

DIASORIN OTTIENE L'AUTORIZZAZIONE *De Novo* NEGLI STATI UNITI PER IL PRIMO TEST DI LABORATORIO COMPLETAMENTE AUTOMATIZZATO PER IL VIRUS DELL'EPATITE DELTA (HDV) SUL SISTEMA LIAISON XL

- IL NUOVO LIAISON XL MUREX ANTI-HDV È IL PRIMO TEST DI IMMUNODIAGNOSTICA COMPLETAMENTE AUTOMATIZZATO AD AVER OTTENUTO L'AUTORIZZAZIONE *De Novo* PER LA RILEVAZIONE DELL'HDV NEGLI STATI UNITI;
- QUESTO NUOVO TEST COLMA UNA LACUNA SIGNIFICATIVA NELL'OFFERTA DI TEST APPROVATI DALLA FDA STATUNITENSE PER GLI INDIVIDUI CON EPATITE B (HBV) ACUTA O CRONICA A RISCHIO DI SVILUPPARE UN'INFEZIONE ATTIVA DA EPATITE D (HDV);
- LO SVILUPPO DEL TEST È STATO SUPPORTATO DA GILEAD SCIENCES.

Saluggia, Italia – 29 gennaio 2026 - Diasorin (FTSE MIB: DIA) annuncia oggi di aver ottenuto dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense l'autorizzazione *De Novo* per il primo test diagnostico completamente automatizzato per il virus dell'epatite delta (HDV) sul sistema immunodiagnostico LIAISON XL. Designato come *Breakthrough Device* dalla FDA, il test supporta la diagnosi dell'HDV in pazienti affetti dal virus dell'epatite B (HBV) acuta o cronica. Lo sviluppo del test è stato supportato da Gilead Sciences.

"Si tratta di un avanzamento importante per i pazienti con epatite B: l'autorizzazione De Novo da parte della FDA di un test automatizzato per la rilevazione degli anticorpi totali anti-HDV fornisce ai clinici un metodo standardizzato e affidabile per individuare la co-infezione e la superinfezione da HDV, un fattore chiave nella progressione accelerata verso cirrosi e insufficienza epatica", ha dichiarato il Dr. Robert Gish, Direttore Medico della Hepatitis B Foundation. *"Un ampio accesso a test HDV accurati consentirà un'identificazione più precoce e una gestione clinica più informata nelle strutture sanitarie degli Stati Uniti."*

L'epatite delta, o epatite D, è causata dal virus dell'epatite delta. Si tratta di una malattia epatica che può evolvere in una delle forme più severe di epatite virale.

Manifestandosi come co-infezione o superinfezione in individui con HBV, l'HDV può evolvere in malattia cronica, cirrosi, insufficienza epatica e cancro. I tassi di mortalità possono raggiungere il 50% entro 5 anni nei pazienti cirrotici. Si stima che l'epidemia globale di HDV colpisca oltre 15 milioni di individui, con molti casi non diagnosticati sia nelle aree endemiche che non endemiche.

Il LIAISON Murex Anti-HDV è il primo test immunodiagnostico completamente automatizzato autorizzato dalla FDA per la rilevazione dell'HDV negli Stati Uniti, rispondendo alle attuali limitazioni nell'offerta diagnostica e migliorando l'identificazione dei pazienti.

"Siamo orgogliosi di annunciare questo nuovo traguardo nella diagnosi dell'HDV, che conferma la nostra capacità di ampliare l'offerta di test specialistici innovativi di Diasorin", ha commentato Chen Even, PhD, CCO di Diasorin. *"Crediamo che questa nuova soluzione diagnostica possa supportare decisioni cliniche critiche, contribuendo a prevenire le gravi complicanze dell'epatite delta."*

Conosciuto come "virus satellite" dell'HBV, l'HDV dipende da quest'ultimo per replicarsi e diffondersi nelle cellule epatiche. È importante che le persone con infezione da HBV vengano testate per HDV, poiché rappresentano la popolazione maggiormente a rischio. Sottoporsi al test per HDV può

migliorare gli esiti clinici assicurando ai pazienti infetti cure e trattamenti adeguati e tempestivi. Il test immunodiagnostico HDV completamente automatizzato sul sistema LIAISON XL sarà disponibile negli Stati Uniti a partire da febbraio 2026.

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 30 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.com

Eugenia Ragazzo

Corporate Investor Relations & ESG Senior Analyst

eugenia.ragazzo@diasorin.com

MEDIA RELATIONS

Cristina Fossati

Tel: +39 335.1245186

c.fossati@imagebuilding.it

Laura Filosi

Tel: +39 349.1439823

l.filosi@imagebuilding.it