## 衛生福利部疾病管制署研發成果 技術移轉徵選廠商公告

	1
技術名稱	(重組)登革熱 NS1 抗體
技術內容	利用第一型登革熱、第二型登革熱、第三型登革熱、第四型登革 熱抗原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,生產出單株抗體;或以挑選特定高效且 可偵測四種血清型的抗體基因序列,利用基因工程技術在哺乳類 細胞建構抗體重組DNA來進行生產製造,使生產過程變的可控且 可靠,能夠避免融合瘤細胞製備中的一些問題,如基因流失、基 因突變、和細胞株漂變等。運用體外培養細胞株就能生產大量抗 體,能持續生產效能佳且批次差異小的抗體。
技術價值	一種可偵測四種血清型的單株抗體或是重組抗體;重組抗體與傳統抗體相比,有幾個關鍵優勢:包括(1)良好的批次間一致性:用於生產單克隆抗體的基於雜交瘤的系統容易發生遺傳漂移和不穩定,從而增加了批次間變異或抗體表達缺失的可能性。(2)重組抗體在批次之間高度一致,從而確保了可重複的實驗結果;(3)可進行基因工程化:抗體的基因序列為工程化提供了不同種屬的轉換;(4)無動物源性生產:減少動物犧牲,解決人道問題。
預期應用範圍及預期產品	1. 應用範圍: 檢驗急性期與後急性期病患血清中的登革熱抗原 2. 預期產品: 應用於偵測分型或全型登革熱 NS1 抗原快速檢驗 試劑
技術承接廠商 資格條件	<ol> <li>合格立案廠商。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>具有使用 Baculovirus/drosophila 系統生產蛋白經驗者尤佳。</li> </ol>

申	請	說	明	<ol> <li>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112年4月26日前函送聯絡窗口。(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。</li> <li>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</li> </ol>
				或派員說明。
				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882
				電子郵件: <u>schuang@cdc.gov.tw</u>
聯	絡	窗	口	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蘇千玲助理研究員
				電話: 02-27850513 分機316
				電子郵件: sue@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

技術名稱	登革熱抗體快速檢驗試劑
技術內容	本技術為一種抗原製備及其生產方法,利用基因重組方法生產登 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,用來檢測病人是否有登革熱抗體的快速檢 驗試劑。
技術價值	以Baculovirus/drosophila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	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> <li>合格立案廠商。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>具有使用 Baculovirus/drosophila 系統生產蛋白經驗者尤佳。</li> </ol>
申請説明	<ol> <li>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112年4月26日前函送聯絡窗口。</li> <li>(1) 公司登記證明文件影本。</li> <li>(2) 藥商許可執照影本。</li> <li>(3) 營業稅或營利事業所得稅最近1期繳稅證明。</li> <li>(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。</li> <li>(5) 單位組織架構圖。</li> <li>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。</li> </ol>

絡

窗

口

聯

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882

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蘇千玲助理研究員

電話: 02-27850513 分機316 電子郵件: <u>sue@cdc.gov.tw</u>

#### 衛生福利部疾病管制署研發成果

### 技術移轉徵選廠商公告

技術名稱 登革熱 NS1 抗原快速檢驗試劑	
本發明係提出一種抗體組合,其包含之單株抗體可登革熱之病原體抗原,而可用於檢測登革熱NS1抗 革熱第一型登革熱、第二型登革熱、第三型登革熱、 一單株抗體是利用登革熱病原體抗原引起實驗動物 實驗動物之脾臟細胞與腫瘤細胞融合為融合瘤細胞 單株抗體。	原,其中包含登 第四型登革熱。 免疫反應,並以
因全球暖化及交通便捷等因素,病媒性傳染病在全日益擴大,尤其是與台灣經貿旅遊關係密切的東南病例數每年遞增。新研發的登革熱檢驗試劑在國內品,與國外類似的試劑比較,優於市售產品,尤其登革熱之靈敏度。在國內及東南亞市場有產品競爭國內廠商應有極高意願合作生產與技術移轉。	亞國家,登革熱 未有相關合格產 是增加對第二型
預期應用範圍 及預期產品 偵測四型登革熱NS1抗原快速檢驗試劑。	
1. 合格立案廠商。 2. 具有第二級以上快速檢驗試劑類產品之GMP廠 資格條件 3. 曾成功產出醫療用抗原、抗體檢驗試劑產品, 查驗登記者為佳。	多案例者。
1. 有意願之廠商請填妥本署「技術移轉廠商申言書」,並檢附下列文件影本,於 112年4月26日前 (1) 公司登記證明文件影本。 (2) 工廠登記證影本—無工廠者免附。 (3) 營業稅或營利事業所得稅最近一期之繳款 (4) 廠商信用證明:票據交換機構或受理查詢內所出具之非拒絕往來戶及最近三年內第等。 (5) 單位組織架構圖。 2. 本署後續將召開廠商評選會議,必要時得要求廠員說明。	函送聯絡窗口。 收據聯。 之金融機構半年 無退票紀錄證明
聯絡窗口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882 電子郵件: <u>schuang@cdc.gov.tw</u>

地址:台北市(11561)南港區昆陽街161號

2.技術疑義:

研究檢驗中心張淑芬助理研究員電話:02-27850513 分機316

E-mail: vivi@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

				未 IT ※冊 加 ・ 112-1A-04
技	術	名	稱	登革熱 NS1 抗原快速區分型別檢驗試劑
			本發明係提出一種抗體組合,其包含之單株抗體可特異性地結合於 登革熱之病原體抗原,而可用於檢測登革熱NS1抗原,其中包含登	
11-	ረሁ።	r <del>)</del> n	穴	革熱第一型登革熱、第二型登革熱、第三型登革熱、第四型登革熱。
<b>技</b> 	技術「	內	容	而單株抗體是利用登革熱病原體抗原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,而可持續產生
				單株抗體。
				因全球暖化及交通便捷等因素,病媒性傳染病在全世界流行的範圍
				日益擴大,尤其是與台灣經貿旅遊關係密切的東南亞國家,登革熱
				病例數每年遞增。為區分登革熱病毒型別以預防及控制登革出血
				熱,疾管署新研發出可同時區分四種不同血清型別的登革病毒NS1
				抗原之ICT檢驗試劑。該試劑除可作為screening的工具外,亦提供
技	術	價	值	另一種類似real-time TaqMan probe的快速分型技術,且其檢測期長
				達9~10天,可應用在PCR(-)NS1(+)檢體之病毒分型。對於地方政府
				評估登革出血熱發生風險、多型抗原流行國家的床邊檢測與病媒蚊
				檢體檢測有顯著效益,且有助於疾病防治。目前在國內外並未有相
				關或類似合格產品,於登革熱/茲卡/屈公國際研討會時,有印度、
				巴基斯坦及新加坡等多個國家表示興趣。
1		用範用產		應用於偵測分型或全型登革熱NS1抗原快速檢驗試劑
		接廠	·	1. 合格立案廠商。
11. /	L 7.			2. 具有第二級以上快速檢驗試劑類產品之GMP 廠認可登錄或有類
				似與機關政府或醫療相關財團法人進行技術轉移案例者。
貝	格	1余	件	3. 曾成功產出醫療用抗原、抗體檢驗試劑產品,通過衛生福利部
				查驗登記者為佳。
			记 明	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
	申請			書」,並檢附下列文件影本,於 112年4月26日前函送聯絡窗口。
				(1) 公司登記證明文件影本。
申		說		(2) 工廠登記證影本-無工廠者免附。
				(3) 營業稅或營利事業所得稅最近一期之繳款收據聯。
				(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三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。
	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882
	電子郵件: <u>schuang@cdc.gov.tw</u>
聯絡窗口	地址:台北市(11561)南港區昆陽街161號
	2.技術疑義:
	研究檢驗中心張淑芬助理研究員
	電話: 02-27850513 分機316
	E-mail: vivi@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

_	
技術名稱	立克次體感染的檢測套組
技術內容	<ol> <li>本技術為生技商品,可檢測恙蟲病之抗原。</li> <li>本署所開發「立克次體感染的檢測套組」於 111 年底成功取得中華民國專利,專利發明第 1788990 號。</li> <li>可同步快速檢測多種立克次體感染,一次到位鑑定,釐清感染源,提供病患的正確醫療照顧。</li> </ol>
技術價值	<ol> <li>立克次體感染引起急性高燒、淋巴結腫大等非特異性之臨床症狀,有時會併發肺炎或肝功能異常。若無及早治療致死率為60%。</li> <li>可在病人急性期快速驗出病原,可早期診斷與及早治療。</li> <li>亞洲、美洲、歐洲與非洲國家皆為流行地區,該技術在國際市場極具潛力價值。</li> </ol>
預期應用範圍及預期產品	1.應用範圍: 病患急性期全血中快速檢驗出病原核酸 2.預期產品: DETECTING RICKETTSIA INFECTION KIT,包括: (1)3種質體(plasmid)代表不同的陽性對照組。 (2)6種不同引子及3種波長螢光核酸探針
技術承接廠商 資格條件	<ol> <li>合格立案廠商。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>
申請說明	<ol> <li>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 112年4月26日前函送聯絡窗口。</li> <li>(1) 公司登記證明文件影本。</li> <li>(2) 藥商許可執照影本。</li> <li>(3) 營業稅或營利事業所得稅最近1期繳稅證明。</li> <li>(4) 廠商信用證明:票據交換機構或受理查詢之金融機構半</li> </ol>

	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。
	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882
	電子郵件: <u>schuang@cdc.gov.tw</u>
   聯 絡 窗 口	地址:台北市(11561)南港區昆陽街161號
	2
	2. 技術疑義:
	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

## 衛生福利部疾病管制署研發成果 技術移轉徵選廠商公告

	7,777
技術名稱	恙蟲病檢驗試劑及其檢驗方法
	<ol> <li>本技術為生技商品,可檢測恙蟲病之抗體。</li> <li>本署所開發「恙蟲病檢驗試劑」於 109 年取得中華民國專利, 專利發明第 1671526 號。。</li> </ol>
技術内容	3. 是目前涵蓋最多最廣泛的檢驗試劑,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。
	1. 恙蟲病感染引起急性高燒、淋巴結腫大等臨床症狀,有時會併發肺炎或肝功能異常。若無及早治療致死率為60%。
技術價值	2. 本檢驗試劑能在病人急性期快速檢驗出抗體,比IFA更靈敏, 可以早期診斷與及早治療。
	3. 我國、中國大陸、韓國、日本與整個東南亞國家皆為流行地 區,該技術在國際市場極具潛力價值。
	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
   預期應用範圍	2.預期產品: enzyme-linked immunoadsorbent assay,
及預期產品	mixed-TSA56 ELISA, ICT rapid test 系統,包括:
	(1) 7 種質體(plasmid)表現不同型別的重組蛋白質
	1. 合格立案廠商。
	1. 石榴亚采椒尚。   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
技術承接廠商	或財團法人進行醫療相關技術移轉者。
資格條件	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。
	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 112年4月26日前函送聯絡窗口。
   申 請 説 明	(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。
	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882
	電子郵件: <u>schuang@cdc.gov.tw</u>
   聯 絡 窗 口	地址:台北市(11561)南港區昆陽街161號
	2
	2. 技術疑義:
	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