

# 第十八 A 章

## 股本证券

### 生物科技公司

#### 概览

本章载列《上市规则》列出生物科技公司的附加上市条件、披露规定及持续责任适用于未能通过《上市规则》第 8.05(1) 条的盈利测试、第 8.05(2) 条的市值／收益／现金流量测试或第 8.05(3) 条的市值／收益测试但拟寻求上市的生物科技公司。

发行人若预见难以完全符合相关规定，应联络本交易所。

#### 定义与释义

18A.01 在本章内，除另有说明或文义另有所指外，下列词语具有如下含义：—

<b>“获批准产品” (Approved Product)</b>	已获主管当局批准作商业化发展的生物科技产品。
<b>“生物科技” (Biotech)</b>	运用科学及技术制造用于医疗或其他生物领域的商业产品。
<b>“生物科技公司” (Biotech Company)</b>	主要从事生物科技产品研发、应用或商业化发展的公司。
<b>“生物科技产品” (Biotech Product)</b>	生物科技产品、流程或技术。
<b>“主管当局” (Competent Authority)</b>	美国食品及药物管理局、中国国家食品药品监督管理总局及欧洲药品管理局。
	本交易所可因应个别情况（取决于生物科技产品的性质）酌情视另一国家级或超国家级的机关为本章所指的主管当局。

<b>“核心产品” (Core Product)</b>	(单独或连同其他受规管产品)作为生物科技公司根据本章申请上市基础的受规管产品。
<b>“基石投资者” (Cornerstone Investor)</b>	首次公开招股中，不论最终发售价为何均会获优先配发新申请人所发售股份的投资者，通常是为了表明该投资者对新申请人的财政状况及未来前景抱有信心。
<b>“受规管产品” (Regulated Product)</b>	适用法律、规则及规例订明须经主管当局根据临床试验(即人体试验)数据评估及批准方可在主管当局所规管市场营销及发售的生物科技产品。

### 适用于生物科技公司的上市条件

18A.02 根据本章申请上市的申请人，除本章的规定外，亦须符合《上市规则》第八章(第8.05、8.05A、8.05B及8.05C条除外)的规定。

18A.03 根据本章申请上市的申请人必须：

- (1) 证明其合资格及适合以生物科技公司的身份上市；
- (2) 上市时的市值至少达 15 亿港元；
- (3) 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；及
- (4) 确保申请人有充足的营运资金(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计至少十二个月所需开支的至少 125%。该等开支应主要包括：
  - (a) 一般、行政及营运开支(包括任何生产成本)；及
  - (b) 研发开支。

*注 1：本交易所预期发行人会将首次上市所得款项大部分用于支付上述开支。*

*注 2：按本条计算所需营运资金时可毋须计入资本开支，但若资本开支是来自借款，相关的利息及还款情况则须计算在内。为免生疑问，生物科技公司计算本条所规定的营运资金要求时，必须包括研发开支(不论是否拨作资本)。*

## 生物科技公司上市文件的内容

18A.04 除《上市规则》附录一 A 所载的资料外，生物科技公司并须在上市文件中披露下列各项：

- (1) 战略目标；
- (2) 各核心产品的详情，包括：
  - (a) 对核心产品的描述；
  - (b) 各核心产品所需及／或已获得任何相关监管批准的详情；
  - (c) 就核心产品与相关主管当局进行的重要通讯概要（适用法律或规例不准披露又或主管当局指令禁止披露除外）；
  - (d) 各核心产品的研发阶段；
  - (e) 各核心产品在通往商业化过程中每个关键阶段的开发详情及相关规定，并概述产品如开发成功，其实现商业化发展的预期时间表；
  - (f) 与核心产品有关的所有重要安全数据（包括任何重大不利事件）；

- (g) 描述核心产品如继续走向商业化，每项产品当前可见的市场机遇及日后任何潜在的更大市场机遇（并提供准市场的竞争概况）；
  - (h) 核心产品获得／申请的专利详情（除非申请人能证明披露该等资料牵涉到申请人披露极敏感的商业资料），或适当的否定声明；
  - (i) 若核心产品是生物制剂，须披露计划产量及生产相关技术详情；及
  - (j) 如核心产品牵涉外购许可技术，清晰说明发行人在适用的许可协议中的重大权利及责任；
- (3) 核心产品相关监管批准（如有）生效日期以后并无出现任何意外或不利的重大变动的声明；若有任何重大变动，必须在显眼位置披露；
- (4) 描述申请人拥有的获批准产品（如有）、未届满的专利保护期间以及现有及预期的市场竞争者的详情；
- (5) 生物科技公司研发经验的详情，包括：
- (a) 其在实验室研发过程中的操作详情；
  - (b) 主要管理层及技术员工的总体专长及经验；及
  - (c) 研发合作协议；
- (6) 生物科技公司董事及高级管理层在开发、制造以及商业化发展生物科技产品方面的相关经验；
- (7) 申请人与其主要管理人员及技术人员之间订立的任何服务协议的主要条款；

- (8) 申请人为留聘主要管理人员或技术人员而设的措施(例如奖励安排及/或不竞争条款)(如有),以及针对主要管理人员或技术人员离职而设的保障措施及安排;
- (9) 说明任何可能会影响任何核心产品研发的法律申索或诉讼;
- (10) 披露特定风险、一般风险及依赖因素,包括:
  - (a) 临床试验的潜在风险;
  - (b) 核心产品获批过程中的风险;及
  - (c) 业务依赖主要个别人士的程度,及若有主要管理人员或技术人员离职对申请人业务及运作的影响;
- (11) 若下列各项对公司业务营运相关并有重大影响,生物科技公司亦须提供以下资料:
  - (a) 因环境、社会及健康安全问题引起的项目风险;
  - (b) 对公司所在国家的法律、规例及许可要求的遵守情况,以及向所在国家政府支付的税项、专利费及其他重大款项,全部按国家逐一列载;
  - (c) 过往处理生物科技公司所在国家的法律及常规的经验详情,包括国家与地方常规差异的处理;及
  - (d) 过往处理当地地方政府及社区对研究及实验地点所关注事宜的经验,及有关管理安排。
- (12) 与核心产品有关的现金经营成本的估算,其中包括开发核心产品所产生的研发及临床试验成本,以及下列各项的相关成本:
  - (a) 聘用员工;
  - (b) (如已开始生产核心产品)直接生产成本(包括材料);

- (c) 研发；
- (d) 产品营销(如有)；
- (e) 所得税以外税项、专利费及其他政府收费(如有)；
- (f) 应急准备金；及
- (g) 任何其他重大成本；及

注： 生物科技公司必须：

- 分门别类逐一列出各个项目的现金营运成本；
- 若与所列现金营运成本项目有任何不同，说明个中理由；及
- 讨论那些应提醒投资者注意的重大成本项目。

(13) 申请人有否接受专家技术评估及(如适用)在上市文件内载列该评估。

18A.05 对于每项核心产品，生物科技公司均须在显眼位置作出示警，告诫投资者有关核心产品最终不一定能够成功开发及营销。

18A.06 生物科技公司遵守《上市规则》第4.04条时，该条所述的「三个会计年度」或「三年」将改为「两个会计年度」或「两年」(按适用情况)。

### 基石投资者

18A.07 对于依据本章上市的生物科技公司，除了符合第8.08(1)条的规定外，必须确保在其上市时，其总市值至少3.75亿港元的已发行股份由公众人士持有，分配给基石投资者的任何股票以及生物技术公司现有股东在其上市时认购的任何股票，概不视为本第18A.07条所述的由公众人士持有的已发行股份。

### 持续责任

### 报告内的披露

18A.08 生物科技公司的中期(半年度)报告及年报内，必须载有报告所述期间进行的研发活动的详情，包括：

- (1) 各项开发中的核心产品在通往商业化过程中每个主要阶段的详情；并概述核心产品如开发成功，其实现商业化发展的预期时间表；
- (2) 其研发活动的开支概要；及
- (3) 在显眼位置作出警示，声明核心产品最终不一定能够成功开发及营销。

注：所披露详情应与生物科技公司上市文件中按《上市规则》第18A.04及18A.05条所披露者一致。

### 足够的业务运作

18A.09 如本交易所认为根据本章上市的生物科技公司不符合《上市规则》第13.24条的规定，本交易所或会按照《上市规则》第6.01条将发行人的证券停牌甚至除牌。本交易所亦可能根据《上市规则》第6.10条要求相关发行人在不多于十二个月期间内重新符合《上市规则》第13.24条。如相关发行人未能在期内重新符合《上市规则》第13.24条，本交易所会将发行人的证券除牌。

### 重大变动

18A.10 未经本交易所批准，根据本章上市的生物科技公司不得进行任何个别或一系列的收购、出售或其他交易或安排，令其于申请上市时所发出的上市文件中描述的主营业务活动出现根本性的转变。

### 股份标记

18A.11 根据本章上市的生物科技公司的上市股本证券，其股份名称结尾须有「B」字以作标识。

### 第18A.09至18A.11条 不适用

18A.12 若已上市的生物科技公司提出申请并证明其符合《上市规则》第8.05条的要求，第18A.09至18A.11条即不适用于根据本章上市的生物科技公司。