



创新无界系列之一：泛癌种 生物标志物行业研究



全球已批准三个泛癌种生物标志物，不再考虑肿瘤的组织来源。诊断技术的进步加速了生物标志物检测的普及；客观反应率等替代标准的应用促进了肿瘤药物的获批；篮式临床的普及使基于生物标志物而非组织来源的试验设计愈发普遍。在此基础上，FDA 已经批准 3 个泛癌种生物标志物，分别是 MSI-H/dMMR、TMB-H 和 NTRK。

MSI-H/dMMR 和 TMB-H 反应了基因组突变频率的高低，可提示免疫检查点抑制剂治疗的效果。临床数据显示 PD(L)1 单抗治疗 MSI-H/dMMR 实体瘤 ORR 在 40% 左右，治疗 TMB-H 实体瘤 ORR 约 30%，高于 PD(L)1 单抗的整体 ORR（约 20%）。FDA 已批准默沙东帕博利珠单抗治疗这 2 个泛癌种实体瘤；NMPA 已批准康宁杰瑞/思路迪/先声药业恩沃利单抗治疗 MSI-H/dMMR 实体瘤。

NTRK 是唯一获批的靶向治疗泛癌种靶点。NTRK 融合突变在东亚肿瘤患者的占比约为 0.4%。一代 NTRK 抑制剂包括拜耳拉罗替尼和罗氏恩曲替尼，均已被 FDA 批准上市。一代抑制剂耐药的 on-target 突变患者是二代 NTRK 抑制剂的目标人群，二代抑制剂中 TurningPoint/再鼎的瑞波替尼疗效和临床进度较为领先。

泛癌种生物标志物的检测市场值得关注。泛癌种生物标志物的新药研发竞争十分激烈，临床需求巨大的诊断产品同样值得关注。MSI-H/dMMR 的检测的金标准是 PCR 联合毛细管电泳，国内已批准 2 款（桐树基因和阅微基因）MSI-H 检测试剂盒上市；TMB-H 检测的金标准是全外显子组测

序。

泛癌种生物标志物在不同肿瘤的占比具有长尾效应，应关注检测的可负担性。泛癌种生物标志物在不同肿瘤中的占比差距较大，如 MSI-H 在子宫内膜癌的占比高达 31%，在肺癌中却仅为 0.5%，表现出明显的长尾效应。因此我们看好成本可负担的伴随诊断产品，如基于 PCR-CE 法的 MSI-H 检测产品。

风险提示：研发不及预期；创新药医保谈判降价超预期；竞争格局恶化超预期

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1_30818

