

# 與趨勢接軌—— 實驗動物與生技產業

秦咸靜、陳立人、朱賢斌

醫療科技日新月異，生技已成為本世紀的明星產業，但許多新興療法與醫療器材在研發與測試階段，都需應用中大型實驗動物，實驗用小型豬可望適時串接我國的生技產業鏈。

## 實驗用小型豬的重要性

臨床前的動物試驗是生技醫藥產品上市前的重要驗證階段，也是進行人類疾病研究的重要方式。運用實驗動物進行生醫研究，主要是為了探討疾病的成因、病症及生物標記、疾病的進程、併發症，以及所研發藥物的治療安全性與功效性。因此，一個好的動物模式可以輔助預測治療效果，做為相同症狀不同病因的研究模式，或進一步做為相同症狀相同病因的研究模式。

為了精準模擬人類的疾病，動物模式在體型、基因表現、生理功能，以及致病機制上最好與人類類似。但完美的動物模式難尋，也因此臨床前的動物試驗階段通常會要求使用二個物種的實驗動物來測試，其一須是啮齒類實驗動物，另一則是非啮齒類實驗動物，以求得到最佳的評估結果。

豬向來是肉用經濟動物，相較屬於人類伴侶動物的犬及受到保育關注的猿猴，實驗豬的動物福祉爭議較後兩者小。再加上實驗豬長久以來運用於畜牧業的研究發展，其遺傳、生理、解剖、營養及育種的知識與技術都已非常成熟，因此成為臨床前動物試驗非啮齒類實驗動物的最佳選項。

實驗用小型豬除了在體型上較常用肉豬小之外，其生理、解剖等特性都和肉豬相同，與人類相似度也高，在生醫運用上具備多項優勢。茲略舉數項說明：

(1) 體重較肉豬小，適合飼育及實驗操作，也適用於毒性試驗及長期研究，可節省飼育及藥品的成本。

(2) 小型豬約於 4 ~ 5 月齡時性成熟，體重達 25 ~ 30 公斤，就可供試驗操作。體型成熟（骨頭末端生長板癒合）於 2.5 歲時，體重 50 ~ 90 公斤，與成人相近，可用於模擬人類



實驗用小型豬除體型小外，其生理與解剖特性與人類相似度高，在生醫運用上具備多項優勢。

的體重及生長曲線，也適用於植入式醫療器材的驗證，也可使用與人類臨床相同的醫療設備及參數。

(3) 智能較高，豬隻經正向訓練後，可以不需麻醉保定的方式就能施予侵入性較低的實驗程序，例如採血、非侵入性造影等。

(4) 和齧齒類動物比較，可以採集較多的檢體，在實驗設計上有更高的彈性。

(5) 雜食性，和人類的飲食需求相近，可餵飼人類飲食以進行相關研究，在營養、代謝、藥物功效及安全性測試方面會更準確。

(6) 其消化道微生物群與人類腸道微生物群的相似度較齧齒動物的高。

(7) 豬的基因體解碼已完成，且豬的基因改造技術發展純熟，可以進行基因與遺傳相關的研究。

(8) 心血管系統與人類相似，可用於冠狀動脈硬化、心律不整、心肌梗塞、靜脈阻塞術、肥厚性心肌症、心內膜炎、心瓣膜疾病等的研究與醫材開發。

(9) 呼吸道解剖學與人類相似，可以利用人類醫療設備研究急慢性呼吸道疾病及驗證治療方法。

(10) 豬的皮膚在解剖構造與厚度上和人類非常相似，相較於實驗大小鼠及實驗兔，更適用於評估經皮吸收療效及傷口癒合。



導入資通訊技術的資訊服務，提供研究單位線上查詢動物個體生產履歷與相關資訊。

儘管有上述諸多的優點，但受限於供應體系，全球主要運用小型豬進行生醫研究的國家大多位於北美及歐洲，常用的迷你豬也只包括 Hanford、Sinclair、Yucatan、Goettingen 等數種。日本及中國大陸則另發展體型比小型豬更小的微型豬（micro-mini pig），其成熟時體重僅 7 ~ 10 公斤，可用於毒理試驗及飲食誘發的冠狀動脈硬化實驗。不過和一般小型豬相比，這麼小的豬隻失去了和人類體重類似的優勢，因此並不適合醫療器材相關的研究。

台灣利用特有的小型豬種原進行保種、選育與推廣已有多多年，小型豬資源較

為充裕。尤其本土蘭嶼豬更已由畜試所台東場引種及選育成為標準化實驗動物，每年約可生產 600 頭實驗用小型豬，充分滿足目前國內實驗用小型豬的需求。

相較於歐美的迷你豬，台灣的蘭嶼豬更勝一籌。例如蘭嶼豬 5 月齡體重約 25 ~ 30 公斤，可用於安全性試驗，減少測試藥物的使用；而 1 歲齡時體重 50 ~ 60 公斤，約等於 1 個成年人的體重，因此也適用於臨床檢驗儀器的開發、醫材植入的試驗等。再加上蘭嶼豬仍保有野生活力，體力佳，術後恢復好，可以提高手術存活率，減少動物使用。此外，蘭嶼豬智能高，可以利

用正向訓練強化其與飼育人員的互信及互動，減輕實驗對動物的壓力。

因此，發展及推動蘭嶼豬成為標準化的臨床前試驗動物，並充分供應生醫研究需求，可顯著提升國內生技新藥及高階醫材的發展潛能。

## 建構實驗動物資源體系

鑒於前述生技產業的創新研發對中大型實驗動物質量需求的殷切，2008年國家科技政策制定了「生醫產業用畜禽動物生產供應體系之建立」的優先推動計畫，責成畜試所建立實驗用小型豬的生產與供應體系。工作團隊因此獲得政策支持與資源挹注，以及中華實驗動物學會的專案輔導，可逐年翻修老舊的飼育設施，建立照護管理的標準作業程序，提升動物福祉與人員職業健康安全，並藉由教育訓練與自主管理加以精進與落實。

實驗動物的生產與應用十分注重個體識別與各類紀錄（如照護管理與醫療防疫）的正確性及完整性，2009年畜試所台東場採用RFID電子耳標進行小型豬的個體辨識。RFID即無線射頻辨識（radio frequency identification）技術，廣泛應用於物流管理，可藉由讀取器迅速辨識動物個體。

台東場並設置實驗用小型豬生產與供應的資訊服務網站 <http://minipigs.angrin.tlri.gov.tw/>，讓外界方便取得各類資訊，認識供應單位與動物生產管理的流程。動物推廣後，接收的研究單位可依據動物供應證明上的個體履歷號碼輸入服務網頁查詢，就可迅速下載這個動物的生產履歷訊息如品種、性別、出生日期、生長、治療防疫等管理紀錄，與品種簡介的中英文



把 QR code 導入動物供應證明文件中，便於研究單位迅速取得動物個體履歷資訊。

資訊，有助於研究人員的實驗規畫與報告撰寫，以及獸醫師與飼育人員的動物照護管理作業。

近年智慧手機、平板電腦等手持裝置，以及 QR code 迅速讀取連結技術，已全面應用於生活與工作場域。畜試所也於 2015 年把 QR code 導入動物供應證明文件中，以便醫學研究單位能迅速精準地掌握動物個體履歷資訊，有助於關鍵資訊在醫藥科技研發過程中的無縫接軌，具體提升了服務的品質。

## 通過 AAALAC 國際認證

AAALAC, International 是國際間獨一的實驗動物認證團體，其全名是「國際實驗動物管理評鑑及認證協會」（Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care, International），強調良好的動物品質對於醫學研究有決定性的影響，十分



畜試所實驗用小型豬的照護管理作業於 2013 年通過 AAALAC 國際實驗動物認證

注重操作管理程序的標準化，以維護動物福祉與人員健康安全，在實驗動物領域極具公信力。世界許多知名大學、醫學研究機構與生技公司都十分重視這項認證的取得，可藉以表彰這個單位良好的生產管理與研究品質，建立其專業形象。

畜試所台東種畜繁殖場於 2011 年積極投入準備作業，於 2012 年 7 月提出申請，同年 11 月 AAALAC 協會查驗專家來台現場查驗。查驗過程除聽取申請單位業務簡

報與問題詢答外，還包括與內部管理小組會談、書面資料與各項紀錄的稽核比對，並詳細檢視動物房舍與動物在養情形。

其後，尚須積極回應專家提出的問題與建議，進行資料補充，並提出解決方案。經過嚴謹的評鑑與審查，於 2013 年 2 月獲得完全認證，成為我國第一個由畜產動物轉型為實驗動物生產供應並獲國際認證的單位，也為歷經多年的蘭嶼豬計畫建立了一個關鍵的里程碑。

**畜試所台東種畜繁殖場於 2013 年 2 月成為我國第一個由畜產動物轉型為實驗動物生產供應並獲國際認證的單位，也為歷經多年的蘭嶼豬計畫建立了一個關鍵的里程碑。**



國家實驗研究院實驗動物中心建置「醫療器材手術及照護設施」，以植入手術技術支援、小型豬術後照顧及代養為主軸，提供醫材試驗服務。

## 應用研發與產業化推動

隨著國內蓬勃發展的生物科技，以及台灣人口高齡化的趨勢，勢必更推升老化代謝性缺陷、骨科、牙科、心血管等醫材的應用。其中除了測試藥物、測試醫用合金及醫療器材的生物相容性與研發新興療法，需要中大型動物資源的投入外，也衍生出相對的動物模式、細胞株與特殊的組織樣材等客製化的需求。

基於此，「推動生技醫藥發展」成為全國科學技術會議的主要議題，也成為當前國家科技的重要政策。在完成建構實驗動物資源體系之後，農業部門更進一步被

賦予推動生醫用畜禽資源體系產業化的任務，並與相關產學界跨域合作，串接台灣生醫研究與生技產業群落，期能共構完備的產業鏈，以增進研發創新效能與國際競爭力。

推動產業化的任務，指的是如畜試所等公部門的研究機構，把研發成果如育成的實驗用小型豬品種與生產管理技術，藉由授權與技術轉移方式協助民間業者建立生產體系，讓產業界承接生產供應實驗用小型豬的業務。再透過較公部門靈活的商業運作，擴大銷售服務與開發出口市場，以形成具規模與競爭力的產業。研究部門

則可聚焦於研發量能，投入技術創新的本業，達到產學雙贏的結果。

在此同時，雖然國內小型豬資源體系可確保動物取得無虞，但國內普遍缺乏標準的中大型實驗動物手術場所，使得許多試驗仍須遠赴歐美執行。為了解決這個問題，國家實驗研究院國家實驗動物中心於台南科學園區建置了「醫療器材手術及照護設施」，鎖定南科路竹高雄園區的牙科、骨科等金屬及精密微機電儀器等跨領域生技產業的需求，以植入手術技術支援、小型豬術後照顧及代養為主軸，充分運用國內優質的實驗用小型豬資源，提供醫材試驗服務。

這設施於 2015 年開始對外服務，已協助數個研究團隊完成內視鏡設備驗證、心血

管醫材植入試驗、植入物扭力試驗、骨植入試驗等案件，並支援多起國內高階醫材在臨床前階段的動物實驗需求。如今時機俱宜，期能推動產品更快速完成動物試驗，進入臨床試驗及上市。

---

秦咸靜

國家實驗研究院國家實驗動物中心企劃推廣組

陳立人

行政院農業委員會畜產試驗所生理組

朱賢斌

行政院農業委員會畜產試驗所台東種畜繁殖場

---

