

---

## 監管概覽

---

### 中國法律及法規概覽

#### 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：

國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）為中國醫藥行業的主管部門。其負責起草藥品及醫療器械相關法規、指南及規範、組織制定及公佈藥品及醫療器械標準、分類管理制度，並監督實施。

國家藥品監督管理局藥品審評中心（「藥品審評中心」）為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及核驗相關藥品註冊。

國家衛生健康委員會（「國家衛健委」）為公共衛生及計劃生育管理的主要國家監管機構。其主要職責為：擬訂國民健康政策，監督及管理公共衛生、醫療服務及衛生應急系統，並協調推進醫藥衛生體制改革。

中華人民共和國商務部（「商務部」）負責宏觀指導和綜合管理外商投資工作；制定、修改及實施外商投資的法律、法規、規則及政策。其亦參與擬定及頒佈《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（「負面清單」）及《鼓勵外商投資產業目錄》。商務部亦負責管理及監督外商投資信息報告制度，以及批准負面清單限制領域的外商投資。

#### 主要監管規定

#### 有關新藥的法律及法規

##### 新藥研發

全國人民代表大會常務委員會頒佈、於2019年8月26日最新修訂及於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2002年8月4日頒佈並於2019年3月2日最新修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「《實施條例》」）為成立及維護藥品生產及貿易的企業以及藥品管理（包括新藥開發及生產）制定法律框架。根據《藥品管理法》及《實施條例》，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制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，或根據國家藥監局發佈的《藥品註冊管理辦法》的規定向藥品審評中心提交IND申請以獲得批准。

##### 非臨床研究

以申請藥品註冊為目的之非臨床藥物安全性評估研究須根據國家食藥監總局於2017年7月27日修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。於2007年4月16日，國家食藥監總局頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》（於2023年1月19日最新修訂），當中載有對申請藥物非臨床研究質量管理規範（「GLP」）認證以進行藥物非臨

## 監管概覽

床研究的機構的要求。國家藥監局負責管理中國的GLP認證，省級藥品監督管理部門則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要求的申請人，國家藥監局將批准並頒發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及法規監管的非臨床研究。

### 臨床試驗申請

非臨床研究結束後，申請人應經國家藥監局批准進行藥品臨床試驗後，方可進行新藥臨床試驗。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。其中，任何生物等效性研究應於藥品審評中心臨床試驗信息平台登記。為進行藥品臨床試驗，申請人應提交藥品審評中心／國家藥監局規定的相關新藥研發文件，包括研發方法、品質指標、藥理毒理研究結果及其他相關數據、資料，且申請文件應提交藥品審評中心批准。藥品審評中心應於收到臨床試驗申請後60個工作日內決定是否批准該申請，並通知申請人其決定；倘60個工作日後未收到任何通知，則視為批准該申請。

獲得國家藥監局的臨床試驗批件後，申請人應根據《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，通過藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗登記以作出公示。申請人須在獲臨床試驗批件後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。

### 開展臨床試驗

獲得臨床試驗批件後，申請人應在合格的臨床試驗機構開展臨床試驗。合格的臨床試驗機構指具備相應條件，按照《藥物臨床試驗機構管理規定》（於2019年12月1日生效）規定的要求和技術指導，開展臨床試驗的機構。有關臨床試驗機構應當實行備案管理，僅開展生物樣本等分析的機構，無需備案。國家藥監局負責建立備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記備案和運行管理，以及藥品監管衛生保健機構監督檢查的信息錄入、共享和公開。

臨床試驗必須根據國家藥監局及國家衛健委於2020年4月23日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》進行，該規定明確了進行有關臨床試驗程序的要求，包括臨床試驗前的準備、試驗方案、受試者的權益保障、研究者、申辦者及監查員的職責以及數據管理與統計分析。

根據《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申請的，在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人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。

根據藥品審評中心於2020年12月10日發佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在創新型新藥研發過程和註冊申請中，申請人可提議與藥品審評中心召開溝通交流會議。溝通交流會議分為三類。I類會議，系為解決藥物臨床試驗過程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而召開的會議。II類會議，系在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括新藥臨床試驗申請前會議、藥物II期臨床試驗結束及III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市許可申請前會議以及風險評估和控制會議。III類會議，系除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

根據國家食藥監總局於2015年1月30日頒佈並於2015年3月1日生效的《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》，申辦者可於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，也可以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。倘申辦者計劃使用源自國際多中心臨床試驗的數據用於中國藥物登記批准時，有關國際多中心臨床試驗應遵守《註冊辦法》中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藥物臨床試驗時，應遵守《藥品管理法》、《實施條例》和《註冊辦法》等相關法律及法規，執行中國臨床試驗質量管理規範，並參照人用藥品註冊技術國際協調會議規定的臨床試驗質量管理規範；應同時滿足相應國家的法律法規要求。

國家藥監局於2018年7月6日頒佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，據此，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。

### 新藥登記

國家藥監局於2020年1月22日發佈並自2020年7月1日起生效的《藥品註冊管理辦法》(「《藥品註冊管理辦法》」)適用於在中國境內為藥品上市而進行的藥品研發、註冊及監管。根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在完成臨床試驗，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好其他相關準備後，可向國家藥監局提出藥品上市許可申請。國家藥監局其後會根據適用法律及法規作出是否批准申請的決定。申請人必須在獲得新藥上市許可後方可在中國市場銷售藥品。

《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》(「《創新意見》」)確立了一個改革藥品、醫療器械及設備審評審批制度的框架，《創新意見》指出提高藥品上市註冊審批標準，加快創新藥品審評審批流程，以及改進藥品臨床試驗審批。

國家食藥監總局於2017年12月21日發佈《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確將對創新藥品開放快速臨床試驗審批通道及藥品上市註冊通道。於2020年7月7日發佈及實施的《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及範圍。

根據國家藥監局及國家衛健委於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審批快速通道的註冊申請的審評、審查、檢查、審批等各環節優先配置資源。

《藥品註冊管理辦法》納入先前有關加快臨床試驗審批及新藥申請的改革，提出四項藥品加快新藥申請程序：

- (i) **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

- (ii) **附條件批准程序**：藥物臨床試驗期間，符合以下情形的藥品，可以申請上市註冊的附條件批准：(i)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病的藥品，藥物臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的；(ii)公共衛生方面急需的藥品，藥物臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；及(iii)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國家衛健委認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的。
- (iii) **優先審評審批程序**：藥品上市註冊時，以下具有明顯臨床價值的藥品，可以申請適用優先審評審批程序：(i)臨床急需的短缺藥品、防治重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥和改良型新藥；(ii)符合兒童生理特徵的兒童用藥品新品種、劑型和規格；(iii)疾病預防、控制急需的疫苗和創新疫苗；(iv)納入突破性治療藥物程序的藥品；(v)符合附條件批准的藥品；及(vi)國家藥監局規定其他優先審評審批的情形。
- (iv) **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。

### 藥品上市許可持有人制度

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藥品從研究及開發、生產到上市後的安全性、有效性和質量可控性承擔全生命週期責任。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。同樣，其可以自行銷售藥品，也可以委託藥品經營企業銷售。但藥品上市許可持有人不得委託藥品生產企業生產血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品或藥品類易制毒化學品，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

### 人類遺傳資源及生物安全管理

根據國務院於2024年3月10日最新修訂並於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》，國家支持合理利用人類遺傳資源開展科學研究、發展生物醫藥產業、提高診療技術，提高我國生物安全保障能力，提升人民健康保障水平。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。此外，採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源，應當符合倫理原則，並按照有關規定進行倫理審查。科技部於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》進一步對中國人類遺傳資源的採集、保藏、利用及對外提供提出具體要求。

全國人大常委會於2020年10月17日頒佈並於2024年4月26日最新修訂的《中華人民共和國生物安全法》(「《生物安全法》」)，為防控人類傳染病、動植物疫情；生物技術研究、開發與應用；病原微生物實驗室生物安全管理；人類遺傳資源與生物資源安全管理；應對微生物耐藥；以及防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅等領域的現有的法規建立全面的立法框架。按照《生物安全法》的規定，從事高風險、中風險生物技術研

## 監管概覽

究、開發活動，應當由在中國境內依法成立的法人組織進行，並依法取得批准或者進行備案。從事下列活動，應當經衛生主管部門批准：(i)採集中國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院衛生主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源；(ii)保藏中國人類遺傳資源；(iii)利用中國人類遺傳資源開展國際科學研究合作；或(iv)將中國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境。

### 新藥的行政保護及監測期

根據《實施條例》，國家藥監局根據保護公眾健康的要求，可以對已獲批生產的新藥品種設立不超過5年的監測期，以持續監測該等新藥的安全性。在新藥監測期內，國家藥監局不得批准任何其他企業生產或進口類似新藥的申請。

### 有關藥品生產的法律及法規

#### 藥品生產許可證

根據《藥品管理法》及《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

藥品生產商須根據中華人民共和國衛生部（「衛生部」），在2013年國務院機構改革中被撤銷，其職能最初由2018年成立的國衛健委繼續擔任）於2011年1月17日頒佈並於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》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，包括機構與人員資格、生產廠房與設施、設備、衛生狀況、生產管理、質量控制、產品營運、原材料管理、銷售記錄保存以及客戶投訴及不良事件報告的管理。

國家藥監局於2021年5月24日頒佈《藥品檢查管理辦法（試行）》，並於2023年7月19日進行修訂。其規定，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。

#### 藥品委託生產

根據國家食藥監總局於2014年8月14日發佈並於2014年10月1日生效的《藥品委託生產監督管理規定》，藥品生產企業僅在因技術改造暫不具備生產條件和能力或產能不足暫不能保障市場供應的情況下，將其藥品委託其他藥品生產企業生產。該等委託生產安排應當取得國家藥監局省級分局的批准。

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《藥品生產監督管理辦法》，進一步實行《藥品管理法》規定的藥品上市許可持有人制度。委託他人生產藥品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生產

## 監管概覽

協議和質量保證協議，將相關協議連同實際生產場地申請資料提交至藥品監管主管部門，以申請辦理藥品生產許可證。藥品上市許可持有人須遵守國家藥監局制定的《藥品委託生產質量協議指南》，以監督受託方履行協議所協定的責任。藥品上市許可持有人及藥品生產企業應當建立並實施藥品追溯制度，按照規定於藥品銷售包裝上加貼追溯標識，通過信息化手段實施藥物追溯，及時記錄及保存藥物追溯數據，並向藥品追溯協同服務平台提供追溯信息。

### 有關醫療保險計劃的法律及法規

#### 國家醫療保險計劃的範圍

根據國務院於1998年12月14日發佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，國家醫療保險計劃首次予以實行，據此，城鎮所有用人單位及其職工都要參加基本醫療保險計劃，基本醫療保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。於2016年1月3日，國務院發佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，規定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，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，即覆蓋除參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員以外的其他所有城鄉居民。

#### 醫療保險目錄

根據國家醫保局於2020年7月30日頒佈並於2020年9月1日生效的《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《基本醫療保險藥品目錄》進行管理。《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》或《國家醫保藥品目錄》（「《國家醫保藥品目錄》」）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》的藥物分為甲類藥品和乙類藥品，甲類藥品是臨床治療必需、使用廣泛、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。省級醫療保障行政部門負責制定《省級醫保藥品目錄》（「《省級醫保藥品目錄》」）。省級醫療保障部門有權根據相關規定，將民族藥及醫療機構製劑納入《省級醫保藥品目錄》的乙類藥品。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》

衛生部與中國其他8個部委於2009年8月18日發佈《國家基本藥物目錄管理辦法（暫行）》（於2015年2月13日經修訂為《國家基本藥物目錄管理辦法》）及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，旨在促進以合理價格向中國消費者出售基本藥物，確保中國大眾可公平獲得《國家基本藥物目錄》所列的藥物。國務院辦公廳於2018年9月13日發佈《國務院辦公廳關於完善國家基本藥物制度的意見》。國家衛健委及國家中醫藥管理局於2018年9月30日頒佈並於2018年11月1日生效的《國家基本藥物目錄（2018年版）》（「《國家基本藥物目錄》」），以取代於2013年3月13日頒佈的《國家基本藥物目錄（2012年版）》。根據該等法規，政府出資的基層醫療衛生機構（主要包括縣級醫院、縣級中醫院、鄉鎮衛生院及社區診所）須配備及使用《國家基本藥物目錄》所列的藥物。

## 監管概覽

《國家基本藥物目錄》所列藥物須通過集中招標形式採購，並須由中國國家發展和改革委員會（「國家發改委」）進行價格管制。對於《國家基本藥物目錄》的治療性藥物，醫保部門於調整《國家醫保藥品目錄》時，應優先將合資格治療性藥物納入目錄範圍，或調整目錄的甲乙分類。

### 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精神藥品外，其餘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，減少流通環節，綜合醫改試點省份應全面推行「兩票制」，並積極鼓勵公立醫院綜合改革試點城市推行。

根據國務院深化醫藥衛生體制改革領導小組辦公室等部門於2016年12月26日聯合發佈的《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具一次發票，及流通企業到醫療機構開具一次發票。藥品流通集團型企業內部與全資（持股）附屬公司或全資（持股）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。公立醫療機構逐步實施藥品採購「兩票制」將為其他醫療機構在藥品採購中實施該制度提供動力。

### 有關知識產權的法律及法規

#### 專利

在中國，專利主要受全國人大常委會於1984年3月12日頒佈，於2020年10月17日最新修訂並自2021年6月1日起生效的《中華人民共和國專利法》（「《專利法》」）及國務院於2001年6月15日頒佈，並於2023年12月11日最新修訂及自2024年1月20日起生效的《中華人民共和國專利法實施細則》保護。《中華人民共和國專利法》及其實施細則規定了「發明」、「實用新型」及「外觀設計」三類專利。「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》，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華人民共和國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。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。於專利權有效補償期限內，新藥發明專利的保護範圍僅限於該新藥及其獲審批的適應症相關技術方案；在保護範圍內，專利權人享有與有效補償期前的同等權利，並承擔相同義務。

## 監管概覽

### 商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒佈、於2025年6月27日最新修訂並於2025年10月15日生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》(「《反不正當競爭法》」)，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有商業價值、能為權利人創造商業利益或利潤並經權利人採取保密措施的技術信息和經營信息。根據《反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(ii)披露、使用或者允許他人使用以上述第(i)項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、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政整改措施，監管檢查部門亦應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

### 商標

根據全國人大常委會於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》，註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，註冊人需要繼續使用的，應當按規定辦理續展手續。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。對侵犯註冊商標專用權的行為，工商行政管理部門有權依法查處；涉嫌犯罪的，應當及時移送司法機關依法處理。

### 有關中國租賃住房管理的法規

根據2010年12月1日的《商品房屋租賃管理辦法》，住房和城鄉建設部頒佈《商品房屋租賃管理辦法》，自2011年2月1日起，房屋租賃合同訂立後30日內，房屋租賃當事人應當到租賃房屋所在地直轄市、市、縣人民政府建設(房地產)主管部門辦理房屋租賃登記備案。違反本規定相關條文的，由直轄市、市、縣人民政府建設(房地產)主管部門責令限期改正；單位逾期不改正的，處以人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下罰款。

### 有關勞動、社會保險及住房公積金的法律及法規

根據全國人大常委會頒佈並於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》，及國務院於2008年9月18日頒佈並生效的《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。

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈、於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於1999年1月22日頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》，及國務院於1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位應當為其僱員繳納基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險等社會保險基金及住房公積金。用人單位未繳納該等款項的，將被處以罰款並責令限期補足。

## 監管概覽

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)》，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。

### 有關外商投資的法律及法規

於2019年3月15日，全國人民代表大會(「全國人大」)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日施行，《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》同時廢止。自此，《外商投資法》成為規範全部或部分由外國投資者投資的外商投資企業的基本法律，而外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則適用《中華人民共和國公司法》等法律的規定。

中國對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度，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；所謂負面清單，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。

國家發改委及商務部於2024年9月26日發佈的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》(「負面清單」，於2024年11月1日施行)構成限制類和禁止類外商投資產業目錄，其中負面清單統一系列出股權要求、高管要求等特別管理措施。對負面清單之外的領域，按照內外資一致原則實施管理。從事負面清單禁止投資領域業務的境內企業到境外發行股份並上市交易的，應當經國家有關主管部門審核同意。境外投資者不得參與企業經營管理，其持股比例參照境外投資者境內證券投資管理有關規定執行。

### 有關技術進出口的法規

《中華人民共和國出口管制法》(「出口管制法」)由全國人大常委會於2020年10月17日頒佈並於2020年12月1日起生效。出口管制法依據多部法律、行政法規及規則以及各部門發佈的措施中的中國現有出口管制法規而制定，旨在建立統一的出口管制制度，以促進中國的國家安全與利益，並履行防擴散的承諾。

於2001年12月10日，國務院頒佈《技術進出口管理條例》，該條例於2011年1月8日、2019年3月2日及2020年11月29日進行修訂。根據該制度，技術分為禁止類、限制類及自由貿易類。屬自由貿易類的技術可自由交易，無須特別批准或許可。自由貿易類技術的出口合同須向相關政府機關辦理登記備案，惟不以登記為合同生效的條件。限制類技術未經批准或許，不得進行貿易。

---

## 監管概覽

---

### 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》及國家發改委於2017年12月26日頒佈並自2018年3月1日起生效的《企業境外投資管理辦法》，中國地區的企業（「投資者」）如擬進行境外投資（「項目」），應當履行項目核准、備案等手續，報告有關信息，配合監督檢查。實行核准管理的範圍是投資主體直接或通過其控制的境外企業開展的敏感類項目。實行備案管理的範圍是投資主體直接開展的非敏感類項目，也即涉及投資主體直接投入資產、權益或提供融資、擔保的非敏感類項目。

### 有關信息安全及數據隱私的法律及法規

#### 數據安全及數據出境

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈《中華人民共和國數據安全法》，其自2021年9月1日起施行，以建立數據分類分級保護制度，對數據實行分類分級保護。開展數據處理活動的實體應當依照法律、法規的規定，建立健全全流程數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，採取相應的技術措施和其他必要措施，保障數據安全。

中華人民共和國國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）及其他十二個中國監管機關於2021年12月28日聯合修訂及頒佈《網絡安全審查辦法》（「《網絡安全審查辦法》」），於2022年2月15日施行。《網絡安全審查辦法》規定（其中包括）(i)關鍵信息基礎設施運營者（「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《網絡安全審查辦法》進行網絡安全審查；(ii)掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者，於其作為發行人申請於境外上市其證券前，必須申報網絡安全審查；及(iii)倘中國相關政府部門認為發行人的網絡產品、服務或數據處理活動影響或可能影響國家安全，則該政府部門可啟動網絡安全審查。

根據網信辦於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，應當通過當地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者和處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供10萬人以上個人信息或者1萬人以上敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；及(iv)國家網信部門規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

根據網信辦於2024年3月22日頒佈並於同日施行的《促進和規範數據跨境流動規定》，未被相關部門、地區告知或者公開發佈為重要數據的，數據處理者不需要作為重要數據申報數據出境安全評估。

#### 個人信息保護法

根據《中華人民共和國民法典》，自然人的個人信息受法律保護。全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日施行的《中華人民共和國個人信息保護法》進一步強調個人信息處理者保護個人信息的義務及責任，並對處理敏感個人信息規定了更高級別的保護措施。

---

## 監管概覽

---

根據全國人大常委會於2016年11月7日頒佈並於2017年6月1日施行的《中華人民共和國網絡安全法》，網絡運營者收集、使用個人信息，應當遵循合法、正當、必要的原則，並經被收集者同意。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息，並且不得洩露、篡改、毀損其收集的個人信息。但是，經過處理無法識別特定個人且不能復原的除外。

### 有關境內企業於境外發行證券及上市的法律及法規

#### 中國證監會關於境外發行及上市的備案規定

2023年2月17日，中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《境外上市試行辦法》」）及相關配套指引，於2023年3月31日施行。《境外上市試行辦法》全面提升及改革了中國境內企業境外發行證券及上市的現有監管制度，並對境內企業證券直接及間接境外發行及上市進行規管。任何被視為進行境外發行及上市活動的境內企業，應根據《境外上市試行辦法》在境外證券監管機構提交首次公開發行申請後三個中國工作日內向中國證監會備案。

#### 境外上市保密和檔案管理

根據中國證監會及其他部門於2023年2月24日聯合頒佈並於2023年3月31日施行的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》，境內企業境外發行上市活動中，境內企業以及提供相應服務的證券公司、證券服務機構應當嚴格遵守中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。

#### H股全流通

「全流通」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。於2019年11月14日，中國證監會頒佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》（「《全流通業務指引》」），其於2023年8月10日根據《中國證券監督管理委員會關於修改、廢止部分證券期貨制度文件的決定》部分修訂。根據《全流通業務指引》，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股公司提出「全流通」申請。為申請「全流通」業務，H股公司應根據《境外上市試行辦法》的必要行政備案程序向中國證監會提出申請。向中國證監會備案「全流通」完成後，H股公司應於申請所涉股份在中國結算完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

## 監管概覽

### 美國法律法規概覽

《聯邦食品、藥品和化妝品法案》以及其他聯邦和州法令和法規對藥品的研究、開發、測試、製造、儲存、記錄保存、審批、標籤、推廣與營銷、分銷、審批後的監控與報告、取樣以及進出口等方面進行了規定。

### 批准流程

在美國，任何新藥須經FDA批准後，生產商方可將其投放市場。若公司未遵守適用的相關要求，可能會面臨多種行政或司法制裁，例如FDA拒絕批准待批申請、警告信或無標題信、臨床擱置、藥品召回、藥品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、民事處罰和刑事起訴。公司在藥品上市前須完成以下步驟：

- 按照《人用藥品技術要求國際協調會議》（「ICH指南」）完成臨床前研究。根據FDA的良好實驗室規範（「GLP」）法規進行主要動物安全性評估研究；
- 根據ICH指南完成藥品原料、藥品和生產工藝研究，並根據現行良好生產規範（「cGMP」）條件生產臨床用藥品；
- 向FDA提交用於人體臨床研究的研究性新藥（「IND」）申請，該申請須在人體臨床研究啟動前獲准。
- 在每項臨床研究啟動前，須取得代表各臨床站點的獨立機構審查委員會（「IRB」）或倫理委員會的批准；
- 開展充分且高質量的人體臨床研究，以確定該藥品在每種適應症上的安全性和有效性，並令FDA滿意；
- 向FDA提交NDA申請；
- 圓滿完成FDA對臨床站點、申辦方和生產設施的檢查，以評估是否遵守良好臨床規範（「GCP」）和cGMP要求，以及諮詢委員會的意見（如需要）；及
- FDA審查和批准NDA。

在提交初始IND之後，可繼續進行長期臨床前研究，如生殖毒性和致癌性的動物研究。

提交IND後，FDA有30天完成技術審查，如無異議，將發出允許開展研究的函件。FDA可在30天期限內就擬議臨床方案提出關切或問題，並將該研究列為臨床擱置。在此情況下，所有未解決的問題必須在臨床研究啟動前得到妥善解決。

### 臨床研究

臨床研究包括在合資格研究員的監督下，對健康志願者或患者施用研究性新藥。公司須遵守聯邦法規、GCP並明確規定試驗目的、安全監測參數和療效評估標準的方案進行來開展臨床研究。

作為IND的一部分，公司須向FDA提交方案。如果FDA認為申辦方未按照FDA的要求開展臨床研究或對臨床研究患者造成不可接受的風險，FDA可隨時責令暫時或永久終止臨床研究，或實施其他制裁。申辦方還須將臨床研究中的研究方案和患者知情同意信息提交給IRB以供批准。如未能遵守IRB的要求，IRB可暫時或永久停止臨床研究，或施加其他條件。

## 監管概覽

新藥的臨床研究包括可能會出現重疊或合併進行的情況。

- 第一期。公司在健康人類受試者或患有目標疾病或病症的患者身上對藥品進行評估。這些研究通常評估研究新藥在人體中的安全性、劑量耐受性、代謝和藥理作用，以及加大劑量帶來的副作用，並在可能的情況下獲取初步療效證據。
- 第二期。公司在有限的患者群體中用藥，以評估劑量耐受性和最佳劑量，確定可能的不良副作用和安全風險，並初步評估療效。
- 第三期。公司在更廣泛的患者群體中開展用藥，通常涉及分佈在不同地區的臨床研究點，以生成足夠的數據，對劑量、臨床療效和安全性進行統計性評估，明確研究性藥品的總體收益與風險關係，並為產品批准提供充分的依據。
- 第四期。在某些情況下，FDA可能會有條件地批准新藥NDA，要求在NDA獲批後開展額外的臨床研究。在其他情況下，申辦方可能會在NDA獲批後自願開展額外的臨床研究，以獲得有關藥品的更多信息。此類批准後研究通常被稱為第4期臨床研究。

FDA、IRB或臨床研究申辦方可隨時以各種理由暫停或終止臨床研究，包括發現研究受試者面臨不可接受的健康風險。此外，臨床研究申辦方組織的獨立合格專家小組（即數據與安全監測委員會）會對部分臨床研究進行監督。該小組根據對研究特定數據的獲取情況，授權決定研究是否可以在指定的檢查點繼續進行。

### 提交NDA

完成必要的臨床研究後，公司即可準備並向FDA提交NDA申請資料。NDA申請資料須包括從相關臨床前研究和臨床研究中獲得的所有相關數據，包括陰性或不明確的結果及陽性結果。此外，申請還必須包括與藥品CMC開發相關的詳細信息、擬議的標籤說明及其他相關資料。數據可以來自公司申辦的臨床研究，也可以來自許多其他來源。為獲得上市批准，提交的數據在質量和數量上須足以確定研究藥品的安全性和有效性，以滿足FDA的要求。

大多數NDA的提交需繳納一筆可觀的申請使用費，在NDA獲批後，製造商和／或申辦方還須繳納年度項目使用費。FDA一般會按年度上調相關費用。

自收到NDA之日起，FDA有60天時間決定是否能夠受理。該決定取決於該機構的門檻確定，即申請材料是否足夠完整，允許開展實質性審查。FDA確認受理備案申請後，即開始進行深入審查。FDA已同意NDA審查中的若干績效目標。根據《處方藥使用者付費法案》（「PDUFA」），FDA的目標是在60天備案申請審查期後的10個月內對標準審查NDA作出答覆，但實際審查期往往會延長。FDA通常會在12個月內審查大多數標準審查藥品的申請，在6到8個月內審查大多數優先審查藥品的申請。優先審查適用於FDA認定在治療方面取得重大進展的藥品，或適用於目前尚無充分治療手段的疾病藥品。

對於安全性或有效性存在重大疑問的新藥申請，FDA也可能將其提交給諮詢委員會審議。該委員會通常由臨床醫生及其他專家組成，負責對申請進行審查與評估，並向FDA提出是否批准的建議。雖然FDA不必遵循顧問委員會的建議，但一般情況下會採納其建議。在批准NDA之前，FDA通常會對一個或多個臨床站點進行檢查，以確保遵守GCP，並對藥品生產和製造設施及相關的GMP合規情況進行檢查。除非cGMP的合規情況令人滿意，且NDA包含可證明該藥品對適用適應症的安全性和有效性的數據，否則FDA不會批准該藥品。

## 監管概覽

### FDA對NDA的認定

在評估NDA後，FDA將發出批准函或完整回覆函。完整回覆函表明FDA已完成對申請的審查，並且認定該申請在現有形式下無法獲得批准。完整回覆函通常會列明提交材料中的不足之處，並可能要求提供大量額外臨床數據和／或與臨床研究、臨床前研究及／或生產相關的其他重大、昂貴且耗時的要求。FDA承諾在兩個月或六個月內審查重新提交的解決上述不足的NDA，具體視所含信息的類型決定。即便提交了相關數據，FDA仍可能最終認定該NDA未達到批准條件。

批准函授權公司按照特定適應症的具體處方信息對藥品進行商業銷售。FDA可能會要求公司制定風險評估和緩解策略（「REMS」），以幫助確保藥品的效益大於潛在風險。REMS可能包括藥品指南、面向醫療專業人員的溝通計劃、處方或配藥所需的特殊培訓或認證、僅在特定條件下配藥、特殊監測以及使用患者登記系統。此外，FDA可能會以藥品獲批後進行研究和監督為條件，以監測藥品的安全性或有效性。藥品一經批准，若公司未能遵守監管標準或在上市後發現藥品存在問題，FDA可撤銷藥品批准。

對已獲准申請中某些條件的變更，包括適應症、標籤、生產工藝或設施的變更，公司須在實施變更前提交新的NDA或NDA補充申請，並取得FDA批准。針對新增適應症的NDA補充申請通常需要與原申請相似的臨床數據，FDA在審查NDA補充申請時採用的程序和措施與審查新的NDA相同。與新的NDA一樣，FDA在審查過程中通常會因為要求提供額外資料或澄清而顯著延長審查時間。

### 批准後要求

FDA規定了有關記錄保存、定期報告、藥品取樣與分銷、廣告宣傳以及不良反應報告的具體要求。

藥品生產商須接受FDA及相關各州監管機構的定期或突擊檢查，以確保其遵守cGMP要求。生產工藝的任何變更均受到嚴格的監管控制，且根據變更的性質和影響，在實施前可能須取得FDA的事先批准。FDA法規還要求對任何偏離cGMP標準的情況進行調查和糾正，並對公司及任何第三方施加報告和記錄保存的要求。

若公司或FDA發現已上市藥品存在先前未知的問題，包括嚴重性或發生頻率超出預期的不良事件、生產工藝問題，或公司未能遵守監管要求，FDA可能會修訂已批准的標籤，以新增安全信息；要求開展上市後研究或其他臨床研究，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。其他潛在後果可能包括：

- 對藥品的銷售或生產施加限制、全面撤市或進行藥品召回；
- 處以罰款、發出警告函或暫停批准後的臨床研究；
- FDA拒絕批准待審的NDA或已獲准NDA的補充申請，或暫停或撤銷藥品許可批准；
- 扣押或扣留藥品，或拒絕允許藥品的進出口；或
- 禁令或強制實施民事或刑事處罰。

FDA對投放市場的藥品在市場推廣、標籤說明、廣告宣傳等方面實施嚴格監管。藥品推廣必須限於經批准的適應症，並嚴格按照已批准標籤的內容進行。

---

## 監管概覽

---

### 醫療改革

美國及海外各司法管轄區，醫療體系已經經歷了多項立法及監管變更。尤其是在聯邦及各州層面，已經並將繼續推進多項旨在改革醫療資金籌措方式和降低醫療成本的舉措。經2009年《醫療保健和教育協調法案》修訂的《患者保護與平價醫療法案》(統稱為「《平價醫療法案》」)，其中包含的多項措施已經顯著改變了政府和私人保險公司對醫療保健資金的籌措方式。

此外，政府對生產商為其已上市產品定價的方式加強了監管，已引發多次國會調查，並促使聯邦及各州提出或通過多項立法，旨在提高藥品定價透明度、審查定價與生產商患者援助計劃的關聯、降低醫療保險藥品開支，並改革政府藥品報銷方式。

### 歐盟法律法規概覽

在我們開發或尋求銷售我們的藥品的任何司法管轄區，我們將遵守與FDA相當的規定。在歐盟，新藥僅在獲得主管監管機構的上市批准(「MA」)後方可上市銷售。

與美國類似，歐盟的候選藥品在製藥、臨床前和臨床研究各階段均受到實質性監管控制。歐盟的臨床試驗必須遵守歐盟及各成員國的法規，並符合ICH關於GCP的指南。