
監管概覽

中國法律及法規概覽

我們須遵守影響我們業務諸多方面的各種中國法律、規則及法規。本節概述我們認為與我們的中國業務及經營相關的主要中國監管機構及中國法律及法規。

主要監管機構

除一般管理中國公司的機構外，本公司於中國的業務主要受以下機構監督及監管：

國家藥監局及藥審中心

國家藥品監督管理局（前身為國家食品藥品監督管理總局（「國家食藥監總局」）（「國家藥監局」）是由中華人民共和國國家市場監督管理總局（「國家市場監管總局」）管理的主要藥品監管機構。其主要負責藥品、醫療器械和化妝品的監督管理，包括擬訂相關法規政策；負責藥品、醫療器械和化妝品標準管理、註冊管理、質量管理、上市後風險管理；組織指導藥品、醫療器械和化妝品監督檢查；及負責執業藥師資格准入管理。藥品審評中心（「藥審中心」）是國家藥監局藥品註冊技術審評機構，主要負責對申請註冊的藥品進行技術審評和相關藥品註冊的核查。

國家衛健委

國家衛生健康委員會（前身為國家衛生和計劃生育委員會）（「國家衛健委」），為公共衛生的主要監管機構，其主要負責擬訂國民健康政策及監督管理公共衛生、醫療服務及衛生應急制度，協調醫藥衛生體制改革，組織制定國家藥物政策和國家基本藥物制度，開展藥品使用監測、臨床藥品綜合評價和短缺藥品預警，提出國家基本藥物定價政策的建議，並規管醫療機構的運營及醫務人員執業。

監管概覽

國家醫療保障局

國家醫療保障局（「國家醫療保障局」）為於2018年5月成立的一家機構，為國務院直屬機構，負責醫療保障體系管理。其主要負責擬訂有關醫療保險、生育保險及醫療救助的政策和標準並組織實施；監督管理醫療保障基金；制定統一的藥品、醫用耗材及醫療服務有關醫保目錄和支付標準；制定藥品、醫用耗材的招投標政策並監督實施。

商務部

中華人民共和國商務部（「商務部」）負責整體指引和管理外商投資工作。商務部制定、修訂及實施外商投資的法律、法規、規章及政策，其亦參與制定及頒佈《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（「《負面清單》」）和《鼓勵外商投資產業目錄》。商務部亦負責外商投資信息報告制度的管理及監督工作，並審核《負面清單》限制領域的外商投資。

主要監管條文

有關新藥的法律及法規

新藥研發

全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於1984年9月20日頒佈並於2019年8月26日最新修訂及於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》（「《藥品管理法》」），以及國務院於2002年8月4日頒佈並於2019年3月2日最新修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「《實施條例》」），制定了藥品生產及貿易企業的成立及存續以及藥品管理（包括新藥的開發及生產）的法律框架。根據《藥品管理法》及《實施條例》，中國鼓勵研發新藥，並保護研發新藥的合法權益。任何新藥的開發者及臨床試驗申請人在開展任何臨床試驗前，應當如實報送新藥研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、資料和樣品，經國家藥監局批准。

監管概覽

非臨床研究

以申請藥品註冊為目的的非臨床藥物安全性評估研究須根據國家食藥監總局於2003年8月6日頒佈並於2017年7月27日修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。於2007年4月16日，國家食藥監總局頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》(最新修訂日期為2023年1月19日，並於2023年7月1日生效)，當中載有對申請藥物非臨床研究質量管理規範(「GLP」)認證以進行藥物非臨床研究的機構的要求。國家藥監局主管全國GLP認證管理工作，省級藥品監管部門負責其行政區域內藥物非臨床安全性評估研究機構的日常監督管理工作。對於符合GLP要求的申請人，國家藥監局予以批准，發給GLP證書。GLP證書有效期為5年。任何未經此類認證的實體必須聘請合資格第三方開展受相關法律法規監管的非臨床研究。

臨床試驗申請

於完成非臨床研究後，申請人須經國家藥監局批准，方可開展新藥臨床試驗。根據國家食藥監總局於2017年3月17日頒佈及自2017年5月1日起施行的《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審中心以國家食藥監總局的名義作出。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》，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。其中，任何生物等效性研究均須在藥審中心臨床試驗信息平台進行登記。為開展藥物臨床試驗，申請人應提交藥審中心／國家藥監局要求的相關新藥研發文件，包括研發方法、質量指標、藥理毒理學研究結果及其他相關數據、資料；申請文件須提交予藥審中心審批。藥審中心應當自收到臨床試驗申請之日起六十(60)個工作日內決定是否批准申請，並將其決定通知申請人；於60個工作日後未通知的，申請將被視為獲批准。

於獲得國家藥監局的臨床試驗批件後，申請人必須按照《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》(自2013年9月起施行)的規定，登錄藥物臨床試驗信息平台，進行臨床試驗登記與信息公示。申請人須於獲批件後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後續信息登記，並首次提交公示。

監管概覽

開展臨床試驗

於獲得臨床試驗批件後，申請人應於合資格臨床試驗機構開展臨床試驗。合資格臨床試驗機構指具備相應條件，按照《藥物臨床試驗機構管理規定》(自2019年12月1日起施行)規定的要求及技術指引，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及運行管理，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、共享及公開。

為提升臨床試驗質量，臨床試驗必須根據國家藥監局與國家衛健委於2020年4月23日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》進行，該規範參照國際公認原則，規定了整個臨床試驗程序的標準，包括臨床前試驗準備和必要條件、受試者權益保護、試驗方案、研究者的職責、申辦者的職責、監查員的職責、試驗記錄與報告、數據管理和統計分析、試驗藥品管理、質量保證、多中心試驗。

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新研究用藥臨床試驗申請的，於完成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日頒佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，於(其中包括)創新型新藥研發及註冊申請過程中，申請人可提議與藥審中心召開溝通交流會議。溝通交流會議分為三類。I類會議指為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題及突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題而召開的會議。II類會議指為藥物於研發關鍵階段而召開的會議，主要包括臨床試驗申請前會議、II期臨床試驗結束及III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市申請前會議及風險評估和控制會議。III類會議指除I類及II類會議之外的其他會議。

監管概覽

國際多中心臨床試驗

根據國家食藥監總局於2015年1月30日發布並於2015年3月1日起生效的《國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）》，申辦者可以在多個區域的多個中心按照同一臨床試驗方案同時開展臨床試驗，亦可以在某區域內不同國家的多個中心按照同一臨床試驗方案同時開展區域性臨床試驗。倘申請人計劃將國際多中心臨床試驗數據用於在中國的藥品註冊批准，該等國際多中心臨床試驗應符合《藥品註冊管理辦法》有關臨床試驗的規定。申辦者在中國計劃和實施國際多中心藥物臨床試驗時，應遵守《藥品管理法》及其《實施條例》和《藥品註冊管理辦法》等相關法律及法規，執行中國臨床試驗質量管理規範，並參照人用藥品註冊技術國際協調會議規定的臨床試驗質量管理規範；應同時滿足相應國家的法律法規要求。

根據《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》，在國際多中心取得的臨床試驗數據，符合中國藥品醫療器械註冊相關要求的，可用於在中國申報註冊申請。

國家藥監局於2018年7月6日發布《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，據此，藥品在中國境內申報註冊時，接受申請人採用境外臨床試驗數據作為臨床評價資料。接受境外臨床試驗數據的基本原則包括：(i)申請人應確保境外臨床試驗數據真實性、完整性、準確性和可溯源性；(ii)境外臨床試驗數據的產生過程，應符合ICH-GCP的相關要求；(iii)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；及(iv)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，申請人在實施註冊臨床試驗之前，可與藥審中心進行溝通，確保註冊臨床試驗的設計符合中國藥品註冊的基本技術要求。

監管概覽

新藥註冊

國家藥監局於2020年1月22日發布及自2020年7月1日起施行的《藥品註冊管理辦法》(「《藥品註冊管理辦法》」)適用於在中國開展的、以藥品上市為目的的藥物研發、註冊及監督。根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在完成臨床試驗，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工作後，可向國家藥監局提出藥品上市許可申請。國家藥監局隨後基於適用法律法規決定是否同意其申請。新藥須於申請人獲得上市許可後方可於中國市場銷售。根據《藥品註冊管理辦法》，以下任何一種藥品的持有人可申請有關藥品的附條件批准：(i)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段疾病的藥品，藥品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。

《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》(「《創新意見》」)建立改革藥品、醫療器械及設備審評審批系統的框架。《創新意見》明確強化藥品上市註冊的審批標準以及加快創新藥的審評審批程序，同時優化藥品臨床試驗的審批程序。

國家食藥監總局於2017年12月21日頒佈《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，其進一步明確將對創新藥品開放優先臨床試驗審批通道或藥品上市註冊通道。於2020年7月7日發布及實施的《國家藥監局關於發布〈突破性治療藥物審評工作程序(試行)〉等三個文件的公告》取代了《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，細化了快速通道的要求及範圍。

根據國家藥監局與國家衛健委於2018年5月17日聯合頒佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥審中心將對納入優先臨床試驗審批範圍的註冊申請的審評、審查、檢查及審批等各環節優先配置資源。

監管概覽

《藥品註冊管理辦法》已整合先前有關加快臨床試驗審批及NDA申請的改革內容，並引入加快NDA申請的四項程序，即突破性治療藥物程序、附條件批准程序、優先審評審批程序及特別審批程序：

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

監管概覽

上市許可持有人機制

根據《藥品管理法》及《藥品註冊管理辦法》，中國對藥品行業的管理實行上市許可持有人制度。申請人取得藥品註冊證書後，即為藥品上市許可持有人。藥品上市許可持有人指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研發機構。於有效期內，藥品上市許可持有人應當依照法律規定對藥品研發、生產至上市後全生命周期的安全性、有效性和質量可控性負責，包括藥品非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測、報告與依法處理等過程。

藥品上市許可持有人可自行生產藥品，亦可委託藥品生產企業生產。同樣，他們可自行銷售藥品，亦可委託藥品分銷企業銷售。然而，藥品上市許可持有人不得委託藥品生產企業生產血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易制毒化學品，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。

根據《藥品管理法》，經國務院藥品監督管理部門批准，藥品上市許可持有人可以轉讓藥品上市許可。受讓方應當具備保障藥品安全性、有效性和質量可控性的質量管理、風險防控和責任賠償等能力，履行藥品上市許可持有人義務。根據《藥品註冊管理辦法》，持有人轉讓藥品上市許可須以補充申請方式申報，經批准後實施。變更後的持有人應當具備符合GMP要求的生產質量管理體系，承擔藥品全生命周期的管理義務，完成該藥品的持續研究工作，確保藥品生產上市後符合現行技術要求，並在首次年度報告中重點說明轉讓的藥品情況。轉讓的藥品在通過GMP符合性檢查後，符合產品放行要求的，可以上市銷售。

監管概覽

藥物警戒

根據國家藥監局於2021年5月7日發布並於2021年12月1日起施行的《藥物警戒質量管理規範》，藥品上市許可持有人與獲准開展藥物臨床試驗的藥品註冊申請人應當建立藥物警戒體系，通過體系的有效運行和維護，監測、識別、評估和控制藥品不良反應及其他與用藥有關的有害反應。藥品上市許可持有人應當制定藥物警戒質量目標，建立質量保證系統，對藥物警戒體系及活動進行質量管理，不斷提升藥物警戒體系運行效能，確保藥物警戒活動持續符合相關法律法規要求。藥品上市許可持有人的法定代表人或主要負責人對藥物警戒活動全面負責。藥品上市許可持有人應當於取得首個藥品批准證明文件後的30日內在國家藥品不良反應監測系統中完成信息註冊。

人類遺傳資源的採集、收集及備案

中國科學技術部（「科技部」）及中國衛生部（「衛生部」），於2013年國務院機構改革中被撤銷，其職能最初由國家衛生和計劃生育委員會承接，其後由於2018年成立的國家衛健委承接）於1998年6月10日頒佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》，其中規定保護及利用中國人類遺傳資源的規則。根據科技部於2015年7月2日頒佈的《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》及科技部於2015年8月24日頒佈的《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可的通知》，倘外國投資申辦者通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源，其須通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。科技部於2017年10月26日頒佈《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1日生效，簡化了中國藥品上市的人類遺傳資源採集及收集的審批流程。

監管概覽

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開展科學研究、發展生物醫藥產業、提高診療技術，提高中國生物安全保障能力，提升人民健康保障水平。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國採集、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。此外，採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源，應當符合倫理原則，並按照有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》進一步對中國人類遺傳資源的採集、保藏、利用及對外提供提出具體要求。

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》」)，為防控人類、動植物疫情；生物技術研究、開發與應用；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；以及防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅等領域的現有法規建立全面的立法框架。按照《生物安全法》的規定，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。

新藥的行政保護及監測期

根據《實施條例》，國家藥監局為保護公眾健康，可以對已獲批生產的新藥設立不超過5年的行政監測期，以持續監測該等新藥的安全性。於新藥監測期內，國家藥監局不得批准任何其他企業生產或進口類似的新藥的申請。

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》，於中國從事藥品生產活動的藥品生產商，應當事先取得所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門頒發的藥品生產許可證。藥品生產許可證應當標明有效期及生產範圍。各藥品生產許可證有效期為5年，持證企業應當於許可證屆滿日期前6個月申請換發藥品生產許可證。

《生產質量管理規範》(GMP)

藥品生產商須根據衛生部於2011年1月17日頒佈及自2011年3月1日起施行的《藥品生產質量管理規範》展開生產流程，該規範載列一系列規管藥品生產的詳細標準指引，包括機構與人員資格、生產廠房與設施、設備、衛生狀況、生產管理、質量控制、產品營運、原材料管理、銷售記錄保存以及客戶投訴及不良事件報告的管理。

於2019年12月1日之前，根據國家食藥監總局於2011年8月2日發布的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》，新開辦藥品生產企業或藥品生產企業新建車間、新增生產範圍的，藥品生產企業應當向藥品監督管理部門申請藥品生產質量管理規範證書（「GMP證書」）。符合生產質量管理規範（「GMP」）要求的，向申請企業發放GMP證書。於2015年12月30日，國家食藥監總局發布《關於切實做好實施藥品生產質量管理規範有關工作的通知》，其中規定未取得GMP證書的藥品生產企業，不予發放藥品生產許可證。

根據國家藥監局於2019年11月29日發布的《關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》及《藥品管理法》，自2019年12月1日起，取消GMP、藥品經營質量管理規範（「GSP」）認證，不再受理GMP、GSP認證申請，不再發放GMP、GSP證書。藥品生產企業的法定代表人、主要負責人對該企業的藥品生產活動全面負責。

監管概覽

國家藥監局於2021年5月24日頒佈《藥品檢查管理辦法(試行)》，並於2023年7月19日進行修訂，同時廢除《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》。《藥品檢查管理辦法(試行)》規定，首次申請藥品生產許可證的藥品生產企業，按照GMP有關內容開展現場檢查。申請藥品生產許可證重新發放的藥品生產企業，有關部門應當結合企業遵守藥品管理法律法規，GMP和質量體系運行情況，根據風險管理原則進行審查，必要時可以開展GMP符合性檢查。

藥品委託生產

根據國家食藥監總局於2014年8月14日發布及自2014年10月1日起施行的《藥品委託生產監督管理規定》，藥品生產企業僅在因技術改造暫不具備生產條件和能力或產能不足暫不能保障市場供應的情況下，將其藥品委託其他藥品生產企業生產。該等委託生產安排須經省級國家藥監局批准。

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》，進一步實行《藥品管理法》規定的藥品上市許可持有人制度。委託他人生產藥品的藥品上市許可持有人，應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督管理部門申請辦理藥品生產許可證。藥品上市許可持有人須遵守國家藥監局制定的《藥品委託生產質量協議指南》，以監督受託方履行協議所協定的責任。受託方不得再次委託第三方生產已接受委託生產的藥品。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控。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的法定代表人、主要負責人對藥品質量全面負責，藥品生產企業的法定代表人、主要負責人對本企業的藥品生產活動全面負責。藥品上市許可持有人及藥品生產企業應當建立並實施藥品追溯制度，按照規定於藥品銷售包裝上加貼追溯標籤，通過信息化手段實現藥物追溯，及時記錄及保存藥物追溯數據，並向藥物追溯合作服務平台提供追溯資料。

監管概覽

有關醫療保險計劃的法律及法規

國家醫療保險制度的覆蓋範圍

根據國務院於1998年12月14日發布的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，國家醫療保險計劃首次予以採納，據此，城鎮所有用人單位均須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共同繳納。於2007年7月10日，國務院發布《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計劃的範圍，據此，試點區域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，國務院於2016年1月3日公布的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》規定，整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度。城鄉居民醫保制度覆蓋除參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員以外的其他所有城鄉居民。

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。國家醫保局及人力資源和社會保障部於2023年12月7日頒佈並於2024年1月1日生效的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》或《國家醫保藥品目錄》載列基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥品費用的標準。《國家醫保藥品目錄》所列藥品分為甲乙類兩部分，甲類藥品廣泛用於臨床治療、療效好及同類藥品中價格低的藥品，而乙類藥品是可供臨床治療使用、療效好及比甲類藥品價格略高的藥品。

根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，省級醫療保障部門必須制定《省級醫保藥品目錄》。省級醫療保障部門有權根據相關規定，將民族藥及醫療機構製劑納入《省級醫保藥品目錄》的乙類藥品。

監管概覽

根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，患者購買「甲類藥品」可直接按基本醫療保險計劃獲得報銷。購買乙類藥品的患者應先支付一定比例的購買價格，然後根據基本醫療保險制度報銷。

國家基本藥物目錄

衛生部與中國其他8個部委於2009年8月18日發布《國家基本藥物目錄管理辦法（暫行）》（於2015年2月13日經修訂為《國家基本藥物目錄管理辦法》）及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，旨在促進以合理價格向中國消費者出售基本藥物，確保中國大眾可公平獲得《國家基本藥物目錄》所列的藥物。國務院辦公廳於2018年9月13日發布《國務院辦公廳關於完善國家基本藥物制度的意見》。國家衛健委及國家中醫藥管理局於2018年9月30日頒佈《國家基本藥物目錄（2018年版）》（「《國家基本藥物目錄》」），該目錄於2018年11月1日生效，取代於2013年3月13日頒佈的《國家基本藥物目錄（2012年版）》。根據該等法規，政府出資的基層醫療衛生機構（主要包括縣級醫院、縣級中醫院、鄉鎮衛生院及社區診所）須配備及使用《國家基本藥物目錄》所列的藥物。《國家基本藥物目錄》所列藥物須通過集中招標形式採購，並須由中國國家發展和改革委員會（「國家發改委」）進行價格管制。對於《國家基本藥物目錄》的治療性藥物，醫保部門於調整《國家醫保藥品目錄》時，應優先將合資格治療性藥物納入目錄範圍，或調整目錄的甲乙分類。

有關知識產權的法律及法規

專利

中國的專利主要受《中華人民共和國專利法》（「《專利法》」），由全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於2020年10月17日最新修訂及自2021年6月1日起施行）及《中華人民共和國專利法實施細則》（由國務院於2001年6月15日頒佈、於2023年12月11日最新修訂及自2024年1月20日起施行）保護。《中華人民共和國專利法》及其《實施細則》規定專利分三種，即「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。「發明」是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案；「實用新型」是指對產品的形狀、構造或者其結合所

監管概覽

提出的適於實用的新的技術方案；「外觀設計」是指對產品的形狀、圖案或者色彩或其任意兩者的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。「發明」專利權的期限為20年，「實用新型」專利權的期限為10年，「外觀設計」專利權的期限為15年，均自申請日起計算。根據《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。

根據《專利法》及其《實施細則》的規定，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(5)年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四(14)年。新藥相關發明專利在有效專利權期限補償期間，該專利的保護範圍限於該新藥及其經批准的適應症相關技術方案；在保護範圍內，專利權人享有的權利和承擔的義務與有效專利權期限補償前相同。

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，並自2019年11月1日起施行的《中華人民共和國商標法》，註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內按照規定辦理續展手續。在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。對侵犯註冊商標專用權的行為，工商行政管理機關有權依法查處。涉嫌犯罪的，應當及時移送司法機關依法處理。

監管概覽

域名

根據工業和信息化部於2017年8月24日發布並自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」原則。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者提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息等信息。

商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒佈、於2025年6月27日最新修訂及於2025年10月15日生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》（「《反不正當競爭法》」），「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有實用性、能為合法擁有人或持有人帶來商業利益或利潤並經合法擁有人或持有人保密的技術信息和經營信息。根據《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上述(i)項所述手段獲取的權利人的商業秘密；(iii)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(iv)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三人明知或者應知前述所列違法行為，仍獲取、使用或披露他人商業秘密的，視為侵犯他人的商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政糾正措施，而監管機構可責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

有關於中國房屋租賃管理的法律及法規

根據《民法典》，租賃合同是出租人將租賃物交付承租人使用、收益，承租人支付租金的合同。租賃合同一般包括租賃物的名稱、數量、用途、租賃期限、租金及其支付期限和方式、租賃物維修等條款。

監管概覽

根據於2010年12月1日頒佈的《商品房屋租賃管理辦法》，住房和城鄉建設部頒佈的《商品房屋租賃管理辦法》(自2011年2月1日起施行)，房屋租賃協議訂立後30日內，出租人及承租人應當到租賃房屋所在地直轄市、市、縣人民政府建設(房地產)主管部門辦理房屋租賃登記備案。違反此規定的組織，由直轄市、市、縣人民政府建設(房地產)主管部門責令限期改正；組織逾期不改正的，就每份未登記的租賃協議處以人民幣一千元以上人民幣一萬元以下罰款。

有關環境、健康及生產安全的法律及法規

環境影響評價

根據全國人大常委會於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》，全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》及國務院於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日生效的《建設項目環境保護管理條例》，計劃建設項目的企業應委聘合資格專業人員提供有關項目的環境影響評價報告書、環境影響評價表或環境影響登記表。評價報告書、評價表或登記表應於任何建設工程開工前報相關環境保護局備案或審批。

污染物排放

根據國務院於2021年1月24日頒公布及自2021年3月1日起施行的《排污許可管理條例》，以及生態環境部於2024年4月1日發布及自2024年7月1日起施行的《排污許可管理辦法》，實行排污許可管理的企業事業單位和其他生產經營者，應當申請取得排污許可證，並按照排污許可證的規定排放污染物；未取得排污許可證的，不得排放污染物。根據《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，生物藥品的生產屬於固定污染源排污許可分類管理範圍。

監管概覽

危險廢物處置

根據於1995年10月30日首次頒佈、於2020年4月29日最新修訂並自2020年9月1日起施行的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》，產生危險廢物（包括醫療廢物）的單位應當按照國家有關規定和環境保護標準的要求，貯存、利用、處置危險廢物，不得擅自傾倒、堆放。從事危險廢物收集、貯存、利用及處置的單位，應當申請取得許可證。危險廢物應根據《國家危險廢物名錄》確定，該名錄最新版本由生態環境部等部門於2024年11月11日發布，自2025年1月1日起施行。醫療廢物應根據《醫療廢物分類目錄》界定，該目錄最新版本由中華人民共和國國家衛生健康委員會及生態環境部於2021年11月25日聯合發佈，並於同日起施行。

危險化學品

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

國務院於2005年8月26日頒佈並於2018年9月18日最新修訂的《易制毒化學品管理條例》訂明及規管易制毒化學品的生產、經營、購買、運輸、進口及出口。易制毒化學品分為三類。第一類是可以用於制毒的主要原料。第二類、第三類是可以用於制毒的化學配劑。申請購買第一類易制毒化學品的企業，應當提交相關證件，經申請人所在省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門審批取得購買許可證。購買第二類、第三類易制毒化學品的實體，應當在購買前將所需購買的品種、數量，向所在地的縣級人民政府公安機關備案。

監管概覽

根據公安部於2019年7月6日頒佈及自2019年8月10日起施行的《易制爆危險化學品治安管理办法》，依法取得危險化學品安全生產許可證、危險化學品安全使用許可證、危險化學品經營許可證的企業，憑相應的許可證件購買易制爆危險化學品。易制爆危險化學品購買單位應當在購買後五日內，通過易制爆危險化學品信息系統，將所購買的易制爆危險化學品的品種、數量以及流向信息報所在地縣級公安機關備案。

安全生產

根據全國人大常委會於2002年6月29日頒佈並於2021年6月10日最新修訂的《中華人民共和國安全生產法》（「《安全生產法》」），生產經營單位應當遵守《安全生產法》和其他有關安全生產的法律、法規，加強安全生產管理，建立健全安全生產責任制和安全生產規章制度，改善安全生產條件，加強安全生產標準化建設，提高安全生產水平。生產經營單位的主要負責人對本單位的安全生產工作全面負責。倘生產經營單位未能遵守《安全生產法》的有關規定，將遭致行政處罰，甚至追究刑事責任。

有關勞動、社會保險及住房公積金的法律及法規

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、於2018年12月29日最新修訂並自同日起施行的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、於2012年12月28日修訂並自2013年7月1日起施行的《中華人民共和國勞動合同法》以及國務院頒佈並自2008年9月18日起施行的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者建立勞動關係時必須訂立書面勞動合同。此外，工資不得低於當地最低工資標準。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格遵守國家規定及標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，為勞動者提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈、於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於1999年1月22日頒佈並於2019年3月24

監管概覽

日最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》以及國務院於1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位須代表職工繳存若干社會保障基金，包括基本養老保險基金、失業保險基金、基本醫療保險基金、工傷保險基金、生育保險基金及住房公積金。用人單位未作出相關繳存的，可處以罰款，責令限期補繳。

根據2025年9月1日生效的《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。用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者根據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。有前款規定情形，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。

有關外商投資的法律及法規

於2019年3月15日，全國人民代表大會(「全國人大」)頒佈《中華人民共和國外商投資法》(「《外商投資法》」)。*《外商投資法》*於2020年1月1日施行，《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》及《中華人民共和國合作經營企業法》同時廢止。自此，《外商投資法》成為規範全部或部分由外國投資者投資的外商投資企業的基本法律，而外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則適用《中華人民共和國公司法》等法律的規定。

中國對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度，即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；所謂負面清單，是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，國家對負面清單之外的外商投資給予國民待遇。

監管概覽

國家發改委及商務部於2022年10月26日及2024年9月26日分別發布的《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》(於2023年1月1日生效)及《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》(「負面清單」，於2024年11月1日生效)共同構成鼓勵外商投資產業目錄及限制類和禁止類外商投資產業的外商投資准入特別管理措施，其中負面清單統一系列出股權要求、高級管理層要求等外商投資准入方面的特別管理措施。對負面清單之外的領域，按照內外資一致原則實施管理。從事負面清單禁止投資領域業務的境內企業到境外發行股份並上市交易的，應當經國家有關主管部門審核同意。境外投資者不得參與企業經營管理，其持股比例參照境外投資者境內證券投資管理有關規定執行。

《外商投資法》在加強投資促進與保護的同時，進一步規範外商投資管理，提出建立外商投資信息報告制度，取代原商務部外商投資企業審批及備案制度。外商投資信息報告適用商務部及國家市場監管總局聯合制定的《外商投資信息報告辦法》，該辦法於2019年12月30日頒佈並自2020年1月1日起施行。根據《外商投資信息報告辦法》，外國投資者直接或間接在中國境內進行投資活動，應當通過企業登記系統以及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息，報告方式包括初始報告、變更報告、註銷報告、年度報告。

有關境外投資的法律及法規

根據商務部於2009年3月16日頒佈並於2014年9月6日修訂的《境外投資管理辦法》及國家發改委於2017年12月26日頒佈並自2018年3月1日起生效的《企業境外投資管理辦法》，中國地區的企業(「投資者」)如擬進行境外投資(「項目」)，應當履行項目核准、備案等手續，報告有關信息，配合監督檢查。實行核准管理的範圍是投資者直接或通過其控制的境外企業開展的敏感類項目。實行備案管理的範圍是投資者直接開展的非敏感類項目，也即涉及投資者直接投入資產、權益或提供融資、擔保的非敏感類項目。

監管概覽

有關外匯及稅項的法律及法規

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》，其自1996年4月1日起施行並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。經常項目外匯支出，應當按照國務院外匯管理部門關於付匯與購匯的管理規定，憑有效單證以自有外匯支付或者向經營結匯、售匯業務的金融機構購匯支付。境內機構、境內個人向境外直接投資或者從事境外證券、衍生產品發行、交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。

於2012年11月19日，國家外匯管理局（「國家外匯管理局」）頒佈《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」），該通知自2012年12月17日起施行並於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號文旨在簡化外匯程序及促進投資及貿易便利化。根據國家外匯管理局59號文，開立多個特殊目的的外匯賬戶（如前期費用賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶）、外國投資者在中國境內產生的人民幣款項的再投資及外資企業向外國股東匯出的外匯利潤及股息無須再經國家外匯管理局批准或核實，而同一實體可在不同省份開立多個資本金賬戶。其後，國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈《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），規定改由銀行直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對境外直接投資項下外匯登記實施間接監管。

於2013年5月10日，國家外匯管理局頒佈《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」），國家外匯管理局21號文自2013年5月13日起施行、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號文規定，國家外匯管理局或其地方分支機構對外國投資者在中國的直接投資實行登記管理，銀行應依據國家外匯管理局及其分支機構提供的登記信息辦理中國直接投資相關外匯業務。

監管概覽

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外[編纂]結束之日起15個中國營業日內向其註冊所在地國家外匯管理局地方分支機構辦理境外[編纂]登記。境內公司境外[編纂]可調回至境內賬戶或存放於境外賬戶，但[編纂]用途應與文件及其他披露文件所列相關內容一致。

根據國家外匯管理局於2024年4月3日頒佈及於2024年5月6日生效的《國家外匯管理局關於印發〈資本項目外匯業務指引（2024年版）〉的通知》，境外[編纂]境內公司所募集的資金，原則上應及時調回中國，可以人民幣或外幣調回。資金用途應與文件或債券發行文件、股東通函、董事會或股東大會決議等公開披露的文件所列相關內容一致。境內公司使用境外募集資金開展境外直接投資（境外直接投資）、境外證券投資、境外放款等業務，應符合相關外匯管理規定。

根據於2015年3月30日頒佈、自2015年6月1日起施行，於2019年12月30日部分廢除，及於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實際經營需要辦理外匯資本金意願結匯。而外商投資企業不得將以人民幣結匯的外匯資本金用於(i)外商投資企業經營範圍之外或法律及法規禁止的支出；(ii)直接或間接用於證券投資；(iii)發放委託貸款（經營範圍許可的除外）、償還企業間借貸（包括向第三方墊款）或償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；及(iv)購買非自用房地產（房地產企業除外）。

國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（「國家外匯管理局16號文」），其於同日施行並於2023年12月4日根據國家外匯管理局頒佈的《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

監管概覽

利化的通知》部分修訂。國家外匯管理局16號文規定，意願結匯適用於外匯資本金、外債資金和境外[編纂]調回[編纂]，而相關結匯所得人民幣資金可用於向關聯方發放貸款或償還企業間借貸(包括第三方墊款)。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈並實施的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外[編纂]收入等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。

稅項

企業所得稅 (「企業所得稅」)

全國人大於2007年3月16日頒佈、於2008年1月1日生效，並經全國人大常委會於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)，以及國務院於2007年12月6日頒佈、於2008年1月1日生效並於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「《實施條例》」)，為規管中國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。凡在中國境內設立機構、場所的居民企業和非居民企業，其所得來源於其在中國境內設立的機構、場所，或收入來源於中國境外，但與所設機構、場所有實際聯繫的，均適用25%的統一所得稅稅率。非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的收入與所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的收入繳納10%的企業所得稅。

增值稅 (「增值稅」)

規管增值稅的主要中國法律法規為國務院於1993年12月13日發布、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

監管概覽

共和國增值稅暫行條例》，以及財政部（「財政部」）於1993年12月25日發布、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》。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，為增值稅的納稅人，應當根據有關法律法規繳納增值稅。根據一般納稅人的應課稅行為，適用增值稅稅率分別為17%、11%、6%及0%。財政部及國家稅務總局於2018年4月4日聯合頒佈並自2018年5月1日起施行的《財政部、稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》將一般納稅人的相關應課稅行為的增值稅稅率由原適用的17%及11%分別調整為16%及10%。財政部及其他部門於2019年3月20日聯合頒佈並自2019年4月1日起施行的《財政部、稅務總局、海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》，將一般納稅人的相關應課稅行為的增值稅稅率由原適用的16%及10%分別進一步調整為13%及9%。

有關信息安全及數據隱私的法律及法規

數據安全及數據出境

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》，其自2021年9月1日起施行，以建立數據分類分級保護制度，對數據實行分類分級保護。開展數據處理活動的組織應當按照法律法規建立健全全流程數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，採取相應的技術措施和其他必要措施，保障數據安全。

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於2021年12月28日聯合修訂及頒佈《網絡安全審查辦法》（「《網絡安全審查辦法》」），其自2022年2月15日起施行。《網絡安全審查辦法》規定（其中包括）(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，應當按照《網絡安全審查辦法》進行網絡安全審查；(ii)掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者，於其作為發行人申請於境外上市其證券前，必須申報網絡安全審查；及(iii)倘中國相關政府部門認為發行人的網絡產品、服務或數據處理活動影響或可能影響國家安全，則該政府部門可啟動網絡安全審查。

監管概覽

根據網信辦於2022年7月7日頒佈並於2022年9月1日施行的《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，應當通過當地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(ii)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；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供超過10萬人個人信息或者超過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(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。

根據網信辦於2023年2月22日發布並自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：(i)非關鍵信息基礎設施運營者；(ii)處理個人信息不滿100萬人的；(iii)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(iv)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》規定，2023年6月1日之前已進行且不符合《個人信息出境標準合同辦法》規定的所有個人信息出境行為須在6個月內完成整改。

根據網信辦於2024年3月22日頒佈並自同日起施行的《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。全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並自2021年11月1日起施行的《中華人民共和國個人信息保護法》進一步強調了處理者對於保護個人信息的義務和責任，並要求對敏感個人信息的處理採取更高級別的保護措施。

監管概覽

根據全國人大常委會於2016年11月7日頒佈並於2017年6月1日生效的《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。

有關境內企業於境外[編纂]證券及[編纂]的法律及法規

中國證監會關於境外[編纂]及[編纂]的備案規定

於2023年2月17日，中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《境外上市試行辦法》」）及相關配套指引，其自2023年3月31日起施行。《境外上市試行辦法》全面改進及改革中國境內企業證券境外[編纂]及[編纂]的現行監管制度，並規範中國境內企業證券直接及間接境外[編纂]及[編纂]。任何被視為進行境外[編纂]及[編纂]活動的境內企業，應根據《境外上市試行辦法》向中國證監會備案。

《境外上市試行辦法》規定，倘[編纂]為在中國內地登記設立的股份有限公司，其境外證券[編纂]及[編纂]將視為中國境內企業直接境外[編纂]。此外，發行人同時符合下列情形的，則境外證券[編纂]及[編纂]將被視為中國境內企業間接境外[編纂]：(i)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綜合財務報表相關數據的比例超過50%；及(ii)經營活動的主要環節在中國內地開展或者主要場所位於中國內地，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中國內地。根據《境外上市試行辦法》，發行人應在向境外證券監管機構提交[編纂]後3個營業日內向中國證監會備案。

監管概覽

境外[編纂]保密和檔案管理

根據中國證監會及其他部門於2023年2月24日聯合發布並於2023年3月31日生效的《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》，境內企業境外[編纂]活動中，境內企業以及提供相應服務的證券公司、證券服務機構應當嚴格遵守中國相關法律法規以及該規定的要求，增強保守國家秘密和加強檔案管理的法律意識，建立健全保密和檔案工作制度，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提供、公開披露，或者通過其境外[編纂]主體等公開披露或提供涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料的，應當依法報有審批權限的主管部門批准，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提供、公開披露，或者通過其境外[編纂]主體等提供、公開披露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，應當按照國家有關規定，嚴格履行相應程序。

其他中國國家及省級法律及法規

我們受中國國家、省級及市級政府部門制定的許多其他法律及法規項下不斷變化的規定所規限，其中部分適用或可能會適用於我們的業務。

我們認為，我們目前於所有重大方面遵守該等法律及法規；然而，未來我們可能須產生大量成本以遵守該等法律及法規。因此，現有監管規定的意外變化或採納新規定可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

美國法律及法規概覽

本節概述與我們的業務有關的美國主要法律及法規。

監管概覽

美國政府對藥物及生物製品的監管

在美國，FDA監管藥物。《聯邦食品、藥品和化妝品法案》及其他聯邦和州法律法規規管(其中包括)藥品的研發、測試、製造、儲存、記錄保存、審批、標籤、推廣及營銷、分銷、上市後監控與報告、取樣以及進出口。

審批流程

任何新藥或對先前獲批藥物進行若干變更的藥物，於製造商將其在美國上市之前，必須獲得FDA的批准。倘公司未遵守適用的美國要求，可能面臨多種行政或司法制裁，例如FDA拒絕批准待批申請、警告函或公函、臨床試驗暫停、藥物召回、藥物扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、民事處罰以及刑事起訴。公司於藥物上市前必須完成的步驟包括：

- 按照FDA的藥物非臨床研究質量管理規範(「GLP」)法規完成臨床前實驗室測試、動物研究及製劑研究；
- 向FDA提交人體臨床試驗的新藥臨床試驗(「IND」)申請，該申請必須在人體臨床研究開始前生效；申辦者必須每年更新IND申請；
- 須於每次研究開始前，獲得代表每個臨床中心的獨立機構審查委員會(「機構審查委員會」)或倫理委員會對該研究的批准；
- 進行充分和良好控制的人體臨床研究，以確定該藥物針對每項適應症的安全性和有效性，並令FDA信納；
- 向FDA提交NDA；
- 於適當及適用時，由FDA諮詢委員會對藥品申請執行潛在審評；
- 圓滿完成製造設施或設施的FDA檢查，以評估是否符合現行的《藥品生產質量管理規範》(「cGMP規定」)或法規；及
- FDA審查及批准NDA。

監管概覽

公司通常需要花費多年時間才能滿足FDA的審批要求，但具體所需時間因藥物或疾病的類型、複雜程度及創新性而存在顯著差異。臨床前測試包括藥物的化學、製劑及毒性的實驗室評價，以及動物試驗，以便評估藥物的特性及其潛在的安全性和有效性。臨床前試驗的實施必須符合聯邦法規和要求，包括GLP。公司將臨床前試驗結果作為IND的一部分提交予FDA，同時提交藥物的化學成分、生產及控制資料，以及擬定的臨床研究方案等資料。長期臨床前試驗（如生殖毒性及致癌性的動物試驗）可在提交首次IND申請後繼續進行。

FDA要求，公司必須於提交每份IND後等待30天，方可開始進行人體臨床試驗。FDA可於30天的期限內，就一項或多項擬定臨床研究提出疑問或問題，並暫停該研究的臨床試驗。於此情況下，公司和FDA必須於公司開始臨床研究之前解決所有未決的問題。因此，提交IND未必足以令FDA允許申辦者啟動臨床研究。於藥物研發過程中，公司必須針對每項後續臨床研究提交有關現有的IND的單獨文件。

臨床研究

臨床研究涉及在合資格研究者的監督下，向健康的志願者或患者給予試驗性新藥。公司必須於符合下述條件的情況下開展臨床研究：

- 符合聯邦法規；
- 符合藥物臨床試驗質量管理規範（「GCP」），一項旨在保護患者權利及健康，並界定臨床研究申辦者、管理者及監控者職責的國際標準；以及
- 符合詳細規定試驗目標、安全性監測參數及有效性標準的方案。

公司必須向FDA提交每項涉及美國患者試驗的方案及後續方案修訂本（作為IND申請的一部分）。倘FDA認為申辦者未按FDA要求開展臨床研究，或對臨床研究受試者構成不可接受的風險，FDA可於隨時下令暫時或永久中止某項臨床研究，或實施其他制裁。申辦者亦必須將臨床研究的研究方案及患者知情同意書提交予機構審查委員會審批。倘不符合機構審查委員會的要求，該委員會可臨時或永久性中止臨床研究，或附加其他條件。

監管概覽

公司通常將藥物的臨床研究分為三期或四期。儘管公司通常按順序執行各期，但有時彼等亦會出現重疊或合併的情況。

- 1期。公司通過健康的人類受試者或患有靶疾病或病症的患者來評價藥物。此等研究通常評價研究性新藥在人體中的安全性、劑量耐受性、代謝及藥理作用，劑量遞增相關的副作用，並在可能的情況下獲取早期療效證據。
- 2期。公司對有限患者群體給藥，旨在評價劑量耐受性及最佳劑量，識別潛在不良反應與安全風險，並初步評價療效。
- 3期。公司將藥物應用於更廣泛的患者群體，通常在地理上分散的臨床研究中心實施，以收集足夠的數據以在統計學上評價劑量、臨床療效和安全性，從而確立研究用藥物的整體獲益風險比，並為產品獲批提供充分依據。
- 4期。在部分情況下，FDA可能會將批准某藥物的NDA的條件設定為公司同意於獲批後開展額外的臨床研究。在其他情況下，申辦者可於獲批後自願開展額外的臨床研究，以獲取更多有關該藥物的資料。此等獲批後研究通常被稱為4期臨床研究。

關鍵性研究是指充分滿足監管機構要求，以評價某藥物的療效和安全性，為該藥物獲批提供依據的臨床研究。關鍵性研究通常屬於3期研究，但若研究設計能提供有關臨床獲益的控制良好的、可靠的評估，則FDA亦可接受2期研究結果，尤其是在存在未滿足的醫療需求且研究結果足夠可靠的情況下。

FDA、機構審查委員會或臨床研究申辦者可基於多種理由（包括發現研究對象面臨不可接受的健康風險）隨時暫停或終止臨床研究。此外，由臨床研究申辦者組建的獨立合資格專家組（被稱為數據安全監查委員會）可能監督部分臨床研究。該專家組根據對研究的若干數據的使用權限，於指定檢查節點決定是否授權研究項目繼續開展。

NDA的提交

於完成一款藥物的必要臨床試驗後，公司可編製NDA，並將其提交予FDA。公司在美國開始營銷該藥物前必須獲得FDA對NDA的批准。NDA必須包含所有可獲得

監管概覽

的相關臨床前和臨床研究數據，包括負面的或有歧義的結果以及積極的發現，以及有關藥物的化學、生產、控制及擬定的標籤等詳情。數據可來自公司申辦的藥物臨床研究，或來自多種替代來源，包括研究者發起的研究。為支持上市許可，所提交的數據在質量及數量上必須足以確定研究用藥物的安全性和有效性，以令FDA信納。

編製和提交NDA的成本高昂。大多數NDA的提交還需繳納巨額申請用戶費，且獲批NDA的生產商及／或申辦者亦須繳納年度項目用戶費。FDA通常會逐年增加該等費用。孤兒藥資格認定使相關方有權獲得財政獎勵，包括就臨床研究費用提供補助的機會、稅收優惠及用戶費豁免。

FDA於自收到NDA之日起60天內，基於其閾值規定（即申請材料是否足夠完整、可開展實質審評）決定是否受理申報。一旦FDA受理申報，FDA將開始進行深入審評。FDA已同意審評NDA的若干績效目標。根據《處方藥用戶費法案》（「《處方藥用戶費法案》」），FDA的目標為於60天申報審評期後十個月內就標準審評NDA作出回覆，但該期限常被延長。FDA於12個月內評審大多數標準評審藥物的申請，並於6至8個月內評審大多優先評審藥物的申請。優先審評適用於FDA認定具有重大治療進展或於缺乏療法時提供治療的藥物。

FDA亦可能將在安全或有效性方面存在複雜問題的新藥物申請轉交予諮詢委員會。該委員會通常包含臨床醫生及其他專家，彼等將評審、評估並建議FDA是否應批准該申請。FDA不受諮詢委員會的建議約束，但通常會採納此類建議。於批准NDA前，FDA通常會檢查一個或多個臨床研究中心，以確保其符合GCP，並且會檢查生產藥物的生產設施。除非符合cGMP且NDA包含的數據可證明藥物在研究的適應症中屬安全有效，否則FDA不會批准該藥物。

FDA就NDA作出的決定

FDA於評估NDA和生產設施後將發出批准函或完整的回覆函。完整的回覆函表明FDA已完成對申請的審評，且其決定不批准當前形式的申請。完整的回覆函通常會概述呈交資料中的缺陷，並且可能要求提供大量額外的臨床數據，及／或提出其他與臨床研究、臨床前研究及／或生產相關的重要的、昂貴的及耗時的要求。FDA已承諾，將根據所提交的資料的類型，於兩個月或六個月內評審重新提交的處理有關缺陷

監管概覽

的NDA資料。即使提交了有關資料，FDA最終仍可能認定NDA不符合批准標準。此外，政府可能制定額外的要求（包括因新立法產生的要求），或FDA的政策可能發生變化，以上各項均可能延遲或妨礙公司正在研發的藥物獲得監管批准。

批准函授權藥物（附有針對特定適應症的具體處方資料）進行商業營銷。作為NDA獲批的條件，FDA可能要求實施風險評估與緩解策略（「風險評估與緩解策略」），以確保藥物的益處大於潛在風險。風險評估與緩解策略可包括用藥指南、醫療專業人員的溝通計劃、處方或配藥的特別培訓或資質、僅在特定情況下配藥、特殊監測以及患者登記簿的使用。風險評估與緩解策略的要求可能對藥物的潛在市場和盈利能力造成重大影響。此外，FDA可能於批准時附設條件，即要求進行大量批准後測試和監測，以監控藥物的安全性或有效性。一旦批准，倘企業未能遵守監管標準或於首次上市後發現問題，FDA可撤銷藥物批准。

倘需更改已獲批申請中確定的若干條件，包括適應症、標籤或生產工藝或設施的更改，公司必須於實施更改前提交新NDA或補充的NDA並獲得FDA批准。新適應症的補充NDA通常需要與初始申請類似的臨床數據，並且FDA於審評補充的NDA時採用與審評新NDA相同的程序和措施。與新NDA一樣，審評過程往往因FDA要求提供補充資料或說明而大幅延長。

批准後要求

FDA監管根據其批准生產或分銷的藥物，並提出有關藥物的記錄保存、定期報告、藥物抽樣與分銷、廣告與推廣以及藥物不良反應報告的具體要求。於批准後，FDA必須對獲批藥物的大多數變更（例如新增的適應症或其他標籤說明）進行審批。此外，任何上市藥品及其生產企業均需持續繳納年度用戶費，同時針對包含臨床數據的補充申請繳納新申請費用。

在部分情況下，FDA可能會將批准某藥物的NDA的條件設定為申辦者同意於獲批後開展額外的臨床研究。在其他情況下，申辦者可於獲批後自願開展額外的臨床研究，以獲取更多有關該藥物的資料。此等獲批後研究通常被稱為4期臨床研究。

藥品生產商須接受FDA及若干州機構對cGMP合規情況的定期突擊檢查。嚴格監管生產流程的變更，視乎變更的重要性，可能需要獲得FDA的事先批准方可實施有關

監管概覽

變更。FDA規定亦要求調查及糾正任何偏離cGMP的情況，並對我們可能決定聘用的公司及任何第三方生產商施加報告及文件要求。因此，生產商須繼續在生產及質量控制方面花費時間、金錢及精力，以維持cGMP合規及其他方面的監管合規。

倘公司未能遵守監管規定及維持標準，或藥品上市後出現問題，FDA可撤回批准。倘公司或FDA發現藥品出現先前未知的問題，包括無法預料的嚴重程度或頻率的不良事件，或生產工藝問題，或公司未能遵守監管要求，FDA可能修改已批准的標籤以增加新的安全信息、實施上市後研究或其他臨床研究，以評估新的安全風險，或根據風險評估與緩解策略計劃施加分銷限制或其他限制。其他潛在後果可能包括：

- 限製藥品的營銷或生產、將藥品徹底撤離市場或產品召回；
- 罰款、警告函或暫停批准後臨床研究；
- FDA拒絕批准待決的NDA或已批准NDA的補充申請，或暫停或撤銷產品許可證批准；
- 藥品沒收或扣押，或拒絕允許藥品的進出口；或
- 禁令或強制實施民事或刑事處罰。

FDA嚴格監管投放市場的藥品的營銷、標籤、廣告及推廣。藥品的推廣僅針對其批准的適應症，並按照批准的標籤規定進行。FDA及其他機構積極執行禁止推廣超適應症用藥的法律及法規。未能遵守任何該等法律法規則可能導致重大行政、民事及／或刑事責任。

加快開發與審評計劃

FDA設有多項計劃，旨在加快符合特定標準的產品的開發或審評。例如，倘新藥旨在用於治療嚴重的或危及生命的疾病或病症，且能證明具有滿足疾病或病症未滿足的醫療需求的潛力，則該等新藥有資格獲得快速通道資格認定。快速通道資格認定適用於產品及其正在研究的特定適應症。獲得快速通道產品申辦者可於產品開發期間更頻繁地與審評團隊互動。倘申辦者提供提交NDA各部分的時間表，FDA同意接納NDA

監管概覽

各部分並確定該時間表屬可接受，且申辦者於提交NDA第一部分時支付任何所需的用戶費，則FDA可能會考慮於提交完整申請之前滾動審評NDA各部分。

任何提交FDA批准的產品（包括具有快速通道資格認定的產品）亦可能合資格參加其他類型的FDA計劃，該等計劃旨在加快開發和審評程序（如優先審評及加速審批）。若某產品具備以下潛力，則其有資格獲得優先審評：可在尚無令人滿意的替代療法的情況下提供安全有效的治療方案，或相較於已上市產品，可顯著改進病治療、診斷或預防。FDA將嘗試調配更多資源用於評價被指定為優先審評的新藥申請，以加快審評工作。FDA致力於於獲指定為優先審評的申請提交後六個月內完成該申請的審評，而根據其現行《處方藥用戶費法案》審評目標，新分子實體NDA的審評期限為十個月。

此外，產品可能有資格獲得加速批准。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（計及疾病的嚴重程度、罕見性或發病率，以及替代治療方案的可獲得性或缺乏情況）後獲加速批准。作為加速批准的條件，FDA可能會要求藥物的申辦者進行充分且控制良好的上市後臨床試驗。此外，FDA目前要求將預先批准推廣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。

《美國食品藥品監督管理局安全和創新法案》設定了一類被稱為「突破性療法」的藥物，該類藥物可能有資格獲得突破性療法認定。倘某候選產品旨在單獨或與一種或多種其他產品聯合使用，以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可能在一項或多項具有臨床意義的指標方面可顯著改善現有療法（例如於臨床開發早期觀察到的顯著療效），則申辦者可向FDA申請將該產品指定為「突破性療法」。該認定包含快速通道計劃的所有特徵，同時包含更密集的FDA互動及指引。突破性療法認定的地位與加速審批和優先審評不同，若滿足相關標準，同一藥物亦可同時獲得加速審批和優先審評認定。倘某產品被指定為突破性療法，FDA將致力於加快該藥物的開發與審評。

監管概覽

快速通道資格認定、突破性療法認定、優先審評和加速批准不會改變批准的標準，但可能加快開發或審批流程。即使某產品有資格實施一項或多項此等計劃，FDA仍可能於後續決定該產品不再符合資格認定條件，或決定不縮短FDA審評或批准期限。

罕見兒科疾病優先審評憑單計劃

FDA向指定的罕見兒科疾病產品申請的申辦者授予優先審評憑單，以此激勵預防和治療罕見兒科疾病的新藥及生物製品的開發。具體而言，根據該計劃，獲得「罕見兒科疾病」的藥物或生物製品批准的申辦者有資格獲得一張憑單，該憑單可用於獲取不同產品的後續上市申請的優先審評資格。獲得優先審評憑單的罕見兒科疾病藥品的申辦者，可將該憑單轉讓（包括出售）予另一名申辦者。於使用前，該憑單可進行任意次數的轉讓，前提為進行轉讓的申辦者尚未提交申請。倘獲得優先審評憑單的罕見兒科疾病藥物於獲批之日後一年內未在美國上市，則FDA亦可撤銷該憑單。

就本計劃而言，「罕見兒科疾病」是指：(a)嚴重或危及生命的疾病，其嚴重或危及生命的症狀主要影響出生至18歲（包括通常稱為新生兒、嬰兒、兒童和青少年的年齡組）的個體；及(b)《孤兒藥法案》所界定的罕見疾病或病症。申辦者可選擇申請罕見兒科疾病認定，但該認定流程完全基於自願；申請認定並非申請或獲得優先審評憑單的先決條件。此外，倘選擇不提交罕見兒科疾病認定申請的申辦者於原始上市申請中提出優先審評憑單申請且滿足所有資格標準，其仍可獲得該憑單。

概無延期，美國國會僅授權：若候選藥物於2024年12月20日前獲得罕見兒科疾病認定，且於2026年9月30日前獲得批准，則其有資格獲得有關憑單。

孤兒藥資格認定

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通過在美國銷售該藥物收回）授出孤兒藥資格認定。

監管概覽

孤兒藥資格認定使相關方有權獲得財政獎勵，包括就臨床研究費用提供補助的機會、稅收優惠及用戶費豁免。此外，倘具有孤兒藥資格認定的藥品的適用症獲得FDA批准，則該藥品有權獲得孤兒藥獨佔權，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，惟有限情況除外，例如證明相對享有孤兒藥獨佔權的藥品具有臨床優勢。

兒科資料

根據《兒科研究平等法案》（「《兒科研究平等法案》」），NDA或ANDA的補充申請必須包含相關數據，該等數據可評估該藥物針對所申報的所有相關兒科亞群的適應症的安全性和有效性的數據，並支持各兒科亞群的藥物劑量和給藥方案均屬安全有效。FDA可對數據呈交授予全部或部分豁免，或延期。除非法規另有要求，否則《兒科研究平等法案》不適用於任何獲FDA授予孤兒藥資格認定的適應症的藥物。

醫療改革

在美國及外國司法權區，立法環境持續變化。醫療保健體系已發生多項立法和監管變動。尤其是，聯邦和州層面一直並將持續推出多項舉措，旨在改革醫療保健的資金籌集方式並降低醫療成本。《患者保護與平價醫療法案》（經2009年《醫療與教育協調法案》修訂，統稱《平價醫療法案》）於2010年3月頒佈，其中包含多項顯著改變政府與私營保險公司的醫療融資的措施。

司法部門、國會和行政部門均針對《平價醫療法案》的若干方面提出了質疑並進行了修訂。例如，於2022年8月16日，《2022年通脹削減法案》（「《通脹削減法案》」）簽署成為法律。除其他規定外，該法案將為通過《平價醫療法案》市場購買健康保險的個人延長增強型補貼至2025計劃年度。《通脹削減法案》亦通過大幅降低受益人最高自付費用並建立新的生產商折扣計劃，自2025年起消除醫保D部分計劃中的「甜甜圈洞」。《平價醫療法案》未來可能面臨司法部門或國會的質疑。尚不清楚有關質疑及第二任期的特朗普政府的醫療改革措施將如何影響《平價醫療法案》。

此外，自《平價醫療法案》頒佈以來，美國亦提出及採納了其他醫療改革措施。例如，根據經修訂的《2011年預算控制法案》，除非國會採取其他行動，否則提供商將面臨每個會計年度2%的醫保支付削減，直至2032年。此外，《2012年美國納稅人緩稅法案》減少了對若干提供商的醫保支付，並將政府自提供商追回超額支付款項的訴訟時

監管概覽

效由三年延長至五年。此外，於2021年3月11日，《2021年美國救援計劃法案》簽署成為法律，該法案取消了針對單一來源藥物及創新性多來源藥物的法定醫療補助計劃藥物回扣上限（先前該上限設定為藥物平均製造商價格的100%），該法律自2024年1月1日起施行。

此外，政府對生產商的上市產品定價方式加強了審查，這導致近期國會發起了多項調查，並且聯邦及各州亦出台了多項建議或已生效的立法，旨在（其中包括）提高藥品定價的透明度、審查定價與生產商患者計劃之間的關係、降低醫保項下的藥品成本，以及改革有關藥品的政府計劃報銷方法。例如，《通脹削減法案》（其中包括）(1)指導美國衛生與公眾服務部（「衛生與公眾服務部」）對醫保覆蓋範圍內、上市時間至少為7年的若干單一來源藥品的價格進行談判（即「醫保藥品價格談判計劃」）；及(2)對醫保B部分和醫保D部分項下的回扣作出規定，對漲幅超過通貨膨脹率的價格施以處罰。該等規定自2023會計年度起逐步生效。於2024年8月15日，衛生與公眾服務部公布了首批10種納入價格談判範圍的藥品的協定價，但醫保藥品價格談判計劃目前面臨法律挑戰。於2025年1月17日，衛生與公眾服務部選定了15種D部分包含的額外產品，該等產品將納入2025年的價格談判範圍。此後每年，將有更多B部分和D部分產品被納入醫保藥品價格談判計劃。此外，美國國家標準與技術研究院於2023年12月8日發布《考慮行使介入權的跨部門指導框架徵求意見稿》，該意見稿首次將產品價格納入機構於決定是否行使介入權時可考慮的因素之一。儘管先前從未行使介入權，但無法確定此情況在新框架下是否將持續。

現任特朗普政府正推行旨在減少政府各部門（包括衛生與公眾服務部、FDA、醫保和醫療補助服務中心及相關機構）的監管及支出的政策。此等措施目前由美國行政管理和預算局通過行政令或備忘錄的方式下達，可能會建議變更政策，從而引發額外的不確定性。此等措施可能包括：例如指令減少機構工作人員、縮減計劃預算、撤銷拜登政府的一項行政令（即要求醫療保險和醫療補助创新中心考慮新的支付和醫療模式以限制藥品支出）、廢除拜登政府的另一項行政令（即要求衛生與公眾服務部成立AI特別工作組並制定戰略計劃，同時要求部分聯邦機構通過醫院與健康計劃的標準化價格執行現行有關醫院及價格計劃透明度的法律。）此外，於2024年6月有關「Loper Bright Enterprises訴Raimondo案」的判決中，美國最高法院推翻了長期存在的「雪佛龍原則」，根據該原則，法院須尊重監管機構對有歧義的聯邦法規作出的合理詮釋。Loper Bright判決可能導致聯邦機構發布的、適用於我們營運的現行法規和指引（包括FDA頒

監管概覽

佈的法規和指引) 面臨更多法律挑戰。國會可能會出台並最終通過醫療健康相關法律，此等法律可能影響藥品審批流程，並更改《通脹削減法案》設立的醫保藥品價格談判計劃。

於州級別，立法機關已通過越來越多的法律並實施各項法規，旨在控制藥品及生物製品定價，包括限制價格或患者報銷額度、折扣、限制若干產品的可及性、營銷成本披露及透明度措施，並且在部分情況下，旨在鼓勵從其他國家進口藥品及批量採購。例如，於2024年1月5日，FDA批准了佛羅里達州的《第804條進口計劃》(SIP)提案，允許該州為特定的州級醫療計劃自加拿大進口若干藥品。尚不清楚將如何實施該計劃，包括將選擇哪些藥品，以及是否會在美國或加拿大面臨法律挑戰。其他州亦提交了SIP提案，目前正等待FDA審核。此外，未來可能會採納更多的醫療改革措施，尤其是考慮到近期的美國的總統選舉和國會選舉。

《患者保護與平價醫療法案》

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

自頒佈以來，ACA的若干方面正面臨司法及國會挑戰，且於未來將面臨更多有關ACA的挑戰及修訂。自2017年1月以來，特朗普總統已簽署行政令及其他指令以延遲落實若干ACA條文或以其他方法規避ACA所規定的部分健康保險要求。同時，國會已考慮立法廢除或廢除及取代ACA的全部或部分規定。儘管國會並未通過全面廢除法例，但數個影響落實若干ACA項下稅項的議案已經通過，例如，國會於2017年頒佈的《稅法》已消除ACA就未能維持一年內或一年中的部分時段的合資格醫療保障的若干人士所實施以稅收為基礎的共享責任付款(通常稱為「個人強制保險規定」)。此外，2020年聯邦開支方案永久移除ACA規定向高成本僱主營辦的醫療保障徵收的「凱迪拉克」稅

監管概覽

及醫療器械稅（自2020年1月1日起生效），以及移除健康保險公司稅（自2021年1月1日起生效）。ACA可能會面臨其他挑戰，或使其廢除或取代的行動。

專利期限恢復及營銷專有權

經批准後，如申請的批准是首次允許的商業營銷或使用含有《1984年藥品價格競爭及專利期補償法案》（稱為《哈奇維克斯曼法案》）中的活性成分的生物製品，相關藥物或生物製品專利的擁有人可申請最多五年的專利延長期，以恢復在產品開發及FDA對BLA的審查過程中失去的部分專利期限。可授出的專利延長期限為產品測試階段的一半時間（即提交IND與BLA之間的時間）以及所有審查階段時間（即提交BLA與批准之間的時間），最多為五年。倘若FDA認為申請人未有盡職調查而取得批准，則有關時間可予縮短。經延長的專利期限由FDA批准產品當日起計合共不可超過14年。每個獲批准產品僅有一項專利可以申請恢復期限，僅關於獲批准產品、使用產品的方法或生產產品方法的專利可獲延長，而專利持有人必須於批准後60日內申請恢復期限。美國專利商標局（「美國專利商標局」）與FDA商討，審查並批准專利期限恢復的申請。就可能於申請階段到期的專利而言，專利擁有人可要求臨時專利延長。臨時專利延長將專利期限延長一年，並且專利擁有人可申請不超過四次後續臨時延長。就每項授出的臨時專利延長而言，批准後的專利延期減少一年。美國專利商標局的主管必須確定帶有正在尋求專利延長的專利的候選藥物很可能會獲批准。尚未提交BLA的候選藥物不可獲得臨時專利延長。

《生物安全法案》

於2023年12月20日，美國參議院出台立法，禁止與若干與外國對手有關連的生物技術供應商訂立聯邦合約。於2024年3月6日，美國參議院提出的立法版本已由國土安全及政府事務委員會提交予美國參議院全體成員審議。於2024年1月24日，美國眾議院提出該立法的類似版本，名稱為《生物安全法案》（「《生物安全法案》」）。於2024年5月15日，《生物安全法案》由監督與問責委員會提交予美國眾議院全體成員。於2024年9月9日，美國眾議院通過了《生物安全法案》，並將該立法提交予美國參議院全體成員。於2025年12月18日，美國參議院通過了《生物安全法案》，作為《2026財年國防授權法案》的一部分，該法案由美國總統簽署成為法律。

監管概覽

《生物安全法案》將禁止美國政府從指定的「關注的生物技術公司」採購生物技術設備或服務，並將禁止政府向任何使用來自指定「關注的生物技術公司」的生物技術設備或服務的實體提供合約、貸款及補助。《生物安全法案》規定，國防部第1260H條所列在美國運營的中國軍工企業清單上的任何實體，以及該實體的任何子公司、母公司或繼任者，均將被認定為「受關注生物技術公司」。美國政府有權將其他實體列為「受關注生物技術公司」，特別是受外國對手（根據法律界定為中國、伊朗、朝鮮及俄羅斯）政府的行政治理結構、指示、控制規限或代表該等政府營運、涉及生物技術設備或服務的製造、分銷、供應或採購，以及對美國的國家安全構成風險的任何實體。《生物安全法案》中的禁令將適用於新合同、補助金及貸款的發放，對於列入1260H清單的實體，禁令將在《聯邦採購條例》更新後60天生效，對於未列入1260H清單的實體，禁令將在《聯邦採購條例》更新後180天內生效。