

四川省“成果找市场”揭榜挂帅 2025 年第二批榜单

榜单 47：FFPE 样本分枝杆菌诊断试剂盒应用及产业化

技术成果简介	描述成果的创新性、先进性及关键技术指标。（300 字以内） 我国每年新确诊肺结核约 100 万，约占全球的 10%。我们病理连续 1000 例结核感染病例分析：肺（28.3%）、锥体（10.7%）、淋巴结（9.0%）、消化道（8.7%）等。目前所有试剂盒是基于“痰液”，三分之二的肺外结核大量漏诊。M.tb 以外的非结核分枝杆菌（NTM）也大量漏诊。目前我国尚没有适应福尔马林固定石蜡包埋（FFPE）样本的国家药品监督管理局（NMPA）认证的 M.tb+M.leprae+NTM 试剂盒。但临床诊断需求迫切。 课题组前期完成了基于 FFPE 样本特征的 M.tb 诊断试剂盒，其特异性通过了 NMPA 认可的标准菌株有效性和特异性测试。进而又完成了基于 FFPE 样本特征的麻风分枝杆菌 M.leprae 和 NTM 诊断试剂盒研发。前期性能测试结果如下：M.tb（占分枝杆菌 93.4%）可全部检出；M.leprae（占分枝杆菌 0.2%）可全部检出；NTM（占分枝杆菌 6.4%）可 92.3% 检出。在 190 余种 NTM 亚型中，高频亚型：52.6%的胞内分枝杆菌 M.intracellulare、23.1%的脓肿分枝杆菌 M.abscessus、8.5%的鸟分枝杆菌 M.avium、8.1%的堪萨斯分枝杆菌 M.kansasii 以及 7.7%的其他 NTM 分枝杆菌。我们方案能有效诊断 M.avium.M.abscessus.M.intracellulare、M.kansasii 以及其他罕见亚型 NTM,留下 0.49%的“罕见 NTM 亚型”交给 NGS 宏基因组。大幅降低了诊断时间和费用。让该项目的病理诊断当日可取。
拟转化（研究）内容	描述相关成果转化以及技术更新迭代的内容，如标志性产品研发、技术应用场景、应用示范及规模等。（300 字以内） 本项目拟转化的形式是转化给 IVD 企业生产，因为需要

	申报 IVD 3 类认证,所以希望的形式是方案转化给企业报证。我们医院可以协助同时组织全国兄弟科室完成临床试验走完报证流程。最后实现该试剂盒在临床的销售。
考核指标	提出具体考核指标,如:技术参数指标、人才培养指标、专利、论文等科研成果情况、应用示范目标、产业化目标(新增利润或销售收入)等。 1. 病理 FFPE 样本全自动感染诊断; 2. 源于临床需求且通过上千例的临床测试; 3. 提升病理感染诊断能力效率一倍以上
拟合作方式及拟合作金额	作价入股 500 万元(人民币)
知识产权归属	明确发榜方和揭榜方在合作过程中各自提供的技术、资料、数据等,以及共同研发和转化过程形成的技术成果和知识产权归属 华西医院-四川三物科技。
对揭榜方的要求	提出时间节点(几个阶段)、揭榜方资产、人才团队、科研条件,落地转化区域等要求。 具有 NMPA3 类诊断试剂盒生产能力; 具有 NMPA3 类诊断试剂盒报证经验和案例。
联系人及联系方式	叶老师 13880608800