

◎ 文 《法人》杂志特约撰稿 张鹏



### ▲ CFP

6月10日，上海证券交易所发布《上海证券交易所科创板发行上市审核规则适用指引第7号——医疗器械企业适用第五套上市标准》（下称“第7号科创板发行上市审核规则适用指引”）。此次发布的第7号科创板发行上市审核规则适用指引，细化明确了科创板第五套上市标准的适用情形，旨在对于尚未形成一定收入规模的“硬科技”医疗器械企业在科创板发行上市提供支持。

本文从知识产权视角分析此次发布的第7号科创板发行上市审核规则适用指引的含义，探讨医疗器械企业科创板第五套上市标准的具体适用，为有关企业基于第五套上市标准做好准备提供帮助

### 上市规则设置多套上市标准

《上海证券交易所科创板股票上市规则》以市值为中心，结合净利润、营业收入、研发投入和经营活动产生的现金流量等财务指标，设置了多套上市标准。

《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.2 条规定了通用上市标准。2019年4月30日修改后的《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.2条规定，发行人

申请在本所科创板上市，市值及财务指标应当至少符合下列标准中的一项：（一）预计市值不低于人民币10亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币5000万元，或者预计市值不低于人民币10亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币1亿元；（二）预计市值不低于人民币15亿元，最近一年营业收入不低于人民币2亿元，且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于15%。（三）预计市值不低于人民币20亿元，最近一年营业收入不低于人民币3亿元，且最近三年经营活动产生的现金流量净额累计不低于人民币1亿元。（四）预计市值不低于人民币30亿元，且最近一年营业收入不低于人民币3亿元。（五）预计市值不低于人民币40亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。

上述规则还规定，医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。本条所称净利润以扣除非经常性损益前后的孰低者为准，所称净利润、营业收入、经营活动产生的现金流量净额均指经审计的数值。

第五套标准对营业收入等指标不作要求，同时要求主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果，对于医药行业企业进一步要求至少有一项核心产品获准开展二期临床试验。

### 上市五套标准提出更高要求

如前所述，《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.2条给出了科创板的五套上市标准。其中，第一套标准对“预计市值”和“最近两年净利润”“最近一年净利润、营业收入”三项指标都提出了明确要求；第二套标准对“预计市值”和“最近一年营业收入”“最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例”提出了明确要求；第三套标准对“预计市值”和“最近一年营业收入”“最近三年经营活动产生的现金流量净额”提出了明确要求；第四套标准对“预计市值”和“最近一年营业收入”提出了明确要求。

综合来看，仅有第一套标准设置了净利润方面的条件，第二套至第四套标准没有净利润方面的条件，但是对营业收入有较高要求。

相对而言，第五套标准对“最近一年营业收入”“最近三年经营活动产生的现金流量净额”“最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例”等指标，均不作要求。同时，该标准对“预计市值”要求较高，并要求“主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果”。对于医药行业企业，进一步要求“需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验”。由此，第五套标准被认为是为医疗大健康企业（包括医疗企业）专门定制的上市标准。发行人应当结合

自身财务状况、公司治理特点、发展阶段以及上市后的持续监管要求等因素，审慎选择适当的上市标准。

通常而言，科创板在上市过程中不宜对上市标准作出变更，发行人应当结合自身情况审慎选择适当的上市标准。《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》提出，科创板股票上市委员会召开审议会议前，发行人因更新财务报告等情形导致不再符合申报时选定的上市标准，需要变更为其他标准的，应当及时向本所提出申请，说明原因并更新相关文件；不再符合任何一项上市标准的，可以撤回发行上市申请。

2020年1月23日，出现了首家按科创板上市第五套标准上市申报的上市公司泽璟制药，其是A股历史上第一家尚处于亏损而申报的上市公司。截至目前，采用第五套标准发行人通常营业收入规模较小尚无营业收入甚至处于亏损状态，财务指标无法满足第一至第四套上市标准。

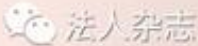
可以说，第五套标准是医疗大健康产业中的初创型知识产权密集型企业的选择。同时，由于第五套标准对营业收入等指标不作要求，对采取第五套标准申请科创板上市的医疗大健康企业，科创板上市问询的焦点问题也集中在知识产权反映出来的核心技术的先进性、持续创新能力和持续盈利能力。

### 市场空间及“市场空间大”要件认定

上海证券交易所6月10日发布的医疗器械企业科创板第五套上市标准立足医疗企业的特点，围绕“主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果”和“需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显技术优势并满足相应条件”等要求，对上述规定中的“市场空间”“阶段性成果”“核心产品”“技术优势”进行细化规定。

关于市场空间的论证情况以及“市场空间大”要件的认定。如前所述，《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.2条通用上市标准的第五套标准要求，“预计市值不低于人民币40亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件”。第7号科创板发行上市审核规则适用指引第五条规定：“发行人应当满足主要业务或产品市场空间大的标准。发行人应当结合核心技术产品的创新性及其研发进度、与已上市或在研竞品的优劣势比较、临床需求和细分行业的市场格局、影响产品销售的有关因素等，审慎预测并披露是否满足主要业务或产品市场空间大的标准，相关预测应当充分、客观，具有合理依据。”

由此，对于采取第五套标准的医疗器械企业科创板上市项目而言，特别是问询函答复过程中，在论证“主要业务或产品经国家有关部门批准，市场空间大”这一要件时，需要从核心技术产品的创新性及其研发进度、与已上市或在研竞品的优劣势比较、临床需求和细分行业的市场格局、影响产品销售的有关因素等角度加以分析。

技术增长率	该技术领域发明专利申请量占过去5年该技术领域发明专利申请量的比例
技术成熟系数	该技术领域发明专利申请量占该领域发明和实用新型专利申请量的比例
技术衰老系数	该技术领域发明和实用新型专利申请量占该技术领域发明专利、实用新型专利和外观设计专利申请总量的比例
新技术特征系数	根号下技术增长率+技术成熟度系数之和 

其中包括以下三点：“核心技术产品的创新性及其研发进度”可以基于专利数据得出的技术增长率、技术成熟系数、技术衰老系数、新技术特征系数（参见下表），判断核心技术产品研发的技术生命周期，并根据技术生命周期判断研发进度。结合专利申请授权情况分析核心技术产品的创新性，“与已上市或在研竞品的优劣势比较”，不仅包括市场反应层面的比较，还包括技术层面的比较。技术层面的比较不仅从技术效果角度加以分析，还需要从专利情况加以阐述；“临床需求和细分行业的市场格局”和“影响产品销售的有关因素”，也可以结合市场中相关主体的专利数量、专利体现出的核心技术产品的性能优势等方面加以描述。

### 业务或产品“已取得阶段性成果”要件认定

《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.2条通用上市标准的第五套标准要求：“主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。”第7号科创板发行上市审核规则适用指引第四条对“目前已取得阶段性成果”这一要件进一步细化，亦即“发行人的核心技术产品研发应当取得阶段性成果，至少有一项核心技术产品已按照医疗器械相关法律法规要求完成产品检验和临床评价且结果符合要求，或已满足申报医疗器械注册的其他要求，不存在影响产品申报注册和注册上市的重大不利事项”。

其中，“发行人的核心技术产品研发应当取得阶段性成果”表明，上述阶段性成果需要有知识产权的体现，特别是已按照医疗器械相关法律法规要求，完成产品检验和临床评价且结果符合要求，或已满足申报医疗器械注册的其他要求，不存在影响产品申报注册和注册上市的重大不利事项的核心技术产品，具有完整的知识产权保

护。此外，还有“需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验”要件和“其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件”要件的认定。

第7号科创板发行上市审核规则适用指引第六条规定：“发行人应当具备明显的技术优势。发行人应当结合核心技术与核心产品的对应关系，核心技术获取方式，核心技术形成情况，核心技术先进性衡量指标，与境内外竞争对手比较情况，技术储备和持续研发能力，创业团队和核心技术人员学历背景、研发成果、加入发行人的时间、是否具有稳定性预期等方面，披露是否具备明显的技术优势。”

其中，“核心技术与核心产品的对应关系”，主要体现为知识产权与核心产品的对应关系，建议在适用过程中，提前准备知识产权与核心产品的对应表格加以说明。

（作者系北京市中伦律师事务所权益合伙人）

编审 | 崔晓林

编辑 | 王茜

校对 | 张波 张雪慧

本文刊载于《法人》杂志2022年7月总第221期律商观澜栏目