
生物技術產業年鑑 2011

黃雅亭、黃詩芳、許毓真

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 2011

第壹章、緒論

一、生技產業定義	1
二、生技產業應用範疇	2
三、研究架構與方法	3

第貳章、全球生技產業發展現況

一、全球生技產業總論	5
二、生技藥品	28
三、再生醫療	38
四、醫用檢測	48
五、特用化學生技	57
六、食品生技	68
七、農業生技	77
八、生技／製藥服務業	86

第參章、我國生技產業發展現況

一、我國生技產業總論	101
二、生技藥品	112
三、再生醫療	124
四、醫用檢測	136
五、特用化學生技	148
六、食品生技	160
七、農業生技	171
八、生技／製藥服務業	183

第肆章、中國大陸生技產業發展現況

一、中國大陸生技產業總論	195
二、生技藥品	199
三、再生醫療	207
四、醫用檢測	215
五、特用化學生技	223
六、食品生技	232
七、農業生技	240
八、生技／製藥服務業	247

第伍章、焦點議題

一、我國生技廠商之中國大陸布局	257
二、我國生技廠商中國大陸布局經驗分享	263
三、從投資（研發）角度看生技藥品的價值創造	277
四、蛋白質藥物生產製造安全檢測（Biosafety）	297
五、個人化醫療思維下的生物標記相關產業發展趨勢	302

第陸章、生技產業未來發展趨勢

一、全球生技產業發展趨勢	313
二、我國生技產業發展趨勢	315

附錄

我國生技產業大事紀	321
-----------	-----

表目錄

表 1-1-1	各國對生物技術的定義.....	1
表 1-2-1	我國生技產業與產品／服務關聯	2
表 2-1-1	全球主要市場上市生技公司營收狀況.....	7
表 2-1-2	2010 年全球前十大生技公司營收狀況.....	8
表 2-1-3	2010～2011 年第一季全球生技／醫藥產業主要合作案.....	9
表 2-1-4	2010 年全球生技／醫藥產業主要併購案.....	10
表 2-1-5	2010 年全球生技產業主要 IPO 案	14
表 2-1-6	2008～2010 年歐洲上市生技公司營收狀況	17
表 2-1-7	2010 年歐洲前十大上市生技公司營收狀況	17
表 2-1-8	2010 年亞洲前十大藥品及治療領域銷售情形	20
表 2-1-9	2008～2010 年亞洲生命科學領域上市公司營收狀況.....	21
表 2-1-10	2010 年亞洲前十大生命科學領域上市公司營收狀況.....	21
表 2-1-11	2010 年美國上市生技公司營收狀況	23
表 2-1-12	2010 年日本基因工程產品及服務市場.....	25
表 2-1-13	2010 年日本上市生技公司營收狀況	27
表 2-2-1	2010 年全球銷售額前十大生技藥品	31
表 2-2-2	2010～2011 年 7 月美國 FDA 核准上市之生技新藥	33
表 2-2-3	2010 年全球營收前十大生技藥品公司.....	35
表 2-2-4	2010～2011 年 5 月生技藥品主要廠商發展動向	36
表 2-3-1	再生醫療產業定義與範疇.....	38
表 2-3-2	2010 年全球主要生醫材料開發廠商營收概況	43
表 2-3-3	2010 年全球主要幹細胞應用產品開發廠商營收概況.....	44
表 2-3-4	2010～2011 年 5 月全球生醫材料及幹細胞應用產品主要廠商 發展動向.....	45
表 2-4-1	全球抗體應用 IVD 產品分類及主要開發公司	53
表 2-4-2	2010～2011 年 5 月全球 IVD 主要廠商發展動向	54
表 2-5-1	特用化學生技產業定義與範疇	57
表 2-5-2	美、歐、印工業用酵素市場發展概況.....	59

表 2-5-3	2010～2011 年 5 月全球工業用酵素主要廠商發展動向	61
表 2-5-4	2010 年全球前十大化妝品廠商營收概況	65
表 2-5-5	2010～2011 年 5 月全球化妝品主要廠商發展動向	66
表 2-6-1	2010 年全球營養產業各項產品之成長率	72
表 2-6-2	美國保健品之主要廠商	74
表 2-6-3	2010～2011 年 5 月全球主要保健品廠商發展動向	75
表 2-7-1	2010 年全球農業生技主要產品發展現況	81
表 2-7-2	全球主要農業生技廠商相關產品銷售概況	82
表 2-7-3	2010～2011 年 5 月全球農業生技主要廠商發展動向	83
表 2-8-1	生技／製藥服務業產業定義與範疇	86
表 2-8-2	CRO 提供的服務	89
表 2-8-3	2010 年公開發行主要 CRO 公司業務內容與營收狀況	91
表 2-8-4	2010～2011 年 5 月全球主要 CRO 廠商發展動向	92
表 2-8-5	2010 年主要 CMO 業務內容與營收狀況	98
表 2-8-6	2010～2011 年 6 月全球主要 CMO 廠商發展動向	98
表 3-1-1	2010～2011 年 5 月我國資本市場生技相關公司營收表現	105
表 3-1-2	2010～2011 年 5 月我國資本市場新登錄之生技相關公司	106
表 3-1-3	2010～2011 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	108
表 3-2-1	2009～2010 年我國生技藥品產值與成長率	113
表 3-2-2	2008～2010 年我國生技藥品產業進出口值概況	114
表 3-2-3	2010 年我國銷售額前十大生技藥品	115
表 3-2-4	2010 年我國銷售額前十大疫苗產品	116
表 3-2-5	2010 年經濟部業界開發產業技術相關計畫核定名單－生技藥品	117
表 3-2-6	我國廠商之生技藥品研發現況	118
表 3-2-7	2010～2011 年 6 月我國生技藥品主要廠商發展動向	121
表 3-3-1	我國再生醫療產業主要產品／服務定義與範疇	124
表 3-3-2	我國再生醫療產業主要產品／服務發展現況	128
表 3-3-3	2010～2011 年 6 月經濟部業界開發產業技術相關計畫核定名單	

	一生醫材料.....	129
表 3-3-4	我國再生醫療產業主要廠商及其產品／服務.....	131
表 3-3-5	2010～2011 年 5 月我國再生醫療主要廠商發展動向.....	133
表 3-4-1	我國體外診斷試劑及相關儀器進出口統計.....	139
表 3-4-2	2010～2011 年 6 月經濟部業界開發產業技術相關計畫核定名單 一醫用檢測.....	142
表 3-4-3	2010～2011 年 6 月我國醫用檢測主要廠商發展動向.....	145
表 3-5-1	我國特化生技產業主要產品定義與範疇.....	148
表 3-5-2	2010～2011 年 5 月經濟部業界開發產業技術相關計畫核定名單 一化妝品相關.....	154
表 3-5-3	我國生技化妝品主要本土廠商及其產品.....	156
表 3-5-4	2010～2011 年 5 月我國特化生技主要廠商發展動向.....	157
表 3-5-5	我國通過自願性化妝品 GMP 查核之廠商.....	158
表 3-6-1	2010～2011 年 6 月我國核准之健康食品機能性成分.....	163
表 3-6-2	2010～2011 年 7 月經濟部業界開發產業技術相關計畫核定名單 一保健食品相關.....	164
表 3-6-3	我國食品生技產業廠商結構.....	165
表 3-6-4	我國食品生技主要本土廠商及其產品.....	166
表 3-6-5	我國廠商於中國大陸保健品之布局.....	168
表 3-6-6	2010～2011 年 5 月我國食品生技主要廠商發展動向.....	169
表 3-7-1	我國農業生技產業定義與產品範疇.....	171
表 3-7-2	2010 年我國植物組培苗前五大出口產品與國家排名.....	174
表 3-7-3	2010 年相關動物疫苗前五大進出口國情形.....	176
表 3-7-4	我國農業生技次領域產品發展現況.....	176
表 3-7-5	我國農業生技之技術發展趨勢.....	178
表 3-7-6	我國農業生技主要廠商及其產品／服務.....	179
表 3-7-7	2010～2011 年 5 月我國農業生技主要廠商研發進展.....	180
表 3-7-8	2010～2011 年 5 月我國農業生技主要廠商發展動向.....	181
表 3-8-1	2010 年我國生技／製藥服務業產值分析.....	184
表 3-8-2	我國臨床前及臨床試驗 CRO 所提供之服務.....	185
表 3-8-3	我國生技藥品 CMO 所提供之服務.....	188
表 3-8-4	2010～2011 年 6 月經濟部小型企業創新研發計畫（SBIR）核定	

	名單－生技／製藥服務相關.....	188
表 3-8-5	我國生技／製藥服務業主要廠商現況.....	189
表 3-8-6	2010～2011 年 6 月我國生技／製藥服務主要廠商發展動向.....	192
表 4-1-1	中國大陸生技聚落重點發展地區.....	196
表 4-2-1	2010～2011 年 6 月中國大陸生物生化製品製造業概況.....	200
表 4-2-2	中國大陸本土廠商核准上市的單株抗體藥物.....	201
表 4-2-3	中國大陸生技藥品本土主要廠商與其產品.....	202
表 4-2-4	上海中信國健藥業有限公司簡介.....	204
表 4-2-5	華蘭生物工程股份有限公司簡介.....	205
表 4-2-6	北京科興生物製品有限公司簡介.....	206
表 4-3-1	中國大陸再生醫療主要市場發展現況.....	207
表 4-3-2	中國大陸再生醫療主要產品發展現況.....	208
表 4-3-3	中國大陸再生醫療主要產品技術發展現況.....	209
表 4-3-4	中國大陸主要生醫材料廠商及其產品.....	210
表 4-3-5	中國大陸主要幹細胞相關廠商及其研發產品／服務.....	211
表 4-3-6	樂普（北京）醫療器械股份有限公司簡介.....	212
表 4-3-7	微創醫療科學有限公司簡介.....	213
表 4-3-8	中源協和幹細胞生物工程股份公司簡介.....	214
表 4-4-1	中國大陸本土主要 IVD 廠商及其產品.....	219
表 4-4-2	上海科華生物工程股份有限公司簡介.....	220
表 4-4-3	中山大學達安基因股份有限公司簡介.....	221
表 4-4-4	中生北控生物科技股份有限公司簡介.....	222
表 4-5-1	中國大陸工業用酵素主要產品發展現況.....	224
表 4-5-2	中國大陸主要工業用酵素廠商及其產品.....	225
表 4-5-3	廣東德美精細化工股份有限公司簡介.....	226
表 4-5-4	上海家化聯合股份有限公司簡介.....	230
表 4-5-5	霸王國際（集團）控股有限公司簡介.....	231
表 4-6-1	2010 年中國大陸本土經營保健品業務之上市公司營收情況.....	236
表 4-6-2	中國保健協會選出中國大陸保健食品十大公信力品牌.....	237
表 4-6-3	天津天獅集團簡介.....	238
表 4-6-4	海王生物集團簡介.....	239
表 4-7-1	中國大陸農業生技主要市場發展現況.....	240

表 4-7-2	中國大陸農業生技主要產品發展現況	241
表 4-7-3	中國大陸農業生技主要產品技術發展現況	242
表 4-7-4	中國大陸農業生技廠商發展現況	243
表 4-7-5	創世紀轉基因技術股份有限公司簡介	244
表 4-7-6	中牧實業股份有限公司簡介	245
表 4-7-7	湖北康欣農用藥業有限公司簡介	246
表 4-8-1	中國大陸 CRO 所提供的服務	248
表 4-8-2	進駐中國大陸的主要國際級 CRO	250
表 4-8-3	尚華醫藥公司簡介	252
表 4-8-4	藥明康德新藥開發有限公司簡介	253
表 4-8-5	北京凱因生物技術有限公司簡介	255
表 5-1-1	我國生技廠商之大陸設廠／成立新公司現況	259
表 5-1-2	我國生技廠商於中國大陸之合作聯盟	261
表 5-3-1	2009 年全球主要銷售前十大藥物	280
表 5-3-2	生技藥品在不同假設情況下之累積淨現值敏感性分析	284
表 5-3-3	全球每年首次進入臨床試驗的件數	292

圖目錄

圖 1-3-1	研究架構.....	3
圖 1-3-2	研究方法與流程	4
圖 2-1-1	2005~2014 年全球生技產業市場規模及成長性	5
圖 2-1-2	2009 年全球生技市場之區域分布	6
圖 2-1-3	2009 年全球各類生技產品之市場分布.....	6
圖 2-1-4	2005~2011 年第一季全球生技產業募資情形	11
圖 2-1-5	2004~2010 年全球生技創投在各地區的募資情形	12
圖 2-1-6	2005~2010 年各地區生技公司 IPO 的募資情形	13
圖 2-1-7	2006~2014 年歐洲生技市場規模及成長性	15
圖 2-1-8	2009 年歐洲各國生技市場分布	16
圖 2-1-9	2009 年歐洲各類生技產品之市場分布.....	16
圖 2-1-10	2006~2014 年亞洲生技市場規模及成長性	18
圖 2-1-11	2009 年亞洲各國生技市場分布	19
圖 2-1-12	2009 年亞洲各類生技產品之市場分布.....	19
圖 2-1-13	2006~2014 年美國生技產業市場規模及成長性	22
圖 2-1-14	2009 年美國各類生技產品之市場分布.....	23
圖 2-1-15	2010 年日本生技產業市場規模及成長性	24
圖 2-1-16	2010 年日本生技產業之市場分布	25
圖 2-2-1	2005~2010 年全球生技藥品銷售額	29
圖 2-2-2	2010~2015 年全球生物相似性藥品銷售情形	30
圖 2-3-1	2010~2015 年全球生醫材料市場規模及成長性	39
圖 2-3-2	2010~2015 年全球幹細胞應用產品市場規模及成長性	40
圖 2-3-3	2010 年全球生醫材料區域市場分布	40
圖 2-3-4	全球各類生醫材料產品市場規模及未來成長性	41
圖 2-3-5	2010 年全球各類幹細胞應用產品市場分布	42
圖 2-4-1	2007~2014 年全球 IVD 市場規模及成長性	49
圖 2-4-2	全球 IVD 區域市場分布	50
圖 2-4-3	全球 IVD 產品市場分布	51

圖 2-4-4	2009 年全球 IVD 廠商市占率	52
圖 2-5-1	2009~2015 年全球工業用酵素市場規模及成長性	58
圖 2-5-2	美、歐工業用酵素產品分布	60
圖 2-5-3	2010 年全球主要工業用酵素廠商之市占率分布	61
圖 2-5-4	2005~2015 年全球化妝品市場規模及成長性	62
圖 2-5-5	2010 年全球化妝品區域市場分布	63
圖 2-5-6	2010 年全球各類化妝品市場規模及成長性	64
圖 2-6-1	2010 年全球營養產業市場規模	69
圖 2-6-2	全球保健品區域市場分布	70
圖 2-6-3	至 2015 年全球保健品最佳發展區域	71
圖 2-7-1	2008~2010 年全球農業生技主要產品市場規模	78
圖 2-7-2	2010 年全球基因改造作物種植面積地區分布	79
圖 2-7-3	2010 年全球動物疫苗區域市場分布	80
圖 2-7-4	2010 年全球生物性農藥區域市場分布	80
圖 2-8-1	2010~2015 年全球 CRO 市場規模	87
圖 2-8-2	2010~2015 年全球新藥探索期 CRO 市場規模	88
圖 2-8-3	2010 年全球臨床試驗執行之國家分布	88
圖 2-8-4	2009~2014 年全球生技藥品 CMO 市場	96
圖 3-1-1	2010 年我國生技產業各領域廠商家數分布	102
圖 3-1-2	2010 年我國生技廠商之產業領域分布	103
圖 3-1-3	2009~2010 年我國生技廠商產值與成長率	104
圖 3-1-4	2010 年我國生技產業各領域產值分布	104
圖 3-1-5	2007~2010 年行政院國家發展基金於生技產業投資情況	109
圖 3-1-6	歷年我國創業投資對生物科技產業投資金額與件數	110
圖 3-1-7	2010 年上半年我國創業投資金額分布	111
圖 3-2-1	我國生技藥品廠商之地區分布現況	113
圖 3-3-1	我國再生醫療廠商之地區分布現況	125
圖 3-3-2	2008~2010 年我國再生醫療產業產值變化	125
圖 3-3-3	我國生醫材料進口額及進口國分布	126
圖 3-3-4	我國生醫材料出口額及出口國分布	127
圖 3-3-5	我國再生醫療產業相關廠商之家數分布	130
圖 3-4-1	我國醫用檢測廠商之地區分布現況	136

圖 3-4-2	我國的 IVD 市場規模	137
圖 3-4-3	2010 年我國 IVD 產品市場分布	138
圖 3-4-4	我國 IVD 市場之廠商市占率	143
圖 3-4-5	我國體外診斷廠商結構	144
圖 3-5-1	我國特化生技廠商之地區分布現況	149
圖 3-5-2	2008~2010 年我國特化生技產業產值變化	150
圖 3-5-3	我國化妝品進口額及進口國分布	151
圖 3-5-4	我國化妝品出口額及出口國分布	152
圖 3-5-5	我國化妝品產業之市場規模	153
圖 3-5-6	2010 年我國化妝品產業之各產品領域分布	154
圖 3-5-7	我國特化生技產業相關廠商之家數分布	155
圖 3-6-1	我國食品生技廠商之地區分布現況	160
圖 3-6-2	2009~2011 年我國食品生技產業產值變化	161
圖 3-6-3	2010~2011 年 6 月我國核准健康食品之情形（依功能類別）	162
圖 3-7-1	我國農業生技廠商之地區分布現況	172
圖 3-7-2	2009~2010 年我國農業生技產業產值變化	173
圖 3-7-3	2006~2010 年我國植物組培苗進出口值	174
圖 3-7-4	2006~2010 年我國動物疫苗進出口值	175
圖 3-8-1	我國 CRO 及 CMO 廠商之地區分布現況	183
圖 3-8-2	我國 CRO 市場及預測	185
圖 3-8-3	我國新藥臨床試驗核准案件數	187
圖 4-1-1	2005~2014 年中國大陸生技產業市場規模及成長性	197
圖 4-1-2	2009 年中國大陸各類生技產品之市場分布	198
圖 4-4-1	2009~2017 年中國大陸 IVD 市場及預估	215
圖 4-4-2	2010 年中國大陸 IVD 市場產品類別分布	216
圖 4-4-3	2010 年中國大陸 IVD 廠商市占率	217
圖 4-5-1	2005~2014 年中國大陸化妝品市場規模	227
圖 4-5-2	2010 年中國大陸各類化妝品市場分布	228
圖 4-5-3	2009 年中國大陸化妝品廠商市占率	229
圖 4-6-1	中國大陸保健品範疇	232
圖 4-6-2	2000~2015 年中國大陸保健品市場及預估	233
圖 4-6-3	2010 年中國大陸保健品市場各類產品分布（依功能類別）	234

圖 4-6-4	2010 年中國大陸保健食品核准情形（依功能類別）	235
圖 4-7-1	2009 年中國大陸動物疫苗產品市場分布	242
圖 4-8-1	中國大陸 CRO 市場之服務類別分布	247
圖 4-8-2	2010～2016 年中國大陸新藥探索市場及預估	248
圖 4-8-3	中國大陸 CRO 產業結構	250
圖 5-3-1	生技製藥業產品生命週期示意圖	277
圖 5-3-2	新藥開發到取得產品許可上市之過程	278
圖 5-3-3	化學合成新藥以及生技藥品臨床所需時間以及不同研發藥物 種類臨床成功機率統計	279
圖 5-3-4	2001～2009 年臨床試驗終止因素統計	280
圖 5-3-5	1980～1984 年平均合成新藥之累積淨現值觀察	282
圖 5-3-6	生技藥品在不同折現率下之累積淨現值觀察	283
圖 5-3-7	技術資料專屬性以及專利保護期限對於生技藥品於損益平衡的 比較圖	286
圖 5-3-8	傳統藥物自研究至上市所需花費之成本及成功機率示意圖	288
圖 5-3-9	研究端產值以及藥物價值方程式示意圖	289
圖 5-3-10	速贏、快敗藥物開發模型說明	290
圖 5-3-11	藥物標的選擇之層次與概念說明	291
圖 5-4-1	我國生技藥品產業價值鏈分析	299
圖 5-5-1	個人化醫療造成醫療產業商業模式的變革	304
圖 5-5-2	生物標記分子診斷試劑商品化歷程圖	305
圖 5-5-3	生物標記分子診斷應用法規基本流程	306
圖 5-5-4	健全的個人化醫療相關的商業生態系統	309
圖 6-2-1	2010～2012 年我國生技產業產值成長預測	318

第壹章 緒論

一、生技產業定義

表 1-1-1 各國對生物技術的定義



資料來源：生物技術開發中心產業資訊組整理

- 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，只有各種不同的生物技術在各既有產業中之應用，而無法清楚歸納出「生技產業」這一項專屬產業。

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、義大利、荷蘭、挪威、西班牙、瑞典、英國、捷克、匈牙利、波蘭、羅馬尼亞、俄羅斯與烏克蘭）與亞太地區（澳洲、中國大陸、印度、日本、新加坡、南韓與臺灣）等

資料來源：Datamonitor（2011.02）；生物技術開發中心產業資訊組整理

圖 2-1-1 2005～2014 年全球生技產業市場規模及成長性

- 2010 年全球生技產業市場為 2,191 億美元，成長率逐步回升達 9.1%，推估 2011 年全球生技產業市場為 2,395 億美元，市場成長率達到 9.3%，預估 2013 年全球生技產業市場將再度邁向兩位數的成長速度。

第參章 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

- 延續 2009 年我國生技產業推動政策之一的生技起飛鑽石行動方案，2010 年陸續執行之成果包括：食品藥物管理局（TFDA），已於 2010 年 1 月 1 日正式掛牌營運，TFDA 整併藥物審查單位醫藥品查驗中心（CDE），簡化新藥審查流程，有助審查效率提升，並建立一元化與透明的藥物審查流程；此外 TFDA 也積極尋求國際間的藥品審查相互承認。在成立生技創投基金方面，除修正行政院國家發展基金（簡稱國發基金）投資生技創投事業之審查與管理要點外，亦於 2010 年 10 月審查通過 TMF 生技創投基金（Taiwan Medtech Fund, TMF）的申請案，並於 2011 年 6 月由行政院正式核定國發基金投資比例為 20%。
- 2010 年第二季，為了獎勵生技產業，「生技新藥產業發展條例」放寬適用門檻，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」皆適用，國內廠商可申請的品項從 96 項增加為 134 項，凡生產第三等級醫療器材的廠商均可享有股東投資及研發費用抵減，最高上限為 35%。
- 2010 年 6 月正式完成簽署海峽兩岸經濟合作架構協議（Economic Cooperation Framework Agreement, ECFA），ECFA 為一逐步到位的自由貿易協定，在生物科技、新藥研發等合作議題方面，也於 2010 年 12 月的第六次江陳會談正式簽署「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」，未來可望藉由該協議創造更多兩岸合作機會。
- 2010 年 8 月澳洲政府同意放寬我國以組織培養苗方式，輸入農委會動植物防疫檢疫局認可指定溫室所生產的蝴蝶蘭，毋須經輸出前藥劑處理與輸入後隔離，完成檢疫後即可直接通關，大幅減少我國廠商輸出成本。
- 2010 年 8 月為配合「海峽兩岸經濟合作架構協議」及「海峽兩岸智慧財產權保護合作協議」的簽署及後續相關業務推動的需要，行政院通過「植物品種及種苗法」第 17 條修正案，並將與前述兩個協議同步生效。修正要點為：條文增列「在世界貿易組織會員」第 1 次依法申請之品種權，亦得主張優先權之規定。
- 2010 年 9 月經濟部公告實施「公司研究發展支出適用投資抵減辦法」，根據新

第肆章 中國大陸生技產業發展現況

一、中國大陸生技產業總論

(一) 環境建構

1. 政策推動

- 2010 年 10 月中國大陸國務院頒布《國務院關於加快培育和發展戰略性新興產業的決定》，指出生物產業發展重點為：大力發展用於重大疾病防治的生物技術藥物、新型疫苗和診斷試劑、化學藥物、現代中藥等創新藥物大品種，提升生物醫藥產業水準；並加快先進醫療設備、醫用材料等生物醫學工程產品的研發和產業化，促進規模化發展。此外也將著力培育生物育種產業，積極推廣綠色農用生物產品，促進生物農業加快發展，並推進生物製造關鍵技術開發、示範與應用，加快海洋生物技術及產品的研發和產業化。
- 2011 年 3 月中國大陸國家發展和改革委員會（簡稱發改委）發布的《中華人民共和國國民經濟和社會發展第十二個五年規劃綱要》，指出生物產業重點發展生物醫藥、生物醫學工程產品、生物農業、生物製造等領域。
- 尚在規劃的《生物產業發展「十二五」規劃》最快將於 2011 年下半年公告，重點發展領域包括了生命科學先進技術、生物農業、生物醫藥、工業生物技術、生物質能、環境生物、生物資源和生物安全領域。除了鼓勵暢銷生物藥品的研發創新、培育具有國際競爭力的龍頭企業、建設國家生物產業基地等之外，也將擴大財稅政策支援，建立財政性資金優先採購自主創新生物產品制度，並加強對於生物技術企業自主智慧財產權的保護，創造良好的市場環境。
- 中國大陸政府亦制定《生物醫藥「十二五」發展規劃》，重點發展基因藥物、蛋白藥物、單株抗體藥物、治療性疫苗、及小分子化學藥物等。未來將設立生物醫藥發展專項基金，提供稅收優惠、銀行優惠貸款利率等利多政策。除了中央政府所主導的發展政策外，中國大陸地方政府亦參考地方特色，陸續推出地方性的生物產業發展政策。

第五章 焦點議題

一、我國生技廠商之中國大陸布局

過去 60 年來，由於政治因素，我國與大陸一直處於對立的狀態，雙方缺乏溝通與交流。近年因兩岸情勢和緩，加上全球化及區域化發展趨勢，兩岸無論在民生產業、科技產業甚至生技產業，皆逐步邁向合作與貿易往來之商業模式。

實際上，由於市場的吸引力，於過去數年間，我國生技廠商已開始於中國大陸布局，有的於中國大陸設廠或成立新公司，有的透過併購或合資進駐，有的則藉合作聯盟取得資源。經過多年的耕耘，許多廠商在產品上市及設廠規格上已交出了初步的成績單。

（一）設廠／成立新公司

1. 醫用檢測

上海浩源生技成立於 1997 年，基亞生技為取得中國大陸血液篩檢試劑藥證，於 2007 年入股浩源（占股 70.5%），2010 年正式取得 B 型肝炎病毒、C 型肝炎病毒、愛滋病毒核酸檢測試劑新藥證書，進入血液篩檢市場。此外，亦取得 C 型肝炎、B 型肝炎、愛滋病毒、及沙眼衣原體／淋病雙球菌數項核酸檢驗試劑註冊證。

2. 再生醫療

訊聯生技為布局中國大陸幹細胞產業，與廣州市婦女兒童醫療中心合資成立廣東訊原生技公司，提供臍帶血、牙齒等幹細胞的儲存服務。

3. 食品生技

葡萄王生技公司於大陸設立的上海葡萄王公司於 1997 年投產，有第三方 HACCP、GMP 認證證書，及官方的特種食品生產許可證，益生菌產品亦已獲得保健食品上市批文。考量大陸市場的複雜性與高成本投入，加上在中國大陸通路拓展不易，上海葡萄王轉型成專注於原料生產與代工服務，未來將藉與國際知名大廠之合作切入大陸市場，2010 年已與德國默沙東（MSD）公司及日本 Combi 公司做初

第陸章 生技產業未來發展趨勢

一、全球生技產業發展趨勢

- 隨著新興市場的快速發展，及其政府積極推展新醫療保健政策，未來新興市場對全球生技產業之影響將持續擴大，特別是巴西、智利、中國大陸、印度、馬來西亞和俄羅斯的生技產業成長率將高於美國與歐洲等已開發國家。
- 2010 年下半年受益於投資者的信心恢復，全球經濟逐步好轉。預期 2011 年全球生技資本市場表現仍將超越一般融資市場，到 2011 年底在美國可望至少會有 25 家生技公司將完成首次公開發行。
- 全球生技產業最糟糕的時代已結束，2010 年生技公司緊急轉換經營模式，並藉由提高資金利用率以達到持續創新的目的。2010 年全球生技產業穩定成長，淨收益達 47 億美元，成長率達 30%，顯示 2010 年獲利相當穩定。在經過金融風暴洗禮後，2010 年全球生技產業復甦時代，併購與合作案的增加、高成長的新興市場、及創新技術與消費型態轉變都將帶領全球生技產業隨之變動。

（一）企業對併購與策略合作的依賴加深

- 資本市場的奧援是生技產業相當重要的一環，然而在金融風暴影響之下，生技公司縮減研發支出，將對技術研發帶來不小的負面影響；此外，現階段大型藥廠面臨極大的壓力，不僅新產品上市仍無法彌補品牌藥專利過期的業績損失，而美國的醫改政策也為大藥廠帶來更多的挑戰。因此許多大型製藥公司積極與生技公司合作開發藥物，或透過併購取得產品，製藥公司與生技公司的關係也更加密切。
- 2010 年全球景氣復甦程度仍不如預期，資金取得管道相較於以往更顯保守，合作策略成為生技公司的解決之道。觀察 2010 年全球生技產業併購與合作活動，國際藥廠與生技公司所引發的整合狂潮也延伸到其他領域。除了生技藥品之外，包含再生醫療、醫用檢測、特用化學、食品、農業、生技／製藥服務業、及環保等各領域產業之生技公司，為了拓展其研發、生產及銷售能力，與其他公司形成策略聯盟，或併購具利基之中小型企業／部門與通路，整合趨勢仍持續延燒。

《生物技術產業年鑑 2011》

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



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