



Communiqué de presse

BioFire a déposé auprès de la FDA une demande 510(k) pour la commercialisation du panel gastro-intestinal utilisé sur la plateforme FilmArray®

Salt Lake City (Utah - Etats-Unis) - Le 19 février 2014 - BioFire Diagnostics, LLC annonce ce jour qu'elle a déposé auprès de la *Food and Drug Administration* (FDA) une demande 510(k) pour la commercialisation du panel gastro-intestinal (GI) utilisé sur la plateforme FilmArray®. Le panel gastro-intestinal de FilmArray® est complet et permet de tester plus de 20 bactéries, virus et parasites courants à l'origine de diarrhées infectieuses.

Le dépôt de cette demande pour le panel gastro-intestinal de FilmArray® fait suite à une étude clinique réussie qui a porté sur plus de 1 500 échantillons prospectifs et qui a été conduite dans plusieurs laboratoires hospitaliers aux Etats-Unis. Ce test devrait être commercialisé au début de l'été 2014, sous réserve de l'approbation de la FDA. Il sera marqué CE à la même date.

Malgré les progrès réalisés en sécurité alimentaire, hygiène et soins médicaux, les gastroentérites infectieuses demeurent un problème important pour les populations des pays industrialisés quelle que soit leur tranche d'âge. Aux Etats-Unis, on estime à 76 millions les cas d'intoxication alimentaire par an, ce qui donne lieu à 325 000 hospitalisations et 5 000 cas mortels^{1,2}.

La pratique actuelle de diagnostic nécessite de choisir le test approprié parmi de nombreux tests possibles qui sont souvent pénibles à réaliser et qui ne couvrent pas toute l'étendue des pathogènes à l'origine des maladies gastro-intestinales. Ces tests sont souvent réalisés étape par étape, et cette méthode peut être trop longue pour prendre une décision médicale, spécifique au pathogène, en temps utile. A l'inverse des plateformes de diagnostic ouvertes qui exposent le laboratoire à des risques de contamination, le système fermé FilmArray® intègre toutes les étapes de l'analyse de biologie moléculaire : la préparation de l'échantillon, l'amplification et la détection. Avec un temps de rendu de résultat d'une heure environ et de manipulation de 2 minutes seulement, le panel gastro-intestinal de FilmArray® est complet avec un menu de 23 agents infectieux ciblés. Il est réalisé directement à partir d'un échantillon de selles dans son tube de transport.

Randy Rasmussen, Directeur Général de BioFire Diagnostics déclare : « *Nous sommes très heureux de soumettre notre panel gastro-intestinal à la FDA et nous sommes convaincus que ce panel fournira les résultats rapides et complets dont nos clients ont besoin pour contribuer à diagnostiquer les diarrhées infectieuses en temps utile. Cette soumission témoigne de notre engagement continu pour élargir le menu de tests de notre plateforme FilmArray®.* ».

BioFire a également commencé ses études pour le panel de la méningite qu'elle pense pouvoir soumettre à l'approbation de la FDA en 2015.

1. Herikstad, H. *et al.* A population-based estimate of the burden of diarrheal illness in the United States: FoodNet, 1996–7. *Epidemiology and Infection* **129**, 9–17 (2002).

2. Mead, P. S. *et al.* Food-related illness and death in the United States. *Emerging infectious diseases* **5**, 607 (1999).

About bioMérieux

Pioneering diagnostics

Acteur mondial dans le domaine du diagnostic in vitro depuis 50 ans, bioMérieux est présente dans plus de 150 pays au travers de 41 filiales et d'un large réseau de distributeurs. En 2013, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 1,588 milliard d'euros, dont 87 % ont été réalisés à l'international.

bioMérieux offre des solutions de diagnostic (réactifs, instruments et logiciels) qui déterminent l'origine d'une maladie ou d'une contamination pour améliorer la santé des patients et assurer la sécurité des consommateurs. Ses produits sont utilisés dans le diagnostic des maladies infectieuses et apportent des résultats à haute valeur médicale pour le dépistage et le suivi des cancers et les urgences cardiovasculaires. Ils sont également utilisés pour la détection de micro-organismes dans les produits agroalimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques.

bioMérieux est une société cotée sur NYSE Euronext Paris. (Code : BIM - Code ISIN : FR0010096479).

Site internet : www.biomerieux.com et site dédié aux investisseurs : www.biomerieux-finance.com.

Contacts

Investor Relations

bioMérieux

Isabelle Tongio

Tel: + 33 4 78 87 22 37

investor.relations@biomerieux.com

Media Relations

bioMérieux

Aurore Sergeant

Tel: + 33 4 78 87 54 75

media@biomerieux.com

Image Sept

Laurence Heilbronn

Tel: + 33 1 53 70 74 64

lheilbronn@image7.fr

Claire Doligez

Tel: + 33 1 53 70 74 48

cdoligez@image7.fr