

出國報告（出國類別：會議與研習）

參加 2013 年
「第七屆世界疫苗亞洲大會」
(World Vaccine Congress Asia 2013)
報告

服務機關：行政院衛生署食品藥物管理局

姓名職稱：陳惠芳組長 傅淑卿技正

派赴國家：新加坡

出國期間：102 年 6 月 16~20 日

報告日期：102 年 8 月 15 日

目 次

摘要	1
壹、目的	2
貳、過程	3
參、會議內容摘要.....	6
肆、心得及建議	8

摘 要

「亞洲世界疫苗大會」(World Vaccine Congress, WVC) 至今年 (102 年) 已舉辦 7 屆, 除了提供平台給來自產官學等相關之專家尋求合作、聯盟機會外, 亦分享了亞洲各國研發與疫苗接種計畫等方面之成果。本次會議共有來自荷蘭、法國、丹麥、比利時、德國、美國、加拿大、日本、韓國、中國、台灣、香港、澳洲、泰國、越南、馬來西亞、新加坡、印尼及印度等將近 20 個國家之產官學界共計約 100 人參加。

現今流感疫苗之研發, 以提升產量、接種便利性及加強抗原免疫性等方向為主, 包括改良純化技術、建置細胞培養製程、生產 Needle free 流感疫苗、研發基因重組與 Universal 流感疫苗及開發佐劑等。而亞洲各國對於流感以外之其他疫苗之研發, 則以滿足 Unmet medical needs 及提升免疫覆蓋率為方向, 其策略包括組成聯盟與尋求合作夥伴之方式分散資本風險、加快研發速度及降低取得疫苗之成本; 例如泰國 GPO-MBP (Government Pharmaceutical Organization - M érieux Biological Products Company Limited) 之成立即可降低取得預防接種計畫用疫苗之單價, 該製造廠於取得 WHO 的 Pre-Qualification 通過後亦開始輸出疫苗, 進而提升其經濟規模。

亞洲原有新加坡、馬來西亞及印尼為 PIC/S (國際醫藥品稽查協約組織 (The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, 簡稱 PIC/S) 會員, 而我國前衛生署食品藥物管理局 (現為衛生福利部食品藥物管理署) 亦已於民國 102 年 1 月 1 日起成為第 43 個正式會員, 再加上國內製藥廠 (包括疫苗廠) 陸續取得歐美國家衛生主管機關之 GMP 製造許可, 可見我國製藥水準已達國際標準, 為維護持續領先之競爭力, 仍應不斷強化稽查員之訓練、建立國際化稽查制度, 以奠定我國有關 PIC/S GMP 於亞太區之領導地位。

壹、目的

鑒於疫苗接種係國際公認阻擋傳染病疫情擴散最重要之工具，加上疫苗係供幼兒及老人等健康國人施打，故確保疫苗品質、保障接種人之權益，係衛生主機關重要職責之一。一般藥品在進行量產時，須透過六大系統（包括支援、設施設備、品質管理、包裝、實驗室及倉儲系統）以製造品質一致之產品，然疫苗之製造技術又較一般藥品更加不同、專業領域更為廣泛，故稽查員除一般 GMP 訓練外，亦須藉由專門之生物技術相關 GMP 訓練，包括參與疫苗相關之國際會議等方式以汲取最新之製造新知，使其具備相關之知識與稽查技巧。

今年於新加坡舉辦之「第 7 屆之亞洲世界疫苗大會」(World Vaccine Congress, WVC)，包括「2013 年世界流感大會」，邀請來自美國、荷蘭、澳洲、新加坡、日本等國專家先就流感疫苗產量、有效性與安全性等議題進行討論，並說明流感疫苗（包括 H7N9 流感疫苗）研發方向與進度，亦介紹各國為確保流感大流行時可以盡快且取得足夠流感疫苗之策略。除此之外，集合亞洲與人用疫苗有關的各國主管機關、疫苗研發機構、疫苗製造廠及設備/耗材/檢驗服務/GMP 顧問等供應商，由產官學共同就人用疫苗的法規管理規範、新技術、研發方向、GMP 製造、流行病學分析等面向，提供專題演講與意見交流機會。

派員參加此次會議，汲取流感及其他疫苗各國之研發進度與管理措施，有助於與相關國際專家聯繫交流，亦有助未來進一步建立合作關係，建立多元溝通與藥政管理資訊交流管道，並建立國際化稽查制度，以輔國內導製造廠持續符合最新之國際 GMP，進而督促國內疫苗製造等生物製劑廠持續符合國際先進水準。

貳、過 程

一、行程

出國人員衛生署食品藥物管理局陳惠芳組長與傅淑卿技正，經奉派於102年6月16日起程赴新加坡參加第7屆「世界疫苗亞洲大會」(含「2013年世界流感大會」)，並於6月20日返抵國門。行程與工作紀要如下表：

日期	行程／活動
6月16日(日)	起程(台北－新加坡)
6月17日(一)	出席世界流感亞洲大會
6月18~19日(二~三)	出席第7屆世界疫苗亞洲大會
6月20日(四)	返程(新加坡－台北)

二、會議之議程

第1天 6月17日	
08:00 - 09:00	報到
09:00 - 09:15	開場
09:15 - 10:15	Influenza Preparedness in Asia-Pacific <ul style="list-style-type: none">• Overcoming challenges of influenza immunization in Asia• Capitalising on industry involvement to tackle influenza threat in Asia• Panel: Challenges of developing an effective influenza vaccine
10:45 - 11:30	中場休息
11:30 - 13:00	Influenza as a Zoonotic Disease <ul style="list-style-type: none">• Preventing zoonotic influenza infection through continued surveillance of swine and avian influenza virus• One Health Approach: Strategies for influenza vaccine development• Evolutionary genomics and emergence of zoonotic influenza viruses
13:00 - 14:00	午餐
14:00 - 16:00	Influenza Vaccine Innovation

	<ul style="list-style-type: none"> • Live Attenuated Vaccine: Exploring the clinical development of live attenuated influenza virus vaccine for Asia's vaccine market • Developing virus-like particle vaccines to protect against influenza • Accelerating response to viral outbreaks through novel purification technology • Prevention and Control of Influenza – lessons learned from recent outbreak
16:00 - 16:10	會議總結
第2天 6月18日	
08:00 - 08:50	報到
08:50 - 09:10	開場
09:10 - 10:35	Public Health Priorities in Vaccine Development <ul style="list-style-type: none"> • Multi-Stakeholder Panel: Developing vaccine pipelines to address Asia's unmet medical needs • Narrowing immunisation gaps in Vietnam to eliminate vaccine-preventable diseases • Eliminating vaccine-preventable diseases in Asia: Response to vaccine security and self-reliance
10:35 - 11:10	中場休息
11:10 - 12:10	Aligning Vaccine Development Strategy with Unmet Medical needs <ul style="list-style-type: none"> • Malaria: Innovating prophylactic vaccine pipeline for tropical infectious diseases • Exploring new technologies for new vaccines to address infectious diseases in Asia • Overcoming challenges of host cell DNA removal in vaccine manufacturing
12:10 - 14:00	午餐
14:00 - 15:10	Expanding Immunisation Coverage <ul style="list-style-type: none"> • South East Asia: Accessing Thailand's vaccine markets • India: Overcoming challenges in production of quality vaccines for the world • Overcoming the renewed threat of smallpox
15:10 - 16:00	中場休息
16:00 - 17:00	Alliances and Partnerships in Driving Vaccine Development in Asia

	<ul style="list-style-type: none"> • Asian Partnership Model for Bioventure: Driving therapeutic vaccine development for unmet medical needs • Academic and industrial collaboration: Developing a Td and Tdap vaccine in collaboration with Green Cross • Implementing a Mainland China deal
17:00 - 17:10	會議總結
第3天 6月19日	
08:00 - 08:55	報到
08:55 - 09:00	開場
09:00 - 10:20	Vaccine Development for Emerging Disease in Asia <ul style="list-style-type: none"> • Advancing regulatory convergence in Asia with international standards • Herpes Zoster: Skin test with varicella-zoster virus antigen to predict risk of herpes zoster in population to advance herpes zoster vaccine development • AIDS: Assessing opportunities and challenges in HIV vaccine development in Asia
10:20 - 10:50	中場休息
10:50 - 12:10	Expanding Vaccine Supply and Production <ul style="list-style-type: none"> • Aligning manufacturing strategies to provide a stable supply of affordable vaccines to emerging markets in Asia • Prefillable syringes in vaccines delivery – Data and perspectives on the medico-economic benefits of prefills • Producing vaccines for Indonesia’s national immunization program • A Case Study- Design alternatives for vaccine facilities
12:10 - 14:00	午餐
14:00 - 15:40	Pre-Clinical Vaccine Development and Innovative Development Approaches <ul style="list-style-type: none"> • Nonclinical safety assessment of vaccines, adjuvants, residuals and contaminants • Exploring learnings from the development of the AG129 mouse model of Dengue using suckling mouse brain passaged laboratory stocks of DEN viruses • Developing effective vaccine strategies to launch promising new generation vaccine candidates • Human amniocyte derived suspension cells as an efficient production host for influenza and CMV • Chronic infectious diseases: Uncovering the possibilities of DNA-based vaccines for infectious diseases
15:40 - 15:45	會議總結

參、會議內容摘要

一、 本次會議共有來自荷蘭、法國、丹麥、比利時、德國、美國、加拿大、日本、韓國、中國、台灣、香港、澳洲、泰國、越南、馬來西亞、新加坡、印尼及印度等將近 20 個國家之產官學界共計約 100 人參加。

二、 亞洲流感疫苗之準備與研發現況

有關流感疫苗之議題，包括產量、有效性與安全性；關於提升產量，以美國為例，由政府提供約 300 億台幣經費供產業界研發新一代流感疫苗，包括研發與建置細胞培養製程與廠房、馴化活流感病毒疫苗、基因重組流感疫苗 (Virus Like Particle)、DNA 疫苗、Universal 流感疫苗等，亦已有產品已取得許可證，如 Baxter 以細胞培養製程生產之 Preflucel 與 Protein Sciences 以 Gene-Base 生產之 FluBlok 取得美國 FDA 核准；英國則與製造廠簽約，於平時給付經費供其維持基本營運，以確保流感大流行時可以取得足夠之流感疫苗。

為提升抗原的免疫性與減少每劑抗原含量以增加可施打人數，使用佐劑係解決方案之一，常見佐劑為鋁鹽（包括氫氧化鋁、磷酸鋁等），最近上市人用疫苗亦有使用新的佐劑如 MPL (monophosphoryl lipid A)、MF59 (oil-in-water emulsion of a squalene) 及 AS03 (Adjuvant System (AS) containing α -tocopherol and squalene in an oil-in-water (o/w) emulsion) 等；但最近有研究報告指出 GSK 生產之 H1N1 疫苗（含 AS03）有導致接受疫苗的人發生嗜睡症之疑慮，懷疑是 AS03 引起的。

在研發方面，大陸製造廠已投入馴化流感活病毒疫苗 Needle free 之研發，目前已進入臨床試驗，目標為 2016 上市及取得 WHO 認證；而新加坡亦有生技公司進行純化技術之研發，以提升純化之批量與速度為目標，進而縮短生產流感疫苗所需時間，以因應流感大流行發生時控制疫情蔓延之緊急需求。

三、 亞洲一般疫苗之研發需求與現況

疫苗之研發策略，通常以滿足 Unmet medical needs 及提升免疫覆蓋率

為方向，並透過組成聯盟與尋求合作夥伴之方式分散資本風險與加快研發速度。目前亞洲區疫苗之研發重點包括腸病毒疫苗、登革熱疫苗、禽流感疫苗、瘧疾疫苗、天花疫苗、曲弓熱及吸著白喉破傷風無細胞型百日咳疫苗等。

亞洲國家之疫苗研發目的除了滿足防疫需求，受限於部分國家財政與國民收入，亦需考量如何降低取得疫苗之成本，因此與先進國家或國際性大廠合作為策略之一，例如泰國 Government Pharmaceutical Organization (GPO)與 Sanofi 合作組成 Government Pharmaceutical Organization – Mérieux Biological Products Company Limited (GPO-MBP)，自法國、美國等地進口狂犬病、B 型肝炎、MMR、OPV、流感、DTwP、日腦疫苗等原液在泰國充填包裝後，以較低較格供應泰國本地使用，GPO-MBP 之後經 WHO 的 Pre-Qualification 通過，自 2011 年起開始出口麻疹疫苗至北韓、東卜寨、阿富汗等第三世界國家。

疫苗研發之方向，除了基於經濟面進行評估與擬定策略外，亦以加強免疫效果、改善製程及減少不純物等面向為目標。例如開發更安全有效之佐劑及類病毒顆粒 (Virus Like Particle, VLP)，其中美國 Medicago 公司分享其研發 H5 VLP 流感疫苗之成果，其人體臨床試驗 Seroconversion 及 Seroprotection 之結果均優於傳統裂解型 H5N1 疫苗，而 H7 VLP 流感疫苗之小鼠免疫性亦有較佳反應。在改善製程部分，例如新加坡 A*Start 研發新的高效率純化技術 (SXC) 以提高批量、產品純度及縮短生產時間。

【涉及需保密資訊，下面內容將不對外公開】

肆、心得及建議