



全球趨勢觀察

把握疫苗市場新機遇： 台灣策略與佈局



資誠

前言

隨著世界衛生組織（World Health Organization，WHO）推出擴大免疫計畫（Expanded Programme on Immunization，EPI），疫苗成為了預防和控制傳染病的主要工具。經歷了COVID-19大流行的爆發，近年新興的疫苗技術逐漸嶄露頭角，特別是mRNA疫苗的問世，為疫苗開發領域開啟了新的藍圖。在此背景下，各國對預防性產品的需求增加，各國政府也積極推動相關政策支持。

目前已有數間業者擴大在受託開發製造服務（Contract Development and Manufacturing Organization，CDMO）領域的投資，致力於提高自身的技術能力和競爭力，並通過他國主管機關查廠符合主要市場PIC/S GMP規範，進一步爭取國外訂單。本文章將分享目前國際政府對於疫苗增加公衛預算的情形，新興疫苗技術趨勢，以供台灣業者策略佈局參考。

【觀察 1】

各國提高疫苗公衛預算

疫苗在全球健康和 safety 中扮演著關鍵角色。自從1974年WHO推出EPI以來，疫苗成為了預防和控制傳染病的主要工具。2020年，世界衛生大會通過了《Immunization Agenda 2030》（IA2030），進一步強化了EPI的承諾，確保各國皆能取得疫苗資源並致力提升中低收入國家民眾的接種率。^[1]

免疫接種是基層衛生保健的關鍵組成部分，隨著全球人口高齡化，對更強效疫苗的需求日益增加；而如COVID-19等傳染性疾病更直接影響各國經濟活動，進一步驅動了疫苗需求。在美國，每年約有800萬到1,000萬病例是可能被疫苗接種而預防的，將可能間接省下高達349億美元的社會成本^[2]。疫苗可謂是最具價值的健康投資之一，對於預防和控制傳染病爆發至關重要。

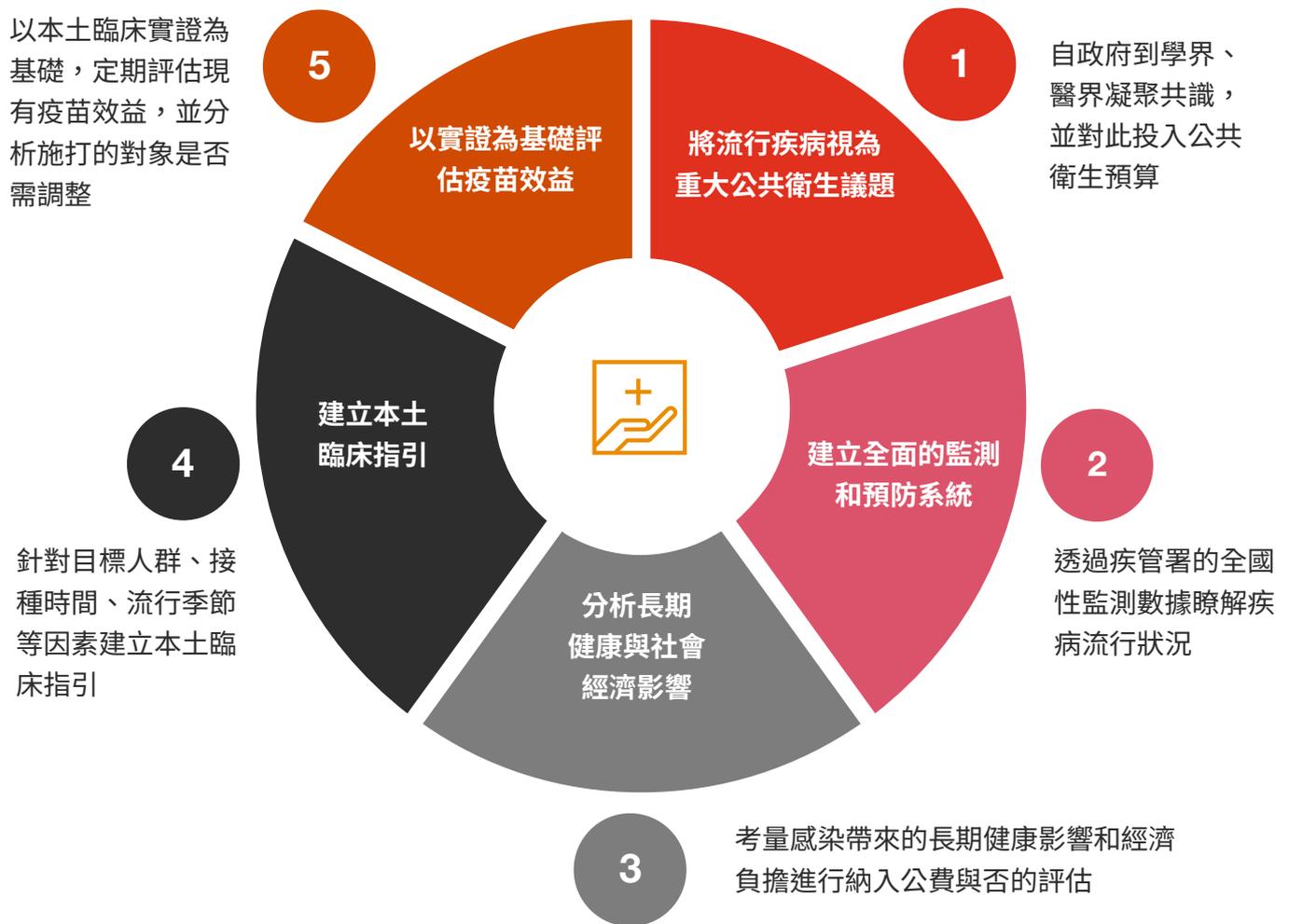
COVID-19衝擊後，近年預防性產品的需求受惠於健康意識的提升，得到更多國家的重視和政策支持。例如：2023年印度政府與GAVI合作，將人類乳突病毒（HPV）疫苗和傷寒疫苗（TCV）納入國家常規免疫計畫^[3]；法國國家衛生管理局（HAS）於2023年9月開始針對2023年2月以後出生的嬰兒免疫接種注射RSV長效單株抗體Nirsevimab^[4]；台灣現行公費流感疫苗接種對象已包含全國出生滿6個月以上高風險及高傳播族群^[5]，而從2023年起23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗（PPV23）的接種對象已從71歲下修到65歲，目前則正評估將13價結合型肺炎鏈球菌疫苗（PCV13）施打對象擴大至19至64歲高風險對象。^[6]



趨勢觀察 1

將疫苗納入公共衛生系統之考量要點

近年除了COVID-19疫情衝擊，台灣也面臨流感與肺炎鏈球菌的流行高峰，而主管機關為了對抗傳染性疾病，擴大投入公共衛生預算，增加流感與肺炎鏈球菌的施打對象。而業者若想了解政府背後考量以分析疫苗市場動向，可參考以下政府在應對流行疾病時可能採取的監控與預防手段：



資料來源：資誠訪談流行病學與公衛專家後製圖彙整

【觀察2】

新技術驅動疫苗產品革新

疫苗作為防控傳染病的利器，在醫學史上發揮了重要作用。隨著COVID-19大流行的爆發，疫苗創新受到了極大的關注。實際上，新興的疫苗技術逐漸嶄露頭角，尤其是mRNA疫苗的問世，為疫苗開發領域開啟了新的藍圖。未來十年，預計成人疫苗市場將推出超過100種新產品，主要針對新的適應症，如人類免疫缺乏病毒（Human Immunodeficiency Virus，HIV）、癌症^[2]。

COVID-19疫情期間，核酸疫苗因其研發和製備流程較傳統疫苗快速簡單而備受關注。伴隨近年數據分析演算法的突破，科學家可透過病原體基因序列預測病毒蛋白的結構和免疫反應，快速篩選適合用於疫苗的序列。核酸疫苗包括DNA疫苗和RNA疫苗，其中Pfizer-BioNTech與Moderna的mRNA疫苗產品在COVID-19疫情期間透過FDA緊急授權大量被使用，挽救無數人的生命免受COVID-19威脅。



而一些長年未成功開發出疫苗的傳染病，近期亦陸續獲得重大突破。例如呼吸道融合病毒（RSV）雖然在1956年就被發現，但直至去（2023）年GSK的Arexvy才成功憑藉佐劑技術成為第一個獲得許可上市的RSV疫苗^[7]，而輝瑞的Abrysvo緊隨其後同月獲得核准^[8]。Moderna的mRESVIA（mRNA-1345）作為第一種針對RSV開發的mRNA疫苗則在今（2024）年5月取得核准，這也是mRNA疫苗首次被核准用於COVID-19以外的疾病^[9]。相較前述疫苗關注高齡者保護，Sanofi的鼻腔疫苗則致力保護面對第二次流行季節的幼兒，目前已進入臨床三期^[10]。

表 1 開發中的 RSV 預防與治療藥物

| 藥物名稱 | 類型 | 開發商 | 開發階段 |
|-----------------------|------------|---------|----------------------|
| Arexvy | 次單元疫苗 | GSK | 2023 年 5 月 FDA 核准 |
| Abrysvo | 次單元疫苗 | Pfizer | 2023 年 5 月 FDA 核准 |
| mRESVIA | mRNA 疫苗 | Moderna | 2024 年 5 月 FDA 核准 |
| RSVt Vaccine (SP0125) | 減毒活性疫苗（鼻用） | Sanofi | 臨床三期 |

資料來源：美國FDA官網；資誠彙整



創新焦點 1

創新藥物傳輸系統帶來新型態疫苗

目前正有許多創新藥物傳輸系統，如鼻腔投與和貼片式的新型態疫苗研發中，旨在提高疫苗的使用便捷性，並讓使用者免於注射時對針頭的恐懼。2022年，Bharat Biotech International針對SARS-CoV-2的鼻腔疫苗在印度獲得了18歲以上人群的緊急使用授權^[11]。而微陣列貼片疫苗（Vaccine Microarray Patches，VMAPs）是一種經皮給藥的單劑量裝置，由於對冷鏈的需求低且可降低中低收入國家重複使用針頭的風險，獲得聯合國的重視及比爾及梅琳達蓋茲基金會（Bill & Melinda Gates Foundation）的投資，目前已有數個麻疹疫苗與COVID-19疫苗處於1期／2期試驗^[12]。



創新焦點 2 癌症疫苗

傳統疫苗最核心的作用是預防感染，而新時代的疫苗通過免疫調節，正在從預防傳染病擴展到治療慢性病和癌症等領域。近年來，癌症疫苗的開發成為一大熱點。癌症疫苗的概念為利用基因定序的方式，尋找能產生蛋白質的腫瘤基因突變位點，以 mRNA 技術引導體內細胞生成癌細胞特有的抗原，使免疫細胞可辨認抗原後殺死癌細胞，達到治療癌症的目的。目前以美國 Moderna 公司的進展最為快速，其 mRNA 疫苗產品正在進行針對惡性黑色素瘤的三期臨床試驗^[13]。另一方面，德國 BioNTech 則積極開發胰臟癌疫苗，目前已完成臨床一期試驗。^[14]



【觀察3】

策略結盟加速疫苗產業成長

隨著技術的進步，疫苗的種類和接種對象將更加全面，貫穿人類全生命週期的健康管理。然而，各地監管單位對於GMP的要求、複雜的生產技術、冷鏈運輸限制，限制了藥證持有者（Marketing Authorization Holder，MAH）在國際市場的擴展能力。為了解決這些挑戰，部分疫苗開發公司會選擇將產品生產委託給具有先進技術的CDMO公司。透過兩者的策略性合作，能有效加速新興疫苗產品商品化進程，更有望透過CDMO夥伴及時、高效、大量的疫苗生產能力，解決全球傳染病爆發危機。

例如，COVID-19疫情期間，新興生物技術公司Moderna就依賴其策略合作夥伴－世界最大的CDMO公司之一Lonza，成功在一年內生產了數億劑COVID-19疫苗並分發到全球各地。Lonza做為具有百年生產製造歷史的公司，能憑藉豐富的經驗為客戶解決開發和製造面的問題，更為了滿足客戶需求願意主動擴大其生產能力。自從2020年5月，Lonza和Moderna簽署為期十年的合作協定後，Lonza已在瑞士、美國、荷蘭工廠增設新的生產線，並投資5億瑞士法郎在瑞士新建一座藥品充填的製造工廠。^[15]

伴隨CDMO公司的蓬勃發展，加速了疫苗的生產和配送，更讓許多疫苗開發公司能夠專注於技術創新，從而提升全球公共衛生福祉。未來，疫苗開發公司與CDMO專業分工將更趨明顯，而CDMO公司若想幫助客戶產品銷往世界各地，亦應注意將其品管體系與國際主要市場GMP接軌，並致力爭取主要市場的GMP查廠認證，以進一步跟緊疫苗興起趨勢掌握成長契機。

全球疫苗產業未來展望

總結全球趨勢，近年各國提高疫苗公衛預算，無論是將成熟產品納入公費施打，或者是對於創新劑型產品提供研發資金。隨著技術的進步，疫苗的生產也將日趨複雜，但伴隨CDMO業者積極擴大規模，往後疫苗開發公司與CDMO專業分工將更趨明顯，透過策略結盟，疫苗開發公司將能更專注於研發並解決人們對於醫療的需求，包含研發更便捷的新型態疫苗，甚至將眼光放到癌症疫苗的研發。未來，疫苗的創新和市場拓展將持續加速，並帶來更廣泛的健康管理和疾病預防效益。



台灣觀點：掌握全球浪潮 發展疫苗商機

伴隨國際對於疫苗的討論提升，觀察本土藥廠動向可歸納以下趨勢：

- 一、 **自本土地區型傳染病病站穩腳跟：**台灣本土業者因資金受限，往往難以與國際大廠正面競爭。然而，由於國際藥廠疫苗廠投入本土地區型傳染病的資源較少，為本土業者開創利基市場。目前，台灣已經在腸病毒、日本腦炎、登革熱及流感的疫苗研發方面取得了一些成果。例如，去（2023）年台灣首次有腸病毒71型疫苗取得衛福部食藥署的許可，分別由安特羅與高端兩間公司開發完成。安特羅公司預計年底向越南提出藥證申請，試圖將市場版圖拓展至東南亞各國。^[16]
- 二、 **CDMO公司擴大投資：**近年來，台灣的生技產業積極進軍CDMO領域，並取得顯著成果。多家藥廠如台灣生物醫藥製造公司（TBMC）、保瑞藥業、國光生技，皆積極布局疫苗方面產能，顯示其拓展版圖的野心。台灣生物醫藥製造公司（TBMC）憑藉AI加速病毒載體開發，標榜能提供多樣化的生物藥品量產服務；保瑞藥業則於今（2024）年在美國陸續收購了Upsher-Smith Laboratories的廠房與Emergent BioSolutions旗下的無菌製劑廠，擴展其無菌針劑生產能力^[17]；國光生技則因應國際代工業務的成長，正在評估東南亞與亞洲地區的海外建廠計畫^[18]。

三、 新型態疫苗技術的創新研發：創新藥物傳輸系統，如鼻腔投與和貼片式的新型態疫苗成為投資者近期關注焦點，而目前已有本土公司進行相關產品的研發。例如，昱厚生技公司的鼻腔噴霧型流感疫苗已經完成了第二期臨床試驗^[19]；另外怡定興生醫為本土微針貼片領導業者，將其技術應用於醫美、醫藥和疫苗領域，持續擴展版圖開發腸病毒的微針貼片疫苗。^[20]

資誠觀察，在疫苗產業中，台灣在代工生產已較為成熟，反映了台灣CDMO產業的蓬勃發展。目前已有多間公司旗下廠房通過世界主要市場的GMP認證，將產品行銷國際。

台灣的CDMO公司應積極與供應商建立策略夥伴關係，可以確保穩定可靠的原料供應，從而降低原料短缺、成本上升等風險。同時，新興技術如mRNA疫苗於各國尚在制定上市指引，必須時刻留意法規動向。展望未來，台灣的CDMO產業有望在國際市場上取得更大的突破，進一步推動生技產業的整體成長。

在研發方面，台灣儘管面臨內需市場有限，然而另一方面因擁有完整的健保數據庫和良好的臨床醫學體系，為台灣吸引大藥廠進行跨國臨床試驗提供了有利的基礎。自從COVID-19疫情後台灣的新創研發能量與臨床試驗環境受到國際重視，如Moderna等大藥廠皆擴大在台灣投資，為台灣業者帶來策略結盟與國際合作機會^[21]。台灣業者應把握機會，廣納擁有國際經驗以及熟悉監管法規動向之人才，加速商品化進度以讓患者取得需要的藥品，打造台灣成為生技島。

參考資料

- [1] World Health Organization. (2020). Immunization Agenda 2030: A global strategy to leave no one behind. World Health Organization. <https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/strategies/ia2030>
- [2] Jones, C. H., Jenkins, M. P., Williams, B. A., Welch, V. L., & True, J. M. (2024). Exploring the future adult vaccine landscape—crowded schedules and new dynamics. *Npj Vaccines*, 9(1).
- [3] Gavi, the Vaccine Alliance. (2023, February 3). Gavi and Government of India establish new partnership to protect millions of children by 2026. ReliefWeb. <https://reliefweb.int/report/india/gavi-and-government-india-establish-new-partnership-protect-millions-children-2026>
- [4] Haute Autorité de Santé (HAS). (2023). Bronchiolite : la HAS publie des réponses rapides pour accompagner l'administration du Beyfortus®. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3461146/fr/bronchiolite-la-has-publie-des-reponses-rapides-pour-accompagner-l-administration-du-beyfortus
- [5] 衛生福利部疾病管制署. (2024年3月5日). 公費流感疫苗3月5日起開放全民接種 <https://www.cdc.gov.tw/Bulletin/Detail/wixc3ZgfzWqdHywoFI7Wgg?typeid=9>
- [6] 葉姿岑. (2024年 5月29日). 2024肺炎鏈球菌疫苗懶人包。udn元氣網. <https://health.udn.com/health/story/5961/7457865>
- [7] U.S. Food and Drug Administration- AREXVY. <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/arexvy>
- [8] U.S. Food and Drug Administration-ABRYSVO. <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/abrysv>
- [9] Christensen, J. (2024, May 31). FDA approves Moderna's mRNA RSV vaccine for older adults. CNN. <https://edition.cnn.com/2024/05/31/health/moderna-rsv-vaccine-fda-approval/index.html>
- [10] Ruckwardt, T. J. (2023). The road to approved vaccines for respiratory syncytial virus. *Npj Vaccines*, 8(1).
- [11] Zipkin, M. (2023, May 18). The next next-gen vaccines. *Nature*. <https://doi.org/10.1038/d43747-023-00035-x>
- [12] Scarnà, T., Menozzi-Arnaud, M., Friede, M., DeMarco, K., Plopper, G., Hamer, M., Chakrabarti, A., Gilbert, P. A., Jarrahian, C., Mistilis, J., Hesselink, R., Gandrup-Marino, K., Amorij, J., & Giersing, B. (2023). Accelerating the development of vaccine microarray patches for epidemic response and equitable immunization coverage requires investment in microarray patch manufacturing facilities. *Expert Opinion on Drug Delivery*, 20(3), 315–322.
- [13] Moderna, Inc. (2023, December 14). News Detail. <https://investors.modernatx.com/news/news-details/2023/Moderna-And-Merck-Announce-mRNA-4157-V940-In-Combination-with-KeytrudaR-Pembrolizumab-Demonstrated-Continued-Improvement-in-Recurrence-Free-Survival-and-Distant-Metastasis-Free-Survival-in-Patients-with-High-Risk-Stage-IIIIV-Melanoma-Following-Comple/default.aspx>
- [14] BioNTech SE. (2024, April 7). Press Release. <https://investors.biontech.de/news-releases/news-release-details/three-year-phase-1-follow-data-mrna-based-individualized>
- [15] Lonza. (2021, June 2). Lonza and Moderna announce further collaboration for drug substance manufacturing of COVID-19 vaccine Moderna in the Netherlands. Lonza. <https://www.lonza.com/news/2021-06-02-07-02>
- [16] 謝柏宏. (2024年7月2日). 安特羅腸病毒71型疫苗三期臨床解盲達標 保護力99.21%。經濟日報. <https://money.udn.com/money/story/5612/8068456>
- [17] 謝柏宏. (2024年6月21日). 保瑞再併購擴大美國版圖 斥資9.6億元買下無菌製劑廠。經濟日報. <https://money.udn.com/money/story/5612/8044724>

[18]國光生物科技股份有限公司. (2024年3月13日). 景氣回溫 國光CDMO成長逾二成 營運回歸上升曲線
https://www.adimmune.com.tw/tw/news/detail/%E6%99%AF%E6%B0%A3%E5%9B%9E%E6%BA%AB_%E5%9C%8B%E5%85%89cdmo%E6%88%90%E9%95%B7%E9%80%BE%E4%BA%8C%E6%88%90_%E7%87%9F%E9%81%8B%E5%9B%9E%E6%AD%B8%E4%B8%8A%E5%8D%87%E6%9B%B2%E7%B7%9A

[19] 昱厚生技股份有限公司官網—關於昱厚. <https://www.advagene.com.tw/about-advagene.htm>

[20]謝柏宏. (2024年2月25日). 隱形冠軍／怡定興接種疫苗不必再忍痛 小貼片揮別打針惡夢. 經濟日報.
<https://money.udn.com/money/story/10871/7790250>

[21] 杜蕙蓉. (2024年5月6日). 發掘mRNA潛力新星 莫德納端250萬元徵選台灣新創公司. 工商時報.
<https://www.ctee.com.tw/news/20240506701444-430504>

資誠 PwC Taiwan 生技醫療與健康科技服務團隊



周筱姿 Zoe Chou

資誠生技醫療與健康科技產業主持會計師

指導完成多個健康領域大型產業趨勢研究調查，輔導多家生技、長照等新興科技公司創設至國際佈局與上市櫃

zoe.chou@pwc.com



游淑芬 Jasmine Yu

資誠生技醫療與健康科技產業主持會計師

輔導多家生技醫療與新興科技產業公司上市櫃。專長於生技製藥、再生醫療、CDMO與數位醫療領域企業

jasmine.yu@pwc.com



黃珮娟 Pei-Chuan Huang

資誠生技新藥、製藥與CDMO產業負責人

輔導多家生醫產業公司上市櫃，專長於新藥、再生醫療與數位醫療領域企業

pei-chuan.huang@pwc.com



鄧聖偉 David Teng

資誠生技新藥、製藥與CDMO產業協同負責人

輔導多家生醫產業公司上市櫃，協助新興科技公司財稅規劃

david.teng@pwc.com



劉倩瑜 Chien-Yu Liu

資誠生技新藥、製藥與CDMO產業執業會計師

專長公開發行及上市櫃之規劃與輔導，為多家生醫公司提供財務、會計、內部控制及內部稽核規劃與諮詢服務

chien-yu.liu@pwc.com



劉美蘭 Mei-Lan Liu

資誠生技新藥、製藥與CDMO產業執業會計師

專長為公開發行及上市櫃之規劃與輔導，為多家生物製劑及再生醫療公司提供財務、會計、內部控制制度規劃及諮詢服務

mei-lan.liu@pwc.com



劉士璋 William Liu

資誠生醫服務組副總經理

專長為全球與台灣生醫政策趨勢分析與產品市場競爭分析，參與並推動多項生醫產業市場准入專案，熟悉生醫產業成長營運與財務管理等各方面議題

william.s.liu@pwc.com



藍浚智 Sean Nam

資誠生醫服務組經理

專長為全球與台灣再生醫療及新興醫療科技技術發展、法規及政策趨勢分析，參與多項產業研究報告與生醫產業市場准入專案

sean.jz.nam@pwc.com

關於本報告

資誠《把握疫苗市場新機遇：台灣策略與佈局》，彙整資誠全球聯盟組織（PwC Global Network）提供產業相關分析與見解，並由資誠（PwC Taiwan）彙整這篇報告。

資誠生醫透視提供全球生技新知，分析產業發展趨勢，不但分享PwC全球資料庫中關於生技醫療產業之資訊，更分析國內產業優勢，協助客戶掌握市場先機及發展競爭策略。期望透過定期資訊分享，陪伴各位產業先進開發創新技術，精進產品服務，並邁向全球市場。

本報告僅提供參考使用，非屬資誠對相關特定議題表示的意見，閱讀者不得據以作為任何決策之依據，亦不得援引作為任何權利或利益之主張。若您有相關服務需求，歡迎與我們聯繫。

若您欲瞭解更多資誠生醫產業相關資訊：

請造訪我們的網頁



訂閱資誠生醫電子報

