Gene+吉因加
基因科技 维护健康

OncoD-E

肿瘤用药基因检测

罕见伴随均覆盖，指南靶点全·

多指标可组合，提供选择全·

专业专注，合规更安全·

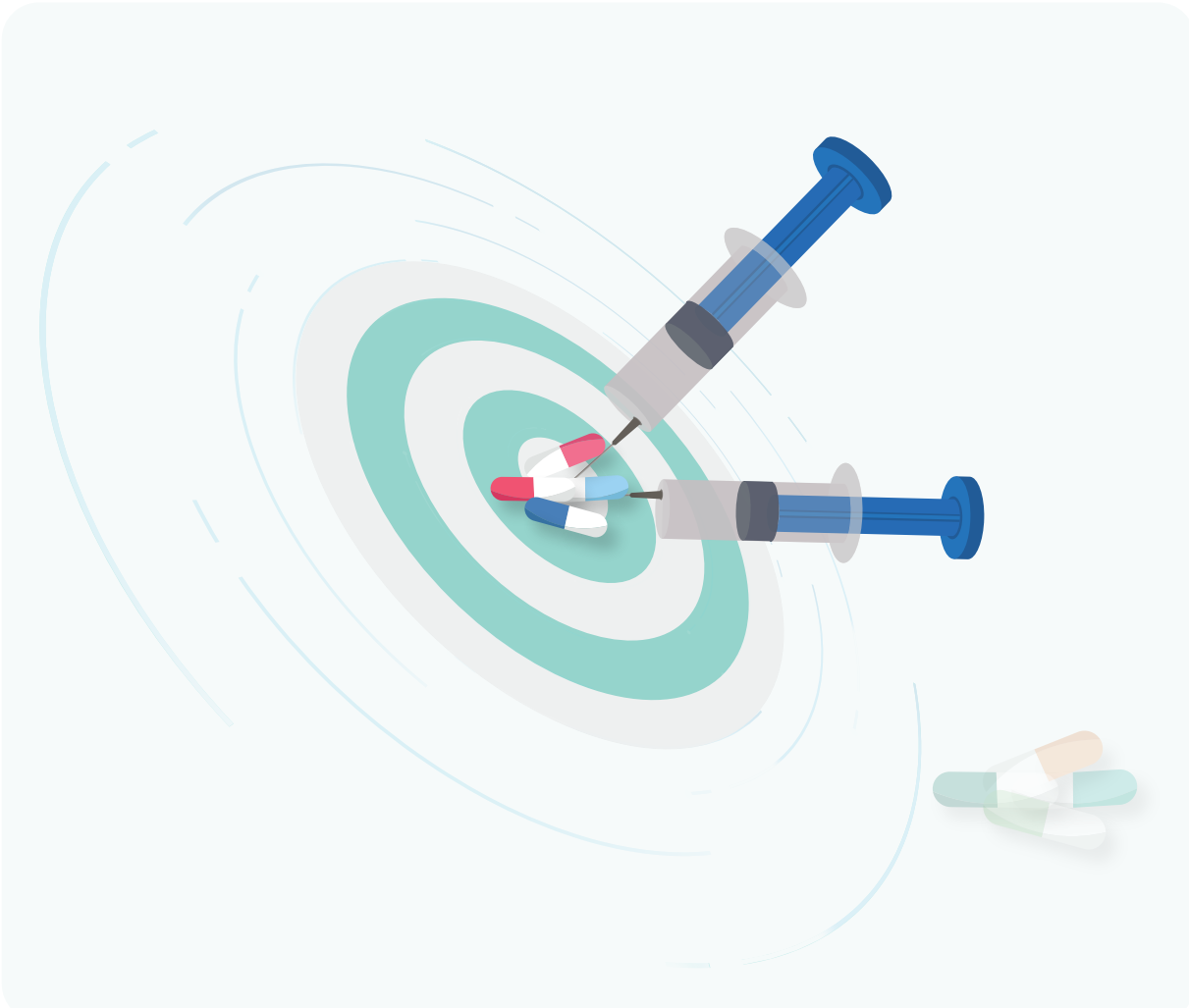
OncoD-E 肿瘤用药基因检测

产品简介

OncoD-E 肿瘤用药基因检测，是面向实体瘤患者精准用药推出的高性价比基因检测产品。依托于基因杂交捕获和高通量测序，实现患者外周血、肿瘤组织等样本 DNA 中的肿瘤相关突变检测。单次检测可获得 73 个基因四种突变类型的变异信息，涵盖高证据等级的药物靶点。

1. 单品预测 107 种靶向治疗药物、13 种激素药物和 3 种化疗药物的疗效，辅助临床医生制定最佳个体化用药方案。

2. 个性化组合指南级免疫指标 PD-L1 IHC 检测 / 遗传筛查，进一步提升患者获益。



检测平台：73 Panel +高通量测序

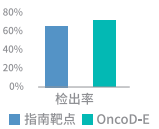
适用人群：意向接受精准治疗的实体瘤患者

罕见伴随均覆盖，指南靶点全

NCCN 靶药靶点，E 网打尽

肺癌：

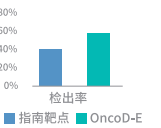
EGFR、ALK、ROS1、MET、KRAS、HER2、RET、BRAF、NTRK



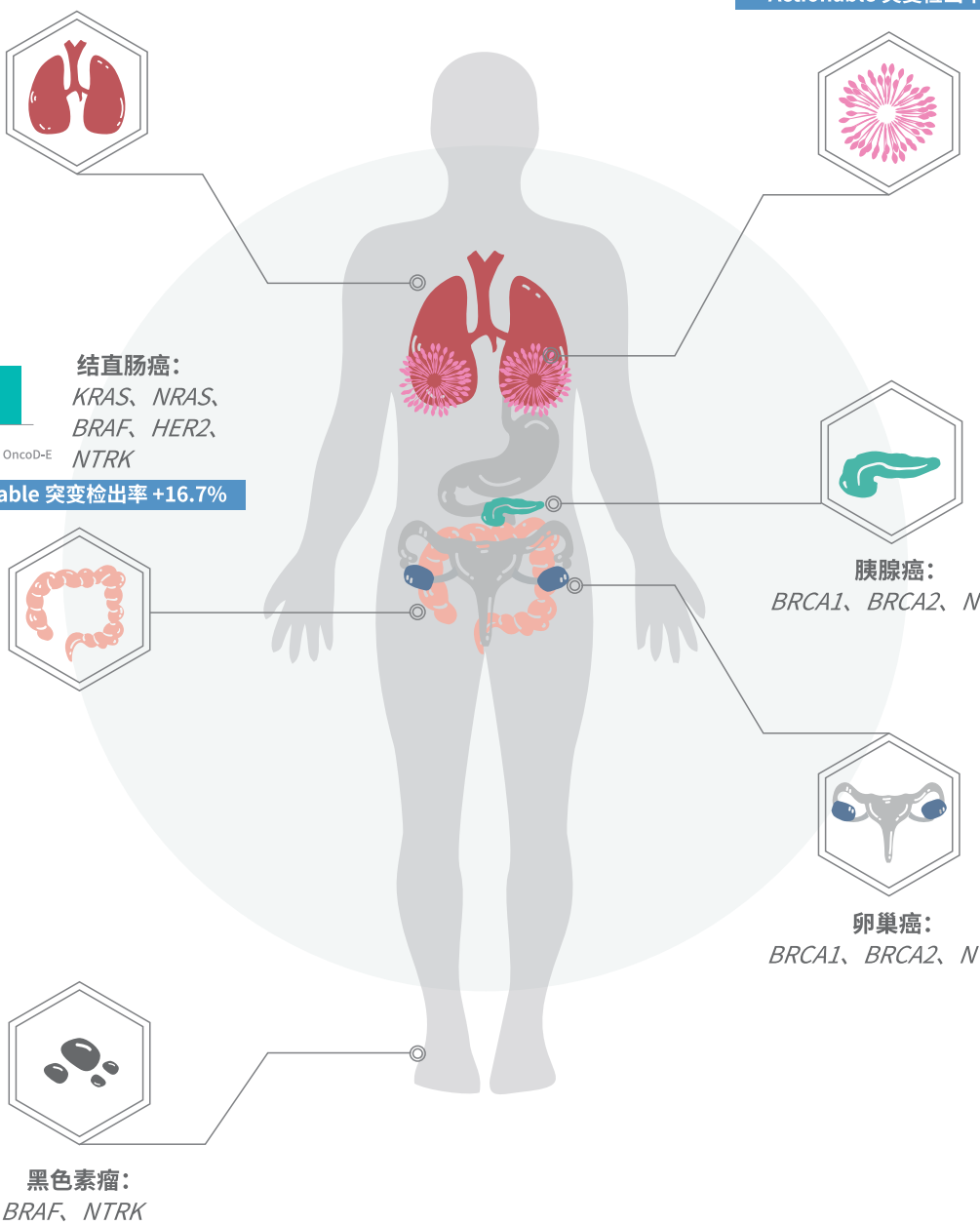
Actionable 突变检出率 +5.9%

乳腺癌：

BRCA1、BRCA2、PIK3CA、HER2、NTRK

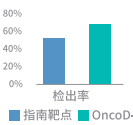


Actionable 突变检出率 +17.9%



结直肠癌：

KRAS、NRAS、BRAF、HER2、NTRK



Actionable 突变检出率 +16.7%

胰腺癌：

BRCA1、BRCA2、NTRK

卵巢癌：

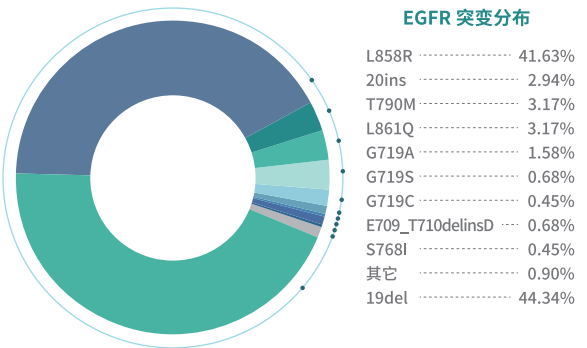
BRCA1、BRCA2、NTRK

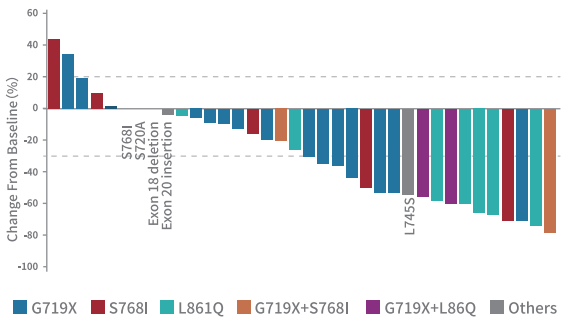
黑色素瘤：

BRAF、NTRK

罕见突变，影响治疗决策

非小细胞肺癌患者最常见的靶点 *EGFR* 突变复杂，约 10% 为 *EGFR* 罕见突变。罕见突变中，20 号外显子插入突变（Ex20Ins）多数与 EGFR-TKI 耐药相关，目前已有多种选择性靶向 Ex20Ins 的 EGFR-TKI 临床试验在开展。此外，也有 II 期临床试验探讨三代 EGFR-TKI 治疗存在非 Ex20Ins 罕见突变的患者，显示出较好的疗效，且毒性可控可管[1]。



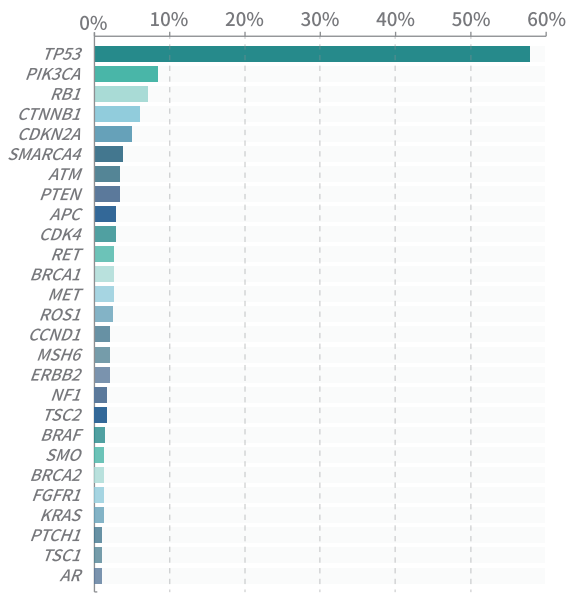


吉因加数据库

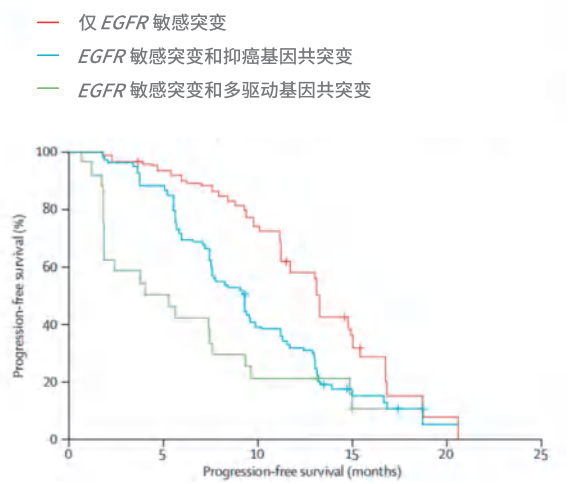
【1】Journal of Clinical Oncology 38, no. 5,488-495.

伴随突变，临床获益更明朗

EGFR 突变的晚期非小细胞肺癌患者，伴随突变广泛存在。伴随突变或与 EGFR-TKI 原发耐药和患者的预后息息相关，BENEFIT 研究分析 3 种情况下 EGFR-TKI 治疗临床获益结果显示：单纯 *EGFR* 敏感突变 >*EGFR* 突变伴随抑癌基因突变 >*EGFR* 突变伴随驱动基因突变[2]。



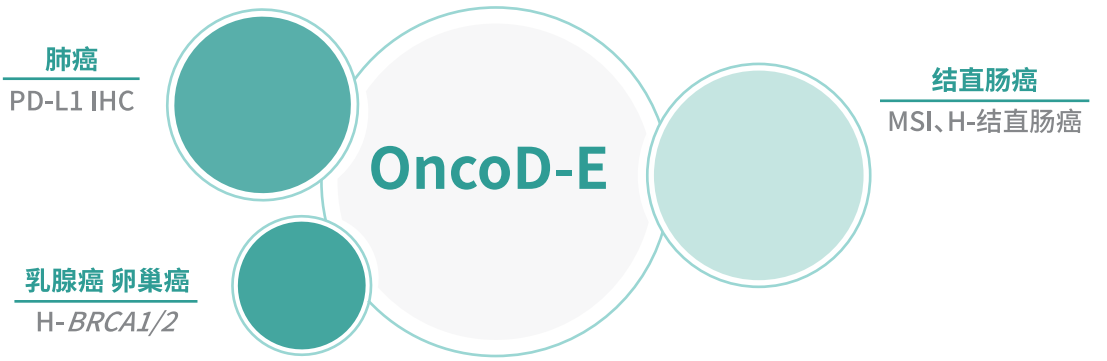
检出伴随基因分布及频率



吉因加数据库

【2】JAMA Oncology,4(5),739

指标组合，患者获益再提升



肺癌 | 推荐产品：OncoD-E+PD-L1 IHC 22C3/ SP263

PD-L1 IHC筛选免疫治疗获益人群

PD-L1 IHC 检测作为免疫检查点抑制剂治疗的伴随或补充诊断，可筛选治疗中最有可能获益患者，而PD-L1 的表达水平也会影响到治疗方案的选择。

NCCN Guidelines 2020

吉因加提供Dako 22C3和Ventana SP263可选

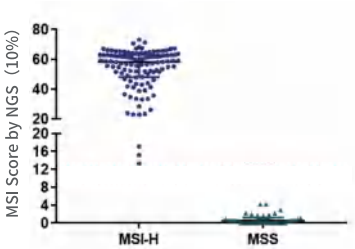
Dako 22C3	NMPA批准的首个PD-1免疫检查点抑制剂伴随诊断检测试剂盒，适用癌种广。
Ventana SP263	FDA批准的帕博利珠单抗、度伐利尤单抗、纳武单抗+伊匹木单抗补充诊断试剂盒，适用药物多。

结直肠癌 | 推荐：OncoD-E+MSI+H- 结直肠癌

MSI状态检测，不可或缺

NCCN 和 CSCO 指南均推荐所有结直肠癌（CRC）患者进行 MSI 状态检测。

MSI-H结直肠癌患者比例		
All CRC 12%~15%	II~III期 15%~20%	晚期 4%~5%
林奇综合征初筛手段	II期CRC患者的预后因子和辅助化疗疗效预测因子	实体瘤免疫治疗疗效预测因子



PCR MSI-H , PCR MSS/MSI-L

吉因加 NGS 检测 MSI 结果与 PCR 检测一致性 100%。

H-结直肠癌辅助遗传风险评估

结直肠癌患者中约 30% 的患者有家族聚集现象，约 8% ～ 10% 携带胚系突变，是遗传性结直肠癌综合症患者。因此，推荐遗传性 / 家族性高风险人群进行遗传高风险基因筛查，组合 H- 结直肠癌可对如下 11 个基因胚系突变进行解读。

NCCN Well-established								Not Well-established	
林奇综合征					家族性腺瘤性息肉病		佛美尼综合征		
EPCAM	*MLH1*	*MSH2*	*MSH6*	*PMS2*	*PTEN*	*APC*	*STK11*	*TP53*	*ATM*	*CHECK2*
					PTEN错构瘤综合征		黑斑息肉综合征		增加结直肠癌患病风险	

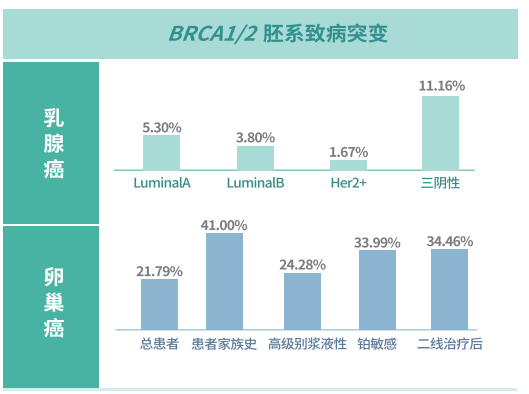
乳腺癌 、卵巢癌 | 推荐：OncoD-E + H- *BRCA1/2*

BRCA1/2 突变会增加正常人罹患乳腺癌、卵巢癌的风险，且不同疾病亚型中存在 *BRCA1/2* 胚系致病突变的患者比例有明显差别。*BRCA1/2* 胚系致病 / 可能致病突变是导致遗传性乳腺癌、卵巢癌综合征发生的主要因素[3]。因此，推荐乳腺癌和卵巢癌患者进行遗传易感基因检测，评估其遗传风险。

患癌风险

	正常人	*BRCA1* 突变	*BRCA2* 突变
乳腺癌	12%	46%-87%	38%-84%
卵巢癌	1%-2%	39%-63%	16.5%-27%

患者比例



【3】Human Mutation，2020.41（3）.

产品优势

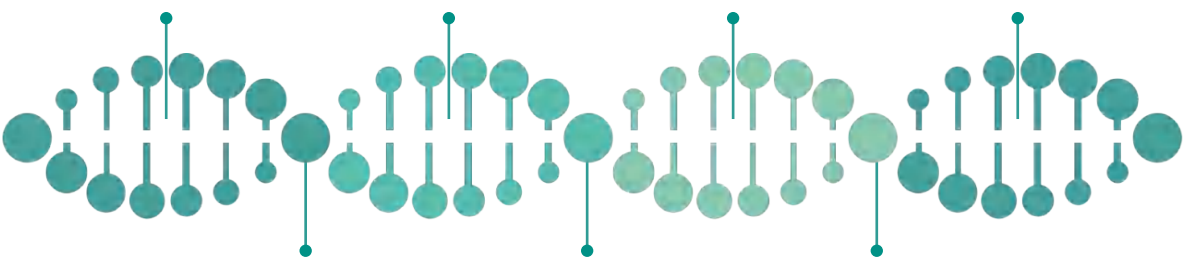
1. 报告解读严谨专业，指标明确

检出变异与药物敏感性情况考虑更周全，根据 AMP/ASCO/CAP 发布的癌症变异解读指南分成：ABCD 级。

A	B	C	D
FDA 本癌种批准、专业临床指南；	大规模的临床研究、专家共识；	其他癌症获批、临床试验；	临床前研究、少数案例报道。

2. 多重质控，确保检测的准确性和可靠性

样本采集及运输　文库构建　上机测序　解读及报告



DNA 提取　杂交洗脱　信息分析

3. NMPA 获批，合规安全的选择

2019年，在肿瘤基因检测领域，吉因加率先实现试剂、仪器和软件“三证齐全，全面合规”，配合吉因加自动化文库制备平台，可为肿瘤NGS检测提供一体化解决方案。

人*EGFR/KRAS/ALK*
基因突变检测试剂盒

国械注准20193220614

Gene+ Seq-2000/200
基因测序仪

国械注准20193401032
国械注准20193220609

Gene+OncoBox
肿瘤NGS全自动分析解读一体机

苏械注准20192210016

基因列表

体细胞变异基因检测列表

1.1 包含36个基因的全部编码区

APC	*AR*	*ATM*	*BRCA1*	*BRCA2*	*BRIP1*	*CCND1*	*CD274*	*CDK4*
CDK6	*CDKN2A*	*CHEK2*	*CRKL*	*EGFR*	*EPCAM*	*ERBB2*	*FBXW7*	*FGFR1*
FGFR2	*KRAS*	*MET*	*MLH1*	*MSH2*	*MSH6*	*NF1*	*PALB2*	*PDCD1LG2*
PIK3CA	*PMS2*	*PTEN*	*RAD51C*	*RAD51D*	*RB1*	*SMO*	*STK11*	*TP53*

1.2 包含32个基因的部分编码区

AKT1	*ALK*	*BRAF*	*CTNNB1*	*DDR2*	*ESR1*	*FGFR3*	*FLT3*	*GNA11*
GNAQ	*GNAS*	*HRAS*	*IDH1*	*IDH2*	*JAK2*	*KIT*	*MAP2K1*	*MAP2K2*
MTOR	*NRAS*	*PDGFRA*	*PTCH1*	*RAF1*	*RET*	*ROS1*	*SMARCA4*	*TSC1*
TSC2	*VHL*	*CYP2D6*	*DPYD*	*UGT1A1*				

1.3 包含11个基因的内含子、启动子及融合断点区域

ALK	*CD74*	*EGFR*	*EZR*	*FGFR3*	*NTRK1*	*PDGFRA*	*RET*	*ROS1*
TERT	*BCL2L11*							

胚系变异基因检测列表

包含8个基因的所有编码区

ATM	*BRCA1*	*BRCA2*	*MLH1*	*MSH2*	*MSH6*	*PALB2*	*PMS2*

药物列表

靶向药物（107 种）

Abemaciclib	Alpelisib	Avapritinib	Brigatinib	Cobimetinib	Copanlisib	Enasidenib	Entrectinib
Erdafitinib	Fam-trastuzumab deruxtecan-nxki	Ivosidenib	Larotrectinib	Lorlatinib	Necitumumab	Niraparib	Ribociclib
Rucaparib	Talazoparib	T-DM1	阿法替尼 (Afatinib)	阿帕替尼 (Apatinib)	阿昔替尼 (Axitinib)	埃克替尼 (Icotinib)	阿来替尼 (Alectinib)
奥拉帕尼 (Olaparib)	奥希替尼 (Osimertinib)	吡咯替尼	达克替尼	达拉非尼 (Dabrafenib)	达沙替尼 (Dasatinib)	厄洛替尼 (Erlotinib)	凡德他尼 (Vandetanib)
伏立诺他 (Vorinostat)	吉非替尼 (Gefitinib)	卡博替尼 (Cabozantinib)	克唑替尼 (Crizotinib)	拉帕替尼 (Lapatinib)	来那替尼 (Neratinib)	乐伐替尼 (Lenvatinib)	雷莫芦单抗 (Ramucirumab)
鲁索替尼 (Ruxolitinib)	尼达尼布 (Nintedanib)	尼洛替尼 (Nilotinib)	尼妥珠单抗 (Nimotuzumab)	帕博西尼 (Palbociclib)	帕纳替尼 (Ponatinib)	帕尼单抗 (Panitumumab)	帕妥珠单抗 (Pertuzumab)
帕唑帕尼 (Pazopanib)	曲美替尼 (Trametinib)	曲妥珠单抗 (Trastuzumab)	瑞戈非尼 (Regorafenib)	色瑞替尼 (Ceritinib)	舒尼替尼 (Sunitinib)	索拉非尼 (Sorafenib)	索尼吉布 (Sonidegib)
替西罗莫司 (Temsirolimus)	托法替尼 (Tofacitinib)	维莫非尼 (Vemurafenib)	维莫德吉 (Vismodegib)	西罗莫司 (Sirolimus)	西妥昔单抗 (Cetuximab)	伊马替尼 (Imatinib)	依维莫司 (Everolimus)
ABI-009	Afuresertib	Almonertinib	AMG510	AZD3759	AZD4547	AZD6738	BGJ398
Binimetinib	BLU-667	BPI-7711	Buparlisib	Capivasertib	Capmatinib	Dovitinib	Ensartinib
Gedatolisib	GSK2636771	Ipatasertib	LOXO-195	LOXO-292	Luminespib	LY3295668	MM-151
Momelotinib	Nazartinib	Olmutinib	PD0325901	Poziotinib	Repotrectinib	RXDX-105	Sapanisertib
Selumetinib	Sym004	TAK-788	Taladegib	Tepotinib	TPX-0005	Ulixertinib	Vorasidenib
艾氟替尼	艾维替尼	沃利替尼					

激素类药物（13 种）

阿比特龙 (Abiraterone)	阿那曲唑 (Anastrazole)	比卡鲁胺 (Bicalutamide)	恩杂鲁胺 (Enzalutamide)	氟他胺 (Flutamide)	氟维司群 (Fulvestrant)	来曲唑 (Letrozole)	尼鲁米特 (Nilutamide)
他莫昔芬 (Tamoxifen)	托瑞米芬 (Toremifene)	依西美坦 (Exemestan)	GDC-0810	Galeterone			

化疗药物（3 种）

伊立替康 (irinotecan)	他莫昔芬 (tamoxifen)	5-Fu、氟嘧啶类					

注：化疗药物为基因多态性相关药物

*：绿色字体为已获批药物
灰色字体为临床期药物

产品体系

	产品名称	产品指标
单品	OncoD-E	·药物靶点基因突变 ·化疗药物代谢基因多态性
组合产品	**产品名称**	**产品指标**
	OncoD-E +PD-L1 IHC	·药物靶点基因突变 ·化疗药物代谢基因多态性 ·PD-L1蛋白表达
	OncoD-E +H- *BRCA1/2*	·药物靶点基因突变 ·化疗药物代谢基因多态性 · *BRCA1/2* 胚系突变遗传解读
	OncoD-E+H-结直肠癌	·药物靶点基因突变 ·化疗药物代谢基因多态性 ·结直肠癌遗传相关11基因胚系突变遗传解读
	OncoD-E(T)+MSI	·药物靶点基因突变 ·化疗药物代谢基因多态性 ·MSI状态(NGS)
	OncoD-E(T)+MSI +H-结直肠癌	·药物靶点基因突变 ·化疗药物代谢基因多态性 ·MSI状态(NGS) ·结直肠癌遗传相关11基因胚系突变遗传解读

检测周期：7-10 个自然日（自样本到达实验室）

样本要求

	样本类型	样本量	样本要求
肿瘤样本	Streck管外周血	8-10ml	无严重凝血、溶血
	新鲜手术组织	60mg(黄豆大小)	肿瘤细胞含量＞20%，坏死细胞含量<10%
	穿刺组织	至少一针	肿瘤细胞含量＞20%，坏死细胞含量<10%
	石蜡切片	10-15张	肿瘤细胞含量＞20%；制备时间不超过2年，最好是半年内的样本切片上组织面积>5*5mm，面积不足的适当增加切片数量
对照样本	**样本类型**	**样本量**	**样本要求**
	EDTA管外周血	2-5ml	手持采血管轻微颠倒8-10次混匀，避免凝固

重要提示：（1）除 Streck 管外周血外，其他样本类型均需要同时采集对照样本。

（2）上述样本要求针对单品检测，若选择组合产品，样本要求详情请咨询当地负责人。

北京吉因加科技有限公司以基因科技为核心，专注于肿瘤精准医学的探索，
致力于成为最值得信赖的肿瘤基因大数据服务平台。

14万+ 检测样本数	**90+** SCI文章发表	**300+** 合作科研项目
400+ 重点合作医院	**930+** 累计影响因子	**23+** 制药企业合作伙伴

Gene+吉因加
基因科技 维护健康

www.geneplus.org.cn
service@geneplus.org.cn
400-166-6506
北京市昌平区北大医疗产业园6号楼9层

NO.202005