

2024年港股18A 生物科技行业洞察报告：市场表现及监管体系

18A规则推出五年，市场表现如何

2024 Hong Kong 18A Biotechnology Industry Insight Report

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施、追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用“头豹研究院”或“头豹”的商号、商标，头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

团队介绍



郝世超
首席分析师
Lamber.Hao@Leadleo.com



何婉怡
行业分析师
Margaret.He@Leadleo.com

头豹研究院

咨询/合作

网址: www.leadleo.com

电话: 13080197867 (李先生)

电话: 18621660149 (郝先生)

深圳市华润置地大厦E座4105室

摘要

2023年，受美联储多轮加息影响，港元利息创下近十年新高，高息环境令香港整个资本市场投资环境严重受挫；2024年第一季度恒生指数先涨后跌，随着利好政策的逐步退出，港股市场有望复苏

自2018年港交所推出上市规则第18A章，允许未盈利的生物科技企业在港上市后，截至2024年3月31日，共有64家生物科技公司据此完成上市，其中有12家企业的财务业绩改善至符合上市规则第8章收入测试的要求，成功摘“B”

通过对比已上市企业上市首发价格和截至2024年3月31日的收盘价情况来看，仅有四家企业的股价仍处于发行价之上，分别为信达生物、康方生物、科伦博泰和荃信生物，其余60家港股18A企业仍处破发状态，平均破发程度为71.0%，其中有13家企业破发程度超90%

本报告将从港股生物科技市场、18A生物科技市场及市场监管情况等角度分析，以期对市场未来发展方向做出研判

■ 港股生物科技市场表现

2023年，受美联储多轮加息影响，港元利息创下近十年新高，高息环境令香港整个资本市场投资环境严重受挫。2023年，恒生指数累计跌幅近14%，截至2023年12月29日收报17047.39点；恒生科技指数2023年累计跌8.83%，截至2023年12月29日收报3764.29点。两大关键指数走势全球表现垫底是由于2023年香港新股市场表现疲弱叠加港股市场活跃度下降，日均成交量下滑明显。2024年第一季度恒生指数估值先跌后涨，随着中国宏观经济增速企稳回升，在积极的政策刺激下，未来增速有望进一步提升，从而带动港股业绩走势

■ 18A生物科技市场表现

通过对比已上市企业上市首发价格和截至2024年3月31日的收盘价情况来看，仅有四家企业的股价仍处于发行价之上，分别为信达生物、康方生物、科伦博泰和荃信生物，其相对发行价的涨幅分别为169.7%、188.3%、155.8%和18.9%；但随着美联储进入加息周期，严重依赖外部资金的18A企业股价持续下跌，大面积破发。在破发的60家港股18A企业中，平均破发程度为71.0%，其中有13家企业破发程度超90%。在市场低迷的状态下，市场如今更倾向于关注那些真正能在创新药械领域那些研发实力雄厚、有望实现产品商业化的企业。

■ 监管与政策支持

国内药品监管机构持续输出政策红利，生物科技和创新属性较强的公司长期受益明确。2024年以来优化跨境互联互通机制、促进两地资本市场协同发展的政策利好不断落地，进一步催化港股行情短期快速上行。

Chapter 1

港股生物科技市场

- 指数表现
- 市值及细分行业
- 优势企业

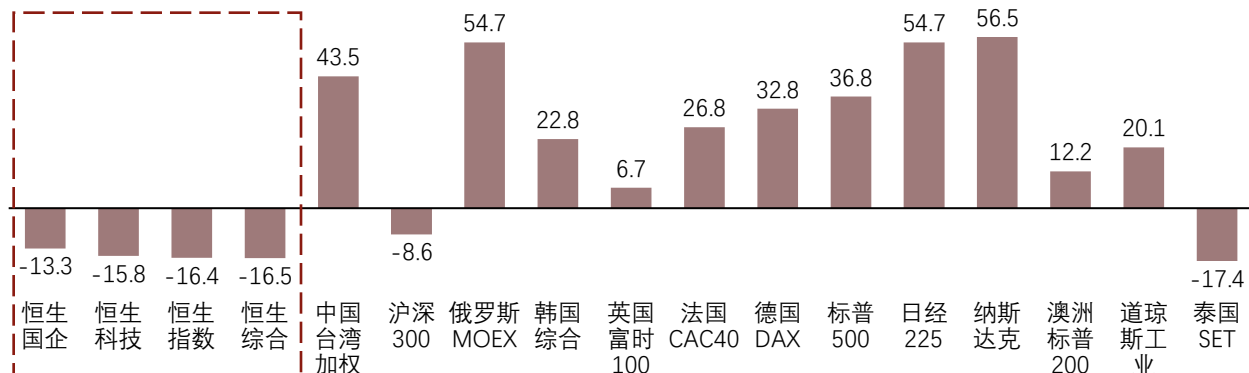
市场表现——港股生物科技市场：指数表现 (1/2)

2023年，受美联储多轮加息影响，港元利息创下近十年新高，高息环境令香港整个资本市场投资环境严重受挫；2024年第一季度恒生指数先涨后跌，随着利好政策的逐步退出，港股市场有望复苏

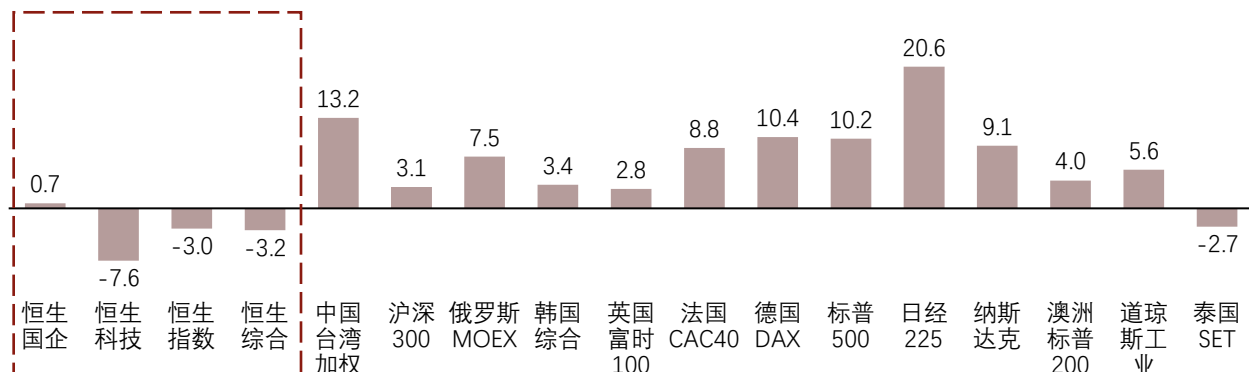
全球主要股指涨跌幅市场表现

单位：%

区间涨跌幅，2023.01.01-2024.03.31



区间涨跌幅，2024.01.01-2024.03.31



连续三年熊市后，随着利好政策的逐步推出，港股市场有望复苏

2023年，受美联储多轮加息影响，港元利息创下近十年新高，高息环境令香港整个资本市场投资环境严重受挫。2023年，恒生指数累计跌幅近14%，截至2023年12月29日收报17047.39点；恒生科技指数2023年累计跌8.83%，截至2023年12月29日收报3764.29点。两大关键指数走势全球表现垫底是由于2023年香港新股市场表现疲弱叠加港股市场活跃度下降，日均成交量下滑明显。

2024年第一季度恒生指数估值先跌后涨，截至3月28日，恒生指数PE为8.43倍，处于2013年以来7.05%分位数水平，较2023年年末8.22倍的估值略有所上涨，但仍处于较低水平。随着中国宏观经济增速企稳回升，在积极的政策刺激下，未来增速有望进一步提升，从而带动港股业绩走势。

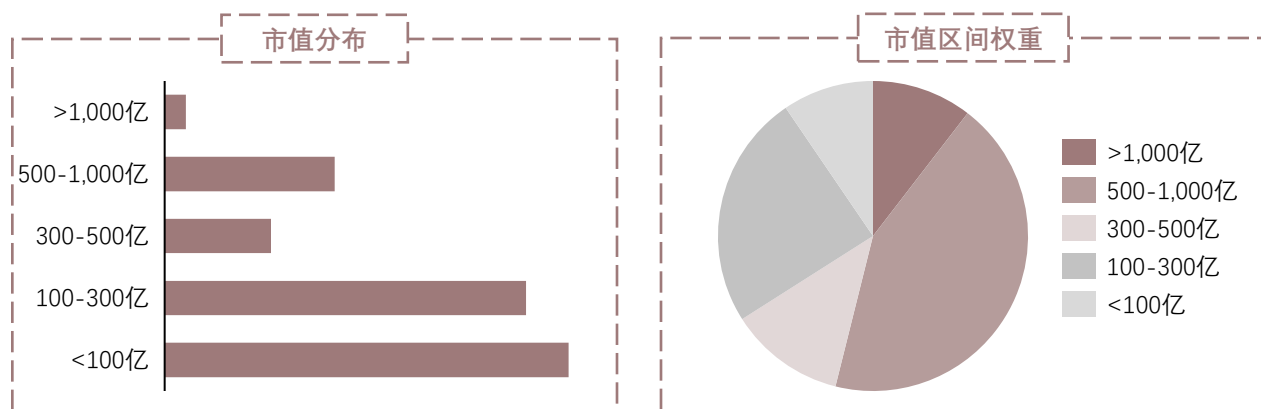
来源：wind, 头豹研究院

市场表现——港股生物科技市场：市值及细分行业

恒生香港上市生物科技指数兼顾大小盘，市值分布相对均衡；从细分行业看，其成份股侧重企业长期成长能力

恒生香港上市生物科技指数成分股市值分布及市值区间权重，2024.03

单位：只（左）；%（右）



■ 恒生香港上市生物科技指数兼顾大小盘，市值分布相对均衡

恒生香港上市生物科技指数（HSHKBIO.HI）选取了恒生行业分类中生物技术、药品、医疗保健设备相关上市企业，以及通过港交所18A规则上市的企业，旨在反映香港上市生物科技企业的整体表现。

截至2024年3月31日，恒生香港上市生物科技指数共有50只成分股，其中市值超过1,000亿人民币的成分股1只，权重占比为10.5%；市值大于等于500亿人民币小于1,000亿人民币的成分股8只，权重占比43.5%；市值大于等于300亿人民币小于500亿人民币的成分股5只，权重占比12.1%；三者合计14只，权重占比达66.0%。整体而言，其成分股中大市值的企业数量较少，但由于指数加权方式为流通市值加权，因此规模较大的上市企业占比更高，规模小于100亿人民币的企业占比仅为9.5%。恒生香港上市生物科技指数整体市值分布较为均衡，兼顾大小盘风格。

恒生香港上市生物科技指数细分行业分布，2024.03

单位：%

■ 恒生香港上市生物科技指数成分股选取侧重企业长期成长能力

从细分行业看，截至2024年3月31日，恒生香港上市生物科技指数中主营业务为生物技术企业数量占比最高为33.0%，其次是药品企业数量占比34.0%，从事医疗设备及其他企业数量占比16.0%和14.0%。

在政策支持和支付稳步提升下，将有效推动药品、生物技术和医疗相关企业未来长期成长能



➢ 欲获取高清图表或完整报告：请登录 www.leadleo.com

➢ 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：13080197867（李先生）、18621660149（郝先生）

来源：wind，头豹研究院

市场表现——港股生物科技市场：优势企业

港股生物科技公司通过被纳入港股通，增加更多融资机会支持高研发投入，以便于持续健康发展

港股通市值前20大生物科技行业企业，截至2024.03.31

企业	上市日期	总市值 (亿人民币)	自然流通市值 (亿人民币)
百济神州	2018-08-08	1170.39	521.65
药明康德	2018-12-13	986.56	-
翰森制药	2019-06-14	832.65	151.97
京东健康	2020-12-08	800.83	261
石药集团	1994-06-21	663.64	502.18
国药控股	2009-09-23	567.22	214.76
信达生物	2018-10-31	554.55	439.25
药明生物	2017-06-13	552.03	476.2
中国生物制药	2000-09-29	514.74	296.01
阿里健康	1972-07-06	463.9	145.37
巨子生物	2022-11-04	383.81	159.65
上海医药	2011-05-20	379.37	379.37
康方生物	2020-04-24	366.18	366.18
复星医药	2012-10-30	310.1	58.04
科伦博泰生物-B	2023-07-11	308	77.85
华润医药	2016-10-28	284.77	79.61
金斯瑞生物科技	2015-12-30	279.18	152.27
泰格医药	2020-08-07	234.1	28.73
丽珠医药	2014-01-16	223.83	35.39
和黄医药	2021-06-30	211.28	104.02

■ 港股通为港股生物科技企业提供大量融资机会

香港特区行政长官在2020年11月25日发布的施政报告称，为巩固和提升香港国际金融中心的地位，中央支持两地扩大金融互联互通，加快香港上市未有盈利的生物科技公司 and 内地科创板股票在符合特定条件下纳入标的，这一政策出台为香港生物科技公司提供了大量融资机会。截至2024年3月31日，港股生物科技企业中已有50家纳入港股通，其中有以研发、生产及商业化创新型药物为主的Biotech公司百济神州、信达生物、科伦博泰-B等，以提供药物研发全流程服务为主的CRO公司药明康德、康龙化成、泰格医药等。

来源：wind, 头豹研究院

Chapter 2

18A 生物科技市场

- 行情表现
- IPO数量
- 市值表现
- 营收情况
- 现金及现金等价物
- 杜邦分析

市场表现——18A生物科技市场：行情表现（1/3）

截至2024年3月31日，共有64家企业通过18A规则在香港上市，但在市场低迷下，仅有4家企业的股价仍处于发行价之上，分别为信达生物、康方生物、科伦博泰和荃信生物

已上市港股18生物科技企业行情表现，截至2024.03.31

证券代码	证券简称	上市日期	首发价格（元）	收盘价（元）	相对发行价涨跌幅（%）
1672.HK	歌礼制药-B	2018-08-01	12.1813	1.4300	-89.8
6160.HK	百济神州	2018-08-08	93.9924	95.1000	-11.9
2552.HK	华领医药-B	2018-09-14	7.2123	1.4700	-82.2
1801.HK	信达生物	2018-10-31	12.4102	37.7000	169.7
1877.HK	君实生物	2018-12-24	17.0736	9.8700	-49.1
2616.HK	基石药业-B	2019-02-26	10.2362	0.9400	-92.2
6185.HK	康希诺生物	2019-03-28	18.8516	15.9200	-26.7
2181.HK	迈博药业-B	2019-05-31	1.3187	0.4950	-67.0
2696.HK	复宏汉霖	2019-09-25	44.7456	13.6200	-72.5
6855.HK	亚盛医药-B	2019-10-28	30.8747	17.7600	-48.1
1875.HK	东曜药业-B	2019-11-08	5.8558	1.6500	-74.8
3681.HK	中国抗体-B	2019-11-12	6.7944	1.5600	-79.5
2500.HK	启明医疗-B	2019-12-10	29.6753	5.6200	-83.0
9966.HK	康宁杰瑞制药-B	2019-12-12	9.1761	4.5300	-55.6
9969.HK	诺诚健华	2020-03-23	8.1832	4.6500	-48.0
9926.HK	康方生物	2020-04-24	14.7796	46.6500	188.3
9996.HK	沛嘉医疗-B	2020-05-15	14.0555	3.6600	-76.2
9939.HK	开拓药业-B	2020-05-22	18.4332	0.8600	-95.7
1477.HK	欧康维视生物-B	2020-07-10	13.2304	5.7800	-60.6
6978.HK	永泰生物-B	2020-07-10	9.9273	3.7300	-66.1
9688.HK	再鼎医药	2020-09-28	494.9253	12.9000	-77.0
6998.HK	嘉和生物-B	2020-10-07	21.0893	1.2400	-94.8
1952.HK	云顶新耀-B	2020-10-09	48.1129	23.5000	-57.3
2126.HK	药明巨诺-B	2020-11-03	20.5580	1.8300	-92.3
9995.HK	荣昌生物	2020-11-09	44.4330	27.1500	-47.9
6996.HK	德琪医药-B	2020-11-20	15.3407	1.0000	-94.5
2142.HK	和铂医药-B	2020-12-10	10.4561	1.3800	-88.9
1167.HK	加科思-B	2020-12-21	11.8297	1.6200	-88.4
2160.HK	心通医疗-B	2021-02-04	10.1681	1.1300	-90.7
2170.HK	贝康医疗-B	2021-02-08	22.8254	2.0100	-92.7

来源：wind, 头豹研究院

市场表现——18A生物科技市场：行情表现（2/3）

截至2024年3月31日，共有64家企业通过18A规则在香港上市，但在市场低迷下，仅有4家企业的股价仍处于发行价之上，分别为信达生物、康方生物、科伦博泰和荃信生物

已上市港股18生物科技企业行情表现，截至2024.03.31（续表）

证券代码	证券简称	上市日期	首发价格（元）	收盘价（元）	相对发行价涨跌幅（%）
6606.HK	诺辉健康	2021-02-18	22.1931	14.1400	-47.0
6622.HK	兆科眼科-B	2021-04-29	14.0065	1.5800	-90.6
2171.HK	科济药业-B	2021-06-18	27.1889	6.0400	-81.6
2190.HK	归创通桥-B	2021-07-05	35.5678	9.6900	-77.3
2162.HK	康诺亚-B	2021-07-08	44.3952	33.9000	-36.4
2137.HK	腾盛博药-B	2021-07-13	18.5527	0.9100	-95.9
6609.HK	心玮医疗-B	2021-08-20	142.6585	19.4000	-88.7
6669.HK	先瑞达医疗-B	2021-08-24	19.7933	7.8400	-67.1
2216.HK	瑛博医疗-B	2021-09-24	15.5154	0.5700	-97.0
6628.HK	创胜集团-B	2021-09-29	13.2918	2.0800	-87.0
2256.HK	和誉-B	2021-10-13	10.3463	2.8800	-76.9
2235.HK	微泰医疗-B	2021-10-19	25.2171	4.1800	-86.3
2252.HK	微创机器人-B	2021-11-02	35.5199	13.4400	-68.9
2197.HK	三叶草生物-B	2021-11-05	10.9988	0.4100	-96.9
2251.HK	鹰瞳科技-B	2021-11-05	61.7345	16.4800	-78.1
1228.HK	北海康成-B	2021-12-10	9.9503	0.3050	-97.5
2185.HK	百心安-B	2021-12-23	17.3415	2.2800	-89.3
2257.HK	圣诺医药-B	2021-12-30	53.8093	8.4300	-87.2
2157.HK	乐普生物-B	2022-02-23	5.7856	3.1900	-55.3
2179.HK	瑞科生物-B	2022-03-31	20.1130	9.8000	-60.5
2297.HK	润迈德-B	2022-07-08	5.3349	0.2200	-96.5
2315.HK	百奥赛图-B	2022-09-01	22.1147	8.6500	-65.7
9877.HK	健世科技-B	2022-10-10	25.1415	5.4100	-80.5
1244.HK	3D MEDICINES	2022-12-15	22.2744	6.0300	-75.9
6955.HK	博安生物	2022-12-30	17.6867	10.1000	-49.0
6922.HK	康沅生物-B	2022-12-30	16.8828	9.5100	-49.7
2480.HK	绿竹生物-B	2023-05-08	28.9027	18.0000	-45.1
2487.HK	科笛-B	2023-06-12	19.8538	7.8900	-63.9
2105.HK	来凯医药-B	2023-06-29	11.4399	5.6900	-54.1

来源：wind，头豹研究院

市场表现——18A生物科技市场：行情表现（3/3）

截至2024年3月31日，共有64家企业通过18A规则在香港上市，但在市场低迷下，仅有4家企业的股价仍处于发行价之上，分别为信达生物、康方生物、科伦博泰和荃信生物

已上市港股18A生物科技企业行情表现，截至2024.03.31（续表）

证券代码	证券简称	上市日期	首发价格（元）	收盘价（元）	相对发行价涨跌幅（%）
6990.HK	科伦博泰生物-B	2023-07-11	55.6326	155.0000	155.8
1541.HK	宜明昂科-B	2023-09-05	17.0365	16.1400	-13.2
2496.HK	友芝友生物-B	2023-09-25	14.6808	7.9000	-50.6
2511.HK	君圣泰医药-B	2023-12-22	10.4491	5.9100	-48.6
2509.HK	荃信生物-B	2024-03-20	17.9630	23.5500	18.9

*收盘价为2024年3月31日收盘价格，首发价格及收盘价币种均为人民币

- 市场低迷下，绝大多数港股18A企业已破发，基本面资质较好的信达生物、康方生物、科伦博泰和荃信生物从中脱颖而出

自2018年港交所推出上市规则第18A章，允许未盈利的生物科技企业在港上市后，截至2024年3月31日，共有64家生物科技公司据此完成上市，其中有12家企业的财务业绩改善至符合上市规则第8章收入测试的要求，成功摘“B”。

但目前港股18A已上市企业高度风险与不确定性并存，原因主要有：（1）创新药研发需要极高的资金投入，“双十工程”的困境至今仍难以打破，许多生物科技企业均因窘迫的现金流状况而无法持续运营，现金流的紧张状况成为制约其生存和发展的关键因素；（2）从二级市场来看，大多数港股18A企业的股价目前仍处于破发状态。

通过对比已上市企业上市首发价格和截至2024年3月31日的收盘价情况来看，仅有四家企业的股价仍处于发行价之上，分别为信达生物、康方生物、科伦博泰和荃信生物，其相对发行价的涨幅分别为169.7%、188.3%、155.8%和18.9；但随着美联储进入加息周期，严重依赖外部资金的18A企业股价持续下跌，大面积破发。在破发的60家港股18A企业中，平均破发程度为71.0%，其中有13家企业破发程度超90%。

纵观港股18A整体行情表现，已上市公司股价表现呈现出显著的起伏。2019-2021年，由于外部因素，医药行业受到了资本的追捧，在多层资本的加码下，医药行业走出了结构性行情，其中不少公司创出了历史新高。但2022年起，随着风口的消散，企业的盈利能力难以匹配股价，市场开始走下坡路。在市场低迷的状态下，市场如今更倾向于关注那些真正能在创新药械领域那些研发实力雄厚、有望实现产品商业化的企业。长远来看，在政策、资本等多重利好因素的持续催化下，预计会有更多医药企业通过资本市场谋求长远发展。

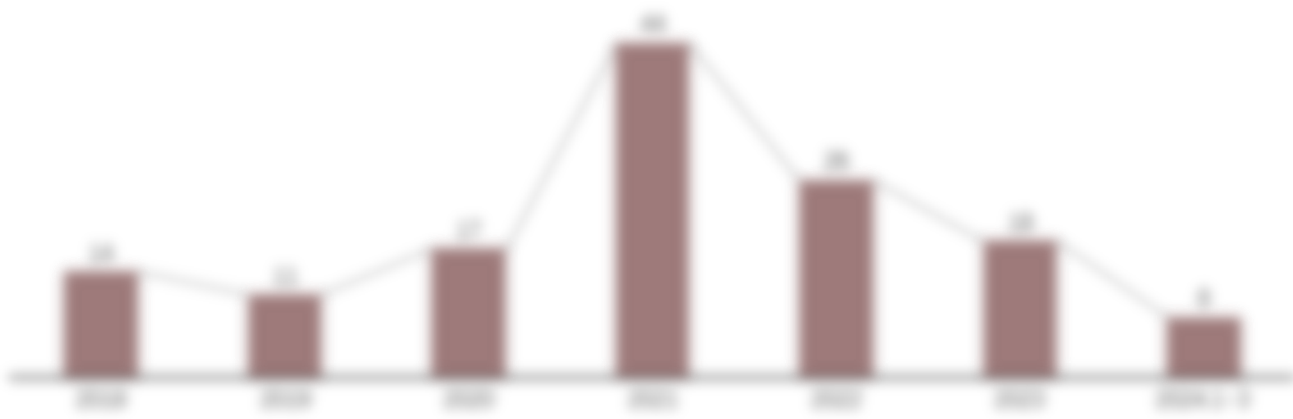
来源：wind，头豹研究院

市场表现——18A生物科技市场：IPO数量

2020-2021年为18A企业上市景气期，2022年后，市场热度骤降，2022年和2023年申请上市的企业分别为26家和18家，而成功上市的企业均仅有7家

港股18A企业提交上市申请情况分布（含重复递表），截至2024.03.31

单位：家



港股18A已上市企业情况分布，截至2024.03.31

单位：家



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 www.leadleo.com
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：
13080197867（李先生）、18621660149（郝先生）

*按照企业递交上市申请计算统计

■ 18A制度施行5年以来，前期资本簇拥下产生的估值泡沫被逐个戳破，18A企业已进入市场冷静期

2018年8月1日，歌礼制药挂牌上市，成为18A制度下首家成功上市企业，该制度实施5年以来，前期资本簇拥下产生的泡沫估值被逐个戳破，港股流动性困境加剧，导致整体行情低迷。

按照递表时间划分，2020-2021年为18A企业上市景气期，分别有17家和44家企业递表，有16家和18家企业成功上市。2022年后，市场热度骤降，进入市场冷静期，2022年和2023年申请上市的企业分别为26家和18家，而成功上市的企业均仅有7家。

虽然受美联储加息、外资撤离等因素导致港股市场流动性紧张，更有一度出现企业私有化退市的情况。但随着降息预期的来临叠加印花税下调等优化措施，港股18A生物科技市场IPO已呈现复苏迹象。

来源：wind，头豹研究院

市场表现——18A生物科技市场：市值表现

港股18A已上市企业整体市值较小，截至2024年3月31日，已上市港股18A企业市值与上市首日市值相比，实现市值上涨的企业仅有4家，占比为6.3%

港股18A已上市企业市值情况，截至2024.03.31

单位：%



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 www.leadleo.com
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：13080197867（李先生）、18621660149（郝先生）

已摘“B”企业市值情况，截至2024.03.31

单位：亿元

证券代码	证券简称	上市首日市值	2024.03.31 市值
1801.HK	信达生物	164.6	554.8
9926.HK	康方生物	169.4	366.3
6160.HK	百济神州	714.4	1,171.5
9969.HK	诺诚健华	112.3	74.3
1877.HK	君实生物	159.1	88.2
6185.HK	康希诺生物	64.9	35.7
6955.HK	博安生物	90.1	46.6
9995.HK	荣昌生物	284.8	134.0
2696.HK	复宏汉霖	240.5	67.1
9688.HK	再鼎医药	461.7	116.1
6606.HK	诺辉健康	292.3	58.7
1244.HK	3D MEDICINES	71.7	14.1

■ 港股18A已上市企业整体市值较小，市值超1,000亿元的企业仅有1家

截至2024年3月31日，已上市港股18A企业市值与上市首日市值相比，实现市值上涨的企业仅有4家，占比为6.3%；市值缩减50%以内的企业有10家，占15.6%；其余企业市值均缩减50%及以上，其中占比最大的为市值缩减70%-90%的，达24家，占比为37.5%。

其中，市值最大的为百济神州，达1,171.5亿元，市值上涨64.0%，康方生物、科伦博泰和信达生物上市至今累计市场表现亮眼，较上市首日市值涨幅在110.0%以上。

根据规定，遵循港股《上市规则》第18A章上市的公司，当其满足年收入大于5亿港元、市值大于40亿港元的条件后，可申请摘“B”。摘“B”被视为18A上市企业成功发展壮大的重要标志，表面企业的盈利能力、产品研发管线、商业化能力等方面得到市场有力验证。已摘“-B”企业均为制药类企业，除3家企业实现市值涨幅外，其余企业市值均呈现不同程度的缩减。

来源：wind，头豹研究院

市场表现——18A生物科技市场：营收情况

2023年已上市18A企业实现整体营收总额为504.1亿元，首次突破500亿元大关，其中有4家企业实现盈利，港股18A板块正迎来新的转折点

港股18A已上市企业营收TOP10，2022-2023

上市公司	营业总收入（亿元人民币）			净利润（亿元人民币）		
	2023年	2022年	同比增长率	2023年	2022年	同比增长率
百济神州	174.1	98.6	76.6%	-62.4	-139.6	55.3%
信达生物	62.1	45.6	36.2%	-10.3	-21.8	52.8%
复宏汉霖	54.0	32.1	67.9%	5.5	-7.0	178.5%
康方生物	45.5	8.4	442.2%	20.3	-11.7	273.6%
再鼎医药	18.9	15.0	26.1%	-23.7	-30.9	23.2%
科伦博泰生物-B	15.4	8.0	91.6%	-5.7	-6.2	6.8%
君实生物	15.3	14.7	4.3%	-22.8	-23.9	4.4%
荣昌生物	10.8	7.7	40.3%	-15.1	-10.0	-51.3%
东曜药业-B	7.8	4.4	76.4%	-0.4	-0.5	24.4%
诺诚健华	7.4	6.3	18.1%	-6.3	-8.9	28.8%

*比较角度均为年报数据

- 2023年已上市港股18A企业整体实现营收超500亿元，超60家企业实现营业收入，4家企业实现盈利，港股18A板块正迎来新的转折点

根据已披露年报数据，已上市18A企业实现整体营收总额为504.1亿元，首次突破500亿元大关，其中营收最高的3家分别为百济神州（174.1亿元）、信达生物（62.1亿元）和复宏汉霖（54.0亿元）。

而净利润合计为-.347.4亿元，整体盈利能力仍有待提高。其中亏损最大的是百济神州（净利润为-62.5亿元），其次是再鼎医药（净利润为-23.7亿元），再次是君实生物（净利润为-22.8亿元）。

虽然百济神州、再鼎医药和君实生物仍为亏损最大的企业，但这3家企业与2022年的亏损额度相比，均有明显的收窄。如百济神州2022年的净利润为-139.6亿元，而2023年净利润缩减至-62.4亿元，净利润同比增长（亏损收窄）55.3%。各家生物科技企业虽然均有不同程度的亏损，但与动辄以十年计的生物科技产业而言，财务表现仍可观。

另外，在整体亏损的情况下，仍有4家企业实现了盈利。其中康方生物盈利最多，高达20.3亿元；复宏汉霖排名第二，实现盈利5.7亿元；和铂医药位列第三，实现盈利1.6亿元；先瑞达医药位居第四，实现盈利0.1亿元。

来源：wind，头豹研究院

Chapter 3

监管与政策

- 18A核心要点
- 监管与合规
- 政策支持

监管与政策——18A核心要点

18A为未盈利和没有收入的生物科技公司创设了上市条件，降低了上市门槛，为初创生物科技公司提供了重要的资金支持平台

港交所18A条款

上市条件

1 证明其合资格及适合以生物科技公司的身份上市

2 上市时的市值至少达15亿港元

3 上市前已由大致相同的管理层经营现有的业务至少两个会计年度

4 确保申请人有充足的营运资金（包括计入新申请人首次上市的所得款项），足可应付集团由上市文件刊发日期起至少十二个月所需开支的至少125%

适格要素

1 生物科技公司必须至少有一项核心产品（作为生物科技公司根据第18A章申请上市基础的受规管产品）已通过概念阶段

2 主要专注于研发以开发核心产品

3 上市前最少十二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

7 在建议上市日期的至少六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）且在进行首次公开招股时仍未撤回投资

■ 港股18A允许未盈利和没有收入的生物科技公司上市，极大地推动生物科技行业发展

生物医药研发寻找有效靶点难、临床试验周期长、研发成本极高，是一项偏长期的风险投资，需要政策、医疗制度、资本市场等多方位支持。香港交易所致力于成为亚洲时区的全球市场领导者，连接中国与世界，为创新企业提供融资支持。2017年底港交所开启了24年来最大的上市制度改革，新《上市规则》于2018年4月30日生效，吸引新经济公司及生物科技公司来港上市。

《上市规则》第18A章适用于不符合《上市规则》第8.05(1)条的“盈利测试”、第8.05(2)条“市值/收益/现金流量测试”或第8.05(3)条“市值/收益测试”但寻求在联交所主板上市的生物科技公司。

18A为未盈利和没有收入的生物科技公司创设了上市条件，降低了上市门槛，为初创生物科技公司提供了重要的资金支持平台，有助于初创生物科技企业进一步提升技术研发水平。自联交所接纳未盈利或未有收入的生物科技公司申请香港主板上市以来，创新药、罕见病治疗、高科技医疗器械等领域的企业如雨后春笋般登陆联交所，呈现出多元性、前沿性的局面，吸引着更多有潜力的生物科技公司选择联交所上市。

来源：港交所，头豹研究院

监管与政策——监管与合规 (2/2)

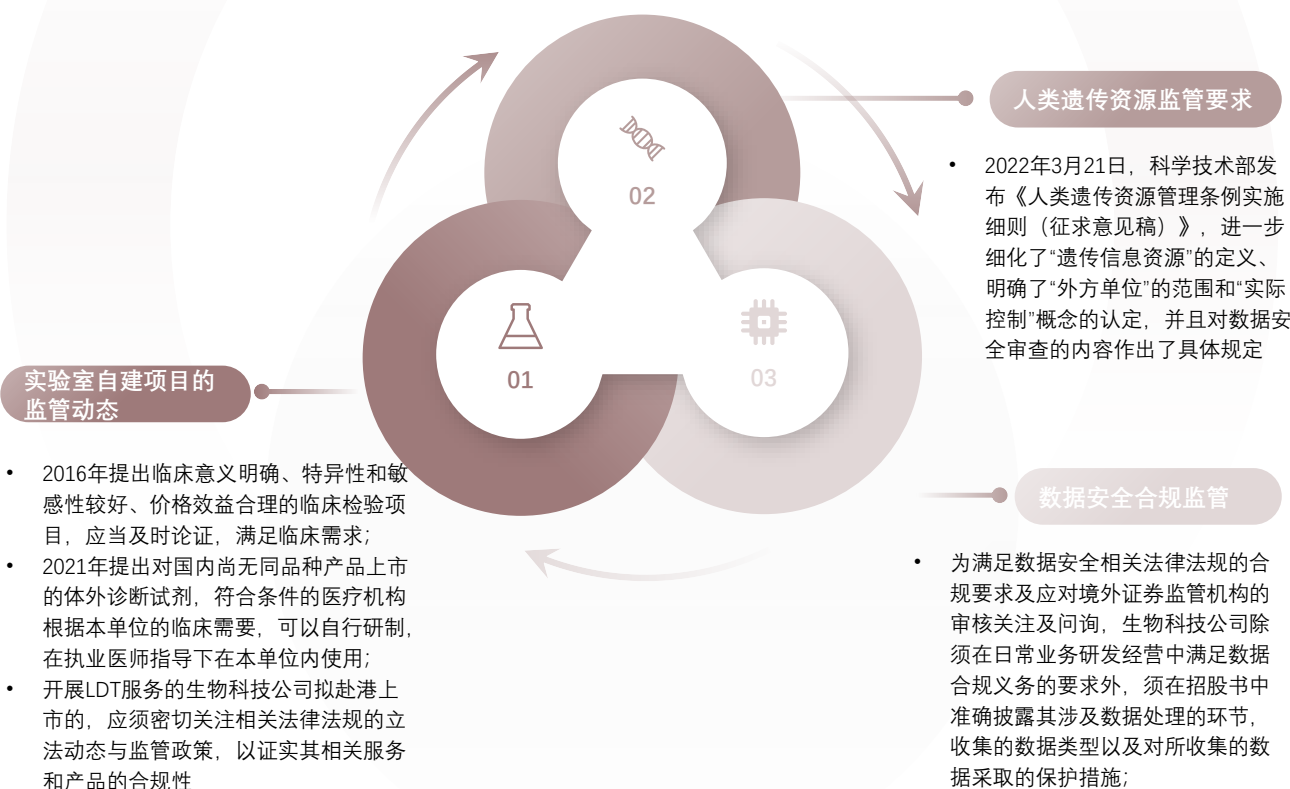
随着境内外法律法规体系的不断完善和生物科技领域信息敏感性的提高，生物科技公司在研发、生产等各环节面临的合规要求也日益严格

- 随着法律法规的不断发展完善，以及生物科技公司收集及处理的信息本身敏感程度较高，新的合规要求成为境外监管机关关注的重点

随着境内法律法规体系的不断完善和生物科技领域信息敏感性的提高，生物科技公司在研发、生产等各环节面临的合规要求也日益严格。对于计划在香港上市的生物科技公司而言，不仅需要要在日常的研发和运营中严格遵守相关法律法规的规定，还需密切关注数据安全与遗传资源等法律法规的动态发展，确保自身能够持续满足监管部门的合规要求。

如**实验室自建项目**(Laboratory Developed Test, "LDT")指获得产品注册，仅在医疗机构实验室内部研发、验证和使用的体外诊断项目，合法使用范围的限制边界并不明了，相关企业密切关注相关法律法规的立法动态与监管政策，就其从事的LDT服务取得与相关主管机关的沟通和确认。另外，生物科技公司在核心产品的研发及生产过程中可能涉及到采集、保藏、利用**人类遗传资源**的活动，必须依据人遗相关法规的规定进行必要的审查程序，取得相关机构的审批。同时，临床试验**数据质量**是评价临床试验结果的基础，临床试验过程中涉及收集受试者的基本人口学资料、手术信息、病理信息及生命体征等多种数据。生物科技公司涉及向境外提供境内数据的，应披露其向境外提供境内数据的类型与方式，是否开展数据出境风险自评估、《数据出境安全评估办法》对其的适用情况，及其按规定履行数据出境评估义务是否存在重大障碍等。

生物科技企业监管热点



来源：头豹研究院

监管与政策——政策支持 (3/3)

2024年以来优化跨境互联互通机制、促进两地资本市场协同发展的政策利好不断落地，进一步催化港股行情短期快速上行

中国证监会发布5项资本市场对港合作措施，2024

措施	内容
放宽沪深港通下股票ETF合格产品范围	在两地证监会指导下，沪深港交易所已达成共识，拟适度放宽合格股票ETF的平均资产管理规模要求，降低南向港股通ETF产品的港股权重和港股通股票权重要求，北向沪股通、深股通ETF产品做对等调整，支持香港国际资产管理中心建设
将REITs纳入沪深港通	拟总体参照两地股票和ETF互联互通制度安排，将内地和香港合格的REITs纳入沪深港通标的，进一步丰富沪深港通交易品种
支持人民币股票交易柜台纳入港股通	香港推出港币—人民币双柜台机制以来，内地与香港交易所和结算公司积极就人民币股票柜台纳入港股通开展研究，目前相关业务方案已初步达成共识。下一步双方将继续推进业务方案完善、规则修订、技术改造、投资者教育等各项准备工作，争取早日推出，助力人民币国际化
优化基金互认安排	拟推动适度放宽互认基金客地销售比例限制，允许香港互认基金投资管理职能转授予与管理人同集团的海外资产管理机构，进一步优化基金互认安排，更好满足两地投资者多元化投资需求
支持内地行业龙头企业赴香港上市	境外上市备案管理制度规则发布实施一年来，已有72家企业完成赴港首次公开发行（IPO）备案，赴港上市融资渠道畅通，有力支持内地企业利用两个市场、两种资源规范发展。中国证监会将进一步加大和有关部门的沟通协调力度，支持符合条件的内地行业龙头企业赴港上市融资

■ 政策支持下，2024年港股行情快速回暖

2024年4月12日，国务院发布《关于加强监管防范风险推动资本市场高质量发展的若干意见》，作出坚持统筹资本市场高水平制度型开放和安全，拓展优化资本市场跨境互联互通机制等部署。

2024年4月，中国证监会为配合《若干意见》实施，近期在广泛深入调研和听取意见的基础上，将与香港方面深化合作，发布5项资本市场对港合作措施，包括放宽沪深港通下股票ETF合格产品范围、将REITs纳入沪深港通、支持人民币股票交易柜台纳入港股通、优化基金互认安排和支持内地行业龙头企业赴香港上市等，以进一步拓展优化沪深港通机制、助力中国香港巩固提升国际金融中心地位，共同促进两地资本市场协同发展。

针对近年来港股市场所面临的新变化和 challenge，特别是市场流动性趋紧、融资吸引力减弱以及内地投资者投资范围受限等问题，本次改革旨在提出一系列精准有效的应对措施。从中长期来看，这些改革不仅将丰富交易产品种类，为外资和内地投资者提供更为便捷和多元的投资选择，而且还将推动两地资本市场的深度融合，进一步助力人民币的国际化进程，并巩固香港作为国际金融中心的地位。

来源：证监会，头豹研究院

商务合作



阅读全部原创报告和
百万数据

会员账号



募投可研、尽调、IRPR等
研究咨询

定制报告/词条



定制公司的第一本
白皮书



内容授权商用、上市
招股书引用



企业产品宣传
市场地位确认



丰富简历履历，报名
云实习课程

头豹研究院

咨询/合作

网址：www.leadleo.com

电话：13080197867（李先生）

电话：18621660149（郝先生）

深圳市华润置地大厦E座4105室

您是否遇到以下难题需要我们的支持？

难题1

市场规模的分析缺乏第三方背书？无法辨别数据来源的有效性及其可靠性？

- 若您有融资背书用途，医疗健康团队提供对于医疗市场如器械设备、IVD、药物CXO、传统药品、生物医药、前沿技术相关的市场规模空间测算及第三方背书服务
- 若您有IPO用途，医疗健康团队也提供数据在招股书的二次引用

难题2

缺乏曝光度及公信力？无法被资本市场关注？

- 医疗健康团队提供行业调研及企业品牌植入服务，帮助to B端的药械厂商梳理行业现状，传播至向分销商，也可帮助to C端的企业宣传推广与案例植入服务传播至终端用户群体

难题3

市场不了解您的赛道，需要市场教育、合规教育？或遇到赛道早期，市面上没有相关的研究报告？

- 医疗健康团队提供行业研究报告及白皮书服务，通过文献研究、案头研究及一手研究等相关方法，全面梳理医疗行业维度，包括但不限于新兴/成熟赛道的行业研究、及定制化的深度研究

头豹研究院

咨询/合作

网址：www.leadleo.com

电话：13080197867（李先生）

电话：18621660149（郝先生）

深圳市华润置地大厦E座4105室

方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究19大行业，持续跟踪532个垂直行业的市场变化，已沉淀超过100万行业研究价值数据元素，完成超过1万个独立的研究咨询项目。
- ◆ 头豹研究院依托中国活跃的经济环境，研究内容覆盖整个行业发展周期，伴随着行业内企业的创立，发展，扩张，到企业上市及上市后的成熟期，头豹各行业研究员积极探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业视野解读行业的沿革。
- ◆ 头豹研究院融合传统与新型的研究方法论，采用自主研发算法，结合行业交叉大数据，通过多元化调研方法，挖掘定量数据背后根因，剖析定性内容背后的逻辑，客观真实地阐述行业现状，前瞻性地预测行业未来发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ◆ 头豹研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- ◆ 头豹研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，以战略发展的视角分析行业，从执行落地的层面阐述观点，为每一位读者提供有深度有价值的研究报告。

法律声明

- ◆ 本报告著作权归头豹所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“头豹研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何证券或基金投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告或证券研究报告。在法律许可的情况下，头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，头豹可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告或文章。头豹均不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。