
監管概覽

中國法律法規概覽

本節概述了與我們業務相關的主要中國法律、法規及規章。

藥品監管體系

主要監管機構

中國藥品行業的主要監管機構包括國家藥品監督管理局（簡稱「**國家藥監局**」），前身為國家食品藥品監督管理總局，簡稱「**食藥監總局**」、國家衛生健康委員會（簡稱「**國家衛健委**」，前身為國家衛生和計劃生育委員會），及國家醫療保障局。

國家藥監局作為主要藥品監管機構，承繼了其前身食藥監總局的藥品監管職責，負責藥品註冊及監管，包括非臨床研究、臨床試驗、上市審批、生產及流通等階段。

國家衛健委為中國主要的醫療保健監管機構，主要負責擬訂國家衛生健康政策、監管公共衛生、醫療服務及衛生應急體系、協調推進醫療衛生改革，並對醫療機構的運行及醫務人員的執業行為進行監督管理。

國家醫療保障局（根據國務院機構改革方案於2018年5月新成立的機構）負責擬訂並實施有關醫療保險、生育保險及醫療救助的政策、規劃和標準；管理醫療保障基金；制定統一的醫療保險目錄以及有關藥品、醫用耗材、醫療保健服務的付款標準；制定並管理藥品及醫用耗材的招標採購政策。

藥品相關法律法規

藥品管理法律法規

全國人民代表大會常務委員會（簡稱「**全國人大常委會**」）於1984年9月20日發佈，並於2001年2月28日、2013年12月28日、2015年4月24日及2019年8月26日修訂的《中華人民共和國藥品管理法》（簡稱「**《藥品管理法》**」），以及由國務院於2002年8月4日發佈，並於2016年2月6日、2019年3月2日及2024年12月6日修訂的《中華人民共和國藥

監管概覽

品管理法實施條例》(簡稱「《藥品管理法實施條例》」)，對新藥研究、開發、生產及業務運營等藥品管理事項制定了法律框架，對藥品生產企業、藥品經營企業及醫療機構的藥劑配製以及藥品開發、研究、生產、流通、包裝、定價及廣告進行管理。

非臨床研究與動物試驗

國家市場監管總局要求提供臨床前研究數據，以支持進口及國產藥品的註冊申請。根據國家市場監管總局於2020年1月22日發佈、並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》，藥物非臨床安全性評價研究必須遵守《藥物非臨床研究質量管理規範》(簡稱「GLP規範」)。現行GLP規範於2017年9月1日起實施(由原國家食品藥品監督管理總局發佈)，旨在提升非臨床研究質量。

根據國家藥品監督管理局於2023年1月19日發佈、並於2023年7月1日起施行的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，在中國境內擬開展用於藥品註冊申請的藥物非臨床安全性評價研究的機構，應當申請GLP認證。國家藥品監督管理局主管全國GLP認證管理工作，而省級藥品監督管理部門則負責對本行政區域內的非臨床安全性評價研究機構進行日常監督管理。對於符合GLP相關要求的申請機構，經國家藥品監督管理局批准，將獲頒發GLP證書。該證書的有效期為5年。任何未獲該認證的實體，須委託具備相應資質的第三方機構，嚴格依照相關法律法規的要求開展此類非臨床研究。

根據國家科學技術委員會於1988年11月14日發佈、並經國務院於2017年3月1日予以最新修訂的《實驗動物管理條例》，國家科學技術委員會與國家質量技術監督局於1997年12月11日聯合發佈的《實驗動物質量管理辦法》，以及科學技術部等監管部門於2001年12月5日發佈、並於2002年1月1日起施行的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，實驗動物的使用與繁育應當遵守若干規則，且開展動物實驗應當取得實驗動物使用許可證。任何未獲該認證的實體，須委託具備相應資質的第三方機構，嚴格依照相關法律法規的要求開展此類非臨床研究。

監管概覽

臨床試驗的批准

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人完成支持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，應當按照申報資料要求提交相關研究資料。經形式審查，申報資料符合要求的，予以受理。國家藥品監督管理局藥品審評中心（簡稱「藥審中心」）需組織藥學、醫學等專業人員對已受理的藥物臨床試驗申請進行審評。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，並通過藥品審評中心網站通知申請人審批結果；逾期未通知的，視為同意，申請人可以按照提交的方案開展藥物臨床試驗。

根據國家食品藥品監督管理總局於2013年9月6日發佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，凡經國家藥品監督管理局批准、在中國開展的所有臨床試驗，均須通過「藥物臨床試驗登記和信息公示平台」完成臨床試驗登記，並公示試驗信息。申請人應在獲得藥物臨床試驗批准後一個月內完成試驗的預登記，以獲取唯一試驗登記號，在首例受試者入組前完成後續信息登記。

臨床試驗分期及與藥審中心溝通

根據《藥品管理法》，開展藥物臨床試驗，應當在具備相應條件的臨床試驗機構進行。臨床試驗機構應滿足的條件，主要依據自2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》的相關規定。藥物臨床試驗機構實行備案管理。僅開展與藥物臨床試驗相關的生物樣本分析的機構，無需備案。國家藥品監督管理局負責建立「藥物臨床試驗機構備案管理信息平台」，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。

根據《藥品註冊管理辦法》，根據藥物特點和研究目的，藥物臨床試驗分為I期、II期、III期、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗，研究內容包括臨床藥理學研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗及上市後研究。臨床試驗應遵循中國《藥物臨床試驗質量管理規範》的規定，內容涵蓋臨床試驗準備、試驗方案、申辦人與研究者的職責及參與者權益保護等。

監管概覽

根據國家藥品監督管理局藥品審評中心於2020年12月10日發佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在創新藥物的研發及註冊申請階段，申請人可向藥品審評中心申請召開溝通交流會議。溝通交流形式可為面對面會議、視頻會議、電話會議或書面回覆等。溝通交流會議分為三類：I類會議主要用於解決藥物臨床試驗中遇到的重大安全性問題，以及突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題。II類會議在藥物的關鍵研發階段召開，主要包括新藥臨床試驗申請前會議、新藥完成II期臨床試驗後及啟動III期臨床試驗前會議、新藥上市許可申請前會議，及風險評估與控制會議。III類會議系指除I類和II類會議之外的其他會議。

國際多中心藥物臨床試驗

根據國家食品藥品監督管理總局於2015年1月30日發佈、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)》，申請人可採用同一臨床試驗方案，同步在多個地區的不同中心開展試驗，或在某一區域內的不同國家間同步開展區域性多中心臨床試驗。國際多中心藥物臨床試驗數據用於在我國進行藥品註冊申請的，應符合《藥品註冊管理辦法》有關臨床試驗的規定。申請人計劃在中國境內開展國際多中心臨床試驗的，則須遵守《藥品管理法》、《藥品管理法實施條例》、《藥品註冊管理辦法》及其他相關法律法規，參照ICH-GCP等國際公認原則執行中國《藥物臨床試驗質量管理規範》，並同時滿足相關國家的法律法規要求。

國家藥品監督管理局於2018年7月6日發佈了《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，旨在為擬在中國申請藥品註冊的申請人，提供關於接受境外臨床試驗數據作為臨床評價資料的工作指導。

新藥註冊申請

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊按照中藥、化學藥和生物製品三大類別進行分類管理；其中，化學藥註冊按照化學藥創新藥、化學藥改良型新藥、仿製藥等進行分類。

監管概覽

根據國家食品藥品監督管理總局於2016年3月4日發佈的《化學藥品註冊分類改革工作方案》，新的化學藥品註冊分為5類：(i)1類：境內外均未上市的創新藥。指含有新的結構明確的、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。指在已知活性成份的基礎上，對其結構、劑型、處方工藝、給藥途徑、適應症等進行優化，且具有明顯臨床優勢的藥品；(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質量和療效一致（原研藥品指境內外首個獲准上市，且具有完整和充分的安全性、有效性數據作為上市依據的藥品）；(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質量和療效一致；及(v)5類：境外上市的藥品申請在境內上市。其中，1、2類別藥品，按照新藥程序申報；3、4類別藥品，按照仿製藥的程序申請；5類別藥品，按照進口藥品的程序申報。

根據國家藥品監督管理局於2020年6月29日發佈、並於2020年7月1日起生效的《化學藥品註冊分類及申報資料要求》，化學藥品註冊按照創新藥、改良型新藥、仿製藥及境外已上市化學藥品進行分類。《化學藥品註冊分類及申報資料要求》重申了《化學藥品註冊分類改革工作方案》確立的化學藥品分類原則，並對其中第2類和第5類化學藥品的子分類作出了進一步調整，詳細闡述了第3類和第4類仿製藥的質量與療效要求。此外，該文件也明確了各類化學藥品的註冊要求及申報資料要求。

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在完成支持藥品上市註冊的藥學、藥理毒理學、臨床試驗等相關研究，確定質量標準，並完成商業規模的生產工藝驗證、做好接受現場檢查的準備之後，方可提交藥品上市許可申請（簡稱「**新藥上市申請**」）。新藥上市申請應由國家藥品監督管理局依據適用法律法規進行審評。

監管概覽

臨床試驗與新藥註冊加速審批

國務院於2015年8月9日發佈《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，明確了提高藥品註冊審批標準、加快創新藥審評審批、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》規定，對下列新藥註冊申請設立審評審批快速通道：(i)治療艾滋病、惡性腫瘤(癌症)、重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥的註冊；(ii)兒童用藥的註冊；(iii)老年人用藥以及老年人特有疾病或常見病用藥的註冊；(iv)納入國家重大科技專項或國家重點研發計劃的藥物的註冊；(v)採用先進技術或創新治療手段、具有明顯臨床優勢的創新藥的註冊；(vi)境外已上市創新藥的境內生產註冊；(vii)對於已在歐美獲准臨床試驗的新藥，其在中國同步開展的臨床試驗申請；或對於已在歐美提交上市申請並已通過監管機構現場檢查的藥品，使用同一生產線在中國同步提交的上市註冊申請；及(viii)針對臨床急需藥品的以下申請：專利期在三年內屆滿的，可提出臨床試驗申請；專利期在一年內屆滿的，可提出生產上市申請。

2017年10月8日，中共中央辦公廳、國務院辦公廳聯合發佈《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》，旨在簡化臨床試驗程序、縮短審批時間。對臨床急需的新藥、醫療器械及用於治療罕見病的藥品和醫療器械，應加快其上市審評審批。

此外，國家藥監局與國家衛健委於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》，將精簡和加快藥品審批流程。

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，用於防治嚴重危及生命或者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，申請人可在I、II期臨床試驗階段（原則上不晚於III期臨床試驗啟動前）申請適用突破性治療藥物程序。

《藥品註冊管理辦法》整合了先前關於臨床試驗與藥品上市註冊加速審批的改革，並引入了藥品加快上市註冊的四項程序，即突破性治療藥物程序、附條件批准程序、優先審評審批程序和特別審批程序：

突破性治療藥物程序：藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命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等，申請人可以申請適用突破性治療藥物程序。

附條件批准程序：在藥物臨床試驗期間，符合以下情形的藥品，可以申請附條件批准上市註冊：(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顯示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。

優先審評審批程序：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。

特別審批程序：在發生突發公共衛生事件的威脅時以及突發公共衛生事件發生後，國家藥監局可以依法決定對突發公共衛生事件應急所需防治藥品實行特別審批。

監管概覽

上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，國家對藥品管理實行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，對藥品研製、生產、經營、使用全過程中藥品的安全性、有效性和質量可控性承擔責任。藥品上市許可持有人應當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的法定代表人、主要負責人對藥品質量全面負責。

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；藥品上市許可持有人可以自行銷售取得藥品註冊證書的藥品，也可以委託符合條件的藥品經營企業銷售。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原則上不得委託生產。

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、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構應當建立並實施藥品追溯制度，按照規定提供追溯信息，保證藥品可追溯。

藥物警戒

根據國家藥監局於2021年5月7日發佈、並於2021年12月1日起實施的《藥物警戒質量管理規範》，藥品上市許可持有人和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、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在取得首個藥品批准文件後的30日內，在國家藥品不良反應監測系統中完成信息註冊。

監管概覽

人類遺傳資源採集及收集備案

根據科學技術部於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》，由外資申辦者開展的人類遺傳資源採樣、收集或研究活動，屬於國際合作範疇，必須由中方合作單位通過在線系統向中國人類遺傳資源管理辦公室申請行政許可。

根據國務院於2019年5月28日公佈、2019年7月1日生效並於2024年3月10日修訂的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，為在中國取得相關藥品和醫療器械上市許可，在我國臨床機構開展不涉及人類遺傳資源材料出境的人類遺傳資源國際合作臨床試驗的，無需審批。但合作雙方應當在臨床試驗開始前，將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及用途向國務院衛生健康主管部門備案。2023年5月26日，科學技術部公佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》，自2023年7月1日起施行，進一步細化了我國人類遺傳資源採集、保藏、利用、對外提供等活動的規範要求。

2020年10月17日，全國人大常委會頒布了《中華人民共和國生物安全法》(簡稱「《生物安全法》」)，該法自2021年4月15日起施行並於2024年4月26日修訂，構建了一套整合現有法規的綜合性立法框架，涵蓋以下領域：人類、動物和植物傳染病的疫情防控，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，人類遺傳資源和生物資源安全管理，微生物耐藥應對，防範生物恐怖與生物武器威脅等。根據《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，應當由在我國境內依法成立的法人實體進行，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的批准：(i)採集我國重要遺傳家系、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)保藏我國人類遺傳資源；(iii)利用我國人類遺傳資源開展國際科學研究合作；或(iv)將我國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境。

監管概覽

藥品生產許可證

根據《藥品管理法》及《藥品管理法實施條例》，開辦藥品生產企業，須經企業所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，取得藥品生產許可證。無藥品生產許可證的，不得生產藥品。省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門應當組織對符合以下條件的企業進行檢查驗收，符合規定的，發給藥品生產許可證：(i)具有依法經過資格認定的藥學技術人員、工程技術人員及相應的技術工人；(ii)具有與其藥品生產相適應的廠房、設施和衛生環境；(iii)具有能對所生產藥品進行質量管理和質量檢驗的機構、人員以及必要的儀器設備；及(iv)具有保證藥品質量的規章制度。藥品生產許可證有效期為5年。有效期屆滿，需要繼續生產藥品的，持證企業應當在許可證有效期屆滿前6個月，按照國務院藥品監督管理部門的規定申請換發藥品生產許可證。

藥品生產質量管理規範(GMP)

《藥品生產質量管理規範》於1988年3月17日首次頒佈，後由衛生部於1992年12月28日進行了修訂。國家藥品監督管理局成立後，於1999年6月18日發佈了該規範的修訂版，自1999年8月1日起施行。目前施行的是由衛生部於2011年1月17日修訂、自2011年3月1日起生效的版本。該規範規定了藥品生產的基本標準，涵蓋廠房設施、管理人員資質、文件管理、物料包裝與標籤、檢驗、生產管理、產品銷售、退回與召回、客戶投訴等方面。

2019年11月29日，國家藥品監督管理局發佈《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》，確認自2019年12月1日起取消藥品GMP認證，不再受理認證申請，不再發放相關證書。但根據《藥品管理法》，藥品生產企業仍應遵守GMP要求，建立並持續完善GMP體系，確保藥品生產全過程持續符合法定要求。

監管概覽

國家藥品監督管理局現於2021年5月24日發佈，並於2023年7月19日修訂《藥品檢查管理辦法(試行)》，而《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》被廢止。《藥品檢查管理辦法(試行)》規定，對首次申請藥品生產許可證的藥品生產企業，應當依據GMP要求進行現場檢查；對申請換發藥品生產許可證的藥品生產企業，應當根據風險管理原則進行審查，並結合其遵守藥品監管法律法規、運行GMP及質量管理體系的情況，必要時可對其是否符合GMP要求實施檢查。

藥品委託生產

根據國家市場監督管理總局於2002年12月11日發佈、最新修訂於2020年1月22日並自2020年7月1日起施行的《藥品生產監督管理辦法》，藥品上市許可持有人可以委託符合條件的藥品生產企業生產藥品，但應當對受託方的質量保證能力和風險管理能力進行評估。藥品上市許可持有人應當與受託方按照國家藥品監督管理局發佈的《藥品委託生產質量管理指南》要求簽訂質量協議及委託協議，監督受託方履行協議約定的義務；受託方不得將接受委託生產的藥品再次委託第三方生產。藥品上市許可持有人應當建立藥品質量管理體系，配備專門人員負責藥品質量管理。藥品上市許可持有人應當定期對藥品生產企業和藥品經營企業的質量管理體系進行審核，監督其持續具備質量保證和控制能力。

藥品經營許可證

根據《藥品管理法》及國家市場監督管理總局於2023年9月27日發佈、2024年1月1日起施行的《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，應當經藥品監督管理部門批准，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兩個月至六個月期間，向原發證機關提出藥品經營許可證重新審查發證申請。

監管概覽

中國醫藥行業其他相關法規

國家基本醫療保險制度覆蓋範圍

根據1998年12月14日國務院發佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，我國首次建立國家基本醫療保險制度，要求城鎮所有用人單位及其職工必須參加基本醫療保險，保險費由用人單位和職工共同繳納。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範圍，規定試點地區的城鎮居民（非城鎮職工）可自願參加城鎮居民基本醫療保險。此外，2016年1月3日國務院發佈的《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制度，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，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外的所有城鄉居民。

根據國家醫療保障局於2020年7月30日發佈、2020年9月1日起施行的《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制定《基本醫療保險藥品目錄》進行管理，符合《基本醫療保險藥品目錄》的藥品費用，按照國家規定由基本醫療保險基金支付。納入國家《基本醫療保險藥品目錄》的藥品應當是經國家藥品監管部門批准，取得藥品註冊證書的化學藥、生物製品、中成藥（民族藥），以及按國家標準炮製的中藥飲片，並符合臨床必需、安全有效、價格合理等基本條件。國務院醫療保障行政部門建立完善動態調整機制，原則上《基本醫療保險藥品目錄》每年調整一次。在滿足臨床需要的前提下，醫保定點醫療機構須優先配備和使用《基本醫療保險藥品目錄》內的藥品。

監管概覽

根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，參保人使用《基本醫療保險藥品目錄》內藥品發生的費用，符合以下條件的，可由基本醫療保險基金支付：(i)以疾病診斷或治療為目的；(ii)診斷、治療與病情相符，符合藥品法定適應症及醫保限定支付範圍；(iii)由符合規定的定點醫藥機構提供，急救、搶救的除外；(iv)由統籌基金支付的藥品費用，應當憑醫生處方或住院醫囑；(v)按規定程序經過藥師或執業藥師的審查。西藥和中成藥分為「甲類藥品」和「乙類藥品」。參保人使用「甲類藥品」按基本醫療保險規定的支付標準及分擔辦法支付；使用「乙類藥品」按基本醫療保險規定的支付標準，先由參保人自付一定比例後，再按基本醫療保險規定的分擔辦法支付。「乙類藥品」個人先行自付的比例由省級或統籌地區醫療保障行政部門確定。

國家基本藥物目錄

根據2015年2月13日發佈的《關於印發國家基本藥物目錄管理辦法的通知》、2018年9月13日發佈的《國務院辦公廳關於完善國家基本藥物制度的意見》，以及國家衛生健康委員會於2018年9月30日發佈、2018年11月1日起施行的《國家基本藥物目錄(2018年版)》(簡稱「國家基本藥物目錄」)，政府辦基層醫療衛生機構(主要包括縣級醫院、縣級中醫醫院、村衛生室和社區衛生服務中心)應當配備並使用《國家基本藥物目錄》所列的藥品。《國家基本藥物目錄》內的藥品應當通過集中招標採購方式採購，並接受國家發展和改革委員會(簡稱「國家發改委」)的價格管控。《國家基本藥物目錄》內的治療性藥品已全部納入《基本醫療保險藥品目錄》，且購買該等藥物的全部費用均可報銷。

藥品集中採購

根據衛生部等部門於2000年7月7日聯合發佈的《醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定》，以及於2001年8月8日聯合發佈的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》，縣及縣以上人民政府舉辦的非營利性醫療機構必須開展藥品集中招標採購。城鎮職工基本醫療保險(或公費醫療)藥品目錄中的藥品、醫療機構臨床使用量比較大的藥品，原則上實行集中招標採購。

監管概覽

根據衛生部等部門於2009年1月17日聯合發佈的《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》，醫療機構藥品集中採購工作，要以省（區、市）為單位組織開展。縣及縣以上人民政府、國有企業（含國有控股企業）等所屬的非營利性醫療機構，必須全部參加藥品集中採購；鼓勵其他醫療機構參加藥品集中採購活動。藥品集中採購要充分考慮各級各類醫療機構的臨床用藥需求特點。集中採購週期原則上一年一次。各省（區、市）政府要制定藥品集中採購目錄。列入《國家基本藥物目錄》的藥品，按照國家基本藥物制度規定執行。國家實行特殊管理的第二類精神藥品、醫療用毒性藥品和放射性藥品等少數品種以及中藥材和中藥飲片等可不納入藥品集中採購目錄，麻醉藥品和第一類精神藥品不納入藥品集中採購目錄。除上述藥品外，醫療機構使用的其他藥品原則上必須全部納入集中採購目錄。

根據國務院辦公廳於2015年2月9日發佈的《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》，藥品集中採購實行分類採購：(i)對臨床用量大、採購金額高、多家企業生產的基本藥物和非專利藥品，發揮省級集中批量採購優勢，由省級藥品採購機構採取雙信封制公開招標採購，醫院作為採購主體，按中標價格採購藥品；(ii)對部分專利藥品、獨家生產藥品，建立公開透明、多方參與的價格談判機制。談判結果在國家藥品供應保障綜合管理信息平台上公佈，醫院按談判結果採購藥品；(iii)對婦兒專科非專利藥品、急（搶）救藥品、基礎輸液、臨床用量小的藥品（上述藥品的具體範圍由各省區市確定）和常用低價藥品，實行集中掛網，由醫院直接採購；(iv)對臨床必需、用量小、市場供應短缺的藥品，由國家招標定點生產、議價採購；(v)對麻醉藥品、精神藥品、防治傳染病和寄生蟲病的免費用藥、國家免疫規劃疫苗、計劃生育藥品及中藥飲片，按國家現行規定採購。

監管概覽

根據國務院辦公廳於2017年1月24日發佈的《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、西安11個城市，開展國家組織藥品集中採購和使用試點。根據國家醫療保障局等部門於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》擴大了國家組織藥品集中採購和使用的試點範圍，試點形成的帶量採購模式正在全國範圍內推廣。

國務院辦公廳於2021年1月22日發佈的《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》規定，要求推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展。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，逐步覆蓋國內上市的臨床必需、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日聯合發佈的《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

監管概覽

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。除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消藥品政府定價，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

根據國務院辦公廳於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》，為優化藥品購銷秩序，壓縮流通環節，綜合醫改試點省份要在全省範圍內推行「兩票制」，並在其公立醫院綜合改革試點城市積極推行「兩票制」。

根據國務院深化醫藥衛生體制改革領導小組辦公室於2016年12月26日發佈的《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）》，「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。藥品生產企業或科工貿一體化的集團型企業設立的僅銷售本企業（集團）藥品的全資或控股商業公司（全國僅限1家商業公司）、境外藥品國內總代理（全國僅限1家國內總代理）可視同生產企業。藥品流通集團型企業內部向全資（控股）子公司或全資（控股）子公司之間調撥藥品可不視為一票，但最多允許開一次發票。公立醫療機構藥品採購中逐步推行「兩票制」，鼓勵其他醫療機構藥品採購中推行「兩票制」。

其他影響我們在華業務活動的重要中國法規

與公司法及外商投資相關的法律法規

《中華人民共和國公司法》（簡稱「《公司法》」）規範在中華人民共和國境內企業的成立、運營及管理。該法由全國人大常委會於1993年12月29日公佈，自1994年7月1日起施行。該法先後於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12

監管概覽

月28日、2018年10月26日及2023年12月29日進行了修訂。根據《公司法》，公司分為兩類，即有限責任公司和股份有限公司。外商投資的有限責任公司和股份有限公司適用本法；有關外商投資的法律另有規定的，適用其規定。

2019年3月15日，全國人民代表大會（簡稱「全國人大」）頒布了《中華人民共和國外商投資法》（簡稱「《外商投資法》」），該法於2020年1月1日生效。同時，《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《中華人民共和國中外合作經營企業法》廢止。此後，《外商投資法》成為規範外國投資者全部或部分投資的外商投資企業的基本法律。根據《外商投資法》及國務院於2019年12月26日發佈、2020年1月1日起施行的《中華人民共和國外商投資法實施條例》，「外商投資」是指外國的自然人、企業或者其他組織（簡稱「外國投資者」）直接或者間接在中國境內進行的投資活動，包括下列情形：(i)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；(ii)外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；(iii)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；(iv)法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資。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》、《中華人民共和國合夥企業法》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。這意味著，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；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。

根據商務部與國家市場監督管理總局於2019年12月30日發佈、2020年1月1日起施行的《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根據該辦法向商務主管部門報送投資信息。外商投資企業提交年度報告，應當報送企業基本信息、投資者及其實際控制人信息、企業經營和資產負債等信息，涉及外商投資准入特別管理措施的，還應當報送相關行業許可信息。

監管概覽

境外投資法律法規

根據商務部於2009年3月16日發佈、2014年9月6日修訂的《境外投資管理辦法》，以及國家發改委於2017年12月26日發佈、2018年3月1日起施行的《企業境外投資管理辦法》，中華人民共和國境內企業擬開展境外投資，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。實行備案管理的範圍是中國境內企業直接開展的非敏感類項目，即涉及中國境內企業直接投入資產、權益或提供融資、擔保的非敏感類項目。

外匯相關法律法規

中國規範外幣匯兌的主要法律是《中華人民共和國外匯管理條例》(簡稱「《外匯管理條例》」)。該條例由國務院於1996年1月29日頒布，自1996年4月1日起施行，並於1997年1月14日、2008年8月5日進行了修訂。根據《外匯管理條例》，經常項目下的外幣的國際支付和外幣轉移不受限制。資本項目下的外幣交易仍受限制，並須獲得中華人民共和國國家外匯管理局(簡稱「國家外匯管理局」)或其地方分支機構以及其他相關中國政府主管部門的批准或辦理登記手續。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日發佈並實施的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，到其註冊地外匯管理局辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集資金可調回境內或存放境外，資金用途應與招股說明文件或公司證券募集說明文件、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。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日發佈、2023年12月4日修訂的《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》(簡稱「國家外匯管理局16號文」)，所有境內機構實行統一意願結匯，境內機構資本項目外匯收入的使用應在經營範圍內遵循真實、自用原則。國家外匯管理局16號文規定，境內機構的資本項目外匯收入及其結匯所得人民幣資金，可用於自身經營範圍內的經常項下支出，以及法律法規允許的資本項下支出。境內機構的資本項目外匯收入及其結匯所得人民幣資金的使

監管概覽

用，應當遵守以下規定：(i)不得直接或間接用於企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的支出；(ii)除另有明確規定外，不得直接或間接用於證券投資或其他投資理財（風險評估結果不高於二級的理財產品及結構性存款除外）；(iii)不得用於向非關聯企業發放貸款，經營範圍明確許可的情形除外；(iv)不得用於購買非自用的住宅性質的房產（從事房地產開發經營、房地產租賃經營的企業除外）。

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》（第一條第三款於2020年6月1日生效），國家外匯管理局將在全國範圍內推廣資本項目收入支付便利化改革。在確保資金使用真實合規、並遵守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可將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前逐筆向銀行提供真實性證明材料。

股息分配

根據《公司法》的規定，公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，應當分配給股東。

2017年1月26日，國家外匯管理局發佈《關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》。該通知規定，銀行為境內機構辦理等值5萬美元以上（不含）的利潤匯出業務時，應遵循真實性交易原則，審核與本次利潤匯出相關的董事會（或合夥事務執行機構）利潤分配決議、稅務備案表原件及經審計的財務報表，並在稅務備案表原件上蓋章本次利潤匯出的金額與日期。境內機構利潤匯出前應依法彌補以前年度虧損。

監管概覽

知識產權相關法律法規

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒布，並分別於1992年9月4日、2000年8月25日、2008年12月27日和2020年10月17日修訂（最新修訂自2021年6月1日起施行）的《中華人民共和國專利法》（簡稱「《專利法》」），以及國務院於2001年6月15日頒布、最新修訂於2023年12月11日、自2024年1月20日起施行的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國專利包括發明、實用新型和外觀設計三類。授予專利權的發明和實用新型，應當具備新穎性、創造性和實用性。國家知識產權局下屬的專利局負責受理、審查和批准專利申請。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權的期限為十年，外觀設計專利權的期限為十五年，均自申請日起計算。

根據《專利法》及《中華人民共和國專利法實施細則》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。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。新藥相關發明專利在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專利權期限補償前相同。

2021年7月4日，國家藥品監督管理局與國家知識產權局聯合發佈了《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法（試行）》，建立了藥品專利糾紛早期解決機制；藥品上市許可持有人在獲得藥品註冊證書後30日內，應將相關藥品專利信息登記於中國上市藥品專利信息登記平台。化學仿製藥申請人在提交藥品上市許可申請時，應當對照已在中國上市藥品專利信息登記平台公開的專利信息，針對仿製藥每一件相關的藥品專利作出聲明。專利權人或利害關係人對專利聲明有異議的，可以自國家藥品審評機構公開藥品上市許可申請之日起45日內，就申請上市藥品的相關技術方案是否落入相關專利權保護範圍，向人民法院提起訴訟或者向國務院專利行政部門請求行政裁決。

監管概覽

商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒布，並分別於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日修訂，最近一次修訂於2019年4月23日、自2019年11月1日起施行的《中華人民共和國商標法》，以及國務院於2002年8月3日頒布、2002年9月15日施行，並於2014年4月29日修訂、2014年5月1日起施行的《中華人民共和國商標法實施條例》的規定，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。

著作權

全國人大常委會於1990年9月7日頒布，最新修訂於2020年11月11日，最新修訂自2021年6月1日起生效的《中華人民共和國著作權法》及國務院於2002年8月2日發佈，最新修訂於2013年1月30日，最新修訂自2013年3月1日起生效的《中華人民共和國著作權法實施條例》對著作權提供法律保護。上述法律法規對作品的分類以及著作權的取得與保護和相關權利作出了規定。

域名

工業和信息化部（簡稱「工信部」）於2017年8月24日發佈、2017年11月1日起生效的《互聯網域名管理辦法》，以及中國互聯網絡信息中心於2019年6月18日發佈的《國家頂級域名註冊實施細則》對域名提供法律保護。工信部是負責中國互聯網域名管理的監管機構。中國互聯網絡信息中心負責國家頂級域名註冊的管理工作。域名註冊通過根據有關規定設立的域名註冊服務機構辦理。申請人註冊成功後即成為域名持有人。

監管概覽

商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒布，並於2025年6月27日最新修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》，以及最高人民法院於2020年9月10日發佈、2020年9月12日起施行的《最高人民法院關於審理侵犯商業秘密民事案件適用法律若干問題的規定》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有商業價值、能為其合法所有者或持有人創造商業利益或利潤，且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他人商業秘密的行為：(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的；(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的；(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的；(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上述違法行為，仍獲取、使用或者允許他人使用商業秘密，視為侵犯他人的商業秘密。權利人的商業秘密受到侵害的，可以申請行政糾正措施。監管機構應當責令侵權人停止違法行為，並處以罰款。

企業所得稅與增值稅相關法規

企業所得稅

根據全國人大常委會於2007年3月16日頒布、2008年1月1日起施行，最新修訂於2018年12月29日的《中華人民共和國企業所得稅法》(簡稱「《企業所得稅法》」)，企業分為居民企業和非居民企業。居民企業的所得稅稅率為25%，非居民企業的所得稅稅率為20%。根據《企業所得稅法》以及國務院於2007年12月6日頒布、2008年1月1日起施行，並於2024年12月6日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(簡稱「《企業所得稅法實施條例》」)，居民企業應當就其來源於中國境內、境外的所得繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內設立機構、場所的，應當就其所設機構、場所取得的來源於中國境內的所得，以及發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫的所得，繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內未設立機構、場所，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得，減按10%的稅率繳納企業所得稅。

監管概覽

增值稅

規管增值稅的主要中國法律法規為2026年1月1日生效的《中華人民共和國增值稅法》以及同日生效的《中華人民共和國增值稅法實施條例》，於中國境內從事商品銷售、加工、修理及更換服務供應以及商品進口的任何單位及個人，均為增值稅納稅人，且應當根據法律及法規繳納增值稅。根據普通增值稅納稅人開展的應課稅交易性質，適用增值稅稅率分別13%、9%、6%及0%。隨著中國增值稅的改革，增值稅稅率已多次變動。財政部及國家稅務總局於2018年4月4日頒布《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，將適用於納稅人增值稅應課稅銷售或商品進口的17%及11%稅率分別調整為16%及10%，該調整於2018年5月1日生效。隨後，財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日聯合頒布《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》，進一步調整稅率，其於2019年4月1日生效。適用於增值稅應課稅銷售或商品進口的16%稅率應調整為13%，及適用於該項的10%稅率應調整為9%。

與產品質量相關的法律法規

《中華人民共和國產品質量法》由全國人大常委會於1993年2月22日頒布，並先後於2000年7月8日、2009年8月27日和2018年12月29日修訂，是中國規範產品質量監督管理的主要法律。根據《中華人民共和國產品質量法》，生產者應當對其生產的產品質量負責，銷售者應當採取措施，保持銷售產品的質量。因產品存在缺陷造成人身、缺陷產品以外的其他財產損害的，生產者應當承擔賠償責任。生產者能夠證明有下列情形之一的，不承擔賠償責任：(i)未將產品投入流通的；(ii)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在的；(iii)將產品投入流通時的科學技術水平尚不能發現缺陷的存在的。

根據2020年5月28日由全國人大頒布、並於2021年1月1日起生效的《中華人民共和國民法典》，因藥品缺陷造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人、生產者或醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人或生產者追償。

監管概覽

與安全生產相關的法律法規

根據2002年6月29日由全國人大常委會頒布、並於2009年8月27日及2014年8月31日和2021年6月10日先後修訂（其中最新修訂自2021年9月1日起生效）的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營單位應當遵守《中華人民共和國安全生產法》及其他安全生產相關法律法規，加強安全生產管理，建立健全全員安全生產責任制度和安全生產規章制度；加大對安全生產資金、物資、技術、人員的投入保障力度，改善安全生產條件，加強安全生產標準化、信息化建設，構建安全風險分級管控和隱患排查治理「雙重預防」機制，健全風險防範化解機制，提高安全生產水平，確保安全生產。

易製毒化學品

根據2005年8月26日由國務院頒布、自2005年11月1日起施行，並先後於2014年7月29日、2016年2月6日和2018年9月18日修訂的《易製毒化學品管理條例》，國家對易製毒化學品的生產、經營、購買、運輸、進口和出口實行管制。購買第二類、第三類易製毒化學品的，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。

易制爆危險化學品

根據公安部於2019年7月6日頒布、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；其他單位購買易制爆危險化學品的，應當向銷售單位出具以下材料：(i)本單位《工商營業執照》、《事業單位法人證書》等合法證明複印件、經辦人身份證明複印件；(ii)易制爆危險化學品合法用途說明，說明應當包含具體用途、品種、數量等內容。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。

監管概覽

勞動、社會保險及住房公積金

《中華人民共和國勞動法》由全國人大常委會於1994年7月5日頒布，並經2018年12月29日最新修訂；《中華人民共和國勞動合同法》於2007年6月29日頒布，自2008年1月1日起施行，並經2012年12月28日最新修訂，自2013年7月1日起生效。這兩部法律規定了用人單位與勞動者之間的勞動關係，明確了勞動合同的條款和條件的具體規定。

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒布、自2011年7月1日起施行，並於2018年12月29日修正的《中華人民共和國社會保險法》，國務院於1999年1月22日發佈、並於2019年3月24日修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》，以及國務院於1999年4月3日發佈、並分別於2002年3月24日和2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位必須為其職工繳納基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險和生育保險等社會保險費，並繳存住房公積金。

與信息安全及數據隱私相關的法規

數據安全與數據出境

2021年6月10日，全國人大常委會頒布了《中華人民共和國數據安全法》，該法自2021年9月1日起施行，建立了數據分類分級保護制度，對數據進行分類分級保護。開展數據處理活動的單位，應當依照法律法規的規定，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。

2022年7月7日，國家互聯網信息辦公室頒布了《數據出境安全評估辦法》，該辦法自2022年9月1日起生效。根據該辦法，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：(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10萬人以上個人信息或者1萬人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(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。

監管概覽

2023年2月22日，國家互聯網信息辦公室頒布了《個人信息出境標準合同辦法》，自2023年6月1日起生效。據此，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》要求，對於在2023年6月1日前已經開展的個人信息出境活動，不符合《個人信息出境標準合同辦法》規定的，應當自本辦法施行之日起6個月內完成整改。

個人信息保護

根據《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。2021年8月20日，全國人民代表大會常務委員會頒布了《中華人民共和國個人信息保護法》，該法自2021年11月1日起生效。《個人信息保護法》進一步強調處理人員對個人信息保護的義務與責任，並對敏感個人信息的處理規定了更為嚴格的保護措施。

2016年11月7日，全國人民代表大會常務委員會通過了《中華人民共和國網絡安全法》，該法最新於2025年10月28日修訂並自2026年1月1日起施行。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。

監管概覽

與境外上市相關的法規

根據中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）於2023年2月17日發佈、自2023年3月31日起施行的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《管理試行辦法》」），境內企業直接境外發行證券的，發行人應當依照《管理試行辦法》向中國證監會備案。發行人境外首次公開發行或者上市的，應當在境外提交發行上市申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。備案材料完備、符合規定的，中國證監會自收到備案材料之日起20個工作日內辦結備案，並通過網站公示備案信息。

根據《管理試行辦法》，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(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；或(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。

境外上市保密和檔案管理

根據中國證監會等多家部門於2023年2月24日聯合公佈、自2023年3月31日起施行的《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》，境內企業境外發行上市活動中，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華人民共和國相關法律法規以及本規定的要求，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

監管概覽

露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露涉及國家秘密、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，或者通過其境外上市主體等提供、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。

與H股「全流通」相關的法規

根據《管理試行辦法》，境內企業直接境外發行上市的，持有其境內未上市股份的股東申請將其持有的境內未上市股份轉換為境外上市股份並到境外交易場所上市流通，應當符合中國證監會有關規定，並委託境內企業向中國證監會備案。

根據中國證監會於2019年11月14日發佈、並於2023年8月10日修訂的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股公司向中國證監會辦理備案手續。尚未在任何交易所上市的境內有限責任公司可在申請境外首次公開發行上市時一併向中國證監會提交H股「全流通」申請。境內未上市股份股東應當按照中國證券登記結算有限責任公司（簡稱「中國結算」）有關業務規則，辦理股份轉登記業務，按照香港市場有關規定辦理股份登記、股票掛牌上市等程序，並依法合規進行信息披露。H股公司應於申請所涉股份在中國結算完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

2019年12月31日，中國結算與深圳證券交易所聯合發佈了《H股「全流通」業務實施細則》。H股「全流通」業務涉及的跨境轉登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等相關業務適用本細則。

監管概覽

2024年9月20日，中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司發佈了《中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司H股「全流通」業務指南》，該指南於2025年6月27日最新修訂。H股「全流通」業務涉及的參與H股「全流通」的業務準備、跨境轉登記、境外集中存管、股份境內持有明細初始維護、股份境內持有明細的變更維護、公司行為處理、清算交收、風險管理等相關業務，適用本指南。2024年9月20日，中國證券登記結算(香港)有限公司發佈了《中國證券登記結算(香港)有限公司H股「全流通」業務指南》。H股「全流通」業務涉及的股份託管和存管、代理人服務、交收安排與風險管理措施等相關業務，適用本指南。

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。

美國政府對藥品及生物製品的監管

在美國，FDA根據《聯邦食品、藥品及化妝品法案》(「**FDCA**」)及其實施條例監管藥品，並根據《聯邦食品、藥品及化妝品法案》及《公共衛生服務法案》(「**PHSA**」)及其各自的實施條例監管生物藥。藥品及生物藥均受其他聯邦、州及地方法規及規例的約束，例如與競爭有關的法規及規例。在美國，獲取生產或上市藥品及生物藥的監管批准流程及後續遵守適當的聯邦、州、地方及美國以外適用法規及規例，需要耗用大量時間及財務資源。在美國，倘於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用的美國規定，或會使申請人受到行政訴訟、民事行動、政府檢控、司法制裁或以上任何多項同時進行。該等訴訟及制裁其中可能包括美國食品藥品監督管理局拒絕批准待批准申請、撤回批准、吊銷執照、暫停臨床試驗、無標題函或警告函、自願或強制性產品召回或從市場撤回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁制令、罰款、政府合約拒簽、賠償、追繳及民事或刑事罰款或處罰。任何行政訴訟行動或任何司法執法行動均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績，以及市場對我們產品的接受度及聲譽產生重大不利影響。在美國境外，藥品和生物藥受其他法律及監管制度監管，倘我們於美國境外生產或上市藥品或生物藥，我們將需遵守該等法律及監管制度。倘未能遵守該等法律及制度，我們或會受到行政訴訟、政府檢控或司法制裁(或以上任何多項同時進行)。

候選產品一經確認用於開發，則進入臨床前檢測，其中包括產品化學成分、毒性、配方及穩定性的實驗室評估，以及動物研究。臨床前檢測乃根據美國食品藥品監督管理局藥物非臨床研究質量管理規範條例進行。研究性新藥申請(「**IND**」)的申

監管概覽

辦者必須向美國食品藥品監督管理局提交臨床前檢測結果（例如動物測試）、生產資料、分析數據、臨床試驗方案及任何可用的臨床數據或文獻。研究性新藥申請在美國食品藥品監督管理局收到後30日自動生效，除非美國食品藥品監督管理局在該30日期間內提出疑慮或疑問並要求暫停臨床試驗。美國食品藥品監督管理局亦可能會在臨床試驗期間因安全疑慮或不合規隨時要求暫停臨床試驗或部分暫停臨床試驗。儘管申辦者在研究性新藥申請提交的資料屬機密資料，但一般臨床試驗資料（例如參與患者的數目及所研究的不良事件類型）可以成為公開資料，並可通過政府網站（例如 www.clinicaltrials.gov）發佈供公眾查閱。

所有涉及到對人類施用試驗用藥品的臨床試驗必須在一名或多名合資格的研究員監督下根據藥品臨床試驗管理規範（「**GCP**」）及受試者保護條例開展，包括所有研究受試者在參與任何臨床試驗之前提供知情同意書的要求。此外，機構審查委員會（「**IRB**」），通常隸屬大學，有時為私人獨立組織）必須在任何臨床試驗計劃於任何機構開始之前對其進行審查及批准，且機構審查委員會必須至少每年開展持續審查及重新批准該研究。各新臨床方案及有關方案的任何修訂必須提交美國食品藥品監督管理局進行審查，並交由機構審查委員會進行批准。如臨床試驗並非根據機構審查委員會的要求或受試者研究條例開展，或倘該產品對受試者造成非預期的嚴重傷害且機構審查委員會認為患者身處險境，則機構審查委員會可暫停或終止批准該試驗在其機構的進行。

臨床試驗通常分3個連續階段進行，即I期、II期及III期，且可能存在重疊。

- I期臨床試驗通常涉及少數健康志願者或受疾病影響的患者，其最初接觸單劑量的候選產品，然後再接觸多劑量的候選產品。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／或釐定產生預期效益的所需劑量。同時收集安全性及進一步的藥物代謝動力學及藥物效應動力學資料、識別可能的不良作用和安全風險，並對療效進行初步評估。
- III期臨床試驗通常涉及多個研究中心的大量患者，旨在提供必要的數據，以證明產品用於預期用途的有效性、使用的安全性及建立產品的整體獲益／風險關係，為產品標籤提供充分依據。

監管概覽

在獲取上市批准前，必須至少每年向美國食品藥品監督管理局提交詳細說明臨床試驗結果的進度報告。在試驗申辦者確定資料符合報告資格後的15個歷日內，必須向美國食品藥品監督管理局及研究員提交安全報告。申辦者亦須盡快通知美國食品藥品監督管理局任何意外致命或威脅生命的疑似不良反應，但在任何情況下不遲於申辦者首次收到資料後的7個歷日。受美國食品藥品監督管理局規管產品（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，該資料可在 www.clinicaltrials.gov 上公開查閱。

進行臨床試驗的同時，公司通常完成額外的動物研究，亦須按照美國食品藥品監督管理局現行藥品生產質量管理規範（「cGMP」）的要求最終確定生產商業數量產品的流程。

美國審查及批准流程

作為新藥上市申請（「NDA」）的一部分，須向美國食品藥品監督管理局提交產品開發、臨床前研究及臨床試驗的結果，連同生產流程的描述、對產品開展的分析測試、擬定標籤及其他相關資料。除非延遲或放棄，否則新藥上市申請或補充文件必須載列足以評估產品於擬議商業給藥方案及所有相關人群（包括任何兒童亞群）中指稱適應症給藥的安全性及有效性的數據。提交新藥上市申請須向美國食品藥品監督管理局支付用戶費用及處方藥產品項目年費，惟若干情況下，倘藥物獲認定為孤兒藥，美國食品藥品監督管理局或會豁免處方藥產品項目年費。

在收到新藥上市申請後60日內，美國食品藥品監督管理局審查新藥上市申請，以確保其在接受新藥上市申請進行存檔之前已充分完整，可進行實質性審查。在接受新藥上市申請存檔後，美國食品藥品監督管理局開始進行深入的實質性審查，以確定（其中包括）產品是否對其擬定用途安全及有效。美國食品藥品監督管理局亦評估產品的生產是否符合現行藥品生產質量管理規範，以確保產品的特性、強度、質量及純度。在批准新藥上市申請之前，美國食品藥品監督管理局通常將檢查生產流程及設施是否符合現行藥品生產質量管理規範要求，並足以確保在要求的規格內統一生產產品。美國食品藥品監督管理局可將新藥上市申請轉介予諮詢委員會（通常由專家小組組成），以審查申請是否應獲得批准以及獲批條件，而美國食品藥品監督管理局通常在作出決定時考慮該等建議。

若未能滿足適用的監管標準，美國食品藥品監督管理局可拒絕批准新藥上市申請，或可能要求額外的臨床數據或其他數據及資料，美國食品藥品監督管理局可拒絕批准新藥上市申請。美國食品藥品監督管理局將發出一份描述美國食品藥品監督管理局在新藥上市申請中發現的所有具體問題的完整答覆函，在獲得批准之前該等問題必須得到圓滿解決。經發現的問題可能很細微（例如需要更改標籤）或者重大（例如需要額外的臨床試驗）。此外，完整的答覆函或會載列申請人為使申請處於批准狀態而可能採取的建議行動。當可獲得處理函件內發現的所有問題的全部數據時，申請人可撤銷申請並重新提交新藥上市申請，申請人亦可申請舉行聽證會的機會。

監管概覽

監管批准可能僅限於特定的疾病和劑量，或所用適應症可能會另外受到限制，這可能會限制產品的商業價值。此外，美國食品藥品監督管理局可能要求在產品標籤中列入若干禁忌症、警告或預防措施。另外，美國食品藥品監督管理局亦可要求進行獲批後研究，包括IV期臨床試驗，以在新藥上市申請／BLA批准後進一步評估產品的安全性和有效性，並可能要求開展測試和監督計劃以監測獲批商業化產品的安全性。

加速開發及審評計劃

FDA設有多項旨在加速或簡化藥物開發及FDA審評流程的計劃，這些藥物擬用於治療嚴重或危及生命的疾病或病狀，並展現出滿足尚未滿足的醫療需求的潛力。該等計劃的目的在於為患者提供先於標準FDA審批流程的重要新藥。

快速通道認定

快速通道是用於促進開發治療嚴重疾病、滿足未被滿足的醫療需求的藥物並加速對其的審批的流程。藥企須申請快速通道認定。申請可於藥物開發過程中的任何時間啟動。FDA將根據藥物是否滿足嚴重疾病領域未被滿足的醫療需求審核申請並於六十天內作出審批意見。一種疾病是否嚴重取決於主觀判斷，然而，FDA通常會考量擬議藥物是否會影響生存率、日常功能以及倘一種疾病若未加治療將從輕度狀態演變發展為重度狀態的可能性等因素。為滿足一種未被滿足的醫療需求，該擬議藥物可開發為一種治療目前沒有療法的疾病的藥物或其預防性藥物。表現未被滿足的醫療需求的必要信息的類型隨著藥物開發階段的不同而變化：開發早期階段，非臨床數據、機制性依據或藥理學數據便已足夠；開發後期須利用臨床數據。

當申辦方進行BLA申請備案或備案後收到上市批准前的任何時間可申請快速通道認定。倘一種新藥產品滿足快速通道認定申請標準，FDA須批准申請。然而，倘FDA釐定不再符合快速通道認定標準則可以撤銷快速通道認定。FDA將通過一封「快速通道認定撤銷意向書」以書面的形式通知申辦方其撤銷認定的意向，其中包含裁定標準並為申辦方提供一個提交支持繼續認定的額外數據及理由並申請討論產品認定的會議的機會。撤銷快速通道認定並不一定意味產品沒有前景或產品不會收到上市批准，而是意味著不再符合快速通道認定標準。申辦方申請認定可能被撤銷／退回。撤銷的影響為申辦方將失去快速通道認定的所有權益，其中包括與FDA較高頻率的會議及書面溝通，滾動審查以及加速審批及優先審評的資格。

監管概覽

優先審評

FDA可向在治療方面取得重大進展的藥物或暫未有合適療法的治療手段提供優先審批。優先審評指FDA審評一項申請需六個月而非根據《處方藥使用者付費法案》(the Prescription Drug User Fee Act) (「PDUFA」) 指導原則規定的標準審評期十個月。對於新分子實體的NDA，六個月及十個月審評期是從「備案」日期而非NDA的接收日期開始計算，從接收日期開始計算通常比從提交日期起的審評及決定時間表另增約兩個月。具備快速通道認定資格的多數產品亦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，將疾病或病狀的嚴重程度、罕見性或流行率以及替代治療的可用性或缺乏納入考量後，FDA可能將批准藥物或候選生物藥物用於嚴重或危及生命的疾病的患者以提供超越現有治療的有意義的療效，並證明對合理可能預測臨床獲益的替代終點或對能夠先於不可逆轉發病率或死亡率(「IMM」) 測量出臨床終點產生影響，且該臨床終點合理可能預測對IMM或其他臨床獲益的影響。基於此基礎上的候選產品審批受限於上市後合規的嚴格規定，包括完成確認臨床終點影響的上市後批准臨床試驗。未能開展上市後批准規定的研究，或未能確認上市後研究期間的臨床獲益，FDA將允許加速將產品撤市。所有針對加速監管規定獲批的候選產品宣傳材料均接受FDA的預先審查。

突破性認定

另一潛在用於申辦方的計劃為突破性療法認定。倘一種產品單獨或與一種或多種藥物或生物製品聯合使用以治療嚴重或危及生命的病狀以及初步臨床證據表明該產品可以比現有獲批療法在一個或多個臨床顯著終點更能展現實質性改進，如臨床開發早期階段觀測到的實質性療效，則產品或生物製品可具備認定為突破性療法的資格。申辦方可於提交IND的同時或此後的任何時間申請將產品認定為突破性療法，且根據FDA發佈的常見問題解答(截至2022年2月3日的現行版本)，FDA須於收到此項申請的60天內決定候選產品是否具備該認定資格。倘獲認定，FDA須加速審批產品上市申請的開發及審批流程，包括在整個產品開發過程與申辦方舉行會議、及時為申辦方就確保開發計劃盡可能高效地收集臨床前及臨床數據提供意見。

監管概覽

孤兒藥

根據《孤兒藥法案》，美國食品藥品監督管理局可向擬用於治療罕見疾病或病症的藥物或生物候選藥物授出孤兒藥認定，一般指在美國影響少於200,000人的該等疾病或病症。首名就具有孤兒藥認定的疾病或適應症獲得美國食品藥品監督管理局批准的申請人可享有7年專營期。在專營期內，除少數情況外，美國食品藥品監督管理局不可批准任何其他治療相同疾病或病症的相同產品申請上市。收到孤兒藥認定對藥物臨床開發及註冊的影響是：申辦者或將獲提供(1)進行人體臨床試驗成本50%的稅收抵免；(2)獲得治療及／或診斷罕見疾病新療法臨床測試的聯邦研究補助金；(3)七年市場獨家專有權的資格；及(4)免除新藥上市申請PDUFA費用。孤兒藥認定請求批准不會改變獲取上市批准的標準監管要求及流程。申辦者須通過適當且良好對照的研究以確定化合物治療罕見疾病的安全性及有效性。

美國食品藥品監督管理局倘發現存在以下情況，可撤銷任何藥物的孤兒藥認定：

- 認定請求包含對重大事實的不實陳述；或
- 認定請求遺漏所需或重大資料；或
- 美國食品藥品監督管理局隨後發現，該藥物在提交孤兒藥認定請求時實際上不符合認定資格。

對於獲批准藥物而言，撤銷孤兒藥認定亦造成申辦者對該藥物的專營權被暫停或撤回，惟該藥物的上市申請批准不受影響。

倘某一藥物被認定為孤兒藥乃由於在取得認定時某一疾病或病症（或如屬疫苗、診斷藥物或預防性藥物，則為目標群體）的患病人數於美國不足200,000人，其認定不會因該疾病或病症（或目標群體）患病人數已超過200,000人而被撤銷。

倘美國食品藥品監督管理局撤銷一項孤兒藥認定，則美國食品藥品監督管理局將根據聯邦法規彙編第21章第316.28條公示不再認定該藥物。申辦者可能請求撤銷／撤回該認定。撤銷的影響是申辦者將失去孤兒藥資格認定的所有裨益。

監管概覽

上市後規定

於新產品獲審批後，獲批產品的生產商須受到美國食品藥品監督管理局的持續監管，其中包括監測及記錄活動、報告不良事件（「**AE**」）經歷、遵守推廣及廣告規定（包括對推廣產品用於未經批准的用途或患者群體（稱為「超適應症使用」）的限制及對行業贊助的科學教育活動的限制）。儘管醫生可開出合法產品用於超適應症使用，生產商不得推廣或宣傳該等用途。美國食品藥品監督管理局及其他機構（例如司法部）積極執行法律法規，禁止推廣超適應症使用，且被發現不當宣傳超適應症使用的公司或須承擔重大責任，包括接受聯邦及州當局的調查，以及潛在的侵權責任。處方藥宣傳材料必須在首次使用或首次出版時提交予美國食品藥品監督管理局。此外，倘若對藥物或生物藥有任何修改，包括適應症、標籤或生產工藝或設施的更改，則申請人可能須提交新的新藥上市申請／**BLA**或新藥上市申請／**BLA**補充材料並獲得美國食品藥品監督管理局批准，這可能須開發額外數據或進行臨床前研究及臨床試驗。美國食品藥品監督管理局亦可能在批准時附加其他條件，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。倘若美國食品藥品監督管理局得出結論需要**REMS**，新藥上市申請／**BLA**的申辦者必須提交建議的**REMS**。美國食品藥品監督管理局不會在並無批准**REMS**的情況下（如需要）批准新藥上市申請／**BLA**。**REMS**可包括用藥指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，如限制性分發方法、患者登記系統和其他風險最小化工具。批准或營銷方面的任何該等限制均可能限制產品的商業促銷、分銷、處方或配藥。如未遵守監管標準或在最初上市後出現問題，產品批准可能會遭撤回。

美國食品藥品監督管理局的法規規定，產品須在特定的經批准設施根據經批准的生產程序並按現行藥品生產質量管理規範的規定生產。我們依賴並預期將繼續依賴第三方按照現行藥品生產質量管理規範規定生產臨床及商業數量的產品。該等生產商須遵守現行藥品生產質量管理規範的規定，其規定（其中包括）質量控制及質量保證、記錄及文件的存置，以及調查和糾正任何偏離現行藥品生產質量管理規範的義務。生產商對其產品及合約生產商的生產作業規範負最終責任，因此生產商必須對合約生產商未有按照現行藥品生產質量管理規範進行生產負責。

監管概覽

生產商及其他參與生產及分銷經批准藥物或生物藥的實體須向美國食品藥品監督管理局及若干州機構註冊其企業，並接受美國食品藥品監督管理局及若干州機構的定期突擊檢查，以確保符合現行藥品生產質量管理規範要求及其他法律。因此，生產商須繼續在生產和質量控制領域耗費時間、金錢及精力以維持現行藥品生產質量管理規範合規。倘發現違規情況（包括未有遵守現行藥品生產質量管理規範規定），或會導致執法行動，而產品在獲批准後如發現有問題，可能會對產品、生產商或已獲批准的新藥上市申請／BLA持有者造成限制，包括產品召回，以上任何一項均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

一經批准，倘未能維持遵守監管要求及標準，或藥物上市後出現問題，美國食品藥品監督管理局可能會採取執法行動，例如發出警告函或無標題信函、下令將產品自市場上撤回直至缺陷得到補救為止、撤銷對產品的批准或施加民事和刑事處罰。響應上述執法行動的整改措施可能會延誤藥品的分銷，且需要耗費大量時間及財務支出。之後發現此前未發現藥品問題（包括嚴重性或頻率出乎意料不良事件）或生產過程的問題或未能遵守監管規定均可能導致修訂已獲批准的標籤以增補新的安全資料；進行上市後研究或臨床試驗以評估新的安全風險；或根據REMS計劃施加分銷或其他限制。違反有關監管規定可能引致的其他潛在結果包括（其中包括）：

- 對藥品的營銷或生產施加限制、暫停批准、從市場上撤回全部藥品或產品召回；
- 罰款、警告函或暫停批准後臨床試驗；
- 美國食品藥品監督管理局拒絕批准申請或對已批准申請的補充，或暫停或撤回藥品批准；扣押或扣留藥品，或拒絕批准藥品的進出口；及
- 強制令或施加民事或刑事處罰。

《患者保護與平價醫療法案》

於2010年3月，《患者保護與平價醫療法案》（經《醫療與教育調和法案》（Health Care and Education Affordability Reconciliation Act）修訂）（統稱「ACA」）於美國立法，其通過擴大醫療保險承保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

監管概覽

式，推動美國的醫療改革。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，並對醫療保險處方藥物福利項下的涵蓋規定作出修改。除其他條文外，ACA包含可能會降低藥品盈利能力的條文，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，以及為若干醫療保險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。

自立法以來，ACA已在若干方面面臨司法及國會挑戰，且ACA日後或會面臨更多挑戰並作出修訂。自2017年1月起，前任總統特朗普已簽署行政命令及其他指令，以延遲實施ACA若干條文或另行規避ACA強制執行的若干醫療保險規定。同時，國會已考慮通過立法廢除或廢除並取代全部或部分ACA。雖然國會尚未通過全面廢除立法，但已經通過影響ACA項下若干稅務實施的多項法案。ACA或會面臨其他挑戰、遭廢除或取代的情況。

專利期限恢復及營銷專有權

經批准後，如申請批准的是首次允許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》)所載活性成分的生物藥，相關藥物或生物製品專利的擁有人可申請最多5年的專利延長，以恢復在產品開發及美國食品藥品監督管理局對新藥上市申請／BLA的審查過程中失去的部分專利期限。可授出的專利期限延長按產品測試階段的一半時間(即提交新藥臨床試驗申請與BLA之間的時間)以及所有審查階段時間(即提交新藥上市申請／BLA與批准之間的時間)計算，最多為5年。倘若美國食品藥品監督管理局釐定申請人並無盡職盡責尋求批准，則有關時間可予縮短。經延長的專利期限由美國食品藥品監督管理局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1項專利可以申請恢復期限，僅涵蓋獲批准產品、使用產品的方法或製造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。美國專利及商標局經諮詢美國食品藥品監督管理局，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1年，並可續期最多4次。就每項授出的臨時專利延長而言，批准後的專利延期則減少1年。美國專利及商標局局長必須確定正在尋求專利延長的專利所涉及的候選藥物很可能會獲批准。尚未提交BLA的候選藥物不可申請臨時專利延長。