

DCB-101-T301



2012年生物技術產業年鑑

委託單位：經濟部技術處

執行單位：生物技術開發中心

生物技術產業年鑑 2012

第壹章、緒論

一、生技產業定義	1
二、我國生技產業應用範疇	2
三、內容架構導讀	3

第貳章、生技產業總覽

一、全球生技產業發展現況	5
二、美國與日本生技產業發展現況	20
三、我國生技產業發展現況	29
四、中國大陸生技產業發展現況	39
五、巴西與馬來西亞生技產業發展現況	47

第參章、生技藥品領域個論

一、全球生技藥品產業	55
二、我國生技藥品產業	67
三、中國大陸生技藥品產業	78

第肆章、再生醫療領域個論

一、全球再生醫療產業	87
二、我國再生醫療產業	100
三、中國大陸再生醫療產業	112

第伍章、醫用檢測領域個論

一、全球醫用檢測產業	121
二、我國醫用檢測產業	131
三、中國大陸醫用檢測產業	141

第陸章、特用化學生技領域個論

一、全球特用化學生技產業	153
二、我國特用化學生技產業	164
三、中國大陸特用化學生技產業	174

第柒章、食品生技領域個論

一、全球食品生技產業	185
二、我國食品生技產業	193
三、中國大陸食品生技產業	201

第捌章、農業生技領域個論

一、全球農業生技產業	211
二、我國農業生技產業	222
三、中國大陸農業生技產業	232

第玖章、生技 製藥服務業領域個論

一、全球生技／製藥服務業	241
二、我國生技／製藥服務業	256
三、中國大陸生技／製藥服務業	265

第拾章、焦點議題

一、我國生技業之上櫃審查實務	277
三、全球禽流感疫苗的發展現況與趨勢	304

第拾壹章、產業展望與發展機會

一、全球生技產業趨勢展望	319
二、我國生技產業發展趨勢	322
三、我國生技產業發展機會剖析	326

附錄

我國生技產業年度大事紀.....	321
------------------	-----



表目錄

表 1-2-1	我國生技產業與產品／服務關聯	2
表 2-1-1	美國、歐洲、加拿大與澳洲上市生技公司營收狀況	7
表 2-1-2	2011 年全球前十大生技公司營收狀況	8
表 2-1-3	2011 年全球生技／醫藥產業主要合作案	9
表 2-1-4	2011 年全球生技／醫藥產業主要併購案	9
表 2-1-5	2009～2011 年歐洲上市生技公司營收狀況	15
表 2-1-6	2009～2011 年亞洲生命科學領域上市公司營收狀況	18
表 2-1-7	2011 年亞洲前十大生命科學領域上市公司營收狀況	19
表 2-2-1	2011 年美國上市生技公司營收狀況	23
表 2-2-2	2011 年日本基因工程產品市場細分	25
表 2-2-3	2011 年日本主要上市生技／製藥公司營收狀況	27
表 2-3-1	2010～2011 年我國生技相關產品進出口情形	34
表 2-3-2	2011～2012 年 Q1 我國資本市場生技相關公司營收表現	35
表 2-3-3	2011～2012 年 Q1 我國資本市場新登錄之生技相關公司	36
表 2-5-1	巴西社經重要指標	47
表 2-5-2	巴西生物產業廠商家數分布	50
表 2-5-3	馬來西亞社經重要指標	51
表 2-5-4	馬來西亞通過 BioNexus status 之廠商家數	53
表 2-5-5	近年印度生技公司赴馬投資項目	53
表 3-1-1	2011 年全球銷售額前十大生技藥品	58
表 3-1-2	2011～2012 年 6 月美國 FDA 核准上市之生技新藥	60
表 3-1-3	2011 年全球營收前十大生技藥品公司	63
表 3-1-4	2011～2012 年 Q1 全球生技藥品主要廠商發展動向	65
表 3-2-1	2010～2011 年我國生技藥品產值與成長率	67
表 3-2-2	2009～2011 年我國生技藥品產業進出口值概況	68
表 3-2-3	2011 年我國銷售額前十大生技藥品	69
表 3-2-4	2011 年我國銷售額前十大疫苗產品	70
表 3-2-5	2011 年我國政府於生技藥品廠商之研發補助計畫	72

表 3-2-6	我國廠商進入臨床階段之生技藥品研發現況	73
表 3-2-7	我國廠商於前臨床階段之生技藥品研發現況	74
表 3-2-8	2011~2012 年 5 月我國生技藥品主要廠商發展動向	75
表 3-3-1	2011 年中國大陸生物生化製品製造業現況	79
表 3-3-2	2011 年中國大陸生化藥進出口統計	80
表 3-3-3	2011 年中國大陸新批准的國產生物製品	80
表 3-3-4	中國大陸本土主要生物製劑廠商與其產品	83
表 3-3-5	2011~2012 年 5 月中國大陸生技藥品主要廠商發展動向	85
表 3-3-6	北京天壇生物製品股份有限公司簡介	86
表 4-1-1	再生醫療產業定義與範疇	87
表 4-1-2	2011 年再生醫療主要產品／技術發展現況及未來趨勢	93
表 4-1-3	細胞治療主要已上市產品	94
表 4-1-4	全球主要再生醫療廠商營收現況	96
表 4-1-5	全球再生醫療特色廠商主要產品／服務與公司發展特色	97
表 4-1-6	2011~2012 年 Q1 全球再生醫療主要廠商發展動向	98
表 4-2-1	再生醫療產業定義與範疇	100
表 4-2-2	組織工程產品進出口品項一覽表	103
表 4-2-3	組織工程相關之生醫材料產品進出口品項一覽表	105
表 4-2-4	我國再生醫療主要產品發展現況	105
表 4-2-5	我國再生醫療之技術發展趨勢	106
表 4-2-6	2011~2012 年 6 月業界開發產業技術計畫－再生醫療相關	107
表 4-2-7	我國再生醫療重要廠商主要產品／服務與公司發展特色	107
表 4-2-8	2010~2011 年 5 月我國再生醫療主要廠商發展動向	109
表 4-3-1	中國大陸再生醫療相關國家科技計畫一覽表	112
表 4-3-2	中國大陸再生醫療主要產品發展現況	114
表 4-3-3	中國大陸再生醫療主要研究基地／產業化基地	115
表 4-3-4	中國大陸再生醫療主要技術發展現況	115
表 4-3-5	中國大陸主要細胞治療廠商及其產品／服務	116
表 4-3-6	中國大陸主要組織工程及相關材料廠商及其產品／服務	117
表 4-3-7	2011~2012 年 5 月中國再生醫療主要廠商發展動向	118
表 4-3-8	深圳市北科生物科技有限公司（集團）簡介	119
表 4-3-9	中國生物醫學再生科技有限公司簡介	120

表 5-1-1	全球主要 IVD 廠商營收現況	125
表 5-1-2	全球 IVD 特色廠商主要產品／服務與公司發展特色	126
表 5-1-3	2011～2012 年 Q1 全球 IVD 主要廠商發展動向	127
表 5-1-4	2009 年～2012 年 5 月全球 IVD 主要併購案例	129
表 5-2-1	2011 年我國體外診斷試劑及相關儀器前五大進出口國家	133
表 5-2-2	2011～2012 年 5 月政府補助業界計畫－醫用檢測相關	136
表 5-2-3	我國 IVD 重要廠商主要產品／服務與公司發展特色	138
表 5-2-4	2010～2011 年 5 月我國 IVD 主要廠商發展動向	139
表 5-3-1	中國大陸體外診斷相關國家科技計畫一覽表	141
表 5-3-2	中國大陸本土 IVD 上市廠商營運現況	146
表 5-3-3	2011～2012 年 5 月中國大陸 IVD 主要廠商發展動向	147
表 5-3-4	邁瑞醫療國際有限公司簡介	150
表 5-3-5	上海 星醫藥（集團）股份有限公司簡介	151
表 6-1-1	特用化學生技產業定義與範疇	153
表 6-1-2	全球主要工業用酵素廠商營收現況	157
表 6-1-3	全球工業用酵素廠商主要產品／服務與公司發展特色	157
表 6-1-4	2011～2012 年 Q1 全球工業用酵素主要廠商發展動向	158
表 6-1-5	2011 年全球主要化妝品廠商營收現況	161
表 6-1-6	全球化妝品特色廠商主要產品／服務與公司發展特色	162
表 6-1-7	2011～2012 年 Q1 全球化妝品主要廠商發展動向	162
表 6-2-1	我國特化生技產業主要產品／服務定義與範疇	164
表 6-2-2	2011～2012 年 5 月業界科專產業技術計畫－化妝品相關	169
表 6-2-3	我國生技化妝品重要廠商主要產品／服務與公司發展特色	169
表 6-2-4	2011～2012 年 6 月我國通過自願性化妝品 GMP 查核之廠商	171
表 6-2-5	2011～2012 年 5 月我國特化生技主要廠商發展動向	172
表 6-3-1	中國大陸工業用酵素重要廠商主要產品／服務	176
表 6-3-2	2011～2012 年 5 月中國大陸工業用酵素主要本土廠商發展動向	177
表 6-3-3	寧夏夏盛實業集團有限公司簡介	178
表 6-3-4	中國大陸化妝品重要本土廠商主要產品／服務	181
表 6-3-5	2011～2012 年 5 月中國大陸化妝品主要本土廠商發展動向	183
表 6-3-6	上海相宜本草化妝品有限公司簡介	184

表 7-1-1	營養品產業定義與範疇.....	185
表 7-1-2	全球主要保健品及營養強化食品上市公司營收現況.....	190
表 7-1-3	2011 年全球主要保健品及營養強化食品廠商併購及 IPO 動向 分析	191
表 7-2-1	我國食品生技產業定義與範疇	193
表 7-2-2	2011 年我國膠囊錠劑狀食品前五大進出口國家排名	195
表 7-2-3	2011 年我國核准之健康食品機能性成分	197
表 7-2-4	2011 年經濟部業界開發產業技術相關計畫核定名單－ 保健食品相關	198
表 7-2-5	我國食品生技重要廠商主要產品／服務與發展特色	199
表 7-2-6	2011 年我國食品生技廠商發展動向	199
表 7-3-1	中國大陸保健品範疇	201
表 7-3-2	2011 年中國大陸本土經營保健品業務之上市公司營收現況	206
表 7-3-3	2011～2012 年 5 月中國大陸本土經營保健品業務之主要公司 發展動向	207
表 7-3-4	廣東湯臣倍健生物科技股份有限公司簡介	209
表 8-1-1	農業生技產業定義與範疇	211
表 8-1-2	2011 年全球農業生技主要產品發展現況	214
表 8-1-3	2011 年全球進入臨床試驗之植物製造人類醫藥用蛋白現況	215
表 8-1-4	全球主要農業生技廠商營收現況	216
表 8-1-5	全球農業生技特色廠商主要產品／服務與公司發展特色	217
表 8-1-6	2011～2012 年 Q1 全球農業生技主要廠商發展動向	218
表 8-2-1	我國農業生技產業定義與產品範疇	222
表 8-2-2	2010～2011 年我國農業生技產品進出口金額變化	224
表 8-2-3	我國農業生技次領域產品發展現況	225
表 8-2-4	2011 年我國農業生技之技術發展趨勢	227
表 8-2-6	我國農業生技重要廠商主要產品／服務與公司發展特色	228
表 8-2-7	2011 年我國農業生技主要廠商研發進展	229
表 8-2-8	2011～2012 年 5 月我國農業生技主要廠商發展動向	230
表 8-3-1	中國大陸農業生技主要市場發展現況	232
表 8-3-2	2011 年中國大陸動物疫苗前十大進出口國家排名	233
表 8-3-3	中國大陸農業生技主要產品發展現況	234

表 8-3-4	中國大陸農業生技主要產品領域技術發展現況	235
表 8-3-5	中國大陸農業生物重要廠商主要產品／服務	235
表 8-3-6	2011～2012 年 5 月中國大陸農業生技主要廠商發展動向	237
表 8-3-7	北京奧瑞金種業股份有限公司簡介	238
表 8-3-8	天津瑞普生物技術股份有限公司簡介	239
表 9-1-1	生技／製藥服務業定義與範疇	241
表 9-1-2	CRO 提供的服務	242
表 9-1-3	PhRMA 會員 2008～2010 年研發支出比重	244
表 9-1-4	2011 年主要上市 CRO 公司業務內容與營收現況	248
表 9-1-5	2011 年 Q3～2012 年 Q2 前三大 CRO 廠商發展動向	249
表 9-1-6	CMO 廠商類型	253
表 9-1-7	部分 CMO 廠商營收現況	253
表 9-1-8	2011 年 Q3～2012 年 Q2 主要 CMO 廠商發展動向	254
表 9-2-1	2011 年我國生技／製藥服務業產值分析	258
表 9-2-2	2004～2011 年我國執行各期臨床試驗數統計	260
表 9-2-3	我國臨床前及臨床試驗 CRO 所提供之服務	261
表 9-2-4	我國生技藥品 CMO 所提供之服務	262
表 9-2-5	我國生技／製藥服務業主要廠商發展動向	263
表 9-3-1	2011 年中國大陸上市 CRO 公司業務內容與營收現況	269
表 9-3-2	杭州泰格醫藥科技股份有限公司簡介	271
表 9-3-3	北京中美奧達生物技術有限公司簡介	274
表 10-1-1	我國上櫃及興櫃掛牌的生技醫療類公司分布	279
表 10-3-1	流感疫苗發展史	306
表 10-3-2	歷年流感疫苗使用的佐劑	315
表 11-1-1	全球生技次領域產業短、長期趨勢彙整	320
表 11-3-1	我國生技產業 SWOT 分析彙整	326

圖目錄

圖 1-1-1	生物技術定義彙整	1
圖 1-3-1	內容架構	3
圖 2-1-1	2007~2015 年全球生技產業市場規模及成長性	5
圖 2-1-2	2010 年全球生技市場之區域分布	6
圖 2-1-3	2010 年全球各類生技產品之市場分布	6
圖 2-1-4	2006~2011 年歐美生技／醫藥產業併購活動買家分布	10
圖 2-1-5	2006~2011 年歐美買家併購生技／醫藥公司分布	11
圖 2-1-6	2006~2011 年全球生技產業募資情形	12
圖 2-1-7	2006~2011 年全球生技創投在各地區的募資情形	12
圖 2-1-8	2006~2011 年各地區生技公司 IPO 的募資情形	13
圖 2-1-9	2007~2015 年歐洲生技市場規模及成長性	14
圖 2-1-10	2010 年歐洲各類生技產品之市場分布	15
圖 2-1-11	2007~2015 年亞洲生技市場規模及成長性	16
圖 2-1-12	2010 年亞洲各類生技產品之市場分布	17
圖 2-1-13	2011 年亞洲各國在生命科學領域平均研發花費情形	18
圖 2-2-1	PhRMA 成員研發投入與 NIH 預算比較	20
圖 2-2-2	2006~2015 年美國生技產業市場規模及成長性	21
圖 2-2-3	2010 年美國各類生技產品之市值比重	22
圖 2-2-4	日本生技產業市場規模及成長率	24
圖 2-2-5	2011 年日本生技產業之市場分布	24
圖 2-3-1	2011 年我國生技產業各領域廠商家數分布	31
圖 2-3-2	2011 年我國生技廠商之產業領域分布	31
圖 2-3-3	2010~2011 年我國生技廠商產值與成長率	32
圖 2-3-4	2011 年我國生技產業各領域產值分布	33
圖 2-3-5	2007~2011 年行政院國家發展基金於生技產業投資情況	37
圖 2-3-6	歷年我國創業投資對生物科技產業投資金額變化	38
圖 2-4-1	中國大陸新醫改體制藍圖與階段性成果	41
圖 2-4-2	2007~2015 年中國大陸生技產業市場規模及成長性	43

圖 2-4-3	2010 年中國大陸各類生技產品之市值比重	43
圖 2-4-4	2010 年中國大陸生技醫藥品行業銷售額比重	44
圖 2-4-5	2006~2011 年中國大陸醫療健康產業 VC/PE 投資統計	45
圖 2-5-1	2010~2014 年巴西生技藥品市場規模與成長率	48
圖 3-1-1	2006~2011 年全球生技藥品銷售額	56
圖 3-1-2	2006~2016 年全球生物相似性藥品銷售情形	57
圖 3-1-3	2011 年美國生技／製藥公司研發產品線進入臨床階段之前十大疾病領域	62
圖 3-1-4	2011 年美國生技／製藥公司研發產品線進入臨床階段之產品類型	63
圖 4-1-1	2009~2011 年全球細胞治療主要產品市場規模	89
圖 4-1-2	2011~2016 年全球組織工程主要產品市場預測	90
圖 4-1-3	2009~2015 年全球組織工程相關生醫材料產品市場規模	91
圖 4-1-4	2012 年全球進行中細胞治療臨床試驗件數區域分布	92
圖 4-1-5	2011 年全球組織工程產品市場規模區域分布	92
圖 4-1-6	2011 年全球生醫材料產品市場規模區域分布	93
圖 4-1-7	2010 年全球進行中幹細胞臨床試驗分布（依應用領域分）	95
圖 4-2-1	2008~2012 年我國再生醫療產業產值變化	101
圖 4-2-2	2009~2011 年異體移植進口值	102
圖 4-2-3	2008~2011 年組織工程產品進出口值	103
圖 4-2-4	2008~2011 年組織工程相關之生醫材料產品進出口值	104
圖 4-3-1	2010~2016 年中國大陸再生醫療市場需求量	113
圖 5-1-1	2009~2014 年全球 IVD 市場規模	122
圖 5-1-2	全球 IVD 區域市場分布	123
圖 5-1-3	2011、2014 年全球 IVD 產品市場分布	124
圖 5-1-4	2009~2011 年全球 IVD 併購交易量	130
圖 5-2-1	2009~2012 年我國 IVD 產業產值變化	131
圖 5-2-2	2009~2011 年我國體外診斷試劑及相關儀器進出口變化	132
圖 5-2-3	2011 年我國體外診斷試劑及相關儀器進出口分布	133
圖 5-2-4	2011、2017 年我國 IVD 產品市場分布預測	135
圖 5-2-5	我國 IVD 廠商結構	137
圖 5-3-1	2011~2017 年中國大陸 IVD 市場規模	143

圖 5-3-2	2011、2017 年中國大陸 IVD 產品市場分布預測	144
圖 5-3-3	2011 年中國大陸 IVD 廠商市占率	145
圖 6-1-1	2009~2016 年全球工業用酵素市場規模	154
圖 6-1-2	2011 年全球工業用酵素地區市場分布	155
圖 6-1-3	2011 年全球工業用酵素產品分布及未來市場成長預測	156
圖 6-1-4	2007~2011 年全球化妝品市場規模	159
圖 6-1-5	2011 年全球化妝品區域市場分布	159
圖 6-1-6	2011 年全球各類化妝品市場占有率	160
圖 6-2-1	我國化妝品產業之市場規模	165
圖 6-2-2	2009~2011 年我國特化生技產業產值變化	166
圖 6-2-3	我國化妝品進口額及進口國分布	167
圖 6-2-4	我國化妝品出口額及出口國分布	167
圖 6-2-5	2011 年我國化妝品產業之各產品領域分布	168
圖 6-3-1	2006~2011 年中國大陸酵素市場規模	174
圖 6-3-2	中國大陸各類酵素市場分布	175
圖 6-3-3	2006~2011 年中國大陸化妝品市場規模	179
圖 6-3-4	2007~2011 年中國大陸化妝品進出口變化	180
圖 6-3-5	2011 年中國大陸各類化妝品市場占有率	180
圖 7-1-1	2011 年全球營養品產業市場分布	186
圖 7-1-2	2011 年主要營養品產業市場之成長率	186
圖 7-1-3	2010 年全球保健品及營養強化食品市場成長率	187
圖 7-1-4	2010 年全球保健品及營養強化食品市場占比	188
圖 7-2-1	2010~2012 年我國食品生技產業產值變化	194
圖 7-2-2	2011 年我國保健食品廠商實收資本額分布	194
圖 7-2-3	2007~2011 年我國膠囊錠劑狀進出口統計	195
圖 7-2-4	2011 年我國核准健康食品之件數分布（依功能類別）	196
圖 7-3-1	2005~2011 年中國大陸保健品市場規模	202
圖 7-3-2	2009~2011 年中國大陸保健品進出口變化	203
圖 7-3-3	2011 年中國大陸保健食品核准情形	204
圖 7-3-4	2011 年中國大陸保健食品申請功能之情形	205
圖 8-1-1	2009~2011 年全球農業生技主要產品市場規模	212
圖 8-1-2	2011 年全球基因改造作物種植面積地區分布	213

圖 8-1-3	2011 年全球動物疫苗區域市場分布	214
圖 8-2-1	2010~2012 年我國農業生技產業產值變化	223
圖 8-3-1	2007~2011 年中國大陸動物疫苗進出口變化	233
圖 9-1-1	2010~2016 年全球 CRO 市場依藥物開發階段分布	243
圖 9-1-2	1997~2011 年全球主要區域新藥開發件數變化	245
圖 9-1-3	2010~2017 年全球 CRO 市場依區域分布	246
圖 9-1-4	2010 年 CRO 廠商市占率	247
圖 9-1-5	2011~2017 年全球 CMO 市場規模	251
圖 9-1-6	全球 CMO 市場依區域分布	252
圖 9-2-1	2009~2015 年我國臨床試驗市場規模	259
圖 9-2-2	我國新藥臨床試驗歷年核准件數	260
圖 9-3-1	中國大陸 CRO 規模分布	265
圖 9-3-2	2010~2016 年中國大陸 CRO 市場預測（依藥物開發階段）	266
圖 9-3-3	2010 年中國大陸 CRO 廠商營收規模分布	267
圖 9-3-4	2011~2017 年中國大陸 CMO 市場規模預測	272
圖 9-3-5	2011 年中國大陸 CMO 廠商產值規模比重	273
圖 10-1-1	世界主要證券市場本益比比較	278
圖 10-1-2	2000~2012 年 Q1 我國櫃買市場生技醫療類股廠商家數變化	280
圖 10-1-3	我國上櫃審查流程	284

第壹章 緒論

一、生技產業定義

聯合國生物多樣性公約（UN Convention on Biological Diversity）

- 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

經濟合作暨發展組織（OECD）

- 將科學及技術應用在生物體，包括其零件、產品和模型，而且改變生命的或非生命的物質以產生知識、產品和服務

資料來源：生物技術開發中心產業資訊組整理

圖 1-1-1 生物技術定義彙整

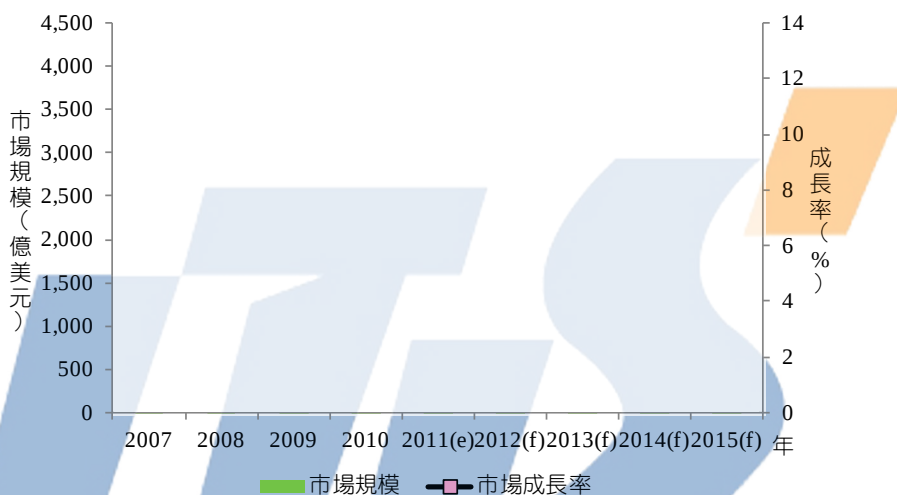
- 生物技術的原文「Biotechnology」，即是由 bio（生命、生物）及 technology（科技、工業技術）組合而成，利用生物體（或生物組織、細胞及其成份）的特性和功能，研究、設計、改造生命系統，並與技術相結合，以改良或創造新的生物品種。
- 國際上對生物技術定義，有別於其他產業，生技產業並非由其產品來定義，而是由製造該產品的技術來定義。換言之，只有不同的生物技術在既有產業中之各種應用，而無法清楚歸納出「生技產業」這一項專屬產業。
- 為求完整呈現生技產業的發展全貌，本年鑑所探討的生技產業，乃按生物技術之產品應用範疇分章節陳述，同時為辨明產業涵蓋範圍，於各節開宗明義點出全球、我國與中國大陸在生技次產業之定義與範疇，提供讀者參考。

第貳章 生技產業總覽

一、全球生技產業發展現況

(一) 全球生技產業

1. 市場



註 1：全球生技產業市場包括生技產品銷售收入、授權金、權利金及研發費用收入

註 2：其調查區域包含美洲（加拿大、墨西哥、美國、阿根廷、巴西、智利、哥倫比亞與委內瑞拉）、歐洲（比利時、丹麥、法國、德國、希臘、義大利、荷蘭、挪威、西班牙、瑞典、瑞士、土耳其、英國、捷克、匈牙利、波蘭、羅馬尼亞、俄羅斯與烏克蘭）、亞太地區（澳洲、中國大陸、印度、印尼、日本、紐西蘭、新加坡、韓國、臺灣與泰國）、中東和非洲（埃及、以色列、奈及利亞、沙烏地阿拉伯、南非與阿拉伯聯合大公國）等

資料來源：Datamonitor（2011.09）；生物技術開發中心產業資訊組整理

圖 2-1-1 2007～2015 年全球生技產業市場規模及成長性

- 2011 年全球生技產業市場為 2,784 億美元，成長率回升至 11.4%，推估 2012 年全球生技產業市場為 3,048 億美元，市場持續成長 9.5%，預估 2013 年全球生技產業市場的成長將逐漸趨緩。

第參章 生技藥品領域個論

一、全球生技藥品產業

(一) 產業定義與範疇

- 生物製劑（Biologics），指以生物為來源（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。
- 生物製劑主成分包括：經基因工程或細胞培養技術製造而得的蛋白質、
及其衍生物，如細胞激素（cytokines）、血纖維分解原活化劑（plasminogen activator）、基因重組的血漿蛋白及凝血因子（recombinant blood plasma factors）、生長激素（growth factor）、荷爾蒙（hormones）與單株抗體（monoclonal antibodies）等。其他如：基因重組蛋白疫苗（recombinant DNA protein vaccines）、合成（chemically synthesized peptides）、由血漿中抽取的成分（blood plasma extracted factors）、人體組織分離之內生性蛋白（endogenous proteins extracted from human tissue）及寡核酸藥物（oligonucleotide drugs）等。
- 簡單的說，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。

第肆章 再生醫療領域個論

一、全球再生醫療產業

(一) 產業定義與範疇

表 4-1-1 再生醫療產業定義與範疇

再生醫療		
◆ 本文所討論之再生醫療範疇，可大致分為細胞治療（Cell Therapy）、組織工程（Tissue Engineering）、組織工程用生物反應器系統（Bioreactor System）及元件 ◆ 組織工程用生物反應器系統（Bioreactor System）及元件包括生物反應器、組織工程支架（Scaffold）、細胞生長基質（細胞外基質，Extracellular Matrix, ECM）等		
主要產品類別	定義	產品範疇
細胞治療產品 (Cell-Based Therapy Products)	利用同種自體（autologous）、同種異體（allogeneic）或異種異體（xenogeneic）細胞，經體外處理而可供植入、移植、注入或移轉至人體，以促進組織再生、恢復組織正常功能之產品	◆ 幹細胞儲存服務 ◆ 臍帶血儲存服務 ◆ 人體器官組織庫 ◆ 人工皮膚 ◆ 人工軟骨

第五章 醫用檢測領域個論

一、全球醫用檢測產業

(一) 產業定義與範疇

- 人們進行疾病的醫療時，除了藥物的投與，疾病的檢測與診斷同樣扮演關鍵角色。尤其是在走向預防醫學及個人化醫療的今天，醫用檢測的重要性格外引起注意。
- 由技術與產品面來看，醫用檢測可分為體內 (*in vivo*) 診斷與體外 (*in vitro*) 診斷兩大類。體內診斷係以造影技術為主，如 X-光、電腦斷層掃描、核磁共振造影 (MRI)、與核子醫學攝影 (nuclear imaging) 等技術。而體外診斷 (*in vitro* diagnostics, 簡稱 IVD) 則是利用取自病人的血液、尿液、糞便、分泌物、或組織樣本等檢體，進行檢測分析，以呈現採檢當下病患之生理狀況，做為臨床疾病診斷之依循。一般而言，體外診斷之應用，除了做為病理狀況之依據，更具有監控治療成效進而引導治療方向、提供預後評估、及捐贈血液篩檢等功能。
- 本文所討論的產業以體外診斷為主，美國食品暨藥物管理局 (FDA) 對體外診斷產品所下之定義為：「體外診斷產品，係指蒐集、準備及檢查取自於人體之檢體，作為診斷疾病或其他狀況（含健康狀況之決定），用以治癒、緩和、治療或預防疾病或其後遺症，而使用之診斷試劑、儀器與系統之醫療器材」。歐盟的定義則為：「任何試劑、校正物質、對照物質、儀器、裝置、設備或系統之醫療器材，無論是單獨或合併使用，由製造商指定其用途為用於體外檢驗採自人體之樣本，包括血液與組織，用以提供關於生理或病理狀態、先天異常、決定與潛在接受移植人員之安全性與相容性、或監控治療效果等相關資訊者」。總而言之，體外診斷產品涵蓋體外診斷用醫療儀器及試劑與耗材之總和。

第陸章 特用化學生技領域個論

一、全球特用化學生技產業

(一) 產業定義與範疇

表 6-1-1 特用化學生技產業定義與範疇

特用化學生技		
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		
主要產品類別	定義	產品範疇
工業用酵素 (Industrial Enzymes)	酵素為蛋白質類生物催化劑，可促進化學反應，以降低成本、減少生態足跡、減少能源消耗、消除有害副產物。酵素於工業應用稱之為工業用酵素	清潔用酵素、紡織用酵素、紙漿加工用酵素、皮革製造用酵素、生質酒精生產用酵素、醫藥/診斷用、生技研究用酵素等

資料來源：生物技術開發中心產業資訊組整理

- 各國對於特用化學生技（Speciality Biochemicals）產業之定義，並無統一標準，本文針對國際間對於特化生技產業之主要定義及產品範疇，彙整於表 6-1-1。特化生技產品主要可分為酵素及生物高分子，在本節中將針對酵素及生物高分子之主要應用領域－工業用酵素及化妝品說明。
- 酵素於工業應用稱之為工業用酵素，主要應用產品範疇包含兩大類，（1）專業用酵素（Technical Enzyme）：清潔用酵素、紡織用酵素、紙漿加工用酵素、皮

第柒章 食品生技領域個論

一、全球食品生技產業

(一) 產業定義與範疇

表 7-1-1 營養品產業定義與範疇

主要產品類別	定義 與產品範疇
保健品	
天然與有機食品	
營養強化食品	
美容營養品	

資料來源：生物技術開發中心產業資訊組整理

- 生物技術在食品產業中的應用日益廣泛，而我國目前食品生技的應用以開發保健食品居多，也是我國發展之重點產業之一，故全球食品生技將對應我國保健食品的發展領域進行探討，國內的部分將於下一節撰述。
- 全球關於對健康有益及能補充營養素的保健食品相當多元，稱呼也各式各樣，不過整體而言這些產品可以統稱為營養品產業（Nutrition）。營養品所涵括之範疇有（1）保健品；（2）天然與有機食品；（3）營養強化食品；（4）美容營養品。

第捌章 農業生技領域個論

一、全球農業生技產業

(一) 產業定義與範疇

表 8-1-1 農業生技產業定義與範疇

農業生技		
農業生物技術泛指應用於農業產品及其生產過程中之細胞與分子生物技術。如將重組 DNA 技術與基因體學運用在農作物的保護研究，提升禽畜產品的經濟效益，以及利用		
主要產品類別	定義	產品範疇
基因改造作物種子	乃指使用基因工程分子生物技術，將遺傳物質轉移（或轉殖）入植物細胞，產生基因改造現象之相關技術所產生的新品種植物，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	基改大豆、基改玉米、基改棉花與基改甜菜等

資料來源：生物技術開發中心產業資訊組整理

- 農業生技產品當中，以基因改造作物、動物疫苗，及生物性農藥三項產品最為成熟；此外以基因改造動植物生產之人用醫藥品的開發則多處於研發階段，故本章第一節僅以此三項產品為探討範疇。

第玖章 生技 製藥服務業領域個論

一、全球生技 製藥服務業

(一) 產業定義與範疇

表 9-1-1 生技／製藥服務業定義與範疇

生技／製藥服務業		
主要產品類別	定義	產品範疇
生技委外服務產業	提供藥物由研發、生產、商品化、及行銷的服務，可免除各單位投入過多人力及設備，並可加速產品上市	委外研發服務機構（CRO）、委外生產服務機構（CMO）、委外銷售服務機構（CSO）

資料來源：生物技術開發中心產業資訊組整理

- 生技／製藥服務業為環繞於藥物研發之「一系列開發流程」中，以明確的「合約」形式，為藥物研究或開發廠商提供某些特定服務的關聯性產業。
- 依照這些合約的範疇特性，服務供應又可區分為：CRO（Contract Research Organization）、CMO（Contract Manufacturing Organization）、CSO（Contract Sales Organization），以及其他支援性服務內容。
- 由於此類型產業是以「合約服務」（Contract Services）為核心，一切按照合約進行，因此雖然 CRO 或 CMO 廠商（簡稱合約服務商）涉入藥物開發中許多關鍵流程，但以合約服務為本質，這些合約服務商不會取得藥物上市授權金，相對的也表示合約服務商不需背負開發失敗的風險。因此與生技或製藥公司相較，CRO 廠商毛利率較低，但營利穩健，以跨國 CRO 廠商為例，其毛利率約維持在 30~40% 左右。

第拾章 焦點議題

一、我國生技業之上櫃審查實務

(一) 前言

生技醫療產業是倍受全球矚目最具發展性的明星產業，更是一個需要長期投入發展的獨特產業。國內許多生技公司研發的新藥，透過技轉授權成功進軍全球市場，顯示台灣研發新藥技術並不輸給國外。然而新藥研發投資期長，風險高，投資金額龐大等特性，通常造成生技產業初期可能無產品問市致營運表現不佳。為能度過此一漫漫研發長路，生技產業籌資管道不外乎下列幾種方式：

- 政府部門投資或補助：例如行政院國家發展基金、經濟部科專補助等。
- 引進民間資金：例如引進私人創投基金等。
- 金融機構貸款：由中小企業信用保證基金提供信用保證取得金融機構貸款。
- 進入資本市場上櫃籌資。

然上列幾種方式，其中政府部門投資或補助常受限於法令限制，時間上恐緩不濟急，要不然就是未能符合補助規定而望門興嘆；若由中小企業信用保證基金取得貸款恐杯水車薪融資額度有限，一般融資貸款則因生技產業常被喻為燒錢產業，而使金融機構貸款裹足不前。

主管機關於 2001 年 6 月放寬生技公司上櫃標準，凡未來具有開發成功及市場性產品或技術之生技公司，可透過……

第拾壹章 產業展望與發展機會

一、全球生技產業趨勢展望

(一) 全球生技產業總體趨勢

1. 全球經濟轉為保守，新興市場商機誘人但變數仍多

- 近年來，先進國家之生技產品市場已走出萌芽期，成長動能轉向新一代產品，但新產品獲利空間仍需與上一代產品競爭；加上自 2011 年下半年以來歐債風暴持續延燒，先進國家紛紛受到波及，隨著 2012 年整體經濟發展局勢轉為保守，在政府預算撙節與民間消費緊縮的雙重壓力下，全球生技產品市場成長將逐步趨緩。
- 相較於先進國家，東歐、中南美洲及亞太地區（日本除外）成為近年快速崛起的新興市場。龐大的人口基數與天然資源提供了新興國家高經濟成長的發展基礎，金磚四國（巴西、俄羅斯、印度與中國大陸）是新興市場發展的領頭羊，土耳其、印尼、越南等新領域市場（Frontier market）也受到重視。雖然新興市場商機十分誘人，但受到歐債風暴等因素影響，金磚四國的經濟動力逐漸趨緩，加上新興國家之政策與法規變動快速，其市場風險仍高於歐美的成熟市場。

2. 生技廠商藉整合策略創造最大效益

- 從醫藥相關生技領域來看，近年大型藥廠的營運壓力增加，特別是這幾年品牌藥專利過期（patent cliff）的熱潮，其損失難以透過新產品上市挹注來彌補，而美國的醫改政策也為大藥廠帶來挑戰……

《2012 生物技術產業年鑑》

紙本定價:5000 點

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/>