
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體系由全國人民代表大會常務委員會、國務院及其領導下的數個部委及機構組成，其中包括國家藥品監督管理局(下稱「**國家藥監局**」，前身為國家食品藥品監督管理總局(下稱「**國家食藥監局**」))、國家衛生健康委員會(下稱「**國家衛健委**」，前身為國家衛生和計劃生育委員會)及國家醫療保障局(下稱**國家醫保局**)。

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。該過程受國家市場監管總局頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》監管。

非臨床研究及動物實驗

藥物非臨床安全性評價研究需根據原國家食品藥品監督管理總局頒佈並於2017年9月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。原國家食品藥品監督管理總局於2007年4月16日頒佈並經過國家藥品監督管理局最新修訂後自2023年7月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》規定了藥物非臨床安全性評價研究機構申請《藥物非臨床研究質量管理規範》認證的申請與受理流程、資料審查和現場檢查要求、審計程序及監督管理。

根據國家科學技術委員會於頒佈的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會與國家技術監督局聯合頒佈的《實驗動物質量管理辦法》以及科學技術部及其他監管部門於2002年1月頒佈並生效的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，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。

申請及開展臨床試驗

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《藥品註冊管理辦法》，藥物臨床試驗分為1期、2期、3期、4期臨床試驗以及生物等效性試驗。開展藥物臨床試驗，應當經倫理委員會審查同意。

監管概覽

優良臨床規範認證及遵守優良臨床規範(GCP)

為提高臨床試驗質量，國家藥監局及國家衛健委頒佈《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。臨床試驗應遵守GCP及每個研究中心倫理委員會批准的方案。

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，加快創新藥審評審批流程的任務。

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。

國家藥監局於2018年7月24日頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》規定，在受理及收取藥物臨床試驗申請費後60天內，未收到藥審中心否定或質疑意見的，申請人可以按照提交的臨床試驗方案開展藥物臨床試驗。

國家藥監局於2020年7月頒佈並生效的《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五年的監測期，以持續監測新藥的安全性。在新藥監測期內，國家藥監局不得批准其他企業生產和進口該藥品的申請。

關於國際多中心臨床試驗及接受境外臨床試驗數據的法規

根據《多中心臨床試驗指南》，國際多中心藥物臨床試驗申請人可在不同中心按照同一臨床試驗方案同時開展臨床試驗。

滿足《多中心藥物臨床試驗指南》若干規定後，申辦者可將國際多中心藥物臨床試驗數據用於向國家藥監局申請批准NDA/BLA。國際多中心藥物臨床試驗要遵守國際通行的GCP原則及倫理要求。國際多中心藥物臨床試驗數據可用於國家藥監局的NDA或BLA。申辦者將國際多中心藥物臨床

監管概覽

試驗數據用於支持在中國NDA或BLA的，要按照ICH-CTD (ICH通用技術文件)的內容與格式要求，報送完成的全球臨床試驗報告、統計分析報告和數據庫，以及相關的支持數據，同時還要進行亞組的研究結果總結和比較性分析。

上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，國家對藥品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依法對藥品研製、生產、經營、使用全過程中藥品的安全性、有效性和質量可控性負責。

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、出境行政許可事項服務指南》及科學技術部於2015年8月頒佈的《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可的通知》，若我們透過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源，應透過線上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室辦理備案。

根據國務院頒佈並自2019年7月1日起施行的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，以及科學技術部於2023年5月26日頒佈之《人類遺傳資源管理條例實施細則》，外國組織、個人及其設立或實際控制的機構，不得在中國境內採集或保藏中國人類遺傳資源，亦不得向境外提供中國人類遺傳資源。

在生物技術的研究、開發及應用、病原微生物實驗室的生物安全管理、人類遺傳資源與生物資源的安全管理、微生物抗藥性應對措施，以及防範生物恐怖主義與防禦生物武器威脅等領域，若從事相關業務，必須遵守《中華人民共和國生物安全法》的相關規定。

有關藥品生產企業的法律及法規

藥品生產許可

根據《藥品管理法》，從事藥品生產活動，應當經藥品監督管理部門批准，取得藥品生產許可證。有效期為5年，有效期屆滿，需要繼續生產藥品的，持證企業應當在許可證有效期屆滿前6個月，按照國務院藥品監督管理部門的規定申請換髮。

監管概覽

《藥品生產質量管理規範》

我們從事藥品生產活動時，必須遵守《藥品生產質量管理規範》，並建立完善的GMP管理體系，以確保藥品生產的全過程持續符合法定要求，並滿足國務院藥品監督管理部門依法制定的GMP規範。

有關藥品經營的法律及法規

根據《藥品管理法》，無藥品經營許可證的，不得經營藥品，包括藥品批發及藥品零售。藥品經營許可證應當標明有效期和經營範圍，到期重新審查發證。

根據於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。藥品經營許可證持證企業應在有效期屆滿前六個月至兩個月期間申請換髮。

《藥品經營質量管理規範》（「GSP規則」）最近於2016年7月13日修訂並生效。GSP規定載明瞭藥品經營質量管理的基本標準，適用於在中國從事藥品經營的企業。根據《中華人民共和國藥品管理法》，藥品經營者不再需要GSP認證，但仍要求藥品經營者遵守GSP規定。

有關醫療器械的法律及法規

根據國務院頒佈並於2025年1月20日生效的《醫療器械監督管理條例》（或醫療器械條例），中國國家藥監局負責全國醫療器械監督管理工作。醫療器械條例規管於中國境內從事醫療器械的研發、生產、經營、使用及監督管理的實體。

醫療器械生產許可及GMP

根據2022年3月10日頒佈並於2022年5月1日實施的《醫療器械生產監督管理辦法》，從事第一類醫療器械生產的企業應當向中國國家藥監局地市級地方分支機構辦理該等第一類醫療器械備案，並提交從事該等醫療器械生產的資格證明材料。從事第二類或第三類醫療器械生產的企業應當向中國國家藥監局省級分支機構申請醫療器械生產許可證，並提交從事該等醫療器械生產的資格證明材料及生產該等醫療器械的醫療器械註冊證。醫療器械生產許可證有效期為5年，且註冊人應當在有效期屆滿前90個工作日至30個工作日期間向中國國家藥監局原分支機構提交續期申請。

監管概覽

有關醫療行業的其他法律及法規

基本醫療保險政策

國務院於2016年1月3日發佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，要求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，建立了統一的城鄉居民基本醫療保險制度，即覆蓋依法參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員除外的所有城鄉居民。

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。納入國家《基本醫療保險藥品目錄》的藥品應當是經國家藥品監管部門批准，取得藥品註冊證書的化學藥、生物製品、中成藥(民族藥)，以及按國家標準炮製的中藥飲片，並符合臨床必需、安全有效、價格合理等基本條件。經多次調整後，現行有效的醫療保險目錄為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。

國家集中採購計劃及招標程序

根據2019年9月25日發佈並實施的《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》，以及聯合採購辦公室於2021年1月15日發佈的《全國藥品集中採購文件(GY-YD2021-1)》，藥品集中帶量採購計劃將於全國範圍內實施。凡屬集中採購計劃範圍內的藥品，其藥品生產企業、進口藥品的獨家代理商及藥品上市許可持有人，均有資格參與。

國家醫保局、國家衛健委、國家藥監局、工信部及中央軍事委員會後勤保障部聯合發佈《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》(「通知」)，該通知於2020年1月13日生效，並規定一系列國家藥品集中採購的實施原則，以全面深化改革及規範中國全國的藥品集中採購制度。聯合採購辦公室於2020年7月29日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2020-1)》，以啟動符合集中採購條件的藥品新一批集中採購。

於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的常態化和制度化。所有公立醫療機構均

監管概覽

須參加藥品集中採購計劃。未來的採購目錄將包括已獲納入國家醫保目錄的、市場需求高或採購價格高的藥物，並預計將盡可能涵蓋具有臨床實用性和可靠品質的國內上市藥物。

於2024年5月20日，國家醫保局發佈《國家醫療保障局關於進一步推廣三明醫改經驗持續推動醫保工作創新發展的通知》(醫保函[2024]25號)，旨在形成以國家組織藥品和高值醫用耗材集中採購、省份牽頭的全國聯盟藥品和高值醫用耗材集中採購為主體，省級集採為補充的集中採購新格局。

於2024年5月14日，國家醫保局發佈《國家醫療保障局辦公室關於加強區域協同做好2024年醫藥集中採購提質擴面的通知》(醫保辦發[2024]8號)，旨在完善醫藥集中採購制度，推動集中採購工作提質擴面，進一步提升地方採購聯盟的能力和規模，實現國家和地方兩個層面上下聯動、協同推進。

於2026年1月31日，國家組織集採藥品協議期滿品種接續採購辦公室委託江蘇省、河南省及廣東省牽頭，針對第一批至第八批國家藥品集採協議期滿品種，開展全國統一的接續採購工作。

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。

根據於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》，醫藥企業必須遵守兩票制，以參與公立醫院採購程序。

藥品廣告

根據國家市場監管總局頒佈並於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。

監管概覽

藥品說明書、標籤及包裝

根據國家食藥監局頒佈並於2006年6月1日生效的《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。將於2026年5月15日起施行的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》規定，藥品標籤和說明書的內容必須經藥品監督管理部門核准。

有關知識產權的法律及法規

專利

相關專利受《中華人民共和國專利法》（「**專利法**」）及《中華人民共和國專利法實施細則》（「**實施細則**」）保護。根據專利法，新藥批准上市後的專利有效總期限不得超過十四(14)年。此外，專利法亦規定，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生產並將其出口到符合中國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。

商標

中國的註冊商標主要受全國人大常委會頒佈並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》及國務院頒佈並於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。商標局主管全國商標註冊和管理的工作，註冊商標的有效期為十(10)年。

域名

工業和信息化部（下稱工信部）發佈，並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》以及由中國互聯網絡信息中心於2019年6月18日發佈的《國家頂級域名註冊實施細則》對域名提供法律保護。域名註冊通過根據有關規定設立的域名註冊服務機構處理。註冊成功後，申請者成為域名持有者。

商業秘密

根據全國人大常委會頒佈並於2019年4月23日修訂及生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：第三人明知或者應知前述所列違法行為，仍獲取、使用或披露他人商業秘密的，視為侵犯他人的商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政糾正措施，而監管機構應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

《公司法》及法規

經全國人大常委會修訂並於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。

監管概覽

有關外商直接投資的法規

外商投資者及外資企業在中國進行的投資受限於《外商投資產業指導目錄》。根據《外商投資准入特別管理措施（負面清單（2024年版））》和國家發改委、商務部頒佈並於2023年1月1日生效的《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》，外商投資項目可分為鼓勵、限制和禁止三類。未列於負面清單中的外資項目是准許的外資項目。

有關產品責任的法規

全國人大常委會頒佈並於2018年12月29日生效的《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。因產品存在缺陷造成人身、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。

根據全國人大頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，生產者與銷售者的損害賠償責任亦受規管。

有關安全生產的法規

全國人大常委會於2002年6月29日頒佈、於2021年6月10日最新修訂並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》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。

有關環境保護及消防安全的法規

根據全國人大常委會頒佈並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》（「《環境保護法》」）、全國人大常委會2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》及國務院頒佈並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，計劃建設項目的企業應提供有關項目的環境影響報告書、報告表或登記表。報告書、報告表或登記表應於任何建設工程開工前向相關環境保護局備案或經其審批。

根據生態環境部於2019年12月20日發佈並生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，根據排放污染物的企業污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，實行排污許可重點管理、簡化管理和登記管理。實行登記管理的排污單位，不需要申請取得排污許可證，應當在全國排污許可證管理信息平台填報排污登記表。

監管概覽

根據全國人大常委會於1998年4月頒佈並於2021年4月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國消防法》，以及住房和城鄉建設部於2023年10月30日頒佈，並於同日生效的《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。《暫行規定》所稱特殊建設工程，必須向消防主管部門申請消防設計審查，並在建設工程竣工後完成消防驗收程序。其他建設工程的建設單位必須在建設工程竣工驗收後五(5)個工作日內完成消防設計及竣工驗收消防備案。

有關職業病防治的法規

全國人大常委會頒佈並於2018年12月29日生效的《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

根據全國人大常務委員會於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常務委員會於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日發佈並生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位應當嚴格遵守國家標準，並為勞動者提供相關培訓，保障勞動者享有勞動權利、履行勞動義務。用人單位與勞動者應簽訂書面的勞動合同，勞動合同分為固定期限勞動合同、無固定期限勞動合同和以完成一定工作任務為期限的勞動合同。用人單位向勞動者支付的工資不得低於當地最低工資標準。

根據全國人大常務委員會於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於2019年3月24日修訂並生效的《住房公積金管理條例》及國務院於2019年3月24日修訂並生效的《社會保險費徵繳暫行條例》，用人單位應按法定繳納基數和繳納比例為其員工繳納基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險、基本醫療保險和住房公積金。如未能按時足額向有關地方行政機關繳納有關款項，用人單位可能會被責令補足或罰款。

監管概覽

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》(自2021年9月1日起生效)，建立數據分類分級保護制度。

根據中華人民共和國國家互聯網信息辦公室發佈並於2022年9月1日生效的《數據出境安全評估辦法》，數據處理者在若干特定情況下向境外傳輸數據前，必須通過省級網信部門申請國家互聯網信息辦公室安全評估，包括傳輸重要數據、關鍵信息基礎設施運營者進行數據傳輸，或涉及超過規定門檻的個人信息或敏感個人信息的數據傳輸。

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》，個人信息處理者僅可在其並非關鍵信息基礎設施運營者，且其處理及向境外提供個人信息及敏感個人信息的規模低於規定門檻的情況下，通過訂立標準合同的方式向境外傳輸個人信息。

2024年3月22日，國家互聯網信息辦公室頒佈《促進和規範數據跨境流動規定》(「**數據跨境流動規定**」)，除關鍵信息基礎設施運營者外，數據處理者如自本年度1月1日起累計向境外提供少於100,000名個人的非敏感個人信息，則可獲豁免就跨境數據傳輸申報安全評估、訂立個人信息跨境傳輸標準合同及取得個人信息保護認證。

個人信息保護

根據《民法典》，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的，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。全國人大常委會頒佈並於2021年11月1日施行的《中華人民共和國個人信息保護法》進一步強調了處理者對於保護個人信息的義務和責任，並要求對敏感個人信息的處理採取更高級別的保護措施。

根據全國人大常委會頒佈並於2017年6月1日生效的《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，公開收集、使用規則，明示收集、使用信息的目的、方式和範圍，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。網絡運營者不得泄露、篡改、毀損其收集的個人信息；未經被收集者同意，不得向他人提供個人信息。但是，經過處理無法識別特定個人且不能復原的除外。網絡運營者應當採取技術措施和其他必要措施，確保其收集的個人信息安全，防止信息泄露、毀損、丟失。

監管概覽

有關反洗錢、反腐敗及反賄賂的法律及法規

有關反洗錢的法律及法規

根據全國人民代表大會常務委員會頒佈並於2025年1月1日生效實施的《中華人民共和國反洗錢法》，金融機構應當依照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。單位和個人拒不配合金融機構依法採取的合理的客戶盡職調查措施的，金融機構按照規定的程序，可以採取限制或者拒絕辦理業務、終止業務關係等洗錢風險管理措施，並根據情況提交可疑交易報告。

有關反腐敗的法律及法規

根據全國人民代表大會常務委員會於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。

有關反賄賂的法律及法規

根據全國人大常委會頒佈並於2019年4月23日修訂生效的《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日頒佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，任何業務經營者不得向交易對手方或能影響交易的第三方提供或承諾提供經濟利益（包括現金、其他財產或以其他方式），以誘使有關人士為業務經營者爭取交易機會或競爭優勢。違反上述有關反賄賂條例的任何業務經營者，將視情節嚴重程度，依法給予行政處罰或追究刑事責任。

根據於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》，藥品、醫用設備和醫用耗材生產、經營企業、其代理機構或者個人給予醫療衛生機構工作人員以財物或者其他利益，有下列情形之一的，應當列入商業賄賂不良記錄：(1)經人民法院判決認定構成行賄犯罪，或者犯罪情節輕微，不需要判處刑罰，人民法院依照刑法判處免予刑事處罰的；(2)行賄犯罪情節輕微，人民檢察院作出不起訴決定的；(3)由紀檢監察機關以賄賂立案調查，並依法作出相關處理

監管概覽

的；(4)因行賄行為被財政、國家市場監督管理總局、國家藥監局等部門作出行政處罰的；(5)法律、法規、規章規定的其他情形。首次被列入名單將導致於所在省份被公立及享有財政補貼的醫療機構禁止採購兩年，且於其他省份的招標／採購評級降低。五年內被列入名單兩次或以上，則將導致全國範圍內兩年禁止採購。

2023年5月，國家衛生委等14個政府部門聯合發佈《2023年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點》，重點整治醫藥行業中的貪腐問題，例如以捐贈或學術活動名義變相支付費用、非法捐贈／資金支持，以及製藥企業、生產商、經銷商及醫藥代表於藥品銷售中的回扣行為。

美國法律及法規概覽

本節概述與我們業務有關的美國主要法律及法規。

有關新藥的法律及法規

美國政府對藥品及生物製品的監管

在美國，FDA根據FDCA及其實施條例監管藥品，並根據FDCA及《公共衛生服務法案》及其實施條例監管生物製劑。藥品及生物製劑均受其他聯邦、州及地方法規及規例的約束，例如與競爭有關的法規及規例。

一旦候選產品經確認用於開發，則進入臨床前檢測，其中包括產品化學成分、毒性、配方及穩定性的實驗室評估，以及動物研究。臨床前檢測乃根據FDA《良好實驗室規範》條例進行。

機構審查委員會（「IRB」）必須在任何臨床試驗計劃於任何機構開始之前對其進行審查及批准，且IRB必須至少每年開展持續審查及重新批准該研究。各新臨床方案及有關方案的任何修訂必須提交FDA進行審查，並交由IRB進行批准。

如臨床試驗並非根據IRB的要求開展，或倘該產品對受試者造成不可預期的嚴重傷害，則IRB可暫停或終止批准該試驗在其機構的進行。

臨床試驗通常分三個連續階段進行，即1期、2期及3期，且可能重疊。

在進行臨床試驗的同時，公司通常完成額外的動物研究，亦須按照cGMP要求最終確定生產商業數量產品的流程。

美國審查及批准流程

作為NDA或BLA的一部分，須向FDA提交產品開發、臨床前研究及臨床試驗的結果，連同生產流程的描述、對產品開展的分析測試、擬定的標籤及其他相關資料。

在收到後60日內，FDA審查NDA/BLA，以確保其在接受NDA/BLA進行存檔之前已充分完整，可進行實質性審查。在接受NDA/BLA存檔後，FDA開始進行深入的實質性審查，以確定(其中包括)產品是否對其擬定用途安全及有效。FDA亦評估產品的生產是否符合cGMP，以確保產品的特

監管概覽

性、強度、品質及純度。在批准NDA/BLA之前，FDA通常將檢查生產流程及設施是否符合cGMP要求，並足以確保在要求的規格內統一生產產品。FDA可將NDA/BLA轉介至諮詢委員會（專家小組），以審查申請是否應獲得批准以及獲批條件，並在作出決定時考慮該等建議。

倘若未能滿足適用的監管標準或可能需要額外臨床數據或其他數據及資料，FDA可拒絕批准NDA/BLA。FDA將發出一份描述FDA在NDA/BLA中確認的所有具體缺陷的完整答覆（「CR」）函，在獲得批准之前該等缺陷必須得到滿意地解決。經確認的缺陷可能不重大（例如，需要更改標籤）或者重大（例如，需要額外的臨床試驗）。此外，CR函或會載列申請人為使申請處於批准狀態而可能採取的建議行動。申請人可重新提交NDA/BLA，解決函件中確認的所有缺陷，或撤銷申請或請求聽證會的機會。

歐盟法律及法規概覽

歐洲藥品管理局（「EMA」）是歐盟的科學機構，負責協調小分子藥物和生物製劑等新藥及已批准藥品的評估和監測。其負責歐盟上市許可申請的科學評估，以及制定技術指導和向申辦人提供科學建議。歐盟境內藥品的審批流程與美國大致相似，通常需成功完成以下階段：(i)根據適用的歐盟《良好實驗室規範》條例進行的臨床前實驗室測試、動物研究及製劑研究；(ii)必須透過臨床試驗信息系統（「CTIS」）提交每項臨床試驗的臨床試驗申請（「CTA」），該申請必須在開始進行人體臨床試驗前獲得批准；(iii)進行充分及嚴格控制的臨床試驗，以確立產品針對每個擬定適應症的安全性及療效；(iv)順利完成由相關國家機關對生產設施（包括第三方設施）的檢查，以評估是否符合cGMP規範；(v)對產生支持MAA數據的非臨床及臨床試驗地點進行的潛力審計；及(vi)在產品進行任何商業營銷、銷售或付運前，須經相關國家機關對MAA的審查和批准。

在特定情況下，歐盟法例（《歐盟條例》第726/2004號第14(7)條及《歐盟條例》第507/2006號，關於人用藥品的有條件上市許可）允許申請人在獲得全面臨床數據以申請完整上市許可之前，取得有條件上市許可。倘(1)產品的風險收益平衡為正面；(2)申請者可能有能力提供所需的全面臨床試驗數據；(3)產品解決醫療需求的缺口；及(4)有關藥品立即在市場上可用對公共健康的裨益超過仍需額外數據的風險，則可對產品（包括被指定為孤兒藥的藥品）授予此類有條件批准。有條件上市許可可能包含上市許可持有人須履行的特定義務，包括完成正在進行或新的研究的義務，以及收集藥物警戒數據的義務。

有條件上市許可有效期為一年，若風險收益平衡仍屬正面，並在評估是否需要額外或修改條件及／或具體義務後，可每年續期。上述集中審批程序的時間表亦適用於CHMP對有條件上市許可申請的審查。

監管概覽

有關稅務的法規

企業所得稅

根據全國人大常委會頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《企業所得稅法》及國務院頒佈並於2024年12月最新修訂的《企業所得稅法實施條例》，除對特殊行業及項目給予稅收優惠外，對外商投資企業及內資企業統一按25%的稅率徵收企業所得稅。符合條件的小型微利企業，減按20%的稅率徵收企業所得稅。需要中國政府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

根據國務院頒佈並於2017年11月19日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及財政部頒佈並於2011年11月1日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的單位和個人，為增值稅（「**增值稅**」）的納稅人。

根據財政部、國家稅務總局於2018年4月4日發佈並於2018年5月1日生效的《財政部、稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%、10%。根據財政部、國家稅務總局、海關總署於2019年3月20日發佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅稅率分別調整為13%和9%。

有關外匯的法規

外匯法規

國務院於1996年1月29日頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，該條例於1996年4月1日生效。經常項目外匯支出，應當按照國務院外匯管理部門關於付匯與購匯的管理規定，憑有效單證以自有外匯支付或者向經營結匯、售匯業務的金融機構購匯支付。境內機構、境內個人向境外直接投資或者從事境外有價證券、衍生產品發行、交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈的《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中國或存放境外，資金用途應與招股說明文件及其他公開披露文件所列相關內容一致。

監管概覽

根據國家外匯管理局於2023年12月4日頒佈並自同日起生效的《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》，境內企業境外上市募集的外匯資金可直接匯入資本金結匯賬戶，而資本金結匯賬戶內的資金可自由結匯及使用。

有關境內企業境外發行證券和上市的法規

根據中國證監會發佈並自2023年3月31日起生效的境外上市試行辦法，境內企業境外發行上市的，發行人應當依照境外上市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《管理試行辦法》，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(一)法律、行政法規或者國家有關規定明確禁止上市融資的；(二)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；(三)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；(四)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；或(五)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。

有關制裁和出口管制的法律和法規

美國

外國資產控制辦公室(「**外國資產控制辦公室**」)為負責管理美國針對特定國家、實體及個人的制裁計劃的主要機構。「主要」美國制裁適用於「美國人士」或涉及美國關聯(例如即使由非美國人士進行但以美元結算的資金轉移)的活動，而「次級」美國制裁則具有域外效力，適用於非美國人士的活動，即使相關交易並無美國關聯亦然。

根據不同的具體制裁計劃及／或涉及方，美國法律亦可能要求美國公司或美國人士對由受制裁國家、實體或個人擁有、控制或為其利益持有的任何資產或財產權益進行「封鎖」(即凍結)，前提是該等資產或財產權益位於美國境內或處於美國人士的持有或控制之下。一旦實施封鎖，除非獲得外國資產控制辦公室授權或許可，不得就該等資產或財產權益進行任何交易或處置，包括付款、提供利益、提供服務或其他形式的交易或履約(就合約／協議而言)。

目前外國資產控制辦公室的全面制裁計劃適用於古巴、伊朗、朝鮮、俄羅斯／烏克蘭的克里米亞地區，以及自稱的盧甘斯克人民共和國(「**盧甘斯克國**」)及頓涅茨克人民共和國(「**頓涅茨克國**」)地區(針對蘇丹的全面制裁計劃已於2017年10月12日終止)。此外，外國資產控制辦公室亦禁止與被列入SDN名單的個人及實體進行幾乎所有商業往來。由SDN名單上人士擁有(界定為直接或間接 — 不論單獨或合計 — 持有50%或以上權益)的實體亦會被封鎖，即使該實體未被明確列入SDN名單。

監管概覽

聯合國

聯合國安全理事會（「**安理會**」）可根據《聯合國憲章》第七章採取行動，以維護或恢復國際和平與安全。

安理會的措施包括全面經濟及貿易制裁，以致更具針對性的措施如武器禁運、旅行禁令，以及金融或商品限制等。

歐盟

歐盟的制裁措施並沒有對受制裁司法權區進行或與之進行業務往來的「全面禁止」。一般而言，只要交易對手並非受制裁人士，且未從事受禁止活動，例如向受制裁司法權區直接或間接出口、銷售、轉讓或提供、讓其使用受管制或受限制產品，則任何人士或實體與被歐盟制裁的國家內的交易對手交易（涉及非受管制或非受限制項目）不會受到禁止或其他限制，前提是交易過程中並無向受制裁人士提供資金或經濟資源。

英國及英國海外領地

英國實施其自身的制裁計劃，並已將其自主制裁機制延伸至英國海外領地適用。

澳洲

根據澳洲制裁法律而生的限制及禁令，廣泛適用於在澳洲境內的任何人士、全球任何地點的澳洲公民、由澳洲公民或在澳洲境內人士擁有或控制的海外註冊公司，及／或使用澳洲旗幟的船舶或飛機運送受聯合國制裁約束的貨物或提供相關服務的任何人士。

美國出口管制

美國已實施並擬進一步增加限制措施，其中部分可能對中國公司（包括我們）造成影響。美國已加強出口管制措施。

美國商務部產業安全局（「**產業安全局**」）根據《出口管理條例》（「**美國出口管理條例**」）對中國實施的限制，包括一份對特定外國人士施加貿易限制的名單（「**實體清單**」）。如某外國人士被列入實體清單，則對受美國出口管理條例規管物項的出口、再出口及／或境內轉移一般均會被禁止，除非符合相關許可要求。

此外，美國出口管理條例亦設有一份受出口管制的物項、軟件及技術清單（「**商務管制清單**」）。產業安全局亦可對受美國出口管制管轄的物項施加單邊許可要求及其他管制措施，以限制向特定國家出口及再出口，或在同一國家內向不同最終用戶或最終用途的轉移。商務管制清單分為十類，由出口管制分類編號（「**ECCN**」）的首位數字表示。每個ECCN均受相應的管制措施及適用於向受管制國家及／或實體銷售的許可要求所規限。