

---

## 監管概覽

---

### 中國法律及法規

#### 關於公司設立及外商投資的法規

2018年修訂的《中華人民共和國公司法》除適用於中國內資公司的設立、運營及管理外，亦適用於外商投資企業。另外，外國投資者在中國境內投資還受於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》、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》、於1979年7月1日頒佈並最近於2016年9月3日修訂的《中華人民共和國中外合資經營企業法》，以及於2016年10月8日頒佈並於2017年7月30日及2018年6月29日修訂的《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》監管。根據上述法律法規，設立外商獨資企業須經商務部或其地方主管部門批准，或向商務部或其地方主管部門備案，並且該等外商獨資企業須向相關工商管理部門登記備案。《外商投資信息報告辦法》自2020年1月1日起實施，《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》同時廢止。

全國人大於2019年3月15日頒佈並於2020年1月1日起施行的《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）規定，「外商投資」是指外國的個人、企業或者其他組織（「外國投資者」）直接或者間接在中國境內進行的投資活動，包括下列情形：(1)外國投資者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；(2)外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；(3)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；(4)外國投資者以法律、法規或者國務院規定的其他方式進行投資。國家對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。准入前國民待遇是指投資准入階段給予外國投資者及其投資不遜於本國投資者及其投資的待遇；負面清單是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。國家對負面清單之外的外商投資給予國民待遇。負面清單由國務院發佈或批准發佈。《外商投資法》施行後，已取代《中華人民共和國外資企業法》和《中華人民共和國中外合資經營企業法》。

在中國的外商投資須遵守2017年6月28日發佈並於2017年7月28日起施行的《外商投資產業指導目錄（2017年修訂）》和2018年6月28日發佈並於2018年7月28日起施行的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2018年版）》，共同組成了鼓勵外商投資產業目錄及限制或禁止外商投資產業的外商投資准入特別管理措施，其中外商投資准入特別管理措施對股權比例和高管資質等作出了限制。根據《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》，不受准入特別管理措施規限的外商投資僅需向商務部或其地方主管部門完成在線備案。2019年6月30日發佈並於2019年7月30日起施行的《鼓勵外商投資產業目錄（2019年版）》（「**2019目錄**」）和《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2019

---

## 監管概覽

---

年版)》(「**2019負面清單**」)進一步減少了對外商投資的限制，取代了《外商投資產業指導目錄(2017年修訂)》和《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2018年版)》。

根據商務部、國資委、國家稅務總局、國家工商總局、中國證監會及國家外匯管理局於2006年8月8日聯合頒佈，自2006年9月8日起施行並由商務部於2009年6月22日修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》(「**併購規定**」)，如果外國投資者(1)購買境內非外商投資企業股權或認購境內非外商投資企業增資，(2)通過設立外商投資企業，購買並經營境內非外商投資企業的資產，或(3)購買境內非外商投資企業的資產，且外國投資者使用該等資產設立外商投資企業以經營該等資產，必須遵守中國有關法律法規並完成有關部門的登記或備案手續。特別是，任何境內公司、企業或個人以其在境外設立或控制的公司收購其關聯的境內公司，須遵守相關外商投資產業政策並須獲得商務部的批准。

### 有關藥物的中國法律及法規

#### 藥物監管制度

我們通過中山康方生物醫藥有限公司及其中國境內附屬公司在中國司法體系下經營業務，該體系由全國人大常委會、國務院及其下各部委、機構組成，其中包括NMPA及國家衛健委。NMPA的前身為國家食藥監局，國家衛健委的前身為國家衛計委，兩者均根據全國人大於2018年3月17日頒佈的《國務院機構改革方案》成立。NMPA為新成立的監管機關，在新成立的國家市場監督管理總局(負責監督與管理中國市場)的監管下，負責藥品、化妝品及醫療器械登記及監督。

NMPA下設藥品審評中心(「**CDE**」)等機構。根據NMPA於2017年3月17日發佈並於2017年5月1日起施行的《國家食品藥品監督管理總局關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，IND批准調整為由CDE以NMPA名義作出。

此外，根據NMPA於2003年8月6日發佈並於2003年9月1日起施行的《藥物臨床試驗質量管理規範》(「**GCP管理規範**」)及中共中央辦公廳、國務院辦公廳於2017年10月8日發佈並於同日起施行的《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》，為確保臨床試驗中受試者的權益，藥物臨床試驗機構應成立獨立的倫理委員會，

---

## 監管概覽

---

臨床試驗方案需經倫理委員會審議同意並簽署批准意見後方可實施。在中國境內開展多中心臨床試驗的，經臨床試驗組長單位倫理審查後，其他成員單位應認可組長單位的審查結論，不再重複審查。

### 藥品開發

在中國，NMPA 監控並監督藥品、醫療器械的管理。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。由全國人大常委會於1984年頒佈並於2001年、2013年及2015年修訂的《中華人民共和國藥品管理法》以及由國務院頒佈並於2002年9月生效、於2016年2月6日及2019年3月2日修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》對新藥研究、開發及生產等藥品管理事項進制定法律框架。其中《中華人民共和國藥品管理法》適用於從事藥品的研制、生產、經營、使用和監督管理的單位或個人，對藥品生產企業、藥品經營企業、醫療機構的藥劑配置、以及藥品開發、研制、生產、經銷、包裝、定價及廣告進行規管，並制定管理框架。《中華人民共和國藥品管理法實施條例》為《中華人民共和國藥品管理法》提供實施細則。

第十三屆全國人大常委會第十二次會議於2019年8月26日批准《藥品管理法》修正案。經修訂《藥品管理法》(「經修訂藥品管理法」)於2019年12月1日生效，並為藥品監督管理制度帶來一系列良好的變化，包括但不限於釐清應鼓勵使用何種藥物、臨床試驗批准改為隱含許可，並就若干藥物制定優先審批制度。根據經修訂藥品管理法，藥物指用於預防、治療及診斷人類疾病，以及旨在調節人類生理功能的物品，當中已訂明適應症或功能、用法及劑量，其包括中藥、化學藥品及生物製品。

### 非臨床研究及動物實驗

NMPA於2003年頒佈、於2017年7月27日修訂《藥物非臨床研究質量管理規範》，並自2003年開始落實藥物非臨床研究質量管理規範(GLP)認證計劃。NMPA於2007年4月16日發佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》(NMPA214號文)。214號文規定，NMPA可對機構的組織管理、研究人員、設備設施、非臨床藥物項目的運行與管理進行評價後，評定該機構是否符合從事藥物非臨床研究的條件。若符合要求，則由NMPA頒發GLP認證，並通過NMPA官網公告。

---

## 監管概覽

---

國家科學技術委員會於1988年11月頒佈，國務院於2011年1月、2013年7月及2017年3月修訂《實驗動物管理條例》；國家科學技術委員會及國家質量技術監督局於1997年12月聯合頒佈《實驗動物質量管理辦法》；國家科學技術委員會及其他監管機構於2011年12月頒佈《實驗動物許可證管理辦法（試行）》。上述法律法規均規定，進行動物實驗須取得實驗動物使用許可證。

### 新藥臨床試驗審批及改革

根據NMPA於2007年7月頒佈並於2007年10月1日起施行的《藥品註冊管理辦法》、《中華人民共和國藥品管理法》及《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，申請新藥註冊應當進行臨床試驗。在完成非臨床研究時，須就新藥註冊申請進行臨床試驗，並且申請人須在臨床試驗前向NMPA或向CDE申請IND審批。

國務院於2015年8月9日頒佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》（「《改革意見》」），建立了藥品醫療器械審評審批制度改革框架。《改革意見》明確提高藥品註冊審批標準及加快創新藥審評審批流程、改進藥品臨床試驗審批等任務。

NMPA於2015年11月11日頒佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，進一步在《改革意見》基礎上闡明簡化及加快藥品審批流程有關的辦法及政策。該公告進一步指出，對新藥IND實行一次性批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式。

NMPA於2017年12月21日頒佈《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確將為創新藥開通IND或藥品註冊的快速通道。

根據NMPA於2018年7月24日頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，在受理及收取IND申請費後60天內，未收到CDE否定或質疑意見的申請人，可以按照提交的臨床試驗方案開展藥品臨床試驗。

### 藥品臨床試驗登記

《藥品註冊管理辦法》規定，獲IND批准後，申請人在藥物臨床試驗實施前，須向NMPA遞交申請表，報送多項信息，包括臨床試驗方案和負責單位的主要研究者姓名、參加研究單位名稱及其研究者名單、倫理委員會審核同意書、知情同意書樣本等多項詳情，並抄送臨床試驗單位所在地的主管省級管理部門。NMPA於2013年9月6日



---

## 監管概覽

---

公佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》規定，NMPA批准的在中國實施的所有臨床試驗應完成臨床試驗登記並通過藥物臨床試驗信息平台公佈試驗信息。申請人須在獲IND批件後一個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號，並須在第1例受試者入組前完成後續資料登記。獲IND批件1年內未完成登記的，申請人須提交說明；三年內未完成首次提交公示的，IND批件自行廢止。

### 臨床試驗階段及與CDE溝通交流

《藥品註冊管理辦法》將臨床試驗分為I、II、III、IV期。I期為初步的臨床藥理學及人體安全性評價研究；II期為初步評價藥物對目標適應症患者的治療作用和安全性，並為III期臨床試驗設計和給藥劑量方案的確定提供依據及支持；III期為確認藥物對目標適應症患者的治療作用和安全性，評價藥物益與風險關係，最終為藥物註冊申請的審查提供充分的依據；IV期為新藥上市後研究階段，其目的是考察在廣泛使用條件下的藥物的療效和不良反應，評價在普通或者特殊人群中使用的整體利益與風險關係以及改進給藥劑量。

然而，根據NMPA於2012年5月15日發佈的《抗腫瘤藥物臨床試驗技術指導原則》，抗腫瘤藥物的臨床研究分期並不是固定的開發順序。抗腫瘤藥物研究理論和技術的快速發展，很可能對將來抗腫瘤藥物開發模式產生影響，因此申請人可以積極探索更為科學合理的研究方法，並及時尋求NMPA藥品註冊部門的建議。

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲批開展新研究藥臨床試驗申請的，在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應向CDE提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與CDE進行討論。

根據NMPA於2018年9月30日頒佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在創新藥等研發和註冊申請過程中，申請人可提議與CDE召開溝通交流會議。溝通交流會議分為三類：第一類為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題和突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題而召開的會議；第二類為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括IND前會議、II期臨床試驗結束及III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市申請前會議及風險評估和控制會議；第三類為第一類和第二類會議之外的其他會議。

---

## 監管概覽

---

### 人類遺傳資源採集及收集備案

科學技術部及衛生部於1998年6月10日頒佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》，旨在保護和合理利用中國的人類遺傳資源。科學技術部於2015年7月2日發佈、於2015年10月1日起施行《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》（「《服務指南》」）。根據《服務指南》，外資發起人進行的人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬於國際合作範疇，需由中方合作單位通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室申請審批。科學技術部於2017年10月26日頒佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，為中國境內藥品上市簡化了人類遺傳資源採集收集的審批流程。

國務院於2019年6月10日頒佈並於2019年7月1日起施行的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》進一步規定，為獲得相關藥品和醫療器械在我國上市許可，在臨床機構利用我國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院科學技術行政部門備案。

### 樣品生產規範

《藥品註冊管理辦法》規定，用於製造中國臨床試驗用藥物樣品的所有設施及工藝必須遵守NMPA制定的GMP指引。

### 國際多中心藥物臨床試驗規定

NMPA於2015年1月30日頒佈、於2015年3月1日起施行的《國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）》（「《多中心臨床試驗指南》」）指出，國際多中心藥物臨床試驗申請人可在不同中心，使用相同的臨床試驗方案同時展開臨床試驗。申請人在我國計劃和實施國際多中心藥物臨床試驗時，應遵守《中華人民共和國藥品管理法》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》和《藥品註冊管理辦法》等相關法律法規，執行GCP，參照ICH-GCP等國際通行原則，並同時遵守涉及該國際多中心藥物臨床試驗的國家的法律及法規。若申請人計劃將源自國際多中心藥物臨床試驗的數據用於在我國申請藥品註冊審批的，至少需涉及包括我國在內的兩個國家，並應符合《多中心臨床試驗指南》及《藥品註冊管理辦法》及其他相關法律及法規中有關臨床試驗的規定。

NMPA於2018年7月6日頒佈的《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》指出，接受境外臨床試驗數據的基本原則為：(1)申請人應確保境外臨床試驗數據真實性、完整性、準確性和可溯源性；(2)境外臨床試驗數據的產生過程，應符合人用藥品

---

## 監管概覽

---

註冊技術國際協調會議(「ICH」)臨床試驗質量管理規範(「GCP」)的相關要求；(3)申請人應確保境外臨床試驗設計科學，臨床試驗質量管理體系符合要求，數據統計分析準確及完整；(4)為確保臨床試驗設計和數據統計分析科學合理，對於境內外同步研發的且將在中國開展臨床試驗的藥物，申請人在實施關鍵臨床試驗之前，可與CDE進行溝通，確保關鍵臨床試驗的設計符合中國藥品註冊的基本技術要求。

### 新藥申請

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊申請包括：國內新藥申請、國內仿製藥申請及進口藥品申請。藥品分類為化學藥品、生物製品及中藥或天然藥物。完成I期、II期、III期臨床試驗時，申請人可向NMPA申請新藥申請(NDA)審批。NMPA根據CDE提供的綜合審評意見作出是否批准申請的決定。

根據《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，對於治療嚴重危及生命的疾病且尚無有效治療手段、對解決臨床需求具有重大意義的新藥，若根據早期臨床試驗數據，可合理預測或判斷其臨床獲益且較現有治療手段具有明顯優勢，允許在完成III期確證性臨床試驗前有條件批准上市。

### 現行改革框架下的抗腫瘤藥品特殊檢查及快速審批

NMPA於2009年1月7日頒佈的《新藥註冊特殊審批管理規定》指出，符合下列情形的新藥註冊申請實行特殊檢查及審批：(1)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分及其製劑，新發現的藥材及其製劑；(2)未在國內外獲准上市的化學原料藥及其製劑、生物製品；(3)治療艾滋病、惡性腫瘤、其他罕見病等疾病且具有明顯臨床治療優勢的新藥；或(4)治療尚無有效治療手段的疾病的新藥。屬於第(1)、(2)項情形的，藥品註冊申請人可以在提交新藥臨床試驗申請時提出特殊審批的申請；屬於第(3)、(4)項情形的，藥品註冊申請人在申報生產時方可提出特殊審批的申請。

《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》規定，對創新藥實行特殊審評審批制度，加快審評審批防治艾滋病、癌症、重大傳染病、罕見病及其他疾病的創新藥。

---

## 監管概覽

---

《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》進一步規定，對包括防治癌症及其他疾病的創新藥等若干類藥品的創新藥註冊申請，加快審評審批。自2015年12月1日起，申請人可向CDE提出加快審評的申請。

《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》指出，防治癌症且具有明顯臨床優勢的藥品註冊申請將被納入優先審評審批的範圍。

NMPA與國家衛生健康委員會於2018年5月23日共同發佈並於同日施行的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，對納入優先審評審批範圍的註冊申請，CDE將審評、檢查、審批等各環節優先配置資源，加快審評審批。

### 上市許可持有人制度試點方案

《改革意見》提出上市許可持有人制度（「MAH制度」）試點方案。

國務院辦公廳根據全國人大常委會授權於2016年5月26日發佈《藥品上市許可持有人制度試點方案》。該方案提出了中國10個省份MAH制度的詳細試點方案。根據MAH制度，試點區內的國內藥品研發機構及人員有資格成為藥品註冊持有人，而毋需成為藥品生產企業。上市許可持有人可委託受託生產企業進行生產，受託生產企業須持有《藥品生產許可證》，獲得GMP認證並位於試點區域內。執行MAH制度的藥品如下：(1)MAH制度實施後獲批的新藥（包括《藥品註冊管理辦法》所述第1類、第7類予以批准的生物製品和生物類似藥）；(2)NMPA於2016年3月4日發佈的《化學藥品註冊分類改革工作方案》所述3類及4類予以批准的仿製藥；(3)先前批准的、已通過原藥等效評估的仿製藥；(4)先前批准的藥品，而其藥品註冊證由原先位於試點區域內但因公司合併或其他原因遷出試點區域的藥品生產企業持有。

NMPA於2017年8月15日頒佈的《關於推進藥品上市許可持有人制度試點工作有關事項的通知》（「《MAH通知》」），明確了上市許可人的法律責任，上市許可持有人應負責藥品生產銷售全鏈條和藥品全生命周期管理，並就非臨床藥品研究、臨床試驗、生產製造、經銷配送、不良藥物反應監測等承擔所有法律責任。根據《MAH通知》，上市許可持有人應於每年度結束後的20個工作日向NMPA提交藥品生產、銷售、處方、工藝、藥物警戒、質量控制措施及其他情況的報告。



---

## 監管概覽

---

全國人大常委會於2018年10月26日頒佈的《關於延長授權國務院在部分地方開展藥品上市許可持有人制度試點期限的決定》，將MAH制度期限延長至2019年11月4日。

全國人大常委會於2019年8月26日對《中華人民共和國藥品管理法》進行了修訂，該法於2019年12月1日起施行，規定：(1)MAH制度在全國範圍內實施；(2)藥品上市許可持有人的法定代表人和主要負責人對藥品質量全面負責。

### 新藥監測期

根據《藥品管理法實施條例》、《藥品註冊管理辦法》，NMPA可根據保護公眾健康的要求，自新藥批准生產之日起計算，對批准生產的新藥品種設立不多於五年的監測期，以持續監測新藥的安全性。在新藥監測期，概無批准其他生產企業生產和進口新藥。例外情況是，若NMPA於監測期開始前已批准其他同品種藥物的IND，可以按照藥品註冊申報與審批程序繼續辦理該申請，符合規定的，NMPA批准該新藥的生產或者進口，並對境內藥品生產企業生產的該新藥與監測期內已經存在的藥品一併進行監測。

### 藥品包裝

根據1998年2月12日頒佈並於1988年9月1日起施行的《藥品包裝管理辦法》，藥品包裝應遵守國家及行業標準，若不存在國家或行業標準，申辦者應當制定其自身標準並於該等標準獲省級藥監督管理部門或省級藥監局批准後執行該等標準。若申辦者需變更其自身包裝標準，申辦者應當重新提交申請。未制定及未就包裝標準獲批准的藥品（軍隊特需品除外）不得在中國境內出售或交易。而GCP管理規範規定，申辦者負責對臨床試驗用藥品作適當的包裝與標籤。在雙盲臨床試驗中，試驗藥物與對照藥品或安慰劑在外形、氣味、包裝、標籤和其他特徵上均應一致。

### 醫藥衛生體制改革

中國政府近年來頒佈了多項關於醫藥衛生體制改革的政策和法規。2009年3月17日，中共中央委員會及國務院聯合發佈《關於深化醫藥衛生體制改革的意見》。2016年12月27日，國務院發佈了《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《深化醫藥衛生體制改革2017年重點工作任務》。該等醫藥衛生改革政策和法規的重點包括以下內容：(1)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；(2)通過分級醫藥衛生體制、現代醫院管理、全民醫保、藥品供應保障、綜合監管等改革和發展，完善醫

---

## 監管概覽

---

藥衛生體制；(3)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。2019年5月23日，國務院辦公廳發佈《深化醫藥衛生體制改革2019年重點工作任務》，重點包括以下內容：(1)加強癌症防治，加快境內外抗癌新藥註冊審批，暢通臨床急需抗癌藥臨時進口渠道；(2)鞏固完善基本藥物制度，建立優先使用激勵和約束機制。完善國家醫保藥品目錄動態調整機制，將國家基本藥物目錄內符合條件的治療性藥品按程序優先納入國家醫保藥品目錄。

根據人力資源和社會保障部《關於印發國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2017年版)的通知》，省(自治區及直轄市)社會保險主管部門應嚴格按照現行法律、法規和文件的規定，對乙類藥品進行調整。各省(自治區或直轄市)調整的數量(包括納入國家醫保目錄或從國家醫保目錄刪除的藥品和限定支付範圍內的藥品)，不得超過國家乙類藥品數量的15%。

根據於2020年1月1日生效的國家醫療保障局及人力資源和社會保障部《關於印發國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄的通知》(「通知」)，各地須嚴格執行國家醫保目錄，不得擅自制訂目錄、以任何形式增加乙類藥品或調整限定支付範圍。對已按2017年版加入省級目錄乙類的藥品，應在三年內逐步被刪除。2019年6月11日發佈及實施的第一批國家重點監控合理用藥藥品目錄(化藥及生物製品)所列藥品的支付範圍須優先調整。

根據勞動和社會保障部、財政部等多個部門於1999年5月12日聯合發佈的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，國家醫保目錄原則上每兩年調整一次，而省級醫保目錄(「省級醫保目錄」)亦相應調整。國家醫保目錄允許每年擴大一次以補充新藥品進入清單，而省級政府則無權自行擴大其省級醫保目錄。第五版國家醫保目錄於2019年8月發佈以移除150種藥物及加入148種藥物進入清單。當中已考慮到報銷範圍及傳統中藥與西藥的比例，以滿足當前醫療需求。第五版國家醫保目錄其後於2019年11月的談判中作出調整，以加入70種藥物，平均降價60.7%，主要包括腫瘤、慢性病及罕見病藥物。此外，27種現有藥品的合約成功延長，平均降價26.4%。

---

## 監管概覽

---

### 慢性病防治

國務院辦公廳於2015年9月8日發佈的《國務院辦公廳關於推進分級診療制度建設的指導意見》(「《分級診療制度指導意見》」)以及國家衛計委、國家中醫藥管理局於2016年8月19日聯合頒佈的《關於推進分級診療試點工作的通知》指出，要逐步完善分級診療制度。《分級診療制度指導意見》中進一步明確，高血壓、糖尿病、腫瘤以及心腦血管疾病等幾種慢性病作為分級診療制度下的試點疾病。基層醫療衛生機構和康復醫院、護理院等為診斷明確、病情穩定的慢性病患者、康復期患者、老年病患者、晚期腫瘤患者等提供治療、康復、護理服務。

國務院辦公廳於2017年1月22日頒佈《中國防治慢性病中長期規劃(2017-2025年)》(「《慢性病規劃》」)，目標之一是總體癌症5年生存率至2020年提高5%，至2025年提高10%。《慢性病規劃》指出，要積極推進慢性病(如腫瘤)的分級診療制度，亦鼓勵社會力量參與其所在區域醫療服務，鼓勵社會資本投向慢性病防治服務領域。

### 中國的保險範圍及報銷

#### 國家醫保的覆蓋範圍

1998年12月14日，國務院發佈《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，首次實施國家醫療保險制度，要求所有城鎮用人單位及其職工參加基本醫療保險，基本醫療保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。2007年7月10日，國務院發佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，將基本醫療保險範圍進一步擴大，據此，試點範圍內的城鎮非從業居民可以自願參加城鎮居民基本醫療保險。2016年1月3日國務院發佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立了統一的城鄉居民基本醫療保險制度，覆蓋除職工基本醫療保險應參保人員以外的其他所有城鄉居民(參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員除外)。

#### 醫療保險目錄

醫療保險的參保人員可全部或部分報銷醫保目錄內藥品的費用。勞動和社會保障部等機構於1999年5月12日聯合發佈《關於印發城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法的通知》(「《醫療保險通知》」)規定，納入醫保目錄的藥品應是臨床必需、安

---

## 監管概覽

---

全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品，並具備下列條件之一：(1)《中華人民共和國藥典》(現行版)收載的藥品；(2)符合國家藥品監督管理部門頒發標準的藥品；(3)及國家藥品監督管理部門批准正式進口的藥品。

《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》(「**國家醫保目錄**」)規定了基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥費的標準。人力資源和社會保障部(「**人社部**」)(在上文提及的機關改革後，擬訂**國家醫保目錄**的職權轉移至**國家醫療保障局**)及其他政府機構有權決定納入**國家醫保目錄**的藥品。**國家醫保目錄**內的藥物分為甲類和乙類。甲類藥品是臨床治療必需，使用廣泛，療效好，同類藥品種價格低的藥品；乙類藥品是可供臨床治療選擇使用，療效好，同類藥品中比甲類藥品價格略高的藥品。

2017年7月13日，人社部宣佈將36種藥品納入2017年**國家醫保目錄**乙類範圍，其中18種為抗癌藥品；2018年9月30日，**國家醫療保障局**宣佈將17種抗癌藥納入2017年**國家醫保目錄**乙類範圍。2017年以來，**國家醫保目錄**給予癌症治療用藥更多側重。第五版**國家醫保目錄**於2019年8月頒佈，以移除150種藥物及加入148種新藥，並於2019年11月調整以加入70種藥物。

根據《醫療保險通知》，省級醫保藥品目錄(「**省級醫保目錄**」)由中國省級政府的勞動管理部門負責制定。省級評審機構及專家小組選出列入省級醫保目錄的藥物。各省須將**國家醫保目錄**所列全部甲類藥品納入其省級醫保目錄內，但有權根據當地經濟水平、醫療需求和用藥習慣，在將**國家醫保目錄**所列乙類藥品列入省級醫保目錄時適當進行調整，增加和減少的品種之和不得超過15%。

根據《醫療保險通知》，購買**國家醫保目錄**所列甲類藥品的醫療保險參保人員有權通過基本醫療保險獲償付全數購買價。購買**國家醫保目錄**所列乙類藥品的醫療保險參保人員須自付一定比例，再通過基本醫療保險報銷剩餘金額。

**國家醫保目錄**原則上每兩年調整一次，而省級醫保目錄則須根據**國家醫保目錄**的調整而調整，省級醫保目錄只能根據**國家醫保目錄**的相應調整作出調整，且**國家醫保目錄**內甲類藥物的一切調整均須在省級醫保目錄內體現。**醫保目錄**每年可加入新藥，而各省則不得在省級醫保目錄內自行加入新藥物。

由國家發改委、衛計委、藥監局、商務部及其他若干部門於2015年5月4日發佈並於同日生效的《推進藥品價格改革的意見》規定，自2015年6月1日起，除麻醉藥及一類精神藥物外，取消原政府制定的藥品價格。**醫保**部門將會同有關部門擬定有關醫療保險基金支付藥品費用的標準、程序、基準及方法的條文。專利藥品及獨家研製藥品



---

## 監管概覽

---

的價格將通過公開透明、多方參與的談判機制形成。未列於醫保目錄的血液製品、國家統一採購的預防免疫藥品以及由國家免費提供的艾滋病抗病毒治療藥品及避孕藥具的價格將通過投標購買或談判方式形成。除上述另有規定外，其他藥品價格由生產經營者依據生產或運營成本以及市場供求自主制定。此外，2017年國家醫保目錄建議探索建立醫保藥品談判准入機制，人力資源和社會保障部將對經專家評審確定的擬談判藥品按相關規則進行談判，符合條件的藥品納入醫保支付範圍。

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》，為支持新藥臨床應用，(1)應完善醫療保險藥品目錄動態調整機制，(2)探索建立醫療保險藥品支付標準談判機制，(3)及時按規定將新藥納入基本醫療保險支付範圍，並(4)支持新藥研發。

### 知識產權

在國際條約方面，中國締結的有（包括但不限於）《與貿易有關的知識產權協議》、《保護工業產權巴黎公約》、《商標國際註冊馬德里協議》以及《專利合作協議》。

### 專利

由全國人大常委會於1984年3月12日頒佈，於1992年9月4日、2000年8月25日以及2008年12月27日修訂並於2009年10月1日起施行的《中華人民共和國專利法》及由國務院於2001年6月15日頒佈，於2002年12月28日及2010年1月9日修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》規定，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，實用新型和外觀設計專利權的期限為10年，均自申請日起計算。未經專利權人許可，任何個人或實體實施其專利即侵犯其專利權，應賠償專利權人，並由有關行政機關處以罰款；構成犯罪的，追究刑事責任。根據《中華人民共和國專利法》，為公共健康目的，對取得專利權的藥品，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地區的強制許可。此外，根據專利法，任何單位或個人將在中國完成的發明或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。

---

## 監管概覽

---

### 商業秘密

由全國人大常委會於1993年9月頒佈並於2017年11月4日及2019年4月23日修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》將「商業秘密」定義為不為公眾所知悉、具有商業價值並經權利人採取相應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》，侵犯商業秘密的手段有：(1)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(2)披露、使用或允許他人使用以第(1)項手段獲取的權利人的商業秘密；(3)違反約定或違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或允許他人使用其所掌握的商業秘密。第三人明知或者應知前款所列違法行為，仍獲取、披露、使用或者允許他人使用該商業秘密的，視為侵犯商業秘密。經營者侵犯商業秘密的，被侵權方可向人民法院提起訴訟，監管機構亦應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

### 商標

由全國人大常委會於1982年8月23日頒佈，於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日、2019年4月23日修訂並自2019年11月1日起施行的《中華人民共和國商標法》規定，註冊商標有效期為10年。自核准註冊之日起計算。到期欲繼續使用的，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，給予六個月的寬展期。每次續展有效期10年，在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。工商行政管理部門有權依法調查與侵犯註冊商標專用權有關的情況。涉嫌犯罪的，應及時移送司法機關處理。

### 域名

由工業和信息化部（「工信部」）於2017年8月24日發佈並自2017年11月1日起施行的《互聯網域名管理辦法》及由中國互聯網絡信息中心於2012年5月28日發佈並自2012年5月29日起施行的《中國互聯網絡信息中心域名註冊實施細則》對域名提供法律保護。工信部主要負責中國互聯網絡域名管理。域名註冊通過根據有關規定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。

### 產品責任

由全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並於2000年7月8日及2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國產品質量法》適用於產品質量的監督管理。該

---

## 監管概覽

---

法明確了產品生產者和銷售者的賠償責任。生產者不承擔賠償責任的三種情形：(1)未將產品投入流通的；(2)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在；或(3)產品投入流通時的科學技術水平尚不能發現缺陷存在。若銷售者不能指明缺陷產品的生產者，也不能指明缺陷產品的供貨者，銷售者承擔賠償責任。受害人可以向生產者要求賠償，也可向銷售者要求賠償。

由全國人大常委會於2009年12月26日頒佈並自2010年7月1日起施行的《中華人民共和國侵權責任法》規定，因產品存在缺陷造成他人損害的，生產者應當承擔侵權責任。因銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成他人損害的，銷售者應當承擔侵權責任。被侵權人可向生產者請求賠償，也可向銷售者請求賠償。

### 環境保護

#### 建設項目環境保護

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日發佈且分別於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》以及由國務院於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》和其他相關法律法規，建設單位應於任何建設工程開展前編製或填報環境影響報告書、環境影響報告表或環境影響登記表，報相關環境保護局審批或經其備案；其中環境影響報告書和環境影響報告表應由建設單位委託具有環境影響評價資質的機構編製。

#### 水污染及污染物排放

根據全國人大常委會於1984年5月11日頒佈於1996年5月15日、2008年2月28日及2017年6月27日修訂並於2018年1月1日起施行的《中華人民共和國水污染防治法》、全國人大常委會於1987年9月5日頒佈並分別於1995年8月29日、2000年4月29日、2015年8月29日及2018年10月26日修訂的《中華人民共和國大氣污染防治法》、全國人大常委會於1996年10月29日頒佈並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境噪聲污染防治法》以及全國人大常委會於1995年10月30日頒佈並於2004年12月29日、2013年6月29日、2015年4月24日及2016年11月7日修訂的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》，在生產經營過程中可能產生環境污染的所有單位應在其廠房採取環境保護措施及建立可靠的環保制度。

---

## 監管概覽

---

從事工業、建築、餐飲、醫療等業務且向城市排水設施排放污水的企業，應根據有關法律法規向有關城市排水主管部門申請領取向排水管道排放污水的許可證，包括於2013年10月2日頒佈並於2014年1月1日生效的《城鎮排水與污水處理條例》，以及於2015年1月22日頒佈並於2015年3月1日生效的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》。城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水戶應當按照國家有關規定，將污水排入城鎮排水設施。排水戶向城鎮排水設施排放污水，應當按照本辦法的規定，申請領取排水許可證。未取得排水許可證，排水戶不得向城鎮排水設施排放污水。

### 危險化學品

《危險化學品條例》（「**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。

根據《易製毒化學品管理條例》（於2005年11月1日生效，並於2014年7月29日、2016年2月6日及2018年9月18日修改），國家對易製毒化學品的生產、經營、購買、運輸和進口、出口實行分類管理和許可制度。購買第二類、第三類易製毒化學品的，應當在購買前將所需購買的品種、數量，向所在地的縣級人民政府公安機關備案。

### 消防

《中華人民共和國消防法》（「**消防法**」）於1998年4月29日通過，於2008年10月28日及2019年4月23日修訂。根據消防法及中國其他相關法律及法規，國務院應急管理機構及其縣級或以上地方公安機關須監督管理消防工作。人民政府的消防及救援部門負責實施。消防法規定，建設工程的消防設計或施工必須符合國家消防技術標準。



---

## 監管概覽

---

### 外匯管理

根據中國國務院1996年1月29日頒佈，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》(「《外匯管理條例》」)及中國人民銀行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》，對於利潤、紅利的匯出，須持董事會利潤分配決議書，從其外匯賬戶中支付或者到外匯指定銀行兌付。

根據國家外匯管理局於2012年11月19日頒佈並於2015年5月4日修訂的《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》及其附件《資本項目直接投資外匯業務操作規程》，(1)取消直接投資項下外匯賬戶開立及入賬核准；(2)取消外國投資者境內合法所得再投資核准；(3)簡化外商投資企業驗資詢證手續；(4)取消直接投資項下購匯及對外支付核准；(5)取消直接投資項下境內外匯劃轉核准；(6)改進外商投資企業外匯資本金結匯管理。隨後，國家外匯管理局於2015年2月13日發佈並自2015年6月1日起生效的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》規定，銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

國家外匯管理局於2013年5月11日頒佈、於2013年5月13日起施行並於2018年10月10日修訂的《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》，規定並闡明了外國投資者境內直接投資的外匯管理。

根據國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈並於2015年6月1日起施行的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》以及國家外匯管理局2016年6月9日頒佈的《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》，外商投資企業外匯結匯方式改為意願結匯，但資本金的使用應在企業經營範圍內遵循真實、自用原則。

根據國家外匯管理局於2014年7月4日頒佈的《國家外匯管理局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》(「**國家外匯管理局37號文**」)，境內居民以投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或其合

---

## 監管概覽

---

法持有的境外資產或權益，在境外直接設立或間接控制的境外企業，應向國家外匯管理局地方分支機構辦理登記手續。未遵守登記要求的，須依法承擔逃匯責任。《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》規定銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理37號文項下的外匯初始登記及變更登記。

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》，在中國境內依法設立的企業通過新設、併購及其他方式在境外擁有非金融企業或取得既有非金融企業所有權、控制權、經營管理權及其他權益的行為為境外投資。商務部和省級商務主管部門負責對境外投資實施管理和監督。商務部和省級商務主管部門按照境外投資的不同情形，分別實行備案和核准管理。

根據國家發展和改革委員會於2017年12月26日頒佈並於2018年3月1日生效的《企業境外投資管理辦法》，中國境內企業直接或通過其控制的境外企業，以投入資產、權益或提供融資、擔保等方式，獲得境外所有權、控制權、經營管理權及其他相關權益的投資活動為境外投資，投資主體開展境外投資需根據境外投資項目的相關情況履行境外投資項目核准、備案等手續。

### 勞動及社會保險

由全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、於1995年1月1日起施行並於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》、全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、於2008年1月1日起施行並於2012年12月28日修訂、於2013年7月1日起施行的《中華人民共和國勞動合同法》以及由國務院於2008年9月18日頒佈的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》規定，用人單位與勞動者建立勞動關係，應當簽署書面勞動合同；工資不得低於當地最低工資標準；用人單位必須建立勞動安全衛生制度；嚴格執行國家規程和標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育；提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

由全國人大常委會於2010年10月28日頒佈、於2011年7月1日起施行並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》、由國務院於1999年1月22日頒佈並於2019年3月24日修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》以及由國務院於1999年4月3日頒佈並於2002年3月24日及2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》規定，用人單位

---

## 監管概覽

---

應當為其僱員繳納基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險等社會保險基金及住房公積金。用人單位未繳納該等款項的，將處以罰款並責令其限期補足。

### 利潤分配

《中華人民共和國公司法》、《中華人民共和國外資企業法》及《中華人民共和國外資企業法實施細則》規定，外資企業僅可從根據中國會計準則及規定釐定的累計利潤中分配利潤；外資企業應當每年提取不低於其各自累計利潤的10%以為若干儲備基金提供資金，當累計提取金額達到註冊資本的50%時，可以不再提取。全資外資企業亦可按一定比例從根據中國會計準則計算的稅後利潤中提取職工獎勵及福利基金。分配至儲備基金、職工獎勵及福利基金的金額抵減可作為現金分紅金額。經政府主管部門批准，外國投資者可將所得人民幣利潤投資或再投資於在中國設立的企業。

由國家外匯管理局於2017年1月26日頒佈的《國家外匯管理局關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》規定：(1)銀行應按照真實交易原則審核與本次利潤匯出相關的董事會利潤分配決議、稅務備案表原件、經審計的財務報表；(2)境內機構利潤匯出前應先依法彌補以前年度虧損。此外，境內機構辦理境外投資登記手續時，應說明投資資金來源與資金用途情況，提供董事會決議、合同或其他真實性證明材料。

### 員工股權激勵計劃

由國家外匯管理局於2012年2月15日頒佈的《國家外匯管理局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》規定，參與境外上市公司股權激勵計劃的中國公民及在中國境內連續居住滿一年的外籍個人(外國駐華外交人員和國際組織駐華代表除外)應通過所屬境內公司集中委託一家境內代理機構(可為參與該股權激勵計劃的境外上市公司的中國附屬公司或由該公司依法選定的可辦理資產託管業務的其他境內機構)統一辦理外匯登記，並應由一家境外機構統一辦理行權、購買與出售對應股票或權益以及相應資金劃轉等事項。此外，若股權激勵計劃發生重大變更，境內代理機構須辦理與股權激勵計劃有關的國家外匯管理局變更登記。此外，根據37號文，參與境外非上市特殊目的公司的股權激勵計劃的中國居民應當於行權前向國家外匯管理局地方分支機構辦理登記。

---

## 監管概覽

---

### 企業所得稅

根據全國人大於2007年3月16日頒佈，於2008年1月1日生效並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的「《企業所得稅法》」及國務院2007年12月6日頒佈，並自2008年1月1日起施行，並於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，除若干例外情況外，內資企業及外商投資企業的所得稅率為25%；企業分為「居民企業」和「非居民企業」；除在中國成立的企業之外，在中國境外成立但實際管理機構在中國境內的企業亦被稱為「居民企業」並須就其全球收入按25%稅率繳納企業所得稅；非居民企業指依照外國（地區）法律成立且實際管理機構不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。向在中國境內未設立機構、場所或雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的非居民企業分配其來源於中國境內的利潤時通常按10%所得稅率徵稅。

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》」）及其他適用的中國法律，若中國主管稅務機關確定香港居民企業滿足《避免雙重徵稅安排》的有關條件和要求，其從中國居民企業獲得的股息的預提稅率從10%降至5%；但根據國家稅務總局於2009年2月20日發佈的《關於執行稅收協議股息條款有關問題的通知》，若相關中國稅務機關酌情認為公司因以獲取優惠的稅收地位為主要目的的結構或安排而受益於所得稅率的降低，該中國稅務機關有權調整稅收優惠；同時根據國家稅務總局於2018年2月3日發佈並自2018年4月1日起施行的《國家稅務總局關於稅收協議中「受益所有人」有關問題的公告》，若申請人從事的經營活動不構成實質性經營活動則可能導致申請人不被認定為「受益所有人」，因此申請人可能無法依據《避免雙重徵稅安排》按5%所得稅率納稅。