



漢坤律師事務所

汉坤法律评述



融贯中西 · 务实创新

2018年2月24日

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”（上篇）

汉坤新经济上市综合服务组

对于国内的创新药公司而言，2018年的第一个红包，来的比往年都要早一些……

正如我们的解析系列开篇所讨论的，联交所在其欢迎新经济公司上市的重大举措中，生物科技占有重要席位。这是联交所针对特定行业给予的重大利好政策，足见联交所对于生物科技行业及其行业中迅速崛起并表现亮眼的那些新兴公司的重视。

今天，我们就和大家分享一下港股新政视角下的“生物科技公司”。

联交所最近很忙，我们要为联交所手动点赞！



如您希望了解联交所过去半年多为新经济公司赴港所做的努力，可以参考我们汉坤此前的分析文章：

- 香港创新板(New Board)——拥抱新经济
- 与新经济同行——联交所跨进一大步

一、 为何锁定“生物科技行业”？

1. 美国 JOBS 法案及其实践的启示

论及本次港股新政对生物科技行业创造的红利，似乎就绕不开美国 JOBS 法案给生物科技公司所创造的资本春天。早在联交所一开始酝酿港股新政的时候，许多分析和评论都把联交所的本次新政称为“香港的 JOBS ACT”，但其实两者在制度设计上还是有很大差异的。联交所本次改革主要的一个重要内容是允许“未有收益或盈利的生物科技公司”在港上市，相比之下与 JOBS Act 的区别在于：

| | 港股新政 | JOBS Act |
|------|-------------------------------|--|
| 适用对象 | 未有盈利或收益的公司，仅限生物科技公司 | 符合“Emerging Growth Company”要求的任何公司，不限行业领域（但生物科技公司是 JOBS Act 的最大获益者） |
| 政策优惠 | 放宽对发行人的盈利要求，允许未盈利的生物科技公司在主板上市 | <ul style="list-style-type: none">• 允许发行人非公开申报• 降低发行人的披露义务• 放宽发行人的合规要求• 允许发行人提前与机构投资者沟通（Test-the-Water） |
| 适用范围 | 仅适用于企业公开发行领域 | <ul style="list-style-type: none">• 企业公开发行• 企业私募融资 |

最终的实践也证明，JOBS Act 虽然没有将适用对象限定于生物科技企业，但是生物科技企业确实成为了 JOBS Act 的最大受益者：

| | 2007 年至 2012 年 (JOBS Act 颁布前 5 年) | 2012 年至 2017 年 (JOBS Act 颁布后 5 年) |
|--------------------------------------|--------------------------------------|---|
| 生物科技类企业 IPO 数量 | 55 家 | 212 家 |
| 初创阶段（临床前研究或 I 期临床试验阶段）生物科技类企业 IPO 数量 | 3 家 | 48 家 |
| 再融资能力 | 生物科技类企业 IPO 市盈率低，再融资乏力 | 生物科技类企业在 IPO 中合计募集资金 170 亿美元 ，并在之后的再融资中募集资金 160 亿美元 。 |
| 疑难病症领域融资能力 | 长期以来，疑难病症方向的生物科技类企业融资非常困难 | 肿瘤研究方向的生物科技类企业占到 IPO 总量的 25%，糖尿病、阿尔茨海默病研究领域的融资困难问题也得到了大幅改善 |
| 市场情况 | 经济危机以来，生物科技市场整体低迷 | 通过 JOBS Act 完成 IPO 的生物科技类企业目前已共计雇佣了 27,000 人 ，创造了 1,110 亿美元 的市场价值 |

(数据来源：<https://www.bio.org/press-release/bio-celebrates-five-years-jobs-act>)

2. 生物科技公司的估值可能性

本次港股新政，简单而言为新经济公司在港上市打开了三扇门：未有盈利/收益公司、不同投票权架构公司以及合格发行人第二上市。经征询市场意见，联交所最终决定不同投票权架构公司以及合格发行人第二上市两种可能性针对所有新经济公司开放，而未有盈利/收益公司的上市渠道现阶段仅限于生物科技公司。

之所以会出现这样的政策选择结果，在于联交所就上述政策调整咨询市场意见的时候，市场各方对于未有盈利/收益公司的财务/业绩指标、公司估值和风险控制等方面的意见差异很大。而对于生物科技公司，联交所认为：“这些公司的业务多受严格规管，须遵循企业之外监管机制所定的发展进度目标，所以投资者会有一个参考的框架，即使没有收入及盈利等传统指标，都能对公司进行估值”。而从市场实践来看，“处于未有收入的发展阶段而又寻求上市的公司中，大部分都是生物科技公司”。

按照 2017 年联交所《建议设立创业板》的咨询总结文件，对于新经济公司和生物科技类新经济公司，联交所实际上也列举了不同的认定标准和要求：

| 表 III：一般新经济公司的认定特点 | |
|--------------------|----------------|
| 业务创新 | 新科技、创新理念或新业务模式 |
| 主营业务 | 研发为主要业务 |
| 知识产权 | 独特的专利或知识产权优势 |
| 无形资产 | 无形资产占比较高 |

| 表 IV：生物科技类新经济公司的认定特点 | |
|----------------------|-------------------------|
| 业务创新 | 全新或创新的产品、处理方法或科技 |
| 主营业务 | 研发为主，且募集资金主要用于研发 |
| 知识产权 | 拥有多项长期专利、已注册专利或专利申请 |
| 资质证照 | 至少一个产品通过概念开发过程（已通过一期临床） |
| 股东身份 | 股东中需要最少一名资深投资人 |
| 运营资金 | 拥有随后 12 个月运营所需资金的 125% |
| 业务稳定性 | 上市前最少两年一直从事现有业务 |
| 团队稳定性 | 管理层大致相同 |

3. 国内药政改革呈现明显助推作用

本次港股新政虽说并非有意针对国内的医药创新公司，但无疑又有很强的政策用意，国内的医药创新公司对本次新政也给予了极大的热情和积极的回应。这一良性互动，跟国内 CFDA 自 2015 年以来主导的药政改革也有莫大的关系。

从 2015 年 8 月国务院“44 号文”（《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度改革的意见》）所掀起的第一波审评审批制度改革浪潮，到 2017 年 10 月国务院“36 条”（《国务院关于深

化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》)跟进的第二波审评审批制度改革浪潮,改革不仅已取得了有目共睹的确定性成果,同时也为可预见的将来奠定了良好的市场基础。

改革中确立的一系列新制度,诸如药品上市许可持有人、医疗器械注册人、接受境外临床试验数据、临床试验管理改革、临床急需/罕见病治疗药品医疗器械绿色通道以及药品专利制度改革等,为医药领域的创业创新营造了良好的政策和市场氛围,为国内的医药创新提供了前所未有的想象空间和政策红利,也在实际上催生了一大批专注医药创新研发的明星公司,从而为港股新政所预期的资本市场板块培育了数量可观的潜在发行人资源。

二、 如何界定“生物科技公司”？

1. “生物科技”：切莫望文生义

“生物科技”的概念,从字面文义上理解,极容易被误认为是仅仅指生物药、生物类似药以及相关的生物技术应用。根据联交所 2018 年 2 月 23 日发布的咨询文件(“**2018 咨询文件**”)的定义,“生物科技”指“运用科学及技术制造的商业产品、用于医疗或其他生物领域”,“生物科技公司”指“主要从事生物科技产品研发、应用和商业化发展的公司”。

另,在注解 3 和注解 18 援引彭博数据时,指出“本段所指的生物科技公司是按照全球行业分类标准界定的,涵盖医疗健康全行业,唯独不包括医保提供商及服务商”。就该全球行业分类界定标准,我们理解应该是指各大评级机构公认使用的 Global Industry Classification Standard (“**GICS**”)。而按照这份标准,医疗健康全行业所属类别的称呼应为 Health Care (第 35 类),而生物科技(Biotechnology)仅仅是与制药(Pharmaceuticals)和生命科学工具和服务(Life Sciences Tools & Services)等平行使用的概念。

对比来看,联交所文件给出的上述定义,相对比较概括和原则,不容易确定明确的范围。好在其在解释“概念阶段”时(详见下文讨论)又进一步做了分类说明。因此,简单说,联交所文件内的“生物科技”,很明确地包含了药剂(小分子药物)、生物制剂和医疗器材(包括诊断器材)三个大类别。

另外,仍有待明确,也是市场上部分 CDMO 公司和投资人所关心的一个问题是,为这些医药产品提供服务(如研发服务或临床试验服务)的上下游生物科技类服务型公司,是否属于本次港股新政“生物科技公司”概念的涵盖范围之内。从目前文件内容来看,只能说不是十分明确。而从上述注解 18 的解释,涵盖医疗健康全行业,那就应该包含生命科学工具和服务(Life Sciences Tools & Services),而 GICS 对此的定义是:“通过提供分析工具、仪器、医疗消耗品及用品、临床试验服务和承包研究服务而促进药物发明、开发和生产的公司。包括主要为制药和生物技术行业服务的公司。”

因此,理论和逻辑推演上,CDMO 和 CRO 等类型公司应在涵盖范围内。但从实际情况和联交所新政初衷来说,似乎又不太现实,因为 CDMO 和 CRO 等服务型公司,基本不存在从创业开始长时间处于“未有盈利或收益”的状态。换句话说,按我们理解,联交所现阶段的政策发力点,应该还是集中于产品研发型的生物科技公司。

2. “生物科技公司”的认定要点

联交所建议在《上市规则》中增加一章新章节（第十八A章），专门为尚未达到现行《上市规则》项下的财务资格标准的生物科技公司量身定制上市标准。按照 2018 咨询文件，联交所提出可以根据新增章节上市的“生物科技公司”应该具备下述特点：

- 必须至少有一只核心产品已通过概念阶段。根据核心产品是否已达到相关产品类别的发展进度目标，来判断该产品是否已通过概念阶段；
- 必须以研发为主，专注开发核心产品；
- 上市前最少十二个月一直从事核心产品的研发；
- 上市集资主要作研发用途，以将核心产品推出市面；
- 必须拥有与其核心产品有关的长期专利、已注册专利、专利申请及/或知识产权；
- 如申请人从事医药（小分子药物）产品或生物产品研发，证明其拥有一只潜在产品；
- 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。但是，如果上市申请人是由母公司分拆出来，又能以其他方式向联交所证明其研发和生物科技产品已经得到相当程度的市场认可（例如与其他发展成熟的研发公司合作），则联交所未必会要求上市申请人遵守这项规定。

3. “概念阶段”：联交所的又一个新概念

所谓“概念阶段”，其实并不是国内创新医药圈里一个常用的词汇，从我们正常的语境出发去理解，很容易将它对标成为“临床前研究”。而从联交所文件的细则说明来看，“核心产品已通过概念阶段”其实准确表述的意思是“已通过一期临床并进入二期临床”，具体如下：

1) 药剂（小分子药物）

- 如核心产品属于新药剂产品，必须证明该产品已经通过第一阶段（Phase I）临床试验，且主管当局并不反对其开展第二阶段（Phase II 或其后阶段）的临床试验；
- 如核心产品是基于先前获批的小分子药物（例如 FDA 的 505 (b) 中 (2) 申请批准程序），必须证明该产品已经至少通过一次人体临床试验，且主管部门并不反对其开展第二阶段（Phase II 或其后阶段）的临床试验。

2) 生物制剂

- 如核心产品属于新生物制剂产品，则申请人必须证明该产品已经通过第一阶段（Phase I）临床试验，且主管当局并不反对其开展第二阶段（Phase II 或其后阶段）的临床试验；
- 核心产品属于生物仿制药，则申请人必须证明该产品已经至少通过一次人体临床试验，且主管当局并不反对其开展第二阶段（Phase II 或其后阶段）的临床试验以证明生物等效性。

3) 医疗器材（包括诊断器材）

如核心产品属于医疗器材（包括诊断器材），必须证明：

- 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；

- 该产品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；
- 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。

4) 其他生物科技产品

对于从事不属上述任何标准的生物科技产品的研发、生产的公司的上市申请，如上市申请人能证明有关生物科技产品已通过概念阶段，并具备适合框架或客观指标可供投资者作出知情投资决定 (informed investment decision)，联交所将按情况个案考虑。是否接纳这样的公司的上市申请须取得香港证监会的同意。

4. CFDA 被积极认可，我们也要手动点赞

在 2018 咨询文件中，联交所仅认可美国食品药品监督管理局（FDA）、中国国家食品药品监督管理总局（CFDA）以及欧洲药品管理局（EMA）作为主管当局。联交所此次将 CFDA 与作为国际药品监管标杆的 FDA 和 EMA 同等对待，虽然有国内作为联交所所倚重的大陆腹地的因素，但正如前所述，这也和 CFDA 过去几年以来励精图治所做的改革努力以及取得的成就是分不开的。

联交所文件同时指出，在个别情况下（视乎生物科技产品的性质），并经事先征求香港证监会的同意，联交所也可能将其他国家级或超国家级机构视为主管当局。因此，并不排除像日本和以色列这样医药产业比较发达的国家的药品监管机构（日本 PMDA 和以色列 MOH）列为受认可的主管当局。

值得注意的是，以上指引并未作为规则写入《上市规则》新章节（第十八 A 章）的规则草稿中。联交所同时强调，以上因素并非涵盖一切情况，亦没有约束力，联交所在评估上市申请人是否适合上市时会考虑所有相关情况。

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？

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。

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