



#### 出生缺陷防控

- 新生儿遗传代谢病筛查试剂
- 一次可检测40余种代谢物，筛查近50种遗传代谢病，早筛查、早诊断、早治疗
- 氨基酸代谢缺陷病
- 脂肪酸氧化障碍病
- 有机酸代谢缺陷病

#### 营养水平监测

- 全谱维生素测定试剂盒
- VD2、VD3 (血清、末梢血、干血斑)
- 脂溶性维生素VA、VD2、VD3、VE、VK
- 水溶性维生素9项、12项
- 校准品、质控品
- 元素测定试剂盒
- 碘元素
- 营养元素
- 重金属元素
- .....
- 多种氨基酸试剂盒
- 23种氨基酸

#### 疾病精准诊断

- 同型半胱氨酸及其代谢物测定试剂盒
- 多种类固醇激素测定试剂盒
- 类固醇激素6种、类固醇激素28种
- 儿茶酚胺及其代谢物测定试剂盒
- 血浆6项、尿液8项
- 多种胆汁酸测定试剂盒

#### 精准用药 (TDM+PGx)

药物浓度监测 TDM

药物剂量和频次优化

- 风湿免疫 (含器官移植)
- 精神 (抑郁、精分、焦虑)
- 抗感染 (重症感染、结核、病毒)

药物基因组 PGx

药物预测、预警、预后

- 癫痫 (或心境稳定剂)
- 肿瘤 (化疗、靶向)
- 校准品、质控品



#### 实验室规划服务

- 规范化要求培训
- 实验室布局设计
- 施工辅助
- 前处理规划

#### 培训&应用支持

- 安装与应用培训
- 性能验证支持
- 全面质量控制体系支持

#### 临床推广支持

- 临床路径整合
- 临床学术交流
- 报告专业解读支持
- 物价申报协作支持

#### 独立完备的售后服务

- 全国服务网络
- 主动支持体系
- 充足全面的备件储备
- 自建专业的售后团队

**英盛生物技术股份有限公司**

电话: 0531-55561690    客服: 400-609-9909

网址: [www.ivdys.com](http://www.ivdys.com)

地址: 山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园基地 12 号楼 405 厂房



扫一扫, 更多精彩内容

版权声明: 本资料所有信息仅供参考, 最终解释权归英盛生物所有。未经授权, 不得以任何形式对资料中内容进行商业用途使用, 违者必究。  
版本号: 010326

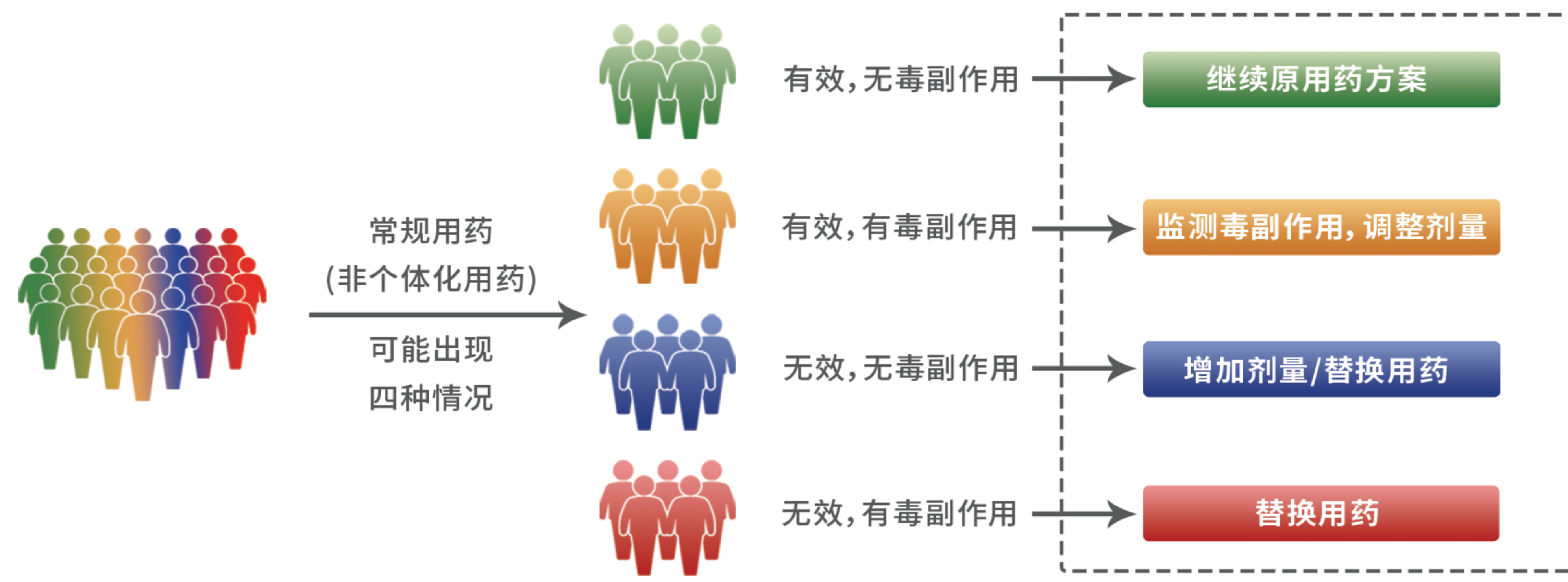
CLINICAL VERSION

# 精准用药 (TDM+PGx) 产品手册

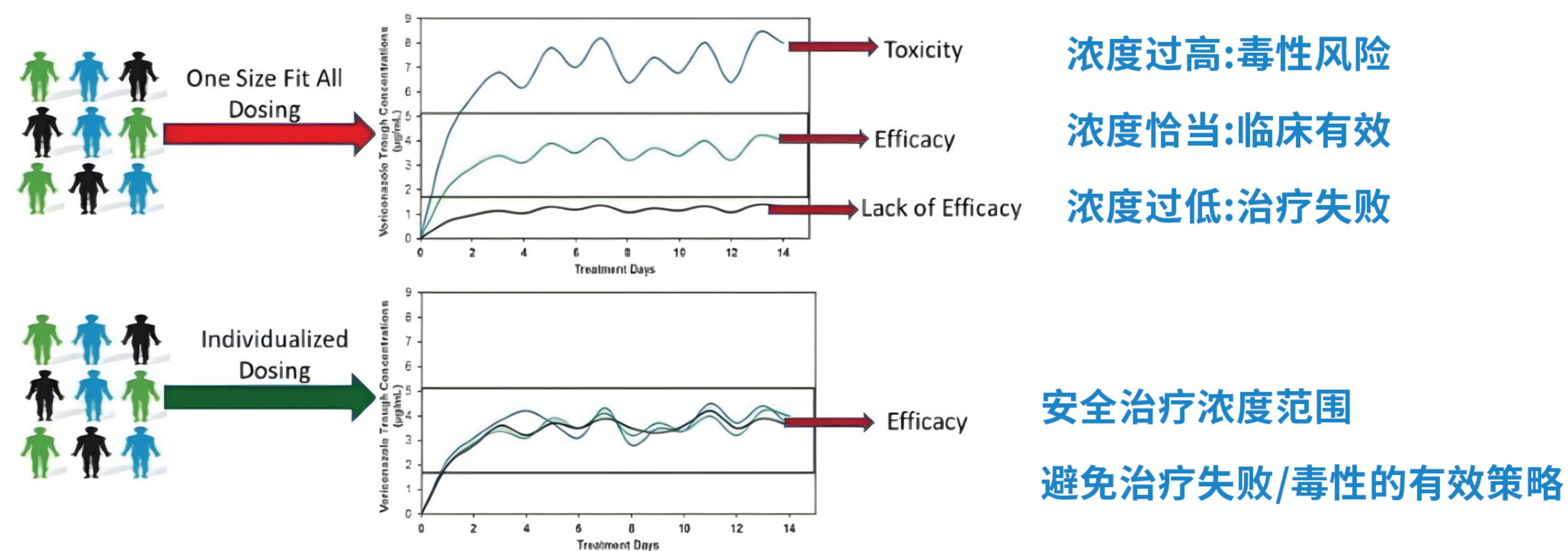
知因选药 量体裁“医”

# 精准用药 (TDM+PGx) 概念及临床意义

非个体化用药, 千人同药同量, 难以提高疗效和降低毒副作用<sup>[1,2]</sup>



药物疗效和毒副作用个体化差异的决定性因素是药物基因变异<sup>[3,4]</sup>



精准用药 (TDM+PGx) 的临床意义<sup>[5,6]</sup>

<b>TDM</b>	通过患者体内的药物浓度测定, 以药物参考浓度范围为基准, 利用定量药理模型TDM模型, 制订患者适合的个体化给药方案。	<ul style="list-style-type: none"> <li>提高药物疗效</li> <li>降低不良反应</li> <li>节省药物治疗费用</li> </ul>
<b>PGx</b>	从药物代谢、疗效、不良反应相关基因变异角度, 阐明药物反应个体化差异的机制, 并根据患者的基因型信息指导临床选择药物的种类和最佳剂量。	<ul style="list-style-type: none"> <li>精选药物种类和剂量</li> <li>降低不良反应</li> <li>提高药物疗效</li> </ul>

# 英盛生物精准用药 (TDM+PGx) 临床应用

PGx检测与TDM结合的主要指征<sup>[3,4]</sup>

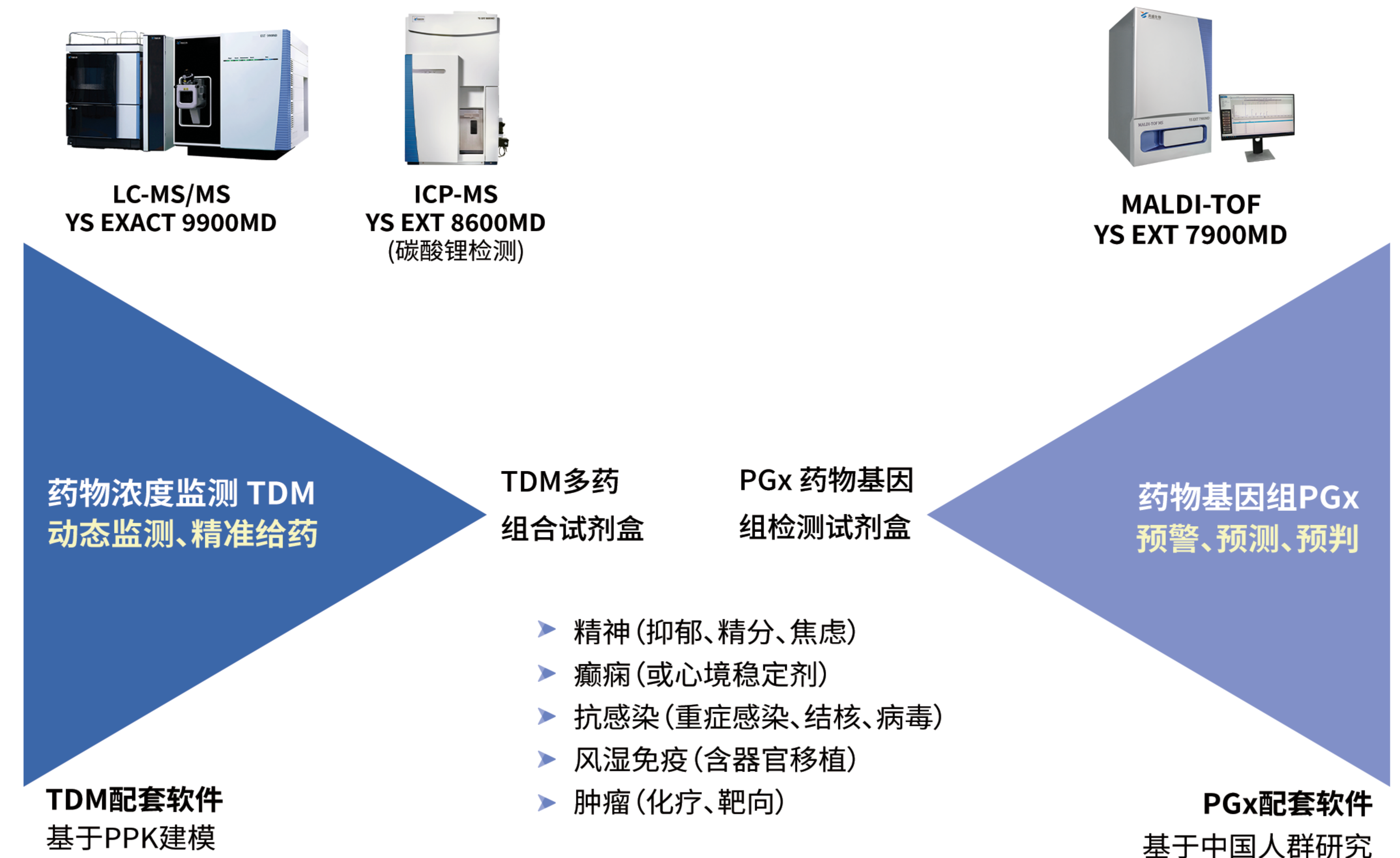
依据临床药物遗传学实施联盟CPIC、美国食品和药品管理局FDA、欧洲药品管理局EMA和中国药理学学会CPS等的推荐意见, 需将PGx检测与TDM结合的主要指征如下:

- 01 参考浓度范围狭窄
- 02 药物代谢个体差异大
- 03 血药浓度异常需要换药

TDM+PGx检测应用场景

<b>TDM</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>个体差异大的药物</li> <li>参考浓度范围狭窄</li> <li>剂量优化</li> <li>疗效不佳</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>不良反应</li> <li>复发</li> <li>并发症</li> <li>药物相互作用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>依从性差</li> <li>孕妇、儿童</li> <li>老年</li> <li>基因突变</li> </ul>
<b>PGx</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>新诊断患者的首次用药</li> <li>推荐剂量临床疗效不佳</li> <li>发生严重不良反应的患者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>长期服用/同时服用多种药物</li> <li>难治性患者</li> </ul>	

# 英盛生物精准用药 (TDM+PGx) 整体解决方案



## 英盛生物精准用药 (TDM+PGx) 产品

### 风湿免疫（器官移植）精准用药 (TDM+PGx)

TDM 相关药物	环孢素、他克莫司、西罗莫司、依维莫司、吗替麦考酚酯（霉酚酸）		
PGx 检测	40+个基因，60+个位点，覆盖 30+种药物		
应用科室	风湿免疫科、器官移植科、肿瘤科、肾病科、儿科		
适用人群	肝/肾移植	白血病	系统性红斑狼疮（SLE）
	肾病综合征	类风湿性关节炎（RA）	幼年特发性关节炎（JIA）

### 癫痫精准用药 (TDM+PGx)

TDM 相关药物	丙戊酸、奥卡西平（10-羟卡马西平）、拉莫三嗪、左乙拉西坦、托吡酯、卡马西平、苯妥英钠		
PGx 检测	10+个基因，30+个位点，覆盖 20+种药物		
应用科室	儿科、神经内科、神经病学中心、癫痫科		
适用人群 <sup>[7,8]</sup>	儿童/青少年各种癫痫	生育期、妊娠期、哺乳期癫痫	
	老年性癫痫患者	脑血管病合并癫痫	

### 抗心血管精准用药 (TDM+PGx)

TDM 相关药物	地高辛、胺碘酮、华法林		
PGx 检测	4 基因 8 位点，覆盖 3 种药物	11 基因 17 位点，覆盖 6 种药物	
应用科室	心血管内科，脑外科、内分泌科		
适用人群	心脑血管疾病、冠心病、高血压		

### 精神类精准用药 (TDM+PGx)

TDM 相关药物	<b>抗抑郁：</b> 帕罗西汀、艾司西酞普兰、西酞普兰、舍曲林、文拉法辛（O-去甲文拉法辛）、度洛西汀、米氮平 <b>抗精神：</b> 奥氮平、氯氮平（去甲氯氮平）、利培酮（9-羟利培酮，即帕利哌酮）、阿立哌唑（脱氢阿立哌唑）、氨磺必利、丙戊酸、喹硫平（脱烷基喹硫平）、齐拉西酮 <b>抗焦虑：</b> 地西泮（去甲地西泮）、阿普唑仑、硝西泮、三唑仑、咪达唑仑、丁螺环酮、劳拉西泮、奥沙西泮、唑吡坦		
PGx 检测	抑郁：10+个基因，20+个位点，覆盖 20+种药物	精分：10+个基因，20+个位点，覆盖 20+种药物	焦虑：10+个基因，20+个位点，覆盖 10+种药物
应用科室	神经内科、精神科、临床心理科、心理卫生科、儿科、老年科		
适用人群	抑郁症患者	精神分裂症患者	
	双相情感障碍	焦虑症患者	

### 抗感染精准用药 (TDM+PGx)

TDM 相关药物	<b>重症感染：</b> 万古霉素、利奈唑胺、伏立康唑、泊沙康唑、左氧氟沙星、莫西沙星、阿米卡星 <b>抗结核：</b> 异烟肼、利福平、吡嗪酰胺、乙胺丁醇		
PGx 检测	10+个基因，20+个位点，覆盖 20+种药物		
应用科室	ICU、器官移植中心、血液科、肿瘤科、感染科		
适用人群	重症感染	肝/肾移植	骨髓移植
	肿瘤	传染病（结核病、肝炎、艾滋病）	

### 肿瘤精准用药 (TDM+PGx)

TDM 相关药物	甲氨蝶呤、多西他赛、紫杉醇、氟尿嘧啶、环磷酰胺、白消安、伊马替尼、达沙替尼、尼洛替尼、芦可替尼、伊布替尼、克唑替尼、帕纳替尼、维奈克拉、博舒替尼、艾代拉利司	
PGx 检测	10+个基因，20+个位点，覆盖 20+种药物	
应用科室	肿瘤科、血液肿瘤科	
适用人群	接受化疗的肿瘤病人	接受靶向药物治疗的肿瘤病人

## 英盛生物精准用药 (TDM+PGx) 产品核心优势

### 核心优势

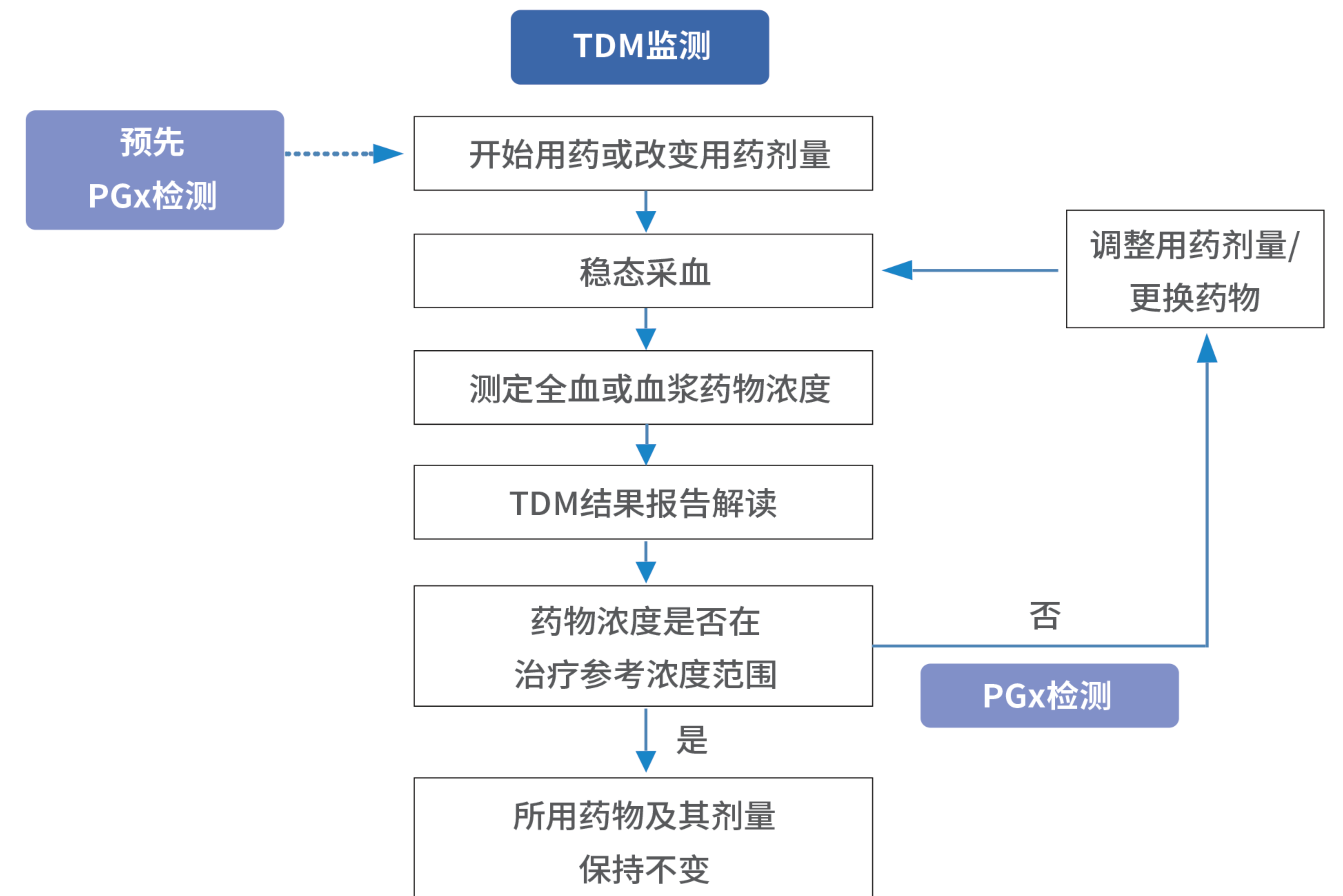
#### TDM检测

- ▶ **合规性：**设备、试剂、软件等NMPA注册证产品，满足临床检测合规性要求
- ▶ **检测指标依据权威性：**基于指南共识、文献报道和800+医院用药大数据，合理设计Panel组合
- ▶ **Panel设计普遍适应性：**多组合设计涵盖精神类、抗感染类、免疫抑制剂等多种临床应用方向，满足临床科室80%-90%需求
- ▶ **平台组合灵活性：**TDM检测涵盖LC-MS/ICP-MS多平台应用，满足临床TDM多场景适应型
- ▶ **五位一体解决方案输出方：**提供包括设备、试剂、数据解析、软件加售后服务五位一体服务，全方位满足临床检验需求

#### PGx检测

- ▶ 全面覆盖临床常用药物，药物种类全面，便于临床医生选择
- ▶ 从剂量、疗效、不良反应、药物代谢等多维度评估药物，准确性更高
- ▶ PGx数据处理软件支持自动出具临床解读报告
- ▶ 结合中国人群数据库及临床权威专家建议，报告解读适用性好
- ▶ 结合TDM动态监测药物浓度，优化调整给药方案

## 个体化精准用药 (TDM+PGx) 检测流程<sup>[3]</sup>



# 英盛生物精准用药(TDM+PGx)检测报告

## TDM报告

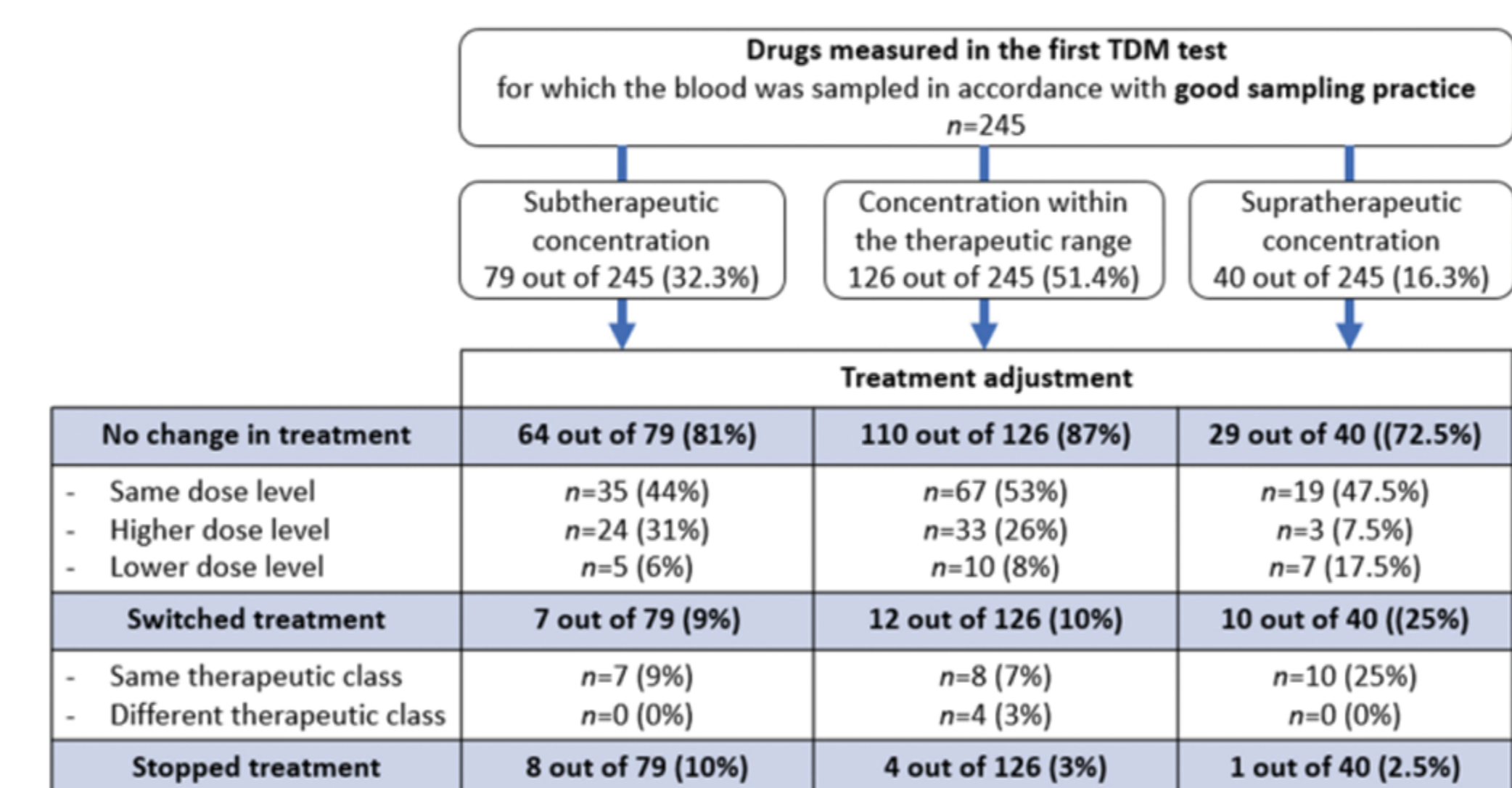
- 1 直接展示患者的血药浓度检测结果
- 2 同时提供患者联合用药中多个药物的血药浓度
- 3 依据国内外最新指南共识研究证据, 提供权威参考浓度范围
- 4 明确提示检测值与参考浓度范围的关系, 有利于医生结合疗效和毒副作用调整给药剂量和频次

## PGx报告

- 检测项目** 预先按照疾病分类建立相应药物基因组数据库, 方便临床快速开展相应检测项目
- 用药分类建议** 根据多个基因位点的检测结果, 提供用药建议分类, 方便医生为患者精选药物及剂量
- 基因型检测结果** 使用快速排序算法, 提供患者药物相关的基因型及代谢型, 方便医生了解患者个体差异的原因
- 临床用药综合解读** 通过自主知识产权的PGx数据处理软件, 高效提供每个药物多个基因位点对应疗效和毒副作用方面的综合解读, 指导临床医生精准用药

# 精准用药(TDM+PGx)经典案例

## 精准用药(TDM+PGx)临床开展<sup>[8]</sup>



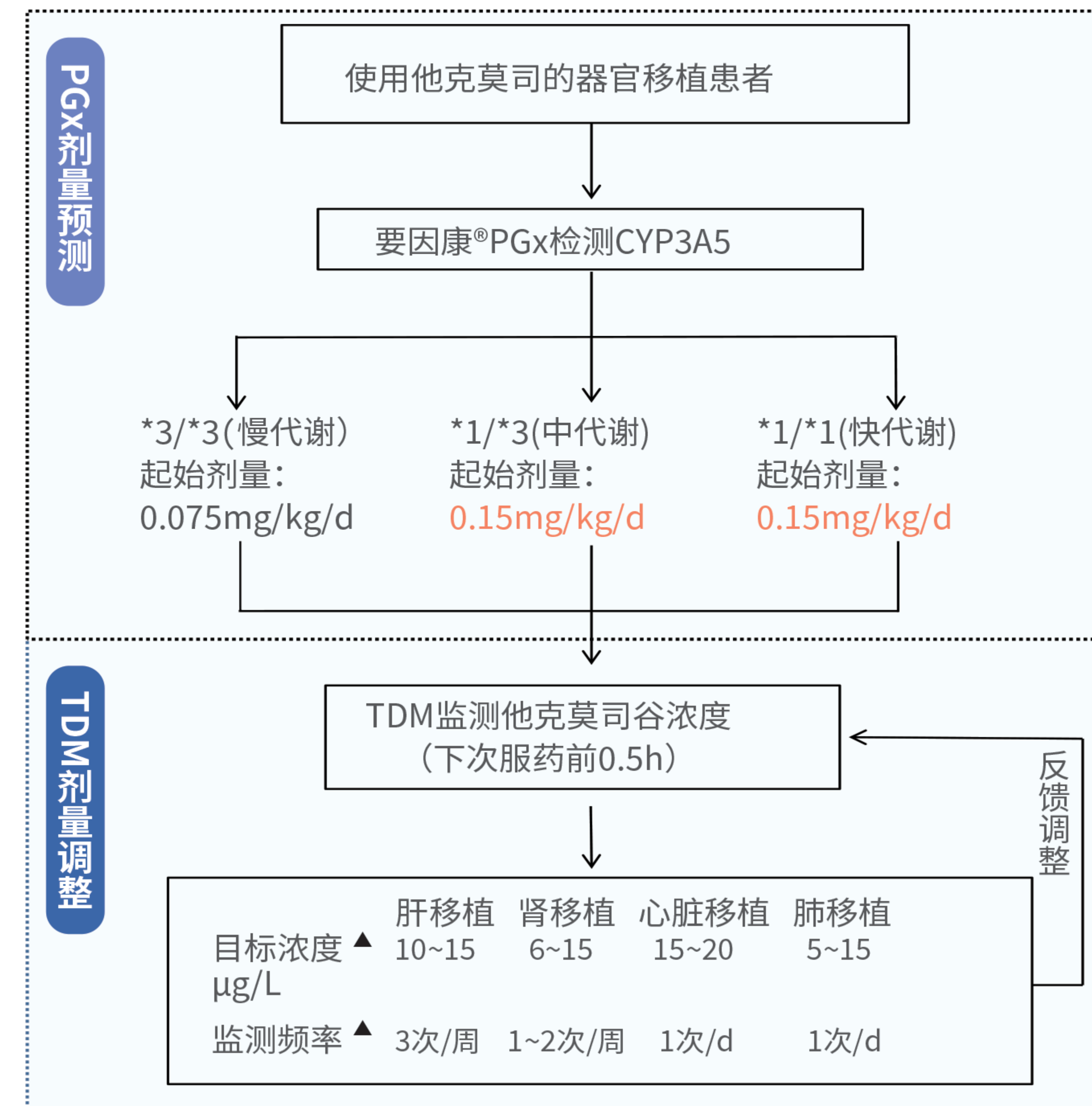
Indication for TDM	TDM Result			
	Total (n = 27)	Subtherapeutic Drug Level (n = 15)	Optimal Drug Level (n = 2)	Supratherapeutic Drug Level (n = 10)
Lack of a response at the therapeutic dose (suggested dose adjustment or drug switch)	18 (67%)	11 (61%)	1 (6%)	6 (33%)
Potentially poor adherence	5 (18%)	3 (7%)	0 (0%)	2 (25%)
Suboptimal drug tolerance	4 (15%)	1 (2%)	1 (25%)	2 (50%)

Psychotropic Drug	Genotype *X/*X	R <sub>d</sub>	R <sub>AUC</sub> with Tolerance Interval (5th to 95th Percentiles)
Paroxetine	CYP2D6*1/*4 or *2/*4	60/40 = 1.5	1.6 [1.09-2.36]
Quetiapine	CYP2D6*1/*2	1200/1200 = 1	1 [0.76-1.32]
Risperidone	CYP2D6*1/*4 or *2/*4	900/900 = 1	1.09 [0.82-1.45]
	CYP2D6*1/*2	4/4 = 1	1 [0.76-1.32]
	CYP2D6*1/*4 or *2/*4	2/1.5 = 1.33	1.66 [1.11-2.48]
Olanzapine and aripiprazole	CYP2D6*1/*4 or *2/*4	20/20 = 1	1.09 [0.82-1.45]
			1.22 [0.9-1.66]

临床对245例患者开展TDM监测, 11.8%的病例更换药物, 5.3%的病例停用相关药物, 而83% (203例) 患者并未获得临床用药剂量调整建议

32例患者在TDM检测药物浓度同时联合PGx药物基因检测, 精准用药(TDM+PGx)剂量水平调整, 有效提升血浆药物浓度治疗比例

## 他克莫司<sup>[10,11]</sup>



▲均为他克莫司用药初期的目标浓度和监测频率

▶ PGx预测他克莫司起始剂量。否则, 在中国人群可能48%的患者服药后不能达到有效剂量

▶ TDM动态监测药物浓度, 优化调整给药剂量和频次

## 拉莫三嗪<sup>[12]</sup>

临床药师建议用药前先进行HLA-B\*1502基因检测

因HLA-B\*1502等位基因突变可能导致服用拉莫三嗪而引发中毒性表皮坏死松解症(SJS/TEN), 若不做PGx检测, 患者可能会出现严重毒副作用, 甚至死亡

当血药浓度与给药剂量不成正相关时

建议检测UGT1A4, 以排除此基因突变导致的药物代谢异常, 从而导致异常的血药浓度

临床药师碰到疗效欠佳的患儿时

要考虑SCN1A、SCN2A是否突变, 因其突变使患者需要更高剂量的拉莫三嗪才能达到抗癫痫的目的

## 参考文献

- [1] 《个体化用药遗传咨询指南》[J]. 中国临床药理学杂志. 2022, 31(5):321-333.
- [2] Cui J J, Wang L Y, Tan Z R, et al. Mass Spectrom Rev, 2020, 00: 1-30.
- [3] AGNP神经精神药理学治疗药物监测共识指南:2017版[J]. 实用药物与临床, 2022, 25(1): 1-40.
- [4] 个体化用药遗传咨询指南[J]. 中国临床药理学杂志, 2022, 31(5): 321-333.
- [5] 治疗药物监测工作规范专家共识(2019版)[J]. 中国医院用药评价与分析, 2019, 19(8): 897-899.
- [6] 周宏源. 基因组医学时代的临床药学发展契机[J]. 中国临床药理学杂志. 2022, 31(1): 1-4.
- [7] 中国老年癫痫患者管理专家共识[J]. 中华老年医学杂志. 2022, 8.
- [8] C. E. K. H. et al. Pharmaceuticals 2024, 17, 21.
- [9] 中国抗癫痫协会. 临床诊疗指南:癫痫分册[J]. 人民卫生出版社, 2015.
- [10] 药物代谢酶和药物作用靶点基因检测技术指南(试行)[J]. 卫计委, 2015.
- [11] 他克莫司个体化用药指南解读[J]. 医学研究生学报, 2017(4).
- [12] 拉莫三嗪个体化给药临床药师指引[J]. 广东省药学会, 2016.