

Evry, le 16 septembre 2020,

C4Diagnostics, Bertin Technologies et Enalees annoncent le démarrage de leur essai clinique du test *BEC-SARS-CoV-2 for humans*, un test de diagnostic rapide et de terrain de la Covid-19 chez l'humain

- ▶ Le Comité de Protection des Personnes a donné son accord pour un essai clinique ;
- ▶ Cet essai clinique prospectif a démarré en France dans plusieurs centres cliniques ;
- ▶ Le marquage CE-IVD du test est attendu fin septembre 2020

Le 16 septembre 2020, Paris et Marseille - C4Diagnostics, Bertin Technologies et Enalees annoncent le démarrage de l'essai clinique mené sur le *BEC-SARS-CoV-2 for humans*, un test de diagnostic virologique de la Covid-19 développé conjointement avec l'Institut Pasteur. Le test *BEC-SARS-CoV-2 for humans* a été soumis aux autorités conformément à la réglementation française, le procédé de détection a été validé et un essai clinique a été lancé par les partenaires en vue du marquage CE-IVD d'ici fin septembre. Dans l'intervalle, le test est disponible en RUO¹. Ce test sensible, rapide et portable s'appuie sur deux technologies innovantes pour l'extraction de l'ARN viral et sa détection rapide par RT-LAMP. Son format permet de détecter la Covid-19 chez l'homme sur place, en 25 minutes maximum (du prélèvement au rendu des résultats), avec un contrôle interne et deux cibles (conformément aux recommandations de l'OMS et de la HAS), à partir d'un prélèvement nasal ou nasopharyngé.

Laurent Thiery, président et co-fondateur d'Enalees, commente :



*Le test BEC-SARS-CoV-2 for humans est basé sur le concept des tests Enalees, qui permettent déjà depuis deux ans de détecter et maîtriser, directement sur le terrain, la propagation des maladies respiratoires chez les animaux de loisirs, dont le cheval. Plus particulièrement, c'est notre **technologie d'extraction rapide d'ARN viral**, que nous avons précédemment validée cliniquement en santé animale qui est à la base de ce nouveau test. D'autre part, le test a également recours à une **technologie de diagnostic moléculaire rapide, basée sur la RT-LAMP**, utilisée par Enalees mais aussi par le passé par l'Institut Pasteur lors de crises sanitaires telles qu'Ebola ou Zika. Nos protocoles standardisés et optimisés de préparation et d'analyse des échantillons ont pu être adaptés au SARS-CoV-2 humain dans des délais compatibles avec la gestion de la crise sanitaire actuelle. **BEC-SARS-CoV-2 for humans** offre ainsi une solution éprouvée tant d'un point de vue des performances que de la facilité d'utilisation. Cette approche intégrée met en avant l'intérêt de l'approche One Health, associant le meilleur de la santé publique, animale et environnementale.*

Younes Lazrak, CEO de C4Diagnostics, précise :



*En attendant de disposer d'un vaccin efficace, la France doit augmenter sa capacité de tests et la déployer plus largement. Nous contribuons à la gestion de la crise sanitaire actuelle avec un test diagnostic particulièrement adapté lorsque l'accès à un laboratoire d'analyse est difficile, voire impossible (en mer par exemple), et/ou lorsque le résultat du test doit être rendu immédiatement pour tester sur site des personnes asymptomatiques mais potentiellement porteuses de la Covid-19. La possibilité de **tester sur place et en quelques minutes les personnes potentiellement exposées à la Covid-19 est une avancée majeure qui permet de rendre le dépistage accessible** (par exemple avant de prendre des transports tels que l'avion, le métro, etc.). Les résultats que nous avons obtenus sont en cours de consolidation aujourd'hui par un essai clinique prospectif dirigé par l'Institut Pasteur, mené en parallèle dans plusieurs centres cliniques. Il nous permettra d'apprécier en clinique la spécificité et la sensibilité de notre test de diagnostic virologique de la Covid-19, et nous planifions que le test **BEC-SARS-CoV-2 for humans** sera certifié CE fin septembre. Il viendra compléter la gamme de solutions déployée par C4Diagnostics pour œuvrer contre la Covid-19 depuis le début de la pandémie.*

¹ RUO : Research Use Only – Usage pour la Recherche

Bruno Vallayer, Directeur Général Adjoint de **Bertin Technologies**, conclut :



*Comme la très grande majorité des produits développés par la société Bertin Technologies, ce test développé et fabriqué en France répond à des standards de haute qualité. Le test **BEC-SARS-CoV-2 for humans** est complémentaire que nous avons conjointement développé et commercialisé en mai 2020. Couplé avec l'échantillonneur d'air Coriolis, le test **BEC-SARS-CoV-2 for the environment** offre une solution complète pour l'analyse de la contamination environnementale. Utilisés en duo, les deux tests **BEC-SARS-CoV-2** permettent de dépister la Covid-19 dans l'entourage et l'environnement d'une personne contaminée. Cette double approche est clé pour juguler de manière contrôlée et localisée tous nouveaux foyers épidémiques.*

À propos du test **BEC-SARS-CoV-2 for humans**

Ce test diagnostique « de terrain », utilise la technologie RT-LAMP qui offre une sensibilité équivalente à la RT-PCR pour la détection de l'ARN viral du SARS-CoV-2. La RT-LAMP est une méthode d'amplification qui, contrairement à la RT-PCR traditionnelle, ne nécessite pas de cycles de températures pour amplifier l'ARN. Les avantages de cette technique sont sa rapidité, sa simplicité d'utilisation et sa robustesse. Parmi les différentes méthodes d'amplification isotherme existantes, l'amplification LAMP est particulièrement mise en avant ces dernières années. A titre d'exemple, l'OMS a recommandé son utilisation pour le diagnostic de la tuberculose.

En termes de robustesse et performance, le test répond aux recommandations de la Haute Autorité de Santé. Il comprend deux cibles virales pour une meilleure spécificité, et, un contrôle positif endogène pour s'assurer de la qualité du geste de prélèvement ainsi que du bon fonctionnement du test et de l'appareil, limitant ainsi les faux négatifs.

À propos de Bertin Technologies : BERTIN TECHNOLOGIES, filiale du Groupe CNIM, s'appuie sur sa longue expérience d'innovation pour développer, produire et commercialiser dans le monde entier des systèmes et des instruments innovants. L'entreprise est active au niveau mondial. Son activité d'instrumentation est représentée par la marque BERTIN INSTRUMENTS. Ses solutions innovantes de mesure et d'échantillonnage s'adressent à des marchés à fort niveau d'exigence :

- Sciences du Vivant (biocollecteur d'air, préparation d'échantillons biologiques, kits de bioanalyse, microscopie digitale),
- Nucléaire et radioprotection (équipements portables de radioprotection, surveillance de la radioactivité dans l'environnement, portiques de détection de la radioactivité, surveillance professionnelle du gaz radon),
- Défense, Sécurité et Sûreté : Protection des sites, des forces et infrastructures critiques (détection de la menace NRBC, modules de surveillance optique, et réseaux de capteurs déposés avec sa filiale Exensor),

www.bertin-instruments.com

À propos de C4Diagnostics : Basée à Marseille (France), C4Diagnostics conçoit, développe et commercialise des tests de diagnostic in vitro innovants dans le domaine des maladies infectieuses. Lauréats de nombreux prix, les tests de C4Diagnostics sont basés sur une technologie de pointe qui permet aux micro-organismes pathogènes d'être rapidement détectables grâce à leur propre métabolisme. C4Diagnostics a pour objectif de devenir l'un des principaux acteurs du diagnostic des maladies infectieuses et de bouleverser le marché mondial du diagnostic in vitro des maladies infectieuses, en fournissant les informations appropriées aux médecins et aux patients de manière plus sensible et plus rapide. C4Diagnostics s'attaque aux principaux problèmes de santé publique tels que le contrôle des infections et la lutte contre la résistance aux antibiotiques.

Depuis avril 2020, C4Diagnostics opère pour le Bataillon des Marins-Pompiers de Marseille la plateforme COMETE (COvid-19 Marseille Environmental TEsting) de test du SARS-CoV-2

www.c4diagnostics.com

À propos d'Enalees : Enalees est une société française, créée en 2015 et basée à Genopole, à Evry près de Paris. Enalees développe, produit et commercialise des tests de diagnostic moléculaire des maladies infectieuses pour les animaux de loisirs (chevaux, chiens et chats) tels que la grippe équine, la leptospirose ou la maladie de Lyme. Ces tests innovants sont simples, rapides et directement réalisables sur le terrain par les vétérinaires pendant les consultations. Les premiers tests pour les maladies infectieuses des chevaux ont été lancés en 2019 et sont déjà utilisés par un quart des cliniques équines française. Enalees commercialise depuis peu des tests pour chiens et chats, ce qui porte son catalogue à plus de 15 tests, disponibles en Europe et prochainement en Amérique du Nord.

www.enalees.com

Contact Enalees

Laurent THIERY, PhD
Président et co-fondateur
06 32 512 519
laurent.thiery@enalees.com

Contact Bertin Technologies

Agence Gootenberg
Frédérique Vigezzi
frederique.vigezzi@gootenberg.fr
06 10 82 64 30
Laurence Colin
laurence.colin@gootenberg.fr
06 82 80 16 43

BERTIN
Charlotte Riquier
Responsable Marketing
charlotte.riquier@bertin.fr
06 07 42 16 53

Contact C4Diagnostic

Thomas Tran
VP Sales & Marketing EMEA
06 10 69 83 86
thomas.tran@c4diagnostics.com

Ophélie Philipot
Attachée de presse
06 70 07 87 47
ophelie.philipot@comopi.tech