

# 云南个性化伴随诊断诚信合作

生成日期：2025-10-28

也因为其伴随诊断的重要角色，目前在使用其它PD-L1检测试剂盒（比如28-8和SP263<sup>®</sup>时，都以DAKO22C3试剂盒作为一个标准来比对<sup>①</sup>PD-L1是免疫<sup>②</sup>目前<sup>③</sup>重要的生物标志物近四年来，以PD-1/PD-L1免疫检查点抑制剂为<sup>④</sup>的<sup>⑤</sup>免疫<sup>⑥</sup>药物（以下简称“PD-1/PD-L1单抗”）为恶性<sup>⑦</sup>带来了颠覆性的<sup>⑧</sup>，但这些药物单药<sup>⑨</sup>的总体应答率<sup>⑩</sup>在20%左右，<sup>⑪</sup>有部分患者可从中获益。伴随诊断可帮助医生筛选出<sup>⑫</sup>有可能从PD-1/PD-L1单抗<sup>⑬</sup>中获益的人群。大量研究结果显示<sup>⑭</sup>PD-L1表达的高低与免疫<sup>⑮</sup>的疗效密切相关<sup>⑯</sup>PD-L1表达越高，免疫<sup>⑰</sup>给非小细胞肺<sup>⑱</sup>患者带来的获益也就越高。来自KEYNOTE-042和KEYNOTE-189的研究结果都显示<sup>⑲</sup>PD-L1表达的高低与免疫<sup>⑳</sup>的疗效密切相关：无论是单药<sup>㉑</sup>NSCLC<sup>㉒</sup>还是联合化疗<sup>㉓</sup>非鳞NSCLC<sup>㉔</sup>PD-L1表达越高，免疫<sup>㉕</sup>给非小细胞肺<sup>㉖</sup>患者带来的获益也就越高。因此<sup>㉗</sup>PD-L1的检测十分重要。表，帕博利珠单抗单药<sup>㉘</sup>无EGFR/ALK驱动基因突变的NSCLC<sup>㉙</sup>包括鳞和非鳞NSCLC)带来的OS获益程度与PD-L1表达成正相关<sup>㉚</sup>PD-L1表达越高<sup>㉛</sup>OS获益越大，死亡风险降低幅度越大。图<sup>㉜</sup>PD-L1表达越高，帕博利珠单抗联合含铂化疗方案<sup>㉝</sup>非鳞NSCLC带来的总生存获益越大。目前<sup>㉞</sup>MSH6抗体试剂 苏苏械备20180569号. 云南个性化伴随诊断诚信合作

迈杰转化医学研究（苏州）有限公司【以下简称为：迈杰转化医学】于2013年成立，其前身为凯杰（苏州）转化医学研究有限公司。基于基因组学、蛋白组学、细胞组学及病理组学等综合性转化医学平台，丰富的伴随诊断开发经验，高质量的管理体系以及高素质的研发管理团队，迈杰转化医学为全球合作伙伴提供<sup>①</sup>生物标记物发现、靶点验证、新药临床试验病人的分型研究和入组筛选、伴随诊断开发与商业化、患者用药指导检测等一体化解决方案，并已迅速发展成为中国伴随诊断领头创新企业，致力于解决创新药物的研发痛点及患者的用药痛点，助力精细医疗！云南个性化伴随诊断诚信合作使用北欧免疫组化质控中心NordiQC推荐的IHC抗体组合。

伴随诊断的开发方法主要有同步<sup>①</sup>Co-development<sup>②</sup>桥接<sup>③</sup>Bridging<sup>④</sup>跟随<sup>⑤</sup>Follow-on<sup>⑥</sup>三种<sup>⑦</sup>FDA鼓励伴随诊断企业与药物研发企业密切合作，通过同步的方式可更经济地实现伴随诊断及其伴随药物的同时获批<sup>⑧</sup>Co-approval<sup>⑨</sup>如果申请注册的伴随诊断<sup>⑩</sup>Candidate IVD Companion Diagnostic<sup>⑪</sup>与临床试验中用于主要疗效试验<sup>⑫</sup>Major Efficacy Trial<sup>⑬</sup>的临床试验检测<sup>⑭</sup>Clinical Trial Assay<sup>⑮</sup>CTA<sup>⑯</sup>不一样<sup>⑰</sup>FDA要求通过桥接研究的方式，分析原始临床试验样本来证明两种方法具有非常相似的性能特征。如果伴随诊断企业无药企合作伙伴或者<sup>⑱</sup>初临床试验中使用的样本无法获得，可使用跟随的方式<sup>㉑</sup>Meijuan Li等在<sup>㉒</sup>Statistical methods for clinical validation of follow-on companion diagnostic devices via an external concordance study<sup>㉓</sup>中对跟随研究面临的问题及解决方案作了详细的介绍[6]。图2比较了同步、桥接、跟随三种伴随诊断开发方法的特点：

而作为一种与靶向药物相关联的体外诊断技术，“伴随诊断”则主要通过检测人体内蛋白、突变基因的表达水平，在不同类型的疾病人群中筛选出<sup>①</sup>佳用药人群，有针对性地进行个体化医疗。随着诊断和制药两大领域在专业知识和技术上的紧密合作，“伴随诊断”和靶向<sup>②</sup>已成为实现精细医疗<sup>③</sup>重要的两大工具。上海胸科医院病理科主任张杰教授指出：“我们已进入了个体化医疗时代，‘伴随诊断’在其中扮演着不可或缺的重要角色，为推动个体化医疗提供重要的<sup>④</sup>指导信息。精细的‘伴随诊断’结果能为临床选择合适的靶向药物提供强有力的依据，从而帮助患者量身定制<sup>⑤</sup>佳<sup>⑥</sup>方案，使患者有可能获得<sup>⑦</sup>大的生存益处。”“伴随诊断”市场渐热精细的检测对于非小细胞肺<sup>⑧</sup>靶向<sup>⑨</sup>的筛选起着决定性作用。当前，荧光原位杂交<sup>⑩</sup>FISH<sup>⑪</sup>检测被誉为ALK融合基因判定的“金标准”，但其对操作和判读技术的要求很高，且暗视野下无法获得完整的组织

形态学结构。同时FISH存在成本过高的问题，在现阶段无法适用于中国肺癌患者的大规模筛查和诊断。罗氏诊断VENTANAALK免疫组化IHC检测以其全自动操作系统，可实现与FISH结果高度一致性，结果判读的可重复性为。《中国ALK阳性非小细胞肺癌诊疗指南》。迈杰转化医学蛋白免疫产品开发平台可提供基于IHC平台的体外诊断试剂盒以及蛋白抗体原料一站式开发服务。

5个品种进入临床III期或关键性临床研究，2个单抗产品上市申请被NMPA受理并被纳入优先审评。已有2个产品（信迪利单抗注射液，商品名：达伯舒®，英文商标TYVYT®；贝伐珠单抗注射液，商品名：达攸同®，英文商标BYVASDA®）获得NMPA批准上市销售。信迪利单抗已于2019年11月成功进入国家医保目录，成为第一个进入新版国家医保目录的PD-1抑制剂。信达生物已组建了一支具有国际先进水平的生物药开发、产业化人才团队，包括众多海归，并与美国礼来制药Adimab、Incyte、Alector、MDAnderson癌症中心和韩国Hanmi等国际企业达成战略合作。关于吉因加吉因加创立于2015年，是国内的精细医疗高科技企业。公司立足国产NGS平台和基因大数据，打造临床检测、医疗器械制造、科技合作、防治四大业务板块，致力于成为值得信赖的基因大数据服务平台。基于国产NGS战略，吉因加自主研发的Gene+Seq-200/2000基因测序仪、人EGFR/KRAS/ALK基因突变检测试剂盒以及Gene+OncoBox NGS全自动分析解读一体机配套软件获得NMPA三类和二类注册证，以三证齐全优势为NGS入院提供一体化解决方案。推出基因大数据战略，吉因加结构化存储数据16万份。迈杰转化医学为生物标志物研究和伴随诊断开发提供科学支持，多层次助力新药研发临床试验。云南个性化伴随诊断诚信合作

迈杰转化医学病理检测平台配备有Roche/Leica/Dako等多种全自动检测仪器，有病理医生进行精确的判读。云南个性化伴随诊断诚信合作

中国销售产业凭借独特资源和市场优势，一举成为资本角逐的重点领域之一。从世界范围来看，美、欧、日等发达地区的销售产业发展历史悠久，无论是销售产品制造业还是销售服务业，都处于全球领先地位。服务型项目新市场加入通常耗资巨大，单一的资本进入往往会形成极大的资本压力，因此一些重大的服务型项目往往都会通过数家有实力的资本进行组合资本。监管体系缺失，山东的疫苗事件中，体现出销往24个省市的疫苗各方面监管力度小。制药企业和各大医药机构由不同部门管理，这种分段监管方式存在很大的医药健康漏洞。首先，完善促进石蜡组织DNA提取试剂盒，全血DNA提取试剂盒，免疫组化抗原修复缓冲液c-MET抗体试剂发展的相关政策，优化产业发展环境。第二，加大对大健康前沿领域支持，技术带领健康科技发展。第三，消灭体制机制障碍，催生更多石蜡组织DNA提取试剂盒，全血DNA提取试剂盒，免疫组化抗原修复缓冲液c-MET抗体试剂发展模式。第四，大力发展与石蜡组织DNA提取试剂盒，全血DNA提取试剂盒，免疫组化抗原修复缓冲液c-MET抗体试剂相适应的高等教育事业。云南个性化伴随诊断诚信合作

迈杰转化医学研究（苏州）有限公司于2013年成立，其前身为凯杰（苏州）转化医学研究有限公司。基于基因组学、蛋白组学、细胞组学及病理组学等综合性转化医学平台，丰富的伴随诊断开发经验，高质量的管理体系以及高素质的研发管理团队，迈杰转化医学为全球合作伙伴提供生物标记物发现、靶点验证、新药临床试验病人的分型研究和入组筛选、伴随诊断开发与商业化、患者用药指导检测等一体化解决方案，并已迅速发展成为中国伴随诊断领头创新企业，致力于解决创新药物的研发痛点及患者的用药痛点，助力精细医疗！