

고등급 장액성 상피성 난소암 및 난관암, 원발성 복막암의
치료약제(mirvetuximab soravtansine) 적용 환자 식별을 위한

VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) 검사

검사 개요

FOLR1 (Folate Receptor Alpha, FR α)

- FOLR1은 folate receptor alpha (FR α)를 encoding하는 유전자이며, 세포막 표면에 발현되는 glycosylphosphatidylinositol (GPI)-anchored glycoprotein입니다.
- 정상 조직에서는 제한적으로 발현되지만, 특정 상피성 암(epithelial malignancy)에서 과발현됩니다.
- 특히 난소암(high-grade serous ovarian carcinoma)에서 높은 발현율을 보입니다.

주요 발현 종양

- Epithelial ovarian carcinoma
- Fallopian tube carcinoma
- Primary peritoneal carcinoma
- 일부 endometrial carcinoma
- 일부 NSCLC 및 renal cell carcinoma

현재 FOLR1 IHC는 항체-약물 접합체(ADC)인 ELAHERE[®](mirvetuximab soravtansine) 투여 대상 환자를 선별하기 위한 companion diagnostic으로 사용됩니다.

적응증은 platinum-resistant epithelial ovarian cancer, fallopian tube cancer, primary peritoneal cancer이며, FDA는 2022년 mirvetuximab soravtansine 승인과 동시에 해당 IHC assay를 companion diagnostic으로 승인하였습니다.

검사 유용성

• 치료 대상 환자 선별

대표적인 임상시험인 SORAYA trial, MIRASOL trial에서 고발현 기준*을 만족하는 환자에서 의미있는 response rate가 확인되었습니다.

* 고발현 기준: $\geq 75\%$ viable tumor cells moderate to strong membranous staining (2+/3+)

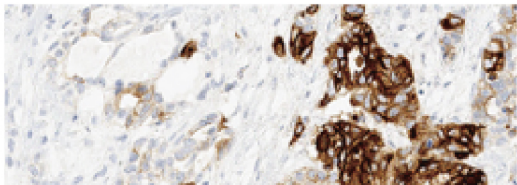
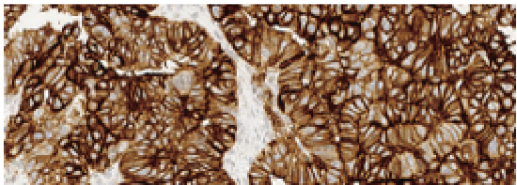
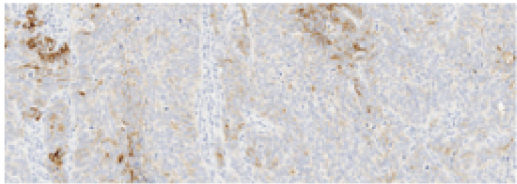
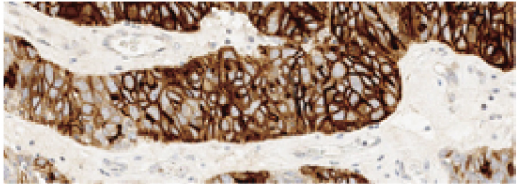
• 난치성 난소암에서 치료 옵션 확대

백금 저항성(platinum-resistant) 난소암은 치료 옵션이 제한적이며 예후가 불량합니다. FOLR1 동반진단검사는 항체-약물 접합체(ADC) 적용을 가능하게 하므로 재발된 난치성 난소암 환자의 치료에 있어 중요성이 증가되고 있습니다.


검사 방법

환자로부터 채취한 종양조직을 포르말린 고정, 파라핀 포매 후 면역조직화학염색을 이용하여 FOLR1 단백을 정성적으로 검사합니다.

결과 해석

| 음성(Negative) | 양성(Positive) |
|---|---|
| 종양세포의 75% 미만 의 세포에서 중등도 또는 강한 세포막 염색(membrane staining)이 관찰되는 경우 | 종양세포의 75% 이상 의 세포에서 중등도 또는 강한 세포막 염색(membrane staining)이 관찰되는 경우 |
|  <p>Negative case by VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx Assay with 20% moderate and strong membrane staining</p> |  <p>Positive case by VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx Assay with 98% moderate and strong membrane staining</p> |
|  <p>Negative case by VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx Assay with 7% moderate and strong membrane staining</p> |  <p>Positive case by VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx Assay with 95% moderate and strong membrane staining</p> |

검사 정보

| 검사코드 | 검사명 | 적응증 | 검사방법 | 참고치 | 세부 검사 정보 |
|-------|--------------------------------|--------------------------------|-----------|--------------|---|
| 63346 | VENTANA FOLR1(FOLR1-2.1) Assay | 고등급 장액성 상피성 난소암 및 난관암, 원발성 복막암 | 면역조직 화학염색 | 검사 결과 보고서 참고 |  |

유의사항

- 검체정보 : Unstained slide 4장 + H&E slide 또는 Paraffin block + H&E slide (실온 보관)
- 조직병리 결과지 필수

참고문헌

1. Moore KN, Angelergues A, Konecny GE, et al. Mirvetuximab soravtansine in FRα-positive, platinum-resistant ovarian cancer. *N Engl J Med.* 2023;389(23):2162-2174. doi:10.1056/NEJMoa2309169.
2. Matulonis UA, Lorusso D, Oaknin A, et al. Efficacy and safety of mirvetuximab soravtansine in patients with platinum-resistant ovarian cancer with high folate receptor alpha expression : Results from the SORAYA study. *J Clin Oncol.* 2023;41(13):2436-2445. doi: 10.1200/JCO.22.01900.
3. Roche Diagnostics. VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx Assay [Internet]. Basel: Roche Diagnostics; 2024 [cited 2026 May 8].
4. Scaranti M, Cojocaru E, Banerjee S, Banerji U. Exploiting the folate receptor α in oncology. *Nat Rev Clin Oncol.* 2020;17(6):349-359. doi:10.1038/s41571-020-0339-5.
5. Ledermann JA, Canevari S, Thigpen T. Targeting the folate receptor: diagnostic and therapeutic approaches to personalize cancer treatments. *Ann Oncol.* 2015;26(10):2034-2043. doi:10.1093/annonc/mdv250.