

1月

细说FDA批准的基于NGS技术的检测产品

臻和（北京）科技有限公司

医学事务部编
二〇一八年一月（下）

目录

导读

1 JAMA子刊—液体活检双平台对比结果大不同

2 2016.12-FoundationFocus™ CDx_{BRCA}

3 2017.6-Oncomine™ DX Target Test

4 2017.6-Praxis™ Extended RAS Panel

5 2017.11-MSK-IMPACT™

6 2017.12-FoundationOne CDx™

7 2018.1-BRACAnalysis CDx™

2005年，第一次提出NGS概念，经过12年飞速发展，目前NGS已经广泛应用于各种临床检测。NGS在肿瘤方向，主要应用于遗传性肿瘤综合征筛查和体细胞突变分析，而体细胞突变分析领域的应用最为广泛。2016年12月，FDA批准首个基于NGS的伴随诊断方案FoundationFocus™ CDx_{BRCA}，至今已批准6个体外诊断产品，从单突变、单基因向多基因、大Panel、平台化的改变，帮助医生更精准地给病人选择治疗，同时也有效地累积了大量研究数据。



★ JAMA Oncology——液体活检双平台对比结果大不同

两家顶尖基因检测公司给同一批癌症患者做了液体活检，结果竟然大不同，2017.12.28发表于《JAMA Oncology》，IF 16.559，引发对于液体活检技术重复性与稳定性的争议。

RESEARCH LETTER

Patient-Paired Sample Congruence Between 2 Commercial Liquid Biopsy Tests

There is much interest in the potential of using cell-free DNA (cfDNA) to follow tumor evolution and response to therapy over time.^{1,2} Recently, targeted next-generation sequencing (NGS) of cfDNA has become the first multiplexed form of liquid biopsy to be commercially available in the clinical setting.^{2,3} The goal of this study was to determine the reliability and potential utility of this technology in the clinical treatment of patients with metastatic prostate cancer, investigating the congruence of reported mutations in 2 independent platforms.

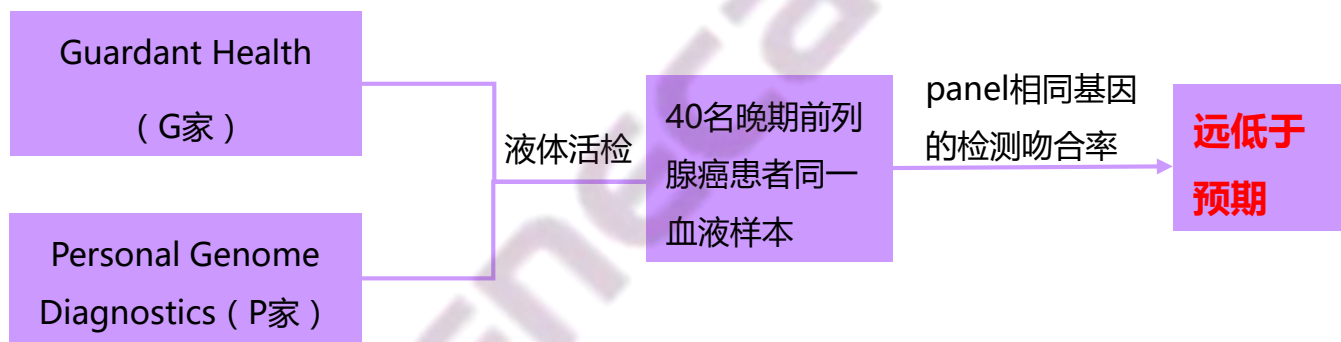
一致性

细胞游离DNA

转移前列腺癌

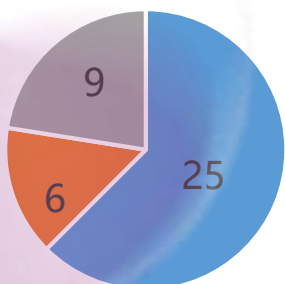
JAMA Oncol. 2017 Dec 14.

事件回顾

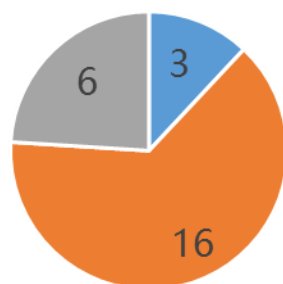


一致性分析结果

患者人数



患者人数

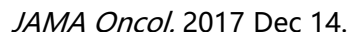


■ 阳性突变 ■ 相同基因无突变检出，但各家公司均有突变检出 ■ 全阴 ■ 完全吻合 ■ 完全不吻合 ■ 不完全吻合



臻和（北京）科技有限公司
北京市海淀区花园北路35号
健康智谷903-908

1 双平台对比结果的差异到底是平台差异还是样本差异？



- 

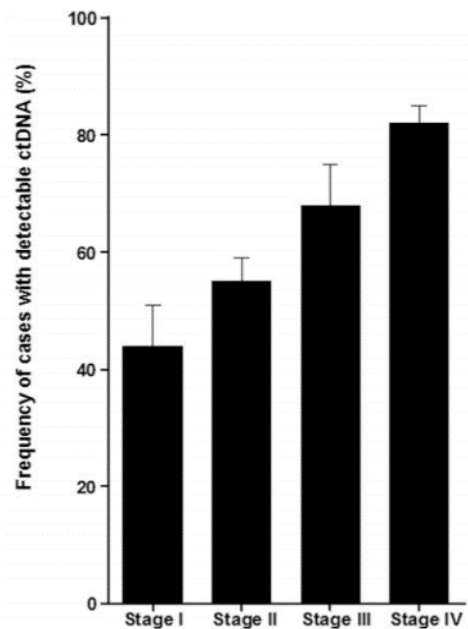
► 深入分析

2 造成双平台对比结果差异的原因是什么？

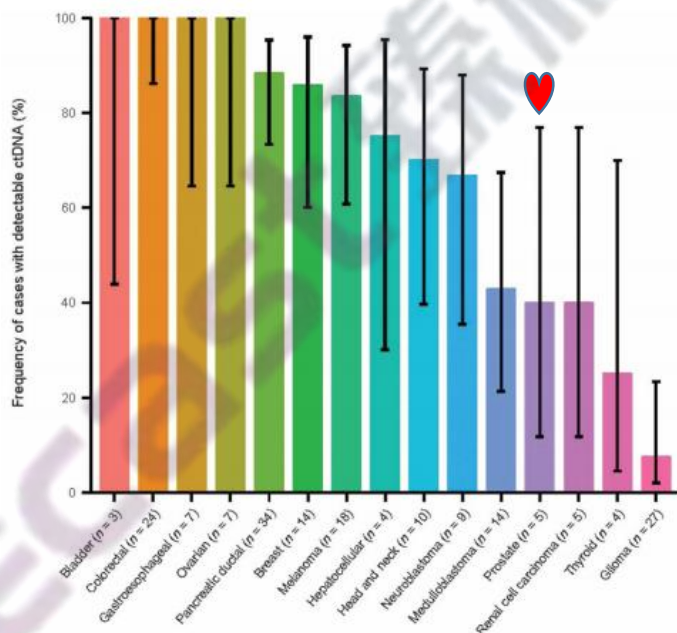
(1) 医生送检的panel并非专门针对前列腺癌的panel

(2) 肿瘤负荷较低

(3) 前列腺癌在液体活检的应用非最佳癌种



Sci Transl Med. 2014 Feb 19;6(224):224ra24.



Sci Transl Med. 2014 Feb 19;6(224):224ra24.

- 液体活检依赖于**血浆cfDNA浓度**，与肿瘤负荷密切相关。低肿瘤负荷的队列，可能造成检出率过低。

- 不同瘤种间ctDNA突变检测阳性率的比较可知，前列腺癌几乎是所有实体瘤中（脑瘤以外）**阳性率**最低的癌种之一。

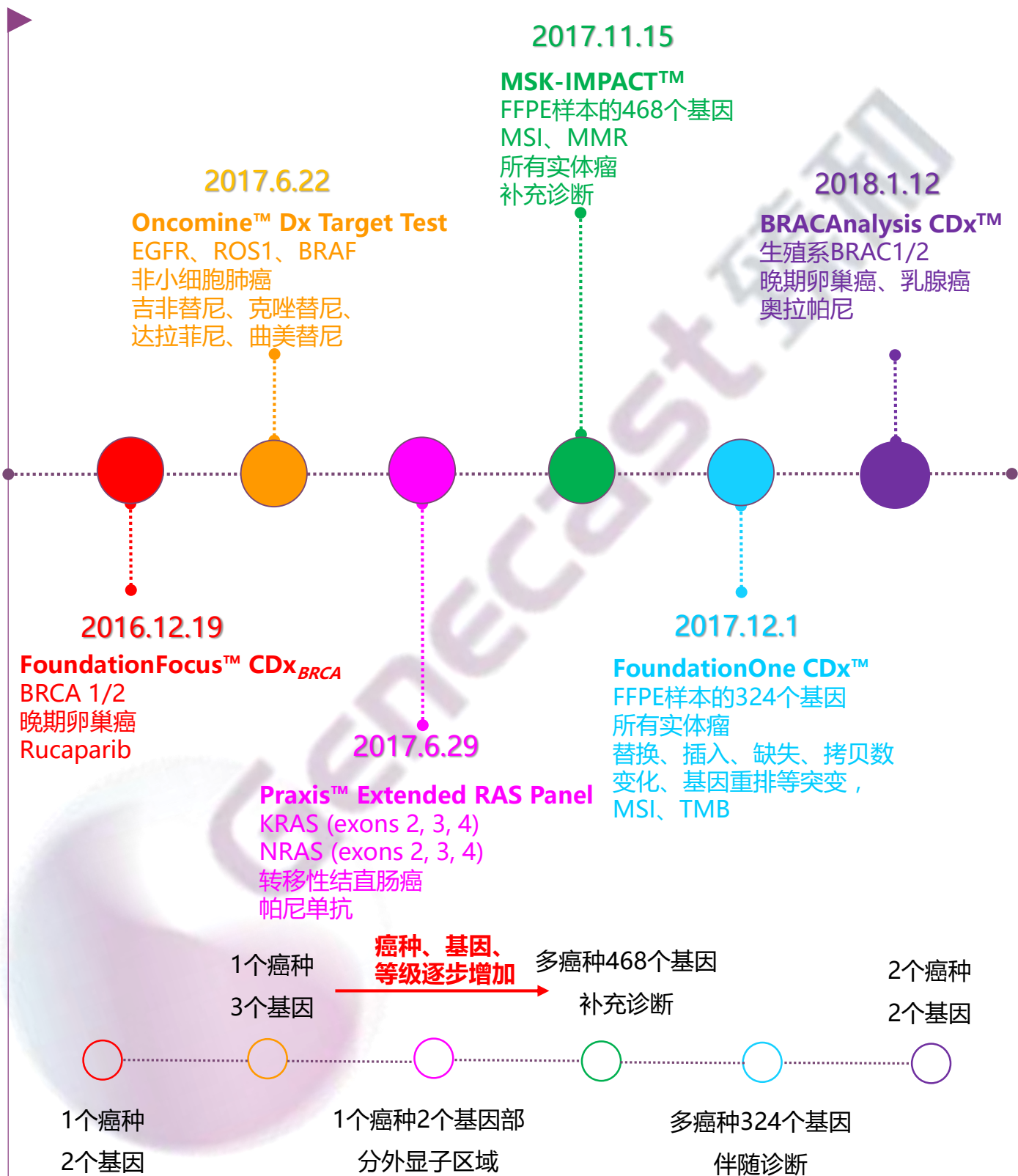
NGS正在以更高的标准，快速进入临床服务患者



FDA自2016年底至今已批准6款NGS技术产品，以期降低NGS技术产品潜在的检测错误和解读错误风险，保证该类产品检测的安全性、有效性。



FDA 审批 NGS 技术一览表



★ FDA审批NGS技术一览表

2016.12.19

FoundationFocus™ CDx_{BRCA}

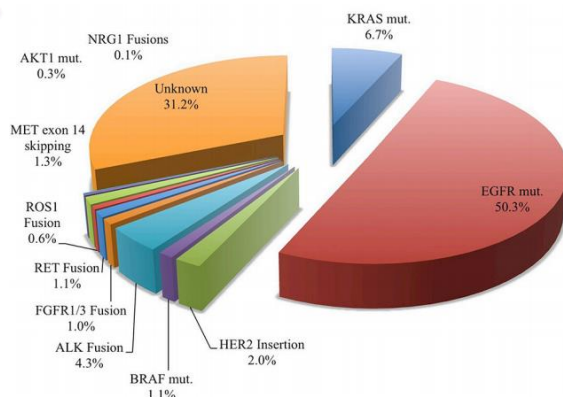
- FoundationFocus™ CDx_{BRCA} 为第一个FDA审批的NGS伴随诊断产品
- Rucaparib获批用于携带BRCA致病突变（体细胞或胚系）的卵巢癌患者



2017.6.22

Oncomine™ DX Target Test

- Oncomine™ DX Target Test获批，标志着FDA在监管理念上的一大突破
- 针对NSCLC检测
EGFR/ROS1/BRAF，关联4个靶药



2017.6.29

Praxis™ Extended RAS Panel

- 基于Illumina MiSeqDx平台
检测RAS基因的56个突变
- 用于确定帕尼单抗在转移性
结直肠癌治疗中获益



2017.11.15

MSK-IMPACT™

- MSK-IMPACT™检测平台是第一个基于NGS的补充诊断，为学术和商业实验室开发的测试授权开创先例
- 结合MSKCC开发的OncoKB数据库对检测数据进行解读

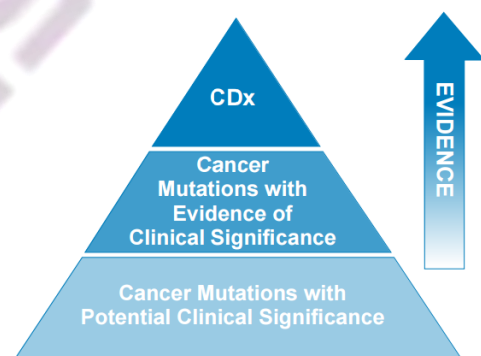
OncoKB

Precision Oncology Knowledge Base

2017.11.30

FoundationOne CDx™

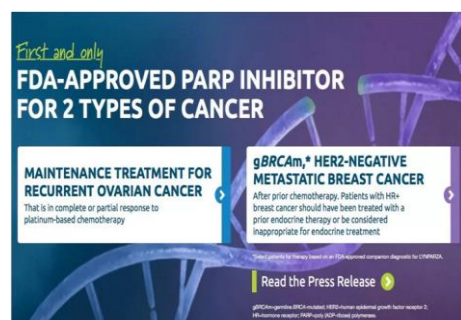
- FoundationOne CDx™(F1CDx)是第一个基于NGS的多癌种、多位点伴随诊断产品，覆盖324个基因与2个基因组学特征——MSI和TMB
- 能够诊断所有实体瘤，指导非小细胞肺癌、黑色素瘤、乳腺癌、结直肠癌和卵巢癌5个癌种靶向用药



2018.1.12

BRACAnalysis CDx™

- FDA批准奥拉帕尼扩大适用范围，用于治疗携带BRCA突变转移性乳腺癌和卵巢癌
- FDA批准BRACAnalysis CDx™扩大适用范围，检测乳腺癌和卵巢癌患者生殖系BRCA突变



1.FDA批准FoundationFocus™ CDx_{BRCA}—— 首个基于NGS的伴随诊断

1.1 Rucaparib治疗使携带BRCA1/2突变的卵巢癌患者获益

- 两个开放、多中心、单臂、II期临床试验，2016年3月发表于British Journal of Cancer, IF: 6.176，rucaparib显著提高携带BRCA1/2突变卵巢癌患者的总缓解率。

CO-338-010 Study 10和CO-338-017 ARIEL2研究设计

试验编号	试验设计	剂量	研究终点	研究人群	参与患者
CO-338-010 Study 10	临床I/II期开放、 单臂	I期：剂量递增 II期：Rucaparib 600mg 口服 一天两次 周期/21天	主要：安全、最 大耐受剂量、 ORR、DOR 次要：OS	Part1：实体瘤 Part2：BRCA突 变卵巢癌患者	Part2：42
CO-338-017 ARIEL2	临床II期开放、单 臂	Rucaparib 600mg 口服 一天两次 周期/21天	主要：PFS、 ORR 次要：OS	铂类敏感BRCA 突变卵巢癌患者	64

CO-338-010 Study 10和CO-338-017 ARIEL2研究结果

观察指标	研究者鉴定（N=106）
ORR [95% CI]	54%[44%, 64%]
CR	9%
PR	45%
中位DOR/月[95% CI]	9.2[6.6,11.6]

- Rucaparib治疗携带BRCA1/2突变卵巢癌患者的总缓解率为54%[44%,64%]，中位缓解时间为9.2个月[6.6, 11.6]。

Br J Cancer. 2016 Jun 14;114(12):e21.



1. ORR: Objective response rate，客观缓解率，包括完全缓解和部分缓解。
2. DOR: Duration of response，持续缓解时间，患者接受治疗后疾病持续缓解时间。



臻和（北京）科技有限公司
北京市海淀区花园北路35号
健康智谷903-908

► 1.2 FoundationFocus™ CDx_{BRCA} 和CLIA实验室NGS检测一致性良好

观察指标		NGS比对分析			总样本量
		BRCA+	BRCA-	无效	
FoundationFocus CDx _{BRCA}	t BRCA+	34	2	0	36
	t BRCA-	0	37	6	43
	无效	0	1	0	1
	总样本量	34	40	6	80
包含有效样本一致 率 (n=73)	阳性一致率[95% CI]	100%[89.7%, 100%]			
	阴性一致率[95% CI]	94.9% [82.7%, 99.4%]			
	总一致率[95% CI]	97.3% [90.5%, 99.7%]			
包含无效样本一致 率 (n=80)	阳性一致率[95% CI]	85.0% [70.2%, 94.3%]			
	阴性一致率[95% CI]	92.5% [79.6%, 98.4%]			
	总一致率[95% CI]	88.8% [79.7%, 94.7%]			

- FoundationFocus™ CDx_{BRCA}和NGS检测BRCA1/2突变，包含有效样本一致率为97.3% [90.5%, 99.7%]，包含无效样本一致率为88.8%[79.7%, 94.7%]。

www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf16/p160018b.pdf

- 2016年12月19日，FDA批准全球市场上第一个基于二代测序的伴随诊断试剂盒FoundationFocus CDx_{BRCA}，用于鉴定携带BRCA1/2突变的晚期卵巢癌患者，并指导Rucaparib (Rubraca) 用药。
- 该产品检测BRCA1/2所有编码外显子区域，包括剪切位点，以及某些内含子区域。

www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf16/p160018b.pdf

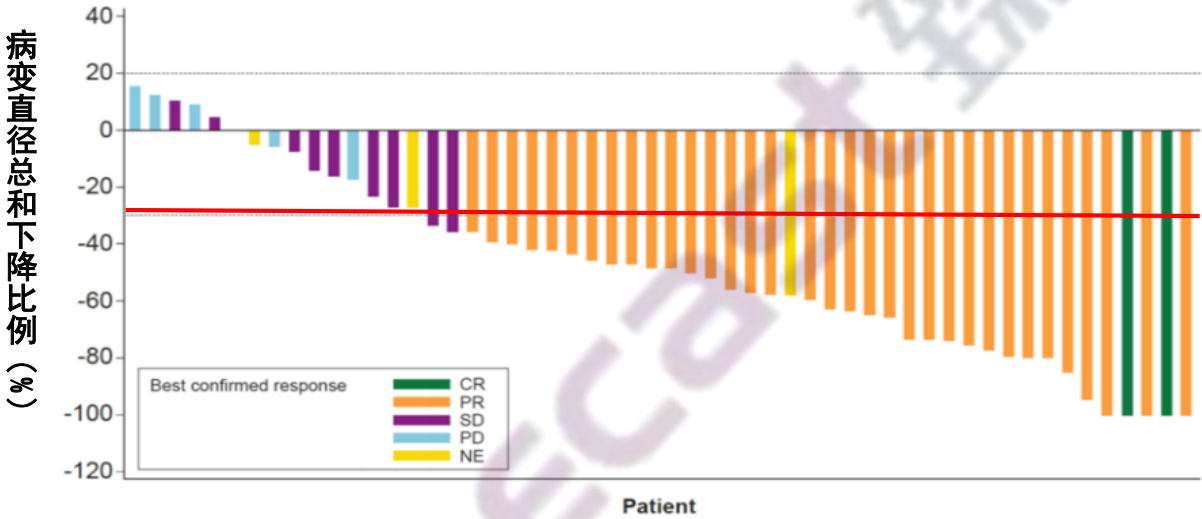


臻和（北京）科技有限公司
北京市海淀区花园北路35号
健康智谷903-908

2.FDA批准Oncomine™ DX Target Test—— 指导NSCLC 3种靶药治疗的NGS伴随诊断

► 2.1 达拉菲尼联合曲美替尼治疗BRAF V600E突变NSCLC患者获益

- 开放、多中心、临床II期BRF113928 (NCT01336634) 试验，2016年7月发表于 Lancet Oncology, IF: 33.9，达拉菲尼联合曲美替尼治疗携带BRAF V600E突变的转移性非小细胞肺癌患者，总缓解率显著提高。



观察指标	N=57
完全缓解CR	2 (3.5%)
部分缓解PR	34 (59.6%)
疾病稳定SD	9 (15.8%)
疾病进展PD	7 (12.3%)
不可评估	5 (8.8%)
总缓解率 (CR + PR)	36 (63.2%) [49.3, 75.6]
疾病控制率(CR + PR + SD)	45 (78.9%)[66.1, 88.6]
中位缓解时间(DOR)/月	9.0 [6.9, 18.3]

• 57位患者接受治疗，36位患者达到客观缓解，总缓解率为63.2%[49.3%，75.6%]，中位缓解时间为9.0个月。

Lancet Oncol. 2016 Jul;17(7):984-993.



臻和（北京）科技有限公司
北京市海淀区花园北路35号
健康智谷903-908

2.2 Oncomine™ DX Target Test与PCR检测一致性良好

一致性衡量	包含无效样本		排除无效样本	
	% (N)	95% CI	% (N)	95% CI
总一致率	95.3%(181/190)	[91.2%,97.8%]	100.0%(181/181)	[97.9%,100.0%]

- Oncomine™ DX Target Test与PCR检测基因突变，包含无效样本总一致率为95.3%[91.2%, 97.8%]，排除无效样本为100%[97.9%, 100.0%]。

www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf16/p160045b.pdf

ThermoFisher
SCIENTIFIC

- 2017年6月22日，FDA批准基于NGS技术、用于非小细胞肺癌（NSCLC）靶向治疗的伴随基因检测Oncomine™ DX Target Test，包括3个FDA批准的基因以及其他与NSCLC相关的20个基因变异。
- 此次批准标志着FDA在监管理念上的一大突破，即突破了原有的One CDx, One Treatment升级为One CDx, Three Treatments。

www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf16/p160045b.pdf

2.3 Oncomine™ DX Target Test检测位点及相应的伴随药物

癌种	检测基因和位点	靶药
非小细胞肺癌	EGFR 19号外显子缺失 EGFR 21号外显子L858R	吉非替尼(gefitinib)
	BRAF V600E	达拉菲尼 (dabrafenib) 联合曲美替尼(trametinib)
	ROS1重排	克唑替尼 (crizotinib)

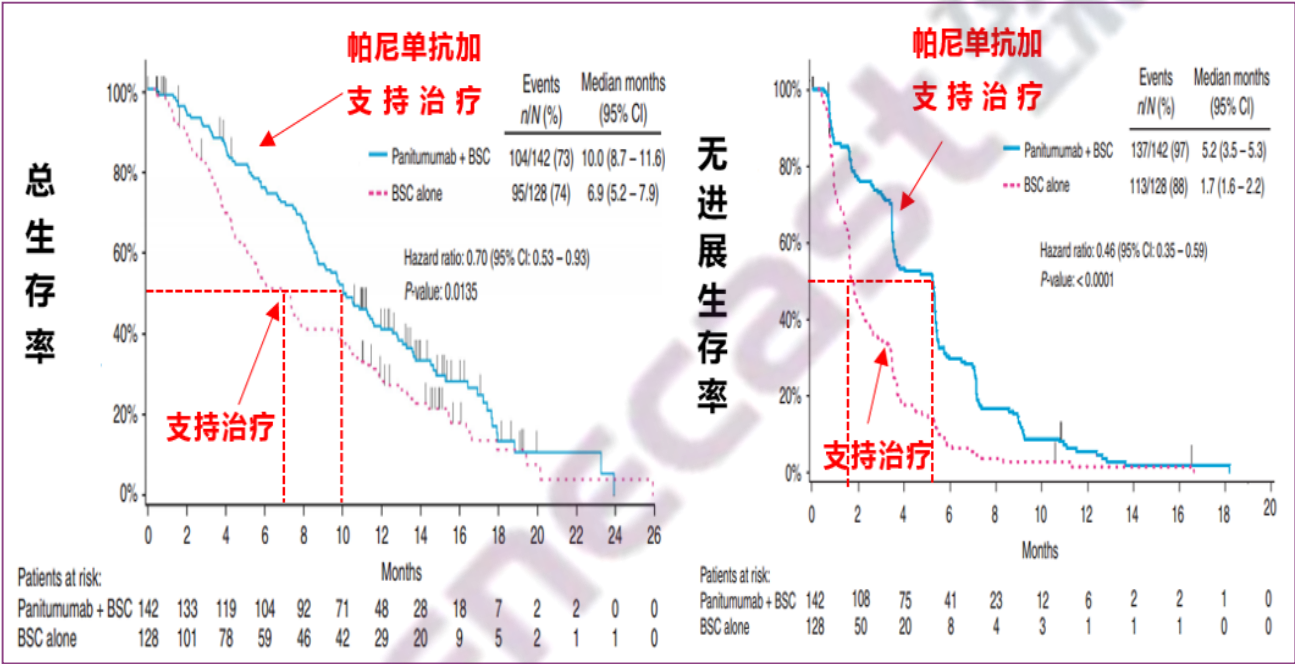


臻和（北京）科技有限公司
北京市海淀区花园北路35号
健康智谷903-908

3.FDA批准Praxis™ Extended RAS Panel—— 指导结直肠癌帕尼单抗用药的NGS伴随诊断

3.1 帕尼单抗 vs 支持治疗使RAS野生型结直肠癌患者获益

➤ 开放、多中心、随机、临床III期(NCT01336634) 试验，2016年10月发表于British Journal of Cancer, IF: 6.176，帕尼单抗联合支持治疗 vs 支持治疗，RAS野生型结直肠癌患者，临床疗效显著提高。



Br J Cancer. 2016 Nov 8;115(10):1206-1214.

OS	死亡 (人)	中位时间 (月)	HR	PFS	疾病进展 (人)	中位时间 (月)	HR
帕尼单抗加支持治疗	104	10.0	0.70 [0.53, 0.93]	帕尼单抗加支持治疗	137	5.2	0.46 [0.35, 0.59]
支持治疗	95	6.9		支持治疗	113	1.7	

• 帕尼单抗对比支持治疗，中位OS延长了3.1个月，中位PFS延长了3.5个月，OS和PFS的HR均小于1，疗效显著提高。



► 3.2 Praxis™ Extended RAS Panel与Sanger测序一致性良好

RAS Panel	Sanger		总计	阳性一致率	阴性一致率
	阳性	阴性			
阳性	227	5	232	98.7%	97.6%
阴性	3	206	209		
总计	230	211	441		

- Praxis™ Extended RAS Panel 和 Sanger 检测 RAS 基因突变，阳性一致率为 98.7%[96.2%, 99.7%]，阴性一致率为 97.6%[94.6%, 99.2%]。

www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf16/p160038c.pdf

illumina®

- 2017年6月29日，FDA批准Praxis™ Extended RAS Panel，用于筛查转移性结直肠癌患者KRAS和NRAS基因56个明确的突变。
- 这款产品可以用来指导EGFR单抗帕尼单抗用药。

► 3.3 Praxis™ Extended RAS Panel伴随诊断检测位点

染色体	基因	外显子	氨基酸变异
chr12	KRAS	2	G12
chr12	KRAS	2	G13
chr12	KRAS	3	A59
chr12	KRAS	3	Q61
chr12	KRAS	4	K117
chr12	KRAS	4	A146
chr1	NRAS	2	G12
chr1	NRAS	2	G13
chr1	NRAS	3	A59
chr1	NRAS	3	Q61
chr1	NRAS	4	K117
chr1	NRAS	4	A146

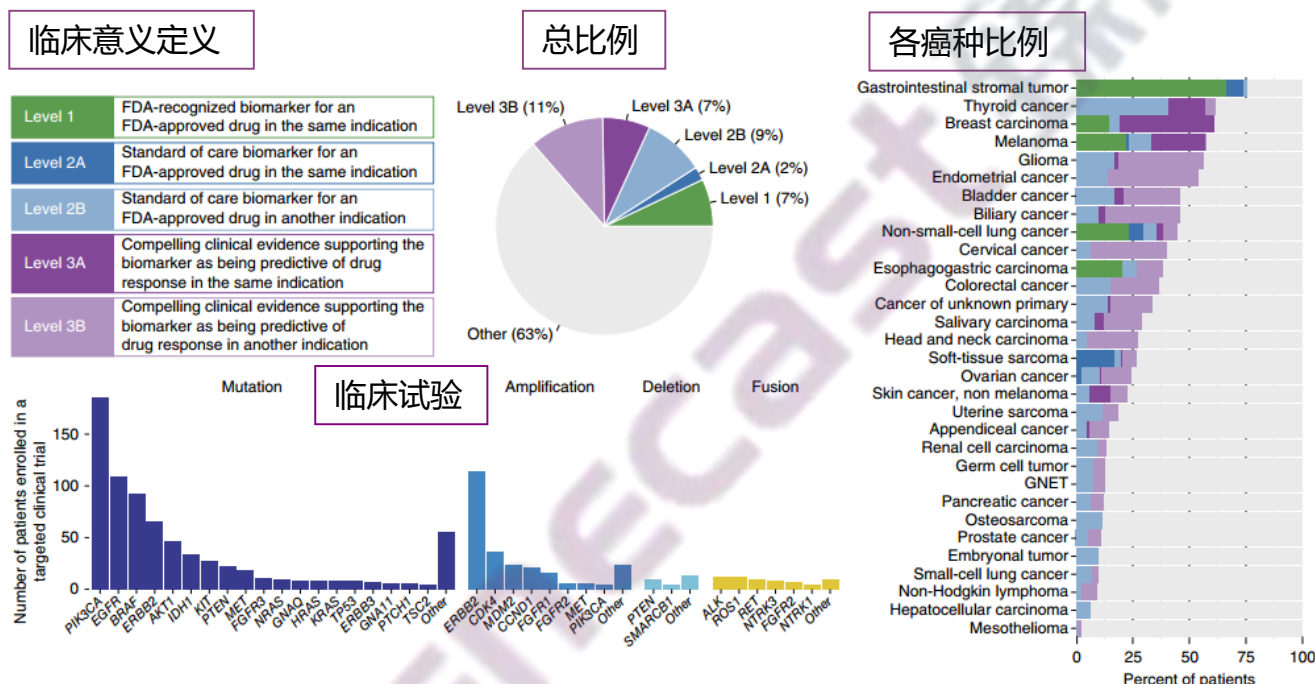


臻和（北京）科技有限公司
北京市海淀区花园北路35号
健康智谷903-908

4.FDA批准MSK-IMPACT™——多癌种、多基因(NGS)补充诊断

4.1 MSK-IMPACT™检测获FDA批准的基石

- 本文是**1万**余例癌症患者NGS测序结果，2017年5月发表于Nature Medicine, IF:
29.886，极大提高精准诊断广度和深度。



Nat Med. 2017 Jun;23(6):703-713.

- 约**37%**的患者至少有一项**可作用(actionable)**突变，针对这些突变有靶药可用。**11%**的患者（约1000人）能够参与直接针对肿瘤基因突变治疗的**临床试验**。

- **Level 1**：FDA批准biomarker，预测FDA批准药物在适应症中的敏感性
- **Level 2A**：标准治疗biomarker，预测FDA批准药物在适应症中的敏感性
- **Level 2B**：标准治疗biomarker，预测FDA批准药物在非适应症中的敏感性
- **Level 3A**：临床证据证明biomarker预测药物在样本肿瘤的敏感性，但是biomarker和药物均不是标准治疗
- **Level 3B**：临床证据证明biomarker预测药物在其他肿瘤类型中的敏感性，但是biomarker和该药物均不是标准治疗



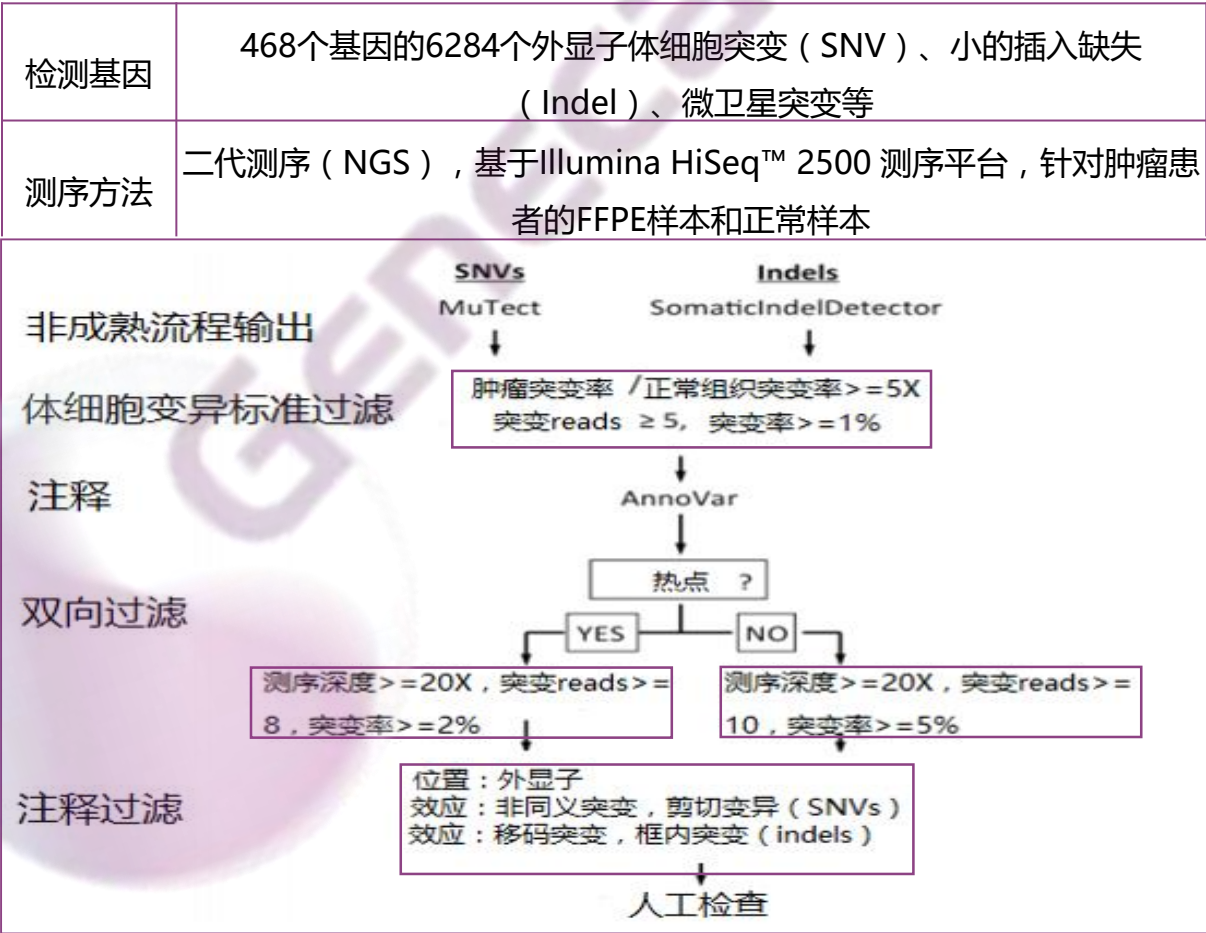
4.2 2017.11.15 MSK-IMPACT™获FDA批准



Memorial Sloan Kettering
Cancer Center

- FDA批准美国纪念斯隆凯特琳癌症研究中心（Memorial Sloan Kettering Cancer Center，简称MSKCC）二代测序产品MSK-IMPACT™用于肿瘤基因检测分析。
- 该产品（补充诊断）作为一种肿瘤靶标的综合突变分析产品，明确不用于伴随诊断。
- FDA将该产品与肿瘤伴随诊断产品（CDx）进行区分，批件中明确该类产品的检测结果不与任何特定治疗产品联用。

4.3 MSK-IMPACT™检测方法



www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/reviews/den170058.pdf



臻和（北京）科技有限公司
北京市海淀区花园北路35号
健康智谷903-908

5.FDA批准FoundationOne™ CDx—— 多癌种、多基因NGS伴随诊断

5.1 2017.12.1 FoundationOne CDx™ (F1CDx) 获FDA批准



- FDA和CMS（医疗保险和补助服务中心）联合审批基于NGS首个多癌种、多基因伴随诊断F1CDx。
- F1CDx覆盖324个基因、2个基因组特征TMB和MSI，能对所有实体瘤进行检测。

5.2 F1CDx伴随诊断检测位点及对应靶药

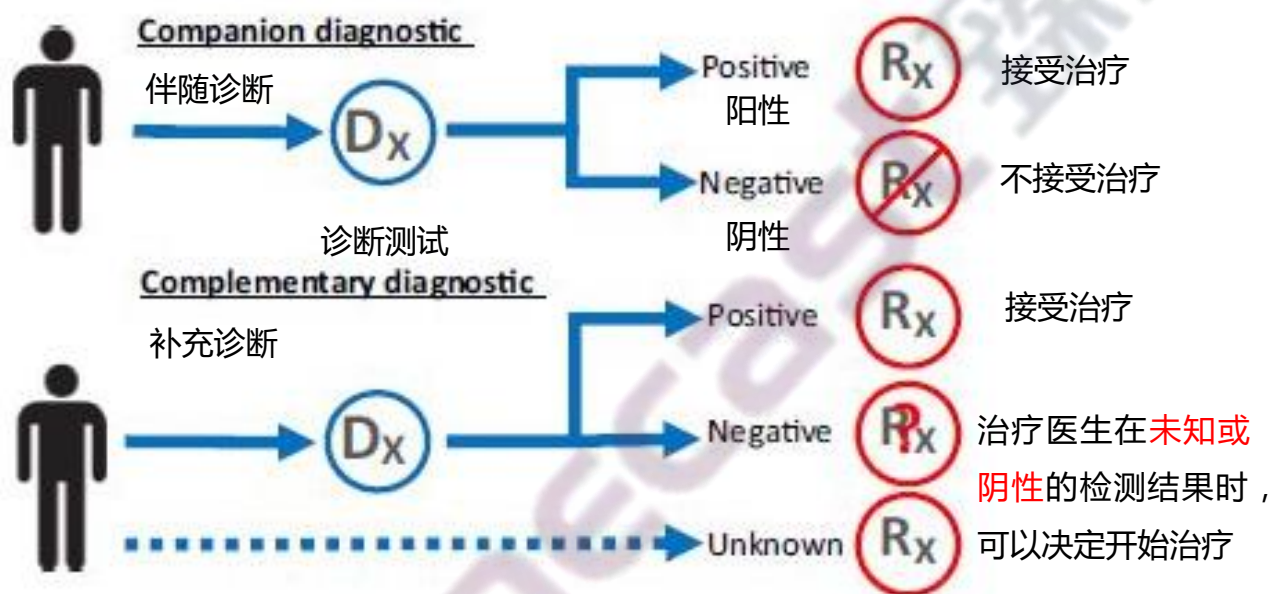
癌种	检测基因和位点	靶药
非小细胞肺癌	EGFR 19号外显子缺失 EGFR 21号外显子L858R	阿法替尼(afatinib)、吉非替尼(gefitinib) 厄洛替尼(erlotinib)
	EGFR 20号外显子T790M	奥希替尼(osimertinib)
	ALK重排	艾乐替尼(alectinib)、克唑替尼(crizotinib) 色瑞替尼(ceritinib)
黑色素瘤	BRAF V600E	达拉菲尼(dabrafenib) 联合曲美替尼(trametinib)、达拉菲尼(dabrafenib)、威罗菲尼(vemurafenib)
	BRAF V600E和V600K	曲美替尼(trametinib) 卡比替尼(cobimetinib) 联合威罗菲尼(vemurafenib)
乳腺癌	ERBB2 (HER2)扩增	曲妥珠单抗(trastuzumab)、Kadcyla(ado-trastuzumabemtansine)、帕妥珠单抗(pertuzumab)
结直肠癌	KRAS野生型（密码子12和13位无突变）	西妥昔单抗(cetuximab)
	KRAS野生型（外显子2、3、4无突变） NRAS野生型（外显子2、3、4无突变）	帕尼单抗(panitumumab)
卵巢癌	BRCA1/2突变	Rubraca(rucaparib)



6.FDA批准NGS体外诊断（IVD）产品不同级别

6.1 伴随诊断（CDx）和补充诊断

- ▶ 伴随诊断（CDx）是对于接受相应的药物治疗**必须进行**的检测。
- ▶ 补充诊断对于接受相应药物治疗**不是必须**的检测，但可以提供治疗的相关信息。



Trends Cancer. 2016 Dec;2(12):706-712.

6.2 FoundationOne™ CDx (F1CDx) 和MSK-IMPACT™的区别

- 美国FDA将癌症个体化基因检测试剂分为三级：

第一级：伴随诊断预期用途的基因情况；

第二级：具有显著临床意义的癌症突变；

第三级：具有潜在临床意义的癌症突变。

- F1CDx检测包括FDA的三种分级。
- MSK-IMPACT™检测结论仅包含第二级和第三级。



扩大适用范围

➤ 开放、随机、临床III期(NCT02000622)试验，2017年8月发表于New England Journal of Medicine, IF: 72.406，奥拉帕尼 vs 化疗治疗BRCA突变转移性乳腺癌，PFS显著获益（中位PFS 7.0 vs 4.2个月）。



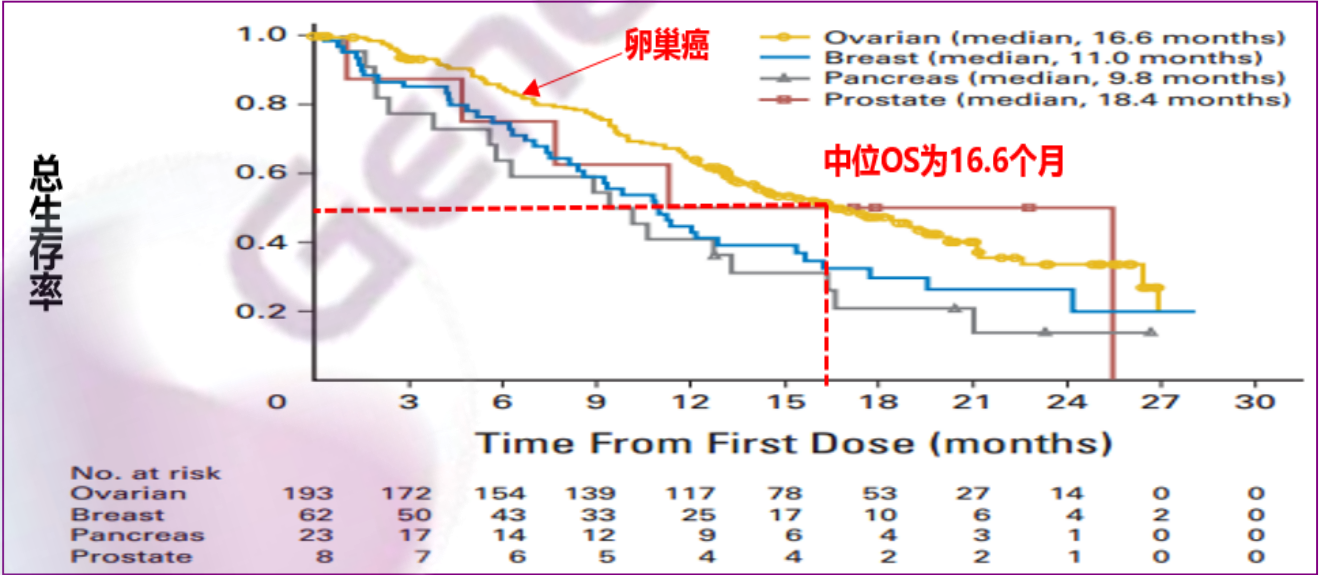
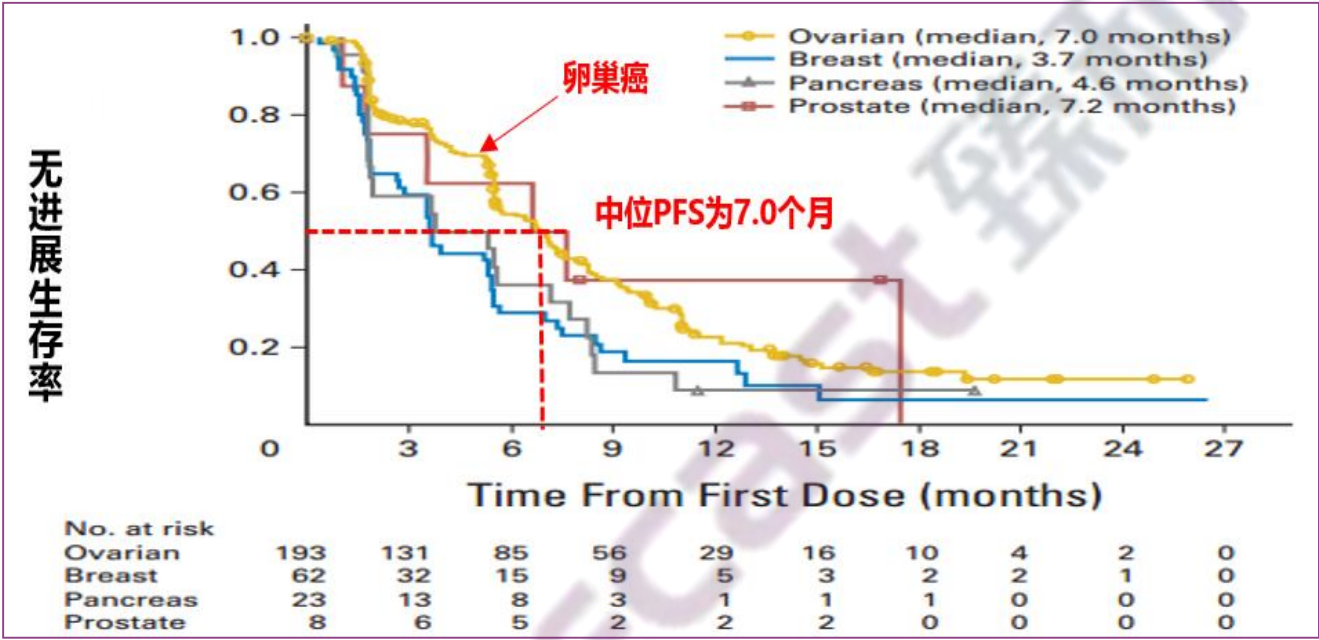
- PFS亚型分析结果显示，BRCA1/2突变乳腺癌患者接受治疗，HR均支持奥拉帕尼。



臻和（北京）科技有限公司
北京市海淀区花园北路35号
健康智谷903-908

7.2 奥拉帕尼治疗使携带BRCA突变卵巢癌患者获益

➤ 多中心、非随机、临床II期 (NCT01078662) 试验，2015年1月发表于Journal of Clinical Oncology, IF: 24.008，奥拉帕尼治疗BRCA突变晚期卵巢癌患者，显著获益。



• BRCA突变晚期卵巢癌患者接受奥拉帕尼治疗，中位PFS为7.0个月，中位OS为16.6个月。

J Clin Oncol. 2015 Jan 20;33(3):244-50.



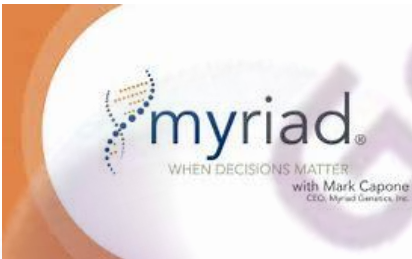
臻和（北京）科技有限公司
北京市海淀区花园北路35号
健康智谷903-908

7.3 回顾性研究证实BRACAnalysis CDx™临床效益和NGS检测结果类似

亚组	缓解n(%)	ORR	95% CI	进展n(%)	中位DOR (月)	95% CI
所有患者	46 (33.6)	0.34	[0.26, 0.42]	30 (65.2)	7.9	[5.6, 9.6]
BRACAnalysis CDx™	24 (40.7)	0.41	[0.28, 0.54]	14 (58.3)	8.0	[3.8, NC]

- 共137位卵巢癌患者，ORR为34%，中位缓解时间为7.9个月。
- BRACAnalysis CDx™检测61位患者，ORR为41%，中位缓解时间为8.0个月。
- BRACAnalysis CDx™与NGS检测临床效益类似。

www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf14/p140020c.pdf



- 2014年12月19日，FDA批准Myriad Genetics伴随诊断BRACAnalysis CDx™，用于鉴定携带生殖系BRCA突变的卵巢癌患者，并指导奥拉帕尼用药。
- 2018年1月12日，FDA扩大BRACAnalysis CDx™的适用范围，指导奥拉帕尼用于生殖系BRCA突变乳腺癌患者。
- 该产品覆盖BRCA1/2基因编码区域、内含子外显子交界区域。

www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf14/p140020c.pdf

FDA对BRACAnalysis CDx适用范围的进一步扩大，使人们看到了伴随诊断为乳腺癌精准治疗带来的巨大希望。伴随诊断有助于确定能够从某一治疗产品中获益的患者群体，帮助医生在更早的阶段鉴定和暂停失败的药物候选者。



► 本期参考文献

1. Torga G, et al. Patient-Paired Sample Congruence Between 2 Commercial Liquid Biopsy Tests. *JAMA Oncol.* 2017 Dec 14.
2. Bettegowda C, et al. Detection of circulating tumor DNA in early- and late-stage human malignancies. *Sci Transl Med.* 2014 Feb 19;6(224):224ra24.
3. Zheng D, et al. MET exon 14 skipping defines a unique molecular class of non-small cell lung cancer. *Oncotarget.* 2016 Jul 5;7(27):41691-41702.
4. www.fda.gov/downloads/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/invitrodiagnostics/ucm584603.pdf.
5. Drew Y, et al. Phase 2 multicentre trial investigating intermittent and continuous dosing schedules of the poly(ADP-ribose) polymerase inhibitor rucaparib in germline BRCA mutation carriers with advanced ovarian and breast cancer. *Br J Cancer.* 2016 Jun 14;114(12):e21.
6. www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf16/p160018b.pdf.
7. Planchard D, et al. Dabrafenib plus trametinib in patients with previously treated BRAF(V600E)-mutant metastatic non-small cell lung cancer: an open-label, multicentre phase 2 trial. *Lancet Oncol.* 2016 Jul;17(7):984-993.
8. www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf16/p160045b.pdf.
9. Kim TW, et al. A phase 3 trial evaluating panitumumab plus best supportive care vs best supportive care in chemorefractory wild-type KRAS or RAS metastatic colorectal cancer. *Br J Cancer.* 2016 Nov 8;115(10):1206-1214.
10. www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf16/p160038c.pdf.
11. Zehir A, et al. Mutational landscape of metastatic cancer revealed from prospective clinical sequencing of 10,000 patients. *Nat Med.* 2017 Jun;23(6):703-713.
12. www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/reviews/den170058.pdf.
13. Jørgensen JT. Companion and Complementary Diagnostics: Clinical and Regulatory Perspectives. *Trends Cancer.* 2016 Dec;2(12):706-712.
14. Robson M, et al. Olaparib for Metastatic Breast Cancer in Patients with a Germline BRCA Mutation. *N Engl J Med.* 2017 Aug 10;377(6):523-533.
15. Kaufman B, et al. Olaparib monotherapy in patients with advanced cancer and a germline BRCA1/2 mutation. *J Clin Oncol.* 2015 Jan 20;33(3):244-50.
16. www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf14/p140020c.pdf.



臻和（北京）科技有限公司简介

- 国家高新技术企业，清华控股等多家机构累计近投资2亿；
- 2家独立医学检验所资质，1200m²符合卫计委高通量测序实验室标准；
- 北京800m²医学检验所、无锡1800m² 检验所（分子、病理、免疫），泰州1400m²符合GMP生产基地；
- 无锡1800m²肿瘤精准诊疗大数据中心（筹建中），肿瘤专科门诊；
- 北京协和医学院、北京大学医学部检验医学教育培训实习基地。

一定要关注我们哦，下期内容更精彩！



臻于至善 | 和合致远



Genecast 臻和