

肺結核快速檢測試片之關鍵原料開發計畫 肽湛生物科技有限公司



公司簡介

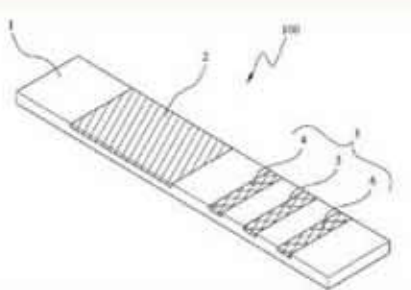


成立時間：民國 99 年 10 月 13 日
計畫聯絡人：陳丘泓
主要產品：特殊疾病篩檢、動物疾病防疫檢測、農產品及食品
安全檢測及民生消費保健品
公司網址：www.peptidecham.com

肽湛公司透過自行開發或技術轉移方式研發或製造生技相關產品，短期目標為新穎性生醫產品的研發與生產，產品項目包含保健食品、化妝保養品等消費型商品；中期目標為生技研究相關耗材與套組、藥物篩選套組等，目前以快速篩檢平台為主要的開發。

計畫創新重點

本研發計畫創新重點如下：(1)檢品透過核酸放大儀 (PCR) 進行高專一性核酸探針的擴增；(2)導入橫向流檢測試片系統，以「抗原-抗體反應」進行專一性的核酸探針辨識，隨後進行受質-奈米膠體金的呈色反應。



▲結合聚合酶鏈鎖反應 (PCR) 和競爭原理之肺結核菌檢測試片。

計畫介紹

本計畫旨在開發肺結核快篩試片之關鍵原料，掌握生產檢測試片之關鍵原料不僅能提高產品的品質與安定性，對於降低生產成本與提升市場競爭力都有很大的助益，另一方面，將開發檢測試片量產之製程條件，為日後的正式產品量產進行條件測試。

市場效益

本計畫執行完畢之後，將持續投入如何維持產品安定性的問題並且投入資金進行儀器採買以及空間建置，並且投入量產，目前以台灣市場預估，每年新增肺結核病例為一萬五千人次，臨床檢測人次平均為二十五萬人次；本案商品化之產能初期預估為每季一萬片(人次)；每人次檢測金額初估新台幣300元左右，綜合以上初期每季銷售金額約為一百萬至一百五十萬元，另外中國市場需求量遠高於台灣市場，目前本公司亦積極尋求大陸市場通路佈局。

成果效益

- 本計畫完成檢測肺結核菌之(1)核酸探針標定技術(2)受質與膠體金的接合技術(3)前處理試劑(4)核酸擴增試劑，預期對新產品與未來相關產品的生產有很大幫助。
- 本計畫成果目前已送至衛福部審核中，並已找尋GMP藥廠準備量產。



▲肺結核快速檢測套組，包含樣品前處理試劑、核酸擴增試劑與檢測試片。

創新/研發心得



▲總經理陳丘泓(右三)及研發團隊合照

本公司藉由SBIR的補助研發計畫執行，使得公司得以將核心技術應用在不同領域上，使得具有「原料開發」技術能力，此研究不僅讓研發人員受到很好的訓練，對於公司團隊研發能力提升亦有相當大的助益，欲希望可以加速正式產品的產出，提供快速且準確的肺結核快速檢測套組。