



DIASORIN LANCIA IL NUOVO TEST LIAISON® LYMEDETECT® PER LA DIAGNOSI PRECOCE DELLA BORRELIOSI DI LYME CON LA TECNOLOGIA QUANTIFERON IN PARTNERSHIP CON QIAGEN NEI MERCATI CHE ACCETTANO LA MARCATURA CE

- IL TEST LIAISON® LYMEDETECT® È UNA SOLUZIONE PER LA DIAGNOSI PRECOCE DELLA BORRELIOSI DI LYME CHE COMBINA L'IDENTIFICAZIONE DEGLI ANTICORPI IGG E IGM E L'IMMUNITÀ CELLULARE
- IL TEST È DISPONIBILE NEI MERCATI CHE ACCETTANO LA MARCATURA CE ED È ESEGUIBILE SUGLI ANALIZZATORI LIAISON® XL E LIAISON® XS
- GLI STUDI CLINICI CONDOTTI SUL TEST HANNO DIMOSTRATO, NEI PRIMI 21 GIORNI DALLA COMPARSA DEI PRIMI SEGNI DI INFEZIONE, UNA SENSIBILITÀ DEL 74% RISPETTO GLI ALTRI METODI DI DIAGNOSI APPROVATI (CHE HANNO UNA SENSIBILITÀ DEL 49%) ED UNA SPECIFICITÀ DEL 100%

Saluggia (Italia) e Hilden (Germania), 21 aprile 2021 - DiaSorin S.p.A. (FTSE MIB: DIA) e QIAGEN N.V. (NYSE: QGEN, Frankfurt Prime Standard: QIA) annunciano il lancio del test LIAISON® LymeDetect® nei mercati che accettano la marcatura CE, come supporto alla diagnosi precoce dell'infezione da Borreliosi di Lyme (Lyme), disponibile sulle piattaforme LIAISON®.

Il Lyme è una malattia trasmessa dalle zecche e causata dai batteri della specie *Borrelia burgdorferi*. La malattia può non sviluppare sintomi evidenti o manifestarsi, nella sua fase iniziale, con sintomi differenti tra i quali le eruzioni cutanee localizzate precoci (il tipico Eritema Migrante), ulteriori diversi tipi di eruzioni cutanee o sintomi aspecifici quali febbre, mal di testa, affaticamento, dolori alle ossa e muscolari.

Se l'infezione non viene curata nella sua fase precoce, la *Borrelia burgdorferi* può diffondersi e generare infezioni nelle articolazioni, al cuore o al sistema nervoso, trasformandosi in una malattia cronica che può comportare gravi complicazioni.

In una recente pubblicazione¹ si stima che ogni anno in Europa Occidentale il numero totale di nuovi casi possa raggiungere le 230.000 unità.

L'attuale metodo per diagnosticare precocemente la malattia di Lyme prevede l'utilizzo di test sierologici per la rilevazione di anticorpi IgG e IgM (risposta delle cellule B), seguito da una conferma attraverso Western Blot in caso di risultati positivi o dubbi.

Nelle prime fasi dell'infezione, tuttavia, i risultati possono essere insoddisfacenti in quanto i pazienti spesso vengono sottoposti al test all'inizio della malattia quando viene identificato il segno della puntura della zecca o la presenza della zecca stessa, ma prima della comparsa degli anticorpi (IgG e IgM) contro il patogeno. La mancata rilevazione della malattia di Lyme, comporta un maggior rischio di sviluppare una grave malattia cronica.

DiaSorin e QIAGEN hanno collaborato per ideare una soluzione in grado di colmare questa esigenza nel processo diagnostico, sviluppando un test che fornisca una maggiore sensibilità nella fase iniziale dell'infezione. La nuova soluzione LIAISON® LymeDetect® combina la ricerca dell'immunità umorale (rilevamento degli anticorpi IgG e IgM) a quella cellulare grazie ad un test innovativo e specifico, in grado di misurare il rilascio di *interferone gamma* stimolato da peptidi specifici del Lyme

¹ Fonte: "An estimate of Lyme borreliosis incidence in Western Europe" di Robert A. Sykes e Phoebe Makiello: <https://doi.org/10.1093/pubmed/fdw017>



attraverso l'utilizzo della tecnologia QuantiFERON® LymeDetect®, garantendo un grado di sensibilità maggiore e consentendo di rilevare l'infezione in tempi più brevi.

DiaSorin e QIAGEN hanno collaborato per sviluppare insieme il nuovo LIAISON® LymeDetect®, una soluzione innovativa per la diagnosi della malattia di Lyme, che può essere processata sugli analizzatori LIAISON® XL e LIAISON® XS. Secondo i termini dell'accordo, la responsabilità della commercializzazione della soluzione ricade su DiaSorin, mentre QIAGEN e DiaSorin sono co-responsabili sia del suo sviluppo che della sua produzione.

“Il nuovo traguardo raggiunto in partnership con QIAGEN ci rende molto orgogliosi, perché riteniamo che questo nuovo test, uno dei pilastri della nostra strategia di Value Based Care, sarà in grado di trasformare la diagnosi della malattia di Lyme”, ha commentato Carlo Rosa, CEO del Gruppo DiaSorin. “La collaborazione con QIAGEN si basa sull'utilizzo della loro tecnologia QuantiFERON sulla nostra ampia base installata di analizzatori della famiglia LIAISON e ci posiziona come leader nella diagnosi della risposta delle cellule T, con un franchising unico per i laboratori alla ricerca di soluzioni efficienti per l'identificazione delle infezioni asintomatiche e di alcuni rischi spesso difficili da individuare con le tecnologie diagnostiche tradizionali. Questa nuova soluzione, insieme alla nostra offerta di test già validati per la malattia di Lyme, rafforzerà il nostro ruolo di azienda impegnata nella ricerca di soluzioni innovative per la diagnosi di una malattia molto diffusa in alcune aree, difficile da individuare precocemente e in grado di causare esiti dolorosi e di lunga durata nella vita delle persone infettate”.

“In QIAGEN crediamo nell'espansione e nella massimizzazione del valore del nostro portafoglio QuantiFERON, guidato dal test QuantiFERON TB Gold-Plus, un'eccellenza nella diagnosi della tubercolosi latente e alla base della nostra collaborazione con DiaSorin, con cui condividiamo un'offerta globale congiunta della nostra soluzione utilizzata sugli analizzatori della famiglia LIAISON,” ha dichiarato Thierry Bernard, CEO di QIAGEN. “Strumenti efficaci per contrastare la malattia di Lyme risultano sempre più necessari a causa dei rischi provocati dalla diffusione e dall'aumento delle zecche portatrici della malattia in tutto il mondo. Per questa collaborazione con DiaSorin abbiamo adottato un approccio innovativo, che fa leva sui punti di forza di entrambe le società: da una parte la nostra capacità di sviluppare nuovi test basati sulla tecnologia QuantiFERON e dall'altra la loro esperienza sviluppata grazie all'attuale portafoglio di test per la malattia di Lyme. Riteniamo che questa partnership possa portare vantaggi ai pazienti affetti da una malattia con conseguenze spesso debilitanti”.

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>

QIAGEN

QIAGEN N.V., società holding con sede nei Paesi Bassi, è il principale fornitore di soluzioni "Sample to Insight" che consentono ai clienti di tutto il mondo di acquisire preziose informazioni di natura molecolare dai campioni biologici. Le nostre tecnologie di campionamento isolano e trasformano DNA, RNA e proteine da sangue, tessuti e altre fonti biologiche. Le tecnologie di analisi rendono queste biomolecole visibili e pronte per l'analisi. I software bioinformatici interpretano i dati evidenziando le informazioni rilevanti. L'automazione consente di legare questi flussi di lavoro in modo efficiente e profittevole. QIAGEN fornisce soluzioni a più di 500.000 clienti in tutto il mondo in Diagnostica Molecolare (diagnosi campioni umani) e Life Science (mondo accademico, farmaceutico, ricerca e sviluppo e applicazioni industriali, principalmente nell'ambito dell'analisi forense). Al 31 dicembre 2020, QIAGEN impiega circa 5.600 persone in oltre 35 sedi in tutto il mondo. Ulteriori informazioni possono essere trovate su <http://www.qiagen.com>

QIAGEN forward-Looking Statement

Alcune dichiarazioni contenute nel presente comunicato stampa possono essere considerate dichiarazioni previsionali ai sensi della Sezione 27A dello U.S. Securities Act USA del 1933, come modificato, e della Sezione 21E dello U.S. Securities Exchange Act del 1934, come modificato. Nella misura in cui alcune delle dichiarazioni ivi contenute relative ai prodotti QIAGEN, inclusi quelli utilizzati in risposta alla pandemia da Covid-19, ai lanci prodotto, alle istanze alle autorità regolatorie, alle collaborazioni, ai mercati, alla strategia, alle imposte o ai risultati operativi, inclusi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le vendite attese, le vendite nette rettifiche e gli utili per azione diluiti rettificati, siano previsionali, tali dichiarazioni si basano su aspettative attuali ed ipotesi che implicano una serie di incertezze e rischi. Tali incertezze e rischi includono, ma non sono limitate a, rischi connessi alla gestione della crescita e delle operazioni internazionali (compresi gli effetti delle fluttuazioni valutarie, i procedimenti regolatori e la dipendenza dalla logistica), variabilità dei risultati operativi e distribuzione tra classi di clienti, lo sviluppo commerciale dei mercati dei nostri prodotti ai clienti in ambito accademico, farmaceutico, test applicati e diagnostica molecolare; variazione dei rapporti con clienti, fornitori e partner strategici; concorrenza; rapidi o inattesi cambiamenti delle tecnologie; fluttuazioni della domanda dei prodotti QIAGEN (incluse le fluttuazioni dovute alle condizioni economiche generali, il livello e la tempistica delle anticipazioni da parte dei clienti, budget ed altri fattori); la nostra capacità di ottenere l'approvazione regolatoria dei nostri prodotti; difficoltà ad adeguare i prodotti QIAGEN a soluzioni integrate e produrre tali prodotti; la capacità di QIAGEN di identificare e sviluppare nuovi prodotti e di differenziare e proteggere i propri prodotti da quelli dei concorrenti; l'accettazione da parte del mercato dei nuovi prodotti QIAGEN e l'integrazione delle tecnologie e dei business acquisiti; e gli altri fattori descritti alla voce "Risk Factors" contenuta nel punto 3 della nostra più recente Relazione Annuale al Form 20-F. Per ulteriori informazioni, si prega di fare riferimento alle dissertazioni contenute nei rapporti che QIAGEN ha presentato o fornito alla U.S. Securities and Exchange Commission (SEC).

Per ulteriori informazioni contattare:**Per DiaSorin****CONTATTI INVESTOR RELATIONS****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

CONTATTI MEDIA**Cristina Fossati**

Tel: +39 335.1245186

c.fossati@imagebuilding.it

Laura Filosi

Tel: +39 349.1439823

l.filosi@imagebuilding.it

Per QIAGEN**Investor Relations**

John Gilardi

+49 2103 29 11711

Phoebe Loh

+49 2103 29 11457

e-mail: ir@QIAGEN.com

Public Relations

Thomas Theuringer

+49 2103 29 11826

Robert Reitze

+49 2103 29 11676

e-mail: pr@QIAGEN.com