

0075

立法院第 6 屆第 5 會期第 16 次會議議案關係文書

立法院議案關係文書 (中華民國 41 年 9 月起編號)
中華民國 96 年 6 月 6 日印發

院總第 1560 號 委員提案第 7541 號

案由：本院委員王金平、鍾榮吉等 104 人，鑑於生技製藥產業為政府積極推動之新一波知識經濟產業，然現行部分法令規章卻阻礙生技製藥產業之發展，急需制定一套法令以突破現有之瓶頸，促進此一新興產業之發展，並提升我國之經濟及國家整體之競爭力。爰擬具「生技新藥產業發展條例草案」案，是否有當？敬請公決。

說明：

- 一、我國高科技產業之發展，在半導體及影像產業已領先世界，且對我國經濟發展有非常重要的貢獻，但在擁有世界八千億美金產值之生技製藥產業中，台灣卻只佔全世界產值之 0.5%，可見我國多年來生技產業發展之模式並沒有創造其應有之經濟價值，值得重新思考此一攸關國民健康及國家經濟發展之產業的發展模式。生技製藥產業為一知識密集之產業，強調創新與發明，往往需經 5-10 年之研發，方有產品，其所需資本及遭遇之風險相對提高，但成功後之報酬率高，產品生命週期長。其發展模式自不同於以代工製造為主的產業，所涉及的法規，支援設施及基礎環境也因此不同於如電子業及其他以製造為主之產業。
- 二、政府必須制定一套新的且適合台灣生技製藥產業發展的規範方能突破目前之困境，目前迫切需要的是如何加強智慧財產之保護及轉移，技術作價入股及課稅之合理化，無形資產之評價，研發及資金募集之獎勵，藥政法規之改進及鬆綁等等。如能儘速制訂一生技新藥產業發展條例，將可促進此一明星產業之快速成長，為臺灣創造另一經濟奇蹟。

提案人：王金平	鍾榮吉			
連署人：吳清池	馮定國	劉文雄	梅長筠	柯建銘
	趙永清	林惠官	徐少萍	林正峰
	林南生	李鴻鈞	吳成典	鍾紹和
	徐耀昌	鄭金玲	傅崐萁	李復甸
	蔡勝佳	林正二	沈智慧	黃義交
				柯淑敏

立法院第6屆第5會期第16次會議議案關係文書

劉憶如	羅世雄	侯彩鳳	黃健庭	林滄敏
王昱婷	陳根德	王守中	劉盛良	吳英毅
曹爾忠	林德福	孔文吉	吳志揚	洪秀柱
盧秀燕	蔣孝嚴	曾華德	羅明才	蔡正元
張碩文	張昌財	雷 倩	張慶忠	周守訓
郭素春	魏明谷	林育生	許榮淑	黃昭輝
葉宜津	黃偉哲	陳銀河	陳憲中	鄭運鵬
張慶惠	謝明源	徐國勇	曹來旺	郭正亮
黃劍輝	林文郎	林樹山	杜文卿	顏文章
謝欣霓	藍美津	高建智	吳明敏	陳秀惠
江昭儀	薛 凌	余政道	王世勛	郭榮宗
田秋堃	許德祥	邱創進	王世堅	郭林勇
莊碩漢	黃適卓	劉寬平	楊麗環	廖國棟
吳育昇	洪玉欽	賴士葆	劉銓忠	楊仁福
廖婉汝	費鴻泰	謝文政	伍錦霖	翁重鈞
呂學樟	黃志雄			

0097

推動制定生技新藥產業發展條例

生技製藥產業為政府積極推動之新一波知識經濟產業，然現行部分法令規章卻阻礙生技製藥產業之發展，急需制定一套「生技新藥產業發展條例」以突破現有之瓶頸，促進此一新興產業之發展，並提升我國之經濟及國家整體之競爭力。

我國高科技產業之發展，在半導體及影像產業已領先世界，且對我國經濟發展有非常重要的貢獻，但在擁有世界八千億美金產值之生技製藥產業中，台灣卻只佔全世界產值之 0.5%，可見我國多年來生技產業發展之模式並沒有創造其應有之經濟價值，值得重新思考此一攸關國民健康及國家經濟發展之產業的發展模式。生技製藥產業為一知識密集之產業，強調創新與發明，往往需經 5-10 年之研發，方有產品，其所需資本及遭遇之風險相對提高，但成功後之報酬率高，產品生命週期長。其發展模式自不同於以代工製造為主的產業，所涉及的法規，支援設施及基礎環境也因此不同於如電子業及其他以製造為主之產業。

政府必須制定一套新的且適合台灣生技製藥產業發展的規範方能突破目前之困境，目前迫切需要的是如何加強智慧財產之保護及轉移，技術作價入股及課稅之合理化，無形資產之評價，研發及資金募集之獎勵，藥政法規之改進及鬆綁等等。如能儘快制訂一生技新藥產業發展條例，將可促進此一明星產業之快速成長，為臺灣創造另一經濟奇蹟。

生技新藥產業發展條例草案總說明

我國高科技產業之發展，在半導體及數位影像產業已領先世界，且對我國經濟發展有非常重要的貢獻，而生技製藥產業為政府積極推動之新一波知識經濟產業，但在世界生技製藥產業擁有之8,000億美金產值中，台灣卻只佔0.5%，可見我國多年來生技製藥產業發展之模式並沒有創造其應有之經濟價值，值得重新思考此一攸關國民健康及國家經濟發展之產業的發展模式。又生技製藥產業為一知識密集之產業，強調創新與發明，往往需經5-10年之研發，方有產品，其所需資本及遭遇之風險較高，但成功後之報酬率大，產品生命週期亦長。其發展模式不同於以代工製造為主的產業，且所涉及法規、支援設施及基礎環境，也不同於電子業及其他以製造為主之產業。目前迫切需要的是如何加強智慧財產之保護及轉移，技術作價入股及課稅之合理化，無形資產之評價，研發及資金募集之獎勵，藥政法規之改進及鬆綁等等。如能儘快制訂前述「生技新藥產業發展條例」，將可促進此一明星產業之快速成長，為台灣創造另一經濟奇蹟。

檢視現行法規，實難以激勵生技新藥產業之發展，且一修法恐緩不濟急，為突破現有之瓶頸，亟需制定「生技新藥產業發展條例」，以促進此一新興產業之發展，成為帶動我國經濟轉型的主力產業，並提升經濟及國家整體競爭力。

本「生技新藥產業發展條例」草案計十五條，主要規範重點如下：

- 一、本草案明定僅適用依公司法設立之生技新藥公司，主管機關為經濟部。（第四至第五條）
- 二、生技新藥公司進行新藥與高風險醫療器材之研究發展及人才培訓，得抵減應納營利事業所得稅額。（第六條）
- 三、為鼓勵國內自有資金及創業者投資創立或擴充生技新藥公司，給予其記名股東在一定期限內，得以抵減各年度應納營利事業所得稅額。（第七條）
- 四、為鼓勵生技新藥公司高階專業人員及技術投資人參與公司經營，並分享營運成果，該公司高階專業人員及技術投資人所取得技術股之新發行股票，得於股票轉讓時才課徵所得稅。（第八條）
- 五、規範生技新藥公司發行認股權憑證予高階專業人員及技術投資人之發程序、認購價格及課稅事宜。（第九條）
- 六、新創之生技新藥公司之主要技術提供者如為公務員時，放寬其得持有之股權比例，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（第十二條）。而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亦得擔任生技新藥公司研發諮詢委員或顧問。（第十三條）
- 七、為增進對生技新藥產品之審核效能，本草案亦規定政府相關部會對於生技新藥產品上市前所需通過之各項審查，皆須訂定公開透明之流程，並將審查制度一元化。（第十四條）

0079

生技新藥產業發展條例草案

條 文	說 明
<p>第一條 (立法宗旨)</p> <p>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。</p>	<p>一、明定條例宗旨之立法目的。</p> <p>二、自 1950 年代以來，台灣經濟係以發展製造業為主，為使國內經濟順利轉型，步入知識密集經濟型態，訂定生技新藥產業發展條例，發展新藥及高風險醫療器材等知識密集型產業，據以推動台灣經濟之順利轉型。</p>
<p>第二條 (適用彈性)</p> <p>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。</p>	<p>保留生技新藥產業引用其他法律之彈性。</p>
<p>第三條 (生技新藥產業之定義)</p> <p>本條例用辭定義如下：</p> <p>一、生技新藥產業：指使用於人類及動植物用之新藥及高風險醫療器材之產業。</p> <p>二、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>三、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。</p>	<p>明定生技新藥產業、新藥及高風險醫療器材之定義。</p>
<p>第四條 (生技新藥公司之定義)</p> <p>本條例所稱公司，指依公司法設立之生技新藥公司。</p>	<p>明定生技新藥公司之定義。</p>
<p>第五條 (明定主管機關)</p> <p>本條例主管機關為經濟部。</p>	<p>明定主管機關。</p>
<p>第六條 (獎勵研究發展及人才培訓)</p> <p>為促進生技新藥產業升級需要，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；公司當年度研究與發展支出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，超過部分得按百分之五十抵減之。</p> <p>前項投資抵減，其每一年度得抵減總額，以不超過該公司當年度應納營利事業所得</p>	<p>生技新藥產業具有高風險、高獲利、研發期長、回收期長之特性，投入資源主要集中在研發與人才培訓。為鼓勵產業發展，就生技新藥公司於研究與發展及人才支出金額之百分之三十五限度內抵減年度應納營利事業所得稅額，並自應納營利事業所得稅之年度起五年內抵減，以鼓勵研發及人才培訓之投資。</p>

立法院第6屆第5會期第16次會議議案關係文書

稅額百分之五十為限。但最後年度抵減金額，不在此限。

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。

第七條（鼓勵資金投入生技新藥公司）

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。

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。

第一項生技新藥公司適用股東投資抵減之申請期限、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。

一、生技新藥產業雖具有高獲利之特性，但需長時間資金之投入且風險性極高，為鼓勵國內營利事業及創業者投資生技新藥產業，讓營利事業資金之投入由短期轉向長期投資，給予生技新藥公司之記名股東，投資達三年以上者，得以其取得股票價款之百分之二十限度，五年內抵減應納營利事業所得稅額。

二、記名股東如屬創投事業，該事業之法人股東得以其取得股票價款，依該創業投資事業投資於生技新藥公司占其實收資本額之比例，於百分之二十限度，五年內抵減各年度應納營利事業所得稅額。

第八條（吸引高階專業人才及技術提供者參與）

為鼓勵高階專業人員及技術投資人參與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者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、遺產分配時之實價作為轉讓、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。

生技新藥產業屬高度知識密集型產業，為增加技術及人才引進之競爭力，鼓勵技術投資者或高階專業人才長期持有股票參與公司經營，爰准於股票轉移時，始按實際交易價格課稅，而不於取得股票時即予課稅。

立法院第6屆第5會期第16次會議議案關係文書

<p>技術投資者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。</p>	
<p>第九條（以認股權憑證吸引人才及技術）</p> <p>本條例第七條規定之生技新藥公司，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，得發行認股權憑證予高階專業人員或技術投資人。</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一百四十四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>公司依第八條規定發行新股時，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>為協助生技新藥公司吸引優秀人才及取得技術，准生技新藥公司發行認股權憑證予高階專業人員或技術投資人得以低於面額之價格認購股票，且取得之股票可於實際移轉時再依時價課稅。</p>
<p>第十條（促進產學合作）</p> <p>生技新藥公司承接政府委託之研究發展計畫，免納營業稅。</p> <p>生技新藥公司得申請主管稅捐稽徵機關核准放棄適用前項免稅規定。但核准後三年內不得變更。</p>	<p>生技新藥產業承接政府委託之研究發展計畫，若需繳納營業稅，仍需政府編列預算支應，除國庫無實質收入外，亦徒增行政成本。</p>
<p>第十一條（技術輔導）</p> <p>為強化生技及新藥技術引進與移轉，由政府捐助成立之技術輔導單位，應配合提供技術輔導。</p>	<p>研究發展為經營生技新藥公司之首要課題，鑑於國內生技新藥公司大部分屬中小型企業，自行研發能量不大，亟需政府成立專業技術輔導單位協助技術引進及移轉，並配合輔導，以協助生技醫藥公司提升營運之競爭力。</p>
<p>第十二條（鼓勵公務機關研究人員技術移轉）</p> <p>新創之生技新藥公司，其主要技術提供者為公務員時，該公務員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>生技新藥產業係知識密集度高之產業，如果未能提供適當誘因讓擁有生技新藥技術之公務員投入此一行業，勢將使產業喪失優秀人才，影響整體發展。爰公務員若為新創生技新藥公司主要技術提供者，不受公務員服務法第十三條之限制。</p>
<p>第十三條（加強產官學研合作）</p> <p>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>	<p>鼓勵學研機構研究人員參與產學合作，促進國內生技新藥產業發展。</p>
<p>第十四條（促進審查效能）</p> <p>為增進對生技新藥產品之審核效能，政</p>	<p>生技新藥產品於上市前需通過冗長及繁雜的試驗及查驗登記，為加速審核效能，宜制定一元</p>

立法院第 6 屆第 5 會期第 16 次會議議案關係文書

<p>府相關部會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，皆須訂定公開透明之流程，並將審查制度一元化。</p>	<p>化及透明的審查制度。</p>
<p>第十五條（訂定施行期限） 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。</p>	<p>本條明定施行日期。</p>