

## 【專題二】



## 淺談我國上市（櫃）生技醫療公司之資訊 揭露相關規範

陳香吟（證期局科長）

楊雅智（證期局科員）

### 壹、前言

資本市場為資金供需之平台，主要功能係將金融資本轉為企業營運所需資金，俾使企業得以進行投資，以擴大營運及創造營收，為實體經濟提供發展動能。另透過證券價格引導資本流動，實現資本合理配置，並使投資人得以透過證券投資共享公司營運成果。主管機關對資本市場之管理，係以保護投資人、確保公平效率及透明化為目標，此由我國證券交易法開宗明義於第 1 條即揭示以「發展國民經濟」及「保障投資」為立法目的即可觀之，而建立資訊公開揭露制度為「保障投資」的重要環節，使公開發行公司受到市場有效監督，降低資訊不對稱風險，並能藉由資訊之透明化，降低投資人蒐集資訊成本，進而促進證券市場之效率性。

由於生物科技產業近年快速發展，為下一個潛力產業，世界各國無不積極投入發展生技製藥或醫療科技產業，我國政府亦將生技醫療產業列為「5+2 產業創新方案」重點策略產業之一。發展生技醫療產業除需優秀人才及相關基礎建設外，如何借助我國活潑的資本市場促進其資本形成，亦為生技醫療產業成功發展的關鍵，然生物科技產業具有高額研發投資、研發期間長、研發風險大、技術極具專業性與獨特性等特色，爰臺灣證券交易所股份有限公司（以下簡稱證交所）及財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心（以

下簡稱櫃買中心) 在保障投資人權益之前提下, 持續推動生技醫療公司於我國股票初次上市(櫃), 並放寬生技醫療業掛牌規範及輔以相關配套措施。

以下謹就我國對生技醫療產業申請上市(櫃)之審查程序及配套措施、近期協助生技醫療產業之措施以及其上市(櫃)後之強化資訊揭露等規範, 逐一介紹說明。

## 貳、生技醫療業申請上市(櫃)之審查標準與配套措施

建構及活絡多元且健全之資本市場, 向來是本會重要的政策目標, 目前我國已建構多層次資本市場, 包含上市及上櫃股票市場(掛牌公司原則應符合一定獲利能力、建立全面且完善之內部控制及會計制度等條件)、興櫃股票市場(提供公開發行且營運較具成效, 惟獲利尚未穩定中小型企業之籌資及交易平台)及創櫃板(提供具創新、創意構想之非公開發行微型企業「創業輔導籌資機制」, 但不具交易功能之平台), 其中興櫃股票市場及創櫃板並無獲利能力要求, 爰企業可依其營運規模、獲利能力及所處發展階段, 選擇適合自身條件之籌資管道, 取得營運所需資金。

為配合政府推動科技產業政策, 並衡酌生技醫療業在內之科技事業需投入高額研發經費且研發期程較長, 需要長期穩定之資本予以支持, 爰證交所及櫃買中心已針對科技事業訂定特殊上市(櫃)條款, 豁免其獲利條件, 以協助渠等透過資本市場籌措營運資金。惟鑒於此類公司營運風險較大, 證交所及櫃買中心亦規定, 申請公司須取得中央目的事業主管機關(以生技醫療業為例, 其中央目的事業主管機關為經濟部工業局)出具技術開發成功且具市場性之評估意見, 並輔以相關配套措施, 以兼顧投資人權益之保障。謹就生技醫療業於我國多層次資本市場掛牌概況、生技醫療業申請上市(櫃)之審查標準與配套措施等說明如次。

### 一、生技醫療業於我國多層次資本市場掛牌概況

- (一) 上市、上櫃：截至 107 年 12 月底, 計有 928 家上市公司、766 家上櫃公司, 總上市(櫃)市值分別為新臺幣 29 兆 3,184.5 億元、2 兆 8,265.7 億元; 其中上市(櫃)之生技醫療業家數分別為 33 家及 85 家, 占總上市(櫃)家數比重各為 3.56% 及 11.10%, 其市值分別為新臺幣 2,089.8 億元、4,923.9 億元, 占總上市(櫃)市值比重各為 0.71% 及 17.42%。
- (二) 興櫃：截至 107 年 12 月底, 計有 256 家興櫃公司, 總市值為新臺幣 5,179.6 億元; 其中興櫃之生技醫療業有 59 家, 占總興櫃家數比重為 23.05%, 其市值為新臺幣 1,156.69 億元, 占總興櫃市值比重為 22.33%。

(三) 創櫃板：截至 107 年 12 月底，計有 90 家創櫃板公司，其中屬生技醫療業有 22 家，占總創櫃板家數比重為 24.44%。

## 二、生技醫療業之審查標準

目前公司如擬於我國初次股票上市（櫃），係向證交所或櫃買中心提出申請，並由證交所或櫃買中心進行實質審查。為確保掛牌企業之品質，世界各國之證券交易所均訂有相關上市掛牌標準，合於標準者始准予掛牌，而我國證交所及櫃買中心亦訂有「有價證券上市審查準則」、「證券商營業處所買賣有價證券審查準則」及「外國有價證券櫃檯買賣審查準則」等規定，申請公司須符合前開上市（櫃）審查準則所訂標準，證交所或櫃買中心始同意其掛牌。以下擬以我國企業為例，逐一說明一般企業與生技醫療業者以科技事業申請上市（櫃）之審查標準。

### (一) 一般企業申請上市（櫃）之審查標準

依證交所及櫃買中心所訂上市（櫃）審查準則規定，除公營事業外，申請公司應先登錄興櫃股票櫃檯買賣屆滿 6 個月（外國發行人則應由主辦證券承銷商上市（櫃）輔導或登錄興櫃股票櫃檯買賣屆滿 6 個月）後，始得提出初次股票上市（櫃）申請，並於符合一定公司規模、獲利能力、股權分散、內部控制、公司治理等標準，且無不宜上市（櫃）條款情形時，證交所或櫃買中心始同意其上市（櫃）掛牌。

上市及上櫃均為我國主板市場，惟兩者主要掛牌企業屬性尚有差異，目前我國中小企業或新興產業等公司大多掛牌於上櫃市場，爰證交所與櫃買中心對公司規模、獲利能力、股權分散等審查項目之標準亦有不同。謹就上市（櫃）之主要審查標準彙整如下：

項目	上市	上櫃
設立年限	設立登記屆滿 3 年以上。	設立登記滿 2 個完整會計年度。
公司規模	實收資本額達新臺幣 6 億元以上且募集發行普通股股數達 3,000 萬股以上。	實收資本額達新臺幣 5,000 萬元以上，且募集發行普通股股數達 500 萬股以上者。
獲利能力	稅前淨利占年度決算之財務報告所列示股本比率符合下列標準之一，且最近 1 個會計年度決算無累積虧損者：	經會計師查核簽證之財務報告，其稅前淨利占股本比率，符合下列條件之一者，且最近 1 個會計年度之稅前淨利不得

項目	上市	上櫃
	<ol style="list-style-type: none"> <li>最近 2 個會計年度均達 6% 以上。</li> <li>最近 2 個會計年度平均達 6% 以上，且最近 1 個會計年度之獲利能力較前 1 會計年度為佳。</li> <li>最近 5 個會計年度均達 3% 以上。</li> </ol>	低於新臺幣 400 萬元： <ol style="list-style-type: none"> <li>最近 1 個會計年度達 4% 以上，且決算無累積虧損者。</li> <li>最近 2 個會計年度均達 3% 以上者。</li> <li>最近 2 個會計年度平均達 3% 以上，且最近一個會計年度之獲利能力較前 1 個會計年度為佳者。</li> </ol>
股權分散	記名股東人數在 1,000 人以上，公司內部人及該等內部人持股逾 50% 之法人以外之記名股東人數不少於 500 人，且其所持股份合計占發行股份總額 20% 以上或滿 1,000 萬股者。	公司內部人及該等內部人持股逾 50% 之法人以外之記名股東人數不少於 300 人，且其所持股份總額合計占發行股份總額 20% 以上或逾 1,000 萬股。
券商推薦	無。	經 2 家以上證券商書面推薦。
公司章程應載明事項	<ol style="list-style-type: none"> <li>將電子方式列為股東表決權行使管道之一。</li> <li>公司董事選舉應採候選人提名制度（上櫃者尚包含監察人選舉）。</li> <li>公司應設置審計委員會。但申請上櫃時實收資本額未達新臺幣 6 億元者，不在此限。</li> </ol>	
強制集保	<ol style="list-style-type: none"> <li>對象：董事及持股超過已發行股份總額 10% 之股東（上櫃者尚包含監察人）。</li> <li>期間：自上市（櫃）買賣開始日起屆滿 6 個月後，得領回其 1/2，屆滿 1 年後，得全數領回。</li> </ol>	

## （二）生技醫療業以科技事業申請上市（櫃）之審查標準

考量生技醫療業在內之科技事業，營運風險較高且豁免一般企業申請上市（櫃）之獲利條件要求，為協助產業發展並兼顧保障投資人權益，本會透過跨部會合作，委託經濟部工業局建立審查及評估機制，據以就申請公司是否屬科技事業及具市場性出具評估意見。

依「經濟部提供科技事業或文化創意產業具市場性意見書作業要點」，申請公司如屬生物技術工業、製造工業或醫療保險工業產品開發成功之公司，其申請科技事業評估意見時，應符合下列審查條件：

1. 已依法令取得主管機關許可進行人體臨床試驗或田間實驗，或從事生物技術工業或醫療保健工業研究發展，且已有生物技術或醫療保健相關產品製造及銷售或提供技術服務。
2. 從事相關之研究發展並具研究成果，其提出申請之上一年度之研究發展費用占該公司總營業收入淨額 3% 以上；或其提出申請之上一年度之研究發展費用占該公司實收資本額 10% 以上，且大學以上學歷專職研究發展人員至少 5 人。
3. 其產品屬新興工業產品及其相關技術服務範圍已達生產或提供勞務階段，但依法令規定須經主管機關許可或證明始得銷售或進行人體臨床試驗或田間試驗之產品，應取得主管機關許可或證明文件。
4. 其產品或技術服務目前已具有銷售市場或於未來 3 年內具有商業化可行性並能提出相關市場調查報告佐證者。

依證交所及櫃買中心所訂上市（櫃）審查準則，生技醫療業者如能取得經濟部工業局出具其係屬科技事業且具市場性之評估意見，其申請上市（櫃）得不受一般企業獲利能力及設立年限要求，且申請上市之實收資本額標準亦由新臺幣 6 億元降至新臺幣 3 億元，此係我國資本市場對扶植科技事業所提供優惠措施。

又考量是類科技事業具較高風險之行業特性，且科技事業之技術或產品能否順利上市銷售，公司之研發能力實為重要關鍵，為適度維持科技事業之重要經理人持續參與公司營運，爰將科技事業股票應強制集中保管對象擴及至其總經理、研發主管、以專利權或專門技術出資而在公司任有職務，並持有公司申請上市（櫃）時之已發行股份總數達 0.5% 以上或 10 萬股以上之股東，以及持股超過已發行股份總額 5% 之股東（原為持股超過已發行股份總額 10% 之股東），且集保期間由 1 年延長至 2 年，以適度維持公司研發動能及重要經營團隊之穩定性，俾利投資人權益保障。謹彙整生技醫療業以科技事業申請上市（櫃）之審查標準如下表：

項目	上市	上櫃
主管機關意見	取得中央目的事業主管機關出具其係屬科技事業且具市場性之明確意見書。	取得中央目的事業主管機關出具其係屬科技事業且具市場性之評估意見。
設立年限	無。	無。
公司規模	實收資本額達新臺幣 3 億元以上且募集發行普通股股數達 2,000 萬股以上。	實收資本額達新臺幣 5,000 萬元以上，且募集發行普通股股數達 500 萬股以上者。
獲利能力	無，但最近期及最近 1 個會計年度財務報告之淨值不低於財務報告所列示股本 2/3。	無，但最近期經會計師查核簽證或核閱財務報告之淨值不低於股本 2/3。
股權分散	記名股東人數在 1,000 人以上，且公司內部人及該等內部人持股逾 50% 之法人以外之記名股東人數不少於 500 人者。	公司內部人及該等內部人持股逾 50% 之法人以外之記名股東人數不少於 300 人，且其所持股份總額合計占發行股份總額 20% 以上或逾 1,000 萬股。
券商推薦	經證券承銷商書面推薦。	經 2 家以上證券商書面推薦。
公司章程應載明事項	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 將電子方式列為股東表決權行使管道之一。</li> <li>2. 公司董事選舉應採候選人提名制度（上櫃者尚包含監察人選舉）。</li> <li>3. 公司應設置審計委員會。但申請上櫃時實收資本額未達新臺幣 6 億元者，不在此限。</li> </ol>	
強制集保	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對象：總經理、研發主管、董事、持股超過已發行股份總額 5% 之股東、以專利權或專門技術出資而在公司任有職務，並持有公司申請上市（櫃）時之已發行股份總數達 0.5% 以上或 10 萬股以上之股東（上櫃者尚包含監察人）。</li> <li>2. 期間：自上市（櫃）買賣開始日起屆滿 6 個月後，得領回其 1/4，其後每屆滿 6 個月可繼續領回 1/4，屆滿 2 年後，得全數領回。</li> </ol>	

### 參、近期協助生技醫療業上市（櫃）之措施

如前所述，為確保掛牌企業品質，申請公司於符合上市（櫃）審查標準時，證交所

或櫃買中心始准其掛牌，105 年及 106 年間因有數起生技醫療業者申請上市（櫃），嗣後經公司自行撤回或遭退回情形，致外界產生政府嚴審生技醫療業上市（櫃）之疑慮，爰本會近年督導證交所及櫃買中心積極辦理下列措施，俾協助我國生技醫療產業發展並消除外界疑慮：

#### 一、證交所（櫃買中心）與經濟部工業局建立科技事業上市（櫃）審查作業相關機制及加強對外溝通

為加強科技事業上市（櫃）審查效率及一致性，並消除外界疑慮，本會爰請證交所、櫃買中心於 106 年 10 月 26 日邀集經濟部工業局，共同召開「科技事業意見書作業程序之跨部會研商會議」，重新檢視相關審查事項、流程及機制，期能透過相關機制之建議，協助科技事業進入資本市場。會議討論一致認為就科技事業審查部分，經濟部就科技事業資格之審查，主要係針對申請公司產品或技術服務之研究發展、銷售狀況或市場價值及是否具市場性等提供評估意見，而證交所或櫃買中心基於保障投資人權益，係審查其資本額、股權分散、財務業務狀況、法令遵循等是否符合前開上市（櫃）審查標準，爰兩者之性質與審查重點迥然不同，職能分工明確，尚無重複審查或可相互取代之情事，惟為利科技事業申請上市櫃之審查，建置下列機制：

- （一）衡酌各部會職掌及專業不同，經溝通協調，證交所、櫃買中心與經濟部工業局同意互相派員列席科技事業資格評估會議及上市（櫃）審議委員會議，應能使證交所及櫃買中心承辦人員提前瞭解申請科技事業公司之產業狀況及產品研發現況，俾利科技事業上市（櫃）審查之一致性。
- （二）為強化委員交流，經濟部工業局將提供其專案委員資料庫名單予證交所及櫃買中心，俾利證交所及櫃買中心日後將該等人員列入產業專家資料庫或遴選名單。
- （三）證交所、櫃買中心及經濟部工業局指派專責人員為彼此溝通及聯繫管道之窗口，以強化部會間之合作。

嗣櫃買中心及經濟部工業局另於 107 年 8 月 7 日共同舉辦「科技事業申請流程及審查重點說明會」，對外說明各自審查重點、審查流程及相關應注意事項，俾利對外溝通及宣導相關作法及規定。

#### 二、檢討修正上市（櫃）相關規章

鑑於香港交易所為吸引不同產業掛牌，並強化其資本市場競爭力，於 107 年 4 月

30日修正其上市規則，開放未有收入或獲利之生技科技公司掛牌，致引發外界建議我國亦應配合放寬相關生技事業申請上市（櫃）規範。經比較我國科技事業與香港交易所本次放寬之條件，發現目前我國生技醫療業如能取得經濟部工業局之意見書，可豁免設立年限及獲利條件之上市（櫃）規定，且相關研發期程亦無明文規定，而係由經濟部工業局就其科技事業資格進行評估，相較香港交易所要求申請公司上市前已由大致相同之管理階層經營現有業務（生技研發）最少2個會計年度、至少一項產品已通過概念開發過程【即取得藥物監管機構首階段臨床測試，且主管當局不反對開展第二階段（或其後階段）臨床試驗】、市值不低於15億元港幣（約新臺幣57億元）、擁有未來1年營運資金之125%及加強風險批露（核心產品開發階段、公司研發經驗與臨床實驗的潛在風險）等規定，我國對科技事業之上市（櫃）要求並未較嚴格。再者，我國資本市場已形成生技產業群聚效果，而香港交易所係以金融業、地產業為主要掛牌公司，兩者掛牌公司產業結構不同。惟為提升我國資本市場之競爭力，爰請證交所及櫃買中心檢討修正上市櫃相關規章如下：

#### （一）上市（櫃）審查時程

公司申請上市（櫃）案件之審查程序，證交所及櫃買中心原均規範是類案件須依序由經理部門討論、內部審查會議及上市（櫃）審議委員會審議後，方能提報董事會核議，又前開審查期間約8至13週，並未較鄰近亞洲證券市場更長。

其後為利企業即時掌握商機發展業務，並提升我國資本市場競爭力，本會於107年督導證交所及櫃買中心研議精進審查效能，嗣證交所考量其內部審查會議之審議事項，亦可由實際執行審查作業之經理部門，透過部門審議過程充分瞭解及審查，爰將經理部門討論及內部審查會議予以整合，以提升審查效率，修正其「審查有價證券上市作業程序」及「審查外國有價證券上市作業程序」部分條文，刪除內部審查會議規定、增訂經理部門決議不同意上市之退件程序，並將審查期間由收件後8週縮短為收件後6週內提報審議委員會審議，而櫃買中心亦配合修正「審查有價證券上櫃作業程序」及「審查外國有價證券櫃檯買賣作業程序」等部分條文，將審查期間由原於當月1日以前提出者，提報次一月份審議委員會，縮短為收文次週起之6週內提報審議委員會。另為維持審查品質，證交所及櫃買中心於收件前，將提前派員訪查、與公司溝通及瞭解其營運及法令遵循情形等，以利收件後掌握審查重點。證交所及櫃買中心並分別於107年4月19日及4月20日公告修正相關



規章並施行。

另為強化行政效能並宣示政府積極協助科技事業之決心，經櫃買中心與經濟部工業局溝通科技事業資格意見書之審查時程，並經經濟部工業局配合研議調整其審查機制，將科技事業資格之審查期間原為 11 週，縮短為自收件次週起算約 8 週可將評估結果函復證交所及櫃買中心，並於 107 年 6 月 5 日在經濟部工業局官網公布科技事業上市（櫃）之新時程圖供各界參酌。

## （二）放寬科技事業股票集保規定

我國就科技事業案件申請上市（櫃）者，原本規範其股票強制集中保管期間為自上市（櫃）買賣開始日起屆滿 1 年後可領回 1/2，屆滿 2 年後始得全數領回，係考量該等發行公司已排除獲利能力條件，為降低其上市（櫃）後股權短期異動造成經營權不穩定之風險，爰延長是類公司之股票集中保管期限。

嗣後為強化我國資本市場競爭力，協助是類新創公司募資需求並兼顧投資人權益保障，證交所及櫃買中心經參酌外界建議及參考美國及亞洲鄰近證券市場有關股票初次上市禁售期間規定，在維持科技事業及大型無獲利公司之強制集保 2 年不變前提下，增加其分次領回集保股票之次數，由原自上市（櫃）掛牌日起屆滿 1 年後得領回 1/2，屆滿 2 年後得全數領回，修正為自上市（櫃）掛牌日起每屆滿半年可分階段依序領回 1/4，期藉由適度放寬強制集保期間規範，提高投資人於新創事業掛牌前之投資意願，且不致於股票掛牌後造成短期賣壓，兼顧保障其他市場投資人權益，證交所及櫃買中心並分別於 107 年 7 月 9 日及 7 月 11 日修正相關規章並公告施行。

## 肆、近期生技醫療業上市櫃後強化資訊揭露

生技醫療產業價值主要來自智慧財產的研發及管理，其研發期長、技術本身之專業及獨特性、須經醫藥管理單位准駁、「專利懸崖」（patent cliffs）等產業特性，常導致投資人不易瞭解公司之研發、營運狀況，再加上個別事件（例如相關里程碑的達成與否）均可能對公司營運前景產生重大影響，亦造成股價之鉅幅變動。觀察美國近年生技製藥業之發展，亦發生多起生技醫療產業公司未能充分對外溝通其營運狀況，甚或誤導投資人、相關管理階層涉及內線交易遭受起訴之案例（如某醫療儀器公司未確實揭露與美國食品藥品監督管理局【U.S. Food and Drug Administration，以下簡稱 FDA】聯繫資訊、

某新藥研發公司虛偽誤導並隱瞞投資人該公司藥品的法規核准情況、另某醫療影像公司誤導投資人有關 FDA 對該公司研發中儀器的看法等案件)。如何避免資訊不對稱誘導不法交易、幫助投資人更深入瞭解生技醫療產業並具備合理之預期，為證券市場主管機關的重大挑戰，也是資本市場能夠協助生技醫療產業健全發展的重要關鍵。以下謹就近年本會請證交所及櫃買中心著手強化資訊揭露事項說明如次：

### 一、強化重大訊息揭露品質

鑑於生技醫療業已於我國資本市場逐漸形成產業聚落，而公司發布之重大訊息為投資人評估投資標的之重要參考資訊，除應即時發布重大訊息外，發布內容亦應淺顯易懂，儘量避免使用專業術語，並不得有誇耀性或類似廣告宣傳文字之描述，及違反相關法令規定等情事。為協助投資人更正確瞭解生技製藥及醫療科技公司之營運狀況，並避免公司內部人誤觸內線交易，證交所及櫃買中心蒐集近年相關案例，並邀集業者、產業專家及相關部會研商上市(櫃)及興櫃公司重大訊息揭露之相關規範，經衡酌資訊及時完整揭露屬全體上市(櫃)及興櫃公司義務，相關規範應一體適用所有上市(櫃)公司，為使全體上市(櫃)及興櫃公司能有遵循依據，爰證交所及櫃買中心於 103 年 10 月 3 日(嗣於 105 年 5 月 19 日修正)發布重大訊息發布應注意事項參考問答集。惟考量生技醫療業之產品開發期間長，投資金額龐大且各研發階段均有通過、不通過等關卡、程序，為保障投資人權益，避免資訊之複雜度或不充分完整反誤導投資人判斷，於前開問答集規範相關指引如下：

(一) 明訂新藥研發公司發布研發相關重大訊息之時機，包括如下，並訂定新藥研發重大訊息參考格式：

1. 人體臨床試驗審查 (IND)；
2. 第一期臨床試驗 (Phase 1 臨床試驗)；
3. 第二期臨床試驗 (Phase 2 臨床試驗)；
4. 第三期臨床試驗 (Phase 3 臨床試驗)；
5. 新藥查驗登記審核 (NDA)。
6. 另發生重大補件或其他足以影響新藥研發重要程序之情事，且有明確客觀證據時，亦得公開相關訊息。此外，公司知悉重要人體試驗結果或擬發布重要人體試驗結果之時間，若於應申請暫停交易之期間內，則公司應依規定申請暫停交易。

## 新藥研發重大訊息參考格式

- 一、研發新藥名稱或代號：
- 二、用途：填寫之內容請依國內外目的事業主管機關核准者為限，另請直接提供（輸入）台灣藥品臨床試驗資訊網或合格之國外機構資訊網連結網址：
- 三、預計進行之所有研發階段：（註 1）
- 四、目前進行之研發階段：（註 1）
  - （一）提出申請／通過核准／不通過核准／各期人體臨床試驗（含期中分析）結果（註 2）：
  - （二）未通過目的事業主管機關許可或各期人體臨床試驗（含期中分析）結果未達統計上顯著意義者，公司所面臨之風險及因應措施：
  - （三）已通過目的事業主管機關許可或各期人體臨床試驗（含期中分析）結果達統計上顯著意義者，未來經營方向：（例如繼續研發、授權他人使用、出售等）
  - （四）已投入之累積研發費用：（註 3）
- 五、將再進行之下一研發階段：（註 1）
  - （一）預計完成時間：（註 4）
  - （二）預計應負擔之義務：（例如取得技術授權應支付之費用等）（註 3）
- 六、市場現況：（註 5）
- 七、新藥開發時程長、投入經費高且並未保證一定能成功，此等可能使投資面臨風險，投資人應審慎判斷謹慎投資。

註 1：請輸入各研發階段名稱，若已完成所有研發階段，則「三、預計進行之所有研發階段」逕自填寫「不適用」，並本諸事實續填「四、目前進行之研發階段」及「五、將再進行之下一研發階段」。

註 2：新藥研發公司應於知悉新藥各期人體臨床試驗(含期中分析)評估指標(endpoint)之統計資料時，揭示以下資訊：

- (1) 臨床試驗設計介紹(包含試驗計畫名稱、試驗目的、試驗階段分級、藥品名稱、宣稱適應症、評估指標、試驗計畫受試者收納人數等資料)。
- (2) 主要及次要評估指標之統計結果(例如 P 值)及統計上之意義(例如是否達成統計上顯著意義)，倘囿於其他重要原因導致公司無法揭示統計資料，則應敘明理由說明之。
- (3) 若為知悉新藥第三期人體臨床試驗(含期中分析)之統計資料時，並請說明未來新藥打入市場之計畫(惟所述內容應注意避免誤導投資人及涉及證交所/櫃買中心「對上市(櫃)公司應公開完整式財務預測之認定標準」而須編製財務預測之情事)。
- (4) 加註「單一臨床試驗結果(包含主、次要評估指標之統計學 P 值及統計學上是否達顯著意義)，並不足以充分反映未來新藥開發上市之成敗，投資人應審慎判斷謹慎投資。」之警語。

註 3：若公司與他方簽有保密協議或其他營運考量而無法具體填寫「已投入之累積研發費用」或「預計應負擔之義務」，則應敘明理由說明之。

註 4：請依目前之進度填寫預估之時間，倘將來有變化需調整時，請依據新的客觀事實更新原預估時間。

註 5：請說明目前該新藥所適應病症之市場狀況、現有治療相同病症之主要藥物等資訊。

(二) 新藥研發公司進行期中分析，於尚未公開前，應予保密：倘新藥研發公司選擇進行臨床試驗期中分析時，在未獲致確切結果時應善盡保密義務，於期中分析結果呈現時應即時發布重大訊息，並應具體說明其後續擬進行之計劃。

(三) 公告之內容應淺顯易懂：重大訊息之內容若涉及專業術語，應採用合理易懂字義予以適當說明，且勿對失敗原因作臆測或作解釋，或樂觀推測未來成功機率。

(四) 公告之內容不得抵觸藥事法，並提醒投資人應參考台灣藥品臨床試驗資訊網站：新藥研發公司申請臨床試驗需依規定於台灣藥品臨床試驗資訊網上傳相

關資料，該網站即公開供大眾查閱，為避免生技醫療公司藉由重大訊息媒介宣傳醫療效能，以達招徠銷售之目的，而有觸犯藥事法之虞，生技醫療公司輸入與生技新藥研發相關重大訊息時，有關醫療效能部分係以台灣藥品臨床試驗資訊網揭示之內容為準，故發行公司應提供台灣藥品臨床試驗資訊網之網址，供投資人連結至該網站查閱。

- (五) 研發學名藥之公司發布重大訊息說明相關研發進程：其所研發之學名藥對公司股東權益有重大影響時，若其研發之重要學名藥係需經人體臨床試驗過程者，亦應比照新藥研發之方式發布重大訊息；倘其研發之重要學名藥無需經人體臨床試驗過程者，則應於獲得目的事業主管機關查驗登記通過時發布重大訊息說明，揭露內容須包含目前該學名藥所適應病症之市場狀況、現有治療相同病症之主要藥物，預計打入市場之計畫（惟所述內容應注意避免誤導投資人及涉及財務預測之情事），供投資大眾投資之參考；惟如研發期間有重大因素足以影響該重要學名藥之研發進程中止者，亦應即時公開相關資訊。

## 二、建立訊息面暫停交易機制

考量公司如未能及時完整揭露對財務業務重大影響之攸關資訊（如近年部分生技業者進行期中解盲，相關訊息涉及專業術語，投資人不易及時消化），恐引發股票連續性暴漲或暴跌，本會為符合國際潮流並強化資訊公開，除請證交所及櫃買中心發布上市（櫃）及興櫃公司重大訊息發布應注意項參考問答集，俾利公司及時完整揭露相關訊息外，另為使投資人有時間消化公司發布之相關重大訊息，本會亦請證交所及櫃買中心研議訂定暫停交易機制之可行性。

證交所及櫃買中心經蒐集香港、東京、新加坡、美國 NYSE 及 NASDAQ 等國際主要交易所規範及實務做法，發現暫停交易可區分為交易面、監視面、訊息面及持續上市義務等 4 類，我國證交所及櫃買中心於交易面（瞬間價格穩定措施）、監視面（交易重大異常得停止一定期間之買賣）及持續上市義務（變更交易方法、停止買賣、終止上市）等 3 類已訂有相關規範；至訊息面乙類，證交所及櫃買中心原係採資訊保密、立即揭露併行模式，依循充分揭露、及時公開原則，而尚未引進訊息面暫停機制。

惟考量上市（櫃）公司發布股價敏感性資訊時，如引進訊息面暫停交易機制將有助於訊息之散播、擴散，幫助投資人即時接收及分析訊息，避免在資訊不對稱情形下進行投資；基於前開因素考量，證交所及櫃買中心爰邀集相關機構、學者專家及部分上市

(櫃)公司代表共同研商引進訊息面暫停機制之可能，經考量前開機制確有減少投資人於資訊不對稱下進行投資之可能，並衡酌國際主要市場均未僅限特殊產業適用訊息面暫停機制，證交所及櫃買中心爰分別於 104 年 7 月 13 日及 16 日公告修正對有價證券上市(櫃)公司重大訊息之查證暨公開處理程序，增訂「暫停及恢復交易」專章，正式導入訊息面暫停交易機制，並自 105 年 1 月 15 日起開始一體適用全體上市(櫃)公司。

又證交所及櫃買中心考量我國資本市場已有漲跌幅限制及瞬間價格穩定措施，提供盤中股價波動較大時暫停撮合之警示及冷靜，並衡酌我國投資人結構仍以散戶為主，且交易時間較短，倘採行盤中暫停交易恐易影響投資人訊息接受及消化時間，爰未採行盤中暫停(恢復)交易。

茲就暫停交易之申請時間、執行時點、執行期間及恢復時點說明如下：

(一) 申請時間：

1. 上市(櫃)公司倘預計於營業日下午 5 時前公開或召開董事會決議下列情事，上市(櫃)公司應主動於前一營業日向證交所或櫃買中心申請暫停交易，但因情事緊急致無法於前開期限內提出申請者，得於當日營業日上午 7 時前申請。
  - (1) 嚴重減產或全部停工者。
  - (2) 發生公司法第 185 條所訂各款情事。但對股東權益或證券價格無重大影響者，不在此限。
  - (3) 向法院聲請破產或重整者。
  - (4) 合併、分割、收購、股份交換、轉換或受讓，或復為撤銷者。但依企業併購法規定進行無須經股東會決議之併購或對股東權益或證券價格無重大影響者，不在此限。
  - (5) 完成新產品開發、試驗之產品已開發成功且正式進入量產階段、新產品或新技術之重要開發進度。但對股東權益或證券價格無重大影響者，不在此限。
  - (6) 其他對股東權益或證券價格有重大影響者。
2. 另上市(櫃)公司發現大眾傳播媒體報導或其他資訊顯示對股東權益或證券價格有重大影響之情事，但無法於當日釐清相關事實對外說明者，為避免因消息混沌不明造成市場恐慌影響投資人權益，上市(櫃)公司應儘速於當日

上午 7 時前向證交所或櫃買中心申請暫停交易。

3. 證交所（櫃買中心）發現大眾傳播媒體報導或其他資訊顯示對上市（櫃）公司股東權益或證券價格有重大影響，且上市（櫃）公司無法就該重大情事完整說明，證交所（櫃買中心）認為暫停交易符合交易市場需要或保護股東權益而有必要者，得主動公告暫停交易。

（二）執行時點：

1. 原則為 T 日（事實發生日前一日）申請，證交所或櫃買中心審查並公告 T+1 日暫停交易，遇緊急情事者，上市（櫃）公司得於當日上午 7 時前申請當日暫停交易。
2. 屬證交所或櫃買中心執行者，為證交所或櫃買中心公告後次一營業日實施。

（三）執行期間：為避免暫停交易時間過長，影響個股交易流動性，規範暫停交易以 1 個營業日為原則，3 個營業日為上限，必要時證交所或櫃買中心得持續執行之。

（四）恢復時點：上市（櫃）公司已依規辦理資訊公開作業，充分說明相關事項或釐清疑點，經上市（櫃）公司申請恢復交易，證交所或櫃買中心審核於次一營業日恢復交易。

（五）配套措施：

1. 將重大訊息公告時點由次一營業日交易時間開始前（9:00）提前至次一營業日交易時間開始 2 小時前（7:00），俾予投資人訊息消化時間。
2. 增訂罰則，違反重大訊息暫停及恢復交易之相關規定者，證交所（櫃買中心）得就每一個案處以新臺幣 5 萬元之違約金，惟若個案情節出於故意或重大缺失、或對股東權益或證券價格具重大影響者，將違約金上限提高至 500 萬元（原為 100 萬元）。

### 三、增加投資人可參與公司召開重大訊息記者會之管道

為利投資人瞭解公司相關重大訊息，證交所及櫃買中心除規範上市（櫃）公司應及時正確發布重大訊息外，對於影響公司財務業務更重大之訊息，另要求公司應辦理重大訊息說明記者會。惟考量原重大訊息記者會之對象僅以媒體記者為主，對於生技醫療業較為艱深難懂的訊息，公司如欲使其投資人更為瞭解，通常會選擇於收盤後再自行召開

法人說明會，提供投資人與公司雙向溝通管道。為利投資人即時與公司進行雙向溝通，並使相關訊息得以廣泛傳佈及充分揭露，本會爰請證交所及櫃買中心研議強化重大訊息記者會召開之方式，證交所及櫃買中心經考量全體上市（櫃）公司之重大訊息記者會，均可能有需與投資人進行雙向溝通之情形，爰於 105 年 3 月 4 日修正對有價證券上市（櫃）公司重大訊息之查證暨公開處理程序第 12 條條文，規範全體上市（櫃）公司依前開處理程序召開之記者會，得以投資人可參與之重大訊息說明會方式辦理，必要時二單位亦得限期要求公司召開記者會或投資人可參與之重大訊息說明會，有助公司與投資人就相關訊息之即時雙向溝通，以利外界釐清疑義。

## 伍、結語

於證券市場有效運作下，企業得以籌措營運所需資金，並藉由掛牌增加知名度，以吸引優秀人才，惟證券市場之健全發展亦有賴公司能及時且正確揭露公司財務業務資訊供投資人參考。為促進我國生技醫療產業發展並擴大我國資本市場，金管會將持續配合政府政策，督導證交所及櫃買中心吸引優質企業進入資本市場，並持續檢討相關機制，俾兼顧產業發展及保障投資人權益。

### ~ 當日沖銷交易小提醒 ~

投資人從事當日沖銷交易前，應評估自身財務狀況、投資經驗，並衡量股價波動及無法完成反方向沖銷恐面臨違約等投資風險。