



生物科技企业赴港 IPO 内控问题之所见

敏于知

生物科技企业上市的特别通道已开启

2018年4月24日，香港联合交易所有限公司（以下简称“联交所”）刊发新兴及创新产业公司上市制度咨询总结，容许未能通过任何财务资格测试的生物科技企业赴港上市，并在将于2018年4月30日正式生效的新《上市规则》中增加生物科技章节（第十八A章），为符合条件的生物科技企业开辟了上市途径。

生物科技企业 IPO 内控要点解析与洞见

甫瀚咨询拥有丰富的生物科技行业经验，了解该行业常见的内控问题。在协助企业赴港上市的过程中，我们会针对性地开展有关的内控审阅，提出有建设性、可执行的内控优化方案，帮助企业提前准备并解决上市中的内控障碍。

生物科技企业的特征

- » 研发周期长、投资大、风险高
- » 创新知识密集
- » 合规及监管要求多而严
- » 外包合作模式多见，管理难度加大

生物科技企业涉及多个细分领域，我们总结了几个共性较强的内控重点如下：

01

知识产权保护

阐释：生物科技企业对知识产权保护的关注度远远高于其他企业，一旦知识产权申请未能获得有关部门批准，即便在研发及生产过程中能够继续使用该项知识产权，亦无法有效阻止他人开发、申请知识产权注册或在提供服务和产品中使用相同知识产权。换言之，知识产权是生物科技企业具备竞争优势的必要条件。同时，联交所亦将“必须拥有与其核心产品相关的专利、已注册专利、专利申请及/或知识产权”作为认定生物科技企业是否合适上市的必要条件之一。因此，在生物科技企业的招股书中，大多披露了知识产权保护相关的内控措施。

甫瀚咨询观点：生物科技企业应特别关注对各类知识产权，包括专利、商标、域名等的管理，建立明确的制度指引，以规范知识产权申请方案的确定与提交、申请进度和结果的跟进与监督、知识产权实物与台账管理、定期维护与更新机制等。同时，对企业客户/合作伙伴的知识产权保护措施、保密措施、知识产权归属问题、知识产权相关文档（尤其是获取专利技术的研发全过程文档）的维护等，亦应纳入内控考虑范畴。

02

许可证及批文管理

阐释：相关监管要求生物科技企业从事某类药品或医疗器械业务之前，必须获取相关许可证及批文（如药品生产许可证、医疗器械生产/经营许可证、药物临床试验批件、药品/医疗器械注册批文等）。绝大多数企业在上市前均获得了相关许可证及批文，但也有极小部分企业因在过去某一阶段缺少某类许可证/批文或续期不及时而造成不合规。

甫瀚咨询观点：作为生物科技企业，需建立完善的许可证及批文管理机制，包括及时申请并获取必要的许可证及批文、续期管理、实物保管及建立台账，并确保上述内控措施得到有效地执行，以符合监管的要求。

03

对外包服务机构的管理

阐释：生物制剂研发与生产过程中，企业会选择采用服务外包合作模式，与诸多合作伙伴，如医药研发合同外包服务机构（CRO）、合同加工外包服务机构（CMO）、临床试验现场管理组织（SMO）等共同完成。监管机构通常会关注生物科技企业对外包合作伙伴是否进行了有效管理，从而保障研发及生产的整体质量。

甫瀚咨询观点：生物科技企业应建立全面的外包服务机构管理体系，在准入评估、计划制定与合同签署、执行跟踪、绩效回顾等各个环节设计并落实有效的内控措施，对外包服务机构的资质、能力、执行质量、沟通反馈效率等开展综合评价。

04

数据完整性及有效性保障机制

阐释：临床前及临床阶段试验数据质量的优劣是决定试验是否有效的关键因素之一，也将对生物制药研发企业能否顺利完成新药注册产生直接影响。因此，企业对临床前及临床阶段试验数据的管理往往会被纳入内控审阅范畴。

甫瀚咨询观点：需关注对试验数据的管理机制，包括详细的管理计划制定与审核；临床试验是否需要在双盲条件下完成及对应的设盲揭盲操作规范；试验过程中对数据完整性、准确性及合理性的验证；数据库设置以防止被非法篡改等内控措施。

05

信息安全管理

阐释：对于生物科技企业而言，试验方案、试验数据、试验总结报告等重要信息的存档是否可靠，有否配以合理的信息备份策略，是否对不同类别的信息进行分级权限管理等，均是信息技术一般控制审阅于信息安全领域所重点关注的内容。

甫瀚咨询观点：除了上市企业通常关注的内幕消息等敏感信息外，还应识别企业内与试验相关的重要及敏感信息，关注信息安全控制，制定有效的信息数据保护政策，以及数据备份、保管及存储程序以谨防信息丢失、泄露或篡改。

06

反腐合规

阐释：反腐合规是生物科技企业管理的一个敏感话题，监管机构会特别关注该类企业是否已建立足够的内控措施以防范或及时发现/纠正贿赂、腐败及欺诈活动，企业通常亦会在招股说明书中披露相关内控措施。

甫瀚咨询观点：生物科技企业应制定利益冲突回避、反舞弊反贿赂相关制度，建立有效的环境基础，对员工进行充分的培训与宣贯，并建立足够的调查与纠错机制。同时，还应关注业务合作伙伴的内部反腐败行为管理，进行必要的背景调查，以确保满足反腐法律及法规的合规要求。

达于行

甫瀚咨询提供的服务

甫瀚咨询提供香港上市内部控制审阅服务，包括一般性内部控制审阅和专项内部控制审阅。

香港上市内控审阅需求

审阅需求：拟上市公司计划在香港上市，因此在提交A1前需要完成由独立第三方开展的内部控制审阅。该审阅结果将为保荐人提供有关此公司内部控制的详实信息，以支持保荐人的有关意见。

关键问题：联交所越来越关注企业的内部控制，当申请上市的公司存在重大不合规事项或者重大管理问题时，联交可能会要求企业的内控顾问就相关事项/问题的内部控制的有效性提供专项审阅意见。同时，由于保荐机构的内部质量要求的加强，针对重大不合规事项或者重大风险，保荐机构在出具意见时，也会要求内部控制顾问提供专项审阅意见作为保荐人意见的支持。

甫瀚咨询提供的服务

一般性内部控制审阅：一般性内部控制审阅通常包括与企业财务报告相关的所有主要业务流程中的关键内部控制、公司层面控制及IT总体控制。甫瀚咨询对自己提供的内控审阅工作具有充分的信心，可以同意拟上市公司在招股说明书中披露内部控制相关工作范围、内容、发现及跟进审阅结果。

专项内部控制审阅：甫瀚咨询可以提供专项内部控制审阅，就某不合规事项或特别事件相关的内控有效性发表审阅意见，并在招股说明书中披露甫瀚咨询的名字，签署专家承诺函。该服务并不包括在一般性内部控制审阅服务中，通常在需要时，由公司管理层、保荐人和甫瀚咨询就需要提供专家意见的事项达成一致后，根据审阅事项的复杂程度商定所需要的费用。

关于甫瀚咨询

甫瀚咨询是一家全球性的咨询机构，为企业带来精深的专业知识、客观的见解、量身定制的方案和无与伦比的合作体验，协助企业领导者们充满信心地面对未来。透过甫瀚咨询网络和遍布全球 20 多个国家的 70 多家分支机构，我们及旗下独立拥有的成员公司为客户提供财务、信息技术、运营、数据、分析、治理、风险管理以及内部审计领域的咨询解决方案。

甫瀚咨询为超过 60% 的财富 1000 强及 35% 的全球 500 强企业提供咨询服务，亦与政府机构和成长型中小企业开展合作，其中包括计划上市的企业。甫瀚咨询是 Robert Half International Inc.（纽约证券交易所代码：RHI）的全资子公司。RHI 于 1948 年成立，为标准普尔 500 指数的成员公司。

联络方式

北京

中国 北京 100004
朝阳区建国门外大街1号
国贸写字楼1座718室
电话：(86.10) 8515 1233
传真：(86.10) 8515 1232

上海

中国 上海 200020
黄浦区淮海中路381号
中环广场2618-38室
电话：(86.21) 5153 6900
传真：(86.21) 6391 5598

深圳

中国 深圳 518048
福田区中心四路1号
嘉里建设广场1座1404室
电话：(86.755) 2598 2086
传真：(86.755) 2598 2100

香港

中国 湾仔
港湾道18号
中环广场2103-04室
电话：(852) 2238 0499
传真：(852) 3118 7493