

---

易周律师行

生物科技公司在联交所上市新规则

---

- ▶ 香港交易所联合有限公司（**联交所**）于2018年04月24日刊发了《新兴及创新产业公司上市制度的咨询总结》（**咨询总结**），列出了《上市规则》的若干变更条文，而该等条文准许2个新类别的公司- (i) 尚未有收入的生物科技公司及(ii) 具不同投票权架构的创新型及高增长发行人-于联交所上市。
- ▶ 《上市规则》的该等新规则于2018年04月30日生效，亦为在合资格交易所作主要上市的创新型公司创设了作第二上市的路径。

- ▶ 鉴于来自美国证券交易所及中国内地证券交易所的竞争日益加剧，《上市规则》针对尚未有收入的生物科技公司作出若干变更的目的是吸引中国新一代的生物科技公司来港上市。
- ▶ 期望《上市规则》的该等变更将有助于联交所在中国生物科技公司上市数量及市值方面于未来5年内超越纳斯达克证券交易所。
- ▶ 据媒体报道，已有10多家生物科技公司正在考虑来港上市，其中包括：
  - 上海天士力药业有限公司，计划集资10亿美元左右
  - 上海复宏汉霖生物技术股份有限公司，目标集资额至少5亿美元
  - 华领医药致力于筹集至少4亿美元
- ▶ 《上市规则》的该等变更目标是吸引更多来自高速增长科技及生物科技产业部门的上市申请人，过去的香港市场一直由旧经济，低增长产业部门公司主导，尤其是金融业及房地产业。
- ▶ 一直以来，联交所上市的财务规定都是生物科技公司来港上市的一大障碍，因为生物科技公司高昂的研发成本通常意味着其在某段时间内无法盈利。

# 尚未有收入的生物科技公司上市

---

## 介绍

- ▶ 联交所针对不能通过主板市场财务资格测试的生物科技公司的上市事宜在《主板上市规则》中添加了一个新章节第18A章。有关联交所在厘定上市申请人根据新规则是否具上市资格及是否适合上市时考量因素的指引载列于新的《指引信HKEx-GL92-18-生物科技公司是否适合上市》（**生物科技公司指引信**）。

## 「生物科技公司」定义

- ▶ 生物科技公司指的是主要从事生物科技产品，流程或技术的研究及开发（**研发**），应用或商业化发展的公司。

**生物科技** – 适用科学及技术制造用于医疗或其他生物领域的商业产品。

## ▶ 预期市值

生物科技公司上市时的最低预期市值须达15亿港元（《上市规则》第18A.03(2)条）。

## ▶ 是否适合上市

除了联交所在厘定上市申请人及其业务是否适合在联交所上市须考虑的一般规定外，生物科技公司还需符合载列于生物科技公司指引信中的以下规定，方可被视为符合新章节第18A章中的适合上市规定：

- a. 至少开发出一项核心产品已通过概念阶段。联交所会根据核心产品是否已达到相关类别产品发展进度目标，来厘定该产品是否已通过概念阶段（生物科技公司指引信第3.3段）；

# 上市规定

- 不同生物科技产品被视为已通过概念阶段的不同阶段要求摘要载列于下表：

| 药剂 ( 小分子药物 )                                                        |                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 核心产品属新药剂产品 ( 小分子药物)                                              | 申请人必须证明 (a) 该产品已通过第一阶段临床试验-即美国食品及药物管理局分类为第一期临床试验 ( 或其他主管当局所规管的相对应流程 ) 的人体临床试验，且有 (b) 有关主管当局并不反对其开展第二阶段 ( 或其后阶段 ) 的临床试验。第二阶段试验指的是美国食品和药物管理局或其他主管当局分类为第二期临床试验的人体临床试验。 |
| 1. 核心产品是基于先前获批产品的药剂产品 ( 小分子药物 ) ( 例如美国食品和药物管理局的 505(b) (2) 申请批准程序 ) | 申请人必须证明该产品已经至少通过一次人体临床试验，且有关主管当局并不反对其开展第二阶段 ( 或其后阶段 ) 的临床试验。                                                                                                        |
| 生物制剂                                                                |                                                                                                                                                                     |
| 1. 核心产品属于新生物制剂产品                                                    | 申请人必须证明该产品已经通过第一阶段临床试验，且有关主管当局并不反对其开展第二阶段 ( 或其后阶段 ) 的临床试验。                                                                                                          |
| 1. 核心产品属于生物仿制药                                                      | 申请人必须证明该产品已经至少通过一次人体临床试验，且有关主管当局并不反对开展第二阶段 ( 或其后阶段 ) 的临床试验以证明生物等效性。                                                                                                 |

# 上市规定

## 医疗器材 (包括诊断器材)

核心产品属于医疗器材 (包括诊断器材)

申请人必须证明：

- (i) 该产品是有关主管当局分类标准项下的第二级或以上分类医疗器材；
- (ii) 该产品已至少通过一次人体临床试验，该实验将构成主管当局或认可机构（主管当局或欧盟委员会认可或承认的机构，团体或委员会，可进行，评估及监管相关临床领域的临床实验。联交所有酌情权承认其他机构或团体为认可机构）所需申请的关键部分；及
- (iii) 主管当局或认可机构同意或并无反对申请人开展进一步临床试验；或主管当局（如属欧盟委员会成员，则认可机构）不反对申请人开始销售有关器材。

## 其他生物科技产品

若申请人能证明其他生物科技产品已通过概念阶段（参照《生物科技公司指引信》第3.3段所提述因素），并具备适合框架或客观指标可供投资者作出知情投资决定，则联交所将按情况逐一个别考虑。决定接纳这样的上市申请须按《上市规则》第2.04条规定取得证券及期货事务监察委员会同意作实的修改。若申请人符合第18A章规定上市资格，有关「核心产品」的提述指有关上市申请人的生物科技产品。

- b. 主要专注研究及开发以开发核心产品；
- c. 上市前最少12个月一直从事核心产品的研发（及若核心产品是外购许可技术或购自第三方的核心产品，申请人须能展示自外购许可技术/购得产品以来的研发进度）；
- d. 上市主要目的为集资作研发用途，以将核心产品推出市场；
- e. 申请人必须拥有与其核心产品有关的已注册专利，专利申请及/或知识产权；
- f. 如申请人从事医药（小分子药物）产品或生物产品研发，其须拥有多项潜在产品；及
- g. 在建议上市日期的至少6个月前已获至少1名资深投资者提供的相当数额的第三方投资（不只是象征式投资），且该项投资于上市时仍未撤回。如上市申请人是由母公司分拆出来的，又能以其他方式证明其研发及生物科技产品有相当程度的市场认可，则联交所未必会坚持要求申请人遵守这项规定。

# 上市规定

- ▶ 联交所按个别具体情况而评估个别投资者是否属有关情况中所适用的「资深投资者」，所考量的包括其净资产或管理资产，相关投资经验以及于相关范畴内的知识及专业技能的因素。《生物科技公  
司指引信》（第3.2(g)(i)段）给出了下列投资者视为资深投资者的例子：
  - a. 专门的医疗保健或生物科技基金，或旗下有投资生物制药领域的分支/部门的大型基金；
  - b. 主要的制药/医疗保健公司；
  - c. 大型制药公司/医疗保健公司的风险投资基金；及
  - d. 管理资产不少于10亿港元（最开始建议的50万港元，之后增加至此款额）的投资者，投  
资基金或金融机构。
  
- ▶ 个别第三方投资是否具相当数额将按个别具体情况评估，所考量的包括投资的性质，已投资的金额，投资份额的多少以及投资时机等因素。联交所给出下列一般被视为「相当数额投资」的投资金额  
举例，可作指标参考：

## 申请人的市值

## 相当数额投资-申请人上市时已发行股本的百分比

|               |        |
|---------------|--------|
| 15亿港元 - 30亿港元 | 5% 或以上 |
| 30亿港元 - 80亿港元 | 3% 或以上 |
| >80亿港元        | 1%或以上  |

## 营运记录

- ▶ 生物科技公司上市申请人须有在上市前已由大致相同的管理层经营现有业务至少2个会计年度的营运记录 (《上市规则》第18A.03(3)条)。

## 拥有权维持不变及控制权

- ▶ 联交所评估申请人是否适合上市时，会检视其在上市申请日期前12个月内的拥有权可曾变动 (《生物科技公司指引信》第4.1段)。

## 营运资金

- ▶ 申请人必须拥有营运资金 (包括计入首次公开招股所得款项) 可应付集团由上市文件刊发日期起计至少12个月所需开支的至少125% (《上市规则》第18A.03(4)条)。该等开支应主要包括：(a) 一般行政及营运开支，及 (b) 研发开支。联交所预期首次公开招股所得款项大部分将用于上述开支。

## 现有股东认购股份

- ▶ 根据第18A章上市的生物科技公司预期极需不断融资，以将核心产品推出市场。生物科技公司上市申请人的现有投资者可能希望可以极需参与公司上市后的集资活动，以防止自己的持股被摊薄。基于生物科技公司很可能有融资需要，及现有股东在提供持续融资方面承担的重要作用，现有股东可参与生物科技公司的首次公开招股，前提是公司必须遵守《上市规则》第8.08(1)条及第18A.07条中的公众持股量规定。

## 公众持股量-有关基础投资的限制条文

- ▶ 在厘定生物科技公司是否达到《上市规则》第8.08(1)条有关首次上市最低须有25%初始公众持股量规定且在针对基础投资者的6个月禁售期届满前，配给基础投资者的股份不纳入考虑。
- ▶ 根据联交所《指引信43-12》及《指引信85-16》，现有股东可认购首次公开招股股份以免自己的持股被摊薄。不能满足现有指引中关于认购首次公开招股股份条件的现有股东能够以基础投资者身份参与生物科技公司的首次公开招股。

# 上市规定

- ▶ 现有股东认购的首次公开招股股份不计入公众持股量。但是，既不属核心关连人士亦非被承认为《上市规则》第8.24条下公众人士的现有股东于首次公开招股之前认购的股份则计入公众持股量。
- ▶ 鉴于《咨询文件》的回应人士表示出的对基础投资者限制条文的关注和担心，联交所已决定给予市值超过规定最低标准15亿港元的生物科技公司部分灵活性。
- ▶ 生物科技公司上市申请人上市之时须至少有25%公众持股量，即上市时公众持股量达3.75亿港元。公司现有股东及基础投资者认购股份不计入该公众持股量。
- ▶ 如上市申请人符合此项规定，则在厘定公司公众持股量时可以将基础投资及现有股东认购股份一并纳入计算，前提是现有股东及基础投资者不属公司核心关连人士，且在其他方面亦未获承认为《上市规则》第8.24条中所指公众人士。

## 关连人士上市后的反摊薄权

- ▶ 《咨询文件》的回应人士表示担忧生物科技公司的主要股东（即持股达10%的持股人）在上市后股份发行中认购股份以避免其持股被摊薄方面会因为联交所有关关连交易的规则而受阻。他们认为于很可能有庞大融资需要，以开发核心产品并将其推出市场的生物科技公司上市申请人而言，这可能会产生问题，而且现有投资者很可能会想要参与上市后融资活动以防止自己的持股被摊薄。
- ▶ 主要股东属《上市规则》第14章下所指的「关连人士」。虽然向现有股东发行新股有一项豁免条文，但是该项豁免仅适用于向现有股东按比例进行的股份发行。因此，非按比例向关连人士发行股份应以获得股东批准为条件，且任何在有关交易中拥有重大利益的股东均须放弃投票权。
- ▶ 一方面，联交所确认生物科技公司可能有庞大融资需要，另一方面，联交所也表示准许向主要股东发行股份，但前提是获得在有关交易中没有重大利益的股东批准。所以，联交所在现阶段不提议变更《上市规则》，但是会监督任何发展动态并考虑未来是否有必要进行进一步审核。

# 增强披露规定

- ▶ 生物科技公司必须在上市文件中进行更高标准的风险披露，包括关于以下方面的资料：
  - a. 战略目标；
  - b. 各核心产品详情，包括：
    - 核心产品描述；
    - 各核心产品需要的及/或须获得的所有相关监管批准的详情；
    - 与相关主管当局关于其核心产品进行的重要交流内容的摘要（根据适用法例或规例，或者根据有关主管当局指令不准予进行披露的情况除外）；
    - 各核心产品的研究开发阶段；
    - 各核心产品核心阶段的开发详情及其实现推出市场目标的要求，以及产品推出市场的可能时间进度的一般安排（如该产品开发成功）；
    - 有关核心产品的所有重大安全数据，包括所有严重不利事件；
    - 对各核心产品即时市场机会（如该产品继续推出市场），及未来的任何潜在增长市场机会的描述（包括潜在市场中竞争的一般概述）；

# 增强披露规定

---

- 与核心产品有关的已获批给，注册及申请的专利详情（除非申请人能够证明并使联交所信纳该项披露须申请人披露极敏感的商业资料），或适当的否定声明；
  - 如核心产品属生物产品，则应披露计划产能及生产相关技术详情；及
  - 如核心产品是外购许可技术，须提供包含发行人在适用许可协议中的重大权利及责任的清晰声明；
- c. 表示在核心产品相关监管批准（如有）签发之日起未发生任何预期之外的或不利的变更的声明。所有重大变更均须在显眼位置披露；
- d. 描述上市申请人拥有的获批准产品及未到期的专利保护期间时长，以及现有及预期市场竞争者的详情；

# 增强披露规定

---

- e. 生物科技公司研发经验详情包括：
  - 实验室研发操作详情；
  - 核心管理层及技术职员的集体专业知识及经验；及
  - 合作开发及研究协议；
  
- f. 生物科技公司董事及高级管理层在生物产品的研究开发，生产及市场推广方面的相关经验详情；
  
- g. 上市申请人及其主要管理层及技术职员之间服务协议的显著条款；
  
- h. 申请人为聘请主要管理层或技术职员而采取的相关步骤（如有）（例如激励安排及/或竞业禁止条款），以及申请人为应对主要管理层或技术职员离任情况而安排到位的保障措施及安排；
  
- i. 陈述可能会对任何核心产品的研究及开发产生影响的任何法律申索或法律程序；

# 增强披露规定

---

- j. 披露特定风险，一般风险及相关性，包括：
  - 临床试验的潜在风险；
  - 与核心产品批准流程相关的风险；及
  - 其业务依赖主要人士的程度以及主要管理层或技术职员离任对申请人业务运营的影响；
  
- k. 关于以下方面的资料（如于生物科技公司业务运营而言相关且重要）：
  - 因环境，社会，及健康及安全事宜产生的项目风险；
  - 遵守东道国法例，规例及许可规定，并依各国具体情况向东道国政府支付税款，特许权使用费及其他大笔款项；
  - 其应对东道国法例及惯例的历史经验，包括管理国家及地方惯例之间的差异；及
  - 其处理研究试验地当地政府及社区关注事宜的历史经验，以及相关的管理安排；

# 增强披露规定

1. 现金运营费用预算，包括开发核心产品过程中发生的与研发及临床试验相关的费用以及以下方面相关费用：
  - 劳动力就业；
  - 直接生产成本，包括材料（如生产已开始）；
  - 研发；
  - 产品推广（如有）；
  - 非所得税，特许权使用费及其他政府收费（如有）；
  - 应急准备金；及
  - 任何其他大笔费用。

尤其值得注意的是，生物科技公司须：(a) 按类别分别列出现金运营费用明细；(b) 说明任何与现金运营费用下所含项目清单不相符的原因；及(c) 讨论应向投资者强调的任何材料费用项目；
- m. 如申请人已获得专家技术评估，则该评估应纳入上市文件中（如相关且合适）；及
- n. 上市文件应包含就各核心产品在文件显眼位置列出的警示声明，表明该核心产品可能最终不会成功开发出来并推广。

# 上市生物科技公司的持续责任

## 财务报告披露

- ▶ 生物科技公司须在其年报及半年报中披露研发活动详情，包括：
  - a. 为推出市场而进行的开发中的各核心产品的主要阶段的详情，及其实现产品推出市场的可能时间范围的一般概述；
  - b. 研发活动中产生的开支摘要；及
  - c. 在显著位置放置披露声明，表明核心产品可能最终不会成功开发出来并推广。

## 撤销上市资格

- ▶ 对于不能维持足够运营或者《上市规则》第13.24条规定的资产标准的生物科技公司，联交所有权暂停其股份交易，或者可能会根据《上市规则》第6.01条取消其上市地位。联交所亦可能给予公司最长可达12个月期间重新符合《上市规则》第13.24条规定，之后如该公司仍然不符合规定，将被取消上市地位。

## 禁止业务的根本性转变

- ▶ 已上市的生物科技公司如要进行任何收购，出售，或者其他交易或安排（或者一系列该等交易），令其上市文件中所描述的公司主营业务活动出现更本性的转变，则须先获得联交所批准（《上市规则》第18A.10条）。

# 上市生物科技公司的持续责任

---

## 股份标记

- ▶ 已上市生物科技公司的股份名称结尾须有「B」字以作标识（《上市规则》第18A.11条）。

## 通过《主板规则》财务资格测试

- ▶ 如已上市生物科技公司能够通过《上市规则》第8.05条中规定的财务资格测试，则不再适用《上市规则》第18A.09条至第18A.11条（即足够的业务运作，联交所对业务发生重大变动的批准规定及股份标记规定）。
- ▶ 生物科技公司是在香港上市的新领域公司，之前一直因为盈利，收益及现金流量的财务资格规定而被阻止来港上市。预期最早于2018年夏季有第一批生物科技公司上市，同时已有诸多生物科技公司已经表达了对在香港上市的兴趣。自2018年04月30日起，申请人一直能提交上市申请。

# 联系我们

---

## 香港办事处

香港皇后大道东43-59号  
东美中心12楼

电话： (852) 2905 7888  
传真： (852) 2854 9596  
电邮： [enquiries@charltonslaw.com](mailto:enquiries@charltonslaw.com)  
网站： [www.charltonslaw.com](http://www.charltonslaw.com)

