



BioFire Diagnostics reçoit l'accréditation *de novo* de la FDA pour le panel FilmArray® Méningite-Encéphalite dans un contexte de développement rapide de ses ventes

Le menu FilmArray®, ainsi enrichi d'un 4^e panel, est le plus large commercialisé sur une plateforme de biologie moléculaire multiplexe

Marcy l'Étoile, France – le 9 Octobre 2015 – bioMérieux, acteur mondial du diagnostic *in vitro* annonce, que BioFire Diagnostics, sa filiale spécialisée en biologie moléculaire, a reçu une approbation *de novo* de la part de la FDA (*Food and Drug Administration*) pour son panel FilmArray® Méningite-Encéphalite (ME), comme l'agence américaine l'indiquait hier dans un communiqué de presse. D'une valeur médicale unique et hautement bénéfique, ce panel est le premier à répondre au besoin critique et encore non satisfait d'une identification rapide et précise des infections du système nerveux central. Avec un temps de réponse d'une heure environ, ce panel complet teste, dans le liquide céphalorachidien (LCR), les 14 agents pathogènes les plus courants (6 bactéries, 7 virus et 1 levure), responsables des méningites et encéphalites extrahospitalières. Actuellement, il n'est pas toujours possible de tester la présence de plusieurs organismes dans le liquide céphalorachidien en raison de la difficulté d'obtenir une quantité d'échantillons suffisante pour effectuer plusieurs tests.

Cette validation intervient dans le contexte particulièrement favorable de l'adoption de FilmArray® par les laboratoires cliniques. Fin juin 2015, la base installée FilmArray® s'élevait à 1 900 systèmes et les ventes ont plus que doublé par rapport à l'année précédente.

« L'utilisation du panel de biologie moléculaire de BioFire, FilmArray® ME, devrait avoir d'importantes répercussions sur le traitement des patients en cas de suspicion de méningite, » indique Rodrigo Hasbun M.D., MPH, maître de conférences à la Faculté de médecine de l'Université du Texas à Houston. Il poursuit : *« aux États-Unis, les outils diagnostiques actuels ne sont que très peu utilisés et ne donnent pas une information en temps utile pour modifier le traitement empirique administré à la majorité des patients, notamment à ceux qui pourraient être atteints d'une méningite virale et ne retirent aucun bénéfice d'une mise sous antibiotiques. »*

Randy Rasmussen, Directeur Biologie Moléculaire de bioMérieux et Directeur Général de BioFire Diagnostics ajoute que *« le panel ME montre l'impact clinique apporté par FilmArray® dans le diagnostic moléculaire des maladies infectieuses. Il fournit des résultats plus rapidement aux médecins, les aidant à faire un diagnostic des infections sévères. Avec 4 panels lancés en quatre ans, le panel FilmArray® ME renforce notre position de leader du diagnostic moléculaire syndromique des maladies infectieuses. »*

Plus de 1,2 million de personnes dans le monde sont atteintes chaque année d'une méningite, dont 120 000 décès sont attribuables aux méningites bactériennes. Une méningite bactérienne peut se déclarer subitement chez des individus en bonne santé : malgré un diagnostic et un traitement rapides, la mortalité s'élève encore à environ 10 % et 20 %, voire davantage, des patients resteront durablement affectés ou handicapés¹.

Le panel ME est approuvé pour une utilisation sur les systèmes FilmArray® et FilmArray® 2.0 et sera commercialisé aux États-Unis le mois prochain. Il devrait obtenir le marquage CE prochainement.

¹ <http://www.comomeningitis.org/facts-about-meningitis/> ; consulté le 21 juillet 2015

A propos de FilmArray® :

FilmArray® est un système de PCR multiplexe, simple d'utilisation, rapide et précis. Il est marqué CE et approuvé par la FDA. FilmArray® dispose du plus large menu infectieux commercialement disponible. Il comporte à ce jour trois autres panels : le panel respiratoire, le panel sepsis et le panel gastro-intestinal, tous trois marqués CE et approuvés par la FDA.

Au 30 juin 2015, la base installée de système FilmArray® atteint environ 1 900 instruments.

A propos de 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 42 filiales et d'un large réseau de distributeurs. En 2014, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 1,698 milliard d'euros, dont 88 % 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

Site dédié aux investisseurs : www.biomerieux-finance.com

CONTACTS

Relations Investisseurs

bioMérieux

Sylvain Morgeau

Tél. : + 33 (0)4 78 87 22 37

investor.relations@biomerieux.com

Relations Presse

bioMérieux

Aurore Sergeant

Tél. : + 33 4 78 87 54 75

media@biomerieux.com

Image Sept

Laurence Heilbronn

Tél. : + 33 1 53 70 74 64

lheilbronn@image7.fr

Claire Doligez

Tél. : + 33 1 53 70 74 48

cdoligez@image7.fr