COMMUNIQUÉ DE PRESSE

bioMérieux obtient l'autorisation 510(k) de la FDA américaine et le marquage CE selon l'IVDR pour VITEK® PRO, son nouvel instrument automatisé d'identification et d'antibiogramme contribuant à la lutte contre l'antibiorésistance

Marcy-l'Étoile (France), le 10 novembre 2026 – bioMérieux, acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro*, annonce aujourd'hui que l'instrument VITEK® PRO a obtenu l'autorisation 510(k) de la Food and Drug Administration (FDA) américaine, ainsi que le marquage CE selon l'IVDR*. Ce système innovant d'identification microbienne et d'antibiogramme va aider les laboratoires cliniques à diagnostiquer les maladies infectieuses et à soutenir un usage approprié des antibiotiques. Le lancement commercial de la solution débutera au premier trimestre 2027.

Considérée comme l'une des principales menaces pour la santé publique dans le monde par l'Organisation mondiale de la Santé[1], la résistance aux antibiotiques serait responsable d'environ 1,27 million de décès par an[2]. L'identification précise des micro-organismes et la rapidité des tests de sensibilité aux antimicrobiens sont essentielles pour guider la prise de décision clinique, améliorer la prise en charge des patients et renforcer les programmes de bon usage des antimicrobiens.

Fort d'une expertise de plus de 35 ans dans les technologies d'identification et d'antibiogramme, bioMérieux a développé VITEK® PRO, une solution de microbiologie de routine à la fois simple d'utilisation et extrêmement fiable. Grâce à une plateforme unique, les laboratoires peuvent identifier le micro-organisme responsable d'une infection et déterminer sa sensibilité aux antimicrobiens, permettant ainsi aux cliniciens de choisir l'antibiothérapie la plus appropriée. En délivrant des résultats rapidement, VITEK® PRO favorise une prise de décision clinique éclairée, ce qui contribue à une meilleure prise en charge des patients et à l'effort mondial en matière de lutte contre l'antibiorésistance.

Le design de VITEK® PRO offre de la flexibilité pour pouvoir augmenter facilement la capacité de l'instrument, et ainsi répondre aux besoins actuels et futurs des laboratoires à moyen/haut volume d'activité. Ce système à haute efficacité aide les laboratoires à améliorer leur productivité dans un contexte où les ressources sont de plus en plus limitées, tout en maintenant un haut niveau de fiabilité dans les résultats diagnostiques. VITEK® PRO combine une automatisation avancée des flux de travail, des fonctionnalités numériques modernes, et un large menu de tests de sensibilité aux antibiotiques répondant aux exigences épidémiologiques locales.

« L'antibiorésistance continue de menacer les fondements de la médecine moderne. Des solutions d'antibiogramme rapides et précises sont essentielles pour garantir aux patients de recevoir les traitements les plus appropriés le plus tôt possible. Avec VITEK® PRO, nous associons notre expertise historique en microbiologie automatisée et des avancées majeures en matière de flux de travail, d'architecture logicielle, de connectivité et d'expérience utilisateur. Cette nouvelle plateforme contribue à renforcer l'engagement de bioMérieux à lutter contre l'antibiorésistance, aux côtés des professionnels de santé du monde entier, » explique Céline Roger-Dalbert, Directrice Exécutive, Recherche et Développement, bioMérieux.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Après le lancement de VITEK® COMPACT PRO en 2025, VITEK® PRO vient compléter la gamme de solutions VITEK®, connue pour aider les laboratoires à faire progresser le bon usage des antibiotiques.

« Pionnier dans l'innovation en microbiologie depuis plus de 60 ans, et leader mondial des solutions automatisées d'identification et d'antibiogramme, bioMérieux contribue à l'excellence des laboratoires du monde entier en matière de diagnostic. Avec environ 80% de notre portefeuille de solutions qui participe à la lutte contre l'antibiorésistance, nous restons aujourd'hui engagés à fournir des solutions qui facilitent la prise de décision clinique et qui améliorent les résultats pour les patients. VITEK® PRO matérialise une nouvelle étape dans cet engagement, grâce à un instrument qui associe innovation et automatisation pour répondre à l'évolution des besoins de nos clients. Cette solution s'inscrit dans notre offre globale dédiée au bon usage des antibiotiques. Elle sert également notre mission de fournir des solutions intégrées créant une réelle valeur pour les laboratoires, les cliniciens, les patients et les systèmes de santé du monde entier, » ajoute Jennifer Zinn, Directrice Exécutive, Opérations Cliniques, bioMérieux.

En complément de l'autorisation de la FDA, VITEK® PRO a également obtenu le marquage CE selon l'IVDR*. Le lancement commercial va démarrer au premier trimestre 2027 dans une sélection de pays qui comprend les Etats-Unis et certains pays européens, avant un déploiement progressif de la solution dans le reste du monde au deuxième trimestre 2027, dans l'objectif de remplacer les systèmes VITEK® 2 et VITEK® XL.

[1] *https://www.who.int/europe/news-room/fact-sheets/item/antimicrobial-resistance*
[2] *Murray C, Ikuta K, Sharara F et al. – Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis – The Lancet, 2022; 399, 629-655*

** In Vitro Diagnostic Regulation EU 2017/746 – Règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, en vigueur dans l'Union Européenne.*

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 une approche flexible de partenariat. bioMérieux s'appuie sur plus de 60 ans d'expérience en microbiologie et consacre 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 usage des antibiotiques.

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