
法 規

中國法律及法規

關於公司設立及外商投資的法規

在中國成立、經營和管理企業實體須受《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月由全國人大常務委員會頒佈並分別於1999年12月、2004年8月、2005年10月、2013年12月及2018年10月進一步修訂。根據中國公司法，公司一般分為兩類：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公司。根據中國公司法，倘有關外商投資的法律另有規定，則應以有關規定為準。

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月由國務院頒佈並於2002年4月生效）及《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2019年版）》（「**負面清單**」）（於2019年6月由商務部及國家發改委頒佈，並於2019年7月生效）規管。負面清單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限制性措施，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。

全國人民代表大會於2019年3月頒佈《中華人民共和國外商投資法》（「**外商投資法**」），並於2020年1月生效。在外商投資法生效後，《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合資經營企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時被廢除。外國的自然人、企業或者其他組織（以下稱「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；及4)法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資，均須遵守外商投資法的規定並受其規管。

法 規

國務院於2019年12月頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》，並於2020年1月生效。在《中華人民共和國外商投資法實施條例》生效後，《中華人民共和國中外合資經營企業法實施條例》、《中外合資經營企業合營期限暫行規定》、《中華人民共和國外資企業法實施細則》及《中華人民共和國中外合作經營企業法實施細則》同時被廢除。

商務部及國家市場監管總局於2019年12月頒佈《外商投資信息報告辦法》，並於2020年1月生效。在《外商投資信息報告辦法》生效後，《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》同時被廢除。自2020年1月1日起，在中國直接或間接進行投資活動的外國投資者或外商投資企業須根據《外商投資信息報告辦法》的規定向有關商務行政管理機關報送投資信息。

藥品研發、批准及登記的規定

藥物監管制度

全國人民代表大會常務委員會於1984年9月頒佈《中華人民共和國藥品管理法》（「**藥品管理法**」），而藥品管理法最近作出的兩次修訂分別為2015年4月及2019年8月所頒佈的修訂。國務院於2002年8月頒佈《藥品管理法實施條例》，其最新於2019年3月修訂。藥品管理法與《藥品管理法實施條例》共同對中國新藥研發及製造等藥品管理事項設立監管制度。藥品管理法適用於從事藥品的研製、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、醫療機構的藥劑配製，以及藥品開發、研製、生產、經銷、包裝、價格和廣告的管理進行監管。《藥品管理法實施條例》則同時為藥品管理法提供實施細則。

法 規

於2017年，藥品監管系統進入全新的重大改革期。國務院辦公廳與中共中央辦公廳聯合發佈《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》（「**創新意見**」）。創新意見提出的快速審批程序、記錄存檔系統、優先審批機制及接受境外臨床試驗數據以及其他近期改革鼓勵藥品製造商首先在中國尋求上市批准，從而開發高優先級別治療領域（例如腫瘤學或罕見疾病領域）的藥品。

為了實施《創新意見》所推行的監管改革，全國人民代表大會常務委員會、新成立的政府機關國家藥品監督管理局及其他機關目前負責修訂規管藥品及其行業的法律、法規及規則。

於2019年8月，全國人民代表大會常務委員會頒佈新藥品管理法（「**2019年修訂**」），並於2019年12月生效。2019年修訂載列中國政府自2015年以來推出的多項重大改革措施，包括但不限於藥品上市許可持有人制度、附條件批准的藥品、藥品可追溯體系以及根據藥品生產質量管理規範和藥品經營質量管理規範取消相關認證。

監管機關

在中國，國家藥品監督管理局負責監控並監督全國藥品、醫療器械的管理。省級地方藥品管理部門負責各自行政區域內的藥品監督管理工作。國家藥品監督管理局為國家市場監管總局轄下新成立的部門。國家藥品監督管理局的前身國家藥品監督管理局被國家食品藥品監督管理局取代，而國家食品藥品監督管理局其後被整合為國家食品藥品監督管理總局，作為國務院機構改革的一部分。

國家藥品監督管理局的主要職責包括：

- 監控及監督中國藥品、醫療器械和化妝品的管理；
- 制定藥品、醫療器械和化妝品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、進口藥和中藥；

法 規

- 核准及頒發藥品和醫療器械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；
- 檢查和評估藥品、醫療器械和化妝品的安全性；及
- 處理涉及藥品、醫療器械和化妝品的重大事故。

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（「**衛計委**」）。於2018年3月，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（「**衛健委**」），且不再保留衛計委。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有關國家基本藥物的採購、分銷及使用管理規則。

根據國家食品藥品監督管理總局於2017年3月頒佈並於2017年5月生效的《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》，臨床試驗申請批准應由藥品審評中心以國家食品藥品監督管理總局名義發出。

臨床試驗和藥品註冊的規定

藥品註冊管理辦法

於2007年7月，國家食品藥品監督管理局頒佈新修訂的《藥品註冊管理辦法》（「**註冊管理辦法**」），並於2007年10月生效。註冊管理辦法內容主要包括：(1)藥品註冊申請的定義和藥品管理的監管責任；(2)藥品註冊的一般要求，包括新藥、仿製藥、進口藥品註冊申請及其補充申請和再註冊申請；(3)臨床試驗；(4)新藥、仿製藥及進口藥品的申請、審查及批准；(5)藥品的補充申請和再註冊申請；(6)檢驗；(7)註冊標準和規範；(8)時間限制；(9)重新審查；及(10)責任和其他補充規定。

法 規

根據註冊管理辦法，藥品註冊申請分為三種不同的類型，分別為國內新藥申請、國內仿製藥申請及進口藥申請。藥品按作用機制劃分為三大類型，即化學藥品、生物製品及中藥或天然藥物。新藥申請指未曾在中國境內上市銷售的藥品的註冊申請。此外，對市售藥品改變劑型、改變給藥途徑、增加新適應症的藥品註冊按照新藥申請的程序申報。根據註冊管理辦法，1類新藥是指從未在任何國家上市銷售的新藥，並有資格獲得國家藥品監督管理局的特殊審批或快捷批核。

2020年1月，國家市場監管總局發佈經修訂的《藥品註冊管理辦法》(或經修訂註冊管理辦法)，將於2020年7月生效。與當前有效版本相比，經修訂註冊管理辦法對藥品管理法確立的主要監管理念制定了詳細的程序性及實質性要求，確認過去幾年採取的一些改革行動，包括但不限於：(i)全面實施藥品上市許可持有人制度及默示批准開始臨床試驗；(ii)實施藥品、輔料及包裝材料的關聯審查；及(iii)推出四種快速藥品註冊程序，即突破性治療藥物程序、附條件批准程序、優先審評審批程序及特別審批程序。藥品分類的詳細實施細則及相應申請材料的要求將由國家藥品監督管理局頒佈。

於2016年3月，國家食品藥品監督管理總局發佈《化學藥品註冊分類改革工作方案》，其中概述了註冊管理辦法下藥品申請的重新分類。根據《化學藥品註冊分類改革工作方案》，國家1類新藥是指境內外均未上市的創新藥。境內外均未上市的改良型新藥歸入第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新藥申請及進口藥申請程序進行註冊。

國家食品藥品監督管理局於2009年1月頒佈《新藥註冊特殊審批管理規定》，據此，國家食品藥品監督管理局對新藥註冊申請進行特殊審批：(1)從植物、動物、礦物等中提取的藥物的有效成分及其製劑從未在中國銷售，且原料藥及其製劑屬新發現；

法 規

(2)化學原料藥及其製劑和生物製品尚未獲准於國內外銷售；(3)用於治療艾滋病、惡性腫瘤及各種罕見疾病的新藥，且在臨床治療上具有明顯優勢；或(4)用於治療目前沒有有效的治療方法疾病的新藥。

《新藥註冊特殊審批管理規定》規定，如果候選藥物屬於第(1)或(2)項，申請人可以在臨床試驗申請階段申請特殊審批。該條款還規定，對於屬於第(3)或(4)項的候選藥物，在提交生產申請前無法提出特殊審批申請。

臨床試驗和註冊的加快核批

創新意見建立了藥品及醫療器械審評審批制度改革框架。創新意見明確了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。

國家食品藥品監督管理總局於2015年11月發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，進一步明確了簡化和加快臨床試驗審批程序的以下措施及政策：

- 新藥的臨床試驗申請一次性審批程序，允許一次性批准新藥臨床試驗的各個階段，取代目前的分期申請和批准程序；及
- 針對以下藥品註冊或臨床試驗加快審批：(1)防治艾滋病、癌症、重大傳染病和罕見疾病的創新藥的註冊申請；(2)兒童用藥註冊申請；(3)老年人特有和多發疾病藥物的註冊申請；(4)國家科技重大專項或國家重點研發計劃中列舉的藥品的註冊申請；(5)使用先進技術、創新治療手段或具有明顯治療優勢的臨床急需用藥的註冊申請；(6)在境內製造的國外創新藥品的註冊申請；(7)申請人在美國、歐盟同步申請並獲准開展藥物臨床試驗的新藥臨床試驗申請，或在中國境內用同一生產線生產並在美國、歐盟同步申請上市且已通過其藥品審批機構現場檢查的藥品註冊申請；及(8)臨床急需及三年內專利期滿的藥品的臨床試驗申請，以及臨床急需及一年內專利期滿的藥品生產許可申請。

法 規

國家食品藥品監督管理總局於2017年12月頒佈《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步說明為創新藥開通臨床試驗審批或藥品註冊快速通道。

國家藥品監督管理局於2018年7月發佈《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，據此，自臨床試驗申請受理並繳納申請費後60日內，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藥品臨床試驗。有關審批程序已納入2019年修訂之中。

豁免試驗和接納境外數據

國家藥品監督管理局於2018年7月發佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，作為創新意見的其中一項實施細則，允許提交境外臨床試驗資料用於中國藥品註冊申請。該等申請可以採取豁免中國臨床試驗、橋接試驗及直接新藥申請等形式。根據《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，申請人在中國申請藥品註冊時可以採用境外臨床試驗數據作為依據，前提是申請人應確保境外臨床試驗數據的真實性、完整性、準確性和可溯源性，而有關數據的產生過程，應符合人用藥品註冊技術國際協調會議(ICH)臨床試驗質量管制規範的相關要求。申請人以境外臨床試驗數據在中國提交藥品註冊申請時，亦應遵守註冊管理辦法的其他相關部分。

國家藥品監督管理局現已正式允許而其前身機構過去則按逐案基準允許，境外獲批准藥物可以在無需在中國進行預先批准的臨床試驗的情況下有條件獲得批准。具體而言，國家藥品監督管理局與衛健委於2018年10月發佈《關於臨床急需境外新藥審評審批相關事宜的公告》，允許近十年已在美國、歐盟或日本上市用於預防或治療罕見病的藥品，用於防治嚴重危及生命疾病，且尚無有效治療或預防手段的藥品或用於防治嚴重危及生命疾病，且具有明顯臨床優勢的藥品上市。申請人應制定風險控制計劃，並可能需要在藥品於中國上市後完成臨床試驗。藥品審評中心已制訂符合上述條件的合資格藥品名單。

法 規

臨床試驗流程及臨床試驗質量管理規範

根據註冊管理辦法，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試驗；II期為初步評價候選藥物對目標適應症患者的治療作用和安全性，並為III期臨床試驗設計提供依據和確定給藥劑量方案；III期為驗證藥物對目標適應症患者的治療作用和安全性，評價整體利益與風險關係，最終為藥物註冊申請的審查提供充分的依據；IV期為新藥上市後應用研究階段，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等。

為提升臨床試驗質量，國家食品藥品監督管理局於2003年8月頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》或臨床試驗管理規範。根據《藥物臨床試驗質量管理規範》，臨床試驗是指在受試者（病人或健康志願者）進行系統性的藥物研究，以證實或顯現受試藥物的作用、不良反應及／或吸收、分佈、代謝和排洩。臨床試驗旨在確定藥物的療效與安全性。

於2020年4月，國家藥品監督管理局及衛健委頒佈新版《藥物臨床試驗質量管理規範》或經修訂臨床試驗管理規範，自2020年7月起生效，旨在進一步確保臨床試驗質量及人類受試者安全。與當前有效版本相比，經修訂臨床試驗管理規範就於中國設計及進行臨床實驗提出全面的實質性要求。尤其是，經修訂臨床試驗管理規範增強對研究對象的保護，加強對在臨床試驗中收集的生物樣本的控制。

經修訂臨床試驗管理規範亦載有參加臨床試驗的研究者和臨床試驗機構應當具備的資格和要求，包括：(i)具有在臨床試驗機構的執業資格；具備臨床試驗所需的專業知識、培訓經歷和能力；能夠根據要求提供最新的工作履歷和相關資格文件；(ii)熟悉申辦者提供的試驗方案、研究者手冊、試驗藥物相關資料信息；(iii)熟悉並遵守經修訂臨床試驗管理規範和臨床試驗相關的法律法規；(iv)保存一份由研究者簽署的職責分工授權表；(v)研究者和臨床試驗機構應當接受申辦者組織的監查和稽查，以及藥品監督管理部門的檢查；及(vi)研究者和臨床試驗機構授權個人或者單位承擔臨床試驗相關的職責和功能，應當確保其具備相應資質，應當建立完整的程序以確保其執行臨床試驗相關職責和功能，產生可靠的數據。

法 規

與藥品審評中心溝通交流

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應向藥品審評中心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藥品審評中心進行討論。自臨床試驗申請受理並繳費之日起60日內，申請人未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，可按照提交的臨床試驗方案開展藥物臨床試驗。

國家藥品監督管理局於2018年9月頒佈《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在創新型新藥研發和註冊申請過程中，申請人可提議與藥品審評中心召開溝通交流會議。溝通交流會議分為三類。I類會議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。II類會議為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括臨床試驗申請前會議、新藥II期臨床試驗結束後及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。III類會議為I類和II類會議之外的其他會議。

藥品臨床試驗登記

根據註冊管理辦法，臨床試驗申請獲批准後，申請人在藥物臨床試驗實施前，應當將已確定的臨床試驗方案和臨床試驗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、知情同意書樣本等報送國家食品藥品監督管理局備案，並抄送臨床試驗單位所在地的省級藥品監督管理部門。國家食品藥品監督管理總局於2013年9月發佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》規定，除前述須於國家食品藥品監督管理總局登記者外，國家食品藥品監督管理總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。申請人須在臨床試驗申請獲批准後一個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號，並須在第一例受試者入組前完成後續資料登記。臨床試驗申請獲批准後一年內未完成登記的，申請人須提交說明；三年內未完成首次提交公示的，臨床試驗申請批准自行廢止。

法 規

新藥申請

根據註冊管理辦法，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，申請人可向國家食品藥品監督管理局申請新藥申請審批。國家食品藥品監督管理局根據藥品審評中心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期療效確證性臨床試驗前有條件批准上市。

藥品上市許可持有人制度試點方案

創新意見提出藥品上市許可持有人制度試點。

國務院辦公廳根據全國人民代表大會常務委員會授權於2016年5月發佈《藥品上市許可持有人制度試點方案》，據此，該方案提出了中國10個省份藥品上市許可持有人制度的詳細試點方案。根據藥品上市許可持有人制度，先行區內的國內藥品研發機構及人員有資格成為藥品上市許可持有人，而毋需成為藥品生產企業。藥品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許可證並位於先行區域內。執行藥品上市許可持有人制度的藥品如下：(1)藥品上市許可持有人制度實施後獲批的新藥，包括但不限於按照註冊管理辦法註冊分類申報的化學藥品第1至4類、第5類（僅限靶向製劑、緩釋製劑、控釋製劑），治療用生物製品第1類、第7類和生物類似藥；(2)《化學藥品註冊分類改革工作方案》所述3類或4類予以批准的仿製藥；(3)先前批准的、已通過與原研藥質量和療效一致性評價的仿製藥品；及(4)先前批准的藥品，而其藥品註冊證由原先位於先行區域內但因公司合併或其他原因遷出先行區域的藥品生產企業持有。

國家食品藥品監督管理總局於2017年8月頒佈《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》，闡明藥品上市許可持有人的法律責任，其應負責藥品生產銷售全鏈條和藥品全生命週期管理，對藥品臨床前研究、臨床試驗、生產製造、經

法 規

銷配送、不良反應監測等承擔全部法律責任。根據《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》，藥品上市許可持有人每年度結束後的20個工作日內，向國家食品藥品監督管理總局報告藥品生產、銷售、處方、工藝、藥物警戒、質量控制措施等情況。

根據《藥品上市許可持有人制度試點方案》，該試點方案原定為期三年並於2018年11月屆滿。全國人民代表大會常務委員會於2018年10月頒佈《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》，將藥品上市許可持有人制度的年期延長至2019年11月4日。

根據將於2019年12月1日生效的2019年修訂，其規定藥品上市許可持有人制度將適用於全國及藥品上市許可持有人的法定代表人、主要負責人對藥品質量全面負責。

新藥的行政保護及監測期

根據註冊管理辦法、《藥品管理法實施條例》及《化學藥品註冊分類改革工作方案》，國家藥品監督管理局根據保護公眾健康的要求，可以對批准生產的1類新藥品種設立不超過5年的監測期（自批准之日起計），以持續監測新藥的安全性。

在新藥監測期間，國家藥品監督管理局不會接受含有相同活性成分的其他新藥申請。此舉為第1類新藥提供實際五年的獨家保障。唯一的例外情況是，倘在監測期開始前，國家藥品監督管理局已批准申請人類似新藥的臨床試驗，則國家藥品監督管理局會繼續處理有關申請。倘上述申請符合相關規定，國家藥品監督管理局可能會批准該申請人在監測期的餘下時間內製造或進口類似新藥。

經修訂註冊管理辦法將於2020年7月生效，當中刪除了關於監測期規定的條文。

國際多中心臨床試驗

國家食品藥品監督管理總局於2015年1月頒佈並於2015年3月生效的《國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）》（「**多中心藥物臨床試驗指南**」）提供有關在中國實施多區域臨床試驗（或多區域臨床試驗）的指南。根據多中心藥物臨床試驗指南，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

法 規

人在中國計劃實施國際多中心藥物臨床試驗時，應遵守藥品管理法、《藥品管理法實施條例》和註冊管理辦法等相關法律法規和規定，執行臨床試驗管理規範，參照ICH-GCP等國際通行原則，並同時滿足其他涉及該國際多中心藥物臨床試驗的國家的相應法律法規要求。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中國申請藥品登記，至少需涉及包括中國在內的兩個國家，並應符合多中心藥物臨床試驗指南、註冊管理辦法及其他相關法律法規中有關臨床試驗的規定。

於2020年4月，國家藥品監督管理局及衛健委頒佈經修訂臨床試驗管理規範，其將於2020年7月生效。經修訂臨床試驗管理規範概述開展多區域臨床試驗的要求，即在開展多區域臨床試驗前：(i)申辦者應當確保參加臨床試驗的各中心均能遵守試驗方案；(ii)申辦者應當向各中心提供相同的試驗方案。各中心按照方案遵守相同的臨床和實驗室數據的統一評價標準和病例報告表的填寫指導說明；(iii)各中心應當使用相同的病例報告表，以記錄在臨床試驗中獲得的試驗數據；(iv)在臨床試驗開始前，應當有書面文件明確參加臨床試驗的各中心研究者的職責；及(v)申辦者應當確保各中心研究者之間的溝通。

來自國際多中心臨床試驗的數據可在向國家藥品監督管理局提出新藥申請時使用。使用國際多中心臨床試驗數據支持中國的新藥申請時，申請者應根據《國際醫藥法規協合會共同技術文件》所定的內容及格式規定提交完整的全球臨床試驗報告、統計分析報告及數據庫（連同相關證明數據）；應同時進行小組研究成果總結及比較分析。我們利用我們的合作夥伴進行的國際多中心臨床試驗得出的臨床試驗數據，可以避免不必要的重複臨床試驗，從而進一步加快在中國提出的新藥申請程序。

國家食品藥品監督管理總局於2017年10月發佈《國家食品藥品監督管理總局關於調整進口藥品註冊管理有關事項的決定》，當中包括以下要點：

- 在中國進行國際多中心藥物臨床試驗，允許同步開展I期臨床試驗，取消臨床試驗用藥物應當已在境外註冊，或者已進入II期或III期臨床試驗的要求，預防用生物製品除外；

法 規

- 在中國進行的國際多中心藥物臨床試驗完成後，申請人可以直接提出藥品上市註冊申請。提出上市註冊申請時，應當執行註冊管理辦法及相關法律法規的要求；
- 對於提出進口藥品臨床試驗申請、進口藥品上市申請的化學藥品新藥以及治療用生物製品創新藥，取消應當獲得境外製藥廠商所在生產國家或者地區的上市許可的要求；及
- 對於本決定發佈前已受理、以國際多中心臨床試驗數據提出免做進口藥品臨床試驗的註冊申請，符合相關要求的，可以直接批准進口。

人類遺傳資源審批

科學技術部及衛生部於1998年6月頒佈《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月頒佈的《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》規定，外方參與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月進一步發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，於2017年12月生效，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5月頒佈並於2019年7月生效的《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中國上市許可，在臨床機構利用中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。

法 規

博鰲先行區進口急需藥品的法規

根據藥品管理法，醫療機構對特定在境內尚未登記的臨床急需藥品（「**急需藥品**」），經國家藥品監督管理局或省政府批准，可以由指定醫療機構進口小量急需藥品用於特定醫療目的。

國務院於2013年2月發佈《國務院關於同意設立海南博鰲樂城國際醫療旅遊先行區的批覆》，據此，海南省博鰲樂城國際醫療旅遊先行區（「**博鰲先行區**」）應建立成為加快進口急需藥品審批的先行區。國務院於2018年12月進一步發佈《國務院關於在海南博鰲樂城國際醫療旅遊先行區暫時調整實施〈中華人民共和國藥品管理法實施條例〉有關規定的決定》，據此，國務院授權海南省人民政府（「**海南政府**」）批准進口急需藥品（不包括疫苗）。

海南政府於2019年4月頒佈《海南博鰲樂城國際醫療旅遊先行區臨床急需進口藥品管理暫行規定》，據此，博鰲先行區的合資格醫療機構可以按逐案基準申請進口急需藥品（不包括疫苗等實施特殊管理的藥品）並提供予患者使用。有關申請須經過海南省衛生健康委員會及海南省藥品監督管理局的評估和審批，並向海口海關辦理清關手續。

真實世界數據

國家藥品監督管理局於2020年1月3日發佈《真實世界證據支持藥物研發與審評的指導原則（試行）》。真實世界數據（「**真實世界數據**」）指日常收集有關患者健康狀況及／或診斷、治療及保健的一系列數據。其中包括，為特殊醫療目的進口的急需藥品的申請所收集的數據（如博鰲試驗計劃收集的數據）可被接納為真實世界數據。視乎相關性及可靠性測試而定，真實世界數據可能被用於形成可能用作中國考慮新藥申請批准的基準的真實世界證據。

法 規

可靠性測試指就真實世界數據的以下四個範疇所作的評估，即真實世界數據的完整性、準確性、透明度及質量保證。就此而言，博鰲試驗計劃已就OT-401收集的真實世界數據及將會就OT-502收集的真實世界數據必須符合相關真實世界數據的完整性、準確性、透明度及質量保證評估，組成真實世界證據，可能接納為中國批准新藥申請的考量基準。

藥品生產及流通的法規

藥品生產

根據藥品管理法及《藥品管理法實施條例》，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2004年8月頒佈並於2017年11月修訂的《藥品生產監督管理辦法》，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。此外，藥品生產許可證中企業名稱、法定代表人、註冊地址、企業類型等項目應當與工商行政管理部門核發的營業執照中載明的相關內容一致。

於2020年1月，國家市場監管總局頒佈經修訂的《藥品生產監督管理辦法》，將於2020年7月起施行。根據該經修訂的辦法，藥品上市許可持有人委託合約製造機構生產製劑的，藥品上市許可持有人應向國家藥品監督管理局省級部門申請藥品生產許可證，使其受到政府機構的檢查和其他行政監管。

《藥品生產質量管理規範》於1988年3月頒佈，並於1999年6月及2011年1月作出修訂。《藥品生產質量管理規範》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、處理客戶投訴及不良事件報告的方法。

藥品流通

根據藥品管理法及其實施條例以及國家食品藥品監督管理局於2007年1月頒佈並於2007年5月生效的《藥品流通監督管理辦法》，藥品生產企業應當對其生產、經營或使用、購買、銷售、運輸和儲存的藥品質量負責。

法 規

根據國家食品藥品監督管理總局於2004年2月頒佈並於2017年11月修訂的《藥品經營許可證管理辦法》，藥品經營許可證的有效期為五年。各藥品經營許可證持有人必須於到期前六個月申請續期。成立藥品批發公司必須取得省級藥品管理局的批准。通過審批後，有關當局將發出藥品批發公司的藥品經營許可證。成立零售藥店須獲得縣級或以上地方藥品管理局的批准。通過審批後，有關當局將發出零售藥店的藥品經營許可證。

醫藥衛生體制改革的法規

中國政府近年來頒佈了多項關於醫藥衛生改革的政策和法規。於2009年3月，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》。於2016年12月，國務院發佈《關於印發「十三五」深化醫藥衛生體制改革規劃的通知》。於2017年4月，國務院辦公廳印發《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及法規的重點包括以下內容：(1)建立覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生體制，為中國人民提供安全、有效、便捷及實惠的醫療服務；(2)通過分級診療體制、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，完善醫療衛生體制；及(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。

於2019年5月，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》，有關政策及法規的重點內容如下：(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)鞏固完善國家基本藥物制度，建立優先使

法 規

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範圍。

於2019年12月，全國人大常務委員會頒佈《中華人民共和國基本醫療衛生與健康促進法》，其將於2020年6月生效。有關法律制定了管理中國公民基本醫療衛生與健康服務的法律框架，包括管理基本醫療衛生服務、醫療衛生機構、醫療衛生人員、藥品供應保障、健康促進及資金保障。

於2020年2月，中共中央及國務院聯合頒佈《中共中央、國務院關於深化醫療保障制度改革的意見》，當中設想到2030年，全面建成以基本醫療保險為主體，醫療救助為托底，補充醫療保險、商業健康保險、慈善捐贈、醫療互助共同發展的醫療保障制度體系。為此，有關意見制定幾個方面的任務，包括完善公平適度的待遇保障機制、健全穩健可持續的籌資運行機制、建立管用高效的醫保支付機制及健全嚴密有力的基金監管機制等。

保險範圍及報銷的法規

國家醫療保險計劃項下的報銷

國務院於1998年12月頒佈《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，據此，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。國務院於2007年7月頒佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，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。根據全國人民代表大會常務委員會於2010年10月頒佈並於2018年12月修訂的《中華人民共和國社會保險法》，所有職工應當參加基本醫療保險計劃，由用人單位和職工按照國家規定共同繳納基本醫療保險費。

法 規

包括中國勞動和社會保障部及財政部在內的多個部門於1999年5月聯合頒佈的《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》，規定列入醫療保險藥品目錄的藥品必須是就臨床用途而言屬必要、安全、有效、價格合理、容易使用及市場有售，並須符合下列規定：

- 載於《中華人民共和國藥典》(現行版本)中的藥品；
- 符合國家藥品監督管理局頒佈的標準的藥品；及
- 國家藥品監督管理局批准進口的藥品。

醫療保險藥品目錄

根據中國勞動和社會保障部聯合其他政府部門發佈的《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》，納入醫療保險目錄的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品。此外，上述部門有權確定納入國家醫保藥品目錄的藥品，國家醫保藥品目錄分為「甲類目錄」和「乙類目錄」兩部分。使用醫療保險藥品目錄「甲類目錄」的藥品所發生的費用，按基本醫療保險的規定支付。使用醫療保險藥品目錄「乙類目錄」的藥品所發生的費用，先由參保人員自付一定比例，再按基本醫療保險的規定支付。

根據於2017年2月頒佈的《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》(「**2017年國家醫保藥品目錄**」)，各省(自治區、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規定進行乙類藥品調整。各省(自治區、直轄市)調整的數量(含調入、調出國家醫保藥品目錄、調整限定支付範圍)不得超過國家乙類藥品數量的15%。

法 規

根據於2019年8月頒佈並於2020年1月生效的《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》(「**2019年國家醫保藥品目錄**」)，各地應嚴格執行2019年國家醫保藥品目錄，不得自行制定目錄或用變通的方法增加乙類目錄內藥品，也不得自行調整目錄內藥品的限定支付範圍。對於2017年國家醫保藥品目錄省級藥品目錄內按規定調增的乙類藥品，應在3年內逐步消化。各省應優先將納入《第一批國家重點監控合理用藥藥品目錄(化藥及生物製品)》(於2019年6月頒佈及生效)的藥品的範圍進行調整。

醫療保險報銷標準

國務院於2016年1月頒佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，規定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，建立統一的基本醫療保險制度，覆蓋除參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員以外的其他所有城鄉居民。

國務院辦公廳於2017年6月進一步發佈《關於進一步深化基本醫療保險支付方式改革的指導意見》。主要目標是全面推行以按疾病診斷相關分組、按人頭及按床日付費的多元複合式醫保支付方式。到2020年，該等新報銷方式將在全國範圍內實行，以替代基於服務類別及產品價格的現有報銷方式。地方醫保經辦機構將推出其統籌地區的預算總額管理，根據醫院的績效考核及個人基本醫療保險基金的支出目標確定公立醫院的報銷金額。

商業保險

國務院及中共中央於2016年10月聯合發佈《「健康中國2030」規劃綱要》或規劃綱要，據此，國家將健全以基本醫療保障為主體、其他多種形式補充保險為補充的多層次醫療保障體系，包括城鄉居民大病保險、商業健康保險與醫療救助。此外，規劃綱要鼓勵企業、個人參加商業健康保險及多種形式的補充保險。不斷發展的醫療保險體

法 規

系使得創新藥物的價格更加低廉、中國人民普遍可以獲得，這為專注於研發創新藥物（如高成本的癌症治療藥物）的製造商提供了更多的機會。

價格管制

政府主要通過制定綜合採購機制、修訂醫療保險報銷標準及加強監管醫療及定價慣例等方式來管制價格，而不是中國過往採用的直接價格管制。

於2020年2月頒佈的《國務院體改辦、國家計委、國家經貿委關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》旨在規範醫療機構的藥品採購流程。衛生部及其他相關政府部門已頒佈一系列法規及文件，以實施招標規定。根據於2000年7月頒佈的《醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定》及於2001年8月頒佈的《國家藥品監督管理局關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》，縣及縣以上人民政府舉辦的非營利性醫療機構必須開展藥品集中招標採購。於2002年3月頒佈的《醫療機構藥品集中招標採購和集中議價採購工作規範（試行）》規定藥品的招標程序及議價規則、業務流程、行為規範以及評估投標及議價的標準或措施。《衛生部財務規劃司關於印發〈進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見〉的通知》於2009年1月頒佈，據此，縣及縣以上人民政府、國有企業（含國有控股企業）等所屬的非營利性醫療機構，必須全部參加藥品網上集中採購。各省政府要制定藥品集中採購目錄。列入國家基本藥物目錄的藥品，按照國家基本藥物制度規定執行。國家實行特殊管理的若干藥品，如醫療用毒性藥品、放射性藥品及麻醉藥品以及中藥材等可不納入藥品集中採購目錄。除上述藥品外，非營利性醫療機構使用的其他藥品原則上必須全部納入集中採購目錄。《關於印發醫療機構藥品集中採購工作規範的通知》於2010年7月頒佈，其進一步規範藥品集中採購工作，明確藥品集中採購當事人的行為規範。國務院辦公廳於2015年2月頒佈的《國務院辦公廳關於完善公立醫院藥品集中採購工作的指導意見》進一步明確藥品集中採購的七項具體指導意見。《關於做好國家談判藥品集中採購的通知》於2016年4月頒佈，進一步健全藥品價格談判機制。國務院辦公廳於2017年1月頒佈的《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》旨在深化醫藥衛生體制改

法 規

革，提高藥品質量療效，規範藥品流通和使用行為。於2019年1月頒佈的《國務院辦公廳關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》旨在完善藥品價格形成機制，亦進一步規範集中採購範圍及形式。國家醫療保障局於2019年11月頒佈《國家醫療保障局關於印發〈關於做好當前藥品價格管理工作的意見〉的通知》，其說明四個方面的工作，包括銜接完善現行藥品價格政策、建立健全藥品價格常態化監管機制、作好短缺藥品保供穩價相關的價格招採工作以及加強監管機構組織及加強其管理。

集中招標程序以省或市政府機構運行及組織的公開招標形式進行。集中招標程序原則上由中國相關省或市每年進行一次。投標由製藥及醫療專家組成的委員會進行評估，有關專家將從政府有關部門確定的專家庫中隨機抽調。委員會成員基於多項因素評估投標，包括但不限於投標價格、產品質量、臨床療效、產品安全性、製造商資質及聲譽、售後服務及創新。相關地區人民政府、國有企業（含國有控股企業）等出資的公共醫療機構僅可採購在集中招標程序中中標的藥品。

法 規

其他中國政府法規

關於知識產權的法規

在國際條約方面，中國已訂立（包括但不限於）《與貿易有關的知識產權協定》、《保護工業產權巴黎公約》、《商標國際註冊馬德里協定》及《專利合作條約》。

專利

根據全國人大常務委員會於1984年3月頒佈，於1992年9月、2000年8月及2008年12月修訂並於2009年10月起施行的《中華人民共和國專利法》及國務院於2001年6月頒佈以及於2002年12月及2010年1月修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》，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二十年，實用新型專利權和外觀設計專利權的期限為十年，均自申請日起計算。任何個人或者單位未經專利權人事先許可，實施其專利或進行任何其他活動而侵犯其專利權的，應賠償專利權人，並由有關行政機關處以罰款；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》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，中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完成的發明或者實用新型向外國申請專利的，應當事先報經國家知識產權局進行保密審查。

專利實施

未經專利權人同意下未經授權使用專利、假冒他人專利或從事其他侵犯專利權的行為，侵權人將承擔侵權責任。假冒專利等嚴重罪行或會面臨刑事處罰。

法 規

認為專利權遭侵犯的專利權人或利害關係人可以提起民事訴訟，或向相關管理專利工作的部門提出行政申訴。中國法院可按專利權人或利害關係人要求，在法律訴訟前或期間發出臨時禁制令。侵犯專利權的賠償數額按照權利人因被侵權所受到的實際損失確定或按照侵權人因侵權所獲得的利益確定。權利人的損失或者侵權人獲得的利益難以確定的，參照該專利許可合約訂明的許可使用費的倍數合理確定。有關賠償額未能按上述計算標準釐定，則將給予法定賠償。賠償額計算方式應用於上述順序。

商業秘密

根據全國人大常務委員會於1993年9月發佈並分別於2017年11月及2019年4月修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、能為權利人帶來經濟利益、具有實用性並經權利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》，經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(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、使用或者允許他人使用以前文第(1)項手段獲取的權利人的商業秘密；(3)違反約定或者違反權利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)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。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，視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政整改措施，監管檢查部門亦應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

法 規

商標

根據全國人大常務委員會於1982年8月頒佈，分別於1993年2月、2001年10月、2013年8月及2019年4月修訂的《中華人民共和國商標法》，註冊商標的有效期限為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內辦理續展手續；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限為十年，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

工業和信息化部於2017年8月頒佈的《互聯網域名管理辦法》及中國互聯網絡信息中心於2002年9月頒佈、於2002年12月生效及於2012年5月最新修訂的《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法規設立的域名註冊代理機構辦理。註冊成功後，申請者成為域名持有者。

關於產品責任的法規

除嚴格的新藥審批程序外，若干已頒佈的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，質量不合格產品的製造商及銷售者均可能因該等產品引致的損失及損害承擔法律責任。根據於1986年4月頒佈及於2009年8月修訂的《中華人民共和國民法通則》(「**民法通則**」)，因產品質量不合格造成他人財產、人身損害的，產品製造者、銷售者應當依法就有關損害或傷害承擔民事責任。

《中華人民共和國產品質量法》(「**產品質量法**」) 於1993年2月頒佈，以完善民法通則，旨在保護終端用戶及消費者的合法權利和權益及加強產品質量監控。產品質量法最近於2018年12月修訂。根據經修訂的產品質量法，生產不合格產品的生產者可能須承擔民事或刑事責任，且會被吊銷營業執照。

法 規

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月頒佈並於2013年10月修訂，當消費者購買或使用產品及接受服務時保護消費者權利。經營者為消費者提供其生產、銷售的商品或者提供服務，應當遵守本法。根據最新修訂，所有經營者須高度重視保護客戶私隱並嚴格保密在業務經營中所獲得的任何消費者資料。此外，在極端情況下，如商品或服務造成客戶或其他第三方死亡或受傷，藥品製造商及經營者可能須承擔刑事責任。

關於侵權責任的法規

根據全國人大常務委員會於2009年12月頒佈的《中華人民共和國侵權責任法》，因運輸者、倉儲者等第三人的過錯使產品存在缺陷，造成他人損害的，產品的生產者、銷售者賠償後，有權向第三人追償。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、召回等補救措施。未及時採取補救措施或者補救措施不力造成損害的，生產者或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。

製藥行業商業賄賂的規定

根據於2007年1月頒佈並於2013年12月修訂的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，藥品、醫用設備和醫用耗材生產、經營企業或者其代理機構及個人給予採購與使用其藥品、醫用設備和醫用耗材的醫療衛生機構工作人員提供任何財物或其他利益，有以下情形之一的，應當列入商業賄賂不良記錄：(1)經人民法院判決認定構成行賄犯罪，或犯罪情節輕微，不需要判處刑罰，人民法院根據刑法判處免於刑事處罰；(2)行賄犯罪情節輕微，人民檢察院作出不起訴決定的；(3)由紀檢監察機關以賄賂立案調查，並依法作出相關處理的；(4)因行賄行為被財政、國家市場監管總局、國家藥品監督管理局作出行政處罰；及(5)法律、法規及規章規定的其他情形。對一次

法 規

列入當地商業賄賂不良記錄的醫藥生產經營企業及其代理人，本省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在不良記錄名單公佈後兩年內不得購入其藥品、醫用設備和醫用耗材，其他省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在招標、採購評分時對該企業產品作減分處理。對五年內二次及以上列入商業賄賂不良記錄的，全國所有公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構兩年內不得購入其藥品、醫用設備和醫用耗材。

外匯及股息分派的規定

外匯管制

根據國務院於1996年1月頒佈並於1997年1月及2008年8月修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》及中國人民銀行於1996年6月頒佈的《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或紅利支付決議書，到中國外匯指定銀行兌付。

根據國家外匯管理局於2012年11月頒佈並於2015年5月、2018年10月及2019年12月修訂的《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》及其附錄，(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；及(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月頒佈及於2019年12月進一步修訂的《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及核准實施間接監管。

國家外匯管理局於2013年5月頒佈並於2018年10月及2019年12月修訂的《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》規定並闡明了外國直接投資的外匯管理。

法 規

根據國家外匯管理局於2015年3月頒佈並於2019年12月修訂的《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於2016年6月頒佈的《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。

股息分派

國家外匯管理局於2017年1月頒佈《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》，就境內機構向境外機構匯出利潤作出若干資本控制措施規定，包括：(1)銀行應按真實交易原則審核董事會利潤分配決議、稅務備案表原件、經審核的財務報表；及(2)境內機構利潤匯出前應先彌補以前年度虧損。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、合同或其他證明材料。

中國居民境外投資外匯登記

國家外匯管理局於2014年7月頒佈國家外匯管理局37號文。國家外匯管理局37號文規定中國居民（含中國機構和個人）須就其於以境外投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，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特殊目的公司（「特殊目的公司」）的直接或間接境外投資向國家外匯管理局地方分局辦理登記手續。特殊目的公司發生中國居民個人股東變更、特殊目的公司名稱及經營期限等基本信息變更，或特殊目的公司發生中國個人居民對其增加或減少出資、任何股權轉讓或置換、其合併或分立等重要事項變更後，有關中國居民亦應到國家外匯管理局辦理修訂登記內容。

未有遵守國家外匯管理局37號文載列的登記手續可能導致相關境內公司進行外匯活動（包括向其境外母公司或聯屬公司派付股息及其他分派、境外實體的資本流入及其外匯資本的結算）受到限制，亦可能導致有關境內公司或中國居民遭受中國外匯管理條例規定的處罰。

法 規

員工股權激勵計劃

根據國家外匯管理局於2012年2月頒佈的《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》，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可以於行權前向國家外匯管理局地方分支機構辦理登記。

勞動的規定

勞動法及勞動合同法

根據全國人大常務委員會於1994年7月頒佈並於2009年8月及2018年12月修訂的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常務委員會於2007年6月頒佈並於2012年12月修訂及2013年7月生效的《中華人民共和國勞動合同法》以及國務院於2008年9月頒佈的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者建立勞動關係，應當簽署書面勞動合同；此外，工資不得低於當地最低工資標準；用人單位必須建立、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，對勞動者進行安全衛生教育；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。

法 規

社會保險及住房公積金

根據全國人大常務委員會於2010年10月頒佈、於2011年7月生效並於2018年12月進一步修訂的《中華人民共和國社會保險法》及國務院於1999年1月頒佈並於2019年3月修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》以及由國務院於1999年4月頒佈並於2002年3月及2019年3月修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位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。

企業所得稅的規定

根據全國人民代表大會於2007年3月頒佈並於2017年2月及2018年12月修訂的企業所得稅法及國務院於2007年12月頒佈並於2019年4月修訂的《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中國居民企業投資者宣派其來源於中國境內的股息時通常按10%適用所得稅率徵稅。

根據於2006年8月頒佈並生效的《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》及其他適用法律的有關條件和要求，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月頒佈的《關於執行稅收協定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架構或安排而享受優惠所得稅率待遇，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

法 規

頒佈並於2018年4月生效的《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》，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》按上述5%的優惠所得稅率納稅。

其他中國國家及省級法律及法規

我們須受國家、省級及市級政府部門制定的許多其他法律及法規的持續監管，其中一些適用或可能會適用於我們的業務。例如，保障患者就醫資料的機密性，以及防止患者就醫資料可能會為載入我們的數據庫而披露，或由我們洩露給第三方的情況的法規。該等規管披露及患者就醫機密資料的法律法規可能於日後變得更具限制性。

我們亦遵守多部其他國家及省級法律，內容有關安全操作條件、製造規範、環境保護及火災防控。我們相信我們目前遵守該等法律及法規。然而，我們或於日後因遵守該等法律及法規而產生大額費用。因此，現有監管規定的意外變動或採納新規定均會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。