

四川省“成果找市场”揭榜挂帅 2025 年第二批榜单

榜单 50：质谱临床诊断试剂盒及相关检测技术应用及产业化

<p>技术成果简介</p>	<p>描述成果的创新性、先进性及关键技术指标。（300 字以内）</p> <p>质谱技术是临床小分子检测的“金标准”。在国际临床检验参考方法中，基于质谱的有机小分子检验项目有 52 种（共 57 种）。国家卫健委要求国家检验医学中心必须建立质谱平台，并开展相应的检测项目。2023 年国家也将质谱纳入县级医院的设备配置清单。本团队专注于开发基于电喷雾-三重四极杆质谱（ESI-TQMS）的临床质谱诊断试剂盒，致力于突破生物标志物检测瓶颈，推动精准医疗发展。目前，已成功开发多款临床诊断试剂盒（如脂溶性维生素、类固醇激素、胆汁酸、甲状腺激素及儿茶酚胺等），建立了高效、高灵敏的前处理技术及质谱分析方法，并通过方法学验证与临床应用评估，具有重要临床价值。</p> <p>此外，针对蛋白质生物标志物检测难题，团队创新性地提出了质谱免疫分析技术，通过设计小分子质量标签替代蛋白质直接质谱检测，解决了低丰度蛋白质电离效率低、基质干扰严重等问题。</p>
<p>拟转化（研究）内容</p>	<p>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）</p> <ol style="list-style-type: none"> 临床检测试剂盒： <p>临床检测试剂盒：已建立标准化前处理流程，开发了维生素 D、游离甲状腺激素、雌性激素等标志物的质谱检测试剂盒，完成方法学验证。</p> 蛋白质小分子质量标签标记检测技术： <p>开发了新型有机小分子质量标签，构建多标签联用体</p>

	<p>系，可实现单一样本中 5 种以上蛋白质标志物的同步检测。</p> <p>3. 低丰度蛋白质信号放大检测技术：</p> <p>结合免疫富集与质谱信号放大策略，建立了 pg/mL 级低丰度蛋白定量检测方法。</p> <p>4. 新型液相/质谱检测技术：</p> <p>本项目聚焦临床检验难点，发挥产学研合作优势。从临床需求出发，深挖技术差异，确保商业可行性。构建标准化开发流程，完成核心工艺开发及知识产权布局。紧密协同企业推进工艺转化、产品中试及性能验证。在临床试验及产品注册阶段持续提供技术支持。产品上市后，坚持高标准推进产品的优化升级，确保产品适配市场与技术变迁。</p> <p>本项目预期将形成 15 个质谱检测试剂盒产品，并获得二类医疗器械许可证。争取在 1 年内优先完成维生素、胆汁酸谱等 3-5 个重点产品的注册申报以及生产销售，在 3 年内完成所有 15 个项目的注册申报以及生产销售。最终形成 100 万人份/年的生产规模，并达到 3000 万/年的销售额。蛋白质质谱检测技术将在五年内形成 2-3 个试剂盒产品，并完成注册。最终形成 20 万人份/年的生产规模，并达到 3600 万/年的销售额</p>
考核指标	<p>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。</p> <p>1. 游离甲状腺素检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）： 分析物，检测限 (LOD)，定量限 (LOQ)，线性范围 FT3, 1 pg/mL, 2 pg/mL, 2-200 pg/mL FT4, 2 pg/mL, 4 pg/mL, 2-200 pg/mL</p> <p>2. 胆汁酸谱检测试剂盒（14 种，液相色谱-串联质谱法）： 分析物，检测限 (LOD)，定量限 (LOQ)，线性范围</p>

	<p>CA, 2.5 ng/mL, 5 ng/mL, 5 - 640 ng/mL</p> <p>GCA, 2.5 ng/mL, 5 ng/mL, 5 - 640 ng/mL</p> <p>TCA, 6.25 ng/mL, 12.5 ng/mL, 12.5 - 1600 ng/mL</p> <p>CDCA, 2.5 ng/mL, 5 ng/mL, 5 - 640 ng/mL</p> <p>GCDCA, 6.25 ng/mL, 12.5 ng/mL, 12.5 - 1600 ng/mL</p> <p>TCDCa, 6.25 ng/mL, 12.5 ng/mL, 12.5 - 1600 ng/mL</p> <p>DCA, 2.5 ng/mL, 5 ng/mL, 5 - 640 ng/mL</p> <p>GDCA, 2.5 ng/mL, 5 ng/mL, 5 - 640 ng/mL</p> <p>TDCA, 12.5 ng/mL, 25 ng/mL, 25 - 3200 ng/mL</p> <p>LCA, 2.5 ng/mL, 5 ng/mL, 5 - 640 ng/mL</p> <p>GLCA, 2.5 ng/mL, 5 ng/mL, 5 - 640 ng/mL</p> <p>UDCA, 2.5 ng/mL, 5 ng/mL, 5 - 640 ng/mL</p> <p>GUDCA, 2.5 ng/mL, 5 ng/mL, 5 - 640 ng/mL</p> <p>TUDCA, 12.5 ng/mL, 25 ng/mL, 25 - 3200 ng/mL</p>
拟合作方式及拟合作金额	<p>技术转让</p> <p>500 万元（人民币）</p>
知识产权归属	<p>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</p> <p>成都翼泰生物科技有限公司。</p>
对揭榜方的要求	<p>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。</p> <p>我们希望通过直接交易的方式进行技术转让。拟揭榜单位应具有完整的诊断试剂盒研发生产条件，包括至少 1 台主流的具有医疗器械许可证的液相色谱串联质谱仪以及配套设备，生产车间应满足十万级洁净条件以及冻干试剂生产条件。具有研发、注册申报、质量管理、生产转化等相应的职</p>

	能部门或团队。需具备二类医疗器械注册申报经验以及产品生产经验。
联系人及联系方式	夏老师 18428075396