

## 香港交易所指引信

HKEX-GL92-18 (2018年4月) (2019年10月及2020年4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 <u>9.09</u> 、 <u>14.20</u> 及 <u>18A.03(1)</u> 條及 <u>第十八項應用指引</u>
相關刊物	<u>指引信HKEX-GL43-12—有關首次公開招股前投資的指引 (「GL43-12」)</u> <u>指引信HKEX-GL85-16—根據《上市規則》向關連客戶以及現有股東或其緊密聯繫人配售股份 (「GL85-16」)</u> <u>指引信HKEX-GL107-20—生物科技公司上市文件披露的指引 (「GL107-20」)</u>
指引提供	<u>上市科首次公開招股審查組</u>

**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 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 (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，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已從事核心產品的研發，而 以下是部分的例子：

(e)(i) 若核心產品是外購許可技術或購自第三方的核心產品，申請人須能展示外自外購許可技術 / 購得產品以來的研發進度。例如，申請人的外購許可技術或購得產品(1)從臨床前階段發展到臨床階段；(2)從一個臨床階段發展到下一階段的臨床試驗；或(3)取得主管當局的監管批文可向市場推廣核心產品；及

(ii) 若核心產品已經在特定市場上推出並用作特定適應症，而生物科技公司有意將上市所得款項部分用於以下方面，例如（1）擴大該已推出市場的生物科技產品的適應症，或（2）在其他市場上推出有關產品，則聯交所預期生物科技公司在核心產品上有進一步的研發支出，以應對主管當局對臨床試驗的規定，以將核心產品（1）提供新適應症；或（2）在新的受規管市場中推出。  
（於2020年4月新增）

(d) 上市集資主要作研發用途，以將核心產品推出市場。若生物科技公司開發的是開發期較短的醫療器材，聯交所或可考慮該等生物科技公司的業務計劃及開發中產品的開發階段，使得該等公司可將部分上市所得款項用作例如設立主要用於生產核心產品的生

產設施以實現其商業化，並建立銷售、市場推廣以及醫療團隊，將核心產品推出市場（於2020年4月新增）；

(e)(e) 必須擁有與其核心產品有關的已註冊專利、專利申請<sup>1</sup>及/或知識產權；

(e)(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

(f)(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：

---

<sup>1</sup> 對已註冊專利或專利申請，上市規則18A.04(2)(h)要求生物科技公司在上市文件中披露核心產品獲得/申請的專利詳情（除非申請人能證明並使本交易所確信披露該等資料牽涉到申請人披露極敏感的商業資料），或適當的否定聲明。（於2020年4月新增）

- (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<sup>2</sup>臨床試驗，且有關主管當局並不反對其開展第二階段<sup>3</sup> (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<sup>3</sup> (或其後階段) 的臨床試驗。

(iii) 若核心產品是外購許可技術或購自其他公司，聯交所要求生物技術公司在外購引進或收購以來，該核心產品至少完成一項由有關主管當局監管的人體臨床試驗。如果生物科技公司的外購或收購的核心產品尚未完成至少一項人體臨床試驗，則聯交所將評估尚未完成臨床試驗原因，以及公司是否進行了相當於完成一項人體臨床試驗的實質性的研發工作和過程。聯交所不會將行政報批過程視為實質性的研發工作和過程。(於2020年4月新增)

(b) 生物製劑

---

<sup>2</sup>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。

<sup>3</sup>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

(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<sup>2</sup>臨床試驗，且有關主管當局並不反對其開展第二階段<sup>3</sup>（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。

(iii) 若核心產品是外購許可技術或購自其他公司，聯交所對該核心產品的要求與第3.3(a)(iii)段相同。（於2020年4月新增）

(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；

(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<sup>4</sup>所需申請的關鍵部分；及

(ii)(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

<sup>4</sup>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。

科技產品。

(a) 聯交所對生物科技產品的分類一概遵從主管當局的分類。某個生物科技產品若是作為藥劑、生物製劑或醫療器材而受規管，生物科技公司不能因為其無法滿足第3.3段所述類別的任何規定而將該產品重新分類為「其他生物科技產品」(於2020年4月新增)；

(b) 若並無監管機制規定任何外部目標或客觀框架可評估「其他生物科技產品」分類下有關產品的開發進度、市場及臨床相關性，聯交所將考慮以下各方面(舉例而言)(於2020年4月新增)：

(i) 測試抽樣人群的數量、篩選過程及多樣性，以及是否有臨床前及臨床試驗數據；

(ii) 推出市場的時間表及障礙；

(iii) 臨床前及臨床結果是否在醫學/科學期刊上發表。聯交所將考慮期刊的影響因素；及

(iv) 若主管當局有發布相關準則，其於準則中的觀點以及「其他生物科技產品」的可資比較框架及/或客觀指標。

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，

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，非常需要及現有股東配合，聯交所容許提供融資的重要性，生物科技公司的現有股東可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。為免生疑問，GL85-16中的「現有股東條件」不適用於生物科技公司。例如：

(i) 持有生物科技公司股份不足10%的現有股東，可以基礎投資者或承配人身份認購首次公開招股的股份。若作為承配人認購，申請人及其保薦人須確認現有股東不會獲得特別優待。若作為基礎投資者認購，申請人及其保薦人必須確認，現有股東除按首次公開招股價格保證配發證券的特別優待外，概沒有任何其他優待，且認購條款必須與其他基礎投資者大致相同。

(ii) 持有生物科技公司10%或以上股份的現有股東，可以基礎投資者身份認購首次公開招股的股份。（於2020年四月新增）

5.3 擁有反攤薄合約權利的現有股東可以根據GL43-12第3.10段中的現有規定行使該權利並認購首次公開招股的股份。（於2020年4月新增）

5.4 當向核心關連人士配股，生物科技公司必須提出申請，而聯交所通常會授予《上市規則》第9.09條的相關豁免（如適用）。（於2020年4月新增）

## 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。

## 8. 回撥機制

8.1 生物科技公司可能會給散戶投資者帶來更多的風險。如果生物科技公司建議對第18項應用指引規定的最低公開認購份額進行任何調整，則必須向聯交所提供對上述調整具有說服力的原因，聯交所會根據具體情況逐例考慮。（於2020年4月新增）

\*\*\*\*