

多種新冠變種之防護力檢測

講者：許觀達 副教授

單位：國立成功大學生物科技與產業科學系

產品歸類：醫材

研發特點與成果

迄今，新冠病毒的變異株仍在不斷出現並在全球肆虐，這些變異株可能具有更高的傳染性和更強的病原性，挑戰著現有新冠疫苗的保護力。根據世界衛生組織(World Health Organization, WHO)估計，自 2021 年迄今，全球人口已接種超過 130 億劑新冠疫苗，WHO 也持續監測新冠疫苗的使用情況，但免疫反應因人而異，且變異株突變迅速，評估受試者的免疫反應與快速應對疫情的變化便成為一大難題；其中，核酸檢測難以準確偵測輕症或痊癒者，相較之下，抗體檢測能持續追蹤人體對外來物質的辨認與記憶，因此蛋白質晶片將可利用少量血液，迅速比較免疫球蛋白對各抗原辨認度，提供準確的血液診斷，以達到快速檢測與對症下藥。根據 Growth Plus Reports 對全球蛋白質微陣列市場預測，銷售市場從 2023 至 2031 年將以 9.26 % 複合年增長率增長至 32.7 億美元。

本研究團隊開發的產品是冠狀變種病毒蛋白質晶片，具有高通量、高靈活性、高靈敏性等優點，可快速調整以因應疫情變化，並開發多重中和抗體檢測法，可全面評估新冠感染與疫苗接種後的免疫反應，以及檢測抗體藥物、蛋白藥物及小分子藥物的結合與專一性。首先，純化冠狀病毒野生型與變異型的病毒抗原，然後使用精密點樣儀點置於特製晶片表面，再經測試確認所有抗原都固定在晶片表面。於測量抗冠狀病毒抗體部分，晶片具高再現性(R square=0.984)和高靈敏度(特殊晶片表面塗層，可降低背景螢光且提高訊號，偵測極限從19-43 picogram)，比免疫酵素分析盤或快篩試劑靈敏度高達一千倍以上。利用螢光強度(Fluorescence intensity, FI)評估人類ACE2受體(Angiotensin-converting enzyme 2, ACE 2)結合病毒抗原，以表明晶片上的蛋白具有功能，可與人類受體ACE2結合，用於監測中和抗體效價。後疫情時代可用於檢測疫苗接種後的中和抗體，並具有97%的靈敏度與特異性。目前本產品已經進入量產階段，由美國CDI公司(CDI Laboratories)在歐美販售；此外，本研究團隊亦進行產業垂直整合，與瀚生醫電簽訂合作備忘錄，共同開發晶片掃描機、另與成大電機系的張天豪教授合作研發人工智慧自動判讀系統，主要策略為整合從生產、銷售到服務，目標市場為全球佈局；本技術未來更可應用於尋找重症標誌物、疫苗候選物、藥物開發和療效評估。

專利狀態

- 本技術已獲得中華民國專利，美國專利申請中

合作對象

- 有意願進行技術授權之 IVD 開發公司，或醫療院所與檢驗機構

公開發表

- DOI：10.1093/rap/rkad085；DOI：10.1016/j.bios.2023.115709
- DOI：10.1039/D3AN00802A；DOI：10.1021/acs.analchem.1c05567
- DOI：10.1016/j.bios.2022.114067；DOI：10.1021/acs.analchem.1c00614