



LA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION ATTRIBUE LE STATUT “BREAKTHROUGH DEVICE” (INNOVATION DE RUPTURE) A L'AUTOTEST DE DIAGNOSTIC DU VIH SURE CHECK®

Medford, NY – 17 juin 2025 – Chembio Diagnostic Systems, Inc., filiale de Biosynex, développeur et fabricant de tests de diagnostic rapide (Euronext Growth Paris (FR0011005933 ALBIO), annonce aujourd'hui que l'autorité américaine de régulation sanitaire, la Food and Drug Administration (FDA) a accordé le statut de « Breakthrough Device » (innovation de rupture) pour l'autotest du VIH SURE CHECK®.

L'autotest de diagnostic du VIH SURE CHECK® est un test immunochromatographique rapide à usage unique conçu pour détecter les anticorps dirigés contre les virus VIH-1 et le VIH-2 à l'aide d'un simple échantillon de sang prélevé au bout du doigt. Il est destiné à la vente en pharmacie (OTC) ou la vente en ligne pour une utilisation à domicile par des individus âgés de 14 ans et plus. Ceci en fait une solution simple et accessible pour les personnes qui peuvent avoir été au contact du VIH ou exposées à des situations à risque.

Le produit est actuellement en phase finale de validation clinique préalablement à la soumission réglementaire à la FDA et la commercialisation sur le marché américain.

"Cette reconnaissance par la FDA est une étape significative pour Chembio qui souligne notre engagement à élargir l'accès aux tests VIH performants et rapides pour tous, en particulier les populations à haut risque ou à accès limités aux soins. Nous sommes convaincus que l'autotest de diagnostic du VIH SURE CHECK® aura un rôle déterminant dans la détection précoce de l'infection par le VIH qui s'inscrit dans une démarche de prévention et de santé publique visant à réduire la transmission de ce virus, en permettant aux individus de se tester dans l'intimité de leur propre foyer.", indique Steven Sepulveda, directeur stratégique chez Chembio Diagnostics

"L'autotest VIH SURE CHECK® utilise notre plateforme immunochromatographique qui offre une haute sensibilité et spécificité clinique sous un format simple et convivial parfaitement adapté aux utilisateurs profanes. Cette reconnaissance de la FDA valide à la fois l'intérêt diagnostique de notre technologie et son potentiel à élargir l'accès au dépistage du VIH. Ce test a été conçu avec les mêmes exigences de performances que les tests destinés aux professionnels, tout en garantissant une facilité d'utilisation et une simplicité de lecture dans les environnements domestiques.", déclare Javan Esfandiari, président de Chembio Diagnostics.

Le programme « Breakthrough Device » (innovation de rupture) est conçu pour mettre à disposition des patients et des professionnels de santé, dans les meilleurs délais, des dispositifs médicaux innovants présentant un intérêt en matière de santé publique. Cette reconnaissance de la FDA offre à Chembio l'opportunité d'interactions accélérées avec la FDA pour prioriser l'accès au marché de son produit. Chembio continuera à travailler en étroite collaboration avec la FDA pour l'obtention de l'autorisation de commercialisation aux États-Unis de l'autotest VIH SURE CHECK®.

Prochaine communication :

- **Chiffre d'affaires 2^{ème} trimestre 2025: jeudi 17 juillet 2025 après bourse**

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

À propos de CHEMBIO DIAGNOSTIC SYSTEMS, Inc.

CHEMBIO DIAGNOSTIC SYSTEMS, Inc., une filiale du Groupe BIOSYNEX, est une entreprise leader dans le domaine du diagnostic, axée sur le développement, la fabrication et la commercialisation de tests au point de service pour les maladies infectieuses. La plateforme technologique exclusive DPP® de l'entreprise fournit des résultats de haute qualité et précis en quelques minutes, soutenant un diagnostic rapide et une amélioration des résultats pour les patients à travers le monde.

À propos de BIOSYNEX

Créé en 2005, le laboratoire français BIOSYNEX est un Groupe leader du diagnostic de santé, spécialisé dans les tests rapides, en monitoring des biothérapies et en biologie moléculaire.

Acteur de la médecine du futur prônant l'amélioration du parcours de soins, BIOSYNEX propose à différents types d'utilisateurs tels que les laboratoires, les hôpitaux, les médecins et le grand public, des solutions de santé innovantes qui améliorent la prise en charge globale du patient.

À l'issue de la pandémie du Covid-19 au cours de laquelle BIOSYNEX a apporté une large contribution, le Groupe a acquis, grâce notamment à une politique de croissance externe dynamique, une nouvelle dimension au niveau international dans le domaine du diagnostic rapide, avec des produits et des technologies de « Point of Care ». Il dispose ainsi de filiales de recherche, de production et de distribution aux États-Unis, en Europe et en Asie à la disposition de ses deux business units BIOSYNEX PHARMACIE et BIOSYNEX DIAGNOSTIC,

Pour le grand public : la division BIOSYNEX Pharma, spécialisée dans l'autodiagnostic et les produits de santé familiale, commercialise à un large maillage de pharmacies et de parapharmacies toute une gamme complète de marques fortes et reconnues autour de la prévention, du diagnostic et des soins naturels.

Pour les professionnels : la division BIOSYNEX Diagnostic, activité à forte composante technologique positionnée sur des secteurs porteurs, développe et propose aux laboratoires & hôpitaux médecins & EHPAD, des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sous forme de tests de diagnostic rapide (TDR et TROD), de biologie moléculaire et de point of care (POC) pour le dépistage, le diagnostic et la prévention.

Basé à Illkirch-Graffenstaden en Alsace, le groupe BIOSYNEX emploie près de 475 collaborateurs et dispose d'une présence dans 95 pays. Le Groupe a réalisé un chiffre d'affaires de 101 M€ en 2024. Côté sur Euronext Growth Paris (FR0011005933 ALBIO), BIOSYNEX est éligible au PEA PME.

Plus d'informations sur www.biosynex.com

CONTACT

Larry Abensur
Président-Directeur Général
investisseurs@biosynex.com



Julia Bridger
Listing Sponsor
+33 1 44 70 20 84
jbridger@elcorp.com



Gilles Broquelet
Communication financière
+ 33 1 80 81 50 00
gbroquelet@capvalue.fr