

QIAGEN stellt erstes von der FDA zugelassenes gewebebasiertes Begleitdiagnostikum zur Identifizierung von NSCLC-Patienten mit der *KRAS*-G12C-Mutation bereit und erweitert damit die Möglichkeiten der Präzisionsmedizin im Bereich Lungenkrebs

- Das *therascreen*® *KRAS* RGQ PCR Kit wurde von der FDA in den USA nun auch als Entscheidungsgrundlage für die Behandlung mit dem neu zugelassenen Medikament LUMAKRAS™ (Sotorasib) von Amgen zugelassen
- Es handelt sich um das erste gewebebasierte Begleitdiagnostikum zur Identifizierung von NSCLC-Patienten mit der *KRAS*-G12C-Mutation
- Der Test wird im Rahmen des Day-One Lab Readiness Programms von QIAGEN bereitgestellt

Germantown, Maryland (USA), und Hilden, Deutschland, 28. Mai 2021 – QIAGEN N.V. (NYSE: QGEN; Frankfurt Prime Standard: QIA) gab heute bekannt, dass die Zulassung für das Begleitdiagnostikum *therascreen*® *KRAS* RGQ PCR Kit (*therascreen* *KRAS* Kit) erweitert wurde. Das Kit wurde von der zuständigen US-Behörde nun auch als Begleitdiagnostikum zur Identifizierung von Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) zugelassen, für die eine Behandlung mit LUMAKRAS™ (Sotorasib) infrage kommt, einem neu zugelassenen Medikament, das von Amgen Inc. (AMGN) entwickelt wurde und vermarktet wird.

Das *therascreen* *KRAS* Kit ist einer der ersten Begleitdiagnostika zur Identifizierung der *KRAS*-G12C-Mutation in NSCLC-Gewebeproben, die von der FDA eine Zulassung (Premarket Approval) erhalten haben. *KRAS* gehört zu den Mutationen, die bei dieser Krebsart am häufigsten zu beobachten sind – Schätzungen zufolge liegt diese Mutation bei bis zu 13 % aller NSCLC-Betroffenen vor. Allerdings konnten aus der Erkenntnis, dass eine *KRAS* G12C-Mutation vorliegt, bisher keine Schlüsse bezüglich einer zielgerichteten Therapie abgeleitet werden. Erst kürzlich war die Mutation mit Resistenzen gegen Therapien in Verbindung gebracht worden. Das qualitative Echtzeit-PCR-Kit wird auf dem Instrument Rotor-Gene Q MDx ausgeführt, einer der Automatisierungslösungen der modularen QIASymphony-Familie, und baut auf der neunjährigen Erfahrung auf, die QIAGEN im Bereich der Entwicklung und Vermarktung von *KRAS*-Begleitdiagnostika gesammelt hat.

„Wir freuen uns über die Zulassung der FDA dieser wichtigen Ausweitung der Indikationen für unser *therascreen* *KRAS* Kit“, so Jean-Pascal Viola, Senior Vice President und Leiter des Geschäftsbereichs Molekulare Diagnostik bei QIAGEN. „Mit dieser Zulassungsergänzung erweitern wir den Anwendungsbereich unseres marktführenden *therascreen*-Portfolios an Begleitdiagnostika und zeigen, dass wir entschlossen sind, NSCLC-Patienten, für die jede neue Behandlungsmöglichkeit als sehr begrüßenswert zu erachten ist, die neuesten Entwicklungen im Bereich der Präzisionsmedizin zugänglich zu machen.“

„Die Präzisionsmedizin schreitet voran und Biomarker-Tests spielen für Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom eine außerordentlich große Rolle, da sie Behandlungspfade aufzeigen, die im weiteren Verlauf der Krankheit eingeschlagen werden können. Es ist wichtig, dass Patienten und das für sie zuständige medizinische Personal erfahren, dass *KRAS* G12C nun als eine Mutation angesehen werden kann, die die Möglichkeit einer gezielten Therapie anzeigt. Betroffene sollten daher nicht warten und sich testen lassen“, so Darryl Sleep, M.D., Chief Medical Officer und Senior Vice President von Global Medical bei Amgen. „Dass dieses Kit von QIAGEN nun als Begleitdiagnostikum für unser Medikament LUMAKRAS

zugelassen wurde, bedeutet für Patienten und Ärzte mehr Optionen und Flexibilität in Bezug auf Biomarker-Tests.“

Schätzung zufolge liegt bei bis zu 13 % aller NSCLC-Patienten eine KRAS-G12C-Mutation vor, womit die Grundlage für eine Behandlung mit LUMAKRAS™ gegeben ist. Um zu ermöglichen, dass baldmöglichst mit der Identifizierung dieser Patienten begonnen werden kann, stellt QIAGEN führenden Laboren in den USA das nun auch für Tests von NSCLC-Gewebeproben zugelassene *therascreen* KRAS Kit über sein Programm Day-One Lab Readiness für den Bereich Präzisionsmedizin zur Verfügung.

Das *therascreen* KRAS Kit von QIAGEN wurde im Rahmen einer klinischen Studie mit CodeBreak-100-Daten zu Sotorasib untersucht und die FDA stimmte der Zulassung von LUMAKRAS und der Erweiterung der Zulassung für das Kit auf die gewebebasierte Identifizierung von NSCLC-Patienten mit der KRAS-G12C-Mutation dann zeitgleich zu. Bei LUMAKRAS von Amgen handelt es sich um einen neuen Inhibitor, der auf G12C, die mutierte Form des KRAS-Proteins („Kirsten Rat Sarcoma“), abzielt. Es handelt sich hier um das erste Medikament („First in Class“), das für die Behandlung dieser Krebsart zugelassen wurde. Weitere Informationen zu dem Kit stehen hier zur Verfügung: www.qiagen.com/KRAS.

Dem Programm Day-One Lab Readiness von QIAGEN liegt der modernisierte regulatorische Ansatz der FDA für eine schnellere Einführung fortschrittlicher Diagnostika zum Wohle der Patienten zugrunde. Eine aktualisierte Liste der US-Labore, die NSCLC-Gewebeproben mit dem *therascreen* KRAS Kit auf die KRAS-G12C-Mutation testen, finden Sie unter www.qiagen.com/KRAS-lab-finder.

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 nun zehn von der FDA zugelassene Indikationen: *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 und *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. Die gemeinsame Zulassung von LUMAKRAS™ und des *therascreen* KRAS Kit für die Indikation NSCLC stellt für QIAGEN die zehnte FDA-Zulassung im Begleitdiagnostika-Bereich dar.

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. März 2021 beschäftigte QIAGEN weltweit rund 5.700 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).

###

Kontakt:

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