

「上(興)櫃公司重大訊息發布應注意事項參考問答集」

修正對照表

修正內容	現行規定	說明
<p>二、新藥研發公司發布研發相關重大訊息之時機為何？</p> <p>答：由於新藥之研發具有開發時程長、投入經費高、需經目的事業主管機關審核，且並未保證一定能成功之特性，故新藥研發公司應本諸事實，於<u>向國內外目的事業主管機關申請進行下列各研發階段及確知前開機關同意與否、取得新藥各期人體臨床試驗(含期中分析)評估指標之統計結果與藥證核發與否之證明</u>時，即時發布重大訊息（詳附件：新藥研發重大訊息格式）：</p> <p>(一)人體臨床試驗審查(IND)；</p> <p>(二)第一期臨床試驗(Phase 1 臨床試驗)；</p> <p>(三)第二期臨床試驗(Phase 2 臨床試驗)；</p> <p>(四)第三期臨床試驗(Phase 3 臨床試驗)；</p> <p>(五)新藥查驗登記審核(NDA)。</p> <p>另發生重大補件、<u>重要臨床設計試驗變更、獲悉新藥查驗登記審核(NDA)過程之查廠結果</u>或其他足以影響新藥研發重要程</p>	<p>二、新藥研發公司發布研發相關重大訊息之時機為何？</p> <p>答：由於新藥之研發具有開發時程長、投入經費高、需經目的事業主管機關審核，且並未保證一定能成功之特性，故新藥研發公司應本諸事實，於<u>申請或取得國內外目的事業主管機關發給之下列各研發階段成果通過或不通過證明</u>時，即時發布重大訊息（詳附件：新藥研發重大訊息<u>參考</u>格式）：</p> <p>(一)人體臨床試驗審查(IND)；</p> <p>(二)第一期臨床試驗(Phase 1 臨床試驗)；</p> <p>(三)第二期臨床試驗(Phase 2 臨床試驗)；</p> <p>(四)第三期臨床試驗(Phase 3 臨床試驗)；</p> <p>(五)新藥查驗登記審核(NDA)。</p> <p>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<u>得</u>公開相關訊息。</p>	<p>1. 為使重大訊息發布時點更臻明確，新藥研發公司之資訊揭露更加完整，爰將現行規定更加明確化，規範新藥研發公司於向國內外目的事業主管機關申請進行各研發階段及確知前開機關同意與否、取得新藥各期人體臨床試驗(含期中分析)評估指標之統計結果與藥證核發與否之證明時，即時發布重大訊息，供投資大眾參考。</p> <p>2. 另考量重要臨床設計試驗變更、獲悉新藥查驗登記審核過程之查廠結果亦會重大影響新藥研發結果，爰一併要求對投資大眾充分揭露。</p>

修正內容	現行規定	說明
<p>序之情事，且有明確客觀證據時，亦應公開相關訊息。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p>	
<p>十、新藥研發公司發布與從事新藥研發階段相關重大訊息時，應揭露哪些內容？</p> <p>答：由於新藥之研發具有開發時程長、投入經費高、需經目的事業主管機關審核，且並未保證一定能成功之特性，新藥研發公司發布重大訊息時，應本於有確實證據支持之事實，並注意使投資人了解新藥研發所涉及之各重要研發階段與各項影響新藥研發之重大事件，及可能面臨之投資風險，其應揭露內容包括（詳附件：新藥研發重大訊息格式）：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研發新藥名稱或代號及用途（相關訊息連結：台灣藥品臨床試驗資訊網）。 2. 預計進行之所有研發階段。 3. 目前進行之研發階段。 4. 將再進行之研發階 	<p>十、新藥研發公司發布與從事新藥研發階段相關重大訊息時，應揭露哪些內容？</p> <p>答：由於新藥之研發具有開發時程長、投入經費高、需經目的事業主管機關審核，且並未保證一定能成功之特性，新藥研發公司發布重大訊息時，應本於有確實證據支持之事實，並注意使投資人了解新藥研發所涉及之各重要研發階段，及可能面臨之投資風險，其應揭露內容包括（詳附件：新藥研發重大訊息參考格式）：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研發新藥名稱或代號及用途（相關訊息連結：台灣藥品臨床試驗資訊網）。 2. 預計進行之所有研發階段。 3. 目前進行之研發階段。 4. 將再進行之研發階 	<p>為使新藥研發公司能更充分揭露各項影響新藥研發之重要事件，並確保重要新藥解盲統計數據能完整呈現，爰增修部份文字。</p>

修正內容	現行規定	說明
<p>段。</p> <p>5. 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。</p> <p>6. 研發過程中需負擔之義務(如取得技術授權應負擔之費用等)與可能風險，並加註投資風險之警語(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。)等資訊。</p> <p>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<u>結果</u>時，即時發布重大訊息，發布內容應包含下列資訊：</p> <p>(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)，以利投資大眾清楚了解試驗之內容。</p> <p>(2)揭示主要及次要評估指標之統計結果(<u>包含但</u><u>不限於</u>P值)及統計上之意義(<u>包含但</u></p>	<p>段。</p> <p>5. 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。</p> <p>6. 研發過程中需負擔之義務(如取得技術授權應負擔之費用等)與可能風險，並加註投資風險之警語(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。)等資訊。</p> <p>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<u>資料</u>時，即時發布重大訊息，發布內容應包含下列資訊：</p> <p>(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)，以利投資大眾清楚了解試驗之內容。</p> <p>(2)揭示主要及次要評估指標之統計結果(<u>例如</u>P值)及統計上之意義(<u>例如</u>是否達成統</p>	

修正內容	現行規定	說明
<p><u>不限於</u>是否達成統計上顯著結果)。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，惟因未充分揭露致損及股東權益或引發爭訟事件，公司應自負其責。</p> <p>(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本中心「對上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)。</p> <p>(4) 公司另應加註投資風險之警語「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。」等資訊。</p>	<p>計上顯著結果)。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，惟因未充分揭露致損及股東權益或引發爭訟事件，公司應自負其責。</p> <p>(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本中心「對上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)。</p> <p>(4) 公司另應加註投資風險之警語「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。」等資訊。</p>	
<p>附件：新藥研發重大訊息格式</p> <p>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</p>	<p>附件：新藥研發重大訊息<u>參考</u>格式</p> <p>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</p>	<p>為強化資訊揭露，爰配合第二題修訂之內容，調整本重大訊息格式相關揭露要點。</p>

修正內容	現行規定	說明
<p>(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：</p> <p>三、預計進行之所有研發階段：(註1)</p> <p>四、目前進行之研發階段：(註1)</p> <p>(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) <u>發生其他影響新藥研發之重大事件</u> (註3)：</p> <p>(二) 未通過目的事業主管機關許可、各期人體臨床試驗(含期中分析)結果未達統計上顯著意義 <u>或發生其他影響新藥研發之重大事件</u>者，公司所面臨之風險及因應措施：</p> <p>(三) 已通過目的事業主管機關許可、各期人體臨床試驗(含期中分析)結果達統計上顯著意義 <u>或發生其他影響新藥研發之重大事件</u>者，未來經營方向：(例如繼續研發、授權他人使用、出售等)</p> <p>(四) 已投入之累積研發費用：(註4)</p> <p>五、將再進行之下一研發階段：(註1)</p>	<p>(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：</p> <p>三、預計進行之所有研發階段：(註1)</p> <p>四、目前進行之研發階段：(註1)</p> <p>(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)：</p> <p>(二) 未通過目的事業主管機關許可 <u>或</u> 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：</p> <p>(三) 已通過目的事業主管機關許可 <u>或</u> 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)</p> <p>(四) 已投入之累積研發費用：(註3)</p> <p>五、將再進行之下一研發階段：(註1)</p>	

修正內容	現行規定	說明
<p>(一) 預計完成時間：(註 <u>5</u>)</p> <p>(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 <u>4</u>)</p> <p>六、市場現況：(註 <u>6</u>)</p> <p>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。</p> <p>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」。</p> <p>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<u>結果</u>時，揭示以下資訊：</p> <p>(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)。</p> <p>(2) 主要及次要評估指標之統計結果(<u>包含</u>)</p>	<p>(一) 預計完成時間：(註 <u>4</u>)</p> <p>(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 <u>3</u>)</p> <p>六、市場現況：(註 <u>5</u>)</p> <p>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。</p> <p>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」。</p> <p>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<u>資料</u>時，揭示以下資訊：</p> <p>(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)。</p> <p>(2) 主要及次要評估指標之統計結果(<u>例如</u>)</p>	

修正內容	現行規定	說明
<p><u>但不限於</u> P 值)及統計上之意義(<u>包含但不限於</u>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。</p> <p>(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本中心「對上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)。</p> <p>(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。</p> <p>註 3：<u>包含重大補件、重要臨床設計試驗變更、獲悉新藥查驗登記審核(NDA)過程之查廠結果或其他足以影響新藥研發之重大情事。</u></p> <p>註 4：若公司與他方簽有保密</p>	<p>P 值)及統計上之意義(<u>例如</u>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。</p> <p>(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本中心「對上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)。</p> <p>(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。</p> <p>註 3：若公司與他方簽有保密</p>	

修正內容	現行規定	說明
<p>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。</p> <p>註 <u>5</u>：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。</p> <p>註 <u>6</u>：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。</p>	<p>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。</p> <p>註 <u>4</u>：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。</p> <p>註 <u>5</u>：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。</p>	