



bioMérieux obtient l'autorisation De Novo de la FDA pour son panel BIOFIRE® Joint Infection (JI)

Marcy-l'Étoile (France), 04 mai 2022 – bioMérieux, acteur mondial du diagnostic *in vitro*, annonce ce jour que son panel BIOFIRE® Joint Infection (JI) a obtenu l'autorisation De Novo de la Food and Drug Administration (FDA) américaine. Ce panel détecte 31 agents pathogènes impliqués dans la plupart des infections articulaires aiguës et couvre également 8 gènes d'antibiorésistance afin d'optimiser l'antibiothérapie et de favoriser un usage raisonné des antibiotiques.

Les infections articulaires (arthrite septique) sont des infections graves touchant les articulations natives ou prothétiques. Ce sont des urgences médicales qui peuvent toucher les patients à tout âge. Elles peuvent entraîner des troubles fonctionnels de l'articulation et générer des handicaps durables ; elles sont même potentiellement mortelles. Le nombre d'infections de prothèses articulaires est en hausse dans le monde en lien avec l'augmentation du nombre de poses de prothèses articulaires (arthroplasties).

La rapidité et la précision du diagnostic assurent une meilleure prise en charge des infections articulaires. Cependant, le diagnostic des infections articulaires reste difficile à établir car les méthodes disponibles manquent parfois de précision, ont des longs délais d'exécution et leurs résultats peuvent être altérés par des antibiothérapies antérieures.

Le panel BIOFIRE® Joint Infection est le tout nouveau panel syndromique destiné à faciliter le diagnostic des agents spécifiquement responsables des infections articulaires.

Grâce au panel BIOFIRE® JI, en un seul test rapide et simple, les professionnels de santé peuvent identifier rapidement les agents pathogènes les plus répandus chez les patients pour lesquels on suspecte des infections articulaires. Le même test peut aussi détecter les gènes d'antibiorésistance afin de guider au mieux le choix d'antibiothérapie.

Avec un délai d'exécution court d'environ 1 heure et un vaste menu de 39 cibles, le panel BIOFIRE® JI répond à des besoins jusque-là sans réponse dans le diagnostic des infections articulaires. Grâce à des résultats rapides et précis, le panel BIOFIRE® JI peut permettre une meilleure prise de décision en fonction du pathogène détecté chez les patients atteints d'infections articulaires. Il peut également contribuer à guider la prise de décision en matière de chirurgie et d'antibiothérapie, contribuant ainsi à un usage raisonné des antibiotiques.

Le panel BIOFIRE® JI fournit des résultats à partir d'échantillons de liquide synovial provenant directement de l'articulation concernée. Il fonctionne sur les systèmes entièrement automatisés BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 et BIOFIRE® Torch avec seulement 2 minutes de préparation des échantillons.

bioMérieux envisage un lancement commercial aux Etats-Unis dans les deux mois à venir. Ensuite, le panel BIOFIRE® JI sera progressivement enregistré et distribué dans d'autres pays, notamment ceux qui reconnaissent l'autorisation de la FDA. La procédure



pour l'obtention du marquage CE selon le règlement sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (UE) 2017/746 (IVDR) sera lancée dans les prochaines semaines.

Pierre Boulud, Directeur Général Délégué, Opérations Cliniques, explique : « *Le panel BIOFIRE® Joint Infection élargit l'offre syndromique de bioMérieux. Il cible une nouvelle pathologie, s'ajoutant aux 5 autres syndromes déjà pris en charge par le menu BIOFIRE®, ce qui en fait le plus vaste menu de panels syndromiques multiplexes à la disposition des laboratoires actuellement. Grâce à ce panel, nous répondons à un important besoin en matière de diagnostic afin d'aider les médecins urgentistes, les médecins spécialistes en maladies infectieuses, les pédiatres mais aussi les chirurgiens orthopédiques confrontés à ces cas urgents d'infections articulaires. Cette autorisation De Novo démontre le leadership innovant et permanent de bioMérieux dans le domaine des tests syndromiques moléculaires. Elle met également en avant notre engagement à répondre aux urgences vitales liées au diagnostic des maladies infectieuses.* »

Mark Miller, Directeur Exécutif, Affaires Médicales, déclare : « *Le panel BIOFIRE® Joint Infection devrait permettre aux cliniciens de rendre un diagnostic plus rapide et plus précis, réduisant ainsi le délai nécessaire à la mise en place d'une antibiothérapie adaptée et au choix de la stratégie chirurgicale. Ce panel contribue également à améliorer la prise en charge générale, au bénéfice du patient.* »

À PROPOS DE BIOFIRE® FILMARRAY®

BIOFIRE® est une solution de PCR multiplexe, marquée CE et accréditée par la FDA, qui intègre, dans un système fermé et complètement automatisé, la préparation des échantillons, l'amplification et la détection des pathogènes. Un test BIOFIRE® ne nécessite que deux minutes de manipulation, pour un temps de rendu des résultats pouvant varier entre 45 et 75 minutes suivant le panel.

La gamme BIOFIRE® dispose du plus large menu commercialement disponible pour la détection des agents pathogènes. Cette gamme est composée de panels, couvrant 6 syndromes, et dont la disponibilité varie selon les pays :

- Les panels respiratoires BIOFIRE® (RP, RP2, RP2*plus*, RP2.1 et RP2.1*plus*) qui permettent d'analyser simultanément entre 20 et 23 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® (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*) ;
- Les panels BIOFIRE® Pneumonia (PN) et Pneumonia *plus* (PN*plus*), qui détectent 33 à 34 cibles (18 bactéries, 8 à 9 virus, 7 gènes de résistance aux antibiotiques) sur des échantillons de type expectorations (prélèvement par aspiration endotrachéale) et lavage broncho-alvéolaire (mini-LBA compris). Pour 15 des 18 cibles bactériennes, les résultats apportent une information sur la quantité relative de micro-organismes présents dans le prélèvement ;
- Le panel BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2), qui permet d'identifier directement à partir d'une hémoculture positive les 43 causes et gènes de résistance aux antibiotiques les plus fréquemment responsables d'infections généralisées ;
- Le panel BIOFIRE® Gastrointestinal (GI), 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 BIOFIRE® Méningitis/Encephalitis (ME), qui identifie, à partir d'un échantillon de liquide céphalo-rachidien, 14 bactéries, virus et champignons responsables de méningites et d'encéphalites ;
- Le panel BIOFIRE® Joint Infection (JI), qui identifie 31 causes courantes d'infections articulaires et 8 gènes d'antibiorésistance directement à partir de liquide synovial.

Au 31 mars 2022, le nombre de systèmes BIOFIRE® FILMARRAY® installés dans le monde est supérieur à 22 500 unités.



À PROPOS DE BIOMÉRIEUX

Pioneering Diagnostics

Acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro* depuis 1963, bioMérieux est présente dans 44 pays et sert plus de 160 pays avec un large réseau de distributeurs. En 2021, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 3,4 milliards d'euros, dont plus de 90 % ont été réalisés à l'international (hors France).

bioMérieux offre des solutions de diagnostic (systèmes, réactifs, logiciels et services) 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.

www.biomerieux.com



bioMérieux est une société cotée sur Euronext Paris.

Code : BIM - Code ISIN : FR0013280286

Reuters : BIOX.PA / Bloomberg : BIM.FP

CONTACTS

Relations Investisseurs

bioMérieux

Franck Admant

Tél. : + 33 4 78 87 20 00

investor.relations@biomerieux.com

Relations Presse

bioMérieux

Romain Duchez

Tél. : + 33 4 78 87 20 00

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