

生技醫療產業服務

生技醫藥產業發展條例修法重點懶人包

# 生技醫藥產業發展條例修法重點



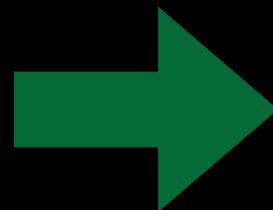
# 納入新興生技領域—增列獎勵對象及獎勵品項

## 生技新藥產業發展條例(舊法)

96.7.14~110.12.31

- 新藥
- 高風險醫療器材
- 新興生技醫藥產品

➤ 獎勵對象僅限研發製造公司



## 生技醫藥產業發展條例

111.01.01~120.12.31

- 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
- 其他策略生技醫藥產品

➤ 獎勵對象除研發製造公司外，增列  
CDMO公司

# 納入新興生技領域—增列獎勵對象及獎勵品項(續)

## 再生醫療



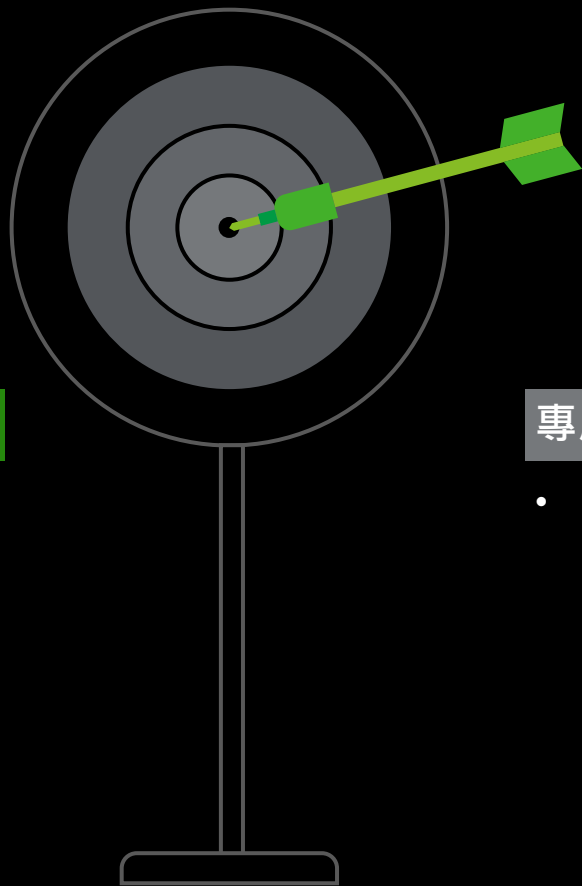
- 指將細胞、基因用於人體構造、功能之重建或修復，以達到**治療或預防**為目的，並經**中央目的事業主管機關審定**之藥品、醫療器材、產品或技術

## 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**

## 重要增列品項



## 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

## 專用於生技醫藥產業之創新技術平台



- 指專門應用於新藥、新劑型製劑或再生醫療之研發製造，或提供CDMO業者開發製造新藥、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**

# 引領資金投入



## 引領資金投入

投資人	被投資對象	適用獎勵及規範
法人股東	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 研發製造公司</li><li>2. CDMO 公司(限未上市/未上櫃或上市櫃但成立未滿10年)</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 持股滿 3 年</li><li>2. 現金股款金額的20%自有應納稅額年度起5年內抵減營所稅</li><li>3. 每年最高抵減稅額：50%</li></ol>
個人投資 (新增)	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 研發製造公司 (限未上市櫃且成立未滿10年)</li><li>2. CDMO 公司 (限未上市櫃且成立未滿5年)</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 同一公司投資金額 100 萬元以上且持股滿 3 年</li><li>2. 投資額50%，2年內自所得總額減除</li><li>3. 每年減除額度上限 500 萬元</li></ol>

# 鼓勵研發與製造並重&強化留才攬才誘因

## 鼓勵研發與製造並重

### 研究發展支出投抵

- 限研發製造之生技醫藥公司適用
- 抵減率：25%
- 自有應納稅額年度起5年內抵減
- 每年最高抵減稅額：50% (最後一年不在此限)

### 生產製造之全新機械、設備或系統支出投抵

- 抵減率：
  - 5% (當年度抵減)
  - 3% (分3年抵減)
- 自有應納稅額年度起抵減
- 每年最高抵減稅額：30% (合併其他投資抵減50%；最後一年不在此限)



## 強化留才攬才誘因

### 高階專業人才、個人技術投資人

- 獎酬
- 技術股
- 認股權憑證



孰低課稅

# 生技醫藥產業發展條例相關辦法

## 資格取得

- 生技醫藥公司審定辦法 (法條)

## 公司優惠

- 生技醫藥公司研究與發展支出適用投資抵減辦法 (法條)
- 生技醫藥公司投資機械設備或系統適用投資抵減辦法 (法條)

## 股東優惠

- 營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法 (法條)
- 個人投資生技醫藥公司所得額減除辦法 (法條)

## 高階專業人員與技術投資人優惠

- 生技醫藥公司發行認股權憑證作業辦法 (法條)
- 生技醫藥公司高階專業人員及技術投資人緩課股票認定作業辦法 (法條)
- 適用生技醫藥產業發展條例緩課所得稅辦法 (法條)

法律名稱	生技醫藥產業發展條例	產業創新條例
公司資格	<ul style="list-style-type: none"> <li>依公司法設立之公司</li> <li>經濟部審定為<b>生技醫藥研發製造公司</b>，且於<b>審定函有效期間內</b>，未經撤銷或廢止(CDMO公司不適用)</li> <li>最近三年無違反環境保護、勞工或食品安全衛生相關法律且情節重大者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>依公司法設立之公司或依有限合夥法登記之有限合夥事業</li> <li>最近三年內無違反環境保護、勞工或食品安全衛生相關法律且情節重大情事</li> </ul>
支出範疇	<ul style="list-style-type: none"> <li>專門從事研發工作全職人員薪資</li> <li>具完整進領料紀錄，並能與研究計畫及紀錄或報告相互勾稽，專供研發單位研究用之消耗性器材、原料、材料及樣品費用</li> <li>專為研發購買或使用之專利權、<b>專用技術★產創</b>及著作權之當年度攤折或支付費用</li> <li>專門從事研發工作全職人員參與研發專業知識之教育訓練費用</li> <li>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</li> <li><b>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費用★</b></li> <li>委託國內合格名單上之CRO公司，從事生技醫藥研發階段、臨床前及臨床試驗費用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>專為用於研究發展所購買之專業性或特殊性資料庫★、軟體程式及系統費用★</li> <li>與國內外公司、大專校院或研究機構共同研究發展所為支出★</li> </ul>

★需專案認定



法律名稱	生技醫藥產業發展條例	產業創新條例
申請期限	<ul style="list-style-type: none"> <li>辦理支出當年度營利事業所得結算申報期間開始前3個月起至申報期間截止日內，向經濟部申請就研究與發展支出提供審查意見</li> <li>需要專案認定之費用申請期限同上(二者須併案申請)</li> </ul>	
抵減方式	按支出金額25%，自有應納營利事業所得稅之年度起5年內，按支出年度順序，依序抵減其應納營利事業所得稅額	二擇一： <ul style="list-style-type: none"> <li>按支出金額15%，抵減當年度應納營利事業所得稅額</li> <li>按支出金額10%，自當年度起三年內抵減各年度應納營利事業所得稅額</li> </ul>
抵減限制	抵減各年度營利事業所得稅，以不超過各年度應納營利事業所得稅額 50%為限。但最後年度之抵減金額，不在此限	不超過該公司或有限合夥事業當年度應納營利事業所得稅額30%為限
可抵減稅目	抵減當年度應納營利事業所得稅額，指抵減稅捐稽徵機關核定當年度營利事業所得稅之應納稅額，及核定上一年度之未分配盈餘稅	

# 生技醫藥產業發展條例 VS 產業創新條例

## 購置設備投資抵減

法律名稱	生技醫藥產業發展條例	產業創新條例
公司資格	<ul style="list-style-type: none"><li>依公司法設立之公司</li><li>經濟部審定為<u>生技醫藥</u>公司，且於<u>審定函有效期間</u><u>內</u>，未經撤銷或廢止</li><li>最近三年無違反環境保護、勞工或食品安全衛生相關法律且情節重大者</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>依公司法設立之公司或依有限合夥法登記之有限合夥事業</li><li>最近三年內無違反環境保護、勞工或食品安全衛生相關法律且情節重大情事</li></ul>
設備範疇	<u>研發製造或受託開發製造生技醫藥產品</u> 所購置專供生產製造且屬資本支出之全新機械、設備或系統	自行使用之全新智慧機械、5G系統、資通安全產品或服務之相關全新硬體、軟體、技術或技術服務
購置門檻	<u>1,000萬</u> ~ 10億元	<u>100萬</u> ~ 10億元

法律名稱	生技醫藥產業發展條例	產業創新條例
抵減方式 (二擇一)	<ul style="list-style-type: none"> <li>自有應納營利事業所得稅之當年度：支出金額5%</li> <li>自有應納營利事業所得稅之年度起3年內：支出金3%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>投資當年度：支出金額5%</li> <li>投資當年度起3年內：支出金額3%</li> </ul>
年度認定	投資年度之認定以交貨年度為準	
申請期限	辦理交貨當年度營利事業所得稅結算申報期間開始前四個月起至申報期間截止日內，登錄系統依格式填報，並上傳有關之證明文件，完成線上申辦作業	
抵減限制	當年度最高抵減稅額以應納稅額30%為限，與其他投資抵減合併適用以50%為限；依其他法律規定當年度為最後抵減年度且抵減金額不受限制者，不在此限	
可抵減稅目	抵減當年度應納營利事業所得稅額，指抵減稅捐稽徵機關核定當年度營利事業所得稅之應納稅額，及核定上一年度之未分配盈餘稅	

# 生技醫藥產業發展條例 vs 產業創新條例

## 天使投資人減免所得額

法律名稱	生技醫藥產業發展條例	產業創新條例
公司資格	取得審定函且於 <u>審定函有效期間內</u> 未經撤銷或廢止，並經核發生技醫藥投資計畫核准函之下列公司 <ul style="list-style-type: none"><li>• 自主研發製造公司且自設立登記日起未滿10年且未上市(櫃)</li><li>• CDMO公司且自設立登記日起未滿5年且未上市(櫃)</li></ul>	經中央目的事業主關機關核定之高風險新創公司
投資門檻	對同一生技醫藥公司當年度投資達100萬元以上取得新發行股份	對同一公司當年度投資達100萬元以上取得新發行股份
持有年限	3年	2年
減免規定	就投資金額50%，自持有期間屆滿3年之當年度起2年內自綜合所得總額中減除	就投資金額50%，自持有期間屆滿2年之當年度自綜合所得總額中減除

法律名稱	生技醫藥產業發展條例	產業創新條例
減除限制	每年以新臺幣500萬元為限	每年以新臺幣300萬元為限
申請程序	<ul style="list-style-type: none"><li>• 公司於設立或增資變更登記日之次日起6個月內申請生技醫藥投資計畫核准函</li><li>• 公司於其個人股東以現金繳納股款之當日起滿三年之次年一月底前，向公司所在地之稅捐稽徵機關申請核發個人股東投資自綜合所得總額減除證明書</li><li>• 公司應於該核准函核發之次日起五年內完成投資計畫，並於投資計畫完成日之次日起六個月內申請核發完成證明</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 公司於設立登記日起2年內申請核定為高風險新創事業</li><li>• 公司於其個人股東持股屆滿二年之次年一月底前，向公司所在地之稅捐稽徵機關申請核發個人股東投資自綜合所得總額減除證明書</li></ul>

# 生技醫藥產業發展條例 VS 產業創新條例

## 員工獎酬股票緩課優惠

法律名稱	生技醫藥產業發展條例	產業創新條例
公司資格	經濟部審定為 <u>生技醫藥</u> 公司，且於 <u>審定函有效期間內</u> 未經撤銷或廢止	依公司法設立之股份有限公司
員工資格	高階專業人員： <b>具備生技醫藥相關專業或技術★</b> ，且擔任生技醫藥公司執行長或經理人以上職務之人員  ★具備運用於生技醫藥項目之專門技術、知識、由法律所創設之專利權、著作權、營業秘密、積體電路電路布局權或植物品種權等相關專業或技術	<ul style="list-style-type: none"><li>• 發行獎酬公司之員工(董事及監察人不適用)</li><li>• 依公司法或證券交易法規定，發行公司持有他公司有表決權之股份或出資額，超過該他公司已發行有表決權之股份總數或資本總額50%者，該他公司之員工</li><li>• 依公司法或證券交易法規定，他公司持有發行公司有表決權之股份或出資額，超過該公司有表決權之股份總數或資本總額50%者，該他公司之員工</li></ul>
獎酬種類	<ul style="list-style-type: none"><li>• 股票</li><li>• 認購經經濟部核准核發之認股權憑證取得之股票</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 股票</li><li>• 認購員工認股權憑證取得之股票</li></ul>
緩課優惠	高階專業人員因獎酬取得之股票，於轉讓持股時依 <b>轉讓價</b> 課稅；持股滿2年且繼續任職滿2年，於轉讓時依取得價或 <b>轉讓價孰低</b> 課稅	於轉讓持股時依 <b>轉讓價</b> 課稅(時價500萬元內股票)；如持股且提供服務滿2年，於轉讓時依取得價或轉讓價 <b>孰低</b> 課稅

法律名稱	生技醫藥產業發展條例	產業創新條例
申請程序	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 股票認定 公司應於其設立登記或發行新股變更登記核准之次日起四個月內經濟部申請緩課股票認定；股票訂有限制轉讓期間者，發行股票公司應於該股票可處分日之次日起4個月內申請認定</li> <li>• 持股/任職 2年之備查 公司應於高階專業人員持有股票且繼續於公司任職達2年之次日起2個月內，檢附證明文件送請經濟部備查</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 股票備查 公司應於發放股票次年1月底前，依規定格式造冊送請中央目的事業主管機關備查；獎酬屬員工認股權憑證或定有限制轉讓期間者，應於員工執行權利日或股票可處分日年度之次年1月底前送件備查</li> <li>• 持股/任職 2年之備查 公司應於員工持有股票且繼續服務屆滿2年之次年1月底前，依規定格式造冊送請中央目的事業主管機關備查</li> </ul>
期限規範	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 生技醫藥公司董事會或股東會發行股票之決議日及生技醫藥高階專業人員取得股票日，應於中華民國111年1月1日至120年12月31日期間</li> <li>• 高階專業人員認股權憑證取得日及執行權利日，應於中華民國111年1月1日至120年12月31日期間</li> </ul>	<p>公司董事會或股東會決議日應於中華民國105年1月1日至118年12月31日期間</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 員工取得股票日應於中華民國106年11月24日至118年12月31日期間</li> <li>• 員工取得認股權憑證者，憑證取得日應於105年1月1日至118年12月31日期間</li> </ul>

# 勤業眾信生技醫療產業團隊

聯絡我們



**虞成全 資深會計師 Robert Yu**  
生技醫療產業負責人暨審計與確信服務  
royu@deloitte.com.tw



**陳重成 資深會計師 JungCheng Chen**  
生命科技產業負責人  
junchen@deloitte.com.tw



**陳惠明 資深會計師 Thomas Chen**  
稅務服務  
thomaschen@deloitte.com.tw



**林彥良 資深執行副總經理 Max Lin**  
醫療照護產業負責人  
maxyin@deloitte.com.tw



**許瑞軒 資深會計師 Stephen Hsu**  
農業生技產業負責人  
stehsu@deloitte.com.tw



**潘家涓 資深執行副總經理 Maggie Pan**  
財務顧問服務  
mpan@deloitte.com.tw



**辜卓洋 協理 Brandon Ku**  
管理顧問服務  
bkudrow@deloitte.com.tw



**溫紹群 資深執行副總經理 Rick Wen**  
風險諮詢服務  
rickswen@deloitte.com.tw



**鄭淑芬 資深副總經理 Candy Cheng**  
風險諮詢服務  
candycheng@deloitte.com.tw



**陳盈蕓 合夥律師 Ingrid Chen**  
法律諮詢服務  
ingridchen@deloitte.com.tw



**熊誦梅 合夥律師 Sungmei Hsiung**  
法律諮詢服務  
sungmei@deloitte.com.tw

**陳怡蕓 Gingin Chen**  
生技醫療產業團隊專案經理  
gingchen@deloitte.com.tw

**潘晴 Sunny Pan**  
生技醫療產業團隊專員  
supan@deloitte.com.tw



Deloitte泛指Deloitte Touche Tohmatsu Limited (簡稱“DTTL”)，以及其一家或多家全球會員所網絡及其相關實體 (統稱為“Deloitte組織”)。DTTL (也稱為“Deloitte 全球”) 每一個會員所及其相關實體均為具有獨立法律地位之個別法律實體，彼此之間不對第三方承擔義務或約束。DTTL每一個會員所及其相關實體僅對其自身的作為和疏失負責，而不對其他的作為承擔責任。DTTL並不向客戶提供服務。更多相關資訊，請參閱[www.deloitte.com/about](http://www.deloitte.com/about) 了解更多。

Deloitte 亞太(Deloitte AP)是一家私人擔保有限公司，也是DTTL的一家會員所。Deloitte 亞太及其相關實體的成員，皆為具有獨立法律地位之個別法律實體，提供來自100多個城市的服務，包括：奧克蘭、曼谷、北京、河內、香港、雅加達、吉隆坡、馬尼拉、墨爾本、大阪、首爾、上海、新加坡、雪梨、台北和東京。

本出版物係依一般性資訊編寫而成，僅供讀者參考之用。Deloitte Touche Tohmatsu Limited (簡稱“DTTL”)、其會員所或其相關實體的全球網絡 (統稱為“Deloitte組織”) 均不透過本出版物提供專業建議或服務。在做出任何決定或採取任何可能影響企業財務或企業本身的行動之前，請先諮詢合格的專業顧問。

對於本出版物中資料之準確性或完整性，不作任何陳述、保證或承諾 (明示或暗示)，DTTL、其會員所、相關實體、僱員或代理人均不對與依賴本出版物的任何人直接或間接引起的任何損失或損害負責。DTTL及其每個成員公司及其相關實體在法律上是獨立的實體。

