



DIA SorIN HA RICEVUTO L'APPROVAZIONE A COMMERCIALIZZARE DUE ULTERIORI TEST SIEROLOGICI PER LA DIAGNOSI DELLA MALATTIA DI LYME NEGLI STATI UNITI

- DIA SorIN HA OTTENUTO L'APPROVAZIONE ALLA COMMERCIALIZZAZIONE DA PARTE DELLA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA) STATUNITENSE PER I TEST LIAISON® LYME IGM E LIAISON® LYME IGG
- I NUOVI TEST AMPIANO L'ESISTENTE OFFERTA DI DIA SorIN NEGLI USA PER LA DIAGNOSI DELLA MALATTIA DI LYME, OFFRENDO UN'AMPIA GAMMA DI TEST AUTOMATIZZATI CHE UTILIZZANO L'ALGORITMO DI TESTING A DUE LIVELLI SIA STANDARD CHE MODIFICATO SECONDO LE INDICAZIONI DEL CDC¹
- L'UTILIZZO DEI TEST LIAISON® LYME IGM E LIAISON® LYME IGG CON L'ALGORITMO A DUE LIVELLI MODIFICATO HA MOSTRATO, NEGLI STUDI CLINICI CONDOTTI, RISULTATI DI MAGGIOR QUALITÀ

Saluggia, 23 febbraio 2021 – DiaSorin (FTSE MIB: DIA) ha ricevuto l'approvazione alla commercializzazione dei test LIAISON® Lyme IgM e LIAISON® Lyme IgG da parte dell'FDA statunitense. I due nuovi test si aggiungono all'esistente test quantitativo automatizzato LIAISON® Lyme Total Antibody Plus per l'identificazione degli anticorpi IgG ed IgM specifici contro la *Borrelia burgdorferi*.

I test LIAISON® Lyme IgM e LIAISON® Lyme IgG utilizzano la tecnologia della chemiluminescenza (CLIA) per l'identificazione di anticorpi specifici rispettivamente IgM ed IgG contro il batterio che provoca la malattia di Lyme. L'utilizzo combinato dei test offre un'elevata affidabilità dei risultati e consente ai laboratori di eseguire un primo step di screening diagnostico per la malattia di Lyme, come raccomandato dal CDC, utilizzando algoritmi a due livelli standard². I test inoltre possono essere utilizzati come secondo step nel percorso di diagnosi della malattia di Lyme che prevede invece l'utilizzo di un algoritmo a due livelli modificato, da utilizzarsi con il test LIAISON® Lyme Total Antibody Plus come saggio di screening.

“Il lancio di questi due test per la diagnosi della malattia di Lyme conferma il nostro posizionamento di eccellenza nel mercato diagnostico statunitense”, ha commentato Dustin Stewart, Vice President Commercial Operations di DiaSorin, Inc. “Nel 2007 siamo stati i primi ad offrire una soluzione completamente automatizzata per la diagnosi della malattia di Lyme negli Stati Uniti e, oggi, confermiamo nuovamente la nostra capacità di innovazione ed il nostro posizionamento di specialisti della diagnostica, attraverso una soluzione diagnostica che permette di utilizzare un algoritmo a due livelli modificato per la diagnosi della malattia di Lyme sui nostri analizzatori LIAISON® XL”.

La malattia di Lyme è di carattere stagionale ed ha un'incidenza che varia a seconda dell'area geografica, con un'alta concentrazione nel nord-est e nel centro-nord degli Stati Uniti. L'infezione è trasmessa all'uomo attraverso il morso di una zecca e, in un primo stadio, può provocare reazioni quali brividi, febbre, dolori articolari e muscolari.

Nelle prime due settimane dall'infezione, circa il 70% dei pazienti sviluppa reazioni cutanee che necessitano di cure antibiotiche orali. Negli stadi più avanzati della malattia i pazienti possono aver bisogno di terapie antibiotiche intravenose per evitare sintomi più severi, quali mal di testa persistenti,

¹ Agenzia federale degli Stati Uniti che fa parte del Dipartimento della salute e dei servizi umani

² Confermati con la tecnica del Western Blot



rigidità del collo, paralisi facciale, dolori e gonfiori articolari (artrite), nevralgie e vertigini.

La diagnosi dell'infezione si basa sulla possibile esposizione alle zecche nelle aree geografiche dove la malattia è presente in modo endemico e sulle manifestazioni cliniche, spesso sovrapposte a quelle di altre patologie, rendendo fondamentale la diagnosi differenziale specifica attraverso test di elevata affidabilità. Esistono, difatti, una serie di fattori che complicano la lettura dei risultati delle indagini sierologiche, quali il fatto che nelle prime fasi dell'infezione potrebbe non generarsi una risposta immunitaria identificabile o che gli anticorpi IgM possono rimanere in circolazione per mesi. Inoltre, la cross-reattività con altre infezioni o malattie autoimmuni può generare falsi positivi.

L'utilizzo dei nuovi test LIAISON® Lyme IgM e LIAISON® Lyme IgG con un algoritmo a due livelli modificato ha mostrato una migliore sensibilità nei test clinici.

Negli Stati Uniti, l'incidenza della malattia di Lyme è cresciuta notevolmente negli ultimi 10 anni, con un numero di casi confermati riportati al CDC che si è quasi duplicato. Secondo recenti studi basati su quanto riportato dalle compagnie assicurative, il numero di casi reali potrebbe essere significativamente più elevato rispetto a quello attualmente rilevato, con circa 476.000 persone all'anno che ricevono cure per la malattia di Lyme negli Stati Uniti.

“Siamo da sempre in prima linea nello sviluppo di soluzioni diagnostiche innovative per la diagnosi precoce della borreliosi di Lyme, una sfida importante che costituisce una minaccia seria e crescente per diversi sistemi sanitari” ha dichiarato Carlo Rosa, CEO del Gruppo DiaSorin. “In aggiunta alla nostra attuale offerta diagnostica per il Lyme, come già annunciato in occasione del nostro ultimo Investor Day, stiamo anche collaborando con QIAGEN per sviluppare un test innovativo che identifichi la reazione delle cellule T all'infezione, rafforzando ulteriormente la nostra posizione di società innovativa in campo diagnostico contro la malattia di Lyme”.

Per ulteriori informazioni contattare:

Riccardo Fava

Corporate Vice President Communication & Investor Relations

Tel: +39.0161.487988

riccardo.fava@diasorin.it

Emanuela Salvini

Investor Relator

Tel: +39.0161.487567

emanuela.salvini@diasorin.it

DiaSorin

DiaSorin, società multinazionale italiana quotata nell'indice FTSE MIB, è leader globale nel campo della Diagnostica in Vitro (IVD). Da oltre 50 anni, la Società sviluppa, produce e commercializza kit di reagenti utilizzati dai laboratori diagnostici di tutto il mondo. Il Gruppo è presente nei 5 continenti con 26 società, 4 succursali estere, 5 siti produttivi e 5 centri di ricerca. L'ampia offerta di test diagnostici, resa disponibile attraverso continui investimenti nella ricerca, posiziona DiaSorin come il player con la più ampia gamma di test specialistici disponibili nel mercato diagnostico e identifica il Gruppo come lo "Specialista della Diagnostica".

Maggiori informazioni su <http://www.diasoringroup.com>