

營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法

1. 中華民國97年2月29日行政院院臺財字第0970004795號令訂定發布全文15條；並自發布日施行
2. 中華民國102年7月19日行政院院臺規字第1020141353號公告第2條第2項所列屬「行政院衛生署」之權責事項，自中華民國102年7月23日起改由「衛生福利部」管轄
3. 中華民國106年12月8日行政院院臺經字第1060197756號令修正公布第2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、13、14條條文；並自發布日施行

主旨：「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」及「營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法」業經本院於中華民國106年12月8日以院臺經字第1060197756號令修正發布，請查照。

第一條 本辦法依生技新藥產業發展條例（以下簡稱本條例）第六條第三項規定訂定之。

第二條 公司符合下列各款要件者，得檢具相關文件，向經濟部申請審定為生技新藥公司：

- 一、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。
- 二、提出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。
- 三、聘僱大學以上學歷生技新藥專職研究發展人員至少五人。
- 四、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。

經濟部依前項規定為審定時，應邀請財政部、衛生福利部、行政院農業委員會代表及學者專家參與。

第三條 前條第一項所定文件，規定如下：

- 一、公司登記證明文件。
- 二、投資計畫書七份，包括投資計畫目的、投資項目、經營團隊、

研究發展團隊與其職掌、產品製程或研究發展流程、建廠或擴廠時間表、研究發展開始作業及產品開始銷售或開始提供服務之時間表。

三、符合前條第一項第一款至第三款所定要件之證明文件。

前項文件屬外文者，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。

第四條 經審定為生技新藥公司者，經濟部應核發生技新藥公司審定函，並載明自核發之次日起五年內有效，屆期失其效力。

依前項規定取得審定函之生技新藥公司，如經查核發現其申請時或於該審定函有效期間內有不符第二條第一項各款情形之一者，經濟部得邀請第二條第二項機關代表及學者專家再行確認後，撤銷或廢止該審定函。

生技新藥公司經依前項規定撤銷審定函者，其股東已依本條例第六條規定抵減之稅額，或經廢止審定函者，其股東自不符合第二條第一項各款情形之一之年度起，依本條例第六條規定抵減之稅額，應由稅捐稽徵機關追繳之，並自各該年度營利事業所得稅結算申報期間屆滿之次日起至繳納日止，依郵政儲金一年期定期儲金固定利率，按日加計利息，一併徵收。

稅捐稽徵機關依第二項規定查核發現生技新藥公司有不符第二條第一項各款情形之一者，應檢具相關事證，移請經濟部依規定辦理。

本辦法修正施行前已申請審定為生技新藥公司已取得經濟部核發之生技新藥公司審定函者，其審查要件或於審定函有效期間內應符合之要件，適用修正施行前第二條第一項規定。

第五條 第二條第一項第二款生技新藥研究與發展之費用及總營業收入淨額，以稅捐稽徵機關核定之營利事業所得稅結算申報書之數額為準；其於申請審定時尚未經稅捐稽徵機關核定者，以申報數為準。

依前條第一項規定取得審定函之生技新藥公司，於該函有效期間內，仍應符合第二條第一項各款規定，並依下列規定辦理：

一、第二條第一項第二款所定要件，應以審定函有效期間內各該年度生技新藥研究與發展費用占同一年度總營業收入淨額或實收資本額之比率認定，實收資本額並依當年度實收資本額之期初餘額及期末餘額平均計算；年度中如有減資情形，除減資彌補虧損外，其餘減資數額應自該期末餘額加回。

二、第二條第一項第三款所定專職研究發展人員之最低人數，依每月平均專職研究發展人員人數認定。

第六條 本條例第六條第一項用詞，定義如下：

- 一、創立：指於本條例施行後，依法完成公司設立登記。
- 二、擴充：指於本條例施行後，依法完成增資變更登記。
- 三、原始認股：指發起設立時，發起人以現金所認股份，或增資擴展時，股東以現金認購增資擴展之股份。
- 四、應募：指募集設立或增資擴展時之應募股份及其承銷期間購買之股票；公司如係減資後增資，除該減資行為係全數為彌補虧損外，其增資金額應大於彌補虧損以外之減資金額。
- 五、認股或應募股票成為記名股東達三年以上：指股東繳納股票價款之當日起，連續持有三年以上者。
- 六、有應納營利事業所得稅之年度：指股東之所得稅結算申報有應納營利事業所得稅額，或經稅捐稽徵機關核定有應納營利事業所得稅額之年度。

第七條 生技新藥公司申請適用本條例第六條之投資抵減，新投資創立者應自公司設立登記之次日起六個月內；增資擴充者應自辦理增資，並於公司變更登記之次日起六個月內，檢具下列文件，向經濟部申請核發生技新藥投資計畫核准函：

- 一、公司設立登記表或公司變更登記表。
 - 二、新投資創立公司原始股東名冊或該次增資擴充股東名冊；其股東如屬創業投資事業者，並應檢附足資證明經營創業投資事業之證明文件。
 - 三、投資計畫書七份，包括投資計畫目的、投資項目、經營團隊、研究發展團隊與其職掌、產品製程或研究發展流程、建廠或擴廠時間表、研究發展開始作業及產品開始銷售或開始提供服務之時間表。
 - 四、生技新藥公司審定函。
 - 五、申請當年度生技新藥專職研究發展人員學歷證明書與其實際從事生技新藥研究發展內容職掌及佐證資料。
 - 六、議決該投資計畫增資之股東會或董事會會議紀錄影本；屬新投資創立者，為發起人會議紀錄影本。
- 生技新藥公司執行前項投資計畫，其研發成果或技術供他人製造、

使用者，應取得合理之權利金或其他合理之報酬。

生技新藥公司於本條例修正施行後，經濟部依本條例第三條第五款規定公告新興生技醫藥產品項目前，新投資創立或增資擴充研發製造該等產品項目者，得自本辦法修正施行之日起三個月內，依第一項規定辦理。

第一項應檢具之各類證明文件屬外文者，應經當地公證或認證機構公證或認證，並檢具經駐外機構驗證之中文譯本。

增資擴充之公司申請第一項生技新藥投資計畫核准函，當次現金增資應以執行一個投資計畫為限。

經濟部於核發第一項生技新藥投資計畫核准函時，應副知受理核發完成證明機關、財政部賦稅署及公司所在地之稅捐稽徵機關。

第八條 生技新藥公司應於其營利事業股東繳納股票價款之當日起滿三年後，檢具下列文件，向公司所在地之稅捐稽徵機關申請核發投資抵減稅額證明書：

- 一、創立或增資前、後之公司登記證明文件；如有多次增資，併同檢附投資計畫開始至本次增資之資本形成明細表。
- 二、生技新藥投資計畫核准函。
- 三、議決該次增資之股東會或董事會會議紀錄影本；屬新投資創立者，為發起人會議紀錄影本。
- 四、營利事業股東繳納股票價款證明文件。
- 五、營利事業股東繼續持有股票達三年以上，可適用投資抵減之金額明細表，包括股東戶號、名稱、統一編號、認股股數、認股金額、繳款日期、股票編號或證券存摺、繼續持有三年以上之股數、可抵減金額及可抵減稅額。

前項生技新藥公司之營利事業股東屬創業投資事業者，該創業投資事業之營利事業股東，應提供下列文件，供生技新藥公司依本條例第六條第二項規定，向公司所在地之稅捐稽徵機關提出前項申請：

- 一、入股於該創業投資事業參與生技新藥公司創立或擴充時起，連續三年期間均為該創業投資事業記名營利事業股東之名冊。
- 二、前款營利事業股東於創業投資事業參與生技新藥公司創立或擴充時，其持有該創業投資事業之股權比率。

第一項生技新藥公司經稅捐稽徵機關核發投資抵減稅額證明書後，對於原始認股或應募非屬創業投資事業之營利事業股東，連續持有生技

新藥公司股份達三年以上者，或前項創業投資事業之營利事業股東，自該創業投資事業參與生技新藥公司創立或擴充時起，連續持有創業投資事業股份達三年以上者，應發給投資抵減稅額證明書。

營利事業股東於申辦稅捐抵減之年度，辦理營利事業所得稅抵減申報時，應檢具投資抵減稅額證明書，向管轄稅捐稽徵機關辦理稅捐抵減。

第九條 經核發生技新藥投資計畫核准函之生技新藥公司，應於該核准函核發之次日起五年內完成投資計畫，並於投資計畫完成日之次日起六個月內檢具相關文件，依下列規定申請核發完成證明，逾期申請者，不予受理：

- 一、投資計畫之執行地點位於科學工業園區內之公司，向科學工業園區管理局為之。
- 二、投資計畫之執行地點位於農業科技園區內之公司，向農業科技園區管理局為之。
- 三、投資計畫之執行地點位於加工出口區內之公司，向加工出口區管理處為之。
- 四、投資計畫之執行地點位於直轄市內之公司，向當地直轄市政府為之；位於直轄市以外之公司，向經濟部中部辦公室為之。
- 五、於前四款所定二區域以上執行投資計畫者，向機器、設備購置金額最高處之受理機關為之。

本辦法修正施行前已完成投資計畫，尚未申請核發完成證明者，應自本辦法修正施行日之次日起六個月內，申請核發完成證明，逾期申請者，不予受理。

前二項核發完成證明機關於核發完成證明時，應副知財政部賦稅署及公司所在地之稅捐稽徵機關。

第十條 經核發生技新藥投資計畫核准函之生技新藥公司，未能於經濟部核發核准函之次日起五年內完成投資計畫，或投資計畫產品、技術服務項目變更者，應於期限屆滿前，向經濟部申請延長或變更。但全程計畫完成期限不得超過六年。

經濟部核定計畫延長或產品變更時，應副知核發完成證明機關、財政部賦稅署及公司所在地之稅捐稽徵機關。

生技新藥公司未能依第一項規定期限完成投資計畫者，應於期限屆滿後六個月內，通知經濟部無法完成投資計畫，經濟部於核復時，應副知核發完成證明機關、財政部賦稅署及公司所在地稅捐稽徵機關。

第十一條 公司依第九條規定申請核發完成證明時，應檢具下列文件：

- 一、設立或資本額變更登記前、後之公司登記證明文件影本；投資計畫之機器、設備安裝地位於科學工業園區、農業科技園區或加工出口區內者，為設立或資本額變更登記之公司登記證明文件或商業登記證明文件影本。
- 二、生技新藥投資計畫核准函影本。
- 三、足資證明完成生技新藥之研究發展、臨床前試驗、臨床試驗或田間試驗之證明資料、生技新藥上市或製造許可證明。
- 四、購置之全新機器、設備及技術清單六份、配置圖一份及購置該機器、設備及技術之統一發票影本、海關進口相關證明文件影本或會計師查核證明文件；無購置行為者，免附。
- 五、議決該投資計畫增資之股東會或董事會會議紀錄影本；屬新投資創立者，為發起人會議紀錄影本。
- 六、募集現金資本之相關證明文件。
- 七、該投資計畫所支應之公司固定營業場所之投資、興建、各項與公司經營本業有關之營業成本及費用支出審查明細清單及相關文件。

公司申請核發完成證明時，未能檢具前項第三款相關文件者，第九條核發完成證明機關於接獲申請案後，得請經濟部邀請第二條第二項機關代表及學者專家召開專案會議提供諮詢意見。

第十二條 經核發生技新藥投資計畫核准函之生技新藥公司，於申請核發完成證明期間內，經受理核發完成證明機關實地勘查，投資計畫已屬完成，於完成證明尚未核發前，遭受地震、風災、水災、旱災、蟲災、火災、戰禍或其他不可抗力災害者，核發完成證明機關仍得依據原完成狀態，核發其完成證明。

第十三條 生技新藥公司投資計畫之試驗項目應符合藥事法、農藥管理法、動物用藥品管理法或其他相關法規規定；其設備安裝地點位於都市計畫地區者，應符合都市計畫法及都市土地使用分區管制之規定；位於非都市計畫地區者，應符合區域計畫法及非都市土地使用管制之規定。

生技新藥公司依第九條規定申請核發完成證明，經核發完成證明機關否准，或依第十條第三項規定取具經濟部核復函，或未依第十條第三項規定通知經濟部者，應於取得否准函、核復函或第十條第三項應通知之期限屆滿之次日起六個月內，向所在地稅捐稽徵機關申請註

銷營利事業股東投資抵減稅額證明書。

生技新藥公司於取得完成證明後，屬新投資創立者於設立登記之日起七年內；屬增資擴充者於增資變更登記之日起七年內，如有彌補虧損以外之減資行為，該減資部分不得適用投資抵減，應由生技新藥公司自公司減資變更登記之次日起六個月內，向所在地稅捐稽徵機關申請更正或註銷營利事業股東投資抵減稅額證明書。

有前二項規定之情事，且生技新藥公司營利事業股東已依本條例第六條規定抵減稅額者，應補繳已抵減之稅額，並自各該年度營利事業所得稅結算申報期間屆滿之次日起至繳納日止，依郵政儲金一年期定期儲金固定利率，按日加計利息，一併繳納。

生技新藥公司營利事業股東未依前項規定補繳及加計利息者，應由稅捐稽徵機關追繳其已抵減之稅額並依前項規定加計利息。

第十四條 經核發生技新藥投資計畫核准函之生技新藥公司，其依核准之投資計畫所募集之資金，以於投資計畫期間支應該投資計畫所需者為限。前項所稱支應該投資計畫所需者，指與該投資計畫有關之下列支出：

一、公司固定營業場所之投資、興建、各項與公司經營本業有關之營業成本及費用支出。

二、購置全新與自行開發之機器、設備及技術之支出。

第一項所募集之資金於投資計畫期間，未全數支應該投資計畫所需者，其可適用營利事業股東投資抵減之金額，應按已支應該投資計畫之金額占所募集資金之比率計算之。

稅捐稽徵機關於審查第二項與該投資計畫有關之支出時，對生技新藥公司申報之支出內容或相關事項有疑義者，得請各中央目的事業主管機關協助認定。

第十五條 本辦法自發布日施行。