



SPAFID
CONNECT

| | | |
|--|---|-----|
| Informazione Regolamentata n. 0957-87-2020 | Data/Ora Ricezione 01 Ottobre 2020 07:42:43 | MTA |
|--|---|-----|

Societa' : DiaSorin

Identificativo : 137580

Informazione
Regolamentata

Nome utilizzatore : DIASORINN02 - Fava

Tipologia : REGEM

Data/Ora Ricezione : 01 Ottobre 2020 07:42:43

Data/Ora Inizio : 01 Ottobre 2020 07:42:43

Diffusione presunta

Oggetto : DiaSorin ha ricevuto l'approvazione a commercializzare 6 test per l'epatite B dalla Food and Drug Administration americana

Testo del comunicato

Vedi allegato.

DIASORIN HA RICEVUTO L'APPROVAZIONE A COMMERCIALIZZARE 6 TEST PER L'EPATITE B DALLA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION AMERICANA, COMPLETANDO LA PROPRIA OFFERTA PER LE EPATITI NEL MERCATO STATUNITENSE

Saluggia, 1 ottobre, 2020 - DiaSorin (FTSE MIB: DIA) annuncia di aver ricevuto da parte della Food and Drug Administration (FDA) americana l'approvazione a commercializzare 6 test per l'epatite B (HBV) che completano l'offerta del Gruppo per le epatiti sulla piattaforma LIAISON® XL nel mercato statunitense.

Il menù completo di test per l'epatite B consentirà a DiaSorin di offrire un pannello diagnostico di fondamentale importanza nell'identificazione dei soggetti infetti, contrastando la diffusione dell'infezione ed ottimizzando, al tempo stesso, la gestione dei pazienti.

L'epatite B è un'infezione che interessa il fegato e che può essere prevenuta attraverso il vaccino. In alcuni casi si sviluppa come un'infezione acuta e di breve decorso; in altri, invece, può trasformarsi in un'infezione cronica e di lunga durata, provocando importanti conseguenze cliniche, quali la cirrosi o il tumore al fegato.

Nel mondo circa 2 miliardi di persone sono positive all'HBV, posizionando il virus dell'epatite B come la terza causa di decesso a seguito di tumori epatici. Negli Stati Uniti il numero di casi positivi è pari a 900.000, in crescita di circa 20.000 nuovi pazienti ogni anno, come conseguenza di bassi livelli di vaccinazione e dell'incremento dell'utilizzo di droghe iniettate per via venosa. Il CDC, agenzia federale degli Stati Uniti che fa parte del Dipartimento della salute e dei servizi umani, stima inoltre, che circa la metà dei pazienti affetti da epatite B cronica non sia a conoscenza del proprio stato infettivo.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità raccomanda lo screening diagnostico come mezzo per ridurre il rischio di diffusione dell'infezione e, al tempo stesso, per una più efficiente gestione dei pazienti affetti da epatite B. L'obiettivo di eradicare l'infezione richiederà, pertanto, la disponibilità di screening diagnostici su tutta la popolazione a rischio, trattamenti terapeutici sempre più efficaci e la capacità di identificare lo stadio evolutivo dell'infezione da HBV, differenziando i pazienti in fase acuta o cronica e garantendo un corretto percorso terapeutico.

Le direttive del CDC indicano il vaccino come metodo per prevenire l'insorgere dell'infezione e lo screening diagnostico come lo strumento per prevenirne la diffusione ed identificare lo stadio dell'infezione. L'offerta di un pannello completo per l'HBV risulta, pertanto, fondamentale per identificare i pazienti infetti, così come quelli immuni al virus.

L'approvazione del pannello completo dell'HBV negli Stati Uniti si aggiunge ai test per le altre forme di epatite già approvate in precedenza sul LIAISON® XL, posizionando DiaSorin come un player in grado di offrire una soluzione completa e totalmente automatizzata per i test dell'epatite A (HAV total, HAV IgM), epatite B (Anti-HBs, Anti-HBc, Anti-HBe, HBeAg, HBcIgM, e HBsAg) ed epatite C (HCV Ab).

“La disponibilità dell'intero pannello di test per le epatiti negli Stati Uniti su LIAISON XL conferma il nostro continuo supporto alle esigenze dei laboratori ospedalieri attraverso la disponibilità di test mainstream e di specialità” ha commentato Chen Even, Chief Commercial Officer del Gruppo DiaSorin. *“Il test per la ricerca degli anticorpi HBe, utili ad ottimizzare la gestione del paziente, ed il test HBsAg, in grado di identificare tutti i genotipi, sierotipi e mutazioni dell'epatite B, ci posizionano come uno dei due unici player in grado di offrire nel mercato statunitense una soluzione completa per tutte le epatiti su un'unica piattaforma completamente automatizzata”*.

L'offerta di test DiaSorin per l'HBV combina un'esperienza di oltre 40 anni nel campo dei test sierologici per le epatiti alla completa automazione garantita dalle oltre 5.000 piattaforme LIAISON® XL installate nel mondo. I test per l'epatite B si aggiungeranno al più ampio menù di malattie infettive già disponibile nel mercato statunitense, offrendo una soluzione completa nella gestione dei pazienti, anche in contesti ospedalieri.

L'approvazione dei test DiaSorin per l'HBV negli Stati Uniti è parte dell'accordo di partnership firmato con Beckman Coulter nel 2016 per portare il pannello LIAISON XL delle epatiti (A, B e C) e dell'HIV, già disponibile in altre geografie, nel mercato statunitense.

“Sono orgoglioso che la Food and Drug Administration americana abbia approvato la commercializzazione dei nostri sei test per l'epatite B, riconoscendoci nuovamente la capacità di fornire soluzioni diagnostiche sempre innovative, di alta qualità e dall'elevato contenuto tecnologico” ha commentato Carlo Rosa, CEO del Gruppo DiaSorin. *“Questi nuovi test, prodotti nei nostri stabilimenti in Italia e nel Regno Unito, si aggiungono a quelli che abbiamo già reso disponibili sul mercato americano per diagnosticare le diverse forme di epatite e rafforzano il nostro posizionamento di specialisti della diagnostica a servizio dei laboratori ospedalieri”*.

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>

Fine Comunicato n.0957-87

Numero di Pagine: 4