

---

## 監管概覽

---

### 中國法律法規概覽

我們須遵守影響我們業務多個方面的諸多中國法律、規則及法規。本節概述可能對我們的中國業務及運營有重大影響的主要中國監管機構及中國法律法規。

#### 主要監管機構

除對中國公司進行一般監管的機構外，本公司在中國的運營主要受以下機構的監督及監管：

#### 國家藥品監督管理局及藥品審評中心

國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)(前身為國家食品藥品監督管理總局(「**國家食藥監總局**」))隸屬於國家市場監督管理總局(「**國家市監總局**」)並受其監管，是中國醫藥行業的主管部門，負責起草管理及監管藥品及醫療器械的法律法規草案，擬訂政策規劃，制定部門規章，組織制定、公佈醫藥及醫療器械標準、分類管理制度並監督實施等。

國家藥品監督管理局藥品審評中心(「**藥品審評中心**」)是國家藥監局藥品註冊技術審評單位，主要負責對藥物臨床試驗申請及藥物上市許可申請進行受理及技術審評。

#### 國家衛生健康委員會

國家衛生健康委員會(「**國家衛健委**」)(前身為國家衛生和計劃生育委員會)，為中國主要衛生監管機構，主要負責擬訂國民健康政策及監督管理公共衛生、醫療服務及衛生應急制度，協調醫藥衛生體制改革，並規管醫療機構的運營及醫務人員執業。

#### 國家醫療保障局

國家醫療保障局(「**國家醫保局**」)為國務院直屬機構，負責醫療保障制度管理，主要負責擬訂及實施有關醫療保險、生育保險及醫療救助的政策及標準；監管醫療保障基金；制定統一的藥品、醫用耗材及醫療服務等醫保目錄及支付標準；以及制定藥品及醫用耗材的招標採購政策並監督實施。

---

## 監管概覽

---

### 中國商務部

中華人民共和國商務部(「**商務部**」)負責宏觀指導及管理外商投資工作，起草外商投資的法律法規、規章及政策並修訂及實施；參與擬訂及頒佈《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》及《鼓勵外商投資產業目錄》。

### 主要監管條文

#### 有關新藥的法律法規

##### 新藥研發

全國人民代表大會常務委員會(「**全國人大常委會**」)於1984年9月20日頒佈並於2019年8月26日最後修訂的《中華人民共和國藥品管理法》以及國務院於2002年8月4日頒佈並於2019年3月2日最後修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》為於中國進行藥品研發、生產、經營及使用以及其監督管理活動制定了法律框架。根據藥品管理法及其實施條例，及維護中國鼓勵研發新藥並保護新藥研發中的合法權益。

##### 非臨床研究

以申請藥品註冊為目標的非臨床藥物安全性評估研究須根據於2003年8月頒佈並於2017年7月修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》(於2023年1月19日最後修訂並於2023年7月1日生效)載有對機構申請藥物非臨床研究質量管理規範認證以進行藥物非臨床研究的要求。

國家科學技術委員會(其後更名為中國科學技術部)於1988年11月發佈《實驗動物管理條例》，經國務院於2011年1月、2013年7月及2017年3月修訂。國家科學技術委員會及國家質量技術監督局於1997年12月聯合頒佈《實驗動物質量管理辦法》。中

---

## 監管概覽

---

國科學技術部及其他監管機構於2001年12月頒佈《實驗動物許可證管理辦法(試行)》。上述法規均規定，進行動物實驗，須取得實驗動物使用許可證。

### 臨床試驗申請

根據國家食藥監總局於2017年3月17日頒佈的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，藥物臨床試驗審批決定由藥品審評中心作出。根據國家市監總局於2020年1月22日最新修訂並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》(「註冊辦法」)，申請人完成支持藥物臨床試驗的藥學、藥理毒理學等研究後，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已受理的藥物臨床試驗申請進行審評。對藥物臨床試驗申請應當自受理之日起六十日內決定是否同意開展，並通過藥品審評中心網站通知申請人審批結果；逾期末通知的，視為同意，申請人可以按照提交的方案開展藥物臨床試驗。

在獲得臨床試驗批件後，申請人必須按照於2013年9月生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》於藥物臨床試驗登記與信息公示平台完成臨床試驗登記與信息公示。申請人須在獲得臨床試驗批件後一個月內完成試驗預登記以獲取試驗唯一登記號，隨後於第一例受試者入組前完成後續信息登記，並首次提交公示。

### 開展臨床試驗

獲得臨床試驗批件後，申請人應在合資格臨床試驗機構開展臨床試驗。合資格臨床試驗機構指根據於2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》所載要求及技術指導原則符合開展臨床試驗條件的機構。該等臨床試驗機構應當遵守備案要求，惟僅開展與藥物臨床試驗相關的生物樣本等分析的機構無需備案。藥品監督

---

## 監管概覽

---

管理部門負責建立備案管理信息平台，以供藥物臨床試驗機構進行登記、備案及運行管理，以及用於錄入、共享及公開藥品監督管理部門及衛生健康主管部門進行監督檢查活動的信息。

臨床試驗必須根據國家藥監局及國家衛健委於2020年4月23日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》進行，該規範訂明進行臨床試驗程序的要求，包括臨床試驗前的試驗準備、試驗方案、受試者的權益保障、研究者、申辦者及監查員的職責以及數據管理與統計分析。

根據註冊辦法，藥物臨床試驗分為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。根據藥物特點和研究目的，研究內容包括臨床藥理學研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗和上市後研究。國家藥監局要求在中國開展藥物臨床試驗的各個階段，均應經倫理委員會審查同意，且應當符合中國藥物臨床試驗質量管理規範的有關要求。申辦者應當定期在藥品審評中心網站提交研發期間安全性更新報告。對於藥物臨床試驗期間出現的可疑且非預期嚴重不良反應和其他潛在的嚴重安全性風險信息，申辦者應當及時向藥品審評中心報告。根據安全性風險嚴重程度，可以要求申辦者採取加強風險控制的措施，必要時可以要求申辦者暫停或者終止藥物臨床試驗。

然而，根據於2012年5月15日頒佈的《抗腫瘤藥物臨床試驗技術指導原則》，抗腫瘤藥物的臨床研究分期並不是固定的開發順序。抗腫瘤藥物的研究理論和技術的快速發展，很可能對未來抗癌藥物的開發模式產生影響。因此，申請人可以積極探索更為科學合理的研究方法，及時向國家藥監局藥品註冊部門徵求意見。

藥品審評中心於2021年11月15日就抗腫瘤藥物頒佈《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》，其中指出藥物上市的根本目的是解決患者需求，並強調藥物研發應基於患者需求和臨床價值。

### 國際多中心臨床試驗及接受境外臨床試驗數據

於2015年1月30日，國家食藥監總局頒佈《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》(「國際多中心藥物臨床試驗指南」，於2015年3月1日生效)，就國際多中心臨床試驗在中國的申請、實施及管理提供監管指引。根據國際多中心藥物臨床試驗指南，國際多中心臨床試驗申請人可在不同中心使用相同的臨床試驗方案同時開展臨

---

## 監管概覽

---

床試驗。倘申請人計劃將源自國際多中心臨床試驗的數據用於申請新藥註冊審批，該等國際多中心臨床試驗須符合藥品管理法及其實施辦法以及相關法律法規的規定。

於2017年10月8日，中共中央辦公廳及國務院辦公廳聯合頒佈《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》，規定境外臨床試驗數據在中國受用。在境外取得的臨床試驗數據，符合中國藥品醫療器械註冊相關要求的，可用於藥品及醫療器械的註冊申請。對在中國首次申請上市的藥品醫療器械，申請人應提供表明是否存在人種差異的臨床試驗數據。

於2018年7月6日，國家藥監局頒佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》（「指導原則」），規定境外臨床數據可用於呈交中國所有類別的註冊申請，包括臨床試驗許可及新藥註冊。指導原則清楚列明接受境外臨床試驗數據的基本原則及要求，並按照數據本身的質量及不同情況區分不同接受程度。指導原則規定，申請人須確保境外臨床試驗數據屬真實、完整、準確及可追蹤，而境外臨床試驗數據的產生過程須符合人用藥品註冊技術國際協調會議《臨床試驗質量管理規範》的相關規定。

### 採集、保藏、利用、對外提供人類遺傳資源

中國科學技術部於2015年7月頒佈《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》，據此，外方參與的人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬於國際合作範疇的，由中方合作單位經網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室辦理報批手續。於2017年10月26日，中國科學技術部發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，簡化了利用人類遺傳資源獲得藥品在中國上市的許可的審批程序。

於2019年5月28日，國務院頒佈《中國人民共和國人類遺傳資源管理條例》（「人類遺傳資源條例」），於2019年7月1日生效。根據人類遺傳資源條例，人類遺傳資源包括人類遺傳資源材料和人類遺傳資源信息。人類遺傳資源材料是指含有人體基因

---

## 監管概覽

---

組、基因等遺傳物質的器官、組織、細胞等遺傳材料。人類遺傳資源信息是指利用人類遺傳資源材料產生的數據等信息資料。人類遺傳資源條例正式落實了有關中國與外國實體合作研究的批准要求，並且，有別於原先的預先批准方式，對於為取得上市許可，在臨床機構使用中國人類遺傳資源、不涉及人類遺傳資源材料出口中國境外的，採取新的備案形式。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供人類遺傳資源。

於2023年5月26日，中國科學技術部頒佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》（「人類遺傳資源實施細則」），於2023年7月1日生效。人類遺傳資源實施細則對採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源作出具體規定。

### 新藥註冊

根據註冊辦法，申請人應當在完成支持藥品上市註冊的藥學、藥理學、毒理學和藥物臨床試驗等研究，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，提出藥品上市許可申請，按照申報數據要求提交相關研究數據。藥審中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員，對藥品的安全性、有效性和質量可控性等進行綜合審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，頒發藥品註冊證書。

根據註冊辦法，藥品註冊按照中藥、化學藥和生物製品等進行分類註冊管理。於2016年3月4日，國家食藥監總局頒佈《化學藥品註冊分類改革工作方案》（「藥品分類方案」），概述藥品應用分類。根據藥品分類方案，1類指全球各地均未上市的新藥，含有具特定結構、藥理作用及臨床價值的新化合物；全球各地均未上市的改良型新藥歸類為2類，指具有明顯臨床優勢、在已知活性成份的基礎上對其結構、劑型、處方工藝、給藥途徑、適應症等進行優化的藥品；具有與原研藥品一致的質量

---

## 監管概覽

---

和療效且已於境外上市惟尚未於中國上市的仿製藥歸類3類；具有與原研藥品一致的質量和療效且已於中國上市的仿製藥歸類為4類；5類藥品指已於境外上市惟尚未於中國獲批的藥品。國家藥監局於2020年6月29日頒佈《化學藥品註冊分類及申報資料要求》，重申藥品分類方案所載化學藥品分類原則，並對5類子分類作出輕微調整。根據該規定，5.1類指創新化學藥品及改良型新化學藥品，而5.2類則指仿製化學藥品，全部均已於境外上市惟尚未於中國獲批。

### 加快臨床試驗及新藥註冊

國家食藥監總局於2015年11月頒佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，明確有關簡化及加快臨床試驗審批程序的措施及政策，並規定可為若干藥物的申請提供優先藥物註冊通道，包括治療艾滋病、癌症、重大傳染病和罕見病的創新藥註冊申請以及兒童用藥註冊申請等。

《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**」）建立改革藥品、醫療器械及設備審評審批系統的框架。創新意見指出要強化藥品上市註冊的審批標準以及加快創新藥的審評審批程序，同時優化藥品臨床試驗的審批程序。

國家食藥監總局於2017年12月頒佈《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確將對創新藥開放優先臨床試驗審批或藥品上市註冊通道。於2020年7月7日頒佈並實施的《國家藥監局關於發佈〈突破性治療藥物審評工作程序（試行）〉等三個文件的公告》細化優先通道的要求和範圍，同時取代《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》。

根據國家藥監局與國家衛健委於2018年5月聯合頒佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥審中心將對納入優先臨床試驗審批範圍的註冊申請的審評、審查、檢查及審批等各環節優先配置資源。

---

## 監管概覽

---

註冊辦法已整合先前有關加快臨床試驗審批及藥品上市註冊的改革內容，並引入藥品加快上市註冊的四項程序，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：

- 突破性治療藥物程序：藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存質量的疾病，且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等，申請人可以申請適用突破性治療藥物程序。
- 附條件批准程序：藥物臨床試驗期間，符合以下情形的藥物可以申請上市註冊的附條件批准：(i)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病，且藥物臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的藥物；(ii)公共衛生方面急需，且藥物臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的藥物；及(iii)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國家衛健委認定急需的其他疫苗，且經評估獲益大於風險。
- 優先審評審批程序：藥物上市註冊時，具有明顯臨床價值的藥物可申請進入優先審評審批程序，包括(i)臨床急需的短缺藥物、防治重大傳染病及罕見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物新品種、劑型及規格；(iii)疾病防治急需的疫苗和創新疫苗；(iv)納入突破性治療藥物程序的藥物；(v)符合附條件批准的藥物；及(vi)國家藥監局規定其他優先審評審批的情形。
- 特別審批程序：在出現突發公共衛生事件的威脅時或突發公共衛生事件發生時，國家藥監局可依法決定對突發公共衛生事件應急所需防治藥物實行特別審批。

### 與藥品評審中心溝通

根據註冊辦法，申請人可於申請藥物臨床試驗前、開展臨床試驗期間、申請上市許可前或其他重要階段期間與藥品評審中心就重大問題進行交流。根據藥品評審中心於2020年12月10日頒佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，於藥物研



---

## 監管概覽

---

發及註冊申請的技術審核期間，申請人可向藥品評審中心提議召開沟通交流會議。沟通交流會議分為三類。I類會議指為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題和突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題而召開的會議。II類會議指於為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括臨床試驗申請前會議、II期試驗結束至III期試驗啟動前會議、新藥上市許可申請前會議及風險評估和控制會議。III類會議指除I類和II類會議之外的其他會議。

### 藥品上市許可持有人制度

根據藥品管理法，中國的藥品行業實施藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研發機構等。藥品上市許可持有人應當依照該法規定，對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。

藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產。同樣，藥品上市許可持有人可以自行銷售藥品，也可以委託藥品經營企業銷售。然而，藥品上市許可持有人不得委託藥品生產企業生產血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品或藥品類易製毒化學品，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管理。藥品上市許可持有人應當對受託藥品生產企業、藥品經營企業的質量管理體系進行定期審核，監督其持續具備質量保證和控制能力。

### 有關藥品生產的法律法規

#### 藥品生產許可證

根據藥品管理法，藥品生產商須於其開始生產藥品前自國家藥監局獲得藥品生產許可證。於頒發許可證之前，政府相關部門將對申請人的生產設施進行檢查，並確定設施內的衛生條件、質量保證體系、管理結構和設備是否達到所要求的標準。根據國家市監總局於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》（「藥品生產管理辦法」），各藥品生產許可證有效期為五年，而生產商須在

---

## 監管概覽

---

許可證到期日前的六個月內申請續期，並且需要由當局根據當時的法律法規要求對有關續期進行重新評估。

### 生產質量管理規範

藥品生產商必須根據中國衛生部(「衛生部」)(已於2013年併入國家衛生和計劃生育委員會)於2011年1月頒佈的《藥品生產質量管理規範》展開生產流程，該規範載列一系列規管藥品生產的詳盡標準指引，其中包括機構及員工資格、生產廠房及設施、設備、衛生狀況、生產管理、質量控制、產品經營、原材料管理、銷售記錄保存和客戶投訴及不良事件報告的管理。

於2019年12月1日之前，根據於2011年8月頒佈的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》，新開辦藥品生產企業或藥品生產企業新建車間、新增生產範圍的，應當向藥品監督管理部門申請藥品生產質量管理規範認證(「GMP認證」)。符合藥品生產質量管理規範(「GMP」)要求的，向申請企業發放GMP證書。根據國家藥監局於2019年11月29日頒佈的《關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》及藥品管理法，自2019年12月1日起，取消GMP認證，不再受理GMP認證申請，不再發放GMP證書。藥品生產企業的法定代表人及主要負責人對企業的藥品生產活動全權負責。

於2021年5月24日，國家藥監局頒佈《藥品檢查管理辦法(試行)》，並於2023年7月19日修訂，並廢止《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》。《藥品檢查管理辦法(試行)》規定，藥品生產企業首次申請藥品生產許可證的，按照GMP有關內容開展現場檢查，而藥品生產企業申請藥品經營許可證重新發放的，結合藥品生產企業遵守藥品管理法律法規，GMP和質量管理體系運行情況，根據風險管理原則進行審查，必要時可以對藥品生產企業開展GMP符合性檢查。

---

## 監管概覽

---

### 藥品委託生產

根據國家食藥監總局於2014年8月頒佈的《藥品委託生產監督管理規定》(「委託生產規定」)，藥品生產企業僅在因技術升級暫不具備生產條件或產能不足暫不能保障市場供應的情況下，可將其藥品委託其他境內藥品生產企業生產藥品。該委託生產安排須經國家食藥監總局省級分局批准。

藥品生產管理辦法進一步實行藥品管理法規定的藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人可自行生產藥品或委託藥品生產企業生產藥品。藥品上市許可持有人如有意自行生產藥品，應取得藥品生產許可證，如有意委託生產藥品，則應委託具備資質的藥品生產企業。藥品上市許可持有人應與受託生產企業訂立委託協議及質量協議，嚴格履行該等協議的責任。

### 有關藥品經營的法律法規

#### 藥品經營許可證

根據藥品管理法，國家市監總局於2023年9月27日頒佈並於2024年1月1日生效的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》詳列藥品購買、銷售、運輸、儲存等方面的規定。從事藥品批發或者零售活動的，應當經藥品監督管理部門批准，依法取得藥品經營許可證。經營企業的場所、倉儲設施、衛生環境、質量控制制度、人員(包括藥師或者其他持有相關資格的專業人員)及設備經檢查符合條件的，准予許可。藥品經營許可證有效期為五年。藥品經營許可證有效期屆滿需要繼續經營藥品的，藥品經營企業應當在有效期屆滿前6個月至2個月期間，向發證機關提出重新審查發證申請。

#### 經營質量管理規範

根據國家食藥監總局於2016年7月13日新修訂的《藥品經營質量管理規範》(「經營質量管理規範」)，藥品經營企業應當嚴格執行經營質量管理規範。企業應當在藥品採購、儲存、銷售、運輸等環節採取有效的質量控制措施，確保藥品質量，並按照國家有關要求建立藥品追溯系統，實現藥品可追溯。另外，國家食藥監總局於

---

## 監管概覽

---

2016年12月修訂《藥品經營質量管理規範現場檢查指導原則》，進一步規範對藥品經營企業的監督檢查組織。

### 有關醫療保險制度的法規

#### 國家醫療保險制度覆蓋範圍

根據國務院於1998年12月14日頒佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，中國首次實施國家醫療保險制度，要求城鎮所有用人單位為其職工參加基本醫療保險，保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。於2007年7月10日，國務院頒佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，將基本醫療保險制度覆蓋範圍進一步擴大，不屬於城鎮職工的試點地區城鎮居民可自願參加城鎮居民基本醫療保險。此外，國務院於2016年1月3日頒佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，要求整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的基本醫療保險制度，覆蓋除參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員以外的所有城鄉居民。

#### 醫療保險目錄

根據國家醫保局於2020年7月30日頒佈並於2020年9月1日生效的《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥範圍由報銷藥品目錄進行管理。國家醫保局與人力資源社會保障部於2023年12月7日頒佈並於2024年1月1日生效的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》或國家醫保藥品目錄（「**國家醫保藥品目錄**」），列明基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥品費用的標準。國家醫保藥品目錄所列藥品可分為甲類及乙類兩部分。甲類藥品為臨床治療廣泛使用、療效好、同類藥品中價格低的藥品。乙類藥品為可供臨床治療使用、療效好，同類藥品中比甲類藥品價格高的藥品。

---

## 監管概覽

---

根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，省級報銷藥品目錄（「**省級報銷藥品目錄**」）須由省級醫療保障局制定。省級醫療保障局有權按照有關規定將民族藥及醫療機構製劑納入省級報銷藥品目錄乙類藥品管理。

根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，購買甲類藥物的患者可根據基本醫療保險制度直接獲報銷。購買乙類藥物的患者須先行支付購買價的一定比例，然後可根據基本醫療保險制度獲報銷。

### 國家基本藥物目錄

衛生部與中國其他八個部門及委員會於2009年8月18日頒佈《國家基本藥物目錄管理辦法（暫行）》（於2015年2月13日修訂）及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，旨在促進以合理價格向中國消費者出售基本藥物，並確保中國公眾可平等獲得國家基本藥物目錄所載的藥物。於2018年9月13日，國務院辦公廳頒佈《國務院辦公廳關於完善國家基本藥物制度的意見》。國家衛健委及國家中醫藥管理局於2018年9月30日頒佈《國家基本藥物目錄（2018年版）》（「**國家基本藥物目錄**」），取代於2013年3月13日頒佈的《國家基本藥物目錄（2012年版）》。根據該等法規，由政府出資的基層醫療衛生機構（主要包括縣級醫院、縣級中醫院、鄉鎮衛生院及社區診所）應儲備及使用國家基本藥物目錄所載藥品。國家基本藥物目錄所載藥物應通過集中招標程序採購，並受中華人民共和國國家發展和改革委員會的價格管制。在調整醫療保險目錄時，醫療保險部門應將符合條件的國家基本藥物目錄內的治療性藥物優先納入目錄範圍或調整甲乙分類。

### 有關價格管制及兩票制的法規

中國政府主要通過制定綜合採購機制、修訂醫療保險報銷標準及加強監管醫療及定價慣例等方式來管制價格，而不是過往採用的直接價格管制。

根據衛生部與其他四個監管機構於2000年7月7日頒佈的《醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定》及於2001年8月8日頒佈的《關於進一步做好醫療機構藥品

---

## 監管概覽

---

集中招標採購工作的通知》，縣及縣以上人民政府舉辦的非營利性醫療機構必須開展藥品集中招標採購。

衛生部於2002年3月13日頒佈《醫療機構藥品集中招標採購和集中議價採購工作規範(試行)》，規定了藥品的招標程序及議價規則、[編纂]、行為規範以及評估投標及議價的標準或措施。根據衛生部與其他五個部門及委員會於2009年1月17日頒佈的《進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》，縣及縣以上人民政府、國有企業(含國有控股企業)等所屬的非營利性醫療機構，必須全部參加藥品網上集中採購。各省政府要制定藥品集中採購目錄。非營利性醫療機構使用的所有藥品原則上必須全部納入集中採購藥物目錄，惟列入國家基本藥物目錄的藥品(須按照國家基本藥物目錄制度有關規定執行採購)，以及國家政府實行特殊管理的若干藥品，如醫療用毒性藥品、放射性藥品及麻醉藥品以及中藥材等除外。於2017年1月24日頒佈的《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》旨在深化醫藥衛生體制改革、提高藥品質量療效、規範藥品流通和使用行為。於2019年1月1日頒佈的《國務院辦公廳關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》旨在完善藥品價格形成機制，亦進一步規定了集中採購的範圍及形式。

集中招標程序以省或市政府機構運行及組織的公開招標形式進行。集中招標程序原則上由中國相關省或市每年進行一次。投標由製藥及醫療專家組成的委員會進行評估，有關專家將從政府有關部門確定的專家庫中隨機抽調。委員會成員基於多項因素評估投標，包括但不限於投標價格、產品質量、臨床療效、產品安全性、製造商資質及聲譽、售後服務及創新。相關地區人民政府、國有企業(含國有控股企業)等出資的公共醫療機構僅可採購在集中招標程序中中標的藥品。

為進一步優化藥品購銷秩序，壓縮流通環節，根據國務院辦公廳於2016年4月21日頒佈的《深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任務》，中國將全面實行「兩票制」。根據於2016年12月26日生效的《印發關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩

---

## 監管概覽

---

票制」的實施意見(試行)的通知》，兩票制指藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票，因此藥品生產企業到醫療機構的藥品銷售只有一級分銷商。

### 有關廣告的法律法規

根據全國人大常委會於1994年10月27日頒佈並於1995年2月1日生效再於2021年4月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國廣告法》，廣告不得含有虛假或者引人誤解的內容，不得欺騙、誤導消費者。發佈醫療、藥品、醫療器械廣告，應當在發佈前由有關部門對廣告內容進行審查。廣告法進一步列明，醫療、藥品、醫療器械廣告不得含有下列內容：(i)表示功效、安全性的斷言或者保證；(ii)說明治癒率或者有效率；(iii)與其他藥品、醫療器械的功效和安全性或者其他醫療機構比較；(iv)利用廣告代言人作推薦、證明；或(v)法律法規禁止的其他內容。

根據國家市監總局於2019年12月24日頒佈並於2020年3月1日生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，藥品廣告的內容應當以國務院藥品監督管理部門核准的藥品說明書為準。藥品廣告涉及藥品名稱、藥品適應症或者功能主治、藥理作用等內容的，不得超出說明書範圍。藥品廣告應當顯著標明禁忌、不良反應，處方藥廣告還應當顯著標明「本廣告僅供醫學藥學專業人士閱讀」，非處方藥廣告還應當顯著標明非處方藥標識和「請按藥品說明書或者在藥師指導下購買和使用」。

### 有關產品質量的法律法規

全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並分別於2000年7月8日、2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國產品質量法》，是中國規管產品質量監督管理的主要法律。根據產品質量法，生產者應當對其生產的產品質量負責，銷售者應當採取措施，保持銷售產品的質量。因產品存在缺陷造成人身、缺陷產品以外的

---

## 監管概覽

---

其他財產損害的，生產者應當承擔賠償責任，除非生產者能夠證明：(i)未將產品投入流通的；(ii)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在的；或(iii)將產品投入流通時的科學技術水平尚不能發現缺陷的存在的。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、他人財產損害的，銷售者應當承擔賠償責任。銷售者不能指明缺陷產品的生產者或供貨者的，銷售者應當承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身、他人財產損害的，受害人可以向產品的生產者或銷售者要求賠償。

根據全國人大(「全國人大」)於2020年5月28日通過並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，因產品存在缺陷造成他人損害的，生產者應當承擔侵權責任。因產品存在缺陷造成他人損害的，被侵權人可以向產品的生產者或銷售者請求賠償。產品缺陷由生產者造成的，銷售者賠償後，有權向生產者追償。因銷售者的過錯使產品存在缺陷的，生產者賠償後，有權向銷售者追償。因產品缺陷危及他人人身、財產安全的，被侵權人有權要求生產者、銷售者承擔停止侵害、排除妨礙、消除危險等侵權責任。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈並於2009年8月27日及2013年10月25日修訂，以保護消費者在購買或使用產品及接受服務時的權利。所有經營者為消費者生產或銷售商品及／或提供服務時，必須遵守本法。根據2013年10月25日作出的修訂，所有經營者須高度重視保護客戶個人信息並嚴格保密在業務經營中所獲得的任何消費者資料。

### 有關安全生產的法律法規

根據全國人大常委會於2002年6月29日頒佈並於2021年6月10日最新修訂的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營單位必須遵守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，改善安全生產條件，加強安全生產標準化，提高安全生產水平，確保安全生產。生產經營單位的主要負責人對相關單位的安全生產工作全面負責。生產經營單位如未能遵守安全生產法的相關規定，將面臨行政處罰，甚至追究刑事責任。



---

## 監管概覽

---

### 危險化學品

國務院於2002年1月26日頒佈並於2013年12月7日新修訂《危險化學品安全管理條例》(「**危險化學品條例**」)。危險化學品條例訂明有關安全生產、儲存、使用、經營及運輸危險化學品的監管規定。依法取得危險化學品安全生產許可證、危險化學品安全使用許可證或危險化學品經營許可證的企業，憑相應的許可證件購買劇毒化學品、易制爆危險化學品。民用爆炸物品生產企業憑民用爆炸物品生產許可證購買易制爆危險化學品。前款規定以外的單位購買劇毒化學品的，應當向所在地縣級人民政府公安機關申請取得劇毒化學品購買許可證；購買易制爆危險化學品的，應當持相關單位出具的合法用途說明。

國務院於2005年8月26日頒佈並於2018年9月18日最新修訂的《易製毒化學品管理條例》訂明及規管易製毒化學品的生產、經營、購買、運輸、進口及出口。易製毒化學品分為三類。第一類是可以用於製毒的主要原料，第二類、第三類是可以用於製毒的化學配劑。申請購買第一類易製毒化學品的，應當提交相關證件，經申請人所在省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門審批取得購買許可證。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。

### 有關環境保護的法律法規

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈並於2014年4月24日修訂的《中華人民共和國環境保護法》，排放污染物的所有企業及機構，應當採取措施，防治在生產建設或者其他活動中產生的廢氣、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、電磁輻射等對環境的污染和危害。對違反環境法規的個人或實體，授權有關部門實施各類處罰，包括罰款、限制或暫停生產、關閉、拘留責任人等。

根據《環境保護法》、全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並分別於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》、國務院於1998

---

## 監管概覽

---

年11月29日頒佈並於2017年7月16日修訂的《建設項目環境保護管理條例》以及其他相關環境法律法規，建設項目的企業應向有關環境保護行政主管部門提供項目環境影響報告書、環境影響報告表或環境影響登記表，由其審批或備案。編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，企業單位應當按照國務院環境保護行政主管部門規定的標準和程序，對配套建設的環境保護設施進行驗收，編製驗收報告。

根據於2018年1月10日生效並於2019年8月22日修訂的《排污許可管理辦法(試行)》，納入《固定污染源排污許可分類管理名錄》的企業事業單位和其他生產經營者(「**排污單位**」)應當按照規定的時限申請並取得排污許可證。未納入《分類管理名錄》的排污單位，暫不需申請排污許可證。排污單位應當依法持有排污許可證，並按照排污許可證的規定排放污染物。根據於2016年11月10日生效的《國務院辦公廳關於印發控制污染物排放許可制實施方案的通知》，以及《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，國家根據排放污染物的企業事業單位和其他生產經營者污染物產生量、排放量和環境危害程度，實行排污許可證重點管理、簡化管理和登記管理。

### 有關知識產權的法律法規

中國乃若干知識產權國際公約的締約方，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》、《專利合作條約》、《保護文學和藝術作品伯爾尼公約》、《世界版權公約》及《商標國際註冊馬德里協定》。

### 專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈的《中華人民共和國專利法》(於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效)，以及國務院於2001年6月15日頒佈、於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國的專利類別分為三種：發明專利、實用新型專利和外觀設計專利。發

---

## 監管概覽

---

明專利權的期限為二十年，實用新型專利權和外觀設計專利權的期限為十年，均自申請日起計算。倘任何個人或實體事先未獲專利所有人授權而使用該項專利或作出侵犯該專利的任何其他活動，則須向專利所有人作出賠償，並接受相關行政機關處以的罰款，如構成犯罪，依法追究刑事責任。根據專利法，為公共健康目的，國務院專利行政部門可以給予專利強制許可，以生產及出口該藥品至符合中國加入的相關國際條約規定的國家或地區。

根據於2021年6月1日生效的專利法修正案，為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。

### 商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈的《中華人民共和國商標法》(分別於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日及2019年4月23日修訂及於2019年11月1日生效)，註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。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十二個月內按照規定辦理續展手續；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。對侵犯註冊商標專用權的行為，國務院工商管理部門有權依法查處，涉嫌犯罪的，工商管理部門應當及時移送司法機關依法處理。

### 著作權

中國的著作權主要受全國人大常委會於1990年9月7日頒佈、於2020年11月11日最後修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》及國務院於2002年8月2日頒佈並於2013年1月30日最後修訂的《中華人民共和國著作權法實施條例》所保護。該等法律法規規定了有關作品分類及取得及保護著作權的條文。

---

## 監管概覽

---

### 域名

域名受中國信息產業部(已併入中國工業和信息化部)(「工信部」)於2004年11月5日頒佈的《中國互聯網絡域名管理辦法》的保護。本法規被工信部於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》取代。工信部是全國域名服務的主要監管機構。域名註冊通過依照有關規定設立的域名註冊服務機構辦理。域名註冊服務實行「先申請先註冊」的原則。域名註冊申請者應向域名註冊服務機構提供有關域名的真實、準確、完整信息並與該機構訂立註冊協議。域名註冊完成後，域名註冊申請者即成為其所註冊域名的持有者。

### 商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒佈並於2019年4月23日最新修訂的《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、具有商業價值並經權利人採取相應保密措施的技術信息、經營信息等商業信息。經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者任何其他不正當手段獲取權利人的商業秘密。(ii)披露、使用或者允許他人使用以前款所列手段獲取的權利人的商業秘密。(iii)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密。(iv)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利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權利人的商業秘密。自然人、法人和非法人組織實施前句所列違法行為的，視為侵犯商業秘密。第三人明知或者應知商業秘密權利人的員工、前員工或者其他單位、個人實施前句所列違法行為，仍獲取、披露、使用或者允許他人使用該商業秘密的，視為侵犯商業秘密。被盜用商業秘密的當事人可申請行政救濟，監督檢查部門責令侵權人停止違法行為，並處以罰款。

---

## 監管概覽

---

### 有關信息安全及數據隱私的法律法規

根據中國《民法典》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或個人需要獲取他人個人信息的，應依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸、買賣、提供或公開他人個人信息。全國人大常委會於2021年8月20日頒佈的《中華人民共和國個人信息保護法》(於2021年11月1日生效)進一步強調處理人員對個人信息保護的義務及責任，並且對處理敏感個人信息規定更嚴格的保護措施。

於2017年5月8日，最高人民法院及最高人民檢察院聯合頒佈《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」)，自2017年6月1日起生效，對《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」罪若干概念進行說明，包括「提供公民個人信息」及「以其他方法非法獲取公民個人信息」的定義。此外，解釋亦對確定此罪行屬「情節嚴重」及「情節特別嚴重」的標準進行說明。

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》，自2021年9月1日起生效。根據數據安全法，應當建立數據分類分級保護制度，對數據進行分類分級保護。從事數據處理活動的實體應當按照法律法規的規定，建立健全的全過程數據安全管理制度，組織數據安全教育培訓，以及採取相應的技術措施和其他必要措施以保障數據安全。

中共中央辦公廳及國務院辦公廳於2021年7月頒佈的《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》要求加快修訂加強境外證券發行與[編纂]監管部門之間保密和檔案協調的立法，以及完善數據安全、跨境數據流動、涉密信息管理等方面的立法。

### 有關僱傭及社會保障的法律法規

#### 僱傭

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並其後於2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常委會於2007年6月29日頒佈並

---

## 監管概覽

---

其後於2012年12月28日修訂的《中華人民共和國勞動合同法》以及國務院於2008年9月18日頒佈的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者建立勞動關係時必須簽訂書面勞動合同。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，對勞動者進行勞動安全衛生教育，為勞動者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。

### 社會保險及住房公積金

根據與社會保險有關的中國法律，包括全國人大常委會於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於1999年1月22日頒佈並於2019年3月24日修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》以及國務院於1999年4月3日頒佈並分別於2002年3月24日及2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位須代表職工繳存若干社會保險基金（包括基本養老保險基金、失業保險基金、基本醫療保險基金、工傷保險基金和生育保險基金）及繳存住房公積金。用人單位應向地方行政機關繳存有關款項，未作出相關繳存的，可處以罰款，責令限期補繳。

### 職業病防治

於2001年10月27日由人大常委會頒佈，並於2018年12月29日進行最新修訂的《中華人民共和國職業病防治法》，是職業病防治的基本法律。根據《職業病防治法》，建設項目的職業病防護設施所需費用應當納入建設項目工程預算，並與主體工程同時設計，同時施工，同時投入生產。建設項目在竣工驗收前，項目建設單位應當進行職業病危害控制效果評價。此外，用人單位應當採取必要的行政措施，防治工作中的職業病。

### 有關外商投資的法律法規

自2020年1月1日起，全國人大頒佈的《中華人民共和國外商投資法》開始實施。《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止。自此，《外商投資法》成為規範全部或部

---

## 監管概覽

---

分由外國投資者投資的外商投資企業的基本性法律。外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則須遵守全國人大常委會於1993年12月29日頒佈、於2023年12月29日最新修訂並於2024年7月1日生效的《中華人民共和國公司法》等法律的規定。

中國政府對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。准入前國民待遇是指在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇。負面清單是指中國規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。中國對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。負面清單對於受負面清單規管的行業列出股權要求、高管要求等外商投資准入方面的特別管理措施。

外商投資法在提升投資促進及保護的同時，進一步規範外商投資管理，並提出建立外商投資信息報告制度，以取代原有商務部對外商投資企業審批及備案制度。外商投資信息報告受商務部與國家市監總局聯合頒佈並於2020年1月1日生效的《外商投資信息報告辦法》規管。根據《外商投資信息報告辦法》，外國投資者或外商投資企業，應當通過企業登記系統以及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息；報告方式包括初始報告、變更報告、註銷報告、年度報告等。

### 有關境外投資的法律法規

根據商務部於2009年3月16日頒佈並於2014年9月6日修訂的《境外投資管理辦法》以及國家發展和改革委員會於2017年12月26日頒佈並自2018年3月1日起生效的《企業境外投資管理辦法》，中國境內企業（「投資主體」）開展境外投資（「項目」），應當履行項目核准、備案等手續，報告有關信息，配合監督檢查。投資主體直接或通過其控制的境外企業投資的敏感項目須經核准。投資主體直接投資並涉及其直接投入資產、權益或提供融資、擔保的非敏感項目則須備案。

---

## 監管概覽

---

### 有關股息分配的法律法規

根據《中華人民共和國公司法》、《中華人民共和國外商投資法》以及國務院於2019年12月26日頒佈並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法實施條例》，中國外資企業僅可從根據中國會計準則及規定釐定的累計利潤中派付股息。公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的最少百分之十列入法定公積金，如法定公積金累計額已達註冊資本的百分之五十，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議，可從稅後利潤中提取任意公積金。公司彌補虧損和提取公積金後所餘利潤應分配至股東。

### 有關稅收的法律法規

#### 企業所得稅

於2007年3月16日，全國人大頒佈《中華人民共和國企業所得稅法》，於2008年1月1日生效並先後於2017年2月24日及2018年12月29日修訂，於2007年12月6日，國務院頒佈《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，於2008年1月1日生效並於2019年4月23日修訂，兩者均為中國規管企業所得稅的主要法律法規。根據企業所得稅法及其實施條例，企業分為居民企業及非居民企業。居民企業指依法在中國境內成立，或者依照外國法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業指依照外國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，或者在中國境內未設立機構、場所，但有收入來源於中國境內所得的企業。所有居民企業及在中國境內設立機構、場所的非居民企業，應當就其所設機構、場所取得的來源於中國境內的所得，以及發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫的所得按25%的統一所得稅率繳稅，而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非居民企業，應當就其來源於中國境內的所得按10%的稅率繳納企業所得稅。



---

## 監管概覽

---

### 增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈、於1994年1月1日生效並分別於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》（「增值稅條例」）及財務部於1993年12月25日頒佈並於同日生效且於2008年12月15日及2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，所有在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務或者進口貨物的納稅人應當繳納增值稅。除非增值稅條例另有規定，納稅人銷售或者進口各類貨物以及提供加工、修理修配勞務的，稅率為17%。根據於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%及11%稅率的，稅率分別調整為16%及10%。根據財務部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日頒佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅稅率分別下調至13%及9%。

### 有關外匯的法律法規

於1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，於1996年4月1日生效並先後於1997年1月14日及2008年8月5日修訂，為現時生效的主要外匯管理法規。《外匯管理條例》適用於中國境內機構、境內個人的外匯收支及外匯經營活動，以及中國境外機構、境外個人在境內的外匯收支及外匯經營活動。

根據國家外匯管理局（「國家外匯管理局」）於2014年12月26日頒佈的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個營業日內，到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集的所得款項可調回境內賬戶或存放境外賬戶，惟所得款項用途應與文件及其他披露文件所列相關內容一致。

---

## 監管概覽

---

於2016年6月9日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（「**國家外匯管理局16號文**」），於2023年12月4日修訂並於同日生效。國家外匯管理局16號文規定，意願結匯適用於外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金，而相關結匯所得人民幣資金可用於向關聯方發放貸款或償還企業間借貸（含第三方墊款）。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈並生效的《國家外匯管理局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法律及遵守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、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。

### 有關境內企業境外發行上市的法律法規

於2023年2月17日，中國證券監督管理委員會（「**中國證監會**」）頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「**境外上市試行辦法**」）及相關指引，於2023年3月31日生效。境外上市試行辦法全面完善及改革中國境內企業境外發行上市的現行監管制度，並將規範中國境內企業直接或間接境外發行證券或將其證券上市。任何被視為境外發行上市的境內企業均須按境外上市試行辦法向中國證監會備案。

境外上市試行辦法規定，在中國境內登記設立的股份有限公司境外發行上市被認定為直接境外發行。根據境外上市試行辦法，發行人應當在境外提交首次公開發行申請文件後3個營業日內向中國證監會備案。

### H股全流通

「全流通」指H股上市公司非上市內資股於香港聯交所的上市及流通，包括於境外上市前境內股東持有的非上市內資股、境外上市後在境內增發的非上市內資股及外資股東持有的非上市股份。

於2019年11月14日，中國證監會頒佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，並於2023年8月10日進行修訂。根據《H股公司境內未上市股份申請「全流

---

## 監管概覽

---

通」業務指引》，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股上市公司向中國證監會提出全流通申請。H股上市公司應於申請所涉股份在中國證券登記結算有限責任公司（「中國結算」）完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

於2019年12月31日，中國結算與深圳證券交易所共同頒佈《H股「全流通」業務實施細則》。H股「全流通」業務涉及的跨境轉登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等相關業務適用該等實施細則。

為全面推進H股「全流通」改革，明確有關股份的登記、存管、清算交收的業務安排和程序，中國結算於2020年2月頒佈《H股「全流通」業務指南》，其中詳細說明了業務準備、賬戶安排、跨境轉登記和境外集中存管等事項。於2020年2月，中國證券登記結算（香港）有限公司（「中國結算香港」）亦頒佈了《中國證券登記結算（香港）有限公司H股「全流通」業務指南》，詳細說明託管和存管、代理人服務、清算交收安排、風險管理措施以及其他相關事項。

根據該等辦法及指南，申請參與[編纂]「全流通」的股東（「參與股東」）在[編纂]股份前須就轉換相關未上市內資股為[編纂]完成跨境轉登記，即中國結算將參與[編纂]持有的證券以中國結算的名義存管在中國結算香港，中國結算香港以自己的名義再將該部分證券存管於[編纂]，通過[編纂]行使對證券發行人的權利，而[編纂]作為最終名義持有人列示於H股上市公司的股東名冊。

### 美國法律法規

本節概述與我們業務相關的美國主要法律法規。

---

## 監管概覽

---

### 美國政府對藥物及生物製品的監管

在美國，FDA根據聯邦食品、藥品及化妝品法（「**FDCA**」）及其實施條例監管藥物，並根據FDCA及公共衛生服務法（「**PHSA**」）及其實施條例監管生物製劑。藥物及生物製劑亦受限於其他與競爭有關的聯邦、州及地方法規及規例。獲得監管批准的流程以及後續遵守適用聯邦、州及地方的法規及規例需要花費大量時間及財務資源。於產品開發過程中、審批過程中或批准後的任何時間內未能遵守適用美國規定，或會使申請人受到行政訴訟或司法制裁。該等訴訟及制裁可能包括（其中包括）FDA拒絕批准待批准申請、撤銷批准、吊銷執照、臨床試驗暫停、無標題信函或警告函、自願或強制性產品召回或從市場撤回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、政府合約拒簽、賠償、追繳以及民事或刑事罰款或處罰。

一旦候選產品經確認用於開發，則進入臨床前測試，其中包括產品化學成分、毒性、配方及穩定性的實驗室評估以及動物研究。臨床前測試乃根據FDA良好實驗室規範條例進行。IND申辦者必須向FDA提交臨床前測試結果、生產資料、分析數據、臨床試驗方案及任何可用的臨床數據或文獻。IND在FDA收到有關資料起計30日後自動生效，除非FDA提出疑慮或疑問，並在該30日期間內對該試驗施加臨床試驗暫停。FDA亦可能在臨床試驗期間內任何時間因安全疑慮或不合規施加臨床試驗暫停或部分臨床試驗暫停。

所有涉及將研究產品施用於人體的臨床試驗必須在一名或多名合資格研究者的監督下按照良好臨床實踐法規進行，包括要求所有研究對象在參與任何臨床試驗前提供書面知情同意。此外，機構審查委員會（「**IRB**」）必須在任何機構開始任何臨床試驗之前審查並批准該計劃，且IRB須持續審查並每年至少重新批准該研究一次。每項新臨床方案及任何方案修訂必須提交FDA審評並提交IRB批准。若臨床試驗未按照IRB的要求進行，或倘若產品對受試者造成重大意外傷害，IRB可暫停或終止其機構對該試驗的批准。

---

## 監管概覽

---

臨床試驗通常分四個連續階段進行，即I期、II期、III期及IV期，且可能重疊。只要臨床試驗經過深思熟慮的設計，反映開發人員對產品的了解，保護參與者，並符合聯邦標準，FDA在臨床試驗設計方面給予很大的自由度。

- I期臨床試驗通常涉及少數健康志願者或受疾病影響的患者，彼等最初接觸單劑量的候選產品，其後再接觸多劑量的候選產品。該等臨床試驗的主要目的為評估候選產品的代謝、藥理作用、副作用、耐受性及安全性。
- II期臨床試驗通常涉及患有疾病或病症(開發藥物旨在就此提供額外安全性數據)的數百名患者，同時收集安全性及其他藥代動力學及藥效動力學信息、識別可能不良反應及安全風險，並對療效進行初步評估。
- III期臨床試驗通常涉及大量來自多個地點的患者，旨在提供必要的數據，以證明產品用於預期用途的有效性、使用的安全性及建立產品的整體效益／風險關係，為產品標籤提供充分依據。
- IV期臨床試驗，又稱上市後研究，通常涉及患有疾病或病症的數千名志願者。IV期臨床試驗在FDA批准治療後進行，主要目的是提供治療或藥物風險、益處及最佳用途等額外資料。

特別就腫瘤藥物及生物製劑而言，FDA與美國其他主管機關於2018年8月發佈《擴增隊列：用於首次人體臨床試驗以加速腫瘤藥物及生物製劑的開發》行業指引草案(「指南」)，並已於2022年3月獲正式通過。該指南認證一項新型臨床試驗設計，FDA稱其為首次人體(「FIH」)多擴增隊列試驗。該等試驗設計採用單一方案，在初始劑量遞增階段初步確定耐受劑量，然後進行評估，此為典型的2期試驗(即評估抗腫瘤活性)。新型試驗設計旨在通過多擴增隊列試驗設計有效加快腫瘤藥物(包括生物製品)的臨床開發。

須比每年更頻繁地向FDA提交一次詳細說明臨床試驗結果的進度報告。試驗申辦者須在確定資料符合報告資格後的15個曆日內向FDA及調查員提交安全報告。申辦者亦須盡快通知FDA任何意外致命或威脅生命的疑似不良反應，且於任何情況下不得遲於申辦者首次收到資料後的7個曆日。受FDA規管產品(包括藥物)的臨床試

---

## 監管概覽

---

驗申辦者須註冊並披露若干臨床試驗資料，該等資料可於 [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) 公開查詢。

在進行臨床試驗的同時，公司通常完成額外的動物研究，亦須按照 cGMP 規定最終確定生產商業數量產品的流程。獲得監管批准的流程以及遵守適用聯邦、州、地方及外國的法規及規例需要花費大量時間及財務資源。未能遵守適用美國規定或會使申請人受到行政或司法制裁。

### 美國的審評及批准流程

作為 NDA 或 BLA 的一部分，須向 FDA 提交產品開發、臨床前研究及臨床試驗的結果，連同生產流程的描述、對產品開展的分析測試、擬定的標籤及其他相關資料。除非延期或放棄，否則 NDA 或 BLA 或補充文件必須載列充足數據以供評估該產品對於所有相關兒科分組人群中宣稱為適應症的安全性及有效性，以及支持產品對各兒科分組人群而言安全且有效的劑量及給藥的計算。提交 NDA 或 BLA 須支付大量使用費及處方藥品計劃年費。

在收到有關資料後 60 日內，FDA 會審評 NDA/BLA 以確保其在接受 NDA/BLA 進行存檔前已充分完整，可進行實質性審評。在接受 NDA/BLA 存檔後，FDA 開始進行深入的實質性審評，以確定產品是否對其擬定用途安全及有效。FDA 亦評估產品的生產是否符合 cGMP，以確保產品的特性、強度、品質及純度。在批准 NDA/BLA 前，FDA 通常將檢查生產流程及設施是否符合 cGMP 規定，且足以確保在要求的規格內統一生產產品。FDA 可將 NDA/BLA 轉介至諮詢委員會（專家小組），以審評申請是否應獲批准以及獲批准條件，並在作出決定時考慮該等建議。

倘若未能滿足適用的監管標準，或可能需要額外臨床數據或其他數據及資料，FDA 可拒絕批准 NDA/BLA。FDA 將發出一份描述 FDA 在 NDA/BLA 中確認的所有具體缺陷的完整答覆函，該等缺陷須在獲批准前得到圓滿的解決。經確認的缺陷可能細小（如需要更改標籤）或者重大（如需要進行額外的臨床試驗）。此外，完整答覆函或會載列申請人為使申請處於批准狀態而可能採取的建議行動。申請人可重新提交 NDA/BLA，解決函件中確認的所有缺陷，撤銷申請或請求聽證會的機會。

---

## 監管概覽

---

監管批准可能僅限於特定疾病及劑量，或所用適應症或將受到額外限制，這可能會限制產品的商業價值。此外，FDA可能要求在產品標籤中列入若干禁忌症、警告信息或預防措施。此外，FDA可能要求進行獲批准後研究，包括IV期臨床試驗，以在NDA/BLA批准後進一步評估產品的安全性及有效性，並可能要求開展測試及監督計劃以監測獲批准可進行商業化產品的安全性。

在美國，由通常受FDA不同中心規管的成分組成的產品被稱為複合式產品。FDA複合式產品辦公室通常會為一種複合式產品指定一家特定的代理中心作為主審機構。FDA會根據產品的主要作用方式，釐定該產品的主審中心。視乎複合式產品的類型，其批准、許可或特許通常通過遞交單一上市申請而獲得。然而，FDA有時會要求就複合式產品的個別組成部分單獨進行上市申請，這可能需要額外時間、精力及資料。即使被要求就複合式產品進行單一上市申請，相關中心亦可能會參與審評。申請人亦需要就其複合式產品如何應用若干上市前規定及上市後監管規定與主審機構討論，包括開展臨床試驗、不良事件報告及優良生產規範。

### 加快開發及審評計劃

FDA有多項計劃目的為加快或簡化藥物的開發及FDA審評過程，該等藥物須用於治療嚴重或危及生命的疾病或病症，並證明有潛力解決該疾病或病症的醫療需求缺口。該等計劃的目的為在開展標準FDA審評程序前為患者提供重要新藥。

### 快速通道資格認定

要合資格獲得快速通道資格認定，FDA必須根據申辦者的要求確定藥物旨在治療嚴重或危及生命的疾病或病症，而對此沒有有效的治療方法，並證明有潛力解決該疾病或病症的醫療需求缺口。在快速通道計劃下，候選藥物的申辦者可要求FDA將用於特定適應症的產品指定為與候選藥物的IND備案同時或之後的快速通道產品。FDA必須在收到申辦者要求後60日內就是否授予快速通道資格認定作出決定。

除了能夠使用替代終點及與FDA進行更緊密溝通等其他益處外，FDA可能在申請完成前對快速通道產品的NDA部分展開審評。倘申請人提供提交剩餘資料的時間表，並獲FDA批准，且申請人支付適用使用費，則可進行滾動審評。然而，申請人

---

## 監管概覽

---

提交最後一部分NDA後，FDA審評快速通道申請的預定時間方會開始。此外，倘FDA認為臨床試驗過程中得出的數據不再支持該資格認定，則可撤回快速通道資格認定。

### 優先審評

FDA會將優先審評資格給予治療有重大進展的藥物或目前沒有充足療法的藥物。優先審評資格意味着FDA審評申請的目標時間將為六個月，而非處方藥使用者付費法案（「PDUFA」）指引的十個月標準審評時間。該六個月及十個月的審評期乃由「備案」日期起計算，而並非收到新分子實體藥物NDA的日期，該日期通常由備案日期起增加約兩個月時間，以供審評及作出決定。大部分合資格獲得進行快速通道資格認定的產品通常亦適合進行優先審評。

### 加速審批

根據FDA的加速審批規定，FDA可批准用於治療嚴重或危及生命的疾病的藥物或生物候選藥物，有關藥物可為患者提供比現有治療更有意義的治療益處，並顯示對合理預測臨床效益的替代終點或可在不可逆發病率或死亡率（「IMM」）之前測定的臨床終點的影響，經計及疾病或病症的嚴重程度、罕見程度或流行程度，以及替代治療的可用性或缺乏性後，可合理預測對IMM或其他臨床效益的影響。在此基礎上獲批准的候選產品須遵守嚴格的上市後合規要求，包括完成獲批准後臨床試驗，以確認對臨床終點的影響。未進行規定的獲批准後研究，或未於上市後研究中確認臨床效益情況，將導致FDA加速將產品從市場上撤回。根據加速規定獲批准的候選產品的所有宣傳材料均須經FDA事先審查。

### 突破性資格認定

可供申辦者使用的另一項計劃是突破性治療資格認定。倘藥物或生物製劑為單獨使用或與一種或多種其他藥物或生物製劑聯合使用治療嚴重或危及生命的疾病，且初步臨床證據表明產品可在一個或多個具有臨床意義的終點（如在臨床開發早期觀察到的顯著療效）上證明比目前批准的治療有顯著改善，則該藥物或生物製劑可認定為突破性療法。申辦者可要求在提交IND之時或之後隨時將產品認定為突破性療法，而FDA必須在收到請求後的60天內確定候選產品是否合乎資格獲得此認定。如獲上述認定，FDA應加快產品上市申請的進展及審查，包括在整個產品開發期內與申辦者會面，及時向申辦者提供建議，以確保收集臨床前和臨床數據的開發計劃在實際可行的情況下發揮最高效率。



---

## 監管概覽

---

### 孤兒藥

根據《孤兒藥法案》，FDA可向擬用於治療罕見疾病或病症的藥物或生物候選藥物授出孤兒藥資格認定，該等疾病或病症在美國通常影響200,000名以下人士。第一個就具有孤兒藥認证的疾病或適應症獲得FDA批准的申請人可享有七年專營期。在專營期內，除少數情況外，FDA不可批准銷售用於治療相同疾病或病症的相同產品的任何其他申請。

### 上市後規定

新產品獲批准後，生產商及獲批准產品受到FDA的持續監管，包括監測及記錄活動、報告不良反應、遵守推廣及廣告規定(包括限制推廣用於未經批准的用途或患者群體(稱為「超適應症使用」)的產品及限制關於行業贊助的科學教育活動)。儘管醫生可合法開處方產品以用於超適應症使用，生產商不得推廣或宣傳該等用途。FDA及其他機構積極執行禁止推廣超適應症使用的法律法規，且被發現不當宣傳超適應症使用的公司可能須承擔重大責任，包括接受聯邦及州當局的調查。處方藥宣傳材料必須在首次使用或首次推出時提交予FDA。此外，倘藥物或生物製劑有任何修改(包括適應症、標籤或生產工藝或設施的更改)申請人可能須提交新BLA或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期研究及臨床試驗。

FDA亦可能在批准時附加其他條件，包括要求使用風險評估及緩解策略(「REMS」)，以確保產品可安全使用。倘FDA得出結論需要REMS，BLA的申辦者必須提交建議的REMS。FDA不會在沒有批准REMS的情況下批准BLA(倘需要)。REMS可包括藥物指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，例如限制性分發方法、患者登記及其他降低風險的工具。批准或上市方面的任何該等限制均可能限制產品的商業推廣、分銷、處方或配藥。倘未遵守監管標準或在首次上市後出現問題，產品批准可能會遭撤回。

FDA法規規定，產品須在已獲批准的特定設施中生產，並符合cGMP規定。該等生產商必須遵守cGMP規定，該等法規質量控制及質量保證、記錄及文件的維護以及調查和糾正任何偏離cGMP情況的義務。

生產商以及其他參與生產及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規定及其他法律。因此，生產商須繼續在生產及質量控制方面花費時間、金錢及精

---

## 監管概覽

---

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，且在產品獲批准後發現問題，可能會對產品、生產商或已獲批准的BLA持有者造成限制，包括召回。

一旦獲批，倘不符合監管規定及標準，或藥品或生物製劑流入市場後發生問題，則FDA可能會發出強制執行函或撤回產品批文。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。其後所發現的此前未發現的藥品或生物製劑問題(包括嚴重性或頻率未預計到的不良事件)或生產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識以增補新的安全信息；進行市場後研究或臨床試驗以評估新的安全風險；或根據REMS計劃進行分銷或施加其他限制。其他潛在結果包括：

- 對於藥品或生物製劑的營銷或生產施加限制、暫停批准、從市場上撤回全部藥物或召回產品；
- 罰款、警告函或暫停批准後臨床試驗；
- FDA拒絕批准申請或對已批准申請的補充，或暫停或撤回藥品或生物製劑批准；沒收或扣押藥品或生物製劑，或拒絕批准藥品的進出口；或
- 責令或實施民事或刑事處罰。

### 患者保護與平價醫療法案

於2010年3月，《患者保護與平價醫療法案》(經《醫療與教育調和法案》修訂)(統稱「ACA」)於美國立法，其通過擴大醫療保險承保範圍及大幅改變美國政府及私人保險公司資助醫療保健的方式，推動美國的醫療改革。就藥品具體而言，ACA就醫療補助計劃涵蓋的藥物擴大及增加行業回扣，並對醫療保險處方藥物福利項下的涵蓋規定作出變動。除其他條文外，ACA透過增加醫療補助計劃所報銷藥物的回扣、將醫療補助回扣延伸至醫療補助管理護理計劃，以及為若干醫療保險D部分受益人提供強制性折扣，並根據製藥公司分佔聯邦醫療計劃的銷售設定年費，載有可能降低藥品盈利能力的條文。

自其頒佈以來，ACA已在若干方面正面臨司法及國會挑戰，且ACA日後或會面臨更多挑戰並作出修訂。自2017年1月起，前任總統特朗普已簽署行政命令及其他指令，以延遲實施ACA若干條文或另行規避ACA強制執行的若干醫療保險規定。同

---

## 監管概覽

---

時，國會已考慮通過立法廢除或廢除並取代全部或部分ACA。雖然國會尚未通過全面廢除立法，但已經通過會影響ACA項下若干稅務實施的多項法案。例如，國會於2017年頒佈的稅改取消ACA對未能在一年的全部或部分時間內保持醫療保險承保資格的若干個人(通常被稱為「個人授權」)徵收的基於稅收的共享責任付款。此外，2020年的聯邦支出計劃自2022年1月1日起取消ACA強制對高成本僱主贊助的醫療保險徵收的「凱迪拉克」稅及醫療器械稅。ACA或會面臨其他挑戰、遭廢除或取代的情況。

### 專利期限恢復及營銷專有權

經批准後，倘申請的批准是首次允許的商業營銷或使用含有《1984年藥品價格競爭與專利期補償法案》(稱為《哈奇維克斯曼修正案》)中的活性成分的生物製劑，相關藥物或生物製品專利的擁有人可申請最多五年的專利延長，以恢復在產品開發及FDA對BLA的審查過程中失去的部分專利期限。可授出的專利期限延長為產品測試階段的一半時間(即提交IND與BLA之間的時間)以及所有審查階段時間(即提交BLA與批准之間的時間)，最多為五年。倘FDA認為申請人未有盡職調查而取得批准，則有關時間可予縮短。經延長的專利期限由FDA批准產品當日起計合計不可超過14年。每個獲批准產品僅有一項專利可以申請恢復期限，僅關於獲批准產品、使用產品的方法或產品生產方法的專利可獲延長，而專利持有人必須於批准後60日內申請恢復期限。美國專利及商標局(「USPTO」)與FDA商討，審評及批准專利期限恢復的申請。就可能於申請階段到期的專利而言，專利擁有人可要求臨時專利延長。臨時專利延長可將專利期限延長不超過五個臨時期間，每個期間不超過一年。USPTO必須確定正在尋求延長專利的專利所涵蓋及的候選藥物很可能會獲批准。尚未提交BLA的候選藥物不可申請臨時專利延長。