

Basel, 8. Mai 2017

Roche bringt AVENIO ctDNA-Analysekits für die Krebsforschung auf den Markt

- Erste onkologische Bluttests für alle vier Mutationskategorien
- Drei Testvarianten gestatten genauen Einblick in verschiedene Stadien und Arten von Krebs
- Optimiertes Testverfahren liefert Ergebnisse in fünf Tagen

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) hat heute die weltweite Markteinführung der AVENIO Analysekits für ctDNA (engl. circulating tumour DNA; zirkulierende Tumor-DNA) bekanntgegeben, einem Portfolio aus drei Flüssigbiopsie-Assay-Kits für das Next Generation Sequencing (NGS) zum Einsatz in der Krebsforschung: AVENIO ctDNA Targeted Kit, Expanded Kit und Surveillance Kit. Die Kits beinhalten die gesamten Reagenzien sowie Bioinformatik-Daten und Software, um allen NGS-Laboratorien die Durchführung von ctDNA-Tests zu ermöglichen.

«Wir freuen uns, diese hochmodernen AVENIO ctDNA-Analysekits^{1,2,3} auf den Markt bringen zu können. Sie kombinieren die Benutzerfreundlichkeit der Flüssigbiopsie mit der Leistungsfähigkeit des Next Generation Sequencing», erklärte Roland Diggelmann, Chief Executive Officer von Roche Diagnostics. «Roche ist davon überzeugt, dass die AVENIO ctDNA-Assays Forschern auf der ganzen Welt dabei helfen können, die personalisierte Onkologie weiter voranzutreiben, da sie den Forschern die Durchführung eigener Tests ermöglichen.»

Damit sie in der Krebsforschung eingesetzt werden können, entsprechen die AVENIO ctDNA-Analysekits den Leitlinien des NCCN (National Comprehensive Cancer Network)⁴. Die Kits weisen alle vier Mutationskategorien mit hoher Empfindlichkeit nach³. Es sind drei verschiedene Kits erhältlich, mit denen Forscher ein Profil der genomischen Komplexität der verschiedenen Krebsstadien und Tumortypen erstellen können, wobei die Ergebnisse in fünf Tagen zur Verfügung stehen.

«Als Krebsforscher sehe ich enorme Vorteile beim Einsatz der AVENIO ctDNA-Analysekits», sagte Peter Meldgaard, MD, PhD, Associate Professor für Onkologie an der Universität Aarhus in Dänemark. «Krebs ist eine hochkomplexe Krankheit. Die Möglichkeit, ein vollständiges und genaues Genomprofil maligner Tumoren zu erhalten und Veränderungen der Tumorlast zu überwachen, ist daher äusserst wertvoll.»

Über die AVENIO ctDNA-Analysekits

Die AVENIO ctDNA-Analysekits sind ausschliesslich für Forschungszwecke vorgesehen, und nicht zum Einsatz in diagnostischen Verfahren bestimmt. Drei NGS-Assay-Kits sind für die Krebsforschung erhältlich:

- Das AVENIO ctDNA Targeted Kit ist ein Pan-Cancer-Assay für 17 Gene zur Identifizierung von anerkannten Biomarkern
- Das AVENIO ctDNA Expanded Kit ist ein Pan-Cancer-Assay für 77 Gene mit sowohl anerkannten als auch neuartigen Biomarkern, um Profile von gut charakterisierten sowie in klinischen Studien identifizierten Genmutationen zu erstellen
- Das AVENIO ctDNA Surveillance Kit beinhaltet 197 Gene und ist für die longitudinale Überwachung der Tumorlast bei Lungen- und Dickdarmkrebs optimiert

Jedes Kit enthält alle Reagenzien für die DNA-Extraktion, die Vorbereitung der DNA-Bibliothek und die Anreicherung der Target-DNA sowie die Software, die für die Analyse von Sequenzierungsdaten und die Erstellung von Berichten erforderlich ist. Die AVENIO Kits nutzen die verbesserten Hybrid-Capture-Target-Anreicherungstechniken von Roche, um alle vier Mutationskategorien – SNV (Einzelnukleotid-Variation), Indel (Insertion bzw. Deletion), Fusion und CNV (Kopienzahlvariation) – in einem einzigen Workflow zu analysieren. Die von Roche entwickelten Fehlerunterdrückungsstrategien ermöglichen es ausserdem, mit den AVENIO ctDNA-Analysekits variante Allelfrequenzen von bis zu 0,1% zu detektieren, bei gleichzeitig niedrig bleibender Fehlerrate von 0,001%.^{2,3} . Die AVENIO Produktlinie der NGS-Lösungen von Roche wird Instrumente und Reagenzien umfassen, die die Sequenzierung vereinfachen und für den alltäglichen Gebrauch zugänglich machen sollen.

Über Roche

Roche ist ein globales Unternehmen mit Vorreiterrolle in der Erforschung und Entwicklung von Medikamenten und Diagnostika und ist darauf fokussiert, Menschen durch wissenschaftlichen Fortschritt ein besseres, längeres Leben zu ermöglichen. Dank der Kombination von Pharma und Diagnostika unter einem Dach ist Roche führend in der personalisierten Medizin – einer Strategie mit dem Ziel, jeder Patientin und jedem Patienten die bestmögliche Behandlung zukommen zu lassen.

Roche ist das grösste Biotech-Unternehmen weltweit mit differenzierten Medikamenten für die Onkologie, Immunologie, Infektionskrankheiten, Augenheilkunde und Erkrankungen des Zentralnervensystems. Roche ist auch der bedeutendste Anbieter von In-vitro-Diagnostika und gewebebasierten Krebstests und ein Pionier im Diabetesmanagement.

Seit der Gründung im Jahr 1896 erforscht Roche bessere Wege, um Krankheiten zu verhindern, zu erkennen und zu behandeln, und leistet einen nachhaltigen Beitrag zur gesellschaftlichen Entwicklung. Zum Ziel des Unternehmens gehört es, durch Kooperationen mit allen relevanten Partnern den Zugang von Patientinnen und Patienten zu medizinischen Innovationen zu verbessern. Auf der Liste der unentbehrlichen Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation stehen heute 29 von Roche entwickelte Medikamente, darunter lebensrettende Antibiotika, Malariamittel und Krebsmedikamente. Ausgezeichnet wurde Roche zudem bereits das achte Jahr in Folge als das nachhaltigste Unternehmen innerhalb der Pharma-, Biotechnologie- und Life-Sciences-Branche im Dow Jones Sustainability Index.

Die Roche-Gruppe mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, ist in über 100 Ländern tätig und beschäftigte 2016 weltweit über 94 000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Im Jahr 2016 investierte Roche CHF 9,9 Milliarden in Forschung und Entwicklung und erzielte einen Umsatz von CHF 50,6 Milliarden. Genentech in den USA gehört vollständig zur Roche-Gruppe. Roche ist Mehrheitsaktionär von Chugai Pharmaceutical, Japan. Weitere Informationen finden Sie unter www.roche.com.

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

Medienstelle Roche-Gruppe

Tel.: +41 -61 688 8888 / E-Mail: media.relations@roche-global.com

- Nicolas Dunant (Leiter)
- Patrick Barth
- Ulrike Engels-Lange
- Simone Oeschger
- Anja von Treskow

Literatur

¹ Newman AM, Bratman SV, To J, et al. An ultrasensitive method for quantitating circulating tumor DNA with broad patient coverage. *Nature Medicine*. 2014;20(5):548–554. doi:10.1038/nm.3519.

² Newman AM, Lovejoy AF, Klass DM, et al. Integrated digital error suppression for improved detection of circulating tumor DNA. *Nature Biotechnology*. 2016;34(5):547–555. doi:10.1038/nbt.3520.

³ * Daten im Archiv

⁴ National Comprehensive Cancer Network. <http://www.nccn.org>. October 15, 2016.