

第壹章 緒論

第一節、應用生技產業定義與範疇

生物技術 (Biotechnology) 是指針對生物體 (包含動物、植物及微生物) 或其產物，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、組織工程與發酵工程等技術，進行產品研發、製造或改良，以改善人類生活品質之科學技術。

生物技術的應用範圍廣泛，除可開發生技醫藥產品與提供相關服務外，也可以用在與民生生活密切相關的農業、特用化學品、食品等經濟領域，增加產品的產量、提升功效和附加價值。生物技術開發中心 (Development Center for Biotechnology, DCB) 產業資訊組 ITIS 研究團隊根據產業運用特性，以產品 / 服務為基礎，將應用生物技術從事民生消費相關產品之研發、製造，或支援醫藥品開發及提供所需服務之產業統稱為應用生技產業，產業項目包括再生醫療、生技製藥服務業、食品生技、農業生技、生技特用化學品(生技特化); 並自 2002 年起開始出版「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，給予產官學研各界擬定營運策略或政策規劃之用。

第貳章 全球應用生技產業關鍵議題

第一節、高齡化之機遇與挑戰

(一) 前言

根據世界衛生組織 (World Health Organization, WHO) 統計資料顯示，全球各地人均壽命都在不斷延長，預估 2030 年全球每 6 人中即有 1 位年齡達 60 歲或以上，屆時超過 60 歲之長者人數將增加到 14 億人。臺灣同樣面臨人口快速老化問題，根據內政部 2024 年內政統計通報顯示，截至 2024 年 6 月底全國已有包含嘉義縣、臺北市、南投縣、雲林縣、基隆市、屏東縣及花蓮縣等 7 縣市的 65 歲以上戶內高齡人口比率超過 20.0%，提前邁入超高齡縣市 (65 歲以上人口超過 20.0%)。而根據國家發展委員會預估，2025 年臺灣正式進入超高齡社會 (圖 2-1-1)。



資料來源：國家發展委員會 (2025.08)

圖 2-1-1 1980~2070 年臺灣高齡化時程

長壽為高齡社會普遍的現象，雖然平均餘命延長，但不健康的餘命也可能隨之增加，意味著高齡長者需要接受醫療照護或照顧的機會增多，這將對社會及經濟造成沉重的衝擊，如何讓長者得到妥善的健康照護，得以健康老化，是

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

2024 年全球經濟在通膨放緩、勞動市場供需緊張程度減輕、各國央行對利率進行動態調整、地緣政治風險上升，以及人工智慧 (Artificial Intelligence, AI) 相關供應鏈表現突出和商品需求強勁等多重因素影響下，整體經濟表現雖展現出一定的韌性，但成長步調趨緩，因此各國紛紛採取不同的貿易政策因應。根據 2025 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，2024 年全球經濟成長率為 3.3% (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) 人均收入水平；(2) 出口多樣化；(3) 參與全球金融體系的規模。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：f 為預測值

資料來源：IMF；DCB 產資組 ITIS 研究團隊 (2025.08)

圖 3-1-1 2024 ~ 2026 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、全球再生醫療產業市場

(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，包括基因、細胞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 (gene therapy) 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) 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 (*in vivo*) 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 (*ex vivo*)，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。

第五章 生技製藥服務業個論

第一節、全球生技製藥服務業市場

(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 (如次世代抗體、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，後續合以 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地區，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具有引領的角色。新興藥品蓬勃發展，涉及技術層面廣泛且新穎，監管單位為兼顧新興藥品發展，並同時考量藥品品質與安全性的同時，發布相關的指引供開發廠商參考。此外，亦以政策鼓勵臨床試驗創新與進步，簡化繁複的試驗流程、協力支持藥品的開發與監測推動產業發展，深化試驗的應用性與影響力。以下針對 2024 年美國及歐盟地區與生技製藥服務相關之重要法規及政策動態進行說明。

第陸章 食品生技產業個論

第一節、全球食品生技產業市場

(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、發酵工程及生物晶片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

政府政策的制定與執行對產業的發展具直接影響性，了解各國的政策變動與相關規範，有助於掌握產業發展趨勢，以下針對全球保健營養品主要市場之政策及法規動態進行說明（表 6-1-1）。

1. 美國

美國保健營養品管理之主要依據為 1994 年所制定的《膳食補充劑健康教育法 (Dietary Supplement Health and Education Act of 1994, DSHEA)》方案，要求使用新膳食成分 (New Dietary Ingredients, NDI) 之膳食補充劑，需在新產品上市前 75 天向美國食品暨藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 提交新膳食成分通知 (New Dietary Ingredients Notification, NDIN) 進行備案，新產品不需經過美國 FDA 核准即可上市，僅在產品上市後接受美國 FDA 之監管。在功效性宣稱部分，依據《聯邦食品、藥品和化妝品法案 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)》要求，產品標籤中帶有效效宣稱、營養素健康宣稱或營養缺乏疾病宣稱的膳食補充劑，應在上市後 30 天內向美國 FDA 通報該宣稱。美國 FDA 為此，於 2011 年發布《膳食補充劑產業指引草案 (Draft Guidance for Industry

第七章 農業生技產業個論

第一節、全球農業生技產業市場

(一) 產業定義與範疇

農業生物技術的定義各國多有不同，整體而言，農業生物技術泛指應用於農業產品及其生產過程中之分子細胞或基因工程的生物技術，或最終應用於基因改造動植物 (Genetically Modified Organism, GMO) 之生產、提升作物與禽畜產品的經濟效益，增加農業產量、提高農業疾病防治及生態防護等方面，依照所針對的物種不同，其衍生的產品分為作物相關、動物飼養相關與基因改造動植物等次領域，在作物相關之次領域包含生物農藥和生物肥料等，與動物飼養相關次領域包括了動物疫苗和飼料添加物等。

(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。反觀中國大陸，由於面臨人口快速增長與有限耕地的雙重壓力，政府近年加速推動農業生技創新，並制定涵蓋農業生技的戰略規劃與政策法規。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，能為我國相關產業的規劃與發展提供具有建設性的參考。以下針對上述國家 / 地區於 2024 年公布重要政策及法規進行整理說明。

1. 美國

為響應拜登總統第 14081 號行政命令《推進生物技術和生物製造創新，實現可持續、安全和有保障的美國生物經濟》，美國環境保護署 (Environmental Protection Agency, EPA)、食品暨藥品監督管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 和農業部 (United States Department of Agriculture, USDA) 於 2024 年 5 月聯合發布「生物技術監管計畫 (Joint Regulatory Plan for Biotechnology)」，聚焦於 5 大類產品：基因改造植物、基因改造動物、基因改造微生物、人用藥品

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市場

(一) 產業定義與範疇

全球各國對於生技特用化學品 (bio-based speciality chemicals , 統稱生技特化) 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

美國及歐盟的化妝品產業在全球發展較為領先 , 中國大陸則因其龐大的內需市場 , 成為各國競相布局的重點。鑒於這 3 個國家 / 地區的政策及法規動態對全球化妝品產業有著舉足輕重的影響 , 因此以下針對美國、歐盟及中國大陸在 2024 年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《聯邦食品藥物化妝品法 (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) 》, 為化妝品的安全性

第玖章 未來展望

我國應用生技產業因各次產業特性不一，所面臨之機會與挑戰亦各有差異。前述章節已分別就各次產業之最新政策與法規動態、市場變化、廠商布局，以及產品 / 技術 / 服務發展趨勢進行說明。本章將進一步綜整整體應用生技產業之產業趨勢與商機，並對未來我國應用生技產業產值進行預測，同時提出產業發展方向之建議，以提供政府決策與產業未來發展策略之重要參考。

第一節、應用生技產業發展趨勢與商機

2024 年在國際景氣波動及部分原物料價格上揚影響下，全球應用生技產業的成長幅度受到限制，然而，在這樣的大環境挑戰下，國內外應用生技產業廠商為了擴大營收並應對市場變化，仍積極透過各項策略與布局開拓新市場，包括持續技術升級、數位轉型與跨領域合作，以強化產品研發創新與生技代工服務的競爭力。臺灣應用生技產業則在政府政策支持、研發投資與合作增加、數位科技導入及市場需求提升下，維持穩定成長。以下整理應用生技各次產業的國內外之主要發展趨勢：

表 9-1-1 應用生技各次產業國內外發展趨勢

產業	全球發展趨勢	臺灣發展趨勢
再生醫療	<ul style="list-style-type: none"> ● 各國政策支持廠商投入新技術與製程開發，完善再生醫療產業鏈 ● 治療領域由癌症、罕見疾病擴展至慢性病與自體免疫疾病 ● 廠商透過策略合作、收併購與技術整合，強化基因編輯與載體技術，提升產品安全性與療效，推動新一代再生醫療產品 ● 強化病毒載體產製、模組化與自動化製程，建構一站式產品生產線 	<ul style="list-style-type: none"> ● 政策法規支持廠商投入產品開發及市場布局 ● 廠商整合技術、授權合作，開發細胞及基因治療、創新醫材等利基產品，強化製程並擴展海外市場 ● 自建產線或導入 AI 製程，提供再生醫療代工服務，滿足市場與臨床需求