

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)  
中華民國110年9月22日印發

院總第 1560 號 委員提案第 26863 號

案由：本院委員張廖萬堅、林宜瑾、莊競程等 19 人，鑒於當今全球疫情促使世界各國重視生技醫藥產業，其中疫苗儼然成為最重要的戰略物資之一。我國擁有優異之醫療體系、豐富的臨床能量，以及同時具可應用於醫藥生技研究與精準醫療服務的國家級健保資料庫，本具有推動生醫產業的優勢與利基，再加上資通訊科技（ICT）產業的堅強基礎，更有利於生醫（Bio）與 ICT 的跨域合作發展，生技新藥產業發展條例於民國九十六年七月四日公布施行迄今已逾十年，促使臺灣生技醫藥產業發展具相當成效，並將於一百十年底施行屆滿，考量臺灣生技醫藥發展具有先天優勢，宜趕上世界醫療發展主流趨勢，持續扶植我國生技醫藥產業發展，爰擬具「生技新藥產業發展條例修正草案」，名稱並修正為「生技醫藥產業發展條例」，修法延展本條例之實施期間至一百二十年底，以及放寬適用範圍將精準醫療和數位醫療納入本條例。是否有當？敬請公決。

說明：我國於民國九十六年（西元 2007 年）七月四日公布施行「生技新藥產業發展條例」，其目的主要是鼓勵廠商投入生技新藥開發，並導引資金及技術於生技新藥公司，因而針對生技新藥公司提供技術研發、人才培訓、法人股東等方面的租稅抵減優惠，加速其發展。從公布施行日迄今已逾十三年，這當中臺灣生技醫藥產值倍增，於本法公布實施當年（2007 年）生技醫藥產值約新臺幣 1,300 億、帶動民間投資 270 億<sup>1</sup>，之後政府陸續提出扶植計畫，例如 2009 年通過「生技起飛鑽石行動方案」，2012 年持續推動第二階段並定名為「生技產業起飛行動方案」、2017 年起推動「生醫產業創新推動方案」，臺灣生技醫藥產業產值顯著成長，到 2012 年產值已達新臺幣 2,630 億、民間投資 395 億<sup>2</sup>，而最新資料為 2019 年我國生技產業營業額達到新臺幣 5,597 億元、民間投資 551 億元<sup>3</sup>，截至 2020 年 6 月底，我國

經審定為生技新藥公司的家數共計 151 家，審定屬生技新藥的品項達到 364 項，且已有 47 項取得上市許可證，促使臺灣生技醫藥產業發展具相當成效，並將於一百十年底施行屆滿，考量臺灣生技醫藥發展具有先天優勢，蓋我國擁有優異之醫療體系、豐富的臨床能量，以及同時具可應用於醫藥生技研究與精準醫療服務的國家級健保資料庫，本具有推動生醫產業的優勢與利基，再加上資通訊科技（ICT）產業的堅強基礎，更有利於生醫（Bio）與 ICT 的跨域合作發展，故為趕上世界醫療發展主流趨勢，持續扶植我國生技醫藥產業發展，爰擬具「生技新藥產業發展條例修正草案」，名稱並修正為「生技醫藥產業發展條例」，修正重點說明如下：

- 一、單純配合本條例名稱之修正。（修正條文第一條、第二條、第五條、第六條、第八條、第九條、第十條及第十二條）。
- 二、增列本條例適用範圍：①將「新劑型之藥品」納入「新藥」之適用範圍，②鑒於癌症常列為我國死因第一名，「精準醫療」是當前治療癌症的新利器，爰此納入本條例適用、扶植，促進國人健康。③另在國際上生醫產業已紛紛投入人工智慧，生醫（Bio）與資通訊科技（ICT）的跨域合作發展是下一時代趨勢，我國宜趕上此一潮流，提升我國生醫於世界上的地位，爰此納入數位醫療，引導我國科技業與生醫業的合作能超越硬體製造的層次，擴及健康、疾病預防、診斷治療和復健照護等。（修正條文第三條）
- 三、參考產業創新條例第二十三條之二規定，引進民間游資投入生技研發，明定個人股東持股滿三年得就投資金額百分之五十限度內，自當年度起五年內減免所得額。（新增修正條文第七條）
- 四、參考科技基本法第十七條規定針對「政府研究機構」作文字修正。（修正條文第十一條）
- 五、配合增訂納入之「精準醫療」和「數位醫療」，要求各中央目的事業主管機關應針對生醫產業積極訂定相關審查法規，並得協助業者建立試驗場域。（修正條文第十三條）
- 六、本條例之施行期間延長十年，至一百二十年十二月三十一日止。（修正條文第十四條）

-----  
<sup>1</sup> 台灣生技起飛鑽石行動方案報告

<sup>2</sup> 臺灣生物科技產業發展報告（行政院第 3462 次院會）

<sup>3</sup> 經濟部 2020 產業生技白皮書（序）

提案人：張廖萬堅 林宜瑾 莊競程

連署人：賴惠員 邱議瑩 陳歐珀 王美惠 陳素月

伍麗華 Saidhai Tahovecahe 黃秀芳 陳明文

陳秀寶 林岱樺 鍾佳濱 沈發惠 高嘉瑜

莊瑞雄 湯蕙禎 陳 瑩

生技新藥產業發展條例修正草案對照表

修正名稱	現行名稱	說明
生技醫藥產業發展條例	生技新藥產業發展條例	鑒於先進國家均將藥品、醫療器材、疫苗視為重要戰略物資，進而健全國內環境以扶植生技及醫藥產業，實值我國效尤，爰此為擴大扶植生技相關產業範圍，爰此修改法名為「生技醫藥產業發展條例」。
修正條文	現行條文	說明
第一條 為發展我國生技醫藥產業，成為帶動經濟轉型的主力產業，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。	配合法名稱之修改，修正文字。
第二條 生技醫藥產業發展，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。	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。	配合法名稱之修改，修正文字。
第三條 本條例用詞，定義如下： 一、生技醫藥產業：指用於人類及動植物用之新藥、高風險醫療器材、 <u>精準醫療</u> 、 <u>數位醫療</u> 及其他策略生技醫藥產品之產業。 二、生技醫藥公司：指生技醫藥產業依公司法設立之研發或製造新藥、高風險醫療器材、 <u>精準醫療</u> 、 <u>數位醫療</u> 及其他策略生技醫藥產品之公司。 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、 <u>新使用途徑製劑</u> 或 <u>新劑型</u> 之藥品。 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	第三條 本條例用詞，定義如下： 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 <u>新興生技醫藥產品</u> 之產業。 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。 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。 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 五、新興生技醫藥產品：指	一、修正第一款，配合法名稱修正以及擴大本條例適用範圍，將「生技新藥」修正為「生技醫藥」，擴大之項目有： 1. 精準醫療：鑒於癌症常列為我國死因第一名，精準醫療是當前治療癌症的新利器，爰此納入本條例之範圍，進而促進國人健康。 2. 數位醫療：於國際上生醫產業已紛紛投入人工智慧，兩者密切合作，生醫（Bio）與資通訊（ICT）的跨域合作發展是下一時代趨勢，我國宜趕上此一潮流，提升我國生醫於世界上的地位，爰此納入數位醫療，引導我國科技業與生醫業的合作能超越硬體

<p>第二等級之醫療器材。</p> <p><u>五、精準醫療：指透過基因定序或分子鑑定等之體學檢測，分析個體之生理病理特性與疾病機制及程度之關係，以提供疾病之預測、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。</u></p> <p><u>六、數位醫療：指以巨量資料、雲端運算、人工智慧、深度機器學習技術應用在健康醫療照護領域，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會同相關科技機關審定之。</u></p> <p><u>七、其他策略生技醫藥產品</u>：指經行政院指定為新興且具策略性發展方向之生技醫藥項目，並經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之產品。</p>	<p>經行政院指定為新興且具策略性發展方向之生技醫藥項目，並經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之產品。</p>	<p>製造的層次，擴及健康、疾病預防、診斷治療和復健照護等。</p> <p>3. 將「新興生技醫藥產品」修正為「其他策略生技醫藥產品」。</p> <p>二、修正第二款：配合第一款而作文字修正。</p> <p>三、修正第三款：將「新劑型」納入新藥之定義，此乃依據藥品查驗登記準則第三十九條第二項規定，針對我國新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑準用該章新藥之規定。</p> <p>四、第四款未修正。</p> <p>五、新增第五款精準醫療之定義。</p> <p>六、新增第六款數位醫療之定義。</p> <p>七、現行條文第五款移列為修正條文第七款，並配合第一款作文字修正。</p>
<p>第四條 本條例主管機關為經濟部。</p>	<p>第四條 本條例主管機關為經濟部。</p>	<p>維持現行條文，未修正。</p>
<p>第五條 為促進生技醫藥產業升級需要，生技醫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；生技醫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>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、修正第一項和第二項，配合法名稱修正，作文字修正。</p> <p>二、第三項未修正。</p>

<p>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。</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，由行政院定之；並每二年檢討一次，做必要調整及修正。</p>	<p>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。</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；並每二年檢討一次，做必要調整及修正。</p>	
<p>第六條 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。</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前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。</p> <p>第一項生技醫藥公司適用股東投資抵減之要件、申</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二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</p>	<p>配合法名稱修正，本條文修正相關文字。</p>

<p>請期限、申請程序、施行期限、抵減率、<u>前項</u>計算方式及其他相關事項，由<u>主管機關</u>會同財政部定之。</p>	<p>請期限、申請程序、施行期限、抵減率、<u>第二項</u>計算方式及其他相關事項，由<u>行政院</u>定之。</p>	
<p>第七條 個人以現金投資於生技醫藥公司，且對同一公司當年度投資金額達新臺幣一百萬元，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五年內自個人綜合所得總額中減除。</p> <p>前項個人之資格條件、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>本條係新增，此乃參照產業創新條例第二十三條之二規定增訂之：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 生技醫藥產業具有高風險、成長期程漫長且又需資金持續大量挹注研發的特性，然而一旦成功，不僅是公司本身獲利，更能造福全人類。為有效引進民間游資投入生技研發，則參照產業創新條例第二十三條之二規定增訂本條。</li> <li>2. 產業創新條例第二十三條之二即為俗稱的天使投資人條款，係為鼓勵投資新創公司，對於個人投資購買高風險新創新股且符合一定條件者，予以抵減當年度個人綜合所得總額。天使投資人條款是在 2017 年 11 月修法增訂，規定持股屆滿兩年才適用，最快至 2019 年始有符合條件的個案，從 2019 年~2020 年底以來，根據國家發展委員會統計，天使投資方案已促成 128 家新創投資，其中有 25 家是生醫公司，顯見此乃現行生技醫藥公司募資管道之一。</li> <li>3. 綜上新增本條，提供個人股東投資生技醫藥產業金額自所得額減除之租稅優惠，以激勵個人股東投資生技醫藥產業。</li> </ol>
<p>第<u>八</u>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</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</p>	<p>配合法名稱修正，本條文修正相關文字。</p>

<p>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>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。</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>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>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。</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>第九條 生技醫藥公司經董事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，其認購價格不得低於票面金額之限制；其取得之股票依前條規定課徵所得稅。</p> <p>生技醫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>第八條 生技新藥公司經董事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，其認購價格不得低於票面金額之限制；其取得之股票依前條規定課徵所得稅。</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>配合法名稱修正，本條文修正相關文字。</p>
<p>第十條 為強化生技及醫藥技術引進與移轉，由政府捐助</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</p>	<p>配合法名稱修正，本條文修正相關文字。</p>

立法院第 10 屆第 4 會期第 2 次會議議案關係文書

成立之技術輔導單位，應配合提供技術輔導。	成立之技術輔導單位，應配合提供技術輔導。	
<p>第十一條 新創之生技醫藥公司，其主要技術提供者為<u>公立大學以上學校或公立研究機關（構）</u>研究人員者，該研究人員經其任職<u>學校或機關（構）</u>同意，得持有公司創立時百分之十以上之股權，並得擔任<u>發起人</u>、董事或科技諮詢委員，不受公務員服務法第十三條之限制。</p> <p>前項公立大學以上學校或公立研究機關（構）及研究人員，由行政院會同考試院認定之。</p>	<p>第十條 新創之生技新藥公司，其主要技術提供者為<u>政府研究機構</u>研究人員時，該研究人員經其任職<u>機構</u>同意，得持有公司創立時百分之十以上之股權，並得擔任<u>創辦人</u>、董事或科技諮詢委員，不受公務員服務法第十三條之限制。</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>一、修正第一項：參考科技基本法第十七條第四項「公立專科以上學校或公立研究機關（構）從事研究人員，因科學研究業務而需技術作價投資或兼職者，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。惟應遵守公職人員利益衝突迴避法相關規定。」之規定，而將『政府研究機構』修正為『公立大學以上學校或公立研究機關（構）』。</p> <p>二、修正第二項：配合前項作文字修正。</p>
<p>第十二條 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，學研機構之研發人員在該機構同意下，得擔任生技醫藥公司研發諮詢委員或顧問。</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>配合法名稱修正，本條文修正相關文字。</p>
<p>第十三條 為增進對生技醫藥產品之審核效能，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，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>針對第三條第三款至第七款品項，各中央目的事業主管機關應建立專業能量並訂定相關審查規範。</u></p> <p>為利第三條第三款至第七款所列生技醫藥產品之研發，各中央目的事業主管機</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</u>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。</p>	<p>一、修正第一項：除配合法名稱修正而修正文字外，並因生技醫藥產業係屬技術密集且具高度法規管制要求，故新增第一項後段，明定第三條第三款至第七款之新藥、高風險醫療器材、精準醫療、數位醫療及其他策略生技醫藥產品之品項，各中央目的事業主管機關應建立專業能量並訂定相關審查規範。</p> <p>二、增訂第二項：明定各中央目的事業主管機關得輔導業者建立研發中產品之試驗場</p>



立法院第 10 屆第 4 會期第 2 次會議議案關係文書

<p><u>關得輔導業者建立研發中產品之試驗場域。</u></p>		<p>域，提升生技醫藥研發能量。</p>
<p>第十四條 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。</p>	<p>第十三條 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。</p>	<p>修正本條例實施期間：延至一百二十年十二月三十一日止。</p>

立法院第 10 屆第 4 會期第 2 次會議議案關係文書