

### 與我們中國業務有關的法律及法規

#### 主要監管機構及相關組織

除對中國公司進行一般監管的機構外，本公司在中國的運營主要還受到以下機構的監督和管理：

#### 國家藥品監督管理局(藥監局)

國家藥品監督管理局(下稱「藥監局」)由國家市場監督管理總局管理，負責起草藥品監督管理的法律法規草案，擬訂政策規劃，制定部門規章；負責制定並監督實施藥品和醫療器械研究、生產、經營及質量管理規範；負責對申請註冊的藥品進行技術審評，組織開展相關的綜合評審工作；指導地方藥品監督管理工作等。尤其是，藥監局有權對最終擬於中國上市的候選藥物進行研究的設備(包括屬合同研究機構的設備)進行檢查。公司作為小分子化學藥合同研究機構，直接參與藥物研究的全產業鏈工作，也接受藥企委託，進行藥品工藝開發、配方開發以及臨床用藥、中間體制造、原料藥生產、製劑生產、包裝等定制生產製造服務，該等過程亦受藥監局及各級政府藥品監督管理部門的監督管理。

#### 中華人民共和國商務部(商務部)

中華人民共和國商務部(下稱「商務部」)是主管中華人民共和國國內外貿易和國際經濟合作的部門，負責擬定國內外貿易和國際經濟合作的發展戰略、政策，起草國內外貿易、外商投資、對外投資和對外經濟合作的法律草案及制定部門規章；負責從事貨物進出口或者技術進出口的對外貿易經營者的備案登記。公司作為外商投資股份有限公司需要接受商務部門的日常監督管理，其進出口業務需履行商務部門的備案登記手續。

#### 中華人民共和國國家發展和改革委員會(國家發展改革委)

中華人民共和國國家發展和改革委員會(下稱「國家發展改革委」)是擬訂經濟和社會發展政策，進行總量平衡，指導總體經濟體制改革的宏觀調控部門。統籌推進包括藥物研發、合同研發在內的戰略性新興產業發展，擬訂和實施國家戰略性新興產業發展規劃，協調相關產業和區域規劃，審批重大外資項目和大額用匯投資項目等。公司在向跨國製藥公司提供CMO/CDMO業務時，交付的最終產品有相當一部分是以原料藥、cGMP中間體或其他形式提供。由於醫藥中間體屬精細化學品，而國家發展改革委及其各級下屬地方機構負責精細化工行業政策的研究制定、產品開發、推廣指導、項目審批等監督及管理，故公司仍需受到國家發展改革委及下屬各級地方發展改革部門的日常監督管理。另外，公司在境外設立企業亦受到國家發展改革委關於境外投資的監督管理。

### 中華人民共和國科學技術部(科學技術部)

中華人民共和國科學技術部(下稱「科學技術部」)負責牽頭擬訂科技發展規劃和方針、政策，起草有關法律法規草案，制定部門規章；制定政策引導類科技計劃並指導實施，會同有關部門擬訂高新技術產業化政策；負責涉及人類遺傳資源的國際合作項目審批；主管全國實驗動物工作等。

### 中華人民共和國海關總署

中華人民共和國海關總署(以下簡稱「海關總署」)是國務院下屬的直屬機構。中華人民共和國海關是國家的進出關境監督管理機關，基本任務是進出境監管、徵收關稅和其他稅費、查緝走私、編製海關統計，口岸管理、知識產權海關保護等職責。國務院於2018年3月22日頒佈實施的《國務院關於機構設置的通知》(國發[2018]6號)明確，原國家質量監督檢驗檢疫總局的進出境檢驗檢疫管理職責和隊伍劃入海關總署。

## 中國境內監管法規

### 醫藥研發及註冊服務

#### 新藥研發

根據《中華人民共和國藥品管理法》(主席令第27號，2001年12月1日實施，並分別於2013年12月28日及2015年4月24日修正)，研製新藥必須按照國務院藥品監督管理部門的規定如實報送研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據和樣品，經國務院藥品監督管理部門批准後，方可進行臨床試驗。完成臨床試驗並通過審批的新藥，由國務院藥品監督管理部門批准，發給新藥證書。藥物的非臨床安全性評價研究機構和臨床試驗機構必須分別執行《藥物非臨床研究質量管理規範》(國家食品藥品監督管理總局令第34號，2017年9月1日實施)和《藥物臨床試驗質量管理規範》(國家食品藥品監督管理總局令第3號，2003年9月1日實施)。

根據《藥品註冊管理辦法》(國家食品藥品監督管理總局令第28號，2007年10月1日實施)，為申請藥品註冊而進行的藥物臨床前研究，包括藥物的合成工藝、提取方法、理化性質及純度、劑型選擇、處方篩選、製備工藝、檢驗方法、質量指標、穩定性、藥理學、毒理學、動物藥物代謝動力學研究等。藥物臨床前研究應當執行有關管理規定，其中安全性評價研究必須執行《藥物非臨床研究質量管理規範》，以註冊為目的的其他藥物臨床前相關研究活動參照該規範執行。藥物研究機構應當具有與試驗研究項目相適應的人員、場地、設備、儀器和管理制度，並保證所有試驗數據的真實性；所用實驗動物、試劑和原材料應當符合國家有關規定和要求。凡藥物進行各期臨床試驗、人體生物利用度或生物等效性試

---

## 監管概覽

---

驗，均須按《藥物臨床試驗質量管理規範》執行，申辦者在獲得國家藥品監督管理部門批准並取得倫理委員會批准後方可按方案組織臨床試驗。

公司的業務涉及從境外進口藥品進行非臨床研究或臨床實驗服務。根據《藥品進口管理辦法》(國家食品藥品監管局、海關總署第4號令，2004年1月1日實施，2012年8月24日修正)，進口藥品須辦理備案、報關及口岸檢驗手續，包括進口單位向口岸所在地藥品監督管理部門申請辦理通關的過程和藥品檢驗機構對抵達口岸的進口藥品依法實施的檢驗工作。

### 藥品生產

根據《中華人民共和國藥品管理法》，藥品生產企業須取得中國省級藥品監督管理部門頒發的藥品生產許可證。授予該許可證前需對生產設施進行檢查，並檢查他們的衛生條件、質量保證體系、管理架構和設備是否符合規定的標準。根據《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(2002年9月15日實施並於2016年2月6日修訂)和《藥品生產監督管理辦法》(2004年8月5日實施並於2017年11月17日修訂)，藥品生產許可證有效期為五年，需在到期日至少六個月前到有關部門辦理續期手續。

根據《中華人民共和國藥品管理法》、《藥品生產監督管理辦法》和《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》(2011年8月2日實施)，新開辦藥品生產企業、藥品生產企業新建藥品生產車間或者新增生產劑型的，應當自取得藥品生產證明文件，或者經批准正式生產之日起30日內，向相應的藥品監督管理部門申請《藥品生產質量管理規範》認證(以下簡稱「藥品GMP」)，取得藥品GMP證書。藥品GMP證書需在證書到期日至少六個月前到有關部門辦理續期手續。

《藥品生產質量管理規範(2010修訂)》(2011年3月1日實施)為一系列規管藥品製造的詳盡常規指引，其中包括機構及員工資格、生產廠房及設施、設備、衛生狀況、生產管理、質量控制、產品經營、原材料管理、銷售記錄保存和處理客戶投訴的方法。

### 藥品註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，在中華人民共和國境內申請藥物臨床試驗、藥品生產和藥品進口，以及進行藥品審批、註冊檢驗和監督管理，適用該辦法。藥品註冊申請包括新藥申請、仿製藥申請、進口藥品申請及其補充申請和再註冊申請。境內申請人申請藥品註冊按照新藥申請、仿製藥申請的程序和要求辦理，境外申請人申請進口藥品註冊按照進口藥品申請的程序和要求辦理。

---

## 監管概覽

---

藥品註冊過程中，藥品監督管理部門應當對非臨床研究、臨床試驗進行現場核查、有因核查，以及批准上市前的生產現場檢查，以確認申報數據的真實性、準確性和完整性。

申請人委託其他機構進行藥物研究或者進行單項試驗、檢測、樣品的試製等的，應當與被委託方簽訂合同，並在申請註冊時予以說明。申請人應對申報數據中的藥物研究數據的真實性負責。

單獨申請註冊藥物製劑的，研究用原料藥必須具有藥品批准文號、《進口藥品註冊證》或者《醫藥產品註冊證》，且必須通過合法的途徑獲得。研究用原料藥不具有藥品批准文號、《進口藥品註冊證》或者《醫藥產品註冊證》的，必須經國家藥品監督管理部門批准。

藥品監督管理部門可以要求申請人或者承擔試驗的藥物研究機構按照其申報數據的項目、方法和數據進行重複試驗，也可以委託藥品檢驗所或者其他藥物研究機構進行重複試驗或方法學驗證。

根據《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》(國家食品藥品監督管理總局公告2015年第230號，2015年11月11日實施)，為提高藥品審評審批質量和效率，藥品監督管理部門採取提高仿製藥審批標準、規範改良型新藥的審評審批、優化臨床試驗申請的審評審批等藥品註冊審評審批政策。

根據《國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》(國辦發[2016]8號，2016年2月6日實施)，為提升中國製藥行業整體水平，保障藥品安全性和有效性等，化學藥品新註冊分類實施前批准上市的仿製藥，凡未按照與原研藥品質量和療效一致原則審批的，均須開展一致性評價。

根據《國務院辦公廳關於印發藥品上市許可持有人制度試點方案的通知》(國辦發[2016]41號，2016年5月26日實施)，為鼓勵藥品創新、提升藥品質量，在北京、天津、河北、上海、江蘇、浙江、福建、山東、廣東、四川等試點區域內的若干藥品研發機構或者科研人員可以作為藥品註冊申請人，提交藥物臨床試驗申請、藥品上市申請，申請人取得藥品上市許可及藥品批准文號的，可以成為藥品上市許可持有人。為深化醫藥衛生體制改革，提高藥品質量療效，規範藥品流通和使用行為等需要，《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》(國辦發[2017]13號，2017年1月24日實施)進一步要求嚴格藥品上市審評審批、加快推進已上市仿製藥質量和療效一致性評價及有序推進藥品上市許可持有人制度。

---

## 監管概覽

---

除上述一般藥品註冊規定外，中國境內尚有以下特殊藥品註冊審批規定：

根據《國家食品藥品監督管理局藥品特別審批程序》(國家食品藥品監督管理總局令第21號，2005年11月18日實施)，特定情形發生時，國家藥品監督管理部門可以依法決定按照該程序對突發公共衛生事件應急所需防治藥品實行特別審批，該等特別審批所用時間較一般藥品註冊審批所用時間大為縮短。

根據《國家食品藥品監督管理局關於印發新藥註冊特殊審批管理規定的通知》(國食藥監注[2009]17號，2009年1月7日實施)，國家藥品監督管理部門對符合《藥品註冊管理辦法》列舉的、屬特定情形的新藥註冊申請實行特殊審批。國家藥品監督管理部門根據申請人的申請，對經審查確定符合該等特定情形的註冊申請，在註冊過程中予以優先辦理，並加強與申請人的溝通交流。

### 醫療器械監管

公司亦從事醫療器械檢測服務。針對該等服務，中國境內有以下監管規定：

根據《醫療器械註冊管理辦法》(國家食品藥品監督管理總局令第4號，2014年10月1日實施)，在中華人民共和國境內銷售、使用的醫療器械，應當按照該辦法的規定申請註冊或者辦理備案。第一類醫療器械實行備案管理，且無需進行臨床試驗。第二類、第三類醫療器械實行註冊管理，應當進行臨床試驗。

根據《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》(國發[2015]44號，2015年8月9日實施)，為鼓勵醫療器械研發創新，對擁有核心技術發明專利、具有重大臨床價值的創新醫療器械註冊申請，相關監管部門將其列入特殊審評審批範圍，予以優先辦理。

根據《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》(2017年10月實施)，為促進藥品醫療器械產業結構調整和技術創新，提高產業競爭力，滿足公眾臨床需要，國家將深化審評審批制度改革，措施包括具備臨床試驗條件的機構在食品藥品監管部門指定網站登記備案後，可接受藥品醫療器械註冊申請人委託開展臨床試驗；優化臨床試驗審批程序；加快臨床急需藥品醫療器械審評審批；支持罕見病治療藥品醫療器械研發等。

根據《醫療器械監督管理條例》(中國國務院令第276號，最初於2000年1月4日頒佈，最近期於2017年5月4日修訂及實施)，對醫療器械按照風險程度實行分類管理。第二類及第三類

---

## 監管概覽

---

醫療器械須進行臨床試驗。醫療器械臨床試驗須由具備《藥物臨床試驗質量管理規範》所要求相關醫療器械試驗資質的機構進行，並向臨床試驗提出者所在省、自治區或直轄市人民政府藥品監督管理部門備案。

2018年9月28日，藥監局頒佈新修訂的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》(藥監局[2018]94號通告)(「新《豁免目錄》」)，於當日生效。新《豁免目錄》包含醫療器械產品及體外診斷試劑兩個類別，分別涵蓋855項醫療器械產品及393項體外診斷試劑。對於新《豁免目錄》產品描述中列明的產品組件，如其單獨按照醫療器械進行管理，且預期用途與新《豁免目錄》產品描述中的預期用途相同，可免於進行臨床試驗。對於產品由第一類醫療器械、免於進行臨床試驗的第二類及第三類醫療器械組合而成，在不擴大產品適用範圍的前提下，也可免於進行臨床試驗。

### 細胞和基因療法監管

本公司主要計劃在中國從事生產細胞和基因療法產品所用的病毒載體及質粒DNA。

根據2017年12月18日生效的《細胞治療產品研究與評價技術指導原則(試行)》(國家食品藥品監督管理總局[2017]216號通告)，細胞治療產品指用於治療人的疾病，來源、操作和臨床試驗過程符合倫理要求，並按照藥品管理相關法規進行研發和註冊申報的人體來源的活細胞產品。本指導原則規定細胞治療產品風險控制、藥學研究及非臨床與臨床研究的一般原則及基本要求。細胞治療產品須符合藥品質量管理的一般要求，臨床研究所用樣品的生產全過程須符合《藥品生產質量管理規範》的一般原則及基本要求。對於製備細胞治療產品所用且直接關係到產品質量的物質或材料，包括細胞、培養基、細胞因子、各種添加成分、凍存液、基因修飾／改造用物質和輔料等，研究人員須建立穩健、規範的體系管理生產用材料的質量，包括進行風險評估、對關鍵生產材料的供應商進行審計和制訂質量控制機制。

2018年3月13日，原國家食品藥品監督管理總局藥品審評中心頒佈並實施《細胞治療產品申請臨床試驗藥學研究和申報資料的考慮要點》(「《考慮要點》」)，訂明與細胞治療產品有關藥學研究、藥品申報、質量控制、測試及研究與非臨床研究的規定。根據《考慮要點》，生產工藝方面，質粒及病毒載體的生產和環境要求須符合GMP規範。

### 實驗室監管法規

#### 病原微生物實驗室管理

中國對從事與細菌及病毒病原體感染或致病微生物樣本相關的教學、試驗、診斷及其他活動的所有實驗室進行多層次的管理。根據《病原微生物實驗室生物安全管理條例》(國務院令第424號，2004年11月12日實施，並分別於2016年2月6日及2018年3月19日修訂)，病原微

---

## 監管概覽

---

生物實驗室按其對病原微生物的生物安全防護水平及實驗室生物安全國家標準分為四個等級，即生物安全水平一級、二級、三級及四級。生物安全水平一級及二級的實驗室不可進行高致病性病原微生物相關實驗活動。生物安全水平三級、四級實驗室從事高致病性病原微生物實驗活動，應當具備一定條件。生物安全水平一級及二級的實驗室的新建、改建或擴建須向有關衛生主管部門匯報備案。生物安全水平三級、四級實驗室應當通過實驗室國家認可。實驗室的創辦人須建立一套科學及嚴格管理系統，定期檢查生物安全規定的實施情況，並定期檢查、維護及更新實驗室內的設施、設備及材料以確保符合國家標準。

### 輻射安全管理

公司的實驗室會使用放射性同位素和射線裝置。根據《放射性同位素與射線裝置安全和防護條例》(國務院令第653號，2005年12月1日實施，並於2014年7月29日修訂)，根據放射源、射線裝置對人體健康和環境的潛在危害程度，從高到低將放射源分為I類、II類、III類、IV類、V類；將射線裝置分為I類、II類、III類。生產、銷售、使用放射性同位素和射線裝置的單位，應當事先向有審批權的環境保護主管部門提出許可申請，並提交符合規定條件的證明材料。生產、銷售、使用放射性同位素和射線裝置的單位，應當對從事相關工作的工作人員進行安全和防護知識教育培訓及考核並進行個人劑量監測和職業健康檢查；應當對本單位的放射性同位素、射線裝置的安全和防護狀況進行年度評估。

### 實驗動物管理

根據《實驗動物管理條例》(國家科學技術委員會令第2號，1988年11月14日實施，並分別於2011年1月8日、2013年7月18日及2017年3月1日修訂)，從事實驗動物飼育工作的單位，必須根據相關標準，定期對實驗動物進行質量監測。對引入的實驗動物，必須進行隔離檢疫。實驗動物工作單位對直接接觸實驗動物的工作人員，必須定期組織體格檢查。

### 輔助醫療技術監管法規

根據2016年12月27日生效的《國務院關於印發「十三五」衛生與健康規劃的通知》(國發[2016]77號)，中國政府擬發展智慧健康醫療裝備，支持提升醫療設備的產業化能力和質量水平，推進發展應用。中國政府亦計劃開發可穿戴醫療監測設備、便攜式診斷設備等移動醫療產品和可實現遠程監護、診斷、治療指導的遠程醫療系統。

根據2018年4月25日生效的《關於促進「互聯網+醫療健康」發展的意見》(國辦發[2018]26號)，鼓勵醫療機構應用互聯網等信息技術拓展醫療服務空間和內容，構建覆蓋醫療全過程的線上線下一體化醫療服務模式。

---

## 監管概覽

---

根據全國人大常務委員會於2018年9月7日發佈的立法工作計劃，人工智能立法被認為立法條件不足，仍須持續研究討論。相關立法待研究討論後條件成熟時安排審議。

### 環境監管法規

#### 環評、環保設施竣工驗收

根據《中華人民共和國環境影響評價法》(主席令第48號，2003年9月1日實施，並於2016年7月2日修訂)、《建設項目環境保護管理條例》(國務院令第253號，1998年11月29日實施，並於2017年7月16日修訂)、《建設項目竣工環境保護驗收管理辦法》(國家環境保護總局令第13號，2002年2月1日實施，並於2010年12月22日修訂)，建設項目實施後對環境可能造成影響的，應當向有關環保部門提交環境影響報告書(表)或環境影響登記表，依法應當編製環境影響報告書(表)的項目，建設項目的環境影響評價文件應取得環保部門的批准，否則不得開工建設。建設項目竣工後，建設單位應當按照環境保護主管部門規定的標準和程序，進行環境保護驗收並編製驗收報告。

#### 排污許可

根據《排污許可管理辦法(試行)》(環境保護部令第48號，2018年1月10日實施)，納入固定污染源排污許可分類管理名錄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。未納入固定污染源排污許可分類管理名錄的排污單位，暫不需申請排污許可證。排污單位應當依法持有排污許可證，並按照排污許可證的規定排放污染物。

根據《國務院辦公廳關於印發控制污染物排放許可制實施方案的通知》(國辦發[2016]81號，2016年11月10日實施)以及《固定污染源排污許可分類管理名錄(2017年版)》(環境保護部令第45號，2017年7月28日實施)，國家根據排放污染物的企業事業單位和其他生產經營者污染物產生量、排放量和環境危害程度，實行排污許可重點管理和簡化管理。化學藥品原料藥製造、化學藥品製劑製造為實施重點管理的行業，應當按照規定的時限申請並取得排污許可證。環境保護部負責指導全國排污許可制度實施和監督，排污單位生產經營場所所在地設區的市級環境保護主管部門負責排污許可證核發。

### 安全管理監管

#### 安全生產管理

根據《中華人民共和國安全生產法》(主席令第70號，2002年11月1日實施，並分別於2009年8月27日及2014年8月31日修訂)，從事生產活動的企業必須加強安全生產管理、建立及改

---

## 監管概覽

---

善安全生產的責任制度及確保安全生產環境。國家建立並實行生產安全事故責任追究制度，如企業未能遵從安全生產法規定，有關生產安全的監察機關可發出整改命令、實施罰款、責令企業停止生產及營運或撤銷有關許可證。

公司進行新藥研發所需的部分化工原料，如甲苯、鹽酸等屬危險化學品。根據《危險化學品安全管理條例》(國務院令第344號，2002年3月15日實施，並於2013年12月7日修訂)，危險化學品的生產、儲存、使用、經營和運輸需符合有關安全管理規定。危險化學品單位應當具備法律、行政法規規定和國家標準、行業標準要求的安全條件，建立、健全安全管理規章制度和崗位安全責任制度，對從業人員進行安全教育、法制教育和崗位技術培訓。從業人員應當接受教育和培訓，考核合格後上崗作業；對有資格要求的崗位，應當配備依法取得相應資格的人員。

### 職業病防治制度

根據《中華人民共和國職業病防治法》(主席令第60號，2002年5月1日實施，並分別於2011年12月31日、2016年7月2日及2017年11月4日修訂)，用人單位應當建立、健全職業病防治責任制，加強對職業病防治的管理，提高職業病防治水平，對本單位產生的職業病危害承擔責任，包括：1) 產生職業病危害的用人單位的設立除應當符合法律、行政法規規定的設立條件外，其工作場所應當符合職業衛生要求；2) 用人單位工作場所存在《職業病目錄》所列職業病的危害因素的，應當及時、如實向所在地安全生產監督管理部門申報危害項目，接受監督；3) 建設項目可能產生職業病危害的，建設單位在可行性論證階段應當進行職業病危害預評價。

### 勞動人事監管

《中華人民共和國勞動合同法》(主席令第65號，2008年1月1日實施，並於2012年12月28日修訂)及《中華人民共和國勞動合同法實施條例》(國務院令第535號，2008年9月18日實施)規定了用人單位與勞動者建立勞動關係，以及訂立、履行、解除及修訂勞動合同等事宜。建立勞動關係，應當簽訂書面勞動合同。已建立勞動關係但未同時簽訂書面勞動合同的，應當自首次聘用員工之日起一個月內簽訂書面勞動合同。

根據《中華人民共和國社會保險法》(主席令第35號，2011年7月1日實施)、《社會保險費徵繳暫行條例》(國務院令第259號，1991年1月22日實施)、《企業職工生育保險試行辦法》(勞部發[1994]504號，1995年1月1日生效)、《工傷保險條例》(國務院令375號，2004年1月1日實施，並於2010年12月20日修訂)、《住房公積金管理條例》(國務院令第262號，1999年4月3日實施，並於2002年3月24日修訂)，用人單位須為勞動者繳納基本養老保險、失業保險、基

---

## 監管概覽

---

本醫療保險、工傷保險、生育保險及住房公積金。用人單位不辦理登記或未按時足額繳納的，由相關行政部門責令限期改正或補足。逾期仍未辦理社會保險登記的，對用人單位處以罰款。逾期未補足社會保險費的，相關行政部門將對用人單位處以罰款。用人單位逾期不辦理住房公積金繳存登記或者不為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續的，將被處以罰款。逾期仍不繳存住房公積金的，可以申請人民法院強制執行。

### 進出口貨物監管

#### 進出口貨物

根據《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定》(海關總署第221號令，2014年3月13日實施，並分別於2018年2月1日及2018年7月1日修訂)，進出口貨物須由進出口貨物收發貨人自行申報，或由受進出口貨物收發貨人委託並已於海關機構正式登記的海關申報企業申報。進出口貨物的收發貨人須根據適用的規定於主管海關部門辦理海關申報實體登記手續。於完成海關登記手續後，倘若海關監管事務集中在中國海關領域內，則進出口貨物的收發貨人可於各海關港口或地點自行進行海關申報。

#### 進出口特殊物品

根據《出入境特殊物品衛生檢疫管理規定》(國家質量監督檢驗檢疫總局令第160號，2015年3月1日實施，並分別於2016年10月18日、2018年5月1日及2018年7月1日修訂)，入境、出境的微生物、人體組織、生物製品、血液及其製品等特殊物品需適用衛生檢疫監督管理，直屬海關負責相關轄區內的出入境特殊物品的衛生檢驗審批。出入境特殊物品單位，應當建立特殊物品安全管理制度，嚴格按照特殊物品審批的用途生產、使用或者銷售特殊物品。

### 知識產權

#### 專利

根據《中華人民共和國專利法》(主席令第11號，1985年4月1日實施，並分別於1992年9月4日、2000年8月25日及2008年12月27日修訂，以下簡稱「《專利法》」)及其實施細則，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十年，分別自其申請日期起計。發明和實用新型專利權被授予後，除《專利法》另有規定的以外，任何單位或者個人未經專利權人許可，都

不得實施其專利，即不得為生產經營目的製造、使用、許諾銷售、銷售、進口其專利產品，或者使用其專利方法以及使用、許諾銷售、銷售、進口依照該專利方法直接獲得的產品。外觀設計專利權被授予後，任何單位或者個人未經專利權人許可，都不得實施其專利，即不得為生產經營目的製造、許諾銷售、銷售、進口其外觀設計專利產品。如果專利由兩個或以上共同所有者擁有而未就利用該專利的共同所有者產生的收入分配達成協議，則該收入應在所有共同所有者之間分配。

未經專利權人許可，實施其專利，即侵犯其專利權，引起糾紛的，由當事人協商解決；不願協商或者協商不成的，專利權人或者利害關係人可以向人民法院起訴或請求管理專利工作的部門處理。管理專利工作的部門處理時，認定侵權行為成立的，可以責令侵權人立即停止侵權行為，當事人不服的，可以自收到處理通知之日起十五日內按照《中華人民共和國行政訴訟法》向人民法院起訴；侵權人期滿不起訴又不停止侵權行為的，管理專利工作的部門可以申請人民法院強制執行。進行處理的管理專利工作的部門應當事人的請求，可以就侵犯專利權的賠償數額進行調解；調解不成的，當事人可以依照《中華人民共和國民事訴訟法》向人民法院起訴。

### 商標

根據《中華人民共和國商標法》(全國人民代表大會常務委員會令第十號，1983年3月1日實施，並分別於1993年2月22日、2001年10月27日及2013年8月30日修訂，以下簡稱「《商標法》」)，註冊商標的有效期為十年，自註冊當日起計算。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十二個月內按照規定辦理續展手續。在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬限期。每次續展註冊的有效期為十年，自該商標上一屆有效期屆滿次日起計算。屆滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。

根據《商標法》規定，有下列行為之一的，均屬侵犯註冊商標專用權：

- 未經商標註冊人的許可，在同一種商品上使用與其註冊商標相同的商標的；
- 未經商標註冊人的許可，在同一種商品上使用與其註冊商標近似的商標，或者在類似商品上使用與其註冊商標相同或者近似的商標，容易導致混淆的；
- 銷售侵犯註冊商標專用權的商品的；
- 偽造、擅自製造他人註冊商標標識或者銷售偽造、擅自製造的註冊商標標識的；
- 未經商標註冊人同意，更換其註冊商標並將該更換商標的商品又投入市場的；

---

## 監管概覽

---

- 故意為侵犯他人商標專用權行為提供便利條件，幫助他人實施侵犯商標專用權行為的；
- 給他人的註冊商標專用權造成其他損害的。

有上述侵犯註冊商標專用權行為之一，引起糾紛的，由當事人協商解決；不願協商或者協商不成的，商標註冊人或者利害關係人可以向人民法院起訴，也可以請求工商行政管理部門處理。

對侵犯商標專用權的賠償數額的爭議，當事人可以請求進行處理的工商行政管理部門調解，也可以依照《中華人民共和國民事訴訟法》向人民法院起訴。經工商行政管理部門調解，當事人未達成協議或者調解書生效後不履行的，當事人可以依照《中華人民共和國民事訴訟法》向人民法院起訴。

### 外商投資相關的法律及法規

本公司屬外商投資股份有限公司。

外國投資者於中國的投資活動存在產業方面的若干規管。外商投資企業的經營範圍存在一定限制。國家發展改革委、商務部於2018年6月28日頒佈《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2018年版）》（以下簡稱「《負面清單》」），自2018年7月28日起施行。《負面清單》統一系列出股權要求、高管要求等外商投資准入方面的管理措施。《負面清單》涵蓋14個產業，《負面清單》之外的領域，按照內外資一致原則實施管理。

國家發展改革委頒佈的《外商投資項目核准和備案管理辦法（2014年修正）》（國家發展改革委令第12號，2014年5月17日實施，並於2014年12月27日修訂）適用於中外合資、中外合作、外商獨資、外商投資合夥、外商併購境內企業、外商投資企業增資及再投資項目等各類外商投資項目。對於該等外商投資項目管理分為核准和備案兩種方式。

商務部頒佈的《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》（商務部令2018年第6號，2016年10月8日實施，並分別於2017年7月30日及2018年6月30日修訂），適用於不涉及國家規定實施准入特別管理措施的外商投資企業的設立及變更。根據該辦法，外商投資的上市公司及在全國中小企業股份轉讓系統掛牌的公司，可僅在外國投資者持股比例變化累計超過5%以及控股或相對控股地位發生變化時，就投資者基本信息或股份變更事項辦理備案手續。

### 境外投資相關的法律及法規

根據《企業境外投資管理辦法》(國家發展改革委令第11號，2018年3月1日實施)，中華人民共和國境內企業(以下簡稱「投資主體」)開展境外投資，應當履行境外投資項目(以下簡稱「項目」)核准、備案等手續，報告有關信息，配合監督檢查。實行核准管理的範圍是投資主體直接或通過其控制的境外企業開展的敏感類項目；實行備案管理的範圍是投資主體直接開展的非敏感類項目，即涉及投資主體直接投入資產、權益或提供融資、擔保的非敏感類項目。上述「敏感類項目」包括涉及與中國無外交關係的國家和地區的项目或者涉及敏感行業的項目。國家發展改革委頒佈了《境外投資敏感行業目錄(2018年版)》，自2018年3月1日起施行，詳細列示了目前的敏感行業。

根據商務部頒佈的《境外投資管理辦法》(商務部令2014年第3號，2014年10月6日實施)，商務部和省級商務主管部門按照企業境外投資的不同情形，分別實行備案和核准管理。企業境外投資涉及敏感國家和地區、敏感行業的，實行核准管理。企業其他情形的境外投資，實行備案管理。

### 有關我們美國業務的法律及法規

#### 主要監管機構及相關組織

本公司在美國的營運業務主要受下列機構的監督與管制(通常監管美國公司的機構除外)：本節所討論的法律法規並非全部直接監管本公司。該等法律法規可能監管本公司客戶，並以此方式適用於本公司。

#### 美國食品藥品監督管理局(FDA)

FDA是直屬於美國衛生及公眾服務部的機構，包括政府專員辦公室及監管該機構核心職能的四個委員會，即醫療產品與煙草、食物與獸醫藥物、全球監管業務與政策以及營運。在美國，FDA監管人類受試者中藥物臨床試驗的行為、監管申請的形式及內容。FDA亦監管藥品的研發、批准、生產、安全、標籤、存儲、記錄及營銷。就生物製品及醫療設備的臨床試驗而言，FDA擁有相似的權力及規定。

#### 美國緝毒局(DEA)

DEA是直屬於美國司法部的機構，致力於執行美國的受控物質法律法規，包括與依法生產的受控物質的生產、分銷及配送有關的法律法規。

#### 美國醫療保護及醫療補助服務中心

美國醫療保護及醫療補助服務中心透過《臨床實驗室改進法案修正案》(CLIA)對美國境內所有施用於人類的實驗室測試(研究除外)實施監管。CLIA計劃的目的在於確保優質的實驗室測試。

### 美國外國投資委員會

美國外國投資委員會是由美國各部門及組織代表組成的跨部門委員會，宗旨是通過審查美國境內的外資交易及確定該等交易的影響，保障美國國家安全。

### 美國法律及法規

#### 關於藥物及生物製品的法規

新藥或生物製品在可能獲批並投入市場前，必須經過多項檢測與監管審查才可確定其安全性及有效性。我們無法估計對給定產品檢測的持續時間（雖然可能持續多年）。該研發過程階段通常如下：

#### 臨床前研究

臨床前研究包含體外（試管）及動物研究以根據大範圍的劑量確定藥品或生物製品的相對毒性及檢測可引致各種不良症狀或疾病（包括出生缺陷或癌症）的可能性。如果結果可保證藥物或生物製品的持續開發，則該研究結果將由製藥商遞交予FDA作為研究性新藥備案或IND備案的一部分，其中包括臨床前數據及研究性計劃等項目，且必須經FDA審查，並在建議臨床測試開始前生效。某些情況下，FDA會就一個或多個建議臨床試驗提出質疑或關切，而該IND的保證人與FDA必須在臨床試驗開始前解決該等問題。此外，臨床試驗不可在特定的試驗場所展開，除非獲該場所的機構審查委員會（一個負責保護患者安全的獨立專家機構）批准。因此，我們無法保證遞交IND會使臨床試驗得以開展。

#### 臨床試驗

臨床試驗涉及按照聯邦法規及GCP規定在合格研究員的監督下對人類受試者施用研究性產品，進一步討論見下文。用於人類臨床試驗的候選產品按照GMP規定（進一步討論見下文）生產。

一般來說，為使候選產品獲得批准，人類臨床試驗通常分三個連續階段進行，這三個階段可重疊進行，也可合併進行。第一階段臨床試驗包括對人類受試者進行基本安全和藥理學測試，通常在健康的志願者或病情穩定的患者身上進行，另包括評估產品在人體中的代謝和藥理作用、藥物或生物製品的工作原理、其他藥物的影響、耐受性和吸收性、受作用的身體器官、藥物保持活性的期限及其分解和排出身體的方式。第二階段臨床試驗包括對罹患適用產品預定用途的特定疾病或症狀的有限患者人數進行基本藥效（有效性）和劑量範圍測試，加強安全測試，進行有效性評估，並確定最佳用藥劑量、用藥時間表及用藥途徑。如果第二階段試驗結果令人滿意，並且FDA對進一步試驗不持任何保留意見，則可以開始第三階段試驗。第三階段臨床試驗包括在患有目標疾病的患者身上開展更大規模的多中心對照臨床試驗，提供充足的數據使FDA及其他機構要求的藥物安全性和有效性統計測試有效，並為產品標籤製作提供充分依據。FDA將收取每期臨床試驗的進度報告，如果發生藥物對患者造成不合理的風險或者試驗設計不足以達到既定目標等情況，FDA可能會要求修改、暫停甚至終止相關臨床試驗。

### **NDA或BLA的編製與提交**

在第三階段臨床試驗完成後，客戶收集所有開發階段的統計分析數據，並結合化學、生產及臨床前數據和建議標籤等匯編成一個大文件，即NDA或生物製品申報(BLA)。FDA會仔細審查提交的資料和數據，以確定申請人及任何其他公司(例如代表申請人工作的合同研發組織和實驗室)是否遵守適用法規，該藥物或生物製品對特定用途是否安全、有效。如果不滿足特定行政和內容準則，FDA可能會拒絕接收用於存檔和實質性審查的NDA或BLA。FDA批准申請的前提是其認定生產流程和設施(包括合同生產商和分包商)符合GMP規定，並能夠充分確保在規定的規格範圍內穩定地生產該產品。另外，在批准上市申請前，FDA可能會現場檢查一個或多個臨床試驗場所，確保該等試驗場所符合GCP規定。FDA即便接受所提交的審查材料，也可能會要求增加測試或補充資料後才予批准NDA或BLA。如果不滿足相關監管規定，FDA必然會拒絕批准。

### **上市後監測和第四階段試驗**

聯辦法規規定，產品一旦投入市場，生產商應收集並定期向FDA報告有關該藥品或生物製品的額外藥物安全及有效性數據(上市後監測)。如果產品在美國以外地區上市，報告中的數據必須來自銷售該產品的所有國家。上市後進行附加試驗(第四期)分為兩種情況，一是作為批准該產品的條件，按FDA的要求進行安全評估或臨床獲益驗證，二是在初步批准後自願進行，以尋找產品的新用途、測試新的配方劑量或確認選定的非臨床獲益。如果產品不能繼續符合監管標準或者初步上市後發生問題，則批准可能會被撤回。另外，FDA及其他重要監管機構會要求申請公司為獲批准及已上市的藥物及生物製品制訂風險管理方案，以評估藥物風險領域，並制訂在這些風險發生時用於管理風險的方案。《2007年美國食品藥品監督管理局修正案法案》的通過對申請人提出了更多的規定，要求向美國國家衛生研究院提交試驗性藥物和已上市藥物(以及醫療器械)的臨床試驗資料(包括臨床研究結果)，並可供公眾在互聯網([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov))上瀏覽，從而解決藥物安全問題，開展FDA要求的上市後試驗，並提高對公眾的透明度。

### **良好實驗室作業規範(GLP)、良好臨床規範(GCP)及現行藥品生產管理規範(cGMP)**

FDA及大量其他監管機關規定，提交給他們的材料應以按照GLP和GCP條款和準則開展的研究、分析或開發性研究為基礎。

GLP規章所述的質量體系與規劃、執行、監控、記錄、存檔及報告非臨床實驗研究所採取的組織流程和條件有關。開展臨床前研究必須遵守GLP的法定或監管要求。

GCP規章和準則記載了開展臨床試驗須遵守的行業標準。在美國，FDA要求提交的研究結果和數據應以按照GCP條款開展的試驗為基礎。GCP條款包括：

- 遵守適用於遴選合格研究員的具體規定；
- 獲得研究員的具體書面承諾；

---

## 監管概覽

---

- 確認已獲得機構審查委員會或獨立倫理委員會的批准，並且患者在知情的情況下同意，從而確保人類受試者得到保護；
- 指示研究員保存記錄和報告；
- 驗證藥物或器械的可靠性；
- 報告不良事件；
- 充分監控試驗，使之符合GCP規定；及
- 准許相關監管機構獲得數據，以便其審查。

監管機關亦規定，用於臨床試驗或上市銷售的藥物和生物製品及其API應按照cGMP條款和準則進行生產和測試。FDA規定用於臨床試驗的藥物和生物製品、已批准的產品及其API必須按照cGMP的規定生產。cGMP要求包括開展特定實驗室測試的實體在內的生產商充分控制生產操作，包括制訂質量管理體系、實施質量控制和保障、獲得滿足質量要求的原材料、制訂操作程序、發現並調查偏差、保持試驗質量、保存記錄、採樣和文檔以及確保生產與試驗數據的完好性。不良的生產和測試流程設計可能會引入外源因子或其他污染物，甚至在無意中改變產品或候選產品的特性或穩定性。參與生產的生產商及其他實體(包括對照和合同實驗室)須每年向FDA註冊。

臨床試驗記錄必須保留指定期限，以供FDA和其他監管機構檢查。嚴重違反GLP、GCP或cGMP規定可能導致臨床試驗期間收集的數據失效，並招致其他執法措施。

為遵守適用的美國法律和法規，我們對我們的臨床試驗進行監控。我們已採納標準操作程序，以此滿足監管規定，並用作控制和提高我們臨床試驗質量的機制。在美國，我們設計的程序旨在確保符合GCP及相關準則。

### 實驗室法規

#### *CLIA*

我們的美國實驗室受CLIA法規的約束。CLIA法規基於複雜性模型，更複雜的測試受限於更嚴格的要求。就CLIA而言的三類測試是免除性、中等複雜性和高度複雜性測試。CLIA就實驗室人員、患者測試管理、質量控制(QC)和質量保證(QA)規定標準。該規則亦規定申請程序、認證費用、執法和制裁。進行中等和高度複雜性測試的實驗室必須經過CMS或私人認證機構進行兩年一次的檢查。CMS在釐定收取實驗室兩年一次的檢查費用時，會考慮測試的數量和正在測試的專業數量。質量控制要求包括適用於中等和高度複雜實驗室的控制和校準要求，並且對所有實驗室均屬強制性。質量保證和患者測試管理要求是指對實驗室測試過程的每個步驟進行全面、持續監控和評估的過程—包括患者準備和樣本採集、測試分析和測試結果報告。每個執行非免除測試的實驗室必須建立並遵循書面政策和程序，以制定全面的質量保證計劃，旨在監控和評估整個測試過程的持續和整體質量。

### 安全與健康監管

我們的美國實驗室亦受到聯邦、州和地方法律的許可和監管，該等法律涉及危險通信和員工知情權法規以及實驗室員工的安全和健康。此外，我們的美國實驗室受限於適用的聯邦和州法律法規以及與危險廢物、放射性物質和實驗室標本的處理、儲存和處置有關的許可要求，包括環境保護局、核能管理委員會、運輸部、國家防火協會和DEA的規定。

### 受控物質法規

受控物質和列表的化學品的使用、研究、測試、進口和出口以及製造在美國由DEA通過受控物質法和DEA的實施法規進行管理。

### 額外的實驗室規定

美國運輸部、公共衛生署和郵政署的規定適用於實驗室標本的地面和空中運輸。我們的實驗室亦受限於國際航空運輸協會規定，該規定監管實驗室標本的國際運輸。此外，當材料被送到外國時，該等材料的運輸受該國外法律、法規和規章所規限。

除對工作場所的安全進行全面監管外，美國職業安全和管理局亦對醫務人員的工作場所安全提出廣泛的要求，乃由於該等僱主的工人可能會接觸到血液傳播的病原體，如艾滋病毒和乙型肝炎病毒。該等法規(其中包括)要求工作實踐控制、防護服和設備、培訓、醫療隨訪、疫苗接種和其他旨在盡量減少化學品接觸以及血液傳播和空氣傳播病原體傳播的措施。此外，若干員工必須接受初次和定期培訓，以確保遵守適用的危險材料法規和健康與安全指南。

### 醫療器械法規

在醫療器械可能在美國上市之前，通常需要FDA批准或許可。為了獲得營銷許可，製造商為尋求FDA 510(k)許可必須通過向FDA提交上市前通知或510(k)來證明與類似的合法銷售產品具有實質等同性。FDA可能需要臨床前和臨床數據來支持實質性的等效性測定，並且無法保證FDA會發現一種基本上等同於類似的合法銷售產品的設備。臨床試驗可能需要很長時間才能完成。在提交包含(其中包括)所收集的任何數據的上市前通知之後，FDA可以發現該設備基本上等同並且該設備可以在市場上銷售。

在向FDA獲得設備的510(k)許可後，任何可能對其安全性或有效性產生重大影響的修改或構成其預期用途的重大變更的修改均需要新的510(k)許可，或可能需要上市前批准申請的批准，或上市前審批。如果FDA發現設備並非基本上等同，則製造商可要求FDA進行基於風險的分類，以將設備歸於I類或II類。然而，如果未及時提出基於風險的分類請求，或如果FDA確定III類指定是合適的，則在設備上市之前將需要上市前審批。如果沒有合法銷售的比較器械，製造商可以通過重新分類尋求將設備分類為I類或II類。由於2012年作出法定修

---

## 監管概覽

---

訂，可以在不首先通過510(k)流程的情況下進行重新分類。上市前審批的批准過程冗長，耗費高昂，並且通常需要(其中包括)來自臨床前測試的廣泛數據和能夠合理保證安全性和有效性且控制良好的臨床試驗。無法保證審核將導致及時或任何上市前審批的批准，亦可能存在與批准相關的重要條件，包括對標籤和廣告聲明的限制以及實施上市後測試、跟蹤或監視要求。即使獲得批准，如果對設備、其標籤或其製造過程進行修正，則需要新的上市前審批或上市前審批補充。

### 動物福利法案

我們在美國的實驗室進行動物研究必須符合美國動物福利法案(AWA)，該法案監管除實驗室田鼠、家鼠及雞之外的溫血動物的護理和使用，並通過美國農業部(USDA)的定期檢查來執行。動物福利法案制定了有關動物福利若干方面的設施標準，包括住房、通風、照明、餵養和餵水、處理、獸醫護理和記錄保存。我們遵守美國農業部為受管制物種的護理和使用制定的許可和註冊要求標準。如果美國農業部確定我們的設備、設施、實驗室或工藝不符合適用的動物福利法案標準，則其可發佈檢查報告，記錄缺陷並設定任何所需糾正措施的截止日期。美國農業部可能會處以罰款、暫停及/或撤銷動物研究許可證或沒收研究動物。

### 患者信息法規

在我們提供服務的過程中，我們可能會獲得患者特定的信息和健康信息，有關信息受政府法規所規限。

保護參與或其數據用於臨床研究的人類受試者的安全和隱私的法規通常要求臨床研究者在進行研究之前獲得可識別研究對象的肯定性知情同意。

在美國，《1996年健康保險流通與責任法案》(HIPAA)旨在解決與健康信息的安全性和機密性相關的問題，並通過促進若干財務及行政交易信息的電子交換來改善醫療保健系統的效率和有效性。根據HIPAA，美國衛生及公共服務部頒佈法規，要求在醫療保健提供者和其他受HIPAA保護的實體或代表該等受保護實體提供服務或履行職能的商業夥伴使用或披露時，對若干類型的可識別個人身份的健康信息或受保護的健康信息加強隱私和機密性保護。除任何所需的知情同意之外，HIPAA法規要求患者獲得適用的許可或豁免，然後才能將可識別的健康信息用於研究。2009年美國復蘇與再投資法案的部分內容補充該等規定，要求個人在受保護的健康信息可能被竊取或被未經授權的人員訪問時向其通知。HIPAA法規亦規定去除識別健康信息的標準，以便可以在HIPAA要求之外處理信息，並創建可在不太嚴格的HIPAA限制下用於研究目的的有限數據集。

### 欺詐和濫用以及反腐敗法律法規

現行的美國法律監管聯邦醫療計劃，包括醫療保險計劃和醫療補助計劃，以及類似的州法律，對醫療服務提供者(包括臨床實驗室)實施各種廣泛描述的欺詐和濫用禁令。多個政府機構(包括美國司法部、HHS的監察長辦公室(OIG)和各州政府機構)對該等法律進行大量詮釋和執行。

---

## 監管概覽

---

作為CRO，我們可能會受到諸多聯邦和州醫療法律所規限，如聯邦《反回扣法規》、聯邦民事和刑事《虛假申報法案》、民事罰款法規以及與患者誘導相關的其他法律、醫療補助藥物回扣法規和其他報價規定、《1992年退伍軍人醫療法》、《2010年患者保護和平價醫療法》以及類似的州法律。即使我們並未亦不會控制醫療保健服務的轉介或直接向醫療保險計劃、醫療補助計劃或其他第三方付款人開賬單，若干與欺詐和濫用、報銷計劃、政府採購和患者權利相關的聯邦和州醫療法律和法規可能適用於我們的業務。我們將受到聯邦政府和我們開展業務所在州的醫療欺詐和濫用法規所規限。

本公司尋求在遵守美國和州的所有欺詐和濫用法律的前提下開展業務。違反該等法律的制裁可能包括處罰，包括民事、刑事和行政處罰、損害賠償、罰款、撤銷、政府合同的暫停和取消，以及現有政府合同項下拒絕訂單、不得參與美國聯邦或州醫療計劃、企業誠信協議以及我們業務的縮減或重組，其中任何一項均可能對我們經營業務的能力和財務業績產生重大不利影響。

實現並持續遵守適用的聯邦和州的報銷和欺詐法律可能代價高昂。任何針對我們違反該等法律的訴訟，即使我們成功為其辯護，亦可能導致我們承擔重大的法律費用，並將管理層的注意力從我們業務的運營上轉移開來。

我們須遵守美國反海外腐敗法 (FCPA) 以及其他美國和非美國反腐敗法律，該等法律禁止公司參與賄賂，包括對非美國官員和若干其他接受者以賄賂方式或不正當地供應、承諾或提供資金或其他任何有價值的物品。我們在腐敗可能普遍存在的世界各地開展業務，遵守反賄賂法可能會與當地習俗和慣例發生衝突。我們的全球運營面臨由員工、顧問、銷售代理和我們無法控制或並無我們授權的其他業務合作方所作出的未經授權付款或報價的風險。我們的政策是實施保障措施，禁止員工和業務合作方在運營方面採取該等措施。在若干情況下，違反FCPA的公司可能會被美國政府取消資格及／或失去其美國出口特權。

### 《1950年國防生產法》

根據《1950年國防生產法》(後經多項立法修訂，包括最近期的《2018年外國投資風險審查現代化法》)(「DPA」)，美國總統獲授權在確定有可靠證據顯示在美國從事州際貿易之外籍人士於行使對被收購人士的控制權時可能採取威脅美國國家安全的行為或確定現行法例其他條文的權威並不足以保障國家安全時，禁止或中止該人士的購買、合併或收購。2018年10月10日，美國財政部(任美國外國投資委員會主席)發佈有關實施《2018年外國投資風險審查現代化法》若干條文的暫行條例(「FIRRMA暫行條例」)。FIRRMA暫行條例啟動試點項目，作出以下改變：(i)擴大美國外國投資委員會的司法管轄權，不僅覆蓋控股投資，亦包含若干涉及外籍人士對使用「關鍵技術」從事或旨在從事27個特定行業(「試點項目行業」)業務的美國企業的非控股投資；及(ii)要求作出強制申報，向美國外國投資委員會說明於該等企業的外國投資(「美國外國投資委員會試點項目」)。DPA及FIRRMA暫行條例的「關鍵技術」定義廣泛，包括若干生物科技相關產品、服務或材料，而且美國政府有權通過立法進一步納入更多相關技術，因此該定義範圍日後或會擴大。倘30天的公眾意見徵集期後並無任何改變，FIRRMA暫行條例將正式於2018年11月10日生效並預期一直有效，直至以DPA最終實施條例取代為止。

美國外國投資委員會試點項目方面，若干交易如(i)於2018年11月10日後完成；(ii)涉及外籍人士對美國企業作出若干類別投資；(iii)所涉美國企業生產、設計、測試、製造、組裝或研發一項或多項關鍵技術；及(iv)所涉美國企業利用該等關鍵技術從事或旨在從事一個或多個試點項目行業業務，則相關參與方必須於投資完成前向美國外國投資委員會申報有關交易的基本資料(除非有關參與方選擇以提交通知替代)。倘交易的外國參與方因有關交易將取得美國目標企業的控制權或有關交易給予外國參與方(i)董事會席位、觀察員身份或提名權；(ii)可查閱目標企業技術的非公開資料；或(iii)可以任何其他方式參與使用、開發、收購或發佈目標企業關鍵技術，則須向美國外國投資委員會作出強制申報。相關申報必須不遲於2018年11月10日或交易完成後即時(就2018年11月10日至2018年12月25日間完成的交易而言)或交易完成前45天(就2018年12月25日後完成的交易而言)提交。美國外國投資委員會一經接納有關申報，會於30天內確定後續行動，包括批准交易、要求參與方提交通知或進行單方面審查等。

由於本公司可能根據DPA被視為「外籍人士」，若干生物科技產品及相關應用可能處於關鍵技術範圍內並涉及試點項目行業。因此，倘美國目標企業生產、設計、測試、製造、組裝或研發關鍵技術，本公司未來於2018年11月10日後投資或收購美國生物科技企業可能須向美國外國投資委員會作出強制申報及經歷審查程序。

FIRMA暫行條例通常不限制本公司向客戶提供持續研發活動或創收服務的範圍及持續性。FIRMA暫行條例亦不限制本公司與學術／工業機構的公平研究合作及商業合夥，惟倘該等關係涉及本公司入股美國企業或涉及美國企業的合營企業，則可能受FIRMA暫行條例規管。

### 有關我們德國業務的法律及法規

#### 商業法

就德國法律的適用而言，民法下的合約乃主要受《德國民法典》(「BGB」)條文管轄。

服務合約乃主要受BGB第611條及其後各條中「服務合約」條文的管轄。BGB第631條及其後各條中「產生作品的合約」條文適用於若干該等合約。鑒於「服務合約」僅規定服務的履行，「產生作品的合約」則規定具體的結果。對於保密協議，德國法律未規定具體的法律條文。

未履行合約中的義務可能引致對方提出損害賠償。除其他權利外，對方通常亦可在設定適當的截止日期後撤銷合約。違約責任一般為無限責任。合約責任限制在一定程度上屬可接受。

如合約被視為一般條款及條件(「**一般條款及條件**」)而非個別協議，則德國法律對有效性的規定非常嚴格。與該等規定不符之條文極可能屬無效。倘一般條款及條件屬無效，則適用法定條文。例如，倘一般條款及條件的條文(與善意規定相反)以不合理的方式不利於與使用者之合約的另一方，則根據BGB第307條該等條文屬無效。不合理的不利情況亦可能由不清晰及不易理解的條文引致。

### 僱傭法

僱員及董事總經理的僱傭合約乃受德國僱傭法管轄。但這並未在單獨的僱傭法案中成文，而須受大量具體法律、法案、原則、法規、歐洲指令及條例所規限。該等法律、法案、原則、法規、歐洲指令及條例均由歐洲法院、德國聯邦勞工法院（「**BAG**」）及州勞工法院和地方勞工法院的下級審判機構透過其司法管轄權予以填補和詮釋，該等機構均於多數情況下均享有廣泛的酌情審判權。適用於僱員的最重要德國法律為（其中包括）：

本公司的全體僱員（除董事總經理外）根據《不公平解僱法》（「**KSchG**」）均享有免受解僱的特別保護。根據該法，倘公司僱傭10名以上的僱員，則任何隨意僱傭即被強制排除。公司發出的任何解僱通知必須說明具體的正當理由，即由於(i)冗員／經營原因，(ii)行為不端，或(iii)個人無工作能力。此外，作出任何解僱時必須給予不少於2周且不多於7個月（視乎服務期限而定，除非屬嚴重違約或類似事項，則僱主有權就正當理由發出通知並立即生效）的法定通知期。

即使本公司的僱員尚未動用該權利，但就僱員人數至少為5人或以上的場所而言，根據《企業組織法》（「**BetrVG**」），派往該場所的全體僱員可選舉職工委員會。除若干一般知情及諮詢權利外，該僱員代表機構亦就社會、人事相關及經濟事項（如就根據《企業組織法》釐定的若干企業措施保留同意，透過勞資談判協議共同釐定工作條件等）對本公司享有廣泛的共同決定權。

雖然目前這並不適用於本公司，但工作條件未來或可透過適當的僱主聯盟及／或單個僱主（作為一方）與適當的工會（作為另一方）之間訂立費率收繳勞資談判協議的方式予以釐定。根據該等費率協議釐定的工作條件分別強制適用於受《勞資談判法》（「**TVG**」）規限的僱傭雙方，惟僱主須為僱主聯盟的成員或該協議的一方，而個別僱員須為工會成員。然而，適當工會可在公司進行罷工，以強制執行彼等就工作條件的申索，或迫使公司加入僱員聯盟或訂立公司費率協議。

所有工資付款及相關福利均為總額，並須扣稅及繳納僱員與僱主根據《社會保險法典》（「**SGB I-XI**」）對社會保險體系（健康保險、護理失業保險、公共養老保險等）的社會供款。僱主負有準確履責／繳款的責任及義務。

### 知識產權法

#### 知識產權權利及版權

商標及公司名稱的擁有人和使用人擁有及承擔《德國商標法》（「**MarkenG**」）項下的權利及義務。商標擁有人享有專有權利。這意味著，未經擁有人同意，第三方不得將商標或類似標誌用於相同或類似的貨物及／或服務。儘管如此，擁有人無法防止任何人使用（例如）其自身的名稱或地址或與某個商標相同或類似的標誌來描述貨物或服務的特點或特性。不僅註冊商標受到MarkenG保護，在受影響業界獲公認為商標的在用標誌、《保護工業產權巴黎公約》規定的知名標誌及諸如公司名稱或象徵等商業標記亦同受保護。

---

## 監管概覽

---

域名擁有人受各項法規的規限，如《德國電信媒體法》(「**TMG**」)、《德國電信法》(「**TKG**」)、《通用數據保護條例》(「**GDPR**」)及《德國數據保護法》(「**BDSG**」)。GDPR及BDSG亦適用於僱員和客戶的個人數據。根據德國法律，實體乃就網站內容以及商業實踐受《德國反不正當競爭法》(「**UWG**」)限制條款的規限，有關商業實踐必須屬公平、不激進、無誤導性、透明且概不存在與競爭對手、市場參與者及客戶有關的不可接受的危害。域名權利可受MarkenG及BGB命名權的保護。

就僱員的創造性發明、自主開發的數據庫管理系統及相應軟件以及與或為第三方開發期間的任何創造性發明而言，本公司乃受《德國版權及相關權法》(「**UrhG**」)規限。在德國並無關於版權登記或通知的規定。創作作品的人士(非公司)為該作品所有相關版權的作者和擁有人。因此，本公司並不能成為其僱員的創作性作品或電腦程序版權的直接或獨家擁有人，惟本公司根據UrhG的法定規則有權就於僱傭期間或履行僱傭責任過程中所創作的作品行使所有相關經濟權利。

有關開源軟件許可的各項法規對基於開源軟件的新軟件的版權和開源軟件使用權加以限制，並就違反有關法規的情況對本公司的責任加以規限。

### 研發

本公司就合作、研究及開發服務而言受到各項權利和法定限制的規限。UrhG規管僱員或第三方的著作權。就可註冊專利或實用新型發明而言，本公司乃受《僱員發明法》(「**AErfG**」)及僱員發明薪酬義務的規限。就與大學及教授的合作而言，彼等發佈陽性及陰性結果的權利以及對發明的所有權及使用權乃受德國各州高等教育法律的規定的管轄。如未就發明的所有權與第三方達成合約規定，則BGB、《德國專利法》(「**PatG**」)及《德國實用新型法》(「**GebrMG**」)及《德國設計法》(「**DesignG**」)就有關權利、發明共有權及使用該等發明的可能性加以規管。

### 專業知識與商業秘密

《關於保護未披露的專業知識和商業信息(商業秘密)以防止非法獲取、使用及披露的第2016/943號(歐盟)指令》(「**歐盟商業秘密指令**」)於2018年6月8日生效。該指令適用於本公司及其與商業秘密有關的合作方。儘管歐盟商業秘密指令尚待納入德國法律實施，但其現今已生效並適用，且對「商業秘密」作出定義。根據其要求，需實施合理手段保護商業秘密、調整商業秘密保護戰略，以便獲益於商業秘密法定保護的改善並允許逆向工程和檢舉。對德國法律的解讀必須符合歐盟商業秘密指令。根據德國法律，盜用商業秘密仍屬刑事犯罪。

### 公共法律

#### 公共建築法

根據德國建築法，建築物的建造、改造、用途變更（例如從辦公室變成實驗室）及拆除通常需要建築許可證。倘若未獲取許可證便進行施工，則可能被下層建築監督局處以最多500,000歐元的罰款或下達行政命令（責令終止、禁止使用或拆除）。

#### 醫療器械法

醫療器械須遵從《德國醫療器械法》（「MPG」）。該法施行歐盟指令，包括醫療器械指令93/42/EEC（「MDD」）或有源植入醫療器械指令90/385/EEC（「AIMDD」）。該兩項指令已被2017年5月25日生效的有關醫療器械的新歐盟法規2017/745/EU（「MDR」）廢止。基於相關法規選定的法律形式，MDR直接適用於所有成員國，而不再如以往一般須由德國國家法律施行。然而，新MDR僅為法律框架，日後須以詳細的補充法案具體施行，直至2020年5月26日仍處於過渡階段，期間舊醫療器械法依然適用，而新醫療器械法已可應用。然而，直至德國法律調整前，使用者目前須遵守的主要及強制性法規仍源自舊法律框架，特別是MPG。

向他人出售或轉讓醫療器械須遵守MPG，而MPG亦規管醫療器械的安裝、使用及操作等。該法不適用於若干應用，例如體外診斷或用藥。

醫療器械僅在已於合規評估程序中經核實符合安全性及可靠性基本要求的情況下方可面市。僅經適當程序測試的醫療器械會獲提供CE認證，即可於歐盟自由流通。若干情況下，醫療器械亦須進行臨床試驗。倘類似產品現有臨床數據等不足以提供必要證據，則須進行臨床試驗。為進行臨床試驗，生產商須獲得倫理委員會及聯邦高級主管部門批准。

醫療器械銷售須遵守其他規定，例如須知會主管部門、產品標識責任、須提供用戶手冊、須委任具備必要專業知識的安全員。

醫療器械操作方面，除MPG規定外，亦可能須遵守若干其他法律規定，特別是《醫療器械操作者條例》（「*Medizinprodukte-Betreiberverordnung*」）。《德國醫療器械條例》（「*Medizinprodukteverordnung*」）、《醫療器械轉讓條例》（「*Medizinprodukte-Abgabeverordnung*」）及《醫療器械臨床試驗條例》（「*Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten*」）等亦載有其他規定。

為監督合規情況，主管部門可採取措施（包括且最多關閉工廠）禁止在市場投放相關醫療器械或全面或暫時禁止繼續操作及實施其他個別措施。倘出現產品缺陷，尤其是設計缺陷或產品包裝說明書的說明有誤，則生產商須負責召回產品，確保產品安全。產品責任主要遵從德國一般產品責任法。

---

## 監管概覽

---

違反若干基本條文可能遭受刑法制裁，例如有意或無意將疑屬危險的醫療器械投放市場或投入使用以及對療效作虛假宣傳情況下進行銷售。其他罪行可被處罰款不超過30,000歐元。

### 藥品法

藥品／藥物須與醫療器械區分開來，且主要受《藥品法》(「AMG」)規管。藥品生產商須取得生產許可證，藥品入市前須獲得授權。

藥品批准的一項基本先決條件是臨床試驗取得積極成果。就此，藥物臨床試驗亦須遵從德國GCP規定。臨床試驗獲所在地倫理委員會批准有關項目後方可進行。新藥特別是基因工程藥物須獲歐盟藥物管理局(EMA)(見下文)批准。是項批准於整個歐盟均有效。

AMG載有若干其他條文，內容有關於臨床試驗中保護人類、藥品轉讓，以保證及控制藥品質量，持續系統性地監督用藥安全。

醫藥產品生產商須對副作用及相互作用(並非藥品療效)負責，原因包括過量風險及錯誤說明等，亦須根據一般侵權法承擔責任。

違反若干基本條文可能遭受刑法制裁，例如有意或無意在市場投放可能有害的藥品。其他罪行可被處罰款不超過25,000歐元。

### 有關基因療法的法律

基因工程廠房的基因工程作業受《基因工程法》(「GtG」)及《基因技術安全法規》(「GenTSV」)規管，相關內容已於日期2018年8月21日的監管概覽(德國)Crelux GmbH草案中提述。此外，《人類基因測試法》(「Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen」)(「GenDG」)與人類基因診斷有關。基因療法並無具體法律規定，因此須遵守醫療法的一般規定，即上述藥品法或醫療器械法或GenDG。

根據AMG，基因療法醫藥產品及體內細胞療法醫藥產品或組織工程產品即所謂的先進技術治療醫藥產品，受歐盟前沿療法醫藥產品法規第1394/2007號規管。該法規制定有關先進技術治療醫藥產品授權、監督及藥物警戒方面的具體規定，須予遵守。AMG亦載有該方面的若干具體規定。

### 業務經營

根據《德國工業法典》(「GewO」)，僅有部分業務需獲得商業批准才可進行(例如賭博、拍賣、房地產代理等)。所有其他行業只需申報即可。然而，若僅需申報的行業可能會對環境造成影響，則需根據《聯邦排放物控制法》(「BImSchG」)獲取許可證才可進行業務經營。

### a) 基因工程作業

本公司的基因工程作業僅在遵從《德國基因工程法》(「GenTG」)以及《基因技術安全法規》(「GenTSV」)的前提下才可進行。根據上述條款，需進行關於基因工程作業相關風險的評估。該風險評估需定期審核。若違反該等規定，則可能被處以最多50,000歐元的罰款。

基因工程設施須獲得審批亦或僅需申報，乃取決於基因工程作業的安全等級。基因工程設施的任何修改亦復如此。倘若未獲得必要的審批便運作基因工程設施，則可能被處以最多50,000歐元的罰款。

本公司的基因工程作業受到上巴伐利亞政府監管。

德國的基因工程法乃是基於定期修訂並進一步發展的歐洲法規和指引而制訂。在此情況下，德國法律將作相應調整，而本公司則將根據新的法律情況調整自身業務。

### b) X光設備

本公司的X光設備受《德國X光法規》(「RöV」)及《德國輻射保護法規》(「StrlSchV」)規管。《德國X光法規》將X光設備的操作分為需審批及僅需申報。X光設備需由一名專家定期檢測(至少每五年一次)。

倘若違反RöV及StrlSchV的條文，則通常會被處以每次違規最多50,000歐元的罰款。

StrlSchV及RöV將自2018年12月31日起屆滿。《輻射防護法》(「StrSchG」)及新的《輻射防護法規》(「StrSchV」)將適用於X光設備。違規仍會處以高達50,000歐元的罰款。

### c) 有害物質

就本公司使用的有害物質而言，尤其需考慮《德國有害物質法規》(「GefStoffV」)以及眾多非法定標準(如法定意外保險公司的技術規則)。該等條文包含安全處理和存儲有害物質的規定。該等物質的處置須根據《德國廢物管理及產品回收法》(「KrWG」)及《廢物清單法規》(「AVV」)執行。德國有害物質法亦參照歐洲法律制訂。

## 國家補助及補貼

獲補貼研發項目受《德國及歐洲國家補助法》監管。國家補助與補貼的授予通常基於德國政府機構及歐盟委員會的補助決策，或基於與歐盟委員會的補貼協議授予。

### a) 附帶條文

補助決策及補貼協議通常包含附帶條文，該等條文可能規定關於資金的使用類型以及研究和項目結果、信息義務等內容的指引。為項目而購置的物品經常受「專款義務」規限。

---

## 監管概覽

---

該專款義務規定，即使資金項目已結束，該等物品在特定期間內禁止出售。部分補助決策及補貼協議包含控制權變更條款。由於存在該等條款，受益人的控制權變更可能會影響補貼的持續性。控制權的變更亦可能由投資人對受益人股份的收購而導致。

倘若違反上述附帶條文，則可能導致國家補助或補貼全額或部分撤回（附帶利息）。不正當獲取的國家補助或補貼亦可能導致該等撤回。此外，主管監督機構可能會處以罰款。

### 中小型企業

部分補助決策和補貼協議要求受益人是中小型企業，即符合《歐盟委員會第2003/361/EC號建議》(2003年5月6日版本)定義的微型、小型或中型企業受益人。公司的上述分類取決於財務門檻(年營業額或結餘)及其僱員人數，同時亦將其與其他公司的企業聯繫納入考慮。若受益人的中小型企業身份改變，則國家補助或補貼則可能受到影響。

### 德國與歐盟卡特爾法

德國與歐盟卡特爾法旨在保護市場架構以及企業之間的競爭。德國與歐盟均有意支持市場參與者的自發市場行為。目前，與研發相關的合作亦會參照卡特爾法的條文接受審閱。

主要條文載於《歐盟運作方式條約》(「TFEU」)第101/102條、歐盟委員會第139/2004號法規(合併法規)及《德國反限制競爭法》(「GWB」)。

違反卡特爾法可能導致以下結果：合約協議無效、沒收非法所得收益、損害賠償申索及罰款(均針對企業及個人)。歐盟層面的主管監督機構為歐盟委員會；國家層面的主管監督機構為德國聯邦卡特爾局。

### 有關我們英國業務的法律及法規

本公司於英國的業務僅限於銷售產品及服務，相關重大法律法規載列如下。

#### 數據保護

《通用數據保護條例》((歐盟)第2016/679號規例；GDPR) (「GDPR」)於2018年5月25日生效並於英國《2018年數據保護法案》中落實。詳情請參閱「— 歐盟監管框架 — 其他相關法律法規 — 數據保護」一段。

#### 反賄賂及腐敗

我們須遵守英國《2010年反賄賂法》，該法律旨在禁止個人及公司進行、承諾或作出賄

---

## 監管概覽

---

賂(主動行賄)和要求、同意收取或接受賄賂(非主動行賄)。該法律亦禁止賄賂外國公職人員以獲得業務或保留業務優勢。在英國，商業機構未能預防賄賂可被追究企業責任。

我們的全球運營面臨由員工、顧問、銷售代理和本公司無法控制或未經本公司授權的其他業務合作方所作出的未經授權付款或報價的風險。

### 競爭／反壟斷

《歐盟運作方式條約》(「《歐盟運作方式條約》」)第101及102條於英國《1998年競爭法》第一及二章中落實。詳情請參閱「— 歐盟監管框架 — 其他相關法律法規 — 競爭／反壟斷法」一段。

### 健康與安全法

《1974年工作健康及安全法》規定，在合理可行的情況下，各僱主有責任確保所有僱員的職業健康、安全及福利。

### 僱傭法

英國僱傭法的主要條款源自下列多項法律：(i)普通法(案例法及法院判決)；(ii)國內法律(英國有多項提供僱傭保障的不同法令，包括《僱傭權利法案(1996)》、《僱傭法案(2002)》、《平等法案(2010)》及《1998年人權法案》)；及(iii)歐盟法律(部分英國國內法律的來源)。

英國大部分僱員會與僱主訂立書面合約。最低限度，僱主亦須向僱員提供有關僱傭的主要條款及條件的書面詳情。合約將包括明文及非明文條款，亦可加入員工手冊或集體協議等其他文件所載條款。

英國及歐洲法律授予僱員於受僱期內享有的若干權利。例如，英國及歐洲已訂立法規，規管僱員工作時數、獲得最低限度的通知期、休息期及最低限度的年假、產假、育嬰假及其他同類假期及停工處理受贍養者相關緊急情況的權利。此外，法律保障所有年齡16歲及以上的員工的最低時薪。員工連續兩年向僱主提供服務後有權於解聘時受公正對待，即解聘需基於公平理由(如行為不當、能力不足或裁員)，且須遵循公平程序。

僱員亦需知悉，英國已制定法律保障僱員免受性別、種族、殘疾、宗教或信仰及性取向、變性、婚姻、民事伴侶關係、懷孕及生育等方面的歧視。此外，僱主需制定有效的紀律及申述程序，以免僱員因遭不當或不公平解僱而提出索償。

### 歐盟監管框架

#### 醫藥產品

除獲豁免者外，新醫藥產品須獲得新藥推廣所在國家的銷售授權。醫藥產品須經大量臨床前及臨床測試，方可獲有關監管部門授予銷售授權。醫藥產品上市後，亦須對醫藥產品進行市場監督。

流程之階段及主要立法概述如下。留意所有所述之歐洲「指令」並非於歐盟各成員國直接生效，而須各成員國之國家立法載入法律方可作實。歐盟條例直接生效，毋須載入國家法律（儘管若干國家選擇如此行事）。

### **臨床前研究(包括動物研究)**

該等研究包括藥物測試(物理化學、生物學或微生物學)及臨床前測試(毒理學及藥理學)，通常包括於上市許可申請所需提交的監管檔案內。

良好實驗室作業規範的準則適用於臨床前研究，其要求載於指令2004/9/EC及指令2004/10/EC。

指令2010/63/EU設定用於科研或教學之動物的保護措施。3R(取代、減少及改進)及動物治療的福利標準適用於醫藥產品(及醫療器械)開發、製造及測試的所有方面。

### **臨床試驗**

歐盟的臨床試驗現時受指令2001/20/EC規管。

臨床試驗之「出資人」須於歐盟成立，或委任於歐盟成立的法定代表。出資人為負責臨床試驗之發起、管理及／或融資的個人、公司、機構或組織。

臨床試驗包含四階段，試驗通過上一階段的安全及成效測試後方可進入下一階段。第一階段試驗亦稱為「首次人體試驗」，通常涉及少量測試對象(用以測量最小治療劑量及不造成傷害的情況下可用的最大劑量)。第二階段試驗涉及人數增多，旨在確定療法成效，識別副作用及改進療法的劑量及時長。第三階段試驗通常涉及數千個患者，影響藥物上市前的開藥及患者資料。第四階段試驗於取得上市許可且醫藥產品上市後進行，通常涉及長期風險及利益。

開始臨床試驗前，出資人須向計劃進行臨床試驗所在成員國之主管機關提交有效請求以獲得許可。在倫理委員會發出有利意見，且所涉成員國主管機關並無向出資人說明任何不接受理由的情況下，臨床試驗方可開始。

所有臨床試驗(包括生物利用度及生物等效性研究)須根據良好臨床規範之準則設計、進行及報告。參與者知曉相關許可亦為歐盟臨床試驗立法的基礎。

有關人用醫藥產品臨床試驗的新歐盟條例第536/2014號將取代指令2001/20/EC。歐盟藥品監管機關歐洲藥品管理局預測該條例將於2020年生效。

### **上市許可申請**

醫藥產品的上市許可受多個歐盟立法文件(包括指令2001/83/EC及歐盟委員會第726/2004號法規)規管。

---

## 監管概覽

---

除少數例外情況外，新醫藥產品取得覆蓋相關國家的上市許可僅可投放於歐盟市場。於歐洲經濟區(包括歐盟現時的28個成員國以及挪威、冰島和列支敦士登)獲得上市許可有四種方法：

- 集中審批程序令申請者可直接通過歐洲藥品管理局獲得歐洲經濟區上市許可。該集中審批程序載於歐盟委員會第726/2004號法規，若干藥品(例如使用DNA重組技術生產的生物及生物技術產品、罕用藥及包含於2004年5月20日之後獲歐盟批准之活性物質用於治療AIDS、癌症、神經退行性疾病或糖尿病的醫藥產品)須遵守有關規定。
- 當醫藥產品已於歐洲經濟區成員國取得上市許可時，可使用互相認可程序。該程序乃基於一個歐盟成員國應認可另一成員國恰當授予之上市許可的一般準則。
- 非集中審批程序與互相認可程序類似，但適用於申請時尚未於歐盟成員國取得上市許可的藥品。
- 當相關藥品處於集中審批程序強制範圍以外且計劃僅於一個或數個國家上市，則可採用國家審批程序。

相關監管機關須就新活性物質收取附有監管檔案(包括藥物測試、臨床前測試及臨床試驗)的「完整申請」。

倘活性物質已用於醫藥產品，則可採用「簡化申請程序」。

### 製造

藥品生產質量管理規範之指令2003/94/EC應用於醫藥產品。取得製造商醫藥產品的牌照之具體批准取決於國家法律。

製造商須確保所有受上市許可規限之醫藥產品的製造業務乃根據申請獲相關監管機關認可之上市許可所提供資料開展。

倘屬研究用醫藥產品，用於許可前的臨床試驗，製造商須確保所有製造業務乃根據出資人按指令2001/20/EC所提供或歐盟委員會第726/2004號法規(就經集中審批的醫藥產品而言)所規定並獲主管機關認可之資料進行。

製造商須建立及實施有效藥品質量保障體系。

### 上市後監測(藥物警戒)

於歐盟上市藥物之藥物警戒法律框架主要受歐盟委員會第726/2004號法規(集中審批的醫藥產品)及指令2001/83/EC(國家審批的醫藥產品以及通過互相認可及非集中審批程序獲批的藥品)規管。

---

## 監管概覽

---

醫藥產品上市後，歐盟的上市許可持有人須持續履行藥物警戒責任，包括提交風險管理計劃、維持及不時審核藥物警戒體系以及報告可疑不良反應。

倘醫藥產品之藥效的若干方面存在不確定性，上市許可持有人須進行獲批後藥效研究。

### 前沿療法醫藥產品(「ATMPs」)及生物醫藥

ATMPs是受歐盟委員會第1394/2007號法規規管的人用醫藥產品，包括基因療法、體內細胞療法及組織工程產品。ATMPs可作為產品一部分併入一個或多個醫療器械，在此情況下，該等前沿療法醫藥產品稱為「組合ATMPs」。

ATMPs通過集中審批程序批准。

生物醫藥產品及前沿療法的上市申請須遵守額外資料規定。

### 孤兒藥的認定及排他權

歐盟委員會第141/2000號法規及第847/2000號法規規定，倘產品贊助商可確定：該產品用於診斷、預防或治療(1)申請時在歐盟的發病率不超過萬分之五的危及生命或慢性衰弱的疾病；或(2)在歐盟危及生命、嚴重衰弱或嚴重慢性疾病，而在沒有激勵的情況下，在歐盟銷售該藥物所得收入不足以抵銷所需投資，則歐盟委員會認定該產品為孤兒藥。在上述任一情況下，申請者須證明目前在診斷、預防或治療有關疾病方面並無獲歐盟許可的令人滿意的的方法，或倘存在該方法，須證明有關藥物較已存在產品效果更顯著。

孤兒藥認定大有裨益，包括費用減免、獲得監管協助及可申請集中歐盟上市許可。孤兒藥的上市許可附有十年市場排他權。在此期間，歐洲藥品管理局或歐盟委員會或成員國均不得接受「類似醫藥產品」申請或授予其上市許可。「類似醫藥產品」界定為含有一種或多種與獲許可孤兒醫藥產品相似的活性物質並用於相同適應症的醫藥產品。然而，倘獲許可孤兒醫藥產品於市場排他權期間第五年結束時因(例如)可盈利而不再享有市場排他權，故而不再符合孤兒藥認定標準，則市場排他權期間減至六年。

### 醫療器械

規管歐洲經濟區醫療器械的主要立法文本包括醫療器械指令93/42/EEC、有源植入醫療器械指令90/385/EEC及體外診斷醫療器械指令98/79/EC(統稱「醫療器械指令」)。

未來數年監管環境將會變更。醫療器械指令將被廢除，由兩項新歐盟法規取代：醫療器械法規(EU) 2017/745將自2020年5月26日起貫徹應用於普通醫療器械和有源植入器械；體外診斷醫療器械法規(EU) 2017/746將自2022年5月26日起應用。

醫療器械指令規定概述如下：

### **CE標誌**

通過必要合格評定程序並貼上CE標誌的醫療器械才能在歐洲經濟區上市，惟獲豁免者除外。有關程序根據醫療器械類別而有所不同。

CE標誌指示有關設備符合相關醫療器械指令基本要求。合法貼上CE標誌的醫療器械可以在整個歐洲經濟區銷售。

倘醫療器械的製造商並無在歐盟設立機構，則必須委任一名授權代表。

### **指令93/42/EEC涉及的醫療器械**

指令93/42/EEC涉及的醫療器械分為I類、IIa類、IIb類及III類。I類代表風險最低的醫療器械，III類風險最高。

合格評定乃製造商證明其設備符合指令93/42/EEC規定而採取的程序。醫療器械所屬類別會影響合格評定流程。非無菌I類醫療器械如無計量功能可自認證，但無菌I類(或具計量功能的無菌I類)、IIa類、IIb類和III類需要「認證機構」的參與。認證機構是在國家主管機構的監督下行使某些監管職能的獨立機構。

### **指令90/385/EEC涉及的醫療器械**

有源植入醫療器械是依賴電能或非人體或重力直接產生的任何電源運作的醫療器械。「有源植入醫療器械」指擬通過手術或醫學方式全部或部分植入人體或通過醫療干預進入自然腔道並在術後留在體內的任何有源醫療器械。有源植入醫療器械為高風險醫療器械，其合格評定須由認證機構進行。

### **指令98/79/EC涉及的醫療器械**

體外診斷醫療器械指試劑、試劑產品、校準器、控制材料、工具箱、工具、儀器、設備或系統等醫療器械，生產商單獨或組合用於體外檢測樣本(包括血液及人體組織捐獻)，其唯一或主要目的是：(i)提供有關生理性或病理性的資料；或(ii)提供有關先天性畸形的資料；或(iii)提供資料以確定有意接收者的安全及兼容性；或(iv)提供資料以監測治療措施。

一般實驗室用途產品並非體外診斷醫療器械，除非該產品的生產商視其特性專門指定用於體外檢測。

---

## 監管概覽

---

體外診斷醫療器械分類為附錄二A類清單器械、附錄二B類清單器械、內部測試及一般。附錄二A類清單器械、附錄二B類清單器械及內部測試器械須指定認證機構。

### 臨床研究／臨床評估

醫療器械須根據醫療器械指令93/42/EEC及醫療器械指令90/385/EEC進行臨床評估，評估基準(視情況而定)為(i)對目前可獲得有關器械安全、表現、設計特點及擬定目的的科學文獻的關鍵評估；或(ii)所有臨床研究的關鍵評估結果；或(iii)(i)及(ii)所提供綜合數據的關鍵評估。

植入式器械、III類器械及有源植入醫療器械須進行臨床研究，惟有正當理由可依賴現有臨床數據則除外。

臨床研究的目的為：(i)核實在正常使用情況下器械的表現是否符合若干規定；及(ii)確定在正常使用情況下有否任何不良副作用，並評估妨礙器械擬定表現時是否產生風險。

臨床研究須根據赫爾辛基宣言進行。保護人體對象的所有措施均須根據赫爾辛基宣言的精神進行，包括臨床研究從首要需求考慮及正當研究到發佈結果的每一個步驟。

臨床研究必須按反映最新科技知識的適當研究計劃基準進行，並按確認或駁回生產商器械索償的方式詮釋，該等研究必須包括適當數量的觀察以確保結果的科學有效性。

臨床研究必須在器械正常使用狀況類似的情況下進行，並須檢測適當特徵(包括涉及器械安全及表現的特徵)及對病人的影響。研究必須在執業醫師或在適當條件下的獲授權合資格人士負責的情況下進行。

所有嚴重不利事件須記錄完整並即時通知成員國所有進行臨床調查的主管部門。

### 性能評估

性能評估適用於指令98/79/EC涉及的體外診斷醫療器械。「進行性能評估的醫療器械」指製造商出於醫學研究目的將於實驗室或自身場地以外的其他合適環境對其進行一項或多項性能評估研究的醫療器械。

### 其他相關法律法規

#### 數據保護

GDPR於2018年5月25日開始應用。個人數據須根據GDPR處理。然而，歐盟成員國法律或會允許若干不遵守行為。

臨床試驗及健康相關研究使用患者數據，涉及對「特定類別個人數據」的處理。「特定類別個人數據」為種族、政見、宗教或哲學信仰、工會會員、基因數據、可獨一無二地識別自然人之生物計量數據以及有關健康或自然人之性生活或性取向的數據。GDPR禁止處理特定類別個人數據(除非有法律根據)。

根據GDPR，在臨床試驗／研究中，同意並不視為處理個人數據的適當法律依據。GDPR背景引言第43條規定，「在數據主體與數據控制者存在明顯不平衡的特定情況下，同意不作為處理個人數據的有效法律依據」。為處理該等數據，處理者須根據GDPR列出至少一項相關法律依據，亦須遵守其他相關法律的規定（例如參與者在知情的情況下同意）。

GDPR亦賦予數據主體若干有關處理彼等個人資料的新權利。

### 競爭／反壟斷法

就歐盟層面而言，主要競爭條文載於TFEU第101及102條。第101(1)條規定，如某協議、決定或經協調做法可能影響歐盟成員國之間的貿易及其目的或效果是妨礙、限制或扭曲歐盟內競爭，則業務實體（即企業）不得訂立有關協議或作為業務實體組織成員作出有關決定或從事有關經協調做法。第102條禁止一個或多個業務實體以可能會影響歐盟成員國之間的貿易之方式在歐盟（或其大部分）內佔據市場支配地位。

若干豁免可單獨適用於某一協議或根據集體豁免條例適用於某類協議。例如，可就第101(1)條規定的專利許可、技術訣竅、軟件版權及設計權訂立屬《技術轉移集體豁免條例》（「TTBE」，歐盟第316/2014號法規）範疇的協議。TTBE為載有可能具有反競爭性條款的技術許可協議提供相對有限的安全港。

### 覆蓋範圍、定價及報銷

歐盟各國的定價及報銷計劃有所差異。部分國家規定，產品只有在協定報銷價格後才可上市。部分國家可能要求完成額外的研究，將特定候選產品的成本效益與當前可用治療方案比較（稱為衛生技術評估），以取得報銷或定價批准。例如，歐盟成員國可選擇限制其國家醫療保險系統予以報銷的產品範圍並控制人用醫藥產品的價格。歐盟成員國可批准產品具體價格或採用直接或間接控制產品銷售公司盈利能力的系統。其他成員國允許公司自行釐定產品價格，但會監控處方用量，並向藥師發出指引以限制處方藥。近期許多歐盟國家增加藥品折扣額，考慮到各國著手管理醫藥健康開支，特別是許多歐盟國家經歷嚴重財政和債務危機，有關舉措應會持續。醫藥健康開支（尤其是處方藥）整體下行壓力巨大。因此，新產品的准入門檻日益提高。政治、經濟及監管發展或會令定價談判更為複雜，在獲得報銷後，定價談判可能會繼續進行。各歐盟成員國和平行貿易（低價和高價成員國之間的套利）採用的參考價則可進一步降低。孤兒藥可能採用特殊定價及報銷規則。是否將孤兒藥納入報銷系統常常會考慮藥物用途、需求、質量及對患者的經濟效益及藥物的醫藥健康系統。是否將醫藥產品納入報銷則會考慮成本及用途，通常有用量限制，這亦因國家而異。此外，可能採用基於結果的報銷規則。倘獲得任何對藥品進行價格管制或報銷限制的國家的批准，概不保證任何該等國家會對我們產品實行有利的報銷和定價安排。