

南京高新区(江北新区)企业

肿瘤伴随诊断试剂盒获批上市

本报讯 近日,从南京高新区(江北新区)企业南京世和基因生物技术股份有限公司传出好消息:其自主研发成功的国内首个基于高通量测序技术(NGS)的泛实体肿瘤NTRK(神经营养因子受体酪氨酸激酶)伴随诊断试剂盒——泛得康™泛实体瘤“NTRK1/NTRK2/NTRK3基因融合检测试剂盒”已获得国家药监局批准上市,可用于肿瘤靶向药罗圣全®(恩曲替尼胶囊)的伴随诊断。

据了解,医生在判断肿瘤患者能否使用这款肿瘤靶向药时,只需先使用泛得康™进行检测,便能得到科学、专业的用药依据。

靶向药的治疗逻辑,如同一把钥匙开一把锁。癌细胞上的特定基因突变是“锁”,而靶向药就是那把专属的“钥匙”。如果找不到对应的“锁”,再好的“钥匙”也无法起效。

泛得康™的核心“使命”,就是精准识别出名为“NTRK基因融合”的特殊“锁孔”。这种突变虽然总体发生率低于1%,但却是实体肿瘤中重要的治疗靶点,一旦患者被检出携带这种突变,使用对应的NTRK抑制剂(如恩曲替尼等)进行治疗,其效果非常显著。

因此,精准检测患者是否携带NTRK基因家族变异,对于临床判断用药十分重要,可以避免在未经分子诊断的情况下盲目尝试多种治疗方案,从而减少不必要的经济负担和延误最佳治疗时机的风险。

然而,尽管NTRK基因融合的临床意义重大,但由于其分布于上百种癌症中,且融合形式复杂多样,传统检测方法难以全面捕获。而世和基因推出的泛得康™,正是为了破解这一行业痛点而生:普适性,临床试验覆盖7家临床中心定点医院、33类实体肿瘤,入组病例数超2400例,证明了其跨癌种检测能力;精准度,已在产品大型临床试验中验证了200余种NTRK基因家族融合点位,面对复杂多样的融合形式也能游刃有余;有效性,药效学研究数据显示,经泛得康™检测为阳性的患者,使用恩曲替尼胶囊后的客观缓解率高达71%。这意味着超过七成阳性患者用药后肿瘤显著缩小,为晚期患者带来了生存希望。

泛得康™的获批,不仅填补了我国在罕见复杂基因靶点精准检测领域的空白,更是标志着肿瘤NGS伴随诊断正式开启了“泛实体瘤全癌种”检测的新纪元。

董朝岚

天津滨海高新区“金锤杯”生物医药职业技能大赛开赛

本报讯 近日,天津滨海高新区举办“金锤杯”生物医药职业技能大赛,来自该高新区16家单位的74名参赛职工同台竞技。

作为天津滨海高新区专门为生物医药产业技能人才精心打造的一项综合性职业技能赛事,“金锤杯”生物医药职业技能大赛在项目设置方面,注重考察产业职工基础技能,设置了化学溶液酸碱浓度滴定测量、液态样本实验用定量加样、分光光度仪浓度检测等传统项目。同时,紧密贴合产业前沿发展趋势,创新增设脑电信号处理与应用项目,充分契合区域发展实际,彰显产业特色与时代特征,为广大职工搭建切磋技艺、展示才华、成长成才的广阔平台。

近年来,天津滨海高新区深入推进产业工人队伍建设改革,大力弘扬劳模精神、劳动精神、工匠精神,围绕创新人才培育和技能人才素质提升,统筹推进劳模和工匠人才创新工作室、工匠学院、劳动和技能竞赛等工作,为职工的成长和成才搭建多样化平台。2025年以来,该高新区已成功承办首次全国高新区职工职业技能大赛、天津市计算机程序员大赛、“金锤杯”滨海新区现场急救和生物医药职业技能大赛。

据介绍,接下来,天津滨海高新区将继续围绕中心工作、服务大局,号召带领广大职工在各自岗位争做新时代的见证者、开创者、建设者,以更加昂扬的斗志和更加优异的成绩为区域高质量发展贡献力量。

甄晓倩 夏梦奇



天津滨海高新区供图

“金锤杯”生物医药职业技能大赛现场

广告

服务贵州省科技创新 链接全国科技高地

贵阳高新技术产业开发区欢迎您

