

最 高 行 政 法 院 判 決

109年度判字第14號

上 訴 人 智 擎 生 技 製 藥 股 份 有 限 公 司

代 表 人 孫 致 中

訴 訟 代 理 人 黃 慧 萍 律 師

被 上 訴 人 經 濟 部

代 表 人 沈 榮 津

上列當事人0生技新藥產業發展條例事件，上訴人對於中華民國107年8月2日臺北高等行政法院106年度訴字第1552號判決，提起上訴，本院判決如下：

主 文

上訴駁回。

上訴審訴訟費用由上訴人負擔。

理 由

一、上訴人以其所生產之新藥 PEP503，依行為時生技新藥產業發展條例（下稱生技新藥條例）第3條第2款、第5條及第6條、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（下稱新藥公司研發支出投抵辦法）、營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法（下稱新藥公司股東投抵辦法）、經濟部核准生技新藥公司發行認股權憑證作業要點（下稱新藥公司發行認股權憑證要點）規定，於民國105年7月29日檢附投資計畫書等申請審定為生技新藥公司。經被上訴人於105年12月2日召開審議會（下稱105年第7次審議會）審查，認為上訴人係與法國 Nanobiotix 公司（下稱法國公司）簽署獨家授權合作契約，上訴人僅取得 PEP503 亞太地區的區域專利權，非屬生技新藥條例所適用獎勵之對象，以106年1月10日經授工字第10620400660號函否准（下稱原處分）。上訴人不服，循序提起行政訴訟，於原審法院106年度訴字第1552號判決（下稱原判決）駁回後，提起本件上訴。

二、上訴人起訴之主張及被上訴人在原審之答辯，均引用原判決所載。

三、原判決駁回上訴人在原審之訴，係略以：

01 (一)、審定生技新藥公司機制，本屬裁量規定，容許被上訴人在處
02 理各案時，得考慮生技新藥條例之立法目的及個案具體狀況
03 ，為適當及合理之認定。運用此裁量權限時，本應探求法律
04 授權裁量目的，採取所應予斟酌之重要觀點，而後對具體事
05 件為判斷，不因法律未明文裁量內涵，或無制式裁量基準之
06 設定，逕就合於法律授權目的之觀點取捨，指為增加法律所
07 無之限制、違反法律保留原則。被上訴人前於103年3月21日
08 103年度第2次會議、104年7月6日104年度第7次會議決議，
09 以公司具有產品之全球市場專利授權作為審定生技新藥公司
10 標準之一，衡其觀點，在於未獲完整專利授權技術所發展之
11 新藥未必能於全球銷售，則就我國所能創造之經濟利益有限
12 ，或可謂成效難以預估，未便遽令享有租稅優惠，影響租稅
13 中立性原則，並進而干擾正常市場活動運作。核此基準確與
14 該等新藥技術及經濟效能是否能帶動我國經濟轉型之判斷緊
15 密結合，適當引為後續審定生技新藥公司之審查原則之一。

16 (二)、被上訴人以上訴人提出之書面文件合於新藥公司研發支出投
17 抵辦法第2條第1項、新藥公司股東投抵辦法第2條第1項規範
18 ，依上開辦法第2項規定邀請財政部、衛生福利部、行政院
19 農業委員會代表及學者專家參與審定。上訴人據以申請審定
20 為生技新藥公司之新藥PEP503，於全球共13個主要市場國家
21 申請專利，亞太地區占7個國家，但非由上訴人研發，而係
22 上訴人與法國公司簽署契約，取得PEP503亞太地區獨家研發
23 銷售權，上訴人與該法國公司於發展PEP503過程中，所獨立
24 完成產出之研發成果及衍生之智慧財產權各歸屬所有，共同
25 完成者，共同享有。足徵上訴人就PEP503之發展與產品化，
26 目前限於亞太地區，即使將來另有開發新適應症，受限於主
27 成分專利權，也僅能在亞太地區進行商品化，至於進行PEP5
28 03發展後續研發「新發明」權益，有無成果及歸屬均尚未定
29 論，無從納入評估。105年度第7次審議會援用被上訴人103
30 年第2次會議決議「生技新藥條例係為鼓勵我國生技廠商向
31 全球市場發展以取得利益，乃給予相當程度的租稅優惠，故

生技新藥公司應以具有產品之全球市場專利為宜」之觀點，以上訴人研發項目僅取得亞太地區之區域專利權，非屬生技新藥條例所適用獎勵之對象為由否准，合法且適當，與法律保留原則無悖，更非不當連結，也未違反有利不利一律注意原則或平等原則。

四、上訴理由略以：

(一)、本件上訴人以向法國公司所取得 PEP503 產品專利授權，及以開產品為基礎之新藥研發權作為研發項目，於 105 年 7 月 29 日申請審定為生技新藥公司。被上訴人以研發項目 PEP503 僅取得亞太地區之區域專利權，非生技新藥條例所適用獎勵之對象，作成否准處分，然依原處分記載之法令內容，並未以專利權內容或範圍作為認定生技新藥公司之要件或標準，而認定為生技新藥公司，也不須受限於生技新藥產品取得之專利授權區域，原處分未記載與理由相符之法令依據，不備法定程式，亦未說明所適用之法令，如何得出此結論，原處分之理由顯有欠缺且欠缺明確性，有礙上訴人防禦及程序參與權利，為違法之處分，應予撤銷。就此上訴人之主張，原判決未說明何以不足採，未對全球市場專利給予明確、特定之定義，有判決不適用行政程序法第 5、96 條規定及未依職權調查、理由不備之違法。

(二)、依生技新藥公司定義，並沒有將新藥專利授權區域範圍作為審定為生技新藥公司之排除或限制規定，也沒有規定以產品具全球市場專利授權為要件，被上訴人於審定時，只能依法律明文規定之要件，否則違反法律保留原則，只要符合法律所定要件，被上訴人沒有否准的判斷餘地。原處分所執的審議會決議，只是個案審查時的會議紀錄，不是法律或法規命令，被上訴人據以否准，違反法律優位原則。原判決認為被上訴人以生技新藥公司產品具全球市場專利授權作為審定標準，與該等新藥技術及經濟效能能否帶動我國經濟轉型之判斷緊密結合，適當引為審查原則之一，逾越生技新藥條例規定，違反行政程序法第 4 條規定，有適用生技新藥條例第 3 條

、新藥公司股東投抵辦法第2條規定不當，認定事實與卷內證據不符，違反證據及論理法則之違法。

(二)、又專利權存否或專利權範圍，與生技新藥公司的審定，無必然關係，原處分以上訴人就 PEP503 產品只取得亞太地區專利權否准，不具適當性及必要性，違反不當連結禁止原則，原判決認為關於生技新藥公司的認定，屬裁量規定，容許就個案具體狀況為適當合理認定，有違反行政程序法第10條、行政訴訟法第4條第2項、第201條規定之違法。又關於此裁量理由是否正當，原審未調查釐清及說明，有判決理由不備及未依法調查證據之違背法令。此外，經被上訴人審定為生技新藥公司者，亦有僅具臺灣專利或未取得任何國家專利，原處分明顯違反平等原則並濫用權力，原判決卻執憲法之平等原則，並未給予任何人要求公權力重複錯誤之請求權，及被上訴人已就此提出說明等語，亦有判決理由不備及未依法調查證據之違背法令。

五、本院查：

(一)、租稅優惠是指在負稅能力相同之情形，相對於一般納稅義務人之比較有利的稅捐負擔，其優惠的重要特徵在於違反量能課稅原則，對於負擔能力相同者，在課稅上給予差別待遇，以誘導其從事特定之作為或不作為。所以，稅捐優惠的規定，必然因為賦予一部分稅捐特權，而違反量能課稅原則意義下之平等原則，從而產生經濟引導之作用。依生技新藥條例，生技新藥公司或股東在具備一定要件下的投資抵減，為租稅優惠的態樣之一，納稅義務人因而減少應繳納之稅額，這利益的取得，是以國家減少稅捐收入為代價，在財務上與直接從國家獲得補貼無異。

(二)、為使國內經濟順利轉型，步入知識密集經濟型態，訂定生技新藥條例，以發展新藥及高風險醫療器材等知識密集型產業，據以推動臺灣經濟之順利轉型，生技新藥條例第1條即規定：「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。」該條例第3條第2款規定：「本條例

用詞，定義如下：……二、生技新藥公司：指生技新藥產業依
公司法設立之研發製造新藥、高風險醫療器材及新興生技醫
藥產品之公司。……」第5條規定：「（第1項）為促進生技
新藥產業升級需要，生技新藥公司得在投資於研究與發展及
人才培訓支出金額百分之35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；生技
新藥公司當年度研究與發展支出超過前2年度研發經費平均
數，或當年度人才培訓支出超過前2年度人才培訓經費平均
數者，超過部分得按百分之50抵減之。（第2項）前項投資
抵減，其每1年度得抵減總額，以不超過該生技新藥公司當
年度應納營利事業所得稅額百分之50為限。但最後年度抵減
金額，不在此限。（第3項）第1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2年檢討1次，做必要調整及修
正。」第6條規定：「（第1項）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3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
20限度內，自其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。（第2項）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1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4年度起5年內抵減各年度應納營利事業所
得稅額。（第3項）第1項生技新藥公司適用股東投資抵減之
要件、申請期限、申請程序、施行期限、抵減率、第2項計
算方式及其他相關事項，由行政院定之。」第8條規定：「
（第1項）生技新藥公司經董事會以董事3分之2以上之出席
及出席董事過半數同意之決議，並經主管機關核准後，得發
行認股權憑證予高階專業人員或技術投資人。（第2項）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140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。（第3項）生技新藥公司依第7條規定發行新股時，不適用公司法第267條規定。（第4項）第1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。」關於符合生技新藥條例第3條第2款所稱生技新藥公司之條件規定，被上訴人97年6月5日經工字第09702064830號函釋：「凡公司依據新藥公司股東投抵辦法、新藥公司研發支出投抵辦法、新藥公司發行認股權憑證要點，申請審定為生技新藥公司，且經經濟部核發生技新藥公司審定函者，即屬生技新藥條例第3條第2款所稱之生技新藥公司。」核係被上訴人本其主管權責，對生技新藥條例所稱生技新藥公司定義所為之解釋性行政規則，符合生技新藥條例立法意旨，未增加法律所無之要件或限制，應得予適用。是以，符合生技新藥條例所稱之生技新藥公司，在一定條件下，該公司投資於研究發展及人才培訓支出的金額，或公司記名股東取得股票之價款，可以抵減應納之營利事業所得稅，並准許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。

(二)、次以，新藥公司研發支出投抵辦法及新藥公司股東投抵辦法，分別係依生技新藥條例第5條第3項、第6條第3項之規定授權訂定，被上訴人為審查生技新藥條例第8條生技新藥公司發行認股權憑證事宜，並訂定新藥公司發行認股權憑證要點，該要點第2、3點規定：「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5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10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5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。」、「前條第1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7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1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。」。而新藥公司研發支出投抵辦法第2、3條及新藥公司股東投抵辦法第2、3條，均規定：「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5以上，或占該公司同一年度實收資本額百分之10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5人。四、最近3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。」、「前條第1項所定文件，規定如下：一、公司登記證明文件。二、投資計畫書7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1項第1款至第3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。」（關於新藥公司發行認股權憑證要點第2、3點、新藥公司研發支出投抵辦法第2、3條及新藥公司股東投抵辦法第2、3條，依序下稱第2點、第3點）。依此等規範內容可知，公司申請審定為生技新藥公司，除必須符合第2點所定要件外，並應提出依第3點規定的證明文件，以及包括投資計畫目的、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等內容之投資計畫書，再由被上訴人為審定時，邀請財政部等行政機關及學者專家參與。足見，除了第2點要件之外，投資計畫書也是被上訴人為審定決定時的審查內容，佐以生技新藥條例之所以對生技新藥產業採取租稅優惠措施，是為了促進發展我國生技新藥產業，期望該產業能成為帶動經濟轉型的主力產業，以提升經濟及國家整體競爭力，已如前述。則據以申請審定為生技新藥公司之研發項目，是不是足以促進生技新藥產業發展以帶動經濟轉型之公益立法目的，而符合可以給予稅捐減免之正當性與必要性，當然是被上訴人在決定依生技新藥條例給予租稅優惠的對象時須加以評估判斷，而此評估判斷，本質上是稅捐優惠有無符合立法目的之預測性判斷，如主管機關就評估判斷已給予合於立法目的之說明，而無判斷恣意濫用或其他違法情事，行政法院即應予尊重其決定。上訴人主張只要符合第2點所定要件，被上訴人即應准許審定為生技新藥公司，容係對法令之誤解，其以此指摘原處分違反不當連結禁止原則、法律保留及法律優位原則等語，為無可採，先予指明。

（四）、再者，本件上訴人據以申請審定為生技新藥公司之研發項目 PEP503，並非由上訴人研發，於全球共13個主要市場國家申請專利，亞太地區占7個國家，係上訴人與法國公司簽署契

約，取得 PEP503 亞太地區獨家研發銷售權，上訴人與該公司於發展 PEP503 過程，所獨立完成產出之研發成果及衍生之智慧財產權各歸屬所有，共同完成者，共同享有等情，為原審依法確定之事實，核與卷內證據資料相符。而上訴人與該法國公司簽署亞太地區獨家授權與合作契約，係授權上訴人在授權地區即亞太地區進行授權產品 PEP503 之發展及產品化（見原處分卷一第 27 頁上訴人公司 105 年 10 月 28 日智擎事字第 160003 號函），上訴人就 PEP503 開發的新適應症，受限於主成分專利權，僅能在亞太地區進行商品化等節，復為原審所確定。據此，被上訴人認為以全球藥品市場而言，國內醫藥市場相對較小，生技新藥條例是為鼓勵我國生醫廠商向全球市場發展以取得利益，乃給予相當程度之租稅優惠，期待透過政府持續推動生醫產業升級轉型，提升生技醫藥產業產值與競爭力，促使我國生醫產業搶攻國際市場，故生技新藥公司以具有產品之全球市場專利授權為宜，因上訴人的研發項目 PEP503，僅取得亞太地區之區域專利權，審認非屬依生技新藥條例所適用獎勵的對象（見原處分卷一第 4 頁 105 年第 7 次審議會會議紀錄、訴願決定卷所附被上訴人 106 年 4 月 20 日訴願答辯書），核已充分說明其評估判斷之理由，該理由也符合前述生技新藥條例的立法規範意旨及正當性與必要性要求，並無判斷恣意濫用及其他違法情事，被上訴人就上訴人申請審定為生技新藥公司，作成否准決定，依上開規定及說明，尚無違誤。上訴意旨泛稱原判決有未依職權調查證據、適用生技新藥條例第 3 條、新藥公司股東投抵辦法第 2 條規定不當、認定事實與卷內證據不符、違反證據及論理法則等違誤，洵無可採。

(五)、此外，被上訴人依立法目的評估判斷租稅優惠申請之是否符合及有無違背正當性及必要性，合於租稅優惠之公益要求，尚無欠缺明確性，不備法定程式、未記載法令依據之違誤，就此上訴人於原審之指摘，原判決雖未說明不採之理由，惟依上說明，不影響判決結論；另原判決關於生技新藥公司之

審定為裁量規定之論述，易生是否為法律效果裁量之疑義而未臻精確，惟不影響判決結論；再本件係課予義務訴訟，應以法院裁判時法令為基準，查新藥公司研發支出投抵辦法第2、3條及新藥公司股東投抵辦法第2、3條，已於106年12月8日修正如前述，相較修正前之規定，於第2條係將專科以上的學歷專職研究發展人員，修正為大學以上學歷，並增列以最近3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為要件，於第3點則刪除應提出公司營利事業登記證之規定。茲因本件除第2點要件外，上訴人就新藥 PEP503 僅取得亞太地區的區域專利權，而非屬生技新藥條例所適用獎勵對象，已如前述，是以原判決關於此部分法規援引修正前之規定，雖有所誤，仍不影響判決結論，附此敘明。

（六）、綜上，被上訴人駁回上訴人請求審定為生技新藥公司之申請，於法有據，原判決駁回上訴人之訴，並無違誤。上訴意旨執前詞，求予廢棄原判決，為無理由，應予駁回。

六、結論，本件上訴為無理由。依行政訴訟法第255條第1項、第98條第1項前段，判決如主文。

中 華 民 國 109 年 1 月 15 日

最高行政法院第一庭

審判長法官 陳 國 成

法官 蕭 惠 芳

法官 王 碧 芳

法官 鍾 啟 煌

法官 蘇 嫻 娟

以 上 正 本 證 明 與 原 本 無 異

中 華 民 國 109 年 1 月 15 日

書記官 莊 子 誼