

DOSSIER DE PRESSE

JANVIER 2016



Biomnis

*L'innovation en biologie médicale
spécialisée au service de la santé
publique*

CONTACT PRESSE

Biomnis – Service Communication
communication@biomnis.com



Sommaire

| | |
|--|------|
| Le laboratoire Biomnis en un clin d'œil | p.4 |
| Une stratégie dédiée à la biologie spécialisée | p.7 |
| L'excellence opérationnelle au cœur du service de Biomnis..... | p.8 |
| Le parcours d'un prélèvement pour un examen spécialisé..... | p.9 |
| L'engagement de Biomnis : œuvrer au service de la santé publique | p.11 |
| Innover en continu pour la biologie de demain | p.12 |
| La biologie innovante appliquée à l'oncologie et à la médecine personnalisée | p.13 |
| La biologie innovante appliquée à la génétique chromosomique et moléculaire | p.14 |

Le laboratoire Biomnis en un clin d'œil

Biomnis, leader européen de la biologie médicale spécialisée, est issu du laboratoire créé par Marcel Mérieux en 1897. Biomnis défend une conception de la biologie spécialisée entièrement tournée vers l'excellence, l'innovation et l'investissement technologique. Fort de ses 2 500 examens disponibles, le laboratoire Biomnis a fondé sa réputation sur le développement continu de nouveaux tests et la réalisation d'analyses à forte valeur ajoutée médicale. Partenaire des laboratoires d'analyses médicales de première intention, Biomnis met quotidiennement son expertise de pointe au service des laboratoires de biologie médicale de proximité et des plateaux techniques de l'hôpital. Jour après jour, les biologistes de Biomnis contribuent à une meilleure prévention, à un dépistage toujours plus précoce, à des diagnostics plus fins et plus rapides, ainsi qu'à une plus grande efficacité des traitements thérapeutiques.

En 2015, le laboratoire Biomnis a intégré le groupe Eurofins, leader mondial de la bio-analyse.



Plus d'**un siècle** d'expertise



Un siège historiquement basé à **Lyon**



Chiffre d'affaires 2014 : **180 M€** en biologie spécialisée



737 collaborateurs



32 000 analyses réalisées par jour



5 000 correspondants de proximité en France (laboratoires d'analyses médicales ou centres hospitaliers)



De nombreux correspondants internationaux dans plus de **40 pays**

Deux sites spécialisés :



Paris (Ivry-sur-Seine) : traitement des analyses à gros volume et aux délais de rendu courts

Lyon (Gerland) : traitement des analyses hyper spécialisées, nécessitant une expertise de pointe (notamment la génétique, l'oncologie, l'infectiologie ou les empreintes génétiques)

bénéficiant d'une accréditation Cofrac selon les exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17025 depuis 2000 puis NF EN ISO 15189 depuis 2010 (n°8-1973 et n°8-1100 rév.1, Essais, portées disponibles sur www.cofrac.fr).

Trois pôles de compétences :

- **La biologie spécialisée** : Le laboratoire Biomnis se consacre essentiellement aux analyses spécialisées, qui font intervenir des expertises poussées que ne peuvent assumer les laboratoires de proximité ou les centres hospitaliers. Biomnis intervient dans tous les domaines de la biologie et les examens sont exécutés à l'aide des techniques les plus récentes, qui nécessitent le plus souvent des mises en œuvre complexes, du personnel hautement qualifié et des équipements sophistiqués.
- **La recherche clinique** : Créé en 1998, le département de Recherche Clinique prend en charge, pour le compte de l'industrie pharmaceutique, les analyses de biologie spécialisée réalisées dans le cadre de protocoles d'études cliniques.
- **Les empreintes génétiques** : Biomnis dispose d'un laboratoire spécifique de médecine légale, bénéficiant de locaux et matériels dédiés ainsi que des habilitations nécessaires à la réalisation de ces tests soumis à des contraintes très spécifiques. Les experts judiciaires du laboratoire d'empreintes génétiques interviennent dans différents domaines : analyses de traces sur scellés, profils FNAEG (Fichier National des Empreintes Génétiques), séquençage d'ADN, tests de paternité, etc.

Des expertises de pointe :

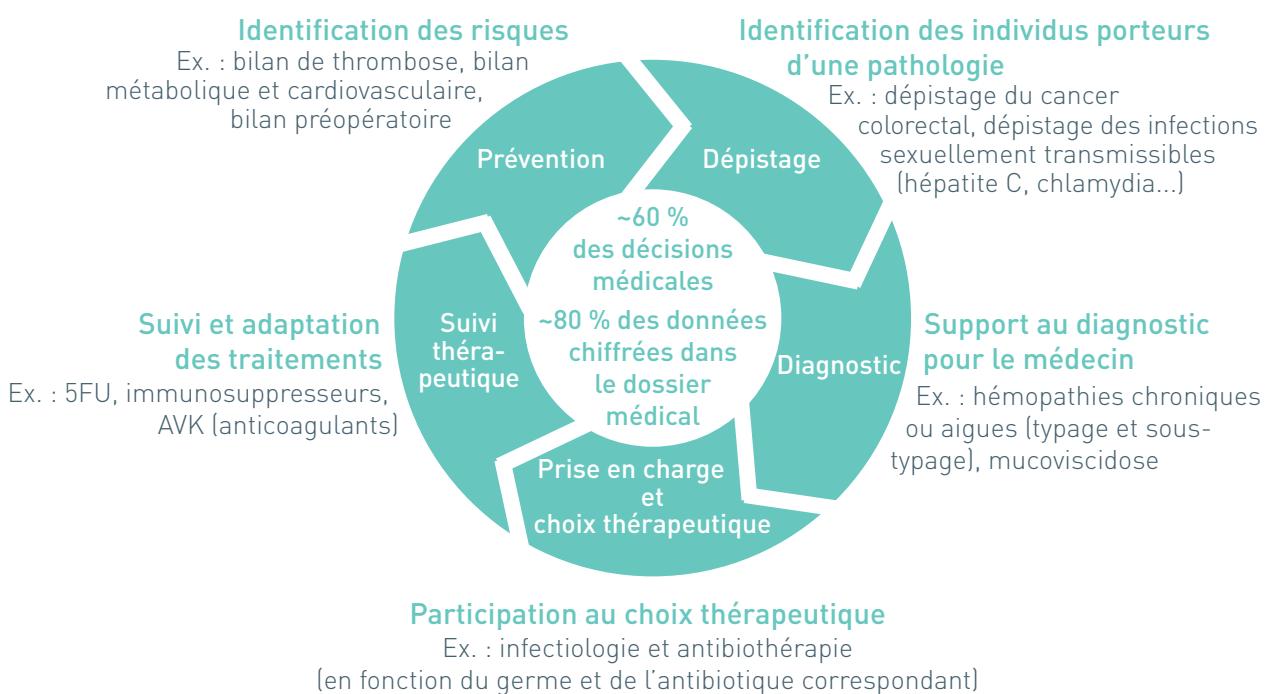
allergologie
oncologie
toxicologie
mycologie
bactériologie
virologie
auto-immunité
hématologie-hémostase
hormonologie
immunologie
biologie fœtale
microbiologie
génétique humaine
cytogénétique
procréation médicalement assistée



Une stratégie dédiée à la biologie spécialisée

La biologie médicale au cœur de la chaîne de santé

Elément central du parcours de santé, la biologie médicale intervient à chaque étape du suivi du patient, du diagnostic au traitement. La biologie médicale contribue à environ 70 % des diagnostics médicaux et offre ainsi une meilleure prévention par un diagnostic précis, permettant une prise en charge thérapeutique plus efficace, plus rapide et plus sûre, en réduisant l'errance diagnostique et thérapeutique ainsi que les effets secondaires des traitements. Dédié à la biologie médicale depuis plus de 100 ans et fort de son expertise, Biomnis s'affirme donc comme un acteur essentiel du système de santé.



Le domaine d'excellence de Biomnis : la biologie spécialisée

Avec 180 M€ de chiffre d'affaires et 57 % de parts de marché, Biomnis est aujourd'hui le leader européen de la biologie médicale spécialisée. Partenaire des laboratoires de proximité, qui composent le cœur de l'offre en biologie médicale, le laboratoire spécialisé Biomnis met son expertise au service d'analyses biologiques nécessitant la mise en œuvre de procédés faisant appel à des expertises particulières et/ou des équipements techniques sophistiqués ainsi que des agréments spécifiques (exemples : biologie fœtale, cytogénétique, génétique moléculaire, infectiologie...). Par la mise au point des tests les plus innovants, le laboratoire spécialisé Biomnis s'attache à dessiner la biologie de demain.

En concentrant ses investissements sur son domaine d'excellence, la biologie spécialisée, Biomnis entend maintenir l'accès de l'ensemble de ses partenaires, répartis sur tout le territoire français comme à l'international, à une biologie de pointe et de qualité, la biologie d'aujourd'hui et de demain.

L'excellence opérationnelle au cœur du service de Biomnis

Biomnis est engagé depuis de nombreuses années dans une démarche continue d'amélioration de sa qualité de service, laquelle est au cœur de son partenariat avec les laboratoires de proximité et centres hospitaliers.

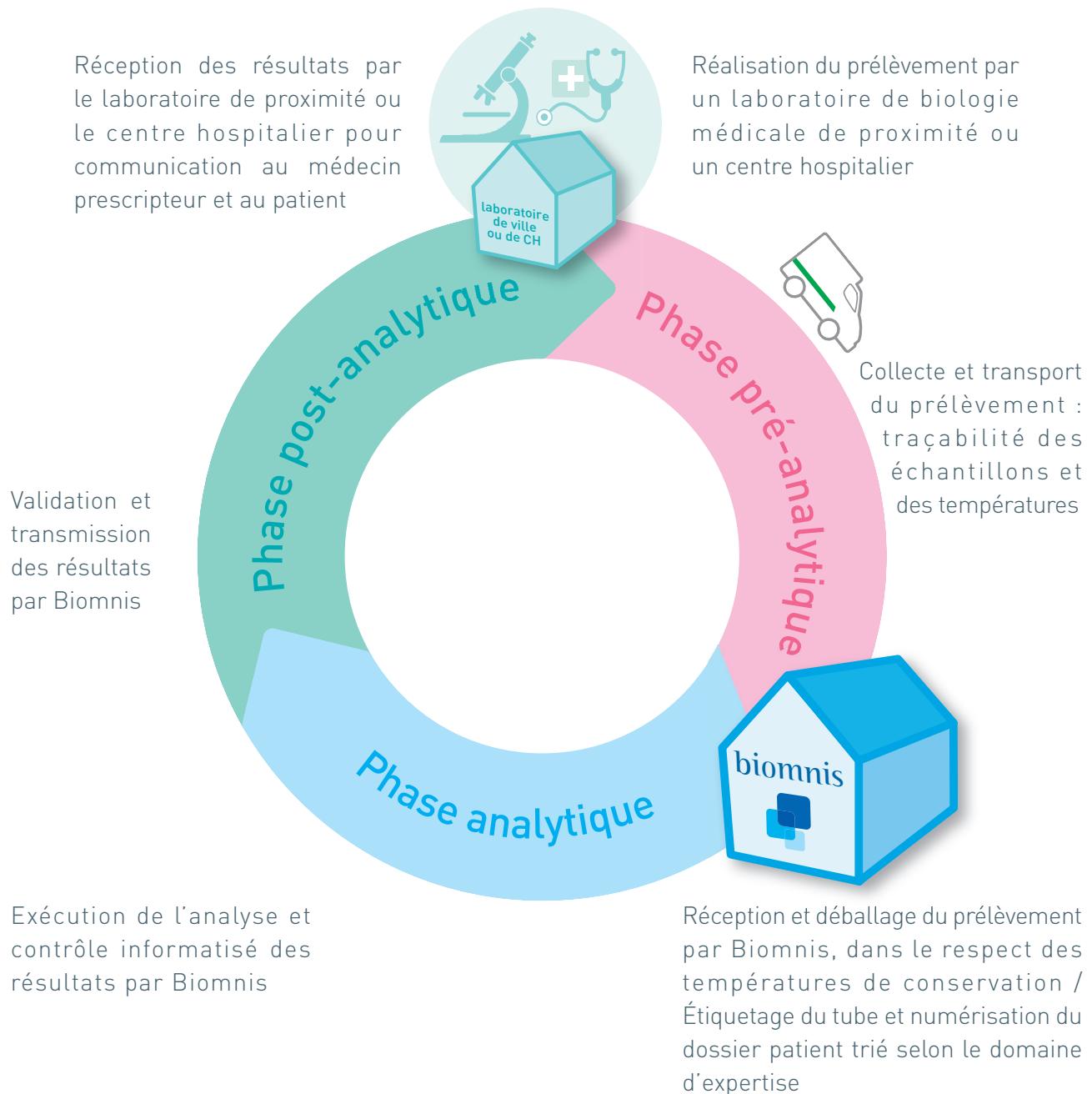
Des résultats fiables et toujours plus rapides

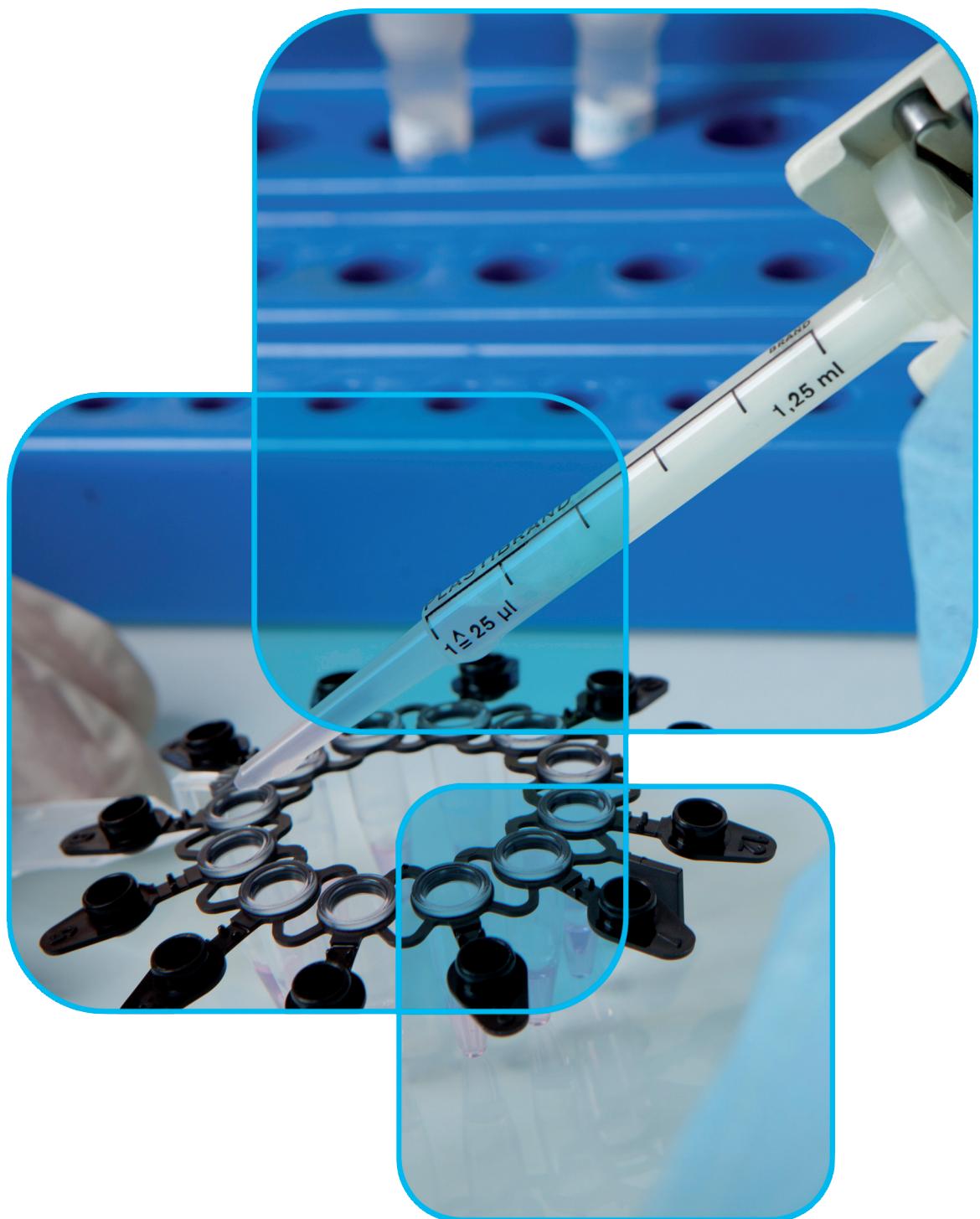
La rapidité et la fiabilité sont des enjeux essentiels du processus analytique. Biomnis investit ainsi dans le développement et la mise à disposition de solutions informatiques facilitant l'échange d'informations avec ses partenaires, dans le respect des exigences de sécurité et de confidentialité requises. Ces outils ne cessent d'évoluer et s'enrichissent régulièrement de nouvelles fonctionnalités pour accompagner les laboratoires de biologie médicale et faciliter leur pratique quotidienne.

Une efficacité logistique

L'excellence en biologie spécialisée passe par l'expertise logistique et la capacité à proposer à ses clients des solutions de transport de qualité adaptées à leurs besoins. En partenariat avec TSE Express Médical (groupe Star's Service), leader français du transport sous température de produits pharmaceutiques et médicaux, Biomnis garantit un transport rapide et sécurisé des échantillons collectés. Qualité et traçabilité sont au cœur des exigences de Biomnis en matière de logistique.

Le parcours d'un prélèvement pour un examen spécialisé





L'engagement de Biomnis : œuvrer au service de la santé publique

Une offre de soins accessible à tous

Fort de plus de 20 000 diagnostics médicaux par jour, Biomnis s'attache à garantir à chaque patient, où qu'il se trouve, l'accès aux techniques les plus spécialisées et les plus innovantes en matière de diagnostic, de suivi ou d'ajustement des thérapeutiques.

Son réseau de collecte quotidienne, assurée par TSE Express Médical, et son envergure nationale lui permettent en effet de garantir une parfaite continuité de l'offre de soins sur l'ensemble du territoire.

Permettre l'accès du plus grand nombre aux innovations en matière de biologie médicale spécialisée

Plus que jamais, Biomnis contribue à la santé publique en proposant à l'ensemble de la population les tests les plus innovants, à un coût que la société doit pouvoir prendre en charge. Cet accès du public à l'innovation au meilleur prix constitue la raison d'être du laboratoire Biomnis et de son engagement dans la biologie spécialisée.

S'il est un accélérateur dans le développement de nouveaux tests, Biomnis est toutefois soumis à l'approbation des autorités compétentes pour leur diffusion sur le marché, notamment en matière de remboursement par l'Assurance Maladie.

En favorisant la prévention, le dépistage, le diagnostic précoce ou encore l'efficacité des traitements, Biomnis répond aux enjeux de maîtrise des dépenses de santé et se tient continuellement à la disposition des autorités publiques pour réfléchir sur le positionnement, le financement et l'innovation du secteur de la biologie médicale au service de la santé publique.

C'est bien là le cœur de métier de Biomnis : garantir une même offre de soins, une même qualité et un même accès à l'innovation sur l'ensemble du territoire, au plus grand bénéfice des patients et du corps médical.

Innover en continu pour la biologie de demain

Innover aujourd’hui, pour la santé du plus grand nombre demain

Dans un contexte de transformation rapide du marché, l’innovation, la recherche et le développement constituent une préoccupation majeure au sein de Biomnis.

Afin de répondre au mieux aux besoins de ses partenaires et des patients, Biomnis fait de l’innovation son axe majeur de développement : un tiers des investissements du laboratoire est consacré à la R&D.

En innovant de manière continue, Biomnis accompagne les évolutions de la médecine et s’engage à assumer sa place de leader de la biologie spécialisée auprès des autorités compétentes, les seules à même de décider de l’introduction d’un nouveau test sur le marché et de son remboursement éventuel par l’Assurance Maladie.

L’innovation est également au cœur du partenariat entre Biomnis et les laboratoires de proximité. Les nouveaux tests aujourd’hui développés par Biomnis, une fois mis sur le marché, généralisés et industrialisés, seront demain des analyses de routine réalisées par les laboratoires de proximité.

Des investissements axés sur la biologie génétique

Convaincu que la biologie spécialisée de demain deviendra de plus en plus une biologie génétique/génomique de haute technologie, Biomnis investit particulièrement dans les technologies innovantes telles que les séquenceurs à très haut-débit, dont un exemple connu est le DPNI (dépistage prénatal non invasif), la génétique prédictive des cancers ou encore la médecine personnalisée qui permet d’offrir aux patients un traitement individualisé en fonction de ses spécificités génétiques et biologiques.

Biomnis maîtrise les techniques de séquençage nouvelle génération de l’ADN par NGS

d’ADN, avec une valeur statistique exceptionnelle. Biomnis dispose ainsi d’un laboratoire de plus de 100m² exclusivement dédié au NGS, équipé notamment du séquenceur ultra haut-débit d’Illumina, le HiSeq 2500.

Le séquençage très haut débit, appelé NGS (*Next Generation Sequencing*) est un ensemble de méthodes qui permet de séquencer des centaines de milliers de fragments

12

La biologie innovante appliquée à l'oncologie et à la médecine personnalisée

L'oncologie constitue un des défis majeurs que devra relever la politique de santé publique dans les années à venir. Le laboratoire Biomnis a développé une expertise importante dans le domaine de l'oncologie biologique, des hémopathies malignes et des tumeurs solides.

La prise en charge de ces pathologies requiert la mise au point permanente de nouvelles méthodes d'analyse, rythmée par les découvertes de la recherche clinique ou fondamentale. Biomnis travaille en étroite collaboration avec les cliniciens, les médecins anatomopathologistes et les oncologues pour la prise en charge optimale de leurs patients.

Quelques exemples de développements en cancérologie

Biomnis propose et développe des marqueurs diagnostiques, pronostiques ou d'aide à la prise en charge thérapeutique pour de nombreux cancers. Parmi les développements les plus récents :

- La détection de la présence ou de l'absence de certaines mutations et/ou récepteurs permettant de sélectionner les patients pour lesquels le traitement sera efficace : cancer colorectal (KRAS), cancer du sein (HER2), cancer du poumon (EGFR / ALK)...
- Le dépistage précoce du cancer de l'ovaire (HE4 et calcul ROMA)...
- Le dépistage non-invasif de certains cancers permettant de limiter les biopsies diagnostiques : cancer de la prostate ([−2] proPSA et calcul de l'index Phi), cancer du colon (Septin9)...
- Le test de signature d'expression génique pronostique du cancer du sein permettant d'identifier les patientes pour lesquelles une chimiothérapie doit être prescrite et en évitant aux autres des traitements sans bénéfice (PAM50-Prosigna®)...
- La réalisation du protocole de tests permettant d'éviter les effets toxiques graves pouvant être occasionnés lors de traitements par 5-FU (utilisé dans plus de 60 % des cancers) au cours des chimiothérapies...

Les biologistes de Biomnis sont membres du GFCH (Groupe Francophone de Cytogénétique Hématologique), de la SFP (Société Française de Pathologie), de l'ACOMEN (Action Concertée en Médecine Nucléaire), de la SFBC (Société Française de Biologie Clinique), de l'ELAS (*European Lig and Assays Society*) et participent aux contrôles de qualité nationaux (GFCH, AFAQUAP, ONCOCHECK, ProBioQual) et internationaux (CAP).

La biologie innovante appliquée à la génétique chromosomique et moléculaire

Les progrès technologiques spectaculaires en biologie moléculaire ont permis la localisation puis l'identification de nombreux gènes impliqués dans de multiples pathologies. Le recours aux techniques de biologie moléculaire en tant qu'outil de diagnostic a rendu possible la caractérisation de sujets symptomatiques et le dépistage de futurs malades, ainsi que de sujets porteurs sains, pour certaines maladies génétiques. Ceci a largement contribué à l'amélioration d'actions de prévention, de soin ou de prise en charge de certaines pathologies.

Par ailleurs, les techniques les plus récentes de génétique moléculaire permettent aujourd'hui de développer des tests génétiques non invasifs dans le cadre du dépistage prénatal à partir de l'ADN fœtal circulant dans le sang maternel, ainsi que des marqueurs pertinents en pharmacogénomique ou de prédisposition à des maladies.

Focus sur le dépistage prénatal non-invasif de la trisomie 21

La découverte de la présence d'ADN fœtal dans le sang maternel associée à l'avènement d'une nouvelle technologie de séquençage à

haut-débit, le NGS (*Next Generation Sequencing*), a ouvert de nombreuses perspectives en médecine fœtale. Grâce à cette technique innovante, une simple prise de sang suffit aujourd'hui pour réaliser un test de dépistage génétique de la trisomie 21 (T21) sans risque pour le fœtus et avec une grande fiabilité.

Depuis le 1^{er} octobre 2014, Biomnis, leader européen de la biologie médicale spécialisée, met à disposition ce test innovant de manière encadrée, pour les patientes présentant une grossesse à risque de trisomies 13, 18 et 21, en concertation avec les médecins prescripteurs.

En avril 2013, le Comité Consultatif National d'Ethique s'est prononcé favorablement à la mise en œuvre du dépistage génétique de la T21 pour les femmes à risque. En effet, outre ses performances et sa grande fiabilité (avec une spécificité supérieure à 99,9 % et une sensibilité supérieure à 99,1 %), le DPNI permet d'éviter de recourir au diagnostic invasif par amniocentèse, qui peut être responsable de pertes fœtales (1 % de risques).

Si l'intérêt de ce test non invasif ne fait aujourd'hui aucun doute, son positionnement dans le parcours de soins de la patiente reste à préciser. C'est l'objet du STIC (Soutien aux Techniques Innovantes et Coûteuses) SAFE 21 que conduit l'hôpital Necker avec le soutien du Ministère de la Santé et auquel Biomnis collabore activement.

Les recommandations et les bonnes pratiques relatives à ce test innovant sont actuellement à l'étude par les Autorités de Santé afin que le DPNI puisse être positionné dans l'arbre décisionnel des examens du 1^{er} trimestre de la grossesse.



À propos de Biomnis

Leader européen dans le secteur de la biologie médicale spécialisée, Biomnis effectue plus de 32 000 analyses par jour sur un panel de plus de 2 500 examens, y compris les actes spécialisés pour lesquels il dispose de tous les agréments nécessaires. Fondé en 1897 par Marcel Mérieux et dédié à la biologie médicale depuis plus de 100 ans, Biomnis demeure l'acteur de référence en biologie spécialisée en France grâce à une innovation et un investissement technologique permanents, notamment dans les domaines de la biologie de la femme, de l'oncologie et de la médecine personnalisée, ainsi que de la génétique chromosomique et moléculaire.

www.biomnis.com

CONTACT PRESSE

Service Communication
communication@biomnis.com