

---

## 監管概覽

---

### 中國法律法規

我們須遵守影響我們業務多個方面的諸多中國法律、規章及法規。本節載有適用於我們目前在中國境內業務活動的最主要的相關法律、法規、規章和政策。

### 有關外商投資及境外投資的法規

#### 外商投資

外國投資者在中國的投資活動主要受《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》(「《鼓勵目錄》」)與《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》(「《負面清單》」)規管，由中華人民共和國商務部(「商務部」)與國家發改委頒佈及不時修訂。同時，《中華人民共和國外商投資法》(「《外商投資法》」)及其實施條例和配套法規亦適用。

《外商投資法》於2019年3月15日由全國人民代表大會(「全國人大」)頒佈，並於2020年1月1日起施行，取代了《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》及《中華人民共和國外資企業法》。《外商投資法》通過立法建立外商投資准入、促進、保護及管理的基本框架，以保護投資及促進公平競爭。根據《外商投資法》，外商投資應享有准入前國民待遇，惟於《負面清單》中被視為「限制」或「禁止」領域經營的外商投資實體除外，而國務院應頒佈或批准外商投資准入特別管理措施清單。為確保《外商投資法》的有效實施，國務院於2019年12月26日發佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》(「《實施條例》」)，自2020年1月1日起生效，進一步明確國家鼓勵和促進外商投資，保護外商投資合法權益，規範外商投資管理，持續優化外商投資環境，推進更高水平對外開放。

---

## 監管概覽

---

於2019年12月30日，商務部和市場監管總局發佈《外商投資信息報告辦法》，自2020年1月1日起施行。《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》向有關商務主管部門報送投資信息。

根據國家發改委和商務部於2020年12月19日頒佈並於2021年1月18日生效的《外商投資安全審查辦法》，對影響或者可能影響國家安全的外商投資，依照該辦法的規定進行安全審查。投資關係中國國家安全的重要基礎設施、重要運輸服務以及其他重要領域，並取得所投資企業的實際控制權的，外國投資者或者境內相關當事人應當在實施投資前主動向工作機制辦公室申報。

### 境外投資

根據商務部於2014年9月6日發佈並於2014年10月6日起生效的《境外投資管理辦法》，商務部和省級商務主管部門按照企業境外投資的不同情形，分別實行備案和核准管理。企業境外投資涉及敏感國家或地區或任何敏感行業的，實行核准管理。企業其他情形的境外投資，實行備案管理。

根據國家發展改革委於2017年12月26日發佈並於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，應當履行境外投資項目（「項目」）核准或備案手續，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開展的敏感類項目應當實行核准管理。投資主體直接開展的非敏感類項目，也即涉及投資主體直接投入資產或權益或提供融資或擔保的非敏感類項目，應當實行備案管理。前述敏感類項目是指涉及敏感國家或地區或敏感行業的項目。國家發展改革委頒佈《境外投資敏感行業目錄（2018年版）》，自2018年3月1日起生效，詳細列出了敏感行業。

---

## 監管概覽

---

### 有關藥品管理的法規

#### 藥品監管制度

《中華人民共和國藥品管理法》(「《藥品管理法》」)由全國人大常委會(「全國人大常委會」)於1984年9月20日頒佈、於2019年8月26日最新修訂並於2019年12月1日生效。《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(「《實施條例》」)由國務院於2002年8月4日公佈，並於2024年12月6日最新修訂，自2025年1月1日起生效。《藥品管理法》與《實施條例》共同制定了中國藥品管理法律框架，涵蓋藥品的研發及生產。《藥品管理法》適用於從事藥品研製、生產、經營、使用和監督管理活動的單位和個人，對藥品生產企業、藥品經營企業及醫療機構配製製劑以及藥品的研製、研究、生產、銷售、包裝、定價和廣告等行為進行規範並提供框架。同時，《實施條例》對《藥品管理法》提供了詳細的實施條例。

2017年，藥品監管體系進入重大改革新階段。國務院辦公廳、中共中央辦公廳於2017年10月8日聯合發佈《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》」)。根據《創新意見》，藥品臨床試驗機構應成立獨立倫理委員會，且臨床試驗方案經倫理委員會審查、批准並簽署批准意見後方可實施，以保護臨床試驗受試者的權益。在中國境內開展多中心臨床試驗的，經臨床試驗組長單位倫理審查後，其他成員單位應認可組長單位的審查結論，不再重複審查。此外，《創新意見》提出的快速審批程序、備案制度、優先審批機制及接受境外臨床數據以及其他近期改革鼓勵藥品上市許可持有人首先在中國尋求上市批准，從而開發高優先級別治療領域(如腫瘤學或罕見病方面)的藥品。

為實施《創新意見》所推行的監管改革，全國人大常委會及國家藥監局以及其他機關目前負責修訂規管藥品及其行業的法律、法規及規則。

---

## 監管概覽

---

### 臨床試驗申請

根據國家食品藥品監督管理總局（現稱國家藥監局）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（「藥審中心」）作出。根據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》（「《註冊辦法》」），藥物臨床試驗應分為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。申請人完成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，應當向藥審中心提交相關研究資料。藥審中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員對申請進行審評，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，並通過藥審中心網站通知申請人審批結果；逾期未通知的，視為同意，申請人可以開展藥物臨床試驗。根據《註冊辦法》及於2018年7月24日頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，自臨床試驗申請受理並繳費之日起60日內，臨床試驗申請人未收到藥審中心否定或質疑意見的，可按照向藥審中心提交的試驗方案開展臨床試驗。

《藥品註冊管理辦法》進一步規定，申請人應當在開展藥物臨床試驗前在藥物臨床試驗信息平台登記藥物臨床試驗方案等信息。在獲得臨床試驗批件後，申請人必須按照《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》（於2013年9月6日生效）的規定，登錄藥物臨床試驗信息平台，完成臨床試驗登記與信息公示。對獲得臨床試驗申請批件的，申請人須在獲批件後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若干後續信息登記。獲批件1年內未完成登記的，申請人須提交說明；3年內未完成首次提交公示的，臨床試驗申請批件自行廢止。藥物臨床試驗期間，申請人應當持續更新登記信息，並在藥物臨床試驗結束後登記藥物臨床試驗結果等信息。

---

## 監管概覽

---

### 臨床試驗及註冊快速批准

國務院於2015年8月9日頒佈的《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》已構建藥品醫療器械審評審批的改革框架，並訂明提高藥品註冊審批標準、加快創新藥審評審批過程及改進藥品臨床試驗審批等任務。

國家食品藥品監督管理總局（現稱國家藥監局）於2015年11月11日發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，該公告明確了簡化並加快臨床試驗審批程序的措施和政策，包括但不限於一次性審批程序，允許對藥物臨床試驗的所有階段進行全面審批，取代分期申報及審批程序。

《創新意見》建立了藥品、醫療器械和設備的審評審批制度改革框架。《創新意見》提出要提高藥品上市註冊審批標準，加快創新藥審評審批進程，提高藥物臨床試驗審批水平。

根據國家藥監局及中華人民共和國國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）於2018年5月17日聯合發佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥審中心對納入優先審評審批範圍的註冊申請，在審評、檢查、審批等各個環節優先配置資源，加快審評審批。

2020年7月7日，國家藥監局發佈《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序（試行）》，依據該程序及《註冊辦法》，在藥物臨床試驗期間，對於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健委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等與藥審中心溝通交流，經溝通交流確認後提出藥品上市許可申請。經審評，符合附條件批准要求的，在藥品註冊證書中載明附條件批准藥品註冊證書的有效期、

---

## 監管概覽

---

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，並在規定期限內按照要求完成藥物臨床試驗等相關研究，以補充申請方式向藥審中心申報。

2020年7月7日，國家藥監局發佈《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。經與藥審中心溝通確認後，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申請。申請符合上述任一條件的，藥審中心應當予以公示，並納入優先審評審批程序。對納入優先審評審批程序的藥品上市許可申請，給予以下政策支持：(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。

### 進行臨床試驗

獲得臨床試驗批件後，申請人應在合資格臨床試驗機構進行臨床試驗。合資格臨床試驗機構指具備相應條件，按照《藥物臨床試驗機構管理規定》（於2019年12月1日生效）所載要求和技術指導，開展臨床試驗的機構。該等臨床試驗機構應當實行備案管理，僅開展生物樣本等分析的機構，無需備案。國家藥監局負責建立備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記備案和運行管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享和公開。

---

## 監管概覽

---

申請人在完成藥學、藥理學及毒理學等臨床藥物試驗支持性研究並提出藥物臨床試驗申請後，應根據有關申請資料的規定提交相關研究資料。擬進行生物等效性試驗的申請人，應先在藥審中心官網完成生物等效性試驗備案手續，再按備案方案進行相關研究。已批准開展藥物臨床試驗的申請人，在開展後續臨床藥物分期試驗前，應制定相應方案，獲得倫理委員會審查同意後方可開展臨床試驗，並在藥審中心官網提交臨床藥物試驗相應方案和支持資料。如欲新增獲批進行臨床藥物試驗的藥品適應症（或功效）或聯合用藥，申請人應重新申請藥物臨床試驗批件，並經批准後方可實施。

國家食品藥品監督管理總局（現稱國家藥監局）於2017年1月18日頒佈《關於發佈藥物臨床試驗的一般考慮指導原則的通告》，為申請人和研究者制定藥物整體研發策略及單個臨床試驗提供技術指導，同時也為藥品技術評價提供參考。

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應向藥審中心提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥審中心進行討論。根據藥審中心於2020年12月10日修訂的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在（其中包括）創新型新藥研發和註冊申請過程中，申請人可提議與藥品審評中心召開溝通交流會議。溝通交流會議分為三類。I類會議，系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，系指為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括新藥臨床試驗申請前會議、藥物II期臨床試驗結束和III期臨床試驗啟動前會議、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，系指除I類和II類會議之外的其他會議。

---

## 監管概覽

---

### 臨床試驗質量管理規範

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》(「**GCP規則**」)進行，其中規定有關進行臨床試驗程序的要求，包括試驗方案、受測試者的權益保障、研究人員、申辦者和監察員的職責以及數據管理與統計分析。根據**GCP規則**，臨床試驗是指以人體(患者或健康受試者)為對象的試驗，意在發現或驗證試驗藥物的臨床醫學、藥理學以及其他藥效學作用、不良反應，或者試驗藥物的吸收、分佈、代謝和排泄，以確定藥物的療效與安全性的系統性試驗。為了保證臨床試驗的質量及受試者的安全，**GCP規則**對中國臨床試驗的設計及實施提出了全面、實質性的要求。特別是，**GCP規則**加強了對研究對象的保護，並加強了對臨床試驗中採集的生物樣本的控制。

**GCP規則**規定，申辦者應當承擔受試者與臨床試驗相關的損害或者死亡的診療費用，以及相應的補償。申辦者和研究者應當及時兌付給予受試者的補償或者賠償。然而，與2003年頒佈的**GCP規則**相比，2020年頒佈的**GCP規則**取消了申辦者為參與臨床試驗的受試者提供的強制保險。

**GCP規則**還規定了參與臨床試驗的研究者及臨床試驗機構的資格及要求，包括：  
(i)在臨床試驗機構的執業資格，臨床試驗的專業知識、培訓經驗及能力，並能按要求提供最新的工作履歷和相關資格文件；(ii)熟悉申請人提供的試驗方案、研究者手冊及試驗藥物的相關信息；(iii)熟悉並遵守**GCP規則**及與臨床試驗有關的法律法規；(iv)保存一份由研究者簽署的職責分工授權表副本；(v)研究者及臨床試驗中心應當接受申請人組織的監查和稽查及藥品監督管理部門的檢查；及(vi)研究者及臨床試驗機構授權其他個人或者單位承擔臨床試驗相關的職責和功能，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。

**GCP規則**還總結了倫理委員會在臨床試驗過程中的作用。倫理委員會由醫學、藥學等領域的專家組成。除非倫理委員會批准，否則不得執行臨床試驗方案。根據國家食品藥品監督管理局(現稱國家藥監局)於2010年11月頒佈的《關於印發藥物臨床試驗

---

## 監管概覽

---

倫理審查工作指導原則的通知》，倫理委員會對藥物臨床試驗項目的科學性、倫理合理性進行審查，並接受藥品監督管理部門的指導和監督。《藥物臨床試驗機構管理規定》規定各臨床試驗機構應當設立倫理委員會，負責藥物臨床試驗的倫理審查。

### 非臨床研究

以申請藥品註冊為目的的藥物非臨床安全性評價研究須根據國家食品藥品監督管理總局（現稱為國家藥監局）於2003年8月6日頒佈並於2017年7月27日最新修訂，自2017年9月1日起施行的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。於2007年4月，國家食品藥品監督管理總局發佈《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日最新修訂，自2023年7月1日起施行），當中載有對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機構的要求。

### 國際多中心藥物臨床試驗

於2015年1月30日，國家食品藥品監督管理總局（簡稱「國家食藥監總局」，國家藥監局前身）頒佈《關於發佈國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）的通告》（「《國際多中心藥物臨床試驗指南》」），該指南自2015年3月1日起試行，旨在為規管國際多中心藥物臨床試驗在中國的申請、實施及管理提供指引。根據《國際多中心藥物臨床試驗指南》，國際多中心藥物臨床試驗申請人可以在多個中心按照同一臨床試驗方案同時開展臨床試驗。滿足《國際多中心藥物臨床試驗指南》若干規定後，申請人可將國際多中心藥物臨床試驗數據用於向國家藥監局申請批准NDA/BLA。國際多中心藥物臨床試驗要遵守國際通行的GCP原則及倫理要求。

### 豁免試驗和接受境外數據

國家藥監局於2018年7月6日發佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，作為《創新意見》的其中一項實施細則，當中規定境外臨床試驗數據可提交用於中國的藥品註冊申請。該等申請可以採取豁免中國臨床試驗、橋接試驗及直接藥品上市註冊的形式。根據《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，申請人在中國境內申報藥品上市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

---

## 監管概覽

---

外臨床試驗數據真實性、完整性、準確性和可溯源性，且該等數據的產生過程，應符合國際人用藥品註冊技術協調會（「ICH」）《臨床試驗質量管理規範》的相關要求。此外，申請人應確保境外臨床試驗設計科學，臨床試驗質量管理體系符合要求，數據統計分析準確、完整。為確保臨床試驗設計和數據統計分析科學合理，對於境內外同步研發的且將在中國開展臨床試驗的藥物，申請人在實施關鍵臨床試驗之前，可與藥審中心進行溝通，確保關鍵臨床試驗的設計符合中國藥品註冊的基本技術要求。申請人以境外臨床試驗數據在中國提交藥品上市註冊申請時，亦應遵守《註冊辦法》的其他相關部分的規定。

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，中國境外獲批准藥物可以在無需在中國進行預先批准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23日發佈《關於臨床急需境外新藥審評審批相關事宜的公告》，允許近十年在美國、歐盟或日本獲批准、用於預防或治療罕見病，或預防或治療國內尚無有效治療手段或境外批准藥物具有明顯臨床優勢的嚴重危及生命疾病的藥品上市。申請人應制定風險管控計劃，及時報告發生的不良反應，評估風險情況，提出改進措施，並對上市藥品進行持續研究。國家藥監局可在藥品上市後開展臨床試驗數據核查。藥審中心已制定符合上述條件的合資格藥品名單。

2021年11月15日，藥審中心就抗腫瘤藥物頒佈《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》，其中指出藥品上市的根本目的是滿足患者需求，並強調藥品研發應基於患者需求和臨床價值。

### 新藥註冊

根據註冊辦法，倘完成臨床試驗，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好其他相關準備後，申請人可向國家藥監局提出藥品上市許可申請。國家藥監局會隨後根據適用法律法規決定是否同意其申請。申請人必須在獲得新藥上市許可後方可在中國市場生產及銷售藥品。

---

## 監管概覽

---

### 藥品上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，中國對藥品行業管理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製機構等。藥品上市許可持有人應當依照本法規定，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，上市許可持有人可以自行銷售藥品，也可以委託藥品經銷企業銷售。然而，血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易製毒化學品不得委託藥品生產企業生產，但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。藥品上市許可持有人為境外企業的，應當由其指定的在中國境內的企業法人履行藥品上市許可持有人義務，與藥品上市許可持有人承擔連帶責任。

### 藥品生產

根據《藥品管理法》及實施條例，藥品生產企業須向中國有關省級藥品監督管理部門取得藥品生產許可證。授予此類許可證的前提是對生產設施進行檢查，並確定衛生條件、質量保證體系、管理結構及設備是否符合規定標準進行檢查。根據2020年1月22日最新修訂並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》(「**藥品生產辦法**」)，藥品生產許可證有效期為五年，應在有效期屆滿前至少六個月經原發證機關覆核後申請換發。此外，藥品生產許可證上載明的企業名稱、統一社會信用代碼、住所(經營場所)及法定代表人應與國家市場監督管理總局的地方主管部門核發的營業執照中載明的相關內容一致。根據藥品生產辦法，藥品上市許可持有人不生產但委託他人生產藥品的，應當與符合條件的藥品生產企業簽訂委託協議和質量協議，將相關協議和實際生產場地申請材料提交至藥品上市許可持有人所在地的國家藥監局省級主管部門，申請辦理藥品生產許可證。

---

## 監管概覽

---

《藥品生產質量管理規範》（「**GMP規定**」）於2011年1月17日最新修訂，並於2011年3月1日生效。**GMP規定**包含了一套詳細的藥品生產標準規範，涉及機構及人員資格、生產場所及設施、設備、衛生條件、生產管理、質量控制、生產操作、原料管理、銷售記錄維護以及客戶投訴及不良事件報告管理。根據藥品生產辦法，藥品生產企業不再需要**GMP**認證，但藥品生產企業在藥品生產活動中應當遵守**GMP**規定。

### 藥品經營

根據《藥品管理法》，無藥品經營許可證的，不得經營藥品，包括從事藥品批發及藥品零售活動。藥品經營許可證應當標明有效期和經營範圍，到期重新審查發證。

國家市場監督管理總局於2023年9月27日頒佈《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，該辦法於2024年1月1日生效，同時廢止《藥品經營許可證管理辦法》。《藥品經營和使用質量監督管理辦法》規定了藥品經營許可證的發放條件、核發程序、變更及監督管理。

《藥品經營質量管理規範》（「**GSP規則**」）於2016年7月13日最新修訂並生效。**GSP**規則載明瞭藥品經營質量管理的基本準則，適用於在中國從事藥品經營的企業，要求藥品經營者對其藥品經營實施嚴格控制，包括人員資格、經營場所、倉庫、設備及設施檢驗、管理及質量控制標準。根據《中華人民共和國藥品管理法》，藥品經營者不再需要**GSP**認證，但仍要求藥品經營者遵守**GSP**規則。

### 人類遺傳資源採集及收集備案

科學技術部（「**科技部**」）於2015年7月2日頒佈《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，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。科學技術部和中國人類遺傳資源管理辦公室分別於2017年10月

---

## 監管概覽

---

26日和2020年10月19日進一步頒佈了《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》和《關於進一步優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，這兩份通知簡化了為在中國境內實現藥品上市而採集和收集人類遺傳資源的審批流程。

國務院於2019年5月28日頒佈、於2024年3月10日最新修訂並於2024年5月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》進一步規定，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、數量及其用途向國務院科學技術行政部門備案。科學技術部於2023年5月26日發佈了《人類遺傳資源管理條例實施細則》，並於2023年7月1日生效，該細則優化了行政許可和備案範圍，增強了人類遺傳資源行政管理制度的可操作性，並實施了人類遺傳資源管理登記和報告制度。

全國人大常委會於2020年10月17日頒佈了《中華人民共和國生物安全法》（「**生物安全法**」），該法於2021年4月15日正式生效，並於2024年4月26日進行了最新修訂，修訂內容自同日起施行。《生物安全法》構建了一個全面的立法框架，對當前在以下領域的規定進行了規範：防控重大新發突發傳染病、動植物疫情，生物技術研究、開發與應用安全，病原微生物實驗室生物安全管理，人類遺傳資源與生物資源安全管理，防範外來物種入侵與保護生物多樣性，應對微生物耐藥以及防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅。根據《生物安全法》，從事高風險、中風險生物技術研究、開發活動，應當由在中國境內依法成立的法人組織進行，並依法取得批准或者進行備案。設立病原微生物實驗室，應當依法取得批准或者進行備案。從事下列活動，應當經國務院衛生健康主管部門批准：(i)採集中國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院衛生健康主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源；(ii)保藏中國人類遺傳資源；(iii)利用中國人類遺傳資源開展國際科學研究合作；或(iv)將中國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境。

---

## 監管概覽

---

### 有關知識產權的法規

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

#### 商標

根據全國人大常委會於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日生效的《中華人民共和國商標法》，以及國務院於2002年8月3日頒佈、於2014年4月29日修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》，中國國家工商行政管理總局商標局（「商標局」）須處理商標註冊工作，授予註冊商標十年期限，經商標擁有人申請可再續展十年。中華人民共和國商標法對商標註冊採取「申請在先」原則。倘申請註冊的商標同他人在同一種或類似商品或服務上已經註冊的或者初步審定的商標相同或者近似的，則該項商標註冊申請會被拒絕受理。申請商標註冊不得損害他人現有的在先權利，也不得以不正當手段搶先註冊他人已經使用並有一定影響的商標。商標註冊人可以通過簽訂商標使用許可合同，許可他人使用其註冊商標。許可他人使用其註冊商標的，許可人應當將其商標使用許可報商標局備案，由商標局公告。商標使用許可未經備案不得對抗善意第三人。

#### 專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈，於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》及國務院於2001年6月15日頒佈，於2023年12月11日最新修訂並自2024年1月20日起生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國的專利分為三類，即發明、實用新型和外觀設計。發明專利權的期限為二十年，外觀設計專利權的期限為十五年，實用新型專利權的期限為十年，均自申請日起計算。未經專利權人許可，實施其專利，即侵犯其專利權，應向專利權人承擔賠償責任，並可獲處罰款，甚至追究刑事責任。

---

## 監管概覽

---

具體而言，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。

### 專利轉讓及許可

專利轉讓（專利出讓）及專利許可是轉讓或授予專利權的兩種不同方式。專利出讓是指專利所有權從一方（出讓人）轉移至另一方（受讓人）。接受出讓的一方（受讓人）成為專利的新的所有人，有全權強制執行並收取任何侵權賠償金。在中國等國家，專利出讓需要在專利局備案並向公眾公佈，然後才能生效。另一方面，專利許可授予另一方（被許可人）使用專利的許可，但專利的所有權仍屬於原所有人（許可人）。被許可人可以根據許可協議的條款使用專利，許可協議可能會規定對使用地域、領域、範圍及／或期限的限制。在中國，專利許可協議不強制備案。

### 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。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商業秘密的行為：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者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項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；或(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，披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三人明知或者應知前述所列違法行為，仍獲取、使用或者披露他人商業秘密的，視為侵犯他人商業秘密。商業秘密被侵權人可請求行政糾正措施，而監管部門應當責令停止違法行為，對侵權人處以罰款。

---

## 監管概覽

---

### 著作權

根據全國人大常務委員會於1990年9月7日頒佈並於2020年11月11日最新修訂，2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》，以及國務院於2002年8月2日頒佈並於2013年1月30日最新修訂的《中華人民共和國著作權法實施條例》，中國公民、法人或者其他組織對其作品，包括文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術及計算機軟件，不論是否發表，享有著作權。受保護作品的著作權人享有人身權和財產權，包括發表權、署名權、修改權、保護作品完整權、複製權、發行權、出租權、展覽權、表演權、放映權、廣播權、信息網絡傳播權、攝制權、改編權、翻譯權、彙編權和應當由著作權人享有的其他權利。

### 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》，工信部負責對全國的域名服務實施監督管理。各省級通信管理局對本行政區域內的域名服務實施監督管理。域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」。域名註冊服務機構提供域名註冊服務，應當要求域名註冊申請人提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息等域名註冊信息。

### 有關信息安全和數據保護的法規

#### 個人信息保護

根據《中華人民共和國民法典》，自然人的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，處理個人信息應當遵循合法、正當、必要原則。

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）處理個人信息應當具有明確、合理的目的，並應當限於實現處理目的所必要的最小範圍，採取對個人權益影響最小的方式，並應當與處理目的直接相關。

## 監管概覽

《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日起生效。《解釋》明確了《中華人民共和國刑法》第253A條規定的「侵犯公民個人信息」罪相關的若干概念，包括「公民個人信息」、「違反國家有關規定」、「提供公民個人信息」和「以其他方法非法獲取公民個人信息」。此外，《解釋》規定了此罪行「情節嚴重」和「情節特別嚴重」的認定標準。

全國人大常委會於2016年11月7日頒佈並於2017年6月1日生效的《中華人民共和國網絡安全法》規定，網絡運營者開展經營和服務活動，必須履行網絡安全保護義務。建設、運營網絡或者通過網絡提供服務，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，不得違反法律法規或與用戶的協議收集、使用個人信息。

### 隱私數據安全與數據出口

《中華人民共和國數據安全法》(「《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》主要載列有關建立數據安全管理基本制度的具體規定，包括數據分類分級保護制度、風險評估制度、監測預警機制和應急處置機制。此外，其明確了開展數據活動及落實數據安全保護責任的組織和個人的數據安全保護義務。《數據安全法》規定了支持和促進數據安全與發展，建立健全國家數據安全管理制度，明確組織和個人數據安全責任等措施。

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室(「網信辦」)聯合其他12個行政部門頒佈經修訂《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》，(i)關鍵信息基礎設施運營者(「**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，應當向網絡安全審查辦公室(網信辦下轄負責實施網絡安全審查的部門)

---

## 監管概覽

---

申報網絡安全審查；(ii)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，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查；及(iii)如相關監管機構認為發行人的網絡產品或服務或數據處理活動影響或者可能影響國家安全，可進行網絡安全審查。於2021年11月14日，網信辦發佈《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》，其中規定，數據處理者赴香港上市，影響或者可能影響國家安全的，應當申報網絡安全審查。於2024年9月24日，國務院頒佈《網絡數據安全管理條例》(「《數據安全條例》」)，並於2025年1月1日起實施。《數據安全條例》重申並細化了網絡數據處理活動的一般規定、個人信息保護規則、重要數據安全保護、網絡數據跨境傳輸管理、網絡平台服務提供者的義務等內容。此外，正式頒佈的《數據安全條例》並未明確規定數據處理者赴香港上市，影響或者可能影響國家安全的，應當申報網絡安全審查，而這一要求最初載於2021年11月14日公佈的條例徵求意見稿。相反，正式公佈的條例一般規定，網絡數據處理者開展網絡數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當按照有關規定進行國家安全審查。

於2022年7月7日，網信辦公佈《數據出境安全評估辦法》(「《安全評估辦法》」)，自2022年9月1日起施行。《安全評估辦法》規定了數據處理者應當通過所在地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估的四種情形，包括：(i)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；或(iv)國家網信部門規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

《個人信息出境標準合同辦法》(「《出境標準合同辦法》」)由網信辦於2023年2月22日公佈，自2023年6月1日起施行。《出境標準合同辦法》附上了個人信息出境標準合同的規定模板，可以作為滿足《個人信息保護法》第38條規定下的個人信息出境條件的可用選項。

---

## 監管概覽

---

於2024年3月22日，網信辦頒佈《促進和規範數據跨境流動規定》，自頒佈之日起生效。該規定為企業提供了多項豁免，使其免予申報數據安全評估、通過個人信息保護認證或訂立個人信息出境標準合同。該等豁免包括關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供不滿10萬人個人信息（不含敏感個人信息）等情形。關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供(a)10萬人以上、不滿100萬人個人信息（不含敏感個人信息）或者(b)不滿1萬人敏感個人信息的，應當與境外接收方訂立個人信息出境標準合同或者通過個人信息保護認證。該等規定還明確指出，未被相關部門、地區告知或者公開發佈為重要數據的，數據處理者不需要作為重要數據申報數據出境安全評估。

### 有關租賃的法規

根據《中華人民共和國民法典》，所有權人對自己的不動產或者動產，依法享有佔有、使用、收益和處分的權利。承租人經出租人同意，可以將租賃物轉租給第三人。承租人轉租的，承租人與出租人之間的租賃合同繼續有效。承租人未經出租人同意轉租的，出租人可以解除合同。此外，承租人根據租賃合同條款佔有租賃物期間，租賃物的所有權發生變化的，租賃合同的效力不受影響。此外，根據《中華人民共和國民法典》，抵押權設立前，抵押財產已經出租並轉移佔有的，原租賃關係不受該抵押權的影響。

於2010年12月1日，住房和城鄉建設部頒佈《商品房屋租賃管理辦法》，於2011年2月1日生效。根據該辦法，房屋租賃合同訂立後30日內，出租人和承租人應到租賃房屋所在地市、縣建設部門或房地產部門辦理房屋租賃登記備案。公司違反上述規定的，責令限期改正，逾期不改正的，可按每份租賃協議處以人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下罰款。

---

## 監管概覽

---

根據於2021年1月1日生效的《最高人民法院關於審理城鎮房屋租賃合同糾紛案件具體應用法律若干問題的解釋（2020修正）》，租賃房屋在承租人按照租賃合同條款佔有期限內發生所有權變動，承租人請求房屋受讓人繼續履行原租賃合同的，中國人民法院應予支持，租賃房屋在出租前已設立抵押權，且因抵押權人實現抵押權發生所有權變動的除外。

### 有關消防及環境保護的法規

#### 消防

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒佈並於2021年4月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國消防法》，國務院應急管理部門及縣級以上地方人民政府對消防工作實施監督管理，並由本級人民政府消防救援機構負責實施。建設工程的消防設計必須符合國家消防技術標準。未經依法進行消防設計審核的建設工程或審核不合格的，不得施工。建設工程竣工未經消防安全檢查或者經檢查不符合消防安全要求的，不得投入使用、營業。根據住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2023年8月21日最新修訂的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，對特殊建設工程實行消防設計審查驗收制度，對其他建設工程實行備案抽查制度。

#### 環境保護

《中華人民共和國環境保護法》由全國人大常委會於1989年12月26日頒佈並生效，並於2014年4月24日最新修訂。為保護和改善環境，防治污染和其他公害，保障公眾健康，推進生態文明建設，促進經濟社會可持續發展，制定了《中華人民共和國環境保護法》。根據《中華人民共和國環境保護法》及中國其他相關法律法規規定，環境保護部及其他地方部門對環境保護工作實施管理監督。根據《環境保護法》規定，對環境有影響的建設項目應進行環境影響評價。

---

## 監管概覽

---

### 環境影響評價

於2002年10月28日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國環境影響評價法》，於2018年12月29日最新修訂。國務院實施環境影響評價，根據建設項目對環境的影響，對建設項目進行分類。國務院於1998年11月29日頒佈《建設項目環境保護管理條例》，於2017年7月16日進行修訂並於2017年10月1日生效。根據《環境影響評價法》及《建設項目環境保護管理條例》，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度提交環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。

於2020年11月30日，中華人民共和國生態環境部頒佈《建設項目環境影響評價分類管理名錄(2021年版)》，於2021年1月1日生效，該名錄規定了建設項目環境影響評價分類。

根據《環境影響評價法》，建設單位未報批建設項目環境影響報告書、報告表，或者未重新報批或者報請重新審核環境影響報告書、報告表，擅自開工建設的，由縣級以上生態環境主管部門責令停止建設，根據違法情節和危害後果，處建設項目總投資額百分之一以上百分之五以下的罰款，並可以責令恢復原狀；對建設項目的主管人員和責任人員，依法給予行政處分。

根據於2017年11月20日生效的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》及於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日最新修訂並於2017年10月1日施行的《建設項目環境保護管理條例》，編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當按照環境保護行政主管部門規定的標準和程序進行環境保護竣工驗收，編製驗收報告。編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目，其環境保護竣工經驗收合格後，方可投入生產或者使用。

---

## 監管概覽

---

### 排污許可管理辦法

根據於2021年1月24日頒佈並於2021年3月1日生效的《排污許可管理條例》及於2024年4月1日頒佈並於2024年7月1日生效的《排污許可管理辦法》的規定，國家根據污染物產生量、排放量以及環境危害程度等因素，對排污單位實行排污許可分類管理（即重點管理、簡化管理及註冊管理）。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應當按照規定的時限申請並取得排污許可證或填寫排污登記表；在無排污許可證或未填寫排污登記表的情況下不得排放污染物。

對於違反《排污許可管理條例》《排污許可管理辦法》的情形，環境保護主管部門有權依據《中華人民共和國環境保護法》《中華人民共和國大氣污染防治法》《中華人民共和國水污染防治法》等法律法規的規定，採取責令改正、責令限制生產、責令停產整治、責令停業、關閉，以及罰款；構成違反治安管理行為的，依法給予治安管理處罰；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

### 危險廢物的處理

根據全國人大常委會於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日施行的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》，產生危險廢物的單位，應當按照國家有關規定和環境保護標準要求貯存、利用、處置危險廢物，不得擅自傾倒、堆放。此外，禁止將危險廢物委託給無許可證的單位從事處置活動，否則將由生態環境主管部門責令改正，處以罰款，沒收違法所得；情節嚴重的，報經有批准權的政府主管部門批准，可以責令停業或者關閉。

---

## 監管概覽

---

### 就業與社會福利法規

#### 就業

規管僱傭關係的主要中國法律法規為《中華人民共和國勞動法》(「《勞動法》」)(由全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、於2018年12月29日最新修訂及生效)、《中華人民共和國勞動合同法》(「《勞動合同法》」)(由全國人大常委會於2007年6月29日頒佈及於2008年1月1日生效，其後於2012年12月28日修訂及於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》(「《勞動合同法實施條例》」)(由國務院於2008年9月18日頒佈及於同日生效)。根據上述法律法規，用人單位與員工間的勞務關係須以書面形式訂立。以上法律法規對用人單位訂立固定年期的勞動合同、聘用臨時員工及解僱員工實施嚴格規定。如法律法規所規定，用人單位應當保證員工有權休息及有權獲收不低於當地最低工資標準的工資。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全衛生標準，向員工提供相關教育。違反《勞動合同法》及《勞動法》的，可處以罰款及其他行政責任及／或情節嚴重的，追究刑事責任。

#### 社會保險

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日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》，中國的企業及機構須向其職工提供福利計劃，包括基本養老保險、基本醫療保險、失業保險、生育保險、工傷保險及其他福利計劃。用人單位應當自成立之日起三十日內向當地社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記。用人單位亦應自用工之日起三十日內為其職工向社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記。違反上述法規的任何用人單位應被責令限期改正；倘用人單位未能於規定期限內改正，用人單位及其直接責任人員將被罰款。同時，《社會保險費徵繳暫行條例》(國務院於1992年1月22日頒佈並於同日生效，於2019年3月24日最新修訂並生效)規定有關社會保障的細節。

---

## 監管概覽

---

根據最高人民法院於2025年7月31日頒佈、並於2025年9月1日起施行的《關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋(二)》(「新司法解釋」)，用人單位與勞動者約定或者勞動者向用人單位承諾無需繳納社會保險費的，人民法院應當認定該約定或者承諾無效。此外，用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者根據《中華人民共和國勞動合同法》第三十八條第(三)項規定請求解除勞動合同、由用人單位支付經濟補償的，人民法院依法予以支持，在此情況下，用人單位仍需向勞動者支付經濟補償。在前款規定的情形下，用人單位依法補繳社會保險費後，請求勞動者返還已支付的社會保險費補償的，人民法院依法予以支持。

### 住房公積金供款

根據國務院於1999年4月3日頒佈並於同日生效，並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，任何新設立的單位應當向指定的管理中心辦理繳存登記，並為職工辦理住房公積金賬戶設立手續。單位及職工亦須按時足額繳存住房公積金，金額不得低於職工上一年度月平均工資的5%。單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

單位不辦理住房公積金繳存登記或者不為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續的，由住房公積金管理中心責令限期辦理；逾期不辦理的，處人民幣1萬元以上人民幣5萬元以下的罰款。

---

## 監管概覽

---

### 有關外匯的法規

#### 有關外匯的法規

《中華人民共和國外匯管理條例》(於2008年8月5日最新修訂)是中國規管外匯的主要法規。根據中國外匯法規，經常項目付款(例如利潤分派、利息支付以及貿易及服務相關外匯交易)可在遵守若干程序規定的情況下以外幣支付，而毋須經國家外匯管理局事先批准。相反，人民幣兌換外幣並從中國匯出以支付資本項目(如直接投資、償還以外幣計價貸款、調回投資及投資中國境外證券)時，須取得有關政府部門批准或向其登記。

於2015年3月30日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局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19號文**」)，其於2015年6月1日生效，於2019年12月30日部分廢止並於2023年3月23日最新修訂。國家外匯管理局19號文將外商投資企業外匯資本金結匯管理方式改革試點推廣至全國。於2016年6月9日，國家外匯管理局進一步印發《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**」)，其中包括修訂國家外匯管理局19號文的若干規定，並於2023年12月4日進行部分修訂。根據國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文的規定，外商投資公司外幣註冊資金轉換成的人民幣資金的流動及使用受到監管，除其經營範圍另有許可外，不得將人民幣資金用於其經營範圍外的業務或向關聯企業以外的人士提供貸款。

於2019年10月23日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》(「**國家外匯管理局28號文**」)，其取消非投資性外商投資企業資本金境內股權投資限制，允許非投資性外商投資企業在不違反負面清單且境內所投項目真實、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10日發佈的《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》(「**國家外匯管理局8號文**」)，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

---

## 監管概覽

---

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，無須事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。經辦銀行須按照相關規定進行事後抽查。

### 有關中國居民境外投資外匯登記的法規

於2014年7月4日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局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）須就其對以境外投融資為目的，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特殊目的公司（「**特殊目的公司**」）作出的直接或間接境外投資，向所在地外匯局辦理登記。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，該境內居民也應到外匯局辦理變更登記手續。

未遵守國家外匯管理局37號文規定的登記程序可能導致相關境內公司的外匯活動被施加限制，包括向其境外母公司或聯屬人士支付股息及其他分配、來自境外實體的資金流入及其外匯資本的結算，並可能使相關境內公司或中國居民受到中華人民共和國外匯管理條例規定的處罰。

### 有關股權激勵計劃的法規

根據國家外匯管理局於2012年2月15日頒佈的《國家外匯管理局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》（「**國家外匯管理局7號文**」），參與境外上市公司任何股權激勵計劃的員工、董事、監事及其他高級管理人員，如為中國公民或在中國連續居住不少於一年的非中國公民，除少數例外情況外，均須按照國家外匯管理局7號文的規定，通過境內代理機構向國家外匯管理局辦理登記。此外，須委聘一家境外受託機構辦理有關行使或出售購股權以及購買或出售股份及權益的事項。

---

## 監管概覽

---

中國居民根據股權激勵計劃賣出股份的外匯收入及境外上市公司分配的股息，應匯入境內機構在中國開立的銀行賬戶後分配予中國居民。

### 有關稅務的法規

#### 企業所得稅

根據全國人大常委會於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院於2024年12月6日最新修訂並於2025年1月20日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》規定，依法在中國境內成立，或者依照外國（地區）法律成立但實際管理機構在中國境內的企業應被視為居民企業。居民企業應當就其來源於中國境內外的所得，依照25%的稅率繳納企業所得稅。對國家重點扶持和鼓勵發展的產業和項目，給予企業所得稅優惠；國家需要重點扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅。

中國內地政府與香港政府於2006年8月21日訂立並自2006年12月8日起施行《內地和香港特別行政區關於對所得稅避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》（「《安排》」）。根據《安排》，倘香港居民公司持有中國公司至少25%股權並為中國公司所支付股息的受益所有人，則就股息所徵中國預扣稅的稅款不應超過股息總額的5%。

根據國家稅務總局（「**國家稅務總局**」）於2009年2月20日頒佈及生效的《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，稅收協定對方稅收居民如需就中國居民公司向其所支付股息按有關稅收協定規定的稅率徵稅，則應同時符合以下規定方可享受有關稅收協定待遇：(i)取得股息的該對方稅收居民根據稅收協定規定應限於公司；(ii)在該中國居民公司的全部所有者權益和有表決權股份中，該對方稅收居民直接擁有的比例均符合規定比例；及(iii)該對方稅收居民直接擁有該中國居民公司的資本比例，在取得股息前連續12個月以內任何時候均符合稅收協定規定的比例。

## 監管概覽

根據國家稅務總局於2015年2月3日頒佈、於同日生效的《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》(「**國稅7號公告**」)，非居民企業通過實施不具有合理商業目的的安排，間接轉讓中國居民企業股權等財產，規避企業所得稅納稅義務的，應按照《企業所得稅法》的規定，重新定性該間接轉讓交易，確認為直接轉讓中國居民企業股權等財產。間接轉讓不動產所得或間接轉讓股權所得按照國稅7號公告規定應繳納企業所得稅的，依照有關法律規定或者合同約定對股權轉讓方直接負有支付相關款項義務的單位或者個人為扣繳義務人。

### 增值稅

根據《中華人民共和國增值稅暫行條例》(由國務院於1993年12月13日頒佈，自1994年1月1日起生效以及於2017年11月19日最新修訂)及《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(由中華人民共和國財政部(「**財政部**」)於1993年12月25日頒佈並自當日生效，以及於2011年10月28日最新修訂)規定，在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的單位和個人，為增值稅(「**增值稅**」)的納稅人，應當依照法律法規繳納增值稅。除另有規定外，銷售貨物的增值稅稅率為17%，如銷售交通運輸服務的增值稅稅率為11%。隨著中國增值稅改革，增值稅稅率已多次修改。財政部及國家稅務總局於2018年4月4日頒佈《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%，該調整自2018年5月1日起生效。其後，財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日聯合發佈《關於深化增值稅改革有關政策的公告》以作進一步調整，有關調整自2019年4月1日起生效。納稅人發生增值稅應稅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%。

於2024年12月25日，全國人大常委會發佈《中華人民共和國增值稅法》(或《增值稅法》)，自2026年1月1日起實施。根據《增值稅法》，在中國境內銷售貨物、服務、無形資產或不動產或進口貨物的任何單位及個人(包括個體工商戶)均為增值稅納稅人，應依照《增值稅法》的規定繳納增值稅。除納稅人出口貨物、境內單位及個人在國務院規定範圍內跨境出售服務或無形資產以及國務院規定的其他情形外，銷售貨物、加

---

## 監管概覽

---

工、修理或配置所提供的勞務，或有形動產的租賃服務或進口貨物，除另有規定外稅率均為13%，例如銷售農產品的增值稅稅率為9%，而運輸、郵政、基本電信、建築或不動產租賃服務、出售不動產或轉讓土地使用權的增值稅稅率為9%。除上述情況外，銷售服務或無形資產的增值稅稅率為6%。

### 有關境外上市的法規

#### 中國證監會備案

根據中國證券監督管理委員會（「**中國證監會**」）於2023年2月17日頒佈並於2023年3月31日生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，連同5項配套指引（與《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》統稱「**境外上市條例**」），擬直接或間接在境外市場發售證券並上市的中國國內企業，其發行人或指定實體應在首次公開發售申請提交後三個工作日內，向中國證監會備案。發行人同時符合下列情形的，認定為境內企業間接境外發行上市：(1)境內企業最近一個會計年度的營業收入、利潤總額、總資產或者淨資產，任一指標佔發行人同期經審計合併財務報表相關數據的比例超過50%；及(2)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。中國境內企業間接境外發行上市的認定，應當遵循實質重於形式的原則。

境外上市條例亦明確規定了禁止境外發行上市的情形，包括：(i)法律、行政法規或者國家有關規定明確禁止上市融資的；(ii)經國務院有關主管部門依法審查認定，境外發行上市可能危害國家安全的；(iii)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)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；(v)控股股東或者受控股股東、實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

---

## 監管概覽

---

### 中國證監會關於保密和檔案管理的規定

於2023年2月24日，中國證監會、財政部、國家保密局、國家檔案局聯合發佈經修訂的《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》」），其於2023年3月31日生效。《檔案管理規定》適用於(i)尋求在境外證券交易所直接上市的中國境內企業及(ii)尋求在境外證券交易所上市並符合「間接上市」資格的外國公司的中國境內運營實體（以上(i)及(ii)統稱「境內企業」）。

根據《檔案管理規定》，境內企業應建立並實施健全保密和檔案工作制度。倘境內企業決定披露任何含有國家秘密、國家機關工作秘密或一旦洩露可能損害國家安全或公眾利益的資料的文件或材料，則應遵循適當的政府審批程序。取得政府許可後，境內企業（作為一方）披露有關資料的，應與接收有關資料的證券公司及證券服務提供商（作為另一方）訂立保密協議，載列證券公司及證券服務提供商的保密義務。在向其委聘的證券公司及證券服務提供商提供上述資料時，境內企業亦須出具其遵守相關監管規定及程序的書面說明。

在向任何其他單位或者個人（如證券公司、證券服務提供商及境外監管機構等）提供會計憑證或者其複印件方面，《檔案管理規定》規定，應遵守相關政府程序。

任何違反上述法規的行為均可能導致境內企業受到《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》規定的監管處罰，（在適用情況下）甚至承擔刑事責任。

### 美國法律及法規概覽

本節概述與我們業務相關的美國主要法律及法規。

---

## 監管概覽

---

### 美國政府對藥品和生物製品的監管

在美國，FDA根據《聯邦食品藥品及化妝品法》（「《食品藥品及化妝品法例》」）及其實施條例監管藥物，以及根據《食品藥品及化妝品法例》及《公共衛生服務法例》（「《公共衛生服務法例》」）及其實施條例對生物藥實施監管。藥物及生物藥亦須遵守其他聯邦、州及地方法例及法規，例如與競爭有關的法例及法規。獲得監管批准及隨後遵守適當的聯邦、州及地方法例及法規的過程需要花費大量時間及財務資源。在產品開發過程、批准過程或後續批准過程中的任何時間若未能遵守適用的美國要求可能會使申請人面臨行政措施或司法制裁。該等措施及制裁可能包括（其中包括）FDA拒絕批准待決申請、撤回批准、吊銷許可證、臨床擱置、除名或警告函、自願或強制性產品召回或市場撤回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、拒絕政府合同、歸還、追繳及民事或刑事罰款或處罰。

一旦確定了候選產品用於開發，該產品就會進入臨床前測試階段，包括對產品化學性質、毒性、配方和穩定性進行實驗室評估，以及進行動物研究。臨床前測試按照FDA的《良好實驗室規範》進行。IND的申辦者必須向FDA提交臨床前測試結果、製造信息、分析數據、臨床試驗方案以及任何可用的臨床數據或文獻。除非FDA提出疑慮或問題並在30天內暫停臨床試驗，否則IND將在FDA收到後30天內自動生效。FDA還可能在臨床試驗期間的任何時間因安全問題或不合規情況而暫停或部分暫停臨床試驗。

所有涉及將研究產品施用於人體的臨床試驗都必須在一名或多名合格研究人員的監督下按照《良好臨床實踐》規定進行，包括要求所有研究對象在參與任何臨床試驗之前以書面形式提供知情同意書。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其計劃，而且IRB必須至少每年進行持續審查並重新批准研究。每個新的臨床方案和對方案的任何修訂都必須提交給FDA審查，並提交IRB批准。如果試驗未按照IRB的要求進行，或者產品與受試者的意外嚴重傷害有關，IRB可以暫停或終止對其機構臨床試驗的批准。

臨床試驗通常分三個連續階段進行，即I期、II期及III期，且可能重疊。

---

## 監管概覽

---

- I期臨床試驗通常涉及少量健康志願者或受疾病影響的患者，他們最初會接受單劑量的候選產品，然後接受多劑量的候選產品。該等臨床試驗的主要目的是評估候選產品的代謝、藥理作用、副作用耐受性及安全性。
- II期臨床試驗涉及對受疾病影響的患者進行研究，以評估概念驗證及／或確定產生預期益處所需的劑量。同時，收集安全性和進一步的藥代動力學和藥效學信息，識別可能的不良反應和安全風險，並對療效進行初步評估。
- III期臨床試驗通常涉及多個地點的大量患者，旨在提供必要的數據，以證明產品在其預期用途上的有效性、使用安全性以及建立產品的整體效益／風險關係，並為產品標籤提供充分的基礎。

詳述臨床試驗結果的進度報告必須至少每年提交予FDA。安全性報告必須在試驗申辦者確定信息符合報告條件後15個歷日提交給FDA和研究人員。申辦者還必須盡快通知FDA任何意料之外的致命或危及生命的可疑不良反應，但無論如何不得遲於申辦者首次收到信息後的7個歷日。受FDA監管產品（包括藥物）的臨床試驗申辦者須註冊及披露若干臨床試驗資料，該等資料可於 [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) 公開查閱。

在進行臨床試驗的同時，公司通常還要完成額外的動物研究，並且還必須根據現行《良好生產規範》（「cGMP」）的要求最終確定產品的商業批量生產流程。獲得監管部門批准以及遵守適當的聯邦、州、地方和外國法例和法規的過程需要花費大量的時間和財務資源。未能遵守適用的美國要求可能會使申請人受到行政或司法制裁。

### 美國審查和批准程序

產品開發、臨床前研究和臨床試驗的結果，以及製造工藝描述、對產品進行的分析測試、擬議的標籤和其他相關信息，均作為BLA的一部分提交給FDA。除非延期或豁免，否則BLA或補充文件必須包含足夠的數據，以評估產品在所有相關兒科亞群中針對所聲稱的適應症的安全性和有效性，並支持產品對每個兒科亞群安全有效的劑量和給藥。提交BLA需要支付大量的用戶費和年度處方藥計劃費。

---

## 監管概覽

---

在收到BLA後的60天內，FDA將對其進行審查，以確保其足夠完整，可以進行實質性審查，然後才會接受BLA備案。在接受BLA備案後，FDA將開始進行深入的實質性審查，以確定產品是否安全且有效用於其預期用途等。FDA還會評估產品的製造是否符合cGMP，以確保產品的特性、強度、質量和純度。在批准BLA之前，FDA通常會檢查製造流程和設施是否符合cGMP要求，以及是否足以確保生產產品持續符合所需規格。FDA可能會將BLA提交給諮詢委員會（專家小組），以審查是否應批准該申請以及在什麼條件下批准，並在做出決定時考慮這些建議。

倘不符合適用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BLA。FDA將發出完整的回應函，描述FDA在BLA中發現的所有具體缺陷，必須在獲批前得到令人滿意的解決。所識別的缺陷可能屬於較小（例如需要更改標籤）或重大缺陷（例如需要額外的臨床試驗）。此外，完整的回應函可能包括申請人為將申請符合批准條件而可能採取的建議行動。申請人可以重新提交BLA，解決函件中識別的所有缺陷，或撤回申請或要求聽證會的機會。

監管部門的批准可能僅限於特定疾病和劑量，或使用的適應症可能受到其他方式的限制，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包含某些禁忌症、警告或注意事項。此外，FDA可能要求進行批准後研究，包括IV期臨床試驗，以進一步評估BLA批准後產品的安全性和有效性，並可能要求進行測試和監測計劃，以監測已商業化的獲批產品的安全性。

### 快速開發和審查計劃

FDA有各種計劃，旨在加快或精簡用於治療嚴重或危及生命的疾病或狀況並顯示出解決未滿足醫療需求的潛力的藥物開發和FDA審查流程。這些計劃的目的是要比標準FDA審查程序更早地向患者提供重要的新藥。

### 快速通道認定

要符合獲得快速通道認定資格，FDA必須基於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狀況，且目前尚無有效治療方法，並顯示出解決該疾病或狀況未得到滿足的醫療需求的潛力。根據快速通道計劃，候選藥物的申辦者可以在提交

---

## 監管概覽

---

候選藥物的IND的同時或之後請求FDA將該產品認定為特定適應症的快速通道產品。FDA必須在收到申辦者的請求後60天內做出快速通道認定的決定。

除了其他好處，例如能夠使用替代終點並與FDA進行更多互動之外，FDA還可以在申請完成之前啟動對快速通道產品NDA各部分的審查。如果申請人提供提交剩餘信息的時間表並獲得FDA批准，並且申請人支付了適用的用戶費用，則可以進行此滾動審查。然而，FDA審查快速通道申請的目標期間要直到NDA的最後一部分提交後才會開始。此外，如果FDA認為臨床試驗過程中出現的數據不再支持快速通道認定，FDA可能會撤銷有關認定。

### 優先審評

FDA可能會對在治療方面取得重大進展或在現有療法不足領域提供治療方法的藥物給予優先審評認定。優先審評意味著FDA審查申請的目標是六個月，而不是《處方藥用戶付費法》（《**PDUF**A》）指導方針規定的十個月標準審查。這些六個月和十個月的審查期是從「提交」日期而不是從新分子實體的NDA收到日期開始計算，這通常會從提交之日起加上大約兩個月的審查和決策時間。大多數符合獲得快速通道認定的產品也可能被視為適合獲得優先審評。

### 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候選藥物或生物製劑，該候選藥物或生物製劑與現有治療方法相比，可為患者提供有意義的治療益處，並顯示出對可合理地預測臨床益處的替代終點或較不可逆發病率或死亡率（**IMM**）更早計量的臨床終點的影響，從而可合理地預測對**IMM**或其他臨床益處的影響，並且已考慮到疾病或狀況的嚴重程度、罕見性或流行程度以及替代療法的可用性或缺乏性。按此基礎獲得批准的候選產品必須符合嚴格的上市後合規要求，包括完成批准後臨床試驗以確認對臨床終點的影響。如果未能進行所需的批准後研究，或未能在上市後研究中確認臨床益處，FDA可迅速將產品從市場上撤回。根據加速規定批准的候選產品的所有宣傳材料均須經過FDA的事先審查。

---

## 監管概覽

---

### 突破性認定

為申辦者提供的另一項計劃是突破性療法認定。如果某種藥物或生物製劑旨在單獨或與一種或多種其他藥物或生物製劑聯合用於治療嚴重或危及生命的病況，並且初步臨床證據表明該產品可能在一個或多個臨床顯著終點上表現出比目前批准的療法顯著改善的效果，例如在臨床開發早期觀察到的顯著治療效果，則該產品可符合資格被認為突破性療法。申辦者可以在提交IND的同時或之後的任何時間要求將產品認定為突破性療法，FDA必須在收到要求後的60天內確定候選藥物是否符合此類認定的條件。如果被認定為突破性療法，FDA應採取行動加快開發和審查產品的上市申請，包括在產品開發過程中與申辦者會面，及時向申辦者提供意見，以確保收集臨床前和臨床數據的開發計劃盡可能高效。

### 孤兒藥

根據1983年《孤兒藥法案》，FDA可向用於治療通常影響少於200,000名美國患者的罕見疾病或狀況或生產商無合理預期收回藥物治療研發成本的候選藥物或生物製劑授予孤兒藥認定資格。第一個獲得FDA批准用於治療疾病或適應症的孤兒藥認定申請人有權獲得為期七年的市場專營期。在市場專營期內，除有限情況外，FDA不得批准針對相同疾病或狀況的相同產品的任何其他上市申請。

### 上市後要求

新產品獲批准後，生產商和獲批產品將接受FDA的持續監管，包括監控和記錄活動、報告不良反應體驗、遵守促銷和廣告要求（其中包括限制促銷產品用於未經批准的用途或患者群體，稱為「標外使用」）以及限制行業贊助的科學和教育活動。儘管醫生可以開具合法的標外使用產品，但生產商不得營銷或推廣此類用途。FDA和其他機構積極執行禁止推廣標外使用的法律及法規，如果公司被發現不當推廣標外使用，可能會承擔重大責任，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給FDA。此外，如果對藥品或生物製劑進行任何修改，包括適應症、標籤或製造工藝或設施的變化，申請人可能需要提交新的BLA或BLA補充文件並獲得FDA批准，這可能需要開發額外的數據或臨床前研究和臨床試驗。

## 監管概覽

FDA還可能施加其他批准條件，包括要求進行風險評估及緩解策略（「REMS」），以確保產品的安全使用。如果FDA認為需要REMS，BLA的申辦者必須提交REMS建議方案。FDA不會在沒有經批准的REMS（如需）的情況下批准BLA。REMS可能包括用藥指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，例如限制分發方法、患者登記和其他風險最小化工具。任何這些對批准或上市的限制都可能限制產品的商業推廣、分銷、處方或配藥。如果產品不符合監管標準或在首次上市後出現問題，產品批准可能會被撤銷。

FDA規例要求產品必須在經特定批准的設施內生產，並符合cGMP規定。這些製造商必須遵守cGMP規定，其中包括要求質量控制和質量保證、保存記錄和文檔以及調查和糾正任何偏離cGMP的義務。

參與生產和分銷已獲批准藥品或生物製品的製造商和其他實體必須向FDA和若干州政府機構註冊其機構，並接受FDA和若干州政府機構定期進行的突擊檢查，以確保其符合cGMP要求和其他法律。因此，製造商必須繼續在生產和質量控制領域投入時間、金錢和精力，以保持cGMP合規性。如發現違規情況（包括未能遵守cGMP規定）可能會導致執法行動，而獲批准後發現產品存在問題可能會導致對產品、製造商或已獲批准的BLA持有人的限制，包括召回。

一旦獲得批准，如果藥品或生物製品未能保持符合監管要求和標準，或者在上市後出現問題，FDA可發出強制執行函或撤銷對該產品的批准。糾正措施可能會延遲藥品或生物製品的分銷，並需要大量的時間和財務支出。後來發現藥品或生物製品存在以前未知的問題，包括嚴重程度或頻率出乎意料不良事件、製造工藝問題或未能遵守監管要求，可能會導致對已批准的標籤進行修訂以添加新的安全信息；實施上市後研究或臨床試驗以評估新的安全風險；或根據REMS計劃實施分銷或其他限制。其他潛在後果包括但不限於：

- 限制藥品或生物製品的營銷或製造、暫停批准、從市場上完全撤回藥品或產品召回；
- 罰款、警告信或暫停批准後臨床試驗；
- FDA拒絕批准申請或已批准申請的補充，或暫停或撤銷藥品或生物製品的批准；藥品或生物製品的扣押或扣留，或拒絕允許藥品的進出口；或
- 禁令或施加民事或刑事處罰。

## 監管概覽

### 患者保護與平價醫療法例

《患者保護與平價醫療法例》(經《醫療保健與教育平價協調法例》修訂，統稱「《平價醫療法例》」)於2010年3月在美國生效，該法例通過擴大醫療保險覆蓋範圍並大幅改變美國政府和私人保險公司資助醫療保健的方式，推動了美國的醫療改革。具體在藥品方面，《平價醫療法例》擴大並增加了Medicaid計劃所涵蓋藥品的行業回扣，並更改了Medicare處方藥福利的覆蓋要求。除其他事項外，《平價醫療法例》還包含一些條款，可通過Medicaid計劃報銷藥品增加回扣、將Medicaid回扣擴大到Medicaid管理式醫療計劃、對某些Medicare Part D受益人強制折扣和基於製藥公司對聯邦醫療保健計劃的銷售額份額的年費來降低藥品的盈利能力。

自《平價醫療法例》制定後，司法和國會對《平價醫療法例》的若干方面提出了質疑，未來《平價醫療法例》可能還會面臨更多質疑和修訂。自2017年1月以來，前總統特朗普簽署了行政命令和其他指令，旨在推遲《平價醫療法例》某些條款的實施，或以其他方式規避《平價醫療法例》強制規定的部分醫療保險要求。與此同時，國會也在考慮立法，廢除或廢除並取代《平價醫療法案》的全部或部分內容。雖然國會尚未通過全面廢除立法，但已通過了幾項影響《平價醫療法例》下某些稅收實施的法案，例如，國會於2017年制定的《稅法》取消了《平價醫療法例》對未能在一年的全部或部分時間內維持合格醫療保險的某些個人所施加以稅項為基礎的共同責任付款，這通常被稱為「個人強制」款項。此外，2020年聯邦支出計劃從2020年1月1日起永久取消了《平價醫療法例》強制規定對高成本的僱主贊助健康保險徵收的「凱迪拉克」稅和醫療器械稅，並從2021年1月1日起取消了健康保險公司稅。可能還有其他質疑、廢除或取代《平價醫療法例》的措施。

### 專利期限恢復和市場獨佔權

獲得批准後，如果申請批准是1984年《藥品價格競爭和專利期限恢復法例》(簡稱Hatch-Waxman法案)首次允許商業營銷或使用含有活性成分的生物製劑，則相關藥品或生物製品專利的擁有人可申請最多五年的專利延期，以恢復在產品開發和FDA審查BLA期間失去的部分專利期限。允許的專利延長期限的計算方法是以產品測試階段(即IND與BLA提交之間的時間)的一半時間加上整個審查階段的時間(即BLA提交與批准之間的時間)，最長為五年。如果FDA確定申請人未盡職盡責地尋求批准，則可以縮短時間。延期後的總專利期限不得超過FDA批准產品之日起的14年。每個獲批

## 監管概覽

產品只能有一項專利有資格獲得恢復期限，只有涵蓋獲批產品、使用方法或製造方法的專利才可以延長，專利持有人必須在獲批後60天內申請恢復期限。美國專利商標局（「USPTO」）與FDA協商後審查並批准恢復專利期限的申請。對於可能在申請階段期限屆滿的專利，專利持有人可以申請臨時專利延期。臨時專利延期可將專利期限延長一年，專利持有人可申請不超過四次的後續暫時延期。每獲得一次臨時專利延期，獲批後專利延期就會減少一年。USPTO局長必須確定申請專利延期的專利所涵蓋的候選藥物很可能獲得批准。尚未提交BLA的候選藥物不能獲得臨時專利延期。

### 美國國會近期提出的待通過立法：《生物安全法案》

於2024年1月25日，威斯康星州共和黨眾議員邁克·加拉格爾(Mike Gallagher (R-WI))向美國眾議院提交《生物安全法案》(H.R.7085)（「該法案」）。於2024年5月10日，俄亥俄州共和黨眾議員布拉德·溫斯特魯普(Brad Wenstrup (R-OH))在眾議員加拉格爾退休後再次向美國眾議院提交該法案。待通過立法提交予眾議院監督與問責委員會並獲眾議院306-81票通過。待通過立法提交予美國參議院，並已提交予美國參議院的國土安全及政府事務委員會。於2024年9月9日，美國眾議院投票通過其法案版本。美國參議院既未投票通過其版本，亦未對眾議院通過的版本進行表決，該法案於2025年1月第118屆國會任期屆滿時失效。

該法案若以擬議形式重新提出並隨後頒佈，通常該法案將禁止美國行政機構：

1. 採購或獲取由「受關注生物技術公司」生產或提供的任何生物技術設備或服務；
2. 與使用此類生物技術設備的實體簽訂或續簽合同，或於禁令的適用生效日期後訂立要求使用此類生物技術設備的合同；或
3. 提供貸款或贈款以履行任何該等職能。

該法案將受關注生物技術公司定義為五個被點名的實體及其任何子公司、母公司或繼承人以及任何其他實體：

1. 受制於外國對手的司法管轄、指導、控制或代表外國對手的政府運作；
2. 在任何程度上參與生物技術設備或服務的製造、分銷、提供或採購；及

---

## 監管概覽

---

3. 對美國國家安全構成風險，基於—
  - a. 與外國對手的軍隊、內部安全部隊或情報機構進行聯合研究，得到其支持，或隸屬於其；
  - b. 向外國對手的政府提供通過生物技術設備或服務獲得的多組學數據；或
  - c. 利用未經明示及知情同意的生物技術設備或服務獲取人類多組學數據。

五個被點名的實體包括：華大基因、華大智造、Complete Genomics、藥明康德及藥明生物。

該法案將生物技術設備或服務定義為：

1. 設計用於生物材料研究、開發、生產或分析的設備，包括基因測序儀、質譜儀、聚合酶鏈式反應機或任何其他儀器、裝置、機器或設備，包括其組件及配件以及專門設計用於此類設備並為其操作所需的任何軟件、固件或其他數字組件；
2. 研究、開發、生產、分析、檢測或提供信息的任何服務，包括與生物材料相關的數據存儲及傳播，包括—
  - a. 就該法案第3(i)(2)(A)條所述儀器、裝置、機器或設備的使用或實施提供建議、諮詢或支持服務；及
  - b. 疾病檢測、家譜信息及相關服務；及
3. 管理和預算辦公室主任在與執行機構負責人協商後，根據管理和預算辦公室主任的適當決定，認為適當的任何其他服務、儀器、裝置、機器、組件、配件、設備、軟件或固件。

與該法案有關的一項政策為在擔憂提交與中國有關的立法的人士認為存在潛在國家安全威脅的情況下保護美國生物技術供應鏈。

## 監管概覽

儘管該法案將不會對我們產生直接後果，但倘該法案成為法律，其可能對我們的業務產生次要後果。儘管我們使用的試劑根據該法案可能並非「生物技術設備」，但我們購買的若干測序設備可能被視作生物技術設備，原因為該設備設計用於生物材料研究、開發或分析。此外，儘管該法案將不會以其現有形式禁止我們自關注的生物技術公司獲取基因測序設備，但倘該法案以其現有狀態獲通過，將於禁令生效日期後禁止美國政府與我們或與我們的客戶（倘我們於履行客戶合同時使用該法案提及的設備）簽訂合同。由於該法案乃屬待通過立法，美國國會或美國總統或兩者均可能要求對修改該法案的立法作出變動，而該等變動可能包括擴大其範圍或影響範圍。因此，我們繼續對我們確保符合現有適用法律的供應鏈及根據該法案可能產生的可能性進行重新評估，且我們繼續審核我們的現有合同義務。

該法案成為美國法律，須經過美國眾議院及美國參議院就待通過立法的條款進行談判及達成一致的立法程序。該談判通常產生一份綜合兩院觀點的會議報告。隨後，參眾兩院須投票表決通過會議報告。最後，立法需美國總統簽字才能成為法律。在整個過程中，可能會提出並考慮對該法案進行修訂，從而可能改變其文字並擴大或修改合規義務。一經通過，美國機構可通過被稱為通知及評論規則的美國法規審批程序或通過其他程序進一步界定該法案項下的合規義務。美國總統亦可就該法案的內容發佈行政命令。

### 澳大利亞法律法規

#### 臨床開發法律法規

於澳大利亞進行的臨床試驗受澳大利亞藥品管理局（「**TGA**」）監管。臨床試驗必須遵守澳大利亞聯邦和州／領地的多項法律法規，包括《1989年治療用品法案》（聯邦法案）和《1990年治療用品法規》（聯邦法案）。臨床試驗還必須遵守：由TGA採納並註釋的《人用藥品技術要求國際協調理事會（ICH）良好臨床實踐指南》（「《**ICH GCP指南**》」）；及《關於人類研究倫理行為的國家聲明》（「《**國家聲明**》」）。

澳大利亞的臨床試驗審批有兩種方案：臨床試驗通知（「**臨床試驗通知**」）方案和臨床試驗批准（「**臨床試驗批准**」）方案。臨床試驗通知方案要求TGA收到臨床試驗通知，但不對任何臨床試驗評估。臨床試驗批准方案要求TGA不僅收到臨床試驗通知，還要在臨床試驗開始前進行評估和評價。臨床試驗通知方案通常用於早期研究，此時已掌握足夠的產品臨床前信息，尤其是安全性信息。臨床試驗批准方案通常用於高風

---

## 監管概覽

---

險或新型療法，這些療法對藥品安全性所知甚少或一無所知。儘管某些類型的生物藥品必須遵守臨床試驗批准方案，選擇哪種方案通常由試驗申辦者和合適的澳大利亞人類研究倫理委員會（「**HREC**」）決定。於澳大利亞，臨床試驗需要獲得進行試驗的研究機構的批准，並在試驗開始前經過**HREC**的審查。**HREC**還負責監督臨床試驗。

於澳大利亞進行的臨床試驗必須由一家作為試驗申辦者的澳大利亞公司進行。外國公司可以聘請澳大利亞公司作為其在澳大利亞的臨床試驗的申辦者，通常被稱為本地申辦者。在這種情況下，外國公司本身無需獲得與臨床試驗相關的任何許可或授權。澳大利亞試驗申辦者負責臨床試驗的啟動、管理和融資（或安排融資），並對臨床試驗的實施負有法律責任，包括獲得必要的許可或授權。試驗申辦者不必是受試產品的製造商。產品製造商可以依賴實驗結果來申請將產品註冊到澳大利亞藥品註冊庫。

澳大利亞的臨床試驗必須遵循由TGA註釋的《ICH GCP指南》。TGA的註釋提供了關於遵守《國家聲明》、在特殊情況下取得知情同意、試驗實施責任（包括管理、數據處理和記錄保存）、試驗產品的生產、包裝、標籤和編碼及藥物不良反應的額外指導。於澳大利亞，臨床試驗的批准取決於是否遵守由TGA註釋的《ICH GCP指南》。

澳大利亞的臨床試驗必須遵守《國家聲明》。《國家聲明》規定了澳大利亞的倫理標準，所有涉及人類的研究（包括臨床試驗）均遵守該標準進行審查。於澳大利亞，臨床試驗的批准取決於是否遵守《國家聲明》。

關於安全報告要求，於澳大利亞進行的臨床試驗必須遵守《臨床安全數據管理指南說明：快速報告的定義和標準》(CPMP/ICH/377/95)（由TGA註釋）；及澳大利亞國家衛生及醫學研究委員會（「**NHMRC**」）指南：涉及治療產品的臨床試驗中的安全監測和報告。

此外，根據TGA註釋的《ICH GCP指南》，臨床試驗中使用的產品必須符合《澳大利亞藥品製造規範》（「**GMP**」）。對於在澳大利亞生產的試驗用品，相關的生產標準載於《2020年藥品（製造原則）決議（聯邦法案）》。一般來說，治療用品（血液、血液成分、造血幹細胞及不包含或含有活體動物細胞、組織或器官的生物製品除外）必須按照PIC/S發佈的《藥品良好生產規範指南》（PE 009-15,2021年5月1日）進行生產。

---

## 監管概覽

---

根據臨床試驗通知和臨床試驗批准方案，涉及藥物或生物製品試驗的臨床試驗申辦者必須在臨床試驗開始前向TGA提供擬定劑型、給藥途徑、配方、劑量和給藥頻率等信息（及其他信息）。倘在I期臨床試驗完成後擬定更改劑量，則該更改必須通知TGA（如果該臨床試驗屬於臨床試驗通知方案），或須經TGA批准（如果該臨床試驗屬於臨床試驗批准方案）。該更改還需要經負責監督該試驗的HREC審查和批准。