

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10月29日印發

院總第 1560 號 委員提案第 27311 號

案由：本院民眾黨黨團，鑒於生技醫藥產業為我國未來重點發展領域，全球在面臨新冠肺炎疫情時，體現生技醫藥產業之重要性已不亞於半導體產業。國家能否建立完整生技醫藥產業鏈牽涉完善法規與投資環境建置支持。為促使產業持續發展並結合我國如 ICT 等優勢產業，鼓勵相關企業與研發人員投入，發展具潛力之精準健康與生技醫藥研發製程。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」。是否有當？敬請公決。

說明：

- 一、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，施行期間將於一百一十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」。
- 二、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」、「精準健康」及「數位健康」概念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；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。（

立法院第 10 屆第 4 會期第 7 次會議議案關係文書

修正條文第一條、第二條及第三條)

- 三、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；將研究與發展支出投資抵減率維持百分之三十五，且限定適用對象為從事研發製造之生技醫藥公司，另延長減免年度由五年至十年，並新增減免適用範圍。（修正條文第五條）
- 四、配合本條例之名稱修正。（修正條文第一條、第二條、第六條、第八條、第九條、第十條、第十三條）
- 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生技醫藥公司，於同一生技醫藥公司達二百萬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，自當年度起五年內減除所得額。該個人每年得減除之金額。（新增修正條文第七條）
- 六、修正公立專科以上學校或公立研究機關（構）研究人員者得持有新創之生技醫藥公司資本總額或實收資本額百分之十以上之股權，並得擔任發起人、董事或科技諮詢委員，不受公務員服務法第十三條之限制；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。（修正條文第十一條）
- 七、增訂鼓勵私立大專院校及研究機構進行產學合作，技術移轉以利整體產業發展，必要時訂定衍生性獎勵機制，由中央主管機關定之。（新增修正條文第十二條）
- 八、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）
- 九、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、延長本條例之施行期間至一百二十年十二月三十一日止。（修正條文第十條）

提案人：台灣民眾黨立法院黨團

高虹安 邱臣遠 蔡壁如

賴香伶 張其祿

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	本條例名稱修正，將產業發展條例不再侷限新藥發展，而是擴充其他產業發展。
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。
<p>第三條 本條例用詞，定義如下：</p> <p>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>精準健康、數位健康及其他策略生技醫藥產品之產業</u>。</p> <p>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>精準健康、數位健康及其他策略生技醫藥產品之公司</u>。</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、<u>新使用途徑製劑或新劑型之藥品</u>。</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、<u>精準健康</u>：指透過基因定序或分子鑑定等體學檢測，分析個體之生理病理</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<u>新興生技醫藥產品之產業</u>。</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<u>新興生技醫藥產品之公司</u>。</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、<u>新興生技醫藥產品</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</p>	<p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 精準健康：鑒於預防重於治療之精神，其所涉及概念不局限於一般醫療診治行為，而是對於增進健康之相關一切作為。 2. 數位健康：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，爰此納入數位健康概念，引導我國科技業與生醫業的合作能超越硬體製造的層次，擴及到一切促進健康發展之面向。 3. 將「新興生技醫藥產品」修正為「其他策略生技醫

<p><u>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、數位健康：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：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。</u></p>	<p>究機構代表審定後公告之產品。</p>	<p>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、新增第五款精準健康之定義。</p> <p>六、新增第六款數位健康之定義。</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十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>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>一、修正第一項和第二項，配合法名稱修正，作文字修正。第一項自有應納營利事業所得稅之年度從五年增加至十年，鑒於生技醫藥開發週期性長，如限縮五年內的激勵效果有限，且容易讓廠商為了租稅優惠只投入保健食品等較短開發週期產品，為鼓勵廠商長時間投入高難度技術性突破，由五年增加至十年。</p> <p>二、第三項投資抵減適用範圍新增藥物臨床試驗與 CDMO</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，<u>應包含藥物臨床試驗、CDMO 委託研究開發、生產製造之全新機械、設備或系統</u>，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>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>委託研究開發，生產製造之全新機械、設備或系統，肇因新型醫藥開發需投入大量藥物臨床試驗，本身也屬研發一環，另外針對 CDMO 受委託開發研究，也應將相關硬體使用開發納入抵減範圍。</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、申請期限、申請程序、施行期</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<u>第一項</u>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</p>	<p>配合法名稱修正，本條文修正相關文字。</p>

<p>限、抵減率、前項計算方式及其他相關事項，由<u>主管機關會同財政部</u>定之。</p>	<p>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 個人以現金投資生技醫藥公司，且對同一公司當年度投資金額達新臺幣二百萬元，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>本條新增，參照產業創新條例第二十三條之二規定增訂之：</p> <p>一、生技醫藥產業具有以下三種特性，第一開發時程長、第二開發風險性高，第三投入資本高，在這些特性下生技醫藥相關產業本身成功率較低，但開發成功不只有商業上的獲利，更能為社會帶來公共性利益。參照產業創新條例第二十三條之二規定增訂本條。</p> <p>二、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。</p>
<p>第八條 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</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>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</p>	<p>配合法名稱修正，本條文修正相關文字。</p>

<p>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>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>配合法名稱修正，本條文修正相關文字。</p>
<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，並得擔任發起人、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<u>公立大學以上學校或公立研究機關（構）</u>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、董事或科技諮詢委員</u>，不受公務員服務法第十三條之限制。</p> <p>前項<u>研究機構</u>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</p>

立法院第 10 屆第 4 會期第 7 次會議議案關係文書

		研究機關（構）』。 二、修正第二項：配合前項作文字修正。
第十二條 為鼓勵私立大專院校及私人研究機構進行產學合作、技術移轉，以利生技醫藥產業發展，必要時得提供獎勵措施。 前項獎勵辦法由中央主管機關訂定之。		一、本條新增 二、為鼓勵生技醫藥產業不再侷限於公立專院校及研究機構，促使私立大專院校與研究機構能提升產學合作機會，以利我國生技醫藥產業發展。必要時訂定獎勵措施，相關關鍵績效評定，由主管機關定之，學術端由教育部與科技部主管，產業端由經濟部、財政部主管。
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，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。	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。	配合法名稱修正，本條文修正相關文字。
第十四條 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> 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關得輔導業者建立研發中產品之試驗場域。	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。	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、精準健康、數位健康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。 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域，提升生技醫藥研發能量。
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。		一、本條新增。 二、第一項說明如下： (一)為避免企業重複享有租稅優惠措施，且將國家

生技醫藥公司最近五年因違反環境保護、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。

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。

獎勵措施過度集中特定產業，爰增訂本項讓企業擇優選擇租稅優惠。

(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。

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五年違反環境保護、勞工或食品安全衛生相關法律規定，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

立法院第 10 屆第 4 會期第 7 次會議議案關係文書

		<p>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 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一百一十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>