

生物技術產業年鑑 2010

黃詩芳、許毓真、朱兆文、湯谷清、秦慶瑤、廖美智、黃雅亭

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 2010

第壹章、緒論

一、生技產業定義	1
二、生技產業應用範疇	1
三、研究架構與方法	4

第貳章、全球生技產業發展現況

一、全球生技產業總論	7
二、主要地區	18
(一) 歐洲	18
(二) 亞洲	26
三、重點國家	35
(一) 美國	35
(二) 日本	43
(三) 中國大陸	51
(四) 印度	63

第參章、全球生技產業各領域現況

一、生技藥品	69
二、再生醫療	86
三、醫用檢測	97
四、特用化學生技	108
五、食品生技	121
六、農業生技	132
七、生技／製藥服務業	143

第肆章、我國生技產業發展現況

一、我國生技產業總論	157
二、生技藥品	173
三、再生醫療	186
四、醫用檢測	198
五、特用化學生技	212
六、食品生技	224
七、農業生技	237
八、生技／製藥服務業	249

第伍章、焦點議題

一、台灣醫療器械於中國大陸產品上市面面觀－以膠原蛋白植入劑為例	263
二、台灣、中國大陸與日本保健／健康食品認證之比較	280
三、誘導全能性幹細胞及相關技術之現狀與未來展望	294
四、我國細胞治療的科技企業前景	305
五、華人糖尿病基因新發現	317

第陸章、生技產業未來發展趨勢

一、全球生技產業發展趨勢	327
二、我國生技產業發展趨勢	330

附錄

我國生技產業大事紀	335
-----------------	-----

表目錄

表 1-2-1	我國生技產業與產品／服務關聯	3
表 1-3-1	章節及研究內容	5
表 2-1-1	全球主要生技市場上市生技公司營收狀況	9
表 2-1-2	2009 年全球主要生技公司營收概況	10
表 2-1-3	2009～2010 年第一季全球生技／醫藥主要併購案	12
表 2-1-4	2009～2010 年第一季全球生技／醫藥主要合作案	13
表 2-1-5	2009～2010 第一季全球生技產業主要 IPO 案	17
表 2-2-1	歐盟核准上市的生物相似性藥品	21
表 2-2-2	2009 年歐洲上市生技公司營收狀況	22
表 2-2-3	2007～2009 年亞洲公開上市生命科學公司營收表現	28
表 2-2-4	2009 年亞洲前十大藥品及治療領域銷售情形	29
表 2-2-5	2009 年亞洲新上市具影響力之生技產品	30
表 2-2-6	2009 年亞洲生命科學領域營業額前十大公開上市公司	31
表 2-2-7	2009 年亞洲生命科學領域營業額成長率前十大公開上市公司	32
表 2-2-8	2009 年亞洲生命科學領域十大併購案	33
表 2-3-1	2009 年美國 FDA CDER 核准上市的新生技藥品	40
表 2-3-2	2009 年美國上市生技公司營收狀況	41
表 2-3-3	2009 年日本生物技術相關中央政府預算	43
表 2-3-4	2009 年日本基因工程產品及服務市場	48
表 2-3-5	中國大陸「重大新藥創制」科技重大專項「十二五」實施計畫 2011 年課題內容	55
表 2-3-6	中國大陸三個綜合性生物產業基地特色及目標	56
表 2-3-7	中國大陸主要疫苗產品及生產廠商	60
表 2-3-8	2009 年印度前二十大生技公司	67
表 3-1-1	2009 年全球銷售額前十大生技藥品	73
表 3-1-2	2009 年全球生技藥品前十大治療領域	74
表 3-1-3	2009～2010 年 7 月美國 FDA 核准上市的生技藥品	76
表 3-1-4	2009 年歐盟 EMA 核准上市的生技藥品	78
表 3-1-5	2009 年全球營收前十大生技藥品公司	80

表 3-1-6	2009～2010 年第二季生技藥品產業重要併購案	82
表 3-1-7	2009 年生技藥品產業主要授權及合作案	83
表 3-2-1	生醫材料主要廠商總營收概況	93
表 3-2-2	全球再生醫療主要廠商發展動態	94
表 3-3-1	全球 IVD 產品分類及主要開發公司	101
表 3-3-2	全球 IVD 前十大廠商能量比較	102
表 3-3-3	2009～2010 年 5 月全球 IVD 主要廠商發展動態	102
表 3-3-4	已上市的 Rx-Dx 共同開發產品	105
表 3-4-1	全球工業用酵素主要廠商發展動態	113
表 3-4-2	全球化妝品主要廠商發展動態	119
表 3-5-1	主要食品／飲料廠商於保健食品產業之動態	125
表 3-5-2	主要原料供應廠商於保健食品產業之動態	126
表 3-5-3	主要製藥公司於保健食品產業之動態	127
表 3-5-4	主要新創生技公司於保健食品產業之動態	128
表 3-5-5	日本受矚目的抗老化機能性成份	129
表 3-5-6	2008～2010 年 3 月保健食品產業的聯盟活動	131
表 3-6-1	全球主要基改種子廠商銷售概況	135
表 3-6-2	2009 年全球主要基改種子廠商發展動態	136
表 3-6-3	全球動物保健產品主要廠商銷售額概況	139
表 3-6-4	全球主要動物保健產品廠商發展動態	140
表 3-7-1	2009 年全球市值前五大 CRO	147
表 3-7-2	2009～2010 年 5 月全球主要 CRO 發展動態	148
表 3-7-3	Celltrion 公司主要委託客戶	152
表 3-7-4	全球生技藥品主要 CMO 產能	152
表 4-1-1	2009～2010 年 5 月我國通過「生技新藥產業發展條例」資格 審定的公司與產品	158
表 4-1-2	2008～2009 年我國資本市場之生技公司營收表現	166
表 4-1-3	2009～2010 年第一季新登錄上市／櫃、興櫃及公開發行之 公司一覽表	167
表 4-2-1	我國生技藥品產業產值概況	174
表 4-2-2	2007～2009 年我國生技藥品產業進出口值概況	174
表 4-2-3	2009 年我國銷售額前十大生技藥品	175

表 4-2-4	2009 年我國銷售額前十大疫苗產品	176
表 4-2-5	2009 年政府於生技藥品廠商之研發補助計畫	177
表 4-2-6	我國廠商之生技藥品研發現況	180
表 4-3-1	我國再生醫療廠商主要開發之生醫材料	190
表 4-3-2	我國再生醫療廠商主要開發之幹細胞相關技術產品／服務	191
表 4-4-1	我國體外診斷試劑及相關儀器進口值	199
表 4-4-2	我國體外診斷試劑及相關儀器出口值	201
表 4-4-3	2009～2010 年 5 月國產體外診斷新增許可證	203
表 4-4-4	2009～2010 年 6 月經濟部業界開發產業技術計畫核定名單	205
表 4-4-5	我國體外診斷產業主要廠商概況	206
表 4-4-6	2009～2010 年 5 月我國主要廠商發展動態	209
表 4-6-1	2009 年 SBIR 核定補助與保健食品相關之計畫案	228
表 4-7-1	我國農業生技產品分類及定義	237
表 4-7-2	2009 年我國組織培養種苗出口值與國家排名	242
表 4-7-3	我國植物組織培養廠商策略分析	244
表 4-7-4	2009 年動物用疫苗主要國家進出口情形	246
表 4-8-1	2009 年我國委外生技服務業產值分析	250
表 4-8-2	我國 CRO 及所提供之服務	253
表 4-8-3	我國生技藥品產能	254
表 4-8-4	2009～2010 年 5 月經濟部小型企業創新研發計畫核定名單	255
表 4-8-5	2009～2010 年 5 月我國 CRO 產業發展動態	259
表 5-1-1	醫療器械分類判定表	267
表 5-1-2	全球抗老化微整形市場	275
表 5-1-3	全球植入式微整形區域市場分佈	275
表 5-2-1	保健食品健康訴求之國際觀點	281
表 5-2-2	台、中、日政府認證之保健食品法定名詞	283
表 5-2-3	中國大陸保健食品註冊相關規範性文件	286
表 5-2-4	中國大陸公告保健食品申請之 27 種功能性	287
表 5-2-5	中國大陸指定試驗檢驗機構	288
表 5-2-6	日本食品分類	291
表 5-2-7	日本附帶條件特定保健用食品審查基準	291
表 5-3-1	國際 iPS 細胞相關技術產業化情形	300

表 5-4-1	各種細胞治療術的特性與企業化發展之比較	309
表 5-5-1	單一基因突變造成的糖尿病	321
表 5-5-2	與第二型糖尿病有關聯的基因	324

SAMPLE

圖目錄

圖 1-3-1	研究架構	4
圖 1-3-2	研究方法與流程	6
圖 2-1-1	全球生技市場之市場規模	7
圖 2-1-2	全球各類生技產品之市場分布	8
圖 2-1-3	全球生技／醫藥公司併購與合作案件及平均交易金額統計	11
圖 2-1-4	全球生技產業募資情形	14
圖 2-1-5	全球生技創投在各地區的募資情形	15
圖 2-1-6	各地區生技公司 IPO 的募資情形	16
圖 2-2-1	歐洲生技市場規模	19
圖 2-2-2	歐洲各類生技產品之市場分布	20
圖 2-2-3	2009 年歐洲生技公司併購情形（依交易金額別）	23
圖 2-2-4	2009 年歐洲生技公司併購情形（依併購類型）	24
圖 2-2-5	2009 年亞洲各國生命科學產業營收及成長率	27
圖 2-2-6	2006～2009 年亞洲各國生命科學產業營收分布情形	28
圖 2-3-1	美國生技產業市場規模	38
圖 2-3-2	美國生技產品之市場分布	39
圖 2-3-3	日本生技產業聚落分布	44
圖 2-3-4	日本關西地區生技產業聚落之連結	45
圖 2-3-5	日本生技產業市場規模	47
圖 2-3-6	2009 年日本生技產品之市場分布	47
圖 2-3-7	中國大陸生技產業市場	59
圖 2-3-8	印度生技產業聚落分布	64
圖 2-3-9	印度生技產業營收	65
圖 2-3-10	2009 年印度生技產業之產品領域分布	66
圖 3-1-1	2005～2009 年全球生技藥品市場	70
圖 3-1-2	2009 年全球前十大生技藥品國家分布	71
圖 3-1-3	2009 年 Pharmerging 國家生技藥品市場現況	71
圖 3-1-4	2009 年全球生技藥品各類別之銷售比率	75
圖 3-2-1	全球再生醫療市場規模及成長性	88

圖 3-2-2	全球生醫材料市場規模及未來成長性	89
圖 3-2-3	全球幹細胞應用治療市場規模	90
圖 3-3-1	全球 IVD 市場	98
圖 3-3-2	全球 IVD 市場分布（依產品類別）	99
圖 3-4-1	全球工業用酵素市場規模	110
圖 3-4-2	美國各類工業用酵素市場分布	111
圖 3-4-3	2009 年全球酵素廠商之市占率分布	112
圖 3-4-4	全球化妝品市場之預測	114
圖 3-4-5	全球化妝品之地區市場分布	115
圖 3-4-6	全球化妝產品之市場規模及未來成長趨勢	116
圖 3-4-7	2009 年全球化妝品廠商之市占率分布	118
圖 3-5-1	全球保健食品市場規模	122
圖 3-5-2	2009 年全球保健食品區域市場之占有率及成長率	122
圖 3-5-3	2009 年全球保健食品各項產品類別之市場占有率及成長率	123
圖 3-6-1	2005～2009 年全球基改作物市場之發展	133
圖 3-6-2	2009 年全球主要基改作物市場與種植面積分布	134
圖 3-6-3	2005～2009 年全球動物保健產品市場之發展	137
圖 3-6-4	2009 年全球動物保健產品市場之區域分布	138
圖 3-6-5	2009 年全球動物保健產品市場分布（A）依產品（B）依動物	138
圖 3-7-1	2009～2014 年全球 CRO 營收	144
圖 3-7-2	2009 年全球前十大 CRO 市場占有率	146
圖 3-7-3	2009～2014 年全球生技藥品 CMO 市場	150
圖 4-1-1	我國生技廠商實收資本額分布	159
圖 4-1-2	我國生技廠商之地區分布現況	160
圖 4-1-3	我國生技廠商之產業領域分布	161
圖 4-1-4	我國生技產業各領域廠商家數分布	162
圖 4-1-5	2008～2009 年我國生技廠商產值與成長率	163
圖 4-1-6	2009 年生技各領域產值分布	164
圖 4-1-7	我國生技產業之從業人數分布	165
圖 4-1-8	2010～2012 年我國生技廠商策略規劃方向	170
圖 4-1-9	行政院國家發展基金歷年於生技產業之投資情況	171
圖 4-2-1	我國生技藥品廠商結構	179

圖 4-2-2	我國生技藥品領域的研發現況	179
圖 4-2-3	2010~2012 年我國生技藥品廠商海外布局趨勢	184
圖 4-3-1	我國再生醫療產業產值概況	186
圖 4-3-2	我國生醫材料之進口額	187
圖 4-3-3	我國生醫材料之出口額	188
圖 4-3-4	我國再生醫療產業之廠商結構	193
圖 4-3-5	我國再生醫療產業相關廠商之家數分布	194
圖 4-3-6	2010~2012 年我國再生醫療廠商海外布局趨勢	196
圖 4-4-1	我國體外診斷廠商結構	205
圖 4-4-2	我國醫用檢測廠商之未來規劃	210
圖 4-5-1	我國特化生技產業之產值概況	213
圖 4-5-2	2004~2009 年我國化妝品之進口額	214
圖 4-5-3	2004~2009 年我國化妝品之出口額	214
圖 4-5-4	我國化妝品產業之市場規模	215
圖 4-5-5	2009 年我國化妝品產業之各產品領域分布	216
圖 4-5-6	2009 年我國皮膚保養品之各產品領域分布	217
圖 4-5-7	我國化妝品產業之廠商結構	218
圖 4-5-8	我國特化生技產業之生技化妝品相關廠商家數分布	219
圖 4-5-9	2010~2012 年我國特化生技產業之生技化妝品廠商海外布局 趨勢	222
圖 4-6-1	我國食品生技產業結構圖	224
圖 4-6-2	2009 年我國通過健康食品認證之保健功效統計	226
圖 4-6-3	2009 年我國通過健康食品認證之機能性成分分析	227
圖 4-6-4	我國食品生技主要廠商結構	230
圖 4-6-5	2010~2012 年我國食品生技廠商國內外策略活動趨勢	233
圖 4-6-6	2012 年我國食品生技廠商國內外產品上市之規劃	233
圖 4-6-7	2010~2011 年我國食品生技產業產值趨勢預測	234
圖 4-7-1	2009 年我國農業生技產業產值分布	238
圖 4-7-2	2005~2009 年我國植物組培種苗進出口值	241
圖 4-7-3	2005~2009 年動物用疫苗進出口值	245
圖 4-8-1	我國 CRO／生技藥品 CMO 產業結構	249
圖 4-8-1	我國新藥臨床試驗核准案件數	251

圖 4-8-2	CRO 產業服務項目	252
圖 5-2-1	健康食品申請許可作業流程	285
圖 5-2-2	中國大陸保健食品註冊申請與審評程序	289
圖 5-2-3	日本特定保健用食品申請流程	292
圖 5-4-1	我國基因醫藥衛生科技研究歷程	306
圖 5-4-2	自體樹突細胞腫瘤疫苗於惡性腦瘤之輔助療法流程	315
圖 5-5-1	胰臟 β 細胞生理功能與胰島素靈敏度的關連	318
圖 5-5-2	高血糖的病理機轉	319
圖 5-5-3	歷年來所找到與糖尿病有關聯的基因	323
圖 6-1-1	全球生技產業之主要產品市場規模預測	330
圖 6-2-1	我國生技產業產值變化趨勢	334

第壹章 緒論

一、生技產業定義

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，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」。美國生物技術產業發展協會（Biotechnology Industry Organization, BIO）的生物技術定義為「使用細胞及分子製程以解決問題或製造產品」。

美國商務部發表的報告中則將現代生物技術定義為「集結了多種可以操控活體（living things）內的細胞、小細胞、或分子成份以製造產品、發現關於分子和基因的新知識、或是改良動植物、或微生物以達成需求目的技術」。

從經濟合作暨發展組織（Organization for Economic Cooperation and Development, OECD）於 2002 年首度定義生物技術之範疇，並於 2005 年修正定義生物技術為「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」。OECD 成員國均遵循上述產業定義進行產業調查，其他如韓國則強調其生技產業為現代的或稱為第三代生物技術之應用，然而其範疇仍類似 OECD 之定義。日本及巴西則涵括了傳統生物技術的應用。

由上述定義可看出，國際上對生物技術的定義，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。全球各國對生物技術發展的規劃，因為自身所擁有的資源與需求而有所差異，因此生技產業的應用範圍也因國、因地而有所不同，大都結合本身既有的優勢資源並發展具有全球市場競爭力的利基導向產品來加以規範生技產業範疇。

二、生技產業應用範疇

生技產業自 1980 年代於美國崛起以來，其應用領域以生技醫藥為主流，此外 21 世紀人類面臨全球糧食及永續經營之需求，基因轉殖作物利用生物技術以增加

第貳章 全球生技產業發展現況

一、全球生技產業總論

（一）全球市場現況

依據 Datamonitor 之推估，統計全球生技公司之產品銷售收入、授權金、權利金及研發費用收入，2009 年全球生技產業市場為 2,271 億美元，受到金融風暴影響，年成長率為 5.0%。隨著全球景氣好轉，主要市場需求恢復，推估 2010 年生技市場為 2,447 億美元，市場成長率達到 7.7%。其調查區域包含美洲（阿根廷、巴西、加拿大、智利、哥倫比亞、墨西哥、委內瑞拉與美國）、歐洲（比利時、捷克、丹麥、法國、德國、匈牙利、義大利、荷蘭、挪威、波蘭、羅馬尼亞、德國、西班牙、瑞典、烏克蘭與英國）與亞太地區（澳洲、中國大陸、日本、印度、新加坡、南韓與台灣）等（圖 2-1-1）。



註 1：統計區域包含美洲、歐洲與亞太地區

註 2：統計數據包括全球生技公司之產品銷售收入、授權金、權利金及研發費用收入

資料來源：Datamonitor；生物技術開發中心產業資訊組整理

圖 2-1-1 全球生技市場之市場規模

第參章 全球生技產業各領域現況

一、生技藥品

（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、胜肽及其衍生物，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）、合成胜肽（chemically synthesized peptides）、由血漿中抽取的成份（blood plasma extracted factors）、人體組織分離之內生性蛋白（endogenous proteins extracted from human tissue）及寡核苷酸藥物（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。

（二）全球產業發展現況

1. 市場分析

根據 IMS 的統計，全球生技藥品市場 2009 年 3 月年度累計（moving annual

第肆章 我國生技產業發展現況

一、我國生技產業總論

（一）政策／環境建構

1. 生技產業相關政策推動

我國政府為了整合過去在生技產業推動成果，在 2009 年 3 月推出「台灣生技起飛鑽石行動方案」，主要內容包括強化產業價值鏈（value chain）第二棒產業化研發角色、成立生技創投基金、推動整合型育成機制及成立食品藥物管理局（TFDA）等四大重點，希望藉此成為銜接前端研究及後端商業化之橋樑。

另於 2009 年底，行政院召開專利法修正草案政務審查會，其中對生技產業相關影響主要有三：（1）針對動植物將全面開放專利保護；（2）對藥品專利保護將自申請日起計算，給與 20 年保護，但若申請專利未拿到上市許可證，無法實施專利權。專利權人得以第一次許可證申請延長專利至多 5 年，並以一次為限。取得許可證期間超過 5 年者，延長期間仍以 5 年為限，因此醫藥品專利權期限最長 25 年；（3）強制授權有三大前提：A. 比照國際慣例，不以談判不攏技術授權金多寡等單純原因作為強制授權理由，須結合公益等非營利使用等其他理由；B. 公平會作成不公平或限制競爭處分，不須經確定，或主管機關認為有使用強制授權救濟不公平情形之必要；C. 國家發生緊急危難情況，例如 H1N1、禽流感等。

2010 年，我國通過「生技新藥產業發展條例」第三條修正草案，針對高風險醫療器材之定義，由原定義之「植入或置入人體內屬第三等級之醫療器材」，修正為「第三等級之醫療器材」皆可適用。未來凡生產第三等級醫療器材的廠商均可享有股東投資抵減及研發費用最高抵減上限為 35%。該標準的放寬預期將讓多家具備第三級醫材開發實力的廠商受惠，亦可鼓勵業者投入高階醫材研發，促進我國生技產業之發展。此外政府研擬多時的「產業創新條例」草案亦於 2010 年 4 月 17 日三讀通過。該條例通過後，亦對鼓勵我國生技廠商投入創新研發活動、無形資產流通運用、產業人才資源篩選及國際資源運用有正面影響。

第五章 焦點議題

一、台灣醫療器械產品於中國大陸上市面面觀

- 以膠原蛋白植入劑為例

（一）前言

由於全球人口結構日趨老化，加上健康照護觀念增強，使得全球醫療器械市場需求持續增加。中國大陸擁有 13 億人口的規模經濟，近年來，隨著經濟起飛，高齡化與城市化的趨勢發展，再加上新醫療改革方案等多項國家政策規劃推動，中國大陸醫療器械市場規模每年遞增，現在已成為繼美國和日本之後世界第三大醫療器械市場，也為醫療器械行業提供無限的商機與前景。

無論行銷醫療器械至中國大陸或在地設廠投資，皆需充分瞭解當地的法令規範及產業現況，中國大陸本身生產的醫療器械八成以上為中低檔具有價格優勢的常規產品，主要為中小型器械和耗材，高端產品尚多仰賴進口。以產品及技術層面而言，其國內業者由於創新研發和技術累積不足，整體競爭力處於劣勢。對台灣醫材廠商而言，若能以高階醫療器械產品進入中國大陸市場，將是一大優勢。

因此，本文以第三類醫療器械膠原蛋白植入劑為例，針對中國大陸醫療器械管理模式及相關法規要求，以及如何通過註冊審批獲得中國大陸上市許可的實務運作模式進行說明，希望有助於我國業者將醫療產品順利行銷中國大陸市場，以促進兩岸經貿交流。

（二）膠原蛋白植入劑簡介

隨著文明社會的進步與繁盛，醫療器械產品亦逐漸向多功能多方向延伸，從原先侷限於對疾病或傷殘的診斷、治療、緩解或補償等醫療服務，到現在發展成促進健康、協助改善並提升生活品質的產業，不僅擴大產業規模，提高產值及附加價值，更加提升民眾的生活水平及自我價值。膠原蛋白植入劑就是極佳的範例。

膠原蛋白植入劑是一種高度純化之第 I 型膠原蛋白製成的皮膚填補劑，經無菌過濾及無菌製程操作，將產品充填於無菌注射針筒中，通過注射方式植入真皮層。

第陸章 生技產業未來發展趨勢

一、全球生技產業發展趨勢

（一）全球生技產業邁入「新常態」時代

從過去的歷史演進，不難看出每一次大的經濟危機、社會環境變動之後，都會伴隨著新一波生物技術產業的變革或調整。2008 年後全球為金融風暴所籠罩，各地市場皆受其影響陷入一片愁雲慘霧，對全球生技產業而言，資本市場的徹底重組，不但導致資本取得難度提高、市場價值縮減、IPO 公司減少、甚至多家上市和私有的生技和製藥公司宣布企業重組或破產。面臨困境的生技公司採取了縮減公司規模、聚焦利基性產品線等自救行動，同時開始重新思考未來的企業經營策略，以因應變動中的產業環境。

2009 年全球經濟開始復甦，帶動生技產業的募資情況好轉，2009 年總募資金額達到 242 億美元，較 2008 年大幅成長 77.9%，對於亟需資金奧援的生技公司可說是打了一劑強心針。各類募資表現以首次公開上市（IPOs）之成長最高，由於 2008 年公開市場狀況不佳，許多企業暫緩首次上市計畫，2009 年景氣回升，進行 IPO 的生技公司家數增加，亦帶動 IPO 募資金額提升，從 2008 年的 1 億美元，躍升至 2009 年的 9 億美元。現金增資（Follow-on）及債券（Debt）的表現亦優於前一年度，尤其在現金增資部分，由於經濟逐漸復甦，使得 2009 年增資需求倍增，增資金額達到 60 億美元，成長率高達 215.8%，更是過去 10 年來，增資表現第二高的一年。

觀察美國、歐洲、加拿大及澳洲等主要生技市場的上市公司狀況，儘管上市公司總家數由 2008 年的 700 家減少至 622 家，但因受金融風暴影響而採取成本管控策略的上市生技公司，在 2009 年的營收表現良好，淨利方面更是邁入首次轉虧為盈的里程碑，其淨利為 37 億美元。

生技產業在經過總體環境變動的洗禮後，整體產業誕生了與過去產業發展稍有不同「產業新常態（New Normal）」，目前所出現的生技產業變化，主要可歸納出以下三大走向：

《生物技術產業年鑑 2010》

紙本定價：5000 點

全本電子檔下載：10000 點;亦可依各章節下載

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



經濟部技術處產業技術知識服務計畫

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© 2011 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