

QIAGEN gibt gemeinsam mit DiaSorin bekannt, den neuen Test LIAISON® LymeDetect® zur Frühdiagnose der Lyme-Borreliose in Ländern einzuführen, die das CE-Zeichen akzeptieren

- Der Test LIAISON® LymeDetectT® dient der Frühdiagnose der Lyme-Borreliose und weist sowohl IgG- und IgM-Antikörper wie auch die zelluläre Immunantwort nach
- Der Test ist zur Ausführung auf den Plattformen LIAISON® XL und LIAISON® XS von DiaSorin bestimmt und in Ländern verfügbar, die das CE-Zeichen akzeptieren
- In klinischen Studien zeigte der Test innerhalb von 21 Tagen ab dem Auftreten erster Infektionsanzeichen, eine Sensitivität von 74 Prozent im Vergleich zu bestehenden, etablierten Methoden mit einer Sensitivität von 49 Prozent sowie eine hohe Diagnosespezifizität von 100 Prozent
- QIAGEN ist verantwortlich für die Entwicklung und Fertigung des Produkts, DiaSorin übernimmt den globalen Vertrieb

Hilden (Deutschland) und Saluggia (Italien), 21. April 2021 – QIAGEN N.V. (NYSE: QGEN; Frankfurt Prime Standard: QIA) und DiaSorin (FTSE MIB: DIA) haben heute die Einführung des Tests LIAISON® LymeDetect® in Ländern bekannt gegeben, die das CE-Zeichen akzeptieren. Der Test wird auf LIAISON®-Analysatorsystemen ausgeführt und unterstützt die Frühdiagnose der Infektionskrankheit Lyme-Borreliose.

Die Borreliose wird von Zecken übertragen und durch Bakterien der Art *Borrelia burgdorferi* hervorgerufen. Im frühen Stadium manifestiert sich die Krankheit auf unterschiedliche Art und Weise: Für die lokale Frühmanifestation ist ein Hautausschlag namens Erythema migrans charakteristisch, breitet sich die Lyme-Borreliose frühzeitig aus, kann sich dies in einem anders gearteten Hautausschlag äußern, es ist aber auch möglich, dass keine oder nicht-spezifische Symptome wie Fieber, Kälteschauer, Kopfschmerzen, Müdigkeit sowie Muskel- und Gelenkschmerzen auftreten.

Bleibt die Infektion im frühen Stadium unbehandelt, kann *Borrelia burgdorferi* auf die Gelenke, das Herz und das Nervensystem übergreifen und eine chronische Erkrankung auslösen, die mit schweren Komplikationen einhergeht. Die späte Phase kann von heftigen Kopfschmerzen und Nackensteifheit, einer Gesichtslähmung, von starken Gelenkschmerzen und Schwellungen begleiteter Arthritis, zeitweilig auftretenden Schmerzen in den Sehnen, Muskeln, Gelenken und Knochen, Herzrasen und Herzrhythmusstörungen (Lyme-Karditis) sowie Entzündungen des Gehirns und Rückenmarks und damit einhergehenden Schmerzen gekennzeichnet sein.¹ Auch nach einer erfolgreichen Behandlung sind Langzeitfolgen möglich.

In aktuellen Veröffentlichungen² wird geschätzt, dass in Westeuropa jedes Jahr etwa 230.000 Menschen an der Lyme-Borreliose erkranken.

Aktuell werden zwecks Diagnose der früh disseminierten Lyme-Infektion serologische Tests auf IgG- und IgM-Antikörper (B-Zell-Reaktion) durchgeführt und positive oder uneindeutige Ergebnisse mit dem Western-Blot-Verfahren abgesichert.

¹ https://www.cdc.gov/lyme/signs_symptoms/index.html

² Quelle: <https://doi.org/10.1093/pubmed/fdw017>

Allerdings können die Resultate von Tests, die in einem frühen Stadium der Infektion durchgeführt werden, unzufriedenstellend sein, da sich die Patienten oft gleich nach Ausbruch der Erkrankung testen lassen, nachdem sie Zeichen eines Zeckenbisses oder eine Zecke selbst entdeckt haben – also zu einem Zeitpunkt, zu dem noch keine Antikörper (IgG oder IgM) gegen den Erreger gebildet wurden. Bleibt die Lyme-Krankheit unerkannt, steigt das Risiko der Patienten, eine schwere chronische Erkrankung zu entwickeln. Dies stellt einen beträchtlichen, bisher ungenutzten diagnostischen Bedarf dar.

DiaSorin und QIAGEN haben gemeinsam eine Lösung entwickelt, die diese Diagnoselücke füllt, da sie eine höhere Testsensitivität im frühen Stadium der Lyme-Borreliose gewährleistet. Die neue Lösung LIAISON® LymeDetect® zielt mit einem spezifischen Interferon-Gamma Release Assay sowohl auf die humorale (Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern) als auch die zelluläre Immunantwort ab, wobei spezifische Lyme-Peptide als Stimulans fungieren. Die dabei zum Einsatz kommende Technologie QuantiFERON® LymeDetect® bietet eine signifikant höhere Sensitivität und ermöglicht so eine frühzeitigere Diagnose der Infektion.

In klinischen Studien zeigte der Test LIAISON® LymeDetect® innerhalb von 21 Tagen ab dem Auftreten erster Infektionsanzeichen, eine Sensitivität von 74 Prozent im Vergleich zu anderen, bereits etablierten Methoden (ca. 49 %). Zudem weist die Lösung eine hohe Diagnosespezifität von 100 Prozent auf.

Dank der signifikant höheren Spezifität von LIAISON® LymeDetect® im frühen Stadium kann die Krankheit früher identifiziert und behandelt werden, wodurch das Risiko einer späten und chronischen Manifestation minimiert wird. Das kommt den Patienten zugute und entlastet das Gesundheitssystem, da so im Zusammenhang mit Krankenhausbehandlungen und der Langzeittherapie einer erst spät behandelten Lyme-Borreliose erheblich weniger Kosten anfallen.

DiaSorin und QIAGEN haben gemeinsam das neue LIAISON® LymeDetect® entwickelt, eine innovative Lösung für die Diagnose von Lyme-Borreliose, die für die Plattformen LIAISON® XL und LIAISON® XS konzipiert ist. Im Rahmen der Entwicklungsvereinbarung ist DiaSorin für die Kommerzialisierung des neuen LIAISON® LymeDetect verantwortlich, während QIAGEN und DiaSorin gemeinsam für die Entwicklung und Produktion der Lösung verantwortlich sind.

„Wir bei QIAGEN sind überzeugt davon, dass eine Erweiterung und eine Maximierung des Nutzens unseres QuantiFERON-Portfolios der richtige Weg ist. Führend in unserem Portfolio ist QuantiFERON TB Gold-Plus, auf dem unsere Zusammenarbeit mit DiaSorin sowie die gemeinsame weltweite Vermarktung unserer Lösung basiert, die für den Einsatz mit der LIAISON-Analysatorenfamilie ausgelegt ist“, so Thierry Bernard, Chief Executive Officer von QIAGEN. „Angesichts der Symptome und Risiken sowie der Tatsache, dass Schätzung zufolge immer mehr Zecken die Erreger in sich tragen, die diese Krankheit auslösen, kommt der Bekämpfung der Borreliose eine immer höhere Bedeutung zu. Dieser Zusammenarbeit liegt ein neuer Ansatz zugrunde, bei dem unsere einzigartigen Stärken und insbesondere unsere Kompetenzen im Bereich der Entwicklung neuer QuantiFERON-basierter Tests und der Erreichung der Zulassung für diese Lösungen mit der Expertise unseres Biotechnologiepartners DiaSorin kombiniert werden, die in dessen aktuellem Portfolio an Lösungen für den Kampf gegen die Lyme-Borreliose zur Geltung kommt. Wir freuen uns sehr darauf, zu sehen, wie diese Partnerschaft zu besseren Ergebnissen für Menschen führt, die an dieser Krankheit leiden, mit der oftmals schwerwiegende Folgen verbunden sind.“

Carlo Rosa, Chief Executive Officer der DiaSorin Group, sagt: *„Wir sind sehr stolz auf diesen neuen Meilenstein, den wir gemeinsam mit QIAGEN erreicht haben. Unserer Ansicht nach handelt es sich hier um einen Gamechanger im Bereich der Diagnose der Borreliose und zugleich einen Meilenstein in Bezug*

auf unsere ‚Value Based Care‘-Strategie. QIAGEN bringt seine QuantiFERON-Technologie und DiaSorin seine umfassende installierte Basis an Analysatoren der LIAISON-Familie in diese Zusammenarbeit ein. Damit positionieren sich beide Partner als führende Akteure auf dem Markt für T-Zell-Reaktion-Lösungen und zielen mit ihrem einzigartigen Angebot auf Labore ab, die auf der Suche nach Produkten für die Detektion von asymptomatischen Infektionen und Risiken sind, die mit Standard-Diagnostotechnologien nicht immer und überall nachgewiesen werden können. Die neue Lösung erweitert unser Portfolio an bereits validierten Tests auf die Lyme-Krankheit und wird unser Profil als Konzern schärfen, der Lösungen für die Diagnose einer Krankheit bereitstellt, die in bestimmten Regionen stark verbreitet, im frühen Stadium nur schwer nachweisbar und für die Betroffenen mit Schmerzen und Langzeitfolgen verbunden ist.“

QuantiFERON-TB Gold Plus von QIAGEN für den Nachweis einer latenten Tuberkulose wurde bereits in über 75 Ländern in Nordamerika, Europa, Asien, Afrika und Lateinamerika eingeführt. QuantiFERON-TB Gold (QFT) und QFT-Plus, die als Goldstandard geltenden Bluttests von QIAGEN zur Erkennung latenter TB, liefern schnellere, weniger arbeitsaufwendige und präzisere Erkenntnisse als der über hundert Jahre alte Tuberkulin-Hauttest. Die Tests können auf den LIAISON®-Plattformen von DiaSorin automatisiert werden. Zum QuantiFERON-Produktportfolio gehören auch Tests auf die T-Zell-Reaktion des Immunsystems auf SARS-CoV-2, der CMV-Test und QuantiFERON Monitor für den Transplantationsbereich. LymeDetect® ist der jüngste Neuzugang in diesem Portfolio, das basierend auf innovativer CD4/CD8-T-Zellen-Technologie die Erkennung von Immunreaktionen ermöglicht.

Über DiaSorin

Der in Italien ansässige und im FTSE MIB Index der Mailänder Börse gelistete Konzern DiaSorin ist weltweit führend im Bereich der In-Vitro-Diagnostik (IVD) und umfasst 26 Unternehmen, vier Niederlassungen, fünf Produktionsstätten und fünf Forschungs- und Entwicklungszentren..

Seit über 50 Jahren entwickelt, produziert und vermarktet der Konzern Reagenzienkits, die in Diagnoselaboren weltweit zum Einsatz kommen.

Seinem umfassenden Angebot an Diagnostetests, das auf kontinuierlichen Investitionen in die Forschung basiert, verdankt DiaSorin seine Stellung auf dem Diagnosemarkt: Der Konzern gilt als der am breitesten aufgestellte Anbieter von Spezialdiagnostik-Tests und hat als „Diagnostik-Spezialist“ die Nase vorn.

Weitere Informationen stehen unter www.diasoringroup.com bereit.

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 31. Dezember 2020 beschäftigte QIAGEN weltweit rund 5.600 Mitarbeiter an über 35 Standorten, 1.200 hiervon am Standort in Hilden. Weitere Informationen über QIAGEN finden Sie unter <http://www.qiagen.com>.

Forward-Looking Statement

Certain statements contained in this press release may be considered forward-looking statements within the meaning of Section 27A of the U.S. Securities Act of 1933, as amended, and Section 21E of the U.S. Securities Exchange Act of 1934, as amended. To the extent that any of the statements contained herein relating to QIAGEN's products, collaborations markets, strategy or operating results, including without limitation its expected adjusted net sales and adjusted diluted earnings results, are forward-looking, such statements are based on current expectations and assumptions that involve a number of uncertainties and risks. Such uncertainties and risks include, but are not limited to, risks associated with management of growth and international operations (including the effects of currency fluctuations, regulatory processes and dependence on logistics), variability of operating results and allocations between customer classes, the commercial development of markets for our products to customers in academia, pharma, applied testing and molecular diagnostics; changing relationships with customers, suppliers and strategic partners; competition; rapid or unexpected changes in technologies; fluctuations in demand for QIAGEN's products (including fluctuations due to general economic conditions, the level and timing of customers' funding, budgets and other factors); our ability to obtain regulatory approval of our products; difficulties in successfully adapting QIAGEN's products to integrated solutions and producing such products; the ability of QIAGEN to identify and develop new products and to differentiate and protect our products from competitors' products; market acceptance of QIAGEN's new products and the integration of acquired technologies and businesses. For further information, please refer to the discussions in reports that QIAGEN has filed with, or furnished to, the U.S. Securities and Exchange Commission (SEC).

###

Bitte kontaktieren Sie für weitere Informationen

DiaSorin

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

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
Robert Reitze +49 2103 29 11676
e-mail: pr@QIAGEN.com

Source: QIAGEN N.V.

Category: Corporate