

癌症標靶治療藥物藥效預測晶片及其自動化系統之研發計畫

- 達易特基因科技股份有限公司



研發產品

創新重點

「癌症標靶治療藥物藥效預測晶片及其自動化系統」是藉由檢測多組癌症治療調控基因群之表現，來預測癌症病人用藥的效果，利用晶片可以大量分析多個基因表現的特性，一次偵測多組基因表現，一次操作分析多組基因表現之平台，有效提高偵測靈敏度及特異性，再利用自動化流體控制平台之建立，將傳統人工操作之流程皆整合於單一流體控制平台，並在平台上區分不同操作區域進行各項流程之操作，輔以外部控制元件的協助，在流體控制平台執行相關步驟，可有效縮短60~80%之傳統操作時間，也可有效降低成本。

計畫介紹

目前對於藥效評估的基因檢測需要取得癌症的組織檢體，會造成不便，而「癌症標靶治療藥物藥效預測晶片及其自動化系統」可以直接藉由血液來偵測，觀察其調控基因標記表現，免除了癌症病患的困擾，並藉由可以大量分析多個基因表現之晶片及相關之平台，有效且快速的基因檢測方式。在臨床檢驗應用上，利用週邊血液做檢測，便可早一步了解癌症病友對此類藥物之用藥反應，可儘早選擇受檢者所適合之藥物，作為用藥選擇之依據，不僅能有效提升藥物療效，減少病人不當使用的機率，也能促進醫療資源有效使用，朝向個人化醫療的目標邁進。

達易特基因科技股份有限公司

成立時間：95年6月

計畫聯絡人：黃屏俞

主要產品：基因檢測服務

公司網址：<http://www.genetarget.com>

達易特基因科技以個人化醫療的實踐者自許，囊括臨床醫學及行銷推廣各領域經驗豐富之專業人士，共同組織兼具專業知識、先進技術及創新行銷之全方位經營團隊，研發及檢測服務資源豐碩，提供一系列當前最先進也最符合民眾健康管理所需之基因檢測服務，讓所有受檢者能徹底了解自身健康情況，並進一步量身規劃最適用於個人之養生保健方式，徹底落實個人化醫療之精神，帶動預防醫學檢測概念，為個人健康管理方案提供最可靠之依循指標。



市場效益

其體外診斷相關市場預期2011年的全球市場將成長至396億美元，其中分子診斷產品約占10%的市場，其產品應用面廣泛包括病毒/非病毒感染、基因檢測及腫瘤檢測，市場需求顯見一斑。目前計畫執行完成後，規劃商品化為癌症標靶治療藥物預測晶片/操作試劑組與癌症標靶治療藥物預測晶片自動化系統儀器兩大項。然而，此兩項產品都屬於體外診斷(in vitro diagnostic products, IVD)之範疇，需要經過認證手續方可正式販售。故在通過認證前，公司先對於癌症標靶治療藥物研究方面提供技術服務，並已有相關委託服務。

目前醫療檢驗用生物晶片，最大問題就是價格昂貴，以致無法於臨床檢測市場被廣泛性使用。此次開發之基因晶片及其自動化系統將能藉由血液中循環性的癌細胞偵測藥物調控基因，對受檢者而言其檢體取得較不具侵犯性及傷害性，又具有低成本高敏感度的特質，具有普遍化的市場潛力。對臨床醫事人員而言，採檢方便、操作簡易、儀器設備成本低，又同時科學化全自動的結果判讀，可減少結果的誤差增加效率。對於研究人員來說，對於癌症治療與診斷醫療方面研究可藉此增加研究的便利性。

成果效益

- 本計畫執行1年，衍生2篇相關基因調控機制以及晶片技術上改進之論文，且分別刊登於國際期刊Oncology Reports 與 Lung Cancer。
- 本計畫之開發結果，爭取到醫學中心的技術委外服務，其金額約50萬元。
- 本計畫平台建立可縮短檢測流程、方便且快速檢測，相較傳統分析方法侷限於臨床組織檢體之分析，提高臨床醫師使用意願。
- 由於自動化流體控制平台技術及自動化檢測系統之建立，可讓一般使用者皆可自行操作此自動化儀器系統，可有效推廣此檢測技術於所有醫療院所。
- 目前服務方式為檢測技術服務，所以血液檢體需送回公司之檢測中心，因國際檢體運送與時效問題，讓公司國際化服務佈局遲遲受阻，故此一檢測晶片與其自動化系統開發完成且商品化後，行銷各地，可協助本公司加快完成國際佈局。

執行經驗分享

本公司已第二次執行高雄市地方型SBIR計畫，有先前執行經驗，讓研發團隊在執行過程中更得心應手。然而，研發過程中，仍遇到些許困擾，如：在臨床檢測開發方面，最大的問題是臨床檢體來源的取得，導致檢體收集時間的拉長。最後，公司以建立的組織銀行解決了可能會產生的棘手問題；另一方面，在自動化系統開發，則是憑藉著公司與學界的產學合作模式建立起的研發能量與先前計畫執行開發之經驗，得以順利將其自動化系統順利開發。

本公司規模為中小型企业，研發資源本來就較為貧乏，感謝高雄市政府對於此計畫之幫助，除有降低研發風險的補助款外，在計畫審核初期與期中審查時皆有專業委員對於計畫可能遇到之問題給予建議，不但讓計畫執行更為順利，更提升本身公司研發能量與掌握市場變動，使其計畫能發揮最大的效益。



達易特負責人-陳怡芳