

2019 至 2023 年動物用生物藥品送檢批數及劑量趨勢分析

柯依廷*、張家嘉、陳炳義、朱巧倩、張家禎

農業部獸醫研究所

摘要 本所動物用藥品檢定中心依據「動物用藥品管理法」及其相關規範對動物用生物藥品辦理逐批檢驗，將多年累積之大量檢驗數據透過動物用藥品檢定資訊分析系統整合、統計及分析，搭配農業部動植物防疫檢疫署動物用藥品資訊服務網內動物用藥品許可證資料進行分類及統計，分析 2019 至 2023 年動物用生物藥品送檢趨勢。5 年期間每年逐批檢驗合格放行之動物用疫苗數量皆超過 30 億劑量，並以輸入動物用疫苗為大宗，佔比為 83%；國產動物用疫苗僅占 17%。分析疫苗對象動物別，98%劑量皆為禽用疫苗，其中僅不到 2 成劑量為國產；而豬用疫苗雖僅佔不到 2%劑量，但其中近 4 成為國產，顯示臺灣動物用疫苗自給率仍有提升空間。近五年基因改造動物用疫苗於國內逐批檢驗已具一定比例，代表使用者有穩定的接受度。新藥開發及檢驗登記情形可見國產動物用疫苗取證比例偏低，須持續提供研發單位政策及資源協助，以鼓勵動物疫苗研發領域之發展。

關鍵詞：檢驗登記、逐批檢驗、動物用疫苗、基因改造疫苗

緒言

我國動物用疫苗屬於動物用生物藥品，其登記管理係依據動物用藥品管理法第 18 條第 2 項及動物用生物藥品查驗辦法，由中央主管機關（農業部動植物防疫檢疫署）核准登記，續於每批生物藥品製成或輸入報關完稅後，由製造業者或輸入業者（以下簡稱業者）向所在地直轄市或縣（市）主管機關申請抽樣查驗，經農業部獸醫研究所動物用藥品檢定中心（以下簡稱檢定中心）檢驗抽樣樣品合格後核發成績書，直轄市或縣（市）主管機關依該成績書核貼合格封緘後，該批生物藥品始得放行 [2, 3]。檢定中心每年平均受理超過 1,000 批各類經濟動物及伴侶動物疫苗之查驗申請，依據「動物用藥品檢驗標準」所列各類動物用疫苗應檢驗項目進行檢驗 [5]。檢定中心自 2008 年起建立實驗室資訊管理系統 - 「生物藥品檢定管理系統」進行樣品接收至放行期間各項登錄作業，包括收

取樣品時核對並於系統登錄其樣品名稱、批號、包裝、數量、該批藥品總製造劑量、製造日期及失效日期等資料，並給予每批樣品唯一識別碼及案件文號以完成收件，後續試驗項目、分派及各項檢驗期間流程亦於此系統管理，檢驗完畢後將檢驗及判定結果輸入，以匯出檢驗結果報告格式，如此資訊化方式管理所查驗之生物藥品，形成累積大量原始數據之資料庫 [9]。自 2017 年起，檢定中心與財團法人國家實驗研究院高速網路與計算中心（以下簡稱國網中心）合作，另外建置「動物用藥品檢定資訊分析系統」，藉由每日定時抓取既有生物藥品檢定管理系統之資料庫數據，對檢定中心各項檢驗資料進行整合，提供資料快速檢索與即時統計分析能力，提升動物用疫苗檢驗劑量等資訊彙整速度，並於 2017 至 2020 年期間持續開發加值分析模組，擴大資料運用領域。至 2023 年再加入新型基因改造疫苗之定義及統計功能，進一步對國內

* 抽印本索取作者
農業部獸醫研究所

逐批檢驗基因改造疫苗之類別、劑量、趨勢進行分析，以期提供國內相關產業擬定新型動物疫苗相關市場策略之參考。

材料及方法

藉由動物用藥品檢定資訊分析系統匯出 2019 至 2023 年檢驗放行之動物用疫苗原始資料，以 Excel 軟體進行樞紐分析，對此區間之動物用疫苗檢驗量，利用柱狀圖及折線圖進行描述性統計，另針對資料庫中之基因改造疫苗進行定義，透過系統程式識別，統計近 5 年基因改造動物用疫苗檢驗放行數據，以對國內基因改造疫苗送驗及使用情形進行分析。此外，應用與農業部動植物防疫檢疫署資料介接之功能，就近年取得登記許可之傳統疫苗及基因改造疫苗產品項數分別進行統計，以瞭解動物用疫苗業者申請產品檢驗登記之趨勢。基因改造疫苗係依據法規「動物用藥品新藥試驗辦法」之附件三「基因改造動物用生物藥品新藥試驗規範」進行定義及分類 [6]。

結果

2019 至 2023 年動物用疫苗逐批檢驗批數及劑量分析

2019 至 2021 年每年逐批檢驗放行之動物用疫苗皆超過 1,000 批，2022 至 2023 年則略為減少，不足 1,000 批，5 年平均 1,039 批。佔比分析結果顯示批數中仍以輸入疫苗為大宗，佔 74% (773 / 1,039)，國內生產疫苗批數僅占總批數 26% (266 / 1,039) (圖 1)。依據檢驗放行劑量，國產疫苗僅占 17% (512,848,953 / 3,104,860,800)，比例無明顯變動 (圖 2)。2019 至 2023 年送檢通過疫苗各動物類別佔比，以檢驗批數來看，禽用疫苗佔 56% (586 / 1,039)，為送檢之大宗，其次為豬用疫苗，佔比 34% (350 / 1,039)，伴侶動物疫苗佔 10% (100 / 1,039) 及草食動物疫苗佔有 0.3% (4 / 1,039)，水產疫苗於該期間未有送樣 (圖 3)。如以劑量來看，禽用疫苗檢驗放行劑量佔整體 97.8% (3,037,606,392 / 3,104,860,800)，豬用疫苗檢驗放行劑量佔 2% (64,910,132 / 3,104,860,800)，伴侶動物及草食動物用疫苗合計僅佔 0.08%

(2,344,277 / 3,104,860,800)。

禽用疫苗中，平均每年檢驗放行約 30 億劑量，歷年國產疫苗數量皆僅佔總劑量之 16% (488,755,012 / 3,037,606,392) (圖 4)，顯示禽用疫苗仍以輸入為主。因動物用疫苗合格放行劑量有 98% 為禽用疫苗，可見其影響整體國產動物用疫苗檢驗放行劑量比例，使得 (圖 2) 與 (圖 4) 有類似的趨勢。豬用疫苗中，平均每年檢驗放行約 6 千 4 百萬劑，其中 36% (23,800,159 / 64,910,132) 為國產疫苗，2019 至 2023 年期間略有消長，惟未見明顯趨勢 (圖 5)。國內伴侶動物疫苗皆為輸入，其中犬用疫苗平均每年送驗 58 批 149 萬劑量，年度檢驗批數於 2021 至 2023 年略有下降，劑量於 2022 年有較為明顯之爬升 (圖 6)。貓用疫苗平均每年檢驗 41 批，檢驗批數於 2019 至 2023 年期間持平，惟劑量數自 2019 至 2022 年逐年攀升，增加了 50% (由 37 萬劑升高至 75 萬劑)，顯示貓用疫苗需求量有逐年升高趨勢 (圖 7)。國內現有之牛用疫苗皆為國產，分別為「牛流行熱不活化疫苗」及「牛流行熱及傳染性鼻氣管炎不活化混合疫苗」兩種，2019 年送驗 17 萬劑，2020 年增加至 24 萬劑，2021 年與 2022 年每年送驗 1 批，2023 年送驗 3 批，劑量數於 2021 至 2023 年間出現下降趨勢，維持至 15 萬劑左右，反映出國內使用前揭疫苗需求趨於穩定 (圖 8)。

從疫苗種類分析，禽用疫苗檢驗合格放行劑量前十大種類依序為：雞新城病傳染性支氣管炎活毒混合疫苗 (20% · 621,947,100 / 3,037,606,392)、雞新城病活毒疫苗 (16% · 491,874,600 / 3,037,606,392)、雞傳染性華氏囊病活毒疫苗 (12% · 364,759,800 / 3,037,606,392)、雞新城病不活化疫苗 (10% · 289,388,660 / 3,037,606,392)、雞傳染性支氣管炎活毒疫苗 (8% · 237,443,400 / 3,037,606,392)、雞馬立克病活毒疫苗 (7% · 190,089,400 / 3,037,606,392)、雞痘活毒疫苗 (6% · 175,284,550 / 3,037,606,392)、雞傳染性喉頭氣管炎活毒疫苗 (4% · 121,147,600 / 3,037,606,392)、雞新城病傳染性鼻炎不活化混合疫苗 (4% · 115,705,000 / 3,037,606,392)，以及雞腫頭症活毒疫苗 (2% · 74,870,000 / 3,037,606,392)。

此 10 個品項佔禽用疫苗總劑量近 90%，為國內家禽產業倚賴性較高之疫苗類型，送驗劑量較多的前 15 項家禽疫苗於 2019 至 2023 年間劑量變化如 (圖 9)。

豬用疫苗檢驗合格放行劑量較多者依序為：豬瘟疫苗 (含兔化豬瘟疫苗、組織培養疫苗及 E2 次單位疫苗，共佔 20%，13,338,405 / 64,910,132)、豬環狀病毒疫苗 (含次單位疫苗及全病毒不活化疫苗，佔 14%，8,873,955 / 64,910,132)、豬肺炎黴漿菌不活化菌苗 (13%，8,508,700 / 64,910,132)、豬假性狂犬病疫苗 (含基因缺損活毒疫苗及不活化疫苗 11%，7,190,422 / 64,910,132)、豬放線桿菌胸膜肺炎菌苗 (11%，7,197,005 / 64,910,132)、豬生殖與呼吸綜合症疫苗 (含活毒疫苗、死毒疫苗及次單位疫苗，佔 9%，5,770,360 / 64,910,132)、豬丹毒疫苗 (含活菌苗及死菌苗，佔 6%，3,988,619 / 64,910,132)、豬萎縮性鼻炎、巴斯德桿菌不活化混合菌苗 (4%，2,448,353 / 64,910,132)、豬環狀病毒感染症，以及豬黴漿菌肺炎不活化混合疫苗 (4%，2,438,120 / 64,910,132)。前列 10 個疫苗品項共佔所有豬用疫苗劑量之 94%，統計送驗劑量較多的前 15 項豬用疫苗於 2019 至 2023 年期間劑量變化如 (圖 10)。

2019 至 2023 年基因改造動物疫苗送驗批數及劑量分析

截至 2023 年底，國內基因改造動物用疫苗取得許可證者共計 42 項，包含禽用、豬用及貓用疫苗。第一類基改疫苗為最大宗，包含禽用、豬用及貓用共計 30 項，並以豬用疫苗為主；第二類基改疫苗有 6 項，5 項皆為豬假性狂犬病疫苗，1 項為雞大腸桿菌基因缺損活菌苗；第三類基改疫苗共 6 項，以禽用火雞疱疹病毒載體疫苗為主，總計 4 項，另有貓用金絲雀痘病毒載體疫苗 2 項 (表 1)。

依據劑量數分析，禽用基改疫苗歷年送驗佔比平均為 3.6% (110,089,200 / 3,037,606,392)，送驗數量最高出現在 2023 年，佔比提升為 5.5% (165,758,000 / 2,849,363,621)，年度間無明顯趨勢 (圖 11)。以現行禽用基改疫苗大宗的馬立克病載體疫苗來看，至 2023 年止，共有雞馬立克病載體傳

染性華氏囊病活毒疫苗、雞馬立克病載體新城病活毒疫苗及雞馬立克病載體喉頭氣管炎基因改造雙價活毒疫苗 3 種載體疫苗送驗，此三項產品於各年度佔所有馬立克病相關疫苗之劑量比例如 (圖 12)，此類基改疫苗檢驗合格放行比例略有升高趨勢，2023 年達最高為 45% (110,510,000 / 245,430,000)。

豬用基改疫苗平均每年檢驗合格放行劑量則佔所有豬用疫苗劑量 34% (21,858,692 / 64,910,132)，各年度間略有消長，但無明顯趨勢，2022 年基因改造豬用疫苗檢驗放行劑量最高，達 39% (21,155,510 / 54,750,145) (圖 13)。分析檢驗合格放行較多的幾項疫苗品項，豬環狀病毒感染症相關疫苗每年檢驗放行超過 1,000 萬劑，其中次單位疫苗歷年劑量比例均高達 96% (10,875,880 / 11,312,075)，全病毒不活化疫苗佔比不到 5% (436,195 / 11,312,075) (圖 14)。豬假性狂犬病相關疫苗每年檢驗合格放行約 700 萬劑，其中包含以基因工程製造之基因缺損活毒與死毒疫苗，這類基改疫苗平均每年送驗劑量佔比 51% (3,664,238 / 7,190,422)，傳統疫苗則包含以自然基因缺損弱毒所製成活毒及死毒疫苗為主 (圖 15)。豬胸膜肺炎放線桿菌相關疫苗平均每年檢驗合格放行 900 萬劑，其中以基因工程方式製造之次單位疫苗 (包含豬放線桿菌胸膜肺炎單價次單位疫苗及加了黴漿菌肺炎不活化菌苗之雙價疫苗) 佔整體劑量之 50% (4,568,240 / 9,085,335)，與傳統不活化疫苗 (包含豬放線桿菌胸膜肺炎不活化菌苗及加了巴斯德桿菌之雙價菌苗) 各有一半之市佔率 (圖 16)。豬生殖與呼吸綜合症包含傳統活毒疫苗、死毒疫苗以及次單位疫苗，每年檢驗合格放行劑量約 570 萬劑，其中次單位疫苗劑量僅佔 21% (1,186,890 / 5,770,360)，但出現逐年增加趨勢 (圖 17)。

2019 至 2023 年動物疫苗申請檢驗登記情形

國內製造或由國外輸入之動物疫苗皆須依據動物用藥品檢驗登記審查準則向中央主管機關檢驗登記，經核准發給製造或輸入許可證後，始得製造或輸入。2019 至 2023 年分別有 21 件、10 件、2 件、6 件、19 件新產品進行檢驗登記，其中國產疫苗於 2019、2020 年及 2023 年分別有 3 件、1 件、3 件進行檢驗

登記，2021 及 2022 年則無國產新疫苗取得許可證，國產疫苗新產品投入市場佔比仍偏低（圖 18）。依據基改疫苗許可證數量，2019 至 2023 年分別為 3 件、3 件、1 件、2 件、4 件基改疫苗申請案取得許可證（圖 19），以疫苗使用對象動物別來看，每年皆有禽用疫苗通過檢驗登記，除 2021 年之外，各年度亦都有豬用疫苗通過檢驗登記，以及零星寵物疫苗申請檢驗登記（圖 20）。如考量疫苗防治標的病原別，仍以病毒性疫苗為大宗，每年皆有超過一半之申請通過案件為病毒性疫苗，細菌性疫苗及細菌和病毒混合疫苗產品佔比則偏少（圖 21）。

討論

以疫苗批數來看國內 2019 至 2023 年動物用疫苗逐批檢驗放行情形，2022 至 2023 年有較明顯之下降，不若往年皆有超過 1,000 批次的檢驗批量；改以總劑量來看則屬持平，整體數目皆維持在 30 億劑量以上，顯示國內動物疫苗的使用需求保持一定水準，無明顯變動。於所有放行批數中，國產疫苗雖維持於總批數四分之一的比例，劑量數僅佔總劑量 17%，顯示國內疫苗使用仍有大部分係仰賴國外輸入的疫苗。進一步依據疫苗使用對象動物進行比較，禽用疫苗批數占比將近 6 成，豬用疫苗批數比例約 3 成，其餘寵物疫苗及草食動物疫苗合計約佔 1 成，水產疫苗則是自 2019 年起未有送驗紀錄。由於高達 98% 劑量皆為禽用疫苗，其餘動物別僅佔 2%，反映出國內禽用疫苗為逐批檢驗放行之大宗。

比較國產與輸入疫苗劑量之比例，禽用疫苗僅不到 2 成劑量為國產，自給率偏低；而豬用疫苗則有將近 4 成劑量為國產，顯見國產豬用疫苗於養豬產業具有一定需求，讓國內藥廠及學研單位願意將研發量能投注豬用疫苗；另一方面也可能因為政策型防疫的豬瘟相關疫苗皆為國產製造，佔多國產劑量比例。自 2023 年 7 月 1 日起實施全面停止注射豬瘟疫苗 [7]，國產豬用疫苗比例預期會出現變動。

犬、貓等伴侶動物疫苗全數皆為國外輸入，國內少有伴侶動物相關疫苗研發，推測與新藥申請檢驗登記所需動物實驗於國內執行之門檻及成本皆較高，因此少有廠商願意投注相關研發資源進行，而傾向引進

國外技術純熟且已廣泛使用之疫苗產品至國內使用。犬用疫苗於 2019 至 2023 年間無明顯變動；而貓用疫苗送驗批數持平，但檢驗劑量逐年略有增加，顯示國內貓用疫苗使用需求提升，導致輸入廠商提高單批次輸入劑量。

草食動物部分，目前國內使用牛用疫苗僅有牛流行熱不活化疫苗、牛流行熱及傳染性鼻氣管炎不活化混合疫苗兩種品項，比較 2019 年每年約 5 批檢驗量約 17 萬劑，2021 年及 2022 年僅每年 1 批 15 萬劑，雖批數顯著下降，但劑量僅短少 2 萬劑，應為廠商單批次可生產劑量提升所致，2021 至 2023 年放行劑量皆維持在 15 萬劑左右，使用需求趨於穩定。此外，國內羊用疫苗僅有農業部獸醫研究所之羊痘活毒疫苗產品 1 項，此為政策型防疫用疫苗，每年固定生產 1 批，約 12 萬劑。

水產用疫苗部分，目前國內僅有石斑魚虹彩病毒不活化疫苗 1 張許可證，原有魚必威魚瓶鼻海豚鏈球菌不活化菌苗許可證於 2015 年取證後，2022 年屆期未再展延而註銷 [8]。2018 年農業部獸醫研究所送驗 1 批石斑魚虹彩病毒不活化疫苗後，2019 年至今皆無再送驗，可知國內水產養殖仍較偏向使用一般藥品治療，而非疫苗免疫，一方面是成本考量，一方面可能因未有易於操作且有效之品項可以使用，導致業者少有提出疫苗需求。考量細菌抗藥性及食品安全，水產疫苗應是可以加強推動之方向，增加水生動物疾病防治的可用工具。

禽用疫苗類型中，劑量最多者依序為雞新城病、傳染性支氣管炎、傳染性華氏囊病、雞馬立克病、雞痘及傳染性喉頭氣管炎等疾病相關疫苗，可知國內養禽業者主要防治的疾病標的；近年有部分輸入廠商致力於引進馬立克病載體或禽痘病毒載體疫苗，以基因工程方式構建家禽重組疫苗，使病毒載體攜帶和表現多種外源基因，並將其傳遞到目標細胞中，產生多種抗原，達成一次免疫可預防多種疾病之目的，包括雞馬立克病、雞新城病、傳染性華氏囊病、雞痘及傳染性喉頭氣管炎等疾病之雙價或多價疫苗 [1]。

豬用疫苗中檢驗量最高之疫苗為豬瘟相關疫苗，每年平均有 1,300 萬劑量檢驗放行，惟自 2023 年 7 月 1 日國內全面停止施打豬瘟疫苗後，除 2023 年當

年度有較多批次之專案儲備疫苗送驗，往後年度此類疫苗檢驗量應會顯著下降。除了豬瘟疫苗以外，檢驗量較高之豬用疫苗包括豬環狀病毒疫苗、豬肺炎黴漿菌不活化菌苗、豬假性狂犬病疫苗、豬放線桿菌胸膜肺炎菌苗、豬生殖與呼吸綜合症疫苗等相關疫苗，藉此得知國內養豬產業目前的疾病防疫重點。新申請疫苗類型包括國內目前闕如的疫苗種類（豬流行性下痢、部分豬用細菌性疫苗），以及雙價疫苗，將 2 種或 2 種以上之疾病類型整合於一個產品當中，以減少豬隻免疫之次數。豬用基因改造疫苗以次單位疫苗為主，豬環狀病毒疫苗、豬放線桿菌胸膜肺炎菌苗、豬生殖與呼吸綜合症疫苗皆為現場使用及研發標的主流，尤其是豬環狀病毒疫苗，高達 95% 皆屬次單位疫苗，僅有非常少量的全病毒死毒疫苗，推論應是疫苗相對安全，且此種抗原具有足夠免疫原性，使養豬產業使用意願相對較高。此外，豬假性狂犬病基因缺損疫苗約佔此類疫苗檢驗合格放行總劑量之 6 成，可見現行疫苗中，除自然馴化產生缺損之無病原毒株製成之疫苗外，使用者對於以基因工程方式剔除致病基因而製成之豬假性狂犬病活毒疫苗使用意願已相當高。

動物用藥品如需在國內上市販售，必須先依據動物用藥品檢驗登記審查準則，向主管機關申請，經審查並核准後，始得核發許可證。動物用疫苗須備齊前揭準則附件之「動物用生物藥品檢驗登記應檢附之資料」提出所需文件，送主管機關審查 [4]；若該藥品為下列情況之一：(1) 基因改造動物用生物藥品、(2) 以特殊方法製造者、(3) 防疫上特殊需要之疫苗、(4) 國內已完成登記之新毒株，在二年內以同病原、同毒株申請者或在三年內以同病原、不同毒株等申請者，則需另依動物用藥品新藥試驗辦法執行委託試驗之後，依其試驗結果審查後核准。自 2019 至 2023 年，每年核發新證數最低 2 件，最多 21 件。比較國產或輸入許可證核發數，國產疫苗許可證於 2019 至 2020 年有核發少數，2021 至 2022 年間則為零張，主管機關對於國產疫苗申請許可之流程已有簡化，顯示國內廠商對於研發新產品研發意願低靡。於基因改造疫苗方面來看，每年皆至少有 1 件基因改造疫苗檢驗登記通過，凸顯此類運用基因工程製造之疫苗是未來主流，研發商品已有固定比例。2019 至

2022 年間禽用疫苗申請檢驗登記許可量為最高，豬用疫苗次之，惟至 2023 年豬用疫苗申請通過件數則已較禽用疫苗更高；寵物疫苗歷年皆維持較小之比例，顯見國內疫苗引進及開發仍以經濟動物為主要標的。如以防治病原別來看，通過檢驗登記者超過一半比例為病毒性疫苗，細菌性疫苗及細菌加病毒之混合疫苗佔比不到一半，惟自 2021 年後略有增加之趨勢，細菌性疫苗之開發仍有很大的發展空間。

結論

以 2019 至 2023 年之動物用疫苗檢驗合格放行劑量可一窺國內動物用疫苗研發及使用趨勢，國產疫苗於養豬產業的自給率近 4 成，於禽用疫苗之自給率僅佔不到 2 成，疫苗自給率仍有很大的提升空間。水產養殖業雖有一定規模，但養殖現場使用疫苗防疫的意願偏低，近幾年應仍仰賴使用一般藥品進行治療，對於水產品食用安全的提昇仍受到限制。基因改造動物用疫苗於國內之檢驗合格放行已有一定比例，每年亦陸續有新型基改疫苗提出申請或取得許可，此部分已穩定發展，使用者接受度亦高。就新藥開發及登記的情形來看，國內雖已有多張製造許可證，每年檢驗放行之國產疫苗批數亦佔將近 3 成，惟近年申請通過之新藥品項仍少，應可持續提供產、學、研單位於政策上及資源上之協助，以鼓勵動物用疫苗研發領域之發展。

表 1、國內現有各類基改疫苗類型及許可證數量 (統計至 2023 年 12 月 31 日)。

基改疫苗分類	分類定義	物種別	疫苗類型	現有許可證數量
第一類	經由生物技術衍生而來之死毒、死菌、次單位疫苗、單株抗體、基因重組蛋白質及不具複製能力之載體等產品。	禽	家禽大腸桿菌次單位基因改造不活化疫苗 家禽霍亂基因改造次單位不活化疫苗 雞新城病基因改造不活化疫苗	3
		豬	豬水腫病基因改造次單位疫苗 豬生殖與呼吸綜合症基因改造次單位疫苗 豬放線桿菌胸膜肺炎次單位不活化疫苗 豬放線桿菌胸膜肺炎、黴漿菌肺炎不活化混合菌苗 豬流行性下痢病毒感染症次單位不活化疫苗 豬假性狂犬病基因改造不活化疫苗 豬假性狂犬病基因缺損、萎縮性鼻炎不活化混合基因改造疫苗 豬萎縮性鼻炎基因改造次單位菌苗 豬瘟 E2 基因改造次單位不活化疫苗 豬環狀病毒感染症基因改造次單位疫苗 豬環狀病毒感染症基因改造、豬黴漿菌肺炎不活化混合疫苗	25
		貓	貓白血病基因改造次單位疫苗 貓瘟、卡里西病、貓鼻氣管炎活毒、白血病基因改造次單位混合疫苗	2
第二類	經由生物技術衍生而來並將基因剔除之活菌 (毒) 疫苗產品。	禽	雞大腸桿菌基因缺損活菌苗	1
		豬	豬假性狂犬病基因缺損活毒疫苗	5
第三類	經由生物技術衍生而來，帶有外源基因插入載體之活菌 (毒) 疫苗產品。	禽	雞馬立克病載體喉頭氣管炎基因改造雙價活毒疫苗 雞馬立克病載體傳染性華氏囊病基因改造活毒疫苗 雞馬立克病載體新城病基因改造雙價活毒疫苗	4
		貓	貓狂犬病基因改造活毒疫苗 貓瘟、鼻氣管炎、披衣菌活毒、基因改造貓白血病、卡里西病不活化混合疫苗	2

基改疫苗分類依據動物用藥品新藥試驗辦法 [6]；許可證數量來自動物用藥品資訊服務網 (<https://amdru2.aphia.gov.tw/news>) [8]下進行動物用藥品許可證查詢所得。

2019 至 2023 年動物用生物藥品送檢批數及劑量趨勢分析

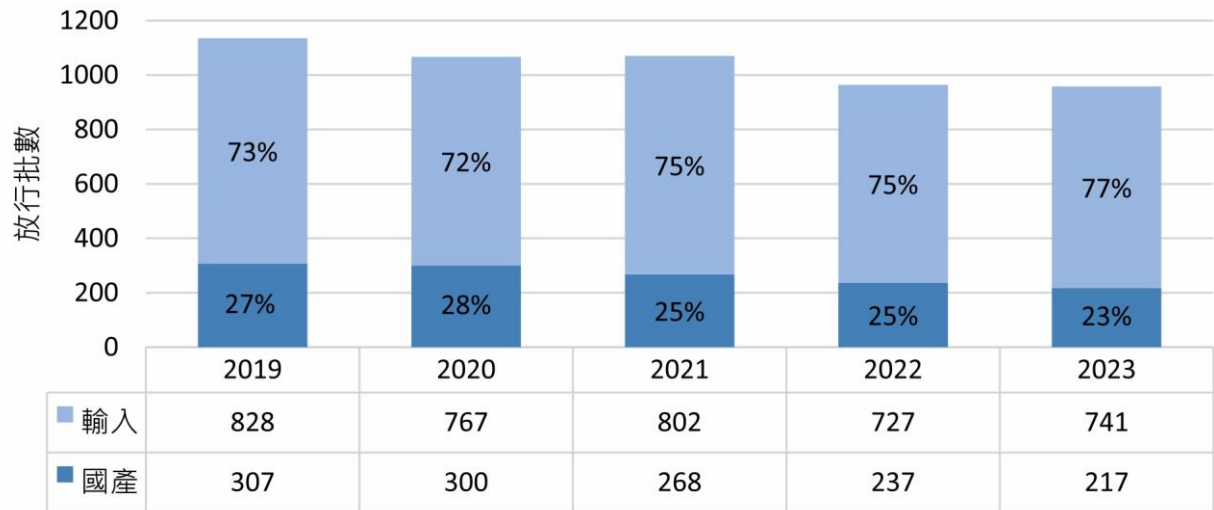


圖 1、2019 至 2023 年輸入 / 國產動物用疫苗逐批檢驗合格放行批數統計。

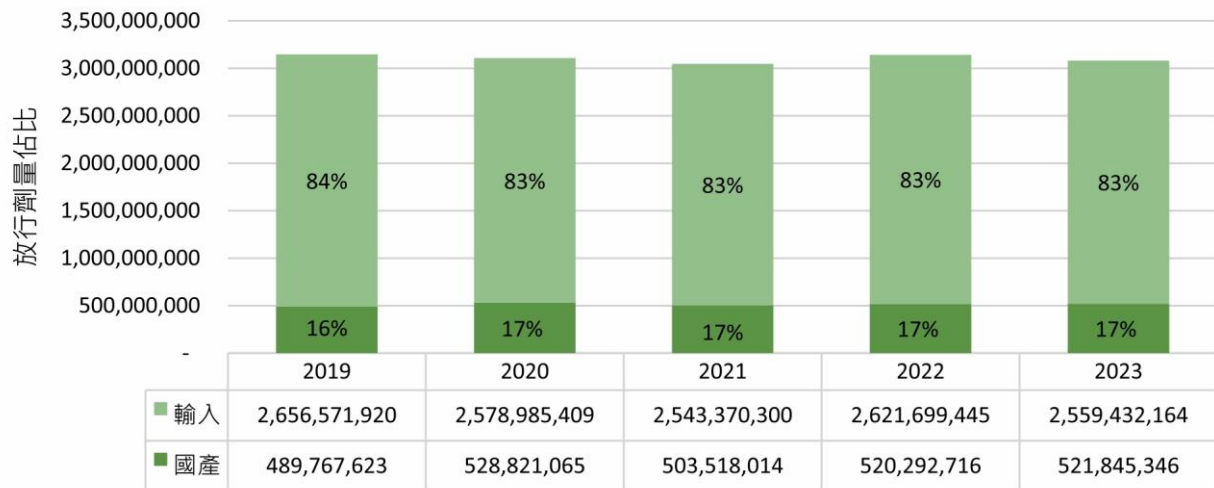


圖 2、2019 至 2023 年輸入 / 國產動物用疫苗逐批檢驗合格放行劑量統計。

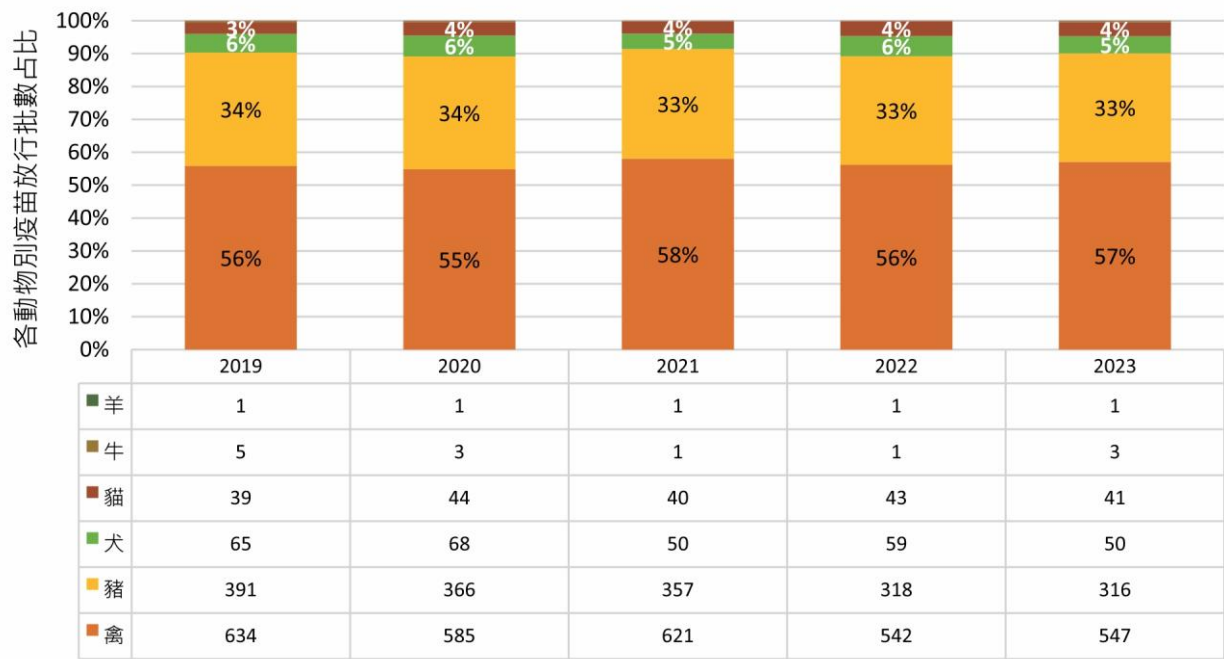


圖 3、2019 至 2023 年動物用疫苗逐批檢驗合格放行批數中各對象動物別佔比。

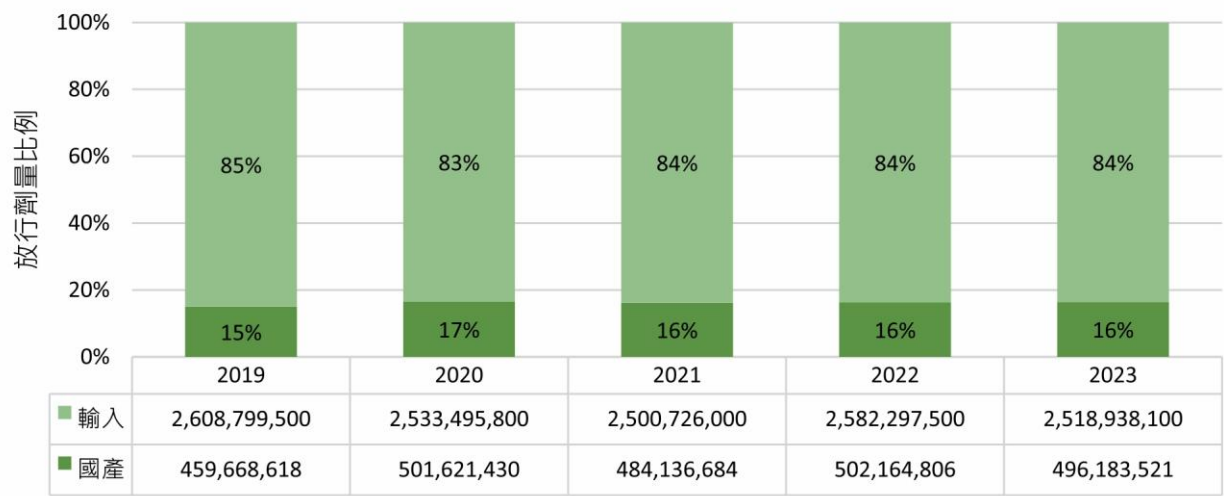


圖 4、2019 至 2023 年輸入 / 國產禽用疫苗檢驗合格放行劑量年度佔比。

2019 至 2023 年動物用生物藥品送檢批數及劑量趨勢分析

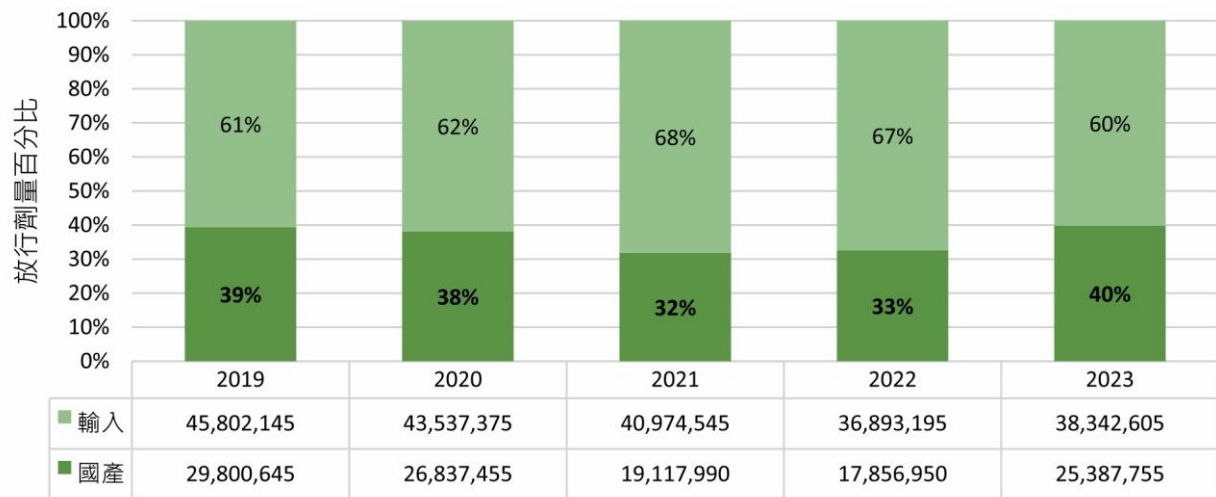


圖 5、2019 至 2023 年輸入 / 國產豬用疫苗檢驗合格放行劑量年度佔比。

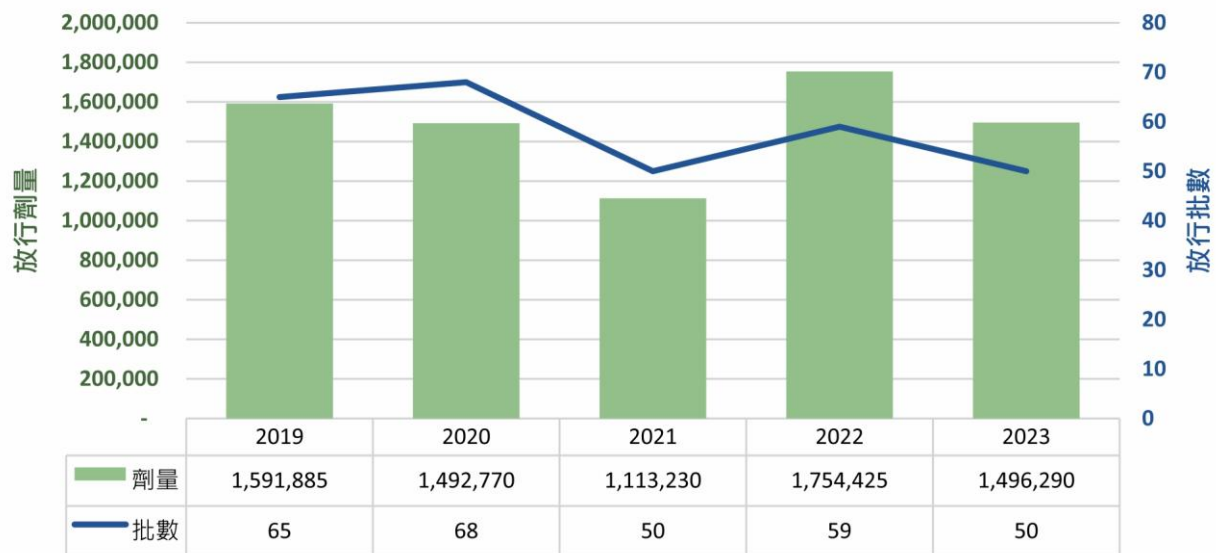


圖 6、2019 至 2023 年輸入犬用疫苗檢驗合格放行劑量與批數。

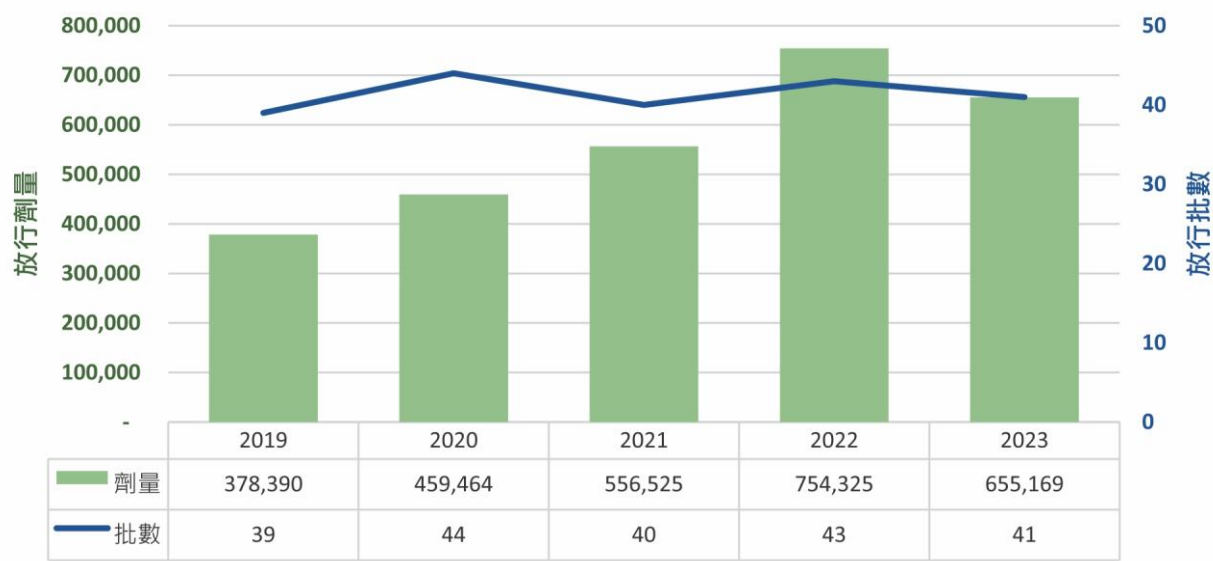


圖 7、2019 至 2023 年輸入貓用疫苗檢驗合格放行劑量與批數。

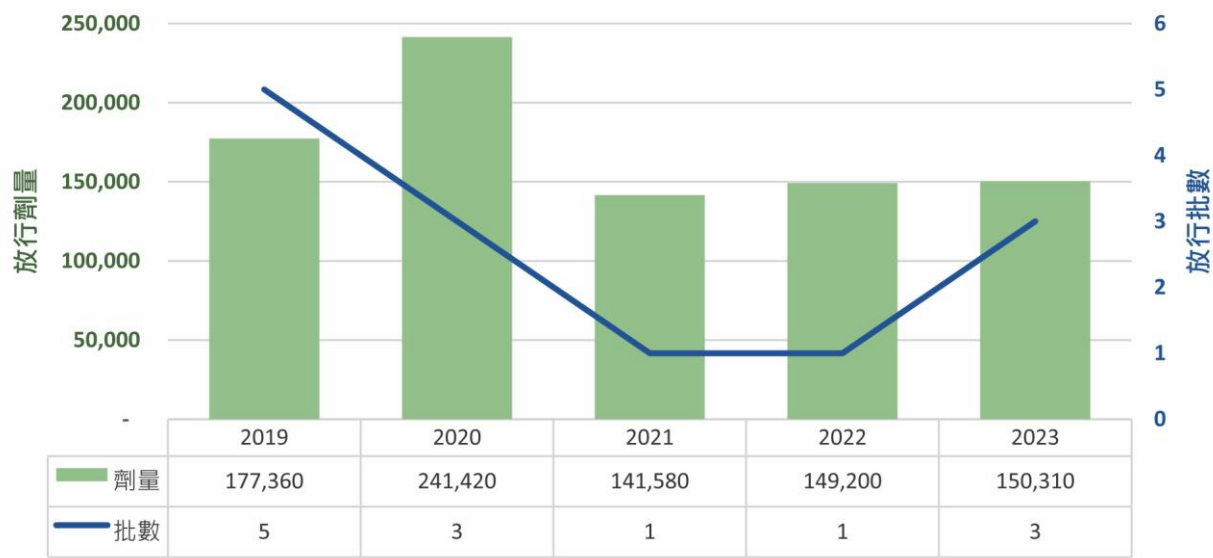


圖 8、2019 至 2023 年國產牛用疫苗檢驗合格放行劑量與批數。

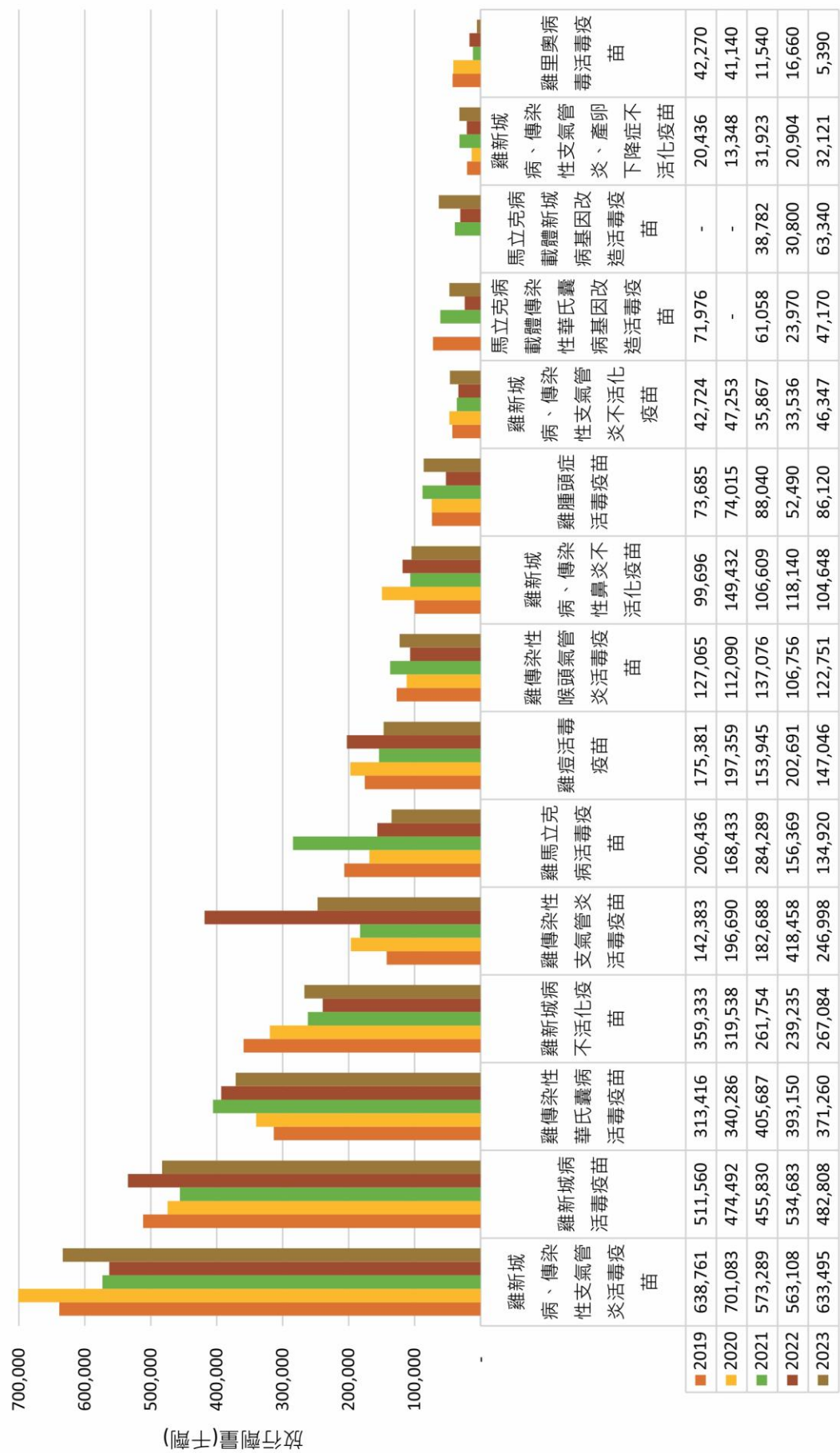


圖 9、2019 至 2023 年各類禽用疫苗檢驗合格放行劑量 (單位：千劑)。

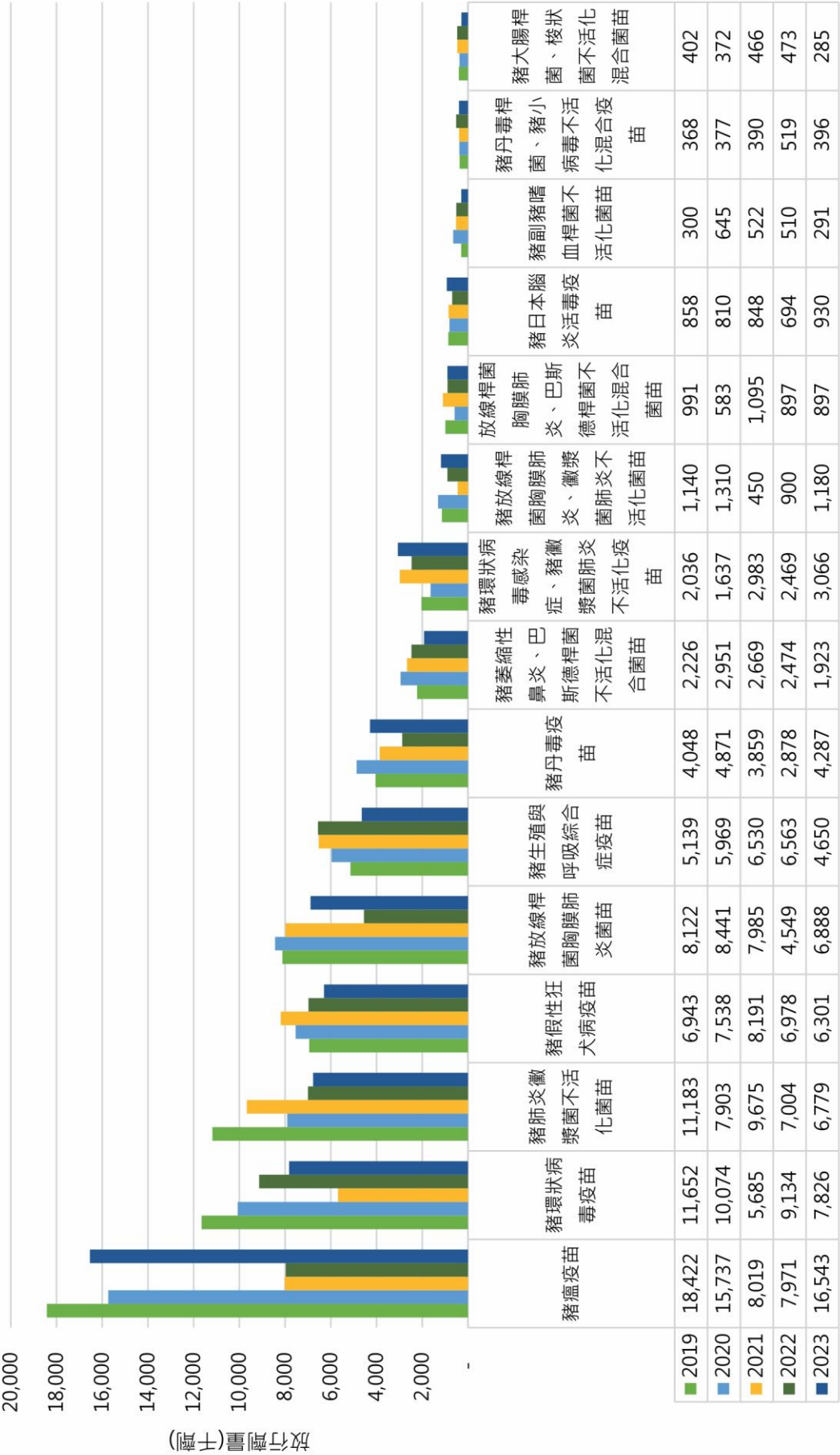


圖 10、2019 至 2023 年各類豬用疫苗檢驗合格放行劑量（單位：千劑）。

2019 至 2023 年動物用生物藥品送檢批數及劑量趨勢分析

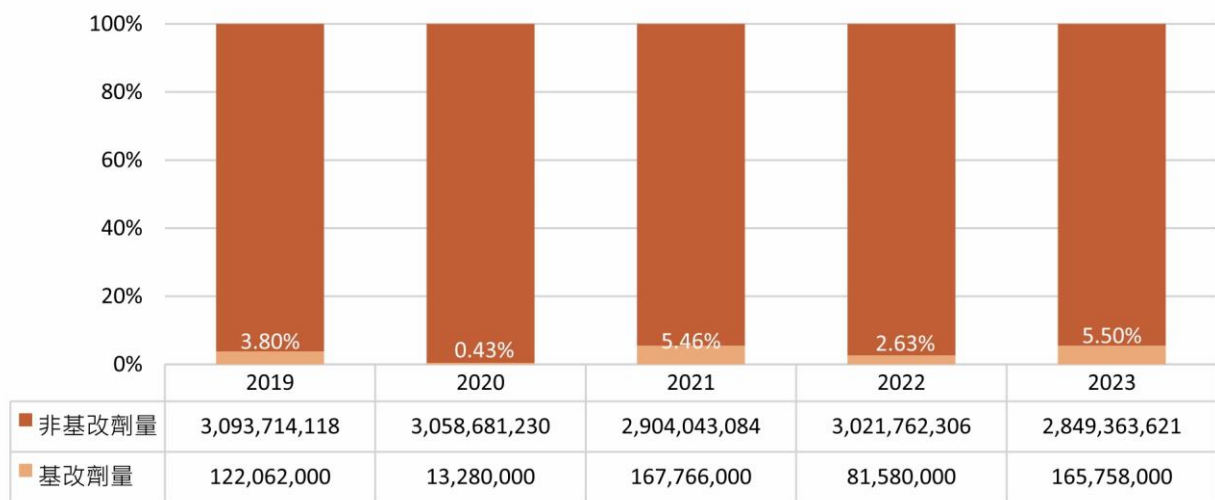


圖 11、2019 至 2023 年檢驗合格禽用疫苗非基改及基改劑量年度比例。

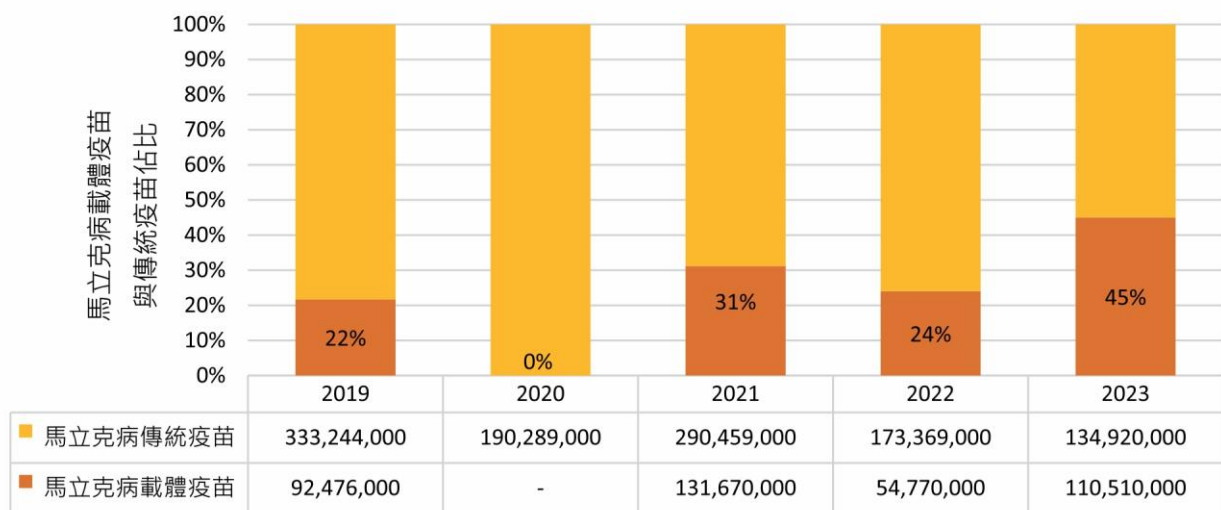


圖 12、2019 至 2023 年檢驗合格禽用馬立克病傳統疫苗劑量與馬立克病載體疫苗年度比例。

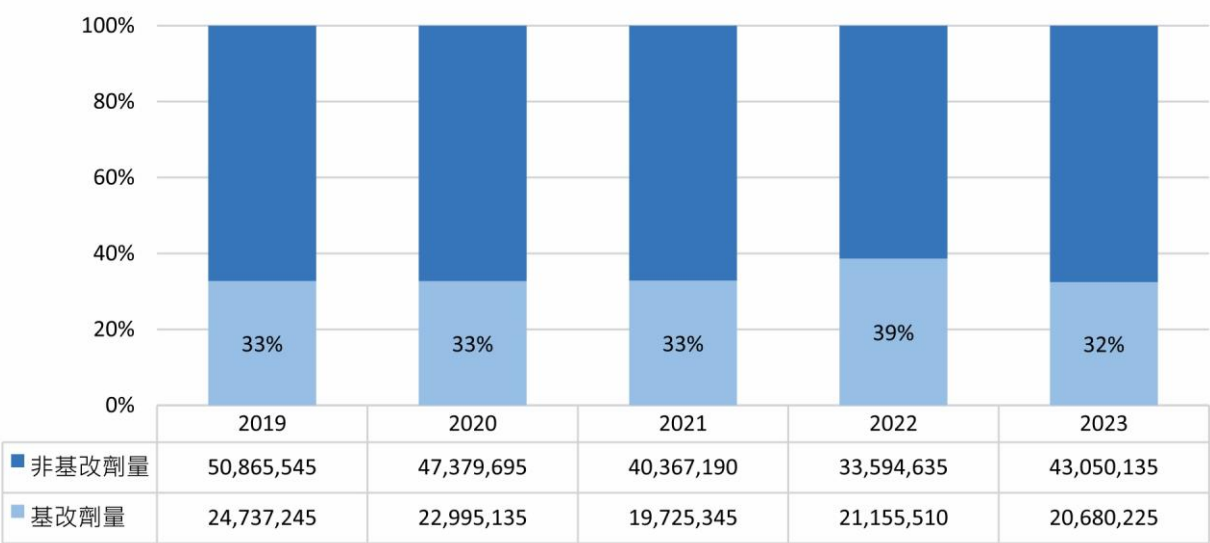


圖 13、2019 至 2023 年檢驗合格豬用疫苗非基改及基改劑量年度比例。

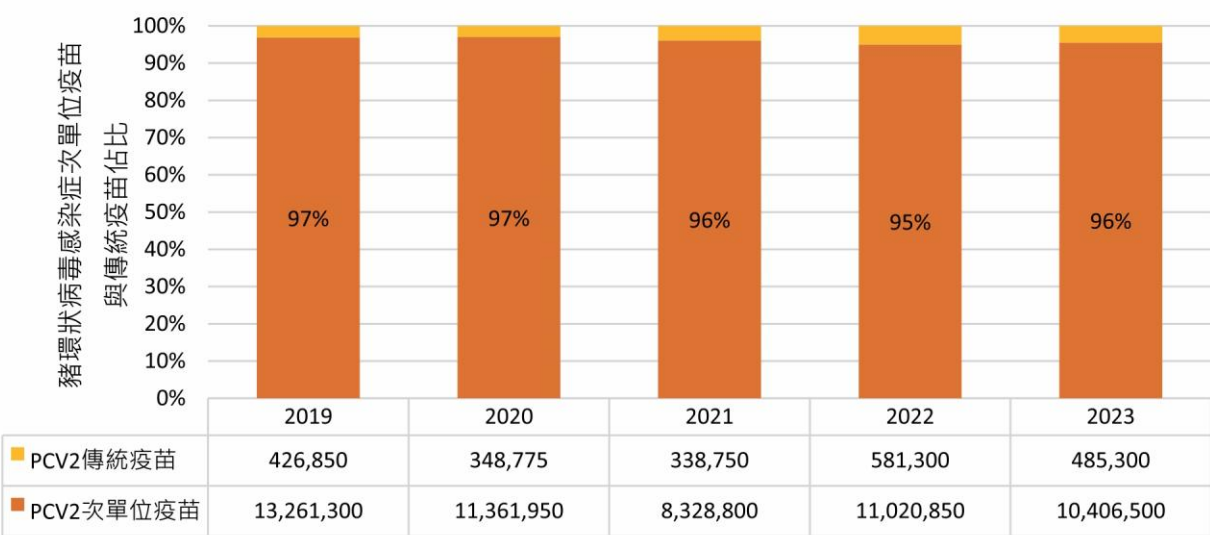


圖 14、2019 至 2023 年檢驗合格豬環狀病毒第二型感染症傳統疫苗與次單位疫苗劑量年度比例。

2019 至 2023 年動物用生物藥品送檢批數及劑量趨勢分析

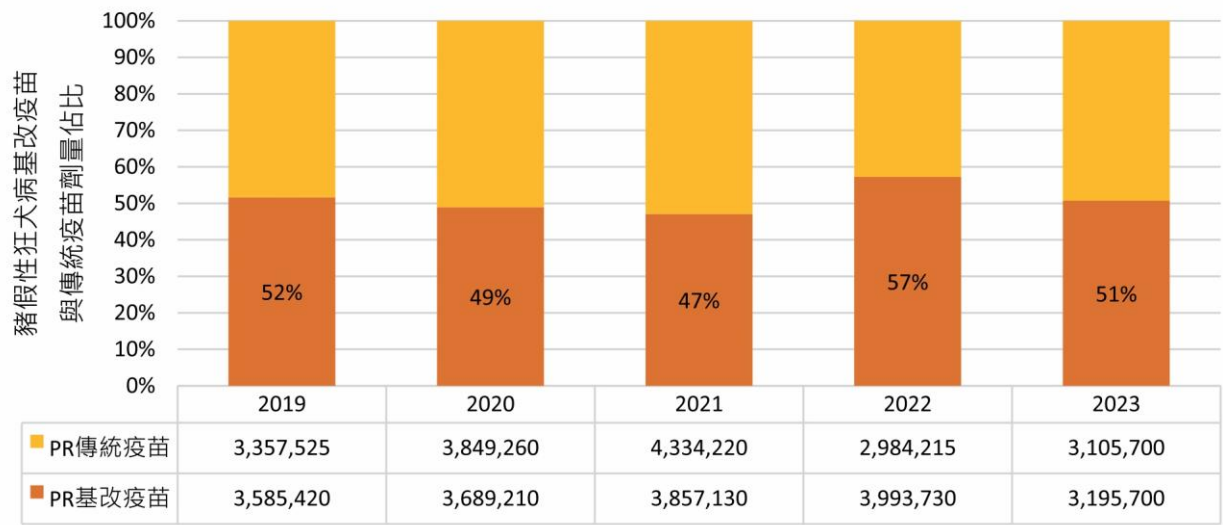


圖 15、2019 至 2023 年檢驗合格豬假性狂犬病傳統疫苗與基改疫苗劑量年度比例。

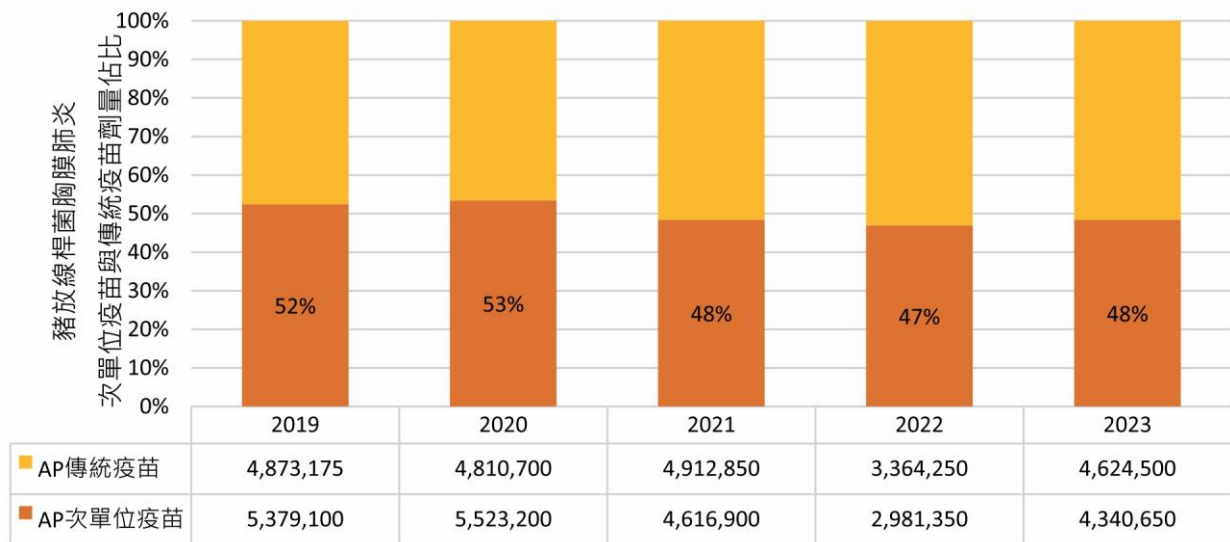


圖 16、2019 至 2023 年檢驗合格豬放線桿菌胸膜肺炎傳統疫苗與次單位疫苗劑量年度比例。

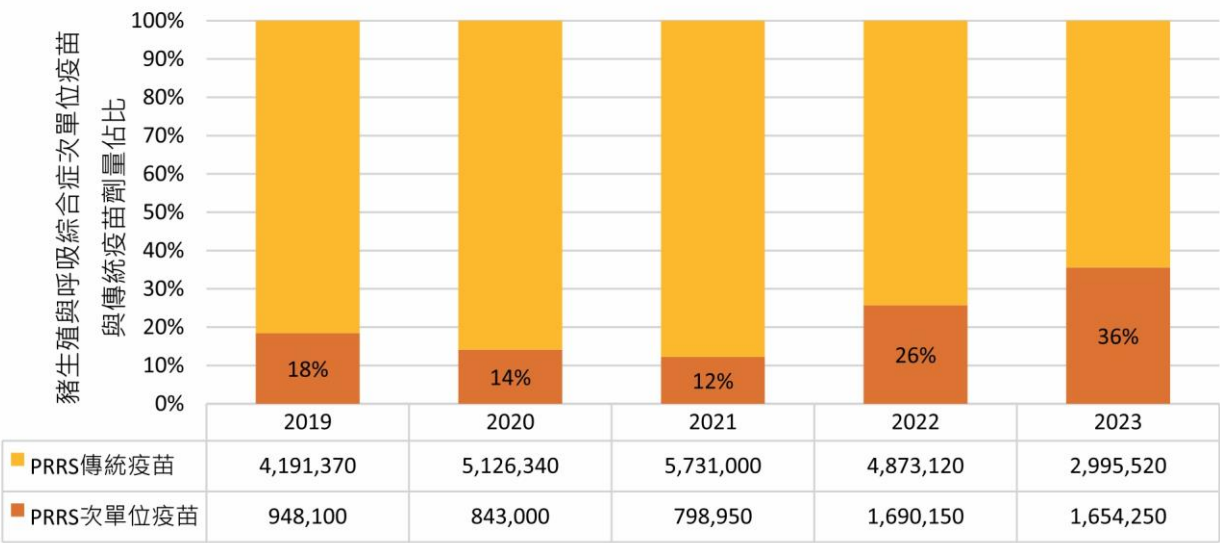


圖 17、2019 至 2023 年檢驗合格豬生殖與呼吸綜合症傳統疫苗與次單位疫苗劑量年度比例。

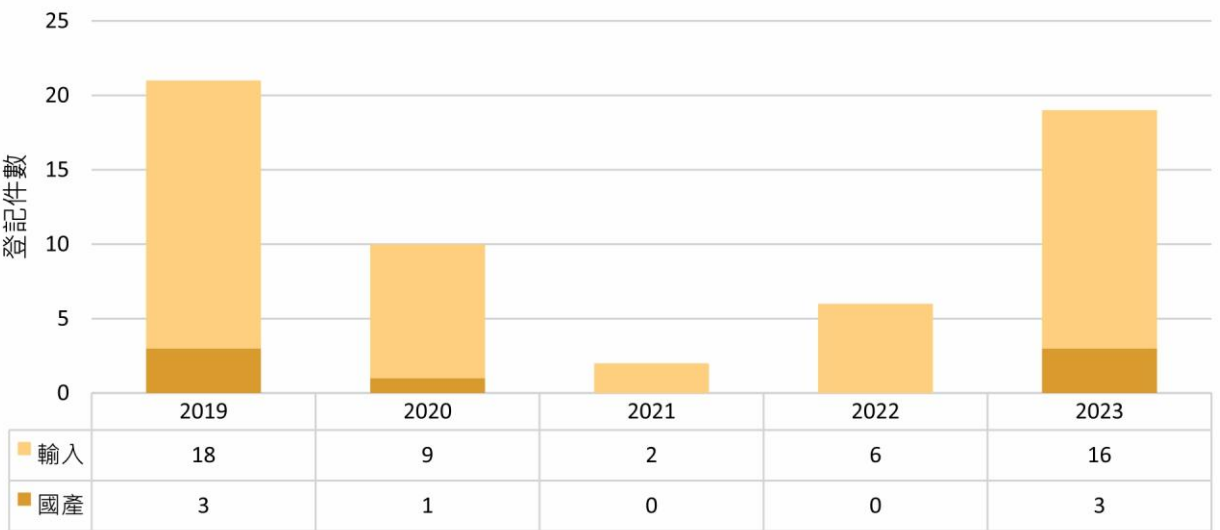


圖 18、2019 至 2023 年檢驗登記許可通過之疫苗輸入與國產動物用疫苗件數。

2019 至 2023 年動物用生物藥品送檢批數及劑量趨勢分析

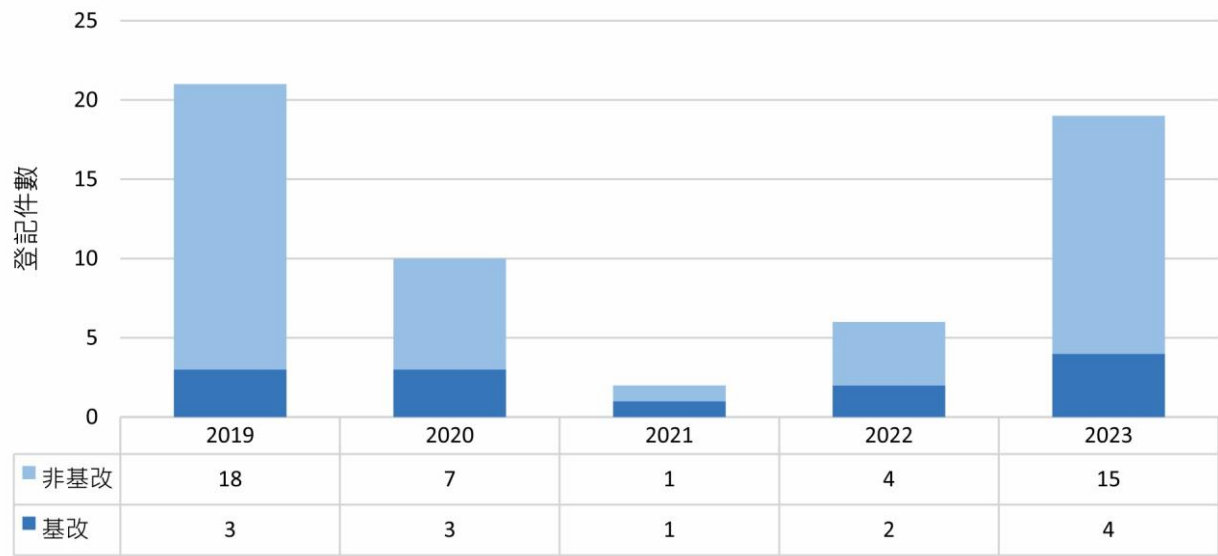


圖 19、2019 至 2023 年檢驗登記許可通過之非基改與基改動物用疫苗件數。

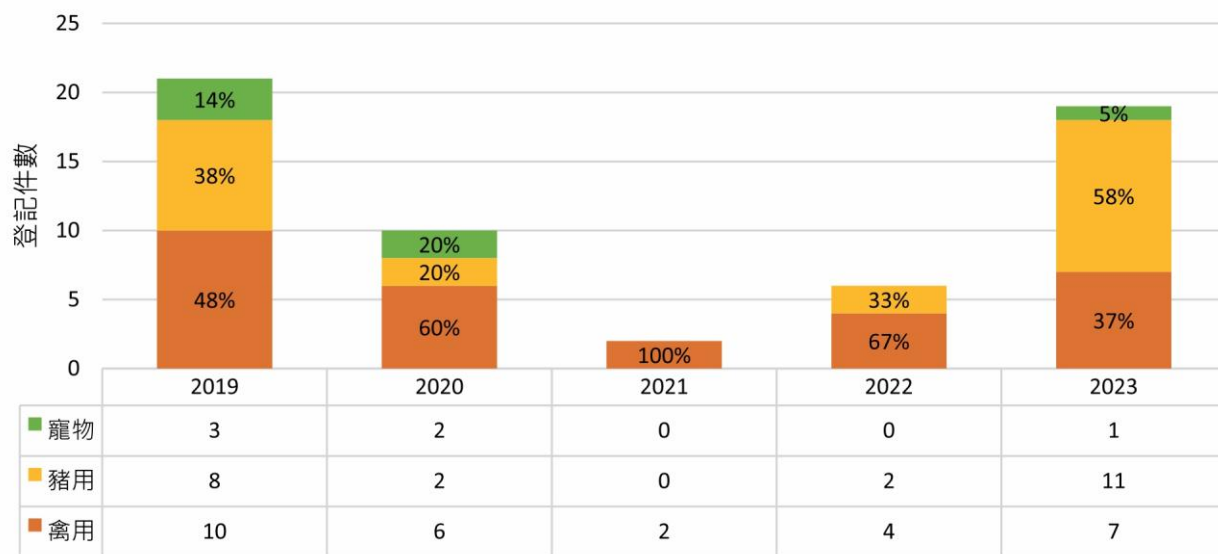


圖 20、2019 至 2023 年各動物別檢驗登記許可之動物用疫苗件數。

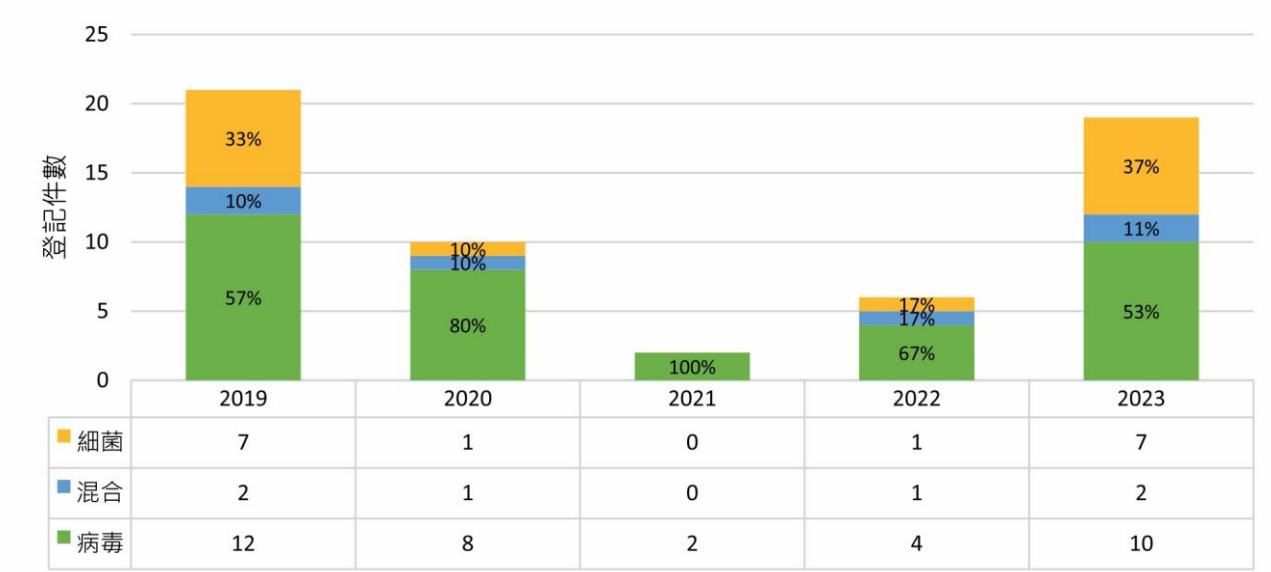


圖 21、2019 至 2023 年各病原別檢驗登記許可之動物用疫苗件數。

參考文獻

1. 張家嘉、柯依廷、張家禎。家禽重組疫苗發展及國內疫苗檢驗現況。獸醫研究所研報 1:31-44，2023。
2. 農業部。動物用藥品管理法。華總一義字第 10500136211 號令修正公布，2016。
3. 農業部。動物用生物藥品查驗辦法。農防字第 1111470606 號令修正發布，2022。
4. 農業部。動物用藥品檢驗登記審查準則。農防字第 1111471859 號令修正發布，2022。
5. 農業部。動物用藥品檢驗標準。農防字第 1121472731 號令修正發布，2023。
6. 農業部。動物用藥品新藥試驗辦法。農防字第 1001472654 號令訂定發布，2011。
7. 農業部。清除豬瘟暨口蹄疫所需疫苗之種類及其管理辦法。農防字第 1121471492A 號令修正發布，2023。
8. 農業部動植物防疫檢疫署。動物用藥品許可證查詢。動物用藥品資訊服務網，
<https://amdru2.aphia.gov.tw/news>。
9. 農業部獸醫研究所。動物用疫苗逐批檢驗統計。生物藥品檢定管理系統。

Analysis of the number of batches and dosage trends of veterinary biologics submitted for inspection from 2019 to 2023

IT Ko*, CC Chang, BY Chen, CC Chu, CC Chang

Veterinary Research Institute, Ministry of Agriculture

Abstract The Animal Drug Inspection Branch, Veterinary Research Institute conducts batch-by-batch inspections of animal biologics following the “Veterinary Drugs Control Act” and relevant regulations. Over the years, a large amount of inspection data have been accumulated and integrated, statistically analyzed through the Animal Drug Inspection Information Analysis System. This system also categorizes and analyzes data from animal drug licenses by the Animal and Plant Health Inspection Agency, analyzing the trend of animal biologics from 2019 to 2023. During these five years, over 300 million doses of animal vaccines were released after batch inspections, with imported veterinary vaccines dominating the market, accounting for 83%, while domestically produced veterinary vaccines only made up 17%. Analyzing by target animal species, 98% of the doses were poultry vaccines, with less than 20% of these being domestically produced. Although swine vaccines accounted for less than 2% of the total doses, nearly 40% of these were produced domestically, indicating room for improvement in vaccine self-sufficiency. Over the past five years, genetically modified vaccines have been used at a certain rate in Taiwan, indicating stable user acceptance. Regarding the development and registration of new drugs, the proportion of new domestic vaccines obtaining licenses remains low. Continued support should be provided to academic and research institutions regarding policies and resources to encourage the development of the animal vaccine research field.

Keywords: *Veterinary vaccine registration, Batch inspection, Veterinary vaccine, Genetically modified vaccines*

* Corresponding Author
Veterinary Research Institute, Ministry of Agriculture