

法規名稱：生技醫藥產業發展條例

修正日期：民國 110 年 12 月 30 日

第 1 條

為發展我國生技醫藥產業，成為帶動經濟轉型之主力產業，特制定本條例。

第 2 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 3 條

本條例主管機關為經濟部。

第 4 條

1 本條例用詞，定義如下：

- 一、生技醫藥產業：指用於人類與動植物用之新藥、新劑型製劑、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。
- 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：
 - (一) 研發製造新藥、新劑型製劑、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。
 - (二) 受託開發製造生產新藥、新劑型製劑、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。
- 三、新藥、新劑型製劑：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，及新劑型製劑之藥品。
- 四、高風險醫療器材：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。
- 五、再生醫療：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。
- 六、精準醫療：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。
- 七、數位醫療：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。
- 八、專用於生技醫藥產業之創新技術平台：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。
- 九、其他策略生技醫藥產品：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。

2 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。

第 5 條

- 1 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。
- 2 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。
- 3 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。

第 6 條

- 1 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：
 - 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。
 - 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。
- 2 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。
- 3 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。
- 4 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。

第 7 條

- 1 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。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。
- 2 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。
- 3 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。
- 4 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。

第 8 條

- 1 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。
- 2 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。

- 3 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。

第 9 條

- 1 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。
- 2 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得者，不適用之。
- 3 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。
- 4 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。
- 5 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。
- 6 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。
- 7 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。
- 8 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。
- 9 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。

第 10 條

- 1 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前條之高階專業人員或技術投資人。
- 2 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，其認購價格得不受公司法第一百四十四條不得低於票面金額之限制。
- 3 生技醫藥公司依前條第一項規定發行新股時，不適用公司法第二百六十七條規定。
- 4 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。
- 5 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。
- 6 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。

第 11 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。

第 12 條

- 1 新創之生技醫藥公司，其主要技術提供者為公立專科以上學校或公立研究機關（構）研究人員者，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。
- 2 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。
- 3 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。

第 13 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，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。

第 14 條

- 1 為增進對生技醫藥產品之審核效能，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。
- 2 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。

第 15 條

- 1 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。
- 2 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。
- 3 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。

第 16 條

- 1 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。
- 2 生技醫藥公司經稅捐稽徵機關限期責令補報，屆期末補報者，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。但最高不得超過新臺幣一百萬元，最低不得少於新臺幣十萬元。

第 17 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。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。