

# 「動物用疫苗研發成果 推動與法規先期參與」 計畫亮點成果

撰文/林俊宏·洪紹文·王珮瑜

根據市場研究調查報告指出，2020 年全球動物用疫苗市場約 80 億美元，2025 年更將進一步成長至約 113 億美元；推估 2020 年至 2025 年間的複合年增長率為 7.2%。當中亞洲地區的動物用疫苗成長最受到矚目，亞洲動物用疫苗市場快速成長之原因，主要是由於豬、禽及水產動物飼養數量的增加，且業者更在此地區紛紛推出新產品並增加投資，特別是印度、中國和泰國。因此，位處於亞洲地區的臺灣在動物疫苗產業的發展上實刻不容緩，藉以取得市場競爭優勢之先機。動物疫苗之發展不僅可以活絡國內動物疫苗相關產業，亦可強化食品安全與減少動物疫病所造成之經濟損失。有關動物疫苗科技創新強化食品安全與促進產業發展之效果如圖一所示。由強化食品安全之立基出發，將能保障國內農產品之畜、禽、魚肉品之安全與品質，進而提升我國畜禽產業之競爭力。此外，亦能帶動相關產業發展，促進廠商投資與販售增加收益。協助國內動物用藥 cGMP 之推動，輔導國內有意願升級為 cGMP 之動物用藥廠之廠房規劃與硬體設施設備改善，提升國內動物用藥製藥水準品質，培育動物用藥廠從業人員，扶植國內動物用藥品之發展，吸引國外廠商委託代工契機，朝國際化邁進。

## 擬解決產業問題

1. 持續開發新型疫苗並進行商品化，以補足目前市場之產品缺口，防範未來可能面臨之疾病威脅。此外，動物新興傳染疾病的出現、人畜共通傳染病問題、動物福利團體的關注及新型態疫苗的上市也是影響因子之一。畜禽大規模企業化集約式飼養來增加產量，已成為畜牧業趨勢，但高密度飼養下動物容易遭受傳染性疾病的威脅，造成畜禽養殖業者之重大經濟損失。藉由開發關鍵性新型動物用疫苗產品來克服這些動物傳染性疾病帶來的影響。
2. 動物用藥品上市前都必須審核過程，藉由舉辦檢驗登記說明會方式，使研究人員與業者事前熟悉現行動物用藥品檢驗登記資料要求，以便研發時即可依相關規範進行試驗，降低試驗資料無法採認之可能，有利縮短檢驗登記時程。另外，由於各國主管機關對於動物用藥品皆有其法規及審核機制，藉由蒐集及研析國際動物用藥品檢驗登記技術資料一致化組織 (VICH)、歐盟及美國等國際組織 (國家) 之動物用疫苗檢驗登記技術資料規範，擬訂我國動物用疫苗檢驗登記審查相關基準修正草案，期與國際規範接軌，促進相關產業邁向國際市場。

3. 現今國際藥品法規不斷革新，但國內目前尚未全面實施cGMP，恐受限於國內市場，無法向外蓬勃發展。藉由計畫推動與輔導，進行專業技術人員之培育，協助產業奠基與提升技術能力；並透過廠商諮詢訪視與輔導查核，協助廠商軟硬體提升，達到產業升級之目的。

### 團隊組成

透過本計畫支持與各關鍵單位協作下，已建立動物用疫苗跨單位研發團隊，使我國動物疫苗產品開發時程大幅縮短。執行計畫過程中，亦深度了解國際市場與國內外疫苗公司需求，建立動物用疫苗商品化路程圖，逐年開發關鍵動物疫苗產品，迄今動物用疫苗產業鏈結已有雛形。各研發項目仍在持續進行研發、技轉或規劃後續新產品事宜。研究執行單位包含行政院農業委員會動植物防疫檢疫局、行政院農業委員會家畜衛生試驗所、家畜衛生試驗所動物用藥品檢定分所、財團法人醫藥工業技術發

展中心及財團法人農業科技研究院等單位。

### 研究方向

在本計畫支持下已建立多種動物疫苗之開發與相關技術平台如豬赤痢螺旋菌減毒菌苗、豬肺炎黴漿菌死菌混合豬鼻黴漿菌次單位雙價疫苗、豬環狀病毒 + 豬肺炎黴漿菌 + 豬生殖與呼吸道症候群病毒三價疫苗、豬瘟 E2 類病毒顆粒次單位疫苗、豬瘟 DIVA ELISA 檢測套組及開發低成本發酵與純化技術。同時，蒐集歐美等國對於核准後欲新增毒株之多價疫苗申請檢驗登記相關規範，並提出我國核准後欲新增毒株之多價疫苗檢驗登記相關規範建議草案，以提供主管機關之參考，協助健全我國動物用藥品檢驗登記之法規環境。藉由教育訓練及輔導查核等方式，多管齊下協助業者實施 cGMP，逐步奠定產業基礎，厚植產業競爭能量，提升國內動物用藥品之品質水準及產業發展。



資料來源：行政院農業委員會，動物用疫苗研發成果推動計畫。

圖一 藉由動物疫苗科技創新開發強化食安與帶動相關產業發展

表一 「動物用疫苗研發成果推動與法規先期參與」計畫研究團隊組成

主要功效	計畫名稱	計畫主持人
動物保健	動物用疫苗研發成果推動	農業科技研究院 林俊宏副院長
法規研析	動物用生物藥品檢驗登記制度之研析與精進	農業科技研究院 洪紹文組長
法規研析	動物用藥品產業提升與cGMP之推動與輔導計畫	財團法人醫藥工業技術發展中心 王珮瑜副處長

資料來源：行政院農業委員會，動物用疫苗研發成果推動與法規先期參與計畫。

## 主要成果

計畫於 107-110 年透過本計畫支持下持續產出執行成果，學術效益上包含國外論文期刊發表共 7 篇，國內論文期刊發表共 2 篇，研討會論文共 62 篇。技術移轉上技轉金共新臺幣 2081.2 萬元。其他成果包含：

### (一) 智財布局

研發成果已取得國內外專利共 67 件，包括中華民國共 6 件、中華人民共和國共 4 件、墨西哥共 4 件、南韓共 5 件、烏克蘭共 2 件、美國共 8 件、俄羅



資料來源：行政院農業委員會，動物用疫苗研發成果推動計畫。

圖二 動物疫苗研發成果目前已取得國內外專利共67件

斯共 7 件、奈及利亞共 1 件、西班牙共 3 件、德國共 3 件、法國共 3 件、荷蘭共 3 件、丹麥共 3 件、日本共 4 件、印尼共 2 件、菲律賓共 1 件、巴西共 1 件、印度共 2 件、越南共 2 件、加拿大共 2 件及義大利共 1 件(圖二)。

## (二) 參展獲獎

- (1) 農科院動物疫苗開發中心之「新型豬第二型環狀病毒次單位疫苗」研發成果榮獲2018臺北生技獎「技轉合作獎」銅牌獎肯定(圖三)。
- (2) 農科院動物疫苗開發中心之「安全有效之單劑型豬肺炎黴漿菌疫苗」研發成果榮獲2019臺北生技獎「技轉合作獎」優等獎肯定(圖四)。
- (3) 農科院動物疫苗開發中心之「新穎豬第二型環狀病毒次單位疫苗之開發與應用」研發成果榮獲2019年國家農業科學獎產業貢獻類卓越紮根獎(圖五)。



資料來源：行政院農業委員會，動物用疫苗研發成果推動計畫。

圖三 新型豬第二型環狀病毒次單位疫苗研發成果榮獲2018年臺北生技獎技轉合作獎銅獎

- (4) 農科院「豬第二型環狀病毒次單位疫苗」研發成果榮獲農委會109年度科學技術研究發展成果管理與運用之傑出技術移轉菁英獎(圖六)。

## (三) 技術交流

- (1) 於2018年赴日本拜訪動物用疫苗業者，展示疫苗研發成果，期藉參訪交流，帶動未來合作契機。此外，亦藉此成功吸引日本最大動物用藥品公司共立製藥株式會社，來台參加「2018台灣創新技術博覽會-永續發展館」。



資料來源：行政院農業委員會，動物用疫苗研發成果推動計畫。

圖四 單劑型豬肺炎黴漿菌疫苗研發成果榮獲2019年臺北生技獎技轉合作獎優等獎



資料來源：行政院農業委員會，動物用疫苗研發成果推動計畫。

圖五 新穎豬第二型環狀病毒次單位疫苗之開發與應用研發成果榮獲2019年榮獲國家農業科學獎產業貢獻類卓越紮根獎



資料來源：行政院農業委員會，動物用疫苗研發成果推動計畫。

圖六 豬第二型環狀病毒次單位疫苗研發成果榮獲農委會109年度科學技術研究發展成果管理與運用之傑出技術移轉菁英獎

(2)農科院動物疫苗團隊人員於2019年前往馬來西亞參加「2019年馬來西亞-農林漁牧業展」，推廣動物疫苗研發平臺。

#### (四) 動物用藥品檢驗登記說明會或研討會

本計畫團隊每年辦理4場次動物用藥品檢驗登記說明會或研討會(圖七)，自107-110年度，本計畫團隊已於國內北部、中部、南部地區，以及線上課程模式，共計辦理16場次，累計參與人次為產業界348人次、學術界100人次與政府部門68人次，共計516人次參與，內容包含動物用藥品檢驗登記法規與重要規範、新藥檢驗登記流程與技術資料準備、新藥委託試驗簡化措施以及基因改造動物用生物藥品新藥試驗等，有助研究人員與業者事前熟悉現行動物用藥品檢驗登記資料要求。此外，本計畫亦蒐集



資料來源：行政院農業委員會，動物用生物藥品檢驗登記制度之研析與精進計畫。

圖七 動物用藥品檢驗登記說明會課程

及研析VICH、歐盟、美國等國際組織(國家)之動物用疫苗檢驗登記技術資料規範，提出我國動物用疫苗檢驗登記相關規範建議草案共6項，包括動物用疫苗不活化試驗基準、動物用診斷劑檢驗登記應檢附文件及技術資料、蛋白質藥品安定性試驗基準、疫苗種毒更新規範及相同種毒及配方疫苗檢驗登記規範及多價疫苗新增毒株檢驗登記規範等，以期與國際接軌。

#### (五) 動物用製造廠人員訓練課程

本計畫舉辦動物用製造廠人員訓練課程累積共計26場次(圖八)，預計約790人次參與。課程涵蓋內容包括：

##### 1. GMP精進

文件管理作業、品保與品質管制作業缺失樣態探討、安定性試驗作業、QC實驗室規劃與配置、GMP品質保證作業、化學藥品之品管分析檢驗作業及生物藥品之品管分析檢驗作業。

##### 2. 確效相關議題

水系統、空調系統、儀器驗證及確效作業管理。

##### 3. 國際法規新知

GMP國際法規研討、偏差調查與改正與預防措施及風險管理解說。

## (六) 動物用藥製造廠cGMP輔導工作

本計畫累計輔導共18場次，內容包含：

1. 透過查核前的諮詢訪視，進行差異分析提出建議，協助廠商針對落差之處進行持續改善，以符合法規之要求。



資料來源：行政院農業委員會，動物用藥品產業提升與cGMP之推動與輔導計畫。

圖八 舉辦動物用製造廠人員訓練課程之會場照片

2. 經由輔導查核，確認廠商符合相關規範之要求，並持續維持，落實各項要求。
3. 參與cGMP輔導之廠商，包括：中國化學台中廠、中國化學台南廠、興太化學、德潤生技、永鴻國際、瑞寶基因及家畜衛生試驗所。

## 技轉情形

本計畫執行累計已完成共3件技術移轉案，累計金額共新臺幣2081.2萬元。

1. 與本牧生物科技股份有限公司簽署「豬瘟E2類病毒顆粒次單位疫苗」非專屬授權契約。
2. 與本牧生物科技股份有限公司簽署「高穩定性豬第二型環狀病毒次單位疫苗」專屬授權契約。
3. 與瑞寶基因股份有限公司簽署「豬鼻黴漿菌次單位疫苗」非專屬授權契約。

## 計畫亮點

1. 本計畫於107-110年執行期間持續開發多種新穎之動物疫苗產品與建置相關技術平台，包括豬赤痢螺旋菌減毒菌苗、豬胸膜肺炎放線桿菌死菌混合次單位疫苗、豬肺炎黴漿菌死菌混合豬鼻黴漿菌次單位雙價疫苗、豬環狀病毒+豬肺炎黴漿菌+豬生殖與呼吸道症候群病毒三價疫苗、豬瘟E2類病毒顆粒次單位疫苗、豬瘟DIVA ELISA檢測套組及開發低成本發酵與純化技術。這些研發成果目前已取得國內外專利共計67件，國內外期刊論文接受刊登共計9篇，國內外研討會發表共計62篇。研發成果「豬瘟E2類病毒顆粒次單位疫苗」、「高穩定性豬第二型環狀病毒次單位疫苗」及「豬鼻黴漿菌次單位疫苗」成功技術移轉給國內動物疫苗業者，累積技術移轉金額共計新臺幣2081.2萬元。實驗室研發成果豐碩並參與多項競賽，獲得之肯定包括「新型豬第二型環狀病毒次單位疫苗」榮獲2018臺北生技獎「技轉合作獎」銅牌獎、「安全有效之單劑型豬肺炎黴漿菌疫苗」榮獲2019臺北生技獎「技轉合作獎」優等獎、「新穎豬第二型環狀病毒次單位疫苗之開發與應用」榮獲

2019年國家農業科學獎產業貢獻類卓越紮根獎及「豬第二型環狀病毒次單位疫苗」榮獲農委會109年度科學技術研究發展成果管理與運用之傑出技術移轉菁英獎。

- 蒐集及研析VICH、歐盟、美國等國際組織（國家）之動物用疫苗檢驗登記技術資料規範，提出我國動物用疫苗檢驗登記相關規範建議草案共6項。
- 本計畫於107-110年執行期間藉由動物用藥品cGMP之推動，輔導國內有意願升級為cGMP之動物用藥廠，目前已有6家廠商通過cGMP查核，包括2家原料藥廠與4家製劑廠。

## 未來規劃

研究團隊已順利將國內動物疫苗各關鍵單位緊密結合，並加速產品開發與大幅縮短產品上市時間。有鑒於細菌抗藥性之議題備受關注，世界各國對於抗生素之使用將日趨嚴謹。抗生素之限用恐造成豬隻各類呼吸道與胃腸道之感染威脅增加，更突顯新型疫苗開發之重要性與必要性。本計畫藉由持續開發新穎之動物疫苗產品與建置低成本發酵與純化技術，藉此補足市場產品/產業鏈缺口並防範未來可能面臨之疾病威脅。未來，擬針對計畫中已有許多動物保健亮眼研發成果進行生產優化與加值應用，以促進既有研發成果商品化落地應用，實質促進動物健康，進而落實我國大健康體系發展。同時，本計畫研析之各項動物用疫苗檢驗登記相關規範建議草案，未來將廣徵學者專家及動物用藥品產業等利害關係人意見，研擬確實可行之基準版本及推動期程，以利與國際規範接軌，使臺灣動物疫苗產業逐步於全球占有一席之地。

AgBIO

林俊宏 財團法人農業科技研究院 副院長  
 洪紹文 財團法人農業科技研究院 組長  
 王珮瑜 財團法人醫藥工業技術發展中心 副處長

### 動物用疫苗研發成果推動

子項計畫主持人	林俊宏 副院長
單位	財團法人農業科技研究院
EMAIL	daniil@mail.atri.org.tw
電話	037-585779

### 動物用生物藥品檢驗登記制度之研析與精進

子項計畫主持人	洪紹文 組長
單位	財團法人農業科技研究院
EMAIL	1032169@mail.atri.org.tw
電話	037-585930

### 動物用藥品產業提升與cGMP之推動與輔導計畫

子項計畫主持人	王珮瑜 副處長
單位	財團法人醫藥工業技術發展中心
EMAIL	patty@pitdc.org.tw
電話	02-66251166 #5112