

DIASORIN E GILEAD SCIENCES COLLABORANO PER LO SVILUPPO DI UN TEST DIAGNOSTICO COMPLETAMENTE AUTOMATIZZATO SU LIAISON XL® PER LA DIAGNOSI DELL'EPATITE VIRALE DELTA PER IL MERCATO STATUNITENSE

LO SVILUPPO DELLA NUOVA SOLUZIONE PER L'EPATITE VIRALE DELTA (HDV):

- CONSENTIRÀ DI COMMERCIALIZZARE NEL MERCATO STATUNITENSE IL PRIMO TEST DI LABORATORIO COMPLETAMENTE AUTOMATIZZATO PER L'HDV, FINALIZZATO A UNA DIAGNOSI RAPIDA E ACCURATA DI QUEST'INFEZIONE, CONSIDERATA LA FORMA PIÙ SEVERA DI EPATITE VIRALE;
- AIUTERÀ A RISPONDERE ALLE ATTUALI ESIGENZE E AI LIMITI DIAGNOSTICI ESISTENTI, MIGLIORANDO LO SCREENING E LA DIAGNOSI DELL'HDV.

Saluggia (Italia) - 6 novembre 2023 - Diasorin (FTSE MIB: DIA) annuncia lo sviluppo del primo test completamente automatizzato per la diagnosi dell'epatite delta (HDV) rivolto al mercato statunitense sulla piattaforma LIAISON XL®. Identificato come *Breakthrough Device* dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense, il test aiuterà nella diagnosi di epatite delta nei soggetti a rischio di infezione affetti dal virus dell'epatite B (HBV) acuta e cronica. Lo sviluppo del test diagnostico sarà supportato da Gilead Sciences.

L'epatite delta, nota anche come epatite D o da HDV, è un'infezione virale del fegato causata dal virus dell'epatite delta che può provocare una delle forme più gravi di epatite virale. L'HDV insorge come co-infezione o superinfezione in individui con HBV e può progredire verso la cronicizzazione, la cirrosi, l'insufficienza epatica ed il cancro. I tassi di mortalità nei pazienti cirrotici raggiungono il 50% entro 5 anni dall'infezione. Si stima che l'epidemia globale di epatite da virus delta colpisca più di 15 milioni di persone in tutto il mondo, con molti casi non diagnosticati sia nelle aree geografiche endemiche che in quelle non endemiche.

L'HDV è un virus satellite dell'HBV che ne richiede la presenza per la replicazione virale e la diffusione nelle cellule epatiche; pertanto è fondamentale che i soggetti affetti da HBV cronico si sottopongano al test per l'HDV, in quanto risultano essere quelli più a rischio per tale infezione. Sottoporsi al test per l'HDV può contribuire a salvare vite umane, consentendo ai soggetti infetti di ricevere tempestivamente cure mediche e trattamenti adeguati.

Lo sviluppo del test porterà sul mercato statunitense la prima soluzione diagnostica completamente automatizzata per l'HDV approvata dalla FDA, consentendo di rispondere ad alcune importanti esigenze attuali come la necessità di superare i limiti diagnostici esistenti, così migliorando l'assistenza e la presa in carico di pazienti affetti dall'infezione.

“L'epatite D è una forma di malattia epatica progressiva e altamente fatale” ha dichiarato il Dr. Robert Gish, Direttore Medico della Hepatitis B Foundation e della Asian Pacific Health Foundation. *“L'accesso incompleto a soluzioni diagnostiche per identificare l'HDV, rendono oggi l'infezione sotto-diagnosticata sia nel mercato statunitense che in quello mondiale. La diffusione di questa soluzione potrà contribuire ad accelerare la diagnosi e l'accesso alle cure per questa forma severa di malattia epatica”.*

Il test immunodiagnostico completamente automatizzato per l'Epatite D, eseguito sull'analizzatore LIAISON XL®, è atteso negli Stati Uniti nel 2024 a seguito dell'ottenimento dell'autorizzazione regolatoria da parte della



FDA statunitense.

“Siamo orgogliosi di annunciare lo sviluppo di questa soluzione innovativa per la diagnosi dell’Epatite Virale Delta, a conferma della continua capacità di DiaSorin di accrescere la propria offerta di test di specialità” ha commentato il CEO, Carlo Rosa. *“Confidiamo che il nostro nuovo test possa avere un ruolo rilevante in ambito clinico, contribuendo a contrastare le complicanze più gravi dell’Epatite Delta”*.

Informazioni su Diasorin

Diasorin, società multinazionale italiana quotata nell’indice FTSE MIB, è leader globale nel campo della Diagnostica in Vitro (IVD) e dal 2021 è attiva a livello internazionale anche nel settore Life Science. 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 39 società, 4 branch, 10 siti produttivi e 9 centri di ricerca. L’ampia offerta di test diagnostici e soluzioni Life Science, resa disponibile attraverso continui investimenti nella ricerca, posiziona Diasorin come il player con la più ampia gamma di soluzioni di specialità disponibili nel settore e identifica il Gruppo come lo “Specialista della Diagnostica”.

Maggiori informazioni su www.diasorin.com

PER ULTERIORI INFORMAZIONI CONTATTARE:

INVESTOR RELATIONS

Riccardo Fava

Corporate VP Communication, ESG & Investor Relations
riccardo.fava@diasorin.it

Eugenia Ragazzo

Corporate Investor Relations & ESG Analyst
eugenia.ragazzo@diasorin.it

MEDIA

Cristina Fossati

Tel: +39 335.1245186
c.fossati@imagebuilding.it

Laura Filosi

Tel: +39 349.1439823
l.filosi@imagebuilding.it