

瑞生国际律师事务所资本市场业务组

2020年5月25日 | 第2734号

香港联交所发布生物科技公司上市的新指引

新指引就招股书的披露以及生物科技公司上市适合性等事宜作出更清晰说明。

To read this Client Alert in English, [click here](#).

自2018年4月30日起实施主板上市规则（“上市规则”）第十八A章中关于生物科技公司的新上市制度以来，香港联合交易所有限公司（“联交所”）为投资人士带来更多元化的选择。总结两年以来的经验和市场反馈，联交所近日发布了涉及生物科技公司上市的上市规则18A章的重要修订和新指引，对有关问题（包括披露规定及上市适合性）给予更清晰的说明。

背景

整体而言，上市规则18A章的新制度深受投资者欢迎，在生物科技公司首次公开招股时，投资者对股份认购需求殷切，有许多生物科技公司在上市之后股价表现强劲，其中包括瑞生最近参与的康宁杰瑞和启明医疗。截至目前为止，已有18家未有盈利记录的生物科技公司在联交所上市，当中包括从事研发、制造下述药物和器械并将之推出市场的生物科技公司：(i) 治疗免疫性疾病的药物；(ii) 肿瘤生物制剂；(iii) 疫苗；(iv) 用于癌症及自身免疫疾病的药物及生物仿制药；及(iv) 心脏瓣膜医疗器材。

近日，根据处理生物科技公司上市申请的经验、结合市场需求，以及上市委员会、证监会、市场从业员及生物科技咨询小组成员提出的意见，联交所发布了如下规定和指引：

- 强化生物科技公司的披露规定，有关内容载于新指引信GL107-20
- 关于外购许可技术或购得产品、开发医疗器材的生物科技公司、现有股东认购股份和回拨机制的进一步指引，有关内容载于更新指引信GL92-18和指引信GL85-16
- 关于首席研究员的披露指引，有关内容载于更新《新兴及创新产业公司上市制度常问问题》

新指引的关键要点：

- 根据新指引，联交所重点关注以下披露要求：

瑞生国际律师事务所在世界各地以根据（美国）达拉华州法律组建的有限合伙形式运作，其中在法国、香港、意大利、新加坡及英国的业务以关联的有限合伙形式进行，在日本的业务则以有限合伙形式进行。瑞生于韩国以外国法律顾问办事处的形式运作。The Law Office of Salman M. Al-Sudairi是瑞生国际律师事务所于沙特阿拉伯王国的合营办事处。根据《纽约律师职业责任守则》，本次沟通的部分内容包含律师广告。先前的业绩无法保证未来一定会取得类似业绩。业绩取决于每次法律代理事务中独有的各种因素。请直接邮寄至下列地址咨询关于我们根据《纽约律师职业纪律规则》执业的所有情况：Latham & Watkins LLP, 885 Third Avenue, New York, NY 10022-4834, 电话：+1.212.906.1200。©瑞生国际律师事务所2020年版权。所有权利均保留。

- (i) 与监管机构的沟通
 - (ii) 首次公开招股前每轮融资的估值，并需就每一轮估值较上一轮融资的估值出现重大波动作出解释
 - (iii) 研发产品的竞争形势的详情
 - (iv) 资金消耗率——即生物科技公司能以现有现金结余(包括上市集资及不包括的情况下)维持其生存能力的时间
- 招股书的摘要章节应当简明扼要且具意义，使非资深零售投资者均能理解科学描述以及主要临床数据及临床前数据的介绍
 - 开发医疗器材的生物科技公司可灵活运用上市所得款项
 - 对“其他生物科技产品”的分类作进一步说明
 - 放宽关于生物科技公司现有股东参与公司的首次公开招股的条件
 - 联交所拥有可按个别具体情况授予回拨豁免的酌情权

1. 强化披露要求

联交所上市规则18A章对未有收入的生物科技公司首次公开股股的招股书披露要求作出了规定，但在很多方面不够明晰。新修订和指引包含了下列适用于生物科技公司的强化披露规定：

- **概要章节：**由于生物科技公司吸引很多散户投资者，而这些潜在投资者对于生物科技及医学科学方面未必具有相关认识，因此，新指引要求生物科技公司在撰写招股书概要章节时应尽可能使用简单浅白的文字，以使散户投资者均可容易理解。概要章节必须包括核心产品的发展时间表及投资者或会失去所有投资的风险因素等重要披露等
- **竞争形势：**生物科技公司必须详尽披露竞争形势，包括关于竞争公司当前管线产品的信息、该等产品的名称和价格，以及潜在竞争产品的核心专利的届满日期（如适用）
- **目标市场：**生物科技公司必须披露其核心产品及管线产品的相关目标市场（而非整体市场）的重要信息。信息披露还必须包括生物科技公司的产品与直接竞争产品在技术、适应症、目标市场等主要范畴的比较

在我们最近参与的上市项目中，联交所就发行人考虑采用目标市场范围是否恰当作出提问，包括中国境内的细分市场或者全球市场

- **与监管主管当局的沟通：**部分监管主管当局可能会采用一次过审批程序。根据该等程序，生物科技公司应当就监管主管当局是否曾对任何生物科技公司的已完成或进行中的临床测试或临床前测试提出过任何重大疑虑或反对作出披露。如果双方没有进行上述沟通亦需如实说明

我们过往的上市项目中 联交所已经要求公司就其与相关监管机构的重要沟通或收到该等监管机构的反馈意见作出详尽说明

- **经商业化核心产品：**如果生物科技公司拟将上市所得款项部分用于扩大核心产品的适应症，而该等产品已在特定市场上推出用作某些适应症，或者公司拟在另一市场推出有关产品，则必须披露支持研发的资金的明细
- **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：**生物科技公司必须披露(i) 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；(ii) 为进入市场而采取的商业化计划，包括监管里程碑时间表；及(iii) 合作的重大条款细则以及相关知识产权和转授权的拥有人

- **研发管线产品：** 生物科技公司必须披露管线产品是源于外购许可技术还是内部开发，并如实提供关于每只管线产品的临床前研究或临床测试的重要信息，包括任何相关的不利数据或观测所得的副作用。如果该等管线产品包含固有的不确定因素，生物科技公司必须披露任何相关风险因素

生物科技公司在美国进行融资注重均衡的披露。例如，发行人不能仅披露有利的疗效数据而对所有相关的副作用只字不提。我们从过往处理过的香港生物科技公司上市项目中所见，联交所会重点关注涉及聘用顶尖学者和相关专业人员的程序以及培训指引的细节

- **估值：** 生物科技公司必须披露首次公开招股前每轮融资的估值，并就首次公开招股前每一轮估值较上一轮融资的估值出现重大波动作出解释

在美国上市项目中，美国证券交易委员会将重点关注：“廉价股份”以及之前各轮融资的价格是否较其应有的价格低，发行人因而可能产生会计费用，特别是前各轮融资的价格已出现了重大波动的情形

- **资深投资者：** 生物科技公司必须披露诸如资深投资者的背景及其在相关行业的投资业绩纪录等的重要信息

- **资金消耗率：** 生物科技公司必须披露分别在有及没有首次公开招股所得款项的情况下，公司能以现有现金结余维持其生存能力的时间，以及公司按其资金消耗率预期进行下一轮融资的时间

资金消耗率并非会计术语，我们理解，此术语按各种不同的方式被定义，其中包括：(i) 与研发活动相关的每月现金营业费用，当中不会包括折旧及摊销相关开支，(ii) 在经营及投资活动中使用的经调整平均每月现金净额，及(iii) 在业务运营中使用的平均每月现金，加上物业、厂房及设备的支出。

- **首席研究员：** 假如负责或监督生物科技公司的临床测试的首席研究员在生物科技公司中担任额外职务，招股书应当披露该等额外职务、获得酬劳的条款（如有），以及有关酬劳是否会损害其监管的临床测试的客观公正性

在我们最近参与的上市项目中，联交所已关注有关首席研究员能否维持其独立性，以及发行人的员工有否向关于产品安全及疗效的具代表性刊物投稿

2. 如何评估外购许可技术或购得产品是否适合？

更新指引信GL92-18就关于联交所会如何评估拥有外购许可技术或购得产品（而非内部研发该等技术或产品）的生物科技公司是否适合上市的某些事宜作出了说明。在作出此项评估时，联交所已表示其会研究上市申请人是否作出如下行动：

- 为了证明生物科技公司在上市前最少十二个月已从事核心产品的研发，公司应当向联交所说明该等产品自外购许可技术/购得产品以来在有关期间的研发进度，即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个阶段的临床测试，或取得监管主管当局的批文可向市场推广该产品
- 为了证明该产品的开发已通过概念阶段，生物科技公司可向联交所证明自外购许可技术或购得产品以来，该产品已经至少通过一次人体临床测试。如果生物科技公司尚未完成至少一项人体临床测试，则联交所将评估尚未完成临床测试的原因，以及生物科技公司是否进行了相当于完成一项人体临床测试的实质性的研发工作和过程，以根据每家生物科技公司的情况确定有关产品是否已通过概念阶段

3. 扩大医疗器械生物科技公司募集资金用途

在评估医疗器械生物科技公司上市的主要原因是否为了集资作研发用途，以将核心产品推出市场时，联交所会考虑开发医疗器械的生物科技公司的业务计划及管线产品的开发阶段，使该等公司可将部分上市所得款项用作设立生产设施以实现核心产品商业化，并建立销售、市场推广团队等，将核心产品推出市场。

在我们参与的启明医疗（迄今唯一涉及医疗器械生物科技公司的首次公开招股）的上市项目中，联交所同意启明医疗将上市所得款项30%预留作核心产品商业化之用，5%用于核心产品的研发，30%投放在非核心产品的研发与商业化，余下的35%则作为其他杂项用途。

4. “其他生物科技产品”的分类

联交所明确指出对生物科技产品的分类方式与该等产品的监管主管当局相同。某个生物科技产品若是作为药剂、生物制剂或医疗器械而受规管，生物科技公司不能因为其无法满足相关分类的任何规定而将该产品重新分类为“其他生物科技产品”。

5. 现有股东认购股份

联交所在更新指引信GL92-18中阐明，生物科技公司的现有股东可参与公司的首次公开招股，前提是公司满足相关的公众持股量规定。指引信GL85-16所载关于现有股东以基石投资者/承配人的身份参与首次公开招股的条件不适用于生物科技公司（包括关于该等股东无权任命董事或享有任何其他特别权利的条件）。持有生物科技公司股份不足10%的现有股东，可以承配人或基石投资者的身份参与首次公开招股：

- 若作为承配人认购股份，申请人及其保荐人必须确认现有股东不会获得特别优待。
- 若作为基石投资者认购股份，申请人及其保荐人必须确认，现有股东除按首次公开招股价格保证配发证券的特别优待外，概没有任何其他优待，且认购条款必须与其他基石投资者大致相同。

核心关连人士，包括持有10%或以上股份的股东，必须以基石投资者的身份在首次公开招股中认购股份，并向联交所申请豁免，证明其为真实、独立的公众投资者。

鉴于生物科技公司正在开发的产品复杂且涉及专门技术，资深投资者最能理解该等公司的业务，尤其是该等现有股东曾花相当的时间了解基础科学并在投资生物科技公司方面具有相关的专业知识。基于生物科技公司的性质且其很可能有庞大的融资需要，故此，允许现有股东参与首次公开招股实为合乎情理的做法。这种情况在美国首次公开招股中极为常见。另外，生物科技公司向机构投资者配售更多股份也对公司有利，因为该等机构投资者对有关情况较为熟悉，且同时可能更愿意用较长时间来持有投资，让该产品得以推出市场。

6. 回拨机制

由于生物科技公司可能会给投资者带来更多的风险，因此，关于严格遵守第18项应用指引中的回拨机制的豁免将按个别具体情况予以考虑，而提出上述豁免申请均需要有具说服力的理由。

在近期进行的许多生物科技公司的首次公开招股中，就我们所见，散户投资者反应踊跃。在许多个案中，

公开发售部分均获大幅超额认购数百倍，从而触发回拨机制，机构投资者可获配售的股份下调至发售股份的50%。正如上文所述，生物科技公司的股东基础中若有资深机构投资者，有利于公司长远发展，因为这类投资者对公司产品及前景了如指掌，且随着相关产品进入开发的下一阶段，他们将最有能力参与日后的各轮融资。因此，尽管有意上市的生物科技公司一般不符合关于标准回拨豁免的市值要求，但允许生物科技公司的首次公开招股中设有灵活的回拨机制在商业上而言将属合情合理。至于联交所会如何行使酌情权，指引信未有载明相关的决定因素。不过，联交所似乎愿意在将来生物科技公司上市中考虑采用其他安排。

7. 结论

通过实施新指引，可见联交所在披露方面为生物科技公司制定了切实可行的路线图，这将有助生物科技公司在信息披露的类别与水平上达到联交所认为必要的标准，使参与在联交所上市的发展蓬勃的生物科技公司首次公开招股的投资者获得全面的信息。与在美国较为成熟的生物科技公司首次公开招股的市场监管当局所发出的指引相比，联交所的指引实质上范围更加广泛。预期在新指引对药物开发流程、其基础科学、涉及的相关监管框架，以及发展中药物针对的商业市场的描述等总体上关注会促使信息披露水平更加健康，使在联交所寻求上市的生物科技公司与在美国市场上上市的同类型公司之间所作的实质性披露也更趋一致。除了为考虑就生物科技公司在联交所作首次公开招股进行投资的投资者提供更好保护之外，我们也预计此类披露与美国市场典型的披露两者之间日渐相近，将可增强国际投资者对生物科技公司在联交所作首次公开招股进行投资的信心，从而大力推动这个市场的发展。

如对本客户通讯有任何疑问，请联络下列任一作者或您通常联系的瑞生律师：

杨长缨 (Cathy Yeung)

cathy.yeung@lw.com
+852.2912.2622
香港

邓植之 (Terris Tang)

terris.tang@lw.com
+852.2912.2719
香港

Michael E. Sullivan

michael.sullivan@lw.com
+1.858.523.5400
圣迭戈

您也可能对以下话题感兴趣：

[新制定的香港同股不同权及生物科技公司上市制度](#)

[瑞生《全球首次公开招股指南》\(英文\)](#)

[证监会近期执法行动：香港首次公开招股保荐人的五个关键点\(英文\)](#)

客户通讯是瑞生国际律师事务所向客户及其他友好各方提供的新闻资讯。本文所载信息不应被诠释为法律意见。如果您需要关于上述事宜的进一步分析或说明，请联络您通常联系的律师。邀请加入发布名单，并不是在瑞生未获授权执业的任何司法管辖区的法律下要约提供法律服务的行为。瑞生客户通讯的完整清单可于www.lw.com 阅览。如欲更新您的联络资料或自订从瑞生国际律师事务所收到的信息，请登录<https://www.sites.lwcommunicate.com/5/178/forms-english/subscribe.asp> 订阅本所的全球客户通信。