

POUR DIFFUSION IMMEDIATE

Contacts Presse

Baxter: Andrea Johnson, (224) 948-5353
media@baxter.com
bioMérieux: Romain Duchez, +33 (0)4 78 87 21 99
media@biomerieux.com

Contacts Investisseurs

Baxter: Clare Trachtman, (224) 948-3020
bioMérieux: Franck Admant, +33 (0)4 78 87 20 00
investor.relations@biomerieux.com

**BAXTER ET BIOMÉRIEUX ANNONCENT LE MARQUAGE CE DU TEST NEPHROCLEAR™ CCL14
POUR PRÉDIRE L'INSUFFISANCE RÉNALE AIGÜE SÉVÈRE PERSISTANTE**

- *Renforce l'engagement commun de Baxter et de bioMérieux pour l'amélioration de la prise en charge de l'insuffisance rénale aiguë (IRA) par l'apport d'information nouvelle permettant une meilleure prise de décision clinique dans une approche centrée sur le patient*
- *Aide les hôpitaux à optimiser les ressources de soins intensifs par l'anticipation du niveau de soins approprié pour les patients souffrant d'IRA*
- *Les études suggèrent que CCL14 est le meilleur biomarqueur prédictif de l'IRA sévère persistante par rapport aux autres biomarqueurs de l'IRA*

DEERFIELD, III., ET MARCY L'ETOILE, FRANCE, 21 OCTOBRE, 2021 – Baxter International Inc. (NYSE:BAX), acteur mondial des soins aigus, et bioMérieux (EPA:BIM), acteur mondial du diagnostic in vitro, annoncent aujourd'hui le marquage CE du test **NEPHROCLEAR™ CCL14**. Le test **NEPHROCLEAR™ CCL14** est conçu pour prédire les insuffisances rénales aiguës (IRA) sévères persistantes et peut être utilisé pour aider à la prise de décision clinique et le parcours de soins, à l'instant le plus adapté.. Les deux sociétés ont l'intention de lancer la commercialisation du test **NEPHROCLEAR™ CCL14** progressivement en Europe occidentale courant 2022.

« Baxter est fière de s'associer à bioMérieux pour proposer le test **NEPHROCLEAR™ CCL14**. Cette nouvelle option diagnostique marque un pas important pour accompagner la prise en charge personnalisée de l'insuffisance rénale aiguë et offrir à chaque patient les meilleures chances de guérison » déclare Reaz Rasul, vice-président et directeur général de l'activité *Acute Therapies* de Baxter. « Nous restons déterminés à promouvoir l'innovation ciblée dans le continuum des soins afin

de réduire la complexité et de permettre des gains d'efficacité dans le domaine des soins intensifs, d'autant plus que les hôpitaux continuent de ressentir l'impact de la pandémie de COVID-19. »

« Cette nouvelle étape de notre collaboration avec Baxter consolide notre portefeuille de solutions diagnostiques innovantes de l'insuffisance rénale aiguë » explique Pierre Boulud, directeur général délégué, opérations cliniques, bioMérieux. « Fidèles à notre mission de santé publique, nous apportons à la communauté médicale un nouveau test immunologique à haute valeur médicale qui a le potentiel de changer la stratégie actuelle de prise en charge des patients souffrant d'insuffisance rénale aiguë. »

L'IRA se caractérise par une détérioration soudaine de la fonction rénale sur une période de quelques heures à quelques jours, souvent à la suite d'une maladie, d'un traumatisme ou d'une infection. La perte soudaine de la fonction rénale entraîne une accumulation de toxines et de fluides dans le sang qui, s'ils ne sont pas traités, peuvent être fatals. Baxter a récemment collaboré avec bioMérieux et Premier Applied Sciences® (PAS) pour réaliser une étude évaluant l'impact économique et clinique de l'IRA sévère persistante. [Les données de cette étude présentées lors du symposium international sur les soins intensifs et la médecine d'urgence \(ISICEM\)](#) montrent que l'IRA sévère persistante (IRA de stade 3 durant au minimum 3 jours) est indépendamment associée à une hospitalisation plus longue et à des coûts d'hospitalisation et de suivi à 30 jours supérieurs, en comparaison à l'IRA non persistante. Des données supplémentaires de cette étude, présentées au congrès LIVES de l'ESICM (European Society of Intensive Care Medicine), montrent que l'IRA sévère persistante est prévalente chez les adultes hospitalisés aux États-Unis et est associée à un risque significativement supérieur de décès pendant l'hospitalisation ainsi que de réadmission, de dialyse et de décès pendant le suivi de 30 jours par rapport aux patients ne présentant pas d'IRA sévère persistante.

Une déclaration de consensus de l'*Acute Disease Quality Initiative Consensus Conference* souligne l'importance de nouveaux biomarqueurs comme le CCL14 (C-C motif chemokine ligand 14), le biomarqueur mesuré par le test **NEPHROCLEAR™ CCL14**, pour aider à prendre en charge l'IRA en identifiant les groupes de patients à haut risque, en orientant le traitement et en améliorant les parcours de soins. Des études récentes publiées dans les revues [Intensive Care Medicine](#),¹ [Critical Care](#)² et [Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery](#)³ suggèrent que le biomarqueur CCL14 offre

la meilleure capacité pour prévoir l'IRA sévère persistante par rapport à d'autres biomarqueurs de l'IRA, notamment NGAL, CHI3L1, L-FABP, la cystatine C, la proencéphaline et KIM-1.

Le test **NEPHROCLEAR™ CCL14** offre une mesure fiable et précise pour aider les cliniciens à évaluer le risque de développement d'une IRA sévère persistante par un patient. L'aire sous la courbe de caractéristique de fonctionnement du récepteur (ROC), qui est un indicateur de la précision globale d'un test de diagnostic, est de 0,82. Cette valeur montre la bonne capacité du biomarqueur CCL14 à distinguer les patients susceptibles de développer une IRA sévère persistante de ceux qui n'en développeront pas^{2,4}. Les résultats du test peuvent aider les cliniciens à déterminer des approches thérapeutiques personnalisées pour chaque patient, y compris le niveau des soins et la nécessité d'interventions adaptées, sur la base des recommandations de pratique clinique KDIGO (Kidney Disease Improving Global Outcomes) practice guidelines.^{3, 5,6} Lorsque les résultats du test montrent qu'un patient présente un risque accru d'IRA sévère persistante, ce patient peut être orienté vers un niveau de soins supérieur afin de limiter les complications potentielles de l'IRA ^{2,3}.

Baxter et bioMérieux ont [annoncé précédemment](#) de développement et de distribution de ce nouveau test biomarqueur afin de contribuer à l'évaluation du risque d'IRA sévère persistante et de soutenir la prise de décision clinique dans la gestion de l'IRA. Les deux sociétés apporteront leurs supports chez les clients pour le test **NEPHROCLEAR™ CCL14**. bioMérieux conserve la maîtrise du processus d'agrément réglementaire et Baxter celui de la stratégie de commercialisation. Baxter est le distributeur exclusif de bioMérieux pour le test **NEPHROCLEAR™ CCL14** en Europe et sera également le distributeur exclusif aux États-Unis en attendant l'autorisation de la Food and Drug Administration (FDA).

Objectif prévu du marquage CE/Informations importantes relatives à la sécurité pour le test NPHROCLEAR™ CCL14

Le test **NEPHROCLEAR™ CCL14** est un test d'immunofluorescence automatisé à utiliser avec l'appareil ASTUTE140® pour la mesure quantitative du CCL14 (C-C motif chemokine ligand 14) dans l'urine humaine.

Le test **NEPHROCLEAR™ CCL14** est destiné à être utilisé en parallèle d'une évaluation clinique chez les patients adultes hospitalisés pour une pathologie ou une affection aiguës et souffrant d'insuffisance rénale aiguë (IRA) modérée ou sévère (stade 2 ou 3), comme aide à l'évaluation du risque de développement d'une IRA sévère persistante (IRA de stade 3 pendant au moins 72 heures) dans les 48 heures suivant l'évaluation du patient.

Sur prescription uniquement. Pour une utilisation sûre et correcte des produits mentionnés dans ce document, reportez-vous au manuel de l'utilisateur ou au mode d'emploi.

About Baxter

Chaque jour, Baxter met à disposition des professionnels de santé des produits et des services essentiels couvrant le traitement de l'insuffisance rénale chronique, ou aiguë en réanimation, la nutrition parentérale, ainsi que les soins hospitaliers et chirurgicaux. Depuis 90 ans, le groupe s'appuie sur l'engagement de ses collaborateurs à travers le monde pour aider les professionnels de santé à traiter les patients dans plus de 100 pays. Pour en savoir plus, visitez nos pages www.baxter.fr et LinkedIn.

À PROPOS DE BIOMÉRIEUX

Pioneering Diagnostics

Acteur mondial dans le domaine du diagnostic in vitro depuis plus de 55 ans, bioMérieux est présente dans 44 pays et sert plus de 160 pays avec un large réseau de distributeurs. En 2020, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 3,1 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.

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 rubrique dédiée aux investisseurs : www.biomerieux.com/fr/finance

*Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives relatives au test **NEPHROCLEAR™ CCL14**, y compris les bénéfices potentiels associés au produit. Ces déclarations sont sujettes à des hypothèses et incertitudes pouvant aboutir à des résultats réels différant sensiblement de ceux exprimés dans les éléments prospectifs y compris : la demande et l'acceptation par le marché de produits nouveaux et existants ; les risques liés au développement de produits ; l'incapacité à créer une capacité de production supplémentaire en temps voulu ou la survenue d'autres difficultés de fabrication ou d'approvisionnement (y compris*

*à la suite de catastrophes naturelles, de crises de santé publique et d'épidémies/pandémies, de mesures réglementaires ou autres) ; satisfaction des exigences réglementaires et autres ; actions des organismes de réglementation et autres autorités gouvernementales (y compris l'autorisation potentielle de la FDA pour le test **NEPHROCLEAR™ CCL14**) ; les problèmes de qualité, de fabrication ou d'approvisionnement des produits, ou de sécurité des patients ; les modifications de la législation et des réglementations ; et d'autres risques identifiés dans le dernier dépôt de Baxter sur le formulaire 10-K et d'autres dépôts de la SEC, qui sont tous disponibles sur le site Web de Baxter. Baxter ne s'engage pas à mettre à jour ses déclarations prévisionnelles.*

Baxter est une marque déposée de Baxter International Inc. BIOMÉRIEUX, le logo BIOMÉRIEUX, ASTUTE140®, et N NEPHROCLEAR™ sont des marques en cours de dépôt et/ou déposées appartenant à bioMérieux ou à l'une de ses filiale.

###

¹ Ostermann M, Zarbock A, Goldstein S, et al. Recommendations on Acute Kidney Injury Biomarkers From the Acute Disease Quality Initiative Consensus Conference: A Consensus Statement. JAMA Netw Open. 2020;3(10):e2019209. doi:10.1001/jamanetworkopen.2020.19209

² Hoste E, Bihorac A, Al-Khafaji, A, et al. Identification and validation of biomarkers of persistent acute kidney injury: the RUBY study. Intensive Care Med 46, 943–953 (2020). <https://doi.org/10.1007/s00134-019-05919-0>

³ Bagshaw, S.M., Al-Khafaji, A., Artigas, A. et al. External validation of urinary C–C motif chemokine ligand 14 (CCL14) for prediction of persistent acute kidney injury. Crit Care 25, 185 (2021). <https://doi.org/10.1186/s13054-021-03618-1>

⁴ Massoth C, et al. Comparison of C-C motif chemokine ligand 14 with other biomarkers for adverse kidney events after cardiac surgery. J Thorac Cardiovasc Surg. 2021 Mar 10:S0022-5223(21)00436-0. doi: 10.1016/j.jtcvs.2021.03.016

⁵ BioMérieux NephroClear CCL14 Test Kit Package Insert

⁶ International Society of Nephrology. (2012) KDIGO Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury. Kidney Int. Suppl.2, 1-138. http://www.kdigo.org/clinical_practice_guidelines/pdf/KDIGO%20AKI%20Guideline.pdf