

香港交易所指引信

HKEX-GL92-18 (April 2018年4月) (2019年10月更新)

事宜	生物科技公司是否適合上市
上市規則及規例	《主板規則》第14.20及18A.03(1)條

重要提示：本函不凌駕《上市規則》的規定，亦不取代合資格專業顧問的意見。若本函與《上市規則》存在衝突或有不一致的地方，概以《上市規則》為準。有關《上市規則》或本函的詮釋，可以保密方式向上市部查詢。除另有指明外，《上市規則》界定的詞彙在本函中具相同涵義。

1. 目的

1.1 本函就聯交所判別申請人是否適合根據《主板規則》第十八A章上市時所考慮的因素，及在發行人根據《主板規則》第十八A章上市後，對該等發行人如何適用若干關於須予公布的交易及關連交易的規則提供指引。

2. 相關《上市規則》條文

2.1 《主板規則》第14.20條訂明，若計算有關百分比時出現異常結果或有關計算不適合應用在上市發行人的業務範圍內，上市發行人可向聯交所申請不理會有關計算，並以及或採納其他相關的規模指標（包括特定行業所用的測試）來替代。上市發行人若有意使用本規定，須事先取得聯交所同意並須提供其他其認為適合的測試，供聯交所作出考慮。聯交所亦可要求上市發行人採納聯交所認為適合的其他規模測試。

2.2 《主板規則》第18A.03(1)條訂明，根據《主板規則》第十八A章申請上市的申請人必須向聯交所證明並令其確信申請人合資格及適合以生物科技公司的身份上市。

3. 是否適合的指引

- 3.1 根據《主板規則》第十八A章申請上市的公司必須符合該章對生物科技公司的定義。
- 3.2 生物科技公司若能證明其具備以下特點，則即使不符合在香港聯合交易所有限公司上市所須通過的《主板規則》第 8.05(1)條的盈利測試、第8.05(2)條的市值／收益／現金流量測試或第8.05(3)條的市值／收益測試（統稱「財務資格測試」），亦可獲准根據《主板規則》第十八A章上市：
- (a) 生物科技公司必須至少有一項核心產品已通過概念階段。聯交所會根據核心產品是否已達到相關類別產品的發展進度目標，來釐定該產品是否已通過概念階段（見下文第3.3段）；
 - (b) 主要專注於研究及開發（「研發」）以開發核心產品；
 - (c) 上市前最少十二個月一直從事核心產品的研發，而若核心產品是外購許可技術或購自第三方的核心產品，申請人須能展示外購許可技術 / 購得產品以來的研發進度；
 - (d) 上市集資主要作研發用途，以將核心產品推出市場；
 - (e) 必須擁有與其核心產品有關的已註冊專利、專利申請及／或知識產權；
 - (f) 如申請人從事醫藥（小分子藥物）產品或生物產品研發，須證明其擁有多項潛在產品；及
 - (g) 在建議上市日期的至少六個月前已獲至少一名資深投資者提供相當數額的第三方投資（不只是象徵式投資），且至進行首次公開招股時仍未撤回投資。這項規定是要證明申請人的研發及生物科技產品有相當程度的市場認可。倘申請人是由母公司分拆出來，又能以其他方式向聯交所證明並使其確信其研發和生物科技產品

有相當程度的市場認可（例如：與其他發展成熟的研發公司合作），則聯交所未必會要求申請人遵守這項規定。

- (i) 聯交所將按個別具體情況而評估個別投資者是否屬於依據《主板規則》第十八A章提出上市申請所適用的「資深投資者」，所考量的包括其淨資產或管理資產、相關投資經驗以及於相關範疇的知識及專業技能等因素。

為此，聯交所一般會將下列類別的投資者視為資深投資者的例子（僅作說明之用）：

- (1) 專門的醫療保健或生物科技基金，或旗下有專門或側重於投資生物製藥領域的分支 / 部門的大型基金；
- (2) 主要的製藥 / 醫療保健公司；
- (3) 大型製藥公司 / 醫療保健公司的風險投資基金；及
- (4) 管理資產總值不少於10億港元的投資者、投資基金或金融機構。

- (ii) 聯交所將按個別具體情況評估個別第三方投資是否為相當數額的投資，所考量的包括投資的性質、已投資的金額、投資份額的多少以及投資時機等因素。

下列投資金額一般被視為「相當數額的投資」，可作指標參考：

- (1) 就市值介乎15億港元至30億港元的申請人而言，投資佔申請人上市時已發行股本不少於5%；
- (2) 就市值介乎30億港元至80億港元的申請人而言，投資佔申請人上市時已發行股本不少於3%；及
- (3) 就市值逾80億港元的申請人而言，投資佔申請人上市時已發行股本不少於1%。

3.3 就上文第3.2(a)段而言，在下列情況下聯交所會視受規管產品視已通過概念階段。

- (a) 藥劑（小分子藥物）

(i) 倘核心產品屬於新藥劑產品（小分子藥物），則申請人必須證明該產品已經通過第一階段¹臨床試驗，且有關主管當局並不反對其開展第二階段²（或其後階段）的臨床試驗。

(ii) 倘核心產品是基於先前獲批產品的藥劑產品（小分子藥物）（例如美國食品和藥物管理局的 505(b)(2)申請批准程序），則申請人必須證明該產品已經至少通過一次人體臨床試驗，且有關主管當局並不反對其開展第二階段（或其後階段）的臨床試驗。

(b) 生物製劑

(i) 倘核心產品屬於新生物製劑產品，則申請人必須證明該產品已經通過第一階段臨床試驗，且有關主管當局並不反對其開展第二階段（或其後階段）的臨床試驗。

(ii) 倘核心產品屬於生物仿製藥，則申請人必須證明該產品已經至少通過一次人體臨床試驗，且有關主管當局並不反對其開展第二階段（或其後階段）的臨床試驗以證明生物等效性。

(c) 醫療器材（包括診斷器材）

倘核心產品屬於醫療器材（包括診斷器材），申請人必須證明：

(i) 該產品是有關主管當局分類標準項下的第二級或以上分類醫療器材；

¹ 美國食品和藥物管理局分類為第一期臨床試驗（或其他主管當局所規管的相對應流程）的人體臨床試驗。若申請人進行合併臨床試驗（譬如將第一/二期臨床試驗合併），申請人需向聯交所證明並使其確信合併臨床試驗的安全標準起碼等同於完成第一期臨床試驗。

² 美國食品和藥物管理局分類為第二期臨床試驗（或其他主管當局所規管的相等流程）的人體臨床試驗

(ii) 該產品已至少通過一次人體臨床試驗，該試驗將構成主管當局或認可機構³所需申請的關鍵部分；及

(iii) 主管當局或認可機構同意或並無反對申請人開展進一步臨床試驗；或主管當局（如屬歐盟委員會成員，則認可機構）不反對申請人開始銷售有關器材。

3.4 其他生物科技產品

對於完全不屬第3.3段所載類別的生物科技產品的上市申請，若上市申請人能證明有關生物科技產品已通過概念階段（參照包括上文第3.3段所述因素），並具備適合框架或客觀指標可供投資者作出知情投資決定，則聯交所將按情況逐一個別考慮。決定接納這樣的上市申請將屬於須按《主板規則》第 2.04 條的規定取得證券及期貨事務監察委員會同意作實的修改。若申請人被釐定為合資格根據《主板規則》第十八A章上市，本指引信及第十八A章有關「核心產品」的提述將視為指該申請人的生物科技產品。

3.5 申請人應注意，本第3節所載因素並不涵蓋所有情況，亦沒有**約束力**，聯交所在評估申請人是否適合上市時會考慮所有相關情況。

4. 屬生物科技公司的新申請人的擁有權維持不變

4.1 聯交所評估申請人是否適合上市時，會檢視其在上市申請日期前12個月內的擁有權可曾變動。

5. 現有股東認購股份

5.1 根據《主板規則》第十八A章上市的生物科技公司預期極需不斷融資，以將核心產品推出市場。生物科技公司的現有投資者可能是因對公司前景有信心而認購其股份。

³ 主管當局或歐盟委員會認可、承認或註冊的機構、團體或委員會，可進行、評估及監管相關臨床領域的臨床試驗。聯交所可按情況酌情承認其他機構、團體或委員會為認可機構。

故亦可能希望可以繼續參與公司日後的集資活動，以免自己的持股被攤薄。過往，以美國市場所見，大部分在首次公開招股階段已有的股東都會繼續參與發行人上市後的集資活動。

- 5.2 基於生物科技公司很可能有龐大融資需要，非常需要現有股東配合，聯交所容許生物科技公司的現有股東參與其首次公開招股，前提是發行人必須遵守《主板規則》第8.08(1)條及18A.07條有關公眾持股的規定。

6. 計算百分比率

- 6.1 由於根據《主板規則》第十八A章上市的生物科技公司毋須在上市時符合任何財務資格測試，對這些發行人擬進行的交易適用收益比率及盈利比率在某些情況下未必適宜。
- 6.2 聯交所可按《主板規則》第14.20條酌情不對根據第十八A章上市的生物科技公司適用收益比率及盈利比率，改為按情況考慮以其他相關的規模指標（包括發行人提議的特定行業所用的測試）來替代。上市發行人須提供其認為適合的其他測試供聯交所作出考慮。

7. 會計師報告

根據第十八A章申請上市且會計師報告只涵蓋兩個會計年度的生物科技公司務請留意，其必須申請豁免證明書，以豁免遵守香港法例第32章《公司（清盤及雜項條文）條例》附表三的相關披露規定。
