

生技新藥產業發展條例修正草案總說明

生技新藥產業發展條例（以下簡稱本條例）於九十六年七月四日公布施行，曾於一百零六年一月十八日修正公布第三條。本條例公布施行迄今已逾十三年，對於推動生技新藥產業發展已有一定成效，其施行期間將於一百十年十二月三十一日屆滿，考量其施行期間及其適用產業範圍有必要因應時空變遷調整；又鑑於產業具有下列特性：（一）產品之研發期長、投資金額龐大且具高風險性；（二）屬高度法規管制之知識與技術密集產業；（三）研發成果集中於學研機構，與產業銜接之能力尚有不足；（四）投資大眾因其高風險性，致投資金額及規模仍嫌不足，為持續優化產業之發展，提供持續且穩定之投資環境，爰擬具本條例修正草案，並將名稱修正為「生技醫藥產業發展條例」，其修正要點如下：

- 一、為因應先進國家再生醫療與精準醫療之發展，並基於我國資通訊產業之先進技術及完整供應鏈等優勢，為鼓勵促進異業整合及跨域合作，將「再生醫療」、「精準醫療」及「數位醫療」納入為本條例適用產業範圍；另為鼓勵業者研發高技術門檻且有臨床使用需求之藥品，增訂「新劑型製劑」之適用 副作用、提升生產製造的效率或品質等，增訂「專用於生技醫藥產業之創新技術平台」之適用；並將「新興生技醫藥產品」修正為「其他策略生技醫藥產品」。又為促使我國生技醫藥產業從研發朝向研發與製造並重，精進我國生技醫藥產品之製造技術，進而促使我國在全球生技醫藥產業供應鏈扮演重要之地位，將受託開發製造生技醫藥產品之公司納入生技醫藥公司之範疇，以完備我國生技醫藥產業之建構。（修正條文第一條、第二條及第四條）
- 二、鑑於專職研究發展人員之培訓對公司研究與發展有所助益，且可納入研究發展支出，爰刪除人才培訓支出抵減；將研究與發展支出投資抵減率由百分之三十五修正為百分之二十五，且限定適用對象為從事研發製造之生技醫藥公司。（修正條文第五條）
- 三、增訂生技醫藥公司投資於生產製造所使用之全新機械、設備或系統，其支出金額於同一課稅年度內合計達新臺幣一千萬元以上、十億元以下範圍，得抵減應納營利事業所得稅額。（修正條文第

六條)

- 四、 為使適用租稅優惠措施之營利事業負擔合理納稅義務，增訂其投資生技醫藥公司每一年度得抵減總額，以不超過營利事業當年度應納營利事業所得稅額百分之五十為限，並增訂營利事業投資受託開發製造之生技醫藥公司，應為未上市、未上櫃公司，或自設立登記日未滿十年之上市、上櫃公司。(修正條文第七條)
- 五、 為鼓勵個人資金投入生技醫藥產業，活化我國產業之發展，增訂個人股東現金投資未上市或未上櫃之生技醫藥公司，於同一生技醫藥公司達一百萬元以上取得新股且持股滿三年，得就投資金額百分之五十限度內，自當年度起二年內減除所得額。該個人每年得減除之金額，合計以新臺幣五百萬元為限。(修正條文第八條)
- 六、 增訂生技醫藥公司高階專業人員因獎酬及技術投資人因技術入股而取得之新發行股票，持有股票且繼續於該公司任職或提供該公司之技術應用相關服務累計達二年者，得於轉讓時以「轉讓價」或「股票取得之時價或價格」擇低課稅，並增訂生技醫藥公司應配合辦理之程序及適用緩課所得稅及擇低課稅資格與稅務程序等規定。(修正條文第九條)
- 七、 修正高階專業人員或技術投資人持有認股權憑證取得之股票，亦得適用持有股票且繼續於該公司任職或提供該公司之技術應用相關服務累計達二年者得於轉讓時以「轉讓價」或「股票取得之時價或價格」擇低課稅之規定。(修正條文第十條)
- 八、 修正公立專科以上學校或公立研究機關（構）研究人員為新創之生技醫藥公司的主要技術提供者，不受教育人員任用條例第三十四條、公務員服務法第十三條第一項不得經營商業、股本總額百分之十、第二項及第十四條兼任他項業務之限制；前開學校或機關（構）之研究人員，得經該學校或機關（構）同意，擔任生技醫藥公司研發諮詢委員或顧問。(修正條文第十二條及第十三條)
- 九、 增訂各中央目的事業主管機關應針對生技醫藥產品之審核，建立專業審查能量及精進相關審查規範，並輔導建立試驗場域。(修正條文第十四條)

- 十、 為提高生技醫藥公司社會責任之意識，增訂生技醫藥公司最近三年違反環境保護、勞工或食品安全衛生相關法律且情節重大者，不得申請第五條及第六條租稅優惠，並應停止及追回該租稅優惠。
(修正條文第十五條)
- 十一、增訂高階專業人員因獎酬或技術投資人因技術入股而取得之股票及持有認股權憑證取得之股票，於股票轉讓或辦理帳簿劃撥時，生技醫藥公司之通報機制及相關罰則。(修正條文第十六條)
- 十二、延長本條例之施行期間至一百二十年十二月三十一日止。惟為利稽徵實務執行，明定本次修正之第五條至第十條施行期間，自一百十一年一月一日起至一百二十年十二月三十一日止。(修正條文第十七條)