

生物科技领域的初创公司 申请香港联合交易所上市 的相关准备

——对风险的认识，关于生存与发展的对策

香港联合交易所有限公司（联交所）于2017年12月15日刊发的有关建议设立创新板咨询总结以及于2018年2月23日刊发的就新兴及创新产业公司上市制度咨询文件，建议修订现有规则以允许以下类型公司上市：

- 允许未能通过主板财务资格测试的生物科技公司上市；
- 允许拥有不同投票权架构的公司上市；
- 为寻求在香港作第二上市的大中华及国际公司设立新的便利第二上市渠道
 - (a) 未能通过财务资格测试的生物科技公司，包括未有收益或盈利记录的公司
 - (b) 拥有不同投票权架构的高增长及创新公司
 - (c) 寻求在联交所做第二上市的合资格发行人

联交所于2018年4月24日宣布新规，并在主板上市规则中新增加三个章节，以促进上述新兴及创新行业的公司上市。这些新规定于2018年4月30日生效，这意味着寻求在新制度下上市的初创公司可以从2018年4月30日起提交正式申请。

此改革后，2018年5月8日，位于杭州的生物科技公司Asclexis Pharma在即将把新型丙肝药物商业市场化之际，成为第一家没有利润或收入而能向联交所递交上市申请的生物科技公司。

尽管联交所已经对这种高风险、高回报的生物科技公司开启一系列的上市机会，但以下问题仍需关注：

- 考虑到公司的利润或收入无法保证，以及研发结果的不确定性，生物科技公司很可能无法成功，并可能导致股东失去部分或全部的投资。
- 生物科技股主要基于包括临床试验失败情况、竞争或监管障碍在内的药物数据进行交易。这给公司管理层带来了巨大的挑战，因为他们无法确保临床试验结果均为成功的，无法控制监管者发布监管要求的内容或竞争对手的实际操作情况。

- 生物科技公司的固有风险因素和典型特征，包括：
 - 临床开发的过程漫长、耗资巨大，且结果具有不确定性，早期研究和试验的结果可能无法代表未来的临床试验结果。
 - 不良副作用可能会导致临床开发停滞，延误监管审批和商业化进程。
 - 未能开发有前景的药物以及产品开发时间过长可能会使公司错失良机。
 - 第三方组织，包括合同研发组织（CRO）、合同生产组织（CMO）、现场管理组织（SMO）、授权合作伙伴、销售和营销机构，或许不能履行合同约定的绩效和交付义务。
 - 这些企业通常在数据和信息安全方面存在弱点的，包括网络威胁、恶意攻击以获取有价值、敏感和机密数据，例如临床试验数据、患者个人资料、专利信息、商业秘密、其他相关技术。
 - 公司在不同的司法管辖区受到医疗法律和法规的约束，包括反回扣、反贿赂和腐败、虚假索赔、透明度、健康信息隐私和安全等。因此，员工和第三方的任何不当行为或其他不当行为都可能导致公司被处以处罚、名誉损害以及对公司的法律或财务后果。一些例子有关的法律、法规包括但不限于中国的《中华人民共和国反不正当竞争法》、《中华人民共和国网络安全法》、《中华人民共和国个人资料保护法草案》和中国《科学技术数据管理办法》。
 - 获得美国食品药品监督管理局（FDA）、国家药品监督管理局（SDA），原国家食品药品监督管理总局（CFDA）、欧洲药品管理局（EMA）或其他同等药品管理局的药物候选监管批准可能会耗费大量时间，并且需要大量资源来确保合规和持续的法规审阅。
 - 若无法保护知识产权（IP），特别是关于专利、商业秘密、技术、机密和专有信息，可能会危及公司的竞争地位。此外，还存在与潜在侵犯其他公司知识产权相关的法律诉讼风险。



寻求在联交所上市的生物科技公司最重要的运营模式能够优化其生存环境并保持可持续增长，最终保护公众投资者的利益。

考虑到上述风险因素，我们建议，以下是公司在准备IPO过程中需要采取的控制措施，以及保荐人在进行相关尽职调查时应关注的领域：

研发、临床试验和商业化



研发、临床试验到商业化的全过程非常复杂，涉及精密的科学和技术能力。因此，实施和维护全面的政策、方法和机制以管理临床活动是至关重要的，包括从可行性研究、临床前研究、临床试验、生产直至药物或医疗器械的供应或分销的全流程。

此外，生物科技公司、CRO、CMO和它们指定的经销商必须建立相关的系统和程序，以确保他们遵守临床试验规范（GCP）、药品生产质量管理规范（GMP）和药品经营质量管理规范（GSP）：

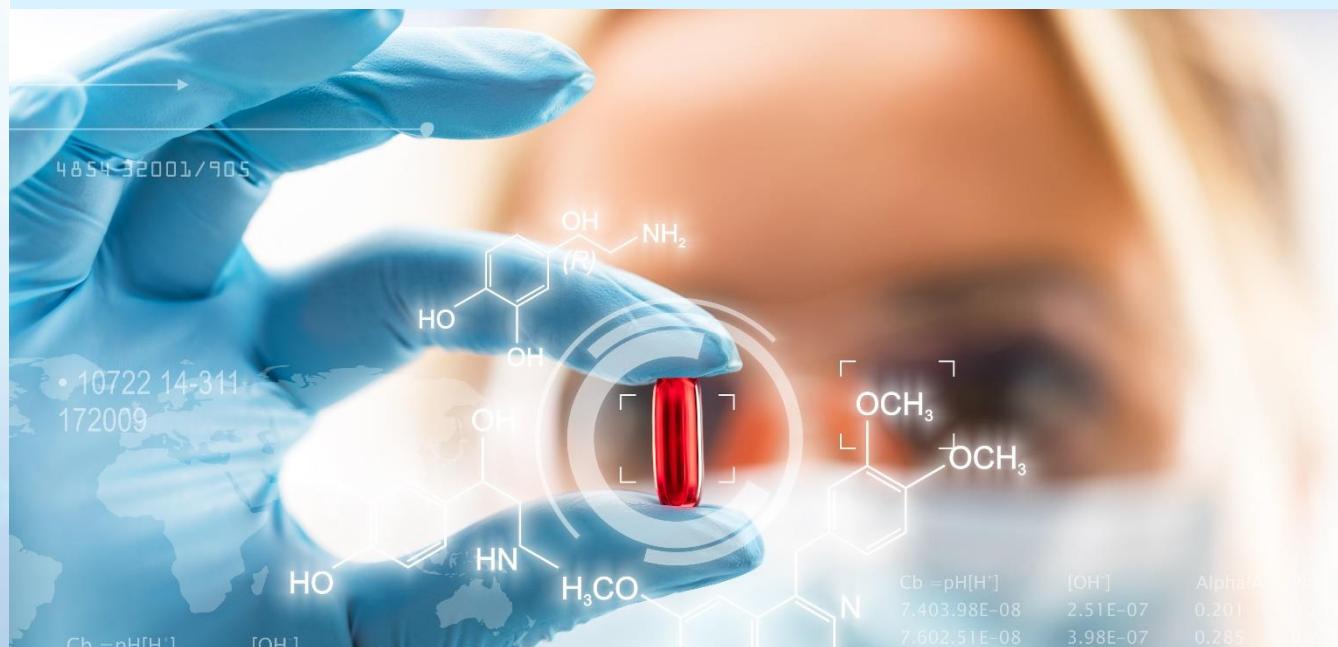
- GCP包括国家药品监督管理局和国外同类监管机构在临床开发中实施的法规和指导方针。
- GMP和GSP是依据《中华人民共和国药品管理法》颁发并不时更新。
- GMP和GSP都旨在最大限度地减少生产过程中的污染、交叉污染和误差风险，并确保药品分销企业在药品流通中符合规定以保障药品质量。

数据管理和信息安全



临床数据欺诈和已完成的临床实验或将要进行的临床试验发生数据丢失，可能会导致监管审批进程的失败或是延误，并会显著增加数据恢复和重获的成本。对数据进行的更改或修改必须被跟踪、监视、审查和授权，以防止数据被篡改。任何机密或专利信息不适当的披露都会引起责任，产品开发和商业化可能会被推迟。

生物科技公司或CRO需要对数据修改进行跟踪、监控、审查和授权，以防止数据被有意篡改。任何不适当的机密或专有信息披露均可能导致公司产品的发展和商业化进程被延误。



对第三方的依赖



如果合作伙伴或第三方，如CRO、CMO、销售和营销代理和经销商未能履行其义务或决定终止合作协议，这将对生物科技公司的增长能力产生负面影响，也会影响产品的监管批准和商业化。生物科技公司需要建立一个全面的第三方选择机制流程，建立包括资格预审评估的协同外包和外包政策和程序，评估第三方的专业性和能力并有效地管理第三方。此举旨在确保第三方履约且交付成果达到约定的标准。

生物科技公司应该建立持续的绩效监控机制，采用适当的关键绩效指标（KPI）来有效地衡量绩效，例如可以选择产品开发或临床试验期间的时间表、里程碑和成本作为关键绩效指标。需要聘请经验丰富的法律顾问审查协议以保护公司的利益。当临床研究组织（CRO）没有在既定的时间内完成研究，或者出现合作伙伴对药物申请人有关的专有信息泄露的相关争议时，法律顾问的审查尤其重要。

政府监管与合规



获得国家药品监督管理局和国外相关机构批准所需的时间是不可预测的，通常在临床试验开始后需要较长时间，并且取决于包括监管机构的决定权在内的众多因素。此外，相关审批政策、法规或审批所需的临床数据的类型和数量，可能会在产品的临床开发过程中发生变化，也会因司法辖区的不同而发生变化。

生物科技公司需要建立并维护适用于本公司的完整且更新的法律法规库，积极地核查这些资料，确保法律法规的任何变更都被及时更新，及时评估和处理法律法规变更产生的影响（如有）。

针对潜在的违规，舞弊或非法活动，应制定预防性合规计划，包括：

- 制定和分发书面行为标准、书面合规政策、程序和规定，以展示公司的合规承诺；
- 指定合规人员和/或其他开发、运行和监督合规计划的负责人；
- 为所有员工开发和实施定期合规培训和教育；
- 设计检举机制，整理意见和投诉，并保护举报人免受报复；
- 审计和持续监控，以便发现问题、控制失效、违规或不合规情况；
- 制定调查违规或不当行为的政策和程序。



知识产权



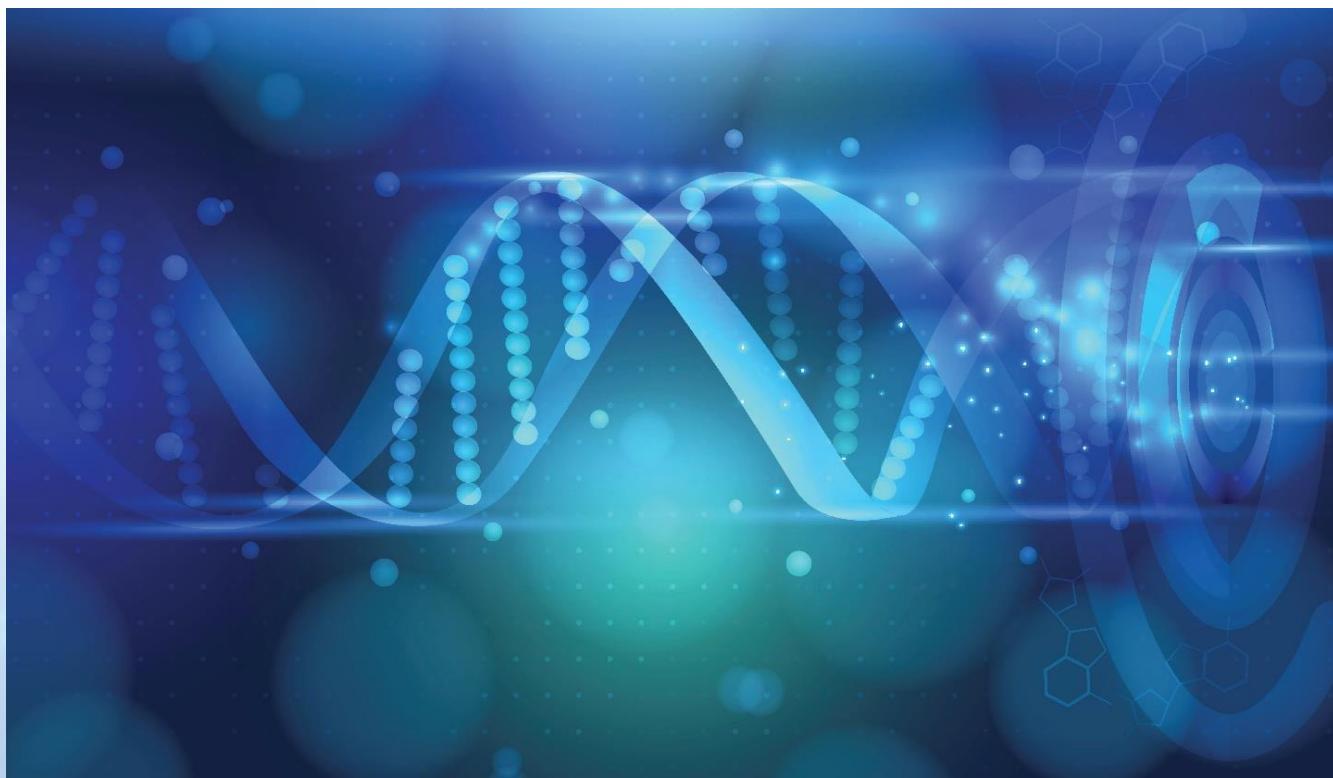
生物科技公司获得并保护产品专利的能力对公司的成功至关重要，而专利申请也不一定会获得批准。此外，如果公司的知识产权受到挑战，公司可能会失去独家专利权，而且产品开发和商业化进程也会受阻。因此，生物科技公司需要有能力的专业人员来监督、审查和管理所有的专利申请和审查，并主动进行查询或尽职调查，以防止任何侵犯他人知识产权的行为，从而避免重大法律和财务后果。应该建立内部数据库或软件程序来捕获、更新和维护所有潜在的（在申请过程中）和已被授予的专利，也应密切监控专利到期和其他专利状态。

根据中国药品试验数据保护实施办法(暂行)(征求意见稿)，药物申请人申请上市许可时必须向中国食品药品监督管理局一同提交临床试验数据保护申请，并说明受保护期限和原因。一旦这项规定生效，符合条件的生物科技公司的知识产权和竞争地位会得到额外保护。

关键人员



经验丰富的科学家、分析师、研究人员、医疗人员和关键管理人员对生物科技公司尤为重要。如果公司未能成功吸引并留住高素质人才，便无法实施业务战略。除了传统的员工奖励计划之外，公司还应该关注人才招聘、发展和留任计划，确定具有高潜力的候选人或继任者作为继任计划的一部分。生物科技公司和关键人员之间应该签署额外或单独的保密、竞业禁止和利益冲突协议，特别是研发、临床开发和试验等拥有核心技术的高风险团队。





联系我们



胡丽芬

生命科学行业

主管合伙人

毕马威中国

电话: +86 (21) 2212 2603

lifern.woo@kpmg.com



侯春熠

生命科学行业

市场服务总监

毕马威中国

电话: +86 (10) 8508 7026

fran.hou@kpmg.com



钱诚

生命科学行业

市场服务助理经理

毕马威中国

电话: +86 (21) 2212 2319

ac.qian@kpmg.com



kpmg.com/cn/socialmedia



本刊物所载资料仅供一般参考用，并非针对任何个人或团体的个别情况而提供。虽然本所已致力提供准确和及时的数据，但本所不能保证这些数据在阁下收取本刊物时或日后仍然准确。任何人士不应在没有详细考虑相关的情况及获取适当的专业意见下依据本刊物所载资料行事。

© 2018 毕马威企业咨询(中国)有限公司 — 中国外商独资企业，是与瑞士实体 — 毕马威国际合作组织（“毕马威国际”）相关的独立成员所网络中的成员。版权所有，不得转载。在中国印刷。

毕马威的名称和标识均属于毕马威国际的商标或注册商标。