

107 年度經濟部、行政院各部會與產業界溝通平台工作會議  
-生醫產業上櫃公司產業類別劃分議題  
會議紀錄

壹、時間：107 年 05 月 21 日上午 9 時 30 分

貳、地點：經濟部工業局第一會議室(台北市信義路 3 段 41-3 號 2 樓)

參、主持人：經濟部工業局 李佳峯副組長

經濟部生技醫藥產業發展推動小組 吳忠勳主任

記錄：陳旭麗、任珮儀

肆、出席單位及人員（職稱敬略）

經濟部工業局 李佳峯、林育諄、黃元品

衛生福利部食品藥物管理署 王淑菀

中華民國金融監督管理委員會 證券期貨局 陳香吟、楊雅智

臺灣證卷交易所 陳長惠

財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心 林婉蓉、李柏宏、曾文正

台灣保健營養食品工業同業公會 陳威仁

台灣生技產業聯盟 黃會娟

金穎生物科技(股)公司 蕭興義、吳應裕

長利奈米生物科技(股)公司 紀宜仁、劉雅玟

經濟部生技醫藥產業發展推動小組 吳忠勳、張綺芬、胡慶龍、

陳旭麗、楊志浩、林韋伶、鄭匡鑄、陳韋呈、任珮儀

伍、主席致詞（略）

陸、報告事項：

「生醫產業單一窗口」廠商諮詢服務作業流程簡介

決議：洽悉。

柒、討論案由：

案由：建請研議生醫產業上櫃公司產業類別劃分議題。

一、說明：

金穎生技提出依現行規定，在「生物技術」或「生技食品」類別

認定有法規障礙，建請藉跨部會溝通生醫產業上櫃公司產業類別劃分調整問題，增進流程效益。

## 二、各單位發言：

### (一) 金穎生物科技（股）公司

1. 金穎生技所生產及研發之產品均屬食品生技產業之「微生物營養保健品」，包含牛樟芝菌絲體、乳酸菌、冬蟲夏草菌絲體、紅麴、納豆發酵粉末、靈芝菌絲體等，屬於健康食品或保健食品之素材，可供下游廠商加工做為健康食品或保健食品之用。
2. 依據「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心上櫃公司產業類別劃分暨調整要點」，發行公司初次申請或上櫃公司申請調整為生技醫療業，如以「生物技術」或「生技食品」產銷為主要業務者，需取得衛生福利部等相關主管機關之核可，始得據以劃分為生技醫療業。
3. 目前「生物技術」或「生技食品」的認定標準，定義為取得健康食品認證之產品，其營業收入占其全部營業收入之比率超過百分之五十以上者，且需取得衛生福利部之核可函，方能歸類於生技醫療業。然而，健康食品僅為「國內消費者」直接食用的「終端商品」型態；因此，目前之定義，將導致以「生物技術」進行機能性食品製造的上游食品原料供應公司，若其客戶之終端產品未取得健康食品認證，或其主要以國際市場為銷售導向，則此類「生技食品」公司都將被排除於生技醫療業之外。又，經濟部做為生技產業推動單位，協助生物技術之技術或產品開發，對食品生技之判斷亦有其專業性，但尚未明訂為前述「生物技術」或「生技食品」判定之主管機關；承上之說明，若僅以現行衛生福利部核發的健康食品認證文件做為歸類生技食品股之唯一要件，似過於狹隘。

### (二) 長利奈米生物科技（股）公司

1. 鑒於現行作業要點規定，若僅用申請健字號來判斷才是「生技產品」是有失公允，因申請健字號產品(須是終端產品)，銷售型態是針對終端消費者，經營 B to C 零售商通路；對於企業是經營 B to B 屬產業鏈上游製造業者，並無有申請健字號產品之必要。
2. 關於市場通路之拓展，金穎生技為國內各大保健食品廠及藥廠提供生產機能性之原料，其所使用之生物技術範疇應屬於食品生技產業，其中食品生技包含微生物營養保健品及機能性營養保健品。
3. 針對衛生福利部能發給的食品相關證明，僅有健康食品一項，且健字號範圍過少。

(三) 中華民國金融監督管理委員會 證券期貨局：

1. 依據產業分類劃分原則：

「上市公司產業類別劃分暨調整要點」及「上櫃公司產業類別劃分暨調整要點」主要參酌行政院主計處編製之「中華民國行業標準分類」，以作為劃分上市(櫃)公司初次申請或申請調整產業類別之依據。依前開要點第 3 點規定，發行公司初次申請或上市(櫃)公司申請調整為生技醫療業，如以生物技術或生技食品產銷為主要業務者，需取得行政院衛生福利部等相關主管機關之核可，始得據以劃分為生技醫療業。

2. 個案公司之主要業務：

- (1) 經查該公司主要產品係提供予國內外食品廠、藥廠、生技廠等用於健康食品與保健食品之原料素材，其下游客戶生產之終端產品非均為取具衛生福利部核准字號之商品，且應用層面不限於生技產品，亦包含相關食品產品，爰未劃分為上櫃「生技醫療」業，而係劃分為上櫃「食品工業」業。
- (2) 金穎生技產品是否符合健康食品，而得分類於上櫃之「生技醫

療」類股，或長利奈米未來倘申請上市(櫃)之產業劃分類股，涉及衛生福利部等相關單位認可及證交所/櫃買中心產業分類，而宜由相關單位依權責認定，本局原則予以尊重。

(四) 臺灣證卷交易所：

1. 依「上市公司產業類別劃分暨調整要點」第 2 條規定，上市公司產業類別之劃分，係參酌行政院主計處編製之「中華民國行業標準分類」所為，以上市公司從事之主要經濟活動作為判定業別之基礎，將上市公司產業類別劃分為水泥工業等 29 種產業類別，其中包括「生技醫療」業，目前計有 32 家上市公司劃歸此產業類別，主要經濟活動可概分為生物技術、製藥及醫療器材等三大類。
2. 「上市公司產業類別劃分暨調整要點」於 86 年 11 月 15 日公告施行，當時劃分 20 種產業類別，含「化學生技醫療」業，95 年 11 月 15 日修訂後，「生技醫療業」獨立分類，凡從事新興生物技術、製藥、醫療、醫療器材設備及用品等行業均屬之。依「上市公司產業類別劃分暨調整要點」第 3 條第 3 項規定，發行公司初次申請或上市公司申請調整為生技醫療業，如以生物技術或生技食品產銷為主要業務者，需取得行政院衛生署等相關主管機關之核可，始得據以劃分為生技醫療業。申請本國有價證券上市之發行公司，除公營事業外，均應先申請其股票登錄為興櫃股票櫃檯買賣屆滿六個月，並完成已公開發行有價證券之無實體登錄相關作業，本公司始受理其申請上市案，在公司經濟活動沒有重大變動之情形下，考量資本市場的多層次架構及一致性，上市掛牌多係沿用興櫃股票之產業類別。
3. 依行政院主計處編製之「中華民國行業標準分類」之分類原則，產業類別的劃分與其他統計分類實有差異，既稱「產業」類別，宜以主要經濟活動作為業別判定之基礎，若以「產品」分類則

屬需求導向概念，故「產業分類」與「產品分類」有其不同。

4. 為便市場參與者了解上市櫃公司所屬相關產業概況，本公司與櫃買中心共同維護「產業價值鏈資訊平台」，該平台揭示產業上中下游關係，方便投資人瞭解上市櫃公司所處產業及各產業之公司族群、相關產業動態等資訊，另臺灣指數公司編製之各類指數亦可供各界資訊使用者做為投資理財決策參考。

(五) 財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心：

1. 產業分類劃分原則：本中心訂有「上櫃公司產業類別劃分暨調整要點」，主要參酌行政院主計處編製之「中華民國行業標準分類」，以作為劃分上櫃公司初次申請或申請調整產業類別之依據，且提供生產導向或產品應用等二面向供上櫃公司選擇，經公司選擇後對照中華民國行業標準分類為其掛牌類別，嗣後除非營業性質變更，不得肆意更動掛牌類別。該公司目前客戶雖主要為食品生技產業公司，惟終端產品非均取具衛生福利部核准字號之商品，且該公司之產品亦可做為食品廠商之原料，應用層面不限於生技產品。
2. 健康食品應取得衛生福利部相關單位認可：金穎生技主張該公司產品屬健康食品或保健食品，所謂健康食品依據衛福部之「健康食品管理法」第2條，係指具有保健功效，並標示或廣告其具該功效之食品，其保健功效需經中央主管機關公告，且發給健康食品許可證。復依衛生福利部食品藥物管理署公告之「可供食品使用原料彙整一覽表」  
(<https://consumer.fda.gov.tw/Food/Material.aspx?nodeID=160>)  
，業已明訂健康食品上游原料認可項目，公司所生產之產品若經產品溯源符合可供食品使用原料，據此申請列入生技醫療產業類別尚無不可。
3. 所謂衛生福利部相關主管機關核可之定義：有關本中心調整要

點第3點第2項規範「…如以生物技術或生技食品產銷為主要業務者，需取得行政院衛生福利部等相關主管機關之核可…」，係依據現行實務，生物技術或生技食品相關之產品核准以衛生福利部核准字號為主，所謂「衛生福利部等相關主管機關」係指該部依其專業分工下轄之食品、藥品、醫療器材、化妝品等業務之專責單位。因食品及藥品等涉及人體服用，為維護國民健康，並保障消費者之權益，似宜由權責主管機關或相關專責單位核可較為適切。

(六) 衛生福利部食品藥物管理署：

1. 查「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心上櫃公司產業類別劃分暨調整要點」第3點「…發行公司初次申請或上櫃公司申請調整為生技醫療業，如以生物技術或生技食品產銷為主要業務者，需取得行政院衛生福利部等相關主管機關之核可，始得據以劃分為生技醫療業…」規定，為95年11月22日財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心證櫃監字第0950030750號公告修正，非由本署訂定，合先敘明。
2. 有關上揭「生技食品」之認定，按食品安全衛生管理法、健康食品管理法及其相關法令規定，並未對於「生技食品」有所定義，爰該認定標準，請上揭法規訂定單位依權責認定。

(七) 台灣生技產業聯盟：

1. 以現行衛生福利部核發健康食品認證文件做為歸類生技食品股唯一要件，顯然過於狹隘，目前申請健康食品認證皆有生技服務廠商代工處理，擁有健康食品認證並不能代表該公司該擁有生物技術，所謂生技食品應注重公司擁有核心生物技術，但若以現行以健康食品為判斷標準，其重點在於食品安全及功效，有點本末倒置之嫌。

(八) 台灣保健營養食品工業同業公會：

有些提供保健食品原料之公司，因主要外銷國外大廠，國內佐證資料不夠，因而無法符合現行分類要點規定；為促進保健營養食品創新研發提升品質達成產業升級，台灣保健營養食品工業同業公會於籌備處時期曾提議增訂「保健營養食品工業」團體業別及業務範圍，該條文修正依據為工業團體法第 8 條，於「工業及礦業團體分業標準」增列「保健營養食品」業別。該增修條文已於 106 年 12 月 13 日經濟部經工字第 10604605600 號令、內政部台內團字第 1060083266 號令會銜增訂發布，業務範圍為「從事訴求保健營養之食品製造工業所生產的膠囊、錠劑、顆粒粉末或飲品等型態之保健類食品、漢方保健食品、食用酵素、病患用食品、營養配方食品、營養輔助食品及其他生產具保健訴求之食品」，建議可做為保健營養食品判定之佐證資料。

### 三、決議：

- (一) 有關國內機能性食品之上游原料製造公司無法取得健康食品認證乙節，如能佐證其所生產之原料係使用於國內認證之健康食品，且銷售之營收符合「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心上櫃公司產業類別劃分暨調整要點」之規定，可歸類於「生技醫療業」。
- (二) 有關國外並無健康食品認證乙節，則依 106 年 12 月 13 日經濟部經工字第 10604605600 號、內政部台內團字第 1060083266 號令會銜修正發布增訂「保健營養食品工業」團體業別及業務範圍為規範標準，並由該公司取得銷售予下游外國客戶保健食品原料之證明，且營收亦符合「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心上櫃公司產業類別劃分暨調整要點」之規定，可歸類於「生技醫療業」。

捌、散會（上午 11 時）