

# 生技新藥產業發展條例修正草案總說明

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，並於一百零六年一月十八日修正公布第三條條文。本條例公布施行迄今已逾十三年，對於推動生技醫藥產業發展已有一定成效，並將於一百十年底施行屆滿，考量生技醫藥產業之下列特性：（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）投資大眾對生醫產業充滿期待，惟因其高風險性，致投資金額及規模仍嫌不足。為持續優化生醫產業之發展，提供其持續且穩定的投資環境，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」，其修正重點如下：

- 一、配合本條例名稱之修正，酌予修正第一條及第二條文字(修正條文第一條、第二條)
- 二、放寬「新藥」之適用範圍，並因應先進國家再生醫療與精準醫療之發展，增訂「再生醫療」及「精準醫療」為適用範圍；另以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，將已成為全球發展趨勢之「數位醫療」納入適用範圍；原「新興生技醫藥產品」修正為「其他策略生技醫藥產品」。期藉由適用範圍之修正，完備我國生技產業之建構。(修正條文第三條)
- 三、明定人才培訓投資抵減適用對象為專職研究發展人員，並修正授權子法之主政機關。(修正條文第五條)
- 四、為鼓勵個人資金投入生醫產業，活化我國生醫產業之發展，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。(修正條文第七條)
- 五、放寬高階專業人員及技術投資人取得之技術股，持股達二年者得於轉讓、贈與或作為遺產分配時以「轉讓價」或「股票取得之價格」孰低課稅。(修正條文第八條)
- 六、放寬認股權憑證取得之股票，持股達二年者得於轉讓、贈與或作為遺產分配時以「轉讓價」或「股票取得之時價」孰低課稅，並授權主管機關就核准認股權憑證之發行訂定子法。(修正條文第九條)
- 七、就條文所涉「新創」、「政府研究機構」及「創辦人」之文字予以修正，以資明確。(修正條文第十一條)
- 八、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)

九、為提高生技醫藥公司社會責任之意識，針對最近三年嚴重違反環境保護、勞工或食品安全衛生相關法律規定者，比照產業創新條例增訂申請適用租稅優惠、獎勵、補助措施之限制。(修正條文第十四條)

十、技術股及認股權憑證於股票轉讓或辦理帳簿劃撥時，股票發行公司之通報機制及相關罰則。(修正條文第十五條)

十一、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。(修正條文第十六條)

## 生技新藥產業發展條例修正草案條文對照表

修正名稱	現行名稱	說明
生技 <u>醫藥</u> 產業發展條例	生技新藥產業發展條例	本條例名稱配合適用產業範圍予以修正。
修正條文	現行條文	說明
第一條 為發展我國生技 <u>醫藥</u> 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。	配合本條例名稱之修正，酌作文字修正。
第二條 生技 <u>醫藥</u> 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。	酌作文字修正，理由同前條修正說明。
<p>第三條 本條例用詞，定義如下：</p> <p>一、生技<u>醫藥</u>產業：指用於人類及動植物用之新藥、高風險醫療器材、<u>再生醫療、精準醫療、數位醫療及其他策略生技醫藥</u>產品之產業。</p> <p>二、生技<u>醫藥</u>公司：指生技<u>醫藥</u>產業依公司法設立之研發或製造新藥、高風險醫療器材、<u>再生醫療、精準醫療、數位醫療及其他策略生技醫藥</u>產品之公司。</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</u>之藥品。</p> <p>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。</p> <p>五、<u>再生醫療</u>：指將細</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、高風險醫療器材及新興生技醫藥產品之產業。</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、高風險醫療器材及新興生技醫藥產品之公司。</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</u>產品：指經行政院指定為<u>新興且具策略性發展</u>方向之生技醫藥項目，並經主管機關<u>邀集相</u></p>	<p>一、配合本條例名稱之修正及第三款至第八款之修正或增訂，修正第一款及第二款文字內容。</p> <p>二、修正第三款之說明如下：                      (一)美國聯邦食品藥物及化粧品法 (Federal. Food, Drug, and Cosmetic Act, FD &amp; C Act) 之章節 505(b)(2)規定，依據該規定核准上市之藥品如：將既有藥品改變劑型、適應症、配方等，亦列為新藥，但須有完整之安全性及有效性等佐證資料。                      (二)依據藥品查驗登記準則第三十九條第二項之規定，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，而其中新劑型新藥大多須經臨床試驗始得核准上市。為鼓勵我國製藥業者研發具有高技術門檻及產品競爭力，且有臨床使用需求之藥品，故將新藥之定義納入「新劑型之藥</p>

<p><u>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產品或技術。</u></p> <p><u>六、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>七、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審定。</u></p> <p><u>八、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之產品。</u></p>	<p><u>關機關、學術界及研究機構代表審定後公告之產品。</u></p>	<p>品」。</p> <p>三、第四款參考第三款之規定，酌作文字修正。</p> <p>四、增訂第五款。所稱「再生醫療」包括細胞治療與基因治療之產品及技術，說明如下：</p> <p>(一)因應全球先進國家皆積極發展再生醫療產業之應用科技，我國衛生福利部除於一百零七年九月六日修正發布「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」，允許國內醫療院所就特定適應症，將細胞治療技術列為可選擇的治療策略項目外，同時亦積極推動「再生醫療製劑管理條例（草案）」之立法，為從事再生醫療製劑開發之廠商提供法規依循，加速我國再生醫療產品開發。</p> <p>(二)為鼓勵產業界投入再生醫療產業之研究發展，提升我國生技醫藥產業之技術能量與國際競爭力，納入細胞治療及基因治療等再生醫療之產品與技術，增訂本款「再生醫療」之定義，列入生技醫藥產業，加速我國再生醫療產業的發展，並針對未滿足之醫療需求，提供創新的治療策略，增進病患福祉。</p> <p>五、增訂第六款「精準醫療」，說明如下：</p> <p>(一)由於全球先進國家如美國、日本等積極推動精準醫療，其目的係透過基因定序或分子鑑定等之體學(包括基因體學、</p>
---	---------------------------------------	--

		<p>蛋白質體學、微生物與代謝物等)檢測之創新性產品或技術，提供個人化之資料分析，針對疾病進行精準預測、預防、診斷及治療。</p> <p>(二)精準醫療產品或技術經臨床研究或臨床驗證後，可串聯疾病之預防、診斷及治療。目前我國精準醫療服務鏈包括檢驗(如：基因檢測)、診斷(如：實驗室開發檢測)、治療(如：標靶藥品、伴隨式診斷試劑)、監測(如：液體活檢、行動與智慧醫療)等，期望藉由疾病之預防、診斷與治療，提升用藥之安全及療效，同時對未滿足醫療需求之重大疾病提供治療機會。故為推動我國精準醫療產業發展，增進生技醫藥產業之國際競爭力，以提高國際市場之占有率，爰增訂本款「精準醫療」，以鼓勵產業投入新技術新產品開發，爭取市場先機，掌握戰略優勢。</p> <p>(三)鑒於精準醫療之產品與技術使用於人體，且涉及各領域之創新性之科技應用，屆時將由經濟部邀集衛生福利部、科技部等相關部會會同審定之。</p> <p>六、增訂第七款「數位醫療」，說明如下：</p> <p>(一)美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)醫療器材與輻射健康中心(Center for Device and Radiological Health,</p>
--	--	--

		<p>CDRH)已於二〇一七年提出「數位醫療創新行動計畫」(Digital Health Innovation Action Plan)，推展藥物與數位醫療科技的創新，並推動數位科技實現以病患為中心之理念，讓病患與消費者藉由數位醫療得到更好醫療服務及健康管理。同時美國 FDA 發布之數位醫療指引，主要針對診斷或治療病患之高風險醫療器材功能之安全與有效性驗證訂定審查重點。</p> <p>(二)參考先進國家及數位療法聯盟等對數位醫療範圍之界定，主要包含：行動醫療(mobile health, mHealth)、健康資訊科技(health information technology, HIT)、穿戴裝置(wearable devices)、遠距照護與遠距醫療(telehealth and telemedicine)，以及個人化醫療(personalized medicine)。</p> <p>(三)我國衛生福利部於一百零九年九月十一日公告「人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引」，提供廠商研發製造數位醫療相關醫療器材軟體之評估及申請查驗登記之參考。</p> <p>(四)為鼓勵我國廠商運用巨量資料、雲端運算、人工智慧、深度機械學習等創新技術，發展數位醫療產品或技術，其經臨床研究或臨床驗證後，可提升疾病之預防、診</p>
--	--	--

		<p>斷及治療，爰增訂本款。</p> <p>(五)鑒於產品及技術使用於人體，且屬創新性之科技應用，需由主管機關會同中央目的事業主管機關共同審定，應由經濟部邀集衛生福利部、科技部等相關部會為之；然屬人工智慧或機器學習技術之醫療器材軟體，因衛生福利部已公告相關指引，爰明定由中央目的事業主管機關審定。</p> <p>七、現行條文第五款修正移列第八款。本款所稱「其他策略生技醫藥產品」，除了新興且具策略性發展方向之生技醫藥產品外，另鑑於新型態傳染病崛起後衍生醫療戰略物資(如關鍵藥品之原料藥與製劑)之全球性巨幅成長需求，仍有必要納入由我國策略推動之生技醫藥產品，爰酌作文字修正，以利推動業者投入該等策略性產品之研發及製造。至有關行政院之指定程序，係由行政院整合科技部、衛生福利部及經濟部等相關部會為之，另本款所稱「經主管機關審定後公告之產品」係由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，併予敘明。</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>本條未修正。</p>
<p>第五條 為促進生技醫藥產業升級需要，生技醫藥公司符合其一定要件，投資</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</p>	<p>一、第一項及第二項文字酌作文字修正，理由同第一條修正說明。</p>

<p>於<u>第三條第三款至第八款</u>品項之<u>研究與發展支出</u>及<u>專職研究發展人員</u>之<u>人才培訓支出</u>金額百分之<u>三十</u>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。</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<u>一定要件</u>、投資抵減之適用範圍及要件、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，<u>由主管機關會同財政部定之</u>。</p>	<p>及人才培訓支出金額百分之<u>三十五</u>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；<u>生技新藥公司當年度研究與發展支出</u>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，<u>超過部分得按百分之五十</u>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>二、第一項調降抵減率上限為百分之三十，且明定公司專職研究發展人員之人才培訓支出始得適用抵減；並鑑於多數生技醫藥公司尚無應納稅額得以適用本條投資抵減，留存之可抵減金額甚多，實無須再行提供超過前二年度平均數部分得按百分之五十抵減之規定，爰刪除本項後段規定。</p> <p>三、參考現行多數法律授權訂定子法之情形，係由法律主管機關為之，如有涉相關部會權責者，則由主管機關會同相關部會定之，爰修正第三項。</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<u>前項</u>規定原可抵減之</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一項規定原可抵減</p>	<p>一、第一項至第三項文字酌作文字修正，理由同第一條修正說明。</p> <p>二、第三項修正，理由同前條修正說明三。</p>

<p>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、施行期限、抵減率、前項計算方式及其他相關事項，由主管機關會同財政部定之。</p>	<p>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、施行期限、抵減率、第二項計算方式及其他相關事項，由行政院定之。</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>一、本條新增。</p> <p>二、第一項說明如下：</p> <p>(一)生技醫藥產業具有高風險性、研發期程長及亟需巨額資金投入研發之產業特性，且公司多無法僅仰賴單一品項作為公司永續經營之商業模式，仍需持續引進新品項進行研發，以完善產品布局，奠定公司成長之契機。</p> <p>(二)即使目前已有產品上市或授權之生技新藥公司，也因持續進行其他品項研發，多數仍尚未產生盈餘，而有資金上之需求，期能挹注其研發。</p> <p>(三)近年來民間游資龐大而利率創新低，為利生技醫藥產業之募資，爰增訂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>三、第二項明定授權主管機關會同財政部訂定相關事項之辦法，以資適用。</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，依所得稅法規定申報課徵所得稅。

前項高階專業人員及技術投資人自取得股票日起持有股票達二年者，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，高於取得股票之價格者，以取得股票之價格，作為該轉讓年度之收益，依所得稅法規定計算所得並申報課徵所得稅。但未申報課徵所得稅，或已申報課徵所得稅未能提出取得股票之價格確實證明文件，且稅捐稽徵機關無法查得者，不適用之。

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。

第一項所稱高階專業人員，指具備生技醫藥相關專業，且擔任該公司執

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。

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。

- 一、條次變更。
- 二、配合條例名稱之修正，修正第一項文字；參考產業創新條例第十二條之一，考量股票轉讓包括以有價證券保管帳戶劃撥之情形，將現行條文「轉讓」修正為「實際轉讓或帳簿劃撥至開設之有價證券保管劃撥帳戶時」，另鑑於所得稅法第十四條已明定申報所得稅時須扣除取得成本，爰明定依所得稅法規定申報課徵所得稅，並修正相關文字。
- 三、增訂第二項。因現行條文緩課股票於轉讓時以轉讓價課稅，爰生技醫藥業者認為課稅條件不佳而多未適用，本次修正參考產業創新條例第十二條之一規定，就持股達二年者，該等技術股於轉讓時，以「轉讓價或撥轉日之時價」或「股票取得之價格」孰低者，作為收益課稅，提供技術投資人合理之課稅機制。
- 四、增訂第三項。明定「轉讓」之定義。
- 五、增訂第四項。明定第一項所稱「高階專業人員」及「技術投資人」之定義。
- 六、現行條文第二項刪除。配合第十五條增訂股東轉讓股票或辦理帳簿劃撥之通報機制，爰刪除本項。
- 七、現行條文第三項移列為第五項，配合第一項及第二項之修正，修正援引條次，並酌作文字修

<p><u>行長或經理人以上職務之人員；所稱技術投資人指技術入股之投資人。</u></p> <p>技術投資人依所得稅法計算第一項或第二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、贈與或作為遺產分配時之時價或撥轉日之時價之百分之三十計算減除之。</p>		<p>正。</p> <p>八、有鑑本條係針對生技醫藥公司亟需取得相關重要技術以利進行生技醫藥產品之研發，爰提供技術股股東採孰低課稅之優惠。然實務上該等國外技術人才未必留在國內提供二年以上之服務，與產業創新條例第十二條之一採孰低課稅之鼓勵對象係為我國技術人才之狀況，實有不同；且該等技術股必須經鑑價及經濟部確認登記後始能成為股本，基於本條之獎勵立意、規範適用要件及適用主體均與產業創新條例有所區隔，且已於本條明定，爰無比照產業創新條例第十二條之一授權訂定子法之必要，併予說明。</p>
<p><u>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前條所稱之高階專業人員或技術投資人。</u></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，其認購價格得不受公司法第一百四十條不得低於票面金額之限制；其取得之股票得選擇免予計入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或可處分日當年度課稅者，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、</p>	<p><u>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。</u></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，其認購價格得不受公司法第一百四十條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>一、條次變更。</p> <p>二、第一項修正，明定有關高階專業人員或技術投資人之定義比照前條規定。</p> <p>三、參照前條第一項技術股之緩課規定修正第二項後段文字，認股權憑證認購之股票，得於轉讓時，以「轉讓價或撥轉日之時價」作為該轉讓或撥轉年度之收益課稅，另有關申報所得稅時須扣除取得成本部分，亦比照前條第一項修正。</p> <p>四、增訂第三項。比照前條第二項規定，就持股達二年者，該等股份於轉讓時，以「轉讓價或撥轉日之時價」或「取得</p>

<p><u>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。</u></p> <p><u>高階專業人員或技術投資人依前項規定選擇免予計入取得股票或可處分日當年度課稅，自取得股票日起持有股票達二年者，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，高於取得股票或可處分日之時價者，以取得股票或可處分日之時價，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。但未申報課徵所得稅，或已申報課徵所得稅未能提出取得股票或可處分日時價之確實證明文件，且稅捐稽徵機關無法查得可處分日之時價者，不適用之。</u></p> <p><u>前二項所稱轉讓，同前條第三項之規定。</u></p> <p><u>生技醫藥公司依前條規定發行新股時，不適用公司法第二百六十七條規定。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>第一項主管機關核准發行認股權憑證之申請要件、申請文件及其他相關事項之辦法，由主管機關定之。</u></p>		<p>股票或可處分日之時價」孰低者，作為轉讓或撥轉當年度之收益課稅，提供高階專業人員及技術投資人合理之課稅機制。</p> <p>五、增訂第四項。明定第二項及第三項所稱「轉讓」之定義。</p> <p>六、現行條文第三項移列至第五項；第一項及第五項酌作文字修正，理由同第一條修正說明。</p> <p>七、現行條文第四項移列至第六項，並修正明定認股權憑證不得買賣或贈與。</p> <p>八、增訂第七項。就主管機關核准第一項認股權憑證之發行，授權訂定子法規範相關事宜，以利業者申請適用。</p>
<p>第十條 為強化生技醫藥技術引進及移轉，由政府捐</p>	<p>第九條 為強化生技及新藥技術引進與移轉，由政府</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、酌作文字修正，理由同</p>

助成立之技術輔導單位，應配合提供技術輔導。	捐助成立之技術輔導單位，應配合提供技術輔導。	第一條修正說明。
<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學校或機關(構)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>前項所稱新創之生技醫藥公司，指自設立登記日起未滿二年者。</p> <p>第一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。</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、條次變更。</p> <p>二、第一項修正，除配合條例名稱之修正外，並將「創辦人」修正為「發起人」。另得適用本條規定之研究人員，包括其所提供之主要技術歸屬於其自身，以及歸屬於所屬學校或機關(構)之情形，併予敘明</p> <p>三、參考科技基本法第十七條第四項係使具有公務人員身分的研發人員能得不受公務人員服務法部分條文限制，爰修正第一項及第三項文字將「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>四、新增第二項。明定第一項所稱「新創」之生技醫藥公司為「自設立登記日起未滿二年」之公司。</p> <p>五、現行條文第二項移列第三項，修正如說明第三點。</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。	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>一、條次變更。</p> <p>二、酌作文字修正，理由同第一條修正說明。</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	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	<p>一、條次變更。</p> <p>二、第一項修正。鑑於生技醫藥產業屬高度法規管制與技術密集之產業，惟第三條各款之產品仍未定有相關審核規範，如再生醫療相關法規，</p>

<p>程，並將審查制度一元化。<u>針對第三條第三款至第八款品項，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><u>為利第三條第三款至第八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。</u></p>	<p>開透明之流程，並將審查制度一元化。</p>	<p>造成業者研發該等產品，卻無相關審理法規可資遵循之情形，爰修正本項明定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>三、增訂第二項。明定中央目的事業主管機關就高風險醫材、數位醫療、精準醫療等生技醫藥產品，得協助業者善用臨床前或臨床試驗體系取得醫療場域進行試驗，以利取得相關查驗登記證照。</p>
<p>第十四條 已依其他法令享有租稅優惠、獎勵、補助者，不得就同一事項重覆享有本條例所定之租稅優惠、獎勵或補助。</p> <p>生技醫藥公司最近三年因嚴重違反環境保護、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，不得申請本條例之獎勵、補助或租稅優惠，並應追回違法期間內依本條例申請所獲得之獎勵、補助或租稅優惠。</p> <p>依前項規定應追回獎勵或補助者，主管機關應於追回之處分確定後，於其網站公開該生技醫藥公司之名稱；依稅捐稽徵法第四十八條第二項規定停止並追回本條例之租稅優惠者，財政部應於該停止並追回處分確定年度之次年公布其名稱，不受稅捐稽徵法第三十三條規定之限制。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、第一項新增：</p> <p>(一)本項所稱「不得就同一事項重覆享有本條例所定之租稅優惠、獎勵或補助」，例如：個人投資生技醫藥公司欲適用第七條所得額減免之優惠，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。</p> <p>(二)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，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，公司自得依各該法律申請適用研發投資抵減。</p> <p>三、政府為扶植生技醫藥產</p>

		<p>業之發展，依本條例提供生技醫藥公司相關獎勵及補助，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」原則暨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三年嚴重違反環境保護、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，申請適用獎勵、補助措施應有適度之限制，爰比照產業創新條例第七十條增訂第二項及第三項。</p>
<p>第十五條 適用第八條或第九條者，生技醫藥公司應於股東轉讓年度或辦理帳簿劃撥年度之次年度一月三十一日前，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或填發外，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；逾期自動申報或填發者，減半處罰。</p> <p>經稅捐稽徵機關限期責令補報或填發，生技醫藥公司未依限補報或填發者，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</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、參照產業創新條例第六十七條之一增訂本條：</p> <p>(一)第一項明定適用第八條或第九條者，發行股票之生技醫藥公司應遵循之通報機制，並針對已轉讓之股份，未依限或未據實申報者，定明其罰則。</p> <p>(二)配合前項罰則，經稽徵機關限期責令補報或填發，生技醫藥公司未依限補報或填發者，於第二項定明其罰責，以資完備。</p>

於新臺幣十萬元。		
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。	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。	一、條次變更。 二、本條例施行期間修正，延至一百二十年十二月三十一日止。