

PD-L1抗体试剂的审评挑战

发布时间：2019-02-15

（原创 2019-02-15 CMDE 中国器审）

免疫治疗自2013年被评为“突破性疗法”以来，美国、欧洲、日本等国家已批准了多个用于不同癌种的PD-1/PD-L1免疫药物，我国也于近期批准上市了PD-1免疫药物。随着PD-1/PD-L1免疫药物的广泛使用，如何应用免疫标志物选择合适的治疗人群成为免疫治疗面临的主要挑战之一。

多项大型临床研究显示，在肿瘤患者中，PD-1/PD-L1抑制剂治疗的获益程度与肿瘤患者PD-L1表达存在相关性。通过免疫组织化学的方法检测肿瘤患者的PD-L1表达是目前公认的最为有效的方法。对肿瘤患者的PD-L1表达水平进行检测，可以鉴别出哪些肿瘤患者适合使用PD-1/PD-L1抑制剂进行治疗。

目前世界各国针对PD-1/PD-L1抑制剂开发了多个基于免疫组织化学方法的检测试剂，用于评估PD-L1的表达情况，包含不同的抗体、克隆、平台、评分系统和临界值设定，分别作为各自药物的伴随诊断试剂。但4种PD-1/PD-L1抑制剂临床研究中应用的检测抗体（克隆号分别为28-8、22C3、SP142、SP263）均未在我国获得上市批准。目前，克隆号为SP263、SP142和22C3的抗体试剂在我国已进入注册申请过程，其中部分申报产品进入优先审查程序。

PD-L1抗体试剂的审评难点集中在临床试验部分。首先，PD-L1抗体试剂的判读方式与一般辅助诊断用途的免疫组织化学抗体试剂有所不同。PD-L1的表达情况是通过计算任何染色强度下肿瘤细胞和/或免疫细胞染色的百分比予以评定。然而，不同克隆的PD-L1表达判读标准以及阈值设定并不相同，阳性染色位置设定亦不相同，造成了PD-1/PD-L1抑制剂研究结果无法互相通用或横向比较。如何选择一致性研究中的对比试剂及合理进行平行判读结果的比较，是审评过程中需要考虑的问题。

另外，目前国内多家单中心初步研究数据显示，我国肺癌患者的PD-L1表达与国外研究稍有不同，不同病理类型癌种的PD-L1表达情况与国外存在差异。因此，在伴随诊断临床意义的验证中，如何合理接受境外临床试验数据也是审评过程中的挑战。

审评六部 韩昭昭 供稿

地址：北京市海淀区气象路50号院1号楼 邮编：100081 电话：010-86452722

本站由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright © CMDE All Rights Reserved

备案序号：京ICP备08100530号 京公网安备11010802032264号



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE