



La Food and Drug Administration américaine accorde le statut de « Breakthrough Device » (dispositif innovant) au système rapide d'antibiogramme SPECIFIC REVEAL®

Marcy-l'Étoile, France, 22 août 2022 – bioMérieux, acteur majeur dans le domaine du diagnostic *in vitro*, annonce que la Food and Drug Administration (FDA) américaine a accordé la désignation « Breakthrough Device » (dispositif innovant) au système rapide d'antibiogramme SPECIFIC REVEAL®. Cette désignation est réservée aux dispositifs médicaux qui offrent des avantages significatifs par rapport aux solutions autorisées existantes ; ces dispositifs sont considérés comme des innovations de rupture et/ou leur disponibilité présente un intérêt majeur pour les patients¹.

Le programme « Breakthrough Devices » a pour objectif de mettre à disposition des patients et des professionnels de santé, dans les meilleurs délais, des dispositifs médicaux présentant un intérêt en matière de santé publique. Il s'agit d'accélérer le développement et l'évaluation de ces dispositifs et de prioriser leur demande d'autorisation de mise sur le marché, tout en respectant les normes réglementaires d'accréditation 510(k).

Le système rapide d'antibiogramme SPECIFIC REVEAL® a été développé par Specific Diagnostics, une société américaine acquise par bioMérieux en mai 2022 (*voir notre communiqué de presse du 19 mai 2022*).

« Je suis très heureux que le système SPECIFIC REVEAL® ait obtenu cette reconnaissance, qui arrive au bon moment, » déclare Paul A. Rhodes, Ph. D, fondateur et ancien PDG de Specific Diagnostics. *« Cela va simplifier la procédure pour permettre à bioMérieux de fournir aux hôpitaux américains un moyen d'accélérer la prise en charge des patients atteints d'infections du sang. »*

Le système rapide d'antibiogramme SPECIFIC REVEAL® est déjà commercialisé en Europe (marquage CE-IVD pour le test et IVDR pour l'instrument). Il fournit un test de sensibilité aux antibiotiques (AST) phénotypique, en 5,5 heures en moyenne², directement à partir d'hémocultures positives, permettant de choisir le traitement antibiotique dans la même journée pour les patients atteints d'un sepsis bactériémique, infection parmi les plus fulgurantes et les plus dangereuses.

« SPECIFIC REVEAL® répond parfaitement à la priorité que s'est fixée bioMérieux : fournir des solutions diagnostiques innovantes pour promouvoir un usage raisonné des antibiotiques. En ajoutant cette technologie de pointe à notre offre, nous augmentons la capacité des laboratoires à fournir des résultats en un temps record, notamment dans les cas d'infections très critiques telles que le sepsis, qui nécessitent un traitement urgent et approprié. » explique Pierre Boulud, Directeur Général Délégué, Opérations Cliniques, bioMérieux.

¹ <https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/breakthrough-devices-program>

² Tibbetts R, et al. Performance of the Reveal Rapid Antibiotic Susceptibility Testing System on Gram-Negative Blood Cultures at a Large Urban Hospital. *Journal of Clinical Microbiology*, 2022. / Clinical evaluation of the SPECIFIC REVEAL™ with Gram-negative bacteremia samples in 6 hospitals in France and England – 2021.



À PROPOS DE LA SOLUTION COMPLÈTE DE BIOMÉRIEUX POUR UN BON USAGE DES ANTIBIOTIQUES

Dans le domaine de la santé publique, bioMérieux a pour mission de contribuer à préserver l'efficacité des antibiotiques pour les générations à venir. Afin de soutenir les hôpitaux, les institutions et les laboratoires dans leurs programmes pour un usage raisonné des antibiotiques, bioMérieux propose une solution complète couvrant la mise en place, l'optimisation et l'arrêt de l'antibiothérapie. Cette offre en constante évolution donne des résultats précis et rapides pour ajuster le traitement, transforme les données en informations exploitables et s'intègre sans problème dans n'importe quel hôpital grâce à un portefeuille large d'applications (pouvant provenir de partenariats). bioMérieux possède plus de 55 ans d'expérience en microbiologie et consacre plus de 75 % de sa R&D à la lutte contre la résistance aux antibiotiques afin de garantir que l'évolution de l'offre actuelle réponde aux besoins de ses clients en matière de bon gestion des antibiotiques.

À PROPOS DE BIOMÉRIEUX

Pioneering Diagnostics

Acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro* depuis 1963, bioMérieux est présente dans 45 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

bioMérieux

Relations investisseurs

Franck Admant

Tel.: +33 (0)4 78 87 20 00

investor.relations@biomerieux.com

Relations Presse

Romain Duchez

Tel.: +33 (0)4 78 87 20 00

media@biomerieux.com

Relations presse

Claire Doligez (Image Sept)

Tel.: +33 (0)1 53 70 74 48

cdoligez@image7.fr