

## 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：灼识咨询

联络人：侯绪超

职位：创始合伙人

电邮地址：[REDACTED]

披露身份：本人/本公司希望向公众披露以上资料

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。

**附列条款：**

83. 根據生物科技章節申請在聯交所上市的生物科技公司，亦須在顯眼位置作出警告聲

明及加強的風險披露，包括下列各項：

(a) 核心產品的開發階段；

**建議：**

此处披露应同时探讨全球市场上的类似产品（同一治疗域/同一机理/同一靶点等）的开发阶段，并与发行人核心产品的开发阶段进行对比，从科学技术层面探讨几款类似产品的开发进度。因为一款产品是否是第一个开发出来的或者前几个开发出来的对于该产品的推广使用和发行人的竞争优势有显著影响。建议此处内容由行业顾问在全球范围内收集文献、整理信息、分析比较、提供意见。

(d) 核心產品當前可見的市場機遇及任何潛在市場機遇；

**建議：**

考虑到生物科技企业多数产品处于研发/临床试验阶段，并且其临床试验结果将极大地影响发行人的估值，建议更多地披露发行人的临床方案与进展，同时从以下几个层面分析评估其核心产品之临床方案：

- 一、法规遵从（CFDA 临床试验批件、CDE 网站公示等）
- 二、专家资源及整合能力（国外专家、国内专家等）
- 三、主管部门沟通（CFDA、FDA、CDE、医院伦理委员会等，主要讨论内容为临床桥接、SPA 特许、一类创新药物、孤儿药认可等）
- 四、药物特性与试验设计（安全性、有效性、试验设计、剂量、依从性、不良反应等）
- 五、案例对标（病人分型，一线疗法至三线疗法之案例对标等）
- 六、费用与预计时间线（临床试验样本量与费用测算、临床试验时间，含：遗传办申报、病人招募、病人入组、临床试验、最终临床试验报告、审批上市或者补充临床资料）
- 七、其他重点考量维度（CMO/CRO 资质、供应商管理策略、团队建设与培训、数据/统计/医学写作、质控与风险管理、风险提示等）

另外，任何对于当前可见的市场机遇（目标疾病）和潜在市场机遇（跨疾病治疗域）的分析，应充分结合现有疾病的发病率、病人分型、现有疗法比较、一二三线用药策略、医保报销等角度，全面搜集全球之文献、统计数据、公开信息及访谈临床医生和药剂师，形成清晰的分析路径、成本测算、销售峰值预测数学模型和进行充分的讨论。而不是单纯地堆叠一些一般意义上的行业顾问所覆盖的行业规模、预测、市场占有率和定性分析等，因为这些简单的数据和分析对于评估发行人的价值和潜力并无太大意义。

**有鑒于此，建議：**

- 一、对生物科技类企业的上市，适当增加“行业概览”章节的篇幅，以便涵盖更全面的内容。
- 二、加强对行业顾问的监管，要求行业顾问提交详细工作底稿（包括访谈记录、数据预测模型）同时汇报同一时间段内在操作的项目类型和数量，要求行业顾问说明其团队如何有足够的人手和保证同一时期内有足够的资源操作这些项目，如何提交高质量的报告和专业的意见。