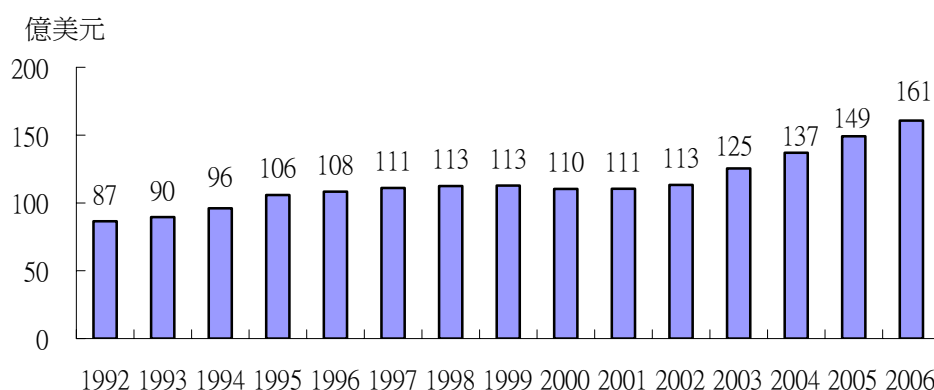


全球動物生技產業發展現況與趨勢

一、全球動物保健市場現況

全球畜養家畜約 33 億頭、家禽約 160 億頭，以及寵物 10 億隻，舉凡動物用藥、動物用疫苗、飼料添加劑及其他應用於這些動物之產品，皆可為動物保健應用之範圍。自從 2003 年伊拉克戰爭及 SARS 爆發後，全球景氣開始復甦，此外 2003 年底禽流感疫情的爆發，持續帶動全球動物保健市場的快速成長。若不包含營養用飼料添加劑，2006 年全球動物保健市場高達 160.7 億美元，較 2005 年成長 7.7%。進一步分析 1992~2002 年間，動物保健產品的複合年成長率僅為 2.7%，而在 2003~2006 年短短四年間，複合年成長率高達 8.6%，顯示近年來動物保健產業的成長力道驚人（圖一）。

圖一 1992-2006 年全球動物保健市場



資料來源：Wood Mackenzie. 台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

雖然近年來弱勢美元多少對整體動物保健市場有所影響，但其成長力道主要則是來自全球對肉品需求的逐漸提升，據估計到 2025 年時全球對肉品的需求將高達 4 億公噸。而全球主要的牛肉出口國分別為巴西、澳洲、印度、紐西蘭、加拿大、阿根廷、烏拉圭、歐盟 25 國及美國，南美新興國家至少都有 20% 以上的出口成長率；而美、加兩國相繼於 2003 年底爆發狂牛症疫情後，其他貿易夥伴拒絕進口，使得出口量降低。另外，無論豬肉或白肉雞的出口量，新興國家的表現亦相對出色，因此影響整體動物保健產業。

就地區別來看，北美地區為最大動物保健市場，占全球 34.9%，2006 年市場規模高達 56 億美元，較前一年度成長 9.8%（表一）。美、加兩國雖爆發狂牛症疫情，但所幸並未影響到美國國產牛肉的國內消費與價格，使美國動物保健市場得以持續成長，再加上境內繁多的經濟動物種類，讓北美地區仍舊穩坐全球動物保健市場之龍頭寶座。

全球第二大市場則為西歐地區占 30.2%，較 2005 年成長 5.9% 達 48.5 億美元。法國是歐洲地區主要的經濟動物生產國，牛肉與禽肉的出口量均為歐洲首位，豬肉則為歐洲第二大輸出國。近來法國家畜市場飽受疾病的侵襲而使得家畜動物保健產品銷售量下降，惟因高售價等因素，方能維持正值的整體成長率。相較來說，伴侶動物保健市場不論銷售量與產品價格方面，皆持續成長。

將場景拉至拉丁美洲則有截然不同的表現，2006 年市場為 18.7 億美元，占全球市場 11.6%，較 2005 年成長 10.3%。巴西及阿根廷兩國亮眼的銷售表現，主要是受惠於景氣好轉，配合境內畜禽產業快速蓬勃發展，致使市場呈現兩位數的高成長。

遠東地區在 2006 年的成長率為 5.6%，到達 25.6 億美元。其中，中國受惠於快速成長的經濟力道，令境內飼養動物族群量增加，而其畜牧業也轉向半密集或密集型的經營模式，使得動物保健規模逐漸攀升。此外，2003 年底因越南爆發禽流感疫情，也使得東南亞地區的業績表現亮眼。

表一 2005-2006 年全球各地區動物保健市場

單位：億美元

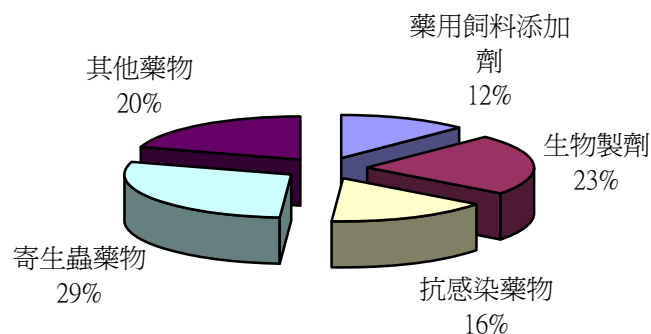
類別	2005		2006		成長率(%)
	金額	%	金額	%	
北美	51.0	34.2	56.0	34.9	9.8
拉丁美洲	17.0	11.4	18.7	11.6	10.3
西歐	45.8	30.7	48.5	30.2	5.9
東歐	6.9	4.6	7.4	4.6	7.3
遠東	24.2	16.2	25.6	15.9	5.6
其他	4.4	2.9	4.6	2.8	4.6
總計	149.1	100.0	160.7	100.0	7.7

資料來源：Wood Mackenzie. 台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

2006 年全球動物保健產品分別以寄生蟲藥物、其他藥物及抗感染藥物等藥品為大宗，三者合計的銷售額高達 104.1 億美元，占整體三分之二強。其中，寄生蟲藥物為主要產品，市場規模為 46.2 億美元，較 2005 年的 42.3 億美元成長 9.2%，是動物保健產品中成長率最高之產品；抗感染藥物則為 25.4 億美元，較前一年度的 23.6 億美元成長 7.6%；其他藥物產品在 2005 年為 30.1 億美元，至 2006 年則成長 7.8% 達 32.5 億美元。

2006 年整體動物保健產品成長率次之的產品則是生物製劑 36.6 億美元，較 2005 年的 33.7 億美元成長 8.6%。相較各項產品類別蓬勃的成長，藥用飼料添加物僅微幅成長 3%，由 19.3 億美元成長至 19.9 億美元，顯得失色不少（圖二）。

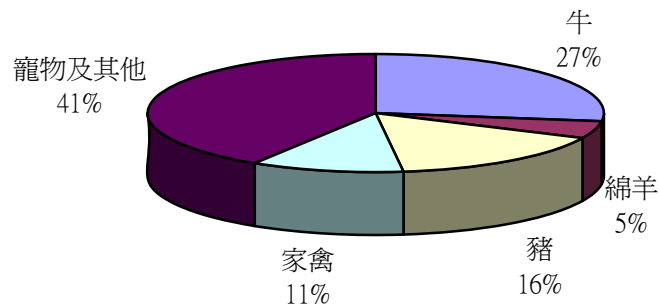
圖二 2006 年全球動物保健市場之產品類別



資料來源：Wood Mackenzie. 台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

動物保健產品之使用對象可分為經濟動物及寵物。經濟動物主要依序用於牛、豬、家禽、及綿羊。整體而言，以寵物及其他動物用之產品的成長幅度最為驚人，市場值從 2005 年的 59.8 億美元成長 10.4%，到達 66.1 億美元。牛用動物保健產品次之，從 40.6 億美元增加至 43.7 億美元，成長率為 7.6%（圖三）。

圖三 2006 年全球動物保健產品市場之動物別



資料來源：Wood Mackenzie. 台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

這些動物保健產品大部分是由全球知名的動物保健大廠所販售之，據 Animal Pharm 估計，全球二十大動物保健公司之總銷售額約占全球四分之三的市場，前十大公司合計拿下全球過半市場；更進一步分析，前五大動物保健公司的總銷售值即占全球市場的三分之一，足見其為一市場集中度高的產業。2006 年 Pfizer 以 23 億美元繼續蟬聯動物保健之市場龍頭地位，其次依序為 Merial、Intervet、DSM、Bayer。

這些位居領導地位的動物保健廠商多屬於人用醫藥保健集團旗下的事業單位，非獨立營運之公司，僅有少數公司專門從事動物用藥營運。動物保健產業因已發展成熟，產業呈現大者恆大之情形，因此早在數年前，動物保健產業即開始盛行整併風，其母公司的合併或重組對動物保健產業的結構產生相當大的影響，例如 2003 年 Pfizer 併購 Pharmacia 成為全球最大的動物保健公司。

然而，Schering-Plough 於 2007 年 3 月以 144 億美元購併 Intervet 的母公司 Organon BioSciences (OBS)，為動物保健產業投下一顆震撼彈。Schering-Plough 認為將 Intervet 納入 Schering-Plough 動物保健部門 (Schering-Plough Animal Health; SPAH)，可強化其動物用生物製劑產品線。Schering-Plough 已正式完成此收購案，並且於 2007 年 11 月 19 日宣布 Intervet 已納入其動物保健部門，因此誕生另一全球動物保健產業市場之龍頭，而動物保健產業則持續隨著人用醫療集團公司的脈動而產生大洗牌 (表二)。

表二 2006 年全球主要動物保健公司之銷售額

單位：億美元

排名	公司	2004	2005		2006	
		銷售額	銷售額	成長率	銷售額	成長率
1	Pfizer	19.5	22.1	13.0%	23.1	4.8%
2	Merial	18.4	19.9	8.2%	21.9	10.5%
3	Intervet	12.8	13.6	6.7%	14.1	3.7%
4	DSM	—	13.1	—	13.7	4.9%
5	Bayer	9.8	10.7	9.0%	11.4	6.6%
6	Fort Dodge	8.7	8.8	5.3%	9.4	6.3%
7	BASF	8.9	8.6	-3.3%	9.3	8.0%
8	Schering-Plough	7.7	8.5	10.5%	9.1	6.9%
9	Elanco	8.0	8.6	8.1%	8.8	1.4%
10	Novartis*	7.6	—	—	—	—

注：*Novartis 自 2005 年起，因進行組織重整，未揭露動物保健之營收。

資料來源：Wood Mackenzie. 台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

動物保健產品因全球化的趨勢而快速提升營業額，有鑑於此，各醫藥公司正策略性地將創新能力投注在動物產品事業，拉抬家畜藥品的需求。舉例而言，知名動物保健廠商 Merial 與免注射式（needle-free）藥物傳遞系統開發商 Bioject 合作，開發下一世代寵物及農場動物用的免注射式設備，並已於 2007 年 3 月成功開發出免注射式豬肺炎黴漿菌疫苗 SWIVAX-MH，是第一且唯一通過美國農業部（USDA）核准的免注射式疫苗，具有引發專一性免疫反應、有效劑量低、減少廢棄針頭及增加使用者安全之優點。

由於動物保健領域的競爭對手較少，面對學名藥威脅，製藥公司因具有多項專利藥物劑型或釋控技術與產品組合，在犬隻驅蟲藥及牛抗生素領域仍具有競爭優勢，所受影響較低。此外，不同於人用藥品的法規限制，動物藥品製造商面對相對低的法令規範。近年來家畜及寵物藥品銷售逐年持續成長，並勝過人用藥品成長率，如 2006 年 Pfizer 動物保健事業成長 5%，而人用藥品僅成長 2%。

除此之外，寵物事業亦蓬勃發展，如 Eli Lilly 新成立的寵物保健事業單位，在 2007 年 4 月上市一種犬抗分離焦慮症藥品；Pizer 則推出一輔助肥胖狗的減重藥物；

而 Bayer 動物保健單位則有新注射式晶片用以追蹤遺失的寵物。儘管肥胖相關藥物，每天一次之單一劑量約 2 美元，價格昂貴，但製藥公司發現許多飼主，爲了寵物健康，仍願意支付這些費用。美國寵物用品製造商協會（American Pet Products Manufacturers Association）估計 2007 年美國將花費約 99 億美元於治療寵物藥品，相較於前五年增加約 52%。Schering-Plough 執行長 Fred Hassan 指出，未來人們將會爲每隻動物付出約 500 美元去施行疫苗或檢驗。

動物保健領域的重大突破，有時甚至可提供人用藥品研發者一些啓發，2007 年三月美國農業部有條件核准 Merial 公司的犬黑色素瘤疫苗。該公司已計畫在未來一年收集犬隻施打疫苗的後臨床試驗數據資料，希藉此證明該疫苗對於目前有限的獸醫腫瘤專科市場具有重大意義，同時也有利於人用癌症疫苗的創新研發。

因此，未來動物保健產業的發展趨勢，除繼續隨著全球肉品需求提高而持續成長外，各大藥廠所推出之伴侶動物保健產品，也將在未來逐步推升整體產業的發展。此外，動物保健產業之市場特性也趨向與人用醫藥品類似，廣泛地利用生物技術發展出特殊且具利基市場之產品，將會是未來開發標的。

二、全球動物用檢測診斷儀器之市場現況

檢測診斷產品係指用來收集、處理、檢查及分析檢體的檢測診斷產品，包括試劑及相關藥品、必要設備、系統及其他相關的輔助儀器等。一般診斷試劑大部分用於體外，檢體可能為動物尿液、糞便、血液、唾液、其他體液或植物組織液。依照檢驗性質劃分，傳統檢測診斷技術又可區分為臨床化學、藥物學、血液學、微生物學／傳染性疾病、尿液／糞便分析、組織學／細胞學等。

近一、二十年來則著重於免疫化學／免疫檢測試劑、DNA 診斷系統及生物感測系統等。目前診斷檢測技術所衍生的商業性試劑套組，不管在醫學、動植物疾病、藥物殘留檢測或特定基因檢測等，所運用之原理大致相同。因此只要技術平台開發完成後，依目的或對象做適當的修正，大多數均可套用。

而依據美國食品藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）對動物用醫療器材的定義，可將動物用醫療器材分為兩種：一種為用來診斷疾病或其他情形之儀器；另一則是用來治癒、緩和、處理或預防疾病。又內視鏡則屬例外，可應用於上述兩分類。因此動物用檢測診斷儀器傾向透過產品於動物體外或體表之化學作用，或是透過經核准用於動物之人用醫療診斷儀器，完成動物的治癒及預防措施。

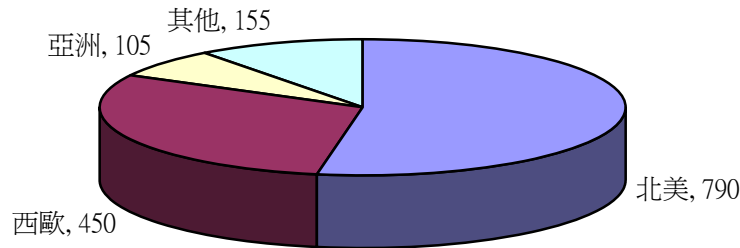
相較於全球動物用藥品之蓬勃發展，動物用檢測診斷儀器之市場尚未明朗化。據 Animal Pharm 估計，2004 全球動物用檢測診斷儀器市場值約為 15 億美元，以北美地區為主要市場，占 52.7%；其次為西歐地區，占 30%，顯示動物用檢測診斷儀器市場多集中於已開發國家。預估亞洲及部分拉丁美洲國家將會因境內高度飼養的家畜頭數、嚴格的疾病防治計畫，以及飼養伴侶動物人數增加等因素而成長。

家畜用診斷產品大多為生物化學類產品，以快速免疫診斷試劑為主，估計此部分市場約為 9 億美元。此外，繁殖用超音波診斷產品，亦為此類重要產品之一。然而，家畜用診斷產品成長緩慢，且多用來配合突然爆發的疾病事件，因此診斷市場的商機存在於伴侶動物市場，其中又以高經濟價值賽馬為重要的一環，預料此部分的市場將會呈現兩位數的成長（圖四）。

對於診斷試劑及儀器供應商來說，獸醫師為最主要的產品銷售對象。傳統上，獸醫師依賴中央實驗室，然而快速診斷產品提供獸醫師更快速的週轉率、較佳的掌控性、較高的收入及潛在低成本支出。

圖四 全球動物用診斷儀器及儀器之市場

單位：百萬美元



資料來源：Animal Pharm Reports. 台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

對於大型動物保健公司來說，目前多不願意切入動物用檢測診斷儀器領域，其原因有二：一為此市場的利潤不足；二為檢測診斷產品非公司之核心業務。以 Pfizer 為例，便於 2005 年將原先購自於 CSL 動物保健的診斷業務出售給瑞士 Prionics，專注於動物用藥品領域。選擇不介入動物用檢測診斷儀器領域之動物保健公司尚有 Intervet、Fort Dodge、Schering-Plough、Novartis 等。

Merial、Bayer、Elanco、Virbac、Boehringer Ingelheim 等動物保健大廠也僅從事一小部分動物用檢測診斷領域，如 Bayer 和 Virbac 不約而同地分別以 ResQ™ 和 Backhome® 為產品名，推出犬、貓植入式電子標識微晶片。Merial 則以分公司 IGENITY 進行肉牛及乳牛基因體計畫，開發肉牛 DNA 檢測服務，如此可應用於優勢品種篩選工作，並且在 2003 年與致力於蛋白質體學研發之 SomaLogic 公司共同開發屠宰後狂牛症檢測。

正因為多數動物保健大廠並未積極介入，使得 IDEXX 公司得以異軍突起，成為動物用檢測診斷儀器之龍頭公司，營收高達全球市場的 1/3，使得後續競爭對手望其項背，難以追趕（表三）。IDEXX 最著名產品即為 VetLab® 分析套組，提供一系列生化分析儀及相對耗材，使一般獸醫診所可直接進行寵物生化分析，如用於判斷生理狀況的血液及尿液的 VetTest® 化學分析儀，可測量血糖、肌酸酐 (creatinine)、血液尿素氮 (BUN)、總蛋白質等，測試項目可針對顧客需求進行組合與販售。在 VetLab® 套組中，所有儀器之化學試劑等耗材是最主要銷售項目。

表三 2004 年全球前 20 大動物用檢測診斷儀器公司

單位：百萬美元

公司名	國別	營業額 ^(e)	專長
IDEXX	美國	520	生化學／血液學
Kruuse	丹麥	86	耗材
Abaxis	美國	54	生化學／血液學
Karl Storz	德國	50	內視鏡
Vita-Tech	加拿大	50	PCR／實驗室服務
Prionics	瑞士	40	BSE 檢測
Qiagen	德國	35	分子診斷
Heska	美國	30	生化學／血液學
Aloka	日本	30	超音波
Siemens Medical	德國	30	超音波／免疫診斷試劑
Kyoritsu Seiyaku	日本	25	免疫診斷試劑
Fujifilm	日本	20	生化學／放射線治療
Synbiotics	美國	20	生化學／血液學
Esaote	義大利	20	MRI
Biogal	以色列	20	免疫診斷試劑
Toshiba Medical	日本	12	放射線治療
Medison	南韓	10	超音波
Hitachi Medical	日本	10	超音波
Agrolabo	義大利	9	免疫診斷試劑
Biovet	加拿大	7	免疫診斷試劑

注：^(e) 為估計值

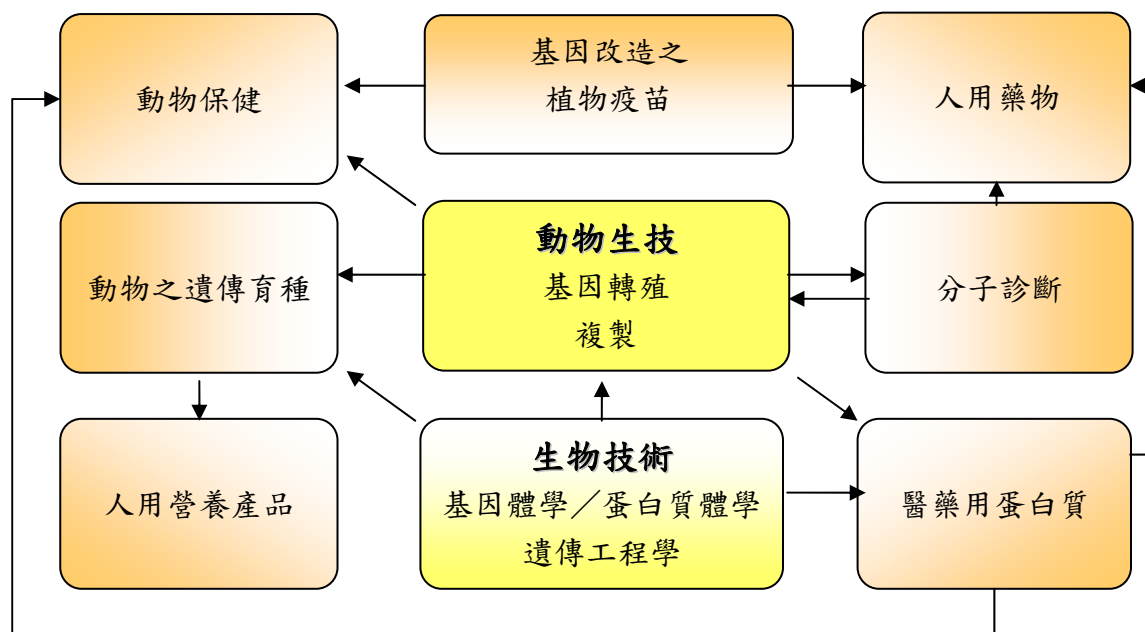
資料來源：Animal Pharm Reports. 台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

雖然動物用檢測診斷儀器尙未能大規模應用於整體產業，但在全球化的浪潮下，疾病快速傳播的問題已不容忽視，例如以 2003 年底東南亞爆發之 H5N1 禽流感為例，在短短數月內便四處肆虐，至 2007 年 11 月已傳播至英國。此外，疾病的爆發往往會造成嚴重的經濟損失，如美國及加拿大相繼爆發零星狂牛症疫情，導致牛肉出口量降低，衝擊兩國肉牛產業。因此，預料隨著生物科技及資訊科技的蓬勃發展，應有助於此領域之快速發展。

三、動物生技產品發展現況

近年來生物技術的快速發展，為全球畜禽產業帶來轉型的契機。新技術、新發明與傳統科學的結合，除厚實既有的研發能量外，亦使產業朝向人用動物生技產品發展。動物生技產品除提供動物保健的藥品、疫苗與檢驗試劑外，利用動物生產人用醫療產品或作為食物亦是動物生技產業主要的發展方向，其中尤以運用生物技術提高動物附加價值之相關研究，最受矚目（圖五）。由於動物生技的產業應用面與其他生物技術領域之關係相當多元化，故本文僅列舉部份動物生技產品之發展現況。

圖五 動物生技與其他生物技術領域之關係



資料來源：Jain PharmaBiotech.

(一) 動物保健

2006 年全球動物保健產業之市場值高達 160.7 億美元，主要產品類別依序為寄生蟲藥物、生物製劑、其他藥物及藥用飼料添加劑。進一步分析，2002~2006 年間的整體複合年成長率高達 9.1%，又以其他藥物之複合年成長率最為驚人，為 11.6%；其他依序為寄生蟲藥物 10.4%、生物製劑 9.3%、抗感染藥物 7.1%及

藥用飼料添加劑 5.3%。生物技術早已廣泛應用於動物保健領域，部分特殊產品之發展如下（表四）：

表四 動物保健市場之營收結構與趨勢

單位：億美元

產品項目	2002	2003	2004	2005	2006	CAGR (02-06)
寄生蟲藥物	31.2	35.6	39.2	42.3	46.2	10.4%
生物製劑	25.7	28.5	31.0	33.7	36.6	9.3%
其他藥物	21.0	24.8	27.4	30.2	32.5	11.6%
抗感染藥物	19.3	20.3	21.7	23.6	25.4	7.1%
藥用飼料添加劑	16.3	16.4	17.8	19.4	20.0	5.3%
總計	113.3	125.5	137.0	149.1	160.7	9.1%

CAGR：複合年成長率， $(\text{最終年金額} / \text{最初年金額})^{1 / (\text{最終年} - \text{最初年})} - 1$

資料來源：Wood Mackenzie. 台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

1. 重組牛隻生長激素（recombinant bovine somatotropin；rBST）

早在西元 1937 年俄國科學家便發現，若牛隻注射牛腦下垂體萃取物可提高產乳量。後於 1949 年英國科學家證明提升產乳量之物質為牛隻生長激素（bovine somatotropin, BST），而非泌乳素（prolactin）或激腎上腺皮質素（ACTH）。然而，欲將生長激素商品化需使用大量的牛隻腦下垂體，故遲遲無法大規模應用，直到 1980 年代 DNA 重組技術的快速發展，牛隻生長激素才得以大量生產。

重組牛隻生長激素是近代生物科技的產物，製備方法是先由牛體分離生長激素基因，再將基因嵌入 DNA 載體，轉殖進入大腸桿菌（E. coli）內，經發酵培養、分離、純化與製劑配方後包裝上市。重組牛隻生長激素開發期間有超過二萬頭乳牛參與一千項以上的試驗，經過無數學者、專家及酪農們的研究、試驗及討論後，美國食品與藥物管理局（FDA）終於在 1994 年 2 月准許 Monsanto 公司的重組牛隻生長激素 Posilac[®]於美國銷售，上市三個月就已賣出超過一百萬劑。FDA 之所以核准上市，主要基於以下之事實驗證：

- (1) 重組牛隻生長激素可以增加泌乳量；
- (2) 注射重組牛隻生長激素牛隻所產牛乳成份與未注射者無異；
- (3) 對人體及牛隻健康無不良影響；
- (4) 對環境影響不大等事實。



雖然注射重組牛隻生長激素可提高產量，但仍有不少酪農及乳品公司害怕無法與大型酪農戶競爭或是消費者的拒買態度，反對使用之。然而，至目前為止未有充分的科學證據證明，牛隻自然分泌的 BST 或基因改造技術之 rBST 會影響人體健康。

rBST 已於美國、墨西哥、巴西、哥斯達黎加、捷克等國使用。在美國則有四家公司研究生產 rBST，包括原 Upjohn 公司所生產完全與天然牛隻生長激素相同之產品。而 Monsanto 公司的 Posilac[®] 則在氮端 (N-terminus) 以甲硫胺酸 (methionine) 取代丙胺酸 (alanine)。氰胺公司的產品則較天然生長激素多三個胺基酸，包括甲硫胺酸、天門冬胺酸 (aspartate) 及甘胺酸 (glycine)。而 Eli Lilly 公司的 Optiflex[®] 則較天然生長激素多出 8 個胺基酸，包括甲硫胺酸、苯丙胺酸 (phenylalanine)、脯胺酸 (proline)、白胺酸 (leucine)、天門冬胺酸及離胺酸 (lysine)。

2. 促進魚類性成熟激素 Ovaprim[®]

Ovaprim[®] 為加拿大溫哥華 Syndel 公司依據「Linpe 法」所製成魚類催產注射液，現已於世界各地銷售，亞洲國家中之印度、泰國、印尼、馬來西亞、越南等都已使用。「Linpe 法」係由加拿大及中國研究人員開發的魚類育種方法，主要是對雌魚注射合成促性腺釋放激素類似物 (gonadotropin-releasing hormone analogue, LHRN-A) 及 Domperidone 藥物來誘導雌魚產卵。學理上，此乃因促性腺釋放激素類似物會刺激雌魚性器官，同時間 Domperidone 藥物則抑制多巴胺

(dopamine) 產生，而多巴胺會抑制魚類排卵。

3. 公豬去勢疫苗 Improvac[®]

Improvac[®]公豬去勢疫苗最初是由澳洲 CSL 公司之動物保健部門所研發上市的，為一種抗促性腺激素釋放激素（GnRH）疫苗，能刺激豬的免疫系統產生特殊的 GnRH 抗體。因此給公豬注射 Improvac[®]疫苗後，能暫時性地抑制睪丸功能，阻止公豬臭味物質產生，甚至在接種疫苗前公豬體內已存在的臭味物質也能逐漸被代謝之。



豬隻飼養過程中，仔公豬若不予去勢，隨著體重逐日增加，性腺及輔性腺持續發育，使得性成熟的公豬帶有一種臭味（俗稱的公豬臭）。公豬品種的不同，臭味也有程度上的差異，對於部分國家而言，公豬臭味會影響消費者購買態度。過去養豬場皆以外科手術為公豬去勢，過程殘忍、不人道，且浪費人、物力。研究顯示，與手術去勢閹公豬相較，注射 Improvac[®]的公豬生長性能、瘦肉率及飼料換肉率等表現皆提升。

國內「聯亞生技」也早已投入資源研發相關疫苗，利用該公司自行開發的「功能性抗原學」技術平台，成功地開發出以合成胜肽為主的公豬去勢疫苗。此疫苗能完全抑制公豬性腺功能，效果隨劑量、出豬間隔而更顯著；能消除公豬臭，解決供豬肉用的口感問題；促進採食與生長，提高上市體重，增加瘦肉量；改善飼料換肉率，進而減少污染排放；節省人工與豬隻緊迫、死亡；改善動物福利等成效。

Improvac[®]已於 1998 年在澳洲及紐西蘭上市，由 CSL 動物保健行銷販售，該部門後於 2003 年被全球知名藥廠 Pfizer 動物保健所收購，開啓國際市場。近來先後在墨西哥、南非、菲律賓、哥斯大黎加、瓜地馬拉及智利等地銷售，未來預計擴及阿根廷、哥倫比亞、南韓、瑞士及委內瑞拉。

4. 免注射式豬用疫苗

2007年3月 Merial 宣布與免注射式(needle-free)藥物傳遞系統開發商 Bioject 共同銷售免注射式豬用疫苗接種系統，並由 Merial 獨家負責通路布局。Bioject 的免注射式設備 Derma-Vac NF 是特地為 Merial 的新疫苗 SWIVAX-MH 所開發，能經由皮膚接種疫苗，幫助豬隻抵抗因豬黴漿菌所引發的呼吸道疾病。SWIVAX-MH 是第一且唯一通過美國農業部 (USDA) 核准的免注射式疫苗。

此類型藥物系統的使用方法將可引發特定的免疫反應、減少廢棄針頭及增加使用者的安全性。此外，相對於傳統疫苗需要 1.0ml -2.0ml 的劑量，新疫苗僅需 0.5ml。經實驗顯示，3 週齡的仔豬接種 SWIVAX-MH 疫苗後，疫苗在 4-23 週齡間均有免疫效力。

標準的針頭注射程序會導致疫苗在肌肉組織形成腫塊，而 Derma-Vac NF 設計成氣壓槍，能夠讓疫苗通過如毛髮般細微的小孔，使得疫苗的擴散面積變大，並精確地到達抗原呈獻細胞 (antigen-presenting cells)，進而產生特定免疫反應。Derma-Vac NF 能用來進行每小時 2,000 次的注射，並附有一標記筆，標示該動物已被接種過疫苗。另外還附有 4 個不同大小的噴嘴，用於仔豬到母豬等不同體型之豬隻上施打。

豬肺炎黴漿菌 (Mycoplasma hyopneumoniae of swine, MPS) 能夠造成嚴重的經濟損失，減緩受感染豬隻的生長效率，並伴隨其他病毒性病原的發生，增加死亡機率。文獻指出，豬肺炎黴漿菌會導致豬隻平均日增重降低 2.8%-44.1%。

5. 以植物為平台之動物用疫苗

2006年1月 Dow AgroSciences 宣布完成世界上第一個以植物作為製造平台的動物用疫苗，並獲得美國農業部的登記批准。Dow AgroSciences 的動物用疫苗生產平台「Concert™」為全球革命性的專利技術，利用基因轉殖技術，完全以植物細胞進行商業量產。應用植物細胞量產的最大優勢是可以避開基因轉殖植物所需之大規模田間試驗，直接縮短新產品上市所需時間及費用，同時可避免過去使用動物細胞生產所衍生之病毒等微生物傳染問題，達到安全、快速上市的目標。

目前 Dow AgroSciences 公司正嘗試利用這種植物細胞生產技術開發以動物

健康為重點的新型創新疫苗，標的動物包括：馬、寵物（例如：貓和狗）、家禽、豬和牛。下一步的目標則是利用這一創新技術於人類的疾病預防。

這一重要成果是由 Dow AgroSciences 與知名學研機構、公司共同合作開發，其中包括：華盛頓大學（Washington University）、Boyce-Thompson 植物研究所（Boyce-Thompson Institute for Plant Research）、Benchmark Biolabs 公司、以及亞利桑那州立大學生物設計學研究所（Biodesign Institute of Arizona State University）。

（二）基因轉殖動物生產醫藥用蛋白質

1. 抗凝血酶藥物 ATryn[®]

據估計人類每 3,000~5,000 人中就有一人有血液容易凝結的問題，患者天生缺少製造抗凝血酶的基因，通常醫生會給予這類病患 Warfarin 來稀釋血液濃度，避免因血液凝結造成血管栓塞的情況。但是服用 Warfarin 對於產婦和術後病人之風險極大，因此醫生會改用萃取自人類血漿的抗凝血藥劑，避免 Warfarin 所產生的非預期性出血副作用；雖然它是抗凝血酶缺乏症患者較佳的治療藥物，但使用這種血漿產品可能會使病患感染到其他重症，例如 AIDS、C 型肝炎等，因此除非沒有其他替代藥品，醫生才會使用。

為解決此難題，美國生技公司 GTC Biotherapeutics 選擇由動物乳汁中萃取純化取得人類抗凝血蛋白。至今十多年前，GTC 的科學家分離驗證人類抗凝血酶（anti-thrombin, AT）基因，應用遺傳工程技術將此基因嵌入含有山羊酪蛋白（ β -casein）基因啓動子之 DNA 載體上，再利用顯微注射技術將轉殖基因注射至山羊受精卵細胞核內，之後再將受精卵植入代理孕母體內。經過六個月後，第一批帶有人類 AT 基因的 ATryn[®]山羊誕生，科學家得以從其分泌的乳汁萃取人類抗凝血酶。所製造出來的抗凝血酶產品不僅成本低，且降低人類其他疾病病毒之感染疑慮。ATryn[®]山羊現被飼養在 GTC 位於美國麻薩諸塞州的優良產品製造規範（Good Manufacturing Practice, G.M.P.）生技農場中。此外，GTC 的基因轉殖技術與產品受到專利群組層層保護，其中包括一項美國第 **7,019,193** 專利『Treatments using *transgenic goat* produced antithrombin III』，專利有效期至 2021 年，專利權則涵蓋利用基因轉殖哺乳動物乳汁生產人類抗凝血酶等治療性蛋白質之生化特

性與量產技術。

ATryn[®]已於 2006 年 8 月取得歐洲醫藥管理局（European Medicines Agency, EMEA）的新藥許可，是全球第一張利用基因轉殖動物生產藥物的許可證，現正積極申請美國 FDA 的上市批准。一般預料這將激勵更多廠商投入相關產品研發，現今昂貴的生物製藥產品未來可能會出現戲劇化的轉折。

（三）基因改造及複製動物

1. 基因改造鮭魚

Aqua Bounty Farms 公司的研究員從太平洋王鮭（Pacific chinook）分離出生長荷爾蒙基因（growth hormone gene），將此基因嵌接於含有一段很強啓動子（promoter）之 DNA 載體後，再以基因轉殖技術改造大西洋鮭（Atlantic salmon），使啓動子大量啓動生長荷爾蒙基因的表現，藉由大量生長荷爾蒙在體內的作用，加速大西洋鮭的生長速度，並縮短鮭魚養殖至上市的時間。

被轉殖生長荷爾蒙基因的基因轉殖鮭魚，食慾佳、生長速度快，體型也較野生鮭魚大。為了解基因轉殖鮭魚對環境可能造成的影響，加拿大漁業及海洋專家比較野生鮭魚與基因轉殖鮭魚對食物需求的研究結果顯示，在面臨食物來源有限時，基因轉殖鮭魚與野生鮭魚混合養殖時，基因轉殖鮭魚搶食了多數野生鮭魚的食物，不僅造成野生鮭魚的數量銳減，其體型碩大的程度甚至比單獨飼養時更為驚人。研究人員也發現，隨著時間推演，由於食物短缺情形更加嚴重，此時基因轉殖鮭魚轉而自相殘殺，導致魚群瀕臨滅絕。另一方面，單獨飼養野生鮭魚的一組，其魚群數量在實驗的 14 週中內，則呈緩慢但穩定的成長狀態。

Aqua Bounty Farms 公司曾於本世紀初向美國食品及藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）申請基因改造鮭魚之上市許可證，引起各方討論。然而基因轉殖鮭魚強盛的生命力，可能造成原始物種滅絕的生態危機，至今仍無法上市。

2. 複製牛牛乳

1997 年蘇格蘭 Roslin 研究中心的科學家首次宣布成功利用成年細胞複製動

物，誕生全球第一頭複製動物桃莉羊（Dolly）後，全球的生物技術便產生戲劇性轉變。迄今動物複製技術已發展十年，期間研究人員們不停地發展出創新且更安全的複製技術，得以誕生出健康的複製動物，使得複製技術有著多樣化的用途，如增加食物產量、開發中國家的食品安全、農場動物的健康及食品供應鏈的安全，亦可解決如貓熊等野生動物滅絕之危機。

動物複製被視為一種輔助繁殖技術，使家畜育種者及農民得以持續擁有最優良的動物。2006年12月，美國食品藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）發布的一份風險評估初稿指出，利用複製動物及其子代所生產之肉類及乳類製品，與其它利用育種方式所生產之食品並無不同，於人類食用上並無疑慮。又於2008年1月中再度確認部分複製動物肉、奶與後代的食品安全無虞，並且准許上市；但美國農業部仍要求畜牧業與複製動物業在「過渡期」不要讓複製動物進入食品供應鏈。

正當美國考慮准許複製動物食品上市時，FDA結論仍無法平息公眾疑慮。來自酪農業者的反對聲浪迎面而來，因為他們普遍認為消費者不容易接受產自複製牛的牛乳，因而對於生產複製牛牛乳興趣缺缺。此外，美國最大肉品製造商泰森食品公司便宣布當前無計畫採購複製動物，Dean、Hormel等大型食品業者也表達相同意見。美國各州開始傾向導入產品標示機制，提供充足的資訊以供消費者選擇。支持複製動物食品之人士則積極宣導其安全性，並希望能用此技術生產品質優良之牛乳及肉品。評論家仍對此技術之安全性爭論不休，並提議FDA應在動物福利及倫理議題投注更多的心力。

參考文獻

1. Animal Pharm News
2. Animal Pharm Top 20, 2005 Edition.
3. Jain PharmaBiotech
4. Veterinary Diagnostics and equipment: the global market
5. World Animal Health Markets
6. Wood Mackenzie
7. 各公司網站及年報（Merial, Akzo Nobel, BASF, Bayer, DSM, Eli Lilly, GTC, Novartis, Pfizer, Schering Plough, Wyeth）