

# 生醫研究與資本市場之監理 ——以資訊揭露（解盲）為核心

李毓華\*

## 摘 要

生醫研究、生技產業研發週期長、研發成功率低、風險高、資金需求大，對外籌資於此領域顯得十分重要，資金取得管道通常有二：1.公部門：政府補助或投資，如行政院國家開發基金或經濟部科專補助。2.私人：民間募資。而可成為生技產業中、長期穩定資金來源者通常是資本市場，然因研發結果有其不確定性，為避免此種不確定性成為資本市場投資之阻力，可透過適時公布研發進度及成果消弭投資者之疑慮及不確定感，因適時公布研發進度及成果之目的除了是公司對股東的揭露義務外，也是吸引潛在投資者進入市場之良方。此外，為了避免公司為了籌措資金而過度誇大研發結果（如解盲結果）或故意隱匿部分資訊，造成市場上資訊接收者因資訊不對稱之情況下，做出錯誤的投資決定，因此生技公司研發成果揭露之規範十分重要。同時，生醫領域之資訊內容之複雜可能造成投資者理解上之困難，可能因而造成私人資金不進入之募資困境，因此制訂適度資訊揭露使得資訊透明度增加，並補足資訊落差。本文認為，所謂適度揭露乃符合目的性（達到資訊對稱：透明度、理解度）手段性、比例性（成本考量）之揭露機制。舉例而

---

\* 臺灣新竹地方法院法官、取得專案管理師 PMP 證照（2007～迄今）；東吳大學法律研究所碩士、國立陽明交通大學科技法律研究所碩士。  
投稿日：2020年12月21日；採用日：2021年2月17日

言，解盲數據之解讀，如何正確解讀解盲數據，切勿落入用單一結果便進行判斷，如何引導投資者正確解讀解盲數據有其重要性，如果用適當之輔助機制協助理解解盲數據，更能幫助投資者理解數據之背後含意，其方法如：允許廠商為一定「客觀」之說明，避免過度樂觀、誇大解盲數據。本文以下內容試圖討論生技產業哪些事項具有重要性而需要揭露，相關資訊（解盲數據）若需揭露時揭露之方法、密度及應權衡之相關權益（金融監管、營業秘密、投資大眾資訊獲知權等）。

**關鍵詞：**解盲、重大訊息、資訊揭露、生技、解盲數據解讀

Cite as: 9 NCTU L. REV., September 2021, at 57.

# **Biomedical Research and Capital Market Supervision — Focus on Information Disclosure (Unblind)**

Yu-Hua Lee<sup>\*</sup>

## Abstract

Biomedical research and biotechnology industry have a long R&D cycle, low R&D success rate, high risk, and large funding needs. It is very important to seek external funds in this field. There are two sources of funding: 1. The public sector: Government subsidies or investments, such as the National Development Fund of the Executive Yuan or the Ministry of Economic Affairs subsidies. 2. The private sector: Private fundraising. Capital market (private funding) is a medium and long-term stable source. However, due to the uncertainty of R&D results, timely announcement of R&D progress and results is not only the company's disclosure obligation to shareholders, but also a good way to attract potential investors to enter the market. To avoid the company from overly exaggerating R&D results (such as unblinding) or deliberately concealing some information to obtain funds, proper and appropriate disclosure of information by a corporation is essential for the long term. Therefore, the standard of disclosure of the research and development results

---

<sup>\*</sup> Judge, Taiwan Hsinchu District Court; Project Management Professional (2007-now); LL.M., Soochow University School of Law; LL.M., National Yang Ming Chiao Tung University.

of biotechnology companies is important. At the same time, the complexity of the information content in the biomedical field may cause difficulties for investors to understand, which may result in the financing dilemma of private investment not being invested. Therefore, the formulation of appropriate information disclosure increases information transparency and fills up the information gap. The author believes that moderate disclosure is a disclosure method that meets the purpose (to achieve information symmetry: transparency, understanding) and proportionality (cost consideration).

**Keywords:** Unblind, Materially ( Substantially ) Information Disclosure, Biotech, Unblind Data Interpretation

## 1. 金融監理之簡介

### 1.1 金融監理之目的

#### 1.1.1 金融監理具有公共性

金融監理涵蓋之面向寬廣，銀行、證券、保險無一不在範疇內。此外，整體金融不僅與個人生活息息相關，與企業運作更是密不可分。舉例言之，與民眾相關的有：提款、借款、儲蓄保險、投資、消費等；與企業相關則有：籌資、保險、授信、融資、貿易、公司治理、創投、帳務管理等。正因金融之變動可能影響層面廣泛，故本文認為金融監管之核心在於維持金融機能系統正常運作及避免市場失靈狀況產生，建立整體金融體制之信賴度。

#### 1.1.2 預防市場失靈之發生

市場失靈影響之層面甚廣，舉凡企業至自然人，領域更含括保險、授信、貿易等，金融監理旨在維持市場機制，預防市場失靈之發生。市場失靈可能產生之原因有二：1.資訊不對稱；2.外部性（外溢效應）。以下簡述之：

##### 1.1.2.1 資訊不對稱

常見可能導致金融體系失調之原因部分源自「資訊不對稱」，所謂「資訊不對稱」指交易之一方缺乏足夠訊息用以判斷其所接受的條件是否合理，導致其處於不平等之地位<sup>1</sup>。資訊不對稱有二種情況：「逆向選擇」與「道德風險」，前者指交易發生前，因資訊不對稱，造成處於資訊劣勢之一方，做出不利於己之選擇；後者指因雙方之資訊不對稱，資訊較為充分之一方為追求自身利益，做出損害另一方之作為。通常資訊不對稱可能存在於：1.金融機構與客戶間：如不當銷售、授信違約。2.經營階層與股東之間：代理人問題、內線交易。3.金融機構與監理機關之間：監理失靈。

<sup>1</sup> 牛日正，「資訊揭露與公平交易法——以公平交易法第 24 條為核心」，公平交易季刊，第 20 卷第 4 期，頁 107（2012）。

檢視各種金融監理，本文認為各該制度之目的在於透過規範「預防」、「處理」、「平衡」、「調整」資訊不對稱可能造成之問題，促使金融市場「資訊透明化」，亦即一方面使得相關利害關係人得以公平取得與交易相關之訊息，一方面亦避免少數資訊優勢者運用優勢地位獲取不法、不當利益。惟「資訊透明化」之達成，有時必須透過個人、公司之私益之退讓，舉例而言，浩鼎解盲事件後，2016 年 5 月 12 日金融監督管理委員會（以下簡稱「金管會」）公布「強化上市櫃科技事業（含生技事業）之監理措施」之新聞稿，其中，針對生技部分特別提到「加強揭露各研發階段資訊內容（如解盲統計數據）、新藥市場狀況、治療相同病症之藥物現況、新藥進入市場之計畫及對公司財務業務之影響等」<sup>2</sup>，然「各研發階段資訊內容」乃公司內部之資訊，部分資訊內容可能屬於公司營業秘密範圍，故有關私益（即營業秘密之保護、財產權保護）及公益（即金融監理、資訊揭露、投資大眾知的權益），二者間該如何取得平衡，制度該如何設計方能兼顧監理目的性、手段性、比例性，是此類金融監理制度議題應加以思考之問題。

#### 1.1.2.2 外部性（外溢效益）

另一個導致市場失靈之情況通常源自於系統性風險，如金融機構破產、金融海嘯等所引發之一連串後續市場負面效應，致使整體金融體系出現停滯或不穩定、金融服務功能受到嚴重損害之狀態<sup>3</sup>。

## 1.2 金融監理之架構

金融監理乃透過法規、監督管理、檢查及處分四大面向架構出完整的監管體系：1.「法規」指透過法律、依法律授權或職權命令等法源提供金融監

<sup>2</sup> 金管會擬定強化上市櫃科技事業（含生技事業）之監理措施，金融監督管理委員會網站：[https://www.fsc.gov.tw/ch/home.jsp?id=96&parentpath=0,2&mcustomize=news\\_view.jsp&dataserno=201605120005&aplistdn=ou=news,ou=multisite,ou=chinese,ou=ap\\_root,o=fsc,c=tw&toolsflag=Y&dtable=News#](https://www.fsc.gov.tw/ch/home.jsp?id=96&parentpath=0,2&mcustomize=news_view.jsp&dataserno=201605120005&aplistdn=ou=news,ou=multisite,ou=chinese,ou=ap_root,o=fsc,c=tw&toolsflag=Y&dtable=News#)（最後點閱時間：2020 年 11 月 7 日）。

<sup>3</sup> 徐肇鴻，「由經濟觀點論銀行體系中系統風險之成因及事後處理機制之規範原則」，東吳法律學報，第 24 卷第 3 期，頁 91-92（2013）。

理機關設置之規範及實施法定職權之根據。2.「監督管理」涵蓋行政及業務二方面，指金融監理機關透過向金融機構依法取得之必要資訊，以便掌握金融機構內部經營狀況並進行督導。3.「檢查」係指金融監理機關透過派員實地檢查或命金融機構限期提出相關報表以便進行查核並得依所取得之資訊提出改善建議。4.「處分」則指金融監理機關對於金融機構之違法行為命其改善，必要時並得施以行政制裁（如：罰鍰、勒令停業、撤銷營業許可等）<sup>4</sup>。

依國際貨幣基金（International Monetary Fund, IMF）研究報告，有效的金融監理應符合：

- 1.明確的目標。
- 2.監理機關的獨立性和明確性責任歸屬。
- 3.足夠的資源。
- 4.有效的強制力。
- 5.監理的周延性。
- 6.監理應符合成本效益。
- 7.監理應反映該國的產業結構<sup>5</sup>。

此外，英國金融行為監理總署（Financial Conduct Authority, FCA）公布良好金融監理原則應注意之面向包括：「效率與經濟（Efficiency and economy）、適當比例原則（Proportionality）、可持續性成長（Sustainable growth）、高階經理人責任（Senior management responsibility）、消費者責任（Consumer responsibility）、瞭解不同受監理對象之差異（Recognising the differences in the businesses of different regulated persons）、資訊公開與揭露（Openness and disclosure）、監理透明度（Transparency）」<sup>6</sup>。

綜上，金融監理一個重要核心便是「透明度」，唯有公開、透明方能架構出市場之信賴感，而透明度之建構需透過「資訊揭露」之方式達成，本文認為「充分之資訊揭露」必須具備「正確、完整」、「時效」、「利用及理解容易性」、「效益」等內涵。換言之，對於揭露義務人而言，所揭露之訊

<sup>4</sup> 郭大維，「英國金融監理機制之探討」，證券暨期貨月刊，第24卷第10期，頁11（2006）；蕭文生，中央銀行與金融監理——自法律觀點論起，頁144-145（2000）；梁秀芳，「金融監理」，證交資料，第502期，頁51-52（2004）。

<sup>5</sup> 郭大維，同前註，頁11-12。

<sup>6</sup> *Our Mission 2017 How We Regulate Financial Services*, FIN. CONDUCT AUTH 18-19 (2017), <https://www.fca.org.uk/publication/corporate/our-mission-2017.pdf#page=7>.

息必須正確、完整且符合時效及兼顧效益，此外，該項訊息揭露之方式、內容密度尚須兼顧資訊接收者對於相關訊息是否易於取得且容易理解等要素。

### 1.3 資訊不對稱之制衡機制——資訊揭露制度

如前所述，資訊不對稱造成之市場失靈會破壞交易市場之信賴，故避免造成資訊不對稱之防範機制成為穩定交易市場正常運作之重要議題，讓資訊不對稱狀態解除之最佳方式是增加資訊流通度及透明度，讓資訊強者適時、必要的揭露資訊是達成資訊透明之良方，同時適度之資訊揭露也是良好公司治理之體現。國外有研究針對「資訊揭露」、「公司特質」及「資訊不對稱」三者之關係進行實證研究後發現：1.增加公司資訊揭露及透明度可有效的降低知情投資者與不知情投資者間資訊不對稱之現象；2.規模越大、具有高度成長機會之公司所揭露之資訊越高，亦即公司規模大小及成長度高低與揭露程度高低成正比；3.規模越大、越有增長前景之公司，越願意揭露有關與投資及公司結構變化之相關資訊；4.具有較高資訊透明度之公司具有較低的買賣價差（bid-ask spreads）及較高的股份轉換率（high share turnover）<sup>7</sup>。

目前證券市場對於資訊不對稱常藉由法規及透過客觀之中介機構，如會計師事務所、投資銀行、律師事務所及證券交易所（以下簡稱「證交所」）等，達到促使資訊強者適當公開資訊。申言之，藉由法規課以資訊強者（企業）具有資訊揭露之義務，再透過中介機構進行優化、重點化資訊之功用，最終讓資訊弱者（投資者）可有效率之取得、理解資訊內容<sup>8</sup>。以下簡述有關資訊揭露制度之概念。

<sup>7</sup> Chiraphol N. Chiyachantana et al., *The Effect of Information Disclosure on Information Asymmetry*, 10 INV. MGMT. & FIN. INNOVATIONS 225, 225 (2013).

<sup>8</sup> 劉韋辰，證交法下生技新藥產業之資訊揭露，國立交通大學科技法律研究所碩士論文，頁14（2019）。



### 1.3.1 資訊揭露之核心理念

在運作健全之經濟市場中，「信任」是極其重要之核心事項<sup>9</sup>。要確保經濟市場得以維持信賴感之目的在於經濟市場為了不誠實交易所付出之代價不僅是消費者（買入方）被欺騙外，甚至可能會因劣幣驅逐良幣導致合法交易之消失<sup>10</sup>。本文認為許多不誠實交易態樣源自於資訊不對稱，即因買賣雙方對資訊掌握之強弱有別，賣方故意提供不正確資訊，令買方無法充分掌握與交易客體相關之資訊，導致買方做出對己不利之交易選項，故讓買方得以接收到「充分、正確、即時」之交易資訊乃是建構具「信任」之交易環境之重要因素，而讓買方得到充分資訊之方式便是透過資訊揭露方式。簡言之，所謂資訊揭露便是「指一方就特定之資訊，向欠缺資訊之他方告知之資訊提供行為」<sup>11</sup>。再者，在資本市場、金融市場中，資訊揭露、公開之目的「在於達成『充分與公正公開（Full and Fair Disclosure）』，即充分公開各項公正資訊並防止詐欺、保護投資」<sup>12</sup>。

另外，有學者曾針對揭露內容充分性與投資行為進行研究後發現，「投資者認為若資訊揭露的公開程度越多，則對其投資決定的影響也相對的越高」<sup>13</sup>。

最後，除以金融監理之觀點看待「資訊揭露」制度外，也可切換用另一個角度，以公司治理之觀點看待「資訊揭露」制度。因資訊公開揭露可謂健全公司治理最重要之環節之一，因公開揭露一方面可有效降低資訊不對稱可能產生之風險，另外亦可使公司受到市場有效率監督，減少人為弊端，使投

<sup>9</sup> George A. Akerlof, *The Market for "Lemons": Quality Uncertainty and the Market Mechanism*, 84 Q.J. ECON. 488, 500 (1970).

<sup>10</sup> *Id.* at 495.

<sup>11</sup> 牛曰正，前揭註1，頁107。

<sup>12</sup> 張振山、包幸玉，「我國資訊公開制度之探討」，證券暨期貨月刊，第22卷第4期，頁16（2004）。

<sup>13</sup> 吳麗哲，公司資訊揭露與投資者信念關係之研究，中國文化大學國際企業管理研究所博士論文，頁99（2001）。

資人基本權利受到保障<sup>14</sup>。且如前所述，國外實證研究發現，資訊揭露幅度大小與公司之發展性具正相關，故良好的資訊揭露亦可謂是優良公司治理之體現之一。

### 1.3.2 資訊揭露之客體（重大性理論）

基於成本考量，資訊揭露之客體必須是與交易判斷具有重要性之事項，即所謂「重要交易資訊」。至於判斷是否屬於重要交易資訊，在公平交易法領域中，有學者提出重要資訊可分為二，其一為在一般交易行為中均認為屬於足以影響交易決定之常見重要交易資訊（如足使相對人對預估價值產生偏離之資訊等）；其二乃指於少數特定交易中，與該交易類型、特性息息相關之事項（如一方單方面進行比較、排序過程中，相關比較基準乃由發布資訊者所提供或決定，而資訊接收者對於該項標準之制訂未能明確知悉時，亦可能造成判斷錯誤）<sup>15</sup>。

在證券領域，有關「重大性（重要性）資訊」之概念可參考證券交易法第一百五十七條之一第五項及第六項重大消息範圍及其公開方式管理辦法。以股份有限公司為例，在辦理公開發行後，便產生資訊公開之義務，其公開事項包含「定期揭露事項」及「不定期揭露事項」，前者指應定期揭露之重大財務業務資訊，後者指當公開發行公司財務業務狀況發生重大變化因而發生對公司股東權益或證券價格產生影響之虞時之揭露事項<sup>16</sup>。至於何謂「財務業務狀況發生重大變化」之認定：

我國現行法規主係參酌經濟合作暨發展組織（Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD）採原則性之認定，並未以特定之比率或金額規範「重大性」之標準，惟需注意的是，部分基於證券交易法授權所定之規章，仍對特定事項有一定金額或標準，例

<sup>14</sup> 陳香吟、呂盈錄，「淺談近期強化資訊揭露之新規範」，證券暨期貨月刊，第 35 卷第 9 期，頁 5（2017）。

<sup>15</sup> 牛曰正，前揭註 1，頁 118-119、125。

<sup>16</sup> 陳香吟、呂盈錄，前揭註 14，頁 6。

如公開發行公司取得或處分資產處理準則第 30 條，原則要求公開發行公司於取得或處分資產達公司實收資本額 20% 或新臺幣 3 億元以上需於事實發生之日起算 2 日內辦理公告申報<sup>17</sup>。

此外，判斷特定交易（事件）是否對股東權益或證券價格造成重大影響時，應考量公司所屬產業、規模及發生事件等因素，且於具體個案中，建議公司可採取評估結果與會計師、律師或法遵單位討論，必要時甚至可與主管機關、證交所、櫃買中心溝通討論，以便確保妥適性<sup>18</sup>。

綜上，本文試圖整合公平交易法及證交法之概念得出，所謂與公司有關之「重大訊息（資訊）」乃指對於交易相對人、其他利害關係人（含潛在投資者，包括私人及法人、可能受影響之第三人等）、整體金融體系具有重大影響之與公司相關之資訊內容，由於「重大性」可謂一種不確定法律概念，需透過解釋、轉化方式運用，且由於公司規模大小不同、產業領域屬性不同，對於部分資訊之重要性評價高低亦會有所不同，難以單一、固定標準適用於所有個案，本文淺見提供以下參考之判斷方式：1. 一般性原則：凡涉及公司存續性、規模變異、經營方針相關之財務資訊、業務資訊及其他相關資訊，如：併購、取得或處分資產達一定比例、公司規模擴大或縮減等，以上事項不論之於何種產業及公司規模均屬於「重大訊息」。2. 因應公司規模進行個案判斷：簡言之，對於不同規模公司，舉例而言，有限公司對比股份有限公司、上市公司對比上櫃公司，類似資訊對於不同規模之公司之重要性及影響必然不同。3. 因應產業屬性與重大訊息判斷：食品業、文創產業、金融業、電子產業、生技產業等，不同屬性之產業所重視及可能產出之「核心資訊」必然不同，舉例而言，金融業對於與客戶相關之財務往來訊息屬於核心資訊，生技產業對於與技術相關之實驗數據、結果屬於此產業特殊之核心重要資訊。甚至同屬生技產業也會有所差別，如生技產業大致分為藥品、醫療、農業生技、再生醫學、數位醫療等，在數位醫療市場領域，其重視資訊

---

17 同前註。

18 同前註。

科技在醫療及健康領域之應用，故與公司技術相關核心技術資訊仍與科技相關；至於藥品及醫療領域中，試驗相關數據、試驗方式及成果則屬於此領域較為重視之核心資訊<sup>19</sup>。然上開重要資訊中，部分資訊內容會落入營業秘密之範疇，因此，此類重大資訊會基於考量保護營業秘密而不在揭露範疇或容許有限制揭露，至於相關討論詳後述。

### 1.3.3 資訊揭露關係中之主體

資訊揭露關係中之資訊強者、弱者之判別以個案中何者「掌握資訊量多寡」而定，是一種相對而非絕對之概念。通常法人、事業體、公司多半為資訊強者，而消費者或一般民眾通常被定義為資訊弱者，如銀行與客戶間，銀行屬於資訊強者，客戶屬於資訊弱者；房仲屬於資訊強者，消費者屬於資訊弱者；然此非定律，舉例而言，同屬自然人之情況，金融機構理專（資訊強者）與客戶（資訊弱者）、經營階層（資訊強者）與股東（資訊弱者）。此外，在金融監理失靈情況下，有可能被監理對象屬於資訊強者，監理機關屬於資訊弱者。

### 1.3.4 資訊揭露之方法（有效資訊揭露之判斷標準）

企業內部資訊公開制度目的之一在於提供資訊供投資人判斷投資價值之用，而公開之事實必須有效才有實益，本文整理學者曾提出之「有效資訊揭露」之判斷標準有以下幾點：

#### 1.3.4.1 完全性、正確性及真實性

所謂「完全性」乃指足以供投資人判斷價值有關資料，應全部記載於公開書類而予以公開。至於「正確性」乃指透過主管機關審查、獨立查核單位之查核（如會計師簽證等）確保內容之正確性而言<sup>20</sup>。此外，因平面或電視

<sup>19</sup> 李毓華，「營業秘密之保護——兼論於生技／醫藥產業之運用」，智慧財產月刊，第 259 期，頁 68（2019）。

<sup>20</sup> 賴源河，「證券法上企業內容之公開制度」，臺大法學論叢，第 7 卷第 1 期，頁 255-257（1977）。

媒體報導之未經查證之重大訊息或不誠實之業者藉由平面或電視媒體散布不實資訊，使得投資者無法確知資訊之來源及可信性，導致投資者無法據以做出正確之投資判斷，因此「真實性」之目的在避免資訊詐欺之狀況產生<sup>21</sup>。

#### 1.3.4.2 最新性

為使投資人可合理判斷投資價值，其所公開之事實必須有關「現在狀態」之事實<sup>22</sup>。最新性可謂即時性，蓋當下之投資決定所依據者乃是最新、即時的訊息，歷史資訊或過往資訊雖可當作判斷依據之一，然具有關鍵重要性的資訊與最新、最即時之資訊相關。

#### 1.3.4.3 投資人利用公開事實之容易性

指資訊得為投資者所利用，包括「接近容易性」及「理解容易性」二個層面。前者指投資者易於取得相關資訊；後者則指資訊內容須令投資者容易理解，過於詳細或複雜之事實對於投資者之保障顯屬不必要或不適當，應以簡化方式為之<sup>23</sup>。此外，有學者認為還必須加入「時間充裕」這個因素，亦即需讓資訊獲得者有足夠時間閱讀、思考、理解消化所接收之資訊<sup>24</sup>。

#### 1.3.4.4 經濟性

資訊揭露乃為保護資訊弱勢者，然若資訊揭露制度造成資訊優勢者過大成本支出，此成本可能轉嫁資訊弱勢者，故應避免讓資訊揭露造成過多成本浪費<sup>25</sup>。

綜上，資訊揭露機制之重要目的在於避免資訊不對等，為補足此落差，必須透過充足、正確且即時的資訊為之，簡言之，判斷資訊揭露是否充分可透過以下幾點原則判斷之：1.真實性原則：揭露資訊之目的乃為除去公司內部與外部投資人間資訊不對等及資訊掌握落差之問題，由於外部投資人通常

21 李宜雯，「資訊揭露——證券市場的防腐劑」，證券暨期貨月刊，第 29 卷第 11 期，頁 5 (2011)。

22 賴源河，前揭註 20，頁 257。

23 同前註，頁 257-258。

24 牛曰正，前揭註 1，頁 137。

25 同前註。

處於資訊弱勢之地位，故要求公司營運者揭露符合當時「真實狀態」之資訊乃為補足地位上之不平等，真實性原則可謂使資訊揭露發揮功能之重要原則<sup>26</sup>。現行法中體現此精神之條文為證券交易法第 20 條第二項：「發行人申報或公告之財務報告及其他有關業務文件，其內容不得有虛偽或隱匿之情事。」

2. 有效性原則：乃指資訊接收者得以有效及有意義地解讀資訊，並排除因各種方式導致資訊無法有效被運用。此外，有效性原則也可避免解讀資訊成本過高造成資訊弱勢者使用資訊之困難度，使資訊弱勢者放棄使用該等資訊之缺點<sup>27</sup>。有效性原則可透過以下方式達成：(1) 近用性：降低資訊接受者使用資訊之困難度，透過便利之方式，減少因時、空、金錢所造成之接收門檻限制，例如我國的公開資訊觀測站提供公布公司法人重大訊息之平台，降低投資人蒐集資訊之成本<sup>28</sup>。(2) 便利性：指揭露資訊需符合接收者之習慣、知識水平<sup>29</sup>，換言之，應以接收者易懂之表達方式為之。(3) 效率性：若資訊優勢者提供大量資訊，使得資訊弱勢者如大海撈針般，可能使得弱勢者錯過埋藏於海量資訊中之重要訊息。(4) 時效性：給予資訊接收者足夠閱讀及分析資訊之時間<sup>30</sup>。

3. 經濟性原則：在合理保障接收弱勢者之外，尚須考量避免造成資訊揭露者過大之成本支出，因此相關揭露制度應簡化之<sup>31</sup>。

### 1.3.5 資訊揭露相關評鑑機制

為使資訊揭露制度之執行得到妥善監督，各國之評鑑制度有以下：

美國標準普爾評等公司（Standard & Poor's Rating Service）的透明度與資訊揭露調查分析（Transparency and Information Disclosure Survey）、日本東京證交所的上市公司表揚制度（上場会社表彰

<sup>26</sup> 劉韋辰，前揭註 8，頁 16-17。

<sup>27</sup> 同前註，頁 16-17。

<sup>28</sup> 同前註，頁 18。

<sup>29</sup> 同前註，頁 19。

<sup>30</sup> 同前註，頁 20。

<sup>31</sup> 同前註，頁 20。

制度)<sup>32</sup>。

至於我國則自 2003 年開始辦理資訊揭露評鑑，此制度每年評鑑 1 次，評鑑以一個完整會計年度（每年 1 月 1 日至 12 月 31 日）期間上市（櫃）公司所發布之資訊為評鑑依據，而此制度至 2014 年止，之後，因資訊揭露與透明化是 OECD 六大公司治理原則之主要一環，故自 2014 年改以公司治理評鑑機制取代，此評鑑由臺灣證交所及財團法人中華民國證券櫃臺買賣中心共同委託財團法人證券暨期貨市場發展基金會辦理<sup>33</sup>，將資訊揭露列為「資訊透明度」之評比事項內，而其占總評比之配分比重從一開始的 20%逐年提升至占總評比分 24%<sup>34</sup>。

#### 1.4 美國重大訊息規範簡介

美國 1934 年證券交易法（Securities Exchange Act of 1934）第 13(a)條及第 15(d)條強制上市公司應公開揭露重大訊息<sup>35</sup>，上市公司應依照證管會（SEC）（美國證券管理委員會 United States Securities and Exchange Commission，簡稱 SEC、證管會）由證券交易法授權制訂

<sup>32</sup> 李宜雯，前揭註 21，頁 18-19。

<sup>33</sup> 公司治理評鑑簡介，臺灣證券交易所公司治理中心網站：<https://cgc.twse.com.tw/front/evaluationOverview>（最後點閱時間：2020 年 12 月 5 日）。

<sup>34</sup> 第 1 屆公司治理評鑑系統評鑑結果暨評鑑程序說明，頁 3，財團法人中華民國證券暨期貨市場發展基金會網站：[https://weblinesfi.org.tw/download/resh\\_ftp/CGA/%E8%A9%95%E9%91%91%E7%B5%90%E6%9E%9C/%E7%AC%AC1%E5%B1%86%E5%85%AC%E5%8F%B8%E6%B2%BB%E7%90%86%E8%A9%95%E9%91%91\\_%E8%A9%95%E9%91%91%E7%B5%90%E6%9E%9C.pdf](https://weblinesfi.org.tw/download/resh_ftp/CGA/%E8%A9%95%E9%91%91%E7%B5%90%E6%9E%9C/%E7%AC%AC1%E5%B1%86%E5%85%AC%E5%8F%B8%E6%B2%BB%E7%90%86%E8%A9%95%E9%91%91_%E8%A9%95%E9%91%91%E7%B5%90%E6%9E%9C.pdf)（最後點閱時間：2020 年 12 月 5 日）；108 年度公司治理評鑑系統評鑑結果暨評鑑程序說明，頁 2，財團法人中華民國證券暨期貨市場發展基金會網站：[https://weblinesfi.org.tw/download/resh\\_ftp/CGA/%E8%A9%95%E9%91%91%E7%B5%90%E6%9E%9C/%E7%AC%AC6%E5%B1%86%E5%85%AC%E5%8F%B8%E6%B2%BB%E7%90%86%E8%A9%95%E9%91%91\\_%E8%A9%95%E9%91%91%E7%B5%90%E6%9E%9C.pdf](https://weblinesfi.org.tw/download/resh_ftp/CGA/%E8%A9%95%E9%91%91%E7%B5%90%E6%9E%9C/%E7%AC%AC6%E5%B1%86%E5%85%AC%E5%8F%B8%E6%B2%BB%E7%90%86%E8%A9%95%E9%91%91_%E8%A9%95%E9%91%91%E7%B5%90%E6%9E%9C.pdf)（最後點閱時間：2020 年 12 月 5 日）。

<sup>35</sup> The Sarbanes-Oxley Act of 2002 § 302, 15 U.S.C. § 7241 (2018).

之施行細則與行政規則等規定，向 SEC 定期申報或補充更新相關資料與文件，以確保投資人可獲得有關上市公司之最新資訊，惟為適度保持法律解釋的彈性，證管會並未對「重大性」做出明確定義，有關「重大性」(materiality)之解釋與適用，實務上多依循法院在案例法中所採用之見解<sup>36</sup>。(底線部分文字為筆者所添)

以下舉出美國實務上曾提出之部分標準：

1. 理性投資人標準：在 *TSC Industries, Inc. v. Northway, Inc.* 案中，法院判決理由提到，所謂「重大性」指被隱匿或虛偽陳述之事實對於一個理性投資人具有重要性，此乃一種客觀判斷<sup>37</sup>。至於理性投資者之具體明確標準究竟為何？此說被質疑門檻太低、判斷標準不夠明確，然依聯邦最高法院之觀點，理性投資人至少應排除輕率或不願解讀資訊者，亦即要求理性投資人需具備一定之證券投資知識<sup>38</sup>。至於是否應具備各該投資產業之相關知識部分，因個案有所差異，聯邦法院曾於 *Texas Gulf Sulphur* (有關礦業公司) 一案判決中提出，理性投資者應具備產業通常知識者，提高理性投資者之標準<sup>39</sup>。

2. 股價變動標準：在 *Halliburton Co. v. Erica P. John Fund* 一案，法院提出價格衝擊之概念，亦即假設在一個有效率之資本市場，資訊之影響會反映在證券價格上，則若該資訊揭露於公開市場後，結果產生影響市場上之價格，則表示該資訊具有「重大性」<sup>40</sup>。此有關股價與資訊內容之連動關係，曾有研究針對生技產業進行實證得到印證，詳本文於後述內容(見本文 2.4.3 章節)。

至於實際運用在生技產業之個案中，可用 *Matrixx Initiatives, Inc. v. Sira-*

<sup>36</sup> 劉韋辰，前揭註 8，頁 47。

<sup>37</sup> *TSC Industries, Inc. v. Northway, Inc.*, 426 U.S. 438, 445 (1976).

<sup>38</sup> 劉韋辰，前揭註 8，頁 50。

<sup>39</sup> 同前註，頁 50-51。

<sup>40</sup> 黃朝琮，「詐欺市場理論中之效率市場及價格衝擊」，公司法論文集 II——特殊交易型態與資訊揭露，頁 221-223 (2021)。



*cusano*<sup>41</sup>一案為例，此案中主要爭點在於「藥物不良反應」是否屬於重大應揭露事項之判斷標準，最高法院在此案中表示，資訊是否具有重大性應視具體事實而定，不能將單一事件當作一成不變的決定因素，應綜合所有具體事實考量，而在不良反應事件中，不應單以統計上顯著標準當作判讀是否具有重大性之唯一指標，應納入考量之點包括：學術研究報告、醫師觀點、藥物使用者之回報等，若綜合上開事項，該不良反應與服用藥物間具有高度關連性（因果關係），則可認定為重大訊息<sup>42</sup>。此外，本案並提出「若該被遺漏之資訊揭露與否會影響一個理性的投資者對於相關資訊之判斷及解讀，則該則資訊會被認定具有重大性」<sup>43</sup>。

## 1.5 我國證券監理

### 1.5.1 證券監理架構簡介

在證券市場之監管架構及所執掌法規由上而下分別為金管會（證券交易法、證券交易法施行細則）、金融監督管理委員會證券期貨局（以下簡稱「證期局」）（發行人募集與發行有價證券處理準則、外國發行人募集與發行有價證券處理準則、公開發行公司建立內部控制制度處理準則、公開發行公司取得或處分資產處理準則、公開發行公司資金貸與及背書保證處理準則、公開發行公司董事會議事辦法、公開發行公司年報應行記載事項準則、公開發行公司應公告申報事項一覽表、問答集、證期局函令）、證交所（營業細則、對有價證券上市公司重大訊息之查證暨公開處理程序、對有價證券上市公司及境外指數股票型基金上市之境外基金機構資訊申報作業辦法、對上市公司應公開完整式財務預測之認定標準、外國發行人第一上市後管理作業辦法、對上市公司財務業務平時及例外管理處理程序、對上市公司內部控制制度查核作業程序、上市有價證券發行人應辦業務事項一覽表、問答集、

<sup>41</sup> *Matrixx Initiatives, Inc. v. Siracusano*, 563 U.S. 27, 31 (2011).

<sup>42</sup> 劉韋辰，前揭註8，頁64。

<sup>43</sup> 同前註。

證交所函令)。

### 1.5.2 證券市場與重大訊息揭露相關之規範架構

首先，證券市場中與重大訊息相關之規定有：證交法第 36 條、公開發行公司取得或處分資產處理準則、公開發行公司資金貸與及背書保證處理準則、臺灣證券交易所股份有限公司對有價證券上市公司重大訊息之查證暨公開處理程序、財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心對有價證券上櫃公司重大訊息之查證暨公開處理程序、臺灣證券交易所股份有限公司對上市公司重大訊息說明記者會作業程序、財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心上櫃公司重大訊息說明記者會作業程序等。

其次，證期局為達到強化公司資訊揭露之目的，並公布包括「公開發行公司取得或處分資產處理準則」、「公開發行公司資金貸與及背書保證處理準則」及督導證交所及櫃買中心確實依「對上市(櫃)公司重大訊息查證暨公開處理程序」、「上市(櫃)公司重大訊息說明記者會處理程序」、「對有價證券上市公司資訊申報作業辦法」、「對上市公司應公開完整式財務預測之認定標準」等。而所謂證券交易法規定應定期公開之事項包括財務報告、每月營運情形、年報、財務預測、董事、監察人及持股超過 10% 大股東持股變動及質權設定、股東會開會資料、內部控制制度聲明書及其他應定期公開之資訊等(證交法第 25 條、第 36 條)。至於不定期公開資訊，包括重大偶發資訊(證交法第 36 條第三項，即股東常會承認之年度財務報告與公告並向主管機關申報之年度財務報告不一致、發生對股東權益或證券價格有重大影響之事項)、公開說明書、取得或處分資產、公開收購、財務預測、資金貸與及背書保證、募集資金及私募案件之辦理情形、上市櫃公司買回本公司股份、會計變動、證交所及櫃買中心規定之重大訊息事項、其他不定期公開之資訊等。

而整部證券交易法架構出資訊揭露之脈絡及概念則源自於上位條文即證券交易法第 20 條第一項、第二項，其中第 20 條第一項規定：「有價證券之募集、發行、私募或買賣，不得有虛偽、詐欺或其他足致他人誤信之行

為。」第 20 條第二項規定：「發行人依本法規定申報或公告之財務報告及財務業務文件，其內容不得有虛偽或隱匿之情事」，此一條文之規範範圍同時包括初級（發行）市場及次級（流通）市場。

證交法第 36 條第三項第二款：「發生對股東權益或證券價格有重大影響之事項」，應於事實發生之日起二日內公告並向主管機關申報，另依證交法施行細則第 7 條列舉說明所謂「重大影響事項」包括：「一、存款不足之退票、拒絕往來或其他喪失債信情事者。二、因訴訟、非訟、行政處分、行政爭訟、保全程序或強制執行事件，對公司財務或業務有重大影響者。三、嚴重減產或全部或部分停工、公司廠房或主要設備出租、全部或主要部分資產質押，對公司營業有影響者。四、有公司法第一百八十五條第一項所定各款情事之一者。五、經法院依公司法第二百八十七條第一項第五款規定其股票為禁止轉讓之裁定者。六、董事長、總經理或三分之一以上董事發生變動者。七、變更簽證會計師者。但變更事由係會計師事務所內部調整者，不包括在內。八、重要備忘錄、策略聯盟或其他業務合作計畫或重要契約之簽訂、變更、終止或解除、改變業務計畫之重要內容、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、收購他人企業、取得或出讓專利權、商標專用權、著作權或其他智慧財產權之交易，對公司財務或業務有重大影響者。九、其他足以影響公司繼續營運之重大情事者。」

與本文討論內容較為相關之「試驗結果」、「解盲結果」等訊息於證交法上之定性之論述詳見本文後述（2.5）。

## 1.6 我國金融監理相關資訊揭露架構

### 1.6.1 資訊揭露方式及資訊揭露評鑑機制

隨著網路科技之發達及傳播媒體之演進，最初資訊揭露公開之方式仰賴紙本方式如登報、將公開說明書交付認股人或證券商同業公會之方式，於 2002 年起建立「公開資訊觀測站」，相關揭露、申報變成網路申報公告為主。另為確實查核、監督揭露成果，我國亦有相關評鑑機制（此部分詳見本

文 1.3.5)。

### 1.6.2 資訊揭露種類

首先，我國證券市場，資訊揭露分為「發行公開」與「繼續公開」二種。「發行公開」又稱初次公開，指公開發行公司於募集、發行有價證券時，提供投資人投資決策之參考資料，如財務、業務狀況等<sup>44</sup>。其事項記載於公開說明書（證交法第 13 條）。至於公開說明書應記載之事項則規定於「公司募集發行有價證券公開說明書應行記載事項準則」。此外，在證交法第 30 條第三項規定：「公司申請其有價證券在證券交易所上市或於證券商營業處所買賣者，準用第一項之規定（即公開說明書之規定）；其公開說明書應記載事項之準則，分別由證券交易所與證券櫃檯買賣中心擬訂，報請主管機關核定。」強化初次上市（櫃）公司掛牌前之揭露義務。

至於「繼續公開」指「企業已發行之有價證券持續在市場上流通者，為提供投資人決定繼續持有或拋售或購入等投資決策之參考資訊，企業需持續公開其財務及業務狀況」<sup>45</sup>，分為「定期」與「不定期公開」，前者如財報、年報、每月營運狀況等（證交法第 36 條第一項、第三項）；後者，又稱即時公開，指足以影響投資人決策之動態事項，亦即一般所謂重大訊息，如影響股東權益或證券價格之事項、公開收購、併購、財務預測、取得或處分資產等<sup>46</sup>（證交法第 36 條第二項、第 43 條之 1 至第 43 條之 5、第 36 條之 1 及證券交易法第一百五十七條之一第五項及第六項重大消息範圍及其公開方式管理辦法）。

<sup>44</sup> 莊月清，我國上市公司重大資訊揭露管理之研究期末報告，頁 5，臺灣證券交易所網站：<https://www.twse.com.tw/ch/products/publication/download/0003000090.pdf>（最後點閱時間：2020 年 12 月 6 日）。

<sup>45</sup> 同前註。

<sup>46</sup> 同前註。

## 2. 生醫產業之資訊揭露

### 2.1 醫藥產業及臺灣製藥產業現況簡介

學者針對臺灣製藥產業進行研究觀察後發現：

臺灣整體製藥業經營成果，營收及獲利仍主要來自於學名藥及原料藥廠。其中，學名藥業者在不友善的藥價政策下，透過併購及多角化，營收逆勢成長。而原料藥業者雖與客戶的供應關係穩固，但在全球原料藥價格競爭態勢下，營運波動大，乃陸續有業者採行向下整合的「雙 A」策略，跨入成品製劑市場<sup>47</sup>。至於新藥研發，目前僅少數成功對外授權的公司營運好轉，整體虧損仍持續擴大，不過 2015、2016 年臨床 III 期解盲成功及失敗案例明顯增加，已反映出臺灣新藥研發產業仍持續推進<sup>48</sup>。

依上開研究可見，國內製藥產業也逐漸邁向新藥研發之趨勢，而新藥研發產業之研發成本屬於製藥產業中較高者，其中，人體試驗結果關係到新藥研發成功與否，故新藥人體試驗中解盲成功與否及與其相關之資訊具有極高之商業價值及重要性。舉例而言，臺灣新藥研發廠商中裕針對多重抗藥性愛滋病的單株抗體新藥於臺灣及美國解盲成功，並對外授權給加拿大藥廠便獲得高達 2.1 億元台幣之簽約前金，以及後續里程金（現金及等值股票）與銷售分潤金（分潤比率 52%）<sup>49</sup>。

<sup>47</sup> 雙 A 策略乃指從原料藥 API (Active Pharmaceutical Ingredients) 向下整合學名藥 ANDA (Abbreviated New Drug Application) 之策略。羅登義，「製藥產業」，信用風險評估專刊，第 26 期，頁 83 (2017)。

<sup>48</sup> 同前註，頁 83。

<sup>49</sup> 同前註，頁 89。

## 2.2 生技產業之特性

### 2.2.1 高度技術、研發風險高、資金需求高

生技產業具有高度技術性、知識密集、知識堆疊性高（應用性技術）、研發時間長、研發成本高、研發風險高（失敗率高）等特性，需要大量之人才、創新技術以及巨額資金相互結合才能成就一個成功的新技术<sup>50</sup>。一般而言，整體新藥研發週期約 10~15 年，其中從臨床試驗至新藥審查核准上市總體成功率約 9.6%<sup>51</sup>。此外，國外報導指出，學者研究發現，以 2009 至 2018 年美國食品和藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）批准的新藥及生物製劑為例，研發成本之中位數為 9.85 億美元，而平均成本則為 13 億美元<sup>52</sup>。在高額資金之需求下，藉由市場尋求投資者及資金挹注以支應研發過程中所需之高額研發經費便是此產業之常態。

### 2.2.2 資訊高度不對稱性

生技（醫）領域中，因為技術及知識複雜度甚高，一般大眾對此領域之知識、技術、資訊瞭解程度與實際參與研發者（公司或研發人員）呈現極大的落差，此種資訊不對等之情況較其他產業更為明顯，若未透過適當機制調整，則資訊強者（即公司）若濫用其力量，則資訊弱者（一般投資大眾）相

<sup>50</sup> 李毓華，生技技術授權契約之研究，東吳大學法律研究所碩士論文，頁 7-8（2003）；李毓華，生醫研究利益衝突之規範——兼論人體試驗及智財授權，國立交通大學管理學院科技法律學程碩士論文，頁 13（2012）；李毓華，「從美國生醫研究利益衝突新規範檢視我國相關法制」，醫事法學，第 19 卷第 2 期，頁 27（2012）。

<sup>51</sup> 巫文玲，解盲事件後看新藥研發的成功率，經濟部技術處網站：[https://www.moea.gov.tw/MNS/doi/industrytech/IndustryTech.aspx?menu\\_id=13545&it\\_id=63](https://www.moea.gov.tw/MNS/doi/industrytech/IndustryTech.aspx?menu_id=13545&it_id=63)（最後點閱時間：2020 年 11 月 10 日）。

<sup>52</sup> *Average cost of developing a new drug could be up to \$1.5 billion less than pharmaceutical industry claims*, LONDON SCH. HYGIENE & TROPICAL MED. (Mar. 4, 2020), <https://www.lshtm.ac.uk/newsevents/news/2020/average-cost-developing-new-drug-could-be-15-billion-less-pharmaceutical>.

關知的權益便無法確保。再者，試驗相關數據、資訊、研究報告因具有高度商業價值，可能屬於廠商營業秘密之範疇，故如何透過有效之監管措施（如揭露機制）處理這種資訊不對稱之問題，同時需兼顧廠商營業秘密保護之權益便具有重要性，此種層面之資訊不對稱涉及之相關權利含「投資大眾資訊獲知權」（公益）、「金融管理」（公益）及「廠商營業秘密」（私益財產權）。

另一種資訊不對稱則產生於藥廠與受試者間，詳言之，因人體試驗相關資訊具有秘密性，掌握於藥廠及參與試驗之機構等主導者手中，若主導者企圖藉由隱匿負面報告（如副作用），受試者也難自行取得資訊，而此種隱匿及資訊不對稱則有可能涉及損害受試者健康權及生命權之範疇，而因健康、生命法益受侵害具有難以回復之特性，如何妥適管理此部分之資訊落差亦屬重要議題，然此部分涉及研究成果之正確性維護、利益衝突管理之範疇<sup>53</sup>，故本文不予申論之。

綜上，因生技產業技術之複雜性加深投資者理解此產業之資訊之難度，藉由何種揭露制度方可達到補足知情投資者（指對相關知識有一定程度理解者）與不知情投資者間、投資者與企業間資訊不對稱之狀況，屬於重要議題。此外，妥適之揭露機制尚可防堵、預防部分內部人員因掌握高度資訊，處於利益衝突狀態下，做出違反主要義務（損及公司利益）之情事，如前所述，可達到良善公司治理之效果。

### 2.2.3 生技產業隱藏鉅額利益

2009年輝瑞（Pfizer）以680億美元併購惠氏藥廠（Wyeth）之其中一個重要因素與惠氏藥廠當時擁有之一項北美市占率最高的更年期婦女荷爾蒙治療藥物（Premarin）有關（惠氏藥廠從懷孕母馬尿液提煉製造出藥物的關鍵

<sup>53</sup> 曾靖雯，新藥人體試驗契約之探討，國立成功大學法律研究所碩士論文，頁16（2006）；李毓華，「從美國2013年2月人體試驗指引（Guidance）檢視人體試驗利益衝突之管理」，司法新聲，第107期，頁64、74（2013）。

雌激素從未申請專利，全都透過營業秘密形式保護)<sup>54</sup>。此外，2019 年 Eli Lilly 與 Adocia 二家生技公司間有關營業秘密侵害之仲裁案金額高達 13.9 億美元<sup>55</sup>。由以上案例可見，生技產業隱藏許多鉅額利益<sup>56</sup>。

#### 2.2.4 生技產業於籌資市場之特殊性

生技產業被各國視為下一階段重要之科技發展領域，各國政府均致力於政策上給予助力，在我國，為有利於生技產業得以長期穩定獲得資金來源，證交所及櫃買中心對於科技事業亦訂定特殊上市（櫃）條款，協助此產業得以透過資本市籌措資金，然此科技產業因具有高研發風險之特性，於協助其籌措資金之外仍須兼顧投資人之權益保障，故相當程度之政府控管有其必要，因此，證交所及櫃買中心規定，申請上市（櫃）之科技公司需取得經濟部出具之「具有市場性之評估意見」（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）<sup>57</sup>。申言之，在鼓勵產業發展之情況下，仍應兼顧籌資過程中投資者之權益，然令廠商所提出之文件有可能涉及公司營業秘密之範圍，故整個籌資過程中所涉及之幾種利益，即產業提升及促進（國家整體經濟利益）、投資者之權益（資訊獲知權、財產權）、公司營業秘密（財產權）等利益間該如何權衡，便十分重要。

<sup>54</sup> 吳毅勛，商業秘密保護在企業發展中可以創造哪些價值？，每日頭條網站：<https://kknews.cc/zh-tw/finance/pv8938e.html>（最後點閱時間：2020 年 12 月 5 日）。

<sup>55</sup> Ambrogio Visconti, *Adocia v. Eli Lilly & Company's \$1.39 Billion Trade Secret Arbitration*, GLOB. LEGAL CHRON. (Aug. 27, 2019), <https://www.globallegalchronicle.com/adocia-v-eli-lilly-companys-1-39-billion-trade-secret-arbitration/>; Xavier Grange, *Eli Lilly Wins US Trade Secret Arbitration*, ICLG.COM (Sept. 4, 2019), <https://iclg.com/news/10057-eli-lilly-wins-us-trade-secret-arbitration>.

<sup>56</sup> 李毓華，前揭註 19，頁 62。

<sup>57</sup> 陳香吟、楊雅智，「淺談我國上市（櫃）生技醫療公司之資訊揭露相關規範」，證券暨期貨月刊，第 37 卷第 4 期，頁 22（2019）。



## 2.3 與生技產業研發有關資訊揭露與金融監理議題應思考之面向

### 2.3.1 監理目的性、必要性、比例性

生技產業具有研發期長、高風險、營運初期之營收通常不穩定、技術複雜度高等特質，故生技公司之發展及資金窗口亟需藉由證券市場取得資金支應，而證券市場首重資訊公開、透明，究竟哪些訊息屬於建構生醫產業交易公平、市場信賴、投資者知的權益所必須知悉的內容？資訊之公開背後固有其金融監理之公益要求，然因生技公司所持有之相關內部資訊，如業務資訊、研發相關之實驗數據、市場佈局等，部分會涉及營業秘密保護之範圍，而此部分本質上屬於私人財產權保護（私益）領域，故釐清適當之揭露界線、範圍、方法（如何揭露、揭露程度、揭露密度）有其必要性，蓋唯有基於維護金融監理所必要之範圍才是營業秘密（私益）需要退讓之範圍，非必要者，仍應給予營業秘密之保護，否則會產生逾越規範目的、不當侵害私益之負面效益，簡言之，於思考相關議題時，對於監理手段之目的性、必要性及比例性思考十分重要。

### 2.3.2 資訊揭露涉及之相關利益（公益、私益）

綜合前述，當運用資訊揭露處理資訊不對稱之議題時，機制背後可能涉及與應權衡之權益有：政府監理（公益：金融監理、公衛監管）、投資大眾之資訊獲知權、公司治理、營業秘密（私益）、受試者權益等，如下圖 1 所示，以下簡略說明各項權益之關連。

首先，生技研究相關資訊（數據）揭露，乃金融監管基於讓投資訊息透明化之目的下，所必須揭露者；此外，如前所述，相關生技研究試驗數據及結果，與大眾健康、生命權息息相關，另受試者權益之維護也都是公衛監管之領域。另外，揭露資訊同時也是維護資本市場投資大眾之資訊獲知權。

其次，營業秘密之於生技產業中有其重要性，此乃由於產業特殊性，舉例而言，生技領域許多資訊、技術可能不符合可專利之要件，但因具有重要

性，廠商可能以營業秘密之方式保護之，如，培養細菌過程中特定營養素之數量或順序變動可能會顯著改善、影響細胞之成長，增加蛋白質產品之產量，但數量或順序的變動、調整可能會被認為是「顯而易見」的，因此不符合申請專利之要件<sup>58</sup>，尤其有關分離流程（separation processes）、純化流程（purification processes）及培養組織之技術（culturing techniques to grow organisms）等，藉由營業秘密之方式保護通常是首選<sup>59</sup>。又由於研究相關數據可能涉及營業秘密之保護，故當政府單位基於監管目的令公司公開部分數據時，應權衡監管目的、必要性訂出符合比例性之揭露密度。

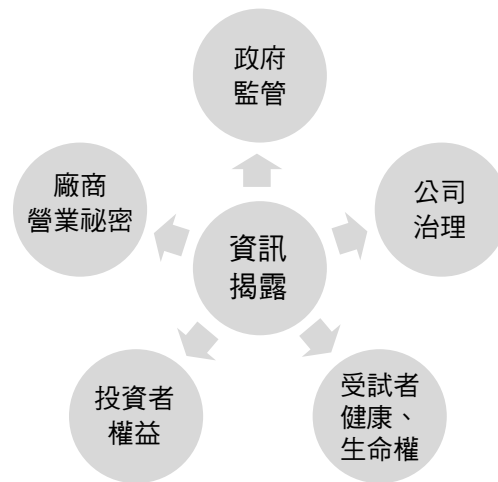


圖 1 資訊揭露相關權益圖

資料來源：作者自製。

<sup>58</sup> Howard G. Zaharoff, *Protecting Proprietary Information*, in *ADVISING A MASSACHUSETTS BUSINESS* 2-1, 2-10 (Karl P. Fryzel et al. eds., 2011).

<sup>59</sup> Geertrui Van Overwalle, *Uncorking Trade Secrets: Sparking the Interaction between Trade Secrecy and Open Biotechnology*, in *THE LAW AND THEORY OF TRADE SECRECY* 246, 250 (Rochelle C. Dreyfuss & Katherine J. Strandburg eds., 2011); Robert W. Payne, *The Emergence of Trade Secret Protection in Biotechnology*, 6 *NATURE BIOTECHNOLOGY* 130, 130 (1988).

### 2.3.3 金融監理中生技資訊充分揭露應有之內涵

如前所述，金融監理之重要核心「透明度」、「信任」之建構需透過「資訊充分揭露」之方式完成，而「資訊充分揭露」必須具備「正確、完整」、「時效」、「利用及理解容易性」、「效益」等內涵，故本文認為於討論生技產業之解盲及研發、試驗數據之資訊揭露時應從二方面加以解析：

#### 2.3.3.1 資訊之透明性（正確、完整及時效內揭露）

此部分主要針對「揭露義務者」如何將解盲數據正確呈現，此外，若有必要針對相關數據及解盲結果進行輔助說明時，資訊揭露義務者亦應避免使用過度樂觀之陳述內容，以免誤導市場及投資者。另外，不宜有選擇性揭露之情況，亦即刻意凸顯有利數據而隱瞞部分不利之數據。

#### 2.3.3.2 投資者資訊之正確解讀

此部分特別著重於「資訊接受者」（市場、投資者）之角度，何種資訊內容容易讓資訊接收者易於理解？以及如何更能促使投資者正確解讀解盲及試驗數據？申言之，解讀解盲數據時，除了觀察相關試驗數據外，因生醫試驗之複雜度，通常應納入其他因素綜合考量方能正確解讀解盲結果，如何透過相關輔助說明讓投資者更能正確掌握數據背後之意義，避免市場及投資者憑藉單一數據結果片面解讀而造成生技公司股價不理性之漲跌，導致不利於生技產業之長期穩定發展，故應讓生技業者於公布數據及結果同時針對相關數據輔以相關客觀說明之機會。另外，因生技產業技術複雜之特性，同時也必須加強教育投資人，以便投資者更能更正確及全面理解解盲數據背後意義，此部分可透過證交所、櫃買中心網站等管道提供生技產業知識及訊息之方式為之。唯有妥善兼顧上開二個面向，相關研發數據及解盲結果之揭露在金融市場上才可以達到金融監理及促進生技產業健全發展之正面效益。

## 2.4 解盲訊息之重要性

解盲訊息結果有可能影響投資者投資意願，導致影響股價之效應，又因生技產業之技術具有複雜性，故如何讓市場及投資者能更客觀理解解盲數

據，對於促進生技產業之投資環境成熟、健全整個生技產業之發展十分重要。

#### 2.4.1 新藥研發階段介紹

新藥研發人體試驗之階段要先提出人體試驗之申請，申請通過後方可進行人體試驗分期階段，人體試驗共分四期：

(1)第一期 (Phase I—人體藥理 Human Pharmacology) 乃首次以人體為試驗對象，主要目的為確認人體能忍受之劑量範圍，和瞭解藥物對於人體的毒性及在人體之吸收、分布、代謝、排泄之速度和程度等情形，即乃藥物動力學 (Pharmacokinetics)、藥物效力學 (Pharmacodynamics)、耐受性 (Tolerability) 和安全性 (Safety) 方面之研究。本期之受試者通常為少量 (約二十到八十名) 成年健康志願者；例外直接於病人身上進行試驗者，如治療愛滋病或癌症之化療藥品。(2)第二期 (Phase II，治療探索 Therapeutic Exploratory) 之目的為初步觀察藥品可能之療效，找出具最佳療效、沒有或可接受的副作用之相應劑量範圍，並考慮治療可行性，以決定應否繼續進行研究，及III期試驗使用之治療劑量與治療方法、治療範圍。本期是適應症確立後，首度對病患 (約一百到三百名) 進行人體試驗。故需嚴格挑選無其他疾病、只患有確立的適應症之病患，以避免其他疾病會影響療效評估。(3)第三期 (Phase III，治療確認 Therapeutic Confirmatory) 則為耗費最多財力和人力、物力之試驗階段，其目的為客觀地確認該研究藥品之有效性、安全性、適應症、不良反應、交互作用、危害比率 (Benefit/Risk Ratio) ……，以提供准否上市適當依據，更可進一步探討能否將此藥物使用於其他族群、或用於疾病之不同階段等等。須以大規模之病患 (約一千名到三千名) 為試驗對象進行對照研究，受試者還包括特殊人群以觀察普遍耐受性，甚至常為多國或多醫學中心之聯合試驗。本期試驗，因為得否核准上市之關鍵，故通常稱為樞紐試驗 (Pivotal Test)。而最易發生倫理及法學爭議之對照組試

驗及盲性試驗，係出現於第二期與第三期。(4)第四期 (Phase IV, 治療用途 Therapeutic Use) 為藥物獲准上市後之監測 (Post Marketing Surveillance, PMS)，針對藥品不良反應之事件進行長期之追蹤，並深入瞭解該藥品在不同族群或環境中之效益與風險關係。目的為進一步瞭解安全性和療效之詳細資訊、蒐集長期安全性數據、修正劑量、評估死亡率和罹病率之結果、流行病學之研究等，以維護病患之生命安全。另可觀察是否有其他未發現之適應症，並同時收集分析藥品經濟及成本效益之數據，注意藥品量產、銷售及使用者教育等問題<sup>60</sup>。

其中，第二期臨床試驗中，若藥物無法發揮效用，通常意味新藥開發計畫會被終止，亦表示投資付諸流水，屬於新藥開發之重要階段，一般而言，通常在此階段公司便會決定是否進行後續研發，不過也有第二期失敗後，科學家檢視臨床資料重新設計臨床試驗後成功推進第三期臨床試驗進而研發成功取得新藥許可之例子，如 Human Genome Sciences 的抗體藥物 Benlysta (belimumab)<sup>61</sup>。另外，第三期也是另一個十分關鍵之時期，此階段通常投入資源最多，若此階段臨床試驗失敗，計畫會被終止<sup>62</sup>。

#### 2.4.2 新藥試驗過程中解盲之重要性

如前所述，解盲乃第三期人體臨床試驗重要之步驟，將病人以隨機分配之方式，分成試驗組及對照組，並且依雙盲 (Double Blind) 試驗之準則進行試驗，醫生及病人雙方均不知道服用之藥物是否為新藥、或是老藥或安慰劑，最後則透過統計分析相關數據判斷藥效及安全性，以便決定新藥是否優於老藥，若合乎上市許可之法規，便可申請新藥查驗登記<sup>63</sup>。解盲對於生技

<sup>60</sup> 曾靖雯，前揭註 53，頁 8-10。

<sup>61</sup> 吳忠勳，新藥開發挑戰臨床三關卡，中華民國製藥發展協會網站：[http://www.cpmda.org.tw/news\\_show\\_n1.php?news\\_id=6138](http://www.cpmda.org.tw/news_show_n1.php?news_id=6138) (最後點閱時間：2020 年 12 月 8 日)。

<sup>62</sup> 同前註。

<sup>63</sup> 廖宗志，臨床試驗分期介紹，臺中榮總醫訊：<https://www.vghtc.gov.tw/UploadFiles/WebFiles/WebPagesFiles/Files/22b3f1f4-7acc-4206-97a4-d1c3773bae46/%E8%87%A8%E5%BA%8A%E8%A9%A6%E9%A9%97%E5%88%86%E6%9C%9F%E4%BB%8B%E7>

產業之重要性在於此時之數據及結果可能影響該項藥品繼續開發與否、研究時間以及投資者是否願意投資之意願，雖然解盲之成功與否不代表必然能上市及獲利之唯一判斷因素，因解盲後續仍需跨越新藥申請、智財佈局與規劃、市場競爭等考驗，然解盲訊息仍具有某程度反映「新藥價值」之意義，因此不論在生技公司或金融市場，解盲結果都具有一定指標性意義，故而，如何確保解盲數據之客觀呈現、解讀、不被誇大、不被隱瞞，對於投資市場有其重要性。

### 2.4.3 解盲數據結果與股價之關連性

要解析「資訊揭露」與「股價」之關係可透過浩鼎及基亞二個案例觀察之，浩鼎公司在 2016 年 2 月 21 日宣布「未呈現統計學上顯著意義」，即解盲效果不如預期後，2016 年 2 月 26 日股價跌至 463 元，至 2016 年 12 月 20 日甚至低至 226 元，然該股票在解盲前股價曾一度高達 755 元<sup>64</sup>。另外，基亞在解盲前，於 2014 年 7 月 25 日，證券市場流傳一封簡訊提到「基亞期中報告一定會過關，趕快進場！」但在 2014 年 7 月 27 日基亞研發之肝癌術後防止復發新藥 PI-88 解盲結果顯示數據未達標準，市場從隔天開盤後一路跌停並連跌 11 根停板，股價從 479 元跌至 199 元<sup>65</sup>。由以上二個例子可見，解盲結果對股價確實有一定之影響力，解盲前過度炒作、過度樂觀預期而後因解盲結果未達預期所造成之股價非理性漲跌，其最終有損生技產業之健全發展。

---

%B4%B9%EF%BC%9A%E7%AC%AC%E4%B8%80%E6%9C%9F%E8%87%B3%E7%AC%AC%E5%9B%9B%E6%9C%9F%E8%87%A8%E5%BA%8A%E8%A9%A6%E9%A9%97%E7%B0%A1%E4%BB%8B.pdf (最後點閱時間：2020 年 12 月 8 日)。

64 浩鼎歷史走勢，鉅亨網：<https://invest.cnyes.com/twstock/TWS/4174/history> (最後點閱時間：2020 年 12 月 8 日)。

65 黃琴雅，生技股基亞 3 年漲 16 倍，十天跌 6、7 成，蘋果電子報網站：<https://tw.appledaily.com/property/20140815/D7IAHWEDXFCXSFRKEAXCNMGGXU/> (最後點閱時間：2020 年 12 月 8 日)。

曾有學者針對浩鼎及基亞解盲與整體上市櫃生技股股價之影響進行統計學上之研究，學者特別針對新藥解盲前後 10 個交易日對整體生技股股票可能產生之變化研究發現以下結果：1. 「整體上市櫃生技股股票的確會因為兩次新藥解盲失敗後而產生負的異常報酬……分析證實假說一新藥解盲失敗後對整體上市櫃生技股產生顯著負異常報酬率的影響，但對解盲前是否對整體生技類股股價產生拉抬，分析結果則呈現不顯著<sup>66</sup>。」2. 「製藥類與非製藥類生技股在這兩次新藥解盲失敗後事件期產生很大差距的平均累積異常報酬率……製藥類生技股在解盲失敗後所產生的負的平均累積異常報酬率比非製藥類股來得嚴重<sup>67</sup>。」3. 「大盤加權指數與生技醫療類指數的波動是否與新藥解盲失敗有關係<sup>68</sup>。」

## 2.5 解盲訊息於證交法上之定性

在證券業管理非常重要的核心理念及方法有二：利益衝突管理及資訊揭露。如前所述，證券市場揭露制度分為「定期」與「不定期公開」，前者如財報、年報、每月營運狀況等；後者，又稱即時公開，指足以影響投資人決策之動態事項，亦即一般所謂重大訊息，如影響股東權益或證券價格之事項、公開收購、併購、財務預測、取得或處分資產等（詳細條文參見本文 1.6.2 之說明）。

依目前國內實務運作現況，判斷是否屬於「重大訊息」除相關規範有具體量化標準外，原則上會依據證交法第 36 條及證交法施行細則第 7 條，針對個案情形是否會對其財務、業務、股東權益，或證券價格等具有重大影響判斷之。如前所述，解盲結果可能影響整個生技公司之營運及投資者之投資意願，屬於對於股東權益或證券價格有重大影響之事項，應可認定屬於證交法、證交法施行細則所指之應揭露之「重大訊息」之範疇。

<sup>66</sup> 劉銘聖，新藥解盲失敗對生技股股價的影響，國立成功大學企業管理學系碩士在職專班碩士論文，頁 60-61（2017）。

<sup>67</sup> 同前註，頁 61。

<sup>68</sup> 同前註。

此外，本文認為「解盲結果」與證交法施行細則第 7 條第 8、9 點較為相關，其中「解盲成功」表示新技術研發成功，同時也表示研發可能續行推展，應可認定屬於第 8 點「完成新產品開發」或屬於第 9 點規範「其他足以影響公司繼續營運之重大情事」，至「解盲失敗（未達標）」之結果會導致計畫之終止之效應，故應屬於第 9 點「其他足以影響公司繼續營運之重大情事」。此外，臺灣證券交易所股份有限公司對有價證券上市公司重大訊息之查證暨公開處理程序第 4 條規定應發布之「重大訊息」共列舉有 51 項，其中「解盲結果」應可歸類於第十項「重要備忘錄或策略聯盟或其他業務合作計畫或互不競爭承諾或重要契約之簽訂、變更、終止或解除、改變業務計畫之重要內容、完成新產品開發、試驗之產品以開發成功且正式進入量產階段，或新產品、新技術之重要開發進度，對公司財務或業務有重大影響者」及第五十一項「其他經董事會決議之重大決策，或對上市公司股東權益或證券價格有重要影響之情事者」。

## 2.6 投資人正確理解生醫研發資訊揭露應思考之事項

### 2.6.1 上市（櫃）生醫研究資訊揭露之目的

在金融監理範疇內，揭露生醫研究資訊之目的在於藉由公開資訊以便達到消除公司內部與外部投資人間因資訊不對等所產生之問題，外部投資人通常處於資訊弱勢之地位，故要求公司營運者揭露符合當時「真實狀態」之資訊乃為補足地位上之不平等，因而，真實性原則可謂使資訊揭露發揮功能之重要原則<sup>69</sup>。

### 2.6.2 上市（櫃）生醫研究具有重要性之資訊

在製藥產業常見因重要性之訊息而衍生之訴訟多半與試驗結果或政府是否准予藥品上市之相關<sup>70</sup>。舉例而言，因被告不法取得他公司有關試驗結果

<sup>69</sup> 李宜雯，前揭註 21，頁 8。

<sup>70</sup> Jeanne L. Schroeder, *Taking Stock: Insider and Outsider Trading by Congress*, 5 WM. & MARY BUS. L. REV. 159, 213 (2014).



（含正面、負面資訊）藉此從股票市場獲得不法利益而產生之訴訟<sup>71</sup>；此外，美國眾議院道德委員會也曾在備忘錄中提出假設案例藉以提醒內部雇員對於職務中知悉機密訊息應審慎應對，該假設案例乃眾議員雇員因職務過程中事先知悉某家藥廠藥品不久將批准上市之機密訊息後，藉此先行購入股票，並待機密訊息公布後出售獲利<sup>72</sup>。由上可見，有關藥品試驗及藥品是否核准上市之訊息對於生醫研究、藥廠之重要性，也足見藥品試驗過程之訊息不僅對於自己公司具有重要性外，對於競爭對手也具有利益。

### 2.6.3 生醫研究週期之關鍵檢查點

隨著生醫研究階段之進展，各階段皆有其功能，基於投資者之觀點，針對生醫產業（尤其新藥產業），整個研發進展週期，有學者建議應特別注意以下幾個關鍵檢查點：

1. 臨床實驗階段需隨時提防意外事件之發生。
2. 美國 FDA 是否獎勵藥品審查（快速通關、突破性療法、加速審查與優先審查的資格）。
3. FDA 諮詢委員會意見。
4. 量產能力。
5. 藥證取得。
6. 上市價值。
7. 專利延長或受質疑。
8. 授權和併購。
9. 上市後藥物的副作用追蹤。
10. 競爭者蹺蹺版競爭風險。
11. 公司是否因為發布過於樂觀資訊誤導投資大眾<sup>73</sup>。

上開幾個時間點分別與研發成功與否？藥品能否順利上市？新藥上市後之市場競爭力？且上開因素會影響投資者投資意願，故投資人於上開關鍵時間點對於與之相關資訊會有更多之關注，而公司對於上開事項亦應負有對投

<sup>71</sup> Complaint at paras. 1, 4, SEC v. CR Intrinsic Investors, LLC, 939 F. Supp. 2d 431 (S.D.N.Y. 2012) (No. 1:12 CV08466), 2012 WL 5856296.

<sup>72</sup> Memorandum from United States H.R. Comm. on Ethics to All House Members, Officers, and Employees: New Ethics Requirements Resulting from the STOCK Act, HOUSE COMM. ON ETHICS 6-7 (Apr. 4, 2012), <https://ethics.house.gov/sites/ethics.house.gov/files/Stock%20Act%20Pink%20Sheet.pdf>.

<sup>73</sup> 簡志仲，論生技產業之內部治理與風險管理，國立政治大學商學院經營管理碩士學程高階經營班碩士論文，頁 30（2017）。

資人一定之揭露義務。

#### 2.6.4 試驗數據應充分揭露之具體內容

基於相關試驗數據及解盲數據之揭露對於金融市場及投資者有其重要性，金管會於 2016 年 5 月 12 日發布新聞稿公告擬強化上市櫃科技事業（含生技事業）之監理措施，其中有關資訊揭露規範方面特別提到二點：「1. 生技新藥公司於解盲時，如無特殊情況均應揭露解盲之統計數據；2. 於揭露各階段研發資訊時，應併同說明新藥之市場狀況、治療相同病症之藥物現況、新藥進入市場之計畫及對公司財務業務之影響等」<sup>74</sup>。為回應上開監理措施內容，證交所及證券櫃檯買賣中心分別將上開監理措施概念納入，並於 2019 年 5 月分別在「上市公司重大訊息發布應注意事項參考問答集」及「上（興）櫃公司重大訊息發布應注意事項參考問答集」中，有關「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」之相關問題具體揭示，至於相關應揭露之具體內容及評析參見本文第 3 章。

#### 2.6.5 正確解讀試驗數據（解盲數據）應注意事項

投資人除了藉由上開幾個重要階段之檢查外，應注意正確判讀解盲數據之真正意涵。學者建議於判讀解盲數據時應「關注在『療效數據、對照組、臨床效益』等三大觀察。『解盲』不只有成敗或只看 P 值是否小於 0.05，解盲的重點更應放在其『療效指標』的『實際數據』，例如，病患的無惡化存活期是否優於現行治療藥品或療法」<sup>75</sup>。再者，許多人習慣以 0.05 當作一個臨界點，當檢定 P 值小於 0.05 時就宣稱研究達到統計顯著，亦稱之為「解盲達標」，並用此判斷該項研究具有參考價值，但於解讀時應深入瞭解 P 值代表之意義以及相關注意事項，方能更正確理解數據背後之含意<sup>76</sup>。一般而

<sup>74</sup> 前揭註 2。

<sup>75</sup> 劉銘聖，前揭註 66，頁 5。

<sup>76</sup> 邵文逸，「如何判讀統計檢定——p 值的迷思」，臺灣醫學，第 12 卷第 2 期，頁 216（2008）。

言，除非試驗結果呈現二極現象（即極佳或極差），大部分試驗結果多落入中間值，故解讀時需輔以安全性、存活期、免疫反應、生活品質、目標疾病是否缺乏有效治療、是否對某些特定族群有效等各項條件綜合判斷，而解讀解盲結果之正確觀念應為「解盲達標非取得藥證及新藥成敗之唯一憑據」<sup>77</sup>。本文認為，研發公司（廠商）於公布解盲數據時，應於內容中正確、客觀輔助投資者理解解盲數據所代表之意義，並可輔以一定之說明，但切勿誇大。

以浩鼎案為例，麻省總醫院癌症中心（Massachusetts General Hospital, MGH）主攻乳癌治療之 Steven Isakoff 醫生曾在（American Society of Clinical Oncology, ASCO）文章內評論浩鼎 OBI-822 之實驗，並提出六個關鍵問題：

1. 是否可以找出引起主要免疫反應的精準生物標記（biomarker）？
2. 如何增加有免疫反應者（OBI-822 勝隊）的比例？如合併免疫檢查點抑制療法，或是透過化療使 OBI-822 敗隊轉化成為勝隊？
3. 直接注射帶有 Globo H 的單株抗體是否也能達到相同效果？或帶有 Globo H 的抗體藥物是否有發展的可能。
4. 未來實驗的設計，如何增加或充實有免疫反應者（OBI-822 勝隊）的數量規模？
5. 如何把適用病患延伸到達成完全有效（CR, Complete Response）、部分有效（PR, Partial Response）或無變化（SD, Stable disease）外的族群？
6. 為什麼 OBI-822 對無免疫反應者（OBI-822 敗隊）的治療效果這麼差<sup>78</sup>？

其中最關鍵還是在「能否找出引起主要免疫反應的精準生物標記」<sup>79</sup>。由以上許多專家見解均可得到相同結論，理解解盲數據時，應針對整個試驗設計、試驗數據進行綜合評估，非片面透過單一數值即做出判斷。

有學者認為在精準醫學中，有毒性但有療效、有毒性但無效、沒有毒性也無效、無毒性且有效等四種狀況為不同分類基礎，即實際上可能存有「科

<sup>77</sup> 杜蕙蓉，解盲並非科學賭盤，工商時報電子版網站：<https://ctee.com.tw/bio/bio-topiic/111681.html>（最後點閱時間：2020年11月11日）。

<sup>78</sup> 簡志仲，前揭註73，頁30-31。

<sup>79</sup> 同前註，頁31。

學上成功、法規上失敗」之觀念必須藉由溝通或教育讓投資者瞭解<sup>80</sup>。本文認為由於生技產業之技術資訊對於投資大眾有其理解困難性，故相關資訊揭露機制中應加強教育，以便強化市場及投資者對於技術領域之知識及試驗結果之理解，長期而言對於生技領域投資市場之健全必有助益。

綜上，判斷生技公司研發成果（如解盲數據）時，更應輔以其他事項進行評估，切勿透過單一解盲數據而片面、錯誤評估，才能促使生技產業健全發展並有利於市場籌資，而投資者於決定是否投資時，除了應對技術數據、結果及試驗技術之設計及操作方法能正確解讀外，投資者更要輔以觀察該生技公司之主要投資者、試驗主持者、研發團隊之過往經驗、該公司之資金水平、公司產品線、公司有無在股價走高時發行新股籌募資金等事項綜合判斷方能做出正確之判斷。

### 3. 上市（櫃）公司重大訊息發布應注意事項 規範之解析

回應 2016 年 5 月 12 日金管會公布「強化上市櫃科技事業（含生技事業）之監理措施」，證交所及櫃買中心分別於網站公布「上市公司重大訊息發布應注意事項參考問答集」<sup>81</sup>及「上（興）櫃公司重大訊息發布應注意事項參考問答集」<sup>82</sup>，各該問答集中針對有關生技相關資訊揭露於 2019 年 5 月

<sup>80</sup> 同前註，頁 46。

<sup>81</sup> 上市公司重大訊息發布應注意事項參考問答集，臺灣證券交易所網站：<http://www.twse.com.tw/staticFiles/listed/manual/list000221.doc?ts=1531191525830>（最後點閱時間：2020 年 11 月 7 日）。

<sup>82</sup> 上（興）櫃公司重大訊息發布應注意事項參考問答集，證券櫃檯買賣中心網站：[https://dsp.tpex.org.tw/storage/co\\_download/%E4%B8%8A%E8%88%88%E6%AB%83%E5%85%AC%E5%8F%B8%E9%87%8D%E5%A4%A7%E8%A8%8A%E6%81%AF%E7%99%BC%E5%B8%83%E6%87%89%E6%B3%A8%E6%84%8F%E4%BA%8B%E9%A0%85%E5%8F%83%E8%80%83%E5%95%8F%E7%AD%94%E9%9B%8610908.pdf](https://dsp.tpex.org.tw/storage/co_download/%E4%B8%8A%E8%88%88%E6%AB%83%E5%85%AC%E5%8F%B8%E9%87%8D%E5%A4%A7%E8%A8%8A%E6%81%AF%E7%99%BC%E5%B8%83%E6%87%89%E6%B3%A8%E6%84%8F%E4%BA%8B%E9%A0%85%E5%8F%83%E8%80%83%E5%95%8F%E7%AD%94%E9%9B%8610908.pdf)（最後點閱時間：2020 年 11 月 7 日）。

也做出相對應之修正並公告之，本文整理該問答集中與本議題相關之部分進行介紹及討論：

### 3.1 生技公司重大訊息發布應注意事項

#### 3.1.1 新藥研發公司發布研發相關重大訊息之時機

依 2016 年 5 月公布之「上市公司重大訊息發布應注意事項參考問答集」（以下本文所引問答集均為 2016 年 5 月公布之問答集）第 14 點、2020 年 8 月公布之「上（興）櫃公司重大訊息發布應注意事項參考問答集」（以下本文所引問答集均為 2020 年 8 月公布之問答集）第 2 點所載，應發布研發相關重大訊息之時機有以下二種情況：

(一)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成果通過或不通過證明時，即時發布重大訊息……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）<sup>83</sup>。

至於相關格式參見新藥研發重大訊息格式（詳附錄：新藥研發重大訊息參考格式<sup>84</sup>）。

(二)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<sup>85</sup>。

<sup>83</sup> 2016 年 5 月公布之「上市公司重大訊息發布應注意事項參考問答集」第 14 點（見問答集第 6 頁）、2020 年 8 月公布之「上（興）櫃公司重大訊息發布應注意事項參考問答集」第 2 點（見問答集第 1 頁）。

<sup>84</sup> 參見上市公司重大訊息發布應注意事項參考問答集，前揭註 81。

<sup>85</sup> 2016 年 5 月公布之「上市公司重大訊息發布應注意事項參考問答集」第 14 點（見問答集第 7 頁）、2020 年 8 月公布之「上（興）櫃公司重大訊息發布應注意事項參考

此外，依 2016 年 5 月公布「上市公司重大訊息發布應注意事項參考問答集」第 14 點、2020 年 8 月公布「上（興）櫃公司重大訊息發布應注意事項參考問答集」第 2 點所示，當「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期間內，則公司應依規定申請暫停交易」<sup>86</sup>。

### 3.1.2 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

依上市公司重大訊息發布應注意事項參考問答集第 15 點、上（興）櫃公司重大訊息發布應注意事項參考問答集第 3 點所載，「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」<sup>87</sup>。

另在「生技醫療上市公司發布重大訊息時，亦不應發布與預測有關之資訊、尚在臨床試驗過程中之統計數據、引用其他媒體所載之類似廣告宣傳文字，或其他違反醫藥衛生相關法規等規定之訊息內容」<sup>88</sup>。

### 3.1.3 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

依上市公司重大訊息發布應注意事項參考問答集第 16 點、上（興）櫃

---

問答集」第 2 點（見問答集第 2 頁）。

<sup>86</sup> 2016 年 5 月公布之「上市公司重大訊息發布應注意事項參考問答集」第 14 點（見問答集第 7 頁）、2020 年 8 月公布之「上（興）櫃公司重大訊息發布應注意事項參考問答集」第 2 點（見問答集第 2 頁）。

<sup>87</sup> 2016 年 5 月公布之「上市公司重大訊息發布應注意事項參考問答集」第 15 點（見問答集第 7 頁）、2020 年 8 月公布之「上（興）櫃公司重大訊息發布應注意事項參考問答集」第 3 點（見問答集第 2 頁）。

<sup>88</sup> 2016 年 5 月公布之「上市公司重大訊息發布應注意事項參考問答集」第 15 點（見問答集第 7 頁）。

公司重大訊息發布應注意事項參考問答集第 4 點所載：

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，應比照問題十四及十五（上櫃公司前揭問答集第 2、3 點參照）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、現有治療相關病症之主要藥物，預計打入市場之計畫（惟所述內容應注意避免涉及本公司（或本中心）「對上市公司（或上櫃公司）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<sup>89</sup>。（底線部分文字為筆者所添）

### 3.1.4 若子公司從事新藥研發相關業務，母公司是否需代子公司公告該重大訊息

依上市公司重大訊息發布應注意事項參考問答集第 17 點、上（興）櫃公司重大訊息發布應注意事項參考問答集第 5 點所載，「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」<sup>90</sup>。

### 3.1.5 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

依上市公司重大訊息發布應注意事項參考問答集第 18 點、上（興）櫃

<sup>89</sup> 2016 年 5 月公布之「上市公司重大訊息發布應注意事項參考問答集」第 16 點（見問答集第 7 頁）、2020 年 8 月公布之「上（興）櫃公司重大訊息發布應注意事項參考問答集」第 4 點（見問答集第 2 頁）。

<sup>90</sup> 2016 年 5 月公布之「上市公司重大訊息發布應注意事項參考問答集」第 17 點（見問答集第 8 頁）、2020 年 8 月公布之「上（興）櫃公司重大訊息發布應注意事項參考問答集」第 5 點（見問答集第 2 頁）。

公司重大訊息發布應注意事項參考問答集第 11 點所載：

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，其應揭露內容如下（詳附件：新藥研發重大訊息參考格式）：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<sup>91</sup>。

此外，依上市公司重大訊息發布應注意事項參考問答集第 18 點、上（興）櫃公司重大訊息發布應注意事項參考問答集第 11 點所載：

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，應即時發布重大訊息，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

<sup>91</sup> 2016 年 5 月公布之「上市公司重大訊息發布應注意事項參考問答集」第 18 點（見問答集第 8 頁）、2020 年 8 月公布之「上（興）櫃公司重大訊息發布應注意事項參考問答集」第 11 點（見問答集第 5 頁）。



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涉及本公司「對上市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<sup>92</sup>。

### 3.1.6 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

依上市公司重大訊息發布應注意事項參考問答集第 19 點、上（興）櫃公司重大訊息發布應注意事項參考問答集第 15 點所載：

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<sup>93</sup>。

### 3.1.7 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

依上市公司重大訊息發布應注意事項參考問答集第 20 點、上（興）櫃公司重大訊息發布應注意事項參考問答集第 20 點所載：

<sup>92</sup> 2016 年 5 月公布之「上市公司重大訊息發布應注意事項參考問答集」第 18 點（見問答集第 8-9 頁）、2020 年 8 月公布之「上（興）櫃公司重大訊息發布應注意事項參考問答集」第 11 點（見問答集第 5-6 頁）。

<sup>93</sup> 2016 年 5 月公布之「上市公司重大訊息發布應注意事項參考問答集」第 19 點（見問答集第 9 頁）、2020 年 8 月公布之「上（興）櫃公司重大訊息發布應注意事項參考問答集」第 15 點（見問答集第 7 頁）。

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，並參照問題十八（或上櫃部分參見問題集第 10 點）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<sup>94</sup>。（底線部分文字為筆者所添）

### 3.2 生技公司重大訊息發布應注意事項參考集之評析

如前所述，為兼顧金融監理、公衛監管、投資者權益（資訊獲知權、財產權）、公司營業秘密、等權益，與金融監理相關之揭露要求必須考量措施之目的性、必要性及比例性，基此，本文透過檢視證交所「上市公司重大訊息發布應注意事項參考問答集」及櫃買中心「上櫃公司重大訊息發布應注意視像參考問答集」中與「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？」之問答有以下發現：

#### 3.2.1 要求揭露臨床試驗設計（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）

此部分涉及市場及投資者對於相關試驗內容之基礎理解，且此等事項之揭露不涉及公司營業秘密部分，故此部分之揭露要求，具有目的性、必要性並符合比例性。

#### 3.2.2 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）

本文認為，有關試驗之統計結果涉及該試驗階段之成功與否之判讀，對

<sup>94</sup> 2016 年 5 月公布之「上市公司重大訊息發布應注意事項參考問答集」第 20 點（見問答集第 9 頁）、2020 年 8 月公布之「上（興）櫃公司重大訊息發布應注意事項參考問答集」第 20 點（見問答集第 10 頁）。

於投資者決定投資與否、繼續投資與否之意願具有影響力，與投資大眾資訊獲知權相關，故符合目的性及必要性，但揭露之統計數據內容應細緻到何種程度？此部分應透過比例性加以檢驗，由於相關試驗數據內容有可能涉及公司營業秘密，若過度公開可能遭競爭者知悉而有可能影響廠商之權益，故本文認為有關「統計結果」之公布內容若已符合「已足以令市場及投資者知悉試驗結果、現況」即可，揭露之具體內容及揭露密度應可由各該公司自行評估後公布之，方符合比例性，故問答集特別提及「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」<sup>95</sup>。若揭露數據有可能事涉公司營業秘密內容，應可於不公布相關統計資料時進行說明之，亦即容許各該公司以「此部分涉及公司營業秘密部分」進行說明後，免於公布之。

### 3.2.3 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，應說明未來新藥打入市場之計畫

本文認為，針對此部分之揭露範圍及內容，因可能涉及公司未來營運之佈局，應該容許公司於滿足市場及投資者資訊知悉權利之前提下，可以適度調整揭露之範圍及程度。另外，公司亦應避免為爭取更多資金挹注而過度誇大、做出過度樂觀之計畫內容欺騙市場及投資者。

### 3.2.4 公司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

本文認為，此部分之應屬提醒機制，促使投資者應更審慎思考相關試驗結果、解盲結果之內涵，並提醒投資者應參考其他事項進行綜合評估（如技術數據、結果及試驗技術之設計、操作方法、生技公司之主要投資者、試驗

<sup>95</sup> 2016年5月公布之「上市公司重大訊息發布應注意事項參考問答集」第18點（見問答集第9頁）、2020年8月公布之「上（興）櫃公司重大訊息發布應注意事項參考問答集」第11點（見問答集第5-6頁）。

主持者、研發團隊之過往經驗、該公司之資金水平、公司產品線、公司有無在股價走高時發行新股籌募資金等），而非透過單一解盲數據結果片面加以評估，有助於促成理性、客觀之投資行為，對於整體生技產業取得資金及健全發展有助益，此部分之提醒及揭示，符合監理目的性、必要性及手段性。

## 4. 結論

### 4.1 判斷何種事項屬於「重大訊息」之參考意見

所謂與公司有關之「重大訊息（資訊）」乃指對於交易相對人、其他利害關係人（含潛在投資者，包括私人及法人、可能受影響之第三人等）、整體金融體系具有重大影響之與公司相關之資訊內容，但「重大性」可謂一種不確定法律概念，需透過解釋、轉化方式運用，且由於公司規模大小不同、產業領域屬性不同，對於部分資訊之重要性評價高低亦會有所不同，難以單一固定標準適用於所有個案，本文淺見提供以下參考之判斷方式：1.一般性原則：凡涉及公司存續性、規模變異、經營方針相關之財務資訊、業務資訊及其他相關資訊（如：併購、新業務開展等），不論之於何種產業及公司規模均屬於「重大訊息」。2.因應公司規模進行個案判斷：類似資訊之於不同規模之公司之重要性及影響亦不相同。3.因應產業屬性進行判斷：食品業、文創產業、金融業、電子產業、生技產業等，不同屬性之產業所重視及可能產出之「核心資訊」必然不同（詳述見本文 1.3.2）。

依目前國內實務運作現況，判斷是否屬於「重大訊息」原則上會依證交法第 36 條及施行細則第 7 條，針對個案情形是否會對其財務、業務、股東權益，或證券價格等具有重大影響判斷之，而解盲結果可能影響公司營運、投資者之投資意願及股東權益或證券價格，應可認定屬於應揭露之「重大訊息」之範疇。

本文認為「解盲結果」與證交法施行細則第 7 條第 8、9 點較為相關，其中「解盲成功」應可認定屬於第 8 點「完成新產品開發」或屬於第 9 點規範「其他足以影響公司繼續營運之重大情事」，至「解盲失敗（未達標）」

應屬於第 9 點「其他足以影響公司繼續營運之重大情事」。此外，臺灣證券交易所股份有限公司對有價證券上市公司重大訊息之查證暨公開處理程序第 4 條規定應發布之「重大訊息」共列舉有 51 項，其中「解盲結果」應可歸類於第十項「重要備忘錄或策略聯盟或其他業務合作計畫或互不競爭承諾或重要契約之簽訂、變更、終止或解除、改變業務計畫之重要內容、完成新產品開發、試驗之產品以開發成功且正式進入量產階段，或新產品、新技術之重要開發進度，對公司財務或業務有重大影響者」及第五十一項「其他經董事會決議之重大決策，或對上市公司股東權益或證券價格有重要影響之情事者」（詳述見本文 2.5）。

## 4.2 生醫（生技）公司有關資訊揭露應注意及思考之事項簡述如下

1. 針對監理機構而言：於制訂監理措施（揭露機制）時，應思考措施之目的性、必要性及比例性，兼顧公益（金融監理）、私益（投資大眾者權益，包含資訊獲知權及財產權）、私益（公司營業秘密）等權益，有關揭露方式、揭露內容及密度等事項，均需符合目的性、必要性及比例性之要求。

2. 針對資訊擁有者（廠商）：關鍵時間相關資訊補強（用簡化、易懂之方式協助投資者理解實驗數據背後含意）如（解盲數據）正確解讀。並且給予廠商一定程度之解說（中立、客觀、不誇大），避免對於試驗結果之錯誤解讀，失去資金、繼續研發機會。蓋若因為產業技術複雜便在廠商與投資者間組起一道無形圍籬，讓此類產業公司募資困難，對於產業提升無助益。故藉由管道讓投資者理解（保護其權益），也讓廠商有機會取得資金，方才是雙贏。

3. 針對資訊接收者（投資大眾）：投資者所擁有之「資訊獲知權」必須受到保障，然投資者也必須抱持客觀解讀數據之態度，避免從單一之數據逕以判斷，應綜合相關資訊綜合判斷，如此方能使得生技產業募資更健全。

### 4.3 解盲數據正確理解之重要性

投資人應正確判讀解盲數據之真正意涵，於判讀解盲數據時應特別注意「醫療數據、對照組、臨床效益」等要素，此外，解盲成敗不能僅由「P 值是否小於 0.05」片面觀察，應更深入瞭解 P 值代表之意義。此外，觀察重點還有「療效指標」之實驗數據（如病患的無惡化存活期是否優於現行治療藥品或療法）並用此判斷該項研究是否具有參考價值。最後，再者，因解盲數據大部分試驗結果均落入中間值，因此解讀過程應輔以安全性、存活期、免疫反應、生活品質、目標疾病是否缺乏有效治療、是否對某些特定族群有效等各項條件，加以綜合分析、評估，應摒除「解盲達標即代表取得藥證及新藥成功；反之則代表失敗」之錯誤觀念。本文認為，為協助投資者更正確瞭解解盲數據，廠商於公布解盲數據時，應於內容中以客觀之資料及說明輔助投資者理解，必要時可輔以一定之說明（詳述見本文 2.6.5）。

### 4.4 生技研發週期特殊時間點與監管關連

以投資者之觀點，生醫產業整個研發進展週期，有幾個重要關鍵檢查點：「1.臨床實驗階段需隨時提防意外事件之發生；2.美國 FDA 是否獎勵藥品審查（快速通關、突破性療法、加速審查與優先審查的資格）；3.FDA 諮詢委員會意見；4.量產能力；5.藥證取得；6.上市價值；7.專利延長或受質疑；8.授權和併購；9.上市後藥物的副作用追蹤；10.競爭者蹣跚版競爭風險；11.公司是否因為發布過於樂觀資訊誤導投資大眾。」上開幾個時間點分別與研發成功、上市、市場競爭力、投資者投資意願相關，故公司對於上開事項負有一定之揭露義務；而上開時間也是政府金融監管應特別注意之時點（詳述見本文 2.6.3）。

### 4.5 監管目的性、必要性及比例性思考

生技研究領域資訊揭露議題背後可能涉及與應權衡之權益有：政府監理（公益：金融監理、公衛監管）、投資大眾之資訊獲知權、公司治理、營業

秘密（私益）、受試者權益等。首先，生技研究相關資訊（數據）揭露，乃金融監管基於讓投資訊息透明化之目的下，所必須揭露者；此外，如前所述，相關生技研究試驗數據及結果，與大眾健康、生命權息息相關，另受試者權益之維護也都是公衛監管之領域。另外，揭露資訊同時也是維護資本市場投資大眾之資訊獲知權。

其次，由於生技產業之特殊性，營業秘密之保護於生技產業中有其重要性，研究相關數據可能涉及營業秘密之保護，故當政府單位基於監管目的令公司公開部分研究數據時，應審慎權衡監管目的、必要性做出合目的性、比例性、適當揭露密度之管理措施。

依上市公司重大訊息發布應注意事項參考問答集第 18 點、上（興）櫃公司重大訊息發布應注意事項參考問答集第 11 點內容，本文認為，有關試驗之統計結果涉及該試驗階段之成功與否之判讀，影響投資者意願，與投資大眾「資訊獲知權」相關，揭露此等資料符合目的性及必要性，惟揭露之統計數據內容及密度應透過比例原則加以檢驗，蓋試驗數據可能涉及公司營業秘密，若過度公開可能影響廠商之權益。本文認為有關「統計結果」之公布內容若符合「已足以令市場及投資者知悉試驗結果、現況」即可，至於揭露之具體內容及揭露密度應可由各該公司自行評估後公布之，方符合比例性，而若揭露數據可能涉及公司營業秘密，應允許公司於不公布相關統計資料時進行說明之，即容許各該公司得以「此部分涉及公司營業秘密部分」進行說明後，免於公布之（詳述見本文 3.2.2）。

## 附 錄

### 新藥研發重大訊息格式

- 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（請勿說明療效，可填入應用疾病領域，但註明未證明有療效）：
  - 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）／發生其他影響新藥研發之重大事件（註 3）：
    - (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：
    - (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）
    - (四)已投入之累積研發費用：（註 4）
  - 五、將再進行之下一研發階段：（註 1）
    - (一)預計完成時間：（註 5）
    - (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 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各期新藥人體臨床試驗（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涉及本公司「對上市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。

## 參考文獻

### 中文書籍

蕭文生，《中央銀行與金融監理——自法律觀點論起》，元照出版，臺北（2000）。

### 中文期刊

牛曰正，〈資訊揭露與公平交易法——以公平交易法第 24 條為核心〉，《公平交易季刊》，第 20 卷第 4 期，頁 105-160，2012 年 10 月。

李宜雯，〈資訊揭露——證券市場的防腐劑〉，《證券暨期貨月刊》，第 29 卷第 11 期，頁 5-23，2011 年 11 月。

李毓華，〈從美國生醫研究利益衝突新規範檢視我國相關法制〉，《醫事法學》，第 19 卷第 2 期，頁 22-63，2012 年 12 月。

李毓華，〈從美國 2013 年 2 月人體試驗指引（Guidance）檢視人體試驗利益衝突之管理〉，《司法新聲》，第 107 期，頁 61-75，2013 年 7 月。

李毓華，〈營業秘密之保護——兼論於生技／醫藥產業之運用〉，《智慧財產月刊》，第 259 期，頁 60-81，2019 年 7 月。

邵文逸，〈如何判讀統計檢定——p 值的迷思〉，《臺灣醫學》，第 12 卷第 2 期，頁 216-220，2008 年 3 月。

徐肇鴻，〈由經濟觀點論銀行體系中系統風險之成因及事後處理機制之規範原則〉，《東吳法律學報》，第 24 卷第 3 期，頁 87-124，2013 年 1 月。

張振山、包幸玉，〈我國資訊公開制度之探討〉，《證券暨期貨月刊》，第 22 卷第 4 期，頁 15-24，2004 年 4 月。

陳香吟、呂盈錄，〈淺談近期強化資訊揭露之新規範〉，《證券暨期貨月刊》，第 35 卷第 9 期，頁 5-19，2017 年 9 月。

陳香吟、楊雅智，〈淺談我國上市（櫃）生技醫療公司之資訊揭露相關規範〉，《證券暨期貨月刊》，第 37 卷第 4 期，頁 21-36，2019 年 4 月。

梁秀芳，〈金融監理〉，《證交資料》，第 502 期，頁 50-65，2004 年 2 月。

郭大維，〈英國金融監理機制之探討〉，《證券暨期貨月刊》，第 24 卷第 10 期，頁 10-18，2006 年 10 月。

賴源河，〈證券法上企業內容之公開制度〉，《臺大法學論叢》，第 7 卷第 1 期，頁 251-278，1977 年 12 月。

羅登義，〈製藥產業〉，《信用風險評估專刊》，第 26 期，頁 83-93，2017 年 3 月。

## 中文學位論文

李毓華，《生技技術授權契約之研究》，東吳大學法律研究所碩士論文，2003 年 1 月。

李毓華，《生醫研究利益衝突之規範——兼論人體試驗及智財授權》，國立交通大學管理學院科技法律學程碩士論文，2012 年 7 月。

吳麗哲，《公司資訊揭露與投資者信念關係之研究》，中國文化大學國際企業管理研究所博士論文，2001 年。

曾靖雯，《新藥人體試驗契約之探討》，國立成功大學法律研究所碩士論文，2006 年 7 月。

劉韋辰，《證交法下生技新藥產業之資訊揭露》，國立交通大學科技法律研究所碩士論文，2019 年 11 月。

劉銘聖，《新藥解盲失敗對生技股股價的影響》，國立成功大學企業管理學系碩士在職專班碩士論文，2017 年 1 月。

簡志仲，《論生技產業之內部治理與風險管理》，國立政治大學商學院經營管理碩士學程高階經營班碩士論文，2017 年 8 月。

## 中文論文集

黃朝琮，〈詐欺市場理論中之效率市場及價格衝擊〉，黃朝琮編，《公司法論文集 II——特殊交易型態與資訊揭露》，頁 219-250，新學林出版，臺北（2021）。

## 其他中文參考文獻

108 年度公司治理評鑑系統評鑑結果暨評鑑程序說明，財團法人中華民國證券暨期貨市場發展基金會網站：[https://weblinesfi.org.tw/download/resh\\_ftp/CGA/%E8%A9%95%E9%91%91%E7%B5%90%E6%9E%9C/%E7%AC%AC6%E5%B1%86%E5%85%AC%E5%8F%B8%E6%B2%BB%E7%90%86%E8%A9%95%E9%91%91\\_%E8%A9%95%E9%91%91%E7%B5%90%E6%9E%9C.pdf](https://weblinesfi.org.tw/download/resh_ftp/CGA/%E8%A9%95%E9%91%91%E7%B5%90%E6%9E%9C/%E7%AC%AC6%E5%B1%86%E5%85%AC%E5%8F%B8%E6%B2%BB%E7%90%86%E8%A9%95%E9%91%91_%E8%A9%95%E9%91%91%E7%B5%90%E6%9E%9C.pdf)（最後點閱時間：2020 年 12 月 5 日）。

上（興）櫃公司重大訊息發布應注意事項參考問答，證券櫃檯買賣中心網站：[https://dsp.tpex.org.tw/storage/co\\_download/%E4%B8%8A%E8%88%88%E6%AB%83%E5%85%AC%E5%8F%B8%E9%87%8D%E5%A4%A7%E8%A8%8A%E6%81%AF%E7%99%BC%E5%B8%83%E6%87%89%E6%B3%A8%E6%84%8F%E4%BA%8B%E9%A0%85%E5%8F%83%E8%80%83%E5%95%8F%E7%AD%94%E9%9B%8610908.pdf](https://dsp.tpex.org.tw/storage/co_download/%E4%B8%8A%E8%88%88%E6%AB%83%E5%85%AC%E5%8F%B8%E9%87%8D%E5%A4%A7%E8%A8%8A%E6%81%AF%E7%99%BC%E5%B8%83%E6%87%89%E6%B3%A8%E6%84%8F%E4%BA%8B%E9%A0%85%E5%8F%83%E8%80%83%E5%95%8F%E7%AD%94%E9%9B%8610908.pdf)（最後點閱時間：2020 年 11 月 7 日）。

上市公司重大訊息發布應注意事項參考問答集，臺灣證券交易所網站：<http://www.twse.com.tw/staticFiles/listed/manual/list000221.doc?ts=1531191525830>（最後點閱時間：2020 年 11 月 7 日）。

公司治理評鑑簡介，臺灣證券交易所公司治理中心網站：<https://cgc.twse.com.tw/front/evaluationOverview>（最後點閱時間：2020 年 12 月 5 日）。

巫文玲，解盲事件後看新藥研發的成功率，經濟部技術處網站：[https://www.moea.gov.tw/MNS/doi/industrytech/IndustryTech.aspx?menu\\_id=13545&it\\_id=63](https://www.moea.gov.tw/MNS/doi/industrytech/IndustryTech.aspx?menu_id=13545&it_id=63)（最後點閱時間：2020 年 11 月 10 日）。

吳忠勳，新藥開發挑戰臨床三關卡，中華民國製藥發展協會網站：[http://www.cpmda.org.tw/news\\_show\\_n1.php?news\\_id=6138](http://www.cpmda.org.tw/news_show_n1.php?news_id=6138)（最後點閱時間：2020 年 12 月 8 日）。

吳毅勳，商業秘密保護在企業發展中可以創造哪些價值？，每日頭條網站：<https://kknews.cc/finance/pv8938e.html>（最後點閱時間：2020 年 12 月 5 日）。

杜蕙蓉，解盲並非科學賭盤，工商時報電子版網站：<https://ctee.com.tw/bio/bio-topiic/111681.html>（最後點閱時間：2020 年 11 月 11 日）。

金管會擬定強化上市櫃科技事業（含生技事業）之監理措施，金融監督管理委員會網站：[https://www.fsc.gov.tw/ch/home.jsp?id=96&parentpath=0,2&mcustomize=news\\_view.jsp&dataserno=201605120005&aplistdn=ou=news,ou=multisite,ou=chinese,ou=ap\\_root,o=fsc,c=tw&toolsflag=Y&dtable=News#](https://www.fsc.gov.tw/ch/home.jsp?id=96&parentpath=0,2&mcustomize=news_view.jsp&dataserno=201605120005&aplistdn=ou=news,ou=multisite,ou=chinese,ou=ap_root,o=fsc,c=tw&toolsflag=Y&dtable=News#)（最後點閱時間：2020年11月7日）。

浩鼎歷史走勢，鉅亨網：<https://invest.cnyes.com/twstock/TWS/4174/history>（最後點閱時間：2020年12月8日）。

第1屆公司治理評鑑系統評鑑結果暨評鑑程序說明，財團法人中華民國證券暨期貨市場發展基金會：[https://weblinesfi.org.tw/download/resh\\_ftp/CGA/%E8%A9%95%E9%91%91%E7%B5%90%E6%9E%9C/%E7%AC%AC1%E5%B1%86%E5%85%AC%E5%8F%B8%E6%B2%BB%E7%90%86%E8%A9%95%E9%91%91\\_%E8%A9%95%E9%91%91%E7%B5%90%E6%9E%9C.pdf](https://weblinesfi.org.tw/download/resh_ftp/CGA/%E8%A9%95%E9%91%91%E7%B5%90%E6%9E%9C/%E7%AC%AC1%E5%B1%86%E5%85%AC%E5%8F%B8%E6%B2%BB%E7%90%86%E8%A9%95%E9%91%91_%E8%A9%95%E9%91%91%E7%B5%90%E6%9E%9C.pdf)（最後點閱時間：2020年12月5日）。

莊月清，我國上市公司重大資訊揭露管理之研究期末報告，臺灣證券交易所網站：<https://www.twse.com.tw/ch/products/publication/download/0003000090.pdf>（最後點閱時間：2020年12月6日）。

黃琴雅，生技股基亞3年漲16倍，十天跌6、7成，蘋果電子報網站：<https://tw.appledaily.com/property/20140815/D7IAHWEDXFCXSFRKEAXCNMGGXU/>（最後點閱時間：2020年12月8日）。

廖宗志，臨床試驗分期介紹，臺中榮總醫訊：<https://www.vghtc.gov.tw/UploadFiles/WebFiles/WebPagesFiles/Files/22b3f1f4-7acc-4206-97a4-d1c3773bae46/%E8%87%A8%E5%BA%8A%E8%A9%A6%E9%A9%97%E5%88%86%E6%9C%9F%E4%BB%8B%E7%B4%B9%EF%BC%9A%E7%AC%AC%E4%B8%80%E6%9C%9F%E8%87%B3%E7%AC%AC%E5%9B%9B%E6%9C%9F%E8%87%A8%E5%BA%8A%E8%A9%A6%E9%A9%97%E7%B0%A1%E4%BB%8B.pdf>（最後點閱時間：2020年12月8日）。

## 英文期刊

Akerlof, George A., *The Market for "Lemons": Quality Uncertainty and the Market Mechanism*, 84 Q.J. ECON. 488 (1970).

Chiyachantana, Chiraphol N., Neeranuch Nuengwang, Nareerat Taechapiroontong & Pakpoom Thanarung, *The Effect of Information Disclosure on Information Asymmetry*, 10 INV. MGMT. & FIN. INNOVATIONS 225 (2013).

Payne, Robert W., *The Emergence of Trade Secret Protection in Biotechnology*, 6 NATURE BIOTECHNOLOGY 130 (1988).

Schroeder, Jeanne L., *Taking Stock: Insider and Outsider Trading by Congress*, 5 WM. & MARY BUS. L. REV. 159 (2014).

### 英文論文集

Van Overwalle, Geertrui, *Uncorking Trade Secrets: Sparking the Interaction between Trade Secrecy and Open Biotechnology*, in THE LAW AND THEORY OF TRADE SECRECY 246 (Rochelle C. Dreyfuss & Katherine J. Strandburg eds., 2011).

Zaharoff, Howard G., *Protecting Proprietary Information*, in ADVISING A MASSACHUSETTS BUSINESS 2-1 (Karl P. Fryzel et al. eds., 2011).

### 其他英文參考文獻

*Average cost of developing a new drug could be up to \$1.5 billion less than pharmaceutical industry claims*, LONDON SCH. HYGIENE & TROPICAL MED. (Mar. 4, 2020), <https://www.lshtm.ac.uk/newsevents/news/2020/average-cost-developing-new-drug-could-be-15-billion-less-pharmaceutical>.

Grange, Xavier, *Eli Lilly Wins US Trade Secret Arbitration*, ICLG.COM (Sept. 4, 2019), <https://iclg.com/news/10057-eli-lilly-wins-us-trade-secret-arbitration>.

*Memorandum from United States H.R. Comm. on Ethics to All House Members, Officers, and Employees: New Ethics Requirements Resulting from the STOCK Act*, HOUSE COMM. ON ETHICS (Apr. 4, 2012), <https://ethics.house.gov/sites/ethics.house.gov/files/Stock%20Act%20Pink%20Sheet.pdf>.

*Our Mission 2017 How We Regulate Financial Services*, FIN. CONDUCT AUTH. (July 31, 2018), <https://www.fca.org.uk/publication/corporate/our-mission-2017.pdf#page=7>.

Visconti, Ambrogio, *Adocia v. Eli Lilly & Company's \$1.39 Billion Trade Secret Arbitration*, GLOB. LEGAL CHRON. (Aug. 27, 2019), <https://www.globallegalchronicle.com/adocia-v-eli-lilly-companys-1-39-billion-trade-secret-arbitration/>.