

### 中國的監管體制

我們在法律體制下通過我們的中國附屬公司在中國經營我們的業務，該等法律體制系由中華人民共和國全國人民代表大會（「全國人大」）、中華人民共和國全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）、國務院及其部委和機構（包括國家藥監局及其地方監管分局、國家衛健委及國家發改委等）組成。

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》，國家藥監局（前稱為國家食品藥品監督管理總局）成立，作為在中國新成立的市場監督管理機構國家市場監督管理總局（「市場監管總局」）的監管下負責藥品、化妝品和醫療器械註冊和監督的監管機關。

國家衛健委在藥品管理方面履行多項職能，包括但不限於擬訂國民健康政策、協調推進深化醫藥衛生體制改革及組織制定國家基本藥物制度。

國家發改委負責醫療健康行業的高層指導和管理，包括建立和監督藥品價格政策的實施和規範藥品的總體價格。

### 與藥品相關的法律法規

#### 藥品的開發

根據全國人大常委會於2019年8月26日最新修訂並於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》（「《藥品管理法》」）以及國務院於2002年8月4日頒佈並分別於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》，中國鼓勵研究和創製新藥，保護公民、法人和其他組織研究、開發新藥的合法權益。開展藥物臨床試驗之前，新藥研究和創製的資料，包括研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、資料和樣品，應當按照國家藥監局的規定如實報送並經國家藥監局批准。國家藥監局應當自受理臨床試驗申請之日起六十個工作日內決定是否同意並通知臨床試驗申辦者，逾期未通知的，視為同意。當新藥已完成臨床試驗並通過藥品安全性、有效性和質量可控性的審評，且申請人經審查具有足夠的質量管理、風險防控和責任賠償能力，經國家藥監局批准後應頒發藥品註冊證書。

#### 藥物臨床試驗

##### 藥物臨床試驗註冊

根據國家藥監局於2007年7月頒佈並於2007年10月1日生效且於2020年1月22日修訂並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》（「《藥品註冊辦法》」），藥物臨床試驗應當經批准，其中生物等效性試驗應當備案；藥物臨床試驗應當在按相關規定備案和符合相關規定的藥物臨床試驗機構開展，並遵守《藥物臨床試驗質量管理規範》（「《臨床試驗質量管理規範》」）。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。根據藥物特點和研究目的，研究內容包括臨床藥理學研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗和上市後研究。2013年9月6日，《國家食品藥品監督管理總局關於藥物臨床試

驗信息平台的公告》規定，除上述國家藥監局的批准外，凡獲國家藥監局臨床試驗批件並在中國進行臨床試驗的，均應登陸藥物臨床試驗登記與信息公示平台完成臨床試驗登記與試驗信息公示。具體而言，申請人須在獲得IND批件後1個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號，在第1例受試者入組前完成後續信息登記，並首次提交公示。獲批件1年內未完成首次提交公示的，申請人須提交說明；3年內未完成首次提交公示的，批件自行廢止。

根據國家藥監局於2017年3月17日頒佈並於2017年5月1日生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，藥物臨床試驗審批決定調整為由國家藥監局藥品審評中心（「**藥審中心**」）以國家藥監局名義作出。國家藥監局於2018年7月24日頒佈《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，根據該公告，自受理繳費之日起60日內，未收到藥審中心否定或質疑意見的，申請人可以按照提交的方案開展臨床試驗。

根據2017年10月8日頒佈並生效的《中共中央辦公廳、國務院辦公廳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》，藥物臨床試驗機構應成立獨立倫理委員會，並且臨床試驗方案經倫理委員會審查、批准並簽署批准意見後方可實施，以保護臨床試驗受試者的權利和利益。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。

### **國際多中心臨床試驗規定和境外臨床試驗資料的接收**

根據國家藥監局於2015年1月30日頒佈並於2015年3月1日生效的《國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）》（或《多中心臨床試驗指南》），國際多中心臨床試驗申辦者可以在不同中心按照同一臨床試驗方案同時開展臨床試驗。申辦者在中國計劃和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《藥品註冊管理辦法》等相關法律法規和規定，執行《臨床試驗質量管理規範》，並參照ICH-GCP等國際通行原則，並應同時滿足國際多中心臨床試驗中相應國家的法律法規要求。國際多中心藥物臨床試驗資料用於在中國申報藥品註冊的，至少需涉及包括中國在內的兩個國家，並應符合《多中心臨床試驗指南》、《藥品註冊辦法》和其他相關法律法規中關於臨床試驗的要求。

2017年10月，國家藥監局頒佈《關於調整進口藥品註冊管理有關事項的決定》，根據該決定，(i)在中國進行國際多中心藥物臨床試驗的藥品，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；(ii)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；(iii)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(iv)對於該決定發佈前已受理、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。

---

## 監管概覽

---

根據國家藥監局於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》，接受境外臨床試驗數據的基本原則包括：(i)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；(ii)境外臨床試驗數據的產生過程，應符合人用藥品註冊技術國際協調會議(ICH)臨床試驗質量管理規範(GCP)的相關要求；(iii)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、完整；及(iv)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，可與藥審中心進行溝通，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。

### 《臨床試驗質量管理規範》

國家藥監局頒佈《臨床試驗質量管理規範》，該規範於2003年9月1日生效，國家藥監局和國家衛健委於2019年11月29日頒佈《藥物臨床試驗機構管理規定》，於2019年12月1日生效，以優化臨床試驗並將確定藥物臨床試驗機構的職責分配予國家藥監局和國家衛健委。藥物臨床試驗機構應有獨立的倫理委員會，其負責臨床試驗的倫理審查，對臨床試驗方案進行審核、審查和監督。2020年4月23日，國家藥監局和國家衛健委進一步修訂《臨床試驗質量管理規範》，該規範於2020年7月1日生效，以進一步提高臨床試驗的質量和鼓勵創新。

### 藥品註冊

根據《藥品註冊辦法》，藥品註冊申請分為三種不同類型，即國內新藥申請、國內仿製藥申請和進口藥品申請。藥物分為化學藥、生物製品、中藥或天然藥物。在完成I、II、III期臨床試驗後，申請人可以向國家藥監局申請批准新藥申請。新藥申請是指尚未在中國上市銷售的藥品的註冊申請。此外，對已上市藥品改變劑型、改變給藥途徑、增加新適應症的藥品註冊，應當按照新藥申請的程序申報。國家藥監局根據藥審中心提供的綜合評價意見，決定是否批准。

根據《藥品註冊辦法》，藥品註冊按照中藥、化學藥和生物製品等進行分類註冊管理。使用境外研究資料和數據支持藥品註冊的，其來源、研究機構或者實驗室條件、質量體系要求及其他管理條件等應當符合ICH通行原則，並符合我國藥品註冊管理的相關要求。國家藥監局建立藥品加快上市註冊制度，支持以臨床價值為導向的藥物創新。對符合條件的藥品註冊申請，申請人可以申請適用突破性治療藥物、附條件批准、優先審評審批及特別審批程序。境外生產藥品的藥品註冊檢驗由中國食品藥品檢定研究院(「中檢院」)組織口岸藥品檢驗機構實施。境外生產藥品的註冊申請，申請人在藥品註冊申請受理前提出藥品註冊檢驗的，申請人應當按規定要求抽取樣品，並將樣品、檢驗所需資料及標準物質等送至中檢院。

國務院於2015年8月9日頒佈的《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》(「《改革意見》」)建立改革的藥品醫療器械審評審批體系。《改革意見》提出提高藥品審批標準、加快創新藥審評審批及改進藥品臨床試驗審批。

---

## 監管概覽

---

於2016年3月，國家藥監局頒佈《化學藥品註冊分類改革工作方案》，概述了《藥品註冊辦法》下的化學藥品新註冊分類，據此，1類藥品指境內外均未上市的創新藥，符合國家藥監局進行特別審批或快速審批的條件。5類藥品指境外上市的藥品申請在境內上市。1類藥品和5類藥品可分別按照《藥品註冊辦法》中新藥的程序和進口藥品的程序申報註冊。

於2017年12月21日，國家藥監局頒佈《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，該意見進一步被國家藥監局於2020年7月7日頒佈的《關於發佈〈突破性治療藥物審評工作程序(試行)〉等三個文件的公告》所取代，該三個文件為《突破性治療藥物審評工作程序(試行)》、《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序(試行)》和《藥品上市許可優先審評審批工作程序(試行)》，其中規定，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存質量的疾病且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等，申請人可以在I、II期臨床試驗階段，通常不晚於III期臨床試驗開展前申請適用突破性治療藥物程序。另外，藥品上市許可申請時，具有明顯臨床價值的藥品，申請人可以申請適用優先審評審批程序。

為加快中國具有突出臨床價值的臨床急需藥品上市，藥審中心於2020年11月19日頒佈《藥品附條件批准上市技術指導原則(試行)》，於當日生效。該指導原則適用於未在中國境內上市銷售的中藥、化學藥品和生物製品。根據該指導原則，藥物臨床試驗期間，符合以下情形的藥品，可以申請附條件批准：(i)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病以及公共衛生方面急需的藥品，藥物臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；(ii)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國家衛健委認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的。支持附條件批准上市的臨床試驗數據質量應符合ICH以及國內相關技術指導原則的要求和標準。在獲得附條件批准上市後，藥品可上市用於治療，而藥品上市許可持有人應按照相關藥品註冊證書中所附的特定條件，在規定期限內完成新的或繼續正在進行的藥物臨床試驗，以補充申請方式報藥審中心申請常規批准上市。

根據國家藥監局於2009年1月7日頒佈和實施的《新藥註冊特殊審批管理規定》，國家藥監局對符合下列情形的新藥註冊申請實行特殊審批：(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、生物製品；(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；或(iv)治療尚無有效治療手段的疾病的新藥。屬於(i)、(ii)項情形的，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(iii)、(iv)項情形的，申請人在申報生產時方可提出特殊審批的申請。

### 藥品上市許可持有人制度

《改革意見》提出藥品上市許可持有人制度(或MAH制度)試點計劃。國家藥監局於2017年8月15日頒佈《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》(或《MAH通

知》），落實上市許可持有人的法律責任，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、經銷配送、不良反應監測等承擔全部法律責任。由全國人大常委會於2018年10月26日頒佈並於2018年11月5日生效的《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制度的期限延長至2019年11月5日。

根據《藥品管理法》，國家對藥品管理實行藥品MAH制度。藥品上市許可持有人（「MAH」）是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研製機構等。MAH可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產；可以自行銷售其取得藥品註冊證書的藥品，也可以根據相關規定委託藥品經營企業銷售。此外，經國家藥監局批准，MAH可以轉讓藥品上市許可，受讓方應當具備保障藥品安全性、有效性和質量可控性的質量管理、風險防控和責任賠償等能力，履行MAH義務。MAH依法對藥品研製、生產、經營、使用全過程中藥品的安全性、有效性和質量可控性負責，包括但不限於：(i) MAH應當建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管理；(ii) MAH應當對受託藥品生產企業、藥品經營企業（如有）的質量管理體系進行定期審核，監督其持續具備質量保證和控制能力；及(iii) MAH應當建立並實施藥品追溯制度，按照規定提供追溯信息，保證藥品可追溯等。

### 仿製藥質量和療效一致性評價

質量和療效一致性評價僅適用於仿製藥。經批准上市的仿製藥，應在規定期間內按照有關規定進行一致性評價。根據國家藥監局於2016年3月發佈的《化學藥品註冊分類改革工作方案》，對於仿製藥的註冊，應按照與原研藥品的質量和療效一致的原則進行審批。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質量和療效一致性評價的意見》及國家藥監局於2016年5月頒佈的《關於落實〈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〉的有關事項的公告》，化學藥品新註冊分類實施前批准上市的仿製藥，包括國產仿製藥、進口仿製藥和原研藥品地產化品種，均須開展一致性評價。

根據國家藥監局於2018年12月28日進一步頒佈的《關於仿製藥質量和療效一致性評價有關事項的公告》，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의 相同品種原則上應在三年內完成一致性評價。於2020年5月12日，國家藥監局頒佈《國家藥監局關於開展化學藥品注射劑仿製藥質量和療效一致性評價工作的公告》，據此，已上市的化學藥品注射劑仿製藥，未按照與原研藥品質量和療效一致原則審批的品種均需開展一致性評價。

### 藥品進口

根據於2004年1月1日生效並於2012年8月24日修訂的《藥品進口管理辦法》，進口藥品必須取得進口藥品註冊證或者進口藥品批件後，方可辦理進口備案和口岸檢驗手續。

根據國家藥監局於2016年2月16日頒佈的《關於進口藥品符合〈中華人民共和國藥典〉有關事宜的通知》，所有進口藥品必須符合《中華人民共和國藥典》的有關要求，進口藥品口岸檢驗應按照《中華人民共和國藥典》的相應要求對進口藥品進行檢驗，不符合要求的不得進口。

《藥品管理法》規定藥品應當從允許藥品進口的口岸進口，並由進口藥品的企業向口岸所在地藥品監督管理部門備案。當地海關憑口岸所在地藥品監督管理部門出具的進口藥品通關單辦理通關手續。允許藥品進口的口岸由國家藥監局會同海關總署提出，報國務院批准。

### 藥品的分銷

#### 藥品經營許可證

根據《藥品管理法》及國家藥監局於2007年1月31日發佈並於2007年5月1日生效的《藥品流通監督管理辦法》，藥品的採購、銷售、運輸和儲存等方面均有詳細規定。企業從事藥品批發活動，應當經所在地省級藥品監督管理部門批准。一經批准，所在地省級藥品監督管理部門將為該藥品批發企業核發藥品經營許可證。頒發該許可證前，須檢查經營者的設施、倉儲設施、衛生環境、質量控制體系、人員（包括藥師和其他專業人員是否具備有關資格）和設備。根據國家藥監局於2004年2月4日頒佈並於2004年4月1日生效以及於2017年11月17日修訂的《藥品經營許可證管理辦法》，藥品經營許可證有效期為5年。原發證機關對持證企業進行審查，符合條件的，收回原證，換發新證。持證企業應在有效期屆滿前6個月內，向原發證機關申請換發藥品經營許可證。

此外，任何MAH或藥品經營企業通過網絡銷售藥品，應當遵守《藥品管理法》的有關規定。疫苗、血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、放射性藥品、藥品類易製毒化學品等國家實行特殊管理的藥品不得在網絡上銷售。

截至最後可行日期，在我們銷售的所有產品中，僅日達仙於GTP平台上提供，其不受國家特殊管理。

截至最後可行日期，賽生江蘇已就其藥品批發經營取得藥品經營許可證，目前有效至2026年1月18日。根據《藥品管理法》及《藥品經營許可證管理辦法》，賽生江蘇應在其藥品經營許可證有效期屆滿前6個月內申請換發，且主管部門應按相關規定進行重新審查，其中包括：(i)配有執業藥師或者其他依法經過資格認定的藥學技術人員；(ii)具有與所經營藥品相適應的營業場所、設備、倉儲設施以及衛生環境；及(iii)具有與所經營藥品相適應的質量管理機構或人員。我們將於規定期限內遞交換發申請，且截至最後可行日期，我們預計不會就滿足換發藥品經營許可證的規定條件而遇到任何阻礙。

### 《藥品經營質量管理規範》

根據國家藥監局於2016年7月13日頒佈的《藥品經營質量管理規範》(「《藥品經營質量管理規範》」)，藥品分銷商應當嚴格執行《藥品經營質量管理規範》。企業應當在藥品採購、儲存、銷售、運輸等環節採取有效的質量控制措施，確保藥品質量，並按照國家有關要求建立藥品追溯系統，實現藥品可追溯。另外，國家藥監局於2016年修訂了《藥品經營質量管理規範現場檢查指導原則》，進一步規範對藥品分銷商的監督檢查組織。

截至最後可行日期，賽生江蘇已取得藥品經營質量管理規範認證證書，目前有效至2021年8月1日。根據《藥品管理法》，藥品經營質量管理規範認證證書被取消，且藥品經營企業應當遵守《藥品經營質量管理規範》，建立健全藥品質量管理體系，保證藥品經營全過程持續符合法定要求。

### 兩票制

為進一步優化藥品採購及銷售的程序並減少流通環節，根據於2016年4月6日召開的國務院常務會議和國務院辦公廳於2016年4月21日頒佈的《深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任務》，「兩票制」將於中國全面實施。根據於2016年12月26日頒佈的《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」是指藥品生產企業到流通企業開一次增值稅發票，流通企業到醫療機構開一次增值稅發票，因此在藥品分銷過程中總共開兩次增值稅發票。在「兩票制」下，境外藥品國內總代理(全國僅限1家國內總代理)可視同生產企業。藥品流通集團型企業內部向全資(控股)附屬公司或全資(控股)附屬公司之間調撥藥品可不視為開一票增值稅發票的環節，但在該環節中，最多僅允許開一次增值稅發票。對不按規定執行「兩票制」要求的藥品生產企業、流通企業，取消投標、中標和配送的資格，並列入藥品採購不良記錄。

### 藥品廣告

全國人大常委會於2018年10月26日頒佈《中華人民共和國廣告法(2018年修正)》，根據該法律，藥品廣告不得含有說明治癒率或者有效率等若干內容。2019年12月24日，市場監管總局頒佈了《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，該辦法於2020年3月1日起施行，規定藥品廣告不得未經審查而發佈，且藥品廣告的內容應當以藥品監督管理部門批准的註冊證書或者備案憑證以及國家藥監局批准的藥品說明書的內容為準。

### 醫院的藥品採購

#### 集中招標程序

**集中招標程序的實行。**根據於2000年7月7日頒佈並生效的《關於印發醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定的通知》及於2001年7月23日頒佈並生效的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》，國家醫保目錄中的任何藥品、臨床應用相對普遍且臨床使用量比較大的任何藥品，原則上，公立醫院及其他公立醫療機構須通過集中招標程序

採購。此外，根據於2009年1月17日頒佈並生效的《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》及於2010年7月7日頒佈並生效的《醫療機構藥品集中採購工作規範》，(i)縣級及縣級以上人民政府、國有企業(含國有控股企業)等舉辦的任何公立醫院及公立醫療機構必須參加藥品集中採購工作；及(ii)集中招標採購藥品範圍得到擴大，除(a)國家實行特殊管理的若干藥品，及(b)第二類精神藥品、醫療放射藥品、醫療毒性藥品、原料藥、中藥材和中藥飲片等藥品外，公立醫院及公立醫療機構使用的所有藥品必須全部納入集中採購目錄。此外，根據於2015年2月9日頒佈並生效的《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》，公立醫院藥品集中採購工作將通過實行藥品分類採購進行完善。公立醫院使用的所有藥品(不含中藥飲片)均應通過省級藥品集中採購平台採購。

*藥品合資格參與集中招標程序的機制和選擇標準。*一般而言，公立醫院應向省級採購機構上報其採購計劃和預算(具體到通用名、劑型和規格)。省級採購機構應匯總有關採購計劃和預算，按照臨床必要性原則、適當的劑型規格、方便的包裝和使用等各種因素，合理編製本行政區域醫院藥品採購目錄。根據《醫療機構藥品集中採購工作規範》，國家實行特殊管理的麻醉藥品和第一類精神藥品不納入藥品採購目錄，第二類精神藥品、醫療放射藥品、醫療毒性藥品、原料藥、中藥材和中藥飲片等藥品可不納入藥品採購目錄。公立醫院及公立醫療機構使用上述藥品以外的其他藥品必須全部納入藥品採購目錄。

*集中招標程序的評估和批准程序。*集中招標程序原則上在中國相關省份或城市一年舉辦一次。合資格製藥企業可選擇是否參與集中招標程序。由藥學和醫學專家組成的委員會承擔評標工作，該等專家將從獲相關政府機關批准的專家庫中隨機抽取產生。委員會成員基於多項因素進行評標，其中包括但不限於投標價格、產品質量、臨床療效、產品安全性、資格和聲譽、售後服務和創新。除相關規則及法規另有說明外，相關地區政府或國有企業(含國有控股企業)出資的公立醫院及公立醫療機構可採購集中招標程序中標的藥品。

*《國家基本藥物目錄》與國家醫保目錄的關係。*制定藥品採購目錄的範圍時，省級藥品採購機構會將《國家基本藥物目錄》及國家醫保目錄考慮在內。根據《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》，省級醫療保險部門應當及時將國家醫保目錄中的藥品納入省級集中招標範圍。

*集中招標程序的影響。*倘企業的藥品入圍集中招標程序，有關藥品可按投標價格在公立醫院及公立醫療機構出售，而倘有關藥品未能入圍，則公立醫院及公立醫療機構不得採購該藥品，除非相關規則及法規另有說明。此外，公立醫院及公立醫療機構的醫生可為患者開具集中招標程序未選定但符合處方規定的藥品的處方，且患者仍可憑醫生開具的處方在藥房等其他渠道購買有關藥品。



### 「4+7城市」及更大區域範圍的帶量採購

為改革醫療衛生制度，完善藥品價格制定機制，國家開展了帶量採購。

首先，聯合採購辦公室於2018年11月15日發佈《4+7城市藥品集中採購文件》，據此啟動了帶量採購全國試點方案，且如該文件所載，31個藥品品種已納入採購品種目錄。該試點方案將在北京、天津、上海、重慶和瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都、西安等11個城市（「4+7城市」）開展。於2019年1月1日，國務院辦公廳亦發佈《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》，其中規定了在4+7城市實施帶量採購的具體措施。

其次，於2019年9月1日，聯合採購辦公室發佈《聯盟地區藥品集中採購文件(GY-YD2019-1)》，其規定相關地區形成聯盟，以開展跨區域聯盟帶量採購，且如該文件所載，25個藥品品種已納入採購品種目錄。聯盟地區包括山西、內蒙古、遼寧、吉林、黑龍江、江蘇、浙江、安徽、江西、山東、河南、湖北、湖南、廣東、廣西、海南、四川、貴州、雲南、西藏、陝西、甘肅、青海、寧夏、新疆（含新疆生產建設兵團），聯盟地區4+7城市除外。於2019年9月25日，《關於國家組織藥品集中採購和使用試點擴大區域範圍的實施意見》獲頒佈，其旨在於全國範圍內推廣在4+7城市實施的上述試點方案中的帶量採購模式。

第三，根據聯合採購辦公室於2019年12月29日發佈的《全國藥品集中採購文件(GY-YD2019-2)》及隨後於2020年1月13日頒佈的《關於開展第二批國家組織藥品集中採購和使用工作的通知》，帶量採購區域已擴大至全國，以啟動第二批帶量採購，且如《全國藥品集中採購文件(GY-YD2019-2)》所載，33個藥品品種已納入採購品種目錄。

第四，於2020年7月29日，聯合採購辦公室發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2020-1)》以啟動第三批帶量採購，據此，56個藥品品種已納入採購品種目錄。第五，於2020年12月25日，聯合採購辦公室發佈《關於開展第四批國家組織藥品集中採購相關藥品信息收集工作的通知》以啟動第四批帶量採購，據此，90個不同規格的藥品品種已納入採購品種目錄。2021年1月15日，聯合採購辦公室發佈了《全國藥品集中採購文件(GY-YD2021-1)》以開展第四批帶量採購，且如《全國藥品集中採購文件(GY-YD2021-1)》所載，45個藥品品種已納入採購品種目錄。

藥品合資格並入選帶量採購的機制和選擇標準。帶量採購藥品品種由聯合採購辦公室從已通過質量和療效一致性評價的仿製藥（包括按化學藥品新註冊分類批准的仿製藥）對應的通用名藥品中選擇。選擇時將考慮藥品臨床療效、不良反應、藥品批次穩定性、競爭的充分性等因素。對於同一通用名下的相應原研藥，如已獲得藥品註冊批件並已依法在中國上市，則該等原研藥可由合資格企業自主選擇申報參與帶量採購。截至最後可行日期，尚無明確的法律或法規規定選擇藥品品種及啟動下一批帶量採購具有固定時間間隔。

**帶量採購程序。**合資格企業準備申報材料並提交予聯合採購辦公室，申報信息公開後，聯合採購辦公室將確定並公示擬中選企業及藥品以及供應地區。擬中選結果公示無異議後，聯合採購辦公室將發佈中選通知。

**與集中招標程序、《國家基本藥物目錄》及國家醫保目錄的關係。**(i)作為以市場為導向的藥品定價機制，在帶量採購的情況下，合資格製藥企業可選擇是否參與帶量採購，且帶量採購涉及的候選藥品目錄由國家制定。而在集中招標程序的情況下，製藥企業應參加集中招標程序，以便向公立醫院及公立醫療機構銷售藥品(除非法律另有規定)，而公立醫院及公立醫療機構應當制定採購計劃並列明規定期間內所需及待採購的藥品種類及數量，且省級主管部門應當匯總公立醫療機構上報的採購計劃及預算，並根據相關法律法規合理制定其行政區域內公立醫院及公立醫療機構的藥品採購清單。此外，相關公立醫院及公立醫療機構須優先使用帶量採購中選藥品，並確保完成約定採購量，在此基礎上，對於需採購的剩餘用量，相關公立醫院及公立醫療機構可按相關規則及法規，通過省級集中招標程序以適宜價格採購同品種的其他藥品。(ii)根據於2019年11月頒佈的《關於以藥品集中採購和使用為突破口進一步深化醫藥衛生體制改革若干政策措施的通知》，優先將通過仿製藥質量和療效一致性評價的基本藥物納入帶量採購範圍。(iii)根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，經專家評審後，符合條件的帶量採購中選藥品可直接納入國家醫保目錄。

**帶量採購的影響。**根據帶量採購，公立醫院及公立醫療機構應優先採購中標藥品，且醫生應優先開具中標藥品的處方，以滿足規定的數量承諾。因此，中標藥品的銷量將在短期內大幅增加，儘管價格競標可能會令平均售價受到侵蝕，其仍能令該等藥品獲得可觀的市場份額。然而，帶量採購的招標機制可能會令中標藥品價格大幅下降。有關帶量採購的風險，請參閱本招股章程「風險因素—我們或會因定價法規或其他旨在降低醫療保健成本的政策(如帶量採購)而在銷售工作方面遇到困難，從而可能會面臨定價及銷量壓力，且我們的營運、收入及盈利能力可能會受到不利影響」一節。此外，公立醫院及公立醫療機構的醫生可為患者開具帶量採購未選定但符合處方規定的藥品的處方，且患者仍可憑醫生開具的處方在藥房等其他渠道購買有關藥品。

### 醫藥衛生體制改革

為了深化醫藥衛生體制改革及完善藥品定價機制，國家已實施一系列措施和方案，例如與國家醫保目錄有關並不時更新的國家醫療保險計劃機制，以及藥品集中採購方案(從全省開始並擴展至全國)。此外，為加強藥物臨床應用的整體管理和規範醫生的處方行為，於2019年新發佈了第一批《國家重點監控合理用藥藥品目錄(化藥及生物製品)》。同時，國家實施了兩票制，以進一步優化藥品採購及銷售的程序並減少流通環節。

根據於2009年3月17日發佈的《中共中央、國務院關於深化醫藥衛生體制改革的意見》，醫藥衛生體制改革已經有序地開展。醫療保險制度逐步健全，基本醫療機制得到了鞏固和完善。於2016年10月25日，國務院發佈《「健康中國2030」規劃綱要》，計劃(i)改進涵蓋政策、行業、教育、研發與實踐，以及推進醫療創新、轉型與升級等不同方面的協同創新體系，(ii)研究建立基於臨床效果的審評審批體系，並提高藥品(醫療器械)的審評審批標準，及(iii)加快創新藥(醫療器械)以及臨床急需新藥(醫療器械)的審評審批。

根據國務院辦公廳於2019年5月下發的《國務院辦公廳關於印發深化醫藥衛生體制改革2019年重點工作任務的通知》，加快抗癌新藥註冊審批，加強癌症防治，暢通臨時進口渠道，仍是醫藥衛生體制改革的重點。

於2019年12月，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國基本醫療衛生與健康促進法》，制定了管理中國公民享有基本醫療衛生服務的法律框架，包括基本醫療衛生服務、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的執行。

於2020年2月，中共中央及國務院聯合頒佈了《中共中央、國務院關於深化醫療保障制度改革的意見》，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高水平醫療保障制度體系。為此，該意見制定了幾個方面的任務，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。

### 有關保險和報銷的法律法規

#### 國家醫療保險制度的覆蓋

根據國務院於1998年12月14日頒佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，全國性醫療保險制度被採用，據此，城鎮所有用人單位及其職工都要參加城鎮職工基本醫療保險，基本醫療保險費由用人單位和職工共同繳納。根據國務院辦公廳於2003年1月16日轉發的《關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》，中國推出新型農村合作醫療制度，在指定地區為農民提供醫療保險，隨後推廣到全國。國務院於2007年7月10日頒佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，根據該意見，試點區域不屬於城鎮職工的城鎮居民可自願參加城鎮居民基本醫療保險。此外，於2016年1月3日，國務院頒佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，要求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。農民工和靈活就業人員依法參加職工基本醫療保險，有困難的可按照當地規定參加城鄉居民醫保。

### 醫療保險目錄

國家醫療保險計劃的參保人員及其用人單位(倘有)須按月繳納保險費。參保人員可報銷國家醫保目錄(其中載有基本醫療保險、工傷保險及生育保險基金下的藥物支付標準)內藥品的全部或部分費用。於1999年5月12日發佈的《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》規定納入醫療保險目錄(現名為國家醫保目錄)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,並具備下列條件之一:(i)《中華人民共和國藥典》(現行版)收載的藥品;(ii)符合國家藥監局頒發標準的藥品;及(iii)國家藥監局批准正式進口的藥品。

中華人民共和國人力資源和社會保障部(「人社部」,根據機關改革,修改國家醫保目錄的職權已轉移至中華人民共和國國家醫療保障局(「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。

*符合條件納入國家醫保目錄的機制及藥品遴選標準。*根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》,納入國家醫保目錄的藥品應當是經國家藥監局批准,取得藥品註冊證書的化學藥、生物製品、中成藥(民族藥),以及按國家標準炮製的中藥飲片,並符合臨床必需、安全有效、價格合理等基本條件。

*符合條件納入國家醫保目錄的藥品的評估及批准程序。*國家醫療保障局經辦機構組織專家對符合當年國家醫保目錄調整條件的所有藥品進行評估並提出國家醫保目錄的備選藥品(如適用)。國家醫療保障局經辦機構應按規定組織專家開展藥品談判或准入競價,其中獨家藥品進入談判環節,非獨家藥品進入競價環節。談判或者准入競價成功的,納入國家醫保目錄或調整限定支付範圍;談判或者准入競價不成功的,不納入或調出國家醫保目錄,或者不予調整限定支付範圍。國家醫療保障局負責確認並印發國家醫保目錄,公佈調整結果。

省級政府須將國家醫保目錄所列的所有甲類目錄藥品納入其省級醫保目錄,但可適當進行調整,增加或減少的品種數之和不得超過國家醫保目錄所列乙類目錄藥品總數的15%。因此,中國各省醫保目錄內的乙類目錄藥品可能因不同地區而異。然而,人社部及國家醫療保障局於2019年8月20日修訂了國家醫保目錄,其已於2020年1月1日生效。當中規定,各地應嚴格執行國家醫保目錄,不得自行制定目錄或用變通的方法增加目錄內藥品,也不得自行調整目錄內藥品的限定支付範圍。對於根據上一版國家醫保目錄已加入省級醫保目錄乙類的藥品,應在三年內逐步移除。於2020年12月25日,國家醫療保障局及人社部頒佈《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(2020年)〉的通知》,其將於2021年3月1日生效並同時取代國家醫保目錄當前有效版本。根據該通知,新國家醫保目錄共包含2,800種藥品,其中119種藥品被新調入國家醫保目錄,29種藥品(主要為臨床價值不高且可替代,或者其藥品註冊審批已被國家藥監局撤銷)被調出目錄。該通知再次強調各地應嚴格實施國家醫保目錄,並推進藥品使用的統一。

患者購買國家醫保目錄甲類目錄的藥品所發生的費用,可按基本醫療保險的規定全額報銷。患者購買國家醫保目錄乙類藥品所發生的費用,須先自付一定比例,餘下費用再按基本醫療保險的規定報銷。乙類藥品的報銷比例由中國地方機構規定,並可因不同地區而異。

國家醫療保障局於2019年4月17日頒佈《關於公佈〈2019年國家醫保藥品目錄調整工作方案〉的公告》，規定價格較高或對醫保基金影響較大的專利獨家藥品應當通過談判方式准入國家醫保目錄。根據國家醫療保障局和人社部於2019年11月22日頒佈的《關於將2019年談判藥品納入〈國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄〉乙類範圍的通知》，談判藥品是國家醫保目錄的重要組成部分，各省(區、市)醫療保障、人力資源社會保障部門要按規定及時將談判藥品納入本省基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付範圍，並與常規准入藥品於2020年1月1日起同步實施。2019年12月16日，國家醫療保障局和國家衛健委下發《關於做好2019年國家醫保談判藥品落地工作的通知》，旨在進一步做好談判藥品掛網採購和支付工作，推進談判藥品及時進入定點醫療機構。

一般而言，有關政策對納入國家醫保目錄的藥品將產生積極影響。

### 《國家基本藥物目錄》

衛生部與中國其他八個部委於2009年8月18日發佈《國家基本藥物目錄管理辦法》(於同日生效並於2015年2月13日修訂)及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，旨在促進以合理價格向中國消費者出售基本藥物，確保中國公眾可公平獲得《國家基本藥物目錄》所載的藥品。國家衛健委及國家中醫藥管理局於2018年9月30日頒佈《國家基本藥物目錄(2018年版)》，於2018年11月1日生效。為進一步從基本藥物的遴選、生產、流通、使用、支付、監測等環節完善政策，《國務院辦公廳關於完善國家基本藥物制度的意見》(「《意見》」)於2018年9月13日獲頒佈，國家堅持基本藥物主導地位，以省為單位明確公立醫療機構基本藥物使用比例，不斷提高醫療機構基本藥物使用量。

根據該等法規，政府舉辦的基層醫療衛生機構(主要包括縣級醫院、縣級中醫院、鄉鎮衛生院及社區診所)全部配備和使用《國家基本藥物目錄》所列的藥物。

符合條件納入《國家基本藥物目錄》的機制及藥品遴選標準。國家基本藥物的遴選應當按照防治必需、安全有效、價格合理、使用方便、臨床首選的原則，並結合中國用藥特點，參照國際經驗，合理確定品種(劑型)和數量以滿足常見病、慢性病、應急搶救等主要臨床需求，兼顧兒童等特殊人群和公共衛生防治用藥需求。下列藥品不納入《國家基本藥物目錄》遴選範圍：(a)含國家瀕危野生動植物藥材的；(b)主要用於滋補保健作用，易濫用的；(c)非臨床治療首選的；(d)因嚴重不良反應，國家藥監局明確規定暫停生產、銷售或使用的；(e)違背國家法律、法規，或不符合倫理要求的；及(f)國家基本藥物工作委員會規定的其他情況。

符合條件納入《國家基本藥物目錄》的藥品的評估及批准程序。國家基本藥物工作委員會成立諮詢專家組和評審專家組。諮詢專家組對納入遴選範圍的藥品進行技術評價，提出遴選意見，形成備選目錄；評審專家組對備選目錄進行審核投票，形成《國家基本藥物目錄》初稿。經國家基本藥物工作委員會最終審核後，國家衛健委將發佈《國家基本藥物目錄》。

---

## 監管概覽

---

與國家醫保目錄的關係。調整國家醫保目錄時，醫療保障部門將優選載列於《國家基本藥物目錄》且符合條件的治療藥物納入國家醫保目錄範圍，或調整甲類及／或乙類的範圍。

一般而言，上述政策對納入《國家基本藥物目錄》的藥品將產生積極影響。截至最後可行日期，僅我們所售藥品和乐生、美司钠及安道生被列入《國家基本藥物目錄》。

### 價格管制

根據於2015年5月4日頒佈的《關於印發推進藥品價格改革意見的通知》，自2015年6月1日起，除麻醉藥品和某些精神藥品外，取消原政府制定的藥品價格。價格管制取消後，藥品交易價格主要由市場競爭形成。政府將主要通過建立集中採購機制、修訂醫療保險報銷標準及加強對醫療及定價方法的監管替代以往在中國使用的直接政府價格管制（於2015年6月被廢除）。

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、做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實施及加強其管理。

根據國務院辦公廳於2020年6月30日頒佈並於同日生效的《國務院辦公廳關於推進醫療保障基金監管制度體系改革的指導意見》，國家將不斷完善以市場為主導的藥品價格形成機制，完善醫保支付與招標採購價格聯動機制。此外，國家將加強醫藥行業會計信息質量監督檢查，深入開展藥品價格虛高專項治理。於2020年8月28日，國家醫療保障局進一步頒佈《關於建立醫藥價格和招採信用評價制度的指導意見》，自同日起生效，據此，國家醫療保障局建立醫藥價格和招採失信事項目錄清單，實行動態調整。

### 有關互聯網醫療服務的法規及政策

國務院於2015年7月1日發佈《國務院關於積極推進「互聯網+」行動的指導意見》，其中規定鼓勵互聯網企業與醫療機構合作建立醫療網絡信息平台，加強區域醫療衛生服務資源整合。

國務院辦公廳於2018年4月發佈《關於促進「互聯網+醫療健康」發展的意見》，鼓勵醫療機構應用互聯網等信息技術拓展醫療服務空間和內容，構建覆蓋診前、診中、診後的線上線下一體化醫療服務模式。國家衛健委及國家中醫藥管理局於2018年7月17日頒佈《互聯網診療管理辦法（試行）》、《互聯網醫院管理辦法（試行）》及《遠程醫療服務管理規範（試行）》。根據上述規定，允許依托實體醫療機構發展互聯網醫院，亦允許醫師在線開展部分常見病、慢性病複診。醫師掌握患者病歷資料後，可以針對部分常見病、慢性病在線開具處方。

截至最後可行日期，我們並無開展任何與互聯網醫院、互聯網診療有關的活動，或提供任何遠程醫療服務。

### 有關反不正當競爭的法律法規

自二十世紀九十年代初起，中國各級立法機關已頒佈若干有關商業賄賂的法律法規。根據於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》（「《反不正當競爭法》」），經營者在生產經營活動中，應當遵循自願、平等、公平、誠信的原則，遵守法律和商業道德。經營者違反《反不正當競爭法》規定，應當根據具體情況承擔相應的民事責任、行政責任或刑事責任。

根據中華人民共和國國家工商行政管理局於1996年11月15日發佈的《國家工商行政管理局關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》（「《禁止商業賄賂規定》」），商業賄賂是指經營者為銷售或者購買商品而採用財物或者其他手段賄賂對方單位或者個人的行為，其中「其他手段」，是指提供國內外各種名義的旅遊、考察等給付財物以外的其他利益的手段。根據《反不正當競爭法》和《禁止商業賄賂規定》，監督檢查部門可以根據情節嚴重程度處以罰款，有違法所得的，予以沒收。

根據國家衛生和計劃生育委員會於2014年3月1日施行的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》（「《關於建立不良記錄的規定》」），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、醫用耗材的醫療衛生機構工作人員以財物或者其他利益，有《關於建立不良記錄的規定》所述情形之一的，應當列入商業賄賂不良記錄。

### 有關海關的法律法規

根據全國人大常委會於1987年1月22日通過並於2017年11月4日最新修訂的《中華人民共和國海關法》，進出口貨物收發貨人、報關企業辦理報關手續，必須依照中國法律法規經海關註冊登記。報關人員必須依法取得報關從業資格。

根據海關總署於2014年3月13日頒佈並於同日生效及分別於2017年12月20日、2018年5月29日修訂的《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定》，報關單位註冊登記分為報關企業註冊登記和進出口貨物收發貨人註冊登記。報關企業應當經所在地直屬海關或者其授權的隸屬海關辦理註冊登記許可後，方能辦理報關業務。進出口貨物收發貨人可以直接到所在地海關辦理註冊登記。

### 有關產品質量責任的法律法規

全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》，是有關產品質量監督管理的主要規管法律，明確了生產者、銷售者的責任。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貨者的，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要求賠償，也可以向產品的銷售者要求賠償。

---

## 監管概覽

---

於2020年5月28日，第十三屆全國人大第三次會議通過《中華人民共和國民法典》，於2021年1月1日生效，據此，因產品缺陷危及他人人身、財產安全的，生產者或銷售者應當承擔責任。被侵權人有權向生產者或銷售者追償。產品缺陷由生產者造成的，銷售者賠償後，有權向生產者追償。

### 有關知識產權的法律法規

#### 商標

商標受全國人大常委會於1982年8月23日頒佈及於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》及國務院於2002年8月3日通過並於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。中國的註冊商標包括商品商標、服務商標、集體商標和證明商標。國家知識產權局商標局主管商標註冊工作，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，需要繼續使用的，應辦理續展手續，每次續展註冊的有效期為十年。

#### 專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於1992年9月及2000年8月修訂、於2008年12月27日修訂並於2009年10月1日生效、於2020年10月17日進一步修訂並將於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》以及中國專利局於1985年1月19日頒佈、於2010年1月9日最新修訂並於2010年2月1日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國的專利分為三類，即發明、實用新型和外觀設計。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。根據《中華人民共和國專利法》，任何單位或者個人實施他人專利的，應當與專利權人訂立實施許可合同，向專利權人支付專利使用費。根據國家知識產權局於2011年6月27日頒佈並於2011年8月1日生效的《專利實施許可合同備案辦法》，國家知識產權局負責全國專利實施許可合同的備案工作，當事人應當自專利實施許可合同生效之日起3個月內辦理備案手續。

#### 域名

工業和信息化部於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》規定，「.CN」和「.中國」是中國的國家頂級域名。從事互聯網信息服務的，其使用域名應當符合法律法規和電信管理機構的有關規定，不得將域名用於實施違法行為。

### 有關外商在華投資的法律法規

全國人大於2019年3月15日頒佈《中華人民共和國外商投資法》，自2020年1月1日起施行，並取代先前規管外商在華投資的主要法律法規，包括《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》及《中華人民共和國外資企業法》連同其實施細則及配套法規。根據《外商投資法》，該法施行前設立的現有外商投資企業，在該法施行後五年內可以繼續保留原企業組織形式，五年後則須根據《中華人民共和國公司法》、《中



華人民共和國合夥企業法》及其他適用法律調整其組織形式、組織機構及其外商投資企業活動。根據《外商投資法》，「外商投資企業」是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經登記註冊設立的企業；「外商投資」是指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：(i)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；(ii)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；(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、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資。

外國投資者在中國開展投資，須遵守國家發改委與商務部聯合發佈的《鼓勵外商投資產業目錄(2020年版)》和《負面清單》。現行《負面清單》於2020年修訂並於2020年7月23日生效，其進一步減少了對外商投資的限制。

於2019年12月26日，國務院發佈《外商投資法實施條例》(「**《實施條例》**」)，於2020年1月1日施行。根據《實施條例》，2020年1月1日前制定的有關外商投資的規定與《外商投資法》和《實施條例》不一致的，以《外商投資法》和《實施條例》的規定為準。《實施條例》同時規定，《負面清單》規定限制外商投資的領域，外國投資者進行投資應當符合《負面清單》規定的股權要求、高級管理人員要求等特別管理措施。

於2019年12月30日，商務部及市場監管總局聯合頒佈《外商投資信息報告辦法》，其於2020年1月1日生效並取代《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》。外國投資者或者外商投資企業應當通過企業登記系統以及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息。

中國證監會、國家外匯管理局、商務部及其他三個中國政府及監管機構於2006年8月8日發佈、隨後於2009年6月22日修訂《併購規定》，對外國投資者併購境內企業作出規管。其中，《併購規定》規定境內公司、企業或自然人以其在境外設立或控制的公司名義併購與其有關聯關係的境內公司，應報商務部審批。《併購規定》進一步規定，特殊目的公司，即中國境內公司或自然人為實現以其實際擁有的境內公司權益在境外上市而直接或間接控制的境外公司，其證券於境外證券交易所上市交易前須取得中國證監會批准。

### 有關勞工及社會保障的法律法規

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於1995年1月1日生效及於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日頒佈並於2008年1月1日生效及於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》以及國務院於2008年9月18日頒佈並於當日生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》的規定，用人單位與勞動者建立勞動關係，應當訂立書面勞動合同。另外，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，對勞動者進行勞動安全衛生教育，為勞動者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。

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈並於2011年7月1日生效及於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》、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》以及國務院於1999年4月3日頒佈並於同日生效及於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》的規定，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，將被處以罰款並被責令限期補足。

### 有關稅收的法律法規

#### 企業所得稅

根據於2007年3月16日頒佈並於2008年1月1日生效並由全國人大常委會於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《企業所得稅法》以及國務院於2007年12月6日頒佈並於2008年1月1日生效並由國務院於2019年4月23日修訂且於當日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》的規定，對在中國設立生產及經營設施的居民企業和非居民企業按25%的統一稅率徵收所得稅。「居民企業」是指在中國境內成立，或者依照外國(地區)法律成立但「實際管理機構」在中國境內的企業，居民企業應當就其來源於中國境內、境外的所得按25%的統一稅率繳納企業所得稅。非居民企業是指依照外國(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，或者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。非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或雖設立機構、場所但取得的所得與所設機構、場所並無實際聯繫的，則對於其來源於中國境內的宣派股息或非中國居民企業投資者轉讓股份兌現的任何其他收益，通常適用的企業所得稅稅率為10%。

根據中國內地與香港特別行政區於2006年8月21日簽署的《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》，倘中國企業的非中國母公司為直接擁有該中國外商投資企業25%或以上權益的香港居民，則在該中國外商投資企業支付股息和利息時，如果中國稅收主管部門認定該香港居民企業符合前述《避免雙重徵稅安排》及其他適用法律的相關條件及規定，則《企業所得稅法》下適用的10%預扣稅率可降低為對股息徵收5%的預扣稅以及對利息支付徵收7%的預扣稅。然而，根據國家稅務總局於2009年2月20日頒佈並於同日生效的《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》，倘相關中國稅務機關酌情認定，一家公司因以獲取優惠的稅收地位為主要目的的交易或安排而不當享受所得稅率降低優惠的，則該等中國稅務機關有權調整其優惠稅收待遇；及根據國家稅務總局於2018年2月3日頒佈並於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》，申請人從事的經營活動不構成實質性經營活動的，則不利於對申請人「受益所有人」身份的判定，因此，申請人可能無法享受《避免雙重徵稅安排》項下的上述降低至5%的所得稅稅率待遇。

### 增值稅

於1993年12月13日頒佈並於1994年1月1日生效及於2017年11月19日最新修訂的《增值稅暫行條例》及於1993年12月25日頒佈並於當日生效及於2008年12月15日、2011年10月28日修訂並於2011年11月1日生效的《增值稅暫行條例實施細則》規定，所有在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的納稅人均須繳納增值稅。

經國務院批准，國家稅務總局和財政部於2012年1月1日正式啟動適用於特定行業企業的增值稅改革試點方案(或試點方案)。試點方案中的企業繳納增值稅，不繳納營業稅。試點方案率先於上海啟動，而後擴及北京和廣東省等十餘個地區。於2017年11月19日，國務院頒佈《關於廢止〈中華人民共和國營業稅暫行條例〉和修改〈中華人民共和國增值稅暫行條例〉的決定》，根據該決定，在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人。一般適用的增值稅稅率簡化為17%、11%、6%和0%，小規模納稅人增值稅徵收率為3%。根據於2018年4月4日發佈並於2018年5月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%、10%。根據於2019年3月20日發佈並於2019年4月1日生效的《財政部、國家稅務總局及海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅稅率分別下調至13%和9%。

### 有關外匯管制的法律法規

國務院於1996年1月29日頒佈並於1996年4月1日生效、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》規定，境內機構、境內個人的外匯收入可以調回境內或者存放境外；調回境內或者存放境外的條件、期限等，由國家外匯管理局根據國際收支狀況和外匯管理的需要作出規定。經常項目外匯收入可以保留或者賣給經營結匯、售匯業務的金融機構。境內機構、境內個人向境外直接投資或者從事境外有價證券、衍生產品發行、交易，應當按照國家外匯管理局的規定辦理登記。需要事先經有關主管部門批准或者備案的，應當在外匯登記前辦理批准或者備案手續。人民幣匯率實行以市場供求為基礎的、有管理的浮動匯率制度。

根據國家外匯管理局於2012年2月發佈的《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聯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。

---

## 監管概覽

---

國家外匯管理局於2014年7月4日發佈並於同日生效的《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》規定：(i)境內居民(包括境內居民個人或境內法人)以投融資為目的，以其持有的境內企業資產或權益或者以其持有的境外資產或權益向特殊目的公司出資前，須在國家外匯管理局地方分局辦理登記；及(ii)倘特殊目的公司發生境內居民個人股東、名稱、經營期限等基本信息變更，或發生境內居民個人股本變更、合併或分立等重要事項，境內居民須及時到國家外匯管理局地方分局辦理變更登記手續。

根據國家外匯管理局於2015年2月13日發佈並於2015年6月1日生效的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，銀行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直接投資外匯登記實施間接監管。

於2015年3月30日發佈並於2019年12月30日最新修訂的《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》(「**19號文**」)，允許外商投資企業將外匯資本金所得人民幣資金用於股權投資。根據19號文，外商投資企業資本金賬戶中經當地外匯局辦理貨幣出資權益確認(或經銀行辦理貨幣出資入賬登記)的外匯資本金可根據企業的實際經營需要在銀行辦理結匯。外商投資企業外匯資本金意願結匯比例暫定為100%。國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。然而，19號文和《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》規定，外商投資企業不得將其外匯資本金所得人民幣資金用於企業經營範圍之外的支出、證券投融資或除銀行保本型產品之外的其他投資理財、向非關聯企業發放貸款或建設、購買非自用房地產。

於2019年10月23日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》(「**28號文**」)。根據28號文，在投資性外商投資企業可依法依規以資本金開展境內股權投資的基礎上，允許非投資性外商投資企業在不違反《負面清單》且境內所投項目真實、合規的前提下，依法以資本金進行境內股權投資。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日發佈的《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。經辦銀行須按照相關規定進行抽查。