

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

- 第一條 本辦法依生技新藥產業發展條例（以下簡稱本條例）第五條第三項規定訂定之。
- 第二條 公司符合下列要件者，得檢具文件、資料，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或發展、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者。但生技新藥之研究或發展工作全程均於國外進行者，不適用之。
 - 二、上一年度生技新藥研究發展費用，占該公司同一年度總營業收入淨額百分之五以上，或其提出申請之當年度或上一年度之生技新藥研究發展費用，占該公司申請當年度實收資本額百分之十以上。
 - 三、聘僱專科以上學歷生技新藥專職研究發展人員至少五人。
- 經濟部依前項規定為審定時，應邀請財政部、行政院衛生署、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、資料，規定如下：
- 一、公司登記證明文件及營利事業登記證。
 - 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、符合前條第一項各款所定要件之證明文件。
- 前項文件、資料屬外文者，應經當地公證或認證機構公證或認證，並檢具經我國駐外使領館、代表處、辦事處或其他外交部授權機構認證或驗證之中文譯本。
- 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。
- 第五條 第二條第一項第二款生技新藥研究發展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；其經稅捐稽徵機關依所得稅法及其相關規定核定調整致未達規定比率者，稅捐稽徵機關應檢具相關事證，移請經濟部邀請第二條第二項機關代表及學者專家再行確認；其經確認撤銷審定函者，公司股東已依本條例第五條規定抵減之稅額，應由管轄稅捐稽徵機關追繳之。
- 第六條 本辦法所稱研究與發展之支出，指生技新藥公司從事生技新藥產品或技術之研究與發展所支出之下列費用：
- 一、研究發展單位專門從事研究發展工作之全職人員或本條例第十條第一項及第十一條所定科技諮詢委員或顧問之薪資。
 - 二、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。

- 三、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，從事生技新藥研究開發階段、臨床前及臨床試驗之費用。
- 四、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。
- 五、專供研究發展單位研究用全新儀器設備之購置成本。
- 六、專供研究發展單位用建築物之折舊費用或租金。
- 七、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。
- 八、為研發製造生技新藥而改進下列製程技術之費用：
 - (一)提高原有機器設備效能。
 - (二)製造或自行設計生產機器設備。
 - (三)改進生技新藥產品之生產程序或系統。
 - (四)設計生技新藥產品之生產程序或系統。
- 九、經經濟部邀請第二條第二項機關代表及學者專家專案認定之下列費用：
 - (一)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。
 - (二)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。
 - (三)其他研究與發展之支出。

前項第二款所稱研究機構，指政府之研究機構、經行政院衛生署認可之藥物臨床試驗醫院、經政府核准登記有案以研究為主要目的之財團法人、社團法人及其所屬研究機構。

第一項第三款及第九款第二目所定生技新藥研究開發階段、臨床前試驗及臨床試驗之範圍如下：

- 一、研究開發階段：從事臨床前試驗階段之前，與研究開發生技新藥相關，且經經濟部邀請第二條第二項機關代表及學者專家專案認定之試驗。
- 二、臨床前試驗：
 - (一)人類用藥：
 - 1. 藥理試驗：藥物動力學及藥效動力學研究。
 - 2. 毒性試驗：急性毒性試驗、亞急性毒性試驗或慢性毒性試驗。
 - 3. 安全性試驗：致突變性試驗、致癌性試驗、依藥性試驗、抗原性試驗、局部刺激性試驗、胚胎試驗或種源庫生物安全性試驗。
 - 4. 其他依國內外法令申請新藥臨床試驗審查所需之研究及發展。
 - (二)高風險醫療器材：
 - 1. 物理試驗。
 - 2. 化學試驗。
 - 3. 滅菌試驗。

4. 安定性試驗。
5. 電氣安全試驗。
6. 輻射性安全試驗。
7. 功能性試驗。
8. 生物相容性試驗。
9. 其他相關試驗項目。

三、臨床試驗：

(一) 人類用藥：

1. 第一期臨床試驗：毒性劑量之確定、藥物動力學之確定。
2. 第二期臨床試驗：有效劑量及療效之確定。
3. 第三期臨床試驗：最有效劑量及療效之再確定及副作用之觀察。
4. 其他依國內外法令申請新藥查驗登記審查所需之研究及發展。

(二) 高風險醫療器材：安全性及有效性評估。

(三) 植物用藥：

1. 毒理試驗：急性毒性(致病性)試驗、亞慢性毒性試驗、慢性毒性試驗、致變異性試驗、生物代謝試驗、環境影響試驗及非目標生物毒性試驗。
2. 田間試驗：藥效試驗、藥害試驗及殘留量測定。

(四) 動物用藥：毒理試驗、安全試驗、效力試驗、殘留試驗、效果試驗及安定性試驗。

生技新藥公司依第一項規定投資於研究與發展之支出，其研發之產品或技術供他人製造、使用者，應取得合理之權利金或其他合理之報酬。

第七條

本辦法所稱人才培訓之支出，指生技新藥公司為培育受僱員工，辦理或指派參加與公司研發製造新藥、高風險醫療器材業務相關之訓練活動費用。

前項訓練活動之辦理，包括自行辦理、委託辦理或與其他公司或相關團體聯合辦理，且共同指派所屬員工或會員參與訓練。

第一項訓練活動費用之適用範圍如下：

- 一、師資之鐘點費及旅費。
- 二、受訓員工之旅費及繳交訓練單位之費用。
- 三、教材費、實習材料費、文具用品費、醫藥費、保險費、教學觀摩費、書籍雜誌費、訓練期間伙食費、場地費及耐用年數不及二年之訓練器材設備費。
- 四、參加技能檢定之費用。
- 五、經行政院勞工委員會許可附設職業訓練機構之建築物折舊費用、租金及專責辦理教育訓練人員之薪資。
- 六、其他經經濟部邀請第二條第二項機關代表及學者專家專案認定屬人才培訓之支出。

前項第五款之折舊費用、租金及薪資，如有接受他人委託代訓情事，應按實際代訓人日數占全部受訓人日數比率扣除之，不得適用投資抵減；其折舊費用及租金，另按實際培訓人才所使用之面積占訓練機構總面積之比率及實際使用日數比率計算之。

第八條 生技新藥公司有第六條第一項第九款及前條第三項第六款規定之支出，其於費用發生當年度向經濟部提出專案認定申請，並經核准者，自有應納營利事業所得稅之年度起抵減之；其逾費用發生年度始提出專案認定申請，並經核准者，自申請年度起發生之費用，始得自有應納營利事業所得稅之年度起抵減之。

第九條 生技新藥公司在臺灣地區以外設立之固定營業場所，或總機構在臺灣地區以外之公司於臺灣地區設立之固定營業場所，其發生之研究與發展及人才培訓之支出，不得適用本辦法。

前項所稱固定營業場所，指所得稅法第十條第一項規定管理處、分支機構、事務所、工廠、工作場、棧房、礦場及建築工程場所；臺灣地區，指臺灣、澎湖、金門、馬祖及政府統治權所及之其他地區。

第十條 生技新藥公司投資於第六條研究與發展之支出，得按百分之三十五，自有應納營利事業所得稅之年度起，抵減其應納營利事業所得稅額；當年度投資於第六條研究與發展之支出總金額超過前二年度投資於第六條研究與發展支出之平均數者，超過部分得按百分之五十抵減。

開始抵減年度應納營利事業所得稅額不足抵減者，得在以後四年度應納營利事業所得稅額中抵減之。

第一項所稱前二年度投資於第六條研究與發展支出之平均數，指生技新藥公司從事適用投資抵減支出年度前連續二十四個月之完整二課稅年度，經稅捐稽徵機關核定准予適用本投資抵減之研究與發展支出金額之平均數；其因公司合併，合併後存續或新設公司，於計算合併當年度之前二年度研發經費平均數時，應將消滅公司於合併前連續二十四個月之完整二課稅年度，經稅捐稽徵機關核定該二年度准予適用本投資抵減之研究與發展支出金額併入計算。

本辦法所稱有應納營利事業所得稅之年度，指生技新藥公司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。

第十一條 生技新藥公司投資於第七條人才培訓之支出，得按百分之三十五，自有應納營利事業所得稅之年度起，抵減其應納營利事業所得稅額；當年度人才培訓之支出總金額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。

開始抵減年度應納營利事業所得稅額不足抵減者，得在以後四年度應納營利事業所得稅額中抵減之。

第一項所稱前二年度人才培訓經費平均數，指生技新藥公司從事適用投資抵減支出年度前連續二十四個月之完整二課稅年度，經稅捐稽徵機關核定准予適用本投資抵減之人才培訓支出金額之平均數；其因公司合併，合併後存續或新設公司，於計算合併當年度之前二年度人才培訓經費平均數時，應將消滅公司於合併前連續二十四

個月之完整二課稅年度，經稅捐稽徵機關核定該二年度准予適用本投資抵減之人才培訓支出金額併入計算。

第十二條 生技新藥公司適用投資抵減稅額之研究與發展及人才培訓之支出，不包括政府補助款在內，且應以稅捐稽徵機關核定數為準。

生技新藥公司依本辦法規定申報適用投資抵減之研究與發展及人才培訓之支出者，不得重複適用促進產業升級條例第六條第一項、第七條及促進民間參與公共建設法第三十七條規定之投資抵減。

第十三條 生技新藥公司依本辦法規定投資於研究與發展及人才培訓之支出，應於該等支出當年度辦理營利事業所得稅結算申報時，依第六條及第七條規定支出項目填報，並依下列規定，檢具文件、資料，送請公司所在地之稅捐稽徵機關核定其數額：

一、研究與發展支出：

(一) 經濟部核發之生技新藥公司審定函。

(二) 公司之組織系統圖及研究人員名冊。

(三) 研究發展單位研究用消耗性器材、原材料及樣品之完整進、領料紀錄。

(四) 當年度購置專供研究與發展用儀器設備之清單。

(五) 研究發展單位配置圖及其使用面積占建築物總面積之比率說明書。

(六) 購置或使用專利權、專用技術、著作權之契約或證明文件及其攤折或支付費用計算表。

(七) 研究計畫及紀錄或報告。

(八) 其他有關證明文件。

二、人才培訓支出：

(一) 經濟部核發之生技新藥公司審定函。

(二) 人才培訓計畫。

(三) 培訓人才名冊及執行情形。

(四) 員工出國進修辦法。

(五) 其他有關證明文件。

生技新藥公司依第一項規定填報之資料如有疏漏，得於所得稅法規定申報期限屆滿前申請更正；逾期申請者，稅捐稽徵機關不予受理。

稅捐稽徵機關於核定其可抵減稅額時，如對生技新藥公司申報之支出內容或相關事項有疑義，可洽各中央目的事業主管機關協助認定。

第十四條 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。

依本辦法申請抵減所得稅之設備或技術於交貨之次日起三年內，或專供研究發展單位研究用儀器設備，於購置之次日起三年內，轉借、出租、轉售、失竊、退貨、拍賣、報廢、變更原使用目的或其他無法供自行使用之情形，已適用投資抵減者，應

向稅捐稽徵機關補繳已抵減之所得稅款，並自當年度所得稅結算申報屆滿之次日起至繳納之日止，依臺灣郵政股份有限公司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。但報廢係因地震、風災、水災、旱災、蟲災、火災、戰禍或其他不可抗力災害所致者，不在此限。

前項因不可抗力災害而報廢之設備、技術或專供研究用儀器設備，應於災害發生後十五日內，檢具損失清單及證明文件，報請稅捐稽徵機關派員勘查；其因情形特殊，不能於該期間內辦理者，得於該期間屆滿前申請延期；其延長之期限，最長不得超過十五日，並以一次為限。

第十五條 依本辦法規定申請抵減營利事業所得稅之生技新藥公司，其申報之支出，經查明有虛報不實情事者，依所得稅法及稅捐稽徵法有關逃漏稅處罰之規定處理。
經稅捐稽徵機關查核有虛報或浮報研究與發展及人才培訓支出適用投資抵減，致短繳自繳稅款而核定補繳者，應自當年度所得稅結算申報屆滿之次日起至繳納補徵稅款之日止，依臺灣郵政股份有限公司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；公司自查獲之次年度起，應事先提出研究與發展或人才培訓計畫，報請經濟部邀請第二條第二項機關代表及學者專家認定符合第六條或第七條所列之費用，始得申請適用投資抵減。

第十六條 本辦法自中華民國九十六年七月六日施行。