

摘要	
涉及人士	A公司——從事生物科技的主板上市申請人
事宜	X產品 (A公司的核心產品之一) 完成澳洲治療用品管理局的第一階段臨床試驗，其後獲歐洲藥品管理局及國家藥品監督管理局 (「國藥監」) 批准開展全球關鍵第二／三階段臨床試驗，是否符合GL92-18及《主板規則》第十八A章有關核心產品的資格規定
上市規則	《主板規則》第18A.01條
相關刊物	指引信HKEX-GL92-18 (「GL92-18」) 常問問題 - 主板上市規則 - 第十八A章 常問問題編號036-2018
議決	聯交所決定X產品符合GL92-18第3.3(b)(i)段有關核心產品的資格規定

實況

1. A 公司是按《主板規則》第十八 A 章提出上市申請 (「擬議上市」) 的生物科技上市申請人，並為擬議上市之目的確定以 X 產品 (一種生物製劑產品) 作為其核心產品之一。
2. A 公司在澳洲對 X 產品進行第一階段臨床試驗 (「澳洲試驗」) 。其後，A 公司決定在多個中心 (包括歐盟及中國市場) 對 X 產品進行全球關鍵第二／三階段臨床試驗。於澳洲試驗完成前，A 公司要求歐洲藥品管理局提供快速科學建議，並向國藥監提出新藥臨床試驗申請。

3. A 公司已就澳洲試驗及 X 產品的全球關鍵第二／三階段臨床試驗提交臨床試驗設計，並向歐洲藥品管理局及國藥監提交澳洲試驗的臨床數據。經審閱澳洲試驗的臨床數據及全球關鍵第二／三階段臨床試驗方案的材料後，歐洲藥品管理局及國藥監均確認他們認可並接納澳洲試驗的結果，以及不反對 A 公司開展 X 產品的全球關鍵第二／三階段臨床試驗。
4. 其後，A 公司取得歐洲藥品管理局及國藥監的批准，開展 X 產品的全球關鍵第二／三階段臨床試驗。

考慮事宜

5. X 產品完成澳洲試驗並在其後獲歐洲藥品管理局及國藥監批准開展全球關鍵第二／三階段臨床試驗，是否符合 GL92-18 及《主板規則》第十八 A 章有關核心產品的資格規定？

適用的《上市規則》及指引

6. 根據《主板規則》第 18A.01 條，美國食品及藥物管理局、國藥監及歐洲藥品管理局被視為「主管當局」。該條進一步訂明，聯交所可因應個別情況酌情視另一國家級或超國家級的機關為主管當局。
7. GL92-18 第 3.3(b)(i)段列明，倘核心產品屬於生物製劑產品，申請人必須證明該產品已經通過第一階段臨床試驗（即美國食品及藥物管理局分類為第一期臨床試驗的人體臨床試驗），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。
8. 常問問題編號 036-2018 進一步列明，聯交所也可能會接受經由《主板規則》第十八 A 章所述主管當局以外的其他監管機構進行的生物科技產品臨床試驗。聯交所會因應個別情況作出評估，參考因素包括：
 - (i) 有關機構能否視為或認可為與主管當局相若；

- (ii) 該機構就有關生物科技產品的批准流程，在評估生物科技產品的嚴謹程度上是否與主管當局的流程及專業相若；及
- (iii) 是否有先例可循，以及其他生物科技產品向該相若機構尋求指引或參考的基準。

分析

- 9. 聯交所在評估澳洲試驗（並非由《主板規則》第十八 A 章認可的主管當局規管的臨床試驗）是否符合 GL92-18 及《主板規則》第十八 A 章有關核心產品的資格規定時，考慮了所有相關事實及情況。
- 10. 在此個案中，既然歐洲藥品管理局及國藥監（同為《主板規則》第十八 A 章所述的主管當局）已(i) 在批准 A 公司開展 X 產品的全球關鍵第二／三階段臨床試驗時審閱及考慮了澳洲試驗的臨床試驗設計及數據；及(ii) 確認他們認可並接納澳洲試驗的結果，以及不反對 A 公司根據澳洲試驗的臨床結果開展 X 產品的全球關鍵第二／三階段臨床試驗，聯交所認為澳洲試驗符合 GL92-18 第 3.3(b)(i)段的規定。

議決

- 11. 基於上述具體事實及情況，聯交所接納 X 產品符合 GL92-18 第 3.3(b)(i)段的核心產品資格規定。
- 12. 這個結論只適用於 X 產品，不應詮釋為(i) 於澳洲進行的臨床試驗全面獲接納為受主管當局規管的試驗；及／或(ii) 澳洲治療用品管理局全面獲接納為《主板規則》第十八 A 章所指的主管當局。