
監管概覽

中國法律法規概覽

我們須遵守影響我們業務諸多方面的多項中國法律、規則及法規。本節載列我們認為與我們在中國的業務和營運相關的主要中國監管機構和中國法律法規概要。

監管機構

本公司在中國的營運主要由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**」）監督及規管。

國家藥監局隸屬於國家市場監督管理總局（「**國家市場監管總局**」）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及療效。國家衛健委主要負責擬訂國民健康政策，監督及規範公共衛生、醫療服務及衛生應急體系，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，及提出國家基本藥物價格政策的建議。國家醫保局主要負責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。

中國法律及法規

有關新藥的法律法規

藥品註冊管理

根據《藥品註冊管理辦法》的規定，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及已上市生物製品（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

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（「**國家食藥監管總局**」）於2017年7月27日頒佈，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、實現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。

監管概覽

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，申請人須在進行新藥臨床試驗前獲得國家藥監局批准。根據《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，由國家食藥監管總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管總局名義作出。

根據《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。《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。《中華人民共和國藥品管理法》進一步確認，國務院藥品審評中心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。

藥物臨床試驗登記

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。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。

臨床試驗階段

《藥品註冊管理辦法》將臨床試驗分為I、II、III、IV期及生物等效性試驗。根據藥物特性及研究目的，研究內容包括臨床藥理研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗及上市後研究。根據《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《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。

監管概覽

有關中國人類遺傳資源的批准或備案

根據《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。《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《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，應當向科學技術部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。

關於國際多中心臨床試驗及境外臨床試驗數據接受的法規

根據於2015年3月1日起施行的《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》」)，若申請人計劃將源自國際多中心藥物臨床試驗的數據用於在中國申請藥品註冊審批的，至少需涉及包括中國在內的兩個國家，並應符合《多中心臨床試驗指南》及其他相關法律法規中有關臨床試驗的規定。根據《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，在國際多中心取得的符合中國境內藥品醫療器械註冊要求的臨床試驗數據，可用於在中國境內申請註冊。

《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》指出，接受境外臨床試驗數據的基本原則為：(1)申請人應確保境外臨床試驗數據真實性、完整性、準確性和可溯源性；(2)境外臨床試驗數據的產生過程，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科學，臨床試驗質量管理體系符合要求，數據統計分析準確、完整；及(4)為確保臨床試驗設計和數據統計分析科學合理，對於境內外同步研發的且將在中國境內開展臨床試驗的藥物，申請人在實施註冊臨床試驗之前，可與藥品審評中心進行溝通，確保註冊臨床試驗的設計符合中國境內藥品註冊的基本技術要求。

新藥申請、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

監管概覽

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《藥品註冊管理辦法》，對於仿製藥，申請人經評估認為不需要或者無法開展藥物臨床試驗，且符合免於藥物臨床試驗條件的，可以直接申請（包括補充申請）藥品上市許可。免於藥物臨床試驗的技術指導原則和具體要求，由藥品審評中心制定並公佈。

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》提供了藥品及醫療器械審評審批制度改革框架，明確提高藥品註冊審批標準及加快創新藥審評審批流程的任務。根據國家食藥監管總局於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。根據國家食藥監管總局於2017年3月17日頒佈的《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，由國家食藥監管總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管總局名義作出。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臨床試驗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《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》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。

生物類似藥法規

於2015年2月28日，國家食藥監管總局頒佈《生物類似藥研發與評價技術指導原則》（「**生物類似藥指導原則**」）。根據生物類似藥指導原則，生物類似藥是指在質量、安全性和有效性方面與已獲准註冊的參照藥具有相似性的治療用生物製品。生物類似藥的研發及上市需要遵守《藥品管理法》及《藥品註冊管理辦法》的相關規定。

於2021年2月10日，國家藥監局頒佈及實施《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》，以進一步標準化生物類似藥的開發及評價。根據《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》，「相似性」指候選藥與已獲准註冊的參照藥整體相似，且在質量、安全性及有效性方面不存在有臨床意義的差別，而「適應症外推」是指在候選藥與參照藥整體相似的基礎上，直接比對臨床試驗證明候選藥在至少一個適應

監管概覽

症上與參照藥臨床相似。生物類似藥相似性評價應從藥學、非臨床及臨床研究的角度綜合進行，以確定整體相似性，並應在生物製藥研究的不同階段進行。藥品審評中心於2022年2月8日發佈《生物類似藥臨床藥理學研究技術指導原則》，在生物類似藥指導原則及《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》的框架下，進一步提出生物類似藥臨床藥理學研究的指導性建議，以為生物類似藥研發提供技術參考。

有關藥品生產與流通的法規

藥品生產

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《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申請後續期。

於2019年12月1日之前，藥品生產企業應當按照《藥品生產質量管理規範》（「GMP」）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、《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。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管理制度，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，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，根據風險管理原則進行審查。

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。持有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《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省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門批准。

監管概覽

藥品分銷

根據《藥品管理法》，藥品批發、零售企業必須取得《藥品經營許可證》。從事藥品經營活動，應當遵守《藥品經營質量管理規範》，建立健全藥品經營質量管理體系，確保藥品經營全過程持續符合法定要求。《藥品經營許可證》的有效期為五年。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的要求，國務院藥品監督管理部門可以對批准生產的新藥品種設立不超過5年的行政監測期；在監測期內，不得批准其他企業生產和進口。

根據《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，流通企業到公立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」。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。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。醫藥企業參與公立醫院採購程序必須符合適用的「兩票制」規定。

有關MAH制度的法律法規

MAH制度發展歷程

原MAH制度體系

2015年11月4日，第十二屆全國人大常委會第十七次會議通過《關於授權國務院在部分地方開展藥品上市許可持有人制度試點和有關問題的決定》，授權國務院在北京、天津、河北、上海、江蘇、浙江、福建、山東、廣東、四川十個省、直轄市開展藥品上市許可持有人(「**MAH**」)制度試點，允許藥品研發機構和科研人員取得藥品批准文號，對藥品質量承擔相應責任，該決定授權的試點期限為三年。

監管概覽

2016年5月26日，國務院發佈《藥品上市許可持有人制度試點方案》，為中國上述10個省份的MAH制度試點提供了詳細的實施方案。根據《藥品上市許可持有人制度試點方案》的規定，試點行政區域內的藥品研發機構或者科研人員可以作為藥品註冊申請人，提交藥物臨床試驗申請、藥品上市申請，藥品註冊申請人取得藥品上市許可及藥品批准文號的，可以成為MAH。法律法規規定的藥物臨床試驗和藥品生產上市相關法律責任，由藥品註冊申請人和MAH相應承擔。MAH不具備相應生產資質的，須委託試點行政區域內具備資質的藥品生產企業（以下稱「受託生產企業」）生產批准上市的藥品。MAH具備相應生產資質的，可以自行生產，也可以委託受託生產企業生產。在藥品註冊申請審評審批期間或批准後，藥品註冊申請人或MAH可以提交補充申請，變更藥品註冊申請人、MAH或者受託生產企業。此外，《藥品上市許可持有人制度試點方案》亦對試點藥品範圍、藥品註冊申請人和MAH條件、受託生產企業條件、藥品註冊申請人和MAH的義務與責任、受託生產企業的義務與責任等事宜進行了詳細的規定。2018年10月26日，第十三屆全國人大常委會第六次會議決定將藥品上市許可持有人制度試點工作的期限延長一年。

新MAH制度體系

2019年12月1日，《藥品管理法》最新修正案正式生效，MAH制度正式成為全國性制度。根據《藥品管理法》的規定，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，MAH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。MAH的法定代表人、主要負責人對藥品質量全面負責。MAH應當制定藥品上市後風險管理計劃，主動開展藥品上市後研究，對藥品的安全性、有效性和質量可控性進行進一步確證，加強對已上市藥品的持續管理。

2020年4月15日，藥品審評中心發佈《關於藥品上市註冊申請確認持有人有關事宜的通知》。根據該通知，《藥品管理法》實施前受理的註冊申請，涉及兩個或兩個以上共同申請人的，在批准藥品註冊申請時應根據所有申請人簽署同意的確認文件確定其中一個主體為該註冊申請批准後的上市許可持有人。《藥品管理法》實施後提出的藥品註冊申請，不再受理兩個和兩個以上主體共同作為上市註冊申請人的上市註冊申請，上市註冊申請批准後，該註冊申請人自然成為上市許可持有人。

新舊MAH制度體系主要差異

根據原MAH制度，僅可在北京、天津、河北、上海、江蘇、浙江、福建、山東、廣東、四川十個省、直轄市開展MAH制度試點，而新MAH制度下，MAH制度為全國性制度。原MAH制度僅適用於新藥（部分類型的化學藥品、中藥及天然藥物、治療用生物製品、生物類似藥）、仿製藥（部分類型的化學藥品）及部分已上市藥品，而新MAH制度不再有適用藥品類型的限制。根據原MAH制度，藥品研發機構或者科研人員均可成為MAH，而在新MAH制度下，取得藥品註冊證書的企業或者藥品研製機構等可以成為MAH，即自然人無法作為MAH。根據新MAH制度，藥品審評中心不再受理兩個和兩個以上主體共同作為上市註冊申請人的上市註冊申請，即上市許可持有人僅為註冊申請人單一主體。

監管概覽

MAH轉讓的要求

國家藥監局於2021年1月12日發佈《藥品上市後變更管理辦法（試行）》，持有人是藥品上市後變更管理的責任主體，應當按照藥品監管法律法規和藥品生產質量管理規範等有關要求建立藥品上市後變更控制體系。申請變更藥品持有人的，藥品的生產場地、處方、生產工藝、質量標準等應當與原藥品一致；申請變更境內生產藥品的持有人，受讓方應當在取得相應生產範圍的藥品生產許可證後，向藥品審評中心提出補充申請。國家藥監局和省級藥品監管部門依法組織實施對藥品上市後變更的監督管理。根據《藥品生產監督管理辦法》，變更藥品生產許可證許可事項的，向原發證機關提出藥品生產許可證變更申請。變更事項涉及藥品註冊證書及其附件載明內容的，由省、自治區、直轄市藥品監督管理部門批准後，報藥品審評中心更新藥品註冊證書及其附件相關內容。對於受託生產企業，由於受託情況屬於藥品生產許可證登記信息，因而受託生產企業需要就藥品持有人的變更進行前述變更申請。根據《藥品註冊管理辦法》，藥品持有人轉讓藥品上市許可的，應當以補充申請方式申報，經批准後實施。國家藥監局於2023年10月17日發佈《關於加強藥品上市許可持有人委託生產監督管理工作的公告》，對委託生產的許可管理、質量管理及監督管理進行了具體要求。根據該公告要求，申請人擬申請藥品生產許可證許可事項變更的，各省、自治區、直轄市藥品監督管理部門應當按照有關規定嚴格審核申請材料，嚴格審核受託生產企業所在地省級藥品監管部門出具的藥品GMP符合性檢查告知書、同意受託生產的意見。國家藥監局綜合司於2023年10月17日發佈《藥品上市許可持有人委託生產現場檢查指南》，為藥品上市持有許可人委託生產的現場檢查提供了詳細指導。此外，根據《關於加強藥品上市許可持有人委託生產監督管理工作的公告》，各省級藥品監管部門應當按照有關規定對申請人開展現場檢查，重點檢查申請人關鍵崗位人員配備和在職在崗情況、質量管理體系建設和運行情況、對委託生產的管理情況等內容，確認申請人具備履行藥品質量安全主體責任的能力。符合規定的，方可核發委託生產藥品的藥品生產許可證或者批准相關變更。委託生產無菌藥品的，持有人的生產負責人、質量負責人、質量受權人均應當具有至少五年從事藥品生產和質量管理的實踐經驗，其中至少三年無菌藥品生產和質量管理的實踐經驗。委託生產中藥注射劑、多組分生化藥的，持有人的生產負責人、質量負責人、質量受權人應當具備同類型製劑產品三年以上生產和質量管理的實踐經驗；產品應當具有近五年連續生產銷售記錄，且未發生過嚴重不良反應和抽檢不合格的情況；受託生產企業應當具備同類型製劑產品近三年連續生產的記錄。

監管概覽

有關醫療行業的其他法律法規

基本醫療保險政策

根據《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》及《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，城鎮所有用人單位及其職工都需參加基本醫療保險。根據《關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，試點地區的城鎮居民（而非城鎮職工）可自願加入城鎮居民基本醫療保險。根據《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農合所有應參保（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。

醫保藥品目錄

根據《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》的規定，醫療保險用藥範圍需通過制定《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、市場能夠保證充足供應的藥品，並具備下列條件之一：《中華人民共和國藥典》收載的藥品；符合國家藥監局頒佈標準的藥品；及國家藥監局批准正式進口的藥品。根據《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，不得擅自調整限定支付範圍。經多次調整後，現行有效的《醫保藥品目錄》為2025年1月1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）》。

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、藥品的生產企業、藥品經營企業和醫療機構等應當按照公平、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；遵守國務院藥品價格主管部門關於藥價管理的規定，制定和標明藥品零售價格。根據《關於印發〈推進藥品價格改革意見〉的通知》，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消政府制定的藥品價格。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、生產企業、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。

監管概覽

藥品技術轉讓

藥品技術轉讓指藥品生產技術所有者將藥品生產技術轉讓予受讓方藥品生產企業，由藥品生產企業（作為受讓人）按照藥品技術轉讓的法律法規申請藥品註冊。國家食藥監管總局於2009年8月19日頒佈《藥品技術轉讓註冊管理規定》，規範藥品技術轉讓註冊流程，包括藥品技術轉讓註冊的申請、評估、審查、批准及監督。根據上述規定，藥品技術轉讓包括新藥技術轉讓與藥品生產技術轉讓。藥品技術轉讓申請須提交省、自治區、直轄市藥品監督管理部門，最終由國家食藥監管總局依據藥品審評中心的綜合意見，作出審批決定。合格申請將會獲發補充申請的批准函及藥品批准文號。

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《中華人民共和國公司法》（「《公司法》」）規管。中國《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》《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「負面清單」）及《鼓勵外商投資產業目錄（2025年版）》（「鼓勵目錄」）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。

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《中華人民共和國外商投資法》（「《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。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。

有關自有不動產的法規

根據於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》（「《民法典》」），不動產物權的設立、變更、轉讓或消滅，應當依照法律規定登記。不動產權屬證書是權利人享有不動產物權的證明。根據全國人大常委會於1986年6月25日頒佈並於2020年1月1日最新修訂並生效的《中華人民共和國土地管理法》，中國實行「社會主義土地公有制」，即全民所有制和勞動群眾集體所有制。使用土地的單位和個人必須嚴格按照土地利用總體規劃確定的用途使用土地。

監管概覽

有關房地產租賃的法規

於2010年12月1日，中華人民共和國住房和城鄉建設部（「**住房城鄉建設部**」）頒佈《商品房屋租賃管理辦法》，於2011年2月1日生效。根據該辦法，商品房租賃合同應在其訂立後30日內被登記備案於主管市或縣級住房和建設主管部門。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。

有關環境保護、健康及安全的法規

根據《建設項目環境保護管理條例》，建設單位應當在開展建設前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）。建設項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《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。

根據於《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《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，實行排污許可證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。

根據《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。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《消防法》及《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。

監管概覽

有關產品責任的法規

於2018年12月29日生效的《中華人民共和國產品質量法》為有關產品質量監督及管理的主要法律，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。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

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》。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者可能影響國家安全，主管行政部門亦可能對運營商發起網絡安全審查。根據《促進和規範數據跨境流動規定》，關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者，如果自當年1月1日起累計向境外提供不滿10萬人普通個人信息，將獲豁免申報數據出境安全評估、與境外接收者簽訂標準合同或通過個人保護認證。

有關勞動保護及社會保險的法規

一般勞動合同規則

根據於2018年12月29日生效的《中華人民共和國勞動法》、於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》及於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。用人單位必須建立職業安全衛生制度，執行國家不時頒佈或實施的規則及標準，對勞動者進行職業安全衛生教育，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。

監管概覽

社會保障及住房公積金

根據於2018年12月29日生效的《中華人民共和國社會保險法》，中國的用人單位須為其職工繳納幾類社會保障基金，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及醫療保險，以及住房公積金及其他福利計劃。該等付款乃向地方主管行政機構作出，而未能繳納的任何用人單位可能會被責令於規定時限內進行整改，倘於規定時限後仍未繳納，可能會被處以罰款。

於2018年7月20日，中共中央辦公廳及中國國務院辦公廳聯合發佈《國稅地稅徵管體制改革方案》，據此，自2019年1月1日起，稅務機構負責在中國徵收社會保險費用。根據國家稅務總局（「國家稅務總局」）於2018年9月發佈的《關於穩妥有序做好社會保險費徵管有關工作的通知》，所有負責徵收社會保險的地方部門嚴禁自行向企業徵收過往未繳的社會保險費用。國家稅務總局於2018年11月發佈的《關於實施進一步支持和服務民營經濟發展若干措施的通知》重申，各級稅務機構不得自行組織對包括民營企業在內的納稅人以前年度欠費的催收工作。

有關知識產權的法規

商標

商標受於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。國家知識產權局商標局主管商標註冊並授予註冊商標10年的有效期，經註冊商標擁有人申請後可連續續期10年。

專利

專利受於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》及於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。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。最新修訂的《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。

監管概覽

著作權

著作權受於2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》及於2013年3月1日生效的《中華人民共和國著作權法實施條例》保護，當中載有有關作品分類以及著作權及相關權利的獲得及保護的條文。

域名

域名受中華人民共和國工業和信息化部（「工信部」）於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》保護，工信部是負責管理中國互聯網域名的主要監管機構。域名註冊通過根據相關規定設立的域名服務機構進行，申請人註冊成功後即成為域名註冊持有人。

有關稅務的法律法規

於2018年12月29日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例對中國所有企業居民（包括外商投資企業）按統一企業所得稅率25%徵稅，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。

根據《中華人民共和國增值稅暫行條例》及《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。根據於2018年4月頒佈的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，自2018年5月起，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

根據《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《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。

監管概覽

根據《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。

規管外商投資企業股息分派的主要法規包括中國《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。

有關境外上市的法規

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》及配套指引（統稱「試行備案辦法」），於2023年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。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。

《生物安全法案》

2025年12月18日，搭載於《2026財年國防授權法案》中的《生物安全法案》獲美國參議院通過，並已由美國總統簽署成為法律。《生物安全法案》將禁止美國政府從指定的「予以關注的生物技術公司」採購生物技術設備或服務，並將禁止政府與任何使用指定的「予以關注的生物技術公司」的生物技術設備或服務的實體簽訂合同或向其提供貸款或補助。《生物安全法案》規定，凡被列入美國國防部根據第1260H條發佈的在美國運營的中國軍事企業清單的實體，以及該實體的任何子公司、母公司、關聯公司或繼任人，將被認定為「予以關注的生物技術公司」。美國政府有權根據(i)參與外國競爭對手軍隊、內部安全部隊或情報機構的聯合研究，獲其支持或與其有聯繫；(ii)向外國競爭對手的政府提供通過生物技術設備或服務獲得的多基因組數據；或(iii)未經明確知情同意，通過生物技術設備或服務獲得人類多基因組數據，將其他實體認定為「予以關注的生物技術公司」，特別是任何受行政管理架構、指揮、控制或代表外國競爭對手（法律界定為中國、伊朗、朝鮮、俄羅斯）政府運作的實體，參與生物技術設備或服務的製造、分銷、提供或採購，並對美國國家安全構成風險的實體。針對1260H清單所列的實體，《生物安全法規》下的禁令將自《聯邦收購法規》完成更新後60天內對新增合同、補助及貸款生效，而針對未列入1260H清單的實體，則自《聯邦收購法規》完成更新後180天內對新增合同、補助及貸款生效。