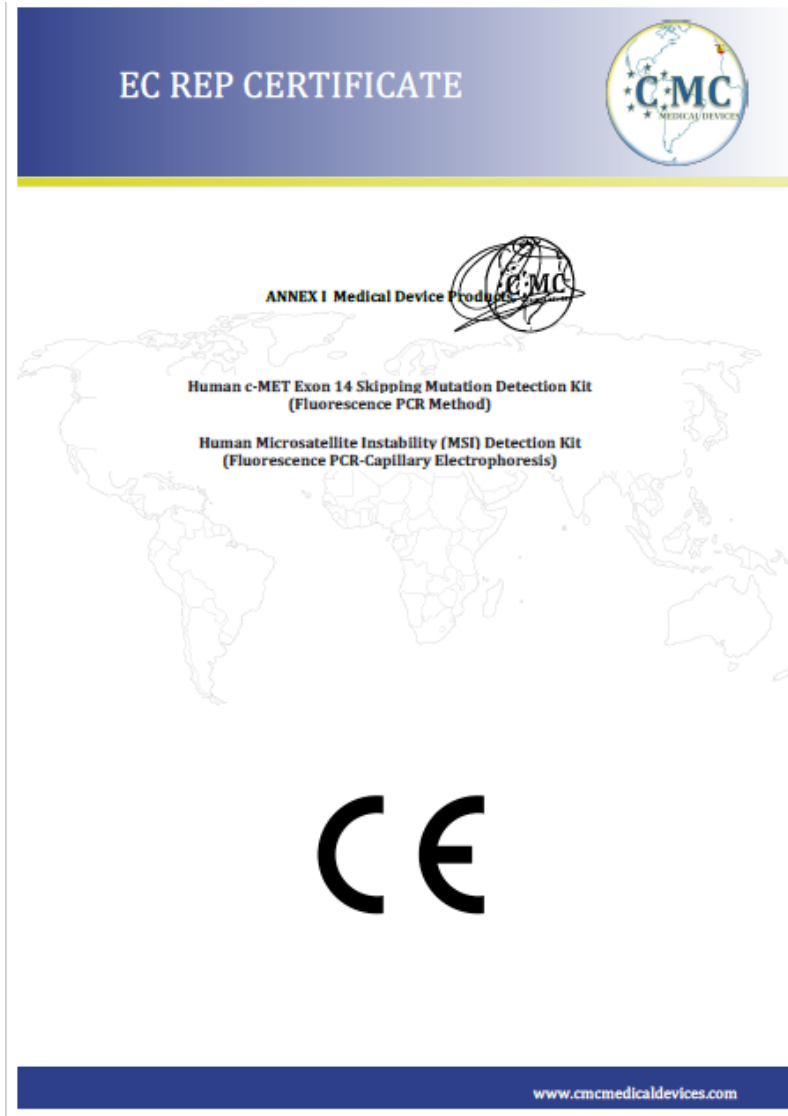




迈杰转化医学 MSI 检测和 c-MET 外显子 14 跳读突变检测产品获欧盟 CE 认证
近日，迈杰转化医学宣布其自主研发的两款产品获 CE 认证，分别为人微卫星不稳定性 (MSI) 检测试剂盒 (荧光 PCR-毛细管电泳法)，Human Microsatellite Instability (MSI) Detection Kit (Fluorescence PCR-Capillary Electrophoresis) 和人 c-MET 外显子 14 跳读突变检测试剂盒 (荧光 PCR 法)，Human c-MET Exon 14 Skipping Mutation Detection Kit (Fluorescence PCR Method)。



一、人 c-MET 外显子 14 跳读突变检测试剂盒

c-MET 基因编码酪氨酸激酶型受体，其配体为肝细胞生长因子（HGF），二者结合后发生二聚酪氨酸磷酸化，继而激活众多下游信号通路，发挥促细胞增殖、细胞生长、细胞迁移及血管生成等效应。MET 通路异常与多种癌症有关，近年来，c-MET 成为癌症治疗的热门靶点。c-MET 外显子 14 跳读突变存在于多种实体瘤中，主要发生在非小细胞肺癌（NSCLC）中，其中肺腺癌中突变率为 3%左右，肺鳞癌中突变率约为 2%，尤其在肺肉瘤样癌（PSC）中突变率高达 22%。迈杰转化医学自主研发的 c-MET 外显子 14 跳读突变检测试剂盒，用于对人组织样本提取的 RNA 进行体外定性检测 c-MET 外显子 14 跳读突变情况，为 c-MET 抑制剂类药物的使用提供一定指导，对提高肺癌等实体瘤患者的生存率、延长生存期、避免过度化疗及提高生存质量有着重大意义。目前此款产品已与国内外多家创新药企洽谈或启动了伴随诊断产品的合作开发。

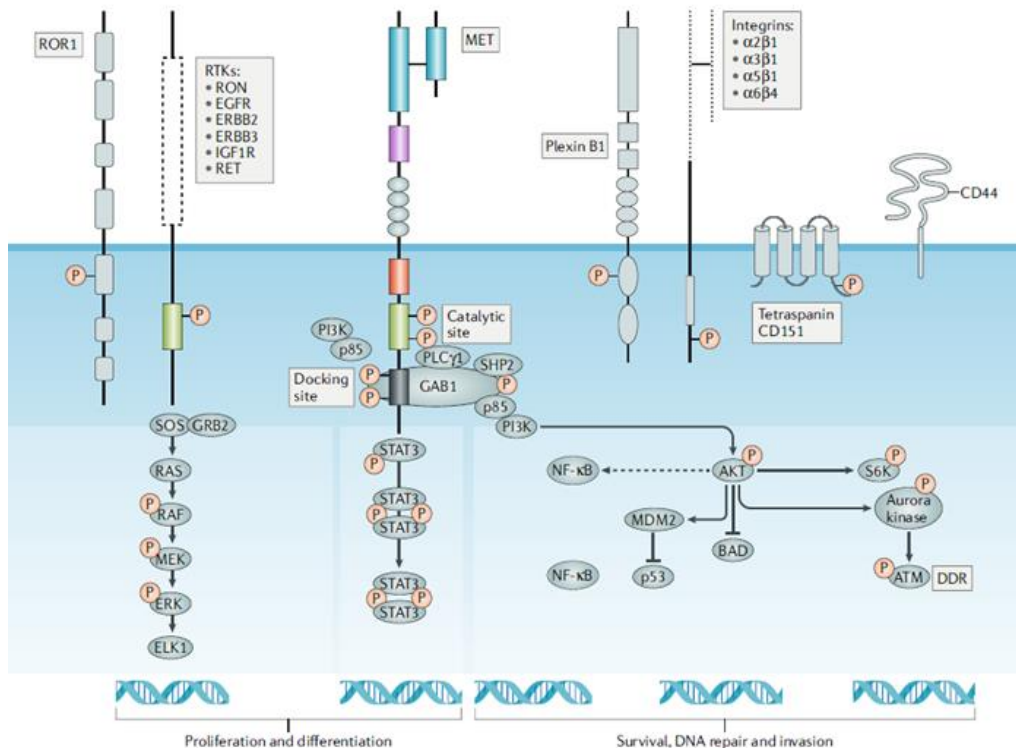


图 1. 通过 c-Met 激活的主要信号通路 [1]

二、人微卫星不稳定性 (MSI) 检测试剂盒

微卫星不稳定性(microsatellite instability, MSI)指由于复制错误引起的微卫星长度变化,与错配修复基因功能缺陷密切相关,进而导致恶性肿瘤发生风险增加。MSI 检测对于包括结直肠癌和子宫内膜癌在内的多种实体瘤患者均具有重要临床意义。迈杰转化医学自主研发的 MSI 检测试剂盒采用多重荧光 PCR 和毛细电泳技术,共分析 9 个 MSI 位点: BAT25、BAT26、NR21、NR24、Mono27 和 BAT52、BAT56、BAT59 和 BAT60,与经典的 5 位点方法相比,可以更灵敏地检出 MSI 状态。此款产品已经和多家创新药企展开合作。

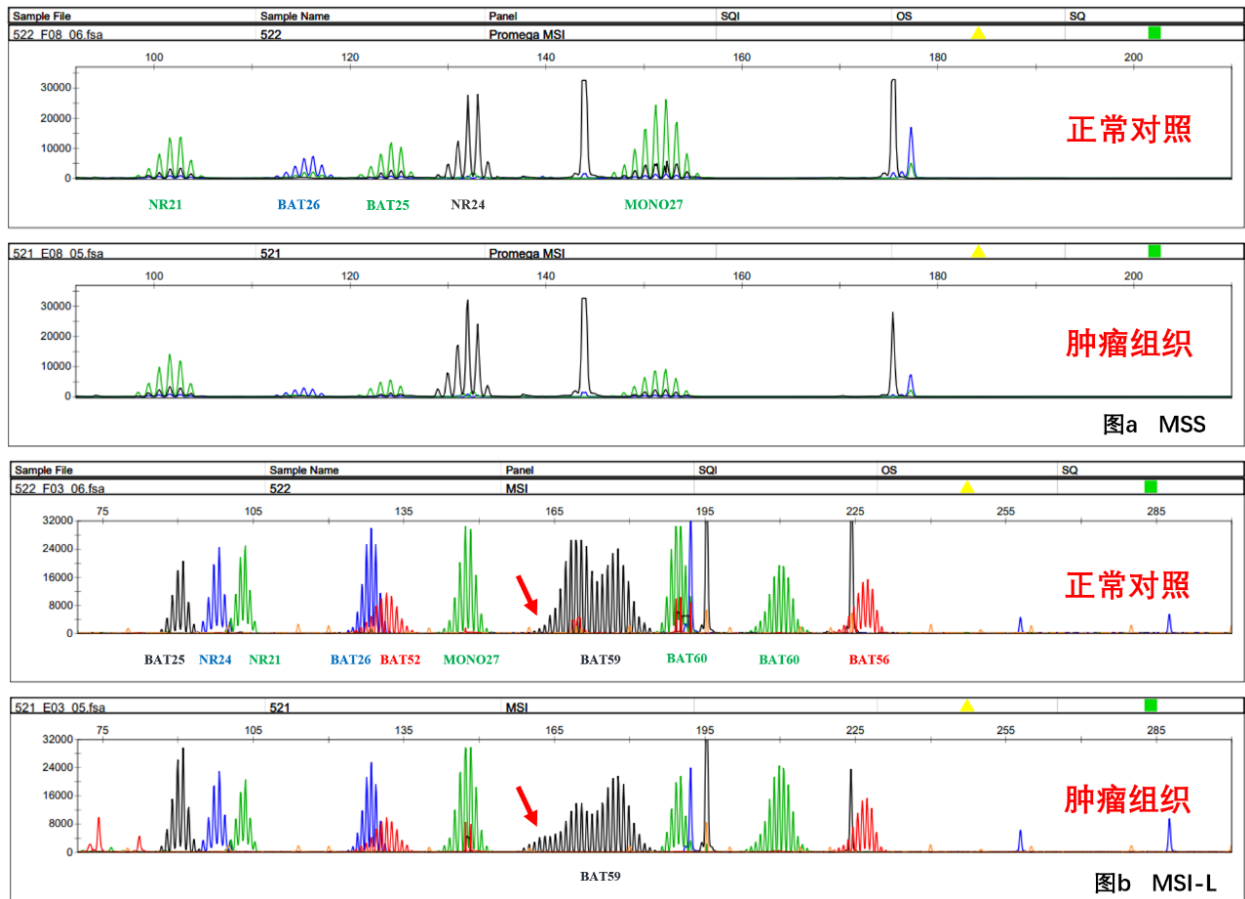


图 2. 同一患者的 MSI 检测结果: 5 位点检测为 MSS (图 a 所示); 9 位点检测为 MSI-L (图 b 所示)

在伴随诊断和体外诊断产品研发方面，迈杰转化医学以多元化产品加速领跑诊断行业。公司拥有国际一流的产品开发团队及完善的产品研发流程，与全球知名药企广泛展开伴随诊断产品的开发合作，目前除已获欧盟认证的两款试剂盒以外，已经有多个诊断产品上市，多款产品进入了临床试验阶段，还有多个核酸和蛋白产品进入研发管线，涵盖靶向治疗、免疫治疗和细胞治疗，产品开发势头迅猛。

三、迈杰转化医学 MSI 和 c-MET 整体解决方案

迈杰转化医学服务与产品并存，除产品之外还可以提供 c-MET 和 MSI 相关的高质量检测服务。

(1) 迈杰转化医学 c-MET 生物标志物研究策略及经验分享：

- ①IHC 方法检测 c-MET 蛋白过表达
- ②FISH 方法检测 MET 扩增
- ③qRT-PCR 方法检测 MET exon14 跳读
- ④NGS 方法检测 MET 基因异常

(2) 提供 MSI 状态检测的整体解决方案：

- ①IHC 方法检测 MMR 蛋白
- ②PCR+CE 方法检测微卫星状态
- ③NGS 平台使用 DeepMSI 专利算法同时分析 114 个 MSI 位点，准确评估微卫星不稳定性

迈杰转化医学一直以来秉承“诊断伴随治疗”的精准医疗理念，致力于转化医学服务和伴随诊断产品开发及商业化，拥有核酸、蛋白和细胞全平台，服务和产品贯穿药物整个生命周期，为解决创新药物研发痛点以及患者用药痛点提供全新的整体解决方案。业务咨询请联系 400-007-1121 或者 MARKETING@MEDxTMC.com，有专业的团队为您解答，期待与您的合作。

参考文献:

【1】 Comoglio PM, Trusolino L, Boccaccio C. Known and novel roles of the MET oncogene in cancer: a coherent approach to targeted therapy. doi: 10.1038/s41568-018-0002-y.