

監管概覽

由於我們業務的地域多元化，我們的營運須遵守多項規則及法規。以下為現時可能對我們及我們的營運造成重大影響的主要法律及法規的概要，並非旨在全面描述適用於我們業務及營運及／或可能對潛在[編纂]而言屬重要的所有法律及法規。[編纂]應注意，以下概要乃基於最後實際可行日期有效的法律及法規，可能會有所變動。

有關醫藥產品研究、開發、批准及註冊的法規

美國

FDA以及聯邦、州及地方各級的其他監管機構對(其中包括)研究、開發、測試、製造、質量控制、進口、出口、安全、有效性、標籤、包裝、存儲、經銷、記錄、批准、廣告、宣傳、營銷、藥物(如我們正在開發的藥物)的批准後監測及批准後報告進行廣泛的監管。我們及第三方承辦商將須遵守各種臨床前、臨床及商業批准規定，以進行研究或尋求候選產品的批准或許可。

我們的候選產品受FDA的監管，並可能作為藥物或生物製劑受監管。藥物需要提交新藥申請(或NDA)。生物製劑需要提交生物製劑許可申請(或BLA)。在候選產品於美國上市之前，FDA必須批准NDA/BLA。於產品開發、臨床測試、NDA/BLA批准過程中或NDA批准後的任何時候未能遵守適用的FDA或其他規定可能會導致行政或司法行動，包括FDA拒絕批准未決申請、暫停或撤銷已批准申請、警告信、產品召回、沒收產品、生產或經銷全部或局部暫停、禁令、罰款、民事處罰或刑事起訴。

FDA規定候選藥物於美國上市前的流程通常包括以下各項：

- 完成根據FDA的良好實驗室規範(或GLP法規)進行的臨床前實驗室測試及動物研究；
- 向FDA提交新藥臨床試驗(或IND)申請且生效後方可開始臨床試驗，且須每年進行報告，並於發生重大變動時予以修改；
- 於各臨床研究中心開始試驗前獲得獨立機構審查委員會(或IRB)或倫理委員會的批准；

監管概覽

- 進行充分及受到嚴格控制的人體臨床試驗，以證實擬定候選產品對其預期適應症的安全性及療效；
- 自關鍵臨床試驗收集到充足數據後籌備及向FDA提交NDA/BLA；
- 註冊生產設施（擬定產品將在該等生產設施製造、生產或貼標籤）；
- FDA收到NDA/BLA後60天內決定是否接納有關申請進行審查；
- 順利完成潛在FDA顧問委員會的審查（倘適用）；
- 順利完成FDA對生產設施或生產擬定產品的設施的預批審查，以評估是否符合cGMP規定，以確保設施、方法及管控足以保持藥物的持續安全性及療效，或生物製品的持續安全性、純度及效力，以及完成對選定臨床調查研究中心的有關審查以評估是否遵守良好實驗室規範（或GCP法規）；
- 對產生用於支持NDA/BLA數據的非臨床及臨床試驗研究中心的潛在FDA審核（倘適用）；及
- FDA審查及批准NDA/BLA，以就產品於美國用於獲批適應症的治療准許進行商業化經銷及上市。

IND申請及臨床開發

在美國開始對候選產品進行首次臨床試驗之前，我們必須向FDA提交IND申請。IND申請為就FDA授權向人體施用研究新藥產品的申請。IND申請的核心為整體研究計劃及臨床試驗方案。IND申請亦包括評估研究產品的毒理學、藥代動力學、藥理學及藥效學特徵的動物以及體外研究結果；化學、生產及控制資料；以及支持使用研究產品的任何可用人體數據或文獻。IND必須生效後方可開始人體臨床試驗。IND在FDA收到後30天自動生效，除非FDA於30天內對擬定臨床試驗提出安全顧慮或問題。倘IND申辦者未能於30天的時限內有效解決FDA的顧慮，則IND

監管概覽

可能會遭擱置。IND申辦者及FDA必須於FDA取消臨床試驗暫停並開始臨床試驗之前解決任何未決的顧慮或問題。因此，提交IND未必會導致FDA授權開始臨床試驗。FDA亦可能於臨床試驗之前或試驗期間任何時間因安全顧慮或不合規而施加臨床限制。

臨床試驗涉及在合資格研究人員的監督下根據GCP (包括所有研究受試者就其參與任何臨床試驗提供其知情許可的規定) 對人類受試者使用研究產品。臨床試驗按協議進行，協議詳細訂明 (其中包括) 研究目的、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床試驗及任何後續方案修訂須就現有IND進行單獨呈交。此外，擬進行臨床試驗的各地點的獨立IRB須於該地點開展臨床試驗前審查及批准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不可接受的健康風險或試驗不大可能達到其既定目標。

申辦者可選擇 (惟非必須) 根據IND在美國以外的地點進行臨床試驗。倘根據IND進行外國臨床試驗，則須滿足FDA有關IND的所有要求 (獲豁免者除外)。倘並非根據IND進行外國臨床試驗，則申辦者必須確保該研究符合FDA的若干監管要求，以將該研究用於支持IND或申請上市批准或許可。具體而言，該等研究必須按照GCP進行，包括獲IRB或獨立倫理委員會 (或IEC) 的審查及批准，以及受試者的知情同意。FDA必須能夠通過現場核查或遠程監管評估以驗證數據 (倘FDA認為屬必要)。

就NDA/BLA批准而言，人體臨床試驗通常分三個可能重疊的連續階段進行。第一期臨床試驗可能對患者或健康志願者進行，以評估產品的安全性、劑量耐受性、構效關係、作用機制、吸收、代謝分佈、排洩及藥代動力學，並在可能的情況下尋求其有效性的初步跡象。第二期臨床試驗通常涉及相關患者群體中較大但仍相對較少數受試者的對照試驗，以評估劑量耐受性及適當劑量；識別可能的短期不利影響及安全風險；對特定適應症的藥物或生物製藥的療效進行初步評估。第三期臨床試驗在更大且地域分散的患者群體中評估臨床療效及安全性。該等試驗通常將候選產品與安慰劑、標準治療或其他活性對照藥進行比較，以提供具有統計學意義的證據供批准。目標是建立整體風險利益概況，並為醫生標籤提供充分依據。與第一期及第二期試驗相比，第三期試驗更大、更複雜及更昂貴。FDA通常要求兩項充分且控制良好的試驗數據以供批准，但在若干情況下，單一試驗加上驗證性證據或單一大型多中心試驗可能足夠。

監管概覽

於部分情況下，FDA可能會要求，或公司可能會自願在產品獲得批准後進行額外的臨床試驗，以獲取有關該產品的更多資料。該等所謂的第4階段研究可能成為NDA/BLA獲批准的條件。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經驗（尤其是長期安全性隨訪）。在臨床開發的所有階段，監管機構須對所有臨床活動、臨床數據及臨床試驗研究人員進行廣泛的監控及審核。必須向FDA提交詳細說明臨床試驗結果的年度進度報告。就發現嚴重及意外的不良事件，以及其他研究、實驗室動物測試或體外測試的任何發現表明對人類患者構成重大風險或嚴重可疑不良反應比率相較研究方案或研究者手冊所列者出現重要臨床增長，必須即時向FDA及臨床研究人員提交IND書面安全報告。此外，在進行臨床試驗的同時，公司可能會完成額外動物研究並建立有關候選產品生物特性的其他資料，且必須根據cGMP要求確定商業批量生產產品的流程。生產流程必須能夠持續生產優質批次的候選產品，且亦必須（其中包括）開發出用於測試最終產品的特性、規格、質量及純度，或作為生物製劑的安全性、純度及效力的方法。此外，必須選擇合適的包裝並進行測試及穩定性研究，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。

此外，新活性成分、劑型、劑量方案或給藥途徑的NDA或BLA或NDA或BLA的補充必須包含評估兒科患者產品安全性及有效性以及支持兒科給藥及給藥的數據。FDA可主動或應申請人的要求授出延期或部分豁免。該規定一般不適用於孤兒藥資格認定產品，但倘就產品未獲得孤兒藥資格認定的適應症尋求批准，則可能需要進行兒科研究。此外，就用於治療成人癌症的候選產品而言，倘該等候選產品的分子靶點與FDA確定與兒科癌症的發展或進展有重大關係，則申辦者必須提交分子靶點兒科癌症研究的報告，該報告旨在產生具臨床意義的兒科研究數據，並使用各適用年齡組別的適當配方收集，以告知潛在的兒科標記。FDA可主動或應申請人的要求，延遲或豁免部分或全部數據。孤兒藥產品不獲豁免遵守該規定。

上市前提交及審查

假設根據一切適用監管要求成功完成所有必要測試，產品開發、臨床前研究及臨床試驗的結果將作為NDA/BLA的一部分提交FDA，要求批准產品推出市場以用於一種或多種適應症。

監管概覽

NDA/BLA必須包括(其中包括)來自相關臨床前及臨床試驗的所有相關數據(包括陰性或模糊的結果以及陽性結果)，以及與產品化學、生產、控制及擬定標籤有關的詳細資料。除適用豁免或免除外，提交NDA/BLA需向FDA繳交大額申請使用費。

一旦遞交初始NDA/BLA，FDA有60天的時間確定是否可提交申請。倘FDA確定申請在表面上存在缺陷，無法進行全面審查，則FDA可能不會接納審查申請，並可能向申辦者發出拒絕提交信函。倘FDA確定申請可提交，則FDA的目標為於接納提交申請後十個月內審查標準申請，或倘申請符合優先審查條件，則FDA接納提交申請後六個月內審查申請。在標準審查及優先審查中，審查過程通常會因FDA要求提供額外資料或說明而大幅延長。FDA審查NDA/BLA以確定藥物對其擬定用途屬安全有效。FDA審查申請以確定生產、加工、包裝或存放產品的設施是否符合旨在確保產品(藥物)的持續安全性及療效的標準。FDA可能會召集諮詢委員會以就申請審查問題提供見解。在批准NDA/BLA之前，FDA通常會檢驗生產產品的設施。FDA確定生產過程及設施符合cGMP要求，並足以確保產品在規定的規格範圍內持續生產，方會批准申請。此外，在批准NDA/BLA之前，FDA通常會檢查一個或多個臨床研究中心以確保符合GCP。倘FDA確定申請、生產過程或生產設施不可接受，其可能會要求進行額外測試或提供額外資料。

即使已提交相關數據及資料，惟FDA可能最終決定NDA/BLA未能滿足獲批准的監管標準並拒絕批准。從臨床試驗中獲得的數據並非總是具確定性，且FDA對數據的解釋可能有別於公司對相同數據的解釋。倘FDA決定不批准目前形式的NDA/BLA，FDA將發出完整的回覆函，說明FDA所確定申請中的所有具體不足。完整的回覆函可能包括申請人促使申請達致批准狀態可採取的建議措施。倘發出完整回覆函，申請人可重新提交NDA/BLA，解決信函中確定的所有缺陷，要求聆訊或撤回申請。

倘產品獲授監管批准，則有關批准將授予特定適應症，並可能會限制該產品可上市的認定用途。例如，FDA可能會根據風險評估及緩解策略(或REMS)批准藥物，以確保產品的益處多於其風險。REMS為一種安全策略，用於管理與產品相關的已知或潛在的嚴重風險，並通過管理安全使用讓患者能夠繼續獲得該等藥物，有關策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(如限制經銷方法、患者登記及其他降低風險工具。FDA亦可能就(其中包括)擬定標籤

監管概覽

或適當控制及規範發展的變更對批准設置條件。一旦獲得批准，倘未能保持遵守上市前及上市後的要求，或倘產品進入市場後出現問題，則FDA可能會撤回產品批准。FDA可能要求進行一項或多項第4期上市後研究及監督，以進一步評估及監測產品於商業化後的安全性及有效性，並可能根據該等上市後研究的結果限制產品的進一步上市。

加快開發及審查計劃

FDA為合格的候選產品提供若干加快開發及審查計劃。快速通道計劃旨在加快或促進審查符合若干標準的新產品的過程。具體而言，倘新產品旨在治療嚴重或危及生命的疾病或病症，且非臨床或臨床數據表明具備潛力解決有關疾病或病症的未滿足醫療需求，則該產品合資格獲得快速通道認定。快速通道認定適用於產品及正在為此進行產品研究的特定適應症的組合。快速通道產品的申辦者有機會在產品開發期間與審查團隊進行頻繁互動，一旦提交NDA/BLA，該產品可能合資格獲得優先審查。快速通道產品亦可能合資格進行滾動審查，於該情況下，倘申辦者提供提交NDA/BLA各部分的時間表，FDA同意接納NDA/BLA各部分並確定該時間表屬可接受，且申辦者於提交NDA/BLA第一部分時支付任何所需的用戶費用，則FDA可能會考慮於提交完整申請之前滾動審查NDA/BLA各部分。

旨在治療嚴重或危及生命的疾病或病症的產品亦可能合資格獲得突破性療法認定，以加快其開發及審查。倘初步臨床證據顯示產品於一個或多個臨床重要指標（例如臨床開發早期出現顯著療效）與現有療法相比有大幅改善，則該產品可獲得突破性療法認定。該認定包括所有快速通道計劃的特徵，以及早於第1階段就開始的更密集的FDA互動及指導及加快產品開發及審查的組織承諾（包括高級管理人員的參與）。

任何提交FDA批准的藥物或生物製劑的上市申請（包括具有快速通道認定及／或突破性療法認定的產品）均可能合資格參加其他類型的FDA計劃，該等計劃旨在加快FDA審查及批准程序

監管概覽

(如優先審評及加速審批)。倘與上市產品相比，該產品具備潛力提供大幅改善嚴重疾病或病症的治療、診斷或預防，則該產品有資格獲得優先審查。就含有新分子實體的產品而言，優先審查認定指FDA的目標為於60天備案日期後六個月內對上市申請採取行動(標準審查為十個月)。

此外，經考慮病情的嚴重程度、罕見程度或流行程度及替代療法的可用性或缺乏性，研究用於治療嚴重或危及生命的疾病或病症的安全性及有效性的產品可能會在確定該產品對有合理可能預測臨床優勢的替代指標有效果，或對可早於不可逆發病率或死亡率進行測量、合理可能預測對不可逆發病率或死亡率的臨床指標有效果或其他臨床優勢後獲加速批准。作為加速批准的條件，FDA通常會要求申辦者進行充分且控制良好的上市後臨床試驗，以驗證及說明對不可逆發病率或死亡率或其他臨床優勢的預期效果。事實上，於加速批准產品的批准日期前，FDA必須指明所需批准後研究的條件，包括入組目標、研究方案、里程碑及目標完成日期。FDA亦可能要求在FDA授出產品加速批准之前開始驗證性的第四期研究。此外，FDA目前要求將預先批准宣傳材料作為加快批准的條件，從而可能會對產品的商業推出時間產生不利影響。

孤兒藥認定

根據《孤兒藥法案》，FDA可向旨在治療罕見疾病或病症(影響美國少於200,000人的疾病或病症)的藥物或用於治療影響美國超過200,000人的疾病及病症的藥物(如並無合理預期開發及提供治療該疾病或病症的藥物的成本將透過在美國銷售該藥物收回)授出孤兒藥認定。此外，倘有FDA已批准的產品被FDA認為與已批准產品相同且適用於相同適應症，申辦者必須提交臨床優越性的合理假設，以獲得孤兒藥資格認定。必須證明該假設以獲得孤兒藥獨佔銷售權。在提交上市批准申請前，必須申請孤兒藥資格認定。在提交NDA/BLA之前須獲得孤兒藥認定。於FDA授出孤兒藥認定後，FDA會公開披露相關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。

倘具有孤兒藥認定的產品其後就獲得該認定的疾病首次獲得FDA批准，則該產品有權獲得孤兒藥獨家批准(或獨佔權)，即指FDA在七年內可能不會批准任何其他用於同一適應症的相同藥物上市的申請(包括完整的NDA/BLA)，惟若干情況除外，例如證明相對享有孤兒藥獨佔權的產品具有臨床優勢。然而，近年來，孤兒藥物獨佔銷售權保護的確切範圍已受到質疑。具體而

監管概覽

言，2021年的司法裁決Catalyst Pharms., Inc. v. Becerra質疑並推翻FDA對藥物Firdapse的孤兒藥產品獨佔銷售權範圍的決定。根據該決定，Firdapse的孤兒藥獨佔銷售權阻礙另一家公司就獲授予孤兒藥資格認定的整個疾病或狀況的同一藥物申請的批准，而不僅是獲得批准的疾病或狀況。然而，於2023年1月的聯邦公報通知中，FDA表示有意繼續應用其規定，將藥物獲批准的用途或適應症納入孤兒藥獨佔銷售權範圍。孤兒藥獨佔銷售權的確切範圍可能是一個不斷發展的領域。孤兒藥獨佔權並不妨礙FDA批准針對相同疾病或病症的不同藥物，或針對不同疾病或病症的相同藥物。孤兒藥認定的其他益處包括若干研究的稅項抵免及豁免NDA/BLA申請費用。

倘獲得孤兒藥認定的藥物獲准用於比其獲得孤兒藥認定的適應症更廣泛的用途，則其可能不會享有孤兒藥獨佔權。此外，倘FDA其後確定認定的要求存在重大缺陷，或倘生產商無法確保產品數量足以滿足其藥物獲認定的疾病或病症患者的需求，則可能會喪失在美國的獨佔上市權。

中國

臨床試驗申請

根據於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》(或27號文)，國家藥監局藥品審評中心(「藥品審評中心」)負責新藥臨床試驗的申請工作。根據27號文，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期臨床試驗及生物等效性試驗。根據27號文及於2018年7月發佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，倘臨床試驗申請人於試驗申請受理並繳納費用日期後60天內未收到藥品審評中心任何負面或質疑意見，則申請人可按照向藥品審評中心提交的試驗方案進行臨床試驗。

開展臨床試驗及與藥品審評中心溝通

臨床試驗必須按照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，有關規範亦載列開展臨床試驗的要求，包括臨床試驗的準備、臨床試驗方案、申辦者及研究人員的職責以及對受試者的保護。

監管概覽

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，倘已獲准開展新藥臨床試驗，於I期及II期臨床試驗完成後及開展III期臨床試驗之前，申請人須向藥品審評中心提交溝通交流會議申請，以就III期臨床試驗方案設計等關鍵技術問題與藥品審評中心進行討論。

孤兒藥及罕見病的支持措施

根據國家藥監局於2009年1月7日頒佈的《新藥註冊特殊審批管理規定》，對愛滋病、惡性腫瘤或其他罕見病等具有明顯臨床治療優勢的新藥，或目前尚無有效治療手段的疾病的新藥，適用新藥註冊申請特殊審批。根據國務院於2015年8月9日發佈的《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，創新藥實行特殊審評審批制度，加快防治愛滋病、癌症、重大傳染病、罕見病等疾病的創新藥審評審批。

國家藥監局於2015年11月11日發佈的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》進一步明確，要加快審評審批包括防治愛滋病、惡性腫瘤、嚴重傳染病等罕見病的創新藥在內的多個品種的註冊申請。根據國家藥監局與國家衛健委於2018年5月17日聯合發佈並於同日生效的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥品審評中心將優先調配資源對納入優先審評審批範圍的註冊申請進行審評、檢查、審批。

根據國家藥監局於2020年7月8日發佈的《藥品上市許可優先審評審批工作程序（試行）》，藥品上市許可申請人可就以下臨床價值明顯的藥品申請優先審評審批程序：(i)臨床急需及短缺的藥品、用於預防及治療嚴重傳染病、罕見疾病及其他疾病的創新藥及改良型新藥；(ii)符合兒童生理特徵的兒童藥品的新品種、劑型及規格；(iii)急需疾病預防及控制的疫苗及創新疫苗；(iv)已納入突破性療法認定程序的藥品；(v)須獲得有條件批准的藥品；及(vi)國家藥監局須提供優先審批的其他情況。

監管概覽

根據國家藥監局等七家機構於2021年12月30日聯合發佈的《「十四五」國家藥品安全及促進高品質發展規劃》，臨床價值明顯的創新藥、防治愛滋病、惡性腫瘤、重大傳染病、罕見病等疾病急需的藥物以及兒童用藥，需符合相關要求的，優先審評審批。

其他醫療法律及合規規定

其他美國醫療法律及合規規定

製藥公司受聯邦政府以及其開展業務所在州及外國司法權區當局的其他醫療法規及執法約束。有關法律包括惟不限於：

- 美國聯邦《反回扣法令》，該法禁止（其中包括）個人及實體在知情情況下有意索取、收取、提供或支付報酬，以吸引個人轉介，或購買或推薦任何聯邦醫療項目下可能付款的商品或服務，或作為其回報；
- 聯邦民事及刑事虛假申報法，包括民事《虛假申報法案》及《民事金錢處罰法》，相關法律禁止（其中包括）個人或實體在知情情況下向聯邦政府（包括聯邦醫療計劃）作出或安排作出屬虛假或欺詐性質的付款或批准的申報；
- 1996年聯邦《醫療保險可攜性和責任法案》（或HIPAA），該法案創立了新的聯邦刑事法律，禁止（其中包括）制定計劃欺詐任何醫療福利項目及就醫務事宜作出虛假付款陳述，該法案經2009年《經濟和臨床健康之健康資訊科技法案》（the Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act of 2009）（HITECH）修訂，就個人可識別健康資訊的隱私、安全及傳遞，對HIPAA涵蓋的實體（即若干醫療保健供應商、醫療計劃及醫療結算所）以及業務夥伴（及受保的分包商）作出了若干規定；
- 美國聯邦《醫生酬勞陽光法案》，該法案要求美國醫療保險、美國醫療補助或兒童醫療保險計劃下支付款項的若干藥物、器械、生物製劑及醫療用品的製造商（除特定例外情況外）每年向聯邦政府報告與向醫生（定義見該法）、於2022年開始的若干其他醫療保健供應商及教學醫院支付的款項或其他價值輸送相關的資訊，以及醫生及其直系親屬持有的所有權及投資權益；及

監管概覽

- 上述各項聯邦法律的美國州等同法律（在部分情況下彼此間存在重大差異且未必具有相同效力，並因此使合規工作更加複雜）。

倘我們的運營被發現違反任何適用的相關法律或任何其他政府規定，則我們可能面臨重大處罰，包括惟不限於民事、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、溢利減少及運營縮減或重組。

承保及報銷

在美國，任何產品的銷售均部分取決於該產品由第三方付款人（如聯邦、州及外國政府醫療保健計劃、商業保險及管理式醫療保健機構）承保的程度，以及第三方付款人對該產品的報銷水平。我們獲監管批准的任何藥物或生物產品的承保範圍及報銷狀態存在重大不確定性。有關承保範圍及報銷金額的決定乃按具體計劃作出。由於美國第三方付款人對藥品的承保及報銷並無統一政策，不同付款人對藥品的承保及報銷政策可能存在重大差異。由於確定承保及報銷程序經常耗時且成本高昂，並要求我們就使用我們的產品分別向每名付款人提供科學及臨床支持，獲得承保及報銷可能發生重大延遲，且無法保證將會獲得承保及足夠報銷。目前難以預測將決定我們可能獲得上市批准的藥品承保範圍及報銷的政府部門及第三方付款人。此外，可能無法對產品本身或使用該產品的治療或程序進行單獨報銷，從而可能會影響醫生的使用。

此外，美國政府、州立法機關及外國政府已持續實施成本削減計劃（包括價格控制、限制承保範圍及報銷及要求以仿製藥代替）。第三方付款人日益質疑醫療產品及服務的收費標準、測試醫療必要性及審查藥品或生物製品、醫療器械及醫療服務的成本效益，以及質疑安全性及療效。採取價格控制及成本削減措施以及已存在相關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任何產品的銷售。任何產品的第三方報銷減少或第三方付款人決定不承保產品均可能減少醫生對產品的使用及患者對產品的需求。

監管概覽

隱私及安全

我們可能受到聯邦政府及我們開展業務所在州的數據隱私及安全法規約束。例如，根據經HITECH修訂的HIPAA行政簡化條文，美國衛生與公眾服務部發佈法規，建立統一的標準以規管若干電子醫療保健交易的行為以及保護所涵蓋實體使用或披露的受保護健康資料（或PHI）的隱私及安全的要求。受保實體及其業務夥伴（及其受保的分包商）均受HIPAA及HITECH約束。

HIPAA及HITECH包括隱私及安全規則、違規通知規定及電子交易標準。HIPAA隱私規則通常禁止使用或披露PHI，惟該規則所允許者除外。該規則亦載列患者個人權利，如訪問或修改包含其PHI的若干記錄的權利，或要求限制其PHI的使用或披露的權利。HIPAA安全規則要求受HIPAA約束的人員通過實施行政、實體及技術保護措施以保護電子傳輸或存儲PHI的保密性、完整性及可用性。根據HITECH的違規通知規則，受保實體必須就不受保護PHI外洩向個人、美國衛生與公眾服務部部長以及（在若干情況下）媒體發出通知。

倘由於不受保護PHI外洩、對其隱私慣例的投訴或美國衛生與公眾服務部的審核而被發現違反HIPAA，實體可能會受到重大民事以及刑事罰款及處罰，及／或倘該等實體須與美國衛生與公眾服務部訂立和解協議及糾正行動計劃以解決對違反HIPAA的指控，則須遵守額外的申報及監督義務。

此外，我們可能受州健康資料隱私、安全及數據洩露通知法律約束，該等法律可能規管健康相關信息及其他個人資料的收集、使用、披露及保護。與HIPAA相比，州法律在健康相關資料或其他個人資料方面可能更嚴格、範圍更廣或提供更多個人權利。例如，加州頒佈《醫療資料保密法案》（或CMIA），其中載列除HIPAA及HITECH之外的標準，所有加州醫療保健供應商（如我們）均必須遵守該等標準。此外，《加州消費者隱私法案》（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包含（其中包括）針對收集加州居民個人資料的涵蓋企業的新披露義務，並為該等個人提供與其個人資料相關的新權利，該等權利可能會影響我們使用個人資料的能力。CCPA授權私人訴訟為若干數據洩露追回法定損害賠償。即使CCPA豁免HIPAA或CMIA監管的健康相關資料及有關臨床試驗的若干數據，惟CCPA（在適用於我們業務及運營的範圍內）可能會增加我們維持有關加州居民的其他個人資料的合規成本及潛在義務。此外，《2020年加州私隱權法案》（或CPRA）修訂CCPA，並於2023年1月1日開始增加新的額外隱私

監管概覽

保護。CPRA將(其中包括)賦予加州居民限制使用若干敏感個人資料的能力、建立保留個人資料的限制、擴大數據外洩的類別(受限於CCPA的私人訴訟權利)及成立新的加州隱私保護局，以實施及執行新法律。美國其他州亦已頒佈數據隱私法律。例如，維珍尼亞州最近通過《消費者數據保護法案》、科羅拉多州最近通過《科羅拉多州隱私法案》，兩者均有別於CPRA，並於2023年生效。此外，美國聯邦及州消費者保護法律可能(其中包括)要求我們刊發聲明，以準確及公平地說明我們如何處理個人資料及個人對我們如何處理其個人資料的選擇。遵守該等州法律法規(可能因州份而異)需要大量資源，並可能使我們的合規工作變得複雜。違反任何該等法律法規的處罰可能包括對實驗室許可人的制裁以及民事及／或刑事處罰。

美國有關隱私、數據安全及數據傳輸的監管框架正在迅速發展，且隱私及數據保護問題日益受到關注。因此，在可預見的未來，詮釋及實施標準以及執行慣例仍可能存在不確定性。

有關人類遺傳資源採樣及採集備案的中國法規

國務院於2019年5月28日頒佈並於2019年7月1日實施的《人類遺傳資源管理條例》規定，境外組織或個人設立或實際控制的、需要利用中國遺傳資源開展科學研究活動的境外組織及機構，應當遵守中國法律、管理條例及相關規定，並與中國科研機構、高等教育機構、醫療機構及企業合作。為了獲得相關藥物在中國的上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際臨床試驗合作，不涉及人類遺傳資源材料的出口的，不需要批准。然而，在開始臨床試驗前，相應雙方須將所使用的人類遺傳資源的種類、數量及用途向國務院科學技術行政部門備案。

《中華人民共和國生物安全法》或《生物安全法》由全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)於2020年10月17日頒佈並於2021年4月15日生效。《生物安全法》就以下方面的既有法規建立了全面的立法框架：人類、動物及植物傳染病的疫情控制；生物技術的研究、開發及應用；病原微生物實驗室的生物安全管理；人類遺傳資源及生物資源的安全管理；微生物耐藥的對

監管概覽

策；及預防生物恐怖主義及防禦生物武器的威脅。根據《生物安全法》，高風險及中風險生物技術的研發活動須由在中國境內成立的法人組織於取得批准或備案後進行；設立病原微生物實驗室須遵守法律的批准或備案規定，包括利用中國的人類遺傳資源開展國際科研合作。

科技部於2023年5月26日發佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》（「《實施細則》」），於2023年7月1日生效。《實施細則》細化了《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，包括但不限於細化「人類遺傳資源資料」的定義，提高「境外實體」的認定標準，調整採集許可的適用範圍，調整及完善國際合作科研審批程序和行政監管規則。

澳洲法律法規

有關臨床開發的法律法規

於澳洲進行的臨床試驗由澳洲藥物管理局（「**TGA**」）監管。臨床試驗必須遵守澳洲聯邦及州／領地級別的若干法律法規，包括《1989年醫療用品法案》（**Therapeutic Goods Act 1989 (Cth)**）及《1990年治療用品規例》（**Therapeutic Goods Regulations 1990 (Cth)**）。臨床試驗亦必須遵守由TGA採納及註解的人用藥品註冊技術要求國際協調會（**ICH**）良好臨床實踐指引（「**ICH GCP指引**」）及人體研究操守行為國家聲明（「**國家聲明**」）。

澳洲有兩種臨床試驗批准計劃：臨床試驗通知（「**CTN**」）計劃及臨床試驗批准（「**CTA**」）計劃。CTN計劃通知TGA有關臨床試驗，惟TGA不會對該臨床試驗進行任何評估。CTA計劃通知TGA有關臨床試驗，而TGA會於臨床試驗開始前進行評估。CTN計劃一般用於產品有充足臨床前資料的早期研究，尤其是與安全有關的資料。CTA計劃一般用於對藥物安全了解有限或不了解藥物安全的高風險或新療法。計劃的選擇一般由試驗申辦者及相關人體研究操守委員會（「**HREC**」）決定，惟若干種類的生物藥物須強制跟隨CTA計劃。澳洲的臨床試驗須得到進行試驗研究機構的批准後，隨後由HREC審查方可開始試驗。HREC亦負責監督臨床試驗。

於澳洲進行的臨床試驗必須有一名由澳洲公司擔任的試驗申辦者。外國法人可委聘澳洲公司擔任於澳洲的臨床試驗的申辦者（通常稱為當地申辦者）。於此情況下，外國法人本身無須就臨

監管概覽

床試驗獲得任何有關牌照或授權。澳洲試驗申辦者負責臨床試驗的啟動、管理及融資（或作出融資安排），並有進行臨床試驗的法律責任，包括取得必要的許可或授權。試驗申辦者無須為接受試驗產品的製造商。產品製造商尋求產品列入澳洲藥物登記冊時可參照試驗結果。

於澳洲進行的臨床試驗必須遵守由TGA注解的ICHGCP指引。TGA注解對遵守國家聲明、獲得特別案例知情同意書、進行試驗的責任（包括管理、數據處理及紀錄保存）、研究性產品的製造、包裝、標識及編碼以及通報負面藥物反應提供更多指引。申辦者必須遵守由TGA注解的ICHGCP指引，方可獲准在澳洲進行臨床試驗。

於澳洲進行的臨床試驗亦必須遵守國家聲明。國家聲明載列所有審查涉及人體研究（包括臨床試驗）的澳大利亞操守準則。申辦者必須遵守國家聲明，方可獲准在澳洲進行臨床試驗。

就安全通報要求而言，於澳洲進行的臨床試驗必須遵守由TGA注解的臨床安全數據管理指引註釋：迅速通報定義及標準(CPMP/ICH/377/95)以及國家健康及醫學研究理事會（「NHMRC」）指引：對涉及藥物的臨床試驗的安全監察及通報。

此外，根據TGA注解的ICHGCP指引，臨床試驗中使用的產品必須遵守適用的良好生產規範（「GMP」）。就於澳洲製造的研究性產品而言，有關製造標準載於《2020年醫療用品（製造原則）決案》(Therapeutic Goods (Manufacturing Principles) Determination 2020 (Cth))。一般情況下，醫療產品（血液、血液成分、造血細胞及不包括或含有生物細胞、組織或器官的生物藥除外）必須根據國際醫藥品稽查協約組織於2021年5月1日頒佈的《質量管理規範指南》(PE009-15)生產。

根據CTN計劃及CTA計劃，藥物或生物製劑試驗的臨床試驗申辦者必須在臨床試驗開始前提供建議劑型、給藥途徑、配方、劑量及產品給藥頻率（包括其他資料）。倘於I期臨床試驗完成後建議更改劑量，則該變更必須通知TGA（倘臨床試驗屬於CTN計劃）或經TGA批准（倘臨床試驗屬於CTA計劃）。該變更亦必須經監督試驗的HREC審查及批准。

監管概覽

有關知識產權的法規

美國

專利期限恢復、延長及營銷專有權

專利(外觀設計專利除外)的期限始於專利發佈之日，止於自在美國提交專利申請之日起二十年。根據《1984年藥品價格競爭及專利期恢復法案》(或《哈奇維克斯曼法案》)，申請新藥產品的專利可能符合資格獲得有限的專利期延長，該法案允許對在FDA監管審查過程中失去的專利期進行最多五年的專利恢復。涵蓋產品的專利所授予的恢復期通常為IND生效日期與NDA/BLA提交日期之間的一半時間，加上NDA/BLA提交日期與最終批准日期之間的時間，減去申辦者於有關期間未進行盡職調查的任何時間。專利期限恢復不得用於將專利的剩餘期限延長至自產品批准日期起計合共14年。僅有一項適用於經批准產品的專利符合延長資格，且僅涵蓋經批准產品、其使用方法或其製造方法的申索可予延長。此外，延期申請須於產品批准日期起計60日內及有關專利到期前提交。涉及尋求批准的多個產品的專利僅可就其中一項批准而延長。美國專利及商標局經諮詢FDA後審查及批准任何專利期限延長或恢復的申請。

聯邦食品、藥品和化妝品法案(FDCA)項下的市場獨佔權條文亦可延遲提交或批准若干申請。FDCA在美國境內向首個獲得新化學實體(或NCE) NDA批准的申請人提供五年的非專利營銷專有權。倘FDA先前並無批准含有相同活性部分(即藥物物質生理或藥理作用的分子或離子，不包括導致藥物成為分子的酯、鹽或其他非分子衍生物的分子附加部分)的任何其他新藥，則該藥物為NCE。於獨家期內，倘申請人並無擁有或擁有合法權利參考批准所需的所有數據，則FDA可能不接受其他公司就該藥物的版本提交的簡化新藥申請(ANDA)或505(b)(2)NDA的審查。然而，倘申請包含專利無效或不侵權證明，則可於四年後提交。FDCA亦為NDA、505(b)(2) NDA或現有NDA的補充提供三年營銷獨佔權，前提是由申請人進行或贊助的新臨床研究(生物利用度研究除外)被FDA視為對批准申請至關重要，例如現有藥物的新適應症、劑量或優勢。該三年獨佔權僅涵蓋與新臨床研究相關的使用條件，並無禁止FDA批准含有原活性藥物的藥物的ANDA。五年及三年獨佔權不會延遲提交或批准完整的NDA。然而，提交完整NDA的申請人將須進行或獲得所有臨床前研究及充分且控制良好的臨床試驗的知情權，以證明安全性及有效性或自行產生有關數據。

監管概覽

FDA亦就BLA批准的生物製藥提供不同的獨佔銷售期。具體而言，在參考生物製劑獲批准後四年內，不得向FDA提交生物類似藥的申請。在參考生物製劑獲批准後12年內，FDA不得批准生物類似藥產品。然而，經批准BLA的若干變動及補充，以及同一申辦者、製造商、許可人、權益前身或其他相關實體其後提交的申請並不符合該獨佔銷售權。此外，即使生物製藥擁有合資格獨佔銷售權，倘FDA批准該產品的完整BLA，另一公司亦可營銷該產品的競爭性版本。

香港

專利

《專利條例》(香港法例第514章)(或《專利條例》)為規管香港專利法的主要法例。《專利條例》透過授出專利保護發明。在《專利條例》的規限下，就原授權標準專利而言，為取得專利，必須向知識產權署(「IPD」)提交申請。申請必須包括發明的描述、確定發明範圍的聲明及任何必要的圖紙或圖表。IPD將審查申請，以確定發明是否可申請專利。審查過程可能包括尋找現有技術、審查索賠及評估發明步驟。倘提交成功，將獲授專利，自提交日期起計為期20年。此外，《專利條例》為保障專利侵權提供框架，任何人士未經專利擁有人許可而進行若干活動，例如製造、使用或銷售專利發明。

商標

香港法例第559章《商標條例》(或《商標條例》)為規管香港商標法的主要法例。《商標條例》就商標的註冊及保障訂定條文，商標是用以區分一名商戶的商品或服務與其他商戶的商品或服務的標誌。為獲得商標保護，必須向IPD提交申請。申請必須包括商標的聲明及使用商標的商品及服務清單。IPD將審查申請，以確定商標是否可註冊。審查過程可能包括尋找先前的商標及評估商標的獨特性，先前的註冊期間屆滿後可續期10年。倘申請成功，商標將自申請日期起註冊10年。此外，《商標條例》為保障商標侵權提供框架，任何人就與註冊商標所涵蓋的商品或服務相同或類似的商品或服務使用與註冊商標相同或類似的商標。

監管概覽

版權

香港法例第528章《版權條例》(或《版權條例》)為規管香港版權法的主要法例。《版權條例》為受認可文學、戲劇、音樂及藝術作品類別，以及影片、電視廣播及有線傳播節目及互聯網上的公開作品提供保障。版權為自動權利，於創作作品時產生。並無必要為尋求香港法例保護而在香港註冊版權。事實上，香港並無註冊版權作品的正式註冊處。根據《版權條例》，任何人士未經版權擁有人許可而進行若干活動，例如複製、發行或向公眾傳播作品，即屬侵犯版權。版權所有者還可以對侵犯作品版權的任何人提起民事法律訴訟。

中國

專利

根據全國人大常務委員會於1984年3月12日頒佈並於2021年6月1日生效的最新修訂《中華人民共和國專利法》(或《專利法》)，專利保護分為三類，即發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利的有效期為申請日期起計二十年，實用新型專利的有效期為申請日期起計十年，而外觀設計專利的有效期則為申請日期起計十五年。為取得專利，發明或實用新型必須符合三個標準：新穎性、創造性及實用性。發明專利或實用新型專利一經授出，除法律另有規定外，任何個人或實體未經專利持有人同意，不得製造、使用、銷售、提呈出售或進口受該專利保護的產品，或以其他方式製造、使用、銷售、提呈出售或進口直接源自應用受該專利保護的生產技術或方法的產品，否則，使用將構成侵犯專利權。

商標

《中華人民共和國商標法》由全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效。根據商標法，國家知識產權局商標局(或商標局)處理商標註冊並就註冊商標授出為期10年的期限。倘商標擬繼續使用，則可於商標屆滿日期前12個月內應商標擁有人的要求重續連續10年。就獲許可使用註冊商標而言，許可人須向商標局提交該商標的許可記錄。商標法就商標註冊採納「申請在先」原則。倘正在申請註冊的商標與另一已註冊或經初步審查的商標相同或相似，則該商標的註冊申請可能被拒絕。

監管概覽

版權

中國的版權（包括版權軟件）主要受全國人大常務委員會於1990年9月7日頒佈並於2021年6月1日生效的最新修訂的《中華人民共和國著作權法》（或《著作權法》）保護。根據《著作權法》，中國公民、法人或其他組織的作品享有著作權，即文學、藝術及科學領域的原創知識成果，可以若干形式表達，包括符合作品特徵的文字作品、口頭作品、計算機軟件及其他知識成果（不論是否發表）。

根據國家版權局於2002年2月20日頒佈的《計算機軟件著作權登記辦法》及國務院於1991年6月4日頒佈、2013年1月30日修訂並於2013年3月1日生效的《計算機軟件保護條例》，國家版權局主管全國軟件著作權登記管理工作，並認定中國版權保護中心為軟件登記機構。中國版權保護中心將向符合《計算機軟件著作權登記辦法》及《計算機軟件保護條例》規定的計算機軟件著作權申請人授出登記證書。版權軟件的保護期為五十年。

域名

域名受工業和信息化部（或工信部）於2017年8月24日頒佈及於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》保護。工信部是負責管理中國互聯網域名的主要監管機構。域名註冊由根據相關法規成立的域名服務機構處理，申請人於成功註冊後成為域名持有人。

有關數據私隱及網絡安全的法規

《通用數據保護條例2016/679》（或GDPR）及英國GDPR

歐盟個人資料（包括個人健康數據）的收集、使用、披露、轉移或其他處理須遵守於2018年5月25日生效的GDPR。GDPR範圍廣泛，對處理個人資料的公司施加多項規定，包括有關處理健康及其他敏感數據的規定、取得與個人資料有關的個人同意、向個人提供有關數據處理活動的資料、實施保障措施以保護個人資料的安全性及保密性、提供數據洩露通知，以及在委聘第三方處

監管概覽

理公司時採取若干措施。GDPR對我們收集個人資料的能力施加限制，為個人提供選擇不收集個人資料的能力，對我們與他人分享資料的能力施加義務，並可能使我們遭受罰款、訴訟及監管審查。

GDPR亦對個人資料轉移至歐盟以外國家(包括美國)施加嚴格規定。例如，就有關跨境數據傳輸使用標準合約條款(SCC)(隱私保護的主要替代方案之一，於2020年7月失效)，現時必須考慮適用於目的國的法律制度，特別是適用的監察法律及個人權利，按個別情況進行評估，並可能需要採取額外措施及／或合約條文。然而，該等額外措施的性質目前尚不確定。此外，歐盟委員會近期採納新的SCC，其將廢除根據數據保護指令採納的SCC，這意味著我們可能需要更新涉及將個人資料轉移至歐盟境外的新SCC的合約。

違反GDPR的罰款金額巨大，最高可達20百萬歐元或全球營業額的4%兩者中的較高者。除行政罰款外，主管監管機構可就潛在及涉嫌違反GDPR獲得多種其他潛在強制執行權，包括廣泛的審計及檢查權，並有權對不合規事宜的人士進行的所有或部分個人資料處理實施臨時或永久禁令。GDPR亦賦予數據主體及消費者協會向監管機構提出投訴、尋求司法救濟及因違反GDPR而獲得損害賠償的私人訴訟權。遵守GDPR是一個嚴格且耗時的過程，增加了經營業務的成本，並要求公司改變其商業慣例。

由於英國於2020年1月不再為歐盟成員國(通常稱為「英國脫歐」)，英國的數據處理受英國版本的GDPR(結合GDPR和2018年數據保護法案)規管。即使英國GDPR與GDPR實質相似，但英國的持續發展為數據保護法規帶來不確定性，這可能導致新的英國數據隱私及保護法律及標準。

香港

我們可能須遵守我們開展業務的地方機關的數據隱私及安全法規。例如，香港《個人資料(私隱)條例》(香港法例第486章)(「**個人資料(私隱)條例**」)就個人資料保護方面的道德發展及人工智能使用提供指引。個人資料私隱專員(「**個人資料私隱專員**」)已發出《開發及使用人工智能道德標準指引》，建議組織在開發及使用AI時應遵循三個基本數據管理價值觀，即尊重、有益及公平對待利益相關者。根據國際標準，《開發及使用人工智能道德標準指引》規定了AI的以下七項道德原則：(1)問責制－組織應對其所作所為負責，並能夠為其行為提供合理的理由；(2)人為監督－組織應確保對AI的運作進行適當的人為監督；(3)透明度及可解釋性－組織應披露其對AI

監管概覽

的使用及相關政策，同時努力提高自動化決策及在AI輔助下所作出決策的可解釋性；(4)數據隱私－應建立有效的數據治理；(5)公平性－組織在使用AI時應避免偏見及歧視；(6)有益AI－組織應以為利益相關者提供利益並盡量減少對其傷害的方式使用AI；及(7)可靠性、穩健性及安全性－組織應確保AI系統可靠運行，能夠處理錯誤並防止攻擊。

此外，個人資料私隱專員已發出《收集及使用生物辨識資料指引》，協助有意收集生物識別數據的數據用戶遵守個人資料(私隱)條例。根據《收集及使用生物辨識資料指引》，生物指標數據包括個人出生時的生理數據和個人出生後形成的行為數據。因此，生物識別數據與個人直接相關。雖然只有查看個人的指紋圖像或其數字陳述而確定個人的身份未必合理可行，但生物識別數據與另一數據庫的個人資料掛鉤時，特定個人可獲識別。根據《收集及使用生物辨識資料指引》，數據使用者應從原始生物識別樣本／圖像中獲得生物識別數據模板，以供儲存及後續使用，然後安全地丟棄原始樣本／圖像。源自生物識別樣本／圖像的模板應以技術上不可行或難以轉換為原圖圖像的形式儲存。數據用戶在決定收集何種數據及以何種格式保存數據前，需要了解有關數據的敏感度。就此而言，生物識別數據閱讀器及掃描器的成本及可用性不應成為數據用戶的主要考慮因素。

有關數據私隱及網絡安全的中國法規

《中華人民共和國數據安全法》(或《數據安全法》)由全國人大常委會於2021年6月10日頒佈並於2021年9月1日生效。《數據安全法》的主要目的是規管數據相關活動，包括數據收集、儲存、使用、處理、傳輸、提供及披露、保障數據安全、促進數據開發及使用、保障個人及實體的合法權利及權益，以及保障國家主權、國家安全及發展權益。《數據安全法》將適用於在中國境內進行的可能損害中國國家安全或公共利益的數據活動及在中國境外進行的可能損害中國公民或實體合法權利的數據活動。《數據安全法》規定，中國須建立數據分類分級保護系統及數據安全審查系統，據此，影響或可能影響國家安全的數據處理活動須就國家安全進行審查。根據法律作出的安全審查決定為最終決定。數據處理人員應當按照法律法規的規定，建立完善的全流程數據安全管理體系，組織數據安全教育培訓，採取相應的技術措施和其他必要措施，確保數據安全。

監管概覽

於2021年8月20日，全國人大常委會頒佈《個人信息保護法》，自2021年11月1日起生效。《個人信息保護法》規定(其中包括)個人資料處理者可處理個人資料的情況，例如：(i)經個別人士同意；(ii)(如需要)簽立或履行個別人士為訂約方的合約；(iii)履行法定職責和法定義務；(iv)為應對突發公共衛生事件或在緊急情況下保障自然人的生命、健康及財產安全；(v)已公開的有關資料乃根據本法於合理範圍內處理；(vi)在合理範圍內處理個人資料，以進行新聞報道、輿情監察及其他符合公眾利益的活動；或(vii)任何法律或法規規定的任何其他情況。

全國人大常委會於2016年11月7日頒佈《中華人民共和國網絡安全法》。根據《中華人民共和國網絡安全法》，個人資料是指以電子或其他形式記錄的各種資料，可用於獨立識別或與其他資料結合識別自然人的個人資料，包括但不限於自然人的姓名、出生日期、身份證號碼、生物識別的個人資料、住址及電話號碼。任何違反《中華人民共和國網絡安全法》及相關法律法規的隱私保護規定的網絡產品及服務的網絡運營商或提供者，可能會被責令從非法運營中獲得非法收益，並處非法收益一倍以上十倍以下的罰款，情節嚴重的，可能會被責令停止相關業務運營。

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室(或國家網信辦)連同其他中國政府機關頒佈《網絡安全審查辦法》(「《網絡安全審查辦法》」)。根據《網絡安全審查辦法》，網絡平台運營商持有超過一百萬名用戶的個人資料，並尋求在中國境外上市，必須在境外證券交易所上市前向網絡安全審查辦公室提交網絡安全審查。此外，對於影響或可能影響國家安全的關鍵信息基礎設施運營商(「**關鍵信息基礎設施運營商**」)的網絡產品及服務以及網絡平台運營商的數據處理活動，須接受網絡安全審查。另外，倘中國相關政府機關確定任何網絡產品及服務以及數據處理活動會影響或可能影響國家安全，則該等政府機關可能會發起網絡安全審查。根據《關鍵信息基礎設施安全保護條例》，主管機構以及特定重要行業及領域的監督管理機構負責關鍵信息基礎設施運營商的安全保護(「**保護機構**」)。保護機構應制定關鍵信息基礎設施(「**關鍵信息基礎設施**」)的認定規則，並根據該認定規則負責組織在相關行業或領域認定關鍵信息基礎設施，並及時向相關運營商告知認定結果。

監管概覽

於2024年3月25日，中國法律顧問及保薦人的中國法律顧問向中國網絡安全審查技術與認證中心（「中心」）進行口頭諮詢並就我們的建議[編纂]知會中心，該中心經國家網信辦網絡安全審查辦公室授權接受公眾諮詢及網絡安全審查意見，並為就《網絡安全審查辦法》提供意見及解釋的主管機構。中心認為，(i)根據《網絡安全審查辦法》，在香港[編纂]毋需根據《網絡安全審查辦法》主動申請網絡安全審查；(ii)倘我們未被相關政府機構認定為關鍵信息基礎設施運營商，則我們無需根據《網絡安全審查辦法》適用於關鍵信息基礎設施運營商的規定主動申請網絡安全審查。

截至最後實際可行日期，(i)我們尚未收到有關我們已被確定為關鍵信息基礎設施運營商或任何系統已被相關政府機構確定為關鍵信息基礎設施的任何確定結果的通知；(ii)《網絡安全審查辦法》並無對「影響或可能影響國家安全」作出進一步的說明或解釋，有待國家網信辦進一步澄清及闡述。截至最後實際可行日期，我們尚未因我們對國家安全的影響或潛在影響而受到任何調查或收到有關政府機構的任何網絡安全審查通知；及(iii)我們已採取合理、充分的技術及管理措施以確保網絡安全及數據安全。經考慮《網絡安全審查辦法》第10條所載各因素，我們認為業務運營或[編纂]可能引發國家安全風險的可能性較低。

因此，誠如中國法律顧問所告知，董事認為，只要當前的業務並無發生重大變化、並無出台進一步的規則，且政府機構對《網絡安全審查辦法》的執法並無重大變動，則根據《網絡安全審查辦法》第2條及第7條我們毋需就[編纂]主動申請網絡安全審查。基於以上所述，在中國法律顧問上述觀點的支持下，我們相信《網絡安全審查辦法》不會對業務運營或[編纂]造成重大不利影響。

經考慮上文所述本公司及中國法律顧問的意見及分析以及所進行的盡職審查工作，聯席保薦人並無注意到任何重大事項，致使其合理地不同意董事認為(i)只要我們的現有業務並無重大變動，且倘政府機關並無頒佈其他規則及《網絡安全審查辦法》的實施並無重大變動，我們毋須根據《網絡安全審查辦法》第2條及第7條就[編纂]主動申請網絡安全審查；及(ii)《網絡安全審查辦法》不會對我們的業務運營或[編纂]造成重大不利影響。

監管概覽

其他法規

有關境內企業境外發行證券和上市的中國法規

於2023年2月17日，中國證監會發佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(或試行辦法)及五項配套指引，於2023年3月31日生效。根據試行辦法，尋求直接或間接在境外發行證券或上市證券的中國境內企業應履行備案程序，並向中國證監會報告相關資料。倘發行人同時符合以下條件，則該發行人進行的境外證券及上市將被視為中國境內企業的間接境外發行及上市：(i)境內企業在最近一個財政年度的營業收入、利潤總額、總資產或淨資產佔該發行人同期經審計合併財務報表相關數據的50%以上；及(ii)該發行人的主要業務活動在中國進行，或其主要場所位於中國，或負責其業務經營管理的高級管理人員多數為中國公民或其通常居住地地點位於中國。