



Pressemitteilung

Frei zur Veröffentlichung. Bei Abdruck wird Belegexemplar erbeten.

Die NMPA in China genehmigt das MSI-Detektionskit von Promega als Begleitdiagnostikum für KEYTRUDA®

Madison, WI, USA (11. Februar 2026). Die National Medical Products Administration (NMPA) in China hat das OncoMate® Microsatellite Instability (MSI) Detection Kit als in-vitro-Diagnostikum der Klasse III in China zugelassen. Es ist als Begleitdiagnostikum vorgesehen, um Patienten mit MSI-hohen (MSI-H) soliden Tumoren für eine Behandlung mit KEYTRUDA® (Pembrolizumab) zu identifizieren, der Anti-PD-1-Therapie von Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA. Dies ist das erste Begleitdiagnostikum von Promega, das eine Zulassung durch die NMPA erhalten hat.

„Diese Genehmigung ist ein Schritt hin zu einer stärker personalisierten und wirksameren Krebsbehandlung in China“, sagt Alok Sharma, Global Clinical Market Director bei Promega. „Wir sind stolz darauf, mit pharmazeutischen Unternehmen zusammenzuarbeiten, um globale Lösungen bereitzustellen, die den Zugang zu innovativen Technologien sowie lebensrettenden und wirksamen Therapien erweitern.“

China ist weiterhin mit einer der weltweit höchsten Krebsbelastungen konfrontiert, wobei solide Tumoren den überwiegenden Teil der landesweiten Diagnosen ausmachen. Trotz Fortschritten in der onkologischen Versorgung kommt es bei den meisten Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren nach der Erstlinientherapie schlussendlich zu einem Fortschreiten der Erkrankung. Dies zeigt den dringenden Bedarf an Lösungen, die effektivere alternative Behandlungsstrategien unterstützen können. Das OncoMate® MSI Detection Kit ist ein PCR-basierter Test, der zur Bewertung des MSI-Status in Tumorgewebe entwickelt wurde. Der MSI-Status kann zur Steuerung von Therapieentscheidungen herangezogen werden und unterstützt präzisionsonkologische Strategien bei soliden Tumoren.

Die Genehmigung wurde durch eine Zusammenarbeit mit Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA, dem Vermarkter von KEYTRUDA®, unterstützt. Diese Zusammenarbeit spiegelt das gemeinsame Engagement wider, den Zugang zu Diagnostika zu verbessern, die therapeutische Entscheidungsprozesse unterstützen.

Die MSI-Technologie von Promega hat weitere regulatorische Zulassungen in China, der Europäischen Union und den Vereinigten Staaten erhalten. Das OncoMate® MSI Dx Analysis System wurde kürzlich von der U.S. Food and Drug Administration (FDA) als Begleitdiagnostikum zugelassen. Es dient der Identifizierung von Patientinnen mit mikrosatellitenstabilem (MSS) Endometriumkarzinom, die von einer Behandlung mit KEYTRUDA® in Kombination mit LENVIMA® (Lenvatinib) profitieren könnten. Lenvatinib ist ein oral verfügbarer Multirezeptor-Tyrosinkinase-Inhibitor, der von Eisai entdeckt wurde.

Das OncoMate® MSI Detection Kit wird in Kürze in China erhältlich sein.

KEYTRUDA® ist eine eingetragene Marke von Merck Sharp & Dohme LLC, einer Tochtergesellschaft von Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA.

Erfahren Sie [hier](#) mehr über die MSI-Technologie von Promega.

Über Promega

Die Promega Corporation ist ein führender Anbieter innovativer Lösungen und technischer Unterstützung für die Life-Sciences-Branche. Das Portfolio des Unternehmens umfasst mehr als 4.000 Produkte und unterstützt ein breites Spektrum an Anwendungen in den Lebenswissenschaften, darunter Zellbiologie, DNA-, RNA- und Proteinanalyse, Arzneimittelentwicklung, Identifizierung von Menschen und molekulare Diagnostik. Diese Werkzeuge und Technologien haben sich seit der Gründung des Unternehmens 1978 kontinuierlich weiterentwickelt und werden heute von Wissenschaftlerinnen, Wissenschaftlern sowie technischen Fachkräften in Laboren für akademische und staatliche Forschung, Forensik, Pharmazie, klinische Diagnostik sowie Landwirtschaft- und Umweltanalytik eingesetzt. Promega hat seinen Hauptsitz in Madison, Wisconsin (USA), und ist mit Niederlassungen in 16 Ländern sowie über 50 globalen Vertriebspartnern weltweit vertreten.

Die Promega GmbH, eine Tochtergesellschaft der Promega Corporation, ist seit 1997 in Deutschland vertreten. Der Firmensitz mit dem europäischen Instrumentenservicezentrum, dem Kundenschulungslabor und dem Europäischen Logistikzentrum (EuroHub) befinden sich in Walldorf, Deutschland. Mit mehr als 170 Mitarbeitenden ist die Promega GmbH für

den Vertrieb und den Service von Reagenzien und Instrumenten in Deutschland, Österreich und Osteuropa verantwortlich. Weitere Informationen finden Sie unter www.promega.com und auf [YouTube](#), [LinkedIn](#), [Bluesky](#), [Instagram](#) und dem [Promega Connections Blog](#).

###

Kontakt:

Dr. Anette Leue
Head of Communications
Promega GmbH
presse@promega.com