



## **BioFire dépose auprès de la FDA une demande *de novo* pour le panel FilmArray<sup>®</sup> Méningite - Encéphalite**

**Marcy l'Etoile** - le 14 Avril 2015 – bioMérieux, acteur mondial du diagnostic *in vitro*, annonce aujourd'hui que BioFire, sa filiale spécialisée en biologie moléculaire, a déposé auprès de la « Food and Drug Administration » américaine (FDA), une demande de classification *de novo* pour le panel FilmArray<sup>®</sup> Méningite – Encéphalite (ME) aux Etats-Unis. Pionnier, FilmArray<sup>®</sup> ME répond au besoin critique et encore non satisfait d'une identification rapide des infections du système nerveux central à partir d'un panel complet testant, dans le liquide céphalorachidien (LCR), les bactéries, virus et champignons le plus fréquemment à l'origine des méningites et encéphalites extrahospitalières. Avec un temps de réponse d'une heure environ, ce test devrait contribuer à réduire la mortalité et la morbidité de ces maladies très graves et, par conséquent, influencer favorablement sur la prise en charge des patients.

C'est après la réalisation d'une étude clinique et sa réussite qu'intervient cette demande de classification *de novo* du panel FilmArray<sup>®</sup> ME. Cette étude a porté sur plus de 1 500 échantillons prospectifs et représentatifs de patients enfants et adultes. Ces échantillons ont été analysés sur 11 sites différents, répartis sur l'ensemble du territoire des Etats-Unis. FilmArray<sup>®</sup> ME ne sera commercialement disponible qu'à l'issue du processus conduit par la FDA. Ce panel sera le quatrième test de diagnostic clinique de la plateforme FilmArray<sup>®</sup>. Le menu syndromique de FilmArray<sup>®</sup> sera ainsi le plus large commercialement disponible sur une plateforme de diagnostic multiplexe.

*« Avec la soumission de ce test différencié à la FDA, nous sommes heureux de conduire la lutte pour l'amélioration de l'issue clinique d'une méningite ou d'une encéphalite », a déclaré Randy Rasmussen, Directeur Biologie Moléculaire de bioMérieux et Directeur Général de BioFire Diagnostics. « Il est primordial de disposer d'un diagnostic rapide et précis pour réduire la morbidité et la mortalité d'une méningite ou d'une encéphalite, et mieux encore, pour apporter aux médecins, en temps utile, une information à forte valeur médicale leur permettant de mieux prendre en charge leurs patients. Ce lancement nous permettra, en outre, de consolider 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, environ 10 % de ces patients vont mourir et 20 % (voire davantage) resteront durablement affectés ou handicapés<sup>1</sup>. Les agents pathogènes les plus courants responsables des méningites et des encéphalites sont souvent ciblés à l'aide de différentes méthodes de laboratoire fastidieuses et complexes, et sont analysés à l'aide de tests unitaires. L'approche du panel FilmArray<sup>®</sup> ME est plus rapide, plus simple et potentiellement beaucoup plus efficace que les méthodes standards utilisées pour diagnostiquer les causes les plus fréquentes de ce syndrome.

Spécialisée dans le diagnostic moléculaire et syndromique des maladies infectieuses, BioFire développe, fabrique et commercialise la solution FilmArray<sup>®</sup>. FilmArray<sup>®</sup> est un système de biologie moléculaire PCR, multiplex, simple d'utilisation, précis et rapide. Approuvé par la FDA et marqué CE, ce système permet d'identifier en un seul réactif ou panel, les organismes pathogènes les plus fréquents à l'origine d'un syndrome, qu'il s'agisse de virus, bactéries, champignons ou parasites. Le menu FilmArray<sup>®</sup> comporte à ce jour trois panels : le panel respiratoire, le panel sepsis et le panel gastro-intestinal, tous trois marqués CE et approuvés par la FDA.

<sup>1</sup> <http://www.comomeningitis.org/news-and-events/world-meningitis-day>; accessed April 3, 2015

## 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](http://www.biomerieux.com) et site dédié aux investisseurs : [www.biomerieux-finance.com](http://www.biomerieux-finance.com).

## Contacts

### Investor Relations

#### bioMérieux

Isabelle Tongio

Tél: +33 4 78 87 22 37

[investor.relations@biomerieux.com](mailto:investor.relations@biomerieux.com)

### Media Relations

#### bioMérieux

Aurore Sergeant

Tél : + 33 4 78 87 54 75

[media@biomerieux.com](mailto:media@biomerieux.com)

#### BioFire Diagnostics, LLC

Wade Stevenson

Tél :+ 1 801-736-6354 x463

[Wade.Stevenson@biofiredx.com](mailto:Wade.Stevenson@biofiredx.com)

#### Image Sept

Laurence Heilbronn

Tél : + 33 1 53 70 74 64

[lheilbronn@image7.fr](mailto:lheilbronn@image7.fr)

Claire Doligez

Tél : + 33 1 53 70 74 48

[cdoligez@image7.fr](mailto:cdoligez@image7.fr)