

生物技術 2013 產業年鑑

Yearbook of Biotechnology Industry



委託單位：經濟部技術處
執行單位：財團法人生物技術開發中心

生物技術產業年鑑 2013

緒論

第一篇、動能篇

第一章、宏觀環境因子.....	013
第二章、產業重大事件.....	023

第二篇、產業動態篇

第一章、全球生技產業總覽.....	029
一、全球生技產業概述.....	029
二、美國.....	039
三、日本.....	048
第二章、全球生技產業次領域個論.....	057
一、生技藥品.....	057
二、再生醫療.....	073
三、體外診斷.....	087
四、生技／製藥服務業.....	100
五、食品生技.....	123
六、生技特用化學品.....	137
七、農業生技.....	154
第三章、我國生技產業總覽.....	167
第四章、我國生技產業次領域個論.....	182
一、生技藥品.....	182
二、再生醫療.....	196
三、體外診斷.....	209
四、生技／製藥服務業.....	226

五、食品生技	246
六、生技特用化學品	259
七、農業生技	273

第三篇、專論與趨勢預測篇

第一章、競爭國分析	289
一、韓國	289
二、新加坡	303
第二章、中國大陸專論	316
一、中國大陸生技產業總覽	316
二、醫藥領域	328
三、體外診斷領域	338
四、消費性生技產品	350
第三章、趨勢與前瞻議題	366
一、蛋白質藥物的發展趨勢及未來展望	366
二、東南亞主要化妝品市場發展趨勢	389
三、日本特定保健用食品現況	397
四、新世代動物疫苗之開發趨勢	401

第四篇、總結篇

一、宏觀環境分析	413
二、產業環境分析	415
三、我國生技產業現況	419
四、產業問題	422
五、持續完善的生技法規環境	423
六、結論與建議	423

附錄

我國生技產業年度大事紀	425
-------------	-----

表目錄

表 1-1-1-1	生技醫藥產業之三大主產業涵蓋範疇	2
表 1-1-2-1	生物技術定義	4
表 1-1-2-2	OECD 對於各種關鍵生物技術的表列定義	5
表 1-1-2-3	我國生技產業與產品／服務關聯	7
表 2-2-2-1	生技新藥產業發展條例第三條第四款修正草案	26
表 3-1-1-1	2011 年全球生技產業市場價值區域分布	30
表 3-1-1-2	2011 年全球生技產業類型分布	30
表 3-1-1-3	美國、歐洲、加拿大與澳洲上市生技公司狀況	31
表 3-1-1-4	2012 年全球主要生技公司營收狀況	33
表 3-1-1-5	2012 年全球主要合併收購案	35
表 3-1-1-6	2012 年全球主要 IPO 案件	37
表 3-1-2-1	2012 年美國主要上市生技公司營收狀況	44
表 3-1-2-2	2012 年美國生技相關產業募資狀況	45
表 3-1-3-1	2012～2013 年日本生物技術相關中央政府預算	49
表 3-1-3-2	2011～2012 年日本基因工程產品市場細分	52
表 3-1-3-3	2012 年日本主要上市生技醫藥公司營收狀況	54
表 3-1-3-4	2012 年日本首次公開上市公司概況	55
表 3-2-1-1	2012 年全球銷售額前十大生技藥品	58
表 3-2-1-2	2012～2013 年 6 月美國 FDA 核准上市之主要生技新藥	61
表 3-2-1-3	全球生技藥品廠商類型整理	67
表 3-2-1-4	2012 年全球生技製藥（Biopharma）公司營收前十大公司	68
表 3-2-1-5	2010～2012 年 Roche 公司的藥品業務概況	70
表 3-2-1-6	2013 年歐盟核准上市之單株抗體生物相似性藥品	72
表 3-2-2-1	再生醫療產業定義與範疇	74
表 3-2-2-2	2009～2013 年 H1 上市／核准上市細胞治療相關製品／療法及 組織工程生醫材料	77
表 3-2-2-3	全球再生醫療廠商類型及主要廠商	81
表 3-2-2-4	全球主要上市再生醫療廠商營收現況	82

表 3-2-2-5	2010~2012 年 Osiris Therapeutics 公司的經營績效分析	84
表 3-2-2-6	2010~2012 年 Medipost 公司的經營績效分析	85
表 3-2-3-1	全球體外診斷廠商類型整理（僅列出市占 70~80%之廠商）	92
表 3-2-3-2	全球主要體外診斷廠商營收概況	93
表 3-2-3-3	2010~2017 年 Roche Diagnostics 的經營績效分析	96
表 3-2-3-4	2010~2017 年 Qiagen 公司的經營績效分析	98
表 3-2-4-1	生技／製藥服務業定義與範疇	100
表 3-2-4-2	CRO 提供的服務	101
表 3-2-4-3	藥物各研發階段委外比重變化	103
表 3-2-4-4	主要藥證監理單位核可的生物標記	108
表 3-2-4-5	各研發項目中的 CRO 代表性廠商	109
表 3-2-4-6	2012 年主要上市 CRO 廠商市值與營收狀況	111
表 3-2-4-7	特色 CRO 廠商 2012 年營收分布	113
表 3-2-4-8	大型藥廠與 CRO 廠商合作關係	114
表 3-2-4-9	Quintiles 經營績效分析	115
表 3-2-4-10	單株抗體藥物原料藥量產成本分析	119
表 3-2-4-11	CMO 廠商類型	120
表 3-2-4-12	可提供細胞培養（cell culture）量產的 CMO	120
表 3-2-4-13	Lonza 經營績效分析	121
表 3-2-5-1	食品生技產品應用領域之定義與範疇	123
表 3-2-5-2	全球食品用酵素產品及主要應用	125
表 3-2-5-3	近年食品用酵素產品開發方向	126
表 3-2-5-4	全球主要食品用酵素廠商產品線彙整	127
表 3-2-5-5	全球主要食品用酵素廠商銷售概況	128
表 3-2-5-6	全球營養保健品廠商類型及主要廠商	133
表 3-2-5-7	全球主要營養保健品廠商銷售概況	133
表 3-2-5-8	2010~2012 年 NBTY 公司的經營績效分析	135
表 3-2-6-1	全球工業用酵素類型及主要廠商	141
表 3-2-6-2	全球主要上市工業用酵素廠商營收現況	143
表 3-2-6-3	2010~2012 年 Novozymes 公司的經營績效分析	144
表 3-2-6-4	全球化妝品廠商類型及主要廠商	149
表 3-2-6-5	全球主要化妝品廠商營收現況	150

表 3-2-6-6	2010~2012 年 L'Oréal 公司的經營績效分析	151
表 3-2-7-1	農業生技主要產品定義與範疇	154
表 3-2-7-2	2012 年全球農業生技重點產品發展趨勢剖析	158
表 3-2-7-3	全球農業生技廠商類型整理	160
表 3-2-7-4	全球主要農業生技廠商銷售概況	161
表 3-2-7-5	2010~2012 年 Monsanto 公司的經營績效分析	163
表 3-2-7-6	2010~2012 年 Zoetis (Pfizer) 公司的經營績效分析	164
表 3-3-1-1	2011~2012 年我國生技相關產品進出口情形	172
表 3-3-1-2	我國生技產業附加價值率分析	174
表 3-3-1-3	2012 年我國公開市場之生技醫藥相關公司主領域分類	179
表 3-3-1-4	我國資本市場之生技醫藥相關公司總營收與市值	180
表 3-3-1-5	2012 年我國資本市場新登錄之生技醫藥公司	181
表 3-4-1-1	2011~2012 年我國生技藥品產值與成長率	184
表 3-4-1-2	2010~2012 年我國生技藥品產業進出口值概況	184
表 3-4-1-3	2012 年我國銷售額前十大生技藥品	186
表 3-4-1-4	2012 年我國銷售額前十大疫苗產品	187
表 3-4-1-5	2012 年~2013 年 7 月我國政府於生技藥品相關研發補助計畫	189
表 3-4-1-6	我國生技藥品廠商類型	190
表 3-4-1-7	2010~2012 年台灣浩鼎的經營績效分析	193
表 3-4-1-8	2010~2012 年國光生技的經營績效分析	194
表 3-4-2-1	2012 年我國政府補助廠商之組織工程生醫材料研發計畫	201
表 3-4-2-2	我國再生醫療廠商類型整理	202
表 3-4-2-3	2010~2012 年科研公司透明質酸醫材產品銷售變化	206
表 3-4-2-4	2008~2013 年 7 月通過「生技新藥產業發展條例」資格審定的再生醫療公司及產品	208
表 3-4-3-1	2008 及 2012 年我國體外診斷產品進口國家排名變化	214
表 3-4-3-2	2008 及 2012 年我國體外診斷產品出口國家排名變化	216
表 3-4-3-3	我國上市之主要分子診斷產品	217
表 3-4-3-4	2012~2013 年 7 月我國政府補助體外診斷廠商之研發計畫	218
表 3-4-3-5	我國體外診斷廠商類型整理	220
表 3-4-3-6	我國分子診斷廠商類型整理	220
表 3-4-3-7	2010~2012 年華廣公司的經營績效分析	222

表 3-4-3-8	2010~2012 年普生公司的經營績效分析	223
表 3-4-4-1	我國生技／製藥服務業之範疇	226
表 3-4-4-2	CRO 提供的服務	227
表 3-4-4-3	2012 年我國生技／製藥服務業產值分析	230
表 3-4-4-4	食品藥物管理署「GLP 自願性查核」通過單位	234
表 3-4-4-5	TAF OECD GLP 符合性登錄藥物類單位	238
表 3-4-4-6	國內生技藥品 CMO 廠商能量	243
表 3-4-4-7	2010~2012 年進階生物經營績效分析	244
表 3-4-4-8	2010~2012 年永昕生醫經營績效分析	245
表 3-4-5-1	我國食品生技定義與產品範疇	246
表 3-4-5-2	2008 年及 2012 年我國錠狀膠囊狀食品進口國家排名變化	250
表 3-4-5-3	2008 年及 2012 年我國錠狀膠囊狀食品出口國家排名變化	250
表 3-4-5-4	2012~2013 年 6 月我國健康食品核准情形	251
表 3-4-5-5	2012 年我國政府補助之食品生技研發相關計畫	253
表 3-4-5-6	我國食品生技廠商類型整理	255
表 3-4-5-7	2010~2012 年葡萄王公司的產品營收表現	257
表 3-4-6-1	我國生技特用化學品產業定義與產品範疇	259
表 3-4-6-2	2012 年我國政府補助廠商之生技特化相關研發計畫	266
表 3-4-6-3	我國生技特化廠商類型整理	267
表 3-4-6-4	2010~2012 年臺鹽公司的化妝品銷售變化	270
表 3-4-6-5	2010~2012 年美吾華公司的美髮品銷售變化	270
表 3-4-6-6	2012~2013 年 6 月我國新通過自願性化妝品 GMP 查核之廠商	272
表 3-4-7-1	我國農業生技產業主要產品定義與範疇	273
表 3-4-7-2	2010~2012 年我國農業生技相關產品進出口值概況	277
表 3-4-7-3	2008 年及 2012 年我國蘭科植物瓶苗主要出口國家排名變化	278
表 3-4-7-4	2008 年及 2012 年我國動物疫苗主要進出口國家排名變化	278
表 3-4-7-5	我國農業生技產品發展現況	279
表 3-4-7-6	2012 年我國農業生技之技術發展趨勢	281
表 3-4-7-7	我國農業生技廠商類型及主要廠商	282
表 3-4-7-8	2010~2012 年瑞基海洋生技公司的經營績效分析	287
表 4-1-1-1	韓國的生物醫藥類生技聚落（Biomedical Clusters）	293
表 4-1-1-2	韓國生技產業廠商概況	296

表 4-1-1-3	韓國生技產業的上市廠商	296
表 4-1-1-4	外商在韓國設立研發中心狀況	297
表 4-1-1-5	2010 年外商投資韓國生技領域狀況	298
表 4-1-1-6	韓國新藥開發狀況	299
表 4-1-1-7	韓國上市的幹細胞治療產品	300
表 4-1-1-8	韓國生技醫藥產業發展要素	301
表 4-1-2-1	新加坡生醫產業適用之政府獎勵優惠措施	307
表 4-1-2-2	2000、2005、2010 及 2012 年新加坡生醫製造業發展指標	309
表 4-2-2-1	2012 年全球銷售額前十大產品在美國與中國大陸市場表現	332
表 4-2-2-2	中國大陸已核准上市之自體免疫相關生物製劑	333
表 4-2-2-3	中國大陸本土生物製劑廠商部分列表	334
表 4-2-3-1	2012~2013 年 4 月中國大陸體外診斷相關政策整理	339
表 4-2-3-2	中國大陸體外診斷領域廠商類型整理	346
表 4-2-3-3	中國大陸體外診斷試劑分類子目錄	348
表 4-2-4-1	中國大陸化妝品定義與產品範疇	350
表 4-2-4-2	中國大陸保健品定義與產品範疇	358
表 4-2-4-3	中國大陸保健食品「四非」打擊專項活動重點項目	363
表 4-3-1-1	1982~2013 年 H1 美國核准上市蛋白質藥品之產品分類	368
表 4-3-1-2	2010~2013 年 H1 美國核准上市蛋白質藥品之產品分類	380
表 4-3-2-1	2012 年東南亞主要市場前三大化妝品差異比較	392
表 4-3-3-1	2011 年各特定保健用食品市場規模統計	398
表 5-1-1-1	生技次領域產業特性	413
表 5-1-1-2	2012 年各國社會與經濟環境因子比較	414
表 5-1-1-3	各國生技產業政策與生態環境比較	416
表 5-1-1-4	各國生技產業發展現況比較	418

圖目錄

圖 1-1-1-1	生技醫藥產業架構.....	2
圖 1-1-2-1	「2013 生物技術產業年鑑」中所涵蓋之產業範疇說明.....	7
圖 1-1-2-2	研究架構與內容	8
圖 1-1-2-3	研究方法	10
圖 2-1-1-1	2012 年全球各洲人口分布	13
圖 2-1-1-2	2012 年主要國家年齡占比	14
圖 2-1-1-3	2011~2015 年全球扶老比	15
圖 2-1-1-4	2012 年主要國家扶老比	16
圖 2-1-2-1	2007~2014 年全球、已開發、新興和發展中經濟體之 GDP 成長率推估	17
圖 2-1-2-2	已開發與開發中經濟體之 FDI 金額占比	18
圖 2-1-2-3	2011 年及 2012 年 FDI 流入主要國家之金額	19
圖 2-1-2-4	2012 年主要國家消費者信心指數	20
圖 2-1-2-5	2007~2011 年全球各地區健康醫療支出占總 GDP 比率	21
圖 2-1-2-6	2011 年主要國家健康醫療支出占總 GDP 比率	21
圖 3-1-1-1	2008~2016 年全球生技產業市場價值評估	29
圖 3-1-1-2	2007~2012 年全球生技產業募資情形	36
圖 3-1-1-3	2007~2012 年全球生技創投募資情形	36
圖 3-1-1-4	2007~2012 年全球各區域生技 IPO 募資情形	37
圖 3-1-2-1	2000~2012 年美國生技醫藥相關研發投入支出	40
圖 3-1-2-2	2005~2018 年美國生技產業營收規模	42
圖 3-1-2-3	2004~2018 年美國生技產業廠商家數與雇員數推估	42
圖 3-1-2-4	2013 年美國生技產業營收分布比重	43
圖 3-1-3-1	2012 年日本生技產業之市場分布	50
圖 3-1-3-2	2001~2012 年日本生技產業市場規模及成長率	51
圖 3-2-1-1	2007~2012 年全球生技藥品市場	58
圖 3-2-1-2	2012 年美國生技／製藥公司生技類藥品進入臨床階段研發 產品線之產品類型	64

圖 3-2-1-3	2012 年美國生技／製藥公司生技類藥品進入臨床階段研發 產品線之前十大疾病領域	65
圖 3-2-2-1	2010～2013 年全球再生醫療市場規模	75
圖 3-2-2-2	2012 年全球再生醫療區域市場分布	75
圖 3-2-2-3	全球臨床一～三期試驗之各疾病領域細胞療法占比	79
圖 3-2-2-4	全球研發中各疾病領域之組織工程生醫材料占比	80
圖 3-2-3-1	2009～2017 年全球體外診斷產品市場規模	88
圖 3-2-3-2	2012 年全球 IVD 區域市場分布	89
圖 3-2-3-3	2012 年全球 IVD 產品類別市場占比分布	90
圖 3-2-3-4	2012 年全球 IVD 廠商市占率	95
圖 3-2-4-1	2003～2017 年全球 CRO 市場規模	103
圖 3-2-4-2	2004～2017 年早期與晚期 CRO 市場成長趨勢	105
圖 3-2-4-3	2012 年及 2016 年 CRO 區域市場變化	105
圖 3-2-4-4	ClinicalTrial.gov 登錄的試驗地點件數分布	106
圖 3-2-4-5	2010～2017 年生技藥品 CMO 市場規模	117
圖 3-2-4-6	生技藥品製程分類	118
圖 3-2-5-1	2012 年全球食品用酵素區域市場分布	124
圖 3-2-5-2	2011 年及 2015 年全球各類營養保健品市場分布	130
圖 3-2-6-1	2010～2017 年全球工業用酵素市場規模	138
圖 3-2-6-2	2012 年全球工業用酵素地區市場分布	139
圖 3-2-6-3	2012 年及 2017 年全球各類工業用酵素市占分布	140
圖 3-2-6-4	2007～2013 年全球化妝品市場規模	145
圖 3-2-6-5	2012 年化妝品區域市場之市占分布	146
圖 3-2-6-6	2012 年全球各類化妝品之市占分布	147
圖 3-2-7-1	2008～2012 年全球農業生技主要產品市場規模	155
圖 3-2-7-2	2012 年全球基因改造作物種植面積地區分布	156
圖 3-2-7-3	2012 年全球動物疫苗區域市場分布	157
圖 3-3-1-1	我國生技產品研發各階段補助計畫	168
圖 3-3-1-2	2011～2013 年業界科專及主導性新產品計畫預算	169
圖 3-3-1-3	2012 年我國從事生技產業各領域廠商家數	170
圖 3-3-1-4	2011～2012 年我國生技產業各領域產值與成長率	171
圖 3-3-1-5	2011～2012 年我國生技產業各領域產值占比	172

圖 3-3-1-6	2012 年我國從事生技產業廠商地區分布	175
圖 3-3-1-7	2012 年我國從事生技產業廠商實收資本額結構	176
圖 3-3-1-8	2004~2011 年產業投資累計案件數與投資總額分布	177
圖 3-3-1-9	2004~2011 年產業平均每案投資金額	178
圖 3-3-1-10	2004~2011 年產業各階段每案平均投資金額分布	178
圖 3-4-1-1	我國蛋白質藥品產業地圖	183
圖 3-4-1-2	我國業界於生技藥品研發現況	188
圖 3-4-1-3	我國生技藥品廠商之地區分布現況	191
圖 3-4-2-1	我國細胞治療產業地圖	197
圖 3-4-2-2	我國組織工程相關生醫材料產業地圖	198
圖 3-4-2-3	2011~2013 年我國再生醫療產業產值變化	199
圖 3-4-2-4	我國再生醫療廠商之地區分布現況	203
圖 3-4-3-1	我國血糖檢測產業地圖－以電化學式為例	210
圖 3-4-3-2	我國免疫診斷產業地圖	211
圖 3-4-3-3	我國分子診斷產業地圖	212
圖 3-4-3-4	2009~2013 年我國體外診斷產業產值變化	213
圖 3-4-3-5	2010~2012 年我國體外診斷產品進口值變化	214
圖 3-4-3-6	2010~2012 年我國體外診斷產品出口值變化	215
圖 3-4-3-7	2009 年及 2012 年我國分子診斷產品產值占比	217
圖 3-4-3-8	我國體外診斷廠商之地區分布	221
圖 3-4-4-1	我國生技／製藥服務業產業地圖	229
圖 3-4-4-2	2004~2012 年我國查驗登記用 IND 核准件數－ 按試驗階段區分	232
圖 3-4-4-3	2006~2012 年我國查驗登記用 IND 核准件數－ 按試驗地類型分類	233
圖 3-4-4-4	我國生技／製藥服務業廠商地區分布	241
圖 3-4-5-1	我國營養保健品產業地圖	247
圖 3-4-5-2	2011~2013 年我國食品生技產值變化	248
圖 3-4-5-3	2008~2012 年我國錠狀膠囊狀食品進出口統計	249
圖 3-4-5-4	我國食品生技廠商之地區分布現況	255
圖 3-4-5-5	我國維他命及膳食補充品廠商之市占率分布	256
圖 3-4-6-1	我國化妝品產業上中下游廠商	260

圖 3-4-6-2	2011~2013 年我國生技特用化學品產業產值變化	261
圖 3-4-6-3	2010~2012 年我國化妝品進口值變化	262
圖 3-4-6-4	2010~2012 年我國化妝品出口值變化	263
圖 3-4-6-5	2012 年我國化妝品主要進出口國家分布	263
圖 3-4-6-6	2007~2016 年我國化妝品市場規模	264
圖 3-4-6-7	2012 年我國各類化妝品市占分布	265
圖 3-4-6-8	我國生技特化廠商之地區分布現況	268
圖 3-4-7-1	我國植物組織培養種苗產業地圖	274
圖 3-4-7-2	我國農用檢測診斷產業地圖	275
圖 3-4-7-3	2011~2013 年我國農業生技產業產值變化	276
圖 3-4-7-4	我國農業生技廠商之地區分布現況	283
圖 4-1-1-1	韓國 Bio-Vision 2016 計畫願景及發展目標	290
圖 4-1-1-2	韓國生技相關論文產出成果	291
圖 4-1-1-3	韓國政府投入生技產業的研發經費	292
圖 4-1-1-4	2000~2011 年韓國生技產業產值	295
圖 4-1-1-5	2011 年韓國生技產業產值分布	295
圖 4-1-2-1	2002~2011 年新加坡生醫產業研發經費變化	306
圖 4-1-2-2	2011 年新加坡生醫領域研發經費來源分布	306
圖 4-1-2-3	2008~2011 年新加坡生醫研發人數與投入企業別分布	309
圖 4-1-2-4	2008~2012 年新加坡生醫製造業產值變化	310
圖 4-1-2-5	2009~2012 年新加坡生醫製造業固定資產投資金額	314
圖 4-2-1-1	2008~2017 年中國大陸生技產業市場規模及成長性	319
圖 4-2-1-2	2008~2011 年中國大陸醫藥生技累計合作案件領域分布	319
圖 4-2-1-3	2008~2011 年中國大陸生技醫藥產業累計合作案件型態	320
圖 4-2-1-4	中國大陸生技醫藥產業 VC 投資比重	325
圖 4-2-1-5	近年中國大陸生技醫藥產業 M&A 分布	326
圖 4-2-2-1	中國大陸新藥上市面臨的制度性阻礙	329
圖 4-2-2-2	2009~2017 年中國大陸藥物市場規模	330
圖 4-2-3-1	2011~2016 年中國大陸 IVD 市場規模	342
圖 4-2-3-2	2012 年中國大陸體外診斷產品市場分布	343
圖 4-2-3-3	2012 年中國大陸體外診斷廠商市占率	346
圖 4-2-4-1	2007~2016 年中國大陸化妝品市場規模	353

圖 4-2-4-2	2008～2013 年第一季中國大陸化妝品進出口情形	353
圖 4-2-4-3	2012 年中國大陸各類化妝品市場分布	354
圖 4-2-4-4	2012 年中國大陸化妝品廠商市占分布	356
圖 4-2-4-5	2006～2012 年中國大陸保健品市場規模及成長率	359
圖 4-2-4-6	2010～2012 年中國大陸保健品之進出口額及成長率	360
圖 4-2-4-7	2012 年中國大陸保健品之出口品項及出口國家分布	361
圖 4-2-4-8	2012 年中國大陸已批准保健食品件數分布	362
圖 4-3-1-1	1982～2013 年 H1 美國 FDA 核准上市之蛋白質藥品之類型及件數	368
圖 4-3-2-1	2007～2017 年東南亞六大化妝品市場規模	390
圖 4-3-2-2	2012 年及 2017 年東南亞六大化妝品市占變化預測	391
圖 4-3-2-3	2012 年東南亞六大化妝品市場之各類產品市占分布	391
圖 4-3-2-4	2008～2018 年東南亞個人護理活性成分市場銷售概況	393
圖 4-3-2-5	2011 年及 2018 年東南亞各類個人護理活性成分銷售分布	394
圖 4-3-3-1	2005～2013 年日本特定保健用食品市場規模	397
圖 4-3-3-2	2005～2013 年 7 月日本特定保健用食品核准件數	399
圖 4-3-3-3	2006～2007 年、2011～2012 年日本特定保健用食品核准件數分布比較（依功效區分）	399

緒論

一、生技醫藥產業

（一）前言

自 1953 年 DNA 雙股螺旋被發現以來，人類基因圖譜的解碼、分子生物工程技術的突破以及生物技術的多元應用，帶動生技醫藥產業成為廿一世紀全球矚目的明星產業。此外，隨著全球逐步邁向高齡化社會，大眾對於健康醫療照護、生活品質提昇、環境永續經營等議題的關切，促使生技醫藥產業的發展愈趨蓬勃，世界各國政府也全力扶植生技醫藥產業為國家重點發展方向。

（二）產業架構及範疇

生技醫藥產業自 1980 年代於美國崛起，其應用領域以醫藥為主流，同時影響各不同產業，從醫療診斷、農業、食品、環保到醫療器材等，都可以看到生物技術的影子，至今已衍生出各類產品，也各有其不同的特色及機會，為人類及環境永續帶來極大的福祉。

生技醫藥產業涵蓋的範圍甚廣，加上世界各國對於生技醫藥產業範疇之定義，依其發展歷程及重點而有所不同；著眼於生物技術的應用，攸關人類健康、環境安全等民生福祉，我國將製藥產業、應用生技產業、及醫療器材產業等三次產業納入我國生技醫藥產業範疇，提供政策利多俾利產業之推動，以為我國經濟發展扮演高附加價值的重要角色。

第一章 宏觀環境因子

一、人口結構變動

（一）全球邁向高齡化

根據聯合國統計資料顯示，2012 年全球人口達 70.8 億，預計 2050 年後更高達 95 億人；人口集中於亞洲 60.1%，其次為非洲 15.3%。數據預估，2010～2015 年全球人口成長率為 1.2%，已開發地區為 0.3%，開發中與未開發地區為 1.4%，全球人口成長率逐年有衰退的現象，而低人口成長率主要集中於已開發國家。

人口結構的變化主要決定於出生率及死亡率，而全球因醫學與科技進步，使得人類壽命得以延長，在高度開發的國家中，死亡率與出生率皆是下降的，而在中低度開發國家則是出生率高於死亡率，此兩種人口結構型態並存於全球中。

2010～2015年人口成長率（%）	
全球	1.2
已開發地區 ¹	0.3
開發中與未開發地區 ²	1.4

註 1：已開發地區包含歐洲、北美洲、澳洲、紐西蘭和日本

註 2：開發中與未開發地區為非洲、亞洲（除日本）、拉丁美洲和加勒比海國家

資料來源：United Nations（2013）；生物技術開發中心產業資訊組整理

圖 2-1-1-1 2012 年全球各洲人口分布

就全球人口年齡結構來看，2012 年 65 歲以上人口占全球的 7.9%，已是世界衛生組織（WHO）所定義的高齡化社會¹（Aging society），在已開發地區達

第二章 產業重大事件

一、全球

(一) 再生醫學技術大突破—成體細胞重新編程為誘導式多能幹細胞

對於器官嚴重受損而需接受移植的病人，或是如帕金森氏症（Parkinson's Disease）、脊髓性肌肉萎縮症（Spinal Muscular Atrophy, SMA）、阿茲海默症（Alzheimer's Disease）等罕見疾病，醫學上一直期望藉由創造出正常的器官、細胞或組織，使身體恢復正常的功能，因此幹細胞的研究從不曾停歇。目前醫學上常用的幹細胞來源以成體幹細胞為主，如臍帶血幹細胞、骨髓幹細胞或周邊幹細胞等，不管是否會產生排斥反應（自體移植沒有排斥反應，異體移植則可能產生排斥反應），但成體幹細胞卻僅能分化為一種或數種細胞。而取自胚胎的胚胎幹細胞，雖然可分化為各種不同細胞組織，但其來源卻一直備受道德爭議。

1962 年英國科學家約翰戈登（John B. Gordon）發現把小腸上皮細胞的細胞核，注射到無核的青蛙卵中，可以發育出完整的青蛙，證明分化後的細胞仍然帶有發育成完整的青蛙所需要的基因資訊；2006 年，日本京都大學山中伸彌（Shinya Yamanaka）教授研發出一種革命性技術，從試管中將已完全分化的成體細胞（Somatic Cell）誘導分化為幹細胞，其後又發表了一系列相關研究。山中教授利用比較成體細胞與幹細胞基因表現異同的方法，篩選出四個關鍵基因 Oct3/4、Sox2、Klf4、c-myc，只要將四個關鍵基因植入纖維母細胞，就能誘導纖維母細胞轉化成具有類似胚胎幹細胞的特性與功能，亦即具有分化成各種細胞的能力，山中教授將利用此方法產生出的胚胎幹細胞稱為誘導式多能幹細胞（induced pluripotent stem cells, iPS cells）。山中教授的研究，讓科學家得以由成體細胞取得多功能幹細胞，不但解決了需從胚胎取得細胞的道德爭議問題，纖維

第一章 全球生技產業總覽

一、全球生技產業概述

(一) 市場

1. 全球生技市場價值規模



註 1：以 2011 年為基準年

註 2：全球生技產業市場價值包括生技產品銷售收入、授權金、權利金及研發費用收入

資料來源：MarketLine（2013/02）；生物技術開發中心產業資訊組整理

圖 3-1-1-1 2008～2016 年全球生技產業市場價值評估

2012 年全球生技產業市場價值（market value）評估為 3,090 億美元，相較 2011 年成長 9.7%。雖然全球整體經濟情勢仍未有顯著復甦徵兆，但全球生技產業在近年生技藥品表現持續火熱，眾多研發成果陸續產品化的情況下，成長表現依舊可期。全球生技產業市場價值 2007～2011 年之複合年成長率（Compound Annual Growth Rate, CAGR）為 9.9%，預估 2011～2016 年 CAGR 則為 10.0%，相較於全球平均僅約 3.5%（2013～2016 年）的總體經濟成長率來說，生技產業前景依舊亮眼。

第二章 全球生技產業次領域個論

一、生技藥品

（一）產業定義與範疇

所謂生物製劑（Biologics），係以生物為來源（由人體、植物、動物或微生物所衍生），或利用新生物技術（基因工程、融合瘤技術等）所開發的產品，用於治療或預防人類疾病。

一般將生物製劑分成：基因工程蛋白質藥品（或稱生技藥品，biopharmaceuticals）、血液製劑、疫苗、抗過敏原製劑及檢驗試劑。如以基因工程的導入作分類，非基因重組產品包括：血清、抗毒素、疫苗、類毒素等，基因重組產品則包括基因重組蛋白質產品、單株抗體產品及核酸類藥品等。而隨著生物技術的進步，一些非基因重組產品，如疫苗、血液製劑…等，也開始進行基因重組產品的研發，以期推出安全、有效、價廉的產品。

本章節之資料，以基因工程蛋白質藥品為主，係指由生物體而來，經基因重組技術所製成具有療效性或預防性的蛋白質、單株抗體或核酸類藥物；此外，有關人用疫苗、血液製劑等範疇產品，一併於本章以「生技藥品」敘述之。

（二）全球市場現況

2012 年全球生技藥品市場超過 1,700 億美元，較前一年成長 8.7%，預估 2017 年可望超過 2,500 億美元，2012～2017 年的複合年成長率（Compound Annual Growth Rate, CAGR）為 9%....

第三章 我國生技產業總覽

一、產業環境

(一) 各部會分工與合作政策

我國在生技產業的研發推動上，各部會依其定位提供不同的協助。就生技產業的研發歷程來說，上游以學研界發想，提出具創新性的研發構想及初步成果，此部分由國科會以科技計畫經費補助學研界進行創新研發；中游承接學研界構想，並將構想化為可進入市場的產品，此部分由經濟部扮演主推角色；生技產品研發完成到上市前所需符合的臨床、法規等要求，由衛生福利部監督並提供輔導。

在跨部會合作方面，我國政府有感於上游學界的研發構想與下游業界的產品實現之間銜接力道不足，自 2009 年 4 月起推動跨部會方案「臺灣生技起飛鑽石行動方案」，由國科會、經濟部、衛生署（現更名為衛生福利部）共同執行，2013 年 5 月該方案調整執行方向後，更名為「臺灣生技產業起飛方案」，新的方案執行後，在研發、雛型轉譯、臨床試驗、法規、人才、資金等各方面，推動相關配套方案，期望加速臺灣生技業的發展，實現如美國矽谷一樣的生技產業生態（Ecosystem）。

(二) 政府輔助政策

1. 產品研發各階段補助計畫

國科會提供的科技計畫，以深耕未來有潛力商品化的相關前導技術能量為主要目標，生技相關的重要計畫有生技製藥國家型科技計畫、農業生物技術國家型科技計畫、基因體醫學國家型科技計畫等；針對業界與學界合作，2012 年推出前瞻技術產學合作計畫（簡稱產學大聯盟），鼓勵國內企業籌組聯盟，有效縮小產學落差

第四章 我國生技產業次領域個論

一、生技藥品

(一) 產業定義與範疇

我國藥事法對於「生物藥品」之定義，係指依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等。另於《藥品查驗登記審查準則》附件六、七之生物藥品查驗登記應檢附資料表中，將生物藥品分類為基因工程藥品、疫苗類藥品、人用血漿藥品、過敏原藥品、及其他類；也是我國對生物藥品及新興生技藥品之管理準則。

如同產業動態篇第二章－全球生技藥品的產業定義與範疇所述，本章節所述之「生技藥品」，包括基因工程蛋白質藥品、人用疫苗、及血液製劑。

(二) 產業地圖

我國生技藥品產業中，投入預防性人用疫苗及血液製劑的廠商家數很少，目前仍多以基因工程蛋白質藥品研發的廠商為主，因此本節擬以蛋白質藥品產業進行產業地圖之解構。我國蛋白質藥品產業鏈已大致建構完成，分為上游開發、中游生產、及下游銷售三大部份；上游開發部份則又可分為藥品開發及製程開發二項。

目前我國生技新藥研發公司多集中在上游的藥品開發階段，並已建立了標的鑑識及先導藥物開發的核心能量，如：台醫、瑞華、聯亞、中裕新藥、台灣浩鼎等公司。在製程開發方面，各廠商依其開發藥品類型及公司營運策略，也分別建置了各種核心能量，如表現系統開發、細胞株篩選等平台，已有金樺、永昕、聯亞及財團法人生物技術開發中心（Development Center for Biotechnology, DCB）投入；製程開發方面包括：DCB、永昕、藥華、聯亞、台灣醴聯等；其他周邊平台技術或服務，如：生物安全性試驗、蛋白質鑑定，也都有廠商投入發展

第一章 競爭國分析

一、韓國

（一）產業環境

韓國地理位置優越，位於東北亞地區的十字路口上，其領土面積約為 99,720 平方公里，人口約為 5,000 萬人。2008 年爆發的全球金融風暴中，韓國是少數復甦最快的已開發國家之一。2011 年韓國的國內生產總值（Gross Domestic Product, GDP）為 1 兆 1,160 億美元，成長率為 3.6%，而人均國民總收入（Per Capita GNI）則為 22,489 美元。韓國為世界第七大出口國，經濟主要是由出口來帶動，重點產業為造船、汽車和電子業，其中大型企業財團如 Samsung、Hyundai、LG 和 SK 等更是扮演要角，而韓國政府則是促進經濟成長的重要推手。

生技產業為韓國政府推動經濟成長的五大主要產業之一，與資訊產業並列為國家投資重點，希望能將韓國打造為全球重要的生技產業重鎮。雖然韓國的生技產業起步較慢，但是韓國政府將其視為引領經濟發展的新動力，所以長期以集中的策略來積極協助發展，並推動產業結構升級，所以在短短的 10 多年間，已獲得相當的發展成果。

1. 政策

韓國生技產業最初的主要政府推動單位為科學技術部（Ministry of Science and Technology），簡稱為科技部，2008 年與教育人力資源部合併為教育科學技術部（Ministry of Education, Science and Technology），並於 2013 年改稱為教育部，其科學技術的業務部分則移交給新設立的未來創造科學部（Ministry of Science, ICT and Future Planning）。

為了發展生技產業，韓國在 1994 年與 2006 年分別提出了「Biotech 2000」與「Bio-Vision 2016」，作為指導生技產業發展之重要政策措施依據

第二章 中國大陸專論

一、總覽

(一) 產業環境

1. 政策規劃之發展走向

以社會主義市場經濟為基礎所構成的中國大陸產業體制，與目前多數資本主義國家由私部門廠商主導產業發展的歷史截然不同，這是一種在部分領域中開放市場競爭，同時又進行限制性壟斷的複雜運作程序，因此在中國大陸生技醫藥市場上可見某些程度限制性地開放外資進入市場，但整體結構運作上是隱性操作的市場保護主義。

以顯性的政策引導來看，中國大陸政府顯性的政策方針是藉由計畫經濟為手段，利用政治傾斜與資源挹注（諸如賦稅優惠、技術引導、市場准入限制等），干預市場並引導產業走勢；這些干預性的政策手段通常是搭配各不同時期環境需求所提出的各項特殊型計畫，諸如「863 計畫」、「973 計畫」，或是根據發展階段提出的中長期計畫（如「國家中長期科學和技術發展規劃綱要 2006～2020」）的框架下進行，這些大型計畫所提出的策略藍圖，基本上會在各短期五年計劃中配合運作，而目前，中國大陸正處於第十二個五年計畫時期（2011～2015 年，簡稱「十二五」）。

生物產業是中國大陸國家級七大戰略性新興產業之一，繼各項專案規劃陸續發布後，中國大陸國務院亦在 2013 年 1 月公布十二五《生物產業發展規劃》的七大重點領域，包括生物醫藥、生物醫學工程、生物農業、生物製造、生物能源、生物環保及生物服務；其中，生物醫藥領域為首要的重點任務，在該規劃中，明確點出 2013～2015 年生物醫藥產業產值之複合年成長率目標在 20%以上

第三章 趨勢與前瞻議題

一、蛋白質藥品的發展趨勢及未來展望

(一) 前言

目前所知的蛋白質藥品（therapeutic proteins）除了少數例外由化學合成，幾乎皆為生物來源或生物細胞製造，因此英文統稱為「biologics」，中文譯作「生物製劑」。起源可追溯至 19 世紀的抗毒素（antitoxin）應用，當時對蛋白質（protein）尚無明確定義，人們對它的組成及性質也只限於對其加熱或酸鹼處理後，產生變性沉澱等現象，瞭解程度猶如瞎子摸象；到了 20 世紀 80 年代，「生物科技製藥」成為舉世關注卻又不甚理解的一個名詞。

「生物科技」四個字背後所代表的意義，雖然可能是縱觀一世紀，橫跨醫學、物理、化學、生物學、遺傳學、免疫學、生物化學、分子生物學，還有近年新興的「體學」，如基因體學（genomics）或蛋白質體學（proteomics）等多領域的研究成果總和。但一般最容易被舉例的十之八九是所謂的「基因工程（genetic engineering）」，其中關鍵技術乃是 1973 年由 Herbert W. Boyer 和 Stanley N. Cohen 兩位科學家所發明的 DNA 重組技術（DNA recombination technology）或稱 DNA 選殖技術（DNA cloning）^(1,2)。

簡單描述 DNA 重組技術的基本操作流程，係將來自人類的 DNA 序列，通常指編碼成有研發興趣之蛋白質（interest protein）的互補 DNA（complementary DNA, cDNA）序列，經過 DNA 聚合酶（DNA polymerase）大量擴增、限制酶（restriction endonuclease）剪切、及連接酶（DNA ligase）等酵素的作用，接進帶有抗藥性基因的載體（vector），製成質體（plasmid）後，送入大腸桿菌（*Escherichia coli*）細胞，歷經藥物篩選，挑出同時表現抗藥性和目標蛋白質的菌株（bacterium clone）大量培養，最後從培養基（culture broth or medium）或者細胞內分離純化出興趣之蛋白質....

總結

一、宏觀環境分析

(一) 生技產業特性

就整體面觀之，生技產業是標準的知識型產業，屬於研發與技術並重，並以需求為導向的產業。生技產業的技術門檻高，研發時程長，投入成本高，投資風險大，因此需要大量資金、上中下游價值鏈的通力合作，以及完善的商業化模式。也因為生技產業具有知識型產業的特性，同時又與人類健康或保健需求相關，因而衛生法規及政府投入將影響生技產品從研發到上市的成功機率。

就生技產業各次領域而論，生技藥品、再生醫療、體外診斷、生技／製藥服務業屬於與人類健康相關的產業，產業的發展需要考慮到的因素可能包括人均 GDP、人口結構以及醫療支出等。食品生技、生技特用化學品之產品較屬於消費商品，因此需考慮的因素可能包括人口結構、人均 GDP 與消費者信心指數等。農業生技、環保生技因屬於與自然環境相關的生技領域，須考慮到的因素則包括氣候變遷、糧食短缺等。

從生技次領域來檢視生技產業特性，可以發現各次領域間特性差異大，影響各次領域需求的宏觀環境因子也不同，茲將各個生技次領域的特性及宏觀環境因子整理如下表 5-1-1-1：

表 5-1-1-1 生技次領域產業特性

次產業名稱	產業特性	何時會用到	宏觀環境因子
生技藥品 再生醫療 體外診斷	：	：	：
生技／製藥服務業			
食品生技 生技特用化學品			
農業生技 環保生技			

資料來源：生物技術開發中心產業資訊組整理

2013 生物技術產業年鑑

全本電子檔及各章節下載點數，請參考智網公告

電話 | 02-27326517

傳真 | 02-27329133

客服信箱 | itismembers@micmail.iii.org.tw

地址 | 10669 台北市敦化南路二段 216 號 19 樓

劃撥資訊 | 帳號：01677112

戶名：財團法人資訊工業策進會

匯款資訊 | 收款銀行：華南銀行—和平分行

(銀行代碼：008)

戶名：財團法人資訊工業策進會

收款帳號：98365050990013 (共 14 碼)

服務時間 | 星期一~星期五

am 09:00-12:30 pm13:30-18:00



如欲下載此本產業報告電子檔，

請至智網網站搜尋，即可扣點下載享有電子檔。

ITIS 智網：<http://www.itis.org.tw/>

版權所有© 2013 經濟部技術處 產業技術知識服務計畫(ITIS)

經濟部技術處產業技術知識服務計畫專案辦公室 承辦