
2026

應用生技產業年鑑

Yearbook of Applied Biotechnology Industry 2026

財團法人生物技術開發中心

中華民國 115 年 8 月

編輯及撰稿作者

總編輯：鄭宇婷

執行編輯：陳玲玉、呂雅蕙、黃佩宇、王意婷

版面編輯：黃雅亭

章節目錄	主要撰稿人
第壹章 緒論	陳玲玉
第貳章 全球應用生技產業關鍵議題	
第一節、國際政經情勢對應用生技產業衝擊與因應策略	應用生技產業年鑑編輯小組
第二節、數位淨零雙軸轉型驅動應用生技產業發展新局	陳玲玉
第三節、新興生技在應用生技產業的現況與發展趨勢	王意婷、黃佩宇、呂雅蕙
第參章 應用生技產業市場總覽	
第一節、全球應用生技產業概況	黃佩宇
第二節、臺灣應用生技產業現況	陳玲玉、王意婷
第肆章 再生醫療產業個論	
第一節、全球再生醫療產業	王意婷
第二節、臺灣再生醫療產業	
第三節、再生醫療產業發展趨勢與建議	
第伍章 生技製藥服務業個論	
第一節、全球生技製藥服務業	黃佩宇
第二節、臺灣生技製藥服務業	
第三節、生技製藥服務業發展趨勢與建議	

章節目錄	主要撰稿人
第陸章 食品生技產業個論	
第一節、全球食品生技產業	呂雅蕙
第二節、臺灣食品生技產業	
第三節、食品生技產業發展趨勢與建議	
第柒章 農業生技產業個論	
第一節、全球農業生技產業	呂雅蕙
第二節、臺灣農業生技產業	
第三節、農業生技產業發展趨勢與建議	
第捌章 生技特用化學品產業個論	
第一節、全球生技特用化學品產業	陳玲玉
第二節、臺灣生技特用化學品產業	
第三節、生技特用化學品產業發展趨勢與建議	
第玖章 未來展望	
第一節、全球暨臺灣應用生技產業發展趨勢	應用生技產業年鑑 編輯小組
第二節、臺灣應用生技產業發展機會、挑戰與建議	陳玲玉



目錄

第壹章 緒論	1
第一節、應用生技產業定義與範疇	1
第二節、研究架構與方法	3
第貳章 全球應用生技產業關鍵議題	5
第一節、國際政經情勢對應用生技產業衝擊與因應策略	5
(一) 前言	5
(二) 應用生技各次產業受到的衝擊與因應策略	5
(三) 未來展望	16
第二節、數位淨零雙軸轉型驅動應用生技產業發展新局	17
(一) 前言	17
(二) 推動數位淨零雙軸轉型的應用場景	17
(三) 應用生技各產業推動雙軸轉型的發展現況	19
(四) 未來展望	24
第三節、新興生技在應用生技產業的現況與發展趨勢	26
(一) 前言	26
(二) 新興生技的應用現況與發展前景	26
(三) 未來展望	34
第參章 應用生技產業市場總覽	35
第一節、全球應用生技產業概況	35
第二節、臺灣應用生技產業現況	39

(一) 產業現況	39
(二) 廠商現況	44
(三) 資本市場	58
第肆章 再生醫療產業個論	63
第一節、全球再生醫療產業	63
(一) 產業定義與範疇	63
(二) 政策 / 法規動態	64
(三) 市場概況	69
(四) 主要廠商經營動向	71
(五) 產品 / 技術 / 服務現況	74
(六) 小結	78
第二節、臺灣再生醫療產業	79
(一) 產業定義與範疇	79
(二) 政策 / 法規動態	80
(三) 市場概況	81
(四) 主要廠商經營動向	83
(五) 產品 / 技術 / 服務現況	86
(六) 小結	94
第三節、再生醫療產業發展趨勢與建議	95
(一) 再生醫療產業發展趨勢	95
(二) 臺灣再生醫療產業發展機會與挑戰	97
(三) 再生醫療產業發展建議	99
第伍章 生技製藥服務業個論	101



第一節、全球生技製藥服務業	101
(一) 產業定義與範疇	101
(二) 政策 / 法規動態	101
(三) 市場概況	107
(四) 主要廠商經營動向	109
(五) 產品 / 技術 / 服務現況	112
(六) 小結	115
第二節、臺灣生技製藥服務業	116
(一) 產業定義與範疇	116
(二) 政策 / 法規動態	117
(三) 市場概況	118
(四) 主要廠商經營動向	121
(五) 產品 / 技術 / 服務現況	123
(六) 小結	127
第三節、生技製藥服務業發展趨勢與建議	128
(一) 生技製藥服務業發展趨勢	128
(二) 臺灣生技製藥服務業發展機會與挑戰	129
(三) 生技製藥服務業發展建議	131
第陸章 食品生技產業個論	133
第一節、全球食品生技產業	133
(一) 產業定義與範疇	133
(二) 政策 / 法規動態	133
(三) 市場概況	138

(四) 主要廠商經營動向	140
(五) 產品 / 技術 / 服務現況	143
(六) 小結	146
第二節、臺灣食品生技產業	148
(一) 產業定義與範疇	148
(二) 政策 / 法規動態	149
(三) 市場概況	150
(四) 主要廠商經營動向	153
(五) 產品 / 技術 / 服務現況	156
(六) 小結	158
第三節、食品生技產業發展趨勢與建議	159
(一) 食品生技產業發展趨勢	159
(二) 臺灣食品生技產業發展機會與挑戰	161
(三) 食品生技產業發展建議	163
第柒章 農業生技產業個論	165
第一節、全球農業生技產業	165
(一) 產業定義與範疇	165
(二) 政策 / 法規動態	165
(三) 市場概況	170
(四) 主要廠商經營動向	173
(五) 產品 / 技術 / 服務現況	175
(六) 小結	177
第二節、臺灣農業生技產業	178



(一) 產業定義與範疇	178
(二) 政策 / 法規動態	179
(三) 市場概況	181
(四) 主要廠商經營動向	187
(五) 產品 / 技術 / 服務現況	189
(六) 小結	191
第三節、農業生技產業發展趨勢與建議	192
(一) 農業生技產業發展趨勢	192
(二) 臺灣農業生技產業發展機會與挑戰	194
(三) 農業生技產業發展建議	196
第捌章 生技特用化學品產業個論	199
第一節、全球生技特用化學品產業	199
(一) 產業定義與範疇	199
(二) 政策 / 法規動態	199
(三) 市場概況	205
(四) 主要廠商經營動向	207
(五) 產品 / 技術 / 服務現況	210
(六) 小結	212
第二節、臺灣生技特用化學品產業	213
(一) 產業定義與範疇	213
(二) 政策 / 法規動態	214
(三) 市場概況	216
(四) 主要廠商經營動向	220

(五) 產品 / 技術 / 服務現況	224
(六) 小結	226
第三節、生技特用化學品產業發展趨勢與 建議	227
(一) 生技特用化學品產業發展趨勢	227
(二) 臺灣生技特用化學品產業發展機會與挑戰	229
(三) 生技特用化學品產業發展建議	231
第玖章 未來展望	235
第一節、全球暨臺灣應用生技產業發展趨勢	235
(一) 高齡化趨勢推升精準醫療與健康需求	235
(二) 國際政經情勢變化驅動廠商提升營運韌性	236
(三) 數位淨零雙軸轉型驅動產業升級與永續發展	236
(四) 新興生技引領產業高值化創新應用	237
第二節、臺灣應用生技產業發展機會、挑戰與建議	241
(一) 臺灣應用生技產業總體發展機會與挑戰	241
(二) 臺灣應用生技產業總體發展方向與建議	242
參考資料	245



表目錄

表 3-2-1	2024 ~ 2025 年我國應用生技相關產品進出口額變化	43
表 3-2-2	2025 年我國資本市場之應用生技相關公司	60
表 3-2-3	2024 ~ 2025 年我國資本市場之應用生技相關公司營收表現	61
表 3-2-4	2025 年我國新登錄之應用生技相關公司營收表現	62
表 4-1-1	主要國家 / 地區之細胞及基因治療產業定義	64
表 4-1-2	2025 ~ 2026 年 3 月全球再生醫療產業重要政策 / 法規動態	68
表 4-1-3	2025 ~ 2026 年 3 月美國、歐盟及日本核准上市之細胞及基因治療產品	75
表 4-2-1	我國再生醫療產業定義與產品範疇	79
表 4-2-2	2025 年通過《生技醫藥產業發展條例》資格審定之再生醫療公司及產品	87
表 4-2-3	獲 TFDA 核准的基因治療產品	87
表 4-2-4	2018 ~ 2026 年 6 月再生醫療技術執行計畫各細胞種類件數及收案人數	91
表 4-2-5	2025 年我國核准上市之組織工程生醫材料產品	92
表 4-3-1	再生醫療產業 SWOT 分析	98
表 5-1-1	2025 ~ 2026 年 3 月全球生技製藥服務業重要政策 / 法規動態 ..	105
表 5-2-1	我國生技製藥服務業定義與產品範疇	116
表 5-2-2	GLP 實驗室認證通過 / GLP 符合性登錄名單	124
表 5-3-1	生技製藥服務業 SWOT 分析	130
表 6-1-1	2025 ~ 2026 年 3 月全球食品生技產業重要政策 / 法規動態	137

表 6-2-1	我國食品生技產業定義與產品範疇	148
表 6-2-2	2025 年我國「錠劑、膠囊狀食物製品」前 10 大進出口國	153
表 6-2-3	2025 年我國健康食品核准情形	156
表 6-3-1	食品生技產業 SWOT 分析	162
表 7-1-1	2025 ~ 2026 年 3 月全球農業生技產業重要政策 / 法規動態	169
表 7-2-1	我國農業生技產業定義與產品範疇	178
表 7-2-2	2025 年我國蘭科植物組織培養苗前 10 大出口國	184
表 7-2-3	2025 年我國動物疫苗前 10 大進出口國	186
表 7-3-1	農業生技產業 SWOT 分析	195
表 8-1-1	2025 ~ 2026 年 3 月全球生技特化產業重要政策 / 法規動態	204
表 8-2-1	我國生技特用化學品產業定義與產品範疇	213
表 8-2-2	2025 年我國化妝品前 10 大進出口國	219
表 8-3-1	生技特化產業 SWOT 分析	230
表 9-1-1	應用生技各次產業國內外發展趨勢	237



圖目錄

圖 1-1-1	我國應用生技產業與產品 / 服務關聯	2
圖 1-2-1	研究架構與內容	3
圖 3-1-1	2025 ~ 2027 年全球各經濟體之經濟成長率預測	35
圖 3-1-2	2025 年及 2029 年全球生物技術市場規模	37
圖 3-2-1	2026 年我國應用生技產業各次領域之母體廠商家數	40
圖 3-2-2	2021 ~ 2025 年我國應用生技產業產值	41
圖 3-2-3	2025 年我國應用生技產業各次產業產值占比	41
圖 3-2-4	2025 年我國應用生技產業各次產業產值與成長率	42
圖 3-2-5	2025 年我國應用生技產業各次產業廠商聚落分布	44
圖 3-2-6	2025 年我國應用生技產業各次產業廠商規模	45
圖 3-2-7	2025 年我國應用生技廠商國際布局現況	47
圖 3-2-8	2025 年美國實施對等關稅政策對我國應用生技廠商營收影響 ...	48
圖 3-2-9	2025 年我國應用生技廠商因應美國對等關稅政策策略	49
圖 3-2-10	2025 年匯率急升對我國應用生技廠商營收影響	50
圖 3-2-11	2025 年我國應用生技廠商因應匯率急升策略	51
圖 3-2-12	2025 年我國應用生技廠商推動新興生物技術現況	51
圖 3-2-13	2025 年我國應用生技廠商推動之新興生物技術	52
圖 3-2-14	2025 年我國應用生技廠商推動新興生物技術主要挑戰	53
圖 3-2-15	2025 年我國應用生技廠商推動數位淨零雙軸轉型現況	54
圖 3-2-16	2025 年我國應用生技廠商導入數位科技應用營運環節	55

圖 3-2-17	2025 年我國應用生技廠商推動淨零永續具體措施	56
圖 3-2-18	2025 年我國應用生技廠商推動數位淨零雙軸轉型主要挑戰	57
圖 3-2-19	2025 年我國應用生技各次產業廠商對於 2027 ~ 2029 年營收成長性預估	58
圖 3-2-20	2021 ~ 2025 年我國應用生技相關公司進入資本市場家數	60
圖 4-1-1	2025 ~ 2029 年全球再生醫療市場規模	70
圖 4-1-2	2025 年全球再生醫療產業廠商分布地區	71
圖 4-1-3	2025 年全球再生醫療產品臨床試驗地區分布	76
圖 4-1-4	2025 年全球再生醫療產品臨床試驗件數分布 - 依臨床試驗期程	77
圖 4-2-1	2021 ~ 2025 年我國再生醫療產業產值	82
圖 4-2-2	在臺灣申請細胞及基因治療產品臨床試驗之案件數 - 依臨床試驗期程	89
圖 4-2-3	我國再生醫療技術執行計畫核准案件數占比 - 依核准的細胞項目	90
圖 4-2-4	我國再生醫療技術執行計畫核准案件數占比 - 依疾病治療領域	91
圖 5-1-1	2025 ~ 2029 年全球 CRO 市場規模	107
圖 5-1-2	2025 ~ 2029 年全球 CDMO 市場規模	108
圖 5-1-3	2025 年全球 CRO 產業市場占比 - 依業務項目類型	113
圖 5-1-4	2025 年全球藥品 CDMO 產業市場占比 - 依服務類型	114
圖 5-2-1	2021 ~ 2025 年我國生技製藥服務業產值	119
圖 5-2-2	2021 ~ 2025 年我國臨床試驗啟動件數 - 依試驗期程分類	120
圖 5-2-3	2021 ~ 2025 年我國臨床試驗啟動件數 - 依試驗地點分類	121
圖 6-1-1	2021 ~ 2029 年全球保健營養品市場規模	139
圖 6-1-2	2025 年全球保健營養品各區域市場占比	140



圖 6-1-3	2025 年全球保健營養品市場廠商銷售占比	141
圖 6-2-1	2021 ~ 2025 年我國食品生技產業產值	151
圖 6-2-2	2021 ~ 2025 年我國錠劑、膠囊狀食物製品進出口統計	152
圖 7-2-1	2021 ~ 2025 年我國農業生技產業產值	181
圖 7-2-2	2021 ~ 2025 年我國蘭科植物組織培養苗出口統計	184
圖 7-2-3	2021 ~ 2025 年我國動物疫苗進出口統計	187
圖 8-1-1	2021 ~ 2029 年全球化妝品市場規模	206
圖 8-1-2	2025 年全球各類化妝品市場占比	210
圖 8-2-1	2021 ~ 2025 年我國生技特化產業產值	217
圖 8-2-2	2021 ~ 2025 年我國化妝品進出口統計	218
圖 8-2-3	2021 ~ 2025 年我國化妝品市場規模	220
圖 8-2-4	2025 年我國各類化妝品市場占比	224
圖 9-2-1	我國應用生技產業各次領域產值未來成長表現預測	243

第壹章 緒論

第一節、應用生技產業定義與範疇

生物技術 (biotechnology) 是指運用生命科學的工業技術，利用生物 (包括動物、植物、微生物) 或其產物，結合基因體學、蛋白質體學、細胞培養、發酵工程及組織工程等關鍵技術，用於製造產品並改善人類生活品質的科學。生物技術並非單一技術，而是整合多項關鍵技術的綜合科學，涵蓋生物學、基因體學、細胞培養、組織工程及食品科學等廣泛領域。

自古以來，人類即已大量應用生物技術於日常生活當中，例如酒、醋及醬油等，皆是利用發酵技術製成的食品。隨著生物技術及相關儀器設備，以及數位科技等創新領域不斷進步，不僅為基礎研究與產品開發提供強力支援，也持續擴展其應用範疇。預期在全球經濟成長帶動生活水準與醫療需求逐步提升、人口結構邁向高齡化、創新科技快速演進，以及環境資源有限，亟需尋求替代方案等多重因素影響下，生物技術將扮演關鍵角色，進一步帶動應用生技產業的蓬勃發展，並成為各國政府積極扶植的重要產業。

生物技術應用範圍甚廣，各國對於應用生技產業的定義與範疇，因其發展歷程、競爭優勢、政策重點、資源條件及市場需求等因素而有所差異，但大多結合既有優勢，發展具有全球市場競爭力的利基型產品。我國應用生技產業定義為運用生物技術 (如基因體學、蛋白質體學、基因重組、細胞重組、細胞培養、發酵工程及酵素轉化等) 為基礎，從事產品研發、製造或品質提升，並以改善人類生活品質為目的之產業。

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「應用生技產業年鑑」，提供國內外應用生技產業現況及發展趨勢，作為產官學研各界擬定營運策略或政策規劃的重要參考依據。應用生技產業不僅與醫藥領域密切相關，也與民生生活息息相連，其以產品 / 服務為基礎，涵蓋再生醫療、生技製藥服務業、食品生技、農業生技，及生技特用化學品 (生技特化) 等 5 大次產業 (圖 1-1-1)。

第貳章 全球應用生技產業關鍵議題

第一節、國際政經情勢對應用生技產業衝擊 與因應策略

(一) 前言

近年來國際政經情勢快速演變，全球整體產業環境正由過去的全球化與效率導向，轉向以安全、韌性與風險控管為核心的新發展模式。2025 年前後，美國推動對等關稅與在地化製造及出口管制等政策，使貿易體系逐步與國家安全戰略結合，跨境流動之商品、技術與資本面臨更多限制與不確定性；同時，地緣政治風險升溫與國際關係出現分化，加速市場由全球一體化走向區域化與去風險化 (de-risking)。此外，生技醫藥產業逐步被提升至國家重點發展產業，各國透過政策補貼、產業保護與在地化要求，強化對關鍵技術與核心資源的掌控，並推動供應鏈在地化與多元化布局。在此背景下，全球應用生技產業供應鏈持續重組，產業競爭模式亦由成本效率轉向兼顧風險分散與供應穩定。另一方面，新台幣升值亦削弱出口產品之價格競爭力，並壓縮我國廠商獲利空間，使出口型應用生技廠商面臨更大經營挑戰。整體而言，如何因應國際政經情勢、供應鏈重組與匯率波動等外部環境變化，並建立具韌性與彈性的發展模式，成為應用生技產業面臨的核心課題。

(二) 應用生技各次產業受到的衝擊與因應策略

1. 再生醫療產業

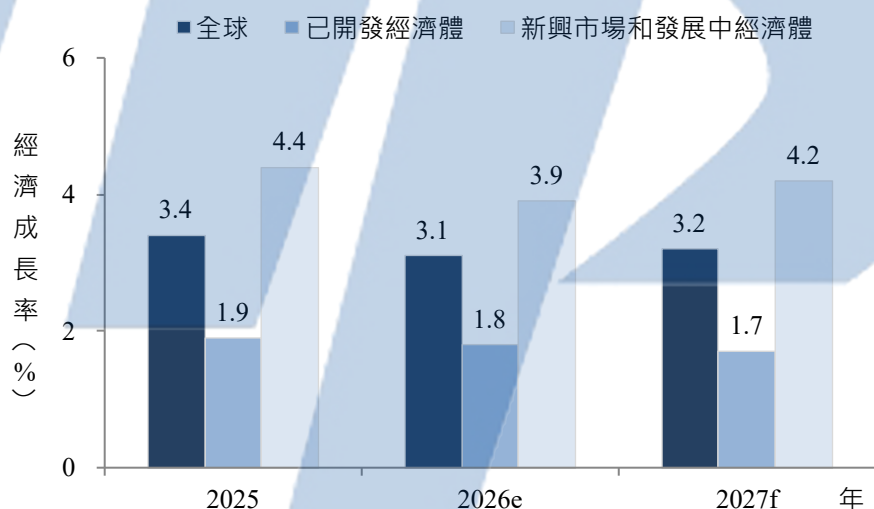
(1) 對產業的衝擊分析

面對國際政經情勢的轉變，美國在 2025 年強力推動的對等關稅與在地化製造等政策對再生醫療產業雖沒有造成直接影響，但隨著全球各產業為了因應美國對等關稅政策而產生的供應鏈重組，卻間接影響再生醫療產業中的耗材及

第參章 應用生技產業市場總覽

第一節、全球應用生技產業概況

2025 年全球經濟在貿易保護主義高漲、美國對等關稅政策搖擺、人工智慧 (Artificial Intelligence, AI) 浪潮席捲、供應鏈區域化與分散布局、人口結構老化造成勞動供給緊張等多重因素影響之下，整體經濟環境動盪，全球貿易局勢不穩。因此，多國透過產業政策扶持戰略性產業和企業，重塑經濟格局以提升國家競爭力。然而在政策資源配置與產業發展權衡取捨中，也可能產生負面排擠效應與跨產業外溢效應，產業結構過度集中以及人才與資源配置失衡，進而增加經濟脆弱性。根據 2026 年 4 月國際貨幣基金組織 (International Monetary Fund, IMF) 發布的「世界經濟展望」資料顯示，2025 年全球經濟成長率為 3.4% (圖 3-1-1)。



註 1：「世界經濟展望」將全球區分為「已開發經濟體」以及「新興市場和發展中經濟體」的依據為：(1) 人均收入水準；(2) 出口多樣化；(3) 參與全球金融體系的程度。以上區分方式為主要國家分類時的考量基準，然而額外的考量因素也會被納入，以提供接近現實情況且有意義的分類

註 2：e 為推估值；f 為預測值

資料來源：IMF；DCB 產資組 ITIS 研究團隊 (2026.08)

圖 3-1-1 2025 ~ 2027 年全球各經濟體之經濟成長率預測

第肆章 再生醫療產業個論

第一節、全球再生醫療產業

(一) 產業定義與範疇

再生醫療的定義為：利用具人體生物相容性之生物材料，包括細胞、基因及其衍生物與組織工程生醫材料，來治療、修復或替換因先天基因缺陷、疾病而受損或壞死的人體細胞、組織及器官，如遺傳性疾病、癌症、中樞神經系統、心血管、皮膚、眼睛視網膜 / 黃斑部、膝蓋軟骨及牙齒等之治療。

因此，再生醫療產業涵蓋之範圍有細胞及基因治療與組織工程生醫材料。廣義的細胞治療定義為利用細胞（如幹細胞、體細胞、免疫細胞等）及其衍生物（如細胞外囊泡）為主要材料，經過篩選、增殖或加工後成為細胞製劑或醫藥組合物，在輸入人體後達到治療疾病或恢復健康的目的；基因治療係將特定基因透過載體直接轉移到患者體內的細胞或先在體外將基因轉殖到細胞，成為基因修飾細胞治療（gene-modified cell therapy）後再將該細胞轉移回體內，以達到治療之目的；組織工程生醫材料為將組織或細胞透過組織工程技術生成具生物相容性的組織製品。

各個國家 / 地區考量細胞及基因治療產品型態及治療方式的不同，對於其定義及範疇略有差異（表 4-1-1），本節提及之細胞及基因治療產品分類為參照美國食品暨藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）之法規定義分類，細胞治療產品包含經由體外增殖與純化之自體（autologous）或同種異體（allogeneic）之幹細胞、體細胞及免疫細胞治療等產品；基因治療產品包含嵌合抗原受體 T 細胞（Chimeric Antigen Receptor T Cell, CAR-T 細胞）、CAR - 自然殺手細胞（Natural Killer Cell, NK 細胞）、CAR - 間質幹細胞（Mesenchymal Stem Cell, MSC）及 T 細胞受體（T-cell Receptor, TCR）等治療產品，及透過載體直接施用於人體以改變遺傳物質之基因治療。

第伍章 生技製藥服務業個論

第一節、全球生技製藥服務業

(一) 產業定義與範疇

生技製藥服務業是以外包合約為基礎的商業化組織，在製藥、生物技術或醫療產業等單位委託下，提供專業的知識、技術、設備、耗材、實驗室、檢測、研究或產品委託生產等服務，以協助推動生技醫藥產品上市。生技製藥服務業大致區分為委託研發服務 (Contract Research Organization, CRO) 及委託生產服務 (Contract Manufacturing Organization, CMO) 兩大類，CRO 的核心服務項目包括藥品研究、藥品開發、毒理學研究、動力學評估、生物分析服務、核心實驗室、試驗受試者招募、臨床研究進行及監控、數據管理、藥品警戒、產品上市後監測等；CMO 的服務項目則包括初期製程開發、原料藥生產、劑型物性程序改良、臨床試驗用量產、配方開發、製劑生產及包裝等。隨著市場競爭趨於激烈，及新興藥品 (如抗體藥物複合體 (Antibody Drug Conjugate, ADC)、基因治療、細胞治療與核酸藥品) 迅速發展，促使許多 CMO 廠商拓展服務業務模式，轉為提供委託研究開發暨生產服務 (Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO)，由於提供 CDMO 的廠商漸增，後續內文皆以 CDMO 表示，本文即以 CRO 及 CDMO 作為探討範疇。

(二) 政策 / 法規動態

全球生技醫藥產業主要市場集中在美國及歐盟，這些國家 / 地區在生技製藥服務業相關政策及法規動向方面位居引領的地位。美國和歐盟監管單位在臨床前研發模式轉型、臨床試驗創新，新科技導入藥品開發等方面，順應技術發展與應用趨勢，公布明確的指引或監管架構供廠商參考，降低廠商法規遵循風險與開發過程的不確定性，協力加速產業創新與發展。以下針對 2025 ~ 2026 年 3 月美國及歐盟與生技製藥服務業相關之重要政策及法規動態進行說明。

第陸章 食品生技產業個論

第一節、全球食品生技產業

(一) 產業定義與範疇

食品生技係泛指應用生物技術於食品領域，包含利用基因工程、細胞工程、酵素工程及發酵工程等技術生產或加工食品，進一步精進改善食品、原料品質，提高產量並降低成本；其原料包括益生菌、真菌、藻類、酵素等微生物、蛋白質及各式動植物萃取之機能性成分，在產業利用上主要作為營養補充或身體機能調節之保健營養品，因此本文以保健營養品產業代指食品生技產業。本節將針對全球保健營養品產業之發展現況與趨勢進行介紹。

(二) 政策 / 法規動態

美國、歐盟與中國大陸為全球保健營養品之主要市場，其法規政策變動對產品開發與市場進入門檻具關鍵影響。因此，觀察 3 大市場法規動態，有助於掌握全球監管趨勢並作為產業策略布局之重要依據。以下整理 2025 ~ 2026 年 3 月美國、歐盟與中國大陸之重要政策與法規動態，以供產業參考。此外，為符合我國食品生技產業實務及消費者認知習慣，將歐美法規之膳食補充劑(dietary supplement) 統稱為保健營養品，以利論述流暢。

1. 美國

2025 年 2 月美國聯邦政府提出「讓美國再次健康 (Make America Healthy Again, MAHA)」倡議，透過改革聯邦營養政策和重組公共衛生機構以應對慢性病流行。該倡議建議民眾透過「針對性保健營養品 (targeted supplementation)」來彌補營養缺口，並規劃將維生素與天然保健營養品納入聯邦醫療保險、健康儲蓄帳戶及糧食券使用範圍，預期將帶動保健營養品市場需求成長。同時美國食品暨藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 也擬修訂食品原料的「一般認為安全制度 (Generally Recognized as Safe, GRAS)」，將原本由廠商自

第柒章 農業生技產業個論

第一節、全球農業生技產業

(一) 產業定義與範疇

農業生物技術之定義各國略有差異，整體而言係指應用分子生物學、細胞工程或基因工程等技術於農業生產與相關產品開發之生物技術，主要目的在於提升作物與禽畜生產效率與經濟價值，並強化農業產量、病蟲害防治能力及生態保護效益，亦涵蓋基因改造動植物 (Genetically Modified Organism, GMO) 之研發與應用。依應用對象與產品型態可區分為作物相關、動物飼養相關、基因改造動植物與農業用檢測診斷等次領域，其中作物相關次領域產品主要包括生物農藥與生物肥料，動物飼養相關次領域產品則涵蓋動物疫苗與飼料添加物，而基因改造動植物則以性狀改良作物與動物為主。

(二) 政策 / 法規動態

歐美國家在農業生技領域擁有悠久且成熟的研究與發展歷史，歐盟更以嚴謹保守的風險評估制度著稱。中國大陸則因面臨人口增長與耕地資源有限等挑戰，近年積極推動農業生技創新，加速制定相關戰略規劃與政策法規，以提升糧食安全與農業科技自主能力。因此，密切關注歐美與中國大陸在農業生技政策與法規上的動態，可作為我國相關產業規劃與發展的重要參考。以下針對上述國家 / 地區於 2025 年公布之重要政策及法規進行整理說明。

1. 美國

針對 GMO 與基因編輯作物的管理，美國近年出現顯著的變化。2020 年美國農業部 (United States Department of Agriculture, USDA) 正式公布《生物技術法規 (Sustainable, Ecological, Consistent, Uniform, Responsible, Efficient Rule, SECURE Rule)》，為 1987 年以來最大幅度的生技作物監管改革，將監管模式由過去的「技術導向」轉為「風險導向」，改以產品是否具有植物害蟲風險作為管

第捌章 生技特用化學品產業個論

第一節、全球生技特用化學品產業

(一) 產業定義與範疇

全球各國對於生技特用化學品 (bio-based specialty chemicals , 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，如生物製造及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，包含生技化妝品、酵素、胺基酸、生體高分子、天然色素及天然香料等。生技特化應用的產業眾多，本節針對主要應用領域 - 化妝品產業進行介紹。

(二) 政策 / 法規動態

美國與歐盟的化妝品產業長期以來居於全球領先地位，中國大陸則憑藉強勁的內需市場，成為各國積極布局的重點國家。鑑於此 3 個國家 / 地區的的政策及法規動態對全球化妝品產業的發展具有重要影響，因此以下針對美國、歐盟及中國大陸於 2025 ~ 2026 年 3 月期間的重要化妝品政策及法規動態進行說明 (表 8-1-1)。

1. 美國

美國化妝品的監督管理機構為美國食品暨藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 轄下的食品安全和應用營養中心 (Center for Food Safety and Applied Nutrition, CFSAN)，負責監督化妝品的安全性與標籤規範。在化妝品管理分類上，主要分為一般化妝品及非處方 (Over The Counter, OTC) 藥品，其中非處方藥品同時符合化妝品及藥品定義，包括含氟牙膏、抗頭皮屑洗髮精、具止汗功能的除臭劑，以及具防曬功能的潤膚品、彩妝品和防曬品等。

美國對化妝品的監管法規主要依據 1938 年頒布的《聯邦食品、藥品和化妝品法案 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act)》，及 1967 年頒布的《公平包裝與標籤法 (Fair Packaging and Labeling Act, FPLA)》，為化妝品的安

第玖章 未來展望

第一節、全球暨臺灣應用生技產業發展趨勢

我國應用生技產業範疇廣泛，涵蓋再生醫療、生技製藥服務業、食品生技、農業生技及生技特用化學品（生技特化）5 大次產業，各次產業因產業特性、技術應用及市場需求等各異，發展趨勢亦有所不同（表 9-1-1）。儘管各次產業發展重點不盡相同，整體應用生技產業仍呈現產品創新、服務拓展、技術突破及市場擴展等共同發展方向。綜整各次產業國內外發展趨勢，歸納整體應用生技產業發展趨勢如下：

（一）高齡化趨勢推升精準醫療與健康需求

全球高齡人口比例不斷攀升，使慢性病、癌症等疾病之未滿足醫療需求日益增加，帶動精準醫療及健康需求持續成長，促使應用生技產業朝向涵蓋疾病治療、預防保健、精準健康及健康老化等面向之全生命週期健康管理方向發展。再生醫療及生技製藥服務業廠商因應新興療法與創新藥品需求，加速細胞及基因治療、新興生物製劑技術發展，並強化創新研發、臨床試驗、製程開發，及藥品委託研發服務（Contract Research Organization, CRO）及委託研究開發暨生產服務（Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO）等專業服務能力；食品生技與生技特化廠商則積極布局精準營養、抗老化等高值化領域；農業生技廠商因應食品安全及動物健康等需求提升，推動健康管理與精準應用發展。隨著我國邁入超高齡社會，醫療保健及健康管理需求持續增加，帶動細胞及基因治療、保健營養品、化妝品及農業生技產品發展，並擴大生技製藥服務業研發與製造服務量能，加速多元應用布局，強化我國應用生技產業之創新能量與產業發展動能。

2026 應用生技產業年鑑

總編輯：鄭宇婷

執行編輯：陳玲玉、呂雅蕙、王意婷、黃佩宇

版面編輯：黃雅亭

出版者：財團法人生物技術開發中心

地址：11571 臺北市南港區研究院路一段 130 巷 107 號 E 棟

電話：02-77003800

網址：<https://www.dcb.org.tw/>

出版年月：2026 年 8 月初版

定價：電子檔：新台幣 8,000 元；紙本：新台幣 6,000 元

ISBN 978-986-6123-84-9 (PDF)

展售處：ITIS 智網服務中心

106 臺北市敦化南路二段 216 號 19 樓

02-27326517

<https://www2.itis.org.tw/>

著作權聲明：生物技術開發中心保有所有權利。欲利用本書全部或部分內容者，須徵求生物技術開發中心同意或書面授權，未經授權任意拷貝、引用、翻印，均屬違法。

客戶服務中心

地址：11571 臺北市南港區研究院路一段 130 巷 107 號 E 棟

服務電話：02-77003800#5228 黃小姐或#5232 劉小姐

服務信箱：tppc123@dcb.org.tw

服務時間：週一至週五 9：30 ~ 16：30

24 小時傳真專線：02-77003872