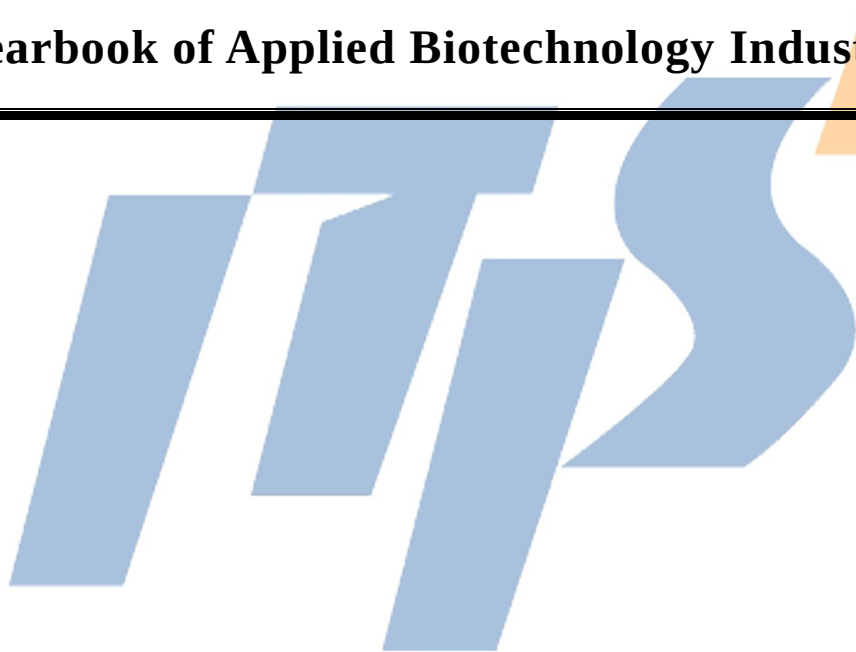

應用生技產業年鑑

2018

Yearbook of Applied Biotechnology Industry 2018



財團法人生物技術開發中心

中華民國 107 年 8 月

編輯及撰述委員

總編輯：許毓真 執行編輯：劉曉君、鄭宇婷、陳玲玉、王意婷、呂雅蕙

版面編輯：黃雅亭

章節目錄		主要撰稿人
緒論		陳玲玉
環境總覽 篇	第壹章 全球應用生技產業概況	
	前言	鄭宇婷、陳玲玉
	第一節、再生醫療產業	王意婷
	第二節、生技製藥服務業	劉曉君
	第三節、食品生技產業	鄭宇婷
	第四節、農業生技產業	呂雅蕙
	第五節、生技特用化學品產業	陳玲玉
	第六節、環保生技產業	劉曉君、呂雅蕙
	第貳章 臺灣應用生技產業總覽	
	第一節、產業環境	鄭宇婷
	第二節、產業現況分析	陳玲玉
	第三節、廠商現況	王意婷
	第四節、資本市場	呂雅蕙
產業觀察 篇	第參章 臺灣應用生技產業個論	
	第一節、再生醫療產業	王意婷
	第二節、生技製藥服務業	劉曉君
	第三節、食品生技產業	鄭宇婷
	第四節、農業生技產業	呂雅蕙
	第五節、生技特用化學品產業	陳玲玉
	第肆章 東南亞特色國家應用生技產業概況	
	第一節、新加坡再生醫療產業	王意婷

章節目錄		主要撰稿人
	第二節、新加坡生技製藥服務業	劉曉君
	第三節、馬來西亞食品生技產業	鄭宇婷
	第四節、馬來西亞農業生技產業	呂雅蕙
	第五節、馬來西亞生技特化產業	陳玲玉
未來展望 篇	第伍章 焦點議題	
	第一節、應用生技產業在智慧化生產浪潮下的發展	鄭宇婷、王意婷
	第二節、應用生技產業在精準化趨勢下的前景	陳玲玉、劉曉君
	第三節、應用生技產業在全球人口高齡化下的契機	呂雅蕙
	第陸章 產業機會與挑戰	
	第一節、應用生技產業總體機會與挑戰	應用生技產業年鑑編輯小組
	第二節、應用生技產業各次產業機會與挑戰	應用生技產業年鑑編輯小組
	第柒章 產業未來發展與建議	
	第一節、應用生技產業總體發展及建議	應用生技產業年鑑編輯小組
	第二節、應用生技產業各次產業發展建議	應用生技產業年鑑編輯小組
附錄	我國應用生技產業年度大事紀	呂雅蕙

目錄

緒論.....	1
(一) 前言	1
(二) 定義與範疇	1
(三) 研究架構及內容	2
第壹章 全球應用生技產業概況.....	5
前言	5
第一節、再生醫療產業.....	8
(一) 產業環境	8
(二) 市場	12
(三) 廠商動態	14
(四) 產品 / 服務	15
(五) 未來展望	19
第二節、生技製藥服務業.....	21
(一) 產業環境	21
(二) 市場	24
(三) 廠商動態	26
(四) 產品 / 服務	28
(五) 未來展望	29
第三節、食品生技產業.....	31
(一) 產業環境	31
(二) 市場	35
(三) 廠商動態	36
(四) 產品 / 服務	38
(五) 未來展望	39
第四節、農業生技產業.....	40

(一) 產業環境	40
(二) 市場	42
(三) 廠商動態	45
(四) 產品 / 服務	46
(五) 未來展望	50
第五節、生技特用化學品產業	51
(一) 產業環境	51
(二) 市場	53
(三) 廠商動態	56
(四) 產品 / 服務	58
(五) 未來展望	60
第六節、環保生技產業	62
(一) 產業環境	62
(二) 市場	64
(三) 廠商動態	66
(四) 產品 / 服務	67
(五) 未來展望	70
第貳章 臺灣應用生技產業總覽	71
第一節、產業環境	71
(一) 政策	71
(二) 法規	73
第二節、產業現況分析	76
(一) 產業統計計算說明	76
(二) 產值	77
(三) 進出口	78
第三節、廠商現況	80
(一) 產業聚落分布	80
(二) 廠商規模結構	81
(三) 廠商發展動態	81

(四) 國際布局現況	82
(五) 未來市場預估	85
第四節、資本市場	86
(一) 資本市場中應用生技相關公司經營概況	86
(二) 2017 年進入資本市場之應用生技相關公司	88
第參章 臺灣應用生技產業個論	91
第一節、再生醫療產業	91
(一) 產業環境	91
(二) 市場	93
(三) 廠商	94
(四) 產品 / 服務	98
(五) 未來展望	104
第二節、生技製藥服務業	105
(一) 產業環境	105
(二) 市場	108
(三) 廠商	111
(四) 產品 / 服務	116
(五) 未來展望	120
第三節、食品生技產業	121
(一) 產業環境	121
(二) 市場	123
(三) 廠商	125
(四) 產品 / 服務	130
(五) 未來展望	134
第四節、農業生技產業	135
(一) 產業環境	135
(二) 市場	137
(三) 廠商	144
(四) 產品 / 服務	147

(五) 未來展望	150
第五節、生技特用化學品產業	151
(一) 產業環境	151
(二) 市場	153
(三) 廠商	157
(四) 產品 / 服務	161
(五) 未來展望	164
第肆章 東南亞特色國家應用生技產業概況	165
第一節、新加坡再生醫療產業	165
(一) 政策 / 法規	165
(二) 市場	167
(三) 廠商	167
(四) 產品 / 服務	169
(五) 未來展望	171
第二節、新加坡生技製藥服務業	172
(一) 政策 / 法規	172
(二) 市場	174
(三) 廠商	175
(四) 產品 / 服務	176
(五) 未來展望	178
第三節、馬來西亞食品生技產業	179
(一) 政策 / 法規	179
(二) 市場	181
(三) 廠商	183
(四) 產品 / 服務	183
(五) 未來展望	184
第四節、馬來西亞農業生技產業	186
(一) 政策 / 法規	186
(二) 市場	187

(三) 廠商	189
(四) 產品 / 服務	190
(五) 未來展望	192
第五節、馬來西亞生技特化產業	193
(一) 政策 / 法規	193
(二) 市場	195
(三) 廠商	196
(四) 產品 / 服務	198
(五) 未來展望	199
第伍章 焦點議題	201
第一節、應用生技產業在智慧化生產浪潮下的發展	201
(一) 再生醫療產業 / 生技製藥服務業	202
(二) 生技特化產業 / 食品生技產業	203
(三) 農業生技產業	204
(四) 未來展望	205
第二節、應用生技產業在精準化趨勢下的前景	207
(一) 再生醫療產業 / 生技製藥服務業	207
(二) 食品生技產業	208
(三) 農業生技產業	210
(四) 生技特化產業	211
(五) 未來展望	212
第三節、應用生技產業在全球人口高齡化下的契機	213
(一) 再生醫療產業	213
(二) 食品生技產業	215
(三) 生技特化產業	216
(四) 未來展望	216
第陸章 產業機會與挑戰	219
第一節、應用生技產業總體機會與挑戰	219

(一) 產業機會	219
(二) 產業挑戰	220
第二節、應用生技產業各次產業機會與挑戰	222
(一) 再生醫療產業	222
(二) 生技製藥服務業	224
(三) 食品生技產業	226
(四) 農業生技產業	228
(五) 生技特用化學品產業	231
第七章 產業未來發展與建議	235
第一節、應用生技產業總體發展及建議	235
(一) 導入新科技 / 新思維，開發利基型產品 / 服務	236
(二) 整合行銷建立優質形象	236
(三) 串聯產業能量，拓展海外市場	237
第二節、應用生技產業各次產業發展建議	238
(一) 再生醫療產業	238
(二) 生技製藥服務業	240
(三) 食品生技產業	242
(四) 農業生技產業	245
(五) 生技特用化學品產業	247
附錄 我國應用生技產業年度大事紀	253
參考資料	257

表目錄

表 1-1-1	2017 年全球再生醫療產業重要法規及政策動態列舉	11
表 1-1-2	美國、歐盟及日本已上市之再生醫療產品	16
表 1-2-1	2017 年全球生技製藥服務業重要法規及政策動態列舉	23
表 1-3-1	2017 年全球食品生技產業重要法規及政策動態列舉	35
表 1-3-2	2017 年全球食品生技產業主要廠商經營動向列舉	37
表 1-4-1	2017 年全球農業生技產業重要法規及政策動態列舉	41
表 1-4-2	2017 年全球農業生技產業主要廠商經營動向列舉	46
表 1-5-1	2017 年全球生技特化產業重要法規及政策動態列舉	52
表 1-6-1	2017 年全球環保生技產業重要法規及政策動態列舉	64
表 2-1-1	2017 ~ 2018 年 3 月我國應用生技產業相關法規	74
表 2-2-1	2016 ~ 2017 年我國應用生技相關產品進出口值變化	79
表 2-4-1	2017 年我國資本市場之應用生技相關公司	87
表 2-4-2	2016 ~ 2017 年我國資本市場之應用生技相關公司營收表現	88
表 2-4-3	2017 年我國新登錄之應用生技相關公司收營表現	89
表 3-1-1	我國再生醫療產業定義與產品範疇	91
表 3-1-2	2017 ~ 2018 年 3 月我國再生醫療廠商發展動態列舉	97
表 3-1-3	2017 ~ 2018 年 3 月通過《生技新藥產業發展條例》資格審定之再生醫療公司及產品	98
表 3-1-4	我國細胞治療廠商之細胞治療產品臨床試驗狀態	101
表 3-1-5	2017 ~ 2018 年 3 月我國核准上市之組織工程生醫材料產品	103
表 3-1-6	2017 ~ 2018 年 3 月我國政府補助再生醫療廠商相關研發計畫	103
表 3-2-1	我國生技製藥服務業定義與服務範疇	105
表 3-2-2	2017 ~ 2018 年 3 月我國生技製藥服務業廠商發展動態列舉	114

表 3-2-3	GLP 實驗室服務認證通過名單	116
表 3-2-4	我國主要 CMO 公司應用 SUT 於藥品製造生產之相關應用	119
表 3-2-5	2017 ~ 2018 年 3 月我國政府補助生技製藥服務業廠商相關研發計畫	120
表 3-3-1	我國食品生技產業定義與產品範疇	121
表 3-3-2	2017 ~ 2018 年 3 月我國食品生技廠商發展動態列舉	128
表 3-3-3	2017 ~ 2018 年 3 月我國健康食品核准情形	131
表 3-3-4	2017 ~ 2018 年 3 月我國政府補助食品生技廠商相關研發計畫	133
表 3-4-1	我國農業生技產業定義與產品範疇	135
表 3-4-2	2017 年我國蘭科植物組織培養苗前 10 大出口國	142
表 3-4-3	2017 年我國動物疫苗前 10 大進出口國	144
表 3-4-4	2017 ~ 2018 年 3 月我國農業生技廠商發展動態列舉	146
表 3-4-5	2017 年我國蘭花新品種與品種權人統計	148
表 3-4-6	2017 年我國動物疫苗廠商送檢之新疫苗	148
表 3-4-7	2017 ~ 2018 年 3 月我國政府補助農業生技廠商相關研發計畫	149
表 3-5-1	我國生技特化產業定義與產品範疇	151
表 3-5-2	2017 年我國化妝品前 10 大進出口國	156
表 3-5-3	2017 ~ 2018 年 3 月我國生技特化廠商發展動態列舉	160
表 3-5-4	2017 ~ 2018 年 3 月我國政府補助生技特化廠商相關研發計畫	163
表 4-2-1	新加坡主要生技製藥服務業公司簡介及發展	176
表 4-3-1	馬來西亞依照藥品管理之營養保健品範疇	180
表 4-4-1	馬來西亞取得註冊登記之動物疫苗產品	190
表 4-5-1	馬來西亞化妝品監管制度列舉	194
表 6-2-1	我國再生醫療產業未來發展機會及挑戰	223
表 6-2-2	我國生技製藥服務業未來發展機會及挑戰	226
表 6-2-3	我國食品生技產業未來發展機會及挑戰	228

表 6-2-4	我國農業生技產業未來發展機會及挑戰	230
表 6-2-5	我國化妝品產業未來發展機會及挑戰	233
表 7-2-1	我國應用生技產業各次產業發展建議	250



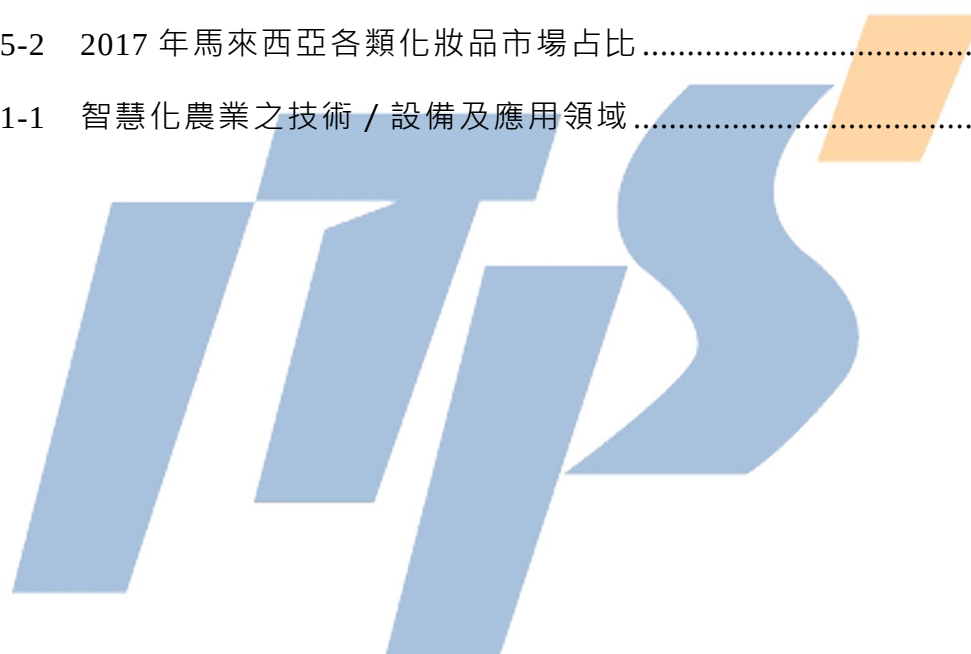
圖目錄

圖 0-0-1	我國應用生技產業與產品 / 服務關聯	2
圖 0-0-2	應用生技產業年鑑研究架構與內容	3
圖 1-0-1	2017 ~ 2019 年全球各經濟體之經濟成長率預測	5
圖 1-0-2	2013 年、2017 年及 2021 年全球生技醫藥產業營收變化	6
圖 1-1-1	2017 ~ 2021 年全球再生醫療產業市場規模	12
圖 1-1-2	2017 年全球再生醫療產業市場分布	13
圖 1-1-3	2020 年及 2030 年日本再生醫療及周邊產業市場預測	13
圖 1-1-4	2017 年全球再生醫療產業廠商分布	14
圖 1-1-5	2017 年全球再生醫療臨床試驗件數	19
圖 1-1-6	2017 年全球再生醫療臨床試驗疾病領域分布	19
圖 1-2-1	2017 ~ 2021 年全球 CRO 市場規模及成長率	25
圖 1-2-2	2017 ~ 2021 年全球 CMO 市場規模及成長率	26
圖 1-2-3	2017 年全球前 10 大 CRO 公司營收占比	27
圖 1-2-4	2017 年全球 CRO 產業各業務項目市場占比	28
圖 1-2-5	2017 年全球 CMO 產業服務類型市場占比	29
圖 1-3-1	2013 ~ 2021 年全球營養保健品市場規模	35
圖 1-3-2	2017 年全球營養保健品市場各區域市場占比	36
圖 1-3-3	2017 年全球營養保健品市場主要競爭者市場占比	37
圖 1-4-1	2017 年全球動物疾病檢測產品類別占比	47
圖 1-5-1	2013 ~ 2021 年全球化妝品市場規模	54
圖 1-5-2	2017 年全球化妝品市場各區域市場占比	55
圖 1-5-3	2017 年全球各類化妝品市場占比	59
圖 1-6-1	2017 ~ 2022 年全球生物可分解塑料產量變化	66

圖 1-6-2	2017 年全球生質燃料產量分布 - 依產品類別	68
圖 1-6-3	2017 年生物可分解性塑料產量分布 - 依產品類別	69
圖 1-6-4	2017 年生物可分解性塑料應用領域占比	70
圖 2-1-1	「生醫產業創新推動方案」介紹	72
圖 2-2-1	2018 年我國應用生技產業之各次產業廠商母體家數	76
圖 2-2-2	2013 ~ 2017 年我國應用生技產業產值變化	77
圖 2-2-3	2017 年我國應用生技產業各次產業產值占比	78
圖 2-2-4	2017 年我國應用生技產業各次產業產值與成長率	78
圖 2-3-1	2017 年我國應用生技產業各次產業廠商聚落分布	80
圖 2-3-2	2017 年我國應用生技產業各次產業廠商規模	81
圖 2-3-3	2017 年我國應用生技產業國際布局 - 依布局時程分類	82
圖 2-3-4	2017 年我國應用生技產業廠商國際分布 - 依布局國家分類	83
圖 2-3-5	2017 年我國應用生技產業廠商認為最具發展潛力市場分布	84
圖 2-3-6	2017 年我國應用生技產業廠商海外市場布局驅動因素	84
圖 2-3-7	2017 年我國應用生技產業廠商對於 2019 ~ 2021 年營收成長性預估	85
圖 2-4-1	2008 ~ 2017 年我國應用生技公司進入資本市場家數	87
圖 3-1-1	2013 ~ 2017 年我國再生醫療產業產值變化	94
圖 3-1-2	我國細胞治療產業鏈	95
圖 3-1-3	我國組織工程生醫材料產業鏈	96
圖 3-1-4	2010 ~ 2017 年我國新興生技產品臨床試驗申請案件數	99
圖 3-1-5	2010 ~ 2017 年我國細胞治療產品臨床試驗案件數 - 依疾病治療領域分類	100
圖 3-1-6	我國細胞治療產品臨床試驗案件數 - 依細胞類型分類	100
圖 3-2-1	2013 ~ 2017 年我國臨床試驗申請案件數 - 依試驗期程分類	108
圖 3-2-2	2013 ~ 2017 年我國臨床試驗申請案件數 - 依試驗地點類型分類	109

圖 3-2-3	2013 ~ 2017 年我國生技製藥服務業產值變化	110
圖 3-2-4	2015 ~ 2017 年我國生技製藥服務業次領域產值變化	111
圖 3-2-5	我國生技製藥服務業產業鏈	112
圖 3-2-6	2017 年我國生技製藥服務業廠商在國內投資意願及項目	113
圖 3-2-7	2017 年我國生技製藥服務業廠商在國外投資意願及項目	114
圖 3-3-1	2013 ~ 2017 年我國食品生技產業產值變化	124
圖 3-3-2	2013 ~ 2017 年我國錠劑、膠囊狀食物製品進出口統計	125
圖 3-3-3	2017 年我國食品生技產業廠商規模 - 依實收資本額分類	126
圖 3-3-4	我國食品生技產業鏈	127
圖 3-3-5	1999 ~ 2018 年 5 月取得健康食品認證之產品功效訴求占比	130
圖 3-4-1	2013 ~ 2017 年我國農業生技產業產值變化	138
圖 3-4-2	2017 年我國農業生技各次領域產值占比	139
圖 3-4-3	2013 ~ 2017 年我國蘭科植物組織培養苗出口統計	141
圖 3-4-4	2013 ~ 2017 年我國動物疫苗出口統計	143
圖 3-4-5	我國蘭花植物組織培養苗產業鏈	145
圖 3-5-1	2013 ~ 2017 年我國生技特化產業產值變化	154
圖 3-5-2	2013 ~ 2017 年我國化妝品進出口統計	155
圖 3-5-3	2013 ~ 2017 年我國化妝品市場規模	157
圖 3-5-4	我國化妝品產業鏈	158
圖 3-5-5	2017 年我國各類化妝品市場分布	162
圖 4-1-1	新加坡再生醫療產業市場規模	167
圖 4-1-2	CTGTP 臨床試驗期別及廠商占比	170
圖 4-1-3	CTGTP 臨床試驗細胞類型及疾病治療領域占比	170
圖 4-2-1	2006 ~ 2015 年新加坡通過臨床試驗件數	174
圖 4-2-2	2017 年新加坡 CRO 產業服務項目市場占比	177

圖 4-3-1	2013 ~ 2021 年馬來西亞營養保健品市場規模	182
圖 4-3-2	馬來西亞營養保健品主要進口國及進口額占比	182
圖 4-3-3	2017 年馬來西亞營養保健品廠商市場占比	183
圖 4-3-4	2013 年、2017 年及 2021 年馬來西亞營養保健品產品類型市場占比	184
圖 4-4-1	2012 ~ 2016 年馬來西亞禽畜肉品產量變化	188
圖 4-4-2	2014 ~ 2021 年馬來西亞生物農藥市場規模	189
圖 4-4-3	2016 年馬來西亞生物農藥占比 - 依防治對象分類	191
圖 4-5-1	2013 ~ 2021 年馬來西亞化妝品市場規模	196
圖 4-5-2	2017 年馬來西亞各類化妝品市場占比	198
圖 5-1-1	智慧化農業之技術 / 設備及應用領域	204



緒論

(一) 前言

生物技術的原文「Biotechnology」，具有「利用生命科學的工業技術」之含義。所謂的生物技術是指利用生物（包含動物、植物及微生物）或其產物，透過關鍵技術如基因體學、蛋白質體學、細胞培養、醱酵工程及組織工程等，用於製造產品及改善人類生活品質之科學技術。

生物技術並非單一技術，而是整合各類關鍵技術的科學，涵括領域甚廣，包含生物學、基因體學、細胞培養、組織工程及食品科學等。自古以來，人類早已大量應用生物技術在日常生活當中，例如酒、醋及醬油等即是利用生物技術當中的醱酵技術製成的食品。隨著生物技術與相關儀器設備、數位科技及資訊系統等持續的發展與進步，將使生物技術未來的應用更為廣泛。

預期在全球經濟發展使得民眾生活水準與醫療保健需求提升、人口結構邁向高齡化、科技持續創新、環境資源有限因而必須尋求其他替代方案等趨勢影響下，將會加速帶動應用生技產業的成長，未來前景備受看好，也成為各國期望能帶動經濟成長的重點產業。

(二) 定義與範疇

生物技術之應用範圍廣泛，各國對於應用生技產業之定義及範疇也因其發展歷程、競爭優勢、推動重點、擁有資源與需求而有所差異，但大多都結合本身既有的優勢，發展具有全球競爭力的利基型產品。我國應用生技產業定義以運用生物技術（如：基因體學、蛋白質體學、基因重組、細胞重組、細胞培養、醱酵工程及酵素轉化等）為基礎，進行研發、製造產品或提升產品品質，以改善人類的生活品質為目的。

財團法人生物技術開發中心（Development Center for Biotechnology, DCB）產業資訊組 ITIS 研究團隊自 2002 年起每年出版「生物技術產業年鑑」，提供國內外應用生技產業之現況及發展趨勢，供產官學研各界擬定營運策略或政策規劃之用，長期以來已累積豐富的產業資訊。2014 年因配合政策推動而重新規劃產業範疇，並更名為「應用生技產業年鑑」。應用生技產業範疇廣泛，除與醫藥

第貳章 臺灣應用生技產業總覽

第一節、產業環境

(一) 政策

為加速臺灣產業升級及結構轉型，2016 年行政院提出振興經濟相關的措施，「5+2」創新產業為重點發展領域，當中包括「智慧機械」、「亞洲矽谷」、「綠能科技」、「生技醫療」、「國防產業」、「新農業」和「循環經濟」，另為考量產業均衡發展及軟硬體之整合，2017 年新增「晶片設計與半導體產業」、「數位國家・創新經濟」及「文化創意產業科技創新」等項目，擴大為「5+2+2+1」10 大重點創新產業，期待透過產業創新驅動臺灣產業成長，其中與我國應用生技產業密切相關之項目為「生技醫療」、「新農業」和「循環經濟」。

近年來政府持續推動生技醫藥產業發展，「2016 行政院生技產業策略諮議委員會 (Bio Taiwan Committee, BTC) 會議」於 2016 年 9 月召開，會中依照「5+2」創新產業內容訂出臺灣生醫產業創新策略之目標為「建置臺灣成為亞太生技醫藥產業重鎮」；行政院於 2016 年 11 月公告「生醫產業創新推動方案」，整合經濟部、科技部、衛生福利部（簡稱衛福部）及中央研究院等各部會，依照連結在地、連結未來及連結國際 3 大主軸，分別擬訂「完善生態體系」、「整合聚落創新」、「連結國際市場資源」、「推動特色重點產業」4 大策略以達成目標。在「完善生態體系」之行動方案包括法規、智財、人才及資金等基礎環境建置；「整合聚落創新」為串接南北之特色聚落，如國家生技園區、新竹生物醫學園區及屏東農業生物科技園區等，成為創新生醫廊帶；「連結國際市場資源」為透過尋找及發揮臺灣利基及籌組產業聯盟等策略，開拓國際市場；「推動特色重點產業」則是發展利基精準醫學、國際特色醫療及推動健康福祉產業（圖 2-1-1），期待藉由「生醫產業創新推動方案」帶動我國生技醫藥產業的發展，對於我國應用生技產業如再生醫療產業及生技製藥服務業之成長將有直接助益。

第參章 臺灣應用生技產業個論

第一節、再生醫療產業

(一) 產業環境

1. 產業定義與範疇

我國再生醫療產業主要劃分成細胞治療、基因治療與組織工程生醫材料三大領域(表 3-1-1)。細胞治療以細胞(幹細胞、免疫細胞及腫瘤細胞)儲存業務為現階段主要營業項目，細胞治療產品目前皆在研發階段，無相關產品核准上市；基因治療為使用外來基因之治療產品/方式，目前尚無相關產品核准上市；組織工程生醫材料為利用玻尿酸、透明質酸及膠原蛋白等為材料開發之產品，應用領域為牙科、敷料、骨科及醫美等。

表 3-1-1 我國再生醫療產業定義與產品範疇

應用領域	定義	產品範疇
細胞治療	使用來自於人體自體(autologous) 或同種異體(allogeneic) 或其他經由衛生福利部核准之幹細胞、體細胞或免疫細胞，並於體外培養增殖、修飾、成片或堆疊後產生之細胞，以達到疾病預防、診斷及治療等目的之療法	◆ 細胞儲存業務(造血幹細胞如臍帶血及周邊血；間質幹細胞如臍帶、牙齒及脂肪；腫瘤細胞) 與相關之細胞治療產品 ◆ 免疫細胞儲存業務(T 細胞、自然殺手細胞及樹突細胞) 與相關之細胞治療產品 ◆ 經基因修飾之細胞(體細胞、T 細胞、自然殺手細胞及樹突細胞) 相關治療產品
基因治療	透過載體植入外來基因之處理方式，改變細胞活性或生物學特性，以診斷、治療或預防人類疾病為其目的之療法	◆ 基因相關治療產品
組織工程生醫材料	利用生物技術、基因工程或組織工程等技術開發之具有生物可吸收與生物相容性之生醫材料，使傷口或受損部位可以再生修復之材料	以玻尿酸、透明質酸及膠原蛋白等為材料製作之產品，包含： ◆ 牙科填料 / 敷料、牙周再生膜及牙床保護材等牙科產品 ◆ 膠原蛋白敷料、膠原藻酸鹽敷料及藻酸

第肆章 東南亞特色國家應用生技

產業概況

第一節、新加坡再生醫療產業

新加坡位居東南亞交通樞紐，雖地小人稠但基礎建設完備、經濟環境穩定且法律智財保護完善。新加坡過去著重於製造業及金融業，但製造業前景受鄰近國家低價工資威脅，因而轉型朝高技術門檻的生技醫藥產業發展，期能透過生技醫藥創造新價值帶來新的利基。近幾年新加坡政府主導啟奧生物醫藥園區及大士生物醫藥園區設立，積極推動生技醫藥產業發展，其中製藥與生物科學 (Pharmaceuticals & Biotechnology) 領域中包括藥品生產開發及幹細胞等創新生物技術研究；且國家科技技術局 (National Science and Technology Board, NSTB) 在 2016 年展開的「研究、創新與企業計畫 2020(Research, Innovation and Enterprise 2020 Plan, RIE 2020 Plan)」中更是協助廠商推出細胞治療新產品及療法。新加坡政府的政策支持及法規完善，使新加坡再生醫療產業的發展在東南亞國家中居領先位置。

新加坡將再生醫療產品稱為細胞、組織及基因產品 (Cell, Tissue and Gene Therapy Product, CTGTP)，其定義為使用來自於人體自體、同種異體及異種異體之幹細胞或免疫細胞、經培養的皮膚與軟骨組織、骨頭、韌帶與肌腱、於支架 / 基質上生長的細胞、基因修飾細胞、重組核酸及其他動物細胞，達到疾病診斷、治療或預防等目的之產品或療法。因此本節針對此一範疇加以介紹，並做為臺灣再生醫療產業發展參考。

(一) 政策 / 法規

新加坡經濟發展局 (Economic Development Board, EDB) 為促進產業發展，於 1988 年展開國家生技計畫，以策略性發展新加坡生技醫藥產業；在 1991 年成立 NSTB，制定與執行每 5 年為 1 期之中長程國家科學技術計畫，作為新加坡生技醫藥技術及產業發展的主要核心政策，計畫目標主要為研發經費投入及專

第伍章 焦點議題

全球各國面臨人口結構少子化與高齡化問題，少子化問題造成勞動人口的遞減，智慧化應用因而成為未來的解決途徑之一，工業生產走向勞動力低但效率高的智慧化生產；而高齡化問題則一方面增加退化性疾病及慢性病等保健醫療需求，但另一方面也引發高齡化商品的商機；此外，在新興科技及醫藥技術日新月異發展的伴隨下，也引導出多項如精準醫療等重要趨勢。智慧化生產、精準化趨勢及人口高齡化等相關議題正在全球持續發酵，進而帶動應用生技各次產業不同的發展及影響。

本章將針對與全球應用生技產業密切相關之三大焦點議題 - 智慧化生產、精準化趨勢及人口高齡化之契機，闡述目前其於全球應用的發展概況，以及未來將對我國應用生技產業帶來的影響及機會，期透過了解現今全球重要的趨勢潮流，以利能確實掌握應用生技各次產業未來的發展方向，並及早布局搶得先機。

第一節、應用生技產業在智慧化生產浪潮下的發展

受到貿易全球化的影響，產業競爭趨於激烈，在全球朝向少子化的趨勢之下，人力資源越來越緊縮，工業生產走向高效率、低勞動力的工業 4.0，即生產智慧化，透過大數據、雲端運算、感測器、自動化控制系統等技術，排除人為影響，促進工業生產的精準化，並主動紓解生產障礙。為達到智慧型工廠的目標，各國政府亦積極推動生產智慧化，透過計畫提升、整合及推廣相關技術及系統，如美國「製造業振興計畫」及德國「高技術戰略 2020」等，藉由智慧化應用增加產業競爭力。

應用生技產業之各次產業的生產製造之特性相異，因此在生產過程智慧化之應用程度及也不同，如再生醫療產業及生技製藥服務業雖為知識及技術密集型產業，但在進行細胞培養時，仍須耗費許多人力在維持細胞生長及更換培養基等常規工作，因此導入智慧化整合相關設備進行醱酵及培養，有助於降低人

《2018 應用生技產業年鑑》

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

匯款資訊 | 收款銀行：兆豐銀行南台北分行 (銀行代碼：017)

戶名：財團法人資訊工業策進會

收款帳號：39205104110018 (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/>
