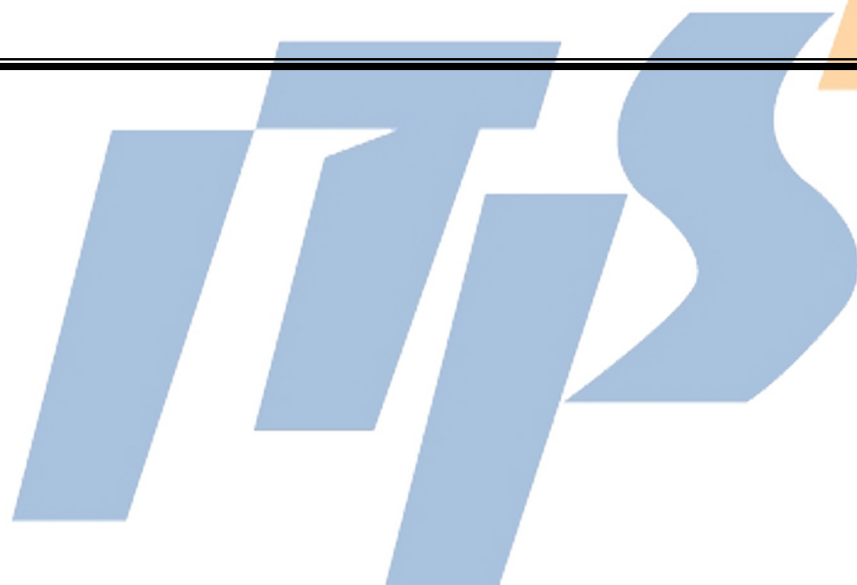

應用生技產業年鑑

2015

Yearbook of Applied Biotechnology Industry 2015



財團法人生物技術開發中心

中華民國 104 年 8 月

編輯及撰述委員

總編輯：劉祖惠

執行編輯：譚中岳、陳秋玲、鄭宇婷、陳玲玉、陳怡蓁

章節目錄		主要撰稿人
導覽		應用生技產業年鑑 編輯小組
產業動態篇	第壹章、我國應用生技產業總覽	譚中岳
	第貳章、再生醫療產業 第一節、全球 第二節、我國 第三節、中國大陸 第四節、日本	陳秋玲
	第參章、食品生技產業 第一節、全球 第二節、我國 第三節、中國大陸 第四節、日本	鄭宇婷
	第肆章、生技特用化學品產業 第一節、全球 第二節、我國 第三節、中國大陸 第四節、馬來西亞	陳玲玉
	第伍章、農業生技產業 第一節、全球 第二節、我國 第三節、中國大陸 第四節、馬來西亞	譚中岳

章節目錄		主要撰稿人
	第陸章、生技製藥服務業 第一節、全球 第二節、我國 第三節、中國大陸 第四節、新加坡	陳秋玲
趨勢議題篇	第壹章、醫療食品法規概述與發展契機 第貳章、CAR-T 技術開創細胞免疫療法新紀元 第參章、3D 生物列印開啟新世紀 第肆章、家畜基因改造科技進展及應用與風險評估	蘇淑茵、畢修平 吳忠勳、艾麗霜、張裕享 歐耿良 杜清富、莊景凱、陳建宏、顏重河、李孟寰、周佑吉、楊平政
產業未來展望篇	第壹章、全球趨勢 第貳章、重大事件 第參章、產業外部影響環境分析 第肆章、市場競爭及機會分析 第伍章、次產業未來發展與建議	鄭宇婷 陳玲玉 譚中岳、陳秋玲、鄭宇婷、陳玲玉
附錄	我國應用生技產業年度大事紀	陳玲玉

目錄

導覽.....	1
第一節 生技醫藥產業.....	1
(一) 前言	1
(二) 產業架構及範疇	1
第二節 應用生技產業.....	2
(一) 定義	2
(二) 我國應用生技產業應用範疇	3
(三) 年鑑研究架構及內容	4
(四) 研究方法	5
產業動態篇	
第壹章 我國應用生技產業總覽.....	7
第一節 產業環境.....	7
(一) 政策	7
(二) 法規	8
第二節 產業統計.....	9
(一) 產值	9
(二) 進出口	11
第三節 廠商現況.....	13
(一) 產業群聚分布	13
(二) 廠商規模結構	14
(三) 國際化布局經營現況	15
(四) 未來營收成長性預估	16
第四節 資本市場.....	19
(一) 應用生技上市櫃公司經營概況	19

(二) 2014 年新登錄之應用生技相關公司	19
第貳章 再生醫療產業	21
第一節 全球.....	21
第二節 我國.....	23
(一) 產業環境	23
(二) 市場	24
(四) 技術	28
(五) 廠商	29
(六) 結語	33
第三節 中國大陸.....	34
(一) 產業環境	34
(二) 市場	35
(三) 產品	35
(四) 技術	37
(五) 廠商	37
(六) 結語	38
第四節 日本.....	39
(一) 產業環境	39
(二) 市場	42
(三) 廠商及相關醫療機構	42
(四) 結語	44
第參章 食品生技產業	47
第一節 全球.....	47
第二節 我國.....	49
(一) 產業環境	49
(二) 市場	50

(三) 產品	53
(四) 技術	57
(五) 廠商	58
(六) 結語	60
第三節 中國大陸	61
(一) 產業環境	61
(二) 市場	62
(三) 產品	63
(四) 技術	64
(五) 廠商	64
(六) 結語	66
第四節 日本	67
(一) 產業環境	68
(二) 市場	71
(三) 產品	73
(四) 廠商	74
(五) 結語	76
第肆章 生技特用化學品產業	77
第一節 全球	77
第二節 我國	80
(一) 產業環境	80
(二) 市場	82
(三) 產品	85
(四) 技術	88
(五) 廠商	89
(六) 結語	92

第三節 中國大陸.....	93
(一) 產業環境.....	93
(二) 市場.....	95
(三) 產品.....	97
(四) 技術.....	98
(五) 廠商.....	99
(六) 結語.....	100
第四節 馬來西亞.....	101
(一) 產業環境.....	101
(二) 市場.....	104
(三) 產品.....	105
(四) 技術.....	105
(五) 廠商.....	106
(六) 結語.....	108
第伍章 農業生技產業.....	109
第一節 全球.....	109
第二節 我國.....	112
(一) 產業環境.....	112
(二) 市場.....	114
(三) 產品.....	120
(四) 技術.....	122
(五) 廠商.....	123
(六) 結語.....	126
第三節 中國大陸.....	128
(一) 產業環境.....	128
(二) 市場.....	130

(三) 產品	134
(四) 技術	135
(五) 廠商	136
(六) 結語	138
第四節 馬來西亞	139
(一) 產業環境	139
(二) 市場	141
(三) 產品	142
(四) 廠商	143
(五) 結語	145
第陸章 生技製藥服務業	147
第一節 全球	147
第二節 我國	149
(一) 產業環境	149
(二) 市場	151
(三) 服務與技術	154
(四) 廠商	157
(五) 結語	161
第三節 中國大陸	162
(一) 產業環境	162
(二) 市場	163
(三) 廠商	165
(四) 結語	166
第四節 新加坡	167
(一) 產業環境	167
(二) 市場	168

(三) 廠商	170
(四) 結語	172
趨勢議題篇	
第壹章 醫療食品 (Medical Foods) 法規概述與發展契機	173
(一) 營養素與疾病的關係	173
(二) 醫療食品類別	174
(三) 各國醫療食品法規管理概況	175
(四) 醫療食品發展契機	181
(五) 我國醫療食品發展利基	186
第貳章 CAR-T 技術開創細胞免疫療法新紀元	189
(一) CAR-T 細胞 (chimeric antigen receptor-T cells) 技術的發展歷史	189
(二) CAR-T 細胞的腫瘤免疫治療過程	190
(三) 嵌合抗原受體 (CAR, chimeric antigen receptor) 的構造和演進	191
(四) 各種腫瘤抗原的 CAR-T 研究	192
(五) CAR-T 細胞的毒性	193
(六) 帶有自殺基因的 CAR	193
(七) CAR-T 臨床試驗結果	194
(八) “現貨” (off-the-shelf) CAR-T 細胞	194
(九) CAR-NK 細胞	195
(十) 技術現況及趨勢	195
(十一) 市場現況	196
(十二) 未來的挑戰與展望	198
第參章 3D 生物列印開啟新世紀	203
(一) 3D 生物列印技術演進與應用	203
(二) 目前國內外開發情形	205

(三) 對生醫產業的影響及貢獻	207
(四) 未來展望	210
第肆章 家畜基因改造科技進展及應用與風險評估	213
(一) 前言	213
(二) 基因改造科技發展	214
(三) 基因改造家畜風險評估	222
(四) 結語	224
未來展望篇	
第壹章 全球趨勢	227
第一節 人口結構	227
第二節 氣候變遷	228
第三節 資訊科技	229
第四節 區域經濟整合	230
第五節 全球生技產業概況	230
第貳章 重大事件	233
第一節 中韓 FTA 簽訂	233
第二節 我國基因改造食品標示新制	234
第三節 我國食品安全認證制度調整	235
第四節 我國 TFDA 公告《人類細胞治療品臨床試驗申請作業與審查基準》	236
第參章 產業外部影響環境分析	239
(一) 政策／法規面	239
(二) 經濟／社會／環境面	240
(三) 科技面	241
第肆章 市場競爭及機會分析	243
第一節 再生醫療產業	243

第二節 食品生技產業.....	247
第三節 生技特用化學品產業.....	252
第四節 農業生技產業.....	255
第五節 生技製藥服務業.....	258
第伍章 次產業未來發展與建議.....	263
第一節 應用生技產業未來發展.....	263
第二節 再生醫療產業.....	265
(一) 再生醫療產業未來發展方向	265
(二) 再生醫療產業未來發展建議	265
第三節 食品生技產業.....	267
(一) 食品生技產業未來發展方向	267
(二) 食品生技產業未來發展建議	267
第四節 生技特用化學品產業.....	271
(一) 生技特用化學品產業未來發展方向	271
(二) 生技特用化學品產業未來發展建議	271
第五節 農業生技產業.....	274
(一) 農業生技產業未來發展方向	274
(二) 農業生技產業未來發展建議	275
第六節 生技製藥服務業.....	278
(一) 生技製藥服務業未來發展方向	278
(二) 生技製藥服務業未來發展建議	278
第七節 應用生技產業總體發展.....	280
(一) 未來發展方向	280
(二) 未來發展建議	280
(三) 結語	281
我國應用生技產業年度大事紀.....	283

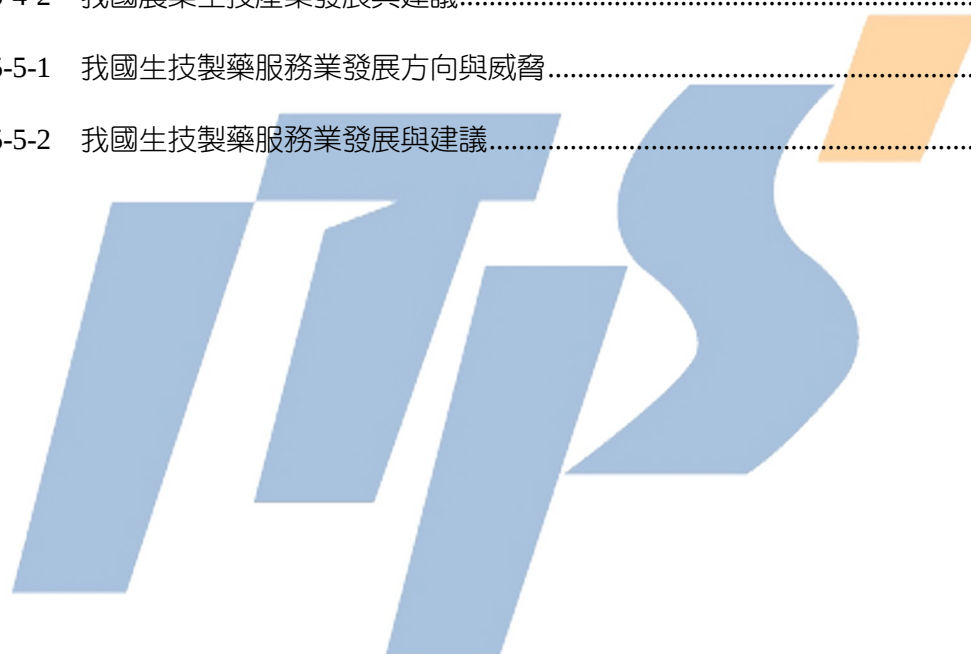
表目錄

表 1-1-1-1	生技醫藥產業之三大主產業涵蓋範疇.....	2
表 2-1-2-1	2013~2014 年我國應用生技相關產品進出口情形	12
表 2-1-3-1	我國應用生技產業群聚分布.....	13
表 2-1-4-1	2014 年我國資本市場之應用生技公司營運表現	19
表 2-1-4-2	2014 年我國資本市場新登錄之應用生技公司	20
表 2-2-2-1	我國再生醫療產業定義與產品範疇.....	23
表 2-2-2-2	我國再生醫療產品市場生命週期分析.....	25
表 2-2-2-3	2014 年 SBIR 補助廠商之細胞治療相關研發計畫	27
表 2-2-2-4	2014 年 SBIR 補助廠商之組織工程生醫材料相關研發計畫	28
表 2-2-2-5	通過「生技新藥產業發展條例」資格審定之細胞治療公司及產品	30
表 2-2-2-6	通過「生技新藥產業發展條例」資格審定之組織工程相關生醫材料公司及產品	31
表 2-2-2-7	2014~2015 年 5 月我國再生醫療產業發展動態	32
表 2-2-3-1	2014 年中國大陸再生醫療主要產品發展現況	36
表 2-2-3-2	2014 年中國大陸再生醫療主要技術發展現況	37
表 2-2-3-3	2014 年中國大陸再生醫療主要廠商發展動向	37
表 2-2-4-1	日本再生醫療廠商及相關醫療機構.....	43
表 2-2-4-2	J-TEC 公司上市的產品	43
表 2-3-2-1	我國食品生技產業定義與產品範疇.....	49
表 2-3-2-2	2010 年及 2014 年我國「錠劑、膠囊狀食品製品」前三大進口國	52
表 2-3-2-3	2010 年及 2014 年我國「錠劑、膠囊狀食品製品」前三大出口國	53
表 2-3-2-4	我國食品生技產品市場生命週期分析.....	54
表 2-3-2-5	2014 年我國個案審查型健康食品核准情形	56
表 2-3-2-6	2014 年我國規格標準型健康食品核准情形	57

表 2-3-2-7	2014 年 SBIR 補助廠商之食品生技相關研發計畫	57
表 2-3-2-8	2014 年～2015 年 6 月我國食品生技產業發展動態	59
表 2-3-3-1	新版保健食品申請制度分類表	62
表 2-3-3-2	2014 年中國大陸前十大取得保健食品許可之上市公司之營養保健品銷售情形	65
表 2-3-4-1	日本營養保健品分類及標示制度	67
表 2-3-4-2	2014 年日本補助機能性食品相關之科研計畫	70
表 2-3-4-3	日本營養保健品產業相關廠商	74
表 2-4-2-1	我國生技特化產業定義與產品範疇	80
表 2-4-2-2	2014 年我國化妝品前 10 大進口國	84
表 2-4-2-3	2014 年我國化妝品前 10 大出口國	84
表 2-4-2-4	我國生技特化產品市場生命週期分析	85
表 2-4-2-5	政府補助之生技特化相關研發計畫	88
表 2-4-2-6	2014～2015 年 6 月我國生技特化廠商經營動向	91
表 2-4-3-1	中國大陸生技特用化學品產業主要廠商發展動向	99
表 2-4-4-1	馬來西亞化妝品監管制度	103
表 2-4-4-2	馬來西亞化妝品產業相關廠商	106
表 2-5-2-1	我國農業生技產業定義與產品範疇	112
表 2-5-2-2	2014 年我國蝴蝶蘭苗和蘭科植物瓶苗主要出口國分析	117
表 2-5-2-3	2014 年動物疫苗出口國家	119
表 2-5-2-4	2014 年動物疫苗前 10 大進口國家	119
表 2-5-2-5	我國農業生技現況	120
表 2-5-2-6	我國農業生技產品發展現況	121
表 2-5-2-7	2014 年廠商申請農業生技相關之政府補助計畫通過案例	122
表 2-5-2-8	2014～2015 年 5 月我國農業生技廠商經營動向	125
表 2-5-3-1	中國大陸農業生技主要廠商動態	137

表 2-6-2-1	我國生技製藥服務業產業定義與產品範疇.....	149
表 2-6-2-2	CRO 提供的服務.....	150
表 2-6-2-3	2013~2014 年我國生技製藥服務產值變化.....	154
表 2-6-2-4	臨床試驗用途之項目／內容.....	155
表 2-6-2-5	國內生技藥品 CMO 廠商能量	158
表 2-6-2-6	2014~2015 年 5 月我國生技製藥服務產業發展動態	159
表 2-6-3-1	中國大陸生技製藥服務業主要廠商動向	165
表 2-6-4-1	新加坡生技製藥服務業廠商.....	171
表 3-1-2-1	醫療食品和藥品、保健食品、膳食補充品的區別	174
表 3-1-2-2	醫療食品及其適應症	183
表 3-2-1-1	各種腫瘤抗原的 CAR-T 研究.....	192
表 3-2-1-2	各藥廠 CAR-T 技術與公司市值.....	197
表 3-2-1-3	Key industry CAR-T projects and targets	198
表 3-3-1-1	3D 生物列印之應用發展方向.....	205
表 4-2-2-1	基因改造食品標示新制重點整理.....	234
表 4-2-3-1	我國食品良好作業規範（GMP）與台灣優良食品驗證制度（TQF）差異 ...	236
表 4-2-4-1	《人類細胞治療產品臨床試驗申請作業及審查基準》重點整理	237
表 4-4-1-1	再生醫療產業市場競爭及挑戰.....	244
表 4-4-1-2	再生醫療產業 SWOT 策略	246
表 4-4-2-1	食品生技產業市場競爭及挑戰.....	247
表 4-4-2-2	食品生技產業 SWOT 策略	250
表 4-4-3-1	化妝品產業市場競爭及挑戰.....	252
表 4-4-3-2	化妝品產業 SWOT 策略	254
表 4-4-4-1	農業生技產業市場競爭及挑戰.....	255
表 4-4-4-2	農業生技產業 SWOT 策略	257
表 4-4-5-1	生技製藥服務業市場競爭及挑戰.....	258

表 4-4-5-2	生技製藥服務業 SWOT 策略	260
表 4-5-1-1	我國再生醫療產業發展方向與威脅	265
表 4-5-1-2	我國再生醫療產業發展與建議	265
表 4-5-2-1	我國食品生技產業發展方向與威脅	267
表 4-5-2-2	我國食品生技產業發展與建議	267
表 4-5-3-1	我國生技特用化學品產業發展方向與威脅	271
表 4-5-3-2	我國生技特用化學品產業發展與建議	271
表 4-5-4-1	我國農業生技產業發展方向與威脅	274
表 4-5-4-2	我國農業生技產業發展與建議	275
表 4-5-5-1	我國生技製藥服務業發展方向與威脅	278
表 4-5-5-2	我國生技製藥服務業發展與建議	278



圖目錄

圖 1-1-1-1	我國生技醫藥產業架構.....	1
圖 1-1-2-1	我國應用生技產業與產品／服務關聯.....	3
圖 1-1-2-2	研究架構與內容	4
圖 1-1-2-3	研究方法	5
圖 2-1-2-1	從事應用生技產業之各次領域之母體廠商家數	9
圖 2-1-2-2	2010～2014 年我國應用生技產業產值統計	10
圖 2-1-2-3	2014 年我國應用生技各次產業產值與成長率	10
圖 2-1-2-4	2014 年我國應用生技各次產業產值占比.....	11
圖 2-1-3-1	2014 年我國應用生技產業企業規模結構.....	14
圖 2-1-3-2	2014 年我國應用生技廠商國際化布局比重	15
圖 2-1-3-3	2014 年我國應用生技廠商海外布局年數.....	15
圖 2-1-3-4	2014 年我國廠商海外布局國家比重.....	16
圖 2-1-3-5	我國應用生技廠商對 2015 年營收成長性預估占比	16
圖 2-1-3-6	我國應用生技廠商對 2016～2018 年營收成長性預估占比	17
圖 2-2-2-1	2010～2014 年我國再生醫療產業產值變化.....	24
圖 2-2-2-2	我國再生醫療產品市場生命週期.....	25
圖 2-2-2-3	2010～2014 年我國臨床試驗之細胞治療產品的疾病領域占比分布	26
圖 2-2-2-4	2010～2014 年我國臨床試驗之細胞治療產品的細胞來源占比分布	27
圖 2-2-2-5	我國細胞治療產業鏈	29
圖 2-2-2-6	我國組織工程生醫材料產業鏈.....	30
圖 2-2-3-1	2014～2016 年中國大陸再生醫療市場需求預測	35
圖 2-2-4-1	日本再生醫療產業鏈	39
圖 2-2-4-2	日本再生醫療領域之相關法規制定.....	40
圖 2-2-4-3	日本再生醫療產品之新審核機制.....	41

圖 2-2-4-4	日本再生醫療市場預測.....	42
圖 2-3-2-1	2010～2014 年我國食品生技產業產值變化.....	51
圖 2-3-2-2	2010～2014 年我國「錠劑、膠囊狀食品製品」進出口統計	52
圖 2-3-2-3	2014 年我國「錠劑、膠囊狀食品製品」進出口地區占比	53
圖 2-3-2-4	我國食品生技產品市場生命週期.....	54
圖 2-3-2-5	1999～2014 年取得健康食品認證之產品功能訴求分析	55
圖 2-3-2-6	我國營養保健品產業鏈.....	59
圖 2-3-3-1	2009～2014 年中國大陸營養保健品市場規模	62
圖 2-3-4-1	日本營養保健品之分類圖.....	67
圖 2-3-4-2	日本營養保健品產業鏈.....	68
圖 2-3-4-3	日本營養保健品與法規之關係圖.....	69
圖 2-3-4-4	2012～2014 年日本營養保健品市場規模.....	71
圖 2-3-4-5	1997～2014 年日本特定保健用食品市場規模	72
圖 2-3-4-6	2013 及 2014 年日本特定用保健食品之用途市場規模比例	72
圖 2-3-4-7	2014 年日本營養保健品業者生產策略.....	74
圖 2-3-4-8	2014 年日本特定保健用食品產品型態分布	75
圖 2-4-2-1	2014～2015 年 6 月我國化妝品主要政策／法規發展	81
圖 2-4-2-2	2010～2014 年我國生技特化產值變化.....	82
圖 2-4-2-3	2010～2014 年我國化妝品進出口情形.....	83
圖 2-4-2-4	2014 年我國化妝品主要進出口國家分布.....	83
圖 2-4-2-5	我國生技特化產品市場生命週期.....	85
圖 2-4-2-6	2010～2014 年我國化妝品市場規模.....	86
圖 2-4-2-7	2014 年我國各類化妝品市場分布.....	86
圖 2-4-2-8	我國化妝品產業鏈	89
圖 2-4-3-1	2014～2015 年 6 月中國大陸化妝品主要政策／法規發展	94
圖 2-4-3-2	2010～2014 年中國大陸化妝品市場規模.....	95

圖 2-4-3-3	2010～2014 年中國大陸化妝品進出口情形.....	96
圖 2-4-3-4	2014 年中國大陸各類化妝品市場分布.....	97
圖 2-4-4-1	馬來西亞化妝品產業鏈.....	101
圖 2-4-4-2	2010～2014 年馬來西亞化妝品市場規模.....	104
圖 2-4-4-3	2014 年馬來西亞各類化妝品市占分布.....	105
圖 2-5-2-1	2014 年我國農業生技各次領域產值占比.....	114
圖 2-5-2-2	2010～2014 年我國農業生技產值變化.....	115
圖 2-5-2-3	2010～2014 年我國植物培養苗進出口值變化.....	116
圖 2-5-2-4	2010～2014 年我國動物疫苗進出口值變化.....	118
圖 2-5-2-4	我國農業生技產品市場生命週期分析.....	120
圖 2-5-2-5	我國動物疫苗產業鏈.....	124
圖 2-5-2-6	我國蘭花植物培養種苗產業鏈.....	125
圖 2-5-3-1	2011～2015 年中國大陸動物疫苗市場規模.....	130
圖 2-5-3-2	2010～2014 年中國大陸動物疫苗進口金額.....	132
圖 2-5-3-3	2014 年中國大陸動物疫苗進口國占比.....	132
圖 2-5-3-4	2010～2014 年中國大陸動物疫苗出口金額.....	133
圖 2-5-3-5	2014 年中國大陸動物疫苗出口國占比.....	133
圖 2-5-3-6	中國大陸生物肥料使用菌種占比統計.....	135
圖 2-5-4-1	馬來西亞耕地面積種植種類占比.....	139
圖 2-5-4-2	2009～2013 年馬來西亞經濟動物養殖規模.....	141
圖 2-5-4-3	馬來西亞動物疫苗產業鏈.....	143
圖 2-6-2-1	2010～2014 年我國臨床試驗申請案件數－按試驗期程分類.....	152
圖 2-6-2-2	2010～2014 年我國臨床試驗申請案件數－按類型分類.....	153
圖 2-6-2-3	我國生技製藥服務業產業結構.....	157
圖 2-6-3-1	2010～2014 年中國大陸生技製藥服務業市場規模.....	164
圖 2-6-3-2	2002～2013 年中國大陸國際多中心受理及批准案件數.....	164

圖 2-6-4-1	新加坡生技製藥服務產業結構.....	168
圖 2-6-4-2	2010~2014 年新加坡通過臨床試驗申請案件數與期程	169
圖 2-6-4-3	2013~2014 年新加坡臨床試驗研究領域之占比	170
圖 3-1-2-1	醫療食品類別	175
圖 3-1-2-2	美國特殊營養食品分類.....	176
圖 3-1-2-3	歐盟特殊營養食品分類.....	177
圖 3-1-2-4	日本特殊用途食品分類.....	178
圖 3-1-2-5	紐澳特殊用食品分類	179
圖 3-1-2-6	中國大陸特殊膳食用食品分類.....	180
圖 3-1-2-7	我國特殊營養食品分類.....	181
圖 3-2-1-1	CAR-T 發展歷程	190
圖 3-2-1-2	CAR-T 細胞的腫瘤免疫治療過程.....	190
圖 3-2-1-3	嵌合抗原受體的構造和演進.....	191
圖 3-2-1-4	CAR-T 細胞免疫療法治療癌症的重要因素.....	199
圖 3-3-1-1	1996 年人耳鼠組織工程研究(a)多孔性結構之生物可分解高分子仿生耳軟骨； (b) 仿生耳軟骨植入裸鼠背部 ^[3]	204
圖 3-3-1-2	2013 全球 3D 列印市場.....	206
圖 3-3-1-3	2011 年 Ted 年度大會由 Anthony Atala 醫師展示「列印」好的腎臟 ^[6]	206
圖 3-3-1-4	3D 生物列印組織流程示意圖 ^[7]	207
圖 3-3-1-5	3D 列印之手術前輔助模型臨床案例.....	208
圖 3-3-1-6	3D 列印顏面復模模型臨床案例.....	209
圖 3-3-1-7	3D 列印鈦金屬植入物 ^[10]	210
圖 3-3-1-8	3D 列印高分子 PEEK 植入物(a) 列印原料；(b) 客製化頭蓋骨植入物 ^[11]	210
圖 3-4-2-1	傳統育種、基因回殖及基因轉殖之比較.....	216
圖 3-4-2-2	利用 ZFN 或 TALEN 進行基因體之基因剔除	217

圖 3-4-2-3	利用 CRISPR-Cas9 進行基因體之基因剔除.....	218
圖 4-1-1-1	1950~2050 年全球老年及幼童人口占比趨勢	227
圖 4-1-1-2	2008~2013 年日本後期高齡者醫療保險被保險人數及醫療給付費變化.....	228
圖 4-5-1-1	我國應用生技次產業未來成長表現預測	263



導覽

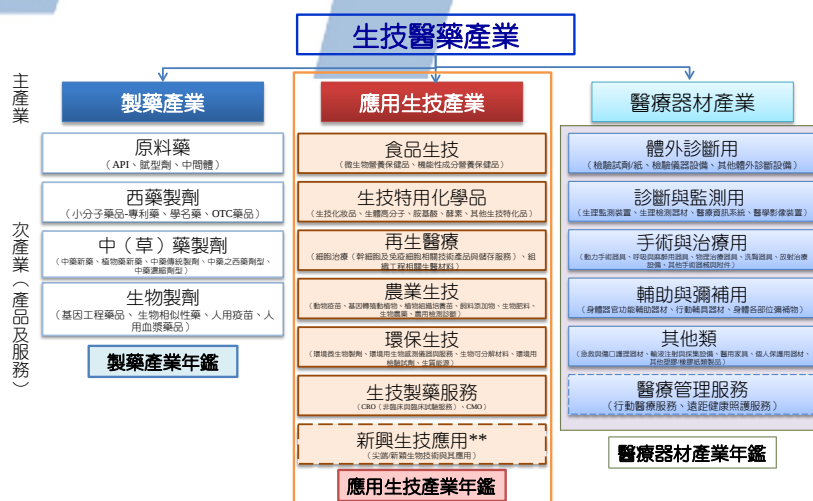
第一節 生技醫藥產業

(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。聯合國生物多樣性公約（UN Convention on Biological Diversity）中對生物技術的定義簡明扼要的規範為「生物技術是利用生物系統、活生物體或者其衍生物為特定用途而生產或修飾產品或過程的任何應用技術」。
- 隨著人口結構的改變、氣候環境的變遷等全球趨勢，人們對於健康照護、生活品質及環境永續經營等議題的關切程度逐漸升高，使得生技醫藥產業快速發展，各國政府也將生技醫藥產業列為重點發展項目。

(二) 產業架構及範疇

- 生技醫藥產業是以製造該產品的技術來定義，其範圍十分廣泛，各國對於生技醫藥產業之定義或分類多少會受到其發展歷程、優勢及重點而有所不同。我國將生技醫藥產業分為製藥產業、應用生技產業及醫療器材產業等三大主產業領域，再依其產品及服務細分各次產業領域。



註：**為應用生技產業新增之次產業（產品及服務），將以議題方式於年鑑中呈現產業觀察
資料來源：DCB 產資組 ITIS 計畫

圖 1-1-1-1 我國生技醫藥產業架構

第壹章 我國應用生技產業總覽

第一節 產業環境

(一) 政策

- 我國為了推動應用生技產業發展，配合目前產業發展現況而擬定許多相關政策，本節將近年來政府所公告與應用生技相關的政策進行整理及說明。
- 我國 2013 年下半年～2015 年上半年的重大科技政策，莫過於 2014 年國科會轉型為科技部，科技部的成立能更加強基礎研究能量的建置，並更進一步的促進學界豐沛的創新能量走向產業，帶動創新創業的風潮及氛圍。
- 2014 年「第十屆行政院生技產業策略諮議會議（BTC）」，延續「臺灣生技起飛鑽石行動方案」的成果，會議建議以「強化生技產業起飛行動方案，邁向臺灣生物經濟時代」為主軸，期望生技產業化與研發成果擴散能帶動經濟發展，並規劃將產業推動範圍擴大至生物經濟，包括農業、食品和健康領域。
- 食品生技與農業生技技術或產品在申請專利時，尤其是使用到微生物相關技術，常需要進行專利生物材料寄存，2014 年所簽署的「臺日專利程序上生物材料寄存相互合作」計畫備忘錄，如同時申請臺灣與日本專利時，可不需到兩地進行寄存，減少兩地寄存所產生的成本，有助於廠商進行日本市場的布局。
- 農業生技是目前政府加強扶植的產業之一，我國自 2013 年起，政府制定了許多與農業相關的政策，包括了將屏東農業科技園區設為農業的自由經濟示範區，並選定動物疫苗與觀賞魚產業做為重點扶植項目。2014 年科技會報更規劃未來將除行動寬頻與醫藥發展外，新增推動農業生技，並選定優良種苗、動植物疫苗及科技農業為三大主軸，將科技創新導入農業生產，提升農業產值及農企競爭力。
- 2013 年 12 月我國與英、美、加、日、韓、星、馬、泰、紐、印尼、中國大陸等，總計 12 個國家合組臨床試驗銜接同盟，此次同盟被視為生技業的 FTA（自由貿易協定）。未來這 12 國的新藥上市後，進口到各同盟國前，僅須在進口國做完「藥物動力學」、「藥物劑量反應曲線人體研究」兩項試驗，若無異議則可直接上市。預期每個藥將省略至少 6,000 萬到 1 億美元的臨床費用。

第貳章 再生醫療產業

第一節 全球

- 全球對於再生醫療產業之範疇涵蓋範圍相當廣，目前尚無統一的標準與定論，但大致可分為兩大類，細胞治療及組織工程相關生醫材料。細胞治療又可細分為利用同種自體（autologous）、同種異體（allogeneric）或異種異體（xenogeneric）細胞之儲存、治療技術產品與服務；組織工程（tissue engineering）相關生醫材料則以細胞、生長因子及支架（scaffold）為主軸，生產出提供適合細胞生長的环境，使損傷部位可以再生並達到修復功能。
- 根據 BCC 研究報告指出，2014 年全球再生醫療市場規模（含組織工程生醫材料）估計達 208 億美元（約新台幣 6,566 億元），預測至 2019 年將達 569 億美元（約新台幣 1 兆 7,961 億元），2014~2019 年 CAGR 達 22.3%。其中，北美地區 2014 年再生醫療市場規模估計達 90 億美元（約新台幣 2,840 億元），預測至 2019 年將達

第參章 食品生技產業

- 我國食品生技產業定義泛指現代生物技術應用於食品領域，其原料包括益生菌、真菌、藻類、酵素、蛋白類及各式萃取物等，在產業利用上主要是作為營養保健品，因此本章節將分別介紹全球、臺灣、中國大陸及日本之營養保健品產業狀況。

第一節 全球

- 目前為止，全球對於營養保健品之定義仍未統一，各國依照產品的產業特性及習慣各自定義，基本上營養保健品指的是常規食品之外，可提供額外的健康好處，即可被稱為營養保健品，有時又可被稱為機能性食品或功能性食品。
- 在全球預防醫學議題、人口老年化及生活型態緊湊的推波助瀾之下，促使人類對於營養保健品的依賴程度日增，亦使得營養保健品的市場快速成長，根據 ResearchandMarkets 的研究結果，2013 年全球營養保健品市場約達 1,700 億美元，且平均年成長率（Average Annual Growth Rate, AAGR）達到 8.5%，預計 2020 年整體市場將可超過 3,000 億美元。
- 美國為最大的營養保健品市場。根據 Grand View Research 的分析，北美洲為最大的營養保健品消費區域，其中美國即占全球市場的

第肆章 生技特用化學品產業

第一節 全球

- 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工業用酵素及化妝品產業。
- 2014 年全球工業用酵素產業市場規模為 27.7 億美元，受到全球企業為降低生產成本並減少環境污染、各式酵素製劑應用技術及產品的開發與改良，及新興市場如中南美洲、非洲、中東、中國大陸、印度對工業用酵素需求的快速成長、生質能源市場不斷擴大等因素推動下，預估全球工業用酵素市場將持續成長。
- 觀察工業用酵素產品的開發趨勢，仍以洗滌及清潔用酵素的市場為大宗；應用於醫藥開發、診斷、生技研究用的特殊類酵素，隨著生技及醫藥產業的快速發展，未來將成為引領工業用酵素市場成長的主要力量。
- 全球工業用酵素市場為一寡占市場，前三大廠商分別為 Novozymes、DuPont 和 DSM。領導廠商 Novozymes 連續穩坐龍頭寶座，2014 年全球市占率高達

第五章 農業生技產業

第一節 全球

- 農業生物技術泛指應用於農業產品及其生產過程中之細胞與分子生物技術。如將重組 DNA 技術與基因體學運用在農作物的保護研究，提升禽畜產品的經濟效益，以及利用基因轉殖動物生產人用醫藥品等，皆為農業生技產業的應用面，因此衍生出基因改造作物、生物性農藥、生物性肥料、動物用生物製劑，以及動植物疾病檢測等產品。因基改作物、動物疫苗與生物肥料及生物農藥產業發展較為成熟，因此全球農業生技以此四個領域進行說明。
- 在 2011 年之前，全球基改作物種植以工業國家為主，但在 2011 年之後，開發中國家的種植面積超過工業國家的種植面積。根據 International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA) 的統計，2014 年全球基因改造作物種植面積達到 1.8 億公頃，較 2013 年成長約 2.9%。
- 全球正式開放基改作物種植的國家共有 28 個，其中仍是以美國的種植面積最大，占全球總面積的 40.3%，其次為巴西、阿根廷、印度、加拿大和中國大陸，其種植面積占比各為 23.2%、13.4%、6.4%、6.4%和 2.1%，這六個國家的基改種植總面積共占全球的 91.8%。
- 目前基改作物主要以抗除草劑和抗蟲害的作物最多，其中又以抗除草劑的作物種植面積最大。隨著技術發展，抗除草劑和抗蟲害的雙抗基改作物種植面積已超過單一抗蟲害的基改作物面積。從種植種類分析，全球以大豆、玉米、油菜和棉花最多，其中以基改大豆種植面積最大，約占全球大豆種植面積的

●

●

●

第陸章 生技製藥服務業

第一節 全球

- 生技製藥服務業以合約服務為本質，提供一系列藥物研究或開發流程中給予特定服務的關聯性產業。依服務供應合約的類型及範疇可區分為兩大類，即「委外服務（outsourcing service）」及「支援服務（vendor service）」。一般生技製藥服務業所指的「委外服務」範疇為 CRO（contract research organization）、CMO（contract manufacturing organization）及 CSO（contract Sales organization）。
- 據 Frost and Sullivan 的資料顯示，全球 2014 年 CRO 市場約 287.4 億美元，預計 2019 年將達 504.1 億美元，2014～2019 年 CAGR 達 11.9%。就市場規模來看，以臨床試驗 III 期的市場規模為最大，占全球 CRO 市場的 20.4%，達 58.8 億美元的營收，其次為臨床試驗 II 期達 40.2 億美元，占 CRO 市場的 14.0%、臨床前服務第 3 達 37.6 億元，占 13.1%。就成長性來看

第壹章 醫療食品（Medical Foods）

法規概述與發展契機

醫療食品（Medical Foods）係指需在醫師、藥師或營養師指導下使用的特定配方食品，提供給特殊疾病患者所食用，如失智、糖尿病、高危險懷孕、憂鬱、慢性與急性疾病等，輔助病患的個人飲食管理。

醫療食品在臨床上使用以提供營養為目的，可區分為胃腸外營養（吸收不通過胃腸道，例如靜脈內輸注）與腸內營養（吸收通過胃腸道）。從產品的功能來看，醫療食品是介於藥品和功能性營養品之間的一類產品，是在特殊狀態下食用的食品，不具備針對某種疾病的治療效果，而是為滿足病人的營養需求，為疾病的治療恢復提供良好的基礎條件。從目標消費者來看，腸內營養製劑並非針對普通人，而是為了滿足進食受限、消化吸收障礙或者代謝紊亂等人群的營養需要，抑或是為了滿足疾病人群對部分營養素或者膳食的特殊需求，專門加工配製而成的配方食品。

隨著人口高齡化趨勢及腸道營養觀念日受重視，醫療食品市場逐漸擴大，了解各國醫療食品的發展現況及其法令規範，將有助於掌握未來市場發展方向。

（一）營養素與疾病的關係

病人營養不良是一個普遍存在問題，而長期處在營養不良狀態下會導致自身免疫力下降，對藥物治療的依存性變差，住院天數延長，治療費用增高，病人所承受的痛苦也會增多。

美國食品藥物管理局（FDA）及聯合國世界衛生組織（WHO）在 2003 年中發布的報告指出

第貳章 CAR-T 技術開創細胞免疫療法新紀元

(一) CAR-T 細胞 (chimeric antigen receptor-T cells)

技術的發展歷史

自從美國賓州州立大學 Carl June 研究團隊宣布 CD19 CAR-T 細胞成功治療傳統療法無效的 B 細胞血癌病人 (relapsed or refractory B-ALL)，並發表在 2011 年新英格蘭醫學期刊，很多人都以為這是一個全新的治療方式，其實不然，在這之前全世界許多科學家已經在 CAR-T 這個領域研究有 20 年以上的歷史了 (圖 3-2-1-1)。1989 年科學家就利用抗體的重鏈和輕鏈結合 CD3 ζ 發展出第一代 CAR-T，發現這種 CAR-T 細胞不需要靠人類白血球抗原 (Human leukocyte antigen) 來辨認抗原即可以殺死癌細胞，直到 2006 年的針對腎細胞癌和卵巢癌的臨床試驗

第參章 3D 生物列印開啟新世紀

(一) 3D 生物列印技術演進與應用

3D 列印 (3D printing) 技術為快速原型 (Rapid prototyping, RP) 以及快速製造 (Rapid manufacturing, RM) 等工程技術之通稱，該技術於工程、製造、藝術文創、教育及醫療應用等領域有許多創新突破，直到 2009 年才由美國材料試驗協會 (ASTM) 正式定名為積層製造 (Additive manufacturing, AM)，期間並不斷追求更精進卓越的製程技術及應用領域的拓展。然而，3D 列印技術最早起源可追溯至 Charles W. Hull 於 1986 年所發明之光固化成型技術 (Stereolithography)^[1]，其製程方法係利用具有光聚合特性之高分子液體做為基材，再以紫外光照射所設定成形區域，依序疊加使得光聚合高分子材料形成 3D 固體結構，這項新穎的積層製造技術與傳統製造工藝上運用除料加工之思維正好相反，同時也開啟未來 3D 列印技術於再生醫學 (Regenerative medicine)、組織工程 (Tissue engineering)、細胞生物學 (Cell biology)、生命科學 (Life sciences)、奈米科技 (Nanoscience and nanotechnology) 以及生醫材料 (Biomaterials science) 等科學層面之應用

第肆章 家畜基因改造科技進展及應用與風險評估

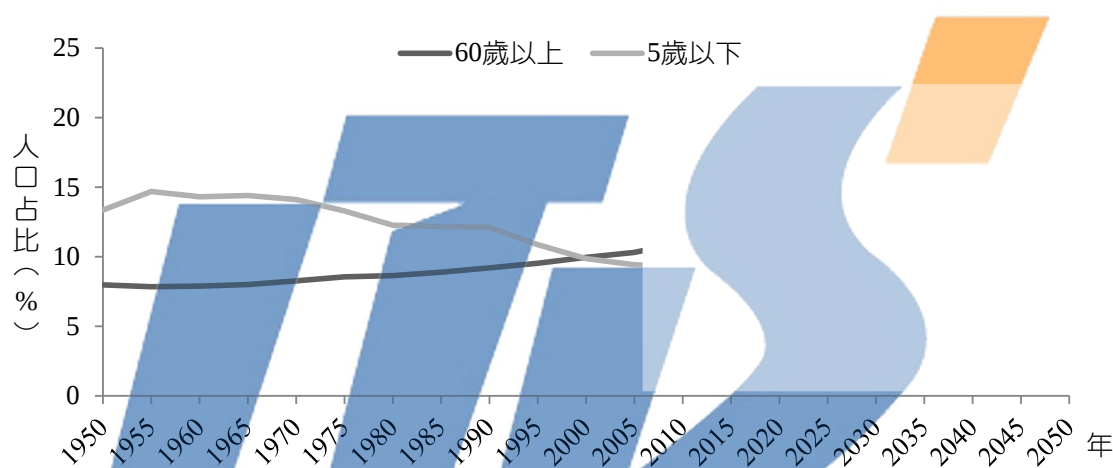
（一）前言

遠古人類生活型態從狩獵動物的游牧生活，進入種植農業的定居生活，逐漸累積經驗紀錄成為文化。在食物豐足糧食有所剩餘時，更進一步馴養畜禽，轉變為生產及儲存動物性蛋白質之精緻畜牧業型態。在圈養畜禽演進過程中，不斷尋求改善生長性能、繁殖性能、畜禽產品品質佳之育種方法。在選拔優良種畜禽以改善生產效率、降低成本及提升產品品質的目標之下，陸續開發採精技術、人工授精、精液保存、胚冷凍保存及胚移置等繁殖技術，甚至發展體細胞核移置之複製家畜及基因轉殖等生物技術。對於遺傳育種及繁殖技術之應用，並未引起社會大眾對學理或技術應用產生疑慮，但是複製動物及基因轉殖等生物技術的興起，則引起了科技是否會對自然環境、公平正義、倫理道德產生衝擊之疑慮或爭議

第壹章 全球趨勢

- 全球趨勢經過長時間的醞釀、催化，將成為牽動、影響各產業之變因，因此，了解各趨勢之變化，才能掌握產業脈動，擁有挑戰未來應用生技產業之能力，以下針對全球具重大影響力之趨勢變化，包括人口結構、氣候變遷、資訊科技及區域經濟整合分別描述。之後透過介紹全球生技產業的概況，讓讀者了解整體生技產業的發展趨勢，綜合本章節之內容以探討及推演可能對於我國應用生技產業產生之變化。

第一節 人口結構



資料來源：WHO；DCB 產資組 ITIS 計畫整理

圖 4-1-1-1 1950～2050 年全球老年及幼童人口占比趨勢

- 在醫療進步、生活水準提升的情形下，現代人的壽命越來越長，而除了壽命增加之外，生育率降低也使得人口結構出現變化。根據 WHO 的統計數據，全球幾乎所有國家 60 歲以上的人口增長速度相較於其他年齡層要高，預估 2000 年至 2050 年，全球老年人口比例將從 8%成長至

第貳章 重大事件

第一節 中韓 FTA 簽訂

- 中國大陸與韓國雙方於 2015 年 6 月 1 日正式簽署《中韓自由貿易協定 (Free Trade Agreement, FTA)》，預計在 2015 年底前生效實施，影響範圍涵括貨品貿易、服務貿易、電子商務、投資和規則、金融、競爭政策、政府採購、環境等領域及議題。中韓 FTA 生效後，兩國在未來 20 年內將有超過 9 成商品可免關稅，將衝擊我國產
- 觀察中韓 FTA 簽訂對我國應用生技各次產業的影響，因再生醫療產業的生醫材料出口至中國大陸之金額較低，以及生技製藥服務業原本就受限於中國大陸當地法規如《藥物臨床試驗質量管理規範》等相關法規之規範，此二項次產業受到中韓 FTA 簽訂的影響較小，故僅針對食品生技、農業生技、生技特化等三項次產業進行探討。
- 在食品生技方面，未來中韓零關稅後，將有助於韓國的營養保健品在中國大陸的發展的競爭力，但韓國的營養保健品素材與我國及中國大陸的發展方向頗為類似，大多以中草藥素材為主，因此除了具有韓國特色的紅蔘產品較具有競爭優勢外，其他中草藥營養保健品或乳酸菌、維生素類產品是否能因

第參章 產業外部影響環境分析

(一) 政策／法規面

領域別	產業影響
再生醫療	◆ 2014 年 9 月我國衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 已公告「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準」，以加強規範產品之製程與管控，維持品質之一致性，並要求廠商須符合人體細胞組織優良操作規範 (Good Tissue Practice, GTP)、藥物優良製藥準則..... ◆ ◆
食品生技	◆ 修正健康食品保健功效評估方法，以確保評估方法的適切性及合宜性，2015 年完成修正之功效項目為「健康食品之延緩衰老保健功效評估方法」，提供廠商在申請相關健康食品時，依法有據 ◆ 修正健康食品查驗登記審查費用、證書費、許可證變更登記、展延、換發、補發、轉移登記審查費等相關費用 ◆ ◆ ◆
生技特用化學品	◆ TFDA 於 2014 年 1 月 8 日公告「化妝品中含不純物重金屬鉛、砷之殘留限量規定」，鉛、砷及其化合物成分不得添加於化妝品中。化妝品於製造過程中，如因所需使用原料或其他因素 ◆ ◆

第肆章 市場競爭及機會分析

- 本章針對應用生技產業的各次領域分別進行市場競爭及機會進行分析。

第一節 再生醫療產業

1. 市場競爭與挑戰

- 各國對於再生醫療的定義不一，我國再生醫療產業可分為「細胞治療」及「組織工程生醫材料」，凡涉及細胞相關的療法（cell-based therapy）則一併歸納為細胞治療領域，其中組織工程生醫材料則是以膠原蛋白及透明質酸為基質的領域為主。中國大陸及日本的組織工程生醫材料領域則是以相關的再生材料或組織為主，因此包含軟骨、角膜等。而各國再生醫療相關法規的制定，則是左右產品上市時程與發展進度的重要關鍵。
- 我國再生醫療產業中的細胞治療目前是以細胞儲存相關業務為主，目前雖尚無商品化之細胞治療產品，但相關法規已陸續建置；組織工程生醫材料廠商因陸續取得各國的上市許可，外銷比例逐年增長，為我國再生醫療產業產值成長的主因之一。
- 由於中國大陸對於再生醫療相關的法規尚未發佈，因此仍待持續觀察大陸是以「醫療技術」或「產品」的類別來規範之，即若以產品規範，則得進行臨床

第五章 次產業未來發展與建議

第一節 應用生技產業未來發展

(一) 整體產業未來發展



註：泡泡大小為 2019 年產值推估，單位為新台幣億元；CAGR 為複合年成長率
資料來源：DCB 產資組 ITIS 計畫推估

圖 4-5-1-1 我國應用生技次產業未來成長表現預測

- 我國應用生技產業蓬勃發展，隨著海外市場拓展與新產品上市，增加廠商營收，使得產值持續成長，推估 2015 年的產值達新台幣

《應用生技產業年鑑 2015》

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



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/>
