
應用生技產業年鑑

2017

Yearbook of Applied Biotechnology Industry 2017



財團法人生物技術開發中心

中華民國 106 年 7 月

編輯及撰述委員

總編輯：許毓真

執行編輯：陳玲玉、鄭宇婷、劉曉君、譚中岳、王意婷

版面編輯：黃雅亭

章節目錄		主要撰稿人
導覽		鄭宇婷
環境總覽 篇	第壹章 全球總體經濟現況	鄭宇婷
	第貳章 全球應用生技產業概況	
	前言	劉曉君
	第一節、再生醫療產業	王意婷
	第二節、食品生技產業	鄭宇婷
	第三節、農業生技產業	譚中岳
	第四節、生技特用化學品產業	陳玲玉
	第五節、生技製藥服務業	劉曉君
	第六節、環保生技產業	劉曉君
	第參章 我國應用生技產業總覽	陳玲玉
產業觀察 篇	第壹章 再生醫療產業	王意婷
	第貳章 食品生技產業	鄭宇婷
	第參章 農業生技產業	譚中岳、鄭宇婷、陳玲玉
	第肆章 生技特用化學品產業	陳玲玉
	第伍章 生技製藥服務業	劉曉君
未來展望 篇	第壹章 全球焦點議題	
	第一節、應用生技產業之數位浪潮	譚中岳
	第二節、應用生技產業之綠色風潮	劉曉君、陳玲玉
	第三節、應用生技產業之基因編輯狂潮	王意婷、鄭宇婷
	第貳章 產業外部影響環境分析	
	第一節、總體環境及焦點議題之影響分析	應用生技產業年鑑編輯小組
	第二節、產業影響因子及分析	
	第參章 產業機會與挑戰	
	第一節、再生醫療產業	王意婷

章節目錄		主要撰稿人
	第二節、食品生技產業	鄭宇婷
	第三節、農業生技產業	譚中岳
	第四節、生技特用化學品產業	陳玲玉
	第五節、生技製藥服務業	劉曉君
	第肆章 產業未來發展與建議	
	第一節、應用生技產業未來發展	應用生技產業年鑑編輯小組
	第二節、再生醫療產業	王意婷
	第三節、食品生技產業	鄭宇婷
	第四節、農業生技產業	譚中岳
	第五節、生技特用化學品產業	陳玲玉
	第六節、生技製藥服務業	劉曉君
	第七節、應用生技產業總體發展方向及建議	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	王意婷



目錄

導覽.....	1
第一節、應用生技產業定義與範疇	1
（一）前言	1
（二）定義與範疇	1
第二節、研究方法與內容規劃	3
（一）研究方法	3
（二）年鑑研究架構及內容	4
環境總覽篇	
第壹章 全球總體經濟現況	7
第一節、全球經濟概況	7
第二節、全球經濟預測	9
第貳章 全球應用生技產業概況.....	13
前言	13
第一節、再生醫療產業	15
第二節、食品生技產業	18
第三節、農業生技產業	21
第四節、生技特用化學品產業.....	25
（一）工業用酵素	25
（二）化妝品產業	26
第五節、生技製藥服務業	30
（一）CRO.....	30
（二）CMO	31
第六節、環保生技產業	34
（一）生質能源	34
（二）生物可分解材料.....	36

第參章 我國應用生技產業總覽.....	39
第一節、產業環境.....	39
(一) 政策.....	39
(二) 法規.....	41
第二節、產業現況分析.....	44
(一) 產業統計計算說明.....	44
(二) 產值.....	45
(三) 進出口.....	46
第三節、廠商現況.....	48
(一) 產業聚落分布.....	48
(二) 廠商規模結構.....	49
(三) 廠商發展動態.....	49
第四節、資本市場.....	53
產業觀察篇	
第壹章 再生醫療產業.....	57
第一節、臺灣.....	57
(一) 產業環境.....	57
(二) 產值.....	58
(三) 廠商.....	59
(四) 產品.....	64
(五) 結語.....	66
第二節、中國大陸.....	68
(一) 政策／法規.....	68
(二) 市場.....	69
(三) 廠商.....	70
(四) 產品.....	72
(五) 結語.....	72
第貳章 食品生技產業.....	75



第一節、臺灣.....	75
(一) 產業環境	75
(二) 市場	77
(三) 廠商	80
(四) 產品	83
(五) 結語	87
第二節、中國大陸	88
(一) 政策／法規	88
(二) 市場	90
(三) 廠商	91
(四) 產品	93
(五) 結語	95
第參章 農業生技產業	97
第一節、臺灣.....	97
(一) 產業環境	97
(二) 市場	99
(三) 廠商	107
(四) 產品	110
(五) 結語	112
第二節、中國大陸	113
(一) 政策／法規	113
(二) 市場	114
(三) 廠商	117
(四) 產品	119
(五) 結語	121
第肆章 生技特用化學品產業	123
第一節、臺灣.....	123
(一) 產業環境	123

(二) 市場.....	125
(三) 廠商.....	128
(四) 產品.....	132
(五) 結語.....	135
第二節、中國大陸.....	136
(一) 政策／法規.....	136
(二) 市場.....	137
(三) 廠商.....	139
(四) 產品.....	140
(五) 結語.....	142
第伍章 生技製藥服務業.....	143
第一節、臺灣.....	143
(一) 產業環境.....	143
(二) 市場.....	146
(三) 廠商.....	148
(四) 服務／技術.....	152
(五) 結語.....	154
第二節、中國大陸.....	155
(一) 政策／法規.....	155
(二) 市場.....	156
(三) 廠商.....	158
(四) 產品.....	159
(五) 結語.....	161
未來展望篇	
第壹章 全球焦點議題.....	163
第一節、應用生技產業之數位浪潮.....	163
(一) 食品生技.....	164
(二) 生技特用化學品.....	164



(三) 農業生技	164
(四) 再生醫療	165
(五) 生技製藥服務業	165
第二節、應用生技產業之綠色風潮	167
(一) 環保生技	167
(二) 農業生技	168
(三) 食品生技／生技特化	168
第三節、應用生技產業之基因編輯狂潮	170
(一) 農業生技	170
(二) 食品生技	171
(三) 再生醫療	171
第貳章 產業外部影響環境分析	173
第一節、總體環境及焦點議題之影響分析	173
第二節、產業影響因子及分析	174
(一) 國內外政策／法規面	174
(二) 國內外經濟／社會／環境面	176
(三) 國內外科技面	177
第參章 產業機會與挑戰	179
第一節、再生醫療產業	179
第二節、食品生技產業	181
第三節、農業生技產業	183
第四節、生技特用化學品產業	186
第五節、生技製藥服務業	189
第肆章 產業未來發展與建議	191
第一節、應用生技產業未來發展	191
第二節、再生醫療產業	194
第三節、食品生技產業	197
第四節、農業生技產業	200

第五節、生技特用化學品產業.....	204
第六節、生技製藥服務業	207
第七節、應用生技產業總體發展方向及建議.....	209
附錄 我國應用生技產業年度大事紀.....	213





表目錄

表 2-1-2-1	全球 GDP 成長率預估.....	10
表 2-3-1-1	2016~2017 年 3 月我國應用生技產業相關法規	42
表 2-3-2-1	2015~2016 年我國應用生技相關產品進出口值變化.....	47
表 2-3-4-1	2016 年我國資本市場之應用生技相關公司營收表現.....	54
表 2-3-4-2	2016 年我國新登錄之應用生技相關公司營運表現	54
表 3-1-1-1	我國再生醫療產業定義與產品範疇	57
表 3-1-1-2	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	61
表 3-1-1-3	2016~2017 年 3 月我國再生醫療廠商經營動向舉例.....	63
表 3-1-1-4	2016~2017 年 6 月我國核准上市之組織工程生醫材料產品	65
表 3-1-1-5	2016~2017 年 3 月我國政府補助再生醫療廠商相關研發計畫	66
表 3-1-2-1	中國大陸首批幹細胞臨床研究機構名單.....	69
表 3-2-1-1	我國食品生技產業定義與產品範疇	75
表 3-2-1-2	2012 年及 2016 年我國「錠劑、膠囊狀食物製品」前五大進口國 家進口值變化	79
表 3-2-1-3	2012 年及 2016 年我國「錠劑、膠囊狀食物製品」前五大出口國 家出口值變化	80
表 3-2-1-4	2016~2017 年 3 月我國食品生技廠商經營動向舉例.....	82
表 3-2-1-5	2016~2017 年 4 月我國個案審查型健康食品核准情形.....	84
表 3-2-1-6	2016~2017 年 4 月我國規格標準型健康食品核准情形.....	85
表 3-2-1-7	2016~2017 年 3 月我國政府補助食品生技廠商相關研發計畫	86
表 3-2-2-1	2016 年中國大陸營養保健品市場銷售前五大公司排名	91
表 3-2-2-2	2016 年中國大陸各類型營養保健品市占率及銷售額成長表現	93
表 3-3-1-1	我國農業生技產業定義與產品範疇	97
表 3-3-1-2	我國「新農業創新推動方案」內容	98
表 3-3-1-3	2012 年和 2016 年我國植物組織培養苗出口國變化.....	103
表 3-3-1-4	2012 年和 2016 年我國其他動物疫苗進口國變化	105

表 3-3-1-5	2012 年和 2016 年我國動物疫苗出口國變化	107
表 3-3-1-6	2016~2017 年 3 月我國農業生技廠商經營動向舉例	109
表 3-3-1-7	2016 年我國蘭花新品種及品種權人統計	110
表 3-3-1-8	2016 年我國動物疫苗廠商送檢定之新疫苗	110
表 3-3-1-9	2016~2017 年 3 月我國政府補助農業生技廠商相關研發計畫	111
表 3-3-2-1	2012 年和 2016 年中國大陸動物疫苗前十大進口國	115
表 3-3-2-2	2012 年和 2016 年中國大陸動物疫苗前十大出口國	116
表 3-3-2-3	2016 年中國大陸主要動物疫苗廠商營運績效	118
表 3-4-1-1	我國生技特用化學品產業定義與產品範疇	123
表 3-4-1-2	2016 年我國化妝品前十大進出口國	127
表 3-4-1-3	2016~2017 年 3 月我國生技特化廠商經營動向舉例	131
表 3-4-1-4	2016~2017 年 3 月我國政府補助生技特化廠商相關研發計畫	134
表 3-5-1-1	我國生技製藥服務業定義及服務範疇	143
表 3-5-1-2	2016~2017 年 3 月我國生技製藥服務業廠商經營動向舉例 ..	151
表 3-5-1-3	2016~2017 年 3 月我國政府補助生技製藥服務業廠商相關研發計畫	154
表 4-1-3-1	CRISPR/Cas、ZFNs 和 TALENs 基因編輯系統比較	170
表 4-3-1-1	我國再生醫療產業之成長性及產業機會與挑戰評估	180
表 4-3-2-1	我國食品生技產業之成長性及產業機會與挑戰評估	182
表 4-3-3-1	我國農業生技產業之成長性及產業機會與挑戰評估	184
表 4-3-4-1	我國化妝品產業之成長性及產業機會與挑戰評估	188
表 4-3-5-1	我國生技製藥服務業之成長性及產業機會與挑戰評估	190
表 4-3-2-1	我國再生醫療產業發展方向與建議	195
表 4-3-3-1	我國食品生技產業發展方向與建議	198
表 4-4-4-1	我國農業生技產業發展方向與建議	202
表 4-3-5-1	我國化妝品產業發展方向與建議	205
表 4-3-6-1	我國生技製藥服務業發展方向與建議	208



圖目錄

圖 1-0-1-1	我國應用生技產業與產品／服務關聯.....	2
圖 1-0-2-1	研究方法.....	3
圖 1-0-2-2	研究架構與內容	4
圖 2-2-0-1	2012～2020 年全球生技產業營收變化.....	13
圖 2-2-1-1	2016 年及 2021 年全球再生醫療市場規模	15
圖 2-2-1-2	2016 年再生醫療臨床試驗疾病領域別及期程分布	16
圖 2-2-2-1	2012～2020 年全球營養保健品市場規模.....	18
圖 2-2-3-1	2010～2016 年全球農業生技創投金額統計	21
圖 2-2-4-1	2012～2020 年全球化妝品市場規模	26
圖 2-2-5-1	2016～2020 年全球 CRO 市場規模及成長率.....	30
圖 2-2-5-2	2016 年全球前十大 CRO 公司市場規模占比	31
圖 2-2-5-3	2016～2020 年全球 CMO 市場規模及成長率	32
圖 2-2-5-4	2015 年全球前十大 CMO 公司市場規模占比	32
圖 2-2-6-1	2015 年全球生質燃料依產品類型劃分產量分布	35
圖 2-2-6-2	2015 年全球生質燃料依產區劃分產量分布	35
圖 2-2-6-3	2016 年全球生物可分解塑料應用領域占比	37
圖 2-3-2-1	2016 年我國應用生技產業各次領域之母體廠商家數.....	44
圖 2-3-2-2	2012～2016 年我國應用生技產業產值變化	45
圖 2-3-2-3	2016 年我國應用生技產業各次領域產值占比	46
圖 2-3-2-4	2016 年我國應用生技產業各次領域產值與成長率	46
圖 2-3-3-1	2016 年我國應用生技產業各次領域廠商聚落分布	48
圖 2-3-3-2	2016 年我國應用生技產業各次領域廠商規模	49
圖 2-3-3-3	2016 年我國應用生技廠商國際布局情形.....	50
圖 2-3-3-4	2016 年我國應用生技廠商海外市場布局驅動因素	51
圖 2-3-3-5	2016 年我國應用生技廠商布局海外市場之家數統計.....	51
圖 2-3-3-6	2016 年我國應用生技廠商布局東南亞及南亞之家數統計	52

圖 2-3-3-7	我國應用生技產業各次領域廠商對 2018~2020 年營收預估 ...	52
圖 2-3-4-1	歷年我國應用生技廠商進入資本市場家數	53
圖 3-1-1-1	2012~2016 年我國再生醫療產業產值變化	59
圖 3-1-1-2	我國細胞治療產業鏈	60
圖 3-1-1-3	我國組織工程生醫材料產業鏈	61
圖 3-1-1-4	我國細胞治療臨床試驗之細胞類型占比	64
圖 3-1-1-5	我國細胞治療臨床試驗之疾病領域占比分布	65
圖 3-1-2-1	2016~2020 年中國大陸再生醫療市場規模	70
圖 3-1-2-2	中國大陸幹細胞產業鏈	71
圖 3-2-1-1	2012~2016 年我國食品生技產業產值變化	77
圖 3-2-1-2	2012~2016 年我國「錠劑、膠囊狀食物製品」進出口值變化	78
圖 3-2-1-3	2016 年我國「錠劑、膠囊狀食物製品」進出口值之國家占比	79
圖 3-2-1-4	我國食品生技產業鏈	81
圖 3-2-1-5	1999~2017 年 4 月取得健康食品認證之產品功效訴求占比	83
圖 3-2-2-1	2013~2017 年中國大陸營養保健品產業相關重要管制措施及法規之時程列表	89
圖 3-2-2-2	2012~2016 年中國大陸營養保健品市場規模	90
圖 3-2-2-3	2016 年中國大陸各類保健功效之膳食補充品市占率	94
圖 3-2-2-4	2012、2014 及 2016 年中國大陸各類保健功效之膳食補充品市占率變化	94
圖 3-3-1-1	2012~2016 年我國農業生技產業產值變化	100
圖 3-3-1-2	2016 年我國農業生技產業各應用領域產值占比	100
圖 3-3-1-3	2012~2016 年我國植物組織培養苗出口值變化	102
圖 3-3-1-4	2012~2016 年我國植物組織培養苗進口值變化	104
圖 3-3-1-5	2012~2016 年我國動物疫苗進口值變化	105
圖 3-3-1-6	2012~2016 年我國動物疫苗出口值變化	106
圖 3-3-1-7	我國蘭花組織培養種苗產業鏈	108
圖 3-3-2-1	2012~2016 年中國大陸動物疫苗進口值變化	115



圖 3-3-2-2	2012～2016 年中國大陸動物疫苗出口值變化	116
圖 3-3-2-3	2016 年中國大陸新增微生物農藥產品類別統計	120
圖 3-3-2-4	2012～2016 年中國大陸新增微生物農藥產品別統計	121
圖 3-4-1-1	2012～2016 年我國生技特用化學品產業產值變化	125
圖 3-4-1-2	2012～2016 年我國化妝品進出口值變化	126
圖 3-4-1-3	2012～2016 年我國化妝品市場規模	128
圖 3-4-1-4	我國化妝品產業鏈	129
圖 3-4-1-5	2016 年我國各類化妝品市場分布	133
圖 3-4-2-1	2012～2016 年中國大陸化妝品市場規模	138
圖 3-4-2-2	2012～2016 年中國大陸化妝品進出口值變化	139
圖 3-4-2-3	2016 年中國大陸各類化妝品市場分布	141
圖 3-5-1-1	2012～2016 年我國臨床試驗申請案件數－按試驗期程分類 ..	146
圖 3-5-1-2	2012～2016 年我國臨床試驗申請案件數－按試驗地點類型分類	147
圖 3-5-1-3	2012～2016 年我國生技製藥服務業產值變化	147
圖 3-5-1-4	2014～2016 年我國生技製藥服務業各次領域產值變化	148
圖 3-5-1-5	我國生技製藥服務業產業鏈	149
圖 3-5-1-6	2016 年我國生技製藥服務業廠商在國內投資意願及項目	150
圖 3-5-1-7	2016 年我國生技製藥服務業廠商在國外投資意願及項目	151
圖 3-5-2-1	2013～2017 年中國大陸 CRO 市場規模	157
圖 3-5-2-2	2013～2017 年中國大陸 CMO 市場規模	157
圖 3-5-2-3	中國大陸前十大 CRO 公司市場占比	158
圖 3-5-2-4	中國大陸 CRO 產業各服務項目市場占比	160
圖 3-5-2-5	中國大陸 CMO 產業之製劑型態市場分布	161
圖 4-4-1-1	我國應用生技產業各次領域產值未來成長表現預測	191

導覽

第一節、應用生技產業定義與範疇

（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。所謂的生物技術就是利用生物（包含動物、植物、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、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。

自古以來，人類即大量應用生物技術於日常生活之中，舉凡優酪乳、酒、醋等食品的生產，均屬於早期的生物技術。隨著 1950 年代 DNA 雙股螺旋結構被發現開始，生物技術進入另一個階段，在儀器、技術、資訊系統不斷的進步，提供基礎研究及產品開發所需的支援，生物技術更加大量的被應用於生活及醫療當中。

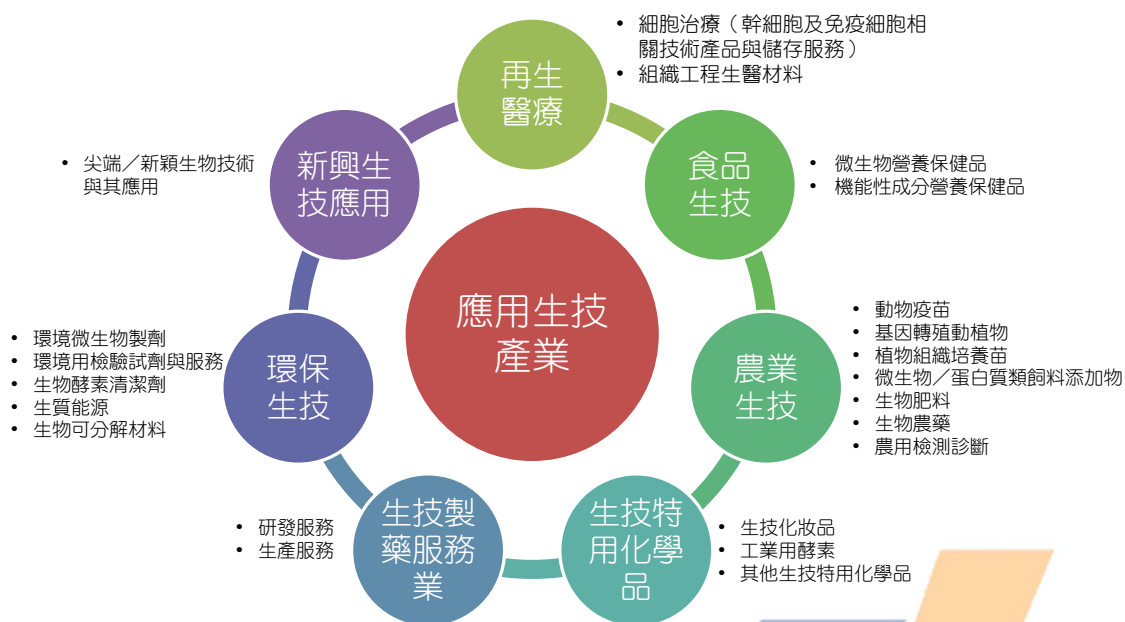
在全球環境資源愈加有限、人口高齡化、生活品質標準提高、健康照護要求增加等情況下，生物技術的應用在當中扮演重要角色，亦帶動生技醫藥產業的快速成長，也成為各國政府亟欲扶植的產業之一，希望能藉此推動整體經濟發展。

（二）定義與範疇

生物技術之應用範圍廣泛，而各國對於生技產業之定義及分類受到其發展歷程、優勢及重點而有所差異，主因是考量自身所擁有的資源與需求，所以其範圍也因國、因地而有所不同，但大都結合本身既有的優勢，發展具有全球市場競爭力的利基導向產品。臺灣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、發酵工程、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。

「生物技術產業年鑑」自 2002 年開始每年出版，每年均提供國內外產業之現況及趨勢分析，以作為產官學研各界經營策略或政策擬定之用，多年來累積豐厚之產業資訊，2014 年為配合政策推動，重新規劃產業範疇，並更名為「應用生技產業年鑑」。應用生技產業之範疇除與醫藥領域相關之外，更是與民生生活息息相關，以產品／服務為基礎，涵括再生醫療、食品生技、農業生技、生技特用化學品、生

技製藥服務業、環保生技及新興生技應用等七大領域（圖 1-0-1-1）。



資料來源：DCB 產資組 ITIS 研究團隊（2017.06）

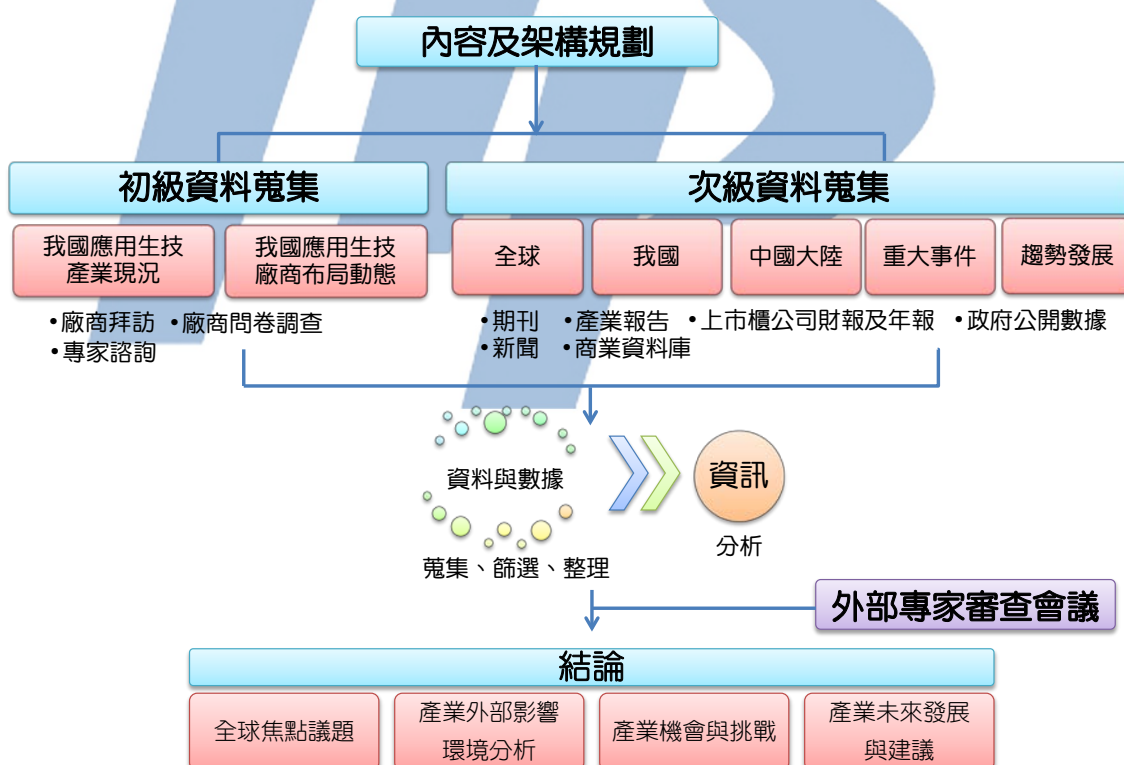
圖 1-0-1-1 我國應用生技產業與產品／服務關聯

第二節、研究方法與內容規劃

(一) 研究方法

本研究透過內部討論確立研究內容與研究架構，經由廠商問卷調查、訪廠、專家訪談等方式取得量化及質性初級資料，並佐以期刊、產業報告、上市櫃公司財報及年報、政府公開數據、商業資料庫、新聞蒐集等次級資料為分析基礎，進行資料及數據的彙整與分析，比較全球、我國和中國大陸之應用生技產業發展現況與趨勢，再由外部專家審查會議審視並提供建議，最後針對我國應用生技產業及各次領域提出整體性的未來策略發展方向與建議（圖 1-0-2-1）。

其中在初級資料的廠商問卷調查部份，目前我國並無應用生技產業產值的官方統計資料，財團法人生物技術開發中心（Development Center for Biotechnology, DCB）產資組 ITIS 研究團隊自 2003 年開始，多年來持續針對我國應用生技產業之廠商進行問卷調查，以觀測我國應用廠商概況及產業發展情形。



資料來源：DCB 產資組 ITIS 研究團隊（2017.06）

圖 1-0-2-1 研究方法

(二) 年鑑研究架構及內容

「應用生物技術產業年鑑 2017」全書架構分為『環境總覽篇』、『產業觀察篇』及『未來展望篇』三大部份，研究時間範圍為 2016 年至 2017 年 3 月，分別針對各次領域，對於全球、我國及中國大陸之整體環境、產業發展現況與未來發展趨勢進行深入研究與剖析，綜覽國內外應用生技產業發展現況與趨勢變化，並綜整全球整體經濟情形、重要焦點議題，進而帶出我國應用生技產業整體及各次領域未來發展機會、挑戰、方向與建議（圖 1-0-2-2）。

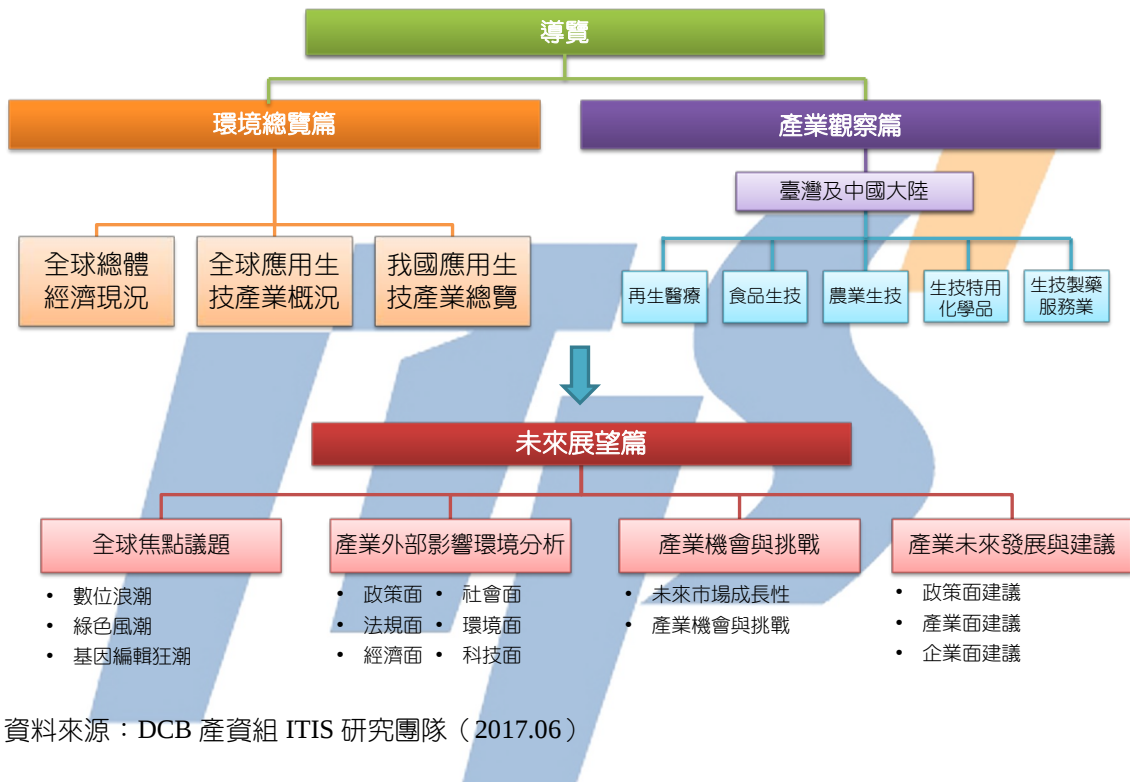


圖 1-0-2-2 研究架構與內容

年鑑內容中，『環境總覽篇』內容包括全球總體經濟現況、全球應用生技產業概況及我國應用生技產業總覽，藉由本篇蒐集產業外部影響環境資訊。整體經濟環境及景氣對於應用生技產業之研發資金、消費者購買力等將產生影響，因此，屬於重要的外部環境因素；在全球總體經濟現況的部份，主要針對 2016 年全球經濟發展及影響因子進行介紹，並依此為基礎，預估 2017 年之經濟環境發展。全球應用生技產業概況分別針對再生醫療、食品生技、農業生技、生技特用化學品、生技製藥服務業及環保生技等六個次領域在全球的整體概況進行說明，探討各次領域的市場規模、重要廠商動向及產品開發趨勢等。我國應用生技產業總覽則是針對我國應

用生技產業之產業環境、產值、廠商現況、資本市場等資料，進行整體概述及分析。本章節藉由全方位的角度與視野，讓讀者可掌握全球應用生技產業脈動，並能了解我國應用生技產業的發展現況與趨勢。

『產業觀察篇』依再生醫療、食品生技、農業生技、生技特用化學品、生技製藥服務業等五個次領域，於我國及中國大陸的發展現況與趨勢進行分析，分別就產業環境、市場、廠商、產品等不同面向，探討應用生技產業的發展動態與重要趨勢。本次選擇中國大陸作為各次領域主要觀察國家，原因在於根據 2016 年「我國生技醫藥產業廠商問卷調查」，分別統計各次領域廠商認為具有發展潛力的國家或地區，中國大陸因市場規模大及成長快速，在各次領域均是最多廠商認為具有發展潛力的國家，因此，選擇中國大陸作為各次領域主要觀察國家。

『未來展望篇』則是先分別針對數位浪潮、綠色風潮及基因編輯狂潮等三大全球焦點議題進行介紹，並分析對我國再生醫療、食品生技、農業生技、生技特用化學品、生技製藥服務業等五個次領域之影響，並進一步彙整我國各次領域之外部環境影響因子，包含政策、法規、經濟、社會、環境、科技等六個面向，並點出各次領域的機會與挑戰，最後提出各次領域未來發展方向與建議，以供我國產官學研各界參考。

（作者：鄭宇婷）



第壹章 全球總體經濟現況

第一節、全球經濟概況

全球經濟發展受到許多複雜的因素所影響，2016 年為全球金融危機以來貿易成長速度表現最差的一年，但也是全球經濟自谷底反轉的一年，全球經濟面臨各種不利的因子而成長趨緩，如英國 6 月公投退出歐盟，美國轉向封閉政策和保護主義，區域政治局勢緊張，及中國大陸的經濟成長幅度下滑等，都使得影響經濟成長的阻力增加。而日本的成長則高於預期，另中國大陸近期預計實施的財政刺激措施，且部份大宗商品的價格回升，也使得幾個新興市場和發展中經濟體如泰國、印尼等國家受惠。此外，石油輸出國組織與其他產油國達成協議，將限制全球石油供給，使得石油的價格回升，這些複雜的因素則可能帶動未來全球經濟成長出現好轉。

根據世界銀行（World Bank）2017 年 1 月公布的數據，2016 年全球的實質國內生產總值（Gross Real Domestic Product, Real GDP）成長率為 2.3%，相較 2015 年下降 0.4%。因全球經濟成長受到主要經濟體的影響大，依照世界銀行的數據顯示，美國、歐元區、日本、中國大陸為前四大經濟體，以下分別針對此四大經濟體的經濟環境觀察重點進行介紹。

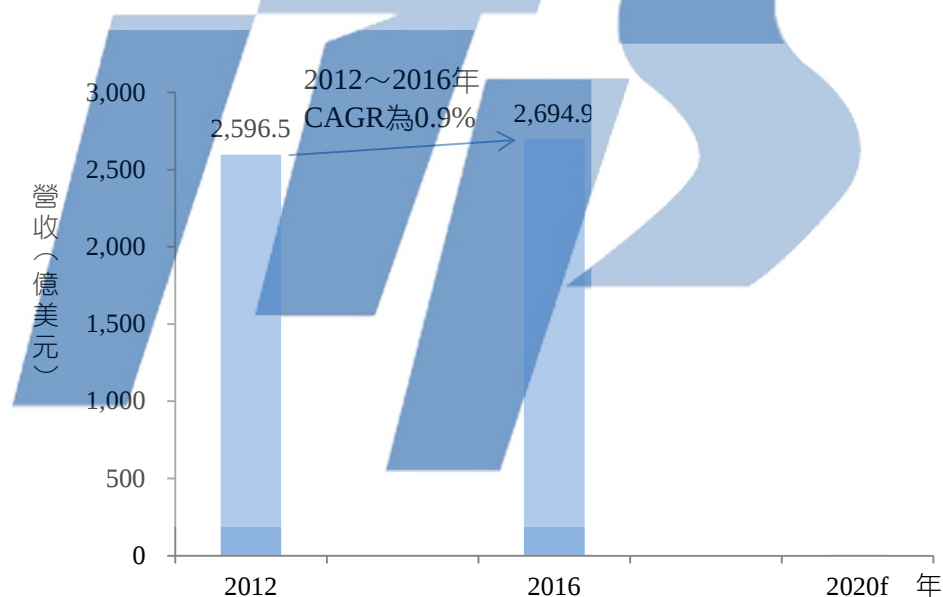
美國經濟成長明顯趨緩，經濟成長率從 2015 年的 2.6%，至 2016 年下滑至 1.6%，較 2016 年年初的預測減少 0.3%，主要原因在於 2016 年出口疲軟，雖年底勞動力市場需求增加，但薪水緩慢上升。而美國在 2016 年 12 月宣布升息一碼，距上次升息相隔一年，為近十年來第二次升息。升息的消息帶動資金回流美國，美元轉強。另美國總統選舉的結果使得全球經濟.....



第貳章 全球應用生技產業概況

前言

依據 IBISWORLD 定義，生技產業是指使用活生物體或分子及細胞技術進行農業、食品、工業及醫藥產品的開發，涵蓋領域包括農業、食品及藥品產業。據統計 2012~2016 年全球生技產業營收複合年成長率（Compound Annual Growth Rate, CAGR）為 0.9%，2016 年全球生技產業營收達 2,694.9 億美元（圖 2-2-0-1），其中以美國及歐洲地區的營收占比最高，與 2015 年生技產業營收相比，歐洲較無成長表現，但美國則呈現緩慢成長態勢；新興國家如印度、中國大陸及巴西等國因生活水準及衛生保健水平提高，使得相關生技產業的市場需求成長速度相對歐美國家高，因而帶動全球生技產業成長。預估全球生技產業 2016~2020 年營收.....



資料來源：IBISWORLD；DCB 產資組 ITIS 研究團隊整理（2017.06）

圖 2-2-0-1 2012~2020 年全球生技產業營收變化



第參章 我國應用生技產業總覽

第一節、產業環境

(一) 政策

為促進我國產業轉型與升級，提升經濟成長動能，2016 年行政院提出「五加二」產業創新計畫，「五加二」產業包括「亞洲·矽谷（物聯網）」、「綠能科技」、「生技醫療」、「智慧機械」及「國防航太」五大產業，再加上「新農業」、「循環經濟」等二大產業。而其中的「生技醫療」、「新農業」、「循環經濟」等三大產業之產業創新計畫內容，更是與我國應用生技產業的再生醫療、生技製藥服務業、食品生技、生技特用化學品（簡稱生技特化）、農業生技及環保生技等次領域均有密切相關。

生技醫藥產業是我國政府長期以來積極發展的重點產業之一，因此行政院於 2016 年 9 月舉行的「2016 生技產業策略諮議委員會議（BioTaiwanCommittee, BTC）」，訂出將臺灣打造成「亞太生技醫藥研發產業中心」的目標，並於 2016 年 11 月 10 日公告「生醫產業創新推動方案」，此方案為「五加二」產業創新計畫的一環，是一個整合科技部、經濟部、衛生福利部（簡稱衛福部）、中央研究院等的跨部會合作方案，依據「連結在地、連結國際、連結未來」三大主軸，以「完善生態體系、整合創新聚落、連結國際市場資源、推動特色重點產業」四大行動方案，建置臺灣成為「亞太生醫研發產業重鎮」。在基礎環境、法規、人才、資金等相關配套措施逐漸到位下，有助提升我國生技醫療產業發展的動能，並可望進一步帶動我國應用生技產業的產值及增加國際競爭力……



第壹章 再生醫療產業

第一節、臺灣

(一) 產業環境

1. 產業定義與範疇

我國再生醫療產業可分為「細胞治療」及「組織工程生醫材料」兩大領域，其定義及範疇如下（表 3-1-1-1）。細胞治療產業以幹細胞及免疫細胞儲存服務為營收大宗，目前細胞治療處於研發階段，尚無產品上市。組織工程生醫材料以透明質酸與膠原蛋白為主要開發產品，以骨科、牙材及敷料等為應用領域……

表 3-1-1-1 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	使用取自病患同種自體（autologous）或同種異體（allogeneic）或其他經中央主管機關核准之體細胞或幹細胞，並經體外培養後所衍生的細胞，以達到疾病治療、診斷或預防目的之醫療技術	（1）幹細胞儲存服務（以造血幹細胞及間質幹細胞為主；造血幹細胞如臍帶血、周邊血，間質幹細胞如臍帶、牙齒及脂肪）及其細胞治療產品；（2）免疫細胞儲存服務（如樹突細胞、自然殺手細胞及 T 細胞）及相關細胞治療產品
組織工程生醫材料	利用組織工程、生物技術、基因工程等技術所開發具生物相容性及生物可吸收性之生醫材料，提供適合細胞生長的环境，使損傷部位可以再生，以達到修復功能	以膠原蛋白、透明質酸為材料之產品，應用於（1）骨科：骨填充及關節腔注射劑等；（2）牙科：牙科敷料／填充、牙周再生膜、牙創保護材等；（3）創傷照護：膠原藻酸纖維敷料、膠原蛋白敷料、藻酸鹽敷料（alginate dressing）等；（4）醫學美容：皮下填充劑等；（5）眼科：眼科黏彈劑（ophthalmic viscoelastic）、人工角膜等；（6）手術：生物吸收性縫線

資料來源：DCB 產資組 ITIS 研究團隊（2017.06）



第貳章 食品生技產業

第一節、臺灣

(一) 產業環境

1. 產業定義與範疇

我國食品生技產業係指以生物技術進行食品的研發及生產的產業，其代表產品以補充營養或具有調理身體機能之營養保健品為主。營養保健品依照原料種類，分為微生物營養保健品及機能性成分營養保健品（表 3-2-1-1），依產品的型態則包括傳統食品型態（如茶、醱酵乳、沖泡式飲品等）及非傳統食品型態（膠囊、錠劑、粉狀、滴劑等）兩大類。

本章節之研究範疇為營養保健品，其中維生素及礦物質雖具有補充營養或具有調理身體機能之功效，但因其生產方式多為化學合成，非應用生物技術，故未列入本章的討論範圍，亦未列入臺灣食品生技產值計算之中……

表 3-2-1-1 我國食品生技產業定義與產品範疇

應用領域	定義	產品範疇
微生物營養保健品	利用生物技術（如分子生物技術、醱酵、微生物培養等）進行研發及生產具保健功效之微生物，以其為原料所製成之營養保健品即為微生物營養保健品	原料範疇包括紅麴、綠藻、螺旋藻、酵母菌、乳酸菌、冬蟲夏草菌絲體、牛樟芝菌絲體等
機能性成分營養保健品	以利用生物技術（如分子生物技術、醱酵、培養、純化等）進行研發及生產具保健功效之機能性成分（不含微生物），以其為原料所製成且具保健機能訴求之營養保健品	ω-3 脂肪酸、兒茶素、鳳梨酵素、蝦紅素、葉黃素、乳鐵蛋白、薑黃、褐藻糖膠、紫錐花萃取物、芝麻素等

資料來源：DCB 產資組 ITIS 研究團隊（2017.06）



第參章 農業生技產業

第一節、臺灣

(一) 產業環境

1. 產業定義與範疇

我國廣義的農業生物技術可定義為利用基因重組、蛋白質工程或是微生物醱酵等生物技術的方式生產相關產品，而這些產品可使經濟作物和畜禽動物生產更健康及高品質的產品，或使寵物及觀賞植物有更好的生活品質及樣態。從初級農產品的本身可延伸到肥料、農藥或疫苗等資材之應用，因此我國農業生技次產業可分成七個產品類別……

表 3-3-1-1 我國農業生技產業定義與產品範疇

應用領域	定義	產品
動物疫苗	指透過細菌、病毒或由生物工程技術製成，用於預防動物疾病之製品	禽畜用疫苗、水產動物用疫苗、伴侶動物用疫苗等
微生物／蛋白質飼料添加物	係指利用微生物醱酵或蛋白質工程生產，可促進畜禽或水產生物健康之飼料添加物	酵素飼料添加物、飼料添加用益生菌產品等
基因轉殖動植物	乃指使用基因工程和分子生物技術，將遺傳物質轉移（或轉殖）進動／植物細胞，產生新品種，但不包括傳統育種、細胞融合、原生質融合、雜交、誘變、體外受精、體細胞變異及染色體倍增等技術所產生之品種	螢光觀賞魚、基改作物等
植物組織培養苗	係指利用無菌播種、組織或細胞培養、體細胞融合、基因工程等生物技術所培育、繁殖生產之植物種苗	蘭花組織培養苗、香蕉組織培養苗等
生物肥料	係指利用活體生物擔任廣義肥料之功能的產品，又稱之為微生物肥料。這些效果包括增進植物養分元素之供應量與總量，或刺激植物生長，或促進植物對營養元素的吸收	根瘤固氮菌、溶磷菌、菌根真菌、生長促進菌等產品
生物農藥	係指非化學合成，來自天然的化學物質或生命體，而具有農藥的作用	微生物製劑、天然素材農藥及生化製劑（biochemical）等
農用檢測診斷	係指動植物疾病診斷、遺傳性狀鑑定、食品藥物殘留檢驗等用途之檢測試劑或晶片	動、植物疾病檢測診斷試劑等產品

資料來源：DCB 產資組 ITIS 研究團隊（2017.06）



第肆章 生技特用化學品產業

第一節、臺灣

(一) 產業環境

1. 產業定義與範疇

各國對於生技特用化學品（bio-based speciality chemicals，以下簡稱生技特化）產業之定義，並無統一標準，彙整國際間對於生技特化之定義為利用生物技術，如生物程序、生物代謝產物所產生之具有特殊功能的高附加價值化學品，包含：胺基酸、酵素、生體高分子、天然色素、天然香料、天然抗氧化劑、天然界面活性劑等。生技特化應用的產業眾多，目前主要應用領域為化妝品產業及工業用酵素……

表 3-4-1-1 我國生技特用化學品產業定義與產品範疇

應用領域	定義	產品範疇
生技化妝品	含有運用或來自生物技術之成分（如玻尿酸、果酸、膠原蛋白、植物萃取物、Q10等）所製成之化妝保養品	皮膚保養品、髮用製品、彩妝品、香水等化妝保養品
工業用酵素	酵素於工業方面之應用	清潔用、纖維用、紙漿用、紡織用及皮革製造用酵素
其他生技特用化學品	其他利用生物技術，如生物程序、生物代謝產物所產生之特定化學品，如來自動植物之蛋白質水解後生成之胺基酸、由生物體所生合成之生物性高分子聚合物，包括蛋白質、動物膠、多醣類等	胺基酸、生體高分子（膠原蛋白、玻尿酸、幾丁質、幾丁聚醣、纖維素、甲殼素等）、天然色素、天然香料等

資料來源：DCB 產資組 ITIS 研究團隊（2017.06）

第五章 生技製藥服務業

第一節、臺灣

(一) 產業環境

1. 產業定義與範疇

生技製藥服務業是以合約為基礎，提供委託廠商藥物開發相關流程委託服務的產業，服務範圍涵蓋藥物研究、開發及製造，並提供特定的技術服務。我國生技製藥服務業廠商主要區分為研發服務（Contract Research Organization, CRO）及生產服務（Contract Manufacturing Organization, CMO）兩大類，前者為藥物研發、實驗操作、專業諮詢服務及相關庶務等委外業務，後者則為流程開發、生產及包裝等委外業務。近年來，為延伸產業價值鏈，CMO 開始結合研發與生產服務，轉型為研究開發暨生產服務（Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO）的新營運模式，我國生技製藥服務業的定義及服務範疇如下……

表 3-5-1-1 我國生技製藥服務業定義及服務範疇

應用領域	定義（研發階段）	服務內容
CRO	早期開發／非臨床試驗服務－藥物開發（drug discovery）	◆ 化學服務包含小分子產品、胜肽化合物、天然物萃取等；服務包含化合物產出（藥物設計、分析化學）、篩選（化合物合成、高速篩選、檢測方法開發）、先導化合物最適化（檢測執行、結構－活性關係評估、藥化、細胞模式）、合成路徑設計與開發等 ◆ 生物服務包含標的物識別（遺傳研究、蛋白質體學、化學資訊學、表達型塑、基礎分子技術）、標的確認（功能基因體學、蛋白質化學、動物模式、生物影像）等 ◆ 在蛋白質藥品開發部份，包含 CRAM（Contract Research And Manufacturing）的同步進行、蛋白質藥物開發技術平台（定性、定量分析、製程開發、篩選、最適化條件）以及蛋白質體內外分析，例如流式細胞技術、抗體 CDC（Complement-Dependent Cytotoxicity）/ ADCC（Antibody-Dependent-Cellular-Cytotoxicity）活性分析、生物分子交互作用分析等
	早期開發／非臨床試驗服務－臨床前試驗（pre-clinical）	◆ 包括臨床有效性（微生物學試驗或包含 <i>in vivo</i>、<i>in vitro</i> 之藥理學試驗）、非臨床安全性評估（動物毒理及安全性藥理）、以及動力學評估（Absorption, Distribution, Metabolism, Excretion, ADME）等



第壹章 全球焦點議題

近年來面臨全球各國人口結構逐漸邁向少子化與高齡化、科技發展日新月異、氣候變遷與全球暖化等重要趨勢，不僅對人類的生活帶來巨大衝擊，亦帶動相關議題在全球持續發酵，對各產業也帶來不同的影響。了解現今全球重要的趨勢潮流，才能確實掌握各產業未來的發展方向，藉以及早布局搶得先機。以下針對與全球應用生技產業密切相關之三大焦點議題－創新數位科技、綠色環保風潮、基因編輯技術，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。

第一節、應用生技產業之數位浪潮





第貳章 產業外部影響環境分析

第一節、總體環境及焦點議題之影響分析

因子	影響
全球經濟 緩慢回升	
創新數位 科技	
綠色環保 風潮	
基因編輯 技術	

資料來源：DCB 產資組 ITIS 研究團隊（2017.06）



第參章 產業機會與挑戰

我國應用生技產業由於各次領域之產業特性不同，其產業機會與挑戰也不盡相同。本章茲就全球、我國及中國大陸應用生技產業各次領域的發展概況及產業重要發展趨勢進行彙整，深入分析我國應用生技產業各次領域在未來市場成長性、產業發展機會與未來挑戰。

第一節、再生醫療產業





第肆章 產業未來發展與建議

第一節、應用生技產業未來發展



《2017 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/>
