



生技醫藥產業發展條例法案說明
暨增訂/修訂之各項授權辦法說明

經濟部工業局



簡報大綱



生技醫藥產業發展條例推動歷程



各項授權辦法重點說明



各項申請案件注意事項



壹、生技醫藥產業發展條例推動歷程

生技新藥產業發展條例
96. 7. 4~110. 12. 31



生技**醫藥**產業發展條例
111. 01. 01~120. 12. 31

96年6月15日立院三讀通過

96年7月4日經總統令於公布施行

105年12月30日立院三讀通過第三條修正條文，擴大適用範圍

106年1月18日修正公布

110年施行屆滿

110年12月30日經總統華總一經字第11000117751號令修正公布

- 本條例透過提供**研發**、**資金**和**人才**等租稅優惠措施，協助企業技術開發與引進、資金募集及人才延攬，加速生技醫藥產品的開發。
- 生技新藥產業發展條例於110年底施行屆滿，為持續推動生技醫藥產業發展，並因應全球生技醫藥產業的發展趨勢及供應鏈調整，已透過修法，將條例名稱更名為「生技**醫藥**產業發展條例」，並展延施行期間至**120年12月31日**。



一、修法重點

紅粗體者為新增或修正者

01

納入先進醫療技術

- ◆ 新藥、**新劑型製劑**
- ◆ 高風險醫材
- ◆ **再生醫療**
- ◆ **精準醫療**
- ◆ **數位醫療**
- ◆ **專用於生技醫藥產業之創新技術平台**
- ◆ 其他策略生技醫藥產品

02

鼓勵研發與製造並重

- ◆ 研發製造之生技醫藥公司得適用**25%**研發支出抵減
- ◆ **生產製造之全新機械、設備或系統支出得適用5% (當年度) 或3%(分3年)支出抵減**

03

引領資金投入

- ◆ 法人股東投資生技醫藥公司持股滿3年，股款金額之20%得抵減營所稅
- ◆ 個人投資未上市(櫃)生技醫藥公司持股滿3年，**投資金額50%得自所得總額減除，每年減除額度500萬元**

04

強化留才攬才誘因

- ◆ 高階專業人員、個人技術投資人取得之新發行股票，**轉讓時以轉讓價、或股票取得之時價，擇低課稅**

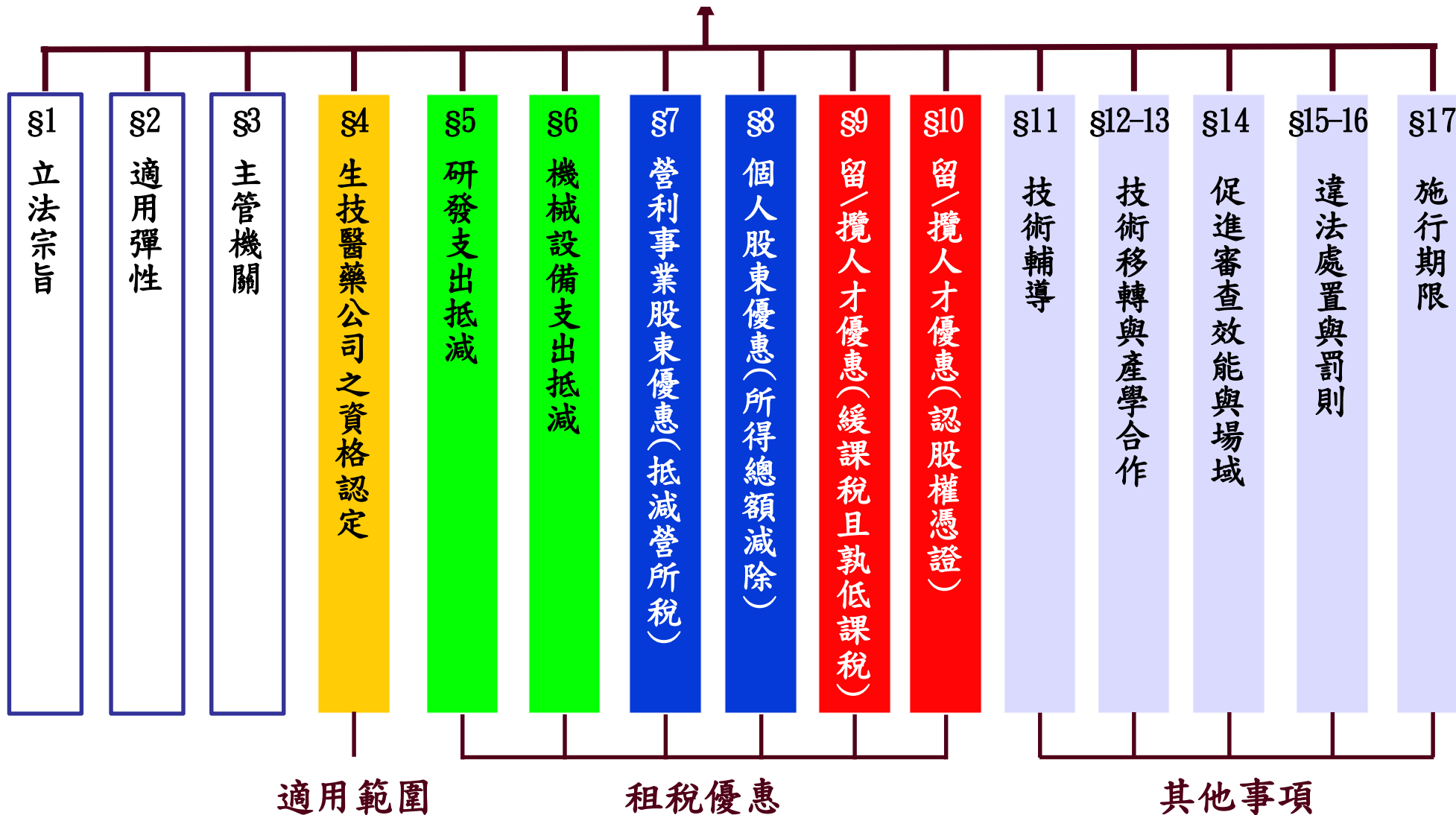
註1：法人股東投資於生技醫藥公司屬受託開發製造者限未上市(櫃)、或成立未滿10年之上市(櫃)

註2：個人股東投資於生技醫藥公司屬研發製造者限未上市(櫃)且成立未滿10年；屬受託開發製造者限未上市(櫃)成立未滿5年



二、整體架構

生技醫藥產業發展條例





三、增訂/修訂之各項授權辦法

概念	條文	項目	修法作業	公告日期
資格認定	§4 (增訂)	生技醫藥公司審定辦法	訂定 <u>生技醫藥公司</u> 之 <u>資格條件</u> 。	111年8月4日
研發抵減	§5	生技醫藥公司研究與發展支出適用投資抵減辦法	修訂研發抵減之相關 <u>支出項目</u> ， <u>適用範圍抵減率</u> 、年度支出認定程序等之規定。	111年8月30日
設備抵減	§6 (增訂)	生技醫藥公司投資機械設備或系統適用投資抵減辦法	訂定 <u>機械設備投抵</u> 之資格要件、抵減率及申請程序等。	111年8月24日
股東優惠	§7	營利事業適用生技醫藥公司股東投資抵減辦法	修訂營利事業股東之 <u>抵減率</u> 、申請程序等	111年8月30日
	§8 (增訂)	個人投資生技醫藥公司所得額減除辦法	訂定 <u>個人股東</u> 之資格要件、抵減率、申請程序等。	111年8月24日
留/攬人才優惠	§9 (增訂)	生技醫藥公司高階專業人員及技術投資人緩課股票認定作業辦法	訂定 <u>適用對象</u> 及 <u>技術範疇</u> ，取得股票日期之認定方式、資格認定及申請程序等。	111年8月15日
	§10 (增訂)	生技醫藥公司發行認股權憑證作業辦法	訂定 <u>認股權憑證</u> 之資格與申請要件及審查方式等。	111年8月15日
產學合作	§12 (增訂)	研究人員兼職與技術作價投資新創之生技醫藥公司管理辦法	訂定 <u>研究人員</u> 之資格條件、兼職之範圍、股份取得數額及利益迴避之規定等。	(近期公告)



貳、各項授權辦法重點說明

生技醫藥產業發展條例 §4

- 一、生技醫藥產業：指用於人類與動植物用之新藥、新劑型製劑、高風險醫療器材、再生醫療、精準醫療、數位醫療、專用於生技醫藥產業之創新技術平台及其他策略生技醫藥產品之產業。
- 二、生技醫藥公司：指生技醫藥產業依公司法設立之公司，從事下列業務之一，並經主管機關審定者：
 - (一).**研發製造**新藥、新劑型製劑、高風險醫療器材、再生醫療、精準醫療、數位醫療、專用於生技醫藥產業之創新技術平台及其他策略生技醫藥產品。
 - (二).**受託開發製造**生產新藥、新劑型製劑、高風險醫療器材、再生醫療、精準醫療、數位醫療及其他策略生技醫藥產品。



一、生技醫藥公司審定辦法

生技醫藥公司之審定要件（第2條）

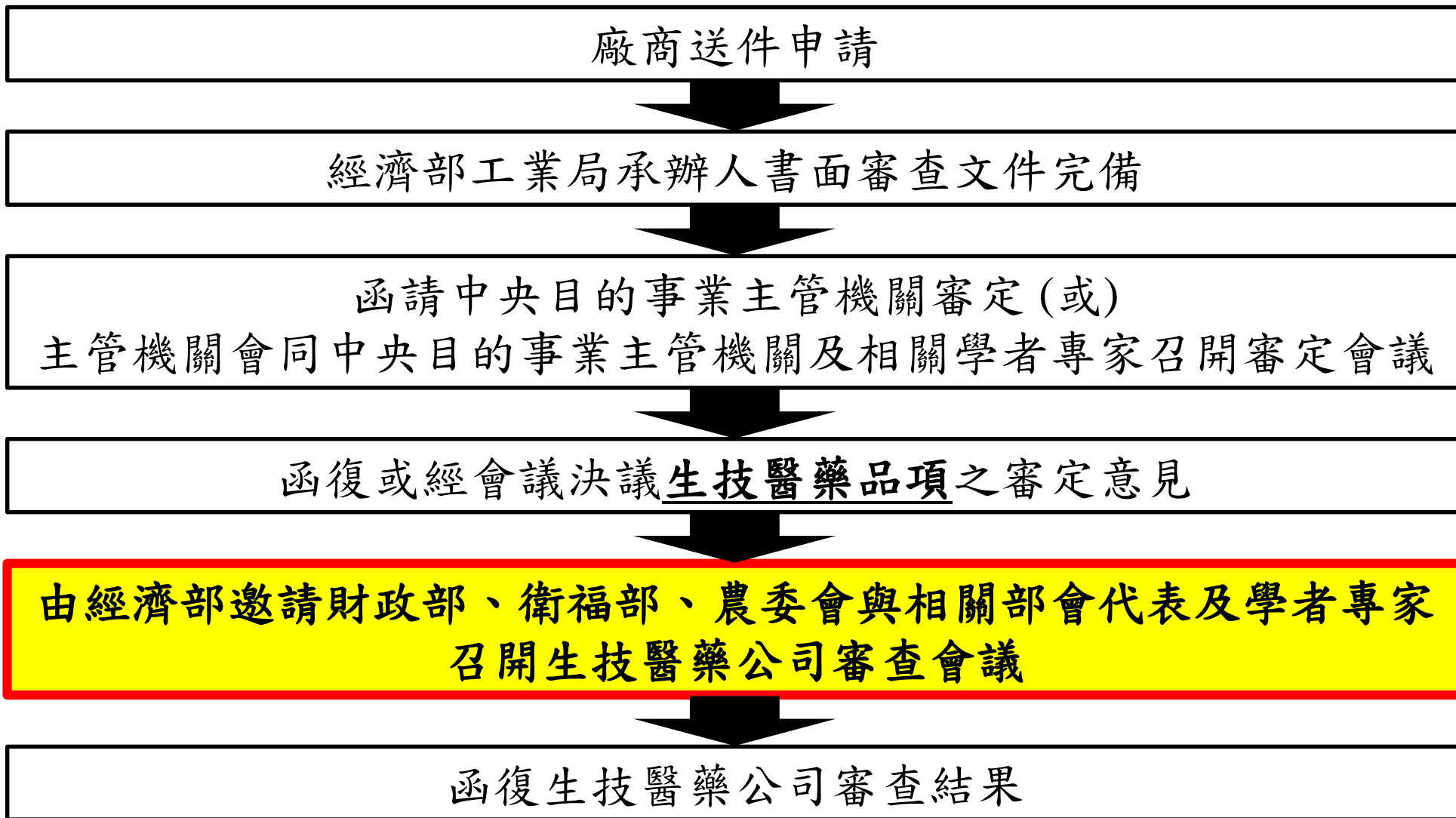
公司符合下列要件者，得檢具相關文件向經濟部工業局申請審定為生技醫藥公司

研發製造	受託開發製造（CDMO）
<p>1. 從事生技醫藥之研究、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醫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醫藥上市或製造許可證明。<u>但生技醫藥之研究或發展工作全程於國外進行者，不適用之。</u></p> <p>2. 提出申請年度之上一年度或當年度之生技醫藥研究與發展費用，占該公司同一年度<u>總營業收入淨額5%</u>以上，或占該公司同一年度<u>實收資本額10%</u>以上。</p> <p>3. 聘僱大學以上學歷之生技醫藥專職<u>研究發展</u>人員至少<u>5人</u>。</p>	<p>1. 從事生技醫藥之受託開發製造，並提出具備關鍵製程開發之相關證明文件。</p> <p>2. 提出申請當年度專供符合本條例第四條第一項第二款第二目開發製造製程之自有機器設備金額達新臺幣<u>1億元以上</u>，<u>且</u>占同一年度<u>實收資本額10%以上</u>。</p> <p>3. 聘僱大學以上學歷之生技醫藥專職<u>研究發展</u>人員至少<u>5人</u>及專職<u>製造</u>人員至少<u>10人</u>。</p>



一、生技醫藥公司審定辦法

生技醫藥公司審定程序



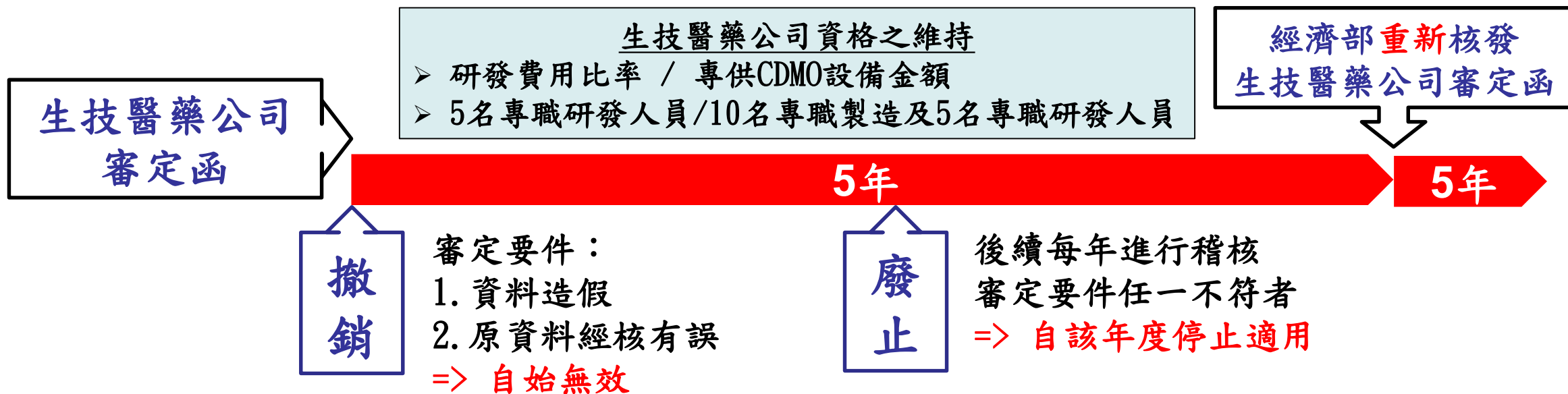


一、生技醫藥公司審定辦法

生技醫藥公司審定函之注意事項（第4條）

生技醫藥公司審定函自核發之次日起5年內有效，且有效期間不得逾120年12月31日。

1. 屬於研發製造業務之生技醫藥公司，於審定函有效期間內，其每年度之研發費用比率及專職研發人員人數，皆應符合審定要件之規定。
2. 屬於受託開發製造業務之生技醫藥公司，於審定函有效期間內，其每年度專供受託開發製造生技醫藥開發製造製程之自有機器設備金額、專職研發人員及專職製造人員之人數，皆應符合審定要件之規定。





二、生技醫藥公司研究與發展支出適用投資抵減辦法

生技醫藥產業發展條例第5條

1. 從事研發製造生技醫藥品項業務之生技醫藥公司投資之研究與發展支出，得於支出金額25%限度內，自有應納營利事業所得稅之年度起5年內抵減各年度應納營利事業所得稅額。
2. 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50%為限。但最後年度抵減金額，不在此限。

生技醫藥公司研發支出抵減之適用範疇（第3條）

本辦法所稱研究與發展之支出，指生技醫藥公司於審定函有效期間內從事本條例第4條第1項第2款第1目（研發製造之生技醫藥公司）業務所支出之下列費用：

1. 研究發展單位專門從事研究發展工作之專職人員，或依本條例第12條第1項兼職人員及本條例第13條所定研發諮詢委員或顧問之薪資。（不含研發部門之差旅費、保險費及膳雜費）
2. 委託國內大專校院或研究機構研究，或聘請國內大專校院專任教師或研究機構研究人員之費用。



二、生技醫藥公司研究與發展支出適用投資抵減辦法

3. 委託經濟部工業局所定國內醫藥研發服務公司參考名單上之國內醫藥研發服務公司，從事生技醫藥研究開發階段、臨床前及臨床試驗之費用
4. 具有完整進、領料紀錄，並能與研究計畫及紀錄或報告相互勾稽，供研究發展單位研究用消耗性器材、原材料及樣品之費用。
5. 專為研究發展購置或使用之專利權、專用技術及著作權之當年度攤折或支付費用
6. 為研發製造生技醫藥而改進下列製程技術之費用：
 - ① 改進生技醫藥產品之生產程序或系統。
 - ② 設計生技醫藥產品之生產程序或系統。
7. 經本部邀請相關機關代表及學者專家專案認定之下列費用：
 - ① 委託國外大專校院或研究機構研究，或聘請國外大專校院專任教師或研究機構研究人員之費用
 - ② 為生技醫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。
 - ③ 其他研究與發展之支出。(仍以委託國外地區之費用為準)
8. 專門從事研究發展工作全職人員參與研究發展專業知識之教育訓練費用。



二、生技醫藥公司研究與發展支出適用投資抵減辦法

生技醫藥公司研發支出抵減之申請程序

第1步：申請研發支出之審查意見及應專案認定之支出（第5條）

1. 申請 **生技醫藥品項之研發支出** 適用投資抵減，應於辦理當年度營利事業所得稅結算申報期間開始前3個月起至申報期間截止日內 **（曆年制為2至5月）**，檢附相關文件向經濟部工業局申請審查意見。
2. 申請生技醫藥品項應 **專案認定** 之委託國外地區研發支出，應於費用發生當年度之營利事業所得稅結算申報期間開始前3個月起至申報期間截止日內 **（曆年制為2至5月）**，檢附相關文件向經濟部工業局提出專案認定申請。

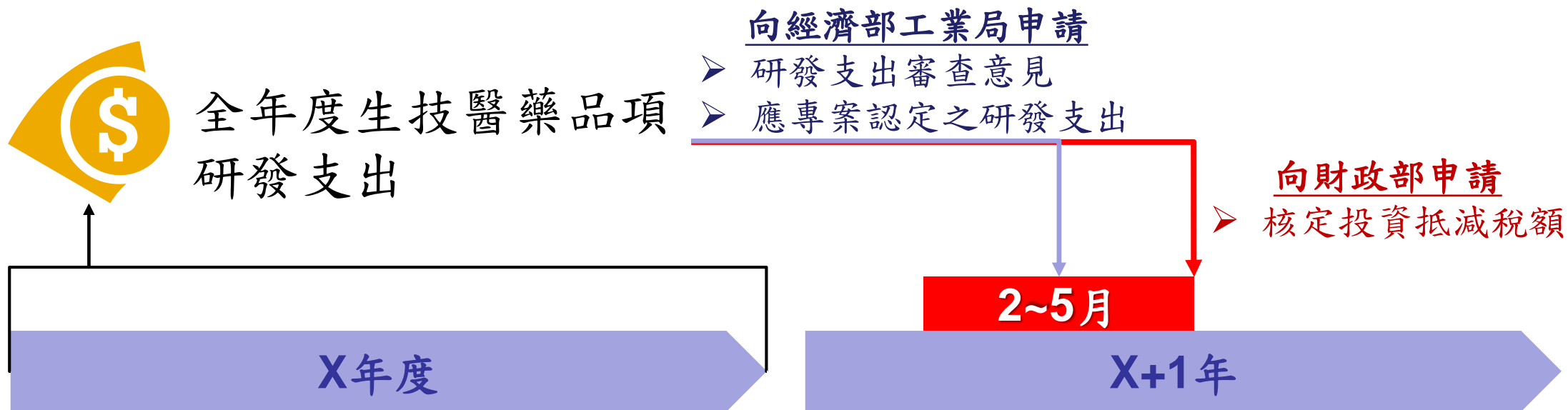
第2步：申請核定研發支出之投資抵減稅額（第9條）

生技醫藥公司投資於生技醫藥品項之研發支出，應於辦理支出當年度營利事業所得稅結算申報時，依研發支出之範疇填報，並檢附相關文件送請公司所在地之稅捐稽徵機關核定其投資抵減稅額。



二、生技醫藥公司研究與發展支出適用投資抵減辦法

生技醫藥公司研發支出抵減之申請程序





三、生技醫藥公司投資機械設備或系統適用投資抵減辦法

全新機械、設備或系統之定義（第3條）

1. 全新機械、設備或系統係指生技醫藥公司為從事生產製造或受託開發製造生技醫藥品項所購置專供生產製造且屬資本支出之全新機械、設備或系統。
2. 系統係指提升現有機器設備產能所需之軟體，利用自動參數設定、自動化排程、數位化管理等技術元素，提升生產製造效能，包含確效、數據記錄、儲存、備份等程序。

全新機械、設備或系統支出抵減之適用標準（第5條）

同一課稅年度（以交貨之年度為準）投資於全新機械、設備或系統之支出總金額達新臺幣1,000萬元以上、10億元以下，得上線申請並自有應納營利事業所得稅之年度起，擇定下列方式之一抵減，並以不超過當年度應納營所稅額30%為限：

1. 以支出金額5%，自有應納營所稅之年度起，抵減當年度應納營所稅額。
2. 以支出金額3%，自有應納營所稅之年度起，3年內抵減各年度應納營所稅額。

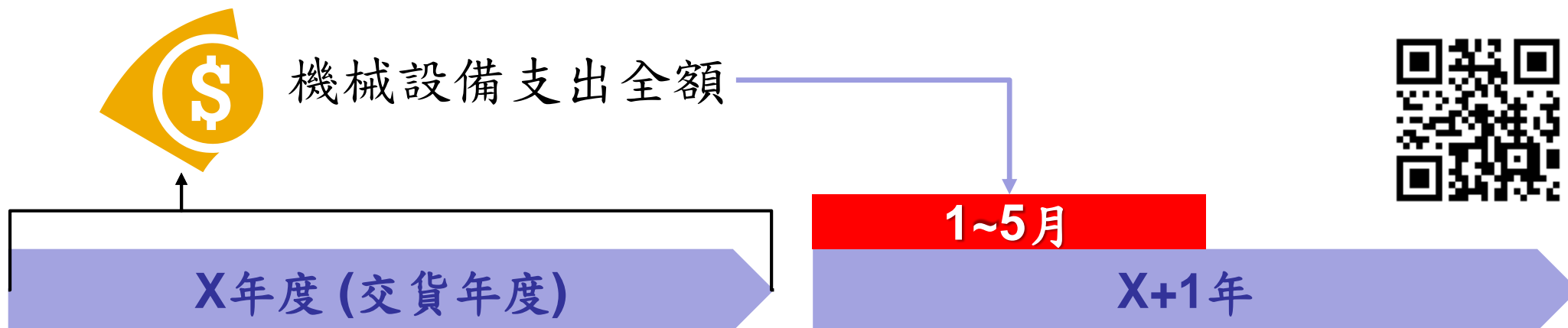


生技醫藥公司機械設備支出抵減之申請程序（第10條）

1. 申請適用全新機械、設備或系統之投資抵減者，應於辦理投資當年度營利事業所得稅結算申報期間開始前4個月起至申報期間截止日內（曆年制為1至5月），登錄經濟部工業局建置之申辦系統進行填報。
2. 未於申請期間內登錄並上傳成功完成申辦作業者，不予受理；並經本系統通知申辦完成者，不得再次申請或登錄修改。

生技醫藥產業發展條例適用投資抵減系統

<https://www.bioidb.org.tw>





四、營利事業適用生技醫藥公司股東投資抵減辦法

個人投資生技醫藥公司所得額減除辦法

	營利事業股東	個人股東
投資對象	<p>(第3條第2項)</p> <p>研發製造公司： 無上市/上櫃或設立登記年限之限制。</p> <p>受託開發公司： 以<u>未上市、未上櫃</u>公司，或自設立登記日當日起<u>未滿10年之上市、上櫃</u>公司為限。</p>	<p>(第2條第2項)</p> <p>研發製造公司： <u>未上市</u>或<u>未上櫃</u>公司，自設立登記日當日起<u>未滿10年</u></p> <p>受託開發公司： <u>未上市</u>或<u>未上櫃</u>公司，自設立登記日當日起<u>未滿5年</u></p>
投資門檻及優惠	<p>(第4條第1項)</p> <p>營利事業原始認股或應募生技醫藥公司發行之股票，成為該公司記名股東達<u>3年</u>，得以其取得該股票之<u>價款20%</u>，自有應納營利所稅之年度起，<u>依序於5年內抵減</u>各年度應納營所稅額。其每1年度得抵減總額，以不超過當年度應納營所稅額<u>50%</u>為限。</p>	<p>(第3條第1項)</p> <p>個人以現金投資於新投資創立或增資擴充之生技醫藥公司，其對<u>同一公司當年度</u>繳納股款達新臺幣<u>100萬元</u>，並取得該公司新發行股份，自繳納股款當日起連續持有達3年者，得就<u>投資金額50%</u>，自持有期間<u>屆滿3年</u>之當年度起<u>2年內</u>自個人綜合所得總額中減除，每年得減除之金額，合計以新臺幣<u>500萬元</u>為限。</p>



四、營利事業適用生技醫藥公司股東投資抵減辦法

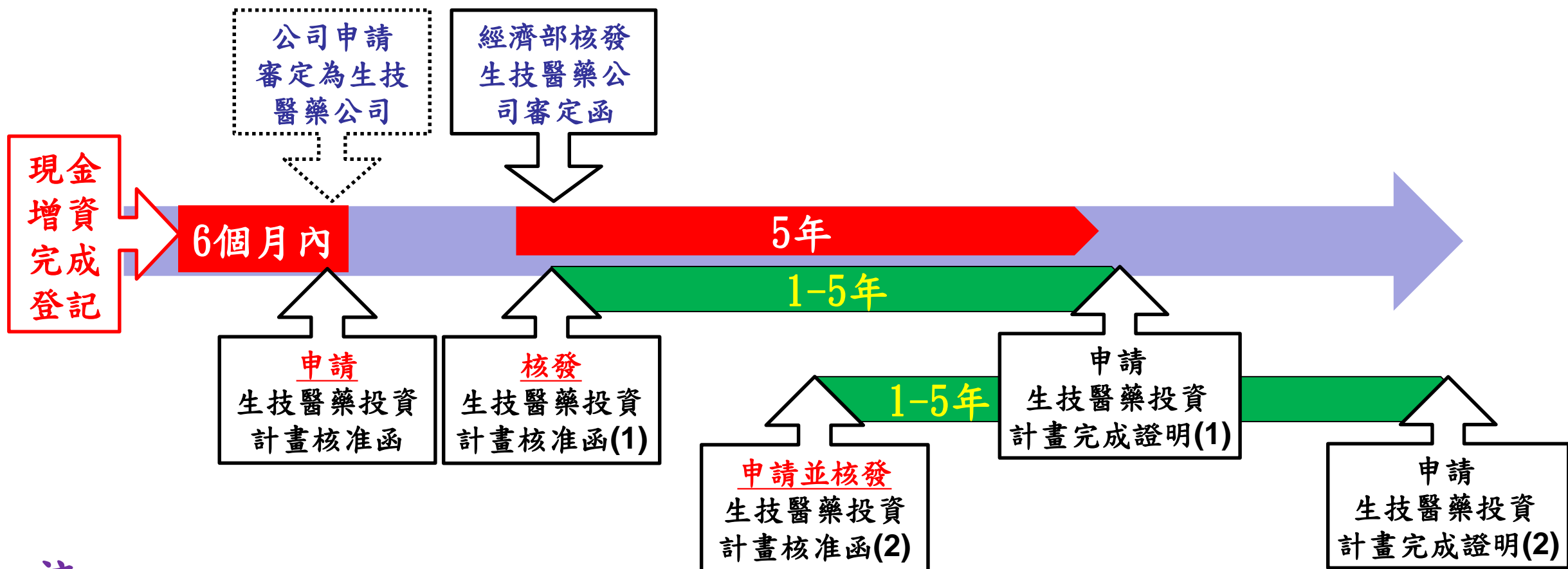
個人投資生技醫藥公司所得額減除辦法

	營利事業股東	個人股東
申請程序	<p>第1步：申請生技醫藥投資計畫核准函 (營利事業股東辦法第3條第1項、個人股東辦法第4條第1項) 新投資創立者應自公司設立登記之次日起6個月內，增資擴充者應辦理增資，並於公司變更登記之次日起6個月內，且於中華民國120年12月31日以前，向經濟部工業局申請核發生技醫藥投資計畫核准函。(每次增資、每次申請)</p>	
	<p>第2步：申請股東優惠證明 (營利事業股東辦法第5條第1項、個人股東辦法第5條第1項) 生技醫藥公司應於其營利事業股東/個人股東以現金繳納股款之當日起滿3年之次年1月底前，向公司所在地之稅捐稽徵機關申請核發營利事業股東投資抵減稅額證明書/個人股東投資自綜合所得總額減除證明書。</p>	
	<p>第3步：申請核發完成證明 (營利事業股東辦法第6條第1項、個人股東辦法第7條第1項) 經核發生技醫藥投資計畫核准函之生技醫藥公司，應於該核准函核發之次日起5年內完成投資計畫，並於投資計畫完成日之次日起6個月內檢具相關文件，依規定向核發完成證明機關(例：科學園區管理局、當地直轄市政府、經濟部中部辦公室等)申請核發完成證明。</p>	



四、營利事業適用生技醫藥公司股東投資抵減辦法

個人投資生技醫藥公司所得額減除辦法



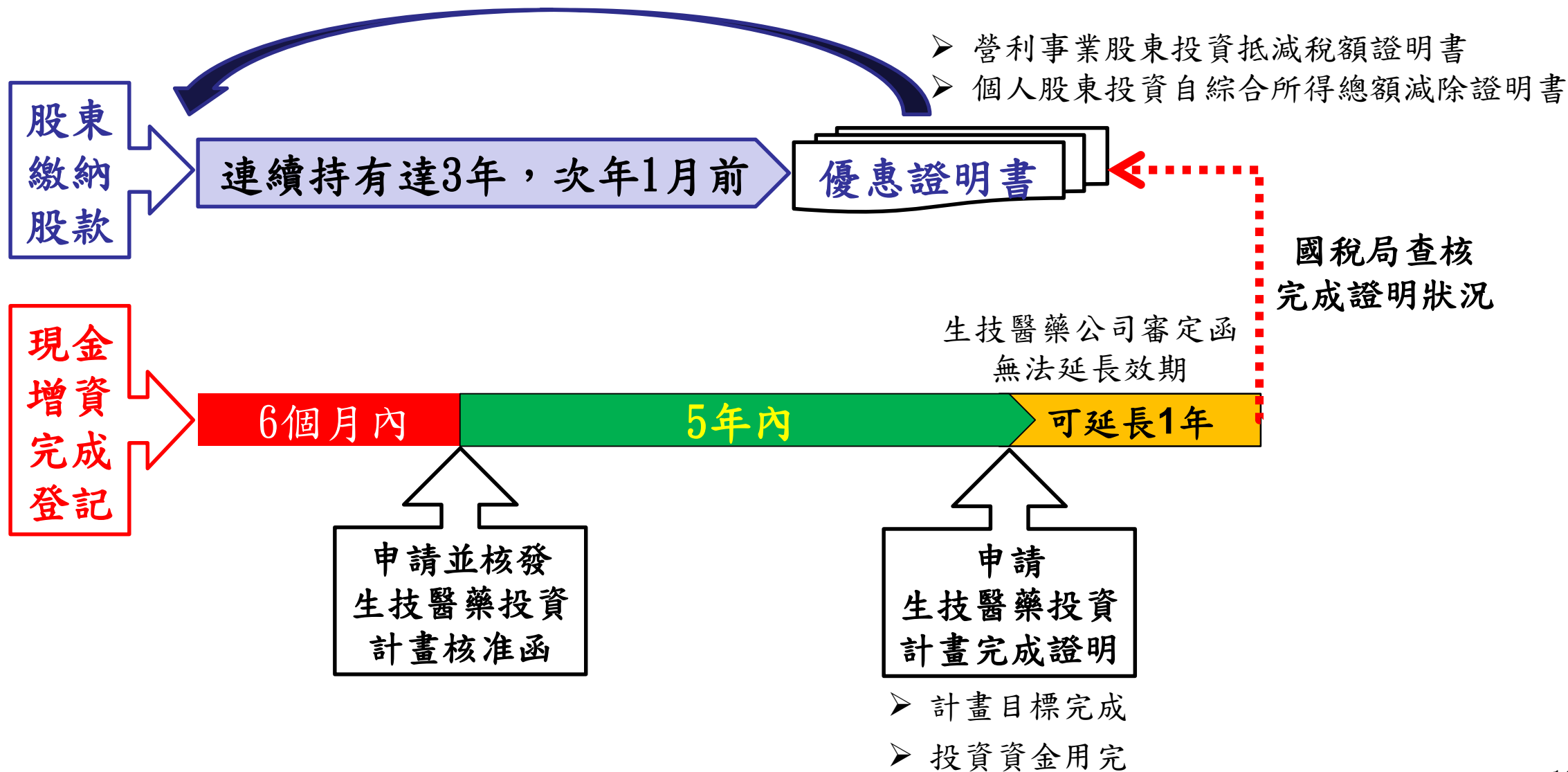
注意事項

1. 適用股東優惠之最早時間點為申請審定為生技醫藥公司起前6個月內的現金增資案。
2. 每次增資擴充案，皆應每次申請投資計畫核准函。



四、營利事業適用生技醫藥公司股東投資抵減辦法 個人投資生技醫藥公司所得額減除辦法

生技醫藥公司股東優惠執行程序





五、生技醫藥公司高階專業人員及技術投資人緩課股票認定作業辦法

緩課股票之適用對象（第2條）

1. 高階專業人員係指具備生技醫藥相關專業或技術，且擔任生技醫藥公司執行長或經理人以上職務之人員。
2. 技術投資人係指以生技醫藥公司所需技術抵充出資之技術入股投資人。
3. 生技醫藥相關專業或技術之範圍係指運用於本條例規定之生技醫藥項目之專門技術、知識、由法律所創設之專利權、著作權、營業秘密、積體電路電路布局權或植物品種權等相關專業或技術。

緩課股票之適用規定（第3條）

1. 高階專業人員或技術投資人應於取得股票時擇定適用緩課，並就取得股票全數緩課所得稅。但股票訂有限制轉讓期間者，應於可處分日擇定適用緩課所得稅。
2. 高階專業人員或技術投資人取得股票日，以及生技醫藥公司董事會或股東會發行股票之決議日，應於111年1月1日至120年12月31日期間。



五、生技醫藥公司高階專業人員及技術投資人緩課股票認定作業辦法

孰低課稅之適用規定（第6條）

1. 高階專業人員或個人技術投資人取得股票擬適用孰低課稅規定者，生技醫藥公司應於高階專業人員/個人技術投資人持有股票且繼續於公司任職/提供該公司技術應用相關服務達2年之次日起2個月內，檢附證明文件送請經濟部工業局備查，並將該文件副知公司所在地稅捐稽徵機關。
2. 高階專業人員或個人技術投資人持有之股票訂有限制轉讓期間者，取得股票日至股票可處分日之期間超過2年者，應於申請緩課股票認定時併同辦理備查

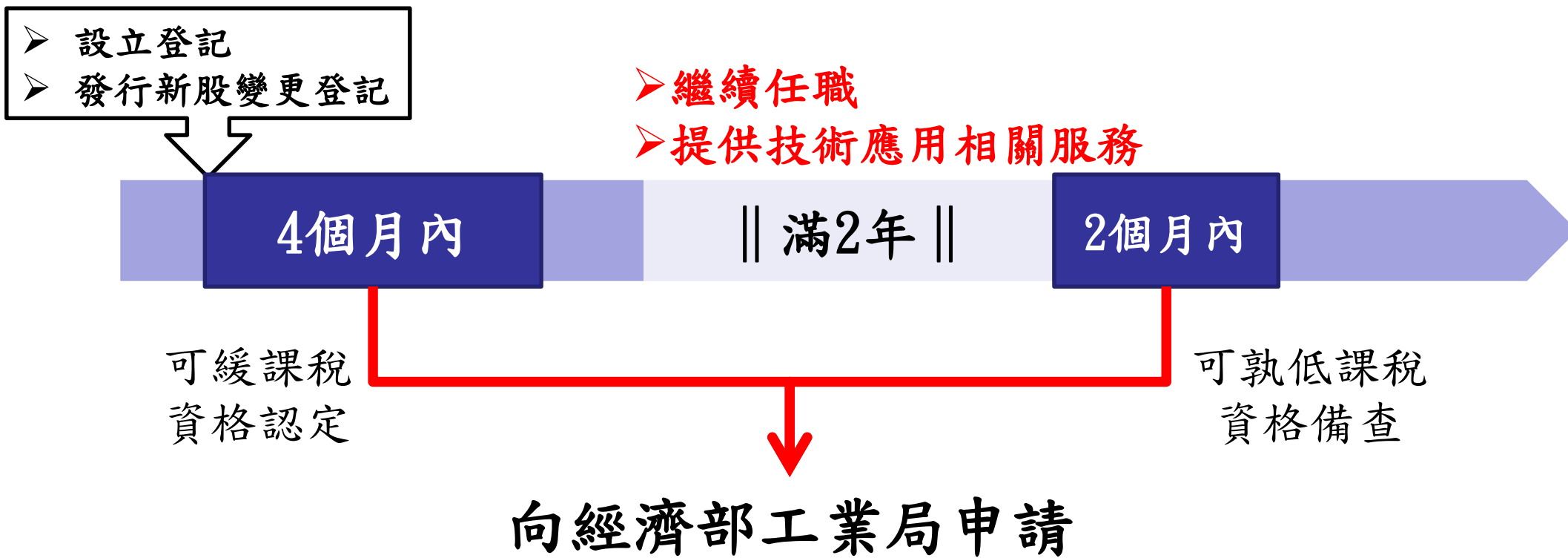
認股權憑證準用緩課稅及孰低課稅之規定（第7條）

1. 高階專業人員或技術投資人持有生技醫藥公司經經濟部核准發行之認股權憑證並認購取得股票者，其認股權憑證取得日及執行權利日，應於111年1月1日至120年12月31日期間。
2. 高階專業人員或技術投資人依持有認股權憑證認購取得股票選擇適用緩課稅之相關事項，準用該辦法之相關規定。



五、生技醫藥公司高階專業人員及技術投資人緩課股票認定作業辦法

高階專業人員及技術投資人緩課稅及孰低課稅之申請程序





六、生技醫藥公司發行認股權憑證作業辦法

生技醫藥產業發展條例第10條

1. 經董事會以董事2/3以上之出席及出席董事過半數同意之決議，並經主管機關（經濟部）核准後，得發行認股權憑證予高階專業人員或技術投資人
2. 依本條例規定發行之認股權憑證，其認購價格得不受公司法第140條不得低於票面金額之限制。

認股權憑證優惠之申請程序（第3條）

1. 生技醫藥公司發行認股權憑證予高階專業人員或技術投資人，應檢附相關資料向經濟部工業局申請核准發行。（未經核准者亦可發行，惟該次發行之認股權憑證不適用本條例第10條之優惠）
2. **公開發行公司**擬依本辦法規定發行員工認股權憑證予高階專業人員時，應另行檢附經證券主管機關申報生效之文件。

認股權憑證優惠之審查方式（第3條）

1. 認股權憑證之認購價格未低於票面金額者，由經濟部工業局逕予審查；認購價格低於票面金額或無票面金額者，經濟部工業局應召開審查會議予以審查
2. 有相關事項需釐清者，亦得召開審查會議予以審查。



六、生技醫藥公司發行認股權憑證作業辦法

生技醫藥公司發行認股權憑證之申請程序

董事會特別決議

正式發行認股權憑證

申請發行認股權憑證

向經濟部工業局申請

- 認購價格未低於票面金額者，由經濟部工業局逕予審查
- 認購價格低於票面金額或無票面金額者，經濟部工業局應召開審查會議



參、各項申請案件注意事項

Q1：申請生技醫藥公司審定函之表單及注意事項？

A1：1. 相關表單已公布於工業局網站
2. 申請書表填列方式(1)

公司申請審定為生技醫藥公司相關事項申請書

(本申請書一經塗改即失效)

經濟部工業局台鑒：()

公司申請日期： 年 月 日

公司申請字號： ()

(二) 申請事項 () 依據「生技醫藥公司審定辦法」第2條申請生技醫藥公司相關審定事宜 ()

申請公司名稱	統一編號
負責人	員工數
聯絡人	E-mail
電話	傳真

(二) 申請類別

生技醫藥公司審定函 ()
 生技醫藥公司增列品項核准函 ()

申請項目類別及名稱 (請分項敘明各項目名稱)

新藥： _____ 新劑型製劑： _____ ()
 高風險醫療器材： _____ 再生醫療： _____ ()
 精準醫療： _____ 數位醫療： _____ ()
 專用於生技醫藥產業之創新技術平台： _____ ()
(新藥 新劑型製劑 再生醫療) ()

A. 研發製造之生技醫藥公司 () B. 受託開發製造之生技醫藥公司 ()

生技醫藥研發費用

_____ 年度： 元 專供受託開發製造生技醫藥之開發製造製程之
 占總營收淨額： % 自有機器設備金額 () _____ 年度： 元
 占實收資本額： % 占實收資本額： %

專職研發人員數 _____ 人 專職研發人員數 _____ 人
專職製造人員數 _____ 人 專職製造人員數 _____ 人

公司申請審定為生技醫藥公司相關事項申請書

(本申請書一經塗改即失效)

經濟部工業局台鑒：()

公司申請日期： 年 月 日

公司申請字號： ()

(一) 申請事項 () 依據「生技醫藥公司審定辦法」第2條申請生技醫藥公司相關審定事宜 ()

申請公司名稱	統一編號
所在地	
負責人	員工數
聯絡人	E-mail
電話	傳真

(二) 申請類別

生技醫藥公司審定函 ()
 生技醫藥公司增列品項核准函 ()

申請項目類別及名稱 (請分項敘明各項目名稱)

新藥： _____ 新劑型製劑： _____ ()
 高風險醫療器材： _____ 再生醫療： _____ ()
 精準醫療： _____ 數位醫療： _____ ()
 專用於生技醫藥產業之創新技術平台： _____ ()
(新藥 新劑型製劑 再生醫療) ()

A. 研發製造之生技醫藥公司 () B. 受託開發製造之生技醫藥公司 ()

生技醫藥研發費用

_____ 年度： 元 專供受託開發製造生技醫藥之開發製造製程之
 占總營收淨額： % 自有機器設備金額 () _____ 年度： 元
 占實收資本額： % 占實收資本額： %

專職研發人員數 _____ 人 專職研發人員數 _____ 人
專職製造人員數 _____ 人 專職製造人員數 _____ 人

申請項目名稱應與所附資料之名稱完全一致

勾選擬申請審定之業務類型

- 申請人於6個月內進行設立登記，或於6個月內有增資擴充之行為，擬申請適用「營利事業適用生技醫藥公司股東投資抵減辦法」或「個人投資生技醫藥公司所得額減除辦法」者，應同時另案中請生技醫藥投資計畫核准函。()
 - 本案檢附之各項文件，若涉及機密性，請公司詳實註記並自行妥為處理。()
 - 申請日之認定，以申請書送達本局之日為準；但以掛號郵寄方式提出者，以交郵當日之郵戳所載日期為準。()
 - 請一併提供所有檢附文件之電子檔(光碟或隨身碟皆可)。()
- 設立登記表或公司變更登記表。()
 - 發展計畫書(從事生技醫藥之研究發展、或臨床試驗、或取得國內外目的事業主管機關許可進人體臨床試驗或回國試驗、或取得國內外目的事業主管機關發給之上市或製造許可證明等資料) ()
 - 生技醫藥關鍵計畫書(從事生技醫藥之受託開發製造，並提出具備關鍵製程開發之相關證明文件) ()
 - 事業所得稅結算申報書。()
 - 技醫藥研發支出明細表。()
 - 技醫藥製造之自有機器設備金額明細表。()
 - 醫藥專職研發/製造人員之學歷證明書影本。()
 - 醫藥專職研發/製造人員之勞工保險證明文件、醫藥投資計畫書。()
 - 其他：()
- (申請人保證所附文件與送報檢附機關文件內容相符，並施蓋正印，如有錯誤或虛偽不實，願負一切責任。)()
- 經濟部工業局 收 () 日期： _____
收文字號 文 字號 ()



參、各項申請案件注意事項

Q1：申請生技醫藥公司審定函之表單及注意事項？

- A1：1. 相關表單已公布於工業局網站
2. 申請書表填列方式(2)

經濟部工業局台鑒：□		公司申請日期 年 月 日	
		公司申請字號 □	
(一) 申請事項		依據「生技醫藥公司審定辦法」第2條申請生技醫藥公司相關審定事宜	
申請公司名稱	統一編號		
所在地	負責人	員工數	人
聯絡人	電話	E-mail	傳真
申請類別	<input type="checkbox"/> 生技醫藥公司審定函 <input type="checkbox"/> 生技醫藥公司增列品項核准函		
申請項目類別及名稱	<input type="checkbox"/> 新藥： <input type="checkbox"/> 新劑型製劑： <input type="checkbox"/> 高風險醫器器材： <input type="checkbox"/> 再生醫藥： <input type="checkbox"/> 轉學醫藥： <input type="checkbox"/> 數位醫藥： <input type="checkbox"/> 專用於生技醫藥產業之創新技術平台： <input type="checkbox"/> 新藥 <input type="checkbox"/> 新劑型製劑 <input type="checkbox"/> 再生醫藥		
<input type="checkbox"/> A. 研發製造之生技醫藥公司		<input type="checkbox"/> B. 受託開發製造之生技醫藥公司	
生技醫藥研發費用	年度： 占總營收淨額： 占實收資本額：	專供受託開發製造生技醫藥之開發製造經費之自有機器設備金額	年度： 占實收資本額：
專職研發人員數	人	專職研發人員數	人
(三) 申請須知：		(四) 檢附文件：	
1. 申請人於6個月內進行設立登記，或於6個月內有增資擴充之行為，擬申請適用「營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法」或「個人投資生技醫藥公司所得額減除辦法」者，應同時另案申請生技醫藥投資計畫核准函。 2. 本案檢附之各項文件，若涉及機密性，請公司詳實註記並自行妥為處理。 3. 申請日之認定，以申請書送達本局之日為準；但以掛號郵寄方式提出者，以交郵當日之郵戳所載日期為準。 4. 請一併提供所有檢附文件之電子檔(光碟或隨身碟皆可)。		1. 公司設立登記表或公司變更登記表。 2. A. 研究發展計畫書(從事生技醫藥之研究發展、或臨床前試驗、或取得國內外目的事業主管機關許可進行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上市或製造許可證明等資料) /B. 生技醫藥關鍵製程計畫書(從事生技醫藥之受託開發製造，並提出具備關鍵製程開發之相關證明文件) 3. 營利事業所得稅結算申報書。 4. A. 生技醫藥研發支出明細表 /B. 受託開發製造之自有機器設備金額明細表。 5. 生技醫藥專職研發/製造人員之學歷證明書影本。 6. 生技醫藥專職研發/製造人員之勞工保險證明文件。 7. 生技醫藥投資計畫書。	
請蓋公司(有限合夥事業)及負責人印鑑 (申請人保證所附文件與送稅捐稽徵機關文件內容相符，並均屬正確，如有錯誤或虛偽不實，願負一切責任。)		(五) 其他：	
1. 申請增列品項者，請檢附生技醫藥公司審定函。 2. 若屬生技醫藥公司審定函逾期重新申請者，請檢附原生技醫藥公司審定函。 3. 公司檢附之文件將留存本局，不予發還；公司若有需要，請自行備份留存。		1. 申請增列品項者，請檢附生技醫藥公司審定函。 2. 若屬生技醫藥公司審定函逾期重新申請者，請檢附原生技醫藥公司審定函。 3. 公司檢附之文件將留存本局，不予發還；公司若有需要，請自行備份留存。	
經濟部工業局收文字號	日期	日期	日期
收文	字號	收文	字號

(三) 申請須知：

- 申請人於6個月內進行設立登記，或於6個月內有增資擴充之行為，擬申請適用「營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法」或「個人投資生技醫藥公司所得額減除辦法」者，應同時另案申請生技醫藥投資計畫核准函。
- 本案檢附之各項文件，若涉及機密性，請公司詳實註記並自行妥為處理。
- 申請日之認定，以申請書送達本局之日為準；但以掛號郵寄方式提出者，以交郵當日之郵戳所載日期為準。
- 請一併提供所有檢附文件之電子檔(光碟或隨身碟皆可)。

請蓋公司(有限合夥事業)及負責人印鑑
(申請人保證所附文件與送稅捐稽徵機關文件內容相符，並均屬正確，如有錯誤或虛偽不實，願負一切責任。)

經濟部工業局 收 日期
收文字號 文 字號

(四) 檢附文件：

- 公司設立登記表或公司變更登記表。
- A. 研究發展計畫書(從事生技醫藥之研究發展、或臨床前試驗、或取得國內外目的事業主管機關許可進行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上市或製造許可證明等資料)
/B. 生技醫藥關鍵製程計畫書(從事生技醫藥之受託開發製造，並提出具備關鍵製程開發之相關證明文件)
- 營利事業所得稅結算申報書。
- A. 生技醫藥研發支出明細表
/B. 受託開發製造之自有機器設備金額明細表。
- 生技醫藥專職研發/製造人員之學歷證明書影本。
- 生技醫藥專職研發/製造人員之勞工保險證明文件。
- 生技醫藥投資計畫書。

(五) 其他：

- 申請增列品項者，請檢附生技醫藥公司審定函。
- 若屬生技醫藥公司審定函逾期重新申請者，請檢附原生技醫藥公司審定函。
- 公司檢附之文件將留存本局，不予發還；公司若有需要，請自行備份留存。

依申請之生技醫藥公司類型提供審查文件



參、各項申請案件注意事項

營利事業所得稅結算申報書第5頁

Q2：生技醫藥公司研發支出認定標準為何？

A2：

1. 依據生技醫藥公司研究與發展支出適用投資抵減辦法第3條規定，提列8大項研發費用之各項金額，並完成「生技醫藥公司研究與發展支出明細表」。
2. 上述金額請另附該年度稅報資料，並以該年度損益及稅額計算表之稅報欄位29(研發費)為各項數字基礎。

29	研 究 發 展 費						
編號	項目名稱	帳載結算金額	自行依法調整後金額	編號	項目名稱	帳載結算金額	自行依法調整後金額
2901	耗材費用			2912	稅 捐		
2902	薪資費用			2913	折 舊		
2903	租金支出			2914	各項耗竭及攤提		
2904	文具用品			2915	伙食費		
2905	旅 費			2916	職工福利		
2906	運 費			2917	權利金		
2907	郵電費			2918	勞務費		
2908	修繕費			2919	訓練費		
2909	水電瓦斯費			2920	其他研究 發展費用		
2910	保險費			減：查核準則第67條第 3項小規模營利事 業收據剔除數			
2911	交際費			29	研究發展費總額		

生技醫藥公司名稱：		生技醫藥公司審定函文號：		(無則免填)									
生技醫藥公司統一編		生技醫藥公司審定函效期：		000/00/00-000/00/00									
聲明本公司係依據「生技醫藥公司研究與發展支出適用投資抵減辦法」第3條規定、一般公認會計原則及一般公認審計準則，編列各項生技醫藥品項的研究與發展費用並均屬正確，如有錯誤或虛偽不實，願負一切責任。													
單位：元													
序號	生技醫藥項目名稱	研究發展單位 專門從事研究 發展工作之專 職人員，或依 本條例第十二 條第一項兼職 人員及本條例 第十三條所定	委託國內大 專校院或研 究機構研究 ，或聘請國 內大專校院 專任教師或 研究機構研 究人員之費	委託經濟部 工業局所定 之國內醫藥 研發服務公 司從事生技 醫藥研究開 發之費用	專供研究發 展單位研究 用消耗性器 材、原材料 及樣品之費 用	專為研究發 展購買或使 用之專利 權、專用技 術及著作權 之當年度攤 折或支付費 用	為研發製 造生技醫藥 而改進相關 製程技術之 費用	委託國外大 專校院或研 究機構研究 ，或聘請國 外大專校院 專任教師或 研究機構研 究人員之費	為生技醫藥 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。	專門從事研 究發展工作 全職人員參 與研究發展 專業知識之 教育訓練費 用	合計	減：政府補 助款及研究 發展單位產 生之收入	生技醫藥項目 研究與發展支 出總金額





參、各項申請案件注意事項

Q3：生技醫藥公司專職研究發展人員之認定標準？

A3：

1. 該員應從事其申請認定之生技醫藥品項相關研發活動，並具備生技醫藥產業相關之大學以上學歷。(文件倘屬外文者，應經當地公證或認證機構公證或認證，並檢具經我國駐外機構驗證之中文譯本。)
2. 該員應名列於勞動部勞工保險局出具之勞工保險紀錄
3. 該員專屬於研發部門且未兼職其他部門之職務(如：行銷部門、業務部門)
4. 該員非屬管理階層人員(如：董事長、總經理、跨部門副總經理)



參、各項申請案件注意事項

Q4：公司是否可同時申請生技醫藥產業發展條例及產業創新條例等不同法案之研發支出抵減優惠？

A4：

1. 生技醫藥產業發展條例之研發抵減優惠，係以取得生技醫藥公司審定函後，經審定之生技醫藥項目的相關研發支出為準。
2. 產業創新條例之研發抵減優惠，係以每年度之各項研發計畫內容是否具有高度之創新為準。
3. 依據該2項條例之規定，在同一筆研發支出僅申請適用該項條例之研發抵減優惠且未重複申請適用其他法律規定之投資抵減的前提下，公司得同時申請生技醫藥產業發展條例及產業創新條例之研發抵減優惠。



參、各項申請案件注意事項

Q5：生技醫藥公司之股東，以債權抵繳股款者，是否適用申請生技醫藥投資計畫核准函？

A5：依據本條例相關規定，股東以現金認股者，始可適用股東優惠。

Q6：生技醫藥公司之個人股東優惠，可否追溯之110年底修法前已核發生技醫藥投資計畫核准函之股東？

A6：由於本條例之個人股東優惠，係於111年1月1日正式生效，是故生技醫藥公司於111年1月1日後，以現金增資並經本部核發生技醫藥投資計畫核准函之股東，始得適用本條例之優惠。

變更 時請 打✓	十二、本次股本增加明細 (股本若為9、10、11、12之併購者，請加填第十四欄)	資產增加	1.現金	股、	元
			2.財產	股、	元
			3.技術	股、	元
			4.股份交換	股、	元
			5.認股權憑證轉換股份	股、	元
		權益科目調整	6.資本公積	股、	元
			7.法定盈餘公積	股、	元
			8.股息及紅利	股、	元
		併購	9.合併	股、	元
			10.分割受讓	股、	元
			11.股份轉換	股、	元
			12.收購	股、	元
		其他	13.債權抵繳股款	股、	元
			14.公司債轉換股份	股、	元
			15.勞務	股、	元
		股、	元		
		股、	元		



簡報完畢
敬請指教

