**新藥或醫材開發公司申請上櫃之公開說明書揭露重點參考**

1. 循科技事業申請上櫃之新藥或醫材開發公司，除應依本中心「申請有價證券於證券商營業處所買賣之公開說明書應記載事項準則」編製公開說明書外，並宜參酌下表加強公開說明書之資訊揭露內容：

| 公開說明書揭露處 | 加強揭露內容 |
| --- | --- |
| **封面** | 以顯著字體註明「本公司係新藥/醫療器材開發公司，產品開發時程長、投入經費高且未保證一定能成功，請投資人特別注意且詳細閱讀本公開說明書內容，並謹慎作投資決定」，並敘明相關營運風險說明之頁次索引。 |
| **風險事項** |  |
| (「公司募集發行有價證券公開說明書應行記載事項準則」第9條)  一、風險因素：  (十二)其他重要風險及因應措施。 | 1. 揭露面臨研發產品無法開發成功、銷售未如預期或無法授權予他人之風險及所採因應措施。 2. 揭露臨床試驗或臨床/上市後用藥生產依賴第三方(如CRO、CMO)之風險及所採因應措施。 |
| **公司之經營** |  |
| (「公司募集發行有價證券公開說明書應行記載事項準則」第19條)   1. 業務內容：   (二)產業概況：  說明產業之現況與發展，產業上、中、下游之關聯性，產品之各種發展趨勢及競爭情形。 | 1. 「產業之現況與發展」應聚焦於產品適應症，並應以特定臨床應用族群，及以查驗登記或未來擬授權/銷售地區為主要說明對象。 2. 「產品之各種發展趨勢」應說明公司擬發展之適應症，其治療方式發展趨勢(例如大小分子、合併療法、作用機轉等)；「競爭情形」應包含相同適應症已上市(包含各線用藥、各線治療方式)及臨床中之主要競爭對象。 |
| (三)技術及研發概況：  列明所營業務之技術層次、研究發展、研究發展人員與其學經歷及最近五年度每年投入之研發費用與開發成功之技術或產品。 | 1. 「技術層次」應說明產品作用機轉(包含因授權取得之技術、自行研發或加值之技術)。 2. 「研究發展」應忠實揭露各期已公開之臨床試驗數據(包含重大不利事件)、與各地藥事主管機關之重要溝通內容。 |
| 二、市場及產銷概況：  (一)市場分析：  分析公司主要商品(服務)之銷售(提供)地區、市場占有率及市場未來之供需狀況與成長性、競爭利基及發展遠景之有利、不利因素與因應對策。 | 「市場分析」應聚焦於產品適應症，並應以特定臨床應用族群，及以查驗登記或未來擬授權/銷售地區為主要分析對象。 |
| (二)主要產品之重要用途及產製過程。  (三)主要原料之供應狀況。 | 應說明原料藥、製劑的(委外)生產情形、工廠資格、藥事主管機關對藥品生產的規範及要求。 |
| (本中心「申請有價證券於證券商營業處所買賣之公開說明書應記載事項準則」第3條第1項第5款) |  |
| (一)市場及產銷概況部分，應增列產品技術分析暨持續發展之研究發展計畫，內容包括：   1. 產品生產開發技術之層次、來源、確保(專利權及所受法律保護狀況)與提升。 2. 現在主要產品之競爭優勢、生命週期、持續發展性暨新產品之研究開發計畫。 | 1. 產品生產開發技術之「來源」、「確保」(專利權及所受法律保護狀況)：    1. 技術「來源」如係外購，應揭露契約之授權範圍、重大權利義務。    2. 技術「確保」，應區分外購/授權或自行開發之專利，應說明各地藥事主管機關對新藥開發的保護措施(如獨賣權、孤兒藥)。 2. 現在主要產品之「持續發展性」暨「產品之研究開發計畫」：除以產品或技術平台本身說明外，並應說明短期營運資金之充足性，揭露目前主要產品及短期新產品開發計劃之預計研發時程及費用支出，說明公司營運資金(含IPO募資金額)可用以支應至未來之時程，以利投資人判斷申請公司未來可能之再募資需求時點。 |

1. 推薦證券商應加強檢視及查核下列事項：
   1. 應確認公司產業、市場概況之揭露內容，是否係引述第三方具公信力之資料；如係公司自行推估，應特別敘明並揭露其認定產業、市場概況之依據。
   2. 應確認公司揭露之臨床試驗數據是否正確、中立。
   3. 應檢視公司與委外單位(如CRO、CMO)之契約、或申請公司與委外單位、資料及安全監測委員會或藥事主管機關之重要溝通內容(包括但不限於會議紀錄、電子郵件或書面函文等)。
   4. 應評估申請公司營運資金(含IPO募資金額)之充足性，可用以支應之研發時程。