

联交所更新生物科技公司指引材料

2020 年 4 月 29 日，香港联合交易所有限公司（以下简称“联交所”）刊发[有关尚未盈利生物科技公司的新订及更新指引材料](#)，为准发行人及市场提供更清晰的上市及相关披露规定。

主要内容

- 加强信息披露以助散户投资者更好地了解生物科技公司¹、其核心产品²和投资风险
- 对处于后期发展的生物科技公司上市后所得款项的灵活运用的新增指引
- 有关联交所在过去两年遇到的特别案例的新增指引

背景

两年前，联交所引入了[新上市机制](#)，内含全新章节以令尚未盈利的生物科技公司可在联交所主板上市（“第十八 A 章”）。自此，共 18 家尚未盈利的生物科技公司已成功在香港上市，募集总额为 443 亿港元，占该时期香港首次公开招股筹资总额的 7.4%。新上市机制提升了香港资本市场的活力和多样性，有助建立本土生物科技投资生态体系，使香港成为世界上第二大生物科技融资枢纽。

在这段时期内，联交所目睹国际机构及零售市场对这些尚未盈利的生物科技公司的关注不断提升，因而编制并刊发这些新订及更新指引材料。

附录 1 汇总了指引信 107-20 中的新披露建议。**附录 2** 汇总了现有指引材料的更新。主要新增指引及修订如下。

为散户投资者改进披露

尚未盈利生物科技公司上市最初针对的是机构投资者，因它们具备相关知识与经验以理解生物科技公司的核心产品。但随着时间的推移，这些公司受到的关注不断提升，从而吸引大量散户投资者申购它们首次公开招股的股份。回看 2018 年 8 月的首宗第十八 A 章上市，仅有约 9,000 投资者申请认购股份；而最近期于 2020 年 5 月 22 日通过第十八 A 章上市的公司已有超过 190,000 名投资者申请认购，其中大部分为散户投资者。

为使散户投资者更好地了解生物科技公司、其核心产品和相关投资风险，联交所新增了以下建议：

- 招股书概要部分使用简单浅白的文字并提供合理的核心产品开发时间表和额外风险因素披露；
- 将生物科技公司的核心产品和管线产品与市场现有竞争者作对比；
- 披露核心产品与其他管线产品的目标市场规模（而非整体市场规模）；

¹ 主要从事生物科技产品研发、应用或商业化发展的公司。

² 根据适用法律、法规要求，在相关主管当局监管的市场上出售前，应由该主管当局根据相关人体临床试验数据进行评估和审批的生物科技产品，构成生物科技公司根据第十八 A 章申请上市的依据。

- 列明核心产品的来源，如是否外购许可技术还是内部开发；
- 参照产品的重大发展和业务里程碑披露上市前每轮融资的估值，并说明任何显著估值波动的原因；及
- 新增“资金消耗率”披露，以说明生物科技公司以现有现金结余维持其生存能力的合理时间，以及其预计进行下一轮融资的时间。

上市所得款项的更灵活使用

通过第十八 A 章上市筹集的款项主要用于即将推出市场的核心产品的研发。随着更多类型的生物科技公司寻求于香港上市，联交所需要顾及处于发展后期并准备推出新产品的生物科技公司的融资需求。

为使生物科技公司可更灵活地使用上市所得款项，联交所更新了以下指引：

- 已将核心产品推出市场的生物科技公司可将大部分上市所得款项用于扩张其核心产品的市场或用途，前提为资金用于与主管当局³要求的临床试验有关的进一步研发。在此情况下，生物科技公司需进行额外披露，其中包括所需资源明细以及上市所得款项在推进核心产品研发上的重要性；
- 医疗器材公司可根据具体情况将一部分上市所得款项用于设立生产核心产品的生产设施，或建立销售、市场推广及医疗团队以将核心产品推出市场。

特别案例的新增指引

生物制药行业致力于为治疗疾病和医疗状况而进行的新药研发和临床研究。鉴于所涉及的技术的科学特性以及新颖性，某些公司或难以确定它们的产品是否符合第十八 A 章的要求。为此，联交所更新了相关指引并提供以下澄清：

- 核心产品为外购许可技术或购自第三方的生物科技公司必须证明上市前其核心产品至少 12 个月的研究进度（通过“跨阶段”说明，如从临床前阶段发展到临床阶段、从一个临床阶段发展到下一临床阶段或取得主管当局就市场推广发出的监管批文）。此外，核心产品还应完成至少一项由有关主管当局监管的人体临床试验（若未完成此类试验，则要说明原因）；
- 对不属于三大类（即药剂、生物制剂和医疗器材）的生物科技产品而言，其分类应遵循主管当局的分类，并在评估核心产品的开发进度时考虑额外因素；
- 被归类为罕见病药物及/或创新疗法的核心产品的披露应额外包括分类的基础、商业化计划以及合作研究机构的能力及经验。

结论

自新上市机制在两年前实施以来，各类生物科技公司选择在香港上市，转而吸引了大量机构与散户投资者对香港生物科技行业的兴趣。我们对投资者向香港生物科技生态投入的关注感到鼓舞，并坚信该行业将在未来持续发展。

上述新订及更新的指引材料是联交所对上市程序的自然改进，同时兼顾了提升生物科技公司的灵活性与投资者保护之间的平衡。我们相信，联交所对第十八 A 章及其指引的持续复核和修订将有助提升香港生物科技生态的多样性，从而增加其对投资者的吸引力。

³ 联交所认可的负责生物科技产品审批的国家或超国家组织，如美国食物及药品监管局、中国国家药品监督管理局和欧洲药品管理局。

若您对本通讯探讨的问题有任何疑问，请随时联系以下资本市场业务合伙人和总监。

刘国贤

主管合伙人，执业技术部及资本市场

毕马威中国

+852 2826 8010

paul.k.lau@kpmg.com

刘大昌

合伙人，资本市场咨询组

毕马威中国

+852 2143 8876

louis.lau@kpmg.com

文肇基

合伙人，资本市场咨询组

毕马威中国

+86 10 8508 5548

terence.man@kpmg.com

朱雅仪

主管合伙人，新经济及生命科学

毕马威中国

+852 2978 8151

irene.chu@kpmg.com

陈德基

合伙人，资本市场咨询组

毕马威中国

+852 2143 8601

dennis.chan@kpmg.com

邓浩然

总监，资本市场咨询组

毕马威中国

+852 2833 1636

mike.tang@kpmg.com

kpmg.com/cn

本通讯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资料，但本所不能保证这些资料在阁下收取时或日后仍然准确。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所载资料行事。

© 2020 毕马威会计师事务所 — 香港合伙制事务所，是与瑞士实体 — 毕马威国际合作组织（“毕马威国际”）相关联的独立成员所网络中的成员。版权所有，不得转载。

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。

附录 1 – GL107-20 (2020 年 4 月)中的新披露建议汇总

披露建议	
按第十八 A 章上市的公司的上市文件建议作如下披露 (如适用)：	
1.	概要章节 - 在不降低科学准确度的前提下，尽可能使用简单浅白的文字 - 主要词汇的简写首次出现时，列出其全写，并以浅白文字作解释 - 以有意义的标题和副标题点出内容 - 就极专业的内容或详尽解释，提述参照业务一节 - 以公正平衡的描述披露核心产品的发展时间表，避免过分乐观的描述 - 披露若研发失败可能会对生物科技公司造成重大不利影响，有意投资者或会失去所有投资于生物科技公司的资金为风险因素
2.	竞争形势及目标市场 - 披露生物科技公司的核心产品及其他主要管线产品在拟推出目标市场的竞争形势，包括： - 公司核心产品的现有竞争产品、价格和保险报销保障； - 当前管线中可能与核心产品形成竞争关系的产品； - 核心产品的竞争产品的专利届满日期 - 披露核心产品及其他主要在研管线产品的相关目标市场（而非整体市场）的重要资料 - 生物科技公司的核心产品与竞争产品在技术、适应症、目标市场等主要范畴的比较
3.	与主管当局通讯 披露一切与主管当局（如美国食物及药品监管局、中国国家药品监督管理局和欧洲药品管理局）有关的有意义数据，包括药监局可有对已完成或进行中的临床测试提出重大疑虑或反对，又或若生物科技公司及相关主管当局没有沟通，亦应如实说明
4.	经商业化核心产品 - 若生物科技公司拟将上市所得款项部分用于扩大该已推出市场的核心产品的适应症或在另一市场推出有关产品，则需披露： - 支持研发的资金的明细，包括支持进一步研究所需的资源；及 - 资金对发展核心产品的重要性
5.	被归类为罕见病药物及 / 或创新疗法的核心产品及较成熟的管线产品 - 披露待发药物符合特定监管途径资格的基准、相关主管当局给予的豁免，及药物归入该途径及按此接受检视及可能获批的好处 - 披露个别药物产品的商业化计划及 / 或市场策略，包括下一轮监管里程碑时间表以提交新药物申请，及主要市场与其他市场的主要分别 - 说明合作研究机构的能力及经验，以及将由谁拥有相关知识产权、专利及转授权
6.	研发管线产品 - 列明生物科技产品的来源（外购许可技术还是内部开发）及覆盖市场 - 概述生物科技公司对其战略上或商业上重要的研发管线产品 - 确保不偏不倚的披露每只研发管线产品的重要相关研究，无论结果有利还是不利 - 披露每只研发管线产品的开发进度，例如已投放于开发的时间及未来发展计划，并在研发管线产品列表中概述有关资料 - 尚处于非常前期的临床前阶段、生物科技公司尚无任何有意义的临床前研究数据，又或数据被视为在科学上非常敏感的产品，可不作披露

附录 1 – GL107-20 (2020 年 4 月)中的新披露建议汇总 (续)

披露建议	
按第十八 A 章上市的公司的上市文件建议作如下披露 (如适用)：	
7.	估值 披露上市前每轮融资的估值，若有重大波动，则应当参照产品的重大发展、业务里程碑及同业竞争优势作出解释
8.	资深投资者 披露资深投资者的重大资料 (例如基金背景和投资业绩纪录)
9.	净负债* 若因可转换金融工具的公允价值出现重大变动而令生物科技公司在业绩纪录期内产生负债净额，但上市后这些金融工具将会全数转换而转为净资产，便要在“概要”及“风险因素”两节披露
10.	资金消耗率 - 在“概要”及其他相关章节披露： a) 分别在有及没有新股所得款项的情况下，生物科技公司能以现有现金结余维持其生存能力的合理时间及其根据； b) 按其资金消耗率，生物科技公司预期进行下一轮融资的时间
11.	合约安排 采纳合约安排的生物科技公司应参考 LD43-3

*适用于所有上市申请人

附录 2 – 现行指引增补汇总

新增指引
GL92-18 (有关生物科技公司是否适合上市的指引)
核心产品是外购许可技术或购自第三方的生物科技公司的新增指引 - 为证明在上市前最少 12 个月已从事外购许可技术或外购核心产品的研发，生物科技公司必须能展示自外购许可技术/购得产品以来的研发进度，例如： - 从临床前阶段发展到临床阶段； - 从一个临床阶段发展到下一阶段的临床试验； - 取得主管当局的监管批文可向市场推广核心产品 - 从外购引进或外购以来，核心产品至少完成一项由有关主管当局监管的人体临床试验。若未完成至少一项人体临床试验，则联交所将评估尚未完成临床试验原因，以及公司是否进行了相当于完成一项人体临床试验的实质性的研发工作和过程。联交所不会将行政报批过程视为实质性的研发工作
产品已推出市场的生物科技公司的新增指引 若核心产品已经在特定市场上推出并用作特定适应症，而生物科技公司有意将上市所得款项部分用于扩大该核心产品的适应症或在其他市场上推出有关产品，则这部分资金应用作在核心产品上进一步的研发支出，以应对主管当局对临床试验的规定，以扩大核心产品的适应症或市场
医疗器材公司的新增指引 若生物科技公司开发的是开发期较短的医疗器材，联交所或可因应该等生物科技公司的业务计划及开发中产品的开发阶段，使得该等公司可将部分上市所得款项用作设立主要用于生产核心产品的生产设施，并建立销售、市场推广以及医疗团队，将核心产品推出市场
“其他生物科技产品”的新增指引 - 对不属于三大类（即药剂、生物制剂和医疗器材）的生物科技产品而言，生物科技公司不能仅因为产品不符合三大类的要求而将它们重分类为“其他生物科技产品”。联交所对生物科技产品的分类一般会遵从主管当局的分类 - 对不属于三大类的生物科技产品而言，若并无监管机制规定任何外部目标或客观框架以评估有关产品的开发进度、市场及临床相关性，则联交所将考虑以下各方面： - 测试抽样人群的数量、筛选过程及多样性，以及是否有临床前及临床试验数据； - 推出市场的时间表及障碍； - 临床前及临床结果是否在医学/科学期刊上发表，以及期刊的影响因素； - 主管当局发布的相关准则、观点以及“其他生物科技产品”的可资比较框架及/或客观指标
现有股东认购股份的新增指引 - 持有生物科技公司股份不足 10% 的现有股东，可以基础投资者或承配人身份认购首次公开招股的股份，而持股 10% 或以上的现有股东，仅可以基础投资者身份认购首次公开招股的股份 - 拥有反摊薄合约权利的现有股东可以行使该权利并认购首次公开招股的股份，这符合第十八 A 章范畴外的有关上市前投资者在首次公开招股中的特别权利的现行指引规定 - 当向核心关连人士配股，生物科技公司必须申请《上市规则》第 9.09 条（核心关连人士买卖寻求上市的证券）的相关豁免
有关回拨机制的新增指引 如果生物科技公司建议对第 18 项应用指引规定的最低公开认购份额进行任何调整，则必须向联交所提供对上述调整具有说服力的原因，联交所会根据具体情况逐例考虑

附录 2 – 现行指引增补汇总 (续)

新增指引
GL85-16 (向关连客户以及现有股东或其紧密联系人配售股份的指引)
有关不适用于生物科技公司的现有股东条件的澄清 • 为免生疑问，基于生物科技公司对于庞大融资的需要及现有股东提供融资的依赖性，GL85-16 中的“现有股东条件”不适用于生物科技公司 • 生物科技公司的现有股东可参与其首次公开招股，前提是发行人必须遵守《主板规则》中有关公众持股的规定。 • 见 GL92-18 中的“现有股东认购股份”的新增指引
GL86-16 (简化股本证券新上市申请上市文件编制指引)
因可转换金融工具导致的财务状况变动的披露要求 • 见附录 1 所列 GL107-20 中有关负债净额的披露建议
新興及創新產業公司上市制度常問問題
• 其中两个常见问题并入 GL92-18 • 见“其他生物科技产品”和“现有股东认购股份”的新增指引