
監管概覽

本節概述了與我們業務及營運相關的部分法律法規。

中國藥品監管制度

中國藥品行業的主要監管機構包括國家藥監局、國家衛健委及國家醫療保障局。

國家藥監局繼承了其前身國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥監局**」）的藥品監督職責，系主要的藥品監管機構，負責藥品註冊及監督，包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、生產、流通等階段。

國家衛健委為中國的主要醫療保健監管機構，主要負責擬訂國民健康政策、監管公共衛生、醫療服務及衛生應急系統、協調推進醫藥衛生改革以及監督醫療機構的營運及醫務人員的執業情況。

國家醫療保障局（根據《國務院機構改革方案》於2018年5月成立的機構）負責(i)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；(ii)管理醫療保健基金；(iii)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；及(iv)制定並管理藥品及醫用耗材的招標與投標政策。

有關藥品的法律及法規

中國藥品管理法律及法規

全國人民代表大會常務委員會（下稱「**全國人大常委會**」）於1984年9月20日頒佈並於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》（下稱「**《藥品管理法》**」）以及國務院於2002年8月4日發佈並於2016年2月6日及2019年3月2日修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（下稱「**《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、經銷、包裝、定價及廣告進行管理。

監管概覽

非臨床研究及動物實驗

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**」）要求提供臨床前數據以支持進口及國產藥物的註冊申請。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日起生效的《藥品註冊管理辦法》，藥物非臨床安全性評價研究應當遵守《藥物非臨床研究質量管理規範》（下稱「**GLP**」）。國家食藥監局於2017年9月1日起實施最新的GLP，以提高藥物非臨床研究質量。根據國家藥監局於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。國家藥監局主管全國GLP認證管理工作，省級藥品監督管理部門負責本行政區域內藥物非臨床安全性評價研究機構的日常監督管理工作。對於符合GLP要求的申請機構，國家藥監局予以批准，發給藥物GLP認證證書。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有關藥物非臨床研究。根據國家科學技術委員會於1988年11月14日發佈，並由國務院於2017年3月1日最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會及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》及科學技術部與其他監管機構於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）》，使用及養育實驗動物須遵守若干規則，進行動物實驗須取得實驗動物使用許可證。任何未持此類許可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有關藥物非臨床研究。

臨床試驗審批

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。藥品審評中心應當組織藥學、醫學和其他技術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。

監管概覽

根據國家食藥監局於2013年9月6日發佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，凡獲國家藥監局臨床試驗批件並在中國進行臨床試驗的，均應登入藥物臨床試驗公共信息平台進行臨床試驗登記與信息公示。申請人須在藥物臨床試驗申請批件後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。

臨床試驗階段及與藥審中心的溝通

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。臨床試驗機構應符合的條件主要遵循2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》相關要求。該等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等分析的機構，無需備案。國家藥監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》，藥物臨床試驗分為1期臨床試驗、2期臨床試驗、3期臨床試驗、4期臨床試驗以及生物等效性試驗。根據藥物特點和研究目的，研究內容包括臨床藥理學研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗和上市後研究。臨床試驗應根據中國《藥物臨床試驗質量管理規範》進行，包括臨床試驗準備、臨床試驗方案、申辦者與研究者職責，以及受試者權益保護等。根據藥審中心於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》，在創新藥研發及註冊申請階段，申請人可提請與藥審中心進行溝通交流。溝通形式包括面對面會議、視頻會議、電話會議或書面回覆。溝通交流分為三類：I類會議旨在解決藥物臨床試驗中遇到的重大安全性問題和突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題；2類會議於藥物研發關鍵階段召開，主要包括新藥IND前會議、新藥2期臨床試驗結束且3期臨床試驗啟動前會議、新藥上市申請前會議，以及風險評估和控制會議。III類會議指除I類和II類會議之外的其他會議。

監管概覽

國際多中心臨床試驗

根據國家食藥監局於2015年1月30日發佈並於2015年3月1日生效的《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，或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。國際多中心臨床試驗數據用於在中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。申辦者在中國計劃和實施國際多中心臨床試驗時，應遵守《藥品管理法》、《藥品管理法實施條例》和《藥品註冊管理辦法》等相關法律法規，執行《藥物臨床試驗質量管理規範》，並參照ICH-GCP等國際通行原則；應同時滿足相關國家的法律法規要求。

國家藥監局於2018年7月6日發佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，用於指導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的工作。

新藥註冊與申報

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊按照中藥、化學藥和生物製品等進行分類註冊管理；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。

根據國家食藥監局於2016年3月4日發佈的《化學藥品註冊分類改革工作方案》，化學藥品新註冊分類共分為5類：(i)1類：境內外均未上市的創新藥，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；(ii)2類：境內外均未上市的改良型新藥，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；(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，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

監管概覽

已在境內上市原研藥品的藥品，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類、2類的藥品，按照新藥的程序申報，3類、4類的藥品按照仿製藥的程序申報，5類的藥品按照進口藥品的程序申報。

根據國家藥監局於2020年6月29日發佈、自2020年7月1日起實施的《化學藥品註冊分類及申報資料要求》，化學藥品註冊分類分為創新藥、改良型新藥、仿製藥、境外已上市境內未上市化學藥品。《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》對化學藥品的分類原則，並對其中2類、5類化學藥品細分類別作出進一步調整，闡明3類、4類仿製藥的質量與療效要求，同時提出了各類化學藥品的註冊要求與申報資料要求。

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、藥理毒理學和藥物臨床試驗等研究，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，可提出藥品上市許可申請（「新藥申請」）。新藥申請由國家藥監局根據適用法律法規進行審評審批。

加快臨床試驗及新藥註冊審批

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，並明確提高藥品註冊審批標準及加快創新藥審評審批程序、改進藥品臨床試驗審批等任務。

國家食藥監局於2015年11月11日發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，為以下新藥申請提供快速臨床試驗批准及藥品註冊途徑：（一）防治艾滋病、惡性腫瘤（癌症）、重大傳染病及罕見病的創新藥註冊申請；（二）兒童用藥註冊申請；（三）老年人特有或普通疾病用藥註冊申請；（四）列入國家科技重大專項或國家重點研發計劃的藥品註冊申請；（五）使用先進技術、創新治療手段或具有明顯臨床優勢的創新藥

監管概覽

品註冊申請；(六)在中國境內生產的國外創新藥註冊申請；(七)申請人在美國或歐盟同步申請並獲准開展新藥臨床試驗申請，或在中國境內用同一生產線並在美國或歐盟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(八)臨床急需且專利到期前三年的藥品臨床試驗申請及臨床急需且專利到期前一年的藥品生產授權申

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》，旨在簡化臨床試驗流程以及縮短時間；對於臨床急需的新藥和醫療器械以及用於罕見病治療的藥品和醫療器械，給予加快上市審評審批。

此外，國家藥監局與國家衛健委於2018年5月17日聯合發佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化及加快藥品審批流程。

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1、2期臨床試驗階段，通常不晚於3期臨床試驗開展前申請適用突破性治療藥物程序。

《藥品註冊管理辦法》已整合先前有關加快臨床試驗審批及藥品上市註冊的改革內容，並引入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、優先審評審批程序及特別審批程序：

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。

監管概覽

附條件批准程序：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：（一）治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病的藥品，藥物臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的；（二）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；（三）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：（一）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；（二）符合兒童生理特徵的兒童用藥品新品種、劑型和規格；（三）疾病預防、控制急需的疫苗和創新疫苗；（四）納入突破性治療藥物程序的藥品；（五）符合附條件批准的藥品；（六）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。

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。藥品上市許可持有人依法對藥品研製、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負責，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，也可以委託符合條件的藥品生產企業生產；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。

監管概覽

藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管理；藥品上市許可持有人應當對受託藥品生產企業、藥品經營企業的質量管理體系進行定期審核，監督其持續具備質量保證和控制能力。藥品上市許可持有人、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和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》，外方參與的人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬於國際合作範疇，需由中方合作單位通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室申請審批。科學技術部於2017年10月26日發佈並於2017年12月1日生效的《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》為藥品在中國上市簡化了人類遺傳資源採集收集的審批流程。

監管概覽

根據國務院於2019年5月28日頒佈、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》，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院衛生健康主管部門備案。科學技術部於2023年5月26日發佈並於2023年7月1日起生效的《人類遺傳資源管理條例實施細則》進一步對採集、保藏、利用、對外提供我國人類遺傳資源作出具體規定。

全國人大常委會於2020年10月17日頒佈、2021年4月15日生效並於2024年4月26日修訂的《中華人民共和國生物安全法》(下稱「《生物安全法》」)為防控重大新發突發傳染病、動植物疫情，生物技術研究、開發及應用安全，病原微生物實驗室生物安全管理，人類遺傳資源及生物資源安全管理，微生物抗性的對策以及預防生物恐怖主義及生物武器的威脅等領域的現有法規建立了全面的立法框架。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組織進行，並取得批准或者進行備案；設立病原微生物實驗室，應當依法取得批准或者進行備案；從事下列活動，應當經國務院衛生健康主管部門批准：(一)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，(二)保藏我國人類遺傳資源，(三)利用我國人類遺傳資源開展國際科學研究合作，或(四)將我國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境。

藥品生產許可證

根據《藥品管理法》及其實施條例規定，企業從事藥品生產活動，必須取得由企業所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門核發的藥品生產許可證。未取得藥品生產許可證者，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對申請企業組織驗收，申請企業符合下列條件的，方可核發藥品生產許可證：(i)配備依法經認定的藥學技術人員、工程技術人員及相應的技術工人；(ii)具備與

監管概覽

所生產藥品相適應的廠房、設施及衛生環境；(iii)具備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)具備保證藥品質量的規章制度。藥品生產許可證有效期為五年。許可證有效期屆滿，持證企業需繼續生產藥品的，應當在許可證有效期屆滿前六個月，依照國務院藥品監督管理部門的規定申請換發許可證。

GMP

《藥品生產質量管理規範》(「**GMP**」)最初於1988年3月17日頒佈，其後於1992年12月28日經衛生部修訂。國家藥監局成立後，於1999年6月18日再次修訂本規範，並於同年8月1日正式施行。2011年1月17日，衛生部進行進一步修訂，修訂後的版本於同年3月1日生效。該版規範明定了藥品生產的基本標準，涵蓋生產廠房與設施、管理人員資格、文件管理、物料包裝與標籤、檢驗、生產管理、產品銷售與退貨、客戶投訴處理等多個領域。

2011年8月2日，國家食藥監局印發《關於印發藥品生產質量管理規範認證管理辦法的通知》，明確新開辦藥品生產企業，或現有藥品生產企業擴大生產範圍、新建車間的，均須根據《藥品管理法》實施條例規定申請GMP認證。已取得GMP認證證書的藥品生產企業，應當在證書有效期屆滿前六個月重新申請認證。2015年12月30日，國家食藥監局發佈《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》，規定未取得GMP認證證書的藥品生產企業，不予核發藥品生產許可證。

2019年11月29日，國家藥監局發佈《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》，確定自2019年12月1日起取消GMP認證，不再受理GMP認證申請，亦不再核發GMP認證證書。但根據《藥品管理法》規定，藥品生產企業仍須遵守GMP要求，建立健全GMP管理體系，確保藥品生產全過程持續符合法定標準。

監管概覽

國家藥監局於2021年5月24日發佈、2023年7月19日修訂的《藥品檢查管理辦法(試行)》施行後，原《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》同時廢止。《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企業，須根據GMP開展現場檢查；對申請換發藥品生產許可證的企業，需按照風險管理原則，結合企業藥品管理法律法規遵守情況、GMP及質量管理體系運行狀況進行審查，必要時可開展GMP符合性檢查。

藥品委託生產

根據國家市場監督管理總局於2002年12月11日頒佈、2020年1月22日最新修訂並於同年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》，藥品上市許可持有人得委託具備資質的藥品生產企業進行藥品生產，但須對受託方的質量保證能力及風險管理能力開展評估。藥品上市許可持有人應當按照國家藥監局頒佈的藥品委託生產指導原則要求，與受託方簽訂質量協議及委託生產協議，並監督受託方履行協議約定的義務；受託方不得將受託生產的藥品再行委託第三方生產。藥品上市許可持有人須建立藥品質量保證體系，配備專職人員專門負責藥品質量管理工作，並應定期審核藥品生產企業與藥品經營企業的質量管理體系，監督其持續具備質量保證與質量控制能力。

藥品經營許可證

根據《藥品管理法》、國家市場監管總局於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

中國醫藥行業的其他相關法規

國家醫療保險制度的覆蓋範圍

國務院於1998年12月14日發佈《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，首次實施國家醫療保險制度，要求所有城鎮用人單位及其職工參加基本醫療保險，基本醫療保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。國務院於2007年7月10日發佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，將基本醫療保險制度的覆蓋範圍進一步擴大，據此，試點範圍內的城鎮非從業居民可以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，建立了統一的城鄉居民基本醫療保險制度，即覆蓋參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員除外的所有城鄉居民。

根據國家醫療保障局於2020年7月30日發佈並於2020年9月1日起生效的《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（包括民族藥），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，原則上每年調整一次《基本醫療保險藥品目錄》。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》內藥品。

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：（一）以疾病診斷或治療為目的；（二）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；（三）由符合規定的定點醫藥機構提供，急救、搶救的除外；（四）由統籌基金支付的藥品費用，應當憑醫生處方或住院醫囑；及（五）按規定程序經過藥師或執業藥師

監管概覽

的審查。國家《基本醫療保險藥品目錄》中的西藥和中成藥分為「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》及國家衛健委於2018年9月30日發佈並於2018年11月1日起生效的《國家基本藥物目錄（2018年版）》（「《國家基本藥物目錄》」），政府舉辦的基層醫療衛生機構（主要包括縣級醫院、縣級中醫院、鄉鎮衛生院及社區門診）應配備及使用《國家基本藥物目錄》所列的藥物。《國家基本藥物目錄》內的藥物須通過集中招標程序採購，並須受到國家發展和改革委員會（「國家發改委」）價格管制。《國家基本藥物目錄》內的治療藥物均被納入《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。

監管概覽

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》，為了優化藥品購銷秩序，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」，積極鼓勵公立醫院綜合改革試點城市推行「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）附屬公司或全資（控股）附屬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」。

影響我們在中國業務活動的其他重大中國法規

有關公司法及外商投資的法律法規

中國境內企業的成立、運營及管理均受《中華人民共和國公司法》（「《公司法》」）管理，《公司法》由全國人大常委會於1993年12月29日頒佈並於1994年7月1日生效，其後分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日、2018年10月26日及2023年12月29日修訂。根據《公司法》，公司被分為兩類，即有限責任公司及股份有限公司。《公司法》亦適用於外商投資的有限責任公司及股份有限公司。根據《公司法》，如有關外商投資的法律另有規定的，則以該等條文為準。

監管概覽

全國人民代表大會（「全國人大」）於2019年3月15日頒佈《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日生效並同步廢除《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》。自此，《外商投資法》成為規範全部或者部分由外國投資者投資的外商投資企業的基礎性法律。根據《外商投資法》以及國務院於2019年12月26日頒佈並於2020年1月1日生效的《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（「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：（一）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；（二）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；（三）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；（四）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《公司法》、《中華人民共和國合夥企業法》等法律的規定。

目前外國投資者在中國的投資活動主要由(i)商務部及國家發展和改革委員會（「國家發改委」）於2024年9月頒佈並於2024年11月1日生效的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》及(ii)《自由貿易試驗區外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2021年版）》（統稱「《負面清單》」）監管。《負面清單》統一系列出就外商投資准入而言的特別管理措施，例如禁止外商投資的產業、外國投資者持股比例限制及外國投資者參與運營及管理的規定。《負面清單》涵蓋11類產業，《負面清單》之外的領域，按照內外資一致原則實施管理。我們目前經營的業務不屬於《負面清單》的範圍，也不受外商投資的限制。

《外國投資者併購境內企業規定》是規範外國投資者在中國境內開展跨境併購活動的核心監管法規。該規定與《外商投資法》的上位法框架相銜接，明確外國投資者通過股權併購或資產併購方式收購境內企業時，必須遵守《外商投資准入負面清單》的限制要求。對涉及重點行業或可能影響國家經濟安全的併購行為，需進行特別審查程序。

監管概覽

相關交易的資產定價應以法定評估結果為依據，禁止變相轉移資本，且外資比例低於25%的企業不得享受外商投資企業待遇。境外投資者因併購產生的外匯登記、資金結匯等事宜須遵守國家外匯管理規定，資金不得用於禁止用途。此外，若併購涉及人類遺傳資源、重要數據等敏感要素，還需符合生物安全及跨境數據轉移安全的相關監管要求。

中國對外商投資實施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；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。

《外商投資信息報告辦法》由商務部及國家市場監督管理總局於2019年12月30日發佈，並於2020年1月1日生效。根據《外商投資信息報告辦法》，外國投資者直接或間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或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，還應當報送獲得相關行業許可信息。

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》以及國家發改委於2017年12月26日頒佈並自2018年3月1日生效的《企業境外投資管理辦法》，中國境內企業開展境外投資，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。中國境內企業直接投資並涉及其直接投入資產、權益或提供融資、擔保的非敏感類項目須進行備案。

監管概覽

有關外匯的法律及法規

中國規範外幣匯兌的主要法律為《中華人民共和國外匯管理條例》(「《外匯管理條例》」)。《外匯管理條例》由國務院於1996年1月29日頒佈，於1996年4月1日起實施，並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。根據《外匯管理條例》，國家對經常項目中外幣的國際支付和外幣轉移不予限制。資本項目下的外幣交易仍受限制，須經中華人民共和國外匯管理總局(「**國家外匯管理局**」)或其地方分局及其他相關中國政府機構批准或辦理登記。

根據**國家外匯管理局**頒佈並於2014年12月26日實施的《**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，到其註冊所在地外匯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債券募集說明文件、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。

國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈並於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**》(「**國家外匯管理局第16號文**」)規定，統一境內機構資本項目外匯收入意願結匯政策，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。**國家外匯管理局第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用，應當遵守以下規定：(一)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；(二)除另有明確規定外，不得直接或間接用於證券投資或除銀行保本型產品之外的其他投資理財；(三)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；(四)不得用於建設、購買非自用房地產(房地產企業除外)。

監管概覽

國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈的《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》規定，全國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、外債和境外上市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。

股息分派

根據《公司法》，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分配予股東。

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》，規定銀行為境內機構辦理等值5萬美元以上（不含）利潤匯出業務，應按真實交易原則審核與本次利潤匯出相關的董事會利潤分配決議（或合夥人利潤分配決議）、稅務備案表原件、經審計的財務報表，並在相關稅務備案表原件上加章簽注本次匯出金額和匯出日期。境內機構利潤匯出前應先依法彌補以前年度虧損。

有關知識產權的法律法規

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於1992年9月4日、2000年8月25日、2008年12月27日及2020年10月17日修訂並自2021年6月1日起施行的《中華人民共和國專利法》（「**專利法**」）以及國務院於2001年6月15日頒佈、2023年12月11日最新修訂並自2024年1月20日起施行的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國境內專利涵

監管概覽

蓋發明、實用新型及外觀設計。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。國家知識產權局下設的專利局負責受理、審查及核准專利申請。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。

於2021年7月4日，國家藥監局、國家知識產權局聯合發佈《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法（試行）》，建立藥品專利糾紛早期解決機制；藥品上市許可持有人應在獲得藥品註冊證書後30日內，於中國上市藥品專利信息登記平台上登記藥品的相關專利信息。化學仿製藥申請人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，針對被仿製藥每一件相關的藥品專利作出聲明。專利權人或者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。

商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈，隨後分別於1993年2月22日、2001年10月27日及2013年8月30日修訂，於2019年4月23日最新修訂且最新修訂於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》以及國務院於2002年8月3日頒佈、2002年9月15日生效，並於2014年4月29日修訂且最新修訂於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》，註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商

監管概覽

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日頒佈，並於2020年11月11日最新修訂且最新修訂於2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》及國務院於2002年8月2日頒佈、於2013年1月30日最新修訂且最新修訂於2013年3月1日生效的《中華人民共和國著作權法實施條例》對版權提供法律保護，對作品的分類以及著作權的獲取及保護及其相關權利作出了規定。

域名

工業和信息化部（「工信部」）於2017年8月24日發佈，並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》以及由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的註冊管理。域名註冊通過根據有關規定設立的域名註冊服務機構處理。註冊成功時，申請者成為域名持有者。

商業機密

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒佈並分別於2017年11月4日及2019年4月23日修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》及最高人民法院於2020年9月10日發佈、自2020年9月12日起施行的《最高人民法院關於審理侵犯商業機密民事案件適用法律若干問題的規定》，「商業機密」是指不為公眾所知悉、具有商業價值及可能為其合法擁有人或持有人創造商業利益或利潤，並經權利人採取相應保密措施的技術信息、經營信息等商業信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯他人商業機密的行為：（一）以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正

監管概覽

當手段獲取權利人的商業機密；(二)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機密；(三)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業機密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業機密；(四)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機密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業機密。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機密的，視為侵犯商業機密。商業機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。

有關企業所得稅及增值稅的法規

企業所得稅

根據全國人大常委會於2007年3月16日頒佈、自2008年1月1日起生效並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》(「**企業所得稅法**」)，企業分為居民企業和非居民企業。居民企業的企業所得稅稅率為25%，非居民企業的企業所得稅稅率為20%。根據企業所得稅法及國務院於2007年12月6日發佈、自2008年1月1日起生效並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「**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、場所的，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。

根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》(「**避免雙重徵稅安排**」)，倘香港企業直接持有中國企業至少25%股權及符合若干其他條件(包括：(i)香港企業必須直接擁有中國居民企業規定比例的股權及投票權；及(ii)香港企業在收到股息前的12個月內必須在中國居民企業中直接擁有該規定比例的權益)，則中國企業向香港企業支付股息的預扣稅率可由標準稅率10%下調至5%。然

監管概覽

而，根據國家稅務總局於2009年2月20日頒佈的《關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，倘相關中國稅務機關酌情認定公司因以獲取優惠的稅收地位為主要目的的交易或安排而享受所得稅稅率減免，則相關中國稅務機關可調整優惠稅收待遇；而根據國家稅務總局於2018年2月3日發佈並於2018年4月1日生效的《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》，倘申請人的經營活動不構成實質性經營活動，可能導致申請人作為「受益所有人」的地位不被認定，從而最終使申請人無權根據避免雙重徵稅安排享有上述5%的下調所得稅稅率。

增值稅

根據2026年1月1日生效的《中華人民共和國增值稅法》及《中華人民共和國增值稅法實施條例》，在中國境內銷售貨物或者加工、修理修配勞務，銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的單位和個人，應當繳納增值稅；依一般納稅人的不同應稅行為，適用的增值稅稅率分別為13%、9%、6%、3%及0%。

有關產品質量的法律法規

全國人大常委會於1993年2月22日頒佈的《中華人民共和國產品質量法》(分別於2000年7月8日、2009年8月27日及2018年12月29日修訂) 監督管理中國境內產品質量的主要法律。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其銷售產品的質量。若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，除非生產者能夠證明下列情形：(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。

根據全國人大於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，因藥品的缺陷造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人、生產者尋求賠償，亦可以向醫療機構尋求賠償。患者向醫療機構尋求賠償的，醫療機構作出賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人或生產商追償。

監管概覽

有關安全生產的法律法規

根據全國人大常委會於2002年6月29日頒佈並分別於2014年8月31日及2021年6月10日修訂（最新修訂於2021年9月1日生效）的《中華人民共和國安全生產法》，從事生產及業務經營活動的企業須遵守《中華人民共和國安全生產法》及其他有關安全生產的法律、法規，加強安全生產管理，建立健全全員安全生產責任制和安全生產規章制度；加大對安全生產的資金、物資、技術、人員投入保障力度，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的「雙重預防」機制，健全風險防範化解機制，提升安全生產水平，以及確保安全生產。

易制毒化學品

根據國務院於2005年8月26日頒佈、於2005年11月1日生效並分別於2014年7月29日、2016年2月6日及2018年9月18日修訂的《易制毒化學品管理條例》，國家對易制毒化學品的生產、經營、購買、運輸、進出口實行管理。擬購買第二類、第三類易制毒化學品的單位，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。

勞動、社會保險及住房公積金

全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》，以及於2007年6月29日頒佈（2008年1月1日生效）並於2012年12月28日最新修訂（2013年7月1日生效）的《中華人民共和國勞動合同法》，規定了用人單位與勞動者之間的關係，並明確了勞動合同的條款與條件。

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈、於2011年7月1日生效並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於1999年1月22日發佈並於2019年3月24日最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》，以及國務院於1994年4月3日發佈並分別於2002年3月24日及2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位需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、生育保險等社會保險費，並繳存住房公積金。根據於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）》，因用人單位未依法繳納社會保險費，

監管概覽

勞動者依據《中華人民共和國勞動合同法》第三十八條第一款第(三)項規定請求解除勞動合同並主張經濟補償的，人民法院應予支持。

有關網絡安全及數據輸出安全的規定

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室(「網信辦」)聯合其他12個政府部門頒佈《網絡安全審查辦法》(「《網絡安全審查辦法》」)，該辦法於2022年2月15日生效，規定關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，數據處理者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查。

於2022年7月7日，網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》(「《安全評估辦法》」)，於2022年9月1日生效。《安全評估辦法》通常適用於向境外提供在中國境內透過營運收集或產生的重要數據或個人信息的數據處理者。受《安全評估辦法》規限的公司須對跨境數據傳輸進行數據映射、編製自我評估並提交，以及對跨境數據傳輸實施數據分類及應用控制。

於2024年3月，網信辦頒佈《促進和規範數據跨境流動規定》，要求對以下類型的跨境數據傳輸進行安全評估：(i)對於關鍵信息基礎設施運營商，跨境傳輸個人信息或重要數據，及(ii)對於非關鍵信息基礎設施運營商的數據處理者，跨境傳輸重要數據或在一個日曆年內累計跨境傳輸超過一百萬人的個人信息或超過一萬人的敏感個人信息。該等條文還規定，非關鍵信息基礎設施運營商的數據處理者在一個日曆年內累計跨境傳輸超過十萬人但少於一百萬人的個人信息或少於一萬人的敏感個人信息的，數據處理者必須與數據接收者簽訂個人信息跨境傳輸標準合同或獲得個人信息保護證明。此外，該等條文亦明確規定，倘政府機關未聲明或通知數據處理者需要進行安全評估的跨境傳輸數據屬於「重要數據」，則數據處理者毋須將任何有關數據視為「重要數據」。

監管概覽

有關境外上市的法規

根據中國證監會於2023年2月17日發佈並於2023年3月31日起生效的《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》」），境內企業境外發行證券，由發行人依照《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。

境外上市保密和檔案管理工作

根據中國證監會等部門於2023年2月24日聯合發佈並於2023年3月31日起生效的《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。

美國法律及法規概覽

本節概述與我們的業務有關的主要美國法律及法規。

監管概覽

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**」）、其實施條例監管藥品，並根據FDCA及《公共衛生服務法案》（「**PHSA**」）及其各自實施條例監管生物製品。藥品及生物製品均受其他聯邦、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。獲得監管部門批准於美國生產或銷售藥品及生物製品的流程及後續遵守適用聯邦、州、地方及非美國適用法規及規例需要花費大量時間及財務資源。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美國規定或會使申請人受到美國的行政訴訟、民事訴訟、政府檢控、司法制裁或以上任何多項同時進行。該等訴訟及制裁可能包括（其中包括）FDA拒絕批准待批准申請、撤銷批准、吊銷執照、臨床試驗暫停、無標題信函或警告函、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、禁令、罰款、政府合同拒簽、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）。

候選產品經確認用於開發後，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FDA的GLP條例進行。研究性新藥申請（「**IND**」）的申辦者必須向FDA提交臨床前檢測結果（例如動物檢測結果）、生產信息、分析數據、臨床試驗方案及任何可用的臨床數據或文獻。IND在FDA收到後30日自動生效，除非FDA在該30日期間內提出疑慮或疑問並要求暫停臨床試驗。FDA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。儘管申辦者遞交IND的信息屬機密，患者數目及不良事件的類型等臨床試驗的一般信息可向公眾公佈，並可供公眾透過 www.clinicaltrials.gov 等政府網站發佈的數據進行查看。

所有涉及到對人類施用研究性產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良好臨床試驗規範（「**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

監管概覽

常在大學及間或在私人獨立組織的支持下，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IRB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FDA進行審查，並交由IRB進行批准。如臨床試驗並非根據IRB的要求或受試者研究條例開展，或倘該產品對受試者造成不可預期的嚴重傷害且IRB認為患者身處險境，則IRB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1期、2期及3期，且可能重疊。

- 1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。
- 2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。
- 3期臨床試驗通常涉及多個地點的大量患者，旨在提供必要的數據，以證明產品用於預期用途的有效性、使用的安全性及確立產品的整體效益／風險關係，為產品標籤提供充分依據。

獲得上市批准前應至少每年向FDA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個曆日內，必須向FDA及研究員提交安全性報告。申辦者亦須盡快通知FDA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個曆日。受FDA規管產品（包括藥品）的臨床試驗申辦者須註冊及披露若干臨床試驗信息，該信息可在 www.clinicaltrials.gov 上公開查閱。

在進行臨床試驗的同時，公司通常會開展更多動物研究，亦須按照FDA的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。

監管概覽

美國審查及批准流程

作為新藥上市申請（「**NDA**」）的一部分，須向FDA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、擬定的標籤及其他相關資料。除非延遲或放棄，否則NDA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（包括任何兒科分組）中宣稱適應症給藥的安全性及有效性的數據。提交NDA須向FDA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，FDA或會豁免處方藥產品項目年費。

FDA會在收到NDA後60日內進行審核，在其受理NDA申請之前確保NDA屬充分完整，可進行實質性評審。受理NDA申請後，FDA開始進行深入的實質性評審，以確定（其中包括）產品是否對其擬定用途安全及有效。FDA亦評估產品的生產是否符合cGMP，以確保產品的特性、強度、質量及純度。在批准NDA之前，FDA通常將檢查生產流程及設施是否符合cGMP要求，並足以確保在要求規格內生產產品的各批次保持一致。FDA可將NDA轉遞至諮詢委員會（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FDA在作出決定時通常會考慮該等建議。

倘若未能滿足適用的監管標準或可能需要額外臨床數據或其他數據及資料，FDA可拒絕批准NDA。FDA會發出一封完整答覆函，說明FDA在NDA中發現的所有具體問題，在獲得批准之前該等問題必須得到圓滿解決。發現的問題可能屬不重大（如要求更改標籤）或重大（如要求進行更多臨床試驗）。此外，完整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NDA，申請人亦可爭取舉行聽證會。

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，FDA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，FDA還可能要求進行獲批後研究，包括4期臨床試驗，以在NDA/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。

加快開發及審查計劃

針對擬用於治療嚴重或威脅生命疾病或健康問題且具有潛力滿足醫療需求缺口的藥品，FDA已開設多個通道，旨在加快或簡化開發流程及FDA評審。該等通道的目的是使重要新藥在開展標準FDA評審程序前，盡早惠及患者。

快速通道資格認定

快速通道是一個旨在促進藥物開發及加快審查的程序，以治療嚴重疾病並填補未滿足的醫療需求。快速通道資格認定須由藥企提出申請。該申請可於藥物開發過程中的任何時間提出。FDA將審查該申請，並根據該藥物是否填補嚴重病症中未滿足的醫療需求於60日內作出決定。釐定疾病是否嚴重屬判斷問題，惟FDA作為判斷的依據通常為擬請求藥物會否影響生存、日常功能及疾病如不治療有無可能由輕症轉為重症。為滿足醫療需求的缺口，對於目前尚無療法的疾病，藥企可開發擬請求藥物作為其治療手段或預防措施。證明未滿足的醫療需求所需的資料類型因藥物開發階段而異：於開發早期，僅需要提供非臨床數據、機理或藥理學數據；於開發後期，則應使用臨床數據。

申辦者可於遞交BLA申請時或其後在接獲上市批准前的任何時間申請快速通道資格認定。倘新藥品滿足快速通道資格認定的必要標準，則FDA應會批准該申請。然而，倘FDA釐定不再符合快速通道資格認定標準，則FDA可能撤銷該快速通道資格認定。FDA將透過「撤銷快速通道資格認定意向」函以書面形式通知申辦者其有意撤銷該認定，其中將包括作出該決定的標準，並為申辦者提供繼續認定的機會，允許其提交額外數據及理由、請求召開會議以討論該產品認定。撤銷快速通道資格認定不一定指該產品並無前景或該產品可能無法獲得上市批准，而是其不再符合快速通道資格認定

監管概覽

的標準。申辦者可請求撤銷／撤回該認定。撤銷的影響是申辦者將失去所有快速通道資格認定的優勢，包括與FDA有更多的會面及書面交流機會、滾動審評以及加速審批及優先審評的資格。

優先評審

FDA會將優先評審資格授予療效取得重大進展的藥物或目前沒有充足療法的藥物。優先評審資格意味著FDA審查申請的目標時間將為6個月，而非美國《處方藥使用者費用法案》(「PDUFA」)指引的10個月標準審評時間。該6個月及10個月的審查期由「備案」日期起計算，而並非收到新分子實體藥物NDA的日期，該日期通常由提交日期起增加約2個月時間以供審查及作出決定。大部分符合快速通道資格認定的產品亦很可能適合進行優先評審。

加速審批

根據FDA的加速審批規定，當某一候選藥品或生物製品用於治療嚴重或威脅生命的疾病時，如果認定該產品與現有治療相比為患者提供重大療效，且有可能對預測臨床受益的替代終點、或可在轉化為不可逆發病率和死亡率(「IMM」)前測量到臨床終點(該臨床指標可能預測其對減少IMM的作用或其他臨床效用)有效時，並同時考慮到該疾病或健康問題的嚴重性、罕見性或患病率，以及有無替代療法等情況，FDA可准予對該產品進行加快審批。在此基礎上獲批的候選產品須遵守嚴格的上市後合規要求，包括完成獲批後臨床試驗，以確認對臨床終點的影響。倘未有進行規定的獲批後研究，或在上市後研究中確認臨床獲益情況，會導致FDA加速將產品撤市。根據加速規定批准的候選產品的所有宣傳材料均須經FDA事先審查。

突破性認定

可供申辦者使用的另一項計劃是突破性療法認定。倘藥物或生物製劑可單獨或與一種或多種其他藥品或生物製品聯合用以治療嚴重或危及生命的病症，且初步臨床證據表明，該產品在一個或多個臨床重要終點上可能比目前批准的治療方法有顯著改善(例如在臨床開發早期觀察到的實質性治療效果)，則該藥物或生物藥可被認定為突破性療法。申辦者可請求在提交IND申請的同時或之後的任何時間將產品認定為突破性療法，而根據FDA公佈的常見問題(目前截至2022年2月3日)，FDA須在收到請求後的60日內確定候選產品是否有資格獲得有關認定。如獲如此認定，FDA須採取行動加快

監管概覽

產品上市申請的進展和審查，包括在整個產品開發期內與申辦者會面，及時向申辦者提供建議，以確保收集臨床前和臨床數據的開發項目在實際可行的情況下發揮最高效率。

孤兒藥

根據《孤兒藥法案》，FDA可向擬用於治療通常影響美國不到200,000人的罕見疾病或病症的藥物或候選生物製劑授予孤兒藥資格認定。首個獲得FDA就疾病或適應症批准孤兒藥資格認定的申請人有權享有七年的市場獨佔期。於獨佔期內，除限定情況外，FDA不得批准針對相同疾病或病症銷售相同產品的任何其他申請。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%的稅務抵免；及(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)七年市場獨佔期的資格；及(4)免除NDA的PDUFA費用。授予孤兒藥的認定不會改變獲取上市批准的標準監管要求及流程。申辦者仍須通過充分且有良好對照的研究證明化合物治療罕見疾病的安全性及有效性。

FDA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；
- 認定請求遺漏必要或重大的資料；或
- FDA其後發現，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市場獨佔權被暫停或撤回，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是由於在取得認定時某一疾病或病症在美國的患病人數(或如屬疫苗、診斷藥物或預防性藥物，則為目標群體)不足200,000人，其認定不會因該疾病或病症患病人數(或目標群體)已超過200,000人而被撤銷。

倘FDA撤銷一項孤兒藥認定，則其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優勢。

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FDA的持續監管，其中包括監測及記錄活動、報告不良事件（「不良事件」）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。FDA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FDA。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NDA/BLA或NDA/BLA補充材料並獲得FDA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。FDA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FDA得出結論需要REMS，NDA/BLA的申辦者必須提交建議的REMS。FDA不會在沒有批准REMS（如需要）的情況下批准NDA/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、患者登記表和其他風險最小化工具。批准或上市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首次上市後出現問題，產品批准可能會遭撤回。

FDA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cGMP的規定生產。我們依賴並預期將繼續依賴第三方按照cGMP規定生產臨床及商業數量的產品。該等生產商須遵守cGMP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cGMP的義務。生產商對其產品及委託生產商的生產作業規範負最終責任，因此生產商必須對委託生產商未有按照cGMP進行生產負責。

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FDA及若干州機構註冊其企業，並接受FDA及若干州機構的定期突擊檢查，以確保符合cGMP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花費時間、金錢及精力來維持cGMP合規。發現違規情況（包括未遵守cGMP規定）或會導致執法行動，而產品在獲批

監管概覽

准後如發現有問題，可能會對產品、生產商或已獲批准的NDA/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，FDA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性信息；進行上市後研究或臨床試驗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。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）：

- 對藥品的上市或生產施加限制、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；
- FDA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；沒收或扣留藥品，或拒絕批准藥品的進出口；及
- 禁令或施加民事或刑事處罰。

《患者保護與平價醫療法案》

2010年3月，《患者保護與平價醫療法案》（經《醫療與教育負擔能力調和法案》修訂）（統稱「ACA」）於美國立法，其通過擴大醫療保險承保範圍及極大地改變了美國同時由政府及私人保險公司為醫療保健提供資金的方式，推動了美國的醫療改革。具體就藥品而言，ACA擴大了醫療補助計劃所涵蓋的藥物並提高了行業回扣，並對醫療保險處方藥福利計劃的承保要求進行了修改。除其他條文外，ACA載有可能降低藥品盈利能力的條文，例如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。

監管概覽

自立法以來，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，美國總統唐納德•特朗普已簽署行政命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所規定的若干健康保險要求。同時，國會已考慮立法廢除或廢除及取代ACA全部或部分範疇。儘管國會並未通過全面廢除法例，但數個影響落實ACA稅項的法案已經通過。ACA可能會面臨其他挑戰，或使其被廢除或取代的行動。

專利期限恢復及市場獨佔

根據《1984年藥品價格競爭及專利期恢復法案》(稱為《Hatch-Waxman法案》)的規定，經批准後，倘若某款具有活性成分的生物製品是首次進行商業銷售或使用，則相關藥品或生物製品專利的擁有人可申請最多五年的專利延長，以恢復在產品開發及FDA對NDA/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NDA/BLA與批准之間的時間)，最多為五年。倘FDA認為申請人未盡職地尋求批准，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。USPTO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，並可重續最多四次。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一年。USPTO的主管必須確定正在尋求專利延長的專利所涵蓋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。