

2.3 生物科技公司

1. 本章為根據《主板規則》第十八 A 章尋求在聯交所上市的生物科技公司¹（「申請人」）或根據《主板規則》第十八 A 章上市的生物科技公司提供指引。本章涵蓋：(i) 聯交所判別申請人是否合資格及適合根據《主板規則》第十八 A 章上市時所考慮的因素；(ii) 生物科技¹申請人的上市文件須予披露的資料；(iii) 首次公開招股項下的股份認購及分配；及(iv) 上市後事宜。本章所載評估生物科技公司是否適合上市例子及因素並非詳盡無遺，且由於聯交所會考慮各個案的具體事實及情況，故不應被視為定論。請參閱香港交易所網站的「[生物科技公司上市](#)」頁面，以取得進一步資料。



上市條件

2. 不符合《主板規則》第 8.05 條項下的任何財務資格要求的申請人，可根據《主板規則》第十八 A 章申請上市²，條件是：
 - (i) 能證明其合資格及適合以生物科技公司的身份上市；
 - (ii) 上市時的市值至少達 15 億港元；
 - (iii) 於上市前的至少兩個會計年度³已由大致相同的管理層經營現有的業務；及
 - (iv) 有充足的營運資金（包括計入申請人首次上市的集資所得款項），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%。

上市資格及適合性

3. 若申請人為符合以下條件的生物科技公司，則可證明其合資格及適合根據《主板規則》第十八 A 章上市：
 - (i) 至少有一項核心產品¹已通過概念階段；
 - (ii) 主要專注於研發以開發核心產品，並於上市前十二個月內持續進行有關研發；

¹ 定義見《主板規則》第 18A.01 條。

² 為免生疑問，生物科技公司若能符合《主板規則》第 8.05 條項下的財務資格規定，則不能夠根據《主板規則》第十八 A 章申請上市。

³ 根據《主板規則》第十八 A 章，生物科技公司申請上市應附有涵蓋兩個會計年度的會計師報告，其必須申請豁免證明書，以豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》附表三的相關披露規定。

- (iii) 上市集資主要用於研發核心產品，以將其推出市場；
 - (iv) 擁有與其核心產品有關的專利，包括已註冊專利、專利申請及其他知識產權；及
 - (v) 在建議上市日期的至少六個月前已獲至少一名資深投資者為公司提供相當數額的第三方投資（且其至進行首次公開招股時仍未撤回投資）。
4. 聯交所評估申請人的上市合適性時，亦會檢視（其中包括）其在上市申請日期前 12 個月內的擁有權可曾變動。

要求(i) – 至少有一項核心產品已通過概念階段

5. 若受規管產品⁴已達到以下按照主管當局⁴分類的有關生物科技產品⁴（包括(i)藥劑（小分子藥物）⁵、(ii)生物製劑⁵及(iii)醫療器材（包括診斷器材））的里程碑，聯交所將視其已通過概念階段。就屬藥物的核心產品而言，申請人亦須證明其擁有潛在的生物科技產品管線。

	「臨床試驗」 ⁶ 里程碑	「監管」 ⁷ 里程碑
藥物 （包括藥劑及生物製劑）	(i) 已通過一項新藥的第一期臨床試驗或至少一項基於先前獲批產品或生物仿製藥的藥物臨床試驗。	(a) 主管當局並不反對開展第二階段（或其後階段）的臨床試驗 ⁸ 。

⁴ 定義見《主板規則》第 18A.01 條。

⁵ 在本章中，藥劑（小分子藥物）及／或生物製劑統稱並歸入「藥物」類別，因其須遵守相同的「臨床試驗」及「監管」里程碑規定。

⁶ 任何對「臨床試驗」的提述均指主管當局要求的人體臨床試驗。如果申請人的核心產品已獲主管當局批准可根據在非主管當局下或在其他國家或地區進行的較早期臨床試驗結果（已獲主管當局審閱並通過）開始其後階段臨床試驗，則較早期完成的臨床試驗亦將考慮在內。聯交所將按個別具體情況進行評估。附件 A.11 載列有關在非主管當局下進行臨床試驗的核心產品資格的上市決策。

⁷ 聯交所可能會因應個別情況而認可其他非主管當局為生物科技產品進行的臨床試驗，參考因素包括：(i) 有關機構能否視為或被認為與主管當局相若；(ii) 該機構就有關生物科技產品的批准流程，在評估生物科技產品的嚴謹程度上是否與主管當局的流程及專業相若；及 (iii) 是否有先例可循，以及其他生物科技產品向有關相若機構尋求指引或參考的基準。

⁸ 通過與主管當局的一系列溝通獲得監管保證，包括面談、臨床試驗設計諮詢／討論、就生物科技產品向主管當局提交及／或由其審閱的材料。

	「臨床試驗」 ⁵ 里程碑	「監管」 ⁷ 里程碑
	示例 (i) 合併臨床試驗（如第一／二期） 若申請人已完成合併臨床試驗的一個階段，並且主管當局認為該階段是獨立的並等同於至少完成第一期，則該申請人被視為其已達成「臨床試驗」里程碑。 (ii) 引進授權或收購的核心產品 申請人自引進授權或收購核心產品起必須獨立完成至少一項臨床試驗⁹。	示例 (a) 主管當局的監管保證 申請人可透過在上市文件中披露自主管當局獲得的監管保證或與主管當局的重要溝通，表明主管當局不反對該申請人開始下一階段的臨床試驗，並且不存在有關「不反對」的特例或例外情況¹⁰，從而達成「監管」里程碑。
醫療器材（包括診斷器材）	(i) 完成至少一項第二級或以上醫療器材（根據有關主管當局或認可機構的分類標準¹¹）的臨床試驗。 示例 (i) 分類降級的可能性 如申請人於上市前意識到或已知悉醫療器材的風險分類可能因擬定或頒佈的監管變動而即將降級至第二級以下，該醫療器材將不符合該里程碑。	(a) 主管當局或認可機構並不反對開始下一階段的臨床試驗，或銷售有關器材。 示例 (a) 請參閱上述指引－(a)「主管當局的監管保證」。 (b) 受中國國家藥品監督管理局（「藥監局」）「綠色通道」監管的醫療器材 若申請人的醫療器材註冊申請已在綠色通道下獲藥監局有條件受理，僅存在程序及／或行政事宜尚未解決，並且預期該醫療器材的註冊並無障礙，則該申請人被

⁹ 若申請人尚未完成任何臨床試驗，聯交所將評估其未完成的原因，以及是否已進行等同於完成一項臨床試驗的實質性研發及其他工作／程序。

¹⁰ 在通過前一期臨床試驗前已開始後一期臨床試驗的申請人，亦須證明主管當局信納前一期臨床試驗已達到相關終點，而申請人將無須修改前一期臨床試驗的設計。

¹¹ 主管當局或歐盟委員會認可、承認或註冊的機構、團體或委員會，可進行、評估及監管相關臨床領域的臨床試驗。聯交所可按個別情況酌情承認其他機構、團體或委員會為認可機構。

	「臨床試驗」 ⁵ 里程碑	「監管」 ⁷ 里程碑
		視為已達成該里程碑。 ¹²

其他生物科技產品

6. 一個生物科技產品不屬於基於主管當局分類的「藥物（包括藥劑及生物製劑）」或「醫療器材」類別，其將被視為「其他生物科技產品」。這會參考所有相關事實及情況按個別情況進行評估，包括是否(a)已參照上文第 5 段所載表格中的發展里程碑通過概念階段；及(b)具備適合框架或客觀指標可供投資者作出知情投資決定¹³。決定接納這樣的上市申請將屬於須按《主板規則》第 2.04 條的規定取得證監會同意方可作實的有關修改。

要求(ii) – 主要專注於研發以開發核心產品，並於上市前十二個月內持續進行有關研發

7. 申請人可使用核心產品（包括相關平台／技術）所產生的過往研發開支證明其已符合該規定。若是引進授權或收購的核心產品，申請人須自引進授權或收購核心產品以來已獨立地取得研發進展，若核心產品已(a)從臨床試驗的一個階段發展到下一個階段¹⁴；或(b)取得主管當局的監管批文，即可證明該進展。

要求(iii) – 上市集資主要用於研發核心產品，以將其推出市場

8. 申請人必須證明籌集資金的需要，考慮到（其中包括）過往研發開支及／或主管當局要求的任何獲批後的研發或其他活動。上市文件應載有分配至核心產品及其他產品各項適應症的首次公開招股集資所得款項明細，以及申請人對該等產品未來開發計劃（連同預期時間表）的詳情。部分上市集資所得款項可分配至：

¹² 「綠色通道」是藥監局對選定的候選醫療器材授予優先審評及加速審批的監管途徑。若申請人能證明獲准進入「綠色通道」的相同產品類型／分類的註冊申請在提交後並未被藥監局拒絕，則其可證明該醫療器材在「綠色通道」下的註冊並無障礙。這會根據個別具體情況進行評估。

¹³ 若並無任何監管框架列出外部目標或客觀框架以評估有關產品的開發進度、市場及臨床相關性，聯交所將考慮（其中包括）(i)測試抽樣人群的數量、選擇過程及多樣性，以及臨床前研究及臨床試驗數據；(ii)推出市場的時間表及相關障礙；(iii)臨床前及臨床結果是否在具有高影響力的醫學／科學期刊上發表；及／或(iv)主管當局就「其他生物科技產品」的可比框架及／或客觀指標發佈的指引。

¹⁴ 申請人必須已進行臨床試驗整個階段的所有研發工作，或（如適用）主管當局要求的臨床前至臨床階段的研發工作。

屬醫療器材的核心產品	(i) 屬醫療器材的核心產品當推出市場，如新建或擴建現有的生產設施，建立銷售、營銷及醫療團隊，以及向醫護專業人員提供相關教育及／或培訓。申請人應參考其核心產品及在研產品的預期需求以及現有生產設施的利用率，證明有關首次公開招股集資所得款項分配的合理性。
進一步開發核心產品	(i) 進一步開發核心產品（不論其是否已推出市場），例如(a)擴大其適應症（前提是其將作為同一受規管的產品）及／或在另一個受規管市場推出；及(b)進行主管當局及／或其他受規管市場的相關當局要求的進一步臨床試驗或臨床評估。
對外授權或共同開發的核心產品	(i) 進一步開發對外授權或共同開發的核心產品，前提是申請人能夠證明其有效地控制該核心產品在擬定／目標適應症及會保留權利的司法權區的研發、生產及商業化權利。

要求(iv) – 與其核心產品有關的已註冊專利、專利申請及其他知識產權

9. 申請人必須證明其擁有與核心產品有關的知識產權，並在其上市文件中披露就核心產品已註冊及正在申請的任何專利的詳情¹⁵。對於引進授權／對外授權或共同開發的核心產品，申請人必須證明其擁有並將擁有申請人獨立開發的所有知識產權。

要求(v) – 在建議上市日期的至少六個月前已獲至少一名資深投資者提供相當數額的投資，並且其至進行首次公開招股時仍未撤回投資

10. 這項規定是要證明申請人的研發及生物科技產品有相當程度的市場認可¹⁶。

資深投資者	(i) 參考投資者的淨資產／管理資產以及於生物科技範疇的相關投資經驗、知識及專業技能按個別具體情況進行評估。以下投資者一般被視為資深投資者：
-------	--

¹⁵ 申請人如能向聯交所證明有關披露涉及極敏感的商业資料，則可無須如此行事。在此情況下，申請人必須在上市文件中披露未披露其專利詳情的原因。

¹⁶ 由母公司分拆出來的申請人如能向聯交所證明並使其確信其獲市場認可（例如：與其他發展成熟的研發公司合作），則未必會要求該申請人遵守這項規定。

披露指引

一般原則

11. 基於生物科技公司的業務性質，其日後能否讓其產品成功商業化存在不確定性。由於有眾多零售投資者參與，生物科技公司在草擬上市文件時，除考慮第 3 章所載適用於所有申請人的一般及首要原則以及披露指引外，亦須考慮以下各項：

向潛在投資者提供公正、不偏不倚及準確的資料	(i) 應該在不影響科學準確性的前提下，清晰及精準地披露（其中包括）申請人的商業模式及產品。 (ii) 在「釋義」章節中闡明核心產品一詞具有《主板規則》第十八 A 章所賦予的涵義，且為用於符合《主板規則》第十八 A 章以及本章中的上市資格規定的產品。 (iii) 任何簡寫首次在「概要」章節出現時，指明其全寫，且在「概要」章節以淺白文字作解釋，並參照「業務」章節內有關專業內容或科學的詳盡解釋（例如產品的作用機制及產品的臨床數據）。 「概要」章節中的簡明語言措辭示例 ✓ 核心產品為用於治療乳腺癌的小分子藥物。 ✓ 核心產品為用於癌症篩查及檢測的血液診斷試劑盒。 ✗ 核心產品為正在開發用於治療 mCRC 的重組抗 PD-L1 人源化 BsAb。 ✗ 核心產品是一種專有、非侵入性、多靶點的 RNA 試劑盒，並是世界上第一個也是唯一一個分子癌症篩查和檢測測試。
-----------------------	--

	(iv) 應避免被認為具有誤導性的披露，包括申請人自稱為：(a)作為特定市場（例如腫瘤）的「龍頭」，但其針對的僅為該市場中極小部分的細分市場，或為針對同一適應症的眾多療法之一；及(b)擁有「強大執行能力」、「成功的過往記錄」或「強大的生產設施」，但其尚未實現其任何產品的商業化。
避免市場營銷／鼓舞化的語言及一般性披露	(i) 披露應具體並經證實。避免作出以下方面的描述(a)申請人的產品：「新穎」、「頂尖」、「龍頭」、「重磅產品潛力」、「尖端技術」、「同類第一」及「未滿足需求」；(b)臨床試驗：「後期」及「接近後期」；及(c)首次公開招股前投資者背景：「完成了若干重大意義投資」及「投資了優質中型市場公司」。 (ii) 關於申請人的產品可能更具競爭力、更好或更優¹⁷的陳述應在科學方面有具體的陳述（例如在產品的有效性及／或易於用藥方面）。 (iii) 避免使用過於鼓舞化的語言或誇大市場的營銷陳述（例如「我們的目標是締造重生的機會」）。
適當使用圖表、流程圖及表格	(i) 應使用圖表及／或流程圖解釋複雜及技術性事宜，例如核心產品及主要產品的作用機制。 (ii) 表格應用於呈列廣泛的資料（例如申請人產品的臨床數據、競爭產品或同類產品的資料、重大發展里程碑、首次公開招股前投資及知識產權）。
避免過度依賴行業顧問	(i) 董事應就申請人產品及在研產品的科學及技術方面提供意見，並避免過度依賴其顧問或諮詢人，比如行業顧問。

特定章節的披露

「概要」章節

12. 生物科技公司最好按以下順序載列以下資料：

免責聲明	(i) 免責聲明包括 (a) 申請人為一家生物科技公司，因其無法符合《主板規則》第 8.05 條的規定而尋求根據《主板規則》第十八 A 章在聯交所主板上市；(b) 核心產品為用於符合《主板規則》第十八 A 章以及本章中的上市資格規定的產品，且正處於臨床開發的早期階段（如適用）；及 (c) 申請人可能會繼續產生與核心產品的研發活動有關的大量成本及開支，以及核心產品可能無法成功開發或上市。
------	--

¹⁷ 例如，聲稱為同類第一產品不一定代表該產品就更好或更優，因為可能只是代表該產品有全新的作用機制，不一定代表該產品相較具有相同適應症的同類產品具有經證實的更好安全性或療效。

導言	(i) 第一段落的介紹應至少包含以下資料：(a)申請人成立的年份及其主要醫療領域；(b)申請人產品管線中核心產品及在研產品數目；及(c)核心產品的簡要說明，包括擬定適應症及目標疾病階段。 示例 ✓ 我們是一家自 2018 年註冊成立以來從事癌症治療藥物研發、製造及商業化的生物製藥公司，我們自主開發了一種核心產品（以治療乳腺癌為主要適應症）並從第三方（即合作者 A 及合作者 B）獲得兩種產品的授權。我們亦正在開發十種臨床階段候選藥物。 ✗ 我們是一家全面整合的創新型生物製藥公司，致力於新型藥物的研發、生產及商業化，以滿足中國及全球巨大的醫療需求缺口。憑藉我們成熟的創新能力和強大而富有成效的跨職能管理體系，我們致力於開發具有差異化的治療方法，以提高現有的醫療標準。值得注意的是，我們是全球領先的免疫藥物開發商，在免疫藥物開發方面積累了超過十年的經驗。據我們的行業顧問稱，我們與合作方 A 合作開發多達十種臨床前藥物，是迄今為止中國公司獲得的交易金額最大的生物製藥授權交易。 (ii) 由已上市母公司分拆出來的申請人應在此披露該事實。
管線圖	(i) 管線圖應提前披露並按產品（而非擬定適應症）分類，包括各產品(a)是否為內部開發、收購或引進授權；及(b)正在開發的產品在各個國家或地區已達成或將達成的主要監管里程碑的日期。避免將可能性描述得很確定或者比實際機率更高。 (ii) 就藥物而言，療法類型（即單一療法或合併療法）及擬定用途（例如特定癌症的第三線治療），以及就醫療器材而言，其風險分類。

申請人及其生物科技產品的簡明概覽	(i) 各核心產品及主要產品的描述，包括(a)正在開發產品在各個國家或地區所需及／或取得的監管批准，以及臨床試驗的狀態（連同開始／結束日期）；(b) 目標市場及競爭形勢（見下文第 14 段的指引）；(c)各產品的競爭優勢及／或局限性（例如較高的療效或易於用藥／操控）；及(d)（如適用）對外授權產品的計劃。 (ii) 研發能力（例如研發團隊的組成、所有產品及核心產品各自的研發開支總額及（如有）外包的研發開支）、申請人擁有的知識產權（例如已註冊／待批專利）、生產能力（應與其產品開發階段相對應且不應誇大）及商業化策略（見下文第 16 段的指引）。 (iii) 申請人及其產品的主要風險概要（如「風險因素」章節所披露）。 (iv) 申請人的估值（包括首次公開招股前投資者的融資總額及輪數，以及資深投資者的身份及其於申請人的股權）。 (v) 現金消耗率（見下文第 17 段的指引）及與申請人發展階段相關的主要財務指標。 (vi) 近期發展。
-------------------------	---

「風險因素」章節

13. 生物科技公司應包括以下與其產品、申請人計劃將其產品商業化的市場、營運及行業有關的特定風險，並按以下順序排列風險因素：

與申請人的產品及其計劃將其產品商業化的市場有關的風險	(i) 申請人擁有處於臨床前開發階段的管線產品會面臨較高的風險。 (ii) 難以招募合適的患者進行以罕見疾病為適應症的臨床試驗。 (iii) 重大不良事件的詳情，包括其對申請人的實際及潛在影響（例如與申請人產品知識產權相關的法律訴訟、對申請人產品的負面報導、類似產品的臨床試驗擱置¹⁸及不利的指引、建議或研究結果）。 (iv) 申請人產品所處的市場競爭激烈。
-----------------------------------	---

¹⁸ 臨床試驗擱置是主管當局向臨床試驗申辦者發出的命令，以延遲擬議的臨床試驗或暫停正在進行的試驗。

與申請人的營運及行業有關的風險	(i) 申請人的管線產品未能成功開發或取得監管批准。 (ii) 知識產權被侵權及／或到期，包括第三方對引進授權知識產權的質疑，這可能會影響申請人對該等知識產權的使用，或對申請人開發及商業化引進授權／對外授權產品的權利的重大限制（包括終止事件）。 (iii) 與共同開發產品或第三方供應產品有關的產品責任。 (iv) 跨國家或地區的臨床試驗結果的可接受性。 (v) 將申請人的產品納入報銷計劃可能會大幅降低其價格。
-----------------	--

「行業概覽」章節

14. 生物科技公司應包括以下資料：

目標市場	(i) 進入申請人目標行業及市場的驅動因素及壁壘。 (ii) 就核心產品及主要產品的各項擬定適應症而言¹⁹： (a) 疾病的標準治療方案，包括臨床指南建議的詳情以及每種治療方案的安全性及有效性。 (b) 於各申請人的目標市場中，目標市場的規模及增長率，以及疾病的患病率、發病率及患者診斷率。 (c) 各擬定應用（例如特定癌症的第三線治療）的目標患者群體，包括疾病的複發率。 (iii) 用於得出預計目標市場規模的主要相關定量及定性假設及基礎，保薦人應審閱其合理性。
競爭形勢	(i) 在目標治療領域中，與各核心產品及主要產品競爭或可能競爭的產品及在研產品，包括： (a) 名稱及批准日期／發展狀況、主要知識產權的到期日、用藥／操作途徑、使用技術類型、擬定／目標適應症及擬定應用（例如某特定癌症的第三線治療）以及安全性及療效。

¹⁹ 例如，申請人的核心產品是治療一種疾病的第三線治療，應披露該疾病的整體市場，然後披露該疾病的第三線治療市場，以反映該產品所針對的有限患者群體。

	(b) 倘若已商業化，年度治療費用、市場份額（包括在其他國家或地區已推出市場的類似產品及影響在目標市場定價的其他因素），以及是否納入任何報銷計劃中（如已納入報銷計劃，其詳細資料例如報銷百分比）。
--	---

「歷史及發展」章節

15. 生物科技公司應包括以下資料：

實現關鍵里程碑	(i) 與核心產品有關的關鍵開發里程碑日期（例如臨床試驗的開始／完成、及註冊批准）。
資深投資者	(i) 投資者的背景（包括（如適用）其最終實益擁有人）。 (ii) 管理資產或淨資產、於生物科技或醫療保健相關行業的過往投資記錄，以及普通合夥人或最終實益擁有人（如適用）的專業投資知識。
估值	(i) 通過參考產品的關鍵發展、業務／產品達成的里程碑及與申請人相關的重大監管／政策變動，解釋各輪融資之間估值出現任何重大變動的原因。

「業務」章節

16. 生物科技公司應包括以下資料：

業務模式	(i) 申請人的產品／在研產品是否為內部開發、收購、引進授權／對外授權或以上各項的組合。
各核心產品及主要產品的詳情	(i) 產品說明，包括其作用機制 ²⁰ 以及產品是否為內部開發、引進授權或收購。 (ii) 進行產品商業化的監管里程碑時間表（例如新藥臨床試驗申請日期、臨床試驗開始／完成日期及註冊申請日期以及將進行的額外研發的詳情 ²¹ ），以及（如適用）申請人目標的主要市場及其他市場之間的主要差異。

²⁰ 就藥物而言，模式（包括是否為類似還是改良藥物）及療法類型（即單一療法或合併療法）。就孤兒藥或創新藥而言，在研藥物符合特定監管途徑資格及相關主管當局授出的豁免的依據。

²¹ 申請人亦應披露有關研發是否主管當局要求進行的。

	(iii) 相關及最新的臨床前／臨床數據及對任何臨床試驗延遲、暫停或提早結束的解釋（如由於不良事件），包括： (a) 臨床試驗設計，例如(1)試驗是否為隨機、對照或雙盲，(2)是否為根據國家及國際準則的現行治療標準或建議模式及(3)主管當局要求修改有關臨床試驗設計的風險及對註冊時間表的潛在影響。 (b) 臨床試驗的申辦者和相關結果，例如(1)主要及次要終點、(2)計劃及實際入組患者人數、(3)納入及排除入組患者標準及(4)對不良事件、嚴重不良事件及治療相關不良事件的發生率、性質及嚴重程度的定性及定量描述。倘無上述不良事件，則就此作出否定陳述。 (iv) 產品擬定／目標適應症的目標市場及競爭形勢（見上文第 14 段的指引）。 (v) 核心產品所佔研發開支，按開發階段提供明細（連同對業績紀錄期任何重大波動的解釋），並以佔申請人總經營開支（即研發成本、銷售及營銷開支以及行政開支）的百分比列示。
技術平台	(i) 用於發現及開發在研產品的技術平台的簡要說明，以及申請人在該平台擁有的主要知識產權（如有）²²。
引進授權／對外授權協議的重要條款	(i) 交易方（例如背景、經營規模及獨立性）。 (ii) 授權範圍（例如適應症及地域限制）。 (iii) 引進授權／對外授權時的產品開發階段²³，以及申請人在引進授權／對外授權後已經進行及將進行的研發活動（包括實際及預期研發開支及其資金來源）。 (iv) 申請人及授權人的主要權利及義務（例如里程碑／特許權使用金付款及其觸發事件²⁴、終止事件、爭議解決機制及知識產權所有權²⁵）。

²² 該等披露不應比有關核心產品及主要非核心產品的披露更為突出。

²³ 包括任何有關產品科學有效性或安全性的負面資訊。

²⁴ 倘產品為引進授權，授權款項是否會從首次公開招股集資所得款項撥付。

²⁵ 申請人應列出雙方各自對擁有前景或自主開發的知識產權（例如臨床試驗結果、改進）享有的權利。

合作開發及研究協議	(i) 合作夥伴（例如背景、經營規模及獨立性²⁶）、合作期限及時間表。 (ii) 訂約方的主要權利及義務（例如轉授權、里程碑、利潤及成本分攤安排及知識產權所有權、終止事件及爭議解決機制）。 (iii) 聯合督導委員會（例如委員會的組成以及其角色及職責）。 (iv) 合併療法的安排（例如，購買／供應藥物的責任、安排項下各方的責任（特別是由第三方供應的以作合併的藥物產生的任何產品責任需要由誰承擔）、共同開發產品的開發及商業化權利的所有權以及合併療法可能產生的副作用）。
商業化	(i) 商業化策略，應根據申請人產品的開發階段量身定制，包括： (a) 為獲得市場認可及採納而實施或將實施的策略（例如如何讓醫生參與及／或根據臨床指南獲得認可）。 (b) 生產能力（例如建立／擴大生產能力及取得 ISO 認證）。 (c) 產品的預期定價及可負擔性（例如納入任何保險報銷計劃或集中／帶量採購及定價計劃可能降低產品的定價，以及這將如何影響產品未來的收益及盈利能力）。 (d) 產品的盈利能力（即公司預期是否可從產品銷售中獲得可觀的回報）。 (e) 分銷模式（進一步指引見第 4.5 章）以及遵守當地法律（例如中國的兩票制規則）。 (f) 具有重疊適應症或類似治療領域的產品的潛在競爭。 (g) 就已商業化產品而言，於業績紀錄期按產品／服務劃分的收益模式及收益明細以及有關已售產品及客戶背景的資料。

²⁶ 就申請人聘用的研究機構或合同研究機構而言，其他資料包括其能力及經驗、轉授權的擁有權，以及申請人的甄選標準及對彼等的監督。
關於負責或監督申請人的臨床試驗而在生物科技公司中擔任額外職務的首席研究員，披露其他資料及依據包括(i)首席研究員在申請人的具體功能及擔任的額外職務，以及其獲得的酬勞的條款（如有）；以及(ii)該首席研究員接受的酬勞會否影響其監管臨床試驗的客觀公正性。

研發能力	(i) 現有研發業務，以及關鍵管理及技術人員總體的专业知識及經驗，包括其身份、資歷、專業領域及相關工作經驗。 (ii) 於業績紀錄期內及最後實際可行日期，參與核心產品開發的所有主要研發人員是否仍受僱於申請人，如不是，其離職的影響。 (iii) 倘核心產品為引進授權的產品，則(a)申請人是否依賴授權人進行了（或繼續進行）任何的研發；及(b)申請人是否僱用授權人的任何人員。
知識產權	(i) 就核心產品及主要產品已註冊及正在申請的專利，包括發明人及擁有人的身份以及受專利保護的該等產品的具體方面（例如其專利是關於關鍵技術或產品包裝）。 (ii) 是否已進行自由營運分析（包括任何即將到期的專利的詳細信息，以及實際侵犯知識產權的情況及其對申請人業務的影響），以及董事關於其是否侵犯第三方的任何知識產權所作出的正面聲明。
環境、社會及管治	(i) 與產品使用不當有關的社會風險（例如非處方使用標籤藥物）及產品定價對獲得醫療保健的影響，以及減輕該等風險的內部控制政策。 (ii) 保護患者數據及遵守隱私法律法規以及監控訂約方（例如合同研發機構、合同研發生產機構）如何管理、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢物的措施。 (iii) 有關企業管治以及環境、社會及管治事宜的指引，請參閱第 4.3 章。

「財務資料」章節

17. 生物科技公司應包括以下資料：

收益	(i) 於業績紀錄期產生的任何收益應按申請人的(a)核心產品、(b)其他產品及(c)其他服務（例如合同研發機構服務）提供明細。
現金消耗率	(i) 現金消耗率（即申請人能以現有現金結餘及首次公開招股集資所得款項維持營運的時間），應基於合理假設並能代表申請人未來的營運情況（例如研發及其他開支的變動須與其產品的發展階段一致）。

	(ii) 考慮到預期的首次公開招股集資所得款項及現金消耗率，申請人預期於首次公開招股後進行下一輪融資的時間。
核心產品應佔研發開支明細	(i) 核心產品及／或相關技術所佔研發開支，按開發階段提供明細（連同對業績紀錄期任何波動的解釋），並以佔申請人總經營開支（即研發成本、銷售及營銷開支以及行政開支）的百分比列示。

首次公開招股項下的股份認購及分配

18. 尋求根據《主板規則》第十八 A 章上市的生物科技公司預期需要不斷融資，以開發核心產品從而推出市場。由於現有投資者可能是因對生物科技公司前景有信心而認購其股份，故亦可能希望可以繼續參與日後的集資活動（包括首次公開招股），以免自己的持股被攤薄。

生物科技公司的現有股東可參與首次公開招股	(i) 現有股東及／或其緊密聯繫人可參與生物科技公司的首次公開招股，前提是申請人必須遵守《主板規則》第 8.08(1)條及 18A.07 條²⁷的規定。於首次公開招股前持有申請人 10%或以上股份的現有股東，必須以基石投資者身份認購首次公開招股的股份；於首次公開招股前持有申請人股份不足 10%的現有股東，可以基礎投資者或配售人身份認購首次公開招股的股份。申請人及其保薦人須確認，現有股東不會獲得特別優待；及若作為基礎投資者認購，除按首次公開招股價格保證配發證券的特別優待外，沒有任何其他優待，且認購條款與其他基礎投資者大致相同。 (ii) 擁有反攤薄合約權利的現有股東可以根據第 4.15 章中的現有規定行使該權利並認購首次公開招股的股份。
生物科技公司的核心關連人士	(i) 倘生物科技公司向核心關連人士分配股份，則申請人必須提出申請，而聯交所通常會授予《主板規則》第 9.09 條的相關豁免。
回補機制	(i) 聯交所將根據個別情況考慮對《主板規則》第 18 項應用指引規定的首次公開招股最低公開認購份額的調整提議。由於生物科技公司會給零售投資者帶來更多的潛在風險，故申請人必須提供對上述調整具有說服力的原因。

²⁷ 為免生疑問，第 4.15 章第 12 段所載的「現有股東條件」不適用於生物科技公司。

採用不同投票權架構的生物科技公司

19. 聯交所視已完全符合《主板規則》第十八 A 章要求的申請人為已滿足 (i) 創新產業公司規定，即符合《主板規則》第八 A 章應滿足的創新產業公司資格;及 (ii) **第 2.2 章** 的外界認可規定。然而，尋求根據《主板規則》第八 A 章以不同投票權架構上市的申請人仍須遵守**第 2.2 章**（包括禁售規定）和《主板規則》第八 A 章的所有其他適用規定。

上市後事宜

20. 生物科技上市發行人在上市時無須符合《主板規則》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，對這些發行人擬進行的交易採用收益比率及盈利比率未必適宜。
21. 聯交所可按《主板規則》第 14.20 條酌情考慮生物科技上市發行人收益比率及盈利比率的適用性，並按個別情況考慮以其他相關的規模指標（包括發行人提議的特定行業所用的測試）來替代。上市發行人須提供其他適合的測試供聯交所作出考慮。