

第十八 A 章

股本證券

生物科技公司

概覽

本章載列《上市規則》列出生物科技公司的附加上市條件、披露規定及持續責任適用於未能通過《上市規則》第 8.05(1) 條的盈利測試、第 8.05(2) 條的市值／收益／現金流量測試或第 8.05(3) 條的市值／收益測試但擬尋求上市的生物科技公司。

發行人若預見難以完全符合相關規定，應聯絡本交易所。

定義與釋義

18A.01 在本章內，除另有說明或文義另有所指外，下列詞語具有如下含義：—

“獲批准產品” (Approved Product)	已獲主管當局批准作商業化發展的生物科技產品。
“生物科技” (Biotech)	運用科學及技術製造用於醫療或其他生物領域的商業產品。
“生物科技公司” (Biotech Company)	主要從事生物科技產品研發、應用或商業化發展的公司。
“生物科技產品” (Biotech Product)	生物科技產品、流程或技術。
“主管當局” (Competent Authority)	美國食品及藥物管理局、中國國家食品藥品監督管理總局及歐洲藥品管理局。
	本交易所可因應個別情況（取決於生物科技產品的性質）酌情視另一國家級或超國家級的機關為本章所指的主管當局。

“核心產品” (Core Product)	(單獨或連同其他受規管產品)作為生物科技公司根據本章申請上市基礎的受規管產品。
“基石投資者” (Cornerstone Investor)	首次公開招股中，不論最終發售價為何均會獲優先配發新申請人所發售股份的投資者，通常是為了表明該投資者對新申請人的財政狀況及未來前景抱有信心。
“受規管產品” (Regulated Product)	適用法律、規則及規例訂明須經主管當局根據臨床試驗(即人體試驗)數據評估及批准方可在主管當局所規管市場營銷及發售的生物科技產品。

適用於生物科技公司的上市條件

18A.02 根據本章申請上市的申請人，除本章的規定外，亦須符合《上市規則》第八章(第8.05、8.05A、8.05B及8.05C條除外)的規定。

18A.03 根據本章申請上市的申請人必須：

- (1) 證明其合資格及適合以生物科技公司的身份上市；
- (2) 上市時的市值至少達 15 億港元；
- (3) 上市前已由大致相同的管理層經營現有的業務至少兩個會計年度；及
- (4) 確保申請人有充足的營運資金(包括計入新申請人首次上市的所得款項)，足可應付集團由上市文件刊發日期起計至少十二個月所需開支的至少 125%。該等開支應主要包括：
 - (a) 一般、行政及營運開支(包括任何生產成本)；及
 - (b) 研發開支。

註 1：本交易所預期發行人會將首次上市所得款項大部分用於支付上述開支。

註 2：按本條計算所需營運資金時可毋須計入資本開支，但若資本開支是來自借款，相關的利息及還款情況則須計算在內。為免生疑問，生物科技公司計算本條所規定的營運資金要求時，必須包括研發開支(不論是否撥作資本)。

生物科技公司上市文件的內容

18A.04 除《上市規則》附錄一 A 所載的資料外，生物科技公司並須在上市文件中披露下列各項：

- (1) 戰略目標；
- (2) 各核心產品的詳情，包括：
 - (a) 對核心產品的描述；
 - (b) 各核心產品所需及／或已獲得的任何相關監管批准的詳情；
 - (c) 就核心產品與相關主管當局進行的重要通訊概要（適用法律或規例不准披露又或主管當局指令禁止披露除外）；
 - (d) 各核心產品的研發階段；
 - (e) 各核心產品在通往商業化過程中每個關鍵階段的開發詳情及相關規定，並概述產品如開發成功，其實現商業化發展的預期時間表；
 - (f) 與核心產品有關的所有重要安全數據（包括任何重大不利事件）；

- (g) 描述核心產品如繼續走向商業化，每項產品當前可見的市場機遇及日後任何潛在的更大市場機遇（並提供準市場的競爭概況）；
 - (h) 核心產品獲得／申請的專利詳情（除非申請人能證明披露該等資料牽涉到申請人披露極敏感的商業資料），或適當的否定聲明；
 - (i) 若核心產品是生物製劑，須披露計劃產量及生產相關技術詳情；及
 - (j) 如核心產品牽涉外購許可技術，清晰說明發行人在適用的許可協議中的重大權利及責任；
- (3) 核心產品相關監管批准（如有）生效日期以後並無出現任何意外或不利的重大變動的聲明；若有任何重大變動，必須在顯眼位置披露；
- (4) 描述申請人擁有的獲批准產品（如有）、未屆滿的專利保護期間以及現有及預期的市場競爭者的詳情；
- (5) 生物科技公司研發經驗的詳情，包括：
- (a) 其在實驗室研發過程中的操作詳情；
 - (b) 主要管理層及技術員工的總體專長及經驗；及
 - (c) 研發合作協議；
- (6) 生物科技公司董事及高級管理層在開發、製造以及商業化發展生物科技產品方面的相關經驗；
- (7) 申請人與其主要管理人員及技術人員之間訂立的任何服務協議的主要條款；

- (8) 申請人為留聘主要管理人員或技術人員而設的措施(例如獎勵安排及／或不競爭條款)(如有)，以及針對主要管理人員或技術人員離職而設的保障措施及安排；
- (9) 說明任何可能會影響任何核心產品研發的法律申索或訴訟；
- (10) 披露特定風險、一般風險及依賴因素，包括：
 - (a) 臨床試驗的潛在風險；
 - (b) 核心產品獲批過程中的風險；及
 - (c) 業務依賴主要個別人士的程度，及若有主要管理人員或技術人員離職對申請人業務及運作的影響；
- (11) 若下列各項對公司業務營運相關並有重大影響，生物科技公司亦須提供以下資料：
 - (a) 因環境、社會及健康安全問題引起的項目風險；
 - (b) 對公司所在國家的法律、規例及許可要求的遵守情況，以及向所在國家政府支付的稅項、專利費及其他重大款項，全部按國家逐一列載；
 - (c) 過往處理生物科技公司所在國家的法律及常規的經驗詳情，包括國家與地方常規差異的處理；及
 - (d) 過往處理當地地方政府及社區對研究及實驗地點所關注事宜的經驗，及有關管理安排。
- (12) 與核心產品有關的現金經營成本的估算，其中包括開發核心產品所產生的研發及臨床試驗成本，以及下列各項的相關成本：
 - (a) 聘用員工；
 - (b) (如已開始生產核心產品)直接生產成本(包括材料)；

- (c) 研發；
- (d) 產品營銷(如有)；
- (e) 所得稅以外稅項、專利費及其他政府收費(如有)；
- (f) 應急準備金；及
- (g) 任何其他重大成本；及

註： 生物科技公司必須：

- 分門別類逐一列出各個項目的現金營運成本；
- 若與所列現金營運成本項目有任何不同，說明箇中理由；及
- 討論那些應提醒投資者注意的重大成本項目。

(13) 申請人有否接受專家技術評估及(如適用)在上市文件內載列該評估。

18A.05 對於每項核心產品，生物科技公司均須在顯眼位置作出示警，告誡投資者有關核心產品最終不一定能夠成功開發及營銷。

18A.06 生物科技公司遵守《上市規則》第4.04條時，該條所述的「三個會計年度」或「三年」將改為「兩個會計年度」或「兩年」(按適用情況)。

基石投資者

18A.07 對於依據本章上市的生物科技公司，除了符合第8.08(1)條的規定外，必須確保在其上市時，其總市值至少3.75億港元的已發行股份由公眾人士持有，分配給基石投資者的任何股票以及生物技術公司現有股東在其上市時認購的任何股票，概不視為本第18A.07條所述的由公眾人士持有的已發行股份。

持續責任

報告內的披露

18A.08 生物科技公司的中期(半年度)報告及年報內，必須載有報告所述期間進行的研發活動的詳情，包括：

- (1) 各項開發中的核心產品在通往商業化過程中每個主要階段的詳情；並概述核心產品如開發成功，其實現商業化發展的預期時間表；
- (2) 其研發活動的開支概要；及
- (3) 在顯眼位置作出示警，聲明核心產品最終不一定能夠成功開發及營銷。

註：所披露詳情應與生物科技公司上市文件中按《上市規則》第 18A.04 及 18A.05 條所披露者一致。

足夠的業務運作

18A.09 如本交易所認為根據本章上市的生物科技公司不符合《上市規則》第 13.24 條的規定，本交易所或會按照《上市規則》第 6.01 條將發行人的證券停牌甚至除牌。本交易所亦可能根據《上市規則》第 6.10 條要求相關發行人在不多於十二個月期間內重新符合《上市規則》第 13.24 條。如相關發行人未能在期內重新符合《上市規則》第 13.24 條，本交易所會將發行人的證券除牌。

重大變動

18A.10 未經本交易所批准，根據本章上市的生物科技公司不得進行任何個別或一系列的收購、出售或其他交易或安排，令其於申請上市時所發出的上市文件中描述的主營業務活動出現根本性的轉變。

股份標記

18A.11 根據本章上市的生物科技公司的上市股本證券，其股份名稱結尾須有「B」字以作標識。

第 18A.09 至 18A.11 條 不適用

18A.12 若已上市的生物科技公司提出申請並證明其符合《上市規則》第 8.05 條的要求，第 18A.09 至 18A.11 條即不適用於根據本章上市的生物科技公司。