

COMMUNIQUE DE PRESSE FIRALIS S.A.

Huningue, le 30 Novembre 2020

La Haute Autorité de Santé (HAS) valide l'utilisation et recommande le remboursement du test salivaire EasyCOV® sous conditions.

Les tests salivaires EasyCOV® permettant le diagnostic de la Covid-19 sont **développés à Montpellier par le laboratoire Sys2diag et produits exclusivement par Firalis SA**. Mis sur le marché européen à la mi-juin après obtention de leur marquage CE par Firalis, ces tests ont déjà été vendus à des centaines de milliers d'exemplaires à travers le monde. L'aval de la HAS permettant le remboursement d'EasyCOV® était attendu depuis des semaines pour pouvoir offrir en France une alternative simple, rapide et peu coûteuse au test RT-PCR réalisé sur un prélèvement nasopharyngé. En effet, même si ce dernier reste le test de référence pour le diagnostic et le dépistage de la Covid-19 en raison de ses performances (sensibilité et spécificité), son caractère invasif limite son acceptabilité par les patients et sa réalisation répétée. De plus, l'obtention des résultats n'est pas immédiate. La HAS a publié le 28 novembre 2020 plusieurs avis, dont deux concernant des tests réalisés sur des prélèvements salivaires, avec pour la première fois l'utilisation de la technique d'analyse par RT-LAMP sur laquelle repose le système EasyCOV®, conçu par le consortium Sys2Diag/CNRS/SkillCell et **produit par Firalis SA**. Le traitement du prélèvement et l'analyse se font au sein d'un même automate, en une action et par un seul opérateur.

« La Haute Autorité de Santé donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des actes et prestations, (article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale), de l'acte de détection du génome du virus SARS-CoV-2 par technique RT-LAMP intégrée sur prélèvement salivaire (système EASYCOV) »

Avis n° 2020.0081/AC/SEAP du 27.11.2020 du collège de la Haute Autorité de santé

La HAS juge satisfaisante la sensibilité (84%) du test EasyCOV pour les patients **symptomatiques** et recommande favorablement son utilisation et son remboursement chez ces patients, quand le prélèvement nasopharyngé est impossible ou difficilement réalisable. En comparaison des tests RT-PCR sur les prélèvements nasopharyngés (considérés comme tests de référence), le test EasyCOV est jugé moins performant car moins spécifique. La HAS conclut néanmoins que cette spécificité moindre est largement compensée par la facilité de mise en œuvre et la rapidité de réalisation du test EasyCOV, avec un résultat obtenu en 40 minutes contre plusieurs heures au minimum pour le test RT-PCR.

Il est à noter que des données médicales récentes suggèrent que la salive permettrait de détecter plus de patients infectés par le SRAS-CoV-2 pendant les 10 premiers jours de la maladie, que le prélèvement nasopharyngé (NEJM 2020, 383;1283-6). L'étude clinique réalisée dans le service du Prof. Jacques REYNES au CHU de Montpellier corrobore également ce point, en montrant que le test salivaire détecte plus de patients symptomatiques et asymptomatiques. En comparaison des résultats obtenus par des tests RT-PCR réalisés sur des prélèvements salivaires ou nasopharyngés, la performance diagnostique du test EasyCOV devient excellente, dépassant largement les limites d'acceptabilité fixées par la HAS. En effet le dépistage sur une cohorte de 443 sujets, montre que la performance clinique d'EasyCOV vis-à-vis du diagnostic par RT-PCR sur prélèvement salivaire (protocole de l'Institut Pasteur) présente une spécificité de 99,47%, avec moins de 0,53% de faux



positifs. Le dépistage sur une cohorte de 180 sujets asymptomatiques a quant à lui montré que la performance clinique du test EasyCOV vis-à-vis des deux diagnostics (RT-PCR sur prélèvement salivaire et diagnostic de référence RT-PCR sur prélèvement nasopharyngé) est une des meilleures actuelles, tous tests confondus, avec une sensibilité de 93,3% et une spécificité de 100%.

Firalis S.A. est une société de biotechnologie dont la mission est d'améliorer les décisions thérapeutiques et de générer des économies sur les soins de santé grâce à la découverte, le développement et la qualification réglementaire de biomarqueurs, pour l'élaboration d'outils de diagnostic. Depuis sa création en 2008, Firalis est active dans le domaine des maladies cardiovasculaires et neurodégénératives. En plus de ses projets de R&D, Firalis fournit une gamme complète de services basés sur des biomarqueurs, allant de la recherche aux essais cliniques dans des domaines thérapeutiques clés.

SkillCell est une société de biotechnologie spécialisée dans le développement et la commercialisation de tests rapides, qui travaille avec le laboratoire Sys2Diag/CNRS. Membre du groupe industriel français ALCEN (2000 salariés), SkillCell dispose de la force de frappe nécessaire pour répondre aux exigences industrielles.

Sys2Diag est un laboratoire unissant recherche publique (CNRS – Centre National de la Recherche Scientifique) et privée (Alcediag – filiale du groupe Alcen), créé pour accélérer le développement d'approches innovantes dans le domaine du diagnostic. Combinant une expertise complémentaire reconnue dans le développement d'outils de diagnostic de nouvelle génération, SkillCell et Sys2Diag ont mis à profit leurs expertises technologiques et déployé des ressources exceptionnelles pour développer le test EasyCOV®.

Vogo est une société spécialisée dans le domaine des logiciels informatiques, qui propose un lecteur colorimétrique pour gérer la surveillance épidémique de la Covid-19. VOGO est cotée à la bourse Euronext et est présente en Amérique du Nord.