

# 山西一体化伴随诊断服务至上

生成日期: 2025-10-09

2018年3月19日,中国南京和美国圣地亚哥——先声药业旗下先声诊断和美国AgenaBioscience [Agena]正式签署了一项战略合作伙伴协议,目标是开拓核酸质谱平台MassARRAY®系统在中国伴随诊断和药物基因组学检测领域的产业化应用。先声药业是中国\*\*的制药企业之一,其子公司先声诊断将开拓药物基因组学检测服务市场,并开发伴随诊断试剂盒以支持其药物研发管线。依靠超2,000人的强大销售团队的支持,先声诊断将利用Agena的高通量系统,通过自动化操作满足临床医生及患者的检测需求。此次双方签约的MassARRAY核酸质谱技术产业化战略合作\*\*,是一台专门为临床检验设计、高灵敏度、高精度地快速分析临床各类样本核酸成分的全自动、免值守设备。其样本检测通量、8小时实验周期及检测灵活性能胜任并满足临床检测的日常需求。在签约仪式上,先声诊断董事长兼首席执行官任用先生表示“MassARRAY系统灵活、高通量和低运营成本的特性非常契合我们的业务需求,我们期待在这种高质量的分子诊断技术指导下,更多中国患者能够从中获益。”他还表示,“我们非常看好Agena药物基因组学检测的覆盖范围和性能。它和先声现有业务的整合会\*\*推动中国精细医疗行业的发展进程。迈杰转化医学利用新一代智能技术补充传统医学的检测模式,赋能医疗健康建设,更好地为临床和患者服务。山西一体化伴随诊断服务至上

公司已看到伴随诊断的发展潜力,开始布局相关业务,和信达生物共同开拓伴随诊断市场,与阿斯利康就HRD伴随诊断试剂盒[CDX]合作,与阿斯利康签署战略合作协议,共同开发同源重组缺陷[HRD]\*\*伴随诊断项目,并加入HRD检测公益联盟。1998年[FDA]批准了HercepTest用于识别能从曲妥珠单抗[Trastuzumab]\*\*中获益的人群,这是\*\*\*个FDA批准的伴随诊断,截止2021年6月FDA已经批准了45个伴随诊断,主要基于免疫组织化学[Immunohistochemistry][IHC][荧光原位杂交[Fluorescence In Situ Hybridization][FISH][显色原位杂交[Chromogenic In Situ Hybridization][CISH][聚合酶链式反应[Polymerase Chain Reaction][PCR][下一代测序[Next Generation Sequencing][NGS]等方法开发,表2列举了基于这些方法开发的伴随诊断[4,5]:山西一体化伴随诊断服务至上迈杰基于基因组学、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。

是一种针对FGFR亚型1/2/3的\*\*\*选择性口服抑制剂,2020年4月获得FDA批准上市,用于\*\*\*既往接受过\*\*\*的FGFR2融合或重排的不可手术切除的局部晚期或转移性胆管\*成人患者[Incyte]已授予信达生物在中国、中国香港、中国澳门和中国台湾地区对pemigatinib在血液病和\*\*\*\*\*领域进行开发和商业化的权利。2020年6月,信达生物已向中国台湾卫生福利部食品药物管理署[TFDA]递交pemigatinib的上市申请,并进入优先审评,且当月该药物已获得TFDA加速核准机制认定。此外[Incyte]已向EMA递交pemigatinib\*\*\*胆管\*患者的上市许可申请[MAA][目前正在审核中。关于信达生物“始于信,达于行”,开发出老百姓用得起的高质量生物药,是信达生物的理想和目标。信达生物成立于2011年,致力于开发、生产和销售用于\*\*\*\*\*、代谢疾病、自身免疫等重大疾病的创新药物。2018年10月31日,信达生物制药在香港联合交易所有限公司主板上市,股票代码:01801。自成立以来,公司凭借创新成果和国际化的运营模式在众多生物制药公司中脱颖而出。建立起了一条包括23个新品种的产品链,覆盖\*\*、代谢疾病、自身免疫等多个疾病领域,其中6个品种入选国家“重大新药创制”专项,18个品种进入临床研究。

发挥吉因加自主品牌测序平台在性能、应用、合规和数据安全方面的优势,共同推动‘因人而昇’\*\*精细\*\*\*的临床落地和推广应用。信达生物是一家覆盖\*\*\*药物领域的国内\*\*\*创新型药企,相信双方通过

此次通力合作，可以共推**FGFR2**突变胆管\*患者的精细\*\*\*，让更多患者受益。”2020年4月17日FDA批准**pemigatinib**（**Pemazyre™**）用于\*\*\*既往接受过\*\*\*的携带**FGFR2**融合或重排的局部晚期或转移性胆管\*患者。胆管\*恶性程度高预后差，目前已有的系统\*\*\*对不能手术切除或晚期胆管\*疗效较差，二线及以上的\*\*\*更是缺乏有效的\*\*\*药物和方案。FDA批准**pemigatinib**主要基于一项在美国开展的**FIGHT-202**研究结果。在携带**FGFR2**基因融合或重排的患者（队列A）中，**pemigatinib**单药\*\*\*的总体缓解率为36%（主要终点），中位DOR为（次要终点）。**pemigatinib**已于2019年2月获得FDA授予的“突破性疗法认定”，用于\*\*\*复发且存在**FGFR2**基因易位的晚期/转移性或不可手术切除的胆管\*患者；并于2018年3月获FDA授予的孤儿药认定，用于\*\*\*胆管\*患者。关于**Pemigatinib**（**pemigatinib**（**Pemazyre™**）由信达生物合作伙伴Incyte研发。【迈杰转化医学】一直以来致力于转化医学服务和伴随诊断产品开发及商业化。

没人愿意错过这个正在爆发的市场，资本正乘兴而来、大举入场。2020年，国内基因检测企业一级市场融资额为193亿元，同比增长153%。上市的上市，融资的融资，各类伴随诊断玩家层出不穷。艾德生物和泛生子便是两类不同发展路线的课\*\*：前者是“传统”技术PCR领域豪强，后者则是前沿技术NGS领域的佼佼者。当然，两者并没有\*\*\*界限。以艾德生物为\*\*的“老一辈”近年来逐渐发力NGS技术领域，希望找到第二增长曲线；而像泛生子这样的新生代主力，以NGS技术切入，也会辅以PCR技术来站稳脚跟。那么，究竟哪些玩家，才能在这场盛宴中脱颖而出？要回答这个问题，还要从药企服务市场说起。迈杰转化医学为创新药企开展全球多中心临床试验研究，提供中心实验室检测及伴随诊断开发服务。山西一体化伴随诊断服务至上

迈杰转化医学为全球合作伙伴提供包括生物标记物挖掘、药物靶点验证、伴随诊断开发等一体化解决方案。山西一体化伴随诊断服务至上

近日，基石药业发布泰吉华®（阿伐替尼片）伴随诊断试剂盒——人**PDGFRA**基因**D842V**突变检测试剂盒（PCR-荧光探针法）获国家药品监督管理局优先审批。该试剂盒用于精细筛选携带**PDGFRAD842V**突变的患者，让更多中国**GIST**患者能够从精细\*\*\*中获益。你可能会疑惑，为何做药的公司入局伴随诊断试剂盒？原因在于，精细医疗大战，靶向药研发，不仅要拼技术，更要拼谋略。要说谋略，就离不开用好“伴随诊断”这一急先锋。谈到伴随诊断的好处，想必默沙东比谁都清楚。大多数人都知道**K**药当年拿下肺\*\*\*疗法，成功逆袭**O**药，但并不知道，谁才是**K**药上位的关键推手。作者：读懂财经链接：源：知乎著作权归作者所有。商业转载请联系作者获得授权，非商业转载请注明出处。山西一体化伴随诊断服务至上

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！