

---

## 監管概覽

---

### 中國法律及法規概覽

我們須遵守影響我們業務多個方面的各項中國法律、規則及法規。本節概述我們認為與我們在中國的業務及營運相關的中國主要監管機構以及中國法律及法規。

#### 主要監管機構

除一般管理中國公司的機構外，本公司於中國的業務主要受以下機構監督及監管：

#### **國家藥監局及藥品審評中心**

國家藥監局(前身為國家食品藥品監督管理總局(「**國家食藥監總局**」))是中國醫藥行業的主管部門，其負責起草藥品和醫療器械的法規、指南及規範、擬訂政策規劃、制定部門規章、組織制定及公佈國家藥典等藥品、醫療器械標準、分類管理制度，並監督實施。

藥品審評中心是國家藥監局藥品註冊技術審評機構，其主要負責對申請註冊的藥品進行技術審評和相關藥品註冊的核查。

#### **國家衛健委**

國家衛生健康委員會(「**國家衛健委**」)，前身為國家衛生和計劃生育委員會，為負責公共衛生與計劃生育管理的主要國家級管理機構，其主要負責擬訂國民健康政策、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。

#### **國家醫療保障局**

國家醫療保障局(「**國家醫療保障局**」)為於2018年5月成立的機構，直屬國務院，負責管理醫療保障體系。其主要負責擬訂及實施醫療保險、生育保險、醫療救助等政策及標準並監督及管理醫療保障基金，制定統一的藥品、醫用耗材、醫療服務等醫保目錄和支付標準，及制定藥品、醫用耗材的招標採購政策並監督實施。

---

## 監管概覽

---

### 與公司業務有關的法規

#### 藥品註冊分類及天然藥物

##### 藥品註冊分類

根據國家市場監督管理總局頒佈並於2020年7月1日實施的《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。中藥註冊按照中藥創新藥、中藥改良型新藥、古代經典名方中藥複方製劑、同名同方藥等進行分類。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。另根據國家藥監局於2020年9月27日頒佈的《中藥註冊分類及申報資料要求》，天然藥物是指在現代醫藥理論指導下使用的天然藥用物質及其製劑，天然藥物參照中藥註冊分類。

##### 關於天然藥物

根據原國家食品藥品監督管理局頒佈的《天然藥物新藥研究技術要求》(於2013年1月18日起實施)，天然藥物是指在現代醫藥理論指導下使用的天然藥用物質及其製劑。其來源包括植物、動物和礦物，一般不包括來源於基因修飾動植物的物質、經微生物發酵或經化學等修飾的物質。

天然藥物的研發應關注以下幾點：一是以現代醫藥理論指導臨床試驗方案設計與評價；二是活性成份的確定應有充分的依據；三是應有充分的試驗數據說明處方合理性、非臨床和臨床的有效性以及安全性；四是保證資源的可持續利用。天然藥物的研製應當符合現代醫藥理論，注重試驗研究證據，體現臨床應用價值，保證藥物的安全有效和質量穩定均一。應對天然藥物進行系統的化學成份研究，明確所含大類成份的結構類型及主要成份的結構，並應研究確定活性成份。

天然藥物研發和註冊應遵循《藥品註冊管理辦法》的註冊分類和相關要求。天然藥物臨床有效性應當採用現代醫學方法和標準進行評價，適應症應採用現代醫學術語規範描述。天然藥物新藥非臨床安全性研究應遵循GLP，並在通過國家食品藥品監督管理局認證的藥物非臨床安全性評價研究機構進行。天然藥物臨床試驗應遵循GCP，並在通過國家藥物臨床試驗機構資格認證的機構進行。天然藥物新藥上市前應進行I、II、III期臨床試驗，臨床試驗設計及評價標準需參照化學藥品臨床試驗相關技術指導原則。

---

## 監管概覽

---

### 有關藥品管理的法規

#### 藥品監管制度

全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）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》」）以及國務院於2024年12月6日修訂並於2025年1月20日生效的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「《實施條例》」）為藥品生產企業及藥品經營企業的開辦以及藥品管理（包括新藥開發及生產）制定了法律框架。根據《藥品管理法》及《實施條例》，國家鼓勵研究和創製新藥，保護研究、開發新藥的合法權益。開展首次藥物臨床試驗前，任何新藥開發者和臨床試驗申辦者應當如實報送新藥研製工藝、質量控制、藥理及毒理研究報告、有關資料、臨床試驗方案及按規定編製的文件經國家藥監局批准。如需進行進一步臨床試驗，申請人應與藥品審評中心溝通，或根據國家藥監局頒佈的《藥品註冊管理辦法》（於2020年7月1日起生效）的相關規定向藥品審評中心提交IND申請以獲得批准。

#### 臨床試驗申請

根據《藥品管理法》，開展藥物臨床試驗，應當按照國務院藥品監督管理部門的規定如實報送研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等新藥研發檔案以及有關數據、資料和樣品，經國務院藥品監督管理部門批准。根據《藥品註冊管理辦法》，藥物臨床試驗分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗；並應當在開展藥物臨床試驗前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。根據《藥物臨床試驗登記與信息公示管理規範（試行）》，藥品審評中心根據現行法律法規、藥物臨床試驗許可文件、登記平台填寫指南、溝通交流會議紀要等要求對申請人登記的藥物臨床試驗信息進行審核，經審核符合藥物臨床試驗許可信息及填寫指南等要求的，予以公示。

#### 開展臨床試驗

取得臨床試驗批准後，申請人應當在符合條件的臨床試驗機構開展臨床試驗。臨床試驗必須按照國家藥監局及國家衛健委聯合頒佈的《藥物臨床試驗質量管理規範》（於2020年7月1日起生效），該規範規定了開展臨床試驗的程序要求，包括臨床前試驗準備、試驗方案、受試者權益保護、研究人員、申辦者及監查員的職責，以及數據管理及統計分析。

#### 新藥申請、批准及續期

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人應當在完成藥學、藥理毒理研究、支持藥品上市註冊的藥物臨床試驗、質量標準的確定、商業規模生產工藝的驗證、藥品註冊檢驗準備後，提交藥品上市許可申請，並按照提交要求提交相關研究資料。藥品審評中心將組織藥學、醫學及其他技術人

---

## 監管概覽

---

員全面審查有關藥物安全性、有效性及質量控制的申請。倘申請經全面審查通過，則藥品將獲准上市並頒發藥品註冊證書。

根據國家藥監局與國家衛健委於2018年5月聯合發佈的《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評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，以加快審評審批進程。

根據《藥品管理法》，中國對藥品行業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對藥品的非臨床實驗室研究、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銷售。根據《藥品註冊管理辦法》，申請藥品上市許可時，申請人及生產企業須持有相應的藥品生產許可證。

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊證書有效期為五年。藥品註冊證書有效期內藥品上市許可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。

### 人類遺傳資源的採集、收集及備案

根據科學技術部於2015年7月頒佈的《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》，外商投資申辦者通過臨床試驗採集、收集人類遺傳資源的，應當通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。國務院最新修訂並於2024年5月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》取代了《人類遺傳資源管理暫行辦法》，進一步規範中國人類遺傳資源的採集、保藏、利用、對外提供。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。《中華人民共和國生物安全法》進一步規定，國務院衛生主管部門為批准或備案使用中國人類遺傳資源的主管部門。

### 有關藥品生產的法規

#### 藥品生產許可證

根據《中華人民共和國藥品管理法》及《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，在中國從事藥品生產活動，應當經所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門批准，取得藥品生產許可

---

## 監管概覽

---

證。藥品生產許可證應當標明有效期和生產範圍。藥品生產許可證有效期為5年，持證企業應當在許可證有效期屆滿前6個月申請換發藥品生產許可證。

### 生產質量管理規範

藥品生產商須根據衛生部頒佈的《藥品生產質量管理規範》(於2011年3月1日起生效)展開生產流程，該規範載列一系列規管藥品生產的詳細標準指引，包括機構與人員、廠房與設施、設備、確認與驗證、文件管理、生產管理、質量控制與質量保證、產品發運與召回、物料與產品管理、銷售記錄保存以及客戶投訴及不良事件報告的管理。

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》及《藥品管理法》，自2019年12月1日起，取消GMP、藥品經營質量管理規範(「GSP」)認證，不再受理GMP、GSP認證申請，不再發放藥品GMP、GSP證書。藥品生產企業的法定代表人、主要負責人對本企業的藥品生產活動全面負責。

國家藥監局頒佈的《藥品檢查管理辦法(試行)》(2023年7月19日修訂)規定，對於首次申請藥品生產許可證的藥品生產企業，按照GMP有關內容開展現場檢查。申請藥品生產許可證重新發放的藥品生產企業，有關部門應當結合企業遵守藥品管理法律法規，GMP執行和質量體系運行情況，根據風險管理原則進行審查，必要時可以開展GMP符合性檢查。

### 藥品召回

根據國家藥監局頒佈的《藥品召回管理辦法》(於2022年11月1日起生效)，上市許可持有人應通過收集藥品安全相關信息及對可能具有安全隱患的藥品進行調查及評估，以建立和完善其藥品召回制度。如有任何存在安全隱患、危及人體健康及生命安全的藥品在中國出售，該藥品生產企業必須啟動藥品召回程序。

### 有關醫療保險計劃的法規

#### 醫療保險目錄

根據國家醫保局頒佈的《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》(於2020年9月1日起生效)，基本醫療保險用藥範圍通過《基本醫療保險藥品目錄》進行管理。國家醫保局及人力資源和社會保障部頒佈的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》(「《基本醫療保險藥品目錄》，於2024年1月1日起生效」)載列基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥品費用的標準。《國家醫保藥品目錄》的藥物分為兩類，即甲類藥品和乙類藥品，甲類藥品是臨床治療必需、使用廣

---

## 監管概覽

---

泛、療效確切、同類藥品中價格或治療費用較低的藥品；乙類藥品是可供臨床治療選擇使用，療效確切、同類藥品中比甲類藥品價格或治療費用略高的藥品。根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，患者購買甲類藥品按基本醫療保險計劃獲得報銷。患者購買乙類藥品先自付一定比例的購買價格後，再按基本醫療保險計劃獲得報銷。

### 《國家基本藥物目錄》

國家衛生健康委與中國其他10個部委於2026年1月27日聯合發佈《國家基本藥物目錄管理辦法》，國家實施基本藥物制度，遴選適當數量的基本藥物品種，滿足疾病防治基本用藥需求。基本藥物是指滿足疾病防治基本用藥需求，適應現階段基本國情和保障能力，劑型適宜，價格合理，能夠保障供應，可公平獲得的藥品。國家公佈基本藥物目錄，根據藥品臨床應用實踐、藥品標準變化、藥品新上市情況等，對基本藥物目錄進行動態調整。基本藥物遴選和調整堅持中西醫並重、中西藥並用、臨床首選的原則，參照國際經驗合理確定。國家基本藥物包括化學藥品和生物製品、中藥(中藥飲片和中成藥)等。

### 藥品集中採購

國務院辦公廳於2021年1月22日頒佈《國務院辦公廳關於推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展的意見》，提出推動藥品集中採購工作常態化制度化。所有公立醫療機構(含軍隊醫療機構，下同)均應參加藥品集中採購，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，逐步覆蓋多種臨床必需且可靠的藥品，儘可能做到藥品全採購。

### 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，將取消政府制定的藥品原價格。麻醉、第一類精神藥品的價格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

---

## 監管概覽

---

精神藥品外，其於藥品不再採納政府定價。該項通知旨在完善藥品採購機制，發揮醫保控費作用，而藥品實際交易價格主要由市場競爭釐定。

### 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)》(「**兩票制通知**」)，兩票制是指藥品生產商到藥品經銷商開一次發票，藥品經銷商到醫療機構開一次發票的機制。根據兩票制通知及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》，綜合醫改計劃的試點省(自治區及中央政府直轄市)和公立醫院改革試點城市要率先推行兩票制。

### 有關公司、外商投資及境外投資的法規

#### 《公司法》

在中國境內設立、經營及管理公司均受《中華人民共和國公司法》(「**《公司法》**」)規管。《公司法》由全國人大常委會於1993年12月29日頒佈、2023年12月29日最新修訂並於2024年7月1日生效。《公司法》規管中國境內法人實體的設立、經營、公司架構及管理。根據《公司法》，在中國設立的公司採用有限責任公司及股份有限公司的形式。各公司均享有法人地位，擁有自身的資產。《公司法》亦適用於外商投資企業。

#### 外商投資

外國投資者於中國的投資活動主要受商務部及國家發改委頒佈及不時修訂的《鼓勵外商投資產業目錄》(2025年版)(「**《鼓勵目錄》**」)及《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》(2024年版)(「**負面清單**」)，連同《中華人民共和國外商投資法》(「**《外商投資法》**」)及其相關實施細則及配套法規所規管。根據國家發改委和商務部頒佈並自2021年1月18日起施行的《外商投資安全審查辦法》，任何已經或者可能對國家安全產生影響的外商投資，應當依照該辦法的規定接受安全審查。外國投資者或者中國境內相關當事人在任何重要基礎設施、重要交通運輸服務及涉及國家安全的其他重要領域進行投資並取得對所投資企業的實際控制權之前，應當主動向工作機制辦公室申報。

#### 境外投資

發改部門對境內企業境外投資的規定

---

## 監管概覽

---

根據國家發改委頒佈並於2018年3月1日施行的《企業境外投資管理辦法》的規定，國家對中華人民共和國境內企業（「**投資主體**」）直接或通過其控制的境外企業，以投入資產、權益或提供融資、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項目（包括在香港特別行政區、澳門特別行政區和台灣地區進行的投資項目）進行核准和備案分類管理。

### 商務部門對境內企業境外投資的規定

根據商務部頒佈並於2014年10月6日施行的《境外投資管理辦法》，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或取得既有非金融企業所有權、控制權、經營管理權及其他權益的行為，由商務部和省級商務主管部門按照企業境外投資的不同情形，實行核准和備案管理，其中企業境外投資涉及與中華人民共和國未建交的國家、受聯合國制裁的國家、涉及出口中華人民共和國限制出口的產品和技術的行業、影響一國（地區）以上利益的行業的，實行核准管理；企業其他情形的境外投資，實行備案管理。

### 外匯管理部門對境內企業境外投資的規定

按照國家外匯管理局頒佈並於2015年6月1日起施行的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，取消境外直接投資項下外匯登記核准事項，改由銀行按照本通知及所附《直接投資外匯業務操作指引》直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。按照國家外匯管理局頒佈並於2024年5月6日起施行的《資本項目外匯業務指引（2024年版）》，境內機構（不含境內銀行，下同）在以境內外合法資產或權益（包括但不限於貨幣、有價證券、知識產權或技術、股權、債權等）向境外出資前，應到所在地銀行申請辦理境外直接投資外匯登記。

## 有關安全生產和消防安全的法規

### 安全生產

根據全國人大常委會最新修訂並於2021年9月1日起施行的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營單位必須建立健全全員安全生產責任制和安全生產規章制度，具備法律法規和國家標準或者行業標準規定的安全生產條件，不具備生產條件的不得從事生產經營活動。

---

## 監管概覽

---

### 消防安全

根據全國人大常委會最新修訂並於2021年4月29日起施行的《中華人民共和國消防法》和中華人民共和國住房和城鄉建設部最新修訂並於2023年10月30日起施行的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，建設工程的消防設計、施工必須符合國家工程建設消防技術標準，實行建設工程消防設計審查驗收制度。

### 有關環境保護的法規

#### 一般規定

根據全國人大常委會最新修訂並於2015年1月1日起施行的《中華人民共和國環境保護法》，國家依照法律規定實行排污許可管理制度，實行排污許可管理的企業事業單位和其他生產經營者應當按照排污許可證的要求排放污染物；未取得排污許可證的，不得排放污染物。

#### 與建設項目環境影響評價相關的法規

根據全國人大常委會最新修訂並於2018年12月29日施行的《中華人民共和國環境影響評價法》、國務院最新修訂並於2017年10月1日起施行的《建設項目環境保護管理條例》、中華人民共和國環境保護部(後更名為生態環境部)最新修訂並於2009年3月1日施行的《建設項目環境影響評價文件分級審批規定》以及中華人民共和國環境保護部(後更名為生態環境部)頒佈並於2017年11月20日施行的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》，中國實行建設項目環境影響評價制度。未依法進行環境影響評價的建設項目，不得開工建設。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。該等項目的配套建設的環境保護設施經驗收合格後方可投入生產或者使用；未經驗收或者驗收不合格的，不得投入生產或者使用。分期建設、分期投入生產或者使用的建設項目，其相應的環境保護設施應當分期驗收。

---

## 監管概覽

---

### 與排污許可相關的法規

根據國務院頒佈並於2021年3月1日實施的《排污許可管理條例》、生態環境部頒佈並於2024年7月1日施行的《排污許可管理辦法》及生態環境部頒佈並於2020年1月6日施行的《固定污染源排污登記工作指南(試行)》，實行排污許可管理的企業事業單位和其他生產經營者應當依照條例規定申請取得排污許可證，未取得排污許可證的，不得排放污染物。污染物產生量、排放量和對環境的影響程度很小，依法不需要申請取得排污許可證的企業事業單位和其他生產經營者，應當填報排污登記表。

### 有關知識產權的法規

#### 專利權

根據全國人大常委會最新修訂並於2021年6月1日起施行的《中華人民共和國專利法》及國務院最新修訂並於2024年1月20日施行的《中華人民共和國專利法實施細則》，專利分三類，即發明專利、實用新型專利和外觀設計專利。發明專利權的期限為20年，實用新型專利權的期限為10年，外觀設計專利權的期限為15年，均自申請日起計算。

#### 著作權

根據全國人大常委會最新修訂並於2021年6月1日起施行的《中華人民共和國著作權法》，著作權包括發表權及署名權等人身權，以及複製權及發行權等財產權，著作權保護範圍擴大至互聯網活動、通過互聯網傳播的產品及軟件產品。除《中華人民共和國著作權法》另有規定外，未經著作權人許可，複製、發行、表演、放映、廣播、匯編、通過信息網絡向公眾傳播其作品的，均構成侵犯著作權。

#### 商標權

根據全國人大常委會最新修訂並於2019年11月1日起施行的《中華人民共和國商標法》以及國務院最新修訂並於2014年5月1日施行的《中華人民共和國商標法實施條例》，在中國，註冊商標包括商品商標、服務商標、集體商標和證明商標，註冊商標的有效期為10年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，如需要繼續使用，須於期滿前12個月內按照規定辦理續期手續，每次續展註冊的有效期為10年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。

---

## 監管概覽

---

### 域名

根據工信部頒佈並於2017年11月1日起施行的《互聯網域名管理辦法》及工信部頒佈並於2018年1月1日施行的《工業和信息化部關於規範互聯網信息服務使用域名的通知》，工信部對全國的域名服務實施監督管理。互聯網信息服務提供者從事互聯網信息服務使用的域名應為其依法依規註冊所有。域名註冊通過按照相關規定設立的域名服務機構辦理，申請人註冊成功後即成為域名持有人。

### 商業秘密

根據全國人大常委會最新修訂並於2025年10月15日起施行的《中華人民共和國反不正當競爭法》及最高人民法院頒佈並於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。經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(1)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(2)披露、使用或者允許他人使用以前項手段獲取的權利人的商業秘密；(3)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(4)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。

### 有關反洗錢、反腐敗及反賄賂的法規

#### 反洗錢

根據全國人大常委會頒佈的《中華人民共和國反洗錢法》(於2025年1月1日起施行)，金融機構應當依照現行法律規定建立健全反洗錢內部控制制度，設立專門機構或者指定內設機構牽頭負責反洗錢工作。與金融機構存在業務關係的單位和個人應當配合金融機構的客戶盡職調查，提供真實有效的身份證件或者其他身份證明文件，準確、完整填報身份信息，如實提供與交易和資金相關的資料。

---

## 監管概覽

---

### 反腐敗

根據全國人大常委會於2023年12月29日最新修訂的《中華人民共和國刑法》，職務侵佔罪指公司、企業或者其他單位的工作人員，利用職務上的便利，將本單位財物非法佔為己有，數額較大的，處三年以下有期徒刑或者拘役，並處罰金；數額巨大的，處三年以上十年以下有期徒刑，並處罰金；數額特別巨大的，處十年以上有期徒刑或者無期徒刑，並處罰金。

### 反賄賂

根據全國人大常委會頒佈、於2019年4月23日修訂並生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》及國家工商總局於1996年11月15日發佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，經營者不得向交易對方或者可能影響交易的第三方，提供或承諾提供經濟利益(包括現金、其他財產或者以其他方式)誘使其為經營者獲取交易機會或者競爭優勢。任何經營者違反上述有關反賄賂行為的規定，均可能根據情節輕重而被處以行政處罰或追究刑事責任。

根據國家衛生和計劃生育委員會(現為國家衛健委)頒佈並於2014年3月1日生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，捲入商業賄賂的刑事、調查或行政程序的醫藥生產經營企業及其代理人將會被相關政府部門列入商業賄賂不良記錄，其結果是在商業賄賂不良記錄名單公佈後兩年內，(i)相關省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構不得購入其產品，及(ii)其他省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在集中招標程序中對該企業產品作減分處理。倘該等企業或其代理人五年內二次列入商業賄賂不良記錄，則全國所有公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在商業賄賂不良記錄名單公佈後兩年內不得購入其產品。

### 藥品廣告

根據國家市場監督管理總局頒佈的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》(於2020年3月1日生效)，藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告應當真實、合法，不得含有虛假或者引人誤解的內容。經審查，對符合法律、行政法規和該辦法規定的廣告，應當作出審查批准的決定，編發廣告批准文號。

---

## 監管概覽

---

### 有關勞動用工及社會保障的法規

#### 勞動合同

根據全國人大常委會最新修訂並於2018年12月29日施行的《中華人民共和國勞動法》及全國人大常委會最新修訂並於2013年7月1日起施行的《中華人民共和國勞動合同法》，用人單位應當依法建立和完善規章制度，保障勞動者享有勞動權利和履行勞動義務。用人單位與勞動者建立勞動關係應當訂立書面勞動合同。用人單位不得強迫勞動者加班，用人單位安排加班的，應當按照國家有關規定向勞動者支付加班費。勞動者的勞動報酬不得低於地方最低工資標準。用人單位未能遵守上述法律及法規，勞動行政部門有權給予警告、責令改正、罰款、停業整頓等措施；對勞動者造成損害的，應當承擔賠償責任；相關違法行為構成犯罪的，還應追究刑事責任。

#### 社會保險

根據全國人大常委會最新修訂並於2018年12月29日起施行的《中華人民共和國社會保險法》以及其他相關規定，中華人民共和國境內的用人單位和個人應當依法繳納社會保險費，包括基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險及生育保險。用人單位未按時足額繳納社會保險費，社會保險費徵收機構有權責令其限期繳納或者補足，並自欠繳之日起按日加收滯納金，逾期仍不繳納的，由有關行政部門處以罰款。

根據最高人民法院頒佈的《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)》(於2025年9月1日起實施)，用人單位與勞動者約定或者勞動者向用人單位承諾無需繳納社會保險費的，人民法院應當認定該約定或者承諾無效。用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者根據勞動合同法相關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

根據國務院最新修訂並於2019年3月24日起施行的《住房公積金管理條例》，用人單位應當向主管住房公積金管理中心登記，並為其僱傭的職工繳納住房公積金。單位逾期不繳或者少繳住

---

## 監管概覽

---

房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

### 有關稅務的法規

#### 企業所得稅

根據全國人大最新修訂並於2018年12月29日起施行的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院最新修訂並於2025年1月20日起施行的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，依法在中國境內成立的境內企業為居民企業。居民企業應當就其來源於中國境內的所得按25%的稅率繳納企業所得稅，符合條件的小型微利企業減按20%的稅率徵收企業所得稅，國家需要重點扶持的高新技術企業減按15%的稅率徵收企業所得稅。

#### 增值稅

根據全國人大常委會頒佈的《中華人民共和國增值稅法》(於2026年1月1日起施行)，在中國境內銷售貨物、服務、無形資產、房地產以及進口貨物的單位及個人(包括個體工商戶)視為增值稅納稅人，應當依照本法規定繳納增值稅。「銷售貨物、服務、無形資產、房地產」一詞是指有償轉讓貨物、房地產所有權，提供服務以及轉讓無形資產所有權或者使用權。增值稅稅率確定為13%、9%、6%及0%，視交易性質而定。按照簡易計稅方法徵收的稅率為3%。

### 有關網絡安全及數據保護的法規

#### 與網絡安全有關的法規

根據全國人大常委會頒佈的《中華人民共和國網絡安全法》(於2026年1月1日起施行)，國家實行網絡安全等級保護制度，網絡運營者應當遵守法律法規規定以及國家及行業標準的強制性要求，制定內部安全管理制度，採取技術措施和其他必要措施保護網絡安全、穩定運行。關鍵信息基礎設施在運營中收集和產生的個人信息和重要數據應當在境內存儲，因業務需要確需向境外提供的，應按照有關部門的要求進行安全評估。

根據全國人大常委會頒佈的《中華人民共和國數據安全法》(於2021年9月1日起施行)，國家建立數據分類分級保護制度。利用互聯網等信息網絡開展數據處理活動，應當在網絡安全等級

---

## 監管概覽

---

保護制度的基礎上，履行數據安全保護義務。重要數據的處理者應當按照規定對其數據處理活動定期開展風險評估，並向有關主管部門報送風險評估報告。

### 與數據保護有關的法規

根據國家互聯網信息辦公室於2022年7月7日頒佈並於2022年9月1日施行的《數據出境安全評估辦法》，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當通過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：(1)數據處理者向境外提供重要數據；(2)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；(3)自上年1月1日起累計向境外提供10萬人個人信息或者1萬人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(4)國家網信部門規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

根據全國人大常委會頒佈的《中華人民共和國個人信息保護法》(於2021年11月1日起施行)，個人信息是以電子或者其他方式記錄的與已識別或者可識別的自然人有關的各種信息，不包括匿名化處理後的信息。自然人的個人信息受法律保護，任何組織、個人不得侵害自然人的個人信息權益。處理個人信息應當遵循合法、正當、必要和誠信原則，具有明確、合理的目的並與處理目的直接相關，採取對個人權益影響最小的方式，限於實現處理目的的最小範圍。

根據國家互聯網信息辦公室頒佈的《個人信息出境標準合同辦法》(於2023年6月1日起施行)，個人信息處理者向境外提供個人信息前，應當開展個人信息保護影響評估，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：(1)非關鍵信息基礎設施運營者；(2)處理個人信息不滿100萬人的；(3)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；(4)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。法律、行政法規或者國家網信部門另有規定的，從其規定。個人信息處理者不得採取數量拆分等手段，將依法應當通過出境安全評估的個人信息通過訂立標準合同的方式向境外提供。違反《個人信息出境標準合同辦法》規定的，依據《中華人民共和國個人信息保護法》等法律法規處理。

---

## 監管概覽

---

### 有關境內企業境外發行上市的法規

根據中國證券監督管理委員會（「**中國證監會**」）頒佈的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《**境外上市管理辦法**」，於2023年3月31日施行）及配套指引，境內企業境外發行上市活動，應當嚴格遵守外商投資、網絡安全、數據安全等國家安全法律、行政法規和有關規定。涉及安全審查的，應當在向境外證券監督管理機構、交易場所等提交發行上市申請前依法履行相關安全審查程序。《境外上市管理辦法》規定，存在以下情形之一的，不得境外發行上市：(1)法律、行政法規或者國家有關規定明確禁止上市融資的；(2)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；(3)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；(4)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；(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。

根據中國證監會會同其他有關政府部門頒佈的《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》（於2023年3月31日施行），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。

根據中國人民銀行、國家外匯管理局頒佈的《中國人民銀行、國家外匯管理局關於境內企業境外上市資金管理有關問題的通知》（於2026年4月1日施行），中國人民銀行、國家外匯管理局及其分支機構對境內企業境外上市涉及的業務登記、賬戶開立與使用、跨境收支、資金匯兌等行為實施監督、管理與檢查。境內企業境外上市，應在境外上市首個交易日起或超額配售完成後30個工作日內到其註冊所在地省級／計劃單列市區域內銀行申請辦理境外上市登記。

「全流通」指H股公司的境內非上市股份（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非上市股）到聯交所上市流通。根據中國證監會《H股公司境內未上市股份申請全流通業務指引》（於2023年8月10日修訂），在符合相關

---

## 監管概覽

---

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，境內非上市股股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託相應H股公司向中國證監會備案。尚未上市的境內股份有限公司可在境外首次公開發行上市時一併就「全流通」向中國證監會備案。

### 美國和歐盟的法律法規

本節概述了美國和歐盟與公司業務有關的若干主要法律法規，特別是我們天然藥物候選產品的註冊分類、審批路徑以及化學、製造和控制（「CMC」）要求。

#### 美國有關植物藥的法規

在美國，植物藥由美國食品藥品監督管理局（「FDA」）根據《聯邦食品、藥品和化妝品法》以及相關法規進行監管。2016年12月，FDA發布了《植物藥開發：行業指南》（「《植物藥指南》」），該指南提供了植物藥產品開發的監管考量。根據《植物藥指南》，植物藥通常是指含有植物成分，如植物材料、藻類或大型真菌的產品，且未經過高度提純，因此藥物通常是多種活性成分的天然混合物，而不是單一化合物。

根據預期用途和安全性特徵，植物藥可以作為(i)非處方藥（「OTC」）或(ii)處方藥進行銷售。OTC植物藥在活性成分和使用條件被認為「一般認為安全有效」時，受OTC單一藥規制度的管轄。未符合OTC單一藥規制度的植物藥通常被歸類為處方藥，並需經過新藥審批程序。

#### 公司天然藥物候選藥產品在美國監管框架下的分類

根據FDA的框架，植物來源的中藥和天然藥物可能屬於《植物藥指南》中定義的植物藥範圍。公司的天然藥物候選產品，包括WH007和WH006，是植物來源的產品，含有多種天然存在的活性成分。根據其成分和預期治療用途，並且考慮到它們不屬於任何OTC單一藥規中列出的有限植物物質，根據FDA的框架，WH007和WH006預計將被歸類為處方植物藥，並按產品特定基準由FDA進行審查和確定。

#### 處方植物藥的美國監管路徑和CMC要求

處方植物藥通常需要遵循與其他新藥相同的監管路徑。通常，申辦者在美國啟動臨床試驗之前，需要提交IND申請，並進行充分且受控的臨床試驗（I期、II期和III期），以證明其安全性和有效性。在完成所需的試驗和研究後，上市通常需要提交NDA申請並獲得FDA的批准，並且製造活動必須符合現行良好生產規範（「cGMP」）要求。

---

## 監管概覽

---

除了非臨床和臨床數據外，申辦者還需要提供全面的CMC信息。對於植物藥，CMC要求通常包括：(i)控制原始植物材料(特性和質量)；(ii)詳細描述和控制製造過程；(iii)識別和表徵關鍵化學成分；(iv)針對相關成分的驗證分析方法(定性和定量)；(v)規格和雜質檢測(例如，重金屬和殘留溶劑，如適用)；(vi)批次間一致性的證據。

### 歐盟有關本草醫療產品的監管框架

在歐盟，本草醫療產品受《2004/24/EC指令》以及相關立法管轄。根據其特徵和歷史用途，本草產品可能遵循：(i)傳統用途註冊，該註冊適用於具有長期醫療使用歷史(通常至少30年，包括15年在歐盟，以及其他資格標準)的產品；或(ii)完整的上市許可申請，該申請需要提供完整的檔案，以證明其品質、安全性和有效性。未符合傳統用途註冊要求的本草產品通常需要遵循完整的上市許可路徑。

### 公司天然藥物在歐盟監管框架下的分類

公司的天然藥物候選產品，包括WH007和WH006，是植物來源的產品，在歐盟內沒有記錄的醫療使用歷史，這通常是傳統用途註冊的必要條件。因此，它們通常預計將遵循歐盟監管框架下的完整上市許可申請，並受有管轄權的監管機構的評估和確定。

### 歐盟的監管路徑和CMC要求

根據完整的上市許可申請，申請者通常需要提交完整的通用技術文件(「CTD」)，包括第三部分(品質)、第四部分(臨床前研究報告)和第五部分(臨床試驗報告)，以證明產品的品質、安全性和有效性。在CMC要求方面，歐盟的本草製劑通常被歸類為標準提取物、定量提取物或其他本草製劑，具體取決於其活性成分的表徵程度。標準提取物通常是指在定義範圍內調整某些有助於治療活性的成分含量，以確保一致性的製劑。天然藥物通常就監管目的被歸類為標準提取物。申請者通常需要提供：(i)詳細的製造過程描述；(ii)關鍵組分的識別和表徵；(iii)驗證的分析方法；(iv)規格和質量標準；以及(v)批次間一致性的證據。