

# 105年科技部產學小聯盟計畫執行說明會 動物用疫苗開發產學聯盟經驗分享

簡茂盛

國立中興大學獸醫病理生物學研究所  
國立中興大學動物醫學研究中心





## 在開始之前……

- 認識市場
- 了解產業結構
- 弱點分析
- 規劃整合
- 團隊執行

## 孫子兵法 - 始計第一



- 兵者，國家之大事，死生之地，存亡之道，不可不察也。故經之以五事，校之以計，而索其情：一曰道，二曰天，三曰地，四曰將，五曰法。道者，令民於上同意，可與之死，可與之生，而不危也；天者，陰陽、寒暑、時制也；地者，遠近、險易、廣狹、死生也；將者，智、信、仁、勇、嚴也；法者，曲制、官道、主用也。凡此五者，將莫不聞，知之者勝，不知之者不勝。

## Vaccine

A vaccine is a biological preparation that improves immunity to a particular disease. A vaccine typically contains an agent that resembles a disease-causing microorganism, and is often made of weakened or killed forms of the microorganism or its toxins. The body's immune system then recognizes the agent as foreign.



- The goal of any vaccination is the induction of an appropriate and effective immune response
- What constitutes an effective immune response for many diseases in animal is still unclear
- Vaccine development encompasses a wide diversity of innovation, applications, strategies, animal trials and opportunities

# Three generation of vaccine development

## Late 19<sup>th</sup> century

Live attenuated vaccine

Inactivated vaccine

Toxoid vaccine



## Late 20<sup>th</sup> century

Biotechnology

- Gene recombination
- Biochemistry



2000~

Subunit vaccine

DNA manipulation

Vaccinology



# The development of vaccines: how the past led to the future

## Box 2 | **New strategies for vaccine development**

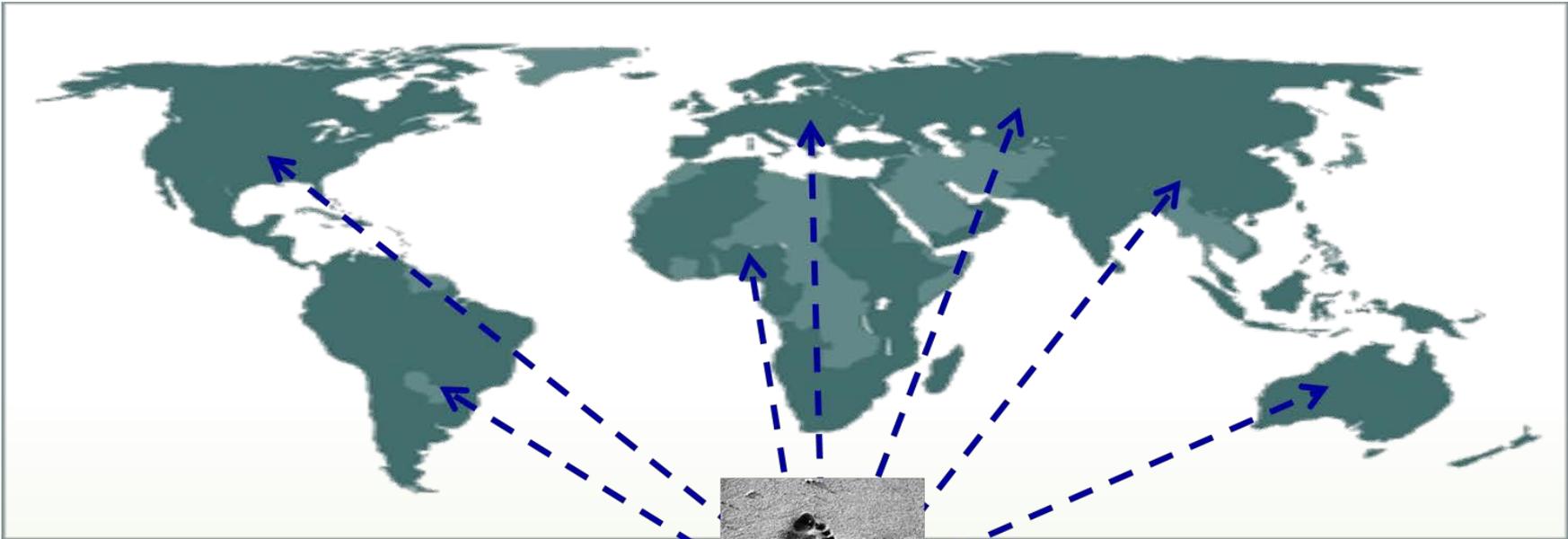
### **Attenuated vaccines**

- Reverse genetics, temperature-sensitive mutations and reassortment.
- Viral recombinants and deletion mutants.
- Codon de-optimization.
- Control of replication fidelity.
- MicroRNA insertion.
- Replicating vectors that contain genes from pathogens.
- Gene delivery by invasive bacteria.

### **Inactivated vaccines**

- DNA plasmids and DNA shuffling.
- Reverse vaccinology.
- Antigen identification by transcriptomics and proteomics.
- Development of fusion proteins.
- Development of new adjuvants (including cytokines).
- Induction of innate immunity.





**Ready to Go?**



**Innovation Team**



**Good Products**

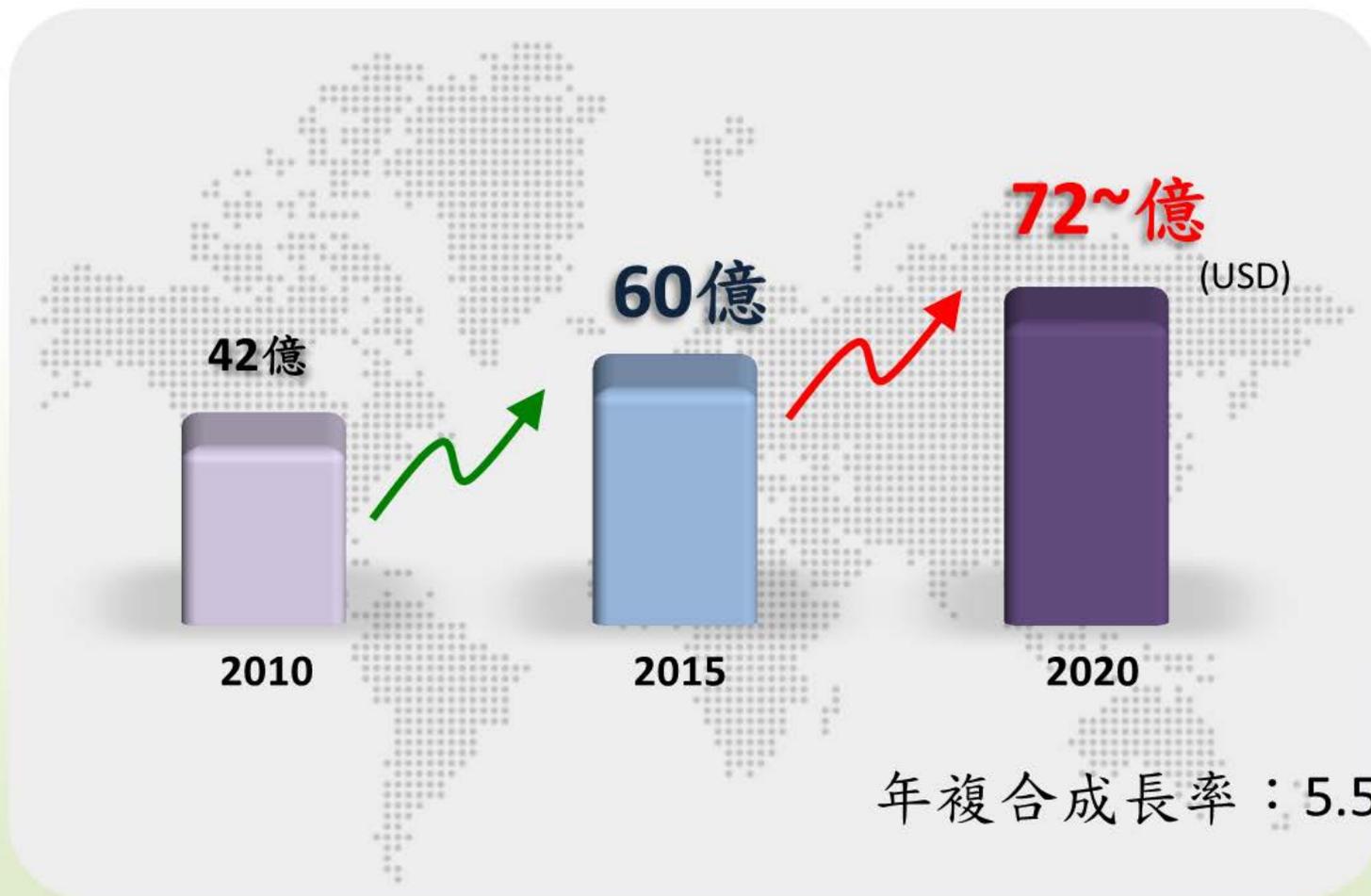


**Global Vision**



**Good Manufacturing Unit**

# 全球動物用疫苗市場預估成長



# 2014年台灣動物用疫苗市場概況



進口 **10** 億



市值 **16** 億  
(TWD)



出口 **0.9** 億



進口入超

# 動物用疫苗

大家以為是…



或者是…



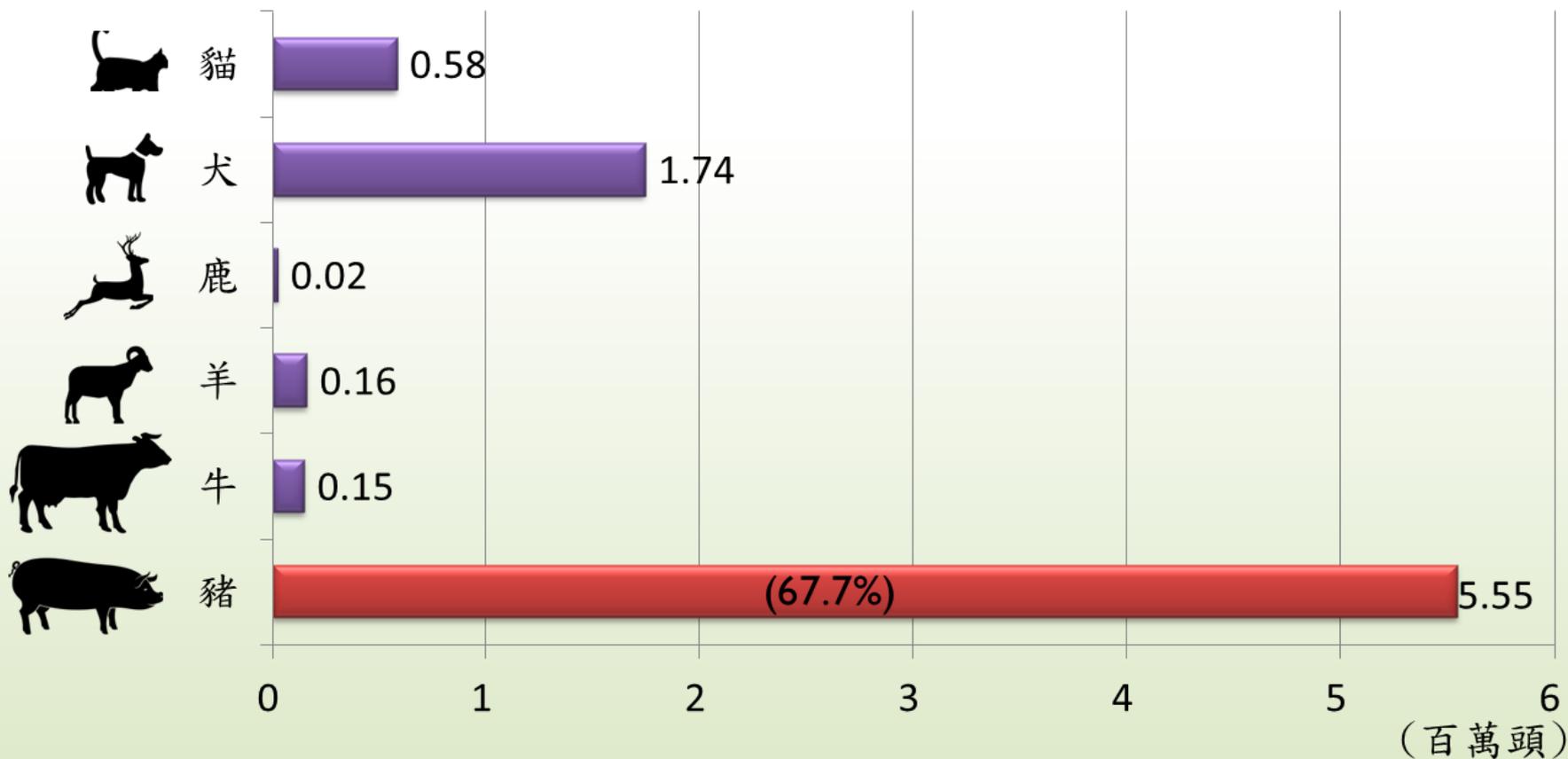
What vaccinations should my cat have, <http://goo.gl/ex2GZy>

Can vaccines cause cancer in dogs, <http://goo.gl/JHnQJI>

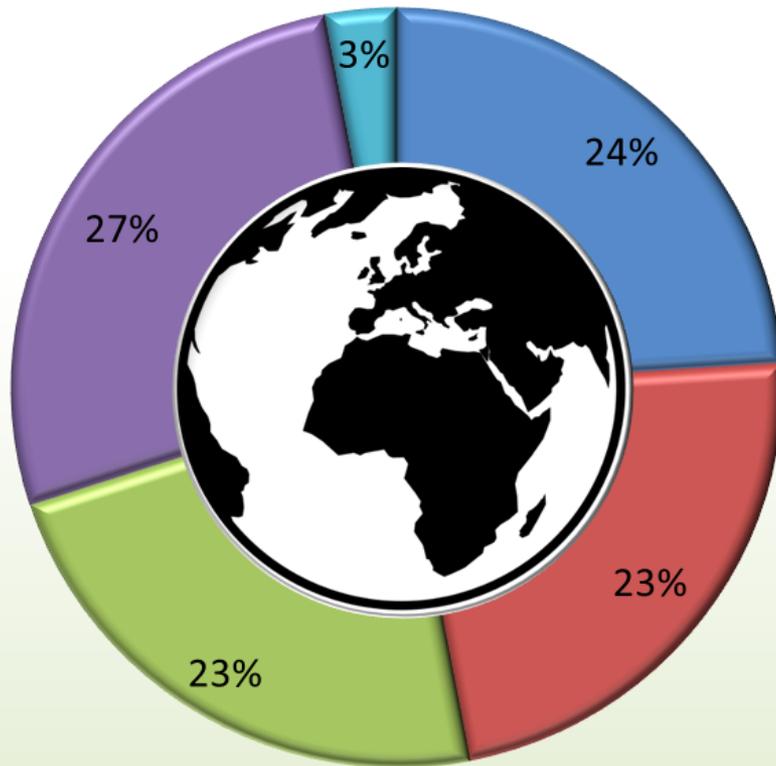
Pig health and welfare, <http://www.fwi.co.uk/livestock/pig-health-and-welfare.htm>

台灣動物新聞網, <http://www.tanews.org.tw/info/6649>

# 台灣伴侶動物及經濟動物飼養頭數



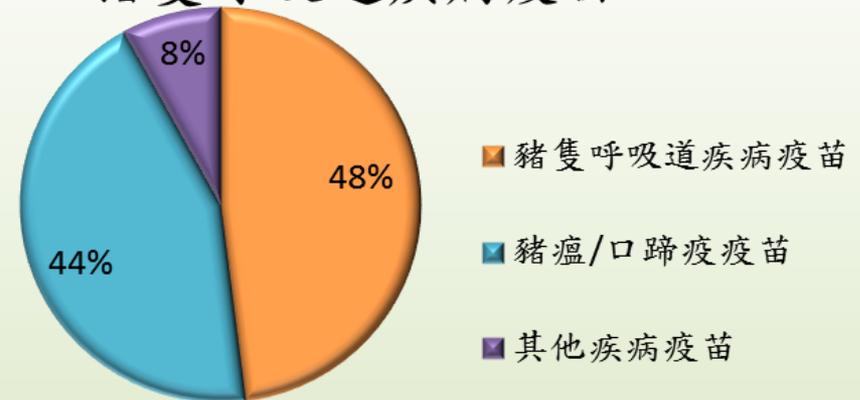
# 全球各動物疫苗市場規模占比



- 豬用疫苗
- 犬用疫苗
- 貓用疫苗
- 其他(牛、禽、水產等)
- 馬用疫苗

- 整體經濟動物與伴侶動物市場規模相當，但單一以**豬用疫苗**市場規模所占比列為最大宗

- 豬隻呼吸道疾病疫苗



2014年台灣豬用疫苗檢定劑量占比

農業生技產業資訊網,

[http://agbio.coa.gov.tw/information\\_detail.aspx?dno=41135&ito=30](http://agbio.coa.gov.tw/information_detail.aspx?dno=41135&ito=30)

陳珮齡、羅國良；剖析百靈佳公司豬用疫苗產品在台灣市場之起伏與我國用疫苗發展潛力。農業科技產業情報站, <http://atiip.atri.org.tw/Index/index.aspx>

# 動物用疫苗產業

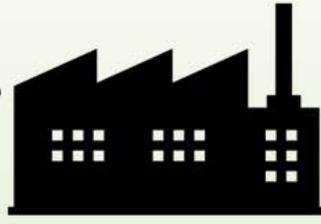
Need to go through....



研究開發



登記審查



產品製造



產品通路



獸醫師診治

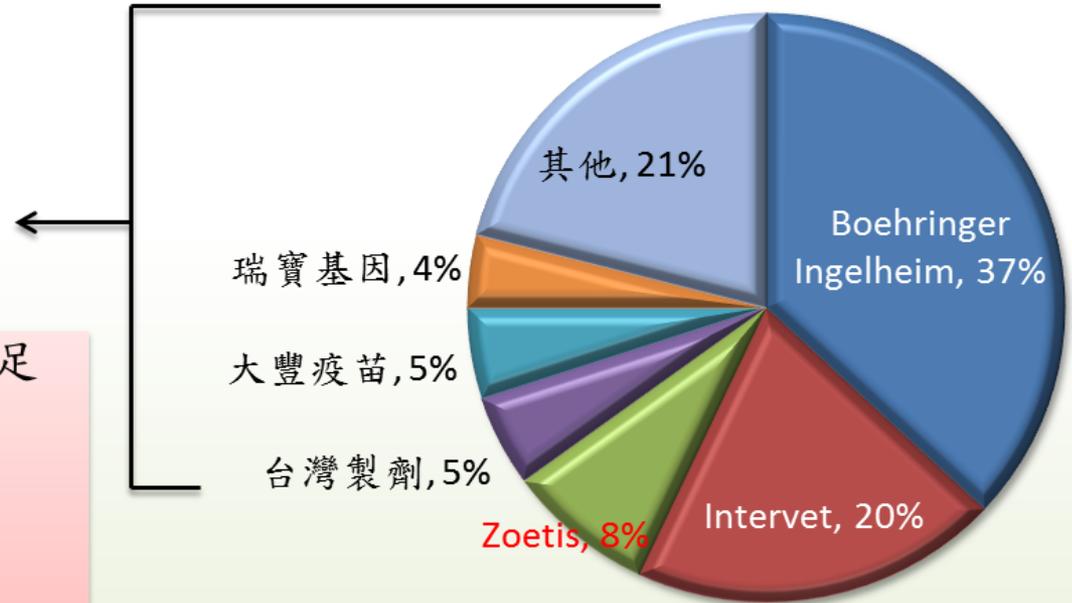


農戶使用

# 台灣動物用疫苗競爭及發展限制

## ▶ 國產動物用疫苗國內市占比僅約<30%

- 生產製造廠商研發投資能量不足
  - 生產技術受限
- 疫苗產品登記法規
  - 各國疫苗法規限制有所差異
- 國產疫苗產品不一定適用地方性流行病
  - 無法提供足夠保護力
  - 降低疫苗出口競爭力



# 動物用疫苗開發產學聯盟

- ▶ 結合產業鏈中不同位置成員
- ▶ 各自提供不同服務，及不同的需求，達成互補



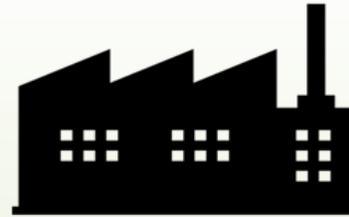
## 研究開發

- 疫苗成份研發
- 動物試驗設計
- 疫苗安全性及效力檢驗
- 學術研究
- 人才養成



## 登記審查

- ▶ 田間試驗
- ▶ 安全性與效力性
- ▶ Documentation



## 產品製造

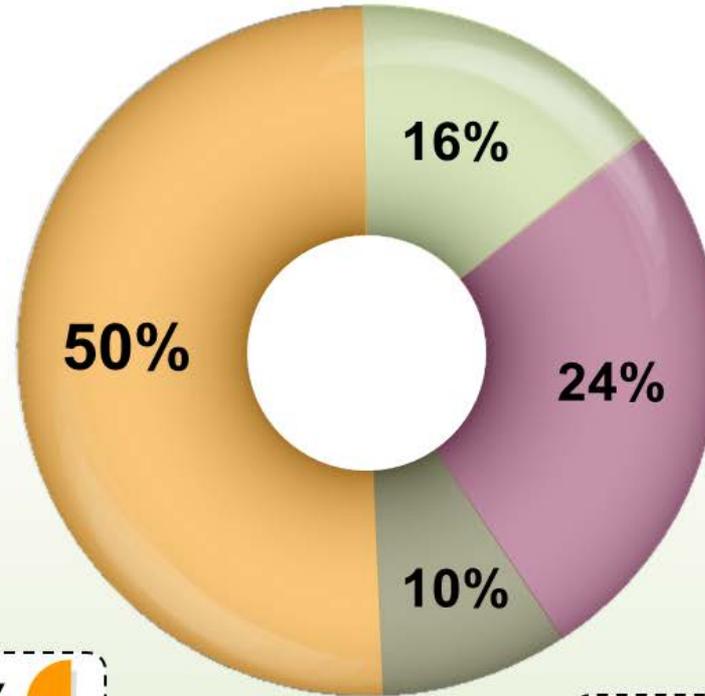
- ▶ 疫苗產品製造
- ▶ 產品品質管控
- ▶ 就業機會



## 產品銷售

- ▶ 疫苗產品銷售
- ▶ 市場規劃
- ▶ 風險評估
- ▶ 就業機會

# Vaccinology and Animal Vaccine Development



**Efficacy, Safety  
Animal trials** 50%

**Documentation  
Marketing** 16%

**Innovation  
R&D** 10%

**Manufacture  
QC/QA** 24%

# Animal trials...

**Safety**

**Immunity**

**Efficacy**



**Prototypes of Vaccine**



**Guinea pig**



**Mice**



**Rabbit**



**Swine**



動物醫學研究中心  
獸醫病理生物學研究所

科技部產學小聯盟計畫  
動物疫苗與佐劑研發平台之建立

新型佐劑研發

開發候選疫苗

禽類疫苗  
豬用疫苗  
高價值水產動物疫苗  
伴侶動物疫苗

動物試驗評估模式建立

安全試驗  
效力試驗  
單價/多價疫苗

銜接實驗室

技術轉移  
生產技術、產能提升  
疫苗品質管控 (QC/QA)  
施用成效評估  
疾病監控，畜禽疾病診斷服務

國內疫苗生產廠

疫苗產品登記作業  
疫苗成品生產

產品銷售

現場人員教育訓練  
國內市場需求評估  
國際市場風險評估  
產品售後務

研發目標  
資金挹注

## 整合研究開發，動物試驗之功能性服務平台



- 整合研究開發，生產及行銷之一貫流程
- 符合國際規範之動物試驗模式
- 分析並改善疫苗佐劑之免疫效力
- 規畫並協助生產製程
- 疫苗產品品質監控
- 各國疫苗產品登記作業
- 疫苗產品行銷及售後服務
- 提升我國動物用疫苗於國際市場上之競爭力

# 合作成果產出

## 疫苗許可證：

- 拜有福豬萎縮性鼻炎次單位重組毒素及不活化混合菌苗
- 拜有福豬瘟E2次單位不活化疫苗
- 拜有福豬假性狂犬病不活化疫苗(基因缺損)
- 豬胸膜肺炎不活化次單位疫苗
- 豬環狀病毒次單位疫苗

## 國外疫苗許可證

- 拜有福豬萎縮性鼻炎次單位重組毒素及不活化混合菌苗：2010年取得韓國銷售許可證、2012年取得泰國銷售許可證
- 拜有福豬萎縮性鼻炎次單位重組毒素及不活化混合菌苗銷售許可證登記中國家：印尼、日本
- 拜有福<sup>®</sup>豬瘟E2次單位不活化疫苗銷售許可證：韓國2016

## 技術轉移

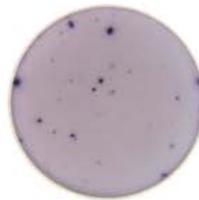
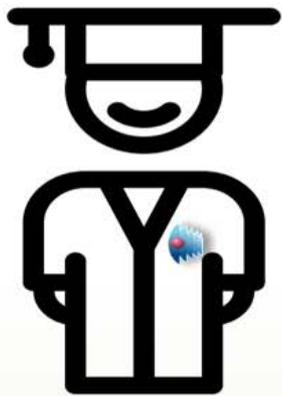
- 豬萎縮性鼻炎疫苗
- 豬瘟E2次單位疫苗
- 基因缺損豬假性狂犬病疫苗
- 豬環狀病毒次單位疫苗
- 豬胸膜肺炎不活化次單位疫苗

## 專利取得

- 豬進行性萎縮性鼻炎：台灣、歐盟、美國、中國
- 重組豬瘟病毒E2糖蛋白：台灣、美國
- 環狀病毒次單位蛋白之應用：台灣
- 豬霍亂沙門氏桿菌標的基因缺損突變株：台灣



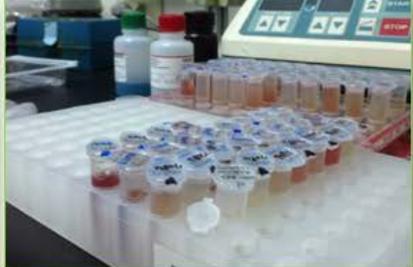
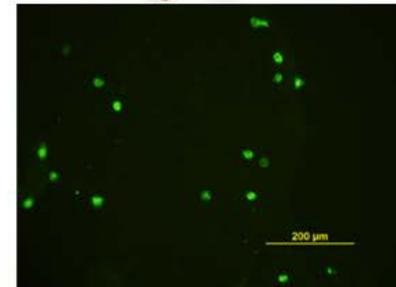
# 人才培育



Vaccinated



Control

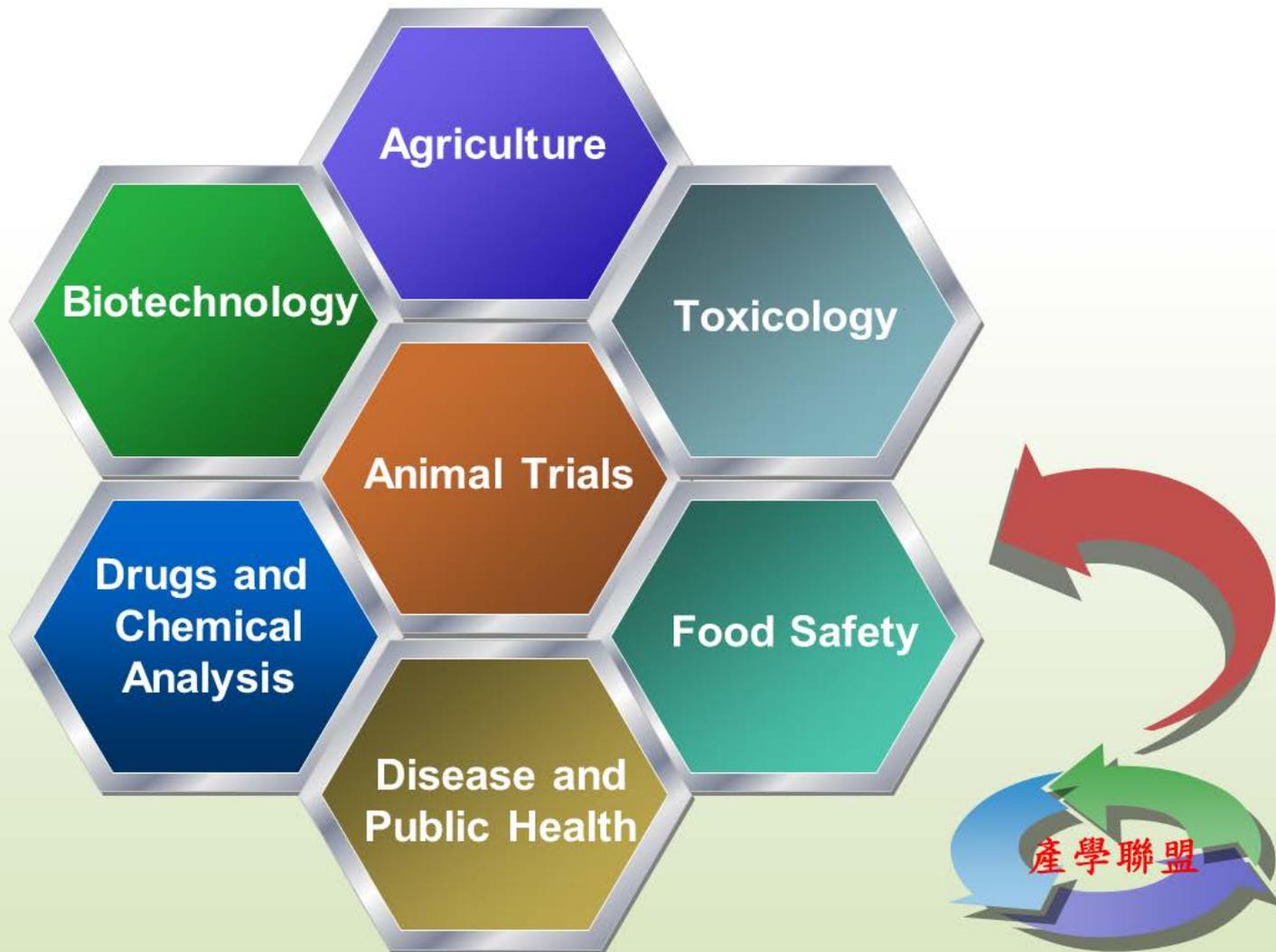




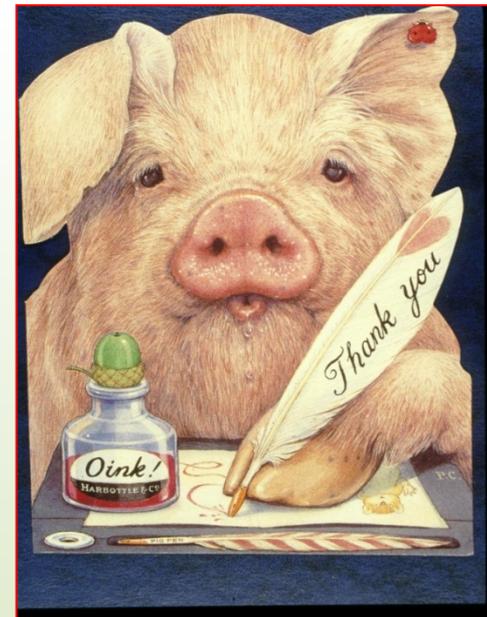
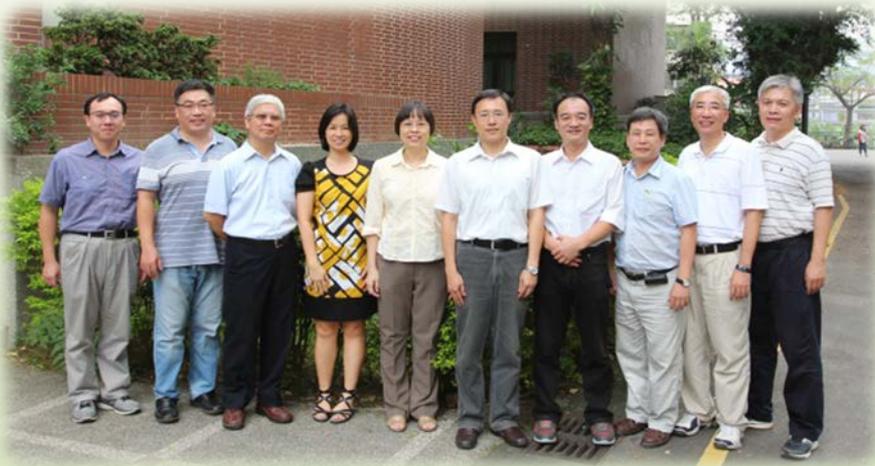
- 聯盟運作聯結校園與產業
- 幫助學生認識就業市場需求
- 提供實際實習機會



# Establishment of Platform for Animal Medicine



Think twice, do it right!



Thank you for your attention !