最新研发成果填补胆管癌分子诊断领域空白

作者：writer 来源：科学网

本文原地址：https://www.iikx.com/news/progress/32555.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！

最新研发成果填补胆管癌分子诊断领域空白

。中新网上海4月3日电(记者陈静)作为“沉默的杀手”，胆管癌以高侵袭性和发病隐匿著称。由于缺乏精准分子检测工具，临床治疗主要依赖传统化疗与泛靶点药物治疗，面临精准性不足的治疗困境，患者5年生存率不足10%。

记者3日获悉，由中国科学院院士樊嘉团队自主研发的《人胆管癌5基因变异检测试剂盒》获准应用于胆管癌患者精准分子诊断，填补了胆管癌分子诊断领域空白。这也是首个医疗机构自行研制体外诊断试剂盒(HDT)获准应用于胆管癌患者精准分子诊断。

“过去胆管癌的诊疗像是在迷雾中摸索，而现在有了精准导航系统。”樊嘉院士表示。据悉，为突破传统方法检测的漏检、周期长的困局，复旦大学附属中山医院精准医学研究团队在樊嘉院士、该院院长周俭的指导下，创新性采用DNA和RNA联合检测的NGS技术，实现对胆管癌患者五个关键基因的DNA突变与RNA融合变异同步检测。研究表明，相较传统的单基因检测方法，新的检测方法总检出率提升86%，平均检测时间从17.6天缩短至5天。这一技术突破将使更多胆管癌患者获得精准靶向治疗的机会，为他们重燃生命希望。

《人胆管癌5基因变异检测试剂盒》正式获得上海市药品监督管理局备案，上海市药监局副局长郭术廷向该试剂盒首席发明家、上海国际医学科创中心主任、复旦大学附属中山医院名誉院长樊嘉颁授备案证。该院党委书记顾建英教授与该试剂盒的主要完成者之一、该院院长周俭教授共同出席。

据了解，为促进上海医疗器械产业高质量发展，加大对医疗器械创新支持力度，上海市药监局、上海市卫生健康委及上海临检中心给予项目支持和指导，医疗器械注册处负责人多次带领审评中心、医械院相关人员来院进行专题指导和培训。

从患者临床需求(Patients)出发，依托高水平研究论文(Papers)与专利(Patents)形成技术壁垒，转化为临床可及的诊断产品(Products)，最终反哺服务临床患者(Patients)，近年来，复旦大学附属中山医院通过构建“5P医学创新体系”，打通“临床问题-基础研究-技术转化-精准诊疗”全链条。该院采用“医疗机构为主导，上海生产企业协同”模式，快速实现从实验室到临床产品的高效转化，开创了医疗机构主导技术研发、企业保障生产和产品质量的产学研合作新颖模式。医院方面表示，这不仅加速了科研成果的转化效率，还确保了产品的持续创新和升级，为患者提供更加精准、高效的医疗服务，为推动我国精准医学产业发展提供可复制的样板。

在采访中，记者了解到，目前，中山医院精准医学中心已正式启动上海国际医学科创中心精准诊断创新转化基地建设，该基地已搭建“ 高通量测序创新转化专业技术服务平台 ”，能够为全院医护人员提供研发设计、试验验证、检验检测、备案注册和技术推广等各类服务。

作者：陈静 来源：中新网

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