

The background of the entire page is a blurred laboratory scene. On the left, a clear multi-well plate is visible, with several wells containing a purple liquid. On the right, a person wearing blue gloves is holding a petri dish and using a pipette to transfer a small amount of purple liquid into it. The overall lighting is bright and clinical.

ashurst

亞司特律師事務所

生物科技公司 香港上市指南

目录

简介	2
上市资格和适当性要求	3
上市文件中的披露要求	9
与上市有关的其他事宜	13
持续责任	16
结论	17
附录：参考上市时间表	18

核心联系人



何俊华 (Melody He)

合伙人

电话 +852 2846 8990
手机 +852 9106 0738 /
+86 (171) 5045 4804
Melody.He@ashurst.com



毕然 (Frank Bi)

合伙人

电话 +852 2846 8908
手机 +852 6019 0788 /
+86 (186) 1420 3068
Frank.Bi@ashurst.com

本资料并不构成对相关法律和实践的全面审视，也未必考虑了涉及问题的所有方面。请读者在将相关意见适用于具体问题或者交易前寻求正式的法律咨询。如需了解更多信息，请联系我们。地址：中环康乐广场1号怡和大厦11楼 电话：+852 2846 8989 传真：+852 2868 0898 网址：www.ashurst.com。

亚司律师事务所 (Ashurst Hong Kong) 是一家律师事务所，并属于亚司特集团成员之一。
有关亚司特的进一步资料请浏览 www.ashurst.com。

简介

香港上市机制于 2018 年 4 月改革，允许未通过香港《上市规则》财务资格测试的生物科技公司（定义见下文）上市。未有盈利的生物科技公司有可能根据《上市规则》第 18A 章上市。生物科技公司依据第 18A 章上市吸引了投资者强烈的兴趣，例如亚司特最近代表开拓药业有限公司成功上市。

本指南概述了第 18A 章以及联交所发布的与生物科技公司上市有关的其他指引的要求。

本指南包括以下几个主题：

上市资格和适当性要求

上市文件中的披露要求

与上市有关的其他事宜

持续责任

为免生疑义，本指南并不包含符合《上市规则》第 8 章所述财务资格规定的生物科技公司的上市，因为这些生物科技公司不得根据第 18A 章上市。

上市资格和适当性要求

根据第 18A 章申请上市的申请人必须向香港联交所证明并令其确信申请人合资格及适合以生物科技公司的身份上市。除了第 18A 章的要求以外，联交所指引信 HKEX-GL92-18¹ 进一步规定了关于上市资格的详细指引。

“**生物科技公司**”在《上市规则》下定义为主要从事生物科技产品、流程或技术研发、应用或商业化发展的公司。“**生物科技**”指运用科学及技术制造用于医疗或其他生物领域的商业产品。生物科技公司一般具有以下特点：



必须至少有一项**核心产品**（定义见下文）已通过概念阶段



拥有与其核心产品有关的**已注册专利**



主要专注于研究及开发核心产品，并且上市前最少**十二个月**已从事核心产品的研发



已获至少一名资深投资者提供相当数额的**第三方投资**



上市集资**主要作研发用途**，以将核心产品推出市场



如申请人从事**医药**（小分子药物）产品或**生物产品**研发，须证明其拥有多项**潜在产品**

但是，以上要素并不涵盖所有情况，亦没有约束力，联交所在决定申请人是否适合上市时会考虑所有相关情况。另外，上市申请人必须满足市值、过往业绩和运营资金要求。

¹ 可在以下网址查阅联交所指引信 HKEX-GL92-18: https://hkexcn-att.thomsonreuters.com/tr_10282_11577.pdf。



1 已通过概念阶段的核心产品

在提交上市申请时，生物科技公司必须至少有一项核心产品已通过概念阶段。

“**核心产品**”指生物科技公司依据第 18A 章提交的上市申请下的生物科技产品、流程或技术是根据适用法律、规则及规例订明须经主管当局（定义见下文）根据人体临床试验数据进行评估及批准方可在主管当局所规管市场营销及发售的生物科技产品。

“**主管当局**”指美国食品及药物管理局（“**FDA**”）、中国国家食品药品监督管理总局（现为国家药品监督管理局（“**药监局**”））及欧洲药品管理局（“**EMA**”）。联交所可以因应个别情况酌情认可其他机构。²

如果核心产品符合下表所述的开发节点，联交所会视核心产品已通过概念阶段。

核心产品类型

开发节点



- 新药剂产品（小分子药物）
- 新生物制剂产品

1. 已经通过第一阶段临床试验；及
2. 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。



- 是基于先前获批产品的药剂产品（小分子药物）³
- 生物仿制药

1. 该产品已经至少通过一次人体临床试验；及
2. 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。

² 关于联所在评估其他机构时考虑的因素，请参见常见问题 036-2018：

<https://hkexcn-att.thomsonreuters.com/PDF.php?mid=04535c74ec4d2394c095f6f1e4d6a012>。

³ “获批产品”指已获主管当局批准作商业化发展的生物科技产品、流程或技术。

核心产品类型



- 许可引进或收购获得的药剂（小分子药物）或生物制剂核心产品



- 医疗器材（包括诊断器材）



- 其他生物科技产品

开发节点

在许可引进或收购以来，该核心产品至少完成一项由有关主管当局监管的人体临床试验。

如果尚未完成至少一项人体临床试验，则联交所将评估尚未完成临床试验原因，以及公司是否进行了相当于完成一项人体临床试验的实质性的研发工作和过程。

联交所不会将行政报批过程视为实质性的研发工作和过程。

1. 该产品是有关主管当局分类标准项下的第二类或以上类别的医疗器材；
2. 至少通过一次人体临床试验；及
3. 主管当局或认可机构⁴同意或并不反对申请人开展进一步临床试验；或主管当局不反对申请人开始销售有关器材。

联交所将按个案分别考虑其他生物科技产品，以决定是否已通过概念阶段。

若并无监管机制规定任何外部目标或客观框架可评估产品的开发进度或临床相关性，联交所会考虑相关的事项，例如：

- (i) 测试抽样人群的数量、筛选过程及多样性，以及是否有临床前及临床试验数据；
- (ii) 推出市场的时间表及障碍；
- (iii) 临床前及临床结果是否在医学/科学期刊上发表；
- (iv) 主管当局有否发布相关准则。

如果主管当局将产品分类为药剂、生物制剂或医疗器材，生物科技公司不能将该产品重新分类为“其他生物科技产品”。

⁴ “认可机构”是主管当局或欧盟委员会认可、承认或注册的机构、团体或委员会，可进行、评估及监管相关临床领域的临床试验。联交所可按情况酌情承认其他机构、团体或委员会为认可机构。



2 研究与开发

申请人在上市前最少十二个月已主要从事研发，以开发核心产品。例如：

- 若核心产品是许可引进或从第三方收购获得的核心产品，申请人须能展示自许可引进／收购产品以来的研发进度，例如 (i) 从临床前阶段发展到临床阶段；(ii) 从一个临床阶段发展到下一阶段的临床试验；或 (iii) 取得主管当局的监管批文可向市场推广核心产品；
- 如果生物科技公司有意将上市募集资金部分用于扩大某一已推出市场的生物科技产品的适应症或者在其他市场上推出有关产品，则联交所会要求生物科技公司在核心产品上有进一步的研究，以满足主管当局对临床试验的规定，以将核心产品提供新适应症或者在新的受规管市场中推出。

此外，生物科技公司上市的主要原因必须是集资作研发用途，以将核心产品推出市场。若生物科技公司开发的是开发期较短的医疗器材，联交所或可考虑该等生物科技公司的业务计划及其产品所处的研发阶段，使得该等公司可将部分上市募集资金用于设立主要用于生产核心产品的生产设施，并建立销售和市场推广团队，将核心产品推出市场。

如申请人从事药剂（小分子药物）产品或生物制剂研发，须证明其拥有多项潜在产品。





3 专利

上市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。



4 资深投资者提供相当数额的投资

在建议上市日期的至少六个月前已获至少一名资深投资者提供相当数额的第三方投资，且至进行首次公开招股时仍未撤回投资；如果申请人是由母公司分拆出来，则联交所未必会要求申请人遵守这项规定。

联交所将按个别具体情况评估个别第三方投资是否为“**相当数额的投资**”，考量要素包括投资的性质、已投资的金额、投资份额的多少以及投资时点等。下列投资金额一般被视为相当数额的投资：

- 就市值介乎 15 亿港元至 30 亿港元的申请人而言，投资占申请人上市时已发行股本不少于 5%；
- 就市值介乎 30 亿港元至 80 亿港元的申请人而言，投资占申请人上市时已发行股本不少于 3%；及
- 就市值逾 80 亿港元的申请人而言，投资占申请人上市时已发行股本不少于 1%。

同样，联交所将按个别具体情况而评估个别投资者是否属于“**资深投资者**”，所考量的因素包括其净资产或管理资产、相关投资经验以及于相关范畴的知识及专业技能等。例如，联交所一般会将下列类别的投资者视为资深投资者：

- 专门的医疗保健或生物科技基金，或旗下有专门或侧重于投资生物制药领域的部门的大型基金；
- 主要的制药／医疗保健公司；
- 大型制药公司／医疗保健公司的风险投资基金；及
- 管理资产总值不少于 10 亿港元的投资者、投资基金或金融机构。



5 市值

申请人的市值在上市时至少达 15 亿港元（约 1.9 亿美元）。



6 过往业绩

申请人在上市前已由大致相同的管理层经营现有业务至少两年。



7 营运资金

申请人确保有充足的营运资金（包括计入首次上市的募集资金），足以应付集团由上市文件刊发起十二个月所需的开支的125%。申请人的开支应主要包括 (a) 一般、行政及营运开支（包括任何生产成本）及 (b) 研发开支。



8 所有权持续性

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 个月内的所有权可曾变动。

上市文件中的披露要求

生物科技申请人必须在上市文件中包含常见信息（《上市规则》附录 1A 所列）。另外，第 18A 章专门针对生物科技公司规定了披露要求。2020 年 4 月，联交所也发布了指引信 HKEX-GL107-20⁵，对于生物科技公司上市文件的披露提供了进一步指引。

下表概述了专门适用于生物科技公司的额外披露要求。

请注意，下表所列并未穷尽所有适用的披露要求。

概要章节



由于生物科技公司吸引极多散户投资人，而这些散户对生物科技及医学科学方面没有太深认识，所以披露应尽可能使用简单直白的语言。

概要章节应该至少披露核心产品的发展时间表并且说明投资者或会失去所有投资于生物科技公司的资金的风险因素。

获批准产品



上市文件应描述申请人拥有的获批准产品、未届满的专利保护期间以及现有及预期的市场竞争者的详情。

各核心产品



上市文件应该披露以下事宜：

- 对核心产品的描述；
- 所需及／或已获得的任何相关监管批准的详情；
- 就核心产品与相关主管当局进行的重要通讯概要；
- 各核心产品的研发阶段，包括每个关键阶段的开发详情以及实现商业化发展的预期时间表；
- 所有重要安全数据（包括任何重大不利事件）；
- 如继续走向商业化，每项产品当前可见的市场机遇及日后任何潜在的市场机遇；
- 核心产品获得已及申请专利的详情；
- 若核心产品是生物制剂，须披露计划产量及生产相关技术详情；及
- 如核心产品牵涉许可引进技术，清晰说明发行人在适用的许可协议中的重大权利及责任。

⁵ 可以在以下网址查阅联交所指引信 HKEX-GL107-20: https://hkexcn-att.thomsonreuters.com/tr_10284_11660.pdf。

研发



应该披露以下事项：

- 其在实验室研发过程中的操作详情；
- 主要管理层及技术员工的总体专长及经验；
- 研发合作协议；
- 任何可能会影响核心产品研发的法律申索或诉讼。

竞争形势及目标市场



披露应该包括以下事宜：

- 披露生物科技公司的核心产品及其他主要计划中的产品在拟推出目标市场的竞争形势，包括：
 - (i) 竞争对手当前用于治疗相同适应症的计划中的产品及其研发阶段；
 - (ii) 市场上已有的治疗相同适应症的产品的名称、价格及报销保障；及
 - (iii) 竞争产品的核心专利的届满日期；
- 披露核心产品及其他主要计划中的产品的相关目标市场（而非整体市场）的重要资料；及
- 申请人的产品与直接竞争产品在技术、适应症、目标市场等主要范畴的比较。

与主管当局通讯



如果主管当局（例如药监局）采用一次性审批程序，应披露主管当局提出的与已完成或进行中的临床测试有关的重大疑虑或反对；如果与相关主管当局没有沟通，则亦如实说明。对于 FDA 和 EMA，应该披露所有有意义的沟通。

已经商业化之核心产品



若核心产品已经在特定市场上推出用作某些适应症，而申请人拟将上市募集资金部分用于扩大适应症或在另一市场推出有关产品，则应该披露：

- (a) 支持研发的资金明细；
- (b) 该等研发对发展核心产品的重要性。

计划中的产品



披露应该包含以下事宜：

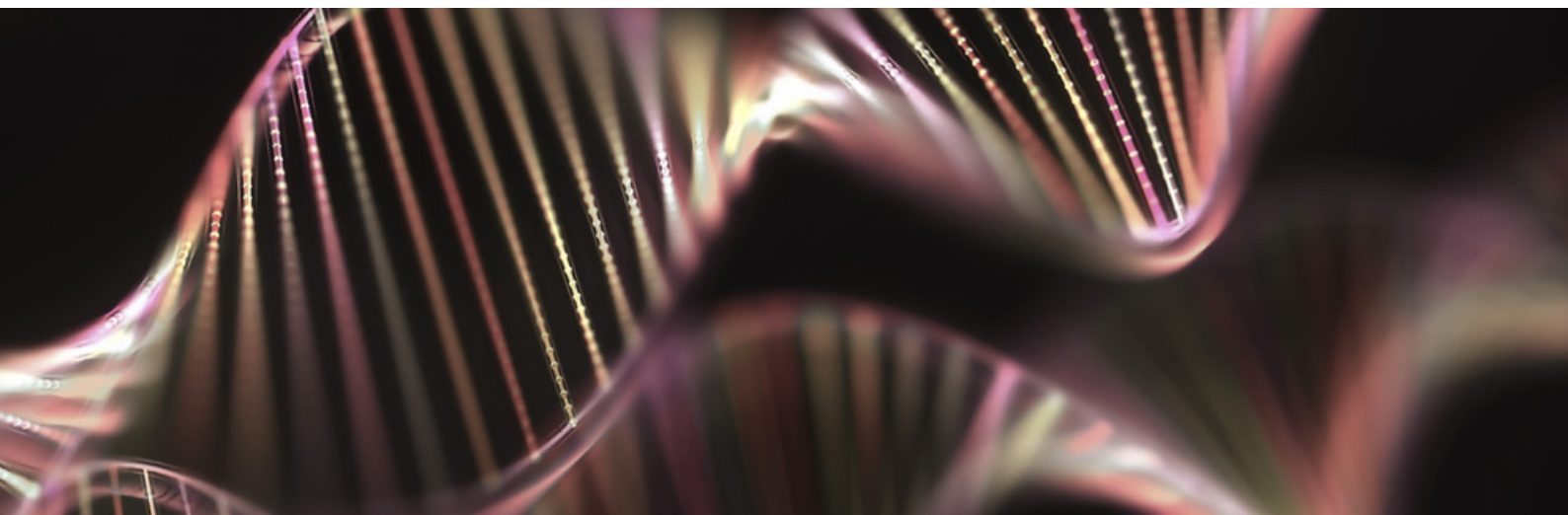
- 列明生物科技产品的来源（许可引进技术还是内部开发）及覆盖市场；
- 概述生物科技公司将优先开发的对其战略或商业上有重要意义的计划中的产品，或即使研发尚未越过概念阶段、但生物科技公司仍有意将大部分上市募集资金投放在该等产品上；
- 对每个计划中的产品相关研发的重要信息提供不偏不倚的披露；
- 就尚处于非常前期的临床前阶段的产品，如果尚无任何有意义的临床前研究数据，或数据被视为在科学上非常敏感，生物科技公司应考虑不在上市文件中进行披露；及
- 披露计划中的产品固有的不确定因素的相关风险。

被归类为罕见病药物及／或创新疗法的核心产品及较成熟的计划中的产品



应该披露以下事宜：

- 待发药物符合特定监管途径资格的基准、相关主管当局在若干监管程序中给予的豁免，及药物纳入该途径及按此接受检视及可能获批的好处；
- 药物产品为进入主要市场及其他市场而将采取的商业化计划，包括下一轮监管里程碑时间表及主要市场与其他市场的关键区别；及
- 合作研究机构的能力及经验、合作的重大条款细则以及将由谁拥有相关知识产权、专利及／再许可权。



管理层与关键员工



应该披露以下事宜：

- 董事及高级管理层在开发、制造以及商业化发展生物科技产品方面的相关经验；
- 申请人与其主要管理人员及技术人员之间订立的任何服务协议的主要条款；及
- 申请人为留聘主要管理人员或技术人员而设的措施，以及针对主要管理人员或技术人员离职而设的保障措施及安排。

首席研究员



当负责或监督临床试验的首席研究员在生物科技公司中担任额外职务，披露首席研究员在生物科技公司中的具体职能、酬劳以及该首席研究员接受的酬劳是否会损害临床试验的客观公正性。

风险与依赖



应该披露以下事宜：

- 临床试验的潜在风险；
- 核心产品获批过程中的风险；及
- 业务依赖主要个别人士的程度，以及主要人员离职对申请人业务及运作的影响。

资金消耗率



应该披露以下事项：

- 分别在有及没有上市募集资金的情况下，申请人能以现有现金结余维持其生存能力的合理时间及其根据；及
- 按其资金消耗率，申请人预期进行下一轮融资的时间。

估值



披露上市前每轮融资的估值，若上市前每一轮估值相对上一轮融资的估值有重大波动，则应当参照产品的重大发展、业务里程碑及与同业相比下的竞争优势作出解释。

资深投资者



披露资深投资者的重大资料（例如基金背景、在相关生物科技或医疗保健业的投资业绩纪录）。

与上市有关的其他事宜

现有股东认购股份

生物科技公司的现有股东可以参与认购公司首次公开招股的股份，前提是生物科技公司满足公众持股要求，即生物科技公司至少 25% 的股份必须始终由公众人士持有。

另外，在上市之时，总市值至少 3.75 亿港元的已发行股份由公众人士持有。

分配给基石投资者的任何股票以及现有股东在公司上市时认购的任何股票，概不视为由公众人士持有⁶。

持有生物科技公司股份不足 10% 的现有股东，可以基石投资者或配售投资者身份认购首次公开招股股份。

- 若作为基石投资者认购，申请人及其保荐人必须确认：

- (i) 现有股东除按首次公开招股价格保证获得配发证券的特别优待外，概没有任何其他优待，且
- (ii) 认购条款必须与其他基石投资者大致相同。

- 若作为配售投资者认购，申请人及其保荐人须确认现有股东不会获得特别优待。

持有生物科技公司 10% 或以上股份的现有股东，可以基石投资者身份认购首次公开招股股份。



⁶ 联交所不会视发行人的核心关连人士为“公众人士” (the public)，亦不会视该人士持有的股份为“由公众人士持有” (in public hands)。此外，联交所不会承认下列人士为“公众人士”：(i) 任何由核心关连人士直接或间接资助购买证券的人士；(ii) 就发行人证券作出购买、出售、投票或其他处置，而惯常听取核心关连人士的指示的任何人士，不论该等人士是以自己的名义或其他方式持有该等证券。见《上市规则》第 8.24 条。

回拨机制

拥有反摊薄合约权利的现有股东可以根据联交所指引信 HKEX-GL43-12⁷ 中的以下规定行使该权利并认购首次公开招股的股份：

- (i) 对该等现有股东进行有关配发才能令其原有合约的权利生效；
- (ii) 于上市文件及配发结果公告中全面披露现有股东在相关投资者权利协议所享有的原定合约配额，以及现有股东将认购的股份数目；及
- (iii) 将按首次公开招股发售的招股价认购股份。

如果生物科技公司建议对《上市规则》第 18 项应用指引规定的最低公开认购份额进行任何调整，则必须向联交所提供对上述调整具有说服力的原因，联交所会按个别具体情况考虑。



7 可在以下网址查阅联交所指引信 HKEX-GL43-12: https://hkexcn-att.thomsonreuters.com/tr_9270_11388.pdf。



持续责任

生物科技公司须持续履行普遍适用于所有香港上市公司的义务。
此外，生物科技公司还须持续履行额外的责任。

中期报告与年报的披露

生物科技公司的中期报告及年报内，必须载有研发活动的详情，包括：

- 各项开发中的核心产品在通往商业化过程中每个主要阶段的详情，并概述核心产品实现商业化的预期时间表；
- 其研发活动的开支概要；及
- 在显眼位置作出警告，声明核心产品最终不一定能够成功开发及营销。

股票标识

根据《上市规则》第 18A 章上市的生物科技公司的上市股本证券，其股份名称结尾须有“B”字以作标识。

足够的业务运作

如联交所认为生物科技公司没有足够的业务运作或者有相当价值的资产来支持业务，联交所会根据《上市规则》第 13.24 条将发行人的证券停牌甚至除牌。联交所可以要求生物科技公司在不多于十二个月期间内重新符合《上市规则》第 13.24 条。如生物科技公司未能在期内重新符合《上市规则》第 13.24 条，联交所会将发行人的证券除牌。

计算百分比率

由于根据第 18A 章上市的生物科技公司毋须在上市时符合任何财务资格测试，对这些发行人拟进行的交易适用收益比率及盈利比率在某些情况下未必适宜。

联交所可不对根据第 18A 章上市的生物科技公司适用收益比率及盈利比率，改为按情况考虑以其他相关的规模指标（包括特定行业所用的测试）来替代。生物科技公司须提供其认为适合的其他测试供联交所作出考虑。

重大业务变动

未经联交所批准，生物科技公司不得进行任何个别或一系列的收购、出售或其他交易或安排，令其于申请上市时所发出的上市文件中描述的主营业务活动出现根本性的转变。

特定要求不适用

根据第 18A 章上市的生物科技公司可以向联交所申请不适用上述“足够的业务运作”、“重大业务变动”和“股票标识”要求。公司需要令联交所确信他们能够满足《上市规则》第 8.05 条关于上市财务资格测试的要求。

结论

自从引入了未盈利生物科技公司上市新机制，联交所已经发布了生物科技公司上市的实务和详细指引，尤其是在是否适合上市及上市文件信息披露方面。联交所的指引预计将改善市场的披露状况，并且向考虑投资生物科技公司的投资者提供更好的保护。

亚司特在第 18A 章上市方面有丰富的经验，最近成功帮助开拓药业有限公司上市。

亚司特的股权资本市场业务团队曾代理多家生命科学及药业公司在香港联交所主板上市项目，如欲了解详细信息，请与您惯常的亚司特联系人或本文作者联系。

本所及团队成员曾参与过的生命科学、医疗及药业行业的香港上市经验主要包括：

开拓药业 SEHK:9939

中国一家临床阶段新药开发商价值约 18 亿港元的香港上市和美国证券法 144A 规则下的全球发行。独家保荐人为华泰金融

联合医务 SEHK:0722

香港一家领先的企业医疗保健商价值约 3.8 亿港元的香港上市和美国证券法 144A 规则下的全球发行。独家保荐人为摩根大通

绿叶制药 SEHK:2186

中国一家创新药品的开发、生产及销售商价值约 59 亿港元的香港上市和美国证券法 144A 规则下的全球发行。联席保荐人为瑞银、花旗及中信证券

中国先锋医药 SEHK:1345

中国一家最大的进口医药产品及医疗器械商之一价值约 14 亿港元的香港上市和美国证券法 144A 规则下的全球发行。代表独家保荐人瑞银

康哲药业 SEHK:0867

中国一家领先的医药服务公司价值约 10 亿港元的香港上市和美国证券法 144A 规则下的全球发行。保荐人为瑞银

朗生医药 SEHK:0503

一家专科医药集团，主要在中国从事开发、生产及销售治疗风湿免疫疾病的专科处方西药价值约 6.3 亿港元的香港上市和首次公开发行。代表独家保荐人派杰亚洲

创生控股 SEHK:0325

中国一家领先的医疗设备制造商价值约 7.6 亿港元的香港上市和首次公开发行。代表独家保荐人瑞银

培力控股 SEHK:1498

一家总部位于香港的领先的中药产品公司价值约 4.3 亿港元的香港上市及全球发行。代表独家保荐人交银国际*

复星医药 SEHK:2196

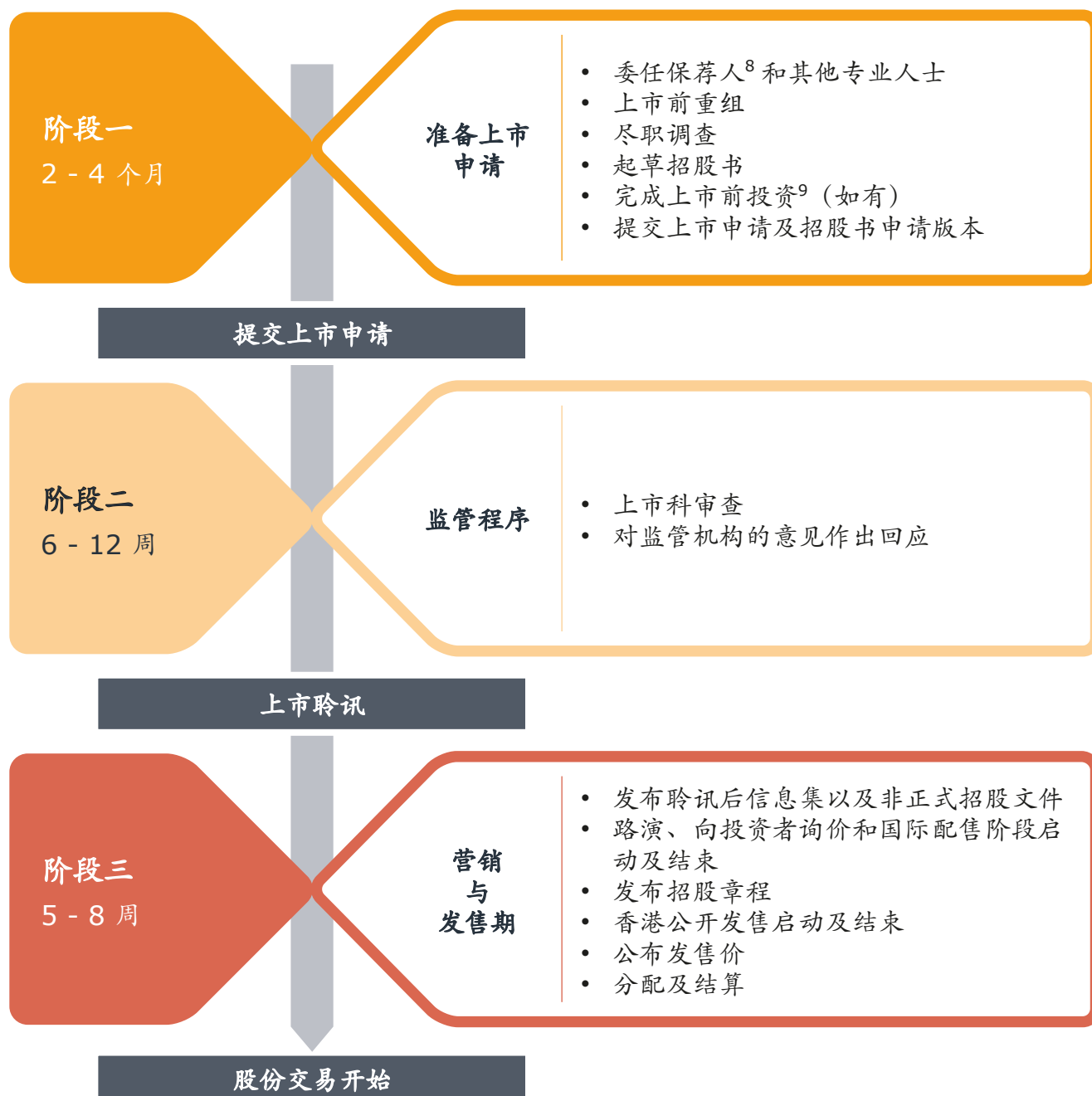
中国一家领先的医药健康公司价值约 5 亿美元的香港上市和全球发行。联席保荐人为瑞银、中金公司、摩根大通及德意志银行*

* 该交易由现团队成员在加入本所前完成

附录：参考上市时间表

以下是在香港上市的参考时间表。

上市流程所需的实际时间取决于结构复杂程度和涉及的具体问题。



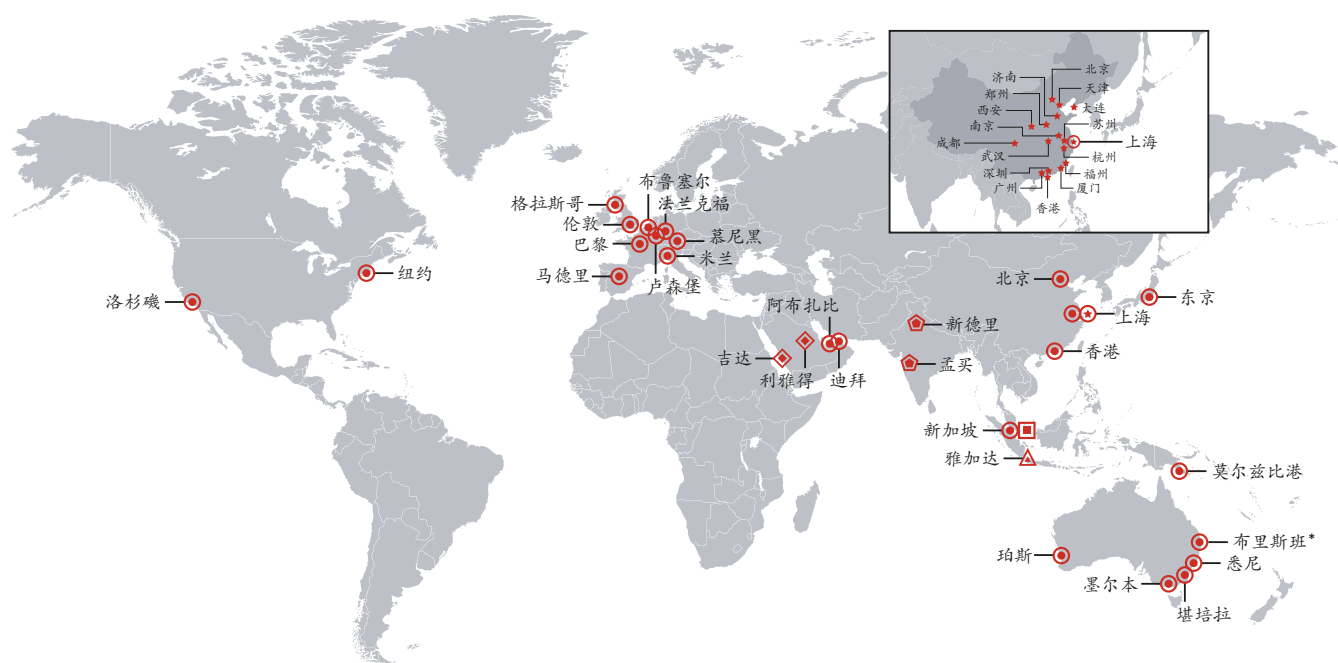
⁸ 新申请人或其代表不得于保荐人获正式委任日期起计未足两个月时呈交上市申请。见《上市规则》第 3A.02B(1) 条。

⁹ 若申请人于 (1) 首次呈交表格前足 28 天内或 (2) 首次呈交表格后至上市前期间出现首次公开招股前投资，该申请人不可在该首次公开招股前投资完成或其后撤回投资（以较后者为准）起计满 120 天内上市。请参见联交所指引信 HKEX-GL43-12：
https://hkexcn-att.thomsonreuters.com/tr_9270_11388.pdf。



亚司特律师事务所

亚司特全球网络



○ 亚司特办公室

◇ 沙特阿拉伯联营办事处: Faisal Adnan Baassiri Law Firm

◼ 印度最佳合伙律所: Indian Law Partners

▣ 新加坡正式法律联盟: ADTLaw LLC

△ 印度尼西亚联营办事处: Oentoeng Suria & Partners

◎ 现稿中茂亚司特联营办公室

★ 现稿中茂办公室

* 布里斯班设有两家办公室

ashurst.com

