

監管概覽

中國法規

有關公司設立及外商投資的法規

在中國設立、運營及管理法人實體須受全國人民代表大會常務委員會於1993年12月頒佈並於2023年12月最新修訂的《中華人民共和國公司法》管轄。外資公司亦受《中國公司法》管轄，但外商投資法律另有規定者除外。外國投資者在中國的投資活動受中華人民共和國商務部（「商務部」）和國家發展和改革委員會（「國家發改委」）於2024年9月6日頒佈並自2024年11月1日起施行的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「《負面清單》」）管轄。《負面清單》對持股比例要求等限制性措施作出了統一規定。根據《負面清單》，任何不屬於《負面清單》的領域均應按照內外資一視同仁的原則進行管理。全國人民代表大會於2019年3月15日頒佈《中華人民共和國外商投資法》，自2020年1月1日起施行。2019年12月30日，商務部及國家市場監督管理總局頒佈《外商投資信息報告辦法》，自2020年1月1日起施行。自2020年1月1日起，外國投資者直接或間接在中國境內開展投資活動的，外國投資者或外商投資企業應當通過企業登記系統和國家企業信用信息公示系統向有關商務行政主管部門報送投資信息。外國投資者併購境內企業受中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）、國家外匯管理局、商務部以及其他三個中國政府和監管部門於2006年8月8日頒佈、後於2009年6月22日修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「《併購規定》」）管轄。《併購規定》規定，境內公司、境內企業或境內個人通過其設立或控制的境外公司併購與其有關聯的境內公司，必須獲得商務部的批准。

有關藥品的法規

主要監管部門

中國的藥品由國家藥品監督管理局（「國家藥監局」，其前身為中國國家食品藥品監督管理總局（「食品藥品監管總局」））負責監督管理。根據2017年5月5日起施行的《國家食品藥品監督管理總局關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，新藥臨床試驗申請（「IND」）的審批由藥品審評中心（「藥品審評中心」）以國家藥監局的名義進行。國家衛生健康委員會（「國家衛健委」）負責協調制定國家藥品政策、國家基本藥物制度和《國家基本藥物目錄》，起草國家基本藥物採購、配送和使用管理規定。

藥品監管制度

全國人大常委會於1984年9月20日頒佈、於2019年8月26日最新修訂《中華人民共和國藥品管理法》（「《藥品管理法》」）。國務院於2002年8月4日頒佈、於2024年12月

監管概覽

6日最新修訂《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(「《藥品管理法實施條例》」)。《藥品管理法》和《藥品管理法實施條例》共同確立了中國藥品管理的法律框架。

有關藥物臨床試驗及註冊的法規

藥物臨床試驗申請

2020年1月22日，國家市場監督管理總局發佈經修訂《藥品註冊管理辦法》(「《藥品註冊辦法》」)，自2020年7月1日起施行。根據《藥品註冊辦法》，藥物臨床試驗須經國家藥監局批准，由藥物臨床試驗機構進行，並符合《藥物臨床試驗質量管理規範》。申請藥物臨床試驗前，申請人須完成藥學、藥理毒理學等研究工作。申請人提交藥物臨床試驗申請時，應當按照申報材料要求提交相關研究資料。經形式審查，申報材料符合要求的，予以受理。藥品審評中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員對已受理的藥物臨床試驗申請進行審評。臨床試驗申請受理並繳費後60日內，申請人未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，可以按照提交的臨床試驗方案開展藥物臨床試驗。

藥物臨床試驗登記

食品藥品監管總局於2013年9月6日發佈《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，據此，所有在中國批准並開展的臨床試驗均應通過藥物臨床試驗信息平台公佈試驗信息。申請人須在臨床試驗獲批件後1個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號，並在第1例受試者入組前完成若干後續信息登記。在IND申請獲批後一年內仍未完成登記的，申請人須提交說明；3年內未完成首次提交公示的，IND申請批件自行失效。《藥品註冊辦法》還規定，申請人在獲得新藥臨床試驗申請批准之後及開展臨床試驗前，應當在藥物臨床試驗信息平台登記藥物臨床試驗的臨床方案等信息。在藥物臨床試驗過程中，申請人應不斷更新登記信息，並在臨床試驗結束後登記臨床試驗結果。登記信息應在平台上公佈，申請人應對登記信息的真實性負責。

臨床試驗的階段以及與藥品審評中心的溝通

根據《藥品註冊辦法》，藥物臨床試驗包括I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗和生物等效性試驗。根據藥品特點和研究目的，研究內容應包括臨床藥理研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗和上市後研究性臨床試驗。根據國家藥監局於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》，倘新藥臨床試驗已獲批，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。藥品審評中心於2020年12月10日發佈的《藥物

監管概覽

研發與技術審評溝通交流管理辦法》規定，在創新藥物研發期間及註冊申請時，申請人可提議與藥品審評中心舉行溝通交流會議。溝通交流會議可分為三類。I類會議指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類會議指為藥物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／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類會議指除I類和II類會議之外的其他會議。

臨床試驗管理規範

為提高臨床試驗質量，食品藥品監管總局頒佈修訂版《藥物臨床試驗質量管理規範》（「修訂版《臨床試驗管理規範》」），由國家藥監局和國家衛生健康委於2020年4月23日頒佈、自2020年7月1日起施行。修訂版《臨床試驗管理規範》對中國境內臨床試驗的設計和實施提出了全面的實質性要求。尤其是，修訂版《臨床試驗管理規範》加強了對研究對象的保護，並強化了對臨床試驗中採集的生物樣本的控制。修訂版《臨床試驗管理規範》還對參與臨床試驗的研究者和機構應具備的資質和要求作出了規定，其中包括：(i)具有在臨床試驗機構的執業資格、具備臨床試驗所需的專業知識、培訓經歷和能力，並能按要求提供最新的工作履歷和相關資格文件；(ii)熟悉申辦者提供的試驗方案、研究者手冊和試驗藥物的相關資料信息；(iii)熟悉並遵守修訂版《臨床試驗管理規範》和臨床試驗相關的法律法規。修訂版《臨床試驗管理規範》還對臨床試驗用藥品的製備、包裝、標籤和編碼作出了嚴格規定，其中要求，試驗藥物製備應當符合臨床試驗用藥品生產質量管理相關要求；試驗用藥品的包裝標籤上應當標明僅用於臨床試驗、臨床試驗信息和臨床試驗用藥品信息；在盲法試驗中能夠保持盲態。試驗用藥品的包裝，應當能確保藥物在運輸和儲存期間不被污染或者變質。

新藥申請

根據《藥品註冊辦法》的規定，申請人應當在完成藥學、藥理毒理、藥物臨床試驗等支持藥品上市註冊的工作，確定質量標準，驗證商業規模生產工藝，並做好接受藥品註冊審查檢查的準備後，提出藥品上市許可申請，並按照申報材料要求提交相關研究資料。藥品審評中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員，按要求對已受理的藥品上市許可申請進行審評。根據《藥品上市許可優先審評審批工作程序（試行）》，對於已納入突破性治療藥物程序的藥物，可申請藥品上市許可優先審批。根據國家藥監局和國家衛生健康委於2018年5月聯合發佈、即日起施行的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，對納入優先審評審批範圍的註冊申請，藥品審評中心將優先安排審評、檢查、審批資源，加快審評審批速度。

監管概覽

上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，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應當依照法律規定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。其他從事藥品研製、生產、經營、儲存、運輸、使用等活動的單位和個人依法承擔相應責任。

試驗豁免及接受國外數據

國家藥監局於2018年7月6日發佈的《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》規定，在中國申請藥品註冊時，可以提交境外臨床數據。根據《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，申請人可使用境外臨床試驗數據支持在中國的藥品註冊申請，但申請人須確保境外臨床試驗數據真實性、完整性、準確性和可溯源性，且獲得該等數據應符合《人用藥物註冊技術要求國際協調會臨床試驗管理規範》(ICH-GCP)的相關要求。申請人使用國外臨床試驗數據在中國申請藥品註冊時，還必須遵守《藥品註冊辦法》的其他相關規定。

國際多中心臨床試驗

食品藥品監管總局於2015年1月30日頒佈並自2015年3月1日起施行的《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》(《多中心臨床試驗指南》)為在中國實施國際多中心臨床試驗(「多中心臨床試驗」)提供了指引。根據《多中心臨床試驗指南》，國際多中心臨床試驗申辦者可以在不同中心按照同一臨床試驗方案同時開展臨床試驗。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》、《藥品管理法實施條例》和《藥品註冊辦法》等相關法律法規和規定，執行《臨床試驗管理規範》，參照ICH-GCP等國際通行原則，並遵守國際多中心臨床試驗所涉及國家的法律法規。申請人計劃利用國際多中心臨床試驗數據在中國申報藥品註冊的，至少需涉及包括中國在內的兩個國家，並符合《多中心臨床試驗指南》、《藥品註冊辦法》等相關法律法規對於臨床試驗的要求。根據國家藥監局於2018年7月6日發佈的《關於發佈接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則的通告》，境外臨床試驗數據用於藥品註冊申請的，應提交境外所有(而非部分)臨床試驗數據。對於已有境外早期臨床試驗，後續在境內進行臨床試驗的，藥品註冊申請人應對早期臨床試驗數據進行評價，並編寫完整報告。申請人應就將早期臨床試驗數據獲接納用於後續臨床試驗與藥品審評中心進行協商。

人類遺傳資源的審批

國務院於2019年5月28日頒佈、於2024年3月10日最新修訂並自2024年5月1日起施行的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》(《人類遺傳資源管理條例》)進一步規定，利用中國人類遺傳資源開展國際科學研究合作，應報國務院衛生行政主管部門批准。此外，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用中國人類

監管概覽

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的，不需要審批。但是，擬使用的人類遺傳資源種類、數量和用途應當在臨床試驗前向國務院衛生健康部門備案，否則，由國務院衛生健康部門責令合作各方停止違法行為，沒收非法採集、保存的人類遺傳資源和違法所得，並處人民幣50萬元以上人民幣500萬元以下的罰款。違法所得人民幣100萬元以上的，處違法所得五倍以上十倍以下的罰款。

有關藥品生產的法規

藥品生產

根據《藥品管理法》和《藥品管理法實施條例》的規定，所有在中國境內生產藥品的設施應當經當地藥品監管部門批准，取得具有相應「生產範圍」的《藥品生產許可證》。《藥品生產許可證》有效期為五年。

藥品生產質量管理規範(GMP)

於2011年1月17日最新修訂並自2011年3月1日起施行的《藥品生產質量管理規範》規定了有關生產設施、管理人員資格、生產車間和設施、文件、材料包裝和標籤、檢驗、生產管理、產品銷售和退貨以及客戶投訴等藥品生產活動的基本標準。

藥品合同生產

《藥品管理法》規定，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。藥品上市許可持有人自行生產藥品的，應當取得藥品生產許可證；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，惟國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

新藥監測期

根據《藥品管理法實施條例》，為保護公眾健康，國家藥監局可對獲批生產的新藥規定不超過五年（從批准之日起計算）的行政監測期，以持續監測新藥的安全性。於新藥監測期內，不得批准任何其他企業生產或進口上述藥品。

藥品廣告

根據全國人大常委會於1994年10月頒佈、於2021年4月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國廣告法》，藥物廣告不得含有說明治癒率或有效率等的若干內容。根據國家市場監管總局於2019年12月24日發佈並自2020年3月1日起施行的《藥品、醫療

監管概覽

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》，藥品廣告未經審查不得發佈，且藥品廣告內容應當以藥品監督管理部門批准的藥品說明書為準。

醫療保險藥品目錄

根據國家醫療保障局及人力資源和社會保障部於2024年11月27日頒佈並於2025年1月6日最新修訂的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（2024年）》（《2024年國家醫保藥品目錄》），各省、自治區、直轄市藥品集中採購機構要在2024年12月底前將新增藥品在省級藥品集中採購平台上直接掛網。要充分考慮患者用藥延續性和治療穩定性，原則上不得以談判藥品轉為常規目錄管理為理由將其調出「雙通道」和單獨支付範圍。

有關知識產權的法規

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈並於2020年10月17日進一步修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》（《中華人民共和國專利法》）及中國專利局於1985年1月19日頒佈，於2023年12月11日最新修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》，「發明創造」指發明、實用新型和外觀設計。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《中華人民共和國專利法》，為了公共健康目的，國務院專利行政部門可以就製造取得專利權的產品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授予強制許可。此外，根據《中華人民共和國專利法》，為補償評估新藥及使新藥獲批及上市佔用的時間，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。

商標

根據全國人大常委會於2019年4月23日修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》（或《商標法》），註冊商標的有效期為十年，自註冊之日起計算。商標註冊人享有商標專用權。

域名

根據信息產業部於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》，域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」。域名註冊服務機構提供域名註冊服務，應當要求域名註冊申請者提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息等领域註冊信息。

監管概覽

有關產品責任的法規

根據現行中國法律，在中國，質量不合格產品的製造者及銷售者均可能因該等產品引致的損失及損害共同承擔法律責任。根據於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，因產品質量不合格造成他人財產、人身損害的，產品製造者、銷售者應當依法就有關損害或傷害承擔民事責任。因藥品的缺陷造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人追償。《中華人民共和國消費者權益保護法》（《消費者保護法》）於1993年10月31日頒佈並於2013年10月25日最新修訂，當消費者購買或使用產品及接受服務時保護消費者權利。根據《消費者保護法》，所有經營者為消費者生產、銷售商品及／或提供服務時，應當遵守本法。根據最新修訂，所有經營者須保護客戶私隱並嚴格保密在業務經營中所獲得的任何消費者資料。此外，在極端情況下，如商品或服務造成客戶或其他第三方死亡或受傷，藥品製造商及經營者可能須承擔刑事責任。

有關信息安全及數據隱私的法規

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。信息處理者不得洩露或者篡改其收集、存儲的個人信息；未經自然人同意，不得向他人非法提供其個人信息，但是經過加工無法識別特定個人且不能復原的除外。信息處理者應當採取技術措施和其他必要措施，確保其收集、存儲的個人信息安全，防止信息洩露、篡改、丟失。2015年7月1日，全國人民代表大會常務委員會通過了《中華人民共和國國家安全法》（以下簡稱「《國家安全法》」），該法於當日起施行。《國家安全法》要求建立國家安全審查和監督制度，對外國投資、關鍵技術、互聯網信息技術產品和服務以及其他可能影響中國國家安全的重大活動進行審查。2016年11月7日，全國人民代表大會常務委員會公佈了《中華人民共和國網絡安全法》（以下簡稱「《網絡安全法》」），自2017年6月1日起施行。根據《網絡安全法》，國家實行網絡安全多層次保護制度。網絡運營者開展業務、提供服務，應當遵守法律法規，履行網絡安全保護義務。網絡運營者應當依照法律、行政法規和國家強制性標準，採取技術措施和其他必要措施，保障網絡安全穩定運行，有效應對網絡安全事件，防範網絡違法犯罪活動，維護網絡數據的完整性、保密性和可用性。2025年10月28日，第十四屆全國人民代表大會常務委員會通過《關於修改〈中華人民共和國網絡安全法〉的決定》，修訂後的《網絡安全法》於2026年1月1日起施行。這是《網絡安全法》自2017年實施以來的首次修訂。本次修訂在延續現行網絡安全基本制度框架的基礎上，對部分制度作出完善和強化，其中：一是新增人工智能相關條款，從基本法律層面明確支持人工智能技術發展，同時強調倫理規範、風險評估與安全監管要求；二是完善法律責任體系，引入與危害後果相適應的分層處

監管概覽

罰機制，提高了對嚴重危害網絡安全行為的處罰標準，並進一步明確了對相關責任人員的責任追究安排。於2017年5月8日，最高人民法院及最高人民檢察院聯合發佈《最高人民法院、最高人民檢察院關於辦理侵犯公民個人信息刑事案件適用法律若干問題的解釋》(或《解釋》)，《解釋》於2017年6月1日生效，闡明了《中華人民共和國刑法》第253A條訂明的有關「侵犯公民個人信息」犯罪的若干概念，包括「提供公民個人信息」及「通過其他手段非法獲取公民個人信息」。此外，《解釋》訂明了認定有關罪行「情節嚴重」及「情節特別嚴重」的標準。全國人大常委會於2021年6月10日頒佈並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國數據安全法》規定，國家應建立數據分類分級保護制度，制定重要數據目錄，加強對重要數據的保護。重要數據的處理者應當明確數據安全負責人和管理機構，落實數據安全保護責任。相關部門將設立重要數據跨境轉移措施。如任何公司違反《中華人民共和國數據安全法》，向中國境外提供重要數據，該公司可能受到行政制裁，包括處罰、罰款及／或暫停相關業務或吊銷營業執照。《中華人民共和國個人信息保護法》(或《個人信息保護法》)由全國人大常委會於2021年8月20日頒佈，並於2021年11月1日生效。《個人信息保護法》重申了個人信息處理者處理個人信息的情形及相關要求，例如：(1)取得個人的同意；(2)為訂立、履行個人作為一方當事人的合同所必需；(3)為履行法定職責及法定義務所必需；(4)為應對突發公共衛生事件，或者緊急情況下為保護自然人的生命健康和財產安全所必需；(5)依照本法規定在合理的範圍內處理已經公開的個人信息；(6)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(7)法律、法規規定的其他情形。《個人信息保護法》亦訂明了個人信息處理者的義務。個人信息處理者違反《個人信息保護法》的條文及規定可能被責令改正，給予警告、罰款，暫停相關業務，吊銷營業執照，記入相關信用檔案，甚至被追究刑事責任。2021年12月28日，中國國家互聯網信息辦公室(下簡稱「**國家網信辦**」)與12個部門共同發佈了《網絡安全審查辦法》(「**《網絡安全審查辦法》**」)，該辦法於2022年2月15日生效。《網絡安全審查辦法》規定：(一)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，應當按照本辦法進行網絡安全審查。(二)關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務的，應當預判該產品和服務投入使用後可能帶來的國家安全風險。影響或者可能影響國家安全的，應當向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。(三)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。(四)網絡安全審查工作機制成員單位認為影響或者可能影響國家安全的網絡產品或服務或數據處理活動，由網絡安全審查辦公室按程序報中央網絡安全和信息化委員會批准後，依照本辦法的規定進行審查。2022年7月7日，國家網信辦頒佈了《數據出境安全評估辦法》，該辦法於2022年9月1日生效。《數據出境安全評估辦法》規定，數據處理者向境外提供在中華人民共和國境內運營中收

監管概覽

集和產生的重要數據和個人信息的，應當依據本法開展安全評估。國家網信辦還頒佈了《個人信息出境標準合同辦法》，該辦法於2023年6月1日生效。該辦法規定了個人信息處理者通過簽訂標準合同向中華人民共和國境外傳輸個人信息的具體要求。2024年3月22日，國家網信辦還發佈了《促進和規範數據跨境流動規定》(下簡稱「**《跨境傳輸新規》**」)，該規定於發佈同日生效。《跨境傳輸新規》指出，若《數據出境安全評估辦法》與《個人信息出境標準合同辦法》存在不一致之處，則應以《跨境傳輸新規》為準。《跨境傳輸新規》明確了豁免跨境數據傳輸的特定義務的情形，包括對跨境數據傳輸進行安全評估、簽訂跨境數據傳輸的個人信息標準合同以及通過個人信息保護認證。2024年9月24日，國務院發佈了《網絡數據安全管理條例》，該條例於2025年1月1日生效。《網絡數據安全管理條例》旨在落實《網絡安全法》、《數據安全法》和《個人信息保護法》中關於數據安全管理的一般要求。該條例重申了關於數據處理活動的一般規定、個人信息保護規則、重要數據的安全保護、跨境網絡數據安全管理以及網絡平台服務提供者的義務。

有關環境保護的法規

根據全國人大常委會於1989年12月頒佈、於2014年4月修訂並於2015年1月生效的《中華人民共和國環境保護法》(環境保護法)，任何於運營過程或其他活動中排放或將會排放污染物的實體，必須施行有效的環境保護保障措施，控制及妥善處理有關活動中產生的廢氣、廢水、廢渣、粉塵、惡臭氣體、放射性物質、噪聲、振動、電磁輻射等有害物質。根據生態環境部於2024年頒佈的《排污許可管理辦法》，納入《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》的企業事業單位和其他生產經營者(以下簡稱「**排污單位**」)應當按照規定的時限申請並取得排污許可證。根據《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，生物藥品製品製造屬於固定污染源排污許可分類管理範圍。排污許可證有效期為5年，排污單位需要繼續排放污染物的，應當於排污許可證有效期屆滿60日前申請延續。根據於2013年10月頒佈並於2014年1月生效的《城鎮排水與污水處理條例》及於2015年1月頒佈並於2022年12月進一步修訂的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》，城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水戶應當按照國家有關規定，將污水排入城鎮排水設施。排水戶向城鎮排水設施排放污水，應當按照該等辦法的規定，申請領取排水許可證。

監管概覽

有關消防的法規

於1998年4月29日頒佈並於2021年4月29日最新修訂的《中華人民共和國消防法》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。建設、設計、施工、工程監理等單位依法對建設工程的消防設計、施工質量負責。對按照國家工程建設消防技術標準需要進行消防設計的建設工程，實行建設工程消防設計審查驗收制度。

有關外匯及股息分派的法規

外匯管控

根據國務院於1996年1月29日頒佈並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》，經常項目付款，如貿易及服務相關外匯交易，可在遵守若干程序要求的情況下，以外幣支付，而無須獲得國家外匯管理局事先批准。相反，將人民幣換算為外幣並匯出國外支付資本項目，須獲主管政府機關批准或向其登記。根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈並於2015年6月1日生效的《關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》，直接投資項下外匯賬戶開立及入賬不再需國家外匯管理局的審批。其後，國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，其於2019年12月30日進一步修訂，並規定，改由銀行直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對境外直接投資外匯登記間接監管。國家外匯管理局於2013年5月11日頒佈並於2019年12月30日進一步修訂的《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》，規範並闡明境內直接投資外匯管理。根據國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈並於2019年12月及2023年3月修訂的《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》及國家外匯管理局於2016年6月頒佈並於2023年12月進一步修訂的《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》，外商投資企業外匯資本金結匯須受外匯意願結匯政策規管。

有關勞動的法規

《勞動法》及《勞動合同法》

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常委會於2007年6月29日頒佈並於2012年12月28日修訂的《中華人民共和國勞動合同法》以及國務院於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，應當簽署書面勞動合同；此外，工資不得低於當地最低工資標準。

監管概覽

社會保險及住房公積金

根據全國人大常委會於2010年10月28日發佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》，中國的企業及機構須向其職工提供福利計劃，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險和基本醫療保險。用人單位應當自用工之日起三十日內為其職工向社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記。用人單位違反上述規定的，應被責令限期改正；逾期不改正的，對用人單位和其直接責任人員處以罰款。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由社會保險費徵收機構責令限期繳納或者補足，並自欠繳之日起，按日加收萬分之五的滯納金。逾期仍不繳納的，由有關行政部門處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。根據最高人民法院於2025年7月31日通過、2025年9月1日施行的《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）》，用人單位與勞動者訂立書面或口頭約定無需繳納社會保險費用的，人民法院不予支持，並應當認定該約定無效。據此，儘管勞動者與用人單位曾有相關約定，用人單位未繳納社會保險費，勞動者解除勞動合同後，用人單位應根據《勞動法》相關規定，為勞動者補繳欠繳的社會保險費，並支付經濟補償。根據國務院於1999年4月3日發佈並於2019年3月24日修訂和實施的《住房公積金管理條例》，單位應當按時、足額繳存職工住房公積金，繳存比例均不得低於相關職工上一年度月平均工資的5%。職工及單位繳存的住房公積金，屬於職工個人所有。

有關稅項的法規

企業所得稅

根據全國人民代表大會於2007年3月16日頒佈並由全國人大常委會於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院於2007年12月6日頒佈並於2024年12月6日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，除若干例外情況外，內資企業及外商投資企業的所得稅率為25%；企業分為「居民企業」和「非居民企業」；除在中國成立的企業之外，在中國境外成立但「實際管理機構」在中國境內的企業亦被稱為「居民企業」並須就其全球收入按25%稅率繳納企業所得稅；非居民企業指依照外國法律成立且「實際管理機構」不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。向在中國境內未設立機構、場所或雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的非中國居民企業投資者宣派其來源於中國境內的股息時通常按10%適用所得稅率徵稅。

監管概覽

增值稅 (「增值稅」)

根據全國人大常委會於2024年12月25日頒佈並於2026年1月1日生效的《中華人民共和國增值稅法》，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。

有關在中國境外發行證券和上市的法規

於2021年7月6日，中國共產黨中央委員會辦公廳和國務院辦公廳聯合頒佈《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》(《關於證券活動的意見》)。《關於證券活動的意見》強調要加強證券活動管理和境內外上市公司境外上市監管，並針對境內上市公司境外上市面臨的風險和事件，提出了推進逐級監管制度建設等有效措施。於2023年2月17日，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》(《管理試行辦法》)(於2023年3月31日生效)及五項相關配套指引。根據《管理試行辦法》，境內企業直接或間接境外發行上市的，應當向中國證監會備案，報送有關資料。於2023年2月24日，中國證監會連同其他部門頒佈《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》，於2023年3月31日生效。根據《保密規定》，直接境外發行上市的境內股份有限公司和間接境外發行上市主體的境內運營實體向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人公開披露、提供涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料的，或洩露後會對國家安全或者公共利益造成不利影響的文件、資料的，應當依法報有關部門批准並備案。

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。

美國政府有關藥品及生物製品的法規

在美國，FDA根據FDCA對藥品進行監管，並根據FDCA和《公共衛生服務法》對生物製劑進行監管。獲得監管批准並保持合規性需要花費大量時間和財務資源。未能遵守可能導致行政或司法制裁，包括拒絕批准申請、撤回批准、暫停臨床試驗、警告函、產品召回或沒收、停止生產、禁令或民事或刑事處罰等。候選產品根據《藥物非臨床研究質量管理規範》進行的進入臨床測試前會臨床前測試，其中包括實驗室評估及動物研究。申辦人必須向FDA提交臨床前測試結果、生產信息及臨床試驗方案。IND在FDA受理申請30天后生效，除非FDA出於疑慮或不合規情況暫停臨床試驗。所有臨床試驗，必須在合資格研究人員的監督下，並在所有研究對象提供書面知情同意書的情況下，按照《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。此外，機構審查委員會(「IRB」)必須在臨床試驗開始前審查和批准該等臨床測試計劃，且至少每年進行一次重新批准。

監管概覽

倘若試驗未按要求進行，或倘涉及嚴重傷害，則IRB可以暫停或終止臨床試驗。臨床試驗通常分三個連續階段進行，稱為I期、II期及III期，且可能會重疊。I期試驗評估對少量試驗對象的代謝作用、藥理作用、副作用、耐受性和安全性；II期試驗評估概念驗證、劑量及對受疾病影響的患者的初步療效；III期試驗涉及覆蓋多個地點的大型研究，旨在為產品標籤提供有效性、安全性以及整體效用／風險的依據。進度報告必須每年向FDA提交一次。安全報告必須在15個日曆日內提交。任何意外的致命或危及生命的不良反應須於7個日曆日內通報。受FDA監管的產品（包括藥品）臨床試驗申請人須註冊並披露若干臨床試驗資料，該等資料可於www.clinicaltrials.gov上公開查閱。在臨床試驗的同時，公司通常會完成額外的動物研究，且亦必須根據GMP要求最終確定商業數量的產品生產流程。獲得監管批准並遵守適當的聯邦、州、地方和外國法令及法規的過程需要花費大量時間和財務資源。未能遵守適用的美國規定可能會使申請人受到行政或司法制裁。

美國審查及批准流程

產品開發、臨床前和臨床試驗的結果，以及製造過程和建議的標籤作為NDA或BLA提交予FDA，須繳納使用者費用。FDA會於60日內確認申請是否完整，並於隨後針對安全性、有效性及GMP合規性進行實質性審查，通常包含設施查核。FDA可能會拒絕批准或出具一份完整的答覆函，指出缺陷及要求額外資料或變更。批准可能僅限於特定適應症和劑量，並可能需要在產品標籤預防措施及批准後研究，包括IV期臨床試驗。由通常由不同FDA中心監管的成分所組成的複方產品，將根據主要作用機理指派首席審查員，且可能需要提交單一或分開的上市申請。

上市後規定

獲批准後，生產商仍須遵守FDA的相關規定，包括監測、紀錄保存、不良反應通報，以及推廣與廣告等要求。生產商不得推廣標籤外用途，違反規定可能導致重大責任及調查。宣傳材料必須於首次使用時提交予FDA。藥物之任何變更，包括適應症、標籤或製造上的變更，可能需要提交新的或補充的NDA/BLA申請，並附上額外數據或研究資料。FDA亦可能在批准時附加其他條件，包括要求使用風險評估及緩解策略（「REMS」），以確保產品可安全使用。倘FDA認為需要REMS，NDA/BLA的申請人必須提交建議的REMS。FDA不會在沒有批准REMS的情況下批准NDA/BLA（倘需要）。REMS可包括藥物指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，例如限制性分發方法、患者登記及其他降低風險的工具。FDA法規規定，產品須在已獲批准的特定設施中生產，並符合cGMP規定。該等生產商必須遵守cGMP規定，其要求（其中包括）質量控制及質量保證、記錄及文件的維護以及調查和糾正任何偏離cGMP情況的義務。生產商必須向FDA及若干州主管機關注冊，並須接受符合cGMP合規規定的突擊檢查。違反規定可能導致採取強制行動，而上市後發現的問題則可能導致產品限制或召回。若未能維持合規性或上市後發生問題，FDA可能撤銷批准。若發現先前未知的問題，可能導致標籤修訂、上市後研究或分銷限制。其他後果包括對營銷或製造施加限制、撤回產品、罰款、警告函、拒絕批准申請、產品扣押，或民事或刑事處罰。

監管概覽

專利期限恢復及營銷專有權

經批准後，倘申請的批准是首次允許的商業營銷或使用含有《1984年藥品價格競爭與專利期補償法案》(稱為《哈奇維克斯曼法案》)中的活性成分的生物製劑，相關藥物或生物製品專利的擁有人可申請最多五年的專利延長，以恢復在產品開發及FDA對NDA或BLA的審查過程中失去的部分專利期限。可授出的專利期限延長為產品測試階段的一半時間(即提交IND與NDA/BLA之間的時間)以及所有審查階段時間(即提交NDA/BLA與批准之間的時間)，最多為五年。倘FDA認為申請人未有盡職調查而取得批准，則有關時間可予縮短。經延長的專利期限由FDA批准產品當日起計合計不可超過14年。每個獲批准產品僅有一項專利可以申請恢復期限，僅關於獲批准產品、使用產品的方法或產品生產方法的專利可獲延長，而專利擁有人必須於批准後60日內申請恢復期限。USPTO與FDA商討，審查及批准專利期限恢復的申請。就可能於申請階段到期的專利而言，專利擁有人可要求臨時專利延長。臨時專利延長可將專利期限延長一年，最多可續期四次。每批准一次臨時專利延期，批准後的專利延期就減少一年。USPTO局長必須確定正在尋求專利延長的專利所涵蓋的候選藥物很可能會獲批准。尚未提交NDA或BLA的候選藥物不可申請臨時專利延長。

《生物安全法案》

2023年12月20日，美國參議院建議立法擬禁止美國聯邦政府向使用若干中國生物科技公司所提供生物科技設備或服務的實體訂立合約、授予補助金或貸款。2024年9月9日，美國眾議院通過一項內容相若的法案，題為《生物安全法案》(「《生物安全法案》」)。2025年10月9日，美國參議院將《生物安全法案》的經修訂版本(「**2025年10月參議院修正案**」)納入2026財年《國防授權法案》(「**2026財年《國防授權法案》**」)。2025年12月7日，2026財年《國防授權法案》的最終協調版本發佈，當中納入根據2025年10月參議院修正案修訂的《生物安全法案》，並由特朗普總統於2025年12月18日簽署。已頒布的《生物安全法案》之核心條文與2025年10月參議院修正案保持一致，規定聯邦機構不得與被指定為「受關注生物科技公司」的公司訂立合約或向其提供資金。《生物安全法案》對「受關注生物科技公司」的最終定義包括：(A)列入美國國防部根據第1260H條編製、在美國營運的中國軍方公司名單(即「**1260H名單**」)中的實體；及(B)將由美國管理和預算辦公室(「**管理和預算辦公室**」)主導的程序另行指名的實體，而管理和預算辦公室須於《生物安全法案》頒布後一年內補充受關注生物科技公司名單。《生物安全法案》項下的禁令須待管理和預算辦公室發佈實施指引，並完成相關聯邦法規的最終制定後，方會生效。管理和預算辦公室須於2026財年《國防授權法案》頒布後一年內(即不遲於2026年12月)公佈首份「受關注生物科技公司」名單。自該名單公佈之日起180日內，管理和預算辦公室須就《生物安全法案》的要求發佈相關實施指引。其後，聯邦採購條例委員會須於一年內修訂《聯邦採購條例》(「**《聯邦採購條例》**」)。就1260H名單所列實體的而言，禁令將於《聯邦採購條例》修訂生效後60日開始生效；而就管理和預算辦公室新指名的公司而言，有關禁令則將於《聯邦採購條例》修訂生效後90日開始生效。於《聯邦採購條例》修訂後，將設有最長為期五年的過渡期，在該期間內，禁令不適用於在適用生效日期前已訂立的合約或協議(包括此前已協定的合約選項)項下所生產或提供的生物科技設備或服務。