



疫苗製造國產化、原料生產自主化

核酸合成廠落成

新冠疫情讓全球看到核酸的多元應用潛力，可做為試劑原料、疫苗佐劑、甚至新藥原料。然符合製藥規範的核酸合成廠全球寥寥可數，工研院攜手具有核酸合成優勢的生技廠商基龍米克斯，打造核酸合成廠，要為臺灣生技產業達成「疫苗製造國產化、原料生產自主化」的目標。

整理／編輯部

一場疫情凸顯出疫苗國產化的重要性！工研院與基龍米克斯生物科技股份有限公司日前宣布，在經濟部技術處支持下，由工研院協助基龍米克斯打造的核酸合成廠正式完工，預計10月取得ISO認證後，第四季正式生產，未來有望補足當前疫苗核酸佐劑必須跨海採購，廠商成本負擔重，還不一定買得到的市場缺口，達成「疫苗製造國產化、原料生產自主化」目標，後續還有機會面向海外供應核酸類藥物原料，進而提升臺灣生醫新藥產業產值。

補足生技缺口 強化國產疫苗自主

新冠疫情現已進入後段，疫苗生產成為各

國邁向正常生活的關鍵，而疫苗國產化的關鍵之一正是「佐劑」。由於佐劑可讓「次單位疫苗、去活化疫苗」打入人體後更有效果、所需劑量更少，市場需求甚高。但是當前國產疫苗所需的核酸佐劑均購自海外，不僅昂貴，甚至想買還買不到。技術處力促工研院攜手基龍米克斯打造核酸合成廠，協助廠商補足產業缺口，強化國產疫苗供應鏈的自主化，進而幫助廠商進入國際市場，搶占商機。

根據市場研究公司Mordor Intelligence指出，2020年全球疫苗佐劑市場價值約6.6億美元，預計2026年可衝上14.7億美元，年平均複合成長率（CAGR）達13.37%。工研院副院長彭裕民表示，

核酸合成量產製程

1 合成



2 純化



3 濃縮





工研院攜手具有核酸合成優勢的生技廠商基龍米克斯，打造核酸合成廠，邁向疫苗製造國產化、原料生產自主化。

有鑑於全球對疫苗佐劑的高度需求，工研院與生醫業者緊密合作，在大／小分子藥、天然物、醫材、甚至化粧品等領域，從協助研究開發、雛形轉譯、試量產、臨床前驗證、臨床試驗、GMP系統建置、輔導上市等，擁有豐富的GMP工廠輔導經驗。

面對新冠肺炎疫情持續延燒，生產國產疫苗所需的佐劑需求漸增，工研院去年下半年，三階段協助基龍米克斯產業升級，包括：協助GMP工廠的整體設計與規劃、建立製程品管標準化、輔導取得ISO認證，期許未來可望能進一步強化

國產核酸合成產業鏈，並協助其切入「委託研究開發暨生產服務」（Contract Development and Manufacturing Organization；CDMO）市場，帶動生技產業國產化。

核酸不單應用於試劑、疫苗，核酸藥物更是近年全球藥物發展的重點方向之一。過去5年，全球已有10數支核酸新藥取得藥證，主要用來治療因體內缺乏核酸片段所導致的先天疾病，甚至有機會取代傳統降膽固醇藥物，是未來生技產業的重要資源。■



4

無菌充填



5

成品檢測

