



Le panel respiratoire FilmArray® RP2plus est marqué CE

Marcy l'Étoile, France – 20 avril 2017 – bioMérieux, acteur mondial du diagnostic *in vitro*, annonce ce jour que le Panel Respiratoire 2 plus (RP2plus) de FilmArray® est marqué CE. Le panel FilmArray® RP2plus permet de tester simultanément 22 pathogènes (18 virus et 4 bactéries) responsables d'infections des voies respiratoires et sera commercialement disponible d'ici mi-juin 2017 dans les pays reconnaissant le marquage CE. En parallèle, une demande d'accréditation 510(k) a été déposée auprès de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine.

Le panel FilmArray® RP2plus est une version enrichie du panel respiratoire FilmArray®, avec notamment un temps de rendu de résultat optimisé (45 minutes contre environ 1 heure précédemment), une plus grande sensibilité et l'actualisation apportée à plusieurs pathogènes déjà présents dans le panel respiratoire FilmArray®. Le panel FilmArray® RP2plus intègre également 2 pathogènes supplémentaires : *Bordetella parapertussis*, l'un des agents pathogènes responsables de la coqueluche, une infection bactérienne très contagieuse, et le coronavirus à l'origine du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV).

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé, l'épidémie de MERS-CoV survenue récemment en Corée a démontré un risque important de transmission généralisée et de perturbation du système de santé ainsi que de la société. Le taux de mortalité associé au MERS-CoV est de près de 36 %¹.

Les infections à *Bordetella parapertussis* sont fréquemment à l'origine de coqueluches non diagnostiquées en raison d'un tableau clinique très proche de celui d'autres infections d'origine virale et par manque de tests diagnostiques fiables.

Randy Rasmussen, Directeur Biologie Moléculaire de bioMérieux et Directeur Général de BioFire Diagnostics déclare : « *La technologie FilmArray® est leader dans le domaine du diagnostic moléculaire syndromique. Ce nouveau panel illustre l'engagement de bioMérieux pour maintenir ses solutions diagnostiques adaptées aux pathogènes en circulation et pour continuellement renforcer la valeur médicale que ses produits apportent aux systèmes de santé. Le temps de rendu des résultats optimisé de FilmArray® RP2plus permet de traiter et d'analyser les échantillons en moins de 45 minutes pour garantir une prise en charge des patients rapide et adaptée.* »

Le panel RP2plus est disponible pour une utilisation sur les systèmes FilmArray® 2.0 et FilmArray® Torch. La Société poursuivra également la commercialisation du panel RP FilmArray®.

¹ Site internet de l'OMS : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/mers-cov/en/> et <http://www.who.int/emergencies/mers-cov/en/>

A propos de FilmArray®

FilmArray® est une solution de PCR multiplexe, marquée CE et approuvée par la FDA, qui intègre, dans un système fermé, la préparation des échantillons, l'amplification et la détection des pathogènes. Un test FilmArray® ne nécessite que deux minutes de manipulation, pour une durée totale de rendu des résultats pouvant varier entre 45 et 65 minutes suivant le panel.

FilmArray® dispose du plus large menu commercialement disponible pour la détection des agents pathogènes et se compose des panels suivants :

- le panel Respiratoire FilmArray®, un panel complet qui permet d'analyser simultanément 20 virus et bactéries à l'origine de maladies respiratoires, directement à partir d'écouvillons nasopharyngés dans un milieu de transport viral ;
- le panel Sepsis FilmArray®, qui permet d'identifier directement à partir d'une hémoculture positive les 24 pathogènes les plus fréquemment responsables d'infections généralisées ainsi que 3 gènes de résistance aux antibiotiques ;
- le panel Gastro-Intestinal FilmArray®, pour identifier les 22 causes les plus communes de diarrhées infectieuses, directement à partir d'un échantillon de selles dans un milieu de transport Cary Blair ;
- le panel Méningite-Encéphalite FilmArray®, qui identifie, à partir d'un échantillon de liquide céphalo-rachidien, 14 bactéries, virus et champignons responsables de méningites et d'encéphalites ;
- le panel Respiratoire EZ FilmArray® (RP EZ) qui détecte 11 virus et 3 bactéries pouvant être à l'origine d'infections respiratoires et autorisé uniquement aux États-Unis pour une utilisation hors du laboratoire (« CLIA-waived »).

A fin mars 2017, la base installée mondiale de FilmArray® comptait environ 4 500 unités.

À 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 2016, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 2,103 milliards d'euros, dont 90 % 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 principalement dans le diagnostic des maladies infectieuses. Ils sont également utilisés pour la détection de micro-organismes dans les produits agroalimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques.

bioMérieux est une société cotée sur Euronext Paris.

(Code : BIM - Code ISIN : FR0010096479).

Site internet : www.biomerieux.com / www.biofiredx.com

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

CONTACTS

Relations Investisseurs

bioMérieux

Sylvain Morgeau

Tél. : + 33 4 78 87 22 37

investor.relations@biomerieux.com

Relations Presse

bioMérieux

Aurore Sergeant

Tél. : + 33 4 78 87 20 53

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