

出國報告(出國類別：考察)

105 年度農科園區動物疫苗 英國參訪團

服務機關：行政院農業委員會屏東農業生物技術園區籌備處

姓名職稱：張淑賢主任、吳自強研究助理

派赴國家：英國

出國期間：2016 年 9 月 4 日至 9 月 11 日

報告日期：2016 年 11 月 17 日

摘要

本次於 2016 年 9 月 4 日至 9 月 11 日間出差前往英國倫敦及愛丁堡，組團帶領國內從事動物疫苗開發的產學研單位及代表(瑞寶基因股份有限公司、派斯德股份有限公司、財團法人農業科技研究院、國立屏東科技大學獸醫學院)至英國向各當地產學研單位取經並進行交流，除參訪 Pirbright Institute, Royal Veterinary College, Moredun Research Institute 及 Roslin Institute 等動物疫苗研究機構及拜訪專門從事動物保健的 Benchmark Holding PLC 公司，另於 University of Surrey 舉辦一場動物疫苗專家交流會議，邀請歐盟藥物署(European Medicine Agency, EMA)、英國動物藥品局 (Veterinary Medicines Directorate, VMD)、英國貿易投資部 (UK Trade & Investment, UKTI)、碩騰動物保健公司(Zoetis)及該所大學獸醫學院教授及代表，前來與本參訪團員會談。此次參訪主要瞭解該國目前最新研發科技內容、方向以及輸入歐洲相關法規規範，並實際參訪各研發單位及公司廠房的硬體設備，做為日後國內廠商的參考，有利於推動未來拓展歐洲市場的規劃。此外也與參訪單位建立良好關係，方便促成日後合作契機，使臺灣的動物疫苗產業更具國際化。

目 錄

壹、目的-----	3
貳、出國人員-----	4
參、行程概要-----	5
肆、參訪紀要 -----	6
一、Pirbright Institute -----	6
二、University of Surrey-----	8
1. European Medicine Agency-----	8
2. Veterinary Medicines Directorate-----	10
3. UK Trade Investment-----	11
4. Zoetis Inc. -----	12
5. Origin Ltd. -----	13
6. University of Surrey-----	14
三、Royal Veterinary College -----	16
四、Benchmark Holding PLC -----	17
五、Moredun Research Institute -----	20
六、Roslin Institute -----	21
伍、心得與結語-----	23
陸、致謝-----	25
柒、附件	
一、薩里大學(University of Surrey)專家交流會議議程	
二、參訪單位介紹簡報	
三、農科園區參訪團各單位簡報及團員手冊	

壹、目的

本參訪團規劃 8 天行程，赴英國倫敦及愛丁堡與當地動物用疫苗研究單位及國際大廠進行參訪交流，並於 105 年 9 月 6 日在英國薩里大學 (University of Surrey) 舉辦動物疫苗專家交流會議，針對英國乃至歐盟動物用疫苗產業之市場現況、法規制度、疫病控制、國際合作進行溝通瞭解，並尋求未來實質合作之可能性，以達到開拓英國及歐盟市場的目標，本次出訪主要目的如下：

- 一、拜會英國當地動物疫苗相關產、官、學等單位，實地瞭解產業現況並探詢合作意願，希冀後續能建立雙方交流平台，建立未來長期合作之可能性。
- 二、瞭解英國與歐盟動物疫苗政策法規、研發技術和市場現況等，推動臺灣與英國雙方產業實質交流合作。
- 三、介紹臺灣動物疫苗產業發展現況、產業環境與利基，並針對動物疫苗產業相關議題與英國產官學界進行交流。

貳、出國人員

本次「105 年度農科園區動物疫苗英國參訪團」由屏東農業生物技術園區籌備處張淑賢主任擔任團長，帶領國內從事動物疫苗相關開發的產學研單位及代表(瑞寶基因股份有限公司、派斯德股份有限公司、財團法人農業科技研究院、國立屏東科技大學獸醫學院)(名單如下)，前往英國倫敦及愛丁堡進行拜會活動。

團員名單

編號	姓名	職稱	單位名稱	備註
1	張淑賢	主任	行政院農業委員會農業生物科技園區	團長
2	楊程堯	所長	財團法人農業科技研究院動物科技研究所	
3	陳石柱	院長	國立屏東科技大學獸醫學院	
4	朱純燕	所長	國立屏東科技大學獸醫學院疫苗科技研究所	
5	吳幸潔	博士後 研究員	國立屏東科技大學獸醫學院疫苗科技研究所	
6	蘇柏栩	副理	瑞寶基因股份有限公司研發部	
7	陳木桂	廠長	派斯德股份有限公司	
8	林冠奴	主任	派斯德股份有限公司國外部	
9	吳自強	研究助理	行政院農業委員會農業生物科技園區	
10	洪嘉鴻	副管理師	財團法人中國生產力中心	

參、行程概要

日期	地點	行程
9/04(日) 第一天	臺灣	✈臺北 - ✈香港 國泰航空 CX403 (09:10 - 11:05) ✈高雄 - ✈香港 港龍航空 KA453 (10:25 - 11:55)
	香港	✈香港 - ✈倫敦 國泰航空 CX253 (14:35 - 20:30)
	倫敦	
9/05(一) 第二天	倫敦	10:00-15:00 普爾布萊特動物保健研究所 The Pirbright Institute (Ash Rd, Pirbright, Woking GU24 0NF UK)
9/06(二) 第三天		09:30-17:00 薩里大學-專家交流會議 (Senate House, Stag Hill Campus, Guildford GU2 7XH UK)
9/07(三) 第四天		10:00-14.00 皇家獸醫學院(RVC) (4 Royal College St, London NW1 0TU)
9/08(四) 第五天		10:00-14:30 Benchmark Vaccines (4 Warner Dr, Braintree CM7 2YW)
		✈倫敦 - ✈愛丁堡 英國航空 BA1454 (17:25 - 18:50)
9/09(五) 第六天	愛丁堡	10:00-12:00 莫登研究院 Moredun Research Institute (Pentlands Science Park/Bush Loan, Penicuik EH26 0PZ)
		14:00:17:00 羅斯林研究院 Roslin Institute (University of Edinburgh, Easter Bush EH25 9RG)
9/10(六) 第七天	倫敦	✈愛丁堡 - ✈倫敦 英國航空 BA1461 (08:00 - 09:30)
		✈倫敦 - ✈香港 國泰航空 CX238 (17:05 - 11:55 +1 日)
9/11(日) 第八天	香港	✈香港 - ✈臺北 國泰航空 CX564 (13:10 - 14:55)
		✈香港 - ✈高雄 港龍航空 KA454 (16:55 - 18:25)

肆、參訪紀要

一、 9月5日

【Pirbright Institute】(普爾布萊特動物保健研究所)

Pirbright Institute 前身是位於普爾布萊特的動物保健研究所(IAH)，本機構是英國生物科技和生物科學研究委員會(BBSRC)旗下的五個研究機構之一，為英國研究外來動物傳染病的第一線實驗單位，也是 OIE 口蹄疫、非洲豬瘟、禽流感等惡性動物傳染病之世界參考實驗室。目前員工約 350 位科學家和相關工作人員，其設施包括國家的最先進的高封閉實驗室和動物設施(包括牛，羊，豬，家禽)。這些設施能夠操作生物安全等級三級(P3)之動物實驗，專門處理本地或外來可能會藉由吸入而導致嚴重的或潛在的致命疾病的病原體。

本次參訪是由該所的口蹄疫實驗室主管 Dr. Donald King 及研究員 Dr. Veronica Fowler 進行參訪介紹。兩位博士提及 Pirbright Institute 是水疱疾病和非水疱病參考實驗室，同時亦為多種動物傳染病之世界參考實驗室，包含口蹄疫、豬水疱病、馬立克病、非洲馬疫、牛結節疹、山羊及綿羊痘、非洲豬瘟、小反芻獸疫、牛瘟、藍舌病等 10 種動物疾病。

該所的策略是採用除基礎性研究工作外，並通過流行病學和疫苗應用研發等方式進行整合，希冀能於診斷學和疫病控制上有實質的成效。

目前該所研究重點在病毒性疾病之研究及監測，包含：

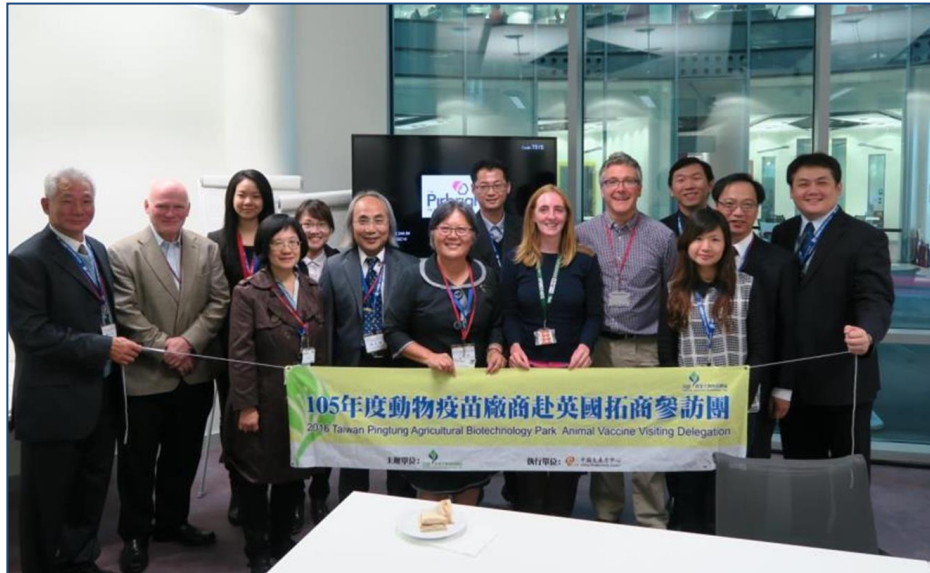
1. 禽畜病毒性疾病(Avian Viral Diseases)：禽流感病毒、禽白血病病毒、傳染性支氣管炎病毒、傳染性法氏囊病病毒、馬立克氏病病毒、流感病毒、新城疫病毒。
2. 家畜病毒性疾病(Livestock Viral Diseases)：例如藍舌病病毒、BRSV、豬瘟病毒、足口病病毒、結節性皮膚病病毒、脊髓灰質炎病毒、藍耳病病毒，牛瘟病毒、綿羊和山羊痘病毒、豬流感病毒、豬水泡病病毒、水疱炎病毒，非洲豬瘟病毒、流感病毒。
3. 蟲媒病毒性疾病(Vector-borne Viral Diseases)：包含藍舌病病毒，屈公病毒

(Chikungunya virus)、冷岳病毒(Langat virus)、牛結節疹(Lumpy skin disease)、綿羊奈洛比病(Nairobi Sheep Disease)、裂谷熱病毒(Rift Valley Fever virus)、輪狀病毒、施馬倫貝格病毒(Schmallenberg Virus)、聖利基森林病毒(Semliki Forest virus)、蜚傳腦炎病毒、非洲馬瘟病毒、非洲豬瘟病毒和流行性出血性疾病病毒。

Pirbright Institute 是目前口蹄疫之世界參考實驗室，依據目前研究，目前全球共有七個口蹄疫病毒池，分布於亞洲、中東、非洲及南美洲。第一病毒池涵蓋東亞與東南亞國家，以口蹄疫 O、A 及亞洲一型(Asai 1)等血清型為主；第二病毒池則涵蓋南亞與西亞國家，也是以口蹄疫 O、A 及亞洲一型(Asai 1)等血清型為主；第三病毒池則以西亞與中東國家為範圍，也是以口蹄疫 O、A 及亞洲一型(Asai 1)等血清型為主；第四病毒池涵蓋中東與東非國家，以口蹄疫 O、A、SAT1、SAT2 及 SAT3 等血清型為主；第五病毒池以西非國家為範圍，以口蹄疫 O、A、SAT1 及 SAT2 等血清型為主；第六病毒池涵蓋南非國家，以口蹄疫 SAT1、SAT2 及 SAT3 等血清型為主；第七病毒池涵蓋南美洲國家，以口蹄疫 O 及 A 等血清型為主。其中第二及第四病毒池所涵蓋的國家，口蹄疫已成為地方流行疾病。

Pirbright Institute 二年前啟用的高封閉實驗室(high containment laboratory)(即 P3 實驗室)係英國在 2001 年、2007 年先後爆發口蹄疫後，耗資 1.3 億英鎊興建。在該封閉實驗室內具有定向氣流，可使空氣流向從低污染區流向高污染區，以避免感染性物質擴散。因此這些實驗室必須維持相對於周遭環境或大氣壓力之負壓差，此負壓差可透過將 HVAC 系統之排氣風量略大於進氣風量的方式達成，此負壓將實驗室內所有之顆粒、細菌、病毒自周遭環境拉回實驗室。

Pirbright Institute 高封閉實驗室的世界領先生物防護新技術，讓科學家們可以在這裡開展諸如藍舌病、口蹄疫、禽流感、非洲豬瘟和人畜共通傳染病等疾病研究。這將有助於預測和防止這些疫病的爆發，從而開發新興疫苗和診斷方法，保護英國動物和人類健康以及經濟不受這些災害性疾病的影響。



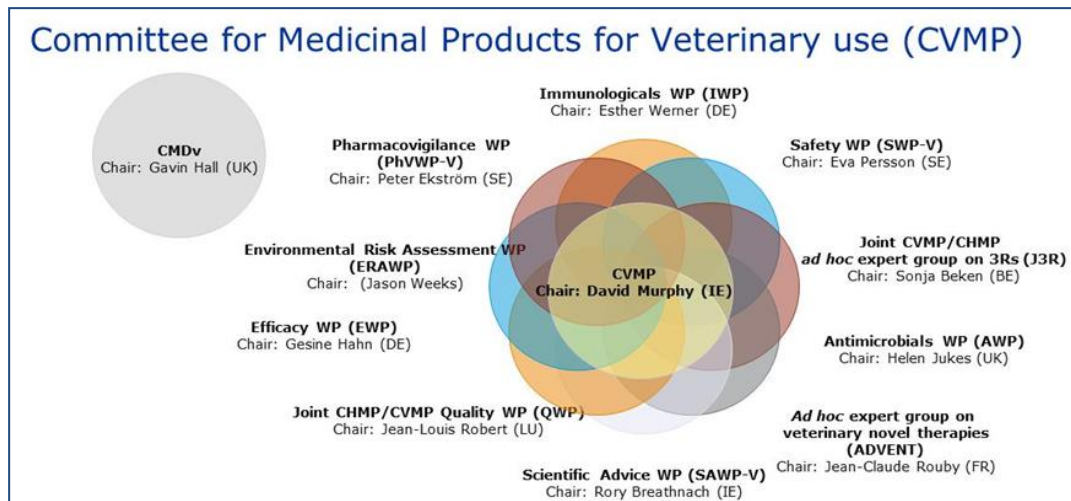
右五為 Pirbright Institute 口蹄疫實驗室主管 Dr. Donald King，右六為 Pirbright Institute 口蹄疫實驗室研究員 Dr. Veronica Fowler。

二、 9月6日

為使臺灣參訪團有效率瞭解英國與歐盟動物疫苗產業法規與產業現況，特於薩里大學(University of Surrey)安排 1 場次動物疫苗專家交流會議，邀請英國動物疫苗產業代表及官方管理單位專家前來進行市場現況、法規制度、疫病控制、國際合作之簡報與交流，臺灣代表團亦於此交流會中向與會者介紹臺灣動物疫苗產業之現況。專家交流會議程如附件二。

【European Medicine Agency】(歐盟藥物署，EMA)

歐盟藥物署(EMA) 1995 年於倫敦成立，是歐盟的一個分支機構，下設人用藥品委員會及動物用藥品委員會(The Committee for Veterinary Medicinal Products, CVMP)，而 CVMP 下設藥品安全、品質、有效性、環境風險評估、免疫產品、藥品上市後監視及科學建議共 7 個執行小組負責調集成員國技術力量，對藥品上市核准進行評估、監督與檢查。EMA 根據有關醫藥管理法令，在人用藥品或動物用藥品之安全性、有效性、品質可控性評估方面，向成員國及歐盟研究機構提供科學建議。



歐盟對於動物用藥品上市許可，可經由下列 3 種途徑：

(1) 向各歐盟會員國主管機關申請(National Authorization Procedure)。

申請者可向單一歐盟會員國提出申請，如經核准，該項產品僅可在該會員國內販售，不得於其他歐盟會員國上市。此乃較不費時的申請流程，惟可銷售國家較受限制。

(2) 相互承認(Mutual Recognition/De-centralized Procedure)。

申請者若是向歐盟會員國其中一個國家提出申請，一經核准，申請者便可以此上市許可向其它會員國提出上市申請。經由相互承認程序的藥品，所花費的時間較長，各國審核藥品的成本也會提高。

(3) 中央集中化的審查程序 (Centralized Authorization Procedure)：此種程序，是統一送審設立在倫敦的 EMA 總部，遞交藥品註冊相關資料，若經核准，則此藥品將可在歐盟所有的成員國銷售，可以省下檢測的成本和時間，也可加快藥品流通於歐盟市場，但申請費用較前一程序為高。

其中強制須透過中央集中化申請上市許可者，包括：基因重組產品、活性生物蛋白質製劑、單株抗體製劑等。受理單位即為 EMA，由其中的動物藥品委員會(CVMP)審核並撰寫評估報告，提報歐盟執委會(European Commission)做成最後准駁決議，通過核發歐盟上市 (European License) 許可者，可以換發各會員國藥品上市許可。



EMA 代表 Dr. Faye Ioannou(右一)向我參訪團說明動物疫苗產品輸歐規範。

未納入強制中央化程序申請的成分，得透過授權程序或相互承認方式經由申請歐盟他國藥品上市許可。授權程序為最快的方式，審查期間最長 210 天；申請者向各擬輸出國家同時提出文件，其中一國主筆撰寫評估報告，其他國家亦可同時提出審查意見，申請者釐清審查疑義後，各國可同時核發上市許可；若其中有某國對該藥品仍有某些安全性考量，該國得單獨不准上市，且不影响該藥品在他國的上市。相互承認方式是已取得歐盟某會員國之上市許可者，其他國家經審閱並認可該國的對該藥品的評估報告後，始核發上市許可。

產品取得上市許可前，製藥廠需要經過 GMP 稽查，但為減少稽查資源消耗，如申請者廠房符合列下情形者，可省略查廠程序：屬 EU/EEA 國家 (European Economic Area, 包括 EU 28 會員國、Switzerland、Iceland、Norway 及 Liechtenstein) 並經各國主管機關週期性後續查核無嚴重缺失者。另外，已與 EMEA 簽署 GMP 查廠報告相互承認的國家及最近 2~3 年曾接受且通過 EU/EEA 國家官方稽查者，亦可省略實地查廠。

【Veterinary Medicines Directorate】 (英國動物藥品局，VMD)

英國動物藥品局在 1989 年成立。2001 年 6 月 7 日，它成為英國環境、食品和農村事務部的一個執行機構，該機構職責是確保英國動物藥品安全、品質和療效，以及保障動物健康和促進動物福利。目前員工含括獸醫，科學家，

管理人員和 IT 之專家約 150 位，另外還有醫藥和生物製品兩個評估小組。

GMP 是一種就製造過程中產品品質與衛生安全的自主性管理制度，這規範要求從原料來源品質到產品純度、製程及其監控、製程中所用的儀器、廠房設計、產品純度分析都要符合這規範內的規定，所以亦可視為藥品品質保證標準。歐盟 GMP Directive 之制定，係由 EMA 參與草擬，經歐盟執委會 (European Commission) 以草案形式公布，以徵求各界意見，再送交歐洲議會 (European Parliament) 及歐盟委員會 (Council of the EU) 共同決定後正式公布，最後由歐盟執委會負責相關行政與管理工作。期間之各程序，各國衛生主管機關或是業界均能參與提供建議與意見，過程為公開透明化。

歐盟 GMP 稽查系統分為兩種，一種為 EMA 稽查，另一種為各會員國衛生主管機關稽查。GMP 稽查類型與世界各國大致相同，有新工廠設立稽查、工廠後續性稽查、藥品核准前稽查及專案稽查。各國衛生主管機關必須負責該國之國內製藥廠的稽查；至於藥品輸入歐盟者，則由歐盟輸入國之衛生主管機關負責該藥品及藥廠之稽查；透過中央化程序申請之藥品者則由 EMA 指派會員國之稽查員負責稽查之。

【UK Trade Investment】(英國貿易投資部，UKTI)

英國貿易投資部 Dr. Simon Doherty 以 Propelling Agri-Tech Innovation 為題，發表專題報告，針對英國政府對於國際合作和新技术提供的資金提供方式及重點發展領域包括植物科學、精準農業 (Precision Agriculture)、動物科學、水產養殖等內容進行報告。



英國貿易投資部 Dr. Simon Doherty 向我參訪團針對英國對於國際合作方向及內容進行報告。

【Zoetis Inc.】(碩騰動物保健，Zoetis)

Zoetis Inc.從事家畜與伴侶動物的動物保健藥品與疫苗的開發、製造與行銷。提供的產品包括疫苗、殺寄生蟲藥、抗感染、加藥飼料添加劑及其他藥劑。

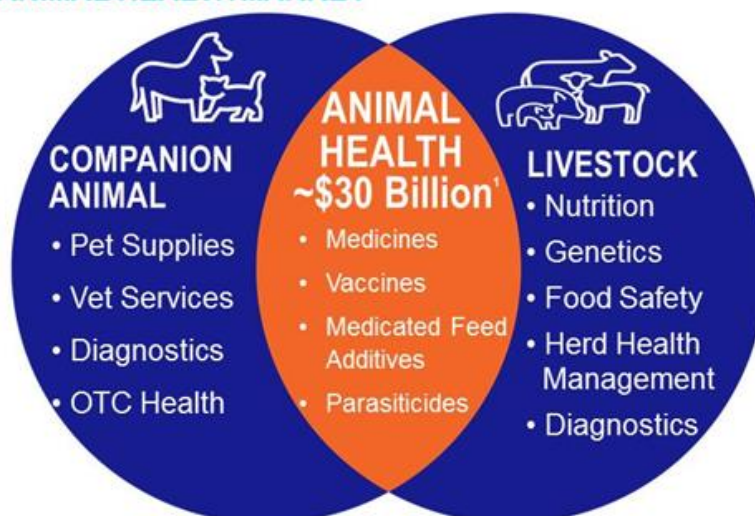
2015 AH REPORTED SALES (INCLUDING NON-AH SALES)



公司起源於 1952 年，為 Pfizer Inc. 旗下的部門，後透過併購多家公司，而成為全球最大的動物疫苗和其他動物藥品公司。行銷全球超過 120 個國家可買到該公司的產品；2015 年 Zoetis 銷售額 48 億美元，占全球動物保健市場第一位，Zoetis

在規模和細分領域居全球領先地位。

~\$30B GLOBAL ANIMAL HEALTH MARKET



[†] Vetrinosis Review 2015

Zoetis 服務的動物種類多元化，根據不同種類的動物來劃分，來自寵物（貓、狗和馬等）營收占比 34%；來自牛的營收占比 38%；來自豬的營收占比 13%；來自家禽的營收占比 12%；其他牲畜的營收占比 3%。



碩騰公司(Zoetis Inc.)代表 Dr. Theo Kanellos 向我參訪團簡介該公司技術及市場。

【Origin Ltd.】

Dr. Keith Warner 以 Poultry disease control 為題，介紹 Origin Ltd.集團在英國為政

府和企業客戶提供一系列的獸醫實驗研究，諮詢和培訓服務與臨床服務、實驗診斷等活動。同時亦概述了英國家禽業現況及獸醫在豬和家禽產業的挑戰與創新，包括抗藥性微生物、動物福利。

【University of Surrey】(薩里大學)

此次主要由該大學獸醫學院院長 Prof. A. Cook 率領院內 Dr. Martha Betson、Dr. Dan Horton 及 Prof. Roberto LaRagione 等專家介紹一些現在被應用到獸醫研究的技術，例如分子檢測技術 LAMP(Loop-mediated isothermal amplification of cDNA)與近年各種體學“OMICS”(例如轉錄體學 transcriptomics; 蛋白體學 proteomics 及代謝體學 metabolomics 等)。以 LAMP 技術為例，其關鍵在於特殊的 primer 設計以及一個具有「置換 template 模板股」活性的 DNA 聚合酶，這個方式中的 primer 分成兩個部分，一部分 (primer 的 5' 端) 能直接和 template 的 3' 端互補結合，另一部分 (primer 的 3' 端) 則藉由一次轉折後形成一 loop，和 template 略接近 5' 端的序列互補。這個環狀的摺疊使得 PCR 產物，除了 loop 區域之外，其餘部位形成雙股，但 loop 區域的單股結構，讓 primer 能夠黏合上，開始下一步 PCR。每一次增幅後，在 5' 端會因環狀摺疊形成一段單股的 loop，讓 primer 能繼續接上持續增幅。LAMP 的優點在於每次增幅後，不需要以高溫 (94°C) 將 PCR 產物變性 (denature) 為單股，便能有一段單股結構讓 primer 黏合，持續 PCR 的反應，故只需在 65°C 便能完成反應，不需要具升降溫功能的聚合酶連鎖反應器 (PCR machine)。



動物疫苗專家交流會議中英國專家與我參訪團員互動熱絡。

此外，院長 Prof. A. Cook 亦帶領我參訪團參觀該學院的創新研發中心，該學院獲得碩騰公司經費挹注，成立此創新研發中心，推動 vHIVE(Veterinary Health Innovation Engine)計畫，運用大數據(Big Data)來發展動物疾病數位診斷、流行病學等研究。

三、 9月7日

【Royal Veterinary College】(皇家獸醫學院，RVC)

皇家獸醫學院是全球領先的專業獸醫機構之一，是倫敦大學第一個學院，也是英國 8 個獸醫學院中成立最早、規模最大者。本次參訪 Campden 校區，鄰近倫敦商業创新中心(London Business Innovation Centre)，該中心亦屬於 RVC 的一部分，旨在促成產業界與學研界的緊密合作。



皇家獸醫學院參訪拜會。

本次參訪由 Dr. Mandy Nevel 與 Dr. Liam Good 負責接待。Dr. Mandy Nevel、Dr. Katie Anderson 及 Dr. Liam Good 分別介紹主題如下：

1. Dr. Liam Good 介紹 Nanocin™平台，該平台是由 Tecrea 有限公司開發的小分子運送的新平台，可以運用於包括核酸、蛋白質、胜肽和小分子在細胞和組織間的遞送，將可運用於動物疫苗之有效傳遞。Tecrea 有限公司的科學家研製 Nanocin-RNA™技術，以克服與現有的轉染程序(Transfection)，以利將外源遺傳物質 (DNA 或 RNA) 植入細胞。Nanocin-RNA™的一個重要特點是，它可有效地進入哺乳類動物細胞的細胞質中。當 siRNA 與 Nanocin-RNA™結合形

成 Nanoparticles 時，該平台能夠使 siRNA 幾近無毒的方式進行轉染程序 (Transfection)。

2. Dr. Katie Anderson 介紹 Altimune 公司在疫苗發展的核心技術，其內容包含 RespirVec 技術與 Densigen 平台。RespirVec 技術提供了一種簡單，但功能強大和靈活的方式去提供對病原體的保護。RespirVec 的特殊設計可以複製缺陷型腺病毒，取代傳統注射疫苗不能觸發免疫系統的問題。

3. Dr. Mandy Nevel 簡介英國的養豬產業，英國目前大約有 410,000 頭母豬，其中約 50% 飼養在戶外，英國豬隻的地方性疾病 (Endemic Disease) 有豬黴漿菌肺炎感染症 (Mycoplasma hyopneumonia)、放線桿菌胸膜肺炎 (Actinobacillus pleuropneumonia)、豬繁殖及呼吸道綜合症 (藍耳病) (PRRS)、PCV2 等，這些疾病對於英國豬隻產業的產值造成極大影響，例如 PRRS 藍耳病是一種危害性大、傳播迅速的高度傳染性疾病，英國曾對該病所造成的經濟損失進行評估，例如，以英國一畜有 300 頭母豬的養殖場，感染了該病，平均每頭病豬的直接經濟損失是 178 美元。故有效解決 PRRS 疫情亦為該學院著手進行研究之課題。

四、 9月8日

【Benchmark Holding PLC】

Benchmark Holding PLC 參訪行程由該公司管理部總監 (Managing Director) Dr. Robert Long 及策略發展部經理 (Manager of Strategic Development) Dr. Robin Wardle 共同接待。該公司前身為 Mycofarm Ltd.，是英國在地疫苗公司，成立於 1977 年，主要是從事家禽診斷測試相關業務，幾經合併後，由諾華動物保健 (Novartis) 於 2000 年收購。直至 2012 年 Benchmark Animal Health 收購 Novartis 動物保健位於 Braintree 的工廠，以擴大 Benchmark Vaccine 之競爭力。目前主要業務是：

1. 健康服務：提供養殖業最先進的一流的診斷工具，在全球關鍵的市場設置有臨床獸醫團隊，深入當地提供服務，給予客戶試驗開發和驗證、製程改

善、製程開發服務、疫苗抗原製造等服務。

2. 保健品：提供廣泛的多品種產品線，以及投資各項健康解決方案，以減少人類對抗生素的依賴。

3. 疫苗：強化疫苗的研究，研究及開發符合歐盟 GMP 的陸生家禽家畜和水產養殖動物疫苗，產品種類包含牛、豬、家禽、魚類疫苗。

該公司主要營運項目除研發並製造動物疫苗相關產品外，更發行動物保健出版物，此外也提供後續整套性的售後收費諮詢服務，使其產品及服務更具一致性，有效確保自家疫苗產品使用效能及安全，並強化與客戶之間的關係。



Benchmark Holding PLC 公司管理部總監(Managing Director) Dr. Robert Long 向我參訪團介紹簡報。

該公司 Robin Wardle 經理表示，該公司另於 2004 年併購 Fish Vet Group，於美國、英國、挪威、智利、巴西及泰國設有實驗室或檢測中心，提供水產疫苗、疾病檢測試劑套組及環境監控等設備之研發。對於本參訪團簡報中提及臺灣目前研發的水產疫苗深感興趣，特別如蝦類白點病浸泡式疫苗、石斑魚虹彩病毒及神經壞死病毒疫苗，希望未來能有合作的可能。

本次參訪該公司的動物疫苗 GMP 生產基地在 Braintree，這次訪問和參觀

工廠是由 Dr. Robert Long 負責，疫苗 GMP 生產廠房尚在建置中，預計於本(2016)年 9 月底完工，該生產廠房符合 EU GMP 及遵照 ICH Q10 品質系統原則建立有效的品質系統，以降低產品的系統性風險，確保疫苗品質及用藥安全。此行正逢該廠房即將完工，Dr. Robert Long 亦請該公司員工引領參訪團參觀該 GMP 生產廠房，參觀過程中本參訪團團員不斷向引領員請教相關建廠規範，故此廠房參觀行程對於本團業者及學研界欲建置硬體設備者有莫大幫助。



我參訪團進入 Benchmark Holding PLC 公司即將完工廠房參觀。

五、 9月9日

【Moredun Research Institute】(莫登研究院)

莫登研究院為莫登集團(Moredun Group)轄下三個機構其中之一(其餘兩個為 Pentland Science Park 及 Moredun Scientific Ltd.)，目前該機構位於愛丁堡 7 個專業科技園中的 Pentland Science Park，研究內容包含細菌學、病毒學、寄生蟲學、流行病學等。

該單位的使命是預防和控制牲畜傳染病，針對危害動物福利和危害群眾健康的疾病進行研究，希望能在疾病的致病機制與治療上提供更多解決方案，目前該單位可提供 18 種疾病的病原鑑定、23 種疾病發病的表徵判讀、11 種疾病的疫苗研製、12 種疾病的治療策略發展、36 種疾病監測服務例如牛呼吸道疾病常見的牛呼吸道融合病毒(BRSV)、牛第一型疱疹病毒(BHV-1)等。



莫登研究院像我參訪團介紹該研究院進行的研究內容。

由於 Moredun Research Institute 的研究成果，已使得許多疫苗、診斷試驗

和各地的農場動物改良的治療策略有顯著的發展與改進。目前該單位的合作製藥公司和家畜新動物藥品廠商有 Zoetis、Elanco、MSD-Animal Health。此外該單位亦提供動物健康產業相關服務組合例如產品功效的研究與安全性研究試驗，以測試該新獸藥產品在目標動物的安全性。

【Roslin Institute】

Roslin Institute 在 1996 年因桃莉羊(基因複製羊)舉世聞名，隨著科技界競合，幾經整合，於 2008 年與愛丁堡大學皇家狄克獸醫學院(the Royal Dick School)合併，現有 580 位研究人員與研究生，4 研究部門包含遺傳與基因組學，發育生物學，感染免疫，神經生物學等領域。除了家禽研究中心外，其餘研究人員已經遷往獸醫學院所在的 Bush Estate 新研究院區。目前該單位的資金主要來自於 BBSRC、Strategic Funding。



Roslin Institute 的 Mark Stevens 博士向我參訪團介紹研究成果。

此次參訪由該學院的 Mark Stevens 博士及 John Mackenzie 博士負責接待。Roslin Institute 除為人熟知的基因轉殖研究外，在畜產研究亦貢獻良多，尤其在改善畜牧生產與動物福利方面；在動物生物學領域的目標在於改善動物及

人們的生活，對動物遺傳、細胞、器官能有最根本的了解以及系統化生物科學，為動物發展學及病原學的機制立下基礎，據此發展預防及治療動物疾病並確保畜牧生產的永續性。目前與 13 個研究機構合作其主要內容如下：

- Industry partners across all sectors of the food supply chain
- A Livestock Informatics Hub to be developed & curated
- Will provide a wealth of phenotype data & paths to implementation
- Major investment in infrastructure & co-located with a node of Agri-EPI

另外，Dr. John Mackenzie 為 Roslin BioCentre 的 CEO。Roslin BioCentre 做為 University of Edinburgh 的育成中心，主要提供該學院研發的技術順利與產業嫁接，除了專業研發實驗室外，更提供技轉服務及商談平台，使業界有效的應用該學院的科技於動物保健。



我參訪團參觀 Roslin BioCentre 硬體設施。

伍、心得與結語

- 一、本參訪團於 Pirbright Institute 參訪時，與接待人員 Veronica 討論時提及，目前該研究機構正著手研究目前席捲美國、加拿大、中國大陸、香港、巴西等國的 Seneca Valley Virus(矽尼卡谷病毒，SVV，病癥與口蹄疫雷同，仔豬致病率高)，本園區張主任淑賢亦旋即通報本會動植物防疫檢疫局(以下簡稱「防檢局」)及家畜衛生試驗所(以下簡稱「畜衛所」)轉知相關業者提高警覺，以防止疫情傳入國內。畜衛所及防檢局亦立即回覆，國內曾有發生確診案例，SVV 首例是 2012 年於花蓮豬隻水泡病材，排除 FMD、SVD 後，進一步以電顯及 RT-PCR 產物定序後確認為 SVV，此後該病原即納為畜衛所檢測豬隻水泡性疾病的區別診斷項目之一，已轉請該所負責診斷的同仁提高警覺。
- 二、本參訪團於 9 月 6 日在英國薩里大學(University of Surrey)獸醫學院進行交流，該院病理研究所刻正於 One Health 架構下進行食媒性病原及抗藥性微生物之研究，以全基因序列分析動物源及人源微生物是否同源，此與我國本會防檢局與衛生福利部疾病管制署及科技部共同爭取之 106~109 全球防疫一體計畫相關研究相同，我方將轉介促成雙方交流合作。
- 三、此行本參訪團各代表對於臺灣動物疫苗產品進入歐盟市場的規範及程序，皆有更進一步瞭解。例如：若我國動物疫苗 A 公司有意將產品引薦進入英國，則需於當地找尋一適合之合作廠商或代理商，協助 A 公司辦理相關申請流程，該合作廠商或代理商之角色亦可由 A 公司於當地設立 B 公司代替，B 公司規模及人數不限，或是設立一虛擬公司，以辦理後續田間試驗及申請流程。
- 四、建議我國應借鏡 Benchmark Holdings PLC 公司營運模式，將原本前端研發量能擴充至後端諮詢服務，除能有效地連結學研及業界，進行開發市場需求疫苗、解決生產過程問題，亦可根據客戶回饋意見進行疫苗產品修正，因應易變異病原所引發之疾病，進而扶植國內廠商提升研產能力。
- 七、本參訪團於 9 月 7 日參訪皇家獸醫學院(RVC)時，Dr.Mandy Nevel 提及豬繁殖及呼吸道綜合症(Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome, PRRS)為該學院刻正亟欲尋求有效疫苗的疾病，正巧本參訪團瑞寶基因股份有限公司已

有成功商品化且取得國外輸出許可證的產品 PRRS FREE 疫苗，我方將協助瑞寶公司盡快與該學院建立溝通管道，伺機協助該公司產品打入英國或歐洲市場。另也將媒合 RVC、薩里大學、Moredun Institute、Roslin Institute 等與我國農科院及其他學研單位進行交流，藉由舉辦國際研討會方式，使英國在動物疫苗方面的研發能量引進我國。

八、國際招商方面，這次參訪團於 University of Surrey 座談會時，透過職於會中介紹進駐臺灣農業生物科技園區優勢，英國 Romney Jackson 先生為 Advance Tech Co. Ltd. 董事長兼執行長，表示將研擬進駐園區計畫。該公司與一些研究單位合作，包括德國 Freiburg 的諮詢實驗室，研發一年多的時間，開發一種獨特的含氯高效能粉狀消毒劑，可應用於屠宰場病原體控制、水生養殖池的水質控制等，日後將與臺灣農科院及衛生福利部洽詢相關規定，研擬計畫進駐本園區。

九、此次參訪分別與碩騰動物保健公司(Zoetis)、Benchmark Holdings PLC 等業界代表會談，這些國際大廠皆對我國動物疫苗研發技術表達高度興趣，尤其是針對蝦類白點症病毒(WSSV)、石斑魚虹彩病毒(GIV)及神經壞死病毒(NNV)等水產疫苗，以及針對豬生殖與呼吸道綜合症(PRRS)、第 2 型豬環狀病毒 (PCV2) 等畜產疫苗。建議我方可透過臺英雙邊經貿或農業合作會談，建立雙方產業投資平臺，在臺設置研發、量產據點，結合臺灣充沛的獸醫人才、水產養殖技術及研發量能，鼓勵該等大廠善用我方熟捻亞洲天候環境、疫病及市場需求等優勢，開發具特色的創新動物疫苗產品，共創南向國家市場商機。

陸、致謝

本次研習承蒙駐英國代表處經濟組李組長聰貴與郭參事妙英、本會國際處及本會動植物防疫檢疫局動防組等同仁之協助安排及聯繫訪視事宜，以及英國各參訪機關、研發單位及產業界之專家學者及業者之接待及相關專業知識與經驗之坦誠交流，始使成本次參訪圓滿順利，特申謝忱。

105 年農科園區動物疫苗英國參訪團

9 月 6 日薩里大學(University of Surrey)專家交流會議議程

時間	議題	講者
09:30~09:45	Arrive & Registered	
09:45~10:00	Welcome and introduction to the vet school / The Veterinary Health Innovation Engine (vHive)	Prof. A Cook
10:00~10:10	Introduction & background to visit	Dr. Tim Rowan
10:10~11:10	Introduction of visitors from Taiwan	The delegation of Taiwan
11:10~11:20	Coffee	
11:20~11:30	Surviving a European GMP inspection	Mr. Romney Jackson
11:30~12:00	Development of veterinary novel therapies	Dr. Faye Iannou(EMA)
12:00~12:30	Veterinary Vaccine Regulation in UK	Dr. Anna Maria Brady(VMD)
12:30~13:15	Lunch	
13:15~13:45	Animal Health Business in the UK	Mr. Simon Doherty(UKTI)
13:45~14:30	Tour of vet school	Prof. A Cook
14:30~14:50	Research to keep EU animal production at the forefront	Prof. Theo Kanellos(Zoetis Animal Health)
14:50~15:10	Pig disease Control	Dr. Amanda Dawson
15:10~15:30	Poultry disease Control	Dr. Keith Warner Senior Vice-President British Poultry Vet Association Origin Ltd.
15:30~15:50	Tea Time	
15:50~16:10	One Health	Dr. Martha Betson/ Dr. Dan Horton(University of Surrey)
16:10~16:30	Veterinary Pathology	Prof. Roberto LaRagione(University of Surrey)
16:30~17:00	Collaborative Opportunities & Discussion	Prof. Tim Rowan/ Prof. A Cook
17:00~	Depart	