

大健康圆桌 π：港股 18A 上市（三） — IP 要求之拨云破雾看成功案例

作者：吴丽丽 | 薛冰 | 李英 | 徐天一

自 2018 年香港联合交易所有限公司（“**联交所**”）推行《香港联合交易所有限公司证券上市规则》（“**《上市规则》**”）第 18A 章（“**18A**”）上市改革以来，香港已成为亚洲最大、全球第二大的生物科技融资中心。大健康产业有其极具特色产业发展空间，其中的生物科技板块又有着独特的行业特点，充沛的资本和流动性是助力产业发展的重要基础。从 18A 正式落地至今已经过去三年，众多的医药医疗产业都在对 18A 的发展寄予厚望。相比于近年略显复杂的中概股赴美上市环境，联交所显然已成为越来越多生物科技公司的上市地首要选择。截至至 2021 年 12 月 31 日，已有 48 家生物科技公司（18A 公司）IPO 集资 1,112 亿港元。

香港交易所 18A 条款允许即使没有盈利的公司也能够实现上市，这一特色优势吸引了众多投资人和生物科技初创企业的目光。汉坤的 IP 部门与交易部门携手，对通过《上市规则》18A 在联交所上市的公司涉及到的 IP 情况进行了大量调研，就生物科技公司符合哪些条件才能通过《上市规则》18A 上市、生物科技公司 IPO 的主要条件、18A 公司 IPO 需要重点披露的 IP 事项、及联交所 18A 上市公司有哪些最常见的 IP 风险提示进行了初步梳理和总结，形成系列文章，谨供业界参考。

本文详细介绍香港交易所 18A 上市对生物科技公司相关的核心产品、概念阶段以及必须拥有与其核心产品有关的已注册专利、专利申请及/或知识产权的要求和实务案例。

一、什么是核心产品和概念阶段？

香港交易所指引信（2020 年 4 月更新）针对“生物科技公司是否适合上市”的事宜提供了更详细的指示：申请上市的公司除了满足第 18A.01 条对生物科技公司的定义外，还应具备以下的条件：

序号	应具备的条件
1	至少有一项 核心产品 已通过 概念阶段
2	主要专注于研发以开发核心产品
3	上市前最少 12 个月已从事核心产品的研发
4	上市集资主要作研发用途，以将核心产品推出市场
5	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
6	如从事医药（小分子）产品或生物产品研发，须证明其拥有多项潜在产品
7	上市 6 个月前已获至少一名资深投资者提供的相当数额的第三方投资（不只是象征性投资），且至进行首次公开招股时仍未撤回投资

其中，“**核心产品（Core Product）**”是指（单独或连同其他受规管产品）作为生物科技公司根据《上市规则》第 18A 章申请上市基础的受规管产品；其中，“**受规管产品（Regulated Product）**”是指适用法律、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；其中，“**主管当局（Competent Authority）**”是指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。香港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《上市规则》第 18A 章所指的主管当局。

换言之，“**核心产品**”基本指经过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评估而批准的小分子医药、生物制剂、医疗器材以及其他生物科技产品，这里的批准主管当局不限于中国国家食品药品监督管理总局一局。

需要重点强调的是港股 18A 因为给生物科技公司提供了一个崭新的平台而声名显赫，但港股 18A 定义的生物科技公司不是狭义的生物药物、生物制剂的科技公司，还包括小分子药物、医疗器材和其他生物科技产品的科技公司，这是初次接触港股 18A 的时候容易误读的一个概念。

核心产品已通过**概念阶段**是指下列情况：

<p style="text-align: center;">医药 (小分子药物)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 倘若核心产品属于新药剂产品（小分子药物），则申请人必须证明该产品已经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。 ■ 倘若核心产品是基于先前获批产品的药剂产品（分子药物）（例如美国食品和药物管理局的 505（b）（2）申请批准程序），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。 ■ 倘若核心产品是外购许可技术或购自其他公司，联交所要求生物技术公司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。
<p style="text-align: center;">生物制剂</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 倘若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。 ■ 倘若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）的临床试验以证明生物等效性。 ■ 倘若核心产品是外购许可技术或购自其他公司，联交所要求生物技术公司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。
<p style="text-align: center;">医疗器材 (包括诊断器材)</p>	<p>申请人必须证明：</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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不反对申请人开始销售有关器材。
<p style="text-align: center;">其他生物科技产品</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 倘若申请人能证明有关生物科技产品已通过概念阶段（参照包括上述医药、生物制药、医疗器械所述因素），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，则联交所将按情况逐一考虑。

“至少有一项**核心产品**已通过**概念阶段**”可以理解为核心产品通过了人体临床试验的规定阶段，不再是实验室开发阶段，距离产品的商业化更为接近的阶段。

二、有关的已注册专利、专利申请及/或知识产权的重要性

如前所述，香港交易所指引信对申请上市的公司除了满足第 18A.01 条对生物科技公司的定义外，还应具备以下的条件：

“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”，这是一个必要条件。

三、实证分析：如何理解 18A 对有关的已注册专利、专利申请及/或知识产权的要求

参照已经上市公司的招股书情况，下面对成功上市的多家 18A 公司进行了实例分析，以此来明晰 18A 对有关的已注册专利、专利申请及/或知识产权的具体要求。

（一）所述的有关的已注册专利、专利申请及/或知识产权是哪些？

调查多家招股书可知有关知识产权主要包括专利、商标、域名、软件，但是不要求必须拥有全部类型，绝大多数主要以专利为重点。

（二）所述的有关的已注册专利、专利申请及/或知识产权有数量要求吗？

以已经在香港交易所通过 18A 上市的公司为例，A 公司在招股书中写明“我们拥有 389 项专利及专利申请，包括 317 项发明专利及专利申请、54 项实用新型专利及 18 项工业设计”。B 公司在招股书中标明“我们在中国注册了 18 项专利、97 个商标、24 个软件著作权及 15 个域名”，C 公司的招股书中写明“我们在中国提交了两份专利申请，并根据 PCT 提交了两份重大知识产权申请”。

这表明知识产权数量和类型可多可少，单项类型也没有绝对数量的要求。这与通过科创板上市的对专利的相关规定不同。

（三）所述的有关的已注册专利、专利申请及/或知识产权可以包括转让取得和获得许可的知识产权吗？

D 公司的招股书中写明“我们于中国拥有七项专利及于美国拥有一项专利。截至同日，我们已于中国提交 13 项专利申请、于美国提交一项专利申请、于欧盟及加拿大提交一项专利申请及两项 PCT 专利申请。此外，我们就我们的在研结核病加强疫苗获得麦克马斯特大学的唯一及独家许可。”

E 公司的招股书中明确指出“在我们拥有的 389 项专利及专利申请中，175 项由我们自行开发，142 项通过购买购自第三方，72 项通过业务收购获得。”

这表明有关知识产权可以是自主开发获得的，也可以包括转让取得或者获得许可的知识产权。

（四）所述的有关的已注册专利、专利申请及/或知识产权若为专利，必须是授权的吗？

同样以已经在香港交易所通过 18A 上市的 F 公司为例，其招股书中写明“我们在中国提交了两份专利申请，并根据 PCT 提交了两份重大知识产权申请”。

言下之意是未授权的专利申请也属于相关知识产权，授权与否并非必要条件。

（五）所述的有关的已注册专利、专利申请及/或知识产权若为专利，必须全部是中国专利申请吗？

G 公司的招股书中给出的是“我们拥有 5 项在中国授权的专利以及 4 项在中国的待批准专利”，而 H 公司的招股书中声称“我们拥有 17 项已发布美国专利、7 项中国已发布专利、9 项待审批美国专

利申请、11 项待审批中国专利申请以及相应的国际专利和专利申请。此外，我们拥有 12 项根据专利合作条约作出的待审批国际专利申请，我们计划在美国和其他司法管辖区提交申请以及提交另外的优先专利合作条约申请”。

核查多家香港交易所上市的公司的招股书，但就专利的情况而言，多数不仅包括中国法域的专利或申请，还包括海外的专利或申请，并不要求必须全部是中国的专利申请。

综上，通过介绍在香港交易所以 18A 上市的生物科技公司的情况，以及有关这些公司的核心产品和对已注册专利、专利申请及/或知识产权的相关要求，希望能帮助拟上市公司提前做好核心产品自我核查并积极进行知识产权布局，以 IP 为公司加持科技含量；同时也期待能帮助保荐人更准确锁定目标公司的核心产品，为给港股 18A 公司的上市虎添双翼。

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或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

吴丽丽

电话： +86 10 8516 4266
Email: lili.wu@hankunlaw.com

薛冰

电话： +86 755 3680 6568
Email: bing.xue@hankunlaw.com

李英

电话： +86 10 8524 5882
Email: ying.li@hankunlaw.com