

---

## 監管概覽

---

我們受影響我們業務諸多方面的多項中國法律、規則及法規所規限。本節概述我們認為與我們的業務及營運相關的主要中國監管機構及中國法律法規。

### 主要監管機構

#### 國家藥監局和藥品審評中心

國家藥品監督管理局（前稱國家食品藥品監督管理總局，「國家食藥監總局」）（「國家藥監局」）為中國醫藥行業的主管機構。其主要職責為監督管理藥品、醫療器械及化妝品的安全性，包括制訂相關法律法規；負責藥品、醫療器械、化妝品的標準管理、註冊管理、質量管理及市場風險管理；組織指導藥品、醫療器械、化妝品等監督檢查工作。

國家藥品監督管理局藥品審評中心（「藥品審評中心」）是國家藥監局的藥品註冊技術審評單位。其主要負責對藥品註冊申請進行技術審評並核實相關藥品註冊。

#### 國家衛健委

國家衛生健康委員會（前稱國家衛生和計劃生育委員會）（「國家衛健委」）是負責國家公共衛生和醫療系統的主要國家監管機構。

其主要職責是起草國家衛生政策，監督和規範公共衛生、醫療服務和衛生應急系統，協調醫藥衛生體制改革，組織制訂國家藥品政策和國家基本藥物制度，啟動藥品使用監測、臨床綜合評價、缺藥預警機制，提出國家基本藥物價格定價建議，規範醫療機構運作和醫務人員執業行為。

#### 國家醫保局

國家醫療保障局（「國家醫保局」）是國務院直屬機構，於2018年5月成立，負責管理醫保系統。其主要負責起草及落實醫療保險、生育保險和醫療救助政策及標準；監管醫保基金；組織制定統一的藥品、醫用耗材、醫保服務的醫療保險目錄和支付標準；以及制定藥品和醫療一次性用品的招投標政策，並監督其落實。

---

## 監管概覽

---

### 中國法律及法規概覽

#### 新藥法規

##### 新藥研發

全國人民代表大會常務委員會於1984年9月頒佈的《中華人民共和國藥品管理法》(「《藥品管理法》」)(於2019年8月26日最後修訂並於2019年12月1日生效)，以及國務院於2002年8月頒佈的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(「《實施條例》」)(於2024年12月6日最後修訂並於2025年1月20日生效)為藥品生產貿易企業的開辦及運營以及對醫藥產品的管理(包括新藥的開發及生產)訂定了法律框架。根據《藥品管理法》及《實施條例》，國家鼓勵新藥研發，保護新藥研發的合法權益。新藥開發者和臨床試驗申請人應當在開展臨床試驗前，如實將新藥的生產方法、質量標準、藥理毒理試驗結果以及相關數據、文件及樣品報國家藥監局批准。

2017年，藥品監管體制進入全新重大改革時期。中共中央辦公廳、國務院辦公廳於2017年10月聯合印發《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》(「《鼓勵創新意見》」)。根據《鼓勵創新意見》，藥物臨床試驗機構應建立獨立的倫理委員會，臨床試驗方案須經倫理委員會審查批准並簽署同意意見書後方可實施，保障受試者的權益。在中國進行的多中心臨床試驗，經臨床試驗牽頭單位的倫理審查後，其他成員單位應對牽頭單位的審查結果予以認可，不得進行重複審查。此外，《鼓勵創新意見》項下加快審評審批計劃、備案制度、優先審評審批制度、接受境外臨床數據等條款鼓勵藥品上市許可持有人針對重點優先治療領域的藥物開發首先在中國尋求上市批准。

---

## 監管概覽

---

### 非臨床研究

以申請藥品註冊為目的進行藥品非臨床安全性評價研究的，應當按照國家食藥監總局於2003年8月發佈、於2017年7月修訂並於2017年9月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。於2007年4月，國家食藥監總局發佈《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日最後修訂並於2023年7月1日生效），訂明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應遵守的規定。

### 動物實驗

根據國家科學及技術委員會於1988年11月14日頒佈及國務院於2017年3月1日最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學及技術委員會及國家質量技術監督局於1997年12月11日聯合印發的《實驗動物質量管理辦法》以及科學技術部及其他監管機構於2001年12月5日頒佈並自2002年1月1日起生效的《實驗動物許可證管理辦法（試行）》，使用、繁育、供應、運輸實驗動物須遵守一定的規定及要求，進行動物實驗需要持有實驗動物使用許可證。

### 申請臨床試驗

根據國家食藥監總局於2017年3月17日發佈的《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，藥品臨床試驗的批准決定應由藥審中心作出。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》（「《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期臨床試驗和生物等效性試驗。根據《27號文》及於2018年7月頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，自試驗申請被受理並支付費用之日起60日內，臨床試驗申請人未收到藥審中心的否定或者質疑意見的，申請人可以按照向藥審中心提交的試驗方案進行臨床試驗。根據國家藥監局於2025年9月12日發佈的《關於優化創新藥臨床試驗審評審批有關事項的公告》，國家藥監局應在30個工作日內完成對符合條件的創新藥臨床試驗申請的審評審批流程。

---

## 監管概覽

---

在獲得國家藥監局的臨床試驗批件後，申請人須按照《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》(於2013年9月起生效)，到藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗註冊的公開披露。申請人應在獲得臨床試驗批准後一個月內完成試驗初始註冊，取得唯一試驗註冊號，然後在首位患者入組試驗前完成後續信息註冊，並首次向社會公開披露提交的註冊信息。

### 開展臨床試驗

申請人取得臨床試驗批准後，應在符合條件的臨床試驗機構開展臨床試驗。符合條件的臨床試驗機構是指滿足《藥物臨床試驗機構管理規定》(於2019年12月1日起生效)中的要求和技術指南，具備開展臨床試驗條件的機構。該等臨床試驗機構應當符合備案要求，但僅從事生物樣品分析的機構不受該備案要求的限制。國家藥監局負責建立備案管理信息平台，用於藥品臨床試驗機構的註冊、備案和運營管理，以及藥品監管部門及醫療主管部門開展監督檢查活動時所需的信息錄入、共享和公開。

臨床試驗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，其中訂明開展臨床試驗的流程要求，包括臨床前試驗準備，試驗方案，受試者權益保障，研究人員、申辦者及監察員的職責，以及數據管理及統計分析。

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，新藥臨床試驗申請獲批的，在I、II期臨床試驗完成後並在III期臨床試驗前，申請人應當向藥審中心提交召開溝通會的申請，與藥審中心討論III期臨床試驗方案設計等關鍵技術問題。根據國家藥監局於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)創新藥研發期間以及註冊申請期間，申請人可提議與藥審中心召開溝通會。溝通會可分為三類。I類會議為解決藥物臨床試驗中的重大安全性問題及突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題。II類會議指在藥物研發關鍵階段召開的會議，主要包括提交臨床試驗申請前的會議、II期試驗完成後及III期試驗前的會議以及提交新藥上市申請前的會議。III類會議指未劃分為I類會議或II類會議的其他會議。

## 監管概覽

根據國家藥監局、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》，藥審中心將優先安排資源用於已納入臨床試驗審批快速通道範圍的註冊申請的審評、檢查及審批。

### 新藥註冊

根據《27號文》，待臨床試驗完成、質量標準確定、商業規模生產工藝驗證及其他相關製備工作完成後，申請人可向國家藥監局申請上市許可。國家藥監局其後根據適用法律法規釐定是否批准該申請。申請人須獲得新藥的上市許可方可在中國市場銷售該藥物。根據《27號文》，下列藥品持有人可就以下藥品申請附條件批准：(1)用於治療目前尚無有效療法且臨床試驗數據可以確認其療效並預測其臨床價值的危及生命的嚴重疾病的藥物；(2)公眾健康急需且臨床試驗數據能夠證明其療效並預測其臨床價值的藥品；及(3)經評估裨益大於風險的、用於應對重大突發公共衛生事件的急需疫苗或者國家衛健委認定為急需的其他疫苗。

根據國家食藥監總局於2016年3月4日發佈的《化學藥品註冊分類改革工作方案》，化學藥品的新註冊分為五類：(i) 1類：境內外均未上市的創新藥，指含有新的結構明確、具有藥理作用的化合物，且具有臨床價值的藥品；(ii) 2類：境內外均未上市的改良型新藥，指在已知活性成分的基礎上，對其結構、劑型、處方工藝、給藥途徑和適應症等方面進行優化，且具有明顯的臨床優勢的藥品；(iii) 3類：境內申請人仿製境外上市但境內未上市原研藥品的藥品。該類藥品應與原研藥品的品質和療效一致；(iv) 4類：境內申請人仿製已在境內上市原研藥品的藥品。該類藥品應與原研藥品的品質和療效一致；及(v) 5類：境外上市的藥品申請在境內上市。其中，1類、2類按新藥備案，3類、4類按仿製藥備案，5類按進口藥品備案。

根據國家藥監局於2020年6月29日發佈的《化學藥品註冊分類及申報資料要求》，以及自2020年7月1日起開始實施《化學藥品註冊分類》，化學藥品註冊分為創新藥、改良型新藥、仿製藥和境外已上市境內未上市的化學藥品。

---

## 監管概覽

---

### 加快批准臨床試驗及新藥註冊

國務院於2015年8月9日發佈的《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》建立了藥品醫療器械審評審批制度改革框架，明確提出提高藥品註冊等審批標準、加快創新藥審評審批進程、完善藥物臨床試驗審批等工作。

根據國家食藥監總局於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》，以下新藥上市許可申請可通過快速臨床試驗批准和藥品註冊途徑：(i)治療艾滋病、惡性腫瘤(癌)、嚴重傳染病、罕見病的創新藥註冊申請；(ii)兒童用藥註冊申請；(iii)老年藥物及老年人特有和多發疾病用藥註冊申請；(iv)列入國家重大科技專項或者國家重點研究及研發計劃的藥品註冊申請；(v)使用先進技術、創新治療手段、具有明顯治療優勢的創新藥註冊申請；(vi)轉移到中國境內生產的創新藥註冊申請；(vii)申請人在歐盟、美國同步申請並獲准開展藥物臨床試驗的新藥臨床試驗申請，或在中國境內用同一生產線生產並在歐盟、美國同步申請上市且已通過其藥品審批機構現場檢查的藥品註冊申請；及(viii)臨床急需且專利到期前三年的藥品臨床試驗申請，以及臨床急需且專利到期前一年的藥品生產申請。

於2017年10月8日，中共中央辦公廳、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》，旨在簡化臨床試驗程序及縮短時間。對臨床急需的新藥醫療器械和用於治療罕見病的藥品醫療器械，加快上市審評審批程序。

此外，根據國家藥監局和國家衛健委於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》，應進一步簡化並加快藥品審批程序。

根據國家藥監局於2020年7月7日發佈的《突破性治療藥物審評工作程序(試行)》的規定，藥物臨床試驗期間，對用於防治嚴重危及生命或嚴重影響生存質量的疾病，

---

## 監管概覽

---

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，申請人可以在I、II期臨床試驗階段，通常不晚於III期臨床試驗開展前申請適用突破性治療藥物程序。

### 藥品上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，中國對藥品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。上市許可持有人依法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；可以自行銷售藥品，也可以委託藥品經營企業銷售。但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、醫用有毒藥品或者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。

上市許可持有人為境外企業的，其指定的境內企業應當履行上市許可持有人的責任，與境外企業共同承擔上市許可持有人的責任。

### 人類遺傳資源採集、收集與備案法律法規

於1998年6月10日，國家科學技術部（「科技部」）及衛生部（「衛生部」），於2013年國務院機構改革中撤銷，其職權先劃入國家衛生和計劃生育委員會，後劃入2018年成立的國家衛健委）發佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》，規定了我國人類遺傳資源的保護和利用規則。根據科技部於2015年7月2日發佈的《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》以及於2015年8月24日頒佈的《關於實施

---

## 監管概覽

---

人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可的通知》，外商投資申辦方通過臨床試驗進行人類遺傳資源採樣和收集的，需通過在線系統向中國人類遺傳資源管理辦公室進行備案。

根據國務院於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》，國家支持合理利用人類遺傳資源進行科學研究，發展生物醫藥產業，改進診療技術，提高國家生物安全保障能力，提高人民健康水平。外國組織、個人和其設立或者實際控制的機構不得在中國採集、保藏中國遺傳資源，不得向外國提供中國遺傳資源。此外，採集、保藏、利用和對外提供中國遺傳資源，應當符合倫理原則，並按照相關規定進行倫理審查。科技部於2023年5月26日頒佈並於2023年7月1日生效的《人類遺傳資源管理條例實施細則》進一步明確了我國人類遺傳資源採集、保藏、利用和對外提供的要求。

全國人大常委會於2020年10月17日頒佈並於2024年4月26日最新修訂的《中華人民共和國生物安全法》（「《生物安全法》」）在人、動植物傳染病疫情防控、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、應對微生物耐藥、防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅等領域確立了全面的法律框架。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。從事下列活動，應當經國衛生主管部門批准：(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

---

### 有關藥品生產的法律及法規

#### 藥品生產許可證

根據《藥品管理法》及《實施條例》，藥品生產企業必須自省、自治區、直轄市藥品監管部門取得藥品生產許可證，方可在中國開始生產藥品。藥品生產許可證應載明有效期及生產範圍。藥品生產許可證有效期為五年，生產企業須在有效期屆滿前六個月內申請換發許可證。

#### 藥品委託生產

根據國家食藥監總局於2014年8月發佈的《藥品委託生產監督管理規定》（「委託生產規定」），僅當藥品生產企業因技術改造暫不具備生產條件和產能不足暫不能保障市場供應時，可將藥品生產委託予其他國內藥品生產企業。該委託生產安排須經國家藥監局省級分支機構批准。

國家市場監督管理總局於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》，進一步實施《藥品管理法》規定的藥品上市許可持有人制度。委託他人生產製劑的藥品上市許可持有人，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資料合併提交至藥品監管部門，以申請辦理藥品生產許可證。

#### 藥品經營許可證

根據《藥品管理法》、國家市場監督管理總局於2023年9月27日發佈並於2024年1月1日生效的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，從事藥品批發或者零售活動的，應當依法取得藥品經營許可證。藥品上市許可持有人可以自行銷售其取得藥品註冊證書的藥品，也可以委託藥品經營企業銷售。但是，藥品上市許可持有人從事藥品零售活動的，應當取得藥品經營許可證。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六個月至兩個月期間，向發證機關提出重新審查發證申請。

---

## 監管概覽

---

### 有關藥品供應的法律及法規

#### 醫院購買藥品

根據2000年2月16日頒佈並生效的《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》及2000年7月18日頒佈並自2000年9月1日起生效的《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》，醫療機構成立時必須劃分為營利性或非營利性機構。非營利性醫療機構指為公眾提供服務而設立的醫療機構，其收入用於自身的維持與發展，而營利性醫療機構指投資者為投資回報而設立的醫療機構。中國政府不舉辦任何營利性醫療機構，而非政府實體則可設立營利性醫療機構。根據中國法律，任何非營利醫療機構須對藥品採購實施集體招標制度，而任何營利醫療機構無須實施此類制度。

根據2000年7月7日頒佈並生效的《關於印發醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定的通知》、2001年7月23日頒佈並生效的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》及2009年1月17日起頒佈並生效的《進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》，縣及縣以上政府設立及／或控制的非營利性醫療機構，對納入國家基本醫保藥品目錄、臨床應用普遍、採購量比較大的藥品，必須實行藥品集中採購制度。

根據2010年7月7日頒佈並生效的關於印發《醫療機構藥品集中採購工作規範》的通知，詳細規定了藥品集中採購目錄及方式、程序、評價方法、專家庫建設和管理，進一步規範藥品集中採購及闡明採購各方的行為準則。根據《醫療機構藥品集中採購工作規範》，縣級及縣級以上政府、國有企業(含控股企業)等舉辦的非營利性醫療機構必須參加醫療機構藥品集中採購工作。省(市或區)集中採購管理機構負責編製本行政區域內醫療機構藥品集中採購目錄，國家實行特殊管理的麻醉藥品和第一類精神藥品不納入藥品集中採購目錄；第二類精神藥品、醫療放射藥品、醫療毒性藥品、原料藥、中藥材和中藥飲片等藥品可不納入藥品集中採購目錄。

---

## 監管概覽

---

根據2015年2月9日頒佈並生效的《國務院辦公廳關於完善公立醫院藥品集中採購工作的指導意見》，將透過藥品分類採購提升公立醫院的集中採購工作。醫院使用的所有藥品（不含中藥飲片）均應通過省級藥品集中採購平台採購。省級藥品採購機構應匯總醫院上報的採購計劃和預算，合理編製本行政區域醫院藥品採購目錄，分類列明招標採購藥品、談判採購藥品、醫院直接採購藥品、定點生產藥品等。

根據國務院辦公廳於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》，鼓勵跨區域和專科醫院聯合採購；在全面推行醫保支付方式改革或已制定醫保藥品支付標準的地區，允許公立醫院在省級藥品集中採購平台（省級公共資源交易平台）上聯合帶量、帶預算採購。

根據國務院辦公廳於2019年1月1日發佈的《國家組織藥品集中採購和使用試點方案》，選擇北京、天津、上海、重慶、瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都及西安11個試點城市推行國家組織的藥品集中採購和使用試點計劃。根據國家醫保局及其他部門於2019年9月25日發佈的《關於國家組織藥品集中採購和使用試點擴大區域範圍的實施意見》，擴大國家組織藥品集中採購和使用試點區域範圍，並在全國範圍內推廣國家組織藥品集中採購和使用試點集中帶量採購模式。

國務院辦公廳於2021年1月22日頒佈的《國務院辦公廳關於推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展的意見》，提出推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化。所有公立醫療機構（含軍隊醫療機構，下同）均應參加藥品集中帶量採購，醫保定

---

## 監管概覽

---

點社會辦醫療機構和定點藥店按照定點協議管理的要求參照執行。按照保基本、保臨床的原則，重點將基本醫保藥品目錄內用量大、採購金額高的藥品納入採購範圍，逐步覆蓋臨床必需、質量可靠的各類藥品，做到應採盡採。

### 藥品價格管理

根據國家發改委等部門於2015年5月4日聯合頒佈的《推進藥品價格改革的意見》，自2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消原政府制定的藥品價格。麻醉、第一類精神藥品仍暫時由國家發改委實行最高出廠價格和最高零售價格管理。麻醉藥品和第一類精神藥品以外的藥品不再採用政府定價。該通知旨在完善藥品採購機制，發揮醫保控費作用，藥品實際交易價格主要由市場競爭形成。

### 兩票制

為進一步優化藥品購銷秩序，壓縮流通環節，按照國務院於2016年4月6日的常務會議及國務院總辦公室廳於2016年4月21日發佈的《深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任務》的要求，中國將全面實施「兩票制」。根據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「兩票制」的實施意見（試行）〉的通知》，兩票制是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，藥品生產企業向醫療機構銷售藥品時，僅允許單一層級的流通企業。根據通知，綜合醫改試點省（自治區及中央政府直轄市）和公立醫院改革試點城市要率先推行兩票制，鼓勵其他地區執行兩票制，爭取到2018年在全國全面推開。

---

## 監管概覽

---

### 醫藥領域商業賄賂

根據2007年1月19日頒佈及2013年12月25日修訂，自2014年3月1日起生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，藥品、醫用設備和醫用耗材生產、經營企業、代理機構或個人給予醫療衛生機構工作人員財物或者其他利益，有下列情形之一的，應當列入商業賄賂不良記錄：(1)經人民法院判決認定構成行賄犯罪，或者犯罪情節輕微，不需要判處刑罰，人民法院依照刑法判處免予刑事處罰的；(2)行賄犯罪情節輕微，人民檢察院作出不起訴決定的；(3)由紀檢監察機關以賄賂立案調查，並依法作出相關處理的；(4)因行賄行為被財政、國家市場監督管理總局、國家藥監局等部門作出行政處罰的；(5)法律、法規、規章規定的其他情形。對一次列入商業賄賂不良記錄的醫藥生產經營企業，本省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在記錄公佈後兩年內不得購入其產品，其他省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在招標、採購評分時對該企業作減分處理。對五年內二次及以上列入商業賄賂不良記錄的，全國所有公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在記錄公佈後兩年內不得購入其產品。

根據國家醫保局於2020年8月28日頒佈並同時生效的《關於建立醫藥價格和招採信用評價制度的指導意見》，國家醫保局建立醫藥價格和招採失信事項目錄清單，在醫藥購銷中給予回扣或其他不正當利益、涉稅違法、實施壟斷行為、不正當價格行為、擾亂集中採購秩序、惡意違反合同約定及其他不當行為將列入目錄清單。省級集中採購機構根據失信行為的性質、情節、時效及影響，將醫藥企業的失信情況評定為：一般、中等、嚴重、特別嚴重四個等級。此外，省級集中採購機構根據醫藥企業信用評級，採取提醒告誡、限制市場准入及披露失信信息等處置措施。

---

## 監管概覽

---

### 醫保計劃相關法規

#### 國家醫保計劃的覆蓋範圍

全國醫療保險計劃乃根據國務院於1998年12月14日發佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》首次採納，據此，城鎮用人單位須為其僱員參加基本醫療保險計劃，基本醫療保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。於2007年7月10日，國務院發佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，進一步擴大基本醫療保險覆蓋面，試點範圍內的非從業城鎮居民都可自願參加城鎮居民基本醫療保險。此外，於2016年1月3日，國務院發佈《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，即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通過《基本醫療保險藥品目錄》進行管理。

國家醫保局和人力資源和社會保障部於2025年12月7日頒佈《國家基本醫療保險、生育保險和工傷保險藥品目錄》或《中國國家醫保目錄》（「《國家醫保目錄》」），規定了基本醫療保險、生育保險基金和工傷保險支付標準。地方政府須嚴格執行《國家醫保目錄》，不得自行調整《國家醫保目錄》所載的內容。《國家醫保目錄》上的藥品分為甲類和乙類兩部分。甲類是臨床上廣泛使用的藥品，療效好，價格相對同類藥品較低；而乙類是可供臨床治療選擇使用的藥品，療效好，同類藥品中比甲類藥品價格高。

根據《國家醫保藥品目錄管理辦法》，省級醫保藥品目錄（「《省級醫保目錄》」）須由省級醫療保障部門制定。購買甲類清單藥品的患者可直接獲得基本醫療保險計劃的報銷費用。購買乙類藥品的患者，須先支付一定比例的購買價款，然後再獲得基本醫療保險計劃的報銷。

---

## 監管概覽

---

### 《國家基本藥物目錄》

於2009年8月18日，衛生部（「衛生部」）與中國其他八部委聯合頒發《國家基本藥物目錄管理辦法（暫行）》（於2015年2月13日修訂為《國家基本藥物目錄管理辦法》）以及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，旨在促進在中國以公平的價格向消費者銷售基本藥物，並確保中國民眾平等獲得《國家基本藥物目錄》所列藥物。國家衛健委於2018年9月30日頒佈《國家基本藥物目錄（2018年版）》，取代2013年3月13日頒佈的《國家基本藥物目錄（2012年版）》。根據上述法規，國家出資設立的基本醫療衛生機構應當儲備及使用《國家基本藥物目錄》所列藥物。《國家基本藥物目錄》中所列的藥品通過藥品集中採購程序進行採購，並接受中華人民共和國國家發展和改革委員會（「發改委」）的價格控制。納入《國家基本藥物目錄》的治療藥物全部納入《國家醫保目錄》，且該等藥物的購買價款可全額報銷。

### 知識產權相關法律法規

中國已簽署的國際公約（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》及《專利合作條約》。

### 專利

在中國，專利主要受《中華人民共和國專利法》（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）以及《中華人民共和國專利法實施細則》（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日起生效）保護。《中華人民共和國專利法》及其實施細則訂明三種專利：「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。「發明」指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案；「實用新型」指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案；「外觀設計」指對產品的整體或者局部的形狀、圖案或者其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。自申請日起，「發明」專

---

## 監管概覽

---

利權的期限為20年，「實用新型」專利權的期限為10年，而「外觀設計」專利權的期限為15年。根據《中華人民共和國專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，國務院專利行政部門可以給予製造並將其出口到符合中國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。

尤其是，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14年。

### 商業秘密

根據由全國人大常委會於1993年9月頒佈，於2017年11月4日、2019年4月23日、2025年6月27日修訂並於2025年10月15日生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」是指為公眾所知悉、具有商業價值、可能為其合法擁有人或持有人創造商業利益或利潤，並由其合法擁有人或持有人保密的技術及商業信息。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他人商業秘密的行為：(1)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；(2)披露、使用或者允許他人使用以前項(1)所述手段獲取的權利人的商業秘密；(3)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；(4)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。第三人明知或者應知上述違法行為，仍獲取、使用或者允許他人使用該商業秘密的，視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵權人可請求行政糾正措施，監管機構亦應當責令停止違法行為並對侵權人處以罰款。

### 商標

根據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日生效的《中華人民共和國商標法》，註冊商標的有效期為自註冊日期起計十年。有效期屆滿，需要繼續使用的，應當在有效期屆滿前12個月內按照規定辦理續展手續。倘商標註冊人在此期間未能辦理的，可給予六個月的寬限期。每次續期註

---

## 監管概覽

---

冊的有效期為10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。工商行政管理機關有權依法對侵犯註冊商標專用權的行為進行調查。倘涉嫌刑事犯罪，應及時將案件移交司法機關並依法作出裁決。

### 著作權

在中國，著作權受《中華人民共和國著作權法》(由全國人大常委會於1990年9月7日頒佈、於2020年11月11日最新修訂並於2021年6月1日生效)以及《中華人民共和國著作權法實施條例》(由國務院於2002年8月2日頒佈並於2013年1月30日最新修訂)保護。該等法律法規就作品分類以及版權的獲取及保護作出了規定。

### 域名

根據由信息產業部於2017年8月24日發佈並自2017年11月1日起施行的《互聯網域名管理辦法》，工業和信息化部負責對中國域名服務進行監督管理。省級通信管理局對本司法管轄區域內的域名服務進行監督管理。域名註冊服務原則上遵循「先申請先註冊」的原則。域名註冊機構在提供域名註冊服務時，應當要求域名註冊申請人提供真實、準確、完整的域名持有人身份信息等信息等域名註冊相關信息。

### 勞動保護和社會保險法律法規

#### 一般勞動合同規則

根據由全國人大常委會於1994年7月頒佈並於2018年12月最新修訂及生效的《中華人民共和國勞動法》、由全國人大常委會於2007年6月頒佈、於2012年12月修訂並於2013年7月生效的《中華人民共和國勞動合同法》，及由國務院頒佈並於2008年9月生效的《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，應當訂

---

## 監管概覽

---

立書面勞動合同。此外，工資不得低於所在地的最低工資標準。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格遵守國家規定和標準，對職工進行勞動安全衛生教育，按照國家規定為職工提供勞動安全衛生條件和必要的防護用品，對從事職業病危害工作的職工定期進行健康檢查。

### 勞動、社會保險及住房公積金

根據由全國人大常委會於2010年10月頒佈、於2018年12月最新修訂及生效的《中華人民共和國社會保險法》、由國務院於1999年1月頒佈，於2019年3月最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》，及由國務院於1999年4月頒佈並於2019年3月最新修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位須代表僱員向多項社會保障基金供款，包括基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險及生育保險基金以及住房公積金。任何用人單位如未能作出規定供款，可能被處以罰款，並被勒令在規定期限內補足虧空。

於2018年7月20日，中共中央辦公廳、國務院辦公廳聯合印發《國稅地稅徵管體制改革方案》，根據該規定，自2019年1月1日起，稅務機關負責中國社會保險供款的徵收。根據由國家稅務總局於2018年9月發佈的《關於穩妥有序做好社會保險費徵管有關工作的通知》、由人力資源和社會保障部辦公廳於2018年9月發佈的《關於貫徹落實國務院常務會議精神切實做好穩定社保費徵收工作的緊急通知》，各地負責社會保險徵繳的主管部門嚴禁對企業歷史欠繳社會保險費進行自行徵繳。由國家稅務總局於2018年11月發佈的《關於實施進一步支持和服務民營經濟發展若干措施的通知》，重申各級稅務機關不得自行組織對包括民營企業在內的納稅人以前年度欠繳的社會保險費進行徵收。由中國國務院辦公廳於2019年4月頒佈的《關於印發降低社會保險費率綜合方案

---

## 監管概覽

---

的通知》，總體上減輕了企業的社會保險繳費負擔，強調在條件成熟前不得將企業在任何省份繳納的社會保險費徵收職責移交稅務機關，並再次強調地方當局不得自行向企業徵收歷史欠繳的社會保險費。

根據由最高人民法院於2025年7月頒佈並於2025年9月生效的《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)》，用人單位與勞動者約定或者勞動者向用人單位承諾不繳納社會保險費的，該約定或者承諾無效。勞動者以用人單位未依法繳納社會保險費為由解除勞動合同，要求用人單位支付經濟補償的，人民法院依法予以支持。有前款規定情形的用人單位依法補繳社會保險費後，可以就其支付的社會保險費補償款要求返還，人民法院應當依法予以支持。

### 職業病防治

由全國人大常委會於2001年10月27日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國職業病防治法》(「《職業病防治法》」)為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，同時投入生產和使用。建設項目在竣工驗收前，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管理措施，防治工作中的職業病。

### 租賃法律法規

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，出租人及承租人須自簽訂房屋租賃合同起30日內，向租賃房屋所在地的市、縣開發主管部門或房地產主管部門辦理房屋租賃登記備案。倘公司未能遵守上述規定，則可責令其在規定期限內整改，倘該公司未能整改，則可就每份租賃協議處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。

---

## 監管概覽

---

根據《中華人民共和國民法典》，相關當事人未依法規辦理房屋租賃登記備案手續的，不影響租賃效力。

### 有關環境保護、健康及安全的法律法規

#### 環境保護

由全國人大常委會於1989年12月26日頒佈，於2014年4月24日最新修訂，並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》（「《環境保護法》」），概述了各環境保護監管機構的權力和職責。生態環境部獲授權發佈國家環境質量及排放標準，並監督中國的環境保護計劃。同時，地方環保部門可以制定比國家標準更嚴格的地方標準，在這種情況下，相關企業必須同時遵守國家標準和地方標準。

#### 環境影響評價

根據國務院於1998年11月29日發佈，於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，根據建設項目對環境的影響，建設單位應提交環境影響報告書或環境影響報告表，或備案登記表。應當編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目，建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書、環境影響報告表報有審批權的環境保護行政主管部門審批；建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。根據由全國人大常委會於2002年10月28日頒佈，並於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》（「《環境影響評價法》」），對於任何對環境有影響的建設項目，建設單位須視可能對環境造成影響的嚴重程度而編製有關環境影響報告書、環境影響報告表或備案登記表。

---

## 監管概覽

---

### 竣工驗收

由原環境保護部（現生態環境部）於2017年11月20日頒佈實施的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》，規範了建設單位建設項目竣工時環境保護驗收的程序和標準。

### 防火

根據由全國人大常委會於1998年4月29日頒佈，於2021年4月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國消防法》，建設工程的消防設計、施工必須符合國家工程建設消防技術標準。建設、設計、施工、工程監理等單位依法對建設工程的消防設計、施工品質負責。建設工程的消防設計未經有關法律規定審查或者審查不合格的，不得施工。已竣工的建設工程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。

### 污染物排放管理

根據由中華人民共和國生態環境部頒佈於2019年12月20日生效的《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單位污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，實行排污許可重點管理、簡化管理和登記管理。實行登記管理的排污單位，不需要申請取得排污許可證。

根據由國務院於2021年1月24日頒佈並於2021年3月1日起生效的《排污許可管理條例》，根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，對排污單位實行排污許可分類管理：（一）污染物產生量、排放量或者對環境的影響程度較大的排污單位，實行排污許可重點管理；及（二）污染物產生量、排放量和對環境的影響程度都較小的排污單位，實行排污許可簡化管理。污染物產生量、排放量和對環境的影響程度都很

---

## 監管概覽

---

小的企業，應當填報排污登記表，不需要申請取得排污許可證。需要填報排污登記表的企業，應當在全國排污許可證管理信息平台上填報基本信息、污染物排放去向、執行的污染物排放標準以及採取的污染防治措施等信息；填報的信息發生變動的，應當自發生變動之日起20日內在平台上進行變更填報。

### 外商投資法律法規

#### 中國公司法

由全國人民代表大會常務委員會於1993年12月29日頒佈，於1994年7月1日生效，分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日及2013年12月28日、2018年10月26日、2023年12月29日修訂，及於2024年7月1日最後修訂實施的《中華人民共和國公司法》（「《公司法》」），規管中國公司（包括外商投資公司）的設立、經營及管理。除外商投資法另有規定外，外商投資公司應遵守《中華人民共和國公司法》。

#### 外商投資

於中國進行的外商投資須遵守於2022年10月26日修訂並自2023年1月1日起生效的《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》（「目錄」）及於2024年9月6日頒佈並自2024年11月1日起生效的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「負面清單」），均由國家發展和改革委員會（「國家發改委」）及中華人民共和國商務部（「商務部」）發佈。目錄和負面清單列出了於中國進行的外商投資的基本框架，將外商投資業務分為「鼓勵類」、「限制類」及「禁止類」三類。除非其他中國法律法規明確限制，否則未列入目錄或負面清單的行業通常被視為屬於第四類「允許類」。根據全國人民代表大會（「全國人大」）於2019年3月15日頒佈並自2020年1月1日起生效的《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）、由國務院於2019年12月26日頒佈，自2020年1月1日起生效的《中華人民共和國外商投資法實施條例》（「《外商投資實施條例》」），為中國規管外商投資的主要現行法律及法規。為進一步擴大對外開放，積極促進外商投資，

---

## 監管概覽

---

保護外商投資合法權益，規範外商投資管理，制定《外商投資法》和《外商投資實施條例》。根據《外商投資法》及《外商投資實施條例》，中國就外商投資管理採取國民待遇加負面清單制度。對國務院批准發行或發佈的負面清單範圍之外行業的外商投資和內資投資一視同仁。

於2019年12月30日，商務部、國家市場監督管理總局聯合發佈《外商投資信息報告辦法》，於2020年1月1日生效。根據《外商投資信息報告辦法》，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向商務主管部門報送投資信息。於2020年12月19日，國家發改委、商務部聯合頒佈《外商投資安全審查辦法》，於2021年1月18日生效，載列有關外商投資安全審查機制的條文，包括須審查的投資類型、審查範圍及程序等。外國投資者或中國境內相關方進行下述投資前必須申報安全審查：(i)投資軍工、軍工配套等關係國防安全的領域，以及在軍事設施和軍工設施周邊地域投資；及(ii)投資關係國家安全的重要農產品、重要能源和資源、重大裝備製造、重要基礎設施、重要運輸服務、重要文化產品與服務、重要信息技術和互聯網產品與服務、重要金融服務、關鍵技術以及其他重要領域，並取得所投資企業的實際控制權。

### 境外投資法律法規

根據由商務部於2009年3月16日發佈並於2014年9月6日修訂的《境外投資管理辦法》及由國家發改委於2017年12月26日發佈並自2018年3月1日起生效的《企業境外投資管理辦法》，中國企業擬開展境外投資，應當履行境外投資項目核准、備案等手續，報告有關信息，配合監督檢查。境內企業在中國境內直接開展的非敏感項目，涉及直接投入資產、權益或提供融資、擔保的，應當實行備案。

### 外匯及稅務法律法規

#### 外匯

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，並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。根據國務院外匯管理部門有關付匯和購匯的管理規定，經常項目項下的外匯支付應當使用自有外匯或者憑有效單據向

---

## 監管概覽

---

從事結售匯的金融機構購匯的外匯支付。境內單位和境內個人進行境外直接投資或者從事境外證券及其衍生產品的發行、交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記手續。

於2012年11月19日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》（「國家外匯管理局59號文」），於2012年12月17日生效，並於2015年5月4日、2018年10月10日修訂及於2019年12月30日部分廢止。國家外匯管理局59號文旨在簡化外匯兌換程序，促進投資和貿易便利化。根據國家外匯管理局59號文，開立各種專用外匯賬戶（如設立前期費用外匯賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶）、外國投資者在中國境內的人民幣所得款項再投資以及外商投資企業向其外國股東匯出外匯利潤及股息不再需要國家外匯管理局批准或核實，同一實體可在不同省份開立多個資本金賬戶。隨後，國家外匯管理局於2015年2月13日發佈了《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，於2019年12月30日部分廢止，並規定銀行代替國家外匯管理局直接辦理外商直接投資項下的外匯登記及審批，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行間接監管外商直接投資項下的外匯登記及審批。

於2013年5月10日，國家外匯管理局發佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》（「國家外匯管理局21號文」），於2013年5月13日生效，於2018年10月10日修訂並於2019年12月30日部分廢止。國家外匯管理局21號文訂明，國家外匯管理局或其地方分支機構對外國投資者在中國境內的直接投資的管理必須以登記方式進行，而銀行必須根據國家外匯管理局及其分支機構提供的登記資料處理與在中國境內的直接投資有關的外匯業務。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日發佈的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應當自其境外上市發行結束之日起15個工作日內，向其設立地國家外匯管理局地方分局辦理境外上市登記；境內公司境外上市所得款項，可以匯入境內賬戶，也可以存入境外賬戶，但所得款項用途應與本文件及其他披露文件內容一致。

---

## 監管概覽

---

根據於2015年3月30日頒佈，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日部分修訂的《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」），外商投資企業可根據其業務營運的實際需要酌情結匯其外匯資本。同時，外商投資企業不得將以人民幣結算的外匯資金用於以下用途：(a)用於超出外商投資企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的支出；(b)直接或間接用於證券投資；(c)提供委託貸款（經營範圍許可的除外）、償還企業間借貸（含第三方墊款）以及償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；及(d)購買非自用房地產（房地產企業除外）。

於2016年6月9日，國家外匯管理局發佈《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」），於同日生效，並根據國家外匯管理局於2023年12月4日頒佈的《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》部分修訂。國家外匯管理局16號文規定，酌情結匯適用於外匯資本、外債發行所得款項及匯出的境外上市所得款項，由外匯折算的相應人民幣資本可用於向關聯方發放貸款或償還公司間貸款（包括第三方墊款）。然而，國家外匯管理局16號文的解釋及實際執行仍存在重大不確定性。

於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《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》，於同日生效（第8.2條除外，其於2020年1月1日生效），並根據國家外匯管理局於2023年12月4日頒佈的《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》部分修訂。該通知取消了非投資性外資企業以資本金進行境內股權投資的限制。此外，取消資產變現境內賬戶結匯資金使用限制，放寬境外投資者保證金使用和結匯限制。試點地區符合條件的企業，在資金使用方面應遵循真實、符合適用規則、符合現行資本收入管理規定的情況下，也允許將資本金、外債、境外上市收入等資本項目下的收入用於境內支付，無需提前向銀行逐項提供材料進行真實性核查。

## 監管概覽

於2025年9月15日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於深化跨境投融資外匯管理改革有關事宜的通知》。該通知取消境內直接投資投資前期費用基本信息登記和外商投資企業境內再投資登記，允許外商直接投資項下外匯利潤境內再投資，擴大跨境融資便利，簡化跨境融資便利化業務登記管理要求，縮減資本項目收入使用負面清單。

### 稅務

#### 企業所得稅

《中華人民共和國企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)，由全國人民代表大會於2007年3月16日頒佈，於2008年1月1日生效，並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂，以及《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「實施條例」)，由國務院於2007年12月6日頒佈，於2008年1月1日生效，並於2024年12月6日最新修訂，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，企業分為居民企業和非居民企業。居民企業，是指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。非居民企業，是指依照外國(地區)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，但有來源於中國境內所得的企業。所有在中國境內設立機構、場所的居民企業和非居民企業，如果該等收入來自其在中國境內設立的機構、場所，或者該等收入來自中國境外但與該等機構、場所有實際聯繫，則適用統一所得稅率25%。非居民企業在中國境內未設立機構、場所或者已設立機構、場所但取得的收入與設立的機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的收入按10%的稅率繳納企業所得稅。

#### 增值稅(「增值稅」)

有關增值稅的主要中國法律及法規為國務院於1993年12月13日發佈，於1994年1月1日生效，並於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》、中華人民共和國財政部(「財政部」)於1993年12月25日發佈，於同日生效並於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》，任何在中國境內從事銷售貨物、提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的單位和個人均為增值稅納稅人，須依照法律法規繳納增值稅。除非另有

---

## 監管概覽

---

規定，否則銷售貨物的增值稅稅率為17%，如銷售運輸的增值稅稅率為11%。隨著中國增值稅的改革，增值稅稅率已多次變動。財政部、國家稅務總局於2018年4月4日發佈《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》將任何納稅人增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%、10%，該調整自2018年5月1日起施行。隨後，財政部、國家稅務總局、海關總署於2019年3月20日聯合發佈了《財政部、國家稅務總局關於深化增值稅改革有關政策的公告》作出進一步調整，自2019年4月1日起施行。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，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國增值稅法》，將於2026年1月1日生效，而《中華人民共和國增值稅暫行條例》將廢止。

### 信息安全及數據相關法律法規

#### 隱私數據安全和數據導出

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈《中華人民共和國數據安全法》，自2021年9月1日起生效，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主體應當依照法律法規建立健全全流程數據安全管理制度，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，保障數據安全。

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）及其他十二個中國監管機構聯合修訂及頒佈《網絡安全審查辦法》（「《網絡安全審查辦法》」），於2022年2月15日生效。《網絡安全審查辦法》規定，（其中包括）（一）關鍵信息基礎設施運營者（「CIIO」）購買網絡產品和服務時，或者網絡平台運營者進行的數據處理活動影響或者可能影響國家安全的，應依照《網絡安全審查辦法》進行網絡安全審查；（二）發行人為持有超過一百萬用戶個人信息的網絡平台運營者，在該發行人申請其證券境外上市前，應當提出網絡安全審查申請；及（三）倘有關中國政府機關確定發行人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，有關中國政府機關可啟動網絡安全審查。

---

## 監管概覽

---

根據網信辦於2022年7月7日發佈並於2022年9月1日生效的《數據出境安全評估辦法》，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當通過所在地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：（一）數據處理者向境外提供重要數據；（二）關鍵信息基礎設施運營者和處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；（三）自上年1月1日起累計向境外提供10萬人個人信息或者1萬人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；及（四）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。

根據網信辦於2023年2月22日發佈並自2023年6月1日起生效的《個人信息出境標準合同辦法》，個人信息處理者通過訂立標準合同的方式向境外提供個人信息的，應當同時符合下列情形：（一）非關鍵信息基礎設施運營者；（二）處理個人信息不滿100萬人的；（三）自上年1月1日起累計向境外提供個人信息不滿10萬人的；及（四）自上年1月1日起累計向境外提供敏感個人信息不滿1萬人的。此外，《個人信息出境標準合同辦法》要求，2023年6月1日前已開展的不符合《個人信息出境標準合同辦法》規定的個人信息出境活動，應當在6個月內完成整改。

根據國家網信辦於2024年3月22日頒佈並於同日生效的《促進和規範數據跨境流動規定》，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。

### 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。由全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日實施的《中華人民共和國個人信息保護法》，進一步強調了處理者對個人信息保護的義務和責任，並要求對敏感個人信息的處理採取更高水平的保護措施。

---

## 監管概覽

---

根據全國人大常委會於2016年11月7日頒佈，自2017年6月1日起施行的《中華人民共和國網絡安全法》，網絡運營者收集、使用個人信息，應當遵循合法、正當、必要的原則，公開收集、使用規則，明示收集、使用信息的目的、方式和範圍，並經被收集者同意。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息。網絡運營者不得洩露、篡改、毀損其收集的個人信息；未經被收集者同意，不得向他人提供個人信息。但是，經過處理無法識別特定個人且不能復原的除外。網絡運營者應當採取技術措施和其他必要措施，確保其收集的個人信息安全，防止信息洩露、毀損、丟失。

### 境內公司境外發行證券和上市的法律法規

#### 中國證券法

《中華人民共和國證券法》(「《證券法》」)於1999年7月1日生效，並分別於2004年8月28日、2005年10月27日、2013年6月29日、2014年8月31日及2019年12月28日修訂。最新修訂的《證券法》於2020年3月1日起施行。這是中國首部全國性證券法，分為14章及226條，規管(其中包括)證券的發行及買賣、上市公司收購、證券交易所、證券公司及國務院證券監督管理機構的職責及責任。《證券法》全面規範中國證券市場的活動。《證券法》第224條規定，境內企業在境外上市，應當符合國務院的有關規定。目前，外資股(包括H股)的發行及買賣主要受國務院及中國證監會頒佈的規則及法規所規管。

#### 境外上市

於2023年2月17日，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》」)，以及相關配套指引，並於2023年3月31日生效。《境外上市試行辦法》全面完善和改革中國境內企業證券境外發行和上市的現行監管制度，規範中國境內企業證券直接及間接境外發行和上市。境內企業被視為進行境外發行上市活動的，應當按照《境外上市試行辦法》向中國證監會備案。

---

## 監管概覽

---

《境外上市試行辦法》規定，倘發行人為於中國內地註冊成立的股份有限公司，則境外證券發行上市將被視為境內企業直接境外發行上市。此外，倘發行人同時符合以下兩項標準，則境外證券發行上市將認定為境內企業間接境外發行上市：(一)發行人最近一個財政年度經審計綜合財務報表所記錄的任何營業收入、利潤總額、總資產或淨資產的50%或以上由境內企業入賬；及(二)發行人的主要業務活動在中國內地開展或者主要場所位於中國內地，或者負責其業務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中國內地。

根據《境外上市試行辦法》，發行人應當在向境外證券監管機構提交首次公開發行申請後三個工作日內向中國證監會備案。

### **保密和檔案管理**

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修訂後的《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》」)，自2023年3月31日起施行。根據《檔案管理規定》，在境內企業境外證券發行上市活動中，境內企業應當建立並實施健全保密和檔案管理工作制度，採取必要措施落實保密和檔案管理責任，不得洩露國家秘密和國家機關工作秘密，不得損害國家和公共利益。

境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人公開披露、提供，或者通過其境外上市主體等公開披露、提供涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料的，應當依法報有審批許可權的主管部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。

境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人公開披露、提供，或者通過其境外上市主體等公開披露、提供其他洩露後會對國家安全或者公共利益造成不利影響的文件、資料的，應當按照相關法律法規，嚴格履行並完成相應程序。

---

## 監管概覽

---

在獲得政府許可後，披露有關信息的境內企業作為一方，與接收該信息的證券公司和證券服務機構作為另一方，還應簽訂保密協議，載明證券公司和證券服務機構的保密義務。

就向任何其他主體或人士（如證券公司、證券服務機構及境外監管機構）提供會計檔案或其副本而言，《檔案管理規定》明確要求應遵守相關政府程序。根據《中華人民共和國保守國家秘密法》及《中華人民共和國檔案法》，任何違反上述規定的境內企業可能受到監管處罰，甚至刑事責任（以適用情況為限）。

### 美國法律及法規概覽

在美國，美國食品藥品監督管理局(FDA)對藥品及生物製劑進行監管。《聯邦食品、藥品和化妝品法案》、《公共衛生服務法案》以及其他聯邦和州成文法及法規對生物製藥的研究、開發、測試、製造、儲存、記錄保存、批准、標籤、促銷和營銷、分銷、批准後監測和報告、抽樣以及進出口等方面進行規管。

### 審批流程

任何新藥或生物製劑均須經FDA批准，製造商方可在美國上市銷售。若公司不符合美國的適用規定，則可能會受到FDA拒批待批准申請、發出警告或違規通知書、臨床暫停、藥品召回、藥品扣押、全部或部分中止生產或分銷，禁制令、罰款、民事處罰及刑事檢控等各種行政或司法制裁。藥物或生物製劑上市前，公司必須執行的程序包括：

- 根據人用藥品技術要求國際協調理事會（「ICH指引」）完成臨床前研究，並應根據FDA的良好實驗室規範（「GLP」）規定進行關鍵動物安全評估研究；
- 根據ICH指引完成原料藥、製劑及生產工藝研究，以及根據現行良好生產規範（「cGMP」）生產臨床產品；

---

## 監管概覽

---

- 向FDA提交試驗新藥（「IND」）申請以進行人體臨床研究，須於人體臨床研究開始前獲FDA批准。申辦者應在IND存續期間每年提交研發期間安全性更新報告（「研發安全更新報告」）；
- 每項臨床研究開始前，須經獨立機構審查委員會（「IRB」）或代表每個臨床研究中心的倫理委員會批准研究；
- 進行充分且質控良好的人體臨床研究，使藥物對每種適應症達到FDA滿意的安全性和有效性；
- 在產品開發的關鍵階段與FDA保持溝通，尋求FDA的意見和指導；
- 向FDA提交新藥上市許可申請（「NDA」）或生物製劑許可申請（「BLA」），包括支付高額用戶費；
- 由FDA（包括可能成立的外部諮詢委員會）對申請進行技術審查；
- 成功通過FDA就評估良好藥品臨床試驗規範（「GCP」）及cGMP合規性而對臨床研究中心、申辦者和生產設施的檢查；及
- 完成FDA對NDA或BLA的審查和批准。

公司通常需要多年時間才能符合FDA的審批要求，惟視乎產品或疾病的類型、複雜性和創新程度而定，其間存在巨大差異。臨床前研究包括對產品的化學、配方及毒性進行實驗室評估，以及進行動物研究以評估藥物或生物製劑的特性、潛在安全性和活性。進行臨床前研究應符合聯邦法規及要求，並應在GLP實驗室進行關鍵安全性臨床前研究。公司向FDA提交IND申請，包括臨床前研究報告、化學、製造和控制（「CMC」）研究文件、擬議臨床方案及其他資料。提交初步IND後，可繼續進行針對生殖毒性及致癌性的動物研究等長期臨床前研究。

FDA在收到IND申請後，通常需時30天進行技術審查，若無異議，則會發出「可啟動研究」通知函。其後，可啟動在人體的臨床研究。FDA可於該30天內提出對擬議臨床方案疑慮或疑問，並對研究下達臨床暫停指令。在此情況下，必須排除所有未解決的疑慮方可啟動臨床研究。

---

## 監管概覽

---

### 臨床研究

臨床研究涉及在合格研究員監督下向健康志願者或患者施用試驗藥物或生物製劑。公司開展的臨床研究必須：

- 遵守聯邦法規；
- 符合GCP（一項旨在保護患者權利和健康並對臨床研究申辦者、管理者和監察者角色定義的國際準則）；及
- 根據詳細說明試驗目標、安全監測參數和療效評估標準的方案進行。

公司必須向FDA提交涉及患者的每項方案及後續方案修訂，作為IND申請的一部分。如FDA認為申辦者未按照FDA要求進行臨床研究或會對臨床研究患者構成不可接受的風險，則FDA可隨時命令暫時或永久終止臨床研究，或施加其他制裁。申辦者亦須將研究方案及臨床研究患者的知情同意資料提交IRB以供審批。IRB可能因申辦者未符合IRB的要求而暫時或永久停止臨床研究，或可能施加其他條件。

新藥或生物製劑的臨床研究包括多個階段，該等階段通常順序進行，有時可能多階段重迭或合併。

- 第一期。公司在健康人體受試者或患有目標疾病或病症的患者中對藥物進行評估。該等研究通常評估試驗新藥對人體的安全性、劑量耐受性、代謝及藥理作用、與增加劑量相關的副作用，如有可能，獲得關於有效性的早期證據。
- 第二期。公司向限定患者群體給藥，以評估劑量耐受性和最佳劑量，識別可能出現的不良副作用和安全風險，並初步評估療效。
- 第三期。公司向規模更大的患者群體（通常在分佈不同地域的臨床研究中心）給藥，以產生足夠數據對劑量、臨床有效性和安全性進行統計評估，建立試驗藥物的整體獲益與風險關係，並且為產品獲批准提供充分的依據。
- 第四期。在一些情況下，FDA可附加條件批准NDA或BLA，要求在獲批准後開展額外臨床研究。在其他情況下，申辦者可在獲批准後自願進行額外臨床研究，以獲得有關藥物的更多信息。該等批准後研究通常稱為四期臨床研究。

---

## 監管概覽

---

關鍵研究是一項足以符合監管機構要求的臨床研究，旨在評估藥物療效及安全性，以證明藥物獲批准有理可據。一般而言，關鍵研究指三期研究，惟若研究設計對臨床益處提供了良好對照和可靠的評估，特別是當存在未滿足的醫療需求且研究結果足夠穩健，FDA可能會接受二期研究的結果。

FDA、IRB或臨床研究申辦者可在任何時候以包括發現研究受試者面臨不可接受健康風險等各種理由暫停或終止臨床研究。此外，由臨床研究申辦者組織的合格專家獨立小組（稱為數據和安全監察委員會）可能負責監督某些臨床研究。該小組可根據所獲取某項研究的若干數據，在指定檢查點授權該項研究是否繼續進行。

### 提交NDA或BLA

在完成規定的臨床研究後，申辦者可以準備並向FDA提交NDA或BLA。公司須待NDA或BLA獲批准後，方可在美國推出該藥物或生物製劑。NDA或BLA必須包含相關臨床前及臨床研究的所有相關數據，包括陰性或非結論性結果以及陽性結果。此外，申請必須包含有關產品的CMC開發的詳細數據、建議卷標及其他相關材料。數據可來自公司申辦的臨床研究，或來自多個替代來源。為支持上市許可，所提交數據的質與量必須足以證明試驗藥物的安全性和有效性，以符合FDA的規定。

準備和提交NDA或BLA需耗費高昂成本。大多數NDA及BLA的提交均須額外繳付高額申請用戶費，而獲批准NDA或BLA的製造商及／或申辦者亦須繳付年度計劃用戶費。FDA通常每年增加該等收費。孤兒藥認定資格使一方可獲享財務激勵，例如有機會獲撥款資助其臨床研究成本、稅收優惠及減免用戶費。

FDA自收到NDA或BLA後有60天時間，依據其門檻標準（即申請是否完備至可以進行實質性審查）判定是否受理該申請。一旦FDA受理申請，便會開始深入審查。FDA已同意在NDA及BLA的審查中遵循特定績效目標。根據《處方藥用戶付費法案》（「處方藥用戶付費法案」），FDA的目標是在60天受理審查後，於十個月內對標準審查申請作出響應，但此時間框架通常會延長。FDA會在六至八個月內審查大多數優先審查的藥物和生物製劑的申請。優先審查適用於FDA認為能夠在治療上提供重大進展的產品，或能夠為目前缺乏足夠治療的疾病提供治療的產品。

---

## 監管概覽

---

對於安全性或有效性存在重大疑問的新藥上市許可申請，FDA也可能將其提交給諮詢委員會審議。該委員會通常由臨床醫生及其他專家組成，負責對申請進行審查與評估，並向FDA提出應否批准申請的建議。雖然FDA不必遵循諮詢委員會的建議，但一般會採納其建議。FDA在批准NDA或BLA之前，通常會視察一個或多個臨床中心點，確保其符合GCP，並檢查藥品生產和製造設施及相關設備的GMP合規情況。除非cGMP的合規情況令人滿意，且申請數據中包含可證明藥品對建議適應症安全有效或生物製劑對建議適應症為安全、純淨且有效的數據，否則FDA不會批准該藥品或生物製劑。

### FDA對NDA及BLA的認定

在評估NDA或BLA和生產設施後，FDA將發出批准函或完整回覆函。完整回覆函表明FDA已完成對申請的審查，並且認定該申請在現有形式下無法獲得批准。完整回覆函通常會列明提交材料中的不足之處，並可能要求提供大量額外臨床數據和／或與臨床研究、臨床前研究及／或生產相關的其他重大、昂貴且耗時的要求。FDA承諾在兩個月或六個月內審查重新提交的解決上述不足的NDA，具體視所含信息的類型決定。即便提交了相關數據，FDA仍可能最終認定該申請未達到批准條件。此外，政府可能會制定額外要求（包括因新立法產生的要求），FDA的政策也可能發生變化，這均可能會延遲或阻礙在研新產品的監管批准。

批准函授權公司按照特定適應症的具體處方信息對藥品進行商業銷售。FDA可能會要求公司制定風險評估和緩解策略（「REMS」），以幫助確保藥品或生物製劑的效益大於潛在風險。REMS可能包括藥品指南、面向醫療專業人員的溝通計劃、處方或配藥所需的特殊培訓或認證、僅在特定條件下配藥、特殊監測以及使用患者登記系統。REMS的要求可能會顯著影響產品的市場潛力及盈利前景。此外，FDA可能會以獲批後進行大量研究和監督為條件，以監測產品的安全性或有效性。一經批准，若申辦者未能遵守監管標準或發現存在問題，FDA可撤銷批准。

對已獲准申請中條件的變更，包括適應症、標籤、生產工藝或設施的變更，公司須在實施變更前提交新的申請或補充申請，並取得FDA批准。針對新增適應症的補充申請通常需要與原申請相似的臨床數據，FDA在審查補充申請時採用的程序和措施與審查NDA及BLA相同。

---

## 監管概覽

---

### 批准後要求

FDA對經其批准生產或分銷的產品進行監管，並規定了有關記錄保存、定期報告、藥品取樣與分銷、廣告宣傳以及不良反應報告的具體要求。

生產商須接受FDA及相關各州監管機構的定期或突擊檢查，以確保其遵守cGMP要求。生產工藝的任何變更均受到嚴格的監管控制，且根據變更的性質和影響，在實施前可能須取得FDA的事先批准。FDA法規還要求對任何偏離cGMP標準的情況進行調查和糾正，並對公司及其可能使用的任何第三方生產商施加報告和記錄保存的要求。因此，生產商必須在生產和質量控制方面持續投入時間、資金和精力，以確保符合cGMP和其他監管要求。

若公司未能遵守監管要求或維持標準，或者產品上市後出現問題，FDA可撤銷批准。若公司或FDA發現產品存在先前未知的問題，包括嚴重性或發生頻率超出預期的不良事件、生產工藝問題，或公司未能遵守監管要求，FDA可能會修訂已批准的標籤，以新增安全信息；要求開展上市後研究或其他臨床研究，以評估新的安全性風險；或根據REMS計劃施加分銷或其他限制。其他潛在後果可能包括：

- 對產品的營銷或生產施加限制、全面撤市或進行召回；
- 處以罰款、發出警告函或暫停批准後的臨床研究；
- 拒絕批准待審的申請或補充申請，或暫停或撤銷批准；
- 扣押或扣留產品，或拒絕允許產品的進出口；或
- 禁令或強制實施民事或刑事處罰。

FDA對藥品及生物製劑在市場推廣、標籤說明、廣告宣傳等方面實施嚴格監管。產品推廣必須限於經批准的適應症，並按照已批准標籤的內容進行。FDA及其他機構積極執行禁止推廣非適應症用途的法律法規。如違反上述任何法律法規，將可能承擔重大行政、民事及刑事責任。

---

## 監管概覽

---

### 加速開發與審查計劃

FDA設有多項旨在加快符合特定標準的產品開發或審查的計劃。例如，新藥若用於治療嚴重或危及生命的疾病或病症，且有潛力滿足該疾病或病症的未滿足醫療需求，即可申請快速通道認定。快速通道認定適用於產品和正在研究的特定適應症的組合。快速通道產品的申辦者在產品開發階段可與審查團隊進行更頻繁的交流，如果申辦者提供了分批次提交計劃、FDA同意接收申請分批次且認可該計劃，且申辦者在提交申請首批時支付任何所需的使用者費用，FDA可在完整申請提交之前，對NDA或BLA的內容進行分批次滾動式審查。

提交給FDA批准的任何產品（包括獲得快速通道認定的產品）也可能符合其他旨在加速開發和審查的FDA計劃的條件，例如優先審查和加速批准。如果某產品有潛力在缺乏滿意替代療法的情況下提供安全有效的治療，或在疾病的治療、診斷或預防方面較上市產品具有顯著改進，則該產品有資格獲得優先審查。對於獲得優先審查資格的新藥或生物製劑申請，FDA將努力調配額外資源評估申請，以加快審查過程。

此外，該產品還可能有資格獲得加速批准。針對治療嚴重或危及生命的疾病或病症的藥品，如果確定該藥品對有合理可能預測臨床效益的替代終點有影響，或對可早於不可逆發病率或死亡率測量的臨床終點（具有合理可能預測不可逆發病率、死亡率或其他臨床益處的作用）有影響，則該藥品可能有資格申請加速批准，評估過程中將考慮病症的嚴重性、罕見性或流行程度，以及是否存在替代治療。作為批准條件，FDA可能會要求獲得加速批准產品的申辦者開展充分且良好控制的上市後臨床試驗。此外，FDA目前要求將對宣傳材料進行事前審批列為加速批准的條件，這可能對產品的商業上市時間產生不利影響。

如果某產品擬單獨或與一個或多個其他產品聯合使用，用於治療嚴重或危及生命的疾病或病症，且初步臨床證據表明該產品在一個或多個具有臨床意義的終點上可能較現有療法顯示出顯著改善，例如在臨床開發早期觀察到顯著治療效果，則可申請突破性療法認定。該認定包含快速通道計劃的所有特性，同時還提供更密集的FDA互動與指導。如果某產品被認定為突破性療法，FDA將努力加速該藥品的開發與審查流程。

---

## 監管概覽

---

快速通道認定、突破性療法認定、優先審查以及加速批准並不改變批准標準，但可加快開發或批准流程。即使某產品符合一項或多項計劃資格，FDA仍可在後續認定該產品不再符合相關資格條件，或決定不縮短其審查或批准時間。

### 孤兒藥資格認定

FDA可授予孤兒藥資格認定，適用於擬用於治療在美國受影響人數不足20萬的罕見疾病或病症的藥品；若該疾病或病症在美國的受影響人數超過20萬，亦可獲得認定，前提是合理預期在美國銷售治療該疾病或病症的藥品的收益不足以彌補其研發及生產成本。

孤兒藥資格認定使相關方有權享受財政激勵，如臨床研究費用的撥款機會、稅收優惠和使用費減免。此外，如果某藥品已就其已獲孤兒藥資格認定的適應症取得FDA批准，則該藥品可能有資格獲得孤兒藥專營權，即在七年內，除非存在有限例外情況（例如另一藥品在臨床上被證明優於享有孤兒藥專營權的藥品），FDA不得批准任何針對相同藥品用於相同適應症的其他上市申請。

### 醫療改革

美國及海外各司法管轄區的立法環境仍在不斷發展變化。醫療體系已經經歷了多項立法及監管變更。尤其是在聯邦及各州層面，已經並將繼續推進多項旨在改革醫療資金籌措方式和降低醫療成本的舉措。2010年3月，經2009年《醫療保健和教育協調法案》修訂的《患者保護與平價醫療法案》（統稱為「**平價醫療法案**」）頒佈，其中包含的多項措施已經顯著改變了政府和私人保險公司對醫療資金的籌措方式。

《平價醫療法案》的部分條款先後遭遇來自司法機關、國會以及行政部門的挑戰，並經歷了相關修訂。例如，2022年8月16日，《2022年通脹削減法案》（「**IRA**」）正式簽署成法，其中包括延長通過《平價醫療法案》市場購買健康保險的個人所享受的增強型補貼，有效期至2025計劃年度。此外，自2025年起，IRA還取消了醫療保險D部分項目中的「甜甜圈漏洞」，具體措施包括大幅降低受益人的最高自付費用，並設立新的生產商折扣計劃。《平價醫療法案》在未來仍有可能面臨司法審查或國會挑戰。目前尚不清楚此類挑戰以及特朗普第二任政府的醫療改革措施將對《平價醫療法案》產生何種影響。

## 監管概覽

此外，自《平價醫療法案》頒佈以來，美國還相繼提出並採納了多項其他醫療改革措施。例如，根據經修訂的《2011年預算控制法案》，除非國會採取進一步行動，否則醫療服務提供商自現在起至2032財年，每個財年均將面臨2%的醫療保險付款削減。此外，《2012年美國納稅人減免法案》對部分醫療服務提供商的醫療保險付款進行了削減，並將政府自醫療服務提供商追回超額付款的訴訟時效由三年延長至五年。此外，2021年3月11日簽署生效的《2021年美國救援計劃法案》規定，自2024年1月1日起，取消此前適用於單一來源藥品和創新多來源藥品的醫療補助藥品回扣法定上限，該上限此前設定為藥品平均生產商價格的100%。

此外，政府對生產商為其已上市產品定價的方式加強了監管，近期已引發多次國會調查，並促使聯邦及各州提出或通過多項立法，旨在提高藥品定價透明度、審查定價與生產商患者援助計劃的關聯、降低醫療保險藥品開支，並改革政府計劃藥品報銷方式。例如（其中包括），IRA (1)要求美國衛生與公共服務部（「HHS」）對醫療保險覆蓋的並在市場上銷售至少7年的部分單一來源藥品開展價格談判（即「醫療保險藥品價格談判計劃」），及(2)對醫療保險B部分和醫療保險D部分實施回扣，以懲罰價格上漲超過通脹水平的情況。這些規定將自2023財年起逐步生效。2024年8月15日，儘管醫療保險藥品價格談判計劃目前正面臨法律挑戰，HHS仍公佈了首批十種需要進行價格談判的藥品的商定價格。2025年1月17日，HHS選擇了另外十五種在醫療保險D部分下覆蓋的藥品，納入2025年的價格談判範圍。此後每年，將有更多醫療保險B部分和D部分的藥品納入醫療保險藥品價格談判計劃的範圍。此外，2023年12月8日，美國國家標準與技術研究院發佈了《關於考慮行使介入權的機構間指導框架（草案）》徵求意見稿，其中首次將產品價格作為機構決定是否行使介入權的考慮因素之一。儘管過去未曾行使過介入權，但在新的指導框架下，未來是否行使該權利仍存在不確定性。

目前的特朗普政府正在推行多項政策，以減少包括HHS、FDA、CMS及相關機構在內的政府部門的監管和開支。這些行動目前由管理與預算辦公室通過行政命令或備忘錄指導，可能會提出政策變化，造成更多的不確定性。這些行動可能包括指示減少各機構人員編製、削減項目；撤銷拜登政府要求醫療保險與醫療補助创新中心評估新的付款和醫療模式以限制藥品支出的行政命令；取消拜登政府指示HHS成立人工智能工作組並制定戰略計劃的行政命令；以及指示某些聯邦機構執行現行關於醫院和價格計劃透明度的法律，並通過對醫院和健康計劃價格的標準化來實施等。此外，在

---

## 監管概覽

---

2024年6月的洛珀•布萊特企業公司訴雷蒙多案的裁決中，美國最高法院推翻了長期適用的雪佛龍原則，該原則要求法院必須尊重監管機構對模稜兩可的聯邦法規的合理解釋。洛珀•布萊特案裁決可能引發針對適用於我們業務的現行聯邦機構法規和指導文件的新一輪法律挑戰，其中包括FDA發佈的相關法規和指導。國會可能會提出並最終通過與醫療相關的立法，這些立法可能對藥品審批流程產生影響，並可能對IRA項下設立的醫療保險藥品價格談判計劃進行修改。

在州一級，立法機構日趨頻繁地通過法律並實施法規，旨在控制藥品和生物製品的定價，包括價格或患者報銷限制、折扣、對某些產品的使用限制、營銷成本披露和透明度措施，以及在某些情況下，鼓勵從其他國家進口或批量採購。例如，2024年1月5日，FDA批准了佛羅里達州第804條進口計劃（「SIP」）提案，允許從加拿大進口某些藥品以供州內特定醫療計劃使用。目前尚不清楚該計劃將如何具體實施，包括所選藥品範圍，以及該計劃是否會在美國或加拿大面臨法律挑戰。其他州也已提交SIP提案，目前正在待FDA審查中。此外，未來可能會出台其他醫療改革措施，尤其考慮到近期美國總統和國會選舉的結果。