

DiaSorin e QIAGEN insieme nello sviluppo di un nuovo test su tecnologia QuantiFERON per la diagnosi precoce della malattia di Lyme

Il nuovo test basato su tecnologia QuantiFERON per la diagnosi della malattia di Lyme sarà utilizzato sulle piattaforme automatizzate LIAISON

5 giugno 2019 – Saluggia, Italia; Hilden, Germania e Germantown, Maryland - **DiaSorin** (FTSE MIB: DIA) e **QIAGEN** (NASDAQ: QGEN; Frankfurt Stock Exchange: QIA) annunciano oggi l'ampliamento della loro collaborazione sulla tecnologia QuantiFERON con lo sviluppo di un innovativo test per la diagnosi della malattia di Lyme, mirato a fornire una soluzione alle necessità cliniche del mercato.

Le aziende hanno pianificato uno studio multicentrico di validazione clinica nel 2020 durante la stagione di massima diffusione della malattia di Lyme e conseguente sottomissione agli enti regolatori statunitensi ed europeo entro la fine dello stesso anno.

La tecnologia QuantiFERON si basa su due componenti: (1) i tubi di raccolta del sangue (Collection Tubes) QuantiFERON, che contengono componenti chiave della reazione che viene eseguita in modo univoco nella provetta dopo la raccolta del sangue; e (2) i componenti di lettura del test QuantiFERON, utilizzati per misurare il rilascio dell'interferone gamma dopo l'incubazione nei tubi di raccolta del sangue. Entrambe le componenti saranno sviluppate per l'utilizzo sulle piattaforme automatizzate della famiglia LIAISON.

La malattia di Lyme, detta anche *borreliosi*, è un'infezione causata dal batterio *Borrelia burgdorferi*, trasmesso agli esseri umani attraverso la puntura delle zecche del genere *Ixodes*.

I sintomi tipici comprendono febbre, mal di testa, stanchezza e un'eruzione cutanea denominata *eritema migrante*. Se non trattata, l'infezione di Lyme può diffondersi alle articolazioni, al cuore e al sistema nervoso.

La malattia di Lyme è spesso contratta durante i mesi più caldi dell'anno: i dati provenienti dal Centers for Disease Control and Prevention (CDC) confermano che l'anno scorso, negli Stati Uniti, i casi di malattia di Lyme sono stati circa 30.000 mentre si stima che i potenziali casi nel Paese si aggirino intorno a circa 300.000. In Europa, gli ultimi dati forniti dall'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) indicano che, nel 2010, i casi confermati di malattia di Lyme sono stati 35.000: tale indicazione è considerata da molti esperti significativamente sottostimata alla luce della crescente diffusione della malattia che, nell'arco di 10 anni (2000-2010), ha visto una crescita del 100% dei casi segnalati.

L'attuale algoritmo diagnostico per la diagnosi di Lyme prevede il rilevamento degli anticorpi IgG e IgM, risultante della risposta immunitaria delle cellule B, in associazione con Western Blot come strumento di conferma.

A causa della comparsa di segni visibili della puntura della zecca o della presenza della zecca stessa, i pazienti sono sottoposti al test per la rilevazione della malattia di Lyme nei primissimi giorni seguenti la puntura esponendosi al rischio di un falso positivo in quanto, in molti casi, la risposta delle cellule B non è ancora stata attivata.

La risposta immunitaria delle cellule T, la cui misurazione è effettuata attraverso la tecnologia QuantiFERON, precede quella delle cellule B, ed è potenzialmente in grado di fornire un più preciso e tempestivo rilevamento dell'infezione.

L'uso del test QuantiFERON-Lyme nella diagnosi della malattia di Lyme è previsto congiuntamente ai test LIAISON Borrelia IgG e IgM con un forte potenziale sinergico, alla valutazione del rischio ed alle ulteriori evidenze diagnostiche e cliniche.

L'espansione della collaborazione tra DiaSorin e QIAGEN allo sviluppo ed alla commercializzazione del test della malattia di Lyme combina l'innovativa tecnologia QuantiFERON per il rilevamento delle malattie infettive, basata sullo sviluppo di saggi capaci di stimolare la produzione di interferone gamma, con le competenze di DiaSorin nell'ambito della diagnosi della malattia di Lyme.

DiaSorin e QIAGEN hanno lanciato in Europa la prima soluzione diagnostica completamente automatizzata del test QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) per la diagnosi dell'infezione da tubercolosi latente. Al lancio in Europa seguirà quello negli Stati Uniti ed in Cina.

I test basati sulla tecnologia QuantiFERON per la diagnosi della Tubercolosi latente e della malattia di Lyme sono sviluppati per l'utilizzo sulle piattaforme automatizzate LIAISON, ad oggi più di 8.000, installate principalmente nei laboratori ospedalieri di tutto il mondo.

*"Siamo entusiasti dell'opportunità di estendere l'efficacia della tecnologia QuantiFERON alla diagnosi della malattia di Lyme, un'infezione grave e di difficile diagnosi che affligge centinaia di migliaia di pazienti all'anno e che richiede una soluzione diagnostica innovativa ed efficace", ha commentato **Thierry Bernard, Head of the Molecular Diagnostics Business Area di QIAGEN**, "La diagnosi precoce dell'infezione ed il monitoraggio dell'eventuale recrudescenza della malattia sono fondamentali per proteggere i pazienti dagli effetti debilitanti che si manifestano nel lungo termine. Siamo convinti che il test QuantiFERON-Lyme sia una valida risposta alle esigenze diagnostiche ad oggi insoddisfatte."*

Carlo Rosa, CEO del Gruppo DiaSorin, ha commentato: *"Partendo dal successo della collaborazione con QIAGEN nello sviluppo di una soluzione completamente automatizzata per la diagnosi della tubercolosi latente basata sulla tecnologia QuantiFERON e sulle nostre competenze nello sviluppo saggi su tecnologia CLIA, abbiamo intrapreso questo nuovo progetto, il primo di una serie volta a fornire soluzioni innovative ai nostri clienti. Sono profondamente convinto che l'unione delle rispettive competenze consentirà di sviluppare solide risposte alle necessità quotidiane dei laboratori, sfruttando la tecnologia QuantiFERON, le piattaforme automatizzate della famiglia LIAISON e l'ampiezza del nostro menu CLIA nelle diverse aree cliniche. Lo sviluppo di QuantiFERON-Lyme farà leva sulla competenze acquisite da DiaSorin nella diagnosi della malattia di Lyme attraverso i propri test sierologici basati sugli anticorpi IgG e IgM."*

DiaSorin e QIAGEN stimano che il volume totale attuale dei test immunologici sugli anticorpi IgG e IgM nel mercato europeo e statunitense sia pari a circa 20 milioni. L'aggiunta del test della malattia di Lyme al portafoglio prodotti su tecnologia QuantiFERON rappresenta un passo importante nel processo di conversione dei test immunologici per la diagnosi di questa patologia alla nuova ed innovativa tecnologia diagnostica.

DiaSorin

DiaSorin, società multinazionale italiana quotata nell'indice FTSE MIB, è leader globale nel campo della Diagnostica in Vitro (IVD). Per oltre 50 anni l'azienda ha sviluppato, prodotto e commercializzato kit di reagenti per la IVD in tutto il mondo. Il Gruppo è presente nei 5 continenti con 25 società, 5 succursali estere, 6 siti produttivi e 5 centri di ricerca dislocati nel mondo. Attraverso costanti investimenti in ricerca e sviluppo e, attraverso le proprie capacità distintive nel campo diagnostico, DiaSorin offre oggi il più ampio menù di test di specialità nel mercato dell'immunodiagnostica e nuovi test di diagnostica molecolare che identificano il Gruppo DiaSorin come lo Specialista della Diagnostica in Vitro".

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), Applied Testing (analisi forense, test veterinari e sicurezza alimentare), Pharma (aziende farmaceutiche e biotecnologiche) e Academia (ricerca). Al 31 marzo 2019, QIAGEN impiega circa 5.100 persone in oltre 35 sedi in tutto il mondo. Ulteriori informazioni sono disponibili all'indirizzo <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, 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 rettificata 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:

Riccardo Fava
Corporate Vice President Communication & Investor Relations
Tel: +39.0161.487988
riccardo.fava@diasorin.it

Ines Di Terlizzi
Investor Relator
Tel: +39.0161.487567
ines.diterlizzi@diasorin.it