

## 監管概覽

以下是目前對本集團及我們的業務有重大影響的中國法律法規之簡要概述。本概述的主要目的，是為潛在投資者提供適用於我們的主要法律法規之概述。本概述並非旨在全面說明適用於我們的業務及經營及／或可能對我們的潛在投資者而言屬重要的所有法律法規。投資者應注意，以下概述乃基於本文件日期生效的法律法規，可能會有所變更。

### 1. 關於公司設立及外商投資的法規

中國公司的成立、運營及管理受1993年頒佈並於2005年、2013年及2018年修訂的《中華人民共和國公司法》規管。根據《中華人民共和國公司法》，在中國成立的公司分為有限責任公司或股份有限公司。《中華人民共和國公司法》適用於中國境內公司和外商投資公司。外國投資者在中國境內的投資受《中華人民共和國外資企業法》（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）、《中華人民共和國外資企業法實施細則》（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）以及《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》（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）規管。根據該等法律法規，外商獨資企業的設立須經中國商務部（「**商務部**」）或其地方主管部門批准或備案，而有關外商獨資企業應向工商行政管理局登記備案。我們已就我們全資擁有的中國附屬公司安康瑞和的權益，向商務部地方主管部門備案。

於2019年3月15日，全國人民代表大會常務委員會（「**人大常委會**」）通過了《中華人民共和國外商投資法》（「**外商投資法**」），於2020年1月1日生效，其後《中華人民共和國外資企業法》終止。根據外商投資法，外商投資指任何境外自然人、企業或其他組織直接或間接進行的投資活動，包括以下情況：(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利及權益；(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任何新項目；及(4)外國投資者以法律、行政法規或者國務院規定的任何其他方式投資。外商投資企業，是指全部或者部分由外國投資者投資，並依照中國法律在中國境內註冊成立的企業。

---

## 監管概覽

---

外商投資法進一步規定，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，是指在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低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者批准發佈。中國締結或者參加的國際條約或協議對外國投資者准入待遇有更優惠規定的，可以按照相關規定執行。

外國投資者及外資企業在中國進行的投資活動須遵守《外商投資產業指導目錄(2017年修訂)》(「目錄」)，該目錄由商務部和國家發展和改革委員會(「發改委」)於2017年6月28日頒佈，並於2017年7月28日生效)，載有指引外資市場准入的具體規定。根據目錄，外商投資產業分為兩類，即(1)鼓勵類外商投資產業(「鼓勵清單」)；及(2)受外商投資准入特別管理措施限制的外商投資產業(「負面清單」)。負面清單進一步分為受限制的外商投資產業和禁止的外商投資產業，載列股權要求及高級管理層資格等限制。負面清單未列出的任何產業均為允許的產業。

發改委和商務部於2018年6月28日發出《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2018年版)》(「特別管理措施(2018年)」)，於2018年7月28日生效，目錄中的負面清單同時廢除。特別管理措施載有限制或禁止外商投資的領域清單。發改委和商務部於2019年6月30日進一步頒佈《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2019年版)》(「特別管理措施(2019年)」)，於2019年7月30日生效，並取代特別管理措施(2018年)。

發改委及商務部於2019年6月30日發佈《鼓勵外商投資產業目錄》，其於2019年7月30日生效，而目錄中的鼓勵清單已同時廢除。

## 監管概覽

我們的中國經營實體主要從事免疫療法的開發和應用業務，包括永泰瑞科進行的CAR-T療法的開發和應用業務。CAR-T療法涉及基因治療，在目錄和特別管理措施(2018年)及特別管理措施(2019年)內均屬於禁止的外商投資產業，因此，我們無法直接或間接持有永泰瑞科的股權。因此，我們透過合約安排持有永泰瑞科的權益。

於2006年8月8日，商務部、中國國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、國家工商行政管理總局、中國證券監督管理委員會及國家外匯管理局六個中國監管機構聯合採納《關於外國投資者併購境內企業的規定》(「併購規定」)，於2006年9月8日生效，並由商務部於2009年6月22日修訂。併購規定訂明(其中包括)，(1)倘外國投資者收購非外商投資中國企業的股權，或(2)通過設立外商投資企業，購買並經營非外商投資中國企業的資產，該外國投資者須遵守相關外商投資行業政策並須獲得商務部或其地方主管部門的批准／備案。

## 2. 藥物監管制度

我們在中國通過經營實體於司法體系下經營業務，該司法體系由人大常委會、國務院及國務院轄下各部委及機構組成，包括(其中包括)中國國家食品藥品監督管理總局(「國家食藥監局」)。根據中國全國人民代表大會於2018年3月18日頒佈的《國務院機構改革方案(2018)》(「2018年機構改革方案」)，國家食藥監局監督藥品的職責移交國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)，國家藥監局為新成立的監管機關，在新成立的國家市場監督管理總局(「國家市場監督管理總局」，負責中國市場監督管理的國家機關)的監管下，負責藥品、化妝品及醫療器材登記及監督。國務院所領導的行政機構架構改革完成後，國家食藥監局已取消。藥品監督機構不設市縣級機構，而由地方國家市場監督管理總局履行監管藥品銷售經營等行為的職責。

### 關於藥物研發的法規

在中國，國家食藥監局監管及監督生物製品的管理。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。根據2018年機構改革方案，國家藥監局乃新成立以執行國家食藥監局的藥品監督職能。《中華人民共和國藥品管理法》(「《藥品管理法》」)(由人大常委會於1984年頒佈，並於2001年、2013年及2015年修訂)及《中華人民共和國藥品管理法實施辦法》(由衛生部(「衛

---

## 監管概覽

---

生部」)於1989年頒佈，並被《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(「《藥品管理法實施條例》」)(由國務院頒佈，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)取代)為研究、開發及製造藥品管理事項提供法律框架。《中華人民共和國藥品管理法》適用於從事藥品的開發、生產、貿易、使用和監督管理的實體或者個人。該法規管藥品製造商、藥品貿易公司、醫療機構配製製劑以及生物製品的開發、研究、製造、經銷、包裝、定價及廣告，並為其提供管理框架。《藥品管理法實施辦法》旨在提供經修訂的《中華人民共和國藥品管理法》的實施條例。

第十三屆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的物品，以及用於調節人類生理功能，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。

我們須遵守上述有關新生物製品的非臨床研究、臨床試驗及生產的有關法規。

### 人體細胞治療的監管變化

於2002年10月30日，國家藥監局(國家食藥監局前身)發佈《藥品註冊管理辦法(試行)》(「《藥品註冊管理辦法(試行)》」)，其於2002年12月1日生效，並於2005年5月1日由藥品註冊管理辦法取代。根據《藥品註冊管理辦法(試行)》，人體細胞療法及其產品屬於治療性生物製品，應當符合其規定。

於2003年，國家食品藥品監督管理局發佈《人體細胞治療研究和製劑質量控制技術指導原則》，當中載有人體細胞治療研究的若干原則。

---

## 監管概覽

---

於2009年3月2日，衛生部發佈《醫療技術臨床應用管理辦法》，其於2009年5月1日生效，並訂明細胞免疫治療屬第三類醫療技術，其臨床應用須遵守衛生部的額外規定。於2009年5月1日，衛生部發佈《首批允許臨床應用的第三類醫療技術目錄》，其將細胞免疫治療技術定為獲允許作臨床應用的第三類醫療技術。

於2015年6月29日，國家衛生和計劃生育委員會（「國家衛生計生委」）發佈《關於取消第三類醫療技術臨床應用准入審批有關工作的通知》，取消了第三類醫療技術臨床應用的批准。

於2016年5月16日，廣東省衛生和計劃生育委員會及中醫藥局根據於2016年5月4日國家衛生計生委的視頻會議中所提及有關醫療管理的精神，聯合發佈《關於進一步規範醫療機構科室管理和醫療技術管理的通知》，旨在進一步規範醫療機構及醫療技術的管理。根據其規定，細胞免疫治療技術應遵守臨床研究規定，不得用作臨床應用。

此外，於2017年12月18日，國家食藥監局頒佈《細胞治療產品研究與評價技術指導原則（試行）》（「細胞治療產品技術指導原則」），以規管及指導獲研究、開發及註冊為藥物的細胞治療產品。

於2018年1月4日，國家衛生計生委發佈《關於政協十二屆全國委員會第五次會議第0543號（醫療體育類056號）提案答覆的函》，進一步闡釋已取消了第三類醫療技術臨床應用的批准。然而，涉及具有相若屬性及製備過程的藥物、醫療器械或相關產品的醫療技術（主要為細胞免疫治療技術），於具有相若屬性及製備過程的藥物、醫療器械或相關產品獲批准上市前，不得用於臨床應用。

國家食藥監局於2007年7月10日頒佈及自2007年10月1日生效的《藥品管理法》及《藥品註冊管理辦法》（「《藥品註冊管理辦法》」）載列藥品臨床試驗、藥品生產或進口及進行藥品審批的基本規則、藥品註冊的相關測試或規管。根據《藥品註冊管理辦法》附件3，基因治療、人體細胞治療及其產品分類為作治療用途的生物製品，並因此須符合《藥品管理法》及《藥品註冊管理辦法》訂明的規則。

---

## 監管概覽

---

於2020年1月22日，國家市場監督管理總局頒佈最新修訂的《藥品註冊管理辦法》（「《經修訂藥品註冊管理辦法》」），將於2020年7月1日生效。根據《經修訂藥品註冊管理辦法》，生物製品註冊按照生物製品創新藥、生物製品改良型新藥、已上市生物製品（含生物類似藥）等進行分類。生物製品的詳細分類將由國家藥品監督管理局根據註冊藥品的產品特性、創新程度及審評管理予以制定。

根據《藥品管理法》、《藥品註冊管理辦法》及《藥品管理法實施條例》，中國政府鼓勵新藥研發工作。新藥指「未於中國國內市場出售的藥品」。

根據《藥品管理法》及《藥品註冊管理辦法》所載規則，改革藥品審評及審批制度尚有其他規例或法律文件，尤其是創新藥物的審評及審批程序。例如，於2015年8月9日，國務院頒佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》（「改革意見」），建立改革藥品審評及審批制度的架構。根據改革意見，新藥的定義由「未於中國國內市場出售的藥品」修訂為「未於國內及海外市場出售的藥物」。新藥分為創新藥物及經改良藥物。根據改革意見，國務院鼓勵以臨床價值為導向的藥物創新，優化創新藥物的審評及審批程序，加快審評有緊急臨床需求的創新藥物。

有關藥物審評及審批制度的基本規則及改革的詳情，請參閱下列各段。

我們已向藥品審評中心就EAL<sup>®</sup>用作預防肝癌術後復發的創新藥物申請臨床試驗。在IND申請資料中，我們建議毋須就EAL<sup>®</sup>進行I期臨床試驗，乃鑑於(1)於產品的過往臨床申請中已觀察出EAL<sup>®</sup>的安全性，即並無觀察出嚴重不良反應，副作用為有自限性的類流感症狀，以及回顧性研究確認EAL<sup>®</sup>的安全性（請參閱「業務—4.產品管線—EAL<sup>®</sup>—早期研發及臨床應用（2006至16年）」）；(2)其他AAL產品的安全性及有效性已見於隨機對照臨床試驗中（請參閱「行業概覽—2.細胞免疫治療概覽—活化的自體淋巴細胞」）；及(3)根據日本進行的研究，韓國同類產品已直接進入III期臨床試驗。經審視申請資料及EAL<sup>®</sup>產品的整體臨床試驗計劃，藥品審評中心與我們舉行通訊會議，商討EAL<sup>®</sup>產品臨床試驗計劃，並根據有關討論，藥品審評中心同意我們可進行II期臨床試驗並視此為毋須就肝癌術後復發進行EAL<sup>®</sup> I期臨床試驗。

## 監管概覽

本公司所有產品屬於細胞免疫治療產品類別，包括非基因改造及基因改造產品，以及多靶點及單靶點產品。除EAL<sup>®</sup>外，本公司的其他主要在研產品包括CAR-T細胞系列及TCR-T細胞系列，兩者均分類為人體細胞治療產品並須符合有關人類細胞治療的中國法律及法規。

### 細胞治療產品研究與評價技術指導原則(試行)

細胞治療產品技術指導原則載列有關細胞治療產品醫學研究、非臨床研究及臨床研究的指引。

作為細胞治療的醫學研究，一般原則為醫學研究及細胞治療的品質控制須考慮到細胞能夠在身體內生存、倍增及／或異化的事實。同時，細胞治療產品須符合藥物品質管理的一般要求，而臨床樣本的整個生產過程須符合由衛生部於1992年12月28日頒佈的藥品生產質量管理規範(「GMP法規」)的基本原則及相關規定。

根據細胞治療產品技術指導原則，非臨床研究須符合下列原則：

- (i) 不同產品的研究及審評須符合「個案分析」原則，同時人用藥品註冊技術要求國際協調會發出的生物技術藥品的非臨床安全性評價指南提供細胞治療產品非臨床研究審評的參考；
- (ii) 非臨床研究審評試驗應盡可能使用用於臨床試驗的細胞治療產品。非臨床試驗所用生產程序及受試者的品質控制須與臨床試驗所用受試者的品質控制一致(否則須作解釋及評估其對人體反應預測的影響)；
- (iii) 非臨床研究審評須選取對細胞治療產品的生物性反應接近或類似預期人體反應的合適動物物種。在部分情況，動物來源的替代品亦可能用作審評；
- (iv) 在非臨床研究審評，細胞治療產品的管理須能夠盡量模擬建議臨床管理。倘臨床管理不能在動物研究中模擬，須於臨床前研究尋找替代管理方法，並應闡明其科學及理性本質；及

---

## 監管概覽

---

(v) 須提供受試者分析數據。

就臨床試驗而言，細胞治療產品技術指導原則訂明，當細胞治療產品進入臨床試驗階段，應遵守國家食藥監局於2003年8月頒佈的《藥物臨床試驗質量管理規範》（「**GCP管理規範**」）的規定。原則上，臨床試驗的研究內容應包括臨床安全評估、藥物動力學研究、藥效學研究、劑量探索性研究及確認性臨床試驗。特定測試設計可根據不同細胞治療產品的產品性質作出合適調整。

### 非臨床研究及動物實驗

為提高非臨床研究質量，國家食藥監局於2003年頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範》（於2017年7月27日修訂）並自2003年開始落實良好實驗室規範（或稱GLP認證）。於2007年4月，國家食藥監局發佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》（「**國家食藥監局214號文**」）。國家食藥監局214號文規定國家食藥監局負責非臨床研究機構認證。根據國家食藥監管理局214號文，國家食藥監局可對機構的組織管理、研究人員、設備、設施、非臨床研究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資格。倘機構符合所有要求，國家食藥監局將頒發GLP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月頒佈，由國務院於2011年1月、2013年7月及2017年3月修訂）、《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月聯合頒佈）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月頒佈），使用和繁殖實驗動物應遵守若干規則，而進行動物實驗須取得實驗動物使用許可證。

我們已委託第三方為我們進行非臨床研究及動物實驗，該等第三方均符合資格，並獲得主管當局頒發的許可或批准。

---

## 監管概覽

---

### 新藥臨床試驗及註冊

《藥品註冊管理辦法》規定臨床試驗及藥品註冊申請的標準及要求。根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊申請分為三類，即國內新藥申請、國內仿製藥申請、進口藥品申請。根據作用原理，藥品分為三大類，包括化學藥品、生物製品或中藥或天然藥物。根據《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辦法》，於完成非臨床研究時，須就新藥註冊申請進行臨床試驗，並且研究機構須於臨床試驗前向國家食藥監局或向藥品審評中心申請審批臨床試驗申請（「CTA」）。

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品審評中心須安排藥劑、醫療及其他技術人員進行新藥的技術考試。在進行技術審查後，審查意見及相關申請文件須提交予國家食品藥品監督管理局（「國家食品藥品監督管理局」，於2013年被國家食藥監局取代）。國家食品藥品監督管理局根據技術審查意見決定是否發出批文。根據國家食藥監局於2017年3月17日頒佈及於2017年5月1日生效的《國家食品藥品監督管理關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，由國家食藥監局批准藥物（包括國內及進口藥品）臨床試驗的決定通過調整，改由藥品審評中心以國家食藥監局的名義作出。中國法律顧問認為，藥品審評中心為中國藥物臨床試驗的主管機關，能就臨床試驗作出決定。

於2018年3月13日，藥品審評中心頒佈《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》，就臨床用藥的急切需要鼓勵細胞治療產品的創新。該文件就籌備藥物研究及臨床試驗應用階段的應用材料提供指引，根據該文件，在遵守技術指引的要求進行相關研究的基礎上，申請人須特別注意藥物研究及應用材料的若干考慮因素，包括原材料生產、生產過程、質量研究及穩定性研究。

在細胞治療產品技術指導原則的基礎上，藥品審評中心於2019年10月18日頒佈《細胞治療產品申報臨床試驗藥學研究問題與解答（第一期）》，為申請人於細胞治療產品的IND申請數據審核及溝通的常見問題提供參考。

---

## 監管概覽

---

根據《經修訂藥品管理法》和《經修訂藥品註冊管理辦法》，申請人完成支援藥物臨床試驗的藥學、藥理及毒理學等研究後，提出藥物臨床試驗申請的，應當按照申報資料要求提交相關研究資料。經形式審查後，倘申報資料符合要求，則予以受理。藥品審評中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員對已受理的藥物臨床試驗申請進行審評。對藥物臨床試驗申請應當自受理之日起60日內決定是否批准開展，並通過藥品審評中心網站通知申請人審批結果；倘逾期未通知，則視為同意，申請人可以按照提交的方案開展藥物臨床試驗。申請人擬開展生物等效性試驗的，應當按照要求在藥品審評中心網站完成生物等效性試驗備案。

### 藥品審評審批制度改革

改革意見提供藥品審評審批制度改革框架，明確提高藥品註冊審批標準及加快創新藥審評審批流程的任務。

於2015年11月，國家食藥監局發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》（「若干政策公告」）。若干政策公告進一步在改革意見基礎上闡明簡化及加快審批流程有關的辦法及政策。

根據《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》（於2017年3月17日頒佈並於2017年5月1日生效），藥品審評中心以國家食藥監局名義直接作出CTA審批決定。

於2017年12月21日，國家食藥監局頒佈《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》（「鼓勵意見」），取代於2016年2月頒佈的《關於解決藥品註冊申請積壓實行優先審評審批的意見》，進一步闡明將為創新藥開通臨床試驗審批或藥品註冊的快速通道。

此外，於2018年5月17日，國家藥監局及國家衛生健康委員會共同頒佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化並加快臨床試驗審批過程。

---

## 監管概覽

---

《經修訂藥品註冊管理辦法》訂明藥品加快上市註冊的若干程序，包括突破性療法程序、附條件批准程序、優先審評審批程序及特別審批程序，將會進一步簡化及促進藥品上市程序。

### 現行改革框架下的若干藥品快速審批

於2015年11月11日，若干政策公告在下列改革框架下可能簡化並加快臨床試驗審批流程：(1)對於新藥CTA，將採納涵蓋新藥臨床試驗所有階段的一次性綜合審批流程，取代分階段申請及審批流程；及(2)對於若干類藥品申請，將建立藥品註冊或臨床試驗審批的快速通道。

此外，於2017年12月21日，鼓勵意見進一步闡明，將為未在中國境內外銷售的、具有明顯臨床價值的創新藥或使用先進技術、創新治療手段、具有明顯治療優勢的藥品開通臨床試驗審批或藥品註冊的快速通道。

於2015年頒佈的改革意見規定，加強藥審中心審評團隊組成，包括(1)面向社會招聘專業審評人才作為承包商；(2)外聘相關專家參與有關的專業審評；及(3)建立首席專業崗位制度。此外，鼓勵意見進一步強調完善審評審批制度，該制度規定建立由臨床醫學、藥物科學、藥理學、毒理學及統計學專家組成的新藥審評審批團隊。因此，國家食藥監局及藥品審評中心從2015年開始大規模擴大審評團隊，這將大幅加快中國新藥審批流程。

### 臨床試驗的四個階段

根據《藥品註冊管理辦法》，臨床開發項目分為I、II、III及IV期。I期指初步的臨床藥理學及人體安全性評價研究。II期指初步評價在研藥物對目標適應症患者的治療作用和安全性，為III期臨床試驗設計和給藥劑量方案的確定提供依據。III期指就藥物治療作用確證而進行的臨床試驗，其目的是進一步驗證藥物對目標適應症患者的治療作用和安全性，評價藥物利益與風險關係，最終為藥物註冊申請的審查提供充分的依據。IV期指新藥上市後研究階段。其目的是評估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藥物的利益與風險關係以及調整給藥劑量等。根據《經修訂

---

## 監管概覽

---

藥品註冊管理辦法》，藥物臨床試驗分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗。

根據若干政策公告，藥品審評中心對新藥的臨床試驗申請，實行一次性批准，不再對後續臨床試驗階段採取獨立申報、審評及審批。藥品審評中心審評時重點審查臨床試驗方案的科學性質及對安全性風險的控制，保障患者的安全。申請人須迅速與藥品審評中心溝通交流，以解決臨床試驗過程中的問題，並須按有關審評人員要求補報最新研究資料。在I期及II期臨床試驗完成後，申請人應及時提交試驗結果及下一期臨床試驗方案。未發現安全性問題的，申請人可在與藥品審評中心溝通後轉入III期臨床試驗。申請人應報告臨床試驗中發生的嚴重不良事件，並提交年度研究報告。對不能控制臨床試驗風險的，須立即停止臨床試驗。

於2018年9月30日，國家藥監局頒佈《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》（「交流辦法」），以規範藥品審評中心的項目管理人員與申請人就目前藥物開發及評估指引覆蓋以外的關鍵技術進行的交流，而有關辦法適用於就創新藥物、改良新藥、生物仿製藥、複雜仿製藥及一致評價種類藥物研發過程及註冊申請的交流。交流辦法規定，申請人與藥品審評中心的溝通交流會議可分為三類。第一類溝通交流會議為解決藥物臨床試驗過程中遇到的關鍵安全性問題和突破性治療藥物研發過程中的關鍵技術問題而召開的會議。第二類溝通交流會議為創新藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括(1)臨床試驗申請前會議；(2) II期臨床試驗結束及III期臨床試驗啟動前會議；(3)提交新藥上市申請前會議；及(4)風險評估和控制會議。第三類溝通交流會議指其他類型的會議。根據交流辦法，項目管理人員須及時編製會議紀要，且會議紀要的形式須按照交流辦法會議紀要模板所載要求；雙方達成的一致意見應予以記錄，如雙方未能達成一致意見，亦應記錄各自的意見。會議紀要應最遲於會議結束後30日定稿，並鼓勵即場完成會議紀要。會議紀要存檔為重要文件，作為藥物開發、審評及批准的重要基礎。

於2018年7月24日，國家藥監局頒佈《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，當中規定於受理及收取臨床試驗申請費用後60天內，未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，申請人可以按照提交的臨床試驗方案開展臨床

---

## 監管概覽

---

試驗。申請人與藥品審評中心之間的溝通交流會議紀要乃存檔為審查及批准文件，並作為審查及批准的參考。

### 藥物臨床試驗的一般考慮指導原則

國家食藥監局於2017年1月18日刊發《關於發佈藥物臨床試驗的一般考慮指導原則的通告》（「一般考慮指導原則」），以進一步規管藥物臨床試驗，並就制訂整體藥物研發策略及單次臨床試驗向申請人及研究人員提供技術支援，同時為技術評估提供參考。誠如一般考慮指導原則所訂明，當中條文主要適用於治療所用的化學藥物及生物製品。

根據一般考慮指導原則，就研發階段而言，臨床試驗可分為四期，即I、II、III及IV期。臨床試驗亦可根據研究目標而分類為臨床藥理學研究、探索性臨床試驗、確認性臨床試驗及上市後研究。兩種分類系統均有若干限制，惟可相互補足，形成靈活及有效的臨床試驗網絡。

在上述臨床試驗分類當中，確認性臨床試驗的研究目的在於確認效用及安全性，為支持註冊而評估效益／風險關係提供基礎，同時決定劑量與效用的關係。確認性臨床試驗的設計是為了進一步確認調查性臨床試驗的效用及安全性的初步證據，以提供足夠證據取得上市許可，而試驗的主要目標為識別治療效益。

### 人類遺傳資源採集及收集備案

於1998年6月10日，科學技術部及衛生部頒佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》。該辦法設置了保護和利用中國的人類遺傳資源的規則。於2015年7月2日，科學技術部根據《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可的通知》發佈《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》（於2015年10月1日生效）。該指南闡明，通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源，應通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。於2017年10月26日，科學技術部頒佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，為中國境內的藥品上市，簡化了人類遺傳資源採集及收集的審批流程。

---

## 監管概覽

---

於2019年5月28日，國務院頒佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，於2019年7月1日生效。根據其中的規定，國家將支持合理利用人類遺傳資源開展科學研究、發展生物醫藥產業、提高診療技術，提高中國生物安全保障能力及提升人民健康保障水準。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保存中國人類遺傳資源，且不得向境外提供中國人類遺傳資源。此外，採集、保存、利用及對外提供中國人類遺傳資源，應當符合倫理原則，並按照國家有關法規進行倫理審查。

我們的合作臨床試驗機構已就進行中的EAL<sup>®</sup> II期臨床試驗向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。

### 藥品臨床試驗規範認證及遵守GCP

為提高臨床試驗質量，國家食藥監局於2003年8月發佈GCP管理規範，旨在確保標準臨床試驗將得出科學可靠的結果及保護人類受試者的權益並保障其安全。於2004年2月，國家食藥監局發佈《藥物臨床試驗機構資格認定辦法(試行)》。該辦法規定國家食藥監局負責臨床試驗機構資格認定管理工作，國家衛計委在其職責範圍內負責臨床試驗機構資格認定的有關工作。根據《藥物臨床試驗機構資格認定辦法(試行)》，國家食藥監局及國家衛計委對藥物臨床試驗機構的組織管理、研究人員、設備設施、管理制度、標準操作規則等進行評價後，作出其是否具有承擔臨床試驗資格的決定。倘該機構符合所有要求，國家食藥監局將頒發GCP認證並在其網站上公佈結果。根據《深化改革意見》，臨床試驗機構資格須作實行備案管理。臨床試驗應遵守GCP及每個研究中心倫理委員會批准的方案。於2019年11月29日，國家藥監局及中華人民共和國國家衛生健康委員會發佈《藥物臨床試驗機構管理規定》，該規定已於2019年12月1日生效，取代了《藥物臨床試驗機構資格認定辦法(試行)》。該新法規規定，臨床試驗機構不再進行認證，而是須在藥物臨床試驗機構備案管理信息平台進行備案。

直至目前為止，我們僅聘用經國家食藥監局認證及備案的GCP臨床試驗機構根據GCP及國家食藥監局的規定進行試驗。

---

## 監管概覽

---

國家市場監督管理總局於2018年7月17日發佈《藥物臨床試驗質量管理規範(修訂草案徵求意見稿)》(「新規範」)，向社會公開徵求意見，與現行GCP管理規範比較，其主要包括以下要點：

- GCP管理規範適用於以註冊為目的之藥物臨床試驗，作其他目的之臨床試驗可參照GCP管理規範執行；
- 受試者的權利和安全是首要考慮因素，較科學和社會獲益優先；
- 倫理審查與知情同意是保障受試者權利的主要措施；
- 應就臨床試驗設立質量管理體系；及
- 調查人員及其親屬(包括配偶和子女)應當迴避以下重大利益衝突：兩年內獲得申辦者人民幣20,000元以上且與臨床試驗無直接相關的費用；持有申辦者的股份或股票；擁有臨床試驗藥物或技術的知識產權，或在申辦者公司擔任高級職位。

諮詢期已於2018年8月16日結束。於2020年4月23日，國家藥監局及中華人民共和國國家衛生健康委員會發佈《藥品臨床試驗良好規範(2020年修訂)》，其將於2020年7月1日生效，並將取代現行GCP管理規範。

### 藥品臨床試驗登記

根據《藥品註冊管理辦法》，獲得CTA批准後，申請人在進行臨床試驗前，須向國家食藥監局遞交登記表格，報送多項信息，包括臨床研究方案、臨床研究負責單位的主要研究者姓名、參與機構及研究者名稱/姓名、倫理委員會批准函件、知情同意書樣本等多項詳情，並將副本送至試驗機構所在地的主管省級藥品監督管理部門。於2013年9月6日，國家食藥監局發佈《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》。該公告規定，國家食藥監局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，毋須報送國家食藥監局備案。申請人須在獲CTA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若干後續資料登記。獲CTA批件後1年內未完成登記的，申請人須提交說明；3年內未完成首次提交公示的，CTA批件自行廢止。

---

## 監管概覽

---

根據《經修訂藥品註冊管理辦法》，臨床試驗申請人應當在開展藥物臨床試驗前在藥物臨床試驗登記與信息公示平台登記藥物臨床試驗方案等信息。藥物臨床試驗期間，申請人應當持續更新登記信息，並在藥物臨床試驗完成後登記藥物臨床試驗結果等信息。登記信息在平台進行公示，申請人對藥物臨床試驗登記信息的真實性負責。藥物臨床試驗登記和信息公示的詳細要求，由藥品審評中心制定及公佈。

我們已通過藥物臨床試驗信息平台就EAL<sup>®</sup>在中國進行的臨床試驗完成臨床試驗登記。

### 新藥申請

根據《藥品註冊管理辦法》，完成I期、II期以及III期臨床試驗時，申請人可向國家食藥監局申請新藥申請（「**NDA**」）審批。其後，國家食藥監局根據國家食藥監局藥品審評中心提供的綜合審評意見作出申請審批決定。我們必須先獲得**NDA**批准，方可於中國市場製造及銷售我們的藥品。

根據《經修訂藥品管理法》，就治療嚴重危及生命且並無有效治療方法的疾病，且公眾健康急需的藥物而言，倘臨床試驗中有可用數據顯示療效及預測臨床價值，則可按若干條件批准上市，而相關事項應於藥品註冊證書列明。

### 上市許可持有人制度

根據2015年的改革意見，國務院發佈落實藥品上市許可持有人制度（「**MAH**制度」）試點方案的政策。根據全國人民代表大會常務委員會的授權，國務院於2016年5月26日發佈《藥品上市許可持有人制度試點方案》。《藥品上市許可持有人制度試點方案》提出了中國10個省份藥品**MAH**制度的詳細試點方案。根據**MAH**制度，包括北京、上海、廣東等試點區域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，而毋需成為藥品製造商。上市許可持有人可委託合約製造商進行製造，惟合約製造商須持有牌照，獲得**GMP**認證並位於試點區域內。合資格執行**MAH**制度的藥品包括《藥品註冊管理辦法》項下的1類生物製品（從未在任何國家上市的新生物製品）及7類生物製品（在外國上市但未在中國上市的生物製品）。

---

## 監管概覽

---

於2017年8月15日，國家食藥監局發佈《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」)，明確上市許可持有人的法律責任。上市許可持有人應負責藥品生產上市全鏈條和藥品全生命週期管理，並就臨床前研究、臨床試驗、製造、上市及經銷、不良藥物反應監測等承擔所有法律責任。上市許可持有人獲准根據上市許可持有人制定的藥品質量制度委託若干藥品製造商。根據MAH通知，持有人應於每年度結束後20個工作日內向國家食藥監局提交藥品製造、上市、處方、工藝、藥物警戒、質量控制措施及其他情況的報告。

根據《經修訂藥品管理法》及《經修訂藥品註冊管理辦法》，任何獲藥品註冊證書的人士均為藥品上市授權的持有人。上市授權持有人應承擔非臨床研究、臨床試驗、生產及上市、上市後研究、監測、報告及處理藥品不良反應的責任。藥品上市授權持有人的法定代表人及主要負責人肩負有關藥品質量的全部責任。藥品上市授權持有人可自行生產或銷售藥品，或委託合資格第三方生產或銷售藥品。藥品上市授權持有人、藥品製造商、藥品經銷商及醫療機構應設立及實施藥品質量追溯制度，以確保藥品的可追溯性。經國務院藥品監督管理部門批准後，方可轉讓藥品註冊證書。藥品註冊證書的受讓人應具備質量管理、風險防控及責任賠償的能力，以確保藥品安全有效，並須悉數履行藥品上市授權持有人的義務。

### 行政保護及新藥監測期

根據《藥品註冊管理辦法》及《藥品管理法實施條例》，國家食藥監局可就保護公眾健康對批准生產的新藥品種設立行政監測期，以持續監測新藥的安全性。監測期自新藥批准生產之日起計算，為期五年。於新藥監測期，國家食藥監局將不受理就含有相同活性成分的新藥提交的其他申請。這為新藥提供實際上五年的排他性保護。唯一例外情況是，倘國家食藥監局於監測期開始前已批准申請人就類似新藥展開臨床試驗，國家食藥監局將繼續執行定期的檢查流程。倘有關申請滿足相關要求，國家食藥監局可批准該申請人製造或進口類似新藥。

---

## 監管概覽

---

### 藥品生產

於1992年12月28日，衛生部發佈GMP法規，以規管藥品的生產規範。GMP法規即時生效，並分別於1999年6月18日及2011年1月17日修訂。根據衛生部於2011年1月17日頒佈並於2011年3月1日生效的最新GMP法規，製造商應設立質量管理體系。該體系應涵蓋影響藥物質量的所有因素，包括所有經組織及計劃的活動，目的為確保藥物具有其預期用途所需的質量。藥品生產及質量控制的基本要求應包括但不限於：i)所有生產過程均已明確界定、有系統地審查，並證明能貫徹始終地生產具有所需質量的藥品並符合其規格；ii)驗證製造過程的步驟及過程中的重大變動；iii)已提供所有必要的資源，包括適當合資格及經培訓的人員、充足的場所及空間、適當的設備及服務、正確的起始材料、包裝材料及標籤、經批准的主製造文件及操作程序，以及適當儲存及運輸；iv)操作員接受培訓以正確地執行程序；及v)應於整個製造過程中進行記錄，並相應地調查及記錄任何偏差。

根據《藥品註冊管理辦法》，用於臨床試驗的藥品應在符合GMP法規的設施中製造。製造過程應嚴格遵守GMP法規的規定。根據《經修訂藥品註冊管理辦法》，藥品批准上市後，藥品上市許可持有人應當按照國家藥監局核准的生產工藝和品質標準生產藥品，並按照GMP規則進行細化和實施。

鑑於於生產中處理細胞及管理特別產品，國家藥品監督管理局食品藥品審核查驗中心於2019年11月28日頒佈《GMP附錄一 細胞治療產品(徵求意見稿)》(「**GMP附錄**」)監管細胞治療產品的生產與質量控制。GMP附錄所描述的細胞治療產品指源自人類的活細胞產品，包括來自自生或同種異體源頭的細胞株，以及免疫細胞幹細胞、及組織細胞。GMP附錄的條文適用於細胞治療產品的整體程序，包括運輸、接收、生產及檢查捐贈者資料，以及成品的公佈、貯存及運輸。細胞治療產品的生產及質量控制須符合上述要求及其他相關國家法規。

為加強監督藥品生產，於2002年12月11日，當時的國家藥監局頒佈《藥品生產監督管理辦法(試行)》(「**《藥品生產監督管理辦法》**」)，其於2004年8月5日及2017年11月17日經修訂。根據《藥品生產監督管理辦法》，藥品生產企業應

## 監管概覽

當申請藥品生產許可證。新開辦藥品生產企業、藥品生產企業新建生產場所或新增產品範圍藥品類型的，應當根據國家食藥監局的規定自發出藥品生產證書或者經批准正式生產之日起30日內，向相關食品藥品監督管理機關申請《藥品生產質量管理規範》認證（「GMP認證」）。

於2020年1月22日，國家市場監督管理總局頒佈最新修訂的《藥品生產監督管理辦法》（「《經修訂藥品生產監督管理辦法》」），將於2020年7月1日生效。《經修訂藥品生產監督管理辦法》根據《經修訂藥品管理法》規定進一步實施藥品上市許可持有人制度。委託他人生產製劑的藥品上市許可持有人應當與合資格的藥品生產企業訂立外包協議和質量協議，將相關協議和實際生產場地申請資料合併提交至主管藥品監督管理部門，以申請辦理藥品生產許可證。《經修訂藥品生產監督管理辦法》對藥品生產企業不再要求GMP認證，但是主管藥品監督管理部門根據監管需要，於藥品上市前進行藥品生產質量控制檢查的合規調查。

### 3. 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》的訂約方。此外，中國已訂立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》。

#### 專利

根據《中華人民共和國專利法》（由人大常委會於1984年3月12日頒佈，並於1992年9月4日、2000年8月25日及2008年12月27日修訂，於2009年10月1日生效）及《中華人民共和國專利法實施細則》（由國務院於1992年12月21日頒佈，並於2001年6月15日、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、實用新型專利及設計專利。發明專利的保護期限為20年，實用新型專利和設計專利的保護期限為十年，均自申請日起計算。未經專利持有人許可，使用其專利或侵犯其專利的，應賠償專利持有人，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》，就公眾健康而言，中華人民共和國國家知識產權局可以給予

---

## 監管概覽

---

製造取得專利的藥品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，根據專利法，任何組織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，應當事先向國家知識產權權局申報以進行保密審查。

### 商業秘密

根據《中華人民共和國反不正當競爭法》(由人大常委會於1993年9月2日頒佈，並於2017年11月4日及2019年4月23日修訂)，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有商業價值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商業秘密：(1)以盜竊、利誘或脅迫等任何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)項手段獲取的商業秘密；(3)違反保密義務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其所掌握的商業秘密；或(4)煽動、誘導或協助他人違反保密義務，或法定擁有人或持有人就維持商業秘密的保密性、獲取、披露、使用或允許他人使用法定擁有人或持有人的商業秘密的任何要求。除業務經營者外，自然人、法人及非法人組織進行前段所訂明的任何違法行為將被視為侵犯商業秘密。倘第三人明知或者應知前款所列違法行為，獲取、使用或者披露他人的商業秘密，則被視為侵犯商業秘密。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任何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、2013年8月30日及2019年4月23日修訂，於2019年11月1日生效)，註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿後，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重續手續。在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬限期。每次重續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。期滿未辦理重續手續的，則註銷其註冊商標。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。

---

## 監管概覽

---

### 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(「工信部」)於2004年11月5日頒佈，於2004年12月20日生效，並被《互聯網域名管理辦法》(由工信部於2017年8月24日頒佈)及《中國互聯網絡信息中心域名註冊實施細則》(由中國互聯網絡信息中心於2012年5月29日頒佈，於2012年5月29日生效)替代。工信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法規設立的域名服務機構處理。註冊成功時，申請人成為域名持有者。

### 4. 產品責任

《中華人民共和國產品質量法》(由人大常委會於1993年2月22日頒佈，並於2000年7月8日、2009年8月27日及2018年12月29日修訂)是適用於產品質量監督管理的主要法律。根據《產品質量法》，生產者應當對其生產的產品質量負責。銷售者應當採取措施，確保銷售產品的質量。因產品存在缺陷造成人身傷害、缺陷產品以外的其他財產損害的，生產者應當承擔賠償責任。生產者能夠證明有下列情形之一的，則毋須承擔賠償責任：(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的；或(3)將產品投入流通時的科學技術水準尚不能發現缺陷存在。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、他人財產損害的，銷售者應當承擔賠償責任。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應者的，銷售者應當承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身、他人財產損害的，受害人可以向產品的生產者或銷售者要求賠償。

根據《中華人民共和國民法通則》(由全國人民代表大會於1986年4月12日頒佈，於2009年8月27日修訂並於該日生效)，因產品質量不合格造成他人財產、人身損害的，產品製造者及銷售者應當承擔責任。根據《中華人民共和國侵權責任法》(由人大常委會於2009年12月26日頒佈，並於2010年7月1日生效)，因相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，被侵權人可以向相關產品的製造者或銷售者請求賠償。

---

## 監管概覽

---

### 5. 環境保護

根據人大常委會於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》、人大常委會於2002年10月28日頒佈並於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、評估表或登記表。環境影響評估報告、評估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於1984年11月1日生效及最近期於2017年6月27日修訂的《中華人民共和國水污染防治法》、於1988年6月1日生效及最近期於2018年10月26日修訂的《中華人民共和國大氣污染防治法》、於1997年3月1日生效及最近期於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》，及於1996年4月1日生效及最近期於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》。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、噪音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。我們的工廠受上文所提及環境法律及法規規限且必須遵守上文所提及環境法律及法規。

### 6. 生產安全

根據2002年6月29日頒佈、於2002年11月1日生效，並分別於2009年8月27日及2014年12月1日修訂的《中華人民共和國安全生產法》（「安全生產法」），生產經營單位應當對僱員進行工作安全教育和培訓，保證僱員具備必要的工作安全知識，熟悉有關的工作安全規章制度和安全操作規程，掌握本崗位的安全操作技能，了解事故應急處理措施，知悉自身在工作安全方面的權利和義務。未經工作安全教育和培訓合格的僱員，不得上崗作業。生產經營單位新建、改建、擴建工程項目（以下統稱建設項目）的安全設施，必須與主體工程

---

## 監管概覽

---

同時設計、同時施工、同時投入生產和使用。安全設施投資應當納入建設項目概算。我們的實驗室和生產設施受安全生產法規限且必須遵守安全生產法。

### 7. 職業病預防

於2001年10月27日，人大常委會頒佈《中華人民共和國職業病防治法》(「**職業病防治法**」)，於2002年5月1日生效，分別於2011年12月31日、2016年7月2日及2017年11月4日修訂。根據職業病防治法，建設項目的職業病防護設施所需費用應當納入建設項目工程預算，該等設施應與主體工程同時設計、同時施工，以及同時投入生產和使用。建設項目在竣工驗收前，建設單位應當就項目進行職業病危害控制效果評價。此外，僱主應採取本法規定的若干措施，以在工作過程中防治職業病。我們的工廠受職業病防治法規限且必須遵守職業病防治法。

### 8. 有關消防的法規

《中華人民共和國消防法》(「**消防法**」)於1998年4月29日採納，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部門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。

### 9. 外匯管理

《中華人民共和國外匯管理條例》(或稱外匯管理條例)由中國國務院於1996年1月29日頒佈，並於1997年1月及2008年8月修訂。於1996年6月20日，中國人民銀行進一步頒佈《結匯、售匯及付匯管理規定》(「**結匯規定**」)，於1996年7月1日生效。根據外匯管理條例及結匯規定，對於利潤分配及股息派付，須持董事會利潤分配或股息派付決議案，到指定外匯銀行兌付。結匯規定取消先前對經常賬戶項目(包括股息分配、利息、專利權使用費、貿易及服務相

---

## 監管概覽

---

關外匯交易)下外匯兌換的限制，而資本賬戶項目下外匯交易(例如直接投資、貸款、證券投資及投資匯回)仍須經國家外匯管理局批准。

於2012年11月19日，國家外匯管理局頒佈《資本項目直接投資外匯業務操作規程》，作為《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》(或稱國家外匯管理局59號文)的附件。《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》於2012年12月17日生效，並於2015年5月4日修訂。根據國家外匯管理局59號文，(1)直接投資賬戶項下外匯賬戶開立及入賬毋須再經國家外匯管理局批准；(2)外國投資者境內合法所得再投資毋須再經國家外匯管理局批准；(3)簡化外商投資企業驗資詢證手續；(4)直接投資賬戶項下購匯及對外支付毋須再經國家外匯管理局批准；(5)直接投資賬戶項下境內外匯劃轉毋須再經國家外匯管理局批准；及(6)改進外商投資企業外匯資本金結匯管理。此外，《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》由國家外匯管理局於2015年2月13日發佈，並於2015年6月1日生效，其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境外直接投資外匯登記實施間接監管。

於2013年5月11日，國家外匯管理局頒佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》(或稱FDI規定)及相關支持文件，規定並闡明境外直接投資外匯管理。FDI規定於2013年5月13日生效，並於2018年10月10日修訂。

《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》(或稱國家外匯管理局19號文)由國家外匯管理局於2015年3月30日發佈，於2015年6月1日生效並取代國家外匯管理局142號文。於2016年6月9日，國家外匯管理局進一步頒佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(或稱國家外匯管理局16號文)。國家外匯管理局19號文已調整若干外商投資企業外匯資本金結匯監管規定，並且國家外匯管理局142號文規定的若干外匯限制被取消。根據國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文，外商投資企業外匯結匯須受意願結匯政策規管。然而，國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文亦重申，外匯結匯僅適用於外商投資企業經營範圍內的自身經營目的並遵循真實原則。考慮到國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文屬較新規定，目前尚不明確該等規定將如何執行，並且存在與相關機構解釋及執行該等規定有關的高度不確定因素。例如，根據國家外匯管

---

## 監管概覽

---

理局19號文及國家外匯管理局16號文，我們仍然可能不被允許為證券投資或其他融資及投資(保本型銀行產品除外)而將我們中國附屬公司(作為外資企業)的外匯資本金兌換為人民幣。此外，國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文禁止外商投資企業將其註冊資本兌換的人民幣資金用於向非聯屬公司發放貸款。

國家外匯管理局於2014年7月4日頒佈《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》(或稱國家外匯管理局37號文)。國家外匯管理局37號文規定，中國居民以境外投資及融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或股權，或者以其合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(即國家外匯管理局37號文所指的「特殊目的公司」)，應向國家外匯管理局登記。國家外匯管理局37號文進一步規定特殊目的公司發生重大變更時的變更登記。未遵守國家外匯管理局37號文規定的國家外匯管理局登記要求的，須根據中國法律承擔逃匯責任。《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》由國家外匯管理局於2015年2月13日發佈，於2015年6月1日生效。《關於進一步簡化改進直接投資外匯管理政策的通知》規定，地方銀行代替國家外匯管理局直接辦理國家外匯管理局37號文項下的外匯初始登記及變更登記。

### 10. 勞動及社會保險

根據《中華人民共和國勞動法》(由人大常委會於1994年7月5日頒佈，自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)、《中華人民共和國勞動合同法》(由人大常委會於2007年6月29日頒佈，於2012年12月28日修訂，於2013年7月1日生效)及《中華人民共和國勞動合同法實施條例》(由國務院頒佈，於2008年9月18日生效)，僱主與僱員建立勞動關係，應當訂立書面勞動合同。此外，工資不得低於當地最低工資標準。僱主必須建立、健全勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全衛生規程和標準，對僱員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僱員應當定期進行健康檢查。

## 監管概覽

根據《中華人民共和國社會保險法》(由人大常委會於2010年10月28日頒佈，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》(由國務院發佈，自1999年1月22日生效及於2019年3月24日修訂)及《住房公積金管理條例》(由國務院頒佈，自1999年4月3日生效，於2002年3月24日及2019年3月24日修訂)等適用中國法律，僱主應當為其僱員向基本養老保險、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作出供款。該等款項付給當地管理機構。僱主未繳納該等款項的，將處以罰款並責令其於限期內補足。

### 11. 股息分派

根據《中華人民共和國公司法》、《中華人民共和國外資企業法》(分別於2018年10月26日及2016年9月3日修訂)及《中華人民共和國外資企業法實施細則》(於2001年4月12日及2014年2月19日修訂)，中國的外商投資企業僅可從根據中國會計準則及規定釐定的累積利潤中分派股息。此外，外商投資企業應當每年提取儲備基金，儲備基金的提取比例不得低於累計利潤的10%，當累計提取金額達到註冊資本的50%時則可以不再提取。外資企業亦可按一定比例從根據中國會計準則計算的除稅後利潤中提取職工福利及紅利基金。分配至儲備基金、職工福利及紅利基金的金額抵減可作為現金股息分派的金額。經主管政府部門批准後，外國投資者可將人民幣股息投資或再投資於在中國設立的企業。

於2017年1月26日，國家外匯管理局發佈《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》(或稱國家外匯管理局3號文)。國家外匯管理局3號文規定若干與境內實體向境外實體匯出利潤有關的資本控制措施，有關規定包括規定(i)銀行應按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案、稅務備案表原件及經審核財務報表，及(ii)境內實體利潤匯出前應先依法彌補以前年度虧損。此外，根據國家外匯管理局3號文，境內實體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，提供董事會決議案、合同或其他憑證。

## 監管概覽

### 12. 稅收

由於我們通過根據中國法律成立的營運附屬公司經營我們的中國業務，我們的中國業務經營及我們的中國運營附屬公司須遵守中國稅收法律法規，並間接影響閣下對我們股份的投資。根據全國人民代表大會於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《中華人民共和國企業所得稅法》（「**企業所得稅法**」），除若干例外情況以外，自2008年1月1日起，內資企業及外商投資企業的所得稅率為25%。為闡明企業所得稅法的若干規定，國務院於2007年12月6日頒佈《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，於2008年1月1日生效及於2019年4月23日修訂。根據企業所得稅法及企業所得稅法實施條例，企業可分為「居民企業」或「非居民企業」。根據企業所得稅法及企業所得稅法實施條例，除在中國成立的企業以外，在中國境外成立且「實際管理機構」在中國境內的企業亦被視為「居民企業」並須就其全球收入按25%統一企業所得稅率納稅。此外，企業所得稅法規定，非居民企業是指依照外國法律成立且其「實際管理機構」不在中國境內，但在中國境內設立機構或場所的企業，或在中國境內未設立機構或場所，但於中國境內產生收入的企業。

企業所得稅法實施條例規定，自2008年1月1日起，倘非中國居民企業投資者在中國境內並無設立機構或營業場所或即使其已於中國設立機構或營業場所但相關收入與於中國設立該機構或營業場所並無實際關連，並且股息來源於中國境內，則向非中國居民企業投資者宣派的股息通常按10%所得稅率徵稅。股息的所得稅可根據中國與我們非中國股東所在司法權區之間的稅收協定予以減少。

根據國務院於1993年12月13日頒佈、於1994年1月1日生效，及分別於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》（「**增值稅條例**」），以及中華人民共和國財政部（「**財政部**」）頒佈、於1993年12月25日生效，並於2008年12月15日及2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理或修配服務以及進口貨物的納稅人應當繳納增值稅。除增值稅條例所規定者外，一般納稅人銷售或進口各種貨物，稅率為17%；納稅人提供加工、修理或修配服務，稅率為17%；納稅人出口貨物，適用稅率為零，除非另有規定。根據2018年4月4日發出並於2018年5月1日生效的《財政部、國家稅務總局關

---

## 監管概覽

---

於調整增值稅稅率的通知》，納稅人進行增值稅應課稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%扣減稅率的，稅率分別調整為16%和10%。根據2019年3月20日發出並於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》，增值稅稅率分別減至13%和9%。

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》及其他適用的中國法律，倘香港居民企業被中國稅務主管部門認定為符合該避免雙重徵稅安排及其他適用法律的相關條件及規定，香港居民企業自中國居民企業取得的股息適用的預扣稅稅率可由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》，倘相關中國稅務機關酌情認定公司因以獲取優惠的稅收地位為主要目的之交易或安排而享有所得稅稅率減免，則該等中國稅務機關可調整優惠稅收待遇；根據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「受益所有人」有關問題的公告》，如申請人的業務活動並不構成實質性業務活動，會導致不得確認申請人的身份為「受益所有人」，因此，申請人可能無法根據該等安排享受上文所述的減免所得稅稅率5%。