



壹、前言

一、生物技術之定義

二、生技產業之特性

三、生技產業之範圍

壹、前言

細胞為生物體的構成單位，其具有訊息的傳遞、自我修復與再生等功能，且在生物體面對外在環境變化仍能延續生命並繁衍後代的過程中扮演重要的關鍵因子，因此，探索其運作機制來增進生物體的健康及生存，長久以來已成為重要研究課題。

然生物體的生物運作機制極為精密與複雜，科學家借重微精密儀器設備的開發，探索各種生物體的結構。1865年Gregor Mendel透過植物雜交實驗發現某種物質可透過繁殖而將訊息傳給下一代，稱為遺傳因子，也是所謂的基因，並建立遺傳定律。其後，隨著不斷探索基因的結構與功能，確認基因是由去氧核糖核酸(Deoxyribonucleic Acid, DNA)所組成，以及DNA為生物體內的遺傳物質。1953年由James Watson及Francis Crick解開DNA的結構為雙股螺旋，揭開分子生物學的時代。

科學家從DNA結構分析發現遺傳訊息的傳遞方式，以及DNA具有複製、轉錄與轉譯等功能，進而開發可於生物體外部操作的技術。例如：重組DNA技術、DNA定序技術及聚合酶連鎖反應(Polymerase Chain Reaction, PCR)技術等，開啟生物技術從實驗室研究正式邁向商業化應用的時代，促成全球第一家生技公司Genentech的創設，全球第一個生物藥品基因重組藥物-人類胰島素(Human Insulin)更於1982年獲得美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)核准上市。其後產業界也將生物技術擴及到食品、農業、工業、環境保護等經濟領域的應用，例如：基因轉殖動植物、機能性保健食品、淨零碳排及生質能源等。

生物體的器官及組織主要來自於DNA轉錄、蛋白質轉譯所構成，一旦過程產生基因變異，就可能成為疾病產生的來源，若能發現疾病與基因、蛋白質的連結性，可望做為疾病治療和藥物開發之研究基石。爾後DNA定序便成為科學家首要課題，1990年結合美國、英國、日本、法國、德國及中國大陸等國家資源共同推動的「人類基因體計畫」(Human Genome Project, HGP)，於2003年正式完成第一套人類基因圖譜的繪製。

由人類基因圖譜中獲得的生物資訊於生命科學及醫學研究產生重大的影響，除可為細胞、免疫、遺傳學等生物醫學研究提供參考，更可應用於發展DNA鑑定、基因檢測等技術及標靶藥物開發。各國積極推動各種大型基因體研究計畫，例如：「國際單型圖譜計畫」(International HapMap Project)、「千人基因體

計畫」(1,000 Genomes Project)、「人類微生物組計畫」(Human Microbiome Project, HMP)、「人類細胞圖譜計畫」(Human Cell Atlas, HCA)等，進行基因體與疾病之間的關聯性研究。美國、臺灣、加拿大、中國大陸、德國、瑞士、日本、南韓等國合作推動「癌症登月計畫」(Cancer Moonshot)，強化癌症預防、疫苗研發、早期篩檢、癌症免疫療法、基因體學、混合療法等項目之進行，提高疾病治療的精確度。美國國家衛生研究院亦於2018年推動人類生物分子圖譜計畫(Human Biomolecular Atlas Program, HuBMAP)，透過數據收集與詳細的空間繪圖，以細胞為單位全面性地繪製人類生物分子圖譜，建構健康或不同疾病下的3D人體分子和細胞圖譜。另外，科學家也持續完善人類基因圖譜的定序，並於2022年由國際科學團隊端粒到端粒聯盟(Telomere to Telomere Consortium, T2T)完成人類基因圖譜全貌，有助於科學家了解人類基因體變異全貌，並掌握基因對部分疾病具有關鍵性的影響。

隨著各種人類基因體計畫陸續完成，帶動新興學門的發展，例如：基因體學、蛋白質體學、藥物基因體學、免疫體學、代謝體學、再生醫學與轉譯醫學等領域。進而促使科學家可從不同學門了解生物體致病機制，從中開發不同的治療對策，同時催生整合性科學的發展，包括系統生物學、合成生物學、結構生物學等。新興科技的發展，引領生物技術的新技術開發，如核酸藥物、再生醫療等；新世代定序設備的開發、大數據與人工智慧的推動，帶動精準醫療及數位醫療的發展，讓醫療人員可依據病患的特性，決定預防與治療策略，逐步朝向個人化醫療的目標邁進。

生物技術發展迄今已廣泛應用至醫藥、農業、食品、工業、能源與環境等領域，隨著成本效益提升及友善環境的要求，在農業、食品、能源、環境等領域導入生物技術進行產品開發，近年來已有逐漸增加的趨勢，不僅帶動生技產業的發展，並為全球永續發展做出貢獻。

一、生物技術之定義

國際上對於生物技術各有不同的定義，例如：聯合國生物多樣性公約(Convention on Biological Diversity, CBD)對生物技術的定義為「生物技術是利用生物系統、活體或其衍生物用於特定項目的生產或改善其製程的任何應用技術」("Biotechnology" means any technological application that uses biological systems, living organisms, or derivatives thereof, to make or modify products or processes for specific use.)。由美國、加拿大、日本、英國、歐盟、南韓等38個國家組成的經濟合作暨發展組織(Organization for Economic Cooperation and Development,

OECD)，提出的生物技術定義為「將科學與技術應用於生物體及其衍生之產品與模型，進而改變生物體或非生物體材料，以獲得知識、商品和服務」。(The application of science & technology to living organisms as well as parts, products and models thereof, to alter living or non-living materials for the production of knowledge, goods and services.)。

根據世界趨勢與各界意見，「生物技術」為指「運用分子生物學、細胞生物學、免疫學、基因體學及蛋白質體學等生命科學知識與基因工程、蛋白質工程、細胞工程與組織工程等技術為基礎，進行研發、製造或提升產品品質，以改善人類生活品質的科學技術」。

二、生技產業之特性

生技產業和其他科技產業相比，具有下列特性：

- (一)產品開發期長、投資龐大、風險高，惟開發成功後，受專利的保障，具有高報酬及產品生命週期長。
- (二)產品與人類生命及健康有關，需要高度法規管制，進入門檻高，臨床試驗、使用者試驗或田間試驗及其上市之查驗登記審查乃屬地主義。
- (三)屬知識與技術密集之整合性科技，需跨領域與縱橫向整合的專業人才，且無形資產價值高，智財及技術移轉與授權可作為收入來源。
- (四)產業結構複雜且價值鏈長，專業分工精細，產品發展以全球市場為導向。

生技產品攸關人類生命安全與健康，尤其是人用與動植物用醫藥品及基因改造作物等，產品從研發到製造銷售，包括臨床試驗或田間試驗執行、工廠設立、查驗登記至上市銷售、出口等階段，皆須經過嚴格法規審查與稽核。

生技產業價值鏈長，以藥品為例，從藥物探索、先導藥物最適化、動物實驗等臨床前試驗，至向主管機關申請藥品臨床試驗 (Investigational New Drug Application, IND)，從而執行第一期至第三期臨床試驗等研發投入，所需時間長且資金耗費龐大。然而，一旦獲得階段性成果，即可視為價值產品進行交易，且越接近上市階段，價值更是以倍數成長。醫療器材亦可依個別產品狀況，於產品達成概念化證明或有效性功能驗證時，即能產生價值，並可與國際醫療器材廠商洽談授權或共同合作開發等協議。同時依據各國申請條件不同，部分產品可提出上市前審查申請，使其有更高的產品價值。此為生技產業研發經費占比高，但該產品不必上市，所獲得之報酬率遠高於其他產業之原因。

三、生技產業之範圍

生技產業之技術與產品應用範圍甚廣，包括應用到生物體的生物技術，以及分子生物學、生物化學、微生物學、細胞生物學、免疫學與其他生物相關學科衍生之技術，如：再生醫療、基因工程、細胞工程、工業用酵素、組織培養及生物標記等，並將核心技術，擴散應用到農業、食品、資源環保、材料化工、生醫機電，以及醫療保健服務等經濟領域。我國生技產業定義與範疇隨全球發展趨勢與各國發展歷程而有所不同，經濟部基於醫藥產品的開發和生物技術息息相關，除將製藥產業與醫療器材產業納入我國生技產業。同時，面對全球高齡化、少子化趨勢，以及再生醫療、數位醫療等新興科技領域的發展，並配合我國生醫產業創新推動方案、精準健康戰略產業發展方案，以及「生技醫藥產業發展條例」、「再生醫療法」、「再生醫療製劑條例」的推動，衍生健康福祉、再生醫療及數位醫療等之新興科技產業，故一併納入生技產業範疇，構成我國生技產業樣貌。

應用生技產業指應用生物技術從事產品研發及製造，或支援醫藥品開發提供所需服務，產業項目包括農業生技、食品生技、生技化粧品及特化品、環境生技、生技服務業；製藥產業以藥品為主，包括西藥製劑、生物製劑、中藥製劑、原料藥；醫療器材產業則依其功能、用途，分為診斷與監測用醫材、手術與治療用醫材、輔助與彌補用醫材、體外診斷用醫材及其他類醫材；健康福祉產業則包含健康福祉產品及健康福祉服務；數位醫療產業包含數位預防、數位診斷、數位治療、遠距醫療及醫院資訊系統；再生醫療產業則包含再生醫療製劑及相關技術服務等。