
監管概覽

本節載有與我們業務相關的中國及美國主要法律、規則及法規之概要。

與公司設立及外商投資有關的中國法規

在中國設立、經營及管理企業實體受全國人民代表大會（「全國人大」）常務委員會於1993年12月頒佈並分別於1999年12月、2004年8月、2005年10月、2013年12月及2018年10月進一步修訂的《中華人民共和國公司法》（「《中國公司法》」）所規管。根據《中國公司法》，公司通常分為有限責任公司及股份有限公司兩類。《中國公司法》亦適用於外商投資的有限責任公司。根據《中國公司法》，外商投資法律另有規定者，從其規定。

外國投資者在中國境內進行的投資活動適用於國務院於2002年2月頒佈並於2002年4月生效的《指導外商投資方向規定》、中華人民共和國商務部（「商務部」）及中華人民共和國國家發展和改革委員會（「國家發改委」）於2021年12月頒佈並於2022年1月生效的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2021年版）》（「負面清單」）以及商務部及國家發改委於2022年10月頒佈並於2023年1月生效的《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》（「鼓勵目錄」）。《指導外商投資方向規定》將外商投資項目分為「鼓勵」、「允許」、「限制」及「禁止」四類。鼓勵目錄載有鼓勵類外商投資項目清單，而負面清單載有限制類及禁止類外商投資項目。除中國其他法律另有限定者外，不屬於鼓勵類、限制類和禁止類的外商投資項目，為允許類外商投資項目。《負面清單》統一系列出持股比例要求、高管要求等外商投資准入方面的特別管理措施以及禁止外商投資的領域。負面清單涵蓋12個領域，《負面清單》之外的領域按照內外資一致原則實施管理。

全國人大於2019年3月頒佈《中華人民共和國外商投資法》（「《中國外商投資法》」），並自2020年1月起施行。於《中國外商投資法》生效後，《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合資經營企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止。外國的自然人、企業或者其他組織（統稱「外國投資者」）直接或者間接在中國境內進行的投資活動，須遵守並受《中國外商投資法》規管。該等活動包括：

監管概覽

(一) 外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；(二) 外國投資者收購中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；(三) 外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；及(四) 法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資。

國務院於2019年12月頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》，並自2020年1月起施行。於《中華人民共和國外商投資法實施條例》生效後，《中華人民共和國中外合資經營企業法實施條例》、《中外合資經營企業合營期限暫行規定》、《中華人民共和國外資企業法實施細則》及《中華人民共和國中外合作經營企業法實施細則》同時廢止。

商務部及國家市場監督管理總局(「國家市場監管總局」)於2019年12月頒佈《外商投資信息報告辦法》，並自2020年1月起施行。於《外商投資信息報告辦法》生效後，《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》同時廢止。自2020年1月1日起，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或者外商投資企業根據《外商投資信息報告辦法》向商務主管部門報送投資信息。

國家發改委及商務部於2020年12月頒佈《外商投資安全審查辦法》，並自2021年1月起施行，其中載有外商投資安全審查工作機制的有關規定，包括須進行審查的投資類型、審查範圍、審查程序等。

與人工智能行業有關的法規

國務院於2015年5月8日頒佈國務院關於印發《中國製造2025》的通知，並於同日生效。該通知強調加快推動新一代信息技術與製造技術融合發展，把智慧製造作為兩

監管概覽

化深度融合的主攻方向。同時，其亦表示應當著力發展智慧裝備和智慧產品，推進生產過程智慧化，培育新型生產方式，全面提升企業研發、生產、管理和服務的智慧化水平。

國務院於2017年7月8日頒佈《新一代人工智能發展規劃》，並於同日生效，強調加快培育具有重大引領帶動作用的人工智能產業，促進人工智能與各產業領域深度融合，形成數據驅動、人機協同、跨界融合、共創分享的智能經濟形態。

中國科學技術部（「科學技術部」）於2019年8月1日頒佈《國家新一代人工智能開放創新平台建設工作指引》，並於同日生效。該工作指引指出，「開放、共享」是推動中國人工智能技術創新和產業發展的重要理念，並鼓勵企業將創新平台向公司開放測試，形成標準化、模塊化的模型、中間件及應用軟件，以開放接口、模型庫、算法包等方式向社會提供服務。

科學技術部於2019年8月29日頒佈《國家新一代人工智能創新發展試驗區建設工作指引》，於2020年9月29日最新修訂並於同日生效，該工作指引強調應當營造有利於人工智能創新發展的制度環境，以及推進人工智能基礎設施建設，並強化人工智能研發創新的基礎條件支撐。

與藥品研究、開發、審批及註冊有關的法規

美國

FDA及聯邦、州及地方級以及外國其他監管機構廣泛監管我們正在開發的藥物及生物製劑的研究、開發、測試、生產、質量控制、進出口、安全性、有效性、標籤、包裝、儲存、分銷、記賬、批准、廣告、促銷、營銷、審批後監測及審批後報告。我

監管概覽

們及第三方承包商須遵守我們期望開展候選產品研究或尋求批准或許可所在國家的監管機構的各種臨床前、臨床及商業化批准規定。

於美國，FDA根據《聯邦食品、藥品和化妝品法案》(或FDCA)及其實施條例監管藥品，並根據FDCA及《公共衛生服務法案》(或PHSA)及其實施條例監管生物製劑。藥品及生物製劑亦均受其他聯邦、州及地方法規及規例的約束，例如與競爭有關的法規及規例。我們的候選產品須通過新藥申請(或NDA)或生物製劑許可申請(或BLA)程序取得FDA批准，方可於美國合法上市銷售。在產品開發、臨床測試、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用的FDA或其他規定可能使我們受到行政訴訟或司法制裁。該等訴訟及制裁可能包括FDA拒絕批准待批准申請、暫停或撤銷已批准申請、警告函、產品召回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、民事罰款或刑事訴訟。

FDA要求藥物或生物製劑候選產品在美國上市銷售前須通過的流程一般包括以下各項：

- 根據適用法規完成臨床前實驗室測試及動物研究，包括根據良好實驗室規範(或GLP)進行研究；
- 向FDA提交IND，生效後方可開始臨床試驗，及須每年或於發生重大變更時進行修訂；
- 於各臨床實驗中心開始人體試驗前獲得機構審查委員會(或IRB)或獨立倫理委員會的批准；
- 根據適用IND法規、藥物臨床試驗質量管理規範(或GCP)規定及其他臨床試驗相關法規進行充分及受到嚴格控制的人體臨床試驗，以證實研究性產品對各擬定適應症的安全性及療效；
- 籌備及向FDA提交NDA或BLA；
- FDA收到NDA或BLA後60天內決定是否接納有關申請進行審查；

監管概覽

- 順利完成將生產藥物或生物製劑生產設施的一項或多項FDA預批審查，以評估是否符合現行藥品生產質量管理規範（或cGMP）規定，從而確保設施、方法及管控足以保持藥物或生物製劑的特性、強度、質量及純度；
- 對產生用於支持NDA或BLA數據的非臨床研究及臨床試驗中心的潛在FDA審核；及
- 任何藥物或生物製劑在美國進行商業營銷或銷售前，FDA會審查及批准NDA或BLA，包括考慮FDA諮詢委員會的意見。

臨床前及臨床開發

在進行任何候選藥物或生物製劑人體測試前，候選產品必須經過嚴格的臨床前測試。臨床前研究包括產品化學成分及配方的實驗室評估，以及體外及動物研究，以評估安全性，及在某些情況下確定治療用途的基本原理。開展臨床前研究須遵守聯邦及州法規及規定，包括有關安全性／毒理學研究的GLP法規。

IND申辦者必須向FDA遞交臨床前測試結果連同（其中包括）生產資料、分析數據、任何可獲得的臨床數據或文獻以及臨床試驗計劃，作為IND的一部分。IND是就FDA授權對人體使用試驗性產品的申請。IND必須在人體臨床試驗開始前生效。部分長期臨床前測試，如不良生殖及致癌性的動物測試，可能會於提交IND後繼續進行。IND在FDA受理申請30天后自動生效，除非FDA於該30日時限前就一項或多項建議臨床試驗提出安全性疑慮或問題。倘IND申辦者無法在30天內妥善解決FDA的疑慮，IND可能會面臨臨床試驗暫停。在此情況下，IND申辦者及FDA必須解決任何未決顧慮或疑問，隨後FDA方可取消擱置的臨床試驗，開始臨床試驗。因此，提交IND可能會或可能不會獲FDA授權開始臨床試驗。此外，審查IND提交內的資料可能會促使FDA仔細審查（其中包括）現有的IND或任何已上市產品，並可能要求提供有關其他候選產品或計劃的資料或進行臨床擱置。

臨床試驗涉及在合資格研究人員的監督下根據GCP規定（包括所有研究受試者就其參與任何臨床實驗提供其知情許可的規定）對人類受試者使用研究性產品。臨床試驗按協議進行，協議詳細訂明（其中包括）研究目的、給藥流程、受試者選擇、排除標準、用於監測安全性的參數及擬評估效用標準。一般而言，產品開發過程的各後續臨

監管概覽

床試驗及任何後續協議修訂須就現有IND進行單獨呈交。此外，各建議進行臨床試驗的IRB須於研究中心開展臨床試驗前審閱及批准任何臨床試驗計劃及其知情同意書，並須監察研究至結束。監管機構、IRB或申辦者可隨時以各種理由暫停臨床試驗，包括發現受試者面臨無法接受的健康風險或試驗不大可能達到其既定目標。若干研究亦包括由臨床實驗發起人組織的獨立合資格專家團體（稱為數據安全監察委員會（或DSMB））的監督，其基於研究可得的若干數據就是否應於指定檢查點推進一項研究提供建議。倘DSMB認為受試者承受的安全性風險水平不可接受或因其他原因（例如無療效證明），其可能建議暫停臨床試驗。此外，還有有關向公共登記處報告進行中的臨床試驗及臨床試驗結果的規定。

希望在美國境外進行臨床試驗的申辦者可以（但無需）獲得FDA的授權，以根據IND進行臨床試驗。倘申辦者並未根據IND進行外國臨床試驗，則其可向FDA提交臨床試驗數據，以支持NDA或BLA。倘並未根據GCP規定進行研究，則FDA將接受一項並非根據IND進行的精心設計及精心實施的外國臨床研究，如認為有必要，FDA可通過現場檢查驗證該等數據。

臨床試驗一般以三個可能重疊的連續階段進行。

- I期 — 最初由健康人類受試者或患有靶向疾病或病症的患者接受研究性產品。該等研究的目的是為測試研究性產品在人類身上的安全性、劑量耐受性、吸收、新陳代謝及分佈、與劑量增加有關的副作用及（如可能）獲得有效性的早期證據。對於開發用於腫瘤適應症的研究性產品，I期試驗通常在患有嚴重或危及生命的疾病且並無其他替代性治療方案的患者身上進行。
- II期 — 將研究性產品用於患有特定疾病或病症的有限患者群體，以評估初步療效、最佳劑量及給藥方案及識別可能的副作用及安全風險。在開始更大型、花費更多的III期臨床試驗之前，為獲得資料，可能會進行多個II期臨床試驗。
- III期 — 通常在地域分佈較為分散的多個臨床試驗中心，將研究性產品用於更多數量的患者群體，以進一步評估劑量，提供統計學上屬重要的臨床療效證據及進一步測試安全性。該等臨床試驗旨在確立研究性產品的整體風險／效益率及為產品標示提供充分依據。

監管概覽

在某些情況下，產品獲批後，FDA可能會要求或公司可能會自願進行額外的臨床試驗，以便獲得有關該產品的更多資料。上述4期研究可能是獲得NDA或BLA批准的其中一項條件。該等臨床試驗用於從治療預期治療適應症患者中獲得額外的經驗，特別是長期的安全性隨訪。在臨床開發的所有階段，監管機構要求對所有臨床活動、臨床數據及臨床試驗研究人員進行廣泛的監測及審核。須向FDA呈交詳述臨床試驗結果的年度進度報告。必須就嚴重及未預料的疑似不良事件，以及其他研究、實驗室動物測試或體外試驗表明人體受到藥物重大風險的影響等任何發現或對該方案或研究員手冊上所列藥物產生的任何嚴重疑似不良反應報告比例在臨床上大幅增加，向FDA及臨床研究員提交IND書面安全報告。此外，在進行臨床試驗的同時，公司可能會完成其他動物研究並建立有關候選產品特性的其他資料，並且須根據cGMP要求最終確定商業批量生產該產品的流程。生產流程必須能夠始終如一地生產出高質量的候選產品，且（其中包括）必須開發出用於測試最終產品的特性、規格、質量和純度或作為生物製劑的安全性、純度和效力的方法。此外，必須選擇合適的包裝並進行測試以及進行穩定性研究，以證明候選產品在其保存期限內不會發生不可接受的變質。

FDA 審核程序

臨床試驗完成後，對數據進行分析，以評估研究性產品對建議適應症用途是否安全有效，並向FDA提交產品開發、臨床前研究及臨床試驗結果，作為NDA或BLA的一部分，請求批准該產品上市銷售，用於一種或多種適應症。NDA或BLA必須包括可得的相關臨床前及臨床試驗的所有相關數據，包括負面或模稜兩可的結果以及正面結果，以及與（其中包括）產品的化學成分、生產、控制及擬定標籤有關的詳細資料。除適用豁免外，提交NDA或BLA需向FDA繳納大額申請使用費。

一旦提交NDA或BLA，FDA可在60天內確定是否可受理該申請。倘FDA確定申請存在缺陷，無法進行全面審查，FDA可能不會接受申請，以供審查，並可能向申辦者出具拒絕受理函件。倘FDA確定該申請可予以受理，FDA會在受理申請後十個月內審查標準申請，或倘該申請符合優先審查條件，則FDA會在受理申請後六個月內進行審查。FDA並非總能如期完成對標準及優先級NDA或BLA的審查，且審查過程往往因FDA要求提供額外資料而大幅延長。FDA審查NDA或BLA，以確定（其中包括）產品就藥物而言是否安全有效，或就生物製劑而言是否安全、純正及有效。FDA或會成立顧問委員會，就申請審查問題提供臨床見解。FDA不受顧問委員會推薦意見的約束，但在作出批准決定時會考慮該等推薦意見。在批准NDA或BLA前，FDA通常會檢查生產

監管概覽

該產品的一個或多個設施。FDA在確定設施符合cGMP規定且足以保證在規定的標準內實現產品的穩定生產後方決定批准申請。此外，批准NDA或BLA前，FDA通常會檢查一個或多個臨床中心以確保符合GCP規定。倘FDA確定申請、生產工藝或生產設施不可接受，則其將在提交的文件中概述該等缺陷，並通常要求提供額外的測試或資料。

儘管已提交有關數據及資料，FDA最終可能決定，NDA或BLA不符合其批准及拒絕批准的監管標準。從臨床試驗中取得的數據並非最終結果，且FDA對數據的詮釋可能與我們對相同數據的詮釋不同。倘FDA決定不批准現時的NDA或BLA，則FDA將發出一份通常會描述FDA在NDA或BLA中確認的所有具體缺陷的完整答覆函。完整答覆函可能要求申請人須獲得額外的臨床數據，包括進行額外關鍵3期臨床試驗的潛在規定及／或完成與臨床試驗有關的其他重要且耗時的要求，或進行其他臨床前研究或生產活動。倘已發出完整答覆函，則申請人可重新提交NDA或BLA，解決函件中確認的所有缺陷，或撤銷申請或請求聽證會的機會。即便提交有關數據及資料，FDA可能裁決NDA或BLA不滿足批准標準。

倘某一產品獲得監管批准，則將就特定適應症授出批准，並可能限制該產品上市時的擬定用途。例如，FDA可通過風險評估及最小化戰略(REMS)，批准NDA或BLA，確保產品價值超過其風險。REMS為一項安全性戰略，以管理與產品相關的已知或潛在嚴重風險，並通過管理該等產品的安全使用令患者能夠繼續使用該等藥物，該戰略可能包括用藥指引、醫生溝通計劃或確保安全用藥的因素，如限制性分銷方法、病人記錄簿及其他風險最小化工具。FDA亦可有條件批准(其中包括)擬定標籤或適當控制及規範發展的變更。一經批准，倘未遵守上市前及上市後的規定，或產品進入市場後出現問題，則FDA可撤回產品批准。FDA可能要求進行一次或多次4期上市後研究及監督，進一步評估及監測產品商業化後的安全性及有效性，並可能根據該等上市後研究結果限制產品的進一步上市。

加快開發及審查計劃

FDA為合格候選產品提供多項加快開發及審查計劃。

監管概覽

快速通道程序旨在加快或促進符合若干標準的新藥及生物製劑的評審流程。具體而言，倘新產品擬用於治療嚴重或致命疾病或病症且非臨床及臨床數據顯示其具備解決該疾病或病症尚未被滿足醫療需求的潛力，則新產品符合快速通道認定。快速通道認定適用於產品與該產品正在研究的具體適應症的結合。快速通道指定產品可能合資格進行滾動評審，在此情況下，FDA可在提交完整申請前滾動考慮NDA或BLA的審查部分，倘申辦者提供NDA或BLA部分的提交時間表，則FDA同意接受NDA或BLA的部分，並確定可接受該時間表，及申辦者會在提交NDA或BLA的第一部分時支付任何所需的使用費用。

擬治療嚴重或致命疾病或病症的產品亦可申請突破性療法資格認定，以加快其開發及審查。倘初步臨床證據顯示產品可能在一個或多個臨床重大終點較現有療法有重大改善（如於臨床發展早期觀察到重大治療效果），則該產品可獲得突破性療法資格認定。資格認定包括所有快速通道計劃的特權、FDA的悉心指導以及加速產品開發及審查的組織承諾，包括高級管理人員的參與。

向FDA提交的藥物或生物製劑上市申請，包括通過快速通道認定及／或突破性治療認定的產品，可合資格參加旨在加快FDA的審查及批准流程（如優先審查及加速批准）的其他類型FDA計劃。倘產品旨在治療嚴重或致命的疾病，及倘獲批准，與現有療法相比，這一產品的安全性及有效性將顯著提高，則該產品有資格進行優先審查。優先審查指就新分子實體或初始BLA而言，FDA將其對上市申請採取行動的目標日期定為受理申請後六個月，而非十個月。

在確定產品對合理可能預測臨床效益的替代或中間臨床終點或可在不可逆發病率或死亡率（或IMM）之前測定的臨床終點的影響，經計及疾病或病症的嚴重性、罕見性或流行程度，以及替代治療的可用性或缺乏性後，可合理預測對IMM的影響或其他臨床效益時，倘產品旨在治療嚴重或致命疾病或病症及一般提供較現有治療具重要意義的治療，則該產品亦可加速批准。作為批准條件，FDA可要求獲得加速批准的藥物或生物製劑申辦者盡職盡責地進行充足及受到有限控制的上市後驗證性臨床試驗，根據FDORA，FDA獲准要求，倘適當，該等驗證性研究應在批准前或在獲得加速批准後的

監管概覽

指定期間內進行。此外，除非該機構另行通知，否則FDA現時要求對宣傳材料進行預先批准，這可能會對產品的商業發佈時間產生不利影響。根據FDORA，FDA賦予快速流程更多權力，如倘驗證性試驗未能驗證該產品的預測臨床效益，則可撤回加速批准下獲批藥物或適應症的批准。

即使產品符合一項或以上有關計劃，FDA仍可於稍後決定產品不再符合資格狀況或FDA審查或批准所需時間不會縮短。此外，快速通道認定、突破性療法資格、優先審查及加速審批並不會改變批准標準。

孤兒藥認定

根據《孤兒藥法案》，FDA可將擬用於治療罕見病或症狀（在美國影響不足200,000個人的疾病或症狀，或在美國影響200,000個人或更多人的疾病或症狀且並無合理預期在美國開發及製造用於治療相關疾病或症狀的藥物或生物製劑的成本將從藥物或生物製劑銷售中收回）的藥物或生物製劑認定為孤兒藥。在提交NDA或BLA前須提出孤兒藥認定請求。在FDA給予孤兒藥認定後，FDA會公開披露治療藥物的一般屬性及其潛在的孤兒藥用途。孤兒藥認定並不會在監管審批程序方面帶來任何優勢或縮短該程序的時間。

如果具有孤兒藥認定的產品其後獲得FDA首次批准用於治療具有該認定的疾病或症狀，則該產品有權享有孤兒藥專用權，即FDA自批准之日起七年內不會批准任何其他用於同一適應症的相同藥物的申請，惟若干例外情況除外，如顯示臨床效果優於具有孤兒藥專用權的產品，即更有效、更安全或對病人護理有重大貢獻。孤兒藥專用權並不妨礙FDA對用於相同疾病或症狀的不同藥物或生物製劑的批准，或對用於不同疾病或症狀的相同藥物或生物製劑的批准。孤兒藥認定的其他潛在益處包括對部分研究的稅項抵免及豁免NDA或BLA申請費用。

如果產品獲批准的用途較其獲得孤兒藥認定的適應症範圍更廣，則該產品可能無法獲得孤兒藥專用權。此外，若FDA之後認為認定請求存在重大缺陷或若製造商未能保證足夠數量的產品以滿足患有藥物認定的疾病或症狀的患者的需求，則可能喪失在美國的獨家上市權。

監管概覽

兒科信息及兒科專有權

根據《兒科研究平等法案》(或PREA)，若干NDA及BLA以及NDA或BLA若干補充資料必須包括評估藥物對所有相關兒科亞群中聲稱有適應症的安全性及療效的數據，並且支持各兒科亞群中安全有效的產品劑量及給藥。FDA可能同意延期提交兒科數據或完全或部分豁免。《食品藥物管理安全及創新法》(或FDASIA)對FDCA進行了修訂，倘發起人計劃提交上市申請的藥物包含新活性成分、新適應症、新劑型、新劑量方案或新給藥途徑，須在結束2期的會議後60日內(或倘並無召開有關會議，則在啟動3期或2/3期研究之前切實可行情況下盡早)提交初始兒科研究計劃(或PSP)。初始PSP必須包括兒科研究或發起人計劃開展之研究的綱要，包括研究目標及設計、年齡組別、相關終點及統計方法，或不包括該等詳細資料的理由，以及任何延遲兒科評估的要求，或全部或部分豁免從兒科研究以及支持資料中提供數據的要求。FDA與申辦者必須在PSP上達成協議。倘需要根據臨床前研究、早期臨床試驗及／或其他臨床開發計劃收集的數據考慮兒科計劃的變化，申辦者可隨時向協定的初始PSP提交修正案。

藥物或生物製劑亦可在美國獲得兒科市場專營權。兒科藥品專營權(若授出)在現有專營期間及專利年期的基礎上增加六個月。此六個月的專營權(自其他獨家保護或專利年期終止起)可根據FDA發出的「書面要求」基於自願完成兒科研究而授出。

批准後規定

在批准一項新產品後，製造商及獲批准的產品須受FDA的全面持續監管，包括遵守(其中包括)監測和記錄活動、報告不良經歷、定期報告、產品採樣及分發以及產品廣告及推廣的相關規定。在批准後，獲批准產品的多數變動(如新增適應症或其他標籤聲明)須經FDA的事先審查及批准。亦存在持續的用戶費用規定，據此，FDA對經批准的NDA或BLA中確定的每項產品收取年度項目費。

此外，倘對藥物或生物製劑有任何修改，包括適應證、標籤或生產工藝或設施的更改，則申請人可能須提交新NDA/BLA或NDA/BLA補充材料並獲得FDA批准，這可能須開發其他數據或臨床前研究及臨床試驗。有關監管審查可能導致計劃變更遭拒絕或修改，或要求進行額外的測試或評估，這可能會大大延遲或增加計劃變更的成本。

監管概覽

FDA亦可能就批准設置其他條件，包括REMS的要求，以確保產品的安全使用。倘FDA認為需要REMS，則NDA或BLA申辦者必須提交建議REMS。FDA將不會批准沒有經批准REMS（倘需要）的NDA或BLA。REMS可能包括用藥指引、醫生溝通計劃、或確保安全用藥的因素，如限制性分銷方法、病人記錄簿及其他風險最小化工具。任何該等對批准或上市的限制可能限制商業宣傳、分銷、處方或配藥。產品批准可能因不符合監管規定或如初步上市後發生問題或FDA認為產品不再安全或有效而遭撤回。

FDA法規規定，產品須在特定的經批准設施中製造，並符合cGMP規定。使用合同製造商、實驗室或包裝商的NDA及BLA持有人負責選擇及監督合資格的公司，並在某些情況下為該等公司選擇及監督合資格的供應商。該等製造商須遵守cGMP規定，該等規定包括（其中包括）質量控制及質量保證、記錄和文件的維護以及調查和糾正任何偏離cGMP的義務。製造商及其他參與製造和分銷已批准藥物或生物製劑的實體須向FDA及若干州機構註冊其企業，並接受FDA及若干州機構的定期突擊檢查，以確保符合cGMP要求和其他法律。因此，製造商須繼續在生產和質量控制領域花費時間、金錢及精力來維持cGMP合規性。發現違規情況（包括未遵守cGMP規定）或會導致執法行為，且在產品獲得批准後發現問題，可能會對產品、製造商或已獲批准的NDA或BLA持有人造成限制，包括從市場召回或撤回產品。

倘不符合監管規定及標準，或產品流入市場後發生問題，則FDA可能會發出強制執行函或撤回批文。整改措施可能會延遲藥品或生物製劑分銷且需要花費較長時間及財力。之後所發現的此前未發現的產品問題（包括嚴重性或頻率出乎意料不良事件）或製造過程的問題或未能遵守監管規定均可能導致修訂已獲批准的標籤以增補新的安全信息；進行上市後研究或臨床試驗以評估新的安全風險；或根據REMS計劃進行分銷限制或施加其他限制。其他潛在後果包括（其中包括）：

- 強制性糾正廣告或與醫生溝通；
- 對產品的營銷或製造施加限制、從市場上撤回全部產品或召回產品；
- 罰款、警告函或暫停批准後臨床試驗；

監管概覽

- FDA拒絕批准待批准的申請或對已批准申請的補充，或暫停或撤回現有產品批准；
- 產品被查封或扣留，或FDA拒絕批准產品的進出口；或
- 禁令或實施民事或刑事處罰。

FDA密切監管藥品及生物製劑的上市、標籤、廣告及推廣，以確保該等活動以真實、無誤導且符合FDA批准的標籤的方式進行。根據FDCA及其實施條例，倘醫療產品(包括藥物或生物製劑)的標籤在任何方面存在虛假或誤導性，或倘醫療產品以證實新的預期和未經批准的適應症的方式推廣，則可能被視為標示不當。未能遵守FDCA規定可能導致(其中包括)負面報道、警告函、糾正廣告及潛在民事及刑事處罰等。醫生可開出合法可用的產品，用於未在產品標籤中描述及不同於我們所測試及經FDA批准的用途。相關標籤外使用在醫療專科中屬常見。醫生可能認為相關標籤外使用是多種情況下對於許多患者而言的最佳治療方式。FDA並未對醫生選擇治療方式的行為進行監管。然而，FDA及其他機構積極執行法律及法規，禁止推廣標籤外使用，且被發現不當宣傳標籤外使用的公司或須承擔重大責任，包括接受聯邦和州當局的調查。處方藥宣傳材料必須在首次使用或首次出版時提交予FDA，在若干情況下，例如獲得加速審批的產品，可能須提前接受審查。

生物類似藥及參照產品的專有權

《患者保護與平價醫療法案》(經《醫療與教育調和法案》修訂)(或統稱ACA)於2010簽署成法，包括名為《2009年生物製劑價格競爭與創新法案》(或BPCIA)的附屬法案，其為與經FDA獲批的參照生物產品存在生物類似或可互換的生物產品設立簡化審批途徑。

生物類似性要求生物產品與參照產品高度類似(臨床無效成分可有細微差別)，生物產品與參照產品在安全性、純度及效用方面不得存在有臨床意義的差別，其可通過分析研究、動物研究及臨床試驗或研究獲得證實。可互換性要求產品與參照產品為生物類似藥，且必須證明可預期產品對任何特定患者產生與參照產品相同的臨床結果，

監管概覽

並且就多次施用於患者的產品而言，生物製劑與參照生物製劑可在使用其中一種藥物後轉而使用另一種，而不會較專用參照生物製劑增加安全風險或療效降低風險。生物製劑的結構較大，通常也較複雜，其生產工藝也較複雜，對實施FDA仍在制定的簡化審批途徑構成了重大障礙。

根據BPCIA，直至參照產品首次許可日期後四年，FDA方可受理生物類似產品申請。此外，直至參照產品首次許可日期後12年，FDA方可批准生物類似藥或可互換產品的申請。

BPCIA亦為獲批為可互換產品的生物類似藥設立若干專有權期。目前，尚不清楚被FDA認定為「可互換」的產品實際上是否可由受州藥房法規管的藥房輕易替換。

BPCIA較複雜，且將繼續由FDA詮釋及實施。此外，政府提案已尋求縮短12年參照產品的專有權期。BPCIA的其他方面（其中部分可能會影響BPCIA專有權條文），亦已成為近期訴訟的起因。因此，BPCIA的最終實施及影響存在極大不確定性。

中國

藥品監管制度

全國人大常委會於1984年9月頒佈《中華人民共和國藥品管理法》（「《藥品管理法》」），並分別於2001年2月、2013年12月、2015年4月及2019年8月修訂。國務院於2002年8月頒佈《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「《藥品管理法實施條例》」），並分別於2016年2月及2019年3月修訂。《藥品管理法》及《藥品管理法實施條例》共同構成中國藥品管理（包括新藥研發及生產）的法律框架。《藥品管理法》適用於從事藥品研製、生產、經營、使用和監督管理的實體及個人。《藥品管理法》規管並規定了藥品生產企業、藥品經營企業及醫療機構製劑管理以及藥品研發、生產、銷售、包裝、定價及廣告的框架。《藥品管理法實施條例》同時亦規定了《藥品管理法》的實施細則。

監管概覽

於2017年，藥品監管制度進入全新重大改革時期。國務院辦公廳及中共中央辦公廳於2017年10月聯合發佈《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》（「創新意見」）。創新意見提出快速審批程序、備案制度、優先審批機制及接受境外臨床試驗數據以及其他近期改革鼓勵藥品生產企業在開發高優先級別治療領域的藥品（例如治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段疾病的藥品及公共衛生方面急需的藥品或罕見病藥品）時首先在中國尋求上市批准。

為了實施創新意見所推行的監管改革，根據2018年3月頒佈的《第十三屆全國人民代表大會第一次會議關於國務院機構改革方案的決定》，組建國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）承擔國家食品藥品監督管理總局（「國家食品藥品監管總局」）的藥品及醫療器械管理職責，並組建其他機構。國家藥監局目前負責發佈藥品規章及標準，並監督實施。

於2019年8月，全國人大常委會頒佈新修訂《藥品管理法》（「2019年修正案」），並自2019年12月起施行。2019年修正案包含中國政府自2015年實施的多項重大改革舉措，包括但不限於藥品上市許可持有人制度（「上市許可持有人制度」）、藥品附條件批准、藥品追溯制度以及根據藥品生產質量管理規範（GMP）及藥品經營質量管理規範（GSP）撤銷相關許可。

監管機構

在中國，國家藥監局主管全國藥品監督管理工作，省級藥品監督管理部門負責本行政區域內的藥品監督管理工作。國家藥監局於2018年組建，由國家市場監管總局管理。國家藥監局的前身國家藥品管理局（「國家藥品管理局」）被國家食品藥品監督管理局（「國家食品藥品監管局」）所取代，而作為國務院機構改革的組成部分，國家食品藥品監管局隨後重組為國家食品藥品監管總局。

國家藥監局的主要職責包括：

- 負責中國的藥品、醫療器械和化妝品監督管理；
- 負責制定藥品、醫療器械和化妝品監督管理相關的規章、政策及標準；

監管概覽

- 負責藥品、醫療器械和化妝品註冊管理，制定相關注冊管理制度，嚴格上市審評審批；
- 負責藥品、醫療器械和化妝品質量管理，制定質量管理規範並監督實施，制定生產質量管理規範並依職責監督實施；
- 負責藥品、醫療器械和化妝品上市後風險管理，組織開展藥品、醫療器械和化妝品不良反應或不良事件的監測、評價和處置工作；
- 負責指導藥品、醫療器械和化妝品監督檢查；
- 負責指導省、自治區、直轄市藥品監督管理部門工作。

於2013年，衛生部與國家人口和計劃生育委員會合併為國家衛生和計劃生育委員會（「國家衛計委」）。於2018年3月，第十三屆全國人大第一次會議通過《關於國務院機構改革方案的決定》，國家衛計委及若干其他政府機構合併為國家衛生健康委員會（「國家衛健委」）。國家衛健委的職責包括組織制定國家藥物政策、國家基本藥物制度及基本藥物目錄，起草有關採購、分銷及使用國家基本藥物的管理規則。

根據國家食品藥品監管總局於2017年3月頒佈並於2017年5月生效的《國家食品藥品監督管理總局關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，藥物臨床試驗審批、藥品補充申請（含國產和進口）及進口藥品再註冊審批將由藥品審評中心（「藥品審評中心」）以國家食品藥品監管總局（現為國家藥監局）名義作出。

監管概覽

非臨床研究

非臨床安全評估和研究機構應執行《藥物非臨床研究質量管理規範》或GLP。GLP包含一套質量體系規則和標準，涉及非臨床實驗室研究的計劃、執行、監測、記錄、實現和報告的組織流程及條件。以藥品註冊為目的的其他臨床前相關研究活動應參照GLP進行。

《藥品註冊管理辦法》

國家食品藥品監管局於2002年10月頒佈並於2020年1月最新修訂《藥品註冊管理辦法》（「《註冊管理辦法》」），自2020年7月起施行。根據《註冊管理辦法》，藥品註冊是指（包括）藥品註冊申請人提出藥物臨床試驗、藥品上市許可、再註冊等申請或首次註冊有效期屆滿後的補充申請（如適用），藥品監督管理部門基於適用法律法規和現有科學認知進行安全性、有效性和質量可控性等審查，決定是否同意其申請的活動。藥品註冊按照中藥、化學藥和生物製品等進行分類註冊。

2020年經修訂《註冊管理辦法》對《藥品管理法》確立的主要監管理念制定了詳細的程序性及實質性要求，並確認過往幾年採取的多項改革措施，包括但不限於：(i)全面實施上市許可持有人制度及默示批准開始臨床試驗；(ii)實施化學原料藥、輔料及直接接觸藥品的包裝材料和容器的關聯審查；及(iii)推出四種快速藥品註冊程序，即突破性治療藥物程序、附條件批准程序、優先審評審批程序及特別審批程序。藥品分類的詳細實施細則及相應申請材料的要求將由國家藥監局頒佈。

於2016年3月，國家食品藥品監管總局發佈《化學藥品註冊分類改革工作方案》，其中概述了於2007年頒佈的《註冊管理辦法》下藥品申請的重新分類。根據《化學藥品註冊分類改革工作方案》，1類藥品是指境內外均未上市的創新化學藥。境內外均未上市的改良型化學新藥，屬於2類藥品。與原研藥品的質量和療效一致，境外上市但境內未上市的仿製化學藥，屬於3類藥品。與原研藥品的質量和療效一致，已在境內上市的仿製藥，屬於4類藥品。5類藥品是指已在境外上市，但在中國尚未獲批的藥品。

監管概覽

作為2020年經修訂《註冊管理辦法》的配套政策及實施細則，國家藥監局於2020年6月發佈《化學藥品註冊分類及申報資料要求》重申《化學藥品註冊分類改革工作方案》所載化學藥品分類原則。

於2009年1月，國家食品藥品監管局頒佈《新藥註冊特殊審批管理規定》，據此，國家食品藥品監管局（現為國家藥監局）在以下情形下對新藥註冊申請進行特殊審批：（一）未在國內上市銷售的從植物、動物、礦物等物質中提取的有效成分及其製劑，新發現的藥材及其製劑；（二）未在國內外獲准上市的化學原料藥及其製劑、生物製品；（三）治療艾滋病、惡性腫瘤、罕見病等疾病且具有明顯臨床治療優勢的新藥；或（四）治療尚無有效治療手段的疾病的新藥。

《新藥註冊特殊審批管理規定》進一步規定，如果候選產品屬情形（一）、（二）項，申請人可以在提交臨床試驗申請時提出特殊審批的申請；如果候選產品屬情形（三）、（四）項，申請人在其申報生產時方可提出特殊審批的申請。

臨床試驗及註冊的快速審批程序

國務院於2015年8月發佈《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，其中規定了藥品醫療器械審評審批制度的改革框架，其任務包括提高藥品審批標準，加快創新藥審評審批及改進藥品臨床試驗審批等。

《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》規定了藥品醫療器械審評審批制度的改革框架，旨在完善藥品註冊審批制度，加快新藥及藥物臨床試驗審評審批。

國家食品藥品監管總局於2015年11月發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，其進一步明確了簡化及加快臨床試驗及藥品註冊審批流程的措施及政策，包括：

- 對所有階段的新藥臨床試驗申請，實行一次性批准，不再採取現有分期申報、分期審評審批流程；及

監管概覽

- 下列申請適用於快速藥物註冊或臨床試驗審批方式：(1)防治艾滋病、惡性腫瘤、重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥註冊申請；(2)兒童用藥註冊申請；(3)中國老年人特有和多發疾病用藥註冊申請；(4)列入國家科技重大專項和國家重點研發計劃的藥品註冊申請；(5)使用先進技術、創新治療手段、具有明顯治療優勢的臨床急需用藥註冊申請；(6)轉移到中國境內生產的創新藥註冊申請；(7)申請人在美國、歐盟同步申請並獲准開展藥物臨床試驗的新藥臨床試驗申請，或在中國境內用同一生產線生產並在美國、歐盟同步申請上市且已通過其藥品審批機構現場檢查的藥品註冊申請；及(8)臨床急需且專利到期前3年的藥品臨床試驗申請和專利到期前1年的藥品生產申請。

國家藥監局於2018年7月發佈《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，據此，自藥物臨床實驗申請受理並繳費之日起60日內，申請人未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，可按照提交的臨床試驗方案開展藥物臨床試驗。2019年修正案進一步規定該項審批程序，據此，自臨床試驗審批申請受理之日起60個工作日內，申請人未收到國家藥監局通知的，視為同意申請。

根據國家藥監局於2020年7月發佈的《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序(試行)》及2020年經修訂《註冊管理辦法》，藥物臨床試驗期間，符合以下情形的藥品，申請人可以申請附條件批准：(i)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病的藥品，藥物臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的；(ii)公共衛生方面急需的藥品，藥物臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；及(iii)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國家衛生健康委員會認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的。申請附條件批准上市的，申請人應當就附條件批准上市的條件和上市後繼續完成的研究工作與藥品審評中心溝通交流，經溝通交流評估確認後可提出藥品上市許可申請。經確認符合附條件批准要求的，藥品註冊證書應當載明附條件批准藥品註冊證書的有效期、上市後需要繼續完成的研究工作及完成時限等相關事項。對附條件批准的藥品，持有人應當在藥品上市後採取相應的風險管理措施，並在規定期限內完成藥物臨床試驗及相關上市後研究，以補充申請方式向藥品審評中心申報。

監管概覽

根據國家藥監局於2020年7月發佈的《藥品上市許可優先審評審批工作程序（試行）》，藥品上市許可申請時，以下具有明顯臨床價值的藥品，可以申請適用優先審評審批程序：(i)臨床急需的短缺藥品、防治重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥和改良型新藥；(ii)符合兒童生理特徵的兒童用藥品新品種、劑型和規格；(iii)疾病預防、控制急需的疫苗和創新疫苗；(iv)納入突破性治療藥物程序的藥品；(v)符合附條件批准的藥品；及(vi)國家藥監局規定其他優先審評審批的情形。經與藥品審評中心溝通交流確認後，申請人應當在提出藥品上市許可申請的同時，提出優先審評審批申請。申請符合上述任一條件的，藥品審評中心應當予以公示，並納入優先審批程序。對納入優先審評審批程序的藥品上市許可申請，可獲得以下政策支持：(i)審評時限為130日；(ii)臨床急需的境外已上市但境內未上市的罕見病藥品，審評時限為70日；(iii)優先核查、檢驗和核准藥品通用名稱（如適用）；及(iv)經溝通交流確認後，可能需要補充提交證明資料。

新藥研發

根據《藥品管理法》（2019年修訂），開展藥物臨床試驗，應當如實報送研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、資料和樣品，並經國家藥監局批准。臨床試驗機構應當實施藥物臨床試驗質量管理規範。

根據《藥品管理法實施條例》，研製新藥需要進行臨床試驗的，應當經國家藥監局批准。申請人應當選擇具有藥物臨床試驗資格的機構，並就所選擇的臨床試驗機構向國家藥監局備案。臨床試驗機構進行藥物臨床試驗，應當事先告知受試者或者其監護人（無行為能力人或限制民事行為能力人）真實情況，並取得其書面同意。根據2020年經修訂《註冊管理辦法》，申請人在申請藥品上市註冊前，應當完成藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等相關研究工作。

監管概覽

豁免試驗及接受境外數據

國家藥監局於2018年7月發佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》(「技術指導」)，作為創新意見的其中一項實施細則，在符合相關要求的情況下，允許提交境外臨床數據用於中國藥品註冊申請。根據技術指導，申請人在中國申請藥品註冊時可以採用境外臨床試驗數據作為依據，前提是申請人應確保境外臨床試驗數據真實、完整、準確和可溯源，其數據的產生過程應符合國際人用藥品註冊技術協調會(ICH)藥物臨床試驗質量管理規範的相關要求。申請人以境外臨床試驗數據在中國提交藥品註冊申請時，亦應遵守《註冊管理辦法》的其他相關規定。

國家藥監局現已正式允許而其前身機構過去則按逐案基準允許，境外獲批准藥物可以在無需在中國進行預先批准的臨床試驗的情況下有條件獲得批准。具體而言，國家藥監局與國家衛健委於2018年10月發佈《關於臨床急需境外新藥審評審批相關事宜的公告》，允許近十年已在美國、歐盟或日本上市用於預防或治療罕見病的藥品，用於防治嚴重危及生命疾病且在中國尚無有效治療或預防手段的藥品，或用於防治嚴重危及生命疾病且具有明顯臨床優勢的藥品通過專門通道進行審批。申請人應制定風險管控計劃，並可能需要在藥物上市後在中國完成試驗。藥品審評中心已發佈並可能不時繼續公告符合上述標準的合資格藥品清單。

臨床試驗流程及臨床試驗質量管理規範

根據《註冊管理辦法》，臨床試驗分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗。根據《註冊管理辦法》，申請人提出藥物臨床試驗申請的，應當按照申報資料要求提交相關研究資料。經形式審查，申報資料符合要求的，予以受理。藥品審評中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員對藥物臨床試驗申請進行審評。

為提升臨床試驗質量，國家食品藥品監管局於2003年8月頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》(「臨床試驗質量管理規範」)，其被國家藥監局與國家衛健委於2020年4月頒佈並於2020年7月生效的經修訂《藥物臨床試驗質量管理規範》(「經修訂《臨床試驗質量管理規範》」)所取代。根據經修訂《臨床試驗質量管理規範》，臨床試驗是指以人體(患者或健康受試者)為對象的試驗，意在驗證或發現某種試驗藥物的臨床醫學、藥

監管概覽

理學以及其他藥效學作用、不良反應，及／或試驗藥物的吸收、分佈、代謝和排洩，以確定藥物的療效與安全性的系統性試驗。臨床試驗的目的是確定藥物的療效與安全性。經修訂《臨床試驗質量管理規範》就於中國設計及進行臨床實驗提出全面的實質性要求。尤其是，經修訂《臨床試驗質量管理規範》加強對研究對象的保護，並加強對在臨床試驗中收集的生物樣本的控制。根據經修訂《臨床試驗質量管理規範》，試驗方案應當清晰、詳細、可操作，在獲得倫理委員會同意後方可執行。研究者在臨床試驗過程中應當遵守相關試驗方案，凡涉及醫學判斷或臨床決策應當由臨床醫生做出。臨床試驗的質量管理體系應當覆蓋臨床試驗的全過程，重點是受試者保護、試驗結果可靠，以及遵守相關法律法規。

經修訂《臨床試驗質量管理規範》亦規定，參與臨床試驗的研究者和臨床試驗機構應當具備以下資格和要求：(i)具有在臨床試驗機構的執業資格；具備臨床試驗所需的專業知識、培訓經歷和能力；能夠按要求提供最新的工作履歷和相關資格文件；(ii)熟悉申辦者提供的試驗方案、研究者手冊、試驗藥物相關資料信息；(iii)熟悉並遵守經修訂《臨床試驗質量管理規範》和臨床試驗相關的法律法規；(iv)保存一份由研究者簽署的職責分工授權表；(v)接受申辦者組織的監查和稽查，以及藥品監督管理部門的檢查；及(vi)研究者和臨床試驗機構授權個人或者單位承擔臨床試驗相關的若干職責和功能，應當確保其具備相應資質，應當建立完整的程序以確保其執行臨床試驗相關職責和功能，產生可靠的數據。

藥物臨床試驗登記

根據《註冊管理辦法》，獲准開展藥物臨床試驗的，申辦者在開展臨床試驗前，(a)應當制定相應的藥物臨床試驗方案，經倫理委員會審查同意後開展，並在藥品審評中心網站提交相應的藥物臨床試驗方案和支持性資料；及(b)在藥物臨床試驗登記與信息公示平台登記藥物臨床試驗方案等信息。國家食品藥品監管總局於2013年9月發佈《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，據此，申請人須在獲得臨床試驗批件後1個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號；在第1例受試者入組前完成後續信息登記，並首次提交公示。臨床試驗申請獲得批准後1年內未完成首次提交公示的，申請人須提交說明；3年內未完成首次提交公示的，臨床試驗批件自行廢止。

監管概覽

藥品上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》(2019年修訂)，中國對藥品管理實行藥品上市許可持有人(「上市許可持有人」)制度。藥品上市許可持有人(即取得藥品註冊證書的企業或者藥品研製機構)對藥品研製、生產、經營、使用全過程中藥品的安全性、有效性和質量可控性負責。藥品上市許可持有人可以自行生產、銷售藥品，也可以委託第三方開展生產、銷售活動。藥品上市許可持有人委託第三方存、運輸藥品的，應當對第三方的質量保證能力和風險管理能力進行評估，與其簽訂委託協議，約定藥品質量責任、操作規程等內容，並對第三方進行監督。經國家藥監局批准，藥品上市許可持有人可以轉讓藥品上市許可證書。

國際多中心臨床試驗

國家食品藥品監管總局於2015年1月頒佈並於2015年3月生效的《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》(「《國際多中心臨床試驗指南》」)提供有關在中國實施國際多中心臨床試驗(「國際多中心臨床試驗」)的指南。根據《國際多中心臨床試驗指南》，國際多中心臨床試驗申辦者可在多個中心按照同一臨床試驗方案同時開展臨床試驗。申辦者在中國實施國際多中心臨床試驗時，應遵守《藥品管理法》、《藥品管理法實施條例》和《註冊管理辦法》等相關法律法規，執行經修訂《臨床試驗質量管理規範》，並參照ICH-GCP等國際通行原則，同時滿足國際多中心臨床試驗相應國家的法律法規要求。若申辦者計劃將國際多中心臨床試驗數據用於在中國申報藥品註冊，至少需涉及包括中國在內的兩個國家，並應符合《國際多中心臨床試驗指南》現行《註冊管理辦法》等相關法律法規有關臨床試驗的規定。

於2020年4月，國家藥監局與國家衛生健康委頒佈經修訂《臨床試驗質量管理規範》，並自2020年7月起施行。經修訂《臨床試驗質量管理規範》概述了開展國際多中心臨床試驗的要求：(i)申辦者應當確保參加臨床試驗的各中心均能遵守試驗方案；(ii)申辦者應當向各中心提供相同的試驗方案。各中心按照方案遵守相同的臨床和實驗室數據的統一評價標準和病例報告表的填寫指導說明；(iii)各中心應當使用相同的病例報告表，以記錄在臨床試驗中獲得的試驗數據；(iv)在臨床試驗開始前，應當有書面文件明確參加臨床試驗的各中心研究者的職責；及(v)申辦者應當確保各中心研究者之間的溝通。

監管概覽

國際多中心臨床試驗的數據可用於向國家藥監局提出新藥申請。申辦者將國際多中心藥物臨床試驗數據用於支持在中國藥品註冊申請的，要按照《國際人用藥品註冊技術協調會(ICH)－通用技術文檔》的內容與格式要求，報送完成的全球臨床試驗報告、統計分析報告和數據庫，以及相關的支持數據；同時還要進行亞組的研究結果總結和比較性分析。

國家食品藥品監管總局於2017年10月發佈《關於調整進口藥品註冊管理有關事項的決定》，主要內容如下：

- 如果在中國進行國際多中心藥物臨床試驗，允許同步開展I期臨床試驗。國際多中心臨床試驗藥物無需在境外註冊或者已進入II期或III期臨床試驗，預防用生物製品除外；
- 在中國進行的國際多中心藥物臨床試驗完成後，申請人可以直接提出藥品上市註冊申請。提出上市註冊申請時，應當遵守經修訂《註冊管理辦法》及相關法律法規的要求；
- 對於提出進口藥品臨床試驗申請、進口藥品上市申請的化學藥品新藥以及治療用生物製品創新藥，取消應當獲得境外製藥廠商所在生產國家或者地區的上市許可的要求；及
- 對於本決定發佈前已受理、以國際多中心臨床試驗數據提出免做進口藥品臨床試驗的註冊申請，符合相關要求的，可以直接批准進口。

真實世界數據

國家藥品監督管理局於2021年4月發佈《用於產生真實世界證據的真實世界數據指導原則(試行)》。真實世界數據是指來源於日常所收集的各種與患者健康狀況及／或診療及保健有關的數據。根據所收集數據的相關性及可靠性，真實世界數據可用於形成真實世界證據，並在中國申請批准時用作支持性資料。在評估數據可靠性時，將考慮真實世界數據的完整性、準確性、透明性、質量控制和質量保證五個方面。

監管概覽

人類遺傳資源審批

根據國務院於2019年5月頒佈並於2019年7月生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》及全國人大常委會於2020年10月頒佈並於2021年4月生效的《中華人民共和國生物安全法》，利用中國人類遺傳資源開展生物技術研究開發活動或者開展臨床試驗的，應當遵守有關生物技術研究、臨床應用管理法律、行政法規和國家有關規定，符合倫理原則，且不得危害公眾健康、國家安全和社會公共利益。除法律法規另有規定外，未經批准或備案，任何單位和個人不得保藏人類遺傳資源，不得採集法律法規規定的若干人類遺傳資源，不得利用人類遺傳資源開展國際合作科學研究或將人類遺傳資源運送出境，不得攜帶人類遺傳資源出境，不得以其他方式向其他國家提供人類遺傳資源。

除法律法規另有規定外，外國組織及外國組織、個人設立或者實際控制的機構（「外方單位」）不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。外方單位需要利用中國人類遺傳資源開展科學研究活動的，應當採取與中國科研機構、高等學校、醫療機構、企業合作的方式進行。利用中國人類遺傳資源開展國際合作科學研究的，應當符合下列條件，並由合作雙方共同提出申請，經科技部批准：(i)對中國公眾健康、國家安全和社會公共利益沒有危害；(ii)合作雙方為具有法人資格的中方單位、外方單位，並具有開展相關工作的基礎和能力；(iii)合作研究目的和內容明確、合法，期限合理；(iv)合作研究方案合理；(v)擬使用的人類遺傳資源來源合法，種類、數量與研究內容相符；(vi)通過合作雙方各自所在國（地區）的倫理審查；及(vii)研究成果歸屬明確，有合理明確的利益分配方案。為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向科技部備案。將人類遺傳資源信息向外方單位提供或者開放使用的，應當向科技部備案並提交信息備份。

監管概覽

於2023年5月26日，科技部頒佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》（「人類遺傳資源實施細則」），自2023年7月1日起施行。《人類遺傳資源實施細則》進一步規定了《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》詳細實施規則，包括：

- 明確規定人類遺傳資源信息包括利用人類遺傳資源材料產生的人類基因、基因組數據等信息資料，但不包括臨床數據、影像數據、蛋白質數據和代謝數據；
- 進一步明確規定外方單位的構成條件，包括：(i)境外組織、個人持有或者間接持有機構百分之五十以上的股份、股權、表決權、財產份額或者其他類似權益；(ii)境外組織、個人持有或者間接持有機構的股份、股權、表決權、財產份額或者其他類似權益不足百分之五十，但其所享有的表決權或者其他權益足以對機構的決策、管理等行為進行支配或者施加重大影響；(iii)境外組織、個人通過投資關係、合約或者其他安排，足以對機構的決策、管理等行為進行支配或者施加重大影響；及(iv)法律、行政法規、規章規定的其他情形；
- 具體列出可能需要進行安全審查的情形，包括：(i)重要遺傳家系的人類遺傳資源信息；(ii)特定地區的人類遺傳資源信息；(iii)人數大於500例的外顯子組測序、基因組測序信息資源；及(iv)可能影響中國公眾健康、國家安全和社會公共利益的其他情形；
- 進一步提高人類遺傳資源管理的透明度及效率，例如明確規定違法所得的計算方式，並規定若干審批事項的詳細豁免情形。

其他醫療保健法律及合規規定

其他美國醫療保健法律及合規規定

製藥公司受到聯邦政府及其開展業務的各州及境外司法權區的相關部門的其他醫療保健監管及執行行動的規限。相關法律包括但不限於州及聯邦反回扣、欺詐及濫用、虛假申報、1996年聯邦《健康保險可攜性和責任法案》（或HIPAA）以及與藥品定價和付款及向醫生和其他醫療保健提供商進行的其他價值轉移相關的透明度法律法規。在當前醫療保健改革環境下，上述每項法律的範圍及執行情況均不確定，並會迅速發生變化。

監管概覽

由於該等法律的廣泛性以及法定例外情況及可用監管安全港有限，部分製藥商或會從事商業活動，或與醫生訂立安排，使其可能根據一項或多項有關法律遭受質疑。

若其運營違反任何適用的相關法律或任何其他政府規定，則其可能面臨重大處罰，包括但不限於民事、刑事及行政處罰、損害賠償、罰款、從政府資助的醫療保健計劃（例如美國醫療保險、美國醫療補助或其他國家或司法權區的類似計劃）中除名、誠信監督及報告責任以解決不合規指控、追繳、監禁、合約損害賠償、聲譽損害、利潤減少及運營縮減或重組。聯邦及州執法機構最近加強對醫療保健公司與醫療保健提供商之間互動的審查，導致醫療保健行業的一系列調查、起訴、定罪及和解。

覆蓋及報銷

製藥商獲得監管批准的任何藥品或生物產品的覆蓋範圍及報銷狀態存在重大不確定性。銷售任何產品將部分取決於相關產品獲第三方付款者（如聯邦、州及國外政府醫療保健計劃、商業保險及受管理的醫療保健機構）覆蓋的程度及第三方付款者對相關產品的報銷水平。有關覆蓋程度及報銷金額的決定會按具體計劃作出。

由於獲得覆蓋及報銷的程序經常耗時耗資，故可能發生重大延遲。由於美國第三方付款者對藥品的覆蓋及報銷並無統一的政策，不同的付款者對藥品的覆蓋及報銷政策可能存在巨大差異。付款者在確定報銷時考慮的因素乃基於產品是否屬於以下情況：

- 健康計劃下的保障範圍；
- 安全、有效及屬醫療所需；
- 適合特定患者；
- 具成本效益；及
- 既非實驗亦非研究。

此外，美國政府、州立法機關及外國政府繼續實施成本削減計劃（包括價格控制、限制覆蓋及報銷以及要求以仿製藥代替）。第三方付款者愈發質疑醫療產品及服務的價格，除對安全性及有效性提出質疑外，還對藥品或生物製劑、醫療器械及醫療服

監管概覽

務的醫療必要性進行審查，並對其成本效益進行審查。採取價格控制及成本削減措施以及在存在現有控制及措施的司法權區採取更嚴格的政策可能進一步限制銷售任何產品。任何產品的第三方報銷減少或第三方付款者決定不覆蓋產品可能減少醫生使用有關產品及患者對產品的需求。

醫療保健改革

美國及部分外國司法權區正在考慮或已頒佈多項改革提案，以更改醫療保健體系。促進醫療保健體系的更改有受到重大關注，其既定目標為控制醫療保健成本、提高質量或擴大使用範圍。在美國，製藥業一直是該等努力的重點，並受到聯邦及各州立法舉措的重大影響，包括（尤其是政府資助的醫療保健計劃項下及藥品定價受到政府加強控制的）旨在限制製藥及生物製劑產品的定價、覆蓋範圍和報銷的舉措。

政府、保險公司、保健機構及其他醫療保健服務支付方為控制或降低醫療保健成本而做出的持續努力可能會對製藥商產生以下不利影響：

- 對任何候選產品（如獲批准）的需求；
- 為任何候選產品（如獲批准）設定彼等認為合理的價格的能力；
- 彼等創收及實現或保持盈利的能力；
- 彼等須繳納的稅項水平；及
- 資本可用性。

美國日益注重對藥品定價常規的立法及執法。具體而言，政府對製造商為其營銷產品定價的方式進行了更嚴格的審查，導致美國國會的數次調查，提出並頒佈聯邦及州立法，旨在提高藥品定價的透明度，降低醫療保險下處方藥的成本，並審查定價與製造商患者計劃之間的關係。

監管概覽

2022年，《通貨膨脹削減法案》(或IRA)包含幾項可能對製藥商產生不同程度影響的條款，包括自2025年起將醫療保險D部分受益人的自費支出上限由7,050美元降至2,000美元，從而有效消除覆蓋缺口；根據醫療保險D部分，對若干藥品施加新的製造商財務責任；允許美國政府在沒有仿製藥或生物仿製藥競爭的情況下，就醫療保險B部分及D部分中若干高成本藥物及生物製劑的價格上限進行談判；要求公司為若干上漲速度快於通貨膨脹的藥品價格向醫療保險支付回扣；及將限制藥房福利經理可收取費用的HHS回扣規則的實施時間推遲至2032年1月1日的條款。此外，根據IRA，孤兒藥可豁免於醫療保險藥品價格談判計劃，惟須其擁有孤兒藥認定，且唯一獲批的適應症為針對該疾病或病症。如果一種產品獲多個孤兒藥認定或有多個獲批的適應症，其可能不符合孤兒藥豁免條件。IRA的實施目前正面臨持續訴訟，質疑IRA醫療保險藥品價格談判計劃的合憲性。目前尚未清楚IRA對製藥商及整個醫療保健行業的影響。

此外，拜登總統還發佈了多項行政命令，試圖降低處方藥成本。2023年2月，HHS還根據拜登總統2022年10月的行政命令發佈了一項提案，其中包括一個擬議的處方藥定價模式，該模式將測試有針對性的醫療保險支付調整是否能充分激勵製造商完成通過FDA加速審批途徑批准的藥物的確證試驗。儘管該等措施及其他若干擬議措施可能需要通過額外的立法授權才能生效，拜登政府也可能推翻或改變該等措施，但拜登政府及國會均表示，彼等將繼續尋求新的立法措施來控制藥物成本。

在州一級，立法機構越來越多地通過立法及實施旨在控制藥品定價的法規，包括價格或患者報銷限制、折扣、若干產品准入限制以及營銷成本披露及透明度措施，有時還旨在鼓勵從其他國家進口及大宗採購。

我們預計，該等措施以及未來可能採取的其他醫療保健改革措施，可能會導致更嚴格的承保標準及更低的報銷額度，並對製藥商所獲任何批准產品的價格造成更大的下行壓力。

隱私與安全

我們可能需要遵守聯邦政府及我們開展業務所在州的數據隱私及安全法規。例如，根據經《經濟和臨床健康信息技術法案》(或HITECH)修訂的1996年《健康保險可攜性和責任法案》(或HIPAA)的管理簡化條款，美國衛生與公眾服務部(或HHS)發佈

監管概覽

了相關法規，制定了管理若干電子醫療保健交易行為的統一標準，以及保護承保實體使用或披露的受保護健康信息（或PHI）的隱私和安全的要求。承保實體及其業務關聯方均須遵守HIPAA及HITECH的規定。

HIPAA及HITECH包括隱私及安全規則、違規通知要求及電子交易標準。隱私規則涵蓋承保實體及業務關聯方對PHI的使用及披露。隱私規則一般禁止使用或披露PHI，除非該規則允許。該規則亦規定患者的個人權利，如訪問或修改包含其PHI的若干記錄的權利，或要求限制使用或披露其PHI的權利。安全規則要求承保實體及業務關聯方通過實施管理、物理及技術保障措施來保護電子傳輸或存儲的PHI的機密性、完整性及可用性。根據HITECH的違規通知規則，承保實體必須通知個人、HHS部長，並在若干情況下通知媒體未加密PHI的違規情況。

如果因未加密PHI外洩、有關其隱私保護措施的投訴或HHS審計而被發現違反了HIPAA，則被要求與HHS簽訂解決協議和糾正行動計劃以解決有關不遵守HIPAA的指控的相關實體，可能會被處以巨額民事及刑事罰款和處罰，及／或承擔額外的報告和監督義務。

此外，我們可能需要遵守各州的健康信息隱私、安全及數據洩露通知法律，該等法律可能會對健康相關信息和其他個人信息的收集、使用、披露及保護進行管理。州法律可能比HIPAA更嚴格、範圍更廣，或在PHI方面提供更大的個人權利。例如，加利福尼亞州頒佈了《醫療信息保密法》，除HIPAA和HITECH外，還規定了包括我們在內的所有加利福尼亞州醫療保健提供商必須遵守的標準。此外，《加州消費者隱私法》（或CCPA）於2018年6月28日簽署成為法律，並於2020年1月1日生效。CCPA為收集加州居民個人信息的企業規定了新的披露義務，並為該等居民提供了與彼等個人信息相關的新權利，這可能會影響我們使用個人信息的能力。CCPA授權私人訴訟，以收回若干數據洩露的法定損害賠償。儘管CCPA豁免了HIPAA監管的受保護健康信息和有關臨床試驗的若干數據，但在適用於我們的業務及運營的範圍內，CCPA可能會增加我們的合規成本，以及我們所維護的有關加州居民的其他個人信息的潛在責任。CCPA對違規行為制定了嚴厲處罰，我們將繼續評估其對我們業務的影響。遵守該等可能因州而異的各州法律法規需要大量資源，並可能使我們的合規工作複雜化。對違反該等法律法規的處罰可能包括對實驗室許可證的制裁，以及民事及／或刑事處罰。

監管概覽

其他政府法規

與知識產權有關的法規

美國

專利期補償、延長及市場獨佔權

根據《哈奇－維克斯曼法案》(Hatch-Waxman Act)，在FDA監管審查期間失去的專利期可獲得最長五年的專利期補償，因此就新藥產品申請的專利合資格享有有限的專利期延長。就產品專利授出的補償期限通常為涉及人體的臨床研究開始生效日期至提交申請日期所需時間的一半，加上提交申請日期至最終批准日期所需的時間。專利期補償不得用於將專利的剩餘期限延長超過自產品批准日期起計合共14年。僅獲批產品適用的一項專利合資格延期，且僅與獲批產品、使用方法或製造方法有關的申請方可延期。此外，延期申請必須在相關專利到期前提交。倘一項專利涉及多個尋求批准的產品，則僅可就一項批准獲得延期。美國專利商標局將在諮詢FDA後審查及批准任何專利期的延長或補償申請。

FDCA項下的市場獨佔權條款亦會延誤若干申請的提交或批准。FDCA為首個獲得新化學實體(或NCE) NDA批准的申請人提供為期五年的美國境內非專利市場獨佔權。倘FDA先前並無批准含有相同活性分子(即負責藥物作用的分子或離子)的任何其他新藥，則該藥物為NCE。在獨佔期內，FDA不得接受其他公司就該藥物的其他版本提交的簡略新藥申請(或ANDA)或505(b)(2) NDA的審查(如申請人並不擁有或並無合法權利引述獲批所需的全部數據)。然而，倘申請中包含專利無效或非侵權證明，則可在四年後提交申請。倘FDA認為由申請人開展或贊助的新臨床研究(生物利用度研究除外)對申請的批准至關重要，例如現有藥物的新適應症、劑量或強度，則FDCA亦為NDA、505(b)(2) NDA或現有NDA的補充提供三年的市場獨佔權。這三年的獨佔權僅涵蓋與新臨床研究相關的使用條件，並不妨礙FDA批准含有原始活性製劑的藥物的ANDA。五年及三年的獨佔期不會延誤正式NDA的提交或批准。然而，申請人在提交正式NDA時，必須進行所有臨床前研究及充分和良好對照的臨床試驗或取得相關引述權，以證明其安全性及有效性，或自行提供有關數據。

監管概覽

中國

在國際條約方面，中國已訂立（包括但不限於）《與貿易有關的知識產權協定》、《保護工業產權巴黎公約》、《商標國際註冊馬德里協定》及《專利合作條約》。

專利

根據全國人大常委會於1984年3月頒佈、於1992年9月、2000年8月、2008年12月及2020年10月17日修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》（「《中國專利法》」）以及國務院於2001年6月頒佈、於2002年12月及2010年1月修訂並於2010年2月生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國專利分為三類：發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。根據《中國專利法》，發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權的期限為十年，外觀設計專利權的期限為十五年（於2021年5月31日或之前申請的外觀設計專利的有效期為十年），均自申請日起計算。中國專利制度採用「最先申請」的原則，即兩個及以上的申請人分別就同樣的發明創造申請專利的，專利權授予最先申請的人。授予專利權的發明或實用新型，應當具備新穎性、創造性和實用性三項標準。除法律規定的若干特定情形外，任何個人或者單位未經專利權人事先許可，實施其專利或進行任何其他活動而侵犯其專利權的，應賠償專利權人；假冒專利的，由有關行政機關處以罰款；構成犯罪的，依法追究刑事責任。任何單位或者個人將在中國完成的發明或者實用新型專利向外國申請專利的，應當事先報經國務院專利行政部門進行保密審查。《中國專利法》亦規定，就發明專利在授權過程中的不合理延遲給予專利權期限補償；為補償新藥上市審評審批佔用的時間，給予特別專利權期限補償；對故意侵犯專利權，情節嚴重的，處以懲罰性賠償。此外，根據《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，利用中國人類遺傳資源開展國際合作產生的成果申請專利，應當由中方單位與外方單位共同提出申請，專利權歸雙方共有。

專利轉讓及許可

轉讓或授予專利權分為專利轉讓及專利許可兩種方式。

監管概覽

專利轉讓是指將專利的所有權由一方（轉讓人）轉讓予另一方（受讓人）。接受轉讓的一方（受讓人）成為專利的新所有人，並擁有實施專利的全部權利。根據《中國專利法》，專利轉讓應當向專利行政部門登記，由專利行政部門予以公告，專利轉讓自登記之日起生效。

另一方面，專利許可是指向另一方（被許可人）授予使用專利的許可，但專利的所有權仍歸屬於原所有人（許可人）。被許可人可根據許可協議的條款使用專利，而許可協議可規定使用的地區、領域、範圍及／或期限。根據《中華人民共和國專利法實施細則》，專利實施許可協議應當自協議生效之日起3個月內向專利行政部門備案。

專利實施

未經專利權人同意下未經授權使用專利、假冒他人專利或從事其他侵犯專利權的行為，侵權人將承擔侵權責任。假冒專利等嚴重罪行或會面臨刑事處罰。

專利權人或者利害關係人認為其專利權受到侵犯的，可提起民事訴訟或向相關專利行政管理部門者提出行政申訴。中國法院可按專利權人或利害關係人要求，在法律訴訟前或期間發出臨時禁制令。侵犯專利權的賠償數額按照專利權人因被侵權所受到的損失確定或按照侵權人因侵權所獲得的利益確定。專利權人的損失或者侵權人獲得的利益難以確定的，參照該專利許可使用費的倍數合理確定。對故意侵犯專利權，情節嚴重的，可以在按照上述方法確定數額的一倍以上五倍以下確定專利侵權的賠償數額。

商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月頒佈並分別於2017年11月及2019年4月修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有商業價值並經合法所有人或持有人採取相應保密措施的技術信息及經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯他人商業秘密的行為：（一）以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取合法所有人或持有人的商業秘密；（二）披露、使用或者允許他人使用以前款第（一）項手段違法獲取的商業秘密；（三）違反保密義務或者違反合法所有人或持有人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用商業秘密；或（四）教唆、引誘、幫助他人違反保密義務

監管概覽

或者違反合法所有人或持有人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用合法所有人或持有人的商業秘密。第三方明知或者應知上述違法行為，仍獲取、披露、使用或者允許他人使用通過違法行為獲取的商業秘密，視為第三方侵犯他人的商業秘密。商業秘密被侵權方可向人民法院提起訴訟，監管機構亦應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

商標

根據全國人大常委會於1982年8月頒佈、分別於1993年2月、2001年10月、2013年8月及2019年4月修訂並於2019年11月最新修訂生效的《中華人民共和國商標法》（「《中國商標法》」）以及國務院於2002年8月頒佈並於2014年4月修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》，商標可向國家知識產權局商標局（「商標局」）申請註冊，經核准註冊的商標受《中國商標法》保護。申請註冊的商標與同他人在同一種或者類似商品或服務上已經註冊的或者正在申請註冊的商標相同或者近似的，可駁回該商標註冊申請。註冊商標的有效期為十年，自註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前12個月內辦理續展手續。在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。商標許可協議必須向商標局備案。許可人應當監督使用其註冊商標的商品質量，被許可人應當保證使用該註冊商標的商品質量。對侵犯註冊商標專用權的行為，市場監督管理部門有權依法查處；涉嫌犯罪的，應當及時移送司法機關依法處理。

域名

工業和信息化部於2017年8月頒佈並於2017年11月生效的《互聯網域名管理辦法》以及中國互聯網絡信息中心於2019年6月頒佈並於同日生效的《國家頂級域名註冊實施

監管概覽

細則》為域名提供保護。工業和信息化部是負責中國互聯網域名管理的主要監管機構。域名註冊通過根據有關法規設立的域名服務代理機構辦理。註冊成功後，申請者成為域名持有者。

著作權及軟件產品

全國人大常委會於1990年9月7日頒佈《中華人民共和國著作權法》(「《中國著作權法》」)，分別於2001年10月、2010年2月及2020年11月修訂，並於2021年6月1日最新修訂生效。《中國著作權法》規定，中國公民、法人或者非法人組織的作品(包括(其中包括)文字作品、藝術作品、建築作品、攝影作品、視聽作品、工程技術作品及計算機軟件)，不論是否發表，享有著作權。中國版權保護中心負責實施自願註冊制度。為進一步貫徹落實國務院於2001年12月頒佈並於2011年1月及2013年1月修訂及於2013年3月1日最新修訂生效的《計算機軟件保護條例》，國家版權局於2002年2月發佈《計算機軟件著作權登記辦法》(於2004年5月修訂)，適用於軟件著作權登記、許可合約登記和轉讓合約登記。中國國家版權局主管全國軟件著作權登記管理工作，而中國版權保護中心(「中國版權保護中心」)被指定為軟件登記機構。申請符合《計算機軟件著作權登記辦法》及《計算機軟件保護條例》規定的，中國版權保護中心應當向計算機軟件著作權申請人授出登記證書。

與產品責任有關的中國法規

除嚴格的新藥審批程序外，若干已頒佈的中國法律保障消費者權利及加強中國藥品管控。根據現行中國法律，在中國，有缺陷產品的製造商及銷售者均可能因有缺陷產品造成的損害及傷害承擔法律責任。

根據全國人大於2020年5月頒佈並於2021年1月生效的《中華人民共和國民法典》，因產品存在缺陷造成他人財產損失或人身傷害的，產品製造商或銷售者應當就有關損害或傷害承擔民事責任。

根據於1993年2月頒佈並分別於2000年7月、2009年8月及2018年12月修訂的《中華人民共和國產品質量法》(「《中國產品質量法》」)，終端用戶及消費者的合法權益應予

監管概覽

以保護，對產品質量的監督管理應予以加強。有缺陷產品的製造商可能承擔民事或刑事責任，並可能被吊銷營業執照。

於1993年10月頒佈並於2009年8月及2013年10月修訂的《中華人民共和國消費者權益保護法》（「《中國消費者保護法》」）於消費者購買、使用商品及服務時保護其權益。根據《中國消費者保護法》，所有經營者為消費者提供其製造、銷售的商品或者提供服務，應當遵守該法，且所有經營者應當保護消費者的隱私，對其在經營過程中收集的消費者信息必須嚴格保密。此外，違反《中國消費者保護法》，可能被追究賠償責任及／或處以罰款；情節嚴重的，經營者可能被責令停業整頓、吊銷營業執照；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

與侵權責任有關的中國法規

根據《中華人民共和國民法典》，因運輸、倉儲等第三方的過錯使產品存在缺陷，造成他人損害的，產品的生產者、銷售者有權就各自的損失向第三方追償。產品投入流通後發現存在缺陷的，生產者、銷售者應當及時採取警示、召回等補救措施。生產者、銷售者未及時採取補救措施或者補救措施不力造成損害擴大的，對擴大的損害也應當承擔侵權責任。明知產品存在缺陷仍然生產、銷售，造成死亡或者健康嚴重損害的，被侵權方除有權請求賠償損失外，亦有權請求懲罰性賠償。

與環境保護有關的中國法規

根據全國人大常委會於1979年9月頒佈、於2014年4月最新修訂並於2015年1月生效的《中華人民共和國環境保護法》（「《環境保護法》」），在生產經營或者其他活動中排放污染物的單位，必須採取有效的環境保護措施及程序，防治相關活動中產生的廢氣、廢水、廢渣、醫療廢物、粉塵、惡臭氣體、放射性物質以及噪聲、振動、光輻射、電磁輻射等危害。根據《環境保護法》的規定，除中國其他有關法律法規外，生態環境部及地方分支機構負責環境保護的監督管理工作。

監管概覽

根據《環境保護法》，建設對環境有影響的項目，應當進行環境影響評價。建設項目中防治污染的設施，應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。

根據於2002年10月頒佈並於2016年7月及2018年12月修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》以及於1998年11月頒佈並於2017年7月修訂的《建設項目環境保護管理條例》，中國政府根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響評價實行分類管理。建設單位應當編製環境影響報告書、環境影響報告表或者填報環境影響登記表。依法應當編製環境影響報告書或環境影響報告表的項目，其環境影響評價文件應當經有關環境保護行政主管部門批准，否則不得開工建設。建設項目竣工後，建設單位應當按照有關環境保護行政主管部門規定的標準和程序，對建設項目進行環境保護驗收，編製驗收報告。建設項目投入生產或者使用後，應當按照有關法規及規定開展環境影響後評價。

全國人大常委會於1984年5月11日頒佈、於2018年1月1日最新修訂生效的《中華人民共和國水污染防治法》要求新建、改建、擴建直接或者間接向水體排放污染物的建設項目和其他水上設施，應當依法進行環境影響評價。建設項目的水污染防治設施，應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投入使用。申請人應確保水污染防治設施應當符合經批准或者備案的環境影響評價文件的要求。

根據於2013年10月頒佈並於2014年1月生效的《城鎮排水與污水處理條例》以及於2015年1月頒佈、於2022年12月修訂並於2023年2月生效的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》，城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水戶應當按照國家有關規定，將污水排入城鎮排水設施。從事工業、建築、餐飲、醫療服務等活動的企業事業單位、個體工商戶向城鎮排水設施排放污水，應當按照本辦法的規定，申請領取排水許可證。未取得排水許可證，排水戶不得向城鎮排水設施排放污水。

監管概覽

根據於1995年10月30日頒佈並於2020年9月1日最新修訂生效的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法（2020修訂）》，建設產生、貯存、利用、處置固體廢物的項目，應當依法進行環境影響評價，並遵守國家有關建設項目環境保護管理的規定。建設項目的環境影響評價文件確定需要配套建設的固體廢物污染環境防治設施，應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投入使用。

根據《中華人民共和國環境保護法》、國務院於2021年1月頒佈並於2021年3月生效的《排污許可管理條例》及生態環境部（「生態環境部」）於2019年12月頒佈並於同日生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，根據污染產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，實行排污許可重點管理、簡化管理和登記管理。實行登記管理的排污單位，不需要申請取得排污許可證，應當在全國排污許可證管理信息平台填報排污登記表。

根據生態環境部於2020年1月6日公佈並於同日生效的《固定污染源排污登記工作指南（試行）》，污染源排污登記，是指污染物產生量、排放量和對環境的影響程度很小，依法不需要申請取得排污許可證的企業，應當根據相關條文填報排污登記。

國務院於2002年1月26日頒佈《危險化學品安全管理條例》（「《危險化學品條例》」），於2013年12月7日最新修訂，並於同日生效。《危險化學品條例》對安全生產、儲存、使用、經營及運輸危險化學品提出監管規定。危險化學品應當儲存在專用倉庫、專用場地或者專用儲存室內，並由專人負責管理。儲存危險化學品的單位應當建立危險化學品出入庫核查、登記制度。國務院於2018年9月18日頒佈並於同日生效的《易製毒化學品管理條例（2018修訂）》對易製毒化學品的生產、分銷、購買、運輸和進

監管概覽

口、出口實行分類管理和許可制度。易制毒化學品分為三類。第一類是可以用於制毒的主要原料。第二類、第三類是可以用於制毒的化學配劑。購買第二類、第三類易製毒化學品的，應當在購買前將所需購買的品種、數量，向所在地的縣級人民政府公安機關備案。

與企業投資項目有關的中國法規

根據於2017年2月實施的《企業投資項目核准和備案管理條例》，對關係國家安全、涉及重大生產力佈局及戰略性資源開發等項目須預先核准；對重大公共利益等項目，實行核准管理，而對前款規定以外的企業投資項目，實行備案管理。

國務院於2016年12月12日頒佈並實施的《國務院關於發佈政府核准的投資項目目錄（2016年本）的通知》載有需要主管部門預先核准的項目目錄。

與施工有關的中國法規

建築工程規劃許可證

根據全國人大常委會於2007年10月28日頒佈並於2019年4月23日最新修訂生效的《中華人民共和國城鄉規劃法》，在城市、鎮規劃區內進行工程建設的，相關建設單位應當向城鄉規劃主管部門申請辦理建築工程規劃許可證。

建築工程施工許可證

根據全國人大常委會於1997年11月頒佈並於2019年4月最新修訂的《中華人民共和國建築法》，建築工程開工前，建設單位應當向建設行政主管部門申請領取建築工程施工許可證，但若干小型工程無需取得建築工程施工許可證。

監管概覽

根據建設部（住房和城鄉建設部（「住建部」）的前身）於1999年10月頒佈、於2021年3月最新修訂並於同日生效的《建築工程施工許可管理辦法》，在中國境內從事房屋建築及其附屬設施的建造、裝修裝飾和與其配套的線路、管道、設備的安裝，以及市政基礎設施工程的施工，建設單位在開工前應當申請領取施工許可證。工程投資額在人民幣30萬元以下或者建築面積在300平方米以下的建築工程，可以不申請辦理施工許可證。

竣工驗收

根據全國人大常委會於1997年11月頒佈、於2019年4月最新修訂並於同日生效的《中華人民共和國建築法》（「《建築法》」），建築施工企業、勘察單位、設計單位和工程監理單位，按照其擁有的註冊資本、專業技術人員、技術裝備和已完成的建築工程業績等資質條件，申請為不同的資質等級，經資質審查合格，取得相應等級的施工、勘察、設計、監理資質證書後，方可在其資質等級許可的範圍內從事施工、勘察、設計、監理活動。

根據住建部於2009年10月頒佈並於同日生效的《房屋建築和市政基礎設施工程竣工驗收備案管理辦法》，在中國境內新建、擴建、改建的各類房屋建築和市政基礎設施工程的建設單位，應當自相關工程竣工驗收合格之日起15日內，向建設主管部門備案。

根據住建部於2013年12月頒佈並於同日生效的《房屋建築和市政基礎設施工程竣工驗收規定》，建設單位應在進行驗收的前7天內，將驗收時間、地點以及驗收團隊成員名單以書面形式告知質量監督部門。

與消防有關的中國法規

於1998年4月頒佈並於2021年4月最新修訂的《中華人民共和國消防法》（「《消防法》」）規定，建築工程的消防設計、施工必須符合國家消防技術標準。建築工程的建

監管概覽

設、設計、施工、工程監理等單位依照有關法律對建築工程的消防設計、施工質量負責。

根據《消防法》及住建部於2020年4月1日頒佈並於2020年6月1日生效的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》(「《消防暫行規定》」)，《消防暫行規定》項下特殊建築工程，應當在建築工程開工前進行消防設計審查，並於投入使用前進行消防驗收。特殊建築工程之外的其他建築工程應當實行消防驗收備案，消防設計審查驗收主管部門應當進行現場評定。現場評定不合格的，應當停止使用建築工程，並組織整改，整改完成後申請複查。

與安全生產有關的中國法規

根據全國人大常委會於2002年6月29日頒佈並於2021年9月1日最新修訂生效的《中華人民共和國安全生產法》，進行生產經營活動的企業必須(一)遵守《中華人民共和國安全生產法》和其他有關安全生產的法律、法規，加強安全生產管理，建立健全全員安全生產責任制和安全生產規章制度；(二)加大對安全生產資金、物資、技術、人員的投入保障力度，改善安全生產條件，加強安全生產標準化、信息化建設；(三)構建安全風險分級管控和隱患排查治理「雙重預防」機制，健全風險防範化解機制，提高安全生產水平，確保安全生產。不具備安全生產條件的企業，不得從事生產經營活動。

企業的主要負責人對本單位的安全生產工作全面負責。從業人員超過一百人的企業，應當設置安全生產管理機構或者配備專職安全生產管理人員。企業安全生產管理人員應當根據本單位的生產經營特點，對安全生產狀況進行經常性檢查；對檢查中發現的安全問題，應當立即處理；不能處理的，應當及時報告有關負責人，有關負責人隨後應立即採取措施消除安全問題。檢查情況和消除安全問題的措施應當如實記錄在

監管概覽

案。企業應當對其從業人員進行安全生產教育，並向從業人員如實告知作業場所和工作崗位存在的危險因素、防範措施以及事故應急措施。此外，企業須為從業人員提供符合國家標準或行業標準的個人防護用品，並監督、教育從業人員使用該等用品。

根據原國家安全生產監督管理總局（現應急管理部（「應急管理部」））於2015年4月2日頒佈並於2015年5月1日生效的《建設項目安全設施「三同時」監督管理辦法》，建設項目安全設施必須與建設項目主體工程同時設計、同時施工、同時投入生產和使用。

與職業病防治有關的中國法規

根據全國人大常委會於2001年10月27日頒佈並於2018年12月29日最新修訂生效的《中華人民共和國職業病防治法》、應急管理部於2017年3月9日頒佈並於2017年5月1日生效的《建設項目職業病防護設施「三同時」監督管理辦法》及應急管理部於2012年4月27日頒佈並於2012年6月1日生效的《職業病危害項目申報辦法》，建設項目職業病防護設施必須與主建築工程同時設計、施工及投入使用。

與病原微生物實驗室有關的中國法規

根據國務院於2004年11月12日頒佈並於2018年3月19日最新修訂的《病原微生物實驗室生物安全管理條例》，病原微生物實驗室根據實驗室生物安全國家標準分為四級，即生物安全水平一級、二級、三級和四級。生物安全水平一級或二級的實驗室不得開展與高致病性微生物相關的實驗活動。生物安全水平一級或二級實驗室的新建、改建或擴建應向衛生主管部門備案。實驗室建立者應當制定科學、嚴格的管理制度，定期檢查生物安全規章制度的執行情況，並定期檢查、維護和更新實驗室的設施、設備和材料，以確保其符合國家標準。

監管概覽

與物業租賃有關的中國法規

根據住建部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，房屋租賃合約訂立後三十日內，房屋租賃當事人應當到租賃房屋所在地直轄市、市、縣人民政府建設(房地產)主管部門辦理房屋租賃登記備案。

與外匯及股息分派有關的中國法規

外匯管制

根據國務院於1996年1月頒佈並於1997年1月及2008年8月修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》，國際收支中涉及貨物、服務、收益及經常轉移的交易項目等經常項目收支，只要符合若干程序要求，無需事先取得國家外匯管理局(「國家外匯管理局」)的批准。然而，資本項目下人民幣兌換外幣並匯出中國(如償還外幣貸款)或資本項目下外幣匯出中國(如向中國附屬公司增資或提供外幣貸款)，需要向有關政府主管部門取得批准或進行登記。

國家外匯管理局於2013年5月頒佈並於2018年10月及2019年12月修訂的《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》，規管及規定外國投資者直接投資的外匯管理，並規定國家外匯管理局及其分支機構對外國投資者境內直接投資實行登記管理，銀行應依據國家外匯管理局及其分支機構提供的登記信息辦理境內直接投資的外匯業務。

然而，根據國家外匯管理局於2012年11月頒佈並於2015年5月、2018年10月及2019年12月修訂的《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》及其附件，進一步簡化外匯手續：(一)直接投資項下外匯賬戶開立及入賬不再須經國家外匯管理局核准；(二)外國投資者境內合法所得再投資不再須經國家外匯管理局核准；(三)簡化外商投資企業驗資詢證手續；(四)直接投資項下購匯及對外支付不再須經國家外匯管理局核准；(五)直接投資項下境內外匯劃轉不再須經國家外匯管理局核准；及(六)改進外商投資企業外匯資本金結匯管理。隨後，國家外匯管理局於2015年2月頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，自2015年6月

監管概覽

起施行，並於2019年12月進一步修訂，其中規定由銀行代替國家外匯管理局直接辦理外商直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對外商直接投資外匯登記實施間接監管。

根據國家外匯管理局於2015年3月頒佈並於2019年12月修訂的《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》以及國家外匯管理局於2016年6月頒佈的《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，外商投資企業均可根據外匯結算政策按照意願結匯方式辦理結匯手續，但結匯僅可用於外商投資企業經營範圍內自身經營，並遵循真實原則。

國家外匯管理局於2019年10月23日頒佈《關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》（「《28號通知》」），並自同日起施行。《28號通知》允許非投資性外商投資企業在不違反《負面清單》且所投項目真實、合規的前提下，依法以資本金進行境內股權投資。

根據國家外匯管理局於2020年4月頒佈的《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等收入用於境內支付時，無需事前向銀行提供真實性證明材料。經辦銀行應進行事後抽查，國家外匯管理局分支機構應按照有關規定加強事中事後監管。

股息分派

規管外商獨資企業（「外商獨資企業」）股息分派的主要法規包括《中國公司法》，據此，中國的外商獨資企業僅可以根據中國會計準則及法規確定的累計利潤（如有）派付股息。此外，中國的外商投資企業每年必須提取累計利潤（如有）的百分之十或以上列入若干公積金。公司法定公積金累計額達公司註冊資本的百分之五十的，可以不再提取。公積金不得用於分派現金股息。

監管概覽

於2017年1月，國家外匯管理局頒佈《關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》，其中規定了境內機構向境外機構匯出利潤的若干資本管制措施，包括以下內容：(一) 銀行辦理等值5萬美元以上(不含)利潤匯出業務，應按真實交易原則審核本次利潤匯出相關的董事會決議、稅務備案表原件、經審核的財務報表；及(二) 境內機構利潤匯出前應先彌補以前年度虧損。此外，境內機構辦理境外直接投資登記和資金匯出手續時，應詳細說明資金來源與資金使用計劃，提供董事會決議、合約及其他證明材料。

中國居民境外投資外匯登記

於2014年7月，國家外匯管理局頒佈《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「《國家外匯管理局37號文》」)。《國家外匯管理局37號文》規定，境內居民(含境內機構和境內居民個人)須就其以投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或者以其合法持有的境外資產或權益，在境外直接設立或間接控制的境外特殊目的公司(「特殊目的公司」)的直接或間接境外投資向國家外匯管理局地方分局辦理登記手續。特殊目的公司發生境內居民個人股東、名稱、經營期限等基本信息變更，或發生境內居民個人增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項變更後，境內居民應及時到國家外匯管理局辦理變更登記手續。

未有遵守《國家外匯管理局37號文》載列的登記手續可能導致相關境內公司進行外匯活動(包括向其境外母公司或聯屬公司派付股息及其他分派、境外實體的資本流入及其外匯資本的結算)受到限制，亦可能導致有關境內公司或中國居民因規避外匯管制遭受中國外匯管理條例規定的處罰。

僱員股權激勵計劃

於2012年2月，國家外匯管理局頒佈《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》(「《股權規則》」)，並取代國家外匯管理局先前於2007年3月頒佈的規則。根據《股權規則》，參與境外上市公司股權激勵計劃的中國居民，應通過境內代理機構或境外上市公司的中國附屬公司辦理外匯登記及若干其他手續。參

監管概覽

與者亦必須委託一家境外代理機構負責辦理購股權行使、購買與出售對應股票或權益以及相應資金劃轉等事項。此外，若股權激勵計劃、境內代理機構或境外受託機構等發生重大變更，境內代理機構須辦理與股份計劃有關的變更登記。

與勞工有關的中國法規

勞動法及勞動合同法

根據全國人大常委會於1994年7月頒佈並分別於2009年8月及2018年12月修訂的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常委會於2007年6月頒佈並於2012年12月修訂及於2013年7月生效的《中華人民共和國勞動合同法》以及國務院於2008年9月頒佈的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位應當依法建立和完善勞動規章制度，嚴格遵守國家標準，對勞動者進行培訓，保障勞動者享有勞動權利、履行勞動義務。用人單位與勞動者建立勞動關係，應當簽署書面勞動合同。勞動合同分為固定期限勞動合同、無固定期限勞動合同和以完成一定工作任務為期限的勞動合同。此外，工資不得低於當地最低工資標準。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格遵守國家規定及標準，對勞動者進行安全衛生教育，提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。違反《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》及其實施細則，可處以罰款以及其他行政處罰；情節嚴重的，追究刑事責任。

社會保險及住房公積金

根據全國人大常委會於2010年10月頒佈並於2011年7月生效以及於2018年12月進一步修訂的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於1999年1月頒佈並於2019年3月修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》、國務院於1999年4月頒佈並於2002年3月及2019年3月修訂的《住房公積金管理條例》以及於1995年1月生效的《企業職工生育保險試行辦法》、於2004年1月生效並於2010年12月修訂的《工傷保險條例》、於1998年12月生效的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》、於1999年1月生效的《失業保險條例》及於1997年7月生效的《國務院關於建立統一的企業職工基本養老保險制度的決定》等法律法規，用人單位應當向社會保險及住房公積金主管部門辦理登記，按時為其僱員足額繳存基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險等

監管概覽

社會保險基金。用人單位未按規定辦理手續或者未足額繳款，由有關行政主管部門責令限期整改、補繳欠繳數額，並就逾期欠繳數額繳納滯納金。用人單位未於規定期限內完成社會保險登記整改的，可處以罰款。用人單位未按規定辦理住房公積金登記或未為僱員辦理住房公積金賬戶開戶手續的，可處以罰款。用人單位不繳納住房公積金的，人民法院可責令強制執行。

根據中共中央辦公廳與國務院辦公廳於2018年7月20日發佈的《國稅地稅徵管體制改革方案》，自2019年1月1日起，由稅務部門負責徵收全國社會保險費。根據國家稅務總局（「國家稅務總局」）辦公廳於2018年9月發佈的《關於穩妥有序做好社會保險費徵管有關工作的通知》及人力資源和社會保障部辦公廳於2018年9月頒佈的《關於貫徹落實國務院常務會議精神切實做好穩定社保費徵收工作的緊急通知》，嚴禁各地承擔社會保險徵收工作的主管部門自行組織對企業歷史欠繳社會保險費進行清繳。國家稅務總局於2018年11月頒佈的《關於實施進一步支持和服務民營經濟發展若干措施的通知》重申，對包括民營企業在內的繳費人以前年度欠費，一律不得自行組織開展集中清繳。國務院辦公廳於2019年4月頒佈的《關於印發降低社會保險費率綜合方案的通知》，全面減輕企業的社會保險繳費負擔，強調徵收企業社會保險費的職責採用「成熟一省、移交一省」的方式，並再次強調各地主管部門不得自行對企業歷史欠費進行集中清繳。

監管概覽

與稅項有關的中國法規

企業所得稅 (「企業所得稅」)

根據全國人大於2007年3月頒佈並於2017年2月及2018年12月修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》以及國務院於2007年12月頒佈並於2019年4月修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(統稱為「企業所得稅法」)，除少數例外情況外，內資企業及外商投資企業的所得稅率為25%。企業分為「居民企業」和「非居民企業」。除在中國成立的企業之外，在中國境外成立但「實際管理機構」在中國境內的企業亦被稱為「居民企業」，並須就其全球收入按25%稅率繳納企業所得稅。非居民企業指依照境外法律成立且「實際管理機構」不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。向在中國境內未設立機構、場所或雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的非中國居民企業投資者宣派其來源於中國境內的股息時，通常按10%適用所得稅率徵稅。

國家稅務總局於2009年4月頒佈並於2017年12月修訂的《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》，規定釐定由中國境內的企業或企業集團控制的非境內註冊企業的「實際管理機構」是否位於中國境外的標準及程序。

根據《企業所得稅法》，高新技術企業的企業所得稅稅率為15%。根據於2008年1月1日生效並於2016年1月29日修訂的《高新技術企業認定管理辦法》，高新技術企業證書的有效期為三年。企業獲得高新技術企業資格後，應每年在「高新技術企業認定管理工作網」填報上一年度知識產權、科技人員、研發開支、經營收入等年度發展情況報表。此外，高新技術企業發生更名或與認定條件有關的重大變化(如分立、合併、重組以及經營業務發生變化等)，應在發生變化後3個月內向認定機構報告。高新技術企業經認定機構審核符合認定條件的，其高新技術企業資格不變，對於企業更名的，重新核發認定證書，編號與有效期不變；不符合認定條件的，自更名或條件變化年度起取消其高新技術企業資格。

監管概覽

股息預扣稅

根據《企業所得稅法》，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得按10%的稅率繳納預扣稅。根據於2006年8月頒佈並生效的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》（「《避免雙重徵稅安排》」）及其他適用的中國法律，若中國主管稅務機關確定香港居民企業滿足《避免雙重徵稅安排》及其他適用法律的有關條件和要求，其從中國居民企業獲得的股息的預扣稅率從10%降至5%。但根據國家稅務總局於2009年2月頒佈的《關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，若相關中國稅務機關酌情認為公司因以獲取優惠的稅收地位為主要目的的架構或安排而享受優惠所得稅率待遇，則中國稅務機關有權調整稅收優惠待遇。根據國家稅務總局於2018年2月頒佈並於2018年4月生效的《國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》，若申請人從事的經營活動不構成實質性經營活動則可能導致申請人不被認定為「受益所有人」，因此申請人可能無法依據《避免雙重徵稅安排》按上述5%的優惠所得稅率納稅。

股份轉讓所得稅

於2015年2月3日，國家稅務總局頒佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》（「《7號公告》」）。《7號公告》就非居民企業間接轉讓中國居民企業的資產（包括股權）（「中國應稅資產」）提供全面指引，並加強中國稅務機關的審查。舉例而言，《7號公告》明確規定，當非居民企業通過出售直接或間接持有中國應稅資產的境外控股公司的股權而間接轉讓中國應稅資產時，如果該轉讓被視為為規避中國企業所得稅而進行且無任何其他合理的商業目的，則中國稅務機關有權對間接轉讓中國應稅資產的性質進行重新分類而不考慮有關境外控股公司的存在，並將該交易視為直接轉讓中國應稅資產。除《7號公告》規定外，在下列情況下轉讓中國應稅資產，應自動認定為不具有合理商業目的，應繳納中國企業所得稅：(i)境外企業股權75.00%以上價值直接或間接來自於中國應稅資產；(ii)間接轉讓中國應稅資產交易發生前一年內任一時點，境外企業資產總額（不含現金）的90.00%以上直接或間接由在中國境內的投資構

監管概覽

成，或間接轉讓中國應稅資產交易發生前一年內，境外企業取得收入的90.00%以上直接或間接來源於中國境內；(iii)境外企業及直接或間接持有中國應稅資產的附屬公司雖在所在國家(地區)的相關機構登記註冊，以滿足法律所要求的組織形式，但實際履行的功能及承擔的風險有限，不足以證實其具有經濟實質；及(iv)間接轉讓中國應稅資產交易在境外應繳所得稅稅負低於直接轉讓中國應稅資產交易在中國的可能稅負。

增值稅(「增值稅」)

根據於1994年1月生效並於2008年11月、2016年2月及2017年11月進一步修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》以及於1993年12月生效並於2008年12月及2011年10月修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，除另有規定外，納稅人銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或者進口貨物，稅率為17%；納稅人銷售交通運輸、郵政、基礎電信、建築、不動產租賃服務，銷售不動產，轉讓土地使用權，銷售或者進口若干貨物，稅率為11%；納稅人銷售服務、無形資產，稅率為6%。

根據於2018年4月頒佈的《財政部、稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，自2018年5月起，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%、10%。

根據於2019年4月生效的《財政部、稅務總局、海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅一般納稅人發生銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

根據於2016年5月頒佈並於2018年6月修訂的《營業稅改徵增值稅跨境應稅行為增值稅免稅管理辦法(試行)》，境內企業從事專業技術服務、技術轉讓、軟件服務等跨境應稅活動，免徵增值稅。

監管概覽

與數據隱私及網絡安全有關的法規

《通用數據保護條例》2016/679號（「《通用數據保護條例》」）及英國《通用數據保護條例》

與歐盟個人有關的個人數據（包括個人健康數據）的收集、使用、披露、傳輸或其他處理均受於2018年5月25日生效的《通用數據保護條例》所規限。《通用數據保護條例》範圍廣泛，對處理個人數據的公司提出諸多要求，包括處理健康及其他敏感數據、獲得個人數據相關個人的同意、向個人提供有關數據處理活動的信息、實施保障措施以保障個人數據的安全性及保密性、提供數據洩露通知以及在聘用第三方處理商時採取若干措施等相關要求。《通用數據保護條例》對我們收集個人數據的能力施加了限制，為個人提供要求停止收集個人數據的權利，並對我們與他人共享數據的能力施加了義務，且可能使我們面臨罰款、訴訟及監管審查。

《通用數據保護條例》亦對向歐盟以外的國家（包括美國）傳輸個人數據實施嚴格的規定，並允許數據保護機構對違反《通用數據保護條例》的行為處以巨額處罰，包括可能處以高達20百萬歐元或全球年收入4%（以數額較高者為準）的罰款。《通用數據保護條例》亦賦予數據主體及消費者協會向監管機構投訴、尋求司法救濟以及獲得因違反《通用數據保護條例》而造成的損害賠償的私人訴權。遵守《通用數據保護條例》是一個嚴格而耗時的過程，會增加企業的經營成本，並要求企業改變商業行為。

自英國（「英國」）於2020年1月不再為歐盟成員國以來，英國《通用數據保護條例》適用於英國的個人數據處理。儘管英國《通用數據保護條例》為《通用數據保護條例》的副本，但英國目前的發展情況給數據保護條例帶來了不確定性，可能會產生新的英國數據隱私及保護法律及標準。

中國

科學數據

於2018年3月，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「《科學數據辦法》」）規定了科學數據的寬泛定義及科學數據的有關管理規則。根據《科學數據辦法》，涉及國家秘密、國家安全、社會公共利益、商業秘密和個人隱私的科學數據，不得對外開放共享；確需對外開放的，要對利用目的、用戶資質、保密條件等進行審查，並嚴格控制知悉範圍。中國企業在對外交往與合作中需要提供涉及國家秘密的科學數據的，必須

監管概覽

報政府批准。經主管部門批准後，法人單位按規定辦理相關手續並與用戶簽訂保密協議。此外，若任何研究人員進行的研究部分或全部由中國政府資助，則該等研究人員需要提交相關的科學數據以供該研究人員所屬的實體管理，其後有關數據方可發佈在任何外國學術期刊上。

個人數據

根據《中華人民共和國民法典》，個人信息受法律保護。任何組織或者個人需要獲取他人個人信息的，應當依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或者公開他人個人信息。此外，個人信息處理應當遵循合法、正當、必要原則。

於2021年8月20日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國個人信息保護法》（「《個人信息保護法》」），並自2021年11月1日起施行。《個人信息保護法》規定，（其中包括）處理個人信息應當具有明確、合理的目的，應當限於實現處理目的的最小範圍，採取對個人權益影響最小的方式，不得處理與處理目的無關的個人信息。

《最高人民法院、最高人民檢察院關於辦理侵犯公民個人信息刑事案件適用法律若干問題的解釋》（「《解釋》」）於2017年5月8日頒佈，並自2017年6月1日起施行。《解釋》明確規定了《中華人民共和國刑法》第二百五十三條之一規定的「侵犯公民個人信息」的若干概念，包括「公民個人信息」、「違反國家有關規定」、「提供公民個人信息」及「以其他方式非法獲取公民個人信息」。此外，《解釋》亦明確規定了「情節嚴重」及「情節特別嚴重」的認定標準。

信息安全及審查

根據公安部及若干其他中國政府部門於2006年1月聯合頒佈及於2007年6月17日最新修訂並於同日生效的《信息安全等級保護管理辦法》（「《等級保護辦法》」），國家信息安全等級保護堅持自主定級、自主保護的原則。信息系統的運營、使用單位應當依照《等級保護辦法》及《信息系統安全等級保護定級指南》（「定級指南」）確定信息系統的

監管概覽

安全保護等級，並經有關主管部門審核批准。根據《等級保護辦法》及《定級指南》，信息系統的安全保護等級分為五級，按照該等辦法確定為第二級及以上的信息系統，應當向主管部門辦理備案手續。

於2015年7月1日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國國家安全法》（「《國家安全法》」），於同日生效。《國家安全法》規定，國家應建立網絡和信息安全保障制度，提高網絡和信息的安全防護能力，實現網絡信息關鍵技術和關鍵基礎設施、重要領域信息系統和數據的安全可控。此外，還需要建立國家安全審查和監督制度，審查外國投資、關鍵技術和網絡信息技術產品及服務以及其他影響或可能影響中國國家安全的重要活動。

於2016年11月7日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國網絡安全法》，於2017年6月1日生效。據此，網絡運營者在開展業務和提供服務時應履行網絡安全保護義務。通過網絡提供服務的，應當依照法律、法規和國家強制性要求，採取技術措施和其他必要措施，保障網絡安全穩定運行，有效應對網絡安全事件，防範違法犯罪活動，維護網絡數據的完整性、保密性和可用性。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息，亦不得違反法律或與用戶簽訂的協議規定收集或使用個人信息，關鍵信息基礎設施的網絡運營者應將在中國境內收集和產生的所有個人信息和重要數據存儲於中國境內。採購可能影響國家安全的網絡產品和服務，應當經過國家網絡安全審查。

於2021年6月10日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國數據安全法》（「《數據安全法》」），於2021年9月1日生效。《數據安全法》規定了有關政府主管部門監管數據安全的監管框架及職責。根據《數據安全法》，中央政府建立國家數據安全工作協調機制，統籌協調不同領域的有關主管部門制定關鍵數據目錄以及保護關鍵數據安全的特別措施。

監管概覽

於2021年7月30日，國務院頒佈《關鍵信息基礎設施安全保護條例》，於2021年9月1日生效。根據《關鍵信息基礎設施安全保護條例》，「關鍵信息基礎設施」是指重要行業和領域（例如公共通信和信息服務、能源、交通、水利、金融、公共服務、電子政務、以及國防科技工業）中，一旦遭到破壞、喪失功能或者數據洩露，可能嚴重危害國家安全、國計民生、公共利益的網絡設施和信息系統。該條例對《中華人民共和國網絡安全法》所載關鍵信息基礎設施安全的規定進行補充及說明，規定上述重要領域的政府主管部門及監管部門負責(i)根據若干認定規則組織認定本行業、本領域的關鍵信息基礎設施，及(ii)及時將認定結果通知運營者，並通報公安部。該條例規定，關鍵信息基礎設施發生重大網絡安全事件或者發現重大網絡安全威脅時，運營者應當按照有關規定向中國政府主管部門報告。關鍵信息基礎設施運營者應當優先採購安全可信的網絡產品和服務。採購網絡產品和服務可能影響國家安全的，運營者應當通過相應的安全審查。

於2021年12月28日，中華人民共和國國家互聯網信息辦公室（「國家網信辦」）與12個其他政府部門聯合頒佈《網絡安全審查辦法》（「《網絡安全審查辦法》」），於2022年2月15日生效。根據《網絡安全審查辦法》，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當按照《網絡安全審查辦法》進行網絡安全審查。此外，掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須申報網絡安全審查。若政府主管部門認為運營者的網絡產品、服務或數據處理活動影響或者可能影響國家安全，亦可對運營者進行網絡安全審查。本公司於2023年7月10日與中國網絡安全審查技術與認證中心(CCRC)進行的口頭諮詢中被告知，本公司無需根據《網絡安全審查辦法》第七條就[編纂]提交網絡安全審查申請。截至最後實際可行日期：(i)我們未被任何政府主管部門認定為關鍵信息基礎設施運營者；(ii)我們認為我們並未從事任何影響或可能影響國家安全的數據處理活動；及(iii)我們未曾涉及國家網信辦開展的任何網絡安全審查調查，亦並未因此接獲任何查詢、通知、警告或制裁。

監管概覽

於2022年7月7日，國家網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》（「《安全評估辦法》」），於2022年9月1日生效。《安全評估辦法》規定，其中包括，數據處理者有下列情形之一的，應當向主管部門申報安全評估：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者或處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供10萬人個人信息或者1萬人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；及(iv)國家網信辦規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。此外，國家網信辦於2023年2月22日頒佈《個人信息出境標準合同辦法》（「《標準合同辦法》」），自2023年6月1日起施行。《標準合同辦法》附有數據出境合同的標準模板，可用作滿足《個人信息保護法》第三十八條跨境提供個人信息相關條件的可選方案。

於2021年11月14日，國家網信辦頒佈《網絡數據安全管理條例（徵求意見稿）》（「《網絡數據安全管理條例草案》」）。根據《網絡數據安全條例草案》第二條及第七十三條，《網絡數據安全條例草案》適用於在中國境內利用網絡開展數據處理活動以及網絡數據安全的監督管理。「網絡數據」是指任何以電子方式對信息的記錄，「數據處理活動」是指數據收集、存儲、使用加工、傳輸、提供、公開、刪除等活動。總體而言，在中國境內通過互聯網從事數據處理活動的公司均須遵守《網絡數據安全條例草案》。尤其是，《網絡數據安全條例草案》第三十二條規定，任何處理重要數據或在海外上市的數據處理者應自行或委聘數據安全服務機構完成年度數據安全評估，並於每年1月31日前，向網絡空間主管部門提交上一年度的年度數據安全評估報告。根據中國法律顧問的意見，假設《網絡數據安全條例草案》按照現有形式實施，通過互聯網收集、存儲及以其他方式處理與我們業務運營有關的若干信息時，本公司將遵守《網絡數據安全條例草案》中有關個人數據保護、網絡安全管理、評估、申報及其他適用方面的規定。此外，《網絡數據安全條例草案》第十三條規定，數據處理者開展以下活動，應當申報網絡安全審查：(i)尋求在香港上市，影響或可能影響國家安全的；及(ii)影響或可能影響國家安全的其他數據處理活動。鑒於《網絡數據安全條例草案》仍處於徵求意見階段，截至最後實際可行日期尚未生效，《網絡數據安全條例草案》各項規定的適用情況及詮釋於現階段仍不確定。

監管概覽

與境外上市有關的中國法規

中國證監會關於境外發行上市的備案要求

於2023年2月17日，中國證監會頒佈《境外上市試行辦法》，自2023年3月31日起施行。《境外上市試行辦法》全面完善及改革境內企業證券境外發行上市的現有監管制度，採用備案監管制度規管境內企業證券直接及間接境外發行上市。

根據《境外上市試行辦法》，境內企業直接或間接境外發行上市證券，須向中國證監會備案，報送相關資料。《境外上市試行辦法》規定，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(i)法律、行政法規或者國家有關規定明確禁止證券發行上市的；(ii)經國務院有關主管部門依法審查認定，境外證券發行上市可能危害國家安全的；(iii)擬進行證券發行上市的境內企業或者其控股股東、實際控制人最近3年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪的；(iv)擬進行證券發行上市的境內企業因涉嫌犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；或(v)境內企業的控股股東或者受控股股東及／或實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

《境外上市試行辦法》亦規定，發行人同時符合下列情形的，其境外證券發行上市認定為境內企業間接境外發行上市：(i)發行人最近一個會計年度經審核綜合財務報表中營業收入、利潤總額、總資產或淨資產的任一指標由境內企業佔比50%或以上及(ii)發行人的經營活動的主要環節在境內開展或者主要場所位於境內，或者負責經營管理的高級管理人員多數為中國公民或者經常居住地位於境內。境內企業間接境外發行上市的認定，遵循「實質重於形式」的原則。

監管概覽

根據《境外上市試行辦法》，發行人境外首次公開發行的，應當在向境外監管機構提交申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。一般而言，備案材料完備、符合規定的，中國證監會在20個工作日內辦結備案，並通過網站公示備案信息。備案材料不完備或者不符合規定的，中國證監會在收到備案材料後5個工作日內告知發行人需要補充及修改的材料。發行人應當在30個工作日內編製所需要的補充／修改備案材料。此外，發行人境外上市後發生下列事項，應當自相關事項發生並公告之日起3個工作日內向中國證監會報告具體情況：(i)控制權變更；(ii)被境外監管機構採取調查、處罰等措施；(iii)轉換上市地位；及(iv)主動終止上市或者強制終止上市。此外，發行人境外發行上市後主要業務經營活動發生重大變化，不再屬《境外上市試行辦法》備案範圍的，應當自相關變化發生之日起3個工作日內，向中國證監會提交專項報告及境內律師事務所出具的法律意見書，說明有關情況。

違反《境外上市試行辦法》的，中國證監會將採取監管措施，並對境內發行人處以最高人民幣1,000萬元的罰款。境內公司不遵守備案程序或在備案文件中隱瞞重大事實或偽造主要內容的，可能會受到責令改正、警告或罰款等行政處罰，也可能對其控股股東、實際控制人、直接責任的主管人員及其他直接責任人員給予警告或罰款。

中國證監會關於境外發行上市保密及檔案管理的規定

於2023年2月24日，中國證監會、財政部、國家保密局、中華人民共和國國家檔案局聯合頒佈經修訂《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》（「《檔案管理規定》」），自2023年3月31日起施行。《檔案管理規定》適用於(i)尋求直接到境外證券交易所上市的中国境內企業及(ii)尋求到境外證券交易所上市且符合「間接上市」條件的境外公司的中國境內運營實體（上述第(i)及(ii)項統稱為「境內企業」）。

根據《檔案管理規定》，境內企業應當建立並實施健全的保密和檔案管理制度。若境內企業決定披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密或者其他洩露後會對國家安全或者公共利益造成不利影響的文件、資料，該境內公司應向主管機關辦理適當政府審批手續，並報同級保密行政管理部門備案以作記錄之用。經政府批准後，披露該等資料

監管概覽

的境內企業（作為一方）與接收該等資料的證券公司、證券服務機構（作為另一方）亦應當簽訂保密協議，明確有關證券公司、證券服務機構承擔的保密義務。境內企業向其委聘的證券公司、證券服務機構提供上述信息時，亦應當提供書面說明，載明其遵守相關監管規定及程序的情況。

《檔案管理規定》規定，境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供會計檔案或會計檔案複製件的，應當履行相應政府程序。

境內企業違反《檔案管理規定》的，可根據《中華人民共和國保守國家秘密法》及《中華人民共和國檔案法》處以監管處罰，甚至在適用時追究刑事責任。