首个泛癌种伴随诊断体外诊断试剂盒在美获批

作者：writer 来源：科学网

本文原地址：https://www.iikx.com/news/progress/29162.html

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

· NTRK和RET融合是该检测支持检测的两种基因变化。这些特性支持该体外诊断试剂作为两种癌症药物的伴随诊断方法——拜耳（BAYRY.US）的Vitrakvi和礼来（LLY.US）的Retevmo。拜耳的Vitrakvi被用于患有NTRK突变的癌症的成人和儿童患者，礼来的Retevmo被用于RET融合阳性的非小细胞肺癌（NSCLC）患者。

当地时间2024年8月27日，基因测序知名企业——美国因美纳（Illumina，ILMN.US）公司公告称，其体外诊断产品（IVD）——TruSight Oncology（以下简称“ TSO ”）Comprehensive检测试剂盒及其两种伴随诊断适应证已获FDA（美国食品药品监督管理局）批准。Illumina称，这是第一个获得FDA批准的可用于泛癌伴随诊断的基因组体外诊断试剂盒。

根据公开资料，“ 伴随诊断 ”（CDx）即通过基因测序等手段进行药物受体作用位点的确定，过去20年里，越来越多的靶向抗癌药物采用药物-伴随诊断联合开发模式开发。对于一些有针对性的抗癌药物，伴随诊断能够在很大程度上指导其疗效。当药物获得监管部门的批准时，伴随诊断方法通常会同时获得批准，并在药物的处方信息中指出，必须用它来选择适合治疗的患者。

据Illumina官网介绍，TSOComprehensive是一种体外诊断检测产品，使用Illumina NextSeq 550Dx仪器，从患有实体恶性肿瘤的癌症患者的福尔马林固定石蜡包埋（FFPE）肿瘤组织样本中提取核酸，利用靶向新一代测序方法检测近30种实体肿瘤类型的517种癌症相关基因的变异。该试剂盒的一个版本已于2022年在欧洲上市。

NTRK和RET融合是该检测支持检测的两种基因变化。这些特性支持该体外诊断试剂作为两种癌症药物的伴随诊断方法——拜耳（BAYRY.US）的Vitrakvi和礼来（LLY.US）的Retevmo。拜耳的Vitrakvi被用于患有NTRK突变的成人和儿童的实体瘤患者，礼来的Retevmo被用于RET融合阳性的非小细胞肺癌（NSCLC）患者。

其中，Vitrakvi是首批泛癌症疗法药物之一，于2018年获FDA批准。由于NTRK基因融合可能只在约0.1%到0.3%的实体肿瘤中发现，而且很难检测，拜耳公司较难找到适合这种靶向治疗的患者。Illumina公告称，大多数伴随诊断检测只针对一种类型的癌症，但TSO Comprehensive检测产品的NTRK伴随诊断试剂盒已被批准用于各类实体瘤适应证，有助于最大限度地从每位患者的样本中找到可用于临床干预的信息。

此外，与在欧盟获批的版本相比，Retevmo是美版TSOComprehensive试剂盒的新增检测内容。据生物医药行业媒体FierceBiotech报道，在非小细胞肺癌患者中，RET融合阳性突变的发生率不到2%，由于Retevmo在基因组相关甲状腺癌中也显示出疗效，FDA于2022年9月扩大了该药物的适应证，包括所有表达RET生物标志物的实体瘤。然而，TSO Comprehensive
的伴随诊断声明仅限于NSCLC。

Illumina表示，该公司正在开发更多伴随诊断应用，这些应用将在获得相应的监管批准后添加到TSO Comprehensive检测产品中。

“ 有证据表明，当一家医疗中心将癌症的基因组图谱全面内化时，更多的患者能够在疾病早期获得CGP（临床基因组学计划，一种通过对患者的基因组进行分析，了解疾病的发生机制，诊断疾病并制定个性化治疗方案的项目）和精准治疗。 ”Illumina首席医疗官Phil Febbo医学博士说。

据Illumina公告，TSOComprehensive已于2024年5月1日被纳入中国台湾地区的全民健保体系，成为亚洲范围内进入健康保险体系伴随诊断解决方案的“ 先行者 ”。

据智研咨询估算，2025年全球伴随诊断市场规模将达146.9亿美元。2019年，中国伴随诊断市场规模已达27.2亿元人民币，按33.3%的增速估算，2025年将达到152.6亿元人民币。

参考资料：

1.https://www.prnewswire.com/news-releases/illumina-unveils-groundbreaking-comprehensive-genomic-profiling-test-for-cancer-in-europe-301502274.html

2.https://www.fiercebiotech.com/medtech/illumina-launches-cancer-profiling-diagnostic-europe

（原标题：涉500多个基因，首个泛癌种伴随诊断体外诊断试剂盒在美获批）

作者：曹年润 来源：澎湃新闻

更多 科学进展 请访问 https://www.iikx.com/news/progress/

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，爱科学iikx.com转发