COMMUNIQUÉ DE PRESSE

bioMérieux obtient l'autorisation 510(k) de la FDA américaine pour les dernières versions des tests BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal Panels afin d'optimiser la détection des pathogènes gastrointestinaux, dont le norovirus

Marcy-l'Étoile (France), le 9 novembre 2026 – bioMérieux, acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro*, annonce que le BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal 1.1 (GI1.1) Panel a obtenu l'autorisation 510(k) de la Food and Drug (FDA) américaine ainsi que le marquage CE selon l'IVDR[1], et que le BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal 1.1 (GI1.1) Panel Mid a reçu l'autorisation 510(k) de la FDA américaine. Ces tests de diagnostic moléculaire peuvent détecter, respectivement, 22 et 11 bactéries, virus et parasites les plus couramment responsables de la gastroentérite, à partir d'un seul échantillon, et en fournissant des résultats en une heure environ.

La gastroentérite infectieuse aiguë demeure un enjeu majeur de santé publique à l'échelle mondiale, causée par une grande variété de pathogènes (virus, bactéries et parasites) 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 60 mois, avec environ 1,7 milliard de cas recensés dans le monde chaque année[2].

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.

Un test reconfiguré pour le norovirus et une optimisation de la détection de *Campylobacter*

Fidèle à sa démarche d'amélioration continue et à son engagement à fournir des solutions diagnostiques de qualité, bioMérieux a développé les tests BIOFIRE® FILMARRAY® GI1.1 Panel et BIOFIRE® FILMARRAY® GI1.1 Panel Mid. Ces nouvelles versions intègrent un test reconfiguré pour la détection du norovirus GI/GII et une optimisation des algorithmes de détection de la bactérie *Campylobacter*, renforçant ainsi la spécificité des tests et augmentant la fiabilité de chaque résultat.

Ces solutions de diagnostic moléculaire syndromique permettent de détecter simultanément 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. Fonctionnant avec les instruments BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 et TORCH de bioMérieux, ces tests nécessitent environ deux minutes de préparation pour un temps de résultat d'environ une heure.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Eclairer la prise de décision des cliniciens

« Les autorisations règlementaires de ces panels gastrointestinaux optimisés constituent une étape importante, dans la mesure où les professionnels de santé peuvent accéder à des outils diagnostiques de dernière génération utiles à la bonne prise en charge des patients. C'est particulièrement important pour le norovirus, qui reste l'une des principales causes de gastroentérite aiguë dans le monde et peut se propager rapidement au sein des collectivités et des établissements de soins. En fournissant des résultats diagnostiques rapides et fiables, ces tests permettent d'accélérer la prise de décisions éclairées des cliniciens, de soutenir les mesures de contrôle des infections, et finalement d'améliorer l'expérience des patients, » déclare le Dr Charles K. Cooper, Directeur Exécutif, Affaires Médicales, bioMérieux.

« Chez bioMérieux, l'innovation va au-delà du développement de nouvelles solutions diagnostiques. Elle repose également sur l'amélioration continue des performances des technologies présentes dans notre portefeuille de solutions, utilisées au quotidien et en toute confiance par les professionnels de santé. En tant que leader mondial du diagnostic syndromique des infections gastrointestinales, nous nous appuyons sur une solide surveillance post-commercialisation et sur les avancées de notre R&D pour faire évoluer en permanence nos tests gastrointestinaux BIOFIRE® FILMARRAY®. Grâce à des résultats rapides et exploitables, nous contribuons à l'amélioration de la prise de décisions cliniques et de la prise en charge des patients, et nous apportons, au moment opportun, une plus grande valeur aux laboratoires et aux cliniciens, » explique Jennifer Zinn, Directrice Exécutive, Opérations Cliniques, bioMérieux.

Stratégie de commercialisation à l'international

Le test BIOFIRE® FILMARRAY® GI1.1 Panel sera commercialisé dans le monde entier, tandis que le test BIOFIRE® FILMARRAY® GI1.1 Panel Mid sera avant tout disponible aux États-Unis. En plus de l'autorisation 510(k) de la FDA américaine, le test BIOFIRE® FILMARRAY® GI1.1 Panel a également obtenu le marquage CE conformément à l'IVDR[1], permettant ainsi son déploiement sur les marchés européens.

**** 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,* Enteroaggregative *E. coli* (EAEC), Enteropathogenic *E. coli* (EPEC), Enterotoxigenic *E. coli* (ETEC) *lt/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*

[1] *In Vitro Diagnostic Regulation – Règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, en vigueur dans l'Union Européenne.*
[2] *WHO. Diarrhoeal disease ; 2024. Disponible en ligne : (Diarrhoeal disease). [Mise à jour le 7 mars 2024].*

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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