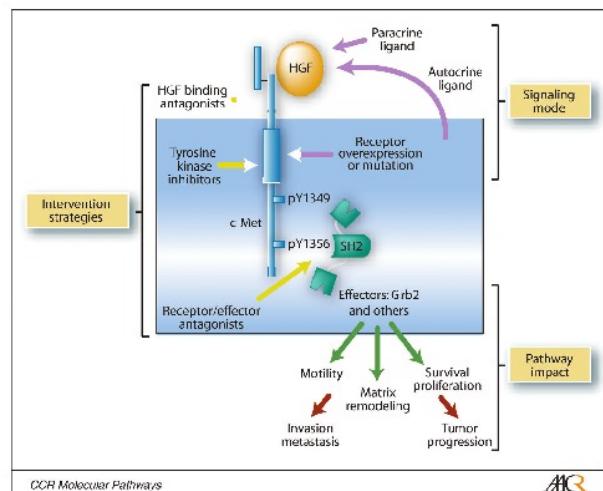




c-MET 抗体试剂 (免疫组织化学)

- c-MET 属于原癌基因，编码肝细胞生长因子 (hepatocyte growth factor, HGF) 的跨膜受体，具有酪氨酸激酶 (tyrosine kinase, TKs) 活性。如图 1 所示，c-MET 异常与多种肿瘤的发生、发展有关 [1]。c-MET 异常的检测，主要有以下方法：(1) 免疫组织化学 (immunohistochemistry, IHC)，检测 c-MET 过表达；(2) 荧光原位杂交 (fluorescence in situ hybridization, FISH)，检测 MET 扩增；(3) 下一代测序 (next generation sequencing, NGS) / qPCR，检测 MET 14 外显子跳跃突变或激活突变 [2,3,4]。其中 c-MET IHC 检测具有灵敏度高、成本低、易开展等特点，可先于 FISH、NGS 等检测，用于 c-MET 异常的大规模初步筛选。
- 目前为止，已经有两款治疗 c-MET 异常的药物上市：(1) 2020 年 3 月，日本厚生劳动省 (MHLW) 批准 TEPMETKO (tepotinib) 用于携带 MET 14 外显子跳跃突变、不可切除的、晚期或复发性非小细胞肺癌患者；(2) 2020 年 5 月，美国食品药品管理局 (FDA) 批准 Tabrecta (capmatinib) 用于携带 MET 14 外显子跳跃突变的晚期非小细胞肺癌患者。另外 Xalkori (Crizotinib) 是由辉瑞公司研制的 Met/ALK/ROS 多靶点蛋白激酶抑制剂，分别在 ALK、ROS 和 MET 激酶活性异常的肿瘤患者中证实对人类有显著临床疗效。目前全球还有多款 MET 抑制剂在研发中，涉及非小细胞肺癌，胃癌和肝细胞癌等多种适应症。检测 c-MET 蛋白过表达、拷贝数扩增、14 外显子跳跃突变等，对于指导 c-MET 异常患者的靶向治疗具有重要意义。



● 图1. c-MET介导的致癌信号转导[5]

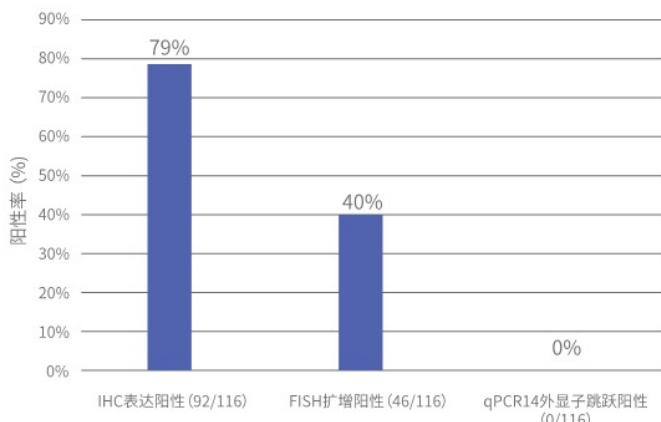
c-MET抗体试剂(免疫组织化学)

- 迈杰转化医学自主开发了 c-MET IHC 检测试剂盒，同时兼容 Ventana BenchMark XT、Ventana BenchMark ULTRA、Leica Bond MAX 等主流自动化平台及手工 IHC 染色流程，可用于评估肿瘤细胞中 c-MET 蛋白的表达水平。

产品名称	c-MET抗体试剂(免疫组织化学)
包装规格	30 测试/盒
适用仪器	Ventana BenchMark XT、Ventana BenchMark ULTRA、Leica Bond MAX以及手工 IHC 染色
主要组成成分	本试剂主要成份是兔抗人c-MET 单克隆抗体(D1C2)，抗体被稀释到含 1%蛋白保护剂、0.05%防腐剂的 50mM Tris-HCl 缓冲液中
储存条件及有效期	2~8°C条件下保存，不得冷冻；自生产之日起有效期 12 个月(生产日期及失效日期见标签)
产品备案号	苏苏械备20180518号
生产备案号	苏苏食药监械生产备20181014号

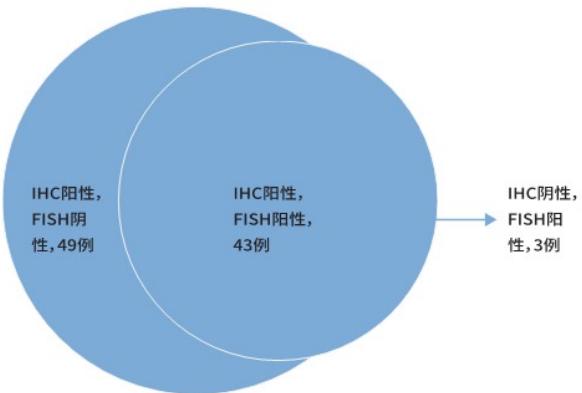
检测数据展示

- 迈杰转化医学同时使用IHC、FISH、qPCR方法，对116例泛实体瘤样本进行了检测，如图2所示，其中IHC表达阳性92例（阳性率79%），FISH扩增阳性46例（阳性率40%），qPCR 14外显子跳跃阳性0例（阳性率0%）



● 图2. 116例泛实体瘤样本IHC、FISH、qPCR检测阳性率比较

- 同时分析了IHC、FISH检测阳性结果一致性，如图3所示，其中IHC阳性、FISH阴性49例，IHC阳性、FISH阳性43例，IHC阴性，FISH阳性3例，IHC检测可筛选出93%的FISH阳性样本，进一步说明IHC可先于FISH、NGS等方法，用于c-MET异常患者初步筛选



● 图3. IHC与FISH检测结果一致性比较

判读标准

染色比例	染色强度			表达水平	判读结果	
0%	NA			不表达	阴性	
1-10%	弱阳性(1+)	中阳性(2+)	强阳性(3+)	低表达		
10-50%		弱阳性(1+)				
>50%	中阳性(2+)	强阳性(3+)		高表达	阳性	

特别说明

- 本品仅用于体外诊断，不做其它用途
- 对任何阳性或阴性结果的解读，应由资深的病理医生结合病理形态学、临床病史及其他检测方法进行评估，不作为单独的诊断指标

参考文献

- [1] Hongge LIANG. Mechanism of c-MET in Non-small Cell Lung Cancer and Its Treatment and Testing. Chin J Lung Cancer, December 2015, Vol.18, No.12.
- [2] Aaron M Gruver. Immunohistochemical application of a highly sensitive and specific murine monoclonal antibody recognising the extracellular domain of the human hepatocyte growth factor receptor (MET). Histopathology 2014, 65, 879–896.
- [3] Lan-Ying Gou. The coexistence of MET over-expression and an EGFR T790M mutation is related to acquired resistance to EGFR tyrosine kinase inhibitors in advanced non-small cell lung cancer. Oncotarget 2016, Vol. 7, No. 32.
- [4] Thanyanan Reungwetwattana, The race to target MET exon 14 skipping alterations in non-small cell.
- [5] Benedetta Peruzzi and Donald P. Bottaro. Targeting the c-Met Signaling Pathway in Cancer. Clin Cancer Res 2006;12(12) June15, 2006.



迈杰转化医学研究(苏州)有限公司
MEDx(Suzhou) Translational Medicine Co., Ltd

地址：苏州工业园区星湖街218号生物纳米园B5栋9楼
邮箱：MARKETING@MEDxTMC.com
电话：400-007-1121

