

附件四、技術說明表



用於診斷與監測非小細胞肺癌的方法

提案人：蔡幸真 助理教授

單位：國立臺灣大學 醫學院毒理學研究所

簡歷：

學歷

臺灣大學醫學系 學士

臺灣大學醫學院 臨床醫學研究所碩士

美國約翰霍普金斯大學醫學院 細胞分子醫學研究所博士

經歷

臺大醫院尖端醫療發展中心副主任

臺大醫學院毒理學研究所助理教授

臺大醫院內科部主治醫師

臺大醫學院臨床醫學研究所兼任助理教授

臺大醫院醫研部兼任主治醫師

約翰霍普金斯大學綜合癌症中心研究員

研究領域

表觀遺傳學, 癌症生物學, 胸腔醫學

主要研發經歷或成就

- 美國臨時專利: Tsai HC, Lin CT, Huang TC, Weng RH (2021) METHOD FOR TREATING CANCER, Patent Number: 63/139820
- 美國臨時專利: Tsai HC, Yu CJ, Lu HH, Lin SY, Huang (2021) METHOD AND KIT FOR MONITORING NON-SMALL CELL LUNG CANCER, Patent Number: 63/154837
- Awardee of the ITRI 2020 Janssen-Taiwan grant
- 2017臺大醫院年輕優秀研究獎
- 2016台灣胸腔暨重症加護醫學會 優秀口頭論文獎

市場及需求:

肺癌是全世界死亡率排名第一之惡性疾病，也是全球健康之重要威脅。儘管近年來低劑量電腦斷層篩檢在各國努力推行，早期篩檢肺癌仍有許多困難之處，尤其電腦斷層篩檢有其高偽陽性的問題。另外，治療中之病人目前仍舊多以影像檢查追蹤，但也有其敏感度不夠的問題。雖然腫瘤切片為最準確之手段，但其侵入性伴隨之風險往往使其可行性下降。因此，臨床上一個能夠診斷與監測肺癌之非侵入性診斷工具有其迫切需要。

技術摘要(含成果):

血液中存在循環游離核酸，其來源可能是癌細胞也可能是正常細胞。傳統上，為了區別其來源，必須使用昂貴的技術如定序。然而，癌細胞之循環游離核酸也存在異常之甲基化變化，可用較為簡易之手段取得其異常甲基化變化之資訊。過去研究之方法，受限於特定已知位點甲基化變化且診斷力並不理想。

本實驗室使用高通量之全基因甲基化陣列，由台大醫院肺癌檢體找出四個基因之甲基化異常變化。此四基因除了在TCGA資料庫驗證得到同樣高甲基化表現外，在台灣生物基因庫我們也看到此四基因在血中單核球無異常之甲基化。我們進一步研發此四基因在微滴式數字聚合酶連鎖反應檢測腫瘤與循環游離核酸之技術。以此四基因研發出之血液甲基化分數系統能夠診斷肺癌病人。除此之外，在長期治療追蹤之病人中，我們也看到疾病復發或進展與甲基化分數有相關性。

本資料僅供國立臺灣大學專利/技術申請使用，嚴禁使用全部或部分內容於其他用途。若有疑問請與我們聯繫，我們將盡力協助您。

優勢:

1. 本技術具有良好特異性、敏感性。
2. 以微滴式數字聚合酶連鎖反應檢測與定序相比具有高敏感性及成本較低之優點。
3. 本技術不僅可用於診斷也能用於肺癌之疾病追蹤。
4. 本技術之使用不限定肺癌是否具有特定分子突變。

競爭產品:

目前以基因甲基化檢測肺癌之商業化工具只有 Epi ProLung®此產品，為一個兩個基因為基礎之產品。與本技術相比，此產品之診斷能力較差，且無資料顯示可以在治療後追蹤病人使用。

專利現況:

- (1)本技術已有相關專利（美國臨時專利案號：63/154837）。
- (2)本研究團隊具有多年研究經驗，本研究之成果已撰寫文章待投稿國際期刊。

聯絡方式(請不用填):

臺大產學合作總中心

Tel: 02-3366-9945, E-mail: ordiac@ntu.edu.tw