

# 「生技醫藥產業發展條例」對生技業者之影響與因應

## 生技醫療服務團隊

### Contact us

+886 2 27296666 #21991  
bioservice@pwc.com

### 執業會計師：

#### 生醫產業負責人

林玉寬 Amenda Lin #35105  
周筱姿 Zoe Chou #26683

#### 醫藥醫材

游淑芬 Jasmine Yu #26138  
鄧聖偉 David Teng #26123  
王玉娟 Jane Wang #40168  
田中玉 Chung-Yu Tien #60106  
劉倩瑜 Chien-Yu Liu #35323

#### 醫療照護

蔡晏潭 Yen-Tan Tsai #26997  
馮敏娟 Jackie Feng #26609  
林雅慧 Anny Lin #26816

#### 生技新創

廖阿甚 A-Shen Liao #25128  
江采燕 Tsai-Yen Chiang #35381  
顏裕芳 Yu-Fun Yen #25489  
吳偉豪 Kenny Wu #34306

#### 財務顧問

翁麗俐 Lily Wong #26703

#### 稅務服務

黃文利 Jack Hwang #26061

#### 法律服務

楊敬先 Ross Yang #26100

### 副總經理：

項益容 Jessica Hsiang #21990

「生技醫藥產業發展條例(原名為：生技新藥產業發展條例)」施行至今已近 15 年，為促進我國生技醫藥產業的發展，立法院於去年底三讀通過修正案，將施行期間延長 10 年。考量生技醫療產業「研發期長、投資金額大、投資風險相對較高」之產業特性，新條例將透過更全面的租稅優惠措施，也給予生醫公司多種投資抵減，以擴大我國生技醫藥產業的規模。

## 與時俱進的新版租稅優惠與投資抵減

「生技醫藥產業發展條例(原名為：生技新藥產業發展條例)」自民國(以下同)96 年 7 月 4 日發布施行至今已近 15 年，為促進我國生技醫藥產業的發展，立法院於 110 年 12 月 21 日三讀通過修正案，經總統府於同年 12 月 30 日公告後自 111 年開始施行；除了將施行期間延長 10 年至 120 年 12 月 31 日外，考量生技醫療產業「研發期長、投資金額大、投資風險相對較高」之產業特性，新條例將透過更全面的租稅優惠措施刺激資金挹入生技醫藥產業，提供持續且穩定的投資環境，同時給予生技醫藥公司多種投資抵減之方式，以擴大我國生技醫藥產業的規模，提高我國生技醫藥產業的國際競爭力。本次修法重點說明如下：

# 「生技醫藥產業發展條例」對生技業者之影響與因應



## 一、配合產業發展趨勢及政府政策方向，擴大適用範圍引導產業走向：

生技醫藥產業發展條例之適用範圍，除了原本已納入的醫藥、高風險醫療器材及新興生技醫藥產品(修法後改稱「其他策略生技醫藥產品」)，另新增新劑型製劑、再生醫療、精準醫療、數位醫療及專用於生技醫藥產業之創新技術平台等項目；此外，為了符合台灣產業環境在委託製造與關鍵製程的優勢，以及提升台灣在全球生醫專業分工及產業供應鏈價值，亦將「受託開發製造之生技醫藥公司」納入本條例之適用範圍，從原本「以研發為主」之適用範圍調整成「研發與代工製造並重」。

## 二、修訂「研究發展支出投資抵減」：

生技醫藥公司投資於研究與發展支出之抵減率由原來 35%調降為 25%，惟需注意受託開發製造之生技醫藥公司不得申請適用此項租稅優惠。

## 三、新增「機械設備投資抵減」：

生技醫藥公司投資於生產製造所使用之全新機械、設備或系統，支出金額在同一課稅年度達新台幣 1,000 萬元以上、10 億元以下之範圍者，得選擇：

- 1.在支出金額之 5%限度內，自有應納營利事業所得稅額之年度起，

# 「生技醫藥產業發展條例」對生技業者之影響與因應



抵減當年度之應納營利事業所得稅額；或

- 2.在支出金額之 3%限度內，自有應納營利事業所得稅額之年度起 3 年內，抵減各年度之應納營利事業所得稅額。

需注意者，欲適用此項設備投資抵減，應提出具一定效益之投資計劃，並經主管機關專案核准，且於同一年度以申請一次為限。

## 四、修訂「法人股東投資抵減」：

除原規定，參與生技醫藥公司設立或增資之法人股東如持有該公司之股票達 3 年以上者，得就其繳納股款之 20%，自有應納營利事業所得稅額之年度起 5 年內抵減各年度應納營利事業所得稅額之規定外，如營利事業投資對象為「受託開發製造之生技醫藥公司」，則以未上市櫃或設立未滿 10 年之上市櫃公司為限。

## 五、新增「個人股東投資抵減」：

個人以現金投資未上市櫃之生技醫藥公司，對同一公司當年度投資金額達新台幣 100 萬元且取得新股，並持有達 3 年者，得就其投資金額之 50%限度內，自持有期間達 3 年之當年度起兩年內，自個人綜合所得總額中扣除，每年扣除金額以新台幣 500 萬元為限。

需注意者，此項投資對象排除上市櫃公司，且未上市櫃公司亦分別需為設立 10 年內之「研發製造之生技醫藥公司」，或 5 年內之「受託開發製造之生技醫藥公司」為限。

# 「生技醫藥產業發展條例」對生技業者之影響與因應

## 六、導入「員工獎酬採孰低課稅」精神：

新條例參照產業創新條例第 19 條之 1 規定，增列生技醫藥公司高階專業人員及技術投資人因獎酬或技術入股取得新發行股票，並選擇緩課，其後持股且繼續任職或提供服務累計達 2 年者，在轉讓時可依「轉讓價」或「股票取得之時價或價格」孰低者作為其計算轉讓利得之基礎。

以下簡單整理生技醫藥產業發展條例中，一般研發製造生技醫藥公司與受託開發製造生技醫藥公司租稅優惠之適用範圍及限制：

	研究發展支出投資抵減	機械設備投資抵減	法人股東投資抵減	個人股東投資抵減
<u>研發製造之生技醫藥公司</u>	○	○	○	○ (以設立登記未滿 10 年之未上市櫃公司為限)
<u>受託開發製造之生技醫藥公司</u>	X	○	○ (以未上市櫃或設立登記未滿 10 年之上市櫃公司為限)	○ (以設立登記未滿 5 年之未上市櫃公司為限)

資料來源：經濟部，資誠整理(2022/03)

# 「生技醫藥產業發展條例」對生技業者之影響與因應

## 未來展望

在此新法實施，業者躍躍欲試之際，台灣生物產業發展協會主辦、資誠聯合會計師事務所協辦「生技小聚 - 與政府有約 生技醫藥產業發展條例」於 2022 年 3 月 24 日在台北舉行。從主管機關與業者針對修法內容與未來申請實務之探討，資誠生技組整理未來業者應關注要點：

### 一、先進醫療領域適用範疇

生技醫藥條例在原有的新藥、高風險醫材等產品之上，納入更多先進醫療產品，勢必帶動相關產業發展。業者引頸期盼主管機關對各先進醫療產品之內涵與資格標準提供更進一步說明。根據目前各界討論，P4 藥品與扮演新冠防疫關鍵的 mRNA 核酸藥物技術未來將有可能被認定屬適用範疇。

---

截至 2022 年 1 月底，已有 166 家公司及 438 項產品通過生技新藥條例資格審定。未來持續研擬相關推動策略及完善審查體系，促進生醫產業發展。

---



經濟部工業局副局長陳佩利

# 「生技醫藥產業發展條例」對生技業者之影響與因應

針對先進醫療產品往往涉及複雜技術與創新的應用模式，可能未來部分申請案件，需由主管機專召集相關部會代表及學者專家舉辦審查會議。然而，目前各界討論，主管機關亦可能參考申請企業已取得之認證作為審查依據，其中包括醫療器材軟體（SaMD）認證，以及人工智慧與機器學習技術之醫療器材軟體 (AI/ML-Based SaMD) 認證等。

## 二、新舊生技醫藥法令之銜接

對已取得生技新藥公司資格之企業，於新舊法令過渡期間之抵減項目和金額之規定；以及申請細節尚未公布前，企業已經發生之研發支出如何爭取稅務抵減優惠，尚待主管機關進一步研擬銜接規定。業者亦可參考既有之產業創新條例及智慧機械投資抵減，在尚未取得新版生技醫藥條例資格前，為已發生之研發支出爭取抵減優惠。業者期盼針對這次修法，政府能有輔導機制，幫助企業更快掌握法令細節，並爭取相關租稅優惠。



資誠稅務法律服務會計師黃文利

---

同時從事「研發製造」與「受託開發製造」兩種業務的生技醫藥公司，能否依法申請兩種資格所適用的租稅優惠，值得思考。

---

# 「生技醫藥產業發展條例」對生技業者之影響與因應



## 三、生技醫藥資格申請與維護

本次修法將生技醫藥公司資格區分為「研發製造」與「受託開發製造」兩種業務的生技醫藥公司。然而，未來若同時從事兩種業務，公司是否都能依法申請兩種資格所適用的租稅優惠？

另外，依據舊法令之申請辦法，公司須滿足申請年度之上一年度或當年度之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 5% 以上，或占該公司同一年度實收資本額 10% 以上。往後每年亦須滿足同樣研發支出水準以維持資格，惟若生技醫藥公司已有研發成果，營業收入預計將大幅提升，非常有可能使其不能符合前述之規定，進而失去適用租稅優惠的規定。是以，前述條件能否適度放寬，值得參考。

依據經濟部工業局資料，生技醫藥些關租稅優惠為台灣生醫產業挹注創新能量，引領高附加價值之生醫產品發展。截至 2022 年 1 月底，已有 166 家公司及 438 項產品通過生技新藥條例資格審定，其中超過 53 項產品已獲得國內外醫藥主管機關上市許可，更帶動民間生醫投資成長。期待本次生技醫藥條例修正，能推動更加全面的研發、資金、機械設備抵減優惠，鼓勵生醫產業跨域合作，並提高製造能量。

# 「生技醫藥產業發展條例」對生技業者之影響與因應



本文件僅提供參考使用·非屬資誠聯合會計師事務所暨其關係企業對相關特定議題表示的意見·閱讀者不得據以作為任何決策之依據·亦不得援引作為任何權利或利益之主張·若您有相關服務需求·歡迎與我們聯繫·或造訪[資誠生醫網頁](#)。

## 稅務服務



黃文利 會計師  
Jack Hwang

### | 現任・經歷 |

- 資誠聯合會計師事務所稅務法律服務合夥人
- 台北金融發展基金業稅務課程講師
- 司法官訓練課程講師
- 台灣大學法律研究所課程講師
- 會計師公會工商委員會委員

☎ (02) 27296061  
✉ Jack.Hwang@pwc.com

### | 專長 |

- 公司稅務諮詢服務
- 公司法及證券交易法諮詢服務
- 移轉訂價分析研究
- 企業併購稅務諮詢
- 稅務爭訟業務
- 個人財富傳承及稅務管理諮詢
- 集團投資架構暨運營模式重組之稅務諮詢服務

## 生醫新創



顏裕芳 會計師  
Yu-Fun Yen

### | 現任・經歷 |

- 資誠聯合會計師事務所執業會計師
- 創投公會執行經濟部工業局「加強投資策略性製造業計畫」顧問
- 科技部 iCAN 計畫財務健檢顧問
- PwC's scale-up 創業成長加速器新創輔導業師

☎ (02) 27295489  
✉ yu-fun.yen@pwc.com

### | 專長 |

- 審計及會計理論與實務之應用
- 公開發行及上市櫃輔導
- 新創企業股權規劃及財務健檢