

---

## 監管概覽

---

### 中國法律法規概覽

武漢濱會生物科技股份有限公司是一家在中國成立的公司，受到多項中國法律、規章及法規的約束與影響。本節將概述我們認為與在中國開展業務及運營密切相關的主要中國監管機構和法律法規。

#### 主要監管機構

中國醫藥行業的監管體系由全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）、國務院及其轄下多個部委及機構組成，包括（其中包括）國家藥品監督管理局（「國家藥監局」，前稱國家食品藥品監督管理總局（「國家食藥監總局」））、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」）。

#### 國家藥品監督管理局（國家藥監局）

國家藥監局是中國主要的藥品監管機構，為專責藥品註冊及監管的監管機構，受國家市場監督管理總局監管，包括非臨床研究、臨床試驗、上市許可、生產及分銷等階段。於2018年3月，第十三屆全國人民代表大會第一次會議的改革計劃解散國家食藥監總局，並組建國家藥監局，接管其藥品監管職能。

#### 國家衛生健康委員會（國家衛健委）

國家衛健委作為中國最高級別的醫療衛生監管機構，主要負責起草國家衛生政策；監管公共衛生、醫療服務及衛生應急體系；協調醫療改革；以及監督醫療機構的運作及醫務人員的執業。

#### 國家醫療保障局（國家醫保局）

國家醫保局為於2018年5月根據《國務院機構改革方案》成立的新機構，主要負責擬訂及實施醫療保險、生育保險、醫療救助及其他醫療保障制度的政策、規劃及標準；管理醫療保障基金；制定藥品、醫用耗材及醫療服務的統一醫療保險目錄及支付標準；以及制定及管理藥品及醫用耗材的招標採購政策。

#### 與公司法有關的法律法規

《中華人民共和國公司法》（以下簡稱「《公司法》」）是主管中國境內公司設立、運營及管理的核心法律，該法律於1993年12月29日經全國人大常委會審議通過，1994年7月1日生效，並先後歷經六次修正或修訂，其中最近一次於2023年12月29日修訂並於2024年7月1日生效。

《公司法》明確：在中國依法設立的有限責任公司與股份有限公司，均具備獨立法人資格；這兩類公司的股東僅以其認繳的出資額或所認購的股份為限，承擔相應法律責任。同時，該法律的適用範圍也涵蓋外商投資企業，不過若相關外商投資專門法律法規對其有特殊規定，則優先適用專門規定。

---

## 監管概覽

---

### 與外商投資有關的法律法規

2019年3月15日，全國人民代表大會(以下簡稱「全國人大」)表決通過《中華人民共和國外商投資法》(以下簡稱「《外商投資法》」)，建立中國外商法律制度的基本框架，並就外商的准入、保障及管理作出統一條文。

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，取消了原有的外商投資企業設立及變更的審批和備案管理制度。准入前國民待遇，是指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。現行的負面清單是國家發改委及商務部於2024年9月6日發佈、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)》，該清單針對受負面清單監管的行業，在外商投資准入方面規定了特別管理措施。

國家發改委與商務部於2020年12月19日聯合頒佈《外商投資安全審查辦法》，該辦法於2021年1月18日正式生效。此辦法對外商投資安全審查工作機制作出明確規定，具體涵蓋適用審查的外商投資類型、審查範圍、審查程序等內容。

商務部、國家衛生健康委、國家藥監局於2024年9月7日印發《關於在醫療領域開展擴大開放試點工作的通知》(商資函[2024]568號)，據此，在中國(北京)自由貿易試驗區、中國(上海)自由貿易試驗區、中國(廣東)自由貿易試驗區和海南自由貿易港允許外資企業從事人體幹細胞、基因診斷與治療技術開發和技術應用，以用於產品註冊上市和生產。所有經過註冊上市和批註生產的產品，可在全國範圍內使用。擬進行試點的外商投資企業應遵守我國相關法律、行政法規等規定，符合人類遺傳資源管理、藥品臨床試驗(含國際多中心臨床試驗)、藥品註冊上市、藥品生產、倫理審查等規定要求，並履行相關管理程式。

### 與新藥有關的法律法規

#### 新藥註冊申請

藥品註冊是指國家藥監局根據申請人的藥品註冊申請，對擬上市銷售藥品的安全性、有效性及質量可控性等進行審查，並決定是否同意其申請的審批過程。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《藥品註冊管理辦法》(2020)規定，《藥品註冊管理辦法》(2020)適用於在中國境內為藥品上市而進行的研製、註冊、監督及管理活動。

---

## 監管概覽

---

### 非臨床研究及動物測試

為申請批准藥品上市而進行的藥物非臨床安全性評價研究，應當遵守國家食品藥品監督管理局（「國家食藥監局」）於2003年8月頒佈，並由國家食品藥品監督管理總局（「國家食藥監總局」）於2017年7月最新修訂並於2017年9月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》。國家食藥監局於2007年4月頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，規定了申請藥物非臨床研究質量管理規範（GLP）認證機構的要求。於2023年1月19日，國家藥監局修訂《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，該辦法於2023年7月1日生效。

根據《實驗動物管理條例》（1988年11月，於2017年3月修訂）、《實驗動物質量管理辦法》（1997年12月），以及《實驗動物許可證管理辦法（試行）》（2001年12月，於2002年1月生效），使用實驗動物及相關產品須取得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屆滿前六個月申請延續。實驗動物使用許可證應當由當地科技局每年進行年檢。

### 臨床試驗申請

完成臨床前研究後，申請人須在進行新藥臨床試驗前取得國家藥監局的臨床試驗批准。根據國家食藥監總局於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，國家食藥監總局作出的藥品臨床試驗批准決定可由藥品審評中心作出。

國務院轄下藥品監督管理部門應當自受理臨床試驗申請之日起計六十（60）個工作天內決定是否批准並通知臨床試驗申請人。倘國務院轄下藥品監督管理部門超過六十個工作天後仍未通知，則視為臨床試驗申請已獲批准，而進行生物等效性試驗者，則應當上報國務院轄下藥品監督管理部門備案。

在進行臨床試驗前，申請人須向國家藥監局備案一系列詳細文件。根據於2013年9月生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》及於2020年7月生效的《藥物臨床試驗登記與信息公示管理規範（試行）》，所有獲得國家食藥監總局批准並在中國進行的臨床試驗，均須在藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗登記及信息公示。

取得臨床試驗批文後，申請人須選擇具備藥物臨床試驗資格的機構進行臨床試驗。根據於2019年12月生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，在中國境內從事藥物研製活動並進行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）者，應當在藥物臨床試驗機構進行。藥物臨床試驗機構須接受備案管理。倘機構僅從事與藥物臨床試驗相關的生物樣本分析，則毋須備案。

---

## 監管概覽

---

### 臨床試驗

為遵循《藥品註冊管理辦法》，臨床試驗分為I期、II期、III期、IV期及生物等效性試驗：

有待開展的藥物臨床試驗應當經倫理委員會審查和批准。藥物臨床試驗用藥品的管理應當符合藥物臨床試驗質量管理規範的相關要求。獲准開展藥物臨床試驗的申辦者，在分階段開展後續藥物臨床試驗前，應當制定相應的藥物臨床試驗方案，經倫理委員會審查同意後開展，並在藥品審評中心網站提交相應的藥物臨床試驗方案及支持性資料。

申請新藥註冊應當進行臨床試驗，並須按照由國家藥監局及國家衛健委頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》實施。

《藥物臨床試驗質量管理規範》參照國際公認原則，規定臨床試驗全過程的標準，包括臨床前試驗準備及必要條件、受試者權益保護、試驗方案、研究者職責、申辦者職責、監查員職責、試驗記錄與報告、數據管理與統計分析、試驗用藥品的管理、質量保證及多中心試驗等。

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》，倘新藥臨床試驗已獲准開展，於完成I期及II期臨床試驗後及開展III期臨床試驗前，申請人須向藥品審評中心提交溝通交流會議申請，以就III期臨床試驗方案設計等關鍵技術問題與藥品審評中心進行討論。申請人亦可在臨床研發不同階段就關鍵技術問題申請溝通交流。

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人可在藥物臨床試驗申請前、藥物臨床試驗過程中及藥品上市許可申請前等關鍵階段就重大問題與藥品審評中心進行溝通交流。根據藥品審評中心於2020年12月10日頒佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，申請人可在藥物研發及註冊申請過程中提出與藥品審評中心召開溝通交流會議。

### 新藥申請

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人應當完成支持藥品上市註冊的藥學、藥理毒理學及藥物臨床試驗等研究，確定質量標準，完成商業化生產工藝驗證，並做好接受藥品註冊核查檢驗的準備，然後方可提出藥品上市許可申請，並按照申報資料要求提交相關研究資料。申報資料經正式審查，符合要求的，予以受理。

藥品審評中心應當按規定組織藥學、醫學及其他技術人員對受理的藥品上市許可申請進行審評。通過綜合審評者，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。未通過綜合審評者，則作出不予批准決

---

## 監管概覽

---

定。藥品註冊證書應當載明藥品批准文號、持有人、生產企業等信息。非處方藥藥品註冊證書還應當註明非處方藥類別。

藥品註冊核查是指為核實申報資料的真實性和一致性及藥品上市商業化生產條件，檢查藥品研製的合規性、數據可靠性等，對研製現場及生產現場進行的核查活動，以及必要時對藥品註冊申請所涉化學原料藥（「**化學原料藥**」）、輔料及直接接觸藥品的包裝材料和容器的生產企業、供應商或者其他受託機構進行的延伸檢查活動。

藥品審評中心應當根據藥物創新程度、藥物研究機構既往接受核查情況等，基於風險決定是否開展藥品註冊研製現場核查。

藥品審評中心應當根據申報註冊的品種、工藝、設施、既往接受核查情況等因素，基於風險決定是否啟動藥品註冊生產現場核查。對於創新藥、改良型新藥以及生物製品，應當進行藥品註冊生產現場核查和上市前藥品生產質量管理規範檢查。對於仿製藥，則根據是否已取得相應生產範圍的藥品生產許可證、是否已有同劑型品種上市等，基於風險進行藥品註冊生產現場核查和上市前藥品生產質量管理規範檢查。

藥品註冊申請受理後，藥品審評中心應當自受理之日起四十(40)個工作天內進行初步審查；倘需要進行藥品註冊生產現場核查，應當通知國家藥監局食品藥品審核查驗中心（「**核查中心**」）組織核查並提供核查所需相關資料，同時通知申請人及申請人或生產企業所在地所屬省份、自治區、直轄市藥品監督管理部門。原則上，核查中心應當在核查時限屆滿四十(40)個工作天前完成核查工作，並將相關資料反饋至藥品審評中心。

藥品上市許可申請審評時限為200個工作天。在該二百(200)個工作天當中，優先審評審批程序的審評時限為一百三十(130)個工作天，臨床急需境外已上市罕見病用藥優先審評審批程序的審評時限為七十(70)個工作天。

以下時間不計入相關工作時限：(i)申請人根據要求提交補充資料、核對後改正以及核實生產工藝、質量標準及文獻所需的時間；(ii)因申請人原因延遲核查或檢驗、組織專家諮詢會議所需的時間；(iii)根據法律法規規定暫停審評審批程序的暫停時間；及(iv)啟動境外核查的，境外核查所需的時間。

### **藥品審評審批制度改革**

2015年8月，國務院頒佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》（「**改革意見**」），為藥品審評審批制度改革提供框架，並提出提高藥品註冊審批標準及加快創新藥審評審批程序。

---

## 監管概覽

---

2015年11月，國家食藥監總局頒佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》（「若干政策公告」），在改革意見的基礎上進一步明確簡化及加快審批程序的措施及政策。

根據國家食藥監總局於2017年3月頒佈並於2017年5月生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，藥物（包括國產及進口）臨床試驗批准決定、藥品補充申請（包括國產及進口）批准決定及進口藥品再註冊批准決定，可由藥品審評中心以國家食藥監總局名義直接作出。

國家藥監局於2020年7月頒佈並於2020年7月生效的《突破性治療藥物審評工作程序（試行）》、《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序（試行）》及《藥品上市許可優先審評審批工作程序（試行）》，取代國家食藥監總局於2017年12月頒佈並於2017年12月生效的《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確了藥品加快註冊程序。

### 國際多中心臨床試驗及接受境外臨床試驗數據的法規

#### 臨床試驗數據

根據國家藥監局於2015年1月30日頒佈並於2015年3月1日生效的《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》」），國際多中心臨床試驗申請人可採用同一臨床試驗方案，在不同中心同步開展臨床試驗。倘申請人計劃在中國實施國際多中心臨床試驗，申請人應當遵守《中華人民共和國藥品管理法》等相關法律法規，執行《藥物臨床試驗質量管理規範》，參照國際人用藥品註冊技術協調會（ICH）等國際通用原則，並遵守國際多中心臨床試驗所涉國家的法律法規。

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》，在符合中國藥品醫療器械註冊要求的國際多中心取得的臨床試驗數據，可用於在中國申報註冊。

根據2018年的《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，申請人應當確保有關數據的真實性、完整性、準確性及可追溯性，符合ICH-GCP的相關要求，以及臨床試驗設計科學及質量管理良好。對於在全球同步研發的藥品，申請人在實施註冊臨床試驗前，可與藥品審評中心溝通。

#### 藥品上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》及《藥品註冊管理辦法》，國家對藥品管理實行藥品上市許可持有人制度。申請人取得藥品註冊證書後，即為藥品上市許可持有人。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、有效性及質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

---

## 監管概覽

---

藥品上市許可持有人應當主動開展藥品上市後研究，進一步確認藥品的安全性、有效性及質量可控性，加強對已上市藥品的持續管理。倘藥品註冊證書及其附件要求上市許可持有人在藥品上市後開展相關研究工作，上市許可持有人應當在規定的時限內完成研究，並按要求提出補充申請、辦理備案手續或報告。藥品獲准上市後，上市許可持有人應當持續進行藥品安全性和有效性研究，根據相關數據及時辦理備案手續或提出補充申請修訂說明書，並持續更新完善說明書及標籤。藥品監督管理部門可根據職責，依據藥品不良反應監測及藥品上市後評價結果等，要求上市許可持有人修訂說明書及標籤。

### 藥品上市許可轉讓

根據《中華人民共和國藥品管理法》，經國務院藥品監督管理部門批准，藥品上市許可持有人可以轉讓藥品上市許可。受讓方應當具備保障藥品安全性、有效性及質量可控性的質量管理、風險防控及責任賠償能力，並履行藥品上市許可持有人的義務。

根據《藥品註冊管理辦法》，持有人轉讓藥品上市許可，應當提出補充申請，經審批後實施。

倘申請變更國產藥品持有人，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。

藥品審評中心應當在規定期限內作出是否批准變更的決定。批准變更者，藥品審評中心應當核發藥品補充申請批件，藥品批准文號及證書有效期不變。藥品審評中心並應當抄送轉讓方、受讓方及生產企業所在地省級藥品監督管理部門。

變更後的持有人應當具備符合藥品生產質量管理規範要求的生產質量管理體系，承擔藥品全生命週期管理義務，完成藥品持續研究工作，保證藥品生產上市後符合原有的技術要求，並在其首個年度報告中重點載明受讓品種的情況。

### 國家基本藥物目錄

於2009年8月18日，衛生部及中國其他八個部委頒佈《國家基本藥物目錄管理辦法(暫行)》(於2015年2月13日經《關於印發國家基本藥物目錄管理辦法的通知》修訂)及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，旨在推動基本藥物在中國以公平價格向消費者銷售，並確保中國公眾能夠平等獲得國家基本藥物目錄所列藥品。於2018年9月13日，國務院辦公廳頒佈《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《國家基本藥物目錄(2018年版)》，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，政府舉辦的

---

## 監管概覽

---

基層醫療衛生機構(主要包括縣級醫院、縣級中醫院、農村診所及社區診所)應當配備使用國家基本藥物目錄所列藥品。國家基本藥物目錄所列藥品須實行集中招標採購，並受國家發改委的價格管制。國家基本藥物目錄中的治療性藥品均列入醫保目錄，且該等藥品的購買價格全額可獲報銷。

### **「4+7」城市及全國藥品集中採購**

於2018年11月15日，聯合採購辦公室頒佈《4+7城市藥品集中採購文件》(「**該文件**」)，啟動國家藥品集中招標及帶量採購試點計劃。試點計劃將在11個城市進行，包括北京、天津、上海、重慶、瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都及西安(「**4+7**城市」)。

於2019年1月1日，國務院辦公廳亦頒佈《國務院辦公廳關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》，規定在「4+7」城市實施最低採購量的國家藥品集中招標試點計劃的詳細措施。

原則上，《國家組織藥品集中採購和使用試點方案》涵蓋的各類試點藥品應從通過質量和療效一致性評價的藥品通用名中遴選。

採購程序應根據入圍藥品生產企業的數量確定：倘有三家或以上藥品生產企業入圍，則採購應透過公開招標程序進行；倘有兩家企業入圍，則採購應透過議價程序進行；倘僅有一家企業入圍，則採購條款應透過協商確定。

根據於2019年9月25日頒佈並生效的《關於國家組織藥品集中採購和使用試點擴大區域範圍的實施意見》，連同聯合採購辦公室於2021年1月15日頒佈的《全國藥品集中採購文件(GY-YD2021-1)》，藥品集中採購計劃已擴展至全國。藥品集中帶量採購計劃將在全國範圍內實施。

國家醫保局、國家衛健委、國家藥監局、工業和信息化部及中央軍委後勤保障部聯合頒佈《關於開展第二批國家組織藥品集中採購和使用工作的通知》(「**該通知**」)，該通知於2020年1月13日生效，並規定了國家組織藥品集中採購的若干實施原則，以全面深化改革，建立規範化、常態化的全國藥品集中採購計劃。聯合採購辦公室於2020年7月29日頒佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2020-1)》，以啟動新一批符合集中採購條件的藥品集中採購。

於2021年1月22日，國務院辦公廳頒佈《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》，指出將採取多項措施推動全國藥品集中帶量採購工作常態化制度化。所有公立醫療機構均須參與藥品集中採購計劃。

---

## 監管概覽

---

### 藥品分銷及「兩票制」

根據於2016年12月26日頒佈的《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，而流通企業到醫療機構開一次發票的制度。

根據於2017年1月24日頒佈的《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》，優先在公立醫院改革試點省（自治區、直轄市）及試點城市推行「兩票制」，爭取2018年在全國推開。醫藥企業必須遵守「兩票制」，方可參與公立醫院的採購程序。

### 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、藥品經營企業及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，並應當遵守國務院價格主管部門關於藥品價格管理的規定，制定並標明藥品零售價格。根據於2015年6月1日生效的《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，除麻醉藥品及第一類精神藥品外，取消政府制定的藥品價格。

### 藥品廣告

根據國家市場監督管理總局於2019年12月頒佈並於2020年3月1日生效的《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》，藥品、醫療器械、保健食品及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。藥品、醫療器械、保健食品及特殊醫學用途配方食品註冊證明文件或者備案憑證持有人及其授權的生產企業、經營企業為廣告申請人（「申請人」）。

申請人可以委託代理人申請藥品、醫療器械、保健食品及特殊醫學用途配方食品廣告審查。申請人可以到廣告審查機關受理窗口提出申請，也可以通過信函、傳真、電子郵件或者電子政務平台提交申請。廣告審查機關應當在受理之日起十個工作日內對提交的材料進行審查。

對符合法律、法規及措施的廣告，作出審查批准決定，編發廣告批准文號。廣告批准文號的有效期限應當與產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件最短的有效期限一致。倘該等文件未規定有效期的，則廣告批准文號有效期為兩年。

---

## 監管概覽

---

### 與藥品生產有關的法律法規

#### 藥品生產許可

根據全國人大常委會於1984年9月頒佈、2019年8月最新修訂並於2019年12月生效的《藥品管理法》，國家對藥品生產企業實行行業准入許可制度。從事藥品生產活動，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府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，有效期屆滿後需重新審查並核發證書。

#### 藥品委託生產

《經修訂藥品生產管理辦法》進一步落實《藥品管理法》規定的藥品上市許可持有人制度。其中明確，委託他人生產製劑的藥品上市許可持有人，應與符合條件的藥品生產企業簽訂委託協議和質量協議，並將相關協議與實際生產場地申請資料一併提交至藥品監督管理部門，申請辦理藥品生產許可證。

#### 藥品生產質量管理規範

2019年12月1日之前，新開辦藥品生產企業、藥品生產企業新建藥品生產車間或者新增生產劑型的，應當按照規定向藥品監督管理部門申請《藥品生產質量管理規範》認證（簡稱「GMP認證」）；符合《藥品生產質量管理規範》要求的，由藥品監督管理部門發放藥品GMP認證證書。

根據國家藥監局於2019年11月29日頒佈的《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》，以及《藥品管理法》規定，取消藥品《藥品生產質量管理規範》(GMP)、《藥品經營質量管理規範》(GSP)認證。國家藥監局不再受理GMP、GSP認證申請，也不再發放藥品GMP、GSP認證證書。從事藥品生產活動，應當遵守GMP，建立健全GMP管理體系，保證藥品生產全過程持續符合法定要求，且需符合國家藥品監督管理部門依法制定的GMP要求。

中華人民共和國衛生部（以下簡稱「衛生部」，現為國家衛建委）於1988年3月頒佈、2011年1月修訂、2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》，對藥品生產企業作出了系統性規定，包括質量管理、機構與人員、廠房與設施、設備、物料與產品、確認與驗證、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。

#### 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該品種。

---

## 監管概覽

---

### 藥品經營

根據《藥品管理法》，無藥品經營許可證的，不得經營藥品，包括藥品批發和藥品零售。藥品經營許可證應當標明有效期和經營範圍，有效期屆滿後需重新審查並核發證書。根據2024年1月1日生效的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，藥品經營許可證有效期為五年。持有藥品經營許可證的企業，應在許可證有效期屆滿前六個月至兩個月期間申請換發。於2016年7月13日修訂並於當日生效的《藥品經營質量管理規範》(簡稱「**GSP規則**」)是藥品經營管理的基本準則，適用於中國境內經營藥品的企業，要求藥品經營企業對自身經營的藥品實施嚴格管控，管控範圍包括員工資格、營業場所、倉庫、檢驗設備和設施、管理及質量控制等標準。根據《藥品管理法》，藥品經營企業已無需辦理GSP認證，但仍須遵守GSP規則。

### 與醫藥行業有關的其他法律法規

#### 藥品採購

根據2000年7月7日頒佈並生效的《關於印發醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定的通知》、2001年7月23日頒佈並生效的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》，以及2009年1月17日頒佈並實施的《進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》，縣級及縣級以上人民政府舉辦或控制的非營利性醫療機構，必須全部參加藥品集中採購。列入國家基本藥物目錄的藥品，按照國家基本藥物制度規定執行。

根據2015年2月9日頒佈並生效的《國務院辦公廳關於完善公立醫院藥品集中採購工作的指導意見》，將通過實行藥品分類採購，完善公立醫院藥品集中採購工作。公立醫院使用的所有藥品(不含中藥飲片)，均應通過省級藥品集中採購平台採購。省級藥品採購機構應匯總醫院上報的採購計劃和預算，合理編製本行政區域內醫院藥品採購目錄，分類列明招標採購藥品、談判採購藥品、醫院直接採購藥品、定點生產藥品等。

根據國家醫保局於2019年11月頒佈的《國家醫療保障局關於印發〈關於做好當前藥品價格管理工作的意見〉的通知》，需銜接完善現行藥品價格政策，建立健全藥品價格常態化監管機制，做好短缺藥品保供穩價相關的招採(招標採購)工作，並加強組織實施。2020年8月28日，國家醫保局進一步頒佈《關於建立醫藥價格和招採信用評價制度的指導意見》，並據此制定《醫藥價格和招採失信事項目錄清單》，用於懲處藥品交易中的違法或不當行為。

---

## 監管概覽

---

### 有關安全生產的法律法規

根據2002年6月29日頒佈，分別於2009年8月27日、2014年8月31日及2021年6月10日修訂，並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》(簡稱「**《安全生產法》**」)，生產經營單位新建、改建、擴建工程項目(以下統稱「**建設項目**」)的安全設施，必須與主體工程同時設計、同時施工、同時投入生產和使用。安全設施投資應當納入**建設項目**概算。我們的實驗室和生產設施受安全生產相關法規約束，且必須遵守**《安全生產法》**。

### 有關職業病預防的法律法規

全國人大常委會2001年10月27日頒佈、2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國職業病防治法》(簡稱「**《職業病防治法》**」)，是我國職業病防治領域的基本法律。根據**《職業病防治法》**規定，**建設項目**的職業病防護設施所需費用應當納入**建設項目**工程預算，並與主體工程同時設計、同時施工、同時投入生產。**建設項目**在竣工驗收前，**建設單位**應當開展職業病危害控制效果評價。

### 有關環境保護的法律法規

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、2014年4月24日最新修訂、2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》，明確了環境保護監管機構的職權與職責。其中規定，國務院環境保護主管部門(現調整為生態環境部，以下簡稱「**生態環境部**」)被授權制定並頒佈國家環境質量標準和污染物排放標準。

全國人大常委會於2002年10月28日頒佈、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》(簡稱「**《環境影響評價法》**」)，對環境有影響的**建設項目**，企業應當根據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。

根據生態環境部於2024年4月1日頒佈、2024年7月1日生效的《排污許可管理辦法》，對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；未取得排污許可證的，不得排放污染物。根據生態環境部2019年12月20日頒佈、同日生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，依據污染物產生量、污染物排放量及對環境的影響程度等因素，對排污單位實行排污許可重點管理、簡化管理和登記管理。其中，實行登記管理的排污單位，無需申請排污許可證，但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

---

### 有關消防的法律法規

《中華人民共和國消防法》(簡稱「**消防法**」)於1998年4月29日頒佈，分別於2008年10月28日、2019年4月23日及2021年4月29日修訂。《消防法》明確規定，建設工程的消防設計、施工必須符合國家消防技術標準。

### 有關知識產權的法律法規

#### 商標

《中華人民共和國商標法》(以下簡稱「**商標法**」)自1983年3月1日起生效，其最後一次修訂於2019年4月23日完成；與之配套的《中華人民共和國商標法實施條例》(以下簡稱「**商標法實施條例**」)則自2002年9月15日起生效，最後一次修訂時間為2014年4月29日。《商標法》及其《實施條例》為中國商標管理工作構建了基礎性法律框架，該框架涵蓋註冊商標相關規範，具體包含商品商標、服務商標、集體商標以及證明商標。其中，註冊商標受《商標法》及配套規則、法規的保護。商標的註冊申請需向國家知識產權局商標局提出並辦理相關手續。商標註冊的有效期限為十年，除被依法撤銷的情形外，有效期屆滿後可辦理續期手續。

#### 專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、2020年10月17日完成最後一次修訂且自2021年6月1日起生效的《中華人民共和國專利法》，以及國務院於2001年6月15日頒佈、2023年12月11日完成最後一次修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國法律明確的專利類型包括三類，分別是發明專利、實用新型專利與外觀設計專利。其中，發明專利的保護期限為20年，實用新型專利為10年，外觀設計專利為15年，上述期限均自專利申請日起開始計算。發明或實用新型專利申請需滿足三項核心條件，即新穎性、創造性與實用性。除相關法律、法規另有規定的情形外，第三方若需使用他人專利，必須事先獲得專利權人的許可，或取得合法有效的專利使用許可證；若未履行上述程序即使用專利，則該使用行為將構成對專利權的侵犯。

#### 著作權及軟件著作權

著作權(含軟件著作權)的保護主要依據全國人大常委會於1990年9月7日頒佈、並於2020年11月11日完成最後一次修訂的《中華人民共和國著作權法》，以及國務院於2002年8月2日頒佈、2013年1月30日完成最後一次修訂的《中華人民共和國著作權法實施條例》。上述法律及條例明確規定：中國公民、法人或其他組織在文學、藝術及科學領域創作的作品，無論是否發表，均享有著作權保護。

此外，互聯網相關活動、通過互聯網傳播的產品以及軟件產品，同樣受版權保護。依據國家版權局於2002年2月20日頒佈的《計算機軟件著作權登記辦法》(及經《新聞出版總署、國家版權局關於實施〈中華人民共和國行政許可法〉清理有關規章、規範性文件的決定》修改後的內容)，以及國務院於

---

## 監管概覽

---

1991年6月4日頒佈、2013年1月30日完成最後一次修訂的《計算機軟件保護條例》，國家版權局是中國軟件著作權登記與管理的主要負責部門，同時明確中國版權保護中心為軟件登記機構。中國版權保護中心需依照《計算機軟件著作權登記辦法》(含其修改內容)及《計算機軟件保護條例》的規定，為計算機軟件著作權申請人核發登記證書。

### 域名

互聯網域名的註冊及相關事務，主要受工業和信息化部(以下簡稱「**工信部**」)於2017年8月24日頒佈、2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，以及中國互聯網絡信息中心頒佈、2019年6月18日生效的《國家頂級域名註冊實施細則》監管。域名的合法持有人需完成域名註冊程序，其中，工信部承擔中國互聯網域名的管理職責。域名服務領域遵循「先到先得」的基本原則，申請人在完成全部註冊流程後，即成為該域名的持有人。

### 有關勞動及社會保障的法律法規

根據全國人大常委會1994年7月5日頒佈、2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》(簡稱「**《勞動法》**」)，以及1994年7月5日頒佈、2007年6月29日修訂、2012年12月28日最新修訂且2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》(簡稱「**《勞動合同法》**」)，用人單位應當與全日制勞動者訂立書面勞動合同。用人單位需嚴格遵守其所在地的最低工資標準，同時應建立健全內部管理制度，保障勞動者合法權益，具體包括建立職業健康安全管理制度，為勞動者提供職業培訓以防範職業危害等。此外，用人單位招用勞動者時，須如實告知勞動者工作內容、工作條件、工作地點、職業危害、安全生產狀況、勞動報酬，以及勞動者要求瞭解的其他與工作相關的情況。

根據2010年10月28日頒佈、2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》(簡稱「**《社會保險法》**」)，用人單位必須依法為其職工繳納社會保險費，涵蓋基本養老保險、基本醫療保險、失業保險、工傷保險和生育保險(即「**五險**」)。若用人單位未按時足額繳納社會保險費，由社會保險費徵收機構責令其限期繳納或補足，並從欠繳之日起按日加收萬分之五的滯納金；若逾期仍不繳納，有關行政部門將對其處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

根據2018年7月20日頒佈、2019年1月1日起施行的《國稅地稅徵管體制改革方案》，基本養老保險費、基本醫療保險費、失業保險費、工傷保險費、生育保險費等各項社會保險費，統一交由稅務部門徵收。

---

## 監管概覽

---

2019年4月1日頒佈的《國務院辦公廳關於印發降低社會保險費率綜合方案的通知》，要求穩步推進社會保險費徵收體制改革：企業職工基本養老保險及企業職工其他險種的繳費，原則上暫按現行徵收體制繼續徵收，保持繳費方式穩定。該通知還明確強調，需妥善處理企業歷史欠費問題—在徵收體制改革過程中，不得自行對企業歷史欠費開展集中清繳，也不得採取任何增加小微企業實際繳費負擔的措施，防止對企業生產經營造成不利影響。

根據1999年4月3日頒佈、2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》(簡稱「《條例》」)，用人單位應當為其職工繳存住房公積金。若用人單位逾期不繳或者少繳住房公積金，由住房公積金管理中心責令其限期繳存；若逾期仍不繳存，住房公積金管理中心可以依法申請人民法院強制執行。

2025年8月1日發佈的《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)》(自2025年9月1日起施行)，核心內容包括：一是強化勞動合同穩定性，明確連續訂立二次固定期限勞動合同的具體情形；二是平衡雙方權益，對勞動者違約賠償責任進行合理界定，要求法院綜合考慮實際損失、過錯程度及已履行期限等因素確定賠償金額；三是針對新業態與複雜用工，確立「穿透式認定」規則，明確承包人、被掛靠人將業務轉包給無資質主體或允許掛靠的，需對勞動者的勞動報酬、工傷保險待遇等承擔直接責任；在混同用工情形下，法院將根據用工管理行為、報酬支付、社保繳納等綜合判斷勞動關係歸屬；四是築牢社保底線，明確用人單位與勞動者約定不繳納社保的協議無效，勞動者以此為由解除勞動合同並主張經濟補償的，法院應予支持；用人單位補繳社保後，可要求勞動者返還已支付的社保補償款。

### 有關租賃備案的法律法規

根據全國人民代表大會於2020年5月28日通過並自2021年1月1日起施行的《中華人民共和國民法典》，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)主管部門辦理房屋租賃登記備案。

---

## 監管概覽

---

根據國務院於2025年7月21日頒布並於2025年9月15日正式實施的《住房租賃條例》，進一步規範住房租賃活動，維護住房租賃活動當事人合法權益，穩定住房租賃關係，促進住房租賃市場高質量發展，推動加快建立租購併舉的住房制度。

### 有關稅收及股息分派的法律法規

#### 企業所得稅

根據全國人大常委會頒佈、2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》(簡稱「《企業所得稅法》」)，以及國務院頒佈、2019年4月最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(簡稱「《企業所得稅法實施條例》」)，我國對外商投資企業和內資企業統一徵收25%的企業所得稅，特殊行業及項目依法享受稅收優惠的除外。其中，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

《中華人民共和國增值稅法》於2024年12月25日獲採納並於2026年1月1日生效，設立中國內地的統一法定增值稅制度。其適用於銷售貨品、提供服務、轉讓無形資產及不動產，以及進口貨品。增值稅以應稅銷售額及法定稅率徵收，並准予抵扣進項稅額。稅務機關負責徵收管理。該法律明確了納稅人義務、稅收優惠及實施規則，以確保增值稅的徵收標準化及合法化。

根據財政部、海關總署、國家稅務總局及國家藥品監督管理局於2018年4月27日頒佈的《關於抗癌藥品增值稅政策的通知》(財稅[2018]47號)，增值稅一般納稅人生產銷售、批發和零售抗癌藥品，可選擇按照簡易計稅方法，依照3%的徵收率計算繳納增值稅。

#### 股息分派

依據國家稅務總局於2006年8月21日發佈、2006年12月8日起正式生效的《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》及配套議定書，若香港企業直接持有中國境內公司的股權比例不低於25%，則中國境內公司向該香港企業分配的股息，應按5%的稅率繳納稅款；若香港企業對中國境內公司的持股比例未達到上述25%的標準，則相關股息需按照10%的預提所得稅率繳納預提所得稅。

依據國家稅務總局於2019年10月14日發佈、2020年1月1日起正式生效的《非居民納稅人享受協定待遇管理辦法》，非居民納稅人享受稅收協定待遇，需按照「自行判斷、申報享受、相關資料留存備查」的模式辦理。非居民納稅人自行判斷自身符合享受協定待遇條件的，可在辦理納稅申報時，或通

---

## 監管概覽

---

過扣繳義務人辦理扣繳申報時，自主享受協定待遇；同時，需依照規定歸集、留存相關證明資料以備稅務機關核查，並接受稅務機關的後續管理。

依據1980年9月10日頒佈、2018年8月31日完成最後一次修訂且自2019年1月1日起生效的《中華人民共和國個人所得稅法》，以及2018年12月18日完成最後一次修訂、同樣自2019年1月1日起生效的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》(以下簡稱「《個人所得稅法實施條例》」，或簡稱「該條例」)，其中明確：利息、股息、紅利所得，財產租賃所得，財產轉讓所得及偶然所得，適用比例稅率徵收，稅率統一為20%。

此外，依據財政部、國家稅務總局及中國證券監督管理委員會(以下簡稱「中國證監會」)於2015年9月7日發佈的《關於上市公司股息紅利差別化個人所得稅政策有關問題的通知》，個人從公開發行和轉讓市場獲取的上市公司股票，其股息所得的個稅徵收按持股期限實行差別化政策：若持股期限超過一年，股息所得暫免徵收個人所得稅；若持股期限在一個月(含一個月)以內，股息所得需全額計稅；若持股期限在一個月至一年(含一年)之間，股息所得的50%作為應納稅所得額。上述各類情形下的應納稅所得額，均統一適用20%的稅率計算繳納個人所得稅。

國家稅務總局於2008年11月6日發佈的《國家稅務總局關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》，進一步明確了相關徵管要求：中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發2008年度及以後年度的股息時，需統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。非居民企業股東在取得股息後，可向主管稅務機關提出享受稅收協定(或稅收安排)待遇的申請；主管稅務機關審核確認符合條件後，將對已徵收稅款與按稅收協定(或安排)規定稅率計算的應納稅款之間的差額，予以退稅處理。

### 互聯網信息安全及私隱保護法規

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》，自2017年6月1日起生效，適用於中國境內網絡的建設、運營、維護及使用，以及網絡安全的監督及管理。任何個人或組織不得從事非法侵入他人網絡、干擾他人網絡正常功能、竊取網絡數據等危害網絡安全的活動；不得提供專門用於從事侵入、干擾或竊取等活動的程序或工具；明知他人從事危害網絡安全的活動的，不得為其提供技術支援、廣告推廣、支付結算等幫助。

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》」)，該法於2021年9月生效。《數據安全法》根據數據在經濟社會發展中的重要程度，以及一旦遭到篡改、破

---

## 監管概覽

---

壞、洩露或者非法獲取、非法利用，對國家安全、公共利益或者個人、組織合法權益造成的危害程度，建立數據分類分級保護制度。該法亦規定對可能影響國家安全的數據活動進行安全審查的程序。

於2021年8月20日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國個人信息保護法》（「《個人信息保護法》」），自2021年11月1日起生效。《個人信息保護法》規定（其中包括）個人信息處理者可處理個人信息的情形，包括：(i)取得個人的同意；(ii)為訂立或履行個人作為一方當事人的合約所必需，或按照依法制定的勞動規章制度及依法簽訂的集體合約實施人力資源管理所必需；(iii)為履行法定職責及法定義務所必需；(iv)為應對突發公共衛生事件，或在緊急情況下為保護自然人的生命健康及財產安全所必需；(v)依照本法規定在合理的範圍內處理該等已公開的信息；(vi)為公共利益實施新聞報道、輿論監督等行為，在合理的範圍內處理個人信息；或(vii)法律或法規規定的其他情形。

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室與其他十二個中國監管機構聯合修訂並頒佈《網絡安全審查辦法》（「《網絡安全審查辦法》」），該辦法已於2022年2月15日生效。《網絡安全審查辦法》規定，採購網絡產品或服務的關鍵信息基礎設施運營者，以及開展數據處理活動的網絡平台運營者（「網絡平台運營者」），倘影響或可能影響國家安全，須接受網絡安全審查辦公室（國家互聯網信息辦公室轄下負責實施網絡安全審查的部門）的網絡安全審查。《網絡安全審查辦法》亦規定，掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。

於2024年9月24日，國務院頒佈《網絡數據安全管理條例》，該條例已於2025年1月1日生效。《網絡數據安全管理條例》不僅是行政法規層面首部專門針對網絡數據安全的法規，亦是《網絡安全法》、《數據安全法》及《個人信息保護法》所列合規要求的綜合實施條例。《網絡數據安全管理條例》引入多項關鍵義務，包括要求網絡數據處理者在處理任何個人信息前，說明個人信息處理的目的及方式以及所涉個人信息的種類。該條例亦釐清了重要數據的定義，概述了重要數據處理者的義務，確立了數據處理者之間數據共享的更廣泛合約要求，並引入了關於數據跨境傳輸監管義務的新豁免。

### 有關外匯的法律法規

中國對外幣兌換實施監管的主要法律依據，是1996年1月29日頒佈、2008年8月5日完成最後一次修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》（以下簡稱「外匯條例」）。依據現行有效的外匯條例，經常項目下的外幣國際支付與外幣轉移，無需受到國家層面的控制或限制；而資本項目下的外幣交易（如直接投資、出資等）仍受監管限制，需經外匯管理部門批准或辦理登記手續。

---

## 監管概覽

---

依據國家外匯管理局(以下簡稱「**國家外匯管理局**」)於2005年2月1日公佈、2014年12月26日修訂的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，國家外匯管理局及其分支機構與管理機構，應對境內公司的工商登記情況、賬戶開立及使用、跨境收付款項、資金匯兌，以及其他涉及境外上市的行為實施監督、管理與檢查。境內公司需在境外公開發售完成後的15個工作日內，攜帶所需材料前往其註冊地的外匯管理機構，辦理境外上市登記手續。

依據2016年6月9日起施行的《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》，以及經《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》修改後的內容，境內機構資本項目下的外匯收入，需遵守意願結匯政策的規定。其中，對於相關政策明確納入意願結匯管理範圍的資本項目下外匯收入(涵蓋外匯資本金、外債資金、通過境外上市籌集的回流資金等)，境內機構可根據自身業務經營的實際需求，與銀行辦理結匯手續。境內機構資本項目外匯收入的意願結匯比例暫定為100%，國家外匯管理局可依據收支結餘情況，適時對上述比例進行調整。境內機構在資本項目下外匯收入符合意願結匯條件的同時，也可選擇按照「支付結匯制」使用其外匯收入。銀行按照「支付結匯制」原則為境內機構辦理每筆外匯結匯業務時，需審查該境內機構前一次外匯結匯(含意願結匯與支付結匯)資金使用的真實性與合規性。

依據國家外匯管理局於2020年4月10日發佈的《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》，允許符合條件的企業使用資本項目下的收入(如資本金、境外信貸資金、境外上市收入等)開展境內支付時，無需預先向銀行提供每筆交易的真實性證明材料，但前提是其資金用途真實合規，且符合當前資本項目下收入使用的管理規定。地方外匯管理部門應加強監測分析，並強化事中與事後監管。

### 有關境內企業境外發行證券和上市的法律法規

#### 境外發行上市的備案要求

2023年2月17日，中國證券監督管理委員會(以下簡稱「**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》(以下簡稱「**《管理試行辦法》**」)及配套指引，該新規自2023年3月31日起施行。根據《管理試行辦法》，境內企業存在下列情形之一的，不得開展境外發行上市活動：I. 中國法

---

## 監管概覽

---

律、行政法規或國家有關規定明確禁止通過上市融資的；II.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；III.境內企業或其控股股東、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記錄的；IV.境內企業因涉嫌犯罪或重大違法違規行為正在被依法立案調查，且尚未有明確結論意見的；V.控股股東，或受控股股東、實際控制人支配的實際控制人所持有的股權存在重大權屬糾紛的。

### 保密和檔案管理

2023年2月24日，中國證監會及其他有關政府部門聯合頒佈《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》(以下簡稱「**《保密規定》**」)，該規定自2023年3月31日起生效。根據《保密規定》要求，境內企業若向證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位或個人提供、公開披露相關信息，或通過其境外上市主體等渠道提供、公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件資料，應當依法報具有審批權限的主管部門批准，並同步報同級行政管理部門備案。此外，境內企業向證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位或個人提供會計檔案或會計檔案複製件的，應當嚴格按照國家有關規定履行相應程序。為境內企業境外發行上市提供服務的證券公司、證券服務機構，其在境內形成的工作底稿應當存放在中國境內；工作底稿確需出境的，應當按照國家有關規定辦理審批手續。

### H股全流通

中國證監會於2019年11月14日發佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》(以下簡稱《全流通指引》)，該指引經2023年8月1日修訂後重新施行。其中，「全流通」具體是指境內股份公司(以下簡稱「**H股上市公司**」)所持有的境內未上市股份—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—到香港聯合交易所(以下簡稱「**香港聯交所**」)上市流通。

依據《全流通指引》，在滿足相關法律法規及國有資產管理、外商投資、行業監管等政策要求的前提下，境內未上市股份的股東可通過自主協商，確定申請流通的股份數量與比例，並委託對應的H股上市公司發起「全流通」申請。H股上市公司申請「全流通」時，需依據「股份有限公司境外公開募集股份及上市(包括增發)審批」這一行政許可程序，向證監會提交申請。H股上市公司既可單獨提出「全流通」申請，也可在申請境外再融資時一並提交；尚未在境外上市的境內股份公司，則可在申請境外首次公開發行上市(IPO)時，一並發起「全流通」申請。「全流通」申請經中國證監會核准後，H股上市公司需在申請所涉股份於中國證券登記結算有限責任公司(以下簡稱「**中國結算**」)完成轉登記後的15日內，向中國證監會報送相關情況報告。境內未上市股份在香港聯交所實現上市流通後，不得再轉回境內市場流通。

---

## 監管概覽

---

為全面推進H股「全流通」改革，並明確相關股份在登記、托管、結算交收環節的業務安排與操作流程，中國證券登記結算有限責任公司(以下簡稱「中國結算」)於2020年2月7日發佈《關於發佈〈H股「全流通」業務指南〉的通知》，該通知明確了業務準備、賬戶設置、跨境股權轉登記、境外集中存管等具體事項。此外，亦同步發佈《中國證券登記結算(香港)有限公司H股「全流通」業務指南》，該指南明確了相關證券保管、托管操作、中國結算(香港)代理服務、結算交收安排及其他配套事宜。

### 美國法律及法規概覽

本節概述與我們業務相關的美國主要法律及法規。

#### 美國政府監管及產品審批

FDA及美國聯邦、州及地方層面的其他監管機構，以及外國監管機構，對(其中包括)藥品及生物製品的研究、開發、測試、生產、質量控制、進口、出口、安全性、有效性、標籤、包裝、儲存、分銷、記錄保存、批准、廣告、推廣、營銷、審批後監測及審批後報告進行廣泛監管。我們須連同第三方承包商，遵守我們擬開展研究或尋求候選藥物批准或許可所在的國家主管監管機構的各種臨床前、臨床及商業批准要求。在美國及外國司法權區取得監管批准的程序，以及隨後遵守適用法律法規及其他監管機構的規定，需要耗費大量時間及財務資源。政府政策可能發生變化，亦可能頒佈額外政府法規，從而可能阻止或延誤我們的任何候選藥物或預期生產工藝、疾病適應症或標籤的進一步開發或監管批准。我們無法預測未來立法或行政行動可能產生的政府監管的可能性、性質或程度。

#### 美國生物製品許可的審查及批准

在美國，FDA根據《聯邦食品、藥品及化妝品法案》(「FDCA」)、《公共衛生服務法案》及相關實施法規，將我們目前的候選藥物作為生物產品(即生物製品)進行監管。生物製品與其他藥物一樣，用於治療、預防或治癒人類疾病。與化學合成的小分子量藥物(結構明確且可充分表徵)相比，生物製品通常源自生物材料(人類、動物或微生物)，結構複雜，因此通常無法完全表徵。生物製品包括用於治療癌症及其他疾病的免疫腫瘤治療藥物。

生物製品亦須遵守其他聯邦、州及地方法規及規例。在產品開發、審批過程中或審批後的任何時間，倘未能遵守適用的法定及監管要求，申辦者或申請人可能會受到行政或司法強制執行行動的制裁。該等行動可能包括：FDA暫停或終止臨床試驗；FDA拒絕批准待決申請或補充申請；撤回批准；「警告信」(FDA向違反聯邦監管活動某些規則的製造商或其他組織發出的正式信函)或「無標題信函」(FDA與受監管行業的初步通信，列舉未達到警告信監管重要性門檻的違規行為並要求糾正違規

---

## 監管概覽

---

行為)；產品召回；扣押產品；全面或部分暫停生產或分銷；進口扣留；禁制令；罰款；拒絕政府合約；禁止參與聯邦醫療保健計劃；取消資格；賠償；繳出獲利；或由FDA、司法部或其他政府實體提起的民事或刑事調查及處罰。尋求批准在美國銷售及分銷生物製品的申請人通常須進行以下各項：

- 完成根據FDA藥物非臨床研究質量管理規範法規進行的非臨床實驗室測試及動物研究；
- 向FDA提交新藥臨床試驗(IND)申請，該申請須於臨床試驗開始前生效，並須每年或作出重大變更時更新；
- 符合現行藥品生產質量管理規範的研究用藥品的生產、標籤及分銷；
- 在各項臨床試驗開始前，獲得各臨床試驗中心獨立機構審查委員會或倫理委員會的批准；
- 根據FDA現行藥物臨床試驗質量管理規範要求進行充分且受嚴格對照的人體臨床試驗，以確立擬定候選生物藥物作預期用途的安全性、純度及效力；
- 在完成所有關鍵臨床試驗後，編製並向FDA提交生物製品許可申請，以申請一個或多個擬定適應症的上市批准；
- 根據《處方藥使用者付費法案》支付申請使用者費用；
- 圓滿完成FDA諮詢委員會審查(如適用或倘適用，按FDA要求以協助其審查)；
- 圓滿完成FDA對生產擬定產品或其成分的一個或多個生產設施的檢查，以評估對現行藥品生產質量管理規範及數據完整性要求的合規性，確保設施、方法及控制措施足以保持生物製品的特性、安全性、質量、純度及效力；
- 圓滿完成FDA對選定臨床研究中心的審計，以確保符合現行藥物臨床試驗質量管理規範要求及臨床數據的完整性；
- 獲得FDA對生物製品許可申請的審查及批准，以獲准在美國對特定適應症的獲許可生物製品進行商業銷售；及
- 遵守任何審批後要求，包括實施風險評估及減輕策略的潛在要求，以及進行審批後研究的潛在要求。

測試及批准程序需要耗費大量時間、精力及財務資源，且我們無法確定我們的候選藥物能否及時獲得任何批准，甚或根本能否獲得批准。美國國會不時起草、提出及通過立法，此舉可能會重大改變管轄FDA受監管產品的測試、批准、生產及營銷的法定條文。除新立法外，FDA亦經常修訂法規及政策，或以可能對我們的業務及候選藥物產生重大影響的方式解釋法規及政策。我們無法預測是否會頒佈進一步的立法變更，或FDA法規、指引、政策或解釋是否會發生變化，亦無法預測該等變化(如有)可能產生的影響。

---

## 監管概覽

---

### 美國的臨床前及臨床開發

生物製品許可申請的申請人開始在人體受試者中測試潛在資產前，必須先進行臨床前研究。臨床前研究包括產品化學、毒性及製劑的實驗室評估，以及體外及動物研究，以評估生物製品用於人體初步測試的潛在安全性及活性，並確立治療用途的理據。臨床前研究須遵守聯邦法規及要求，包括藥物非臨床研究質量管理規範法規。申請人的臨床前研究結果須作為IND的一部分提交予FDA。IND是向FDA申請授權將研究用新藥產品用於人體的申請。IND是FDCA的一項豁免，允許未經批准的藥物在州際貿易中運輸，以用於研究性臨床試驗。此類授權必須在州際運輸前獲得。為支持IND申請，申請人必須提交一系列資料，包括臨床前數據、生產資料及每項臨床試驗的詳細方案。任何隨後的方案修訂必須作為IND的一部分提交予FDA。

人體臨床試驗在IND生效前不得開始。除非FDA在30天內對擬議的臨床試驗提出安全疑慮或問題，否則IND在FDA收到後30天自動生效。在該情況下，IND可能會被臨床擱置，IND申辦者及FDA必須在臨床試驗開始前解決任何未決的疑慮或問題。因此，提交IND未必會導致FDA授權開始臨床試驗。FDA亦可在IND項下的臨床試驗開始後，對該試驗實施臨床擱置或部分臨床擱置。臨床擱置是指FDA向申辦者發出的命令，旨在推遲擬議的臨床研究或暫停正在進行的研究。部分臨床擱置是指僅推遲或暫停IND項下要求的部分臨床工作。FDA將根據申辦者提供的糾正先前所列缺陷的資料，或以其他方式令FDA滿意研究可繼續進行的資料，作出該項決定。

臨床試驗涉及在合資格研究者的監督下，根據現行藥物臨床試驗質量管理規範法規向人體受試者給予研究用產品，其中包括所有研究受試者須就其參與任何臨床試驗提供知情同意的要求。臨床試驗乃根據方案進行，該等方案詳細列明(其中包括)研究目的、用於監測安全性的參數及擬評估的有效性標準。在產品開發期間進行的每項後續臨床試驗及任何隨後的方案修訂，均須向現有IND作出單獨提交。申辦者可選擇(但非必須)在IND項下進行外國臨床試驗。倘在IND項下進行外國臨床試驗，除非獲豁免，否則須符合所有FDA IND要求。倘外國臨床試驗並非在IND項下進行，申辦者須確保研究符合現行藥物臨床試驗質量管理規範法規，以便將研究用作支持IND或上市批准申請，包括經獨立倫理委員會審查及批准以及受試者的知情同意。此外，擬進行臨床試驗的各個中心之獨立機構審查委員會，須在該中心開始臨床試驗前審查及批准任何臨床試驗計劃及其知情同意書，並須監察研究直至完成。監管機構、機構審查委員會或申辦者可隨時基於各種理由暫停臨床試驗，包括發現受試者面臨不可接受的健康風險或試驗不大可能達到其既定目標。

部分試驗亦由臨床試驗申辦者組織的合資格專家組成的獨立小組(稱為數據安全監察委員會)進行監督。數據安全監察委員會基於獲取試驗的若干數據，就試驗是否可在指定檢查點繼續進行提供建議，且倘數據安全監察委員會確定受試者面臨不可接受的安全風險或基於其他理由(如未能證明療

---

## 監管概覽

---

效)，可建議停止臨床試驗。暫停或終止亦可基於不斷變化的業務目標及／或競爭環境而作出。亦有關於向公共登記處報告正在進行的臨床試驗及臨床試驗結果的規定。用於診斷、監測或治療一種或多種嚴重疾病或病症的研究用產品的申辦者，亦須制定關於評估及回應擴大使用請求的公開政策。研究者亦須向臨床試驗申辦者提供若干資料，以便申辦者向FDA作出若干財務披露。

### 臨床試驗

為批准生物製品許可申請，臨床試驗通常按以下順序階段進行（該等階段可能重疊或合併）：

- **I期**：將研究用產品初步引入少量健康人類受試者或患有目標疾病的患者體內。該等試驗旨在測試研究用產品在人體內的安全性、劑量耐受性、吸收、代謝及分佈，以及與劑量遞增相關的副作用。
- **II期**：將研究用產品給予患有特定疾病或病症的有限患者群體，以評估初步療效、最佳劑量及給藥方案，並識別可能的不良副作用及安全風險。在開始規模更大且更昂貴的III期臨床試驗前，可能會進行多項II期臨床試驗以獲取資料。
- **III期**：將研究用產品給予（通常在多個地理位置分散的臨床試驗中心）擴大的患者群體，以進一步評估劑量，提供具統計學意義的臨床療效證據及測試安全性。該等臨床試驗旨在產生足夠數據，以從統計學角度評估產品獲批的療效及安全性，確立研究用產品的整體風險／療效比率。FDA通常要求進行兩項充分且受嚴格對照的臨床試驗，但在某些情況下，亦可能基於單項研究批准產品。

在某些情況下，FDA可能要求（或公司可能自願進行）產品獲批後的額外臨床試驗，以獲取有關產品的更多資料，稱為IV期試驗。該等審批後試驗（如適用）在初步審批後進行，通常旨在開發有關產品生物學特性及在擬定治療適應症中治療患者的額外數據及資料。I期、II期及III期臨床試驗各自均可能無法在任何指定期間內成功完成，甚或根本無法完成。此外，FDA或申辦者可隨時基於各種理由暫停或終止臨床試驗，包括發現研究患者正接觸不可接受的健康風險。同樣，倘臨床試驗未按照機構審查委員會的要求進行，或藥物與對患者造成的意外嚴重傷害有關，獨立機構審查委員會可暫停或終止其所在機構（或其代表的機構）對臨床試驗的批准。

用於進行人體臨床試驗的研究用生物製品的生產須遵守藥品生產質量管理規範要求。進口至美國的研究用生物製品及治療物質亦受FDA監管。此外，向美國境外出口研究用產品須遵守接收國的監管要求以及美國的出口要求。在進行臨床試驗的同時，公司通常會完成額外的動物研究，並開發有關藥物化學及物理特性的額外資料，以及根據藥品生產質量管理規範的要求落實以商業數量生產產品的工藝。生產工藝必須能夠持續生產高質量的候選藥物批次，且（其中包括）必須開發測試最終藥物的特性、強度、質量、純度及效力的方法。此外，必須選擇及測試適當的包裝，並必須進行穩定性研究，以證明候選藥物在其保質期內不會發生不可接受的變質。

---

## 監管概覽

---

### BLA提交及審查

假設所有規定的臨床測試均已按照所有適用監管要求圓滿完成，申請人可提交生物製品許可申請(即BLA)，請求獲許在美國就一個或多個適應症銷售生物製品。FDA將首先審查BLA的完整性，然後才接受歸檔。根據FDA的程序，該局自收到BLA起計有60天時間決定是否接受申請歸檔並進行實質審查。倘該局確定申請未達到此初始門檻標準，FDA可能會拒絕將申請歸檔並要求提供額外資料，在此情況下，必須連同所要求的資料重新提交申請，且申請的審查將會延遲。

BLA獲接納歸檔後，FDA將審查BLA以確定(其中包括)產品是否安全、純淨及有效，以及其生產、加工、包裝或持有設施是否符合旨在確保產品持續特性、強度、質量、安全性、純度及效力的標準。在批准BLA前，FDA通常會遠程或親自視察生產產品的設施。在批准BLA前，FDA通常會親自或遠程視察一個或多個臨床試驗中心，以確保符合現行藥物臨床試驗質量管理規範法規。倘FDA確定申請、生產工藝或生產設施不可接受，其將列出提交文件中的缺陷，並通常會要求進行額外測試或提供資料。FDA的績效目標通常規定在歸檔(通常發生在提交後60天內)後十個月內對BLA採取行動，但在某些情況下該期限會延長。此外，由於FDA要求提供額外資料或澄清，或FDA的其他延誤，審查過程往往會顯著延長。FDA可能會將新產品或存在棘手安全性或療效問題的產品的申請轉介予諮詢委員會。FDA不受諮詢委員會建議的約束，但在作出決定時會仔細考慮該等建議，且通常會採納該等建議。

FDA評估BLA並對將生產研究用產品及／或其成分的生產設施進行視察後，FDA可能會發出批准函或完整回應函。批准函授權生物製品就特定適應症及特定處方資料進行商業銷售。完整回應函將描述FDA在BLA中發現的所有缺陷，惟倘FDA確定支持申請的數據不足以支持批准，FDA可在不預先進行規定的視察、測試提交的產品批次及／或審查擬定標籤的情況下發出完整回應函。與過往做法不同，FDA最近公佈了先前發出的完整回應函，並宣佈將在向申辦者發出額外完整回應函後立即予以公佈。雖然FDA表示會從公佈的完整回應函中刪除機密商業資料及商業機密，但我們認為屬機密或商業機密的資料仍存在可能不被FDA視為機密或商業機密，從而可能不會被刪除的風險。

倘缺陷已在BLA的重新提交中得到解決並令FDA滿意，FDA將發出批准函。在發出完整回應函時，FDA可能會建議申請人可能採取的行動，以使BLA具備批准條件，包括要求提供額外數據、資料或澄清。倘不符合適用的監管標準，FDA可能會推遲或拒絕批准BLA，並可能要求進行額外測試或提供資料及／或要求進行上市後研究及臨床試驗。即使提交了該等額外資料，FDA最終仍可能決定申請不符合批准的監管標準。在審批過程中，FDA將確定是否有必要實施風險評估及減輕策略(「REMS」)，以確保生物製品的安全使用。REMS是一項安全策略，旨在管理與產品相關的已知或潛在嚴重風險，並透過管理其安全使用使患者能夠持續獲得該等藥物，其中可能包括用藥指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，例如限制分銷方法、患者登記及其他風險最小化工具。倘FDA斷

---

## 監管概覽

---

定需要REMS，BLA申辦者必須提交擬議的REMS，且倘無該局確定為可接受的REMS，FDA將不會批准BLA。此外，根據《兒科研究公平法案》，若干申請或補充申請必須包含足以評估藥物在所有相關兒科亞群體中就聲稱適應症的安全性及有效性的數據，並支持產品對其安全有效的每個兒科亞群體的劑量及給藥。FDA可主動或應申請人的要求，准予推遲提交部分或全部兒科數據，直至產品獲准用於成人之後，或准予全部或部分豁免兒科數據要求。獲孤兒藥認定的產品亦獲豁免遵守此項要求。

擬用於治療成人癌症且針對FDA確定與兒科癌症生長或進展實質相關的分子靶點的候選產品，必須連同上市申請一併提交分子靶向兒科癌症調查報告，該等調查旨在產生具臨床意義的兒科研究數據，並使用適合每個適用年齡組的製劑收集，以提供潛在兒科標籤的資料。FDA可主動或應申請人的要求，准予推遲提交或豁免部分或全部該等數據(如上文所述)。孤兒藥產品並不獲豁免遵守此項要求。倘FDA批准產品，其可能會限制該產品獲准使用的適應症，或要求在產品標籤中包含禁忌症、警告或預防措施。FDA亦可能要求進行審批後研究(包括IV期臨床試驗)，以在審批後進一步評估藥物的安全性。FDA可能會根據上市後研究或監測計劃的結果，阻止或限制產品的進一步銷售。FDA亦可能要求進行測試及監測計劃，以在產品商業化後監測產品。就生物製品而言，該等測試可能包括官方批次放行，即要求生產商在每批產品放行以供分銷前對其進行若干測試。生產商通常隨後必須向FDA提交每批產品的樣本，連同放行方案，其中顯示該批次生產歷史的摘要以及生產商對該批次進行的所有測試的結果。在生產商放行批次以供分銷前，FDA本身亦可能對某些產品的批次進行若干確認性測試。

審批後，對獲批准產品進行的多種類型的變更(例如增加新適應症、生產變更及額外標籤聲稱)，往往須遵守進一步的測試要求以及FDA的審查及批准，具體取決於審批後變更的性質。倘未能維持遵守上市前及上市後要求，或倘產品進入市場後出現問題，FDA可能會撤銷產品批准。

### 伴隨診斷

本公司可能開發(或委託第三方開發)與其候選產品一併使用的伴隨診斷。倘生物製品擬與醫療器械(如體外診斷器械)一併使用，則可能作為組合產品受監管。生物製品及器械的使用必須對擬定適應症安全有效，且標籤必須反映其合併使用。該器械可作為BLA的一部分或作為單獨提交的一部分獲FDA批准。研究用器械臨床研究的申辦者必須遵守FDA的研究用器械豁免法規，且當組合產品獲批准或許可時，申辦者必須遵守FDA的器械要求。倘生物製品的安全性或有效性取決於生物標誌物的測量或檢測，FDA可能要求同時批准或許可體外伴隨診斷器械。生物製品及診斷的標籤將包括兩種產品一併使用的說明。伴隨診斷器械所需的上市前提交類型將取決於FDA對該器械的分類。被歸類為第三類的高風險器械需要上市前批准(或PMA)申請；被歸類為第二類的中等風險器械需要510(k)上市前通知；而對於先前未被FDA分類的低風險或中等風險新器械，則可採用低風險創新器材(de novo)請求。

---

## 監管概覽

---

### 審批後要求

根據FDA批准生產或分銷的任何產品，均須接受FDA廣泛及持續的監管。審批後，獲批准產品的大多數變更(例如增加新適應症或其他標籤聲稱)均須經FDA審查及批准。此外，亦有持續的使用者費用要求，據此，FDA會對獲批BLA中列明的每種產品徵收年度項目費用。生物製品生產商及其第三方承包商須向FDA及若干州機構註冊其場所並列出其產品。該等場所須接受FDA及若干州機構的常規及定期突擊檢查(可為親自或遠程)，以確保符合現行藥品生產質量管理規範及數據完整性要求，該等要求規定了若干程序及文件要求，以確保生產及產品質量。

生產工藝的審批後變更受嚴格監管，且視乎變更的重要性，在實施前可能需要FDA批准。FDA法規亦要求調查及糾正任何偏離現行藥品生產質量管理規範的行為，並對我們及我們可能決定使用的任何第三方生產商施加報告要求。因此，生產商必須在生產及質量控制領域持續投入時間、資金及精力，以維持對現行藥品生產質量管理規範、數據完整性、藥物警戒(即上市後安全報告義務)及監管合規其他方面的合規性。除上述生產要求外，FDA及美國政府已採取措施鼓勵使用美國國內生產及供應鏈。此包括旨在促進及簡化美國製造業發展、加強對外國生產設施的檢查以及增加外國生產設施使用者費用的行政命令。FDA亦頒佈額外限制，例如對涉及將美國公民的活細胞運往中國及其他敵對國家進行基因工程的新臨床試驗實施即時審查。

倘未能維持符合監管要求及標準，或產品進入市場後出現問題，FDA可撤銷產品批准。隨後發現產品先前未知的問題(包括嚴重程度或頻率屬非預期的不良事件)或生產工藝問題，或未能遵守監管要求，可能會導致修訂獲批標籤以添加新安全資料；強制進行審批後研究或臨床試驗以評估新安全風險；或根據風險評估及減輕策略實施分銷或其他限制。FDA嚴格監管投放市場的處方藥產品的營銷、標籤、廣告及推廣。公司僅可作出經FDA批准且符合獲批標籤規定的有關安全性、療效、純度及效力的聲稱。FDA的監管包括(其中包括)針對直接面向消費者的廣告、有關未經批准用途的溝通、行業贊助的科學及教育活動以及涉及互聯網及社交媒體的推廣活動的標準及法規。在藥物獲批前，禁止作出有關產品安全性或有效性的推廣聲稱。獲批後，產品通常不得推廣用於未經FDA批准的用途(反映於產品的處方資料中)。FDA法規對生產商的溝通施加嚴格限制，禁止推廣標籤外使用。

倘發現公司推廣標籤外使用，其可能會受到負面公關影響，並受到FDA、美國司法部或衛生及公共服務部監察長辦公室以及其他聯邦及州主管部門的行政及司法強制執行。這可能使公司面臨一系列可能產生重大商業影響的處罰，包括民事及刑事罰款，以及重大限制公司推廣或分銷產品方式的協議。聯邦政府已對涉嫌不當推廣的公司徵收巨額民事及刑事罰款，並要求公司訂立同意判決令及永久禁制令，據此改變或削減指定的推廣行為。處方藥及生物製品的分銷須遵守《藥品供應鏈安全

---

## 監管概覽

---

法案》，該法案要求生產商及其他利益相關者遵守產品識別、追蹤、驗證、檢測及應變、通知及許可要求。此外，《處方藥營銷法案》及其實施法規以及州法律限制處方藥產品樣品的分銷，而《藥品供應鏈安全法案》施加要求以確保分銷中的問責性，並識別及從市場中移除可能屬偽造、被盜、受污染或以其他方式有害的處方藥及生物製品。

### 專利期恢復

審批後，生物製品專利擁有人可申請長達五年的專利期延長（「PTE」），以恢復在產品開發及FDA審查BLA期間損失的部分專利期。倘根據《Hatch-Waxman修正案》批准該申請屬首次獲准商業銷售或使用含有該活性成分的生物製品，則可獲得PTE。延長後的總專利期不得超過自產品獲FDA批准之日起計14年。每項獲批准產品僅有一項聲稱該產品的專利有資格獲得恢復，且專利持有人必須在審批後60天內申請恢復。美國專利商標局在諮詢FDA後，審查及批准PTE申請。對於可能在申請階段屆滿的專利，專利擁有人可請求臨時專利延長。臨時專利延長可由美國專利商標局局長酌情決定將專利期延長長達一年，並可續期直至就專利擁有人的正式延長申請作出最終決定為止。授予的臨時延長期限不會長於該專利有資格獲得的延長期限。倘確定該專利無資格獲得專利期延長，則不應授予專利期臨時延長。倘已授予臨時延長，但隨後確定該專利無資格獲得專利期延長，則該臨時延長可能會被撤銷。

### 生物製品獨佔權及生物類似藥的批准

FDA可批准與獲批生物製品（稱為參照產品）屬生物類似或可互換的產品。生物類似藥是指與參照產品具有高度相似性的生物製品，儘管在臨床非活性成分方面存在細微差異。在安全性、純度及效力方面，參照產品與擬定生物類似藥之間亦不得存在臨床上有意義的差異。可互換產品是指預期可產生與參照產品相同臨床結果的生物類似藥，且倘產品擬多次給藥，則交替使用或在參照產品與生物類似藥之間轉換在安全性或療效減弱方面的風險，不大於單獨使用參照產品。直至參照產品獲批後四年，方可向FDA提交生物類似藥申請；且直至參照產品獲批日期起計十二年，FDA方可批准該申請。然而，對產品的若干後續申請、補充申請或變更可能無資格享有此項獨佔權。此項獨佔權僅阻止FDA批准生物類似藥，而非完整的BLA。除生物製品獨佔權外，亦有若干與專利行動有關的法定條文。生物類似藥申辦者及參照產品申辦者可交換若干專利及產品資料，以確定是否應採取法律行動。FDA持續設有一個獲許可生物製品的網上數據庫，稱為「紫皮書」。紫皮書列出有關獲批生物製品的若干資料。在與生物類似藥申請人交換專利資料後，參照產品申辦者亦必須向FDA提供專利資料。該資料隨後刊載於紫皮書中。

---

## 監管概覽

---

### 加快開發及審查計劃

#### 快速通道資格認定

FDA須促進擬用於治療嚴重或危及生命的疾病或病症且顯示有潛力解決該疾病或病症未獲滿足的醫療需求的藥物產品的開發及加快其審查。根據快速通道計劃，新候選藥物的申辦者可在提交候選藥物的IND同時或之後，請求FDA將該產品就特定適應症認定為快速通道產品。FDA須在收到申辦者請求後60天內確定該候選藥物是否符合快速通道資格認定。除其他裨益（例如能夠與FDA進行更頻繁的互動）外，該局可在申請完成前啟動對快速通道產品BLA各部分的審查。倘申請人提供且FDA批准剩餘資料的提交時間表，且申請人支付適用的使用者費用，則可進行此項滾動審查。然而，FDA對快速通道申請的審查期直至BLA的最後一部分提交後方開始。此外，倘FDA認為臨床試驗過程中出現的數據不再支持該資格認定，則可撤回快速通道資格認定。

#### 突破性治療資格認定

倘生物製品擬單獨或與一種或多種其他產品聯合使用，以治療嚴重病症，且初步臨床證據顯示該產品在一個或多個臨床上具有重要意義的終點方面可能較現有療法有實質性改善，則該生物製品可能有資格獲認定為突破性治療。倘產品獲得突破性資格認定，則其有資格獲得FDA關於高效開發的密集指引（最早可在I期期間）、FDA承諾讓高級管理人員及經驗豐富的審查人員參與協作及跨學科審查，以及滾動審查。倘產品不再符合資格標準，突破性資格認定可能會被撤銷。

#### 加快審批

根據FDA的加快審批途徑，在考慮到病症的嚴重程度、罕見程度或流程度，以及替代療法的可用性或缺乏情況後，FDA可基於充分且受嚴格對照的臨床試驗（確立生物製品對合理地可能預測臨床裨益的替代終點產生的作用，或基於對生存或不可逆轉發病以外的臨床終點產生的作用，而該作用合理地可能預測對不可逆轉發病或死亡率的作用），批准擬用於治療嚴重病症且較現有療法提供具意義優勢的產品。經加快審批獲批的產品必須完成IV期研究，以證明產品的臨床裨益。截至批准日期，FDA必須指定所需審批後研究的條件。FDA亦可能（且經常）要求在FDA批准產品前開始確證性研究，且申辦者必須向該局提交研究進度報告。倘確證性研究未能證實產品的臨床裨益，FDA可透過法定簡化程序撤回批准。未能進行規定的確證性研究或未有盡職進行該等研究，以及未能提交規定的更新報告，可能會使申辦者遭受處罰。加快審批產品的推廣材料亦必須在使用前提交予FDA。

#### 優先審查

對於擬用於治療嚴重病症，且倘獲批准，將在治療、診斷或預防該嚴重病症的安全性或有效性方面提供顯著改善的生物製品，FDA可給予優先審查資格認定。在優先審查下，FDA審查申請的目標時間由標準審查的十個月縮短至六個月。

---

## 監管概覽

---

### 孤兒藥資格認定

FDA可向擬用於治療在美國患病者少於200,000人的疾病或病症，或在美國患病者超過200,000人但無合理預期在美國開發及提供該疾病或病症產品的成本將從美國銷售中收回的生物製品，授予孤兒藥資格認定。申請人亦必須提供將產品用於該罕見疾病或病症的醫學上合理的依據。倘已有經FDA批准的產品被該局視為與研究用產品相同且擬用於相同適應症，申辦者必須提出具有臨床優越性的合理假設以獲得孤兒藥資格認定，且必須證明該優越性以獲得孤兒藥獨佔權。孤兒藥資格認定可使申辦者有資格獲得若干合資格臨床試驗的稅收抵免，以及豁免申請使用者費用及若干(但非全部)兒科研究要求。倘獲孤兒藥資格認定的產品就其指定適應症首次獲得FDA批准，該產品將獲得孤兒藥獨佔權，據此，FDA在七年內不得批准被視為與獲批孤兒藥產品相同的另一產品用於同一適應症，惟在有限情況下(例如證明臨床優越性)除外。然而，FDA可批准相同產品用於不同適應症，或批准不同產品用於同一孤兒藥適應症，惟值得注意的是，孤兒藥獨佔權的確切範圍可能是一個不斷發展的領域。

### 擬議生物安全法案

2024年，美國國會提出立法，禁止聯邦政府與若干與外國敵對勢力有關聯的生物技術供應商簽訂合約。該項名為《生物安全法案》(「**生物安全法案**」或「**該法案**」)的立法在美國眾議院及美國參議院均獲得兩黨支持，但最終未獲通過成為法律。2025年7月，生物安全法案的修訂版本作為參議院版本《2026財政年度國防授權法案》(「**NDAA**」)的修正案被提出。2025年10月9日，參議院通過其版本的2026財政年度NDAA，其中包括生物安全法案。眾議院版本的NDAA並不包括生物安全法案，目前正在就最終NDAA的內容進行磋商。倘生物安全法案以其現行形式頒佈，將禁止美國政府向「受關注生物技術公司」採購生物技術設備或服務，並禁止向使用指定「受關注生物技術公司」的生物技術設備或服務的任何實體提供政府合約、貸款及撥款。生物安全法案的現行版本訂明，該禁令將適用於根據《2021財政年度William M. (Mac) Thornberry國防授權法案》第1260H條在聯邦公報上公佈的在美營運中國軍事企業年度名單(「**1260H名單**」)中認定的公司。該法案亦授權美國政府認定額外實體以納入為「受關注生物技術公司」，具體而言為受外國敵對勢力(法律定義為中國、伊朗、北韓及俄羅斯)政府行政管治架構管轄、指示、控制或代表其行事，參與生物技術設備或服務的生產、分銷、提供或採購，並基於以下原因對美國國家安全構成風險的任何實體：(i)與外國敵對勢力的軍隊、內部安全部隊或情報機構進行聯合研究、受其支持或與其有關聯；(ii)向外國敵對勢力政府提供透過生物技術設備或服務獲得的多組學數據；或(iii)在未經明示及知情同意的情況下透過生物技術設備或服務獲取人類多組學數據。

### 司法部批量敏感數據規則

於2025年1月8日，美國司法部(「**司法部**」)國家安全司頒佈一項最終規則(「**DSP規則**」)，該規則於4月生效，旨在對若干海外國家及人士獲取美國批量敏感個人數據及政府相關數據實施限制。**DSP規則**禁止及限制涉及中國(包括香港及澳門)及其他指定「受關注國家」以及受其控制的個人及實體的

---

## 監管概覽

---

「批量」數據交易。DSP規則於2025年4月8日生效，但直至7月才由司法部執行。DSP規則禁令及限制的豁免包括涉及為獲取或維持研究或銷售藥物、生物製品、器械或組合產品的監管授權或批准所需的「監管批准數據」的若干數據交易（倘符合報告及記錄保存要求）。倘數據交易通常附屬於若干臨床調查或收集及處理若干臨床護理數據或上市後監測數據且作為其一部分，亦設有豁免。

### 出口管制

出於國家安全理由，若干生物劑、毒素及相關技術被限制出口至中國，並須獲得美國商務部的出口授權。該等管制主要根據《出口管理條例》(EAR)商業管制清單(CCL)第1類ECCN 1C351至1C360(及ECCN 1E001及1E351項下的相關技術)進行管理。出口管制亦適用於含有與該等生物材料致病性相關的DNA的遺傳元件及基因改造生物。

### 醫療保健法規

#### 藥物承保及報銷

對於我們可能獲得監管批准的任何產品，其承保及報銷狀況存在重大不確定性。在美國，我們可能獲得監管批准進行商業銷售的任何產品，其銷售將部分取決於第三方付款人能否提供承保及報銷。第三方付款人包括政府主管部門、管理式醫療提供者、私營健康保險公司及其他組織。第三方付款人制定醫藥產品的承保及報銷政策，而我們可能獲得監管批准進行商業銷售的任何產品是否可上市，取決於該等付款人的承保政策及報銷率。第三方付款人可能會限制僅對認可名單或處方集上的特定產品提供承保，而倘我們的候選藥物獲批，該名單或處方集可能不包括我們的一種或多種候選藥物。第三方付款人連同監管機構及其他機構，除質疑醫藥產品及健康服務的成本效益、安全性及療效外，亦日益質疑其收取的價格。

此外，美國並無統一的承保及報銷政策。第三方付款人在制定其本身的承保及報銷政策時，往往依賴聯邦醫療保險(Medicare)的承保政策及支付限制，但亦擁有獨立於聯邦醫療保險裁決之外的自有方法及批准程序。因此，不同付款人的承保及報銷率可能存在重大差異。此外，承保政策及第三方付款人的報銷率可能隨時發生變化。即使我們獲監管批准的產品獲得有利的承保及報銷狀況，未來亦可能實施較不利的承保政策及報銷率。再者，獲得承保及充分報銷是一個耗時且昂貴的過程。我們可能需要分別向每個第三方付款人提供使用任何產品的科學及臨床支持，而無法保證將獲得批准，且我們可能需要進行昂貴的藥物經濟學研究，以證明我們產品的成本效益。我們無法確定我們的候選藥物會否被第三方付款人視為具成本效益。該過程可能會延遲我們可能獲批的任何候選藥物的市場接納，並可能對我們未來的收入及經營業績產生負面影響。

---

## 監管概覽

---

### 其他美國醫療保健法律及合規要求

在美國，我們的業務可能受到聯邦政府及我們開展業務所在州份的醫療保健欺詐及濫用監管及執法的規管，特別是一旦我們的一種或多種產品獲得第三方報銷。可能影響我們營運能力的醫療保健欺詐及濫用法律法規包括：

- 聯邦《反回扣法規》禁止(其中包括)明知且故意直接或間接、公開或隱蔽地以現金或實物形式索取、收受、提供或支付任何酬勞(包括任何回扣、賄賂或返利)，以誘導或作為回報，轉介個人或購買、租賃、訂購或推薦任何可由聯邦醫療保險及醫療補助(Medicaid)計劃或其他聯邦醫療保健計劃全部或部分支付的貨物、設施、項目或服務。「酬勞」一詞普遍詮釋為包括任何有價值之物。《反回扣法規》的例外情況及安全港範圍狹窄，涉及可能被指控旨在誘導處方、購買或推薦的酬勞的行為，倘不符合例外情況或安全港資格，可能會受到審查。多家法院已將該法規的意圖要求解釋為，倘涉及酬勞的安排的任何一個目的為誘導聯邦醫療保健承保業務的轉介(包括購買由聯邦醫療保健計劃支付的產品)，即屬違反該法規。個人或實體毋須實際知悉該法規或具有違反該法規的特定意圖即可構成違規。此外，違反聯邦《反回扣法規》是政府或舉報人主張因該違規而產生的項目或服務付款申索構成聯邦民事《虛假申報法》項下的虛假或欺詐性申索的理由；
- 聯邦民事及刑事虛假申報法律及民事罰款法律，包括民事《虛假申報法》，該法禁止(其中包括)明知而提出或促使提出支付政府資金的虛假或欺詐性申索，明知而作出或使用或促使作出或使用對虛假或欺詐性申索屬重要的虛假記錄或陳述，或明知而隱瞞或明知且不當避免或減少向聯邦政府支付或傳送金錢或財產的義務。根據民事《虛假申報法》確立責任毋須具備欺騙意圖。民事《虛假申報法》訴訟可由政府提起，或由私人代表政府提起(稱為「代位訴訟」)。倘政府決定介入代位訴訟並在訴訟中勝訴，該個人將分享任何罰款或和解資金的收益。倘政府拒絕介入，該個人可獨自進行訴訟。除三倍損害賠償及對每項虛假申索處以民事罰款外，違反民事《虛假申報法》的判決可能導致被禁止參與聯邦醫療保健計劃、暫停及取消政府合約資格，以及拒絕現有政府合約項下的訂單。私人付款人亦已提起後續訴訟，指控欺詐性失實陳述；
- 1996年聯邦《健康保險流通與責任法案》禁止(其中包括)實施欺詐任何醫療保健福利計劃(包括私人第三方付款人)的計劃，並禁止(i)明知且故意篡改、隱瞞或掩飾重要事實，或作出任何重大虛假、虛構或欺詐性陳述或申述；及(ii)在與交付醫療保健福利、項目或服務或支付相關款項有關的情況下，製作或使用明知含有任何重大虛假、虛構或欺詐性陳述或條目的任何虛假書面文件或文件；

---

## 監管概覽

---

- 經2009年《經濟與臨床健康資訊技術法案》修訂的1996年《健康保險流通與責任法案》及彼等各自的實施法規，該等法規對受涵蓋實體(包括健康計劃、醫療保健結算所及若干醫療保健提供者)及其業務關聯方(即代表受涵蓋實體履行涉及使用或披露個人可識別健康資料的若干服務的個人或實體)及其受涵蓋分包商所持有的個人可識別健康資料的私隱、安全及傳輸施加要求。2009年《經濟與臨床健康資訊技術法案》亦設立了新的民事罰款層級，修訂1996年《健康保險流通與責任法案》以使民事及刑事處罰直接適用於業務關聯方，並賦予州總檢察長新權力，可在聯邦法院提起民事訴訟以索取損害賠償或禁制令，以強制執行1996年《健康保險流通與責任法案》並尋求與提起聯邦民事訴訟相關的律師費及費用；
- 聯邦《醫生薪酬陽光法案》(作為公開支付計劃實施)要求藥物、器械、生物製品及醫療用品(其付款可根據聯邦醫療保險、醫療補助或兒童健康保險計劃獲得(若干例外情況除外))的生產商每年向聯邦醫療保險及醫療補助服務中心報告有關向醫生、若干其他非醫生醫療保健專業人員(例如助理醫生及執業護士)及教學醫院作出的直接或間接付款及其他價值轉移，以及醫生及其直系親屬在公司持有的擁有權及投資權益的資料；及
- 美國州及地方法律法規，例如州反回扣及虛假申報法律，其可能適用於涉及由非政府第三方付款人(包括私營保險公司)報銷的醫療保健項目或服務的銷售或營銷安排及申索；要求製藥公司遵守製藥行業自願合規指引及聯邦政府頒佈的合規指引，或以其他方式限制可能向醫療保健提供者作出的付款的州法律；限制生產商向患者提供若干處方藥共付額支持的能力的州法律；要求藥品生產商報告有關臨床試驗的資料，或有關向醫生及其他醫療保健提供者作出的付款及其他價值轉移或營銷開支的資料的州法律；要求藥品生產商報告若干藥品定價資料的州法律；要求銷售代表進行身份識別或許可的州法律及地方條例；以及在若干情況下管轄健康資料私隱及安全的州法律，其中許多法律在重大方面互不相同，且通常未被1996年《健康保險流通與責任法案》所取代，從而使合規工作複雜化。

### 醫療保健改革

在美國，醫療保健體系已經並將繼續進行多項立法及監管變革及擬議改革，以控制成本、提高質量及擴大護理覆蓋面。在美國，已經並將繼續有多項醫療保健相關的立法倡議，對製藥行業產生了重大影響。例如，2010年3月經《2010年醫療保健與教育協調法案》修訂的《患者保護與平價醫療法案》(統稱「ACA」)，實質上改變了政府及私營保險公司為醫療保健提供資金的方式，並對美國製藥行業產生了重大影響。自頒佈以來，ACA一直面臨國會、司法及行政方面的挑戰及修訂，導致ACA若干

---

## 監管概覽

---

方面的實施延遲，以及採取行動廢除或取代ACA的若干方面。例如，於2022年8月16日，《2022年通脹削減法案》（「IRA」）簽署成為法律，其中（其中包括）將個人在ACA市場購買健康保險承保的增強補貼延長至2025計劃年度。IRA亦自2025年開始，透過新設立的生產商折扣計劃顯著降低受益人的最高自付費用，從而消除聯邦醫療保險D部分項下的「甜甜圈洞」（承保缺口）。ACA可能會受到司法或國會的挑戰，或第二屆特朗普政府的額外醫療改革措施可能會影響ACA及我們的業務。

此外，美國在特種藥物定價慣例方面的立法及執法興趣日益濃厚。具體而言，美國國會進行了多項調查，並提出及頒佈了多項聯邦及州立法，旨在（其中包括）提高藥物定價透明度；降低聯邦醫療保險項下的處方藥成本；審查定價與生產商患者計劃之間的關係；以及改革政府計劃的藥物報銷方法。例如，IRA（其中包括）(i)指示美國衛生及公共服務部（「HHS」）部長就聯邦醫療保險B部分及聯邦醫療保險D部分承保的若干已上市至少7年的高開支獨家藥物及已上市至少11年的生物製品的價格進行協商，並對提供不等於或不高於法律項下協商達成的「最高公平價格」的價格的藥品生產商處以民事罰款及潛在消費稅（「聯邦醫療保險藥物協商計劃」），及(ii)在聯邦醫療保險B部分及聯邦醫療保險D部分項下實施回扣，以懲罰超過通脹的價格上漲。該等條文於2023財政年度開始逐步生效。於2024年8月15日，HHS宣佈首十種須進行價格協商的藥物的協定價格，儘管聯邦醫療保險藥物價格協商計劃目前面臨法律挑戰。於2025年1月17日，HHS選擇了額外十五種D部分承保的藥物於2025年進行價格協商。此後每年將有更多B部分及D部分產品納入聯邦醫療保險藥物價格協商計劃。在州層面，立法機關日益通過立法並實施法規，旨在控制醫藥及生物產品定價，包括價格或患者報銷限制、折扣及對若干產品獲取的限制。在某些情況下，該等立法及法規旨在鼓勵從其他國家進口及批量採購。