



**CHEMBIO DIAGNOSTIC SYSTEMS INC., FILIALE DE BIOSYNEX, ANNONCE
LE DOUBLE DÉPÔT À LA FDA DU TEST DPP® SYPHILIS TnT
SUITE À LA DÉSIGNATION DE DISPOSITIF INNOVANT (BREAKTHROUGH DEVICE)**

Medford, N.Y., USA / Strasbourg, France – 22 janvier, 2026 – Chembio Diagnostic Systems, Inc., filiale à 100% de Biosynex, entreprise spécialisée dans le diagnostic Point of Care, a annoncé aujourd'hui une demande d'examen simultanée de son test DPP® Syphilis TnT (trépénomique/non-trépénomique) à la Food and Drug Administration (FDA). Ce test rapide est conçu pour aider au diagnostic de la syphilis en distinguant une syphilis active d'une syphilis ancienne traitée, ce qui permet une prise en charge thérapeutique précise et immédiate. La soumission comprend une notification préalable à la commercialisation 510(k) et une demande de dérogation CLIA (*CLIA waiver*) pour utilisation hors laboratoire agréée d'analyses médicales.

La soumission fait suite à la désignation de dispositif innovant (*Breakthrough Device*) de la FDA, accordée en juillet 2025, reconnaissant le potentiel de ce test à répondre à un besoin urgent de santé publique et permettant une instruction prioritaire par la FDA pour faciliter le diagnostic et la prise en charge clinique de la syphilis. La syphilis continue de croître aux États-Unis, notamment chez les femmes enceintes et les communautés défavorisées. Un diagnostic rapide et précis est essentiel pour permettre un traitement rapide et prévenir des complications graves, y compris la syphilis congénitale.

« *L'annonce de cette double soumission à la FDA représente une avancée importante dans la prise en charge de la syphilis aux États-Unis* », a déclaré Steven Sepulveda, directeur de la stratégie chez Chembio Diagnostics. « *En cas d'approbation, ce test serait le premier test utilisable auprès du patient hors des laboratoires agréés (sites CLIA waived) conçu pour détecter à la fois les anticorps tréponémiques et non-tréponémiques en une consultation. Cette approche permet d'obtenir un résultat immédiat sans envoi d'un échantillon au laboratoire ce qui permettrait des décisions de traitement plus rapides dans les centres de soins appropriés.* »

Le test DPP® Syphilis TnT est conçu pour détecter simultanément les anticorps totaux tréponémiques et non-tréponémiques (IgM/IgG) à partir de sang total capillaire, de plasma ou de sérum. Le test fournit des résultats en environ 15 minutes. Le test se lit à l'aide du DPP® Micro Reader II, offrant une interprétation objective, ce qui le rend adapté aux environnements cliniques décentralisés, y compris les centres de santé publique, les programmes de dépistage communautaires, les services de santé maternelle et les programmes de sensibilisation mobile.

« *Le test DPP Syphilis TnT est basé sur notre technologie Dual-Path Platform qui fournit des résultats précis dans des environnements de soins divers* », a déclaré Javan Esfandiari, président de Chembio Diagnostics. « *En fournissant des résultats sur les anticorps totaux tréponémiques et non tréponémiques en une seule visite, les cliniciens peuvent être mieux armés pour prendre des décisions de traitement le jour même. Cette double soumission reflète notre engagement à long terme à faire progresser le diagnostic délocalisé répondant aux besoins des programmes de santé publique visant à réduire les conséquences de la syphilis.* »

Le programme *Breakthrough Devices* de la FDA vise à accélérer le développement et l'examen de technologies pouvant offrir un diagnostic ou un traitement plus efficace sur des affections léthales ou irréversiblement invalidantes. Chembio Diagnostic Systems, Inc. continuera de travailler en étroite collaboration avec l'agence tout au long du processus d'examen du DPP® Syphilis TnT Assay.

Prochaine communication : Résultats annuels 2025 le 22 avril 2026 après bourse

La presse en parle : <https://www.biosynex.com/actualites/>

À propos de CHEMBIO DIAGNOSTIC SYSTEMS, Inc.

CHEMBIO DIAGNOSTIC SYSTEMS, Inc., une filiale du groupe BIOSYNEX, est une entreprise de diagnostic de premier plan spécialisée dans le développement, la fabrication et la commercialisation de tests rapides pour les maladies infectieuses. La plateforme technologique propriétaire DPP® de l'entreprise fournit des résultats précis et de haute qualité en quelques minutes, favorisant un diagnostic rapide et une amélioration des résultats pour les patients dans le monde entier.

Plus d'informations sur www.chembio.com

À propos de BIOSYNEX

Créé en 2005, le laboratoire français BIOSYNEX est un Groupe leader du diagnostic de santé, spécialisé dans les tests rapides, en monitoring des biothérapies et en biologie moléculaire.

Acteur de la médecine du futur prônant l'amélioration du parcours de soins, BIOSYNEX propose à différents types d'utilisateurs tels que les laboratoires, les hôpitaux, les médecins et le grand public, des solutions de santé innovantes qui améliorent la prise en charge globale du patient.

À l'issue de la pandémie du Covid-19 au cours de laquelle BIOSYNEX a apporté une large contribution, le Groupe a acquis, grâce notamment à une politique de croissance externe dynamique, une nouvelle dimension au niveau international dans le domaine du diagnostic rapide, avec des produits et des technologies de « Point of Care ». Il dispose ainsi de filiales de recherche, de production et de distribution aux États-Unis, en Europe et en Asie à la disposition de ses business units BIOSYNEX PHARMACIE et BIOSYNEX DIAGNOSTIC Europe et Etats-Unis.

Pour le grand public : la division BIOSYNEX Pharma, spécialisée dans l'autodiagnostic et les produits de santé familiale, commercialise à un large maillage de pharmacies et de parapharmacies toute une gamme complète de marques fortes et reconnues autour de la prévention, du diagnostic et des soins naturels.

Pour les professionnels : la division BIOSYNEX Diagnostic, activité à forte composante technologique positionnée sur des secteurs porteurs, développe et propose aux laboratoires & hôpitaux médecins & EHPAD, des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sous forme de tests de diagnostic rapide (TDR et TROD), de biologie moléculaire et de point of care (POC) pour le dépistage, le diagnostic et la prévention.

Basé à Illkirch-Graffenstaden en Alsace, le groupe BIOSYNEX emploie plus de 450 collaborateurs et dispose d'une présence dans 95 pays. Le Groupe a réalisé un chiffre d'affaires de 95,1 M€ en 2025. Coté sur Euronext Growth Paris (FR0011005933 ALBIO), BIOSYNEX est éligible au PEA PME.

Plus d'informations sur www.biosynex.com

CONTACT



Larry Abensur
Président-Directeur Général
investisseurs@biosynex.com



Julia Bridger
Listing Sponsor
jbridger@elcorp.com



Gilles Broquelet
Communication financière
gbroquelet@capvalue.fr