

**PRISE DE PARTICIPATION STRATEGIQUE DANS LA SOCIETE  
AMERICAINE PROCISEDx ET DISTRIBUTION DE LA GAMME  
GASTROENTEROLOGIE EN FRANCE ET EN SUISSE**

**SIGNATURE D'UN CONTRAT DE DISTRIBUTION DU TEST COVID-19 BSS AUX  
ETATS-UNIS**

BIO SYNEX annonce la signature d'une prise de participation à hauteur de 37,17% dans la société ProciseDx, société américaine non cotée, immatriculée dans l'Etat du Delaware, qui était jusqu'à présent détenue par Nestlé Health Science.

Cette prise de participation a été réalisée dans le cadre d'une levée de fonds globale de 10,5 M\$ (dont 8,5 M\$ par augmentation de capital et 2 M\$ par endettement (l'« Opération ») à laquelle BIO SYNEX a souscrit en numéraire au capital à hauteur de 5,0 M\$. BIO SYNEX disposera à l'issue de l'Opération de deux sièges sur six au conseil d'administration (dont un sans droit de vote) aux côtés de Nestlé Health Science et du management de ProciseDx. Le groupe Nestlé restera actionnaire minoritaire significatif. BIO SYNEX consolidera cette filiale en mise en équivalence à compter du deuxième semestre 2020.

En parallèle de cette opération financière, la propriété intellectuelle initialement détenue par le groupe Nestlé a été transférée à ProciseDx dans le cadre d'un accord de licence exclusif.

ProciseDx a développé une plateforme de biologie décentralisée (« Point of Care ») basée sur le transfert d'énergie entre molécules fluorescentes (FRET) permettant un dosage quantitatif disponible en 2 à 5 minutes et réalisé à partir d'un échantillon de selles ou d'une goutte de sang prélevée au bout du doigt.

Les premières applications sont ciblées sur la gastroentérologie avec une offre orientée vers les patients atteints de maladies chroniques inflammatoires de l'intestin (MICI) telles que la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique. En France, le nombre de patients pris en charge pour ces pathologies a été estimé en 2015 à plus de 212.000<sup>1</sup>.

D'autres applications dans le domaine du diagnostic d'urgence sont en cours de développement.

<sup>1</sup> <https://www.cregg.org/espace-patients/my-mici-book/ce-que-lon-sait-de-la-pathogenie-de-lepidemiologie-de-la-frequence-et-des-facteurs-favorisants/>

La gamme ProciseDx sera constituée initialement de quatre marqueurs (CRP, calprotectine, adalimumab et infliximab). Les tests CRP et infliximab viennent d'être marqués CE (janvier et juillet 2020). Les tests calprotectine et adalimumab sont en cours d'obtention du marquage CE.

En parallèle, ProciseDx a démarré les procédures d'approbation FDA pour cette gamme avec un objectif de mise sur le marché américain en 2022.

L'infliximab et l'adalimumab sont des molécules biologiques de type anti-TNF alpha. Ces traitements particulièrement onéreux, dits de biothérapie, sont en constante augmentation et s'adressent actuellement aussi bien aux formes modérées que sévères des MICI.

Un bénéfice médico-économique majeur est attendu du dosage en temps réel de la concentration sanguine de ces médicaments. Aujourd'hui le monitoring de ces biothérapies est réalisé sur des automates de biologie centralisée avec un rendu de résultat décalé par rapport aux séances de perfusion réalisées en milieu hospitalier.

BIO SYNEX prévoit de démarrer la distribution de la gamme ProciseDx en France et en Suisse dans les prochaines semaines et de renforcer son rôle de partenaire stratégique de ProciseDx dans les domaines logistiques, marketing et commerciaux.

En parallèle, ProciseDx et BIO SYNEX ont signé un accord de distribution US sur le test sérologique BIO SYNEX COVID-19 BSS. ProciseDx intervient actuellement comme agent de BIO SYNEX auprès de la FDA pour l'obtention de l'EUA « Emergency Use Authorization » de ce test, procédure mise en place par la FDA pour accélérer l'accès au marché américain de produits permettant de lutter contre la pandémie à COVID-19. Une première commande Pre-EUA a déjà été enregistrée.

BIO SYNEX et ProciseDx envisagent de nombreuses synergies avec ce rapprochement qui apportera aux deux parties des complémentarités territoriales et technologiques stratégiques.

Les pleines retombées financières de ces accords commerciaux sont attendues dans les prochaines semaines pour le test COVID-19 de BIO SYNEX et à partir de l'année 2021 pour la gamme de gastroentérologie de ProciseDx.

Larry Mimms, CEO de ProciseDx « *Nous sommes particulièrement reconnaissants envers notre partenaire européen BIO SYNEX de cet investissement qui va nous permettre de renforcer nos capacités de production d'instruments, de lancer notre gamme au niveau international et de financer les études cliniques US* ».

Larry Abensur, PDG de BIO SYNEX « *Cet investissement dans ProciseDx va nous ouvrir le marché américain et contribuer à faire de BIO SYNEX un leader européen dans la biologie décentralisée en élargissant notre offre d'instruments de diagnostic utilisables directement par les services cliniques. Cette gamme stratégique est complémentaire de notre portefeuille de tests rapides visuels. La technologie mise au point par ProciseDx devrait permettre le développement commun de nouveaux tests dans d'autres indications cliniques* ».

**Prochaine publication :** Chiffre d'affaires semestriel 2020, le 21 juillet 2020, après Bourse.

**La presse en parle :** <https://www.biosynex.com/actualites/>

## À propos de ProciseDx

ProciseDx développe et fabrique des tests de diagnostic en utilisant une technologie propriétaire pour apporter de nouvelles solutions rapides aux établissements de santé. ProciseDx a créé un large éventail de tests à utiliser sur une plateforme de biologie délocalisée (« Point of Care ») dans les hôpitaux, les cabinets de médecins, les cliniques privés et les centres de soin d'urgence. ProciseDx opère à partir de ses 3000 m<sup>2</sup> de centre de recherche, de lignes de fabrication et de bureaux à San Diego en Californie. La société est certifiée ISO13485.

Plus d'informations sur [www.procisediagnostics.com](http://www.procisediagnostics.com)

## À propos de Nestlé Health Science

Créée en 2011, Nestlé Health Science est une société pionnière ayant la conviction que la nutrition peut jouer demain un rôle thérapeutique majeur dans la prévention et la prise en charge des maladies. Notre objectif est de promouvoir le rôle de la "thérapie nutritionnelle", aujourd'hui, pour demain et ensemble, afin de changer la façon dont est géré le secteur de la santé pour les consommateurs, les patients, les médecins, les infirmiers et nos partenaires des services de santé.

Plus d'informations sur [www.nestlehealthscience.com/](http://www.nestlehealthscience.com/)

## À propos de BIOSYNEX

Créé en 2005 et basé à Illkirch-Graffenstaden en Alsace, acteur majeur de la santé publique avec plus de 180 collaborateurs, le laboratoire français BIOSYNEX conçoit, fabrique et distribue des Tests de Diagnostic Rapide (TDR). Dans leur version professionnelle, ils offrent une meilleure prise en charge médicale des patients grâce à la rapidité de leur résultat et à leur simplicité d'utilisation. Dans leur version autotest, ils permettent au grand public une autosurveillance de diverses pathologies assurant ainsi une meilleure prévention et accélérant la demande de soins. Leader sur le marché des TDR en France, BIOSYNEX est le seul acteur à maîtriser intégralement sa chaîne de valeur grâce à sa plateforme technologique déclinable sur de nombreuses applications et adaptée à différents types d'utilisateurs tels les laboratoires, les hôpitaux, les médecins et le grand public.

Plus d'informations sur [www.biosynex.com](http://www.biosynex.com)