

---

## 監管概覽

---

### 中國法律法規概覽

我們受影響我們業務諸多方面的多項中國法律、規則及法規的約束。本節載列可能會對我們的業務和運營造成重大影響的中國主要相關法律、法規、規則及政策的概要。

### 主要監管機構

中國醫藥行業的主要監管部門包括：國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）、國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）及國家醫療保障局（「**國家醫保局**」）。

國家藥監局隸屬於國家市場監督管理總局（「**國家市場監督管理總局**」）並受其監管，是中國監督及管理藥品及相關事務的主要監管機構，監管藥品生命週期的幾乎所有關鍵階段，包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、生產及流通等階段。

藥品審評中心（「**藥品審評中心**」）是國家藥監局轄下的一個直屬單位，負責對各藥物及生物製劑申請進行技術審評以評估各候選藥物的安全性、有效性和品質可控性。

國家衛健委為負責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、臨床綜合評價和短缺藥品預警，提出國家基本藥物價格政策的建議，並規管醫療機構的運營及醫務人員執業。

國家醫保局為負責醫療保障體系管理的中國國務院直屬機構，其主要負責擬定並組織實施醫療保險、生育保險、醫療救助等政策及標準；監督管理醫療保障基金；組織制定統一的藥品、醫用耗材及醫療服務有關醫保目錄及支付標準；制定並監督實施藥品及醫用耗材的招標採購政策。

---

## 監管概覽

---

### 中國法律及法規

#### 有關新藥的法律法規

##### *藥品註冊管理*

根據藥品管理法，在中國市場上市藥品應取得國務院藥品監督管理部門的批准，並取得藥品註冊證書。藥品註冊申請人應當提供真實、充分、可靠的數據、資料和樣品，證明藥品的安全性、有效性和質量可控性。國務院藥品監督管理部門應當組織藥學、醫學和其他技術人員對已受理的藥物申請進行審評，檢驗藥品的安全性、有效性和質量可控性以及申請人質量管理、風險控制及責任承擔等要求；符合條件的，發給藥品註冊證書。國務院藥品監督管理部門在審評藥品註冊申請時，對藥品製劑選用的活性成分及相關藥用輔料（藥品生產、製劑處方中使用的輔料和助劑）以及直接接觸藥品的包裝材料和容器進行關聯審評，批准藥品質量標準、生產工藝、標籤及說明書。

根據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《藥品註冊管理辦法》的規定，《藥品註冊管理辦法》適用於中國境內以藥品上市為目的從事的藥品研製、註冊及監督管理活動。根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊是指藥品註冊申請人依照法定程序和相關要求提出臨床藥物試驗、藥品上市許可、再註冊等申請以及其他補充申請，藥品監督管理部門基於法律法規和現有科學認知進行安全性、有效性和質量可控性等審查，決定是否同意其申請的活動。藥品註冊按照中藥、化學藥和生物製品等進行分類註冊及管理。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。生物製品註冊按照生物製品創新藥、生物製品改良型新藥、已上市生物製品（含生物類似藥）等進行分類。申請人在申請藥品上市註冊前，應當完成藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等相關研究工作。藥物非臨床安全性評價研究應當在經過藥物非臨床研究質量管理規範認證的機構開展，並遵守藥物非臨床研究質量管理規範。藥物臨床試驗應當經批准，其中生物等效性試驗應當備案；藥物臨床

---

## 監管概覽

---

試驗應當在符合相關規定的藥物臨床試驗機構開展，並遵守藥物臨床試驗質量管理規範（「**GCP**」）。藥品註冊管理遵循公開、公平、公正原則，以臨床價值為導向，鼓勵研究和創製新藥，積極推動仿製藥發展。

藥品註冊證書有效期為五年，在有效期內，藥品註冊證書持有人應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

### 非臨床研究及動物實驗

從事非臨床安全性評價研究的機構須執行國家食品藥品監督管理總局（於2018年3月被撤銷，其職能由新組建的國家市場監督管理總局承接）（「**國家食藥監局**」）於2003年8月6日頒佈，2017年7月27日最新修訂，並於2017年9月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》（「**GLP**」）。GLP包含一套與計劃、執行、監測、記錄、歸檔和報告非臨床實驗室研究的組織流程及條件有關的質量體系規則和標準。以藥品註冊為目的的其他臨床前相關研究活動應參照GLP進行。國家藥監局於2023年1月19日最新修訂並於2023年7月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》載列了機構申請GLP認證以進行非臨床藥物研究的要求。

根據國家科學技術委員會於1988年11月14日頒佈、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與國家質量技術監督局於1997年12月11日聯合頒佈的《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日頒佈並於2002年1月1日生效的《實驗動物許可證管理辦法（試行）》，使用實驗動物及相關產品需持有實驗動物使用許可證。實驗動物使用許可證有效期為五年，持有人應當在有效期期滿前六個月申請重新審查發證。

### 臨床試驗申請與審批

申請新藥註冊，應當進行臨床試驗。在完成臨床前研究後，申請人須在進行臨床試驗前獲得國家藥監局批准。根據國家食藥監局於2017年3月17日頒佈並於2017年5月

---

## 監管概覽

---

1日生效的《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，由國家食藥監局作出的藥物臨床試驗審批決定調整為由藥品審評中心以國家食藥監局名義作出。

根據國家食藥監局於2015年11月11日頒佈的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，對新藥的臨床試驗申請，實行一次性批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式。國家藥監局於2018年7月24日頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》規定，自受理繳費之日起60個工作日內，未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，申請人可以按照提交的方案開展臨床試驗。全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於1984年9月頒佈、於2019年8月26日最新修訂並於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》」）進一步確認，國務院藥品監督管理部門應當自受理臨床試驗申請之日起60個工作日內決定是否同意並通知臨床試驗申辦者，逾期未通知的，視為同意。

### 臨床試驗登記

根據《藥品註冊管理辦法》規定，在獲得臨床試驗批准後和開始臨床試驗前，申辦者應當在藥物臨床試驗登記與信息公示平台登記藥物臨床試驗方案等信息。藥物臨床試驗期間，申辦者應當持續更新登記信息，並在藥物臨床試驗結束後登記藥物臨床試驗結果等信息。登記信息在平台進行公示，申辦者對藥物臨床試驗登記信息的真實性負責。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》進行了更詳盡的規定，該公告規定凡經國家食藥監局批准並在中國境內開展的臨床試驗均應通過藥物臨床試驗登記與信息公示平台予以公佈。申請人須在獲批件後1個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號；在第1例受試者入組前完成後續信息登記，並首次提交公示。獲批件1年內未完成首次提交公示的，申請人須提交說明；3年內未完成首次提交公示的，批件自行廢止。

---

## 監管概覽

---

### 臨床試驗階段

《藥品註冊管理辦法》將藥物臨床試驗分為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。根據藥物特點及研究目的，研究內容包括臨床藥理學研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗及上市後研究。

根據國家藥監局和國家衛健委於2019年11月29日頒佈並於2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，從事藥品研製活動，在中國境內開展經國家藥監局批准的藥物臨床試驗（包括備案後開展的生物等效性試驗），應當在藥物臨床試驗機構中進行。藥物臨床試驗機構實行備案管理。

根據《中華人民共和國藥品管理法》及《藥品註冊管理辦法》，開展藥物臨床試驗，應當經倫理委員會審查同意，且應當符合GCP的有關要求。申辦者應當定期在藥品審評中心網站提交研發期間安全性更新報告。對於藥物臨床試驗期間出現的可疑且非預期嚴重不良反應和其他潛在的嚴重安全性風險信息，申辦者應當按照相關要求及時向藥品審評中心報告。根據安全性風險嚴重程度，可以要求申辦者採取加強風險控制的措施，必要時可以要求申辦者暫停或者終止藥物臨床試驗。

根據《國家藥品監督管理局關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，申請人在完成I期、II期臨床試驗後及開展III期臨床試驗之前，應向藥品審評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品審評中心進行討論。申請人也可在臨床研發不同階段就關鍵技術問題提出溝通交流申請。

### 關於國際多中心臨床試驗及接受境外臨床試驗數據的規定

根據《關於發佈國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）的通告》（「《多中心臨床試驗指南》」）（於2015年1月30日由國家食藥監局發佈，並於2015年3月1日生效），國際多中心臨床試驗申請人可以在不同中心使用同一臨床試驗方案同時進行臨床試驗。申請人計劃在中國實施國際多中心臨床試驗的，應遵守《藥品管理法》《藥品管理法實施條

---

## 監管概覽

---

例》及《藥品註冊管理辦法》等相關法律法規，執行GCP，參照ICH-GCP等國際通用原則，並遵守國際多中心臨床試驗所涉及國家的法律法規。倘申請人計劃將國際多中心臨床試驗數據用於中國申請藥品註冊，試驗應至少涉及包括中國在內的兩個國家，並滿足《多中心臨床試驗指南》及其他相關法律法規對臨床試驗的要求。

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》（於2017年10月8日由中共中央辦公廳和國務院辦公廳發佈並實施），符合中國藥品醫療器械註冊要求的國際多中心臨床試驗數據可用於在中國申請註冊。

根據《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》（於2018年7月6日由國家藥監局發佈並實施），接受境外臨床試驗數據的基本原則包括：(1)申請人應確保境外臨床試驗數據的真實性、完整性、準確性和可追溯性；(2)境外臨床試驗數據的生成過程應符合ICH-GCP的相關要求；(3)申請人應確保境外臨床試驗設計的科學性、臨床試驗質量管理體系要求的符合性，以及數據分析的準確性和完整性；及(4)為確保臨床試驗設計和數據分析的科學性和合理性，對於國內外同步研發且即將在中國開展臨床試驗的藥品，申請人可在實施註冊臨床試驗前與藥審中心溝通，確保註冊臨床試驗設計符合中國藥品註冊的基本技術要求。根據《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，臨床試驗數據的完整性是接受註冊申請的基本要求。用於在中國申請藥品註冊的境外臨床試驗，需完整提供所有境外臨床試驗數據，不得選擇性提供。申請人應評估早期臨床試驗數據，數據完整的臨床試驗可在與藥審中心溝通後用於支持後續臨床試驗。

### **藥品試驗數據保護**

於2025年3月19日，為促進藥品創新和仿製藥發展，完善藥品試驗數據保護制度，國家藥監局公開徵求《藥品試驗數據保護實施辦法（試行，徵求意見稿）》《藥品試驗數據保護工作程序（徵求意見稿）》意見。對於含有新型化學成份的藥品以及符合條件的其他藥品獲批上市時，國家藥監局對申請人提交的自行取得且未披露的試驗數據

---

## 監管概覽

---

和其他數據實施保護，給予最長不超過6年的數據保護期。在數據保護期內，其他申請人未經藥品上市許可持有人同意，依賴前款數據申請藥品上市許可或者補充申請的，國家藥監局不予許可；其他申請人自行取得數據的除外。在數據保護期內，其他申請人提交自行取得數據申報藥品註冊申請的，符合條件的應當予以批准，不再給與數據保護期，但該數據不得被後續其他申請人依賴。

### **新藥上市申請、註冊及上市許可**

根據《藥品註冊管理辦法》，完成藥學、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，申請人可提出藥品上市許可申請。根據《藥品註冊管理辦法》，藥品上市註冊申請分為中藥、化學藥及生物製品三類。藥品審評中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員，對藥品的安全性、有效性和質量可控性等進行綜合審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。

根據《藥品管理法》，已取得藥品註冊證書的申請人應被確認為藥品上市許可持有人，應當依照《藥品管理法》規定，對藥品的非臨床試驗室研究、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或委託符合條件的第三方進行藥品的生產或分銷。

### **加快臨床試驗及註冊審批**

國務院於2015年8月9日頒佈並實施的《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》提供了藥品審評審批制度改革框架，明確提高藥品審批標準及加快創新藥審評審批流程的任務。

根據國家食藥監局於2015年11月11日頒佈的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，對新藥的臨床試驗申請，實行一次性批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式。

---

## 監管概覽

---

根據國家食藥監局於2017年3月17日頒佈並於2017年5月1日生效的《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，由國家食藥監局作出的藥物臨床試驗審批決定調整為由藥品審評中心以國家食藥監局名義作出。

中共中央辦公廳及國務院辦公廳於2017年10月8日頒佈並實施的《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》進一步指出加快藥品上市審評審批，同時優化藥品臨床試驗的審批程序。

國家食藥監局於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》，當中進一步明確將對創新藥開放優先臨床試驗審批或藥品上市註冊通道。國家藥監局於2020年7月7日發佈並實施的《國家藥監局關於發佈〈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和範圍，《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》同時廢止。

根據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》，藥品審評中心將對納入優先審批範圍的註冊申請的審評、檢查、審批等各環節優先配置資源。

國家藥監局於2018年7月24日頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》規定，自受理繳費之日起60個工作日內，未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，申請人可以開展臨床試驗。

《藥品註冊管理辦法》對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等不同類型的藥品加快上市註冊提供了更詳細的標準、程序和政策支持。

---

## 監管概覽

---

### 有關中國人類遺傳資源的批准或備案

根據科學技術部（「科學技術部」）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》，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《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，為中國境內的藥品上市簡化了人類遺傳資源採集及收集的審批流程。根據科學技術部於2023年7月14日頒佈的《關於更新人類遺傳資源行政許可事項服務指南、備案以及事先報告範圍和程序的通知》，為取得藥品在中國境內上市許可，在臨床醫療衛生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，不需要批准，但應當符合一定條件並向科學技術部備案；臨床試驗涉及的探索性研究部分，應當申請人類遺傳資源國際科學研究合作行政許可。

根據國務院於2019年5月28日發佈、於2024年3月10日最新修訂並於2024年5月1日生效的《人類遺傳資源管理條例》，人類遺傳資源包括人類遺傳資源材料和信息。人類遺傳資源材料是指含有人類基因組、基因等遺傳物質的器官、組織、細胞等遺傳材料。人類遺傳資源信息是指利用人類遺傳資源材料生成的數據等信息。《人類遺傳資源管理條例》進一步明確，為獲得中國境內的藥品上市，在臨床機構利用我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。外國組織、個人及其設立或實際控制的機構不得在中國境內採集或保藏我國人類遺傳資源，不得向境外提供我國人類遺傳資源。

科學技術部於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》進一步明確了中國人類遺傳資源的採集、保藏、利用、對外提供

---

## 監管概覽

---

相關的行政許可、備案和安全審查的要求，並詳細說明有關監督審查和行政處罰相關事宜。

根據全國人大常委會於2020年10月17日頒佈並於2024年4月26日最新修訂並生效的《中華人民共和國生物安全法》，將中國人類遺傳資源信息向境外組織、個人及其設立或者實際控制的機構提供或者開放使用的，應當向國務院衛生健康主管部門事先報告並提交信息備份。此外亦規定，利用中國生物資源開展國際科學研究合作須取得批准。此外，未能遵守《中華人民共和國生物安全法》的規定將導致處罰，包括罰款、責令停止違法行為以及沒收相關人類遺傳資源及進行該等活動所產生的違法所得。

### 有關藥品生產與流通的法規

#### 藥品生產許可證

根據《藥品管理法》，藥品生產企業須經國家藥監局相關省級部門批准，取得藥品生產許可證。根據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日實施的《藥品生產監督管理辦法》，藥品生產許可證的有效期為五年，於有效期屆滿前至少六個月，由該藥品生產許可證持有人向原簽發機關申請並經批准後續期。

根據《藥品生產監督管理辦法》第七十七條規定，分類碼是對許可證內生產範圍進行統計歸類的英文字母串。大寫字母用於歸類藥品上市許可持有人和產品類型，包括：A證代表自行生產的藥品上市許可持有人、B證代表委託生產的藥品上市許可持有人、C證代表接受委託的藥品生產企業、D證代表原料藥生產企業；小寫字母用於區分製劑屬性，h代表化學藥、z代表中成藥、s代表生物製品、d代表體外診斷試劑、y代表中藥飲片、q代表醫用氣體、t代表特殊藥品、x代表其他。

---

## 監管概覽

---

### 藥品生產質量管理規範

中國衛生部（「衛生部」，現為國家衛健委）於2011年1月17日最新修訂並於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》（「GMP」），對藥品生產企業的質量管理、機構與人員配置、廠房與設施、設備、物料與產品、確認與驗證工作、文件管理、生產管理、質量控制與質量保證、委託生產與委託檢驗、產品發運與召回等方面進行了系統規定。

於2019年12月1日之前，藥品生產企業應當按照有關規定向藥品監督管理部門申請GMP認證並取得藥品GMP證書。根據國家藥監局於2019年11月29日發佈的《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》，自2019年12月1日起，取消藥品GMP、GSP認證，不再受理GMP、GSP認證申請，不再發放藥品GMP、GSP證書。但根據《藥品管理法》，藥品生產企業仍須遵守GMP，建立和完善GMP制度，確保整個藥品生產過程始終符合法律規定。藥品生產企業的法定代表人及主要負責人對企業的藥品生產活動全面負責。

於2021年5月24日，國家藥監局頒佈《藥品檢查管理辦法（試行）》，並於2023年7月19日修訂，並廢止《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，藥品生產企業首次申請藥品生產許可證的，按照GMP有關內容開展現場檢查，而藥品生產企業申請藥品生產許可證重新發放的，結合藥品生產企業遵守藥品管理法律法規，GMP和質量管理體系運行情況，根據風險管理原則進行審查，必要時可以對藥品生產企業開展GMP符合性檢查。原址或者異地新建、改建、擴建車間或者生產線的，應當開展GMP符合性檢查。

### 藥品委託生產

根據《藥品管理法》，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自行生產藥品的，應當取得藥品生產許可證；持有

---

## 監管概覽

---

人委託第三方生產的，應當委託符合條件的藥品生產企業。藥品上市許可持有人和受託生產企業應當簽訂委託協議和質量協議，並嚴格履行協議約定的義務。血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易製毒化學品不得委託生產，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

根據國家食藥監局於2014年8月14日頒佈並於2014年10月1日起生效的《藥品委託生產監督管理規定》，藥品生產企業僅在因技術升級暫不具備生產條件或產能不足暫不能保障市場供應的情況下，可將其藥品委託其他境內藥品生產企業生產藥品。該委託生產安排須經國家食藥監局省級分局批准。

根據《藥品生產監督管理辦法》，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品質協議，將相關協議和實際生產場地申請資料合併提交至藥品上市許可持有人所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門，按照本辦法規定申請辦理藥品生產許可證。

### **新藥監測期**

根據《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，根據保護公眾健康的要求，國務院藥品監督管理部門可以對藥品生產企業生產的新藥品種設立不超過5年的監測期；在監測期內，不得批准其他企業生產和進口。

### **國家重點監控合理用藥藥品目錄**

根據2019年9月3日國家衛健委的《對十三屆全國人大二次會議第5021號建議的答覆》，國家衛健委認為制定國家重點監控合理用藥藥品目錄的根本目的在於規範醫療行為，提高這些藥物在臨床的合理用藥水平。納入目錄管理的藥品應當是臨床使用不合理問題較多、使用金額異常偏高、對用藥合理性影響較大的化學藥品和生物製品。

---

## 監管概覽

---

於2019年6月11日，國家衛健委及國家中醫藥管理局聯合發佈了《關於印發第一批國家重點監控合理用藥藥品目錄（化藥和生物製品）的通知》（「**重點監控目錄**」），旨在加強重點監控目錄內藥品臨床應用的全程管理，進一步規範醫師處方行為，對納入重點監控目錄中的藥品制定用藥指南或技術規範，明確規定臨床應用的條件和原則。已有相關用藥指南或指導原則的，要嚴格按照指南或原則執行。對納入重點監控目錄中的全部藥品開展處方審核和處方點評，加強處方點評結果的公示、反饋及利用。對用藥不合理問題突出的品種，採取排名通報、限期整改、清除出本機構藥品供應目錄等措施，保證合理用藥。

於2023年1月13日，國家衛健委發佈《第二批國家重點監控合理用藥藥品目錄》，第二批目錄較第一批目錄將藥品由20個調整為30個品種。第一批目錄中的藥品納入第二批目錄的，按照要求加強重點監控；未納入第二批目錄的，應當持續監控至少滿1年後可不再監控，以促進臨床合理用藥水平持續提高。

於2021年8月30日，國家衛健委發佈了《關於引發〈國家重點監控合理用藥藥品目錄調整工作規程〉的通知》。根據該通知，納入目錄管理的藥品應當是臨床使用不合理問題較多、使用金額異常偏高、對用藥合理性影響較大的化學藥品和生物製品，重點包括輔助用藥、抗腫瘤藥物、抗微生物藥物、質子泵抑制劑、糖皮質激素、腸外營養藥物等。目錄的調整堅持「公開透明、地方推薦、動態調整」的原則，以規範臨床用藥行為、促進合理用藥為工作目標；目錄更新調整的時間原則上不短於3年，納入目錄管理的藥品品種一般為30個。目錄的調整共包括啟動調整、地方遴選推薦、專家匯總、公佈結果4個階段，在地方遴選推薦階段，二級以上綜合醫院根據藥品臨床不合理使用現狀、使用金額、臨床價值等綜合因素，經本醫院藥事管理與藥物治療學委員會研究

---

## 監管概覽

---

遴選後，將推薦程度最強的前30個品種信息報送省級衛生健康行政部門。省級衛生健康行政部門以藥品通用名為基礎，對轄區內二級以上綜合醫院報送的全部品種賦值匯總並報送國家衛健委醫政醫管局。國家衛健委委託國家藥事會對各地報送的材料進行形式審查，採取與各省級衛生健康行政部門相同的計算方法，得出排名前30的品種，公佈目錄調整結果，發佈新版目錄，並提出管理要求。各省級衛生健康行政部門和各級各類醫療機構應當形成省級和各機構重點監控合理用藥藥品目錄並向社會公佈。對於調整出原目錄的藥品，地方衛生健康行政部門應當繼續監控至少滿1年，掌握其處方點評、使用量、使用金額等情況，促進臨床合理用藥水平的持續提高。

### **藥品經銷及兩票制**

根據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）》（「兩票制實施意見」），「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」。綜合醫改試點省（區、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。

根據兩票制實施意見，在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的地區，集中採購機構編製採購文件時，要將執行「兩票制」作為必備條件。參與藥品集中採購的藥品企業要在標書中作出執行「兩票制」的承諾，否則投標無效；實行其他採購方式採購藥品，也必須在採購合同中明確「兩票制」的有關要求。

---

## 監管概覽

---

根據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》，綜合醫改試點省（區、市）和公立醫院改革試點城市要率先推行「兩票制」，鼓勵其他地區實行「兩票制」，爭取到2018年在全國推開。

醫藥企業參與公立醫療機構採購程序必須符合適用的「兩票制」規定。

### 藥品召回

根據自2007年12月10日發佈、於2022年10月24日最新修訂、2022年11月1日起生效的《藥品召回管理辦法》，藥品召回，是指藥品上市許可持有人（「持有人」）按照規定的程序收回已上市的存在質量問題或者其他安全隱患藥品，並採取相應措施，及時控制風險、消除隱患的活動。持有人應當建立和完善藥品召回制度，收集藥品質量和安全的相關信息，對可能存在的質量問題或者其他安全隱患進行調查、評估，及時召回存在質量問題或者其他安全隱患的藥品。持有人應當制定藥品召回信息公開制度，依法主動公佈藥品召回信息。藥品生產企業、藥品經營企業、藥品使用單位應當積極協助持有人對可能存在質量問題或者其他安全隱患的藥品進行調查、評估，主動配合持有人履行召回義務。藥品生產企業、藥品經營企業、藥品使用單位發現其生產、銷售或者使用的藥品可能存在質量問題或者其他安全隱患的，應當及時通知持有人，必要時應當暫停生產、放行、銷售、使用，並向所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門報告，通知和報告的信息應當真實。持有人、藥品生產企業、藥品經營企業、藥品使用單位應當按規定建立並實施藥品追溯制度，保存完整的購銷記錄，保證上市藥品的可溯源。

### 有關醫藥行業的其他法律及法規

#### 基本醫療保險政策

根據國務院於1998年12月14日頒佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》以及國家發展和改革委員會（「國家發改委」）、國家藥監局及其他機構頒佈並於1999年5月12日生效的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，城鎮所有用

---

## 監管概覽

---

人單位，包括企業（國有企業、集體企業、外商投資企業、私營企業等）、機關、事業單位、社會團體、民辦非企業單位及其職工，都要參加基本醫療保險。根據國務院於2007年7月10日頒佈的《關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，試點區的非從業城鎮居民可自願參加城鎮居民基本醫療保險。根據國務院於2016年1月3日頒佈的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，包括現有城鎮居民醫保和新型農村合作醫療制度所有應參保（合）人員，即覆蓋除職工基本醫療保險應參保人員以外的其他所有城鄉居民。

### 醫療保險目錄

根據《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥範圍通過制定《基本醫療保險藥品目錄》（「**醫保藥品目錄**」）進行管理。納入《醫保藥品目錄》的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品，並具備下列條件之一：《中華人民共和國藥典》（現行版）收載的藥品；符合國家藥監局頒發標準的藥品；及國家藥監局批准正式進口的藥品。《醫保藥品目錄》分為「甲類目錄」和「乙類目錄」。購買納入《醫保藥品目錄》「甲類目錄」的藥品的患者有權按基本醫療保險的規定報銷。購買納入《醫保藥品目錄》「乙類目錄」的藥品的患者須支付一定比例的購買價，餘下購買價按基本醫療保險的規定報銷。根據於2021年1月生效的《國家醫保局、財政部關於建立醫療保障待遇清單制度的意見》，各地嚴格按照《醫保藥品目錄》執行，除國家有明確規定外，不得自行制定目錄或用變通的方法增加目錄內藥品。經多次調整後，現行有效的《醫保藥品目錄》為2025年1月6日起生效的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（2024年）》。

---

## 監管概覽

---

### 藥品價格

根據《藥品管理法》，依法實行市場調節價的藥品，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按照公平、合理和誠實信用、質價相符的原則制定價格，為用藥者提供價格合理的藥品；並應當遵守國務院藥品價格主管部門關於藥品價格管理的規定，制定和標明藥品零售價格。根據國家發改委、國家衛健委、人力資源和社會保障部、工業和信息化部（「**工信部**」）、財政部（「**財政部**」）、商務部（「**商務部**」）及國家食藥監局於2015年5月4日聯合發佈的《關於印發〈推進藥品價格改革意見〉的通知》，自2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消藥品政府定價。2023年12月26日，國家醫保局發佈《關於促進同通用名同廠牌藥品省際間價格公平誠信、透明均衡的通知》，要求針對「四同藥品」（指通用名、廠牌、劑型、規格均相同的藥品），對照全國現有掛網藥品價格統計形成的監測價，進行全面梳理排查，到2024年3月底前，基本消除「四同藥品」省際間的不公平高價、歧視性高價。

### 藥品技術轉讓

藥品技術轉讓，是指藥品技術的所有者按照藥品技術轉讓相關法律法規的要求，將藥品生產技術轉讓給受讓方藥品生產企業，由受讓方藥品生產企業申請藥品註冊的過程。藥品技術轉讓註冊流程，包括藥品技術轉讓註冊的申報、審評、審批和監督管理，由《藥品註冊管理辦法》及國家食藥監局於2009年8月19日頒佈的《藥品技術轉讓註冊管理規定》規制。根據上述法規，藥品技術轉讓分為新藥技術轉讓和藥品生產技術轉讓。申請藥品技術轉讓，應當向省級藥品監督管理部門提出，最終由國家食藥監局依據藥品審評中心的綜合意見，作出審批決定。符合規定的，發給《藥品補充申請批件》及藥品批准文號。

### 病原微生物實驗室管理

根據中國國務院於2004年11月12日頒佈，於2024年12月6日最新修訂，並於2025年1月20日生效的《病原微生物實驗室生物安全管理條例》，病原微生物實驗室按照實驗室生物安全國家標準分為四個等級，即一級、二級、三級及四級。一級或二級

---

## 監管概覽

---

實驗室不得從事高致病性病原微生物實驗活動。一級或二級實驗室的新建、改建或擴建應當向設區的市級人民政府主管衛生部門報告備案。實驗室的設立單位應當制定科學、嚴格的管理制度，並定期檢查有關生物安全規定的落實情況，定期檢查、維護及更新實驗室設施、設備和材料，以確保其符合國家標準。三級或四級實驗室應當通過國家的實驗室認可。實驗室通過認可的，頒發相應級別的生物安全實驗室證書。證書有效期為五年。

### 有關公司設立及外商投資的法規

在中國成立、經營及管理公司實體受全國人大常委會於1993年12月頒佈並分別於1999年12月、2004年8月、2005年10月、2013年12月、2018年10月及2023年12月進一步修訂的《中華人民共和國公司法》(「《公司法》」) 規管。《公司法》亦適用於外商投資的股份有限公司。

外國投資者在中國的投資活動受《指導外商投資方向規定》(由中國國務院於2002年2月11日頒佈，並於2002年4月1日生效)、《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》(「負面清單」)(由中國商務部及國家發改委於2024年9月6日頒佈，並於2024年11月1日生效)及《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》(「鼓勵目錄」)(由商務部及國家發改委於2022年10月26日頒佈，並於2023年1月1日生效)規管。《指導外商投資方向規定》將外商投資項目分為「鼓勵」、「允許」、「限制」及「禁止」四類。鼓勵目錄載列鼓勵類的外商投資項目，負面清單載列限制類及禁止類的外商投資項目，而不屬於鼓勵類、限制類及禁止類的外商投資項目則屬於允許類。負面清單統一系列出外商投資准入的限制性措施，如對於持股比例及公司治理的要求，以及禁止接受外商投資的行業。負面清單涵蓋11個行業，負面清單以外的領域，按照內外資一視同仁的原則實施管理。

---

## 監管概覽

---

全國人民代表大會（「全國人大」）於2019年3月15日頒佈的《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）自2020年1月1日起施行，《中華人民共和國外資企業法》《中華人民共和國中外合資經營企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》於《外商投資法》生效後廢止。外國的自然人、企業或其他組織（統稱「外國投資者」）於中國境內直接或間接進行的投資活動須遵守《外商投資法》並受其規管。該等活動包括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；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；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項目；以及法律或行政法規或者國務院規定的其他形式的投資。

《外商投資法》在加強促進和保護投資的同時，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，取代原有商務部的外商投資企業核准、備案制度。外商投資信息報告適用商務部、國家市場監督管理總局聯合制定並自2020年1月1日起生效的《外商投資信息報告辦法》。自2020年1月1日起，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或者外商投資企業根據《外商投資信息報告辦法》向相關商務主管部門報送投資信息。

國家發改委及商務部於2020年12月19日頒佈並於2021年1月18日生效的《外商投資安全審查辦法》中載列了有關外商投資安全審查機制的條款，其中包括須審查的投資類型、審查範圍及審查程序。

### 有關房地產租賃的法規

根據《民法典》，租賃合同一般包括租賃物的名稱、數量及用途、租賃期限、租金、付款期限及方式、租賃物維修等條款。經出租人同意，租賃的承租人可將租賃物轉租予第三方。

根據中華人民共和國住房和城鄉建設部（「住房和城鄉建設部」）於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，商品房屋租賃合同應在其訂立後30日內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

---

## 監管概覽

---

租賃登記備案。未能遵守上述備案規定的，主管部門可責令限期改正，單位逾期不改正的，可處以1,000元以上1萬元以下罰款。

### 有關企業投資項目的法規

根據中國國務院於2016年11月30日頒佈並於2017年2月1日生效的《企業投資項目核准和備案管理條例》，對關係國家安全、涉及全國重大生產力佈局、戰略性資源開發和重大公共利益等項目，實行核准管理，對前述項目以外的項目，實行備案管理。中國國務院於2016年12月12日發佈並生效的《國務院關於發佈政府核准的投資項目目錄（2016年本）的通知》對需要核准的項目作出了規定。

### 有關建設工程法規

#### 建設工程規劃許可證

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈並於2019年4月23日最新修訂並生效的《中華人民共和國城鄉規劃法》，在城市或鎮規劃區內進行工程建設的，相關建設單位應當向負責城鄉規劃的主管行政機構申請辦理建設工程規劃許可證。

#### 建設工程施工許可證

根據全國人大常委會於1997年11月1日頒佈並於2019年4月23日最新修訂並生效的《中華人民共和國建築法》，建築工程開展前，建設單位應向建設行政主管部門申請施工許可證，但符合建設行政主管部門所規定要求和條件的若干小型項目，可以免於取得施工許可證。

根據住房和城鄉建設部於1999年10月15日頒佈並於2021年3月30日最新修訂並生效的《建築工程施工許可管理辦法》，在中國從事房屋及其附屬設施的建造建築、裝修裝飾、其配套線路、管道或設備的安裝以及市政基礎設施工程的任何實體，在開展前

---

## 監管概覽

---

應當申請施工許可證。工程投資額在人民幣300,000元以下或者建築面積在300平方米以下的建築工程，不要求辦理施工許可證。

### 竣工驗收

根據住房和城鄉建設部於2009年10月19日頒佈並生效的《房屋建築和市政基礎設施工程竣工驗收備案管理辦法》，在中國境內從事新建、擴建、改建各類房屋建築或市政基礎設施工程的單位，應當自工程竣工驗收合格之日起15日內向工程所在地的縣級以上地方人民政府建設行政主管部門備案。

### 有關環境保護、健康及安全的法規

#### 環境保護

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》概述了環境保護監管機構的權利及責任。國務院環境保護主管部門（現為生態環境部（「生態環境部」））獲授權頒佈國家環境質量標準及排放標準。同時，地方環保部門可制定比國家標準更嚴格的地方標準，在此情況下，有關公司須遵守國家及地方標準。

#### 環境影響評價

根據中國國務院於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》，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度，提交環境影響報告書或環境影響報告表或填報登記表（如適用）。就需要編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目而言，建設單位應當在開展建設前向環境保護行政主管部門提交環境影響報告書及環境影響報告表，以供審批。建設項

---

## 監管概覽

---

目的環境影響評價文件未依法經行政主管部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開展建設工程。建設項目需要配套建設的環境保護設施，必須與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國環境影響評價法》，對環境有影響的建設項目，企業應當按照項目可能對環境造成影響的嚴重程度，編製環境影響報告書、環境影響報告表或者填報環境影響登記表。

### 竣工驗收

根據《建設項目環境保護管理條例》，編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當按照國務院環境保護行政主管部門規定的標準和程序，對配套建設的環境保護設施進行驗收，編製驗收報告。環境保護部（已撤銷）於2017年11月20日頒佈並實施的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》規範建設單位在建設項目竣工後的環境保護驗收程序及標準。

### 污染物排放

根據生態環境部於2024年4月1日頒佈並於2024年7月1日生效的《排污許可管理辦法》，實行排污許可管理的企業、事業單位和其他生產者及經營者應當申請排污許可證，並按照排污許可證的要求排放污染物；未取得排污許可證者，不得排放污染物。

根據生態環境部於2019年12月20日頒佈並於同日生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，根據污染物產生量、污染物排放量及對環境的影響程度等因素，實行排污許可證重點管理、簡化管理和登記管理。實行登記管理的排污單位，不需要申請排污許可證，應當在全國排污許可證管理信息平台填報排污登記表。

---

## 監管概覽

---

根據中國國務院於2013年10月2日頒佈並於2014年1月1日生效的《城鎮排水與污水處理條例》，城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水單位和個人，應當依法將污水排入城鎮排水設施。從事醫療活動的公司或其他實體向城鎮排水設施排放污水的，應當申請污水排入排水管網許可證。排水單位和個人應當依法繳納污水處理費。

根據國家環境保護總局(已撤銷)於2006年3月8日頒佈並於2006年5月1日生效的《病原微生物實驗室生物安全環境管理辦法》，實驗室排放廢水、廢氣的，應當按照國家環境保護總局的有關規定，執行排污申報登記制度。

### 安全生產

根據全國人大常委會於2002年6月29日頒佈、於2021年6月10日最新修訂並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》，生產安全條件不符合要求的任何實體，不得從事生產及業務經營活動。生產及業務經營實體應當對僱員進行安全生產的教育和培訓，確保僱員具備必要的安全生產知識，熟悉安全生產的相關法規及規則和安全操作規程，掌握本崗位安全操作技能，了解應急措施，並了解自身在安全生產方面的權利和義務。未通過安全生產教育培訓的僱員，不得上崗展開工作。新建、改建或擴建項目(「**建設項目**」)的安全設施應當與項目的主體工程同時設計、施工及投入使用。安全設施的投資應當納入建設項目的預算內。

根據中國國務院於2005年8月26日頒佈並於2018年9月18日最新修訂並生效的《易製毒化學品管理條例》，對易製毒化學品的生產、分銷、購買、運輸和進口、出口實行分類管理及許可制度。企業購買第二類及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，向主管公安局備案。

根據公安部於2019年7月6日頒佈並於2019年8月10日生效的《易製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製爆危險化學品。其他單位

---

## 監管概覽

---

購買易製爆危險化學品的，應當向銷售單位出具以下材料：(I)本單位《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；及(II)易製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。易製爆危險化學品銷售、購買單位應當在銷售、購買後五日內，通過易製爆危險化學品信息系統，將所銷售、購買的易製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。

國務院於2002年1月26日頒佈並於2013年12月7日最新修訂並生效的《危險化學品安全管理條例》(「**危險化學品條例**」)。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、易製爆危險化學品。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製爆危險化學品。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；購買易製爆危險化學品的，應當持相關單位出具的合法用途說明。

### 消防

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒佈並於2021年4月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國消防法》(「**消防法**」)，建設工程的消防設施設計和施工必須符合國家工程消防技術標準。建設項目開發、設計、施工、工程監理等單位依法對建設工程的消防設施的設計、施工質量負責。

根據《消防法》及住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈、於2023年8月21日最新修訂並於2023年10月30日生效的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》(「**消防暫行規定**」)，《消防暫行規定》所規定的特殊建設工程須於有關工程動工前進行消防

---

## 監管概覽

---

設計審查，並須於有關工程投入使用前進行消防驗收。除特殊建設工程以外的建設工程須進行消防驗收備案，而負責消防設計審查驗收的主管行政機構須進行抽查。倘建設工程未能通過現場檢查，有關建設工程將停止使用，必須採取整改措施以申請複查。

### 職業病防治

根據全國人大常委會於2001年10月27日頒佈並於2018年12月29日最新修正並生效的《中華人民共和國職業病防治法》、國家安全生產監督管理總局(已撤銷)於2017年3月9日頒佈並於2017年5月1日生效的《建設項目職業病防護設施「三同時」監督管理辦法》及國家安全生產監督管理總局(已撤銷)於2012年4月27日頒佈並於2012年6月1日生效的《職業病危害項目申報辦法》，建設項目職業病防護設施必須與建設項目的主體工程同時設計、同時施工、同時投入使用。此外，用人單位應當採取必要措施，在工作中預防和控制職業病。

### 有關產品責任的法規

全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國產品質量法》(「《產品質量法》」)為有關產品質量監督及管理的主要法律。《產品質量法》明確了生產者及銷售者的責任。生產者須對其生產的產品質量負責，而銷售者須採取措施確保其所銷售產品的質量。

因產品存在缺陷造成人身傷害或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：(1)未將產品投入流通的；(2)產品投入流通時，引起人身傷害或財產損害的缺陷尚不存在的；或(3)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。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身傷害或他人財產損害的，銷售者應當承擔賠償責任。銷售者不能指明缺陷產品的生產者也不能指明缺陷產品的供貨者的，銷售者應當承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身傷害或財產損害的，受害人可以向產品生產者或銷售者要求賠償。

---

## 監管概覽

---

根據《民法典》及《產品質量法》，患者因藥品缺陷受到損害，可以向藥品上市許可持有人、生產者請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。若患者向醫療機構請求賠償，醫療機構作出賠償後，有權向有責任的藥品上市許可持有人追償。

### 有關信息安全及數據保護的法規

#### 個人信息保護

根據《民法典》，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、處理、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或者公開他人個人信息。此外，處理個人信息應當遵循合法、正當及必要原則。

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》（「《個人信息保護法》」）規定，個人信息的處理應當具有明確、合理的目的，且應限於實現處理目的的最小範圍，採用對個人權利及權益影響最小的方式，不得處理與處理目的無關的個人信息。

《最高人民法院、最高人民檢察院關於辦理侵犯公民個人信息刑事案件適用法律若干問題的解釋》於2017年5月8日頒佈並於2017年6月1日生效。該解釋闡明有關《中華人民共和國刑法》第二百五十三條之一規定的「侵犯公民個人信息」罪的若干概念，包括「公民個人信息」、「違反國家有關規定」、「提供公民個人信息」及「以其他方法非法獲取公民個人信息」。此外，解釋規定了認定此罪行屬「情節嚴重」及「情節特別嚴重」的標準。

#### 信息安全及審查

於2021年6月10日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國數據安全法》（「《數據安全法》」），並於2021年9月1日生效。《數據安全法》載列監管數據安全的監管框架及相關行政機構的責任。《數據安全法》規定，中央政府應建立中央數據安全工作協調機

---

## 監管概覽

---

制，該機制應協調涵蓋不同行業的相關部門制定關鍵數據目錄，並應採取特殊措施保護關鍵數據的安全。

於2016年11月7日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國網絡安全法》（「《網絡安全法》」），於2017年6月1日生效。據此，網絡運營者開展經營和服務活動，應當履行網絡安全保障義務。通過網絡提供服務的，應當依照法律、行政法規的規定和國家標準的強制性要求採取技術措施和其他必要措施，以保障網絡安全、穩定運行，有效應對網絡安全事件，防範網絡違法犯罪活動，維護網絡數據的完整性、保密性和可用性。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息，不得違反法律規定或其與用戶的約定收集或使用個人信息，關鍵信息基礎設施的運營者在中國境內收集和產生的個人信息和重要數據應當在境內存儲。採購網絡產品和服務，可能影響國家安全的，應當通過國家網絡安全審查。

於2021年7月30日，中國國務院頒佈《關鍵信息基礎設施安全保護條例》，於2021年9月1日生效。根據《關鍵信息基礎設施安全保護條例》，「關鍵信息基礎設施」是指（其中包括）公共通信和信息服務等重要行業的重要網絡設施及信息系統，以及其他一旦遭到破壞、喪失功能或者數據洩露，可能嚴重危害國家安全、國計民生或公共利益的重要網絡設施及信息系統等。

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「國家網信辦」）與其他12個行政機構聯合頒佈《網絡安全審查辦法》，於2022年2月15日生效。根據《網絡安全審查辦法》，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，應當按照該辦法進行網絡安全審查。此外，掌握超過一百萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須申報網絡安全審查。倘主管部門認為運營商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，主管部門亦可能對運營商發起網絡安全審查。

於2022年7月7日，國家網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》，於2022年9月1日生效。《數據出境安全評估辦法》規定，數據處理者有下列情形之一的，應當向主管部門申報數據出境安全評估：(1)數據處理者向境外提供重要數據；(2)關鍵信息基礎設

---

## 監管概覽

---

施運營者和處理一百萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(3)自上年1月1日起累計向境外提供100,000人個人信息或者10,000人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；及(4)國家網信辦規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。此外，國家網信辦於2023年2月22日頒佈《個人信息出境標準合同辦法》(「《標準合同辦法》」)，於2023年6月1日生效。《標準合同辦法》附有個人信息出境標準合同的規定模板，該模板可用作《個人信息保護法》第38條規定的達成個人信息出境條件的可選方案。

根據國家網信辦於2024年3月22日頒佈並生效的《促進和規範數據跨境流動規定》，非關鍵信息基礎設施運營者的數據處理者，如果自當年1月1日起累計向境外轉移不滿10萬人的普通個人信息，將獲豁免申報數據出境以進行安全評估、與境外接收者簽訂標準合同或通過個人保護認證。

於2024年9月24日，國務院發佈《網絡數據安全管理條例》，自2025年1月1日起施行。《網絡數據安全管理條例》不僅是第一個在行政條例層面專門針對網絡數據安全的條例，也是《網絡安全法》、《數據安全法》及《個人信息保護法》所載列的合規要求的綜合實施條例。《網絡數據安全管理條例》引入了數項關鍵責任，包括要求網絡數據處理者在處理任何個人信息前，指明處理個人信息的目的和方式，以及所涉及的個人信息類型。該條例亦明確了重要數據的定義，概述了重要數據處理者的責任，對數據處理者之間的數據共享設立了更廣泛的合同要求，並引入對數據出境的監管責任的新豁免。

### 有關知識產權的法規

中國是多個知識產權國際公約的締約方，包括但不限於《與貿易有關的知識產權協定》、《保護工業產權巴黎公約》、《專利合作條約》、《保護文學和藝術作品伯爾尼公

---

## 監管概覽

---

約》、《世界知識產權組織版權條約》和《商標國際註冊馬德里協定》。

### 商標

商標受全國人大常委會於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》及國務院於2002年8月3日頒佈、於2014年4月29日最新修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。商標註冊人希望在有效期屆滿後繼續使用該註冊商標的，應在有效期屆滿前12個月內按照相關規定辦理續展手續。倘未能按時辦理，商標註冊人可享有六個月的寬限期。每次續展的有效期為十年，自上一有效期屆滿次日起計算。倘在寬限期內仍未辦理續展手續，商標註冊將被註銷。國務院工商行政管理部門有權調查任何侵犯註冊商標專用權的行為。倘涉嫌犯罪，工商行政管理部門應及時將案件移送司法部門依法處理。

### 專利

專利受全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》(「《專利法》」)及國務院於1992年12月21日頒佈、於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》保護，國家知識產權局專利局負責全國的專利工作，而省級專利工作辦公室負責各自行政區域內的專利管理工作。獲授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。由各自申請日期起計算，發明專利的保護期為20年，實用新型專利的保護期為10年，外觀設計專利的保護期為15年。任何單位或者個人擬實施他人專利的，應當與專利權人訂立實施許可合同，向專利權人支付專利使用費。未經專利擁有人許可使用專利，即構成侵犯專利權。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。

---

## 監管概覽

---

《專利法》對在中國上市的新藥專利進行了專利延期，並規定國務院專利行政部門應根據專利權人的請求，延長獲准在中國上市的新藥相關發明專利的專利期，以補償新藥上市的審查及審批所耗用的時間。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。

《專利法》亦對藥品上市許可審批與申請階段的專利權糾紛解決進行規定。藥品上市審評審批過程中，藥品上市許可申請人與有關專利權人或者利害關係人，因申請註冊的藥品相關的專利權產生糾紛的，相關當事人可以向人民法院起訴，請求就申請註冊的藥品相關技術方案是否落入他人藥品專利權保護範圍作出判決。國務院藥品監督管理部門在規定的期限內，可以根據人民法院生效裁判作出是否暫停批准相關藥品上市的決定。藥品上市許可申請人與有關專利權人或者利害關係人也可以就申請註冊的藥品相關的專利權糾紛，向國務院專利行政部門請求行政裁決。

### 域名

域名受於2004年11月5日由中華人民共和國信息產業部（已整合為中華人民共和國工業和信息化部（「工信部」））發佈的《中國互聯網絡域名管理辦法》的保護。該法規被於2017年8月24日由工信部發佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》取代。工信部是負責中國互聯網域名管理的主要監管機構。域名註冊通過依據相關法規設立的域名服務機構辦理，遵循「先申請、先註冊」原則。域名註冊申請人應向域名註冊服務機構提供真實、準確、完整的域名信息。

### 商業秘密

根據《中華人民共和國反不正當競爭法》（由全國人大常委於1993年9月2日發佈、最新修訂於2025年6月27日，且將於2025年10月15日生效），「商業秘密」指不為公眾所知悉、具有商業價值並經權利人採取相應保密措施的技術信息、經營信息等商業信息。經營者不得從事以下侵犯商業秘密的行為：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或任何其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(ii)披露、使用或允許他人使用以

---

## 監管概覽

---

前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、使用或允許他人使用權利人的商業秘密。自然人、法人或非法人組織從事前述違法行為，視為侵犯商業秘密。倘第三方明知或者應知商業秘密權利人的員工或前員工或其他任何單位或個人實施了上述行為，仍然獲取、披露、使用或者允許他人使用該商業秘密，該第三方將被視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵犯的當事人可以申請行政救濟，監督檢查部門應責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

### 有關稅務的法規

#### 中國企業所得稅

根據全國人大於2007年3月16日頒佈、全國人大常委會於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)及其實施條例，《企業所得稅法》一般對中國所有企業居民(包括外商投資企業)按統一所得稅率25%徵稅。《企業所得稅法》及其實施條例允許符合「高新技術企業」資格的企業享受減按15%的稅率徵收企業所得稅。

#### 中國增值稅

根據於1994年1月生效並於2008年11月、2016年2月及2017年11月修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及於1993年12月生效並於2008年12月及2011年10月修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，除另有規定外，納稅人在中國銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或進口貨物，按照稅率17%繳納增值稅；銷售交通運輸、郵政、基礎電信、建築、不動產租賃服務，銷售不動產，轉讓土地使用權，按照稅率11%繳納增值稅；除另有規定外，銷售服務、無形資產，按照稅率6%繳納增值稅。

---

## 監管概覽

---

根據於2018年4月4日頒佈的《財政部、稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，自2018年5月1日起，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%。

根據於2019年3月20日頒佈的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅一般納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

### 有關外匯及股息分派的法規

#### 外匯管制

中國國務院於1996年1月頒佈並於1997年1月及2008年8月修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》建立了中國外匯管理的監管框架。根據《中華人民共和國外匯管理條例》，只要符合若干程序規定，以外幣支付經常項目（如貿易、服務、利益或經常轉讓相關交易）毋須經中華人民共和國國家外匯管理局（「國家外匯管理局」）事先批准。相反，倘資本項目下的人民幣兌換為外幣並匯出中國，如償還外幣計值貸款或外幣根據資本項目匯入中國，如境外實體向中國實體提供增資或外幣貸款，則須經適當的管理機構批准或登記。

國家外匯管理局於2013年5月頒佈並於2018年10月及2019年12月修訂的《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》規定並闡明對外國投資者直接投資進行外匯管理，並規定國家外匯管理局或其地方分支機構應通過登記方式對外國投資者在中國境內的直接投資進行管理，銀行應根據國家外匯管理局及其分支機構記錄的信息辦理在中國境內直接投資相關的外匯業務。

根據國家外匯管理局於2012年11月頒佈並於2015年5月、2018年10月及2019年12月修訂的《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》及其附件，外匯程序進一步簡化：(1)直接投資外匯賬戶的開立及支付無須再經國家外匯管理局核准；(2)外國投資者於中國的合法所得再投資無須再經國家外匯管理局核准；

---

## 監管概覽

---

(3)簡化外商投資企業需辦理的驗資詢證手續；(4)直接投資外匯的購買及對外支付無須再經國家外匯管理局核准；(5)直接投資外匯的境內轉移無須再經國家外匯管理局核准；及(6)完善外商投資企業外匯資本金結匯管理。國家外匯管理局於2015年2月頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(於2015年6月生效並於2019年12月進一步修訂)，規定銀行可代替國家外匯管理局直接辦理境外直接投資的外匯登記，而國家外匯管理局及其分支機構通過銀行間接監管境外直接投資的外匯登記。於2024年4月3日，國家外匯管理局頒佈《資本項目外匯業務指引(2024年版)》，並於2024年5月6日生效，為資本項目外匯業務指引作出規定。

根據國家外匯管理局於2015年3月頒佈並於2019年12月及2023年3月修訂的《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》及國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈實施並於2023年12月修訂的《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》，資本項目外匯收入意願結匯是指相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入(包括外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金等)，可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。境內機構資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%，國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。國家外匯管理局於2023年12月4日頒佈實施的《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》進一步便利外商投資企業境外上市募集資金支付使用。將資本項目資產變現賬戶調整為資本項目結算賬戶。境內企業境外上市募集的外匯資金，可直接匯入資本項目結算賬戶。資本項目結算賬戶內資金可自主結匯使用。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日發佈的《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、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付

---

## 監管概覽

---

時，無需事前向銀行提供該等支付的真實性證明材料。有關銀行須進行事後抽查，而國家外匯管理局地方分局須根據相關規定加強監督分析以及中期及事後監管。

於2013年4月28日，國家外匯管理局發佈《外債登記管理辦法》，於2013年5月13日生效，並根據《國家外匯管理局關於廢止和修改涉及註冊資本登記制度改革相關規範性文件的通知》修訂部分內容。《外債登記管理辦法》規定，債務人按規定借用外債後應按照規定方式向所在地外匯局登記或報送外債的簽約、提款、償還和結售匯等信息。

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》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，到其註冊地址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，資金用途應與文件及其他公開披露文件所列相關內容一致。

### 股息分派

規管外商投資企業股息分派的主要法規包括《公司法》。根據該等法規，中國的股份有限公司(包括外商投資企業)僅可從根據中國會計準則及法規確定的利潤(如有)中分派股息。此外，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。

國家外匯管理局於2017年1月頒佈《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》，規定了有關境內實體向境外實體匯出利潤的若干資本控制措施，包括以下事項：(1)銀行辦理超過(含)50,000美元利潤匯出業務，應按真實交易原則審核董事會關於利潤分配決議、稅務申報表原件及經審計的財務報表；及(2)境內實體利潤匯

---

## 監管概覽

---

出前應先依法彌補以前年度虧損。此外，境內實體辦理境外直接投資登記和資金匯出手續時，應詳細說明資金來源與使用安排，提供董事會決議、合同及其他證明材料。

### 有關勞動保護及社會保險的法規

#### 一般勞動合同規則

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂並生效的《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日最新修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》及中國國務院於2008年9月18日頒佈的《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，應當訂立書面勞動合同。工資不可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，執行國家不時頒佈或實施的規則及標準，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。

#### 社會保障

《中華人民共和國社會保險法》（「《社會保險法》」，由全國人大常委於2010年10月28日發佈，並最新修訂且生效於2018年12月29日）建立了基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險和生育保險等社會保險制度，並詳細規定了用人單位未遵守社會保險法律法規的法律責任。倘未繳納社會保險費，用人單位可能被責令在規定期限內糾正不合規行為並繳納所要求的保險費，同時還要繳納滯納金。倘仍未在規定時間內糾正拖欠繳款的行為，用人單位可能面臨逾期金額一至三倍的罰款。根據《社會保險法》和《社會保險費徵繳暫行條例》（由國務院於1999年1月22日發佈、最新修訂於2019年3月24日並於同日生效），企業應在當地社會保險機構進行社會保險登記，並為其員工繳納或代扣代繳相關社會保險費。

根據《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）》（由最高人民法院於2025年7月31日發佈，並於2025年9月1日生效），用人單位與勞動者約定或者

---

## 監管概覽

---

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。

### 住房公積金

根據《住房公積金管理條例》(由國務院於1999年4月3日發佈、並分別於2002年3月24日和2019年3月24日修訂及生效)，企業必須在指定的管理中心登記，並為員工的住房公積金開設銀行賬戶。用人單位和員工應按不低於員工上一年度月平均工資5%的比例按時足額繳存住房公積金。倘用人單位逾期或未足額繳存，住房公積金管理中心將責令其限期繳存。倘用人單位未在規定期限內繳存，將申請人民法院強制執行。

倘用人單位未按規定為員工辦理住房公積金登記和開戶手續，住房公積金管理中心將責令其在規定期限內辦理；倘用人單位未在規定期限內辦理該等手續，將被處以不低於人民幣10,000元且不高於人民幣50,000元的罰款。

### 境外投資相關法律法規

#### 境外投資

《境外投資管理辦法》由商務部於2014年9月6日發佈並於2014年10月6日生效。根據該辦法，境外投資是指在中華人民共和國境內依法設立的企業通過新設、併購及其他方式在境外擁有非金融企業所有權的行為。企業境外投資涉及敏感國家和地區、敏感行業的，實行商務部或省級商務主管部門核准管理。企業其他情形的境外投資，實行商務部省級商務主管部門備案管理。商務部或省級商務主管部門向獲得備案或核准的企業頒發《企業境外投資證書》。

---

## 監管概覽

---

《企業境外投資管理辦法》由國家發改委於2017年12月26日發佈並於2018年3月1日生效。根據該辦法，境外投資是指中華人民共和國境內企業直接或通過其控制的境外企業，以投入資產及／或權益或提供融資及／或擔保等方式，獲得境外所有權、控制權、經營管理權及其他相關權益的投資活動。投資主體開展境外投資，若投資項目涉及敏感國家和地區或敏感行業，須報國家發改委核准；若投資項目不涉及敏感國家和地區或敏感行業而被認定為非敏感類項目的，投資主體應向國家發改委或其省級對口部門備案相關材料。《境外投資敏感行業目錄（2018版）》由國家發改委於2018年1月31日發佈並於2018年3月1日生效，當中載列上述敏感行業的詳細目錄。

### **股權激勵計劃相關法律法規**

於2012年2月15日，國家外匯局發佈《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》（「**股權激勵規則**」）。根據股權激勵規則及相關法律法規，在境外上市公司股權激勵計劃中參與的中國公民或在中國境內連續居住滿一年的非中國公民（少數例外情形除外），須通過境內合資格代理機構向國家外匯局辦理登記手續，並完成相關程序。該代理機構可為參與該股權激勵計劃的境內公司。此外，中國國家稅務總局已發佈有關員工購股權或限制性股份的通知。根據這些通知，在中國境內工作的員工行使購股權或限制性股票歸屬時，須按照中國個人所得稅法繳納個人所得稅。境內合資格代理機構有責任向相關稅務機關報送員工購股權或限制性股份相關文件，並就員工因購股權或限制性股份產生的所得代扣代繳個人所得稅。若員工未依法繳納或中國境內公司未按規定代扣代繳個人所得稅的，相關中國境內公司可能面臨稅務機關或其他相關中國政府部門的制裁。

### **有關境外上市的法規**

#### **中國證監會關於境外發行及上市的備案規定**

於2023年2月17日，中國證券監督管理委員會（「**中國證監會**」）發佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及五項配套指引（統稱（「**試行備案辦法**」）），於2023年

---

## 監管概覽

---

3月31日生效。境內公司若尋求境外證券發行及上市，發行人應根據試行辦法向中國證監會備案。

根據試行備案辦法，發行人應在向相關境外監管機構或上市地提交境外上市申請後三個工作日內向中國證監會提交規定備案文件。備案文件一經完成並符合規定要求，中國證監會將在20個工作日內完成審核程序，並於中國證監會網站公佈備案結果。倘備案文件不完整或不符合規定要求，中國證監會將於收到備案文件後五個工作日內要求補充及修訂備案。其後，發行人有30天時間準備任何要求的補充／修訂備案。此外，在境外市場上市後，發行人須於以下涉及發行人的事件發生及公開披露後三個工作日內向中國證監會提交報告：(1)控制權變更；(2)境外監管機構的調查或制裁；(3)上市地位變更或上市市場轉換；及(4)自願或非自願終止上市。

試行備案辦法亦規定，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(1)法律法規明確禁止發行和上市的；(2)經中國國務院有關主管部門依法審查認定，發行上市可能危害國家安全的；(3)上市申請人的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等刑事犯罪的；(4)上市申請人的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(5)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。

### **有關H股「全流通」的法規**

根據中國證監會於2019年11月14日頒佈實施，並於2023年8月10日修訂實施的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》(《「全流通」指引》)，「全流通」是指H股公司的境內未上市股份(包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份)到香港聯交所上市流通。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

---

## 監管概覽

---

公司向中國證監會備案。境內未上市股份到香港聯交所上市流通後，不得再轉回境內。根據2023年3月31日生效的試行備案辦法第十八條，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。

於2019年12月31日，中國證券登記結算有限責任公司（「**中國結算**」）與深圳證券交易所（「**深交所**」）聯合發佈《H股「全流通」業務實施細則》（「**《實施細則》**」）。H股「全流通」業務涉及的跨境轉換登記、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《實施細則》。《實施細則》未作規定的，參照中國結算、中國證券登記結算（香港）有限公司、深交所其他業務規則辦理。

為落實H股「全流通」全面推開改革，明確相關股份登記存管和清算交收的業務安排和辦理流程，中國結算深圳分公司於2025年6月頒佈並於2025年6月30日施行《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》，對業務準備、跨境轉換登記、股份境外存管和境內持有明細初始維護等事項作出明確規定。

### **中國證監會關於境外發行上市的保密和檔案管理的規定**

於2023年2月24日，中國證監會、財政部、國家保密局、國家檔案局聯合發佈經修訂的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》（「**《檔案管理規定》**」），其於2023年3月31日生效。根據《檔案管理規定》，境內企業應建立並實施健全保密和檔案工作制度。倘境內企業決定披露任何含有國家秘密、國家機關工作秘密或一旦洩露可能損害國家安全或公眾利益的資料的文件或材料，則應遵循適當的政府審批程序。取得政府許可後，境內企業（作為一方）披露有關資料的，應與接收有關資料的證券公司及證券服務提供商（作為另一方）訂立保密協議，載列證券

---

## 監管概覽

---

公司及證券服務提供商的保密義務。在向其委聘的證券公司及證券服務提供商提供上述資料時，境內企業亦須出具其遵守相關監管規定及程序的書面說明。

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

任何違反上述法規的行為均可能導致境內企業受到《中華人民共和國保守國家秘密法》及《中華人民共和國檔案法》規定的監管處罰，（在適用情況下）甚至承擔刑事責任。

### 美國法律法規概覽

本節概述與我們的業務相關的美國主要法律法規。

#### 美國政府對藥品及生物製品的監管

在美國，FDA根據美國聯邦食品、藥品及化妝品法案（「**FDCA**」）及其實施條例規管藥品，並根據FDCA及《公共衛生服務法案》（「**PHSA**」）及其實施條例監管生物製劑。藥品及生物製劑均受其他聯邦、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。獲得監管批准的流程及後續遵守適用聯邦、州及地方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要求或會使申請人受到行政處罰或司法制裁。該等處罰及制裁可能包括（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、政府合約拒簽、賠償、追繳及民事或刑事罰款或處罰。

一旦候選產品經確認用於開發，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FDA實驗室質量管理規範進行。IND的申辦者必須向FDA提交臨床前檢測結果、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。IND在FDA收到後30日自動生效，

---

## 監管概覽

---

除非FDA提出疑慮或疑問並在該30日期間對該試驗施加臨床試驗暫停。FDA亦或會在臨床試驗期間任何時間因安全疑慮或不合規施加臨床試驗暫停或部分臨床試驗暫停。

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《藥物臨床試驗質量管理規範》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書面知情同意書的要求。此外，機構審查委員會（「IRB」）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。倘臨床試驗並非根據IRB的要求開展或者倘產品與對受試者造成意外嚴重傷害有關，則IRB可暫停或終止批准該試驗在其機構的進行。

臨床試驗通常分三個連續階段進行，即I期、II期及III期，且可能重疊。

- 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。同時收集安全性及其他藥代動力學及藥效動力學信息、識別可能的不良反應和安全風險，並對療效進行初步評估。
- III期臨床試驗通常涉及多個地點的大量患者，旨在提供必要的數據，以證明產品用於預期用途的有效性、使用的安全性及建立產品的整體效益／風險關係，為產品標籤提供充分依據。在美國，NDA通常由兩項關鍵臨床研究（通常為III期臨床試驗）支持，但對於存在重大未滿足醫療需求且無法進行大規模傳統試驗的適應症除外。

必須至少每年向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及研究者提交安全報告。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

---

## 監管概覽

---

者首次收到資料後的7個曆日。受FDA規管產品（包括藥物）的臨床試驗申辦者需要註冊及披露若干臨床試驗資料，該資料可在 [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) 上公開獲得。

在進行臨床試驗的同時，公司通常完成額外的動物研究，亦須按照現行的良好生產規範（「cGMP」）要求最終確定產品商業化生產流程。獲得監管批准的流程及遵守適當的聯邦、州、地方及外國法規及規例需要花費大量時間及財務資源。未能遵守適用的美國要求或會令申請人受到行政或司法制裁。

### 美國審查及批准程序

作為NDA或BLA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BLA或補充文件必須載列足以評估產品對於所有相關兒科分組人群中指稱適應症的安全性及有效性，以及支持產品安全及有效的各兒科分組人群的劑量及給藥的數據。提交NDA或BLA需支付大量使用費及處方藥品計劃年費。

在收到後60日內，FDA審查NDA/BLA，以確保其在接受NDA/BLA進行存檔之前已充分完整，可進行實質性審查。在接受NDA/BLA存檔後，FDA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。FDA亦評估產品的生產是否符合GMP，以確保產品的特性、強度、品質及純度。在批准NDA/BLA之前，FDA通常將檢查生產流程及設施是否符合GMP要求，並足以確保在要求的規格內統一生產產品。FDA可將NDA/BLA轉介至諮詢委員會（專家小組），以審查申請是否應獲得批准以及獲批條件，並在作出決定時考慮該等建議。

倘若未能滿足適用的監管標準或FDA可能要求額外臨床數據或其他數據及資料，FDA可拒絕批准NDA/BLA。FDA將發出一份描述FDA在NDA/BLA中確認的所有具體缺陷的完整答覆函，在獲得批准之前該等缺陷必須得到滿意地解決。經確認的缺陷可

---

## 監管概覽

---

能不重大（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。申請人可重新提交NDA/BLA，解決函件中確認的所有缺陷，或撤銷申請或請求聽證會的機會。

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某些禁忌症、警告信息或預防措施。此外，FDA還可能要求進行獲批後研究，包括IV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。

在美國，由通常受FDA不同中心規管之成分組成的產品被稱為組合產品。通常，FDA組合產品辦公室會為一種組合產品指定一家特定的代理中心作為主審機構。FDA會根據產品的主要作用機制確定牽頭審評中心。根據組合產品的具體類型，通常可通過提交單一上市申請獲得批准、核准或許可。然而，FDA有時會要求就組合產品的個別組成部分單獨進行上市申請，而這可能會需要額外的時間、精力與資料。即使要求就組合產品進行單一上市申請，相關中心亦可能會參與評審。申請人還需要與代理討論如何對其組合產品應用若干上市前規定及上市後監管規定，包括開展臨床試驗、不良事件報告及GMP。

### 加速開發及審查計劃

FDA制定了各種計劃，旨在加快或簡化旨在治療嚴重或危及生命的疾病或病症的藥物的開發及FDA審查過程。該等計劃旨在較標準FDA審評程序更早向患者提供重要的新藥。

### 快速通道認定

為符合資格獲得快速通道認定，FDA須根據申辦者的請求確定某一藥物旨在治療嚴重或危及生命且目前缺乏有效治療手段的疾病或病症，並顯示出有潛力解決該疾病或病症的治療缺口。根據快速通道計劃，候選藥物的申辦者可於提交候選藥物IND的同時或之後請求FDA認定針對某一特定適應症的產品為快速通道產品。FDA必須於收到申辦者的請求後60天內決定是否授予快速通道認定。

---

## 監管概覽

---

除其他益處(如能夠使用替代終點和與FDA更好地互動)外，FDA可能會於申請完成前對快速通道產品NDA的各個環節進行審查。若申請人提供提交剩餘資料的時間表而FDA就此批准，且申請人繳付適用使用者付費，則可以進行滾動審查。然而，FDA審查快速通道申請的預定時間須待提交最後一部分NDA後方會開始。此外，若FDA認為臨床試驗過程中得出的數據不再支持該認定，則可撤回快速通道認定。

### **QIDP資格認定**

根據《抗生素研發激勵法案》(GAIN法案)，該法案為美國食品藥品監督管理局安全與創新法案(FDASIA)的一部分，於2012年7月簽署成為法律，FDA可指定產品為合格傳染病產品(QIDP)。為了獲得此認定，藥物必須符合用於人用抗生素或抗真菌藥物，擬用於治療嚴重或危及生命的感染病，包括由以下任何一種情況引起的感染：(1)對抗生素或抗真菌藥耐藥的病原體，包括新型或新發傳染病病原體，或(2)在FDA建立和保存的潛在危險、耐藥生物體清單上發現的所謂「合格病原體」。保薦人必須於遞交上市申請前申請認定。在獲批QIDP資格認定產品的申請後，FDA將獲授的任何非專利上市專營期再延長五年，例如對先前獲批產品的新臨床研究授予三年的專營期。此延期僅授予在GAIN法案頒佈日期當日或之後首次獲批准的藥物。倘該申請是對已生效或已到期的延期申請的補充，或是對已批准產品進行特定更改的後續申請，又或者是基於最終批准用途不符合QIDP定義的產品申請，GAIN法案禁止授予該等專有權的延期。

### **加速審批**

根據FDA的加速批准規定，FDA可以批准一種治療嚴重或危及生命疾病的藥物或生物製劑，該疾病為患者提供優於現有治療的有意義的治療益處，並證明對有合理可能預測臨床益處的替代終點有影響或在一個臨床終點，該終點可以在不可逆的發病率或死亡率(「IMM」)之前更早測量，考慮到疾病的嚴重性、罕見性或患病率，有理由可能預測對IMM或其他臨床益處的影響，或病情以及是否有替代治療方法。在此基礎上獲批准的在研產品須遵守嚴格的上市後合規規定，包括完成批准後臨床試驗以確認對臨床終點的影響。未能進行所需的批准後研究，或未能於上市後研究期間確認臨床益處，FDA將允許加速將該產品從市場撤回。根據加速監管批准的在研產品的所有宣傳資料均須經FDA事先審查。

---

## 監管概覽

---

### 突破性療法認證

可供申辦者使用的另一項計劃是突破性療法認證。倘藥物或生物製劑可單獨或與一種或多種其他藥物或生物製劑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），則該藥物或生物製劑可被認證為突破性療法。申辦者可要求在提交IND的同時或之後的任何時間將產品認證為突破性療法，而FDA須在收到請求後的60日內確定候選藥物是否有資格獲得此認證。如獲上述認證，FDA須採取行動加快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計劃在實際可行的情況下發揮最高效率。

### 孤兒藥

根據1983年的《孤兒藥法案》，FDA可向擬用於治療罕見疾病或病症的候選藥物或生物製劑授出孤兒藥認證，該等疾病或病症在美國通常對200,000名以下人士或對恢復藥物治療研發成本沒有合理預期的製造商產生影響。第一個就具有孤兒藥認證的疾病或適應症獲得FDA批准的申請人可享有七年專營期。在專營期內，除少數情況外，FDA不可批准任何其他銷售用於治療相同疾病或病症之相同產品的申請。

### 上市後規定

於新產品獲審批後，生產商及獲批產品須接受FDA的持續監管，其中包括監測及記錄活動、報告不良反應、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（「超適應症用途」）及對行業贊助的科學教育活動的限制）。儘管醫生可開具用於超適應症用途的合法產品，但生產商不得推廣或宣傳該等用途。FDA及其他機構積極執行法律法規，禁止推廣超適應症用途，如被發現不當宣傳超適應症用途，公司或須承擔重大責任，包括接受聯邦及州政府機構的調查。處方藥宣傳材料必須在首次使用或首次出版時提交FDA。

FDA亦可能在審批時附加其他條件，包括要求制定風險評估及緩解策略（「REMS」），以確保產品的安全使用。

## 監管概覽

FDA法規規定，產品須在特定獲批設施中生產，並符合cGMP規定。該等生產商須遵守cGMP規定，該等規定包括質量控制及質量保證、保存記錄及文件以及有責任調查及糾正任何偏離cGMP的情況。

生產商及其他參與生產及分銷獲批藥物或生物製劑的實體須向FDA及若干州政府機構登記其經營場所，並接受FDA及若干州政府機構的定期突擊檢查，以確保遵守cGMP規定及其他法律。因此，生產商須繼續於生產及質量控制方面花費時間、金錢及精力以維持cGMP合規。若被發現違規情況（包括未遵守cGMP規定），或會導致執法行動，而產品獲批後若被發現存在問題，則可能會對產品或生產商實施限制措施，包括召回。

一旦獲批，若不符合監管要求及標準，或藥物或生物製劑進入市場後出現問題，則FDA可能會發出強制執行函或撤銷產品批文。整改措施可能會對藥物或生物製劑的分銷造成延誤，並需要花費大量的時間及金錢。其後發現的此前未發現藥物或生物製劑存在的問題（包括出現意外嚴重程度或頻率的不良事件）或生產過程存在問題或未能遵守監管規定，可能導致須對獲批標籤進行修訂，以增加新的安全信息；須進行上市後研究或臨床試驗，以評估新的安全風險；或須根據REMS計劃進行分銷或施加其他限制。其他潛在後果包括：

- 限制藥物或生物製劑的營銷或生產、暫停批准、自市場上撤回全部藥物或召回產品；
- 罰款、警告函或暫停獲批後臨床試驗；
- FDA拒絕批准申請或獲批申請的補充文件，或暫停或撤回藥物或生物製劑批文；扣押或扣留藥物或生物製劑，或拒絕批准藥物進出口；或
- 禁止或施加民事或刑事處罰。

### 《生物安全法案》

於2025年12月18日，《生物安全法案》獲頒佈立法，以作為《2026財年國防授權法案》的一部分。

---

## 監管概覽

---

該法案(i)禁止美國聯邦政府從指定「受關注生物技術公司」採購生物技術設備或取得服務，及(ii)禁止聯邦政府向任何使用指定「受關注生物技術公司」的生物技術設備或服務的實體批出貸款及補助及簽訂聯邦合同（包括延期及續期）。

該框架主要通過兩個渠道認定所涵蓋的生物技術公司：(1)根據美國國防部（「**美國國防部**」）第1260H節「中國軍事公司」名單（利用其於2025年1月的最新更新）自動認定；及(2)通過由行政管理預算局（「**行政管理預算局**」）牽頭的機構間審查所管理的酌情、基於標準的流程。此結構與針對一組有限的特定中國生物技術公司的較早版本《生物安全法案》形成鮮明對比。

《生物安全法案》包含有限的過渡性安排：該法案為《生物安全法案》立法前與指定生物技術公司所簽訂的現有合同、補助和貸款規定五年的過渡期。然而，就涉及《國防授權法案》第1260H節所列實體的協議而言，限制將於相關《聯邦收購條例》（「聯邦收購條例」）更新60天後生效。