

監管概覽

中國法律法規概覽

我們的業務主要於中國進行，並須遵守中國法律法規的規定及政府的廣泛監管。本節載列與我們於中國的業務有關的主要法律法規及政府監管，但無論如何不得將其視為與本集團營運及業務相關的所有法律法規的完整說明或全面概要。

主要監管機關

中國藥品行業的主要監管機構包括NMPA、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**」）。

NMPA

NMPA主要負責管理藥品、化妝品及醫療器械的安全監督、標準、註冊、質量、上市後風險及監督檢查，並監督對外交流合作及指導地方藥監管理部門工作。於2018年3月，第十三屆全國人民代表大會（「**全國人大**」）第一次會議通過的《國務院機構改革方案》決定不再保留國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥監局**」），並設立NMPA承擔原國家食藥監局的職責。

國家衛健委

國家衛健委主要負責擬訂國民健康政策，協調推進深化醫藥衛生體制改革，組織制定國家基本藥品制度，並監督管理醫療服務工作。

國家醫保局

國家醫保局主要負責擬訂醫療保險、生育保險、醫療救助等醫療保障制度的政策、規劃、標準以及組織實施，組織制定及調整藥品、醫療服務價格及收費標準，制定藥品及醫用耗材的招標採購政策及監督實施等。

主要監管的法律法規

我們在中國的業務須遵守各類法律、規則及法規的規定，當中涉及藥品的研發、註冊、生產、銷售、勞動、知識產權、稅務及其他領域。

有關藥品行業的法律法規

藥品管理法律法規

全國人大常委會頒佈、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《中華人民共和國藥品管理法實施條例》自2026年5月15日起生效的現行有效版本，共同建立了藥品管理的法律框架，監管藥品於中國的研發、生產、分銷及使用以及其監督管理活動。

非臨床研究及動物實驗

根據《藥品管理法》，藥品的研發活動應遵守《藥物非臨床研究質量管理規範》（「**GLP**」），而整個藥品研發過程應持續遵守法定要求。GLP由原國家食藥監局於2003年8月6日頒佈及於2017年7月27日修訂，對有關營運及管理非臨床安全性評價研究機構的質量管理要求以及非臨床安全性評價研究項目的試驗方案設計、組織及實施、執行、檢測、簿記、存檔及報告的整個過程作出了規定。

根據NMPA於2023年1月19日頒佈及於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》，有意於中國就藥品註冊申請進行非臨床安全性評價研究的機構需要取得GLP認證。

監管概覽

NMPA負責監督全國的GLP認證，而省級藥監局則負責監督當地的非臨床安全性研究機構。如申請者符合GLP的相關規定，NMPA將予以批准及發出GLP證書。GLP證書有效期為5年。任何未經此類認證的企業應聘請合資格第三方開展受相關法律法規監管的有關藥物非臨床研究。

根據《實驗動物管理條例》、《實驗動物質量管理辦法》以及《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，使用及養育實驗動物應遵守若干規則，而進行動物實驗應取得實驗動物使用許可證。任何未持此類許可證的企業應聘請合資格第三方開展受相關法律法規監管的有關藥物非臨床研究。

藥物臨床試驗

根據國家市場監督管理總局(「**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《藥品註冊管理辦法》，藥物臨床試驗指於人體進行的藥物研究，以就藥物上市及註冊釐定藥物的安全性及效用，其應於具有相應條件的藥物臨床試驗機構中進行，並根據規定存檔。與藥物臨床試驗有關的所有活動須遵守NMPA及國家衛健委於2020年4月23日頒佈、於2026年5月21日修訂並計劃於2026年9月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》(「**GCP**」)。

根據《藥品註冊管理辦法》，藥物臨床試驗分為第I期臨床試驗、第II期臨床試驗、第III期臨床試驗、第IV期臨床試驗及生物等效性試驗。於完成支持藥物臨床試驗的藥學、藥理及毒理學研究以及提交藥物臨床試驗申請後，申請者應根據申報資料的規定遞交相關研究數據。當申請文件通過初步審閱，有關申請將獲受理。CDE應組織藥學、醫學及其他技術人員對已受理藥物臨床試驗申請進行評估。是否批准藥物臨床試驗的決定應於受理後60日內作出，而申請者應透過CDE網頁得悉審批結果；如於規定時限內並無發出通知，申請應被視為已獲批准，而申請者可按已提交的方案進行藥物臨床試驗。為進行生物等效性試驗，申請者按已提交方案進行相關研究前應於CDE網頁呈交生物等效性試驗。藥物臨床試驗應經倫理委員會審批。當藥物臨床試驗獲批准，申辦者應制訂相應的藥物臨床試驗方案及於進行臨床試驗的其後階段前供倫理委員會審批，並於CDE網頁呈交相應方案及支持文件。

根據GCP，藥物臨床試驗須遵守《世界醫學會〈赫爾辛基宣言〉》及相關倫理要求。受試者的權利、安全及福祉應為主要考量，並優先於科學及社會的利益。倫理審查及知情同意為保障受試者權益的必要措施。

國際多中心臨床試驗

原國家食藥監局於2015年1月30日頒佈及於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》為中國的國際多中心臨床試驗提供指導以及規管及監督其申請、實施及管理，並鼓勵中國申請者進行國際多中心藥物臨床試驗，以作為加快中國藥物研發國際化的方法。如申請者計劃於中國實施國際多中心藥物臨床試驗，彼等須遵守相關法律法規、遵守中國的GCP、參考國際通行原則(例如《人用藥品註冊技術國際協調會議臨床試驗品質管制規範》(「**ICH-GCP**」))及遵守相關國家的法律法規。

監管概覽

藥品註冊

根據《藥品管理法》，於中國境內上市的藥物須獲得國務院轄下的藥品監管部門批准，以取得藥品註冊證書，惟毋須審批管理的中藥材及中藥飲片除外。為申請藥物註冊，應提供真實、準確及可信的數據、文件及樣本，以證實藥物的安全性、效用及質量管理。

根據《藥品註冊管理辦法》，NMPA負責管理全國藥物註冊的管理，並負責制訂藥物註冊管理的制度、政策及常規以及依法組織藥物註冊的審批及相關監督及管理。藥品審評中心負責評價藥物臨床試驗申請、補充申請及於海外生產的藥物之註冊續期申請等。中國食品藥品檢定研究院(中檢院)、國家藥典委員會(CPC)、國家藥品監督管理局食品藥品審核查驗中心(CFDI)、國家藥品監督管理局藥品評價中心(CDR)、國家藥品監督管理局行政事項受理服務和投訴舉報中心、國家藥品監督管理局資訊中心(NMPAIC)及其他專門藥品技術機構應進行相關工作，例如藥品註冊測試、通用名稱批准、檢測、監察及評價、製作及交付證書以及依法建立及管理藥品註冊管理所需的相應資訊系統。

藥械組合產品

根據NMPA於2021年7月23日頒佈，並於同日實施的《關於藥械組合產品註冊有關事宜的通告》，以藥品作用為主的藥械組合產品須按照藥品的有關規定註冊；以醫療器械作用為主的藥械組合產品須按照醫療器械的有關規定註冊。申請人應充分評估其擬申請註冊的藥械組合產品的屬性。無法確定藥械組合產品規範分類的，申請人應在註冊前向國家藥品監督管理局醫療器械標準管理中心申請確定藥械組合產品的分類。NMPA於2021年7月27日頒佈《〈關於藥械組合產品註冊有關事宜的通告〉解讀》，其中規定，若產品的法規屬性可透過參考先前註冊的組合產品或已公佈的藥性判定結果來確定，申請人可根據已確定的分類進行註冊。

藥品註冊的優先審批

於2020年7月7日，NMPA頒佈《突破性治療藥物審評工作程式(試行)》、《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程式(試行)》及《藥品上市許可優先審評審批工作程式(試行)》，以鼓勵研發新藥及標準化藥品的審批制度。

根據《藥品上市許可優先審評審批工作程序(試行)》，於申請藥品上市許可時，具有重大臨床價值的以下類別藥品可申請優先審批程式：

- (i) 解決臨床所需的短缺藥品以及防治重大傳染病、罕見病及其他狀況的創新藥或改良型新藥；
- (ii) 符合兒童生理特徵的兒童藥品之新品種、劑型及規格；
- (iii) 疾病預防及控制急需的疫苗及創新疫苗；
- (iv) 納入突破性治療藥物計劃的藥品；
- (v) 符合附條件批准的藥品；

監管概覽

(vi) NMPA規定可優先審批的其他情況。

藥品上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，於中國對藥品管理實行上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人指取得藥品註冊證書的企業或藥品研究機構，其於法律上負責依法對藥品於研發、生產、分銷及使用的整個過程中的安全性、效用及質量控制負責。藥品上市許可持有人對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產及業務營運、上市後研究以及不良反應的監測、報告及處理承擔整體責任。藥品上市許可持有人的法定代表及主要負責人對藥品質量全面負責。

藥品上市許可持有人可自行生產藥品或委託藥品生產商生產有關藥品。如藥品上市許可持有人自行生產藥品，其須根據《藥品管理法》的條文取得藥品生產許可證。除非國務院藥品監管部門另有規定，否則血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品及前導藥物原則上不得委託生產。

藥品上市許可持有人可自行或透過委託合資格藥品經營企業銷售其藥品註冊證書覆蓋的藥品。如藥品上市許可持有人從事藥品零售，其須取得藥品供應許可證。

在獲得國務院藥品監管部門的批准下，藥品上市許可持有人可轉讓藥品上市許可。受讓方應當具備確保藥品安全性、效用及質量控制的質量管理、風險防控及責任賠償的能力，並應履行藥品上市許可持有人的義務。

藥品生產

根據《藥品管理法》及國家市場監督管理總局於2020年1月22日頒佈及於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》的規定，從事藥品生產活動應取得企業所在地的省、自治區或直轄市人民政府的藥品監督機關發出的藥品生產許可證。倘並無許可證，不得生產藥品。

藥品生產許可證的有效期為發出後五年期間。從事藥品生產活動應符合以下規定：(i)擁有合法合資格醫藥專業人員、工程專業人員及必要技術工人、法定代表、公司主事人、負責生產管理的人員(「生產負責人士」)、負責質量管理的人員(「質量負責人士」)、合資格人士及符合《藥品管理法》或《疫苗管理法》規定條件的其他相關人員；(ii)擁有藥品生產所需的場所、設施、設備及衛生環境；(iii)擁有有能力對將生產藥品進行質量控制及測試的機構及人員；(iv)擁有對將生產藥品進行質量控制及測試而言屬必要的工具及設備；(v)訂有確保藥品質量及符合《藥品生產質量管理規範》要求的規則及法規。此外，根據國家藥品監督管理局關於發佈《藥品生產質量管理規範(2010年修訂)》藥用輔料附錄、藥包材附錄的公告——藥品生產企業應自2026年1月1日起，確保藥用輔料和藥包材的生產和使用符合其中規定的質量管理要求，包括建立完善的質量管理體系、嚴格的變更控制、供應商審核和質量審查程序。

委託他人生產藥品的藥品上市許可持有人須遵守上文第(i)、(iii)及(v)項列明的條件、與符合相關條件的藥品生產商簽訂委託協議及質量協議、向藥品上市許可持有人所在地的省、自治區或直轄市人民政府的藥品監督機關呈交相關協議及實際生產基地的申請文件以及根據該等規定申請藥品生產許可證。

監管概覽

藥品分銷

根據《藥品管理法》，從事藥品批發活動應獲得省、自治區或直轄市人民政府的當地藥品監督機關的批准，並應取得藥品經營許可證。從事藥品零售活動應取得縣級或以上地方人民政府的藥品監督機關之批准，並需要上述證書。倘並無證書，不得分銷藥品。

根據國家市場監督管理總局於2023年9月27日頒佈及於2024年1月1日生效的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，從事藥品分銷的任何企業須遵守GSP，並根據《藥品生產許可證》列明的業務模式及範圍銷售藥品以及將藥品儲存於藥品監督部門批准的地址。其必須確保整個藥品分銷過程符合法定要求。此外，其應設立涵蓋整個藥品供應過程的質量管理制度。所有記錄(包括採購及銷售、儲存情況、運輸過程及質量控制)須完整及準確。不得偽造或更改記錄。

藥品上市後變更

根據NMPA於2021年1月12日頒佈的《藥品上市後變更管理辦法(試行)》，變更類別包括藥品上市許可持有人變更、藥品生產基地變更及其他藥品註冊事宜變更。根據藥品安全性、效用及質量可控性的變動之潛在影響程度，變動可分為批准類變動、存檔類變動及申報類變動，並實施分層及分類的管理。

影響我們於中國的業務活動的其他法律法規

有關公司及外商投資的法律法規

由全國人大常委會於1993年12月29日頒佈、於1994年7月1日生效、於2023年12月29日最新修訂及於2024年7月1日生效的《中華人民共和國公司法》規管中國公司實體的成立、經營及管理。

根據於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法》(「《外商投資法》」)，中國實行國民待遇制度，其中包括外商投資管理方面的負面清單。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給予國內投資者及其投資的待遇。負面清單經國務院批准後，將不時發佈、修訂或公佈。由國家發展和改革委員會(「國家發改委」)及商務部於2024年9月6日頒佈及於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)》(「《負面清單》」)以及由國家發改委及商務部於2025年12月15日頒佈及於2026年2月1日生效的《鼓勵外商投資產業目錄(2025年版)》(「《鼓勵目錄》」)，列出了鼓勵類、限制類及禁止類行業。凡未列入《負面清單》的行業，應按照內外資一致的原則實施管理。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，本公司的業務並不屬於《負面清單》所列的任何限制類或禁止類行業。

有關信息安全及數據私隱的法律法規

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》(「《網絡安全法》」)，其於2017年6月1日生效，並於2025年10月28日最新修訂及於2026年1月1日生效。根據《網絡安全法》，網絡運營者在開展業務及提供服務時必須遵守適用的法律法規，並履行保障網絡安全的義務。網絡服務提供者應當採取法律法規及強制性規定所規定的技術措施及其他必要措施，以保障網絡運行、有效應對網絡安全事件、防範網絡違法犯罪活動以及維護網絡數據的完整性、保密性及可用性。

監管概覽

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》，其於2021年11月1日生效。《個人信息保護法》整合了關於個人信息權利及隱私保護的零散規則。

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》」），其於2021年9月1日生效。根據《數據安全法》，進行資料處理活動應遵守法律、行政法規的規定，就整個工作流程建立健全的資料安全管理制度，組織及進行資料安全教育及培訓，採取相應的技術措施和其他必要措施確保資料安全，加強風險監控，發生資料安全事故時立即採取處置措施並及時向有關機關報告。

於2024年9月24日，國務院頒佈《網絡數據安全管理條例》，其於2025年1月1日生效。《網絡數據安全管理條例》規定了數項關鍵責任，包括要求網絡數據處理者在處理任何個人信息前指明處理個人信息的目的及方式以及所涉及的個人信息種類。其亦釐清了重要數據的定義、概述了重要數據處理者的責任，對數據處理者之間的數據共享設立了更廣泛的合約要求，並引入對數據出境的監管責任的新豁免。條例亦規定進行影響或可能影響國家安全的任何數據處理活動之網絡數據處理者須根據相關國家法規進行國家安全審查。

有關海關報關的法律法規

我們的進出口活動須遵守中國法律法規，包括《中華人民共和國海關法》、《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》、《中華人民共和國對外貿易法》及《中華人民共和國貨物進出口管理條例》。

根據該等法律法規，所有進出中國的運輸工具、貨物和物品都必須通過指定的海關。報關和繳稅可由進出口貨物的收貨人或發貨人，或其委託的報關企業辦理。有關實體必須向海關備案，並在適用的情況下完成外貿交易商備案，申請人須具有市場實體資格。除非法律另有規定，否則貨物可自由進出口。進出口貨品分為禁止進口、限制進口和自由進口：禁止進口的貨品不得進行貿易；限制進口的貨品可能需要配額、許可證或關稅率配額管理；而自由進口的貨品則需要自動進口或出口許可證才能進行清關。

有關工作安全的法律法規

根據全國人大常委會於2002年6月29日頒佈、於2021年6月10日最新修訂及於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》（「《安全生產法》」），實體應強化管理、建立及改善責任制度及政策、改善條件、增強工作安全的標準化及資訊科技發展以及改善生產水平，以確保其生產安全。負責生產及營運實體的主要人士全面負責其實體的生產安全。違反《安全生產法》可能導致處以罰款及處罰、暫停營業、責令停業或於嚴重情況下可能構成刑事責任。

有關環境保護的法律法規

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日修訂及於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》，任何於營運過程或其他活動中排放或將會排放污染物的企業事業單位，應當採取有效的環境保護措施及程序，控制及妥善處理在該等活動中產生的廢氣、廢水、廢渣、粉塵、惡臭氣體、放射性物質、噪聲、振動、電磁輻射及其他危害。

於2026年3月12日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國生態環境法典》，預計將於2026年8月15日及將取代現行的《中華人民共和國環境保護法》。作為生態及環境保護的全面基礎法律框

監管概覽

架，《生態環境法典》有系統地整合現行的環境法律法規。其鞏固了對環境影響評估、污染監控以及推廣環保及低碳轉型的法律機制。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈以及於2018年12月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國環境影響評價法》，就對環境造成影響的建設項目而言，企業應當按照項目可能對環境造成影響的嚴重程度，編製環境影響報告、報告表格或登記表。

根據國務院於2021年1月24日頒佈及於2021年3月1日生效的《排污許可管理條例》，產生或排放大量污染物或造成嚴重環境影響的企業應申請排污許可證。僅產生及排放少量污染物以及造成有限環境影響的企業應填報排污登記表及無需申請排污許可證。

有關僱傭及社會福利的法律法規

僱傭

監管僱傭關係的主要中國法律法規為《中華人民共和國勞動法》(「《勞動法》」)、《中華人民共和國勞動合同法》(「《勞動合同法》」)及其實施條例，對僱主訂立僱傭合約、聘任兼職僱員及解僱僱員施加了嚴格的規定。

根據最高人民法院於2025年7月31日頒佈並於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，用人單位依法補繳社會保險費後，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。

社會保險

《中華人民共和國社會保險法》(「《社會保險法》」)由全國人大常委會於2010年10月28日發出以及於2018年12月29日最新修訂及生效，並建立了基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險的社會保險制度。根據《社會保險法》以及國務院於1999年1月22日頒佈及於2019年3月24日最新修訂及實施的《社會保險費徵繳暫行條例》，企業應當向當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記，為其員工或代其員工繳納或代扣代繳相關社會保險。用人單位未繳納社會保險費的，責令改正，限期繳納，並加收滯納金；逾期仍不繳納的，可處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

住房公積金

根據國務院於1999年4月3日頒佈以及於2019年3月24日最新修訂及生效的《住房公積金管理條例》，中國的用人單位應當為其員工提供住房公積金。如僱主未繳納上述住房公積金，由住房公積金管理中心責令限期繳足。如用人單位逾期仍未繳納住房公積金，可申請人民法院強制徵繳。

監管概覽

有關管理租賃房屋的法律法規

根據《中華人民共和國城市房地產管理法》，及《商品房屋租賃管理辦法》，當租賃物業時，出租人及承租人應訂立書面租賃合約。於簽立房屋租賃合約後30日內，出租人及承租人應到租賃房屋所在地房地產主管部門辦理房屋租賃登記備案。如出租人及承租人未辦理登記備案，或會被處以罰款。

有關知識產權的法律法規

商標

《中華人民共和國商標法》於2026年6月26日最新修訂，並計劃自2027年1月1日起實施。《中華人民共和國商標法實施條例》於2014年4月29日最新修訂，並自2014年5月1日起實施。根據上述法律及條例，註冊商標的有效期為10年，自核准註冊當日起計算。每次續期的有效期為10年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。

專利

《中華人民共和國專利法》於2020年10月17日最新修訂，並自2021年6月1日起實施。《中華人民共和國專利法實施細則》於2023年12月11日最新修訂，並自2024年1月20日起實施。根據上述法律、法規及實施細則，中國專利分為三類：發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利權的期限為20年，實用新型專利權的期限為10年，外觀設計專利權的期限為15年，均自申請日起計算。

著作權

《中華人民共和國著作權法》(「**著作權法**」)於2020年11月11日最新修訂，並自2021年6月1日起實施。根據《著作權法》，中國公民、法定實體或者其他組織的作品，不論是否發表，均享有著作權。該等作品包括文學、藝術和科學領域內，具原創性並能夠以某種形式表現出來的創造性智力成果。

域名

《互聯網域名管理辦法》於2017年8月24日頒佈及於2017年11月1日實施。根據該等管理辦法，域名註冊通過根據有關規定設立的域名根服務器及域名根服務器運行機構、域名註冊管理機構和域名註冊服務機構處理。

有關外匯的法律法規

根據國務院於1996年1月29日頒佈、於1996年4月1日生效及於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》(「**中華人民共和國外匯管理條例**」)，所有國際付款及轉賬均分類為經常項目及資本項目。大部分經常項目無需外匯管理機構批准，而資本項目則需經外匯管理機構批准。中國不會對國際即期支付及轉賬施加任何限制。

有關稅項的法律法規

企業所得稅(「**企業所得稅**」)

根據全國人大常委會於2007年3月16日頒佈及於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》(「**《企業所得稅法》**」)，25%的統一所得稅稅率將適用於在中國境內設立機構或場所的外商投資及外國企業以及中國企業。根據《企業所得稅法》，在中國境外成立而其「實際管理機構」位於中國境內的企業被視為「居民企業」，一般將須就其全球收入按25%的統一企業所得稅稅率繳稅。

根據科學技術部、財政部及國家稅務總局於2008年4月14日發出、於2016年1月29日修訂及於2016年1月1日實施的《高新技術企業認定管理辦法》，被認定為高新技術企業的企業有權享有

監管概覽

15%的優惠企業所得稅稅率，據此，高新技術企業資格的有效期為自頒發證書日期起計三年。

增值稅(「增值稅」)

根據的《中華人民共和國增值稅暫行條例》(「《增值稅暫行條例》」)、《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》(財稅[2018]第32號)以及《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，一般納稅人的適用增值稅率分別為13%、9%及6%，而適用於小型納稅人的增值稅率為3%。

根據於2026年1月1日生效並取代《中華人民共和國增值稅暫行條例》的《中華人民共和國增值稅法》及其實施條例，在中國境內銷售貨物、服務、無形資產、不動產以及進口貨物的單位和個人，均視為增值稅納稅人，應依照上述法律繳納增值稅。「銷售貨物、服務、無形資產、及不動產」指有償轉讓貨物和不動產的所有權、提供服務、轉讓無形資產的所有權或使用權。根據交易的性質，增值稅率設定為13%、9%、6%和0%。簡化計稅方法適用的稅率為3%。

可能影響我們在美國業務活動的其他法律法規

美國生物安全法

2026財政年度國家防禦授權法案(「生物安全法」)第851條禁止美國行政機關：(i)向「受關注的生物科技公司」採購生物科技設備或服務；及(ii)與任何在履行該等合約時使用「受關注的生物科技公司」的生物科技設備或服務的實體簽訂、延長或續訂聯邦合約。經我們的美國法律顧問確認，(i)於往績記錄期及直至最後實際可行日期，本集團成員公司概無被指定為「受關注的生物科技公司」；(ii)於往績記錄期及直至2026年6月30日(即就編製客戶、供應商、第三方服務供應商或其他合作夥伴名單的最後實際可行日期)，本集團成員公司概無與任何美國聯邦政府機構訂立任何合約、採購安排、服務安排或其他業務關係；(iii)於往績記錄期及直至2026年6月30日，本集團每年的五大客戶均非與本集團提供的產品或服務有關的美國聯邦承包商或接受美國聯邦撥款者；及(iv)於往績記錄期及直至2026年6月30日，我們的客戶、供應商、第三方服務提供商或其他合作夥伴概無根據生物安全法的框架及其任何前身立法草案被指定或識別為「受關注的生物科技公司」。因此，我們的美國法律顧問認為，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，生物安全法在任何重大方面均不適用於本集團，而生物安全法於往績記錄期及直至最後實際可行日期並無對本集團的業務運營造成任何重大影響。本集團並未因生物安全法而被要求停止、修改或終止任何重大客戶關係、供應商關係、合作、產品銷售、研究活動或其他業務安排。

組合產品法規

根據《聯邦法規彙編》第21篇第3.2(e)條的規定，FDA將由兩種或多種不同類型的受監管成分(如藥物及醫療器械)組成的產品作為「組合產品」進行監管。

組合產品會被指派給一個主要的FDA中心，該中心將對該產品的上市前審查和監管擁有主要司法管轄權。這項指派是基於FDA對產品的主要作用模式(Primary Mode of Action)(「PMOA」)，即預期會對產品的整體預期療效有最大貢獻的作用模式。

- 藥物審評與研究中心(「CDER」)領導：若PMOA屬於藥理學方面且可歸因於藥物成分，FDA的CDER通常會擔任領導中心。在此情況下，上市許可可能涉及提交NDA或簡略NDA(針對仿製藥)。

監管概覽

- 醫療器械和放射健康中心（「**CDRH**」）領導：若PMOA主要屬於機械或物理性質，並歸因於器械元件，FDA的CDRH通常會擔任領導中心。在此情況下，上市許可可能涉及根據《聯邦食品、藥品和化妝品法案》第510(k)條提交上市前批准（「**PMA**」）申請或上市前通知。

無論指派至任何FDA中心領導PMA, FDA在審查組合產品的整體及其組成部分時，均會考慮與每個組成部分相關的問題和注意事項。