

2 Avril 2020 – Tests COVID-19

Accueil » [Biotechs - Medtechs](#) » [Industrie](#) » [Produits](#)

# NG Biotech annonce le lancement de son test de diagnostic rapide NG-Test® IgG-IgM COVID-19

Publié le mardi 31 mars 2020



NG Biotech, société de biotechnologies spécialisée dans le développement, la production et la commercialisation de solutions de diagnostic rapide en santé, annonce aujourd'hui le lancement commercial de son test rapide de détection de l'infection au virus SARS-CoV-2, responsable de la pandémie de COVID-19.

Marqué CE et dénommé NG-Test® IgG-IgM COVID-19, ce test sérologique en bandelette permet, en seulement 15 minutes, de détecter et de différencier simultanément les anticorps IgM (immunoglobulines M) et/ou IgG (immunoglobulines G) produits par l'organisme lors de l'infection du virus SARS-CoV-2.

NG-Test® IgG-IgM COVID-19 est, à ce jour, le premier test ultra-rapide développé, fabriqué et validé cliniquement en France. Il s'agit également du premier test commercialisé via un dispositif exclusif « tout-en-un », à usage unique, intégrant un auto-piqueur et un collecteur de sang capillaire et permettant une utilisation au chevet du patient comme en autotest.

NG Biotech ouvre un 2ème site de production. L'objectif est d'atteindre à très court terme une capacité de production de l'ordre de 2 millions de tests par mois pour répondre en priorité aux besoins sanitaires français.

Milovan Stankov Pugès, PDG et co-fondateur de NG Biotech : « Nous avons mis au point, en un temps record, un test diagnostic fiable et rapide pour le diagnostic du COVID-19. Le besoin en tests rapides étant au-dessus de toute capacité de production mondiale, nous proposerons nos tests en priorité au système de soin français, afin qu'il puisse assurer au plus vite une meilleure stratification des patients et un suivi du statut immunitaire. En étroite collaboration avec nos partenaires historiques, le CEA et l'AP-HP, nous avons pu valider les performances du test. Toutes les équipes de NG Biotech sont honorées de soutenir l'effort national et de prendre part à la lutte engagée contre la pandémie de COVID-19. »

Le résultat obtenu avec NG-Test® IgG-IgM COVID-19 indique le statut immunitaire du patient en détectant les IgM et IgG spécifiques du virus. Il est obtenu en 15 minutes à partir d'une simple goutte de sang et indique si la personne est ou a été en contact avec le virus. Les IgM apparaissant quelques jours après les premiers symptômes, les personnes négatives devront surveiller leurs symptômes et refaire un test si les symptômes persistent ou s'aggravent à court terme (24-72h).

Dr Alain Calvo, Directeur du Développement Stratégique de NG Biotech : « Aujourd'hui, l'ensemble de la communauté scientifique et hospitalière s'accorde sur la nécessité de disposer de tests de dépistage rapide en très grande quantité. L'enjeu est de permettre d'identifier très vite, dans les populations à risques (personnes âgées, malades présentant quelques symptômes évocateurs, etc.) ainsi que dans celles

qui sont exposées à un risque élevé d'infection (personnels soignants, etc.), les personnes qui devront être prises en charge et être isolées. Il s'agit également de détecter et d'isoler les porteurs sains. NG-Test® IgG-IgM COVID-19 permet de répondre à ce besoin, aujourd'hui, dans le contexte pandémique, comme demain avec la connaissance du statut immunitaire des personnes testées, qui permettra de mieux s'adapter et de s'organiser en cas de nouveaux épisodes épidémiques. »

Le NG-Test®IgG-IgM COVID-19 a été validé dans le cadre d'une campagne d'évaluations cliniques approfondies dans plusieurs services hospitaliers : à l'AP-HP Université Paris Saclay (Service de Bactériologie de l'Hôpital Bicêtre, Drs Thierry Naas et Laurent Dortet, et Service de Virologie de l'Hôpital Paul Brousse, Drs Christelle Vauloup et Anne-Marie Roque), ainsi que dans les services d'urgences de l'hôpital Lariboisière, AP-HP Nord – Université de Paris (Dr Anthony Chauvin), du Centre hospitalier de Parly-2 (Dr Ali Afdjei) et de l'Institut Alfred Fournier (Dr Agathe Goubard).

Dr Thierry Naas, co-directeur du Centre National de Référence de la Résistance aux antibiotiques : « Les performances biologiques du NG-Test® IgG-IgM COVID-19 sont très bonnes et parfaitement concordantes avec celles obtenues par la technique de référence (la RT-PCR) et avec les tableaux cliniques (imagerie pulmonaire) des personnes infectées. La valeur prédictive positive est de 100%, soulignant la parfaite spécificité du test. Enfin les résultats concordent également avec les fenêtres sérologiques attendues pour un test sérologique. NG-Test® IgG-IgM COVID-19 va notamment permettre de tester des patients pour lesquels les RT-PCR étaient négatives avec des tableaux cliniques évocateurs de COVID-19. »

Dr Ali Afdjei, Médecin urgentiste, Centre hospitalier de Parly-2 « Nous nous sommes battus pour sortir de l'aveuglement dans lequel ce coronavirus nous avait placés. Un test de dépistage rapide, reproductible, simple et peu coûteux aidera tous les soignants avec un impact massif sur la population. Des tests de diagnostics sérologiques nous éclairent et nous aident enfin ».

Source et visuel : [NG Biotech](#)

Tests ABBVIE ?

# Eurobio Scientific obtient le marquage CE pour son test COVID-19 propriétaire

Publié le jeudi 26 mars 2020



Eurobio Scientific, groupe français leader dans le diagnostic médical in vitro de spécialité, a annoncé le marquage CE pour son test propriétaire EBX 041 SARS CoV2, développé spécifiquement pour le diagnostic clinique du COVID-19.

Le kit propriétaire EBX 041 SARS CoV2 suit le design recommandé par le Centre National de Référence et a été validé sur échantillons cliniques avec un hôpital indépendant. Il s'agit d'un kit multiplex avec 3 cibles, 2 pour l'identification du virus et une cible pour un contrôle intégré à chaque test patient.

Le test est produit en interne par Eurobio, dans ses locaux des Ulis récemment rénovés et suit le processus normatif réglementaire ISO 13481. La capacité de production est de plus de 200 kits de 96 tests, soit près de 20 000 tests par jour, avec une capacité de tripler ce volume selon la demande.

Il s'agit d'un test de PCR\* en temps réel multiplexé directement utilisable sur un grand nombre d'instruments thermocycleurs ouverts, présents dans les laboratoires de diagnostics. Il permet la détection rapide (1h15) après extraction, des gènes d'identification du virus SARS COv2 tel que recommandé par l'organisation Mondiale de la Santé (OMS).

Parallèlement, Eurobio Scientific poursuit la distribution du panel ALLPLEX™ CORONAVIRUS de son partenaire sud-coréen SEEGENE™, dont il est distributeur exclusif en France. Avec près de 60 laboratoires et plateaux techniques installés en France (publics et privés), le carnet de commande (ventes + commandes) de ces tests et instruments liés s'élève à ce jour à environ 5 M€.

La société reste organisée, dans le contexte épidémique actuel, pour produire et livrer en fonction de la demande des laboratoires hospitaliers et privés.

Pour Denis Fortier, Directeur Général Délégué d'Eurobio Scientific, « Je tiens avant tout à remercier nos équipes, nos partenaires et nos laboratoires clients qui restent mobilisés dans des conditions difficiles. Le diagnostic est une ressource clé dans la lutte contre l'épidémie de Coronavirus et notre mission est de faire tout notre possible pour que cette ressource soit efficace et disponible en quantité suffisante au service des patients. Eurobio Scientific est également prête pour la prochaine phase de diagnostic, qui consistera à tester l'immunité à grande échelle, avec des tests de sérologie. »

\* Le « Polymerase Chain Reaction » (PCR) est une méthode basée sur la multiplication sélective de séquences d'ADN cibles, qui permet de détecter des séquences d'ADN spécifiques présentes dans un échantillon.

Source et visuel : [Eurobio Scientific](#)

# bioMérieux reçoit l'autorisation d'utilisation en urgence de la FDA pour le test BIOFIRE® COVID-19

Publié le mardi 24 mars 2020



bioMérieux, acteur majeur dans le domaine du diagnostic in vitro, a annoncé que sa filiale, BioFire Defense, a reçu l'autorisation d'utilisation en urgence de la Food and Drug Administration américaine pour son test BIOFIRE® COVID-19 destiné à la détection du coronavirus SARS-CoV-2 par les laboratoires certifiés pour des tests de complexité moyenne à élevée.

Le test BIOFIRE® COVID-19 détecte le SARS-CoV-2 en environ 45 minutes à partir d'un prélèvement nasopharyngé réalisé avec un écouvillon. Ce test est réalisé grâce aux systèmes totalement automatisés FILMARRAY® 2.0 ou FILMARRAY® TORCH. Il est très simple d'utilisation et ne nécessite qu'une formation et des compétences en biologie moléculaire très minimales.

Le test BIOFIRE® COVID-19 a été développé avec le soutien du Département américain de la Défense (DoD) dans le cadre d'un contrat existant avec BioFire Defense. Il s'agit du deuxième test lancé sur les trois qui constituent la stratégie de bioMérieux pour répondre à la pandémie de COVID-19.

« Le développement rapide de ce test est le résultat à la fois des efforts et de l'implication de nos collaborateurs, de l'aide précieuse de notre partenaire Midwest Research Institute Global et de la confiance que nous témoignons au Département américain de la Défense », a déclaré Bob Lollini, PDG de BioFire Defense.

bioMérieux déploie actuellement tous les moyens nécessaires pour augmenter la capacité de production du test BIOFIRE® COVID-19 dans différents sites de production à Salt Lake City aux États-Unis. Les premiers tests sont destinés au DoD, ils seront ensuite disponibles sur le marché américain dans le cadre de l'EUA ainsi qu'à l'international quand les autorités réglementaires le permettent. bioMérieux prévoit de disposer d'une capacité de production maximale d'ici quelques semaines pour répondre aux besoins des milliers de professionnels de santé utilisant les près de 11 000 systèmes BIOFIRE® installés dans le monde.

« Face à cette crise sanitaire mondiale sans précédent, bioMérieux lance aujourd'hui un deuxième test de diagnostic pour la détection du SARS-CoV-2. Fidèles à notre engagement envers la santé publique, nous mettons tout en œuvre pour fournir une approche diagnostique complète qui réponde aux normes de performance et de qualité les plus élevées, pour aider les médecins à lutter efficacement contre la pandémie de COVID-19 actuelle », a déclaré le Dr Mark Miller, Directeur Exécutif, Affaires Médicales de bioMérieux.

bioMérieux a également reçu l'autorisation de commercialiser un kit de contrôle. Ce contrôle positif peut être utilisé par les laboratoires pour vérifier la qualité du test BIOFIRE® COVID-19.

**L'engagement de bioMérieux dans la lutte contre le COVID-19**

bioMérieux a déjà lancé le test SARS-COV-2 R-GENE®. Ce test PCR en temps réel utilisable sur plateformes ouvertes a été validé par le Centre National de Référence pour les virus des infections respiratoires, qui a souligné son excellente performance. Il est produit et disponible en France et devrait être rapidement marqué CE et soumis à la FDA pour une EUA (Emergency Use Authorization) également.

bioMérieux développe aussi une nouvelle version étendue de son panel respiratoire 2 BIOFIRE® FILMARRAY® (RP2) : le panel BIOFIRE® RP2.1. Ce nouveau panel intégrera le SARS-CoV-2 en plus des 21 pathogènes les plus fréquemment responsables d'infections respiratoires qu'il permet déjà de détecter, en environ 45 minutes. Il sera également disponible sur les plateformes FILMARRAY® 2.0 et FILMARRAY® TORCH.

Source et visuel : [bioMérieux](#)

# bioMérieux met à disposition le premier de ses trois tests de diagnostic du coronavirus SARS-CoV-2

Publié le mercredi 11 mars 2020



bioMérieux, acteur majeur dans le domaine du diagnostic in vitro, a annoncé le lancement à venir de 3 tests visant à répondre à l'épidémie de COVID-19 et à satisfaire les différents besoins des cliniciens et des autorités de santé dans la lutte contre cette nouvelle maladie infectieuse.

bioMérieux a finalisé le développement du test SARS-COV-2 R-GENE®. Ce test PCR en temps réel a été validé cliniquement sur un type de prélèvement respiratoire et sera disponible dès fin mars. Il devrait bénéficier rapidement d'un marquage CE et fera l'objet d'une demande d'autorisation d'utilisation en urgence (EUA-Emergency Use Authorization) auprès de la Food and Drug Administration américaine.

En parallèle, un nouveau test totalement automatisé, utilisant la technologie BIOFIRE® FILMARRAY® est développé avec le soutien du Département de la Défense américain. Ce test détectera spécifiquement SARS-CoV-2 et pourra être utilisé sur les plateformes FILMARRAY® 2.0 et FILMARRAY® TORCH.

bioMérieux développe aussi une nouvelle version étendue de son panel respiratoire 2 BIOFIRE® FILMARRAY® (RP2) : le panel BIOFIRE® RP2.1. Ce nouveau panel intégrera le SARS-CoV-2 en plus des 21 pathogènes les plus fréquemment responsables d'infections respiratoires qu'il permet déjà de détecter, en environ 45 minutes. Il sera également disponible sur les plateformes FILMARRAY® 2.0 et FILMARRAY® TORCH.

Ces deux tests BIOFIRE® seront soumis aux autorités réglementaires compétentes aux 2e et 3e trimestres 2020 respectivement, leur lancement aura lieu immédiatement après l'obtention des autorisations de mise sur le marché.

« Face à l'urgence de l'épidémie de COVID-19, bioMérieux s'engage à proposer une solution de diagnostic complète qui réponde aux exigences de performance et de qualité les plus élevées, afin d'aider les cliniciens à lutter efficacement contre cette épidémie », déclare Mark Miller, médecin et Directeur Exécutif, Affaires Médicales de bioMérieux.

Les tests ARGENE® SARS-COV-2 R-GENE® seront produits à Verniolle (France) et les tests BIOFIRE® SARS-CoV-2 et BIOFIRE® RP2.1 à Salt Lake City (États-Unis). Ces sites de production bénéficient d'une grande expertise dans la fabrication de réactifs de biologie moléculaire à l'échelle industrielle.

Source : [bioMérieux](https://www.biomerieux.com)

# Covid-19 : la Coalition Innovation Santé lance un appel à projets

Publié le mercredi 25 mars 2020



Face à la crise sanitaire sans précédent liée au Covid-19, la « Coalition Innovation Santé – Crise Sanitaire » initiée par France Biotech, France Digitale, MedTech in France et AstraZeneca, avec la participation et l'appui de l'Assistance Publique- Hôpitaux de Paris (AP-HP) et de France Assos Santé, les soutiens de Bpifrance et d'EIT Health, s'est constituée pour contribuer à désengorger le système de soins et permettre aux patients atteints de maladies chroniques de continuer à être pris en charge.

En effet, les personnes les plus fragiles notamment celles atteintes de maladies chroniques (cancers, diabète, BPCO, asthme, insuffisance cardiaque...) sont particulièrement à risque dans ce contexte de pandémie du Covid-19 où l'engorgement du système de soins pourrait mettre à mal la continuité de leur prise en charge.

La « Coalition Innovation Santé – Crise Sanitaire » a rallié de nombreux acteurs engagés pour soutenir cette initiative. Parmi eux, le LEEM, Sanofi, Servier, Ipsen, Novartis, UCB, Amgen, Takeda, Chugai, et l'appel à coalition reste ouvert à tous les acteurs qui pourraient apporter leur soutien dans cette mission.

En pratique, l'objectif principal de cette coalition est de permettre le développement et la mise en œuvre de solutions innovantes dans le domaine de la santé sur la base des besoins identifiés et remontés par les structures de soins, les professionnels de santé et les associations de patients. Pour répondre à ces besoins exprimés par les acteurs de terrain, des appels à projets thématiques sont lancés afin d'identifier rapidement des porteurs de projets, startups, PME et ETI françaises capables de déployer des solutions concrètes (information, soins à domicile, suivi des patients, prise en charge médicale, etc.). Ces appels à projets sont opérés par Digital Pharma Lab (DPL) via une plateforme disponible dès aujourd'hui pour accompagner, soutenir financièrement et déployer les solutions sélectionnées :

<https://www.coalitioncovid.org>

« Unissons nos forces pour soutenir notre système de soins en pleine crise sanitaire pour assurer la prise en charge des millions de personnes souffrant de maladies chroniques. Les startups, PME et ETI innovantes en santé sont pleinement mobilisées pour déployer très rapidement des innovations et répondre à ces besoins immédiats de prise en charge de ces patients. Les partenaires industriels de la coalition qui vont soutenir l'initiative apportent un engagement solidaire remarquable et contribuent également à protéger notre écosystème fragilisé par les impacts de la crise sanitaire » explique Franck Mouthon, Président de France Biotech à l'initiative de l'appel à mobilisation dès le 17 mars dernier.

« L'urgence de la situation et l'obligation de résultat doivent devenir un terreau d'innovations, de transformations petites ou grandes mais guidées par leur utilité immédiate dans la continuité des soins et la possibilité d'accéder aux établissements de santé parmi les patients atteints de maladies chroniques qui

en ont le plus besoin » souligne Olivier Nataf, Président AstraZeneca France, membre fondateur de la coalition.

« Les startups détiennent une partie de la solution face au Covid-19. Une véritable mobilisation citoyenne est à l'œuvre, avec des entreprises comme Doctolib qui mettent à disposition gratuitement leur service de téléconsultation. En appui de nos soignants, de nombreuses solutions sont prêtes à être utilisées. France Digitale en a recensé près de 300 au sein d'une « task force e-santé » et se tient à disposition de tout service public ou grande entreprise qui chercherait des collaborations concrètes et immédiatement actionnables » indique Nicolas Brien, Directeur général de France Digitale et à l'initiative de l'appel à mobilisation.

« Face à cette crise sanitaire inédite, nous nous devons d'imaginer des remèdes tout aussi inédits ! En tant qu'industriels innovants du secteur de la Santé, nous avons pour mission de garantir une continuité des soins à nos patients souffrant de maladies chroniques, en particulier alors que le système de soins est mis à l'épreuve. Grâce à l'engagement solidaire de cette coalition, nous contribuons à l'effort national contre cette pandémie, et accomplissons pleinement notre mission » précise Guirec Le Lous, Président de MedTech In France et à l'initiative de l'appel à mobilisation.

Digital Pharma Lab, le premier accélérateur PharmaTech indépendant en Europe, ouvre dès aujourd'hui une session spéciale dédiée à la « Coalition Innovation Santé – Crise Sanitaire » pour sélectionner et accompagner les candidats dans un sprint vers le déploiement de ces solutions innovantes. Pour assurer un maximum d'efficacité et de rapidité d'exécution, l'appel à projets disposera d'une plateforme agile de mise en relation entre les innovations proposées, les contributeurs de la coalition et les utilisateurs finaux. Le soutien financier pour les projets sélectionnés visera à assurer la toute dernière phase de développement des solutions innovantes portées par les candidats pour leur permettre d'être rapidement mises à disposition des patients et du système de soins dans le contexte de la crise sanitaire actuelle.

Les investisseurs, acteurs de la santé et industriels de tous secteurs peuvent rejoindre la coalition en manifestant leur intérêt par courriel : [contact@coalitioncovid.org](mailto:contact@coalitioncovid.org)

**Une page Internet dédiée est d'ores et déjà à disposition pour recevoir les projets :**

<https://www.coalitioncovid.org/>