

# 我国研发的全球首个肺结节辅助诊断试剂盒获批上市

作者：writer 来源：科学网

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/progress/37998.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！

## 我国研发的全球首个肺结节辅助诊断试剂盒 获批上市

。中新网北京1月26日电(记者孙自法)一方面，早期肺癌多无症状，多数患者就诊时已属晚期；另一方面，肺部小结节大多为良性，让不少人陷入“结节焦虑”，甚至出现过度诊疗。如何破解肺癌早期诊断的这一困境广受关注。



获批上市的13种肺癌相关抗体检测试剂盒。中国科学院杭州医学研究所供图

中国科学院杭州医学研究所1月26日向媒体通报，该所科研团队主导研发的13种肺癌相关抗体检测试剂盒(流式荧光免疫法)，已正式获得国家药监局三类医疗器械注册证，成为全球首个针对C

---

T(计算机断层扫描)发现肺结节(尤其是小结节)良恶性鉴别的辅助诊断试剂盒，有望显著提升肺癌早期诊断率。

### “大海捞针”筛选出13种最优组合

研发团队介绍说，近年来，低剂量螺旋CT已成为肺癌高危人群(如吸烟者、有家族病史者)的常用筛查手段，由此带来肺部“结节焦虑”的同时，更关键的问题是，低剂量螺旋CT难以区分小结节良恶性，需患者定期随访，但实际随访依从率普遍较低，部分研究显示不足30%，导致很多早期病灶错失干预时机。

中国科学院杭州医学研究所研究员、中国科学院杭州医学研究所附属肿瘤医院(浙江省肿瘤医院)学术副院长胡海指出，解决肺结节良恶性鉴别诊断，是突破肺癌早诊难题，降低肺癌死亡率的关键。



胡海研究员(中)与团队成员交流。中国科学院杭州医学研究所供图

聚焦这一痛点，他领导项目团队从2016年起锁定肿瘤自身抗体检测技术持续攻关研发，该技术能捕捉早期肺癌的“分子信号”，在癌细胞数量极少、病情隐匿时就能发出预警，非常适合早筛早诊。

人体生物系统极为复杂，要精准找到肺癌特异性标志物如同“大海捞针”。研发团队攻克多项技术难关，利用百万级癌症组织文库和多模态高通量筛选技术，结合合成生物学方法，重组表达400余种肺癌早期关键蛋白，最终通过自主开发的液态悬浮芯片技术和人工智能算法，筛选出13种诊断性能最优的标志物组合，其中8种为全新发现的标志物，远超现有临床应用水平。

---

## 应用优势获多中心临床试验印证

为让实验室成果落地应用，研发团队还突破生产工艺瓶颈，通过定制化蛋白标签设计、优化缓冲液配方等创新，并攻克检测干扰、批间差异大等问题。引入冻干工艺后，冷藏条件下，试剂盒产品货架期延长至12个月，且所有核心原料均实现自主生产，保障了产能与稳定性。

该试剂盒产品在武汉、广州、北京等地多家医院的权威机构完成测试，多中心临床试验共纳入1463例肺结节患者，其中肺癌病例794例，早期肺癌样本占比达58.19%。数据显示，其对早期肺癌的检测灵敏度超过65%，准确度显著优于传统肿瘤标志物。

这款试剂盒的临床应用优势也十分突出：仅需抽血2毫升即可完成检测，避免了穿刺活检的创伤和假阴性风险，尤其适合高龄或有基础疾病的患者，能大幅提升随访依从性。对于CT表现不典型的小结节，辅以该试剂盒检测，诊断准确率可提升至85%以上，还能降低随访成本。

“它将肺癌早诊从‘看形态’推向‘查分子’，是中国肺癌早诊领域的里程碑。”胡海表示，该试剂盒可与影像学诊断互补，未来有望推广至基层医院和体检机构，大幅提升高危人群筛查覆盖率。这一技术突破不仅能缓解大众“结节焦虑”，更能推动肺癌防治关口前移，为“健康中国2030”癌症早筛战略提供关键支撑。(完)

(原标题：助力肺癌早期诊断 中国研发全球首个肺结节辅助诊断试剂盒获批上市)

作者：孙自法 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](https://www.iikx.com)转发