

【報導相關之各位】

2014 年 8 月 19 日
田中控股株式會社

開發出約 10 分鐘就能簡易檢測糖尿病的檢驗試劑組 將陸續供應給中國、台灣、印度等糖尿病人口遽增的新興國家 利用金膠體可簡單、快速、低成本進行檢測，有助於糖尿病的預防及早期發現

田中控股株式會社（總公司：東京都千代田區、執行總裁：田苗 明）發表，田中貴金屬集團經營製造事業的田中貴金屬工業株式會社（總公司：東京都千代田區、執行總裁：田苗 明）已開發出一種高靈敏度篩檢套組「PersonalA1c」，利用金膠體^{(*)1}約 10 分鐘就能完成糖尿病簡易檢測。

田中貴金屬工業今後將與糖尿病患者遽增之各新興國家的企業締結合作協議，由合作企業以篩檢試劑的商品定位販售「PersonalA1c」。本公司先以 2015 年在糖尿病患者數遽增的中國、台灣、印度展開販售為目標，之後將陸續在俄羅斯、巴西、墨西哥、孟加拉等國展開販售。

■ 「PersonalA1c」的優點

「PersonalA1c」是一套高靈敏度檢驗試劑，只需從指尖或牙齦採取微量血液，約 10 分鐘就能檢測血糖狀態的指標——HbA1c（糖化血色素）^{(*)2}的濃度。本產品採用的是利用金膠體的免疫層析試紙分析法^{(*)3}，不需要特殊的裝置和技術，能夠以短時間、低成本簡易進行糖尿病檢測。

檢驗試劑組中的試紙有 2 條表示檢測結果的顯色線，使用者能夠藉由目視比較 2 條線的顏色深淺簡易判定 HbA1c 值。

「PersonalA1c」的使用方法如下。

<檢測流程>

Step1) 使用牙間刷從牙齦採取微量血液，或以針孔從指尖採取微量血液。

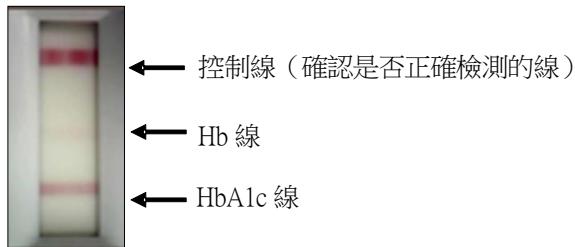
Step2) 將採得的微量血液加入專用的溶液裡，加以搖晃。

Step3) 將在流程 2 調製的檢體溶液滴入檢驗試劑。

Step4) 在滴入約 10 分鐘後目視顯色線進行判定。



<檢驗試劑中的試紙（疑罹患糖尿病時）>

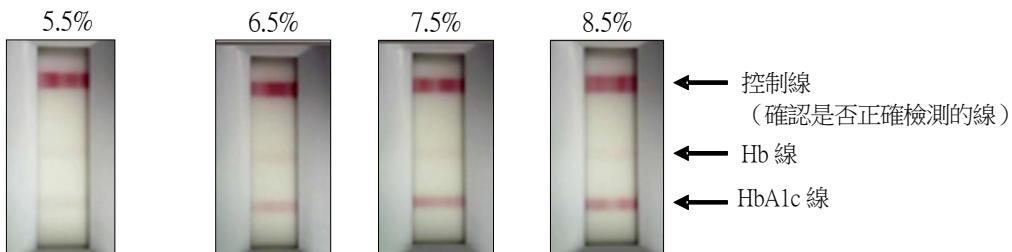


<檢測結果的判讀方式>

(A) 若「HbA1c 線」的顏色深淺與「Hb 線」大致相同，代表 HbA1c 值在正常範圍。

(B) 若「HbA1c 線」的顏色比「Hb 線」深，則疑似患有糖尿病。

(A) 正常範圍 (B) 疑似患有糖尿病



<參考資料>

HbA1c 值 ^(*)	未達 5.6%	6.5%以上
	正常範圍	強烈懷疑罹患糖尿病
		建議立即前往醫療機構接受診療

* 所列數值是國際標準的 NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program) 值。

■ 新興國家中遽增的糖尿病患者

新興國家因為生活形態和飲食習慣的改變，導致糖尿病人口急遽增加中，但一方面醫療設施的建置相對落後等原因，一般民眾並未養成檢測糖尿病的習慣，該如何預防及早期發現糖尿病乃是當務之急。

依據國際糖尿病聯盟於 2013 年發表的「第六版糖尿病地圖」，2013 年時糖尿病患者數為 3 億 8,200 萬人，若未採取有效的措施，預測到 2030 年患者數將會增加到 5 億 9,200 萬人。依國別來看，成人糖尿病人口的前三位依序為中國 (9,840 萬人)、印度 (6,507 萬人)、美國 (2,440 萬人)，預估這三個國家的排名到了 2030 年仍將維持不變。其中的中國與印度，預測在 2030 年時患者數將分別超過 1 億人。此外，其他的調查也指出在中國擁有高血糖的糖尿病前期患者人口已經大幅超越患者數。目前預防措施和早期發現正受到重視，向來是糖尿病診斷基準之一的 HbA1c 值卻只能到醫院或檢測機構才能量測，各界都在尋求簡易的檢測方法。

為了解決上述的問題，田中貴金屬工業開發出了「PersonalA1c」。利用此試劑組，使用者便能夠在家裡以簡易的方式，僅輕微疼痛感下檢測血糖狀態，故能夠有效預防糖尿病。此外，對醫院和企業而言，能夠將「PersonalA1c」善加運用作為早期發現糖尿病的工具，或者是運用在預防診斷的篩檢。此外，從國家層面來看，「PersonalA1c」能夠作為糖尿病的預防方法而有所貢獻，以結果來說將能降低社會醫療費用並促進經濟成長。

關於「PersonalA1c」的販售，田中貴金屬工業今後將透過臨床試驗，將「PersonalA1c」的專業技術提供給各國的合作企業，田中貴金屬工業負責部分零件的製造和供應。各國的合作企業將負責其餘零材的採購、製造、組裝，預定於 2015 年內開始在當地販售。針對中國及台灣，田中貴金屬工業現已與「亞諾法生技股份有限公司」(總公司：台灣台北市)締結合作協議，亞諾法生技股份有限公司業已獲得啟動「PersonalA1c」臨床試驗所需的 IRB^(※4) 許可。臨床試驗預定在中山醫學大學附設醫院(台灣台中市)進行，將針對 200 個病例，評估此 HbA1c 快速定性檢驗套組的重現性及正確性。田中貴金屬工業期望藉由各國合作企業販售「PersonalA1c」，達到展開販售 5 年後全球一年販售 1,200 萬組的目標。

※1【金膠體】

金膠體是指加工成奈米等級大小的金粒子呈穩定散布的膠體。因為局域表面電漿共振(金屬中的自由電子的振動與入射光，在金屬奈米粒子的表面產生共振的現象)的緣故，金膠體呈現紅色。

※2【HbA1c】

血液中的葡萄糖與血色素結合後的產物，藉由檢測 HbA1c 值就能知道過去 1~2 個月的血糖的平均值。HbA1c 值為 6.5% 以上是糖尿病的確診基準之一。

※3【免疫層析試紙分析法】

利用檢體移動於層膜的過程裡，檢體中的抗原、色素標誌抗體及捕捉抗體三者會形成複合體，再以目視確認標誌色素在補充部位累積程度的一種量測法。

※4【IRB】

IRB (Institutional Review Board，人體試驗委員會) 乃是審查臨床試驗實施機構於實施臨床試驗時提交給有關當局之臨床試驗計劃的組織，針對臨床試驗的倫理性、安全性及科學有效性進行審查。

■田中控股株式會社（統籌田中貴金屬集團之控股公司）

總公司：東京都千代田區丸之内2-7-3 東京大樓22F

代表：執行總裁 田苗 明

創業：1885年

設立：1918年

資本額：5億日圓

集團連結員工數：3,562名（2013年度） 集團連結營業額：9,676億日圓（2013年度）

集團之主要事業內容：貴金屬材料(白金・金・銀等)及各種產業用貴金屬產品製造・販售,進出品

及貴金屬之回收・精煉

網址：<http://www.tanaka.co.jp>(集團)

<http://pro.tanaka.co.jp/tc>(產業製品)

■田中貴金屬工業株式會社

總公司：東京都千代田區丸之内 2-7-3 東京大樓 22F

代表：執行總裁 田苗 明

創業：1885 年

設立：1918 年

資本額：5 億日圓

員工人數：1,430 名（2013 年度） 營業額：9,290 億 6,000 萬日圓(2013 年度)

營業內容：製造、銷售、進口及出口貴金屬（白金、金、銀及其他）和多各種產業用貴金屬產品。

貴金屬回收及再精製。

網址：<http://pro.tanaka.co.jp/tc>

<關於田中貴金屬集團>

田中貴金屬集團自 1885 年（明治 18 年）創業以來，營業範圍向來以貴金屬為中心，並以此展開廣泛活動。於 2010 年 4 月 1 日，以田中控股株式會社做為控股公司（集團母公司）的形式，完成集團組織重組。同時加強內部控制制度，藉由有效進行迅速經營及機動性業務，以提供顧客更佳的服務為目標。並且，以身為貴金屬相關的專家集團，連結底下各公司攜手合作提供多樣化的產品及服務。

在日本國內，以最高水準的貴金屬交易量為傲的田中貴金屬集團，從產業用貴金屬材料的開發到穩定供應，裝飾品及活用貴金屬的儲蓄商品的提供等方面長年來不遺餘力。田中貴金屬集團今後也更將以專業的團隊形態，為寬裕豐富的生活貢獻一己之力。

田中貴金屬集團核心 8 家公司如下所示：

- | | |
|-------------------|---------------|
| • 田中控股株式會社，純粹控股公司 | • 田中貴金屬工業株式會社 |
| • 田中貴金屬國際株式會社 | • 田中貴金屬販賣株式會社 |
| • 日本電鍍工程株式會社 | • 田中電子工業株式會社 |
| • 田中貴金屬商業服務株式會社 | • 田中貴金屬珠寶株式會社 |

<報導相關諮詢處>

國際營業部，田中貴金屬國際株式會社(TKI)

https://www.tanaka.co.jp/support/req/ks_contact_e/index.html