



BIO SYNEX

LA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION ATTRIBUE LE STATUT “BREAKTHROUGH DEVICE” (PRODUIT NOVATEUR) AU TEST DPP® SYPHILIS TNT

Medford, NY – 29 juillet 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 » (produit novateur) pour son test DPP® Syphilis TnT (Tréponémique / Non Tréponémique), un test rapide conçu pour aider au diagnostic de la syphilis dans un cadre décentralisé, notamment en distinguant une syphilis active d'une syphilis ancienne traitée.

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.

« Nous sommes fiers de recevoir cette nouvelle reconnaissance de la part de la FDA, cette fois pour notre test de la syphilis. Cette maladie continue d'augmenter à des taux alarmants à travers les États-Unis. La capacité de diagnostiquer une syphilis active avec précision et immédiatement dans un cadre décentralisé est cruciale pour contrôler l'épidémie, en particulier dans les communautés à haute prévalence ou mal desservies, », déclare Steven Sepulveda, directeur de la stratégie chez Chembio Diagnostics Systems Inc.

Il s'agit de la deuxième reconnaissance du statut de « Breakthrough Device » pour Chembio en quelques semaines. Le 17 juin 2025, la FDA a en effet accordé la même désignation à l'autotest du VIH SURE CHECK® de la société, renforçant ainsi la position de Chembio dans la mise à disposition de nouveaux outils de diagnostic rapide qui répondent à des besoins de santé publique non satisfaits.

Le test DPP® Syphilis TnT est conçu pour détecter à la fois les anticorps tréponémiques et non tréponémiques totaux (IgM/IgG) en un seul test utilisant divers types d'échantillons, y compris le sang total prélevé au bout du doigt, le plasma ou le sérum. Le test fournit le résultat en environ 15 minutes et est destiné à une utilisation hors laboratoire d'analyses médicales aux États-Unis, ce qui le rend particulièrement bien adapté aux environnements décentralisés tels que les cliniques de santé publique, les unités mobiles de sensibilisation et les programmes de dépistage communautaires. Le test est lu à l'aide du Microreader II, un lecteur portable permettant une interprétation précise sur le lieu de soins.

En incorporant les deux types d'anticorps dans un seul dispositif, le test améliore la prise en charge et permet d'obtenir un bilan détaillé du statut sérologique du patient en une seule consultation, dans le cadre d'une pathologie où une prise en charge rapide du patient est essentielle.

« Le test DPP® Syphilis TnT a été développé en utilisant la technologie propriétaire DPP® de Chembio, qui garantit une haute sensibilité et spécificité dans un format convivial utilisable hors du laboratoire d'analyses médicales. Sa capacité à obtenir des résultats de test rapides pour les anticorps non tréponémiques et tréponémiques totaux (IgM/IgG) offre un avantage significatif permettant un diagnostic et un traitement le même jour. Cette désignation valorise l'impact clinique de notre technologie qui répond au besoin d'accessibilité de ce type de diagnostic », précise Javan Esfandiari, président de Chembio Diagnostics.

Le programme « Breakthrough Device » (produit novateur) 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 l'agence pour faire avancer le test DPP® Syphilis TnT à travers le processus réglementaire.



« Notre nouveau test syphilis sera le premier Point of Care (Biologie Décentralisée) aux États-Unis permettant de dépister et de confirmer le diagnostic d'une syphilis active en une seule analyse, de façon rapide et fiable. Cette reconnaissance par la FDA du caractère innovant et unique de nos tests du VIH (autotest) et de la syphilis valide nos choix technologiques et conforte notre stratégie d'investissement dans le domaine de la santé publique, en particulier aux États-Unis qui est le plus important marché mondial du diagnostic médical », commente Larry Abensur, Président-Directeur Général de BIOSYNEX.

Prochaine communication : Résultats semestriels 2025 et chiffre d'affaires du 3^{ème} trimestre 2023 le mercredi 22 octobre 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, activée 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 465 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