

# 香港交易所指引信

HKEX-GL107-20 (2020 年 4 月)

事項	生物科技公司上市文件的披露
《上市規則》及有關規例	《主板規則》第2.13(2)、11.07條及第十八A章
相關刊物	上市決策 HKEX-LD43-3 (「LD43-3」) 指引信HKEX-GL86-16–簡化股本證券新上市申請上市文件編制指引 (「GL86-16」) 指引信HKEX-GL92-18–生物科技公司是否適合上市 (「GL92-18」)
指引提供	上市科首次公開招股審查組

**重要提示：** 本函不凌駕《上市規則》的規定，亦不取代合資格專業顧問的意見。若本函與《上市規則》不符或存在衝突，概以《上市規則》為準。有關《上市規則》或本函的詮釋，可以保密方式向上市科查詢。除另有指明外，《上市規則》界定的詞彙在本函中具相同涵義。

## 1. 目的

- 1.1 《主板規則》第十八A章 (「第十八A章」) 已於2018年4月30日生效。聯交所近期審視了第十八A章的操作，並按上市委員會、證監會、市場從業員及生物科技諮詢小組的成員的意見找出上市文件披露內容中若干可改善的地方。
- 1.2 聯交所曾刊發有關適用於所有公司 (包括根據第十八A章上市的生物科技公司) 的上市文件披露內容的指引。本函是該指引的補充，用以協助適合根據第十八A章上市的生物科技公司草擬上市文件。
- 1.3 未有遵循本指引的上市文件或不會被視為《上市規則》所要求的大致完備版本。

## 2. 相關《上市規則》

- 2.1 《主板規則》第2.13(2)條規定，文件所載資料在各重要方面均須準確完備，且沒有誤導或欺詐成份。
- 2.2 《主板規則》第11.07條載列了上市文件披露內容的首要原則。
- 2.3 第十八A章載列了對生物科技公司的要求。

## 3. 指引

- 3.1 聯交所建議按第十八A章上市的公司的上市文件披露下列內容 (如適用)。

主要範疇	披露建議
<p><b>概要章節</b></p>	<p>有關適用於所有申請人的基本規定應參閱 GL86-16<sup>1</sup>。基於生物科技業的性質，概要一節所披露的資料包括相關生物科技的科學描述、核心產品的主要臨床數據等。基於生物科技公司吸引極多散戶投資，而這些散戶對生物科技及醫學科學方面或沒有太深認識，生物科技公司撰寫概要章節時應考慮下列因素：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 在不降低科學準確度的前提下，盡可能使用簡單淺白的文字</li> <li>● 主要詞彙的簡寫首次在概要章節出現時，列出其全寫，並以淺白文字作解釋</li> <li>● 以有意義的標題和副標題點出內容</li> <li>● 就極專業的內容或科學的詳盡解釋（例如藥物的作用機制及完整臨床數據），提述參照業務一節</li> <li>● 以公正平衡的描述披露核心產品的發展時間表，避免將可能性描述為確定又或比實際機會率為高</li> <li>● 披露若然研發失敗可能會對公司不斷發展的前景造成重大不利影響，有意投資者或會失去所有投資於生物科技公司的資金為風險因素</li> </ul>

<sup>1</sup>簡化股本證券新上市申請上市文件編制指引。

主要範疇	披露建議
<p><b>競爭形勢及目標市場</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 披露生物科技公司的核心產品及其他主要管線產品在擬推出目標市場的競爭形勢，包括：(1)競爭公司當前管線中用於治療相同適應症的產品及其研發階段；(2)市場上已有的治療相同適應症的產品名稱、價格及報銷保障（如適用）；(3)競爭產品的核心專利的屆滿日期（視情況而定及如適用）</li> <li>● 披露核心產品及其他主要在研管線產品的相關目標市場（而非整體市場）的重要資料，而潛在目標市場的規模應與生物科技公司呈列的潛在競爭形勢相對應</li> <li>● 生物科技公司的產品與直接競爭產品在技術、適應症、目標市場等主要範疇的比較</li> </ul>
<p><b>與主管當局通訊</b></p>	<p>主管當局對不同階段之間臨床測試的審批程序各有不同。以中國的主管當局國家食品藥品監督管理總局（「藥監局」）為例，2015年起藥監局對一切新藥臨床測試申請（包括第一期至第三期）都採用一次過審批程序，未必會作逐步批准或發出進一步確認。要符合《主板規則》第18A.04(2)(c)條規定（生物科技公司須披露其就核心產品與相關主管當局進行的重要通訊概要）：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 生物科技公司應披露一切有意義的數據，包括藥監局</li> </ul>

主要範疇	披露建議
	<p>可有對已完成或進行中的臨床測試提出重大疑慮或反對<sup>2</sup>，又或若生物科技公司與相關主管當局沒有溝通，則亦如實說明</p>
<p><b>經商業化核心產品</b></p>	<p>若核心產品已經在特定市場上推出用作某些適應症，而生物科技公司擬將上市所得款項部分用於擴大該已推出市場的生物科技產品的適應症或在另一市場推出有關產品：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 披露(a)支持研發的資金的明細；例子（不涵蓋所有情況）包括支持進一步研究所需的資源；及(b)其對發展核心產品的重要性</li> </ul>
<p><b>被歸類為罕見病藥物及 / 或創新療法的核心產品及較成熟的管線產品</b></p>	<p><u>藥物途徑分類</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 披露待發藥物符合特定監管途徑資格的基準、相關主管當局在若干監管程序中給予的豁免，及藥物歸入該途徑及按此接受檢視及可能獲批的好處</li> </ul> <p><u>監管策略</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 披露個別藥物產品為進入主要市場及其他市場而將採取的商業化計劃及 / 或市場策略，包括下一輪監管里程碑時間表以提交新藥物申請，及主要市場與其他市</li> </ul>

<sup>2</sup>為免生疑問，凡有進行臨床試驗而由其他主管當局監管，這些主管當局與生物科技公司就核心產品進行的通訊內容一概須按《主板規則》第 18A.04(2)(c)條的規定披露。

主要範疇	披露建議
	<p>場的主要分別 ( 如適用 )</p> <p><u>合作</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 說明合作研究機構的能力及經驗、合作的重大條款細則以及將由誰擁有相關知識產權、專利及/轉授權 ( 如適用 )</li> </ul>
<p><b>研發管線產品</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 列明生物科技產品的來源 ( 外購許可技術還是內部開發 ) 及覆蓋市場</li> <li>● 概述生物科技公司將優先發展的對其戰略上或商業上重要的研發管線產品，或即使發展尚未越過概念階段，但生物科技公司仍有意將上市所得款項大部分投放其上</li> <li>● 確保不偏不倚的披露每隻研發管線產品的重要相關研究 ( 例如臨床前 / 臨床數據，無論是否有利還是不利的數據，及開發進度、生物科技公司已投放於開發的時間及未來發展計劃 )，並在研發管線產品列表中概述有關資料</li> <li>● 就尚處於非常前期的臨床前階段、生物科技公司尚無任何有意義的臨床前研究數據，又或數據被視為在科學上非常敏感的產品，生物科技公司應考慮不在上市</li> </ul>

主要範疇	披露建議
	<p>文件中列出</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>保薦人必須注意進行足夠的盡職審查，確保這些產品的披露資料準確，並披露此等管線產品包含素有的不確定因素的相關風險</li> </ul>
<p><b>估值</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>披露上市前每輪融資的估值，若上市前每一輪估值相對上一輪融資的估值有重大波動，則應當參照產品的重大發展、業務里程碑及勝過同業的競爭優勢作出解釋</li> </ul>
<p><b>資深投資者</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>披露資深投資者的重大資料(例如基金背景、在相關生物科技或醫療保健業的投資業績紀錄)</li> </ul>
<p><b>淨負債<sup>3</sup></b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>若因可轉換金融工具的公允價值出現重大變動而令生物科技公司在業績紀錄期內產生負債淨額，但上市後這些金融工具將會全數轉換而轉為淨資產，便要在「概要」及「風險因素」兩節披露(如適用)</li> </ul>
<p><b>資金消耗率</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>在「概要」及其他相關章節披露： <ul style="list-style-type: none"> <li>分別在有及沒有新股所得款項的情況下，生物科技公司能以現有現金結餘維持其生存能力的合理時間及其根據</li> </ul> </li> </ul>

<sup>3</sup>適用於所有上市申請人(見 GL86-16)。

主要範疇	披露建議
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 按其資金消耗率，生物科技公司預期進行下一輪融資的時間</li> </ul>
<p>合約安排</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● LD43-3 列明，合約安排只應在解決外資擁有權限制的情況下採納，這個條件亦適用於生物科技公司。因此，若生物科技公司採納合約安排，應參考 LD43-3。</li> </ul>

\*\*\*\*\*