

10.01.2012 - 07:30 Uhr

QIAGEN erhält Zulassung in Japan für EGFR-Begleitdiagnostikum zur Steuerung von Krebstherapien

Deutschland (ots) -

- theascreen® RGQ-Kit zum Nachweis von EGFR-Mutationen in Japan, einem der führenden Märkte für die personalisierte Medizin, zugelassen
- QIAGEN-Test weist genetische Mutationen zur Evaluierung der Wirksamkeit von EGFR-Therapien bei Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom nach
- Weitere wichtige Zulassung in QIAGENS Portfolio an therapiebegleitenden Diagnostika

QIAGEN (NASDAQ: QGEN; Frankfurt Prime Standard: QIA) gab heute die Zulassung seines theascreen® RGQ-Kits zum Nachweis von EGFR-Mutationen in Japan bekannt. Der epidermale Wachstumsfaktorrezeptor (EGFR) spielt eine wichtige Rolle bei bestimmten Krebsarten und stellt das Ziel vieler neuer Krebsmedikamente dar.

Die Zulassung bildet einen Meilenstein in QIAGENS Strategie im Bereich der personalisierten Medizin, da Japan zu den größten Märkten für therapiebegleitende Diagnostika weltweit zählt. Im April 2011 wurde bereits QIAGENS theascreen® Kit zum Nachweis von KRAS-Mutationen in Japan zugelassen. Dieser Test zielt auf einen anderen Biomarker ab, der ebenfalls zur Steuerung von Krebsbehandlungen hinzugezogen wird. Es wird geschätzt, dass allein in Japan rund 100.000 Patienten jährlich für die Testung auf EGFR- und KRAS-Mutationen in Frage kommen.

"Ein stärkerer Einsatz therapiebegleitender Diagnostika wie unserer EGFR- und KRAS-Tests kann die Verträglichkeit und Sicherheit von Therapien verbessern sowie die Behandlungserfolge bei Patienten erhöhen", erläutert Dr. Stephen Little, Vice President Global Personalized Healthcare bei QIAGEN. "Die Bevölkerung in Japan und anderen ostasiatischen Ländern weist in der Regel eine höhere EGFR-Mutationsrate als andere Gruppen auf. Dabei repräsentieren nichtrauchende ostasiatische Frauen den potenziell größten Markt für Krebstherapien auf Basis von EGFR-Inhibitoren. Diese Zulassung ermöglicht es uns, unsere Begleitdiagnostika gemeinsam mit großen Pharmaunternehmen zu vermarkten, die bestimmte EGFR-Inhibitoren anbieten. Die Zulassung des theascreen EGFR-Tests unterstreicht unsere Strategie, die Verbreitung molekularer Technologien mit Hilfe innovativer Tests und effizienten Automationsplattformen für die Testanwendung in Kliniken und Labors voranzutreiben."

Therapiebegleitende Diagnostika für den EGFR-Biomarker wie QIAGENS theascreen RGQ-Kit bestimmen das Vorhandensein oder Fehlen von EGFR-Mutationen im Tumor eines Patienten. Studien zeigen, dass Personen bei denen auf Basis des EGFR-Mutationsstatus Behandlungsentscheidungen getroffen werden, eine 60%ige Ansprechrate auf EGFR-hemmende Medikamente zeigen - eine weitaus höhere Erfolgsrate als bei der herkömmlichen Chemotherapie. Umgekehrt können andere Patienten nicht auf EGFR-Inhibitoren ansprechen. Durch den Einsatz therapiebegleitender Diagnostika können nicht nur Behandlungsergebnisse verbessert, sondern auch beträchtliche Einsparungen im Gesundheitssystem erzielt werden, da Behandlungen mit den neuen Medikamentenklassen mit Kosten in Höhe von mehreren zehntausend US-Dollar verbunden sein können. Durch die Bestimmung des Status von EGFR-Mutationen können Ärzte die entsprechenden Arzneimittel nur Patienten verschreiben, bei denen eine positive Wirkung erwartet wird.

QIAGEN ist der weltweit führende unabhängige Anbieter molekularer Technologien für die personalisierte Medizin und vermarktet derzeit etwa 30 Testverfahren, darunter auch Tests auf die Biomarker KRAS, BRAF und PI3K. Das Unternehmen stärkt kontinuierlich seine Präsenz im Bereich der personalisierten Medizin durch die Einreichung von Zulassungsanträgen, die das Ergebnis zahlreicher Forschungs- und Entwicklungspartnerschaften darstellen. Beispiel hierfür sind die zwei Mitte 2011 abgeschlossenen US-Zulassungsanträge für den KRAS-Biomarker. In 2011 hat QIAGEN ebenfalls das französische Diagnostikunternehmen Ipsogen übernommen und damit Zugang zu einem Portfolio an Biomarkern einschließlich JAK2 und BCR-ABL erhalten, denen eine wichtige Rolle bei verschiedenen Blutkrebsarten zugeschrieben wird.

Über QIAGEN:

QIAGEN N.V. ist eine niederländische Holdinggesellschaft und weltweit führender Anbieter von Probenvorbereitungs- und Testtechnologien. Probenvorbereitungstechnologien werden eingesetzt, um DNA, RNA und Proteine aus biologischen Proben wie Blut oder Gewebe zu isolieren und für die Analyse vorzubereiten. Testtechnologien werden eingesetzt, um solche isolierten Biomoleküle sichtbar zu machen. QIAGEN entwickelt Verbrauchsprodukte sowie Lösungen zu deren Automatisierung und verkauft seine Produkte weltweit an molekulardiagnostische Labore, die akademische Forschung, pharmazeutische und biotechnologische Unternehmen sowie an Kunden in Märkten für angewandte Testverfahren (u.a. Forensik, Veterinär- und Lebensmitteltestung, pharmazeutische Prozesskontrolle). QIAGENS Testtechnologien umfassen eines der weltweit breitesten Portfolios an molekulardiagnostischen Tests. Dieses beinhaltet auch den digene HPV Test, der als Goldstandard in der Erkennung von Hochrisiko-Typen der humanen Papillomaviren (HPV) gilt, der primären Ursache für die Entstehung von Gebärmutterhalskrebs. Zum Portfolio gehört auch eine breite Palette an Nachweisverfahren für Infektionskrankheiten sowie therapiebegleitende Diagnostika. Zum 30. September 2011 beschäftigt QIAGEN weltweit rund 3.800 Mitarbeiter an über 35 Standorten. Weitere Informationen über QIAGEN finden Sie unter www.qiagen.com

Einige der Angaben in dieser Pressemitteilung können im Sinne von Paragraph 27A des U.S. Securities Act (US-Aktiengesetz) von 1933 in ergänzter Fassung und Paragraph 21E des U.S. Securities Exchange Act (US-Aktienhandelsgesetz) von 1934 in ergänzter Fassung als zukunftsgerichtete Aussagen ("forward-looking statements") gelten. Soweit in dieser Meldung zukunftsgerichtete Aussagen über QIAGENS Produkte, Märkte, Strategie und insbesondere operative Ergebnisse gemacht werden, geschieht dies auf der Basis derzeitiger Erwartungen, die mit gewissen 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 Geschäftsfelder, die Entwicklung der Märkte für unsere Produkte (einschließlich angewandter Testverfahren, personalisierter Medizin, klinischer Forschung, Proteomik, Frauenheilkunde/ HPV-Testung und molekularer 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), 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. Weitere Informationen finden Sie in Berichten, die QIAGEN bei der U.S. Securities and Exchange Commission (US-Börsenaufsichtsbehörde) eingereicht hat.

Kontakt:

Public Relations:

Dr. Thomas Theuringer
Director Public Relations
+49 2103 29 11826

Email: PR@qiagen.com

www.twitter.com/qiagen
www.qiagen.com/about/press

Investor Relations:

John Gilardi
VP Head of Corporate Communications
+49 2103 29 11711

Email: IR@qiagen.com

www.qiagen.com/about/investorrelation