

# 核酸檢測 搶占IVD市場

## 專訪瑞基海洋生物科技股份有限公司

撰文/許嘉伊·劉翠玲

隨著水產養殖技術日益精進，蝦養殖產業也朝向半集約與集約化發展，然而在追求高產量的同時，疫病問題亦更加棘手，疾病成為養殖損失的主要原因之一。由於人類對於蝦的免疫及天然防禦機制瞭解有限，因此目前尚未開發出有效的疫苗及藥劑，可見防堵疫情必須從隔離病原、維持良好的養殖環境著手。

預防重於治療，飼養應注重疾病防治的觀念人人皆知，但過去養殖戶只能仰賴個別經驗來判斷蝦的健康狀態，在購買蝦苗時更是無從確認品質，只有等到放養後才能得到答案。如果蝦農在放養蝦苗前先進行病毒篩檢的程序，就能降低做白工的機會，於養殖期間也可透過病毒檢測監控養殖狀況。儘管生物技術已經可以進行蝦病毒檢測，但是如果每次檢測時都需要委託實驗室代驗，且需等待好幾天才得知檢測結果，在缺乏時效性且費用較貴等環境限制下，蝦農難以將病毒檢測落實至養殖管理流程中，僅能抱持僥倖的心態，無法自行做好把關的動作。

瑞基海洋生物科技股份有限公司成立於1993年，原本是專注於人用體外檢測診斷試劑(in vitro diagnostics, IVD)之研發，因為從蝦農瞭解養殖的難題及無奈，促使瑞基投入蝦病毒檢測領域，並以

養殖戶的訴求為目標，已開發出靈敏度高、可在養殖現場操作、不需專業人員代勞的檢測產品，協助蝦農降低養殖風險、提高經濟效益。目前瑞基海洋生技公司內部規劃為六大部門，有研發、行銷、生產、品管、行政與財務部門，在台員工人數43位，雖該公司屬於中小型企業，卻供應全球主要蝦病毒檢測產品。讓人不免好奇，在蝦病毒檢測試劑方面交出漂亮的成績單後，公司的下一波營運規劃為何，該如何在全球檢測診斷的紅海市場中，尋找屬於公司的藍海契機？本刊藉由專題的規劃特邀請瑞基海洋生技蘇城營運長接受專訪，從行銷、研發、製造等層面分享公司的經營理念及發展藍圖。

### 請蘇營運長談談瑞基的營運規劃？

瑞基的核心技術為快速核酸檢測，目前成熟的產品為蝦病毒檢測系列，然而就長期的研發規劃而言，公司的定位是開發人用體外檢測試劑。由於水產疾病檢測試劑無法規規範，且專利障礙少，加上蝦養殖屬於熱帶產業，來自歐美的競爭亦相對較低。因此，瑞基從開發蝦病毒檢測產品著手，建立核酸檢測技術平台，架構公司內部的研發、生產、品管與行銷組織，並經由蝦檢測試劑的驗證，得以確定技術商品化之可行性，達到檢測品質穩定等要



求。之後，公司將把從水產領域累積的經驗，挹注於人用產品之研發，以縮短嘗試錯誤的過程，加速產品創新的腳步。

通常在投入新產品開發前，我們會先進行市場需求評估，透過行銷部門的市場調查分析，確認市場尚未被滿足且具有國際銷售潛力的項目。當時瞭解蝦病毒檢測領域缺乏靈敏度佳、可於池邊現場檢驗的產品，而且標的市場除了台灣以外，還包括東南亞及南美洲等地，因此瑞基首先投入此領域發展。瑞基的蝦病毒檢測產品囊括十幾種蝦子主要病毒的檢測項目，提供客戶一次購足的便利性。IQ2000 蝦類白點病病毒 (WSSV) 檢驗試劑為瑞基於 1997 年推出的第一個產品，陸續再針對多達十幾種的病毒推出 IQ2000 系列產品，提供養殖場全方位的疾病監控方案。考量到中小型養殖戶的經費有限，卻潛藏著龐大的檢測需求，因此瑞基以降低硬體設備且可直接判讀結果的訴求為目標，繼續研發第二代產品，並於 2006 年推出愛試靈檢測試劑 (i-screen)。該試劑是應用恆溫核酸擴增技術，不僅保有高靈敏度的優點，而且養殖業者不需購買昂貴的 PCR 設備，僅需一台簡易烘箱即可執行。由於此試劑組大幅降低設備成本，因此提高中小型養殖戶的接受度。此外，因為流程簡單，蝦農可自行操作，而且 2-3 小時即可直接判讀結果，提供養殖業者落實病毒監測措施，掌控疾病防治的主導權。透過疾病核酸檢測產品的開發、行銷網絡的建立，以及組織團隊的訓練等經驗，都將成為瑞基推出下一波新產品的助力。

## 請您談談目前公司在研發上的策略？

台灣的學研界研發能量強，且已產生很多研究成果，瑞基依據本身的需求主動與各大專院校老師接洽，尋求合作與技轉之機會。於產學研互動的過程中，除了公司受惠於優良的技術外，學研機構的老師及研究人員也可以瞭解產業界需求，及技術商品化的關鍵，對雙方而言都有所收穫。目前瑞基與多所大專院校進行產學合作或技術移轉，其中與台灣大學動物系的羅竹芳教授及郭光雄教授更維持長期的合作關係，IQ2000 蝦類白點病病毒檢驗試劑組即是技轉自兩位教授的研發成果。由於兩位教授認為學術研發成果應該用於創造國家的最大利益，確實解決產業問題，故在瑞基將研發成果商品化過程中，提供許多寶貴建議，並採用技轉前期金低、著重獲利共享的策略，創造出產業、公司、學校三贏的局面。

然而，從實驗室技術轉換為公司產程的商品化過程，仍存在許多不確定性，故需要企業投入人力與物力去驗證，以評估該技術是否可商品化且穩定生產。加上國內生技公司多屬中小型企業，在資金與資源皆有限的情況下，若能將產學合作著眼於產品成功所產生的獲利共享部分，並降低技轉前期金的比重，將能促成更多合作機會，確實讓實驗室成果走進公司的生產線，也可避免產業與學研界重複開發相同項目的資源浪費現象，並確實的解決產業困境。

由於本公司長期的研發目標是投入人用體外檢測試劑領域，因此未來的研發策略將持續精進檢測平台技術，一旦發展出更靈敏且方便的模式，便將現有的蝦病毒檢測試劑改良推出第二代、第三代產品，例如利用冷凍乾燥技術使產品可存放於室溫，降低儲運成本等。新產品及技術同樣會經過市場考驗的機制，直到品質受到客戶肯定後，才將新的平台技術應用至寵物與人用高價商品，擴大技術的應用價值。

## 貴公司產品內含許多電子零件，請分享您在跨領域整合的經驗？

除了基礎的生物化學、分子生物學技術以外，快速檢測試劑產品還需要各式各樣的零組件做整合。台灣的電子產業發達，零組件供應鏈完整，其中不乏有領先全球的廠商；再加上全國交通便利，而且瑞基位於中部科學工業園區，占盡地利之便，大幅縮短新樣品的製造時間。初期與這些電子零組件廠商接觸時，受限於專業領域的差異，總有霧裡看花、摸不著頭緒的感覺，但這些熱情的合作夥伴，仍會不厭其煩地講解電子專業知識，讓我們可以快速掌握到關鍵，現在瑞基的研發實驗室中，也備有許多簡單電子零件，讓研發人員製作檢測儀器原型時可選擇使用。

台灣生技產業的發展契機，是可以結合電子產業的優勢，等於站在電子巨人的肩膀上，向上發展；而電子零組件套用在生技產品則可大幅提高其附加價值，因此瑞基善用台灣的產業及地理優勢，從蝦病毒檢測試劑產品開始，驗證公司營運策略。此外，由於生技產品具有少量多樣化的特性，因此我們零組件配合廠商還必需具有客製化服務的能力，就機動性及運費成本等考量下，公司在台灣發展體外檢測試劑甚至比在中國更具成本優勢。

## 請蘇營運長談談公司的行銷策略與規劃？

除了掌握市場缺口及核心技術外，與客戶維持良好的互動關係亦是產品銷售的重點。於拓展銷售網絡的初期，除了與當地代理商合作，瑞基人員還親自至世界各地與重點客戶建立關係，協助客戶建立正確的病毒防治觀念及檢驗操作技巧，即至第一線確實瞭解養殖業者的需要。由於即時將蝦農的反應回饋至公司已成為研發改良機制的一環，使瑞基的新產品得以更貼近終端客戶的訴求，品牌忠誠度亦在此良性循環的過程中培養出來。穩定的客戶關係為公司帶來一定的銷售量，為了帶動業績成長，

瑞基再藉由參展來提高公司曝光度，並申請世界動物衛生組織 (OIE) 的產品認證為專業形象加分。目前行銷網絡已遍佈東南亞、中南美洲與非洲共約三十幾個國家，至今已建立品牌知名度及穩定的銷售通路。瑞基不僅將商品賣給客戶，還提供客戶技術訓練等諮詢服務，甚至曾經協助飼料廠拓展海外市場。而運用熟悉產業環境、掌握客戶動態的優勢，可將銷售網絡編織的越綿密，同時也建立出新進者的進入障礙。

## 請問瑞基目前面臨最大的挑戰為何？

生技產品少量多樣化的特性，相對使公司的管理成本提高。儘管瑞基的蝦病毒檢測產品已銷售至三十幾個國家，但相對於電子業的訂單規模而言，瑞基的電子零組件訂單可謂滄海一粟，有時甚至須配合其他大廠的訂單才得以使供應商出貨。幸好台灣電子產業興盛，提高配合生產的彈性，因此雖然管理成本較高，但瑞基的產品仍可順利出貨，未來隨著其它產品的陸續上市，渴望增加對供應商的訂單，並達到規模經濟。至於法規層面，由於蝦病毒檢測試劑目前無明確的法規規範，因此產品上市相對容易，但人用的體外檢測試劑則相當嚴格。如目前體外檢測診斷試劑的生產工廠 cGMP 規範認證，是由財團法人塑膠工業技術發展中心執行，這是因為過去台灣體外檢測診斷產品多為針筒等塑製品，相關經驗難以適用於核酸增幅及其檢驗儀器的生產規範，在專業領域知識的歧異下，容易造成溝通的困難。另隨著台灣對於人用體外檢測試劑的要求趨於嚴格，有些新產品甚至需要先獲得美國 FDA 510K 及歐盟 CE 雙認證後，才能順利獲得我國的醫療器材產品認證。然而有些國家，例如泰國，僅要求生產國的認證即可進口，如果公司要將產品銷售到泰國，為了通過我國的認證，勢必須先獲得歐美的產品認證，則相對增加許多申請成本，過於嚴格的執法態度可能變相迫使產業外移。是故合理的產品規範及執法態度方能讓產業深耕並促進發展。

## 請蘇營運長談談瑞基海洋生技未來的發展方向？

在寵物及人用體外檢測產品市場方面，雖然面臨國際大廠的競爭，但我們認為只要公司定位清楚，市場仍充滿機會。瑞基的核心技術為核酸擴增技術，具有靈敏度高的優點，且具有即時檢測之特點。因此進入新領域時，公司同樣會分析市面上產品的缺點，找出尚未被滿足的需求。以寵物領域為例，即使市面上已經有美國檢測診斷大廠 IDEXX 的商品獨佔鰲頭，但部分產品仍存在精準度不足、價格太貴的缺點，某些亞洲特有的疾病甚至缺乏檢測商品，而這些獸醫師普遍的需求就成為公司切入的契機。目前多數疾病檢測產品多以免疫檢測為主，瑞基的核酸檢測產品將帶給終端使用者新的使用概念，於是除了開發新產品外，教育顧客使用新產品也是公司必要的投資。而未來市場導向仍然是公司開發寵物及人用產品的策略，我們預計明年將推出新的寵物檢測商品，隨著寵物及人用產品線的增加，瑞基將逐漸扭轉公司僅專注於蝦疾病檢測領域的形象。

## 請分享企業發展經驗對台灣農業生技發展之建議？

瑞基成立至今，很幸運地遇到許多合作團隊的協助，以及受到政府的資源輔導，最終都能讓問題與挑戰獲得解決。以我們自身經驗來看，善用台灣在電子產業所建立的國際優勢，是可以加速台灣體外檢測診斷產品的發展；另企業也應當專注自身核心技術與價值，從中找尋競爭差異化，才能在相關產業站穩腳步，之後再慢慢尋求產品多樣化經營。然而最重要的是要有國際化思維，不論在產品開發或行銷管理的建立，都應思考如何打入國際市場，並藉由顧客關係管理，建立產業內的競爭屏障，畢竟下一個世代是全球化競爭的局面，企業唯有隨時累積能量，才能在機會來臨之時，站上國際的舞台。

## 結語

由市場評估決定技術研發方向，從產品銷售建立品牌與通路，透過客戶關係強化服務品質，再加上善用學校的研發資源，瑞基成功地将全球第一的蝦病研究成果轉化為蝦病毒檢測試劑的領導品牌，提供養蝦產業更便利的疾病防治工具。相信在檢測試劑的輔助下，將有利於水產養殖業者建立科學化管控流程，提高養殖效益。而這般成功對該公司而言僅是第一步。就長期的規劃而言，透過蝦病毒檢測試劑來奠定企業基本營運模式，待馬步扎穩再延伸應用到人用產品時必能事半功倍。不僅如此，蝦病毒檢測產品更可替企業創造營收，以支持內部投資長期研發。

跨領域結合經常創造出附加價值，瑞基看重台灣的生技研發能量及健全的電子產業環境，投入檢測診斷產業，策略上先以水產檢測產品驗證技術平台，風險較高的人用高價產品則列為長期發展目標。漸進式的營運規劃使公司在短期內能夠創造營收挹注營運資金，讓公司的運作更佳穩健。期待繼水產領域的成功經驗後，瑞基於人用體外檢測試劑領域亦能開創一片天，持續提供客戶與消費者優良且便利的產品。

AgBIO

許嘉伊 台灣經濟研究院 生物科技產業研究中心 專案經理  
劉翠玲 台灣經濟研究院 生物科技產業研究中心 專案經理



瑞基海洋生物科技公司蘇城營運長與台灣經濟研究院採訪團隊