

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：109-TA-01

技 術 名 稱	恙蟲病檢驗試劑及其檢驗方法
技 術 內 容	本發明係提出恙蟲病抗原組合及其檢驗方法，恙蟲病檢驗試劑為混合恙蟲病現今主要流行菌株及phototypes 之主要抗原，作為特異性診斷抗原，用以檢驗恙蟲病之抗體。而生物樣品包括取自疑似患有恙蟲病之哺乳類動物的血清、血漿或全血。若生物樣品裡出現恙蟲病抗體，利用恙蟲病檢驗試劑，其混合抗原會與恙蟲病抗體形成免疫複合體可以檢測恙蟲病。
技 術 價 值	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本署所開發「恙蟲病檢驗試劑」於108年3月發表於美國熱帶醫學與衛生期刊，並於同年7月30日取得中華民國專利。 2. 是目前涵蓋最多最廣診斷抗原的檢驗試劑，該試劑除適用台灣外，亦適用於全球恙蟲病流行地區之檢驗，有助於全球恙蟲病檢疫與防治。
預期應用範圍及預期產品	<ol style="list-style-type: none"> 1. 應用範圍: 病患急性期全血或血清中快速檢驗出病原抗體 2. 預期產品: enzyme-linked immunoadsorbent assay , mixed-TSA56 ELISA 系統亦可與單株抗體一起技轉
技術承接廠商資格條件	<ol style="list-style-type: none"> 1. 合格立案廠商。 2. 具有快速檢驗試劑類產品之 GMP 廠認可登錄或曾與政府機關或財團法人進行醫療相關技術移轉者。 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。
申 請 說 明	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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109年1月22日前寄達聯絡窗口。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 公司登記證明文件影本。 (2) 藥商許可執照影本。 (3) 營業稅或營利事業所得稅最近1期繳稅證明。 (4) 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。 (5) 單位組織架構圖。 2. 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	<p>1. 收件及申請疑義：</p> <p>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</p> <p>2. 技術疑義：</p> <p>檢驗及疫苗研製中心楊素鈴技正 電話：02-27850513 分機330 電子郵件：cerline@cdc.gov.tw</p>
---------	---

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：109-TA-02

技 術 名 稱	流感病毒 iiPCR 快速鑑定及分型檢驗試劑
技 術 內 容	<p>本案係發明一種可快速檢測流感病毒之試劑，內容包含檢驗A型及B型流感病毒，並針對人類季節性流感病毒亞型(A型swH1及A型H3)進行次分型之引子與探針組。該試劑透過其獨特之核苷酸序列設計與比例組合，可搭配「創新隔絕式恆溫聚合酶連鎖反應技術(insulated isothermal PCR, iiPCR)」，形成新一代可攜式病毒快速檢測平台。本流感病毒iiPCR快速鑑定及分型檢驗試劑，採冷凍乾燥形式保存，只需加入待測核酸後即可上機，大幅簡化病毒檢驗之操作流程，同時降低污染機率。另各引子與探針之設計採單一反應條件，使本試劑易於配合疾病檢測市場與防疫任務導向進行客製化應用。本試劑具良好敏感度及專一性，可有效針對流感病毒疑似感染個案進行確認檢驗。</p>
技 術 價 值	<p>目前國內外市場已商品化之流感病毒快速檢驗試劑，係以核酸檢測為基礎，並搭配各式專業儀器進行(例如real-time RT-PCR)，適合於國內中大型之實驗室操作。本發明之流感病毒iiPCR快速鑑定及分型檢驗試劑，可使病毒核酸檢測之應用全面普及於國內各級醫療院所，落實檢驗在地化。另檢驗可於45分鐘內完成，敏感度與專一性皆與本署國家流感中心例行使用之real-time RT-PCR相同，可作為未來流感病毒快速檢驗之新應用趨勢。</p>
預期應用範圍及預期產品	<ol style="list-style-type: none"> 1. 應用範圍：可鑑定 A 型與 B 流感病毒，並針對人類季節性流感進行次分型，包括 A 型流感病毒 swH1 及 H3 亞型。 2. 預期產品：可攜式流感病毒 iiPCR 快速檢驗試劑組。
技術承接廠商資格條件	<ol style="list-style-type: none"> 1. 國內合格立案廠商。 2. 具衛生福利部醫療器材優良製造(GMP)證明。 3. 曾成功產製病原體核酸檢測相關試劑產品。

申請說明	<ol style="list-style-type: none">1. 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109年1月22日前寄達聯絡窗口。<ol style="list-style-type: none">(1) 公司登記證明文件影本。(2) 藥商許可執照影本。(3) 營業稅或營利事業所得稅最近1期繳稅證明。(4) 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。(5) 單位組織架構圖。2. 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">1. 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2. 技術疑義： 檢驗及疫苗研製中心楊季融技正 電話：02-27850513 分機887 電子郵件：ggyang@cdc.gov.tw

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：109-TA-03

技 術 名 稱	屈公病抗原與抗體快速檢驗試劑
技 術 內 容	本發明係關於一種屈公病檢驗試劑，本檢驗試劑包含利用基因重組方法生產屈公病毒膜糖蛋白之重組蛋白質作為抗原，用來檢測抗體；另一部分為一種抗體組合及其生產方法，其包含之單株抗體可特異性地結合於屈公病之病原體抗原，而可用於檢測屈公病抗原之目的。
技 術 價 值	<ol style="list-style-type: none"> 2014年EID的報導中提及chikungunya快速檢驗試劑有SD的Bioline chikungunya IgM與CTK的onsite IgM combo rapid test兩種，其靈敏度與專一性分別為20%,93%與30%, 73%。本署開發的屈公IgM ICT的檢測靈敏度大幅提升。 由於屈公病人在發病後，抗原在血液中效價會快速降低且時間較短，必須有親合性高的抗體組合，偵測較不易，故目前市面上並無偵測屈公病抗原的快篩試劑。 組合抗原與抗體的屈公病快速檢測試劑能更有效在早期偵測出屈公病，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"> 應用範圍：病患急性期與恢復期血清中快速檢驗出屈公病抗原及抗體 預期產品：屈公病抗原與抗體 combo 快速試劑
技術承接廠商 資 格 條 件	<ol style="list-style-type: none"> 合格立案廠商。 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。 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。
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109年1月22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

	<p>明等。</p> <p>(5) 單位組織架構圖。</p> <p>2. 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。</p>
聯 絡 窗 口	<p>1. 收件及申請疑義：</p> <p>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</p> <p>2. 技術疑義：</p> <p>檢驗及疫苗研製中心蘇千玲助理研究員 電話：02-27850513 分機316 電子郵件：sue@cdc.gov.tw</p>

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：109-TA-04

技 術 名 稱	茲卡抗體快速檢驗試劑
技 術 內 容	本發明係關於一種茲卡檢驗試劑，該檢驗試劑利用基因重組方法生產茲卡病毒外套膜與非結構性蛋白-1(NS1)之重組蛋白質作為抗原，用來檢測抗體，以達準確篩檢茲卡抗體之目的。
技 術 價 值	<ol style="list-style-type: none">1. 市售之茲卡抗體快速檢驗試劑，檢測區域不外乎是以Full Envelope或 NS1 為主的capture ELISA、Indirect ELISA及 Blockade of binding ELISA等三種方法，檢測後容易與其他黃病毒屬有交叉反應。2. 本署結合偵測EDIII與NS1目標區所研發的茲卡檢測試劑，其檢驗結果能與其他黃病毒做出區分，提升專一性。
預期應用範圍及預期產品	<ol style="list-style-type: none">1. 應用範圍: 檢驗後急性期與恢復期病患血清中茲卡抗體2. 預期產品: 茲卡抗體快速檢驗試劑
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. 具有使用 Baculovirus 系統生產蛋白經驗者有優先資格。
申 請 說 明	<ol style="list-style-type: none">1. 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109年1月22日前寄達聯絡窗口。<ol style="list-style-type: none">(1) 公司登記證明文件影本。(2) 藥商許可執照影本。(3) 營業稅或營利事業所得稅最近1期繳稅證明。(4) 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。(5) 單位組織架構圖。

	<p>2. 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。</p>
聯 絡 窗 口	<p>1. 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</p> <p>2. 技術疑義： 檢驗及疫苗研製中心蘇千玲助理研究員 電話：02-27850513 分機316 電子郵件：sue@cdc.gov.tw</p>

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：109-TA-05

技 術 名 稱	登革熱抗體快速檢驗試劑
技 術 內 容	本發明係提出一種抗原製備及其生產方法，其包含利用基因重組方法生產之登革病毒重組膜醣蛋白作為抗原，其會與登革熱病人血清中所產生的特異性抗體作結合，故應用於檢測病人是否感染登革熱的抗體快速檢驗試劑。而單株抗體是利用登革熱病原體引起實驗動物免疫反應，並以實驗動物之脾臟細胞與腫瘤細胞融合為融合瘤細胞，並以融合瘤細胞生產單株抗體，用來作為試劑中的控制對照線。
技 術 價 值	以 <i>Baculovirus</i> 系統表現登革熱醣化重組蛋白，一次表現結合四型的登革熱的E DIII重組蛋白來進行檢測登革熱IgM/IgG抗體，可以使生產製程變得更為簡單、穩定。
預期應用範圍 及 預 期 產 品	<ol style="list-style-type: none"> 1. 應用範圍: 檢驗後急性期與恢復期病患血清中的登革熱抗體 2. 預期產品:登革熱抗體快速試劑
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. 具有使用 <i>Baculovirus</i> 系統生產蛋白經驗者有優先資格。
申 請 說 明	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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109年1月22日前寄達聯絡窗口。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 公司登記證明文件影本。 (2) 藥商許可執照影本。 (3) 營業稅或營利事業所得稅最近1期繳稅證明。 (4) 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。 (5) 單位組織架構圖。

	<p>2. 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。</p>
聯 絡 窗 口	<p>1. 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</p> <p>2. 技術疑義： 檢驗及疫苗研製中心蘇千玲助理研究員 電話：02-27850513 分機316 電子郵件：sue@cdc.gov.tw</p>