

<p>Informazione Regolamentata n. 0957-5-2024</p>	<p>Data/Ora Inizio Diffusione 3 Marzo 2024 19:26:40</p>	<p>Euronext Milan</p>
--	---	-----------------------

Societa' : DIASORIN

Identificativo Informazione Regolamentata : 186808

Utenza - Referente : DIASORINN01 - Ulisse Spada - Valerio Giovanni Vaccarone

Tipologia : 2.2

Data/Ora Ricezione : 3 Marzo 2024 19:26:40

Data/Ora Inizio Diffusione : 3 Marzo 2024 19:26:40

Oggetto : DIASORIN RICEVE L'AUTORIZZAZIONE FDA 510(K) PER IL LIAISON PLEX® E PER IL PANNELLO RESPIRATORIO "LIAISON PLEX® RESPIRATORY FLEX ASSAY"

Testo del comunicato

Vedasi allegato.



DIASORIN RICEVE L'AUTORIZZAZIONE FDA 510(K) PER IL LIAISON PLEX®, LA NUOVA PIATTAFORMA DI DIAGNOSTICA MOLECOLARE MULTIPLEXING DEL GRUPPO, E PER IL PANNELLO RESPIRATORIO "LIAISON PLEX® RESPIRATORY FLEX ASSAY"

IL LIAISON PLEX®:

- È LA NUOVA PIATTAFORMA DI DIAGNOSTICA MOLECOLARE MULTIPLEXING COMPLETAMENTE AUTOMATIZZATA, CHE SI AGGIUNGE ALL'ATTUALE OFFERTA MULTIPLEXING DI DIASORIN
- INTRODUCE NEL MERCATO DELLA DIAGNOSTICA MOLECOLARE IL *FLEX™*, UN APPROCCIO DIAGNOSTICO INNOVATIVO E CONVENIENTE CHE OFFRE AI CLIENTI LA POSSIBILITÀ DI PERSONALIZZARE L'ANALISI SELEZIONANDO SOLO I PATOGENI CHE SI DESIDERA INVESTIGARE, MASSIMIZZANDO DI CONSEGUENZA SIA L'EFFICIENZA CHE I COSTI ASSOCIATI
- HA RICEVUTO L'AUTORIZZAZIONE 510(K) DA PARTE DELLA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA) STATUNITENSE, CONSENTENDO L'ACCESSO AL MERCATO DEL MULTIPLEXING SINDROMICO, IL CUI VALORE GLOBALE È PARI A CA. \$ 2,9 MILIARDI

IL LIAISON PLEX® RESPIRATORY FLEX ASSAY PER LA DIAGNOSI DI INFEZIONI DELL'APPARATO RESPIRATORIO SUPERIORE:

- È IL PRIMO PANNELLO SUL LIAISON PLEX® AD AVER RICEVUTO L'AUTORIZZAZIONE 510(K) DA PARTE DELL'FDA STATUNITENSE, A CUI SEGUIRANNO I PANNELLI PER LE INFEZIONI EMATICHE E QUELLE GASTRO-INTESTINALI, COME COMUNICATO DA DIASORIN DURANTE L'INVESTOR DAY DI DICEMBRE 2023

Saluggia, Italia – 3 marzo 2024 - Diasorin (FTSE MIB: DIA) ha annunciato oggi di aver ricevuto dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense l'autorizzazione 510(k) per la nuova piattaforma LIAISON PLEX® e per il suo primo pannello di test, il LIAISON PLEX® Respiratory Flex Assay.

Il LIAISON PLEX® espande e consolida il posizionamento unico di Diasorin nel mercato del multiplexing sindromico che ha un valore globale di circa \$ 2,9 miliardi e che si stima crescerà fino a circa \$ 4 miliardi entro il 2027.

Il LIAISON PLEX® è stato progettato per fornire la massima flessibilità nella personalizzazione dei pannelli sindromici e consentirà al personale dei laboratori clinici di superare il vincolo dell'approccio "one size fits all" nella diagnostica sindromica delle malattie infettive.

I pannelli personalizzati consentono un più facile adattamento a variazioni stagionali e agli aggiornamenti delle linee guida cliniche, contribuendo a evitare un costoso sovrautilizzo di esami diagnostici che, a oggi, rappresenta il limite dei pannelli sindromici disponibili per i laboratori. Questo sistema completamente automatizzato, facile da usare e "sample-to-answer" ha un flusso di lavoro semplificato e utilizza consumabili a temperatura ambiente, facilitandone la conservazione e il trasporto. Il tempo di preparazione del test è di soli due minuti per campione e i risultati vengono prodotti in meno di due ore.

"Il LIAISON PLEX e il suo pannello respiratorio consentiranno ai laboratori clinici e ai medici di personalizzare i pannelli sindromici in base alle esigenze dei loro pazienti," ha commentato Angelo Rago, Presidente di Luminex. *"Il LIAISON PLEX è la soluzione di laboratorio che contribuirà a soddisfare la crescente domanda di stewardship diagnostica, responsabilità finanziaria ed efficienza operativa dei laboratori clinici e dei sistemi sanitari".*

Il LIAISON PLEX®, inizialmente denominato VERIGENE® II da Luminex, è il successore del sistema VERIGENE® che offre già soluzioni flessibili per il pannello respiratorio. Il sistema PLEX potenzia il concetto di analisi *Flex™*, estendendolo alla completa personalizzazione dei pannelli con un processo di analisi completamente automatizzato. Questo aspetto permette di ridurre al minimo i



tempi di preparazione dei campioni e i rischi di contaminazione. Al tempo stesso, la maggior flessibilità e automazione garantite dallo strumento consentiranno ai medici di disporre di una soluzione diagnostica all'avanguardia ed ai laboratori di conseguire un contestuale risparmio economico.

Grazie alle sue esclusive caratteristiche e alla sua tecnologia, il LIAISON PLEX® supporterà la strategia commerciale di Diasorin negli Stati Uniti rivolta al segmento ospedaliero, facendo leva sui gruppi di fornitori di servizi sanitari (IDN), sulle istituzioni accademiche e sui centri medici.

Il LIAISON PLEX® Respiratory *Flex* Assay analizza 19 agenti patogeni comunemente associati alle infezioni respiratorie, di cui 14 virus e 5 batteri, partendo da campioni raccolti con tamponi nasofaringei. Il suo approccio flessibile offre una migliore ottimizzazione dei costi poiché, a differenza della maggior parte dei test sindromici che elaborano e rivelano tutti i risultati in una sola volta, il test *Flex* consente agli utenti di analizzare e utilizzare un set specifico di risultati identificato in base al quadro clinico del paziente.

Il LIAISON PLEX® Respiratory *Flex* Assay è il primo dei 5 pannelli annunciati durante l'Investor Day 2023 di Diasorin: i tre pannelli per le infezioni ematiche (yeast, Gram-positive e Gram-negative) e quello per le infezioni gastro-intestinali sono attualmente in fase di sviluppo e saranno sottomessi alla FDA statunitense rispettivamente nel 2024 e nel 2025.

Rispetto ai pannelli comuni attualmente disponibili sul mercato, il metodo *Flex* consente di ottimizzare l'impiego clinico, perseguendo efficienze di carattere economico. Non da ultimo, va considerato come questa soluzione innovativa sostenga gli obiettivi di *stewardship* diagnostica, con conseguente riduzione delle prescrizioni inappropriate di antibiotici e dei costi eccessivi di analisi diagnostiche.

"L'approvazione del LIAISON PLEX e del suo primo pannello, possibile grazie all'acquisizione di Luminex, rappresenta una meta strategica di enorme importanza per Diasorin nel segmento in continua crescita del multiplexing sindromico molecolare", ha commentato Carlo Rosa, CEO di Diasorin. "La tecnologia Flex semplifica e supera alcuni dei limiti del mercato del multiplexing con un pannello completamente personalizzabile e automatizzato, fornendo ai clienti la possibilità di utilizzare una soluzione altamente tecnologica in modo economicamente vantaggioso."

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 35 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 RELATIONS

Cristina Fossati

Tel: +39 335.1245186

c.fossati@imagebuilding.it

Laura Filosi

Tel: +39 349.1439823

l.filosi@imagebuilding.it

Fine Comunicato n.0957-5-2024

Numero di Pagine: 4