

香港交易所指引信

HKEX-GL107-20 (2020 年 4 月) (於 2021 年 2 月更新)

事項	生物科技公司上市文件的披露
《上市規則》及有關規例	《主板規則》第2.13(2)、11.07條及第十八A章
相關刊物	上市決策 HKEX-LD43-3 (「LD43-3」) 指引信HKEX-GL86-16- 二 簡化股本證券新上市申請上市文件編制指引 (「GL86-16」) 指引信HKEX-GL92-18- 二 生物科技公司是否適合上市 (「GL92-18」) <u>指引信HKEX-GL98-18 - 上市文件資料披露指引 — 上市申請人名稱；所引述統計數字及數據；上市文件封面；不披露機密資料；及營業紀錄期後重大轉變 (「GL98-18」)</u>
指引提供	上市科首次公開招股審查組

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》不符或存在衝突，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科查詢。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 《主板規則》第十八A章 (「第十八A章」) 已於2018年4月30日生效。聯交所近期審視回顧了過往關於第十八A章的操作，並按上市委員會、證監會、市場從業員及找出生物科技諮詢小組的成員的意見找出公司在其上市文件披露內容中若干可有待改善的地方之處。
- 1.2 本函旨在提供指引，協助生物科技公司改善其上市文件的編撰。本函是聯交所曾刊發有關對適用於所有公司 (包括根據第十八A章上市的生物科技公司) 上市申請人的上市文件披露內容的指引。本函是該所刊發指引的補充，用以協助適合根據第十八A章上市的生物科技公司草擬上市文件。(於2021年2月更新)。
- 1.3 未有遵循本指引的上市文件或不會被視為未遵守《上市規則》所要求的大致完備的版本且可能被退回。

2. 相關《上市規則》

- 2.1 《主板規則》第2.13(2)條規定，文件所載資料在各重要方面均須準確完備上市文件所載資料在各重要方面均須準確完整，且沒有誤導或欺詐成份。
- 2.2 《主板規則》第11.07條載列了上市文件披露內容的首要原則。
- 2.3 第十八A章載列了對生物科技公司的要求。

3. 指引

整體編撰要求

公正、不偏不倚及準確的披露

3.1 基於生物科技公司的業務性質，其研發最終能否讓產品實現商業化存在不確定性。因此，生物科技公司向潛在投資者提供公正、不偏不倚及準確的資料尤為重要，特別是至今香港市場的生物科技公司上市備受散戶熱捧。為幫助投資者評估生物科技公司（相對其同類公司）的科學優勢及發展，申請人還應該在不影響科學準確性的前提下，清晰、精準地披露其商業模式及產品。（於2021年2月新增）

3.2 以下是一些被視為誤導、未能公正及不偏不倚呈現申請人及其業務狀況的部分例子（請注意該等例子並未涵蓋所有情況）：

- (a) 申請人自稱擁有「全球業務」，但其產品僅面向某一個國家或地區，又或申請人在海外僅有少量業務，大部分業務（例如研發）都位於某一個國家或地區；
- (b) 申請人尚未實現任何產品商業化，而自稱為「一家具有強大執行能力的公司」及/或「擁有成功的過往記錄」；及
- (c) 申請人未能具體說明其臨床試驗處於哪個階段，而使用含糊及沒有根據的字眼，如「後期及接近後期臨床試驗」、「接近商業化」和「大量管線產品」（而其實大部分產品尚在早期臨床階段）。（於2021年2月新增）

避免市場營銷語言、鼓動化表述及沒有根據的描述

3.3 作為前提準則，所有申請人應遵守 GL86-16¹的規定，在上市文件中避免市場營銷語言，也不應使用鼓動化表述及沒根據的描述。以下列舉若干例子予以說明（請注意該等例子並未涵蓋所有情況）：

- (a) 避免包含願景及鼓動性文字及/或無根據預測的主席/管理層的致辭信；
- (b) 避免使用過於鼓動化的語言或誇大的市場營銷陳述（例如「我們的目標是締造重生的機會」）；及
- (c) 使用「新穎」、「頂尖」、「龍頭公司」、「重磅產品潛力」、「尖端技術」和「同類第一/同類最優」等詞語描述旗下產品時，或者在介紹上市前投資者背景時使用「完成了若干重大意義投資」和「投資了優質中型市場公司」等描述應具體、切合產品特點，並有若干基準或證據可佐證。（於2021年2月新增）

使用圖表及流程圖解釋

3.4 考慮到生物科技公司業務的複雜性及專業技術性，申請人應多用圖表或流程圖來說其業務模式、核心產品及主要非核心產品（例如產品作用機理）。

¹ 簡化股本證券新上市申請上市文件編制指引。

風險因素

3.5 為了讓投資者充分知悉與投資生物科技公司相關的風險，申請人務須 (a) 將風險因素按重要性排序，並首先披露一般生物科技公司以及個別申請人所面對的重要風險因素（例如，開發及商業化引進授權產品的權利可能受授權協議的條款及條件（包括終止事件）約束、特定相關產品的競爭形勢、知識產權被侵權及到期的風險；一旦研發失敗或未取得監管批准，潛在投資者的全部投資可能會落空等等）；(b) 在「概要」一節列出主要風險因素概要；及 (c) 披露重大不利事件的詳情、其實際及潛在影響以及（如適用）申請人的應對措施（例如新冠疫情導致臨床試驗中斷、申請人的主要產品權利牽涉法律訴訟）。（於 2021 年 2 月新增）

3.13.6 聯交所進一步建議按第十八 A 章上市的公司的上市文件披露下列內容（如適用）。

主要範疇	披露建議
<u>概要章節</u> <u>（於 2021 年 2 月更新）</u>	<p>有關適用於所有申請人的基本規定應參閱 GL86-16²。基於生物科技業的性質，概要一節所披露的資料包括相關生物科技的科學描述、核心產品的主要臨床數據等及 GL98-18³。基於生物科技公司吸引極多散戶投資，而這些散戶對生物科技及醫學科學方面或沒有太深認識，<u>生物科技公司申請人</u>撰寫概要章節時應考慮下列因素（包括申請人研發的<u>科普性描述</u>）：</p> <ul style="list-style-type: none">在<u>不降低確保</u>科學準確度的前提下，<u>盡可能儘量</u>使用簡單淺白的文字主要詞彙的簡寫首次在概要章節出現時，列出其全寫，<u>並以淺白文字作解釋，並參照「業務」章節內有關專業</u>

²簡化股本證券新上市申請上市文件編制指引。

³上市文件資料披露指引——上市申請人名稱；所引述統計數字及數據；上市文件封面；不披露機密資料；及營業紀錄期後重大轉變。

主要範疇	披露建議
	<p><u>內容或科學的詳盡解釋（例如作用機制及完整臨床數據）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● <u>以有具有提示</u>意義的標題和副標題點出內容 ● <u>就極專業的內容或科學的詳盡解釋（例如藥物的作用機制及完整臨床數據）</u>，提述參照業務一節 ● <u>清晰及準確地披露以下內容的概要：</u> <ul style="list-style-type: none"> - <u>業務模式（見下文「業務模式」分節）</u>，並清晰列明申請人及外部各方（如合作夥伴、外包研究機構、外包生產機構或其他參與方）的職責分工（如適用） - <u>核心產品及其他主要非核心產品（包括適應症、患病率/發病率）（見下文「產品」分節）</u> - <u>核心產品及其他主要非核心產品的競爭形勢（見下文「行業概覽」分節）</u> - <u>申請人及其產品的主要風險</u> ● <u>以公正平衡及不偏不倚的描述披露核心產品的發展研發時間表</u>，避免將可能性描述<u>為得很確定又或或者比實際機會率機率為高</u> ● <u>披露若然研發失敗可能會對公司不斷發展的前景造成重大不利影響</u>，有意投資者或會失去所有投資於生物科

主要範疇	披露建議
	<p><u>技公司的資金為強調在營運資金預測涵蓋期內，所有預期成本或費用（例如與生物科技產品有關的研發費用和營銷費用）的重大增長風險因素</u></p>
<p>競爭形勢及目標市場 <u>業務模式（於2021年2月新增）</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>披露生物科技公司的核心產品及其他主要管線產品在擬推出目標市場的競爭形勢，包括：(1)競爭公司當前管線中用於治療相同適應症的產品及其研發階段；(2)市場上已有的治療相同適應症的產品的名稱、價格及報銷保障（如適用）；(3)競爭產品的核心專利的屆滿日期（視情況而定及如適用）</u> ● <u>披露核心產品及其他主要在研管線產品的相關目標市場（而非整體市場）的重要資料，而潛在目標市場的規模應與生物科技公司呈列的潛在競爭形勢相對應</u> ● <u>生物科技公司的產品與直接競爭產品在技術、適應症、目標市場等主要範疇的比較</u>在「概要」及「業務」章節中<u>清晰地披露申請人的業務模式。生物科技公司通常採用的業務模式可以是下列其中之一又或兩者兼有，我們希望申請人能披露其模式的主要方面（包括公正及不偏不倚地披露已進行及將要進行的研發規模，該研發規模應符合其業務模式及產品市場潛力，例如產品市場潛力高。</u>

主要範疇	披露建議
	<p><u>一般伴隨更多挑戰及競爭，不確定性也相應更高）：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>引進授權模式</u> - <u>自主開發模式</u> <ul style="list-style-type: none"> ● <u>引進授權協議</u> <ul style="list-style-type: none"> - <u>引進授權產品的產品開發階段及申請人在引進授權產品後對其已進行及將會進行的研發活動(包括實際及預期費用及資金、所需研究專業人才)以及授權公司對該產品的最新開發狀態(如相關)(包括但不限於任何有關產品科學有效性或安全性的負面資訊)</u> - <u>相關協議的重要條款(例如特定專利及地區的授權、里程碑付款及觸發事件、終止事件、申請人及授權人各自的相關權利及義務(包括特許權使用金及知識產權)、未來相關的知識產權以及餘下知識產權歸屬等)、以及許可付款是否會從上市所得款項撥付</u> - <u>授權協議中交易方的背景和獨立性(包括但不限於其經營規模)</u> - <u>屬於申請人的臨床試驗結果及權利，不得與授權方/合作夥伴的臨床試驗結果及權利混淆</u> ● <u>對外轉讓授權協議</u>

主要範疇	披露建議
	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>合作協議的重要條款，包括申請人就對該產品保留的權利、限制申請人對相關產品進行研發及商業化的重要條款、預付款、里程碑及特許權使用金付款以及觸發時間點等，與我們就引進授權協議提出的建議類似</u>
<p>與主管當局通訊</p>	<p>主管當局對不同階段之間臨床測試的審批程序各有不同。以中國的主管當局國家食品藥品監督管理總局（「藥監局」）為例，2015年起藥監局對一切新藥臨床測試申請（包括第一期至第三期）都採用一次過審批程序，未必會作逐步批准或發出進一步確認。要符合《主板規則》第 18A.04(2)(c)條規定（<u>生物科技公司須披露其就核心產品與相關主管當局進行的重要通訊概要</u>）：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● <u>生物科技公司應披露一切有意義的數據，包括藥監局可有對已完成或進行中的臨床測試提出重大疑慮或反對⁴，又或若生物科技公司與相關主管當局沒有溝通，則亦如實說明</u>
<p>經商業化核心產品</p>	<p><u>若核心產品已經在特定市場上推出用作某些適應症，而生物科技公司擬將上市所得款項部分用於擴大該已推出市場的生</u></p>

⁴為免生疑問，凡有進行臨床試驗而由其他主管當局監管，這些主管當局與生物科技公司就核心產品進行的通訊內容一概須按《主板規則》第 18A.04(2)(c)條的規定披露。

主要範疇	披露建議
	<p>物科技產品的適應症或在另一市場推出有關產品：—</p> <ul style="list-style-type: none"> ● <u>披露(a)支持研發的資金的明細；例子(不涵蓋所有情況)包括支持進一步研究所需的資源；及(b)其對發展核心產品的重要性</u>
<p><u>被歸類為罕見病藥物及 / 或創新療法的核心產品及較成熟的管線產品—產品 (於 2021 年 2 月更新)</u></p>	<p><u>藥物途徑分類</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● <u>披露待發藥物符合特定監管途徑資格的基準、相關主管當局在若干監管程序中給予的豁免、及藥物歸入該途徑及按此接受檢視及可能獲批的好處</u> <p><u>監管策略</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● <u>披露個別藥物列明核心產品為進入及主要非核心產品的來源 (引進授權還是內部開發) 及覆蓋市場</u> ● <u>確保在「概要」及其他相關章節中清晰及準確地描述產品及其各自的市場而將採取的潛力，包括產品適應症、目標患者群 (如一線/二線治療等)，以及 (如適用) 申請人進行臨床試驗及該適應症在目標市場的患病率及發病率 (例如，若申請人的產品是針對某基因突變，則應提供該基因突變在目標市場族群的可得資料)、現有的治療方案以及現時目標市場及其他市場可比較產品的治療成本</u>

主要範疇	披露建議
	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="603 241 1366 562">● <u>確保公正地披露各核心產品及主要非核心產品的重要研究信息 (例如相關及最新的臨床前/臨床數據，以及研發進度及未來發展計劃)，並在研發管線產品列表中概述有關資料</u> <li data-bbox="603 622 1366 1234">● <u>強調申請人就以下各方面已實施/將實施的策略：</u> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="643 719 1366 1234">- <u>研發 – 例如 (1) 基於全新或差異化作用機制的創新自主開發產品，而申請人需要就此投入大量研發精力；(2) 其他自主開發產品，包括基於成熟作用機制的類似或改良產品，而申請人就此投入的研發精力或會較少；及 (3) 引進授權產品，而申請人就此投入的研發精力可能有限</u> <li data-bbox="603 1294 1366 1525">● <u>商業化計劃及 / 或市場策略 – 包括下一輪監管里程碑時間表，以提交新藥物藥申請或醫療器械註冊，及主要市場與其他市場的主要分別 (如適用)</u> <p data-bbox="603 1585 655 1615"><u>合作</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="603 1675 1366 1995">● <u>說明合作研究機構的能力及經驗、合作以及其在臨床試驗中獲取受試者的重大途徑 (如有)，並披露合作的重要條款細則以及將由誰擁有相關知識產權、專利及轉授權 (如適用) (見上文「業務模式—引進授權協議」分</u>

主要範疇	披露建議
	<p data-bbox="657 241 715 277"><u>節)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="603 336 1362 564">● <u>對於在營業紀錄期及/或期後錄得銷售額的產品，申請人應披露有關銷售的信息，包括所售產品、客戶背景以及使用的分銷渠道</u> <li data-bbox="603 622 1362 945">● <u>(如適用) 突出強調對申請人具有重要戰略上或商業意義的非核心產品，或申請人有意投放上市所得款項的較大份額的產品。有關該等非核心產品的披露應類同核心產品，例如應披露作用機制、臨床數據及競爭形勢</u> <li data-bbox="603 1003 1362 1232">● <u>對尚處於非常早期的臨床階段、申請人尚無任何有意義的臨床前研究數據，又或數據被視為在科學上非常敏感的產品，申請人應考慮不要包括在上市文件中</u> <li data-bbox="603 1290 1362 1706">● <u>對於被歸類及監管為罕見病藥物及 / 或創新療法的核心產品，申請人須披露 (1) 該藥物符合特定監管途徑資格的原因、(2) 相關主管當局在監管程序中給予的豁免 (如有)，及 (3) 該特殊監管途徑對藥物監管審批過程帶來的益處</u> <li data-bbox="603 1765 1362 1993">● <u>若核心產品已經在某市場上推出用作某些適應症，而申請人擬將上市所得款項部分用於進一步開發該核心產品，例如擴大該商業化核心產品的適應症、在新的受監</u>

主要範疇	披露建議
	<p><u>管市場推出有關產品又或因應相關主管當局的要求作進一步臨床試驗，則申請人須披露：</u></p> <p><u>(1) 核心產品策略的概覽，包括治療及地區的權重</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● <u>(2) 進一步發展核心產品的研究目標以及相關研發與其他開發活動的資金明細。例如(不涵蓋所有情況)因應相關主管當局要求進一步展開上市後研發所需的資源，或為開發新市場必須的進一步研發而制訂的具體計劃</u>
<p><u>研發團隊 (於 2021 年 2 月更新)</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>披露研發團隊的規模、經驗、資歷及專業領域，及其研發類似產品的年資</u>
<p><u>研發管線產品—行業概覽 (於 2021 年 2 月更新)</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>列明生物科技產品的來源 (外購許可技術還是內部開發) 及覆蓋市場</u> ● <u>概述生物科技公司將優先發展的對其戰略上或商業上重要的研發管線產品，或即使發展尚未越過概念階段，但生物科技公司仍有意將上市所得款項大部分投放其上</u> ● <u>確保不偏不倚的披露每隻研發管線產品的重要相關研究 (例如臨床前 / 臨床數據，無論是否有利還是不利的數據，及開發進度、生物科技公司已投放於開發的時間</u>

主要範疇	披露建議
	<p>及未來發展計劃)·並在研發管線產品列表中概述有關資料—</p> <ul style="list-style-type: none"> ● <u>就尚處於非常前期的臨床前階段·生物科技公司尚無任何有意義的臨床前研究數據·又或數據被視為在科學上非常敏感的產品·生物科技公司應考慮不在上市文件中列出—</u> ● <u>保薦人必須注意進行足夠的盡職審查·確保這些產品的披露資料準確·並披露此等管線產品包含素有的不確定因素的相關風險</u>申請人及其保薦人須確保行業數據及統計數據的準確性。行業顧問所倚賴的數據來源(例如與專家會晤)應予以清晰地披露。例如·若缺乏針對若干目標市場的官方數據·則申請人應清晰地披露行業顧問在得出行業數據時採用的基礎及假設的概要。我們提請保薦人注意·其務必檢查有關假設及基礎是否合理。 <p><u>競爭形勢及目標市場</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● <u>明確界定核心產品及主要非核心產品的目標市場(例如產品僅限於接收三線治療的有限患者人群)而不只是整體市場·並披露有關市場的重要資料(例如規模·價值及增長率)</u>

主要範疇	披露建議
	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>披露核心產品及主要非核心產品各自治療領域的競爭形勢，包括已經商業化的或研發中的競爭或潛在競爭產品的以下資料(如適用)：(1)產品名稱、治療線、價格(包括其他國家或地區推出的類似產品以及可能影響目標市場定價的因素)及報銷保障範圍；(2)核心知識產權的屆滿日期；(3)技術；及(4)目標市場</u> ● <u>有關申請人產品可能更具競爭力或更優⁵的聲明應列出相關根據</u>
<p><u>知識產權 (於2021年2月更新)</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>在「概要」章節載列產品的主要知識產權、披露與有關知識產權及餘下知識產權的有效期及重要支付責任，以及該等權利究竟是引進授權還是自有</u> ● <u>清晰披露(1)重要知識產權應用或保護各核心產品或主要非核心產品的部分(例如應用於主要技術或產品包裝上)，以及(2)相關知識產權受保護的程度及形式(例如專利正進行申請程序或已完成註冊)</u> ● <u>在「概要」及「風險因素」章節中概述任何知識產權侵權的風險，並披露由董事(由保薦人的盡職調查作佐證)就申請人是否有侵犯第三方知識產權的正面聲明，如是，則</u>

⁵ 例如同類第一產品可能只是代表其有全新的作用機制，不一定代表該產品就較好。

主要範疇	披露建議
	<p><u>披露相關細節以及對申請人經營的潛在影響</u></p>
<p><u>與主管當局通訊</u> <u>(於 2021 年 2 月更新)</u></p>	<p><u>主管當局對不同階段之間臨床測試的審批程序各有不同。以中國的主管當局國家食品藥品監督管理總局（「藥監局」）為例，2015 年起藥監局對一切新藥臨床測試申請（包括第一期至第三期）都採用一次過審批程序，未必會作逐步批准或發出進一步確認。要符合《主板規則》第 18A.04(2)(c)條規定（<u>生物科技公司須披露其就核心產品與相關主管當局進行的重要通訊概要</u>）：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>申請人應披露一切與相關主管當局之間曾有的重要互動交流以及有關結果，以及藥監局是否對已完成或進行中的臨床測試提出重大疑慮或反對⁶，或對申請人展開二期（或更後期）臨床試驗並無反對，又或若申請人與相關主管當局沒有溝通，則亦如實說明</u>
<p><u>估值（於 2021 年 2 月更新）</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> <u>以表格形式披露上市前每輪融資的估值，若並就（1）上市前每一輪估值相對上一輪融資的估值有的重大波動，則應當參照以及（2）上市時估值相對上市前最後一輪融資估值的重大波動說明理由，例如產品的重大發展，及</u>

⁶ 為免生疑問，凡有進行臨床試驗而由其他主管當局監管，這些主管當局與生物科技公司就核心產品進行的通訊內容一概須按《主板規則》第 18A.04(2)(c)條的規定披露。

主要範疇	披露建議
	<p>業務里程碑及勝過同業的競爭優勢作出解釋</p>
<p>資深投資者 (於 <u>2021年2月更新</u>)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 披露資深投資者的<u>重大資料主要信息</u> (例如基金背景、在相關生物科技或醫療保健業的投資<u>業績紀錄</u>)—<u>經驗</u>) (見 GL92-18⁷對資深投資者的「相當數額的投資」作指標參考)
<p>淨負債⁸</p>	<ul style="list-style-type: none"> 若因可轉換金融工具的公允價值出現重大變動而令<u>生物科技公司申請人</u>在業績紀錄期內產生負債淨額，但上市後這些金融工具將會全數轉換而轉為淨資產，便要在「概要」及「風險因素」兩節披露 (如適用)
<p>資金消耗率 (於 <u>2021年2月更新</u>)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 在「概要」及其他相關章節披露： <ul style="list-style-type: none"> 分別在<u>有及沒有成功上市取得</u>新股所得款項的情況下，<u>生物科技公司申請人</u>能以現有現金結餘維持其<u>生存能力正常運作</u>的<u>合理時間</u>及其根據 按其資金消耗率，<u>生物科技公司申請人</u>預期進行下一

⁷ 生物科技公司是否適合上市指引。

⁸ 適用於所有上市申請人 (見 GL86-16)。

主要範疇	披露建議
	<p data-bbox="694 237 871 271">輪融資的時間</p> <p data-bbox="655 333 1366 367">- <u>申請人應能就具體事實及情況下的資金消耗率提供</u></p> <p data-bbox="694 430 842 463"><u>合理的假設</u></p>
<p data-bbox="328 506 453 539"><i>合約安排</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="600 528 1366 752">● LD43-3 列明，合約安排只應在解決外資擁有權限制的情況下採納，這個條件亦適用於生物科技公司。因此，若生物科技公司採納合約安排，應參考 LD43-3。
