



發行人：鄧明中

出版者：農業部獸醫研究所

創刊日期：101 年 9 月 15 日

地址：251 新北市淡水區中正路 376 號

電話：02-26212111 傳真：02-26225345

網址：<https://www.nvri.gov.tw/>

## 英特威公司拜訪動物用藥品 檢定中心交流港澳動物用藥品 管理制度

臺灣英特威動物藥品股份有限公司曹李宏總經理、李明紋資深法規經理偕同香港法務專員林溥乾先生，於 114 年 1 月 7 日(星期二)蒞臨本所動物用藥品檢定中心交流我國與香港、澳門動物用藥品申請及檢驗相關之法規制度。檢定中心由生物藥品檢定研究系及化學藥品檢定研究系全體職員共計 9 位參與。

本次交流會首先由生檢系張家嘉副研究員簡介生檢系業務及我國動物用藥生物藥品的檢驗制度，接續由化檢系詹勳隆系主任詳細介紹我國動物用藥品管理的規範、一般藥品的檢驗登記申請流程、檢驗及文件審查重點等；最後由英特威公司林溥乾專員分享香港、澳門動物用藥品法規制度與發展現況，藉由分享了解目前香港、澳門的動物用藥品與人用藥品為同一機關受理，共用一套審查制度，其中香港藥品申請流程為書面審查，未實施藥品檢定試驗，且必須至少有另 2 個被香港承認的國家登記之藥證方能提出申請。但因香港市場規模較小，文件審查程序冗長，故臨床實務上動物用藥品（包含疫苗）多以

專案進口(未辦理檢驗登記)因應市場需求；較特別的是香港自 2017 年起已全面實施電子化申請及核准許可證發放。

透過本次交流會中，與會人員對我國與港、澳申請制度及許可標準的異同進行熱烈討論，使廠商進一步釐清我國的申請審查重點，本所同仁亦對港澳動物用藥品管理制度有更深刻理解，雙方皆獲益良多。(檢定中心)



林溥乾專員分享香港、澳門動物用藥品法規制度與發展現況。



與會人員對我國及港澳申請制度及許可標準的異同進行熱烈討論。



圖中為英特威公司曹李宏總經理，第一排自右邊起依序為檢定中心化檢系詹勳隆系主任、英特威公司李明紋資深法規經理、英特威公司香港法務專員林溥乾先生及檢定中心生檢系柯依廷系主任。

## 第 963 次學術研討會

114 年 1 月 15 日在本所獸醫試驗中心 1 樓會議室舉辦「第 963 次學術研討會」，由製劑組陳燕萍組長擔任主持。

會中由檢定中心張美仙助理研究員工作報告「建立動物用單株抗體藥物有效性檢驗分析技術」。單株抗體藥物是一種可針對特定抗原作用，利用抗體和抗原的高度專一性，可治療多種疾病，如癌症、自體免疫性疾病及病毒感染等。第一個人用單株抗體獲得美國食品藥物管理局 (FDA) 核准上市為 Muromonab-CD3 (Orthoclone OK3®)，於 1986 年在美國正式推出，主要用於治療腎移植患者之急性排斥反應。其後有眾多針對癌症及自體免疫疾病治療之單株抗體藥物上市，現今單株抗體已成為人類疾病治療的重要選擇。因應未來動物用單株抗體藥物上市需求，建立動物用單株抗體藥物有效性檢驗分析技術。單株抗體有效性檢驗包括含量、純度、鑑別及效價。含量檢驗以紫外光光譜

法(Ultraviolet spectroscopy)，利用蛋白質於波長 280 nm 附近有最大吸光度，計算蛋白質含量。檢測結果各濃度樣品重複性相對標準偏差(Relative standard deviation, RSD)為 1.3-5.2%。純度以分子篩高效液相層析法(Size-exclusion high-performance liquid chromatography)檢驗，透過分子大小和形狀的差異來分離單株抗體中的免疫球蛋白組分，計算樣品中聚集體(Aggregates)、單體(Monomers)及片段(Fragments)的比例。檢驗結果標準品重複性相對標準偏差(RSD)為 1.92%。鑑別及效價以酵素結合免疫分析法(Enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA)檢驗技術，基於抗原及抗體相互作用原理鑑定並量化單株抗體藥物效價。檢驗結果標準品檢量線線性範圍為 0.78-4.70ng/mL，線性迴歸決定係數( $R^2$ )為 0.9997，各濃度樣品重複性相對標準偏差(RSD)為 0.79-6.02%。

次由疾病診斷組胡書佳副研究員工作報告「2022~2024 年臺灣蝙蝠冠狀病毒監測成果」。本所持續於臺灣蝙蝠群中進行冠狀病毒監測，與臺北市蝙蝠保育協會及各縣市動物防疫機關合作收集蝙蝠檢體，並應用分子生物學方法監測臺灣蝙蝠群中的冠狀病毒流行情形。於 2022 至 2024 年間共計收集 16 種計 452 例蝙蝠檢體(包含個體、口拭、排遺等)，蝙蝠品種以高頭蝠最多(42.9%，194/452)，其次為東亞家蝠(29.6%，134/452)。冠狀病毒於 5 種蝙蝠檢出(高頭蝠、東亞家蝠、堀川氏棕蝠、臺灣狐蝠及山家蝠)。以部分 RNA-dependent RNA polymerase 基因

序列建構親緣關係樹，結果顯示高頭蝠檢出之冠狀病毒皆屬於 *alpha* 冠狀病毒屬下 *Pedacovirus* 亞屬；東亞家蝠、山家蝠及堀川氏棕蝠檢出之冠狀病毒皆屬於 *beta* 冠狀病毒屬下 *Merbecovirus* 亞屬；臺灣狐蝠檢出之冠狀病毒屬於 *beta* 冠狀病毒屬下 *Nobecovirus* 亞屬。未來須持續進行臺灣蝙蝠族群冠狀病毒監測，以了解並早期預警可能人畜共通傳播的疾病發生。

續由生物組官南綾副研究員出國報告「產食動物抗微生物藥物抗藥性監測實驗室培訓」。本所派員赴日本東京，參加 2024 年 11 月 11 日至 11 月 15 日由世界動物衛生組織和日本動物醫藥品檢查所 ( National Veterinary Assay Laboratory, NVAL ) 合作舉辦的抗生素抗藥性區域短期訓練，受訓者來自菲律賓、新加坡、斯里蘭卡及萬那杜等國。訓練目的為提升各國實驗室對於產食動物抗藥性監測之技術及方法標準化。本培訓內容包含介紹日本抗藥性監測系統、抗藥性機制基本原理、各種抗藥性測試方法 ( 如培養液微量稀釋法、紙錠擴散法、瓊脂稀釋法、多黏菌素培養液紙錠洗萃法及抗性基因 PCR 檢測技術 )、MALDI TOF-MS 應用、全基因定序及分析之經驗分享。藉由本次訓練的機會，提升實驗室對於抗藥性監控及研究技術，同時也能與各國研究人員交流實務經驗，助推專業能力提升及應對抗藥性挑戰。

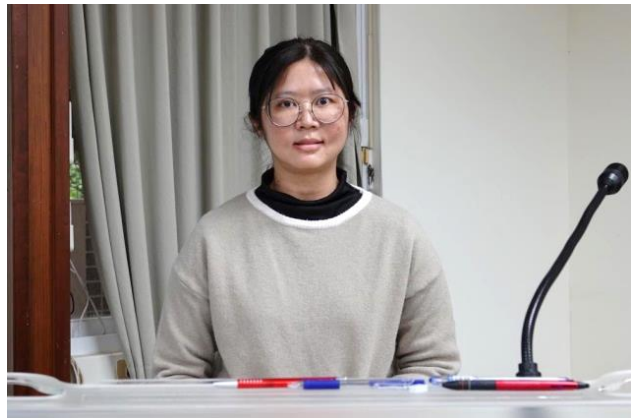
本次研討會共 26 位來自動物防疫機關、開業獸醫師、學研單位及產業代表出席並交換意見，圓滿完成。(疾病診斷組/技輔)



第 963 次學術研討會由製劑組陳燕萍組長擔任主持。



檢定中心張美仙助理研究員工作報告「建立動物用單株抗體藥物有效性檢驗分析技術」。



疾病診斷組胡書佳副研究員工作報告「2022~2024 年臺灣蝙蝠冠狀病毒監測成果」。





生物組官南綾副研究員出國報告「產食動物抗微生物藥物抗藥性監測實驗室培訓」。



114 年 1 月 21 日辦理性別平等與人權教育—「我的嗝嗝老師」影片賞析。

## 性別平等與人權教育— 「我的嗝嗝老師」影片賞析

114 年 1 月 21 日辦理性別平等與人權教育—「我的嗝嗝老師」影片賞析。影片改編自真人真事，劇中描述患有妥瑞氏症 (Tourette's syndrome) 的主角奈娜，因不受控制的抽動與發出打嗝聲音總是引起異樣眼光，遭遇無數次面試碰壁後，如何突破困境完成當老師的夢想。並藉由深入學生內心，去翻轉來自貧民窟孩童的教育。透過影片讓同仁認識弱勢地區教育資源不均的情況，與身心障礙者所遭遇的歧視問題，使人重新思考每個職業的社會責任、價值及其帶來的影響。當日共計 122 人參訓。(人事室)

## 人事異動

生物組約用人員陳俞君於 114 年 1 月 1 日離職；疾病診斷組約用人員張朝欽於 1 月 1 日離職；疾病診斷組約用人員蔡佳蓉於 1 月 1 日離職；疾病診斷組約用人員吳學融於 1 月 1 日離職；疾病診斷組約用人員陳奕妍於 1 月 1 日離職；生物組承攬人員郭威呈於 1 月 3 日離職。

疾病診斷組承攬人員張朝欽於 1 月 1 日報到；疾病診斷組承攬人員蔡佳蓉於 1 月 1 日報到；疾病診斷組承攬人員吳學融於 1 月 1 日報到；疾病診斷組承攬人員陳奕妍於 1 月 1 日報到；生物組約用人員郭威呈於 1 月 3 日報到。

疾病診斷組承攬人員張朝欽 1 月 21 日離職；疾病診斷組承攬人員蔡佳蓉 1 月 21 日離職；疾病診斷組承攬人員吳學融 1 月 23 日離職；疾病診斷組承攬人員陳奕妍 1 月 23 日離職。

疾病診斷組計畫人員張朝欽 1 月 21 日  
報到；疾病診斷組計畫人員蔡佳蓉 1 月 21  
日報到；疾病診斷組計畫人員吳學融 1 月 23  
日報到；病診斷組計畫人員陳奕妍 1 月 23  
日報到。(秘書室/事務)

本刊登文章照片版權屬本所擁有，非經本所  
同意，不得重製、數位化或轉載