

QIAGEN und DiaSorin erweitern Zugang zu Tests auf latente TB in den USA mit FDA-Zulassung des QuantiFERON®-TB Gold Plus Tests für LIAISON®-XS-Plattformen

- *Die zusätzliche US-Zulassung für die LIAISON®-XS-Plattform baut auf der 2019 erfolgten FDA-Zulassung des QuantiFERON-Tests für die Verwendung auf LIAISON®-XL-Analysegeräten von DiaSorin auf*
- *Die Zusammenarbeit der beiden Unternehmen ermöglicht die Bereitstellung einer breiten Palette an Automationsplattformen zur TB-Testung für unterschiedlichste Kundengruppen, von kleinen Kliniken bis hin zu großen Krankenhäusern und Referenzlaboren*
- *Die IGRA-Technologie (Interferon-Gamma Release Assay) der QuantiFERON-Produktreihe von QIAGEN ist der führende Test für den Nachweis latenter TB-Infektionen mit hoher klinischer Sensitivität*

Hilden, Deutschland, und Saluggia, Italien, 29. November 2021 – QIAGEN (NYSE: QGEN; Frankfurt Prime Standard: QIA) und DiaSorin (FTSE MIB: DIA) gaben heute bekannt, dass die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) den LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus Test für die Verwendung auf der automatisierten LIAISON®-XS-Plattform von DiaSorin zugelassen hat.

Für Kunden in den USA bedeutet dies einen besseren Zugang zu den Automatisierungslösungen für die Verarbeitung von QIAGENS führendem, blutbasierten Test zum Nachweis latenter Tuberkulose (TB). Damit wird die Konvertierung vom herkömmlichen Tuberkulin-Hauttest, der vor über einem Jahrhundert entwickelt wurde, weiter unterstützt.

Mit dem hochautomatisierten Workflow auf den LIAISON-Plattformen erhalten QuantiFERON-Kunden eine leistungsstarke, hochflexible, automatisierte Option für alle Durchsatzbereiche. Die Ergänzung der vollautomatisierten LIAISON®-XS-Plattform zu der bereits zugelassenen Verwendung des Tests auf der LIAISON®-XL-Plattform erweitert den Kreis potenzieller Kunden über größere Krankenhäuser, medizinische Zentren und Referenzlabore hinaus um Experten in kleineren Kliniken.

„Mit QuantiFERON-TB Gold Plus setzen wir weiterhin neue Standards im globalen Kampf gegen TB, eine Krankheit, die immer noch das Leben vieler Menschen weltweit beeinträchtigt und in vielen Fällen tödlich verläuft“, so Thierry Bernard, CEO von QIAGEN N.V. „Dank unserer Partnerschaft mit DiaSorin können unsere Kunden auf der LIAISON-XL-Plattform eine bewährte Automatisierungslösung einsetzen und damit der steigenden Nachfrage nach Lösungen zur TB-Erkennung nachkommen, insbesondere in großen Referenzlaboren und Krankenhäusern. Die Ergänzung durch die LIAISON-XS-Plattform wird uns neue gemeinsame Möglichkeiten eröffnen, um neue Kundensegmente zu erschließen, in denen Optionen für niedrigere Durchsätze gefragt sind.“

Carlo Rosa, CEO der DiaSorin Group, kommentierte: „Wir freuen uns, heute die Zulassung unseres ersten PMA-Tests für die LIAISON-XS-Plattform bekanntgeben zu können. Diese Lösung ist ein wichtiger Meilenstein für unsere LIAISON-XS-Strategie in den USA, wo der Test bereits 2019 erfolgreich für die LIAISON-XL-Plattform eingeführt worden ist. Nun haben wir mit unserem Partner QIAGEN erreicht, dass der Test auch mit der Benchtop-Lösung LIAISON XS durchgeführt werden kann. Dies ist Teil unseres Plans, die Akzeptanz und den Einsatz dieser hochautomatisierten Lösung auf einer Plattform zu fördern, die auch für kleinere Labore geeignet ist.“

LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus ist ein Interferon-Gamma Release Assay (IGRA), der von QIAGEN und DiaSorin entwickelt wurde, um eine optimierte Laborautomatisierung für das Screening auf

latente TB zu ermöglichen. QuantiFERON-TB testet auf Interferon-Gamma, das von T-Zellen nach Kontakt mit TB-Bakterien freigesetzt wird, und steht in den USA seit 2019 für die Verwendung auf LIAISON®-XL-Plattformen zur Verfügung.

QIAGEN und DiaSorin werden bei Vermarktung und Vertrieb ihrer gemeinsamen TB-Lösungen auch weiterhin auf eine enge Zusammenarbeit setzen und so sicherstellen, dass ihre Kunden einen maximalen Nutzen aus dieser Partnerschaft ziehen.

TB ist eines der größten Gesundheitsprobleme weltweit. Schätzungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zufolge leiden etwa 2,5 Milliarden Menschen – also etwa ein Drittel der Weltbevölkerung – an latenter TB. Werden sie nicht behandelt, bricht die Krankheit bei bis zu 10% von ihnen aus. TB gehört zu den zehn häufigsten Todesursachen weltweit und kostet jedes Jahr etwa 1,7 Millionen Menschen das Leben.

Die bakterielle Infektionskrankheit ist hochansteckend und wird hauptsächlich durch den Husten von Patienten mit der aktiven, pulmonalen Form der Erkrankung verbreitet. Bei der latenten Tuberkulose liegt zwar eine Infektion mit dem Erreger vor, es bilden sich jedoch keine Symptome aus. Als Teil eines umfangreichen Programms zur Ausrottung der TB haben die WHO und andere internationale Organisationen ihre Richtlinien für das Screening von Risikogruppen und die Behandlung von Patienten mit latenter Tuberkulose erweitert, um weiteren Ansteckungen vorzubeugen.

Weitere Informationen zum Produkt finden Sie [hier](#).

Über QIAGEN

QIAGEN N.V., eine niederländische Holdinggesellschaft, ist der weltweit führende Anbieter von Komplettlösungen zur Gewinnung wertvoller molekularer Erkenntnisse aus biologischen Proben. Die Probentechnologien von QIAGEN ermöglichen die Aufreinigung und Verarbeitung von DNS, RNS und Proteinen aus Blut, Gewebe und anderen Stoffen. Testtechnologien machen diese Biomoleküle sichtbar und bereit zur Analyse. Bioinformatik-Lösungen und Wissensdatenbanken helfen bei der Interpretation von Daten zur Gewinnung relevanter und praktisch nutzbarer Erkenntnisse. Automationslösungen integrieren diese zu nahtlosen und kosteneffizienten molekularen TestWorkflows. QIAGEN stellt seine Lösungen mehr als 500.000 Kunden aus den Bereichen Molekulare Diagnostik (Gesundheitsfürsorge) und Life Sciences (akademische Forschung, pharmakologische F&E und industrielle Anwendungen, hauptsächlich Forensik) zur Verfügung. Zum 30. September 2021 beschäftigte QIAGEN weltweit rund 6.000 Mitarbeiter an über 35 Standorten. Weitere Informationen über QIAGEN finden Sie unter <http://www.qiagen.com>.

Über DiaSorin

Das in Italien ansässige und im FTSE Italia Mid Cap Index gelistete Unternehmen DiaSorin ist weltweit führend im Bereich der In-Vitro-Diagnostik (IVD) und seit 2021 auch im Life Science Bereich aktiv. Das Unternehmen entwickelt, produziert und vermarktet seit über 50 Jahren weltweit Kits für IVD-Anwendungen. Die Unternehmensgruppe ist mit 45 Gesellschaften, 4 Niederlassungen, 10 Produktionsstätten und 9 Forschungs- und Entwicklungszentren auf fünf Kontinenten vertreten. Dank kontinuierlicher Investitionen in Forschung und Entwicklung bietet DiaSorin heute das umfangreichste Spektrum an Spezialtests für die Immundiagnostik sowie Life Science Lösungen an. Die DiaSorin Group zeichnet sich damit als ein „Diagnostik-Spezialist“ aus. Weitere Informationen finden Sie unter www.diasorin.com.

Forward-Looking Statement QIAGEN

Einige der Angaben in dieser Pressemitteilung können im Sinne von Section 27A des U.S. Securities Act (US-Wertpapiergesetz) von 1933 in ergänzter Fassung und Section 21E des U.S. Securities Exchange Act (US-Börsengesetz) von 1934 in ergänzter Fassung als zukunftsgerichtete Aussagen („forward-looking statements“) gelten. Soweit in dieser Meldung zukunftsgerichtete Aussagen über QIAGENS Produkte, inklusive der in Reaktion auf die COVID-19-Pandemie genutzten Produkte, den Zeitplan für Markteinführungen und Entwicklungen, regulatorische Genehmigungen, finanzielle und operative Prognosen, Wachstum, Expansionen, Kollaborationen, Märkte, Strategie oder operative Ergebnisse gemacht werden, einschließlich aber nicht begrenzt auf die zu erwartenden Ergebnisse für den bereinigten Nettoumsatz und den bereinigten verwässerten Gewinn je Aktie, geschieht dies auf der Basis derzeitiger Erwartungen und Annahmen, die mit vielfältigen Unsicherheiten und Risiken verbunden sind. Dazu zählen unter anderem: Risiken im Zusammenhang mit Wachstumsmanagement und internationalen Geschäftsaktivitäten (einschließlich Auswirkungen von Währungsschwankungen und der Abhängigkeit von regulatorischen sowie Logistikprozessen); Schwankungen der Betriebsergebnisse und ihre Verteilung auf unsere Kundengruppen; die Entwicklung der Märkte für unsere Produkte an Kunden in der Akademischen Forschung, Pharma, Angewandte Testverfahren und Molekulare Diagnostik; Veränderung unserer Beziehungen zu Kunden, Lieferanten und strategischen Partnern, das Wettbewerbsumfeld, schneller oder unerwarteter technologischer Wandel, Schwankungen in der Nachfrage nach QIAGEN-Produkten (einschließlich allgemeiner wirtschaftlicher Entwicklungen, Höhe und Verfügbarkeit der Budgets unserer Kunden und sonstiger Faktoren), die Möglichkeit, die regulatorische Zulassung für unsere Produkte zu erhalten, Schwierigkeiten bei der Anpassung von QIAGENS Produkten an integrierte Lösungen und die Herstellung solcher Produkte, die Fähigkeit des Unternehmens, neue Produktideen zu entwickeln, umzusetzen und sich von den Produkten der Wettbewerber abzuheben sowie vor dem Wettbewerb zu schützen, Marktakzeptanz neuer Produkte und die Integration akquirierter Geschäfte und Technologien; Maßnahmen von Regierungen; globale oder regionale wirtschaftliche Entwicklungen; wetter- oder transportbedingte Verzögerungen, Naturkatastrophen, politische Krisen oder Krisen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, einschließlich des Ausmaßes und der Dauer der COVID-19-Pandemie und – 3 – ihrer Auswirkungen auf die Nachfrage nach unseren Produkten und andere Aspekte unseres Geschäfts, oder sonstige Ereignisse höherer Gewalt; sowie die Möglichkeit, dass der erwartete Nutzen im Zusammenhang mit den jüngsten oder anstehenden Akquisitionen, nicht wie erwartet eintritt; und andere Faktoren, angesprochen unter „Risikofaktoren“ in Absatz 3 des aktuellen Annual Report Form 20-F. Weitere Informationen finden Sie in Berichten, die QIAGEN bei der U.S. Securities and Exchange Commission (US-Börsenaufsichtsbehörde) eingereicht hat.

###

Kontakte:

QIAGEN

Investor Relations

John Gilardi +49 2103 29 11711
Phoebe Loh +49 2103 29 11457
E-mail: ir@QIAGEN.com

Public Relations

Thomas Theuringer +49 2103 29 11826
E-mail: pr@QIAGEN.com

DiaSorin

Riccardo Fava
Corporate Vice President Communication & Investor Relations
+39 0161 487988
E-mail: riccardo.fava@diasorin.it

Emanuela Salvini
Investor Relator
+39 0161 487567
E-mail: emanuela.salvini@diasorin.it