

Diagnostic indicators of hepatocellular carcinoma

Published date: March 11, 2019

Technology description

1. Technical overview

This is a diagnostic index technique, which can be used for the detection of liver cancer with high precision, high convenience and simple non-invasive method.

two. The effect of technology

The existing AFP labeling plus fibronectin (FINC) for the diagnosis of liver cancer using ELISA (enzyme-linked immunosorbent assay) kit

The diagnostic accuracy of level 1 was 94% in the blind test of 502 samples and 99% in the demonstration of 200 samples.

High precision and sensitivity, can predict and identify the early diagnosis, surveillance and disease transmission of liver cancer.

The use of non-invasive detection methods in blood or urine can be used to diagnose and monitor liver cancer easily and effectively.

Development of real-time test (POCT) for early detection of liver cancer in families and general clinics

It can be used to confirm the progress of treatment after the treatment of hepatocellular carcinoma.

3. Technical content

Biomarker detection reagents such as BASP1,PABPC1,CAPN1,ANLN,C4A,MTHFD1,ACADVL and FLNB were used to prepare biomarker detection reagents for the diagnosis of liver cancer.

The kit is a kit for the diagnosis or prognosis of hepatocellular carcinoma. It can be used for ELISA analysis, dipping rapid kit analysis, MRM analysis, microarray, gene amplification and immunoassay.

Methods for detection of markers in hepatocellular carcinoma,

-Detection of the presence of nucleic acids or proteins in

ASP1,PABPC1,CAPN1,ANLN,C4A,MTHFD1,ACADVL and FLNB

-the detection results of the presence of nucleic acid or protein were compared with the corresponding marker results of the control sample.

-if, after comparison with the control sample, if the nucleic acid or protein level of the sample changes or if there is or does not exist a change in nucleic acid or protein, it is detected as hepatocellular carcinoma.

肝癌诊断指标

技术概述

这是一种诊断指标的技术，可用于高精度，高度方便和简单的非侵入性方法检测肝癌

开发现状

- 肝细胞癌（HCC）是成人肝癌最常见的类型，是癌症死亡的第三大原因。
- 预后不良，症状发展后明显，所以如果诊断方法有改善，预期治疗效果相当。
- 临床诊断依据成像检查和血清甲胎蛋白（AFP）检测
- AFP检测具有66%的灵敏度，82%特异性由于其对肝细胞癌的特异性和敏感性较低。
- 在正常人群中准确检测肝癌的生物指标尚未开发。
- 通过美国公开专利具有肝癌诊断组合物为BASF1，SPINT2，APC，CCND2，CFTR和RASSF1指标物可诊断肝癌的。
- 在韩国，通过检测NK4蛋白，为肝癌的诊断和预后分析用专利是肝癌指标技术。
- 不过，大多数以前的技术作为只有预后因素具有意义，诊断准确度低，作为筛选试验仍然不足。

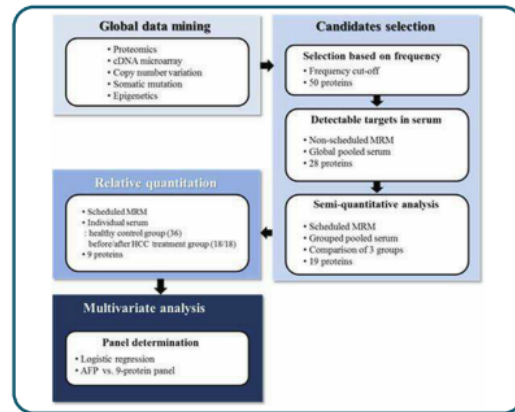
技术的效果

- 现有AFP标记中加纤维连接蛋白（FINC）进行肝癌诊断使用ELISA(酶联免疫吸附测定)试剂盒
- 在502列样品的盲试 level 1测试时诊断准确度为94%，在200个样品示范下达到为99%
- 精准度高，灵敏度高，可以预测和识别肝癌的早期诊断，监测和疾病传播
- 使用血液或尿液的非侵入性检测方法，可以简便有效地诊断和监测肝癌
- 开发即时检验（POCT）在家庭和普通诊所能够早期发现肝癌
- 可用于确认治疗肝细胞癌后的治疗进展情况

技术内容

代表画

- 使用BASP1, PABPC1, CAPN1, ANLN, C4A, MTHFD1, ACADVL和FLNB等检测试剂制备用于肝癌诊断的生物标志物检测试剂。
- 试剂盒是用于肝细胞癌诊断或预后的试剂盒, 可用于ELISA分析, 浸棒快速试剂盒分析, MRM分析, 微阵列, 基因扩增, 免疫测定。
- 肝细胞癌指标物检测方法,
 - 检测ASP1, PABPC1, CAPN1, ANLN, C4A, MTHFD1, ACADVL和FLNB的核酸或蛋白质的存在
 - 将核酸或蛋白质的存在的检测结果与对照样品的相应标记结果进行比较
 - 如果与对照样品比较后, 如果样品的核酸或蛋白质水平发生变化或存在或不存在核酸或蛋白质的变化, 则将其检测为肝细胞癌



[图] HCC生物指标物发现程序示意图

技术成熟度(TRL)



市场状况

该技术具有高精度, 高敏感的诊断指标技术, 将作为诊断肝癌细胞指标市场

市场定义	市场特点	应用范围
<ul style="list-style-type: none"> • 生物指标可以定义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物 • 生物指标作为衡量特定疾病患病情况的指标, 其严重程度 	<ul style="list-style-type: none"> • 中国肝癌已有许多患者 • 韩国600万高危肝癌病例, 被称为中国高危肝癌病例患者超过1亿人 • 生物指标非常有趣, 因为它 	<ul style="list-style-type: none"> • 癌症诊断 • 体外诊断 • 现场诊断 • 血液诊断

度，治疗情况以及是否服用一些药物。

- 区分健康人和没有临床症状的人的生物标志物叫做筛选分子标记物 screening Biomarker，它主要是早期的癌症诊断标记。

们具有许多优点，作为疾病的标志，市场发展迅速

- 生物指标根据市场分为市场，包括基因组学，蛋白质组学，代谢组学，成像，糖尿病，脂质体和免疫学



<图>

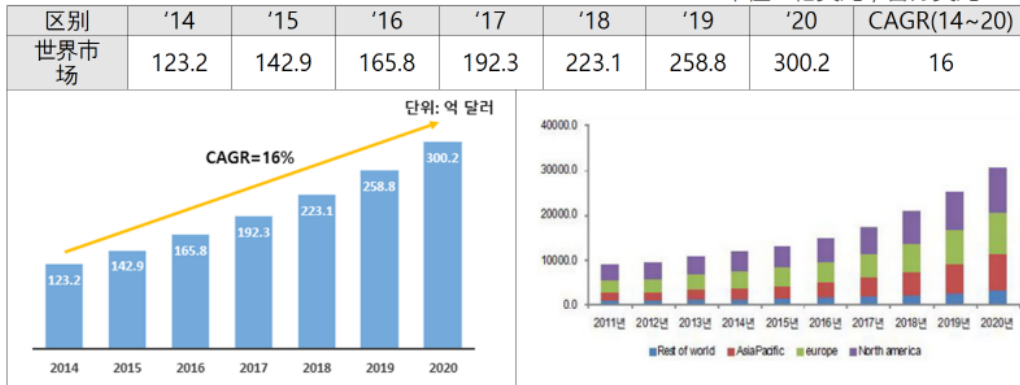
目前通常用于诊断肝癌AFP诊断试剂盒

市场规模和趋势

- 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。
- 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种生物标志物。
- 韩国生物标志物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。
- 韩国企业主要关注基因组分析和生物风险公司，寻找疾病标志物，验证一些标记物，进行临床试验。
- 生物标志物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。
- 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。
- 随着医疗/生物技术政策的公布，中国自2015年以来一直在加速医疗改革，由于人民生活水平的提高，医疗保健支出的比例也在上升。
- 中国医疗改革在进入“十五”计划（2016 - 2020年）时正在加速发展，但中国政府制定了为期五年和一年计划制定具体目标的政策。

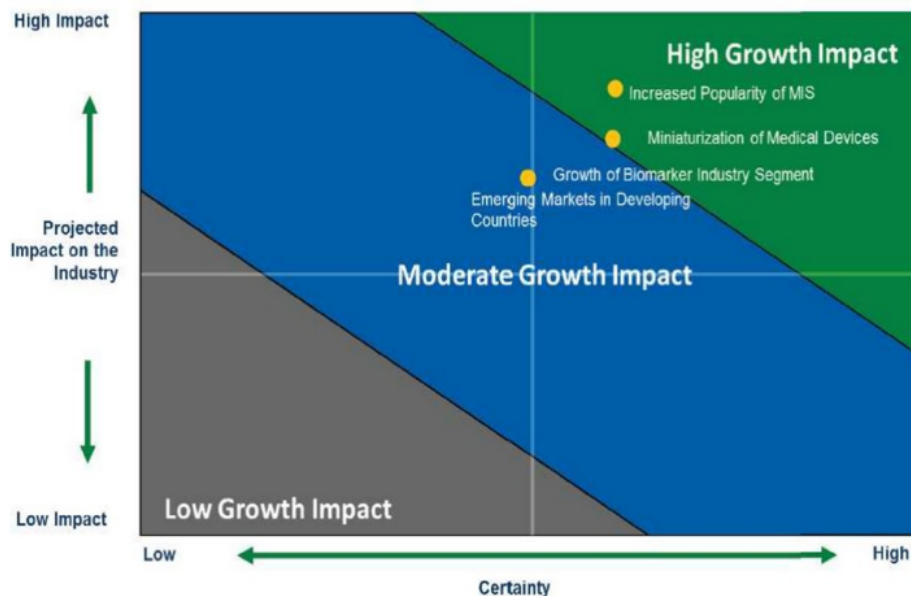
[图] 全球生物指标市场 (左) 区域规模 (右) 趋势

单位: 亿美元, 百万美元 %



资料来源: BRIC视图趋势报告 (2017), “使用血液诊断疾病的生物指标物”

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, 生物指标物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

- 最近公布的中国医药/生物工业的主要政策如下。

顺序	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	招标系统
2	2015.05.	对城市公立医院综合改革示范区的意见	医疗服务, 医疗护理 按年级, 分配
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.	CRO (临床试验机构), 出口	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	专注于2016年

资料来源：中国国务院投资证券

权利状态	发明名称	肝癌诊断指标		
	机构名称	首尔国立大学产学研	发明家	KIM YOUNG SOO
	权利状态	注册	注册号码	10-1520615 (KR)

附加技术资料	国际专利	EP	02977760	BIOMARKER FOR DIAGNOSING LIVER CANCER
		WO	2014148780	BIOMARKER FOR DIAGNOSING LIVER CANCER
	发明家类似的技术		发明名称	用于胰腺癌诊断的组合物及使用该胰腺癌诊断胰腺癌的方法
			注册 (公开) 号码	10-2016-0045547
			申请人	首尔国立大学产学研 SK Telecom
		1	技术内容	<ul style="list-style-type: none"> 胰腺癌患者少于肝细胞癌患者, 但在症状发作后经常发展迅速。 传统的DNA指标面板只能用单个标记物测量一次, 但是这种技术可以使用多个标记。 换句话说, 可以使用多反应监测 (MRM) 方法诊断癌症, 并且可以使用质谱同时通过一次分析300个试剂盒来同时提高效率
	研发状况	未来创作科学部		多科学新技术的发展 - 使用多个蛋白质组学指标衍生的诊断模型的开发

Application area

Cancer diagnosis, in vitro diagnosis, field diagnosis, blood diagnosis

Institution

[Seoul National University](#)

联系我们



叶先生

电话 : 021-65679356

手机 : 13414935137

邮箱 : yeyingsheng@zf-ym.com