



# BIO SYNEX

## BIOSYNEX ANNONCE L'AUTORISATION 510(K) DE LA FDA POUR L'INSTRUMENT ProciseDx ET POUR LE TEST ProciseDx CRP

**BIOSYNEX annonce que la société ProciseDx basée à San Diego, dont elle détient 42,70% du capital aux côtés de Nestlé Health Science qui en possède 43,13%, vient d'obtenir l'autorisation 510(k) de la FDA (US Food and Drug Administration) pour la commercialisation de l'instrument ProciseDx et du test ProciseDx CRP.**

Cette première autorisation consacre des années de développement de la plateforme ProciseDx basée sur une technologie TR FRET innovante permettant la réalisation de tests quantitatifs sur le lieu de soin en 2 à 5 minutes. Elle constitue une étape majeure dans la validation de la technologie de ProciseDx.

ProciseDx a obtenu le marquage CE de 4 produits dans le domaine de la gastroentérologie. Une trentaine d'instruments sont actuellement installés en Europe et au Moyen Orient pour une utilisation en routine chez les patients atteints de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI) comme la maladie de Crohn ou la rectocolite hémorragique. Une cinquantaine d'autres sites sont en cours d'équipement.

Sur le marché américain, ProciseDx a également soumis à la FDA des dossiers de demande d'autorisation de novo 510(k) pour des tests de monitoring de biothérapie : Dosage de l'Infliximab (Remicade® et biosimilaires) et de l'Adalimumab (Humira® et biosimilaires).

*« Le dosage de ces médicaments est actuellement réalisé sur des automates de biologie centralisée et le résultat obtenu en plusieurs heures est transmis au médecin et au patient plusieurs jours après le prélèvement. La plateforme ProciseDx permettra d'obtenir un résultat quantitatif en 5 minutes ou moins et pourra être utilisé dans les cabinets de gastroentérologues ou dans les cliniques de petite ou moyenne taille. »* déclare Larry Mimms, Président et Directeur scientifique de ProciseDx.

Cette première autorisation de la FDA intervient quelques semaines après la signature d'un accord de licence entre BIOSYNEX et ProciseDx permettant à BIOSYNEX de fabriquer sur son site les produits déjà développés par ProciseDx et de développer de nouvelles applications sur cette plateforme. De son côté, ProciseDx conserve les droits de commercialisation aux US, Canada, Chine et Japon.

*« Biosynex s'est engagé fortement sur le segment du monitoring des biothérapies réalisable directement sur le lieu de soin. Notre expertise dans le domaine de la biologie délocalisée (Point of Care) a été reconnue durant la pandémie du Covid. Nous sommes engagés dans le développement d'un portefeuille de technologies qui vont assurer une croissance à long terme pour BIOSYNEX. De nombreuses autres applications sont envisageables sur la plateforme ProciseDx. »* déclare Thierry Paper, Directeur Général Délégué de Biosynex en charge de la Business Unit Diagnostic.

Larry Abensur, PDG de BIOSYNEX : *« Cette autorisation confirme la qualité de la plateforme ProciseDx dont nous assurons la commercialisation dans la zone Europe, Moyen Orient, Asie. Notre partenariat avec ProciseDx est amené à s'intensifier suite à la signature d'un accord de licence sur la plateforme ProciseDx. Le professionnalisme et l'expérience des équipes de ProciseDx ont été des éléments essentiels dans notre décision d'investissement dans cette entreprise. Ce premier succès réglementaire aux Etats-Unis est une récompense amplement méritée pour les équipes de ProciseDx. Nous sommes convaincus que de nombreux autres suivront. »*

Peter Westlake, CEO de ProciseDx : « Notre équipe a accompli un formidable travail depuis 3 ans pour obtenir cette autorisation de commercialisation de notre plateforme aux USA. Le dosage du Remicade® et de l'Humira® et l'utilisation de la plateforme ProciseDx en Europe permettent une meilleure prise en charge des patients traités par ces biothérapies. ProciseDx prévoit la commercialisation de ces tests aux USA dans le courant de l'année 2023. »

Magda Marquet, Présidente du conseil d'administration de ProciseDx : « L'autorisation de la FDA est une réalisation majeure pour l'équipe ProciseDx. Biosynex est devenu depuis 2020 un partenaire de référence pour ProciseDx et a soutenu le développement de sa plateforme Point of Care. Nous sommes très heureux que BIOSYNEX puisse déployer sa force commerciale et marketing pour assurer le succès du menu de ProciseDx en Europe, au Moyen Orient et au-delà. Cela permet à l'équipe américaine de se focaliser sur les opportunités américaines notamment après cette première autorisation de la FDA. »

### **A 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)

### **A 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/)

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

#### **À propos de BIOSYNEX**

Créé en 2005 et basé à Illkirch-Graffenstaden en Alsace, acteur majeur de la santé publique avec 329 collaborateurs, le laboratoire français BIOSYNEX est un groupe leader du diagnostic de santé, spécialisé en tests rapides et biologie moléculaire.

BIOSYNEX conçoit, fabrique et distribue des Tests de Diagnostic Rapide (TDR) ainsi que des équipements de diagnostic, à destination des professionnels de santé et du grand public, visant une meilleure prise en charge médicale des patients grâce à la rapidité des résultats et à la simplicité d'utilisation. Leader sur le marché des TDR en France, BIOSYNEX maîtrise 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.

Porté par des valeurs fortes d'innovation, BIOSYNEX s'inscrit dans une vision proactive de la médecine de demain axée sur la prévention, le dépistage, le diagnostic d'urgence et le traitement rapide...

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

#### **CONTACT**

**BIOSYNEX**

Larry Abensur  
Président-Directeur Général  
[investisseurs@biosynex.com](mailto:investisseurs@biosynex.com)

**EuroLand  
Corporate**

Julia Bridger  
Listing Sponsor  
+33 1 44 70 20 84  
[jbridger@elcorp.com](mailto:jbridger@elcorp.com)

**cap value**  
COMMUNICATION POUR VALEURS DE CROISSANCE

Gilles Broquelet  
Communication financière  
+ 33 1 80 81 50 00  
[gbroquelet@capvalue.fr](mailto:gbroquelet@capvalue.fr)