

施维雅与艾德生物在中国合作开发弥漫性脑胶质瘤 IDH1/2 伴随诊断试剂

法国叙雷讷，2024年6月25日——全球独立制药集团施维雅与中国创新分子诊断公司艾德生物今天宣布，双方已达成战略合作伙伴关系，在中国共同开发一种伴随诊断（CDx）试剂，用于检测异柠檬酸脱氢酶（IDH）1和2基因突变。该试剂将用于施维雅的研究性新药 vorasidenib，这是一款突变型异柠檬酸脱氢酶1和2（IDH1和IDH2）的双重抑制剂，预计在获批之后可用于治疗携带IDH突变的弥漫性脑胶质瘤（LGG）的中国患者。

施维雅全球转化医学负责人 Fabien Schmidlin 表示：“作为IDH突变肿瘤领域的创新者，我们深信早期检测IDH1和IDH2基因突变在治疗弥漫性脑胶质瘤患者中发挥着关键作用。治疗药物和相关伴随诊断测试的开发是两条平行的路径，彼此紧密相连，能够更快地为合适的患者提供合适的治疗。凭借施维雅的全球布局，我们与艾德生物这样的伙伴合作拥有共同的愿景，通过加速创新治疗药物和伴随诊断试剂的开发，从而进一步提升药品可及性，为改善患者的治疗效果而努力。”

艾德生物创始人兼董事长郑立谋表示：“我们很高兴能够与施维雅共同开发基于下一代测序（NGS）的伴随诊断，从而为中国IDH1和IDH2突变型LGG患者提供创新的治疗方案。这是我们共同的使命——通过开发精准药物和诊断来满足患者的需求。”

施维雅与艾德生物之间的合作协议旨在开发 vorasidenib 的伴随诊断试剂。合作的总体目标是在中国大陆临床试验过程中完成试剂盒的开发、分析验证、临床验证、获批、生产并最终商业化一款伴随诊断试剂，用于帮助识别可能获益于 vorasidenib 治疗的潜在患者，选择接受该药物治疗的患者，并为安全有效使用该药物提供信息。艾德生物将使用其自主研发的 NGS Panel 来开发 vorasidenib 的伴随诊断试剂，并且在 vorasidenib 首次获批时助力其在中国大陆的注册和商业化。

伴随诊断试剂通过检测患者中的预测性生物标志物，识别出可能对治疗有良好反应的患者亚群，从而有助于判断治疗的有效性和药物的耐受性。凭借更快地识别出对某种治疗反应最积极的患者，伴随诊断试剂引领了精准医疗的发展。

此次合作展示了施维雅不断为全球患者提供更好的精准医疗服务的雄心。为了提高伴随诊断测试的可及性以更好地满足患者治疗需求，施维雅还与美国、欧洲和日本的合作伙伴建立合作关系，开发适应这些地区特定需求的伴随诊断试剂。

关于脑胶质瘤¹

成人型弥漫性胶质瘤占原发性脑部恶性肿瘤的近81%。其中，约20%存在IDH突变，包括100%的2级和3级成人型弥漫性胶质瘤，以及小部分的4级肿瘤。^{1,2}根据2021年世界卫生组织（WHO）中枢神经系统肿瘤分类和美国国家综合癌症网络（NCCN）治疗指南，异柠檬酸脱氢酶（Isocitrate

dehydrogenase, IDH) 突变状态成为诊断和分级的主要关键驱动因素，并与胶质瘤的预后息息相关。截至 2021 年，成人型弥漫性脑胶质瘤被分为 3 个类型：

- 星形细胞瘤，IDH 突变型 (CNS WHO 2-4 级)
- 少突胶质细胞瘤，IDH 突变和 1p/19q 共缺失型 (CNS WHO 2-3 级)
- 胶质母细胞瘤，IDH 野生型 (CNS WHO 4 级)

关于施维雅

施维雅是一家由基金会管理的国际集团，以服务人类健康为宗旨，期望为患者和世界可持续发展带来意义深远的社会影响。凭借其独特的管理模式，施维雅以发展的眼光充分践行长期使命：致力于推进治疗领域的进展，服务于患者的需求。集团 21,900 名员工投身于这一共同的使命，这也是我们一切行动的力量源泉。

作为全球心脏病学领域的领先者，施维雅在接下来将以难治性肿瘤为目标，致力成为肿瘤领域知名的、专注的和创新的贡献者。因此，集团将超过 70% 的研发预算用于开发肿瘤靶向和创新疗法。

神经科学和免疫炎症是未来集团持续增长的动力。在这些领域，施维雅将专注于少数的疾病，通过精确的患者分析使得通过精准医疗提供靶向治疗反应成为可能。

为推动所有人以较低的成本享有高质量的医疗服务，集团依靠其在法国、东欧、巴西和尼日利亚的强大品牌集群的影响力，提供一系列覆盖大多数病症的优质仿制药。

在所有这些领域，集团将患者的声音置于药物生命周期的每个阶段。

施维雅总部位于法国，业务遍及全球 150 多个国家和地区，2023 年实现收入 53 亿欧元。

更多信息参见集团的新网站：servier.com

欢迎在社交媒体上关注我们：[LinkedIn](#)、[Facebook](#)、[Twitter](#)、[Instagram](#)

关于艾德生物

厦门艾德生物医药科技股份有限公司（股票代码：300685）聚焦在肿瘤精准医疗分子诊断领域，专注于科技惠民的技术创新，致力为患者提供合规、高品质的诊断产品和服务，让患者从精准医疗中真正获益。公司拥有国家企业技术中心、工信部专精特新小巨人企业、国家级制造业单项冠军企业、博士后科研工作站、发改委基因检测技术应用示范中心、国家高新技术企业、福建省肿瘤高通量测序工程研究中心等资质，GMP 标准厂房获得国家药监局（NMPA）和欧盟 ISO13485 资质认证；公司拥有 ADx-ARMS®、Super-ARMS®、ddCapture®、ADx-HANDLE®等核心技术，核心技术获得中国、美国、欧盟、日本授权，荣获国家科学技术进步奖二等奖、中国专利奖银奖；公司产品覆盖具备精准医疗条件的各大癌种，多个产品至今尚无竞品，除了在国内三甲医院大规模应用外，部分产品在日本、韩国获批上

市并进入当地医保，开创了我国肿瘤伴随诊断海外获批的先例。此外，公司下设厦门艾德医学检验所、上海厦维医学检验所，拥有医疗机构执业许可证、通过美国病理学会（CAP）认证和 ISO15189 认可，专业从事第三方临检服务。目前全球数十个国家和地区的客户选择了艾德产品和服务，每年有数十万肿瘤患者从中受益。此外，公司瞄准行业创新源头，以伴随诊断赋能原研药物临床，是众多顶级药企肿瘤药物开发的战略合作伙伴，是国际知名的民族品牌。

新闻联系人

施维雅集团（全球）：

marion.breyer@servier.com

艾德生物：

+86-592-6806835

BD@amoydx.com

审批编号：M-VORAS-CN-202406-00001

¹ Neuro Oncology. The 2021 WHO Classification of Tumors of the Central Nervous System: a summary. <https://academic.oup.com/neuro-oncology/article/23/8/1231/6311214>. Accessed February 2024.

² Ostrom, Q. T., Price, M., Neff, C., Cioffi, G., Waite, K. A., Kruchko, C., & Barnholtz-Sloan, J. S. (2022). CBTRUS Statistical Report: Primary Brain and Other Central Nervous System Tumors Diagnosed in the United States in 2015-2019. Neuro-oncology, 24(Suppl 5), v1-v95. <https://doi.org/10.1093/neuonc/noac202>. Accessed February 2024.