

「生技新藥產業發展條例修正草案」溝通平台會議暨 公聽會紀錄

壹、時間：中華民國109年11月30日(星期一)上午10時

貳、地點：集思北科大會議中心感恩廳(臺北市大安區忠孝東路三段1號)

參、主持人：工業局呂局長正華(民工組李組長佳峯代) 紀錄：周彥君

肆、出席單位與人員(職稱敬略)：

- (一) 行政院科技會報辦公室 羅淑慧、李淑貞
- (二) 財政部(賦稅署) 林燕瑜、丁文萍
- (三) 科技部(生命科學研究發展司) 曹又仁
- (四) 衛生福利部(醫事司) (請假)
- (五) 衛生福利部(食品藥物管理署) 林欣慧、黃玫甄、張婷雅
- (六) 行政院農業委員會(科技處) 湯惟真、許萌芳
- (七) 行政院農業委員會(動植物防疫檢疫局) 詹逞洲、王妃嬋
- (八) 經濟部法規會 侯安璟
- (九) 經濟部技術處 吳宗憲
- (十) 經濟部智慧財產局 王玉瓊
- (十一) 經濟部工業局 李佳峯、林育諄、周彥君、劉穎俊
- (十二) 臺灣生物產業發展協會 葉常菁
- (十三) 臺灣製藥工業同業公會 蘇美惠
- (十四) 臺灣醫療暨生技器材工業同業公會 林宗慶
- (十五) 社團法人國家生技醫療產業策進會 (請假)
- (十六) 臺灣研發型生技新藥發展協會 程馨、葉映君
- (十七) 中華民國製藥發展協會 翁雅欣
- (十八) 中華民國學名藥協會 (請假)
- (十九) 中華無菌製劑協會 盧怡吟
- (二十) 臺灣精準醫療及分子檢測產業協會 李鍾熙
- (二十一) 財團法人生物技術開發中心 張綺芬、陳堂麒

- (二十二) 財團法人工業技術研究院 張慈映、黃裕斌
- (二十三) 財團法人金屬工業研究發展中心 林志隆
- (二十四) 財團法人醫藥工業技術發展中心 王珮瑜、陳怡錦
- (二十五) 財團法人醫藥品查驗中心 (請假)
- (二十六) 財團法人資訊工業策進會 李雅萍
- (二十七) 財團法人塑膠工業技術發展中心 俞亭君
- (二十八) 財團法人中華經濟研究院 馬毓駿、李家君
- (二十九) 臺灣區電機電子工業同業公會 洪碧玉
- (三十) 安永聯合會計師事務所 沈碧琴、楊建華
- (三十一) 安侯建業聯合會計師事務所 蘇嘉瑞、游雅潔
- (三十二) 勤業眾信聯合會計師事務所 張瑞峰、陳佩慧
- (三十三) 資誠聯合會計師事務所 曾惠瑾、林玉寬、項益容
- (三十四) 出席業者名單如下:

1. 圖爾思生物科技股份有限公司 楊志偉
2. 大江生醫股份有限公司 楊永寧
3. 麗寶新藥生物科技股份有限公司 林宏基
4. 國璽幹細胞應用技術股份有限公司 林珀丞
5. 漢達生技醫藥股份有限公司 陳培鈞
6. 益得生物科技股份有限公司 楊千瑤
7. 東生華製藥股份有限公司 廖朝仁
8. 生華生物科技股份有限公司 張小萍
9. 安成生物科技股份有限公司 翁竹君、盧威書
10. 友霖生技醫藥股份有限公司 曾瑞珠
11. 喜康生技股份有限公司 謝元吉
12. 霖揚生技製藥股份有限公司 翁瑞凱
13. 台康生技股份有限公司 李振豪
14. 遠東生物科技股份有限公司 廖亞純、黃鈞源
15. 萊鎂醫療器材股份有限公司 游升志

16. 艾默生物醫學股份有限公司 李幸懋
17. 太景生物科技股份有限公司 高銘聰
18. 國鼎生物科技股份有限公司 葉燦舉
19. 美基生物科技股份有限公司 簡郡緯
20. 晉弘科技股份有限公司 許志祿
21. 訊聯生物科技股份有限公司 蔡政憲
22. 長聖國際生技股份有限公司 林嵩閔
23. 因華生技製藥股份有限公司 林素玲、陳思如
24. 台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司 洪美惠
25. 先驅生技股份有限公司 溫國蘭
26. 長佳智能股份有限公司 蘇美芳
27. 雲象科技股份有限公司 周怡欣
28. 太豪生醫股份有限公司 賴信宏
29. 安盛生科股份有限公司 林佳欣
30. 創源生物科技股份有限公司 張台聖
31. 行動基因生技股份有限公司 薛博仁
32. 懷特生技新藥股份有限公司 李伊俐
33. 安基生技新藥股份有限公司 黃文英、陳玉珠
34. 昱展新藥生技股份有限公司 陳珮瑛
35. 聯合生物製藥股份有限公司 葉爾陽
36. 友華生技醫藥股份有限公司 陳熙銘、林祖正
37. 台灣醴聯生技醫藥股份有限公司 林潔明
38. 沛爾生技醫藥股份有限公司 簡文斌

(三十五) 經濟部生技醫藥產業發展推動小組 袁照晶、胡慶龍、
林韋伶、楊志浩、林季玫、林紫嵐、陳旭麗、林才祐、
鍾佳蓉、鍾佳容、陳韋呈、楊宗翰、林秀美、周政忠、
王美蘋、施景耀、林芸帆、鄭匡鏞、邱玉婷

伍、各單位發言紀要：

一、 臺灣醫療暨生技器材工業同業公會(林宗慶)

- (一) 醫療器材產業皆為中小型或微型企業，本條例應獎勵企業合併，以進行大型化，方得進入國際市場。
- (二) 參展及通路的費用消耗甚鉅，應亦考慮對行銷尤其是品牌建立與通路方面開拓予以肯定並獎勵。
- (三) 應設立類似工研院之法人，協助找到具有「比較利益」的醫療器材產品。
- (四) 第 11 條政府研究人員，受薪期間的新發明，其所有權應受公務員服務法第 13 條之規定辦理。只允許設立 2 年內之生技新藥公司享受獎勵，是壓抑老牌公司的創新及其新產品之開發。
- (五) 醫療器材廠商購買或申辦專利、參展、ISO 稽核認證、產品為取得 CE 標章之審核費用等，皆應考慮准予依會計相關規定，以逐年攤銷方式列計費用，而無須於當年度 1 次性費用認列。
- (六) 專利權之外，ISO 認證與 CE 標章，甚至國外之產品登記，事實上皆屬「無形資產」，應准予列計入資產。
- (七) LDTs 目前於醫院及公司使用，含有研發與服務之公司 LDTs 產品，是否納入。

二、 臺灣精準醫療及分子檢測產業協會(李鍾熙)

- (一) 支持條例重新修法，可鼓勵國內生技醫療產業發展。
- (二) 草案中將個人股東投資納入抵減，以及技術股及認股憑證孰低課稅，有助於資金投入、技術移轉及高階人才留任。
- (三) 針對修正法案第 11 條，新創公司指創設 2 年內為限一節，建議是否開放到 5~10 年。讓政府/學校研發人員可加入成立兩年以上之生技新創公司。尤其發展 5 年以上公司，仍需政府持續協助和新技術導入。
- (四) 生技醫藥為科學產業，亟需小公司合併或大公司併購小公司，以增加國際競爭力，建議草案增加相關鼓勵措施。

三、 晉弘科技股份有限公司(許志祿)

- (一) 第三條增訂之「再生醫療」、「精準醫療」、「數位醫療」，其適用申請定義為何？
- (二) 第 3 條第 7 款「數位醫療」，建議納入 AI 人工智慧用於醫療的軟硬體產品。

- (三) 「生技新藥產業發展條例」第3條第4款之高風險醫療器材定義係指中央目的事業主管機關審定屬第3等級之醫療器材或須經臨床試驗始得核准之第2等級之醫療器材。希望放寬為廠商自行進行臨床試驗之第2等級以上醫療器材，以確保醫材產品安全、性能與臨床效益。因廠商在開發第2等級新醫療器材需要進行大量測試，費用投入很高(本公司產品開發金額達8,000萬)，希望能納入本次修正草案中，以獎勵國內廠商勇於開發高階醫材。

四、 資誠聯合會計師事務所(曾瑾惠)

- (一) LDTs 除了在醫院和診所使用外，是否也能納入公司之 LDTs 產品。
- (二) 如公司產品含有資料數據處理，是否屬於草案第3條的數位醫療範疇?

五、 安侯企業管理股份有限公司/安侯法律事務所(蘇嘉瑞)

草案的立法精神，已由製造業轉成技術服務的思維。

六、 萊錳醫療器材股份有限公司(游升志)

草案第7條有關個人以現金投資於生技醫藥公司是否能溯及既往。

七、 美基生物科技股份有限公司(簡郡緯)

不知是否有規範須創業幾年內的公司才可申請? 因再生醫療及精準醫療幾年前已在國內開始發展，若只限定於五年內之新創公司可申請，將使得前幾年創立且努力不懈的公司或者產業轉型之公司無法得到相關的租稅獎勵，失去修正草案的美意，希望能夠釐清申請資格。

八、 大江生醫股份有限公司(楊永寧)

- (一) 抵減獎勵減少勢必影響投資意願，在生醫產業資本市場未臻健全的情形下，建議第5條抵減獎勵維持35%。
- (二) 生醫產業中高階人才外流情形嚴重，也不易吸引國外優秀人才，建議第9條第6項「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」刪除。

九、 臺灣製藥工業同業公會(蘇美惠)

建議修正第3條第3款之新藥如下：「指經中央目的事業主管

機關審定屬新成分、新療效複方、新使用途徑或須經臨床試驗始得核准之新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑之藥品。」其係基於科學基礎，同樣是為民眾用藥的安全性、有效性把關，且臨床有使用需求之藥品，依中央目的事業主管機關規定需執行「臨床試驗」，並經審定核可之藥品，均應列入獎勵範圍。

十、訊聯生物科技股份有限公司(蔡政憲、張台聖)

- (一) 建議第3條第5款「再生醫療」之範疇，除現有之細胞、基因外，建議應納入細胞相關衍生物，如 exosome、cytokine 等具有修復及再生之功效。
- (二) 建議第3條第6款「精準醫療」應擴大為精準健康，或者將其範圍涵蓋「生物資訊分析及檢測服務」。
- (三) 第3條第6款「精準醫療」之立法說明第2項所述精準醫療服務鏈中之「檢驗及診斷」定義模糊，且與一般實驗室開發檢測(LDT)認知相左，建請釐清，或取消此分類及定義，統一以「檢測」作為說明即可。
- (四) 第8條之「高階專業人員」定義為執行長或經理人以上職務，唯上市櫃公司對經理人的定義「為公司管理事務及簽名權利之人」，即賦予管理職能，人數比例偏少，對於大部分其他同等重要的專業研發人員並未予以鼓勵，對於生技業爭取專業人才不利，建議取消「高階」的限制。
- (五) 希望審定生技新藥公司資格時，可找公協會參與。

十一、先驅生技股份有限公司(溫國蘭)

新藥投入時間長，臨床前試驗與基礎研究皆需投入大量時間與經費，而條例審定資格卻以 IND 許可證明為主要檢核文件。希望將臨床前試驗與基礎研究投入經費納入條例獎勵。

十二、懷特生技新藥股份有限公司(李伊俐)

第5條修正條文：因多數生技醫藥公司尚無應納稅額可適用此項投資抵減，留存之可抵減金額甚多，故將研發支出與人才培訓支出抵減率一律調降為30%，且取消「超過前2年度平均數部分可適用50%抵減率」的優惠。但此項投資抵減的適用，是「自有應納營所稅年度」起5年內抵減，應無留存年限的時效，故建議仍應維持現行抵減率35%的規定，以符合獎勵生技產業研發升級之政策美意。

十三、太景生物科技股份有限公司(高銘聰)

建議修正條文第 5 條、第 6 條、第 7 條，皆修改為「…年度起十年內抵減…」。

十四、臺灣生物產業發展協會(葉長菁)

據過往申請生技新藥條例經驗，曾因無全球授權而被拒絕，未來是否會放寬。

十五、長聖國際生技股份有限公司(林嵩閔)

- (一) 第 5 條規定生技醫藥公司符合其一定要件，是指那些要件？
- (二) 專職研發人員定義，是否有說明？

十六、喜康生技股份有限公司(謝元吉副)

生物相似藥發展需要大量資金，希望政府適時協助。

十七、艾默生物醫學股份有限公司(李幸懋)

第 7 條個人股東抵減部分，是否適用溯及既往。

十八、麗寶新藥生物科技股份有限公司(林宏基)

- (一) 個人股東投資部分，是否可以投資多家公司，並合併享有稅負優惠。
- (二) 第 15 條，是否可將公司負責人罰鍰，改為公司負責罰鍰。

十九、國鼎生物科技股份有限公司(葉燦舉)

- (一) 國外臨床費用是否可納入抵減範圍。
- (二) 重大公衛事件，目前緊急授權補助僅有疫苗，是否擴大到醫材與新藥？

二十、臺灣研發型生技新藥發展協會(程馨)

- (一) Paragraph 4 藥品是否依據法規延續性，建請納入。
- (二) 原條例第 3 條第 5 款，為新興且具策略性發展方向之生醫產品與醫材，現擬修訂為「其他策略生技醫藥產品」，依據法規延續性，建請文字加入「新興」兩字。

二十一、緯創醫學科技股份有限公司(莊詔仁書面意見)

- (一) 建議草案第 5 條第 1 項內敘述，研究與發展支出及專職研究發展人員之 30% 限度內，維持 35% 限度內。
- (二) 依據「生技新藥產業發展條例」第 5 條第 3 項所訂定之辦法(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)。

該辦法第 6 條第 4 項第 2 款第 2 目所敘述之臨床前高風險醫材，建議應同步與此次母法修正案改為國內無類似品之醫材。應藉此鼓勵創新醫材，不該僅侷限於高風險醫材。

- (三) 同上述，該辦法第 6 條第 4 項第 3 款第 2 目所敘述之臨床試驗高風險醫材，建議應同步與此次母法修正案改為國內無類似品之醫材。應藉此鼓勵創新醫材，不該僅侷限於高風險醫材。

二十二、 昱展新藥生技股份有限公司(陳珮瑛書面意見)

- (一) 第 7 條建議取消個人股東投抵 100 萬以上之條件。投資不分大小，以投資公平來看不應獨厚公司法人或有錢人，且非高階員工無法享有其他的稅賦優惠，在投資上應給予公平對待。
- (二) 第 11 條，因新創事業陣亡率高，為使技術移轉能收到更好的投資人支持，建議開放非新創公司亦可。
- (三) 第 9 條，認股權憑證時間長，原非高階專業人員於執行時或有可能已成為能獨當一面的專業人才，故希望取消高階限制或高階時間點為執行時之身分。

二十三、 安基生技新藥股份有限公司(陳玉珠書面意見)

第 8 條與第 9 條，取得及轉讓價格孰低，是否可溯及既往，因產創條例已修為「取得及轉讓價格孰低」。

二十四、 台灣生物產業協會(梁啟銘書面意見)

- (一) 第 3 條建議增列 9、10、11 等三款：(將本條例第 8 條有關高階專業人員、技術投資人和轉讓、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等相關用詞定義皆併入此條)
- (二) 第 7 條第 1 項建議修改成：「個人以現金投資於生技醫藥公司，且對同一公司當年度累計投資金額達新臺幣五十萬元以上，並取得該公司之新發行股份(或權證)，…。」以降低門檻增加個人投資意願。
- (三) 第 8 條第 1 項建議修改成：「為鼓勵高階專業人員及技術投資人……，作為該轉讓或撥轉年度之新發行股票收益，其中低於新台幣一千萬元之收益免稅，其餘依所得稅法規定申報課徵所得稅。」參考美國為鼓勵中小企業規定 Qualified Small Business Stock 規定在 US\$ 一千萬元內得享有免稅額，以增加國際競爭力。

- (四) 第 8 條第 2 項建議修改成：「前項高階專業人員及技術投資人自取得股票日起…，以取得股票之價格，作為該轉讓年度之收益，其中低於新台幣一千萬元之收益免稅，其餘依所得稅法規定計算所得並申報課徵所得稅。已申報課徵所得稅，但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，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。」將本條第 3 項併入第 2 項。
- (五) 第 8 條第 3、4 項建議併入第 3 條第 9、10、11 款，第 5 項建議併入第 8 條 2 項。
- (六) 第 9 條第 1 項建議修改成：「為鼓勵高階專業人員及技術投資人持續參與貢獻生技醫藥公司之經營及研究發展，並分享營運成果，生技醫藥公司經董事會…。」敘明給予認股權憑證之理由。
- (七) 第 9 條第 2 項前五項建議修改成：「前項持有認股權憑證者，得分年分次依約定價格認購特定數量之股份…」。
- (八) 第 11 條第 2 項建議修改成：前項所稱新創之生技醫藥公司，指自設立登記日起未滿「四」年者。
- (九) 第 13 條第 1 項建議修改成：「為增進對生技醫藥產品之審核效能，…，各中央目的事業主管機關應建立並蓄積充足專業能量，且訂定相關審查規範」。
- (十) 第 14 條第 2 項建議修改成：「生技醫藥公司最近三年曾違反環境保護、勞工或食品安全衛生相關法律，經書面通報、勸導仍未按規定即時改正，且經各中央目的事業主管機關認定情節重大者…」。
- (十一) 第 15 條第 1 項建議修改成：「…其未依限或未據實申報者，稅捐稽徵機關除限期責令”最遲於二個月內”補報或填發外…」。

二十五、部會綜合回復

(一) 草案第 3 條之擴展產業適用範圍：

1. 第 3 款新藥增列新劑型項目，係相對其他開發品項，新劑型屬於重要創新，經各部會協商討論，同意將新劑型納入。至於未納入之品項，可申請產創條例之研發費用抵減，如適用可選擇以一年 15%或三年每年 10%的抵減優惠。
2. 第 6 款精準醫療：公司研發之 LDTs 產品，若符合第二等級且須經臨床試驗始得核准之醫材，可依高風險醫材認定資格；若

其產品可與醫藥搭配(治療評估與用藥量),則可申請審定為精準醫療產品。另外,修正草案將放寬精準醫療之審定,延伸至服務亦可申請。

3. 第7款數位醫療:如該公司產品含有資料數據處理,且符合TFDA日前公告之「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」所列醫療器材軟體,可申請為數位醫療產品。
4. 第4款高風險醫療器材:TFDA認為醫材須具新穎性與特殊性,才具備高風險醫材之資格,也才能申請條例之適用;須經臨床試驗係指法規上要求須做臨床試驗方能取得許可證者,方能納入條例之適用範圍,對於遺珠之憾廠商,建議其產品具高度創新性,可申請產創條例之研發投資抵減。另外,目前尚無放寬高風險醫療器材之規劃。
5. 第3條第6款將精準醫療擴大到精準健康,基於衡平性原則與稅收考量,政府以獎勵投入高風險/高科技且具創新性之產業為主。
6. 有關生技新藥公司申請審定,只要公司開發之品項符合第3條第3款至第8款之品項,且依子法規定,研發投入及研發人員聘僱符合標準,並經經濟部邀集相關部會及專家學者召開之審定會議審查通過後,即具生技新藥公司之資格條件,公司成立年限不在審查項目內。
7. 生技新藥公司之審定係由主管機關邀集相關部會及專家學者(包含產業與財稅)組成審查會議,針對公司之研發品項、研發費用投入及研發人員是否符合子項辦法之相關規定進行審查。
8. 依據「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」第2條之規定:從事生技新藥之研究、發展或臨床前試驗、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,或取得國內外目的事業主管機關發給之生技新藥上市或製造許可證明。但生技新藥之研究或發展工作全程於國外進行者,不適用之。上述條文並未限制公司研究品項的階段,國內外主管機關核發之證明文件係作為生技新藥研發的佐證資料。至於處於研究階段或臨床前階段之品項,則依據公司提送生技新藥研究計畫書,送請中央目的事業主管機關審定是否屬於本條例第三條之生技新藥品項,因此,本條例之獎勵對象並不限於進入臨床試驗之品項。
9. 生技新藥公司的一定要件與專職人員定義,係規定於「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」第2

條，除研發品項外，尚包含生技新藥研究與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，或占該公司同一年度實收資本額百分之十以上；聘僱大學以上學歷生技新藥專職研究發展人員至少五人；最近三年內未違反環境保護、勞工或食品安全衛生相關法律且情節重大。未來將考量公司研發能量，以及新增產品之特定，酌情調整或新增規定。

10. Paragraph 4 藥品係依據生技新藥產業發展條例第3條第5款之規定，經行政院指定後，由經濟部公告之產品項目之一，惟施行迄今，尚無廠商提出申請。但修正草案第3條第8款之其他策略生技醫藥產品，仍保留經行政院指定，由主管機關審定後公告之產品之彈性。未來將視國內產業發展樣態及產業需求，酌情考量將其列入公告之品項，享有本條例之各項租稅優惠。
11. 現行施行之生技新藥產業發展條例第3條第5款之新興生技醫藥產品，其保留在修正草案第3條第8款其他策略生技醫藥產品，雖未將新興列入產品名稱，惟未來公告之品項，除政策需求外，也會將其產品是否具為新興或策略性，列為重點考量。

(二) 草案第5條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、草案第6條申請免徵營利事業所得稅或股東投資抵減、草案第7條增加個人股東之投資抵減：

1. 有關放寬草案中第5條及第6條之抵減年限為10年一節，財政部說明，現行產業創新條例研究發展支出投資抵減以當年度抵減為原則，生技條例草案第5條業參酌考量生技產業特性，提供不同於一般產業之抵減方式及年限，尚不宜再延長抵減年限；至第6條適用對象為生技醫藥公司之營利事業股東，非屬生技醫藥公司，惟其抵減方式亦比照第5條，提供較優惠之抵減方式及年限。綜上，尚不宜再延長草案第5條及第6條之抵減年限為10年。
2. 第五條之抵減稅率由35%調降為30%，係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%。
3. 依據「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」第6條第1項第9款第2目之規定，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，可向經濟部提出研發費用的專案認定，經經濟部邀請相關部會及學者專家召開審定會議，認為該研發費用在國外施行是具有重要性及不可替代性，將會認定該筆費用屬於研發費用，可享有

投資抵減的優惠。

4. 修正草案新增的各項優惠，尚須送請行政院會議，經各部會討論後，再由行政院函請立法院審議，經立法院三讀通過，並經總統公布修正後，方得以開始適用。目前草案新增之個人股東投資抵減的優惠，原則上以投資一家超過100萬元，並持有3年以上，才享有投資抵減的優惠，但不限投資家數。惟金額規模是否設限，須待立院三讀後，才得以確認。

(三) 草案第8條技術股採孰低課稅、草案第9條認股權憑證採孰低課稅：

1. 修正草案第8條係生技新藥公司為引進生技新藥公司研發生技新藥所需之重要技術，讓技術擁有之個人或公司，以技術作價之方式，取得生技新藥公司發行之技術股，由於該技術股擁有者對於技術較為熟悉，由其主導或提供諮詢服務，有助於加速技術的商品化進程，進而邀請參與公司之經營及研究發展，並擔任重要職位。因此，透過提供高階專業人才與技術投資人之孰低課稅之誘因，鼓勵其將技術提供給生技新藥公司。至於公司其他重要的專業研發人員，則可依據相關條例或公司自行制訂之員工獎酬工具，提供使用。
2. 修正草案第9條之發行認股權憑證，其目的係為延攬或留住高階專業人員或技術投資人。由於其可以低於票面金額發行認股權憑證，故需經經濟部審查，認為該高階專業人員或技術投資人符合發行的資格，才會核准其可低於面額發行。惟認股權之行使，需依據公司制訂之認股權憑證發行規定，並達成雙方所訂之要件與執行期限屆滿，始得執行，但若轉讓之價格與時價不符所有權人之期望，則可選擇不行使。由於本條例係提供高階專業人員或技術投資人之誘因，故可行使之對象僅限於高階專業人員或技術投資人，其他人不能行使。若其可以自由轉讓，若後續因所有人員未能達到生技新藥公司之執行規定，將無法執行，而損及第三方之權利，因而制訂禁止轉讓規定。

(四) 草案第11條鼓勵公務機關研究人員技術移轉：

修正草案第11條係為鼓勵公立單位將其技術移轉給產業界，並促成生技醫藥新創公司的成立及參與公司經營，且新創公司初期資本額小，因而給予排除公務人員服務法第13條之限制，可以擔任公司之發起人、董事或科技諮詢委員，並得持股10%以上。但鑒於各界對於新創公司之設立年限不盡明解，因此，本次修法，乃明訂新創公司係指自設立登記日起未滿二年者，

方可適用。至於超過二年以上之生技醫藥新創公司，其資本額逐年提高，且公司主要經營團隊也漸趨完備，其引進之策略投資人也以資金需求為主，對於技術需求，則可依據本條例第8條之規定，以發行技術股取得公立大學或公立機關(構)之技術。

(五) 其他事項：

1. 財政部表示，目前所得稅法等相關法案，對於未依法填發憑單，處罰對象均為公司負責人，基於一致性規範，仍應維持草案內容。
2. 企業合併議題，目前已有企業併購法可供使用，惟產業界對於企業併購法執行面尚未完備之事項，建議可提出，轉請權責機關處理。
3. 針對因應公衛需求，例如：新冠肺炎，政府對於疫苗研發廠商提供補助，此乃國家整體防疫之需求，期能降低疫情對國家經濟與社會之衝擊，讓經濟重新步上正軌，因而決議對疫苗提供補助，加速疫苗之開發與上市。至於新藥或新醫療器材，仍需由中央疫情指揮中心依據疫情發展趨勢來決定。惟政府相關部會亦有針對新藥或新醫療器材提供補助，廠商可以向經濟部或其他部會提出申請。
4. 為鼓勵國產醫藥品能在國內使用，建議開發廠商可與國內醫療院所或法人合作，運用其臨床試驗設施或研發能量，協助建構試驗場域，進行相關產品的測試，並能與醫院醫師進行意見交流與回饋，加速產品的開發與上市，同時也能藉此將產品引進國內醫療院所，提升國內醫療院所使用國產醫藥品的意願，以國內醫療院所使用之實績，拓展國外市場。

二十六、 主席結語

將彙整各界寶貴的意見錄案參考，在法案預公告期間，若大家有任何相關意見也歡迎以書面方式提供。

陸、散會(12時20分)