



bioMérieux dépose une demande d'autorisation à la FDA américaine pour les nouvelles versions de ses tests BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal Panels afin d'améliorer la détection des agents pathogènes gastrointestinaux

Marcy-l'Étoile (France), le 30 juin 2026 – bioMérieux, acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro*, annonce ce jour le dépôt d'une demande d'autorisation 510(k) à la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour les tests BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal 1.1 (GI1.1) Panel et BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal 1.1 (GI1.1) Panel Mid. Ces tests moléculaires PCR* détectent respectivement 22 et 11 bactéries, virus et parasites les plus souvent associés à la gastroentérite, à partir d'un seul prélèvement, et avec des résultats disponibles en une heure environ.

La gastroentérite infectieuse aiguë demeure un enjeu majeur de santé publique à l'échelle mondiale, favorisée par des espèces de virus, bactéries et parasites très variées et en constante évolution qui enflamment le tube digestif. Les manifestations cliniques telles que la diarrhée, les vomissements, la fièvre et les douleurs abdominales sont souvent non spécifiques, ce qui rend les tests diagnostiques d'autant plus essentiels. Les taux de mortalité les plus importants sont constatés chez les jeunes enfants, les personnes âgées et les personnes immunodéprimées. Les maladies diarrhéiques figurent toujours parmi les principales causes de mortalité chez les enfants de moins de 59 mois, avec environ 1,7 milliard de cas recensés dans le monde chaque année¹.

À mesure que les populations de pathogènes évoluent dans le temps, sous l'effet de variations génétiques, de l'émergence de nouvelles souches et de modifications des schémas épidémiologiques, les technologies diagnostiques doivent également évoluer afin de garantir une détection précise, une prise de décision clinique rapide et des réponses efficaces en matière de santé publique.

Fidèle à son engagement de fournir des solutions de diagnostic de haute qualité, et à sa stratégie d'amélioration continue, bioMérieux a développé les tests BIOFIRE® FILMARRAY® GI1.1 Panel et BIOFIRE® FILMARRAY® GI1.1 Panel Mid. Ces nouvelles versions intègrent des mises à jour fonctionnelles, notamment une détection améliorée plus spécifique du norovirus.

Ces solutions de diagnostic PCR moléculaire permettent de détecter en même temps et respectivement 22 et 11 agents pathogènes**, à partir d'échantillons de selles de patients présentant des signes et/ou des symptômes d'infection gastrointestinale. Réalisables avec les systèmes BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 et TORCH de bioMérieux, ils requièrent environ deux minutes de préparation pour un temps de résultat d'environ une heure.

« bioMérieux cherche en permanence à faire évoluer son offre de produits existants, afin de s'adapter à l'évolution des besoins des patients et des cliniciens tout en répondant aux mutations émergentes en matière d'épidémiologie. Grâce aux efforts importants que nous avons menés en matière de surveillance après la commercialisation, et grâce au travail des scientifiques de notre activité recherche et développement, nous sommes heureux de proposer une solution renouvelée, notamment pour renforcer l'identification

précise du norovirus. La gastroentérite peut être grave, et l'identification rapide de l'agent pathogène responsable est essentielle pour la prévention et le contrôle des infections, ainsi que pour une prise en charge optimale des patients », déclare le Dr Charles K. Cooper, Directeur Exécutif, Affaires Médicales, bioMérieux.

« Dans un monde où les menaces liées aux maladies infectieuses évoluent constamment, l'innovation en diagnostic joue un rôle essentiel dans le renforcement des systèmes de santé publique. En tant que leader mondial des tests syndromiques gastrointestinaux, bioMérieux continue d'améliorer son offre moléculaire avec la dernière génération des tests gastrointestinaux de la gamme BIOFIRE® FILMARRAY®. Ces solutions permettent aux cliniciens de prendre rapidement des décisions thérapeutiques éclairées, de limiter la transmission des maladies et d'améliorer les résultats pour les populations les plus vulnérables. Cet investissement stratégique conforte notre engagement en faveur de l'amélioration continue, au service des systèmes de santé, pour répondre plus efficacement aux défis posés par les maladies infectieuses », commente Jennifer Zinn, Directrice Exécutive, Opérations Cliniques, bioMérieux.

Le test BIOFIRE® FILMARRAY® GI1.1 Panel sera commercialisé dans le monde entier, tandis que le test BIOFIRE® FILMARRAY® GI1.1 Panel Mid sera disponible en priorité aux États-Unis. À la suite de la demande d'autorisation 510(k) auprès de la FDA américaine, bioMérieux prévoit également de soumettre le test BIOFIRE® FILMARRAY® GI1.1 Panel au marquage CE en Europe, conformément au règlement IVDR***.

* Polymerase Chain Reaction – Réaction en chaîne par polymérase

** **BIOFIRE® FILMARRAY® GI 1.1 Panel:**

Bactéries : *Campylobacter (C. jejuni/C. coli/C. upsaliensis), Clostridioides (Clostridium) difficile (toxin A/B), Plesiomonas shigelloides, Salmonella, Vibrio (V. parahaemolyticus/V. vulnificus/V. cholerae), Vibrio cholerae, Yersinia enterocolitica, Enterococcus aggregative E. coli (EAEC), Enteropathogenic E. coli (EPEC), Enterotoxigenic E. coli (ETEC) It/st, Shiga-like toxin-producing E. coli (STEC) stx1/stx2, Shigella/Enteroinvasive E. coli (EIEC)*

Virus : Adenovirus F40/41, Astrovirus, Norovirus GI/GII, Rotavirus A, Sapovirus (I, II, IV, and V)

Parasites : *Cryptosporidium, Cyclospora cayetanensis, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia*

BIOFIRE® FILMARRAY® GI 1.1 Panel Mid:

Bactéries : *Campylobacter (C. jejuni/C. coli/C. upsaliensis), Clostridioides (Clostridium) difficile (toxin A/B), Salmonella, Vibrio (V. parahaemolyticus/V. vulnificus/V. cholerae), Yersinia enterocolitica, Shiga-like toxin-producing E. coli (STEC) stx1/stx2, Shigella/Enteroinvasive E. coli (EIEC).*

Virus : Norovirus GI/GII

Parasites : *Cryptosporidium, Cyclospora cayetanensis, Giardia lamblia*

*** In Vitro Diagnostic Regulation – Règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

¹ WHO. Diarrhoeal disease ; 2024. Disponible en ligne : ([Diarrhoeal disease](#)). [Mise à jour le 7 mars 2024].

À PROPOS DE BIOMÉRIEUX

Pioneering Diagnostics

Acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro* depuis 1963, bioMérieux est présente dans 46 pays et sert plus de 160 pays avec un large réseau de distributeurs. En 2025, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 4,1 milliards d'euros, dont plus de 94 % 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

Aymeric Fichet

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

États-Unis

Todd Siesky

Tél : +1 919.791.5822

todd.siesky@biomerieux.com

France

Isabelle de Segonzac (Image 7)

Tél : +33 (0)1 53 70 74 85

isegonzac@image7.fr

COMMUNIQUÉ DE PRESSE