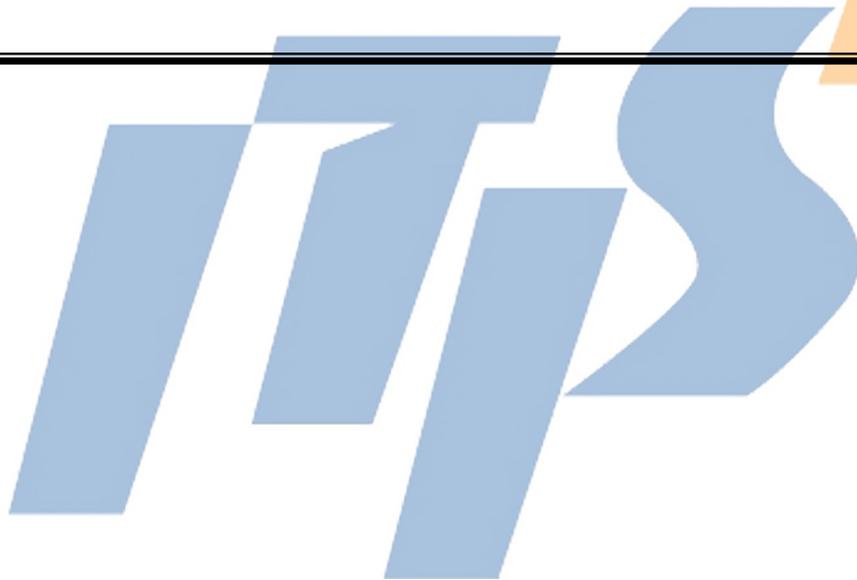

應用生技產業年鑑

2014

Yearbook of Applied Biotechnology Industry 2014



財團法人生物技術開發中心
中華民國 103 年 8 月

編輯及撰述委員

總編輯：羅淑慧

執行編輯：許毓真、陳秋玲、陳怡蓁、鄭宇婷、譚中岳

章節目錄	主要撰稿人
<p>✚ 緒論</p>	<p>應用生技產業 年鑑編輯小組</p>
<p>✚ 臺灣產業篇</p> <p>第壹章、應用生技產業總覽</p> <p>第貳章、再生醫療產業</p> <p>第參章、食品生技產業</p> <p>第肆章、生技特用化學品產業</p> <p>第伍章、農業生技產業</p> <p>第陸章、生技製藥服務產業</p>	<p>許毓真、鄭宇婷</p> <p>陳秋玲</p> <p>鄭宇婷</p> <p>許毓真</p> <p>譚中岳</p> <p>陳秋玲</p>
<p>✚ 中國大陸產業篇</p> <p>第壹章、應用生技產業總覽</p> <p>第貳章、再生醫療產業</p> <p>第參章、食品生技產業</p> <p>第肆章、生技特用化學品產業</p> <p>第伍章、農業生技產業</p> <p>第陸章、生技製藥服務產業</p>	<p>鄭宇婷</p> <p>陳秋玲</p> <p>鄭宇婷</p> <p>許毓真</p> <p>譚中岳</p> <p>陳秋玲</p>
<p>✚ 亞洲國家產業篇</p> <p>第壹章、韓國的幹細胞產業</p> <p>第貳章、日本的營養保健品產業</p> <p>第參章、泰國的化妝品產業</p> <p>第肆章、越南的動物疫苗產業</p> <p>第伍章、馬來西亞的 CRO 產業</p>	<p>陳怡蓁</p> <p>鄭宇婷</p> <p>許毓真</p> <p>譚中岳</p> <p>陳秋玲</p>

章節目錄	主要撰稿人
<p> 趨勢議題篇</p> <p>第壹章、基因編輯新趨勢－CRISPR 技術未來應用潛力探討</p> <p>第貳章、動物疫苗產業的風起雲湧</p> <p>第參章、創投投資生技產業之評估分析</p>	<p>趙月秀</p> <p>陳政忻</p> <p>李玉萍</p>
<p> 產業未來展望篇</p> <p>第壹章、我國應用生技產業環境改變力量</p> <p>第貳章、全球及我國產業發展趨勢</p> <p>第參章、亞洲產業關鍵要素分析</p> <p>第肆章、產業未來前景</p>	<p>應用生技產業年鑑編輯小組</p>
<p> 附錄</p> <p>我國應用生技產業年度大事紀</p>	<p>陳怡蓁</p>

目錄

緒論

一、生技醫藥產業	1
二、應用生技產業	2

臺灣產業篇

第壹章 應用生技產業總覽

一、產業發展的過去與現在.....	7
二、產業統計	9
三、廠商現況	11
四、資本市場	15

第貳章 再生醫療產業

一、產業定義與範疇	19
二、市場現況	19
三、產品現況	20
四、技術發展與應用趨勢.....	21
五、廠商現況	23
六、產業發展 SWOT 分析	29

第參章 食品生技產業

一、產業定義與範疇	31
二、市場現況	32
三、產品現況	34
四、技術發展與應用趨勢.....	36
五、廠商現況	37
六、產業發展 SWOT 分析	41

第肆章 生技特用化學品產業.....

一、產業定義與範疇	43
二、市場現況	44
三、產品現況	45

四、技術發展與應用趨勢.....	47
五、廠商現況	48
六、產業發展 SWOT 分析	52
第五章 農業生技產業	53
一、產業定義與範疇	53
二、市場現況	53
三、產品現況	58
四、技術發展與應用趨勢.....	59
五、廠商現況	61
六、產業發展 SWOT 分析	63
第六章 生技製藥服務產業	65
一、產業定義與範疇	65
二、市場現況	67
三、服務/技術發展	69
四、廠商現況	71
五、產業發展 SWOT 分析	76
中國大陸產業篇	
第壹章 應用生技產業總覽	77
一、產業環境概況	77
二、次產業發展現況	80
第貳章 再生醫療產業	83
一、產業環境	83
二、市場現況	84
三、產品發展	84
四、技術發展	85
五、廠商現況	86
第參章 食品生技產業	87
一、產業環境	87
二、市場現況	87

三、產品發展	89
四、技術發展	90
五、廠商現況	90
第肆章 生技特用化學品產業.....	93
一、前言	93
二、產業環境	93
三、市場現況	95
四、產品發展	96
五、技術發展	97
六、廠商現況	97
第伍章 農業生技產業	99
一、前言	99
二、產業環境	99
三、市場現況	100
四、產品發展	104
五、廠商現況	105
第陸章 生技製藥服務產業	107
一、產業環境	107
二、市場現況	108
三、廠商	109

亞洲國家產業篇

第壹章 韓國的幹細胞產業	111
一、產業環境	111
二、市場現況	113
三、產品/技術	114
四、廠商	116
第貳章 日本的營養保健品產業.....	119
一、前言	119
二、產業環境	120

三、市場現況	122
四、產品/技術	124
五、廠商	126
六、結語	127
第參章 泰國的化妝品產業	129
一、產業環境	129
二、市場現況	131
三、產品/技術	132
四、廠商	133
五、結語	135
第肆章 越南的動物疫苗產業.....	137
一、產業環境	137
二、市場現況	138
三、產品/技術	140
四、廠商	140
五、結語	143
第伍章 馬來西亞的 CRO 產業.....	145
一、產業環境	145
二、市場現況	147
三、廠商	148
四、結語	151

趨勢議題篇

第壹章 基因編輯新趨勢－CRISPR 技術未來應用潛力探討	153
一、何謂 CRISPR.....	153
二、CRISPR 的作用機制與應用	154
三、結論	157
第貳章 動物疫苗產業的風起雲湧.....	159
一、全球發展動態	159
二、臺灣發展動態	163

三、發展問題	168
四、未來展望	169
第參章 創投投資生技產業之評估分析.....	171
一、創投的工作內容	171
二、評估流程要件一：智慧財產權/專利評估.....	171
三、評估流程要件二：經營團隊.....	173
四、評估流程要件三：產品開發計畫.....	174
五、投後管理	175
六、退場機制	175
七、結語	176
 產業未來展望篇	
第壹章 我國應用生技產業環境改變力量.....	177
一、產業動力	177
二、產業壓力	178
三、產業重大事件影響與效益.....	179
第貳章 全球及我國產業發展趨勢.....	183
一、全球應用生技產業發展趨勢.....	183
二、我國應用生技產業發展趨勢.....	189
第參章 亞洲產業關鍵要素分析.....	191
一、前言	191
二、產業關鍵要素分析	192
第肆章 產業未來前景	199
一、產業未來成長性	199
二、產業趨勢議題與因應思考.....	201
附錄 我國應用生技產業年度大事紀.....	207

表目錄

表 1-1-1	生技醫藥產業之三大主產業涵蓋範疇	2
表 2-1-1	2012~2013 年我國應用生技相關產品進出口情形	11
表 2-1-2	我國應用生技產業群聚分布	12
表 2-1-3	2013 年我國資本市場之應用生技公司營運表現	16
表 2-1-4	2013 年我國資本市場之應用生技公司市值表現	17
表 2-1-5	2013 年我國資本市場新登錄之應用生技公司	17
表 2-2-1	我國再生醫療產業定義與產品範疇	19
表 2-2-2	我國再生醫療產品市場生命週期分析	20
表 2-2-3	2013 年 SBIR 補助組織工程生醫材料廠商之相關研發計畫	23
表 2-2-4	我國再生醫療廠商類型整理	24
表 2-2-5	通過「生技新藥產業發展條例」資格審定的細胞治療公司及產品	25
表 2-2-6	通過「生技新藥產業發展條例」資格審定的組織工程相關生醫材料公司及產品	26
表 2-2-7	2013~2014 年 5 月我國再生醫療廠商經營動向	26
表 2-2-8	2011~2013 年訊聯生技營收變化	28
表 2-2-9	2011~2013 年和康生技營收變化	29
表 2-2-10	我國再生醫療產業之 SWOT 分析	29
表 2-3-1	我國食品生技產業定義與產品範疇	31
表 2-3-2	2009 年及 2013 年我國「錠劑、膠囊狀食品製品」進口國家排名變化	33
表 2-3-3	2009 年及 2013 年我國「錠劑、膠囊狀食品製品」出口國家排名變化	34
表 2-3-4	我國食品生技產品市場生命週期分析	34
表 2-3-5	2013 年我國個案審查型健康食品核准情形	35
表 2-3-6	2013 年我國規格標準型健康食品核准情形	36
表 2-3-7	2013 年 SBIR 計畫補助之食品生技相關研發計畫	36
表 2-3-8	我國食品生技產品類別及主要廠商	37
表 2-3-9	2013 年我國食品生技廠商經營動向	39
表 2-3-10	大江生醫公司計畫開發之新產品素材列表	39
表 2-3-11	我國食品生技產業之 SWOT 分析	41

表 2-4-1	我國生技特用化學品產業定義與產品範疇	43
表 2-4-2	我國生技特用化學品產品市場生命週期分析	45
表 2-4-3	2013~2014 年 7 月 SBIR 計畫補助之生技特化相關研發計畫	47
表 2-4-4	我國生技特化廠商類型整理	48
表 2-4-5	2013~2014 年 6 月我國生技特化廠商經營動向	50
表 2-4-6	我國生技特用化學品產業之 SWOT 分析	52
表 2-5-1	我國農業生技產業定義與產品範疇	53
表 2-5-2	2013 年我國蘭花瓶苗主要出口國家及金額	55
表 2-5-3	2013 年我國蘭花瓶苗主要進口國家及金額	56
表 2-5-4	2009 與 2013 年動物疫苗前 5 大進口國家	57
表 2-5-5	2009 與 2013 年動物疫苗前 5 大出口國家	57
表 2-5-6	我國農業生技產品市場生命週期分析	58
表 2-5-7	我國農業生技產品發展現況	58
表 2-5-8	2012 年 12 月~2013 年農委會補助廠商投入研發計畫	60
表 2-5-9	我國農業生技廠商類型及主要廠商	62
表 2-5-10	2013~2014 年 5 月我國農業生技廠商經營動向	62
表 2-5-11	2011~2013 年臺生新取得許可證之動物疫苗	63
表 2-5-12	我國農業生技產業之 SWOT 分析	64
表 2-6-1	我國生技製藥服務產業定義與產品範疇	65
表 2-6-2	CRO 提供的服務	66
表 2-6-3	2009~2013 年我國臨床試驗申請案之藥品來源	68
表 2-6-4	2012~2013 年我國生技製藥服務產值變化	69
表 2-6-5	臨床試驗用途之項目/內容	70
表 2-6-6	國內生技藥品 CMO 廠商能量	72
表 2-6-7	2013~2014 年 6 月我國生技製藥服務業廠商經營動向	73
表 2-6-8	2011~2013 年亞諾法生技營收變化	75
表 2-6-9	2011~2013 年永昕生技營收變化	75
表 2-6-10	我國生技製藥服務業之 SWOT 分析	76
表 3-1-1	中國大陸《生物產業發展規劃》各產業應用分類說明	77
表 3-2-1	2013~2014 年 3 月中國大陸再生醫療主要產品發展現況	84

表 3-2-2	2013~2014 年 3 月中國大陸再生醫療主要技術發展現況	85
表 3-2-3	中國大陸再生醫療產業主要廠商發展動向	86
表 3-3-1	中國大陸主要營養保健品上市公司銷售情形	91
表 3-3-2	中國大陸食品生技產業主要廠商發展動向	92
表 3-4-1	中國大陸生技特用化學品產業主要廠商發展動向	98
表 3-5-1	2013 年中國大陸動物疫苗進口國及金額統計	102
表 3-5-2	2013 年中國大陸動物疫苗出口金額與主要國家統計	103
表 3-5-3	中國大陸農業生技產業主要廠商發展動向	105
表 3-6-1	中國大陸 CRO 產業主要廠商發展動向	110
表 4-1-1	韓國已上市之幹細胞療法製品	114
表 4-1-2	韓國幹細胞產業相關廠商	117
表 4-1-3	韓國幹細胞主要廠商概況	118
表 4-2-1	特定保健用食品之分類	119
表 4-2-2	2014 年日本補助營養保健品相關之科研計畫	121
表 4-2-3	2007~2013 年日本各特定保健用食品市場規模統計	123
表 4-2-4	日本營養保健品廠商	126
表 4-3-1	泰國化妝品監管制度	130
表 4-3-2	泰國化妝品產業相關廠商	133
表 4-4-1	2012 年越南動物疫苗進口金額與前 10 大國家統計	139
表 4-4-2	越南動物疫苗廠商類別與發展概況	140
表 4-4-3	越南動物疫苗相關廠商	141
表 4-5-1	馬來西亞 BTP 計畫平台之生醫領域投資概況	146
表 4-5-2	馬來西亞 CRO 廠商	149
表 4-5-3	馬來西亞 CRO 產業之 SWOT 分析	151
表 5-2-1	2013 年全球前十大動物保健公司	160
表 5-2-2	2004 年各動物保健公司之動物用疫苗占營收比	161
表 5-2-3	臺灣動物用疫苗生產商之公司規模	168

圖目錄

圖 1-1-1	生技醫藥產業架構.....	1
圖 1-1-2	我國應用生技產業與產品/服務關聯.....	3
圖 1-1-3	研究架構與內容.....	4
圖 1-1-4	研究方法.....	5
圖 2-1-1	我國應用生技產業發展歷程.....	7
圖 2-1-2	我國應用生技產業歷年重大事件與法規發展.....	8
圖 2-1-3	2013 年我國從事應用生技產業之廠商家數.....	9
圖 2-1-4	2009~2013 年我國應用生技產業產值統計.....	10
圖 2-1-5	2013 年我國應用生技各次產業產值與成長率.....	10
圖 2-1-6	2013 年我國應用生技產業企業規模結構.....	13
圖 2-1-7	2013 年我國應用生技廠商國際化布局比重.....	13
圖 2-1-8	2013 年我國廠商海外布局國家比重.....	14
圖 2-1-9	我國應用生技企業國際化驅動因素.....	14
圖 2-1-10	2007~2013 年應用生技產業之業界投資額.....	15
圖 2-1-11	臺灣創業投資事業投資生物技術與製藥產業情形.....	15
圖 2-1-12	2012 年產業投資案件數與投資總額分布.....	16
圖 2-2-1	2011~2013 年我國再生醫療產值變化.....	20
圖 2-2-2	2009~2013 年我國細胞治療及幹細胞研究之補助單位.....	22
圖 2-2-3	2009~2013 年我國細胞治療及幹細胞相關研究計畫之類型.....	22
圖 2-2-4	我國再生醫療廠商之地區分布現況.....	24
圖 2-3-1	2011~2013 年我國食品生技產值變化.....	32
圖 2-3-2	2009~2013 年我國錠狀膠囊狀食品進出口統計.....	33
圖 2-3-3	我國食品生技廠商之地區分布現況.....	38
圖 2-3-4	2013 年我國從事食品生技領域廠商實收資本額結構.....	38
圖 2-3-5	2013 年大江生醫產品及區域銷售比重.....	40
圖 2-3-6	2010~2013 年大江生醫產品銷售額.....	40
圖 2-4-1	2011~2013 年我國生技特用化學品產值變化.....	44
圖 2-4-2	2009~2013 年我國化妝品進出口情形.....	44

圖 2-4-3	2009~2013 年我國化妝品市場規模	46
圖 2-4-4	2013 年我國各類化妝品市場分布	46
圖 2-4-5	我國生技特化廠商之地區分布現況	48
圖 2-4-6	2004 年及 2013 年我國化妝品廠商市占變化	49
圖 2-5-1	2011~2013 年我國農業生技產值變化	54
圖 2-5-2	2009~2013 年我國植物組織培養苗出口概況	55
圖 2-5-3	2009~2013 年我國植物組織培養苗進口概況	55
圖 2-5-4	2009~2013 年我國動物疫苗進出口概況	56
圖 2-5-5	我國農業生技廠商之地區分布現況	61
圖 2-6-1	2009~2013 年我國臨床試驗申請案件數—按試驗類型分類	67
圖 2-6-2	2006~2013 年我國臨床試驗申請案件數—按試驗地類型分類	68
圖 2-6-3	我國生技製藥服務業廠商地區分布	71
圖 3-2-1	2013~2018 年中國大陸再生醫療市場需求	84
圖 3-3-1	2011~2013 年中國大陸營養保健品廠商營收	88
圖 3-3-2	2011~2013 年中國大陸營養保健品之進出口額及成長率	88
圖 3-3-3	2013 年中國大陸營養保健品出口國家分布	89
圖 3-4-1	2010~2014 年中國大陸化妝品主要政策/法規發展	94
圖 3-4-2	2009~2018 年中國大陸化妝品市場規模	95
圖 3-4-3	2008~2013 年中國大陸化妝品進出口情形	95
圖 3-4-4	2013 年中國大陸各類化妝品市場分布	96
圖 3-5-1	2007~2012 年中國大陸豬隻與家雞飼養數量	100
圖 3-5-2	2002 與 2010 年中國大陸養殖戶規模數量占比	101
圖 3-5-3	2008~2013 年中國大陸動物疫苗市場規模	101
圖 3-5-4	2008~2013 年中國大陸動物疫苗進出口額	102
圖 3-5-5	2008~2013 年中國大陸動物疫苗新藥核發情況	104
圖 3-6-1	亞太 CRO 產業之市調評比	108
圖 3-6-2	中國大陸 CRO 產業結構分布	109
圖 4-1-1	韓國幹細胞產業地圖	111
圖 4-1-2	韓國推動幹細胞產業發展之相關政府單位	112
圖 4-1-3	2008~2014 年韓國幹細胞產值	114

圖 4-1-4	韓國幹細胞臨床試驗之細胞來源類型	115
圖 4-1-5	韓國幹細胞臨床試驗及臨床前各適應症占比	116
圖 4-2-1	日本營養保健品之分類圖	119
圖 4-2-2	日本營養保健品產業鏈	120
圖 4-2-3	日本保健機能性食品與法規之關係圖	121
圖 4-2-4	1997~2013 年日本特定保健用食品市場規模	122
圖 4-2-5	2013 年日本各年齡層之營養保健品平均消費金額	122
圖 4-2-6	2011 及 2013 年日本特用保健品市場銷售管道變化	124
圖 4-2-7	1993~2013 年日本特定保健用食品許可件數	124
圖 4-2-8	日本核准特定保健用食品許可件數分布（依功效區分）	125
圖 4-2-9	2013 年日本特定保健用食品產品類型構成比例	127
圖 4-3-1	泰國化妝品產業地圖	129
圖 4-3-2	2009~2013 年泰國化妝品市場規模	131
圖 4-3-3	2013 年泰國各類化妝品市占分布	132
圖 4-3-4	2013 年泰國化妝品廠商市占分布	134
圖 4-4-1	2011~2013 年越南家畜禽飼養規模統計	138
圖 4-5-1	馬來西亞 CRO 產業結構	145
圖 4-5-2	1996~2013 年馬來西亞 IRB 核准通過之臨床案件數	147
圖 4-5-3	2013 年經 CRM 管理之臨床案件數各期核准件數	148
圖 4-5-4	2013 年馬來西亞 CRO 廠商承攬臨床試驗件數	150
圖 4-5-5	針對亞太 CRO 產業之市調評比	151
圖 5-1-1	CRISPR/CAS SYSTEM 在染色體 DNA 上之排列概圖	153
圖 5-1-2	CRISPR/CAS 防禦機制的的作用模式	155
圖 5-1-3	利用改良的 CRISPR/CAS SYSTEM 進行基因表現之調控	157
圖 5-2-1	2013 年全球動物用疫苗市場規模	159
圖 5-2-2	MERCK ANIMAL HEALTH 併購歷程	162
圖 5-2-3	ZOETIS 發展歷程	163
圖 5-2-4	臺灣動物用疫苗製造商之重要發展進程	163
圖 5-2-5	2007~2013 年臺灣動物用疫苗進口商家數	165
圖 5-2-6	2007~2013 年各類型廠商於豬用疫苗之市占率	165

圖 5-2-7	2007~2013 年各類型廠商於禽用疫苗之市占率	166
圖 5-2-8	2007~2013 年臺灣養豬場平均養殖頭數及平均疫苗施打劑量.....	167
圖 5-2-9	2007~2013 年臺灣家禽在養隻數及平均疫苗施打劑量	167
圖 6-4-1	我國次產業未來成長表現預測	199



緒論

一、生技醫藥產業

(一) 前言

- 生物技術的原文「Biotechnology」，具有「利用生命科學的工業技術」之含義。聯合國生物多樣性公約（UN Convention on Biological Diversity）中對生物技術的定義簡明扼要的規範為「生物技術是利用生物系統、活生物體或者其衍生物為特定用途而生產或修飾產品或過程的任何應用技術」。

(二) 產業架構及範疇

- 生技醫藥產業是以製造該產品的技術來定義，其範圍十分廣泛，從醫療產品如藥物、醫材的開發，到相關研究開發服務如生技製藥服務業，再到與民眾生活息息相關的農業、食品、環保等均屬之。而各個產業均有其不同的特色及機會，各國對於生技醫藥產業之定義多少會受到其發展歷程及重點而有所差異。我國將生技醫藥產業分為製藥產業、應用生技產業及醫療器材產業等三大主產業領域，再依其產品及服務細分為次產業領域。



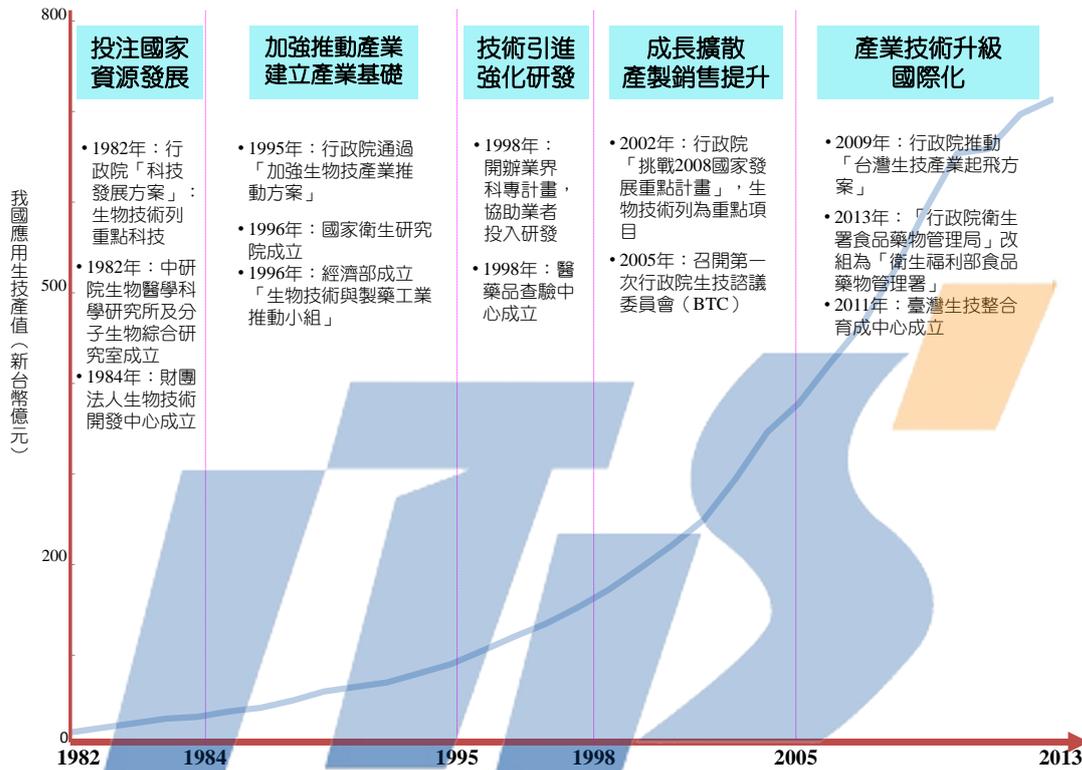
註：**為應用生技產業新增之次產業（產品及服務），將以議題方式於年鑑中呈現產業觀察資料來源：DCB 產資組 ITIS 計畫整理

圖 1-1-1 生技醫藥產業架構

第壹章 應用生技產業總覽

一、產業發展的過去與現在

(一) 產業發展歷程



資料來源：DCB 產資組 ITIS 計畫

圖 2-1-1 我國應用生技產業發展歷程

- 我國應用生技產業發展至今已超過 30 年，隨著政府持續推動產業發展、業者紮實經營，引領我國應用生技產業邁入成長期，產值迅速擴增。
- 自 1982 年政府修訂「科技發展方案」明訂生物技術為八大重點科技之一，帶動我國應用生技產業的萌芽及奠基，此一時期所成立之生技公司主要為食品、農業、特用化學領域。
- 1984 年之後，政府加強推動產業推動產業升級，培育高科技產業基礎……
-

第貳章 再生醫療產業

一、產業定義與範疇

- 我國再生醫療產業可分為「細胞治療」及「組織工程相關生醫材料」兩大次領域，其定義及範疇如表 2-2-1。
- 2014 年 4 月我國衛生福利部食品藥物管理署 (Taiwan Food and Drug Administration, TFDA) 公布修正「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業及審查基準 (草案)」，新草案將「體細胞」修正為「人類細胞之治療產品」，並定義為係指使用取自人類自體 (autologous) 或同種異體 (allogenic) 的細胞，施用於病患，以達到疾病治療或預防的目的；異種異體 (xenogenic) 之細胞治療已不在此基準規範內。

表 2-2-1 我國再生醫療產業定義與產品範疇

應用領域	定義	產品範疇
細胞治療	依儲存種類可分為 (1) 幹細胞相關技術產品與服務、(2) 免疫細胞相關儲存技術產品與服務等兩大類；依細胞來源分類，則分為利用同種自體、同種異體或異種異體細胞之儲存、治療技術產品與服務	<ul style="list-style-type: none"> ● 以幹細胞及免疫細胞等相關儲存業務為主，目前尚無商品化之細胞治療產品
組織工程相關生醫材料	利用組織工程、生物技術、基因工程等技術所開發具生物相容性及生物可吸收性之生醫材料，提供適合細胞生長的環境，使損傷部位可以再生，以達到修復功能	<ul style="list-style-type: none"> ● 骨科用：骨填充劑及關節腔注射劑等 ● 牙科用：牙科敷料/填充劑、牙周再生膜、牙創保護材..... ● ● ●

資料來源：DCB 產資組 ITIS 計畫整理

二、市場現況

(一) 產值調查分析

- 據 DCB 產資組 ITIS 計畫之廠商調查的統計推估，2013 年我國整體再生醫療產業產值約新台幣 16.6 億元，較 2012 年成長 1.8%。細分次領域之產值貢獻，因龍年後的生育

第參章 食品生技產業

一、產業定義與範疇

表 2-3-1 我國食品生技產業定義與產品範疇

食品生技定義		
我國食品生技的應用以營養保健品為主，營養保健品並不僅限於衛生署認證的「健康食品」，原料以天然物來源為主，包括動物、植物及微生物，具有調節身體機能之特定成分，均屬於營養保健品範疇，產品類型包括膠囊、錠劑狀食品，及一般食品型態但具特殊保健功能之產品		
產品類型	定義	成分
微生物營養保健品	以發酵或生物培養方式生產具保健功效之機能性微生物	
機能性成分營養保健品	經由添加發酵、萃取等相關技術處理之特定功效成分的營養保健品，增加食物的營養或保健功效	

資料來源：DCB 產資組 ITIS 計畫整理

- 我國食品生技產業定義泛指現代生物技術應用於食品領域，依產品之成分可分為微生物營養保健品、機能性成分營養保健品兩大類。
- 微生物類機能性產品及含非微生物類之機能性成分的產品，其原料包括益生菌、真菌、藻類、酵素、蛋白類及各式萃取物等，在產業利用上主要是作為營養保健品，因此本章節將介紹營養保健品產業狀況。
- 衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）為有效管理營養保健品，因此公布「健康食品管理法」，希望藉此保障消費者的權益。依照該法，經由動物實驗或人體試驗驗證，具有特定保健功效之產品，給予「健康食品」認證。
- 目前通過「健康食品」認證之產品型態可分傳統食品型態（如沖泡式飲品、發酵乳、保健油品等）及非傳統食品型態（膠囊、錠劑、口服滴劑等）。
- 本章節所討論之食品生技產品不僅包括「健康食品」，亦包括尚未經過認證，但具有補充營養或保健功效的營養保健品
-
-

第肆章 生技特用化學品產業

一、產業定義與範疇

表 2-4-1 我國生技特用化學品產業定義與產品範疇

應用領域	定義	產品範疇
生技化妝品	含有運用或來自生物技術之成分（如玻尿酸、果酸、膠原蛋白、植物萃取物、Q10 等）所製成之化妝保養品	皮膚保養品、髮用製品、彩妝品、香水等化妝保養品
工業用酵素	酵素於工業方面之應用	清潔用、纖維、紙漿、紡織及皮革製造用酵素
其他生技特用化學品	其他利用生物技術，如生物程序、生物化謝產物所產生之特定化學品，如來自動植物之蛋白質水解後生成之胺基酸、由生物體所生合成之生物性高分子聚合物，包括蛋白質、動物膠、多醣類等	胺基酸、生體高分子（膠原蛋白、玻尿酸、幾丁質、幾丁聚醣、纖維素、甲殼素等）、天然色素、天然香料等

資料來源：DCB 產資組 ITIS 計畫整理

- 各國對於生技特用化學品（Bio-based Speciality Chemicals）產業之定義，並無統一標準，彙整國際間對於生技特用化學品之主要定義為利用生物技術，如生物程序、生物代謝產物所產生之具有特殊功能的高附加價值化學品，包含：胺基酸、酵素、生體高分子、天然色素、天然香料、天然抗氧化劑、天然界面活性劑…等。生技特用化學品應用的產業眾多，目前主要應用領域為工業用酵素及化妝品產業。
- 依據我國生技特用化學品之產業定義與產品範疇來看，國內從事工業用酵素、胺基酸、生體高分子等其他生技特化產品生產之廠商甚少，幾乎是由化妝品廠商及生技製藥公司兼做胺基酸、生體高分子之生產，故本文僅在產值分析……

●

●

第五章 農業生技產業

一、產業定義與範疇

- 從廣義的農業生物技術而言，其可定義為利用基因重組、蛋白質工程或是微生物醱酵的方式，使經濟作物或畜禽動物能有更好的品質。從初級農產品的本身可延伸到肥料、農藥或疫苗等資材之應用，因此我國農業生技產業可分成七個產品類別。

表 2-5-1 我國農業生技產業定義與產品範疇

應用領域	定義	產品
動物疫苗	指透過細菌、病毒或由生物工程技術製成，用於預防動物疾病之製品	
微生物/蛋白質飼料添加物	係指利用微生物醱酵或蛋白質工程生產，可促進畜禽或水產生物健康之飼料添加物	
基因轉殖畜禽/水產	乃指使用基因工程和分子生物技術，將遺傳物質轉移（或轉殖）入動物細胞，產生新品種動物，但不包括傳統育種、細胞融合、原生質融合、雜交、誘變、體外受精、體細胞變異及染色體倍增等技術所產生之品種	
植物組織培養苗	係指利用無菌播種、組織或細胞培養、體細胞融合、基因工程等生物技術所培育、繁殖生產之植物種苗	
生物性肥料	係指利用活體生物擔任廣義肥料之功能的產品，又稱之為微生物肥料。這些效果包括增進植物養分元素之供應量與總量，或刺激植物生長，或促進植物對營養元素的吸收	
生物性農藥	係指非化學合成，來自天然的化學物質或生命體，而具有農藥的作用	
農用檢測診斷	係指動植物疾病診斷、遺傳性狀鑑定、食品藥物殘留檢驗等用途之檢測試劑或晶片	

資料來源：DCB 產資組 ITIS 計畫整理

二、市場現況

（一）產值調查分析

- 2013 年農業生技產值達新台幣 83.1 億元，較 2012 年成長 3.5%，其中植物組織培養苗對我國農業生技產值貢獻最高，約占整體產值的 60.7%；微生物/蛋白質飼料添加物產

第陸章 生技製藥服務產業

一、產業定義與範疇

- 生技製藥服務業為針對藥物開發相關流程提供委辦服務的產業總稱，以「合約」為基礎，替藥物研究或開發廠商提供某些特定技術服務的關聯性產業。可區分為委外研發服務（contract research organization, CRO）與委外生產服務（contract manufacturing organization, CMO）兩大類型；CRO 可再區分為「非臨床開發項目」與人體臨床的「臨床試驗服務」（clinical research）兩個領域。

表 2-6-1 我國生技製藥服務產業定義與產品範疇

應用領域	定義	產品範疇
CRO	非臨床試驗服務	指藥物開發進入人體臨床試驗前的開發程序，可再區分為新藥探索（drug discovery）與臨床前（pre-clinical）試驗兩大區塊，包含體外試驗（in vitro），如化學合成、生物統計等，以及體內試驗（in vivo），如 ADME（absorption, distribution, metabolism and excretion）等相關試驗
	臨床試驗服務	
CMO	小分子 CMO	
	生技藥品 CMO	

資料來源：DCB 產資組 ITIS 計畫整理

- 我國生技製藥服務廠商主要分為委外研發服務（contract research）與委外生產服務（contract manufacturing）兩類廠商，內文將以這兩類為主軸，分析我國生技製藥服務業發展現況及未來趨勢。就性質區分，CRO 與 CMO 都屬生技製藥服務業的範疇，但前者為研發實驗操作與庶務的外包，後者則為生產端（包含流程開發）的委外執行，內涵與特性不盡相同，本文將針對兩者分別進行分析。

1. CRO 產業範疇

- 國內 CRO 廠商提供的服務相當廣泛而多樣，服務內容可能涵蓋了藥物開發流程中多項領域，於此將之分為非臨床與臨床兩大類分析，國內 CRO 提供的服務項目列於表 2-6-2。

第壹章 應用生技產業總覽

一、產業環境概況

- 目前中國大陸正處於第十二個五年計畫（2011~2015 年，簡稱「十二五」），十二五規劃強調以科學發展加快轉變經濟發展方式。2013 年中國大陸國務院發布《生物產業發展規劃》（後簡稱《規劃》），預期 2020 年生物產業發展成中國大陸國民經濟的支柱產業，2013~2015 年產值成長速度保持在 20% 以上，同時推動醫藥產業集中度，力促培養年產值超過百億元的企業。
- 《規劃》將生物技術應用於六大產業領域，包括醫藥、醫學工程、農業、製造、能源及服務業。藉由廣泛應用生物技術及生物產品，改善人口健康、糧食和能源安全、改善環境並增加就業機會。

表 3-1-1 中國大陸《生物產業發展規劃》各產業應用分類說明

產業別	應用類別	產品/技術項目	政策配套
醫藥	大分子藥物	<ul style="list-style-type: none"> ● 新型疫苗 ● 治療性抗體等蛋白質和多肽藥物 ● 核酸類藥物 ● 新劑型 ● 重組血液製劑 ● 細胞治療 ● 基因治療 ● 支援生產之關鍵技術 	<ul style="list-style-type: none"> ● 優化審批程序 ● ●
	小分子藥物	<ul style="list-style-type: none"> ● 新藥 ● 學名藥 ● 原料藥 ● 新劑型 ● 新型輔料 	<ul style="list-style-type: none"> ● 學名藥：完善定價及招標機制、以新技術提升藥品品質、推動藥品原料…… ●
	中藥	<ul style="list-style-type: none"> ● 支援體系建置：包括中藥材基因庫、標準實物庫、化學成分庫、指紋圖譜庫、質量檢測技術平台 ● 標準化示範：建設中成藥生產過程質量控制標準化產業鏈、中藥材無公害種植與產地規範加工、中藥溯源檢定和過程控制技術應用等 	<ul style="list-style-type: none"> ● 提高質量標準 ●

第貳章 再生醫療產業

一、產業環境

(一) 產業環境特性

- 中國大陸再生醫療產業之主要範疇為「細胞治療」及「組織工程相關生醫材料」，發展地區主要分布於天津、北京、上海、長沙、重慶、深圳及廣州等地。近年來大陸在再生醫療領域相繼取得重要的成果發展，針對細胞治療領域基礎研究轉向臨床應用階段較少，以個案的研究報告為多、研究方向較為分散，且較具規模的研究基地及特色的轉化醫學中心等研究機構仍在持續建構中。
- 針對細胞治療產品，中國大陸現階段以臍帶血/幹細胞的儲存服務為主；針對組織工程相關生醫材料則已形成一批具有一定規模、創新的科學研究機構和企業，尤其是在心血管導入材料和組織工程研究、骨組織工程研究、可降解之高分子材料、人工角膜與再生皮膚等的研究生產，皆有不錯的成果展現。
- 儘管中國大陸有國家型計畫「973」、「863」及「十二五專項規劃」等政策支持再生醫療產業，但與先進國家相比，投入的研究資金占比仍較小。同時在臨床試驗標準、倫理規範等方面也明顯處於停滯的現象，在某程度上制約了大陸再生醫療臨床試驗的發展。

(二) 年度政策/法規發展

- 中國大陸再生醫療相關國家計畫發展重點涵蓋技術面、臨床轉化至產業化，如幹細胞研究技術、組織修復與再生基礎研究、細胞組織誘導材料、中樞神經再生材料等技術開發；針對如缺血性心臟病、肝病、帕金森氏症及糖尿病 β 細胞等……
-
-

第參章 食品生技產業

一、產業環境

(一) 產業環境特性

- 本文所探討之食品生技以營養保健品為主，大陸的營養保健品範疇分為保健食品及保健用品，前者為中國大陸國家食品藥品監督管理總局（CFDA）於 2005 年 7 月 1 日實施的《保健食品註冊管理辦法（試行）》所稱之保健食品，中國大陸保健食品為法定特有名稱，需經過安全及臨床試驗審批，獲准標示如小藍帽之標籤，如同我國的健康食品；後者則為法規管理外的產品，這部分產品包括未經認證及不得宣稱特定功效之產品，稱之為保健用品。
- 隨著人民收入的增加，保健意識的提高帶動了營養保健品的需求上升，整體市場的消費習慣亦隨之改變。市場消費對象由過去以老年或兒童為主，轉變為婦女、青年及中壯年；使用的時機自過去用於癒後身體保養及維持，轉變為日常的保健消費；使用的目的，過去為強身健體，現亦轉變為美容、減肥、抗衰老等。
- 中國大陸市場受到政策/法規高度影響，且各省份之間消費者特性多樣且消費行為十分多元。

(二) 年度政策/法規發展

- CFDA 在 2013 年 3 月 22 日正式掛牌，按照《國務院機構改革和職能轉變方案》部署，新組建的 CFDA 將整合國務院食安辦、原國家食品藥品監管局、國家質檢總局的生產環節之食品安全監督管理，以及國家工商總局的流通環節之食品安全監督管理職責。
- 2013 年 5~9 月，由 CFDA 在大陸打擊保健食品"四非"專項行動
-

二、市場現況

(一) 市場規模

- 2013 年中國大陸國內生產毛額（GDP）較去年成長 12.4%，經濟快速成長，帶動消費性支出的增加，同時老年及亞健康人口持續增加，促使營養保健品需求隨之增加。

第肆章 生技特用化學品產業

一、前言

- 中國大陸之生技特用化學品產業，主要是開發利用生物技術所產生之具有特殊功能的高附加價值化學品，包含酵素、生體高分子、胺基酸等生技特用化學品；其應用領域包括工業生產、醫療產業、保健食品產業、及化妝品產業等。
- 生技特用化學品應用範圍廣泛，尤其美容/個人護理類生技特用品，在中國大陸化妝品市場規模持續升高下，近年來需求迅速成長。中國大陸生技特用化學品產業的發展與化妝品產業息息相關，本章將針對生技特用化學品之主要應用終端產品－化妝品，從產業環境、市場、產品、技術、廠商等層面進行產業發展分析。

二、產業環境

(一) 產業環境特性

- 中國大陸經濟的成長是影響消費者行為的重要因素，儘管中國大陸已難以繼續維持雙位數以上的高度成長率，但隨著大陸消費者的快速致富、最低工資標準的提升等因素，人民可支配所得增加，帶動民眾消費性支出快速增加，化妝保養品這類奢侈消費品的需求也隨之提升。
- 就化妝品的需求層面而言，中國大陸幅員廣大，消費族群依收入決定消費，收入差距越大，消費金額及行為差異越明顯；不同地區、城市消費者，基於不同的地區文化、習慣、品味，發展出不同的消費偏好，而快速變化的中國大陸，在不同社會生態環境中，培育出不同的大陸消費世代，因其年齡結構差異也有其消費差距。
- 而從人口的觀點來看，男女消費族群的需求也隨著環境變遷而有明顯差異。隨著中國大陸經濟獨立的女性比重提升，具備消費能力的女性亦逐漸將其所得使用在日常生活必需品以外的消費，如提高化妝品的消費支出。而男性隨著時尚雜誌……

第五章 農業生技產業

一、前言

- 中國大陸的農業生技又稱為生物農業，是指運用先進的生物技術和生產技術栽培各種農作物的農業生產方式，其中包括種植業、林業、微生物發酵工程產業、畜牧業等生產項目。
- 由於中國大陸農業部在「全國畜牧業發展第十二個五年規劃」提出，2015 年時將提高畜禽養殖規模 10~15%，並使畜牧業產值占農林漁牧業總產值的 36%，畜牧規模的提升加上近幾年動物疫情的爆發與中國大陸動物疫苗採購政策的轉向，加速動物疫苗產業的發展，因此本章節將針對動物疫苗進行探討。

二、產業環境

（一）產業環境特性

- 中國大陸畜牧業朝向集約化生產，對動物疫苗的需求大增，而中國大陸動物疫苗研發技術仍不如國際廠商，需要在技術上大幅的提升與扶植本土產業，因此在動物疫苗領域政策保護色彩較明顯，每年只核可少數進口產品取得藥證。
- 依中國大陸農業部所公告的「2013 年國家動物疫病強制免疫計畫」，其中針對高致病性禽流感、口蹄疫、高致病性豬藍耳病和豬瘟等 4 種經濟動物疾病，強制農民施打疫苗，而政府以公開採購的疫苗，低價提供農民施打，因此在動物疫苗市場可分為強制施打疫苗與非強制施打疫苗。
- 強制施打疫苗（強制苗）主要是由中央或省級政府進行公開招標，再分發給養殖戶進行施打，又稱招標苗，少部份的強制苗也可購買非政府採購的疫苗來源……

●

（二）政策/法規發展

- 動物疫苗的發展與畜禽養殖的發展息息相關，中國大陸歷經多次重大動物疫情的爆發及 2013 年上海黃浦江死豬漂浮事件，為了加速中國大陸對畜牧業養殖推動養殖規模化、集約化，改善飼養環境，並教導養殖戶現代化的養殖觀念，且於 2014 年 1 月 1

第陸章 生技製藥服務產業

一、產業環境

(一) 產業環境特性

- 生技製藥服務業定義為：提供專業知識、技術、設備（含實驗室）、耗材、操作流程或代工生產服務，以輔助生技製藥產品上市之相關產業，服務範圍涵蓋新藥探索、臨床前試驗及臨床試驗。由於合約服務涉及多項範疇，目前中國大陸委外生產服務（Contract Manufacturing Organization, CMO）產業以化學藥品代工生產為主，具備細胞株開發、培養等技術能力相較薄弱。
- 中國大陸委外研發服務（Contract Research Organization, CRO）產業主要集中在北京、上海、南京、無錫、成都與廣州等城市，朝兩大方向發展，一為朝向產品上市之臨床試驗服務，另一為朝向國際客戶的新藥探索之化學服務。進一步探討臨床試驗 CRO 之市場，以實驗室服務、臨床二期及臨床三期所占市場比重最大，市場成長性亦佳。臨床前與臨床一期試驗之市場成長性則相對低，原因在於品質標準上與歐美國家相較仍存在差異，專業化服務、新藥安全性評價及創新服務等綜合競爭力相對弱勢，國際大廠位居領導地位。然而大陸臨床前 CRO 廠商仍積極投入 AAALAC（Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care）及 GLP（Good Laboratory Practice）認證，以達到國際標準並建立可信度，本文以 CRO 為產業主軸探討。

(二) 年度政策/法規發展

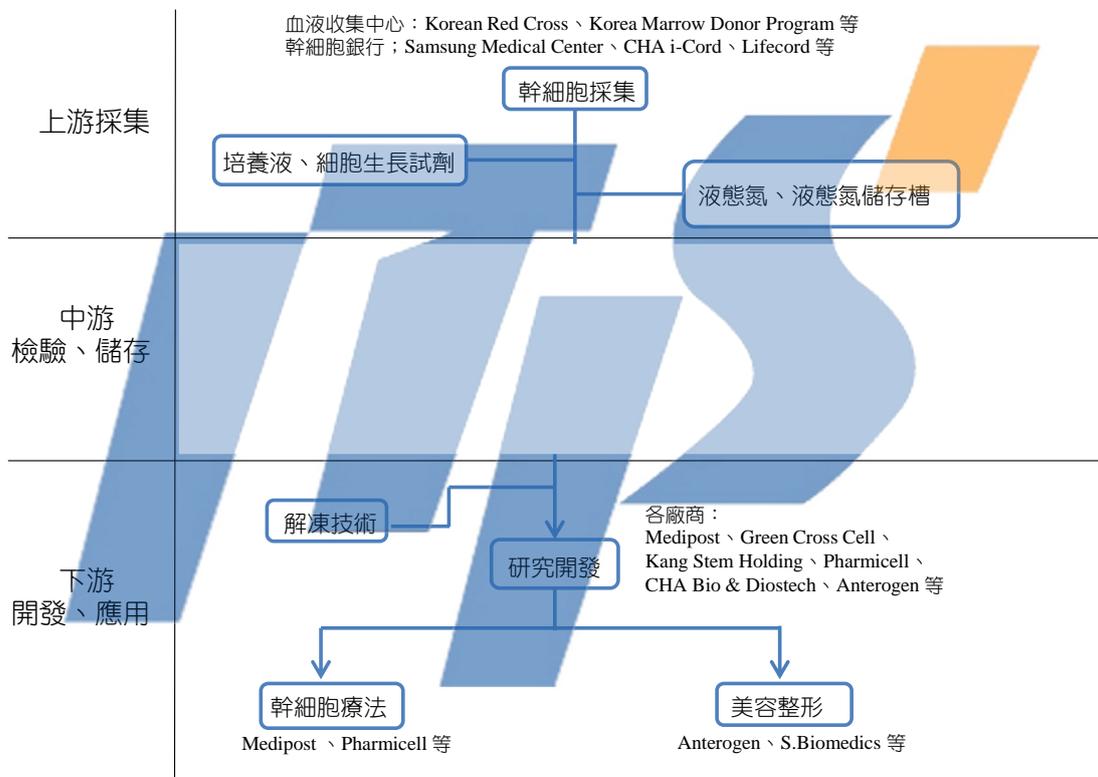
- 「重大新藥創制專項」為中國大陸 2006~2020 年中長期發展規劃中，16 個重大專項之一；中國大陸國家計畫在「十一五」至「十三五」間，累計投入人民幣 350 億元（約新台幣 1,680 億元）。
- 2013 年 6 月中國大陸衛生部宣布重大新藥創制專項「十二五計畫」任務已分批啟動實施；該專項重點支持「候選新藥研究」和「新藥 IV 期臨床研究」兩類研究方向。
- 中國大陸在創新藥物領域的規劃意味著，開發生技藥品、創新化學藥等之 CRO 服務將面臨的機會和挑戰，隨著大陸政府資金的加持

第壹章 韓國的幹細胞產業

一、產業環境

(一) 產業鏈現況

- 韓國政府大力推動生技產業，幹細胞為重要推動領域之一。在發展幹細胞產業歷程中，韓國雖於 2005 年發生幹細胞研究造假事件，引起一片譁然，然而事後政府加速修改法規，廠商與研究單位仍積極投入研究。2011 年第一個幹細胞治療產品上市，政府並在 2011 年後增加投入資金金額，積極發展幹細胞產業，目前重點推進成體幹細胞技術的實用化。



資料來源：DCB 產資組 ITIS 計畫

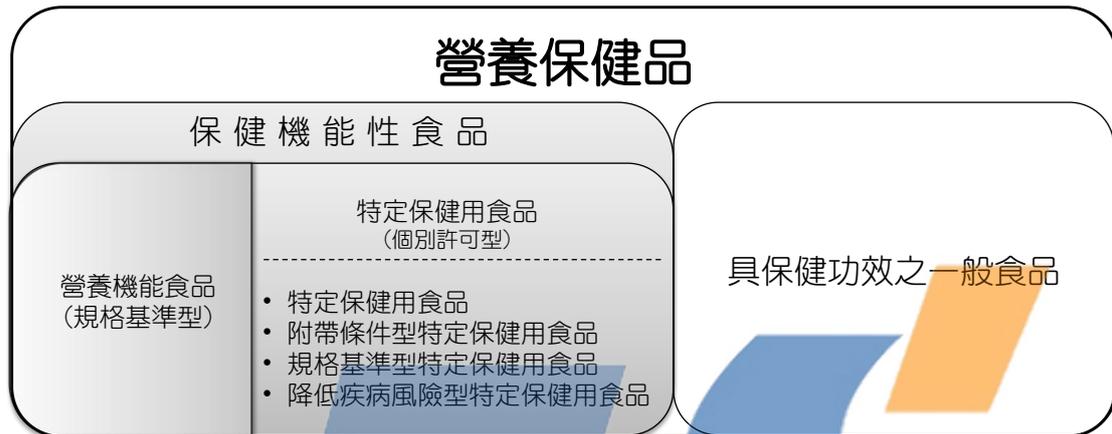
圖 4-1-1 韓國幹細胞產業地圖

- 韓國幹細胞產業之產業結構分上中下游。上游負責幹細胞的收集，主要透過血液收集中心及臍帶血銀行等單位採集，採集來源種類有新生兒臍帶血、臍帶、乳牙幹細胞、胎盤、脂肪、毛囊等。中游從事幹細胞的檢驗及儲存，將採集到的樣本分離出幹細胞，幹細胞經培養、檢驗後，冷凍儲存。下游負責幹細胞的研究與治療應用

第貳章 日本的營養保健品產業

一、前言

- 日本的營養保健品包括保健機能性食品及具保健功效之一般食品，其中，保健機能性食品又分為營養機能食品及特定保健用食品。



資料來源：日本健康營養食品協會；DCB 產資組 ITIS 計畫整理

圖 4-2-1 日本營養保健品之分類圖

- 營養機能性食品是指以補充特定的營養成分為目的的食品，包含礦物質、維他命；特定保健用食品則是指具有調節身體機能或是降低因生活習慣所引起的健康風險，由日本消費者廳審查其品質、有效性、安全性後，始可標示為具保健用途的食品。依照定義又可分為四大類，包括特定保健用食品、附帶條件型、規格基準型及降低疾病風險型。

表 4-2-1 特定保健用食品之分類

分類	定義
特定保健用食品	服用後可調節特定之身體機能，且食品成分的有效性、安全性及品質具有科學依據，經國家嚴格的審查後，可使用許可標示
附帶條件型 特定保健用食品	有效性的科學證據未達特定用保健食品之審查要求，但具有一定的有效性，可使用標示內容限定的許可標示
規格基準型 特定保健用食品	
降低疾病風險型 特定保健用食品	

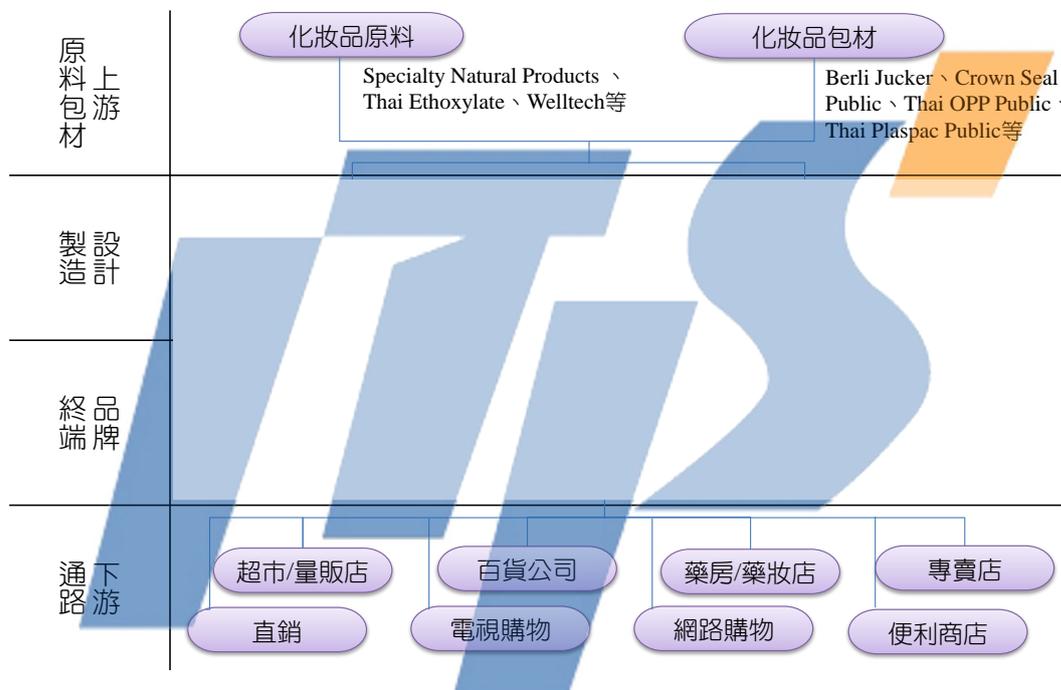
資料來源：日本健康營養食品協會；DCB 產資組 ITIS 計畫整理

第參章 泰國的化妝品產業

一、產業環境

(一) 產業鏈現況

- 泰國總人口數約 6,700 萬人，是東南亞國家協會（ASEAN，簡稱東協，包括泰國、馬來西亞、新加坡、菲律賓、印尼、越南、寮國、緬甸、柬埔寨、汶萊）成員國中第四大國，其中使用化妝品的人口約占 3~4 成，商機龐大，泰國更是東協第一大化妝品市場。



資料來源：DCB 產資組 ITIS 計畫

圖 4-3-1 泰國化妝品產業地圖

- 泰國由於天然資源豐富，加上化妝品產業發展相對其他東協國家較早，產業鏈完整，化妝品產業鏈上游包括由本地產製及海外進口的原料、包材，中游為化妝品的設計與製造，以及品牌終端的自有銷售與代理，下游各大化妝品行銷通路則建構完整。
- 泰國產業鏈之廠商發展現況，在上游部分，從事化妝品原料及化妝品包材生產的本土廠商眾多……
-

第肆章 越南的動物疫苗產業

一、產業環境

(一) 產業鏈現況

- 越南近幾年在動物疫苗產業的發展上，受到政府政策的推動與市場的開放，動物疫苗的生產設備、品質規範與生產技術逐漸提升。目前越南當地生產動物疫苗的廠商不多，以國家動物保健公司（National veterinary Company, NAVETCO）為主要廠商，而其他企業包括了鄉村技術發展公司（Rural Technology Development JSC, RTD）。
- 越南的動物疫苗仍以進口疫苗為主，本土動物疫苗生產廠商除了自製疫苗外，同時也代理國際大廠的動物疫苗，如 Pfizer、Merial 等藥廠之疫苗。
- 在上游的研發機構中，以越南國家獸醫研究院（National Institute for Veterinary Research）為主要的研發單位，中越獸醫研究院（Central Vietnam Veterinary Institute, CVVI）亦具有生產設備，是整合上游研發到生產階段的機構。
- 越南畜牧產業以後院式的養殖為主，動物疫苗的普及率仍低，但隨著動物嚴重疫情的擴散及政策的推廣，已有部份疫苗的施打率提高。一般畜牧場因成本考量而使用價格較低的動物疫苗及政府所規定的中國大陸進口疫苗，若為大型的畜牧場則較信賴跨國藥廠的疫苗產品。

(二) 政策/法規

- 越南政府的動物疫苗主管機關是隸屬於農業與鄉村發展部（Ministry of Agriculture and Rural Development, MARD）的動物衛生局（Department of Animal Health），負責動物藥品的檢驗與審查。
- 由於近年來越南發生大規模豬隻感染口蹄與藍耳病及雞隻感染禽流感疫情，加上國內動物疫苗生產量少，因此越南政府向中國大陸採購相關疾病的疫苗

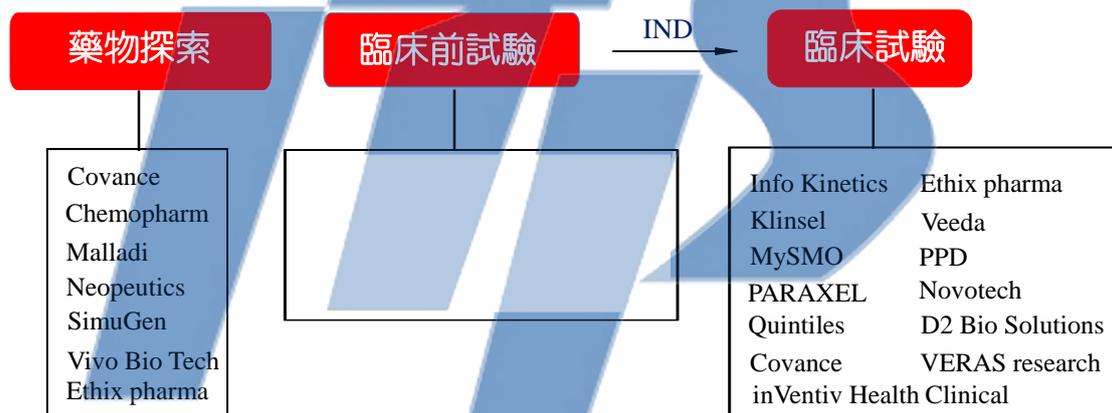
-
-

第五章 馬來西亞的 CRO 產業

一、產業環境

(一) 產業鏈現況

- 馬來西亞 CRO (Contract Research Organization, 委託研發服務機構) 產業近年著重於以「品質」及「效率」為主軸發展, 所提供的服務範疇包含藥物開發 (生物資訊、篩選平台及化學合成服務等)、臨床前試驗 (GLP 毒理、ADME 及 CMC 等) 及臨床試驗。
- 馬來西亞近幾年在生技製藥產業的政策推動上, 藉由透過國內研發能量或技轉自國外技術的方式, 極力將傳統小分子製造業轉型為具創新性之藥物或技術之產業, 連帶驅動相關臨床前試驗 (pre-clinical) 的發展。此外, 政府亦推動生物相似性藥品 (biosimilar) 的發展, 並鼓勵臨床試驗之 BA (生體可用率, Bioavailability) /BE (生體相等性試驗, Bioequivalence) 等試驗機構或公司設立, 以建構完善的商業生態系統。



資料來源：各大公司網站及 BIOTECHCROP；DCB 產資組 ITIS 計畫整理

圖 4-5-1 馬來西亞 CRO 產業結構

(二) 政策/法規

- 馬來西亞政府為推動並促進其相關生技製藥產業的發展, 於 2005 年起推出「National Biotechnology Policy (NBT)」計畫, 以 AgBiotech、BioIndustrial……

第壹章 基因編輯新趨勢－CRISPR 技術未來應用潛力探討

一、何謂 CRISPR

CRISPRs (clustered regularly interspaced short palindromic repeats) 是在原核生物細菌的染色體 DNA 內首先被發現，由許多短重複序列構成，重複序列之間含有短片段 spacer DNA，這些 spacer DNA 來自於病毒或質體 (plasmid)。目前已知，有 40% 已定序的細菌種類之染色體中含 CRISPRs，而高達 90% 已定序的古細菌 (Archaea) 之染色體中含 CRISPRs。

CRISPRs 常和 cas 基因 (CRISPR-associated genes) 聯結在一起，CRISPR/Cas system 被視為原核生物細菌發展用來抵禦外來病毒或質體入侵的後天免疫機制，這種保護機制如同在真核生物所發展的 RNAi 機制，CRISPR/Cas system 用來對抗外來 DNA。

自 1987 年發現至 2012 年長達 25 年的研究，CRISPR/Cas system 終於開始被應用來進行基因編輯 (gene editing)，包括抑制或強化基因表現、變更特定基因等，使用質體將 cas 基因及特殊設計之 CRISPR 送入真核細胞內，對特定基因進行編輯，現已可應用在老鼠及靈長類細胞。

(一) 發現與研究歷史

1987 年首次在大腸桿菌發現重複序列，在 2000 年時.....



註：r 為 repeat，長度為 24~48 個鹼基對 (base pairs)，序列通常具二重對稱性 (dyad symmetry)，故可形成髮夾之結構 (hairpin)，通常序列呈現部份迴文序列 (palindromic)。s 為 spacer，長度為 21~72 個鹼基對，序列和質體及噬菌體 DNA 序列具相似性，有些 spacer 和細菌 DNA 本身具相似性，稱為 self-targeting spacer；當被噬菌體感染後，新的 spacer 將產生。一個 CRISPR 基因座 (CRISPR locus) 之 repeat-spacer 數目通常少於 50，目前發現最高可達 375 個。一個細菌可能包含不止一個 CRISPR 基因座。圖中，cas1~cas4 為例舉之 cas 基因，截至 2013 年，有超過 40 種 cas 基因被發現，其中 cas1 為最常見，cas1~cas6 為核心 cas 基因。特定的 cas 基因及 repeat 組合形成了其中 8 種 CRISPR subtypes (Ecoli、Ypest、Nmeni、Dvulg、Tneap、Hmari、Apern、Mtube)。

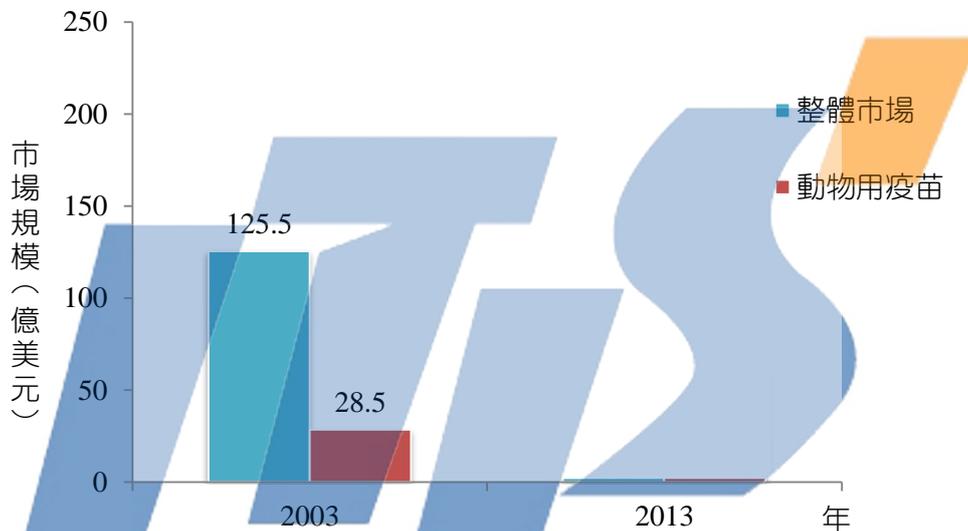
圖 5-1-1 CRISPR/Cas system 在染色體 DNA 上之排列概圖

第貳章 動物疫苗產業的風起雲湧

一、全球發展動態

(一) 市場規模

依據市調機構 Vetnosis 指出，2013 年全球動物保健產品市場規模約 230 億美元，較 2012 年成長 2%；其中，包含動物用疫苗等生物製劑產品約占 26%，約為 59.8 億美元。相較於 2003 年，當年度全球動物用疫苗產品為 28.5 億美元，僅占 23% 的市場份額，十年之間，動物用疫苗產品市場規模約以每年 8% 的複合年成長率增長，高於整體動物保健產品的 6% 成長率，顯示動物疫苗產品的發展動能。



資料來源：Vetnosis；作者整理

圖 5-2-1 2013 年全球動物用疫苗市場規模

(二) 前十大動物保健公司

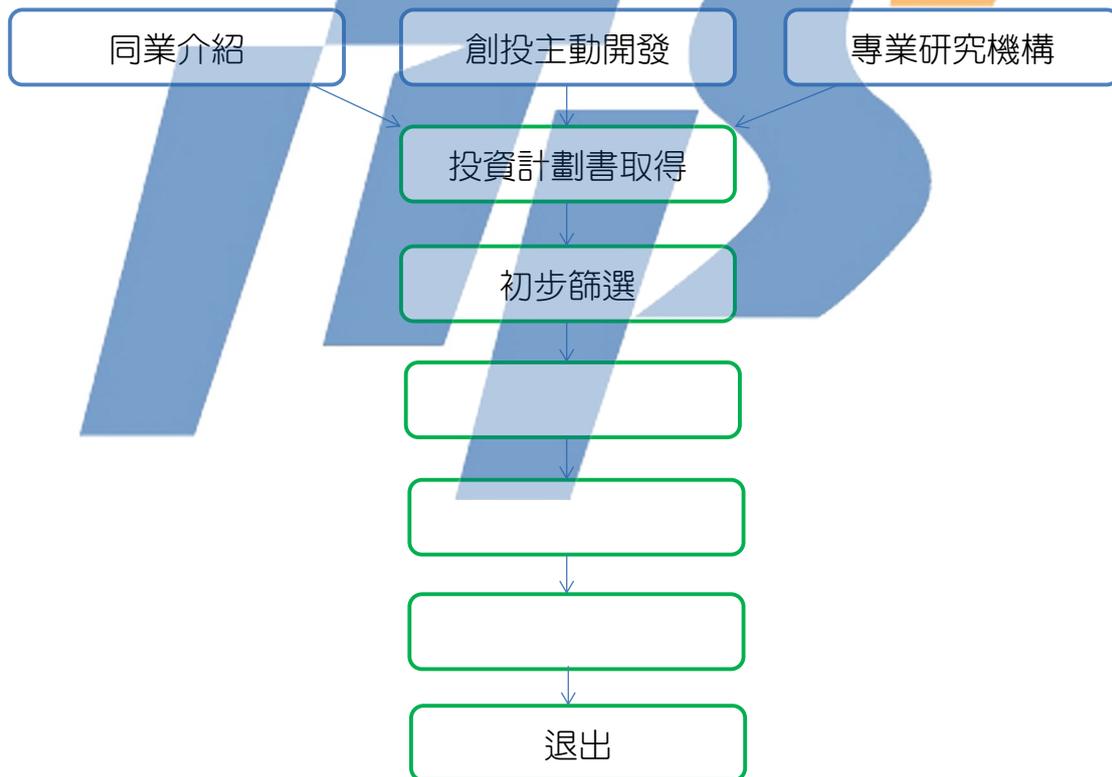
由於以動物用疫苗見長的公司已逐漸被大型動物保健生產商收購，因此以下先針對全球前十大動物保健公司進行初略介紹。全球最大的動物保健生產商為 Zoetis，該公司原為 Pfizer 的動物保健部門，於 2012 年 6 月宣布成為獨立營運之事業體，並於 2013 年 2

第參章 創投投資生技產業之評估分析

創投工作是有趣且充滿挑戰的，就像在礦石堆中尋找出一顆顆潛藏的裸鑽，如何找出具有閃耀光芒的裸鑽，評藉著是事前詳盡的調查以及分析，本文提供給予對創投如何評估生技案件有興趣的讀者入門的介紹，希望能給讀者一些啟發。

一、創投的工作內容

創投的工作內容主要便是尋找案源、評估案源以及協助投資公司營運，案源的來源可能由創投主動尋訪、人脈介紹亦或者創業者主動提出，當接觸到一個案源時會先做初步的評估，包含產品的了解、智慧財產權的保護以及經營團隊背景的了解，在這過程中如不符合自家投資準則的公司便會放棄，另一方面若上述條件都符合的公司便會開始做深入的 Due Diligence，而創投評估生技案件的要件有哪些？以下將一一說明。



二、評估流程要件一：智慧財產權/專利評估

生物技術產業是高知識密集產業，創投在評估新創公司技術時特別著重智慧財產權取得來源以及保護程度，這是專案評估中相當重要的一環，擁有完善的智慧財產權保護

第壹章 我國應用生技產業環境改變力量

一、產業動力

- 整體來說，我國應用生技產業的動力主要來自於全球經濟的復甦，社會環境的需求增加，以及政策法規的支持，帶動各次產業的發展，再生醫療的細胞研究、生醫材料，消費性產業如食品生技的保健品、生技特化之化妝品，農業生技如蘭花瓶苗、生物性肥料等領域，生技製藥服務的臨床試驗，都有不錯的成長表現。
- 再生醫療方面，近年隨著全球細胞治療產品上市，以及國內從基礎研究、應用研究逐漸轉為商品化研究，國內廠商亦積極申請進入臨床試驗。在組織工程生醫材料方面，廠商藉由技術創新擴展產品的應用領域，同時開發長效新劑型產品，並持續向海外開拓市場。此外，隨著「生技製藥產業發展條例」的公告，統計至 2014 年 5 月底，我國再生醫療相關廠商已有 11 家通過資格審定為生技新藥公司，並給予投資減稅等優惠鼓勵創新，將引領我國再生醫療產業持續成長。
- 我國食品生技產業，近期因審查單位調整並簡化健康食品認證審查程序，縮短領證時間，同時加強製造工廠查核及產品監測，以確保消費者食用安全，成為產業向上發展的重要動力。另為強化健康食品管理，修正保健功效評估方法，增加科學的實證性，2013 年完成骨質保健及不易形成體脂肪兩項評估方法之公告，2014 年預定公告護肝、調節血糖、抗疲勞及延緩衰老之功效評估方法。
- 生技特用化學品主要應用領域為化妝品，觀察化妝品產業之發展動力，由於全球經濟復甦，化妝品主力市場的美歐地區消費力逐漸回復，許多跨國企業在美歐市場的化妝品銷售有微幅成長的趨勢；巴西、中國大陸、印度、阿根廷等新興市場經濟表現相對較佳，帶動化妝品消費需求大幅提升，將持續做為全球化妝品市場的成長主力，而我國業者近年積極開拓海外市場，新興國家的需求提升，將可作為我國業者國際化的目標市場。隨著逆齡風潮與環境友善化議題盛行

第貳章 全球及我國產業發展趨勢

一、全球應用生技產業發展趨勢

(一) 再生醫療

- 全球再生醫療產業之範疇涵蓋範圍相當廣，目前尚無統一的標準與定論，但大致可分為兩大類，細胞治療及組織工程相關生醫材料。細胞治療又可細分為利用同種自體（autologous）、同種異體（allogenic）或異種異體（xenogenic）細胞之儲存、治療技術產品與服務；組織工程（Tissue Engineering）相關生醫材料則以細胞、生長因子及支架（scaffold）為主軸，生產出提供適合細胞生長的环境，使損傷部位可以再生並達到修復功能。
- 根據日本經濟產業省 2013 年推估，2012 年全球再生醫療市場規模達 1,000 億日圓（約新台幣 304.9 億元），預估至 2020 年及 2050 年將達 1.0 兆日圓及 11.6 兆日圓（約新台幣 0.3 兆元及 3.5 兆元）。而 2012 年再生醫療相關設備、消耗品及服務等周邊產業的市場規模達 170 億日圓（約新台幣 51.8 億元），預估至 2020 年及 2050 年將達 950 億日圓及 1.3 兆日圓（約新台幣 289.6 億元及 0.4 兆元）。
- 全球不論是自體、異體或支架之產品，目前仍以美國占據大部份的市場份額。目前再生醫療商品化可適用的部位以皮膚及軟骨組織為主流，近幾年則有少數相關細胞治療產品陸續上市，如利用自體樹突細胞治療前列腺癌之 Dendreon 公司的 Provenge、Gintuit 公司的 Organogenesis；自體纖維母細胞應用於美容治療笑紋之 Fibrocell Science 公司的 La Viv；異體骨髓間質幹細胞治療 GVHD（骨髓移植後類固醇療法無效造成的兒童急性移植體對抗宿主病）之 Osiris 的 Prochymal 等產品。
- 據 BCC（2012 年）資料顯示，預測至 2016 年全球細胞治療市場將達 66 億美元，其 2011~2016 年 CAGR 達 11.7%，其中美國市場約占 34.8%、歐洲占 22.7%。目前全球約 700 間再生醫療相關領域之公司

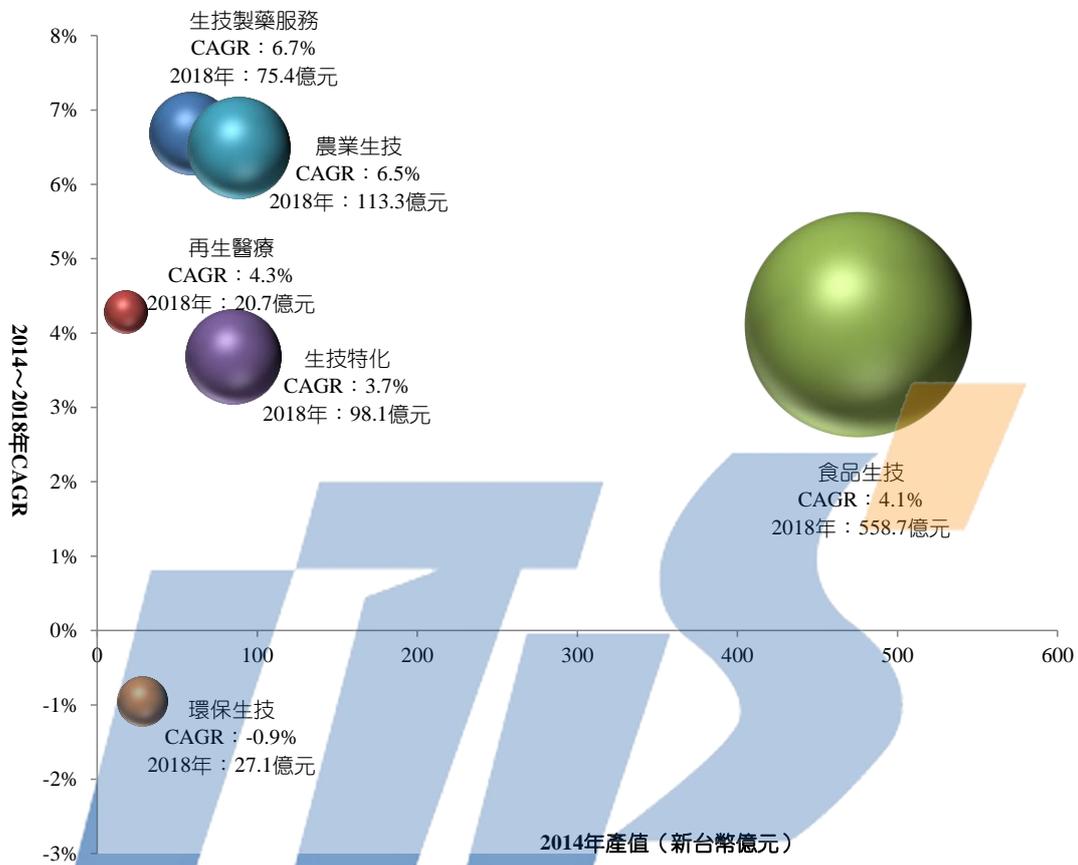
第參章 亞洲產業關鍵要素分析

一、前言

- 我國應用生技產業在社會環境、法規政策等因素推動下，帶動各次領域逐漸的成長，但產業同時亦面臨研發技術、市場拓展及法規尚未健全等之瓶頸及壓力，而成為我國發展應用生技產業的阻力。我國由於國內市場小，加上產業發展面臨國際競爭者挑戰，為維持、提升競爭優勢，同時發掘海外市場機會，透過了解領先國、競爭國及潛力市場的產業發展能量、政府政策及產業鏈現況等要素，對於我國產業發展及廠商之營運及布局策略將有極大助益。本章節將分析我國與亞洲各國之特定產業發展，提供產官兩方了解產業發展關鍵要素，以維持競爭優勢或奠定產業地位。
- 就我國幹細胞產業來說，是以幹細胞及免疫細胞儲存相關業務為主，對於細胞治療領域尚處於萌芽期，現階段國內各研究機構對於細胞治療相關研究以體外實驗及動物試驗階段為主，少部分投入細胞治療領域之廠商最快已進行至臨床 II 期試驗。中國大陸目前是提供較為寬鬆自由的環境與有利的政策條件，但仍有待提升技術及產品商業化能力；韓國則是有政府大力支持、法規已建置，且能夠「有條件批准（conditional approval）」，使細胞治療藥物能快速在韓國上市。
- 我國營養保健品廠商多為微型及中小型企業的規模，競爭者眾，又國內市場規模小，產品差異性不大，因此競爭壓力大，但廠商仍積極從中草藥材中尋找新素材。再者，我國不易參與區域貿易協定，因此產品出口易受到限制或阻礙。反觀中國大陸，其營養保健品原料生產成本較低，生產具經濟規模，成為競爭優勢，但坊間有劣質品充斥，在國際品牌之建立及行銷仍有不足。而日本為營養保健品產業領導國，其產品開發、生產技術、包裝及行銷均十分成熟，但近年在營養保健品新素材的開發上則有所停滯。
- 我國化妝品廠商過去主要以代工為主，近年來則積極發展自有品牌搶占國內外化妝品市場，但市場品牌眾多、廠商競爭激烈；就國內市場集中度來看，屬於中度集中寡占型的市場，主要為國際大廠把持

第肆章 產業未來前景

一、產業未來成長性



註：泡泡大小為 2018 年產值推估；CAGR 為複合年成長率
資料來源：DCB 產資組 ITIS 計畫推估

圖 6-4-1 我國次產業未來成長表現預測

- 近年我國應用生技產業蓬勃發展，隨著產業氣氛轉為審慎樂觀，加上國內生技廠商營運成果陸續展現，產值持續成長，推估 2014 年我國應用生技產值可達新台幣 752.2 億元。整體而言，我國應用生技產業在政策持續引導、廠商積極拓展市場之下，將推動 2014~2018 年我國各次產業持續呈現樂觀積極的氣氛……

《2014 應用生技產業年鑑》

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/>