



PARIS, LE 24 MAI 2020

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

« J'ai un message très simple pour tous les pays : **testez, testez, testez !** »

Tedros Adhanom Ghebreyesus, Directeur Général de l'OMS

COVID-19 : LE **LABORATOIRE BIOGYNE** FRANCHIT UNE NOUVELLE ÉTAPE DANS LA LUTTE CONTRE LE COVID-19 EN METTANT DES **TESTS SÉROLOGIQUES DE DIAGNOSTIC RAPIDE (TDR/TROD) COVID TEST + BIOGYNE** À DISPOSITION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ FRANÇAIS.

- Les tests sérologiques COVID TEST + BIOGYNE assurent la **détection d'anticorps IgM et IgG contre le SRAS-CoV-2 responsable de la maladie COVID-19** chez les patients exposés au virus, qu'ils soient symptomatiques ou non.
- La détection de ces anticorps aide à **indiquer si une personne est ou a été contaminée par le virus**. Ces tests sont des outils précieux pour **réaliser les études épidémiologiques** et pour **compléter les diagnostics par tests PCR** qui eux détectent une charge virale à un instant donné.
- Évalués lors d'une **étude multicentrique européenne** menée dans des CHU parisiens tels que **Bichat - Claude-Bernard, La Pitié-Salpêtrière** et **Saint-Antoine** et au sein de l'**Institut National des Maladies Infectieuses italien**, ces tests se sont révélés hautement fiables et efficaces, répondant aux critères de qualité et d'exigence de la HAS⁽¹⁾. **Les COVID TEST + BIOGYNE ont été homologués par le CNR et sont inscrits sur la liste publiée par le Ministère de la santé.**
- Le Gouvernement italien a également certifié et autorisé la commercialisation des COVID TEST + BIOGYNE le 29 avril dernier suite à l'essai réalisé par l'Institut National des Maladies Infectieuses à Rome. **Les COVID TEST + BIOGYNE sont à ce jour les seuls tests de diagnostic rapide commercialisés en Italie.** Ils sont également en cours d'enregistrement en Espagne et en Belgique.
- Sur les 7,5 millions de tests mensuels produits par le Laboratoire, **4 millions sont déjà réservés pour le marché français** et seront disponibles dès l'agrément par le CNR.

⁽¹⁾Haute Autorité de Santé

Le contexte

Le 31 décembre 2019, l'OMS a été alertée de l'apparition de plusieurs cas de pneumonie d'origine inconnue dans la ville de Wuhan (Chine). Le pathogène à l'origine de ces pneumonies a été identifié : il s'agit d'un nouveau coronavirus baptisé SARS-CoV-2 (Sévère Syndrome respiratoire aigu Coronavirus 2), la maladie associée étant désignée par le terme COVID-19.

Les symptômes les plus couramment observés⁽²⁾ sont : les céphalées (70,3%), la perte de l'odorat (70,2%), l'obstruction nasale (67,8%), la toux (63,2%), l'asthénie (63,3%), les myalgies (62,5%), la rhinorrhée (60,1%), la dysfonction gustative (54,2%), les maux de gorge (52,9%). La fièvre a quant à elle été signalée par 45,4% des patients. Les symptômes peuvent s'aggraver en une détresse respiratoire aiguë et/ou une réaction d'hyper-inflammation des tissus, potentiellement mortelles.

⁽²⁾Étude menée par plus de 50 médecins ORL et chercheurs de 18 hôpitaux européens auprès de 1420 patients atteints d'une infection légère ou modérée au COVID-19.

Les chiffres clés

Les chiffres clés Monde et Europe au 17/05/2020 (source ECDC⁽³⁾)

Cas dans le monde : **4 597 894 cas** confirmés depuis le 31/12/19 dont **1 303 853** en Europe

Décès dans le monde : **311 588 décès** depuis le 31/12/19 dont **154 590** en Europe

⁽³⁾European Centre for Disease Prevention and Control

Les tests de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2

• Test PCR = détection d'une charge virale à un instant donné

Actuellement, le dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2 repose sur le recours à un test PCR (réaction en chaîne par polymérase) qui met en évidence ou non une charge virale dans un prélèvement nasopharyngé obtenu par écouvillonnage. Ce test permet de préciser si, à un instant donné, la personne est porteuse ou non du virus. Les résultats sont obtenus en quelques heures.

• Test sérologique = reconnaissance d'anticorps post-infection

Plus simple, plus rapide et plus accessible, l'autre voie diagnostique émergente est celle du test sérologique réalisé sur un prélèvement sanguin.

Le principe de ce test se fonde sur la **reconnaissance antigène-anticorps**. Le test comprend des antigènes viraux qui sont mis en contact avec le sang du patient. En présence d'anticorps, la réaction antigène-anticorps est visualisée par une coloration.

Si tous les tests sérologiques utilisés pour le diagnostic du COVID-19 reposent sur le même principe, ils n'ont pas tous les mêmes caractéristiques et usages. Il existe 4 types de tests sérologiques, précise la HAS.

- D'une part, les tests automatisables (de type ELISA), réalisés à partir d'une prise de sang dans un laboratoire de ville ou hospitalier, qui nécessitent un plateau technique adapté pour analyser les échantillons et qui délivrent les résultats en quelques heures ; ils dosent la quantité de différents types d'anticorps.
- D'autre part, les tests unitaires dits rapides, réalisés à partir d'une simple goutte de sang prélevée au bout du doigt et dont le résultat est rendu directement, en quelques minutes ; ils détectent simplement si une quantité donnée d'anticorps est présente. Ces tests sont partagés en trois catégories : **les TDR (tests de diagnostic rapide) sont faits en laboratoire par un biologiste ; les TROD (tests rapides d'orientation diagnostique) sont faits en cabinet médical ou en pharmacie ;** les autotests, enfin, sont vendus en officine mais peuvent être faits n'importe où par le patient lui-même.

En identifiant les personnes qui sont ou ont été contaminées par le virus, les tests sérologiques ont leur place d'une part dans la **surveillance épidémiologique** de la maladie ; et d'autre part dans la **stratégie diagnostique, en complément du test virologique** (par RT-PCR) qui reste le test de première intention pour le diagnostic de la phase aiguë du COVID-19.

Les indications des tests sérologiques : « plusieurs millions de personnes concernées »

La HAS a défini dans un précédent rapport les populations pour lesquelles un diagnostic par test sérologique automatisable serait pertinent : **les personnes qui ont eu des symptômes mais qui n'ont pas réalisé de test virologique ; les personnes pour lesquelles le résultat du test virologique négatif est contradictoire avec le tableau clinique ; les personnels des lieux d'hébergement collectifs, comme les EHPAD, prisons, résidences universitaires, etc., qui ont été en contact avec des personnes atteintes.** Aujourd'hui, elle complète ces travaux en définissant les indications des tests unitaires comme les tests de diagnostic rapide (TDR) et les tests rapides d'orientation diagnostique (TROD).

En plus de constituer des **outils précieux pour réaliser les études épidémiologiques**, les TDR et les TROD peuvent **compléter l'offre diagnostique par tests sérologiques automatisables, dans les mêmes indications.** En effet, grâce à leur plus grande rapidité d'utilisation et le peu de matériel requis pour les réaliser, ils sont accessibles sur tout le territoire, y compris au sein des villes disposant uniquement d'un laboratoire de biologie médicale de proximité, sans plateau technique lourd.

L'avantage des TROD étant qu'ils sont **réalisables dans davantage de lieux et par tout professionnel de santé** (médecins, sages-femmes, infirmier(e)s, pharmaciens...) voire les membres formés de certaines associations qui pourraient les faire en cabinet médical, en officine, à domicile...

Si les TDR et les TROD font l'objet d'une prescription médicale, ils seront remboursés.

Les TROD sont des tests d'orientation diagnostique, et non des tests permettant de poser formellement le diagnostic de COVID-19. De ce fait, ils ne peuvent se substituer aux examens de biologie médicale réalisés en laboratoire. Il est nécessaire après un TROD positif de confirmer le résultat par un test sérologique ELISA ou un TDR.

L'engagement du Laboratoire BIOGYNE

BIOGYNE, Laboratoire français, annonce la mise à disposition prochaine des **COVID TEST + BIOGYNE**, des tests sérologiques de diagnostic rapide (TDR/TROD) permettant de détecter les anticorps chez les personnes qui sont ou ont été contaminées par le SRAS-CoV-2, qu'elles soient ou aient été symptomatiques ou non.

« BIOGYNE est profondément engagé à soutenir la réponse mondiale à la pandémie de COVID-19 », a déclaré Alain NEDDAM, Pharmacien responsable, CEO de BIOGYNE. « La disponibilité et l'accès rapide à des tests fiables et de haute qualité sont essentiels pour les systèmes de santé. Le test sérologique est la prochaine étape importante dans la lutte contre le COVID-19. »

Le simple prélèvement d'une goutte de sang permettra de détecter 2 grandes familles d'anticorps spécifiques, **en 10 à 20 minutes seulement :**

- Les **IgM** (immunoglobulines M), premiers anticorps témoins d'une infection récente, produits par l'organisme 7 à 10 jours après le début de la maladie ou le contact avec le virus.
- Les **IgG** (immunoglobulines G), anticorps dits « protecteurs » témoins d'une infection plus ancienne.

Depuis plusieurs mois, **BIOGYNE collabore étroitement avec les autorités sanitaires de différents pays** afin de valider la haute fiabilité et efficacité des COVID TEST + BIOGYNE.

Une **étude clinique menée à grande échelle** sur un échantillon de 1 585 patients (421 cas confirmés COVID-19 et 1.164 cas exclus) a démontré une **sensibilité de 98,81%** (probabilité d'avoir un test positif si le sujet est malade) et une **spécificité de 98,02%** (probabilité d'avoir un test négatif chez les non-malades), **critères de qualité et d'exigence répondant au cahier des charges de la HAS⁽⁴⁾.**

⁽⁴⁾Cahier des charges de la HAS du 16 avril : sensibilité ≥90% (pour les études épidémiologiques) ou ≥95% et spécificité >98%

Pour asseoir ses données, BIOGYNE a également choisi de s'entourer de virologues reconnues telles que la **Pr Charlotte Charpentier** (Bichat - Claude-Bernard, Paris) et la **Dr Maria Rosaria Capobianchi** (Institut National des Maladies Infectieuses, Rome) pour mettre en place une **étude multicentrique européenne**. 1 000 COVID TEST + BIOGYNE ont été envoyés aux Laboratoires de virologie de CHU parisiens tels que **Bichat - Claude-Bernard, La Pitié-Salpêtrière** et **Saint-Antoine** ainsi qu'à l'**Institut National des Maladies Infectieuses italien** afin d'être évalués. Les résultats ont confirmé les performances analytiques souhaitées par la HAS, avec une **sensibilité** atteignant même les **100%⁽⁵⁾ après 10 jours d'infection** (>J10).

⁽⁵⁾Résultats de l'étude multicentrique menée dans les hôpitaux parisiens sur 118 sérums

L'ensemble de ces données a été transmis au Centre National de Référence (CNR) de l'Institut Pasteur en charge de valider les différents tests commercialisables. **Les COVID TEST + BIOGYNE ont été homologués par le CNR et sont inscrits sur la liste publiée par le Ministère de la santé.**

Le Gouvernement italien a également certifié et autorisé la commercialisation du COVID TEST + BIOGYNE le 29 avril dernier suite à l'essai réalisé par l'Institut National des Maladies Infectieuses à Rome. **COVID TEST + est à ce jour le seul test sérologique de diagnostic rapide commercialisé en Italie.**

Les COVID TEST +BIOGYNE sont en cours d'enregistrement en Espagne et en Belgique.

Enfin, pour garantir une disponibilité rapide du COVID TEST +BIOGYNE à l'échelle internationale, BIOGYNE accélère la production et assure pouvoir en fabriquer plusieurs millions tous les mois. Sur les 7,5 millions de tests mensuels produits par le laboratoire, 4 millions sont déjà réservés pour le marché français et seront disponibles dès l'agrément par le CNR.

Fortement impliqué et investi dans la lutte contre la pandémie de COVID-19, le Laboratoire BIOGYNE a décidé de poursuivre son engagement et prévoit de collaborer étroitement avec les autorités sanitaires et les ministères afin de mettre en place une **étude séro-épidémiologique de dépistage massif**. En sillonnant la France et en proposant des dépistages gratuits, le Laboratoire espère pouvoir évaluer et suivre le degré de pénétration du virus dans les différentes régions et ainsi définir l'ampleur de la contamination sur l'ensemble du territoire. L'autre enseignement de cette étude serait de déterminer dans quelle mesure une contamination passée protégerait d'une exposition future au Covid-19 grâce au suivi de la cinétique d'apparition et de disparition des anticorps chez les différentes personnes testées.

Photo COVID TEST + BIOGYNE



À propos de BIOGYNE

BIOGYNE est un Laboratoire dermo-cosmétique Français racheté en 2017 par BN Santé, une société née de la rencontre de talents pluridisciplinaires issus de l'industrie pharmaceutique et du monde médical. Proactif et réactif, BIOGYNE fabrique et commercialise des produits de soin et des dispositifs médicaux innovants dédiés au bien-être et à la santé des femmes dont le plus connu est AGINAX®, une crème destinée à soulager les démangeaisons et les irritations de la zone génitale. Les produits répondent aux attentes actuelles des professionnels de santé et des consommateurs. Prescrit par les médecins et/ou délivré par les pharmaciens, chaque développement est guidé par les exigences relatives à ce circuit : la haute efficacité & la haute tolérance cautionnées par des études cliniques (menées dans des centres agréés ou en milieu hospitalier) et des leaders d'opinion, sans compromis sur la qualité des produits.

Dès 2018, BIOGYNE a choisi de se faire accompagner du groupe GMG afin de pouvoir bénéficier de ses expertises de la vente directe, mais également celles de la visite médicale et de la formation des équipes officinales à distance. Le résultat ne s'est pas fait attendre avec plus de 4 500 pharmacies clientes en France et une forte visibilité sur le point de vente. Un développement également soutenu par le lancement d'une dizaine de nouveaux produits BIOGYNE chaque année. BIOGYNE est aujourd'hui présent dans 5 pays européens (France, Espagne, Italie, Belgique et Pays-Bas) ainsi qu'en Chine et au Vietnam.

Laboratoire BIOGYNE

7 rue Jean Goujon 75008 PARIS - France

Contact : Mr Alain NEDDAM - Pharmacien responsable CEO BIOGYNE

06 08 75 92 92 - a.neddam@callmedicall.com

