

---

## 法 規

---

我們須遵守對我們的業務至關重要的多項中國法律及法規，現討論如下。

### 中國的法律法規

#### 有關藥品的中國法律及法規

##### 生物產業

為促進生物產業的發展，中國政府近年來出台了一系列產業政策。國務院辦公廳於2009年6月2日發佈《關於印發促進生物產業加快發展若干政策的通知》，明確指出，加快發展生物產業是中國把握新科技革命的戰略機遇，是新世紀全面建設創新型國家的一項重大舉措。於2010年10月9日，《關於加快醫藥行業結構調整的指導意見》頒佈，該指導意見要求促進生物技術和藥物制劑的發展和創新以及技術的突破，包括大規模高通量基因克隆和蛋白表達、抗體人源化、人源化抗體的制備、新型疫苗佐劑及大規模細胞培養和蛋白質純化。於2010年10月10日，國務院發佈《關於加快培育和發展戰略性新興產業的決定》的決定，將生物產業歸類為戰略性新興產業，並呼籲大力支持不僅發展生物技術衍生藥品、新型疫苗、診斷試劑、化學藥品及品種繁多的用於預防和控制危重疾病的創新藥物，而且提高生物醫學產業的標準。

##### 創新鼓勵

於2016年3月，國務院辦公廳頒佈了《關於促進醫藥產業健康發展的指導意見》，旨在加快有重大臨床需求的創新藥物和生物製品的開發，加快推廣綠色智能藥品生產技術，加強科學高效監管，及促進產業國際化發展。

於2016年5月，國務院辦公廳頒佈了《藥品上市許可持有人制度試點方案》，為藥品上市許可持有人制度提供了詳細的試點計劃（或上市許可持有人制度）。在上市許可持有人制度下，試點地區的藥品研發機構或科研人員可以作為藥品註冊申請人，並提交藥品臨床試驗和上市申請。

---

## 法 規

---

於2016年10月，國務院和中共中央聯合頒佈了《「健康中國2030」規劃綱要》(或健康中國2030)，旨在通過形成政府－產業－大學－研究合作高效系統加強技術創新。

於2017年10月，國務院辦公廳頒佈了《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》(或《深化改革意見》)，旨在精簡臨床試驗流程並縮短時間表。《深化改革意見》就臨床急需的新藥和器械及罕見疾病用藥品和器械的專項快速審批作出規定。

於2017年12月，CFDA頒佈了《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確了適用於創新藥物的快速通過臨床試驗批准或藥品註冊的途徑。

於2018年5月，CDA與中國衛生部聯合頒佈了《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化和加快了臨床試驗批准程序。

### 藥品法規

#### 藥品管理

為加強藥品控制和管理，確保藥品質量，全國人大常委會於1984年頒佈《藥品管理法》，並最近於2015年4月對其進行修訂。國務院於2002年發佈《藥品管理法實施條例》，並於2016年2月6日作出修訂，該實施條例列明《藥品管理法》的規則及原則，並規定了詳細的藥品管理實施細則。《藥品管理法》和《藥品管理法實施條例》為藥品生產企業和藥品貿易企業的建立以及醫藥產品的管理(包括醫療機構對新藥和藥物制劑的開發和製造)奠定了法律框架。該等法規亦規範和規定了藥品製造商、藥品貿易公司及醫療機構醫藥制劑的管理框架，以及醫藥產品的開發、研究、製造、經銷、包裝、定價及廣告宣傳。根據《藥品管理法》和《藥品管理法實施條例》，在未取得藥品

---

## 法 規

---

生產許可證的情況下，不得在中國生產任何醫藥產品。當地醫藥產品製造商必須從CFDA的省級分支機構取得藥品生產許可證，以開始生產藥品。於頒發此項許可證之前，有關政府機關將會檢查製造商的生產設施，並決定衛生條件、質量保證制度、管理結構及生產設備是否符合所要求的標準。

### 藥品註冊

於2007年7月，CFDA頒佈《藥品註冊管理辦法》，於2007年10月1日生效。《藥品註冊管理辦法》內容主要包括：(1)藥品註冊申請的定義和CFDA的管理責任；(2)藥品註冊的一般要求；(3)臨床試驗；(4)新藥批准的申請、審查及批准；(5)藥品的補充申請和重新註冊；(6)檢驗；(7)註冊標準和規範；(8)時間限制；(9)重新審查；及(10)責任和其他補充規定。

### 有關臨床試驗及藥品註冊程序的法規

- 四階段臨床試驗

根據《藥品註冊管理辦法》，臨床發展方案由第一、二、三、四階段組成。第一階段指人體早期臨床藥理學和安全性評估研究。第二階段指對某一候選藥物在患者中特定適應症的治療效果和安全性初步評估，為第三階段臨床試驗的設計提供證據和支持，並建立管理劑量方案。第三階段指為確認藥物的治療效果而進行的臨床試驗。第三階段用於進一步驗證藥物對目標適應症患者的治療效果和安全性，評估藥物的總體利益－風險預測，並最終提供充分的證據，以審查藥物註冊申請。第四階段指某一種新藥的上市後研究，用以評估藥物被廣泛使用時的治療效果和不良事件，評估藥物在一般人群或特定群體中使用時的總體利益－風險預測，及調整管理劑量等。

- IND的審批機關

根據《藥品註冊管理辦法》，在臨床前期研究完成後，研究機構須在進行臨床試驗之前申請批准臨床試驗申請（或IND批准）。自2017年5月1日起，IND批准可由藥品評審中心代表CFDA直接簽發。此項授權可縮短申請IND批准的審批時間。

---

## 法 規

---

- 《藥物臨床試驗質量管理規範》

為提高臨床試驗的質量，CFDA於2003年8月頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》。於2004年2月，CFDA發佈國家食品和藥物管理局關於《藥物臨床試驗機構資格認定辦法（試行）》的通知，規定CFDA負責臨床試驗機構的認證，中國國家衛生和計劃生育委員會（原稱為衛生部）在其職責範圍內負責臨床試驗機構的認證工作。根據《藥物臨床實踐認證辦法（試行）》的通知，CFDA和中國國家衛生和計劃生育委員會根據對一家機構的組織管理、研究人員、設備和設施、管理制度及其標準操作規則的評估，決定該機構是否具有資格從事藥物臨床試驗。如果滿足所有要求，將由CFDA頒發GCP證書，並將結果公佈在CFDA的網站上。

- 藥物臨床試驗註冊

申請人在取得IND批准後及進行臨床試驗前，應向CFDA提交包含各種細節的註冊文件，並將副本發送至省級藥品監督管理部門。於2013年9月，CFDA發佈了《關於藥物臨床試驗資訊平台的公告》，規定CFDA批准及在中國進行的所有臨床試驗，須完成臨床試驗註冊並通過藥物臨床試驗信息平台發佈試用信息，而非上述向CFDA提交註冊。申請人應在獲得IND批准後的一個月內完成試驗註冊，以獲得試驗的唯一註冊號碼，並在首個對象報名參加試驗前完成對若干後續信息的註冊。倘註冊未在IND批准後一年內完成，申請人應提交說明，倘第一次提交未在三年內完成，IND批准將自動失效。

- 新藥申請

臨床試驗第一階段、第二階段和第三階段已經完成後，申請人可以按照以下程序向CFDA申請批准新藥申請。尤其是，倘我們計劃自主生產藥物，我們必需事先就生產設施取得GMP認證（如下文所述）。

- 申請人將首先向省級藥品監督管理部門提交包括臨床研究報告和相關證明文件在內的申請材料，同時提交用於新藥生產的原材料、相關研究數據和產品樣品至中國食品藥品檢定研究院（或NIFDC）。

---

## 法 規

---

- 省級藥品監督管理部門將對有關文件進行手續審查，如滿足相關要求，將發出受理通知書，並於五日內開始進行現場檢查。省級藥品監督管理部門將發佈初步意見，並收集新藥樣品（倘並非生物製品），並通知有關藥品檢驗機構審核藥品標準。
- 省級藥品監督管理部門將向藥品評審中心提交初步意見、檢查報告和申請人的申請材料，並通知申請人有關進展。
- 藥品檢驗機構將審核藥品標準並向中國藥品評審中心報告其意見，並將意見副本寄發予申請人。
- 在收到申請材料後，中國藥品評審中心將安排醫藥、醫療或其他專業人員對申請材料進行技術審查，並在必要時要求提供補充材料和說明。於技術審查完成後，倘所有要求均已達成，中國藥品評審中心將向CFDA的認證中心報告，並通知申請人其可在6個月內申請生產現場檢查。
- CFDA的認證中心將在收到申請後的30日內安排現場檢查新藥批量生產設施，以確認生產過程的可行性。CFDA的認證中心亦將向有關藥品檢驗所收集一批樣品（倘新藥為生物製品，則為三批樣品）。CFDA的認證中心將在生產現場檢查後十日內編制檢查報告，並提交予中國藥品評審中心。
- 藥品檢驗所將按照審查的藥品標準對樣品進行檢查，並在完成檢查後編製報告並將報告提交予中國藥品評審中心。報告副本將提供予申請人。
- 中國藥品評審中心將根據先前收到的技術意見、生產現場檢查報告及抽樣檢測結果形成綜合意見，並將綜合意見及申請材料呈交予CFDA；及

倘有關新藥申請的全部監管要求均獲達成，CFDA將頒發新藥證書及藥品註冊編號（假設申請人具有有效的藥品生產許可證，並且已達成新藥的必要生產條件）。除若干例外情況外，在中國生產的所有藥品必須持有CFDA頒發的藥品註冊編號。生產藥品

---

## 法 規

---

之前，藥品生產企業必須取得藥品註冊編號。CFDA發放的藥品註冊編號有效期為五年，申請人應當在有效期屆滿日期前六個月申請換發。

- 生物類似藥指導原則

於2015年2月，中國藥品評審中心頒佈了《生物類似藥研發與評價技術指導原則（試行）》（「生物類似藥指導原則」），界定了中國生物類似藥的監管框架。其確定了生物類似藥的定義及其參照藥品、技術審核的基本原則、可比較性的標準以及允許適應症外推的條件。根據生物類似藥指導原則，生物類似藥與參照藥品應在原則上具有相同的氨基酸序列。中國藥品評審中心通過可比較藥理數據、非臨床研究及臨床研究檢查生物類似藥與其參比產品之間的可比性。根據生物類似藥指南，中國藥品評審中心預計將生物類似藥的結構及功能特徵與參比產品進行比較。中國藥品評審中心亦採用循序漸進的方法通過比較藥理學數據、非臨床研究及臨床研究驗證可比性。

- 抗PD-1和抗PD-L1單克隆抗體新藥申請

於2018年2月，中國藥品評審中心頒佈《抗PD-1／PD-L1單抗品種申報上市的資料基本要求》，以規管抗PD-1／PD-L1單抗品種的臨床試驗及相關監管審批程序。具體而言，其允許申請人以客觀緩解率（或ORR）為主要終點的單臂臨床試驗結果提交新藥申請，並以滾動申請的形式分期提交臨床數據。其亦規定，在提交新藥申請前，申請人必須建議召開申請新藥申請前會議。中國藥品評審中心根據候選藥物的具體情況決定是否舉行新藥申請前會議和會議形式。符合提交要求的申請人可以提交新藥申請並同時提出優先審核。

### 藥品製造

- 藥品生產許可證

欲在中國製造藥品，製藥企業必須首先取得省級相關藥品行政主管部門頒發的藥品生產許可證。此項許可證載列（其中包括）許可證號碼、企業的名稱、法定代表人和註冊地址、生產地點和範圍、簽發機構、簽發日期和有效期。

---

## 法 規

---

向藥品製造企業頒發的藥品生產許可證有效期為五年。任何持有藥品生產許可證的企業均須每年接受有關監管機構的審核。該企業須在有效期屆滿前六個月內申請續期，並將由簽發機關根據當時生效的法律及規管規定，重新評估有關許可證的續期。

- GMP證書

世界衛生組織鼓勵在藥品生產中採用良好製造規範或GMP標準，以盡量減少任何藥物生產中所涉及的不能通過測試最終產品來消除的風險。

GMP認證證明，製造商的工廠和質量管理體系已經達到從事藥品規劃和製造在多方面的某些標準，包括（其中包括）機構和工作人員資質、生產場所和設施、設備、衛生條件、生產管理、質量控制、生產操作、銷售記錄維護和管理客戶投訴及不良事件報告。於2011年1月，衛生部（「衛生部」）發佈一套經更新的GMP標準（即《藥品生產質量管理規範》，又稱新GMP），以取代1998年發佈的先前版本。CFDA於2011年2月發佈的新GMP亦有五個附件，該等附件對製造無菌藥品、原料藥、生物製品、血液製品和中藥等作出具體要求。

### 藥品經營

CFDA於2004年2月4日頒佈《藥品經營許可證管理辦法》，並於2017年11月17日進行修訂，該辦法規定了藥品經營許可證的申請程序和要求。

根據CFDA於2007年頒佈的《藥品流通監督管理辦法》，藥品經營企業應對其所生產、經營或使用的藥品的質量負責。藥品經營企業應當負責藥品的採購或銷售，包括其員工代表其進行的活動，且不得在其經藥品監管機構批准的地址以外的地方儲存或銷售現貨藥品。藥品經營企業在明知或應當知道任何人員在沒有許可證的情況下經營藥品業務但仍為該人員供應藥品的，藥品監管機構可對藥品經營企業給予紀律警告，責令企業糾正違規行為，並處以不超過人民幣10,000元的罰款。在嚴重違規的情況下，企業可被處以人民幣10,000元至人民幣30,000元的罰款。

---

## 法 規

---

根據CFDA於2003年4月24日頒佈的《藥品經營質量管理規範認證管理辦法》以及於2000年4月30日頒佈並於2016年6月30日經修訂的《藥品經營質量管理規範》，各藥品零售或批發供應商均須從CFDA獲得藥品經營質量管理規範證書。該證書有效期為五年，及應在屆滿日前三個月內續期並接受有關機構重新審查。

### 藥物技術轉讓法規

於2009年8月19日，CFDA頒佈《藥品技術轉讓註冊管理規定》，以規範藥品技術轉讓的註冊程序，包括藥品技術轉讓的申請、評估、檢驗、批准和監測程序。藥品技術轉讓指擁有人向藥品製造商轉讓藥品生產技術，及受讓人根據《藥品技術轉讓註冊管理規定》的規定申請藥品註冊。藥品技術轉讓包括新藥技術轉讓和藥品生產技術轉讓。

### 其他藥物相關法規

- 藥品廣告

根據於2007年頒佈並生效的《藥品廣告審查發佈標準》，一家尋求宣傳其藥品的企業必須申請廣告批准文號。藥品廣告批准文號的有效期為一年。未經事先批准，不得更改經批准廣告的內容。如果需要對廣告進行任何改動，應取得新的廣告批准文號。

- 產品說明書和標籤

根據2006年6月1日生效的《藥品說明書和標籤管理規定》，藥品的說明書和標籤應由CFDA審查批准。藥品說明書應包括有關藥品安全性和功效的科學數據、結論和信息，以便指導藥品的安全和合理使用。藥品的內部標籤應標明藥品名稱、適應症及功能、強度、劑量和使用方式、生產日期、批號、有效期和藥品製造商等信息；藥品的外部標籤應註明藥品名稱、成份、描述、適應症或功能、強度、劑量和使用方法以及不良事件等信息。



---

## 法 規

---

- 藥品包裝

根據1988年生效的《藥品包裝管理辦法》，藥品包裝必須符合國家和專業標準。如果沒有國家或專業標準，企業可以制定自身的標準，並在獲得省級食品藥品監督管理局批准後付諸實施。企業如欲改變自身的包裝標準，須向有關部門重新申請。未經制定或接受包裝標準批准的藥品企業，不得在中國銷售或交易其藥品（軍用藥品除外）。

### 動物試驗許可證

根據國家科技委員會1988年11月頒佈的《實驗動物管理條例》（最近於2017年3月經修訂）及國家科學技術委員會和其他監管部門於2001年頒佈的《實驗動物許可證管理辦法（試行）》，對動物進行實驗，需要取得實驗動物使用許可證。

### 保險覆蓋和報銷

多年以來，中國由病人自行支付其大部分醫療保健費用，這限制了較昂貴的醫藥產品的銷售發展。然而，近年來由政府 and 商業保險計劃報銷醫療費用的人數不斷增加。中國政府已宣布一項計劃，讓每一個中國人在2020年前獲得基本醫療保健。

### 國家醫療保險計劃下的報銷

國家醫療保險計劃根據國務院於1998年發佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》而採納，據此，城鎮城區的所有僱主必須在基本醫療保險計劃中登記僱員，保險費由僱主和僱員共同出資。國務院於2007年7月10日頒佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，據此，試點地區的城鎮居民（而非僱員）可自願加入城鎮居民基本醫療保險。此外，於2016年1月，國務院發佈的《關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》要求將城鎮居民基本醫療保險及新型農村合作醫療制度進行整合及建立統一的基本醫療保險制度，覆蓋除參與城鎮職工基本醫療保險的農民工以及靈活就業安排人員以外的所有城鄉居民。

---

## 法 規

---

國家醫療保險計劃的參與者及其僱主（如有），必須每月向醫療保險計劃作出供款。項目參與者有資格全額或部分報銷國家基本醫療保險藥品目錄中所列藥品的費用。

### **國家基本藥物目錄**

於2009年，衛生部和八個中國其他監管部門發佈《國家基本藥物目錄管理辦法》和《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，目的為促進在中國使用公平定價的基本藥品，並確保中國普通民眾能夠平等地獲得國家基本藥物目錄所載的藥品。衛生部於2009年8月18日頒佈國家基本藥物目錄（基礎醫療機構目錄），並於2013年3月13日頒佈經修訂的國家基本藥物目錄。根據該等法規，由政府資助的基本保健機構（主要包括國家級醫院、國家級中醫醫院、農村診所及社區診所）應儲存和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應當透過集中招標方式採購，並接受發改委的價格管制。國家基本藥物目錄中的治療藥物全部列於國家醫保藥品目錄中，此類藥品採購價的全部金額均可報銷。

### **商業保險**

於2016年10月25日，國務院和中共中央共同發佈《「健康中國」2030規劃綱要》（或該計劃）。根據該計劃，國家將建立一個以基本醫療保險為基礎的多層次醫療保障體系，輔以其他形式的保險補充基本醫療保險，包括城市和農村居民的重大疾病保險、商業健康保險及醫療援助。此外，該計劃亦鼓勵企業和個人參與商業健康保險和多種形式的補充保險。不斷發展的醫療保險制度使得創新藥物更能負擔得起並適用於中國人，這為專注於創新藥物研究和開發（如高成本抗癌治療）的藥品製造商創造了更多機會。

### **價格管制**

政府主要通過建立集中的採購機制、改善醫療保險報銷標準及加強對醫療和定價方式的管制來規管藥品價格，而非中國多年以來一直採用而於2016年6月廢除的直接價格管制，現討論如下。

---

## 法 規

---

### 集中採購和招標

《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》於2000年頒佈，旨在規範醫療機構的藥品採購流程。衛生部和其他有關政府機關頒佈了一系列法規和規章，以執行招標規定。根據於2000年頒佈的《醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定的通知》以及於2001年頒佈的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》，政府或國有企業設立的醫療機構須實行藥品的集中招標採購。

集中招標流程採取由省或直轄市政府機構運作和組織公開招標的方式。集中招標過程通常每年在中國有關省份或城市進行一次。投標由一個由製藥和醫學專家組成的委員會進行評估，彼等乃從有關政府機關批准的專家庫中隨機挑選。委員會成員根據若干因素對投標進行評估，包括但不限於投標價格、產品質量、臨床效果、產品安全、製造商的資質和聲譽、售後服務和創新。只有在集中招標流程中獲得的藥品方可由有關地區政府或國有企業資助的公共醫療機構採購。

### 保險改革

國務院於2016年1月3日發佈《關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，呼籲整合城市居民基本醫療保險與新型農村合作醫療制度並建立統一的基本醫療保險制度，這將覆蓋農民工和靈活就業安排人員（彼等參加城鎮職工的基本醫療保險）以外的所有城鄉居民。

根據國務院辦公廳於2016年4月21日發佈的《深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任務》，醫療保險改革的重點任務是：(1)推進穩定、可持續的融資機制的建立和保障水平的調整，(2)推進城鄉居民基本醫療保險制度的整合，(3)鞏固和完善城鄉居民重大疾病保險制度，(4)改革醫療保險支付方式，及(5)促進商業健康保險的發展。

---

## 法 規

---

人力資源和社會保障部於2016年6月29日發佈《關於積極推動醫療、醫保、醫藥聯動改革的指導意見》，其中指出，改革將著眼於通過在各方面進一步整合醫療保險制度探索和利用醫療保險的基本角色，深化醫療保險支付方式改革，及促進醫療保險管理制度的創新。

根據國務院於2016年12月27日發佈的《國務院關於印發「十三五」深化醫藥衛生體制改革規劃的通知》，其中一項指導原則為堅持保健、醫療保險和醫藥制度之間聯動發展的改革。改革的目的是為於2017年建立完善的醫療保健政策結構，包括通過完善分級診療制度，建立健全綜合監管和現代醫院管理體制，完善全民醫療保險制度，完善藥品生產和經銷政策，及在整個醫療保健行業加強公共衛生服務、醫療服務、醫療保險、藥品供應、監督及管理體系。

### 影響我們業務的其他重要中國法律及法規

#### 外商投資

外國投資者和外資企業的對華投資，應當遵守中華人民共和國商務部（「商務部」）和國家發展和改革委員會（「發改委」）於2017年6月28日最新修訂和頒佈的《外商投資產業指導目錄》（「《目錄》」）。經修訂的《目錄》於2017年7月28日生效，其中載有指導外國資本市場准入的具體條款，詳細規定了有關鼓勵類外商投資產業、限制類外商投資產業和禁止類外商投資產業類別的准入領域。限制類別項目須經過更高級政府的批准。此外，外國投資者不允許投資於從事列入禁止類別的行業的公司。未列入《目錄》的任何行業均為允許行業，除非受到中國法律及法規的明確禁止或限制，否則一般對外國投資開放。我們的中國附屬公司主要從事的行業不屬於受限制或禁止的外商投資產業類別。

---

## 法 規

---

外商獨資企業的設立程序、審批程序、註冊資本要求、外匯限制、會計實務、稅務及勞動事項均受於1986年4月12日頒佈並於2000年10月31日修訂的《中華人民共和國外資企業法》(《外商獨資企業法》)以及於1990年12月12日頒佈及於2014年2月19日最新修訂並於2014年3月1日生效的《中華人民共和國外資企業法實施細則》的規管。根據商務部於2016年10月8日頒佈並於2017年7月30日修訂的《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》，對於無須經特別准入管理措施批准的外商投資企業的設立和變更，應當向經授權的商業主管機關備案。

於2006年8月8日，六個中國監管機構，即商務部、國有資產監督管理委員會、國家稅務總局(「國家稅務總局」)、國家工商行政管理總局、外匯管理局共同通過《關於外國投資者併購境內企業的規定》(「併購規則」)，於2006年9月8日生效，並於2009年6月22日經商務部修訂。《併購規則》規定(其中包括)，外國投資者收購非外商投資中國企業的股權或通過設立外商投資企業購買和經營該企業的資產，應符合有關外商投資產業政策並須經商務部或其地方主管機關批准。

### 產品責任

根據全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並於2000年7月8日及2009年8月27日修訂的《中華人民共和國產品質量法》(「產品質量法」)、於2017年3月15日頒佈的《中華人民共和國民法總則》及《中華人民共和國民法通則》，製造商應對其所生產產品的質量負責，經銷商應採取措施確保其所銷售產品的質量。製造商應對因產品缺陷而造成的缺陷產品本身以外的任何人身傷害或財產損失承擔賠償責任，除非製造商能夠證明：(1)產品從未流通；(2)在產品流通時，造成傷害或損失的缺陷並不存在；或(3)在產品流通時，科學技術處於無法檢測缺陷的水平。如果此類缺陷乃由經銷商造成，經銷商應對因其所售產品的缺陷而引起的其他人員的任何人身傷害或財產損失承擔賠償責任。如果經銷商未能標明缺陷產品的製造商或供應商，則應作出賠償。因產品中的缺陷而受到人身傷害或財產損失的人員，可向製造商或經銷商索賠。

---

## 法 規

---

### 侵權法

根據全國人大常委會於2009年12月26日頒佈並於2010年7月1日生效的《中華人民共和國侵權責任法》，因有關產品存在缺陷造成他人損害的，生產者應當承擔侵權責任。因銷售者的過錯使有關產品存在缺陷，造成他人損害的，銷售者應當承擔侵權責任。因產品存在缺陷造成損害的，被侵權人可以向有關產品的生產者請求賠償，也可以向產品的銷售者請求賠償。

### 商業賄賂

涉及賄賂相關罪案調查或行政訴訟的製藥公司將被省級健康及計生行政部門列入「商業賄賂不良記錄」。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》，省級健康及計生管理部門負責制定建立商業賄賂不良記錄的實施辦法。倘一家製藥公司被首次列入商業賄賂不良記錄，則公共醫療機構不得採購其產品。一家製藥公司不會僅僅因為與參與賄賂活動的經銷商或第三方推廣商有合約關係而被相關中國政府部門處罰，前提是該製藥公司及其僱員並無利用該等經銷商或第三方推廣商或與之共同實施被禁止的賄賂活動。此外，一家製藥公司並無法律責任監控其經銷商及第三方推廣商的經營活動，且不會因未能監控彼等的經營活動而受到相關中國政府部門的處罰或制裁。

### 勞動及社會福利

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈的《中華人民共和國勞動法》(自1995年1月1日起生效，其後於2009年8月27日修訂)、全國人大常委會於2007年6月29日頒佈的《中華人民共和國勞動合同法》(其後於2012年12月28日修訂並自2013年7月1日起生效)及國務院頒佈的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》(自2008年9月18日起生效)，僱主與勞動者建立勞動關係必須簽訂書面的勞動合同。工資不得低於當地最低工資標準。僱主必須建立勞動安全衛生制度，嚴格遵守國家規章及標準，並對其僱員提供勞動安全衛生教育、向勞動者提供符合國家規定的勞動安全及衛生的條件及必要防護用品，並定期為從事有職業危害作業的僱員進行健康檢查。

---

## 法 規

---

### 社會保險

根據於2004年1月1日實施及於2010年修訂的《工傷保險條例》、於1995年1月1日實施的《企業職工生育保險試行辦法》、1997年7月16日頒佈的《國務院關於建立統一的企業職工基本養老保險制度的決定》、1998年12月14日頒佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》、1999年1月22日頒佈的《失業保險條例》及2011年7月1日實施的《中華人民共和國社會保險法》的要求，企業須向其中國僱員提供覆蓋養老金保險、失業保險、生育保險、工傷保險及醫療保險的福利計劃。該等款項乃向地方行政機關支付，任何未能作出供款的僱主將被處以罰金並被勒令於指定期限內補交。

### 住房公積金

根據國務院於1999年頒佈及於2002年修訂的《住房公積金管理條例》，企業必須於住房公積金管理中心註冊並完成開設僱員住房公積金存款賬戶的相關手續，並為其僱員及時足額存入住房公積金。

### 僱員股份獎勵計劃

於2012年2月，國家外匯管理局頒佈《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》，或《認股期權規則》，取代國家外匯管理局於2007年3月28日頒佈的《境內個人參與境外上市公司員工持股計劃和認股期權計劃等外匯管理操作規程》。根據認股期權規則及相關法律及規例，參與海外上市公司股權激勵計劃的中國公民或於中國連續居住時間不少於一年的非中國公民（若干例外情況除外），須通過合資格國內代理（可為該海外上市公司的中國附屬公司）向國家外匯管理局註冊，並完成若干手續。我們及我們的僱員（參與海外上市公司股權激勵計劃的中國公民或於中國連續居住時間不少於1年的非中國公民）須遵守此規例。此外，國家稅務總局已發出有關僱員購股權計劃或受限制股份的通知。根據該等通知，於中國工作並行使購股權的僱員，或歸屬其受限制股份的僱員，須繳納中國個人所得稅。海外上市公司的中

---

## 法 規

---

國附屬公司有責任向相關稅務機關提交與僱員購股權計劃或受限制股份有關的文件並為該等僱員就其購股權或受限制股份代扣個人所得稅，倘未能如此行事，該等中國附屬公司或會面臨稅務機關或其他中國政府部門的制裁。

### 稅項

#### 所得稅

於2007年3月16日，全國人民代表大會頒佈《中華人民共和國企業所得稅法》(並於2017年2月24日修訂)，及於2007年12月6日，國務院制訂《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(合稱「企業所得稅法」)。根據企業所得稅法，納稅人包括居民企業及非居民企業。居民企業乃界定為根據中國法律於中國成立的企業，或根據外國法律成立但其實際控制權乃於中國境內行使的企業。

非居民企業乃界定為根據外國法律成立且其實際控制權乃於中國境外行使，但已於中國設立機構或辦公場所，或並無於中國設立機構或辦公場所但其收入來自中國的企業。根據企業所得稅法及相關實施規則，適用25%的統一企業所得稅率。然而，倘非居民企業並無於中國設立永久機構或辦公場所，或已於中國設立永久機構或辦公場所但其於中國取得的相關收入與該等設立的機構或辦公場所之間並無實際關聯，則在此情況下，企業所得稅率定為其於中國境內所取得收入的10%。

根據《科技部、財政部、國家稅務總局關於修訂印發〈高新技術企業認定管理辦法〉的通知》被認定為高新技術企業的企業有權享受15%的優惠企業所得稅率。高新企業資格的有效期應為三年。



---

## 法 規

---

國家稅務總局於2009年4月22日頒佈並於2014年1月29日修訂的《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準實施居民企業認定有關問題的通知》規定了釐定於中國境外註冊及由中國企業或中國企業集團控制的企業的「實際管理機構」是否位於中國境內的標準及程序。

企業所得稅法規定，應付(a)於中國並無設有機構或場所或(b)雖於中國設有機構或場所但有關收入並不與機構或場所實際相關的非居民企業投資者的股息及其所取得的盈利的適用所得稅稅率一般為10%，惟該等股息及盈利須源自中國境內。該等股息所得稅可根據中國與我們非中國股東所居住司法權區之間的稅收協定扣減。根據《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》（「避免雙重徵稅安排」）及其他適用中國法律，倘香港居民企業被中國稅務主管部門釐定為符合該等避免雙重徵稅安排及其他適用法律的相關條件及規定，於獲得主管稅務機關批准後，香港居民企業自中國居民企業所收取的股息的代扣所得稅可由10%減至5%。然而，根據國家稅務總局於2009年2月20日發佈的《關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》（「第81號通知」），倘有關中國稅務部門酌情確定某公司主要因稅收驅動的結構或安排而自下調所得稅稅率中獲益，則有關中國稅務部門可調整優惠稅待遇；而根據於2018年2月3日發佈並於2018年4月1日生效的《國家稅務總局關於稅收協定中「收益所有人」有關問題的公告》，倘申請人的經營活動不構成實質性經營活動，可能導致申請人作為「收益所有人」的地位不被認定，從而最終使申請人無權根據避免雙重徵稅安排享有上述5%的下調所得稅稅率。

---

## 法 規

---

### 知識產權

中國在建立包括專利、商標、版權和域名在內的知識產權全面立法方面已經做出重大努力。

### 專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈及最近一次於2008年12月27日修訂並於2009年10月1日生效的《中華人民共和國專利法》(「專利法」)及國務院於2001年6月15日頒佈並於2010年1月9日最新修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國的專利類別分為三種：發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利的保護期為20年，實用新型專利及外觀設計專利的保護期為10年，分別自其申請日期起計。倘任何個人或實體事先未獲專利擁有人授權而使用該項專利或作出侵犯該專利的任何其他活動，則須向專利擁有人作出賠償，並接受相關行政機關處以的罰款，倘構成犯罪，則須根據法律承擔刑事責任。倘專利由兩名或以上共有人擁有，而共有人並未就分配任何共有人開發專利所賺取的收入達成協議，則有關收入將在所有共有人間分配。

由於各種理由，包括缺乏新穎性、創造性以及專利申請的不足，現有專利範圍可能會收窄、變為無效或無法執行。在中國，專利必須具有新穎性、創造性和實用性。根據專利法，新穎性意味著在提交專利申請前，沒有任何相同的發明或實用新型在中國或海外的任何出版物中公開披露，或者已經通過任何其他方式向公眾公開，無論是在中國境內亦或是境外，亦無其他人向專利局提交申請，且該申請描述的是相同的發明或實用新型，並記錄在申請日之後發佈的專利申請文件或專利文件中。創造力意味著與現有技術相比，發明具有顯著的重要特徵並且代表著顯著的進步，實用新型具有實質性特徵並且代表任何進步。實用性意味著發明或實用新型可以被製造或使用，並且可以產生積極的結果。中國專利申請乃向國家知識產權辦公室提交。通常，國家知識產權辦公室會在申請日期後18個月內發佈申請，並可根據申請人的要求縮短。申請人必須向國家知識產權辦公室申請，自申請之日起三年內進行實質審查。

---

## 法 規

---

### 醫療專利強制許可

根據專利法，就公共健康而言，國家知識產權辦公室可能會對製造專利藥物授予強制許可，並將其出口到中國所加入的相關國際條約所覆蓋的國家或地區。

### 商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈及最近一次於2013年8月30日修訂並於2014年5月1日起生效的《中華人民共和國商標法》(「商標法」)，註冊商標的有效期為10年，自註冊當日起計。註冊商標有效期屆滿後，需要繼續使用的，商標註冊人應當在屆滿日期前12個月內按照規定辦理續展手續。在此期間未能辦理的，可以給予6個月的寬限期。每次續展註冊的有效期為10年，自該商標上一屆有效期屆滿次日起計。屆滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。對任何侵犯註冊商標專用權的行為，工商管理部門有權依法查處。涉嫌犯刑事罪的，應當及時移送司法機關依法處理。

### 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《中國互聯網絡域名管理辦法》，「域名」是互聯網上識別和定位計算機的層次結構式的字符標識，與該計算機的互聯網協議(IP)地址相對應。域名註冊服務遵循「先申請先註冊」原則。域名註冊完成後，域名註冊申請者即成為其所註冊域名的持有者。此外，持有者應當按期就所註冊域名繳納運行管理費用。域名持有者未按照規定繳納相應費用的，原域名註冊服務機構應當註銷相關域名，並以書面形式通知域名持有者。

---

## 法 規

---

### 環境保護

#### 建設項目環境保護

適用於本公司的中國的主要環境保護法律法規包括全國人大常委會於1989年12月26日頒佈並於2014年4月24日修訂及於2015年1月1日起生效的《中華人民共和國環境保護法》（「環境保護法」）、全國人大常委會於2002年10月28日頒佈及於2016年7月2日修訂並於2016年9月1日生效的《中華人民共和國環境影響評價法》（「環境影響評價法」）、國務院於1998年11月29日頒佈及於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》、於2001年12月27日頒佈並於2010年12月22日修訂的《建設項目竣工環境保護驗收管理辦法》（「驗收管理辦法」）、環境保護部於2016年11月16日頒佈並於2017年1月1日生效的《建設項目環境影響登記表備案管理辦法》及其他相關法律法規。

根據環境影響評價法及建設項目環境保護管理條例，建設項目的開發須接受環境影響評價，主要評估建設項目可能產生的污染及其對環境的影響，並規定預防及補救措施。建設項目的環境影響報告及環境影響聲明須提交至環境保護部門審核批准，國家對環境影響登記表實行記錄備案管理。根據驗收管理辦法，項目完成後，施工實體還應向相關環境保護部門申請對相應的環保設施進行驗收。上述建設項目僅在驗收完畢之後方可投入運營或使用。

---

## 法 規

---

### 水污染

根據於1984年11月1日生效以及分別於1996年5月15日及2008年2月28日修訂的《中華人民共和國水污染防治法》，新建、擴建、改建工程以及其他直接或間接排放水污染物的其他水上設施均受到環境影響評估的監管。此外，水污染防治設施必須與項目主體工程同時設計、施工及投產使用。直到相關環境保護行政管理部門驗收其水污染防治設施後，建設項目方可投入運行。

### 污染物排放

《中華人民共和國環境保護法》訂明政府須實施排污許可證管理系統。排放污染物的企業、公共機構及其他生產商與商業經營者必須具備排污許可證。《中華人民共和國環境保護法》規定任何經營產生污染物或其他有害物質設備的實體在操作過程中需採取環境保護措施並建立環境保護責任管理體系，並採取有效措施控制和合理處理廢氣、廢水、廢渣、粉塵或其他廢物。根據適用法規，任何經營排放污染物設備的實體需向主管機關匯報登記。根據《中華人民共和國環境保護法》，任何違反污染物排放標準或總量控制要求排放污染物的實體，均須受到行政處罰包括責令暫停整改，更嚴重者甚至會被責令停產停業。

### 危險化學品

《危險化學品安全管理條例》（「危險化學品條例」），由國務院於2002年1月26日頒佈並於2011年3月2日及2013年12月7日修訂。危險化學品條例訂明有關危險化學品的安全生產、儲存、使用、經營及運輸的監管規定。中國政府提倡須嚴格控制危險化學品的生產及儲存並對其採用審批體制。

儲存及使用危險化學品的企業須委派一家有資質的機構，每三年對其安全生產狀況進行一次安全評估，並編製相應的安全評估報告。有關報告須載有解決安全生產問題的整改措施及計劃。相關安全評估報告及整改措施的實行須提交安全監督管理部門備案。

---

## 法 規

---

### 境外投資

根據國家發改委於2017年12月26日頒佈並於2018年3月1日修訂的《企業境外投資管理辦法》，國家就境外投資項目根據不同的情況分別採納核准管理及備案管理辦法。涉及任何敏感國家或地區或任何敏感行業的境外投資項目，將由國家發改委核准。在有關情況下，就中方投資額不少於3億美元的境外投資項目而言，國家發改委將負責記錄備案。

根據商務部於2014年9月6日頒佈並於2014年10月6日生效的《境外投資管理辦法》，境外投資指在中國境內設立的企業通過新設或併購及收購或其他方式在境外擁有非金融企業或取得現有境外非金融企業所有權、控制權、經營管理權或其他權利及權益。除涉及敏感國家、地區或敏感行業的境外投資須實行核准外，其他所有境外投資均實行備案管理。

### 外匯

在中國，監管外匯的主要法規為國務院於1996年1月29日頒佈、於1996年4月1日生效並隨後於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》及中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日生效的《結匯、售匯及付匯管理規定》。根據該等規例及中國其他有關貨幣兌換的規則及規例，人民幣可自由兌換用於支付經常性賬目項目，例如貿易及服務相關的外匯交易及股息支付，但不得自由兌換用於資本性賬目項目，如於中國境外進行直接投資、貸款或證券投資，除非獲得國家外匯管理局及其地方分支機構的事先批准。

外資企業可以將其稅後股息兌換成外匯並匯出其於中國國內的外匯銀行賬戶。然而，涉及海外直接投資或境外證券、衍生產品投資或交換的外匯交易須向國家外匯管理局登記並取得相關中國政府部門的批准及備案（如有必要）。

---

## 法 規

---

國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(「國家外匯管理局第19號通知」)，進一步擴大直接投資下可兌換性的範圍。國家外匯管理局第19號通知規定，外資企業動用資本金及外匯結算金須遵守外匯管理條例，並實行負面清單管理。

於2016年6月9日，國家外匯管理局頒佈《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》(「國家外匯管理局第16號通知」)。國家外匯管理局第16號通知統一了所有國內機構的酌情外匯結算。酌情外匯結算指經相關政策確認後受酌情外匯結算監管的資本賬內的外匯資本(包括外匯資本、外幣貸款及匯入的海外上市所得款項)可根據國內機構的實際經營需求於銀行結算。外匯資本酌情外匯結算的比例暫定為100%。根據中華人民共和國外匯管制條例及相關規定，違反國家外匯管理局第19號通知及國家外匯管理局第16號通知，可能導致行政處罰。

此外，國家外匯管理局第16號通知規定，外資企業動用資本賬戶內的外匯收入須遵循授權及企業業務範圍內自用的原則。資本賬戶內的外匯收入及外資企業通過外匯結算取得的人民幣資本不得用於以下用途：(i)直接或間接用於支付企業業務範圍之外的款項或相關法律法規禁止支付的款項；(ii)直接或間接用於證券或銀行擔保產品以外的財務計劃投資，除非相關法律法規另有規定；(iii)用於向非關聯企業提供貸款，除非其業務範圍允許；及(iv)用於建設或購買並非自用的房地產(房地產企業除外)。

### **國家外匯管理局第37號通知**

於2015年10月21日，國家外匯管理局頒佈《關於境內居民通過境外特殊目的公司融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「第75號通知」，於2005年11月1日生效)。通知要求在下列情況下中國國內居民自然人須向國家外匯管理局的地方分支機構登記或備案：(i)以資本融資為目的在中國境外設立或控制任何公司之前，(ii)將其資產或國內企業股份注入境外特殊目的的工具之後，或在此類注資之後在境外籌集資金，以及(iii)沒有任何往返投資的特殊目的公司的股本發生重大變化之後。於2014年7月4日，為簡化審批流程，以及促進跨境投資，國家外匯管理局頒佈《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「第37號通知」)。第37號通知取

---

## 法 規

---

代第75號通知，並修訂及規範涉及往返投資外匯登記的有關事宜。根據第37號通知，倘個人股東、名稱、經營期限等已註冊境外特殊目的公司的基本情況發生變化、或者增資、減資、股權轉讓或互換、合併、分立或對重大項目的其他修訂，境內居民應當完成境外投資外匯登記手續的變更。此外，根據第37號通知所附規程指引，審核的原則已變更為「國內個人居民僅登記直接建立或控制的特殊目的工具（第1級別）」。同時，根據第37號通知，就向國家外匯管理局登記的程序，國家外匯管理局頒佈《返程投資外匯管理所涉業務操作指引》，作為第37號通知的附件，於2014年7月4日生效。

根據相關規則，不遵守第37號通知規定的登記程序可導致對相關境內公司外匯活動的限制，包括向其境外母公司或聯屬公司支付股息及其他分派，並使相關中國居民面臨中國外匯管理條例項下的處罰。不時持有任何公司股份的中國居民須就其於本公司的投資向國家外匯管理局登記。