

# Biomarkers for the diagnosis of pancreatic cancer

Published date: Jan. 11, 2018

## Technology description

### 1. Technical overview

A diagnostic composition has been found that can be used for early diagnosis of pancreatic cancer and its diagnostic kit has been used for the diagnosis of pancreatic cancer.

two. The effect of technology

It can provide diagnostic criteria for pancreatic cancer to predict the incidence, early diagnosis and severity of pancreatic cancer.

The non-invasive diagnosis of pancreatic cancer such as blood can be carried out as soon as possible.

It can be used to study the tumorigenesis of pancreatic cancer.

### 3. Technical content

A diagnostic kit combined with three indexes for the diagnosis of pancreatic cancer was developed. .

- 1) CA19-9(carbohydrate antigen 19-9),

- 2) LRG1(Leucine-rich alpha-2-glycoprotein 1, LRG),

-3) TTR (Transthyretin, ATTR, Prealbumin, TBPA), C1R (Complement C1R subcomponent precursor), CLU (Clusterin preproprotein) KLKB1 (Plasma Kallikrein protein;) includes a major use of prealbumin (TTTR)

The pancreatic cancer kit RT-PCR (Reverse transcription polymerase chain reaction) kit, DNA chip kit, ELISA (Enzyme linked immunosorbent assay) kit, protein chip kit, (rapid) kit can provide MRM (Multiple reaction monitoring) kit.

We use a combination of three criteria to develop a diagnostic algorithm. We also have automated processing techniques for the application of biological indicators.

## 用于诊断胰腺癌的生物指标

## 技术概述

发现了一种诊断组合物，可以早期诊断胰腺癌，并且使用其诊断试剂盒来诊断胰腺癌

## 开发现状

- 胰腺癌发生在99%的外分泌组织（PDC）（胰腺导管腺癌）和1%的内分泌组织。
- 胰腺癌5年生存率低于4%，死亡率高，尚无其他治疗方法。
- 胰腺癌效果是唯一已知的5-氟 - 尿嘧啶，吉西他滨（健择），特罗凯（特罗凯）化疗，化疗效果是非常低的反应速率15%。
- 对于胰腺癌的诊断，采用血液检查（CA19-9），胃，十二指肠X线检查和胆道造影等方法，近期广泛应用超声检查和计算机断层扫描。
- 然而，上述诊断方法的执行非常不方便，例如，精度低或患者正在受苦。

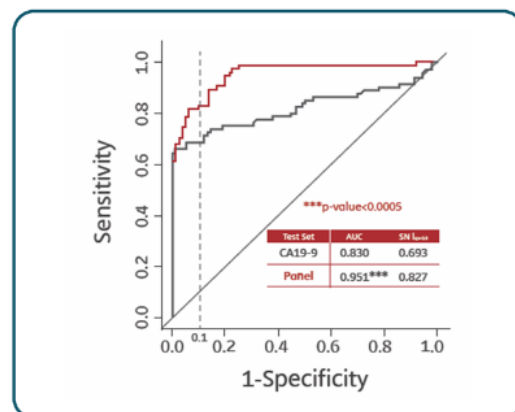
## 技术的效果

- 可以提供胰腺癌诊断指标来预测胰腺癌的发病，早期诊断和疾病严重程度。
- 可以及早进行血液等胰腺癌的非侵入性诊断。
- 可用于胰腺癌肿瘤形成研究。

## 技术内容

- 开发了结合三种指标胰腺癌诊断试剂盒剂。
  - 1) CA19-9(carbohydrate antigen 19-9),
  - 2) LRG1(Leucine-rich alpha-2-glycoprotein 1, LRG),
  - 3) TTR(Transthyretin, ATTR, Prealbumin, TBPA), C1R(Complement C1r subcomponent precursor), CLU(Clusterin preproprotein) 및 KLKB1(Plasma Kallikrein protein); 包括一个主要使用前白蛋白(TTTR)
- 使用上述组指标开发的胰腺癌试剂盒 RT-PCR(Reverse transcription polymerase chain reaction)

## 代表画



[图] CA19-9, LRG1 和 TTR 比较蛋白同时使用和CA19-9蛋白单独使用胰腺癌诊断

in reaction) 试剂盒, DNA 芯片试剂盒, ELISA(Enzyme linked immunosorbent assay)试剂盒, 蛋白质芯片试剂盒, (rapid)试剂盒或能是供MRM(Multiple reaction monitoring)试剂盒.

断率 (AUC和检测灵敏度)。

- 我们使用三个标指标的组合开发了诊断算法技术。我们还拥有应用生物指标的自动化处理技术。

(参考)  
1) Red Line: CA19-9+LRG1+TTR, AUC=0.951 (LRG1 & TTR:MRM-US)  
2) Black Line: CA19-9, AUC=0.830)

### 技术成熟度(TRL)



### 补充技术信息

- 发展进度：临床试验完成，原型可用于所需格式，试剂和机器预计将在11月和12月左右完成。 10月中旬提供产品视频。 可以开发其他原型
- 合作经验：我们有与医院，试剂，开发商，抗体公司，MRM公司，数据挖掘公司，算法开发商和微阵列公司合作的经验
- 合作办法：
  - 第一：使用3个诊断试剂盒 (CA 19-9, TTR, LPG1) 的试剂销售
  - 第二：原始数据的常见数据，附加试剂盒的开发和共同研发
  - 第三：非独占许可 (权利的转移是困难)
- 产品成本：
  - 投入成本：纯粹的开发成本 (不含劳动力成本) 为20亿韩元，另有2-3亿韩元用于产品开发，以一般出售的试剂盒价格提供。 韩华的试剂价格约为60~80万韩元 (能诊断20个人)。
- 附加信息：
  - 可以从原材料供应商 (全球可用) 购买
  - CA 19-9和TTR的原始专利已经过期，LPG1没有原始所有者

## 市场状况

该技术应用于诊断胰腺癌指标相关的技术，具有高精度和高准确度的诊断胰腺癌的功能，因此市场被定为试剂盒市场。

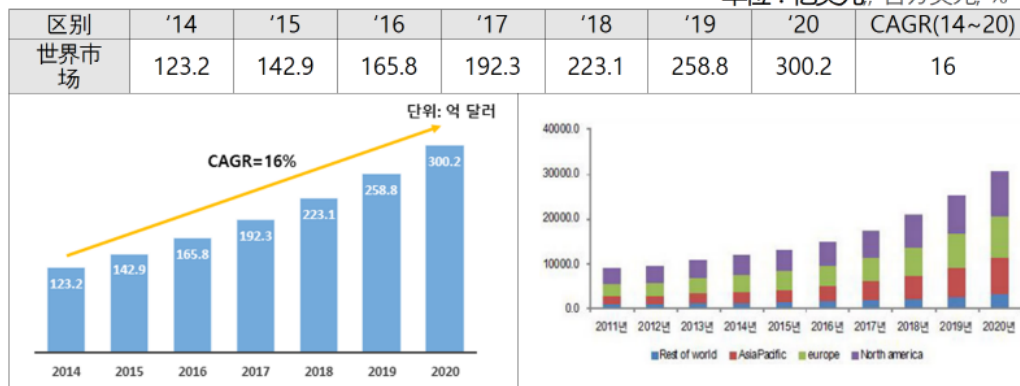
市场定义	市场特点	应用范围
<ul style="list-style-type: none"> <li>生物指标为可以客观地测量正常或病理状态，药物反应程度等的指标。</li> <li>我们将生物指标的定义为衡量特定疾病影响程度，病情有多严重或者我们身体多少服用药物或服用不良反应的度量。</li> <li>特别是，即使区分一个健康的人，疾病早期得人并这样的物质被称为筛选分子指标物，癌症早期指标也包含在范围</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>因为它们作为疾病的指标物具有许多优势，市场正在快速增长。</li> <li>根据市场，生物标志物被分类为包括基因组学，蛋白质组学，代谢组学，成像，糖尿病，脂蛋白和免疫学的市场</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>胰腺癌的早期诊断</li> <li>筛选风险预测</li> <li>胰腺癌潜力预测</li> </ul> <div data-bbox="1010 577 1294 857"> </div> <div data-bbox="994 902 1321 1088"> </div> <p style="text-align: center;">&lt;图&gt; Gem (吉西他滨) (上)和Tarceva (易瑞沙) (下)，目前多用于治疗胰腺癌</p>
市场规模和趋势		
<ul style="list-style-type: none"> <li>到2020年，全球生物标志物市场预计将达到约300亿美元。 年均增长率预计将达到16%左右。</li> <li>尽管美国是按地区划分的最大市场，但亚太地区的增长速度最快，达到20.3%。针对这一趋势，截至2013年，美国FDA根据基因组药物信息，批准了137种新药和155种生物指标。</li> <li>韩国生物指标市场尚处于起步阶段，其中大多数来自外国公司进口设备和试剂</li> <li>韩国企业主要关注基因组分析和生物风险公司，寻找疾病指标，验证一些指标物，进行临床试验。生物指标的主要消费者是一个医疗中心，需要诊断产品用于癌症患者的早期诊断和癌症患者的癌症预后。主要的海外医疗中心包括美国的安德森癌症中心，约翰霍普金斯医院，梅奥诊所，杜克大学医院，密歇根大学医院，日本东京大学医院和中国天津的癌症中心医院。</li> <li>美国市场研究公司GBI Research报告说，2015年，美国，英国，法国，德国，意大利，西班牙，加拿大和日本等8个主要国家的胰腺癌治疗市场为19亿美元， 的市场</li> <li>市场上使用最广泛的治疗剂是Gem (吉西他滨) 作为标准疗法的通用制剂。靶向治疗已经开始开发，并被用于胰腺癌的治疗。易瑞沙 ( Tarceva ) 是典型的靶向治疗。 Erlotinib靶向EFGR ( 上皮生长因子受体 )，阻断促进细胞分化并防止癌细胞生长的酪氨酸激酶。</li> </ul>		

## Sales Material Kit

- 胰腺癌治疗药物包括美国的Threshorwood Pharmaceuticals, Merck&Co.的TH-302, 美国默克药业的Onivyde, NewLink Genetics的Hyperacetics, “HyperAcute Pancreas” (USA), “G17DT” (Cancer Advances), Immunoledics的“Clivatuzumab Tetraxetan” (USA) 和 “Incyte” & “Ruxolitinib Phosphate” 等。
- 与药效相比, 商业性胰腺癌治疗预期销售增长有限。
- 中国市场对胰腺癌患者的潜在需求预计约为13万人, 每10万人10人
- 在中国, 健康检查需求预计将进一步增加。
- 到2015年, 中国的体外诊断市场估计约为48亿美元, 仅为世界580亿美元全球诊断的8.3%。
- 到2019年, 中国体外诊断市场预计将增长10~15%, 预计中国在发达方面与发达国家保持一致, 所以分子诊断和现场诊断 (POCT) 领域有望引起人们的关注。
- 自从2015年开始实施医疗卫生政策以来, 随着医疗卫生事业的发展, 中国医疗卫生事业的发展比例也有所提高。
- 中国医疗改革进入“十五”计划 (2016 - 2020年), 中国政府制定了五年一期政策, 制定了具体目标。

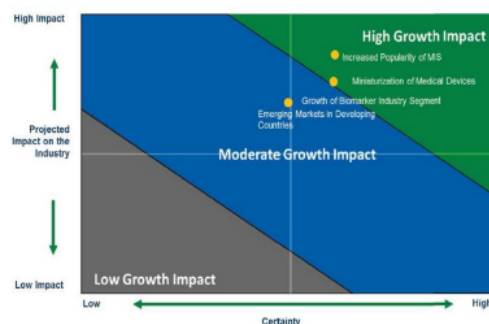
[图] 全球生物指标市场 (左) 和区域大小 (右) 趋势

单位: 亿美元, 百万美元, %



资料来源: BRIC观点趋势报告 (2017), “使用血液疾病诊断的生物指标

- 随着中国, 印度, 巴西, 墨西哥等发展中国家医疗保健市场的快速增长, 生物指标产业预计将迅速发展, 预计医疗器械因疾病诊断和治疗需求将会增加。



资料来源: 生物技术政策研究中心, 青年医师 (www.docdocdoc.co.kr)

[图] 全球医疗器械市场主要趋势的重要性和影响



## Sales Material Kit

- 最近公布的中国医药/生物工业的主要政策如下。

循序	公告日期	政策名称	关键词
1	2015.02.	关于完善公立医院药物集中采购工作的意见	出价制度
2	2015.05.	对城市公立医院综合改革示范区的意见	医疗服务, 按等级诊疗, 流通
3	2015.08.	关于改革药品和医疗器械审批制度的意见	新药开发
4	2015.08.	关于城乡居民全面保险的意见	医疗保险
5	2015.11.	关于制定国民经济和社会发展第十三个五年计划的意见	健康中国 (“十五”计划)
6	2016.03.	关于持续评估通用药物药品品质和效能的意见	CRO ( 临床 试验 机构 ), 出口
7	2016.03.	制药业健康发展指导意见	从2016年到2020年的方向性
8	2016.04.	重点关注2016年深化医疗卫生改革	2016业务重点

资料来源：中国国务院投资证券

权利状态	发明名称	用于胰腺癌诊断的指标及使用该胰腺癌诊断胰腺癌的方法		
	机构名称	SK电讯有限公司( SK Telecom corp.) 首尔大学产业研	发明家	KIM YOUNG SOO
	权利状态	注册	注册号码	10-2016-0057352 (KR)

附加技术资料	国际专利	EP	03208614	COMPOSITION FOR DIAGNOSING PANCREATIC CANCER AND METHOD FOR DIAGNOSING PANCREATIC CANCER BY USING SAME
		JP	28538530	用于胰腺癌诊断的指标及使用该胰腺癌诊断胰腺癌的方法
		US	20170212119	COMPOSITION FOR DIAGNOSING PANCREATIC CANCER AND METHOD FOR DIAGNOSING PANCREATIC CANCER USING THE SAME
		WO	2016060382	COMPOSITION FOR DIAGNOSING PANCREATIC CANCER AND METHOD FOR DIAGNOSING PANCREATIC CANCER BY USING SAME
		KR	20160045547	用于胰腺癌诊断的指标及使用该胰腺癌诊断胰腺癌的方法
		KR	20160057354	用于胰腺癌诊断的指标及使用该胰腺癌诊断胰腺癌的方法
		CN	106796239	COMPOSITION FOR DIAGNOSING

## Application area

Early Diagnosis, Screening Risk Prediction and Potential Prediction of Pancreatic Cancer

## Institution

[SK Telecom corp](#)

[Seoul National University](#)

## 联系我们



叶先生

电话 : 021-65679356

手机 : 13414935137

邮箱 : yeyingsheng@zf-ym.com