



环球律师事务所
GLOBAL LAW OFFICE

36th
YEARS
GLOBAL LAW OFFICE
1984-2020

未盈利生物科技公司赴港上市概览

北京 | 上海 | 深圳 | 成都

中国首家律师事务所
The First Chinese Law Firm

www.glo.com.cn

作者：罗仪（深圳办公室合伙人）
林若鋆（深圳办公室实习生）

2020年6月

目录

CONTENTS

01 生物科技公司上市新制度实施两周年回顾

02 未盈利生物科技公司上市资格与基本条件

03 向基石投资者及原股东配售的特别规定

04 额外披露要求及特别管理措施

01

生物科技公司上市新制度 实施两周年回顾

截至2020年6月15日：

- 共18家未盈利的生物科技公司在香港联合交易所（“港交所”）上市
- 融资额达446亿港元

*资料来源：港交所公开信息

新制度推出及演变

2018年2月23日

- 刊发《新兴及创新产业公司上市制度咨询文件》，征集对上市规则的修改意见



1

2018年4月24日

- 刊发有关咨询总结



2

2018年4月30日

- 修改《上市规则》，增加第十八A章“生物科技公司”



3

2019年10月1日

- 更新指引信HKEX-GL92-18“有关生物科技公司是否适合上市的指引”，进一步明确化上市要求

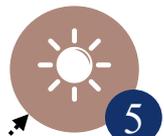


4

- 发布指引信HKEX-GL92-18“有关生物科技公司是否适合上市的指引”

2020年4月29日

- 更新指引信HKEX-GL92-18“有关生物科技公司是否适合上市的指引”，提供更为清晰的上市要求
- 新刊发指引信HKEX-GL107-20“有关生物科技公司上市档的披露的指引”



5

与香港主板上市条件的对比

	《主板规则》财务资格测试			适用于未盈利生物科技公司的特别规定
《主板规则》第8.05条	盈利测试	市值/收益/现金流量测试	市值/收益测试	《主板规则》第18A.03条
营业记录	不少于3个会计年度			不少于2个会计年度
最低股东应占盈利	首两个会计年度累计≥3000万港元；最近一个会计年度≥2000万港元	不适用	不适用	不适用
上市时最低市值	≥5亿港元	≥20亿港元	≥40亿港元	≥15亿港元
最低收益	不适用	最近一个会计年度≥5亿港元		不适用
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≥1亿港元	不适用	不适用
营运资金	必须有足够营运资金，足以应付刊发上市文件后12个月所需			必须有足够营运资金，足以应付刊发上市文件后12个月开支的至少125%（开支包括一般行政运营开支及研发开支）

细分领域分布

公司名称	上市日期	运营地	细分领域	募集资金 (亿港元)
1 歌礼制药-B	2018.08.01	杭州	生物制药	31.38
2 百济神州	2018.08.08	北京	生物制药	70.85
3 华领医药-B	2018.09.14	上海	生物制药	8.92
4 信达生物-B	2018.10.31	苏州	生物制药	38.00
5 君实生物-B	2018.12.24	上海	生物制药	35.42
6 基石药业-B	2019.02.26	上海	生物制药	25.72
7 康希诺生物-B	2019.03.28	天津	生物制药	13.57
8 迈博药业-B	2019.05.31	泰州	生物制药	11.75
9 复宏汉霖-B	2019.09.25	上海	生物制药	34.25
10 亚盛医药-B	2019.10.28	苏州	生物制药	4.79
11 东曜药业-B	2019.11.08	苏州	生物制药	5.9
12 中国抗体-B	2019.11.12	香港	生物制药	13.84
13 启明医疗-B	2019.12.10	杭州	医疗器械	29.80
14 康宁杰瑞制药-B	2019.12.12	苏州	生物制药	21.04
15 诺诚健华-B	2020.03.23	北京	生物制药	25.76
16 康方生物科技-B	2020.04.24	中山	生物制药	29.68
17 沛嘉医疗-B	2020.05.15	苏州	医疗器械	26.94
18 开拓药业-B	2020.05.22	苏州	生物制药	18.61

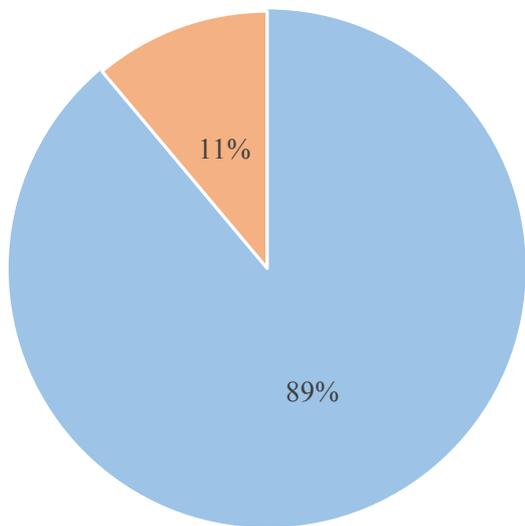
【注】百济神州乃根据第十八A章完成上市，后因满足第八章相关要求，而于2019年6月获批不再适用第十八A章之相关规则。

18家已上市未盈利生物科技公司中：

- 16家为生物制药企业，共募资
389.48亿港元
- 2家为医疗器械企业，共募资
56.74亿港元

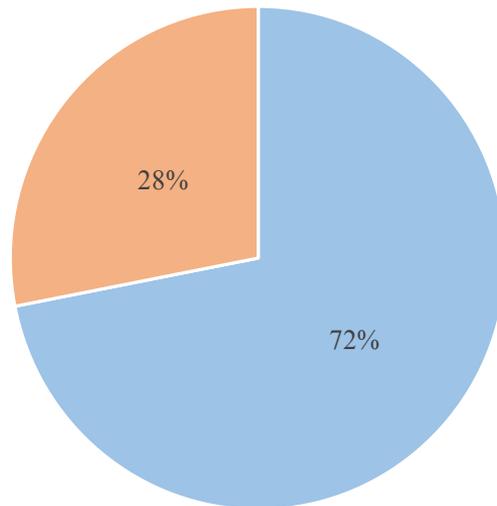
*资料来源：港交所公开信息

细分领域分布（续）



■ 生物制药 ■ 医疗器械

已上市未盈利生物科技公司数目



■ 生物制药 ■ 医疗器械

已上市未盈利生物科技公司募资额

*资料来源：港交所公开信息

02

未盈利生物科技公司 上市资格与基本条件

- 核心产品
- 专注研发
- 市场认可

什么是“生物科技公司”？

第十八A章 定义与释义

主要从事生物科技产品研发、应用及商业化发展的公司

生物科技产品：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、流程或技术

咨询总结注解

全球行业分类系统(GICS)标准，涵盖医疗健康全行业，唯独不包括医保提供商及服务商

上市资格与基本条件

条件一：至少一项核心产品已通过概念开发流程

- ✓ 至少一项产品已通过概念阶段

条件二：专注于研发核心产品

- ✓ 主要专注于研发以开发核心产品
- ✓ 上市前最少12个月一直从事核心产品的研发
- ✓ 上市集资主要作研发用途
- ✓ 拥有核心产品相关的已注册专利、专利申请及/或知识产权
- ✓ 从事医药产品及生物产品研发的，拥有多个潜在产品

1

2



3

条件三：获得“资深投资者”认可及投资

- ✓ 上市前6个月之前已获至少一名“资深投资者”相当数额的投资

4

其他基本条件

- ✓ 市值
- ✓ 业绩记录
- ✓ 营运资金

基本条件之一：至少一项核心产品 已通过概念开发流程

明确认可的 “主管当局 (Competent Authority)”

美国食品药
品管理局
(FDA)

中国国家食
品药品监督
管理总局
(CFDA)

欧洲药品管
理局 (EMA)

其他国家级/超国家级机构：

港交所可应个别情况酌情考虑

A. 核心产品 (Core Product)

作为申请上市的基础，指生物科技公司的受监管产品，且该等生物科技产品必须经过主管当局根据临床试验数据进行评估及批准后方可在相关市场进行销售

基本条件之一：至少一项核心产品 已通过概念开发流程（续）

药剂 (小分子药物)	生物制剂	医疗器械 (包括诊断器材)	其他生物科技产品
<ul style="list-style-type: none"> ➢ <u>新产品/基于先前获批产品的产品</u> <ul style="list-style-type: none"> • 已通过I期临床试验 • 主管当局不反对开展II期或以后阶段的临床试验 ➢ <u>外购许可技术或购自其他公司</u> <ul style="list-style-type: none"> • 至少完成一项由主管当局监管的人体临床试验，<u>否则</u> • 港交所将评估尚未完成原因，以及是否进行了相当于完成一项人体临床试验的实质性研发工作和过程 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ <u>新产品/生物仿制药</u> <ul style="list-style-type: none"> • 至少已通过一次人体临床试验 • 主管当局不反对开展II期或以后阶段的临床试验 ➢ <u>外购许可技术或购自其他公司</u> <ul style="list-style-type: none"> • 至少完成一项由主管当局监管的人体临床试验，<u>否则</u> • 港交所将评估尚未完成原因，以及是否进行了相当于完成一项人体临床试验的实质性研发工作和过程 	<ul style="list-style-type: none"> • 主管当局分类标准下第二级或以上分类医疗器械 • 至少已通过一次人体临床试验且为关键部分 • 主管当局同意或不反对开展进一步临床试验/开始销售 	<ul style="list-style-type: none"> • 产品分类遵从主管当局的分类 • 不能因无法归类于任何左述类别而将产品重新分类为“其他生物科技产品” • 参照左述因素及联交所列明的其他参考因素证明已通过概念阶段 • 按情况个案考虑（需经过香港证监会同意）

基本条件之二：专注于研发核心产品



主要专注于研究及开发（“研发”）以开发核心产品



上市前最少12个月一直从事核心产品的研发

- 外购许可技术 / 购自第三方的核心产品
 - 须能展示外购许可技术 / 购得产品以来的研发进度
- 已经在特定市场上用作特定适应症的经商业化的产品
 - 若生物科技公司有意将上市所得款项部分用于扩大该产品的适应症 / 在其他市场上推出有关产品，则港交所将认定其为核心产品

基本条件之二：专注于研发核心产品（续）



上市集资主要作研发用途，以将核心产品推出市场

➤ 开发期较短的医疗器材

- 港交所或可考虑开发公司的业务计划及开发中产品的开发阶段，使得该等公司可利用部分上市所得款项将核心产品推出市场



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



如申请人从事医药（小分子药物）产品或生物产品研发，须证明其拥有多项潜在产品

基本条件之三：获得“资深投资者” 认可及投资



上市前6个月之前已获至少一名“资深投资者” 相当数额的投资

- 在建议上市日期的至少6个月前已获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
- 如从母公司分拆且以其他方式（如与其他发展成熟的研发公司合作）证明有一定程度的市场认可度，港交所可能豁免该要求

资深投资者

经综合考量投资者的净资产或管理资产、相关投资经验以及关于相关范畴的知识及专业技能等方面因素，港交所认为其具备丰富经验的投资者

基本条件之三：获得“资深投资者” 认可及投资（续）



相关指引

	资深投资者	相当数额的投资
考量因素	净资产或管理资产、相关投资经验以及关于相关范畴的知识及专业技能等方面因素	投资性质、已投资的资金、投资份额以及投资时机等因素
例子 （仅作参考之用）或参考指标	<ul style="list-style-type: none"> （1）专门的医疗保健或生物科技基金，或旗下由专门或侧重于投资生物制药领域的分支或部门的大型基金 （2）主要的制药/医疗保健公司 （3）大型制药/医疗保健公司的风险投资基金 （4）管理资产不少于10亿港元的投资者、投资基金或金融机构 	<ul style="list-style-type: none"> （1）就市值介乎15亿港元到30亿港元的，投资占上市时已发行股本不少于5% （2）就市值介乎30亿港元到80亿港元的，投资占上市时已发行股本不少于3% （3）就市值逾80亿港元的，投资占上市时已发行股本不少于1%

其他基本条件



市值

- 上市时的市值至少达到 15亿港元



业绩记录

- 上市前最少两个会计年度一直从事现有业务，且管理层大致相同



营运资金

- 申请人应确保有充足的营运资金（包括首次公开招股的集资额），以应付上市文件刊发之日起至少12个月开支（包括一般、行政及营运开支及研发开支）的125%

生物科技咨询小组——协助审阅未盈利生物科技公司上市申请



小组工作仅限于咨询性质



只在“有需要时”咨询个别成员意见



咨询服务包括：

- 就招股章程披露内容的某些方面提供市场专业知识和建议
- 为政策建议提供意见
- 提供相关专业领域的培训 / 指导

03

向基石投资者及原股东 配售的特别规定

- 公众持股相关的额外限制
- **HKEX-GL85-16**中的“现有股东条件”不适用于根据第十八A章上市的生物科技公司

向基石投资者及原股东配售

对一般上市公司的限制 《主板规则》第8.08(1)条

- 已发行股份数目总额必须至少有25%由公众人士持有
- 若已拥有一类或以上证券：
 - 上市时由公众人士持有的证券总数，至少占已发行股份数目总额的25%
 - 正申请上市的证券类别，不得少于已发行股份数目总额的15%，上市时的预期市值不得少于1.25亿港元

对未盈利生物科技公司的额外限制 《主板规则》第18A.07条

- 上市时其总市值至少3.75亿港币的已发行股份，须由公众人士持有
- 不计算在上述公众股份之内：
 - 分配给基石投资者的任何股份
 - 其现有股东在上市时认购的股份

现有股东认购股份

允许配售的“现有股东条件” (HKEX-GL85-16/第十八A章公司排除适用)

- 上市前投票权低于5%
- 非核心关连人士或其紧密联系人
- 无委任董事的权力或其他特别权利
- 分配予现有股东或其紧密联系人不会影响申请人遵守公众持股量的规定
- 申请人及其保荐人需向港交所书面确认其未获特别优待
- 如以承配人身份参与，账簿管理人需向港交所书面确认其未获特别优待

未盈利生物科技公司特殊规定 (HKEX-GL92-18第5条)

- 允许现有股东在公司首次公开招股活动中进一步认购股份的情况：
 - 若持有股份 $<10\%$ ，可以基础投资者或承配人身份认购首次公开招股股份，申请人及其保荐人需确认其未获特别优待
 - 若持有股份 $\geq 10\%$ ，可以基础投资者身份认购首次公开招股股份
- 拥有反摊薄合约权利的现有股东可行使该权利并认购首次公开招股股份
- 当向核心关连人士配股，生物科技公司必须提出申请，港交所通常会授予《上市规则》第9.09条的相关豁免（如适用）

04

额外披露要求及特别管理措施

- 额外披露要求
- 特殊股份标记
- 重大业务变化
- 回拨机制
- 较短除牌流程

额外披露要求

——《主板规则》第18A.04及18A.08条

- 战略目标
- 核心产品的详情：如对核心产品的描述、已获相关监管批准的详情、就之与主管当局的通讯、各核心产品的研发阶段、各开发阶段的详情、与核心产品相关重要安全数据、获得/申请专利详情、当前和潜在的市场机遇、牵涉外购许可技术的相关重大权利及责任、取得监管批准之后的意外或者重大不利变化等
- 生物制剂须披露计划产量和相关技术详情
- 拥有的获批准产品（如有）、未届满的专利保护期间及现有/预期的市场竞争者详情
- 与核心产品相关的现金经营成本估算
- 核心产品相关知识产权
- 公司及管理层研发经验
- 为留聘主要管理人员或技术人员而设的措施，以及针对其离职而设的保障措施
- 涉及核心产品的法律纠纷
- 特定风险与警示披露等
- 中期报告及年报内披露报告期间进行的研发活动详情

额外披露要求（续）

—HKEX-GL107-20

- 竞争形势及目标市场
- 与主管当局的通讯
- 经商业化核心产品：支持研发的资金的明细及其对发展核心产品的重要性
- 被归类为罕见病药物及 / 或创新疗法的核心产品及较成熟的管线产品：包括药物途径分类、监管策略以及合作
- 研发管线产品：列明来源及覆盖市场、概述优先发展的重要产品、披露重要相关研究
- 上市前每轮融资的估值：应对重大波动作出解释
- 资深投资者：基金背景、在相关生物科技或医疗保健业的投资业绩纪录
- 净负债：因可转换金融工具的公允价值重大变动而在业绩纪录期内产生负债净额（适用于所有上市申请人）
- 资金消耗率
- 合约安排：只应在解决外资拥有权限制的情况下采纳，须参考 LD43-3

特别管理措施

重大业务变化

主营业务的根本性变动（收购、出售或其他交易或安排）
须经港交所同意

较短除牌流程

12个月的除牌补救期

1

2



3

特殊股份标记

股份代号结尾应加上股份标记“B”

4

回拨机制

- 若对最低公开认购份额进行任何调整，须向港交所提供对上述调整具有说服力的原因
- 港交所会根据具体情况逐例考虑



罗仪 律师为环球律师事务所常驻深圳的合伙人。罗律师主要执业领域为投资、并购、资本市场、项目融资、基金设立，以及商业合规事务，涉及互联网金融、生物医药科技、医疗设备、汽车、制造业、自然资源、新能源、零售业、娱乐、电子商务、房地产、环保、教育等多个行业。



86-139-2746-8636

852-6159-5402



WeChat ID: luoyilaw

E-mail: luoyi@glo.com.cn

林若鋆 为环球律师事务所深圳办公室实习生。

版权. 环球律师事务所保留对本文件的所有权利。未经环球书面许可，任何人不得以任何形式或通过任何方式复制或传播本文件任何受版权保护的内容。

免责. 本文件不代表环球律师事务所对有关问题的法律意见，任何仅依照本文件的全部或部分内容而做出的作为和不作为决定及因此造成的后果由行为人自行负责。如您需要法律意见或其他专家意见，应该向具有相关资格的专业人士寻求专业的帮助。



北京 | 上海 | 深圳 | 成都
环球律师事务所