

台灣生技新藥產業發展條例 面面觀

劉致慶律師
常在國際法律事務所

生技新藥產業條例之立法背景

- * 生技醫藥是新政府推動的五大創新產業政策之一
- * 本條例96.7.4公布
- * 主管機關為經濟部
- * 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。

生技新藥產業條例

- * 本條例用詞定義如下：

- * 生技新藥產業：指使用於人類及動植物用之新藥及高風險醫療器材之產業。
- * 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及高風險醫療器材公司。
- * 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。
- * 高風險醫療器材：指中央目的事業主管機關審定植入或置入人體內屬第三等級之醫療器材。

投資抵減與租稅優惠

* 投資抵減

- * 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。
- * 上述投資抵減，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

生技新藥公司研究與發展及人才培訓支出適用投資抵減辦法

* 公司符合下列要件者，得檢具文件、資料，向經濟部申請審定為生技新藥公司：

- * 從事生技新藥之研究或發展、臨床前試驗、依法規取得國內外目的事業主管機關許可進行生技新藥人體臨床試驗或田間試驗，或取得國內外新藥之研究或發展工作全程均於國外進行者，不適用之。
 - * 上一年度生技新藥研究發展費用，占該公司同一年度總營業收入淨額百分之五以上，或其提出申請之當年度實收資本額百分之十以上。
 - * 聘僱專科以上學歷生技新藥專職研究發展人員至少五人。
- 經濟部、行政院衛生署、行政院農業委員會代表及學者專家參與。

生技新藥公司研究與發展及人才培訓支出適用投資抵減辦法

- * 所定文件、資料，規定如下：
 - * 公司登記證明文件及營利事業登記證。
 - * 投資計畫書七份，包括投資計畫目的、投資項目、經營團隊、研究發展團隊與其職掌、產品製程或研究發展流程、建廠或擴廠時間表、研究發展開始作業及產品開始銷售或開始提供服務之時間表。
 - * 符合前條第一項各款所定要件之證明文件。

上述文件、資料屬外文者，應經當地公證或認證機構公證或認證，並檢具經我國駐外使領館、代表處、辦事處或其他外交部授權機構認證或驗證之中文譯本。

生技新藥公司研究與發展及人才培訓支出適用投資抵減辦法

- * 經審定為生技新藥公司者，經濟部應核發生技新藥公司審定函，並載明自核發之次日起五年內有效，屆期失其效力。

生技新藥公司研究與發展及人才培訓支出適用投資抵減辦法

- * 生技新藥研究發展費用及總營業收入淨額，以稅捐稽徵機關核定之營利事業所得稅結算申報書之數額為準
- * 申請審定時尚未經稅捐稽徵機關核定者，以申報數為準
- * 經稅捐稽徵機關依所得稅法及其相關規定核定調整致未達規定比率者，稅捐稽徵機關應檢具相關事證，移請經濟部邀請第二條第二項機關代表及學者專家再行確認
- * 其經確認撤銷審定函者，公司股東已依本條例第五條規定抵減之稅額，應由管轄稅捐稽徵機關追繳之

生技新藥公司研究與發展及人才培訓支出適用投資抵減辦法

- * 本辦法所稱研究與發展之支出，指生技新藥公司從事生技新藥產品或技術之研究與發展所支出之下列費用：
 - * 研究發展單位專門從事研究發展工作之全職人員或本條例第十條第一項及第十一條所定科技諮詢委員或顧問之薪資。
 - * 委託國內大專校院或研究機構研究，或聘請國內大專校院專任教師或研究機構研究人員之費用。
 - * 研究機構，指政府之研究機構、經行政院衛生署認可之藥物臨床試驗醫院、經政府核准登記有案以研究為主要目的之財團法人、社團法人及其所屬研究機構
 - * 委託經濟部工業局所定國內醫藥研發服務公司參考名單上之國內醫藥研發服務公司，從事生技新藥研究開發階段、臨床前及臨床試驗之費用。
 - * 具有完整進、領料紀錄，並能與研究計畫及紀錄或報告相互勾稽，供研究發展單位研究用消耗性器材、原材料及樣品之費用。

生技新藥公司研究與發展及人才培訓支出適用投資抵減辦法

- * 專供研究發展單位研究用全新儀器設備之購置成本。
- * 專供研究發展單位用建築物之折舊費用或租金。
- * 專為研究發展購買或使用之專利權、專用技術及著作權之當年度攤折或支付費用。
- * 為研發製造生技新藥而改進下列製程技術之費用：
 - (一)提高原有機器設備效能。
 - (二)製造或自行設計生產機器設備。
 - (三)改進生技新藥產品之生產程序或系統。
 - (四)設計生技新藥產品之生產程序或系統。
- * 經經濟部邀請機關代表及學者專家專案認定之下列費用：
 - (一)委託國外大專校院或研究機構研究，或聘請國外大專校院專任教師或研究機構研究人員之費用。
 - (二)為生技新藥上市而委託國外醫藥研發服務公司從事臨床前及臨床試驗之費用。
 - (三)其他研究與發展之支出。

生技新藥公司研究與發展及人才培訓支出適用投資抵減辦法

- * 生技新藥研究開發階段、臨床前試驗及臨床試驗之範圍如下：
 - * 研究開發階段：從事臨床前試驗階段之前，與研究開發生技新藥相關，且經經濟部邀請第二條第二項機關代表及學者專家專案認定之試驗。
 - * 臨床前試驗：
 - (一)人類用藥：
 - 1、藥理試驗：藥物動力學及藥效動力學研究。
 - 2、毒性試驗：急性毒性試驗、亞急性毒性試驗或慢性毒性試驗。
 - 3、安全性試驗：致突變性試驗、致癌性試驗、依藥性試驗、抗原性試驗、局部刺激性試驗、胚胎試驗或種源庫生物安全性試驗。
 - 4、其他依國內外法令申請新藥臨床試驗審查所需之研究及發展。

生技新藥公司研究與發展及人才培訓支出適用投資抵減辦法

(二)高風險醫療器材：

- 1、物理試驗。
- 2、化學試驗。
- 3、滅菌試驗。
- 4、安定性試驗。
- 5、電氣安全試驗。
- 6、輻射性安全試驗。
- 7、功能性試驗。
- 8、生物相容性試驗。
- 9、其他相關試驗項目。

生技新藥公司研究與發展及人才培訓支出適用投資抵減辦法

* 臨床試驗：

(一)人類用藥：

- 1、第一期臨床試驗：毒性劑量之確定、藥物動力學之確定。
- 2、第二期臨床試驗：有效劑量及療效之確定。
- 3、第三期臨床試驗：最有效劑量及療效之再確定及副作用之觀察。
- 4、其他依國內外法令申請新藥查驗登記審查所需之研究及發展。

(二)高風險醫療器材：安全性及有效性評估。

生技新藥產業條例

(三)植物用藥：

1、毒理試驗：急性毒性（致病性）試驗、亞慢性毒性試驗、慢性毒性試驗、致變異性試驗、生物代謝試驗、環境影響試驗及非目標生物毒性試驗。

2、田間試驗：藥效試驗、藥害試驗及殘留量測定。

(四)動物用藥：毒理試驗、安全試驗、效力試驗、殘留試驗、效果試驗及安定性試驗。

生技新藥公司依第一項規定投資於研究與發展之支出，其研發之產品或技術供他人製造、使用者，應取得合理之權利金或其他合理之報酬。

生技新藥公司研究與發展及人才培訓支出適用投資抵減辦法

- * 本辦法所稱人才培訓之支出，指生技新藥公司為培育受僱員工，辦理或指派參加與公司研發製造新藥、高風險醫療器材業務相關之訓練活動費用。
- * 訓練活動包括自行辦理、委託辦理或與其他公司或相關團體聯合辦理，且共同指派所屬員工或會員參與訓練。

生技新藥公司研究與發展及人才培訓支出適用投資抵減辦法

- * 生技新藥公司在臺灣地區以外設立之固定營業場所，或總機構在臺灣地區以外之公司於臺灣地區設立之固定營業場所，其發生之研究與發展及人才培訓之支出，不得適用本辦法。
- * 固定營業場所，指所得稅法第十條第一項規定管理處、分支機構、事務所、工廠、工作場、棧房、礦場及建築工程場所；臺灣地區，指臺灣、澎湖、金門、馬祖及政府統治權所及之其他地區。

生技新藥公司研究與發展及人才培訓支出適用投資抵減辦法

- * 生技新藥公司投資於研究與發展之支出，得按百分之三十五，自應納營業事業所得稅之年度起，抵減其應納營業事業所得稅額。
- * 當年度投資於研究與發展之支出總金額超過前二年度投資於第六條研究與發展支出之平均數者，超過部分得按百分之五十抵減。
 - * 前二年度投資於第六條研究與發展支出之平均數，指生技新藥公司從前二年度適用投資抵減支出年度前連續二十四個月之完整二課稅年度，經稅捐稽徵機關核定准予適用本投資抵減之研究與發展支出金額之平均數。
 - * 其因公司合併，合併後存續或新設公司，於計算合併當年度之前二年度研發經費平均數時，應將消滅公司於合併前連續二十四個月之完整二課稅年度，經稅捐稽徵機關核定該二年度准予適用本投資抵減之研究與發展支出金額併入計算。

生技新藥公司研究與發展及人才培訓支出適用投資抵減辦法

- * 開始抵減年度應納營利事業所得稅額不足抵減者，得在以後四年度應納營利事業所得稅額中抵減之。
- * 本辦法所稱有應納營利事業所得稅之年度，指生技新藥公司所得稅結算申報有應納營利事業所得稅額，或經稅捐稽徵機關核定有應納營利事業所得稅額之年度。

生技新藥公司研究與發展及人才培訓支出適用投資抵減辦法

- * 生技新藥公司投資於第七條人才培訓之支出，得按百分之三十五，自有應納營利事業所得稅之年度起，抵減其應納營利事業所得稅額
- * 當年度人才培訓之支出總金額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
 - * 前二年度人才培訓經費平均數，指生技新藥公司從事適用投資抵減支出年度前連續二十四個月之完整二課稅年度，經稅捐稽徵機關核定准予適用本投資抵減之人才培訓支出金額之平均數
 - * 其因公司合併，合併後存續或新設公司，於計算合併當年度之其前二年度人才培訓經費平均數時，應將消滅公司於合併前二年度准予適用本投資抵減之人才培訓支出金額併入計算

生技新藥公司研究與發展及人才培訓支出適用投資抵減辦法

- * 開始抵減年度應納營利事業所得稅額不足抵減者，得在以後四年度應納營利事業所得稅額中抵減之。

生技新藥公司研究與發展及人才培訓支出適用投資抵減辦法

- * 生技新藥公司適用投資抵減稅額之研究與發展及人才培訓之支出，不包括政府補助款在內，且應以稅捐稽徵機關核定數為準。

生技新藥公司研究與發展及人才培訓支出適用投資抵減辦法

- * 生技新藥公司依本辦法規定投資於研究與發展及人才培訓之支出，應於該等支出當年度辦理營利事業所得稅結算申報時，依規定支出項目填報，並檢具本辦法規定之文件、資料，送請公司所在地之稅捐稽徵機關核定其數額。
- * 生技新藥公司依規定填報之資料如有疏漏，得於所得稅法規定申報期限屆滿前申請更正；逾期申請者，稅捐稽徵機關不予受理。
- * 稅捐稽徵機關於核定其可抵減稅額時，如對生技新藥公司申報之支出內容或相關事項有疑義，可洽各中央目的事業主管機關協助認定。

發行新股及認股權證之特別規定

- * 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。
- * 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上述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。

營利事業適用生技新藥公司股東 投資抵減辦法

- * 生技新藥研究發展費用及總營業收入淨額，以稅捐稽徵機關核定之營利事業所得稅結算申報書之數額為準
- * 其於申請審定時尚未經稅捐稽徵機關核定者，以申報數為準
- * 其經稅捐稽徵機關依所得稅法及其相關規定核定調整致未達規定比率者，稅捐稽徵機關應檢具相關事證，移請經濟部邀請機關代表及學者專家再行確認
- * 其經確認撤銷審定函者，公司股東已依本條例規定抵減之稅額，應由管轄稅捐稽徵機關追繳之

營利事業適用生技新藥公司股東 投資抵減辦法

- * 生技新藥公司申請適用本條例之投資抵減，新投資創立者應自公司設立登記表核發之次日起六個月內，增資擴充者應自公司變更登記表核發之次日起六個月內，檢具下列文件、資料，向經濟部申請核發生技新藥投資計畫核准函：
 - * 公司設立登記表或公司變更登記表
 - * 新投資創立公司原始股東名冊或該次增資擴充股東名冊；如屬創業投資新事業者，並應檢具營利事業登記證
 - * 投資計畫書七份，包括投資計畫目的、投資項目、經營團隊、研究發展團隊與其職掌、產品製程或研究發展流程、建廠或擴廠時間表、研究發展開始作業及產品開始銷售或開始提供服務之時間表
 - * 生技新藥公司審定函
 - * 申請當年度生技新藥專職研究發展人員專科以上學歷證明書與其實際從事生技新藥研究發展內容職掌及佐證資料

營利事業適用生技新藥公司股東 投資抵減辦法

- * 生技新藥公司應於其營利事業股東繳納股票價款之次日起滿三年後，檢具下列文件、資料，向公司所在地之稅捐稽徵機關申請核發投資抵減稅額證明書：
 - * 創立或增資前、後之公司登記證明文件
 - * 生技新藥投資計畫核准函
 - * 議決該次增資之股東會或董事會會議紀錄影本；屬新投資創立者，為發起人會議紀錄影本
 - * 營利事業股東繳納股票價款證明文件
 - * 營利事業股東繼續持有股票達三年以上，可適用投資抵減之金額明細表，包括股東戶號、名稱、統一編號、認股股數、認股金額、繳款日期、股票編號、繼續持有三年以上之股數、可抵減金額及可抵減稅額

發行新股及認股權證之特別規定

- * 生技新藥公司之營利事業股東屬創業投資事業者，該創業投資事業之營利事業股東，應提供下列文件、資料，供生技新藥公司，依本條例規定，向公司所在地之稅捐稽徵機關提出前項申請：
 - * 入股於該創業投資事業參與生技新藥公司創立或擴充時起，連續三年期間均為該創業投資事業記名營利事業股東之名冊
 - * 營利事業股東於創業投資事業參與生技新藥公司創立或擴充時，其持有該創業投資事業之股權比率。

發行新股及認股權證之特別規定

- * 生技新藥公司經稅捐稽徵機關核發投資抵減稅額證明書後，對於原始認股或應募非屬創業投資事業之營利事業股東，連續持有生技新藥公司股份達三年以上者，或創業投資事業之營利事業股東，自該創業投資事業參與生技新藥公司創立或擴充時起，連續持有創業投資事業股份達三年以上者，應發給投資抵減稅額證明書
- * 營利事業股東於申辦稅捐抵減之年度，辦理營利事業所得稅抵減申報時，應檢具投資抵減稅額證明書，向管轄稅捐稽徵機關辦理稅捐抵減

發行新股及認股權證之特別規定

- * 經核發生技新藥投資計畫核准函之生技新藥公司，應於該核准函核發之次日起五年內完成投資計畫，並於完成後檢具相關文件、資料，依下列規定申請核發完成證明
- * 經核發生技新藥投資計畫核准函之生技新藥公司，未能於經濟部核發核准函之次日起五年內完成投資計畫，或投資計畫產品、技術服務項目變更者，應於期限屆滿前，向經濟部申請延長或變更。但全程計畫完成期限不得超過六年

發行新股及認股權證之特別規定

* 技術股之稅負遞延

- * 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
- * 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
- * 技術投資人計算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

提供產學合作誘因及鬆綁相關法規

- * 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，得持有公司創立時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十三條之限制
- * 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。

生技新藥條例修正案

- * 行政院會於105.11.9通過生技新藥產業發展條例修正案
- * 兩大修正重點
 - * 新增「新興生技醫藥產品」為適用對象
 - * 現行法第3條定義之生技新藥公司，指研發製造新藥及「高風險醫療器材」的公司
 - * 未來只要生技公司研發製造「新興生技醫藥產品」，就可適用條例中的租稅獎勵
 - * 主要是為鼓勵新興醫療技術，因全世界醫療技術快速改變，像如細胞療法等，政府也應朝鼓勵方向，不能太保守
 - * 預期納入獎勵後，新藥療法會慢慢有大的突破

生技新藥條例修正案

- * 擴大「高風險醫療器材」認定範圍
 - * 現行「高風險醫療器材」是指：植入或置入人體內屬第三等級的醫療器材
 - * 未來「高風險醫療器材」將放寬為：「屬第三等級的醫療器材」或「經臨床試驗核准的第二等級的醫療器材」，範圍更大
 - * 官員表示以「高風險醫療器材」的範圍放寬為例，潛在適用廠商可能增加100多家