

QIAGEN ergänzt digitales PCR-Portfolio QIAcuity um neue Biopharma-Produkte und führt Expert Custom Assay Design Service ein

- **13 neue Kits und Tests ermöglichen die Quantifizierung von AAV-Titern und restlicher Wirtszell-DNA in der Zell- und Gentherapie**
- **Custom Assay Design Service bietet Nutzern von dPCR Zugang zu maßgeschneiderten Multiplex-Assays über den Einsatz in Biopharma-Anwendungen hinaus**
- **Meilenstein mit mehr als 1.000 Platzierungen des richtungsweisenden QIAcuity-Systems erreicht**

Hilden, Deutschland, und Germantown, Maryland (USA), 27. Juli 2022 – QIAGEN (NYSE: QGEN; Frankfurt Prime Standard: QIA) gab heute mehrere Erweiterungen seiner Instrumente für digitalen PCR (dPCR) der QIAcuity-Serie bekannt. Mit den Neuerungen soll der Einsatz des Systems insbesondere in der Biopharma-Branche gefördert werden:

- Zu den neuen Lösungen zählen zehn neue QIAcuity Cell and Gene Therapy (CGT) dPCR Assays zur Quantifizierung von AAV-Titern (Adeno-assoziiertes Virus) sowie drei neue QIAcuity Residual DNA Quantification Kits zur Analyse der Verschleppung (Carryover) von Wirtszell-DNA.
- Eine neue Version der QIAcuity Software Suite enthält erweiterte Funktionen zur Unterstützung der GMP-Compliance (Good Manufacturing Practice).

Die umfassende Erweiterung von QIAGENS dPCR-Testangebot folgt auf den zuvor erreichten Meilenstein von mehr als 1.000 kumulativen Platzierungen des QIAcuity-Systems seit seiner Einführung Ende 2020. Die digitale PCR-Technologie von QIAcuity beruht auf der Verwendung von Nanoplaten zur im Vergleich mit anderen Systemen schnelleren Partitionierung von Proben. Die Instrumente sind in Versionen mit einer, vier und acht Platten erhältlich. Sie alle vereinen Partitionierung, Thermocycling und Bildgebung in einem einzigen Workflow, wodurch sich die Verarbeitungszeit von sechs auf zwei Stunden verkürzt.

„Wir haben die dPCR-Technologie von QIAGENS QIAcuity-System zur Quantifizierung von Virustitern, Vektorkopien und verbleibender Wirtszell-DNA getestet – allesamt kritische Faktoren für die prozessbegleitende Qualitätskontrolle bei Gentherapien. QIAcuity dPCR ist einfach zu bedienen, schnell, skalierbar und erfüllt die GMP-Anforderungen“, so Dana Cipriano, Senior Vice President, Testing and Analytical Services, am Center for Breakthrough Medicines in King of Prussia, Pennsylvania, USA. „Das System ist eine großartige Erweiterung unserer analytischen Entwicklungs- und Prüfservices sowie unserer Prozessentwicklungs- und F&E-Plattformen und steht unseren Kunden ab sofort zur Verfügung.“

„Die neuen Anwendungen für die Zell- und Gentherapie erhöhen den Nutzen von QIAcuity für Biopharma-Kunden, indem sie unter anderem ihren Bedarf an Analyseverfahren mit hohem Durchsatz, schnellen Durchlaufzeiten, Wet-Lab-geprüften Katalog-Assays und Multiplexing decken“, sagte Thomas Schweins, Senior Vice President und Leiter des Geschäftsbereichs Life Sciences bei QIAGEN. „Unsere maßgeschneiderten dPCR-Tests bauen auf jahrzehntelanger Erfahrung mit dem Testdesign für die traditionelle qPCR auf. Der Expert Custom Assay Design Service erweitert die Auswahlmöglichkeiten der

Kunden nun über den bestehenden Testkatalog hinaus, insbesondere in wichtigen Anwendungsbereichen, die den gleichzeitigen Nachweis von bis zu fünf molekularen Markern erfordern.“

Biopharma-Kunden profitieren von der Einführung von zehn Wet-Lab-geprüften QIAcuity Cell and Gene Therapy (CGT) Assays, die mit verschiedenen Fluorophoren entwickelt werden und schnelle, genauere und besser reproduzierbare Ergebnisse liefern können – bei einem dynamischen Bereich von mindestens vier orders of magnitude.

Die QIAcuity Residual DNA Quantification Kits richten sich ebenfalls an die Biopharma-Branche. Mit ihnen lässt sich restliche Wirtszell-DNA (resDNA) von CHO-, *E.-coli*- und HEK293-Zellen nachweisen, die in der Zell- und Gentherapie verwendet werden. Dies ist selbst dann möglich, wenn in der Probe PCR-Kontaminationen und andere inhibitorisch wirkende Reagenzien vorhanden sind. Diese drei neuen Kits werden in Verbindung mit dem neuen QIAcuity UCP Probe PCR Kit angewendet, das mit einem ultra-reinen Mastermix kontaminierende Hintergrund-DNA minimiert und neben weiteren Qualitätskontrollanwendungen den Nachweis von DNA-Rückständen ermöglicht.

In Verbindung mit der aktualisierten QIAcuity Software Suite können Biopharma-Kunden von einem sofort einsatzbereiten Workflow zur Entwicklung und Herstellung von Zell- und Gentherapien profitieren. Die Version 2.1 der Software bietet unter anderem eine kundenspezifische Benutzerverwaltung mit individuell angepassten Berechtigungen, einer verbesserten Verwaltung der Platten, einer elektronischen Signatur für Berichte (zur Erfüllung der Anforderungen von FDA 21 CFR, Part 11), einer Audit-Trail-Statusanzeige sowie einer robusten Cybersicherheit.

Ergänzt wird die Menüerweiterung durch die Einführung des Expert Custom Assay Design Service, der ab Ende Juli weltweit verfügbar sein wird. Über den Service können dPCR-Nutzer maßgeschneiderte Multiplex-Assays beziehen, die zum Nachweis diverser Pathogene und seltener Mutationen sowie von Copy Number Variations und anderen molekularen Phänomenen eingesetzt werden können. Ein reduzierter Zeitaufwand vom Design Freeze bis zur Auslieferung des Tests von nur zwei Wochen spart auf Kundenseite Zeit und Geld. Über QIAGENs Design- und Analyseportal GeneGlobe können Kunden entsprechend auf ihre Tests zugreifen, sie verwalten und bestellen. Darüber hinaus erhalten sie für die Verifizierung der Tests im Nasslabor Zugang zum QIAGEN Genomic Services Team.

Biopharma-Kunden, die Therapien der nächsten Generation entwickeln, setzen zunehmend auf dPCR, um die Sicherheit und Wirksamkeit von Medikamenten zu erhöhen. Im Vergleich zur qPCR ist die dPCR-Technologie wesentlich sensitiver und genauer. Daher kann sie für zahlreiche Anwendungen in der Arzneimittelentwicklung genutzt werden – von der Arzneimittelforschung über klinische Studien bis hin zur Herstellung. Jüngsten Marktforschungsberichten zufolge wächst der Markt für dPCR in der Biopharma-Branche derzeit mit einer soliden zweistelligen Rate und wird sich in den kommenden Jahren zu einem Multi-Milliarden-Dollar-Markt entwickeln.

Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.qiagen.com/applications/pharma-biotech/applications/cell-and-gene-therapy>

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 2022 beschäftigte QIAGEN weltweit mehr als 6.000 Mitarbeiter an über 35 Standorten. Weitere Informationen über QIAGEN finden Sie unter <http://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 – 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