

## 監管概覽

### 與我們在中國的業務有關的法律法規

#### 關於外商投資的法規

在中國成立、營運及管理公司實體受《中華人民共和國公司法》（「《中國公司法》」）規管。《中國公司法》於1993年12月29日由全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）通過及自1994年7月1日起施行，並隨後於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日及2018年10月26日修訂。根據《中國公司法》，公司一般分為兩類：分別為有限責任公司及股份有限公司。《中國公司法》亦適用於外商投資有限責任公司。根據《中國公司法》，倘外商投資法律另有規定，則以該等規定為準。

外國投資者於中國的投資活動受《指導外商投資方向規定》（於2002年2月11日由國務院頒佈並於2002年4月1日生效）及《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2019年版）》（「《負面清單》」）規管。《負面清單》於2019年6月30日由商務部及國家發改委頒佈，並於2019年7月30日生效，統一系列出股權百分比及高管要求等外商投資准入方面的管理措施，以及禁止外商投資的產業。《負面清單》涵蓋13個產業，《負面清單》以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。

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，於2016年10月8日生效，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。根據上述辦法，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，就投資者基本資訊或股份變更事項辦理備案手續。

#### 關於境外投資的法規

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，於2014年10月6日生效），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。

## 監管概覽

根據《企業境外投資管理辦法》(國家發改委令第11號，於2018年3月1日生效)，境內企業(「投資主體」)開展境外投資，應當履行境外投資項目(「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」包括涉及敏感國家或地區或敏感行業的項目。國家發改委頒佈的《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。

### 藥品研發及註冊服務

#### 新藥研發

根據《中華人民共和國藥品管理法》(中華人民共和國主席令第27號，於2001年12月1日生效，並分別於2013年12月28日及2015年4月24日修訂)，研製新藥必須按照NMPA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NMPA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NMPA批准，發給新藥證書。藥物的非臨床安全性評價研究機構及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，於2017年9月1日生效)及《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，於2003年9月1日生效)。

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，於2007年10月1日生效)，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、品質指標、穩定性、藥理、毒理、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》，以藥品註冊為目的的其他藥物臨床前相關研究活動參照《藥物非臨床研究質量管理規範》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。藥物進行的各期臨床試驗、人體生物利用度或生物等效性試驗，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件後方可按方案組織臨床試驗。

---

## 監管概覽

---

本集團的業務涉及從境外進口藥品進行非臨床試驗或臨床試驗。根據《藥品進口管理辦法》(國家食品藥品監督管理總局、海關總署令第4號，於2004年1月1日生效及於2012年8月24日修訂)，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進口藥品通關單的過程及藥品檢驗檢疫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相關省級藥品監督管理部門發出的藥品生產許可證。授予藥品生產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、管理架構及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》(於2002年9月15日生效並分別於2016年2月6日及2019年3月2日修訂)及《藥品生產監督管理辦法》(於2004年8月5日生效並於2017年11月17日修訂)，藥品生產許可證有效期為五年，在有效期屆滿前至少六個月經有關當局重新審查後可予續期。

《藥品生產質量管理規範(2010修訂版)》(於2011年3月1日生效)為一系列規管藥品生產的詳盡基本準則，其中包括機構及人員資質、生產廠房及設施、設備、衛生狀況、生產管理、質量監控、產品經營、原材料管理、銷售記錄保存及處理客戶投訴的方法。

根據《中華人民共和國藥品管理法》、《藥品生產監督管理辦法》及《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》(於2011年8月2日生效)，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許可證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(「藥品生產管理規範」)，取得藥品生產管理規範證書。藥品生產管理規範證書在有效期屆滿前至少六個月經有關當局重新審查後可予續期。

### 藥品註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，在中國境內申請藥物臨床試驗、藥品生產及藥品進口，以及進行藥品審批、註冊檢驗及監督管理，適用該辦法。藥品註冊申請包括新藥申請、仿製藥

---

## 監管概覽

---

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及要求辦理。

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。

倘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。

倘單獨申請註冊藥物製劑，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。倘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》，則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、方法及數據進行重複試驗，亦可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，於2015年11月11日生效)，為提高藥品審評審批質量及效率，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，於2016年2月6日生效)，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及療效一致原則審批的，均須開展一致性評價。

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，於2005年11月18日生效)，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。

## 監管概覽

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，於2009年1月7日生效)，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。

### 實驗室監管法規

#### 病原微生物實驗室管理

根據《病原微生物實驗室生物安全管理條例》(中華人民共和國國務院令第424號，於2004年11月12日生效，並分別於2016年2月6日及2018年3月19日修訂)，病原微生物實驗室根據其對病原微生物的生物安全防護水平並依照實驗室生物安全國家標準的規定分為四個等級，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實驗室不得從事高致病性病原微生物實驗活動。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。新建、改建或者擴建生物安全水平一級及二級實驗室，應當向有關衛生主管部門備案。生物安全水平三級、四級實驗室應當通過實驗室國家認可。實驗室的設立單位應當制定科學、嚴格的管理制度，並定期對有關生物安全規定的落實情況進行檢查，定期對實驗室設施、設備、材料等進行檢查、維護和更新，以確保其符合國家標準。

#### 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，於1988年11月14日生效，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)，從事實驗動物飼養、繁育工作的單位，必須根據相關標準，定期對實驗動物進行質量監督。對引入的實驗動物，必須進行隔離檢疫。實驗動物工作單位應當對直接接觸實驗動物的工作人員定期進行體格檢查。

#### 輻射安全管理

本公司的實驗室會使用放射性同位素及射線裝置。根據《放射性同位素與射線裝置安全和防護條例》(中華人民共和國國務院令第449號，於2005年12月1日生效，並分別於2014年7月29日及2019年3月2日修訂)，根據放射源與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、使用放射性同位素或射線裝置的單位，應當事先向有審批權的環境保護主



---

## 監管概覽

---

管部門申請許可證，並提交符合相關規定的證明材料。生產、銷售、使用放射性同位素或射線裝置的單位，應當對從事相關工作的人員進行安全和防護專業知識教育培訓，考核並進行個人劑量監測及職業健康監護；輻射工作單位應當就其放射性同位素或射線裝置的安全和防護狀況編寫年度評估報告。

### **關於醫療器械的法規**

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，於2014年10月1日生效)，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，於2015年8月9日實施)，為鼓勵醫療器械研發創新，對擁有產品核心技術發明專利、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《醫療器械監督管理條例》(中華人民共和國國務院令第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、第三類醫療器械應當進行臨床試驗。醫療器械臨床試驗須由具備《藥物臨床試驗質量管理規範》所規定的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。

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》(於2017年10月生效)，為促進藥品及醫療器械產業結構調整和技術創新，提高產業競爭力及滿足公眾臨床需要，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，可接受藥品或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。

## 監管概覽

於2018年9月28日，NMPA發佈新修訂的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》(2018年第94號通告)(「《新豁免目錄》」)，《新豁免目錄》於發佈當日生效。《新豁免目錄》包含醫療器械產品及體外診斷試劑產品兩個類別，分別涵蓋855項醫療器械產品及393項體外診斷試劑產品。對於《新豁免目錄》產品描述中列明的產品，如其按照醫療器械單獨進行管理，且其預期用途與《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、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，亦可免於進行臨床試驗。

### 關於進出口貨物的法規

#### 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》(海關總署令第221號，於2014年3月13日生效，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報關企業申報。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報關單位註冊登記。於完成向海關辦理報關單位註冊登記後，倘海關監管事務集中在中國海關領域內，則進出口貨物收發貨人可於各海關港口或地點自行向海關申報。

#### 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，於2015年3月1日生效，並分別於2016年10月18日、2018年4月28日、2018年5月29日及2018年11月23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。

## 監管概覽

### 環境監管

#### 環評及環保設施竣工驗收

根據《中華人民共和國環境影響評價法》(中華人民共和國主席令第77號，於2003年9月1日生效，並分別於2016年7月2日及2018年12月29日修訂)、《建設項目環境保護管理條例》(中華人民共和國國務院令第253號，於1998年11月29日生效並於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，於2002年2月1日生效並於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有關環保部門的批准，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行政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。

#### 關於排污許可制度的法規

根據《排污許可管理辦法(試行)》(環境保護部令第48號，於2018年1月10日生效)，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，於2016年11月10日生效)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，於2017年7月28日生效)，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核發排污許可證。



## 監管概覽

### 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》(中華人民共和國主席令第70號，於2002年11月1日生效，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、建立及改善安全生產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。

本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》(中華人民共和國國務院令第344號，於2002年3月15日生效，並分別於2011年3月2日及2013年12月7日修訂)，危險化學品的生產、儲存、使用、經營及運輸必須符合有關安全生產法規。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。

#### 關於勞動就業的法規

《中華人民共和國勞動合同法》(中華人民共和國主席令第65號，於2008年1月1日生效，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》(中華人民共和國國務院令第535號，於2008年9月18日生效)規定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，未同時訂立書面勞動合同的，應當自用工之日起一個月內訂立書面勞動合同。

根據《中華人民共和國社會保險法》(中華人民共和國主席令第35號，於2011年7月1日生效，並於2018年12月29日修訂)、《社會保險費徵繳暫行條例》(中華人民共和國國務院令第259號，於1999年1月22日生效，2019年3月24日修訂)、《企業職工生育保險試行辦法》(勞部發[1994] 504號，於1995年1月1日生效)、《工傷保險條例》(中華人民共和國國務院令第375號，於2004年1月1日生效，並於2010年12月20日修訂)及《住房公積金管理條例》(中華人民共和國國務院令第262號，於1999年4月3日生效，並於2002年3月24日、2019年

## 監管概覽

3月24日修訂)，用人單位應當為勞動者繳納基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險及住房公積金。用人單位不辦理登記或者未按時足額繳納的，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。用人單位逾期仍不繳存住房公積金的，可以申請人民法院強制執行。

### 關於知識產權的法規

#### 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日頒佈，於1985年4月1日生效，並於1992年9月4日、2000年8月25日及2008年12月27日修訂)，授予專利權的發明或實用新型，應當具備三方面條件：新穎性、創造性和實用性。國家知識產權局負責受理、審核及批准專利申請。發明專利權的期限為二十年，實用新型及外觀設計專利權的期限為十年，均自申請日起計算。除法律規定的特殊情形外，第三方必須經專利權人同意或許可方可使用該等專利，否則，使用該等專利即構成專利侵權。

#### 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日頒佈，後於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日及2019年4月23日修訂，修訂條款於2019年11月1日起施行)及《中華人民共和國商標法實施條例》(於2002年8月3日頒佈，於2014年4月29日修訂，並於2014年5月1日生效)，商標在國家工商總局商標局進行註冊。《商標法》在處理商標註冊時採用「申請在先」原則。倘申請註冊的商標與另一用於同類或類似商品或服務的已註冊或申請待審批商標相同或相似，則該項商標註冊的申請可能遭拒絕受理。商標續展註冊的有效期為十年，惟遭撤銷者除外。商標許可協議須向商標局存檔備案。商標許可人應當監督使用商標的商品質量，而獲許可人應當保證相關商品的質量。

## 監管概覽

### 關於稅項的法規

#### 企業所得稅

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(由全國人大於2007年3月16日頒佈，於2008年1月1日實施，並隨後分別於2017年2月24日及2018年12月29日修訂)及《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(由國務院於2007年12月6日頒佈，於2008年1月1日生效，並於2019年4月23日修訂)(統稱「企業所得稅法」)，居民企業需就其境內外所得按25%的稅率繳納企業所得稅。中國境內的外國企業屬居民企業類別，應當就其來源於中國境內及境外的所得按25%的稅率繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得繳納企業所得稅，企業所得稅稅率為10%。

根據《高新技術企業認定管理辦法》(由科技部、財政部、國家稅務總局於2016年1月29日頒佈，並自2016年1月1日起生效)，經認定的高新技術企業資格自獲發證書日期起三年內有效。取得高新技術企業資格後，有關企業須根據該辦法第四條的條文，向主管稅務機關申報辦理減稅及免稅手續。

#### 增值稅

根據《中華人民共和國增值稅暫行條例》(由國務院於1993年12月13日頒佈，並於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂)及《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(由財政部於1993年12月25日頒佈，並隨後於2008年12月15日及2011年10月28日修訂)(統稱「增值稅法」)，在中華人民共和國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務以及銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的單位及個人，除另有規定外，應當按17%的稅率繳納增值稅。

根據《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》(財稅[2016] 36號)(於2016年3月23日頒佈，並於2016年5月1日生效)，經國務院批准，自2016年5月1日起，在全國範圍內全面推開營業稅改徵增值稅試點工作。

《關於調整增值稅稅率的通知》(由財政部及國家稅務總局於2018年4月4日頒佈，並於2018年5月1日生效)對適用的增值稅稅率進行調整，而適用17%及11%扣稅率的納稅人倘有增值稅應稅銷售行為或進口貨物，稅率分別調整為16%及10%。

## 監管概覽

根據《關於深化增值稅改革有關政策的公告》(財政部、稅務總局、海關總署公告2019年第39號)(財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日頒佈，並於2019年4月1日生效)，增值稅一般納稅人發生增值稅應稅銷售行為或進口貨物，現原用16%稅率的，稅率調整為13%。

### 與我們在美國的業務有關的法律和法規

美國政府當局在聯邦、州及地方層面均廣泛規管(其中包括)藥品的研究、開發、測試、製造、質量控制、批准、包裝、儲存、記錄保存、標籤、廣告、促銷、分發、營銷、批准後監測及報告，以至進出口。取得美國營銷許可的程序，以及隨後遵守適用的法規及規章以及其他監管機構，均需要花費大量時間和財政資源。

在美國，FDA負責管理人類受試者藥物產品的臨床試驗的進行，規管申請的形式和內容，包括但不限於人類臨床試驗的IND申請以及藥品的開發、批准、製造、安全、標籤、儲存、記錄保存，以及營銷。我們的藥物研發服務受各種監管要求的規管，旨在確保測試過程的質量和完整性。我們的標準操作程序乃根據適用於所在地區和國家的法規和指引編寫。

在美國，進行臨床前實驗室測試的行業標準是體現在良好實驗室作業規範(「GLP」)和1988年臨床實驗室改進修正案(「CLIA」)的中心實驗室操作中。FDA、英國衛生部以及世界其他地區的類似監管機構均規定GLP標準。我們的臨床服務須遵守進行臨床研發研究的行業標準，該等標準體現在良好臨床規範(「GCP」)的規定中。FDA和其他監管機構規定提交給這些機構的測試結果基於根據GCP進行的研究。與GLP及現有良好生產規範(「cGMP」)一樣，違反GCP可能導致臨床試驗期間所收集的數據失效。

### GLP/CLIA

GLP法規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。

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醫療保險和醫療補助服務中心(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

## 監管概覽

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。

### GCP

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，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；
- 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。

### cGMP

在美國，FDA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。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/CLIA、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。

### 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



---

## 監管概覽

---

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、國家防火協會和美國緝毒局（DEA）的規定。

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。

### 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。我們在美國使用受控物質進行測試的實驗室由DEA批准。

### 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 and 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。