

附件四、技術說明表



(以下內容一頁為限，不可揭露關鍵技術內容；填表完成後請刪除此行)

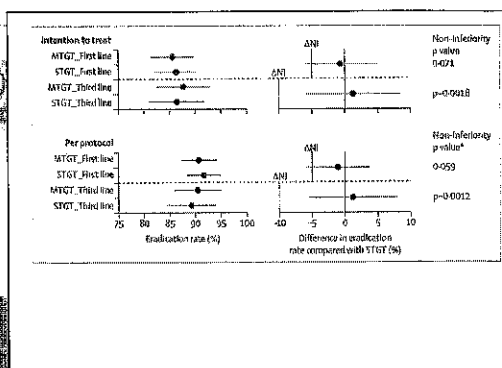
提案人：吳明賢 教授

單位：國立臺灣大學醫學院內科

簡歷：(可列出相關連結，例如系所、研究室網頁)

吳明賢：臺大醫院院長、臺大醫學院內科特聘教授

<https://www.ntuh.gov.tw/Fpage.action?muid=3208&fid=2955>



市場及需求：幽門螺旋桿菌是胃癌以及消化性潰瘍

最重要的致病因子。根除幽門螺旋桿菌可以降低胃癌的發生風險以及消化性潰瘍的復發率，但近年來幽門螺旋桿菌對抗生素產生抗藥性的比例增加，因此經驗性療法的除菌率下降，需要依據抗藥性檢測結果引導的精準治療。但是傳統的幽門桿菌培養較為困難(培養成功率僅約85-90%)、耗時(2-3週)、檢體保存及運送不便等，因此幽門桿菌培養與敏感性測試的醫療可近性較低。

技術摘要(含成果)：

近年來的研究發現幽門桿菌對於 clarithromycin 以及 levofloxacin 的抗藥性，分別與其 16S RNA 及 gyrase A 基因上的點突變有相關。我們之前的研究證實這些點突變與除菌失敗有相關，並開發直接利用胃切片檢體進行抗藥性基因檢測的方法，包括優化檢體保存、DNA 萃取及 PCR 條件等，提升抗藥性基因檢測的成功率(98-99%)與準確率(95%)。在 2017 年至 2021 期間，我們更進一步透過臺灣胃腸疾病與幽門桿菌臨床試驗聯盟的多中心平台，進行兩個臨床試驗，比較依照抗藥性基因分子檢測技術與依照細菌培養與敏感性測試，在引導幽門桿菌第一線與第三線治療的療效差異。我們共招募了 560 名未曾接受除菌的幽門桿菌感染者，以及 320 名多次治療失敗的幽門桿菌感染者，結果顯示在第一線的試驗中，分子檢測引導治療組的除菌率為 86% (241/280)，不亞於藥物敏感檢測引導組的除菌率(87%，243/280)。在第三線的試驗中，分子檢測引導治療組的除菌率為 88% (141/160)，不亞於藥物敏感檢測引導組的除菌率(87%，139/160)。這兩個臨床試驗的結果顯示分子檢測引導的幽門桿菌精準治療在一線治療與第三線治療，不亞於藥物敏感檢測引導的療效，研究結果支持分子檢測引導可用於

引導幽門桿菌的精準治療。

優勢: 幽門桿菌抗藥性分子檢測可以直接使用胃切片檢體進行檢測，不需要進行培養，較為快速(1 天內可完成)，成功率高(98%)，高於需要培養的藥物敏感檢測(75-90%)。分子測試檢測抗藥性的準確率高，23S rRNA 檢測 clarithromycin 抗藥性的準確率為 95.5%，Gyrase A 檢測 levofloxacin 抗藥性的準確率為 92.4%。

競爭產品:

1.GenoType HelicoDR

<https://www.hain-lifescience.de/en/products/microbiology/helicobacter/genotype-helicodr.html>

專利現況:

- (1) 本研究團隊在幽門桿菌抗藥性基因研究具有十年的研究經驗，我們持續優化檢體保存、DNA 萃取及 PCR 條件等，提升抗藥性基因檢測的成功率(98-99%)與準確率(>95%)。
- (2) 我們執行了兩項大型的臨床試驗，證實我們開發的分子檢測方法，在引導幽門桿菌的治療療效上，不亞於藥物敏感檢測引導的療效。
- (3) 本專利之技術，包括 PCR Primer、PCR 實驗條件是我們自行研發的技術，尚未公開發表過。

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