**上(興)櫃公司重大訊息發布**

**應注意事項參考問答集**

**壹、重大訊息發布之時機**

**一、公司若開發新產品，可否發布重大訊息？**

答：公司完成新產品開發正式進入量產階段，且對公司財務或業務有重大影響者，係屬重大訊息發布事項之一，惟相關內容應有事實依據並可供第三方驗證，不得有未確定之消息(如未有相關佐證資料，而自行宣稱新產品未來每月有多少金額或數額之銷售潛力)。

**二、新藥研發公司發布研發相關重大訊息之時機為何？**

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時，即時發布重大訊息（詳附件：新藥研發重大訊息格式）：

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）。

另發生重大補件、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重要程序之情事，且有明確客觀證據時，亦應公開相關訊息。

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。

**三、新藥研發公司若進行臨床試驗期中分析，是否可發布重大訊息說明其分析結果？**

答：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畫。

**四、研發學名藥之生技醫療公司，是否可發布重大訊息說明相關研發進程？**

答：生技醫療公司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，應比照問題二及三說明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)，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。

**五、若子公司從事研發相關業務，母公司是否需代子公司公告該重大訊息？**

答：若該子公司為重要子公司，則視該業務對子公司財務業務有無重大影響判斷；若該子公司並非重要子公司，則視該業務對母公司財務業務有無重大影響判斷。

**貳、重大訊息發布之內容**

**六、公司發布重大訊息時，有關專業內容或特殊專有名詞部分應如何揭露？**

答：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。

**七、發行公司如簽訂產品或技術專利授權合約，有關所收取之權利金揭露方式為何？**

答：發行公司與他人簽訂重要產品或技術專利授權等合約，且對發行公司財務業務有重大影響時，所發布之重大訊息除說明可收取之產品銷售權利金（或授權里程金）內容外，其因此而產生需支付予相關人之義務亦應一併敍明，俾使投資人充分了解對發行公司股東權益所產生之影響。

**八、軟體公司取得軟體授權或授權他人使用之資訊如何揭露？**

答：軟體公司取得軟體授權或授權他人使用時，應以取得軟體支付授權金占資產或營收比例或授權他人使用之授權金收入占營收比例評估，倘對公司財務業務有重大影響時，應發布重大訊息或辦理重大訊息說明記者會，惟其間如有授權之中止致公司財務業務有重大影響者，亦應辦理資訊公開。

**九、公司與他方簽訂重要契約，若載有限制條款或重大約定事項（如保密等），其發布重大訊息之原則為何？**

答：公司與他人簽訂之合約如載有限制條款或重大約定事項，應考量股東及投資大眾權益，於不違反雙方約定事項下，力求資訊揭露之透明與完整性，倘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。

**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？**

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）：

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. 目前進行中之研發階段。
4. 將再進行之研發階段。
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。
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。

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)之統計結果時，即時發布重大訊息，發布內容應包含下列資訊：

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)，以利投資大眾清楚了解試驗之內容。
2. 揭示主要及次要評估指標之統計結果(包含但不限於P值)及統計上之意義(包含但不限於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。
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)。
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。

**參、重大訊息應避免發布之內容**

**十一、公司可否使用重大訊息闡述經營理念或經營目標？**

答：重大訊息設置目的之一為維持市場之公平性及保障投資人權益，若公司發生重大事件符合重大訊息規範應發布者，其發布內容應為事實陳述，且應採中性言論，內容不應偏頗或使用易令股東及投資大眾誤解之預測性資訊（例如：年度營收目標100億元），故公司不可藉由重大訊息闡述公司經營理念或經營目標，且公司發布重大訊息之內容不得有誇耀性或類似廣告宣傳文字之描述，舉例如下：

1. 公司已投入某些努力，故已達成(或致力達成)某些業務目標等，例如公司取得相關機構認證，取得進入歐美市場門票。
2. 公司具有某些能力，故已達成某些客戶之肯定，例如公司以優異之品質控管，取得許多歐美大廠肯定。
3. 公司承諾達到某些宣示性目標，例如公司承諾三年內達到亞洲領先品牌目標。
4. 公司期望營收再創歷史新高、營收維持成長趨勢，例如公司期望營收二年後再創歷史新高、或未來營收維持成長趨勢等。

**十二、公司可否使用重大訊息鼓勵股東支持或反對相關事項？**

答：公司發布重大訊息應以淺顯易懂方式直述相關議題，其內容應符合法令規範且符合上巿上櫃公司治理實務守則第二條所訂公司治理原則，不得使用明示或暗示字眼影響股東支持或反對相關議案，更不可做為公司發生經營權爭議時互為攻訐之工具。

**十三、公司主動發布重大訊息，應避免揭露之內容為何？**

答：為避免誤導投資人，上(興)櫃公司所發布重大訊息之內容不得有誇耀性或類似廣告宣傳文字之描述，且不得任意發布尚未確定消息或公開與事實不符之資料，亦不應發布與預測有關之資訊、引用其他媒體所載之類似廣告宣傳文字、尚在臨床試驗過程中之統計數據，或其他違反醫藥衛生相關法規等規定之訊息內容。

**十四、新藥研發公司發布與從事生技新藥研發相關重大訊息時，可否揭露醫療效能？**

答：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。

**肆、回應（澄清）媒體報導應注意事項**

**十五、發行公司因媒體報導而發布重大訊息澄清相關訊息時，應如何回應？**

答：公司發現媒體報導之內容有與事實或公司揭露之內容不符時，應即時於公開資訊觀測站澄清，且回應內容應正確、完整、即時及公平，必要時並應向該媒體反映或要求更正。倘媒體所報導之資訊有涉及發行公司依相關法規限制不得對外公布之內容時，發行公司於發布重大訊息澄清時，應具體說明事實情況，而不宜以媒體自行推估等託辭迴避澄清義務，如其係依相關法規已明訂不應於期中階段揭露之事項，發行公司於發布重大訊息澄清時，應具體說明該等報導內容依法無從取得。

**十六、若媒體報導公司未來財務預測資訊，公司應如何發布重大訊息回應？**

答：媒體報導之未來財務預測資訊，常見型態有二，一為有明確具體之金額者，例如：營收100億元、營業損益50億元、稅前損益50億元、每股盈餘2元等；二為屬區間、上下限或變動比率者，例如：營收不低於130億元、營收挑戰300億元、營收介於95億～120億元間、營收較上年度成長或衰退3成以上、營業或稅前損益成長或衰退3成以上、每股盈餘維持在2.5元以上 、每股盈餘不低於2元等。針對媒體所報導公司之未來財務資訊，公司說明原則如下：

1. 若媒體報導相關預測性資訊屬公司外部人士預估或未註明出處，且公司實際上並未提供該等預測資訊予外部人士，公司應澄清並未對外界提供任何預測性財務資訊，且公司亦未對外公開揭露財務預測資訊，澄清內容應避免使用「媒體善意推估」等誤導股東及投資大眾產生錯誤期待之用語。
2. 若媒體報導相關預測性資訊屬公司內部人士提供，惟公司內部人士實際上並未對外提供相關預測資訊，公司應澄清該內部人士並未對外界提供相關預測性財務資訊，且公司亦未對外公開揭露任何財務預測資訊。
3. 若媒體報導相關預測性資訊屬公司內部人士提供，且實際上確為該內部人士提供，公司應於重大訊息說明相關內容，若其內容達到應公開完整式財務預測之認定標準，則應依「公開發行公司公開財務預測資訊處理準則」第6條規定公開完整式財務預測。

**十七、若媒體報導公司未對外公告之自結損益情形，公司應如何發布重大訊息回應？**

答：媒體報導公司尚未公告之自結損益，常見型態有二，一為有明確具體之金額者，二為區間、上下限或變動比率者。公司說明原則如下：

1. 若媒體報導相關自結損益情形屬公司外部人士預估或未註明出處，且公司實際上並未提供相關自結損益予外部人士，公司應澄清並未公告自結損益資訊，且未對外提供任何自結損益資訊，澄清內容並應避免使用「媒體善意推估」等誤導股東及投資大眾產生錯誤期待之用語。
2. 若媒體報導相關自結損益資訊屬公司內部人士提供，惟公司內部人士實際上並未對外提供相關自結損益資訊，公司應澄清並未公告自結損益資訊，且該內部人士並未對外揭露相關自結損益資訊。
3. 若媒體報導相關自結損益屬公司內部人士提供，且實際上確為該內部人士提供，公司應於重大訊息說明相關內容是否屬實，若報導內容與事實相符，應視為該公司自願公告自結損益，該公司並應依本中心對有價證券上櫃公司資訊申報作業辦法相關規定持續公告自結損益至當年度結束。

**十八、若媒體報導公司尚未公告之各季財務報告，公司應如何發布重大訊息回應？**

答：公司董事會通過或經董事會提報後之各季財務報告，至公司正式對外公告相關財務數字前，公司內部人員應負重大資訊保密義務，若媒體報導尚未經公司公告之各季財務報告，公司處理原則如下：

1. 若媒體報導相關財務報告內容與董事會決議之財務報告內容一致，且公司尚未公告財務報告者，公司應立即發布重大訊息說明該公司財務報告內容之重要數字，如營業收入、營業毛利、營業利益，稅前純益及每股盈餘等，並儘速公告財務報告。
2. 若媒體報導相關財務報告內容，而董事會尚未通過或尚未提報該財務報告者，公司除應比照問題十七媒體報導公司自結損益時，公司發布重大訊息之處理原則辦理外，並於重大訊息說明尚未召開董事會通過或提報財務報告。

**十九、針對媒體報導有關公司在某新藥研發階段之相關內容時，應如何回應？**

答：對於媒體所報導公司在某新藥研發階段之相關研發內容時，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，新藥研發公司應本於有證據支持之事實，並參照問題十之說明方式辦理，不得僅以「媒體善意推測」或其他可能誤導投資大眾方式澄清。

**伍、發行公司對外發言應注意事項**

**二十、發行公司管理階層對外發言有何限制？**

答：

1. 除法律或法令另有規定外，發行公司應指定發言人或代理發言人處理，並應確認代理順序；必要時，得由公司負責人直接負責處理，發行公司發言人及代理發言人之發言內容應以公司授權之範圍為限，且除公司負責人、發言人及代理發言人外，公司其他人員，非經授權不得對外揭露內部重大資訊，發布重大訊息前，面對外界詢問時，應不透露相關資訊，且應避免誤導股東及投資大眾產生錯誤期待或造成公司股價波動等情事。
2. 公司管理階層於重大訊息事實發生日（協議日、簽約日、付款日、委託成交日、過戶日、董事會或其設置之委員會決議日或其他足資確定交易對象及交易金額之日孰前者）前，對媒體報導公司相關傳聞或查詢，應以不予置評回應。
3. 發行公司對於前已發布重大訊息之內容、進度及其他相關資訊有重大變更時，應即時發布重大訊息更新。
4. 科技產業(含生技公司)於法人說明會或其他投資人可參與之說明會，須向投資人強調說明公司所涉專業領域之相關財務風險與產業現況，提醒投資人審慎投資。

**新藥研發重大訊息格式**

**附件**

1. 研發新藥名稱或代號：
2. 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：
3. 預計進行之所有研發階段：（註1）
4. 目前進行中之研發階段：（註1）
   1. 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）／發生其他影響新藥研發之重大事件（註3）：
   2. 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或發生其他影響新藥研發之重大事件者，公司所面臨之風險及因應措施：
   3. 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或發生其他影響新藥研發之重大事件者，未來經營方向：（例如繼續研發、授權他人使用、出售等）
   4. 已投入之累積研發費用：（註4）
5. 將再進行之下一研發階段：（註1）
   1. 預計完成時間：（註5）
   2. 預計應負擔之義務：（例如取得技術授權應支付之費用等）（註4）

六、市場現況：(註6)

**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、目前進行中之研發階段」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)之統計結果時，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(包含但不限於P值)及統計上之意義(包含但不限於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)。
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：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。

註4：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5：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6：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。