中國相關法律及法規

以下為目前或會對本集團及其營運產生重大影響的中國法律及法規摘要。本概要的主要目的為向潛在投資者提供適用於本集團的主要法律及法規的概覽。本概要並不旨在全面說明適用於本集團的業務及營運及╱或對於潛在投資者而言屬重要的所有法律及法規。投資者應留意，以下概要乃基於本文件日期生效的法律及法規(惟可予改動)。

有關公司成立及外商投資的法規

公司法

中國公司的成立、經營及管理受全國人民代表大會常務委員會於1993年12月29日頒佈，並於1994年7月1日生效，及其後於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日及2013年12月28日修訂的中華人民共和國公司法規管。中國公司法適用於中國境內公司及外商投資公司，惟有關外商投資法律及法規另有規定除外。

有關外商投資的法規

境外投資者於中國進行的投資，尤其是外商獨資企業的設立程序、審批程序、註冊資本規定、外匯事宜、會計處理、稅務及勞工等事宜，受1986年4月12日頒佈並於2000年10月31日及2016年9月3日修訂的中華人民共和國外資企業法(或外資企業法)、於1990年12月12日頒佈並於2001年4月12日及2014年2月19日修訂的中華人民共和國外資企業法實施細則及2016年10月8日頒佈並於2017年7月30日及2018年6月29日修改或修訂的外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法規管。

此外，外國投資者在中國的投資活動主要受《外商投資產業指導目錄》(或《目錄》)規管，其由商務部及國家發改委不時頒佈並修訂。於2018年6月28日修訂及頒佈並於2018年7月28日生效的最新目錄或《2018年目錄》將產業分為兩類：鼓勵類產業及特別管理措施目錄或負面清單內產業。負面清單進一步分為兩小類：限制類產業和禁止類產業。成立外商獨資企業一般允許屬於負面清單之外的產業。就負面清單內的限制類產業而言，部分限制於股權或合作經營企業，而在部分情況下中國合夥人須持有該等合資企業的大多數權益。此外，限制類產業項目須取得政府批准及符合若干特別規定。外國投資者不允許投資於禁止類內的產業。未列入目錄的產業一般對外國投資開放，除非中國其他規例特別限制。

根據外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法，投資不涉及2018年目錄訂明的特別管理措施的目錄的外資企業，僅須向商務部的地方機關完成網上註冊成立及變更備案手續。

於2019年3月15日，全國人民代表大會頒佈外商投資法，該法將於2020年1月1日生效並取代現行的三部規管在華外國投資的法律，即中華人民共和國中外合資經營企業法、中華人民共和國中外合作經營企業法與外資企業法連同其實施細則和配套法規。於外商投資法生效前成立的現有外國投資企業可於五年內保留其公司形式。外商投資法的實施細則將由國務院單獨制定。根據外商投資法，「外國投資者」指外國的自然人、企業或其他組織，「外商投資企業」(外商投資企業)指全部或者部分由外國投資者投資，依照中國法律在中國境內成立的企業，「外商投資」指任何外國投資者於中國大陸的直接或間接投資，包括：(i)單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；(ii)取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或其他類似權益；(iii)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；及(iv)法律、行政法律或者國務院規定的其他方式的投資。

外商投資法規定，中國對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。政府一般不會對外國投資實行徵收，惟特殊情況除外，在此情況中，政府將向外國投資者給予公平合理的補償。外國投資者不得投資負面清單的禁止行業，而對清單的限制行業進行投資必須符合負面清單規定的條件。倘進入特定行業需要許可，則外國投資者必須申請許可，政府必須如對待內資企業一般同等對待申請，惟法律或法規另有規定者除外。此外，外國投資者或外商投資企業必須備案信息報告且外商投資應接受國家安全審查。

有關藥品發展及審批的政府法規

在中國，國家藥監局負責監督及管理藥品、醫療器械及設備，以及食品、保健品及化妝品，省級地方藥品管理部門負責在各自行政區域內進行藥品監督及管理。國家藥監局的前身為國家食品藥品監督管理局或食藥監局，乃於1998年8月19日成立，隸屬於國務院，承擔過往由中華人民共和國衛生部，或衛生部、中華人民共和國國家醫藥管理局及中華人民共和國中醫藥管理局所承擔的職責。國家藥監局於2003年3月成立，取代食藥監局。

國家藥監局的主要職責包括：

- 監控及監督中國藥品、醫療器械及設備以及食品、保健品和化妝品的管理；

- 制定食品、保健品、化妝品和醫藥行業監督管理的行政法規和政策；評估、註冊和批准新藥、仿製藥、進口藥和傳統中藥；

- 核准及頒發藥品和醫療器械及設備的製造和進出口許可證，批准設立從事藥品生產和銷售的企業；及

- 檢查和評估食品、保健品、藥品和化妝品的安全性、並處理涉及該等產品的重大事故。

衛生部為國務院下屬的部級機關單位，主要負責國家公共衛生工作。於2003年成立國家藥監局後，衛生部轉而負責中國國家衛生的總體管理工作，但不包括製藥行業。於2008年3月，國務院將國家藥監局交由衛生部管理及監督。衛生部履行與衛生事業有關的各項職責，如建立社會醫療機構和為公共醫務人員制定職業道德規範。衛生部還負責海外事務，如與海外公司及政府的交易等。於2013年，衛生部與國家人口和計劃生育委員會合併為中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會或衛計委。於2018年3月17日，第十三屆全國人民代表大會第一次會議批准國務院機構改革方案，據此，衛計委及若干其他政府機構的職責合併為國家衛生健康委員會，或衛健委，且不再保留衛計委。此外，成立國家藥監局，接受國家市場監督管理總局的監督和監管。市縣級並無藥品監督機構，本地國家市場監督管理總局將執行藥品銷售及經營等藥品監督職能。衛健委的職責包括組織擬定國家藥品政策、國家基本藥物制度及國家基本藥物目錄及草擬國家基本藥物的採購、銷售及使用規則。

醫藥衛生體制改革

中國政府最近頒佈多項改革醫藥衛生體制的醫藥衛生改革政策和法規。於2009年3月17日，中國共產黨中央委員會及國務院聯合發佈了關於深化醫藥衛生體制改革的意見。國務院於2016年12月27日發佈了關於印發「十三五」深化醫藥衛生體制改革規劃的通知。2017年4月25日，國務院辦公廳發佈了國務院辦公廳關於印發深化醫藥衛生體制改革2017年重點工作任務的通知。於2018年8月20日，國務院辦公廳頒佈《關於印發和深化醫藥衛生體制改革2018年下半年重點工作任務的通知》。

該等醫藥衛生改革政策和法規的重點包括以下內容：

改革的主要目標是建立覆蓋城鄉居民的基本醫藥衛生體制，為中國人民提供安全、有效、便捷及實惠的醫療服務。中國政府旨在至2011年前，將基本醫療保險擴展至至少國家人口的90%，2010年前將城市居民基本醫療保險及農村合作醫療保險的補貼提高至每年每人人民幣120元(17.54美元)。至2020年前，應建立覆蓋城鄉居民的基本醫藥衛生制度。

改革旨在促進有序的市場競爭，提高醫藥衛生體制的效率和質量，以滿足中國人民各種醫療需求。2009年起，逐步向城鄉居民提供疾病預防控制、婦幼保健、健康教育等基本公共衛生服務。與此同時，改革還鼓勵藥品公司採取創新措施，以消除劣質及假冒產品。

藥品管理法律及法規

中華人民共和國藥品管理法(由全國人民代表大會常務委員會於1984年發佈及中華人民共和國藥品管理法實施條例(由衛生部於1989年發佈)為藥品生產企業和藥品貿易企業的建立以及藥品的管理(包括醫療機構對新藥和藥物製劑的開發和製造)奠定了法律框架。中華人民共和國藥品管理法還對中國藥品的包裝、商標和廣告進行了規範。中華人民共和國藥品管理法的若干修訂於2001年12月1日生效，乃為加強醫藥產品的監管及確保藥品的質量和人類用藥的安全性。經修訂的中華人民共和國藥品管理法適用於從事藥品開發、生產、貿易、使用、監督及管理的單位和個人。其規範和規定了對醫藥製造商、醫藥貿易公司及醫療機構的醫學準備以及藥品開發、研究、製造、分銷、包裝、定價和廣告的管理框架。

中華人民共和國藥品管理法其後由全國人民代表大會常務委員會於2013年12月28日及2015年4月24日進行修訂，為中國藥品的生產和銷售奠定了基本法律框架，涵蓋藥品的製造、分銷、包裝、定價及廣告等方面。

根據中華人民共和國藥品管理法，不得生產無藥品生產許可的藥品。藥品製造商必須從國家藥監局的一個省級分支機構獲得藥品生產許可證後才能開始藥品生產。於頒發許可證之前，政府相關部門將對製造商的生產設施進行檢查，並確定設施內的衛生條件、質量保證體系、管理結構和設備是否達到所要求的標準。

國務院頒佈的中華人民共和國藥品管理法實施條例於2002年9月15日生效，並於2016年2月6日及2019年3月2日修訂，並為修訂後的中華人民共和國藥品管理法提供了詳細的實施條例。

非臨床研究

於2003年8月6日，國家藥監局發佈藥物非臨床研究質量管理規範(於2017年7月27日修訂)以改善非臨床研究質量並開始落實良好實驗室規範。根據國家藥監局於2007年4月16日頒佈的藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法，國家藥監局負責全國非臨床研究機構認證及地方省級藥品管理部門負責非臨床研究機構的日常監督。國家藥監局可對機構的組織管理、研究人員、設備、設施、非臨床醫藥項目的運行與管理進行評價後，評定該機構是否符合從事非臨床研究的條件。倘機構符合所有要求，國家藥監局將頒發良好實驗室規範認證，並通過該局網站予以公告。

根據實驗動物管理條例(由國家科學技術委員會於1988年11月14日發佈，由國務院於2011年1月8日、2013年7月18日及2017年3月1日修訂)、實驗動物質量管理辦法(由國家科學技術委員會及國家質量技術監督局於1997年12月11日聯合發佈)及實驗動物許可證管理辦法(試行)(由國家科學技術委員會及其他監管機構於2001年12月5日發佈)，進行動物實驗，須取得實驗動物使用許可證。

與臨床試驗有關的規定

為提高臨床試驗質量，國家藥監局於2003年8月6日頒佈了藥物臨床試驗質量管理規範。2004年2月19日，國家藥監局發佈了藥物臨床試驗機構資格認定辦法(試行)，規定國家藥監局負責臨床試驗機構的認證，而國家衛計委則負責其職責範圍內的臨床試驗機構的認證。根據藥物臨床試驗機構資格認定辦法(試行)，國家藥監局和國家衛計委將通過對一家機構的組織管理、研究人員、設備設施、管理制度及其標準操作規則的評估，決定其是否具備藥品臨床試驗資格。如果滿足所有要求，國家藥監局將頒發GCP證書，結果將在國家藥監局網站上公佈。

臨床試驗必須遵守GCP和每個研究地點倫理委員會批准的方案。申辦者應對參加臨床試驗的受試者提供保險，對於發生與試驗相關的損害或死亡的受試者承擔治療的費用及相應的經濟補償。自2015年以來，國家藥監局加強了針對與中國臨床試驗相關的廣泛數據完整性問題的執法力度。為了確保臨床數據的真實性和可靠性，國家藥監

局要求提交藥物註冊申請的申請人對其臨床試驗數據進行自我檢查與核實。根據提交的自檢結果，國家藥監局還定期對選定的申請進行現場臨床試驗審核，並拒絕發現有數據偽造的申請。

新藥審批

於2007年7月10日，國家藥監局發佈藥品註冊管理辦法，或註冊辦法，於2007年10月1日生效。根據註冊辦法，新藥通常指尚未於中國上市的藥品。此外，倘若干已上市藥品的類型或應用方法已變更或已加入新療效，則可被視為新藥。化學藥品註冊分類改革工作方案以及註冊管理辦法附件2中列明藥品的註冊分類及申報資料要求，而註冊管理辦法及其附件3中列明生物製品的註冊分類及申報資料要求。根據註冊辦法，新藥審批須進行以下步驟：

申請臨床研究

- 在新藥臨床前研究完成後，新藥註冊申請將提交至省級藥品監督管理部門進行手續審查。如果滿足所有手續要求，省級藥品監督管理部門將發出受理通知書，並對新藥的研究和原始數據進行現場檢查。省級藥品監督管理部門隨後將發表初步意見，並通知相關藥品檢驗機構對新藥(如果新藥為生物製品)進行抽樣檢測，根據國家藥監局於2017年11月11日頒佈的關於調整藥品註冊受理工作的公告，由國家藥監局審評審批、備案的註冊申請均由國家藥監局受理，包括新藥臨床試驗申請、新藥生產申請、仿製藥申請；由省級藥品監督管理部門審批、備案的藥品註冊申請仍由省級藥品監督管理部門受理。根據國務院於2019年2月27日頒佈的國務院關於取消和下放一批行政審批項目的決定，取消國產藥品的初審環節，改由國家藥監局直接受理國產藥品的註冊申請；

- 隨後省級藥品監督管理部門將其初步意見、檢驗報告和申請材料送交國家藥監局藥品審評中心，並通知申請人有關進展；

- 於收到申請材料後，國家藥監局藥品審評中心將安排醫藥、醫療或其他專業人員對申請材料進行技術審查，並於必要時要求提供補充材料和說明。技術評審完成後，國家藥監局藥品審評中心將發表意見，並連同申請人的申請材料一併提交給國家藥監局；

- 於收到藥品審評中心的技術意見後，國家藥監局將評估是否批准對新藥進行臨床試驗；

臨床試驗

- 在取得國家藥監局進行臨床研究批文後，申請人可於具有相應資質的機構進行相關的臨床研究，根據註冊辦法，一般分三期進行新藥的臨床研究：

  - 第I期是指臨床藥理學和人體安全的初步臨床試驗，旨在觀察人體對新藥的耐受性和藥代動力學，為確定處方方案提供依據。

  - 第II期是指初步評估臨床有效性的階段，目的是初步評估用於有針對性適用症患者的藥物的臨床有效性和安全性，並為確定第III期臨床試驗研究計劃和處方計劃用量提供依據。

  - 第III期是臨床確證階段，用於驗證臨床有效性，目的是測試和確定用於有針對性適用症患者的藥物的臨床有效性和安全性，評估其益處及風險，並最終提供審核藥品註冊申請的充分依據。

  - 第IV期是指一種新藥的上市後監督及研究階段，用於評估藥物廣泛使用時及在第I期至第III期的較長期間的臨床有效性和不良反應，評估藥物以較大劑量在普通或特定患者中使用時的益處及風險。

新藥審批

- 完成相關臨床研究後，申請人將向省級藥品監督管理部門提交臨床研究報告和相關證明文件，並同時向中國藥品生物製品檢定所報送標準品的原材料及有關標準物質的研究結果；

- 省級藥品監督管理部門將對有關手續文件進行審查。如果符合所有手續要求，省級藥品監督管理部門將發出受理通知書，並在通知發出後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(倘新藥並非生物製品)，並通知有關藥檢機構審核藥品標準；

- 隨後省級藥品監督管理部門將其初審意見、檢驗報告和申請材料送交國家藥監局藥品審評中心，並通知申請人進展；

- 藥品檢驗機構將審核藥品標準並向國家藥監局藥品審評中心匯報其意見，並將意見副本發送給省級藥品監督管理部門及申請人；

- 於收到申請材料後，國家藥監局藥品審評中心將安排醫藥、醫療或其他專業人員對申請材料進行技術審查，並於必要時要求提供補充材料和說明。技術評審完成後，如果符合所有要求，國家藥監局藥品審評中心將向國家藥監局食品藥品審核查驗中心報告，並通知申請人可向國家藥監局食品藥品審核查驗中心申請生產現場檢查；

- 申請人應在接到國家藥監局藥品審評中心通知後6個月內向國家藥監局食品藥品審核查驗中心申請生產現場檢驗；

- 國家藥監局食品藥品審核查驗中心將在申請人提交申請後30日內安排對製造樣品進行現場檢查，以確認製造過程的可行性。國家藥監局食品藥品審核查驗中心還將向有關藥檢機構收集一批樣品(倘新藥為生物製品，則抽取3個生產批號的樣品)進行檢驗。國家藥監局食品藥品審核查驗中心將在生產現場檢查後十日內編製檢驗報告，並提交至國家藥監局藥品審評中心；

- 樣品應在GMP認證的車間生產。藥檢機構將按照已審核的藥品標準檢驗樣品，並於完成後編寫報告，並將報告提交給國家藥監局藥品審評中心，同時省級藥品監督管理部門及申請人亦可獲得一份報告的副本；

- 國家藥監局藥品審評中心將根據之前收到的技術意見、生產現場檢驗報告和樣品檢驗結果形成綜合意見，並向國家藥監局提交綜合意見和申請材料；及

- 如果滿足所有監管要求，國家藥監局將頒發新藥證書和藥品註冊號(假設申請人具有有效的藥品生產許可證，並且符合新藥的必要生產條件)。

申請人並不信納國家藥監局拒絕受理申請的決定，可在其收到國家藥監局決定起60日內上訴。倘申請人並不信納上述結果，則可向特別委員會(由國家藥監局的高級官員組成)申請行政審閱或向中國人民法院提起行政訴訟。

根據註冊辦法，化學藥品分為六個不同的註冊分類。I類新化學藥品為未在國內外上市銷售的新化學藥品，包括(1)通過合成或者半合成的方法製得的原料藥及其製劑；(2)天然物質中提取或者通過發酵提取的新的有效單體及其製劑；(3)用拆分或者合成等方法製得的已知藥物中的光學異構體及其製劑；(4)由已上市銷售的多組份藥物製備為較少組份的藥物；(5)新的複方製劑；及(6)已在國內上市銷售的製劑增加國內外均未批准的新適應症。各註冊類別要求的申報資料不同。於2016年3月，國家藥監局發佈化學藥品註冊分類改革工作方案(「改革方案」)，其中概述了藥品註冊管理辦法下藥品申

請的重新分類。根據改革計劃，1類新藥是指境內外均未上市的創新藥。境內外均未上市的已改進新藥歸入第2類。具有與原研藥相同質量及功效的已在國外銷售，但尚未在中國銷售的仿製藥屬於第3類。具有與原研藥同等質量及功效並已在中國銷售的仿製藥，屬於第4類。5類新藥是已在國外銷售但尚未在中國獲得批准的藥物。根據註冊管理辦法，1類新藥和5類新藥可分別通過國內NDA及進口藥申請程序進行註冊。根據改革方案的政策詮釋，已批准在中國銷售、增加已在國外批准的新適應症的進口原研藥品註冊屬於第5.1類。

根據國家藥監局頒佈、於2009年1月7日發佈及生效的新藥註冊特殊審批管理規定，符合下列若干規定的NDA在審批程序中予以優先辦理，即所謂的「綠色通道」審批。此外，申請人有權在審查期間提供除國家藥監局要求以外的其他資料，並可加強與國家藥監局的溝通交流。

申請註冊下列新藥的申請人有權要求在審批過程中得到優先對待：(i)未在國內上市銷售的從植物、動物、礦物等物質中提取的有效成份及其製劑，新發現的藥材及其製劑；(ii)未在國內外獲准上市的化學原料藥及其製劑；(iii)治療艾滋病、惡性腫瘤、罕見病等疾病且具有明顯臨床治療優勢的新藥；及(iv)治療尚無有效治療手段的疾病的新藥。上述(i)或(ii)類新藥的註冊的申請人可在申請新藥臨時試驗時申請特別檢驗及審批；上述(iii)或(iv)類的申請人緊可在申請製造時申請特別檢驗及審批。

此外，於2017年12月21日，國家藥監局發佈關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見，進一步澄清藥品註冊的快速通道將適用於各項：

- 以下具有明顯臨床價值的藥物：(1)未在中國境內外上市銷售的創新藥；(2)轉移到中國境內生產的創新藥；(3)使用先進製劑技術、創新治療手段、具有明顯治療優勢的藥品；(4)在重大疾病防治中具有清晰的臨床定位的中藥；及(5)列入國家科技重大專項、國家重點研發計劃，以及由國家臨床醫學研究中心開展臨床試驗並經中心管理部門認可的新藥；

- 防治下列疾病且具有明顯臨床優勢的藥品：艾滋病、肺結核、病毒性肝炎、罕見病、惡性腫瘤、兒童用藥品、老年人特有和多發的疾病；及

- 在中國境內用同一生產線生產並在美國、歐盟藥品審批機構同步申請上市且通過了其現場檢查的藥品。

其亦規定快速通道將授予專利到期前3年的藥品臨床試驗申請和專利到期前1年的藥品生產申請。在美國或歐盟同步申請並獲准開展藥物臨床試驗亦符合資格使用快速通道國家藥監局審批。

進口藥品的申報及審批

根據註冊管理辦法，申請進口的藥品，應當是在生產國家或者地區獲得上市許可的藥品；未在生產國家或者地區獲得上市許可的，經國家藥監局確認該藥品品種安全、有效而且臨床需要的，可以批准進口。生產申請進口的藥品須符合藥品生產商所在的生產國家或地區及中國的GMP要求。新藥審批須進行以下步驟：

- 向國家藥監局遞交申請；
- 國家藥監局初審申報資料；
- 藥品檢測機構檢測進口藥品樣本，藥品評價中心審查申報文件；
- 國家藥監局批准臨床試驗；
- 申請人開展臨床試驗；
- 國家藥監局審查臨床試驗數據，簽發進口藥品許可證。

生產許可

為在中國製造藥品，製藥企業須首先取得企業所在的省級藥品監督管理部門頒發的藥品生產許可證。該許可證須載列許可證編號、企業名稱、法定代表人及註冊地址、生產地點及範圍、發證機關、簽發日期及有效期。

授予製藥企業的藥品生產許可證有效期為五年。企業必須在其到期日前的六個月內申請許可證延期，並且需要由發證機關根據當時的法律法規要求就該延期進行重新評估。

GMP證書

世界衛生組織鼓勵於生產藥品時採用GMP標準，藉以盡量減低在生產藥品時透過成品測試亦未能消除之風險。

藥品GMP（1998年及2010年修訂）或指引，於1999年8月1日生效，制定了藥品生產基本標準。指引內容包括生產設施、管理人員素質、生產廠房及設備、文件處理、材料包裝及標籤、檢驗、生產管理、產品銷售及退回及客戶投訴。於2007年10月24日，國家藥監局發出藥品GMP認證檢查評定標準（於2008年1月1日生效）。GMP證書有效期為固定，續期申請必須在到期日前六個月提交。於2015年12月30日，國家藥監局發出關於切實做好實施藥品GMP有關工作的通知，其中規定未取得GMP證書的企業不得獲得藥品生產許可證，且自2016年1月1日起，有關省級藥品監管部門將負責GMP審批工作。

新藥的行政保護及監測期間

根據註冊辦法，為保護公眾健康，國家藥監局可以為已獲批生產的新藥提供五年的行政監督期，以持續監測該等新藥的安全性。

在新藥監測期間，國家藥監局不接受任何其他企業製造同類新藥、改變其劑量或進口的申請。唯一的例外是，如果在監測期開始之前，國家藥監局已經批准了申請人對類似新藥的臨床試驗申請，則國家藥監局將會繼續處理該申請。如果申請符合相關規定，國家藥監局亦將批准該申請人在監測期剩餘時間內生產或者進口同類新藥。

根據於2011年8月2日生效的藥品GMP認證管理辦法，藥品生產企業應在證書有效期屆滿前6個月，重新申請新GMP證書。

仿製藥註冊

根據註冊管理辦法，仿製藥申請人應當是相同藥品的生產企業。申請人的藥品亦應當與藥品生產許可證載明的生產範圍一致。此外，臨床試驗須按註冊管理辦法進行。根據關於化學藥生物等效性試驗實行備案管理的公告，化學藥生物等效性試驗由審批

制改為備案管理。臨床試驗完成後，仿製藥註冊的申請人須將各自臨床試驗的材料提交予藥品評審中心。經參考技術評審意見，國家藥監局將發出藥品註冊號或不批准通告。

根據於2016年2月6日頒佈的國務院辦公廳關於開展仿製藥品質和療效一致性評價的意見以及國家藥監局於2016年3月31日頒佈的《關於落實〈國務院辦公廳關於開展仿製藥品質和療效一致性評價的意見〉的有關事項的意見》，化學藥品新註冊分類實施前批准上市的仿製藥(包括國內仿製藥、進口仿製藥及本土品種的原研藥)，均須開展一致性評價。國家基本藥物目錄(2012年版)中2007年10月1日前批准上市的化學藥品仿製藥口服固體製劑，原則上應在2018年底前完成一致性評價。

根據國家藥監局於2018年12月28日進一步頒佈的關於仿製藥品質和療效一致性評價有關事項的公告，對納入國家基本藥物目錄(2018年版)的品種，不再統一設置評價時限要求。化學藥品新註冊分類實施前批准上市的含基本藥物品種在內的仿製藥，自首家品種通過一致性評價後，其他藥品生產企業的相同品種原則上應在3年內完成一致性評價。逾期未完成的，企業經評估認為屬於臨床必需、市場短缺品種的，可向所在地省級藥品監管部門提出延期評價申請。逾期再未完成的，不予再註冊。

根據化學藥品註冊分類改革工作方案，3類新藥中的口服固體製劑及4類化學藥品的製備應接受生物等效性測試。

藥品分銷

根據中華人民共和國藥品管理法及其實施細則以及國家藥監局於2007年1月31日頒佈並於2007年5月1日生效的藥品流通監督管理辦法，對藥品生產、經營企業購銷、運輸及存儲藥品，以及購進和儲存藥品施加詳細的規定。

中華人民共和國藥品管理法亦載明藥品分銷規定。根據中華人民共和國藥品管理法，開辦藥品批發企業，須經省級藥品監督管理部門批准並發給藥品分銷許可證；開辦藥品零售企業，須經縣級以上地方藥品監督管理部門批准並發給零售許可證。

藥品分銷商業務必須具備以下條件：

- 具有依法經過資格認定的藥學技術人員；
- 具有與分銷藥品相配的營業場所、設備、倉儲設施及衛生環境；
- 具有與分銷藥品相配的質量管理系統及人員；及
- 具有保證分銷藥品質量的規章制度。

藥品分銷商必須按照藥品經營質量管理規範經營，並由國家藥監局按照該規範授予其GSP證書。GSP證書的有效期為5年，經有關機關複審，可以在證書屆滿前3個月續期。

藥品分銷商購銷藥品，必須保存真實完整的購銷記錄。購銷記錄必須注明藥品的通用名稱、規格、批號、有效期、生產廠商、購(銷)貨單位、購銷價格及日期。藥品分銷商只能分銷自藥品製造許可證和藥品分銷許可證持有企業取得的藥品。

於2016年12月26日，國務院醫改辦公室、國家衛計委、國家藥監局及其他5個政府部門發佈印發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)的通知(「兩票制」意見)，自發佈之日起施行。

於2017年4月25日，國務院辦公廳進一步發佈關於印發深化醫藥衛生體制改革2017年重點工作任務的通知。根據該等規定，鼓勵藥品採購逐步推行「兩票制」。「兩票制」一般要求藥品生產企業到分銷商只開一次發票，分銷商直接到終端客戶醫院開一次發票。只有一家分銷商獲准在生產商和醫院之間分銷藥品。該制度亦鼓勵生產商直接向醫院銷售藥品。公立醫療機構被要求採納「兩票制」，爭取於2018年在全國全面推開。

對未執行「兩票制」的藥品生產企業及分銷商，可能被取銷參與投標資格或配送至醫院的資格，並列入藥品採購不良記錄。上述規定旨在整合藥品分銷，降低藥品價格。

根據於1995年1月1日生效、隨後於2009年8月27日及2018年12月29日修訂的中華人民共和國勞動法、於2008年1月1日生效、隨後於2012年12月28日修訂的中華人民共和國勞動合同法及於2008年9月18日生效的中華人民共和國勞動合同法實施條例，用人單位須建立完善管理制度，保障勞動者權利，包括建立規管職業健康和安全的制度，為勞動者提供職業培訓，避免職業危害，且用人單位須如實告知潛在勞動者工作內容、工作條件、工作地點、職業危害、安全生產狀況、勞動報酬，以及中華人民共和國勞動合同法要求的其他情況。

根據於2002年11月1日生效、隨後於2014年12月1日修訂的中華人民共和國安全生產法，企業須建立完善管理制度，根據適用的法律法規確保生產安全。未能符合相關法律規定的企業不得從事生產經營活動。

根據藥品GMP，藥品生產企業須建立有關生產設備及生產流程運營情況的生產安全及勞動保障規定。

根據適用的中國法律、規則及條例，包括於2011年7月1日生效隨後於2018年12月29日條訂的社會保險法、於1995年1月22日生效及其後於2019年3月24日修訂的社會保險費徵繳暫行條例、於1995年1月1日生效的企業職工生育保險試行辦法及於2004年1月1日生效且其後於2010年12月20日修訂的工傷保險條例，用人單位須代表職工繳納多項社會保障基金，包括基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險及生育保險。倘用人單位未能及時且足額作出社會保險供款，社會保險收費部門將責令用人單位在指定期限內補齊未繳納供款，並自供款到期之日起每天按0.05%的利率處以滯納金。倘用人單位未能作出社會保險登記，社會保險收費部門將責令用人單位在指定期限內整改。相關行政部門可能處以金額相當於過期款額三倍以內的罰款。

根據國務院於1999年4月3日頒佈並於2002年3月24日修訂的《住房公積金管理條例)，僱主須就其僱員作出住房基金供款。

產品責任

除嚴格遵守新藥審批程序外，已頒佈若干中國法律，保障消費者權利及加強中國藥品管控。根據現行中國法律，在中國的缺陷產品的製造商及供應商均可能因該等產品引致的損失承擔法律責任。根據於1986年4月12日頒佈及於2009年8月27日修訂的中華人民共和國民法通則，因缺陷產品造成他人財產、人身損害的，產品製造者及供應商應當依法承擔民事責任。

中華人民共和國產品質量法或產品質量法於1993年2月22日頒佈，以完善中華人民共和國民法通則，旨在界定產品質量責任、保護終端用戶及消費者的合法權利及加強產品質量監控。產品質量法於2000年7月8日經第九屆全國人民代表大會修訂，隨後於2009年8月27日經第十一屆全國人民代表大會修訂及於2018年12月29日經第十三屆全國人民代表大會修訂。根據經修訂的產品質量法，生產及銷售不合格產品的製造商可能須承擔民事或刑事責任且會被吊銷營業執照。

中華人民共和國消費者權益保護法於1993年10月13日頒佈並於2013年10月25日修訂，當消費者購買或使用產品及接受服務時保護消費者權益。所有業務經營者為客戶提供其生產、銷售的商品及／或提供服務，應當遵守本法。根據2013年10月25日的修訂，所有業務經營者在業務經營中收集信息時應當高度重視保護客戶的隱私。情節嚴重的，商品或服務造成客戶或者其他第三方死亡或者受傷的，根據中國適用法律，藥品生產企業及經營者可能須承擔刑事責任。

中華人民共和國侵權責任法

根據於2010年7月1日生效的中華人民共和國侵權責任法，因運輸者、倉儲者等第三方的過錯使產品存在缺陷，造成他人損害的，產品的生產者、銷售者有權向第三方索償。產品投入流通後發現存在缺陷的，生產者、銷售者應當及時採取警示及召回產品等補救措施。未及時採取補救措施或者補救措施不力造成損害的，生產者、銷售者應當承擔侵權責任。明知產品存在缺陷仍然生產、銷售，造成他人死亡或者健康嚴重損害的，除補償性賠償外，被侵權人有權請求相應的懲罰性賠償。

中華人民共和國企業所得稅

根據於2007年3月16日頒佈及隨後於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的企業所得稅法及於2008年1月1日生效及2018年12月29日修訂的實施條例，所有企業(包括外商投資企業)適用的標準稅率為25%，惟符合相關條件且取得中國稅務機關批准的特別情況例外。

根據企業所得稅法，由中國外商投資企業於2008年1月1日之後宣派且支付予非中國母公司的股息須繳納10%的中國預扣稅，除非中國與該海外母公司為稅務居民且特別豁免或減免該預扣稅，而該稅項豁免或減免獲中國相關稅務部門批准的司法權區訂有稅務協定。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、國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知及國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告，倘非中國直接控股公司為香港居民並直接持有中國企業25%或以上股權及被視為中國企業所支付股息的實益擁有人，該預扣稅率可降低至5%，惟須獲相關中國稅務部門於評估實益擁有權後根據相關稅法批准。

根據企業所得稅法，國家支持的重點先進和新技術企業可享減免企業所得稅15%。

營業稅

在中國提供若干服務或出售／轉讓不動產或轉讓無形資產的業務須視乎個別情況，根據已提供服務或已出售或轉讓不動產或無形資產的收入繳納3%至20%的營業稅。建築、文化及體育的相關應課稅服務的適用營業稅稅率為3%。除與娛樂相關的服務的稅率介乎5%至20%外，所有其他服務的營業稅稅率一般為5%。

此外，除非有具體細則訂明使用淨金額，否則應按所有收費的總金額繳納營業稅。

增值稅

中華人民共和國增值稅暫行條例或增值稅條例於1994年1月1日生效(隨後於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂)。

根據增值稅條例，在中國銷售貨物或將貨物進口中國境內及在中國提供加工、修理及修配勞務須繳納增值稅。

中國間接稅制改革的試點計劃於2012年1月1日在中國上海實施，若干行業由營業稅制改為增值稅制。該計劃分階段擴大至其他行業。

財政部及國家稅務局於2016年3月23日聯合頒佈關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知，或2016年增值稅通知，於2016年5月1日生效。根據2016年增值稅通知，中國境內銷售服務、不動產或房地產(包括交易任意一方位於中國境內時，特定情況除外)須繳納增值稅而非營業稅，根據相關條例，增值稅稅率分別為6%、11%或17%，而若干規定的跨境應課稅項目／服務可免徵增值稅。根據於2019年3月20日頒佈且於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，增值稅稅率修訂為6%、9%或13%。

城市維護建設稅連同教育費附加及地方教育費附加按合共為增值稅6%至12%的稅率繳納。

知識產權

中國於2001年12月11日成為世界貿易組織成員及與貿易有關的知識產權協定的締約方。此外，中國已締結若干國際知識產權公約，包括但不限於保護工業產權巴黎公約、商標國際註冊馬德里協議及專利合作公約等。

專利

根據中華人民共和國專利法(由全國人大常委會於1984年3月12日發佈，於1992年9月4日、2000年8月25日及2008年12月27日修訂，自2009年10月1日起生效)及中華人民共和國專利法實施細則(由國務院於2001年6月15日頒佈，於2002年12月28日及2010年1月9日修訂)，中國專利分為以下三類：發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利權的保護期限為二十年，實用新型專利權和設計專利的期限為十年，均自申請日起計算。未經專利權持有人許可，實施其專利或侵犯其專利權的，應賠償專利權持有人，並由有關行政機構處以罰款；構成犯罪的，依法追究刑事責任。根據中華人民共和國專利法，對取得專利權的藥品，中華人民共和國國家知識產權局可以給予製造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。此外，根據中華人民共和國專利法，任何單位或者個人將在中國設立的發明或者實用新型專利向外國申請專利的，應當事先報經國家知識產權局進行保密審查。

商業秘密

根據中華人民共和國反不正當競爭法(由全國人大常委會於1993年9月2日頒佈，於2017年11月4日修訂)，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有實用性、可為法定擁有人或持有人帶來商業利益或溢利且並經法定擁有人或持有人採取保密措施的技術信息和經營信息。根據中華人民共和國反不正當競爭法，經營者不得採用下列手段侵犯他人的商業秘密：(1)以盜竊、利誘、脅迫或者其他不正當手段獲取法定擁有人或持有人的商業秘密；(2)披露、使用或者允許他人使用以第(1)項手段非法獲取的商業秘密；或(3)違反約定或者違反法定擁有人或持有人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用的商業秘密。第三方明知或者應知前述所列違法行為的情況，依然獲取、使用或者披露他人的商業秘密，視為侵犯他人的商業秘密。商業秘密被侵犯的，被侵權方可請求行政糾正措施，監管機構應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

商標

根據中華人民共和國商標法(由全國人大常委會於1982年8月23日發佈，於1993年2月22日、2001年10月27日及2013年8月30日修訂，自2014年5月1日起生效)，註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，有意繼續使用商標的，商標註冊人應當在期滿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展期。每次續展註冊的有效期為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。對侵犯註冊商標專用權的行為，工商行政管理部門有權依法查處。涉嫌犯罪的，應當及時移送司法機關依法處理。

域名

域名受中國互聯網絡域名管理辦法保護。中國互聯網絡域名管理辦法由工業和信息化部於2004年11月5日發佈，自2004年12月20日起生效，並被互聯網域名管理辦法(由工業和信息化部於2017年8月24日發佈，自2017年11月1日起生效)及中國互聯網絡信息中心域名註冊實施細則(由中國互聯網信息中心於2012年5月28日發佈，自2012年5月29日起生效)替代。工業和信息化部是負責中國互聯網域名管理的主要監管機構。域名註冊通過根據有關條例設立的域名註冊服務機構處理。註冊成功時，申請者成為域名持有者。

環境保護

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈並於2014年4月24日修訂的中華人民共和國環境保護法、全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並分別於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的中華人民共和國環境影響評價法、國務院於1998年11月29日頒佈並於2017年7月16日修訂的建設項目環境保護管理條例以及其他相關環境法律及法規，計劃建設項目的企業應委聘合資格專業人員提供有關項目的環境影響評估報告書、評估報告表或登記表。環境影響評估報告書、評估報告表或登記表應於任何建設工程開展前向相關環境保護局備案或經其審批。

於中國產生環境污染的企業必須遵守由全國人大常委會於1984年5月11日頒佈且於1996年5月15日、2008年2月28日及2017年6月27日修訂或修改的中華人民共和國水污染防治法、由全國人大常委會於1987年9月5日頒佈且於1995年8月29日、2000年4月29日、2015年8月29日及2018年10月26日修訂或修改的中華人民共和國大氣污染防治法、由全國人大常委會於1996年10月29日頒佈且於1997年3月1日生效並於2018年12月29日經修訂的中華人民共和國環境噪聲污染防治法，及由全國人大常委會於1995年10月30日頒佈且於2004年12月29日、2013年6月29日、2015年4月24日及2016年11月7日修訂或修改的中華人民共和國固體廢物污染環境防治法。該等法律規管有關環境保護的廣泛事宜，包括廢水排放、空氣污染管控、噪聲排放及固體廢物污染管控。根據該等法律，於生產及業務營運過程中可能產生環境污染的所有企業應於其廠房引入環境保護措施及建立可靠的環境保護系統。

土地管理

中國的土地管理受全國人民代表大會常務委員會於1986年6月25日頒佈，並於1987年1月1日生效，及於1988年12月29日、1998年8月29日及2004年8月28日修訂的中華人民共和國土地管理法規管。根據中華人民共和國城鎮國有土地使用權出讓和轉讓暫行條例，就工業用途授出使用權的最高年期為50年。

台灣相關法律及法規

以下為有關我們在台灣業務經營方面具有最重大影響的台灣法律及法規概要。

牌照、註冊及許可證

投資中國

根據台灣地區與大陸地區人民關係條例(「**條例**」)第35條，台灣地區人民或實體在取得經濟部(「**經濟部**」)批准後，方可在中國從事投資或技術合作。根據條例，經濟部刊發一份台灣地區人民或法人可在中國從事投資或技術合作的商業名單。根據在大陸地區從事投資或技術合作許可辦法(「**辦法**」)第4條，「投資」包括創設新公司、取得現有公司的股權等。此外，倘台灣地區人民或實體直接或間接持有在第三地區註冊成立的公司的股份並出任該第三地區公司的董事、監事或高級職員(或類似職務)，或持有該第三地區公司的10%以上股份，而該第三地區公司在中國進行「投資」，則台灣地區人民或實體亦須遵守辦法的規定。

勞動及工作安全

勞動基準法

勞動基準法(「**勞動基準法**」)規定本地最低、強制性及限制性的規定，是台灣主要勞動法律及法規的基礎。僱主與勞工之間同意的勞動契約條款及條件，應不低於勞動基準法所載的最低／強制性規定，否則即屬無效，並將由勞動基準法訂明的相應條文取代。

勞動基準法的就業條件規定包括「勞動契約及其終止」、「工資」、「休假」、「工作時間及超時工作」、「休息、國定紀念日、年假及法定休假」、「勞工保險」、「退休及勞工退休金」、「職業災害補償」及「工作規則」。勞動契約或僱主的工作規則／政策中沒有訂明的就業條款及條件，勞動基準法的法定最低／強制性規定將適用。勞動契約或僱主的工作規則／政策中訂明的勞動條款及條件，若優於勞動基準法的規定，則以該等較優厚的條款及條件為準。

勞工退休金條例

根據勞工退休金條例，於2005年7月1日或之後受聘的勞工，僱主須每月支付相等於每名勞工每月工資至少6%的僱主負擔金額至勞工保險局的勞工個人退休金賬戶內。

職業安全衛生法及職業安全衛生管理辦法

根據職業安全衛生法(「**職業安全衛生法**」)第23條及職業安全衛生管理辦法(「**職業安全衛生管理辦法**」)第12-1條第1款，僱主應按照其事業單位的規模及性質制訂職業安全衛生管理計劃；勞工人數在30名以下僱主應制訂安全衛生管理執行記錄或文件替代該計劃。倘有關僱主未能遵守規定，且未能於監管機構訂明的指定期限內改善情況，根據職業安全衛生法第45條，將被施加不少於新台幣30,000元及不超過新台幣150,000元的行政罰款。

根據職業安全衛生法第34條，僱主應與勞工代表協商，制訂適合勞工需要的安全衛生工作守則。該等守則將於提交一份副本至勞動檢查機構備查後公告及實施。倘若僱主未能遵守規定，且未能於監管機構訂明期限內作出任何改善，根據職業安全衛生法第45條，將被施加不少於新台幣30,000元及不超過新台幣150,000元的行政罰款。

全民健康保險法及勞工保險法

根據全民健康保險法及勞工保險法，僱主應為所有勞工自其受僱的首天開始投保法定保險(即全民健康保險及勞工保險)。

稅務

我們在台灣的適用法定營利事業所得稅率為20%。

外匯限制

根據管理外匯條例及外匯收支或交易申報辦法，公司每年匯入或匯出台灣的外幣最多為50百萬美元(包括銷售股份所得款項)。倘公司超出上述限額，則須向中華民國中央銀行(「**中華民國央行**」)申請批准。倘匯款額達到1百萬美元或以上，則公司須提供令匯款銀行信納的證明文件。倘單筆交易額為新台幣500,000元或以上，則須按中華民國央行規定格式進行申報，但此為處理交易的當地銀行管理的一種標準手續。

商標保護

就收購商標權而言，台灣商標法採納註冊保護制度，其規定公司商標在已依法提交商標註冊申請後方受到法律保護。此外，台灣採納第一個申請原則，意味著收購商標權次序視乎商標申請檢驗次序而定。在提交同一或類似之商品所指定的相同商標或類似商標註冊申請的情況下，第一個提交之申請得以註冊。