



瑞基海洋生物科技 股份有限公司

瑞基海洋生物科技 提供全方位核酸檢測應用方案
ISO 9001 • ISO 13485 • GMP compliant



公司簡介

瑞基海洋生物科技股份有限公司成立於 2004 年，總公司位於台中科學園區，另在美國設有子公司。主要業務為研發生產核酸 (DNA/RNA) 檢測設備平台 (包含檢測試劑與設備)，應用於水產、畜產、寵物、生物防禦、食品安全等產業；目前已成功研發出近 40 種病毒檢驗試劑與數款的設備產品，且擁有 26 項產品專利。瑞基公司的核心技術為應用核酸檢測技術，同時跨領域整合機械、光電、模具、組裝等產業，建立獨特的核心競爭力。瑞基公司致力將高階生物技術「微型化、簡易化、平民化」，使高階生物技術得以廣泛應用，滿足隨時、隨地、無需專業人員操作的現場使用需求，以及醫療資源相對貧乏之開發中國家的使用需求。

瑞基公司 IQ2000 WSSV 蝦白點病毒檢測試劑於 2008 年領先全球獲得世界動物衛生組織 (後簡稱 OIE) 認證，2013 年又以蝦類白點病毒新型水產病原檢測試劑，搭配核酸分析儀之系統 (IQ Plus WSSV Kit with POCKIT System) 再次獲得 OIE 認證，為全球少數獲得兩項 OIE 認證之公司。2013 年瑞基公司亦獲得農委會出具之農業創新事

業且具市場性之推薦意見；另於 2014 年美國國土安全全部出版之第一防線生物偵測技術指南中，成為亞洲第一家被列入可提供現場 PCR 檢測系統的生技公司。

產業現況與發展

瑞基公司處於分子檢驗市場，係體外診斷產業之一。體外診斷 (in vitro diagnostic products, IVD) 產業主係將取自標的物的體液或組織樣本進行檢驗與分析，達到早期檢測及預防之成效。根據 Datamonitor 之研究報告顯示，2010 ~ 2016 年間全球體外診斷產業的成長率預估為 5.0%，2011 年約為 466 億美元，2016 年將達 589 億美元。而其中分子檢驗市場於 2010 ~ 2016 年間的成長率預估為 9.5%，2011 年分子診斷市場為 34.0 億美元，占體外診斷的 7.3%，2016 年分子診斷市場預估達 53.4 億美元，占體外診斷市場的 9.1%。

此外，我國體外診斷市場預估在未來數年間 (2011 ~ 2017 年) 也將呈穩定成長。2010 年的市場約為 2.52 億美元，2011 年將以 5.7% 的速度

成長為 2.67 億美元。2010 ~ 2017 年之複合年成長率估計約 6.1%，預估 2014 年市場值約 3.17 億美元，2017 年達 3.81 億美元。

競爭優勢

• 技術優勢

瑞基公司的重點主力產品為 POCKIT 自動化核酸分析儀，為全球第一台應用隔絕式恆溫核酸擴增反應 (insulated isothermal PCR (iiPCR)) 並成功商品化之現場檢測平台。其 iiPCR 之關鍵技術主要特色有四：

- (1) 單一溫度控制，可縮小機構與體積，開發出可攜式現場使用之產品。
- (2) 核酸擴增反應時間大幅縮短，搭配螢光偵測，可提升使用方便性。
- (3) 延伸 PCR 技術的強大功能，適用於各類檢測試劑之開發。
- (4) 平台技術，產業應用範圍廣泛。

• 價格優勢

目前國內並無現場 PCR 檢驗試劑與設備廠商，國外現場 PCR 檢驗設備廠商之產品售價與瑞基公司相比昂貴約 3-6 倍。此價格優勢主係瑞基公司位於台中科學園區，透過其跨領域整合能力，整合台灣優勢產業技術如光電、電子、密機械、與模具等，藉由規格制訂，以一般工業程序，製造優質平價的產品。

• 使用方便

寵物及畜產市場國內及國外分子實驗室檢測廠商或是官方單位等，其檢測地點均為大型實驗室，需要長途運輸樣本，整體流程費時在國內約 3-5 天，在國外則可長達數周；瑞基公司之檢測設備可將 PCR 檢測流程縮短至 2 小時左右，具有市場競爭優勢。而檢測實驗室之服務



中心吳壽山董事長（右）致贈紀念品予瑞基公司劉正忠董事長（左），恭賀上櫃掛牌成功。（103.8.14）

費用約為瑞基公司產品之 3 倍以上，主係需要專業實驗室人員操作所致。瑞基公司之現場檢測試劑操作方法及結果判讀均由一般人員稍加訓練即可，故可節省成本。

• 品質優勢

瑞基公司管理制度嚴謹，為強化品質與競爭力，所有研發、銷售與生產製造流程，皆通過 ISO9001、ISO13485 品質認證，並符合 GMP 優良製造廠商的認證與規範。並對於世界各國醫療器材的法規認證、相關查驗登記流程、儀器的安全規範、醫療器材的驗證驗效等，都有多年的經驗與實際成果。

未來展望

瑞基公司未來將持續致力於把高階生物技術「微型化、簡易化、平民化」，並藉由「站在巨人的肩上」之創新性行銷模式，透過權威單位對於產品之認可認證，增加產品公信力及國際能見度，成為產業現場檢測之標準制訂者。除了將持續穩固現有水產市場、積極拓展寵物及畜產市場外，未來將把成功產業領域累積的經驗複製至其他產業如：食品安全、生物安全、生物防禦、基因改造食品檢驗等。