

---

## 監管概覽

---

### 中國法律及法規概覽

本節概述與我們業務有關的中國主要法律、規則及法規。

#### 監管部門

中國醫藥行業的監管部門包括：國家藥監局、國家衛健委及國家醫保局。

國家藥監局為國家市場監管總局下屬機構，為醫藥產品的主要監管機構，其主要負責藥品、醫療器械和化妝品的監督管理，包括擬訂相關法規政策；國家衛健委為負責公共衛生的主要國家級管理機構，其主要負責擬訂國民健康政策及監督管理公共衛生，組織制定國家藥物政策和國家基本藥物制度。國家醫保局為國務院直屬機構，負責醫療保障體系管理。其主要負責擬訂有關醫療保險、生育保險及醫療救助的政策和標準並組織實施；及制定藥品、醫用耗材的招標採購政策並監督實施。

此外，國家科學技術部也負責藥品動物實驗的相關監管工作。

中國獸藥行業的監管部門包括：農業部獸醫局及其下屬各級獸醫行政管理部門、中國獸醫藥品監察所、中國動物疫病預防控制中心、中國動物衛生與流行病中心。

農業部獸醫局及其下屬各級獸醫行政管理部門是獸用生物製品行業的主管部門。

中國獸醫藥品監察所負責全國獸用生物製品的監督管理工作，為農業部直屬事業單位；各級政府獸藥監察機構負責本行政區域內獸用生物製品的監督管理工作。中國動物疫病預防控制中心承擔全國動物疫情分析、處理，重大動物疫病防控，畜禽產品質量安全檢測和全國動物衛生監督等工作。中國動物衛生與流行病中心承擔重大動物疫病流行病學調查、診斷、檢測，動物和動物產品獸醫衛生評估，動物衛生法規標準和疫病防控技術研究等工作。

作為獸藥相關企事業單位和個人自願組成的全國性、行業性、非營利社會組織，中國獸藥協會主要職責是建立行業自律機制，協助政府完善行業管理，參與行業法律、法規、標準的修訂和宣傳，發揮行業監督作用等。

### 有關新藥的法律及法規

#### 新藥註冊申請

藥品註冊是指國家藥監局根據藥品註冊申請人的申請，對擬上市藥品的安全性、有效性、質量可控性等方面進行審查，並決定是否同意其申請的審批過程，由《藥品註冊管理辦法》進行規範。

---

## 監管概覽

---

### 非臨床研究及動物實驗

為申請上市批准而進行的藥物非臨床安全性評價應根據由國家食品藥品監督管理局（「**國家食藥監局**」）制定的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。申請《藥物非臨床研究質量管理規範》（GLP）認證的機構由《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》進行規範。使用實驗動物及相關產品的，必須取得實驗動物使用許可證，由《實驗動物管理條例》、《實驗動物質量管理辦法》、《實驗動物許可證管理辦法（試行）》進行規範。

### 臨床試驗申請

完成臨床前研究後，申請人必須在開展新的藥物臨床試驗前獲得國家藥監局批准進行藥物臨床試驗。根據國家食藥監總局於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，藥物臨床試驗審批決定由藥審中心以國家食藥監總局名義作出。獲得臨床試驗批件後，申請人應選擇具有藥物臨床試驗資格的機構進行臨床試驗。藥物臨床試驗機構由2019年12月生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》進行規範。

### 開展臨床試驗

根據《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：

開展藥物臨床試驗，應當經倫理委員會審查同意。新藥註冊申請須進行臨床試驗，並須按照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。

### 新藥申請

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在完成支持藥品上市註冊的藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等研究後，申請人提出藥品上市許可申請。仿製藥、按照藥品管理的體外診斷試劑以及其他符合條件的情形，經申請人評估，認為無需也許不能開展藥物臨床試驗，符合豁免藥物臨床試驗條件的，申請人可以直接提出藥品上市許可申請。

### 藥品審評審批制度改革

國務院於2015年8月頒佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》（「**改革意見**」），《改革意見》提供藥品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。

---

## 監管概覽

---

國家食藥監總局於2015年11月頒佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》（「《若干政策公告》」），《若干政策公告》進一步在《改革意見》基礎上闡明簡化及加快審批流程有關的辦法及政策。

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》，藥審中心以國家食藥監總局名義直接作出藥物臨床試驗審批決定（含國產和進口）、藥品補充申請審批決定（含國產和進口）及進口藥品再註冊審批決定。

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》，進一步明確藥品加快註冊程序。

### 新藥行政保護及監測期

根據於2019年3月2日發佈的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》及於2016年3月4日發佈的《化學藥品註冊分類改革工作方案》，國家藥監局根據保護公眾健康的要求，可以對獲准生產的1類新藥設立自批准之日起計5年的監測期，以持續監測新藥的安全性。

### 國家藥品標準制度

根據《藥品管理法》，藥品應當符合國家藥品標準。國務院藥品監督管理部門頒佈的《中華人民共和國藥典》（「藥典」）和藥品標準為國家藥品標準。

國務院藥品監督管理部門會同國務院衛生健康主管部門組織藥典委員會，負責國家藥品標準的制定和修訂。國務院藥品監督管理部門設置或者指定的藥品檢驗機構負責標定國家藥品標準品、對照品。

國家藥監局、國家衛健委於2020年6月24日發佈並於2020年12月30日實施的《藥典（2020版）》規定了藥品研製、生產（進口）、經營、使用和監督管理等相關單位均應當遵循的法定技術標準。《藥典（2020版）》三部收載了生物製品及相關通用技術要求。其中，《人用馬免疫血清製品總論》規定了人用馬免疫血清製品的通用性技術要求。

### 上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》和《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

---

## 監管概覽

---

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、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

### 中國國家醫保藥品目錄

國家醫保計劃的參保人員及其用人單位(如有)須按月繳納保費。參保人員可對醫保目錄內藥品的費用進行全部或部分報銷。《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》規定了基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥品費用的標準。國家醫保局等其他政府部門有權確定納入國家醫藥目錄的藥品。國家醫保藥品目錄內的藥品分為甲、乙兩類。甲類藥品是臨床治療中使用廣泛、療效好、同類藥品中價格低的藥品；乙類藥品是可供臨床治療選擇使用、療效好、同類藥品中比甲類藥品價格略高的藥品。

國家醫保局與中華人民共和國人力資源社會保障部於2025年12月5日發佈最新的國家醫保藥品目錄，將藥品覆蓋範圍擴大至共計3,253個。納入國家醫保藥品目錄通常可提高藥品銷量，降低藥品價格(視乎具體情況而定，並基於藥品初始價格等因素進行談判)。

國家醫保局於2020年7月30日發佈《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》(「《國家醫保藥品目錄管理辦法》」)，自2020年9月1日起生效。《國家醫保藥品目錄管理辦法》規定，應建立完善國家醫保藥品目錄動態調整機制，原則上每年調整一次。

### 國家基本藥物目錄(2018年版)

基本藥物是適應基本醫療衛生需求，劑型適宜，價格合理，能夠保障供應，公眾可公平獲得的藥品。國家基本藥物目錄是各級醫療衛生機構配備使用藥品的依據。國家基本藥物制度是藥品供應保障體系的基礎，是醫療衛生領域基本公共服務的重要內容。國家衛生健康委員會、國家中醫藥管理局於2018年9月30日發佈關於印發《國家基本藥物目錄(2018年版)》的通知(2018年11月1日起生效實施)。

### 急(搶)救藥品採購供應制度

2015年1月6日發佈實施的《國家衛生計生委辦公廳、國家中醫藥管理局辦公室關於做好急(搶)救藥品採購供應工作的通知》對急(搶)救藥品範圍、急(搶)救藥品的掛網採購、急(搶)救藥品供應保障機制等方面做出規定。

### 人類遺傳資源的採集、收集及備案

全國人大常委會於2020年10月17日頒佈《中華人民共和國生物安全法》，該法規於2024年4月26日最新修訂並生效。《生物安全法》為人類及動植物傳染病的疫情防控；生物技術研究、開發與應用；

---

## 監管概覽

---

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；及防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅等領域已存在的法規建立了全面的法律框架。

### 藥物臨床試驗質量管理規範認證及遵守藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)

為提高臨床試驗質量，國家藥監局及國家衛健委於2020年4月頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》(於2020年7月1日生效)，旨在保證藥物臨床試驗過程規範，結果科學、可靠，保護受試者的權益和安全。

### 有關藥品生產企業的法律及法規

#### 藥品生產許可

根據全國人大常委會於1984年9月頒佈、於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進入許可制度。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，到期重新審查發證。

#### 藥品生產質量管理規範

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》，取消藥品GMP、《藥品經營質量管理規範》(GSP)認證。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，並符合國務院藥品監督管理部門依法制定的GMP要求。於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》對藥品生產企業的質量管理進行了系統規定。

### 有關醫療行業的其他法律及法規

#### 基本醫療保險政策

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證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醫療保險目錄進行管理。現行有效的醫療保險目錄為2026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(2025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、商務部及國家食藥監總局於2015年5月4日聯合發佈並於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》，2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消原政府制定的藥品價格。

### 醫院的藥品採購

根據於2015年2月9日頒佈及生效的《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》，國家將完善公立醫院藥品集中採購工作，實行藥品分類採購。公立醫院使用的所有藥品（不含傳統中藥飲片）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、醫院直接採購藥品或定點生產藥品。

### 帶量採購

2021年1月22日，國務院辦公廳發佈《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開展。所有公立醫療機構均應參加藥品集中帶量採購。未來的採購目錄將包括市場需求量大或採購金額高的列入國家醫保藥品目錄的藥品，並有望儘可能覆蓋國內上市的臨床必需、質量可靠的各類藥品。

2024年11月18日，國家醫保局和國家衛健委發佈及實施《關於完善醫藥集中帶量採購和執行工作機制的通知》，為引導醫療機構、醫藥企業遵循並支持藥品集中帶量採購機制，提出以下措施：(i) 確保中選藥品和耗材入院；(ii) 提升中選藥品、耗材使用管理水平；(iii) 做好集採結餘留用政策；(iv) 探討醫療服務價格協同聯動等。

聯合採購辦公室於2022年6月20日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2022-1)》、於2023年3月2日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2023-1)》、於2023年10月13日發佈《全國藥品集中採購文

---

## 監管概覽

---

件(GY-YD2023-2)》、於2024年3月29日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2024-1)》、於2024年11月22日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2024-2)》,開展第六批(胰島素專項)、第七批、第八批、第九批和第十批藥品集中採購工作。

### 藥品流通及兩票制

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」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)可視和生產企業。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。為應對自然災害、重大疫情、重大突發事件和病人急(搶)救等特殊情況,緊急採購藥品或國家醫藥儲備藥品,可特殊處理。為特別偏遠、交通不便的鄉(鎮)、村醫療衛生機構配送藥品,允許藥品流通企業在「兩票制」基礎上再開一次藥品購銷發票,以保障基層藥品的有效供應。

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》,綜合醫改試點省份(自治區及直轄市)及公立醫院改革試點城市將率先推行「兩票制」,力爭到2018年在全國全面推行。醫藥企業參與公立醫院採購須符合「兩票制」規定。

### 藥品廣告

根據《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。

### 藥品說明書、標籤及包裝

根據《藥品說明書和標籤管理規定》,藥品說明書和標籤應由國家食藥監局予以核准。藥品包裝必須符合國家標準、專業標準的規定。

### 有關獸藥的法律及法規

#### 獸藥管理條例(2020年修訂版)

《獸藥管理條例》是獸藥管理的核心法規,適用於獸用生物製品、化學藥物等所有獸藥的生產、經營、使用和監督管理。其將獸藥分為生物製品、化學藥品、中獸藥等類別,並對不同類別的獸藥實行分類管理;規定獸藥生產企業必須取得《獸藥生產許可證》,經營企業需取得《獸藥經營許可證》。條

---

## 監管概覽

---

例規定獸藥企業生產獸藥產品需取得獸藥註冊證書和產品批准文號，獸用生物製品的生產、經營需符合GMP和GSP標準，強制免疫產品由國家統一調配。企業須建立獸藥保管制度，採取冷藏、防蟲等措施，入庫出庫需驗收並記錄。農業農村部負責全國監管，地方部門負責區域執法，違規企業將面臨吊銷許可證、罰款等處罰。

### 獸用生物製品經營管理辦法(2021年修訂)

該辦法明確獸用生物製品的定義，涵蓋疫苗、診斷試劑等預防性產品，要求經營企業必須取得農業農村部核發的《獸藥經營許可證》，並建立冷鏈儲運體系以確保產品質量。強制免疫用生物製品實行專營制度，僅允許省級以上政府指定的單位經營。企業需建立購銷記錄(含批號、有效期、生產廠商等)，保存期限不少於2年，並定期接受縣級以上獸醫主管部門的監督檢查。

### 獸藥標籤和說明書管理辦法(2017年11月30日農業部令2017年第8號修訂)

根據《獸藥標籤和說明書管理辦法》，生物製品標籤需標註獸用標識、主要成分、接種對象、有效期及貯藏條件；說明書需包含用法用量、注意事項和廢棄處理指引。外包裝還需註明停藥期和包裝數量，確保使用安全。

### 獸藥生產質量管理規範(2020年修訂)(獸藥GMP)

《獸藥生產質量管理規範》是根據《獸藥管理條例》制定，是適用於對獸藥生產全過程的質量控制，以保證產品質量的整套質量管理體系。該規範2020年4月21日發佈、自2020年6月1日起施行，該規範是獸藥生產管理和質量控制的基本要求，旨在確保持續穩定地生產出符合註冊要求的獸藥。該規範要求企業應當建立符合獸藥質量管理要求的質量目標，將獸藥有關安全、有效和質量可控的所有要求，系統地貫徹到獸藥生產、控制及產品放行、貯存、銷售的全過程中，確保所生產的獸藥符合註冊要求。

### 獸藥經營質量管理規範(2017年11月30日農業部令2017年第8號修訂)

《獸藥經營質量管理規範》旨在為加強獸藥經營質量管理，保證獸藥質量。該規範為獸藥經營企業提供了科學的質量管理思想體系，促使獸藥經營企業的經營思想和組織結構發生根本變化。

---

## 監管概覽

---

### 獸藥註冊辦法

獸藥註冊辦法是根據《獸藥管理條例》制定，旨在為保證獸藥安全、有效和質量可控，規範獸藥註冊行為。是適用於對中華人民共和國境內從事新獸藥註冊和進口獸藥註冊全過程。農業部獸藥審評委員會負責新獸藥和進口獸藥註冊資料的評審工作、中國獸醫藥品監察所和農業部指定的其他獸藥檢驗機構承擔獸藥註冊的覆核檢驗工作。

### 獸藥標準制度

根據《獸藥管理條例》，獸藥應當符合獸藥國家標準。

國家獸藥典委員會擬定的、國務院獸醫行政管理部門發佈的《中華人民共和國獸藥典》（「獸藥典」）和國務院獸醫行政管理部門發佈的其他獸藥質量標準為獸藥國家標準。

獸藥國家標準的標準品和對照品的標定工作由國務院獸醫行政管理部門設立的獸藥檢驗機構負責。

農業農村部於2020年11月19日發佈並實施的《獸藥典（2020版）》規定了獸藥研製、生產（進口）、經營、使用和監督管理活動應遵循的法定技術標準。

### 獸藥生產質量管理規範檢查驗收制度

2015年5月25日起施行的《獸藥生產質量管理規範檢查驗收辦法》規定省級人民政府獸醫主管部門負責本轄區獸藥GMP檢查驗收申報資料的受理和審查、組織現場檢查驗收、省級獸藥GMP檢查員培訓和管理及企業獸藥GMP日常監管工作。

### 有關知識產權的法律及法規

專利受《中華人民共和國專利法》、《中華人民共和國專利法實施細則》保護，專利類型包括發明、實用新型及外觀設計三類。「發明」專利權的期限為二十(20)年，「實用新型」專利權的期限為十(10)年，「外觀設計」專利權的期限為十五(15)年，均自申請日起計算。

商標受《中華人民共和國商標法》、《中華人民共和國商標法實施條例》保護。註冊商標的有效期為十(10)年。

---

## 監管概覽

---

域名受《互聯網域名管理辦法》規範和管理。工信部是負責中國互聯網域名管理的主要監管機構。域名註冊通過根據相關規定設立的域名服務機構辦理，申請者於註冊成功後成為域名持有者。

### 《公司法》及法規

經全國人大常委會於2023年12月29日修訂並於2024年7月1日生效的《公司法》對公司的設立、組織機構和企業管理作出了規定，有關規定同樣適用於在中國的外商投資企業。

### 有關外商直接投資的法規

《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）是規範全部或者部分由外國投資者投資的外商投資企業的基礎性法律，中國政府對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度，對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。

### 有關外商投資安全審查的法規

國家發改委及商務部於2020年12月19日聯合頒佈《外商投資安全審查辦法》（於2021年1月18日生效），對外商投資安全審查工作機制作出規定，包括適用審查的外商投資類型、審查範圍、審查程序等。

### 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日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》（「《產品質量法》」）是關於產品質量監督管理的主要法律。根據《產品質量法》，生產者應當對其生產的產品質量負責。銷售者應當採取措施，保持銷售產品的質量。《中華人民共和國民法典》、《中華人民共和國消費者權益保護法》亦規範了生產者和銷售者的損害賠償責任。

### 有關安全生產的法規

《中華人民共和國安全生產法》為規範安全生產的基礎性法規。其規定，不具備安全生產條件的單位不得從事生產經營活動。生產經營單位應當對從業人員進行安全生產教育和培訓，保證從業人員具備必要的安全生產知識，熟悉有關的安全生產規章制度和安全操作規程，掌握本崗位的安全操作技能，了解事故應急處理措施，知悉自身在安全生產方面的權利和義務。未經安全生產教育和培訓合格的從業人員，不得上崗作業。生產經營單位新建、改建、擴建工程項目（「**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。

### 有關環境保護及消防安全的法規

根據《中華人民共和國環境保護法》、《中華人民共和國環境影響評價法》及國務院於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》，計

---

## 監管概覽

---

劃建設項目的企業應委聘合資格專業人員提供有關項目的環境影響報告書、環境影響報告表或環境影響登記表。環境影響報告書、環境影響報告表或環境影響登記表應於任何建設工程開工前報相關環境保護局備案或審批。

從事工業、建築、餐飲、醫療等活動而向城鎮排水設施排放污水的企業，應根據有關法律法規向有關城鎮排水主管部門申請領取污水排入排水管網許可證，該等法律法規包括《城鎮排水與污水處理條例》，以及《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》。

根據《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經營者，應當申請取得排污許可證，並按照排污許可證的規定排放污染物；未取得排污許可證的，不得排放污染物。實行排污登記管理的企業事業單位和其他生產經營者，應當在全國排污許可證管理信息平台進行排污登記。根據《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，本公司屬於排污許可分類管理範圍，已取得排污許可證；本公司的子公司高台縣天鴻生化科技開發有限責任公司、海南藥物研究所有限責任公司屬於排污登記管理範圍，已在全國排污許可證管理信息平台完成固定污染源排污登記。

根據《中華人民共和國消防法》，以及《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》（「《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。

### 有關職業病防治的法規

《中華人民共和國職業病防治法》（「《職業病防治法》」）是職業病防治的基本法律。根據《職業病防治法》，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，建設單位應當進行職業病危害控制效果評價。此外，用人單位應採取規定的管理措施以在工作過程中防治職業病。

### 有關僱傭及社會保障的法規

根據《中華人民共和國勞動合同法》、《中華人民共和國社會保險法》、《住房公積金管理條例》，用人單位應當建立完善的管理制度，保障勞動者權利；用人單位須為其職工繳納社會保險費和住房公積金。

---

## 監管概覽

---

中華人民共和國最高人民法院於2025年7月31日發佈、於2025年9月1日實施的《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)》(「**解釋二**」)進一步明確，如果用人單位與勞動者約定或勞動者向用人單位承諾無需繳納社會保險費，該約定或承諾無效，即不繳納社會保險的約定或承諾不能免除用人單位的社會保險費繳納義務。如果勞動者主張用人單位未依法為其繳納社會保險費，請求解除合同，還可以請求用人單位支付經濟補償。據中國法律顧問告知，**解釋二**並無引入新責任，而是重申及澄清僱主為僱員繳納社會保險責任的強制性性質。其進一步規定，僱員放棄社會保險繳納的任何協議或承諾都是無效的，並且不能免除僱主的有關法定義務。由於**解釋二**僅重申現有法律規定，預期不會對本集團造成任何重大影響。

### 有關信息安全及數據隱私的法規

#### 數據安全及出境

全國人大常委會頒佈《中華人民共和國數據安全法》，建立數據分類分級保護制度，對數據實行分類分級保護。開展數據活動的組織應當按照法律法規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。

根據中華人民共和國國家互聯網信息辦公室於2022年7月7日發佈並於2022年9月1日生效的《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：(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；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。

根據中華人民共和國國家互聯網信息辦公室於2023年2月22日發佈並自2023年6月1日起生效的《個人信息出境標準合同辦法》，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下，應當同時符合下列情形：(i)非關鍵信息基礎設施運營者；(ii)處理個人信息不滿100萬人的；(iii)上年1月1日起累計向境外提供個人信息不滿10萬人的；及(iv)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。

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自當年1月1

---

## 監管概覽

---

日起累計向境外提供不滿10萬人非敏感個人信息下，免予申報數據出境安全評估、訂立個人信息出境標準合同、通過個人信息保護認證。

### 個人信息保護

根據《民法典》和《中華人民共和國個人信息保護法》，自然人的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下，應當依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、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。

### 有關反壟斷的法律法規

根據全國人大常委會於2022年6月24日公佈並於2022年8月1日生效的《中華人民共和國反壟斷法》(2022修訂)(「《反壟斷法》」)，遭禁止的壟斷行為包括壟斷協議、濫用市場支配地位及具有或可能具有排除、限制競爭效果的經營者集中。

國家市場監管總局於2023年3月10日公佈、於2023年4月15日生效並取代《禁止壟斷協議暫行規定》的《禁止壟斷協議規定》，進一步細化了壟斷協議相關反壟斷執法與審查規定；國家市場監管總局於2023年3月10日公佈、於2023年4月15日生效並取代《禁止濫用市場支配地位行為暫行規定》的《禁止濫用市場支配地位行為規定》，進一步細化了濫用市場支配地位行為相關反壟斷執法與審查規定；國家市場監管總局於2023年3月10日公佈、於2023年4月15日生效並取代《經營者集中審查暫行規定》的《經營者集中審查規定》，進一步規定申報及審查經營者集中，以及調查違法實施經營者集中等事項；國務院於2024年1月22日修訂並生效的《國務院關於經營者集中申報標準的規定》，進一步明確了經營者集中的申報標準。

國務院反壟斷反不正當競爭委員會於2025年1月23日發佈並生效的《關於藥品領域的反壟斷指南》(「《藥品反壟斷指南》」)。該指南適用於所有藥品領域的經營者及其生產、經營活動，包括藥用輔料、藥包材、醫藥中間體以及藥品領域，明確針對藥品領域的壟斷協議、濫用市場支配地位、經營者集中進行了進一步細化和明確。

誠如中國法律顧問告知，業績記錄期間至最後實際可行日期，集團的業務活動符合有關反壟斷的法律法規的規定，不存在遭禁止的壟斷協議、濫用市場支配地位及具有或可能具有限制、排除競爭效果的經營者集中行為，乃基於：

- (1) 集團確認，業績記錄期內至最後實際可行日期，其不存在與其具有競爭關係的藥品經營者、仿製藥申請人或交易相對人達成《反壟斷法》及《藥品反壟斷指南》規定的壟斷協議的情形，亦未對其他藥品經營者達成壟斷協議提供組織和實質性幫助行為；

---

## 監管概覽

---

- (2) 人用破傷風抗毒素屬於破傷風被動免疫產品，業績記錄期內，集團在破傷風被動免疫產品市場份額不足二分之一，不具有《反壟斷法》規定的推定具有市場支配地位的情形。集團確認，其無法控制銷售市場或原材料採購市場，其財力和技術條件不足以支配破傷風被動免疫產品市場，其供應商、經銷商及終端患者不存在對集團形成嚴重依賴的情形。其他藥品經營者進入破傷風被動免疫產品市場不存在顯著的壁壘。因此，就破傷風被動免疫產品市場而言，集團不具有市場支配地位。此外，集團確認，業績記錄期間至最後實際可行日期，其不存在實施《藥品反壟斷指南》規定的相關禁止濫用市場支配地位的有關行為。
- (3) 集團確認，業績記錄期間至最後實際可行日期，其不存在與其他藥品經營合併、通過取得股權或資產的方式取得對其他藥品經營者的控制權、通過合同的方式取得對其他藥品經營者的控制權或者能夠對其他經營者施加決定性影響，亦不存在因破傷風被動免疫產品的知識產權交易導致可能構成經營者集中的情形；
- (4) 集團確認，業績記錄期間至最後實際可行日期，其未收到任何關於達成壟斷協議、濫用市場支配地位和應當申報經營者集中而未申報的情形的投訴、調查或行政處罰；
- (5) 根據吉安市市場監督管理局井岡山經開區分局出具的證明，業績記錄期間至最後實際可行日期，集團不存在達成壟斷協議、濫用市場支配地位和應當申報經營者集中而未申報的情形，未因違反市場監督管理和反壟斷法律法規受到重大行政處罰，該局亦未收到涉及集團壟斷行為的舉報或投訴。

### 有關反賄賂的法律及法規

根據《中華人民共和國反不正當競爭法》及《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，任何經營者不得向交易對方或者可能影響交易的第三方，給付或承諾給付經濟利益（包括現金、其他財產或其他手段），誘使其為經營者謀取交易機會或競爭優勢。

根據《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。

---

## 監管概覽

---

### 有關境內企業境外發行證券和上市的法規

根據中國證監會於2023年2月17日發佈並自2023年3月31日起生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，境內企業境外發行上市的，發行人應當依照《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》向中國證監會備案。發行人境外首次公開發行或者上市的，應當在境外提交發行上市申請文件後三(3)個工作日內向中國證監會備案。

根據中國證監會及其他部門於2023年2月24日聯合發佈並於2023年3月31日生效的《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華人民共和國相關法律法規以及該規定的要求，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，不得泄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。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，也許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、資料下，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。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，也許通過其境外上市主體等提供、公開披露其他泄露後會對國家安全或者公共利益造成不利影響的文件、資料下，應當按照國家有關規定，嚴格履行相應程序。