

第五章： 征求意见

203. 本咨询文件建基于联交所对《有关建议设立创新板的咨询总结》中关于吸引新兴及创新产业公司来港上市事宜所作的总结及未来发展方向。联交所诚邀公众人士就下述两方面提出意见：(a)建议的内容；及(b)落实有关建议（假设按本咨询文件所载实施）所需的《上市规则》修订拟稿。
204. 若有关建议最终（在联交所因应公众人士就本咨询文件提交的响应意见进行考虑后）有所修订，修订的内容将直接载于最后落实的《上市规则》修订本。联交所将于听取各方意见后刊发咨询意见总结，详列《上市规则》修订的最终版本及落实建议的细节。
205. 提出意见/响应时请说明理由。为方便我们收集资料，响应人士请尽量按以下标题（如适用）呈交书面意见：
- 生物科技公司
 - 采用不同投票权架构的发行人
 - 合资格发行人第二上市
 - 《上市规则》修订草拟本

公司： 上海立迪生物技术股份有限公司

联络人： 闻丹忆

职位： 董事长兼 CEO

电邮地址： danyi.wen@lidebiotech.com

披露身份：

香港交易所可能会将响应人士的身份及响应意见公开发布。若响应人士不希望公开其身份，请在以下方格加上 [✓] 号：

本人/本公司不希望向公众披露以上资料。

对诊断和医疗器械类企业在岗上市规则的建议

1. 创新性诊断和医疗器械类产品从研发，生产到销售也是一个漫长但很有发展前景的过程，需要借助资本的力量进行孵化。
2. 与创新药一样，诊断试剂（IVD）和医疗器械类产品也可以有明确的上市准入，建议如下条款：
 - a) 具备完整的，国内外通用的三大资质：
 - i. 临床医学检验所医疗机构执业许可
 - ii. 中国临床基因扩增检验实验室技术审核验收合格证书
 - iii. CAP 认证（College of American Pathology）
 - b) 创新类 IVD 已经申报注册。
 - c) 以 RWE（Real World Evidence）真实世界证据研究或正规注册研究的形式开展临床验证实验。
3. 创新性体外诊断试剂盒（IVD）类产品，可检测已经上市药物的个性化药物敏感度，所以不属于 RCT（随机对照实验），RWE（Real World Evidence）则定义为“从

随机对照试验（Randomized Clinical Trials, RCT）以外的其他来源获取的关于用药方式，药物潜在获益或者安全性方面的数据”。FDA2017年9月12日举办听证会后，正式宣布“接受RWE证据，并导入药品审批制度。”国外各大药厂都在以RWE形式开展各类Biomarker的研究。中国这方面发展也很快，正在讨论制定中国的RWE制度。RWE往往是临床医生牵头的Post Market Trial，但也要求用FDA Part 11 compliance CRF收集相关临床信息，实验也需在ClinicalTrials.gov做正规注册并获伦理批件。目前精准医疗方面的很多LDT（Lab Developed Test）正是以RWE形式开展的。而RWE研究的费用往往是诊断试剂公司支持的。

问题：关于上市规则中对收入的界定

现版的上市规则中比较明确的界定了零收入的新药研发企业的上市规定。对于做第三方诊断和医疗器械研究的生物公司而言，会有一些的收入来源于临床检测或CRO服务，但仍需资金支持RWE研究，新诊断试剂类产品的研发。对于有收入的公司是否反倒被排在界外了？如果纯以收入做指标，就回到传统的Category中，不属于“新兴及创新产业”了吗？