

2012 生物應用工程產業年鑑

2012 Biotechnology Engineering Industry Yearbook

主編 | 游佩芬

委託單位：經濟部技術處
執行單位：財團法人工業技術研究院
產業經濟與趨勢研究中心

中 華 民 國 一〇一 年 五 月

序

「生物應用工程」係利用生物特性或其物質，結合資訊、機電及化學工程、材料等技術，在跨領域整合與創新的概念下，持續藉由交流互動激發新構想，加速生物科技進步與影響層面的擴大。

工研院產業經濟與趨勢研究中心，因承接政府經濟部技術處「產業技術知識服務(ITIS)計畫」，編纂《台灣生物應用工程產業年鑑》，由本中心—生活與生醫研究組生技應用研究部負責整體規劃與編撰，針對生物製劑、生醫材料、生物感測、生質燃料等產業領域以及新興產品技術進行完善介紹，期能提供各界不同的觀察。

在歷經 2008~2009 年全球金融海嘯考驗後，隨著全球經濟復甦疲軟、新興國家經濟崛起，生物應用工程產業同樣也面對產業環境變化與重心的移轉，2012 版的《台灣生物應用工程產業年鑑》除描繪目前跨領域生物應用工程產業輪廓之外，更掌握此一趨勢潮流，研究、記錄與分析全球重要國家或區域的發展現況，期能作為我國廠商在面對詭譎多變的全球化環境時，另一種新的思考方向與發展策略參考。

由於經濟部的支持、各撰述作者辛勤蒐集資料並撰寫、以及各相關單位廠商惠提寶貴資料與意見，使本年鑑得以出版發行，謹在此一併致上謝忱。為使往後能持續提供更為豐富詳實與參考價值的年鑑內容，本年鑑尚有任何疏漏之處，也希望各界先進不吝批評與指正，以作為後續編撰之改進方向。

工業技術研究院
產業經濟與趨勢研究中心

副主任



編者的話

本院自執行經濟部「產業技術與資訊服務 ITIS 計畫」至今已屆十七年，此期間我們除了透過專題調查報告、透析、季報、月報、週報、評析、產業動態報導等各種出版品，及業界委託、研討會、電話諮詢、網站等管道為讀者提供多樣化的產業研究及資訊服務外，於 2006 年起我們更集合國內外包含創投、製藥、生技研發等各生物應用工程產業相關的專家，共同執筆撰寫「生物應用工程產業年鑑」，期間雖然在 2008、2009 兩年中斷出版，但在 2010 年起又再重新出發。

今年的「2012 生物應用工程產業年鑑」除了記錄我國與全球生物應用工程產業發展軌跡外，對過去一年來國內外的產業環境變化、我國和主要工業國家生物應用工程產業的發展現況與趨勢、過去一年影響我國生物應用工程產業發展的幾項重大衝擊事件與其市場供需作完整的分析與探討外，並特別闢專章探討新世代生物應用工程產品技術趨勢，提供業者在新產品技術開發之參考。

全文內容共分七篇，第一篇至第三篇為總體篇，主要由總體環境之統計圖表、生物應用工程整體市場、新世代生物應用工程產品技術趨勢等構面來探討產業整體之發展；第四、五篇為全球、我國生物應用工程產業個論，從全球/區域市場、重要廠商動向，進行全球及我國生物應用工程產業市場與產業發展趨勢分析，並於第六篇探討全球、我國未來市場展望；第七篇為附錄篇，主要收錄國內外生物應用工程產業大事紀、廠商、產業政策及協會基本資料等。

此外，本年鑑執行期間承蒙各生物應用工程業界專家及本院產經中心其相關院所多位同仁鼎力協助接受訪談或執筆撰寫、產官研專家及產經中心各級主管費心審閱，才得以順利出版，在此致上十二萬分的感謝。同時本年鑑於資料收集、整理撰寫、付梓過程中，難免掛一漏萬或有錯誤之處，尚祈各界先進不吝賜正指教，以作為未來改進之參考。

工業技術研究院
產業經濟與資訊服務中心

生技應用研究部

游佩芬

2012 生物應用工程產業年鑑

撰稿單位暨撰稿人

(依姓氏筆劃排序)

服務單位	撰稿人	職稱
工研院材料與化工研究所	施亭宇	研究員
工研院產經中心	張宜榕	產業分析師
工研院產經中心	游佩芬	產業分析師
工研院產經中心	鄭佩綺	產業分析師
工研院產經中心	謝志強	研究經理
工研院產經中心	謝秀欣	產業分析師

2012 生物應用工程產業年鑑

目 錄

第 I 篇 總體篇

第一章 研究範疇、方法與架構.....	1-1
一、產業範疇.....	1-1
二、研究方法.....	1-2
三、研究架構.....	1-3
第二章 總體經濟指標.....	1-5
一、全球經濟成長率.....	1-5
二、全球消費者物價年增率.....	1-6
三、主要國家國內生產毛額(以當期價格計).....	1-7
四、主要國家國際收支經常帳.....	1-8
五、主要國家政府財政盈餘及債務餘額.....	1-9
六、主要地區出口貿易量成長率.....	1-9
七、主要地區進口貿易量成長率.....	1-10
八、主要國家失業率.....	1-10
九、主要國家投資占GDP比重.....	1-11
十、主要國家貨幣對美元均價.....	1-11
十一、台灣總體經濟指標.....	1-12
第三章 健康醫療統計指標.....	1-13
一、全球公共衛生相關指標.....	1-13
二、全球主要國家醫療品質相關指標.....	1-14
三、全球主要國家醫療支出指標.....	1-15

第 II 篇 生物應用工程產業綜觀

第一章 全球產業總覽.....	2-1
一、市場成長預測.....	2-1
二、未來發展動向.....	2-3

第二章 我國產業總覽	2-6
一、產業特性	2-6
二、產業發展歷程	2-7
三、研發人數	2-9
四、就業人數	2-10
五、我國產業之全球地位	2-10
六、市場成長預測	2-12
七、未來發展動向	2-14
第三章 新興產品技術總覽	2-16

第 III 篇 新興產品技術總覽

第一章 生物製劑產業	3-1
第一節 抗體工程技術	3-1
一、技術簡介	3-1
二、全球及各國開發現況	3-2
三、未來動向	3-3
第二節 治療性疫苗	3-4
一、產品簡介	3-4
二、全球及各國開發現況	3-4
三、未來動向	3-6
第三節 豬環狀病毒疫苗	3-8
一、產品/技術簡介	3-8
二、全球及各國開發現況	3-8
三、未來動向	3-9
第二章 生醫材料產業	3-10
第一節 負壓治療敷材產品	3-10
一、產品/技術簡介	3-10
二、全球及各國開發現況	3-11
三、未來動向	3-12

第二節 外科用網片產品	3-14
一、產品/技術簡介	3-14
二、全球及各國開發現況	3-15
三、未來動向	3-16
第三章 生物感測產業	3-18
第一節 光纖生物感測器	3-18
一、產品/技術簡介	3-18
二、全球及國內開發現況	3-18
三、未來動向	3-21
第四章 生質燃料產業	3-22
一、產品/技術簡介	3-22
二、全球開發現況	3-22
三、未來動向	3-24

第IV篇 全球生物應用工程產業個論

第一章 生物製劑產業	4-1
第一節 人用生物製劑產業	4-4
一、全球市場現況與產業發展動向	4-4
二、美國市場現況與產業發展動向	4-8
三、歐洲市場現況與產業發展動向	4-13
四、日本市場現況與產業發展動向	4-17
五、中國大陸市場現況與產業發展動向	4-20
第二節 動物用生物製劑產業	4-24
一、全球市場現況與產業發展動向	4-24
二、歐洲市場現況與產業發展動向	4-26
三、美國市場現況與產業發展動向	4-28
四、中國大陸市場現況與產業發展動向	4-30
第二章 生醫材料產業	4-32
第一節 全球市場現況與產業發展動向	4-35

一、市場現況與趨勢	4-35
二、重要廠商發展動向與策略分析	4-36
第二節 美國市場現況與產業發展動向	4-40
一、市場現況與趨勢	4-40
二、重要廠商發展動向與策略分析	4-41
第三節 歐洲市場現況與產業發展動向	4-43
一、市場現況與趨勢	4-43
二、重要廠商發展動向與策略分析	4-44
第四節 亞洲市場現況與產業發展動向	4-45
一、市場現況與趨勢	4-45
二、重要廠商發展動向與策略分析	4-46
第五節 中國大陸市場現況與產業發展動向	4-47
一、市場現況與趨勢	4-47
二、重要廠商發展動向與策略分析	4-48
第三章 生物感測產業	4-49
第一節 全球市場與產業發展動向	4-50
一、市場現況及趨勢	4-50
二、重要廠商發展動向與策略分析	4-51
第二節 美國市場與產業發展動向	4-58
一、市場現況及趨勢	4-58
二、重要廠商發展動向與策略分析	4-59
第三節 歐洲市場與產業發展動向	4-61
一、市場現況及趨勢	4-61
二、重要廠商發展動向與策略分析	4-62
第四節 亞洲市場與產業發展動向	4-64
一、市場現況及趨勢	4-64
二、重要廠商發展動向與策略分析	4-65
第五節 中國大陸市場與產業發展動向	4-66
一、市場現況及趨勢	4-66
二、重廠商發展動向與策略分析	4-67

第四章 生質燃料產業	4-69
第一節 全球市場與產業發展動向	4-72
一、市場現況及與趨勢	4-72
二、重要廠商發展動向與策略分析	4-75
第二節 美國市場現況與產業發展動向	4-79
一、市場現況與趨勢分析	4-79
二、重要廠商發展動向與策略分析	4-81
第三節 歐盟市場現況與產業發展動向	4-84
一、市場現況與趨勢	4-84
二、重要廠商發展動向與策略分析	4-86
第四節 巴西市場現況與產業發展動向	4-88
一、市場現況與趨勢	4-88
二、重要廠商發展動向與策略分析	4-90
第五節 阿根廷市場現況與產業發展動向	4-91
一、市場現況與趨勢	4-91
二、重要廠商發展動向與策略分析	4-92
第六節 中國大陸市場現況與產業發展動向	4-93
一、市場現況與趨勢	4-93
二、重要廠商發展動向與策略分析	4-94
第V篇 我國生物應用工程產業個論	
第一章 生物製劑產業	5-1
第一節 產業概述	5-2
一、人用生物製劑	5-2
二、動物用生物製劑	5-3
第二節 產業發展現況與趨勢	5-4
一、產業發展歷程	5-4
二、產業結構	5-8
三、五年生產統計(含海內外)與進出口統計	5-12

第三節 產業聚落	5-18
一、地理區域分佈	5-18
二、區域聚落發展現況	5-20
第二章 生醫材料產業	5-26
第一節 產業概述	5-26
第二節 產業發展現況與趨勢	5-28
一、產業發展歷程	5-28
二、產業結構	5-30
三、五年生產統計(含海內外)與進出口統計	5-32
第三節 產業聚落	5-35
一、地理區域分佈	5-35
二、區域聚落發展現況	5-36
第三章 生物感測產業	5-39
第一節 產業概述	5-39
第二節 產業發展現況與趨勢	5-40
一、產業發展歷程	5-40
二、產業結構	5-41
三、五年生產統計(含海內外)與進出口統計	5-43
第三節 產業聚落	5-46
一、地理區域分佈	5-46
二、區域聚落發展現況	5-47
第四章 生質燃料產業	5-49
第一節 產業概述	5-49
第二節 產業發展現況與趨勢	5-50
一、產業發展歷程	5-50
二、產業結構	5-51
三、五年生產統計(含海內外)	5-53
第三節 產業聚落	5-54

序

「生物應用工程」係利用生物特性或其物質，結合資訊、機電及化學工程、材料等技術，在跨領域整合與創新的概念下，持續藉由交流互動激發新構想，加速生物科技進步與影響層面的擴大。

工研院產業經濟與趨勢研究中心，因承接政府經濟部技術處「產業技術知識服務(ITIS)計畫」，編纂《台灣生物應用工程產業年鑑》，由本中心一生活與生醫研究組生技應用研究部負責整體規劃與編撰，針對生物製劑、生醫材料、生物感測、生質燃料等產業領域以及新興產品技術進行完善介紹，期能提供各界不同的觀察。

在歷經 2008~2009 年全球金融海嘯考驗後，隨著全球經濟復甦疲軟、新興國家經濟崛起，生物應用工程產業同樣也面對產業環境變化與重心的移轉，2012 版的《台灣生物應用工程產業年鑑》除描繪目前跨領域生物應用工程產業輪廓之外，更掌握此一趨勢潮流，研究、記錄與分析全球重要國家或區域的發展現況，期能作為我國廠商在面對詭譎多變的全球化環境時，另一種新的思考方向與發展策略參考。

由於經濟部的支持、各撰述作者辛勤蒐集資料並撰寫、以及各相關單位廠商惠提寶貴資料與意見，使本年鑑得以出版發行，謹在此一併致上謝忱。為使往後能持續提供更為豐富詳實與參考價值的年鑑內容，本年鑑尚有任何疏漏之處，也希望各界先進不吝批評與指正，以作為後續編撰之改進方向。

工業技術研究院
產業經濟與趨勢研究中心

副主任



編者的話

本院自執行經濟部「產業技術與資訊服務 ITIS 計畫」至今已屆十七年，此期間我們除了透過專題調查報告、透析、季報、月報、週報、評析、產業動態報導等各種出版品，及業界委託、研討會、電話諮詢、網站等管道為讀者提供多樣化的產業研究及資訊服務外，於 2006 年起我們更集合國內外包含創投、製藥、生技研發等各生物應用工程產業相關的專家，共同執筆撰寫「生物應用工程產業年鑑」，期間雖然在 2008、2009 兩年中斷出版，但在 2010 年起又再重新出發。

今年的「2012 生物應用工程產業年鑑」除了記錄我國與全球生物應用工程產業發展軌跡外，對過去一年來國內外的產業環境變化、我國和主要工業國家生物應用工程產業的發展現況與趨勢、過去一年影響我國生物應用工程產業發展的幾項重大衝擊事件與其市場供需作完整的分析與探討外，並特別闢專章探討新世代生物應用工程產品技術趨勢，提供業者在新產品技術開發之參考。

全文內容共分七篇，第一篇至第三篇為總體篇，主要由總體環境之統計圖表、生物應用工程整體市場、新世代生物應用工程產品技術趨勢等構面來探討產業整體之發展；第四、五篇為全球、我國生物應用工程產業個論，從全球/區域市場、重要廠商動向，進行全球及我國生物應用工程產業市場與產業發展趨勢分析，並於第六篇探討全球、我國未來市場展望；第七篇為附錄篇，主要收錄國內外生物應用工程產業大事紀、廠商、產業政策及協會基本資料等。

此外，本年鑑執行期間承蒙各生物應用工程業界專家及本院產經中心其相關院所多位同仁鼎力協助接受訪談或執筆撰寫、產官研專家及產經中心各級主管費心審閱，才得以順利出版，在此致上十二萬分的感謝。同時本年鑑於資料收集、整理撰寫、付梓過程中，難免掛一漏萬或有錯誤之處，尚祈各界先進不吝賜正指教，以作為未來改進之參考。

工業技術研究院
產業經濟與資訊服務中心

生技應用研究部

游佩芬

2012 生物應用工程產業年鑑

撰稿單位暨撰稿人

(依姓氏筆劃排序)

服務單位	撰稿人	職稱
工研院材料與化工研究所	施亭宇	研究員
工研院產經中心	張宜榕	產業分析師
工研院產經中心	游佩芬	產業分析師
工研院產經中心	鄭佩綺	產業分析師
工研院產經中心	謝志強	研究經理
工研院產經中心	謝秀欣	產業分析師

2012 生物應用工程產業年鑑

目 錄

第 I 篇 總體篇

第一章 研究範疇、方法與架構.....	1-1
一、產業範疇.....	1-1
二、研究方法.....	1-2
三、研究架構.....	1-3
第二章 總體經濟指標.....	1-5
一、全球經濟成長率.....	1-5
二、全球消費者物價年增率.....	1-6
三、主要國家國內生產毛額(以當期價格計).....	1-7
四、主要國家國際收支經常帳.....	1-8
五、主要國家政府財政盈餘及債務餘額.....	1-9
六、主要地區出口貿易量成長率.....	1-9
七、主要地區進口貿易量成長率.....	1-10
八、主要國家失業率.....	1-10
九、主要國家投資占GDP比重.....	1-11
十、主要國家貨幣對美元均價.....	1-11
十一、台灣總體經濟指標.....	1-12
第三章 健康醫療統計指標.....	1-13
一、全球公共衛生相關指標.....	1-13
二、全球主要國家醫療品質相關指標.....	1-14
三、全球主要國家醫療支出指標.....	1-15

第 II 篇 生物應用工程產業綜觀

第一章 全球產業總覽.....	2-1
一、市場成長預測.....	2-1
二、未來發展動向.....	2-3

第二章 我國產業總覽	2-6
一、產業特性	2-6
二、產業發展歷程	2-7
三、研發人數	2-9
四、就業人數	2-10
五、我國產業之全球地位	2-10
六、市場成長預測	2-12
七、未來發展動向	2-14
第三章 新興產品技術總覽	2-16

第 III 篇 新興產品技術總覽

第一章 生物製劑產業	3-1
第一節 抗體工程技術	3-1
一、技術簡介	3-1
二、全球及各國開發現況	3-2
三、未來動向	3-3
第二節 治療性疫苗	3-4
一、產品簡介	3-4
二、全球及各國開發現況	3-4
三、未來動向	3-6
第三節 豬環狀病毒疫苗	3-8
一、產品/技術簡介	3-8
二、全球及各國開發現況	3-8
三、未來動向	3-9
第二章 生醫材料產業	3-10
第一節 負壓治療敷材產品	3-10
一、產品/技術簡介	3-10
二、全球及各國開發現況	3-11
三、未來動向	3-12

第二節 外科用網片產品	3-14
一、產品/技術簡介	3-14
二、全球及各國開發現況	3-15
三、未來動向	3-16
第三章 生物感測產業	3-18
第一節 光纖生物感測器	3-18
一、產品/技術簡介	3-18
二、全球及國內開發現況	3-18
三、未來動向	3-21
第四章 生質燃料產業	3-22
一、產品/技術簡介	3-22
二、全球開發現況	3-22
三、未來動向	3-24

第IV篇 全球生物應用工程產業個論

第一章 生物製劑產業	4-1
第一節 人用生物製劑產業	4-4
一、全球市場現況與產業發展動向	4-4
二、美國市場現況與產業發展動向	4-8
三、歐洲市場現況與產業發展動向	4-13
四、日本市場現況與產業發展動向	4-17
五、中國大陸市場現況與產業發展動向	4-20
第二節 動物用生物製劑產業	4-24
一、全球市場現況與產業發展動向	4-24
二、歐洲市場現況與產業發展動向	4-26
三、美國市場現況與產業發展動向	4-28
四、中國大陸市場現況與產業發展動向	4-30
第二章 生醫材料產業	4-32
第一節 全球市場現況與產業發展動向	4-35

一、市場現況與趨勢	4-35
二、重要廠商發展動向與策略分析	4-36
第二節 美國市場現況與產業發展動向	4-40
一、市場現況與趨勢	4-40
二、重要廠商發展動向與策略分析	4-41
第三節 歐洲市場現況與產業發展動向	4-43
一、市場現況與趨勢	4-43
二、重要廠商發展動向與策略分析	4-44
第四節 亞洲市場現況與產業發展動向	4-45
一、市場現況與趨勢	4-45
二、重要廠商發展動向與策略分析	4-46
第五節 中國大陸市場現況與產業發展動向	4-47
一、市場現況與趨勢	4-47
二、重要廠商發展動向與策略分析	4-48
第三章 生物感測產業	4-49
第一節 全球市場與產業發展動向	4-50
一、市場現況及趨勢	4-50
二、重要廠商發展動向與策略分析	4-51
第二節 美國市場與產業發展動向	4-58
一、市場現況及趨勢	4-58
二、重要廠商發展動向與策略分析	4-59
第三節 歐洲市場與產業發展動向	4-61
一、市場現況及趨勢	4-61
二、重要廠商發展動向與策略分析	4-62
第四節 亞洲市場與產業發展動向	4-64
一、市場現況及趨勢	4-64
二、重要廠商發展動向與策略分析	4-65
第五節 中國大陸市場與產業發展動向	4-66
一、市場現況及趨勢	4-66
二、重廠商發展動向與策略分析	4-67

第四章 生質燃料產業	4-69
第一節 全球市場與產業發展動向	4-72
一、市場現況及與趨勢	4-72
二、重要廠商發展動向與策略分析	4-75
第二節 美國市場現況與產業發展動向	4-79
一、市場現況與趨勢分析	4-79
二、重要廠商發展動向與策略分析	4-81
第三節 歐盟市場現況與產業發展動向	4-84
一、市場現況與趨勢	4-84
二、重要廠商發展動向與策略分析	4-86
第四節 巴西市場現況與產業發展動向	4-88
一、市場現況與趨勢	4-88
二、重要廠商發展動向與策略分析	4-90
第五節 阿根廷市場現況與產業發展動向	4-91
一、市場現況與趨勢	4-91
二、重要廠商發展動向與策略分析	4-92
第六節 中國大陸市場現況與產業發展動向	4-93
一、市場現況與趨勢	4-93
二、重要廠商發展動向與策略分析	4-94
第V篇 我國生物應用工程產業個論	
第一章 生物製劑產業	5-1
第一節 產業概述	5-2
一、人用生物製劑	5-2
二、動物用生物製劑	5-3
第二節 產業發展現況與趨勢	5-4
一、產業發展歷程	5-4
二、產業結構	5-8
三、五年生產統計(含海內外)與進出口統計	5-12

第VI篇 產業展望

第一章 全球產業展望	6-1
一、2012年市場預測.....	6-1
二、產業發展趨勢.....	6-4
第二章 我國產業展望	6-7
一、2012年市場預測.....	6-7
二、產業發展趨勢.....	6-9

第VII篇 附 錄

附錄一 生物應用工程產業大事紀.....	7-1
第一節 全球生物應用工程產業大事紀.....	7-1
第二節 我國生物應用工程產業大事紀.....	7-7
附錄二 生物應用工程產業廠商名錄.....	7-12
第一節 全球生物應用工程重要廠商網址.....	7-12
第二節 我國生物應用工程相關廠商名錄.....	7-15
附錄三 生物應用工程產業協會.....	7-40
第一節 全球生物應用工程產業協會網址.....	7-40
第二節 我國生物應用工程產業協會網址.....	7-41
附錄四 2012年生物應用工程產業相關展覽會一覽.....	7-42
附錄五 中英文專有名詞縮語/略語對照表	7-46

第VI篇 產業展望

第一章 全球產業展望	6-1
一、2012年市場預測.....	6-1
二、產業發展趨勢.....	6-4
第二章 我國產業展望	6-7
一、2012年市場預測.....	6-7
二、產業發展趨勢.....	6-9

第VII篇 附 錄

附錄一 生物應用工程產業大事紀.....	7-1
第一節 全球生物應用工程產業大事紀.....	7-1
第二節 我國生物應用工程產業大事紀.....	7-7
附錄二 生物應用工程產業廠商名錄.....	7-12
第一節 全球生物應用工程重要廠商網址.....	7-12
第二節 我國生物應用工程相關廠商名錄.....	7-15
附錄三 生物應用工程產業協會.....	7-40
第一節 全球生物應用工程產業協會網址.....	7-40
第二節 我國生物應用工程產業協會網址.....	7-41
附錄四 2012年生物應用工程產業相關展覽會一覽.....	7-42
附錄五 中英文專有名詞縮語/略語對照表.....	7-46

圖目錄

圖2-2-1	我國生物應用工程產業發展歷程	2-8
圖2-2-2	全球生物應用工程產業四大領域之市場概況	2-11
圖2-2-3	我國生物應用工程產業四大領域之產業概況	2-11
圖3-1-1	抗體結構與功能區域	3-1
圖3-1-2	全球PMWS分佈情形	3-8
圖4-1-1	生物製劑產業研究範疇	4-1
圖4-1-2	2010~2014年全球人用生物製劑產業市場值	4-5
圖4-1-3	2010~2014年美國生物製劑產業市場值	4-9
圖4-1-4	2001~2011年間美國FDA通過新藥上市申請案件統計	4-10
圖4-1-5	2010~2014年歐洲生物製劑產業市場值	4-15
圖4-1-6	2010~2014年日本生物製劑產業市場值	4-18
圖4-1-7	2010~2014年中國生物製劑產業市場值	4-21
圖4-1-8	2010~2014年全球動物用生物製劑產業市場值	4-24
圖4-1-9	2010~2014年歐洲動物用生物製劑產業市場值	4-27
圖4-1-10	2010~2014年美國動物用生物製劑產業市場值	4-29
圖4-1-11	2000~2020年中國大陸動物疫苗市場值	4-31
圖4-2-1	生醫材料產業以應用別分類之研究範疇	4-32
圖4-2-2	生醫材料產業以原料分類之研究範疇	4-33
圖4-2-3	2010~2014年全球生醫材料產業市場規模與趨勢分析	4-35
圖4-2-4	2010~2014年美國生醫材料產業市場規模與趨勢分析	4-40
圖4-2-5	2010~2014年歐洲生醫材料產業市場規模與趨勢分析	4-43
圖4-2-6	2010~2014年亞洲生醫材料產業市場規模與趨勢分析	4-45
圖4-2-7	2010~2014年中國大陸生醫材料產業市場規模與趨勢分析 ...	4-47
圖4-3-1	生物感測產業研究範疇	4-49
圖4-3-2	2010~2014年全球生物感測產業的市場規模趨勢分析	4-50
圖4-3-3	2010~2014年美國生物感測產業的市場規模趨勢分析	4-58

圖4-3-4	2010~2014年歐洲生物感測產業的市場規模趨勢分析	4-61
圖4-3-5	2010~2014年亞洲生物感測產業的市場規模趨勢分析	4-64
圖4-3-6	2010~2014年中國大陸生物感測產業的市場規模趨勢分析 ...	4-67
圖4-4-1	全球生質燃料產業範疇	4-69
圖4-4-2	生質燃料產品種類與應用概述	4-70
圖4-4-3	2010~2014年全球生質燃料市場規模趨勢分析	4-72
圖4-4-4	2010~2014年全球生質酒精市場規模趨勢分析	4-73
圖4-4-5	2010~2014年全球生質柴油市場規模趨勢分析	4-74
圖4-4-6	2010~2014年美國生質酒精供需市場規模	4-80
圖4-4-7	2010~2014年美國生質柴油供需市場規模	4-81
圖4-4-8	2010~2014年歐盟生質酒精供需市場規模	4-85
圖4-4-9	2010~2014年歐盟生質柴油供需市場規模	4-86
圖4-4-10	2010~2014年巴西生質酒精供需市場規模	4-89
圖4-4-11	2010~2014年巴西生質柴油供需市場規模	4-90
圖4-4-12	2010~2014年阿根廷生質柴油供需市場規模	4-92
圖4-4-13	2010~2014年中國大陸生質酒精供需市場規模	4-94
圖5-1-1	我國人用生物製劑產業概況	5-3
圖5-1-2	我國生物製劑產業發展歷程	5-5
圖5-1-3	我國上市或臨床試驗中生物製劑產品狀況	5-7
圖5-1-4	我國動物用疫苗產業發展歷程	5-8
圖5-1-5	我國人用生物製劑產業結構	5-11
圖5-1-6	我國動物疫苗產業結構	5-12
圖5-1-7	2010~2014年我國人用生物製劑產值(含海內外)趨勢分析	5-13
圖5-1-8	2008~2012年我國人用生物製劑進出口趨勢分析	5-15
圖5-1-9	2010~2014年我國動物疫苗產值(含海內外)趨勢分析	5-16
圖5-1-10	2008~2012年我國動物疫苗進出口趨勢分析	5-17
圖5-1-11	我國人用生物製劑產業區域聚落現況	5-19
圖5-1-12	我國動物疫苗產業區域聚落現況	5-20
圖5-1-13	我國人用生物製劑產業鏈	5-21

圖5-1-14	我國動物疫苗產業鏈.....	5-22
圖5-2-1	我國生醫材料產業發展歷程.....	5-28
圖5-2-2	我國生醫材料產業結構.....	5-31
圖5-2-3	2010~2014年我國生醫材料產業產值(含海內外)趨勢分析.....	5-33
圖5-2-4	2008~2012年我國生醫材料產業進出口趨勢分析.....	5-34
圖5-2-5	我國生醫材料產業區域聚落現況.....	5-35
圖5-2-6	我國生醫材料產業鏈.....	5-37
圖5-3-1	我國生物感測產業發展歷程.....	5-41
圖5-3-2	我國生物感測產業結構.....	5-43
圖5-3-3	2010~2014年我國生物感測產值(含海內外)趨勢分析.....	5-44
圖5-3-4	2008~2012年我國生物感測產業進出口分析.....	5-45
圖5-3-5	我國生物感測產業區域聚落現況.....	5-46
圖5-4-1	台灣生質燃料產業發展歷程.....	5-51
圖5-4-2	台灣生質燃料產業結構.....	5-52
圖5-4-3	2010~2014年台灣生質燃料產值趨勢分析.....	5-53
圖5-4-4	我國生質燃料重要廠商分佈.....	5-54

表目錄

表3-1-1	開發中抗體工程產品	3-2
表3-1-2	治療性疫苗產品分類	3-5
表3-1-3	歐美主要研發中的治療性疫苗	3-5
表3-1-4	全球主要PCV2上市產品	3-9
表3-3-1	歐美主要光纖生物感測器開發商之產品與技術	3-19
表3-4-1	全球生質燃料產品技術發展趨勢	3-25
表4-1-1	2011年全球生物製劑產業重要廠商發展動向與策略分析	4-5
表4-1-2	2011年美國FDA通過之生物製劑上市申請	4-10
表4-1-3	重要廠商發展動向與策略分析	4-12
表4-1-4	2011年歐盟通過上市的生物製劑	4-15
表4-1-5	2011年全球動物保健產業重要廠商發展動向與策略分析	4-25
表4-2-1	2011年全球生醫材料產業重要廠商發展動向與策略分析	4-36
表4-2-2	2011年美國生醫材料產業重要廠商發展動向與策略分析	4-41
表4-2-3	2011年歐洲生醫材料產業重要廠商發展動向與策略分析	4-44
表4-2-4	2011年亞洲生醫材料產業重要廠商發展動向與策略分析	4-46
表4-2-5	2011年中國大陸生醫材料產業重要廠商發展動向與策略分析	4-48
表4-3-1	2011年全球生物感測產業重要廠商發展動向與策略分析	4-51
表4-3-2	2011年美國生物感測產業重要廠商發展動向與策略分析	4-59
表4-3-3	2011年歐洲生物感測產業重要廠商發展動向與策略分析	4-62
表4-3-4	2011年亞洲生物感測產業重要廠商發展動向與策略分析	4-65
表4-3-5	2011年中國大陸生物感測產業重要廠商發展動向與策略分析	4-67
表4-4-1	美國生質燃料主要廠商發展動向	4-81
表4-4-2	歐盟生質燃料主要廠商發展動向	4-86
表4-4-3	巴西生質燃料主要廠商發展動向	4-90
表4-4-4	阿根廷生質燃料主要廠商發展動向	4-92
表4-4-5	中國大陸生質燃料主要廠商發展動向	4-94

表5-2-1	我國生醫材料主要研發單位	5-29
表5-2-2	我國生醫材料產業區域聚落特性與規模	5-38
表5-3-1	我國生物感測產業區域聚落發展課題與可行方案	5-48
表6-1-1	全球生物應用工程產業市場預測	6-3
表6-1-2	全球生物應用工程產業發展趨勢	6-5
表6-2-1	我國生物應用工程產業產值預測	6-9
表6-2-2	我國生物應用工程產業發展趨勢	6-11

SAMPLE

2012 Biotechnology Engineering Industry Yearbook

Contents

Part I Overview

Chapter 1 Study Scope, Methodology and Framework	1-1
Chapter 2 Key Macroeconomic Indicators	1-5
Chapter 3 Indicators for Biological Applications	1-13

Part II Summary of Biotechnology Engineering Industrial Development

Chapter 1 Summary of Global Industrial Development	2-1
1. Market Trend and Forecast	2-1
2. Future Development	2-3
Chapter 2 Summary of Taiwan's Industrial Development	2-6
1. Industrial Characteristics	2-6
2. History of Industry Development	2-7
3. R&D Workforce of Taiwan Biotech Industry	2-9
4. Workforce of Taiwan Biotech Industry	2-10
5. Global Position of Taiwan Biotech Engineering Industry	2-10
6. Market Trend and Forecast	2-12
7. Future Development	2-14
Chapter 3 Summary of Emerging Product/Technology	2-16

Part III Emerging Product/Technology Overview

Chapter 1 Biopharmaceuticals	3-1
------------------------------------	-----

Chapter 2 Biomedical Material.....	3-10
Chapter 3 Biosensors.....	3-18
Chapter 4 Biofuels.....	3-22

Part IV Global Industrial Development Overview

Chapter 1 Biopharmaceuticals	4-1
Section 1 Biologics for Human	4-4
1. Global Market Perspective	4-4
2. US Market Perspective.....	4-8
3. Europe Market Perspective	4-13
4. Japan Market Perspective	4-17
5. China Market Perspective	4-20
Section 2 Biologics for Animals	4-24
1. Global Market Perspective	4-24
2. Europe Market Perspective	4-26
3. US Market Perspective.....	4-28
4. CHina Market Perspective	4-30
Chapter 2 Biomedical Material.....	4-32
Section 1 Global Market Perspective.....	4-35
Section 2 US Market Perspective	4-40
Section 3 Europe Market Perspective	4-43
Section 4 Asia Market Perspective	4-45
Section 5 China Market Perspective.....	4-47
Chapter 3 Biosensors.....	4-49
Section 1 Global Market Perspective.....	4-50
Section 2 US Market Perspective	4-58
Section 3 Europe Market Perspective	4-61
Section 4 Asia Market Perspective	4-64

Section 5 China Market Perspective	4-66
Chapter 4 Biofuels	4-69
Section 1 Global Market Perspective	4-72
Section 2 US Market Perspective	4-79
Section 3 Europe Market Perspective	4-84
Section 4 Brazile Market Perspective	4-88
Section 5 Argentina Market Perspective	4-91
Section 6 China Market Perspective	4-93

Part V Taiwan's Industrial Development Overview

Chapter 1 Biopharmaceuticals	5-1
Section 1 Industry Status	5-2
Section 2 Industry Perspective	5-4
Section 3 Industry Clusters	5-18
Chapter 2 Biomaterials	5-26
Section 1 Industry Status	5-26
Section 2 Industry Perspective	5-28
Section 3 Industry Clusters	5-35
Chapter 3 Biosensors	5-39
Section 1 Industry Status	5-39
Section 2 Industry Perspective	5-40
Section 3 Industry Clusters	5-46
Chapter 4 Biofuels	5-49
Section 1 Industry Status	5-49
Section 2 Industry Perspective	5-50
Section 3 Industry Clusters	5-54

Part VI Industrial Outlook

Chapter 1 Outlook of Global Biotechnology Engineering Industry 6-1

Chapter 2 Outlook of Taiwan's Biotechnology Engineering Industry..... 6-7

Part VII Appendix

Chapter 1 Major Activities and News in 2011 7-1

 Section 1 Global 7-1

 Section 2 Taiwan 7-7

Chapter 2 Directory of Biotechnology Engineering Companies 7-12

Chapter 3 List of Non-profit Associations and Organizations of Biotechnology
Engineering Industry 7-40

Chapter 4 2012 Exhibitions and Conferences 7-42

Chapter 5 English-Chinese Abbreviation List 7-46

第 I 篇 總體篇

第一章 研究範疇、方法與架構

第二章 總體經濟指標

第三章 健康醫療統計指標

第一章 研究範疇、方法與架構

一、產業範疇



資料來源：工研院 IEK(2012/05)

「生物應用工程」是利用生物特性或其物質，結合資訊、機電及化學工程、材料等技術，在跨領域整合與創新的概念下，持續藉由交流互動激發新構想，加速生物科技進步與影響層面的擴大。

本年鑑之產業範疇包含下列四大應用：

- 生物製劑：舉凡利用基因重組、細胞融合及微生物等，經由細胞培養、醱酵技術、組織萃取、胚胎或動物中活性物質增生等生物技術方法，所製造之產品均可納入。主要應用於疾病的診斷、治療或預防。產品可分為以下幾大類 - 蛋白質藥物、單株抗體、疫苗與細胞製品。
- 生醫材料：為人工或天然合成之材料，在醫療上被用來植入、取代活體部分系統，或直接與活體組織接觸進行其醫護功能。廣義而言，具系統化或具藥理性的非生命材料，被設計用於參與生物系統作用，如人工關

第二章 總體經濟指標

一、全球經濟成長率

單位：%

	2010	2011	2012(e)	2013(f)	2014(f)
全球	5.3	3.9	3.5	4.1	4.4
先進經濟體	3.2	1.6	1.4	2.0	2.4
美國	3.0	1.7	2.1	2.4	2.9
日本	4.4	-0.7	2.0	1.7	1.5
歐元地區	1.9	1.4	-0.3	0.9	1.4
德國	3.6	3.1	0.6	1.5	1.3
法國	1.4	1.7	0.5	1.0	1.9
義大利	1.8	0.4	-1.9	-0.3	0.5
英國	2.1	0.7	0.8	2.0	2.5
加拿大	3.2	2.5	2.1	2.2	2.4

註：①原為西半球(Western Hemisphere)，2010年下半年後更名為 Latin America and the Caribbean。
資料來源：IMF；工研院 IEK(2012/04)

第三章 健康醫療統計指標

一、全球公共衛生相關指標

	人口數 (百萬人)*	每千人 出生率 (%)*	每千人 死亡率 (%)*	人口自然 成長率 (%)*	平均餘命 ^a (生命期望值)		65 歲以上 人口比例 (%)*
					(男性)	(女性)	
全 球	5,511.8	16.5	7.4	1.0	-	-	-
非 洲	365.6	21.8	5.7	1.6	-	-	-
美 洲	823.8	15.9	6.7	1.1	-	-	-
美 國	309.6	13.4	7.9	0.9	75.8	80.6	13.0
加 拿 大	34.0	11.2	7.3	1.0	79.3	83.7	15.5
亞 洲	3,603.6	17.1	7.0	1.1	-	-	-
中國大陸	1,312.0	12.3	7.3	0.6	73.8	76.9	8.3
印 度	1,184.0	22.2	7.2	1.6	70.8	73.7	5.4

註：* Espicom Business Intelligence(2011)所提供最新資料為 2010 年。

資料來源：Espicom Business Intelligence(2011)；工研院 IEK (2012/04)

第II篇 生物應用工程產業 綜觀

第一章 全球產業總覽

第二章 我國產業總覽

第三章 新興產品技術總覽

第二章 我國產業總覽

一、產業特性

產業別	我國產業特性
人 用 生 物 製 劑 產	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 主要產值來自血液製劑、疫苗等產品以及生技公司的委託研發業務、技轉收入。 ◎ 仍在起步階段，尚無蛋白質產品上市，但藉由強健的研發能力，目前已有多項產品進入國際臨床 II/III 期試驗。 ◎ 廠商充分掌握趨勢，積極投入從事研發，研發中產品線多元，除蛋白質藥物、單株抗體、疫苗、血液製劑外，還有較為前瞻的細胞治療領域；目前細胞治療中已有兩項免疫細胞療法產品進入臨床 II 期，另外亦有廠商投入幹細胞療法開發。 ◎ 擅長運用國際合作方式進行產品研發，除從國外技轉開發中產品，也有能力將開發產品技轉國外廠商，並協助國外廠商進行建廠規劃與人員訓練。 ◎ 在疫苗產品方面，目前產業規模尚小，但已有產品通過歐盟核准，有外銷與全球性代工機會，此外也有數家廠商，技轉國內、外學研單位技術，從事預防性疫苗開發。除預防性疫苗外，也有國內廠商投入治療性疫苗發，目前已

第三章 新興產品技術總覽

產業別	產品技術別	說明
	抗體工程技術	<p>◎技術簡介：利用基因工程技術或對抗體區域結構進行改造以做為標靶治療藥物。</p> <p>◎全球與各國開發現況：目前以國際大廠與美國生技公司為主，主要研發方向仍是以抗體藥物治療領域主軸如癌症、自體免疫疾病治療為主。</p> <p>◎未來動向：(1)抗體可變區工程技術 (Variable Region engineering)：用於製造雙/多特异性抗體、特异性的吸引有效免疫細胞如 T 淋巴球或自然殺手(NK cell)到病灶處、對準病灶處免疫攻擊，(2)抗體不變區工程技術：強化由抗體媒介的細胞毒殺作用、抗體藥物動力學的最佳化，(3)抗體結合藥物工程技術：透過化學鍵結將治療藥物結合於抗體上，並將之攜帶到標的區域進行治療</p>
		<p>◎技術簡介：利用人體免疫系統對外來抗原的主動免疫反應，將相關抗原經特殊製程處理後注射於罹病的病患體內以激</p>

第III篇 新興產品技術總覽

第一章 生物製劑產業

第二章 生醫材料產業

第三章 生物感測產業

第四章 生質燃料產業

第一章 生物製劑產業

第一節 抗體工程技術

一、技術簡介

抗體係動物免疫系統針對外來抗原(通常是病原體)或自體抗原(常導致自體免疫疾病)所產生的體液型免疫反應產物，在人體免疫系統中抗體是由 B 淋巴球所產生的蛋白質(下圖 3-1-1)。



資料來源：工研院 IEC(2012/04)

圖 3-1-1 抗體結構與功能區域

隨著單株抗體藥物市場的快速成長，目前已經超過 30 種以上的抗體藥物上市，而在開發中的抗體藥物就超過 200 種。第一代的抗體藥物，僅對單一的標的分子或單一機制導致的疾病有效。由於對於抗體分子的結構與免疫分子機制愈見明朗，我們已經可以透過基因工程改造抗體，從早期由鼠源的抗體、到人鼠嵌合的抗體、到目前重組人源抗體的抗體工程演變，使得抗體藥物具有更多、更好的治療效果。

第二章 生醫材料產業

第一節 負壓治療敷材產品

一、產品/技術簡介

負壓治療緣起於 1947 年，是由臨床醫師所提出之「術後引流」概念，係指將傷口處含有致病菌與蛋白分解酶之大量滲出液快速移除，不僅可降低傷口感染機會，更可加速傷口之重建；而 1995 年始有 KCI 公司專門設計之負壓幫浦上市，相關之醫療器材包括負壓抽液幫浦、引流管、透氣防水薄膜，以及與傷口直接接觸之負壓敷料。可謂首次將此概念轉化為完整醫療工具之廠商。因此這類利用負壓幫浦，在傷口以及空氣吸盤之間放置敷料，施加大約 50~120 毫米汞柱不等的壓力，以排除滲出液與降低局部水腫，即為目前通稱之「負壓治療」。此一治療法對傷口具有機械牽引力，可刺激肉芽組織之增生，促進局部血液循環，加速慢性傷口、手術創口、甚而常規療法無法醫診的複雜性傷口諸如癌症放射傷口或戰鬥傷(combat wound)之癒合。

「負壓治療」於過去二十年來快速興起，也是最有效之難癒傷口治療方式之一。臨床報告證實，「負壓治療」比紗布溼敷療法癒合時間快一倍以上，且可減少 80% 糖尿病足部潰瘍病人住院機率，縮短病人住院天數，減少 83% 之併發症，以及減少 76% 需要手術之機率。此外，德國曾於 2007 年做過統計指出，由於負壓治療可使慢性傷口病患住院天數減少一半，因而使總體醫療成本支出降低 50%，對人力成本高昂的歐美地區而言，是一極受鼓勵之傷口照護方式。根據 MedMarket 市場報告顯示，在 2006 年的全球負壓治療市場已達到 12 億美元（資料來源：Espicom, All Change in the Advanced Wound Care Market 2009），而其中耗材(此類特殊機能類的照護產品)便佔 35%（合 4.2 億美元），具產業持續成長潛力，將會是下個世代的主流之一。目前美國 KCI 與英國 Smith&Nephew(S&N)二大公司已成為慢性傷口負壓治療產品之二大主要領先廠商。

第三章 生物感測產業

第一節 光纖生物感測器

一、產品/技術簡介

光纖生物感測器(Fiber-Optical Biosensor)顧名思義即是以光纖做為生物感測器內的探針或進行感測的元件，運用光纖主要的原因在於可以使光源的傳遞更完整，透過較長波長的交互作用下可提高捕捉標的檢測項目的呈現能力。光線透過光纖的方式，使光線可以集中在希望檢測的樣本上。由於產品技術的差異，有產品將待檢測的樣品直接塗在光纖上，透過激光的方式，使待檢測的項目出現螢光反應藉此做檢測的判斷。另外有產品是依據光線通過塗抹檢測樣本的檢測試片後，針對光線最後角度的變化判讀檢測的結果。

此產品技術主要優勢在於可以有效降低檢測的耗材成本，也可以增加檢測的數量及加速檢測服務時程。主要應用範圍將包含：藥物開發的檢測、醫療院所等定點照護及臨床試驗的檢測需求、環境及工業的微生物檢測、維安及國防上的生化及毒物的檢測等。

二、全球及國內開發現況

目前此類產品技術已在歐美地區及台灣都均有相關廠商及研究單位在做進行研發，其中歐美地區主要包含：美國國家衛生機構研究院及陸軍醫院在奈米光纖探針的研發；Bio-rad、GE 旗下的 Biacore、Eco Chemie、Optrel GbR、Thermo Electron Corp.等國際大廠應用表面電漿共振原理(Surface plasmon resonance, SPR)所開發的光纖生物感測器產品。

美國國家衛生研究院機構及陸軍醫院所共同贊助的研究，主要在於應用光纖技術及奈米技術共同開發的奈米探針(nano-needle)。此探針是以銀材

第四章 生質燃料產業

一、產品/技術簡介

全球生質燃料技術發展主要可以分為生物質轉化技術與生物質料源開發：

1. 生物質轉化技術主要涵蓋熱化學轉化技術與生物化學轉化技術，短期具商業化可行之技術包含熱裂解產製生質燃油與生物質氣化產製熱能與電能技術，這兩項技術較為成熟。
2. 使用非糧作物或纖維素透過裂解、氣化或生物發酵技術產製纖維素酒精、丁醇、生質原油。
3. 整合生質精煉產製生質能源與生質化學品技術也是歐美國家發展生物經濟的戰略方向，透過生物質中間體(Building Block)衍生出多樣的生質能源與化學品產品。
4. 氫能經濟是未來能源發展的可能趨勢之一，因此微生物產氫技術也是學研界投入的方向，但目前多屬於學術基礎研究階段，業界僅少數廠商投入。
5. 在生物質料源開發方面，主要方向以能源作物的大規模生產(包含草本、木本或藻類之栽/養殖、收成、分離萃取等以及剩餘殘渣之加值利用技術)，以及相關提高經濟效益的收成、儲運等相關配套技術的開發。

二、全球開發現況

1. 生物質轉化技術

- (1) 熱裂解產製生質燃油已有加拿大 Dynamotive 公司建立商業化運轉廠實蹟；

第IV篇 全球生物應用工程 產業個論

第一章 生物製劑產業

第二章 生醫材料產業

第三章 生物感測產業

第四章 生質燃料產業

第一章 生物製劑產業



資料來源：Frost & Sullivan；工研院 IEK(2012/04)

圖 4-1-1 生物製劑產業研究範疇

傳統狹義的生物製劑產品(biopharmaceuticals)，係指依據微生物學、免疫學學理所製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等。隨著生物科技的進步與應用性的不斷提高，如今廣義生物製劑(biologics)的產品內容更為多元，舉凡利用基因重組、細胞融合及微生物等，經由細胞培養、醱酵技術、組織萃取、胚胎或動物中活性物質增生等生物技術方法，所製造之產品均可納入。因此，為了有所區隔，廣義生物製劑產品，依其來源、成份、及用途、可以概分為傳統生物製劑、生物藥品、以及診斷試劑。

在人用生物製劑範疇，傳統生物製劑與生物藥品之涵蓋範疇如下：

- 傳統生物製劑：血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等。
- 生物藥品：藉由生物學相關技術衍生所得的藥品，包含重組蛋白質藥物、單株抗體、核酸(DNA、RNA、反義寡核酸)、重組蛋白片段疫苗等。

美國為全球生物製劑產品最重要的市場，而目前在生物製劑的管理上，美國 FDA 也佔有舉足輕重的地位，其對產品核准與否往往是該產品進

第二章 生醫材料產業



資料來源：MarketsandMarkets；工研院 IEK(2012/04)

圖 4-2-1 生醫材料產業以應用別分類之研究範疇

生醫材料為人工合成或由生物體萃取之材料，應用在醫療上植入、取代活體部分系統，或直接與活體組織接觸以進行其醫療功能。廣義而言，具系統化或具藥理性的非生命材料，被設計用於參與生物系統作用，如人工關節、血管支架、隱形眼鏡、膠原蛋白乃至於藥物傳輸的包裹材料等都屬於生醫材料之範圍。

若依生醫材料的應用產品進行大方向分類，可分為四大類如上圖 4-2-1，分別為骨科應用、傷口照護應用、心血管應用、其他應用。在其他應用的部分則囊括整形外科常用的膠原蛋白、玻尿酸、手術縫線…等；腸胃科使用的醫療用接著劑、人工胃、人工腸…等；泌尿科使用的尿導管、人工腎臟…等。下述章節之生醫材料應用市場之估算系以應用產品為估算之基礎。

第三章 生物感測產業



資料來源：MarketsandMarkets；Frost & Sullivan；工研院 IEK(2012/04)

圖 4-3-1 生物感測產業研究範疇

依據美國國家研究院對生物感測器(Biosensors)的定義，為整合活性分子或是由活性系統中衍生之產品所開發的偵測裝置，例如像是生物體內的酵素分子或是蛋白質抗體等，可用來協助偵測環境中相對應的特定物質是否存在，如生物晶片系統的檢測晶片及市面上常見的血糖計，皆屬於廣泛的生物感測器。

生物感測器產品類別廣泛，若依應用市場特性進行分類，則可分為六大應用領域如上圖 4-3-1，分別為研發實驗室應用、居家醫療監測應用、定點醫療照護應用、工業製程應用、環境監測應用、危安及生物防禦應用等。

第四章 生質燃料產業



資料來源：工研院 IEK(2012/05)

圖 4-4-1 全球生質燃料產業範疇

廣義而言，生質燃料(Biofuel)產業包含上游能源作物等原料、中游生質燃料的生產製造以及下游的生質燃料摻配銷售。依產品型態則可分為生質固態燃料、液態燃料與氣態燃料三大類。

生質燃料產業上游原材料主要包含甘蔗、甜菜、大豆、菜籽等生產生質酒精與生質柴油之能源作物，稻桿、蔗渣、廢木材木屑等農林業廢棄物，以及用於生產生質柴油的廢食用油脂。上游產業為農林業與廢食用油脂回收業。

生質燃料產業中游為燃料生產，主要包含生質酒精(Bio-ethanol)、生質柴油(Biodiesel)等液態燃料，生質顆粒(Wood Pellet/Bio Pellet)、廢棄物衍生燃料(Residul Derived Fuel；RDF)等固態燃料與沼氣等氣態燃料的生產製造。

生質燃料產業下游為從事生質燃料摻配銷售的油品銷售。

應用端主要分為交通運輸用燃料以及生質熱能與電能供應之電力與燃氣供應。

第 V 篇 我國生物應用工程 產業個論

第一章 生物製劑產業

第二章 生醫材料產業

第三章 生物感測產業

第四章 生質燃料產業

第一章 生物製劑產業

生物製劑是利用生物技術由天然蛋白製造的藥物、或是生物體細胞產物，而人用生物製劑在台灣又有生物藥品或生物技術產品等另稱。根據藥事法第七十四條及藥事法施行細則第三十五條，「生物藥品」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。而根據藥品優良製造規範中第三條專用名詞意義之第十七點，「生物技術產品」是指利用基因重組、細胞融合及微生物等經由細胞培養、發酵技術或組織萃取及胚胎或動物中活性物質增生等生物技術方法所製之產品。生物技術產品依其來源、成分及用途而定，分別以藥品、生物製劑、或診斷試劑管理。而根據專用名詞意義之第十八點，「生物製劑」則是指依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等。

本年鑑所指的生物製劑產品則是指廣義的範疇，依我國現行人用生物製劑的分類，可分為以下五大類，包括：

- 血漿製劑(Plasma Derivatives)
- 疫苗及類毒素(Vaccines and Toxoids)
- 基因工程重組製劑(Recombinant DNA Products)
- 過敏原製劑(Allergenic Products)
- 輸血診斷試劑(In Vitro Diagnostic Kits for transfusion)

而依用途及屬性的特殊性，在管理上即許可證的核發上又另有以下兩類：

- 核醫放射性藥品(Radiopharmaceuticals)
- 罕見疾病藥物(Orphan Drugs)

因為生物製劑造價較高，在動物用生物製劑部分則以預防性疫苗為主。

第二章 生醫材料產業

第一節 產業概述

生醫材料定義為“人工合成或由生物體萃取之材料，應用於醫療上植入，取代活體部分系統，或直接與活體組織接觸以進行其醫療功能。”而我國生醫材料產業主要研發及製造之產品應用範圍，包含：骨科應用、心血管應用、傷口照護和其他應用。篩選符合上述條件之廠商將近有 70 家，其中已在資本市場內的廠商有 12 家。

我國生醫材料廠商多散落於台灣各地，主要幾家大廠包括精華光學、聯合骨科、杏昌生技、和康生技、維剛生技、佳醫…等將廠商或辦公室集中於新北市；我國政府自 2009 年推動「南部生技醫療器材產業聚落發展計畫」，以牙科醫療器材、骨科醫療器材、美容整型醫療器材為主要標的，匯集許多生醫材料廠商或是異業轉型之生醫材料廠商進駐，目前匯集在高雄路竹園區的生醫材料廠商已經有 26 家之多，主要以從事牙科生醫材料開發與製造為主。另外因為我國台灣末期腎臟疾病(End Stage Renal Disease; ESRD)盛行率已是世界第一，經濟部工業局正推動「高階醫材發展計畫」，將透過發展高階醫材，整合既有產業，目前選擇洗腎的醫材為發展重點，因此血液透析產品也為目前我國生醫材料廠商開發重要方向之一。

國內生醫材料產品在健保體制的規定及價格的影響下，以及國內內需市場規模小的情況下，廠商經營方向將主力放眼於外銷市場的發展。2011 年國內廠商開拓新興市場和布局兩岸市場的努力不懈，加上我國廠商多年來為國際大廠代工的品質保證下，人造關節材料、隱形眼鏡及導管類生醫材料的出口有所成長，成長幅度達 18.2%；而過去我國生醫材料產品多仰賴進口，2011 年生醫材料進口值仍高出出口值許多，但是 2011 年進口值相較 2010 年進口值已經略減 2.32%，進口產品主要為導管類、人工腎(透析)裝置、人工骨頭生醫材料產品。其中骨科和血液透析相關產品亦為我國近年重點發展之生醫材料產業項目之一。

第三章 生物感測產業

第一節 產業概述

我國目前在生物感測產業之廠商家數約 96 家，相關從業人員約有 14,305 人，平均毛利率約 25.2%，平均研發成本佔營業額比重約 29.7%。血糖檢測及檢測試劑開發製造廠商平均毛利率較高，約 40%以上；核酸檢測或其他生物晶片開發及製造商的平均研發比重較高。產業主要客戶以歐美大廠之代工產品以及透過產品經銷代理方式進入相關醫療院所或居家市場。此外部分廠商也在近年來逐漸透過代理方式進入中國大陸市場。

從產業在海外投資面觀察，目前在生醫檢測(血糖與心血管檢測、核酸檢測、傳染疾病以及免疫分析等)的生產線及行銷據點都以中國大陸市場為主，經營品牌廠商則會再佈局德國、瑞士、美國及澳洲等行銷據點。

從產業集中度觀察，在生醫檢測方面的廠商約佔 61%，其中以開發及製造血糖檢測及心血管檢測產品的廠商約佔 35%；核酸檢測類產品的廠商約佔 25%；其他則為傳染病病毒檢測或免疫分析等。除生醫檢測類廠商外，其他則以環境檢測服務類廠商為主，約佔 39%。

第四章 生質燃料產業

第一節 產業概述

由於目前我國生質燃料廠商投入生產只有生質柴油，尚未有實際投入生質酒精生產者，此外，有部分廠商產製廢棄物衍生燃料僅供自行使用。

上游生質原料方面，以廢食用油是目前台灣生質柴油最大宗的料源。台灣過去曾試行能源作物的種植，然而因品質與產率不佳，加上能源作物與糧爭地的議題延燒而停止。

中游製造方面，截至 2012 年 3 月底止，獲得能源局生質柴油經營許可核定之生質柴油 B100 生產廠商有 10 家廠商，年產能約達 16 萬公秉。生質酒精則有台糖等廠商評估或規劃設廠中。

在摻配與銷售方面，目前國內兩大油品供應商台灣中油與台塑石化已經完成配銷體系的建構。

整體而言，此次產業尚在發展中，而因為成本尚未具競爭力，產業仍需政府政策強力支持。

第VI篇 產業展望

第一章 全球產業展望

第二章 我國產業展望

第一章 全球產業展望

一、2012 年市場預測

(一)生物製劑

1. 2011 年全球人用生物製劑產業市場發展隨著醫療界、保險業者與病患對於生物製劑的接受度增加，新藥的推出，生物製劑的全球市場持續的增長中。主要區域市場如美、歐、日年成長率都在 8%~10%間。中國大陸市場雖僅佔全球 1.7%，然而成長快速，年成長率在 2 位數。
2. 展望 2012 年全球人用生物製劑產業市場發展趨勢：由於不少暢銷生技藥品專利陸續在近年內到期，許多藥廠已經預先投入生物製劑新藥與生物相似藥的研發，希望趕上這一波的切入點，加上全球對生物製劑的接受度逐年提升、能符合未被滿足需求的新藥上市、新興市場需求增加；基於以上因素，預估 2012 年市場值為 1,688 億美元，較前一年成長 8.5%。
3. 動物用生物製劑約佔全球動物保健市場 25%比重，2011 年全球動物疫苗市場值約達 52.7 億美元，為了供應全球動物性蛋白質需求而大規模飼養經濟動物，此外隨著經濟發展、少子化、人口老化等因素而使寵物飼養率逐年提高。加上人畜共通傳染疾病發生率越來越高，相關疾病防治更形重要，因而帶動全球動物保健市場需求，預估 2012 年全球市場將達到 55 億美元，年成長率 5.3%。

(二)生醫材料

1. 雖然 2011 年歐洲市場發生歐債事件，但生醫材料在 2011 年之全球市場規模仍達 348.7 億美元，較 2010 年的 320.9 億美元成長 8.7%。主要區域市場美國年成長率達 10%以上，然而第二大生醫材料市場-歐洲，則因歐債事件在 2011 年僅成長 1.3%。不過全球老年人口數目逐年提升，使人工關節等骨科應用及心臟支架等心血管應用的需求持續攀升，預估市場將仍維持穩定成長趨勢。

第二章 我國產業展望

一、2012 年市場預測

(一)生物製劑

1. 2012 年我國生物製劑產業市場發展趨勢，由於疫苗仍佔產值的主要部份，加上，H1N1 疫苗需求將再下降，將回歸對季節性流感疫苗的常態需求，不過相關廠最近已獲歐洲訂單，可望將提升生物製劑產業產值，預估 2012 年產值約為 10.5 億新台幣，較 2011 年成長 26%。
2. 目前我國已有數家廠商的人用生物製劑已在國內外進入三期臨床試驗，包含永昕 TuNex、瑞華新藥的 ADI PEG-20、台灣浩鼎 OPT-822/821 等，預估將於 2013、2014 年後完成臨床試驗陸續上市，預估屆時整體產值將有 10%以上的成長。

(二)生醫材料

1. 2011 年我國生醫材料產業總產值達新台幣 124.6 億元，較 2010 年成長 10.91%，這是我國廠商近年來投入生醫材料改良或創新技術的開發，並擴增應用範圍至疾病的治療及修補，同時有許多傳統優良的製造業憑藉其過去在材料工業上的豐富經驗，異業投入生醫材料產業的領域。不過由於目前國內對於部分生醫材料產品在健保體制的規定及價格的影響，以及國內內需市場規模小的影響下，廠商經營方向仍將主力置於外銷市場發展，其中在骨科材料、隱形眼鏡及導管類生醫材料產品之進出口皆有成長表現，其中出口成長率更達到 18.2%，帶動國內產值規模提升。
2. 展望 2012 年我國生醫材料產業，在國內廠商布局全球市場的成果回收下，預期外銷訂單將會提升，同時廠商與中國大陸醫療市場之合作關係逐漸增加下，預期總產值可達到新台幣 135.6 億元，將比 2011 年成長 8.08%，預期 2014 年我國生醫材料總產值可達新台幣 160.2 億元。2010 年到 2014 年我國生醫材料產業產值之年複合成長率為 9.6%。

《2012 生物應用工程產業年鑑》

紙本定價:6000 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



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© 2012 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