

QIAGEN und OncXerna Therapeutics unterzeichnen Lizenzvereinbarung und Rahmenvertrag über Begleitdiagnostikum

- *QIAGEN und OncXerna haben einen globalen Rahmenvertrag geschlossen, um die Entwicklung des Xerna™ TME Panel als mögliches Begleitdiagnostikum auf Basis von NGS (Next Generation Sequencing) für den Wirkstoff Navicixizumab von OncXerna voranzutreiben*
- *QIAGEN hat sich vertraglich zudem eine nicht-exklusive Lizenz für das Xerna™ TME Panel von OncXerna gesichert*
- *Mit den Verträgen baut QIAGEN seine Expertise im Bereich NGS-Begleitdiagnostika für onkologische klinische Entwicklungsprogramme weiter aus*

Hilden, Deutschland, Waltham, MA, und Germantown, MD, 09. August 2021 – QIAGEN (NYSE:QGEN; Frankfurt Prime Standard: QIA) und OncXerna Therapeutics, Inc. („OncXerna“) haben heute den Abschluss eines Rahmenvertrags über die Entwicklung eines NGS-Begleitdiagnostikums für den Wirkstoff Navicixizumab von OncXerna und einer Vereinbarung über eine nicht-exklusive Lizenz für das Xerna™ TME Panel bekannt gegeben. OncXerna Therapeutics, Inc. ist auf dem Gebiet der Präzisionsmedizin tätig und setzt eine innovative, auf RNA-Expression basierende Biomarker-Plattform ein, um Vorhersagen darüber zu treffen, wie Betroffene auf eine gezielte onkologische Behandlung mit den Wirkstoffkandidaten des Unternehmens ansprechen.

QIAGEN und OncXerna arbeiten gemeinsam daran, dass das Xerna™ TME Panel als NGS-basiertes In-vitro-Begleitdiagnostikum für den Wirkstoff Navicixizumab zugelassen wird, den OncXerna für die Behandlung von Patientinnen mit Ovarialkarzinom derzeit entwickelt. Mit dem Diagnostikum soll festgestellt werden, ob Navicixizumab bei Betroffenen, bei denen das Tumorstadium in erster Linie durch Angiogenese vorangetrieben wird, bessere Behandlungsergebnisse verspricht.

Mithilfe proprietärer RNA-Genexpressionsdaten und eines Algorithmus, dem das Prinzip des maschinellen Lernens zugrunde liegt, teilt das Xerna™ TME Panel Betroffene auf Grundlage dominanter biologischer Merkmale ihrer Krebserkrankung in verschiedene Kategorien ein, sodass sie einer gezielten Behandlung mit einem auf diese spezifischen Merkmale abzielenden Medikament unterzogen werden können. Mit der nicht-exklusiven Lizenz, die sich auf den Einsatz für Forschungszwecke (Research Use Only, „RUO“) und klinische Entwicklungsprogramme bezieht, hat OncXerna QIAGEN das Recht eingeräumt, das Xerna™ TME Panel in seine eigenen NGS-Workflow-Lösungen zu integrieren. Für QIAGEN ist damit die Chance verbunden, seine Expertise im Bereich der Entwicklung von NGS-Begleitdiagnostika bzw. individueller Panels weiter auszubauen.

„Wir freuen uns sehr über diese Vereinbarungen mit QIAGEN, die eine wichtige Bestätigung unseres Xerna™ TME Panels als auch unserer RNA-basierten Biomarker-Plattform insgesamt darstellen“, so Dr. Laura Benjamin, Gründerin und CEO von OncXerna. „Als führender Anbieter von NGS-Diagnostika für die Präzisionsmedizin verfügt QIAGEN nach unserer Überzeugung über beeindruckende globale Entwicklungs-, Herstellungs- und Vermarktungskompetenzen und ist somit hervorragend aufgestellt, um mit uns gemeinsam auf die Zulassung des Xerna™ TME Panels als NGS-Begleitdiagnostikum hinzuarbeiten und nach erfolgter Zulassung zu seiner Marktetablierung beizutragen. QIAGEN profitiert zudem davon, dass es durch die Einbindung des Xerna™ TME Panels in seine eigenen Workflow-Lösungen sein Portfolio an Immunonkologie-Lösungen für Biopharma-Kunden um ein neues RNA-basiertes Angebot erweitern kann.“

„Wir glauben, dass wir mit dem Xerna™ TME Panel, das wir unseren Kunden nun anbieten können, unser starkes Portfolio an Begleitdiagnostika weiter aufwerten“, sagte Jonathan Arnold, Vice President, Head of Oncology and Precision Diagnostics bei QIAGEN. „Diese Vereinbarung soll als Grundlage für weitere

NGS-basierte Partnerschaften mit Pharmaunternehmen dienen, mit denen wir die gemeinsame Entwicklung immunonkologischer Arzneimittel vorantreiben und den frühzeitigen klinischen Einsatz von Diagnostika, wie den Lösungen unseres *therascreen*-Portfolios und dem Xerna™ TME Panel, in der Präzisionsmedizin weiter fördern wollen. Wir freuen uns sehr über diesen Rahmenvertrag mit OncXerna, auf dessen Basis wir ein NGS-Begleitdiagnostikum für Navicixizumab entwickeln werden. Wir können eine umfassende Erfolgsbilanz im Bereich der Entwicklung von Begleitdiagnostika für Arzneimittel zur Behandlung vieler verschiedener Krebsarten vorweisen und werden diese Erfahrung in die Arbeit einbringen.“

QIAGEN ist ein Vorreiter im Bereich der Präzisionsmedizin und weltweit führend bei der Kooperation mit Pharma- und Biotechnologieunternehmen, mit denen das Unternehmen Begleitdiagnostika zur Erkennung von klinisch relevanten Genanomalien entwickelt. Die dadurch gewonnenen Erkenntnisse erleichtern die klinische Entscheidungsfindung bei Erkrankungen wie Krebs. Das Technologieportfolio von QIAGEN zur Entwicklung von Begleitdiagnostika, vom Next-Generation-Sequencing (NGS) bis zur Polymerase-Kettenreaktion (PCR), weist eine unübertroffene Breite und Tiefe auf. QIAGEN bietet fünf PCR-basierte Begleitdiagnostika für zehn von der FDA zugelassene Indikationen an: *therascreen* EGFR für das nicht-kleinzellige Lungenkarzinom, *therascreen* KRAS für das kolorektale Karzinom, *therascreen* FGFR für das Urothelkarzinom, *therascreen* PIK3CA für Tests auf Basis von Gewebe- oder Plasmaproben bei Brustkrebs, sowie *therascreen* BRAF für das kolorektale Karzinom.

Zurzeit unterhält QIAGEN Rahmenkooperationsverträge mit über 25 Unternehmen zur Entwicklung und Vermarktung von Begleitdiagnostika für deren Wirkstoffkandidaten – eine umfangreiche Pipeline potenzieller zukünftiger Produkte zur Weiterentwicklung der Präzisionsmedizin zum Wohle der Patienten.

OncXerna Therapeutics, die RNA-basierte Biomarker-Plattform Xerna™ und das Xerna™ TME Panel

OncXerna ist auf dem Gebiet der Präzisionsmedizin tätig und setzt eine innovative, auf RNA-Expression basierende Biomarker-Plattform ein, um Vorhersagen darüber treffen zu können, wie Betroffene auf eine gezielte onkologische Behandlung mit den Wirkstoffkandidaten des Unternehmens ansprechen. Mit seiner Plattform Xerna™ zur Kategorisierung von Krebserkrankungen auf Grundlage der dominanten biologischen Merkmale der Erkrankten möchte OncXerna einem größeren Kreis an Betroffenen die Möglichkeit geben, von Präzisionsmedizin der nächsten Generation zu profitieren. Das Ziel des Unternehmens besteht darin, deutlich bessere Behandlungsergebnisse zu erzielen, indem sichergestellt wird, dass Betroffene mit in der klinischen Forschung befindlichen Wirkstoffkandidaten von OncXerna behandelt werden, deren Wirkmechanismen nachweislich direkt auf die biologischen Merkmale abzielen, die bei diesen Personen identifiziert wurden. Das Xerna™ TME Panel basiert auf proprietären RNA-Genexpressionsdaten und einem Algorithmus, der nach dem Prinzip des maschinellen Lernens funktioniert. Es wurde als klinischer Test entwickelt und teilt Betroffene auf Grundlage des Zusammenspiels von angiogenen und immunogenen biologischen Merkmalen der Tumormikroumgebung (TME) und der jeweiligen Dominanz in verschiedene Kategorien ein. Das Panel befindet sich in der Testphase. Es ist noch nicht zugelassen und es liegen noch keine Nachweise über seine Sicherheit und Wirksamkeit in verschiedenen Anwendungsszenarien vor.

Über Navicixizumab

Der Produktkandidat Navicixizumab ist ein bispezifischer Anti-DLL4/VEGF-Antikörper mit nachgewiesener antitumoralen Wirkung bei Patientinnen, die in einer klinischen Studie der Phase 1b zuvor mit Avastin® (Bevacizumab) behandelt wurden. Die US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde FDA hat Navicixizumab den Fast-Track-Status für die Behandlung des High-Grade-Ovarialkarzinoms, des primären Peritonealkarzinoms und des Tubenkarzinoms bei Patientinnen erteilt, die mindestens drei Vorbehandlungen und/oder eine Vorbehandlung mit Avastin® erhalten haben. Navicixizumab befindet sich in der Testphase. Der Wirkstoff ist nicht zugelassen und es liegen noch keine Nachweise über seine

Sicherheit und Wirksamkeit in verschiedenen Anwendungsszenarien einschließlich der Behandlung des fortgeschrittenen Ovarialkarzinoms vor.

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 Test-Workflows. 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. Juni 2021 beschäftigte QIAGEN weltweit rund 5.900 Mitarbeiter an über 35 Standorten. Weitere Informationen über QIAGEN finden Sie unter www.qiagen.com.

Forward-Looking Statement

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 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:

Investor Relations

John Gilardi

+49 2103 29 11711

Public Relations

Thomas Theuringer

+49 2103 29 11826

Phoebe Loh
e-mail: ir@QIAGEN.com

+49 2103 29 11457

Robert Reitze
e-mail: pr@QIAGEN.com

+49 2103 29 11676

OncXerna

Ashley R. Robinson
LifeSci Partners, LLC
arr@lifesciadvisors.com