

監管概覽

中國相關法律法規

對醫療器械的規管

醫療器械的分類

根據國務院頒佈並自2004年11月12日起實行以及於2024年12月6日最新修訂並於2025年1月20日生效的《醫療器械監督管理條例》（「《醫療器械條例》」）以及國家市場監管總局頒佈的自2021年10月1日起生效的《體外診斷試劑註冊與備案管理辦法》，醫療器械(包括體外診斷試劑)按其各自的風險程度分為三個不同類別，即第一類、第二類和第三類。第一類指風險水平較低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類指具有中等風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三級指具有高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。條款「體外診斷試劑」，乃指作為醫療器械受規範之體外診斷試劑。此類產品包含試劑、試劑盒、校正劑、對照品及其他用於人體樣本體外檢驗之產品，適用於疾病預測、預防、診斷、治療監測、預後觀察及健康狀況評估等流程。此類產品可單獨使用，亦可與儀器、器具、設備或系統配合使用。國家食品藥品監督管理總局（「國家食藥監總局」）與國家衛生和計劃生育委員會（「國家衛計委」）頒佈並於2014年2月9日生效的《關於加強臨床使用基因測序相關產品和技術管理的通知》進一步規定，基因測序診斷產品(包括基因測序儀及相關診斷試劑和軟件)應作為醫療器械進行規管。

具體而言，擬與EL-100及AXP-100等儀器配套使用的體外診斷試劑及試劑盒，構成一個獨特的醫療器械類別，在中國監管框架下，註冊和備案要求適用相同的總體監管框架，但在分類規則、註冊文件要求和臨床評價等領域，則受更詳細、更具體的法規約束。根據其擬定用途及風險分級，該等試劑盒將被分類為第三類醫療器械。除非屬豁免目錄範圍之內或符合其他適用豁免條件，否則每種試劑盒均需接受臨床評價，並向國家藥品監督管理局(國家藥監局)單獨進行儀器註冊。此外，試劑盒與儀器間的兼容性必須在註冊資料中明確展示，包括分析性能、軟體整合及工作流程一致性的驗證數據。若試劑盒與特定儀器共同開發，監管機關可能會要求進行聯合測試或捆綁提交。

監管概覽

國家食藥監總局於2015年7月14日頒佈，並於2016年1月1日生效的《醫療器械分類規則》(以下簡稱「**2015年規則**」)建立了明確而詳細的器械分類標準，為企業提供一個標準化的分類決策矩陣，首先將醫療器械細分為(1)接觸人體器械；(2)非接觸人體器械；再根據其結構特徵細分為無源醫療器械或有源醫療器械，使製造商可通過此矩陣確定產品分類，進而啟動相應的註冊備案程序。然而，國家藥監局於2025年4月7日頒佈《醫療器械分類規則(修訂草案)》(「**2025年草案**」)，與2015年規則相比，其提出四項重要修訂：(1)細化分類標準，包含技術特性及使用情境，並設有風險量化評分矩陣；(2)動態調整機制，強制每年更新分類目錄，並設立重新分類申請途徑，供企業挑戰有爭議的分類；(3)釐清監管職責，實施三層治理架構，由國家藥監局監督宏觀決策，分類技術委員會提供專家支持，省級主管機關營運指定諮詢入口網站，加速企業諮詢；(4)強化製造商責任，要求製造商在研發階段主動進行分類自我評估，並在註冊檔案中強制說明理由。因此，倘2025年草案隨後生效，我們現有和未來的產品將受2025年草案規管，並根據其新的分類矩陣進行分類。

根據國家藥監局(「**國家藥監局**」)頒佈並於2025年6月9日生效的《二代基因測序相關體外診斷試劑分類界定指導原則》(「**指導原則**」)、(1)核酸提取純化試劑(例如：柱提法/柱式法、磁珠法分離器，不含目標特異性元件)因其例行低風險的樣本處理功能而被歸類為第一類；(2)文庫構建試劑(包含目標特異性寡聚體，用於適應體連接和富集)因其對診斷準確性的重要影響而普遍被歸類為第三類；(3)測序試劑(平台特異性化學試劑，例如可逆終止器或半導體測序雞尾酒，不包括文庫建構元件)保留第一類地位，但必須嚴格限制於信號檢測，並指定適配的國家藥監局認證的儀器。指導原則規定了結合文庫構建和測序試劑系統的綜合第三類註冊，同時僅允許在有文件證明的技術分界和儀器連結的情況下提交模塊化申請；關鍵是，其排除了非下一代測序技術，並規定不符合規定的舊產品(特別是錯誤分類的測序試劑)在2027年1月1日為重新分類或退出市場的過渡期限，與《體外診斷試劑註冊與備案管理辦法》保持一致。

醫療器械註冊備案

根據國家市場監管總局頒佈的自2025年1月20日起生效的《醫療器械註冊與備案管理辦法》以及國家市場監管總局頒佈的自2021年10月1日起生效的《體外診斷試劑註冊與備案管理辦法》，就第一類醫療器械(包括體外診斷試劑)的備案而言，

監管概覽

須向設區的市級負責藥品監督管理的部門提交備案材料。對備案事項進行修改的，應向原備案部門備案。第二類及第三類醫療器械(包括體外診斷試劑)須獲得各自的產品註冊才能在中國上市銷售。第二類醫療器械(包括體外診斷試劑)由國家藥監局省級分支機構審核，第三類醫療器械(包括體外診斷試劑)由國家藥監局審核，批准後為有關醫療器械(包括體外診斷試劑)頒發醫療器械註冊證。倘已登記的第二類或第三類醫療器械(包括體外診斷試劑)的設計、原材料、生產技術、應用範圍及應用方法等發生任何重大變動而可能影響該等醫療器械(包括體外診斷試劑)的安全性及有效性，註冊人須於30日內向原註冊部門提交變更註冊申請。醫療器械註冊證書有效期為五年，註冊人應當在有效期屆滿前至少六個月向國家藥監局提出續期申請。

創新醫療器械的審查及批准特別程序

2017年10月8日，中共中央辦公廳及國務院辦公廳印發《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》(「意見」)，旨在鼓勵醫療器械創新。根據該意見，對國家科技重大專項和國家重點研發計劃支持以及由國家臨床醫學研究中心開展臨床試驗並經國家臨床醫學研究中心管理部門認可的創新醫療器械，給予優先審評審批。

根據國家藥監局於2018年11月2日發佈並於2018年12月1日生效的《創新醫療器械特別審查程序》，符合下列情形的醫療器械審查，適用於本程序：(1)申請人通過其主導的技術創新活動，在中國依法擁有產品核心技術發明專利權，或者依法通過受讓取得在中國發明專利權或其使用權，創新醫療器械特別審查申請時間距專利授權公告日不超過5年；或核心技術發明專利的申請已由國務院專利行政部門公開，並由國家知識產權局專利檢索諮詢中心出具檢索報告，報告載明產品核心技術方案具備新穎性和創造性；(2)申請人已完成產品的前期研究並具有基本定型產品，研究過程真實和受控，研究資料完整和可溯源；(3)產品主要工作

監管概覽

原理或者作用機理為國內首創，產品性能或安全性與同類產品比較有根本性改進，技術上處於國際領先水準，且具有顯著的臨床應用價值。國家藥品監督管理局醫療器械技術審評中心在收到註冊申請後，應優先對創新醫療器械進行技術審評，隨後，國家藥監局將在其行政批准中優先考慮該產品。

醫療器械的臨床評估及臨床試驗

根據《醫療器械條例》及《醫療器械註冊與備案管理辦法》，醫療器械註冊、備案，應當進行臨床評價。醫療器械的臨床評價指採用科學合理的方法對臨床資料進行分析、評價，以確認醫療器械在其適用範圍內的安全性、有效性的活動。惟有下列情形之一的，可以免於進行臨床評價：

- 工作機理明確、設計定型，生產工藝成熟，已上市的同品種醫療器械臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，不改變常規用途的；
- 通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的。

開展醫療器械臨床評價，可以根據產品特徵、臨床風險、已有臨床資料等情形，通過開展臨床試驗，或通過對同品種醫療器械臨床文獻資料、臨床資料進行分析評價，證明醫療器械的安全性、有效性。根據國家藥監督局於2023年7月20日發佈並於2023年7月20日生效的《關於發佈免於臨床評價醫療器械目錄的通告》（「免評目錄」），對於不在免評目錄中的醫療器械，必須在註冊或備案前進行臨床評價。

臨床試驗應根據《醫療器械臨床試驗質量管理規範》（「臨床管理規範」）進行，該規範由國家藥監局及國家衛生健康委員會（「國家衛健委」）於2022年3月24日聯合印發，並於2022年5月1日生效。《臨床管理規範》載列醫療器械臨床試驗所需的程序，包括（其中包括）臨床試驗的方案設計、實施、監查、稽查、檢查以及數據採集、記錄、分析、總結和報告程序。在臨床試驗開始之前，申辦者必須完成試驗醫療器械的臨床前研究，包括產品性能驗證及確認、基於技術要求的產品檢驗報

監管概覽

告、風險受益分析，且結果應當能夠支持臨床試驗。在臨床試驗開始前，應獲得相關臨床試驗組織的倫理委員會的批准，且申辦者、臨床試驗機構及主要研究者必須訂立書面協議，以安排各方於試驗中的權利和義務。

醫療器械的營運許可證及供應鏈管理規範

根據《醫療器械條例》及國家食藥監總局頒佈並於2022年3月10日最新修訂及於2022年5月1日生效的《醫療器械經營監督管理辦法》（「《醫療器械經營辦法》」），從事經營第一類醫療器械的實體無須獲取國家藥監局或其地方部門審批或登記備案；從事經營第二類醫療器械的實體須向其所在的市級國家藥監局登記備案；從事經營第三類醫療器械的實體須向市級國家藥監局申請經營許可證。醫療器械經營許可證有效期為五年，證書持有人須於其到期前30至90個工作日內申請續期。根據《醫療器械條例》，任何實體均不得出售或使用未於國家藥監局或其地方部門妥善登記或備案的醫療器械。此外，根據《醫療器械經營辦法》，醫療器械註冊人、備案人或者生產企業在其住所或者生產地址銷售醫療器械，不需辦理額外的經營許可證或者備案。

根據國家食藥監總局頒佈的並於2024年7月1日生效的《醫療器械經營質量管理規範》，從事醫療器械的採購、驗收、貯存、銷售、運輸及售後服務的實體應採取有效的質量控制措施，確保產品在業務經營過程中的質量安全。

醫療器械的生產許可證及生產管理規範

《醫療器械生產監督管理辦法》（「醫療器械生產辦法」）於2022年3月10日發佈，並於2022年5月1日生效，規定醫療器械生產企業應滿足以下條件：

- 有與生產的醫療器械相適應的生產場地、環境條件、生產設備以及專業技術人員；
- 有能對生產的醫療器械進行品質檢驗的機構或者專職檢驗人員以及檢驗設備；
- 有保證醫療器械品質的管理制度；

監管概覽

- 有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；及
- 符合產品研製、生產工藝文件規定的要求。

醫療器械生產企業應當對其生產的醫療器械質量負責。從事第一類醫療器械生產的企業須向所在地設區的市級負責藥品監督管理的部門備案該等第一類醫療器械，並提交從事該等醫療器械生產的資格證明材料。從事第二類或第三類醫療器械生產的企業須向國家藥監局省級分支機構申請醫療器械生產許可證，並提交合資格從事該等醫療器械生產的證明材料及生產該等醫療器械的醫療器械註冊證。醫療器械生產許可證的有效期為五年，註冊人須於有效期屆滿前至少六個月向國家藥監局原分局提交續期申請。

根據中國食品藥品監督管理局(國家食藥監總局)於2014年12月29日頒佈並於2015年3月1日生效的《醫療器械生產質量管理規範》，醫療器械生產企業在醫療器械設計、開發、生產、銷售和售後服務等過程中應當遵守本規範的要求。醫療器械生產企業應當按照本規範的要求，結合產品特點，建立健全與所生產醫療器械相適應的質量管理體系，並保證其有效運行。醫療器械生產企業應當將風險管理貫穿於設計開發、生產、銷售和售後服務等全過程，所採取的措施應當與產品存在的風險相適應。

醫療器械的進口及出口

根據全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)於2024年4月26日頒佈並於2024年12月1日生效的《中華人民共和國關稅法》，對允許進出口的貨物和進境物品應由海關徵收關稅。相關部門有權根據《關稅法》及相關法律法規的規定調整徵收的關稅稅率。

根據中華人民共和國海關總署於2021年11月19日公佈並於2022年1月1日生效的《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》，進出口貨物收發貨人或報關企業申請備案的，應當取得市場主體資格。

監管概覽

根據國家藥監局於2015年6月1日頒佈並於2015年9月1日生效的《醫療器械產品出口銷售證明管理規定》，在中國已取得醫療器械產品註冊證書及生產許可證書，或已辦理醫療器械產品註冊及生產備案的，食品藥品監督管理部門可為相關生產企業出具《醫療器械產品出口銷售證明》。《醫療器械產品出口銷售證明》有效日期不應超過申報材料中企業提交的各類證件最先到達的截止日期，且最長不超過兩年。

人類基因資源的管理

《人類遺傳資源管理暫行辦法》由科學技術部（「科技部」）及衛生部於1998年6月頒佈，旨在保護和利用中華人民共和國的人類遺傳資源。科技部於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》，根據該指南，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，需由中方合作單位通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室申請審批。科技部於2017年10月進一步發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，該通知於2017年12月生效，為中國境內藥品上市簡化了人類遺傳資源採集收集的審批流程。

《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》由國務院於2024年3月1日頒佈，並自2024年5月1日起生效，對實體採集、保藏、利用及對外提供人類遺傳資源加以規定。人類遺傳資源包括(i)人類遺傳資源材料，如含有人體基因組、基因等遺傳物質的器官、組織和細胞；及(ii)人類遺傳資源信息，如人類遺傳資源產生的數據。

根據《人類遺傳資源條例》，為臨床診療、採供血服務、查處違法犯罪、興奮劑測試和殯葬等活動需要，採集、保藏器官、組織、細胞等人體物質及開展相關活動須遵守其他適用法律及法規。

根據《人類遺傳資源條例》，外國實體、個人及其設立或者實際控制的機構（各稱為「受限制實體」）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；但外國實體可採取與中國科研機構、高等學校、醫療機

監管概覽

構或企業(各稱為「**境內實體**」)合作的方式使用中國人類遺傳資源進行科研活動。利用中國人類遺傳資源開展國際合作科學研究須經科技部批准。然而，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，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，不需要上述審批，但須向科技部備案。

於2023年5月26日，科技部發佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》，該細則於2023年7月1日實行。《人類遺傳資源管理條例實施細則》進一步明確中國人類遺傳資源管理條例的監管規定及詳情，包括但不限於：

- 明確人類遺傳資源信息的範圍，其中應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，不包括臨床數據、影像數據、蛋白質數據和代謝數據；
- 進一步明確構成境外實體的標準，其中應包括(a)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、財產份額或者其他權益；(b)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；(c)境外組織、個人通過投資關係、協議或者其他安排，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(d)法律、行政法規、規章規定的其他情形；
- 優化行政許可和備案的範圍，並明確指出，為獲得中國相關藥品和醫療器械的市場授權進行的臨床試驗採集活動無需申請採集批准等。

本集團目前的海外營運僅涉及與海外實體分享研發進度、產品規格及性能研究報告，目的僅為同步研發計劃及提供技術支持。為清楚起見，該等活動不涉及任何與受試者相關的個人資料的跨境轉移。根據我們中國法律顧問的意見，本集團在所有重大方面均符合有關人類遺傳資源的相關法律法規。

監管概覽

對病原體微生物實驗室的規管

根據生物安全防護水平，並依照實驗室生物安全國家標準，病原體微生物實驗室分為四個級別，即生物安全一級、二級、三級和四級。生物安全一級和二級實驗室不得從事高致病性病原體微生物實驗活動。新建、改建或者擴建生物安全一級或二級實驗室，應當向衛健委地方部門備案。病原體微生物實驗室的設立實體應當制定科學、嚴格的管理制度，並定期對有關生物安全規定的落實情況進行檢查，定期對實驗室設施、設備、材料等進行檢查、維護和更新，以確保其符合國家標準。

對環境保護的規管

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日修訂及於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》，排放污染物的企業事業單位和其他生產經營者，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。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。從事生產、儲存、運輸、銷售、使用或處置化學品和含有放射性物質的物品的企業，應當遵守國家相關法規，防止污染環境。相關機構獲授權對違反環境法規的個人或實體施加各類處罰，包括罰款、限制或停業、關閉、拘留負責人等。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈、於2003年9月1日生效並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，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或環境影響報告表或者填報環境影響登記表（「**環境影響評價文件**」）用於報告及備案目的。倘建設項目的環境影響評價文件未按照法律規定獲得批准機關的審閱或在審閱後未獲批准，則建設單位不得開始施工。

監管概覽

根據國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年10月1日修訂及生效的《建設項目環境保護管理條例》以及前環境保護部於2017年11月20日頒佈的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》，倘建築項目需要配套環保設施，則該等設施須與項目的主要部分同時設計、建築及投入運作。編製環境影響報告書或者環境影響報告表的建設項目竣工後，項目擁有人應當按照國務院環境保護行政主管部門規定的標準及程序，對建築的配套環保設施進行驗收。建築的配套環保設施通過驗收後，該建築項目方可投入生產或使用。

根據於1995年10月30日頒佈、於2020年4月29日最新修訂並於2020年9月1日生效的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》，建設排放、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。

根據國務院於2003年6月16日頒佈並於2011年1月8日修訂的《醫療廢物管理條例》及衛生部（「衛生部」）於2003年10月15日頒佈並於同日生效的《醫療衛生機構醫療廢物管理辦法》，醫療機構應及時將醫療廢物交由相關環保行政部門許可的醫療廢物集中處置單位進行集中處置。醫療衛生機構產生的污水、傳染病病人或者疑似傳染病病人的排泄物，應當按照相關規定嚴格消毒，達到排放相關標準後，方可排入污水處理系統。

對消防的規管

全國人大常委會於1998年4月29日頒佈並於2021年4月29日最新修訂的《中華人民共和國消防法》（「消防法」）及住房和城鄉建設部於2023年8月21日頒佈並於2023年10月30日生效的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》規定，所有建設項目必須根據國家消防技術標準設計防止火災，建設單位須提交消防設計文

監管概覽

件以供批准或備案。於有關建設項目竣工後，建設單位須申請消防批文或就消防設計及竣工批文進行消防備案(如適用)。

對產品質量及生產安全的規管

產品質量

於2018年12月29日最新修訂生效的《中華人民共和國產品質量法》適用於中國境內的所有產品生產及銷售活動。根據《中華人民共和國產品質量法》，銷售產品必須符合相關質量及安全標準。違反國家或行業健康及安全標準以及任何其他有關違反事件或會導致民事責任及行政處罰，如損害賠償、罰款、吊銷營業執照或停業，及沒收非法生產銷售的產品以及銷售所得收入。根據全國人民代表大會(「全國人大」)於2020年5月28日公佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》(第七編侵權責任)，因醫療器械的缺陷而造成患者損害的，患者可向醫療機構或者製造商請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後有權向生產商追償。

生產安全

根據全國人大常委會於2021年6月10日最新修訂並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營實體應當(i)遵守本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；(ii)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；(iii)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，提高安全生產標準，確保安全生產。不具備安全生產條件的實體，不得從事生產經營活動。

監管概覽

對外商投資的規管

在中國，公司實體的設立、營運和管理受《中華人民共和國公司法》（即《公司法》）規管，該法由全國人大常委會於1993年12月29日頒佈，並於2023年12月29日最新修訂，於2024年7月1日生效。外商投資公司亦須遵守《公司法》，除非外商投資法律另有規定。

於2019年3月15日，全國人大頒佈《中華人民共和國外商投資法》（即《外商投資法》），該法於2020年1月1日生效，並取代規管中國外商投資的主要舊法律及法規。根據《外商投資法》，「外商投資」指外國投資者在中國境內直接或間接進行的投資活動。

根據《外商投資法》及其實施細則，國家對外商投資管理採取准入前國民待遇加負面清單制度。准入前國民待遇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，而負面清單指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。負面清單規定禁止投資的領域，外國投資者不得投資；負面清單規定限制投資的領域，外國投資者進行投資應當符合負面清單規定的若干條件。現行規管外國投資者在中國境內進行投資活動的行業准入許可規定主要載於《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2021年版)》及《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》。《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》於2024年9月6日頒佈，並於2024年11月1日生效。未列入該等兩類的行業一般視作「許可」進行外商投資，惟中國法律另行限制除外。

於2019年12月30日，商務部與國家市場監管總局聯合印發《外商投資信息報告辦法》，該辦法於2020年1月1日生效。根據該辦法，外國投資者如在中國直接或間接進行投資活動，則外國投資者或外商投資企業應當通過企業登記系統及全國企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資相關信息，以便進一步處理。

與外國投資者併購國內企業及海外上市相關的法規

根據商務部、國家外匯管理局及其他四個部門於2006年8月8日聯合採納並於2006年9月8日生效及於2009年6月22日修訂的《關於外國投資者併購境內企業的

監管概覽

規定》(「**併購規則**」)，「外國投資者併購境內企業」是指：(a)外國投資者購買境內非外商投資企業(境內公司)股東的股權或認購境內公司增資，使該境內公司變更設立為外商投資企業(「**股權併購**」)；或(b)外國投資者設立外商投資企業，並通過該企業協議購買境內企業資產且運營該資產；或(c)外國投資者協議購買境內企業資產，並以該資產投資設立外商投資企業運營該資產(「**資產併購**」)。

併購規則規定，外國投資者併購境內企業須獲商務部或省級商務主管部門批准。任何境內公司、企業或自然人以其在境外合法設立或控制的公司名義併購與其有關聯關係的境內的公司，須報商務部審批。不得以外商投資企業境內投資或其他方式規避前述要求。

證監會於2023年2月17日頒佈《境外上市試行辦法》及五項相關指導意見，自2023年3月31日起實行。《境外上市試行辦法》通過採納備案監管制度對中國境內公司證券直接和間接境外發行上市進行監管。

根據《境外上市試行辦法》，中國境內企業尋求通過直接或間接方式在境外市場發行和上市證券的，須向中國證監會履行備案程序並報告相關信息。

《境外上市試行辦法》亦規定，倘發行人同時符合下列情形的，有關發行人進行的境外證券發行及上市將被視為間接境外發行，須履行《境外上市試行辦法》規定的備案手續：(i)根據發行人最近一個會計年度經審核綜合財務報告，境內企業的營業收入、利潤總額、總資產或者淨資產，佔發行人的比例超過50%；及(ii)發行人經營活動的主要環節在境內開展或者主要場所位於境內，或者負責業務經營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。倘發行人向境外主管監管機構提交首次公開發售申請，有關發行人須在提交申請後3個工作日內向中國證監會備案。《境外上市試行辦法》亦要求就重大事件向中國證監會提交後續報告，如已完成境外發行及上市的發行人的控制權變更或主動終止或強制終止上市。

監管概覽

對知識產權的規管

專利

《中華人民共和國專利法》(「《專利法》」)於2020年10月17日由全國人大常委會修訂，並於2021年6月1日生效。根據現行《專利法》，當授予發明或實用新型專利時，除非《專利法》另有規定，否則任何實體或個人未經專利權人批准，不得實施相關專利，即不得為商業目的製造、使用、要約銷售、銷售或進口專利產品，或使用專利方法以及使用、要約銷售、銷售或進口直接利用該專利方法獲得的產品。未經專利權人批准而實施專利構成對專利權的侵害。任何與此有關的糾紛應由相關各方通過協商解決。如有關各方拒絕談判或談判失敗，專利權人或利害關係人可向人民法院提起訴訟，或向專利管理機構尋求處理。

著作權

在中國，著作權(包括受著作權保護的軟件)主要受《中華人民共和國著作權法》及相關法律法規保護。根據《中華人民共和國著作權法》，受著作權保護的軟件的保護期限為50年。於2020年11月11日，全國人大常委會頒佈新修訂的《著作權法》(或《新著作權法》)，該法於2021年6月1日生效。《新著作權法》提高了侵權違規的成本，並擴大著作權法的保護範圍。《信息網絡傳播權保護條例》於2013年1月30日最新修訂，提供有關合理使用、法定許可及可安全使用著作權及著作權管理技術的特定規則，以及各種實體(包括版權持有者、圖書館及互聯網服務供應商)違法責任的規定。為進一步落實國務院於1991年6月4日頒佈及於2013年1月30日最後修訂的《計算機軟件保護條例》，國家版權局於2002年2月20日發佈《計算機軟件著作權登記辦法》，該辦法適用於有關軟件著作權的登記、許可合同登記及轉讓合同登記。

商標

註冊商標根據1983年生效並於2019年11月1日最新修訂的《中華人民共和國商標法》及相關規則及法規受到保護。商標向國家知識產權局商標局註冊。倘擬登記的商標與已登記或接受初步核查並獲批用於相同或相似類別的商品或服務的商標相同或相似，該商標註冊申請可被拒絕。商標註冊可續期，有效期為10年，除非獲另行撤銷。

監管概覽

域名

域名根據工業和信息化部(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》受到保護。域名註冊由根據相關法規成立的域名服務機構處理，申請人在成功註冊後成為域名持有人。域名註冊亦遵循「先申請，先註冊」的原則。

集成電路佈圖設計

2001年4月2日，國務院頒佈了《集成電路佈圖設計保護條例》(「保護條例」)。根據保護條例，只要集成電路佈圖設計的擁有人符合保護條例的規定，其將擁有該設計的專有權，條例保護了集成電路佈圖設計的專有權，鼓勵集成電路技術創新，並促進科學技術的發展。佈圖設計的專有權在向國務院知識產權管理部門進行註冊後生效，而未有註冊的佈圖設計不受保護條例的保護。佈圖設計專有權的保護期限為10年，自設計註冊申請之日或全球任何地方首次商業使用之日起計算，以較早者為準。然而，不論為註冊或作商業用途，佈圖設計自創建之日後15年不再受該條例的保護。

對稅務的規管

企業所得稅

中國企業所得稅乃根據於2008年1月1日生效並於2018年12月29日最近修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施細則計算。企業所得稅法對所有中國居民企業(包括外資企業)普遍徵收25%的統一企業所得稅稅率。《企業所得稅法》及其實施條例允許符合若干條件並經正式認可的高新技術企業(「高新技術企業」)享受減按15%的稅率徵收企業所得稅。

增值稅

於2016年3月23日，財政部及國家稅務總局聯合發佈《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》(或36號文)，36號文於2016年5月1日生效。根據36號文，所有於須繳納營業稅的建築、房地產、金融、現代服務或其他行業經營的公司，須繳納增值稅(「增值稅」)，以取代營業稅。提供若干服務所產生的收入適用6%的

監管概覽

增值稅率。與營業稅不同，納稅人可將已付應課稅採購額的合資格進項增值稅，與提供服務所得收入的應繳銷項增值稅相抵扣。

於2019年3月20日，財政部、國家稅務總局及海關總署發佈《關於深化增值稅改革有關政策的公告》(第39號公告)，該公告於2019年4月1日生效，以進一步降低增值稅稅率。根據第39號公告，(i)此前對增值稅一般納稅人銷售行為或進口貨物徵收的16%或10%稅率分別降低至13%或9%；(ii)農產品的10%的增值稅進項稅率降低至9%；(iii)用於生產或者委託加工的農產品的13%的增值稅進項稅率降低至10%；及(iv)原適用的16%或10%的增值出口稅退稅率分別降低至13%或9%。

對外匯及股息分派的規管

規管中國外匯交易的主要法規為國務院於1996年1月29日頒佈並於2008年8月5日最新修訂及生效的《中華人民共和國外匯管理條例》(或外匯管理條例)。根據外匯管理條例及其他中國內地有關貨幣兌換的規定，人民幣一般可為支付經常項目(如與貿易及服務有關的外匯交易及股息付款)而自由兌換為外幣，但倘未事先取得國家外匯管理局或其地方分支的批准，則不可為資本項目(如直接投資、貸款或投資於中國境外證券)對人民幣進行自由兌換。

國家外匯管理局於2015年2月13日發佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(「**國家外匯管理局13號文**」)，該文於2019年12月30日修訂，並規定銀行(而非國家外匯管理局)可直接處理外商直接投資下的外匯登記和批准，而外匯管理局及其分支機構則通過銀行間接監督外商直接投資下的外匯登記和批准。

國家外匯管理局於2015年3月30日發佈《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(「**國家外匯管理局第19號文**」)，該文於2019年12月30日最新修訂，並於2016年6月9日進一步發佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(「**國家外匯管理局第16號文**」)。根據國家外匯管理局第19號文和國家外匯管理局第16號文，從外幣計價的外商投資企業註冊資本轉換而來的人民幣資本的流動和使用，不得用於超出其經營範圍的業務，或向除關聯企業外的人士提供貸款，除非在其經營範圍內另有許可。

監管概覽

於2019年10月23日，國家外匯管理局發佈《關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，允許非投資性外資企業使用其資本資金在中國進行股權投資，惟該等投資不得違反負面清單，且所投項目真實、合規。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日發佈的《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，在確保資金真實合規使用及遵守資本項目收入使用的現行管理規定的前提下，符合條件的企業可使用資本賬戶下的收入，如資本金、外債及海外上市等，進行國內支付，無需事先向銀行提供每筆交易的真實性證明材料進行核對。

對勞工保護的規管

勞工保護

根據《中華人民共和國勞動法》（由全國人民代表大會常務委員會於1994年7月5日頒佈，並於2018年12月29日修訂及生效）、《中華人民共和國勞動合同法》（由全國人民代表大會常務委員會修訂，並於2013年7月1日生效）及《中華人民共和國勞動合同法實施條例》（由國務院頒佈，並於2008年9月18日生效），僱主應根據法律法規建立和完善勞動規章制度，並應嚴格遵守國家標準，為其員工提供培訓，保護其勞動權益，履行其勞動義務。僱主應與全職僱員簽訂書面勞動合同。勞動合同應分為固定期限勞動合同、無固定期限勞動合同及在完成特定任務後到期的勞動合同。所有僱主必須遵守當地最低工資標準。

社會保險及住房公積金

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日修訂及生效的《中華人民共和國社會保險法》、國務院修訂並於2019年3月24日生效的《住房公積金管理條例》以及國務院修訂並於2019年3月24日生效的《社會保險費徵繳暫行條例》，中國的僱主應按法定繳納基數和繳納比例為其員工繳納基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險、基本醫療保險和住房公積金。

根據最高人民法院於2025年7月31日發佈、2025年9月1日施行的《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋(二)》，用人單位與勞動者通過書面或口頭約定不參加社會保險的，人民法院不予支持，並應認定該約定無效。

監管概覽

據此，若用人單位未有繳納社會保險費，即便先前用人單位與勞動者相方有所協定，於勞動者解除勞動合同時，用人單位應當補繳尚未繳納的社會保險費，並依照《勞動法》條文向勞動者支付經濟補償。

反商業賄賂及反貪污

中國已建立全面、健全的法律框架，以打擊醫療領域的商業賄賂及貪污。例如，根據國家衛生計劃生育委員會(國家衛計委)頒佈並於2014年3月1日生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，倘藥品、醫療器械及醫療耗材的生產商、企業、機構或個人向醫療機構的工作人員提供任何財物或其他利益，則在相關情況存在的情況下，該企業應當列入商業賄賂不良記錄。倘醫療生產經營企業首次被列入商業賄賂不良紀錄，則自該紀錄公佈之日起兩年內公共醫療機構以及獲得當地省份財政補貼的醫療衛生機構不得購買其產品，以及其他省份獲得財政補貼的公共醫療機構和醫療衛生機構在招標或購買過程中應降低其評級。倘醫療生產經營企業在五年內被列入商業賄賂不良記錄超過一次，則其自該紀錄公佈之日起兩年內公共醫療機構以及獲得全國財政補貼的醫療衛生機構不得購買其產品。

根據由全國人大常委會頒佈並於2019年4月23日修訂及生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》以及由國家工商行政管理總局於1996年11月15日頒佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，任何業務經營者不得向交易中的對手方或能影響交易的第三方提供或承諾提供經濟利益(包括現金、其他財產或以其他方式)以誘使有關人士為業務經營者爭取交易機會或競爭優勢。任何違反上述相關反貪污規則的業務經營者，根據案件的嚴重性可能會受到行政處罰或承擔刑事責任。

對信息安全及數據保護的規管

根據《中華人民共和國民法典》，個人資料應受到法律的保護。任何需要獲取他人個人信息的組織或個人，應依法獲取該等資料並確保該等資料的安全，不得

監管概覽

非法收集、使用、處理或傳輸他人的個人信息，或非法購買、出售、提供或公開他人的個人信息。此外，個人信息的處理應遵循合法、適當及必要原則。

於2021年8月20日，全國人大常務會頒佈《中華人民共和國個人信息保護法》(或《個人信息保護法》)，於2021年11月1日生效。《個人信息保護法》要求(其中包括)處理個人信息應具有明確、合理的目的，並應當與處理目的直接相關，採取對個人權益和利益影響最小的方法。收集個人信息應當限於實現處理目的的最小範圍。個人信息處理者不得過度收集個人信息。

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》(或《數據安全法》)，該法於2021年9月1日生效。根據《數據安全法》，中央國家安全領導機構負責國家數據安全工作的決策和議事協調，研究制定、指導實施國家數據安全戰略和有關重大方針政策，統籌協調國家數據安全的重大事項和重要工作，建立國家數據安全工作協調機制。工業、電信、交通、金融、自然資源、衛生健康、教育、科技等主管部門承擔本行業、本領域數據安全監管職責。公安機關、國家安全機關等在各自職責範圍內承擔數據安全監管職責。國家網信部門負責統籌協調網絡數據安全和相關監管工作。

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》，該法於2017年6月1日生效。根據該法，網絡運營商在經營業務和提供服務時，應履行保障網絡安全的義務。通過網絡提供服務，應當依照法律、行政法規的規定和國家標準的強制性要求，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，防範網絡違法犯罪活動，維護網絡資料的完整性、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，不得違反法律的規定和雙方的約定收集、使用個人資訊，關鍵信息基礎設施的運營者在中國境內收集和產生的所有個人信息和重要資料應當在中國境內存儲。關鍵信息基礎設施的運營者採購網絡產品和服務，可能影響國家安全的，應當通過國家網信部門會同國務院有關部門組織的國家安全審查。

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》，該條例於2021年9月1日生效。根據《關鍵信息基礎設施安全保護條例》，所謂「關鍵信息基礎設施」指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、國防科技工業等重要行業的，以及其他一旦遭到破壞、喪失功能或者資料洩露，可能嚴重危害國家安全、國計民生、公共利益的重要網絡設施、資訊系統等。上述重要行業的管理部門將負責(i)根據若干認定規則組織認定本行業的關鍵信息基礎設施，及(ii)及時將認定結果通知運營者，並通報公安部門。該等法規要求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主管行政機關報告，關鍵信息基礎設施的運營者應優先採購安全、可信的網絡產品及服務。採購網絡產品和服務可能影響國家安全的，有關運營者應當通過相應的網絡安全審查。

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）會同其他十二個行政機關，頒佈《網絡安全審查辦法》（「《網絡安全審查辦法》」），該辦法於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資料處理活動，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100萬使用者個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須接受網絡安全審查。主管行政機關認為運營商的網絡產品或服務或數據處理活動影響或可能影響國家安全，亦可對該運營商展開網絡安全審查。

網信辦於2024年3月22日頒佈並生效的《促進和規範數據跨境流動規定》規定，數據處理者向境外提供資料，符合下列條件之一的，應當通過所在地省級網信部門向國家網信部門申報資料出境安全評估：(1)關鍵信息基礎設施運營商向境外提供個人資料或重要數據；(2)關鍵信息基礎設施運營者以外的資料處理者向境外提供重要資料或自當年1月1日起累計向境外提供100萬人以上個人信息（不含敏感個人信息）或者1萬人以上敏感個人信息。

監管概覽

於2024年9月24日，國務院發佈《網絡數據安全管理條例》，該條例於2025年1月1日生效。根據《網絡數據安全管理條例》，網絡數據處理者應當依照法律、行政法規的規定和國家標準的強制性要求，在網絡安全等級保護的基礎上，加強網絡數據安全防護，建立健全網絡數據安全管理制度，採取技術措施保護數據安全，防範針對和利用網絡數據實施的違法犯罪活動。《網絡數據安全管理條例》亦對通過網絡進行的數據處理活動作出規定，包括但不限於制定個人資料處理規則、對個人資料處理的一般要求及接受有關個人資料的個別請求。網絡數據處理者應明確網絡數據安全負責人及網絡數據安全管理機構，並應當履行網絡數據安全保護責任。如因網絡數據處理者的合併、分拆、解散或破產而可能影響數據的安全，該處理者應採取措施以確保網絡數據的安全，並向主管機關報告。

本集團目前的海外營運僅涉及與海外實體分享研發進度、產品規格及性能研究報告，目的僅為同步研發計劃及提供技術支持。為清楚起見，該等活動不涉及任何與受試者相關的個人資料的跨境轉移。

我們致力於在未來的營運中遵守所有適用於跨境數據傳輸、網絡安全及數據保護的法律法規。為此，本集團已實施一套全面的技術及行政保障措施，以確保數據在其全生命週期的安全性。該等措施包括但不限於加密儲存、存取控制、備份與復原協議，以及惡意軟件偵測系統。我們的內部數據安全管理政策進一步強化了該等保障措施，該政策建立了健全的治理架構，旨在主動偵測、警示及緩解我們價值鏈中的潛在漏洞。根據我們中國法律顧問的意見，本集團在所有重大方面均遵守有關網絡安全措施的相關法律法規，包括跨境數據傳輸。

對人工智能的規管

網信辦於2022年11月25日頒佈並自2023年1月10日起生效的《互聯網信息服務深度合成管理規定》對使用深度合成技術提供互聯網信息服務的服務提供者施加若干合規義務，包括但不限於建立數據庫以識別非法或不良信息，對使用深度合成技術產生的信息添加標籤，在允許用戶使用深度合成信息發佈服務之前驗證用戶的真實身份等。

2023年7月13日，國家網信辦與其他六部委聯合發佈《生成式人工智能服務管理暫行辦法》（「《GAI暫行辦法》」），自2023年8月15日起生效。《GAI暫行辦法》適

監管概覽

用於在中國境內利用生成式人工智能技術向公眾提供文本、圖像、音頻和視頻等生成式內容（「**GAI服務**」）。另一方面，《**GAI暫行辦法**》不適用於開發和應用生成式人工智能技術但不向中國公眾提供**GAI服務**的行業組織、企業、教育和科研機構、公共文化機構以及相關專業機構。

美國相關法律法規

美國對醫療器械的規管

醫療器械在美國受到FDA、醫療保險和醫療補助服務中心（「**CMS**」）、衛生與公眾服務部監察長辦公室（「**OIG**」）以及其他監管機構的廣泛持續監管。這些法規幾乎涵蓋了醫療器械公司業務運營的所有關鍵方面，包括研究活動、產品開發與測試、製造與生產、合同簽訂、醫保報銷、產品信息傳達、醫學交流、銷售、市場營銷和廣告宣傳。在美國，《聯邦食品、藥品和化妝品法案》（「**FDCA**」）及FDA的實施法規對產品設計與開發、臨床前和臨床測試、上市前的審查或批准、產品製造、產品標籤、產品儲存、廣告與促銷、產品銷售與分銷、進出口以及上市後的臨床監測等方面進行規範。

FDA上市前審查與批准要求

除非豁免條款適用，否則在美國商業銷售的每一種醫療器械均需獲得FDA對510(k)上市前通知的批准、*de novo*分類請求的批准，或上市前批准（「**PMA**」）申請的批准。FDA將醫療器械分為三類。被視為風險屬低至中等的器械被歸為第一類或第二類。第一類器械受一般管控措施約束，如企業註冊與器械列名、標籤管理、遵守FDA《質量體系法規》（「**QSR**」）中規定的現行優良製造規範、產品投訴記錄的維護與調查，以及不良事件報告，但通常可豁免上市前通知要求。第二類器械同樣受一般管控措施約束，此外亦可能須遵守特殊管控措施，如性能標準、上市後監測、特定標籤要求及／或批核前臨床測試。第二類器械製造商在不獲豁免的情況下，須在商業銷售前向FDA提交上市前通知。若器械被FDA視作為風險最高，則歸為第三類，須提交PMA申請並獲得批准。這類高風險器械包括維持生命或支持生命的器械、若干植入式器械，以及擬用於防止人類健康受損或可能帶來不合理疾病或傷害風險的其他器械。PMA批准程序比510(k)審查程序更為複雜，通常需要數年時間完成。

監管概覽

510(k)上市許可途徑

510(k)通知要求申請方證明其醫療器械在實質上等同於另一種已在美國合法銷售且無需提交PMA申請的器械，該器械被稱為「對比器械」。倘若某器械具有與對比器械相同的預期用途和技術特性，或雖具有不同技術特性但不會引發新的安全性和有效性問題，並且提交給FDA的信息表明該器械至少與對比器械一樣安全有效，則該器械可被視為實質等同。

倘若FDA同意該器械與當前市場上的對比器械實質等同，將授予510(k)上市許可，使其可進行商業銷售。倘若新器械因具有新的預期用途而無法找到合適的對比器械，則該器械將自動歸為第三類器械。除非該新器械可適用*de novo*分類途徑，否則申請方必須達到更嚴格的PMA要求。PMA流程要求製造商證明該器械在其預期用途下是安全有效的，通常需要提交大量數據，包括臨床前研究和人體臨床試驗結果。PMA申請亦必須包含器械及其組件的完整描述、用於製造的工藝、設施與控制措施，以及擬定的標籤內容。PMA流程較為繁瑣，實際上FDA對PMA申請的審查可能需要長達數年時間。

當器械獲得510(k)上市許可後，若對其進行的任何修改可能顯著影響其安全性或有效性，或構成其預期用途上的新增或重大變更，則須重新申請510(k)上市許可，或視乎修改情況，可能須提交*de novo*分類請求或PMA申請，其中可能包括臨床試驗數據等信息。醫療器械公司須根據每項修改的性質，判斷是否需要提交新的510(k)通知。倘若公司認為無需提交新的510(k)申請，則應將該決定及其依據記錄在「歸檔函」中。倘若FDA不同意公司的判斷，FDA可要求公司停止營銷或召回該經修改的器械，直至獲得新的510(k)許可、*de novo*分類請求的批准或PMA批准。

De Novo 分類程序

製造商可依據「*de novo*」程序，申請對新型醫療器械進行基於風險的分類認定。對於FDA尚未歸類為第一類、第二類或第三類的醫療器械類型，無論其實際風險水平如何，都會自動歸為第三類。倘若某一低至中等風險的醫療器械因缺乏對比器械而被自動歸為第三類，製造商可通過「自動第三類指定評估請求」或*de novo*分類程序，申請將其器械重新歸類為第一類或第二類，前提是該器械確實僅

監管概覽

具有低或中等風險，從而無需提交並獲得PMA申請的批准。製造商可要求直接申請*de novo*分類，無需先向FDA提交510(k)上市前通知並獲得不具實質等同性的判定。*De novo*分類請求與PMA申請和510(k)通知一樣，須支付用戶費用。

FDA須在收到*de novo*請求後的120天內作出決定，儘管實際流程可能耗時更長。倘若製造商申請將器械重新歸類為第二類，必須提交一份關於特殊管控措施的草案提案，以合理確保該醫療器械的安全性與有效性。倘若FDA批准*de novo*請求，該器械即可在美國合法上市。然而，倘若FDA發現已有合法上市的對比器械適用於510(k)通知，或認定該器械並非低至中等風險，或認為一般管控措施不足以控制風險及／或無法制定特殊管控措施，則可能拒絕該請求。器械獲得*de novo*分類後，任何可能顯著影響其安全性或有效性的修改，或構成其擬定用途上的重大變更，均須重新申請510(k)上市許可，或視乎修改情況，提交另一項*de novo*請求，甚至可能須提交PMA申請。

醫療器械臨床試驗

PMA申請須進行臨床試驗，偶爾亦須通過臨床試驗來支持510(k)或*de novo*申請。所有旨在評估器械安全性與有效性的臨床研究必須遵循FDA的試驗性器械豁免(「IDE」)規定，該規定涵蓋試驗器械的標籤管理、禁止宣傳推廣試驗器械，並規定研究贊助方與研究人員在記錄保存、報告提交和試驗監督方面的職責。倘若器械被FDA認定為對人體健康構成「重大風險」，則器械申請方必須向FDA提交IDE申請，並在該申請生效後方可啟動人體臨床試驗。倘若器械不對人體健康構成重大風險，則在開展人體臨床試驗前無需向FDA提交IDE申請，但在進行試驗時仍需遵守簡化版IDE要求。重大風險器械是指可能對患者健康、安全或福祉造成嚴重風險的器械，包括植入式器械、用於支持或維持生命的器械、在疾病診斷、治療、緩解或預防健康損害方面具有重要作用的器械，或以其他方式可能對患者造成嚴重風險的器械。IDE申請必須附有相關數據支持，如動物實驗和實驗室測試結果，以證明該器械可安全用於人體試驗，且試驗方案具備科學合理性。除非FDA通知公司調查可能不會開始，否則IDE將在FDA收到後30天自動生效。倘若FDA釐定IDE申請存在缺陷或其他問題，可能要求修改，並可在有條件批准下允許進行臨床試驗。

監管概覽

無論醫療器械風險程度如何，所有臨床研究都必須獲得每個臨床試驗點的機構審查委員會（「**IRB**」）批准，並在其監督下進行。**IRB**負責臨床研究的初始和持續審查，並可就研究的進行提出額外要求。倘若**IDE**申請獲得**FDA**及一個或多個**IRB**的批准，人體臨床試驗可在**FDA**批准的特定試驗點和特定患者數量範圍內啟動。倘若器械被認定為非重大風險，申請方可在獲得一個或多個**IRB**批准後啟動臨床試驗，無需另行獲得**FDA**批准，但仍必須遵守簡化**IDE**要求，如試驗監督、確保研究人員獲取知情同意、標籤管理和記錄保存等。**FDA**接納**IDE**申請並不保證一定會批准其生效，即使生效，**FDA**亦可能認定試驗數據不足以支持器械的安全性與有效性，或不足以繼續開展臨床試驗。

在研究過程中，申請方須遵守適用的**FDA**要求，包括試驗監督、選擇臨床研究人員並向其提供研究計劃、確保**IRB**審查、不良事件報告、記錄保存，以及禁止宣傳試驗器械或宣稱其安全性與有效性。臨床研究人員亦須遵守**FDA**規定，包括獲取患者知情同意、嚴格執行試驗計劃與試驗方案、控制試驗器械的使用與處置，並遵守所有報告與記錄要求。此外，在試驗啟動後，申請方、**FDA**或**IRB**可因各種原因隨時暫停或終止臨床試驗，例如戰略性商業決策，或認為試驗風險可能超過預期得益。