



推动精准肿瘤学发展

美国肿瘤标志物检测趋势

2026
三月

引言

在过去的二十年里，癌症在细胞和分子层面的理解取得了显著进展，这极大地加速了对肿瘤生物学的更好描述。这为肿瘤学中靶向治疗药物使用的增加铺平了道路。预测性生物标志物使得这些疗法得以应用。然而，在实现不同肿瘤类型最佳生物标志物检测方面仍存在差距，这可能导致符合条件患者无法及时接受治疗。

之前 IQVIA研究院于2020年发布的研究

确定了限制美国实体瘤生物标志物检测的主要障碍。该研究评估了生物标志物检测随时间的发展，并提出了帮助减少已识别的肿瘤学检测障碍的解决方案。

本报告的目的是了解自那次出版以来生物标志物检测领域的变革情况。除了NSCLC——这是2020年报告关注的重点肿瘤——还包括乳腺癌、卵巢癌和前列腺癌的检测率。还讨论了治疗这些癌症的肿瘤学家、病理学家和实验室主任获得的见解。由于预测性生物标志物有限，不包括DLBCL生物标志物检测率的数据，但使用访谈的各方利益相关者的观点来了解当前在该血液恶性肿瘤中的检测实践和采用感知到的障碍。

该研究还评估了几个似乎可触发癌症临床诊疗中生物标志物成功整合的转折点，并确定了生物标志物检测的持续障碍。

报告以一系列行动结尾，这些行动可供利益相关者，如医师、实验室主任和医院系统使用，以确保有资格的患者得到检测并随后接受适当的治疗干预。

该研究由IQVIA人类数据科学研究所独立完成。本工作和报告的资金由阿斯利康提供。对这份报告的贡献，Heena Darira、Sarah Frieman、Esha Hase、Jen Karweit以及IQVIA的其他人员表示衷心的感谢。

了解详情

如果您希望接收来自人类数据科学研究所的后续报告或加入我们的邮件列表，请访问*iqviainstitute.org*。

Murray Aitken

执行董事 IQVIA 人类数据科学研究所

引用本报告

请按以下格式引用本报告内容：

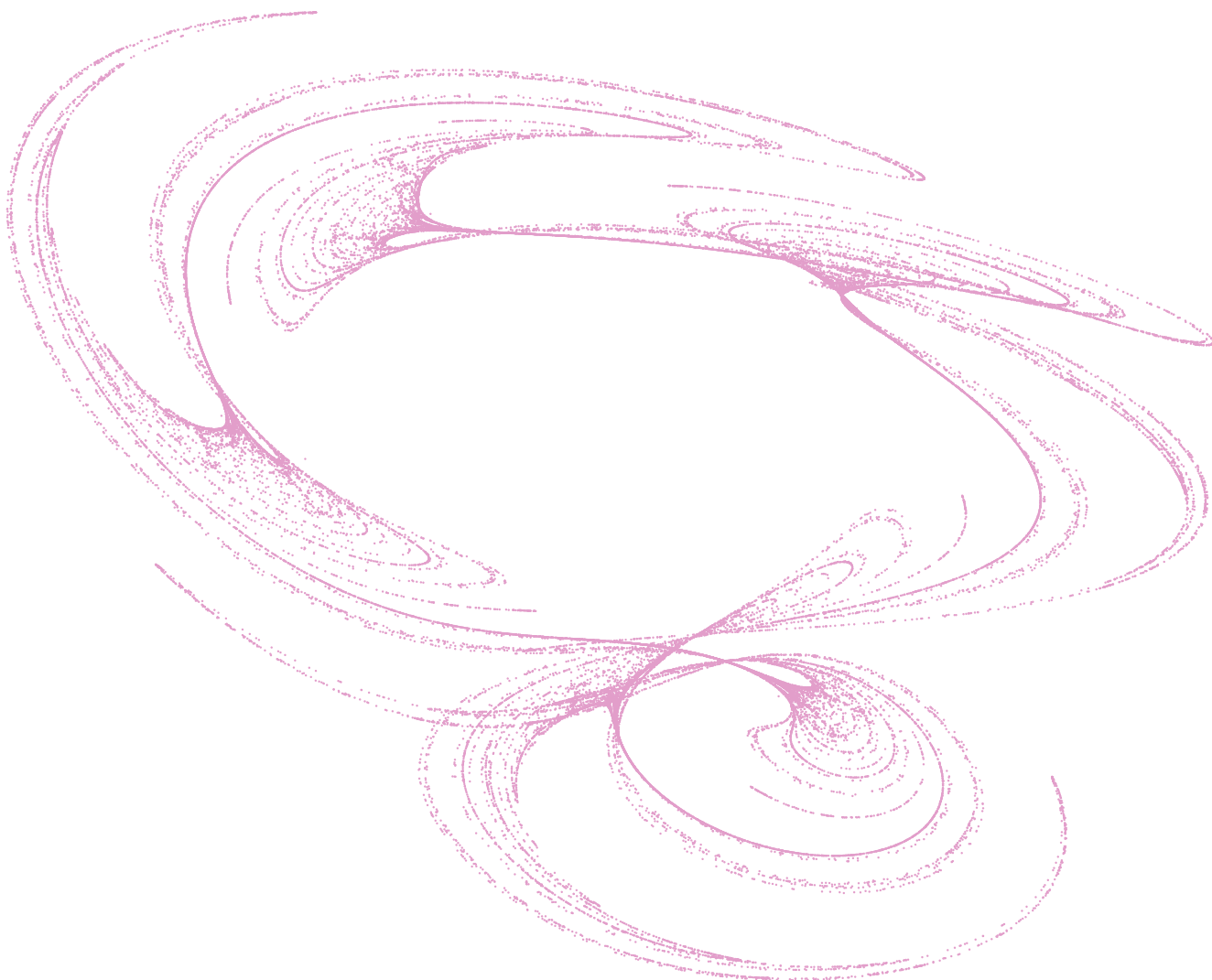
来源：艾昆纬人类数据科学研究所。推进精准肿瘤学：美国肿瘤标志物检测趋势（2026年3月）。可在*www.iqvainstitute.org*获取。

©2026 IQVIA及其关联公司。所有复制权、引用权、广播权、出版权保留。未经IQVIA和IQVIA研究院的明确书面许可，本出版物任何部分不得以任何形式或任何手段（包括复印、录音或任何信息存储和检索系统）进行复制或传播。

目录表



概述	2
预测性生物标志物测试在精准肿瘤学中	5
肿瘤类型间生物标志物检测的差异性	7
美国生物标志物检测趋势	10
曲折点	11
案例研究：在非小细胞肺癌（NSCLC）中，ALK和NTRK生物标志物检测率	14
生物标志物检测的障碍及最佳实践建议	16
源文件说明	21
附件	22
参考文献	24
关于作者	26
关于该学院	27



概述

细胞和分子肿瘤学的发展加速了精准医学的采用，将生物标志物检测定位为针对多种肿瘤类型提供靶向治疗的基础。Since 之前的IQ VIA研究所报告 2020年，生物标志物检测领域发生了演变，特征是检测率提高、临床证据扩展以识别新型生物标志物，以及生物标志物更广泛地融入国家指南。然而，一些持续存在的差距仍然存在，导致一些符合条件的患者无法及时获得个性化治疗。

该分析从2020年到2024年对生物标志物检测趋势进行了评估，重点关注NSCLC和乳腺癌。卵巢癌和前列腺癌的广泛检测率也纳入其中。包括肿瘤学家、病理学家和实验室主任在内的利益相关者的访谈，突显了取得的进步和持续的挑战。DLBCL生物标志物检测领域的评论综合了利益相关者的访谈见解。

截至2024年12月，非小细胞肺癌（NSCLC）、乳腺癌和卵巢癌的成熟生物标志物检测率分别达到95%、80%和80%，而前列腺癌的检测率仅为75%。

时间段。弥漫大B细胞淋巴瘤（DLBCL）作为一种血液恶性肿瘤，由于其异质性，在诊断上具有独特的复杂性，导致对诊断和预后目的的标准生物标志物测试存在高度未满足的需求。在评估的肿瘤类型中，高达76%的患者在社区医院接受肿瘤治疗（与学术机构相比），这表明确保在所有实践环境中公平采用生物标志物测试的必要性。

三个关键事件，或称为“转折点”，可以促成肿瘤学生物标志物的成功采用。首先，必须通过稳健的临床证据证明生物标志物对治疗反应的预测价值。这通常随后是监管批准和下游流程，包括支付者覆盖范围、实验室标准化、现实世界证据生成以及关于针对该生物标志物及其伴随诊断的精准疗法的市场后学习。在获得利益相关者共识后，生物标志物通常会被纳入国家肿瘤学指南，例如国家综合癌症网络（NCCN）根据癌症类型的治疗。最后，关键意见领袖（KOL）——通常是肿瘤学家或病理学家——会在其实践环境中为将生物标志物正式纳入临床路径进行倡导。例如，2019年5月，阿帕利西布获得用于治疗乳腺癌PIK3CA激活突变的批准，两个月后PIK3CA生物标志物被纳入NCCN指南。典型下一步是KOL通过会议、临床试验或咨询委员会了解该生物标志物的效用，并开始倡导将其标准化纳入乳腺癌临床工作流程。然而，采用并不总是遵循这条线性路径，正如前列腺癌中的BRCA生物标志物所示，其中BRCA1/2检测在鲁卡帕利获得批准三年前就被纳入了NCCN指南。

高达76%的评估肿瘤类型的患者在接受肿瘤科治疗时是在社区医院进行的。



一项以ALK和NTRK生物标志物检测为例的案例研究展示了靶向疗法如何通过监管批准和指南认可的中介步骤转化为临床实践。NC CN指南纳入后，ALK和NTRK患者检测率分别增长了147%和88%，突显了基于证据的指南采纳对临床实践和患者获得精准肿瘤学服务的积极影响。

他们及时的可访问性有助于临床决策。此外，系统间互操作性差可能会妨碍对病人护理（包括结果）的纵向跟踪。

然而，尽管在过去的五年中，肿瘤学领域的检测率显著增加，但生物标志物检测的障碍仍然存在。这些障碍可以大致分为以下主要领域：

5. 医务人员与患者意识及教育

- 提供者对新兴生物标志物的了解通常有限，尤其是在社区实践环境中，这可能会减缓临床实践中的采用速度。与此同时，患者对生物标志物相关性的理解差异很大，这影响了参与度和知情决策。

参与者参与的经验强调了以下最佳实践：如对活检样本进行快速现场评估以确保准确诊断和后续生物标志物检测的完整性，自动触发的生物标志物检测的反射性测试方案，以实现及时评估，跨学科肿瘤委员会讨论以支持医生决策，以及针对临床医生和患者的有针对性的教育活动，以使临床医生了解不断发展的肿瘤学格局，并赋予患者知识以进行疾病倡导。研究还强调了EHR系统和实验室门户之间互操作性的重要性，以减少工作流程碎片化并提高周转时间。

生物样本质量

活检组织完整性可能存在显著差异，这直接影响生物标志物检测的有效性甚至进行检测的能力。

2. 国家指南与临床路径整合

临床指南往往落后于新兴生物标志物，导致其纳入标准实践的时间延误。决策的复杂性进一步加剧，因为在肿瘤学各个专业和护理环境之间存在着碎片化，例如学术机构和社区实践之间的差异。

3. 保险覆盖和赔付

- 生物标志物检测的报销在各个支付者之间仍然高度差异，为供应商和患者带来不确定性。此外，多基因检测面板和下一代测序（NGS）检测的编码不足可能增加了获得报销的复杂性。

为了充分实现精准肿瘤学的承诺，需要在整个医疗保健生态系统中采取协调行动。已确定的最佳实践包括标准化组织处理、扩大面板测试的覆盖范围、改善支付编码系统、加强指南整合，以及激励测试周转和报告中的最佳实践。涵盖提供者、实验室、制造商和患者倡导团体，的教育和推广将对于缩小生物标志物采用差距并确保创新疗法的公平获取至关重要。







4. 临床信息和技术的互操作性

生物标志物结果并不总是无缝整合到电子健康记录（EHR）系统中，这限制了

数据来源

分析使用了IQVIA和Flatiron健康公司的专有数据，以评估美国乳腺癌、非小细胞肺癌、前列腺癌和卵巢癌的生物标志物检测率（更多详细信息请参阅“来源”部分的注释）。为了丰富数据分析，还进行了20次与美国学术和社区医院专家肿瘤学家、病理学家和实验室主任的访谈：

Flatiron Health数据主要来源于参与的合作肿瘤科诊所网络，可能无法完全代表更广泛的美国患者群体。

利益相关者类型	练习环境	
	学术中心	社区实践
 乳腺肿瘤学家	1	1
 前列腺的肿瘤学家	1	1
 肺癌专家	1	1
 妇科肿瘤学家	1	1
 血液肿瘤学家	1	1
 病理学家/实验室主任	5	5
总计	10	10

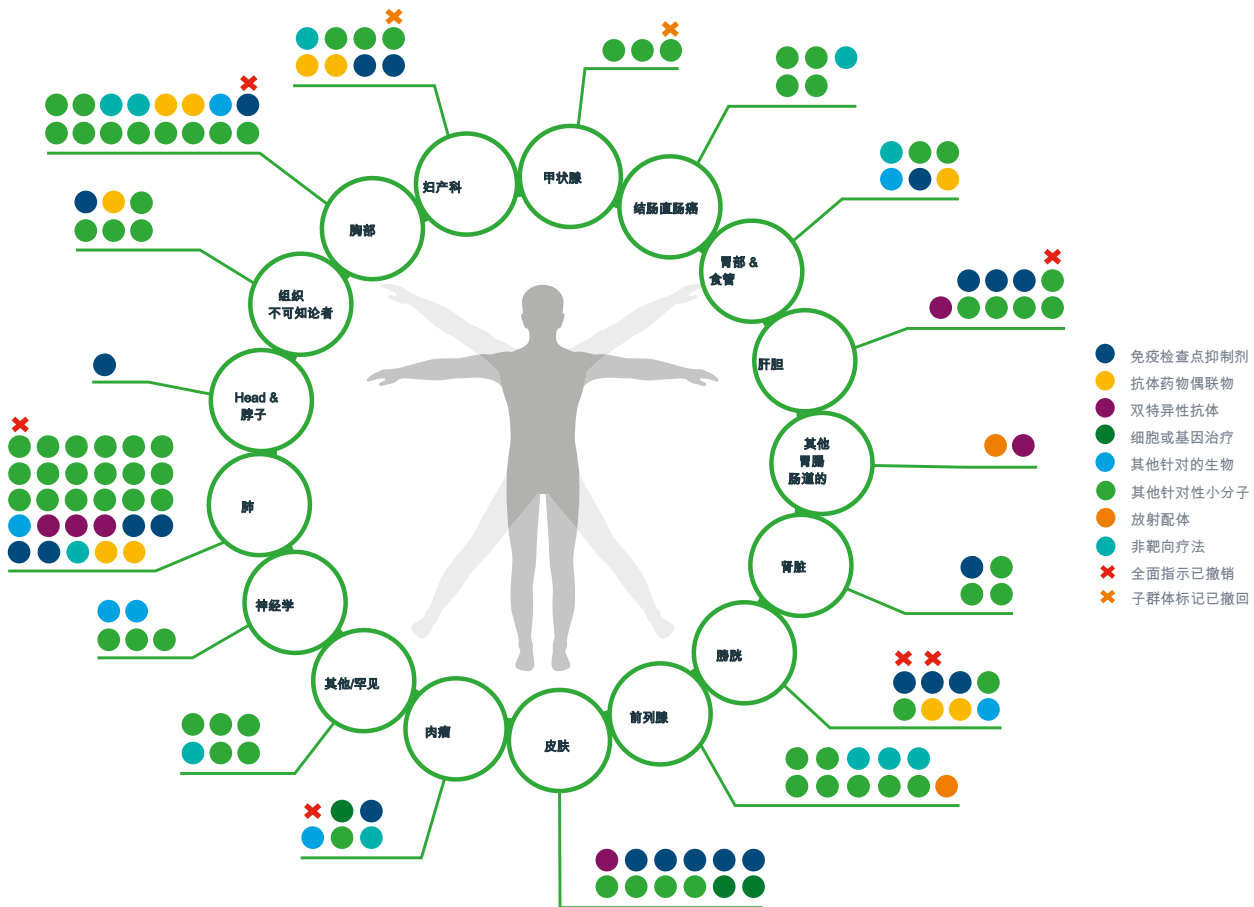
为了充分实现精准肿瘤学的承诺，需要在整个医疗生态系统内采取协调行动。

预测性生物标志物测试在精准肿瘤学中

在过去的二十年里，对癌症的细胞和分子理解取得了显著进展，这极大地加快了对肿瘤生物学的表征。精准肿瘤学，即根据患者肿瘤分子特征定制治疗方案，由于其治疗能够带来临床效益同时最小化安全担忧，已成为癌症治疗领域的重要组成部分。¹ 这次演化推动了肿瘤学中使用靶向治疗的增加趋势。自2015年以来，美国推出了154种肿瘤学新型活性物质 (NAS) 用于治疗。

实体瘤和血液系统恶性肿瘤，其中大多数是靶向治疗² 利用诊断技术以识别符合条件的患者，临床医生现在能够提供更个性化的治疗方案，这有可能提高患者的预后并增强癌症疗法的总体效果。(展示1a、1b)³ 未来治疗方案的前景，受当前的临床开发管道推动，表明了对持续发展精准癌症学的浓厚兴趣，这在主要针对靶向疗法的方法中得到体现。²

附件1a：2015-2024年在实体肿瘤中启动的美国NAS，包括在首次发布后获得的指示



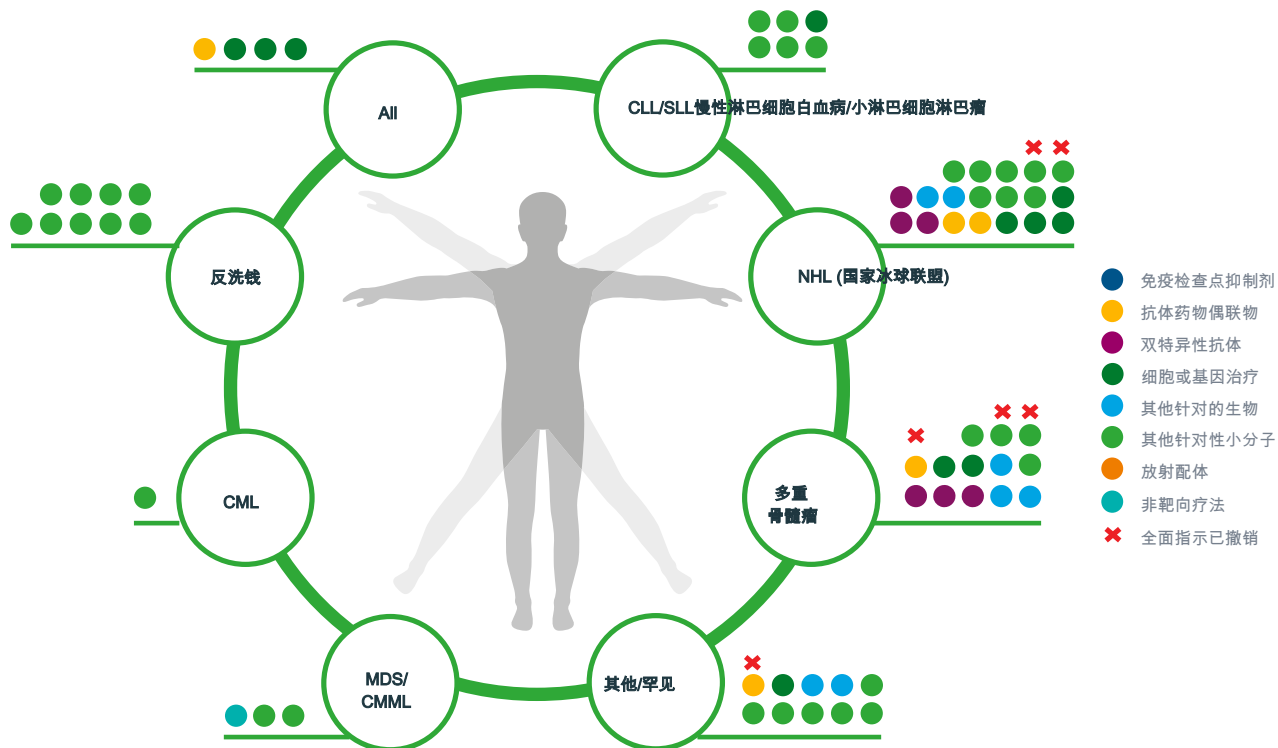
来源：《2025年全球肿瘤学趋势：随着模式转变和支出增加采用新疗法》。由IQVIA人类数据科学研究所报告。

靶向治疗交付得益于生物标志物检测。生物标志物在肿瘤学中扮演多重角色，包括预后生物标志物，它们可以提供对临床结果（如疾病复发）的见解，而不受所接受治疗的影响。相比之下，预测生物标志物能够识别可能对特定疗法产生反应的个体，因此对于推进精准肿瘤学至关重要。^{4,5} 检测预测性生物标志物可以帮助避免让患者接触可能无效或不安全的治疗方案。⁶ 除了预测和预报的效用外，生物标志物还被用于治疗监测，通过提供有关疾病进展、患者安全和当前治疗干预措施有效性的宝贵信息。⁷

“随着精准医疗的发展，生物标志物检测将成为标准治疗方法。检测将进一步现代化，以简化流程并更快地获得结果。”

病理学家，学术中心

展示1b：2015-2024年启动的美国血液系统恶性肿瘤的纳斯达克（药物）批准，包括首次上市后获得的批准



来源：《2025年全球肿瘤趋势：随着治疗方式转变和支出增加采用新疗法》。报告由IQVIA人类数据科学研究所发布。备注：ALL=急性淋巴细胞白血病；AML=急性髓细胞白血病；CML=慢性髓细胞白血病；CLL/SLL=慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤；NHL=非霍奇金淋巴瘤；MDS/CMML=骨髓增生异常综合征/慢性髓单核细胞白血病。

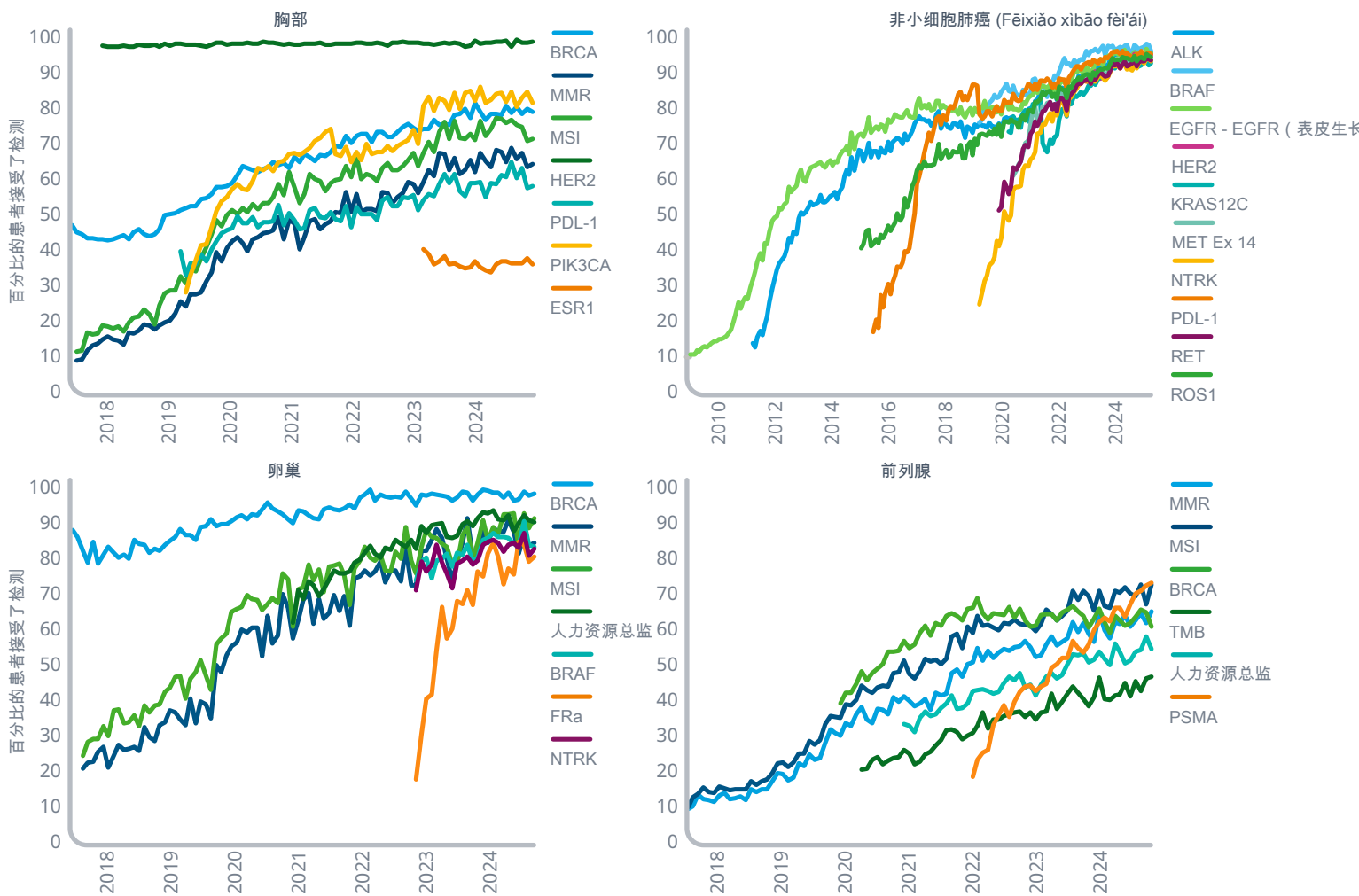
肿瘤类型间生物标志物检测的变异性

在临床治疗方案转变的推动下，过去十年间，美国在靶向肿瘤治疗中利用生物标志物识别合格患者的方法显著增加。⁸ 尽管许多关于生物标志物测试的研究集中在非小细胞肺癌（NSCLC）上，但其他肿瘤类型测试率的变化表明，优化生物标志物利用并提高更广泛癌症的治疗效果是一个机会。⁹ (展示2) 预测生物标志物检测的最佳率在临床医生中尚未达成共识。与利益相关者的讨论表明，该领域存在广泛的

协议，所有患有转移性/晚期疾病应进行全面的生物标志物检测针对靶向疗法可能性的测试适用于该人群，且在临床上恰当。相比之下，早期疾病阶段的检测仍然有限的给定更少被批准的定向治疗方案关于其临床应用的不确定性关于早期检测。

已建立起来的生物标志物，如乳腺癌中的HER2、NSCLC中的ALK、BRAF和EGFR以及卵巢癌中的BRCA，截至2024年12月，测试率已接近95-100%（见展品2）。在同一时期，与前列腺癌相关的生物标志物测试率仅为75%。

展示2：肿瘤类型生物标志物检测的变异性



来源：IQVIA BrandImpact 2024年12月，IQVIA研究所 2025年3月。说明：表示不同癌症类型的转移患者中接受过特定生物标志物检测的百分比。

即使在单一肿瘤类型中，如乳腺癌，检测率也会因生物标志物类型而异。例如，乳腺癌中ESR1 (37%)与PIK3CA (81%)相比，卵巢癌中FRα (80%)与MSI (90%)相比。在前列腺癌中，TMB (48%)与PSMA (75%)生物标志物的检测率存在差异。

可用¹⁰ 然而，尽管有针对性的治疗方法可用，差距仍然存在，肿瘤类型之间和类型内部持续存在差异。

采访了处理这些肿瘤（乳腺、NSCLC、卵巢和前列腺）的肿瘤学家等利益相关者，他们证实，图2中所示的检测率与他们的临床经验相符。肿瘤学家和病理学家强调了公认的趋势：随着强有力的临床证据和相关治疗选择的涌现，预测性生物标志物的采用速度加快。

截至2024年12月，几乎所有与批准治疗药物相关的NSCLC生物标志物的检测率接近100%，针对晚期/转移性疾病患者（见图表2）。肿瘤学家和病理学家一直将NSCLC描述为“成熟”肿瘤，这意味着生物标志物检测已深入临床护理。了解NSCLC高采用率背后的驱动因素，并确定在其它肿瘤类型中复制这种成功的策略至关重要。

展示3：2022-2024年不同肿瘤类型的NGS检测率



来源：IQVIA BrandImpact 2024年12月，IQVIA研究院2025年3月。注：*2022年测试率未计入BrandImpact。

与此同时，在NSCLC、乳腺癌、卵巢癌和前列腺癌中，基于NGS的生物标志物检测呈现出上升趋势，表明其在现实世界中的持续采用（图3）。从2022年到2024年，所有生物标志物的年增长率均明显，进一步证实了在肿瘤学实践中更普遍使用全面基因组检测的广泛转变。NSCLC似乎是最成熟的NGS应用环境，具有超过90%的持续高检测率（截至2024年12月），覆盖广泛的生物标志物，并且随着时间的推移，增量收益相对较小。这表明NGS在很大程度上已经嵌入到标准

尽管数据仍然暗示仍有一小部分患者未进行检测，但NSCLC的实践表明，与乳腺癌相比，乳腺癌在生物标志物方面显示出最大的差异性，某些标志物（如PDL-1）的检测率高达87%（2024年12月），而其他标志物（如BRCA）的检测率落后于34%（2024年12月）。这表明检测整合不均衡，并为进一步标准化提供了机会。历史上，乳腺癌中HER2检测依赖于免疫组化和FISH，这突显了并非所有生物标志物都优化了通过NGS进行常规评估。

生物标志物检测与弥漫大B细胞淋巴瘤的挑战

DLBCL是最常见的淋巴瘤类型，以R-CHOP作为标准的一线治疗。然而，约30-40%的患者将经历复发。^{11,12} DLBCL是一种非常异质性的疾病，不同亚型的反应和复发风险因亚型和治疗方案而异。作为一种血液系统癌症，DLBCL的生物标志物与乳腺癌、NSCLC和前列腺癌的经典类型有所不同。目前的DLBCL生物标志物可能被认为是更具预测性的，因为它们关注细胞起源（COO）分类（例如，激活的B细胞样（ABC）与生发中心B细胞样（GCB）），包括基于MYD88和CD79b突变的MCD识别、基于BCL6融合和NOTCH2突变的BN2、基于NOTCH1突变的N1和基于EZH2突变和BCL2融合/EZ8等遗传亚型分类，这些被广泛归类为带有MYC和BCL2和/或BCL6重排的双/三重打击状态。^{13,14}

DLBCL的诊断依赖于临床、实验室、病理和影像学评估的结合。早期发现需要综合诊断生物标志物和细胞遗传学研究的多方面方法。生物标志物在根据风险分层患者和指导个性化治疗策略中起着关键作用。目前，通过IHC和流式细胞术的免疫表型分析，以及使用FISH和PCR的细胞遗传学分析是标准的诊断工具。如NGS、基因表达谱和阵列CGH等高级技术提供了对遗传突变和表达模式的更深入见解，但可能主要限于研究环境，且在临床实践中并不常规使用。¹⁴

DLBCL的标志物检测体现了意义重大的科学进步，但仍不足以完全支撑针对不同患者群体的精准治疗决策。尽管一些生物标记物，如COO分类、MYD88和CD79b突变及EZH2改动提供了方向性的了解，它们的预测价值并不足以作为治疗选择的标准因素提供证据。例如，ABC亚型、MYD88/CD79b共突变与对BTK抑制剂的增强应答相关联，EZH2突变型GCB-DLBCL或许能从EZH2靶向治疗剂中获益。然而，这些关系并没有在临床实践中得到普遍测试，限制了它们作为常规决策工具的有效性。临床医师可能会遇到这样的情况：现有的临床测试提供的只是部分信息（例如COO，遗传亚型）能有助于理解和广义药物的敏感性，如针对BTK和BCL2抑制剂的药物，但并不会明确指出最佳治疗方案。

美国生物标志物检测趋势

脱敏的电子健康记录数据被分析以评估不同肿瘤类型的实际测试情况。进一步分析实践环境和周转时间表明，采纳程度存在差异。

练习设置

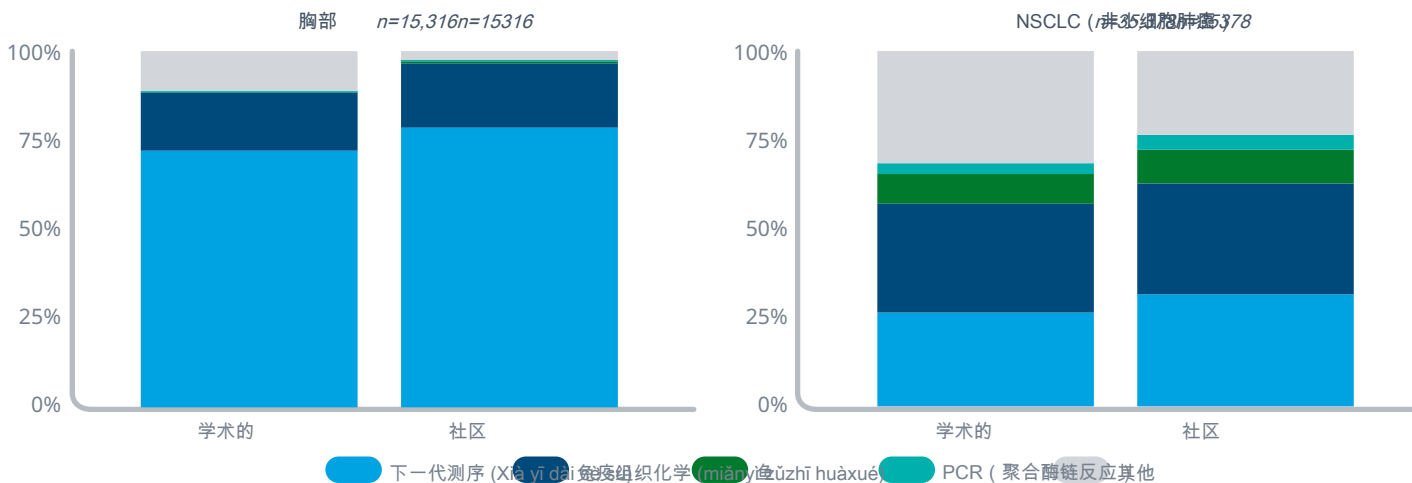
实践设置在生物标志物检测的采用中扮演着重要角色。从历史上看，由于资源获取、专业人员和参与临床试验的便利性更高，学术中心往往具有更高的检测率和更快新兴生物标志物整合速度。¹⁵相比之下，社区肿瘤科实践通常落后，这通常是由于基础设施有限和指南传播较慢。不同测试类型比例的数据表明，社区环境在这一指标上正接近与学术医院的平等（见展品4）。虽然数据并未直接捕捉到不同设置下的生物标志物测试率，但从与肿瘤学家、病理学家和实验室主任的访谈中得到的见解表明，社区实践正在开始缩小测试差距。额外数据

需要测试率的数据，以便更好地了解在不同护理环境中进行生物标志物测试的动态，因为超过73%的患者在社区医院环境中接受治疗（附录B）。

测试周转时间

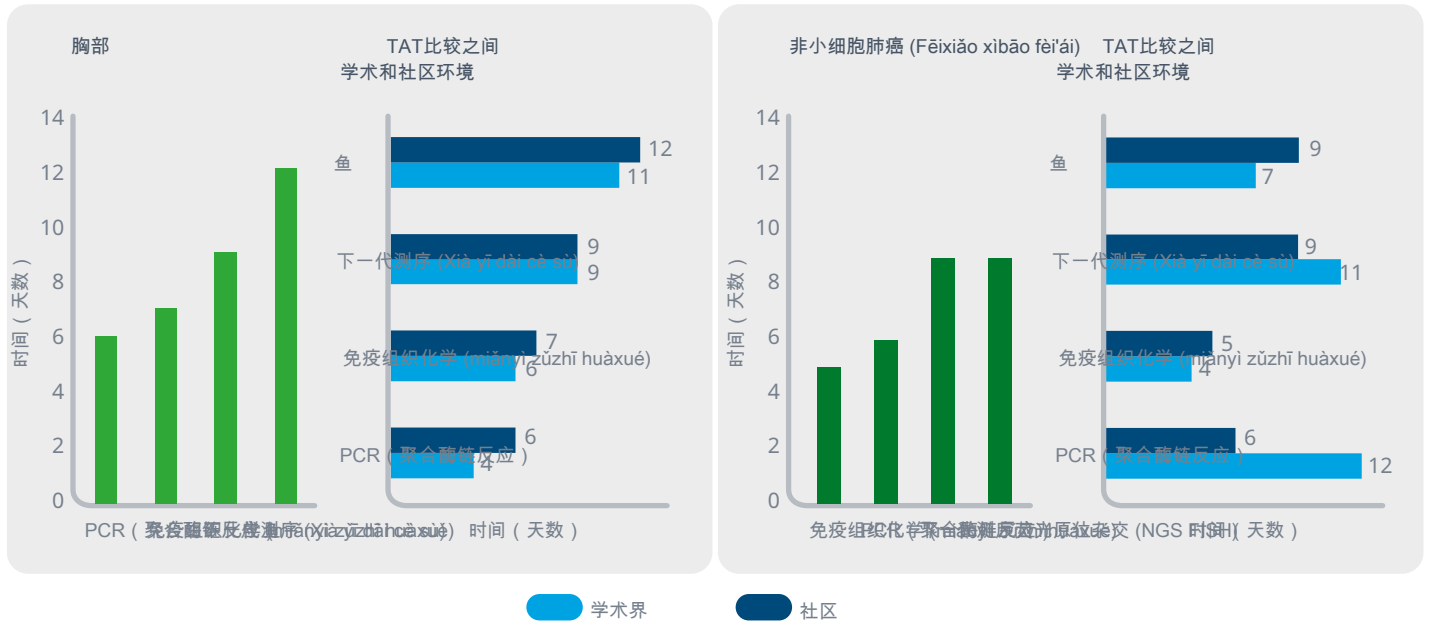
生物标志物检测的周转时间因方法和肿瘤类型而异。PCR的检测速度最快，乳腺癌和NSCLC的中位时间约为四到五天。IHC紧随其后，平均为六到七天，而NGS需要的时间更长（中位数为九到十天），反映了其复杂性。FISH在乳腺癌检测中耗时最长，超过12天，而NSCLC约为九天。涉及NGS和FISH等先进方法的检测通常需要更长的时间，受工作流程因素影响，包括检测是在内部进行还是外包给外部实验室。这些操作差异可能影响临床决策时间表，并最终影响治疗启动。

展示4：按类型和地点进行生物标志物检测，2020-2024



来源：Flatiron Health EHR脱敏数据，2024年12月，IQVIA研究院，2025年9月
备注：“其他”包括通过质谱分析、RNA测序、未知方法进行的检测。

展品5：2020-2024年进行的生物标志物测试从样本接收至结果可用时间的中间值



来源：Flatiron Health EHR脱敏数据，2024年12月，IQVIA研究院2025年9月。备注：转移性/晚期疾病患者样本。TAT = 转换时间。

在分析不同护理环境下的检测周转时间时，肿瘤类型存在差异。例如，在乳腺癌中，在学术机构接受治疗的患者的生物标志物检测结果可能比在社区医院接受治疗的患者早两天通过PCR、IHC和FISH获得。然而，在NSCLC患者中，与在学术机构接受检测的患者相比，在社区环境中接受检测的患者可能分别提前六天和两天获得PCR和NGS检测结果（见图表5）。

转折点

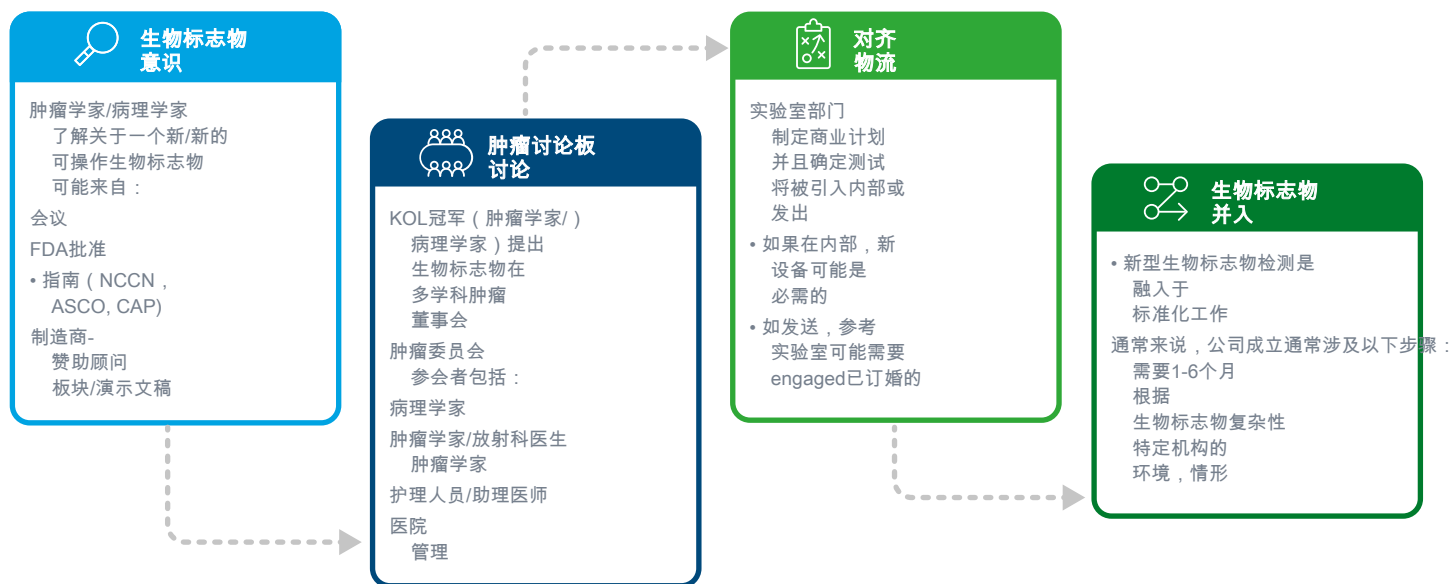
在过去五年中，所有评估的肿瘤类型的生物标志物检测率均有上升（展示2），这得益于越来越多的临床证据、监管批准以及根据利益相关者对其益处的共识，将其纳入国家指南，如国家综合癌症网络（NCCN）或美国临床肿瘤学会（ASCO）。与肿瘤学家、病理学家和实验室主任的讨论指出，有三个关键转折点——定义为触发生物标志物检测临床采用的触发事件：

涉及NGS和FISH等先进方法的测试通常需要更长时间，受工作流程因素的影响，包括测试是在内部进行还是外包给外部实验室。

1. 生成展示生物标志物价值的稳健证据，通常随后是批准和相关下游流程，包括支付者覆盖、实验室标准化、现实世界证据生成以及针对相应靶向治疗的上市后学习。

2. 在临床指南中正式纳入测试建议

展品6：将新的生物标志物纳入标准实验室检查的典型步骤



来源：IQVIA战略咨询市场调研访谈，IQVIA研究院2025年3月。备注：访谈问题：“新的生物标志物检测如何被纳入机构的实践/治疗路径中？”

3. 需要一位生物标志物“倡导者”——通常是肿瘤学家，有时是病理学家——在机构层面推广生物标志物应用。这包括在肿瘤委员会中讨论生物标志物以达成共识，通常还涉及下游流程，包括物流规划和实施（展示6）。

在相关疗法获得批准之前。这可能会在两种情况下发生：要么生物标志物因其预后价值（例如，HER2）而进入NCCN指南；要么针对生物标志物的疗法显示出强有力的临床证据时，相关利益相关者可能会达成共识，即使靶向疗法尚未获批，也推荐进行测试。¹⁶ NCCN指南会定期审查，以反映当前的临床证据，每年更新并根据新数据或药品批准进行临时修订。¹⁷

在与利益相关者讨论后，对前两个步骤进行了评估，以了解生物标志物引导的疗法审批及其纳入NCCN指南的顺序（附录A）。

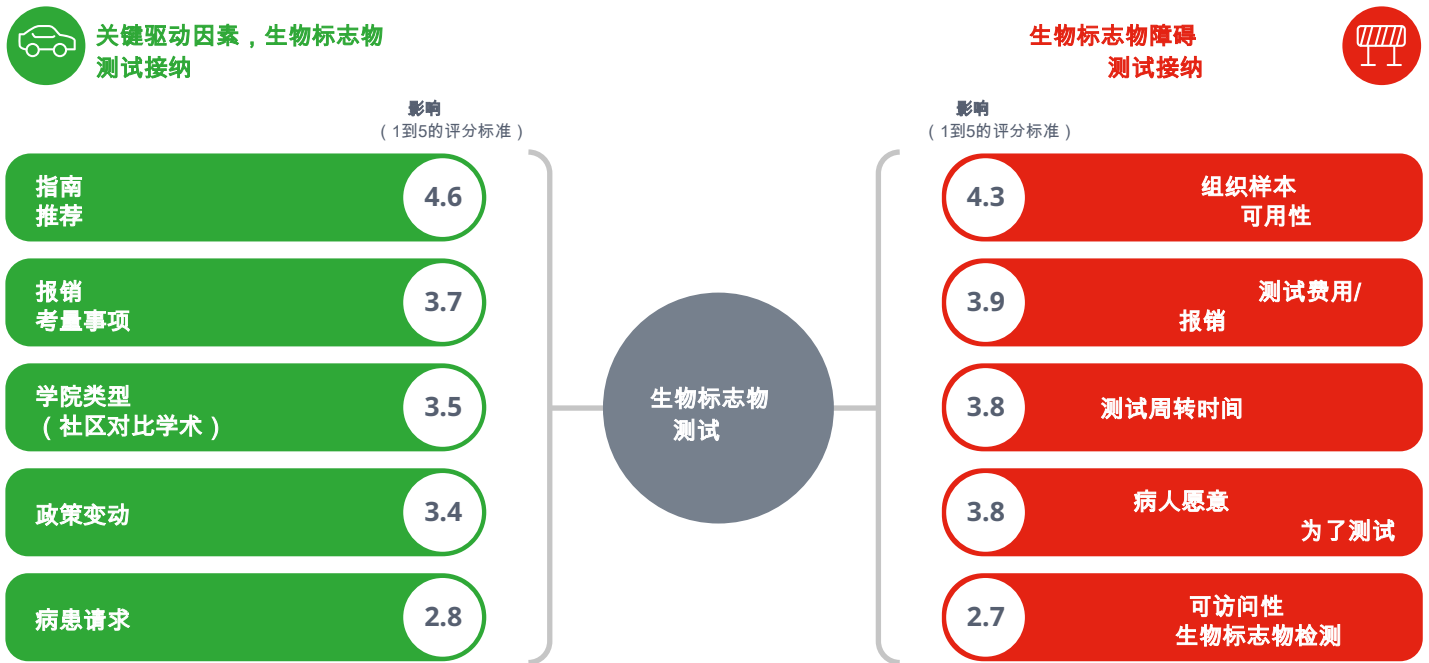
大多数FDA针对特定疗法的批准都先于相应生物标志物纳入NCCN指南，尽管存在例外（附录A）。例如，HER2、BRCA和EGFR等已建立生物标志物的检测建议已纳入NCCN指南。

TMB-H和/或PDL-1检测说明了医生如何利用生物标志物洞察力来识别潜在治疗替代方案（例如，派姆单抗）的类型。在这些类型中，监管审批尚在申请中，但在其他适应症中已经证明了显著的临床效益。

“临床数据将推动采用。如果生物标志物检测无法采取行动，它就缺乏吸引力。”

肿瘤科医生 (前列腺) / 学术

展示7：评估影响肿瘤学生物标志物检测采纳的关键驱动因素和障碍的相关利益相关者访谈回应摘要 (n=20)



来源：IQVIA战略咨询市场调研访谈，IQVIA研究院2025年3月。注：访谈问题：“以下因素在推动或阻碍生物标志物测试采用方面具有多大影响？”。政策变化包括调整生物标志物测试年龄、测试时应采取的治疗方案等方面。

受访者一致认为指南推荐是生物标志物采用的驱动力，而有限的组织样本可用性成为最主要的障碍。然而，即使在有靶向治疗方案的肿瘤类型中

纳入临床指南（例如，NSCLC，乳腺癌），实践中的检测实施仍然不统一。这种差异表明，多个因素仍在继续影响检测的采用（见表7）。

“学术环境可能在几年之内就提供生物标志物测试，而在此之前，这些测试尚未正式被认定为标准检查项目的一部分。”

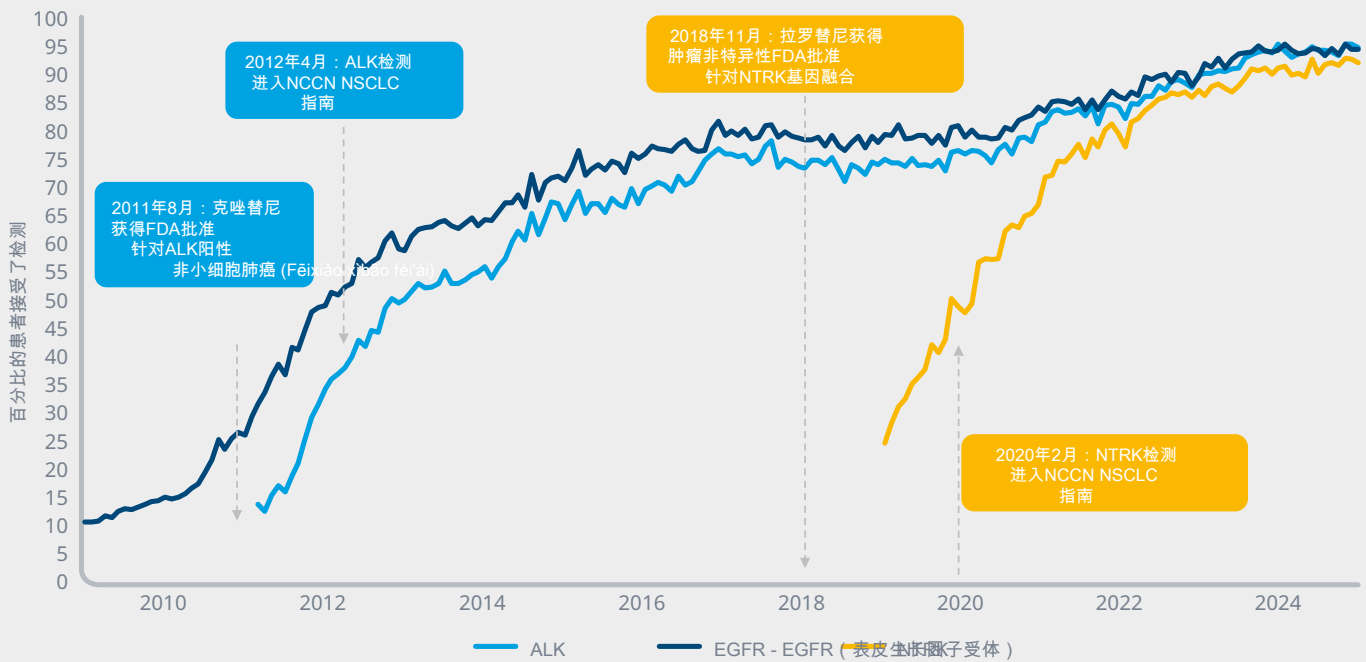
实验室主任/社区

案例研究：在非小细胞肺癌 (NSCLC) 中，ALK和NTRK生物标志物检测率

广泛采用生物标志物检测在非小细胞肺癌 (NSCLC) 中与监管批准和指南推荐紧密相连。两个典型的例子是ALK (间变性淋巴瘤激酶) 重排和NTRK (神经生长酪氨酸受体激酶) 基因融合。这些生物标志物被纳入NCCN临床实践指南，是推动检测采用的重要动力，导致到2024年12月与2012年4月和2020年12月相比，NSCLC人群中ALK检测增加了147%，NTRK检测增加了88% (见附录8)。约4-5%的NSCLC患者存在ALK基因重排突变，而NTRK基因融合作为一种罕见 (<1%的患病率) 但重要的驱动因素出现在NSCLC中。

18,19

演示8：案例研究：非小细胞肺癌中ALK和NTRK生物标志物检测比率



来源：IQVIA BrandImpact 2024年12月，IQVIA研究院2025年3月。注：NTRK测试包括NTRK 1、NTRK 2、NTRK 3。

在2011年底crizotinib获得批准以及2012年4月NCCN指南更新后，ALK检测率到2012年底达到49%，并随着测试的更广泛可用性 (例如多基因NGS检测板) 而持续上升。到2010年代中期，ALK已成为诊断常规的一部分，与EGFR和其他标记物一起，检测率稳定在75%左右。

继续下页...

随着测试基础设施的改善和意识的普及，最后的差距可能得到了填补；到2024年12月，95%的非小细胞肺癌患者都接受了ALK检测。虽然95%的检测率被视为在转移性环境中有效地捕捉了几乎所有患者，但值得注意的是，在第一种ALK靶向疗法获得批准后，达到这一水平花费了13年时间。

NTRK由于其罕见性和较晚出现，讲述了一个略有不同的发展故事。实际上，在2018年之前，几乎没有非小细胞肺癌患者接受专门的NTRK融合检测；检测到的任何病例很可能是研究小组的发现。即使在2019年，在larotrectinib获得批准后，肺癌中的NTRK检测也不是普遍进行的（到2019年底约为49%），因为关于NTRK在NSCLC中的收益存在不确定性（融合在病例中发生的比例小于1%），并且没有指导方针的要求。2020年2月NCCN指南将NTRK纳入其中，这极大地改变了这一情况。测试率在2021-2022年间激增，到2021年达到约79%，到2022年超过87%。到2023年，NSCLC中的NTRK检测率追至约95%，基本上与EGFR等更成熟的生物标志物实现了同等级别。这种迅速的后期采纳凸显了一旦生物标志物正式推荐，实践可以多么快速地发生变化。然而，ALK检测的发展轨迹表明，在NCCN指南中纳入是必要的，但并不足以推动广泛采用生物标志物。

尽管ALK于2012年8月被纳入NCCN推荐，但测试率直到13年后才达到约95%。相比之下，NTRK测试在短短四年内就实现了类似的渗透率，这反映了除了指南认可之外，其他因素的影响，例如治疗影响、操作可行性、支付者一致性和诊断基础设施的成熟度。

生物标志物检测的障碍及克服这些障碍的潜在方法

尽管在扩展肿瘤学领域生物标志物检测的应用方面取得了有意义的发展，但一些持续存在的障碍仍在限制不同肿瘤类型下最优化的实施。IQVIA研究所及其他机构进行的前期研究已识别出一系列导致生物标志物检测应用推迟的因素，包括检测成本、患者和医生认知有限以及报告周转时间过长。^{20,21} 最近与肿瘤学家、病理学家和实验室主任的讨论

在此基础上建立了理解，提供了对当前实施的操作复杂性和制度策略的现实世界见解。这些专家观点有助于识别既有的挑战和当前的最佳实践，这些实践被选定的机构利用来减轻测试延误并改善生物标志物测试的获取。通过这些讨论确定的挑战可以广泛归类为五个领域（展示9）：

展示9：通过与利益相关方的讨论确定的生物标志物采用杠杆

杠杆	生物样本质量	国家指南并且临床路径整合	保险涵盖与报销	临床信息技术互操作性	临床医生和患者意识与教育
挑战	<ul style="list-style-type: none"> 可变活检组织诚信影响测试有效性 有限标准化在样品处理、存储、和注释 	<ul style="list-style-type: none"> 更新滞后 临床指南随着新兴生物标志物 片段化决策 跨肿瘤学特色和 实践（例如，学术的与.....对比社区环境（设置） 	<ul style="list-style-type: none"> 报销跨度的可变性 支付者 不足的编码 多基因检测板 NGS检测 行政 负担在接收中 事先授权 用于生物标志物检测 	<ul style="list-style-type: none"> 缺乏无缝整合 生物标志物结果进入电子健康记录系统 系统不足 互操作性可能限制纵向结果追踪 	<ul style="list-style-type: none"> 有限供应商熟悉崛起生物标志物 变量病人 Understanding of 生物标志物相关性
已识别最佳实践	<ul style="list-style-type: none"> 实施质量保障计划（e.g., ROSE） 持续提升技能关于介入的放射科医生和外科医生 部署国家生物样本库组织标准收集和 保护 	<ul style="list-style-type: none"> 同步临床路径更新 With guidance 修订（例如，NCCN, ASCO, CAP） 规范使用 制度性的指南涵盖肿瘤学专业 	<ul style="list-style-type: none"> 提交真实世界成果以协助基于信息的价值覆盖决策 建立专门 团队助力 患者导航 保险和 报销 要求 提倡一个 统一编码 系统用于生物标志物检测 	<ul style="list-style-type: none"> 投资于互操作临床IT系统以启用 标准化 生物标志物报告格式跨越 内部和 参考资料/商业实验室 	<ul style="list-style-type: none"> 启动定向肿瘤生物标志物教育模块为医师们 促进参考/商业实验室拓展 驱动器制造商引领了.....的倡议 提高意识 激活PAG战役聚焦在生物标志物素养方面

来源：IQVIA研究所，2025年5月。

生物样本质量 活检组织完整性的变异性仍然是生物标志物测试的关键障碍。尽管所有组织活检都易受样本采集不足或质量低下的影响，但与临床肿瘤学家的对话表明，这一挑战在非小细胞肺癌患者中尤为突出。高达30%的活检样本可能因质量或数量不足而被实验室拒绝，从而限制了下游分子分析。这种高拒绝率既延迟了临床决策，也限制了依赖于生物标志物分层的靶向疗法的可及性。这个问题凸显了在组织采集、处理和加工方面制定标准化协议的必要性，以及液体活检在减轻样本相关限制方面的潜在价值。

已识别最佳实践： 国家癌症指南每年更新一次，当有数据可用时，可进行临时更新。⁸ 为了弥合创新与临床标准化生物标志物检测之间的差距，定期的肿瘤委员会和多学科会议有助于治疗肿瘤科医生和病理学家之间分享肿瘤生物学进展的知识。这在社区医院环境中尤为重要，那里有大量治疗医师，他们可能没有能力及时了解新型生物标志物。在学术机构中，由于可能进行多项临床试验，肿瘤科医生可能已经深深扎根于不断发展的临床格局，医院系统可能根据有希望的初步数据采用新兴的生物标志物检测。

已识别最佳实践： 一些机构已实施ROSE（现场快速评估）程序，病理学家在组织活检过程中现场存在，实时评估样本，并提供有关样本质量和数量以及是否足以进行下游生物标志物测试的反馈。

一些机构实施反射检测，在癌症诊断时自动测试预定义的一组生物标志物。这些由机构或部门层面确定的检测面板消除了个体测试选择的需要，简化了工作流程，并加快了针对治疗决策的结果。

2. 国家指南和临床路径

整合 新临床证据的整合在各个机构中仍不均衡。尽管针对疗法的监管批准可能迅速推进，但相应的生物标志物检测纳入国家指南和临床路径及算法通常滞后（附录A）。这种差距导致生物标志物采用的差异，引起检测实践的多样性，并延缓了精准疗法的获得。由此产生的差异导致护理服务碎片化，患者可能错失接受针对性治疗的机会。

第3条：保险范围和报销

成本仍然是生物标志物检测的一个重大障碍，尤其是在补偿政策不明确或不一致的情况下。²² 患者可能面临大量自付费用，而提供者在确保保险覆盖方面有时会遇到行政障碍。尽管实验室利益相关者报告称在保险和覆盖验证过程中参与有限，但一些医生注意到，在生物标志物检测后，患者反映出现了意外的高额账单。这些财务限制对弱势群体的影响不均，扩大了获取精准肿瘤学疗法方面的差距。

已识别的最佳实践：范围和

报销问题仍然是不断演变、没有普遍采用解决方案的挑战。然而，利益相关者的讨论提出了几种提高患者获取途径和减少行政复杂性的机制：

a. 无。 **专注的护理导航团队** 指派护理团队成员引导患者解决保险和费用相关的问题。

b. **标准化计费代码** 确定纳入国家指南的生物标志物测试编码，并整合到临床决策支持工具中，以减少收费混淆。

c. 丙 **制造商-付款人互动** 鼓励制造商向付款方展示测试的临床和经济价值，以扩大覆盖范围。

d. **真实世界证据 (RWE) 生成** 持续收集和分析与生物标志物驱动的肿瘤治疗结果相关的真实世界数据，以加强报销决策的证据基础。

4. 临床信息技术的互操作性 临床部门间的工作流程碎片化以及电子健康记录 (EHR) 系统与供应商门户之间互操作性有限，在访谈中被频繁提及为运营挑战。当生物标志物检测被发送到第三方实验室时，通常通过供应商的门户进行申请。尽管测试订单过程简单，但在大多数情况下，测试结果无法自动集成到医院的EHR系统中。相反，结果以PDF文件形式提供，需要手动上传和输入数据，这引入了延误。这些低效率突显了加大系统集成和标准化数据交换协议的必要性，以简化报告并提高临床工作流程。

已识别最佳实践： 运营效率问题是难以应对的挑战，因为这需要系统的全面重组，这个过程可能耗时且代价高昂。例如，一些机构在其电子健康记录 (EHR) 和供应商门户网站之间建立了可互操作的系统，可以实现测试结果的自动上传。然而，实施这样的系统成本高昂，可能并非所有医院都能承担。受访的利益相关者指出，实施通用的协议和集中处理的测试订单及结果管理流程将是关键，因为这在机构内部并不总是持续发生。

尽管在扩大肿瘤学中生物标志物测试的应用方面取得了有意义进展，但一些持续存在的障碍仍然限制了在各个肿瘤类型中的最佳实施。

5. 医师与患者意识及教育 在临床医生、患者和护理人员中，对生物标志物检测的有限认知和理解仍然是肿瘤学生物标志物检测应用的一个重要障碍。尽管学术中心的肿瘤学家通常通过临床试验和肿瘤委员会来跟进新兴的证据，但社区实践作为高量实践者，可能缺乏在不断变化的诊疗环境中进行持续教育的结构化机制。这种差距可能导致可用检测的低利用率、延迟下单和错过精准治疗的机会。

患者层面的意识同样至关重要；如果没有关于生物标志物检测临床价值的明确沟通，患者可能会拒绝检测或未能为其辩护，尤其是在面临成本担忧或物流障碍时。

已识别最佳实践： 数条关于如何提升利益相关者对生物标志物检测意识和教育的建议被提出：

启动针对医生肿瘤标志物教育的模块：

开发针对指南更新、测试订购工作流程（针对个体护理环境定制）以及结果解读教育（特别是针对新和复杂的诊断测试）的CME认证培训。

b. 通过数字平台和按需网络研讨会进行交付，以最大化在社区和学术环境中的覆盖范围。

促进参考/商业实验室推广

启动实验室（内部和外部供应商）与临床团队之间的结构化参与项目，以明确测试菜单、周转时间和样品要求。

b. 推广反射测试流程，以减少订购过程中的延迟和差异。

• 推动汽车制造商主导的倡议，提高公众意识

a. 传播基于证据的材料，突出以生物标志物驱动的结果和成本效益。

b. 与专业学会合作，确保内容无偏见且更具可信度。

• 启动以生物标志物认知为重点的患者倡导小组（PA G）宣传活动

启动以患者为中心的宣传活动，解释生物标志物检测在个性化护理中的作用。

b. 通过多语言、文化定制的资源解决误解和财务问题。

与利益相关者的交谈强调了上述五个杠杆的重要性，同时也指出以下考虑因素虽然不太关键但仍然对推动肿瘤生物标志物检测的采用具有相关性：

• **测试周转时间（TAT）：**近年来，TAT有所改进，但仍是一些测试类型（如FISH、NGS）的挑战。与病理学家的讨论表明，TAT最长的是NGS测试，这类测试通常可能需要两周到三周的时间。送往参考实验室的测试结果可能需要额外一周的工作时间。对于有活跃症状的患者或生物标志物结果不会影响即时治疗决策（例如，许多肿瘤类型的早期治疗方案）的情况，肿瘤学家可能会在结果出来之前开始治疗。

患者愿意测试 尽管罕见，患者拒绝生物标志物检测的情况确实存在。报道的案例通常涉及晚期诊断的个人，患者认为额外检测及其后的治疗效果有限。在其他情况下，拒绝可能由于组织活检的侵入性，特别是在可能优先考虑舒适而不是进一步干预的脆弱患者中。这些情况导致错失基于生物标志物的治疗机会，突显了需要采用如液体活检和主动沟通等替代方法，以阐明检测的临床价值。

生物标志物检测的易获得性 近年来，由于参考实验室网络的扩大和样本收集及递交选项的灵活性增加，可及性得到了提升。这些进展降低了物流障碍，特别是对于那些没有内部分子检测能力的机构。然而，在某些环境中，可及性挑战仍然存在。乡村和社区医院可能仍面临更长的处理时间和有限的快递服务，这可能导致结果和治疗决策的延误。

• **伴随诊断碎片化：**

药物-诊断配对，若获批准用于特定测试平台，可能会给提供者和实验室带来操作复杂度。当所需检测方法不普遍可用时，临床医生在选择适当的测试时可能会遇到延迟或不确定性，这最终会影响及时的治疗决策。推进平台无关、经过分析验证的检测方法的发展和采用，可以通过允许在多样化的实验室环境中（例如，学术界与社区）实现更广泛的访问，从而帮助缓解这种碎片化。

供应链和测试能力 实验室能力的波动，包括试剂供应、人员配备和仪器可用性的波动，可能导致生物标志物检测和后续治疗启动的延误。在检测量增长的同时，确保内部测试能力与外部参考实验室伙伴关系的适当平衡将至关重要。建立多元化的供应商关系，包括多个试剂供应商和备用检测合作伙伴，可以降低对单一点的依赖并增强系统韧性。

在过去五年中，生物标志物测试的采用率取得了显著进展，反映了其在指导精准肿瘤学方面的日益重视。然而，通过利益相关者访谈获得的见解凸显了障碍依然存在，实现持续、公平实施的道路仍未完成。挑战涵盖了运营、临床和系统性领域，凸显了进步可能在不同机构和肿瘤类型之间存在差异。

尽管一些医疗体系已经开始采用有效的策略，例如ROSE程序以提高标本质量、简化订购流程的反向测试协议以及增强临床意识的教育项目，但这些方法并没有得到普遍采用。解决这些障碍对于确保精准肿瘤学能够公平高效地提供至关重要。随着基于生物标志物疗法的证据基础不断扩展，加强支持测试的基础设施和流程对于使更多患者受益于靶向治疗机会至关重要。

过去五年中，生物标志物检测的采用率取得了实质性进展，反映了对其在指导精准肿瘤学中作用的认识不断增长。然而，通过利益相关者访谈收集的见解表明，障碍仍然存在，实现一致、公平实施的道路尚未实现。

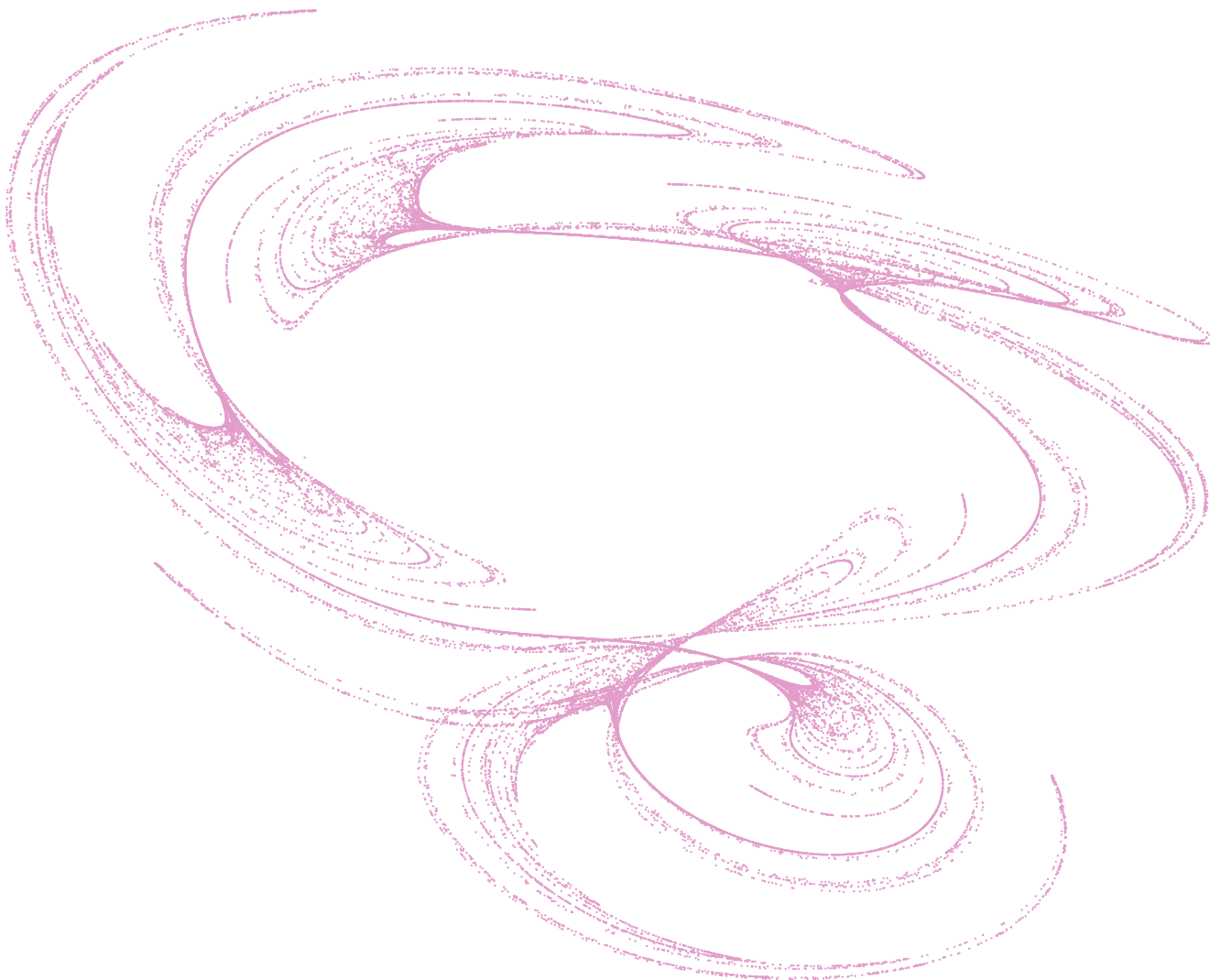
源文件说明



艾昆纬品牌影响力™ 这是一个从超过450名提供实时反馈的肿瘤学家纵向网络收集的联合数据集，这些肿瘤学家通过专有移动应用对每位生物制药销售代表的接触和部分治疗决策进行反馈。BrandImpact是生物制药行业唯一持续捕捉促销活动和医生治疗决策的来源，为医生行为及其影响因素提供独特的见解。

第三方数据

Flatiron Health 本报告中的数据是通过使用全国范围内的Flatiron Health电子健康记录（EHR）脱敏数据库生成的。Flatiron Health数据库是一个纵向数据库，包括脱敏的患者层级结构化和非结构化数据，通过技术驱动的方法进行整理。



附件

附录A：大多数生物标志物在NCCN指南收录之前，均需先获得FDA的靶向疗法批准

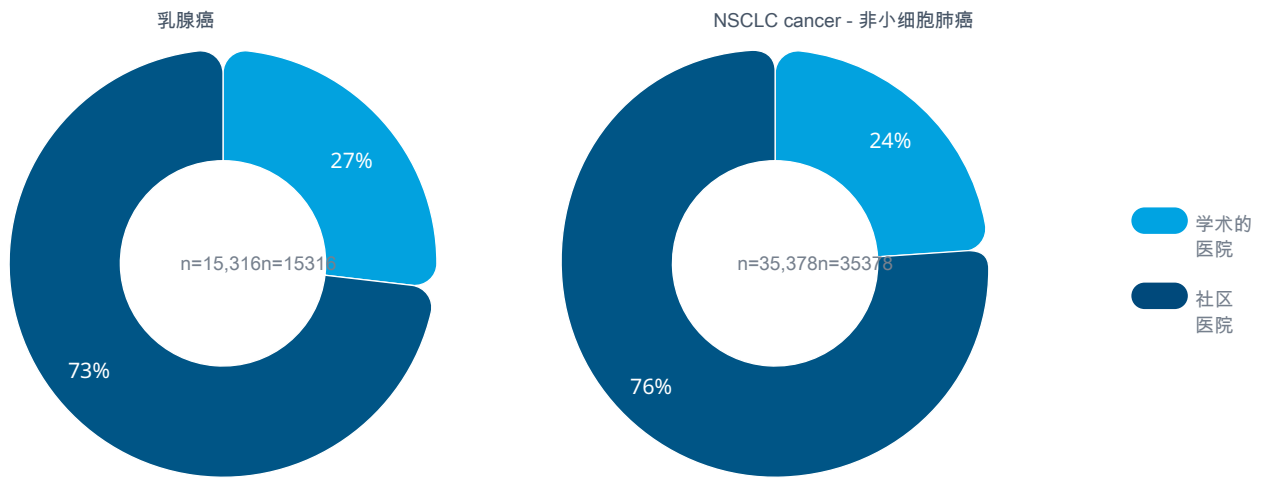
药物相关肿瘤类型	可操作生物标志物	首次批准的 药物	FDA批准该生物标志物进入生物标志物登记 日期	日期在NCCN中
胸部 癌症	AKT1激活突变	卡比瓦塞替布	11/16/2023	11/17/2023
	ESR1突变	elacestrant	1/27/2023	1/31/2023
	德系BRCA 1/2突变	奥拉帕利	1/12/2018	4/1/2014
	HER2扩增	曲妥珠单抗	9/25/1998	4/1/2006
	人力资源测试	他莫昔芬	1978	4/1/2006
	MSI-H/dMMR	培美曲塞单抗	5/25/2017	H1 20202020年上半财年
	NTRK基因融合	拉罗他昔尼	11/26/2018	H1 20202020年上半财年
	PIK3CA激活突变	alpelisib艾普拉西布	5/24/2019	7/2/2019
	PTEN基因突变	卡比瓦塞替布	11/16/2023	11/17/2023
	RET融合	塞普卡特尼布	9/21/2022	10/28/2022
TMB-H	培美曲塞单抗	6/16/2020	8/27/2020	
弥漫大B细胞淋巴瘤	CD20	利妥昔单抗	11/26/1997	1990年代*
	CD30	布伦珠单抗维奈泊韦	2/11/2025	3/3/2015
非小细胞肺癌 (Fēixiǎo xìbāo fèi'ái)	ALK重排	克唑替尼	8/26/2011	4/4/2012
	BRAFV600E突变	达巴西尼布	6/22/2017	3/1/2017
	EGFR突变	厄洛替尼	5/14/2013	2009*
	HER2突变	曲妥珠单抗德鲁昔单抗	8/11/2022	2/1/2014
	HER2过表达	曲妥珠单抗德鲁昔单抗	4/5/2024	1/1/2025
	KRS突变	索托拉西布	5/28/2021	3/5/2010
	MET外显子14跳读突变	卡马替尼	5/6/2020	5/11/2020
	NRG1基因融合	zenocutuzumab	12/4/2024	1/1/2025
	NTRK基因融合	拉罗他昔尼	11/26/2018	2/11/2020
	PD-L1 表达	培美曲塞单抗	10/2/2015	H1 20162016年H1
	RET融合	塞普卡特尼布	5/8/2020	5/11/2020
ROS1基因重排	克唑替尼	3/11/2016	H1 2017H1 2017	
卵巢 癌症	BRAFV600E突变	达巴西尼布	6/22/2022	6/29/2022
	BRCA1/2突变	奥拉帕利	12/19/2014	H1 2015
	FRα 表达	米瑞维单抗索拉伐替尼	11/14/2022	12/6/2022
	HER2过表达	曲妥珠单抗德鲁昔单抗	4/5/2024	11/2/2023
	人力资源总监	奥拉帕利	5/8/2020	2018*
	MSI-H/dMMR	培美曲塞单抗	5/25/2017	2018*
	NTRK基因融合	拉罗他昔尼	11/26/2018	10/2/2020
	RET融合	塞普卡特尼布	9/21/2022	10/31/2022
TMB-H	培美曲塞单抗	6/16/2020	11/18/2020	
前列腺 癌症	BRCA1/2突变	鲁卡帕利布	5/15/2020	9/1/2017
	HRR基因突变	奥拉帕利	5/20/2020	5/1/2020
	MSI-H/dMMR	培美曲塞单抗	5/25/2017	5/1/2018
	镭 Lu 177 vipivotide PSMA 2022年3月23日 tetrazetan			5/1/2022
	TMB-H	培美曲塞单抗	6/16/2020	5/1/2021

来源：IQVIA研究院 2025年4月 注释：分析了针对指定生物标志物的首个批准药物。trastuzumab最早可能于2006年之前被纳入NCCN指南，但在此之前并未找到证据。atezolizumab于2019年获得PDL-1阳性乳腺癌的批准，但之后被停用且未包含在本清单中。

FDA批准首先发生
生物标志物首次进入NCCN。
肿瘤无靶点审批



附录B：2020-2024年癌症转移/晚期时患者治疗环境按癌症类型分类



来源：Flatiron Health EHR脱敏数据，2024年12月，IQVIA研究院，2025年9月。备注：两种设置类型中接受治疗的病人未包括在内。此细分仅反映样本情况，可能不代表真实治疗设置中患者的实际比例。

参考文献

1. 美国国立卫生研究院. 精准肿瘤学. 2025年1月. [互联网][查阅日期: 2025年8月]. 可从: <https://www.nih.gov/about-nih/nih-turning-discovery-into-health/promise-precision-medicine/precision-oncology>
2. 欧睿资(IQVIA)人类数据科学研究所. 2025年全球肿瘤学趋势: 随着治疗方式转变和支出增加, 采纳新型疗法. 2025年5月. 来源: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/global-oncology-trends-2025>
3. 施瓦茨伯格, L. 等. 精准肿瘤学: 谁、如何、什么、何时以及何时不? 护理交付与实践管理. 2017年5月. 可从: https://ascopubs.org/doi/10.1200/EDBK_174176
4. Ballman, K.V., 《生物标志物: 预测性还是预后性?》, 临床肿瘤学杂志, 2015年9月. 可从: <https://ascopubs.org/doi/pdf/10.1200/JCO.2015.63.3651>
5. Lawler, M. 等. 激活有效的生物标志物驱动精确肿瘤学: 一项行动呼吁. 欧洲癌症杂志 2024年9月. 可在以下来源获取: <https://www.ejancer.com/action/showPdf?pii=S0959-8049%2824%2900881-5>
6. Verdaguer, H. 等. 个体化胃肠道癌治疗的预测和预后生物标志物. JGO. 2017年6月. 可在以下获取: <https://jgo.amegroups.org/article/view/11109/html>
7. 瓦伊恩 (Jain, K.), K. 生物标志物在医疗保健中的作用. 生物标志物手册. 2010年1月. 可通过以下途径获取: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7123449/#:~:text=Abstract,segregation%20with%20disease%20within%20families>
8. Dienstmann, R. 等. 固有肿瘤十年长期机构精准医疗项目中基因组可操作性及匹配靶向治疗. ESMO Open. 2025年11月. 可获取来源: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12639418/#:~:text=From%202014%20to%202024%2C%202012,rising%20to%2034.2%25%20in%202024>
9. Brixner, D. 等. 管理型医疗中肿瘤标志物检测的优化: 来自AMCP市场洞察计划的最佳实践和共识建议. J Manag Care Spec Pharm. 2025 Jun. 可从: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12123195/>
10. 拉勒, M. 等. 赋能以生物标志物驱动的精准肿瘤学: 行动呼吁. 欧洲癌症杂志 2024年9月. 获取方式: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0959804924008815#:~:text=Targeted%20drugs%20and%20biologics%20comprised,development%20validation%20and%20clinical%20implementation>
11. Lodhi, N. 等. 精准医疗时代弥漫性大B细胞淋巴瘤的生物标志物和新型治疗方案. Oncotarget. 2020年11月. 可从: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7646825/>



12. 血液癌联盟。生物标志物和风险定制治疗以改善弥漫大B细胞性淋巴瘤的预后。[互联网][2026年12月访问]。可从：<https://bloodcancerunited.org/research/award/biomarker-and-risk-tailored-treatment-improve-outcomes-diffuse-large-b-cell-lymphoma>

13. 沈瑞，等。弥漫大B细胞淋巴瘤的遗传亚型简化算法。信号传导与靶向治疗。2023年4月。可获得自：<https://www.nature.com/articles/s41392-023-01358-y>

14. Sehn, L.H. 与 Salles, G. 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤。新英格兰医学杂志。2021年3月。可获得自：<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMra2027612>

15. Sepulveda, A. 等. 在学术和社区环境下治疗非小细胞肺癌的标志物检测模式。[Onclive 视频] [访问日期：2025年12月]。可从：<https://www.onclive.com/view/biomarker-testing-patterns-in-academic-and-community-settings-treating-nscl>

16. Kurzrock, R. 等. 国家综合癌症网络 (NCCN) 指南中超出食品药品监督管理局 (FDA) 批准的推荐所使用的证据水平。肿瘤学年鉴。2019年10月。获取自：[https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534\(19\)60976-2/fulltext#:~:text=Scopus%20\(34\)-,%5D,the%20rationale%20behind%20these%20recommendations](https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(19)60976-2/fulltext#:~:text=Scopus%20(34)-,%5D,the%20rationale%20behind%20these%20recommendations)

17. 国家综合癌症网络。指南的开发和更新。[互联网][访问日期：2025年8月]。获取途径：<https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-process/development-and-update-of-guidelines>

18. 范姜, P.L., ALK阳性非小细胞肺癌的患病率和自然史以及使用ALK抑制剂的靶向治疗的临床影响。临床流行病学。2014年11月。可获得于：<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4242069/>

19. 原田耕平, N., 以及 関本武, T. NTRK融合阳性非小细胞肺癌：诊断和靶向治疗。临床肺癌。2021年1月。可从：[https://www.clinical-lung-cancer.com/article/S1525-7304\(20\)30315-6/fulltext](https://www.clinical-lung-cancer.com/article/S1525-7304(20)30315-6/fulltext)

20. 伊克维亚人数据科学研究院。通过生物标志物采用优化肿瘤学护理。2020年9月。可获得自：<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/optimizing-oncology-care-through-biomarker-adoption>

21. Adekunle, A.D. 等. 提高转移性结直肠癌生物标志物测试系统级障碍的机遇。JAMA Netw Open. 2024年7月。可从：<https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2820844>

22. 癌症行动网络。调查发现摘要：了解癌症生物标志物检测在不同癌症中的提供者使用情况。2021年12月。[互联网][访问日期：2025年11月]。可从：https://www.fightcancer.org/sites/default/files/national_documents/provider_utilization_of_biomarker_testing_polling_memo_dec_2021.pdf

关于该学院



IQVIA人类数据科学研究所通过及时的研究、深入的分析以及应用于细粒度非识别患者级数据的科学专长，为全球人类健康的进步做出贡献。

满足医疗保健领域的关键需求，该研究所提供客观、相关的见解和研究，以加速对理解和创新的认知，这对于明智的决策和改善人类结果至关重要。凭借对IQVIA机构知识、高级分析、技术和无与伦比数据的访问，研究所与广泛的医疗保健利益相关者合作，推动以人数据科学为重点的研究议程，包括政府机构、学术机构、生命科学行业和支付方。

研究议程

该研究所的研究议程集中在五个被认为是全球人类健康进步至关重要的领域：

通过有效运用先进的分析方法和针对及时、相关数据的处理，提升整个健康体系中的决策质量。

针对提高以全球医疗保健为目标的创新治疗方案的临床开发生产力的机遇进行应对。

通过关注以患者为中心、精准医疗和更深入了解疾病原因、治疗后果以及提高患者所获医疗保健质量和成本的措施，优化卫生系统性能。

了解生物制药在人类健康、市场动态以及生产厂家、公立和私立支付方、供方、患者、药剂师和经销商影响中的未来角色。

研究技术在不同健康系统产品、流程和配送系统中的作用，以及推动创新的商业和政策体系。

指导原则

该机构遵循一系列指导原则：

未来的医疗解决方案需要基于事实的科学证据、信息、技术、创新的分析，以及关注个体。

必须对大量及时、高质量和相关的数据进行严格分析，以提供价值并推动医疗保健发展。

跨公私部门所有利益相关者的合作对于推进医疗解决方案至关重要。

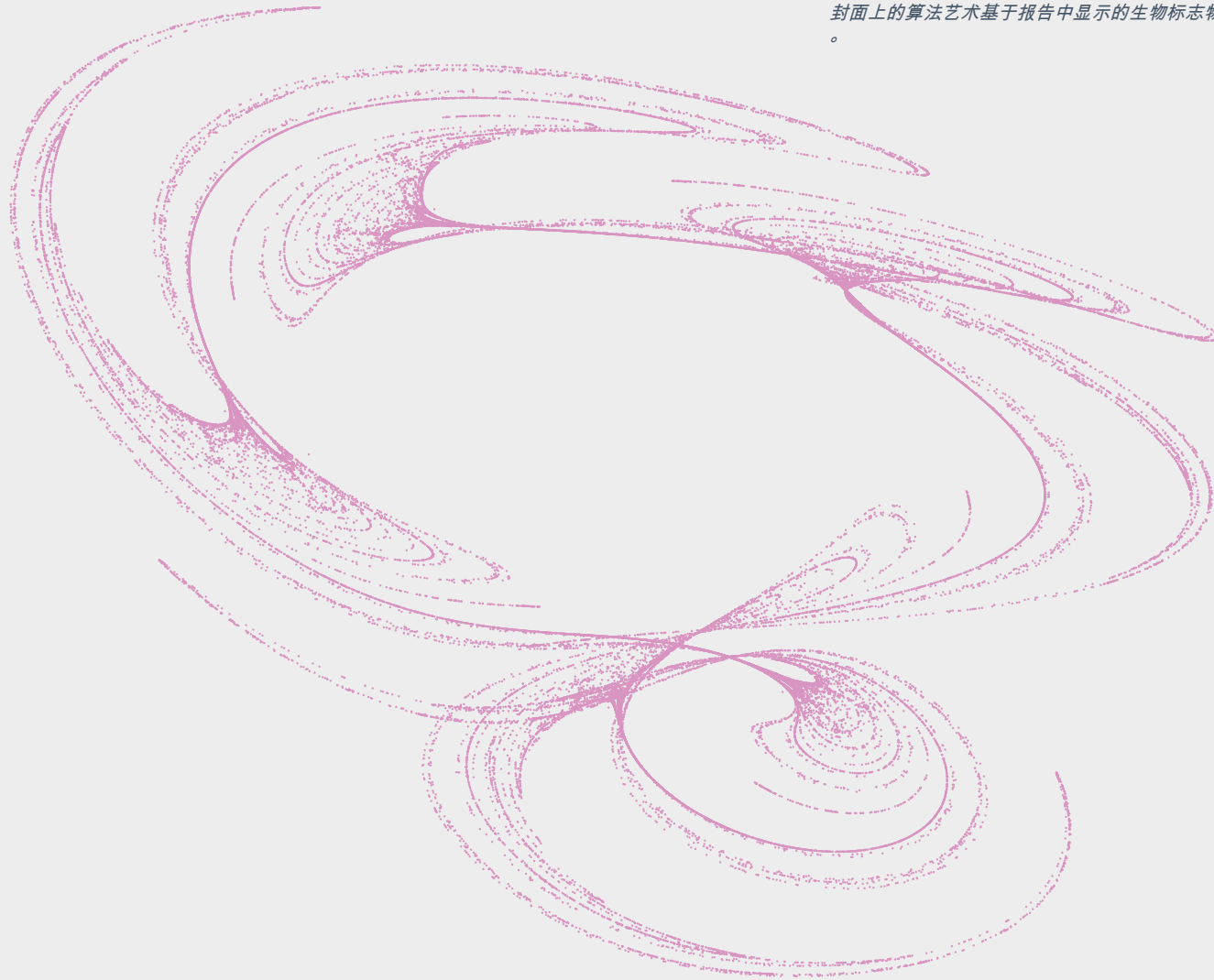
从信息和分析中获得的认识应广泛提供给医疗保健利益相关者。

保护个人隐私至关重要，因此研究将基于使用非识别患者信息，并且将汇总提供者信息。

信息将被负责地用于推动研究、丰富讨论、实现更好的医疗保健并改善所有人的健康。

The IQVIA Human Data Science Institute is committed to using human data science to provide timely, fact-based perspectives on the dynamics of health systems and human health around the world. The cover artwork is a visual representation of this mission. Using algorithms and data from the report itself, the final image presents a new perspective on the complexity, beauty and mathematics of human data science and the insights within the pages.

封面上的算法艺术基于报告中显示的生物标志物检验周转时间。



 **IQVIA**
INSTITUTE
FOR HUMAN DATA SCIENCE

100IMS Drive

帕西帕尼，新泽西州 07054

美国

info@iqviainstitute.org

iqviainstitute.org