



bioMérieux lance les panels Pneumonie BIOFIRE® FILMARRAY® suite à l'accréditation de la FDA et au marquage CE

Marcy l'Étoile, France – 13 novembre 2018 – bioMérieux, acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro*, annonce ce jour que son panel Pneumonie BIOFIRE® FILMARRAY® a reçu l'accréditation 510(k) par la *Food and Drug Administration* (FDA) et son panel Pneumonie *plus* BIOFIRE® FILMARRAY® est marqué CE. Les panels Pneumonie BIOFIRE® FILMARRAY® aident au diagnostic des infections des voies respiratoires inférieures.

BioFire Diagnostics, filiale de bioMérieux spécialisée en biologie moléculaire, s'est appuyée sur plus de 25 ans d'expertise en diagnostic moléculaire pour développer les panels Pneumonie BIOFIRE® FILMARRAY®, ses panels les plus sophistiqués à ce jour. Le panel Pneumonie BIOFIRE® FILMARRAY® identifie 33 cibles sur des échantillons de type expectorations (prélèvement par aspiration endotrachéale) et lavage bronchoalvéolaire (mini-LBA compris). La liste des cibles comprend : 18 bactéries, 8 virus et 7 gènes de résistance aux antibiotiques. Le panel Pneumonie *plus* BIOFIRE® FILMARRAY® comprend les mêmes cibles ainsi que le virus émergent MERS-CoV.

Ces deux panels innovants donnent des résultats semi-quantitatifs pour 15 bactéries analysées afin d'aider les cliniciens à faire la différence entre les micro-organismes naturellement présents et ceux provoquant l'infection. C'est la première fois que le système BIOFIRE® FILMARRAY® utilise ses capacités de quantification de la PCR en temps réel et que la FDA approuve un test moléculaire multiplex semi-quantitatif.

Les tests BIOFIRE® permettent une approche syndromique moléculaire en testant simultanément la présence des micro-organismes les plus souvent à l'origine d'un ensemble de signes et symptômes. Les panels Pneumonie BIOFIRE® FILMARRAY® permettent une approche syndromique rapide, précise et complète pour les infections des voies respiratoires inférieures. Ils complètent les panels respiratoires BIOFIRE® FILMARRAY® existants, offrant ainsi une solution diagnostique complète pour les infections respiratoires. Les résultats des Panels pneumonie BIOFIRE® FILMARRAY® sont obtenus en une heure environ avec le système entièrement automatisé BIOFIRE® FILMARRAY® et nécessitent seulement quelques minutes de temps de manipulation.

Blake Buchan, PhD, co-directeur Microbiologie clinique au *Medical College of Wisconsin*, est l'un des principaux experts de l'étude clinique sur le panel Pneumonie BIOFIRE®. Il explique : « *Les patients souffrant de pneumonie sont souvent traités de manière empirique avec une antibiothérapie à large spectre. Les panels moléculaires syndromiques permettent d'identifier les agents pathogènes responsables des infections des voies respiratoires inférieures de manière rapide et fiable. Ces panels contribueront à un usage raisonné des antibiotiques et éviteront d'exposer les patients à des antibiotiques dont ils n'ont pas besoin. L'étude que nous avons menée avec le panel pneumonie montre que ce test syndromique aurait modifié la prescription d'un traitement empirique chez environ 60 %¹ des patients.* »

Randy Rasmussen, Directeur Général de BioFire Diagnostics et Directeur Exécutif, Biologie Moléculaire de bioMérieux, indique : « *La pneumonie est l'un des motifs les plus fréquents d'hospitalisation. Cependant, la cause réelle de l'infection est souvent non identifiée. Cela entraîne un traitement excessif du patient et un usage inapproprié d'antibiotiques. Ce nouveau panel illustre notre engagement au service de la santé publique, permettant un traitement ciblé et efficace des patients atteints de pneumonie.* »

Les panels Pneumonie BIOFIRE® FILMARRAY® sont compatibles avec tous les systèmes BIOFIRE® FILMARRAY® existants, dont les systèmes BIOFIRE® FILMARRAY®, BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 et BIOFIRE® FILMARRAY® Torch. bioMérieux prévoit de lancer la commercialisation du panel Pneumonie BIOFIRE® FILMARRAY® aux États-Unis et en Europe le mois prochain.

À PROPOS DE LA GAMME BIOFIRE® FILMARRAY® :

BIOFIRE® 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 BIOFIRE® FILMARRAY® ne nécessite que deux minutes de manipulation, pour un temps de rendu des résultats pouvant varier entre 45 et 75 minutes selon le panel.

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

- le **panel Pneumonie** BIOFIRE® FILMARRAY®, un panel complet qui permet d'analyser simultanément 33 virus et bactéries ainsi que leurs gènes de résistance aux antibiotiques sur des échantillons de type expectorations, prélèvements par aspiration endotrachéale ou lavage bronchoalvéolaire (mini-LBA compris) ;
- le **panel Pneumonie plus** BIOFIRE® FILMARRAY®, un panel complet qui permet d'analyser simultanément 34 virus et bactéries ainsi que leurs gènes de résistance aux antibiotiques sur des échantillons de type expectorations, prélèvements par aspiration endotrachéale ou lavage bronchoalvéolaire (mini-LBA compris) ;
- le **panel Respiratoire** BIOFIRE® 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 ;
- le **panel Respiratoire 2** BIOFIRE® FILMARRAY® (RP2), un panel complet qui permet d'analyser simultanément 21 virus et bactéries à l'origine de maladies respiratoires, directement à partir d'écouvillons nasopharyngés dans un milieu de transport ;
- le **panel Respiratoire 2 plus** BIOFIRE® FILMARRAY® (RP2plus), un panel complet qui permet d'analyser simultanément 22 virus et bactéries à l'origine de maladies respiratoires, directement à partir d'écouvillons nasopharyngés dans un milieu de transport ;
- le **panel Respiratoire EZ** BIOFIRE® 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 ») ;
- le **panel d'Identification des hémocultures** BIOFIRE® FILMARRAY®, qui permet d'identifier directement à partir d'une hémoculture positive les 27 causes et gènes de résistance aux antibiotiques les plus fréquemment responsables d'infections généralisées ;
- le **panel Gastro-intestinal** BIOFIRE® FILMARRAY®, pour identifier les 22 causes les plus communes de diarrhées infectieuses (virus, bactéries, parasites), directement à partir d'un échantillon de selles dans un milieu de transport Cary Blair ;
- le **panel Méningite-Encéphalite** BIOFIRE® FILMARRAY®, qui identifie, à partir d'un échantillon de liquide céphalo-rachidien, 14 bactéries, virus et champignons responsables de méningites et d'encéphalites.

Au 30 septembre 2018, la base installée mondiale de systèmes BIOFIRE® FILMARRAY® s'élève à environ 7 600 unités.

À PROPOS DE BIOMÉRIEUX

Pioneering Diagnostics

Acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro* depuis plus de 50 ans, bioMérieux est présente dans plus de 150 pays au travers de 43 filiales et d'un large réseau de distributeurs. En 2017, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 2,3 milliards d'euros, dont plus de 90 % ont été réalisés à l'international.

bioMérieux offre des solutions de diagnostic (systèmes, réactifs 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 pour 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 : FR0013280286

Reuters : BIOX.PA / Bloomberg : BIM.FP

Site internet : www.biomerieux.com et 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

¹ Buchan B.W. et al. *Clinical Evaluation and Potential Impact of a Semi-Quantitative Multiplex Molecular Assay for the Identification of Pathogenic Bacteria and Viruses in Lower Respiratory specimens*. American Thoracic Society Conference, May 20th 2018 San Diego (CA)