

經濟部  
財政部 令

中華民國112年11月16日  
經產字第11251038190號  
台財稅字第11204674420號

修正「公司或有限合夥事業研究發展支出適用投資抵減辦法」第八條、第十九條、「生技醫藥公司研究與發展支出適用投資抵減辦法」第三條、第十二條、「營利事業適用生技醫藥公司股東投資抵減辦法」第三條、第六條、第十二條、「個人投資生技醫藥公司所得額減除辦法」第四條、第七條、第十三條。

附修正「公司或有限合夥事業研究發展支出適用投資抵減辦法」第八條、第十九條、「生技醫藥公司研究與發展支出適用投資抵減辦法」第三條、第十二條、「營利事業適用生技醫藥公司股東投資抵減辦法」第三條、第六條、第十二條、「個人投資生技醫藥公司所得額減除辦法」第四條、第七條、第十三條

部 長 王美花  
部 長 莊翠雲 出國  
政務次長 阮清華 代行

#### 公司或有限合夥事業研究發展支出適用投資抵減辦法第八條、第十九條修正條文

第 八 條 公司或有限合夥事業從事研究發展，應以建立自主研發能力為原則，始得認列為研究發展支出。但個別研究發展計畫部分有委外必要者，其下列委外研究發展費用，不在此限：

- 一、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、經中央目的事業主管機關專案認定之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。
- 三、委託經經濟部產業發展署認定之國內醫藥研發服務業者從事研究發展之費用。

前項第三款經經濟部產業發展署認定之國內醫藥研發服務業者，其受託從事研究發展所發生之支出，不得再適用投資抵減。

公司或有限合夥事業與國內外公司、大專校院或研究機構共同研究發展所為之支出，如符合本辦法之規定，並檢附下列文件，向中央目的事業主管機關申請專案認定者，准予核實認列其研究發展支出：

- 一、足資證明其所分攤之研究發展支出符合本辦法規定之相關說明或文件。

二、載明各參與人之支出分攤方式、投入內容及研究發展成果歸屬方式之共同研究發展合約。

三、就各參與人分攤之支出與投入內容及研究發展成果歸屬約定顯著相當之證明文件。

四、與國外公司、大專校院或研究機構共同研究發展者，就其在國內並無適當共同研發對象之說明或文件。

第一項第一款及第三項所稱國內研究機構，包括政府之研究機關（構）、中央衛生主管機關評鑑合格之教學醫院、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。

第十九條 本辦法自中華民國一百零六年十一月二十四日施行至一百十八年十二月三十一日止。但一百零九年十一月二日修正發布之條文，自一百零九年度施行。

本辦法中華民國一百十二年十一月十六日修正發布條文，自發布日施行至一百十八年十二月三十一日止。

#### 生技醫藥公司研究與發展支出適用投資抵減辦法第三條、第十二條修正條文

第三條 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四條第一項第二款第一目業務所支出之下列費用：

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研發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、委託本部產業發展署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。

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。

六、為研發製造生技醫藥而改進下列製程技術之費用：

（一）改進生技醫藥產品之生產程序或系統。

（二）設計生技醫藥產品之生產程序或系統。

七、經本部邀請生技醫藥公司審定辦法第二條第二項規定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。

(三) 其他研究與發展之支出。

八、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。

前項第二款所稱研究機構，指政府之研究機關（構）、經衛生福利部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。

國內醫藥研發服務公司依第一項第三款規定受託從事研究與發展所發生之支出，不得再適用本辦法之投資抵減。

第一項第三款及第七款第二目所定生技醫藥研究開發階段、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，與研究開發生技醫藥相關，且經本部邀請生技醫藥公司審定辦法第二條第二項規定機關代表及學者專家專案認定之試驗。

二、臨床前試驗：

(一) 新藥、新劑型製劑及再生醫療：

1、藥理及藥動等試驗：體外藥理、活體內藥理、藥物動力學、藥效動力學或安全藥理等研究及發展。

2、安全性及毒理等試驗：急性毒性、亞急性毒性、慢性毒性、單一劑量毒性、重複劑量毒性、致突變性、致癌性、依賴性、抗原性、局部刺激性、生殖毒性、基因毒性、胚胎、種源庫生物安全性、細胞庫系統建立與鑑定分析、無菌性檢測、黴漿菌檢測、外來病毒之體內與體外檢測、基因型安全性或染色體安定性等研究及發展。

3、其他依國內外法令申請新藥、新劑型製劑或再生醫療之臨床試驗審查所需之研究及發展。

(二) 高風險醫療器材及數位醫療：

- 1、物理試驗。
- 2、化學試驗。
- 3、滅菌試驗。
- 4、安定性試驗。
- 5、電性安全試驗。
- 6、電磁相容性試驗。
- 7、輻射性安全試驗。
- 8、功能性試驗、功能性驗證或軟體確效。
- 9、生物相容性試驗。
- 10、人因與可用性試驗。
- 11、網路資安試驗。
- 12、其他依國內外法令申請高風險醫療器材或數位醫療臨床試驗審查所需之相關試驗項目。

(三) 精準醫療：依國內外法令申請精準醫療之臨床試驗審查、查驗登記審查或上市後監視所需之研究及發展。

(四) 其他策略生技醫藥產品：依本條例第四條第一項第九款公告之產品，其臨床試驗審查、查驗登記審查或上市後監視所需之研究及發展。

三、臨床試驗：

(一) 人類用新藥、新劑型製劑及再生醫療：

- 1、第一期臨床試驗：毒性劑量之確定或藥物動力學之確定。
- 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、新劑型製劑或再生醫療查驗登記審查或上市後監視所需之研究及發展。

(二) 高風險醫療器材及數位醫療：

- 1、安全性及有效性評估。
- 2、臨床性能驗證。
- 3、其他依國內外法令申請高風險醫療器材或數位醫療查驗登記審查或上市後監視所需之研究及發展。

(三) 植物用新藥及新劑型製劑：

- 1、毒理試驗：急性毒性試驗、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、作物殘留消退試驗或非目標生物毒性試驗。
- 2、田間試驗：藥效試驗、藥害試驗或殘留量測定。

(四) 動物用新藥及新劑型製劑：殘留試驗、殘留濃度檢測、特性試驗、無菌試驗、防腐劑含有量試驗、真空度試驗、微生物含有量試驗、力價試驗或純潔試驗等安全試驗及效能試驗。

(五) 其他策略生技醫藥產品：依本條例第四條第一項第九款公告之產品，其查驗登記審查或上市後監視所需之研究及發展。

生技醫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。

第十二條 本辦法自中華民國一百十一年一月一日施行至一百二十年十二月三十一日止。

本辦法中華民國一百十二年十一月十六日修正發布條文，自發布日施行至一百二十年十二月三十一日止。

**營利事業適用生技醫藥公司股東投資抵減辦法第三條、第六條、第十二條修正條文**

第三條 生技醫藥公司申請適用本條例第七條之投資抵減，新投資創立者應自公司設立登記之次日起六個月內，增資擴充者應辦理增資，並於公司變更登記之次日起六個月內，且於中華民國一百二十年十二月三十一日以前，檢具下列文件，向經濟部（以下簡稱本部）申請核發生技醫藥投資計畫核准函，逾期申請者，不予受理：

- 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，包括股東戶號、名稱、認股股數、認股金額等；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，包括專門從事生技醫藥業務之投資計畫目的、投資項目、經營團隊、研究發展團隊與其職掌、項目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項目開始銷售或開始提供服務之時間表。
- 四、生技醫藥公司審定函。
- 五、申請當年度生技醫藥專職研究發展人員學歷證明書與其實際從事生技醫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。

生技醫藥公司屬從事本條例第四條第一項第二款第二目業務者，以未上市、未上櫃公司，或自設立登記日當日起未滿十年之上市、上櫃公司為限，其依前項申請應檢附下列文件，逾期申請者，不予受理：

- 一、前項各款文件。
- 二、申請當年度生技醫藥專職製造人員學歷證明書與其實際從事生技醫藥製程內容職掌及佐證資料。

生技醫藥公司執行第一項或前項投資計畫，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。

第一項及第二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或第二項生技醫藥投資計畫核准函，當次現金增資應以執行一個投資計畫為限。

本部於核發第一項及第二項生技醫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 六 條 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園區內之公司，向國家科學及技術委員會科學園區管理局為之。
- 二、投資計畫之執行地點位於農業科技園區內之公司，向農業部農業科技園區管理中心為之。
- 三、投資計畫之執行地點位於科技產業園區內之公司，向經濟部產業園區管理局為之。
- 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，向經濟部產業發展署為之。
- 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；如未購置機械、設備者，向公司所在地之受理機關為之。

前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。

第十二條 本辦法自中華民國一百十一年一月一日施行至一百二十年十二月三十一日止。

本辦法中華民國一百十二年十一月十六日修正發布條文，自發布日施行至一百二十年十二月三十一日止。

#### 個人投資生技醫藥公司所得額減除辦法第四條、第七條、第十三條修正條文

第四條 生技醫藥公司申請適用前條第一項之租稅優惠，新投資創立者應自公司設立登記之次日起六個月內，增資擴充者應辦理增資，並於公司變更登記之次日起六個月內，且於中華民國一百二十年十二月三十一日以前，檢具下列文件，向本部申請核發生技醫藥投資計畫核准函，逾期申請者，不予受理：

- 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，包括股東名稱、認股股數、認股金額等。
- 三、投資計畫書，包括專門從事生技醫藥業務之投資計畫目的、投資項目、經營團隊、研究發展團隊與其職掌、項目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項目開始銷售或開始提供服務之時間表。
- 四、生技醫藥公司審定函。
- 五、申請當年度生技醫藥專職研究發展人員學歷證明書與其實際從事生技醫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。

第二條第二項第二款之生技醫藥公司，其依前項申請應檢附下列文件，逾期申請者，不予受理：

- 一、前項各款文件。
- 二、申請當年度生技醫藥專職製造人員學歷證明書與其實際從事生技醫藥製程內容職掌及佐證資料。

生技醫藥公司執行第一項或前項投資計畫，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。

第一項及第二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或第二項生技醫藥投資計畫核准函，當次現金增資應以執行一個投資計畫為限。

本部於核發第一項及第二項生技醫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。

第七條 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園區內之公司，向國家科學及技術委員會科學園區管理局為之。
- 二、投資計畫之執行地點位於農業科技園區內之公司，向農業部農業科技園區管理中心為之。
- 三、投資計畫之執行地點位於科技產業園區內之公司，向經濟部產業園區管理局為之。
- 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，向經濟部產業發展署為之。
- 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；如未購置機器、設備者，向公司所在地之受理機關為之。

前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。

第十三條 本辦法自中華民國一百十一年一月一日施行至一百二十年十二月三十一日止。

本辦法中華民國一百十二年十一月十六日修正發布條文，自發布日施行至一百二十年十二月三十一日止。

本則命令之總說明及對照表請參閱行政院公報資訊網（<https://gazette.nat.gov.tw/>）。