

# 台灣生技產業在新興市場的下一波 發展契機

The Opportunities in Emerging Markets for Taiwanese  
Biotechnology Industry

作者：游佩芬  
趙慧珍  
張宜榕  
黃彥臻

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

中華民國九十九年十月

## 摘要

在 2008 年金融海嘯的席捲之後，全球資本明顯地加速向新興市場移動。在已開發市場苦撐個位數的成長率時，新興市場以兩位數的成長，尤其是以中國為首的金磚四國，已成為驅動全球市場成長的火車頭。我國產業受限於國內市場規模，使得廠商紛紛尋求海外商機。而我國產業與企業在這一波趨勢之中，如何調整步調及策略，並進一步掌握市場先機，將為本研究的探討主題。本研究選擇以新興生物技術為核心的生物製劑產業中的生技藥品（包含蛋白質藥物、單株抗體、疫苗）、生物標記來進行探討。

觀察生物技術的發展對於全球醫藥產業的主要影響，有以下三個重要趨勢：(1)、生技藥品崛起：2009 年生技藥品即佔全球前 10 大暢銷藥物中的 5 項，其銷售額佔前 10 大藥物 41%；預測 2016 年生技藥品將有 8 項進入前 10 大暢銷藥物預估其銷售額將佔該年度前 10 大藥物 83%；(2)、3Ps(預測、預防與個人化醫學)促成生物標記產業發展；(3)、Pharmerging 趨勢：新興市場由於對藥品市場的開放與法規逐漸成熟，市場開發逐漸受到重視，目前全球主要大廠在新興市場營收比重仍低，因此新興市場極具開發潛能。

近年來，中國大陸經濟穩定成長，經濟表現亮眼。挾著 13 億人口的廣大市場，以及 2009 年 GDP 成長高於 9%，中國大陸醫療市場的需求將持續成長，加上「新醫改」、「十二五規劃」的推行，以及外商的搶進，預料將掀起一波新的競爭。

中國大陸近年相關產業的市場趨勢如下：(1)、蛋白質藥物：在 2005-2009 年間中國大陸蛋白質藥物市場值年成長率均達 10% 以上，預

估 2010 年 也 有 約 12% 的 成 長 。 預 期 短 期 內 中 國 大 陸 生 技 學 名 藥 的 市 場 將 會 持 續 擴 展 ， 而 中 長 期 對 於 蛋 白 質 新 藥 消 費 也 會 增 加 ； (2)、單 株 抗 體 ； 中 國 大 陸 單 株 抗 體 市 場 目 前 批 准 上 市 產 品 中 由 國 外 進 口 就 佔 2/3 ， 中 國 大 陸 國 產 品 僅 佔 1/3。 於 2003-2008 年 間 年 複 合 成 長 率 約 有 19%， 而 預 估 2009-2013 年 期 年 複 合 成 長 率 更 將 高 達 25.4%； (3)、生 物 標 記 ； 分 子 診 斷 是 生 物 標 記 目 前 較 應 用 較 為 成 熟 領 域 ， 目 前 預 估 年 成 長 在 20% 以 上 ， 在 新 醫 改 實 施 後 ， 將 對 此 一 領 域 產 品 需 求 提 升 ， 短 期 以 傳 染 性 疾 病 與 腫 瘤 之 分 子 診 斷 為 主 ； (4)、疫 苗 ； 中 國 大 陸 疫 苗 市 場 本 土 傳 統 疫 苗 產 品 齊 全 ， 本 土 與 外 來 廠 商 競 爭 激 烈 。 產 品 研 發 以 重 大 流 行 性 疾 病 如 AIDS、 禽 流 感 、 新 流 感 等 ， 與 癌 症 治 療 疫 苗 為 主 。 2006-2010 年 間 年 複 合 成 長 率 約 在 5% 左 右 。

蛋 白 質 藥 物 與 單 株 抗 體 藥 物 ， 廠 商 多 集 中 在 上 游 的 研 發 ， 雖 已 有 產 品 進 入 第 二 、 三 期 臨 床 試 驗 ， 但 對 於 即 將 面 臨 的 商 業 化 量 產 ， 我 國 目 前 尚 缺 乏 此 類 機 制 。 在 產 品 部 分 ， 蛋 白 質 藥 物 與 單 株 抗 體 藥 物 ， 生 技 學 名 藥 約 佔 7 成 ， 有 1/3 為 癌 症 治 療 藥 物 。

我 國 生 物 標 記 產 業 已 有 業 者 開 發 出 分 子 診 斷 相 關 產 品 ， 並 進 行 海 外 銷 售 。 由 於 國 內 市 場 偏 好 使 用 進 口 產 品 ， 因 此 廠 商 於 站 穩 腳 步 後 ， 即 開 始 朝 國 外 佈 局 ， 目 前 已 有 基 亞 、 亞 洲 基 因 、 晶 宇 等 進 軍 國 外 市 場 。

標 竿 的 廠 商 觀 察 部 分 ， 在 中 國 大 陸 的 國 際 大 廠 逐 漸 在 中 國 大 陸 當 地 往 上 游 研 發 與 下 游 行 銷 網 路 進 行 價 值 鏈 整 合 ， 以 掌 握 在 中 國 大 陸 的 完 整 藥 品 開 發 過 程 ， 這 個 趨 勢 值 得 國 內 廠 商 關 注 。 此 外 ， 不 僅 是 外 商 企 業 ， 中 國 大 陸 本 土 企 業 也 積 極 以 設 立 研 發 中 心 、 技 術 合 作 聯 盟 方 式 等 ， 積 極 強 化 自 身 研 發 能 量 以 趕 上 國 際 水 準 ， 部 分 公 司 已 經 有 產 品 輸 出 至 其 他 新 興 國 家 。

最後，由本研究對於中國大陸市場 / 產業、我國產業、在中國的標竿廠商分析，對我國廠商提出以下建議：(1)、中國大陸疫苗產業發達、外國廠商佈局深，競爭激烈，目前不建議我國廠商佈局中國傳統疫苗市場，建議開發更具經濟效應產品；(2)、我國廠商宜透過尋求當地合適夥伴組成聯盟佈局中國大陸市場；(3)、由我國產業鏈發展狀況建議蛋白質 / 單株抗體短、中期可尋求中國大陸市場的 CRO 業務與生技學名藥開發，長期針對華人族群疾病進行新產品開發；(4)、生物標記短期以傳染性疾病與癌症分子診斷為主，中長期建議與新藥開發廠商合作開發與用藥配合之搭配診斷 (Companion Diagnostics) 產品；(5)、法規協化與智財權仍然是重要議題，仍須注意；(6)、成立在中國大陸發展的生技業台商聯盟，以進行相關訊息交流。

## Abstract

Since the impact of second prime crisis, global capital has shifted to emerging countries. While the markets of developed countries grow with single digit, the emerging markets grow with two digits and are the driving force of global biotechnology market. China becomes the bellwether of emerging markets. Taiwanese biotechnology market has been restricted by its small size, and this urges Taiwanese companies search for the overseas market. The major purpose of this study is to assist Taiwanese industry and corporations to tune their steps and strategies to adjust to the change and finally find their way. This study thereby selects biologics and biomarker sectors, which uses the latest biotechnology as development core, as objects of this report.

From the influence of biotechnology on global medical industry, we have seen three major trends:

1. The rise of biologics: In top 10 worldwide prescription and over-the-counter drugs, five of them are biotechnology products, and the sale of these biotechnology products account for 41% of top 10 total sale in 2009; it is predicted that there will be eight biotechnology products in top10 by 2016 and their sales is going to increase to 83% of top 10 total sale.
2. The concept, Prediction, Prevention and Personalized Medicine, is going to thrive soon, and which will drive the development of biomarker industry.

3. The Trend of Pharmerging: The global has paid much attention to emerging countries as their regulatory and market mature gradually. At present, revenue of the international big pharmaceutical companies in emerging countries is still low. Therefore, emerging markets has space left to be developed.

Recently, Chinese economic growth has been brilliant, and with population size of 1.3 billion, the GDP grows higher than 9% in 2009, the New Medical Reform Plan, and the Twelfth Five-Year Plan, it is predicted that the healthcare requirement of China will keep increasing. This will raise a new competition, though China has attracted lots of foreign corporations' investment lately.

Chinese biotechnology market trends observed during the study are listed below:

1. Protein drugs: The market value of Chinese protein drugs grows at average above 10% annually from 2005 to 2009, and is predicted to reach 12% by the end of 2010. In short term, the major demand would be biogenerics; however, in the long term, the demand for new protein drugs will increase.
2. Monoclonal antibody therapeutic products: The imported products account for 2/3 of all monoclonal antibody therapeutic products in Chinese market. The compound annual growth rate (CAGR) of Chinese monoclonal antibody therapeutic market is about 19%, and the CAGR is predicted to reach 25.4% during 2009-2013.

3. Biomarker: Molecular diagnostics is much more mature than the other sector in Biomarker application, it is going to grow above 20% compared with that of 2009. And the demand for this kind of products will increase as the New Medical Reform Plan implementing. In the short term, the major demand will be products for infectious diseases and oncology.
4. Vaccine: The Chinese traditional vaccine products from local companies are complete. The market is quite competitive with international corporations and local companies supported by the Chinese government. The major R&D activities are focused on serious epidemic diseases such as AIDS, bird flu, new flu, cancer therapeutic vaccine and so on. The CAGR of the Chinese vaccine market is about 5% in 2006-2010.

Most of the companies develop protein drugs and monoclonal antibody therapeutic products are conducting the upper stream of R&D activities. About 70% of the products in pipeline are biologics, and 32% of them are for cancer therapy. Though there are products under the latter stage of clinical trial, there is no sufficient commercial production mechanism in Taiwan.

There are products of molecular diagnostics developed by Taiwanese companies and have been sold overseas, such as Medigen Biotechnology Corp., AsiaGen Corp., and DR. Chip Biotech Inc.. Most of the molecular diagnostic market is occupied by foreign products, therefore, Taiwanese companies are eagerly looking for overseas opportunities,

We also execute the benchmark study, which encompasses international companies and local firms, in Chinese market. It's worthy to notice that the international companies have moved to upper stream and down stream of value chain by mergers and acquisitions, in order to gain the complete process of drug development. On the other hand, the local firms try to strength their development by collaborating with foreign companies, and some of these companies have their products exported to emerging countries.

Based on these studies, there are some suggestions for Taiwanese companies:

1. Chinese traditional vaccine market is very competitive with competitors such as big international pharmaceutical corporations (e.g. Novartis, Abbott, Roche, Sanofi-aventis and so on.) and local firms supported by Chinese government, it is not recommended to enter the market. It's suggested to develop products with economic value, such as cancer therapeutic vaccine.
2. To enter Chinese market, it is recommended that Taiwanese companies should form alliances with either international partners or local companies in China, by technology or marketing collaboration.
3. For Taiwanese companies, it is suggested to develop biogenerics or find CRO outsourcing opportunities in Chinese market in short/mid term, and to develop new products focus on the diseases often seen in Chinese population.



4. For biomarker industry, the R&D activities are suggested to focus on Epidemic diseases and oncology in short term. In the long term, it is suggested to collaborate with new drug development companies to develop products of companion diagnostics.
5. Regulatory harmonization and intelligent property are still the two important issues while entering Chinese market.
6. Forging a biotechnology alliance constituted by Taiwanese corporations entered Chinese market already, for communicating information about collaboration of technology, marketing and so on.

## 目錄

第一章	緒論	1-1
第一節	研究背景與動機	1-1
第二節	研究範圍與目標	1-2
第三節	研究限制	1-4
第四節	研究架構、研究流程與方法	1-5
第二章	產業重要趨勢分析	2-1
第一節	概述	2-1
第二節	趨勢一-生技藥品崛起	2-4
第三節	趨勢二-3Ps 促進生物標記產業發展	2-7
第四節	趨勢三-新興醫藥市場的成長，中國大陸市場為領先者	2-8
第五節	小結	2-10
第三章	中國大陸市場生態現況與趨勢	3-1
第一節	中國大陸生技產業政策、法規與環境	3-1
第二節	中國大陸市場分析	3-25
第三節	中國大陸產業鏈分析	3-34
第四節	市場趨勢與機會分析	3-38
第四章	我國產業發展現況	4-1
第一節	我國產業政策/環境建構歷程	4-1
第二節	我國生技醫藥產業概況	4-6
第三節	我國產業發展現況	4-9
第四節	中國大陸台商個案分析	4-20

第五節	我國相關產業之競爭力分析 .....	4-32
第六節	小結 .....	4-36
第五章	標竿廠商個案分析 .....	5-1
第一節	中國大陸外國廠商分析 .....	5-1
第二節	中國大陸本土廠商分析 .....	5-20
第三節	小結 .....	5-36
第六章	結論與建議 .....	6-1
第一節	結論 .....	6-1
第二節	建議 .....	6-4

## 圖目錄

圖 1-1	我國生物技術產業分類 .....	1-2
圖 1-2	研究架構 .....	1-5
圖 1-3	研究流程與方法 .....	1-6
圖 2-1	生技藥品全球銷售額逐年增加 .....	2-4
圖 2-2	全球生技藥品市佔率依治療類別區分 .....	2-6
圖 2-3	2008-2013年藥品成熟市場與新興市場年複合成長率比較 .....	2-8
圖 3-1	中國大陸生物製品新藥審批流程 .....	3-9
圖 3-2	中國大陸境內已有國家標準之生物製品審批流程(一) .....	3-10
圖 3-3	中國大陸境內已有國家標準之藥品審批流程(二) .....	3-11
圖 3-4	進口藥品臨床研究審批流程 .....	3-13
圖 3-5	進口藥品審批流程 .....	3-14
圖 3-6	中國大陸藥品 GMP 認證審查流程 .....	3-16
圖 3-7	藥品非臨床研究品質認證 (GLP) 之審查流程 .....	3-18
圖 3-8	中國大陸醫療器械註冊及審批流程 .....	3-19
圖 3-9	中國大陸蛋白質藥物市場規模 .....	3-26
圖 3-10	中國大陸蛋白質藥物應用範圍 .....	3-27
圖 3-11	中國大陸單株抗體市場現況及應用範圍 .....	3-28
圖 3-12	中國大陸疫苗市場現況 .....	3-32
圖 3-13	中國大陸分子診斷市場規模 .....	3-33
圖 3-14	中國大陸蛋白質/單株抗體藥物產業鏈 .....	3-34
圖 3-15	中國大陸疫苗產業鏈 .....	3-36
圖 3-16	中國大陸生物標記產業鏈 .....	3-37

圖 4-1	我國生技藥品產業推動歷程 .....	4-1
圖 4-2	生技起飛鑽石行動方案規劃重點與核心概念 .....	4-4
圖 4-3	我國新興生技領域中廠商之產業別分佈 .....	4-7
圖 4-4	我國生物標記在臨床分子診斷與檢驗應用的主要營業項目 .....	4-8
圖 4-5	2006-2009 年我國蛋白質、單株抗體、疫苗與生物標記產值 .....	4-9
圖 4-6	我國研發中之生技藥品結構分析 .....	4-10
圖 4-7	生技藥品之廠商結構 .....	4-11
圖 4-8	我國蛋白質與單株抗體藥物之產業鏈 .....	4-13
圖 4-9	我國疫苗產業之產業鏈 .....	4-15
圖 4-10	我國生物標記之產業鏈 .....	4-18
圖 4-11	台灣東洋的企業發展歷程 .....	4-20
圖 4-12	台灣東洋的產業鏈佈局 .....	4-22
圖 4-13	台灣神隆的產業鏈佈局 .....	4-26
圖 4-14	基亞的產業鏈佈局 .....	4-30
圖 5-1	2003-2008 年 Genentech 年度營業收入總額與成長率 .....	5-2
圖 5-2	Roche 在中國大陸的子公司 .....	5-7
圖 5-3	Roche 在中國大陸的上下游佈局 .....	5-8
圖 5-4	2009 年 Genzyme 事業群營收所佔比例 .....	5-9
圖 5-5	Genzyme 2005-2009 年營收狀況 .....	5-10
圖 5-6	Genzyme 在中國大陸的上下游佈局 .....	5-13
圖 5-7	Qiagen 2005-2009 年營收與成長情形 .....	5-15
圖 5-8	Qiagen 在中國大陸的上下游佈局 .....	5-18
圖 5-9	瀋陽三生過去五年營收變化 .....	5-21
圖 5-10	瀋陽三生之價值鏈 .....	5-24

---

圖 5-11 中信國健之價值鏈 .....	5-29
圖 5-12 達安基因過去五年營收概況 .....	5-32
圖 5-13 達安基因價值鏈 .....	5-34

SAMPLE

## 表目錄

表 2-1	全球前 10 大銷售藥品，生技藥品比重逐漸增加 .....	2-5
表 2-2	專利到期/即將到期之生技藥品 .....	2-6
表 2-3	全球分子診斷市場值 .....	2-7
表 3-1	中國大陸生技醫藥發展相關政策 .....	3-2
表 3-2	本研究產業項與 SFDA 註冊分類與相關法規對應 .....	3-3
表 3-3	中國大陸有關「生物製品」註冊分類及收費標準 .....	3-6
表 3-4	中國大陸國家生物產業基地 .....	3-22
表 3-5	中國大陸核准上市進口單株抗體藥物 .....	3-30
表 3-6	中國大陸生技藥品與生物標記發展中與上市產品 .....	3-39
表 3-7	2009 年中國大陸部分市縣十大主要死亡原因 .....	3-40
表 3-8	2004-2005 年中國大陸前十大惡性腫瘤排名 .....	3-40
表 4-1	我國主要之生技產業推動與獎勵政策 .....	4-2
表 4-2	我國生技產業現況 .....	4-6
表 4-3	我國臨床試驗中的蛋白質藥產品發展概況 .....	4-12
表 4-4	我國疫苗產品發展概況 .....	4-14
表 4-5	我國生物標記產業之主要廠商 .....	4-17
表 4-6	我國蛋白質與單株抗體藥物產業進入中國大陸市場的 SWOT 分析 .....	4-32
表 4-7	我國疫苗產業進入中國大陸市場的 SWOT 分析 .....	4-33
表 4-8	我國生物標記產業進入中國大陸市場的 SWOT 分析 .....	4-34
表 5-1	Genentech 所有上市生技藥品 .....	5-3
表 5-2	Genentech 重要上市生技藥品全球銷售額 .....	5-3

表 5-3	Genentech Research 與 Early Development 研發之生技藥品 產品線 .....	5-4
表 5-4	Genentech 在中國大陸銷售藥物治療領域 .....	5-6
表 5-5	Genzyme 主要上市生技藥品 .....	5-11
表 5-6	Genzyme 進入臨床階段的產品 .....	5-12
表 5-7	Qiagen 臨床分子診斷上市產品 .....	5-16
表 5-8	瀋陽三生主要產品之發展過程 .....	5-23
表 5-9	瀋陽三生中國大陸境內合作機構及項目 .....	5-23
表 5-10	中信國健產品項目 .....	5-26
表 5-11	中信國健之國內外合作內容 .....	5-29
表 5-12	達安基因主要營業收入項目 .....	5-31
表 5-13	達安基因研發合作案例 .....	5-34
表 5-14	標竿公司策略總整理 .....	5-37
表 6-1	我國廠商進入中國大陸市場的 SWOT 策略分析 .....	6-5
表 6-2	台灣廠商在中國大陸發展的策略建議 .....	6-9



## Table of Contents

Chapter 1 Introduction.....	1-1
Section 1 Research Background and Motivation .....	1-1
Section 2 Research Scope and Aim.....	1-2
Section 3 Research Limitation .....	1-4
Section 4 Methodologies .....	1-5
Chapter 2 The Current Trends of Biomedical Industry.....	2-1
Section 1 Overview .....	2-1
Section 2 Trend 1-The Rise of Biologics .....	2-4
Section 3 Trend 2-Prediction, Prevention and Personalized Medicine Drive the Development of Biomarkers .....	2-7
Section 4 Trend 3-China Leads the Pharmerging Markets .....	2-8
Section 5 Conclusions .....	2-10
Chapter 3 The Current Status and Development of Chinese Biologics and Biomarker Market.....	3-1
Section 1 The Policy, Regulation, and Infrastructure of Chinese Biotechnology Industry.....	3-1
Section 2 The Analysis of Chinese Biologics and Biomarker Markets .....	3-25
Section 3 The Analysis of Chinese Biologics and Biomarker Industry Chain .....	3-34
Section 4 The Trends and Opportunities of Chinese Market .....	3-38

---

Chapter 4 The Current Status and Development of Taiwanese Biologics and Biomarker Industry .....	4-1
Section 1 The Policy and Infrastructure of Taiwanese Biotechnology Industry.....	4-1
Section 2 The Current Status of Taiwanese Biomedical Industry .....	4-6
Section 3 The Analysis of Taiwanese Biologics and Biomarker Industry .....	4-9
Section 4 Case Studies of Taiwanese Companies in China .....	4-20
Section 5 SWOT Analysis of Taiwanese Biologics and Biomarker Industry .....	4-32
Section 6 Conclusion .....	4-36
Chapter 5 Benchmark Studies of Biologics and Biomarker Corporations in China.....	5-1
Section 1 Foreign Enterprises .....	5-1
Section 2 Local Enterprises .....	5-20
Section 3 Conclusions .....	5-36
Chapter 6 Conclusions and Suggestions .....	6-1
Section 1 Conclusions .....	6-1
Section 2 Suggestions .....	6-4

## 第一章 緒論

### 第一節 研究背景與動機

台灣生技產業受限於國內市場規模，使得廠商紛紛尋求海外商機。在 2008 年金融海嘯的席捲之後，全球資本市場再度面臨重新洗牌，明顯地加速向新興市場移動。在已開發市場苦撐個位數的成長率時，新興市場以兩位數的成長，成為驅動全球市場成長的火車頭。而台灣生技產業與企業在這一波新經濟體系與趨勢之中，如何調整步調及策略，並進一步掌握市場先機，為本研究的探討主題。

## 第二章 產業重要趨勢分析

### 第一節 概述

過去全球醫藥產業主流主要為化學合成之小分子藥物，從早期的乙酰、索佛那、阿司匹林等，到近期的暢銷降血脂藥物 Lipitor等，但目前化學製藥研發遇到瓶頸，多數具有療效的化學化合物已經過篩選，發掘暢銷新藥的難度日益加大。有別於化學製藥產業，自 DNA 分子的發現、基因定序 /DNA 重組等分子生物技術的開發，從此為生技醫藥產業開啓另一個發展紀元。生物技術如分子生物、基因工程等隨著科技成熟，從實驗室技術逐漸被應用於醫藥與醫療產業。目前生物技術已成為全球醫藥 /醫療產業主要發展方向和許多國家發展策略重點，許多國家紛紛透過減稅、投資環境改善、人才培育等等政策促進產業發展。

全球生技藥品發展迅速，暢銷藥物所占比例不斷提高。包含蛋白質藥物、單株抗體以及疫苗的生技藥品在各種重大疾病中應用廣泛：

- (1) 基因工程重組蛋白藥物由於專一性高、副作用低，在各種重大疾病中應用廣泛，造就了 EPO 紅血球生成激素、重組胰島素、重組干擾素、重組生長激素等第一代暢銷藥物。
- (2) 單株抗體有極強的標靶性和特異性，被稱為「神奇導彈」，在癌症、免疫性疾病等重大疾病領域有突破性進展。
- (3) 近年來一些重大的流行病如新流感等，促使疫苗產業再度受到重視。此外，以預防癌症發生以及治療癌症的新型疫苗也不斷出現。全球疫苗產業是製藥業新的增長點，近年來產生了很多大型製藥公司新的暢銷藥物。

## 第三章 中國大陸市場生態現況與趨勢

### 第一節 中國大陸生技產業政策、法規與環境

#### 一、產業環境及政策推動

1980 年代以後，中國大陸意識到以資訊技術、生物技術、新材料等科技為中心的新技術革命浪潮衝擊著全球，其發展不僅僅對生產力提升，對創新能力的發揮，亦產生了巨大的影響；同時，也引起經濟、社會、文化、政治、軍事等各方面深遠的變革。有鑑於此，中國大陸政府於 1986 年批准了「高技術研究發展計畫 (863 計畫) 綱要」，堅持「有限目標、突出重點」的方針，將生物技術列為首要領域，且選定以生物醫藥工程與農業為主要發展方向，其中生物醫藥工程以基因工程藥物、疫苗、蛋白質工程、基因治療等等為發展主題。

在中國大陸十五國家科技攻關計畫中，於生技方面，更加著重生物技術研究開發與應用，強調功能基因組和生物晶片、發酵工程關鍵技術研究與重大產品開發、生物資源與生物安全技術研究開發、國家遺傳工程小鼠資源庫的建立，希望調整產業結構並促進人民生活之品質。

爾後，於 2006-2010 年中國大陸政府規劃了依據「國民經濟和社會發展第十一個五年規劃綱要」和「國家中長期科學和技術發展規劃綱要 (2006-2020 年)」的相關要求所編製生物產業發展「十一五 (2006-2010 年) 規劃」。該規劃的整體主要目標在於提升該國的自主創新能力，以帶動技術創新與產業升級，增強國際競爭能力。依據該規劃中國大陸的生物醫藥發展重點著重在生物醫藥、生物製造與生物管理體系建設（如表

## 第四章 我國產業發展現況

### 第一節 我國產業政策/環境建構歷程

我國致力推動生技產業近 30 年，從國家政策到產、學、研的研究補助計畫，包括國家型計畫、科技專案等，已在國內建立相當的產業規模，同時近幾年經由政府積極參與國際生技展會，主動協助促成國內外廠商交流與合作，亦在國際生技社群逐漸嶄露頭角。



## 第五章 標竿廠商個案分析

### 第一節 中國大陸外國廠商分析

#### 一、Genentech (Roche)

##### (一) 公司簡介

由創業者 Robert A. Swanson 與 DNA 重組技術先驅——生化學家 Dr. Herbert W. Boyer 於 1976 年成立於美國加州的 Genentech，是世界上最早成立的生物技術公司。1980 年完成公開上市。創立後 30 年間以人類基因資訊為基礎，致力於研發、製造以及商業量產蛋白質藥物等生技藥品，以治療重症疾患。早期的產品開發聚焦於內分泌和代謝疾病上（如胰島素、生長激素等），後續則以癌症、免疫疾病等生技藥品研究及開發為主軸，目前又把觸角延伸至神經科學與感染性疾病。

1990 年，看好 Genentech 的發展後勢，Roche 入股 Genentech 成為最大股東（持有半數以上股權）。直到 2009 年 3 月，為了補強自有生物技術產品線，Roche 完成對 Genentech 的併購，並把兩大事業群（製藥與診斷）中的製藥部門總部由原先的紐澤西州遷移至 Genentech 位於南舊金山的總部，並允許 Genentech 原有的兩個部門 Genentech Research 與 Early Development 於 Roche 集團下維持獨立，以保留原研發能量，這也顯示 Roche 對生技藥品研發的重視。

至 2008 年底止，Genentech 全球員工數超過 11,000 人，該年度公司年營收總額達 134 億美元，較前 2007 年成長 14%（見圖 5-1），名列全球第二大生技公司。

## 第六章 結論與建議

### 第一節 結論

- 一、中國大陸生技藥品、生物標記產業將隨經濟提升、政策推動而掀起新一波的競爭
- 二、我國生技藥品、生物標記產品受限國內市場規模，需積極開拓國外市場
- 三、國際大廠、中國大陸本土廠商在中國大陸市場逐漸朝上下游價值鏈整合進行

### 第二節 建議

- 一、中國大陸疫苗產業發達、外國廠商佈局深，競爭激烈，目前不建議我國廠商佈局中國傳統疫苗市場，建議開發更具經濟效應產品
- 二、我國廠商宜尋求合適夥伴組成聯盟佈局中國大陸市場
- 三、由我國產業鏈發展狀況，建議蛋白質/單株抗體短、中期可尋求中國大陸市場的 CRO 業務與生技學名藥開發，長期針對華人族群疾病進行新產品開發
- 四、生物標記短期以傳染性疾病與癌症分子診斷為主，中長期建議與新藥開發廠商合作開發與用藥配合之搭配診斷(Companion Diagnostics)產品
- 五、法規協化與智財權仍然是重要議題
- 六、成立在中國大陸發展的生技業台商聯盟



# 《台灣生技產業在新興市場的 下一波發展契機》

紙本定價：4500 點

全本電子檔下載：9000 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/>