

「生技新藥產業發展條例」 之推動成效與修法內容

經濟部工業局

109年11月30日

簡報大綱



- 壹 背景說明
- 貳 執行成效
- 參 執行效益
- 肆 法案修正規劃
- 伍 修法重點
- 陸 預期成效

壹、背景說明

立法說明(96)

- 生技醫藥產業為知識密集型產業，具研發期長、資本需求與風險性高、法規管制嚴謹，一旦開發成功其報酬率極大並且產品生命週期很長。
- 臺灣生技醫藥產業占全球生技市場規模僅有0.5%，未來發展空間極大。
- 國內現行法規與措施，難以激勵生技醫藥產業發展，需另制訂新法。

立法目的(96)

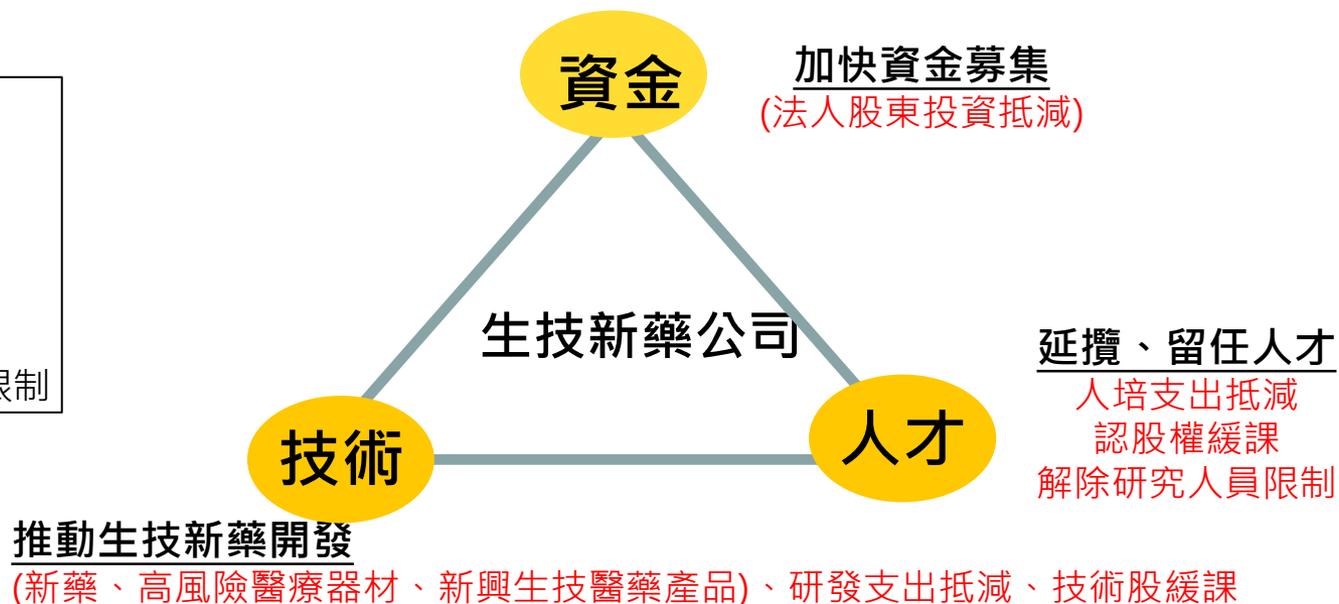
- 發展我國生技新藥產業，成為帶動經濟轉型的主力產業。

獎勵對象(96)

- 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。(106年修正為：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)

推動作法(96)

- 透過**技術、人才及資金**的租稅優惠，並解除公務人員服務法有關經營商業及持股之限制，加速生技新藥產業發展。



貳、執行成效

- **生技新藥公司家數**：：151家 (109年11月底)。
- **審定品項**：379項。(106年第3條修正適用範圍後之受惠廠商共有17家公司、22項產品)
- **已上市的品項**：48項。

廠商分類	廠商家數	審定品項	通過上市審核
人用新藥	106	285	18
高風險醫療器材	32	59	26
動植物用新藥	7	23	4
新興生技醫藥產品	9	12	0
總計	151	379	48

註：聯亞生技包含人用新藥及動物用新藥；滙特生物科技包含人用新藥及高風險醫療器材；臺寶生醫包含人用新藥及新興 生技醫藥產品，故重複計算。

資料來源：經濟部工業局，2020年11月。

參、執行效益

帶動研發經費投入，加速生技新藥開發

- 生技新藥公司研究發展費用的35%可抵減所得稅稅額。
- 抵減稅額從98年的新臺幣0.02億元，上升至107年的新臺幣43.35億元。
- **107**年研發經費約新臺幣**123.86**億元，105~107年研發經費均超過100億元。

法人股東投資抵減誘發投資增加

- 法人股東參與生技新藥公司現金增資，並持有3年以上，股款20%可抵減營所稅。
- 經濟部工業局統計，**97~108**年累積核定投資計畫總金額達到**470**億元。

灌注資金帶動投資成長

- 108年民間投資金額為**551.23**億元，其中製藥領域為198.51億元，其次為醫療器材領域的185.14億元，應用生技領域為167.58億元。
- 生技新藥條例促進**生技新藥公司**的研發與建廠投資，**108**年投資額約**175.39**億元，已占總投資金額的**31.8%**。

促進生技新藥產品上市與授權

- **國際上市**
 - 法案施行前，我國尚未有新藥取得歐美日等國上市許可。
 - 法案施行後，迄108年底已有**7個**新藥在**國際市場**上市銷售。
 - 國內**高風險醫材**廠商，其開發之骨科、眼科、皮膚科、治療睡眠終止症等醫材產品，已於國外上市銷售。
- **國際授權**
 - 我國之生技新藥產品屢獲國際藥廠青睞，**授權案件數及金額屢創新高**。
 - 108~109.04 已有**10**件生技新藥國際授權案。

肆、法案修正規劃

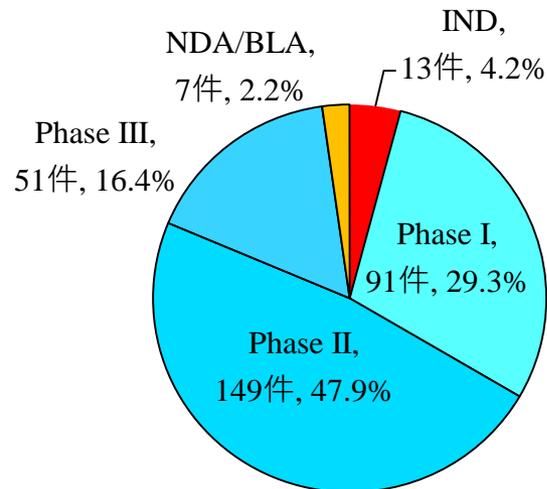
➤ 本條例自96年發布施行後，將於110.12.31落日，對於生醫產業之推動已粗具成效，因應產業特性，並回應產業界對本條例展延的期待，除放寬優惠範圍之外，並納入新科技領域，期使我國產業能在未來的國際競爭中嶄露頭角。

一、生技醫藥產業為高風險、高投資、研發期漫長及回收期長之產業，需要長期資金挹注



我國廠商現階段在國內外已進行臨床階段的新藥產品共計有311件

註1：資料統計至109.06.30
註2：新藥臨床試驗進程以全球最新臨床階段進行分類
註3：IND指首次申請進入人體臨床試驗階段
註4：不含已取得藥證及國內外均已中止之件數
註5：其他類產品為智擎的PEP503，屬放射線治療提升劑，於許多歐洲國家法規分類認定為第三類醫療器材
資料來源：經濟日報、DCB產業資訊組調查整理



二、導入國際新興醫療科技領域

再生醫療

2022年：市場規模253億美元，2018~2022年的CAGR：24.6%

- **定義範圍**：將細胞、基因用於人體，以達到治療目的；細胞治療、基因治療、組織工程等。
- **代表性公司及產品**：三鼎(角膜上皮重建)、艾默生醫(自體間質幹細胞產品)。
- **國際重要政策**：日本2013年制訂再生醫療促進法、美國NIH於2015年補助再生醫療相關研究達21億美元。

精準醫療

2028年：市場規模2,168億美元，2018~2028年的CAGR：10.64%

- **定義範圍**：透過對基因定序分析，分析獨特生理特性與疾病關係，達到預測、預防與治療。
- **代表性公司及產品**：奎克(免疫療法用藥評估分子檢測)、亞諾法(循環腫瘤細胞診斷系統)。
- **國際重要政策**：美國2015年「精準醫療倡議」政策，將投入12.15億美元，針對癌症治療建立百萬人基因資訊庫。

數位醫療

2023年：市場規模2,200億美元，2019~2023年的CAGR：10.6%

- **定義範圍**：以大數據、雲端與AI等技術或平臺，協助醫師判讀並擬定治療策略。
- **代表性公司及產品**：愛因斯坦(人工智慧之DeepCT)、美國IDx公司(IDx-DR)。
- **國際重要政策**：2017年美國FDA-數位健康創新行動方案Digital Health Innovation Action Plan。

伍、修法重點

一、新舊法案比較

生技新藥產業發展條例 (公告全文13條)

生技醫藥產業發展條例(草案)

實施期限

96.07.04~110.12.31

111.01.01~120.12.31

適用範圍

- 人用新藥 (新成分、新療效複方、新使用途徑)
- 高風險醫療器材 (106年度放寬)
- 動植物用新藥
- 新興生技醫藥產品 (106年度新增)

- 人用新藥 (新成分、新療效複方、新使用途徑，增列新劑型)
- 高風險醫療器材
- 動植物用新藥
- 再生醫療、精準醫療、數位醫療
- 其他策略生技醫藥產品

獎勵措施

● 研發/人培投資抵減	抵減率：35%	抵減率：30%；人培：專職研發人員
● 股東投資抵減	法人股東：股款20%	法人股東：股款20%；個人股東：50%扣抵所得額
● 技術股緩課	依股票轉讓之時價計算所得總額	依股票取得或轉讓之價格 <u>孰低課稅</u>
● 認股權核發與緩課	得低於票面金額認股並於轉讓時課稅	得低於票面金額認股 <u>依股票取得或轉讓之時價孰低課稅</u>
● 解除研究人員限制	解除公務人員服務法第13條有關經營商業及持股之限制	

以上須經審定為生技新藥公司才能享有上述獎勵措施

新增

	審查規範建立及 <u>試驗場域輔導</u>
	技術股與認股權憑證之 <u>股票轉讓時之通報機制及罰則</u>

二、修正重點說明(1/8)

● 修正法案名稱

修正重點	法案名稱：生技 <u>醫藥</u> 產業發展條例
現行規定	法案名稱：生技 <u>新藥</u> 產業發展條例
修法原因	原法案適用範圍包括新藥及高風險醫療器材，修法預計新增再生醫療、精準醫療、數位醫療等，故擬配合修正名稱。

● 擴展產業適用範圍 (第3條)

修正重點	增訂4項適用範圍：「 <u>新劑型新藥</u> 」、「 <u>再生醫療</u> 」、「 <u>精準醫療</u> 」及「 <u>數位醫療</u> 」。
現行規定	新藥、高風險醫療器材、新興生技醫藥產品。
修法原因	<ol style="list-style-type: none">1.美國制定505(b)(2)，促進老藥新用，為鼓勵研發具有高技術門檻且有臨床使用需求，增訂「新劑型新藥」。2.因應全球先進國家積極發展新興應用科技，對未滿足醫療之需求提供其他治療機會，增訂「再生醫療」和「精準醫療」。3.台灣資通訊產業的先進技術及完整供應鏈之優勢，為鼓勵促進異業整合及跨域合作，增訂「數位醫療」。

二、修正重點說明(2/8)

● 修正研發及人培支出投資抵減稅率及人才培訓支出之適用對象(第5條)

修正重點	<ul style="list-style-type: none">◆ 研究與發展支出及人才培訓支出金額之抵減率由35%，調整為30%。◆ 人才培訓支出之適用對象僅限於專職研究發展人員。
現行規定	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。
修法原因	96年立法時之營所稅稅率為25%，現行營所稅稅率已調整至20%，考量賦稅條件已減輕，故調整研發及人才培訓支出的投資抵減率，由35%調整為30%。

● 增加個人股東之投資抵減 (第7條)

修正重點	<u>個人股東</u> 參與投資生技新藥公司超過100萬元，並持有滿3年，投資金額的50%可抵減 所得額 。
現行規定	(無)。
修法原因	增加個人股東為適用範圍，導引低利率環境下的民間游資進入生醫產業。

二、修正重點說明(3/8)

● 技術股採孰低課稅 (第8條)

修正重點	高階專業人員及技術投資人取得之技術股， <u>於轉讓時依取得或轉讓之價格孰低課稅</u> 。
現行規定	高階專業人員及技術投資人取得之技術股，於轉讓時依時價課稅。
修法原因	原條文考量取得股票當下並沒有現金收入，但依所得稅法卻有當下需繳納稅金(財產交易所得稅)之窘境，乃規定於轉讓時依轉讓價課稅；然現行證券交易所所得稅免徵，為避免因轉讓時依轉讓價課稅將變相加徵證券交易所所得稅，爰修正於轉讓時依照實際取得價款或轉讓價格孰低課稅。

● 認股權憑證採孰低課稅 (第9條)

修正重點	高階專業人員及技術投資人以低於票面金額之認股權憑證認股股票 <u>持有滿兩年得於轉讓時依取得或轉讓之時價孰低課稅</u> 。
現行規定	高階專業人員及技術投資人取得之認股權憑證，得低於票面金額認股，並於轉讓時依時價課稅。
修法原因	持股達二年者，股票於轉讓時，以轉讓或取得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。

二、修正重點說明(4/8)

● 鼓勵公務機關研究人員技術移轉 (第11條)

修正重點	1.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 2.新創之生技醫藥公司，指自設立登記日起未滿二年者。
現行規定	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。
修法原因	1.為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，參考科技基本法第十七條第四項，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)」。 2.明定「新創」之生技醫藥公司為「自設立登記日起未滿二年」之公司。

二、修正重點說明(5/8)

● 促進審查規範之建立及試驗場域之輔導 (第13條)

修正重點	1.促進政府各部會儘速制定相關審核規範。 2.協助廠商建立產品的試驗場域，以利業者得依法儘快將產品研發上市。
現行規定	(無)。
修法原因	1.生技醫藥產業屬高度法規管制與技術密集之產業，惟相關產品仍未定有審核規範造成業者研發產品卻無相關審理法規可資遵循之情形。 2.協助業者善用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(例如:數位醫療產品開發所需的試驗場域)

二、修正重點說明(6/8)

● 不得重複申請及違反重大事項之處置 (第14條)

修正重點	1.同一事項不得重複享有本條例及其他法規之租稅優惠、獎勵或補助。 2.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，不得申請，已享有者應追回。 3.主管機關確定應追回之處分後，於網站公開該公司名稱。
現行規定	(無)。
修法原因	1.同一筆研發費用或投資項目，不得重複申請不同條例的租稅優惠。 2.近3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，不得提出申請或通過，並予以追繳。

二、修正重點說明(7/8)

● 技術股與認股權憑證之**股票轉讓通報及罰則**(第15條)

修正重點	<ol style="list-style-type: none">1. 針對技術股或認股權憑證者取得新股時，生技醫藥公司應於股東轉讓時，向稅捐稽徵機關申報；2. 未依限或未據實申報者，按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。3. 經稅捐稽徵機關限期責令補報或填發，按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。
現行規定	無
修法原因	<ol style="list-style-type: none">1. 為保障技術股或認股權憑證持有者之優惠，發行新股之生技醫藥公司應針對已轉讓之股份，向稅捐機關申報。2. 未依限或未據實申報者，或經稽徵機關限期責令補報或填發，仍未補報或填發者，對負責人處以罰責。

二、修正重點說明(8/8)

● 展延十年施行期間 (第16條)

修正重點	租稅優惠條文施行至 <u>120年</u> 12月31日止
現行規定	租稅優惠條文施行至 <u>110年</u> 12月31日止
修法原因	<ol style="list-style-type: none">1.對我國生技新藥產業不僅帶動產業投資額，也推動我國生技新藥打進全球市場上市銷售，同時亦有多項產品持續研發中。2.生技新藥產業具有研發風險高之特性，且研發期程多數達到8~12年以上，短期內難以產生獲利之特性，為提供該產業穩定之租稅誘因，期程不宜太短。

三、預定制訂之子項辦法或規定

- 研發及人培支出之優惠(第5條)
- 營利事業股東投資生技新藥公司之優惠(第6條)
- 個人股東投資生技醫藥公司之優惠(第7條)
- 經濟部審查生技醫藥公司核發認股權憑證之要點 (第9條)
- 公立研究機關(構)及研究人員之認定原則(第11條)

四、時程規劃

修法時程規劃



陸、預期成效

一、完善生醫產業發展環境

- 提振投資動能，帶動各方資金挹注生醫產業。
- 強化留才攬才誘因，吸引國際高階專業人才。
- 促進審核法規之制定，加速新興產品之上市與行銷。

二、提升生醫產業技術水準

- 結合臺灣ICT優勢，發展新興領域之產品。
- 因應國際趨勢，引進國際生醫關鍵技術，促進我國業者研發高技術門檻之產品。

三、強化生醫產業整體競爭力，接軌國際市場

- 加強創新產品的應用，滿足我國醫療需求並創造產業價值。
- 促進生醫產業之轉型升級，強化我國進軍國際市場之競爭力。

簡報完畢，敬請指教