

新冠病毒抗原檢驗試劑針對新型變異株(Omicron)評估狀態清單

(尚未提交完整報告)

經盤點國內已取得專案核准之新冠病毒核酸及抗原檢驗試劑，截至 111 年 5 月 30 日止，暫未能提交完整報告之抗原檢驗試劑廠商(申請者/輸入者)，如下表：

表一 專案核准製造

序號	核准文號	申請者	試劑名稱	狀態(註)
1	1106801492	三鈺生物科技股份有限公司委託鼎群科技股份有限公司製造	三鈺新型冠狀病毒抗原快篩檢測試劑	尚未提交完整報告
2	1106023988	基米庫斯生物科技股份有限公司委託鼎群科技股份有限公司製造	基米庫斯新冠病毒抗原快速檢驗試劑	
3	1106610168	鼎群科技股份有限公司	鼎群新冠肺炎抗原快速檢測試劑	

(註)

1. 鑒於現行科學理論及對 Omicron 變異株特性，抗原檢測試劑，至少應以模擬檢體方式(以去活性病毒株)或臨床檢體，進行測試。依據前述方式提供之報告，視為檢附完整報告。
2. 本清單將依據各案針對新型變異株評估報告提交情形，持續更新。