

衛生福利部疾病管制署研發成果 技術移轉徵選廠商公告

案件編號：110-TA-02

技 術 名 稱	新型冠狀病毒(COVID-19)抗原快速檢驗試劑
技 術 內 容	本發明係提出一種融合瘤細胞製備及抗體配對組合的方式。其包含利用新型冠狀病毒重組核殼蛋白作為抗原所產生的單株抗體，可特異性地結合於新冠病毒之病原體，應用於檢測人類是否感染新冠病毒。
技 術 價 值	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在感染新型冠狀病毒的患者急性期，即可透過新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑，測得上呼吸道檢體是否含有新型冠狀病毒特異性抗原，10~20 分鐘之內就能判定是否正在感染新型冠狀病毒；不過，患者體內病毒必須達一定的量才偵測得到，也就是說，抗原檢測陰性結果，不能完全排除新冠病毒感染，仍須搭配患者病史與其他臨床症狀及數據，合併評估感染狀態。仍建議須透過核酸及抗體檢測作最終判斷。 2. 快速檢測試劑能更有效在早期偵測出，以期達到幫助診斷與及早實施防疫工作。
預期應用範圍及預期產品	<ol style="list-style-type: none"> 1. 應用範圍：病患急性期上呼吸道檢體中檢驗新型冠狀病毒抗原，以輔助核酸分子檢測。 2. 預期產品：新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑
技術承接廠商資格條件	<ol style="list-style-type: none"> 1. 合格立案廠商。 2. 具有或有合作之第二級以上快速檢驗試劑類產品之 GMP 廠認可登錄。 3. 曾成功產出醫療用抗原、抗體檢驗試劑產品，通過 CE 或衛生福利部查驗登記者為佳。 4. 具備自行生產抗原與製作 COVID-19 抗體快篩試劑經驗者有優先資格。

申請說明	<ol style="list-style-type: none">有意願之廠商請填妥本署「技術移轉廠商申請表及開發計畫書」，並檢附下列文件影本，於110年3月15日前寄達聯絡窗口。<ol style="list-style-type: none">公司登記證明文件影本。藥商許可執照影本。營業稅或營利事業所得稅最近1期繳稅證明。廠商信用證明：票據交換機構或受理查詢之金融機構半年內所出具之非拒絕往來戶及最近3年內無退票紀錄證明等。單位組織架構圖。本署後續將召開廠商評選會議，必要時得要求廠商進行簡報或派員說明。
聯絡窗口	<ol style="list-style-type: none">收件及申請疑義： 檢驗及疫苗研製中心黃少菁助理研究員 電話：02-27850513 分機885 電子郵件：schuang@cdc.gov.tw 地址：台北市(11561)南港區昆陽街161號技術疑義： 檢驗及疫苗研製中心張淑芬助理研究員 電話：02-27850513 分機316 電子郵件：vivi@cdc.gov.tw