
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

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

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。

1) 关于资深投资人的定义是否能给予清晰的界定？是指有名的机构投资人？如果是个
人投资有雄厚的资本，在生物医药行业有长期且亮眼的投资成效，是否可视作成熟投资
人？

2) 关于风险控制问题：做创新药都是有风险。目前的原则是通过 1 期临床实验，且监
管机构不反对开展第二阶段（或其后阶段）临床实验，可理解为 2 期或 3 期临床研究，
常规来说 2 期临床研究的风险还是比较大的，因为 1 期是安全评估，能进入 2 期说明安
全没问题，疗效就不好说了，即使是 3 期临床研究也只有 50% 成功率。

3) 生物类似药在中国可以说是没有按照国际生物类似药的原则来监管和批准的，和美国 FDA 的生物类似药的要求相差甚远，长远来说会有安全和疗效与原研药不可比的问题。由于原研药一般都是美国 FDA 批准上市的，FDA 的经验对于生物类似药在安全和疗效上的评判会可靠的多，建议对于中美同步申报并在美国进入 IND 生物类似药简略 1/3 期临床研究 (Biosimilar Product Development abbreviated clinical phase 1/3) 的公司与于优先上市。在美国 FDA 基于对患者的用药安全和有效方面的考虑，生物类似药在前期的 CMC 开发上要求甚高，中国少有公司能达到要求，能达到要求可在中美同步申报的中国公司凤毛麟角，支持此类公司对于中国广大患者能早日用上安全有效的高端单克隆抗体药物意义重大，造福百姓！