

生物科技公司香港上市与最新动态

作者：陈嘉信 张怡斐

引言

自2018年4月香港联合交易所有限公司（“**香港联交所**”）推行上市改革以允许尚未有收益的生物科技公司在香港上市以来，香港已成为全球第二大的生物科技融资中心，仅次于美国纳斯达克。香港联交所成为了越来越多生物科技公司的首选上市地，香港生物科技生态圈亦快速地全面发展。今年5月，香港联交所迎来了2023年首家在香港上市的生物医药公司。借此机会，我们特此分享生物科技公司在香港上市的情况与最新动态。

生物科技公司上市情况

截至2023年5月31日，已有57家生物科技公司在香港上市，包括分别于2018年至2022年期间上市的5家、9家、14家、20家、8家及2023年5月8日上市的一家。此外，目前亦有6家生物科技公司递交了IPO申请。

生物科技公司的IPO融资总额达1,166.4亿港元。2018年18A公司的IPO融资额为184.6亿港元，占同期港股IPO融资额6.5%；2019年18A公司的IPO融资额为160.7亿港元，占同期港股IPO融资额5.1%；2020年18A公司的IPO融资额为403.6亿港元，占同期港股IPO融资额10.2%；2021年18A公司的IPO融资额为378.1亿港元，占同期港股IPO融资额11.4%；2022年18A公司的IPO融资额为36.0亿港元，占同期港股IPO融资额3.6%；2023年18A公司的IPO融资额为3.4亿港元，占同期港股IPO融资额2.5%。

截至2023年5月31日，2018年至2022年期间上市的56家生物科技公司从上市以来的股市表现为涨（8家）少跌（48家）多。

上市条件及指引

《上市规则》第18A章适用于不符合“盈利测试”、“市值/收益/现金流量测试”或“市值/收益测试”但寻求在香港联交所主板上市的生物科技公司。该等申请人在满足以下条件的前提下可以申请在香港上市：

证明其合资格及适合以生物科技公司的身份上市；

上市时的市值至少达15亿港元；

上市前已由大致相同的管理层经营现有的业务至少两个会计年度；

充足的营运资金（包括计入新申请人首次上市的所得款项），足可应付集团由上市文件刊发日期起至少十二个月所需开支的至少125%。

有关生物科技公司是否适合上市的指引信(GL92-18)

对于申请人是否“合资格及适合以生物科技公司的身份上市”，香港联交所指引信GL92-18提供了以下指引。根据第18A章申请上市的公司必须符合该章对生物科技公司的定义，即主要从事运用科学及技术制造用于医疗或其他生物领域的产品、流程或技术的研发、应用或商业化发展的公司。

生物科技公司须证明其具备以下特点：

至少有一项“核心产品”已通过概念阶段

“核心产品”指的是适用法律、规则或规例订明须经主管当局（即美国食品及药物管理局FDA、中国国家食品药品监督管理总局NMPA、欧洲药品管理局EMA或联交所因应个别情况酌情视其为主管当局的机关）根据临床试验（即人体试验）数据评估并批准方可在有关主管当局所规管市场营销及发售的生物科技产品。

研究与开发

- 主要专注于研发以开发核心产品；
- 上市前最少十二个月已从事核心产品的研发；
- 上市集资主要作研发用途，以将其核心产品推出市场；
- （就从事医药（小分子药物）或生物产品研发的公司而言）拥有多项潜在产品。

知识产权：必须拥有与其核心产品有关的已注册专利、专利申请及/或知识产权。

至少一名“资深投资者”提供相当数额的第三方投资。

香港联交所针对不同类别的产品及不同研发阶段，会有不同的标准以厘定是否“已经通过概念阶段”：

就新药剂产品（小分子药物）或新生物制剂产品而言，已通过第一阶段临床试验，且有关主管当局并不反对其开展第二阶段（或其后阶段）的临床试验。

就基于先前获批产品的药剂产品（小分子药物）或生物仿制药而言，已至少通过一次人体临床试验，且有关主管当局并不反对其开展第二阶段（或其后阶段）的临床试验。

就医疗器材（包括诊断器材）而言，该产品是有关主管当局分类标准项下的第二级或以上分类医疗器材；已至少通过一次人体临床试验，该试验将构成主管当局或认可机构所需申请的关键部分；及主管当局或认可机构同意或并无反对申请人开展进一步临床试验；或主管当局不反对申请人开始销售有关器材。

若核心产品是外购许可技术或购自其他公司，香港联交所要求申请人在外购引进或收购以来，该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。

在上市前最少12个月已从事核心产品的研发：

若核心产品是外购许可技术或购自第三方的核心产品，申请人须能展示自外购许可技术/购得产品以来的研发进度：(1)从临床前阶段发展到临床阶段；(2)从一个临床阶段发展到下一阶段的临床试验；或(3)取得主管当局的监管批文可向市场推广核心产品。

若核心产品已经在特定市场上推出并用作特定适应症，而申请人有意将上市所得款项部分用于以下方面，例如（1）扩大该已推出市场的生物科技产品的适应症，或（2）在其他市

场上推出有关产品，则香港联交所预期申请人在核心产品上有进一步的研发支出，以应对主管当局对临床试验的规定，以将核心产品（1）提供新适应症；或（2）在新的受规管市场中推出。

至少一名“资深投资者”提供相当数额的第三方投资：

投资节点

。拟上市日期的至少六个月前已获投资，及至进行首次公开招股时仍未撤回投资。

资深投资者

香港联交所考虑的包括其净资产或管理资产、相关投资经验以及于相关范畴的知识及专业技能等因素，香港联交所一般视以下类别的投资者为资深投资者：

- 。专门的医疗保健或生物科技基金，或旗下有专门或侧重于投资生物制药领域的分支/部门的大型基金；
- 。主要的制药/医疗保健公司；
- 。大型制药公司/医疗保健公司的风险投资基金；及
- 。管理资产总值不少于10亿港元的投资者、投资基金或金融机构。

相当数额的投资

香港联交所将按个别具体情况评估，所考量的包括投资的性质、已投资的金额、投资份额的多少以及投资时机等因素。下列投资金额一般被视为“相当数额的投资”：

市值（港元）	投资占申请人上市时已发行股本
15亿至30亿	不少于5%
30亿至80亿	不少于3%
80亿以上	不少于1%

有关生物科技公司上市文件披露的指引信 (GL107-20)

根据《上市规则》的相关规定以及监管实践，生物科技公司的业务模式和核心产品是香港证券监管机构的首要关注点。相对于自主研发模式研发周期长、不确定性高的特性，引进授权模式由于可结合引进方和授权方各自的资源优势，加速资源整合，从而推进药品研发、商业化及上市进度，在近年比较热门。

采用引进授权模式的生物科技企业的业务模式和核心产品往往成为该等企业香港上市披露的重点，上市文件须对引进授权模式的以下要点进行披露：引进授权产品的开发阶段、上市申请人在引进授权产品后对其已进行及将会进行的研发活动、授权公司对该产品的最新开发状态；引进授权协议的重要条款（包括特定专利及地区的授权、里程碑付款及触发事件、终止事件、相关权利义务、知识产权归属等）及许可付款是否会从上市所得款项拨付；以及交易方的背景和独立性等。

关于核心产品，须列明其来源（引进授权还是内部开发）及覆盖市场；描述产品及其市场潜力（包括适应症、目标患者群等）；披露重要研究信息、研发和商业化策略、所需或已获得的监管批准，与相关主管当局进行的重要通讯概要等。

“B”标记的状态及影响

根据《上市规则》第18A章上市的公司，其股份名称结尾必须带有“B”标记，以表明其尚未有收益的地位。

达到《上市规则》第8.05条的三种财务测试之一后，可申请去除“B”标记，即等同于常规下香港联交所主板上市：

盈利测试

- 最近一个财务年度盈利不少于3,500万港元；
- 此前两年盈利不少于4,500万港元。

市值/收益/现金流量测试

- 市值不少于20亿港元；
- 最近一个财务年度收益至少为5亿港元；
- 前三个财务年度经营活动产生的现金流入合计至少为1亿港元。

市值/收益测试

- 最近一个财务年度的市值不低于40亿港元；
- 收益至少为5亿港元。

截至2023年5月31日，共有11间生物科技公司已成功去除“B”标记，包括百济神州、信达生物、君实生物、复宏汉霖、康希诺生物、再鼎医药、诺辉健康、康方生物、博安生物、诺诚健华及3D MEDICINES。所用时间为上市后3个月至38个月不等。2023年6月5日，荣昌生物亦宣布其已获得香港联交所批准，将于近日正式将“B”标记从股票代码中移除。

希望以上的分享可以给予大家更多有关生物科技公司于香港上市的资讯。海问资本市场业务组对于处理生物科技公司在香港上市及上市后的合规事宜拥有丰富的经验。有关更多18A上市要求及其他法律资讯，欢迎垂询。

海问香港公司法及资本市场业务组具备买卖并购、上市前投资、首次上市(IPO)、合规、融资、私有化等各种项目的服务能力，连同海问内地业务组，为客户提供香港和内地法律的一站式专业法律服务。如对上述事宜有进一步咨询，欢迎联系以下律师。

2023-06-12

