

計畫編號：MOHW106-CDC-C-114-000119

衛生福利部疾病管制署 107 年委託科技研究計畫

計畫名稱：人用疫苗產業發展策略規劃研究

年度/全程研究報告

執行機構：台灣研發型生技新藥發展協會

計畫主持人：張鴻仁

計畫協同主持人：蔡奉真、康熙洲、陳彥廷

研究人員：葉映君、林家平

執行期間：106 年 10 月 30 日至 107 年 12 月 31 日

研究經費：新臺幣 355 萬元整

本研究報告僅供參考，不代表本署意見，如對媒體發布研究成果應事先徵求本署同意

目 錄

	頁 碼
封面	
目錄	(2)
壹、計畫中文摘要	(3)
貳、計畫英文摘要	(6)
參、計畫內容	(8)
一、研究主旨	(8)
二、背景分析	(10)
三、實施方法及進行步驟	(14)
四、結果	(19)
五、討論	(216)
六、結論與建議	(226)
七、重要研究成果及具體建議	(232)
八、參考文獻	(235)
九、圖次及表次	(248)
肆、附錄	(252)
伍、經費支用情形	(366)

壹、計畫中文摘要：

關鍵詞：人用疫苗、疫苗產業政策、疫苗價值鏈、疫苗經費、疫苗採購機制、國家人用疫苗策略委員會

為保障國人健康與國家安全，健全防疫機制，並加速推動疫苗產業發展，我國亟需制定國家級人用疫苗產業發展政策，規劃足夠的疫苗採購經費，明定疫苗自製率目標，並設計循序漸進的產業發展藍圖(Roadmap)，強化疫苗研發，拓展國際市場。

本計畫邀請產官學研各界代表組成專家委員會，詳細分析 WHO 及美、中、日、韓、印度等國疫苗產業政策及市場趨勢，盤點我國疫苗產業價值鏈，並深度訪談資深疫苗政策專家，期能跳脫既有框架，突破過去困難及障礙，提出我國疫苗產業政策架構及具體建議，以供政府參考，並據以執行。

本計畫對我國人用疫苗產業政策之建議如下：

1. 針對設置跨部會「國家人用疫苗策略委員會」，為國家疫苗政策最高決策單位，由副總統或行政院首長主持，並由相關部會首長及產、學界代表擔任委員。委員會應負責制定重要國家疫苗政策，包括：決定疫苗採購年度預算及財源、規劃國家疫苗接種策略、訂定疫苗自製率等產業發展策略目標，並評估政策成果及績效。

2. 政府應以保護國家及人民健康的決心，每年編列足夠且穩定的國家疫苗基金，以確保如期採購現行常規疫苗、新興常規疫苗(由傳染病防治諮詢會 ACIP 所建議)，及支應國安疫苗預備金(為保護防疫第一線海關及醫護人員)。以 108 年為例，國家疫苗基金共需 63.3 億元，含現行常規疫苗 43.8 億、新增常規疫苗 9.5 億，以及國安疫苗預備金 10 億元。
3. 政府宣示提升我國疫苗自製率之政策，並明確訂定短、中、長期目標，以引領各部會合作支持國內疫苗產業發展，鼓勵產業投入疫苗研發。並以 2020 年疫苗自製率 80% 為目標，2016 年日本疫苗自製率已達 59%；韓國達 38%，並以 2020 年疫苗自製率 80% 為目標，反觀我國目前疫苗自製率僅有 8%。
4. 政府應參考各國 AMC (Advanced Market Commitment) / APA (Advanced Purchase Agreement, APA) 機制，以事先承諾購買儲備產能(非限定實體產品)，鼓勵疫苗產業投入研發及生產，確保疫情發生時國人有疫苗可用。
5. 全面強化疫苗產業價值鏈，包括：法規、臨床試驗、人才培育、開發獎勵等基礎建設。本計畫已收集國內外疫苗廠商在我國疫苗產業

價值鏈中面臨的困境，參考國際間盛行的 Public Private Partnership 之精神，並逐項提出建議，供相關部會及主管機關參考。

貳、計畫英文摘要：

Keywords : Human Vaccine 、 Vaccine Industry Policy 、 Value Chain of Human Vaccines 、 Vaccine Fund 、 Vaccine Procurement Mechanism 、 National Human Vaccine Policy and Strategy Council

In recent years, there has been an exponential rise in the frequency as well as the rate of escalation of communicable disease. The availability of more than 90% of the vaccine still depend on the production facilities of international pharmaceutical factories. However, this situation will result in an inevitable gap between the supply and requirements, in the unexpected and sad occurrence of disease outbreak in Taiwan.

For this reason, the domestic production of human vaccines assumes top priority in Taiwan, to eliminate the need for relying on emergency imports of vaccine. Therefore, the Taiwan Govt., plans to develop a roadmap to narrow down the supply and demand gap by roping in the pharmaceutical industries to improve their capabilities in bridging the gap. This includes improving policy decisions for bolstering Taiwan's vaccine research capabilities and planning sufficient vaccine fund in order to accelerate the development of human vaccines. It would safeguard Taiwan's public health system and ensure economic security, along with placing Taiwan as a leading player in the international market in this sphere.

This research is from the perspective of the vaccine industry, evaluating the

global vaccine market by reviewing the existing policies supporting the vaccine industry in major countries and implementing them for the improvement of Taiwan's vaccine industry, through collection of the suggestions and advice from the experts in the industry, government, academia, and medical field.

There are five suggestions listed below:

1. The government should set up an inter-departmental "National Human Vaccine Policy and Strategy Council".
2. The government should plan the steady fund and increase official budget for human vaccine in order to purchase regular vaccines promoted by ACIP and WHO.
3. In order to promote the development of domestic vaccine manufacturers and strengthen the energy of vaccines in Taiwan, the government should demonstrate its determination to increase vaccine self-sufficiency rate. The government should set short-term and long-term goals in order to gradually increase vaccine self-sufficiency rate.
4. It is suggested that the government should formulate the AMC/APA procurement mechanism from the perspective of national security and public health. In addition, the reserve capacity should be included in the purchase agreement, which is not limited to physical products.
5. The government should strengthen the infrastructure of the vaccine industry value chain, which includes regulations, clinical trials, cultivation of talent, development incentives, and public-private partnerships.

參、計畫內容

一、研究主旨：

近年來全球新興傳染性疾病疫情頻傳，例如：嚴重急性呼吸道症候群(SARS)及中東呼吸症候群冠狀病毒感染症(MERS)、禽流感(H7N9、H5N1)及 H1N1(新型流感)、伊波拉病毒及茲卡病毒等，不僅屢屢造成全球恐慌，更對全球數十個國家的人民健康與經濟發展造成巨大的影響。為回應日趨頻繁之新興傳染性疾病，世界衛生組織於 2005 年 5 月 23 日通過國際衛生條例的修正案，強化世界衛生組織在傳染病疫情爆發時的全球治理權能，亦要求各國強化其對應傳染性疾病的核能建置。

目前國內 90% 以上的疫苗由國際藥廠供應，若遭遇本土性疫情或國際性疫病大流行時，爭取疫苗困難，易造成短缺。因此，我國必須儘速規劃國家級人用疫苗產業發展策略，訂清楚明確可行之人用疫苗產業發展藍圖 (roadmap)，據以建立我國疫苗產業政策與執行策略，以強化我國疫苗研發能量，加速推動疫苗產業，確保民眾健康與國家安全，並鏈結國際市場。

因此，本計畫透過文獻研究、價值鏈分析、專家座談、及產官學專家會議，就全球疫苗產業市場現況及重點國家之政府扶植疫苗產業政策進行了解，並盤點我國疫苗開發價值鏈，訪談資深疫苗政策專家，透過整合產、政、學、研、醫藥公衛等專家意見，找出現行國家政策於價值鏈上的影響

及需要補強的競爭缺口，提出我國疫苗產業發展之策略與建議。

本研究共產出 5 份報告、1 份問答集、及 5 份專家會議紀錄，包括：

1. 全球疫苗產業市場現況調查報告
2. 重點國家之政府扶植疫苗產業政策研析報告
3. 我國疫苗開發價值鏈研析報告
4. 我國疫苗產業發展策略與建議報告
5. 資深疫苗政策專家訪談報告
6. 政府扶植疫苗產業政策的問答集
7. 五次專家會議紀錄及其附件

二、背景分析：

為回應日趨頻繁之新興傳染性疾病，世界衛生組織除於 2005 年 5 月 23 日第 58 屆世界衛生大會時通過國際衛生條例的修正案，以強化世界衛生組織在傳染病疫情爆發時的全球治理權能外，亦要求各國強化其對應傳染性疾病的核能建置，並促使許多國家檢討國內的藥品儲備政策，以及疫情戰備物資的準備等相關問題。

預防性人用疫苗乃傳染病防治中之重要環節，但其產業發展及產品上市原則上仍係遵循經濟法則，由供需決定商品上市生產流通的可能性。然而傳染病防治所需之預防性人用疫苗此項產品不僅具有高度公益性，且具有事件是否發生的高度不確定性，故在民間常態性需求不高。投資回收可能性無法預期的情況下，廠商多不具發展該些技術的足夠誘因。但如僅靠實驗室的科學研究發展此類技術，由於研究結果本身與產品實際使用間仍存在巨大差距，致使當事件發生時，存在有實驗室技術無法轉化為實際可用產品的問題。在我國，疫苗廠商更須面對產能小且國內市場規模小，產業鏈尚未建置完善，難以面對全球疫苗市場發展商機及隨時需因應疫苗缺貨之緊急需求的問題。

我國疫苗廠商此種發展困境，亦對我國傳染病防治工作造成影響，在市場前景不明投資回收不確定的情況下，傳染性疾病防治所需的戰備產品

多無廠商願意投資，致使當多數疫情發生時，我國必須向外國廠商購買必要疫苗及藥品。在緊急情況下，國際防疫物資變成”賣方市場”，除現貨市場價格飆升之外，政府常面臨有錢也買不到的困境，造成我國之傳染病防治出現缺口，疫苗乃我國對抗傳染病之重要戰備必要物資，我國必須開始思考協助疫苗產業發展的政策，建立自有疫苗供應能量，以保我國人民的生命安全。

我國發展人用疫苗產業面臨法規、技術、資源、市場競爭等層面之問題，亟需從需求面及供給面研擬國家級疫苗推動政策，以健全我國疫苗之供需平衡，並且扶植產業升級發展，鏈結國際市場，帶動經濟成長。因此，本計畫透過文獻研究法及專家座談方式，就全球疫苗產業市場現況，重點國家之政府扶植疫苗產業政策進行了解，並盤點我國疫苗開發價值鏈，後再透過整合產、政、學、研及醫藥公衛等代表專家意見，提出我國疫苗產業發展之策略與建議。

(一) 台灣疫苗政策與計畫重點

台灣政府為推動國家預防接種工作，衛生福利部於民國 105 年依傳染病防治諮詢會設置要點設立「傳染病防治諮詢會預防接種組 (ACIP)」，作為國家預防接種政策最高諮詢單位。委員主要任務與角色包括：「提出新增疫苗採購建議項目」及「國家預防接種政策與方針之

諮詢或研議」。

依據傳染病防治法第 27 條：疫苗基金運用於新增疫苗採購時，應依據中央主管機關傳染病防治諮詢會建議之項目，依成本效益排列優先次序，並於次年開始編列經費採購。其相關會議應錄音，並公開其會議詳細紀錄。成員並應揭露相關資訊，以落實利益迴避。上述基金之來源如下：

1. 政府編列預算之補助。
2. 公益彩券盈餘、菸品健康福利捐。
3. 捐贈收入。
4. 本基金之孳息收入。
5. 其他有關收入。

前項第三款之任何形式捐贈收入，不得使用於指定疫苗之採購。

台灣在藥物研發、製造、品質上，皆受到國際肯定，而在區域疫苗產業發展上，例如東南亞，也具有一定領先的優勢。台灣有完善的衛生所體系，以及近年來努力維護的疫苗冷藏冷運系統（cold chain），各種疫苗的完成率均高達 90% 以上，在全世界上已能和高度開發的國家並駕齊驅。同時，台灣已有兩家本土疫苗廠，就國家的規模而言非常不容易，具有發展本土疫苗的潛力。台灣本土性疫苗的研發不僅

可以預防台灣本土的疾病，也有助生物產業科技的普及，但是國內市場太小，必須仰賴外銷，因此政府應對本土疫苗廠給予扶植與支持，必要時適度介入，協助產業發展。

目前台灣傳染病防治已遇到全球疫苗產品短缺、區域流行疾病無治療方式、及本土病毒株變異等困境，且疫苗不僅事關全國兒童的健康，也是重要的生技產業，更是新南向及援外的重要項目，因此，訂定台灣的疫苗接種及疫苗產業政策，已是刻不容緩。

本計畫由本協會張理事長擔任計畫主持人，邀請公衛醫藥、疫苗政策、藥事法規及法律專家參與，連結本協會產業資源，收集重點國家的疫苗政策及市場現況，亦特別針對過去我國推動疫苗產業政策所面臨的困難與關鍵議題，與資深疫苗專家及疫苗廠商座談，並根據關鍵議題召開5次產、官、學專家會議，彙整出本研究對台灣疫苗政策的建議架構，提出我國疫苗產業發展之策略與建議。

三、實施方法及進行步驟：

本計畫透過文獻研究法收集全球疫苗產業市場現況以及重點國家之政府扶植疫苗產業政策；疫苗開發價值鏈研析報告則透過五力分析法及產業鏈分析法得知我國疫苗開發價值鏈之優勢及潛在問題，找出產業價值鏈缺口。本計畫也透過資深疫苗專家訪談及專家會議方式，就全球疫苗產業市場現況及重點國家之政府扶植疫苗產業政策進行了解，分析國家政策影響產業發展的狀況，盤點我國疫苗開發價值鏈，研析產業發展部會的角色及功能，並透過整合產、政、學、研、醫藥公衛等專家意見，提供疫苗供應未來可能的威脅，匯編政府扶植疫苗產業政策的問答集，提出我國疫苗產業發展之策略與建議。

(一) 文獻分析法

為了解全球疫苗產業市場現況，並了解重點國家如美國、中國、韓國、日本、印度以及 WHO 之預防性人用疫苗產業發展策略，以及該些重點國家究係如何採行如何之政策，以扶植疫苗產業，本計畫將透過文獻分析之方式，對於全球疫苗產業市場現況以及重點國家之政府扶植疫苗產業政策進行文獻收集，並進行比較分析，了解國家政策如何影響產業發展，並研析產業發展部會之角色及功能。

本計畫執行過程之資料來源，在全球疫苗市場發展部分，乃全球相關疫苗機構，如世界衛生組織，國際疫苗組織（International Vaccine Institute），開發中國家疫苗產業網絡（Developing Countries Vaccine Manufacturers Network, DCVMN）等全球性組織之網站上，與疫苗產業相關之研究報告與相關文獻資料。在各重點國家部分，乃係自各重點國家相關醫藥主管機關網站出版之文件、研究報告與期刊論文、公開資料與新聞報導，以及我國國內之政府與學者對於此一問題之影響評估與分析討論。另外，本研究採用之主要研究文獻來源除各國醫藥衛生主管機關之網站外，外文資料部分包括 Westlaw、Lexus、JSTOR、Medline、PubMed、Social Science Citation Index、Science Citation Index、NHS Economic Evaluation Database（NHS EED）、Office for Health Economics Health Economic Evaluation Database（OHE HEED）、Health Management Information Consortium（HMIC）database 等。藉由文獻分析與政策比較，了解全球預防性人用疫苗產業政策的走向，以及各重點國家之預防性人用疫苗產業發展政策，進而提供我國發展相關產業政策之參考。

(二) 鑽石模型理論及波特五力分析法：

運用波特「鑽石模型」分析一國產業之國際競爭力。包括以下

要素：

1. 生產要素

- 包含人力資源、天然資源、知識資源、勞動力、交通及通訊等基本設施
- 研究發展之設備以及科技水準

2. 需求條件

- 國際市場
- 國內市場

3. 廠商策略、結構以及同業競爭

- 推進企業走向國際化競爭
- 若國內競爭太激烈，資源過度耗費反而會妨礙規模經濟的建立
- 成功的產業通常先經過國內市場的競爭，使其創新及改進

4. 相關和周邊產業

優勢的產業通常不是單獨存在，而是與其相關的周圍體系皆很健全。

5. 政府

從事產業競爭的是企業而非政府，政府不能決定企業應該發展

哪些產業，政府只能提供企業所需的資源及環境

6. 機會

(三) 產業價值鏈 (Industrial value chain)分析法

透過價值鏈分析工具，可以很清楚地檢視產品或服務在價值鏈中所經歷的不同階段和價值活動，及各價值鏈區段業者擔負之功能角色，亦可以檢視各企業、組織或其他單位於價值鏈中相對應的定位和結構關係，找出產業價值鏈缺口。

(四) 專家座談方式

有鑑於人用疫苗產業的發展，牽涉層面甚廣，為較整體性地了解台灣預防性人用疫苗產業的現況，並在對於現況的了解上提出未來可能的政策建議，本計畫透過舉辦座談會之方式，邀請與預防性人用疫苗產業發展相關之產、政、學、研及醫藥公衛等代表專家，對於台灣預防性人用疫苗產業的資金、人才、技術和市場等面向，進行意見徵詢與調查，並將該座談會所得資訊與建議彙整後，對照本計畫進行之文獻探討結果進行分析，以提出對於我國預防性人用疫苗產業的政策發展建議。產、政、學研及醫藥公衛代表專家名單如下：

政府單位：

- | | |
|------------|----------------|
| 1. 劉麗玲參事 | 衛生福利部 |
| 2. 林治華行政長 | 生醫產業創新推動方案執行中心 |
| 3. 李佳峰副組長 | 經濟部工業局民生化工組 |
| 4. 林意筑科長 | 食品藥物管理署藥品組 |
| 5. 徐麗娟副執行長 | 醫藥品查驗中心 |

醫藥公衛：

- | | |
|-----------|------------------|
| 1. 李秉穎理事長 | 台灣疫苗推動協會 |
| 2. 劉清泉主任 | 成功大學醫學院附設醫院小兒感染科 |
| 3. 王復德主任 | 台北榮民總醫院感染科 |
| 4. 黃立民主任 | 台大醫院兒童感染科 |

學術研究：

- | | |
|------------|------------------|
| 1. 陳培哲院士 | 台大醫院肝炎研究中心 |
| 2. 謝世良教授 | 陽明大學臨床醫學研究所 |
| 3. 廖經倫所長 | 國家衛生研究院感染症與疫苗研究所 |
| 4. 吳漢忠代理所長 | 中研院細胞與個體生物學研究所 |
| 5. 林宜玲副所長 | 中研院生物醫學科學研究所 |

產業界：

- | | |
|-----------|----------------------|
| 1. 王長怡董事長 | 聯亞藥業股份有限公司 |
| 2. 留忠正總經理 | 國光生物科技股份有限公司 |
| 3. 陳燦堅總經理 | 高端疫苗生物製劑股份有限公司 |
| 4. 陳璧榮董事長 | 昱厚生技股份有限公司 |
| 5. 蘇鴻文處長 | 美商默沙東藥廠台灣股份有限公司台灣分公司 |

四、結果

本計畫產出「全球疫苗產業市場現況調查報告」、「重點國家之政府扶植疫苗產業政策研析報告」、「我國疫苗開發價值鏈研析報告」、「我國疫苗產業發展策略與建議報告」、「政府扶植疫苗產業政策的問答集」各一份，並與資深疫苗專家進行訪談及召開五場專家會議，專家訪談紀錄及會議紀錄請分別參考附錄一及附錄二。

報告目次如下：

- 一、 全球疫苗產業市場現況調查報告 (20 ~ 52)頁
- 二、 重點國家之政府扶植疫苗產業政策研析報告 (53~123)頁
- 三、 我國疫苗開發價值鏈研析報告 (124~176)頁
- 四、 我國疫苗產業發展策略與建議報告 (177~203)頁
- 五、 政府扶植疫苗產業政策的問答集 (204~231)頁

報告一

全球疫苗產業市場現況調查報告

目錄

一、全球人用疫苗市場	22
二、北美人用疫苗市場	26
三、中國人用疫苗市場	33
四、韓國人用疫苗市場	35
五、日本人用疫苗市場	37
六、印度人用疫苗市場	40
七、其他亞太國家人用疫苗市場	42
八、全球、北美、亞太、中國、韓國、日本、印度及其他亞太國家人用疫苗市場現況概要	45
八、參考資料	46
附錄、	47

一、全球人用疫苗市場

由於傳染性疾病的興起、各國政府對人用疫苗發展的重視、以及各機關團體提升對人用疫苗研發的投資，疫苗市場將大幅增長。2016 年全球人用疫苗市場共 291.7 億美元，2023 年預估將達 418.7 億美元，年複合成長率 (Compound Annual Growth Rate, CAGR) 為 5.25%。

以市場區域區分，北美地區為全球最大人用疫苗市場，預估 2023 年將達 164 億美金。在政府的鼓勵與支持下，亞太地區市場年複合成長率最高，達 6.99%，請參考圖 1-1。

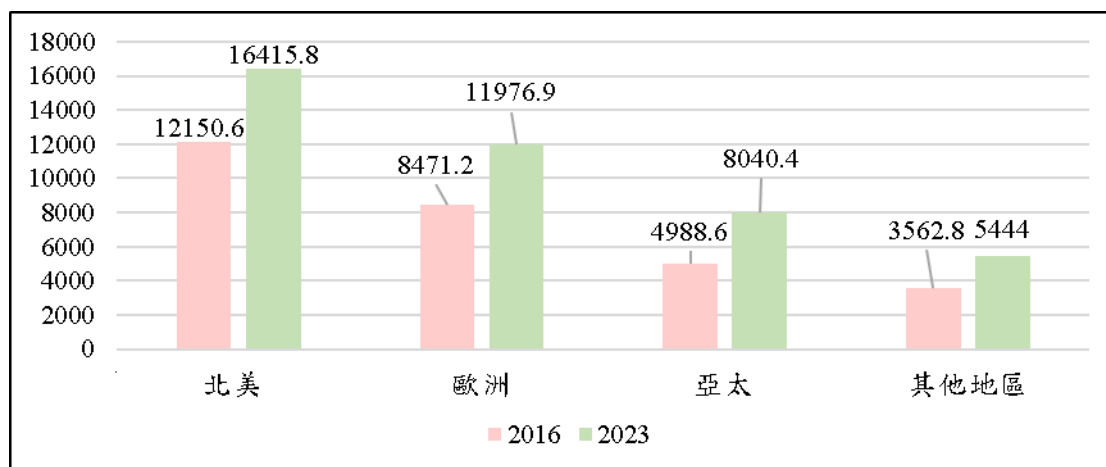


圖 1-1 2016 及 2023 年全球人用疫苗市場 (依區域區分)(百萬美元)

以疫苗類型區分，人用疫苗市場以結合型疫苗 (Conjugate Vaccine) 為主，適應症以傳染性疾病為大宗，請參考圖 1-2 及圖 1-3。詳細市場大小請參考表 1-1。

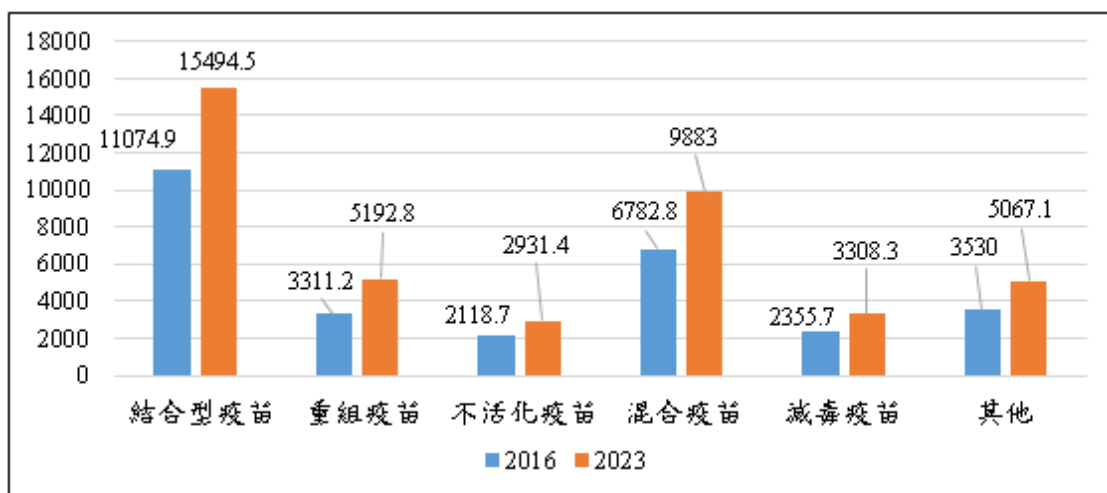


圖 1- 2 2016 及 2023 年全球人用疫苗市場 (依疫苗類型區分)(百萬美元)

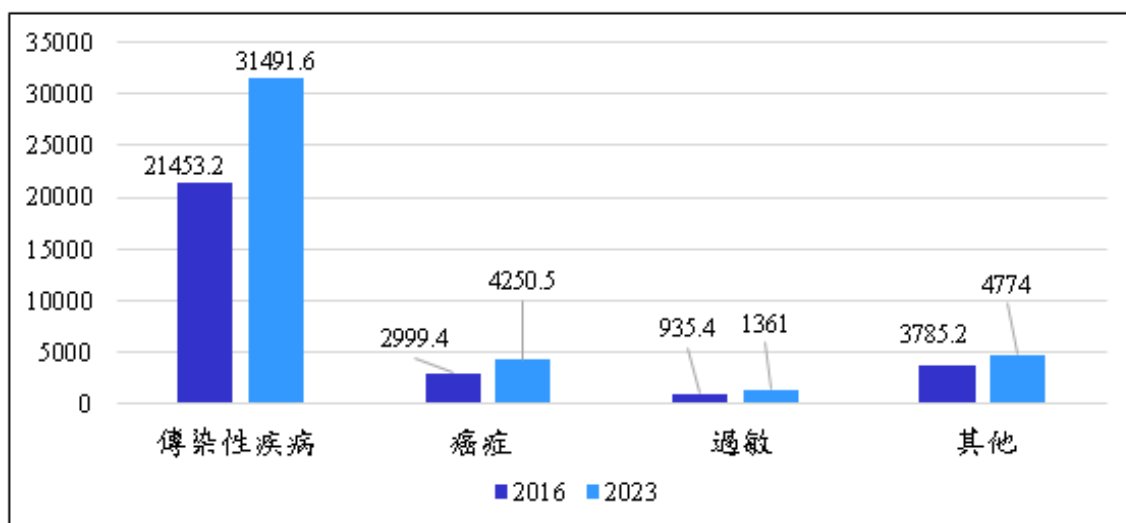


圖 1- 3 2016 及 2023 年全球人用疫苗市場 (依適應症區分)(百萬美元)

表 1- 1 全球人用疫苗市場概況

項目	2016	2023	
全球疫苗市場 (十億美元)	29.17	41.87	
CAGR (2016-2021)	5.25 %		
疫苗市場 (依疫苗類型區分) (十億美元)	結合型疫苗 ¹ (Conjugate vaccine)	11,074.9	15,494.5
	重組疫苗 ² (Recombinant vaccine)	3,311.2	5,192.8
	不活化疫苗 ³ (Inactivated vaccine)	2,118.7	2,931.4

	混合疫苗 ⁴ (Combination vaccine)	6,782.8	9,883.0
	減毒疫苗 ⁵ (Attenuated vaccine)	2,355.7	3,308.3
	其他 ⁶	3,530.0	5,067.1
疫苗市場 (依適應症區分) (十億美元)	傳染性疾病 ⁷	21,453.2	31,491.6
	癌症 ⁸	2999.4	4250.5
	過敏症 ⁹	935.4	1361.0
	其他 ¹⁰	3785.2	4774.0
疫苗市場 (依區域區分) (十億美元)	北美	12,150.6	16,415.8
	歐洲	8,471.2	11,976.9
	亞太	4,988.6	8,040.4
	其他國家	3,562.8	5,444.0

- 1: 結合型疫苗 (Conjugate vaccine) : b 型流行性感嗜血桿菌 (Haemophilus influenza type b, Hib)、肺炎鏈球菌 (pneumococcal) 、流行性腦膜炎 (meningococcal) 。
- 2: 重組疫苗 (Recombinant vaccine) : B 型肝炎 (hepatitis B)、人類乳突病毒 (human papilloma virus, HPV) 、流行性感嗜 (influenza (one brand))、減活流行性感嗜 (live attenuated Influenza)、傷寒沙門氏桿菌 (Salmonella Typhi) 。
- 3: 不活化疫苗 (Inactivated vaccine) : 小兒麻痺疫苗及季節性流行性感嗜疫苗 (polio vaccine and the seasonal influenza vaccine)、狂犬病 (Rabies)、百日咳 (pertussis)、傷寒 (typhoid)、霍亂 (cholera)、黑死病 (plague) 。
- 4: 混合疫苗 (Combination vaccine) : 白喉破傷風全細胞性百日咳混合疫苗 (Diphtheria and tetanus toxoids and whole-cell pertussis vaccine, DTwP)、麻疹腮腺炎德國麻疹混合疫苗 (measles-mumps-rubella vaccine, MMR)、不活化小兒麻痺混合疫苗 (trivalent inactivated polio vaccine, IPV) 。
- 5: 減毒疫苗 (Attenuated vaccine) : 輪狀病毒 (rotavirus)、水痘 (chickenpox)、麻疹腮腺炎德國麻疹疫苗病毒 (measles, mumps and rubella vaccine viruses) 。
- 6: 其他: 類毒素 Toxoid (如: 破傷風 (tetanus)、白喉(diphtheria), 與其他) 。
- 7: 傳染性疾病: 白喉 (diphtheria), 侵襲性 b 型嗜血桿菌感染症 (Haemophilus influenzae serotype b infection)、B 型肝炎 (hepatitis B)、麻疹 (measles)、腦膜炎 (meningitis)、流行性腮腺炎 (mumps)、百日咳 (pertussis)、脊髓灰質炎 (poliomyelitis)、德國麻疹 (rubella)、破傷風 (tetanus)、黃熱病 (yellow fever)、流行性感嗜 (influenza)、肺炎鏈球菌感染 (pneumococcal infections)、霍亂 (cholera)、A 型肝炎 (hepatitis A)、流行性腦脊髓膜炎 (meningococcal disease)、黑死病 (plague)、蝙蝠麗沙病毒 (bat lyssavirus)、Q 熱 (Q fever)、肺結核 (tuberculosis)、傷寒 (typhoid)、水痘 (varicella-zoster; chickenpox) 。
- 8: 癌症: 人類乳突病毒疫苗 (human papillomavirus vaccines)、B 型肝炎病毒疫苗 (hepatitis B virus vaccines)、轉移性前列腺癌 (metastatic prostate cancer) 。

⁹: 過敏症：過敏性鼻炎 (allergic rhino-conjunctivitis)、過敏性中耳炎 (allergic otitis media)、支氣管氣喘 (bronchial asthma)。

¹⁰: 其他：腦炎 (Encephalitis)、炭疽病 (Anthrax)、狂犬病 (Rabies)等非常規疫苗。

全球人用疫苗市場的增長，主要來自於近期傳染性疾病的興起，例如：伊波拉病毒、茲卡病毒等，以及老年人口的增加，各大跨國藥廠紛紛投入疫苗研發，帶動整體市場的成長，包括：Mitsubishi Tanabe, AstraZeneca, Merck & Co. Inc, GlaxoSmithKline plc (GSK), Pfizer Inc., SANOFI S.A, NOVARTIS AG, Takeda Pharmaceuticals, Astellas Pharma Inc.，以及 Emergent BioSolutions。

整體而言，全球人用疫苗市場的發展趨勢為：

1. 公私協力夥伴結構 (Public-Private Partnership, PPP)為近期各國疫苗研發趨勢，透過政府與業者共同承擔疫苗發展的風險與利益，保全廠商參與疫苗研發的永續性。
2. 儘管 WHO 與各國努力推動疫苗防治，全球仍有 20-30 % 兒童尚未接受疫苗接種，疫苗市場仍有非常大的發展空間。
3. 2017 年高收入國家為全球主要疫苗市場，但新興國家疫苗市場成長快速，市場潛力大。
4. 全球人用疫苗市場目前主要由四家跨國公司獨占，但近期許多國家

及生技公司積極投入新型疫苗研發，未來幾年市場比例將大幅改變。

5. 廠商在制定疫苗價格時會考慮許多因素，包含國家層面（例如：平均每人所得毛額、政策、國家銷售渠道）、政府政策、疫苗開發價值、疫苗的急迫性及需求，以及研發疫苗之成本等，都將影響疫苗市場的大小。

二、北美人用疫苗市場

1. 北美疫苗類型與市場

北美地區為全球疫苗主要市場，2016 年價值為 12150.6 百萬美元，預計 2023 年達到 16415.8 百萬美元，年複合成長率從 2017 至 2023 為 4.34 %。

結合型疫苗 (conjugate vaccine) 為北美疫苗市場佔有率最大之疫苗類型，2016 年價值 4612.7 百萬美元，預計 2023 年達到 6073.9 百萬美元，以 3.96 % 的年複合成長率成長。此外，2017 年至 2023 年，重組疫苗 (recombinant vaccine) 的年複合成長率預估將達到 5.66 %。

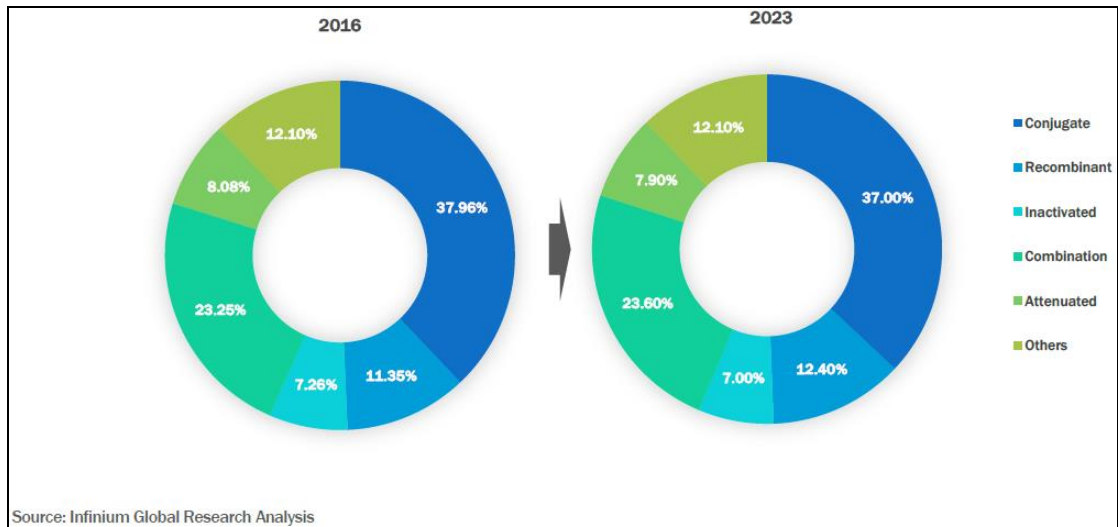


圖 2-1 2016-2023 年北美人用疫苗類型市場占有率 (%)

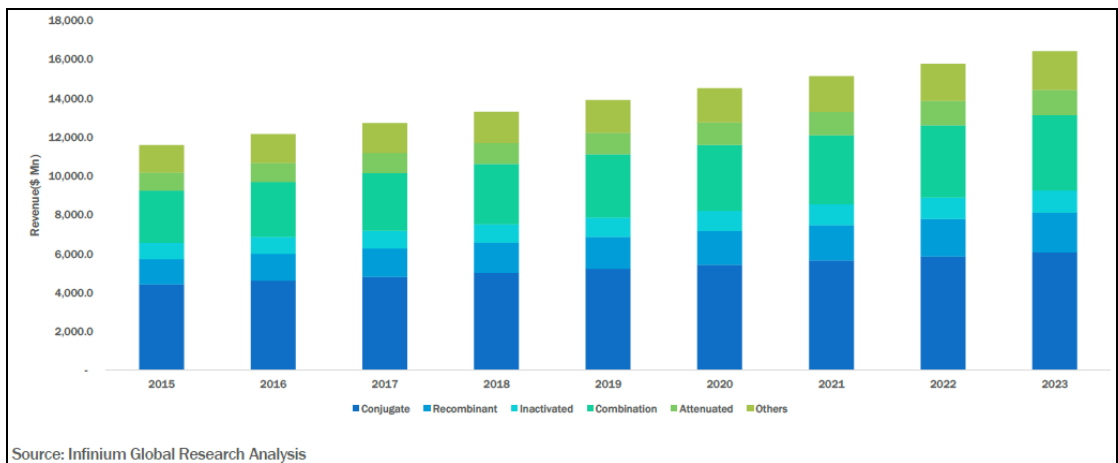


圖 2-2 2015-2023 年北美人用疫苗市場成長趨勢 (以疫苗類型區分)(百萬美元)

表 2-1 2015-2023 年北美人用疫苗市場狀況 (以疫苗類型區分)(百萬美元)

Type	2015	2016	2017	2021	2023	CAGR %
Conjugate	4,416.6	4,612.7	4,812.6	5,643.9	6,073.9	3.96%
Recombinant	1,298.3	1,379.1	1,463.2	1,832.1	2,035.6	5.66%
Inactivated	846.2	882.4	919.3	1,071.2	1,149.1	3.79%
Combination	2,689.3	2,825.0	2,964.5	3,558.2	3,874.1	4.56%
Attenuated	939.0	981.2	1,024.2	1,203.7	1,296.9	4.01%
Others	1,402.6	1,470.2	1,539.5	1,832.1	1,986.3	4.34%
Total	11,592.0	12,150.6	12,723.2	15,141.1	16,415.8	4.34%

Source: Infinium Global Research Analysis

*CAGR %: 2017-2023

2. 北美疫苗適應症與市場

北美疫苗市場的主要適應症為傳染性疾病，2016 年傳染性疾病的市場規模為 8935.3 百萬美元，2023 年預計將達到 12344.7 百萬美元。2017 年至 2023 年預期年複合成長率為 4.67 %。美國傳染性疾病盛行率上升促進了傳染性疾病疫苗的收入，且預計在預測期內新疫苗的導入將會提升該國的疫苗市場。

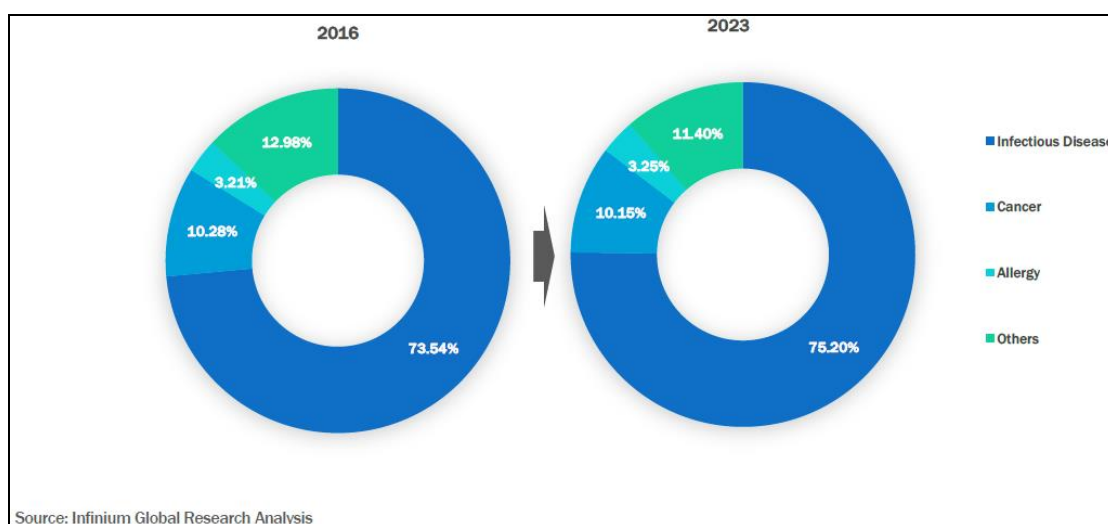


圖 2- 3 2016-2023 年北美人用疫苗適應症市場佔有率 (%)

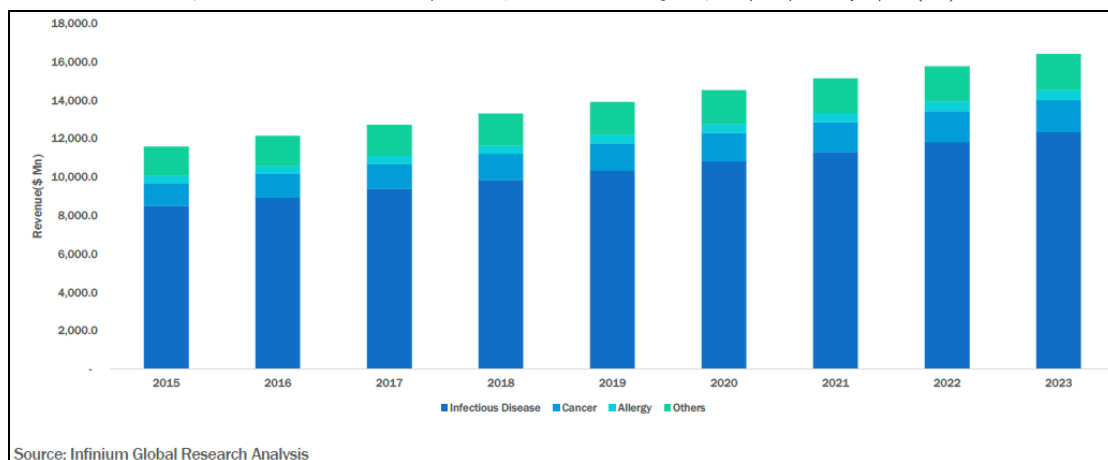


圖 2- 4 2015-2023 年北美人用疫苗市場成長趨勢 (以適應症區分)(百萬美元)

表 2- 2 2015-2023 年北美人用疫苗市場狀況 (以適應症區分)(百萬美元)

Application	2015	2016	2017	2021	2023	CAGR %
Infectious Disease	8,496.9	8,935.3	9,386.6	11,314.2	12,344.7	4.67%
Cancer	1,194.0	1,249.2	1,305.7	1,542.5	1,666.2	4.15%
Allergy	370.9	389.6	408.7	490.2	533.5	4.54%
Others	1,530.1	1,576.5	1,622.2	1,794.2	1,871.4	2.41%
Total	11,592.0	12,150.6	12,723.2	15,141.1	16,415.8	4.34%

Source: Infinium Global Research Analysis

*CAGR %: 2017-2023

3. 美國疫苗類型與市場

北美疫苗市場的主要國家為美國，2016 年市場佔有率為 88.22%，價值為 10718.3 百萬美元，2023 年預計將成長至 14610.1 百萬美元，2017 年至 2023 年預估年複合成長率為 4.47%，而美國市場的成長動能為老年人口傳染性疾病發生率的增加。

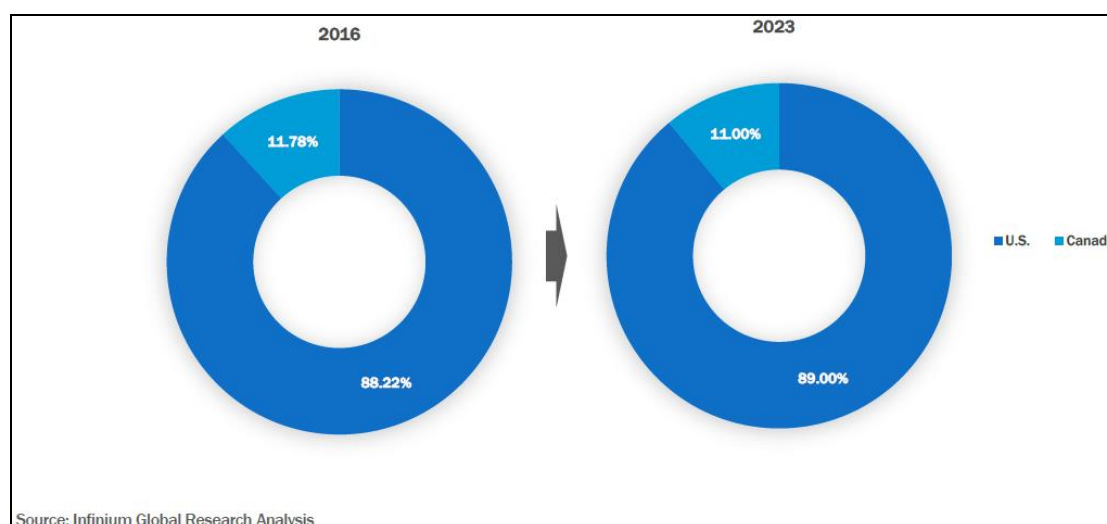


圖 2- 5 2016-2023 年北美國家人用疫苗市場佔有率 (%)

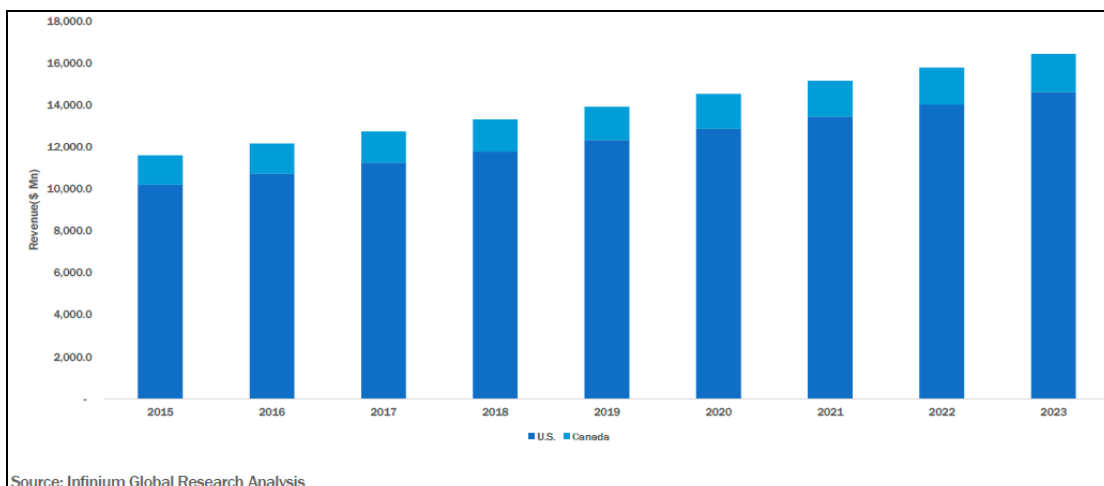


圖 2- 6 2015-2023 年北美國家人用疫苗成長趨勢 (百萬美元)

表 2- 3 2015-2023 年北美國家人用疫苗市場狀況 (百萬美元)

Country	2015	2016	2017	2021	2023	CAGR %
U.S.	10,212.6	10,718.3	11,237.7	13,441.4	14,610.1	4.47%
Canada	1,379.4	1,431.8	1,484.6	1,698.6	1,805.7	3.32%
Total	11,592.0	12,150.1	12,722.3	15,140.0	16,415.8	4.34%

Source: Infinium Global Research Analysis
*CAGR %: 2017-2023

疫苗類型方面，2015 至 2016 年間結合型疫苗在美國市場佔領導地位，2016 年價值 4068.9 百萬美元，2023 年預計將達到 5406.7 百萬美元，年複合成長率為 4.09 %。2017 年至 2023 年重組疫苗的複合增長率預估為 5.79 %。

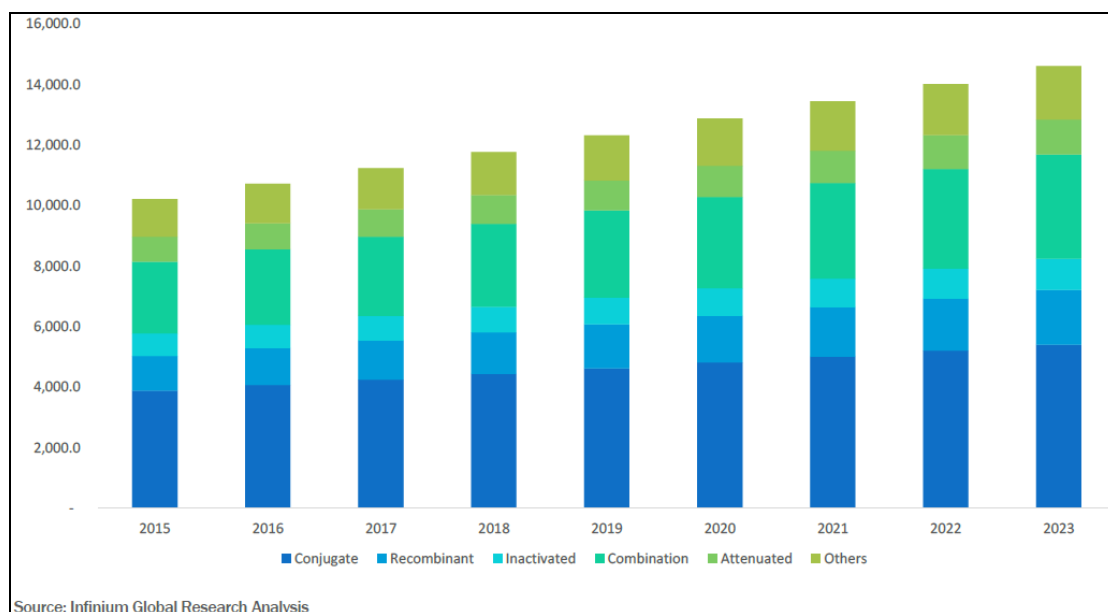


圖 2- 7 2015-2023 年美國人用疫苗市場成長趨勢 (以疫苗類型區分)(百萬美元)

表 2- 4 2015-2023 年美國人用疫苗市場狀況 (以疫苗類型區分)(百萬美元)

Type	2015	2016	2017	2021	2023	CAGR %
Conjugate	3,891.0	4,068.9	4,250.7	5,010.3	5,405.7	4.09%
Recombinant	1,143.8	1,216.5	1,292.3	1,626.4	1,811.7	5.79%
Inactivated	745.5	778.4	811.9	951.0	1,022.7	3.92%
Combination	2,369.3	2,492.0	2,618.4	3,158.7	3,448.0	4.69%
Attenuated	827.2	865.5	904.6	1,068.6	1,154.2	4.14%
Others	1,235.7	1,296.9	1,359.8	1,626.4	1,767.8	4.47%
Total	10,212.6	10,718.3	11,237.7	13,441.4	14,610.1	4.47%

Source: Infinium Global Research Analysis
*CAGR %: 2017-2023

4. 美國疫苗適應症與市場

在 2015 至 2016 年間，美國疫苗市場的主要應用為傳染病。2016 年傳染病的市場規模為 7882.0 百萬美元，2023 年預計將達到 10986.8 百萬美元，2017 年至 2023 年預計年複合成長率為 4.80 %。

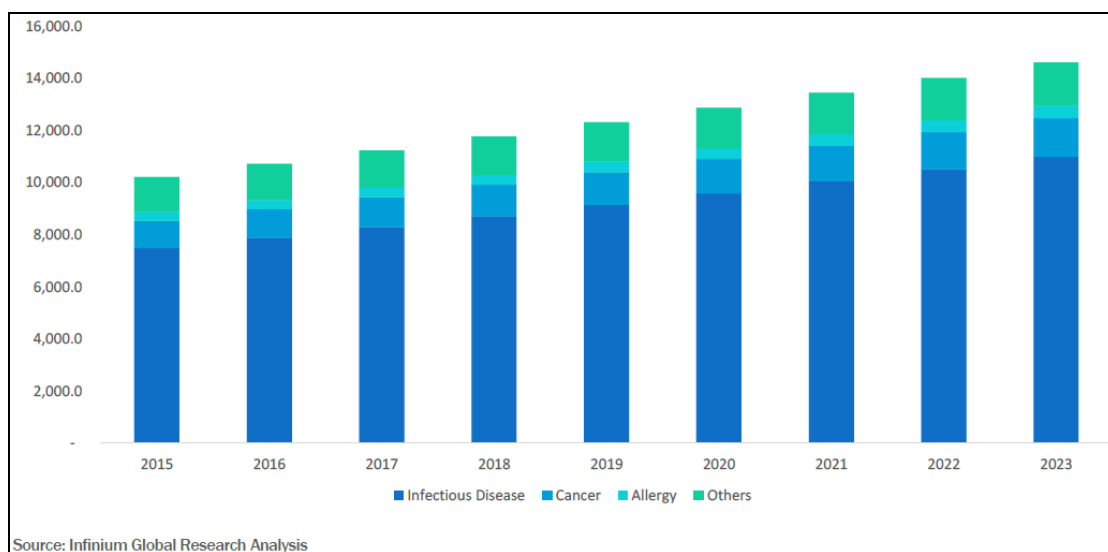


圖 2- 8 2015-2023 年美國人用疫苗市場成長趨勢 (以適應症區分)(百萬美元)

表 2- 5 2015-2023 年美國人用疫苗市場狀況 (以適應症區分)(百萬美元)

Application	2015	2016	2017	2021	2023	CAGR %
Infectious Disease	7,485.8	7,882.0	8,290.6	10,044.1	10,986.8	4.80%
Cancer	1,051.9	1,102.0	1,153.3	1,369.3	1,482.9	4.28%
Allergy	326.8	343.7	361.0	435.2	474.8	4.67%
Others	1,348.1	1,390.7	1,432.8	1,592.8	1,665.6	2.54%
Total	10,212.6	10,718.3	11,237.7	13,441.4	14,610.1	4.47%

Source: Infinium Global Research Analysis
*CAGR %: 2017-2023

5. 總結

- (1) 未來 6 年，大量老齡化人口將有助於疫苗市場顯著增長。
- (2) 傳染性疾病和癌症發病率的上升是北美疫苗市場的主要推力。
- (3) 2016 至 2023 年加拿大市場將以顯著的速度增長，同時推動北美疫苗市場的成長。

三、中國人用疫苗市場

中國是世界上增長最快的經濟體之一，人均醫療保健支出的提高、許多大型醫療企業的出現，預期將推動中國疫苗產業的發展，增加中國疫苗市場規模。同時，中國政府對疫苗接種計劃和疫苗研發的支持也進一步協助該市場在 2015-2023 年間的成長。

1. 中國疫苗類型與市場

結合型疫苗 (conjugate vaccine) 在中國疫苗市場中佔據主導地位，2016 年價值 591.8 百萬美元，預計 2023 年將成長至 981.7 百萬美元，2017 年至 2023 年的年複合成長率為 7.43%。同時，2017 年至 2023 年重組疫苗 (recombinant vaccine) 的年複合成長率預估為 9.19%。

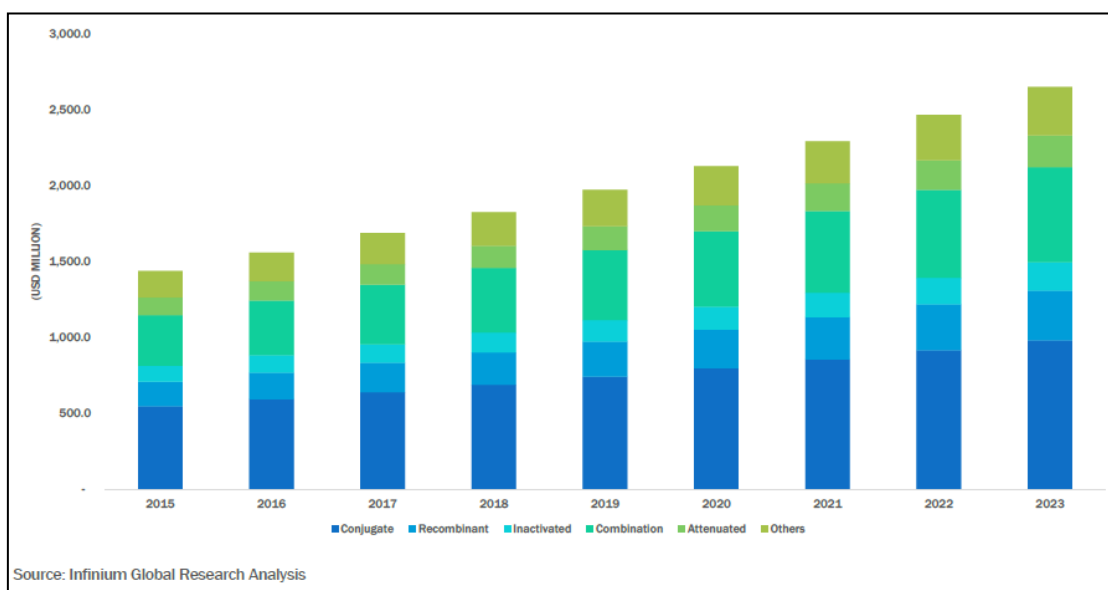


圖 3- 1 2015-2023 年中國人用疫苗市場成長趨勢 (以疫苗類型區分)(百萬美元)

表 3- 1 2015-2023 年中國人用疫苗市場狀況 (以疫苗類型區分)(百萬美元)

Type	2015	2016	2017	2021	2023	CAGR %
Conjugate	547.7	591.8	638.7	855.1	981.7	7.43%
Recombinant	161.0	176.9	194.2	277.6	329.0	9.19%
Inactivated	104.9	113.2	122.0	162.3	185.7	7.26%
Combination	333.5	362.5	393.4	539.1	626.2	8.05%
Attenuated	116.4	125.9	135.9	182.4	209.6	7.49%
Others	173.9	188.6	204.3	277.6	321.1	7.82%
Total	1,437.4	1,558.9	1,688.5	2,293.9	2,653.3	7.82%

Source: Infinium Global Research Analysis
*CAGR %: 2017-2023

2. 中國疫苗適應症與市場

中國疫苗市場應用以傳染病為主，2016 年價值 1146.4 百萬美元，預計 2023 年將達到 1995.3 百萬美元，在 2017 年至 2023 年的預測內，年複合成長率為 8.17%。2017 年至 2023 年預計傳染性疾病的年複合增長率為 8.17%。

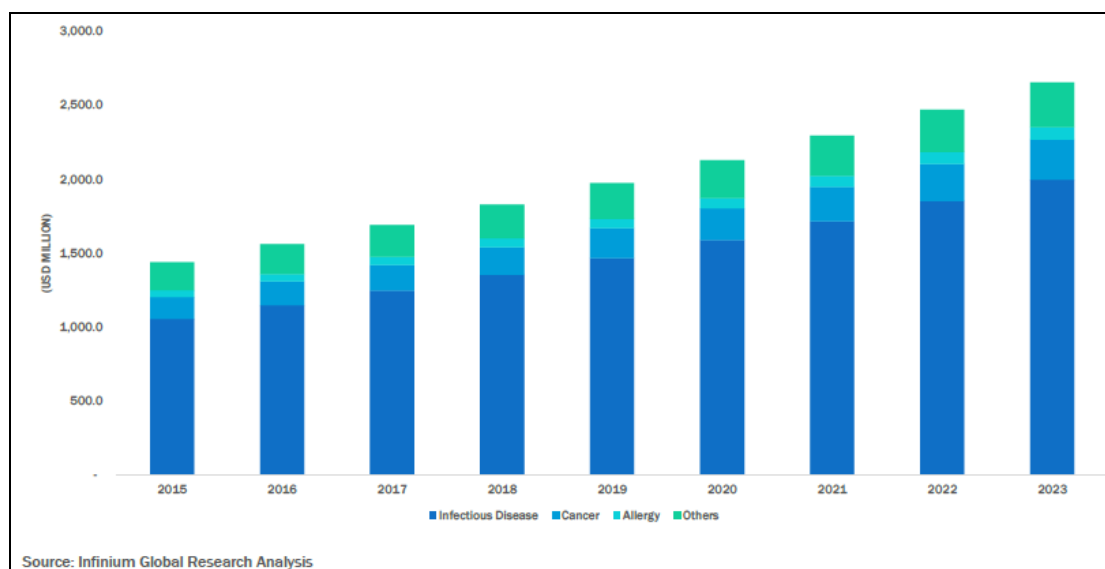


圖 3- 2 2015-2023 年中國人用疫苗市場成長趨勢 (以適應症區分)(百萬美元)

表 3- 2 2015-2023 年中國人用疫苗市場狀況 (以適應症區分)(百萬美元)

Application	2015	2016	2017	2021	2023	CAGR %
Infectious Disease	1,053.6	1,146.4	1,245.7	1,714.1	1,995.3	8.17%
Cancer	148.1	160.3	173.3	233.7	269.3	7.63%
Allergy	46.0	50.0	54.2	74.3	86.2	8.03%
Others	189.7	202.3	215.3	271.8	302.5	5.83%
Total	1,437.4	1,558.9	1,688.5	2,293.9	2,653.3	7.82%

Source: Infinium Global Research Analysis
*CAGR %: 2017-2023

四、韓國人用疫苗市場

由於傳染性疾病盛行率上升，使韓國疫苗市場在過去幾年有顯著的成長，且韓國當地公司大幅增加疫苗開發之研發預算，可能促進預測期內疫苗市場的成長。同時，韓國政府的支持也在未來幾年疫苗市場的成長中發揮關鍵作用。

1. 韓國疫苗類型與市場

韓國疫苗市場在 2016 年價值 555.0 百萬美元，預計 2023 年將成長至 964.8 百萬美元，年複合成長率為亞洲地區最高，約 8.15 %。

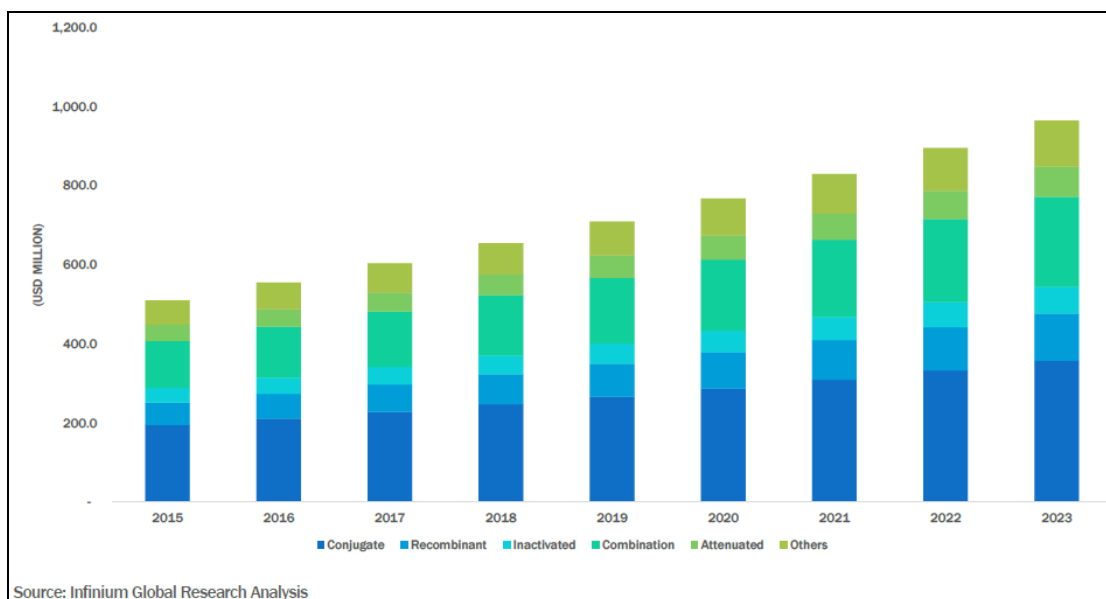


圖 4- 1 2015-2023 年韓國人用疫苗市場成長趨勢 (以疫苗類型區分)(百萬美元)

表 4- 1 2015-2023 年韓國人用疫苗市場狀況 (以疫苗類型區分)(百萬美元)

Type	2015	2016	2017	2021	2023	CAGR %
Conjugate	194.3	210.7	228.1	309.1	357.0	7.75%
Recombinant	57.1	63.0	69.4	100.4	119.6	9.51%
Inactivated	37.2	40.3	43.6	58.7	67.5	7.58%
Combination	118.3	129.0	140.5	194.9	227.7	8.38%
Attenuated	41.3	44.8	48.5	65.9	76.2	7.81%
Others	61.7	67.2	73.0	100.4	116.7	8.15%
Total	510.0	555.0	603.0	829.3	964.8	8.15%

Source: Infinium Global Research Analysis
*CAGR %: 2017-2023

2. 韓國疫苗適應症與市場

韓國對傳染性疾病疫苗的需求，隨著傳染性疾病盛行率的增加而上升。傳染性疾病疫苗在 2015 年至 2016 年期間的市場佔有率最高，預計此趨勢在預測期 2023 年間都將持續。

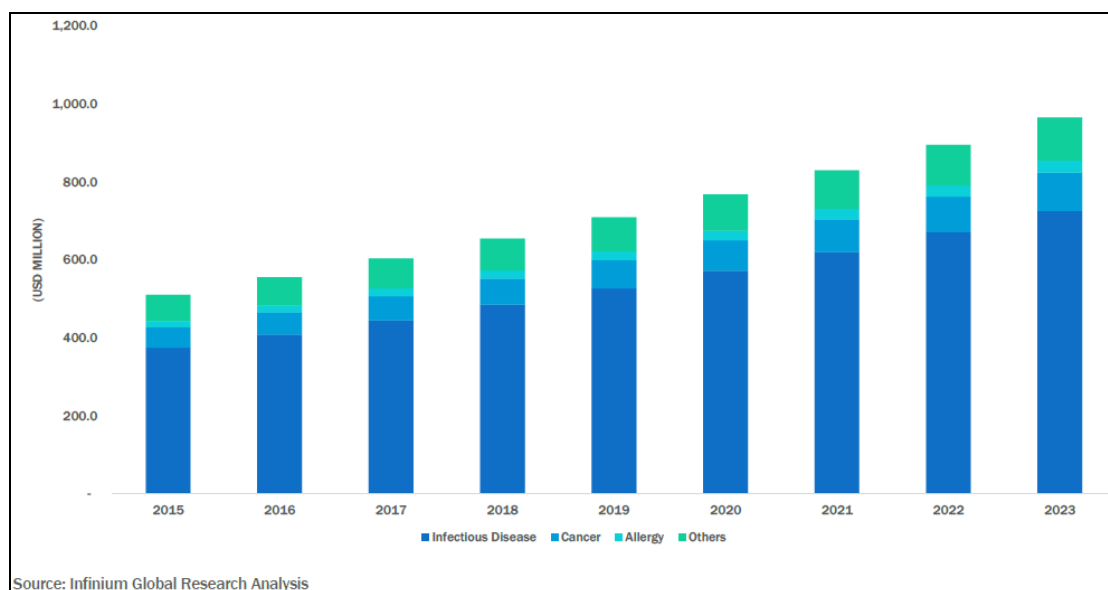


圖 4-2 2015-2023 年韓國人用疫苗市場成長趨勢 (以適應症區分)(百萬美元)

表 4-2 2015-2023 年韓國人用疫苗市場狀況 (以適應症區分)(百萬美元)

Application	2015	2016	2017	2021	2023	CAGR %
Infectious Disease	373.9	408.1	444.9	619.7	725.6	8.49%
Cancer	52.5	57.1	61.9	84.5	97.9	7.95%
Allergy	16.3	17.8	19.4	26.9	31.4	8.36%
Others	67.3	72.0	76.9	98.3	110.0	6.15%
Total	510.0	555.0	603.0	829.3	964.8	8.15%

Source: Infinium Global Research Analysis
*CAGR %: 2017-2023

五、日本人用疫苗市場

2016 年日本疫苗市場規模為 1286.4 百萬美元，預計 2023 年將達到 1897.5 百萬美元，預測期內複合年增長率為 5.64%。日本日益增加的老年人口為疫苗需求量提升的主要原因之一，加上過去幾年傳染病流行率的上升亦推動了日本疫苗市場的成長。日本政府支持針對兒童、孕婦及老年人

族群進行疫苗接種及免疫接種活動。此外，由於混合型疫苗對腮腺炎、麻疹及德國麻疹之不良反應，MMR 疫苗被日本政府禁止。

1. 日本疫苗類型與市場

結合型疫苗在日本疫苗市場佔據主導地位，2016 年價值 488.4 百萬美元，預計 2023 年將成長至 702.1 百萬美元，在 2017 年至 2023 年預測期內以 5.25% 複合年成長率增長。

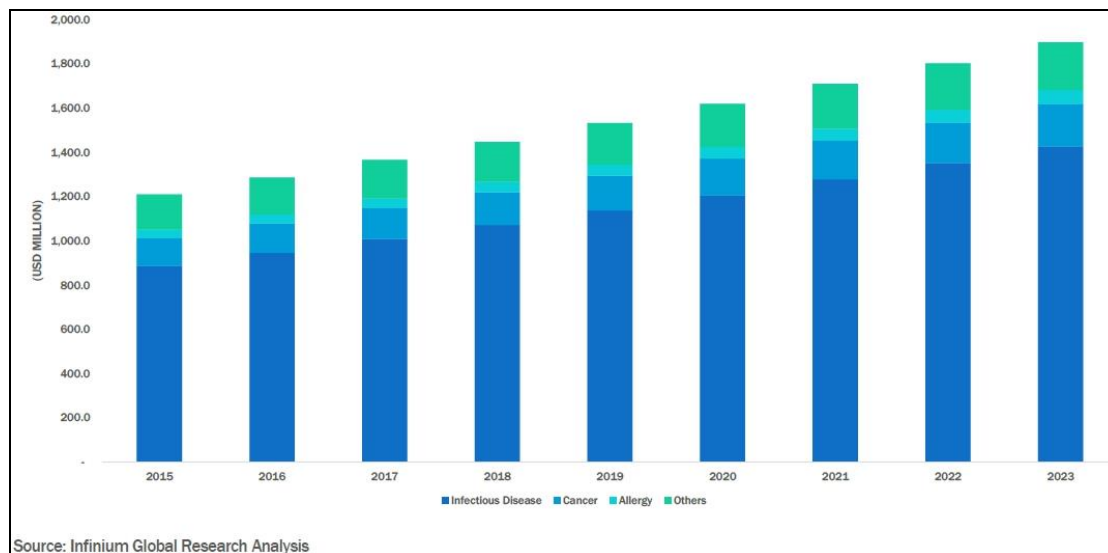


圖 5-1 2015-2023 年日本人用疫苗市場成長趨勢 (以疫苗類型區分)(百萬美元)

表 5-1 2015-2023 年日本人用疫苗市場狀況 (以疫苗類型區分)(百萬美元)

Type	2015	2016	2017	2021	2023	CAGR %
Conjugate	461.1	488.4	516.5	637.4	702.1	5.25%
Recombinant	135.5	146.0	157.0	206.9	235.3	6.97%
Inactivated	88.3	93.4	98.7	121.0	132.8	5.08%
Combination	280.8	299.1	318.2	401.8	447.8	5.86%
Attenuated	98.0	103.9	109.9	135.9	149.9	5.31%
Others	146.4	155.7	165.2	206.9	229.6	5.64%
Total	1,210.2	1,286.4	1,365.6	1,709.9	1,897.5	5.64%

Source: Infinium Global Research Analysis
*CAGR %: 2017-2023

2. 日本疫苗適應症與市場

依適應症區分，傳染病在日本疫苗市場佔據主導地位，2016 年價值 946 百萬美元，預計 2023 年成長至 1426.9 百萬美元，2017 年至 2023 年預測期內以 5.97% 之複合年成長率增長。傳染病為在預測期內估計以 5.97% 複合年成長率增長。

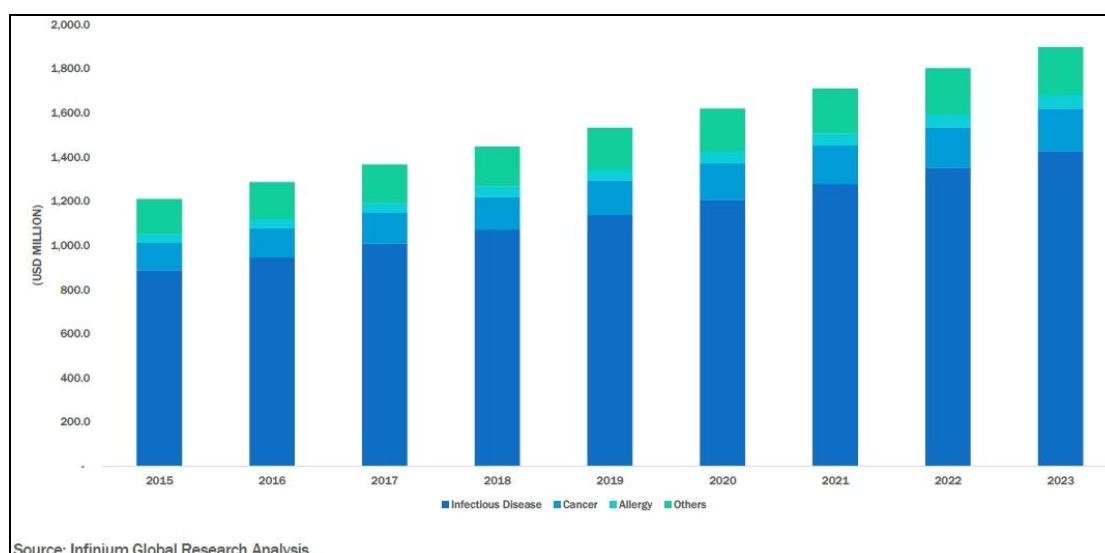


圖 5-2 2015-2023 年日本人用疫苗市場成長趨勢 (以適應症區分)(百萬美元)

表 5-2 2015-2023 年日本人用疫苗市場狀況 (以適應症區分)(百萬美元)

Application	2015	2016	2017	2021	2023	CAGR %
Infectious Disease	887.1	946.0	1,007.4	1,277.7	1,426.9	5.97%
Cancer	124.7	132.3	140.1	174.2	192.6	5.44%
Allergy	38.7	41.2	43.9	55.4	61.7	5.84%
Others	159.7	166.9	174.1	202.6	216.3	3.68%
Total	1,210.2	1,286.4	1,365.6	1,709.9	1,897.5	5.64%

Source: Infinium Global Research Analysis
*CAGR %: 2017-2023

六、印度人用疫苗市場

印度是世界上增長最快的經濟體之一，在過去幾年，醫療保健基礎設施有了大幅增長。印度中產階級人口迅速增長，平均收入增加是推動印度市場增長其中因素之一。

政府提倡利用疫苗取代藥物的政策，增加普通人接種疫苗的機會以及根除脊髓灰質炎等疾病，皆為印度疫苗市場在預測期內增長的主因。

1. 印度疫苗類型與市場

2016 年印度的疫苗市場價值為 931.6 百萬美元，預計 2023 年將成長至 1543.8 百萬美元，2016 年至 2023 年的年複合增長率為 7.41%。

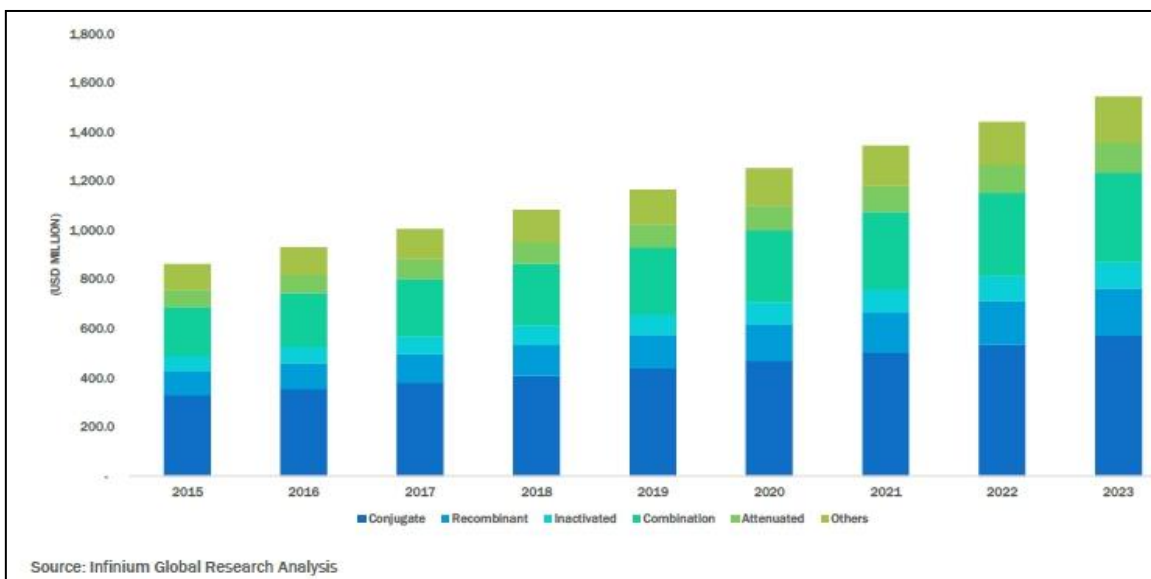


圖 6-1 2015-2023 年印度人用疫苗市場狀況 (以疫苗類型區分)(百萬美元)

表 6-1 2015-2023 年印度人用疫苗市場狀況 (以疫苗類型區分)(百萬美元)

Type	2015	2016	2017	2021	2023	CAGR %
Conjugate	328.6	353.7	380.2	501.2	571.2	7.02%
Recombinant	96.6	105.7	115.6	162.7	191.4	8.77%
Inactivated	63.0	67.7	72.6	95.1	108.1	6.85%
Combination	200.1	216.6	234.2	316.0	364.3	7.64%
Attenuated	69.9	75.2	80.9	106.9	122.0	7.08%
Others	104.4	112.7	121.6	162.7	186.8	7.41%
Total	862.4	931.6	1,005.1	1,344.6	1,543.8	7.41%

Source: Infinium Global Research Analysis
*CAGR %: 2017-2023

2. 印度疫苗適應症與市場

由於印度傳染病的大量流行，其疫苗市場應用以傳染病為主。

此外，印度近年持續改善醫療基礎設施，以提供針對傳染病的疫苗接種，預計將為市場應用帶來預測期內的增長。

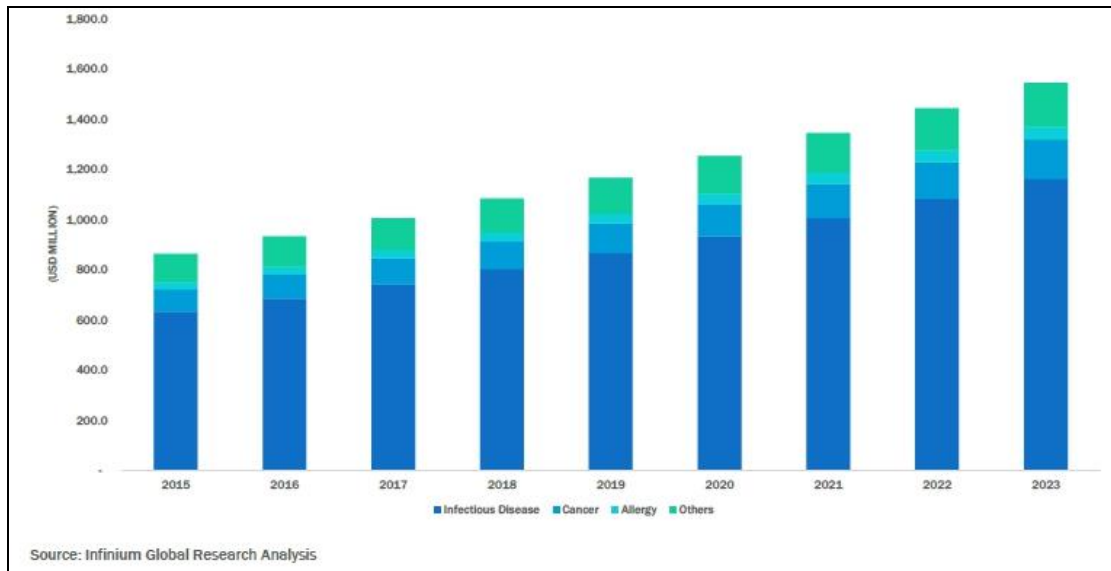


圖 6-2 2015-2023 年印度人用疫苗市場狀況 (以適應症區分)(百萬美元)

表 6-2 2015-2023 年印度人用疫苗市場狀況 (以適應症區分)(百萬美元)

Application	2015	2016	2017	2021	2023	CAGR %
Infectious Disease	632.2	685.1	741.5	1,004.8	1,160.9	7.76%
Cancer	88.8	95.8	103.1	137.0	156.7	7.22%
Allergy	27.6	29.9	32.3	43.5	50.2	7.62%
Others	113.8	120.9	128.1	159.3	176.0	5.43%
Total	862.4	931.6	1,005.1	1,344.6	1,543.8	7.41%

Source: Infinium Global Research Analysis
*CAGR %: 2017-2023

七、其他亞太國家人用疫苗市場

其他亞太國家人用疫苗市場包括新加坡、馬來西亞、印尼及泰國之人用疫苗市場。2016 年其他亞太國家疫苗市場規模為 372.0 百萬美元，預計 2023 年將達到 518.6 百萬美元，預測期內複合年增長率為 4.78%。

1. 其他亞太國家疫苗類型與市場

結合型疫苗在其他亞太國家疫苗市場佔據主導地位，2016 年價值 141.2 百萬美元，預計 2023 年將成長至 191.9 百萬美元，在 2017 年至 2023 年預測期內以 4.39% 複合年成長率增長。

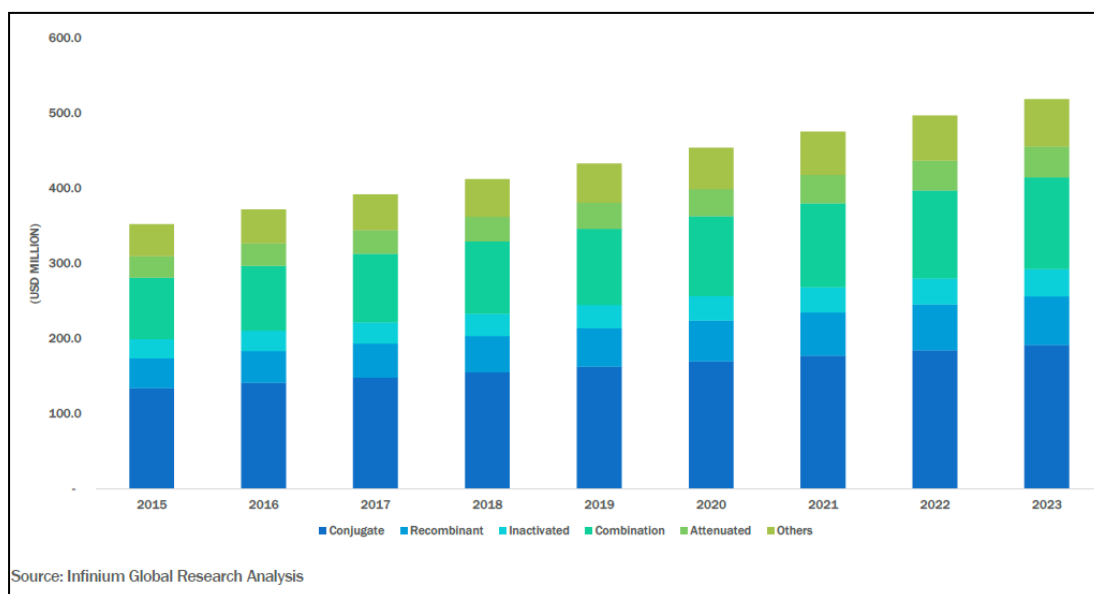


圖 7- 1 2015-2023 年其他亞太國家人用疫苗市場狀況 (以疫苗類型區分) (百萬美元)

表 7- 1 2015-2023 年其他亞太國家人用疫苗市場狀況 (以疫苗類型區分) (百萬美元)

Type	2015	2016	2017	2021	2023	CAGR %
Conjugate	134.3	141.2	148.3	177.3	191.9	4.39%
Recombinant	39.5	42.2	45.1	57.5	64.3	6.10%
Inactivated	25.7	27.0	28.3	33.6	36.3	4.23%
Combination	81.8	86.5	91.3	111.8	122.4	5.00%
Attenuated	28.5	30.0	31.6	37.8	41.0	4.45%
Others	42.6	45.0	47.4	57.5	62.8	4.78%
Total	352.4	372.0	392.0	475.6	518.6	4.78%

Source: Infinium Global Research Analysis
*CAGR %: 2017-2023

2. 其他亞太國家疫苗適應症與市場

依適應症區分，傳染病在其他亞太國家疫苗市場佔據主導地位，2016 年價值 273.5 百萬美元，預計 2023 年成長至 390.0 百萬美元，2017 年至 2023 年預測期內以 5.11% 之複合年成長率增長。

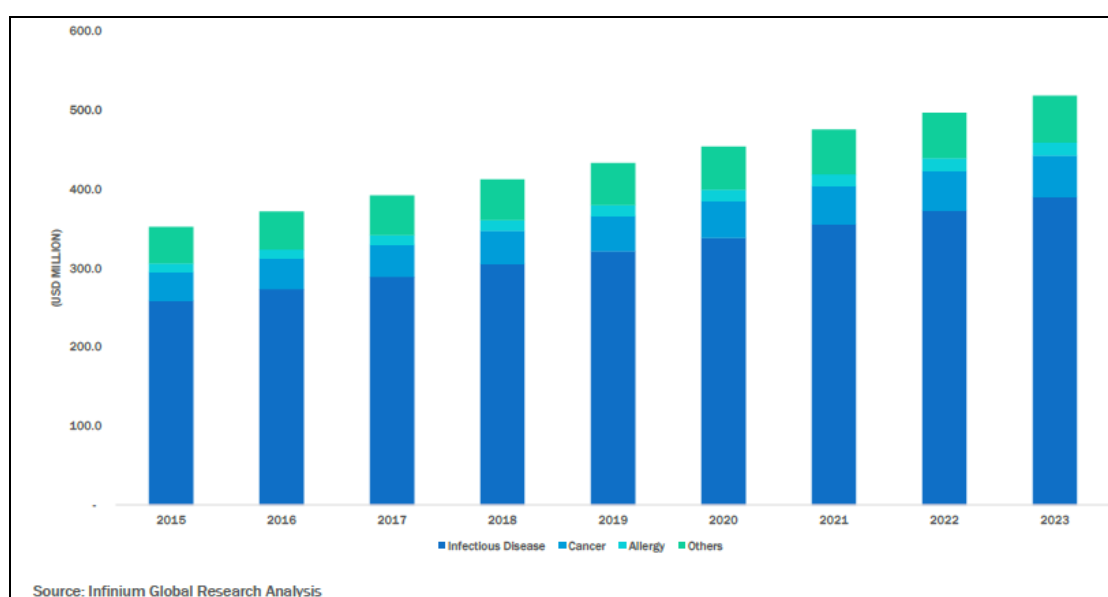


圖 7- 2 2015-2023 年其他亞太國家人用疫苗市場成長趨勢 (以適應症區分) (百萬美元)

表 7- 2 2015-2023 年其他亞太國家人用疫苗市場狀況 (以適應症區分) (百萬美元)

Application	2015	2016	2017	2021	2023	CAGR %
Infectious Disease	258.3	273.5	289.2	355.4	390.0	5.11%
Cancer	36.3	38.2	40.2	48.4	52.6	4.58%
Allergy	11.3	11.9	12.6	15.4	16.9	4.98%
Others	46.5	48.3	50.0	56.4	59.1	2.84%
Total	352.4	372.0	392.0	475.6	518.6	4.78%

Source: Infinium Global Research Analysis
*CAGR %: 2017-2023

八、全球、北美、亞太、中國、韓國、日本、印度及其他亞太國家人用疫苗市場現況概要

綜合以上人用疫苗市場調查資料，全球、北美、亞太、中國、韓國、日本、印度及其他亞太國家主要疫苗類型以結合型疫苗為大宗，主要疫苗適應症以傳染性疾病為主。全球人用疫苗市場 2016 年共 29173.2 百萬美元，2023 年預估將達 41877.2 百萬美元，CAGR 為 5.25 %；2016 年各區域人用疫苗市場價值以北美地區最高 (12150.6 百萬美元)，預估 2023 年同樣以北美之人用疫苗市場價值最高 (16415.8 百萬美元)，CAGR 則以韓國 8.15 % 之成長率為最高 (表 8-1)。

表 8-1 全球、北美、亞太、中國、韓國、日本、印度及其他亞太國家人用疫苗市場現況概要

區域/國家	市場 (2016 年) (百萬美元)	市場 (2023 年) (百萬美元)	CAGR	主要 疫苗類型	主要 疫苗適應症
全球	29173.2	41877.2	5.25%	結合型疫苗 (conjugate vaccine)	傳染性疾病
北美	12150.6	16415.8	4.34%		
亞太	5360.4	8040.4	6.99%		
中國	1558.9	2653.3	7.82%		
韓國	555.0	964.8	8.15%		
日本	1286.4	1897.5	5.64%		
印度	931.6	1543.8	7.41%		
其他亞太國家	372.0	518.6	4.78%		

八、參考資料

1. Infinium Global Research, 2017. Vaccine Market: Global Industry Analysis, Trends, Market Size and Forecasts up to 2023.
2. M. Kaddar, “Global Vaccine Market Features and Trends,” WHO, Geneva, 2017.
3. Financial Innovations Lab, “New Models for Financing Vaccination Programs in Southeast Asia,” 雅加達, 2016.
4. WHO, “2017 Assessment Report of the Global Vaccine Action Plan Strategic Advisory Group of Experts on Immunization,” World Health Organization, Geneva, 2017.
5. 譚中岳, “全球與我國人用疫苗發展概況”, ISIT 智網, 台北市, 2017.

附錄、

一、 全球主要人用疫苗廠商相關疫苗產品現況

1. MITSUBISHI TANABE PHARMA CORP 疫苗產品現況

Product Name	Description
Influenza vaccine	Prevention of influenza
Tetrabik	Prevention of pertussis, diphtheria, tetanus, and polio
Varicella Vaccine	Prevention of chicken pox
Mearubik	Prevention of attenuated measles and rubella
JEBIK V	Prevention of Japanese encephalitis

2. AstraZeneca PLC 疫苗產品現況

Products/Trade Name	Description
Synagis	Synagis (palivizumab) is a humanised monoclonal antibody (Mab) used to prevent serious lower respiratory tract disease caused by respiratory syncytial virus (RSV) in paediatric patients at high risk of acquiring RSV disease. US rights only. AbbVie holds rights to Synagis outside the US
Fluenz Tetra/FluMist Quadrivalent	Fluenz Tetra/FluMist Quadrivalent (influenza vaccine live, intra-nasal) is an intra-nasal, live, attenuated, quadrivalent influenza vaccine. Daiichi Sankyo holds rights to Fluenz Tetra/FluMist Quadrivalent in Japan

3. Merck & Co. Inc. 疫苗產品現況

Product/Trade Name	Description
BCG Vaccine	-
GARADASIL	Human Papillomavirus Quadrivalent (Types 6, 11, 16 and 18) Vaccine, Recombinant
GARADASII 9	Human Papillomavirus 9-valent Vaccine, Recombinant) Suspension for intramuscular injection
M-M-R II	MEASLES, MUMPS and RUBELLA VIRUS VACCINE LIVE
Pedvax HIB	Haemophilus b Conjugate Vaccine (Meningococcal Protein Conjugate)
PNEUMOVAX 23	pneumococcal vaccine polyvalent) Sterile, Liquid Vaccine for Intramuscular or Subcutaneous Injection

ProQuad®	Measles, Mumps, Rubella and Varicella Virus Vaccine Live Lyophilized preparation for subcutaneous injection
RECOMBIVAX HB	HEPATITIS B VACCINE (RECOMBINANT)
Rota Teq	Rotavirus Vaccine, Live, Oral, Pentavalent) Oral Solution
VAQTA®	Hepatitis A Vaccine, Inactivated) Suspension for Intramuscular Injection
VARIVAX®	Varicella Virus Vaccine Live
ZOSTAVAX®	(Zoster Vaccine Live) Suspension for subcutaneous injection

4. GlaxoSmithkline Plc 疫苗產品現況

Product/Trade Name	Description
Ambrix	hepatitis A (inactivated) and hepatitis B (rDNA) (HAB) vaccine (adsorbed)
Bexsero	meningitis B
Boostrix	tetanus toxoid, reduced diphtheria toxoid and acellular pertussis vaccine, adsorbed
Cervarix	human Papillomavirus vaccine (types 16, 18) - recombinant, adjuvanted, adsorbed
Encepur	tick-borne encephalitis
Engerix-B	hepatitis B Vaccine (Recombinant)
Fendrix	hepatitis B (rDNA) vaccine (adjuvanted, adsorbed)
Fluarix (trivalent) & Fluarix (quadrivalent)	seasonal influenza vaccine (3 strain and 4 strain)
FluLaval (trivalent) & FluLaval (quadrivalent) seasonal influenza	seasonal influenza vaccine (3 strain and 4 strain)
Havrix	hepatitis A vaccine, inactivated
Hepatyrix	hepatitis A (inactivated, adsorbed) and Typhoid Polysaccharide vaccine
Hiberix	haemophilus B conjugate vaccine (tetanus toxoid conjugate)
Infanrix	diphtheria and tetanus toxoids and acellular pertussis vaccine adsorbed
Infanrix IPV	diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed)
Kinrix	diphtheria and tetanus toxoids and acellular pertussis adsorbed and inactivated poliovirus vaccine
Menhibrix	meningococcal groups C and Y and haemophilus b tetanus toxoid conjugate vaccine
Menitorix	combined Haemophilus influenzae type b and Neisseria meningitidis group C

	(Hib-MenC) conjugate vaccines
Menjugate	meningitis C
Menveo	meningitis ACWY
Pandemrix	influenza vaccine (split virion, inactivated)
Pediarix	diphtheria and tetanus toxoids and acellular pertussis adsorbed, hepatitis B (recombinant) and inactivated poliovirus vaccine combined
Priorix	measles, mumps and rubella vaccine (live attenuated virus)
Priorix tetra	measles, mumps, rubella, varicella (chicken pox)
Quinvaxem	diphtheria, Tetanus, whole-cell Pertussis– HiB – HepB
Rabipur	Purified Chick Embryo Cell (PCEC) Rabies Vaccine
Rotarix	human rotavirus vaccine, live attenuated
Synflorix	pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (adsorbed)
Twinrix	combined hepatitis A (inactivated virus) and hepatitis B vaccine (genetically derived surface antigen)
Typherix	typhoid vaccine (purified polysaccharide antigen)
Varilrix	varicella (chicken pox) in healthy adults and adolescents

5. Pfizer Inc. 疫苗產品現況

Product/Trade Name	Description
PREVNAR 13	Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine
Nimenrix®	Meningococcal serogroups A, C, W-135 and Y conjugate vaccine
Mencevax®	Meningococcal polysaccharide serogroups A, C, Y and W-135 vaccine
NeisVac-C®	Meningococcal group C-TT conjugate vaccine, adsorbed
TRUMENBA™	Meningococcal group b vaccine

6. Sanofi 疫苗產品現況

Product/Trade Name	Description
Act-HIB	Haemophilus influenzae type b (Hib)
Adacel	Diphtheria, Pertussis, Tetanus
Adacel Polio	Diphtheria, Pertussis, Poliomyelitis, Tetanus
Avaxim, Avaxim Pediatric	Hepatitis A Vaccine
Fluzone, Fluzone Quadrivalent	Influenza vaccine
Imovax Polio	Poliomyelitis Vaccine

Imovax Rabies	Rabies Vaccines
Menactra	Meningococcal Disease
Pediacel	Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis, Haemophilus influenzae Type b
Quadracel	Diphtheria, Pertussis, Poliomyelitis, Tetanus
Td Polio Adsorbed	Diphtheria, Poliomyelitis, Tetanus
Td Adsorbed	Diphtheria, Tetanus
Typhim Vi	Typhoid Fever
ViVaxim	Hepatitis A, Typhoid Fever
YF-VAX	Yellow Fever

7. Takeda Pharmaceuticals Company Limited 疫苗產品現況

Product/Trade Name	Description
TAK-021	EV71 Vaccine: Phase 1 Trials
TAK-195	Gates Foundation Inactivated Polio Vaccine
TAK-214	Norovirus Vaccine (Phase 2 Trials)
TAK-003	Dengue vaccine (Phase 3 Trials)

8. Emergent Biosolutions Inc. 疫苗產品現況

Product/Trade Name	Description
NuThrax*	Anthrax Vaccine Candidate (Anthrax Vaccine Adsorbed with CPG 7909 Adjuvant) *Phase 3 Study: First subject enrollment targeted for 2018
FLU-IGIV*	Seasonal Influenza Therapeutic Candidate Hyperimmune Platform *Phase 2 Study: First subject enrollment targeted for 2017
UV-4B*	Dengue Therapeutic Candidate Broad Spectrum Antiviral *Phase 1b study initiated February 2017
ZIKAV-IG*	Zika Therapeutic Candidate Hyperimmune Platform *Phase 1 Study: First subject enrollment targeted for 2017
GC-072	Burkholderia Therapeutic Candidate Broad Spectrum Antibiotic
FILOV	Pan-filovirus Therapeutic Candidate (Ebola, Marburg, Sudan) Hyperimmune Platform, Monoclonal Antibody

9. 其他公司疫苗產品現況

serial no	company name	Headquarter
1	Johnson & Johnson	New Brunswick, New Jersey, United States
2	Serum Institute of India Pvt. Ltd.	Pune, India
3	Bavarian Nordic	Denmark
4	Daiichi Sankyo Company, Limited	Chūō, Tokyo, Japan
5	Protein Sciences Corporation	Parkway Meriden, United States
6	Panacea Biotech	New Delhi, India
7	Dr. Reddy's Laboratories	Hyderabad, Telangana, India
8	Indian Immunologicals Limited	Hyderabad, Andhra Pradesh, India
9	CSL Limited	Parkville, Melbourne, Victoria
10	Astellas Pharma	Chūō, Tokyo, Japan
11	Emergent BioSolutions	Gaithersburg, Maryland, United States
12	Crucell	Leiden, Netherlands
13	BioMérieux	Marcy-l'Étoile, France

二、近期上市疫苗(2014-2016)

Vaccine		
VaxiGripTetra™ (Seasonal influenza)	Sanofi	Jul-16
Rabies	Serum Institute of India	Jun-16
Prevenar 13® (Pneumococcal, four-dose, vial)	Pfizer	Apr-16
Vaxelis® (DTPHibHepIPV)	Merck & Co., Inc.	Feb-16
Dengvaxia® (Dengue)	Sanofi	Dec-15
Gardasil 9® (HPV)	Merck & Co., Inc.	Dec-14

Gardasil® (HPV, Controlled Temperature Chain)	Merck & Co., Inc.	Dec-14
MenAfriVac® (Meningococcal A 5 µg dose for children under one year)	Serum Institute of India	Dec-14
Trumenba® (Meningococcal B)	Pfizer	Oct-14

三、研發進度中疫苗

資料來自 WHO 及 FAO 報告，並依適應症及臨床試驗期別列表統計，

其餘適應症如茲卡或輪狀病毒等疫苗未列入：

Disease	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Phase 4	Total
HIV-1	36	13	1	0	50
Tuberculosis	49	37	8	3	97
Dengue	36	28	13	0	77

報告二

重點國家之政府扶植疫苗產業政策研析報告

目錄

壹、世界衛生組織.....	55
貳、美國.....	79
參、中國.....	89
肆、韓國.....	97
伍、日本.....	105
陸、印度.....	117
柒、綜整各國疫苗產業發展政策之建議.....	123

壹、世界衛生組織

(一)WHO 疫苗產業政策建議

世界衛生組織於 2012 年世界免疫週(World Immunization Week)提出：「預防接種是最成功且最具成本效益的健康介入(health intervention)之一，每年可防止約二至三百萬人死亡。¹」，並於 2017 年宣導「為今後的健康接種疫苗(Immunize for a healthy future)」，可見疫苗在傳染病防治中的預防效力和重要性。

WHO 於 2006-2015 年制定全球疫苗願景和策略(Global Immunization Vision and Strategy, GIVS)，並在此策略及目標成果，進一步規劃下一個十年計畫：2010-2020 全球疫苗行動計畫(Global Vaccine Action Plan, GVAP)，提出了六項實行目標²：

- (1) 各國應將疫苗接種作為衛生工作之重點；
- (2) 個人和社區瞭解疫苗的價值，並將疫苗接種作為其必備的權利和必須履行之責任；
- (3) 將免疫之好處公平地提供給所有人；
- (4) 完善的免疫體系是衛生系統執行上必不可少之部分；
- (5) 免疫發展規劃可持續地獲得可預測資金、高品質供應和創新技術；

¹ World Immunization Week 2012- Benefits of immunization. Available online at: http://www.who.int/immunization/newsroom/events/immunization_week/2012/further_information/en/

² Global Vaccine Action Plan(GVAP) 2011-2020. World Health Organization; 2012.

(6) 國家、區域和全球疫苗研發創新，使預防接種之效力極大化。

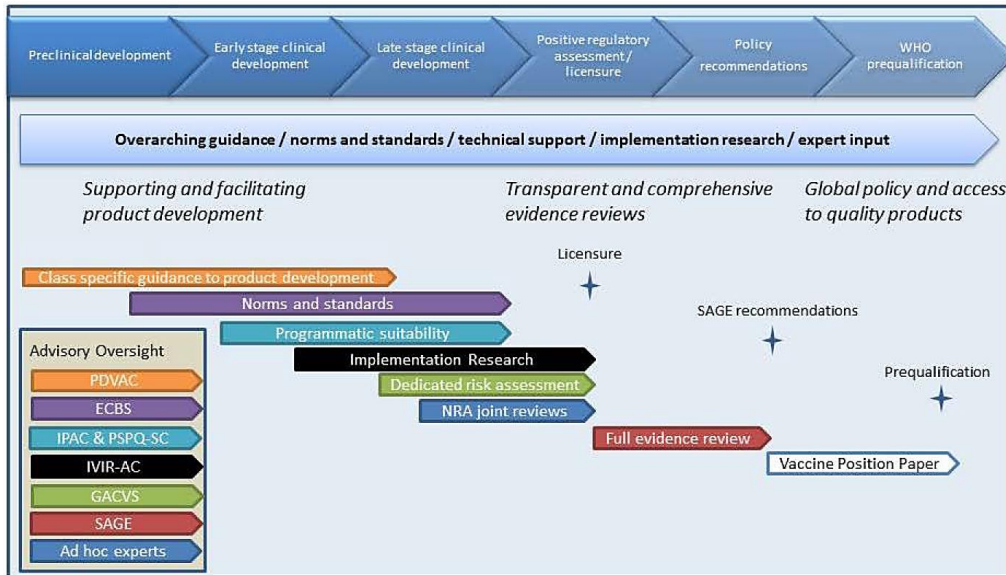
為了實現 GVAP 上述的目標，WHO 制定 2015-2030 年之疫苗策略目標重點³為：(1)優先滿足公共衛生需求，促進開發新疫苗和疫苗接種技術；(2)制定疫苗和配送技術的規範及標準；(3)確保疫苗和輸送技術的品質。該策略方向符合 WHO 目前的改革與發展，並與永續發展目標 (Sustainable Development Goals, SDGs)一致，且在提供技術援助與智庫管理上發揮重要的作用。因此，WHO 為履行其對疫苗產業政策之使命，已出版許多疫苗相關文件，並提出全球疫苗發展與應用之政策建議。綜括上述，WHO 作為領導先鋒，倡導疫苗產品開發與實證政策 (Evidence-based Policy)等程序評估，並支持所有國家發展優良之預防接種服務，俾能提供建議政策達到預防疾病之目的。

為了達成以上成果，WHO 從早期的研究發展、政策建議直到運輸供給等開發技術，開展一套核心發展路徑，力求時間與資源之最大效益，並且持續地調整適當之發展程序，以便有效地實現公共衛生目標。WHO 將其疫苗開發到政策建議之過程，彙整成一建議流程圖(圖一)，並提出以下四點重點項目：

(1) 支持與促進產品開發(Supporting and facilitating product development)

³ WHO's Mission and Vision in Immunization and Vaccines (2015-2030). World Health Organization; Sept. 2016.

- (2) 透明公開審查(Transparent and comprehensive evidence reviews)
- (3) 全球政策建議(Global policy recommendation)
- (4) 資格預審計畫(Prequalification process)



圖一、世界衛生組織政策之重點工作領域與疫苗研發諮詢建議流程圖^{4,5}

1. 支持與促進產品開發

WHO 指出，疫苗產品的開發，首先需評估未滿足之公共衛生重點需求，以此標的為疫苗開發重點。接著選擇目標病原體，進行前景分析(Landscape analyses)和開發候選疫苗，進而制定疫苗發展策略目標和研發技術之路徑。WHO 發起的疫苗研究倡議(Initiative for

⁴ 諮詢委員會之縮寫：PDVAC: Product Development for Vaccines Advisory Committee; ECBS: Expert Committee on Biological Standardization; IPAC: Immunization Practices Advisory Committee; PSPQ-SC: Programmatic Suitability of Vaccine Candidates for WHO Prequalification Standing Committee; IVIR-AC: Immunization and vaccine related implementation research advisory committee; GACVS: Global Advisory Committee on Vaccine Safety; SAGE: Strategic Advisory Group of Experts on Immunization.

⁵ From Vaccine Development to Policy: A Brief Review of, Vaccine-Related Activities and Advisory Processes. World Health Organization; 2017.

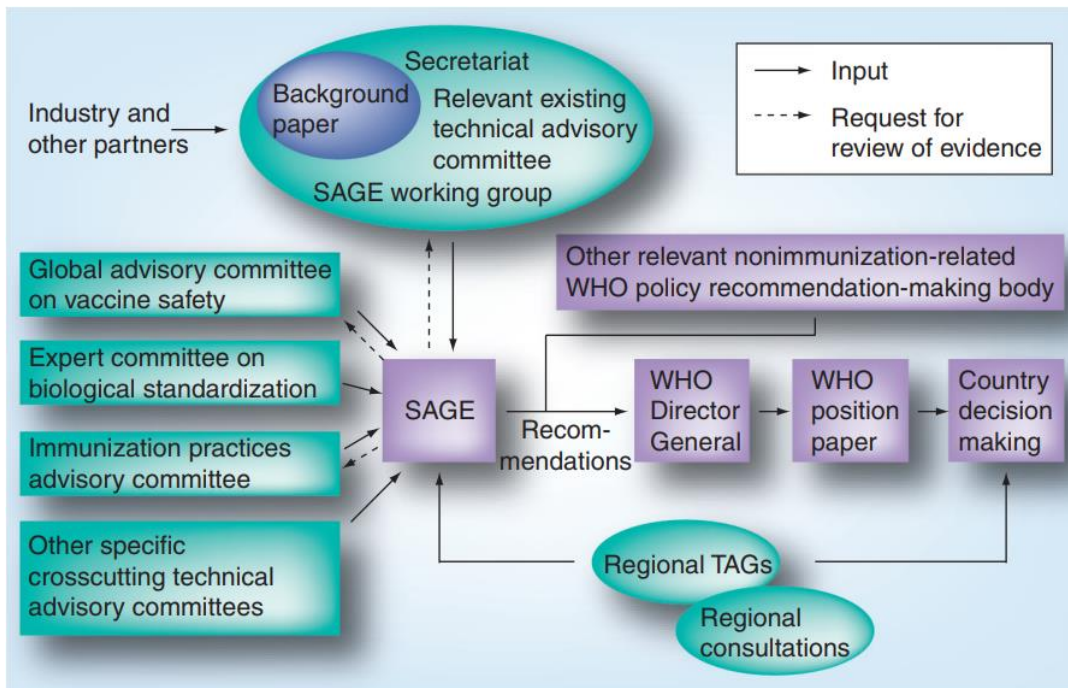
Vaccine Research, IVR)還制定了首選產品特徵(Preferred Product Characteristics, PPCs)與目標產品概況(Target Product Profiles, TPPs)，藉以指導疫苗發展方向⁶：

(1) 首選產品特徵(PPCs)：為協助了解中低收入國家疫苗開發市場之公共衛生需求，通報具有最佳效力和適用性之產品概況。

(2) 目標產品概況(TPPs)：在少數的情況下，為應對緊急之疫情，提供各疫苗生產商開發之特定產品狀況，以提供早期技術指導。

為了協助免疫和疫苗發展技術之指導，WHO 於其轄下成立免疫策略諮詢專家小組(Strategic Advisory Group of Experts on Immunization, SAGE)，此專家小組為獨立特定產品之技術專家組成，向 WHO 提供有關疫苗試驗階段評估之建議，包括試驗設計的病例定義、追蹤時間、分析方法和地理範圍等，並且提供諮詢意見(圖二)。

⁶ WHO's Preferred Product Characteristics (PPCs) and Target Product Profiles (TPPs). Available online at: http://www.who.int/immunization/research/ppc-tpp/en/#useful_links



圖二、世界衛生組織疫苗產品政策建議之途徑⁷

然而，世界衛生組織認為自身最為核心的職責在於制定與推廣規範與標準(norms and standards)，以確保產品製造和使用符合現行國際標準，同時可作為資格預審之標準，其制定內容包括：

- (1) 產品特性：針對品質、安全及有效性訂定標準。
- (2) 產品階段：此標準可用於產品開發、授權及量販等程序。

藉此，WHO 推出可適用於各產品開發之重要文件(如最近修訂的“Guidelines on Clinical Evaluation of Vaccines: Regulatory Expectations”)；及病原體特異性之標準和規範，在這些文件出版之前，皆需要生物標準化專家委員會(Expert Committee on Biological

⁷ Duclos, P., Okwo-Bele, J. M., & Salisbury, D. (2011). Establishing global policy recommendations: the role of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization. *Expert Rev Vaccines*, 10(2), 163-173. doi:10.1586/erv.10.171

Standardization, ECBS)審查通過，其他支持疫苗產業政策之項目、方法與諮詢機構，整理於表一。

表一、疫苗產業政策之工作範疇、方法與諮詢機構等一覽表：⁸

研究範疇	產出方法	諮詢機構	例證
產品開發之具體指導	<ol style="list-style-type: none"> 1. 首選病原體研發技術路徑圖 2. PPCs/TPPs 3. 獨立專家產品試驗建議 	PDVAC	<p>Modjarrad K, et al. WHO consultation on Respiratory Syncytial Virus Vaccine Development. Report from a World Health Organization Meeting held on 23-24 March 2015. <i>Vaccine</i>. 2016 Jan 4;34(2):190-7.</p> <p>A Roadmap for Research and Product Development against MERS-Coronavirus: http://www.who.int/csr/research-and-development/roadmap-consultation/en/</p> <p>WHO Preferred Product Characteristics (PPC) for Malaria Vaccines: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/149822/1/WHO_IVB_14.09_eng.pdf</p> <p>Zika virus vaccine TPP for use in an emergency: http://www.who.int/immunization/research/development/zika/en/index2.html</p> <p>Technical advisory group on dengue vaccines in late stage development (May 2012-March 2015): http://www.who.int/immunization/research/committees/dengue_tag/en/</p>
制定規範與標準	<ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床評估指南 2. 分析標準化 	ECBS	<p>Guidelines on Clinical Evaluation of Vaccines: Regulatory Expectations [link pending]</p> <p>Guidelines on the quality, safety and efficacy of dengue tetravalent vaccines (live, attenuated): http://www.who.int/biologicals/areas/vaccines/TRS_979_Annex_2.pdf</p> <p>WHO collaborative study to assess the suitability of a WHO International Reference Panel for Ebola virus VP40 antigen: http://www.who.int/biologicals/expert_committee/BS2302_Ebola_Virus_antibodies.pdf</p>
程序適用性	WHO 預審評估後選疫苗之程序適用性	IPAC PSPQ-SC	<p>Assessing the Programmatic Suitability of Vaccine Candidates for WHO Prequalification: http://www.who.int/immunization/documents/policies/WHO_IVB_14.10/en/</p> <p>Considering the potential programmatic impact of new vaccines, with reference to Japanese Encephalitis vaccines: http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/october/Considering_potential_programmatic_impact_new_vaccines_JE_vaccines.pdf</p>
研究實施	對公共衛生和經濟影響之疫苗接種計畫	IVIR-AC	<p>IVIR-AC Meeting reports: http://www.who.int/immunization/research/committees/ivir_ac/en/index4.html</p>
安全性評估	<ol style="list-style-type: none"> 1. 特殊產品審查 2. 新興安全性考量之聲明 	GACVS	<p>Reports for all topics covered in past meetings: http://www.who.int/vaccine_safety/committee/topics/en/</p> <p>Statement on Safety of HPV vaccines: http://www.who.int/vaccine_safety/committee/GACVS HPV_statement_17Dec2015.pdf</p>
充分的實證審查，包括有效性、安全	SAGE 決定之背景文件	SAGE	<p>Guidance for the development of evidence-based vaccine-related recommendations: http://www.who.int/immunization/sage/Guidelines_development_recommendations.pdf</p> <p>Example Comprehensive Background Papers:</p>

⁸ From Vaccine Development to Policy: A Brief Review of, Vaccine-Related Activities and Advisory Processes. World Health Organization; 2017.

性、保護 期限等			Dengue vaccines: http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2016/april/1_Background_Paper_Dengue_Vaccines_2016_03_17.pdf . Yellow fever vaccines: http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2013/april/1_Background_Paper_Yellow_Fever_Vaccines.pdf
全球疫苗 使用指南	1. 疫苗相關文 件 2. 疫苗計畫時 間表	SAFE	WHO Vaccine Position Papers: http://www.who.int/immunization/documents/positionpapers/en/ http://www.who.int/immunization/position_papers/position_paper_process.pdf WHO recommendations for routine immunization - summary tables: http://www.who.int/immunization/policy/immunization_tables/en/

2. 透明公開審查

全球疫苗產業之審查，WHO 提出之項目包括：疾病之流行病學、特定疫苗之臨床特徵、其它控制和預防疾病之方法、疫苗與免疫之特徵、經濟效益、衛生系統、社會影響、法律及道德等考量。在全面的系統性審查評估之後，審查和實證建議之起草過程，則由 SAGE 和相關工作小組進行監督，並將建議提供給 WHO。

以上大範圍的議題內，更關鍵且深入的問題尚有：有效性與人口影響、安全性、間接影響、成本效益、負擔能力、冷鏈(Cold Chain)與後勤問題、疫苗排程、社會可接受性、對目標族群之能力、監測影響效益以及引進疫苗對整體衛生系統之影響等。針對這些特定的範疇，其他諮詢委員會如：全球疫苗安全諮詢委員會(GACVS)、免疫和疫苗相關實施研究諮詢委員會(IVIR-AC)及免疫規範諮詢委員會(IPAC)，亦部分參與實證審查之相關建議。

3. 全球政策建議

WHO 強調其係在透明公開且經系統性審查之下，向各國提供全球政策建議。當今新興疫苗日益增多、競爭與負擔能力極具挑戰的同時，在 WHO 的支持下，引進使用新疫苗之決策，對各國的免疫發展極為重要。然而，WHO 在發展和制定政策建議時，仍需考量其它實證審查之效益評估以外的因素，例如：疫苗實施之可行性、影響疫苗表現之流行病學、在其它控制措施下疫苗之價值，以及不同環境下介入之成本效益等產業面及經濟面之多重考量。WHO 亦強調只有在疫苗獲得國家監管機構(National regulatory authority, NRA)之許可，或者由歐洲藥品管理局(European Medicines Agency)第 58 條審查程序給予認可之監管評估，始能發布政策建議。

WHO 根據 SAGE 之建議，藉由疫苗之相關文件發布全球政策，可在“*Weekly Epidemiological Record*”上公開審閱，WHO 的網站上，亦可搜尋到全球政策建議與審查評估的所有資訊，以作為參考。另外因為文件中之政策建議，非屬於特定產品，主要適用於具有相同特徵和性能相關之產品，因此當有新疫苗之研發時，不需要每次進行更新，但是，當新興發展疫苗之產出影響政策建議時，相關文件也將隨之更新。

4. 資格預審計畫

在資格預審之前，需使用 SAGE 發布之針對特定病原體疫苗的建議。資格預審程序是針對中低收入國家的免疫防治規劃，在品質、安全性、有效性和適用性上具有國際保證。為加速開發對公共衛生影響之安全、有效性的疫苗產品，在策略規劃的期間，盡可能雙邊進行審查或認證，以減少後續政策規劃時間之延遲。

WHO 之審查準則涉及一套程序適用性(Programmatic Suitability for Prequalification, PSPQ)，確認程序的適用性和資格預審認可的標準分為以下三類：(1)強制性(Mandatory)；(2)關鍵及獨特性(Critical and Unique)；(3)創新性(Innovative)。

除了需滿足 ECBS 制定的標準外，世界衛生組織鼓勵疫苗開發商及製造商需了解 WHO 對免疫防治規劃有直接影響的條件偏好，亦鼓勵於早期階段，將產品規格及監管等相關規定提供予以 WHO 參考。然而，鑒於推出具有更高產能、冷鏈技術及其它處置要求的新興疫苗，提前的考量，可避免疫苗規劃之進展與程序的推遲。除此之外，疫苗製造商需準備產品之摘要文件(Product summary files, PSFs)，經許可後，由世界衛生組織秘書處評估，審訂疫苗對免疫防治的適用性。

免疫規範諮詢委員會(Immunization Practices Advisory Committee, IPAC)於 2010 年成立，主要向 WHO 建議如何加強免疫服

務之提供與規劃管理，PSPQ 的程序與標準之修訂即需要通過 IPAC 的認可[詳述於(四)-1]。

總體而言，可見 WHO 預防接種的實證準則及相關疫苗政策，是由全球數個諮詢委員會提供建議，這些諮詢委員會列屬 WHO 之兩部門：

(1) 疫苗和生物製劑 Vaccines and Biologicals (IVB) department：IPAC, IVIR-AC, PDVAC, SAGE；(2) 基本藥物和健康產品 Essential Medicines and Health Products (EMP) department：ECBS, GACVS, PSPQ-SC。透過此二部門的緊密合作，WHO 能確保從產品開發到政策建議上，全程得到跨領域之協調，並透過不斷增進疫苗覆蓋率、優化疫苗接種時間表及了解全球地區的疫苗需求，將疫苗接種與其他衛生服務結合，達到完善的公共衛生系統。綜括來看，WHO 疫苗產業發展之重點程序概述如下幾點：

- (1) 疫苗開發優先評估公共衛生之需求與目標，確認開發目標
- (2) 根據 WHO 建議之規範與標準，加速疫苗產業發展，以填補公共衛生需求的不足
- (3) 由國家之監管機構(NRA)進行疫苗產品的註冊
- (4) 由 SAGE 審查並提供疫苗最佳的使用信息，確保產品製造的品質、安全性、公平性等實證研究之適用性

(5) SAGE 向世界衛生組織提出之建議，將納入並且發表作為疫苗策略之全球政策

(6) 在參考 SAGE 提供的建議後，相關產業亦可彈性地自行提交報告予 WHO 審查

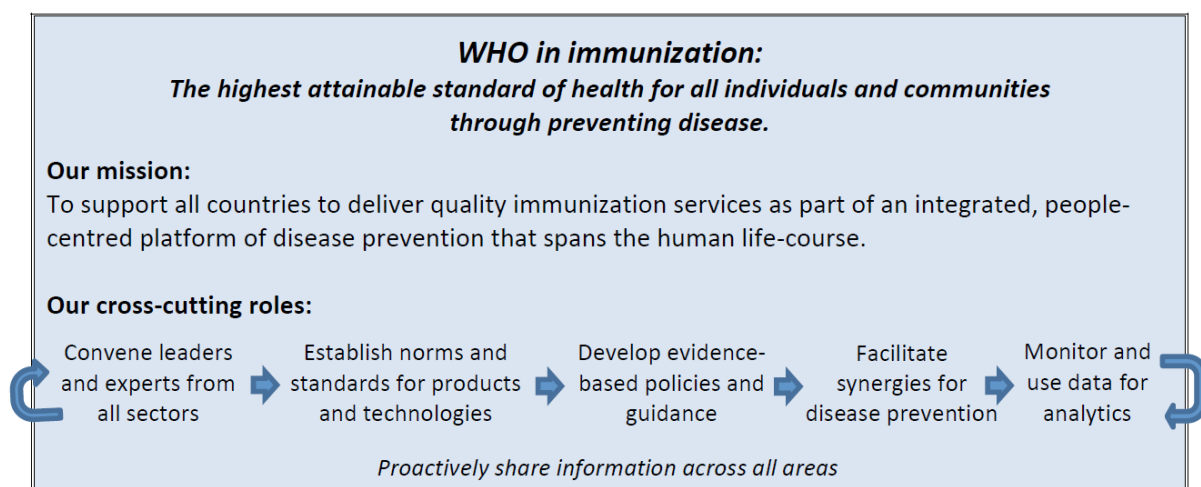
(二)WHO 防疫策略重點與角色之定位

1. 前言

1974 年，世界衛生大會通過一項決議－擴大免疫規劃(Expanded Programme on Immunization, EPI)，最初以六種疫苗為全世界的兒童提供免疫接種⁹。2015 年，WHO 委託顧問，對疫苗和免疫領域的歷史趨勢和里程碑進行初步研究，目的在於探討 EPI 至今 40 多年進展的潛在因素，該研究從免疫覆蓋率的數據確定了以下趨勢³，全球免疫覆蓋率在過去的 40 年的趨勢中，有了顯著的提高，但各地區之間覆蓋率的趨勢差距很大。初步研究同時確定了 EPI 進展的幾個因素，包括：使用標準化的疫苗接種時間表；開發和引入新的抗原和疫苗組合(多價疫苗施打)；高收入和低收入國家之間能平等地取得免疫接種疫苗；並且因全球小兒麻痺疫苗的接種，疾病瀕臨根絕。以上策略均強化了疫苗的發展進程。

⁹ Keja, K., Chan, C., Hayden, G., & Henderson, R. H. (1988). Expanded programme on immunization. *World Health Stat Q*, 41(2), 59-63.

WHO 提出的立場文件、技術準則，策略諮詢專家組(SAGE)的建議，以及區域和國家各級技術小組的支持，使其在擴大免疫計畫中，發揮重要的領導作用，並得到廣泛的認可，成為全球免疫機構之領頭羊，履行其為具 194 個成員國的義務。而在日益互相依存的全球環境下，WHO 持續地關注其在免疫與疫苗的策略：召集全球專家；制定產品和技術的規範和標準；開發、促進和推動新的指導方針；促進疾病預防之協同作用(synergies)，以及監測國家和全球之數據進行分析(圖三)。



圖三、世界衛生組織 2015-2030 對免疫和疫苗之策略框架³

此框架將有助於 WHO 目前執行的全球疫苗行動計畫(GVAP)，為之後的十年(2020-2030 年)提前做準備，亦對未來的全球與區域計劃提供重大基礎。

2. WHO 與其合作夥伴之作用¹⁰

WHO 一直與許多合作夥伴密切合作，包括制定規範和標準、為會員國提供直接指導和尋求財政支持等，且自 EPI 發起以來，參與防疫之合作夥伴數量和類型急劇增加，WHO 之合作夥伴包括：各國之衛生部與技術機構、金融合作夥伴、製造商、聯合國機構、跨國技術機構、雙/多邊機構以及民間社會組織等。若沒有這些合作夥伴的想法和貢獻，過去十年在防疫策略上，是不可能達到現今之成效。

(1) 金融合作夥伴

比爾與梅琳達·蓋茨基金會(Bill & Melinda Gates Foundation)、官方發展機構、Gavi—疫苗聯盟等，向各國(由其是中低收入國家)和 WHO 提供資金與技術的支持，使得在過去幾十年中，發病率與死亡率逐漸的下降。因來自捐助者的持續支助，加上各國自身防疫支出的增加，才能確保延續免疫計劃之執行，並將改善各國之免疫策略。WHO 主要協助將資金與技術挹注於重點開發領域，向各國確定接種之標準，並且監測和評估各個層級之免疫發展策略。

(2) 製造商

¹⁰ Global Vaccine Action Plan partners and stakeholders. Available online at: http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/partners_stakeholders/en/

WHO 作為調整當前與未來免疫技術之指導，幫助各國更準確地預測疫苗需求，調動購買疫苗所需的資源。故在 WHO 指導下，疫苗製造商需提供足夠數量、有效、安全且具成本效益的疫苗與設備，是加強衛生安全的基本要素之一。

(3) 聯合國機構和全球倡議組織

WHO 扮演著與 UN、全球倡議組織協調的角色，將相關的衛生發展方案，納入免疫規劃中，並向各國提供技術和資金的支持，以改善全球衛生系統、免疫策略、提供數據使用等，使其衛生介入措施發揮最大效益。

(4) 技術合作夥伴

包括跨國技術機構、非政府組織、大學院校、研究機構、科學發展協會以及諮詢公司等。WHO 在其中一些機構設立了合作中心，在歷經多年的技術合作之下，WHO 作為協調者，分享並協調蒐集的免疫監測數據、專業知識等，以加強機構之間彼此的聯繫。

(5) 民間組織(CSOs)

就過去的經驗來說，WHO 的擴大免疫計畫與 CSOs 之關係相對薄弱，但是許多民間組織，已主動參與和支持全球免疫計畫，藉

此雙方在相互合作的強化之下，對全球免疫策略之實施，將會有更進一步的進展。WHO 也將主動與 CSOs 進行接觸，協助倡導疫苗接種，於此同時，支持從事相關免疫工作和發展的參與者，讓民間機構代表也能充分地參與免疫策略規劃的執行、監測及其它會議活動等。

(三)流行疾病之防備：增加流感疫苗的供應

近年來全球新興傳染性疾病之災情頻傳，自 2003 年爆發的嚴重急性呼吸道症候群(SARS)之全球疫情開始；2006 年亞太地區的 H5N1 禽流感疫情；2009 年的 H1N1 全球大流行；2014 年在非洲造成大量死亡的伊波拉(Ebolavirus)大流行，與 2015 年起自中南美洲快速擴散的茲卡病毒(Zika virus)，不僅屢屢造成全球恐慌，更對全球數十個國家的人民健康與經濟發展造成嚴重的影響。

2016 年 9 月，中國發生的人感染 H7N9 禽流感病毒之浪潮，再次地爆發流感之威脅。然而，自 2011 年起，WHO 於第六十四屆世界衛生大會提出了流感大流行防疫框架(Pandemic Influenza Preparedness Framework)，以創新的改革方式，共享流感病毒、快速開發疫苗產品¹¹，為全球防疫做好準備，也因此在此之後的流感肆虐下，各國之間獲得良好

¹¹ Pandemic influenza preparedness Framework: for the sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits. World Health Organization; 2011.

的控制與追蹤。WHO 甚至於 2006 年就制定了「全球流感疫苗行動計劃 (Global Action Plan for Influenza Vaccines)」，以解決下一次流感疫苗嚴重短缺的問題，當時提出了一個三管齊下的策略¹²：(1)改善季節性疫苗的使用；(2)增加疫苗生產能力，特別是在開發中國家；(3)推出更佳的新疫苗和疫苗生產技術。這個計畫的成果十分顯著，過去十年來，因季節性流感的負擔與威脅，已促進 115 個國家參與，制定增加季節性流感疫苗使用的國家政策。使用季節性流感疫苗不僅可以保護健康，還可激勵市場增加疫苗生產之能力，並且建立了在大流行期間，重要的運輸基礎建設¹²。

在疫苗仍為預防新興傳染性疾病，演變成人類浩劫的最佳武器的情況下，全球傳染性疾病的專家們一致認為，一套有效的全球疫苗研發準備制度，協助即時的疫苗研發，以降低公共衛生以及社會經濟危機，是有必要存在的。在新興傳染性疾病之疫苗不具市場潛力，卻具有高度臨床及法規不確定性的情況下，現行的疫苗研發模式機制，因無足夠的市場存在而無法永續¹³。各個國家個別研發的模式，恐無法回應全球傳染性疾病的威脅，造成未整合過的國家

¹² Ten years in public health 2007-2017: The power of vaccines: still not fully utilized. World Health Organization; 2017. Available online at:

<http://www.who.int/publications/10-year-review/chapter-vaccines.pdf?ua=1>

¹³ 蔡奉真、郭旭崧。建置公私協力的傳染病防治戰備物資體系-從全球 CEPI 聯盟與美國的 BARDA 談起。台灣公共衛生雜誌。106112-1.

經費，無法有效且永續的處理全球流病危機，導致研發疫苗的人總會因為沒有人一起分擔產品費用及後續風險，以至於研發停擺¹⁴。

為處理這樣的問題，2016年1月，在瑞士 Davos 召開的世界經濟論壇(World Economic Forum)會議中，政府官員、基金會、產業及公民團體，共同決議嘗試一個新的，處理具公共衛生威脅優先性的疫苗研發創新模式。這個創新的模式係由政府、投資者(機構或個人)、產業及公民團體，共同成立一個以刺激、資助及協助，對抗新興傳染性疾病疫苗之發展為使命的疫情準備創新聯盟(Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, CEPI)¹⁵，來處理此種疫苗市場誘因不足的問題。此聯盟的設計，即為公私協力夥伴結構(Public-Private Partnership, PPP)，係指公部門與民間共同合作，藉由民間的力量達成公務的執行。一方面可節省成本的支出，一方面可增進公共服務的效率¹⁶，雖然公私協力有利益衝突等顧慮，但仍係當前全球的趨勢¹⁷。這樣的公私協力關係設計主要的目的是透過政府與業者共同承擔疫苗發展的風險與利益，以保全業者參與此種疫苗研發的永續性。

¹⁴ Rottingen, J. A., Gouglas, D., Feinberg, M., Plotkin, S., Raghavan, K. V., Witty, A., . . . Piot, P. (2017). New Vaccines against Epidemic Infectious Diseases. *N Engl J Med*, 376(7), 610-613. doi:10.1056/NEJMp1613577

¹⁵ CEPI. CEPI-New Vaccines for a Safer World. In: CEPI, 2017.

¹⁶ Nelson J. (2002). *Building Partnerships: Cooperation between the United Nations System and the Private Sector Report Commissioned by the United Nations Global Compact*. New York: United Nations Department of Public Information.

¹⁷ Nishtar, S. (2004). Public - private 'partnerships' in health - a global call to action. *Health Res Policy Syst*, 2(1), 5. doi:10.1186/1478-4505-2-5

另外，人道主義之緊急情況(Humanitarian emergencies)¹⁸，無論其類型和原因為何，許多傳染性疾病常見的危險因素，與疫苗可預防之疾病的發病率和死亡率有著密不可分的關聯。當爆發此情況下，需要快速地建立一個全面、以實證為基礎的疫苗接種決策框架。

2013年，WHO制定了「人道主義緊急疫苗接種：決策框架(Vaccination in acute humanitarian emergencies: a framework for decision making)」¹⁹，該框架的最終目的是當前須慎重地、合理地，及具道德的前提下，在緊急應變之期間，向特定目標人群提供一或多種疫苗，使減少疾病的人口負擔、降低死亡的機率。而WHO、聯合國兒童基金會(UNICEF)、無國界醫生(Médecins Sans Frontières)及救助兒童會(Save the Children)，共同制定了一個「人道主義機制(Humanitarian Mechanism)」²⁰，使聯合國機構、政府及民間組織，能迅速地為面臨人道主義緊急情況之人民，購買和提供價格合理的疫苗。

儘管如此，每年通用的流感疫苗之病毒仍難以捉摸，但是以上這些改善措施，皆是為了讓全球更好地準備、迅速做出反應，並於下一次大

¹⁸ WHO Vaccination in humanitarian emergencies. Available online at: http://www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/vaccination_humanitarian_emergencies/en/

¹⁹ Vaccination in Acute Humanitarian Emergencies: A Framework for Decision Making. World Health Organization; WHO/IVB/17.03. 2017.

²⁰ Accessing Affordable and Timely Supply of Vaccines for use in Humanitarian Emergencies: the Humanitarian Mechanism. WHO Working Document; 8 May, 2017.

流行時，得到公平分享的最佳效益。

(四)WHO 與國家之免疫政策和系統

1. 免疫政策和策略

40 年前 EPI 的重點目標放在嬰兒接種上，而今因新興傳染病的發起，使免疫和疫苗接種之發展產生巨大的變化²¹。為了實現和維持 WHO 其目標，國家免疫計畫的成功，應取決於與時俱進之政策和有效率的策略。國家應以 WHO 建議政策做為參考，需擁有明確的免疫重點和疫苗技術之引進，結合自身及合作夥伴的資源，發展新的疫苗產業政策。

(1) 國家免疫諮詢委員會(National advisory committees on immunization)

多數已開發國家和開發中國家已設立「國家免疫技術諮詢小組」²²(National Immunization Technical Advisory Groups, NITAGs)。旨在提供各國之決策者和衛生管理者，提供技術和資源上的指導，以便做出基於實證之免疫計畫與政策。GVAP 也呼籲所有國家應於 2020 年前建立此一機構²³。

²¹ WHO Immunization policy and strategies. Available online at:

http://www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/en/

²² Duclos, P. (2010). National Immunization Technical Advisory Groups (NITAGs): guidance for their establishment and strengthening. *Vaccine*, 28 Suppl 1, A18-25. doi:10.1016/j.vaccine.2010.02.027

²³ Global Vaccine Action Plan: Monitoring, Evaluation & Accountability - secretariat report. Bill & Melinda

(2) 免疫規範諮詢委員會(Immunization Practices Advisory

Committee, IPAC)

於 2010 年成立，主要向免疫、疫苗和生物製品部門(IVB)提出支持和建議，透過免疫規範、操作標準、工具和技術審查或制定等來強化，並改善國家免疫計畫的實施，以實現 WHO 之策略目標²⁴。IPAC 提供 IVB 三個主要領域之建議：(1)創新和策略；(2)操作；(3)工具和技術。但是，IPAC 沒有執行、監管和決策的能力。

2. 各國引進新疫苗之決策

至今仍有許多新的、不足量的疫苗正在開發中，而當各國引入新的疫苗時，往往受到許多因素的影響，包括疾病之負擔能力、成本效益、疫苗之可近性，以及國家規劃現有疫苗產品之安全性和適用性等。

為了協助各國衛生決策者，將疫苗納入國家之免疫政策，WHO 制定了的指導建議—「疫苗引進指南(Guidance on vaccine introduction)」，內容關於預算編制、監測執行、評估影響、疫苗供應量計算和冷鏈管理等^{25,26}，提供適當的免疫資訊做為參考。除此之

Gates Foundation, Gavi – the Vaccine Alliance, The United Nations Children's Fund, World Health Organization; 2015.

²⁴ WHO Immunization Practices Advisory Committee (IPAC). Available online at: http://www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/ipac/en/

²⁵ Vaccine Introduction Guidelines: Adding a vaccine to a national immunization programme: decision and implementation. Department of Immunization, Vaccines and Biologicals, World Health Organization; WHO/IVB/05.18; 2005.

外，各國可藉由「新疫苗引進後評估(New Vaccine Post-Introduction Evaluation, PIE)」，為以經引進之新疫苗，提供一個系統性的評估，並可在各國之間進行比較，促進經驗交流²⁷。

3. 免疫計劃與融資

為了支持各國制訂免疫計畫，WHO/UNICEF 發布免疫接種之指導方針—「綜合性多年計劃(A comprehensive multi-year plan, cMYP)」。是為循序漸進的方式，包括成本核算與融資工具、協助各國評估當前和未來之計畫成本。cMYP 的實施是一個持續的過程，隨著時間不斷變化，需根據經驗數據產生預算需求，並為計畫管理、宣傳和相關報告提供最新的資訊。以下提供有關中低收入國家，免疫計畫與融資之資訊：

(1) 指導和工具

各國免疫接種的 cMYP，是以 GVAP 為指導架構，提供一種新的計畫方法，包含七個步驟：進行情景分析；制訂國家目標與里程碑；由國家之免疫系統規劃策略與重點活動；藉由 GVAP 審查計畫之活動；制定活動時間表和監督評估框架；估算 cMYP 的成本、融資與資源的調動；及最重要的是，需獲得國家層級的認同，

²⁶ Principles and considerations for adding a vaccine to a national immunization programme: From Decision To Implementation and Monitoring. World Health Organization; 2014.

²⁷ New Vaccine Post-Introduction Evaluation (PIE) Tool. Immunization, Vaccines and Biologicals; WHO/IVB/10.03. World Health Organization; 2010.

以整合年度之相關計畫，以便實施 cMYP²⁸。

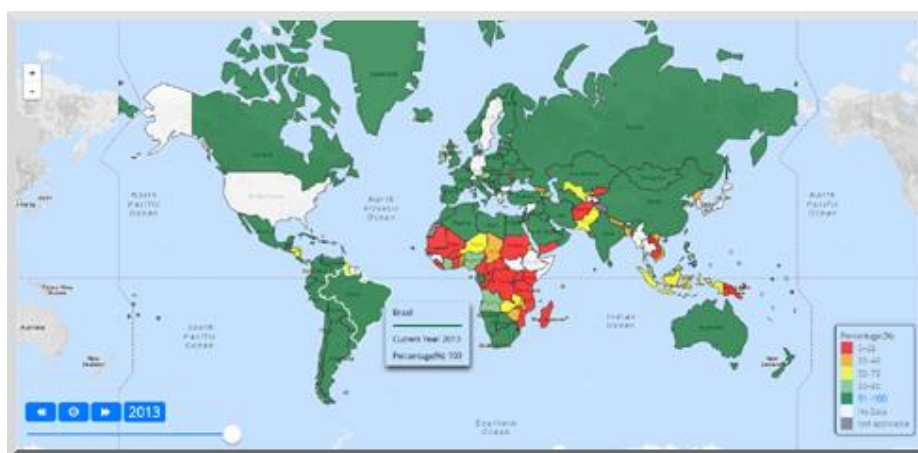
為了幫助承擔 cMYP 開發之成本計算，WHO 開發了一套 excel 計算工具，此有助於未來制訂資源需求的過程，並預期融資與分析相對應的缺口等。第一個版本於 2005 年 12 月推出，目前已推陳出新許多版本和語言。另有 cMYP 工具和使用指南提供參考，主要針對國家免疫規劃管理者，協助制訂全面性的多年計畫²⁹。

(2) 免疫融資指標

自 1998 年以來，透過 WHO/UNICEF 聯合報告機制(Joint Reporting Process, JRP)，持續蒐集關於免疫融資指標的數據，以作為衡量 WHO 會員國系統表現和趨勢的一部分。旨在獲取常規和其他疫苗的支出、政府資助的百分比以及國家疫苗產品的購買預算等。另外 WHO 網站上有提供互動式地圖(Interactive maps)，藉此可清楚地查看各個國家或區域的數據，以瞭解當前的全球趨勢，數據可按照國家、地區、年份、收入水平等進行篩選(圖四)。

²⁸ WHO-UNICEF Guidelines for Comprehensive Multi-Year Planning for Immunization. Department of Immunization, Vaccines and Biologicals, World Health Organization; WHO/IVB/14.01; 2013.

²⁹ Comprehensive Multi-Year Planning (cMYP): A Tool and User Guide for cMYP Costing and Financing. Department of Immunization, Vaccines and Biologicals, World Health Organization; 2014.



圖四、世界衛生組織免疫融資互動式地圖³⁰

(3) 免疫融資分析

WHO 因為近年來免疫資金來源數據庫的建立，藉此可進一步分析資金的適配情況，且針對開發中國家之免疫管理人員、健康規劃人員等決策者，協助各國的國家免疫計畫，提供資助的最佳可行辦法。由約翰霍普金斯大學 Dr. Sachiko Ozawa 等人研究發現³¹，評估 2011-2020 年中低收入國家兒童的免疫接種投資回報(return on investment, ROI)，在考慮廣泛的經濟合社會效益時，免疫接種 ROI 是免疫接種成本的 44 倍，並提到政府和資助者的合作是必要且有益的投資。

³⁰ WHO Immunization Financing Indicators: Interactive maps. Available online at:

http://apps.who.int/immunization/programmes_systems/financing/data_indicators/maps/

³¹ Ozawa, S., Clark, S., Portnoy, A., Grewal, S., Brenzel, L., & Walker, D. G. (2016). Return On Investment From Childhood Immunization In Low- And Middle-Income Countries, 2011-20. *Health Aff (Millwood)*, 35(2), 199-207. doi:10.1377/hlthaff.2015.1086

2007 年，Gavi 推出「共同融資政策(Co-financing policy)³²」，目的是改善國家免疫規劃的財務持續性。在此政策下，各國政府需要為 Gavi 資助疫苗的費用提供部分之捐助(以中低收入國家為主要對向)，主要是為了加強國家的自主權，建立其自主採購能力，並對於新疫苗的採購不會有所阻礙。隨著共同融資的國家經濟成長，Gavi 預期各國更多的使用國內資金，直至能自行投入於疫苗產業政策，持續地進行免疫發展策略。

(五)分析與結論

綜整以上文獻，本研究可得分析結果與建議如下：

1. 關於全球免疫策略之發展，WHO 仍需透過與全球衛生相關單位、資助者的合作始能完成，這表示疫苗相關政策的發展與執行，僅由官方單位進行策略規劃，仍不足夠，需與產業或民間單位合作，才有可能有所成效。故我國政府可參考 WHO 之作法與模式與民間單位，特別是產業及學術單位合作，發展疫苗產業，並完善防疫體系。
2. 由於開發中國家缺乏防疫相關能力建設與技術，特別是疫苗產業策略，所以 WHO 與其它合作夥伴 (已開發國家、Gavi 和比爾蓋茲基金會等)共同融資授予開發中國家，協助其強化疫苗研發與生產之能量，此作法在已開發國家之觀點上，除能協助開發中國家疫苗能量

³² Co-financing Policy. Version 2.0. Gavi, the Vaccine Alliance; 2016

之提升外，亦能開拓己身疫苗產品的市場，我國可參考其作法，透過國際援助的模式，順便開拓我國之疫苗產品市場。

3. WHO 與其它合作夥伴共同融資予開發中國家，協助開發中國家強化其疫苗研發與生產能量之作法，係建立在對於必要性疫苗與投入資金的計算基礎上。其最終目的為，希望受融資之國家在疫苗相關策略與產品的供應上，能自給自足，此亦與我國防疫政策之目的相符，故我國可參考其對於必要性疫苗及必要性資金的評估，以投入我國疫苗產業之發展。

貳、美國

(一)美國疫苗防備政策

美國向來是全球高科技產品最重要的產業集中地，其所採行的資本市場制度以及對於新興科技創新產業的友善態度與環境，使其成為全球高科技產品的領導者。在醫藥產品部分，美國相關醫藥產品的法規與政策修正，亦係各國參考的主要資料來源，然美國亦面臨疫苗產業，特別是具國家安全性質的新型急性傳染性疾病疫苗，產業能量不足的問題，其主要原因就在於市場誘因不足，故美國始於 2004 年時通過生物防衛盾計畫法案（The Project Bioshield Act），並依照該法案設置生物醫學高級研究與發展管理局（Biomedical Advanced Research and Development Authority, BARDA）此一機構，以協助包括疫苗在內之具國安性質生醫產品的產業發展。

BARDA 是美國衛生與人類服務部（Department of Health and Human

Services, HHS) 準備與反應助理國務卿辦公室 (Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response, ASPR) 下設的一個單位，其使命為發展及促成處理化學，生物，放射及核能(CBRN)意外，事件及攻擊，以及流感大流行與新興傳染性疾病所造成之公共衛生與健康後果的生醫對策 (medical countermeasures, MCMs)，特別是藥品、疫苗及其他國家衛生安全必須產品的研發與上市。

其單位設置的基本核心概念在於：資本市場本係由供需來決定商品上市生產流通的可能性，然而傳染病防治或其他公共衛生危機所需的技術與產品，如早期偵測病毒/感染源技術、準確篩檢技術、針對性疫苗等，具有高度公益性，且發生率具有高度不確定性，常態性需求不高，無法預期投資回收，廠商沒有足夠誘因發展該類技術。但如僅靠學術實驗室發展此類技術，則因科學研究結果與實際使用的產品間仍存在巨大差距，致使當事件發生時，實驗室技術無法轉化為實際可用產品。

為解決此類公共衛生必要技術產品不具市場及誘因的問題，美國乃設置此一單位，協助相關技術的發展及產業化，並使相關產業能夠生存與發展。BARDA 不只管理公共衛生緊急生醫對策企業 (Public Health Emergency Medical Countermeasures Enterprise, PHEMC)，也自我定位為導入公共衛生緊急生醫對策企業策略的主要夥伴。該單位除協助相關業者尋求資金外，亦協助業者與產品主管機關如食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 進行法規諮詢，以加速其上市，同時 BARDA 每年亦會召開生醫防衛 (Biodefense) 大會，邀請產官學界相關人員參與，以利於媒合最新技術並促進產官對話。美國此一 BARDA 機制的設計與做法，對於我國預防性人用疫苗產業的發展策略與政策建構，極具啟發性。

(二)2011-2016 BARDA 策略計劃³³

在過去的二十年中，美國曾於 2001 年經歷了一次生物製劑－炭疽攻擊事件（Anthrax attacks），及爆發高致命性的傳染病，包括流感大流行（pandemic influenza）和 SARS 等³⁴。過去僅限於醫院內的抗藥性細菌、病毒，蔓延至各個社區，甚至是全世界，因此亟需尋求有效的生醫對策，透過國防和公共衛生應急的準備，以降低未來潛在的威脅影響。BARDA 作為 ASPR 的核心單位，有助於達成 ASPR 的使命：「通過支持我們社區抵禦逆境之能力，加強我們的衛生和應對系統，並強化國家衛生安全，以領導我國準備、應對緊急情況和災難發生後的恢復。」³⁵

2007 年 7 月，BARDA 出版了第一個草案－「生醫對策研究、發展和採購策略計劃」（Strategic Plan for Medical Countermeasure Research, Development, and Procurement），其具體目標：(1) 協調 BARDA 計畫目標中流感大流行與 CBRN 的策略文件；(2) 建立 HHS 公共衛生緊急生醫對策企業（PHEMC）於 CBRN 的實施計畫；(3) 制定促進生醫對策發展創新之計畫。2011 年，BARDA 藉由過去實施的成效，制定了五年的策略計畫（2011-2016），並規劃一系列的願景與目標，策略目標如下：

- (1) 開發先進的生醫對策平台與管道，以解決相關的公共衛生需求，強調創新、彈性、多功能和廣泛的應用，以及可持續性
- (2) 提供生醫對策創新者(innovators)核心服務的能力
- (3) 建置敏捷、穩健及可持續性的美國製造業架構，以利快速生產，

³³ BARDA (Biomedical Advanced Research and Development Authority) Strategic Plan 2011-2016. Washington, DC: Biomedical Advanced Research and Development Authority, U.S. Department of Health and Human Services. <https://www.phe.gov/about/barda/Documents/barda-strategic-plan.pdf>

³⁴ Morse SS. Public health surveillance and infectious disease detection. *Biosecure Bioterror*. 2012 Mar;10(1):6-16.

³⁵ HHS Assistant Secretary for Preparedness and Response Strategic Plan 2011-2015. <http://www.phe.gov/about/aspr/strategic-plan/Pages/default.aspx>

- 針對大流行性流感和其他新興傳染病等威脅的疫苗或生物製劑
- (4)具應變及彈性的計劃與能力，以解決各項新興威脅
- (5)有能力於緊急公衛事件發生時，足夠發展、製造和分配生醫對策之能力

1. 人員與執掌

BARDA 工作人員涵蓋物理、化學、生物科學、工程、臨床醫學、公共衛生、產品開發、計畫管理等專家。2006 年 12 月，BARDA 設立「大流行與全災害應變法案」(The Pandemic and All-Hazards Preparedness Act, PAHPA)，BARDA 負責監督 BioShield 計劃與特別儲備基金 (Special Reserve Fund)，其授權包括：(1)建立聯邦政府與各方之間，在生醫對策協作和溝通能力；(2)指導並協調美國 HHS 的產業開發；(3)支持創新技術的研究，並投資以促進生醫對策發展。BARDA 通過與製造商、國家衛生研究院 (National Institutes of Health, NIH)、美國疾病管制中心 (Centers for Disease Control and Prevention, CDC)、FDA、美國國防部 (Departments of Defense, DoD)、美國國土安全部 (Homeland Security) 合作，支持研究開發與技術創新，以施行所需的生醫對策。BARDA 目前由主任辦公室和其他七個部門所組成，負責監督各個計劃活動，其部門包括：

- 化學，生物，放射及核能對策部門 (CBRN Countermeasures)
- 流感部門 (Influenza)
- 策略性科學與技術部門 (Strategic Science and Technology)
- 生產、設施與工程部門 (Manufacturing, Facilities and Engineering)
- 監管事務部門 (Regulatory and Quality Affairs)

- 臨床研究部門 (Clinical Studies)
- 建模部門 (Modeling)

除此之外，為了解決跨部門對策規劃的問題，BARDA 設立「矩陣型組織」(matrix teams)，以結合在疫苗、生物治療、診斷等領域的團隊進行合作，使得資訊共享並達到最佳的實踐成效。

2. 願景、使命與價值觀³⁶

BARDA 的總體願景為：「對於蓄意、自然發生的新興威脅，擁有迅速的反應能力，從而最大限度地減少其影響並及時恢復」，而為了實踐此一願景之關鍵促成因素是需要一個強大的國內製藥和生物技術部門，積極地與美國政府合作，以解決公共衛生需求。因此 BARDA 在過去 2011-2016 年的願景，支持開發全方面的生醫對策，製造基礎設施和可持續發展之平台，提高美國對於新興威脅的反應能力，亦即為 PHEMCE 得維護與執行奠定基礎。

3. 指導原則

(1) 公私協力合作 (Collaborating in Public-Private Partnerships, PPP)

PHEMCE Review 強調了公私協力關係在解決整個產品開發過程中的挑戰，以及迅速適應新技術和不斷變化的作用。因此，在涉及疫苗、生物製劑的能力下，BARDA 持續與製造商建立公私合作夥伴關係，以協助改善生醫對策之執行。而在國際上，BARDA 維持其在 WHO 全球行動計畫的財務與技術支持，與發展中國家疫苗製造商等合作夥伴鏈結，擴大疫苗生產能力與效

³⁶ BARDA'S Vision, Mission, and Values. BARDA Strategic Plan 2011 – 2016. Available online at: <https://www.phe.gov/about/bar-da/stratplan/Pages/bar-da-vision-mission-and-values.aspx>

益。最後，為了減少公共衛生緊急情況下生醫對策的延誤，BARDA 已建立供應商的下游網絡，以便在缺乏足夠產能的情形下，提供足量的疫苗產品。

(2) 促進新的技術平台(Promoting Platform Technologies)

為了發揮技術創新投資的價值，BARDA 支持新型平台技術的開發，以利反應各種威脅產生的生醫對策，使政府能有效的控制未知的威脅。例如：可用於增加大流行性流感疫苗供應的佐劑 (adjuvants)，提高疫苗對抗生物威脅的功效。

(3) 優先考量多種產品(Prioritizing Multipurpose Products)

投資廣泛的治療與診斷平台等多種產品，可從中尋求持久且明確的市場方向，以利促進生醫對策在公共衛生事件的應用，並提升 PHEMCE 的持續性。

BARDA 於 2010 年 1 月施行廣效型抗菌計畫 (BARDA's Broad Spectrum Antimicrobial Program)，主要致力於開發新型抗細菌/病毒株藥物，用於治療或預防生物威脅疾病，藉此可整合多功能產品，透過 PPP 的支持與發展，將有效地應對各種威脅。

(4) 使用個案管理和矩陣型組織結構(Using Case Management and A Matrixed Organizational Structure)

在個案管理中，BARDA 負責確保機構內部與之間的利益關係者，能隨時了解產品開發進度和計畫中的相關問題。當產品開發面臨挑戰時，BARDA 即採用個案管理方式，為私營部門合作夥伴提供技術支持與指導，同時也需來自聯邦機構(CDC, DoD, FDA, NIH etc.)投入適當的專業知識。另外，BARDA 採用矩陣式的組織團隊，使其不同專業能互助協作，不僅能提高執行的效率，同時也促進個案管理之應用。

4. 目標和策略³⁷

目標	策略
開發先進的生醫對策平台與管道，以解決相關的公共衛生需求，強調創新、彈性、多功能和廣泛的應用，以及可持續性。	<ul style="list-style-type: none"> • 促進發展以獲得所需的生醫對策 • 使用廣效型之產品，促使多產品平台的開發與對策 • 投資更具有策略性之產品
提供生醫對策創新者(innovators)核心服務的能力	<ul style="list-style-type: none"> • 提供核心產品的開發服務 • 建立生醫對策之投資者，以提供資金 • 設立監管之途徑 • 培育訓練優良的生物製藥團隊
建置敏捷、穩健及可持續性的美國製造業架構能力，以利快速生產，針對大流行性流感和其他新興傳染病等威脅的疫苗或生物製劑	<ul style="list-style-type: none"> • 在大流行性流感出現後，加速疫苗的運輸途徑 • 增加國內疫苗的製造能力 • 促使生物製藥團隊的發展，以利商業化之生產
具應變及彈性的計劃與能力，以解決各項新興威脅	<ul style="list-style-type: none"> • 尋求制式的方法，將新興傳染病納入生醫對策的內容 • 實施長期的策略目標 • 透過開發新型抗菌製劑與創新療法，以減少耐藥性與耐受性
有能力於緊急公衛事件發生時，足夠發展、製造和分配生醫對策之能力	<ul style="list-style-type: none"> • 藉由過往經歷汲取教訓，提升對策之規劃與應對能力 • 與相關部門密切合作，制定全面性的計劃，以應對未來新興威脅的準備 • 強化生醫對策的應對，並且需完全符合 ASPR 與 HHS 響應的計劃

BARDA 自 2012 年後，其後續關於生醫政策的進展說明與文件更新，即不在其原部門網頁，而是在公共衛生緊急醫療對策企業（PHEMCE）的網頁上。

³⁷ Goals and Strategies. BARDA Strategic Plan 2011 – 2016. Available online at: <https://www.phe.gov/about/bar-da/stratplan/Pages/goals-and-strategies.aspx>

(三) PHEMCE 策略與實施計劃

PHEMCE 是於 2006 年由 HHS 成立，並由 ASPR 領導，其使命於推動美國防範 CBRN 與新興傳染病的威脅，協調 HHS 內部生醫對策之相關工作，並與跨部門夥伴互相協作，除了聯邦機構之外，其合作夥伴還包括各州、地方政府、公共衛生體系、學術界、私人企業等(詳見圖一)。

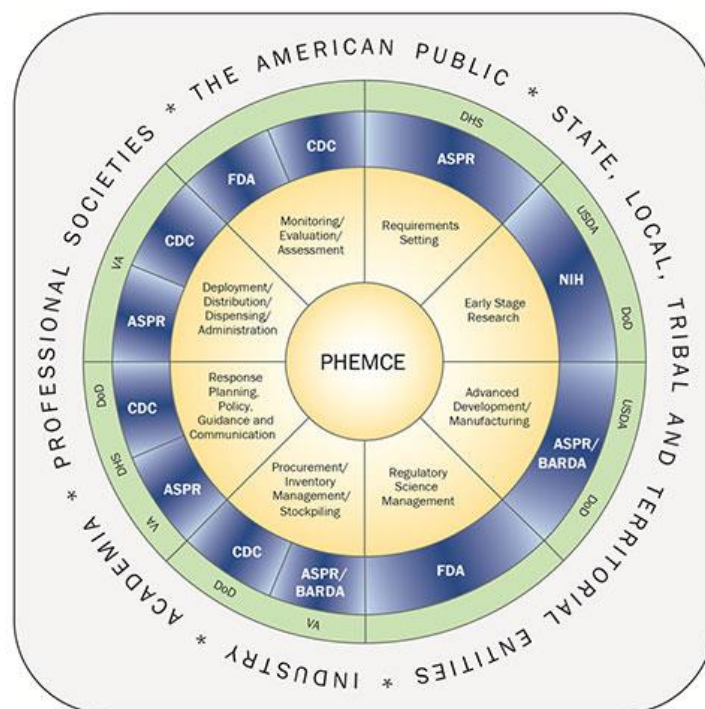


Figure 2: PHEMCE Agency Lead Roles



圖五、PHEMCE 及其相關合作夥伴³⁸

PHEMCE 施行內容與其合作夥伴³⁹

- 需求設置 (Requirements Setting)：美國國土安全部 (DHS) 是為進

³⁸ PHEMCE Mission Components. Public Health Emergency Medical Countermeasures Enterprise (PHEMCE), Preparedness, Public Health Emergency. Available online at: <https://www.phe.gov/Preparedness/mcm/phemce/Pages/mission.aspx>

³⁹ 2016 Public Health Emergency Medical Countermeasures Enterprise (PHEMCE) Strategy and Implementation Plan. Available online at: <http://www.phe.gov/Preparedness/mcm/phemce/Documents/2016-phemce-sip.pdf>

行風險評估之領導者，而 PHEMCE 即負責評估多種風險因素，以建立民間可應用之生醫對策，並在 ASPR 的參與下，確認需求設置的過程，包含後續的醫療結果與公共衛生影響評估等。

- 早期研究 (Early Stage Research)：由美國 NIH 支持研究執行，該研究提供發展醫藥產業之策略、診斷、治療與預防等各種威脅，並與美國國防部 (DoD) 與美國農業部 (USDA) 協助 PHEMCE 之早期研究。
- 先進的發展與製造 (Advanced Development/Manufacturing)：ASPR/BARDA 負責協調 PHEMCE 支持開發與擴大生醫對策，例如促進開發商和製造商的合作關係。而同樣的 DoD 與 USDA 亦參與其中。
- 監管科學之管理 (Regulatory Science Management)：美國 FDA 為確保生醫對策之安全性與有效性，協同 PHEMCE 監管評估產品的開發。
- 採購、庫存管理、儲存 (Procurement / Inventory Management / Stockpiling)：PHEMCE 負責監督採購生醫對策之庫存管理，並由美國 CDC 與 ASPR/BARDA 共同主導。
- 政策規劃、指導與溝通 (Response Planning, Policy, Guidance and Communication)：美國 CDC 與 ASPR 協調聯邦政府應對計劃、政策、指導與溝通之進展，並且針對生醫對策與資金，開發臨床使用的分配策略。
- 部署、分派與管理 (Deployment / Distribution / Dispensing / Administration)：美國 CDC 與 ASPR 負責部署該國各地之人員、生醫對策之分配與管理，以便在緊急情況下能有效地達成最大效益。

- 監測與評估 (Monitoring / Evaluation / Assessment)：美國 CDC 與 FDA 負責監測緊急情況應對的期間與後續，部署生醫對策之安全與效能，另外 NIH 亦可在臨床試驗上提供安全性的評估。

鑒於上述 BARDA 的五年策略計劃，由多個聯邦機構協作的 PHEMCE，制定全面性的計劃，並於近五年（自 2012 年起）來，持續於 PHE 官網上公布更新的計劃與進展。最近更新 PHEMCE 施行的主要目標如下³⁹：

- (1) 建立、生產、製造與採購重要的生醫對策；
- (2) 建立明確的監管途徑，以促進生醫對策的開發應用；
- (3) 制定運輸管理計劃，優化各個生醫對策項目之應用；
- (4) 解決所有生醫對策之間的差距。

在聯邦政策和立法的支持下，PHEMCE 對於生物威脅的準備工作已完成諸多重要的貢獻。例如：為了應對 2014 年伊波拉 (Ebola virus) 疫情之擴散，PHEMCE 合作夥伴協力開發和測試所需疫苗、治療和診斷；此外，2014 年至 2015 年期間，美國 FDA 批准了 2 種新的流感產品，以及針對炭疽病毒和高劑量輻射提出額外的 MCMs⁴⁰；透過 PHEMCE 合作夥伴，迅速發展茲卡病毒 (Zika virus) 的快速診斷，並且及時更新 MCM 與新疫苗之開發³⁸。

而 PHEMCE 除了協調合作夥伴之關係，還強調促進問責制，並協助各州、地方政府應變支援需求之聯絡窗口，確認和追求主要目標之潛在挑戰，加速應對新興威脅。另外 ASPR 也將持續監督各項生醫對策之優先順序，通過 PHEMCE 的治理框架，執行個案管理與矩陣型團隊之合作，更新重點項目，並納入在未來 PHEMCE SIP 的版本中。係

⁴⁰ 2015 Public Health Emergency Medical Countermeasures Enterprise (PHEMCE) Strategy and Implementation Plan. Available online at: <https://www.phe.gov/Preparedness/mcm/phemce/Documents/2015-PHEMCE-SIP.pdf>

美國 PHEMCE 與 BARDA 此單位之設置，可加速聯邦政府於新興危害發生時之應對，由合作夥伴提供必需資金、技術與服務等支持，彌補發展 MCM 早期研究到 FDA 批准之空窗期，以利迅速地控制並且降低災害所帶來的影響，然此一機制除了政府的決策外，更重要的是各界之協作與配合，俾能創造雙贏的局面。

參、 中國

(一) 中國疫苗發展政策

1. 前言

中國自 1978 年開始實施兒童免疫接種計劃以來，其疫苗生產企業主要由國家扶持，隨著生物技術的進步，中國疫苗產品的研發、生產、流通、銷售等都受到政府部門嚴格監管，並制定一系列疫苗相關政策來擴大疫苗發展：

- 2004 年《生物製品批簽發管理辦法》疫苗銷售前須強制審查，合格後方可上市
- 2005 年《疫苗流通和預防接種管理條例》對疫苗分類管理，暢通疫苗接種之管道
- 2006 年《疫苗儲存和運輸管理規範》加強疫苗儲存與運輸的管理，保證疫苗質量
- 2008 年《擴大國家免疫規劃實施方案》擴大免疫規劃體系的疫苗增加到 14 種，短期內促進了疫苗市場，提高接種率
- 2011 年《疫苗供應體系建設規劃》針對疫苗供應體系現況提出完善的建設項目

中國的疫苗體系分為兩類，分別為第一類疫苗和第二類疫苗。第

一類疫苗由政府免費提供兒童必須接種的疫苗；第二類疫苗則為公民自費接種⁴¹。相關比較詳見下表。

表二、中國第一、二類疫苗比較表

	第一類疫苗	第二類疫苗
支付對象	由政府免費供應	接種者自行承擔費用
特性	為強制接種，收購價格低	為自願接種，由生產企業與國家疾控中心協商議價
採購	統一由政府招標採購	由當地的疾控中心或預防接種點按地區招標採購
市場	本土疫苗產業占九成以上	由外資及本土疫苗產業共同競爭
利潤	低	高
疫苗品種	卡介苗、百白破疫苗、A/B 型肝炎疫苗、小兒麻痺疫苗等	狂犬病疫苗、流感疫苗、水痘疫苗等

2. 醫藥工業發展規劃指南

2016 年 11 月 7 日，中國工信部、國家發改委等共 6 個部門聯合發布《醫藥工業發展規劃指南》（以下簡稱規劃指南），為承接 2012 年發布的《醫藥工業「十二五」規劃》。《規劃指南》是六部門為落實 2016-2020 年的《國民經濟和社會發展第十三個五年規劃綱要》和《中國製造 2025》，就「十三五」時期醫藥工業發展做出的重要部署。也是《中國製造 2025》「1+X」規劃體系的組成部分，對指導醫藥工業健康發展、推進健康中國建設、建設製造強國具有積極意義⁴²。根據《規劃指南》內容，此「十三五」時期的主要目標為：「到 2020 年，規模效益穩定增長，創新能力顯著增強，產品品質全面提高，供應保障體系更加完善，國際化步伐明顯加快，醫藥工業整體素質大幅提升。」

⁴¹ 孟勝利(2011)。人用疫苗市場分析和展望。國際生物製品學雜誌。2011, 34(3): 113-120.

⁴² 胡芳(2016)：一圖讀懂《醫藥工業發展規劃指南》，中國生物技術網。Available online at: <http://chuansong.me/n/1076687951948>

⁴³中國醫藥企業管理協會名譽會長於明德提到：「概括地說，醫藥工業在『十三五』期間要完成兩件大事：「創新」和「國際化」。其核心是推動醫藥產業轉型升級、提質增效。」⁴²其中「增強產業創新能力」是排在主要任務的首位，《規劃指南》對於技術創新提出：「至2020年，全行業規模以上企業研發投入強度達到2%以上。創新品質明顯提高，新藥註冊占藥品註冊比重加大，一批高品質創新成果實現產業化，新藥國際註冊取得突破。」³可見中國在生物技術的轉型與投入上，極具決心，也力求使用全球資源發展中國醫藥衛生產業，以加強國際的技術合作與產能合作等。而在《規劃指南》推進的六大重點發展領域中，疫苗的發展重點如下⁴³：

- **提高疫苗的應急研發和產業化能力**：開發高致病性流感、瘧疾、登革熱、結核、愛滋病、伊波拉、茲卡、中東呼吸綜合征等重大傳染病的疫苗。
- **加速臨床急需產品的開發及產業化**：如十三價肺炎結合疫苗、子宮頸癌疫苗、呼吸道合胞病毒疫苗等。
- **發展針對腫瘤、免疫系統疾病、感染性疾病的治療性疫苗以及疫苗新型佐劑和新型細胞基質。**
- **發展多聯多價疫苗、基因工程疫苗、病毒載體疫苗、核酸疫苗等新型疫苗，實現部分免疫規劃疫苗的升級換代。**

3. 中國進入全球疫苗市場

除生產疫苗應對國內所需外，中國近年來對於進軍全球醫藥產品市場極具企圖心，在面對全球疫苗產業長期由少數幾家跨國公司占據

⁴³ 《醫藥工業發展規劃指南》。中華人民共和國工業和信息化部聯規〔2016〕350號。

主要地位的情況下，中國急於進入全球疫苗市場競爭，故國家亦鼓勵私營疫苗廠商的發展。截至 2015 年的數據顯示，中國具有疫苗批簽發的企業共 43 家（本土企業 38 家、外企 5 家），是全球擁有疫苗生產企業最多的國家，疫苗的種類與數量達到世界之最⁴⁴。

2011 年 3 月，中國國家藥品監管機構通過了世界衛生組織疫苗監管體系的評估，從此，中國的疫苗生產企業具備了申請世界衛生組織疫苗預認證（prequalification system）的資格，使其生產之產品首次向世界提出具國際公信力的品質保證。有了「預認證」的批准，意味著疫苗有持續的安全、有效性和優質保障，並可由 UNICEF 與 GAVI 及其他機構進行批量採購，資助中低收入國家⁴⁵。美國帕斯適宜衛生科技組織（Program for Appropriate Technology in Health, PATH）在中國規劃代表章「健康」來看，中國疫苗產業的增長是有利於全球衛生的積極發展，因為政府和國際採購部門，將能購買更多拯救生命的疫苗，因此能保護更多生命。但為了參與國際合作的機會，中國可能面臨以下挑戰⁴⁶：

- (1) **研究開發(R&D)**：疫苗製造商已積極擴大改革其研發範疇，並在技術轉讓和疫苗創新項目上邁向成熟發展，以保證疫苗之質量與安全性。
- (2) **軟體建設(Soft Infrastructure)**：中國的疫苗製造商，需投入國際培訓與專業的製程技術，特別是那些有助於他們在國外市場發展競爭的領域，以利分享交流。
- (3) **跨文化/跨境夥伴關係(Cross-Cultural, Cross-Border Cooperation)**

⁴⁴ 李敏(2017)。疫苗市場概況分析。中國生物工程雜誌；2017 年 01 期；P.111-118。

⁴⁵ China enters the global vaccine market. Jane Parry reports. Bulletin of the World Health Organization 2014; 92:626-627. Available online at: <http://dx.doi.org/10.2471/BLT.14.020914>

⁴⁶ Preparing for the Global Market: China's Expanding Role as a Vaccine Manufacturer. Compiled by Rebecca Kennedy. The National Bureau of Asian Research (NBR). 2011 Oct.

and Partnerships)：中國疫苗公司，需持續加強與其他跨國國外組織的外語溝通與互動合作能力。

然中國在海外市場才剛起步，在進入世界疫苗市場後，全球疫苗採購價格將隨之下降，並減少供應短缺的問題，有益全球實現永續發展目標（SDG）。

(二) 中國山東疫苗事件

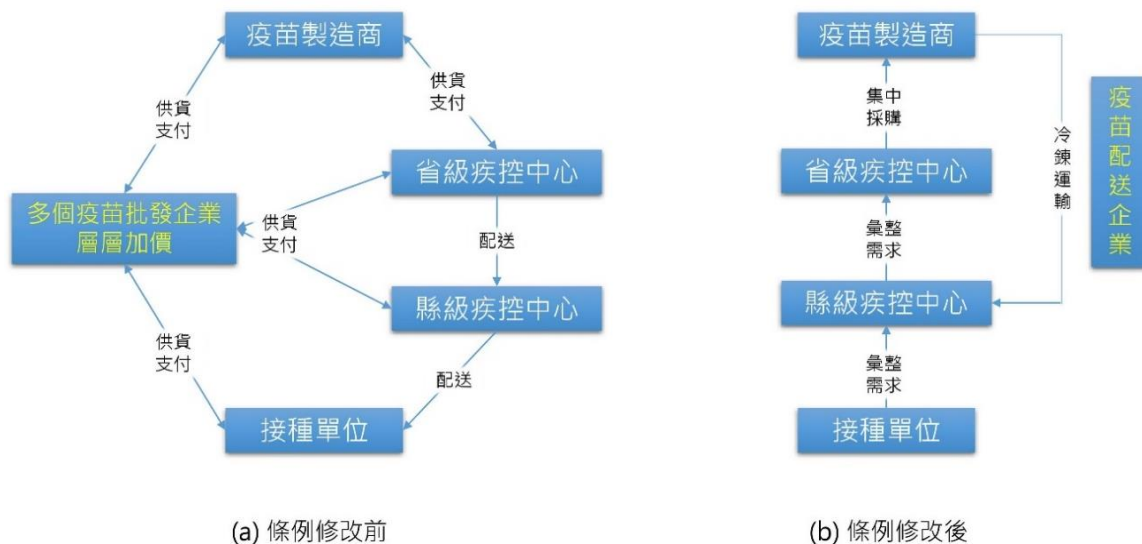
在中國急速發展疫苗產業，亟欲獲取國際品質認證的同時，2016年3月中國發生了山東疫苗案，此一公共安全事件乃係因山東經營與運輸疫苗之業者，從正規疫苗生產廠處收購未按規定進行冷凍儲存與運輸的疫苗，甚至購買即期疫苗，使疫苗在運輸過程中發生產品過期、變質等不良情形。由於此一事件牽連甚廣，從山東流出的疫苗被運輸往中國湖北、安徽、廣東、河南、四川等24個省份，涉案金額達5.7億元，疫苗數量已無法統計，致使國際高度關切。一類疫苗是由政府的疾控中心系統從生產商分發到接種點，其可控溫度的冷鏈系統已通過WHO和UNICEF評估，並確認為高品質的冷鏈系統；而原來的二類疫苗不全然通過該系統配送，接種單位可從疫苗生產企業或經銷處直接購入，因而此次暴露出來的問題，正是出現在第二類疫苗配送和供應的漏洞⁴⁷。故此次疫苗事件與生產流程無關，主要與疫苗的儲存和分發有關。

這起事件致使許多民眾惶恐，儘管官方的醫療部門一再強調，儲存不當的疫苗並不會直接導致接種者死亡，但衛生部門的公信力度已大幅下降⁴⁸。由於中國官方高度重視此一事件，中華人民共和國國務院（簡

⁴⁷ 世界衛生組織西太平洋地區：中國疫苗事件：問答。Available online at: http://www.wpro.who.int/china/topics/immunization/qa_20160325/zh/

⁴⁸ Qiu, J., Hu, H., Zhou, S., & Liu, Q. (2016). Vaccine scandal and crisis in public confidence in China. *Lancet*, 387(10036), 2382. doi:10.1016/s0140-6736(16)30737-1

稱國務院) 即刻成立聯合調查組與督察組，並於 2016 年 4 月 13 日，國務院常務會議討論通過《國務院關於修改〈疫苗流通和預防接種管理條例〉的決定》，致力改善衛生管理制度，確保疫苗的妥善儲存與運輸，健全監管體系與透明化等制度。根據《決定》的內容顯示，條例最大的修訂重點為，一二類疫苗管理採取「並軌管理」(參見圖一)。民眾自費施打的第二類疫苗，與國家強制接種計畫的一類疫苗一樣，皆納入省級公共資源交易平台集中採購，不再允許藥品批發企業經營疫苗，堅決制止非法購進、銷售存在變質與過期風險的疫苗⁴⁹。



圖六、中國第二類疫苗流通方式

同年 6 月 14 日，國家食品藥品監督管理總局 (China Food and Drug Administration, CFDA，簡稱國家食藥監總局) 及國家衛生和計劃生育委員會 (簡稱國家衛生計生委) 聯合下發《關於貫徹實施新修訂〈疫苗流通和預防接種管理條例〉的通知》，規範新修訂《條例》之工作要求，並對過渡期間疫苗之流通作出具體規劃。

⁴⁹ 山東疫苗案處理結果曝光，不再允許藥品批發企業經營疫苗；中國疫苗網。Available online at: <http://www.cnvax.com/t/8932>

主要的要求通知如下幾點⁵⁰：(1)嚴格規範疫苗銷售和採購行為；(2)嚴格過渡期疫苗流通管理；(3)嚴格落實疫苗配送管理；(4)嚴格落實疫苗冷鏈和追溯管理要求；(5)嚴格規範疫苗使用管理；(6)強化疫苗流通和使用的監督檢查；(7)加強預防接種和疫苗管理能力建設。然此醜聞爆發後，其中尤以第6點的加強最為重要，疫苗生產企業自行配送或委託配送疫苗，應當嚴格遵守《藥品經營質量管理規範》（藥品 GSP）相關要求，對疫苗裝卸、交接等情況下的溫度控制要求，疫苗生產企業應在驗證基礎上作出規定；委託配送疫苗的，應當對配送企業是否具備冷鏈儲存、運輸條件及執行藥品 GSP 的能力進行嚴格審查，並將該企業情況分別報告生產企業所在地、疫苗儲存地和配送地省級食品藥品監督管理部門⁵¹。

2017 年 1 月 15 日，中國國務院辦公廳印發《關於進一步加強疫苗流通和預防接種管理工作的意見》，對於當前工作所延伸的問題與狀況，提出全面性的改善⁵²。自從調整疫苗的採購模式與配送方式後，二類疫苗的配送網絡仍不夠完善，造成部分偏遠地區的疫苗供應不到位，並且許多省份尚未核定疫苗儲存、運輸、接種等服務之收費標準，於是各地區疫苗預防接種的積極性受到很大程度的影響。因此《意見》即針對影響當前疫苗流通和預防接種管理工作的突出問題，從完善工作機制、加強疫苗流通和使用全過程、各環節監管、落實保障措施等方面入手，落實與完善修訂後的《條例》，細化第二類疫苗採購、儲運、使用

⁵⁰ 食藥監藥化監(2016)74 號：食品藥品監管總局、國家衛生計生委《關於貫徹實施新修訂〈疫苗流通和預防接種管理條例〉的通知》。2016 年 06 月 14 日發布。Available online at:

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0844/155900.html>

⁵¹ 食品藥品監管總局、國家衛生計生委聯合下發《關於貫徹實施新修訂〈疫苗流通和預防接種管理條例〉的通知》。2016 年 06 月 15 日發布。Available online at: <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0051/155960.html>

⁵² 中華人民共和國國辦發(2017)5 號：《國務院辦公廳關於進一步加強疫苗流通和預防接種管理工作的意見》。2017 年 1 月 15 日發布。Available online at:

http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-02/07/content_5166135.htm

管理的流程與措施，使操作性更強，有利於化解《條例》實施後各地可能出現的問題，協助推動《條例》的實施和預防接種事業的全面發展⁵³。

中國近年來由於經濟發展所帶來的國際地位提升，使其得以透過國際力量的運用，對於其生產疫苗的國際聲譽進行補救。世界衛生組織西太平洋區域即於 2016 年時，於其官網上之健康主題區，提出中國疫苗事件之問題資訊，並表示世界衛生組織對中國疫苗的生產和許可有信心（WHO 分別於 2010、2014 年對中國疫苗監管情況開展深入獨立的評估，結果表明中國的監管系統符合或超過世衛組織/國際標準）。綜括上述說明，可見中國官方介入疫苗產業政策極深，不只扶助其生產，協助其取得各項國內外安全認證，更協助疫苗廠商打造疫苗產品之國際聲譽。

(三) 中國產業政策之於我國產業方向之提點

近幾十年來，中國的免疫規劃體系不斷擴充、修正與完善，匯整上述內容，可見中國的優勢主要有兩點。首先，一類疫苗有超過 90% 的生產由本土企業提供（包含國有企業與民營企業），幾乎所有的常規免疫接種是由本土企業供應，由於接種對象穩定（每年 1700 萬左右新生兒）、程序固定、價格低廉等⁵⁴，能為本土疫苗廠帶來穩定的收益，藉此達到自產自銷的防疫基本需求。其次，中國利用其國際地位，扶植國產疫苗從預認證到監管、生產體系及產品質量，皆獲得國際間的廣泛認可，國產疫苗在國際市場扮演愈來愈重要的角色⁴⁴，顯見中國之疫苗產業政策上，政府單位的協助與資源投注極為深厚，相較於我國疫苗現況—自由的市場機制，難以借鑒中國社會主義之勢，但對於生物技術發展方針與

⁵³ 解讀《關於進一步加強疫苗流通和預防接種管理工作的意見》。中華人民共和國國家衛生健康委員會；2017 年 2 月 7 日發布。Available online at:

<http://www.nhfpc.gov.cn/zwgk/jdjd/201702/226efea939c84160a419572414a55fe3.shtml>

⁵⁴ 2016 年中國疫苗行業市場現狀及發展前景分析。Available online at:

http://www.360doc.com/content/18/0312/20/52195059_736454681.shtml

體制修改內容值得我們省思，以加速我國本土疫苗的發展。

肆、韓國

(一)南韓免疫發展政策

1. 擴大免疫政策

根據前述 WHO 的指導方針，許多國家已成立全國免疫技術諮詢小組 (NITAGs)，而韓國亦在 1992 年，韓國保健福祉部 (Ministry of Health and Welfare, MoHW) 成立了免疫諮詢委員會 (The Korea Advisory Committee on Immunization Practices, KACIP)，向韓國保健福祉部提供疫苗可預防疾病 (vaccine-preventable diseases, VPD) 與免疫相關政策控制的建議。其主要的職責為：(1)針對特定的免疫接種疾病，施行根除計畫；(2)制定 VPD 的控制計畫；(3)制定實用的免疫接種指南和政策⁵⁵。2010 年 12 月，隨著韓國傳染病預防法 (Infectious Disease Control And Prevention Act) 的修訂，KACIP 更名為免疫實踐專家委員會 (The Korea Expert Committee on Immunization Practices, KECIP)，並修正 KECIP 的組成、成員遴選方式與開會流程等相關規定⁵⁶。透過此次修法，韓國 CDC 強化了國家傳染病監測與網絡的系統，改善國內醫療衛生單位資訊的同步化，透過此一系列基礎建設的發展，提升免疫的通報與接種的效率。

然韓國在擴大免疫政策的同時，多數的疫苗產品仍需仰賴進口，因此韓國政府近年來極力發展產業政策，以扶植國內產業製備疫苗之能力，儘管韓國的內需市場不大，但政府為確保當地疫苗穩定的供應，自

⁵⁵ Cho, H. Y., Kim, C. H., Go, U. Y., & Lee, H. J. (2010). Immunization decision-making in the Republic of Korea: the structure and functioning of the Korea Advisory Committee on Immunization Practices. *Vaccine*, 28 Suppl 1, A91-95. doi:10.1016/j.vaccine.2010.02.040

⁵⁶ Cho, H. Y. (2012). An overview of the national immunization policy making process: the role of the Korea expert committee on immunization practices. *Korean J Pediatr*, 55(1), 1-5. doi:10.3345/kjp.2012.55.1.1

己即成為韓國多家疫苗公司的股東之一⁵⁷。2009 年爆發了 H1N1，南韓政府即提供經費扶植國內廠商發展疫苗產業，國內藥廠包含綠十字 (GC Pharma)、SK 化工 (SK Chemicals) 與一洋藥品 (IL-Yang Pharm) 等公司⁵⁸。2010 年 11 月，韓國保健福祉部為因應流感大流行頻傳的威脅，成立「新型流感研究團體」(Transgovernmental Enterprise for Pandemic Influenza in Korea, TEPIK)，旨在加強國家研究和開發能力，並建立一個跨政府合作系統以應對流感大流行的威脅，後續也進行一系列的研究補助計畫，包括疫苗的技術開發、建立基礎設施 (如生物安全實驗室)、為流感/疫苗專家提供培訓計畫，並且每年召開研討會等。

2. 疫苗產業全球化

2013 年 9 月，南韓前總理鄭烘原(정홍원)於國家政策協調會議時表示，韓國將持續支持疫苗產業政策的發展與市場的擴張，為使本土疫苗能自給自足，並外銷全球市場，目標於 2020 年成為世界第五大疫苗強國，使國內疫苗自給率達到 80%⁵⁹。韓國政府也為協助國內疫苗企業進軍國外疫苗市場，提出三個階段的進展：(1)協助國內廠商藥品獲得世界衛生組織的預認證資格 (WHO Prequalification)，這是拓展國際貿易的首要條件；(2)逐步於國外的外交機構、韓國貿易振興社 (The Korea Trade-Investment Promotion Agency, KOTRA) 和韓國保健產業振興院 (Korea Health Industry Development Institute) 的分支等海外據點進行產品銷售；(3)政府協助製藥企業通過已開發國家批准上市程序，或就國內

⁵⁷ Chen, T.-w. (2015). Global Technology and Local Society: Developing a Taiwanese and Korean Bioeconomy through the Vaccine Industry. *East Asian Science, Technology and Society: An International Journal*, 9(2), 167-186.

⁵⁸ 向明(2014). 前瞻疫苗發展選題與產業政策評估研究。衛生福利部

⁵⁹ Vaccination: beyond self-sustaining and heading towards a globalized future-growth industry. Division of Health Industry Promotion, Ministry of Health and Welfare. 2013.09.05

企業在發展中國家產品上市面臨收益過低不敷成本的問題，提供資金補貼。除此之外，南韓政府對於國內製藥企業提供許多政策上的支持與優惠，例如：在疫苗的 R&D 支持開發上，即提供 20%~30% 的補助；對有發展重大革新的生物製品，給予優惠的採購價格，藉此加速新藥/疫苗的產出與上市⁶⁰。2015 年 1 月，韓國食品醫藥品安全處 (Ministry of Food and Drug Safety, MFDS) 制定計畫，支持國內疫苗的出口，並提供相關的諮詢與模擬查核，加速國內藥品生產企業獲得 WHO 預認證資格，以提高國內醫藥衛生產品在全球市場的競爭力⁶¹。

韓國產業通商資源部 (Ministry of Trade, Industry and Energy, MOTIE) 與相關部門，於 2013 年即協助南韓政府提出扶植疫苗產業全球化的政策研究，並建立一個支持疫苗產業化的核心機構—「疫苗產業技術振興院(백신산업기술진흥원)」(圖七)，係在 MOTIE 與保健福祉部的管轄之下，以公私協力的合作方式成立，提供疫苗實證支持技術的中心⁶²。

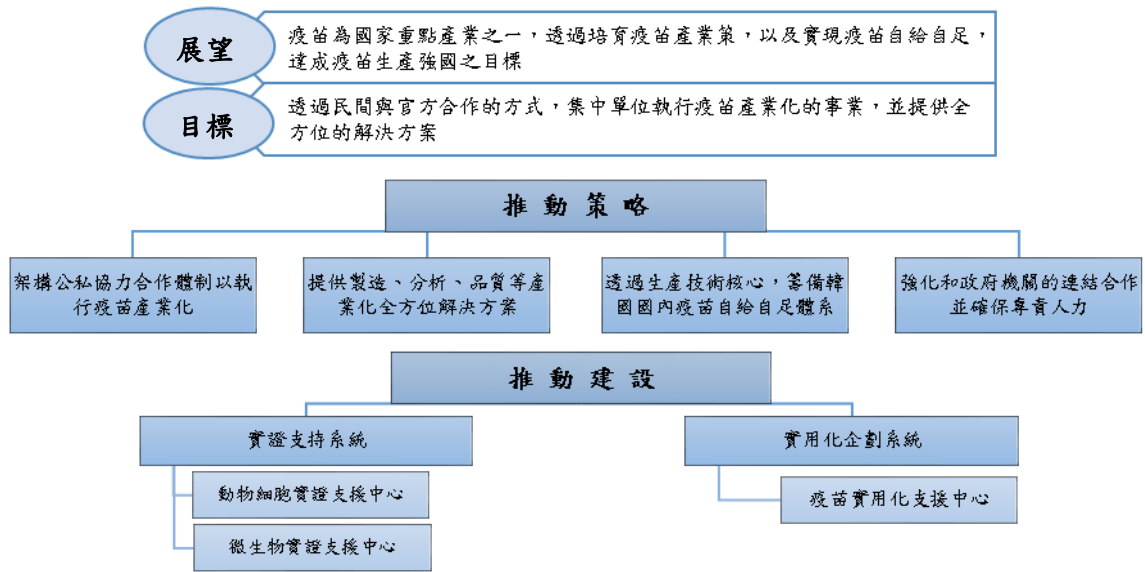
為了建構疫苗產業全球化之基礎架構，MOTIE 提出展望：「疫苗為國家重點產業之一，透過培育疫苗產業策略，以及實現疫苗自給自足，達成疫苗生產強國之目標」。因此，南韓政府除了透過「疫苗產業技術振興院」推行全面性政策措施的同時，亦建立相關的基礎建設(如實證醫學中心)來支援疫苗開發與生產所需的設備與人才，實現疫苗自產自銷的目標。藉由研究執行，進一步於 2016-2020 年投入資金，制定促進國內疫苗產業全球化長期目標之建構模型(圖八)，由此可見，南韓政府積極

⁶⁰ KISTEP: 백신 글로벌 산업화 기반구축사업 예비타당성조사 결과 (中譯：疫苗全球產業化基礎架構事業-初步可行性研究結果), Korea Institute of S&T Evaluation and Planning. 2016.02.

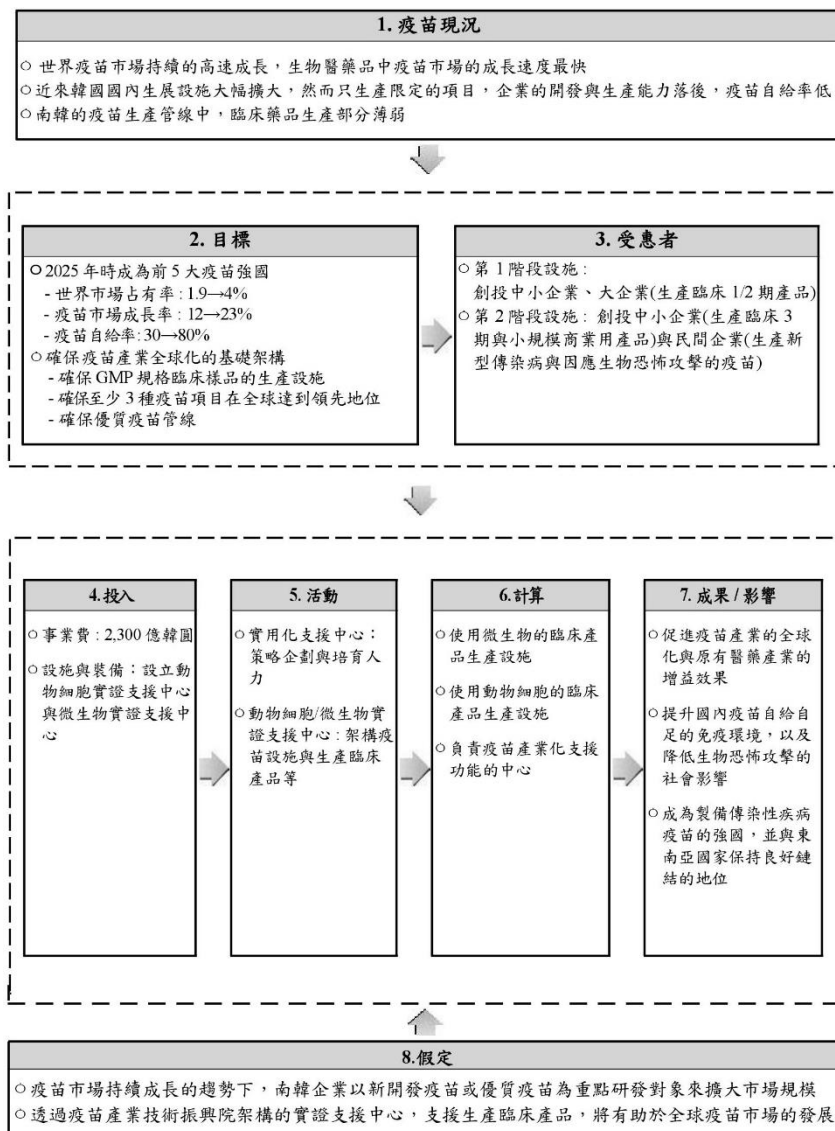
⁶¹ John Choi (2015): Korea FDA to Increase Domestic Vaccine Exports by Supporting PQ Qualification. Korea Bizwire in Health & Wellness, Policies and Regulation. January 16, 2015. Available online at: <http://koreabizwire.com/korea-fda-to-increase-domestic-vaccine-exports-by-supporting-pq-qualification/27996>

⁶² MOTIE: 백신산업의 글로벌 산업화 촉진을 위한 지원 효율화방안 연구 (中譯：促進疫苗產業全球化產業化的效率提升計劃研究), Ministry of Trade, Industry and Energy. 2013.12.

地培育疫苗產業的企圖心。



圖七、疫苗產業技術振興院架構圖



圖八、疫苗產業全球化之架構模型⁶³

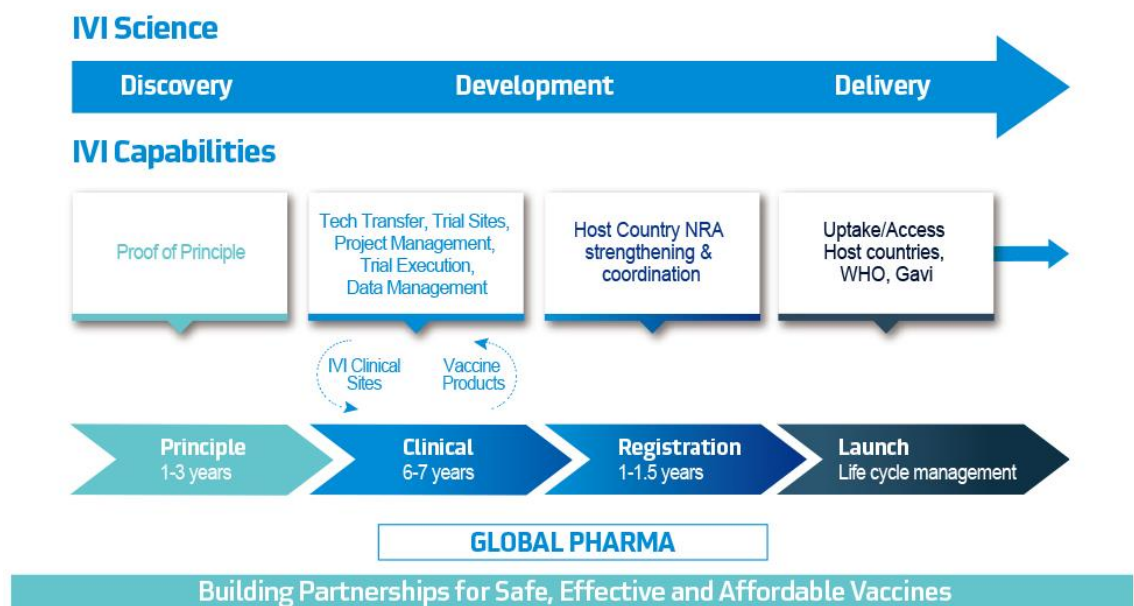
(二) 韓國進入全球疫苗市場

1. 國際疫苗研究所(International Vaccine Institute, IVI)

南韓在國際上疫苗的研究與發展已歷時多年。1992年，聯合國開發計劃署(UNDP)高級衛生顧問 Dr. Seung-Il Shin 當時發起了一項研究：「致力於兒童疫苗倡議(Children's Vaccine Initiative, CVI)的疫苗研究與開發」，而根據其研究結果，UNDP 倡議於亞太地區成立 IVI，以強化疫苗產業 R&D，後來即在 1997 年正式成立，為 WHO 下獨立

⁶³ 同註 60

運作的國際組織，有 35 個簽約國，總部設立於南韓首爾。IVI 成立之精神是致力於以科學預防感染疾病，透過研究與提供技術協助(圖九)，達到下列目標：(1)為開發中國家研發新疫苗以對抗高發生率之感染疾病；(2)研發開發中國家可以負擔之新一代疫苗，以助其改善人民健康⁶⁴。



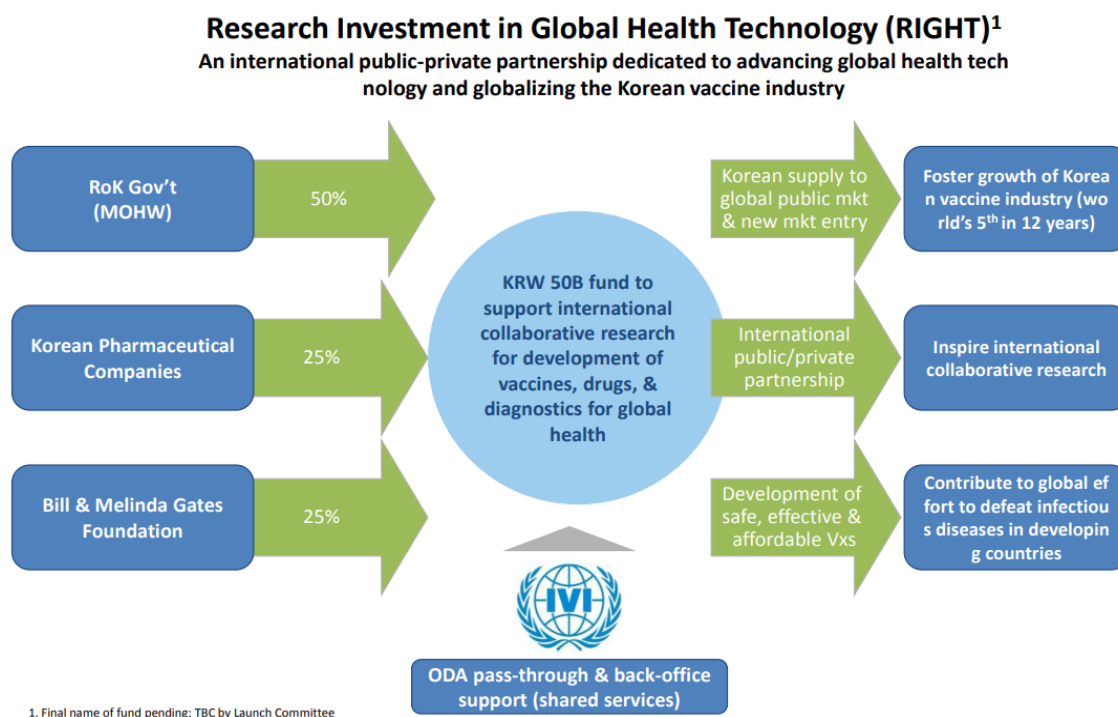
圖九、IVI 運作模式

2012 年 4 月 3 日，韓國保健福祉部與 IVI 就促進全球公共衛生的合作，簽署合作備忘錄(MOU)，透過其官方發展援助 (Official Development Assistance, ODA)，為開發中國家提供疫苗的發展與相關技術，近年因國內疫苗領域人才緊縮，還致力加強人才的專業培訓。IVI 也與南韓的製藥公司、學術機構和生物科技產業合作，在全球疫苗市場的開發有著良好的互助關係，如疫苗技術的轉移使用。同年 6 月 27 日，IVI 亦和 TEPIK 簽署 MOU，開展流感大流形疫苗的 R&D。南韓政府在疫苗產業的研究與產業發展上達到多邊合作的機會，藉此透過國際的合作網絡，開拓國內的疫苗產業。

⁶⁴ 傅淑卿(2008)：赴韓國參加國際疫苗學進階課程。藥物食品簡訊第 334 期 ISSN0255-6162.2008.10.20

2. RIGHT (Research Investment for Global Health Technology)

2017 年韓國欲建立一個以日本 GHIT Fund (Global Health Innovative Technology Fund) 為基礎的新型公私協力合作模式 RIGHT，以韓國政府為首，資金來源包含南韓的製藥企業與比爾蓋茲基金會，並以 IVI 作為後臺，向全球的疫苗產業市場推廣(圖十)。從 2017 年 6 月以來，韓國政府經過多次諮詢委員會的討論，預計於 2018 年 6 月正式成立 RIGHT(圖十一)⁶⁵。



圖十、RIGHT 建立的架構圖

⁶⁵ International Vaccine Institute: RIGHT (Research Investment for Global Health Technology, Korean GHIT). November, 2017. Available online at: <http://www.ivi.int/employment/wp-content/uploads/sites/3/2017/10/The-RIGHT-Fund-brief-introduction.pdf>



圖十一、RIGHT 準備的時間表

(三)韓國產業政策之於我國產業方向之提點

總結上述，近年來南韓政府在國內疫苗產業化的發展極具野心。首先，政府透過疫苗產業的政策研析，成立專責疫苗產業培育的技術中心，即「疫苗產業技術振興院」，透過公私協力的合作模式，建立完善的基礎架構藍圖、設立長期的目標與實施方針，另外，政府為扶植國內企業 R&D 的進展，給予許多優惠與補貼措施，極力推進國內疫苗產業的發展。而在全局的疫苗市場上，南韓政府扮演協調的角色，以跨部門合作的方式，協助國內企業快速獲取 WHO 預認證資格；在研究發展上與 IVI 互相協作，以 IVI 作為 ODA 的支應後臺，融資成立 RIGHT，此舉不僅能強化韓國內需的技術與人才，更外拓為開發中國家提供疫苗產業發展的機會，尤其是對東南亞國家的援助。

又，本研究呼應陳宗文教授 2015 年的研究⁶⁶，該研究以韓國與我國的疫苗產業為標的，透過專家訪談的方式，研究兩國產業網絡（network）的發展，該研究雖然指出兩國有著不同的產業市場，且網絡配置的形成不見得是政府行為的直接結果，但該研究亦指出，韓國生產網絡強大，主要是政府在當時迫切地希望本土企業進入新的疫苗

⁶⁶ 同註 57

市場，因此企業極力適應國外技術的支援並在當地生產疫苗，進而提升產出之效率；而臺灣的情況與韓國相反，國內企業在當時失去製備 B 型肝炎的優勢與相對應的資源後，政府沒有積極保護國內的疫苗生產企業，反而選擇低價的進口疫苗取代之，因此目前只有少數的國內疫苗企業足夠成熟，疫苗的研發與技術也相較韓國企業單一。

由本研究可知，韓國政府在疫苗產業的發展上，扮演著相當重要的腳色，不僅擔任制度的制定者及監督者，更積極扮演產業協助者的腳色，在國內國外皆積極協助疫苗產業的發展，此一做法值得我國高度重視並參考。

伍、日本

(一)日本疫苗產業發展變遷

日本疫苗產業協會（日本ワクチン産業協会）為日本疫苗產業之核心機構，成立於 1946 年，其前身為細菌製劑協會，由日本厚生勞動省（Ministry of Health, Labour and Welfare）所屬之國立傳染病研究所（National Institute of Infectious Diseases, NIID）協助指導。如今，在預防接種的知識推廣、疫苗開發與改良研究、生產和穩定供應等方面起了舉足輕重的重要作用。以下就引述協會在日本產業政策報告文件中，提出的四個時期變遷⁶⁷：

1. 二次世界大戰~1960 年

日本自第二次世界大戰後，由於傳染病的流行與肆虐，衛生條件差。為預防當務之急，當時美國總司令部（General Headquarters, GHQ）

⁶⁷ 予防接種に関する基本的な計画について－ワクチン産業の観点から。（The basic plan for the vaccination - from the viewpoint of the vaccine industry.）厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会. 一般社団法人日本ワクチン産業協会. 2017.03.01.

即協助厚生省設立疫苗製造設備，並提供技術指導。日本政府也為改善國內傳染病防治，於 1948 年，制定「預防接種法」，其法規說明政府之政策方向是透過發展疫苗及其他公共衛生方法以保護其人民免受傳染性疾病傳播之苦，並強制規定民眾有接種疫苗之義務⁶⁸。

2. 1960~1970 年代

在日本政府的主導開發下，逐步發展重點常規疫苗(如白喉疫苗、百日咳疫苗、小兒麻痺疫苗、麻疹疫苗、日本腦炎疫苗、破傷風疫苗等)，作為公費疫苗施打之用⁶⁹。在此階段，日本厚生省投入相當的科學研究經費，發展相關疫苗之研究及設備外，並運用行政委託之研究經費，進行疫苗產業化可能性之相關研究，因此，在此時期間成立許多疾病研究委員會，以強化特定疾病之疫苗產能，如下：

- 1961 年成立減毒小兒麻痺研究委員會
- 1962 年成立麻疹疫苗研究委員會
- 1965 年成立日本腦炎疫苗研究委員會
- 1973 年成立改良百日咳疫苗研究委員會
- 1975 年成立 B 型肝炎疫苗研究委員會
- 1975 年成立 MMR 疫苗研究委員會

1960 年代伴隨日本經濟發展，以及大幅改善的公共衛生環境，日本所面臨的，從傳染病的威脅轉為疫苗安全問題，故日本於 1976 年，修正了預防接種法，增加疫苗受害救濟之相關條文，以保障民眾因配合國家疫苗政策而造成之健康損害。

⁶⁸ 預防接種法（昭和 23 年 6 月 30 日法律第 68 號）

⁶⁹ Japan Ministry of Health, Labour, and Welfare. Available online at: <https://www.mhlw.go.jp/index.html>

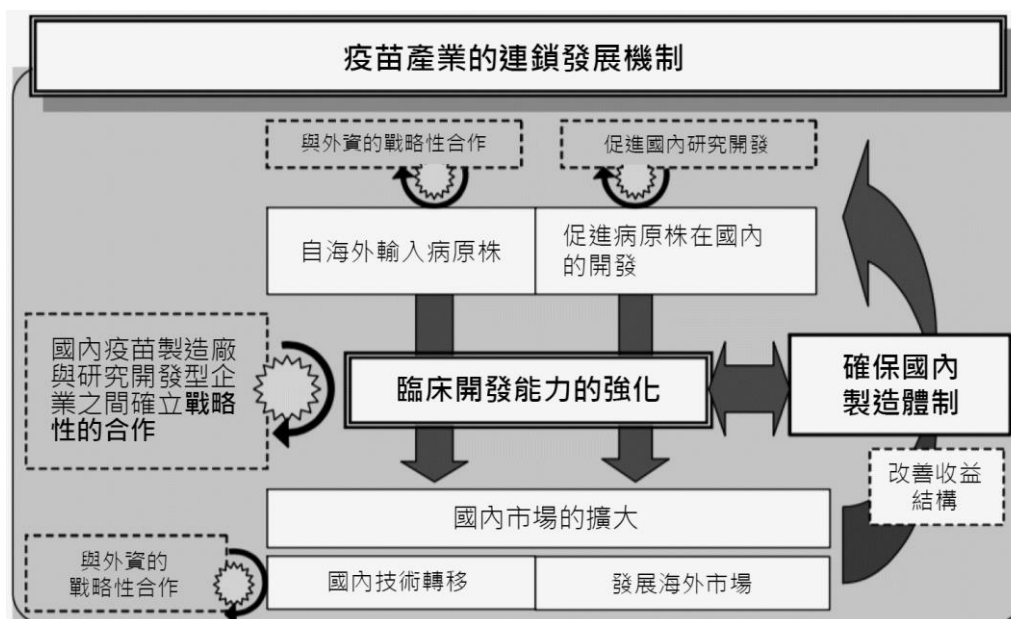
3. 1980 年代後

1984 年以後，雖然日本疫苗市場在公費施打上，維持自給自足的生產體制，但因仰賴國外輸入的新型疫苗，間接造成本土疫苗不再開發新疫苗上市的結果。直到 2007 年，為趕上美國或歐盟等國之疫苗產業，日本政府規劃「疫苗產業願景(ワクチン産業ビジョン)」，並且組成「疫苗產業願景推進委員會」，始開啟疫苗產業之發展與振興。

在 2007 年 3 月疫苗產業願景會議中，日本為切合疫苗的需求與研究開發方向，致力加強研究機關之基礎研究合作、提升基礎研究之效率、構築共同研究之網絡，除了國立傳染病研究所，另有生物醫學創新研究所 (National Institute of Biomedical Innovation, NIBIO)、東京醫學大學科學研究所等進行疫苗研究⁷⁰。「疫苗產業願景」中為提供產業充足的產能且穩定地實行公費疫苗施打，日本政府在製藥產業整體的規劃上，意識到由國家直接製作與販賣疫苗一事有其限制，因此將常規疫苗生產與供給交給民間的疫苗製造廠負責，以顧全整體發展的產業結構為目標(圖十二)，主要的疫苗產業的連鎖發展策略重點如下⁷¹：

⁷⁰ ワクチン産業ビジョン。(Japan Vaccine Industry Vision) Ministry of Health, Labour, and Welfare. 2007.03

⁷¹ 同註 69



圖十二、日本疫苗產業連鎖發展機制

- (1) 持續研發上市新型疫苗、改良疫苗，藉以確保在國內外的競爭力
- (2) 新型疫苗及改良疫苗的研究開發不只是在既有領域上發展，也需要對應於新疫苗需求（新傳染病、以不適用預防接種法的年齡層為對象的預防醫療、對於新投藥路徑的期望）的開發戰略。
- (3) 穩定發展的疫苗製造廠可以藉由收益來維持必要的疫苗生產機能健全，其中也包括新興傳染病等危機管理性的疫苗。

另外日本官方亦在「疫苗產業願景」點出其本土疫苗產業之利弊分析：

- (1) **產業優勢**：疫苗的製造設備等，通常需要一定規模的初期投資，但是既有的國內企業，已構築出一套體制，具備能夠充份滿足國內需求的生產力。日本疫苗產業的優勢，即在於國內疫苗幾乎可以自給的體制。此外，由於公共研究機構至今包含研究成果共享的技術力積累，國內疫苗製造廠能夠處理病原體的研究技術能力，在國際上也享有聲譽，也隨著回應疫苗新的需求領域，亦努力成為中堅企業在專長領域發展的模範。

- (2) **產業困境**：日本為了疫苗產業的持續發展及維持，在符合國際臨床開發及規範水準的條件下，必須能夠回應社會對於疫苗有效性及安全性的要求，達到與一般醫藥同樣水準的開發能力，特別是臨床開發能力在未來也必須繼續維持，更進一步的說，即能夠實施大規模臨床試驗的臨床開發力及國內競爭力（與海外進口品項不相上下的臨床開發等級）。不止是在日本境內，對於海外的臨床開發能力也必須繼續保持，使能夠導出更優秀的疫苗種類。然而，日本本土疫苗製造廠即使擁有基礎的研究力與生產力，因其經營規模、開發力、特別是在臨床開發力（資金與人力資源）及專業知識上，相較在國際競爭中與開發藥品的一般製藥廠仍有努力的空間。
- (3) **戰略性產業的姿態**：在國內外擁有競爭力的疫苗產業走向，其中之一是將疫苗製造部門作為大型製藥廠（Mega Pharma）來發展業務，或是活用疫苗製造廠的特徵，作為專業製藥廠（specialty pharmacy）與其他大型製藥廠聯合協同發展。此時應當評價疫苗販售商相對於疫苗製造廠的定位，例如各企業應從戰略面來檢討今後疫苗關係企業的走向，如同在國際上發展的海外疫苗製造廠，同時持有疫苗研究技術、製造設備與一般藥品的臨床開發力、販賣、市售後的安全措施及國際市場上的地位，作為綜合性的企業體，朝向大型製藥廠邁進。即使無法成為大型製藥廠，也能夠在研究、製造、開發及市售後的安全措施等責任義務層面上，最大化各企業的優勢，成為戰略性協力合作的企業中心。
- (4) **公費市場及其他領域的發展**：基於預防接種法的預防接種中，使用的疫苗雖然在公費負擔之下得以確保安定的市場，然而由於少

子高齡化的影響，市場縮小的趨勢使得日本政府高度重視。因此在日本的疫苗市場中，不只是基於預防接種法的預防接種中主要使用的兒童疫苗，對於預防接種法未規定的疫苗利用（特定年齡層使用的疫苗、多價疫苗等），也持續在攀升。為此，日本政府不斷地強化疫苗的研究開發力與競爭力，以成為永續經營的產業。

(5) **拓展海外事業**：不只是先進國家市場，亞洲各國今後卓越的經濟發展可期，且無論在地理或民族上都與日本相近，加上至今的技術合作關係，很有可能成為日本疫苗產業發展上，相當具有魅力的市場，因此日本政府極力爭取成為疫苗產業之亞洲中心，積極地開拓事業。另一方面，疫苗製造技術難以適用於物質專利，若不謹慎，與其生產相關的專業知識容易流向勞力價格較低的地區，日本為避免妨礙產業的發展，勢必檢討並且制定自我防衛之機制。

(6) **作為支援世界疫苗供給的一員**：2000年開始，比爾蓋茨基金會（Bill & Melinda Gates Foundation）投注 820 億在 GAVI 上，在先進國家中，以 Sanofi、Merck、Chiron、GSK、Wyeth、Berna 為產業夥伴，縮小國際間對於疫苗使用的隔閡，也負責促進開發中國家對於肺炎球菌疫苗及輪狀病毒疫苗的可近性。日本的疫苗產業也肩負國際疫苗產業的一環，為了將日本的優質疫苗提供給世界各地，以期將開發中國家的需求整合入新疫苗的開發活動。

日本同時也為增進與國外疫苗廠之合作連結，在其維持的產業基礎上，持續開發必要的新/改良疫苗，使疫苗產業的連鎖發展可以發揮其功能，拓展國內疫苗市場之外，構築與海外企業之夥伴關係，是重

要的發展方向，重點如下⁷²：

- (1) **需求對應與市場發展**：站在國民安全與衛生政策的觀點來看，將海外開發的優質疫苗導入國內，是不可欠缺的，不僅可以活化少有新/改良疫苗，並改善產業停滯多年的日本疫苗市場。
- (2) **維持國內生產體制**：在海外開發的疫苗導入日本時，是否完全依賴輸入供給，須慎重檢討，特別是關於預防接種法中載明的疾病，需要慎重檢討，由確保其安定供給的觀點來看疫苗，原則上有必要求取相關單位的理解和協力，藉技術合作等措施盡可能地在國內製造。

4. 2010 年後

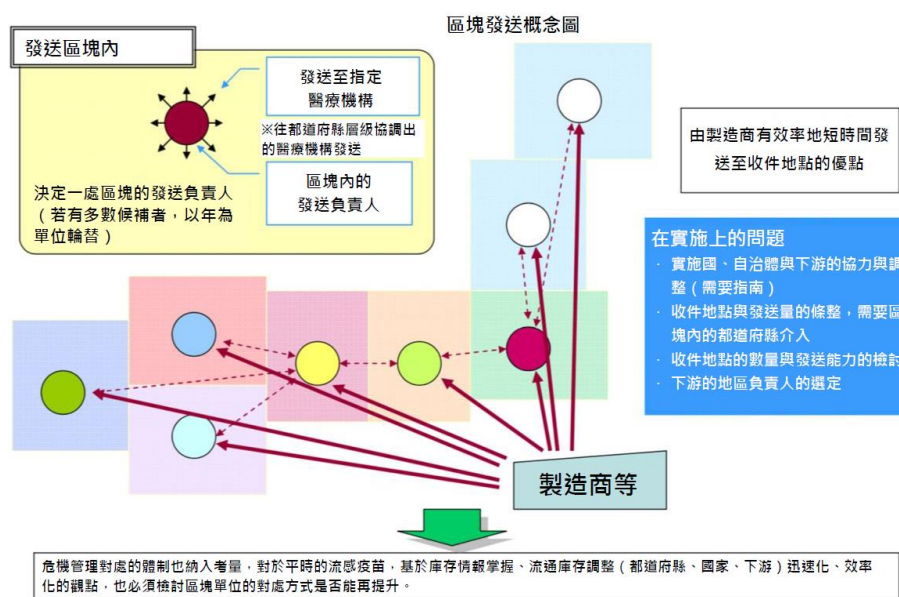
疫苗產業不只在日本，在世界各國之中都是國家傳染病對策根本的支柱，特別是疫苗因其關係到危機管理與定期接種之性質，勢必在官方的政策中擔任要角。隨著新型流感（A/H1N1）的出現，政府也著手全面審查本土疫苗接種體系，經過兩次會議，於 2014 年制定「預防接種基本計劃」，從中長期的角度，全面評估和檢查疫苗接種措施，以應對疾病和疫苗缺口與流通管理。

如今，疫苗是國家危機管理上不可欠缺的物質，為了能夠隨臨床現場的需求或傳染病的動向，迅速且順利地開發、供給，訂定可與生產者等有識之士進行長期意見交換與檢討的議論場面、整備體制，使可進行具體檢討，包含產官學界共同開發、臨床試驗計劃的制定等。因此，由日本官方研究機構擔綱開發相關的基礎研究，促進使疫苗株研究在國際上有其創新的技術革新，關於針對臨床應用的應用研究，應支援構築相關研究機構合作體制。關於危機管理來說必要的疫苗，

⁷² 同註 69

雖然社會上認可其高度必要性，但其需求難以具體化，對於擁有如此特性的疫苗開發，官方提出應根據孤兒藥（orphan drug）制度而來的既有優待措施（研究補助、稅制上的優待措施、優先審查）進行制度上的支援。

以流感疫苗為例，疫苗的特色是難以長期儲備的製品，關於其供給，需要一面掌握生產數量與需求，一面在短時間內迅速地調整供給與需求。另外，在災害或新型流感等緊急事態發生時，疫苗的供給業務也不可能只以國家等公共主體來擔負，必須有效地利用現有的流通體系，所以日本除了參照地區的流感疫苗流通狀況，也必須整備危機管理體制，使其可作為網羅全國網絡的流通體制，在緊急事態中的行政介入下，基於全國或地區單位的整合庫存管理情報，依地區單位來有效率地發送(圖十三)。

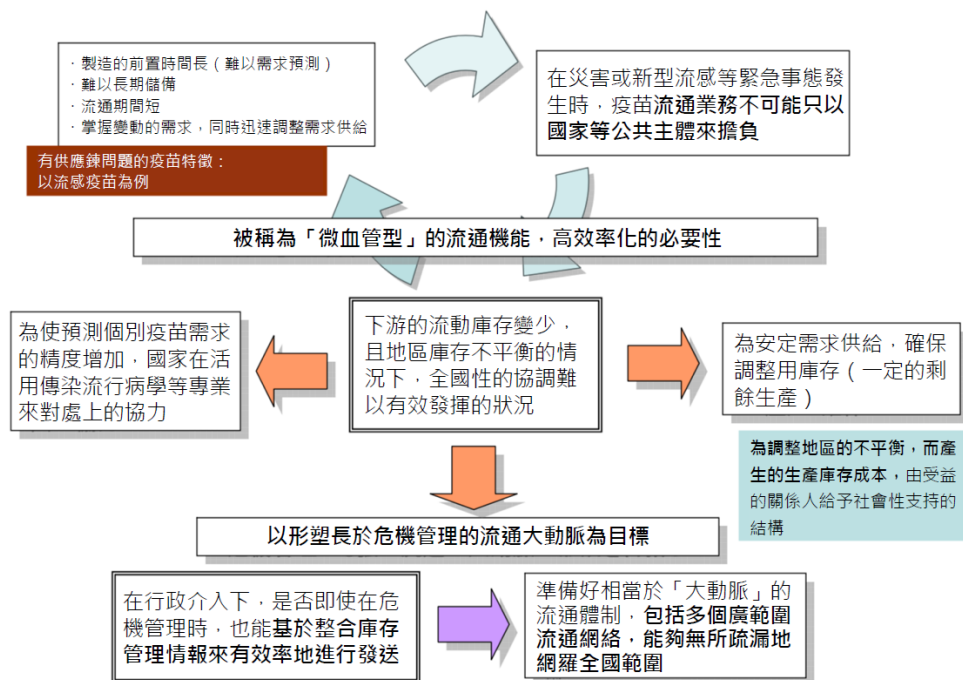


圖十三、日本境內危機發生時疫苗流通狀態移轉概念圖

為了維持穩定的供給，疫苗的發展形勢和血液製劑相同。日本在實施介入上，其生產、流通，基於國家研究機構集中的專業性，將有關預測需求的傳染流行病學情報活用在供給需求的穩定上。而在其它

相關的政策上，為確保一定量的預備庫存，勢必隨之增加許多生產與流通成本，日本政府雖參考海外對國內疫苗企業的投資是基於外匯法規來管理，但考量到疫苗是國家在危機管理上的戰略物資，官方也重視並檢討其管制走向。

由於疫苗的製造前置時間長，必須配合需求變動的動向，在短時間內需即時調整生產，對於難以穩定需求供給平衡的流感疫苗。為使國家與疫苗生產業者最終能夠合力調節因地區性的偏倚，而產生的需求供給不平衡，預備性地生產並確保一定量的疫苗，在供給的穩定上是不可或缺的。因庫存產生的生產與流通成本，日本政府或因疫苗而受益的關係人之間必須形成一致的意向，提供社會性的支持與發展(相關議題參考圖十四)。

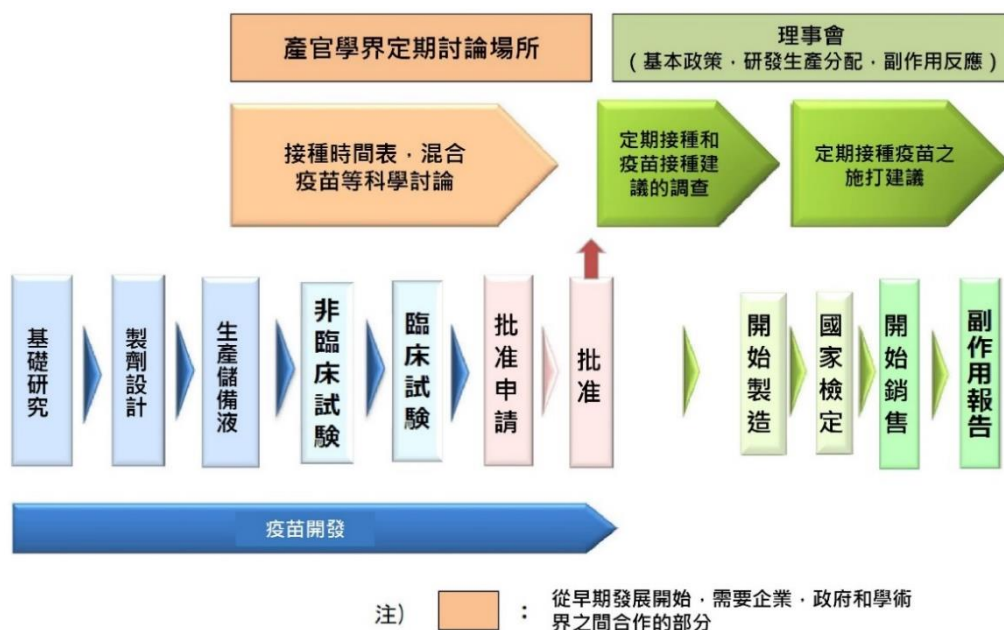


圖十四、日本疫苗需求供給穩定化與流通之課題

(二)2017 年日本疫苗產業協會提出日本疫苗產業相關政策之願景⁷³

1. 促進 R&D：產官學界共同合作，關於免疫管理與促進疫苗政策措施的推進
 - (1)加強疫苗開發所必需的系統性流行病學調查（如病患數量、目標疾病之病毒，疾病嚴重程度等）
 - (2)協力開發定期接種之目標疾病的研究
 - (3)改善產官學界合作創新，促進研究和開發的環境
2. 通過法規標準和國際合作以增進研發之效率
 - (1)進一步導入國際合作，除了聯合研發創新疫苗外，亦積極推廣本土疫苗產品
 - (2)改進生物製品的相關法規（國家認證/生物製品標準等）
 - (3)改善施打疫苗之副作用與傳染病相關報告
3. 強化厚生勞動省與企業之間的合作，建立穩定的疫苗供應系統，例如加強疫苗儲備之健全系統，穩定疫苗供應的類型與數量，並同時加強危機管理等(詳見圖十五)
4. 根據疫苗產業願景推進新政策
 - (1)根據超高齡化社會和疾病結構的變化，做好危機管理，應對重新/新出現的傳染病，更新傳染病防治措施的基本方針等
 - (2)為改善常規疫苗與推薦特定疫苗之成本，縮短部分的審查程序與過程

⁷³ 同註 67



圖十五、日本疫苗開發與接種之產業架構

(三)預防接種之救濟制度 (Relief System)

前述提及日本 1960~1970 年代，傳染病之流行已逐漸控制下來，並於 1976 年，修改了預防接種法，除了將臨時之預防接種區分為一般臨時與緊急臨時之兩種預防接種外，還修正為不具罰則之義務規定，並僅以特定對象為義務接種，此際亦開始關注因預防接種而發生受害者之情事，遂制定建康被害救濟法制⁷⁴，此為起源。

1994 年時，因日本國民開始重視醫療決定之知情同意及各類救濟制度，故日本再次修正預防接種法，將疫苗接種從強制施打轉變為國家鼓勵接種(協力義務)，且更加重視疫苗救濟制度的設計，期能達到對於因注射疫苗而受健康損害的人快速的補償，以降低民眾對於施打疫苗具有受害疑慮，進而遲延接種疫苗的風險，而其疫苗救濟制度依照國家疫苗與自費疫苗，分為兩套制度。在國家疫苗救濟部分，其疫苗救濟制度規定於預防接種法內，且由中央及地方政府預算作為補償之

⁷⁴ 邱玟惠(2017)：日本預防接種救濟制度與支付方式之概說。月旦醫事法報告 2017.03. 050-078(5).

財源基礎；在自費疫苗部分，疫苗救濟制度則規定於獨立行政法人醫藥品醫療器械總和機構法與藥事法中，並由醫藥品食品局管轄相關事宜，始自 1980 年起的自費疫苗救濟制度，其救濟費用係來自於疫苗廠商依銷售額及實際救濟情形附加徵收之行政費用，以及中央政府的預算。

(四)日本產業政策之於我國產業方向之提點

1. **政策規劃與發展**：日本早在 2007 年，即觀察世界疫苗產業化的動向，重啟過往停滯的疫苗產業，在故有的基礎建設與研發能力上，構築創新的連鎖產業與 R&D，目標於疫苗產業的永續經營。除此之外，為了國內疫苗的需求對應，致力維持國內的生產體制，以供自給自足，亦透過與國外合作夥伴協同研發，拓展海外疫苗市場。
2. **疫苗危機管理**：在疫苗的危機處理上，日本政府與時俱進，尤其是受流行性影響的流感疫苗，在不知疾病蔓延是否實際會發生的狀況下，也期望能確保疫苗穩定地供給，力求疫苗施打最大化的流通體制，以保障國民安全。
3. **產業創新模式**：日本在「疫苗產業願景」政策的施行下，產業架構導入 PPP 模式的參與，定期透過產官學界討論疫苗之科學研發創新，促進新型疫苗的開發與研究。日本政府亦於 2013 年提出全球外交戰略，支持發展全球衛生創新技術基金（GHIT Fund），以協助開發中國家人民的傳染病控制⁷⁵，並且透過其本土研究和開發新藥的能力，刺激開發中國家的國內製藥業，以加強 R&D 的國際合作。
4. **救濟制度之保障**：日本此一疫苗救濟制度設計可知，政府亦透過投

⁷⁵ Hinoshita, E. (2016). Industry, Academia and Government Partnership through the Global Health Innovative Technology Fund (GHIT). *Yakugaku Zasshi*, 136(2), 237-242. doi:10.1248/yakushi.15-00233-5

入資源及建立制度，提升民眾對於疫苗品質的信心，以及降低民眾因對於施打疫苗可能產生健康傷害有所疑慮，而遲延或拒絕施打疫苗的可能性，而政府此一政策作法，亦同時協助了疫苗產業面對民眾，溝通疫苗施打可能性的困難，進而促進了疫苗產業的發展，日本此種透過政府資源投注與制度建立的方式，協助疫苗產業發展的做法，值得作為我國之參考。

陸、印度

(一)印度疫苗發展歷史

在 19 世紀時，由於英國對於其所派赴印度統治人群的健康著想，故疫苗的研究與生產製造在印度開始得相當早。在 19 世紀末時，印度出現鼠疫大流行，當時政府力求疫苗之開發，並在 Dr. Haffkine 等人研究開發下，成功於 1897 年開發第一個本土疫苗⁷⁶。印度儘管已有西方技術移植並建置之疫苗產業存在，雖然該些技術並非印度本身所擁有，但對於印度發展相關技術與產業，提供了相當良好的基礎。

1. 獨立後的疫苗接種(1947-1977)

1947 年時印度獨立，由於在 20 世紀初期為解決天花、霍亂等傳染疾病，印度保留先前的研究經驗與產業開發，能自製疫苗對抗這些傳染病。1948 年，印度政府為有效控制國內結核病的傳染，於清奈私營部門中設立了 BCG 疫苗實驗室，且在國際防治結核病運動（The International Tuberculosis Campaign, ITC）的支持下，政府擴大卡介苗的施打，並從 1951 年 7 月開始，印度當局與 WHO、UNICEF 密切合

⁷⁶ Lahariya C. A brief history of vaccines & vaccination in India. The Indian Journal of Medical Research. 2014;139(4):491-511.

作，持續提供技術與資金上的支持⁷⁷。透過世界衛生組織的資源投注與協助，建置了許多研發機構，如國家結核病研究所（National Tuberculosis Institute, NTI）等。

雖然印度積極加入 WHO 所提倡的各式健康議題與疫苗發展，但在疫苗技術的發展上，仍屬於較為落後的狀態，因其自身政治與社會問題，公部門在疫苗產製上的能量越來越薄弱，且由跨國企業或私營部門所建置的疫苗企業，則相反的越來越強大。根據官方統計，1971 年公共部門有近 19 個疫苗生產單位，私營部門則有 12 個，當時全球市場上的大多數疫苗也已在印度市場上銷售（DTP 疫苗、破傷風疫苗、口服小兒麻痺疫苗等）⁷⁸。尤其許多外國企業建置的疫苗廠，主要係生產疫苗以供其他開發中國家所需，而購買疫苗之經費，則多數來自於國際對於開發中國家之衛生援助經費，這樣的情況，使得印度生產的疫苗在開發中國家疫苗市場中，佔有相當高的市佔率與地位。

2. 印度全民免疫計畫(1978~2010)

1985 年，印度政府逐步於全國推展「全民免疫計畫」(Universal Immunization Programme, UIP)，依照 WHO 擴大免疫接種規劃(EPI)中的六種可預防疾病(VPDs)納入施打，以提升免疫覆蓋率。目標改善預防接種服務品質、建立可靠的冷鏈系統、引入區域監測與評估系統、實現疫苗生產能自給自足⁷⁹。印度也為改善本土疫苗覆蓋率，尤其在城鄉發展不平等的區域，啟動強化免疫施打計畫（Immunization Strengthening Project, ISP），亦發展城市麻疹運動（Urban Measles

⁷⁷ Mahler HT, Mohamed Ali P. Review of mass B.C.G. project in India. *Indian J Tuberc.* 1955;2:108–16.

⁷⁸ New Delhi: The Ministry of Health and Family Welfare; 1965-2010. Government of India. Annual reports of Government of India 1965-2010.

⁷⁹ New Delhi: Ministry of Health and Family Welfare; 1986. Government of India. Circular of Government of India on National Technology Mission.

Campaigns) 與「邊界地區集群策略」(Border Districts Cluster Strategy, BDCS) 等施行，這一時期其他重要發展包括：

- (1) 2001 年成立印度國家免疫技術諮詢小組 (NTAGI)，並於 2010 年重組⁸⁰
- (2) 2005-2006 年修訂預防接種不良事件 (AEFI) 指南，對因果關係進行評估，並針對印度新疫苗上市後做監測⁸¹
- (3) 從 2005-2006 年開始，印度於 UIP 採用新型自動注射器，取代舊有的玻璃注射器；同時也引入疫苗溫度監測卡 (Vaccine vial Monitor, VVM)，監測疫苗之效力。
- (4) 印度的馬哈拉施特拉邦 (Maharashtra)(首府孟買亦位於此) 加入 WHO 全球上市後的監測網絡 Global Network of Post Marketing Surveillance (PMS)，由 12 個國家，來自 6 個不同地區的疫苗使用安全保障，提供重要的參考數據⁸²

3. 印度國家疫苗政策(2011~)

印度衛生和家庭福利部 (Ministry of Health and Family Welfare, MHFW) 於 2011 年，釋出**國家疫苗政策(National Vaccine Policy)**的文件。提供更廣泛與全面性的指導方針，在 UIP 的基礎上，提供研發、生產、採購等質量與實證評估之重要考量⁸³。國家疫苗政策的具體目標如下⁸⁴：

- (1) 預防因傳染病導致的死亡率與發病率

⁸⁰ John TJ. India's National Technical Advisory Group on Immunization. Vaccine. 2010;28(Suppl 1):A88–90.

⁸¹ Chitkara AJ, Thacker N, Vashishtha VM, Bansal CP, Gupta SG. Adverse event following immunization (AEFI) surveillance in India, position paper of Indian Academy of Pediatrics, 2013. Indian Pediatr. 2013;50:739–41.

⁸² New Delhi: Ministry of Health and Family Welfare; 2012. Jul, Government of India. National Review meeting of State Immunization officers.

⁸³ Ministry of Health and Family Welfare, Government of India; 2011. Government of India. National vaccine policy.

⁸⁴ Sontakke, P., N, A., Kumawat, H., Jain, P., & Sontakke, V. (2016). A review on Indian national vaccine policy.

- (2) 確保向每一位需要疫苗的人提供一致的接種與管理
- (3) 優先發展本土疫苗公共部門之 R&D，以實現疫苗能自給自足
- (4) 開發並建立跨學科的知識庫 (interdisciplinary knowledge base)
- (5) 提升疫苗在開發、試驗與管理上的道德實踐
- (6) 建立一個監測和補償 AEFI 的系統

其中亦提到學界、產業界與國際機構之間需要緊密合作的 PPP 概念，有助於彌合機構之間技術媒合的差距，此外還能發展獨有的知識產權和有效的投資組合管理。因此印度政府也借鑒發展靈活的管理與籌資機制，以支持疫苗的快速開發與上市，並在採購政策給予彈性的支持。例如在流行性腦脊髓膜炎疫苗倡議 (Meningococcal Meningitis Vaccine Initiative, MMVI) 下，其產品由印度與多個合作夥伴一同生產，出口於非洲使用。

(二) 印度疫苗發展現況與挑戰

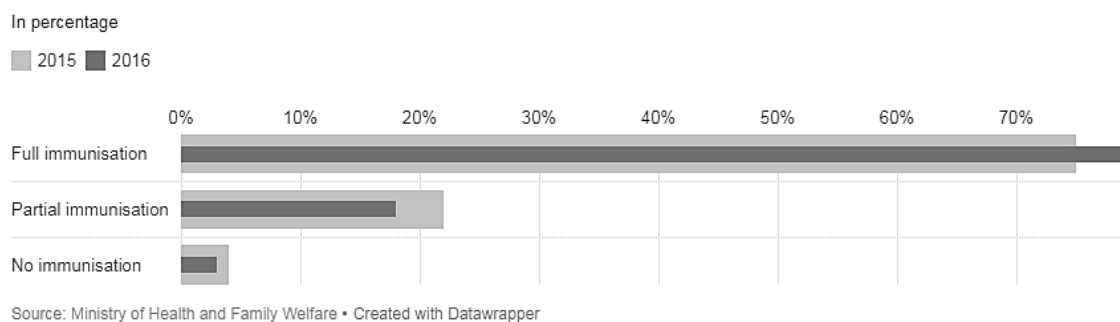
印度於 2014 年底時施 “Mission Indradhanush”，預計目標於 2020 年全國達到 90% 的免疫覆蓋率，為解決涵蓋並擴大施打未獲得接種的兒童⁸⁵，旨在加強國內 200 多個低覆蓋率區域之常規疫苗接種。有研究指出加強衛生系統是印度達到免疫目標的關鍵因素⁸⁶，尤其在印度特有的文化與社經地位中，需強化並提倡衛生教育的重要性。值得注意的是，2009-2014 年間，印度的免疫覆蓋率從 61% 增加到 65%；2015-2016 年間，免疫覆蓋率更是每年增加 6.7%，與城市地區相比農村地區的免疫覆蓋率更高⁸⁷，依相關研究解釋可能是人口往都市遷移後的結果⁸⁸。此外，透過

⁸⁵ 同 84

⁸⁶ The Make in India Imperative –Position Paper on Regulatory and Policy Changes required for Sustained Competitiveness of the Indian Vaccine Industry. Confederation of Indian Industry. Nov. 10, 2016.

⁸⁷ Anoo Bhuyan. India Plans to Achieve Full Immunisation by 2018 Instead of 2020, Begins Acceleration This Week. Oct. 6, 2017. The WIRE. Available online at:

官方的數據顯示(圖十六),2015-2016年分別仍有27%與21%未完全接受預防接種,政府官員提出,主要與其父母本身意識與認知差距有關,擔心疫苗的接種不良反應或是認為疫苗非必需品,造成供需資訊不對等的結果⁸⁹。因此印度政府在免疫政策的推廣下,加強基礎建設與普及疫苗知識,是需要逐步建構的重點目標。



圖十六、2015-2016年受監測兒童的免疫狀況

而印度作為供應 GAVI 疫苗的主要生產國家(2014年總供應量約60%),其價格競爭力擁有主導優勢,主要由全球最大的疫苗生產商-印度血清研究所(Serum Institute of India Pvt.Ltd., SII)所供應。在 GAVI 的支持下,促使印度的許多製造商達到開發新型疫苗的資金與技術(如 PCV 與 HPV)⁹⁰。2017年在 GAVI 的支持下,PCV 成功於印度的私人市場引入,並加入 UIP 擴大施打對象,然此新興疫苗的引入,包括後續上市的疫苗,不良反應監測與疫苗效力評估等,是印度政府需面臨的一大考驗。

儘管印度成為疫苗的主要生產國和出口國,但自身仍面臨許多挑戰

<https://the.wire.in/government/india-plans-achieve-full-immunisation-2018-instead-2020-begins-acceleration-we-ek> [Accessed on Oct. 22, 2018]

⁸⁸ Prinja S, Monga D, Rana SK, et al. District Level Analysis of Routine Immunization in Haryana State: Implications for Mission Indradhanush under Universal Immunization Programme. Indian Journal of Community Medicine : Official Publication of Indian Association of Preventive & Social Medicine. 2018;43(3):209-214. doi:10.4103/ijcm.IJCM_306_17.

⁸⁹ 同 87

⁹⁰ 同 86

91,92 :

- (1) 印度占有全球未達預防接種兒童的 1/3，除了人民的教育不足與自我意識外，主要與政府的投資不足有關，其基層醫療體系仍有待改善。與其他中等收入國家相比，預防接種支出（immunization expenditure）佔醫療支出的百分比最低，亦呈現下降的趨勢。
- (2) 疫苗監管途徑模糊，過程涉及多個機構，缺乏確定的時間表，導致產品推遲供應。
- (3) 缺乏優質的供應鍊和高效的物流系統也導致了疫苗的浪費，特別是在基礎醫療設施狀況不佳的偏遠地區。

(三) 印度疫苗產業背景之於我國產業方向之提點

1. **基礎建設**：印度多數疫苗廠的設備，早在英國的殖民背景下與獨力後透過政府的設點，即保留舊有的基礎，此基礎與我國承襲日本留存之產業的情況相似。
2. **協助 GAVI 等國際組織**：印度政府協助廠商透過 WHO-PQed 認證，並配合國際援助的需要，外銷全球使用。儘管資金與技術並非印度疫苗場的弱勢與政府之扶植考量，但相對的印度政府可更多的投入資金於疫苗施打政策上，致力提高國內免疫覆蓋率，力求突破與企業、跨國合作夥伴共創雙贏。
3. **印度提升國內疫苗政策**：如今的印度疫苗廠，產業發展已趨於成熟，並成為全球的主要供應國，印度政府即透過國內疫苗廠之產能與需求，強化國內之免疫覆蓋率、改善不良接種事件的監測，達到預防接種自給自足，是為扶植疫苗產業長期發展的關鍵。

⁹¹ 同 86

⁹² Laxminarayan R, Ganguly NK. India's vaccine deficit: why more than half of Indian children are not fully immunized, and what can-and should-be done. Health Aff 2011;30(6):1096-103

然印度此一特殊的疫苗發展歷史與背景，使得其國內的疫苗產業呈現出與其他國家不同的境況，亦即印度境內的疫苗廠主要供應商，多是私人企業與外商設立的，而非印度官方獨力主導。此種情形亦使印度的國家疫苗政策討論中有相當多的價值與意見衝突，然而印度疫苗發展產業的軌跡，亦可作為我國發展疫苗產業政策之參考。

柒、綜整各國疫苗產業發展政策之建議

(一)本計畫之重點國家，包含 WHO、美國、中國、韓國、日本與印度政府皆有扶植疫苗產業之既定政策。近年來各國之疫苗產業發展架構理念：

- **公私協力夥伴關係(Public Private Partnership, PPP)**：公部門與民間共同合作，藉由官方達成公務的執行，在解決整個產品開發過程中的挑戰，以及迅速適應新技術和不斷變化的作用。
- 制定促進國內疫苗產業之跨部門合作架構，以能集合融資、R&D 之技術與人才、採購等專責單位。

(二)彙整專家會議之意見，建議先行設置「國家人用疫苗策略委員會」，確保疫苗政策之最高層級，透過各部會代表及專家學者之參與，制定疫苗產業發展策略及評估研發計畫，完善此一委員會運作後，再行擴充海外發展夥伴與跨部門之合作機制，並借鑒美國 BARDA 媒合醫藥產業技術並促進產官之對話。

報告三

我國疫苗開發價值鏈研析報告

一、 前言

1. 產業價值鏈

價值鏈 (Value Chain)係指從原物料處理開始，到產品運送至最終使用者手上的每一個步驟中，會增加產品價值之一系列組織作業。整體而言，價值鏈由許多價值活動所構成，從供應商到顧客都包含在價值鏈的範圍。

近年價值鏈觀點已成為國際上分析產業經常使用的方式，除了改變思考角度，亦能以更宏觀的角度審視產業發展之可能性。

為保障國人於爆發傳染病疫情時能及時選用最佳疫苗，提升全體人民健康保護力，須提出疫苗產業發展之策略與建議，以強化我國疫苗研發能量，加速推動疫苗產業。由於病患的安全與幸福最為重要，在疫苗市場價值鏈中，監管機構及疫苗品質控管非常受重視，而疫苗探索、疫苗開發、批准與專利、製造、營銷及終端用戶醫療系統等階段皆為疫苗產業價值鏈之關鍵要素。以下將依各關鍵要素分別說明。

(1) 監管機構 (Regulators)

監管機構扮演著裁判的角色，主要為批准各種疾病疫苗的研究過程、疫苗開發成功後之後續開發試驗，以及臨床前及臨床人體試驗等流程，並在疫苗經人體試驗成功後，批准疫苗生產。然而，在疫苗開發任何階段，如開發過程有所疑慮或執行成果不理想，監管機構將駁回疫苗開發之進

行。因此，研究機構、疫苗開發商與疫苗製造商等，皆必須遵循監管機構所訂定之相關法規。

(2) 疫苗探索 (Vaccine Discovery)

疫苗探索一般至少需耗費 3 至 5 年的時間，主要由學研機構、生技公司、及製藥廠，透過執行研究計畫與合作方式進行。在初期階段，利用基因體分析與生物資訊尋找疫苗及潛力抗原，一旦篩選出潛力疫苗，將進一步進行多重分析與實驗室驗證，並接續執行疫苗開發。

(3) 疫苗開發 (Vaccine Development Process)

疫苗開發至少需耗時 5 至 10 年的時間，分為臨床前測試及一至三期之臨床試驗共四個階段。在臨床前測試階段，須建立基本製程之架構，並以細胞模式及動物實驗進行測試，測試疫苗之有效性後得以進入人體試驗臨床一期。在臨床一、二期階段，需定義疫苗製程並確認已完成疫苗純化骨架，並優化製程技術轉移至應用臨床生產。在臨床三期階段，確認疫苗製程完成特性分析 (Characterization)、重複使用測試與清潔驗證，並進行小型試驗研究 (pilot scale studies)。當該試驗成功執行後，將疫苗技術轉移至製造部門，或透過製程驗證移轉至合作公司，並須於製程開發完成時確保疫苗之安全性與有效性。在此一階段，專業知識、經驗、良好基礎設施及資源可利用性為成功開發疫苗之關鍵。

(4) 批准/專利與發表 (File for approval/Patent & Publishing)

疫苗產品開發成功後，必須獲法規單位核可才得以准許商業化生產，並於該國上市。開發者亦會提交專利申請以保護研究過程、研發結果與技術，防止他廠開發利用。

(5) 製造 (Manufacturing)

在疫苗製造階段，疫苗製造工廠由上游原料取得後，需經過的主要製程包括：接種、採收、分離、純化、減毒或不活化、調劑及分裝等。以流感為例，目前疫苗製造方法主要為使用雞胚蛋進行生產，生產流程包含：

- 1) 分析接下來可能造成流行的流感病毒株；
- 2) 利用基因重組和馴化等技術，製造出包含所預測病毒株蛋白，並且能夠在雞胚蛋上順利繁殖生產用之病毒疫苗株；
- 3) 在疫苗工廠中進行生產、去活化及品質檢測等步驟，來得到疫苗樣品；
- 4) 向監管機構申請有關疫苗產品包裝及販賣之許可；
- 5) 將疫苗產品包裝後上市販賣。

由於疫苗的製作門檻相當高且專業，尤其在人用疫苗方面，皆需要在清淨區裡進行，製程中需要加入監測檢驗等動作，以確保每一步驟皆符合規格要求，才能製造出高品質的疫苗產品。

(6) 營銷 (Marketing)

疫苗的銷售通常區分為公費與自費兩部分。公費係指政府採購，由政府招標後直接運送給政府所指定之衛生單位；自費則是指醫療院所自行訂購，由經銷商或疫苗公司直接銷售給醫療院所。

此外，疫苗公司所規劃之銷售管道、客製化定價策略，與同業合作或異業結盟方式，也與疫苗之銷售及市場有密切相關。

(7) 終端客戶/產業 (End Consumers/ Industries)

由於疫苗的使用須透過醫生向患者開立處方，因此醫療保健系統為疫苗產業價值鏈中最後一個環節，醫生與患者則為疫苗產業之終端客戶。

雖然在整個疫苗研發過程需要數年時間，但疫苗為根除或治療許多疾病的關鍵，同時可免去因疾病而產生的治療與照護成本，尤其對傳染病而言，能透過施打疫苗預先提供身體進行保護機制，降低傳染病爆發所帶來之威脅，因此疫苗接種為疾病防治上最具經濟成本效益之公共衛生措施。而在終端客戶中，建立良好的疫苗供應鏈，對於減少疫苗的浪費，及快速傳遞、運輸疫苗產品也是能將疫苗發揮最大產值之關鍵因素。

二、 方法

1. 問卷專家座談

有鑑於人用疫苗產業的發展，牽涉層面甚廣，為較整體性地了解台

灣預防性人用疫苗產業的現況，並在對於現況的了解上提出未來可能的政策建議，本計畫將透過舉辦座談會之方式，邀請與預防性人用疫苗產業發展相關之產、政、學、研及醫藥公衛等代表專家，對於台灣預防性人用疫苗產業的資金、人才、技術和市場等面向，進行意見徵詢與調查，並將該座談會所得資訊與建議彙整後，對照本計畫進行之文獻探討結果進行分析，以提出對於我國預防性人用疫苗產業的政策發展建議。

2. 波特 (Porter)鑽石模型理論

Michael Porter (1990)在其著作「國家競爭優勢 (Competitive Advantage of Nations)」所提出之國家競爭力鑽石模型，乃針對某一特定產業如何在某特定國家擁有競爭優勢之理論架構。鑽石模型除了作為探討國家競爭力分析工具，Porter 同時強調，在配合國家特有資源條件與優勢下，經分析及評估後可提供有效資料促使政府制定、執行、控制與規劃最有利於產業發展之相關政策，故鑽石模型除了被廣泛應用在國家競爭力分析及政府制定國家策略之參考，亦不失發展成一個產業競爭力之分析架構。

在鑽石模型理論中，Porter 認為一個國家內某些產業如何能在激烈的國家競爭中嶄露頭角，可由每個國家皆有的四項環境因素探討，包括生產要素條件、市場需求條件、相關與支援產業，以及企業策略、結構

與競爭等四項內生性因素，而這些因素亦同時受到政府與機會兩項外生性因素影響。在上述六項因素交互作用下，可能加強本國產業創造競爭優勢之速度，亦可能成為產業發展遲滯不前的原因。以下將分別針對各項因素說明：

(1) 生產要素條件

生產要素條件在競爭優勢中具有關鍵性影響，依據 Porter 看法，可分為五大類：

- A. 人力資源：包括人事成本、技術能力、工作量，同時亦考慮標準工時與勞動倫理之表現。
- B. 天然資源：包括是否擁有充沛的自然資源、地理位置、氣候、品質優劣、工地價格，以及其他有形資源等。
- C. 知識資源：國家所具備關於產品之科學、技術與市場相關知識。
- D. 資金資源：國家金融體系之資金總量與資金成本。
- E. 基礎建設：包括運輸系統、健康保險等與產業效率有關之建設。

上述生產要素有些為先天決定，有些則需靠長期開發及培育，Porter 認為長期開發與培育的重要性，相較於前者更為重要，亦即形成國家產業競爭力之主要來源。

(2) 需求條件

即市場對該產業所提供之產品或服務需求規模與型態，於 Porter 所研究之各項產業中，皆能觀察到市場需求條件具有廣泛影響力。需求條件包括國內市場及國際市場。

(3) 廠商策略、結構以及同業競爭

此一因素包含企業於一個國家的基礎、組織與管理型態，以及國內市場競爭對手的表現，其考量之重點包括：

- A. 該產業廠商之企業目標。
- B. 該產業廠商之管理策略型態與組織結構。
- C. 該產業之競爭情況。
- D. 該產業廠商所屬員工之個人事業目標。

(4) 相關與支援產業

指國內相關產業與支援產業之間具有互補性活動。當特定產業之上下游相關產業，能發展更趨健全且更具有競爭優勢時，此一產業於國際市場競爭中將更具優勢。除了相關產業與支援性產業本身是否具有競爭優勢，產業之間的互動關係，尤其企業間協調、合作與研發成果之擴散程度皆為影響產業競爭力之重要原因。

(5) 政府

前述四大內生性因素所構成之系統，須經由內部催化與良性互

動才得以建立起競爭優勢，而在 Porter 思維中，政府的角色在於供應此四項內生性因素之互動能量。一般而言，政府影響四項內生性要素之互動情形主要包含六種方式：

- A. 資金直接補助
- B. 資本市場政策
- C. 教育政策
- D. 改變需求條件或影響購買者
- E. 建立產品標準與相關規範
- F. 設定遊戲規則，甚至加入競局

Porter 認為理想的政府應於介入干預與放任之中取得平衡。

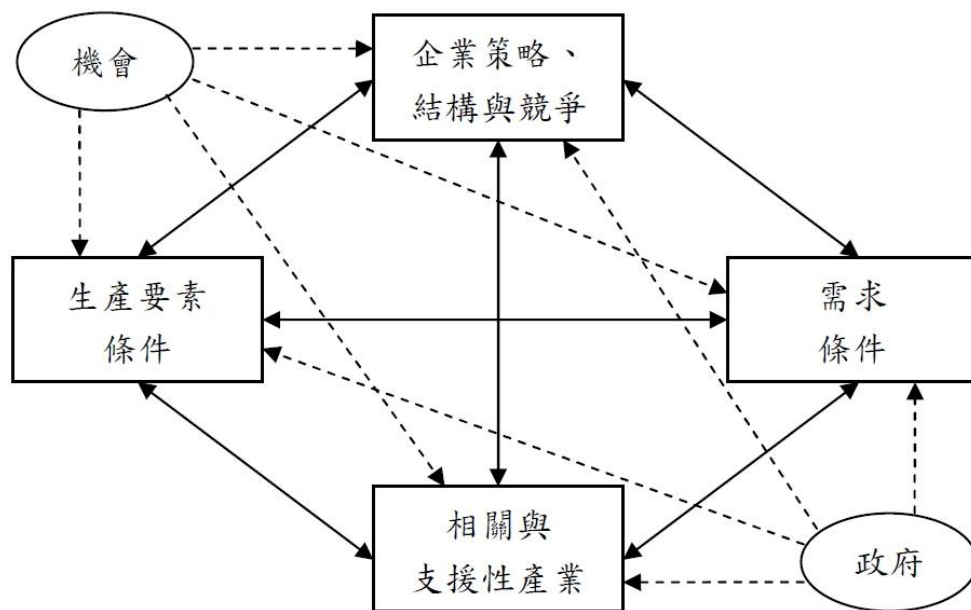
(6) 機會

機會一般與產業所處之國家環境無關，亦非為企業內部能力，甚至不為政府所能影響。Porter 認為可能形成機會進而影響產業競爭力情況包含：

- A. 基礎科技的發明與創新。
- B. 傳統科技出現斷層。
- C. 生產成本突然升高。
- D. 金融市場或匯率發生重大變化。

- E. 全球區域市場需求遽增。
- F. 外國政府之重大決策。
- G. 戰爭。

由於此六項因素交互作用之圖形看起來像一個菱形鑽石，故稱之為「鑽石模型」，如圖一。



圖一、國家競爭力鑽石模型

3. SWOT 分析

SWOT 分析為優勢 (strength)、劣勢 (weakness)、機會 (opportunity) 與威脅 (threat) 之英文首字母縮寫，主要用於分析企業自身之優勢與劣勢，以及企業身處競爭對手環伺之下所面臨的機會與威脅。透過「內部、外部」條件與「正面、負面」因素兩軸交錯，得出 4 個分析面向，作為

擬定競爭策略之依據。

4. 產業價值鏈分析法

在產品、資金、技術及人才快速在全球流動的趨勢下，疫苗產業須面對更加劇烈的國內外競爭，發展策略亦從過去提升生產力，轉變成以提升競爭力為核心，透過提高產品或服務的附加價值，並以不同以往的經營模式來促進產業轉型升級，即為「價值鏈」策略觀點。

與「供應鏈」觀點不同的是，價值鏈關注的是末端的消費價值，如何創造和滿足末端消費需求，從而創造價值並使價值最大化；反觀供應鏈關注的則是供應產品或服務的過程，如何透過供應流程之改善，來提高效率 and 降低成本。

透過價值鏈分析工具，不僅可以很清楚地檢視產品或服務在價值鏈中所經歷的不同階段和價值活動，及各價值鏈區段業者擔負之功能角色，亦可以檢視各企業、組織或其他單位於價值鏈中相對應的定位和結構關係，找出產業價值鏈缺口。

三、 結果

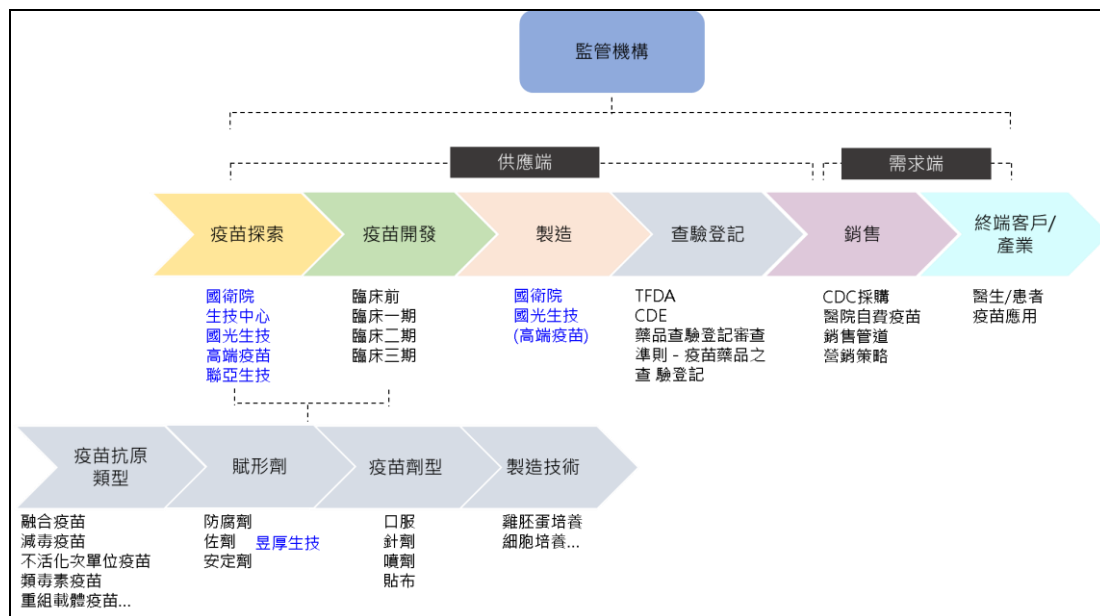
1. 台灣人用疫苗產品發展現況調查結果

為了解台灣疫苗產品之發展現況，本計畫針對國內疫苗廠商與研發單

位進行人用疫苗產品調查。共蒐集 4 間疫苗廠商 (高端疫苗、國光生技、聯亞生技、昱厚生技)與 1 間研究單位 (國衛院)，整體而言，台灣人用疫苗目前仍研發中產品有 7 項，執行至臨床試驗 1 期之疫苗有 3 項、臨床 2 期 3 項、臨床三期 4 項，已上市之疫苗產品則有 10 項。依疫苗適應症區分，常規疫苗有 7 項，流感疫苗有 9 項，腸病毒有 3 項，登革熱有 1 項，其他如針對過敏性症狀等疫苗產品共有 7 項；其中，常規疫苗已上市產品有 5 項，研發中產品則有 2 項。有關人用疫苗產品發展現況調查之詳細結果，請參考附件二、台灣人用疫苗產品發展現況調查結果。

2. 台灣人用疫苗產業價值鏈問卷調查結果

本計畫就前述影響價值鏈之重要因素，提出台灣人用疫苗產業價值鏈模式，包含：疫苗探索、疫苗開發、製造、查驗登記、銷售與終端客戶/產業等重要階段(圖 1)，並於 107 年 3 月 29 日召開第二次專家會議，邀請政府單位及產業專家共同確認並建立台灣人用疫苗產業價值鏈模式。



圖二、台灣人用疫苗產業價值鏈

為進行台灣人用疫苗產業價值鏈現況調查，本計畫於第二次專家會議後，以問卷調查方式蒐集國內疫苗產業發展現況相關資訊，共收到 4 家國產疫苗廠商及 2 家跨國藥廠的回覆，各廠商於台灣人用疫苗產業價值鏈調查所提出之建議彙整內容如附件一。

接續將調查結果彙整後，於 6 月 1 日第三次專家會議提出討論，會議中依據廠商所提出之建議分項進行討論，並整合疫苗廠商與專家會議針對人用疫苗產業價值鏈各階段之建議分項描述如下。

(1) 疫苗探索

現況：我國有許多學研機構、疫苗廠等單位投入疫苗探索，其研發方向受政府政策影響，目前我國疫苗研究以流感、B 型肝炎、卡介苗、腸病毒與

登革熱為主。

面臨問題：

- (a). 應用新佐劑開發新劑型將於法規上遇到較多挑戰。
- (b). 開發時間長，失敗率高。
- (c). 授權問題(如：區域性、估價高於預期)。
- (d). 缺乏感染症醫師與相關感染監控、流行病學專家參與，以致對國際疫苗市場需求變化預測不夠及時，對於臨床需求也不夠熟悉，影響產品選題及後續發展。

(2) 疫苗開發

現況：國衛院疫苗研發中心、生技中心等單位均積極投入疫苗開發。台灣目前自製上市疫苗有流感疫苗、卡介苗，而腸病毒 71 型、H7N9、登革熱等疫苗即將進入臨床三期試驗。

面臨問題：

- (a). 疫苗抗原或過敏原來源受限，臨床試驗後如要更換抗原生產來源挑戰大。
- (b). 臨床三期投入巨額資金及時間。
- (c). 執行新型疫苗研發，法規要求尚不明確，缺少整合及系統性追蹤。

- (d). 未來市場回收之不確定性。
- (e). 國內 EV71 案例太少，臨床執行 efficacy 測試有困難。
- (f). 針對前期疫苗開發所需場地以及設備 (ex: 負壓房，空調...等)，尋找不易，資金投入高，導致開發不易。
- (g). 對於開發新穎技術平台業者而言，國內法規與國際相比較落後且過於保守，導致開發前期國內無相應規範可參考，開發困難。
- (h). 台灣目前教育訓練人才導向偏向學術研究領域，業界欲招募具技術才或專項經理人導向的新人不易，對於生技產業概念薄弱，拉長彼此磨合期與培訓。

(3) 製造

現況：國內目前共兩家通過 PIC/S GMP 製造廠，第三家預計 2018 年底通過 PIC/S GMP 查廠。

面臨問題：

- (a). 委外生產需配合代工廠排程且排程不易，需再評估委外代工的可行性。
- (b). 法規要求不斷升級且疫苗廠複雜度更高於一般傳統製藥廠。
- (c). 病毒類產品，生產的廠房可能有外來病毒污染、殘餘物料之疑慮，故無法代工。腺病毒類產品需要活病毒充填包裝，目前台灣缺乏相

關專職廠房。

(4) 查驗登記

現況：國內已制定「藥品查驗登記審查準則－疫苗藥品之查驗登記」(2002年1月31日發布)，及「新型流感疫苗查驗登記指引」(2010年11月08日發布)，供廠商遵循。

面臨問題：

- (a). 因應四價流感疫苗公衛需求與市場趨勢，如何從臨床二期三價流感疫苗結果銜接至四價流感疫苗。
- (b). 查驗登記需要十大先進國家 CPP 證明的要求，將限制疫苗供貨只能由歐美大廠掌握，或需以國內進行臨床大規模二期或三期臨床試驗以換取十大先進國家 CPP 減免，加上台灣少子化而日益減少疫苗需求，將造成國內廠商無法承受資金壓力且回收不易。
- (c). 等待 CPP 過程失去本地試驗可加快上市原意，影響外國藥廠增加投入國內臨床試驗意願。
- (d). 目前亞洲鄰近國家只剩台灣和越南須逐批檢驗放行，其餘市場多半不再逐批檢驗。
- (e). 針對國際認可使用的新興技術平台，國內接受通過查驗仍低，對疫苗查驗登記審查太保守，難以爭取時效。

(5) 銷售

現況：政府的疫苗採購政策影響國內疫苗市場現況。以常規疫苗而言，台灣非世界衛生組織(WHO)成員，本土疫苗產品無法獲得 WHO 相關證明，營銷受限。傳染性疾病疫苗的發展，已有國內廠商與國外疫苗廠合作，推動轉銷國際。

面臨問題：

- (a). 生技公司研發期長及資金需求大，研發階段面臨資金來源問題。
- (b). 國內市場之不確定性。
- (c). 國外市場要與中國、韓國、及當地本土廠商削價競爭。
- (d). 疫苗必須由 TFDA 與輸出國官方批批檢驗放行，常因雙重檢驗而延誤市場需求。
- (e). 國人對國產疫苗信任度不足。
- (f). 台灣非 WHO 會員國，因此 WHO 不認可台灣的 NRA (National Regulatory Authority)，使得台灣疫苗廠製造的疫苗無法通過 WHO 認證而輸出至其他國家。

(6) 終端客戶/產業

現況：現今疫苗不只針對幼兒疾病之預防，也包含多種針對青少年與成年

人之疫苗上市，例如：流感疫苗、肺炎鏈球菌疫苗等，為國民提供更多保護。我國公費採購之疫苗以季節流感疫苗採購數量為最多，而採購金額比例最高之疫苗為 13 價肺炎鏈球菌疫苗，除了公費疫苗外，各醫療單位亦進口其他非公費疫苗。

面臨問題：

- (a). 建議政府成立類似美國生物醫學高級研究與發展管理局 (Biomedical Advanced Research and Development Authority, BARDA) 之機構，擬定目標政策、執行經費、鼓勵機制及保證採購機制等規劃，以協助包括疫苗在內之具國安性質生醫產品的產業發展。
- (b). 建議政府應增加公務預算比重，規劃設置「疫苗專案專法」，並配合國家所需新興感染症發展，編列足夠經費以建立疫苗基金穩健財源。
- (c). 研議「成年疫苗新型或多價疫苗之開發」政策，鼓勵藥業研發朝向新型多項不同疫苗結合或多價合一接種專案計畫，降低一線醫療成本，增加成(老)年感染性疾病之防疫涵蓋率。

四、 討論

1. 台灣疫苗產業波特鑽石模型分析

本計畫依據 Porter 所提出之國家競爭力鑽石模型，本計畫依其為分析架構，將台灣人用疫苗產業依「生產要素條件」、「市場需求條件」、「廠商策略、結構以及同業競爭」、「相關及周邊產業」及「政府」等五大面向進行分析並依序說明如下：

(1) 生產要素條件：包含人力資源、天然資源、知識資源、勞動力、交通及通訊等基本設施。

A. 人力資源：專業人才失衡；缺少法規審查與品質管制方面之人才培育，少有實質經驗人才；缺乏國際化人才；工時長：據經濟合作暨發展組織(OECD)統計，民國 106 年(2017 年)台灣年總工時平均 2035 小時，排世界第 3。

B. 天然資源：位處熱帶與亞熱帶交界，擁有特定傳染性疾病市場（如：登革熱）；位於東南要交通樞紐，產品運輸便利；土地與人力成本高，增加整體製造成本。

C. 知識資源：人才教育程度高，具備優勢競爭力；醫療技術發達，在 2012 年美國國家地理頻道紀錄片 [亞洲新視野：臺灣醫療奇蹟]提到

台灣醫療技術排行全球第三，僅次美國及德國；產、學、醫之間的研究方向與需求認知差異。

- D. 資金資源：採購及研究經費來源不穩定，目前疫苗採購基金高度仰賴每年浮動的健康福利捐挹注（以 2018 年預算為例，菸捐比重高達 73%），財源不穩定，預算常有短缺。
- E. 基礎建設：上中下游價值鏈缺乏連結；台灣有完善的衛生所體系，以及近年來努力維護的疫苗冷藏冷運系統（cold chain），各種疫苗的完成率均高達 90% 以上，在全世界上已能和高度開發的國家並駕齊驅。健康保險方面，2008 年諾貝爾經濟學獎得主 Paul Krugman 曾撰寫題為《驕傲、偏見、保險》的文章，盛讚台灣全民健保堪稱世界典範。

(2) 需求條件

- A. 國際市場：屬成長期產業，受到新興傳染病增加、交通運輸便利等影響，疾病擴散風險提高，加上人口結構改變，全球對於疫苗需求量有增無減；全球疫苗短缺；發展利基型疫苗；台灣未加入 WHO，難以直接與國際市場連結。
- B. 國內市場：疫苗市場規模小；國內疫苗自製率低；自費疫苗市場增加。

(3) 廠商策略、結構以及同業競爭

- A. 企業策略：開發新區域型疫苗以及發展利基性產品以拓展外銷；技轉與代銷中國；開發新疫苗平台或生物製劑；產品多元化；取得國際授權；尋找國外夥伴共同開發。
- B. 組織結構：矩陣式組織管理；通過歐美 PIC/S GMP 廠房，提升產品品質與安全性。
- C. 同業競爭：國內疫苗廠開發相同產品，如 EV71；大陸與東南亞低成本產品。

(4) 相關及周邊產業

- A. 上游產業價值鏈：學研單位：科技部、國衛院、中研院及其他學術單位。
- B. 中游產業價值鏈：法規審查相關單位 (TFDA、CDE)、疾管署。
- C. 下游產業價值鏈：經濟部、國貿局、外交部、醫療院所
- D. 周邊支持產業：原料與設備供應商、代工製造廠、技術與法規諮詢、市場調查研究、CRO 公司。

(5) 政府

- A. 研發機構：國衛院、科技部。

- B. 法規機構：食藥署、疾管署。
- C. 財政機構：經濟部、國貿局。
- D. 產業政策：缺乏持續的國家疫苗政策、缺乏跨部會統籌單位、2025 衛生福利政策白皮書（民國 105 年）。

2. 台灣疫苗產業 SWOT 分析

依據 SWOT 分析條件，將我國疫苗產業內部所擁有之優勢與劣勢，以及外部所面對之機會與威脅整理，如表一：

表一、台灣疫苗產業 SWOT 分析

優勢 (Strength)	劣勢 (Weakness)
<ol style="list-style-type: none"> 1. 研發人才素質高 2. 豐富的研發能量 3. 優良的醫療品質 4. 高品質臨床試驗 5. 擁有兩家國產 GMP 疫苗製造廠 6. 產品具競爭力 7. 健保制度健全 8. 完善的衛生所體系 9. 疫苗冷藏冷運系統完善 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 缺乏具國際經驗之人才 2. 非 WHO 會員國 3. 缺乏明確扶植人用疫苗產業政策 4. 缺乏先進且健全上市法規 5. 疫苗採購經費來源不穩定 6. 國內疫苗市場規模小 7. 上中下游價值鏈缺乏連結
機會 (Opportunity)	威脅 (Threat)
<ol style="list-style-type: none"> 1. 國內外產學合作提升疫苗產品品質及建立品牌，並促進疫苗外銷市場 2. 發展區域性傳染性疫苗 3. 以研發多價型、高安全性及有效性產品為趨勢 4. 引進國外資金及技術，促使台灣成為亞太地區疫苗生產技術平台，並活絡國內疫苗產業群落 5. 新興傳染病受全球化影響，國內外人用疫苗需求量提升 6. 大陸疫苗產品品質不穩定，為台灣廠商進入大陸市場的機會 7. 東南亞許多國家尚無疫苗產業與自製力，疫苗產業搭配政府推動新南向政策，為台灣廠商進入東南亞市場的利基 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 東南亞國際市場競爭激烈 (成本) 2. 傳染病流行模式改變，原有疫苗可能不再適用 3. 原物料價格上漲

3. 台灣疫苗產業價值鏈分析

依據上述波特鑽石模型分析及 SWOT 分析得知，目前台灣疫苗產業價值鏈現況為：研發人才素質高，且有豐富的研發能量、臨床試驗品質高、優

良醫療品質、公衛體系及健康保險制度健全等。但由於台灣市場小且缺乏國際專業人才，加上政府對於人用疫苗產業政策不明確及法規制定較為保守；對外則有須面對大陸及東南亞市場低價競爭及非 WHO 會員國的劣勢，不利國產人用疫苗產業發展。

因此，以下就各產業價值鏈階段，提出適合的價值鏈策略：

(1) 基礎建設：

- A. 增加產學研交流及合作，減少產業人才斷層，並增強上中下游價值鏈連結。
- B. 增加國內疫苗廠房設置及緊急製造能力，能在疫情爆發之初緊急生產新型疫苗以防止疾病擴散。
- C. 落實「即時疫情監測及預警系統 Real-Time Outbreak and Disease Surveillance System, RODS」，當疫情發生時能快速掌握。

(2) 法規單位：

- A. 建立疫苗廠商與法規單位溝通管道，對於人用疫苗產業遭遇問題或建議能即時交流。
- B. 成立與國外疫苗法規單位溝通之專責機構，對於他國法規更新能即時確認，並與國內法規進行相對比較，進而制定符合國情之國內疫苗臨床試驗規範。

(3) 政策制定：

- A. 疫苗預算及採購政策：政府應制定鼓勵本土疫苗之採購政策，協助國內疫苗產業發展，且編列足夠經費，建立疫苗基金穩健財源。
- B. 開發獎勵：政府應專案補助特定疫苗開發，以及建立疫苗研發產學長期合作機制。此外，可導引及鼓勵其他產業例如金控公司或高科技電子公司資金投入生技產業，建立互惠連結體制。
- C. 國際合作：鼓勵疫苗廠商參與 DCVMN (Developing Countries Vaccine Manufacturing Network) 會員，突破台灣非 WHO 會員國的障礙，讓台灣疫苗產業跨足全球。此外，整合已在國外經營之廠商，形成經營策略聯盟，並強化宣傳，增加台灣疫苗產品國際能見度。

五、 結論與建議

依據台灣人用疫苗產業價值鏈問卷調查結果，本計畫參考專家會議結論所提出之建議如下：

表二、台灣人用疫苗產業價值鏈現況缺口之解決方法

價值鏈階段	解決方法
法規單位	<ol style="list-style-type: none">1. 免除十大先進國家 CPP 證明要求2. 免除疫苗產品逐批檢驗3. 規劃臨床三期與上市後批量放大、排程銜接之法規要求4. 制定符合國情之國內疫苗臨床試驗規範5. 針對國際已進入臨床甚至已上市的技术平台，建立合宜法規與專門之諮詢小組6. 推動「疫苗藥物緊急使用授權」制度7. 建立疫苗廠商與法規單位溝通管道8. 成立與國外疫苗法規單位溝通之專責機構
基礎建設	<ol style="list-style-type: none">1. 協助廠商加入「流感大流行防範框架 (PIPF)」2. 落實「即時疫情監測及預警系統 Real-Time Outbreak and Disease Surveillance System, RODS」3. 建置「研發傳染病預測模型」4. 增加國內疫苗廠房設置及緊急製造能力5. 加強產學合作鏈結，減少人才斷層
預算及採購政策	<ol style="list-style-type: none">1. 政府應制定鼓勵本土疫苗之採購政策，協助國內疫苗產業發展

	<ol style="list-style-type: none"> 2. 政府應增加公務預算比重，編列足夠經費，建立疫苗基金 穩健財源
開發獎勵	<ol style="list-style-type: none"> 1. 建立疫苗研發產學長期合作機制 2. 政府專案補助特定疫苗開發 3. 政府應導引及鼓勵金控公司或高科技電子公司資金投入 生技產業 4. 研議「成年疫苗新型或多價疫苗之開發」政策
拓展國際市場	<ol style="list-style-type: none"> 1. 整合已在國外經營之廠商，互相聯合，將台灣相關產品制 定永久性經營策略，並強化宣傳廣告 2. 藉由參與 DCVMN (Developing Countries Vaccine Manufacturing Network) 會員，突破台灣非 WHO 會員國 的障礙，將台灣疫苗廠生產的疫苗輸至全球

附件一

台灣人用疫苗產業價值鏈現況調查與建議

一、 疫苗探索階段（國產廠商 4 家）

<p>公司發展策略</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 發展疫苗佐劑，先利用已上市的肌肉注射流感疫苗測試添加佐劑後的可行性。 2. 開發新疫苗平台或生物製劑。 3. 選擇已完成臨床前或一、二期臨床試驗成效卓著之疫苗標的為合作對象。 4. 產品多元化。 5. 參照國際新興疫苗技術平台，有助於傳染病疫苗快速製成。
<p>面臨問題</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 應用新佐劑開發新劑型將於法規上遇到較多挑戰。 2. 開發時間長，失敗率高。 3. 授權問題(如：區域性、估價高於預期)。 4. 缺乏感染症醫師與相關感染監控、流行病學專家參與，以致對國際疫苗市場需求變化預測不夠及時，對於臨床需求也不夠熟悉，影響產品選題及後續發展。

<p>希望政府協助/改善方案</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 提供法規諮詢。 2. 加強專利搜尋平台。 3. 選定專案，建立產學長期合作機制。 4. 外來標的疫苗希望有駐外單位實際參與協商及傳達公司訊息。 5. 落實「即時疫情監測及預警系統 Real-Time Outbreak and Disease Surveillance System, RODS」，從第一線緊急醫療前線，預先偵測到可能的疾病群聚或特殊突發狀況。 6. 整合多元的監測通報系統，數據資料，建置「研發傳染病預測模型」進行疫情研判，提升國內傳染病流行預測，與應變能力。 7. 成立科學諮詢委員會，提出台灣利基疫苗候選產品，讓學研界於疫苗研發時可貼近實際所需，也有利業者評估並加速商品化。
--------------------	--

二、 疫苗開發階段 (國產廠商 4 家)

<p>公司發展策略</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 發展新劑型噴鼻流感疫苗、呼吸道過敏的舌下投與減敏治療疫苗。 2. 投入亞洲區域性疾病疫苗開發 (例如: 腸病毒與登革熱疫苗), 以凸顯優勢與歐美大疫苗廠競爭。 3. EV71 疫苗已獲執行臨床三期許可。 4. 目前產品皆進入動物試驗階段。
<p>面臨問題</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 疫苗抗原或過敏原來源受限, 臨床試驗後如要更換抗原生產來源挑戰大。 2. 臨床三期投入巨額資金及時間。 3. 執行新型疫苗研發, 法規要求尚不明確, 缺少整合及系統性追蹤。 4. 未來市場回收之不確定性。 5. 國內 EV71 案例太少, 臨床執行 efficacy 測試有困難。 6. 針對前期疫苗開發所需場地以及設備 (ex: 負

	<p>壓房，空調...等)，尋找不易，資金投入高，導致開發不易。</p> <p>7. 對於開發新穎技術平台業者而言，因為國內法規與國際相比較落後且過於保守，導致開發前期國內沒有相應規範可參考，變成開發困難。</p> <p>8. 台灣目前教育訓練人才導向，主偏向學術研究領域，業界欲招募具技術才或專項經理人導向的新人不易，對於生技產業概念薄弱，拉長彼此磨合期與培訓。</p>
<p>希望政府協助/改善方案</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 提供法規諮詢。 2. 政府針對腸病毒與登革熱疫苗以 AMC (Advanced Market Commitment)預市場承諾方式，支援廠商渡過臨床三期開發階段。 3. 從公衛與扶植國內疫苗產業角度，政府專案補助特定疫苗開發。 4. 整合法規考量，制定符合國情之國內疫苗臨床試驗規範，落實藥證取得渠道。 5. 成立與國外疫苗法規單位溝通之專責機構，協

	<p>助疫苗廠商與國外負責疫苗法規單位進行有效之溝通。</p> <p>6. 建議政府在廣設生技育成中心時，可以考慮設立 pilot plant 之小型廠房，提供前期開發之優良場所。</p> <p>7. 針對國際已進入臨床甚至已上市的技術平台 (例如: Adenovirus 技術平台)，建立專門之諮詢小組，加強溝通，幫助業者在開發前期即能獲得充足資訊。</p> <p>8. 加強產學合作鏈結，建議學校教育加入藥物開發之課程，減少產學斷層。</p>
--	---

三、 製造階段 (國產廠商 4 家)

公司發展策略	<ol style="list-style-type: none">1. 以委託方式生產臨床試驗用品，目前臨床一期與二期試驗疫苗，委託 GMP 廠提供原料藥製備、成品充填、包裝，並委託 GDP 冷鏈物流公司配送以完成臨床二期試驗。2. 先建立與擴大台灣在地生產能量，再輸出東南亞國家。3. 技術多元化，取得國內外 GMP 認證。4. 擁有 PIC/S GMP 認證產線，並取得各國衛生主管機關認證。
面臨問題	<ol style="list-style-type: none">1. 委外生產需配合代工廠排程且排程不易，需再評估委外代工的可行性。2. 法規要求不斷升級且疫苗廠複雜度更高於一般傳統製藥廠。3. 病毒類產品，生產的廠房可能有外來病毒汙染、殘餘物料之疑慮，故無法代工。腺病毒類產品需要活病毒充填包裝，目前台灣缺乏相關專職廠房。

<p>希望政府協助 /改善方案</p>	<ol style="list-style-type: none">1. 規劃臨床三期與上市後批量放大、排程銜接之法規要求。2. 轉廠生產與整合疫苗產業鏈的上下游。3. TFDA 有專人專案對接廠商並定期輔導，與廠商雙方加強 PIC/S 訓練，與國際要求同步接軌。4. 多與東南亞國家法規單位保持聯絡，定期會議，以求日後相互品質認證。5. 加入 PIPF，爭取流感病毒株共享。6. 感染性疾病的疫苗通常需要較特殊的生產廠房，為協助建置此類的疫苗製造廠所，政府應在經費上予以專案支持。7. 建議政府與民間企業合作，維持疫苗製造場所之緊急製造能力，在有新疫情爆發之初就緊急生產新型疫苗以防止疾病擴散。
-------------------------	--

四、 查驗登記階段 (國產廠商 4 家，跨國藥廠 1 家)

<p>公司發展策略</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 廠商遵循藥品查驗登記審查準則。 2. 針對曾有供貨短缺紀錄的疫苗、國家接種計畫之常規疫苗或新興傳染性疾病疫苗，盡力引進成品或半成品或甚至國內自製，以協助政府穩定供貨。 3. 已取得流行性感冒疫苗三價及四價藥證，另擁有日本腦炎疫苗及破傷風疫苗藥證。 4. 致力於加速查驗登記以便及早引進新疫苗。
<p>面臨問題</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 因應四價流感疫苗的公衛需求與市場趨勢，如何從臨床二期三價流感疫苗結果銜接至四價流感疫苗。 2. 查驗登記需要十大先進國家 CPP 證明的要求，將限制疫苗供貨只能由歐美大廠掌握，或需以國內進行臨床大規模二期或三期臨床試驗以換取十大先進國家 CPP 減免，加上台灣少子化而日益減少疫苗需求，將造成國內廠商無法承受資金壓力且回收不易。 3. 等待 CPP 過程失去本地試驗可加快上市原意，影響外國藥廠增加投入國內臨床試驗意願。

	<p>4. 目前亞洲鄰近國家只剩台灣和越南須逐批檢驗放行，其餘市場多半不再逐批檢驗。</p> <p>5. 針對國際認可使用的新興技術平台，國內接受通過查驗仍低，對疫苗查驗登記審查太保守，難以爭取時效。</p>
<p>希望政府協助 /改善方案</p>	<p>1. 查驗登記前與後，提供疫苗專家研討會議或平台，即時討論病毒株變異的因應檢測方法等實務操作面議題，以符合查驗登記準則。</p> <p>2. 針對國外已獲得 WHO pre-qualified 認證的疫苗，在台查驗登記時，可免除需要十大先進國家 CPP 證明的要求。</p> <p>3. 參考其他已取得藥證國家及上市使用情形，直接予以藥證並加強上市後安全監控。</p> <p>4. 針對半成品進口應加強品質監控及易地生產比對性數據之完整性，而非再次執行臨床試驗以加速藥證取得，減少大規模臨床試驗之投資。</p> <p>5. 針對自行開發產品，在研發時即整合法規考量，確認開發方向，加速溝通管道，落實藥證取得渠道。</p>

	<p>6. 建議進一步放寬免除 CPP 規定，認可官方藥品管制實驗室網絡(OMCL)放行證明書，逐步放寬、減免檢驗，以加速疫苗上市，提升防疫效率。</p> <p>7. 針對新興技術平台，國內應建立合宜法規查驗規範。</p> <p>8. 推動「疫苗藥物緊急使用授權」制度建立。</p>
--	---

五、 營銷階段 (國產廠商 4 家，跨國藥廠 1 家)

<p>公司發展策略</p>	<p>1.國內疫苗市場小，廠商進行市場國際化與國際廠商合作。</p> <p>2.開發新區域型疫苗以及發展利基性產品以拓展外銷。</p> <p>3.通過臨床 I 期、II 期，技轉、代銷中國。</p>
<p>面臨問題</p>	<p>1.生技公司研發期長及資金需求大，研發階段面臨資金來源問題。</p> <p>2.國內市場之不確定性。</p> <p>3.國外市場要與中國、韓國、及當地本土廠商削價競爭。</p> <p>4.疫苗必須由 TFDA 與輸出國官方批批檢驗放行，</p>

	<p>常因雙重檢驗而延誤市場需求。</p> <p>5.國人對國產疫苗信任度不足。</p> <p>6.台灣非 WHO 會員國，因此 WHO 不認可台灣的 NRA (National Regulatory Authority)，使得台灣疫苗廠製造的疫苗無法通過 WHO 認證而輸出至其他國家。</p>
<p>希望政府協助/改善方案</p>	<p><u>國內營銷：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 政府應導引及鼓勵金控公司或高科技電子公司資金投入生技產業。 2. 政府針對腸病毒與登革熱疫苗以 AMC 預市場承諾方式導入，確定需求、預先委託、承諾採購。 3. 政府採購疫苗標案，除價格指標外，應加入提升國內疫苗自製率指標，以採購國內疫苗為優先考量。 4. TFDA 加速核發國衛院已技轉給國內廠商 BCG 與蛇毒血清藥證以加速拓展外銷。 <p><u>國外營銷：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 多與東南亞國家法規單位保持聯絡、定期會議，

	<p>以求日後相互藥證認證，使國內廠商得以加速及擴展外銷市場。</p> <p>2. 整合目前已在國外經營之廠商，互相聯合，將台灣相關產品制定永久性經營策略，並強化宣傳廣告。</p> <p>3. TFDA 對外銷疫苗檢驗放行機制應有更具彈性做法 (如:以書面審查代替檢驗)，以爭取時效。</p> <p>4. DCVMN (Developing Countries Vaccine Manufacturing Network)組織會員可經由此聯盟取得 WHO 先期認證，突破台灣非 WHO 會員國的障礙，將台灣疫苗廠生產的疫苗輸至全球，為台灣疫苗廠的機會，或與已取得 DCVMN 會員的國衛院合作。</p>
--	---

六、 終端客戶/產業階段 (國產廠商 4 家，跨國藥廠 2 家)

<p>公司發展策略</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 研發型公司終端客戶以授權為主。 2. 以能引進最佳品質的疫苗、支持政府防疫工作並保護台灣民眾健康為工作目標。
<p>面臨問題</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 生技產業在台灣上下游產業鏈尚未完整，委外合作夥伴不易尋找。 2. 目前疫苗基金高度仰賴每年浮動的健康福利捐挹注 (以 2018 年預算為例，菸捐比重高達 73%)，財源不穩定，預算常有短缺，原本應導入的新疫苗只好被迫暫緩實施，以四價流感疫苗為例，歐美日、香港、澳洲均已列入常規施打。台灣不論在經費投入或疫苗導入的速度都逐漸被鄰近國家超越，失去在預防接種的領先地位。 3. 如何防治國內疫苗短缺或滯銷的情形。
<p>希望政府協助 /改善方案</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 建議政府應鼓勵及採購國內研發生產之疫苗，對於本土疫苗應訂定最低採購量的政策，以協助國內公司之發展。 2. 建議衛福部規劃設置「疫苗專案專法」，配合國家所需新興感染症發展，向行政院主動積極爭取該預算與計畫，

	<p>以建立疫苗基金穩健財源，確保疫苗基金每年投入必要額度並穩定成長。</p> <p>3. 受限於政府經費，目前公費施打尚無法跟上先進國家趨勢並及時選用最佳疫苗以保障國人健康，希望政府能夠編列足夠經費，提供保護力及效果最佳疫苗以供應公費施打方案。</p> <p>4. 針對未來潛在造成國內傳染流行性疾病（例如：腸病毒、登革熱），編列重點規劃，例如：國內必要培訓之重點傳染疫苗開發產品，給予「經費補助與人才培訓」、設立該疫苗「物資儲備比率」、並利用全民健保資料，結合社區病毒監測等預警系統作「疫情監視」、研議健保給付配合事項（ex：抗病毒藥物給付/重症給付加成/醫療資源儲備/抗病毒藥劑之抗藥性監測。</p> <p>5. 建議研議「成年疫苗新型或多價疫苗之開發」政策，鼓勵藥業研發朝向新型多項不同疫苗結合或多價合一接種專案計畫，降低一線醫療成本，增加成(老)年感染性疾病的防疫涵蓋率。</p>
--	---

附件二

台灣人用疫苗產品發展現況調查結果

台灣疫苗產品發展現況

1. 高端疫苗

疫苗產品	抗原類型	疫苗劑型	製造技術	發展階段/執行國家	備註
腸病毒 EV71 疫苗 (國衛院技轉)	去活化疫苗	針劑	細胞培養	即將啟動多國多中心臨床三期	適用對象 2 個月~6 歲孩童。 2 劑基礎劑及 1 劑追加劑。
新型流感模擬疫苗 (國衛院技轉)	去活化疫苗	針劑	細胞培養	即將啟動臨床三期	細胞培養製程的新流感模擬疫苗。
登革熱疫苗 (美國 NIH 技轉)	減毒疫苗	針劑	細胞培養	即將啟動多國多中心臨床三期	適用對象 2~59 歲。1 劑即對四血清型登革病毒有效。

2. 國光生技

疫苗產品	抗原類型	疫苗劑型	製造技術	發展階段/執行國家
流感類疫苗				
安定伏三價流感疫苗 ADIMFLU-S (北里第一三共技轉)	裂解型	針劑	雞胚蛋培 養	上市/台灣、中國
安定伏四價流感疫苗 ADIMFLU-S (QIS) (自行研發)	裂解型	針劑	雞胚蛋培 養	上市/台灣
安定伏三價流感疫苗(仿病毒體) ADIMFLU-V (Crucell 技轉)	佐劑型	針劑	雞胚蛋培 養	上市/台灣
Flublok 四價流感疫苗	重組蛋白	針劑	細胞培養	上市/美國

疫苗產品	抗原類型	疫苗劑型	製造技術	發展階段/執行國家
(美國 Protein Sciences 合作，國光負責充填包裝)				
H1N1 新型流感疫苗 (自行開發)	裂解型	針劑	雞胚蛋培養	上市/台灣
H7N9 新型流感疫苗 (與台北榮總共同研發)	全病毒型	針劑	雞胚蛋培養	已完成臨床二期
H7N9 新型流感疫苗 (自行開發)	重組蛋白	針劑	細胞培養	動物試驗/台灣

非流感類疫苗				
明礬沉澱破傷風類毒素疫苗 (北里第一三共技轉)	類毒素	針劑	破傷風桿菌	上市/台灣

疫苗產品	抗原類型	疫苗劑型	製造技術	發展階段/執行國家
日本腦炎疫苗 (北里第一三共技轉)	中山株/全病毒	針劑	鼠腦組織	上市/台灣
嘉沃日本腦炎疫苗 JEVAL (代理 Valneva 進口成品)	SA ₁₄₋₁₄₋₂ 株	針劑	細胞培養	上市/台灣
安定嘉日本腦炎疫苗 ADIMJE-V (Valneva 提供原液,國光充填包裝)	SA ₁₄₋₁₄₋₂ 株	針劑	細胞培養	上市/台灣
新型日本腦炎疫苗 (自行研發)	北京株/全病毒	針劑	細胞培養	動物試驗/台灣
安拓伏腸病毒 71 型疫苗 (國衛院技轉)	B4 株/全病毒	針劑	細胞培養	進行臨床三期

3. 聯亞生技

疫苗產品	抗原類型	疫苗劑型	製造技術	發展階段/執行國家
抗 IgE 疫苗 UB-211 (IgE Vaccine)	合成胜肽	針劑	UBIth [®] 技術平台	即將進入臨床一期
抗 IL-6 疫苗 IL-6 Therapeutic Vaccine	合成胜肽	針劑	UBIth [®] 技術平台	臨床前期
抗鮑氏不動桿菌疫苗 A. baumannii Vaccine	重組蛋白	針劑	脂蛋白疫苗平台	即將進入臨床前期
抗腸病毒疫苗 Enterovirus Vaccine	重組病毒	針劑/口服	腺病毒載體平台	即將進入臨床前期

4. 昱厚生技

疫苗產品	抗原類型	疫苗劑型	製造技術	發展階段/執行國家
噴鼻劑型流感疫苗 (LT-Flu)	去毒黏膜佐劑 LTh(α K) + 不活化三價季節性流感抗原	噴鼻劑 型	去毒 LT 佐劑技術平台	進行臨床二期/台灣
呼吸道過敏性免疫治療 (LT-Allergy)	去毒黏膜免疫調節劑 LTh(α K)	噴鼻劑 型	去毒 LT 免疫調結劑技 術平台	進入臨床一/二期/ 台灣
B 型嗜血桿菌及肺炎 疫苗	LTh(α K) 共價接合細菌莢膜糖 類抗原	針劑	去毒 LT 佐劑技術平台	動物試驗/台灣

5. 國衛院

疫苗產品	抗原類型	疫苗劑型	製造技術	發展階段/執行國家
RD 提供之填表樣板： 人類呼吸道融合病毒疫苗 Human RSV vaccine (與安成生技共同研發)	重組腺病毒	針劑	腺病毒載體 Ad	進入臨床一期
卡介苗	減毒細菌	凍晶乾燥	馬鈴薯培養基培養製程	疾管署上市藥委託製造/台灣

疫苗產品	抗原類型	疫苗劑型	製造技術	發展階段/執行國家
H1N1 流感疫苗	不活化全病毒	液體針劑	細胞培養滾瓶製程	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本院完成臨床前技術開發/台灣 2. 技轉高端疫苗：廠商進行製程開發/台灣
H5N1 流感疫苗	不活化全病毒	液體針劑	細胞培養滾瓶製程	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本院完成所有臨床前試驗及第一期臨床試驗/台灣 2. 技轉高端疫苗：廠商完成新生物反應器量產製程第一期臨床試驗/台灣

疫苗產品	抗原類型	疫苗劑型	製造技術	發展階段/執行國家
H7N9 流感疫苗	不活化全病毒	液體針劑	細胞培養生物反應器製程	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本院完成所有臨床前試驗/台灣 2. 技轉高端疫苗：廠商完成第一及二期臨床試驗/台灣
腸病毒 71 型疫苗	不活化全病毒	液體針劑	細胞培養滾瓶製程	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本院完成所有臨床前試驗及第一期臨床試驗/台灣 2. 技轉高端疫苗及國光生技：2 廠商皆完成第二期臨床試驗；國光生技已開始執行第

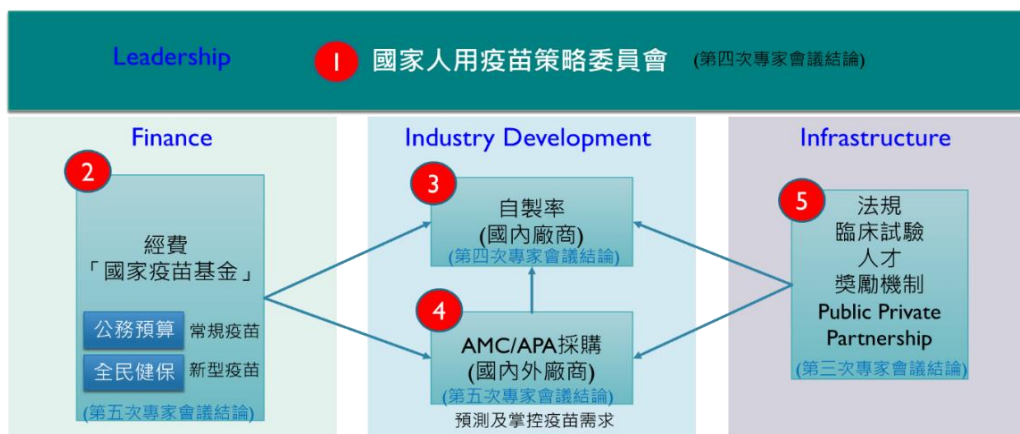
疫苗產品	抗原類型	疫苗劑型	製造技術	發展階段/執行國家
				三期臨床試驗，高端疫苗獲食藥署原則同意執行第三期臨床試驗/台灣
B 型腦膜炎疫苗	重組次單元純化 抗原	液體針劑	大腸桿菌生產之生物反應器製程	本院完成所有臨床前試驗及通過第一期臨床試驗 IND/台灣
日本腦炎疫苗	不活化全病毒	液體針劑	細胞培養滾瓶製程	本院完成無血清製程前期技術開發及完成生產病毒庫確效/台灣

報告四

我國疫苗產業發展策略與建議報告

疫苗為防治傳染病最有效之手段，且近年來全球新興傳染性疾病疫情頻傳，惟目前國內九成以上疫苗由國外藥廠供應，為健全防疫應變機制，提升我國疫苗自製率，加速推動疫苗產業發展，我國必須規劃國家級人用疫苗產業發展策略，訂定清楚明確的目標，規劃足夠的疫苗採購經費，強化疫苗研發基礎建設，循序漸進依循可行之人用疫苗產業發展藍圖(Roadmap)，加速推動疫苗產業，確保民眾健康與國家安全，並拓展國際市場。

本計畫由產業角度出發，希望跳脫既有框架，提出更具體、突破性可行的疫苗產業策略規劃供政府參考。除了收集各重點國家的疫苗政策及市場現況，本計畫特別針對過去我國推動疫苗產業政策所面臨的困難與關鍵議題，進行資深疫苗專家訪談，以及疫苗廠商深度訪談，並根據關鍵議題共召開 5 次產、官、學專家會議，彙整出本研究對台灣疫苗政策的目標及建議架構 (如圖一)，並詳細說明如下：



圖一、人用疫苗政策建議架構

壹、 我國人用疫苗產業政策之具體建議：

- 一、 建議政府設置跨部會「國家人用疫苗策略委員會」，做為疫苗政策最高決策單位，以制訂經費、產業發展、及基礎建設等政策目標及策略，推動我國人用疫苗產業發展。

背景：

行政院衛生署曾於 94 年提出「徵求民間自行規劃申請疾病管制局流感疫苗自製計畫 BOO 案」，後於 99 年成立「國家疫苗政策指導委員會」，行政院並於 100 年核定「國家人用疫苗自製暨產業發展推動方案」，由各部會就疫苗產業推動之四大面向：疫苗研究與開發、產業發展、法規查驗、疫苗採購/市場拓展，規劃相關措施，並成立跨部會之「行政院國家人用疫苗政策指導會報」，由政務委員擔任召集人，以督導各部會確實執行，但此組織因故未能持續，至今我國疫苗政策仍由衛生福利部下之疾病管制署主導，缺乏國安層級之長遠規劃、決策及跨部會協調功能，以致疫苗基金公務預算不足，無法納入新興疫苗項目；疫苗自製率僅占 8%，遠低於日、韓等國；疫苗採購受政府採購法限制，可能發生疫情危急卻無疫苗可用之狀況。專家深度訪談及產官學會議皆主張應由國家高層主導我國人用疫苗政策。

建議：

政府應成立跨部會「國家人用疫苗策略委員會」，為疫苗政策最高決策單位，由副總統或行政院首長主持，並由相關部會首長及產、學界代表擔任委員，負責制定國家疫苗政策，設定疫苗採購年度預算、規劃財源以及疫苗自製率等策略目標，並制定疫苗產業發展策略及評估研發計畫成果及追蹤執行成效。其組織、參與部會及分工如圖二。

國家人用疫苗策略委員會								
各部會首長及產學界代表								
政策項目		<ul style="list-style-type: none"> • 疫苗財源及經費規劃 • 疫苗預防接種策略 • 疫苗自製率目標 • 疫苗採購及緊急授權機制 						
財務及採購規劃			疫苗預防接種策略		研發及法規		國際合作	
採購經費	APA、AMC機制	緊急使用授權機制	預測及掌控疫苗需求	疫苗接種政策	研發獎勵	法規更新及諮詢輔導	WHO等國際組織	國際市場
工程會 衛福部 疾管署 健保署	工程會 疾管署	行政院 工程會 衛福部 疾管署 食藥署 國衛院	衛福部 疾管署 國衛院	疾管署 ACIP	科技部 經濟部 衛福部	衛福部 食藥署 CDE	衛福部 經濟部 外交部	經濟部 外交部

圖二、「國家人用疫苗策略委員會」組成及任務

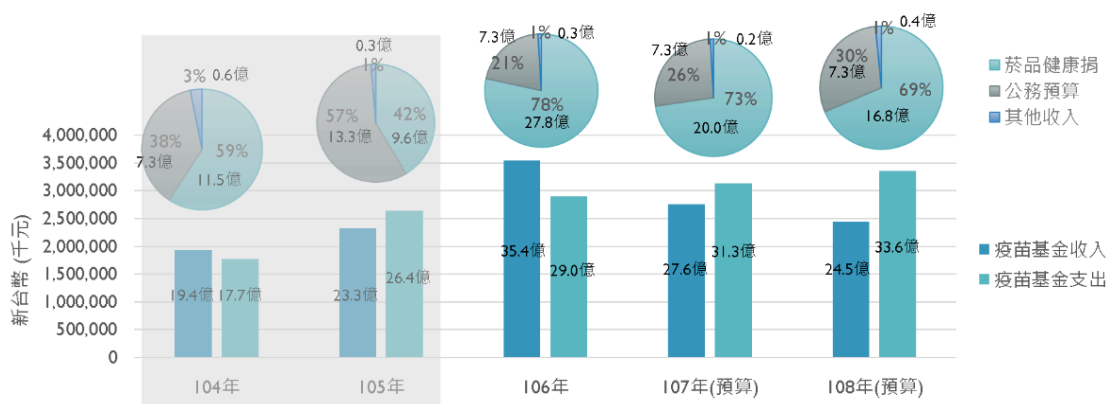
又為兼顧國家安全、公共衛生及產業之發展，該策略委員會之幕僚作業宜交科技部負責，並聘用專任 CEO (執行長或執行秘書)，以避免負責執行之疾病管制署有球員兼裁判之困境。

二、政府應規畫穩定財源，提升公務預算以採購傳染病防治諮詢會 (ACIP)

及 WHO 推動之常規疫苗。若公務預算不足，建議學習歐盟等先進國家，實施部分負擔。對於其他具預防醫學效益的新型疫苗(例如：癌症疫苗、過敏疫苗等)，建議納入健保給付。

背景：

目前我國疫苗整體採購經費 70% 來自國家疫苗基金，30% 由地方政府分攤，兩部分財源皆不穩定。以 108 年國家疫苗基金為例，疫苗基金總收入 24.4 億元，其中公務預算僅 7.3 億元 (30%)，菸品健康捐為 16.8 億元 (69%)，而當年度疫苗基金支出達 33.6 億元，短缺 9.2 億元，已入不敷出。疫苗基金常年依賴菸品健康捐收入，但 106 - 108 年之煙品健康捐呈每年遞減，導致疫苗基金財源不穩，不僅無法支付現行常規疫苗之採購，亦無法納入 ACIP 依據 WHO 及臨床需求所提出之疫苗擴充計畫。此一情形實為我國疫情國安之隱憂。



圖三、104 - 108 年國家疫苗基金財源及收支比較圖

根據疾管署提供的數據，目前政府推動既有預防接種政策所需經費每年約 43.8 億元，若納入 ACIP 建議之 108 – 112 年需導入疫苗（建議項目請參考圖四），5 年總計需 47.74 億元，平均每年需 9.5 億元。因此，為滿足現行常規疫苗及 ACIP 推動之新增常規疫苗，每年共需 53.3 億元。

此外，本研究資深專家訪談另建議政府應針對「第一階段高危險族群」規劃「國安疫苗」預備金 10 億元，國家疫苗基金每年可達 63.3 億元。

資深專家認為此處之「國安疫苗」又稱緊急疫情疫苗，為傳染病疫情大流行時緊急提供國民施打之疫苗，例如：新型流感疫苗。此類疫苗基本上由 WHO 規劃，但各國仍應有建立自製能力之體認。經費編列以每劑製造成本 2 萬元為基準，至少需生產疫苗 5 萬劑予第一階段高危險族群使用，例如：第一線醫護人員、第一線海巡/岸巡人員、國際機場/港口入境安全檢查/證照查驗及第一線關務人員、衛生單位防疫人員、各消防單位實際擔任救護車緊急救護工作之人員、空中救護勤務人員等，因此須至少編列 10 億元經費。

建議：

專家訪談及產官學會議皆強烈建議政府應編列足夠之公務預算，

以支應穩定的疫苗採購經費。以 108 年國家疫苗基金預算為例，菸品健康捐 16.8 億元，其他收入 0.3 億元，疫苗基金公務預算應編列 46.2 億元 (現僅 7.3 億元)，才足以採購現行常規疫苗、ACIP 建議納入的新增常規疫苗，以及第一階段高危險族群所需之國安疫苗。

本計畫專家特別強調，國家疫苗基金不應以浮動的菸品健康捐為主要財源，也不適合接受指定疫苗捐贈，否則將擾亂國家疫苗預防接種政策及公共衛生精神。若公務預算實有不足，建議學習歐盟等先進國家，實施疫苗接種部分負擔。此外，對於其他具預防醫學效益的新型疫苗 (例如：癌症疫苗、過敏疫苗等)，由於可大幅降低醫療支出，建議適度納入健保給付。

108-112 年預估推動之新疫苗政策導入期程表

項目	108 年	109 年	110 年	111 年	112 年
一、導入新疫苗政策					
(一)75 歲以上長者肺炎鏈球菌疫苗	V	V	V	V	V
母親為表面抗原陽性嬰兒接種 HBIG	V	V	V	V	V
侵襲性肺炎鏈球菌感染高風險族群肺炎鏈球菌疫苗	V	V	V	V	V
(二)65 歲以上長者肺炎鏈球菌疫苗		V	V	V	V
幼兒輪狀病毒疫苗		低收/中 低收入戶	常規	常規	常規
(三)改用 4 價流感疫苗				V	V
(四)潛在風險族群肺炎鏈球菌疫苗				V	V
(五)高一新生接種 A 型肝炎疫苗					V
二、提升醫療院所作業品質					
全面補助公費疫苗接種處置費	V	V	V	V	V

備註：表列疫苗政策將視國際接種建議、國內流行病學、疫情防治需求、公共衛生考量等因素等審慎評估，每年提傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)研議確認，同時考量疫苗基金財務狀況以及接種實務工作之配套措施，酌情調整。

圖四、ACIP 建議我國 108 – 112 年應導入之疫苗

三、為推動國內疫苗產業發展並強化我國疫苗能量，政府應展現提升疫苗自製率之決心，明確訂定短、中、長期階段性目標，逐步提升我國疫苗自製率。

背景：

2016 年臺灣疫苗自給率僅 8%，遠低於日本 (59%) 及韓國 (38%)，且目前國內 90% 以上的疫苗由國際藥廠供應，若遭遇本土性疫情或國際性疾病大流行時，爭取疫苗供應常遭遇困難；並且，缺乏本土自有的生產能量，亦常有疫苗短缺之問題。因此我國必須建立疫苗自製能量，提升疫苗自製率，以確保民眾健康與國家安全。

建議：

參考日本及韓國，訪談專家及產官學會議訂定短、中、長期階段性目標如下：

(1)短期 (3~5 年)：

- 建立國安型疫苗政策，由國家採購第一階段高危險族群的疫苗需求量，約 5~10 萬劑，編列疫苗經費至少 10 億元，以供應第一波疫情的防護。
- 引入國外疫苗原液，於國內進行分裝，以快速提升短期自製率，同時應檢討相關法規，包括：原液進口之 CPP 應以品質為優先

考量，以 WHO pre-qualification 取代現行十大先進國 CPP 之要求。

(2) 中期 (5~10 年)：

規劃發展國產常規疫苗，疫苗自製率目標應達到 2016 年韓國疫苗自製率 38%。

(3) 長期 (10 年以上)：

將疫苗列為生技產業重點發展項目，開發擁有專利之疫苗產品，常規疫苗自製率長期目標應達 50% 以上，同時規劃開發癌症或疾病治療等先進疫苗產品。

四、為鼓勵疫苗研發及確保疫情發生時疫苗的生產與供應，政府應訂定與國際接軌之 AMC/APA 採購機制，其精神為購買儲備產能而非限定於實體產品。

1. 疫苗預購型協議 (Advanced Purchase Agreement, APA)：

背景：

APA 為目前國際普遍使用預先採購傳染病大流行疫苗之策略：在非傳染病大流行時，政府單位事先與疫苗廠商協議，當未來發生大流行時，保證供應一定數量之疫苗。如此平時無庫存壓力，大流行發生時，也可儘早取得疫苗。

台灣的常規疫苗由疾管署統一採購，必須符合公共工程委員會(工程會)的「政府採購法」。疾管署與工程會經數次公文往返(請參考附件一)，希望共同找出符合採購法，也符合廠商需求之疫苗採購 APA 機制。工程會認為 APA 屬於取得疫苗優先供應權之「權利金」性質，故若該年度未發生流感大流行，則須將該權利金轉換為實體疫苗相關產品或原料，如季節性流感疫苗、大流行前疫苗、佐劑或抗原原液等，而轉換之實體產品/原料數量，將併入整體整備/採購需求數量考量。

107 年工程會同意疾管署流感疫苗 APA 招標可以下述辦法辦理：「若未發生流感大流行，採購標的可修改為『季節性流感疫苗』，而已發生之流感大流行疫苗原料藥廢品及服務準備費用等，可依實際情形核實給付費用。」疾管署業於 107 年依此辦法公開招標「107-108 年度流感疫苗預購協議 (2018-2019 Influenza vaccine advanced purchase agreement)採購案」，已招標三次，皆無廠商投標。

建議：

建議政府應以國安及公共衛生的角度出發，准許購買儲備產能而非限定於實體產品，制定可行之 APA 機制。產官學專家強

調，若要求換貨機制，將與國際做法脫軌，且風險轉嫁至廠商，非廠商可以承受，因此無廠商願意投標。

本研究收集美、歐等先進國家 APA 的實際案例，供政府參考。因合約多屬商業機密，僅能從公開資訊收集，條列如下：

- (1) 2010 年瑞典政府曾與 GSK 藥廠簽訂 H1N1 流感疫苗 Pandemrix 之 APA，需求 1800 萬劑（每位國民皆須接種 2 劑）。
<http://manchester.universitypressscholarship.com/view/10.7228/manchester/9781526110886.001.0001/upso-9781526110886-chapter-011>
- (2) 2015 年紐西蘭衛生部提出 2016 年之 H5N1 流感疫苗 APA 需求，需擔保足夠量供紐西蘭民眾接種。
<https://www.gets.govt.nz/MOH/ExternalTenderDetails.htm?id=17055506>
- (3) 2016 年丹麥政府也已與 GSK 藥廠簽訂流感疫苗 APA，合約至少 4 年。招標內容請參閱：
<https://ted.europa.eu/TED/notice/udl?uri=TED:NOTICE:194194-2016:TEXT:EN:HTML>
- (4) 2018 年 9 月冰島政府與 GSK 藥廠簽訂流感疫苗 APA，合約至少 4 年，可延長至 10 年。藥廠需在疫情爆發時提供 300,000 劑流感疫苗。

https://www.landlaeknir.is/servlet/file/store93/item35614/EPI%20ICE_okt%C3%B3ber_2018.pdf

2. 未上市疫苗先期市場承諾 (Advanced Market Commitment, AMC) :

背景：

AMC 係透過預定採購未上市疫苗之機制，提供資金協助新疫苗執行臨床試驗及量產，鼓勵廠商投入新興疫苗研發，加速疫苗產品上市，使國人及早施打新興疫苗，保障國人生命安全與健康。為與工程會取得共識，疾管署與工程會經公文往返討論 AMC 機制(請參考附件二)，工程會於公文中提出若干疑問，本計畫產官學專家已針對這些問題進行討論，提供建議。

建議：

AMC 的精神為鼓勵廠商開發新疫苗，未上市疫苗之價格訂定建議可以固定採購總額，限定最小及最大交貨範圍，再依交貨當時原物料成本及市場，訂定疫苗價格，同時應訂定優先施打族群為採購依據，未來再依預估施打人數慢慢增加採購數量。同時，由於廠商研發產品應自付盈虧，若未如期產製所需疫苗，可視為未達成採購目標，可不支付費用。

美、歐等先進國家運用 AMC 的實際案例如下：

●肺炎鏈球菌疫苗

根據全球發展中心（Center for Global Development）在 2005 年提出的設想，一項試點性的肺炎鏈球菌疫苗 AMC 於 2007 年啟動，發起方包括：加拿大、義大利、挪威、俄羅斯聯邦、英國等 5 國政府、比爾和梅林達蓋茨基金會、全球疫苗聯盟(Global Alliance for Vaccines and Immunization, Gavi)、以及世界銀行，共投資 15 億美元，補助廠商及金額請參考圖五。

肺炎鏈球菌疫苗 AMC 計畫於 2009 年 4 月從盧安達開始，直到 2017 年年底，已有來自 58 個國家，共 1.43 億的兒童接種肺炎鏈球菌疫苗。

Table 2. Status of overall supply commitments

Manufacturer	Date of signature (week of)	Annual supply commitment (doses)	Tail price	Supply start date	AMC Funds allocated
GSK	23 March 2010	30 million	US\$ 3.50; reduced to US\$ 3.05 from 2017*	2012	US\$ 225 million
Pfizer Inc.	23 March 2010	30 million	US\$ 3.50; reduced to US\$ 3.40 mid 2013; US\$ 3.30 from 2014 and US\$ 3.05 from 2017**	2013	US\$ 225 million
GSK	12 Dec 2011	18 million	US\$3.50; reduced to US\$ 3.05 from 2017	2014	US\$ 135 million
Pfizer Inc.	12 Dec 2011	18 million	US\$ 3.50; reduced to US\$ 3.40 mid 2013; US\$ 3.30 from 2014 and US\$ 3.05 from 2017**	2014	US\$ 135 million
GSK	22 July 2013	24 million	US\$ 3.40; reduced to US\$ 3.05 from 2017	2015	US\$ 180 million
Pfizer Inc.	22 July 2013	26 million	US\$ 3.40 in 2013; US\$ 3.30 from 2014; US\$ 3.05 from 2017**	2016	US\$ 195 million

*Reduced tail price as announced on March 2016

**Reduced tail price for MDV as announced in January 2017; tail price for SDV remains unchanged at US\$ 3.30

11 | PNEUMOCOCCAL AMC ANNUAL REPORT – 1 JANUARY TO 31 DECEMBER 2016

圖五、Gavi 統計與其簽訂肺炎鏈球菌疫苗 AMC 之藥商及接受補助之金額

●伊波拉疫苗

Gavi 於 2016 年 1 月與 Merck Sharp & Dohme Corp (默沙東藥廠)簽訂合約，並提供 5 百萬美元給默沙東藥廠發展伊波拉疫苗，協助取得疫苗許可證。默沙東藥廠擔保於 2016 年 5 月當疫情仍處於緊急狀況時提供 300,000 劑疫苗做為緊急救難用。當時此疫苗在第三期臨床試驗階段，也於 2016 年底完

成第三期臨床試驗。

<https://www.nature.com/news/unusual-deal-ensures-ebola-vaccine-supply-1.19186>

五、政府應強化疫苗產業價值鏈基礎建設 (Infrastructure)，包括：法規、臨床試驗、人才培育、開發獎勵、及 Public Private Partnership 等。

背景：

本研究收集國內外疫苗廠商在我國疫苗產業價值鏈中面臨的困境，針對法規、臨床試驗、人才培育、開發獎勵、及 Public Private Partnership 等基礎建設議題，提出重點建議，希望強化我國疫苗產業價值鏈基礎建設，打造適合疫苗產業發展的環境。

建議：

1. 建議 TFDA 放寬疫苗產品/原液的十大先進國 CPP 要求，針對已獲得 WHO pre-qualified 認證的疫苗產品/原液，免除需要十大先進國家 CPP 證明的要求，以快速提升短期疫苗自製率，也使國人及早施打最新疫苗。
2. 建議 TFDA 釐清疫苗產品逐批檢驗為輸出國或進口國之責任，並建立批次檢驗機制，明定須進行逐批檢驗、減免檢驗、與書面審查等措施之條件，供疫苗產商遵循。
3. 鑒於疫苗產品臨床試驗條件特殊，且病人數量差異性大，專家建議

TFDA 與 CDE 建立疫苗臨床試驗及法規諮詢小組，疫苗廠商可免費逐案諮詢，例如：

(1) 疫苗半成品進口以品質監控及易地生產比對性數據之完整性取代臨床試驗。

(2) 雙方可接受的試驗人數與替代終點等試驗設計。

(3) 討論病毒株變異的因應檢測方法等實務操作面議題。

4. TFDA 目前已建置與日本等先進國家法規單位溝通之單位，建議政府可配合南向政策，由 TFDA 與東南亞國家法規單位定期會議與溝通，當東南亞國家法規單位來訪時，也安排參觀國內疫苗廠商，以求日後相互品質認證，加速擴展外銷市場。

5. 建議政府協助廠商加入「流感大流行防範框架 (PIPF)」，爭取流感病毒株共享。

6. 建議加強產學合作鏈結，培養疫苗開發人才。

7. 建議政府以專案補助特定疫苗的開發。

貳、 重點國家政策對應我國之發展策略建議：

我國疫苗發展之策略架構 重點國家	主導單位 (Leadership)	財務 (Finance)	產業政策 (Industry Policy)	基礎建設 (Infrastructure)
世界衛生組織 (WHO)	<p>在全球免疫策略之發展，WHO 仍需透過與全球衛生相關單位、資助者的合作始能完成，這表示疫苗相關政策的發展與執行，僅由官方單位進行策略規劃，仍不足夠，需與產業或民間單位合作，才有可能有所成效。</p>	<p>WHO 與其它合作夥伴共同融資予開發中國家，協助開發中國家強化其疫苗研發與生產能量之作法，係建立在對於必要性疫苗與投入資金的計算基礎上。其最終目的為，希望受融資之國家在疫苗相關策略與產品的供應上，能自給自足，此亦與我國防疫政策之目的相符，故我國可參考其對於必要性疫苗及必要性資金的評估，以投入我國疫苗產業之發展。</p>	<p>為了協助各國衛生決策者，將新興疫苗納入國家之免疫政策，WHO 制定了指導建議—「疫苗引進指南」，內容關於預算編制、監測執行、評估影響、疫苗供應量計算和冷鏈管理等，提供充足的資訊參考。除此之外，各國可藉由「新疫苗引進後評估 (PIE)」，為已經引進之新疫苗，提供一個系統性的評估，並在各國之間進行比較，促進經驗交流。</p>	<p>由於開發中國家缺乏防疫相關能力建設與技術，特別是疫苗產業策略，所以 WHO 與其它合作夥伴(已開發國家、Gavi 和比爾蓋茲基金會等)共同融資授予開發中國家，協助其強化疫苗研發與生產之能量，例如：肺炎鏈球菌疫苗 AMC 計畫。此作法在已開發國家之觀點上，除能協助開發中國家疫苗能量之提升外，亦能開拓己身的市場，我國可參考其作法，透過國際援助的模式，順便開拓我國之疫苗產業。</p>

美國	美國公共衛生緊急生醫對策企業(PHEMCE)與生物醫學高級研究與發展管理局(BARDA),此單位之設置,可加速聯邦政府於新興危害發生時之應對,由合作夥伴提供必需資金、技術與服務等支持,彌補發展生醫對策早期研究到FDA批准之空窗期,以利迅速地控制並降低災害所帶來的影響。	在涉及疫苗、生物製劑的能力下,BARDA 持續與製造商建立公私合作夥伴關係(PPP),以協助改善生醫對策之執行。而在國際上,BARDA 維持其在WHO 全球行動計畫的財務與技術支持,與發展中國家疫苗製造商等合作夥伴鏈結,擴大疫苗生產能力與效益。	美國衛生研究院(NIH)支持研究執行,提供發展醫藥產業之策略、診斷、治療與預防等各種威脅,並與美國國防部(DoD)、美國農業部(USDA)協助 PHEMCE 早期研究之量能。建置敏捷、穩健及可持續性的製造程序,以利快速生產能針對大流行性流感和其他新興傳染病等威脅之疫苗或生物製劑	開發先進的生醫對策平台與管道,以解決相關的公共衛生需求。此外,定期召開生醫防衛大會,媒合醫藥產業最新技術並促進產官之對話。
中國	中國利用其國內與國際地位之主導優勢,扶植國產疫苗從預認證到監管、生產體系及產品質量獲得國際間的廣泛認可。	強力扶植國產疫苗產業,由於常規疫苗接種對象穩定、程序固定、價格低廉等,能為本土疫苗廠帶來穩定的收益,藉此達到自產自銷的防疫基本需求。	目標到 2020 年,提倡規模效益穩定增長,創新能力顯著增強,產品品質全面提高,供應保障體系更加完善,加快國際化步伐,並大幅提升醫藥工業整體素質。	疫苗製造商積極擴大改革其研發範疇,並在技術轉讓和疫苗創新技術上邁向成熟發展,以保證疫苗之質量與安全性。
韓國	透過疫苗產業之政策研析,成立專責疫苗產業培育的技術中心—「疫苗產業技術振興院」,透過公私協力的合作模式(PPP),建立完善的基礎架構藍圖、設立長期的目標與實施方針。	在研究發展上與國際疫苗研究所(International Vaccine Institute, IVI)互相協作,以 IVI 作為官方發展援助 (Official Development Assistance, ODA)的支應後臺,融資成立 RIGHT (Research Investment in Global Health Technology)	政府為扶植國內企業 R&D 的進展,給予許多優惠與補貼措施,極力推進國內疫苗產業的發展。而在全局的疫苗市場上,南韓政府扮演協調的角色,以跨部門合作的方式,協助國內企業快速獲取 WHO 預認證資格。	除了透過「疫苗產業技術振興院」推行全面性政策措施的同時,亦建立相關的基礎建設(如實證醫學中心)來支援疫苗開發與生產所需的設備與人才,實現疫苗自產自銷的目標。

日本	為提供產業充足的產能且穩定地實行公費疫苗施打，日本政府在製藥產業整體的規劃上，意識到由國家直接製作與販賣疫苗一事有其限制，因此將常規疫苗生產與供給交給民間的疫苗製造廠負責，以顧全整體發展的產業結構為目標。	穩定發展的疫苗製造廠可以藉由穩健的收益來維持必要的疫苗生產機能，其中也包括新興傳染病等危機管理性的疫苗。	日本在疫苗產業願景施行下，產業架構導入 PPP 模式，定期透過產官學界討論疫苗之科學研發創新，促進新型疫苗的開發與研究。日本政府支持發展全球衛生創新技術基金 (GHIT Fund)，以協助開發中國家人民的傳染病控制，並且透過其本土研究和開發新藥的能力，刺激開發中國家的國內製藥業，以加強 R&D 的國際合作。	疫苗救濟制度設計可知，政府極力投入資源及建立制度，提升民眾對於疫苗品質的信心，以及降低民眾因對於施打疫苗可能產生健康傷害有所疑慮，而遲延或拒絕施打疫苗的可能性。
印度	印度政府在疫苗產業上，除協助廠商通過 WHO-PQed 認證，制定相關政策外，並配合國際援助的需要，外銷全球使用。	儘管資金與技術並非印度疫苗廠的弱勢與政府之扶植考量，但相對的印度政府可更多的投入資金於疫苗施打政策上，致力提高國內免疫覆蓋率，力求突破與企業、跨國合作夥伴共創雙贏。	印度疫苗廠，產業發展已趨於成熟，並成為全球的主要供應國，印度政府即透過國內疫苗廠之產能與需求，強化國內之免疫覆蓋率、改善不良接種事件的監測，達到預防接種自給自足，是為扶植疫苗產業長期發展的關鍵。	印度多數疫苗廠的設備，早在英國的殖民背景下與獨力後透過政府的設點，即保留舊有的基礎，此基礎與我國承襲日本留存之產業的情況相似。
<p>結語：整體而言，本計畫所研究之重點國家，皆有扶持國內疫苗產之相關政策，除美國強化公私協力，政府更為積極地扮演產業協助者及媒合者之角色可供我國參考學習外，與我國規模相對類似的韓國與日本的策略，亦可供我國參考，韓日兩國所採取的扶植政策皆為跨領域性的，且全面從全球市場到國內市場的策略考量，皆有協助產業發展的做法，值得學習借鑒。</p>				

參、 附件：

附件一、疾管署與工程會 APA 機制釋疑往返公文

文編日期

文號：1000035629

電子公文

權 限：

保存年限：

行政院公共工程委員會 函

機關地址：11010台北市松仁路3號9樓
聯 絡 人：陳先生
聯絡電話：(02)87897626
傳 真：(02)87897584

受文者：行政院衛生署疾病管制局

發文日期：中華民國100年12月13日
發文字號：工程企字第10000436160號
類別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關流感大流行疫苗以預購協定（APA）方式採購之適法性疑義，復如說明，請 查照。

說明：

- 一、復貴局100年11月16日衛署疾管預字第1000400949號函。
- 二、有關貴局以APA方式採購流感大流行疫苗，係支付每劑疫苗定額之權利金，以獲得優先取得疫苗之權利，政府採購法並無此一支付權利金之採購模式；且流感大流行發生時，如因外國政府公權力之介入，致貴局無法取得疫苗，已支付之權利金如何處理，有無造成浪費之虞，尚存疑義，爰建議採購實體疫苗搭配後續擴充方式辦理。
- 三、另來函說明三所提權利金明定為「支應疫苗製程營運開發費用」或定性為「委任開發疫苗之勞務對價」乙節，貴局支付權利金，並未取得疫苗、疫苗銷售利益、孳息及研發之相關權利（如販售、製造），爰支付廠商每劑疫苗之權利金，以獲得優先取得疫苗之權利，尚難認定為屬「支應疫苗製程營運開發費用」或定性為委任開發疫苗。

正本：行政院衛生署疾病管制局

副本：

行政院衛生署疾病管制局印



1000035629 10001211

電子公文

檔 號：

保存年限：

行政院公共工程委員會 函

機關地址：11010台北市松仁路3號9樓

聯絡人：陳先生

聯絡電話：(02)87897626

傳 真：(02)87897584

受文者：行政院衛生署疾病管制局

發文日期：中華民國101年3月16日

發文字號：工程企字第10100054070號

類別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關流感大流行疫苗以預購協定（APA）方式採購之適法性疑義，復如說明，請 查照。

說明：

- 一、復貴局101年2月16日衛署疾管預字第1010400146號函。
- 二、旨揭疑義，本會前以100年12月13日工程企字第10000436160號函提供建議辦理方式，經貴署再提出須承擔流感大流行前疫苗（PPV）之疫苗株與大流行病毒株不吻合之風險、後續擴充是否得擴充不同採購標的、如何能符合政府採購相關法令之擴充規定、提供貴局其他類似APA精神之未來產品採購方式建議等議題，本會建議依政府採購法（下稱本法）施行細則第64條之1規定，將多種履約期間數量不確定之疫苗合併招標，在預算範圍內，預估其需求數量，分項決標，或以各項單價及其預估數量之乘積加總計算，決定最低標；並可依本法第22條第1項第7款：「原有採購之後續擴充，且已於原招標公告及招標文件敘明擴充之期間、金額或數量者。」保留後續擴充，惟其金額應併計採購金額，且履約計價採實作實算方式辦理；如其經後續擴充仍有不足數量而需緊急採購情形，請查察本法第22條第1項第3款（不可預



行政院衛生署疾病管制局編印



1010051714 80/916

見之緊急事故)、第105條(緊急採購)與特別採購招標
決標處理辦法規定。

三、本法第22條第1項第7款之規定，尚難作為擴充不同規格
標的之辦理依據，惟如需緊急採購與原標的不同規格之
疫苗，請查察本法上開規定。

四、至於貴局建議將「預購協議」模式納入本法規定乙節，
本會前函已有說明。另查預購協議係支付權利金，機關
如無採購或採購量少時，仍需支付權利金，似有浪費之
虞。

正本：行政院衛生署疾病管制局

副本：


96

電子公文

公開期限至 3/6/16

附件=

類 別：
政 務 類

行政院公共工程委員會 函

機關地址：11000台北市中正路389號
電 話：(02)87907000
傳 真：(02)87907000
電子信箱：cheng-yu@mail.pcc.gov.tw

受文者：衛生福利部

發文日期：中華民國103年3月17日
發文字號：工程會字第10300037880號
類別：普通件
查等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關103年度流感疫苗預購協議採購案，復如說明，請 查照。

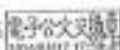
說明：

- 一、復貴部103年2月27日部授疾字第1030100279號函。
- 二、有關貴部擬辦理103年度流感疫苗預購協議採購案，因廠商對於未發生大流行時，須將訂金轉換為翌年春季性流感疫苗之履約規定表示無法接受乙節，本會意見如下：前開訂金轉換為採購疫苗之構想，未辦理招標前，一般廠商從利益而考量，自不樂見此一條件。正式招標後，不排除會有廠商願意接受此一條件。倘不進行招標，恐難知悉此一條件是否可行。若持續耗時討論滿足業者期待之方式而猶疑不前，一旦遭遇疫情方急辦採購，反有受廠商詭佈之虞。以上意見，敬供參考。

綜上

正本：衛生福利部

副本：衛生福利部疾病管制署、本會企劃處



企



電子公文

行政院公共工程委員會 函

機關地址：11010台北市松仁路3號9樓
聯絡人：張良宏
聯絡電話：(02)87897626
傳 真：(02)87897604

受文者：衛生福利部疾病管制署

發文日期：中華民國107年9月17日
發文字號：工程企字第10700250900號
送別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如說明三(第一件 107250900-2.PDF，第二件 107250900-1.PDF)

主旨：關於貴署辦理流感大流行疫苗預購協議(Advanced Purchase Agreement)採購案之疑義，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴署107年8月13日疾管新字第1070400389號函。
- 二、有關貴署辦理「107-108年度流感疫苗預購協議(2018-2019 Influenza vaccine advanced purchase agreement)」採購案(下稱APA採購案)之疑義，查該案採公開招標、最有利標決標，茲提供意見如下：
 - (一)查APA採購案招標文件所附採購規格說明書一、採購標的及數量，本案採購標的略以：(1)發生流感大流行時，機關優先取得100萬劑流感大流行疫苗之權利；(2)未發生流感大流行時，廠商交付季節性流感疫苗；(3)發生流感大流行時，該年度之全數訂金轉換為機關購買100萬劑流感大流行疫苗價金，疫苗價金不足部分，以另行簽訂契約方式辦理，先予敘明。
 - (二)有關廠商表示如未發生流感大流行，仍有原料藥成本及服務準備費用乙節，機關得於招標文件預為考量其處理方式，例如於招標文件載明如發生流感大流行時之採購標的(優先取得100萬劑流感大流行疫苗之權



利、購買流感大流行疫苗），由廠商就前述採購標的及相關項目報價；同時亦載明如未發生流感大流行時之採購標的（購買季節性流感疫苗），並由廠商就前述採購標的、因準備生產流感大流行疫苗之原料藥廢品及服務準備費用等項目報價。以上均於履約階段依實際情形核實給付費用。

(三)所詢未發生流感大流行之驗收方式，機關得依政府採購法（下稱採購法）第70條第5項並準用第2項規定，於廠商履約過程辦理分段查驗，其結果並得供驗收之用；又依採購法第71條第1項規定，並得辦理部分驗收。至於驗收時廠商應提供之採購標的或書面文件，建請依個案特性載明於招標文件，俾依契約約定辦理。

三、另有關本會就APA採購案其他建議，請參閱本會100年12月13日工程企字第10000436160號函及101年3月16日工程企字第10100054070號函（均如附件）。

正本：衛生福利部疾病管制署

副本：

附件二、疾管署與工程會 AMC 機制釋疑往返公文

電子公文

檔 號：

保存年限：

行政院公共工程委員會 函

機關地址：11010台北市松仁路3號9樓
聯絡人：張良玄
聯絡電話：(02)87897626
傳 真：(02)87897604

受文者：衛生福利部疾病管制署

發文日期：中華民國107年1月5日
發文字號：工程企字第10600373650號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：關於貴署擬就未上市疫苗採先期市場承諾（Advanced Market Commitment，下稱AMC）機制，以限制性招標方式洽國內廠商採購之適法性疑義，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴署106年11月28日疾管秘字第1060602964號函。
- 二、有關貴署擬採AMC機制採購流感大流行疫苗，以限制性招標方式洽國內廠商簽訂產製採購契約，並以固定價格承諾購買未上市疫苗，計畫期程為6年，總經費約新臺幣11億元，茲就所詢疑義說明如下：

(一)是否適用世界貿易組織政府採購協定（下稱GPA）第3條之除外條款乙節，查GPA第3條「安全及一般除外事項」第2項（b）款：「維護人類與動植物生命或健康之必要措施」，來函所述辦理方式是否符合該款，請就個案實際情形釐清是否確屬「必要措施」，本於權責核處。另查貴署於103年間辦理「103-104年度流感疫苗預購協議（Influenza vaccine advanced purchase agreement）」採購案，該案顯示為適用我國所締結之條約或協定之採購，爰如貴署認定本案適用GPA第3條第2項（b）款，應有適當理由，以避免外國廠商提出質疑。

373650.di

第1頁，共2頁

衛生福利部疾病管制署總收



1070030103 1071/5

軌
訂

(二)是否適用政府採購法(下稱採購法)及GPA關於財物之定義乙節,本案擬採購之未上市疫苗,屬採購法及GPA所稱之財物。

(三)採先期市場承諾機制之保證採購方式是否符合採購法乙節,本案係動支機關經費辦理者,除其他法令另有規定者外,適用採購法之規定;如符合採購法第22條第1項各款情形之一者,得採限制性招標。另本案係以固定價格購買未上市疫苗,該固定價格如何訂定方屬合理?廠商未能如期產製所需疫苗如何處置?每年保證採購一定數量有無造成浪費之虞?請一併納入考量,以避免衍生爭議。

正本:衛生福利部疾病管制署

副本: 2017/01/05
10:20:18



報告五

政府扶植疫苗產業政策的問答集

1. 為何政府應扶植疫苗產業？

目前國內 90% 以上的疫苗由國際藥廠供應，若遭遇本土性疫情或國際性疫病大流行時，爭取疫苗供應常遭遇困難，缺乏本土自有的生產能力，亦常有疫苗短缺之問題。因此，我國必須規劃國家級人用疫苗產業發展策略，訂定清楚明確的目標，規劃足夠的疫苗採購經費，強化疫苗研發基礎建設，循序漸進依循可行之人用疫苗產業發展藍圖 (Roadmap)，加速推動疫苗產業，確保民眾健康與國家安全，並拓展國際市場。

2. 此政策主要為推動何種疫苗？

此政策為保障國人基本健康與安全，因此主要為推動現行常規疫苗、ACIP 建議納入的新增常規疫苗，以及第一階段高危險族群所需之國安疫苗。

● 我國現行常規疫苗：

(1) B 型肝炎疫苗 (Hepatitis B)

(2) 卡介苗 (Bacillus Calmette-Guérin vaccine, BCG)

(3) 白喉破傷風非細胞性百日咳、b 型嗜血桿菌及不活化小兒麻痺

五合一疫苗 (DTaP-Hib-IPV)

(4) 13 價結合型肺炎鏈球菌疫苗 (Pneumococcal Conjugate Vaccine)

- (5) 水痘疫苗 (Varicella)
 - (6) 麻疹腮腺炎德國麻疹混合疫苗 (Measles, Mumps and Rubella; MMR)
 - (7) 日本腦炎疫苗 (Japanese Encephalitis Vaccine)
 - (8) 流感疫苗 (Influenza)
 - (9) A 型肝炎疫苗 (Hepatitis A)
 - (10) 破傷風、減量白喉混合疫苗 (Td)、減量破傷風白喉非細胞性百日咳混合疫苗 (Tdap)、減破傷風白喉非細胞性百日咳及不活化小兒麻痺混合疫苗 (Tdap-IPV)、白喉破傷風非細胞性百日咳及不活化小兒麻痺混合疫苗 (DTaP-IPV)
 - (11) 肺炎鏈球菌多醣體疫苗 (Pneumococcal Polysaccharide Vaccine, PPV)
- ACIP 建議納入的新增常規疫苗

● ACIP 建議 108-112 年須納入之常規疫苗：

- (1) 肺炎鏈球菌疫苗
- (2) 輪狀病毒疫苗
- (3) 4 價流感疫苗
- (4) A 型肝炎疫苗

3. 推動疫苗產業政策的目標為何？

- (1) 設定疫苗採購年度預算、規劃足夠財源
- (2) 提升我國疫苗自製率
- (3) 推動我國疫苗產業發展
- (4) 強化疫苗產業價值鏈基礎建設
- (5) 保障國人健康及生命安全

4. 應由何單位負責主導政策目標及方向？

建議政府成立跨部會「國家人用疫苗策略委員會」，為疫苗政策最高決策單位，由副總統或行政院首長主持，並由相關部會首長及產、學界代表擔任委員，負責制定國家疫苗政策，設定疫苗採購年度預算、規劃財源以及疫苗自製率等策略目標，並制定疫苗產業發展策略及評估研發計畫成果及追蹤執行成效。

5. 參與部會將為何？各部會將如何分工？

在「國家人用疫苗策略委員會」的架構下，應討論疫苗基金財源及採購規劃、疫苗預防接種策略、疫苗研發及法規、以及國際合作等關鍵議題，參與部會包括：公共工程委員會、衛生福利部、科技部、經濟部、外交部、疾病管制署、中央健康保險署、食品藥物管理署、國家衛生研

究院、醫藥品查驗中心等。分工請見下圖：

國家人用疫苗策略委員會								
各部會首長及產學界代表								
政策項目		<ul style="list-style-type: none"> • 疫苗財源及經費規劃 • 疫苗預防接種策略 • 疫苗自製率目標 • 疫苗採購及緊急授權機制 						
財務及採購規劃			疫苗預防接種策略		研發及法規		國際合作	
採購經費	APA、AMC機制	緊急使用授權機制	預測及掌控疫苗需求	疫苗接種政策	研發獎勵	法規更新及諮詢輔導	WHO等國際組織	國際市場
工程會 衛福部 疾管署 健保署	工程會 疾管署	行政院 工程會 衛福部 疾管署 食藥署 國衛院	衛福部 疾管署 國衛院	疾管署 ACIP	科技部 經濟部 衛福部	衛福部 食藥署 CDE	衛福部 經濟部 外交部	經濟部 外交部

6. 現在台灣疫苗自製率為何？應以提升多少為目標？

根據統計，2016年台灣疫苗自製率僅占8%，遠低於日本（59%）及韓國（38%）。訪談專家及產官學會議皆強調，政府應展現提升疫苗自製率之決心，訂定階段性目標，逐步提升我國疫苗自製率：

(1) 短期 (3~5年)：

- 建立國安型疫苗政策，由國家採購第一階段高危險族群的疫苗需求量，約5~10萬劑，編列疫苗經費至少10億元，以供應第一波疫情的防護。
- 引入國外疫苗原液，於國內進行分裝，以快速提升短期自製率，同時應檢討相關法規，包括：原液進口之CPP應以品質為優先

考量，以 WHO pre-qualification 取代現行十大先進國 CPP 之要求。

(2) 中期 (5~10 年)：

規劃發展國產常規疫苗，疫苗自製率目標建議達到 2016 年韓國疫苗自製率 38%。

(3) 長期 (10 年以上)：

將疫苗列為生技產業重點發展項目，開發擁有專利之疫苗產品，常規疫苗自製率長期目標應達 50% 以上，同時規劃開發癌症或疾病治療等先進疫苗產品。疫苗自製率目標應至少達到 2016 年韓國疫苗自製率 38%。

7. 疫苗採購經費應如何編列？

根據疾管署提供的數據，目前政府推動既有預防接種政策所需經費每年約 43.8 億元，若納入 ACIP 建議之 108 - 112 年需導入疫苗，5 年總計需 47.74 億元，平均每年需 9.5 億元。因此，為滿足現行常規疫苗及 ACIP 推動之新增常規疫苗，每年共需 53.3 億元。此外，本研究資深專家訪談另建議政府應針對「第一階段高危險族群」即第一線面對疫情之醫護人員或國安人員，應規劃「國安疫苗」預備金 10 億元，國家疫苗基金每年可達 63.3 億元。

專家訪談及產官學會議皆強烈建議政府應編列足夠之公務預算，以支應穩定的疫苗採購經費。以 108 年國家疫苗基金預算為例，菸品健康捐 16.8 億元，其他收入 0.3 億元，疫苗基金公務預算應編列 46.2 億元（現僅 7.3 億元），才足以採購現行常規疫苗、ACIP 建議納入的新增常規疫苗，以及第一階段高危險族群所需之國安疫苗。

本計畫專家特別強調，國家疫苗基金不應以浮動的菸品健康捐為主要財源，也不適合接受指定疫苗捐贈，否則將擾亂國家疫苗預防接種政策及公共衛生精神。若公務預算實有不足，建議學習歐盟等先進國家，實施疫苗接種部分負擔。此外，對於其他具預防醫學效益的新型疫苗（例如：癌症疫苗、過敏疫苗等），由於可大幅降低醫療支出，建議適度納入健保給付。

8. 政府應如何提供誘因，吸引更多業者投入疫苗開發？

除了強化疫苗產業價值鏈基礎建設 (Infrastructure)，打造適合疫苗產業發展的環境外，政府應規劃合適的疫苗預購型協議 (Advanced Purchase Agreement, APA) 與未上市疫苗先期市場承諾 (Advanced Market Commitment, AMC) 機制，以保障疾病大流行時疫苗的供給，也鼓勵廠商投入新型疫苗的開發，使國人及早使用到最新疫苗，保障國人健康及生命安全。

9. 為促進疫苗產業發展，有哪些法規需要更新及現代化？

(1) 政府採購法：

應以國安及公共衛生的角度出發，准許購買「儲備產能」而非限定於「實體產品」。

(2) 藥品查驗登記審查準則：

- 建議修正疫苗產品/原液的十大先進國 CPP 要求，針對已獲得 WHO pre-qualified 認證的疫苗產品/原液，免除需要十大先進國家 CPP 證明的要求，以快速提升短期疫苗自製率，也使國人及早施打最新疫苗。
- 建立疫苗批次檢驗機制，明定須進行逐批檢驗、減免檢驗、與書面審查等措施之條件，供疫苗產商遵循。

(3) 建立疫苗臨床試驗及法規諮詢小組，疫苗廠商可免費逐案諮詢

10. 「疫苗藥物緊急使用授權制度」機制應為何？

疫苗藥物緊急使用授權制度 (EUA) 在美國 FDA 有很明確的法源與實行細則，可供我國借鏡，此機制的設置以美國為範本修訂即可。

根據台灣疾管署陳毓翎助理研究員於民國 100 年的出國報告內容說明，美國聯邦/州/地方政府在處理公共衛生緊急應變事件時，依循其國家緊急應變架構 (National Response Framework; NRF) 之概念，應具有

垂直或水平分工權責明確，以及應變層級可隨事件規模彈性伸縮之特性。當有大型災害事件或國安事件發生時，美國聯邦政府之應變，係由總統擔負起最高行政責任，擔任國土安全會議 (Homeland Security Council; HSC) 及國家安全會議 (National Security Council; NSC) 的主席，所有內閣閣員在大型災害時，則提供總統有關國家安全政策之建議。

在當前的美國體制下，公衛整備的主要職權落在州政府，因此聯邦政府須待州政府提出協助請求後才可介入。若聯邦政府想要協助各州進行災難應變活動，還須依據「Stafford 災害防救法 (The Robert T. Stafford Disaster Relief and Emergency Assistance Act; the Stafford Act)」規定，先等到受災的州皆已宣佈進入緊急狀態後，再由總統發布全國進入緊急狀態，要求衛生福利部 (HHS) 啟動國家應變架構 (NRF) 中緊急支援功能 8 (Emergency Support Function 8; ESF#8) — 公共衛生與醫療服務 (Public Health and Medical Service) 的應變活動，如此聯邦政府才能回應州政府的請求，投入救災應變工作。而此時國土安全部 (DHS) 的秘書處，則將領導與協調聯邦政府各單位間的應變活動。

然而基於緊急事件發生當下，本該儘速應變以降低災害的衝擊，聯邦政府的應變能量與資源若完全被動等待上述授權程序完備後才能釋出，恐緩不濟急。因此「美國公共衛生服務法 (The Public Service Act)」

也額外授權美國 HHS 秘書處得以先行宣布進入公共衛生緊急事件的狀態，以利聯邦政府在事件發生當下能即時擴張行使公共衛生職權。2001 年 911 事件即為一例。而該事件後，美國 CDC 也建立一個州政府緊急公衛事件權利法案的樣板 (Model State Emergency Health Power Act)，鼓勵州政府據以發展類似的緊急擴權法案，俾強化州政府實施隔離與檢疫措施之法律授權，後來一些州在因應 2003 年的 SARS 疫情時啟動該機制，事後也獲證其成效。

在醫療對策 (Medical Countermeasures; MCM) 的緊急使用授權方面，若有公共衛生緊急事件發生時，美國 CDC 須依照必要的程序規範，才能使用國家安全儲備體系 (National strategic stockpile; SNS) 所儲備的醫療對策。為了能夠在州和地方層級使用某些未經核准授權或 FDA 查驗登記的醫療對策，CDC 會事先與 FDA 合作，就其儲備的特定物資預擬申請 FDA 緊急使用授權 (Emergency Use Authorization; EUA) 的 pre-EAU 文件，並建立緊急事件發生時獲得 EAU 的流程，以及新藥臨床試驗規範 (Investigation New Drug protocol) 等。在國土安全部 (DHS) 的要求下，FDA 和 CDC 也發展出預先授權 (pre-authorized) 特定醫療對策的作法，讓這些物資可以先由其他 CDC 以外的聯邦單位儲存在第一線，於事件發生時立即使用，以確保關鍵人員的安全和相關任

務的營運持續。

在緊急事件發生期間，CDC 除了須提供大眾與醫療專業人員相關臨床指引，對於數量有限的醫療對策應如何分配，亦須事先找出高風險人口，並於相關使用指引中訂定一套使用優先順序。近年 CDC 開始發展炭疽疫苗的使用順序即為一例。至於要確保發放之醫療對策能適當使用，除須能儘速取得相關的藥物使用與介入措施意見回饋，同時也必須使民眾能順利接觸到相關指引與用藥資訊，以保護個人與其家庭。同時，通報不良反應事件的效率，不僅攸關於應變決策的修正，亦可顯示 CDC 已將藥物安全監測，視為緊急應變工作中不可或缺之一部。

以 H1N1 為例，2009 年 4 月 26 日，美國衛生福利部 (HHS) 祕書長依據「美國公共衛生服務法 (The Public Service Act)」之授權，宣佈美國進入公共衛生緊急事件的狀態。此作法是為了讓聯邦政府在流行疫情發生當下能即時擴張行使公共衛生職權，據此 HHS 得以釋出聯邦儲備的抗病毒藥劑以及個人防護裝備至各個州，而食品藥物管理局 (FDA) 也才能援引其「聯邦食品、藥品和化妝品法案(Federal Food Drug and Cosmetic Act, FDCA)」進行相關抗病毒藥劑、N95 口罩，以及病毒檢測試劑的緊急使用授權 (EUA)。

2009 年 7 月，美國白宮國家安全參謀部 (National Security Staff; NSS)

發布「2009 H1N1 流感大流行國家整備與應變架構 (The National Framework for 2009 H1N1 Influenza Pandemic and response)」，作為聯邦政府單位應變工作的指導文件，確保全國之應變策略能協調一致。該文件指出四大應變工作基礎：監測 (surveillance)、減害措施 (mitigation measures)、疫苗接種 (vaccination)，以及溝通和教育 (communication and education)。據此衛生福利部(HHS)下設之公共衛生與應變與整備助理秘書辦公室(ASPR)設立了 2009 H1N1 任務小組，負責協調與聯合應變策略活動並作為聯絡窗口，同時確保相關活動結果能依據白宮國家安全參謀部 (NSS) 要求的時間表，提報給國土安全部 (DHS)。

2009 年 10 月 24 日，隨著流感病人持續增加而流感疫苗到貨速度延誤，美國總統宣佈國家進入 H1N1 流感大流行的緊急狀態，衛生福利部 (HHS) 據此啟動國家災害應變架構 (NRF) 之 ESF#8 公共衛生和醫療服務 (Public Health and Medical Services) 應變功能，透過每兩週一次的 ESF#8 會議，協調全美各區域之醫療與公衛應變活動，提供必要之協助，同時得以要求醫院另行設立急診空間以保護其他未受感染的病人、在社區學校等開設臨時醫療站，或縮短醫療處理程序以加速治療流感病患等。

五、討論

疫苗預購型協議 (Advanced Purchase Agreement, APA) 為目前國際普遍使用預先採購傳染病大流行疫苗之策略：在非傳染病大流行時，政府單位事先與疫苗廠商協議，當未來發生大流行時，保證供應一定數量之疫苗。如此平時無庫存壓力，大流行發生時，也可儘早取得疫苗。

「先期市場承諾計畫」(Advance Market Commitment, AMC) 則為全球發展中心 (Center for Global Development) 發起，預定提撥 15 億美元用以採購肺炎鏈球菌疫苗，供世界貧窮國家的兒童施打。此模式也已廣泛於國際間應用，提供資金協助新疫苗執行臨床試驗及量產，藉以鼓勵廠商投入新興疫苗研發，加速疫苗產品上市，使人民可儘早施打新興疫苗。

此二機制皆為各國政府推動疫苗產業發展並保障人民健康之策略，鑒於我國常規疫苗由疾管署統一採購，必須符合行政院公共工程委員會 (簡稱工程會) 的「政府採購法」，疾管署業已與工程會公文往來數次，說明如下：

1. 疫苗預購型協議 (Advanced Purchase Agreement, APA)：

(1) 疾管署與工程會公文往來討論 APA 機制之歷程：

民國 100 年

疾管署函請工程會，在 APA 適法性的疑義給予說明。由於支付

每劑流感疫苗定額之「權利金」，以獲得優先取得疫苗之權利，不適用於政府採購法當前之模式；且考量到若流感大流行發生時，如果國外政府公權力之介入，使得疾管署不僅無法取得對應之疫苗，權利金之後續處置尚存疑慮，因此工程會即建議採購實體疫苗，再搭配後續擴充方式來辦理。

民國 101 年

工程會建議依政府採購法施行細則第 64 條之 1 規定，將多種履約期間數量不確定之疫苗合併招標，在預算範圍內，預估其需求數量，分項決標，或以各項單價及其預估數量之乘積加總計算，決定最低標；並依採購法第 22 條第 1 項第 7 款保留後續擴充，倘若後續擴充仍有不足數量而需緊急採購之情形，亦可透過採購法第 22 條第 1 項第 3 款（不可預見之緊急事故）、第 105 條（緊急採購）與特別採購招標決標處理辦法規定。

民國 104-105 年

疾管署始簽辦 APA 之採購案，因受限於疫苗基金之短缺，於 104 年 6 月 8 日奉示暫緩辦理。直至 106 年 3 月 20 日，奉署長指示提出流感諮詢會之徵詢，重啟大流行疫苗儲備策略評估檢討案；同年 5 月 31 日，為了提升流感大流行疫苗儲備之效益，衛服部傳染病防治

諮詢會於，流感防治組第 37 次會議決議，同意將儲備策略調整為，不再儲備實體 H5N1 疫苗，以簽定 APA 及提升國內 H7N9 等疫苗之自製能量為原則，並且完成修訂我國因應流感大流行準備第三期計畫(105-110 年)。

民國 106 - 107 年

疾管署召開 106-107 年度 APA 採購案評選委員會第一次會議，並依照委員意見完成修訂招標文件後，始辦理公開招標作業。然疾管署於 107 年 1 月 17 日、2 月 27 日分別兩次公開招標，均無廠商投標而流標，因此透過電郵請五家疫苗廠商協助填復採購意見回覆單，提供未投標原因及疑慮等相關建議。除就履約規定「為發生大流行時，需將訂金轉換為翌年季節性流感疫苗」提出疑義，並表達「原料藥有生產週期及使用期限，如為發生大流行原料藥無法轉換使用，需另投入生產新批次原料藥成本，使投標者承擔不合理之風險成本」、「現有其他國家之 APA 採購案並未要求未發生大流行時，訂金需轉換交付實體疫苗」、「請考量價金視為支付大流行疫苗的服務準備」等意見。

依照廠商所提意見之合理性與可行性，綜簽變更預算金額及規格修訂案，並於 107 年 6 月 11 日重新公告進行第三次公開招標，仍

然無廠商願意投標，因此疾管署再次函請工程會針對 APA 辦理相關疑義惠予釋示，並於 9 月 17 日回復，有關廠商表示如未發生流感大流行，仍有原料藥成本及服務準備費用一節，機關得於招標文件載明如發生流感大流行時之採購標的（優先取得 100 萬劑流感大流行疫苗之權利及購買流感大流行疫苗），由廠商就前述採購標的及相關項目報價；同時亦載明如未發生流感大流行時之採購標的（購買季節性流感疫苗），並由廠商就前述採購標的、因準備生產流感大流行疫苗之原料藥廢品及服務準備費用等項目報價。以上均於履約階段依實際情形核實給付費用。

(2) 討論與建議：

經工程會屢次的釋義，可見疾管署致力於建構疫苗自製量能之採購機制，然 APA 在現行的法規下是可行的。但本計畫產業專家認為，由於流感疫苗的利潤低，且須保證換取相對應的疫苗等標的，不僅使投標者承擔不合理之風險成本，恐亦違背自由市場之機制，因此現行的法規、招標內容與廠商之利益考量仍無適洽的平衡點。建議疾管署可委託新的計畫，參考其他國家 APA 之運作方式與法律研析等，以適用於我國後續政策之執行。

(3) 本研究收集美、歐等先進國家 APA 的實際案例，供政府參考。因合

約多屬商業機密，僅能從公開資訊收集，條列如下：

- 2010 年瑞典政府曾與 GSK 藥廠簽訂 H1N1 流感疫苗 Pandemrix 之 APA，需求 1800 萬劑（每位國民皆須接種 2 劑）。

<http://manchester.universitypressscholarship.com/view/10.7228/manchester/9781526110886.001.0001/upso-9781526110886-chapter-011>

- 2015 年紐西蘭衛生部提出 2016 年之 H5N1 流感疫苗 APA 需求，需擔保足夠量供紐西蘭民眾接種。

<https://www.gets.govt.nz/MOH/ExternalTenderDetails.htm?id=17055506>

- 2016 年丹麥政府也已與 GSK 藥廠簽訂流感疫苗 APA，合約至少 4 年。招標內容請參閱：

<https://ted.europa.eu/TED/notice/udl?uri=TED:NOTICE:194194-2016:TEXT:EN:HTML>

- 2018 年 9 月冰島政府與 GSK 藥廠簽訂流感疫苗 APA，合約至少 4 年，可延長至 10 年。藥廠需在疫情爆發時提供 300,000 劑流感疫苗。

https://www.landlaeknir.is/servlet/file/store93/item35614/EPI%20ICE_akt%C3%B3ber_2018.pdf

2. 未上市疫苗先期市場承諾 (Advanced Market Commitment, AMC)：

- (1) 疾管署與工程會公文往來討論 AMC 機制之歷程：

民國 106 年

為確保發生流感大流行時，我國可即時取得足夠之疫苗以保障國人健康，疾管署於 106 年 7 月研擬流感大流行疫苗保證採購計畫草案，並提經同年 9 月衛服部傳染病防治諮詢會流感防治組第 39 次會議討論，建議可先邀集餐與徵求之廠商進行溝通，並視需要邀請相關部會參與。

民國 106 年 11 月 28 日，疾管署函請工程會就 AMC 機制，以限制性招標方式洽國內廠商採購之適法性疑義，惠予說明。工程會提出此一機制是否適用於世界貿易組織政府採購協定（GPA）第 3 條之除外條款，GPA 第 3 條「安全及一般除外事項」第 2 項(b)款：「維護人類與動植物生命或健康之必要措施」，就個案實際情形需釐清是否確屬「必要措施」，本於權責核處。另外此 AMC 擬採購未上市疫苗之機制，除其他法令另有規定者外，適用採購法之規定，是屬於採購法及 GPA 所稱之財務。

(2) 討論與建議

AMC 以固定價格購買未上市疫苗，而在價格的訂定，廠商提出以一段區間來制定最低與最高金額，以避免因供給與需求浮動之風險。而 AMC 的主要構想即鼓勵廠商的 R&D，若對於廠商未能如期

產製所需疫苗而有所疑慮，即可違約不提供對應的資金，以確保實體財產的交易，給予廠商更多的彈性支持。

(3) 本計畫收集美、歐等先進國家運用 AMC 的實際案例如下，可做為我國政府規劃 AMC 機制之參考。

- 肺炎鏈球菌疫苗

根據全球發展中心（Center for Global Development）在 2005 年提出的設想，一項試點性的肺炎鏈球菌疫苗 AMC 於 2007 年啟動，發起方包括：加拿大、義大利、挪威、俄羅斯聯邦、英國等 5 國政府、比爾和梅林達蓋茨基金會、全球疫苗聯盟(Global Alliance for Vaccines and Immunization, Gavi)、以及世界銀行，共投資 15 億美元，補助廠商及金額請參考下圖。

肺炎鏈球菌疫苗 AMC 計畫於 2009 年 4 月從盧安達開始，直到 2017 年年底，已有來自 58 個國家，共 1.43 億的兒童接種肺炎鏈球菌疫苗。

Table 2. Status of overall supply commitments

Manufacturer	Date of signature (week of)	Annual supply commitment (doses)	Tail price	Supply start date	AMC Funds allocated
GSK	23 March 2010	30 million	US\$ 3.50; reduced to US\$ 3.05 from 2017*	2012	US\$ 225 million
Pfizer Inc.	23 March 2010	30 million	US\$ 3.50; reduced to US\$ 3.40 mid 2013; US\$ 3.30 from 2014 and US\$ 3.05 from 2017**	2013	US\$ 225 million
GSK	12 Dec 2011	18 million	US\$3.50; reduced to US\$ 3.05 from 2017	2014	US\$ 135 million
Pfizer Inc.	12 Dec 2011	18 million	US\$ 3.50; reduced to US\$ 3.40 mid 2013; US\$ 3.30 from 2014 and US\$ 3.05 from 2017**	2014	US\$ 135 million
GSK	22 July 2013	24 million	US\$ 3.40; reduced to US\$ 3.05 from 2017	2015	US\$ 180 million
Pfizer Inc.	22 July 2013	26 million	US\$ 3.40 in 2013; US\$ 3.30 from 2014; US\$ 3.05 from 2017**	2016	US\$ 195 million

*Reduced tail price as announced on March 2016

**Reduced tail price for MDV as announced in January 2017; tail price for SDV remains unchanged at US\$ 3.30

11 | PNEUMOCOCCAL AMC ANNUAL REPORT – 1 JANUARY TO 31 DECEMBER 2016

- 伊波拉疫苗

Gavi 於 2016 年 1 月與 Merck Sharp & Dohme Corp (默沙東藥廠) 簽訂合約，並提供 5 百萬美元給默沙東藥廠發展伊波拉疫苗，協助取得疫苗許可證。默沙東藥廠擔保於 2016 年 5 月當疫情仍處於緊急狀況時提供 300,000 劑疫苗做為緊急救難用。當時此疫苗在第三期臨床試驗階段，也於 2016 年底完成第三期臨床試驗。

<https://www.nature.com/news/unusual-deal-ensures-ebola-vaccine-supply-1.19186>

綜合以上所述，整理我國目前 APA 與 AMC 採購機制及國外案例之比較如下表，期望我國儘速建立與國際接軌之 APA 與 AMC 機制，以保障國人的健康及生命安全。

機制	疫苗預購型協議 (Advanced Purchase Agreement, APA)	先期市場承諾計畫 (Advance Market Commitment, AMC)
特色	<ul style="list-style-type: none"> • 目前國際普遍使用之策略 • 在非傳染病大流行時，政府單位事先與疫苗廠商協議，當未來發生大流行時，保證供應一定數量之疫苗。 	<ul style="list-style-type: none"> • 由全球發展中心 (Center for Global Development) 所發起，預定提撥 15 億美元用以採購肺炎鏈球菌疫苗，供世界貧窮國家的兒童施打。 • 提供資金協助新疫苗執行臨床試驗及量產，以鼓勵廠商投入新興疫苗研發，加速疫苗產品上市，使人民可儘早施打新興疫苗。
採購方式	<p>此二機制皆為各國政府推動疫苗產業發展並保障人民健康之策略，鑒於我國常規疫苗由疾管署統一採購，必須符合行政院公共工程委員會（簡稱工程會）的「政府採購法」，疾管署已與工程會公文往來數次。</p>	
採購實際案例	<ul style="list-style-type: none"> • 2010 年瑞典政府曾與 GSK 藥廠簽訂 H1N1 流感疫苗 Pandemrix 之 APA，需求 1800 萬劑(每位國民皆須接種 2 劑)。 • 2015 年紐西蘭衛生部提出 2016 年之 H5N1 流感疫苗 APA 需求，需擔保足夠量供紐西蘭民眾接種。 • 2016 年丹麥政府也已與 	<ul style="list-style-type: none"> • <u>肺炎鏈球菌疫苗</u>：此 AMC 試點計畫於 2007 年啟動，發起方包括：加拿大、義大利、挪威、俄羅斯聯邦、英國等 5 國政府、比爾和梅林達蓋茨基金會、全球疫苗聯盟(Gavi)、以及世界銀行，共計投資 15 億美元。直到 2017 年年底，已有來自 58 個國家，共 1.43 億的兒童接種肺炎鏈球菌疫苗。

	<p>GSK 藥廠簽訂流感疫苗 APA，合約至少 4 年。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2018 年 9 月冰島政府與 GSK 藥廠簽訂流感疫苗 APA，合約至少 4 年，可延長至 10 年。藥廠需在疫情爆發時提供 300,000 劑流感疫苗。 	<ul style="list-style-type: none"> • <u>伊波拉疫苗</u>：Gavi 於 2016 年 1 月與默沙東藥廠簽訂合約，並提供 5 百萬美元給默沙東藥廠發展伊波拉疫苗，協助取得疫苗許可證。默沙東藥廠擔保於 2016 年 5 月當疫情仍處於緊急狀況時提供 300,000 劑疫苗做為緊急救難用。當時此疫苗在第三期臨床試驗階段，也於 2016 年底完成第三期臨床試驗。
<p>討論建議</p>	<p>經工程會屢次的釋義，可見疾管署致力於建構疫苗自製量能之採購機制，然 APA 在現行的法規下是可行的。但本計畫產業專家認為，由於流感疫苗的利潤低，且須保證換取相對應的疫苗等標的，不僅使投標者承擔不合理之風險成本，恐亦違背自由市場之機制，因此現行的法規、招標內容與廠商之利益考量仍無適洽的平衡點。</p>	<p>AMC 以固定價格購買未上市疫苗，而在價格的訂定，廠商提出以一段區間來制定最低與最高金額，以避免因供給與需求浮動之風險。而 AMC 的主要構想即鼓勵廠商的 R&D，若對於廠商未能如期產製所需疫苗而有所疑慮，即可違約不提供對應的資金，以確保實體財產的交易，應給予廠商更多的彈性支持。</p>

六、 結論與建議

本計畫由產業角度出發，希望跳脫既有框架，提出更具體、突破性可行的疫苗產業策略規劃供政府參考。除了收集各重點國家的疫苗政策及市場現況，本計畫特別針對過去我國推動疫苗產業政策所面臨的困難與關鍵議題，進行資深疫苗專家訪談，以及疫苗廠商深度訪談，並根據關鍵議題共召開5次產、官、學專家會議，彙整出本研究對台灣疫苗政策的目標及建議架構，包括：

- 1. 建議政府設置跨部會「國家人用疫苗策略委員會」，做為疫苗政策最高決策單位，以制訂經費、產業發展、及基礎建設等政策目標及策略，推動我國人用疫苗產業發展。**

「國家人用疫苗策略委員會」為疫苗政策最高決策單位，由副總統或行政院首長主持，並由相關部會首長及產、學界代表擔任委員，負責制定國家疫苗政策，設定疫苗採購年度預算、規劃財源以及疫苗自製率等策略目標，並制定疫苗產業發展策略及評估研發計畫成果及追蹤執行成效。其組織、參與部會及分工如下圖。

國家人用疫苗策略委員會

各部會首長及產學界代表

- 政策項目
- 疫苗財源及經費規劃
 - 疫苗預防接種策略
 - 疫苗自製率目標
 - 疫苗採購及緊急授權機制

財務及採購規劃			疫苗預防接種策略		研發及法規		國際合作	
採購經費	APA、AMC機制	緊急使用授權機制	預測及掌控疫苗需求	疫苗接種政策	研發獎勵	法規更新及諮詢輔導	WHO等國際組織	國際市場
工程會 衛福部 疾管署 健保署	工程會 疾管署	行政院 工程會 衛福部 疾管署 食藥署 國衛院	衛福部 疾管署 國衛院	疾管署 ACIP	科技部 經濟部 衛福部	衛福部 食藥署 CDE	衛福部 經濟部 外交部	經濟部 外交部

又為兼顧國家安全、公共衛生及產業之發展，該策略委員會之幕僚作業宜交科技部負責，並聘用專任 CEO (執行長或執行秘書)，以避免負責執行之疾病管制署有球員兼裁判之困境。

2. 政府應規畫穩定財源，提升公務預算以採購傳染病防治諮詢會 (ACIP) 及 WHO 推動之常規疫苗。若公務預算不足，建議學習歐盟等先進國家，實施部分負擔。對於其他具預防醫學效益的新型疫苗(例如：癌症疫苗、過敏疫苗等)，建議納入健保給付。

根據疾管署提供的數據，為滿足現行常規疫苗及 ACIP 推動之新增常規疫苗，每年共需 53.3 億元。此外，本研究資深專家訪談另建議政府應針對「第一階段高危險族群」即第一線面對疫情之醫護人員或國安人員，應規劃「國安疫苗」預備金 10 億元，國家疫苗基金每年可達 63.3 億元。

專家訪談及產官學會議皆強烈建議政府應編列足夠之公務預算，以支應穩定的疫苗採購經費。以 108 年國家疫苗基金預算為例，菸品健康捐 16.8 億元，其他收入 0.3 億元，疫苗基金公務預算應編列 46.2 億元（現僅 7.3 億元），才足以採購現行常規疫苗、ACIP 建議納入的新增常規疫苗，以及第一階段高危險族群所需之國安疫苗。

本計畫專家特別強調，國家疫苗基金不應以浮動的菸品健康捐為主要財源，也不適合接受指定疫苗捐贈，否則將擾亂國家疫苗預防接種政策及公共衛生精神。若公務預算實有不足，建議學習歐盟等先進國家，實施疫苗接種部分負擔。此外，對於其他具預防醫學效益的新型疫苗（例如：癌症疫苗、過敏疫苗等），由於可大幅降低醫療支出，建議適度納入健保給付。

3. 為推動國內疫苗產業發展並強化我國疫苗能量，政府應展現提升疫苗自製率之決心，明確訂定短、中、長期階段性目標，逐步提升我國疫苗自製率。

參考日本及韓國，訪談專家及產官學會議訂定短、中、長期階段性目標如下：

(1)短期 (3~5 年)：

- 建立國安型疫苗政策，由國家採購第一階段高危險族群的疫苗需

求量，約 5~10 萬劑，編列疫苗經費至少 10 億元，以供應第一波疫情的防護。

- 引入國外疫苗原液，於國內進行分裝，以快速提升短期自製率，同時應檢討相關法規，包括：原液進口之 CPP 應以品質為優先考量，以 WHO pre-qualification 取代現行十大先進國 CPP 之要求。

(2) 中期 (5~10 年)：

規劃發展國產常規疫苗，疫苗自製率目標建議達到 2016 年韓國疫苗自製率 38%。

(3) 長期 (10 年以上)：

將疫苗列為生技產業重點發展項目，開發擁有專利之疫苗產品，常規疫苗自製率長期目標應達 50% 以上，同時規劃開發癌症或疾病治療等先進疫苗產品。

4. 為鼓勵疫苗研發及確保疫情發生時疫苗的生產與供應，政府應訂定與國際接軌之 AMC/APA 採購機制，其精神為購買儲備產能而非限定於實體產品。

建議政府應以國安及公共衛生的角度出發，准許購買儲備產能而非限定於實體產品，制定可行之 APA 機制。產官學專家強調，現行疾管署開放招標之 APA 機制與國際做法脫軌，工程會認為 APA 屬於取得疫

苗優先供應權之「權利金」性質，故若該年度未發生流感大流行，則須將該權利金轉換為實體疫苗相關產品或原料，如季節性流感疫苗、大流行前疫苗、佐劑或抗原原液等。此換貨機制將風險轉嫁至廠商，非廠商可以承受。政府應訂定與國際接軌之 AMC/APA 採購機制，以鼓勵疫苗研發及確保疫情發生時疫苗的生產與供應。

5. **政府應強化疫苗產業價值鏈基礎建設 (Infrastructure)**，包括：法規、臨床試驗、人才培育、開發獎勵、及 **Public Private Partnership** 等。

(1) 建議 TFDA 放寬疫苗產品/原液的十大先進國 CPP 要求，針對已獲得 WHO pre-qualified 認證的疫苗產品/原液，免除需要十大先進國家 CPP 證明的要求，以快速提升短期疫苗自製率，也使國人及早施打最新疫苗。

(2) 建議 TFDA 釐清疫苗產品逐批檢驗為輸出國或進口國之責任，並建立批次檢驗機制，明定須進行逐批檢驗、減免檢驗、與書面審查等措施之條件，供疫苗產商遵循。

(3) 鑒於疫苗產品臨床試驗條件特殊，且病人數量差異性大，專家建議 TFDA 與 CDE 建立疫苗臨床試驗及法規諮詢小組，疫苗廠商可免費逐案諮詢，例如：

- 疫苗半成品進口以品質監控及易地生產比對性數據之完整性取

代臨床試驗。

- 雙方可接受的試驗人數與替代終點等試驗設計。
- 討論病毒株變異的因應檢測方法等實務操作面議題。

- (4) TFDA 目前已建置與日本等先進國家法規單位溝通之單位，建議政府可配合南向政策，由 TFDA 與東南亞國家法規單位定期會議與溝通，當東南亞國家法規單位來訪時，也安排參觀國內疫苗廠商，以求日後相互品質認證，加速擴展外銷市場。
- (5) 建議政府協助廠商加入「流感大流行防範框架 (PIPF)」，爭取流感病毒株共享。
- (6) 建議加強產學合作鏈結，培養疫苗開發人才。
- (7) 建議政府以專案補助特定疫苗的開發。

七、 重要研究成果及具體建議

為保障國人健康與國家安全，健全防疫機制，並加速推動疫苗產業發展，我國亟需制定國家級人用疫苗產業發展政策，規劃足夠的疫苗採購經費，明定疫苗自製率目標，並設計循序漸進的產業發展藍圖(Roadmap)，強化疫苗研發，拓展國際市場。因此，疾病管制署(CDC)於 107 年委託台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)執行「人用疫苗產業發展策略規劃研究」。

本計畫執行期間邀請產官學研各界代表組成專家委員會，詳細分析 WHO 及美、中、日、韓、印度等國疫苗產業政策及市場趨勢，盤點我國疫苗產業價值鏈，並深度訪談資深疫苗政策專家，期能跳脫既有框架，突破過去困難及障礙，提出我國疫苗產業政策架構及具體建議，以供政府參考，並據以執行。

本計畫對我國人用疫苗產業政策之建議如下：

1. 針對設置跨部會「國家人用疫苗策略委員會」，為國家疫苗政策最高決策單位，由副總統或行政院首長主持，並由相關部會首長及產、學界代表擔任委員。委員會應負責制定重要國家疫苗政策，包括：決定疫苗採購年度預算及財源、規劃國家疫苗接種策略、訂定疫苗自製率等產業發展策略目標，並評估政策成果及績效。「國家

人用疫苗策略委員會」之組織、參與部會及分工，如下圖。

國家人用疫苗策略委員會								
各部會首長及產學界代表								
政策項目		<ul style="list-style-type: none"> • 疫苗財源及經費規劃 • 疫苗預防接種策略 • 疫苗自製率目標 • 疫苗採購及緊急授權機制 						
財務及採購規劃			疫苗預防接種策略		研發及法規		國際合作	
採購經費	APA、AMC機制	緊急使用授權機制	預測及掌控疫苗需求	疫苗接種政策	研發獎勵	法規更新及諮詢輔導	WHO等國際組織	國際市場
工程會 衛福部 疾管署 健保署	工程會 疾管署	行政院 工程會 衛福部 疾管署 食藥署 國衛院	衛福部 疾管署 國衛院	疾管署 ACIP	科技部 經濟部 衛福部	衛福部 食藥署 CDE	衛福部 經濟部 外交部	經濟部 外交部

又為兼顧國家安全、公共衛生及產業之發展，該策略委員會之幕僚作業宜交科技部負責，並聘用專任 CEO (執行長或執行秘書)，以避免負責執行之疾病管制署有球員兼裁判之困境。

2. 政府應以保護國家及人民健康的決心，每年編列足夠且穩定的國家疫苗基金，以確保如期採購現行常規疫苗、新興常規疫苗(由傳染病防治諮詢會 ACIP 所建議)，及支應國安疫苗預備金(為保護防疫第一線海關及醫護人員)。以 108 年為例，國家疫苗基金共需 63.3 億元，含現行常規疫苗 43.8 億、新增常規疫苗 9.5 億，以及國安疫苗預備金 10 億元。
3. 政府宣示提升我國疫苗自製率之政策，並明確訂定短、中、長期目

標，以引領各部會合作支持國內疫苗產業發展，鼓勵產業投入疫苗研發。並以 2020 年疫苗自製率 80% 為目標，2016 年日本疫苗自製率已達 59%；韓國達 38%，並以 2020 年疫苗自製率 80% 為目標，反觀我國目前疫苗自製率僅有 8%。

4. 政府應參考各國 AMC (Advanced Market Commitment)

/APA(Advanced Purchase Agreement, APA)機制，以事先承諾購買儲備產能(非限定實體產品)，鼓勵疫苗產業投入研發及生產，確保疫情發生時國人有疫苗可用。

5. 全面強化疫苗產業價值鏈，包括：法規、臨床試驗、人才培育、開發獎勵等基礎建設。本計畫已收集國內外疫苗廠商在我國疫苗產業價值鏈中面臨的困境，參考國際間盛行的 Public Private Partnership 之精神，並逐項提出建議，供相關部會及主管機關參考。

八、參考文獻：

1. World Health Organization: International Health Regulations (2005) Third Edition. 2016.
2. World Health Organization: Joint External Evaluation Tool -International Health Regulations (2005). 2016.
3. 蔡奉真: 全球衛生治理中之專家決策與透明度問題--以 H1N1 新流感事件為例。2011 科技發展與法律規範雙年刊，台北，中央研究院法律學研究所，2012: 453-500。
4. 鄭雅文: 從公衛社會歷史脈絡看 H1N1 疫苗政策。THAR，2010:4-7。
5. 譚中岳: ITIS 產業評析: 全球與我國人用疫苗發展概況。台北，生物技術開發中心，2017。
6. Fineberg HV: Pandemic preparedness and response — lessons from the H1N1 influenza of 2009. *N Engl J Med.* 2014, 370:1335-1342.
7. Røttingen JA, Gouglas D, Feinberg M, et al: New vaccines against epidemic infectious diseases. *N Engl J Med.* 2017, 376:610-613.
8. CEPI: CEPI-New vaccines for a safer world. 2017.
9. J N: Building partnerships: cooperation between the United Nations system and the private sector report commissioned by the United Nations Global Compact. New York, United Nations Department of Public Information,

- 2002.
10. Nushtar S: Public-private "partnerships" in health--a global call to action. *Health Research Policy and Systems*, 2004(2):5.
 11. Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)
[<https://www.medicalcountermeasures.gov/barda.aspx>]
 12. Services USDoHaH: BARDA Strategic Plan 2011-2016. Washington, D.C.: U.S. Department of Health and Human Services, 2011.
 13. Services USDoHaH: 2016 Public Health Emergency Medical Countermeasures Enterprise Stakeholders Workshop Report. U.S. Department of Health and Human Services, 2016.
 14. 大紀元: 全球首例 台灣強制克流感授權。大紀元時報， 2005。
 15. 吳榮燦: 疫苗研發 不是南柯一夢。中國時報，台北， 2003。
 16. 世界衛生組織西太平洋地區：中國疫苗事件：問答。2016
http://www.wpro.who.int/china/topics/immunization/qa_20160325/zh/
 17. BBC 中文網：中國問題疫苗案：地方政府宣佈取消「販苗」市場。2016
http://www.bbc.com/zhongwen/trad/china/2016/03/160324_china_vaccine_sandal_market_regulation
 18. 世界衛生組織：中国进入全球疫苗市场，世界衛生組織簡報，92(9): 621-696，2014。
<http://www.who.int/bulletin/volumes/92/9/14-020914/zh/>

19. Batson A : Introduction to global markets. Second Global Vaccine and Immunization Research Forum (GVIRF), 2016.
http://www.who.int/immunization/research/forums_and_initiatives/gvirf_march_2016/en/
20. Kino Y: Vaccination policy, vaccine development and manufacturing in Japan. Thailand.
<http://nvi.ddc.moph.go.th/Download/vc6/slide/02.pdf>
21. Saitoh A, Okabe N: Current issues with the immunization program in Japan: Can we fill the “vaccine gap”? *Vaccine*. 2012; 30(32):4752-4756.
22. Nakatani H, Sano T, Iuchi T: Development of vaccination policy in Japan: current issues and policy directions. *Jpn J Infect Dis*. 2002 ;55(4):101-111.
23. India making major strides in vaccine development and safety
<https://www.thepharmaletter.com/article/india-making-major-strides-in-vaccine-development-and-safety>
24. Gupta S, Nair G, Arora N, Ganguly N: Vaccine development and deployment: opportunities and challenges in India. *Vaccine*. 2013;31 (Suppl 2:B43-53).
25. Madhavi Y: Vaccine policy in India. *PLoS Med*. 2005; 2(5): e127.
26. Ministry of health & Family Welfare, Government of India: National Vaccine Policy, 2011.
<http://www.mohfw.nic.in/sites/default/files/108481119000.pdf>

27. 詹明曉：疫苗臨床試驗審查之考量重點。當代醫藥法規月刊，2011;8-10。
28. 周芳君：全球疫苗產業趨勢探討我國預防接種的政策發展。台北，國立政治大學，2009. 136p。
29. 藥品查驗登記審查準則－疫苗類藥品之查驗登記。
30. Immunizations policy issues overview. National Conference of State Legislatures, 2015.
<http://www.ncsl.org/research/health/immunizations-policy-issues-overview.aspx>
31. National Vaccine Information Center. <http://www.nvic.org/>
32. U.S. Department of Health & Human Services(HHS). <https://www.hhs.gov/>
33. Public Health Emergency: Public Health and Medical Emergency Support for a Nation Prepared.
<https://www.phe.gov/preparedness/pages/default.aspx>
34. Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Centers for Disease Control and Prevention.
<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/index.html>
35. The U.S. Government & Gavi, the Vaccine Alliance. The Henry J. Kaiser Family Foundation; Accessed April 25, 2017.
<http://files.kff.org/attachment/fact-sheet-the-u-s-the-gavi-alliance>
36. BARDA: Strategic plan 2011-2016. Washington, DC: Biomedical Advance Research Authority, Office of the Assistant Secretary for Preparedness and

- Response, 2011.
37. PHEMCE: 2016 Public Health Emergency Medical Countermeasures Enterprise (PHEMCE) strategy and implementation plan. U.S. Department of Health and Human Services, 2016.
 38. Financing vaccines in the 21st century: assuring access and availability. Institute of Medicine; National Academy Press, Washington D.C., 2004.
 39. Barraza L, Schmit C, Hoss A: The latest in vaccine policies: selected issues in school vaccinations, healthcare worker vaccinations, and pharmacist vaccination authority laws. *J Law Med Ethics*. 2017; 45(1_suppl):16-19.
 40. Abramson J, Pickering L: US immunization policy. *JAMA*. 2002; 287(4):505-509.
 41. Orenstein W, Douglas R, Rodewald L, et al. Immunizations in the United States: success, structure, and stress. *Health Aff (Millwood)*. 2005;24(3):599-610.
 42. Oct 2017 Report for Global Vaccine Market – 2017-2023
<https://www.reportlinker.com/p05203578/Vaccine-Market-Global-Industry-Analysis-Trends-Market-Size-and-Forecasts-up-to.html>
 43. 衛福部疾管署政府資料公開 <https://www.cdc.gov.tw/rwd>
 44. WHO R&D Blueprint. <http://www.who.int/blueprint/priority-diseases/en/>
 45. 高端疫苗生物製劑股份有限公司 <http://www.medigenvac.com/public/>
 46. 國光生物科技股份有限公司 <http://www.adimmune.com.tw/>

47. 中國疫苗網 <http://www.cnvax.com/>
48. 2016 年中國疫苗行業市場現狀及發展前景分析。
http://www.360doc.com/content/18/0312/20/52195059_736454681.shtml
49. 中華人民共和國國務院令 668 號：國務院關於修改《疫苗流通和預防接種管理條例》的決定。索引號：000014349/2016-00074；成文日期：2016 年 4 月 23 日。
http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-04/25/content_5067597.htm
50. 中華人民共和國國辦發(2017) 5 號：《國務院辦公廳關於進一步加強疫苗流通和預防接種管理工作的意見》。索引號：000014349/2017-00026；成文日期：2017 年 1 月 15 日。
http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-02/07/content_5166135.htm
51. 食藥監藥化監(2016) 74 號：食品藥品監管總局國家衛生計生委關於貫徹實施新修訂《疫苗流通和預防接種管理條例》的通知。2016 年 06 月 14 日發布。
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0844/155900.html>
52. 國家食品藥品監督管理總局令第 39 號：《生物製品批簽發管理辦法》。
中華人民共和國國家食品藥品監督管理總局(CFDA)。2017 年 12 月 29 日發布。
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1031/220852.html>
53. 《生物製品批簽發管理辦法》相關問題解讀。中華人民共和國國家食品

藥品監督管理總局(CFDA)。2017年12月29日發布。

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1790/220853.html>

54. 王清福、易靜薇、趙曉嫵等：我國疫苗產業發展現況與展望。中國生化藥物雜誌，2009；4: 287-290。
55. 阿麗塔、劉曉婷、孫靈芝：全球疫苗產業現狀與發展趨勢。中國藥業，2011；22: 16-18。
56. 李敏：疫苗市場概況分析。中國生物工程雜誌，2017；1:111-118。
57. Rebecca Kennedy: Preparing for the global market: China's expanding role as a vaccine manufacturer. The National Bureau of Asian Research (NBR), 2011.
58. Hendriks J, Liang Y, Zeng B: China's emerging vaccine industry. *Hum Vaccin*. 2010; 6(7):602-607.
59. Qiu J, Hu H, Zhou S, et al. Vaccine scandal and crisis in public confidence in China. *Lancet*. 2016; 387(10036):2382. doi: 10.1016/S0140-6736(16)30737-1.
60. Yang J, Atkins KE, Feng L, et al: Seasonal influenza vaccination in China: Landscape of diverse regional reimbursement policy, and budget impact analysis. *Vaccine*. 2016; 34(47):5724-5735.
61. Jane Parry: China enters the global vaccine market. Bulletin of the World Health Organization, 2014; 92:626-627.
<http://dx.doi.org/10.2471/BLT.14.020914>
62. 世界衛生組織西太平洋地區：中國疫苗事件：問答。2016。

http://www.wpro.who.int/china/topics/immunization/qa_20160325/zh/

63. 《醫藥工業發展規劃指南》。中華人民共和國工業和信息化部聯規 350 號，2016。
64. Korea Ministry of Health and Welfare.
<http://www.mohw.go.kr/eng/index.jsp>
65. Korea Centers for Disease Control and Prevention.
<http://www.cdc.go.kr/CDC/intro.html>
66. International Vaccine Institute. <http://www.ivi.int/>
67. Cho H, Kim C, Go U, et al: Immunization decision-making in the Republic of Korea: the structure and functioning of the Korea Advisory Committee on Immunization Practices. *Vaccine*. 2010; 28: Suppl 1, A91-95.
68. Cha S: The history of vaccination and current vaccination policies in Korea. *Clin Exp Vaccine Res*. 2012;1(1):3-8.
69. Cho H: An overview of the national immunization policy making process: the role of the Korea expert committee on immunization practices. *Korean J Pediatr*. 2012;55(1): 1-5.
70. Kang S: Clinical trials for vaccine development in registry of Korea Food and Drug Administration. *Clin Exp Vaccine Res*. 2013; 2(1): 69-70.
71. Kim S, Cho J, Cha S, et al: Current status of production and market of human vaccine products in Korea. *Clin Exp Vaccine Res*. 2013;2(2): 120-127.

72. Chen T: Global technology and local society: Developing a Taiwanese and Korean bioeconomy through the vaccine industry. *East Asian Sci Technol Soc*, 2015;9(2): 167-186.
73. Collecting information for use of vaccine supply monitoring. Center for Infectious Disease Control, Korea Centers for Disease Control & Prevention, Korea Ministry of Health and Welfare, 2016.
74. Establishment of optimization model for the establishment and operation of Korean public vaccine development and support center. Korea Centers for Disease Control & Prevention, Korea Ministry of Health and Welfare, 2015.
75. A Study on Efficiency Improvement Plan for Promoting Global Industrialization of Vaccine Industry. Director General for Industrial Technology Policy, Office of Industrial Policy, Ministry of Trade, Industry and Energy, 2012.
76. Korea Drug Market Update 2017. Pacific Bridge Medical, 2017.
<https://www.pacificbridgemedical.com/publication/korea-drug-market-update-2017/>
77. Choi J: Korea FDA to increase domestic vaccine exports by supporting PQ qualification. Korea Bizwire in Health & Wellness, Policies and Regulation, 2015.
<http://koreabizwire.com/korea-fda-to-increase-domestic-vaccine-exports-by-supporting-pq-qualification/27996>
78. Hodsdon S: Korea scales up vaccine production. News Feature, Outsourced Pharma, 2014.

<https://www.outsourcedpharma.com/doc/korea-scales-up-vaccine-production-0001>

79. Korea to become world's fifth strongest vaccine country. Vaccine Independence. BUSINESSKOREA, Korea's Premium Business News Portal, 2014.

<http://www.businesskorea.co.kr/news/articleView.html?idxno=5996>

80. Japan Ministry of Health, Labour, and Welfare.

<https://www.mhlw.go.jp/index.html>

81. ワクチン産業ビジョン。(Japan vaccine industry vision) . Ministry of Health, Labour, and Welfare. 2007.

82. Enami T, Otsubo H: The current state of immunization administration in Japan. *JMA J.* 2010; 53(2): 111–117.

83. Strategic initiative: Integrative promotion of nation-wide infection control. Life Science / Clinical Research Unit, Center for Research and Development Strategy Japan Science and Technology Agency. 2012.

84. 山田 敬則: MOT の視点から見た国内ワクチン産業の展望－自助の精神と新時代への挑戦。 2012; 1-88。

85. わが国のワクチン産業と市場の動向。(Vaccine industry and market trends in Japan) 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会，一般社団法人日本ワクチン産業協会，2013(平

成 25 年)。

86. 予防接種に関する基本的な計画について. Japan Ministry of Health, Labour, and Welfare, 2014。
87. 予防接種に関する基本的な計画について－ワクチン産業の観点から.
(The basic plan for the vaccination - from the viewpoint of the vaccine industry.) 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会. 一般社団法人日本ワクチン産業協会, 2017。
88. Hinoshita E: Industry, academia and government partnership through the Global Health Innovative Technology Fund (GHIT). *Yakugaku Zasshi*, 2016; 136(2): 237-242.
89. GHIT Fund Annual Report. Global Health Innovative Technology Fund.
https://www.ghitfund.org/assets/othermedia/GHIT_Fund_Annual_Report_2017_eng.pdf
90. GHIT Fund 2.0 Strategic Plan (FY2018 – FY2022). Global Health Innovative Technology Fund.
https://www.ghitfund.org/assets/othermedia/StrategicPlan_2018-2022_eng.pdf
91. Murata N: 日本のワクチン産業の歴史と今後の期待. (History of the Japanese vaccine industry and future expectations) 2013; 49(3): 227-232.

92. Ministry of Health & Family Welfare, Government of India.
<https://mohfw.gov.in/>
93. Serum Institute of India Pvt. Ltd. <https://www.seruminstitute.com/>
94. Laxminarayan R, Ganguly N: India's vaccine deficit: why more than half of Indian children are not fully immunized, and what can--and should--be done. *Health Aff (Millwood)*. 2011;30(6):1096-1103.
95. National Vaccine Policy. Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, 2011.
96. Vikas B, Arjun G, Palash M, Meghana N: Transforming India's vaccine market: Saving lives, creating value. McKinsey & Company, 2012.
97. Lahariya C: A brief history of vaccines & vaccination in India. *Indian J Med Res*. 2014; 139(4): 491-511.
98. Vashishtha V: National Vaccine Policy of India. 2014.
99. Sontakke, P, Kumawat H, Jain P, et al: A review on Indian national vaccine policy, 2016.
100. The make in India imperative –position paper on regulatory and policy changes required for sustained competitiveness of the Indian vaccine industry. Confederation of Indian Industry, 2016.
101. Lundgren B, Holmberg M: Pandemic flus and vaccination policies in Sweden. 27p. DOI:10.7228/manchester/9781526110886.003.0011
<http://manchester.universitypressscholarship.com/view/10.7228/manchester/>

9781526110886.001.0001/upso-9781526110886-chapter-011

102. H5N1 Pre-Pandemic Vaccine and Advance Purchase Agreement for Pandemic Vaccine. New Zealand Ministry of Health, 2015.

<https://www.gets.govt.nz/MOH/ExternalTenderDetails.htm?id=17055506>

103. Denmark-Copenhagen: Vaccines, 2016/S 109-194194 Contract notice, 2016.

<https://ted.europa.eu/TED/notice/udl?uri=TED:NOTICE:194194-2016:TEXT:EN:HTML>

104. An advance-purchase agreement for pandemic influenza vaccine. *EPI-ICE*, 2018; 11(4): 1.

https://www.landlaeknir.is/servlet/file/store93/item35614/EPI%20ICE_okt%C3%B3ber_2018.pdf

105. Hayden E: Unusual deal ensures Ebola vaccine supply. *Nature- News*, 2016. doi:10.1038/nature.2016.19186

<https://www.nature.com/news/unusual-deal-ensures-ebola-vaccine-supply-1.19186>

106. 陳毓翎, “公共衛生緊急事件應變之國家安全儲備體系建構研究”, 出國報告, 2012

九、圖次及表次

報告一、全球疫苗產業市場現況調查報告

圖次	頁碼
圖 1- 1 2016 及 2023 年全球人用疫苗市場 (依區域區分)(百萬美元)	22
圖 1- 2 2016 及 2023 年全球人用疫苗市場 (依疫苗類型區分)(百萬美元)	23
圖 1- 3 2016 及 2023 年全球人用疫苗市場 (依適應症區分)	23
圖 2- 1 2016-2023 年北美人用疫苗類型市場占有率 (%)	27
圖 2- 2 2015-2023 年北美人用疫苗市場成長趨勢 (以疫苗類型區分)(百萬美元)	27
圖 2- 3 2016-2023 年北美人用疫苗適應症市場佔有率 (%)	28
圖 2- 4 2015-2023 年北美人用疫苗市場成長趨勢 (以適應症區分)(百萬美元)	28
圖 2- 5 2016-2023 年北美國家人用疫苗市場佔有率 (%)	29
圖 2- 6 2015-2023 年北美國家人用疫苗市場成長趨勢 (百萬美元)	30
圖 2- 7 2015-2023 年美國人用疫苗市場成長趨勢 (以疫苗類型區分)(百萬美元)	31
圖 2- 8 2015-2023 年美國人用疫苗市場成長趨勢 (以適應症區分)(百萬美元)	32
圖 3- 1 2015-2023 年中國人用疫苗市場成長趨勢 (以疫苗類型區分)(百萬美元)	33
圖 3- 2 2015-2023 年中國人用疫苗市場成長趨勢 (以適應症區分)(百萬美元)	34
圖 4- 1 2015-2023 年韓國人用疫苗市場成長趨勢 (以疫苗類型區分)(百萬美元)	36
圖 4- 2 2015-2023 年韓國人用疫苗市場成長趨勢 (以適應症區分)(百萬美元)	37
圖 5- 1 2015-2023 年日本人用疫苗市場成長趨勢 (以疫苗類型區分)(百萬美元)	38
圖 5- 2 2015-2023 年日本人用疫苗市場成長趨勢 (以適應症區分)(百萬美元)	39
圖 6- 1 2015-2023 年印度人用疫苗市場狀況 (以疫苗類型區分)(百萬美元)	41
圖 6- 2 2015-2023 年印度人用疫苗市場狀況 (以適應症區分)(百萬美元)	42
圖 7- 1 2015-2023 年其他亞太國家人用疫苗市場狀況 (以疫苗類型區分)(百萬美元)	43
圖 7- 2 2015-2023 年其他亞太國家人用疫苗市場成長趨勢 (以適應症區分)(百萬美元)	44

表次	頁碼
表 1-1 全球人用疫苗市場概況	23
表 2-1 2015-2023 年北美人用疫苗市場狀況 (以疫苗類型區分)(百萬美元)	26
表 2-2 2015-2023 年北美人用疫苗市場狀況 (以適應症區分)(百萬美元)	28
表 2-3 2015-2023 年北美國家人用疫苗市場狀況 (百萬美元)	29
表 2-4 2015-2023 年美國人用疫苗市場狀況 (以疫苗類型區分)(百萬美元)	29
表 2-5 2015-2023 年美國人用疫苗市場狀況 (以適應症區分)(百萬美元)	31
表 3-1 2015-2023 年中國人用疫苗市場狀況 (以疫苗類型區分)(百萬美元)	33
表 3-2 2015-2023 年中國人用疫苗市場狀況 (以適應症區分)(百萬美元)	34
表 4-1 2015-2023 年韓國人用疫苗市場狀況 (以疫苗類型區分)(百萬美元)	35
表 4-2 2015-2023 年韓國人用疫苗市場狀況 (以適應症區分)(百萬美元)	36
表 5-1 2015-2023 年日本人用疫苗市場狀況 (以疫苗類型區分)(百萬美元)	38
表 5-2 2015-2023 年日本人用疫苗市場狀況 (以適應症區分)(百萬美元)	39
表 6-1 2015-2023 年印度人用疫苗市場狀況 (以疫苗類型區分)(百萬美元)	40
表 6-2 2015-2023 年印度人用疫苗市場狀況 (以適應症區分)(百萬美元)	41
表 7-1 2015-2023 年其他亞太國家人用疫苗市場狀況 (以疫苗類型區分)(百萬美元)	43
表 7-2 2015-2023 年其他亞太國家人用疫苗市場狀況 (以適應症區分)(百萬美元)	44
表 8-1 全球、北美、亞太、中國、韓國、日本、印度及其他亞太國家人用疫苗市場現況概要	45

報告二、重點國家之政府扶植疫苗產業政策研析報告

圖次	頁碼
圖一、世界衛生組織政策之重點工作領域與疫苗研發諮詢建議流程圖	57
圖二、世界衛生組織疫苗產品政策建議之途徑	59
圖三、世界衛生組織 2015-2030 對免疫和疫苗之策略框架	66
圖四、世界衛生組織免疫融資互動式地圖	77
圖五、PHEMCE 及其相關合作夥伴	86
圖六、中國第二類疫苗流通方式	94
圖七、疫苗產業技術振興院架構圖	100

圖八、疫苗產業全球化之架構模型	101
圖九、IVI 運作模式	102
圖十、RIGHT 建立的架構圖	103
圖十一、RIGHT 準備的時間表	104
圖十二、日本疫苗產業連鎖發展機制	108
圖十三、日本境內危機發生時疫苗流通狀態移轉概念圖	112
圖十四、日本疫苗需求供給穩定化與流通之課題	113
圖十五、日本疫苗開發與接種之產業架構	115
圖十六、2015-2016 年受監測兒童的免疫狀況	121

表次	頁碼
表一、疫苗產業政策之工作範疇、方法與諮詢機構等一覽表	60
表二、中國第一、二類疫苗比較表	90

報告三、我國疫苗開發價值鏈研析報告

圖次	頁碼
圖一、國家競爭力鑽石模型	133
圖二、台灣人用疫苗產業價值鏈	136

表次	頁碼
表一、台灣疫苗產業 SWOT 分析	146
表二、台灣人用疫苗產業價值鏈現況缺口之解決方法	149

報告四、我國疫苗產業發展策略與建議報告

圖次	頁碼
圖一、人用疫苗政策建議架構	178
圖二、「國家人用疫苗策略委員會」組成及任務	180
圖三、104 - 108 年國家疫苗基金財源及收支比較圖	181
圖四、ACIP 建議我國 108 - 112 年應導入之疫苗	183
圖五、Gavi 統計與其簽訂肺炎鏈球菌疫苗 AMC 之藥商及接受補助之金額	190

肆、附錄：

附錄一、資深疫苗政策專家訪談報告

疾管署「人用疫苗產業發展策略規劃研究」計畫

資深疫苗政策專家訪談報告

本計畫之目的為參考美、中、韓等國疫苗政策及產業發展，建立國家級人用疫苗產業發展策略。經審查委員建議本研究應積極提出具體之「人用疫苗產業發展策略」，包括：產業政策目標、疫苗自製率目標、疫苗經費規模、跨政府部門及產業分工任務、支持疫苗研發及產業發展誘因等，並了解過去我國推展 APA、AMC 等相關制度執行的癥結及困難，藉以形成共識，務實推展研究建議。

為搜集專家意見，本計畫自 107 年 8 至 9 月共匿名訪談 5 位資深疫苗政策專家，以了解專家參與疫苗政策推動之經驗與過去推動疫苗政策所面臨的困難，供本計畫擬定疫苗產業發展策略之參考。訪談重點摘要如下：

1. 2016 年臺灣疫苗自給率僅 8%，遠低於日本(59%)及韓國(38%)，您認為國內疫苗自製率之短期 (3 年)、中期 (5 年)及長期 (10 年)之合理目標值及依據為何?

(1) 政府應展現提升疫苗自製率之決心 (5/5)

(2) 疫苗發展目標之規劃：(1/5)

- 短期 (3~5 年)：

建立國安型疫苗政策，由國家採購第一階段高危險族群的疫苗需求量，約 5~10 萬劑，編列疫苗經費至少 10 億元，以供應第一波疫情的防護。

- 中期 (5~10 年)：

規劃發展國產常規疫苗，以混合型疫苗（例如：3 合 1 或 4 合 1 疫苗）為開發重點做市場區隔，疫苗自製率目標建議達到 2016 年韓國疫苗自製率 38%。

- 長期 (10 年以上)：

政府應將疫苗列為生技產業重點發展項目，開發擁有專利之疫苗產品，常規疫苗自製率長期目標應達 50% 以上，同時規劃開發癌症或疾病治療等先進疫苗產品。

(3) 建議請 CDC 提供相關數據，了解目前施打常規疫苗及非常規成人疫苗之一年需求量，才能準確算出目前疫苗自製率，訂定未來目標 (1/5)。

2. 目前國內疫苗經費來源主要為公務預算及菸品健康捐，本計畫之產業專家認為此經費來源不穩定且預算偏低，僅占國民醫療保健支出的 0.18%，遠低於英德等歐洲國家的 0.37~0.45%，以及馬來西亞的

0.26~0.35%。若要達成您期望的目標值，您認為我國的疫苗預算、採購經費來源與採購機制應如何改善？

(1) 採購經費規劃：

- 國安疫苗：每年至少 10 億經費，建議由國防預算提撥部分經費，由政府以 APA (Advanced Purchase Agreement) 機制採購。(1/5)
- 常規疫苗：現階段常規疫苗花費約 10 至 20 億，加上老人施打族群、日本腦炎與子宮頸癌疫苗等項目，建議需規劃至少 30 至 40 億元。(1/5)

(2) 國內疫苗經費需有穩定採購經費來源，建議短、中期可行方向如下：

- 公務預算：
穩定公務預算為疫苗經費的基本組成，建議政府應提升疫苗經費的優先性。(5/5)
- 健保：
經費來源穩定，且疫苗預防疾病之功能將減少未來醫療支出，應為健保須給付之項目。建議健保署應以促進民眾健康、減少醫療支出為目標，由健保編列部分預算支應疫苗經費。(3/5)
- 菸品健康捐：

收入隨吸菸人口浮動，財源較不穩定，僅可做為疫苗採購之補充經費。(5/5)

(3) 疫苗採購機制：

- 贊成 AMC 及 APA，以鼓勵投入疫苗研發，但應修訂採購法。
(5/5)
- 中央主管機關傳染病諮詢委員會(ACIP)建議施打之疫苗，應新增考慮研發中但尚未上市之疫苗產品，例如：腸病毒疫苗。(1/5)
- 強化市場機制，由疾管署集中採購改為由醫院自行採購，公費疫苗部分再向 CDC（或健保署）請款。(1/5)

3. 本計畫產業專家建議政府可以參考 AMC (Advance Market Commitment) 或 APA (Advanced Purchase Agreement) 計畫，透過預先委託疫苗開發及承諾採購，並協助規劃臨床試驗等方式，鼓勵國內疫苗廠商研發所需疫苗，提升自製率。您認為我國適合採取何種機制以提升疫苗自製率？以及各部會應擔任之角色、工作內容及運作機制？

(1) 提升疫苗自製率短、中、長期運作機制：

- 短期：國安疫苗應透過跨部會決策中心以 APA 方式採購。(3/5)
- 中期：建議仿效日本機制，透過政府輔導，設計結合低價與高價位的混合型疫苗產品。(1/5)

- 長期：由國衛院進行主導，學研界進行疫苗探索與開發，執行至 Phase 2 技轉至疫苗廠量產及市場規劃。(1/5)
 - (2) APA 機制受限於我國採購法與公共工程委員會而無法實行，國際間疫苗採購已普遍採用 APA 機制，建議檢討各國可順利推動此機制而台灣落後之原因。(3/5)
 - (3) 新時代來臨所產生新狀況，需提出創新方法並尋求突破，必要時應適當修法，於緊急狀況及一般情況時優先採購國內疫苗廠商之疫苗產品，提高國內廠商製造意願。(1/5)
4. 為提升我國疫苗自製率，政府應編列足夠採購預算、規劃合理採購機制、以及建立疫苗開發輔導措施等政策，必須跨部會合作完成。您建議我國人用疫苗產業發展的推動應由何單位統籌，以及參與部會及分工？同時，您認為跨部會合作應如何執行，以有效達成提升疫苗自製率之目標？
- (1) 跨部會小組應由副總統或至少由副行政院院長主導，與科技部、衛福部、經濟部與公共工程委員會等單位跨部會溝通，討論重點著重於大方向政策，例如：疫苗防疫政策、採購法、採購機制等。(4/5)
 - (2) 上、中、下游負責部會：

- 上游：由科技部主導，提供充足經費，整合中研院、國衛院與學研界研發能量，發展我國特色疫苗產品，例如：佐劑與新疾病疫苗。(1/5)
- 中游：由衛福部主導，包括疫情監控、了解國內疫苗需求，以及完善疫苗製造、臨床試驗至上市審查的法規及輔導機制，嚴格把關但保有一定彈性。(1/5)
- 下游：由經濟部主導，國貿單位共同協助與輔導疫苗產銷國際。(1/5)

5. 「疫苗藥物緊急使用授權制度」已於 104 年增列於藥事法第 48-2 條，因應緊急公共衛生情事之需要，中央衛生主管機關得專案核准特定藥物之製造或輸入。本計畫專家建議 CDC 與 TFDA 應公告啟動緊急使用授權 (Emergency Use Authorization, EUA) 之標準程序，建立我國疾病防治與藥物緊急使用之跨部會處理機制。您認為此機制應如何規劃？

- (1) 國安疫苗應由總統或行政院長主導與決策。(3/5)
- (2) 發生國安問題或廠商需緊急製造或使用疫苗時，應由疾管署、國衛院等專業單位進行評估，向上級單位傳達專業評估，並由總統或行政院長公告啟動 EUA 機制，交由行政院依法辦理。(1/5)
- (3) EUA 制度在美國 FDA 有很明確的法源與實行細則，可供我國借鏡，此機制的設置以美國為範本修訂即可。(1/5)

6. 我國曾設置「人用疫苗委員會」，由政委主持，但未能持續，因此至今尚未建立完善之疫苗產業政策與產業發展配套措施。您認為我國推動人用疫苗政策將面臨之困難點與限制為何，以及您對於未來政策執行的建議，以順利建置我國人用疫苗產業政策，造福國人。

(1) 過去困難與限制：

- 缺乏明確疫苗政策、負責國安疫苗之權責單位，以及長期規劃疫苗產業發展之主導單位。(5/5)
- 疫苗採購經費來源不穩定，且 APA 採購制度之權責不清，無法源依據。(5/5)
- 國內疫苗產業發展面臨本土市場小與涉及政治因素，且受限於我國非 WHO 會員國，使疫苗產業發展受限。(2/5)
- 疫苗產品須特殊臨床試驗規劃，需要政府輔導及有彈性之法規以支持。(4/5)
- 政府過去多以防弊角度制訂規範，現應根據新時代、新狀況提出創新方法，必要時應修法，制定與時並進的先進法規。(1/5)

(2) 未來政策建議：

- 建立由副總統或行政院長主持之疫苗產業跨部會溝通機制，全面性處理疫苗相關問題，共同協助與輔導我國疫苗產業發展。(4/5)

- 疫苗產業政策白皮書：包含國家政策大方向之高層次議題，提出過去所面臨之瓶頸，及參與部會等架構，提供衛福部與行政院討論，藉以解決過去欲達成而未能完成之目標。(1/5)

附錄二、專家會議紀錄及其附件

「人用疫苗產業發展策略規劃研究」計畫

第一次專家會議 會議紀錄

日期：2017 年 12 月 11 日 13:00 ~ 14:30

地點：TRPMA 演講廳

主席：計畫主持人 TRPMA 張鴻仁理事長

與會專家：

姓名	單位
康熙洲院長	陽明大學藥物科學院
蔡奉真副教授	台北醫學大學全球衛生暨發展碩士學位學程
陳彥廷助理教授	陽明大學醫學系公共衛生暨醫學人文學科
程馨秘書長	台灣研發型生技新藥發展協會
政府單位：	
林治華行政長	生醫產業創新推動方案執行中心
江正榮主任	疾病管制署血清疫苗研製中心
醫藥公衛：	
李秉穎理事長	台灣疫苗推動協會
劉清泉主任	成功大學醫學院附設醫院小兒感染科

王復德主任	台北榮民總醫院感染科
黃立民主任	台大醫院兒童感染科
學術研究：	
陳培哲院士	台大醫院肝炎研究中心
謝世良教授	陽明大學臨床醫學研究所
廖經倫所長	國家衛生研究院感染症與疫苗研究所
林宜玲副所長	中研院生物醫學科學研究所
產業界：	
留忠正總經理	國光生物科技股份有限公司
陳燦堅總經理 (邱全成協理代出席)	高端疫苗生物製劑股份有限公司
陳璧榮董事長	昱厚生技股份有限公司
蘇鴻文處長	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司

請假專家：

姓名	單位
政府單位：	
劉麗玲參事	衛生福利部

李佳峰副組長	經濟部工業局民生化工組
林意筑科長	食品藥物管理署藥品組
林志六副執行長	醫藥品查驗中心
學術研究：	
吳漢忠代理所長	中研院細胞與個體生物學研究所
產業界：	
王長怡董事長	聯亞藥業股份有限公司

列席人員：

姓名	單位
李蓉	疾病管制署血清疫苗研製中心
吳慧娟	疾病管制署血清疫苗研製中心
黃少菁	疾病管制署企劃組
胡耀中	台灣研發型生技新藥發展協會
謝兒芳	高端疫苗生物製劑股份有限公司

紀錄：葉映君專案經理

台灣研發型生技新藥發展協會

會議紀錄：

1. 計畫主持人 TRPMA 張鴻仁理事長歡迎與會專家，介紹計畫研究團隊，並請疾管署江正榮主任說明本計畫緣由。江主任表示過去雖有類似研究計畫，但本計畫重點為建立可行之國家級人用疫苗產業發展政策，研究結果將向部長報告，以獲得各部會支持，確實執行。
2. 首次專家會議目的為：確定計畫研究架構及擬訂我國人用疫苗產業政策藍圖草案。葉映君專案經理報告計畫主旨、架構、成果預估、時程、及應完成之工作項目，詳細內容請見附件一。
3. 專家意見及討論：
 - (1) 委員建議本研究結果應具嚴謹度，並發表於國際期刊。同時建議全球疫苗市場調查報告應非本計畫重點，因為商業調查報告更為詳盡確實。本計畫重點應著重於政府如何發展國內疫苗產業的目標及策略。
 - (2) 委員討論
提出台灣現行疫苗政策及產業的諸多困境：
 - 台灣非世界衛生組織(WHO)成員，本土生產疫苗無法獲得 WHO 相關證明，許多國家採購受限。因此，台灣較不利發展常規疫苗

(普通傳染病疫苗)，應積極發展利基疫苗（例如：新興感染症），以新藥角度研發，並以美國為目標市場，才能創造價值。

- 政府未有疫苗產業政策，且多因人事變換，政策難有一致性。政府曾設置「人用疫苗委員會」，由政委主持，但未能持續。
- TFDA 對疫苗查驗登記審查太保守，很多國家可以用 immune-bridging 的數據替代當地臨床試驗數據，以爭取時效，使病人及早使用疫苗。以 EV-71 疫苗為例，台灣現在 EV-71 病人已不多，但 TFDA 仍要求必須於國內進行 Phase 3 臨床試驗，不僅耗時，也浪費資源。產業專家亦附議此觀點，由於國內研發疫苗必須先取得國內藥證，才有外銷機會，因此於 TFDA 取得藥證的時間對廠商而言非常重要。
- 國內疫苗產業上、中、下游缺乏連結，中研院、國衛院、生技公司等疫苗相關研究單位，缺乏感染症醫師的參與，團隊中只有學術研究經驗博士，對於疫苗產品的市場需求及臨床需求皆不夠熟悉，影響產品選題及後續發展。
- 台灣疫苗公司研發能力較弱，研發人員過少。台灣應發展前端研究，以技轉國際藥廠為目標，發展利基疫苗，例如：登革疫苗。

- 扶植產業發展政策，應以國際市場為目標，否則僅要求國內醫院支持疫苗公司進入國內市場，並無發展性，無扶植之必要。

4. 根據專家意見，程馨秘書長建議本計畫將依原結構進行，並特別專注下述重點：

- (1) 政策及市場之國際比較研究，並關注各國疫苗產業扶植策略。
- (2) WHO 及相關法規研究及法令規範限制。
- (3) 我國疫苗產業發展可行性評估：科技、資金、人才等。
- (4) 產業發展策略則依：保守策略情境(國內自己自足)及積極策略情境(拓展國際市場)分別擬定。

5. TRPMA 張鴻仁理事長總結本計畫成果可給予政府的建議方向，擬訂我國人用疫苗產業政策藍圖草案：

- (1) 建置疫苗產業國家政策，協調跨部會執行

疫苗產業若成功，不僅預防疾病發生，也將大幅減少未來國家醫療費用支出，政府應將國內疫苗產業視為國家資產，建議制定國家級政策，協調跨部會執行。疫苗供應已經是國家安全的一環，如何確保我國疫苗自給自足之供應能量，亦是重要議題。

(2) 制訂國產疫苗採購機制

政府採購疫苗時，在一定比例下以國產疫苗為優先，以維持國內疫苗自己自足產能。

(3) 現代化疫苗法規

TFDA 對於新開發之疫苗應採取前瞻及開放的態度，參考國際法規及科學證據，以爭取時效，促進疫苗產業發展。

會議照片：





附件一：



台灣醫藥工業技術發展協會
Taiwan Pharmaceutical Technology Association

「人用疫苗產業發展策略規劃研究」委託科技研究計畫
第一次專家會議

2017.12.11

OUTLINES

- 計畫背景
- 計畫主旨
- 計畫架構
- 成果預估
- 每月執行之目標及期中、期末報告應完成之工作項目

計畫背景

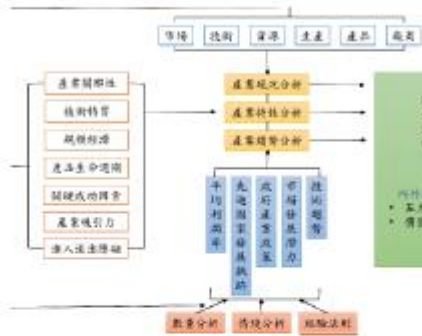
- 近年來全球新興傳染性疾病疫情頻傳，例如：SARS、MERS、H7N9、H5NI、H1N1(新型流感)、伊波拉病毒及茲卡病毒等，對全球人民的健康與經濟發展造成巨大的影響。世界衛生組織因此於2005年5月23日通過國際衛生條例的修正案，強化世界衛生組織在傳染病疫情爆發時的全球治理權能，亦要求各國強化其對應傳染性疾病的核能能力建置。
- 目前國內疫苗廠商面對產能小、國內市場不足、產業鏈尚未建置完善等問題，難以蓬勃發展，也無法進入全球疫苗市場。
- 因此國內90%以上的疫苗由國際藥廠供應，若遭遇本土性疫情或國際性疫病大流行時，爭取疫苗困難，易造成短缺，造成我國傳染病防治出現缺口。疫苗乃我國對抗傳染病之重要戰備必要物資，我國必須開始思考協助疫苗產業發展的政策，建立自有疫苗供應能量，以保障我國人民的生命安全。

計畫主旨

- 規劃國家級人用疫苗產業發展策略，訂定清楚明確可行之人用疫苗產業發展藍圖(roadmap)，據以建立我國疫苗產業政策與執行策略，以強化我國疫苗研發能量，加速推動疫苗產業，確保民眾健康與國家安全，並鏈結國際市場，帶動經濟成長。
- 研究內容包括：
 1. 全球疫苗產業市場現況調查
 2. 重點國家之政府扶植疫苗產業政策研析
 3. 盤點我國疫苗開發價值鏈研析
 4. 產、政、學、研及醫藥公衛等代表專家訪談
 5. 我國疫苗產業發展策略與建議
 6. 政府扶植疫苗產業政策的問答集

計畫架構

產業研究架構



- 文獻分析法
- 五力分析法
 1. 生產要素
 2. 需求條件
 3. 廠商策略、結構以及同業競爭
 4. 相關和周邊產業體系
 5. 政府提供企業所需的資源及環境
 6. 機會
- 產業鏈分析法
- 專家座談法

專家名單

- 計畫主持人：張清仁理事長 台灣研發型生技新藥發展協會
- 協同主持人：廖照洲院長 陽明大學藥物科學院
- 協同主持人：蔡華真副教授 台北醫學大學全球衛生暨發展碩士學位學程
- 協同主持人：陳彥廷助理教授 陽明大學醫學系公共衛生暨醫學人文學科

政府單位	
副署長 參事	衛生福利部
林治華行政長	生醫產業創新推動方案執行中心
李仕雄副部長	經濟部工業局民生化工組
林景斌科長	食品藥物管理署藥品組
林志六副執行長	醫藥品查驗中心

學術研究	
陳培哲院士	台大醫院肝炎研究中心
謝世昌教授	陽明大學臨床醫學研究所
廖經倫所長	國家衛生研究院感染與疫苗研究所
吳漢忠代理所長	中研院細胞與個體生物學研究所
林寅琦副所長	中研院生物醫學科學研究所

醫療公會	
張上坤院長	台灣大學醫學院
李秉穎理事長	台灣投出推動協會
劉漢傑主任	成功大學醫學院附設醫院
王復儀主任	台北榮民總醫院
黃立民主任	台灣大學醫學院附設醫院

產業界	
王長岱董事長	聯亞藥業股份有限公司
羅志正總經理	國光生物科技股份有限公司
陳煥熙總經理	臺灣投出生物製藥股份有限公司
陳發傑董事長	慧康生技股份有限公司
蘇瑞文處長	樂奇默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司

成果預估

- 1. 全球疫苗產業市場現況調查報告乙份**
針對人用疫苗產業發展之策略規劃、蒐集及彙整國內外，包括重點國家如美國、中國、韓國、日本、印度與其他新興向國家(皆為WHO會員國)疫苗市場既有資料、相關研究成果與文獻掃描。
- 2. 重點國家之政府扶植疫苗產業政策研析報告乙份**
針對研究標的「政府扶植疫苗產業政策」，在制度作法、政策評估、產業影響和標準建議等面向進行系統性回顧及研析。
- 3. 我國疫苗開發價值鏈研析報告乙份**
以產業價值鏈研究方法，盤點臺灣疫苗產業價值鏈並分析臺灣疫苗產業價值鏈的缺口或提出改善建議。
- 4. 召開專家會議至少五場，並於各會議召開後二週內交付專家會議紀錄**
以專家座談法，針對臺灣預防性人用疫苗產業發展，在資金、人才、技術和市場等構面進行徵詢與調查，匯整適切我國疫苗產業的政策及發展建議。
- 5. 我國疫苗產業發展策略與建議報告乙份**
針對上述資料綜整總結，找出現行國家政策於價值鏈上的影響及需要補強的競爭缺口，提出我國疫苗產業發展策略，並規劃短、中、長期的發展建議。
- 6. 政府扶植疫苗產業政策的問答集乙份**
針對我國疫苗產業政策，匯編相關的模擬提問及回答，提綱挈領地增加產業政策的條理性，提高外界對產業政策的接受度。

計畫時程及應完成之工作項目

	時間點	1. 全球疫苗產業市場現況調查報告	2. 重點國家之政府扶植疫苗產業政策研析報告	3. 我國疫苗開發價值鏈研析報告	4. 專家會議	
期中報告	2017.12	WHO	WHO		第一場	<ul style="list-style-type: none"> 獨立計畫研究設備 擬訂我國人用疫苗產業政策草案草案
	2018.02	美國	美國	蒐集臺灣疫苗產業價值鏈資料	第二場	
	2018.04	中國	中國			
期中報告	2018.06	韓國	韓國	匯整臺灣疫苗產業價值鏈報告	第二場	
	2018.08	日本	日本	完成我國疫苗開發價值鏈研析報告	第四場	<ul style="list-style-type: none"> 5. 我國疫苗產業發展策略與建議報告 6. 政府扶植疫苗產業政策的問答集
	2018.10	印度	印度			
期末報告	2018.11	彙整報告	彙整報告		第五場	

每月執行之目標及期中報告應完成之工作項目
- 106年12月15日前

106年	預定執行事項
11月	1. 籌組專家會議，確定專家名單 2. 蒐集及彙整WHO疫苗市場(含新南向國家)既有資料、相關研究成果與文獻、以及扶植疫苗產業之政策
12月	1. 召開 第一次專家會議 ，確定計畫研究架構並擬訂我國人用疫苗產業政策藍圖草案，並於會議後兩周內繳交會議紀錄 2. 完成 WHO疫苗市場(含新南向國家) 既有資料、相關研究成果與文獻報告、扶植疫苗產業之政策報告 3. 繳交 期中報告

106年度期中報告繳交前應完成工作項目表

項次	項 目	完成時間
1	籌組專家顧問團	106.11.30
2	召開第一次專家會議	106.12.15
3	擬訂我國人用疫苗產業政策藍圖草案	106.12.15
4	蒐集及彙整WHO疫苗市場既有資料、相關研究成果與文獻	106.12.15
5	蒐集及彙整WHO扶植疫苗產業之政策	106.12.15

每月執行之目標
- 107年6月15日前

107年	預定執行事項
1月	1. 蒐集及彙整美國疫苗市場既有資料、相關研究成果與文獻、扶植疫苗產業之政策、以及臺灣疫苗產業價值鏈資料
2月	1. 完成 美國 疫苗市場既有資料、相關研究成果與文獻、扶植疫苗產業之政策報告 2. 蒐集臺灣疫苗產業價值鏈資料
3月	1. 召開 第二次專家會議 ，討論WHO(含新南向國家)及美國之疫苗市場既有資料、相關研究成果與文獻，以及扶植疫苗產業之政策報告，提出未來研究方向規劃建議，並於會議後兩周內繳交會議紀錄 2. 蒐集及彙整 中國 疫苗市場既有資料、相關研究成果與文獻、扶植疫苗產業之政策、臺灣疫苗產業價值鏈資料

4月	1. 完成 中國 疫苗市場既有資料、相關研究成果與文獻報告、扶植疫苗產業之政策報告 2. 蒐集臺灣疫苗產業價值鏈資料
5月	1. 蒐集及彙整 韓國 疫苗市場既有資料、相關研究成果與文獻、扶植疫苗產業之政策、臺灣疫苗產業價值鏈資料
6月	1. 完成 韓國 疫苗市場既有資料、相關研究成果與文獻、扶植疫苗產業之政策報告、 盤點臺灣疫苗產業價值鏈報告 2. 召開 第三次專家會議 ，討論已完成之WHO(含新南向國家)、美國、中國、韓國之報告，以及臺灣疫苗產業價值鏈報告，討論臺灣疫苗產業價值鏈的缺口，提出未來研究方向規劃建議，並於會議後兩周內繳交會議紀錄 3. 繳交 期中報告

期中報告應完成之工作項目
- 107年6月15日前

項次	項 目	完成時間
1	召開第二次專家會議	107.3.31
2	召開第三次專家會議	107.6.15
3	蒐集及彙整美國、中國、韓國疫苗市場既有資料、相關研究成果與文獻	107.6.15
4	蒐集及彙整美國、中國、韓國扶植疫苗產業之政策	107.6.15
5	盤點臺灣疫苗產業價值鏈	107.6.15

每月執行之目標
- 107年11月15日前

107年	預定執行事項
7月	1. 蒐集及彙整日本疫苗市場既有資料、相關研究成果與文獻、扶植疫苗產業之政策、研析我國疫苗開發價值鏈
8月	1. 完成日本疫苗市場既有資料、相關研究成果與文獻報告、扶植疫苗產業之政策報告 2. 研析我國疫苗開發價值鏈
9月	1. 召開第四次專家會議，討論已完成之WHO(含新南向國家)、美國、中國、韓國、日本之報告，以及台灣疫苗產業價值鏈報告，就臺灣疫苗產業價值鏈缺口提出改善建議，並於會議後兩周內繳交會議紀錄 2. 蒐集及彙整印度疫苗市場既有資料、相關研究成果與文獻、扶植疫苗產業之政策 3. 完成我國疫苗開發價值鏈研析報告
10月	1. 完成印度疫苗市場既有資料、相關研究成果與文獻、扶植疫苗產業之政策報告 2. 撰寫政府扶植疫苗產業政策的問答集
11月	1. 召開第五次專家會議，就所有研究資料及報告，提出我國疫苗產業發展策略，並規劃短、中、長期的發展建議，並於會議後兩周內繳交會議紀錄 2. 完成全球疫苗產業市場現況調查報告、重點國家之政府扶植疫苗產業政策研析報告、我國疫苗產業發展策略與建議報告、匯編政府扶植疫苗產業政策的問答集 3. 提交期末報告及登錄GRB系統
12月	

106-107年度全程應完成工作項目表

項次	項 目	完成時間
1	全球疫苗產業市場現況調查報告乙份	107.11.15
2	重點國家之政府扶植疫苗產業政策研析報告乙份	107.11.15
3	我國疫苗開發價值鏈研析報告乙份	107.11.15
4	召開專家會議至少五場	107.11.15
5	我國疫苗產業發展策略與建議報告乙份	107.11.15
6	政府扶植疫苗產業政策的問答集乙份	107.11.15

THANK YOU

「人用疫苗產業發展策略規劃研究」計畫

第二次專家會議

產業專家會議(I) 會議紀錄

日期：2018年03月29日09：30～11：00

地點：TRPMA 演講廳

主席：計畫主持人 TRPMA 張鴻仁理事長

與會專家：

姓名	單位
康熙洲院長	陽明大學藥物科學院
蔡奉真副教授	台北醫學大學全球衛生暨發展碩士學位 學程
程馨秘書長	台灣研發型生技新藥發展協會
產業界：	
林淑菁執行副總	聯亞藥業股份有限公司
戴源宏副處長	聯亞藥業股份有限公司
留忠正總經理	國光生物科技股份有限公司
李思賢顧問	高端疫苗生物製劑股份有限公司

陳璧榮董事長	昱厚生技股份有限公司
陳偉挺醫藥事業處副處長	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司
羅文琪政府事務及醫藥政策資深經理	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司
林英佐品牌經理	台灣輝瑞大藥廠
政府單位：	
江正榮主任	疾病管制署血清疫苗研製中心
李蓉	疾病管制署血清疫苗研製中心
吳慧娟	疾病管制署血清疫苗研製中心
黃少菁	疾病管制署企劃組

紀錄：陳怡臻研究專員 台灣研發型生技新藥發展協會

會議紀錄：

1. 計畫主持人 TRPMA 張鴻仁理事長歡迎與會專家，說明本次產業專家會議目的希望確認「國內人用疫苗產業價值鏈」以及產業界在價值鏈各環節所面臨的問題，以進一步分析臺灣疫苗產業價值鏈缺口及發展規劃。希望各位產業專家分享自己公司的經驗，不論是研發、法規或銷售等等，讓我們了解目前國家疫苗政策上有什麼缺口，政府可以如何協助產業發展。
2. 進入產業專家討論前，主持人首先邀請台北醫學大學蔡奉真副教授介紹我國疫苗產業政策現況，簡報內容請見附件一。
3. 產業專家意見及討論：
 - (1) 台灣疫苗市場小，若要發展疫苗產業，應學習台積電模式：台灣生產行銷世界。
 - (2) 以長遠發展來看，台灣自行生產疫苗有其必要性，過去產業界曾經由外交部支持參加世界衛生組織(WHO)流感大流行防範框架(Pandemic influenza preparedness framework, PIPF)，但僅此一次，建議衛福部協助產業界加入 PIPF，即時共享流感病毒株。

- (3) 政府對於疫苗產業研發支持較少，雖然經濟部及農委會業有業界科專計畫鼓勵各項研發，但建議由衛福部規畫設疫苗產業專案專法，向行政院爭取預算與計畫，鼓勵符合預算發展的新科技。
- (4) 國際上，輝瑞製藥有限公司曾經利用 AMC (Advance Market Commitment) 計畫，生產肺炎球菌的疫苗，透過預先委託，WHO 承諾輝瑞，在疫苗開發成功後進行採購。以國內例子腸病毒或登革熱疫苗來看，建議政府參考 AMC 計畫的執行方式，協助廠商進行臨床試驗，加上腸病毒與登革熱為區域性傳染性疾病，常見於東南亞地區，可同時配合南向政策，加速產業發展。
- (5) 目前疫苗自製率低，建議政府應該制定明確目標，例如：未來五年內自製率應該達到多少，編列採購預算，以達到目標比例。
- (6) 2012 年國際間曾爆發五合一疫苗全球大缺貨，香港以高價購入疫苗，以確保疫苗存量，但台灣由於疫苗採購經費不足，在價格上無法與國際競爭，面臨疫苗短缺問題。
- (7) 台灣疫苗採購經費不穩定，73% 資金來自菸捐，財源是個不定數，同時，台灣疫苗資金比例過低，根據 2014 年統計，疫苗採購基金

僅占國民醫療保健總支出的 0.18%，反觀英德等歐洲國家比例達到 0.37~0.45%與亞洲馬來西亞 0.26~0.35%，台灣疫苗預算明顯偏低。

4. 程馨祕書長報告台灣人用疫苗產業價值鏈，與產業專家確認台灣價值鏈模式。詳細內容請見附件二。

5. 張理事長總結，為提升台灣疫苗產業能量，國家應該提出「疫苗產業藍圖」，針對疫苗產業的政策缺口需分階段探討：

(1) 釐清哪些疫苗台灣有能力研發自製

WHO 基於國家安全與公共健康，在人用疫苗方面，建議世界各國應該要有自給自足能力，但我們必須先釐清哪些疫苗台灣有能力研發自製，哪些疫苗需要跟國外採購。有能力自製的疫苗以自給自足為目標，無法自製需向國外採購的疫苗，要有適合的採購機制以確保穩定供應。

(2) 業界有興趣開發的疫苗產品

對於業界有興趣開發的疫苗產品，制訂國產疫苗研發採購政策，例如：APA (Advanced Purchase Agreement) 或 AMC 計劃，協助廠商進行臨床試驗，加速國產疫苗上市，提升自製率。

(3) 常規疫苗

常規疫苗需向國外採購，現階段政府預算不穩定，應該要有適合的採購機制與預算，以確保穩定供應，保障人民需求。

(4) 流感疫苗

協助產業進入 PIPF。

6. 理事長感謝專家們撥空參加本次產業專家會議，提供寶貴意見，並請專家們提出在疫苗價值鏈各環節中所遇到的具體問題及建議，由 TRPMA 進行彙整並分類。

會議照片：



我國疫苗產業政策現況

2018.03.29

蔡奉真 律師, 博士

臺北醫學大學全球衛生暨發展碩士學位學程 副教授
臺北醫學大學醫療暨生物科技法律研究所

1

前言

- **目的：**為達國土安全與國民健康之目的，與疫苗產業之發展，我國有探究疫苗產業扶植政策之必要。
- **疫苗產業化：**
 - 國衛院於民國92年成立「疫苗研發中心」
 - 民國97年底啟用生物製劑cGMP設施，開啟我國疫苗的研發及產業化。
- **現況：**2016年臺灣疫苗自給率僅8%，遠低於日本(59%)及韓國(38%)。

2

發展

- 「**國家人用疫苗自製暨產業發展推動方案**」(民國100年3月行政院核定)
 - 疫苗研發/產業發展/法規查驗/採購及市場
- 《**國家科學技術發展計畫**》(民國102年)

行政院國家科學委員會，推動前瞻疫苗技術開發研究，建立國家級疫苗研發團隊：

 - 開發前瞻疫苗技術、新型疫苗製劑，發展我國本土疫苗自製能力；
 - 整合國內有現資源與研究人才，建立國家級研發團隊，投入重要疫苗技術之研發與產量；
 - 推動與疫苗產製過程相關倫理、法律及社會的影響與互動之研究，並配合「人用疫苗政策指導委員會」之政策導向推動。
- 《**2025衛生福利政策白皮書**》(民國105年1月)
 - 我國政府陸續投注「國家防疫基金」並擴充投入疫苗的資源；
 - 建立疫苗研發上市進度及規劃導入新疫苗之評估機制。

參考資料：衛生福利部(105)《2025 衛生福利政策白皮書》
行政院國家科學委員會(102)《國家科學技術發展計畫》附錄。民國102-105年

3

發展

- 「**前瞻疫苗發展選題與產業政策評估研究**」(民國102年衛服部委託研究)

扶植我國本土自製疫苗產業政策的建議有：

 1. 政府協調疫苗採購政策；
 2. 投入充足的研發資源；
 3. 培育疫苗法規之專業人才；
 4. 政府應統籌疫苗產業之主導單位與機制。

4

現況與成果

推動方案	內容
研發技術	確立我國新型流感疫苗之研發策略，以推動完成新型流感模擬疫苗(mock-up vaccine)查驗登記為原則，俾於流感大流行時，以實際發生之病毒株進行變更，及可生產上市。
產業發展	透過經濟部協助，以主導性新產品開發計畫提供廠商研發補助，另國家發展基金亦以投資協助疫苗產業發展。
法規查驗	加速核准、批次審查及優先審查等機制，加速疫苗產品之審驗，同時也已著手建立類似疫苗藥物緊急使用授權(Emergency Use Authorization, EUA)制度。
疫苗採購	持續研商符合政府採購法且具國際間預購協定(Advanced Purchase Agreement, APA)精神之採購機制，而為利外銷，相關部會將分別促成我國廠商參與「流感大流行防範框架(PIPF)」，及推動食品藥物管理署(TFDA)取得世界衛生組織對國家監管機關(National Regulatory Authority, NRA)之認證。

參考資料：科技部(104)《中華民國科學技術白皮書》附錄。民國104-107年

5



WHO GLOBAL BENCHMARKING TOOL (GBT) FOR EVALUATION OF NATIONAL REGULATORY SYSTEM OF MEDICAL PRODUCTS

FACT SHEETS FOR VIGILANCE FUNCTION

(DRAFT REVISION VI VERSION 1)

(DECEMBER 2017)

DRAFT FOR COMMENTS

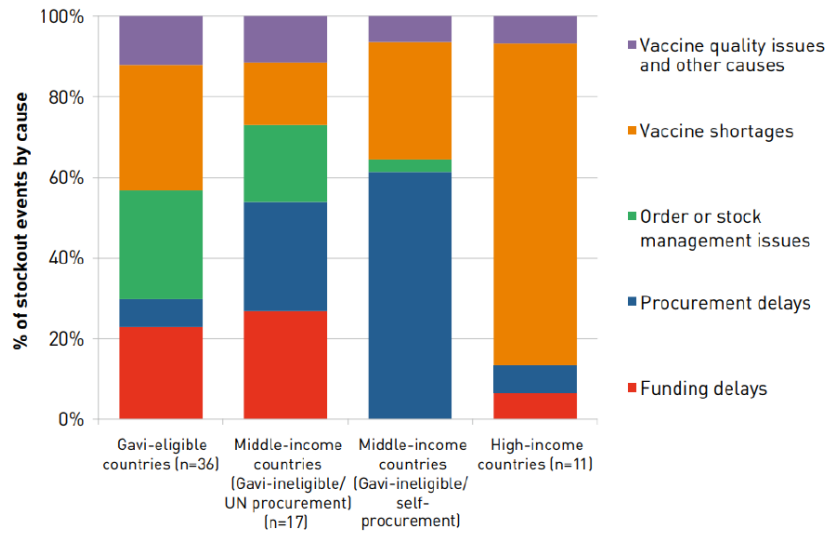
Should you have any comments on the attached text, please send these to: Country Regulatory Support (CRS) Group, Regulatory Systems Strengthening (RSS), World Health Organization, 1211 Geneva 27, Switzerland; Alireza Khadem (khadembroojerdia@who.int); fax: (+41 22) 791 4856; and to Laura Brown (brownl@who.int) by 28 February 2018. Working documents are sent out electronically and they will also be placed on the Medicines website for comment.

© World Health Organization 2017

參考資料：WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of national regulatory systems of medical products, Draft for comments (Draft Revision VI Version 1), World Health Organization, December 2017.

6

THE CAUSES OF NATIONAL VACCINE STOCKOUTS VARY



「人用疫苗產業發展策略規劃研究」 產業專家會議

2018年3月29日



1

Agenda

時間	主題	講者
09:30-09:40	開幕致詞	張鴻仁 理事長 TRPMA
09:40-09:50	我國疫苗產業政策現況	蔡奉真 副教授 台北醫學大學
09:50-10:00	台灣人用疫苗產業價值鏈現況探討	TRPMA 秘書處
10:00-11:00	綜合討論	

2

台灣人用疫苗產業價值鏈現況探討

TRPMA 秘書處



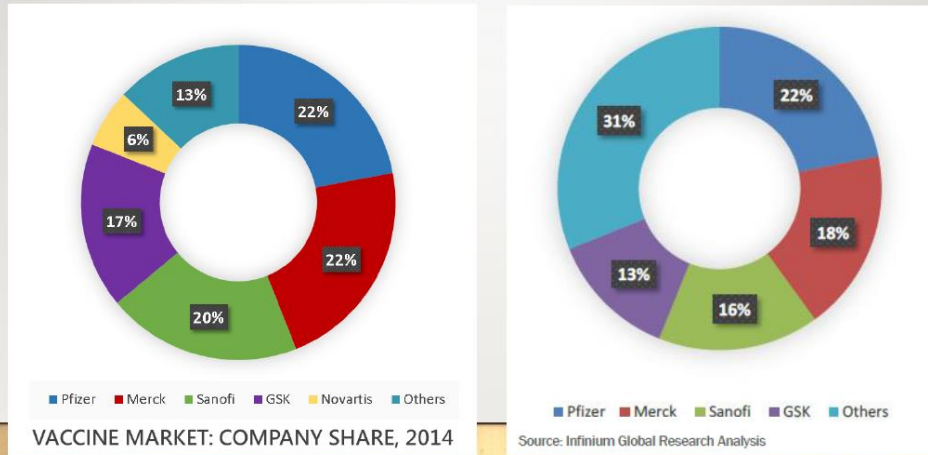
3

Outlines

- 我國人用疫苗產業價值鏈研究背景
- 產業專家會議目的
- 國內人用疫苗產業價值鏈
- 國內人用疫苗產業價值鏈問題討論

4

2016全球疫苗市場約七成集中在四大跨國藥廠



5

21世紀七個全球大爆發之新興傳染病



6

2017-Access-to-Vaccines-Index

我國人用疫苗產業價值鏈研究背景

- 疫苗預防接種是防治傳染病最直接及有效的方法之一。
- 近年來全球新興傳染性疾病疫情頻傳，為決定醫療資源分配的優先順序，2018年2月WHO公布了最新的「重點傳染性疾病R&D藍圖」，其中，Disease X 首度被列入名單之中，代表「未知病原體」所引起的全球傳染病，另外，腸病毒EV71與D68為優先納入藍圖的評估名單，可見WHO對於新興傳染病的重視。
- 為強化我國疫苗研發能量，加速推動疫苗產業，我國必須提出疫苗產業發展之策略與建議，找出現行國家政策於價值鏈上的影響及需要補強的競爭缺口，以保障我國人民的生命安全。

7

<http://www.who.int/blueprint/priority-diseases/en/>

產業專家會議目的

- 了解台灣人用疫苗產業現況，盤點我國疫苗產業價值鏈。
- 確認「國內人用疫苗產業價值鏈」以及在價值鏈各環節所面臨的問題，以進一步分析臺灣疫苗產業價值鏈缺口及發展規劃。

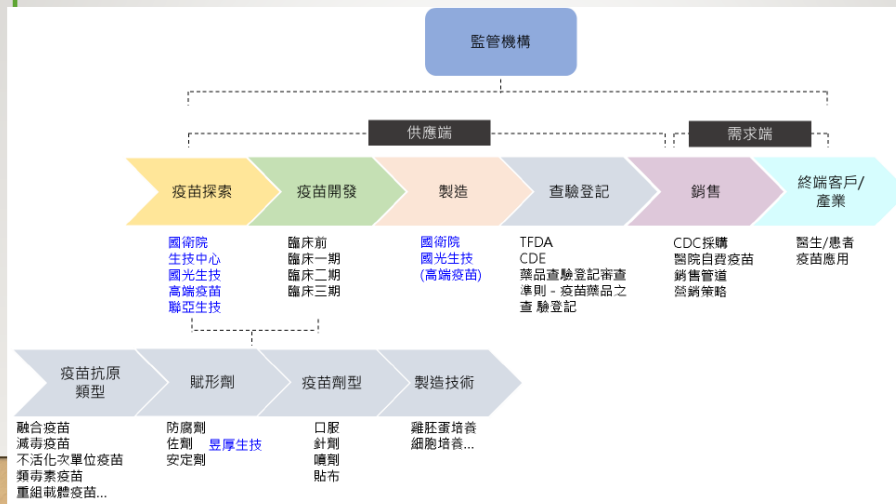
8

與會專家

姓名	單位	姓名	公司名稱
張鴻仁理事長	台灣研發型生技新藥發展協會	林淑菁執行副總	聯亞藥業股份有限公司
康熙洲院長	陽明大學藥物科學院	戴源宏副處長	聯亞藥業股份有限公司
蔡奉真副教授	台北醫學大學	留志正總經理	國光生物科技股份有限公司
程馨秘書長	台灣研發型生技新藥發展協會	李思賢顧問	高端疫苗生物製劑股份有限公司
姓名	疾管署	陳璧榮董事長	昱厚生技股份有限公司
江正榮主任	疫苗中心	陳偉挺醫藥事業處副處長	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司
吳慧娟	疫苗中心	羅文琪政府事務及醫藥政策資深經理	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司
李蓉	疫苗中心	林英佐品牌經理	台灣輝瑞大藥廠
黃少菁	企劃組		

9

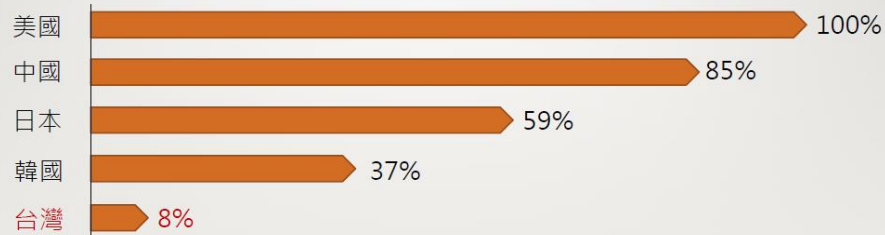
國內人用疫苗產業價值鏈



10

2014年統計，台灣人用疫苗自製率僅8%

- 疫苗產業因為直接關係到國民健康、國家安全，成為多國政府生技產業發展之重點項目。

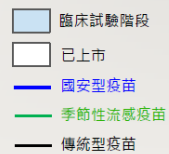
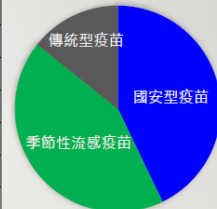


11

<https://www.cmmedia.com.tw/home/articles/8947>

台灣疫苗產品發展現況

公司名稱	No.	疫苗產品	發展階段
高端疫苗	1	腸病毒EV71疫苗 (國衛院技轉)	即將進入臨床三期/多國多中心
	2	登革熱四價疫苗 (NIH技轉)	即將進入臨床三期/多國多中心
	3	流感疫苗H7N9 (國衛院技轉)	即將進入臨床三期
國光生技	1	H7N9新型流感疫苗 (與台北榮總共同研發)	即將進入臨床三期
	2	腸病毒EV71疫苗 (國衛院技轉)	即將進入臨床三期
	3	四價流感疫苗 (美國Protein Sciences合作，國光負責充填)	上市/美國
	4	三價流感疫苗 (自行研發)	上市/中國
	5	安定伏裂解型流感疫苗(A/H1N1) (與台北榮總共同研發)	上市/台灣
	6	明礬沉澱破傷風類毒素疫苗 (自行研發)	上市/台灣
	7	日本腦炎疫苗 (自行研發)	上市/台灣
	8	季節性流感疫苗 (自行研發)	上市/台灣
	9	安定伏裂解型四價流感疫苗 ADIMFLU-S(QIS) (自行研發)	上市/台灣
豆厚生技	1	噴鼻劑型流感疫苗佐劑 (LT-lfu)	即將進入臨床二期/台灣
	2	噴劑型過敏氣喘疫苗 (LT-Allergy)	即將進入臨床二期/台灣



12

依需求，疫苗可分為傳統型與國安型疫苗

- 傳統型疫苗：主要由四大國際疫苗廠生產。
UNICEF(代表中低收入國家的聯合國兒童基金會)協助109個國家購買疫苗，
PAHO(泛美衛生組織)協助約40個成員國購置疫苗。
自行購買疫苗之國家較易面臨疫苗短缺問題。
- 國安型疫苗：新興傳染性疾病，例如：新型流感疫苗。各國應有自行生產能力，
尤其台灣非WHO會員更應加強。

傳統型疫苗

國安型疫苗

區域性，世界主要疫苗廠較無興趣 ex. 腸病毒、登革熱

新型流感HxNy

Disease X

13

現行疫苗研發模式

- 一個新的病毒出現到疫苗生產上市，包括病毒株篩選、疫苗培養、人體試驗，需要超過8年時間，要對付突然爆發的流行性傳染病明顯緩不濟急。
- 對於流行性感冒，WHO會猜選「明年最可能發生的」流感病毒株，萬一突變種的流感大流行，將篩選出來的病毒株，套用到SOP，就能有新的疫苗上市，但最快也要9個月。

14

國內疫情爆發案例: H1N1

狀況：

- 2009年的H1N1（當時稱為新流感），從美國開始，6週內即造成全球大流行。
- 台灣於2009年5月20日發現首例境外移入個案，在12月底已造成數十萬人感染。
- 台灣政府向諾華藥廠採購500萬劑疫苗；同時也向國光疫苗採購500萬劑疫苗。然而，由於美國政府採購的數量太大（1.4億劑，每劑10~15美元），導致諾華棄標。

應變措施：

- 國光緊急供應1000萬劑。

15

模擬疫苗研發模式

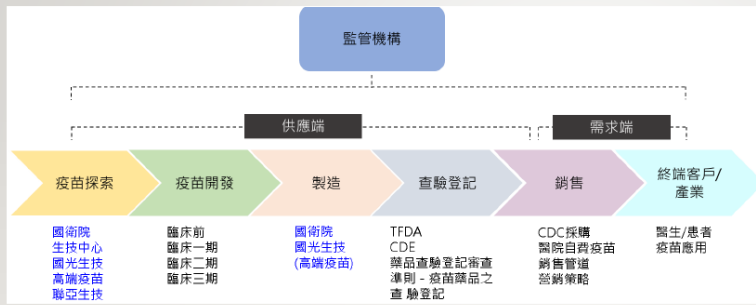
- 目前台灣H7N9禽流感疫苗研發，有細胞培養及雞蛋胚胎兩種。
- 適用於模擬疫苗法規，未來只要爆發各式新流感(HxNy)，便可利用H7N9的製程，可快速更換病毒株後生產上市。

國內市場

- 根據H1N1流行期採購經驗，一旦爆發流感疫情，台灣立刻需要1500萬劑疫苗。

16

國內人用疫苗產業價值鏈問題討論



- 靈活的疫苗採購緊急應變機制
- 現行法規適用性
- 國內疫苗廠生產載量
- 鼓勵開發誘因：APA (Advanced Purchase Agreement)、編列疫苗採購預算

17

參考資料

1. 2018政府部門疫苗公費採購
2. 國內研發疫苗pipeline

18

中華民國107年度疫苗基金預算表 (I)						
No.	疫苗	單位	單價	數量	預算	現行接種時程
1	日本腦炎疫苗	CC	560.00	630,000	\$ 352,800,000	* 出生滿 15 個月 * 出生滿 27 個月
2	黃熱病疫苗	劑	1950.00	9,500	\$ 18,525,000	前往高風險地區的旅客：年齡滿9個月以上者，皆建議接種黃熱病疫苗，且應於出國10天以前接種。
3	流行性腦脊髓膜炎疫苗	劑	1050.00	8,000	\$ 8,400,000	沙烏地阿拉伯政府要求赴沙國朝覲(Hajj)必須接種流行性腦脊髓膜炎疫苗，並出示預防接種證明書，證明書從接種後10天起生效，效期4年。
4	水痘疫苗	劑	420.00	250,000	\$ 105,000,000	* 出生滿 12 個月
5	幼兒結合型肺炎鏈球菌疫苗	劑	893.20	660,000	\$ 589,512,000	* 出生滿 2 個月 * 出生滿 4 個月 * 出生滿 12-15 個月
6	破傷風白喉非細胞型百日咳及不活化小兒麻痺混合疫苗	劑	455.00	220,000	\$ 100,100,000	* 滿 5 歲至入國小前
7	注射小兒麻痺疫苗	劑	450.00	3,000	\$ 1,350,000	是針對免疫力有缺損或特殊疾病的人，以及赴世界衛生組織 (WHO) 所列小兒麻痺流行地區經商工作、志工服務、需長期留駐當地等，或其他經疾病管制局評估之特殊個案
8	麻疹腮腺炎德國麻疹混合疫苗	劑	126.00	420,000	\$ 52,920,000	* 出生滿 12 個月 * 滿 5 歲至入國小

*台灣常規疫苗

19

中華民國107年度疫苗基金預算表 (II)						
No.	疫苗	單位	單價	數量	預算	現行接種時程
9	B型肝炎疫苗	劑	105.00	630,000	\$ 66,150,000	* 出生 24小時內儘速接種 * 出生滿 1 個月 * 出生滿 6 個月 ※2017.05 暫以六合一疫苗取代嬰幼兒應接種之第3劑B型肝炎疫苗及五合一疫苗 (因應 B 肝疫苗國際缺貨)
10	B型肝炎免疫球蛋白	劑	1680.00	4,000	\$ 6,720,000	
11	A型肝炎疫苗	劑	450.00	20,000	\$ 9,000,000	* 出生滿12-15個月 * 出生滿18-21個月(與第1劑間隔至少6個月)
12	多合一疫苗	劑	595.00	800,000	\$ 476,000,000	新六合一疫苗可以再涵蓋第二、三劑B型肝炎疫苗，故最大優點是比接種五合一疫苗者再少兩針，其接種時程為：1.5、3、6、18個月，但出生滿2至5天，仍需接種第一劑 B 型肝炎疫苗。
13	流感疫苗	劑	86.13	6,000,000	\$ 516,780,000	流感疫苗接種計畫各類實施對象需具中華民國國民身分 (如為外籍人士，需持有居留證(包含外交官員證、國際機構官員證及外國機構官員證))，並符合下列條件者： 1.滿6個月以上至國小入學前幼兒。 2.國小、國中、高中、高職、五專一至三年級學生，以及少年矯正學校及輔育院學生。 3.50歲以上成人。 4.具有潛在疾病者(包括高風險慢性病人(含BMI>=30)、罕見疾病患者及重大傷病患者)。 5.孕婦及6個月內嬰兒之父母。 6.幼兒園托育人員及托育機構專業人員。 7.機構對象。 8.醫事及衛生防疫相關人員。 9.養殖業及動物防疫相關人員。
14	卡介苗(BCG)	劑	814.13	24,000	\$ 19,539,120	* 出生滿 5 個月(建議接種時間為出生滿5-8 個月) * 國小一年級無接種紀錄者
15	傷寒疫苗	劑	1200.00	1,700	\$ 2,040,000	前往衛生條件較差小型都市、村落等高風險地區的民眾，建議估接種疫苗的需求，但接種後同樣必須注意飲食安全。
16	長者肺炎鏈球菌疫苗	劑	303.03	33,000	\$ 9,999,990	75歲以上長者常規接種1劑。

*台灣常規疫苗

20

台灣疫苗產品發展現況：高端疫苗

No.	疫苗產品	抗原類型	賦形劑	疫苗劑型	製造技術	發展階段/執行國家	備註
1	腸病毒EV71疫苗 (國衛院技轉)	<input type="checkbox"/> 融合疫苗 <input type="checkbox"/> 減毒疫苗 <input checked="" type="checkbox"/> 不活化疫苗 <input type="checkbox"/> 類毒素 <input type="checkbox"/> 重組載體 <input type="checkbox"/> 其他:	鋁鹽佐劑	<input type="checkbox"/> 口服 <input checked="" type="checkbox"/> 針劑 <input type="checkbox"/> 噴劑 <input type="checkbox"/> 貼布 <input type="checkbox"/> 其他:	<input type="checkbox"/> 雞胚蛋培養 <input checked="" type="checkbox"/> 細胞培養 <input type="checkbox"/> 其他: 細胞來源:食工所	即將啟動臨床三期/台灣、越南(多國多中心)	適用對象2個月~6歲孩童。 2劑基礎劑及1劑追加劑。
2	流感疫苗H7N9 (國衛院技轉)	<input type="checkbox"/> 融合疫苗 <input type="checkbox"/> 減毒疫苗 <input checked="" type="checkbox"/> 不活化疫苗 <input type="checkbox"/> 類毒素 <input type="checkbox"/> 重組載體 <input type="checkbox"/> 其他:	鋁鹽佐劑	<input type="checkbox"/> 口服 <input checked="" type="checkbox"/> 針劑 <input type="checkbox"/> 噴劑 <input type="checkbox"/> 貼布 <input type="checkbox"/> 其他:	<input type="checkbox"/> 雞胚蛋培養 <input checked="" type="checkbox"/> 細胞培養 <input type="checkbox"/> 其他:		細胞製程，雞蛋過敏者亦可施打。
3	登革熱四價疫苗 (NIH技轉)	<input type="checkbox"/> 融合疫苗 <input checked="" type="checkbox"/> 減毒疫苗 <input type="checkbox"/> 不活化疫苗 <input type="checkbox"/> 類毒素 <input type="checkbox"/> 重組載體 <input type="checkbox"/> 其他:	無	<input type="checkbox"/> 口服 <input checked="" type="checkbox"/> 針劑 <input type="checkbox"/> 噴劑 <input type="checkbox"/> 貼布 <input type="checkbox"/> 其他:	<input type="checkbox"/> 雞胚蛋培養 <input checked="" type="checkbox"/> 細胞培養 <input type="checkbox"/> 其他:	即將啟動臨床三期/多國多中心	適用對象2~59歲。 1劑即有效。

21 *卡介苗：疾管署技轉藥證

台灣疫苗產品發展現況：國光生技

No.	疫苗產品	抗原類型	賦形劑	疫苗劑型	製造技術	發展階段/執行國家	備註
1	四價流感疫苗 (美國Protein Sciences合作，國光負責充填)	<input type="checkbox"/> 融合疫苗 <input type="checkbox"/> 減毒疫苗 <input type="checkbox"/> 不活化次單位疫苗 <input type="checkbox"/> 類毒素 <input checked="" type="checkbox"/> 重組載體 <input type="checkbox"/> 其他:		<input type="checkbox"/> 口服 <input checked="" type="checkbox"/> 針劑 <input type="checkbox"/> 噴劑 <input type="checkbox"/> 貼布 <input type="checkbox"/> 其他:	<input type="checkbox"/> 雞胚蛋培養 <input checked="" type="checkbox"/> 細胞培養 <input type="checkbox"/> 其他:	■上市/___美國___	
2	三價流感疫苗 (自行研發)	<input type="checkbox"/> 融合疫苗 <input type="checkbox"/> 減毒疫苗 <input type="checkbox"/> 不活化次單位疫苗 <input type="checkbox"/> 類毒素 <input type="checkbox"/> 重組載體 <input type="checkbox"/> 其他:		<input type="checkbox"/> 口服 <input checked="" type="checkbox"/> 針劑 <input type="checkbox"/> 噴劑 <input type="checkbox"/> 貼布 <input type="checkbox"/> 其他:	<input checked="" type="checkbox"/> 雞胚蛋培養 <input type="checkbox"/> 細胞培養 <input type="checkbox"/> 其他:	■上市/___中國___	
3	H7N9新型流感疫苗 (與台北藥總共同研發)	<input type="checkbox"/> 融合疫苗 <input type="checkbox"/> 減毒疫苗 <input type="checkbox"/> 不活化次單位疫苗 <input type="checkbox"/> 類毒素 <input type="checkbox"/> 重組載體 <input type="checkbox"/> 其他:		<input type="checkbox"/> 口服 <input checked="" type="checkbox"/> 針劑 <input type="checkbox"/> 噴劑 <input type="checkbox"/> 貼布 <input type="checkbox"/> 其他:	<input checked="" type="checkbox"/> 雞胚蛋培養 <input type="checkbox"/> 細胞培養 <input type="checkbox"/> 其他:	即將進入臨床三期	

22

台灣疫苗產品發展現況：國光生技

No.	疫苗產品	抗原類型	賦形劑	疫苗劑型	製造技術	發展階段/執行國家	備註
4	腸病毒71型 (國衛院技轉)	<input type="checkbox"/> 融合疫苗 <input type="checkbox"/> 減毒疫苗 <input checked="" type="checkbox"/> 不活化次單位疫苗 <input type="checkbox"/> 類毒素 <input type="checkbox"/> 重組載體 <input type="checkbox"/> 其他:		<input type="checkbox"/> 口服 <input checked="" type="checkbox"/> 針劑 <input type="checkbox"/> 噴劑 <input type="checkbox"/> 貼布 <input type="checkbox"/> 其他:	<input type="checkbox"/> 雞胚蛋培養 <input checked="" type="checkbox"/> 細胞培養 <input type="checkbox"/> 其他:	即將進入臨床三期	
5	安定伏裂解型流感 疫苗(A/H1N1) (與台北榮總共同研 發)	<input type="checkbox"/> 融合疫苗 <input type="checkbox"/> 減毒疫苗 <input type="checkbox"/> 不活化次單位疫苗 <input type="checkbox"/> 類毒素 <input type="checkbox"/> 重組載體 <input type="checkbox"/> 其他:		<input type="checkbox"/> 口服 <input checked="" type="checkbox"/> 針劑 <input type="checkbox"/> 噴劑 <input type="checkbox"/> 貼布 <input type="checkbox"/> 其他:	<input type="checkbox"/> 雞胚蛋培養 <input checked="" type="checkbox"/> 細胞培養 <input type="checkbox"/> 其他:	■上市/___台灣___	
6	明馨沉澱破傷風類 毒素疫苗 (自行研發)	<input type="checkbox"/> 融合疫苗 <input type="checkbox"/> 減毒疫苗 <input type="checkbox"/> 不活化次單位疫苗 <input checked="" type="checkbox"/> 類毒素 <input type="checkbox"/> 重組載體 <input type="checkbox"/> 其他:		<input type="checkbox"/> 口服 <input checked="" type="checkbox"/> 針劑 <input type="checkbox"/> 噴劑 <input type="checkbox"/> 貼布 <input type="checkbox"/> 其他:	<input type="checkbox"/> 雞胚蛋培養 <input type="checkbox"/> 細胞培養: <input checked="" type="checkbox"/> 其他:破傷風桿菌	■上市/___台灣___	

23

台灣疫苗產品發展現況：國光生技

No.	疫苗產品	抗原類型	賦形劑	疫苗劑型	製造技術	發展階段/執行國家	備註
7	日本腦炎疫苗 (自行研發)	<input type="checkbox"/> 融合疫苗 <input type="checkbox"/> 減毒疫苗 <input checked="" type="checkbox"/> 不活化次單位疫苗 <input type="checkbox"/> 類毒素 <input type="checkbox"/> 重組載體 <input type="checkbox"/> 其他:		<input type="checkbox"/> 口服 <input checked="" type="checkbox"/> 針劑 <input type="checkbox"/> 噴劑 <input type="checkbox"/> 貼布 <input type="checkbox"/> 其他:	<input type="checkbox"/> 雞胚蛋培養 <input type="checkbox"/> 細胞培養 <input checked="" type="checkbox"/> 其他:鼠腦組織	■上市/___台灣___	
8	季節性流感疫苗 (自行研發)	<input type="checkbox"/> 融合疫苗 <input type="checkbox"/> 減毒疫苗 <input type="checkbox"/> 不活化次單位疫苗 <input type="checkbox"/> 類毒素 <input type="checkbox"/> 重組載體 <input type="checkbox"/> 其他:		<input type="checkbox"/> 口服 <input checked="" type="checkbox"/> 針劑 <input type="checkbox"/> 噴劑 <input type="checkbox"/> 貼布 <input type="checkbox"/> 其他:	<input checked="" type="checkbox"/> 雞胚蛋培養 <input type="checkbox"/> 細胞培養 <input type="checkbox"/> 其他:	■上市/___台灣___	
9	安定伏裂解型四價 流感疫苗 ADIMFLU- S(QIS) (自行研發)	<input type="checkbox"/> 融合疫苗 <input type="checkbox"/> 減毒疫苗 <input type="checkbox"/> 不活化次單位疫苗 <input type="checkbox"/> 類毒素 <input type="checkbox"/> 重組載體 <input type="checkbox"/> 其他:		<input type="checkbox"/> 口服 <input checked="" type="checkbox"/> 針劑 <input type="checkbox"/> 噴劑 <input type="checkbox"/> 貼布 <input type="checkbox"/> 其他:	<input checked="" type="checkbox"/> 雞胚蛋培養 <input type="checkbox"/> 細胞培養 <input type="checkbox"/> 其他:	■上市/___台灣___	

24

疾管署提問

1. 是否恢復行政院人用疫苗政策指導委員會，通過跨部會高階會議研擬國家疫苗政策？
2. 國安層級的疫苗製備上，政府部門應提出具體規劃並結合國內廠商一同協助製備？

「人用疫苗產業發展策略規劃研究」計畫

第三次專家會議 會議紀錄

日期：2018 年 06 月 01 日 13：00 ~ 14：30

地點：TRPMA 演講廳

主席：計畫主持人 TRPMA 張鴻仁理事長

與會專家：

姓名	單位
張鴻仁理事長	台灣研發型生技新藥發展協會
蔡奉真副教授	台北醫學大學全球衛生暨發展碩士學位學程
程馨秘書長	台灣研發型生技新藥發展協會
政府單位：	
劉麗玲技監	衛生福利部
林意筑科長	食品藥物管理署藥品組
醫藥公衛：	
劉清泉主任	成功大學醫學院附設醫院小兒感染科
黃立民主任	台大醫院兒童感染科
產業界：	
林淑菁執行副總	聯亞藥業股份有限公司
邱進益副總經理	國光生物科技股份有限公司
李思賢顧問	高端疫苗生物製劑股份有限公司

陳璧榮董事長	昱厚生技股份有限公司
蘇鴻文處長	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司
疾病管制署：	
江正榮主任	疾病管制署血清疫苗研製中心
李蓉	疾病管制署血清疫苗研製中心
吳慧娟	疾病管制署血清疫苗研製中心
許淑華科長	疾病管制署企劃組

列席人員：

陳琬瑜技士	食品藥物管理署藥品組
葉映君專案經理	台灣研發型生技新藥發展協會
林家平研究專員	台灣研發型生技新藥發展協會

紀錄：林玟伶研究專員

台灣研發型生技新藥發展協會

會議紀錄：

1. 計畫主持人 TRPMA 張鴻仁理事長歡迎與會專家，並邀請台北醫學大學蔡奉真副教授介紹重點國家疫苗產業政策現況，簡報內容請見附件一。
2. 程馨秘書長說明第二次專家會議後，研究團隊製作台灣疫苗產業價值鏈的問卷，已收集 4 家國內疫苗廠商及 2 家跨國藥廠的回覆。葉映君專案經理報告全球、北美、亞太地區人用疫苗市場現況與趨勢，以及 6 家廠商回覆的問卷結果，以及對人用疫苗法規單位、預算及採購政策、基礎建設、開發獎勵、及拓展國際市場的建議。專家確認提出之建議皆已整理於投影片中，詳細內容請見附件一。
3. 專家意見及討論：
 - (1) 由於疫苗與藥品性質不同，專家建議 TFDA 重新定義疫苗十大先進國 CPP 證明要求，使國人及早施打最新疫苗。TFDA 將與署內研議相關措施。
 - (2) 專家建議 TFDA 釐清疫苗產品逐批檢驗為輸出國或進口國之責任，並建立批次檢驗機制，明定須進行逐批檢驗、減免檢驗、與書面審查等措施之條件，供疫苗產商遵循。
 - (3) 疫苗產品臨床試驗條件特殊，且病人數量差異性大，專家建議 TFDA 與 CDE 建立疫苗臨床試驗及法規諮詢小組，疫苗廠商可逐案諮詢，

討論雙方可接受的試驗人數與替代終點等試驗設計。

(4) 「疫苗藥物緊急使用授權制度」已於 104 年增列於藥事法第 48-2 條，因應緊急公共衛生情事之需要，中央衛生主管機關得專案核准特定藥物之製造或輸入。專家建議 CDC 與 TFDA 應公告啟動緊急使用授權 (Emergency Use Authorization, EUA) 之標準程序，建立我國疾病防治與藥物緊急使用之跨部會處理機制。

(5) 專家建議政府相關單位(例如：新南向辦公室、駐外代表等)應協助搭橋，推動國產疫苗外銷，也建議國內疫苗廠商尋求國外顧問的協助，以獲得專業資訊。

(6) 專家建議政府成立類似美國生物醫學高級研究與發展管理局 (Biomedical Advanced Research and Development Authority, BARDA) 之機構，規劃執行經費、目標政策、鼓勵機制、及保證採購機制等措施，以協助包括疫苗在內之具國安性質生醫產品的產業發展。

4. 張理事長感謝大家撥空參加本次專家會議並提供寶貴意見。TRPMA 將彙整今天的結論與產業提出之建議，提供給政府參考。

會議照片：



附件一、



「人用疫苗產業發展策略規劃研究」

第三次專家會議

2018.06.01

AGENDA

時間	主題	講者
13:00-13:05	開幕致詞	張鴻仁 理事長 TRPMA
13:05-13:20	重點國家之政府扶植疫苗產業政策	蔡奉真 副教授 台北醫學大學
13:20-13:35	全球、北美、亞太地區人用疫苗市場現況與趨勢 台灣人用疫苗產業價值鏈調查報告	TRPMA 秘書處
13:35-14:30	綜合討論	

2

重點國家之政府扶植疫苗產業政策

2018.06.01

蔡奉真 律師、博士

臺北醫學大學全球衛生暨衛生安全博士學位學程 副教授
臺北醫學大學全球衛生暨發展碩士學位學程
臺北醫學大學醫療暨生物科技法律研究所

3

計畫之重點國家

- 世界衛生組織(WHO)含新南向國家
- 美國
- 中國
- 韓國
- 日本
- 印度

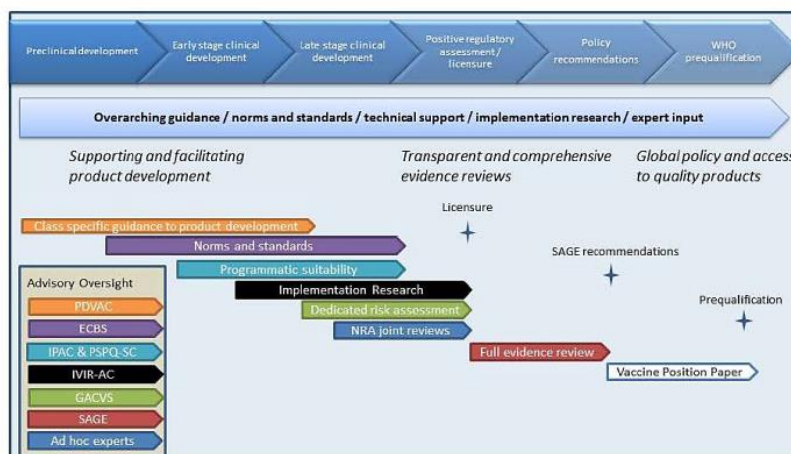
4

WHO

- 2006-2015年，全球疫苗願景和策略(Global Immunization Vision and Strategy, GIVS)
- 2010-2020年，全球疫苗行動計畫(Global Vaccine Action Plan, GVAP)
- 2015-2030年，WHO之疫苗策略目標
 - 1) 優先滿足公共衛生需求，促進開發新疫苗和疫苗接種技術；
 - 2) 制定疫苗和配送技術的規範及標準；
 - 3) 確保疫苗和輸送技術的品質。

5

- WHO就其在疫苗領域之定位，為倡導疫苗產品開發與實證政策(Evidence-based Policy)等程序評估，並支持所有國家發展優良之預防接種服務，以提供建議政策達到預防疾病之目的。



4

WHO關於疫苗產業發展之參與

- **疫情準備創新聯盟(Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, CEPI)**
 - **背景**：在疫苗仍為預防新興傳染性疾病，演變成人類浩劫的最佳武器的情況下，全球傳染性疾病的專家們一致認為，一套有效的全球疫苗研發準備制度，協助即時的疫苗研發，以降低公共衛生以及社會經濟危機，是有必要存在的。
 - CEPI 由印度和挪威政府，比爾蓋茲基金會(Bill & Melinda Gates Foundation)和惠康基金會(Wellcome Trust)與世界經濟論壇(World Economic Forum)合作創立，其他合作夥伴包括多國製藥公司、世界衛生組織和 NGO。
 - **公私協力夥伴結構(Public-Private Partnership, PPP)**：此設計主要的目的是透過政府與業者共同承擔疫苗發展的風險與利益，以保全業者參與疫苗研發的永續性。

Source: Fineberg HV: Pandemic Preparedness and Response — Lessons from the H1N1 Influenza of 2009. N Engl J Med 2014;370:1335-42.

7

美國

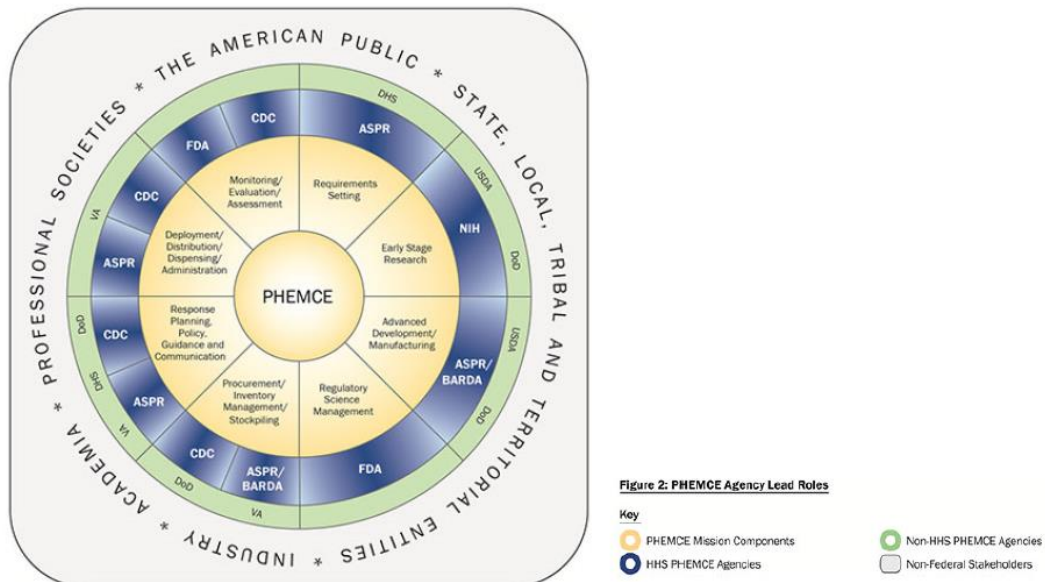
- 2004年時通過生物防衛盾計畫法案(The Project Bioshield Act)，並依照該法案設置生物醫學高級研究與發展管理局(Biomedical Advanced Research and Development Authority, **BARDA**)此一機構，以協助包括疫苗在內之具國安性質生醫產品的產業發展。
- BARDA同時管理公共衛生緊急生醫對策企業(Public Health Emergency Medical Countermeasures Enterprise, **PHEMC**)，也自我定位為導入PHEMC策略的主要夥伴。
- 其使命為發展及促成處理化學，生物，放射及核能(CBRN)意外，事件及攻擊，以及流感大流行與新興傳染性疾病所造成之公共衛生與健康後果的生醫對策(medical countermeasures, MCMs)，特別是藥品、疫苗及其他國家衛生安全必須產品的研發與上市。

8

美國 PHEMCE

- PHEMCE在2006年，由美國衛生與人類服務部(HHS)成立，並且由準備與反應助理國務卿辦公室(ASPR)領導。其使命於推動美國防範CBRN與新興傳染病的威脅，協調HHS內部生醫對策之相關工作，並與跨部門夥伴互相協作。
- 此單位之設置，可加速聯邦政府於新興危害發生時之應對，由合作夥伴提供必需資金、技術與服務等支持，彌補發展生醫對策之早期研究到FDA批准之空窗期，以利迅速地控制並且降低災害所帶來的影響，特別是較欠缺一般經濟法則下，自由市場存在的產品。

9



Source: PHEMCE Mission Components. Public Health Emergency Medical Countermeasures Enterprise (PHEMCE). Preparedness, Public Health Emergency. Available online at: <https://www.phe.gov/Preparedness/mcm/phecme/Pages/mission.aspx>.

10

美國BARDA策略計畫

- 2011-2016年，BARDA的策略目標如下：
 - 1) 開發先進的生醫對策平台與管道，以解決相關的公共衛生需求，強調創新、彈性、多功能和廣泛的應用，以及可持續性
 - 2) 提供生醫對策創新者(innovators)核心服務的能力
 - 3) 建置敏捷、穩健及可持續性的美國製造業架構，以利快速生產，針對大流行性流感和其他新興傳染病等威脅的疫苗或生物製劑
 - 4) 具應變及彈性的計劃與能力，以解決各項新興威脅
 - 5) 有能力於緊急公衛事件發生時，足夠發展、製造和分配生醫對策之能力
- 具體做法：
 - (1) 每年召開生醫防衛大會- Biodefense World Summit (June 27-29, 2018)
 - (2) 媒合醫藥產業最新技術並促進產官之對話

11

中國

- 1978年，中國實施兒童免疫接種計劃
- 2012年，中國工信部製定《醫藥工業「十二五」發展規劃》
- 2016年，中國工信部、國家發改委等共6個部門聯合發布《醫藥工業發展規劃指南》
 - 目標為：「到2020年，規模效益穩定增長，創新能力顯著增強，產品品質全面提高，供應保障體系更加完善，國際化步伐明顯加快，醫藥工業整體素質大幅提升。」
- 強力扶植國產疫苗：截至2015年的數據顯示，中國疫苗企業共43家(本土企業38家、外企5家)，超過90%一類疫苗(常規疫苗)的生產係由本土企業提供(含國有企業與民營企業)。

12

中國官方協助本土疫苗打入國際市場

- 中國利用其國際地位，扶植國產疫苗從預認證到監管、生產體系及產品質量獲得國際間的廣泛認可。
- ① **2016年的山東疫苗事件**：中國透過國際力量的運用，對於其生產疫苗的國際聲譽，進行補救。世界衛生組織西太平洋區域即於事發當年，於其官方網站上之健康主題區，提出中國疫苗事件之問題資訊，並表示世界衛生組織對中國疫苗的生產和許可有信心。
- ② **中國疫苗通過WHO預認證資格**：其疫苗可經由UNICEF與GAVI及其他機構進行批量採購，供應中低收入國家。

13

韓國

- **2011年11月**，韓國保健福祉部為因應流感大流行頻傳的威脅，成立Transgovernmental Enterprise for Pandemic Influenza in Korea(TEPIK)，進行相關的研究補助計畫，包括疫苗的技術開發、建立基礎設施、為流感/疫苗專家提供培訓計畫，並每年召開研討會。
- **2013年9月**，韓國前總理鄭烘原於國家政策協調會議時表示，韓國將持續支持疫苗產業政策的發展與市場的擴張，為使本土疫苗能自給自足，並外銷全球市場，目標於2020年成為世界第五大疫苗強國，使國內疫苗自給率達到80%。
- **2016-2020年**，韓國產業通商資源部(Ministry of Trade, Industry and Energy)，投入資金制定促進國內疫苗產業化的計畫，並建立相關的基礎設施以利韓國疫苗企業推進此措施。

14

韓國進入全球疫苗市場

- 韓國政府透過三個階段的努力，進軍國外疫苗市場
- (Stage 1) Support for the acquisition of the “WHO Prequalification,” a prerequisite for international trade.
- (Stage 2) Starting progressive sales through diplomatic offices abroad, the Korea Trade-Investment Promotion Agency(韓國貿易振興社, KOTRA), and branch offices of the Korea Health Industry Development Institute.
- (Stage 3) Offering convenience and subsidization to help pharmaceutical companies overcome hurdles such as low cost issues in underdeveloped countries and high barriers regarding permission and approval in advanced countries.

Source: Korea Ministry of Health and Welfare. Available online at: <http://www.mohw.go.kr/eng/index.jsp>

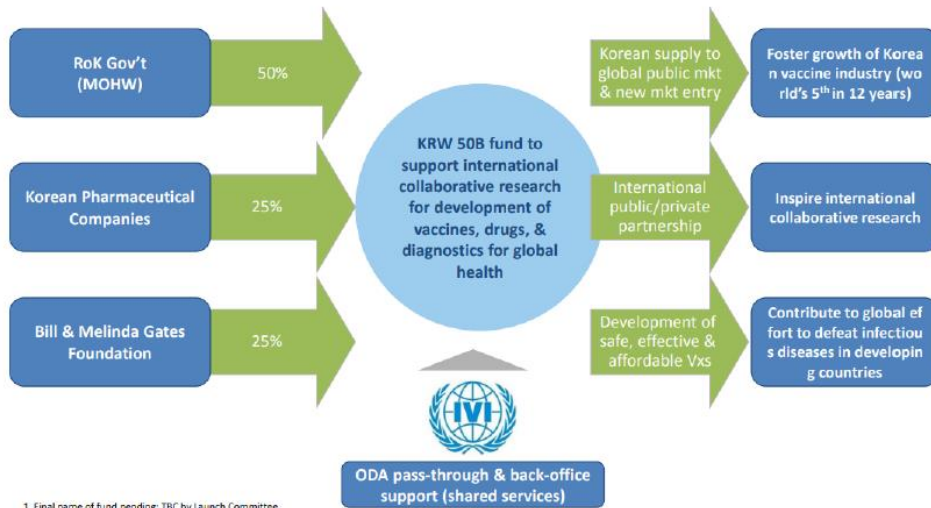
15

韓國進入全球疫苗市場

- 國際疫苗研究所(International Vaccine Institute, IVI)成立於1997年，為WHO下獨立運作的國際組織，包含35個會員國，總部設於韓國首爾。致力開發與引進新型改良疫苗，以保護需要的人群，特別是開發中國家的兒童。
- 2012年4月3日，韓國保健福祉部與IVI，簽署合作備忘錄(MOU)，並為開發中國家提供疫苗的發展與相關技術。近年因國內疫苗領域人才緊縮，還致力加強人才的專業培訓。
- 2012年6月27日，IVI亦與TEPIK簽署合作備忘錄，開展流感大流行疫苗的R&D。
- 2017年韓國欲建立一個以日本GHIT Fund為基礎的新型公私協力合作模式RIGHT (Research Investment for Global Health Technology)，並以IVI作為後臺，向全球疫苗產業市場推廣。

16

Research Investment in Global Health Technology (RIGHT)¹
 An international public-private partnership dedicated to advancing global health technology and globalizing the Korean vaccine industry



1. Final name of fund pending; TBC by Launch Committee

Source: <http://www.ivi.int/employment/wp-content/uploads/sites/3/2017/10/The-RIGHT-Fund-brief-introduction.pdf>

RIGHT Launch Timeline

Key Milestones and Timeline

IVI, MOHW, BMGF Discussions	⇨	Consultation Meetings	⇨	Expression for Participation	⇨	All Stakeholder Meeting	⇨	Launch Committee Discussions	⇨	RIGHT establishment
(June ~ July 2017)		(June ~ July 2017)		(Aug 2017)		(Sep 2017)		(Oct 2017 ~ Mar 2018)		June 2018
Letters expressing interests exchanged between MOHW and BMGF		Multiple individual and group meetings among MOHW/IVI/companies		Expression for participation by 5 companies, MOSF budget approval		Discuss perspectives on the RIGHT among all stakeholders		Alignments on scope and governance among all stakeholders		Legal establishment; preparation underway for 1 st RFP

Source: <http://www.ivi.int/employment/wp-content/uploads/sites/3/2017/10/The-RIGHT-Fund-brief-introduction.pdf>

The End

19

全球、北美、亞太地區人用疫苗市場現況與趨勢

TRPMA 秘書處



20

全球人用疫苗市場及成長趨勢- 彙整多份市場報告

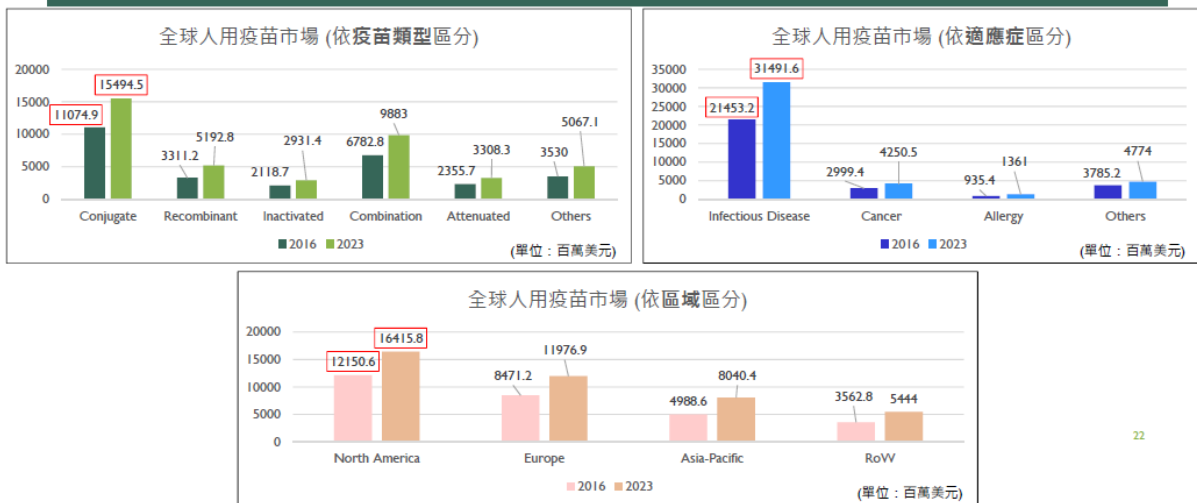
包括:

1. 產業及專家訪談
2. 文獻、報告、刊物等資料

21

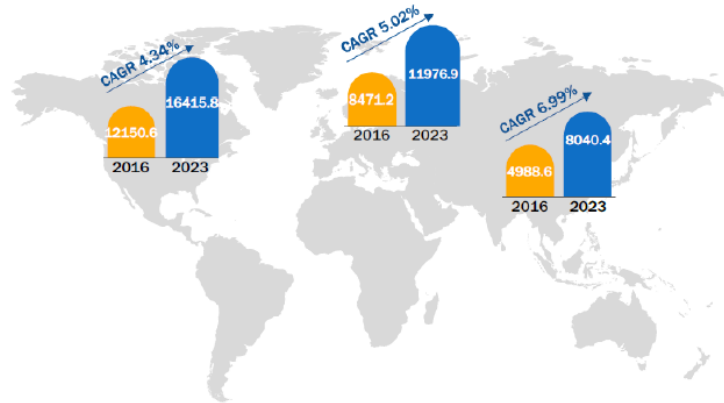
全球人用疫苗市場概要

- 2016年全球人用疫苗市場共291.7億美元，2023年預估達418.7億美元，CAGR為5.25%



22

北美地區為全球最大人用疫苗市場，預估至2023年亞太地區市場CAGR最高，達6.99%



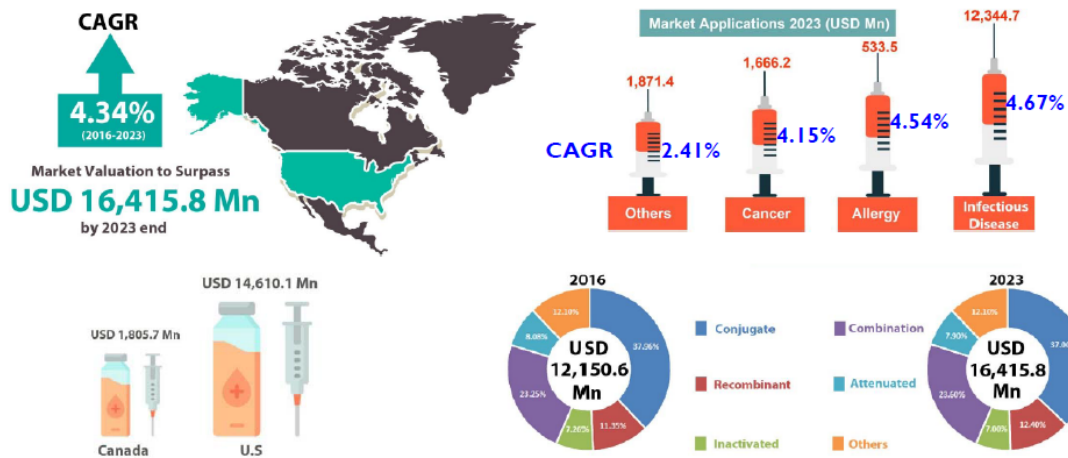
Source: Infinium Global Research Analysis

單位：Million USD

23

北美人用疫苗市場

- 2023年市場將達164億美金，CAGR為4.34%，以傳染性疾病疫苗及結合型疫苗為主要產品

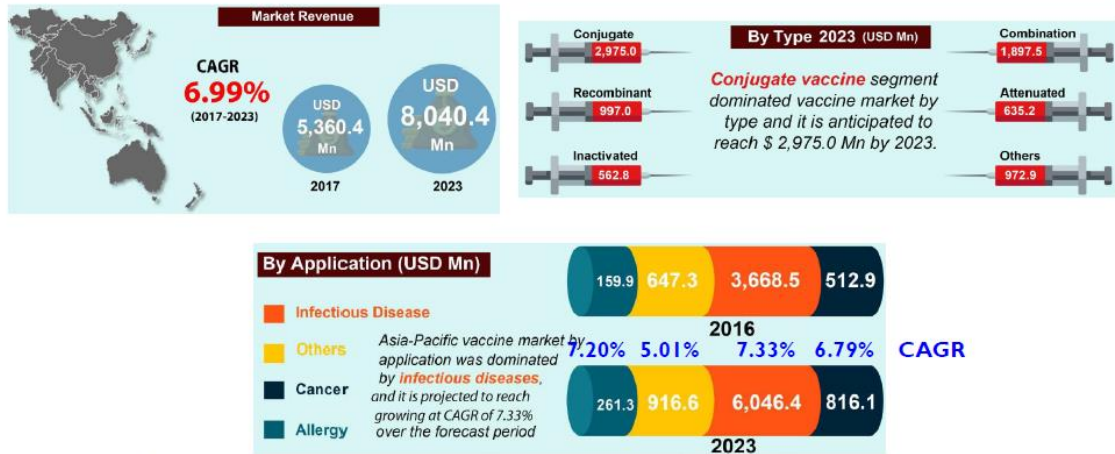


Source: Infinium Global Research Analysis

24

亞太地區人用疫苗市場

- 2023年市場將達80億美金，CAGR為6.99%，以傳染性疾病疫苗及結合型疫苗為主要產品



Source: Infinium Global Research Analysis

25

亞太地區各國人用疫苗市場

- 中國市場佔亞太地區33%，CAGR為7.82%；韓國市場CAGR為8.15%，成長率最高

Country	2015	2016	2017	2021	2023	CAGR %
Japan	1,210.2	1,296.4	1,365.6	1,709.9	1,897.5	5.64%
China	1,437.4	1,558.9	1,688.5	2,293.9	2,653.3	7.82%
India	862.4	931.6	1,005.1	1,344.6	1,543.8	7.41%
South Korea	510.0	555.0	603.0	829.3	964.8	8.15%
Australia	264.3	284.7	306.2	405.0	462.3	7.11%
Rest of APAC	352.4	372.0	392.0	475.6	518.6	4.78%
Total	4,636.8	4,988.6	5,360.4	7,058.3	8,040.4	6.99%

Source: Infinium Global Research Analysis

單位：Million USD

*CAGR %: 2017-2023

26

各國人用疫苗市場現況概要

區域/ 國家	市場 (2016年) (百萬美元)	市場 (2023年) (百萬美元)	CAGR	主要 疫苗類型	主要 疫苗適應症
全球	29173.2	41877.2	5.25%	結合型疫苗 (conjugate vaccine)	傳染性疾病
北美	12150.6	16415.8	4.34%		
亞太	5360.4	8040.4	6.99%		
中國	1558.9	2653.3	7.82%		
韓國	555.0	964.8	8.15%		

27

台灣人用疫苗產業價值鏈調查報告

TRPMA 秘書處



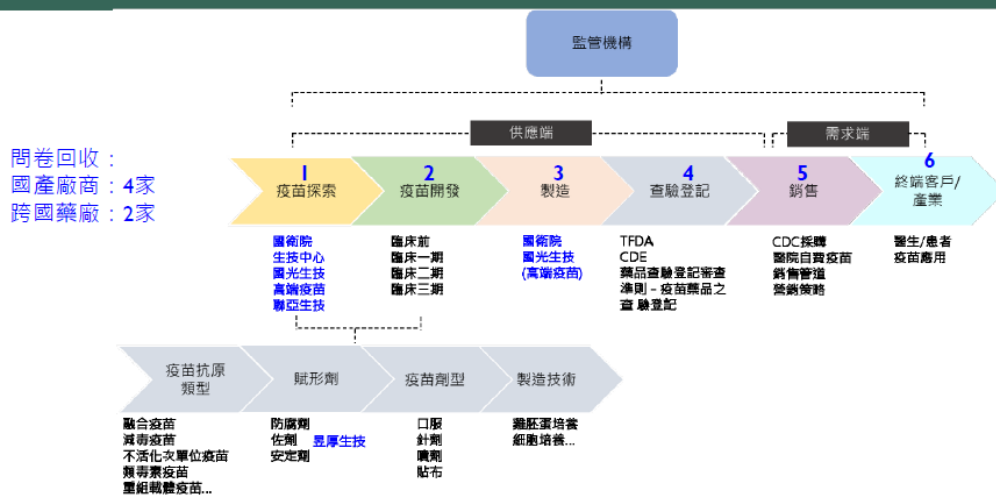
28

第二次專家會議- 產業專家會議

- 時間：2018年3月29日上午 9:30-11:00
- 地點：TRPMA演講廳
- 與會專家：張鴻仁理事長、康照洲院長、蔡奉真副教授、程馨秘書長、林淑菁執行副總(聯亞)、戴源宏副處長(聯亞)、留忠正總經理(國光)、李思賢顧問(高端)、陳璧榮董事長(昱厚)、陳偉挺醫藥事業處副處長(MSD)、羅文琪政府事務及醫藥政策資深經理(GSK)、林英佐品牌經理(Pfizer)、江正榮主任、李蓉、吳慧娟、黃少菁
- 結論：
 - 釐清台灣可自製之疫苗，以自給自足為目標；無法自製需向國外採購的疫苗，必須建立合理的採購機制及穩定預算，以確保穩定供應。
 - 對於業界有興趣開發的疫苗產品，制訂國產疫苗研發採購政策，例如：APA (Advanced Purchase Agreement) 或AMC (Advanced Market Commitment) 計畫，協助廠商進行臨床試驗，加速國產疫苗上市，提升自製率。
 - 建議政府協助產業界加入「流感大流行防範框架 (PIPF)」，即時共享流感病毒株及相關資訊。

29

台灣人用疫苗產業價值鏈



30

問卷調查結果

1. 疫苗探索 (國產廠商4家)

公司發展策略	面臨問題	希望政府協助/改善方案
<ol style="list-style-type: none"> 發展疫苗佐劑，先利用已上市的肌肉注射流感疫苗測試添加佐劑後的可行性 開發新疫苗平台或生物製劑 選擇已完成臨床前或一、二期臨床試驗成效卓著之疫苗標的為合作對象 產品多元化 參照國際新興疫苗技術平台，有助於傳染病疫苗快速製成 	<ol style="list-style-type: none"> 應用新佐劑開發新劑型將於法規上遇到較多挑戰 開發時間長，失敗率高 授權問題(如：區域性、估價高於預期) 缺乏感染症醫師與相關感染監控、流行病學專家參與，以致對國際疫苗市場需求變化預測不夠及時，對於臨床需求也不夠熟悉，影響產品選題及後續發展 	<ol style="list-style-type: none"> 提供法規諮詢 加強專利搜尋平台 選定專案，建立產學長期合作機制 外來標的疫苗希望有駐外單位實際參與協商及傳達公司訊息 落實「即時疫情監測及預警系統Real-Time Outbreak and Disease Surveillance System, RODS」，從第一線緊急醫療前線，預先偵測到可能的疾病群聚或特殊突發狀況 整合多元的監測通報系統，數據資料，建置「研發傳染病預測模型」進行疫情研判，提升國內傳染病流行預測，與應變能力 成立科學諮詢委員會，提出台灣利基疫苗候選產品，讓學研界於疫苗研發時可貼近實際所需，也有利業者評估並加速商品化

問卷調查結果

2. 疫苗開發 (國產廠商4家)

公司發展策略	面臨問題	希望政府協助/改善方案
<ol style="list-style-type: none"> 發展新劑型噴鼻流感疫苗、呼吸道過敏的舌下投與減敏治療疫苗 投入亞洲區域性疾病疫苗開發(例如：腸病毒與登革熱疫苗)以凸顯優勢與歐美大疫苗廠競爭 EV71疫苗已獲執行臨床三期許可 目前產品皆進入動物試驗階段 	<ol style="list-style-type: none"> 疫苗抗原或過敏原來源受限，臨床試驗後如要更換抗原生產來源挑戰大 臨床三期投入巨額資金及時間 執行新疫苗研發，法規要求尚不明確，缺少整合及系統性追蹤 未來市場回收之不確定性。 國內EV71案例太少，臨床執行efficacy測試有困難 針對前期疫苗開發所需場地以及設備(ex: 負壓房, 空調...等), 尋找不易, 資金投入高, 導致開發不易 對於開發新穎技術平台業者而言, 因為國內法規與國際相比較落後且過於保守, 導致開發前期國內沒有相應規範可參考, 變成開發困難 台灣目前教育訓練人才導向, 主偏向學術研究領域, 業界欲招募具技術才或專項經理人導向的新人不易, 對於生技產業概念薄弱, 拉長彼此磨合期與培訓 	<ol style="list-style-type: none"> 提供法規諮詢 政府針對腸病毒與登革熱疫苗以AMC (Advanced Market Commitment)預市場承諾方式, 支援廠商渡過臨床三期開發階段 從公衛與扶植國內疫苗產業角度, 政府專案補助特定疫苗開發 整合法規考量, 制定符合國情之國內疫苗臨床試驗規範, 落實藥證取得渠道 成立與國外疫苗法規單位溝通之專責機構, 協助疫苗廠商與國外負責疫苗法規單位進行有效之溝通 建議政府在廣設生技育成中心時, 可以考慮設立pilot plant之小型廠房, 提供前期開發之優良場所 針對國際已進入臨床甚至已上市之技術平台(例如: Adenovirus技術平台), 建立專門之諮詢小組, 加強溝通, 幫助業者在開發前期即能獲得充足資訊 加強產學合作鏈結, 建議學校教育加入藥物開發之課程, 減少產學斷層

32

問卷調查結果

3. 製造 (國產廠商4家)

公司發展策略	面臨問題	希望政府協助/改善方案
<ol style="list-style-type: none"> 以委託方式生產臨床試驗用品，目前臨床一期與二期試驗疫苗，委託GMP廠提供原料藥製備、成品充填、包裝，並委託GDP冷鏈物流公司配送以完成臨床二期試驗 先建立與擴大台灣在地生產能量，再輸出東南亞國家 技術多元化，取得國內外GMP認證 擁有PIC/S GMP認證產線，並取得各國衛生主管機關認證 	<ol style="list-style-type: none"> 委外生產需配合代工廠排程且排程不易，需再評估委外代工的可行性 法規要求不斷升級且疫苗廠複雜度更高於一般傳統製藥廠 病毒類產品，生產的廠房可能有外來病毒汙染、殘餘物料之疑慮，故無法代工。腺病毒類產品需要活病毒充填包裝，目前台灣缺乏相關專職廠房 	<ol style="list-style-type: none"> 規劃臨床三期與上市後批量放大、排程銜接之法規要求 轉廠生產與整合疫苗產業鏈的上下游 TFDA有專人專案對接廠商並定期輔導，與廠商雙方加強PIC/S訓練，與國際要求同步接軌 多與東南亞國家法規單位保持聯絡，定期會議，以求日後相互品質認證 加入PIPF，爭取流感病毒株共享 感染性疾病的疫苗通常需要較特殊的生產廠房，為協助建置此類的疫苗製造廠所，政府應在經費上予以專案支持。 建議政府與民間企業合作，維持疫苗製造場所之緊急製造能力，在有新疫情爆發之初就緊急生產新型疫苗以防止疾病擴散

33

問卷調查結果

4. 查驗登記 (國產廠商4家，跨國藥廠1家)

公司發展策略	面臨問題	希望政府協助/改善方案
<ol style="list-style-type: none"> 廠商遵循藥品查驗登記審查準則 針對曾有供貨短缺紀錄的疫苗、國家接種計畫之常規疫苗或新興傳染性疾病疫苗，盡力引進成品或半成品或甚至國內自製，以協助政府穩定供貨 已取得流行性感冒疫苗三價及四價藥證，另擁有日本腦炎疫苗及破傷風疫苗藥證 致力於加速查驗登記以便及早引進新疫苗 	<ol style="list-style-type: none"> 因應四價流感疫苗的公衛需求與市場趨勢，如何從臨床二期三價流感疫苗結果銜接至四價流感疫苗 查驗登記需要十大先進國家CPP證明的要求，將限制疫苗供貨只能由歐美大廠掌握，或需以國內進行臨床大規模二期或三期臨床試驗以換取十大先進國家CPP減免，加上台灣少子化而日益減少疫苗需求，將造成國內廠商無法承受資金壓力且回收不易 等待CPP過程失去本地試驗可加快上市原意，影響外國藥廠增加投入國內臨床試驗意願 目前亞洲鄰近國家只剩台灣和越南須逐批檢驗放行，其餘市場多半不再逐批檢驗 針對國際認可使用的新興技術平台，國內接受通過查驗仍低，對疫苗查驗登記審查太保守，難以爭取時效 	<ol style="list-style-type: none"> 查驗登記前與後，提供疫苗專家研討會議或平台，即時討論病毒株變異的因應檢測方法等實務操作面議題，以符合查驗登記準則 針對國外已獲得WHO pre-qualified認證的疫苗，在台查驗登記時，可免除需要十大先進國家CPP證明的要求。 參考其他已取得藥證國家及上市使用情形，直接予以藥證並加強上市後安全監控。 針對半成品進口應加強品質監控及易地生產比對性數據之完整性，而非再次執行臨床試驗以加速藥證取得，減少大規模臨床試驗之投資。 針對自行開發產品，在研發時即整合法規考量，確認開發方向，加速溝通管道，落實藥證取得渠道。 建議進一步放寬免除CPP規定，認可官方藥品管制實驗室網絡(OMCL)放行證明書，逐步放寬、減免檢驗，以加速疫苗上市，提升防疫效率。 針對新興技術平台，國內應建立合宜法規查驗規範。 推動「疫苗藥物緊急使用授權」制度建立。

34

問卷調查結果

5. 營銷 (國產廠商4家, 跨國藥廠1家)

公司發展策略	面臨問題	希望政府協助/改善方案
<ol style="list-style-type: none"> 國內疫苗市場小, 廠商進行市場國際化與國際廠商合作 開發新區域型疫苗以及發展利基性產品以拓展外銷 通過臨床I期、II期, 技轉、代銷中國 	<ol style="list-style-type: none"> 生技公司研發期長及資金需求大, 研發階段面臨資金來源問題 國內市場之不確定性 國外市場要與中國、韓國、及當地本土廠商削價競爭 疫苗必須由TFDA與輸出國官方批批檢驗放行, 常因雙重檢驗而延誤市場需求 國人對國產疫苗信任度不足 台灣非WHO會員國, 因此WHO不認可台灣的NRA (National Regulatory Authority), 使得台灣疫苗廠製造的疫苗無法通過WHO認證而輸出至其他國家 	<p>國內營銷:</p> <ol style="list-style-type: none"> 政府應導引及鼓勵金控公司或高科技電子公司資金投入生技產業 政府針對腸病毒與登革熱疫苗以AMC預市場承諾方式導入, 確定需求、預先委託、承諾採購 政府採購疫苗標案, 除價格指標外, 應加入提升國內疫苗自製率指標, 以採購國內疫苗為優先考量 <p>國外營銷:</p> <ol style="list-style-type: none"> 多與東南亞國家法規單位保持聯絡、定期會議, 以求日後相互藥證認證, 使國內廠商得以加速及擴展外銷市場 整合目前已在國外經營之廠商, 互相聯合, 將台灣相關產品制定永久性經營策略, 並強化宣傳廣告 TFDA對外銷疫苗檢驗放行機制應有更具有彈性做法 (如: 以書面審查代替檢驗), 以爭取時效 DCVMN (Developing Countries Vaccine Manufacturing Network) 組織會員可經由此聯盟取得WHO先期認證, 突破台灣非WHO會員國的障礙, 將台灣疫苗廠生產的疫苗輸至全球, 為台灣疫苗廠的機會, 或與已取得DCVMN會員的國衛院合作

35

問卷調查結果

6. 終端客戶/產業 (國產廠商4家, 跨國藥廠2家)

公司發展策略	面臨問題	希望政府協助/改善方案
<ol style="list-style-type: none"> 研發型公司終端客戶以授權為主 以能引進最佳品質的疫苗、支持政府防疫工作並保護台灣民眾健康為工作目標 	<ol style="list-style-type: none"> 生技產業在台灣上下游產業鏈尚未完整, 委外合作夥伴不易尋找 目前疫苗基金高度仰賴每年浮動的健康福利捐摺注 (以2018年預算為例, 於摺比重高達73%), 財源不穩定, 預算常有短缺, 原本應導入的新疫苗只好被迫暫緩實施, 以四價流感疫苗為例, 歐美日、香港、澳洲均已列入常規施打。台灣不論在經費投入或疫苗導入的速度都逐漸被鄰近國家超越, 失去在預防接種的領先地位 如何防治國內疫苗短缺或滯銷的情形 	<ol style="list-style-type: none"> 建議政府應鼓勵及採購國內研發生產之疫苗, 對於本土疫苗應訂定最低採購量的政策, 以協助國內公司之發展 建議衛福部規劃設置「疫苗專案專法」, 配合國家所需新興感染症發展, 向行政院主動積極爭取該預算與計畫, 以建立疫苗基金穩健財源, 確保疫苗基金每年投入必要額度並穩定成長。 受限於政府經費, 目前公費施打尚無法跟上先進國家趨勢並及時選用最佳疫苗以保障國人健康, 希望政府能夠編列足夠經費, 提供保護力及效果最佳疫苗以供應公費施打方案 針對未來潛在造成國內傳染流行性疾病 (例如: 腸病毒、登革熱), 編列重點規劃, 例如: 國內必要培訓之重點傳染疫苗開發產品, 給予「經費補助與人才培訓」、設立該疫苗「物資儲備比率」、並利用全民健保資料, 結合社區病毒監測等預警系統作「疫情監視」、研議健保給付配合事項 (ex: 抗病毒藥物給付/重症給付加成/醫療資源儲備/抗病毒藥劑之抗藥性監測) 建議研議「成年疫苗新型或多價疫苗之開發」政策, 鼓勵藥業研發³⁶ 朝向新型多項不同疫苗結合或多價合一接種專案計畫, 降低一線醫療成本, 增加成(老)年感染性疾病的防疫涵蓋率

廠商對人用疫苗政策之建議 - 法規單位

1. 免除十大先進國家CPP證明要求，例如：國外已獲得WHO pre-qualified認證的疫苗
2. 免除疫苗產品逐批檢驗
 - 外銷疫苗，以書面審查代替逐批檢驗放行
 - 輸入疫苗，認可歐盟官方藥品管制實驗室網絡(OMCL)放行證明書
3. 制定符合國情之國內疫苗臨床試驗規範，減少大規模臨床試驗之投資，加速藥證取得
 - 針對執行臨床試驗有困難之疫苗 (例如：受試者少)，提供彈性規範
 - 加強半成品進口品質監控及易地生產比對性數據之完整性，減免執行臨床試驗
 - 參考其他已取得藥證國家及上市使用情形，直接予以藥證並加強上市後安全監控
4. 針對國際已進入臨床甚至已上市的技術平台(例如:Adenovirus技術平台)，建立合宜法規與專門之諮詢小組
5. 推動「疫苗藥物緊急使用授權」制度
6. 建立疫苗廠商與法規單位溝通管道，提供法規諮詢，定期輔導
7. 成立與國外疫苗法規單位溝通之專責機構，定期會議，以求日後相互品質認證，加速擴展外銷市場

37

廠商對人用疫苗政策之建議 - 預算及採購政策

1. 政府鼓勵國內研發生產之疫苗，協助國內疫苗產業發展
 - 政府應對本土疫苗訂定最低採購量的政策，採購疫苗標案除價格指標外，應加入提升國內疫苗自製率指標，以採購國內疫苗為優先考量
 - 以AMC預市場承諾方式導入
2. 建議衛福部規劃設置「疫苗專案專法」，配合國家所需新興感染症發展，向行政院主動積極爭取該預算與計畫，以建立疫苗基金穩健財源，確保疫苗基金每年投入必要額度並穩定成長。

38

廠商對人用疫苗政策之建議

- 基礎建設

1. 協助廠商加入「流感大流行防範框架 (PIPF)」，爭取流感病毒株共享
2. 國內疫苗廠房設置：
 - 建議政府在廣設生技育成中心時，設立pilot plant之小型廠房，提供前期開發之優良場所
 - 感染性疾病的疫苗通常需要較特殊的生產廠房，為協助建置此類的疫苗製造廠所，政府應在經費上予以專案支持
 - 建議政府與民間企業合作，維持疫苗製造場所之緊急製造能力，在有新疫情爆發之初就緊急生產新型疫苗以防止疾病擴散
3. 加強產學合作鏈結，建議學校教育加入藥物開發之課程，減少人才斷層

39

廠商對人用疫苗政策之建議

- 開發獎勵

1. 建立疫苗研發產學長期合作機制
2. 政府專案補助特定疫苗開發
3. 政府應導引及鼓勵金控公司或高科技電子公司資金投入生技產業
4. 建議研議「成年疫苗新型或多價疫苗之開發」政策，鼓勵藥業研發朝向新型多項不同疫苗結合或多價合一接種專案計畫，降低一線醫療成本，增加成(老)年感染性疾病的防疫涵蓋率

40

廠商對人用疫苗政策之建議 - 拓展國際市場

1. 整合目前已在國外經營之廠商，互相聯合，將台灣相關產品制定永久性經營策略，並強化宣傳廣告
2. DCVMN (Developing Countries Vaccine Manufacturing Network)組織會員可經由此聯盟取得WHO先期認證，突破台灣非WHO會員國的障礙，將台灣疫苗廠生產的疫苗輸至全球，為台灣疫苗廠的機會，或可與已取得DCVMN會員的國衛院合作。

41

廠商對台灣人用疫苗政策之建議

法規單位

1. 免除十大先進國家CPP證明要求
2. 免除疫苗產品逐批檢驗
3. 規劃臨床三期與上市後批量放大、排程銜接之法規要求
4. 制定符合國情之國內疫苗臨床試驗規範
5. 針對國際已進入臨床甚至已上市之技術平台，建立合宜法規與專門之諮詢小組
6. 推動「疫苗藥物緊急使用授權」制度
7. 建立疫苗廠商與法規單位溝通管道
8. 成立與國外疫苗法規單位溝通之專責機構

預算及採購政策

1. 政府應制定鼓勵本土疫苗之採購政策，協助國內疫苗產業發展
2. 政府應增加公務預算比重，編列足夠經費，建立疫苗基金穩健財源

基礎建設

1. 協助廠商加入「流感大流行防範框架 (PIPF)」
2. 增加國內疫苗廠房設置及緊急製造能力
3. 加強產學合作鏈結，減少人才斷層

開發獎勵

1. 建立疫苗研發產學長期合作機制
2. 政府專案補助特定疫苗開發
3. 政府應導引及鼓勵金控公司或高科技電子公司資金投入生技產業
4. 研議「成年疫苗新型或多價疫苗之開發」政策

拓展國際市場

1. 整合已在國外經營之廠商，互相聯合，將台灣相關產品制定永久性經營策略，並強化宣傳廣告
2. 藉由參與DCVMN (Developing Countries Vaccine Manufacturing Network) 會員，突破台灣非WHO會員國的障礙，將台灣疫苗廠生產的疫苗輸至全球



THANKS FOR YOUR ATTENTION!



「人用疫苗產業發展策略規劃研究」計畫

第四次專家會議 會議紀錄

日期：2018年9月25日上午09：30～11：30

地點：TRPMA 演講廳

主席：計畫主持人 TRPMA 張鴻仁理事長

與會專家：

姓名	單位
張鴻仁理事長	台灣研發型生技新藥發展協會
蔡奉真副教授	台北醫學大學全球衛生暨發展碩士學位學程
康熙洲院長	陽明大學藥物科學院
陳彥廷助理教授	陽明大學醫學系公共衛生暨醫學人文學科
程馨秘書長	台灣研發型生技新藥發展協會
政府單位：	
劉麗玲技監	衛生福利部
黃元品技正	經濟部工業局民生化工組
醫藥公衛：	
黃立民主任	台大醫院兒童感染科

學術研究：	
謝世良教授	陽明大學臨床醫學研究所
產業界：	
戴源宏副處長	聯亞藥業股份有限公司
留忠正總經理	國光生物科技股份有限公司
陳燦堅總經理	高端疫苗生物製劑股份有限公司
李思賢顧問	高端疫苗生物製劑股份有限公司
陳璧榮董事長	昱厚生技股份有限公司
疾病管制署：	
江正榮主任	疾病管制署研檢及疫苗中心
連偉成簡任技正	疾病管制署研檢及疫苗中心
李蓉	疾病管制署研檢及疫苗中心
吳慧娟	疾病管制署研檢及疫苗中心
黃少菁	疾病管制署企劃組

列席人員：

陶靚儀研究專員	台灣研發型生技新藥發展協會
林家平研究專員	台灣研發型生技新藥發展協會

紀錄：葉映君專案經理 台灣研發型生技新藥發展協會

會議紀錄：

1. 計畫主持人 TRPMA 張鴻仁理事長歡迎與會專家，邀請台北醫學大學蔡奉真副教授介紹重點國家疫苗產業政策現況，TRPMA 葉映君專案經理報告日本疫苗市場趨勢。簡報內容請見附件一。
2. 程馨秘書長說明期中報告委員審查意見，建議本計畫須指出我國疫苗政策執行困難點、政府橫向部門的整合及共識、AMC 及 APA 機制、以及政府對提升疫苗自製率的認知與決心。根據此建議，研究團隊逐一訪談臺灣疫苗政策專家，了解台灣目前的困境，以及專家對我國人用疫苗政策目標、經費規劃、分工任務，支持誘因、期程規劃等之建議，擬定適合我國疫苗產業發展之策略藍圖建議。為避免利益衝突，採匿名式訪談，已收集 5 位專家的意見。詳細內容請見附件一。
3. 專家意見及討論：
 - (1) 疫苗自製率：
 - 政府應展現提升疫苗自製率之決心，訂定明確目標。有能力自製的疫苗，政府應保障與支持產業；無能力自製的疫苗，政府應提供鼓勵機制，引導產業投入開發。
 - 專家同意設立階段性目標，逐步提升我國疫苗自製率。

- 專家另建議政府應將引入國外疫苗原液，於國內進行分裝也列為自製疫苗項目，以快速提升短期自製率，同時應檢討相關法規，包括：原液進口之 CPP 應以品質為優先考量，以 WHO pre-qualification 取代現行十大先進國之要求。

(2)財源規劃：

- 專家建議應提升疫苗公務預算，採購 WHO 及 ACIP 列舉的常規疫苗，其他具預防醫學效益的新型疫苗，建議納入健保給付。
- 專家建議可向經濟部爭取「工業合作」需求，運用「補償貿易 (OFFSET)」機制，將政府向美國軍火採購案的採購總金額之某一比例，用於國內疫苗採購，以維護我國公共衛生及國人生命安全。

(3)採購經費規劃：

- 專家建議疾管署提供 WHO 及 ACIP 列舉的常規疫苗每年採購金額，包括：台灣現行常規疫苗之採購金額、全面採納 WHO 建議常規疫苗之採購金額，以及兩者之間的差額，以規劃足夠經費進行採購。

(4)疫苗採購機制：

- 台灣政府落後國際思維，尚未建立為國安儲備能量的概念，皆以實體產品為考量，因此 APA 機制受限於行政院工程委員會的採購法而未能實施。
- 專家建議疾管署提供工程會回覆以 APA 機制採購疫苗之函詢公文及意見，以釐清採購法法條對 APA 機制的限制，或是工程會對 APA 機制的誤解。
- 專家同意中央主管機關傳染病諮詢委員會(ACIP)建議施打之疫苗，應增列研發中但尚未上市之疫苗產品，並滾動式檢討。

(5) 疫苗藥物緊急使用授權制度 (EUA)：

- EUA 制度在美國 FDA 有很明確的法源與實行細則，可供我國借鏡，此機制的設置以美國為範本修訂即可。

(6) 專家同意政府應建置「國家人用疫苗策略委員會」，且應考慮此委員會是否應法制法，以確保此委員會的法源依據及決策權。同時，「疫苗採購經費」為推動我國疫苗產業發展的關鍵，應優先討論，以規劃未來政策。

- 疫苗政策最高決策單位
- 副總統或行政院首長主持
- 成員：相關部會首長 + 產學界代表
- 制定國家疫苗政策
- 設定疫苗採購年度預算、規劃財源以及疫苗自製率等策略目標
- 制定疫苗產業發展策略及評估研發計畫成果

國家人用疫苗策略委員會								
各部會首長及產學界代表								
政策項目								
財務及採購規劃			疫苗預防接種策略		研發及法規		國際合作	
採購經費	APA、AMC機制	緊急使用授權機制	預測及掌控疫苗需求	疫苗接種政策	研發獎勵	法規更新及諮詢輔導	WHO等國際組織	國際市場
工程會 衛福部 疾管署 健保署	工程會 疾管署	行政院 工程會 衛福部 疾管署 食藥署 國衛院	衛福部 疾管署 國衛院	疾管署 ACIP	科技部 經濟部 衛福部	衛福部 食藥署 CDE	衛福部 經濟部 外交部	經濟部 外交部

4. 張理事長感謝大家撥空參加本次專家會議並提供寶貴意見，研究團隊將彙整專家建議，提供給政府參考。



人用疫苗產業發展策略規劃研究

第四次專家會議

2018.09.25

AGENDA

- | | | |
|---|--------------------|-------------------|
| 1 | 開幕致詞 | 張鴻仁 理事長
TRPMA |
| 2 | 重點國家之政府扶植疫苗產業政策 | 蔡幸真 副教授
台北醫學大學 |
| 3 | 亞太地區與日本人用疫苗市場現況與趨勢 | TRPMA 秘書處 |
| 4 | 期中報告審查意見與專家匿名訪談 | TRPMA 秘書處 |
| 5 | 綜合討論 | |

重點國家之政府扶植疫苗產業政策

2018.09.25

蔡奉真 律師, 博士

臺北醫學大學全球衛生暨衛生安全博士學位學程 副教授
臺北醫學大學全球衛生暨發展碩士學位學程
臺北醫學大學醫療暨生物科技法律研究所

3

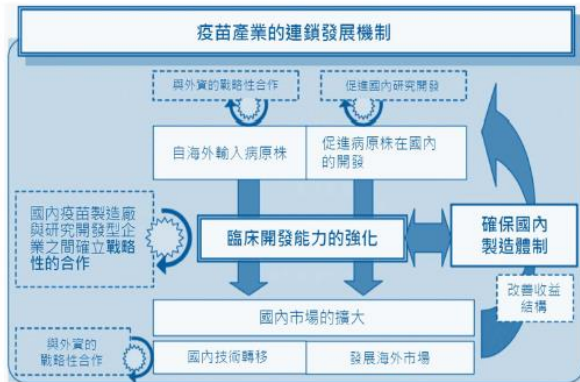
計畫之重點國家

- 世界衛生組織(WHO)含新南向國家
- 美國
- 中國
- 韓國
- 日本
- 印度

4

日本

- 2007年時，日本政府積極規劃「疫苗產業願景(ワクチン産業ビジョン)」，並且組成「疫苗產業願景推進委員會」，始重啟疫苗產業之發展與振興。
- 在創新的產官學合作上，致力研發新型疫苗自產自銷，納入全民免疫施打，拓展國內疫苗市場，構築與海外企業之夥伴關係。



Source: ワクチン産業ビジョン. (Japan Vaccine Industry Vision) Ministry of Health, Labour, and Welfare. 2007.03

5

日本疫苗產業之持續發展

- 2017年，日本疫苗產業協會提出疫苗產業相關政策之願景：
 - 1) 促進創新R&D：集合產官學界共同合作，關於免疫管理與促進疫苗政策措施的推進
 - 2) 通過法規標準和國際合作以增進研發之效率：改進生物製品的相關法規（國家認證/生物製品標準等）
 - 3) 強化厚生勞動省與企業之間的合作，建立穩定的疫苗供應系統：如加強疫苗儲備之健全系統，穩定疫苗供應的類型與數量，並同時加強危機管理等
 - 4) 根據疫苗產業願景持續推進新政策：根據超高齡化社會和疾病結構的變化，做好危機管理，應對重新/新出現的傳染病，更新傳染病防治措施的基本方針等

Source: 予防接種に関する基本的な計画について－ワクチン産業の観点から. (The basic plan for the vaccination - from the viewpoint of the vaccine industry.) 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会. 一般社団法人日本ワクチン産業協会. 2017.03.01.

6

日本疫苗開發與 接種之產業架構

※ PPP模式
(Public-private partnership)
公私合作夥伴關係



7

日本預防接種之救濟制度

- 1994年時，因日本國民開始重視醫療決定之知情同意及各類救濟制度，修正了預防接種法，且更加重視疫苗救濟制度的設計，期能達到對於因注射疫苗而受健康損害的人快速的補償，以降低民眾對於施打疫苗具有受害疑慮，進而遲延接種疫苗的風險。

8

印度

- 1890年代時，印度在英國的殖民下，已有西方技術移植並建置之疫苗產業存在，對於印度發展相關技術與產業，提供了相當良好的基礎。
- 1985年，印度逐步於全國推展全民免疫計畫(**Universal Immunization Programme, UIP**)，依照WHO擴大免疫接種規劃(EPI)中的六種可預防疾病(VPDs)納入施打。目標改善免疫服務品質、建立可靠的冷鏈系統、引入區域監測與評估系統，實現疫苗自給自足。
- 2009-2013年間，印度的免疫覆蓋率從61%增加到65%。2015-2016年間，免疫覆蓋率更是每年增加6.7%，與城市地區相比農村地區的免疫覆蓋率更高，預計2020年達到90%的免疫覆蓋率。
- 印度作為供應GAVI疫苗的主要生產國家(2014年總供應量約60%)，其價格競爭力擁有主導優勢，並且藉由GAVI的支持，促使印度製造商達到開發PCV與HPV的門檻。

9

印度疫苗產業發展現況

- 印度為提高本土疫苗覆蓋率，不僅強化免疫施打計畫(Immunization Strengthening Project, ISP)，亦發展Urban Measles Campaigns 與 Border Districts Cluster Strategy(BDCS)等策略，其它進十年來的發展如下：
 - 1) 2006年修定免疫接種不良事件(AEFI)指南，對因果關係進行評估，並針對印度新疫苗上市後做監測。
 - 2) 印度政府於2011年，釋出**國家疫苗政策(National Vaccine Policy)**的文件。提供更廣泛與全面性的指導方針，在UIP的基礎上，提供研發、生產、採購等質量與實證評估之重要考量。

Source: Lahariya, C. (2014). A brief history of vaccines & vaccination in India. *The Indian Journal of Medical Research*, 139(4), 491-511.

10

印度面臨的挑戰

- 儘管印度成為疫苗的主要生產國和出口國，但印度佔全球未接種疫苗兒童的1/4，主要與政府的投資不足有關
- 印度與其他中等收入國家相比，免疫支出(immunization expenditure)佔醫療支出的百分比最低，也呈現下降的趨勢
- 疫苗監管途徑模糊，過程涉及多個機構，缺乏確定的時間表，導致產品推遲供應
- 缺乏優質的供應鍊和高效的物流系統也導致了疫苗的浪費，特別是在供應鏈物流和基礎設施狀況不佳的偏遠地區。

Source: The Make in India Imperative –Position Paper on Regulatory and Policy Changes required for Sustained Competitiveness of the Indian Vaccine Industry. Confederation of Indian Industry. Nov. 10, 2016.

11

亞太地區與日本人用疫苗市場現況與趨勢

TRPMA

12

亞太地區各國人用疫苗市場

- 中國市場佔亞太地區33%，CAGR為7.82%；韓國市場CAGR為8.15%，成長率最高

Country	2015	2016	2017	2021	2023	CAGR %
Japan	1,210.2	1,286.4	1,365.6	1,709.9	1,897.5	5.64%
China	1,437.4	1,558.9	1,688.5	2,293.9	2,653.3	7.82%
India	862.4	931.6	1,005.1	1,344.6	1,543.8	7.41%
South Korea	510.0	555.0	603.0	829.3	964.8	8.15%
Australia	264.3	284.7	306.2	405.0	462.3	7.11%
Rest of APAC	352.4	372.0	392.0	475.6	518.6	4.78%
Total	4,636.8	4,988.6	5,360.4	7,058.3	8,040.4	6.99%

Source: Infinium Global Research Analysis

單位：Million USD

*CAGR %: 2017-2023

13

日本人用疫苗市場成熟，穩定成長 (CAGR 5.64%)

- 以傳染性疾病疫苗市場成長率最高 (5.97%)，同時也發展新型癌症疫苗 (5.44%)及過敏疫苗 (5.84%)

日本人用疫苗市場成長原因：

- 老年人口增加
- 傳染病流行率上升
- 政府加強兒童、孕婦及老年人族群的疫苗接種

Application	2015	2016	2017	2021	2023	CAGR %
Infectious Disease	887.1	946.0	1,007.4	1,277.7	1,426.9	5.97%
Cancer	124.7	132.3	140.1	174.2	192.6	5.44%
Allergy	38.7	41.2	43.9	55.4	61.7	5.84%
Others	159.7	166.9	174.1	202.6	216.3	3.68%
Total	1,210.2	1,286.4	1,365.6	1,709.9	1,897.5	5.64%

Source: Infinium Global Research Analysis

*CAGR %: 2017-2023

14

期中報告審查意見與專家訪談結果

TRPMA

15

期中報告委員審查意見

1. 請以客觀自由立場，提出更具體、突破性可行的策略規劃供政策參考。
2. 本計畫之最重要目的是提出台灣疫苗政策及產業發展之國家政策。因此要指出台灣目前的困境何在，由政府(CDC)、NHRI、民間產業、**政府橫向部門的整合及共識**。
3. 在review了各國之政府政策後，應提出方案及建議。問題其實已很清楚，可以不必花太多心力，**重點在政府的認知、決心**。
4. 除了分析全球、多國之市場，疫苗產業發展歷程及政策外，以及台灣過去的歷程外，應針對台灣努力推動的過程中**真正面臨的困難點、真正的關卡、為何台灣的疫苗自製推動多年仍然幾乎原地打轉，難以向前進展**。
5. 要提升自製，**APA和AMC的機制**非常重要，似乎沒有著墨，且各部會所應擔任的角色應該了解去確認且解決以前無法執行的問題。
6. 請針對實際問題提出建議，由何單位負責預算、法規等。

16

TRPMA回復

- 未來將與臺灣疫苗政策專家進行深度訪談，了解台灣目前的困境，以及專家對我國人用疫苗政策目標、經費規模、分工任務、支持誘因、期程規劃等建議，整理後將召開專家會議，擬定適合我國疫苗產業發展之策略藍圖建議。
- 本計畫除了從產業端了解產業需求與所面臨困境外，也將透過專家深度訪談了解台灣疫苗自製難以推動的困難點，並整合所有資料，提出解決方案建議。
- 本計畫將解析APA及AMC二機制，並透過專家深度訪談，了解此制度在台灣的使用困境，以及各部會所應擔任之角色，找出台灣可行之方案。
- 訪談採匿名訪談

17

專家訪談大綱

1. 2016年臺灣疫苗自給率僅8%，遠低於日本(59%)及韓國(38%)，您認為國內疫苗自製率之短期(3年)、中期(5年)及長期(10年)之合理目標值及依據為何?
2. 目前國內疫苗經費來源主要為公務預算及菸品健康捐，本計畫之產業專家認為此經費來源不穩定且預算偏低，僅占國民醫療保健支出的0.18%，遠低於英德等歐洲國家的0.37~0.45%，以及馬來西亞的0.26~0.35%。若要達成您期望的目標值，您認為我國的疫苗預算、採購經費來源與採購機制應如何改善？
3. 本計畫產業專家建議政府可以參考AMC (Advanced Market Commitment) 或APA (Advanced Purchase Agreement) 計畫，透過預先委託疫苗開發及承諾採購，並協助規劃臨床試驗等方式，鼓勵國內疫苗廠商研發所需疫苗，提升自製率。您認為我國適合採取何種機制以提升疫苗自製率？以及各部會應擔任之角色、工作內容及運作機制？

18

專家訪談大綱 (續)

4. 為提升我國疫苗自製率，政府應編列足夠採購預算、規劃合理採購機制、以及建立疫苗開發輔導措施等政策，必須跨部會合作完成。您建議我國人用疫苗產業發展的推動應由何單位統籌，以及參與部會及分工？同時，您認為跨部會合作應如何執行，以有效達成提升疫苗自製率之目標？
5. 「疫苗藥物緊急使用授權制度」已於104年增列於藥事法第48-2條，因應緊急公共衛生情事之需要，中央衛生主管機關得專案核准特定藥物之製造或輸入。本計畫專家建議CDC與TFDA應公告啟動緊急使用授權 (Emergency Use Authorization, EUA) 之標準程序，建立我國疾病防治與藥物緊急使用之跨部會處理機制。您認為此機制應如何規劃？
6. 我國曾設置「人用疫苗委員會」，由政委主持，但未能持續，因此至今尚未建立完善之疫苗產業政策與產業發展配套措施。您認為我國推動人用疫苗政策將面臨之困難點與限制為何，以及您對於未來政策執行的建議，以順利建置我國人用疫苗產業政策，造福國人。

19

五位專家訪談意見

20

1. 疫苗自製率

- 應由政府展現提升疫苗自製率之決心(5/5)。
- 政府應提出具體口號目標(1/5)，例如：2025年疫苗自製率提升至50%，才能引導資源推動各權責單位，並加速廠商投資發展。

21

2. 疫苗發展目標規劃 (1/5)

- 短期 (3~5年)：
建立國安型疫苗政策，由國家採購第一階段高危險族群的疫苗需求量，約5~10萬劑，編列疫苗經費至少10億元，以供應第一波疫情的防護。
- 中期 (5~10年)：
規劃發展國產常規疫苗，以混合型疫苗(例如：3合1或4合1疫苗)為開發重點做市場區隔，疫苗自製率目標建議達到2016年韓國疫苗自製率38%。
- 長期 (10年以上)：
政府應將疫苗列為生技產業重點發展項目，開發擁有專利之疫苗產品，常規疫苗自製率長期目標應達50%以上，同時規劃開發癌症或疾病治療等先進疫苗產品。

22

財源規劃

1. 菸捐財源不穩定且日益縮減，應提高疫苗公務預算 (5/5)
2. 疫苗屬於預防醫學，應由健保支付 (3/5)

23

疫苗採購機制

1. 贊成AMC及APA，以鼓勵投入疫苗研發，但應修訂採購法。(5/5)
2. 中央主管機關傳染病諮詢委員會(ACIP)建議施打之疫苗，應新增考慮研發中但尚未上市之疫苗產品，例如：腸病毒疫苗。(1/5)
3. 強化市場機制，由疾管署集中採購改為由醫院自行採購，公費疫苗部分再向CDC (或健保署) 請款。(1/5)

24

採購經費規劃

1. 國安疫苗：
 - 每年至少10億經費，建議由國防預算提撥部分經費，由政府以APA (Advanced Purchase Agreement) 機制採購，並由總統或行政院長主導成立跨部會決策中心。(3/5)
 - 國安疫苗須規劃 SNS (Strategic National Stockpile, 國家戰略性儲備) 制度。(1/5)
2. 常規疫苗：現階段常規疫苗花費約10至20億，加上老人施打族群、日本腦炎與子宮頸癌疫苗等項目，建議需規劃至少30至40億元。(1/5)

25

疫苗藥物緊急使用授權制度

- 國安疫苗應由總統或行政院長主導與決策。(3/5)
- EUA制度在美國FDA有很明確的法源與實行細則，可供我國借鏡，此機制的設置以美國為範本修訂即可。(1/5)

26

過去我國疫苗政策執行之困難點與專家建議

- 過去困難與限制：
 - 缺乏明確疫苗政策以及長期規劃疫苗產業發展之主導單位。(5/5)
 - 疫苗採購經費來源不穩定，且APA採購制度之權責不清，無法源依據。(5/5)
 - 國內疫苗產業發展面臨本土市場小與涉及政治因素，且受限於我國非WHO會員國，使疫苗產業發展受限。(2/5)
 - 疫苗產品須特殊臨床試驗規劃，需要政府輔導及有彈性之法規以支持。(4/5)
- 未來政策建議：
 - 建立由副總統或行政院長主持之疫苗產業跨部會溝通機制，全面性處理疫苗相關問題，共同協助與輔導我國疫苗產業發展。(4/5)
 - 疫苗產業政策白皮書：包含國家政策大方向之高層次議題，提出過去所面臨之瓶頸，及參與部會等架構，提供衛福部與行政院討論，藉以解決過去欲達成而未能完成之目標。(1/5)

27

總結：建立「國家人用疫苗策略委員會」

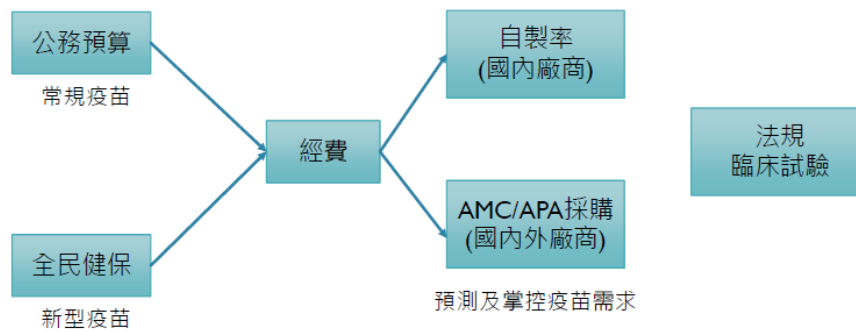
- 疫苗政策最高決策單位
- 副總統或行政院首長主持
- 成員：相關部會首長 + 產學界代表
- 制定國家疫苗政策
- 設定疫苗採購年度預算、規劃財源以及疫苗自製率等策略目標
- 制定疫苗產業發展策略及評估研發計畫成果

國家人用疫苗策略委員會								
各部會首長及產學界代表								
政策項目								
<ul style="list-style-type: none"> • 疫苗財源及經費規劃 • 疫苗預防接種策略 • 疫苗自製率目標 • 疫苗採購及緊急授權機制 								
財務及採購規劃			疫苗預防接種策略		研發及法規		國際合作	
採購經費	APA、AMC機制	緊急使用授權機制	預測及掌控疫苗需求	疫苗接種政策	研發獎勵	法規更新及諮詢輔導	WHO等國際組織	國際市場
工程會 衛福部 疾管署 健保署	工程會 疾管署	行政院 工程會 衛福部 疾管署 食藥署 國衛院	衛福部 疾管署 國衛院	疾管署 ACIP	科技部 經濟部 衛福部	衛福部 食藥署 CDE	衛福部 經濟部 外交部	經濟部 外交部

28

「疫苗採購經費」為推動我國疫苗產業發展的關鍵

國家人用疫苗策略委員會



29

THANKS FOR YOUR ATTENTION!

30

「人用疫苗產業發展策略規劃研究」計畫

第五次專家會議 會議紀錄

日期：2018 年 11 月 9 日上午 10：00～11：30

地點：TRPMA 演講廳

主席：計畫協同主持人 台北醫學大學 蔡奉真副教授

與會專家：

姓名	單位
政府單位：	
劉麗玲技監	衛生福利部
醫藥公衛：	
黃立民主任	台大醫院兒童感染科
產業界：	
戴源宏副處長	聯亞藥業股份有限公司
蘇經天策略長	國光生物科技股份有限公司
李思賢執行副總	高端疫苗生物製劑股份有限公司
陳璧榮董事長	昱厚生技股份有限公司
徐悠深總經理	昱厚生技股份有限公司
疾病管制署：	

連偉成簡任技正	疾病管制署研檢及疫苗中心
李蓉	疾病管制署研檢及疫苗中心
吳慧娟	疾病管制署研檢及疫苗中心
黃少菁	疾病管制署企劃組

列席人員：

林欣穎研究專員	台灣研發型生技新藥發展協會
林家平研究專員	台灣研發型生技新藥發展協會

紀錄：葉映君專案經理 台灣研發型生技新藥發展協會

會議紀錄：

1. 計畫協同主持人蔡奉真副教授歡迎與會專家，邀請 TRPMA 葉映君專案經理報告計畫時程及應完成之工作項目，人用疫苗政策建議架構，以及疫苗採購經費建議案，並由蔡副教授報告 APA 及 AMC 機制適法性疑義，以及各國疫苗產業發展政策之建議，與在場專家共同討論。簡報內容請見附件一。

2. 專家意見及討論：

(1) 專家同意研究團隊研擬之「人用疫苗政策建議架構」(請見下圖)，建議政府設置跨部會「國家人用疫苗策略委員會」，做為疫苗政策最高決策單位，以制訂經費、產業發展、及基礎建設等政策目標及策略，

以推動我國人用疫苗產業發展。



(2) 專家同意第三次及第四次專家會議結論，包括：國家人用疫苗委員會架構、疫苗自製短、中、長期目標、以及對法規、臨床試驗、人才、與獎勵機制之內容，並建議在期末報告中，對以下項目進一步說明：

- 建議 TFDA 與 CDE 建立疫苗臨床試驗及法規諮詢小組：

TFDA 與 CDE 現已設置臨床試驗與查驗登記諮詢服務，但由於費用高昂，對國產疫苗廠造成的負擔較大。鑒於疫苗產品的特殊性，建議 TFDA 與 CDE 針對疫苗產品提供免費諮詢，與廠商共同成長。

- 建議 TFDA 成立與國外疫苗法規單位溝通之專責單位：

衛福部劉麗玲技監說明 TFDA 目前已建置與日本等先進國家法規單位溝通之單位，產業專家建議可配合南向政策，由 TFDA 與東南亞國家法規單位定期會議與溝通，當東南亞國家法規單位來

訪時，也安排參觀國內疫苗廠商，以求日後相互品質認證，加速擴展外銷市場。

(3) 針對國家疫苗基金經費規劃，專家認為：

為滿足 ACIP 及 WHO 推動之常規疫苗，每年需 53.3 億元；加上國安疫苗預備金 10 億元，每年共需 63.3 億元。以 108 年預算為例，菸品健康捐 16.8 億元，其他收入 0.3 億元，專家同意國家疫苗基金之公務預算應提升至每年 46.2 億元，同時也說明疫苗基金不應由浮動的菸品健康捐為主要財源，也不適合接受指定疫苗捐獻，將擾亂國家疫苗預防接種政策及公共衛生精神。若公務預算不足，建議學習歐盟等先進國家，實施部分負擔。

(4) 專家深入討論 APA 機制：

蔡副教授報告我國 APA 現況，說明疾管署與工程會經數次公文往返，希望共同找出符合採購法，也符合廠商需求之疫苗採購 APA 機制，並於 107 提出如下辦法：「若未發生流感大流行，採購標的可修改為『季節性流感疫苗』，而已發生之流感大流行疫苗原料藥廢品及服務準備費用等，可依實際情形核實給付費用。」依此辦法，疾管署今年已招標三次，皆無廠商投標。

產業專家說明，此 APA 換貨機制與國際做法脫軌，且風險轉嫁至廠

商，非廠商可以承受，因此無廠商願意投標。專家建議政府應以國安及公共衛生的角度出發，准許購買儲備產能而非限定於實體產品。

(5) 專家深入討論 AMC 機制：

疾管署與工程會經公文往返討論 AMC 機制，工程會於公文中提出若干問題，專家就這些問題進行討論，包括：

- 未上市疫苗之固定價格如何訂定？

由於價格會依市場需求與供給而浮動，產業專家建議可以固定採購總額，限定最小及最大交貨範圍，再依交貨當時原物料成本及市場，訂定疫苗價格。

- 廠商未能如期產製所需疫苗應如何處置？

AMC 的精神為鼓勵廠商開發新疫苗，廠商研發產品本應自付盈虧，產業專家建議，若未如期產製所需疫苗，可視為未達成採購目標，可不支付費用。

- 每年保證採購一定數量的疫苗有無造成浪費之虞？

產業專家建議，ACIP 推薦納入新疫苗時皆有訂定優先施打族群，可先以此數量為依據採購，之後再依預估施打人數慢慢增加採購數量，以避免此疑慮。

(6) 專家建議盡量收集美、歐等先進國家 APA / AMC 的實際案例，因合

約多屬商業機密，僅能從公開資訊收集，亦建議政府可藉由衛福部在
各國辦事處的代表收集資訊。

(7) 專家建議先具體落實「國家人用疫苗策略委員會」的建置及運作，再
思考是否成立類似 BARDA 的組織。專家另建議可先建置類似
BARDA 下的媒合平台，促成國內外疫苗技術交流、授權及發展。

3. 蔡副教授感謝大家撥空參加本次專家會議並提供寶貴意見，研究團隊將
彙整專家建議，提供給政府參考。



人用疫苗產業發展策略規劃研究

第五次專家會議

2018.11.09

計畫時程及應完成之工作項目

	時間點	1. 全球疫苗產業市場現況調查報告	2. 重點國家之政府扶植疫苗產業政策研析報告	3. 我國疫苗開發價值鏈研析報告	4. 專家會議	
期中報告	2017.12	WHO	WHO		第一場	
	2018.02	美國	美國	蒐集臺灣疫苗產業價值鏈資料	第二場	
	2018.04	中國	中國		第三場	
期中報告	2018.06	韓國	韓國	匯整臺灣疫苗產業價值鏈報告	第四場	
	2018.08	日本	日本	完成我國疫苗開發價值鏈研析報告	第五場	
	2018.10	印度	印度			5. 我國疫苗產業發展策略與建議報告
期末報告	2018.11	彙整報告	彙整報告			6. 政府扶植疫苗產業政策的問答集

依據期中審查，本報告應針對過去疫苗產業政策之困難提出解決方案

● 過去困難與限制：

- ✓ 缺乏明確疫苗政策以及長期規劃疫苗產業發展之主導單位。(5/5)
- ✓ 疫苗採購經費來源不穩定。(5/5)
- ✓ APA採購制度之權責不清，無法源依據。(5/5)
- ✓ 國內疫苗產業發展面臨本土市場小與涉及政治因素，使疫苗產業發展受限。(2/5)
- ✓ 疫苗產品須特殊臨床試驗規劃，需要政府輔導及有彈性之法規以支持。(4/5)

3

人用疫苗政策建議架構



4

第四次專家會議結論： 1. 建議設置「國家人用疫苗策略委員會」

- 疫苗政策最高決策單位
- 副總統或行政院首長主持
- 成員：相關部會首長 + 產學界代表
- 制定國家疫苗政策
- 設定疫苗採購年度預算、規劃財源以及疫苗自製率等策略目標
- 制定疫苗產業發展策略及評估研發計畫成果

國家人用疫苗策略委員會								
各部會首長及產學界代表								
政策項目								
財務及採購規劃			疫苗預防接種策略		研發及法規		國際合作	
採購經費	APA、AMC機制	緊急使用授權機制	預測及掌控疫苗需求	疫苗接種政策	研發獎勵	法規更新及諮詢輔導	WHO等國際組織	國際市場
工程會 衛福部 疾管署 健保署	工程會 疾管署	行政院 工程會 衛福部 疾管署 食藥署 國衛院	衛福部 疾管署 國衛院	疾管署 ACIP	科技部 經濟部 衛福部	衛福部 食藥署 CDE	衛福部 經濟部 外交部	經濟部 外交部

5

第四次專家會議結論： 3. 疫苗自製率 - 政府應展現提升疫苗自製率之決心，設立階段性短、中、長期目標

- 政府應展現提升疫苗自製率之決心，訂定明確目標。有能力自製的疫苗，政府應保障與支持產業；無能力自製的疫苗，政府應提供鼓勵機制，引導產業投入開發。
- 設立階段性目標，逐步提升我國疫苗自製率。
 - ✓ 短期 (3~5年)：
 1. 建立國安型疫苗政策，由國家採購第一階段高危險族群的疫苗需求量，約5~10萬劑，編列疫苗經費至少10億元，以供應第一波疫情的防護。
 2. 引入國外疫苗原液，於國內進行分裝，以快速提升短期自製率，同時應檢討相關法規，包括：原液進口之CPP應以品質為優先考量，以WHO pre-qualification取代現行十大先進國CPP之要求。
 - ✓ 中期 (5~10年)：

規劃發展國產常規疫苗，疫苗自製率目標建議達到2016年韓國疫苗自製率38%。
 - ✓ 長期 (10年以上)：

將疫苗列為生技產業重點發展項目，開發擁有專利之疫苗產品，常規疫苗自製率長期目標應達50%以上，同時規劃開發癌症或疾病治療等先進疫苗產品。

6

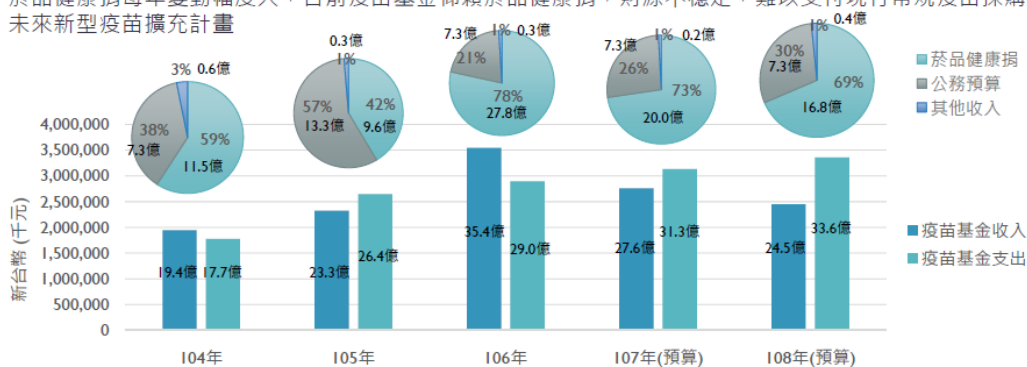
第三次專家會議結論： 4. 法規、臨床試驗、人才、獎勵機制

- 建議TFDA放寬疫苗產品/原液的十大先進國 CPP要求，針對已獲得WHO pre-qualified認證的疫苗產品/原液，免除需要十大先進國家CPP證明的要求，以快速提升短期疫苗自製率，也使國人及早施打最新疫苗。
- 建議TFDA釐清疫苗產品逐批檢驗為輸出國或進口國之責任，並建立批次檢驗機制，明定須進行逐批檢驗、減免檢驗、與書面審查等措施之條件，供疫苗產商遵循。
- 疫苗產品臨床試驗條件特殊，且病人數量差異性大，專家建議TFDA與CDE建立疫苗臨床試驗及法規諮詢小組，疫苗廠商可逐案諮詢，例如：
 - ✓ 疫苗半成品進口以品質監控及易地生產比對性數據之完整性取代臨床試驗。
 - ✓ 雙方可接受的試驗人數與替代終點等試驗設計。
 - ✓ 討論病毒株變異的因應檢測方法等實務操作面議題。
- 建議TFDA成立與國外疫苗法規單位溝通之專責單位，定期會議，以求日後相互品質認證，加速擴展外銷市場
- 協助廠商加入「流感大流行防範框架 (PIPF)」，爭取流感病毒株共享
- 加強產學合作鏈結，培養相關人才
- 政府專案補助特定疫苗開發

7

2. 經費 - 疫苗採購經費應有穩定財源，並逐年提升公務預算

- 以108年預算為例，疫苗基金總收入24.4億元，其中公務預算7.3億元(30%)，菸品健康捐16.8億元(69%)，疫苗基金支出33.6億元，短缺9.2億元，已入不敷出
- 菸品健康捐每年變動幅度大，目前疫苗基金仰賴菸品健康捐，財源不穩定，難以支付現行常規疫苗採購及未來新型疫苗擴充計畫



8

- 現行台灣常規疫苗與WHO之比較

台灣疾管署公告之常規疫苗：

1. B型肝炎疫苗 (Hepatitis B)
2. 卡介苗 (Bacillus Calmette-Guérin vaccine, BCG)
3. 白喉破傷風非細胞性百日咳、b型嗜血桿菌及不活化小兒麻痺五合一疫苗 (DTaP-Hib-IPV)
4. 13價結合型肺炎鏈球菌疫苗 (Pneumococcal Conjugate Vaccine)
5. 水痘疫苗 (Varicella)
6. 麻疹腮腺炎德國麻疹混合疫苗 (Measles, Mumps and Rubella; MMR)
7. 日本腦炎疫苗 (Japanese Encephalitis Vaccine)
8. 流感疫苗 (Influenza)
9. A型肝炎疫苗 (Hepatitis A)
10. 破傷風、減量白喉混合疫苗 (Td)、減量破傷風白喉非細胞性百日咳混合疫苗 (Tdap)、減破傷風白喉非細胞性百日咳及不活化小兒麻痺混合疫苗 (Tdap-IPV)、白喉破傷風非細胞性百日咳及不活化小兒麻痺混合疫苗 (DTaP-IPV)
11. 肺炎鏈球菌多醣體疫苗 (Pneumococcal Polysaccharide Vaccine, PPV)

國際推行疫苗接種計畫之比較

疫苗項目	WHO推動	臺灣現行	歐美先進國家
B型肝炎疫苗	V	V	V
DTaP-IPV-Hib	DTP/OPV	V	V
幼兒PCV	V	V	V
水痘疫苗	V	V	V
MMR	V	V	V
幼兒A肝疫苗	V	V	V
日本腦炎疫苗	For certain regions	V	
流行性腦脊髓膜炎疫苗	V		V
輪狀病毒疫苗	V		V
青少年HPV	V	(國健署)	V
長者肺炎鏈球菌疫苗		75歲以上	65歲以上、高危險群

9

- 若納入ACIP 建議108-112年之疫苗，平均每年疫苗採購需多支出9.5億元

108-112 年預估推動之新疫苗政策導入期程表

項目	108年	109年	110年	111年	112年
一、導入新疫苗政策					
(一)75歲以上長者肺炎鏈球菌疫苗	V	V	V	V	V
母親為表面抗原陽性嬰兒接種HBIG	V	V	V	V	V
侵襲性肺炎鏈球菌感染高風險族群肺炎鏈球菌疫苗	V	V	V	V	V
(二)65歲以上長者肺炎鏈球菌疫苗		V	V	V	V
幼兒輪狀病毒疫苗		低收/中低收入戶	常規	常規	常規
(三)改用4價流感疫苗				V	V
(四)潛在風險族群肺炎鏈球菌疫苗				V	V
(五)高一新生接種A型肝炎疫苗					V
二、提升醫療院所作業品質					
全面補助公費疫苗接種處置費	V	V	V	V	V

備註：表列疫苗政策將視國際接種建議、國內流行病學、疫情防治需求、公共衛生考量等因素審慎評估，每年提傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)研議確認，同時考量疫苗基金財務狀況以及接種實務工作之配套措施，酌情調整。

- 目前政府推動既有預防接種政策所需經費約**43.8億元**，其中**33.1億元**為疫苗採購支出(疫苗基金負擔23.4億元，地方分攤約9.7億元)
- 根據疾管署提供之數據，導入ACIP建議之疫苗，5年總計需47.74億元，**平均每年需9.5億元**
- 為滿足ACIP及WHO推動之常規疫苗，每年需53.3億元；加上國安疫苗預備金10億元，**每年共需63.3億元**
- 以108年預算為例，菸品健康捐**16.8億元**，其他收入**0.3億元**，公務預算應為**46.2億元**，應增加**38.9億元**

10

APA及AMC機制適法性疑義

蔡奉真 律師, 博士

臺北醫學大學全球衛生暨衛生安全博士學位學程 副教授

臺北醫學大學全球衛生暨發展碩士學位學程

臺北醫學大學醫療暨生物科技法律研究所

行政院公共工程委員會 函

機關地址：11010台北市松仁路3號9樓
聯絡人：陳先生
聯絡電話：(02)87897626
傳 真：(02)87897584

100年12月13日(APA)

受文者：行政院衛生署疾病管制局

發文日期：中華民國100年12月13日
發文字號：工程企字第10000436160號
類別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關流感大流行疫苗以預購協定（APA）方式採購之適法性疑義，復如說明，請 查照。

說明：

- 一、復貴局100年11月16日衛署疾管預字第1000400949號函。
- 二、有關貴局以APA方式採購流感大流行疫苗，係支付每劑疫苗定額之權利金，以獲得優先取得疫苗之權利，政府採購法並無此一支付權利金之採購模式；且流感大流行發生時，如因外國政府公權力之介入，致貴局無法取得疫苗，已支付之權利金如何處理，有無造成浪費之虞，尚存疑義，爰建議採購實體疫苗搭配後續擴充方式辦理。
- 三、另來函說明三所提權利金明定為「支應疫苗製程營運開發費用」或定性為「委任開發疫苗之勞務對價」乙節，貴局支付權利金，並未取得疫苗、疫苗銷售利益、孳息及研發之相關權利（如販售、製造），爰支付廠商每劑疫苗之權利金，以獲得優先取得疫苗之權利，尚難認定為屬「支應疫苗製程營運開發費用」或定性為委任開發疫苗。

12

行政院公共工程委員會 函

機關地址：11010台北市松仁路3號9樓
聯絡人：陳堯生
聯絡電話：(02)87897626
傳 真：(02)87897584

101年03月16日
(APA)

受文者：行政院衛生署疾病管制局

發文日期：中華民國101年3月16日
發文字號：工程企字第10100054070號
類別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關流感大流行疫苗以預購協定（APA）方式採購之適法性疑義，復如說明，請 查照。

說明：

- 一、復貴局101年2月16日衛署疾管預字第1010400146號函。
- 二、旨揭疑義，本會前以100年12月13日工程企字第10000436160號函提供建議辦理方式，經貴署再提出須承擔流感大流行前疫苗（PPV）之疫苗株與大流行病毒株不吻合之風險、後續擴充是否得擴充不同採購標的、如何能符合政府採購相關法令之擴充規定、提供貴局其他類似APA精神之未來產品採購方式建議等議題，本會建議依政府採購法（下稱本法）施行細則第64條之1規定，將多種履約期間數量不確定之疫苗合併招標，在預算範圍內，預估其需求數量，分項決標，或以各項單價及其預估數量之乘積加總計算，決定最低標；並可依本法第22條第1項第7款：「原有採購之後續擴充，且已於原招標公告及招標文件載明擴充之期間、金額或數量者。」保留後續擴充，惟其金額應併計採購金額，且履約計價採實作實算方式辦理；如其經後續擴充仍有不足數量而需緊急採購情形，請查察本法第22條第1項第3款（不可預

見之緊急事故）、第105條（緊急採購）與特別採購招標決標處理辦法規定。

- 三、本法第22條第1項第7款之規定，尚難作為擴充不同規格標的之辦理依據，惟如屬緊急採購與原標的不同規格之疫苗，請查察本法上開規定。
- 四、至於貴局建議將「預購協議」模式納入本法規定乙節，本會前函已有說明。另查預購協議係支付權利金，機關如無採購或採購量少時，仍需支付權利金，似有浪費之虞。

13

行政院公共工程委員會 函

103年03月17日(APA)

機關地址：11010台北市松仁路3號9樓
聯絡人：陳堯生
聯絡電話：(02)87897626
電子郵件：chung-yu@mail.pcc.gov.tw
傳 真：(02)87897800

受文者：衛生福利部

發文日期：中華民國103年3月17日
發文字號：工程企字第10300087860號
類別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關103年度流感疫苗預購協議採購案，復如說明，請 查照。

說明：

- 一、復貴部103年2月27日部投疾字第1030100279號函。
- 二、有關貴部擬辦理103年度流感疫苗預購協議採購案，因廠商對於未發生大流行時，須將訂金轉換為翌年春季性流感疫苗之履約規定表示無法接受乙節，本會意見如下：前開訂金轉換為採購疫苗之構想，未辦理招標前，一般廠商從利益面考量，自不樂見此一條件。正式招標後，不排除會有廠商願意接受此一條件。倘不進行招標，恐難知悉此一條件是否可行。若持續耗時討論滿足業者期待之方式而猶疑不前，一旦遭逢疫情方急辦採購，反有受廠商擺佈之虞。以上意見，敬供參考。

14

107年09月17日(APA)

行政院公共工程委員會 函

機關地址：11010台北市松仁路3號9樓
聯絡人：張良吉
聯絡電話：(02)87897626
傳 真：(02)87897604

受文者：衛生福利部疾病管制署

發文日期：中華民國107年9月17日
發文字號：工程企字第10700250900號

送別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明三(第一件 107250900-2.PDF、第二件 107250900-1.PDF)

主旨：關於貴署辦理流感大流行疫苗預購協議(Advanced Purchase Agreement)採購案之疑義，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴署107年8月13日疾管新字第1070400389號函。
- 二、有關貴署辦理「107-108年度流感疫苗預購協議(2018-2019 Influenza vaccine advanced purchase agreement)」採購案(下稱APA採購案)之疑義，查該案採公開招標、最有利標決標，茲提供意見如下：
(一)查APA採購案招標文件所附採購規格說明書一、採購標的及數量，本案採購標的略以：(1)發生流感大流行時，機關優先取得100萬劑流感大流行疫苗之權利；(2)未發生流感大流行時，廠商交付季節性流感疫苗；(3)發生流感大流行時，該年度之全數訂金轉換為機關購買100萬劑流感大流行疫苗價金，疫苗價金不足部分，以另行簽訂契約方式辦理，先予敘明。

(二)有關廠商表示如未發生流感大流行，仍有原料藥成本及服務準備費用乙節，機關得於招標文件預為考量其處理方式，例如於招標文件載明如發生流感大流行時之採購標的(優先取得100萬劑流感大流行疫苗之權利、購買流感大流行疫苗)，由廠商就前述採購標的及相關項目報價；同時亦載明如未發生流感大流行時之採購標的(購買季節性流感疫苗)，並由廠商就前述採購標的、因準備生產流感大流行疫苗之原料藥廢品及服務準備費用等項目報價。以上均於履約階段依實際情形核實給付費用。

(三)所詢未發生流感大流行之驗收方式，機關得依政府採購法(下稱採購法)第70條第5項並準用第2項規定，於廠商履約過程辦理分段查驗，其結果並得供驗收之用；又依採購法第71條第1項規定，並得辦理部分驗收。至於驗收時廠商應提供之採購標的或書面文件，建議依個案特性載明於招標文件，俾依契約約定辦理。

三、另有關本會就APA採購案其他建議，請參閱本會100年12月13日工程企字第10000436160號函及101年3月16日工程企字第10100054070號函(均如附件)。

15

107年01月05日(AMC)

行政院公共工程委員會 函

機關地址：11010台北市松仁路3號9樓
聯絡人：張良吉
聯絡電話：(02)87897626
傳 真：(02)87897604

受文者：衛生福利部疾病管制署

發文日期：中華民國107年1月5日
發文字號：工程企字第10600373650號

送別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：關於貴署擬就未上市疫苗採先期市場承諾(Advanced Market Commitment, 下稱AMC)機制，以限制性招標方式洽國內廠商採購之適法性疑義，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴署106年11月28日疾管秘字第1060602964號函。
- 二、有關貴署擬採AMC機制採購流感大流行疫苗，以限制性招標方式洽國內廠商簽訂產製採購契約，並以固定價格承諾購買未上市疫苗，計畫期程為6年，總經費約新臺幣11億元，茲就所詢疑義說明如下：

(一)是否適用世界貿易組織政府採購協定(下稱GPA)第3條之除外條款乙節，查GPA第3條「安全及一般除外事項」第2項(b)款：「維護人類與動植物生命或健康之必要措施」，來函所述辦理方式是否符合該款，請就個案實際情形釐清是否確屬「必要措施」，本於權責核處。另查貴署於103年間辦理「103-104年度流感疫苗預購協議(Influenza vaccine advanced purchase agreement)」採購案，該案顯示為適用我國所締結之條約或協定之採購，爰如貴署認定本案適用GPA第3條第2項(b)款，應有適當理由，以避免外國廠商提出質疑。

(二)是否適用政府採購法(下稱採購法)及GPA關於財物之定義乙節，本案擬採購之未上市疫苗，屬採購法及GPA所稱之財物。

(三)採先期市場承諾機制之保證採購方式是否符合採購法乙節，本案係動支機關經費辦理者，除其他法令另有規定者外，適用採購法之規定；如符合採購法第22條第1項各款情形之一者，得採限制性招標。另本案係以固定價格購買未上市疫苗，該固定價格如何訂定方屬合理？廠商未能如期產製所需疫苗如何處置？每年保證採購一定數量有無造成浪費之虞？請一併納入考量，以避免衍生爭議。

16

流感疫苗預購協議(APA)採購大事紀

日期	辦理項目	重點決議事項
104.05.26	辦理104-105年APA採購案後續辦理規劃案	4/21面報重點決議事項 1. 採複數決標 2. 調高評選項目配分比例 3. 刪除得協商更改項目 →本案於104.06.08奉示暫緩辦理
106.03.20	大流行(前)疫苗儲備策略評估檢討案	奉署長指示提流感諮詢會徵詢
106.05.31	衛服部傳染病防治諮詢會流感防治組第37次會議	同義流感大流行(前)疫苗儲備策略調整為，不再儲備實體H5N1疫苗，以簽訂APA及提升H7N9等疫苗自製研發量能為原則
106.08.18	107-108年APA採購案規劃簽	奉核採最有利標，不訂底價，非複數決
106.09.25	107-108年APA採購簽	奉核報部採最有利標方式辦理
106.09.27	採購督導小組會議	同意依採購法第19條採「公開招標」，以「最有利標」決標原則方式辦理。
106.10.06	院函復同意修正我國因應流感大流行準備第三期計畫(105-110年)	分年達成目標： • 105年：流感大流行前疫苗儲備量達成率100% • 106-107年：規劃大流行疫苗儲備之預購協議 • 108-110年：以預購協議建立大流行疫苗儲備模式達成率100%
106.10.16	報部同意採最有利標(秘書室)	
106.10.23	1. 函請FDA, CDE, NHRI 推薦評選委員 2. 部含複同意採「最有利標」	彙整各單位推薦委員名單，簽辦評選委員會及工作小組

18

日期	辦理項目	重點決議事項
106.11.23	成立107-108年度APA採購案評選委員會及工作小組	詢為委員意願
106.12.08	107-108年度APA採購案評選委員名單確定案	函聘委員
106.12.14	召開APA採購案採購評選委員會第一次會議	
106.12.22	函送第一次會議紀錄	[會議紀錄] 1. 加註非活性疫苗 2. 大流行(前)疫苗 3. GMP更新為PICS/GMP 4. 請於第二次評選會時將疫苗單價提供委員參考
107.01.11	APA招標文件訂定案	依委員意見修訂後辦理公告
107.01.17	第一次公開招標(1/17~2/21)	無廠商投標流標
107.02.27	第二次公開招標(2/27~3/05)	無廠商投標流標，另案簽辦規格修訂案
107.03.14	電郵請5家疫苗廠商協助填復採購意見回覆單	請廠商於3/21前回覆: 1. 未投標原因; 2. 對於採購案內容是否有疑義或相關建議
107.06.07	簽辦APA採購案變更預算金額及規格修訂案	綜簽完成修訂案，將預算金額由4,000萬元提高至4,800萬元，修訂投標資格限制(許可證替代證明)，並刪除保險項目
107.06.11	第三次公開招標(6/11~7/11)	無廠商投標流標
107.08.13	函請工程會針對APA辦理相關疑義惠予釋示	工程會於9月17日函復本署表示，有關廠商表示如未發生流感大流行，仍有原料藥成本及服務準備費用一節，機關得於招標文件預為考量其處理方式。

19

綜整各國疫苗產業發展政策之建議

蔡奉真 律師, 博士

臺北醫學大學全球衛生暨衛生安全博士學位學程 副教授

臺北醫學大學全球衛生暨發展碩士學位學程

臺北醫學大學醫療暨生物科技法律研究所

綜整建議

- 本計畫之重點國家，包含美國、中國、韓國、日本與印度政府皆有扶植疫苗產業之既定政策。
- 參考各國之疫苗產業發展架構
 - 公私協力夥伴關係(Public Private Partnership, PPP)
 - 制定促進國內疫苗產業之跨部門合作架構
 - 集合融資、R&D之技術與人才、採購等專責單位

21

我國是否需要成立類似美國BARDA相關機制？

- **BARDA策略目標與做法**
 - 開發先進的生醫對策平台與管道，以解決相關的公共衛生需求，強調創新、彈性、多功能和廣泛的應用，以及可持續性。
 - 召開生醫防衛大會，媒合醫藥產業最新技術並促進產官之對話。
- **公共衛生緊急生醫對策企業(PHEMCE)之設置：**
 - 協調跨部門合作夥伴之關係



Figure 2: PHEMCE Agency Lead Roles

Key

- PHEMCE Mission Components
- HHS PHEMCE Agencies
- Non-HHS PHEMCE Agencies
- Non-Federal Stakeholders

22



THANKS FOR YOUR ATTENTION!



23

伍、經費支用情形

106 年經費使用狀況		
項 目	本年度核定金額	支 用 狀 況
人事費總和	217,292	全額支付完畢。
計畫主持人費	6,000	
研究助理薪資及保險	211,292	
業務費總和	508,708	全額支付完畢。
稿費	87,000	
臨時工資	28,000	
文具紙張	15,000	
郵電費	15,000	
印刷費	30,000	
租金	50,000	
電腦處理費	10,000	
資料蒐集費	20,000	
維護費	20,000	
出席費	100,000	
國內旅費	40,000	
其他	93,708	
管理費總和	74,000	全額支付完畢。
管理費	74,000	
合計		800,000 (含稅)

107 年期末經費使用狀況		
項 目	本年度核定金額	支 用 狀 況
人事費總和	1,081,716	全額支付完畢。
計畫主持人費	36,000	
研究助理薪資及保險	1,045,716	
業務費總和	1,494,284	全額支付完畢。
稿費	435,000	
臨時工資	112,000	
文具紙張	24,000	
郵電費	23,000	
印刷費	90,000	
租金	250,000	
電腦處理費	10,000	
資料蒐集費	20,000	
維護費	35,000	
出席費	200,000	
鐘點費	32,000	
國內旅費	80,000	
其他	183,284	
管理費總和	174,000	全額支付完畢。
管理費	174,000	
合計		2,750,000(含稅)