
監管環境

作為於中國註冊成立從事藥品開發及生產外包服務的外商投資企業，我們的業務經營須遵守中國政府的廣泛監督及規制。本節載有：(i)中國藥品監管體制概要；及(ii)我們必須遵守的對公司業務有重大意義的法律、法規及政策之概覽。

主要監管機構及相關組織

除一般管理中國公司的機構外，本公司於中國的業務主要受以下機構監督及監管：

國家藥品監督管理局（國家藥監局）

國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」），屬國家市場監督管理總局管轄並受其監管，負責起草有關藥品監督及管理的法律法規、制定政策規劃及部門法規；制定、監控及實施藥品及醫療器械的研究、生產、經營及質量控制等方面的法規；進行藥品及醫療器械註冊管理，並組織對申請註冊的藥品進行技術審批及相關整體審批；指導地方政府對藥品的監督工作等。尤其是，國家藥監局有權對最終擬於中國上市的在研藥物的研究設備（包括屬於合同研究組織（CRO）的設備）進行檢查。

中華人民共和國商務部（商務部）

中華人民共和國商務部（「**商務部**」）是中國國內外貿易和國際經濟合作的主管部門，負責制定國內外貿易和國際經濟合作的發展戰略、政策，起草國內外貿易、外商投資、對外投資和對外經濟合作的法律法規草案。商務部亦辦理從事貨物或技術進出口的外貿經營商的註冊登記。作為外商投資股份有限公司，本公司亦受商務部門的日常監督。本公司亦需就進出口業務經營完成註冊登記及備案手續。

國家發展和改革委員會（國家發改委）

中華人民共和國國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）是制定經濟和社會發展政策，進行總量平衡，指導總體經濟體制改革的宏觀調控部門，負責推進包括藥物研發、合同研發在內的戰略性新興產業發展，制定和實施國家戰略性新興產業發展規

監管環境

劃，協調相關產業和區域規劃，審批重大外資項目和大額用匯投資項目等。本公司於CMO/CDMO服務中向國際醫藥公司提供的相當一部分最終產品乃原料藥、cGMP中間體或其他形式。由於醫藥中間體是一種精細化學品，國家發改委及其下屬地方發展改革部門亦負責審計制定政策，監督產品開發，推動、指導、審批精細化工相關項目。因此，本公司亦受國家發改委及其下屬地方發展改革部門的日常監督。此外，本公司在境外設立企業亦受到國家發改委關於境外投資的監督管理。

中華人民共和國科學技術部(科學技術部)

中華人民共和國科學技術部(「科學技術部」)負責制定科技發展規劃、方針及政策，起草有關法律法規，制定部門規章；制定政策引導類科技計劃並指導實施，會同其他有關部門制定高新技術產業化政策、負責人類遺傳資源國際合作項目的審批並負責全國的實驗動物工作。

中華人民共和國海關總署

中華人民共和國海關總署是國務院的直屬機構。中國海關是國家進出口海關監管機構，負責出入境監管、關稅及其他稅費徵收、走私調查、編製海關統計、港口管理及知識產權海關保護等職責。根據中國共產黨中央委員會於2018年3月21日頒佈的《深化黨和國家機構改革方案》(「**2018年機構改革**」)，原國家質量監督檢驗檢疫總局的出入境檢驗檢疫管理職責和人員隊伍劃入中華人民共和國海關總署。

中國的法律法規

藥品研發及註冊服務

新藥研發

全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)於1984年9月20日頒佈的《中華人民共和國藥品管理法》(於1985年7月1日生效，並分別於2001年2月28日、2013年12月28日、2015年4月24日及2019年8月26日修訂)規定，開展藥物臨床試驗，應當按

監管環境

照國務院藥品監督管理部門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、資料和樣品，經國務院藥品監督管理部門批准。在中國境內上市的藥品，應當經國務院藥品監督管理部門批准，取得藥品註冊證書。

藥物的非臨床安全性評價研究機構及臨床試驗機構應分別執行《藥物非臨床研究質量管理規範》（「**GLP(2017)**」，於2017年9月1日生效）及《藥物臨床試驗質量管理規範》（「**GCP(2020)**」，於2003年9月1日生效並於2020年4月23日修訂）。

國務院於2002年8月4日頒佈的《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）規定，研製新藥且需要進行臨床試驗的，應當經國務院藥品監督管理部門批准。藥物臨床試驗申請經國務院藥品監督管理部門批准後，申報人應當在經依法認定的具有藥物臨床試驗資格的機構中選擇承擔藥物臨床試驗的機構，並將該臨床試驗機構報國務院藥品監督管理部門和國務院衛生行政部門備案。藥物臨床試驗機構進行藥物臨床試驗，應當事先告知受試者或者其監護人真實情況，並取得其書面同意。

於2021年7月2日，藥品審評中心徵求《臨床價值導向的腫瘤藥物臨床研究和開發指導原則徵求意見稿》（「**指導原則**」）的意見。《指導原則》旨在進一步強調創新藥物的臨床價值，減少低水平同質的「假創新」或「仿創」，積極推動醫藥行業的真正創新發展，進一步推動抗腫瘤藥物臨床研發行業的規範化。指導原則指出，抗腫瘤藥物的研發應貫徹以臨床需求為核心理念，從確定研發方向到開展臨床試驗，開展以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物研發。需要改進新藥研發項目的創新。

監管環境

藥品生產

《中華人民共和國藥品管理法》規定，藥品生產企業需取得藥品生產許可證。國家食品藥品監督管理總局（「CFDA」，已廢除且其部分職能被國家藥監局接管）於2004年8月5日頒佈的《藥品生產監督管理辦法》（「藥品生產監督管理辦法」，分別於2017年11月17日及2020年1月15日修訂）規定，生產製劑、API及中藥飲片的申請人應根據《藥品生產監督管理辦法》及國家藥監局的規定準備申請材料，向所在地省、自治區或直轄市人民政府藥品監督管理部門提出申請。省、自治區或直轄市人民政府藥品監督管理部門應在收到申請日期起30日內作出決定。經審查符合規定的，予以批准，並自書面批准決定作出之日起10個工作日內核發藥品生產許可證；不符合規定的，作出不予批准的書面決定，並說明理由。藥品生產許可證有效期為五年，經有關部門複審，應當在有效期屆滿前6個月換發。

根據《中華人民共和國藥品管理法》，從事藥品生產活動，應當遵守藥品生產質量管理規範，建立健全藥品生產質量管理體系，保證藥品生產全過程持續符合法定要求。藥品生產企業的法定代表人、主要負責人對本企業的藥品生產活動全面負責。《藥品生產質量管理規範》（「GMP」，於2010年10月19日最新修訂，於2011年3月1日生效）載有管理藥品生產的詳細標準指南，包括機構和人員資格、生產場所和設施、設備、衛生條件、生產管理、質量控制、產品放行、原材料管理、銷售記錄的維護和處理客戶投訴的方式等。

《中華人民共和國藥品管理法》規定，國家對藥品管理實行藥品上市許可持有人制度。「藥品上市許可持有人」是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研製機構等。藥品上市許可持有人依法對藥品研製、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。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

監管環境

負責。藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產。血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易製毒化學品不得委託生產；但是，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構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。藥品上市許可持有人應當建立年度報告制度，每年將藥品生產銷售、上市後研究、風險管理等情況按照規定向省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門報告。據我們的中國法律顧問所告知，我們並非為藥品上市許可持有人，而我們的部分客戶被視為藥品上市許可持有人。

藥品試驗

為申請上市批准而進行藥物的非臨床安全評估應根據於2017年7月27日頒佈並於2017年9月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》（「**GLP**」）進行。國家藥監局於2007年4月16日頒佈的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，對機構申請藥物非臨床研究質量管理規範認證進行了具體規定。

為完善臨床試驗的質量，CFDA於2003年8月6日頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》（「**GCP**」）。此項法規經中華人民共和國國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）及國家藥監局於2020年4月23日修訂。GCP(2020)是藥物臨床試驗全過程的質量標準，包括方案設計、組織實施、監查、稽查、記錄、分析、總結和報告。試驗方案應為清晰、明確、可予操作，並須經倫理委員會同意後方可執行。研究者於臨床試驗過程中應遵循相關試驗方案，所涉及的每項醫學判斷或臨床決定應由臨床醫生作出。參與執行臨床試驗的研究人員應具備足以承擔該項臨床試驗的相關教育背景、經過培訓和擁有相關經驗。臨床試驗質量管理系統應涵蓋臨床試驗的整個過程，強調對受試者的保障、試驗結果的可靠性及合法性。自2015年以來，CFDA加強了針對與中國臨床試驗相關的廣泛數據完整性問題的執法力度。為了確保臨床數據的真實性和可靠性，CFDA要求提交藥物註冊申請的申請人對其臨床試驗數據進行自我檢查與核實。根據提交的自檢結果，CFDA還定期對選定的申請進行現場臨床試驗審計，並拒絕存在數據偽造的申請。

監管環境

根據國務院辦公廳於2016年2月6日頒佈的《關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》，為提升我國製藥行業整體水平，保障藥品安全性和有效性，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和療效一致原則審批的，均須開展一致性評價。

藥品註冊

國家市場監督管理總局（「**國家市場監管總局**」）於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法(2020)》規定，在中華人民共和國境內從事藥品研製及註冊活動，適用本辦法。藥品註冊是指藥品註冊申請人依照法定程序和相關要求提出藥物臨床試驗、藥品上市許可、再註冊等申請以及補充申請，藥品監督管理部門基於法律法規和現有科學認知進行安全性、有效性和質量可控性等審查，決定是否同意其申請的活動。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。

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，以確認申報資料的真實性、準確性和完整性。

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、樣品的試制等，應當與被委託方簽立合同，並在申請註冊時予以說明。申請人應對申報資料中的藥物研究數據的真實性負責。

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、方法和數據進行重複試驗，也可以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。

CFDA於2015年11月11日頒佈並於同日生效的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》規定，為提高藥品審評審批質量和效率，藥品監督管理部門現採取改進仿製藥審批標準、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。

監管環境

除上述一般藥品註冊規定外，中國境內尚有以下特殊藥品註冊審批規定：

CFDA於2005年11月18日頒佈並於同日生效的《藥品特別審批程序》規定，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。

CFDA於2009年1月7日頒佈並於同日生效的《關於印發新藥註冊特殊審批管理規定的通知》規定，國家藥品監督管理部門對符合《藥品註冊管理辦法(2020年)》列舉的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。

產品責任

全國人大常委會於1993年2月22日頒佈的《中華人民共和國產品質量法》(「**產品質量法**」)，分別於2000年7月8日、2009年8月27日及2018年12月29日修訂)是監督管理產品質量的主要法律規定。《中華人民共和國產品質量法》規定，生產者應負責其生產產品的質量，而銷售者應採取措施確保其銷售產品的質量。因產品存在缺陷造成人身、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，不承擔賠償責任：(i)未將產品投入流通的；(ii)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在的；或(iii)將產品投入流通時的科學技術水平尚不能發現缺陷的存在的。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。

全國人民代表大會於2020年5月28日通過並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》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。因產品存在缺陷造成他人損害的，被侵權人可以向產品的生產者請求賠償，也可以向產品

監管環境

的銷售者請求賠償。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。因銷售者的過錯使產品存在缺陷的，生產者賠償後，有權向銷售者追償。因產品缺陷危及他人人身、財產安全的，被侵權人有權請求生產者、銷售者承擔停止侵害、排除妨礙、消除危險等侵權責任。

生產安全

全國人大常委會於2002年6月29日頒佈並於2021年6月10日最新修訂的《中華人民共和國安全生產法》規定，生產經營單位應遵守《中華人民共和國安全生產法》和其他有關安全生產的法律、法規，加強安全生產管理，建立、健全安全生產責任制和安全生產規章制度，改善安全生產條件，推進安全生產標準化建設，提高安全生產水平，確保安全生產。生產經營單位的主要負責人對本單位的安全生產工作全面負責。生產經營單位不遵守《中華人民共和國安全生產法》有關規定的，將面臨行政處罰，甚至刑事責任。

環境保護

環評及環保設施竣工驗收

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日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《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日最新修訂的《建設項目環境保護管理條例》等相關環保法律法規規定，產生環境污染和其他公害的單位，必須把環境保護措施納入計劃，建立環境保護責任制度。建設項目應進行環境影響評價。可能造成重大環境影響的建設項目，應當編製環境影響報告書，對產生的環境影響進行全面評價，而對環境影響很小、不需要進行環境影響評價的，應當填報環境影響登記表。建設項目中防治污染的設施，必須與項目的主體工程同時設計、同時施工、同時投入使用。防治污染的設施必須經有關環境保護行政主管部門驗收合格後，該建設項目方可投入營運。排放污染物的企業事業單位，必須依照國務院環境保護行政主管部門的規定在有關部門申報登記。有關環保部門有權對違反環境法律法規的個人或實體作出多項處罰。可作出的處罰包括給予警告；建設

監管環境

項目的防治污染設施沒有建成或者沒有達到國家規定的要求，投入生產或者使用的，責令停止生產或者使用；擅自拆除或者閒置防治污染的設施的，責令重新安裝使用；對責任人員進行行政處分；責令企業單位暫時停業或關閉。作出有關處罰的同時可處以罰款。

大氣污染防治

根據全國人大常委會於1987年9月5日頒佈《中華人民共和國大氣污染防治法》(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)規定，企業事業單位和其他生產經營者建設對大氣環境有影響的項目，應當依法進行環境影響評價、公開環境影響評價文件；向大氣排放污染物的，應當符合大氣污染物排放標準，遵守重點大氣污染物排放總量控制要求。國家對重點大氣污染物排放實行總量控制。

固體廢物污染環境防治

全國人大常委會於1995年10月30日頒佈並於2020年4月29日最新修訂的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》規定，建設產生、貯存、利用、處置固體廢物的項目，應當依法進行環境影響評價，並遵守國家有關建設項目環境保護管理的規定。建設項目的環境影響評價文件確定需要配套建設的固體廢物污染環境防治設施，應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。建設項目的初步設計，應當按照環境保護設計規範的要求，將固體廢物污染環境防治內容納入環境影響評價文件，落實防治固體廢物污染環境和破壞生態的措施以及固體廢物污染環境防治設施投資概算。建設單位應當依照有關法律法規的規定，對配套建設的固體廢物污染環境防治設施進行驗收，編製驗收報告，並向社會公開。

監管環境

水污染防治

全國人大常委會於1984年5月11日頒佈並於2017年6月27日最新修訂的《中華人民共和國水污染防治法》規定，新建、改建、擴建直接或者間接向水體排放污染物的建設項目和其他水上設施，應當依法進行環境影響評價。建設項目的水污染防治設施，應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。水污染防治設施應當遵守環境影響評價文件的規定獲得批准或備案。

住房和城鄉建設部於2015年1月22日發佈並於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》規定，排水設施的污水排放應接受監督管理。未取得排水許可證，從事工業、建築、餐飲、醫療等活動的單位不得向城鎮排水設施排放污水。

噪聲污染防治

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》規定，新建、改建、擴建的建設項目，必須遵守國家有關環境保護的規定。建設項目可能產生環境噪聲污染的，建設單位必須提出環境影響報告書，其中應包括環境噪聲污染防治措施的規定，並按照國家規定的程序報環境保護行政主管部門批准。環境影響報告書中，應當有該建設項目所在地單位和居民的意見。建設項目的環境噪聲污染防治設施必須與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。建設項目中需要配套建設的環境噪聲污染防治設施未建成或者沒有達到國家規定的要求，擅自投入生產或者使用的，由批准該建設項目環境影響報告書的環境保護行政主管部門責令停止生產或者使用，可以並處罰款。

排污許可

於2021年1月24日頒佈並於2021年3月1日生效的《排污許可管理條例》規定，依照法律規定實行排污許可管理的企業應當依照本條例規定申請取得排污許可證；未取

監管環境

得排污許可證的，不得排放污染物。國務院生態環境主管部門制定實行排污許可管理的排污單位範圍、實施步驟和管理類別名錄，並報國務院批准後公佈實施。

環境保護部（「環境保護部」）（於2018年被撤銷，併入中華人民共和國生態環境部（「生態環境部」）），於2018年1月10日頒佈並於2019年8月22日修訂的《排污許可管理辦法（試行）》（「排污許可管理辦法」）規定，納入《固定污染源排污許可分類管理名錄》（2019年版）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。

於2016年11月10日頒佈的《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》及生態環境部於2019年12月20日頒佈的《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》規定，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。生態環境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。

清潔生產

根據全國人大常委會於2002年6月29日頒佈並於2012年2月29日最新修訂的《中華人民共和國清潔生產促進法》（「《中華人民共和國清潔生產法》」）規定，在中華人民共和國領域內，從事生產和服務活動的單位以及從事相關管理活動的部門依照《中華人民共和國清潔生產法》規定，組織、實施清潔生產。上述單位如不履行《中華人民共和國清潔生產法》規定的職責，將面臨有關行政部門的行政處罰。

監管環境

危險化學品

國務院於2002年1月26日頒佈《危險化學品安全管理條例》(「《危險化學品條例》」)，並於2013年12月7日最新修訂。《危險化學品條例》對安全生產、儲存、使用、經營及運輸危險化學品提出監管規定。中國政府對危險化學品的生產和儲存實行嚴格控制，並對危險化學品生產和儲存實行審批制度。儲存及使用危險化學品的單位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。

國家安全生產監督管理總局(其職責自2018年機構改革後併入中華人民共和國應急管理部)於2012年7月1日頒佈的《危險化學品登記管理辦法》規定，國家實行危險化學品登記制度。危險化學品登記實行企業申請、兩級審計、統一發證、分級管理的原則。登記企業不辦理危險化學品登記，登記品種發生變化或者發現其生產、進口的危險化學品有新的危險特性不辦理危險化學品登記內容變更手續的，責令改正，可以處人民幣5萬元以下的罰款；拒不改正的，處人民幣5萬元以上人民幣10萬元以下的罰款；情節嚴重的，責令停產停業整頓。

國務院於2005年8月26日頒佈的《易製毒化學品管理條例》(分別於2014年7月29日、2016年2月6日及2018年9月18日修訂)規範易製毒化學品的生產、經營、購買、運輸和進口、出口行為。易製毒化學品分為三類。第一類是可以用於製毒的主要原料，第二類、第三類是可以用於製毒的化學配劑。申請購買第一類易製毒化學品，應當提交相關證件，經本條例第十五條規定的行政主管部門審批，取得購買許可證。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。

監管環境

新化學物質

新化學物質指未列入《中國現有化學物質名錄》的化學物質。根據生態環境部於2020年2月17日通過並於2021年1月1日生效的《新化學物質環境管理登記辦法》，國家對新化學物質實行環境管理登記制度。新化學物質環境管理登記分為常規登記、簡易登記和備案。新化學物質的生產者或者進口者，應當在生產前或者進口前取得新化學物質環境管理常規登記證或者簡易登記證或者辦理新化學物質環境管理備案。

勞動及社會保險

全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並其後於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日頒佈並隨後於2012年12月28日修訂的《中華人民共和國勞動合同法》及國務院於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需訂立勞動合同。工資不得低於用人單位所在地的最低工資標準。用人單位必須建立、健全職業安全衛生制度，嚴格執行國家職業安全衛生規程和標準，對勞動者進行職業安全衛生教育。用人單位必須為勞動者提供符合國家規定的職業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。

全國人大常委會於2010年10月28日頒佈並於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》、國務院於1999年4月3日頒佈並先後於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》等有關社會保險的中國適用法律規定，僱主須代表僱員繳納多項社會保障基金（包括基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險）及住房公積金。有關款項支付予地方行政機關，未繳納的僱主或會面臨罰款及責令於規定時限內補足。

監管環境

職業病防治

於2002年5月1日生效及最新於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國職業病防治法》規定，職業病防治工作堅持「預防為主、防治結合的方針」。用人單位(i)應當建立、健全職業病防治責任制，加強對職業病防治的管理，提高職業病防治水平，對本單位產生的職業病危害承擔責任；(ii)必須依法參加工傷保險；(iii)必須採用有效的職業病防護設施，並為勞動者提供個人使用的職業病防護用品；(iv)對可能發生急性職業損傷的有毒、有害工作場所，應當設置報警裝置，配置現場急救用品、沖洗設備、應急撤離通道和必要的洩險區；及(v)與勞動者訂立勞動合同時，應當將工作過程中可能產生的職業病危害及其後果、職業病防護措施和待遇等如實告知勞動者，並在勞動合同中寫明。

於2013年12月23日頒佈的《職業病分類和目錄》規定，職業病分為10大類。《職業病分類和目錄》由相關行政部門不時審查及更新。

《中華人民共和國職業病防治法》規定，新建、擴建、改建建設項目和技術改造、技術引進項目(以下統稱「**建設項目**」)可能產生職業病危害的，建設單位在可行性論證階段應當進行職業病危害預評價。職業病危害預評價報告應當對建設項目可能產生的職業病危害因素及其對工作場所和勞動者健康的影響作出評價，確定危害類別和職業病防護措施。於2021年3月12日頒佈的《建設項目職業病危害風險分類管理目錄》(2021年版)規定，生產化學藥品原料屬於「嚴重」級別。

知識產權

中國是若干知識產權國際公約的締約方，包括但不限於《與貿易有關的知識產權

監管環境

協定》、《保護工業產權巴黎公約》、《專利合作條約》、《保護文學和藝術作品伯爾尼公約》、《世界版權公約》及《商標國際註冊馬德里協定》。

專利

全國人大常委會於1984年3月12日頒佈的《中華人民共和國專利法》(「《中國專利法》」)，於2009年10月1日生效，於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效，以及國務院於2001年6月15日頒佈並於2010年1月9日最新修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》，其中規定，中國的專利類別分為三種：發明專利、實用新型專利和外觀設計專利。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權的期限為十年，外觀設計專利權的期限為十五年，均自申請日起計算。倘任何個人或實體事先未獲專利所有人授權而使用該項專利或作出侵犯該專利的任何其他活動，則須向專利所有人作出賠償，並接受相關行政機關處以的罰款，如構成犯罪，依法追究刑事責任。《中華人民共和國專利法》規定，出於公共健康考慮，國務院專利行政部門可以實施專利強制許可，以生產及出口該藥品至符合中國加入的相關國際條約規定的國家或地區。此外，在中國大陸被授予的專利權並不能在香港、澳門或台灣地區自動生效，因兩岸三地各自設有單獨的專利制度。《中國專利法》規定，任何單位或者個人將其在中國完成的發明或者實用新型向外國申請專利的，應當先報國務院專利局進行保密審查。

商標

全國人大常委會於1982年8月23日頒佈的《中華人民共和國商標法》(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日修訂及於2019年11月1日生效)規定，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按照規定辦理續展手續；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

監管環境

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，國務院工商行政管理部門有權依法查處，涉嫌犯罪的，工商行政管理部門應當及時移送司法機關依法處理。

軟件著作權

全國人大常委會於1990年9月7日頒佈的《中華人民共和國著作權法》(於2001年10月27日、2010年2月26日及2020年11月11日修訂)規定，著作權屬於作者。由法人或者非法人組織主持，代表法人或者非法人組織意志創作，並由法人或者非法人組織承擔責任的作品，法人或者非法人組織視為作者。國務院於1991年6月4日頒佈的《計算機軟件保護條例》(於1991年10月1日生效，分別於2001年12月20日、2011年1月8日及2013年1月30日修訂)規定，軟件著作權自軟件開發完成之日起產生。法人或者其他組織的軟件著作權，保護期為50年，截止於軟件首次發表後第50年的12月31日。

域名

域名受工業和信息化部(「工業和信息化部」)於2004年11月5日頒佈的《中國互聯網絡域名管理辦法》的保護。本法規被工業和信息化部於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》取代。工業和信息化部是全國域名服務的主要監管機構。域名註冊通過依照有關規定設立的域名註冊服務機構辦理。域名註冊服務實行「先申請先註冊」的原則。域名註冊服務機構提供域名註冊服務，應當要求域名註冊申請者提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息等信息。域名註冊完成後，域名註冊申請者即成為其所註冊域名的持有者。

商業秘密

全國人大常委會於1993年9月2日頒佈並先後於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》規定，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有商業價值並經權利人採取相應保密措施的技術信息、經營信息等商業信息。經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(i)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。(ii)披露、使用或者允許他人使用以前項手段獲取的權利人的商業秘密。(iii)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，

監管環境

披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密。(iv)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，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。經營者以外的其他自然人、法人和非法人組織實施前款所列違法行為的，視為侵犯商業秘密。第三人明知或者應知商業秘密權利人的員工、前員工或者其他單位、個人實施本條第一款所列違法行為，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。被盜用商業秘密的當事人可申請行政救濟，監督檢查部門責令侵權人停止違法行為，並處以罰款。

進出口

海關總署於2014年3月13日頒佈並於2018年5月29日最新修訂的《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定》規定，進出口貨物收發貨人應當按照規定到所在地海關辦理報關單位註冊登記手續。進出口貨物收發貨人在海關辦理註冊登記後可以在中華人民共和國關境內各個口岸地或者海關監管業務集中的地點辦理本企業的報關業務。除海關另有規定外，進出口貨物收發貨人的《中華人民共和國海關報關企業報關註冊登記證書》長期有效。

於2018年11月23日最新修訂的《出入境特殊物品衛生檢疫管理規定》規定，出入境的生物製品、微生物及血液等特殊物品須經檢驗檢疫部門的檢查。

外商投資

於中國註冊成立的有限責任公司及股份有限公司須遵守全國人大常委會於1993年12月29日頒佈的《中華人民共和國公司法》(「**中國公司法**」)，於1994年7月1日生效並隨後分別於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)。中國公司法為在中國境內註冊成立及經營的公司(包括外商投資公司)提供了一般規定。除《中華人民共和國外商投資法》(「**《中國外商投資法》**」)另有規定者外，以中國公司法的規定為準。

監管環境

外國投資者在中國可投資的產業類別受到若干限制。中華人民共和國商務部（「**商務部**」）及國家發改委於2020年6月23日頒佈《外商投資準入特別管理措施（負面清單）（2020年版）》（「**負面清單**」），於2020年7月23日起生效。負面清單統一系列出股權比例及管理等方面外商投資準入方面的限制性措施及外商投資禁入行業。負面列表涵蓋12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。

國家發改委於2014年12月27日頒佈的《外商投資項目核准和備案管理辦法》適用於中外合資、中外合作、外商獨資、外商投資合夥、外商併購境內企業、外商投資企業增資及再投資項目等各類外商投資項目。外商投資項目管理分為核准和備案兩種方式。根據《國務院關於發佈政府核准的投資項目目錄（2016年本）的通知》，我們並不屬於核准管理項目。

商務部及國家市場監管總局於2019年12月30日頒佈並於2020年1月1日生效的《外商投資信息報告辦法》規定，外商投資的上市公司可僅在外國投資者持股比例變化累計超過5%或者引起外方控股、相對控股地位發生變化時，報告投資者及其所持股份變更信息。

境外投資

國家發改委於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》規定，投資主體開展境外投資，應當履行境外投資項目核准、備案等手續，報告有關信息，配合監督檢查。涉及敏感國家和地區的项目或涉及敏感行業的境外投資項目需經國家發改委批准。境外投資項目（上述者除外）實行備案管理。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日起生效）詳細列出了目前的敏感行業。

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》，境外投資指在中華人民共和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

監管環境

為。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。

國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）於2009年7月13日頒佈並於2009年8月1日生效的《境內機構境外直接投資外匯管理規定》及國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈的《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，取得有關境外投資的批准後，中國企業境外直接投資應當向註冊地的銀行申請辦理外匯登記。

股息分配

《中華人民共和國公司法》規定，中國外商投資企業僅可從根據中國會計準則及相關規定釐定的累計利潤（如有）中派付股息。中國公司應當提取稅後利潤至少百分之十列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取，有關外商投資的法律另有規定者除外。中國公司於過往財政年度的全部虧損獲抵銷前，不得分派任何利潤。過往財政年度的保留利潤可連同本財政年度的可分派利潤一起進行分派。

股權激勵計劃

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》及其他相關條例規定，參與同一項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應通過所屬境內公司集中委託一家境內代理機構（「**境內代理機構**」）統一辦理外匯登記、賬戶開立及資金劃轉與匯兌等有關事項，並應由一家境外機構（「**境外受託機構**」）統一負責辦理個人行權、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，在境

監管環境

外上市公司股權激勵計劃發生重大變更（如原計劃關鍵條款的修訂及增加新計劃，境外上市公司或境內公司併購重組等重大事項導致原計劃發生變化等）、境內代理機構或境外受託機構應當在上述情況發生的三個月內，持書面申請、原股權激勵計劃外匯登記證明、最新填寫的《外匯登記表》及相關交易真實性證明材料，到所在地外匯管理局辦理變更登記。

與我們在美國業務有關的法律及法規

美國關於藥物和生物藥開發的法律和監管要求與我們作為領先的技術驅動型CDMO（提供貫穿藥物開發及生產全過程中的綜合解決方案）所提供的業務相關。

主要監管機構及相關組織

本節介紹主要負責監督和監管我們業務營運的美國機構和一般管理公司的機構。儘管本節的部分法律和法規不直接監管我們，但可通過監管我們客戶而變得相關。

美國食品藥品監督管理局(FDA)

FDA隸屬於健康與人類服務部，由13個總部及九個中心級組織構成，FDA監督機構的核心職能：生物製品評估和研究中心(CBER)、設備安全和放射線保護健康中心(CDRH)、藥物評價與研究中心(CDER)、食品安全和實用營養中心(CFSAN)、煙草製品中心(CTP)、獸用藥品中心(CVM)、國家毒理學研究中心(NCTR)、監管事務辦公室(ORA)及行動部(OO)。

在美國，FDA監管人類受試者藥品的臨床試驗的進行，監管申請的形式和內容，亦監管藥品的開發、批准、生產、安全、卷標、儲存、記錄保存及營銷。FDA在生物製品和醫療器械的臨床測試方面擁有相似的權力和要求。

美國禁毒署(DEA)

DEA隸屬於美國司法部，負責強制執行美國的受控物質法律和法規，包括與合法生產的受控物質的製造、分銷和分發有關的法律和法規。

監管環境

美國外國投資委員會(CFIUS)

CFIUS是一個獲授權審閱涉及美國外資投資的若干交易的統籌委員會。CFIUS的目標是通過釐定有關交易的影響保護美國的國家安全。財政部長擔任CFIUS的主席，成員包括美國各部門和機構的負責人。

美國法律及法規

藥物及生物藥的法規

綜合測試和監管審查是任何新藥或生物藥獲批准上市的先決條件。

臨床試驗涉及在合資格研究人員的監督下按照聯邦法規及藥物臨床試驗質量管理規範（於下文進一步討論）對人類受試者使用候選產品。用於臨床試驗的候選產品的生產須符合GMP要求（如下文所述）。

一般情況下，就FDA批准而言，人類臨床試驗分三個連續階段進行，試驗階段可重疊或合併。一期臨床試驗包括人類受試者（通常為健康的志願者或病情穩定的病患）的基本安全性及藥理學測試。一期臨床試驗對取得候選藥品的信息十分重要，例如產品在人體內的代謝及藥理作用、藥物或生物製品如何產生作用、如何受其他藥物影響、如何被耐受及吸收、達到受試者體內哪個位置、維持藥性的時長及如何在人體中分解及排出的試驗。二期臨床試驗包括對少量患有目標產品所針對的特定疾病或症狀的患者進行基本療效（效用）及劑量範圍測試。於二期臨床試驗，研究人員亦或會進行進一步的安全測試、評估候選產品的有效性、釐定最佳劑量、劑量方案及給藥途徑。倘FDA未暫停進一步試驗，則令人滿意的第II階段試驗結果將允許研究人員開始第III階段試驗。三期臨床試驗屬於對患有目標疾病的患者進行較大規模、多中心的比較臨床試驗。三期臨床試驗的主要目標是根據FDA及其他監管機構的要求為候選產品的安全性及療效的有效統計測試提供足夠數據及為產品卷標提供充分的基準。於各試驗階段，FDA收到有關試驗進展的報告，且或需作出必要的修改。倘FDA發現不合理的風險或確定試驗的設計不足以實現既定目標，則會暫停或甚至終止試驗。

監管環境

NDA或BLA籌備及提交

三期臨床試驗完成後，發起人匯集所有開發階段獲得的統計分析數據，連同化學特性、生產及臨床前數據及建議卷標等數據，形成一份大型文檔，著手準備新藥上市許可申請(NDA)或生物製劑許可申請(BLA)。FDA會仔細審查所提交的數據，確定發起人及任何其他公司(例如代發行人行事的CRO及實驗室)是否遵守適用規定，以及在研藥物或生物製品作特定用途時是否安全有效。倘未符合若干行政及內容標準，FDA或會拒絕接受NDA或BLA進行備案和實質性審查。倘生產流程及設施(包括簽約製造商及分包商)不符合GMP要求或不足以保證產品按規定規格一致生產，美國FDA將拒絕批准申請。在批准上市申請前，美國FDA可能會視察少數臨床試驗場所，以保證遵守GCP。受理提交材料進行審查後，FDA或會要求進行額外測試或提交額外資料供NDA或BLA批准。倘不符合適用監管規定，FDA將駁回NDA或BLA申請。

上市後監督及第IV階段試驗

只要製造商銷售產品，聯辦法規可要求製造商收集並定期向FDA報告有關藥物或生物製品的其他安全性和有效性數據(上市後監督)。就在美國境外銷售的產品而言，該等報告必須載有來自產品銷售所在的所有國家的數據。作為產品批准的條件，FDA或會要求進行額外的上市後試驗(第IV階段)，以進一步評估安全性或驗證臨床益處。初步批准後，亦可進行第IV階段試驗，以發現產品的新用途、測試新劑型或確認選定的非臨床益處。倘未能持續遵守監管標準或倘首次上市後出現問題，產品的授權可能會撤銷。此外，FDA及其他主要監管機構要求發起人公司準備風險管理計劃，以評估藥物風險範圍及管理此類風險(倘出現)的計劃。《FDA 2007年修正案》的通過對發起人提出了額外的要求，以解決藥物安全問題並按FDA的要求進行上市後試驗。發起人亦必須通過向公眾披露研究和上市藥物(以及醫療器械)的臨床試驗信息提高公眾透明度。發起人需將相關信息提交到美國國立衛生研究院維護的數據庫，該數據庫可供公眾在互聯網上查閱(www.clinicaltrials.gov)。

監管環境

良好實驗室規範(GLP)、良好臨床規範(GCP)及現行良好生產規範(cGMP)

FDA和眾多其他監管機構要求向彼等提交的材料必須基於按照GLP及GCP規定及指引進行研究、分析或開發研究。

GLP載有一套質量體系的規則和標準，涉及規劃、執行、監控、記錄、存盤及報告非臨床實驗研究所採取的組織流程和條件。開展臨床前研究必須遵守GLP的法定或監管要求。

GCP規章和指引記載了開展臨床試驗須遵守的行業標準。美國FDA要求提交的研究結果和數據應以按照GCP條文開展的試驗為基礎，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。

監管機構亦要求擬用於臨床試驗或上市銷售的藥物、生物藥及其API應按照cGMP條文和指引進行生產和測試。cGMP要求包括開展特定實驗室測試的實體在內的製造商充分控制生產操作。為遵守cGMP，製造商需制訂質量管理體系、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

監管環境

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控制可能會引入外源因子或其他污染物，亦可能會無意中改變產品或候選產品的特性或穩定性。製造商及其他相關實體（例如控制和合同實驗室）須每年向FDA註冊。

FDA和其他監管機構要求臨床試驗記錄必須保留指定期限。嚴重違反GLP、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。

我們監控我們的臨床試驗以測試是否遵守美國適用的法律和法規。我們採用精心設計的標準操作程序，以滿足包括GCP和相關指引的監管要求。該等程序亦或會幫助我們控制並提高臨床試驗的質量。

受控物質的法規

在美國，DEA執行《受控物質法》，監管受控物質及所列化學品的使用、研究、測試、進出口及生產。

緊急使用授權

在部分有限情況下，FDA授權可通過簡化監管程序取得，緊急使用授權(EUA)就是該類程序之一。根據EUA，FDA可於美國衛生與公共服務部部長發出證明作緊急用途的緊急狀況或威脅的聲明後，在若干緊急情況下，授權未經批准醫療產品（藥品、器械或生物製品）作緊急用途或授權獲批准產品的未經批准用途作緊急用途。EUA旨在針對因化學、生物、放射性或核子引起的嚴重或危害生命的疾病或狀況，包括如COVID-19疫情等新傳染病威脅。產品必須視作「可能有效地」預防、診斷或治療相關疾病或狀況，方可獲授EUA。此外，已知及潛在的產品利益必須大於風險，且當時必須沒有充足、經核准及可用的替代產品。FDA亦可對EUA設定保障公眾健康所必要的條件。EUA僅於適用EUA聲明期間有效，且FDA或會修改或撤銷EUA。即使在沒有EUA的情況下，FDA亦獲授權採取若干行動，以建立機制促進醫療對策準備工作及對應行動，這可能包括如延長某一產品有效期、豁免GMP或其他FDA監管要求。

監管環境

欺詐和濫用以及反腐敗法律及法規

現行的美國法律監管聯邦醫療保健計劃（包括Medicare和Medicaid）及類似的州法律，對醫療服務提供商（包括臨床實驗室）實施各種廣泛描述的欺詐和濫用禁令。多個政府機構（例如美國司法部及衛生及公共服務部的監察長辦公室(OIG)）對該等法律進行大量詮釋並積極執行。

我們尋求在遵守美國及州的所有欺詐和濫用法律的前提下開展業務。被認定違反該等法律可能會受到處罰（包括處罰、損害賠償、罰款、追繳財物、暫停履行及禁止訂立政府合同及拒絕現有政府合同項下的訂單、不得參與美國的聯邦或州醫療計劃、企業誠信協議以及縮減或重組業務），這可能對我們經營業務的能力、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。實現並持續遵守相關聯邦和州法律可能代價高昂。任何針對我們違反該等法律的訴訟，即使我們勝訴，亦可能導致我們承擔大量的法律費用，並將分散管理層對我們業務運營的注意力。

美國《反海外腐敗法》（「FCPA」）以及其他美國和非美國反腐敗法律監管我們的美國附屬公司Asymchem Inc.的業務。該等反腐敗法律禁止公司參與賄賂，包括對非美國官員和若干其他接受者不正當地給予、承諾或提供金錢或其他任何有價值的物品。我們已針對我們的運營實施可監控反賄賂合規行為的程序及控制措施。由於部分地區的當地習俗和慣例，我們的全球業務可能會出現在我們控制以外或未經我們授權的情況下員工、顧問、銷售代理和其他業務合作方進行未經授權的饋贈或不當給予。違反FCPA的公司有時可能會被美國政府取消資格及／或失去其美國出口特權。

《1950年國防生產法》

《1950年國防生產法》（經修訂，包括《2018年外國投資風險審查現代化法案》）（「DPA」），授權美國總統獲在確定有可靠證據顯示在美國從事州際貿易的外籍人士於行使對被收購人士的控制權時可能採取威脅美國國家安全的行為並確定現行法例其他條文的權威並不足以保障國家安全時，禁止或中止該人士的購買、合併或收購。於2018年10月10日，美國財政部、美國外國投資委員會主席發佈有關採用《2018年外國投資風險審查現代化法案》若干條文的暫行條例（「《FIRMA暫行條例》」）。《FIRMA暫行條例》設立試點項目，包括以下變動，(i)擴大美國外國投資委員會的司法管轄範圍，包括控股投資及若干由外籍人士對使用「關鍵技術」從事或旨在從事27個特定行業

監管環境

(「**試點項目行業**」) 業務的美國企業的非控股投資；及(ii)要求做出強制申報，向美國外國投資委員會說明於該等企業的外國投資(「**美國外國投資委員會試點項目**」)。DPA及《FIRRMA暫行條例》的「**關鍵技術**」定義廣泛，涵蓋若干生物科技相關產品、服務或材料。考慮到美國政府有權通過立法變更相關技術詞組，因此該定義範圍日後或會擴大。2020年1月13日，美國財政部出台了關於FIRRMA的最終細則(「**《FIRRMA最終細則》**」)，取代先前的暫行條例。《FIRRMA最終細則》自2020年2月13日起生效，大致遵循了暫行條例而無重大變更。

根據美國外國投資委員會試點項目，若干交易如(i)於2018年11月10日後完成；(ii)涉及外籍人士對美國企業做出若干類別投資；(iii)所涉美國企業生產、設計、測試、製造、組裝或研發一項或多項**關鍵技術**；及(iv)所涉美國企業利用該等**關鍵技術**從事或旨在從事一個或多個**試點項目行業**業務，則相關參與方必須向美國外國投資委員會提交有關交易的基本數據的交割前申報。對於外國政府因有關交易而擁有大量利益的投資，必須作出強制交割前申報。

由於根據DPA我們可能被視為「外籍人士」，且若干生物科技產品及相關應用可能處於**關鍵技術**範圍內並涉及**試點項目**所覆蓋的行業，我們未來投資或收購美國生物科技企業可能須向美國外國投資委員會做出強制申報及經歷審查程序。

《FIRRMA最終細則》通常不限制我們向客戶提供持續研發活動或創收服務的範圍及持續性。《FIRRMA最終細則》很大程度上不限制我們與學術／工業機構的研究合作及商業合夥，惟倘該等關係導致我們入股美國企業或涉及美國企業的合資企業，則可能與《FIRRMA最終細則》有關。

與我們在英國的業務有關的法律法規

我們於英國倫敦設有一個辦事處，我們於英國的業務限於銷售產品及服務。我們於下文列出了相關的重大法律及法規。

監管環境

數據保護

《一般數據保護條例》(歐盟第2016/679號法規；GDPR) (「**GDPR**」) 於2018年5月25日生效，英國通過《2018年數據保護法》採用。詳情請參閱「－ 歐盟的監管框架－ 其他相關法律法規－ 數據保護」一段。

反賄賂及貪污

我們受英國《2010年反賄賂法》的監管，該法律旨在禁止個人及公司進行主動及被動賄賂，包括提供、承諾或給予賄賂(主動賄賂)及邀請、同意進行或接受賄賂(被動賄賂)。該法律亦禁止賄賂外國公職人員以獲取業務或開展業務的優勢。公司或會因未能自行防止賄賂而承擔公司責任。

我們的全球業務可能會出現在我們控制以外或未經我們授權的情況下員工、顧問、銷售代理和其他業務合作方進行未經授權的饋贈或不當給予。

競爭及反壟斷

《歐盟運行條約》(「**TFEU**」) 第101及102條於英國根據《英國1998年競爭法》第I及II章實施。詳情請參閱「－ 歐盟的監管框架－ 其他相關法律法規－ 競爭／反壟斷法」一段。

健康安全法律

《1974年工作健康安全法案》指出在合理可行的情況下保證所有僱員的工作健康、安全和福利是每個僱主的責任。

勞工法

英國勞工法的主要原則源於以下各項的結合：(i)普通法(判例法和司法機關的裁決)；(ii)國內法(英國有眾多不同的法規提供就業保護，包括1996年《就業權利法》、2002年《就業法》、2010年《平等法》和1998年《人權法》；及(iii)歐盟法律(部分英國國內法源自於此)。

監管環境

在英國，僱主有義務向僱員提供僱傭的主要條款和條件的書面詳細信息，儘管英國的大多數僱員均與僱主簽訂了書面協議。合同包含明示和默示條款，亦可能包含其他文件中載有的條款，例如員工手冊或集體協議。

英國和歐盟法規授予僱員在僱傭期間的若干權利。法規規定可要求僱員工作的小時數、最短通知期的要求、休息時間、最低年假、產假、育兒假和其他類似的假期，以及休假處理涉及家屬的緊急情況的權利。此外，法規規定了所有16歲及以上工人的最低小時工資。一旦僱員連續為僱主服務兩年，僱員就有權不被不公平解僱，即解僱需要潛在的公平理由（例如行為、能力或裁員），且必須遵循公平的程序。

僱主亦需留意英國有保護僱員免受性別、種族、殘疾、年齡、宗教或信仰和性取向、變性、婚姻、民事伴侶關係、懷孕和生育的歧視的法規。此外，僱主將需要實施有效的紀律處分和申訴程序，以防止僱員因不當或不公平的解僱而提出索賠。

歐盟的監管框架

醫藥產品

新醫藥產品必須取得涵蓋其銷售所在國家的上市許可，獲豁免除外。醫藥產品必須經過大量的臨床前和臨床測試後，方能獲得監管機構的上市許可。醫藥產品亦需進行上市後市場監督。

我們於下文簡述了關鍵的重要法規。敬請留意，所提述的所有歐盟「指令」並非於各歐盟成員國直接有效。該等「指令」必須通過國家立法推行到各成員國的法律中。歐盟法規乃直接有效，無需國家實施，即使部分國家選擇實施有關法規。

上市許可申請

醫藥產品的上市許可受多個歐盟立法文件（包括指令2001/83/EC及歐盟委員會第726/2004號法規）規管。

監管環境

除少數例外情況外，一般情況下，新醫藥產品取得覆蓋相關國家的上市許可僅可投放於歐盟市場。於歐洲經濟區（包括歐盟現時的28個成員國以及挪威、冰島和列支敦士登）獲得上市許可有四種方法：

1. 集中審批程序：令申請者可直接通過歐洲藥品管理局獲得歐洲經濟區上市許可。該集中審批程序載於歐盟委員會第726/2004號法規，若干藥品（例如使用DNA重組技術生產的生物及生物技術產品、罕用藥及包含於2004年5月20日之後獲歐盟批准之活性物質用於治療AIDS、癌症、神經退行性疾病或糖尿病的醫藥產品）須遵守有關規定。
2. 互相認可程序：當醫藥產品已於歐洲經濟區成員國取得上市許可時，可使用互相認可程序。該程序乃基於一個歐盟成員國應認可另一成員國恰當授予之上市許可的一般準則。
3. 非集中審批程序：適用於申請時尚未於歐盟成員國取得上市許可的藥品。
4. 國家審批程序：當相關藥品處於集中審批程序強制範圍以外且計劃僅於一個或數個國家上市，則可採用國家審批程序。

相關監管機關須就新活性物質收取附有監管檔案（包括藥物測試、臨床前測試及臨床試驗）的「完整申請」。

倘活性物質已用於醫藥產品，則可採用「簡化申請程序」。

製造

關於藥品生產質量管理規範的指令2003/94/EC應用於醫藥產品。取得製造商醫藥產品牌照之具體批准取決於國家法律。

製造商須確保所有受上市許可規限之醫藥產品的製造業務乃根據申請獲相關監管機關認可之上市許可所提供數據開展。

監管環境

倘屬研究用醫藥產品，用於許可前的臨床試驗，製造商須確保所有製造業務乃根據申辦者按指令2001/20/EC所提供（或歐盟委員會第726/2004號法規（就經集中審批的醫藥產品而言）所規定）並獲主管機關認可之數據開展。

製造商須建立及實施有效的藥品質量保障體系。

上市後監督(藥物警戒)

於歐盟上市藥物之藥物警戒監督法律框架主要受歐盟委員會第726/2004號法規（集中審批的醫藥產品）及指令2001/83/EC（國家審批的醫藥產品以及通過互相認可及非集中審批程序獲批的藥品）規管。

醫藥產品上市後，歐盟的上市許可持有人須持續履行藥物警戒責任，包括提交風險管理計劃、維持及不時審計藥物警戒體系以及報告可疑不良反應。

倘醫藥產品之藥效的若干方面存在不確定性，上市許可持有人須進行獲批後藥效研究。

先進的治療型醫藥產品(「ATMP」)及生物醫藥

ATMP是受歐盟委員會第1394/2007號法規規管的人用醫藥產品，包括基因療法、體內細胞療法及組織工程產品。ATMP可作為產品一部分併入一個或多個醫療器械，在此情況下，該等前沿療法醫藥產品稱為「組合ATMP」。ATMP通過集中審批程序批准。生物醫藥產品及前沿療法的上市申請須遵守額外資料規定。

罕見藥的認定及排他權

歐盟委員會第141/2000號法規及第847/2000號法規規定，倘產品申辦者可確定：該產品用於診斷、預防或治療(1)申請時在歐盟的發病率不超過萬分之五的危及生命或慢性衰弱性疾病；或(2)在歐盟危及生命、嚴重衰弱或嚴重慢性疾病，而在沒有激勵的

監管環境

情況下，在歐盟銷售該藥物所得收入不足以抵銷所需投資，則歐盟委員會認定該產品為罕見藥。為了證明具備資格，申請者須證明目前在診斷、預防或治療有關疾病方面並無獲歐盟許可的令人滿意的的方法，或倘存在該方法，須證明有關藥物較已存在產品效果更顯著。

罕見藥認定大有裨益，包括費用減免、獲得監管協助及可申請集中歐盟上市許可。罕見藥的上市許可附有十年市場排他權。在此期間，歐洲藥品管理局或歐盟委員會或成員國均不得接受「類似醫藥產品」¹申請或授予其上市許可。然而，倘於市場排他權期間第五年結束時，確定產品因（例如）已產生足夠利潤盈利以致不再符合罕見藥認定，從而沒有理據享有市場排他權，則上述許可治療適應症的市場排他權的期限會縮短至六年。

其他相關法律法規

數據保護

《一般數據保護條例》（歐盟第2016/679號法規；GDPR）（「GDPR」）於2018年5月25日生效。個人數據須根據GDPR處理。然而歐盟成員國法律或會允許若干例外情況。

臨床試驗及健康相關研究使用患者數據，涉及對「特定類別個人數據」²的處理。除非有法律根據，GDPR禁止處理特定類別個人數據。

根據GDPR背景引言第43條規定：「在數據主體與數據控制者存在明顯不平衡的特定情況下，同意不作為處理個人數據的有效法律依據」，在臨床試驗／研究中，同意並不視為處理個人數據的適當法律依據。為處理該等數據，處理者須根據GDPR列出至少一項相關法律依據，亦須遵守其他相關法律的規定（例如參與者在知情的情況下同意）。GDPR亦賦予數據主體若干有關處理彼等個人資料的新權利。

¹ 「類似醫藥產品」界定為含有一種或多種與獲許可罕見醫藥產品相似的活性物質並用於相同適應症的醫藥產品。

² 「特定類別個人數據」為種族、政見、宗教或哲學信仰、工會會員、基因數據、可獨一無二地識別自然人之生物計量數據以及有關健康或自然人之性生活或性取向的數據。

監管環境

競爭／反壟斷法

就歐盟層面而言，主要競爭條文載於TFEU第101及102條。第101(1)條規定，如某協議、決定或串通做法可能影響歐盟成員國之間的貿易，或在效果上妨礙、限制或扭曲歐盟內競爭，則業務實體（即企業）不得訂立有關協議或作為業務實體組織成員作出有關決定或從事有關串通做法。第102條禁止一個或多個業務實體以可能會影響歐盟成員國之間的貿易之方式在歐盟（或其大部分）內佔據市場支配地位。

若干豁免可適用。例如，可就第101(1)條規定的專利許可、技術訣竅、軟件版權及設計權訂立屬《技術轉移集體豁免條例》（「TTBE」）（歐盟第316/2014號法規）範疇的協議。TTBE為載有可能具有反競爭性條款的技術許可協議提供相對有限的安全港。

覆蓋範圍、定價及報銷

歐盟各國的定價及報銷計劃有所差異。部分國家規定，產品只有在協議報銷價格後才可上市。部分國家可能要求醫療技術評估，將特定候選產品的成本效益與當前可用治療方案比較，以取得報銷或定價批准。例如，歐盟成員國可選擇限制其國家醫療保險系統予以報銷的產品範圍並控制人用醫藥產品的價格。歐盟成員國可批准產品具體價格或採用直接或間接控制產品銷售公司盈利能力的系統。其他成員國允許公司自行釐定產品價格，但會監控處方用量，並向藥師發出指引以限制處方藥。近期許多歐盟國家增加藥品折扣額，考慮到各國著手管理醫藥健康開支，特別是許多歐盟國家經歷嚴重財政和債務危機，有關舉措應會持續。醫藥健康開支（尤其是處方藥）整體下行壓力巨大。因此，新產品的準入門坎日益提高。在該等情況下政治、經濟及監管發展或會令定價談判更為複雜，在獲得報銷後，定價談判可能會繼續進行。此外，各歐盟成員國和平行貿易（低價和高價成員國之間的套利）採用的參考價則可進一步降低。罕見藥可能採用特殊定價及報銷規則。是否將罕見藥納入報銷系統常常會考慮藥物用途、需求、質量及對患者的經濟效益及藥物的醫藥健康系統，這對任何藥物都是如此。是否將醫藥產品納入報銷則會考慮成本及用途，通常有用量限制，這亦因國家而異。此外，可能採用基於結果的報銷規則。倘獲得任何對藥品進行價格管制或報銷限制的國家的批准，概不保證任何該等國家會對我們產品實行有利的報銷和定價安排。