

農業科技跨領域人才培訓課程 系列個案

瑞寶基因*

-研發成果商品化

-
1. 本個案的完成，感謝農委會科技處「農業科技跨領域人才培訓計畫」的資助。
 2. 感謝瑞寶基因章修綱董事長接受訪談，並同意本文之刊登。
 3. 本個案僅供教學討論使用，嚴禁做為其他商業用途。
 4. 本個案由動物科技研究所李文權副所長撰寫。

挑戰與問題思考：

1. 技術研發成果的智慧財產權如何保護？市場佈局的策略為何？
2. 在沒有明確的審查流程標準下，如何使創新科技產品符合通過審查？
3. 產品已在國內市場銷售且口碑良好，未來應該如何進一步發展與國際化？

一、研發成果商品化案例起源

瑞寶基因股份有限公司(簡稱瑞寶基因)創立於 2008 年，為國內知名『生寶臍帶血銀行』—生寶生物科技股份有限公司之相關企業；成立初期便立志以新生物科技研發作為核心競爭力，投入動物疫苗研發及產品化，運用集團在幹細胞與蛋白疫苗方面累積豐沛的研發實力與企業經營能量，積極投入高效力、安全之動物疫苗產品開發，進軍動物疫苗產業。首支上市產品寬活豬生殖與呼吸道綜合症次單位疫苗 (PRRSFREE®)，乃轉自台灣動物科技研究所(簡稱動科所)之研發成果，為國內學研界自行研發、技轉產業界到成功商品化的動物疫苗，瑞寶基因在承接此創新成果之際，同時建立自有研發團隊並投資興建新一代動物疫苗廠，為國內產學合作又一成功案例。



圖 1. 寬活豬生殖與呼吸道綜合症次單位疫苗(PRRSFREE®)產品照片



瑞寶基因董事長章修綱表示，5 年前分別於桃園觀音工業區及屏東農業生物技術園區(簡稱農科園區，直屬農委會)設立符合國際規格 cGMP 動物疫苗廠是瑞寶基因關鍵性的決定，秉持對動物預防保健的責任與創新研發的宗旨，整合完善的專利佈局，積極開發行銷國際的疫苗產品，為企業及國家開創巨大的外匯產值更是他深切的期望。章修

圖 2. 瑞寶基因 章修綱董事長

綱說：「與動科所優秀的研發團隊合作，開發高效力且安全性高的疫苗產品，一直是過去 10 年來生寶集團最重要的新產品開發案件，如果沒有動科所優越的專利技術及其培育的動物科技人才，即無今日成功上市的產品」，他溫文敦厚地表示，樂與大家分享創新科技商品化的艱辛歷程與心得。

二、初期的技術研究與開發過程

章修綱 35 歲白手起家，以紮實的醫藥專業知識、過人的意志力與業務能力創立瑞安大藥廠，在台灣兩百家藥廠中，瑞安大藥廠是唯一從事新藥開發人體試驗的台灣藥廠，已在英國成功進行藥物臨床實驗，並擁有國際肯定的專業技術與能力，多年來研發成果豐碩，取得多項國內專利及歐洲聯盟專利。後來，歐洲臍帶血庫來台招商，經審慎評估並赴美研習技術，確認市場極具開發潛力，便決定二度創業，於 2001 年創辦「生寶臍帶血銀行」。初期台灣對於臍帶血認知是陌生的，就像隱藏在沙漠裡的油礦，幾千年來，等待著人們發覺、運用。經評估後發現這份「上帝送給寶寶的第一份禮物」，比維持人類健康製藥業，更多了一份提升人類生命品質的堅持。章修綱秉持一貫嚴謹、誠信的經營原則帶領生寶研發團隊，其專業的醫藥背景，使得生寶臍帶血銀行在業界異軍突起，陸續獲得全球不同專業組織的認證肯定，包括細胞治療認證協會的「FACT」認證、美國病理協會「CAP」認證、美國組織相容性及免疫基因學會「ASHI」認證、美國食品與藥物管理局(FDA)、香港政府(HOKLAS)、台灣食品藥物管理局(TFDA)人體器官保存庫查訪合格等，這些認證突顯了生寶不但符合國際主流標準，甚至以優於國際標準的精神來自我要求，一切都是為了帶給消費者最嚴謹的儲存品質。此外，生寶更積極佈局海外市場，相繼在香港、澳門、泰國、美國成立子公司，成為台灣第一家跨足海外的臍帶血銀行，對品質的領先與堅持是生寶臍帶血銀行成功之關鍵。

章修綱表示，對於發展生技產業，他一直懷抱著很大的夢想，也不斷思考如何將幹細胞與預防醫學結合，研發突破性的關鍵產品；在一次聚會裡，章修綱聽了當時為

動科所副研究員的廖朝暉博士解說一項新式疫苗平台技術，運用 T 細胞免疫的原理及標靶治療的概念來研發動物用疫苗，且由於該平台技術的特性，可跨越物種，延伸應用至人用疫苗之開發，如人類愛滋病及子宮頸癌疫苗等，因此章修綱決定接洽動科所取得關鍵專利之專屬技術授權，決定要大力發展疫苗產品之前，曾將此技術委託給國內外的合作研究室進行確認，並由生技醫藥專業律師研究專利內容及分析商業市場，以進行專利技術整合與全球佈局等相關工作。

豬藍耳病次單位疫苗開發則持續與動科所合作，共同申請政府產學合作之補助計畫，以產學合作方式的進行生產流程修正與配方改良，在經過多年努力後，證實此次單位疫苗可有效地預防藍耳病的發生。然而，實驗室的成果及專利技術還需要符合政府法規，取得銷售許可證才得以上市銷售。章修綱說：「創新科技產品要通過商品化法規的審查，不只是投下巨資，而且要花較多的時間與審查單位不斷地進行溝通，直到流程及技術、產品特性皆能符合規定」。他說這種科技創新研發像是賭博，除了勇氣、魄力、耐力外，賭的是合作團隊的信任、政府的體制規章和對創新的執著，也是因此種理念，章修綱決定在瑞安大藥廠所在地的觀音工業區打造高規格動物疫苗廠。

三、商品化開發及上市銷售許可證的核發

台灣動物用藥品工業的發展與下游畜牧養殖業共榮共生，然而十多年來國內畜牧業遭受豬口蹄疫及加入 WTO 之衝擊，飼養規模日益趨減，連帶使得動物用藥品業面臨嚴峻的考驗。台灣動物用疫苗產品多以進口為主，佔 8 成以上，且國內廠商自行製造銷售的產品大部份為傳統的死毒疫苗或是弱化的活毒疫苗，而經營方式則以國內市場為主要銷售目標及經營標的，較少產品能銷售至國外。從國內各廠商歷年的動作觀察，近年來投入動物疫苗產業之意願度低，主因為同業間的削價競爭，使得利潤不高。另外，由於產業長期競爭，致使國內老闆經營觀念趨於保守，無強大誘因讓投資者願意投下經費發展，當既有市場越來越小，且所得利潤微薄下，較難進行產品研發及工廠設備改善，國內動物用疫苗產業就僅能在此循環中求生存，要打破此一循環，就需注

入新產品，在市場產生區隔作用。隨著現代生物科技發展日新月異，以新興生物科技與基因工程之技術，突破過去傳統疫苗開發之瓶頸，將成為未來動物疫苗之發展趨勢。

豬生殖與呼吸綜合症(Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome, PRRS)，俗稱『藍耳病』，為全球豬場普遍存在的一種病毒性傳染病，豬隻一旦感染，會出現高燒不退、呼吸困難、腹瀉、耳朵藍紫；母豬發病後易流產，成豬死亡率超過 20%，小豬發病率幾乎百分之百，最高會造成 70%的死亡率。現有豬藍耳病疫苗雖已是國外行銷有年的產品，但保護力一直不足，所以此病也是全球畜牧界長期來未能解決之重要疾病問題；其造成之複合性感染嚴重影響豬隻生產力，造成仔豬和成豬育成率不佳，養豬成本相對提高，利潤降低。若能有高效力且安全的藍耳病疫苗產品問市，肯定對台灣養豬產業競爭力有很大的助益。

章修綱說：「除了幫助農民提高收益之外，我們所設定的目標是將台灣的動物疫苗行銷到國際市場，創造外匯」。因此，瑞寶基因在設置時便是以國際行銷為目標，設廠標準及生產、上市流程走的是國際化路線。建廠工程剛開始，農委會屏東農業生物科技園區的陳建斌主任(現為農糧署副署長)透過動科所的引薦，向章修綱介紹，動物疫苗產業發展為園區內重大建設項目，且園區可提供土地、服務及各項通關的優惠。經過縝密的分析及完善的規劃，章修綱毅然決定配合政府政策，先後在桃園觀音工業區及屏東農科園區打造兩座超過千坪的高規格疫苗廠，自建廠時就以人用 cGMP 規範建置，並朝向歐盟國際醫藥稽查組織(PIC/s)的規範運作；此外，高規格的軟硬體生產廠未來可提供國際公司 OEM 與 ODM 的合作服務。



圖 3. 瑞寶基因桃園觀音廠



5

圖 4. 瑞寶基因屏東長治廠

工廠設立後，藍耳病次單位疫苗能上市銷售，第一步是必須要遞送技術文件，通過政府審查流程，取得製造許可證。在瑞寶基因與動科所研發單位的共同合作下，順利完成建廠工程、技術文件準備及量產流程的建置，對於產品獲證及未來上市具有莫大的助力。2010年1月，瑞寶基因將整理好的文件送至農委會動植物防疫檢疫局(簡稱防檢局)技審會進行審查。通過初步審查後，隨即在當年4月進行田間試驗，2011年9月完成田間試驗，並將報告提報第二次技審會審查。

創新的次單位疫苗在審查過程中是備受考驗的，這一路走來並不輕鬆；全球第一支豬藍耳病的次單位疫苗，不論是產品製程或檢驗模式，皆無法直接套用現有傳統疫苗之標準，如何能提出一個符合產品需求之檢驗方式，這不僅對瑞寶基因是一個極大的挑戰，同時也讓相關政府單位及學術界倍感壓力；章修綱表示「在技術審查過程中，讓我們學到了在開發產品時所忽略的許多細節，這是一個難得的經驗；我們很感謝這一路來產官學界各方之投入，積極協助我們一起制定檢驗辦法，共同跳脫舊有思考之框架，創新的寬活豬藍耳病次單位疫苗才能獲得政府的認可，順利取得製造許可證上市銷售，這不只是瑞寶基因的一大步，更是政府動物藥品審查上的大躍進」。

瑞寶基因豬藍耳病次單位疫苗的銷售許可證於2012年4月核發獲證，並隨即在台灣市場正式銷售。至此，由動科所研發、技轉生寶濟帶血/瑞寶基因接手進行產品量化及商品化之工作，共費時約10年；而產品上市後的行銷及國際化的挑戰才剛開始。

四、研發成果商品化的挑戰與問題

本案例顯示創新科技產品(基因工程動物疫苗)的商品化歷程，帶來我國產官學研各界在觀念上及制度上的諸多挑戰與問題，舉其重要環節如下。

1. 優越技術研發成果的智權保護及市場佈局策略

本產品相關之關鍵專利「對標靶細胞專一的融合抗原」及「作為豬生殖與呼吸道症候群疫苗之 PRRS 病毒之融合蛋白」，為動科所研究人員研發成果，已取得美國與台灣專利。然而，雖自評為優越研發成果，農業財團法人科技研發機構(如動科所)常因自有資金不足，所設定之智權經常無法依市場行銷策略進行國內外佈局，實屬可惜。本案例授權公司章修綱董事長獨具慧眼，在早期技術開發階段已持續不斷地挹注資源和經費，並積極與研究開發者進行產學合作，合作成果再以專利組合方式進行授權，以提高技術效益價值。生寶臍帶血為國際化公司，已具有智權保護及市場佈局策略，技轉後已將本技術之專利佈局至歐盟、中國大陸及日韓等國。

2. 創新科技產品審查的決策機制

章修綱認為「業者有責任配合政府提出合適之檢驗方式及審查標準，並提供足夠的科學資料供政府參考，以安全、有效及高品質為基礎制訂檢驗標準」。本案例為一項創新研發的生物科技產品，審查過程中無法僅參照國際畜疫協會(World Organization for Animal Health, OIE)中傳統疫苗的流程與標準；在沒有明確的審查流程下，瑞寶基因與動科所研發單位共同合作，積極完成政府單位要求的技術資料，使產品通過審查，順利核發上市。

故藉由此案例之成功經驗，鞭策台灣動物藥品業者在創新研發上之自我提升，並積極配合政府單位於審查流程中之要求，提供完整且值得信賴的科學數據，便可加速此種創新生物科技產品審查流程及決策機制，促進產業升級與轉型，提高產業競爭力。

3. 產品發展與國際化

PRRSFREE[®]寬活豬生殖與呼吸道綜合症次單位疫苗已在國內市場行銷，產品回購情形良好且普獲口碑。目前正致力於進行海外國家疫苗查驗登記作業，首以中國大陸及東南亞各國，如越南、泰國、菲律賓、馬來西亞、印尼與韓國等地為目標，並

積極於各地進行官方大規模的臨床及田間試驗。瑞寶基因擁有堅強的國際行銷能力團隊與熟稔國際動物保健品市場的專業技術人才，秉持著專業、堅強、卓越及創新之行銷理念，逐步樹立瑞寶基因高階動物疫苗的品牌形象；章修綱表示：「明年即可在東南亞等地行銷，我們對產品的競爭力相當有信心。」

對於動物藥品國際化的議題，章修綱進一步表示「目前動物藥品產業需要大量具有市場行銷及國際觀念的專業人才，台灣擁有良好的技術及專業人才，政府應重視加強培訓市場導向及國際化專業等人才」。國內許多優良的農業技術(如動物疫苗)，應藉由點狀慢慢連結，從鄰近的東南亞國家開始，擴大至世界版圖。在紐西蘭、美國、澳洲等農業大國，農民的年所得收入可以達到科技產業的標準，但因台灣可耕地有限，故章修綱認為「台灣應發展精緻農業及安全農業，讓農業升級轉型，擴大農業的海外市場，深根技術並帶動其他的產業，如飼料添加物、生物農藥/肥料、育種技術及動物用疫苗等，以整體農業產業進入世界目標國」。

過去台灣進入國際市場習慣採用單一產業方式，不但效果有限且所賺回的外匯不高。多數的人長期以來都認為農業是弱勢產業，農業應結合商業發展二級產業(加工、物流、資材)及三級產業(服務)，整合現有的科技、知識及技術進行整廠輸出，藉此帶動台灣農業升級與轉型，提升台灣產業競爭力。章修綱表示「首先技術一定要強，瑞寶基因的豬藍耳病疫苗在 2012 年下半年的市場佔有率已超過國外大廠的進口疫苗，且市場反應非常好，主要就是技術強及高品質」。未來 1~2 年，瑞寶基因將持續利用自創品牌的模式打入國際市場創造外匯，促進產業升級，朝向國際世界舞台邁進。