



bioMérieux obtient l'autorisation 510(k) de la FDA pour VITEK® COMPACT PRO, un nouveau système d'identification et d'antibiogramme permettant de lutter contre l'antibiorésistance

Marcy l'Étoile, France, 18 mars 2025 – bioMérieux, acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro*, annonce l'obtention de l'autorisation 510(k) de la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour VITEK® COMPACT PRO. Ce système innovant d'identification des micro-organismes et d'antibiogramme peut être utilisé dans les laboratoires cliniques pour aider à diagnostiquer les maladies infectieuses et combattre l'antibiorésistance, et dans les laboratoires industriels pour identifier les contaminations et garantir la sécurité des consommateurs.

Chaque année, 11 millions de personnes meurent d'un sepsis¹ et 1,3 million de ces décès sont dus à une bactérie résistante aux antibiotiques². Le phénomène d'antibiorésistance se développe à un rythme soutenu, ce qui rend la détection des pathogènes résistants toujours plus complexe. Les médecins ont besoin d'identifications précises et d'antibiogrammes rapides pour accélérer et améliorer la prise en charge des patients.

Leader mondial dans les systèmes automatisés d'identification et d'antibiogramme depuis plus de 30 ans, bioMérieux poursuit sa collaboration avec les professionnels de laboratoires et les médecins pour imaginer des solutions de microbiologie innovantes. Les objectifs sont d'améliorer le suivi des patients, d'optimiser les coûts de fonctionnement et de promouvoir le bon usage des antibiotiques.

Le système VITEK® COMPACT PRO combine les technologies diagnostiques les plus récentes et les atouts reconnus mondialement de son prédécesseur : VITEK® 2 COMPACT. Avec son ergonomie avancée et sa simplicité d'utilisation, il améliore l'expérience utilisateur et l'efficacité globale du laboratoire dans la mesure où les techniciens gagnent du temps entre le chargement des échantillons et le fonctionnement de l'instrument³. Il offre l'un des flux de travail les plus efficaces, des résultats de routine parmi les plus rapides en matière d'identification et d'antibiogramme ainsi qu'une qualité microbiologique favorisant l'obtention de résultats diagnostiques précis et fiables⁴. Parfaitement adapté aux laboratoires de petites et moyennes tailles, VITEK® COMPACT PRO va également permettre aux laboratoires d'abandonner les flux de travail manuels pour mieux bénéficier de l'efficacité de l'automatisation.



« Depuis des décennies, bioMérieux est un industriel à la pointe de l'innovation en microbiologie. Avec l'arrivée de VITEK® COMPACT PRO, l'aventure continue en répondant aux attentes spécifiques de nos clients. En apportant aux laboratoires des

flux de travail simplifiés et efficaces et des technologies innovantes, nous améliorons leur expérience. Grâce au développement continu de sa gamme de solutions VITEK®, bioMérieux renforce son offre complète dédiée à la lutte contre l'antibiorésistance et au bon usage des antibiotiques. Nous continuons de nous engager à fournir des systèmes d'identification et d'antibiogramme nouvelle génération aux professionnels de santé et de laboratoire dans le monde entier. » commente Jennifer Zinn, Directrice Exécutive, Opérations Cliniques.

« En tant que leader dans la lutte contre l'antibiorésistance, bioMérieux innove continuellement en développant et en renouvelant ses solutions diagnostiques stratégiques. VITEK® COMPACT PRO fournit des résultats rapides, précis, reproductibles et comparables à ceux des systèmes VITEK® 2 et VITEK® 2 COMPACT. Son ergonomie, sa nouvelle interface utilisateur intuitive et son logiciel à jour intégrant l'une des bases de données les plus complètes rendent le système VITEK® COMPACT PRO très attractif pour les laboratoires cliniques et industriels. » ajoute Céline Roger-Dalbert, Directrice Exécutive, Recherche et Développement.

En matière d'applications industrielles, VITEK® COMPACT PRO sert à l'identification de routine des pathogènes afin de garantir la qualité et la sécurité des produits agroalimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques.

Le lancement commercial de VITEK® COMPACT PRO est d'abord programmé dans certains pays, avant un déploiement dans le monde entier à partir du 2^{ème} trimestre 2025.

¹ Rudd KE, Johnson SC, Agesa KM, Shackelford KA, Tsoi D, Kievlan DR, et al. Global, regional, and national sepsis incidence and mortality, 1990-2017: analysis for the Global Burden of Disease Study. *Lancet* (London, England). 2020;395(10219):200-11.

² Murray CJ. Global Burden of Bacterial Antimicrobial Resistance in 2019: A Systematic Analysis. *The Lancet*. 2022;399(10325):629-655. doi:[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)02724-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)02724-0).

³ Données propriétaires de bioMérieux: VITEK® COMPACT PRO vs. VITEK® 2 COMPACT.

⁴ Decarli A et al. *JMM*. 2022; 71:001543; bioMérieux proprietary data on file; Rommler W et al. *ASM* 2006; Poster C-123; Heller-Ono A Seln. of Publications VITEK® 2: bioMérieux White Paper 2008; Lombardi Vincent J, Seln. of Publications VITEK® 2: bioMérieux White Paper 2011; Hooper M et al. *ECCMID* 2013; Poster P-1536; Carvalhaes CG et al. *ECCMID* 2023 Poster # P0384.

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 60 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 usage 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 2024, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 4 milliards d'euros, dont plus de 93 % 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

Liza Deckelbaum (SEEZ)

Tél : (919) 521-0507

lizad@seeztoday.com

France

Laurence Heilbronn (Image 7)

Tél : +33 (0)1 53 70 74 48

lheilbronn@image7.fr