

## 生技新藥產業發展條例修正草案條文對照表

修正名稱	現行名稱	說明
生技 <u>醫藥</u> 產業發展條例	生技新藥產業發展條例	本條例名稱配合適用產業範圍予以修正。
修正條文	現行條文	說明
第一條 為發展我國生技 <u>醫藥</u> 產業，成為帶動經濟轉型之主力產業，特制定本條例。	第一條 為發展我國生技新藥產業，成為帶動經濟轉型的主力產業，特制定本條例。	配合本條例適用產業範圍，修正「生技新藥產業」為「生技醫藥產業」，並酌作文字修正。
第二條 生技 <u>醫藥</u> 產業發展，依本條例之規定；本條例未規定者，適用其他有關法律之規定。但其他法律規定較本條例更有利者，適用最有利之法律。	第二條 生技新藥產業發展，依本條例之規定；本條例未規定者，適用其他有關法律之規定。但其他法律規定較本條例更有利者，適用最有利之法律。	修正「生技新藥產業」為「生技醫藥產業」，理由同前條說明。
第三條 本條例主管機關為經濟部。	第四條 本條例主管機關為經濟部。	條次變更，內容未修正。
<p>第四條 本條例用詞，定義如下：</p> <p>一、生技<u>醫藥</u>產業：指用於人類與動植物用之新藥、<u>新劑型製劑</u>、高風險醫療器材、再生醫療、精準醫療、數位醫療、專用於生技醫藥產業之創新技術平台及其他策略生技醫藥產品之產業。</p> <p>二、生技醫藥公司：指生技醫藥產業依公司法設立之公司，從事下列業務之一，並經主管機關審定者：</p> <p>（一）研發製造新藥、<u>新劑型製劑</u>、高風險醫療器材、再生醫療、精準醫療、數位醫療、專用於生技醫藥產業之創新技術平台及其他策略生技醫藥產品。</p> <p>（二）受託開發製造生產新藥、<u>新劑型製劑</u>、高風險醫療器材、再生醫療、精準醫療、數位醫療及其他策略生技醫藥產品。</p>	<p>第三條 本條例用詞，定義如下：</p> <p>一、生技新藥產業：指用於人類及動植物用之新藥、高風險醫療器材及新興生技醫藥產品之產業。</p> <p>二、生技新藥公司：指生技新藥產業依公司法設立之研發製造新藥、高風險醫療器材及新興生技醫藥產品之公司。</p> <p>三、新藥：指經中央目的事業主管機關審定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。</p> <p>四、高風險醫療器材：指中央目的事業主管機關審定屬第三等級之醫療器材或須經臨床試驗始得核准之第二等級之醫療器材。</p> <p>五、新興生技醫藥產品：指經行政院指定為<u>新興且具策略性發展方向</u>之生技醫藥項目，並經主管機關邀集相關機關、學</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、現行條文列為第一項並修正如下：</p> <p>（一）第一款配合適用產業範圍之擴大，修正為「生技醫藥產業」：</p> <p>1.因應先進國家再生醫療與精準醫療之發展，增訂「再生醫療」及「精準醫療」；並為鼓勵促進異業整合及跨域合作，增訂已成為全球發展趨勢之「數位醫療」；另為加速生技醫藥產品之創新開發，將「專用於生技醫藥產業之創新技術平台」納入適用範圍。</p> <p>2.依據藥品查驗登記審查準則第三十九條第二項之規定，新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑，準用該章新藥之規定。其中新劑型製劑之研發技術門檻及研發成本較新使用劑量及新單位含量製劑者為高，且大多須經臨床試驗始得核准上市，為鼓勵我國製藥業者研發此類高技術門檻且有臨床使用需求之</p>

<p>三、<u>新藥、新劑型製劑</u>：指經中央目的事業主管機關審定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑，及<u>新劑型製劑之藥品</u>。</p> <p>四、<u>高風險醫療器材</u>：指經中央目的事業主管機關審定屬第三等級之醫療器材或須經臨床試驗始得核准之第二等級之醫療器材。</p> <p>五、<u>再生醫療</u>：指將細胞、基因用於人體構造、功能之重建或修復，以達到治療或預防為目的，並經中央目的事業主管機關審定之藥品、醫療器材、產品或技術。</p> <p>六、<u>精準醫療</u>：指透過基因定序、分子鑑定或代謝體分析等之體學檢測，分析個體之生理病理特性與疾病機制及程度之關係，以供疾病之預測、預防、診斷及治療功能，並經主管機關會同中央目的事業主管機關審定之創新性產品或技術。</p> <p>七、<u>數位醫療</u>：指以巨量資料、雲端運算、物聯網、人工智慧、機器學習技術應用於健康醫療照護領域，且用於提升疾病之預防、診斷及治療，並經主管機關會同中央目的事業主管機關審定之創新性產品或技術。但屬人工智慧或機器學習技術之醫療器材軟體，由中央目的事業主管機關審定。</p> <p>八、<u>專用於生技醫藥產業之創新技術平台</u>：指專門應用於第三款或第五款之研發製造，或提供第二款第二目之開發製造新藥、新劑</p>	<p>術界及研究機構代表審定後公告之產品。</p>	<p>藥品，爰增訂「新劑型製劑」。</p> <p>3.將現行「新興生技醫藥產品」修正為「其他策略生技醫藥產品」。</p> <p>(二)現行第二款修正為「生技醫藥公司」，配合現行實務增訂渠等公司應經主管機關審定，其從事業務則分二目規範：</p> <p>1.現「研發製造」包括僅從事生技醫藥產品之研發或從事生技醫藥產品之研發與製造，並配合第一款規定修正產品範圍。</p> <p>2.鑑於生技醫藥產業價值鏈長，且具高度專業分工，並依市場需求而將製造工廠分散於全球各地。因應全球生技醫藥供應鏈斷鏈之風險，為保障我國國人用藥安全，同時調整我國生技醫藥產業發展方向，由研發朝向研發與製造並重，以能創造產業較高之價值，並促使生技醫藥產品在地化供應，進而提升我國生技醫藥產品之製造技術。因此，鼓勵廠商投入於關鍵製程技術開發，以製造高品質之產品，進而爭取承接國際生技醫藥產品之製造機會，促使我國在全球生技醫藥產業供應鏈扮演重要之地位，爰增訂第二目，以鼓勵具有關鍵製程開發能力之公司從事受託開發製造(Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO)。</p> <p>(三)配合第一款規定，於第三款增訂「新劑型製劑」之規定。</p> <p>(四)第四款參考第三款規定，酌作文字修正。</p>
--	---------------------------	--

<p><u>型製劑或再生醫療，並經主管機關會同中央目的事業主管機關及財政部審定之具高度研發風險、關鍵性及創新性產品或技術之平台。</u></p> <p><u>九、其他策略生技醫藥產品：</u> 指經行政院指定為具策略性發展方向之生技醫藥項目，並經主管機關審定後公告者。</p> <p><u>前項第二款生技醫藥公司之審定要件、應備文件、程序、審定之撤銷或廢止及其他相關事項之辦法，由主管機關定之。</u></p>		<p>(五)增訂第五款「再生醫療」之定義，說明如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.因應全球先進國家皆積極發展再生醫療產業之應用科技，衛生福利部於一百零七年九月六日修正發布特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法，允許國內醫療院所就特定適應症，將細胞治療技術列為可選擇之治療策略項目，並研擬推動訂定再生醫療相關法案，為從事再生醫療產品開發之廠商提供法規依循。</li> <li>2.為鼓勵產業界投入再生醫療產業之研究發展，提升我國生技醫藥產業之技術能量與國際競爭力，爰於本款納入細胞治療及基因治療等再生醫療之藥品、醫療器材或技術；另鑑於再生醫療屬於新興科技領域，其研發方向日新月異且愈來愈趨向多元化，為保留未來發展之彈性，爰增列「產品」，以涵蓋再生醫療未來可能發展之各式樣態，加速我國再生醫療產業之發展，並針對未滿足之醫療需求，提供創新治療策略，增進病患福祉。</li> <li>3.因衛生福利部已定有相關法規，爰明定由中央目的事業主管機關衛生福利部審定。</li> </ol> <p>(六)增訂第六款「精準醫療」之定義，說明如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.由於全球先進國家如美國、日本等積極推動精準醫療，其目的係透過基因定序、分子鑑定或代謝體分析等之體學(包括基因體學、蛋白質體學、微生物與代謝物等)檢測之創新性產品或技術，提供個人化之資料分析，針對疾病進行精準預測、預防、診</li> </ol>
---	--	--

		<p>斷及治療。</p> <p>2.精準醫療產品或技術經臨床研究或臨床驗證後，可串聯疾病之預防、診斷及治療。目前我國精準醫療服務鏈包括檢驗(如：基因檢測)、診斷(如：實驗室開發檢測)、治療(如：標靶藥品、伴隨式診斷試劑)、監測(如：液體活檢、行動與智慧醫療)等，期望藉由疾病之預防、診斷與治療，提升用藥之安全及療效，同時對未滿足醫療需求之重大疾病提供治療機會。故為推動我國精準醫療產業發展，增進生技醫藥產業之國際競爭力，以提高國際市場之占有率，爰增訂本款規定，以鼓勵精準醫療產業投入新技術新產品開發，爭取市場先機，掌握戰略優勢。</p> <p>3.鑑於精準醫療之產品與技術使用於人體，且涉及各領域之創新性之科技應用，爰明定由經濟部會同衛生福利部、科技部等相關部會審定之。</p> <p>(七)增訂第七款「數位醫療」之定義，說明如下：</p> <p>1.美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)醫療器材與輻射健康中心(Center for Device and Radiological Health, CDRH)已於西元二零一七年提出「數位醫療創新行動計畫」(Digital Health Innovation Action Plan)，推展藥物與數位醫療科技之創新，並推動數位科技實現以病患為中心之理念，讓病患與消費者藉由數位醫療得到更好醫療服務及健康管理。同時美國 FDA 發</p>
--	--	--

		<p>布之數位醫療指引，主要針對診斷或治療病患之高風險醫療器材功能之安全與有效性驗證訂定審查重點。</p> <p>2.參考先進國家及數位療法聯盟等對數位醫療範圍之界定，主要包含：行動醫療(mobile health, mHealth)、健康資訊科技(health information technology, HIT)、穿戴裝置(wearable devices)、遠距照護與遠距醫療(telehealth and telemedicine)，以及個人化醫療(personalized medicine)。衛生福利部於一百零九年九月十一日公告「人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引」，提供廠商研發製造數位醫療相關醫療器材軟體之評估及申請查驗登記之參考。</p> <p>3.為鼓勵我國廠商運用巨量資料、雲端運算、物聯網、人工智慧、機器學習等創新技術，發展數位醫療產品或技術，其經臨床研究或臨床驗證後，可提升疾病之預防、診斷及治療，爰增訂本款規定。</p> <p>4.鑑於產品及技術使用於人體，且屬創新性之科技應用，爰明定由主管機關會同衛生福利部、科技部等相關中央目的事業主管機關審定。惟屬人工智慧或機器學習技術之醫療器材軟體，因衛生福利部已公告前揭指引，爰於但書明定由中央目的事業主管機關衛生福利部審定。</p> <p>(八)增訂第八款「專用於生技醫藥產業之創新技術平台」之定義，說明如下：</p>
--	--	---



		<p>1.為滿足醫療需求並因應新興傳染疾病之防治，全球皆積極投入新藥、新劑型製劑、再生醫療研究開發。前述產品為縮短開發期程、增加效用、減少副作用等，各種類型之創新技術平台因而興起；另從事受託開發製造之生技醫藥公司亦有透過引進創新技術平台，藉以提升生產製造的效率或品質。</p> <p>2.創新技術平台可應用於各種產業領域，為符合政策獎勵意旨，該項技術平台以專門應用於新藥、新劑型製劑及再生醫療產品或技術之研發製造或開發製造為限，且須具高度研發風險、關鍵性及創新性，爰增訂本款規定。</p> <p>3.鑑於專用於生技醫藥產業之創新技術平台屬高度研發風險、關鍵性及創新性，爰明定由主管機關會同衛生福利部等相關中央目的事業主管機關及財政部審定。</p> <p>(九)現行第五款移列為第九款。所定「其他策略生技醫藥產品」，除現行新興且具策略性發展方向之生技醫藥產品外，新型態傳染病崛起後衍生醫療戰略物資(如關鍵藥品之原料藥與製劑)將有巨幅成長，須保有國內自給供應之必要性；另開發挑戰專利藥品，應主張原廠新藥專利無效或未構成侵權，其亦需投入高研發經費，且具創新與突破現有專利等技術，均有必要納入由我國策略推動之生技醫藥產品，爰酌作文字修正，以利推動業者投入該等策略性產品之研發及製造。至有關行政院之指定程序，係由行政院整合科技</p>
--	--	--

		<p>部、衛生福利部及經濟部等相關部會為之；另本款所定經主管機關審定後公告之產品係由主管機關邀集相關機關、學術界及研究機構代表審定後公告，併予敘明。</p> <p>三、為使本條例之相關租稅優惠能促進生技醫藥產業之發展，帶動整體產業升級轉型，同時確保納稅者權利保護法第六條所揭示之「租稅優惠不得過度」之原則，授權主管機關訂定審定適用本條例租稅優惠之生技醫藥公司應符合之要件，例如應有實際從事研發製造第一項第三款至第九款規定之品項，或受託開發且具關鍵製程技術從事第一項第三款至第七款及第九款規定品項之生產製造，且符合申請年度之上一年度或當年度研究與發展費用占該公司同一年度總營業收入淨額或實收資本額比率之規定，並聘用一定人數之生技醫藥專職研究發展人員，同時未違反環境保護、勞工或食品安全衛生相關法律且情節重大等案件，爰增訂第二項，明定生技醫藥公司之審定要件、應備文件、程序、審定之撤銷或廢止及其他相關事項由主管機關訂定辦法。</p>
<p>第五條 為促進生技醫藥產業升級需要，從事第四條第一項第二款第一目業務之生技醫藥公司投資於同項第三款至第九款規定之研究與發展支出，得於支出金額百分之二十五限度內，自有應納營利事業所得稅之年度起五年內抵減各年度應納營利事業所得稅額。</p> <p>前項投資抵減，其每一年</p>	<p>第五條 為促進生技新藥產業升級需要，生技新藥公司得在投資於研究與發展及人才培訓支出金額百分之三十五限度內，自有應納營利事業所得稅之年度起五年內抵減各年度應納營利事業所得稅額；生技新藥公司當年度研究與發展支出超過前二年度研發經費平均數，或當年度</p>	<p>一、第一項修正如下：</p> <p>(一)配合修正條文第四條第一項第二款規定，將生技醫藥公司區分為從事研發製造之公司及受託開發製造之公司等二種。為鼓勵業者投入研發製造生技醫藥產品，持續開發創新產品並上市，且其研發風險較受託開發製造公司為高，爰於第一項明定本條</p>

<p>度得抵減總額，以不超過該生技醫藥公司當年度應納營利事業所得稅額百分之五十為限。但最後年度抵減金額，不在此限。</p> <p>第一項投資抵減之適用範圍、核定機關、申請期限、申請程序、施行期限、抵減率及其他相關事項之辦法，由主管機關會同財政部定之。</p>	<p><u>人才培訓支出超過前二年度人才培訓經費平均數者，超過部分得按百分之五十抵減之。</u></p> <p>前項投資抵減，其每一年度得抵減總額，以不超過該生技新藥公司當年度應納營利事業所得稅額百分之五十為限。但最後年度抵減金額，不在此限。</p> <p>第一項投資抵減之適用範圍、核定機關、申請期限、申請程序、施行期限、抵減率及其他相關事項，由行政院定之；<u>並每二年檢討一次，做必要調整及修正。</u></p>	<p>租稅優惠僅限於從事第四條第一項第二款第一目業務之生技醫藥公司始有適用。</p> <p>(二)鑑於專職研究發展人員之培訓對公司研發與發展有所助益，人才培訓支出應限於專職研究發展人員始有適用，以該支出已可納入研究發展費用，爰刪除「人才培訓支出」文字。</p> <p>(三)鑑於多數生技醫藥公司尚無應納稅額得以適用本條投資抵減，留存之可抵減金額甚多；另現行抵減稅率係參考促進產業升級條例第六條第二項規定訂定，但該條例於九十八年落日後，產業創新條例第十條第一項所定研究與發展支出投資抵減率已由百分之三十五調降為百分之十五，減少百分之二十。考量生技醫藥產業之特性，並為持續鼓勵生技醫藥公司投入生技醫藥開發，爰僅調降百分之十（為產業創新條例調降幅度之一半），修正投資抵減率為百分之二十五，並刪除現行後段規定。</p> <p>二、第二項修正條文配合第四條第一項第二款規定修正。</p> <p>三、參考現行多數法律授權訂定法規命令，係授權由該法律主管機關定之，如有涉相關部會權責者，則由主管機關會同相關部會定之，爰修正第三項所定辦法之訂定機關。又法規命令本得依實際需要滾動式修正，無須限制每二年檢討，爰刪除現行後段規定。另所定「投資抵減之適用範圍」包括研究與發展支出之範圍，併予敘明。</p>
<p>第六條 生技醫藥公司投資於生產製造所使用之全新機械、設</p>		<p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、第一項說明如下：</p>



<p>備或系統，其支出金額在同一課稅年度內合計達新臺幣一千萬元以上、十億元以下之範圍，得選擇以下列方式之一，抵減應納營利事業所得稅額，一經擇定不得變更。其各年度投資抵減金額以不超過當年度應納營利事業所得稅額百分之三十為限：</p> <p>一、於支出金額百分之五限度內，自有應納營利事業所得稅之年度起，抵減當年度應納營利事業所得稅額。</p> <p>二、於支出金額百分之三限度內，自有應納營利事業所得稅之年度起，三年內抵減各年度應納營利事業所得稅額。</p> <p>前項生技醫藥公司於同一年度合併適用前項投資抵減及其他投資抵減時，其當年度合計得抵減總額以不超過當年度應納營利事業所得稅額百分之五十為限。但最後年度抵減金額，不在此限。</p> <p>前項生技醫藥公司申請適用第一項投資抵減，應提出具一定效益之投資計畫，經主管機關專案核准，且於同一課稅年度以申請一次為限。</p> <p>前三項投資抵減之適用範圍、具一定效益之投資計畫、申請期限、申請程序、當年度合計得抵減總額之計算及其他相關事項之辦法，由主管機關會同財政部定之。</p>		<p>(一)鑑於本條例以往著重於創新研發，為鼓勵生技醫藥公司能將產業效益較高之製造能量留在國內，本次修法將朝研發和製造並重策略，為國內生技醫藥產業創造更高價值，爰參考產業創新條例第十條之一規定，明定生技醫藥公司投資於生產製造所使用之全新機械、設備或系統之支出金額，自有應納營利事業所得稅之年度起，得選擇以當年度支出金額百分之五限度內或自當年度起三年內以支出金額百分之三限度內抵減應納營利事業所得稅額。</p> <p>(二)另考量適用租稅措施之業者，仍負有納稅義務，爰於序文後段明定各年度投資抵減金額以不超過其當年度應納營利事業所得稅額百分之三十為限規定。</p> <p>三、為使適用租稅優惠措施之營利事業負擔合理納稅義務，爰增訂第二項，明定抵減限額以當年度應納營利事業所得稅額百分之五十為限。另參考修正條文第五條第二項，增訂但書規定。</p> <p>四、第三項明定生技醫藥公司應提出具一定效益之投資計畫，經主管機關專案核准，始得申請適用第一項投資抵減規定。所定「具一定效益之投資計畫」，指生技醫藥公司因投資於生產製造所使用之全新機械、設備或系統，使其強化產業技術、增加產量、改良品質等。另考量行政效率及作業成本，爰規定申請適用第一項所定投資抵減者，同一課稅年度以一次為限。</p>
--	--	--

		五、第四項明定前三項投資抵減相關事項，授權由主管機關會同財政部以辦法定之。
<p>第七條 為鼓勵生技醫藥公司之創立或擴充，營利事業原始認股或應募屬該生技醫藥公司發行之股票，成為該公司記名股東達三年以上，且該生技醫藥公司未以該認股或應募金額，依其他法律規定申請免徵營利事業所得稅或股東投資抵減者，得以其取得該股票之價款百分之二十限度內，自其有應納營利事業所得稅之年度起五年內抵減各年度應納營利事業所得稅額。<u>其每一年度得抵減總額，以不超過該營利事業當年度應納營利事業所得稅額百分之五十為限。</u></p> <p><u>前項所定生技醫藥公司，屬從事第四條第一項第二款第二目業務者，以未上市、未上櫃公司，或自設立登記日起未滿十年之上市、上櫃公司為限。</u></p> <p><u>第一項營利事業如為創業投資事業，應由其營利事業股東按該創業投資事業依該項規定原可抵減之金額，依其持有該創業投資事業股權比例計算可享投資抵減金額，自創業投資事業成為該生技醫藥公司記名股東第四年度起五年內抵減各年度應納營利事業所得稅額。其每一年度得抵減總額，以不超過該營利事業當年度應納營利事業所得稅額百分之五十為限。</u></p> <p><u>第一項營利事業及前項創業投資事業適用股東投資抵減之要件、申請期限、申請程序、施行期限、抵減率及其他相關事項之辦法，由主管機關會同財政部定之。</u></p>	<p>第六條 為鼓勵生技新藥公司之創立或擴充，營利事業原始認股或應募屬該生技新藥公司發行之股票，成為該公司記名股東達三年以上，且該生技新藥公司未以該認股或應募金額，依其他法律規定申請免徵營利事業所得稅或股東投資抵減者，得以其取得該股票之價款百分之二十限度內，自其有應納營利事業所得稅之年度起五年內抵減各年度應納營利事業所得稅額。</p> <p>前項營利事業如為創業投資事業，應由其營利事業股東按該創業投資事業依第一項規定原可抵減之金額，依其持有該創業投資事業股權比例計算可享投資抵減金額，自創業投資事業成為該生技新藥公司記名股東第四年度起五年內抵減各年度應納營利事業所得稅額。</p> <p>第一項生技新藥公司適用股東投資抵減之要件、申請期限、申請程序、施行期限、抵減率、<u>第二項計算方式及其他相關事項，由行政院定之。</u></p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、為使適用租稅優惠措施之營利事業負擔合理納稅義務，爰於第一項及第三項後段增訂抵減限額以應納營利事業所得稅額百分之五十為限，並酌作文字修正。</p> <p>三、考量生技醫藥公司品項之開發成功至順利上市，耗費時間長且資金投入高，受託開發製造公司之獲利營運模式雖較從事生技醫藥研發製造公司之時程略短，然從成立至正式營運，包含建廠、驗證、接單與製造等階段，需耗費多年，為提升其競爭力，亦需引進關鍵技術，或持續精進製程技術，仍有資金募集之必要性，爰增訂第二項，定明營利事業投資前開受託開發製造公司，該公司應為未上市或未上櫃公司，或自設立登記日起未滿十年之上市、上櫃公司，始得適用第一項之租稅優惠。</p> <p>四、現行第三項移列為第四項並修正所定辦法之訂定機關，理由同修正條文第五條說明三前段。另現行「第二項計算方式」，並無必要於授權辦法規範，爰予刪除。</p>

<p>第八條 個人以現金投資於未上市或未上櫃之生技醫藥公司，且對同一公司當年度投資金額達新臺幣一百萬元以上，並取得該公司之新發行股份，持有期間達三年者，得就投資金額百分之五十限度內，自持有期間屆滿三年之當年度起二年內自個人綜合所得總額中減除，每年得減除之金額，合計以新臺幣五百萬元為限。</p> <p>前項所定生技醫藥公司，屬從事第四條第一項第二款第一目業務者，以設立登記日起未滿十年之公司為限；屬從事同款第二目業務者，以設立登記日起未滿五年之公司為限。</p> <p>第一項個人之資格條件、申請期限、申請程序、持有期間計算、核定機關及其他相關事項之辦法，由主管機關會同財政部定之。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、第一項說明如下：</p> <p>(一)生技醫藥產業具有高風險性、研發期程長及亟需巨額資金投入研發之產業特性，且公司多無法僅仰賴單一品項作為永續經營之商業模式，仍須持續引進創新品項進行研發，以完善產品布局，奠定公司成長之契機。即使目前已有產品上市或產品授權之生技醫藥公司，也因持續進行其他品項研發，多數仍尚未產生盈餘，而有資金上之需求，以挹注其研發。</p> <p>(二)近年來民間游資龐大且利率創新低，為利生技醫藥產業之募資，爰參照產業創新條例第二十三條之二規定，增訂本項租稅優惠規定，又鑑於已上市或上櫃公司之資金募集相對便利，爰僅限投資於未上市或未上櫃之生技醫藥公司。另考量租稅優惠應以達成合理之政策目的為限，不宜過度，爰明定個人投資人每年得自綜合所得總額中減除之金額合計以新臺幣五百萬元為限，並僅得自持有期間屆滿三年之當年度起二年內自個人綜合所得總額中減除。</p> <p>三、考量生技醫藥公司品項之開發成功至順利上市，耗費時間長且資金投入高，然而受託開發製造公司之營運獲利模式相對較短，爰於第二項明定個人股東投資之生技醫藥公司屬從事第四條第一項第二款第一目業務者，限於設立登記日起未滿十年之公司；屬從事同款第二目業務者，限於設立登記日起未滿</p>
---	--	--



		<p>五年之公司，始得適用第一項之租稅優惠。</p> <p>四、第三項明定個人資格條件、申請期限等相關事項，授權主管機關會同財政部訂定辦法，以資適用。</p>
<p>第九條 為鼓勵高階專業人員及技術投資人參與生技醫藥公司之經營及研究發展，並分享營運成果，生技醫藥公司高階專業人員<u>因獎酬及技術投資人因技術入股而取得之新發行股票，得選擇免予計入取得股票當年度應課稅所得額課稅，一經擇定不得變更。但選擇免予計入取得股票當年度課稅者，該股票於實際轉讓或帳簿劃撥至開設之有價證券保管劃撥帳戶時，應將全部轉讓價格、贈與或作為遺產分配時之時價或撥轉日之時價，作為該轉讓或撥轉年度之收益，依所得稅法規定計算所得並申報課徵所得稅。</u></p> <p><u>高階專業人員或個人技術投資人依前項規定選擇免予計入取得股票當年度課稅，自取得股票日起，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，於實際轉讓或帳簿劃撥至開設之有價證券保管劃撥帳戶時，其全部轉讓價格、贈與或作為遺產分配時之時價或撥轉日之時價，高於股票取得之時價或價格者，以股票取得之時價或價格，作為該轉讓或撥轉年度之收益，依所得稅法規定計算所得並申報課徵所得稅。但該高階專業人員及個人技術投資人未申報課徵所得稅，或已申報課徵所得稅未能提出股票取得之時價或價格確實證明文件，且稅捐稽徵機關無法查</u></p>	<p>第七條 為鼓勵高階專業人員及技術投資人參與生技新藥公司之經營及研究發展，並分享營運成果，生技新藥公司高階專業人員及技術投資人所得技術股之新發行股票，免予計入該高階專業人員或技術投資人當年度綜合所得額或營利事業所得額課稅。但此類股票於轉讓、贈與或作為遺產分配時，應將全部轉讓價格，或贈與、遺產分配時之時價作為轉讓、贈與或作為遺產分配年度之收益，扣除取得成本，申報課徵所得稅。</p> <p><u>發行公司於辦理前項規定之股票移轉過戶手續時，應於移轉過戶之次日起三十日內，向所在地稅捐稽徵機關申報。</u></p> <p>技術投資人計算前項所得未能提出取得成本之證明文件時，其成本得以轉讓價格百分之三十計算減除之。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、參考產業創新條例第十二條之一及第十九條之一規定，修正第一項有關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股得緩課所得稅之規定；所定技術入股係指依公司法第九十九條之一、第一百五十六條第五項以生技醫藥公司所需之技術抵充出資之情形。又考量股票轉讓包括以有價證券保管帳戶劃撥之情形，將現行「轉讓」修正為「實際轉讓或帳簿劃撥至開設之有價證券保管劃撥帳戶」。另鑑於所得稅法第十四條已明定申報所得稅時須扣除取得成本，爰於但書明定依所得稅法規定申報課徵所得稅，並酌作文字修正。</p> <p>三、現行緩課股票係於轉讓時以轉讓價課稅，為提供高階專業人員及個人技術投資人合理之課稅機制，爰參考產業創新條例第十二條之一第三項及第十九條之一第二項規定，增訂第二項，明定高階專業人員或個人技術投資人持股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，該等股東於轉讓時，以「轉讓價或撥轉日之時價」或「股票取得之時價或價格」孰低者，作為收益課稅。</p> <p>四、增訂第三項，明定「轉讓」之定義。</p>

<p><u>得者，不適用之。</u></p> <p><u>前二項所稱轉讓，指買賣、贈與、作為遺產分配、公司減資銷除股份、公司清算或因其他原因致股份所有權變更者。</u></p> <p><u>第一項所稱高階專業人員，指具備生技醫藥相關專業或技術，且擔任生技醫藥公司執行長或經理人以上職務之人員；所稱技術投資人，指以生技醫藥公司所需技術抵充出資之技術入股投資人。</u></p> <p><u>個人技術投資人依第一項或第二項規定計算之所得，未申報或未能提出證明文件者，其成本及必要費用按其收益之百分之三十計算減除之。</u></p> <p><u>生技醫藥公司於高階專業人員或技術投資人取得股票年度，應依規定格式及文件資料送請主管機關認定，始得適用第一項及第二項之獎勵；其認定結果，並副知公司所在地之稅捐稽徵機關。</u></p> <p><u>生技醫藥公司應於適用第二項規定之高階專業人員、個人技術投資人持有股票且繼續任職或提供技術應用相關服務屆滿二年之年度，依規定格式及文件資料送請主管機關備查，並副知公司所在地之稅捐稽徵機關。</u></p> <p><u>第四項所定生技醫藥相關專業或技術範圍、前二項規定格式與文件資料、送請認定、備查期限與程序及其他相關事項之辦法，由主管機關定之。</u></p> <p><u>第一項及第二項高階專業人員、技術投資人取得股票緩課於所得稅申報之程序、應提示文件資料及其他相關事項之辦法，由財政部定之。</u></p>		<p>五、增訂第四項，明定第一項所稱「高階專業人員」及「技術投資人」之定義。</p> <p>六、配合修正條文第十六條增訂生技醫藥公司於股東轉讓股票或辦理帳簿劃撥之通報機制，爰刪除現行第二項規定。</p> <p>七、現行第三項移列為第五項，並配合第一項及第二項規定，酌作文字修正。另技術投資人若為營利事業，其具備會計帳本資料可供計算其成本，且高階專業人員係因獎酬方式取得新股，其取得成本亦屬明確，爰僅規定個人技術投資人成本及必要費用之計算方式。</p> <p>八、為明確高階專業人員及技術投資人適用緩課所得稅及擇低課稅資格，爰參考產業創新條例第十二條之一第六項、第七項及第十九條之一第七項、第八項規定，增訂第六項及第七項，明定公司應將相關證明文件報送主管機關認定及備查。</p> <p>九、參考產業創新條例第十二條之一第九項、第十項及第十九條之一第七項、第九項規定，增訂第八項及第九項規定，就生技醫藥相關專業或技術範圍及生技醫藥公司送請認定、備查等相關事項，授權由主管機關訂定辦法；就高階專業人員、技術投資人取得股票者之緩課於所得稅申報之程序及相關事項，授權由財政部訂定辦法規範，以利後續執行。</p>
<p>第十條 生技醫藥公司經董事會</p>	<p>第八條 生技新藥公司經董事</p>	<p>一、條次變更。</p>



<p>以董事三分之二以上之出席及出席董事過半數同意之決議，並經主管機關核准後，得發行認股權憑證予<u>前條之</u>高階專業人員或技術投資人。</p> <p>依前項規定持有認股權憑證者，得依約定價格認購特定數量之股份，其認購價格不得受公司法第一百四十條不得低於票面金額之限制。</p> <p>生技醫藥公司依<u>前條第一項</u>規定發行新股時，不適用公司法第二百六十七條規定。</p> <p>第一項高階專業人員或技術投資人取得之認股權憑證，不得買賣或贈與；因繼承取得者，亦同。</p> <p><u>高階專業人員或技術投資人持有認股權憑證，其認購取得股票之所得稅課徵，及生技醫藥公司應送請主管機關認定與備查之事項，適用前條第一項至第三項、第五項至第七項及第八項辦法之規定；持有認股權憑證者取得股票緩課於所得稅申報之程序、應提示文件資料及其他相關事項之辦法，由財政部定之。</u></p> <p><u>依第一項規定申請主管機關核准發行認股權憑證之要件、文件及其他相關事項之辦法，由主管機關定之。</u></p>	<p>會以董事三分之二以上之出席及出席董事過半數同意之決議，並經主管機關核准後，得發行認股權憑證予高階專業人員或技術投資人。</p> <p>前項持有認股權憑證者，得依約定價格認購特定數量之股份，其認購價格不得受公司法第一百四十條不得低於票面金額之限制；<u>其取得之股票依前條規定課徵所得稅。</u></p> <p>生技新藥公司依第七條規定發行新股時，不適用公司法第二百六十七條規定。</p> <p>第一項高階專業人員或技術投資人取得之認股權憑證，不得轉讓。</p>	<p>二、第一項所定高階專業人員或技術投資人與前條規定相同，爰予明定，並修正生技新藥公司名稱。</p> <p>三、現行第二項後段認購取得股票之課徵所得稅事宜已於第五項規範，爰予刪除。</p> <p>四、第三項酌作文字修正。</p> <p>五、修正第四項，明定認股權憑證不得買賣或贈與。</p> <p>六、依現行第二項後段規定，依本條規定取得之股票係依前條規定課徵所得稅，為簡化規定，爰增訂第五項，明定持有認股權憑證並認購取得之股票，其所得稅課徵，及生技醫藥公司送請認定、備查等事項，適用前條第一項至第三項及第五項至第七項及第八項所定辦法。另，持有認股權憑證並認購取得之股票，其緩課、擇低課稅等稅務程序及相關事項，授權財政部訂定辦法規範，以利後續執行。</p> <p>七、增訂第六項，明定申請主管機關核准發行認股權憑證之要件等相關事項，授權主管機關訂定辦法規範，以利適用。</p>
<p>第十一條 為強化生技醫藥技術引進及移轉，由政府捐助成立之技術輔導單位，應配合提供技術輔導。</p>	<p>第九條 為強化生技及新藥技術引進與移轉，由政府捐助成立之技術輔導單位，應配合提供技術輔導。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、酌作文字修正，理由同修正條文第一條說明。</p>
<p>第十二條 新創之生技醫藥公司，其主要技術提供者為<u>公立專科以上學校或公立研究機關（構）研究人員者</u>，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</p>	<p>第十條 新創之生技新藥公司，其主要技術提供者為政府研究機構研究人員時，該研究人員經其任職機構同意，得持有公司<u>創立時</u>百分之十以上之股權，並得擔任創辦人、董事或科技諮詢委員，不受公務員服務法第十</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、鑒於公立專科以上學校蘊含極佳之生技醫藥研發能量，為活絡學界投入我國生技醫藥產業，爰參考科學技術基本法第十七條第四項及第五項規定，將現行「政府研究機構」修正為「公立專科以</p>

<p><u>第十四條兼任他項業務之限制。惟應遵守公職人員利益衝突迴避法相關規定。</u></p> <p><u>前項所稱新創之生技醫藥公司，指自設立登記日起未滿八年者。</u></p> <p><u>第一項公立專科以上學校或公立研究機關（構）從事研究人員之認定、得兼任職務與數額、技術作價投資比例之限制、經營商業之資訊公開、利益迴避、監督管理、查核及其他應遵行事項之辦法，由行政院會同考試院定之。</u></p>	<p>三條之限制。</p> <p>前項研究機構及研究人員，由行政院會同考試院認定之。</p>	<p>上學校或公立研究機關（構）」，使渠等學校及機關（構）之研究人員均得不受相關法律之限制。另考量新創公司可能持續進行增資，股本取得不限創立時，爰刪除「創立時」之規定。</p> <p>三、增訂第二項，明定新創公司指自設立登記日起未滿八年者。</p> <p>四、現行第二項移列為第三項，並明確規定授權子法之範圍。</p>
<p>第十三條 為提升生技醫藥技術，加強產官學研合作研究發展，促進生技醫藥產業升級，<u>公立專科以上學校或公立研究機關（構）之研發人員經學校或該機關（構）同意，得擔任生技醫藥公司研發諮詢委員或顧問。</u></p>	<p>第十一條 為提升生技新藥技術，加強產官學研合作研究發展，促進生技新藥產業升級，學研機構之研發人員在該機構同意下，得擔任生技新藥公司研發諮詢委員或顧問。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、為鼓勵公立專科以上學校或公立研究機關（構）之研發人員參與產學合作，促進國內生技醫藥產業之發展，爰參考科學技術基本法第十七條規定，明定前述研發人員經任職學校或機關（構）同意，得擔任生技醫藥公司研發諮詢委員或顧問。</p>
<p>第十四條 為增進對生技醫藥產品之審核效能，<u>促進產品上市，各中央目的事業主管機關對於生技醫藥產品上市前所需通過之田間試驗、臨床試驗、查驗登記等之審查，應訂定公開透明之流程及一元化審查制度，並應建立專業審查能量及精進相關審查規範。</u></p> <p><u>為利生技醫藥產品及技術之研發，主管機關及各中央目的事業主管機關得輔導建立研發中產品及技術之試驗場域。</u></p>	<p>第十二條 為增進對生技新藥產品之審核效能，<u>政府相關部會對於生技新藥產品上市前所需通過之田間試驗、臨床試驗、查驗登記等之審查，各中央目的事業主管機關皆須訂定公開透明之流程，並將審查制度一元化。</u></p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、現行條文列為第一項，鑑於生技醫藥產業屬高度法規管制與技術密集之產業，且醫藥科技發展日新月異，越來越多高技術、創新性或跨域合作之生技醫藥產品因應而生，如再生醫療、精準醫療、數位醫療，為輔導業者研發該等產品，並加速產品研發上市，各中央目的事業主管機關應就生技醫藥產品之審查，建立專業且充足之審查能量，充實審查人力及人才，並持續精進相關審查規範，爰增訂各中央目的事業主管機關應建立專業能量並精進相關審查規範，並酌作文字修正。</p> <p>三、主管機關及各中央目的事業</p>

		<p>主管機關就高風險醫材、數位醫療、精準醫療等生技醫藥產品及技術，得協助業者善用臨床前或臨床試驗體系取得醫療場域進行試驗，以利取得相關查驗登記證照，爰增訂第二項規定。</p>
<p>第十五條 已依其他法令享有租稅優惠者，不得就同一事項重覆享有本條例所定之租稅優惠。</p> <p>生技醫藥公司最近三年因違反環境保護、勞工或食品安全衛生相關法律且情節重大經各中央目的事業主管機關認定者，不得依第五條及第六條規定申請租稅優惠，並應停止及追回違章行為所屬年度依前開規定申請所獲得之租稅優惠。</p> <p>依前項規定應停止及追回租稅優惠者，財政部應於停止或追回之處分確定後，於其網站公開該生技醫藥公司之名稱。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、第一項說明如下：</p> <p>(一)為避免租稅優惠措施集中於少數企業之營運活動，使相關產業均得充分運用，提升其競爭力，爰增訂本項。</p> <p>(二)所定「不得就同一事項重覆享有本條例所定之租稅優惠」，例如：個人投資生技醫藥公司欲適用第八條所得額減免之租稅優惠，則該個人參與同一家公司之同一次增資行為即無法再適用產業創新條例第二十三條之二或其他相關股東之投資優惠。又生技醫藥公司依本條例申報之研發投資抵減金額，僅限於經審定之生技醫藥產品研發支出，且生技醫藥公司應就各研發計畫之支出費用進行分攤計算，並僅可擇一適用本條例、產業創新條例或其他租稅優惠規定，爰只要符合各該法律規定之適用要件，在不重複適用之前提下，公司得依各該法律申請適用研發投資抵減。</p> <p>三、政府為扶植生技醫藥產業之發展，依本條例提供生技醫藥公司相關租稅優惠，惟依納稅者權利保護法第六條所揭示之「租稅優惠不得過度」原則及考量提高企業社會責任之意識、優化生技醫藥產業之結構，針對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</p>

		<p>關法律規定，且經各中央目的事業主管機關認定為情節重大者，申請適用租稅優惠應有適度之限制，爰參考稅捐稽徵法第四十八條第二項、空氣污染防治法第九十六條第二項及水污染防治法第七十三條第二項規定，增訂第二項規定。另依本項不得申請或停止、追回之租稅優惠為該公司依修正條文第五條及第六條申請之租稅優惠，尚不影響其營利事業股東、個人股東、高階專業人員及技術投資人依本條例享有之租稅優惠，併予敘明。</p> <p>四、第三項明定依第二項規定應停止、追回依本條例申請所得租稅優惠時，財政部於停止或追回之處分確定後，應予以公告該業者名稱之規定。</p>
<p>第十六條 高階專業人員或技術投資人依第九條第一項、第十條第五項規定選擇免予計入取得股票當年度課稅者，生技醫藥公司應於股東轉讓或辦理帳簿劃撥年度之次年度一月三十一日以前，依規定格式向該管稅捐稽徵機關列單申報該已轉讓或辦理帳簿劃撥之股份資料；其未依限或未據實申報者，稅捐稽徵機關除限期責令補報外，按其應申報或短計之所得金額，處生技醫藥公司負責人百分之十之罰鍰。但最高不得超過新臺幣五十萬元，最低不得少於新臺幣五萬元；逾期自動申報者，減半處罰。</p> <p>生技醫藥公司經稅捐稽徵機關限期責令補報，屆期未補報者，按其應申報或短計之所得金額，處生技醫藥公司負責人百分之十五之罰鍰。但最高</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、參考產業創新條例第六十七條之一於第一項明定依第九條第一項或第十條第五項規定選擇免予計入取得股票當年度應課稅所得額課稅者，發行股票之生技醫藥公司應遵循之通報機制，並針對已轉讓股份，生技醫藥公司未依限或未據實申報者，定明其罰則。</p> <p>三、經稅捐稽徵機關依第一項規定限期責令補報，生技醫藥公司未依限補報者，於第二項增訂其罰則，以資完備。</p>



不得超過新臺幣一百萬元，最低不得少於新臺幣十萬元。		
<p>第十七條 本條例自公布日施行至中華民國一百二十年十二月三十一日止。<u>但一百十年十二月二十一日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。</u></p>	<p>第十三條 本條例自公布日施行至中華民國一百一十年十二月三十一日止。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、本條例施行期間，延長至一百二十年十二月三十一日止；惟本次修正之第五條至第十條規定，為利稽徵實務執行，應自現行一百十年十二月三十一日之施行期間屆滿後始有適用，爰增訂但書規定，明定其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。</p>