



### 与新经济同行！香港上市篇解析系列之二： 港股新政视角下的“生物科技公司”（下篇）

汉坤新经济上市综合服务组

在上篇中，我们主要讨论了联交所为何对生物科技行业提供特殊待遇，以及如何认定“生物科技公司”。今天，我们继续分享干货，一起讨论本次港股新政到底意味着何种利好，以及有意赴港IPO的生物科技公司该如何享受这些政策红利。

#### 一、新政大门，利好几何？

现行的《上市规则》项下对申请在主板上市的公司设立了三套不同的测试标准（即基本上市条件、标准），而拟上市公司只要符合其中一套测试标准，即满足了申请主板上市的基本条件：

表 I: 现行《上市规则》项下的基本上市条件

	盈利测试	市值/收益/现金流量测试	市值/收益测试
最低股东应占盈利	首两个会计年度累计不低于 3,000 万港元；以及最近一个会计年度不低于 2,000 万港元	不适用	不适用
最低收益	不适用	最近一个会计年度不低于 5 亿港元	最近一个会计年度不低于 5 亿港元
最低现金流量总额	不适用	前三个会计年度源自业务的最低现金流量总额合计不低于 1 亿港元	不适用
资产	不可全是或大部分是现金或剩余年期少于一年的证券		
营运资金	必须有足够营运资金，足以应付刊发上市文件后十二个月所需		
上市时的最低市值	至少 5 亿港元	至少 20 亿港元	至少 40 亿港元
营业纪录	不少于 3 个会计年度	不少于 3 个会计年度	不少于 3 个会计年度 <sup>1</sup>

<sup>1</sup> 联交所也会接纳短于三年的营业纪录，但申请人须证明其董事及管理层在新申请人的业务及行业中拥有足够（至少三年）及令人满意的经验，以及最近一个经审计会计年度的管理层维持不变。

相比之下，联交所建议对生物科技公司设立的基本上市条件中除了“申请人须证明并令联交所确信申请人合资格及适合以生物科技公司的身份上市”之外，还有如下基本要求：

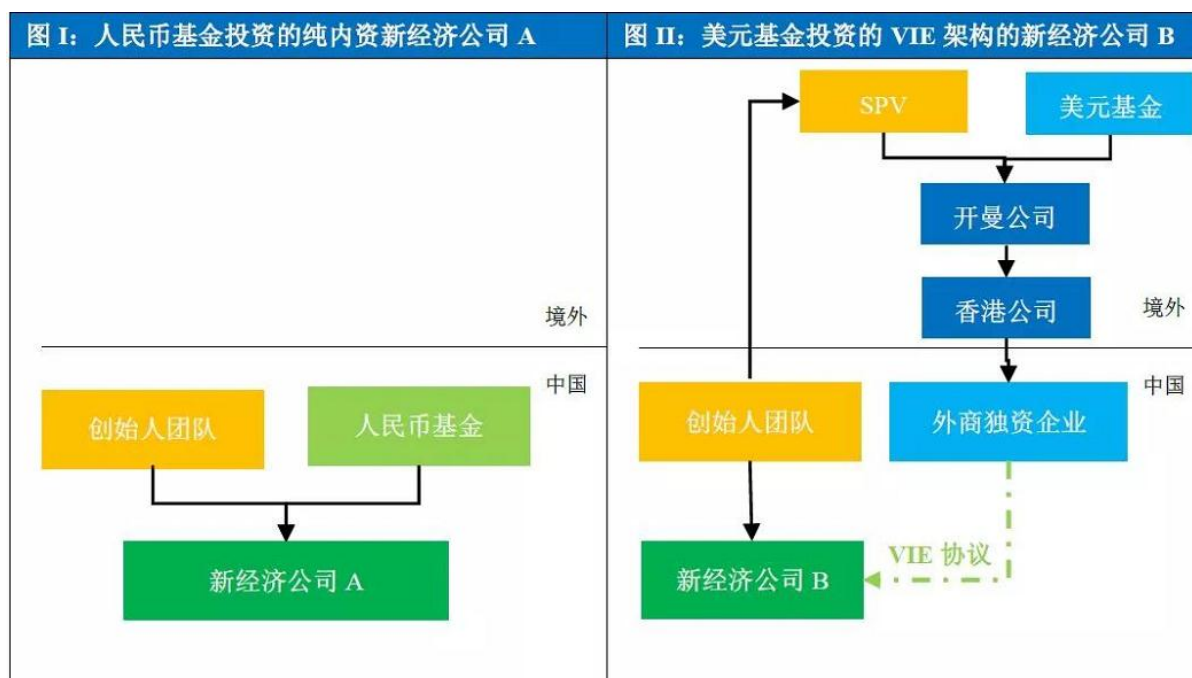
表 II：对生物科技公司的基本上市要求	
市值	至少 15 亿港元
业绩记录	<ul style="list-style-type: none"> <li>上市前最少两个会计年度一直从事现有业务</li> <li>管理层大致相同</li> </ul>
运营资金	<ul style="list-style-type: none"> <li>集团未来至少 12 个月开支的 125%（包括首次公开招股的集资额）</li> <li>主要包括(a)一般、行政及营运开支；及(b)研发开支</li> </ul>
基础投资者的限制	<ul style="list-style-type: none"> <li>确定公司于上市时或六个月禁售期内是否符合公众持股量的最低要求时，基础投资者的持股不会计算在内</li> <li>现有的首次公开招股前投资者可参与首次公开招股，而确定公司是否符合公众持股量的最低要求时，他们在首次公开招股中认购的股份不会计算在内</li> </ul>

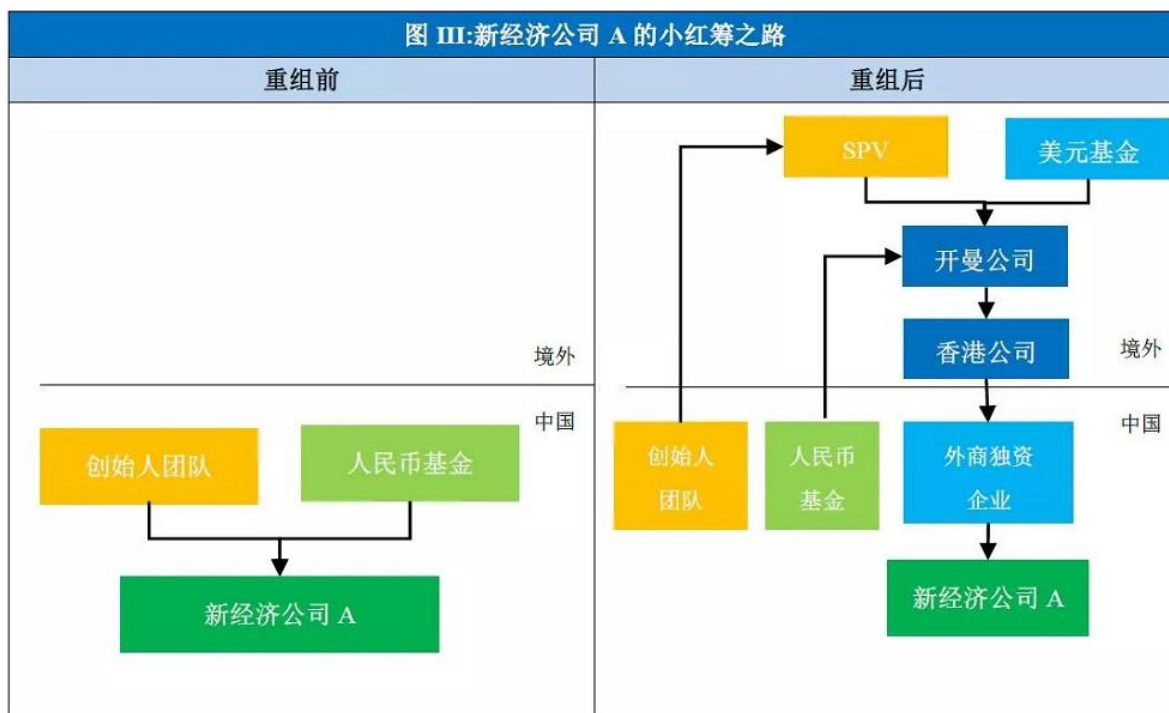
有图有真相，对于尚未盈利的生物科技公司而言，相比现行《上市规则》项下对于不满足盈利标准的上市申请人的“市值/收益/现金流量测试”及“市值/收益测试”要求而言，申请港股上市的门槛确实是降低了。

## 二、新政红利，如何享受？

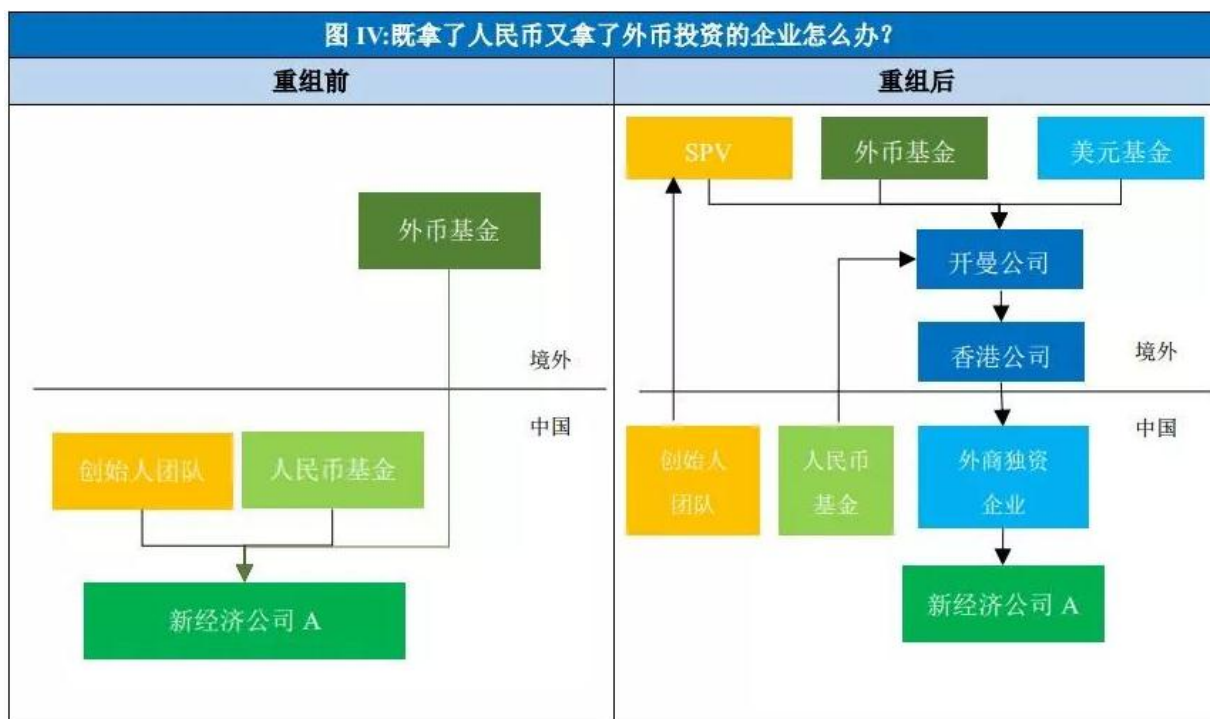
### 1. 我们的企业需要重组吗？

这要看企业目前的架构是怎样的，如我们在《与新经济同行！香港上市篇解析系列之一：中国新经济公司，你准备好了吗？》中所介绍的，中国新经济公司需要首先了解并解决在香港上市的企业架构问题（让我们复习一下我们此前介绍的下图 I-- 图 III 所示的两组架构）。





市场中，有下面这类架构的企业可能会感到略微苦恼一些，从技术角度，重组过程可能会涉及更多一层考虑，即外币基金投资人从境内新经济公司 A 退出，在境外拟上市公司（开曼公司）层面入股；说的看似不复杂，但对交易安排和现金流的合规性要求确实更高一些。



在重组过程中，既要充分考虑与在先私募投资人的沟通，也要考虑重组过程中涉及到的税务成本等交易环节不可回避的问题。对于各类企业架构下，如何分步骤进行“科学”重组，我们将会近期以专题解析形式向大家介绍。

## 2. 融资策略：为什么要有“资深投资人”来加持？

如上文所述，在 2018 咨询文件中，联交所特别提出：未能通过现行《上市规则》任何财务资格标准的 生物科技公司如在建议上市日期的至少六个月前已得到至少一名资深投资者提供相当数额的第三方投资（不只是象征式投资），且至进行首次公开招股时仍未撤回投资，仍可根据将新增加的第十八 A 章而被视为适合上市。

对于生物科技公司而言，是否具备“资深投资人”加持，又成了一个需要重点审视的要素，而且需要进行实质性审查，这一点，我们提请拟上市公司务必重点关注。

### 3. 对标 15 亿港元和 1.25 倍运营资金维持是硬性要求吗？

将会是硬性要求，因为联交所将这两项要求写进了建议新增加的第十八 A 章的征求意见稿。运营资金主要包括：

- 1) 一般、行政及营运开支（包括任何生产成本）及
- 2) 研发开支。

联交所预期上市公司会将上市所得款项大部分用作上述运营资金。在计算所需运营资金时，可无须计入资本开支，但如果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。联交所进一步建议：按生物科技章节上市的生物科技公司若未能维持充分的营运或资产水平，不符合《上市规则》的持续责任，将给予最多十二个月的补救期，若在补救期内仍然未能遵守该项规定，将被联交所除牌。

此外，基于生物科技公司的性质，市场担心按生物科技章节上市的公司若未能达成业务计划而尝试以新资产或业务上市，以规避新申请人上市规定，这些公司就可能会变成壳公司。因此，联交所建议按新生物科技章节上市的生物科技公司若未得联交所事先同意，不得进行会使主营业务出现重大变动的交易。这不是要限制生物科技上市公司正当的业务发展。因此，只要根据生物科技章节上市的生物科技公司能让联交所接受其是按业务策略进行正当的业务扩展或多元化，联交所一般都会给予事先同意。

### 4. 如何在业务发展的同时把握上市节奏？

如前所述，联交所本次针对生物科技公司所推出的新政策，从产品类别上来说，其范围涵盖了药剂（小分子药物）、生物制剂（大分子药物）、医疗器材（包含诊断器材）和其他生物科技产品。而联交所文件就不同领域和类别产品的进度要求作出了原则性规定，即界定了如何才“视为已通过概念阶段”。对标国内的化学制剂、生物制剂和医疗器械管理要求，基本可以列表如下：

表 III: “视为已通过概念阶段”的认定		
	产品类别	产品阶段要求
化学制剂	创新药	完成一期临床
	改良型新药	通过一次人体临床试验
生物制剂	创新生物药	完成一期临床
	生物类似药	通过一次人体临床试验
医疗器械（含诊断试剂）	二类以上医疗器械	通过一次人体临床试验
其他生物科技产品	已通过概念阶段（参考上述因素）+其他适合框架或客观指标	

化学制剂、生物制剂和医疗器械的监管模式本身存在诸多不同，尤其是临床试验要求方面，不同产品的临床试验方案都存在调整和差异的可能性。上述要求中，针对创新药和创新生物药的一期临床要求，相对比较明确。但对于何为“通过一次人体临床试验”，诸如指向的是药代动力学研究、BE 研究还是跟创新药类似的一、二期临床试验，以及何种形式的人体临床试验才能满足联交所文件的要求，都可能需要结合品种的具体情况，以及相应监管机构的要求及沟通结果予以考量。

此外，从国别或地域因素考虑，本次港股新政主要瞄准了中国、美国和欧洲，当然也潜在包括了联交所个案审查的其他市场区域。而众所周知，医药健康业作为一个高度监管的行业，不同国家和市场在监管模式和要求上存在着很多差异性。

因此，如果有意享受本次港股新政所带来的政策红利，公司还需要衔接好自身产品管线的研发、临床试验和上市进程与港股上市申报之间的节奏关系。尤其是考虑到上述产品类别和区域市场等综合因素，以及创新类产品在研发上存在的巨大不确定性，公司有必要作出合理的统筹安排和计划预期，并视情况需要与联交所保持有效沟通，确保准确对标（尤其是改良型新药、生物类似药和医疗器械的临床进度要求），从而有效符合联交所的上市审核要求。

## 5. 专利战略：我们应当如何布局？

在 2018 咨询文件关于未盈利/未有收入生物科技公司上市资格的规定中，联交所特别将核心产品相关的专利持有状况列为考虑指标之一，强调了专利作为相关公司研发能力标识的作用。相关生物科技公司应尽早重视核心产品的专利布局，为后续的上市做好准备。

事实上，对于以研发为主要业务的生物科技公司而言，全面且完善的专利布局还可以在以下方面带来益处：

### ➤ 借助相关专利获得竞争优势

在中国国家食品药品监督管理总局近期的政策中，愈发重视对研发型生物科技公司的知识产权保护。例如，针对药品的药品专利链接制度以及药品专利期限补偿制度的出台都有利于原研药厂家利用自身专利获得独占保护期，最大化自身利益。

### ➤ 提高研发型生物科技公司的估值

对于研发型生物科技公司而言，其核心资产即为围绕核心产品的专利/知识产权。在由于研发或者自身发展需要进行融资时，以及在后续上市时，相关专利布局的完善程度有助于帮助投资方认识被投资公司的研发实力以及产品的竞争力，这都有利于提高相关生物科技公司的估值。

在具体进行专利布局时，相关生物科技公司应注意以下几点：

### ➤ 就关键性技术及早进行全球化专利布局

由于专利法中对于新颖性和创造性的规定，建议相关生物科技公司在技术研发取得突破时立刻着手专利申请，避免被其他企业抢先。生物科技公司应考虑在全球重要市场中同步进行相关专利申请，或者至少利用诸如 PCT 申请等手段确保在其他国家的专利申请权不会丧失。

### ➤ 持续研发和创新，设计专利申请策略，就技术改进和具体产品进行持续和针对性的专利布局

相关生物科技公司也应该重视对改进技术/产品的专利保护。这一方面可以针对早期宽泛的保护范围有针对性地进行细化，增加后续专利的稳定性；另一方面也可以利用后续专利获得更长久的专利保护期。在后续专利的申请中，还应该有针对性地利用诸如分案申请、持续申请等专利申请策略，并结合诸如专利期限补偿的规定，进一步延长专利保护期和增加相关保护力度。

➤ 重视外围专利布局，尽量延长对核心产品的专利独占保护期

除了对诸如药品分子等关键技术的专利保护外，生物科技公司还应该注重对诸如相关药品的剂型、晶型等外围专利的申请，建立多层次的专利布局。在核心专利过期之后，原制药厂家还有可能依赖上述外围专利获得额外的专利保护期。

本文是《与新经济同行！香港上市篇解析系列》第二篇的（下篇），我们将陆续刊发该话题相关的解析系列文章，我们也将随时关注联交所即将发布的最新政策，并将第一时间与您分享。

**与新经济同行！香港上市篇解析系列文章：**

系列一：中国新经济公司，你准备好了吗？

系列二：港股新政视角下的“生物科技公司”（上篇）

## 特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国法律及实务的最新动态和发展，上述有关信息不应被看作是特定事务的法律意见或法律依据，上述内容仅供参考。

为全方位助力中国新经济公司在香港资本市场取得理想成绩，汉坤组织了京沪深港四地办公室的资本市场、金融、合规、劳动、税务、知识产权和争议解决等专业领域的中国内地和香港法律专家，共同组建了一个跨行业、跨地区、跨专业、跨法域的综合服务组，以期与中国新经济客户携手并进、共筑佳绩。

如您有任何进一步的问题，欢迎随时与汉坤新经济上市综合服务组联系，服务组电子邮箱为：

**[bauhinia.list@hankunlaw.com](mailto:bauhinia.list@hankunlaw.com)**