

Lancement mondial de l'autotest Exacto® Test Gluten

L'intolérance au gluten touche 1 à 6% de la population selon les pays
Une avancée majeure dans la démocratisation de l'accès au dépistage

Seul acteur français sur le marché des Tests de Diagnostic Rapide (TDR) à maîtriser intégralement la chaîne de valeur (R&D, Certification, Production et Distribution), BIOSYNEX annonce le lancement mondial de l'autotest Exacto® Test Gluten, conçu et fabriqué sur son site alsacien.

Disponible en pharmacie, ce nouveau test démocratise l'accès au dépistage de la maladie cœliaque, ou intolérance au gluten. Proposé au prix compétitif de 13,90€, ce test vient répondre à une forte demande des consommateurs en quête de solutions de dépistage rapide et efficace à des tarifs accessibles pour tous. A l'occasion de son lancement, l'autotest sera vendu tout au long du mois de juin au prix de 10,00€ en pharmacies dans le cadre d'une campagne de dépistage.

Après le succès de son autotest Exacto® Test HIV, BIOSYNEX se positionne comme un acteur incontournable de la médecine personnalisée du futur, facilitant la prévention, le dépistage et la mise en œuvre de traitements adaptés.

5 millions de personnes intolérantes au gluten en Europe

La maladie cœliaque est une pathologie auto-immune qui entraîne une malabsorption intestinale qui se manifeste par des diarrhées chroniques. Diagnostiquée en moyenne plus de 10 ans après l'arrivée des premiers symptômes, le dépistage de l'intolérance au gluten constitue un véritable enjeu de santé publique.

En Europe, l'intolérance au gluten toucherait 5 millions de personnes dont 4 millions non encore diagnostiquées. A l'échelle européenne, le test s'adresse aux **50 millions de potentiels utilisateurs** qui souhaiteraient confirmer ou infirmer leur doute quant à leur intolérance au gluten.



Pour la France, 1% de la population- soit plus de 650 000 personnes- est estimée intolérante au gluten mais seulement 20% des cas sont diagnostiqués. BIOSYNEX anticipe que son autotest faciliterait le dépistage d'environ 500 000 intolérants au gluten qui s'ignorent et permettrait de les traiter. D'autre part, d'après une étude récente¹, 11,6 millions de français s'interrogent sur leur intolérance au gluten et une partie d'entre eux adopte un régime « gluten free » sans véritable nécessité .

L'autotest apparaît ainsi comme un moyen fiable facilitant une meilleure prise en charge de cette maladie.

Des risques élevés induits par une méconnaissance de l'intolérance au gluten

Les causes exactes de la maladie cœliaque, maladie chronique de l'intestin grêle restent inconnues, mais elles seraient surtout d'origine immunitaire, avec une prédisposition génétique.

L'intolérance au gluten expose à des risques importants de complications causant à terme, des lésions de la paroi intérieure de l'intestin avec deux conséquences :

- A court terme, des problèmes importants de digestion et de dénutrition
- A long terme, des risques de cancers plus élevés

Les symptômes varient d'un individu à l'autre, les plus courants sont :

- des diarrhées et des vomissements
- un amaigrissement et une perte d'appétit
- des douleurs aux articulations
- une croissance ralentie chez l'enfant

Le dépistage précoce d'une personne intolérante au gluten permet la mise en place d'une prise en charge adaptée. A ce jour, le régime sans gluten reste le seul traitement efficace qui permette de supprimer les symptômes liés à cette pathologie. Le développement et la diversification des produits sans gluten devraient conduire à rendre ce régime plus facile à suivre pour les patients touchés.

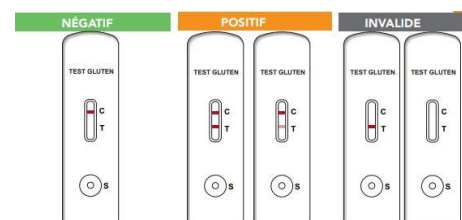
Un autotest à prix compétitif, fiable et simple d'utilisation pour un accès simplifié au dépistage

Dans le prolongement de l'autotest EXACTO® Test HIV, BIOSYNEX a mis au point le test Gluten qui répond à sa mission d'aide au diagnostic et à la **démocratisation de l'accès au dépistage** pour tous. Au prix public de 13,90€, BIOSYNEX poursuit ainsi sa politique de conquête des marchés en proposant le test à un prix largement inférieur à ceux proposés actuellement sur le marché.

A l'occasion de son lancement, l'autotest sera proposé au prix de 10,00€ tout au long du mois de juin.

EXACTO® TEST Gluten permet de détecter, à partir d'une **microgoutte de sang** prélevée au bout du doigt, la présence d'anticorps de type IgG dirigés contre un peptide de la gliadine déamidée présent en cas de maladie cœliaque.

Fiable à 96,7%, le résultat apparaît **en 10 minutes** seulement, sous forme de bandes colorées.



Titulaire du label Origine France Garantie, l'autotest Exacto® Test Gluten a obtenu le marquage CE délivré par l'organisme notifié allemand TÜV SÜD. Ce test, utilisable à domicile et de façon rapide, démocratise l'accès au diagnostic de la maladie cœliaque.

Un déploiement international

Distribué dans un premier temps en France, le test sera commercialisé au courant de l'année 2019 en Allemagne, en Autriche et en Suisse. A terme, il sera disponible dans l'ensemble de l'Europe. En parallèle, BIOSYNEX poursuit la promotion de son autotest à travers le monde, et notamment en Amérique Latine en participant à des congrès au Brésil et au Mexique.

BIOSYNEX anticipe un volume de vente de l'ordre de 150 000 tests dans les douze premiers mois et une très forte progression pour les exercices suivants en fonction de son déploiement géographique. Ceci devrait permettre de générer un chiffre d'affaires additionnel pour BIOSYNEX d'environ 0,8 M€ cette année et de plusieurs millions d'euros dès 2020 grâce à son expansion internationale.

Le lancement de ce nouvel autotest, qui répond une nouvelle fois à un enjeu de santé publique, conforte BIOSYNEX dans sa capacité à consolider sa position de leader sur le marché des Tests de Diagnostic Rapide (TDR).

¹ Etude SHOPIUM : <https://wellcom.fr/presse/shopmium/2016/09/regime-sans-gluten-ou-lactose-toujours-plus-francais-conquis/>

Prochaine publication : Chiffre d'affaires du 1^{er} semestre 2019, le 23 juillet 2019, après Bourse.

À propos de BIOSYNEX

Créée en 2005 et basée à Illkirch-Graffenstaden en Alsace, la société BIOSYNEX conçoit, fabrique et distribue des Tests de Diagnostic Rapide (TDR). Dans leur version professionnelle, ils offrent une meilleure prise en charge médicale des patients grâce à la rapidité de leur résultat et à leur simplicité d'utilisation. Dans leur version autotest, ils permettent au grand public une autosurveillance de diverses pathologies assurant ainsi une meilleure prévention et accélérant la demande de soins. Leader sur le marché des TDR en France, BIOSYNEX est le seul acteur à maîtriser intégralement sa chaîne de valeur grâce à sa plateforme technologique déclinable sur de nombreuses applications et adaptée à différents types d'utilisateurs tels les laboratoires, les hôpitaux, les médecins et le grand public. Acteur majeur de la santé publique avec 155 collaborateurs et une gamme complète de tests de diagnostic rapide dont notamment le test Exacto® du dépistage du HIV, BIOSYNEX a reçu en novembre 2017 les prix de l'Innovation dans la catégorie Biotech & Science de la vie et le prix de la société cotée Euronext au palmarès national du Deloitte In Extenso Technology Fast 50.

Plus d'informations sur www.BIOSYNEX.com