
監管概覽

中國的法律法規概覽

本節概述與我們業務相關的中國主要法律法規。

藥品監管制度

主要監管機構

中國的醫藥行業主要由三個政府機構管理：隸屬於國家市場監督管理總局的國家藥品監督管理局（「**中國國家藥監局**」）、國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）和國家醫療保障局（「**國家醫療保障局**」）。

中國國家藥監局自其前身國家食品藥品監督管理總局（國家食藥監局）（2018年3月之前）繼承了藥品監管職能，為主要藥品監管機構，負責醫藥產品生命週期幾乎所有關鍵階段，包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、製造、廣告及宣傳、流通及藥物警戒。

國家衛健委（前稱為國家衛生和計劃生育委員會），為中國的主要醫療監管機構。主要負責擬定國民健康政策，監管公共衛生、醫療服務和醫療應急系統，協調醫藥衛生改革，監督醫療機構的運行和醫務人員的執業行為。

國家醫療保障局為2018年5月成立的新機構，負責擬定和實施醫療保險、生育保險和醫療援助的政策、規劃和標準；管理醫療保障基金；制定統一的藥品、醫用耗材和醫療服務項目的醫保目錄和支付標準；制定和管理藥品、醫用耗材的招標採購政策。

藥物審批制度改革

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**」），為藥品及醫療器械的審評審批制度改革建立了框架。改革意見明確要提高藥品註冊審批標準，加快創新藥審評審批。

監管概覽

2016年3月4日，國務院辦公廳頒佈《關於促進醫藥產業健康發展的指導意見》，旨在加快能夠滿足主要臨床需求的創新藥及生物產品的發展、加快綠色智能醫藥生產技術的推廣、加強科學及有效監督，以及促進產業國際化的發展。

2017年10月8日，中共中央辦公廳、國務院辦公廳聯合印發《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**」），旨在簡化臨床試驗流程以及縮短時間。創新意見規定，對於滿足應急臨床需求的新藥和醫療器械以及用於罕見病的藥品和醫療器械，給予特別加速審批。

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》，進一步明確將為創新藥開通臨床試驗審批或藥品註冊的快速通道。上述意見已於2020年7月7日發佈並施行《國家藥監局關於發佈〈突破性治療藥物審評工作程序（試行）〉等三個文件的公告》後廢止。

2018年5月17日，中國國家藥監局和國家衛健委聯合發佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化及加快了臨床試驗審批流程。

與新藥註冊有關的法規

非臨床研究及動物實驗

為申請上市批准而進行藥物的非臨床安全評估應根據由國家食藥監局於2003年8月6日頒佈及於2017年7月27日修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。於2007年4月16日，國家食藥監局頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，其中載列對申請進行藥物非臨床研究質量管理規範認證機構的規定。

國家科學技術委員會（現科學技術部）於1988年11月14日頒佈了《實驗動物管理條例》，並於最近由國務院於2017年3月1日修訂。國家科學技術委員會和國家質量技

監管概覽

術監督局（現已併入國家市場監督管理總局）於1997年12月11日聯合印發《實驗動物質量管理辦法》。科學技術部等監管部門於2001年12月5日頒佈了《實驗動物許可證管理辦法（試行）》。所有該等法律法規都要求使用實驗動物從事實驗時應當取得實驗動物使用許可證。

臨床試驗申請

根據於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》（「註冊辦法」），中國國家藥監局下屬機構藥品審評中心（「藥審中心」）負責新藥臨床試驗申請事宜。根據註冊辦法，藥品臨床試驗分為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。根據於2018年7月24日發佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，倘於試驗申請獲接納當日起計60日內，如臨床試驗申請人未自藥審中心接獲任何否定或質疑意見並已支付費用，該申請人可按照已提呈藥審中心的試驗方案進行臨床試驗。

根據於2013年9月6日生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，於自中國國家藥監局獲得臨床試驗許可後，申請人必須在藥物臨床試驗信息平台上登記該臨床試驗，向公眾作出披露。申請人須於獲得臨床試驗許可後一個月內完成初步登記，並於第一例受試者入組前完成後續登記。

進行臨床試驗及與藥審中心溝通

臨床試驗必須根據《藥物臨床試驗質量管理規範》的公告進行，該規範由中國國家藥監局及國家衛健委於2020年4月23日頒佈並於2020年7月1日生效，當中亦載有關於進行臨床試驗的規定，包括準備臨床試驗、臨床試驗方案、申辦者與研究者的責任及對試驗對象的保護。

藥物臨床試驗機構指有條件根據《藥物臨床試驗質量管理規範》（「GCP」）及《藥物臨床試驗機構管理規定》（由中國國家藥監局及國家衛健委於2019年11月29日頒佈並於2019年12月1日生效）項下的相關臨床試驗技術指引的規定進行臨床試驗的機構。

監管概覽

於2003年9月1日，國家食藥監局頒佈的《藥物臨床試驗質量管理規範》開始實施，及之後於2020年7月1日被《藥物臨床試驗質量管理規範（2020修訂）》（統稱「GCP」）所取代。根據GCP，藥物臨床試驗須經倫理委員會審批後方可進行。

於2015年11月11日，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》（國家食品藥品監督管理總局2015年第230號公告），據此，對新藥的臨床試驗申請，實行一次性批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式。根據該公告，國家將原來就藥物臨床試驗各階段分別授予藥物臨床試驗批准更改為涵蓋I期至III期臨床試驗的一次批准。

於2016年6月2日，國家食藥監局發佈《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法（試行）》（「**溝通交流管理辦法（試行）**」）。於2018年9月30日，溝通交流管理辦法（試行）被中國國家藥監局發佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》（「**2018年溝通交流管理辦法**」）取代，其中加入可能（但非強制）與藥審中心溝通交流的若干情形，如增加新適應症的臨床試驗申請。

於2020年7月1日，國家市場監督管理總局頒佈的註冊辦法開始實施，據此，開展藥物臨床試驗，應當經倫理委員會審查同意。申辦者在開展後續分期藥物臨床試驗前，應當制定相應的藥物臨床試驗方案，經倫理委員會審查同意後開展，並在藥審中心指定網站提交相應的藥物臨床試驗方案和支持性資料。同時，註冊辦法亦將溝通交流制度納入藥物註冊管理的基礎制度中，及建議申請人在藥物臨床試驗申請前、藥物臨床試驗過程中以及藥品上市許可申請前等關鍵階段，可以就重大問題與藥審中心等專業技術機構進行溝通交流，並在特殊情況下與藥審中心溝通交流。

於2020年12月10日，中國國家藥監局發佈《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》（「**溝通交流管理辦法（2020）**」）以取代2018年溝通交流管理辦法。為更好反應溝通交流的服務性質並在確保臨床試驗受試者安全的基礎上，溝通交流管理辦法（2020）將藥物研發關鍵階段召開的會議分為三類情形：即(i)依法開展溝通交流的情形；(ii)原則上須開展溝通交流的情形；及(iii)可開展溝通交流的情形。具體而言，(i)申請附條件批准和／或適用優先審評審批程序的，申請人應依法與藥審中心溝通交流確認後，方可

監管概覽

向中國國家藥監局遞交藥品上市許可申請；(ii)首次新藥臨床試驗申請前，及預防用、治療用生物製品上市許可申請前，申請人原則上應當向藥審中心提出溝通交流會議申請，但倘申請人確信無需溝通交流的，可在申請材料中解釋有關原因；(iii)對於所有其他情形，申請人可與藥審中心溝通交流，但對此無特別要求。

為落實以臨床價值為導向、以患者為核心的研發理念，促進抗腫瘤藥科學有序的開發，藥審中心於2021年7月2日發佈了《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則（徵求意見稿）》，經中國國家藥監局審查同意，其後於2021年11月15日正式發佈並施行《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》（2021年第46號，下稱「《指導原則》」）。根據註冊辦法，從事藥物研製和藥品註冊活動，應當遵守有關法律、法規、規章、標準和規範；參照藥審中心及其他專業技術機構制定及發佈的相關技術指導原則，因此，指導原則為藥審中心發佈的各類技術指導原則文件之一，為申請人在藥物研發過程中提供參考。《指導原則》旨在從患者需求的角度出發對抗腫瘤藥物的臨床研發提出建議，以期指導抗腫瘤藥物臨床試驗的申請人在研發過程中，落實以臨床價值為導向、以患者為核心的研發理念，為促進抗腫瘤藥科學有序地開發提供參考而不包括對於具體方法學的討論。

截至最後實際可行日期，我們已就我們的核心產品取得新藥證書，並將其投放市場進行銷售，且我們已就臨床階段的候選藥物取得所需臨床試驗批准。此外，我們將根據指導原則設計臨床試驗方案及於進行新臨床試驗前取得臨床試驗批准。鑒於我們強大的研發團隊及於抗腫瘤藥物領域的豐富經驗，我們認為我們將繼續堅持指導原則中建議的原則，且我們的董事確認，指導原則將不會對我們的業務及營運造成任何重大不利影響。

監管概覽

有關國際多中心臨床試驗及接受境外臨床試驗數據的法規

於2015年1月30日，國家食藥監局頒佈《關於發佈國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）的通告》（「國際多中心藥物臨床試驗指南」，於2015年3月1日生效），就國際多中心臨床試驗在中國的申請、實施及管理提供監管指引。根據國際多中心藥物臨床試驗指南，國際多中心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開展臨床試驗。倘申請人計劃將源自國際多中心臨床試驗的數據用於向國家食藥監局申請新藥上市申請（「NDA」）審批，該等國際多中心臨床試驗須符合《中華人民共和國藥品管理法》及其實施條例以及相關法律及法規的規定。

於2018年7月6日，中國國家藥監局頒佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》（「指導原則」），規定境外臨床數據可用於呈交中國任何類別的註冊申請，包括臨床試驗許可及NDA。指導原則清楚列明接受境外臨床試驗數據的基本原則及要求，並按照數據本身的質量及不同情況區分不同接受程度。指導原則規定，申請人須確保境外臨床試驗數據真實、完整、準確及可追蹤，而境外臨床試驗數據產生過程須符合人用藥品註冊技術國際協調會議臨床試驗質量管理規範的相關規定。

新藥上市申請

根據註冊辦法，完成臨床試驗，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，申請人可向中國國家藥監局申請NDA批准。其後，中國國家藥監局會根據適用法律及法規作出是否批准申請的決定。申請人必須在獲NDA批准後方可在中國市場生產及銷售藥品。根據註冊辦法，對於(1)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段疾病的藥品，藥品臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的；(2)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；(3)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，可以申請附條件批准。

監管概覽

藥品重新分類

於2016年3月4日，國家食藥監局頒佈《化學藥品註冊分類改革工作方案》（「**藥品重新分類方案**」），其中概述了藥品申請的重新分類。根據藥品重新分類方案，1類藥品是指世界各地均未上市的新藥。世界各地均未上市的已改良新藥，屬2類。具有與原研藥相同質量及功效並已在國外銷售但尚未在中國銷售的仿製藥，屬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4類。5類藥品是已在國外銷售但尚未在中國獲得批准的藥物。中國國家藥監局於2020年6月29日頒佈並分別於2020年7月1日（關於化學藥品註冊分類）及2020年10月1日（關於化學藥品註冊申報資料要求）生效的《化學藥品註冊分類及申報資料要求》，再次確認了藥品重新分類方案載列的化學藥品分類原則，並對5類的子分類作出細微調整。據此，5.1類為原研藥品和改良型新化學藥，而5.2類為化學仿製藥，所有該等藥品均已於境外上市但尚未在中國獲批。

於2020年6月29日，中國國家藥監局頒佈《生物製品註冊分類及申報資料要求》，於2020年7月1日生效，其規定治療用生物製品分為3個類別，其中1類指世界任何地方均未上市的治療用生物製品；2類指改良型新治療用生物製品；3類指已在中國或境外上市的治療用生物製品。

優先審評審批註冊若干藥品

於2015年11月11日，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》，為若干藥物申請開通臨床試驗審批或藥品註冊的快速通道，包括有關治療HIV、癌症、嚴重傳染病和罕見疾病的創新藥的註冊以及兒科藥物註冊。

於2020年7月7日，中國國家藥監局發佈《國家藥監局關於發佈〈突破性治療藥物審評工作程序（試行）〉等三個文件的公告》，規定藥物臨床試驗期間，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。

監管概覽

此外，於2018年5月17日，中國國家藥監局及國家衛健委共同發佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化並加快藥品審批過程。

特別審批程序

於2005年11月18日，國家食藥監局發佈《國家食品藥品監督管理局藥品特別審批程序》，規定存在發生突發公共衛生事件的威脅時以及突發公共衛生事件發生後，為使突發公共衛生事件應急所需防治藥品盡快獲得批准，國家食藥監局應採取一系列措施以加快審批程序。

上市許可持有人制度

經全國人民代表大會常務委員會授權，國務院辦公廳於2016年5月26日頒佈《藥品上市許可持有人制度試點方案》，對中國10個省（市）的藥品提供詳細的上市許可持有人制度（「MAH制度」）試點方案，該方案於2018年11月4日結束。全國人大常委會隨後將試點期間延長至2019年11月4日。

根據全國人民代表大會常務委員會於1984年9月20日頒佈及近期於2019年8月26日修訂並於2019年12月1日實施的《中華人民共和國藥品管理法》，MAH制度適用於全國。在MAH制度下，國內藥品研發機構及企業均有資格成為藥品註冊持有人。藥品上市許可持有人的法定代表及主要負責人須對藥品的質量負全責，而藥品註冊的持有人須建立醫藥質量保證系統，並配備專業人員專責進行藥品質量管理。

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》，制定了保護和利用中國人類遺傳資源的規則。根據科學技術部於2015年7月2日頒佈的《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》及科學技術部於2015年8月24日發佈的《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》，倘外國投資申辦者通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源，其須通

監管概覽

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，科學技術部發佈《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人類遺傳資源採集及收集的審批流程。

國務院於2019年5月28日頒佈並於2019年7月1日施行的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》取代《人類遺傳資源管理暫行辦法》，並進一步規定，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市的許可，倘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，而且不涉及人類遺傳資源材料出境，則毋須審批。然而，雙方在開展臨床試驗前須就將予使用的人類遺傳資源種類、數量及用途向國務院科學技術行政部門備案。

於2020年10月17日，全國人民代表大會常務委員會頒佈《中華人民共和國生物安全法》（「**生物安全法**」），於2021年4月15日生效。生物安全法為有關領域的現行法規建立全面法律框架，適用於防控重大新發突發傳染病、動植物疫情；生物技術研究、開發與應用；病原微生物實驗室生物安全管理；人類遺傳資源與生物資源安全管理；應對微生物耐藥；防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅等活動。根據生物安全法，從事高風險、中風險生物技術研究、開發活動，應當由在中國境內依法成立的法人組織進行，並依法取得批准或者進行備案；設立病原微生物實驗室，應當依法取得批准或者進行備案；(i)採集中國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院科學技術主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源；(ii)保護中國人類遺傳資源；(iii)利用中國人類遺傳資源開展國際科學研究合作；或(iv)將中國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境，應當經科學技術主管部門批准。

監管概覽

新藥的行政保護及監察期

《中華人民共和國藥品管理法》為規管醫藥產品及該行業的框架性法律。根據於2019年3月2日頒佈的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》及藥品重新分類方案，為保護公眾健康，中國國家藥監局可對已批准生產的第1類新藥設立五年行政監測期（自批准當日起計），持續監測該等新藥的安全性。在新藥監測期間，中國國家藥監局不會接受含有相同活性成分的新藥的其他申請。

有關藥品生產的規定

藥品生產許可證

根據《中華人民共和國藥品管理法》，藥品生產企業須於開始生產藥品前自中國國家藥監局獲得藥品生產許可證。於頒發許可證之前，政府相關部門將對申請人的生產設施進行檢查，並確定設施內的衛生條件、質量保證體系、管理結構和設備是否達到所要求的標準。各藥品生產許可證有效期為五年，而生產商須在許可證到期日前的六個月內申請續期，並且需要由當局根據當時的法律法規要求對有關續期進行重新評估。

生產質量管理規範

根據國家食藥監局於2011年8月2日發佈的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》，藥品生產企業於開辦藥品生產企業或新建車間或新增生產範圍時須申請藥品生產質量管理規範認證（「**GMP認證**」）。已取得GMP證書的藥品生產企業應在GMP證書有效期屆滿前六個月重新申請GMP證書。根據《中華人民共和國藥品管理法》，自2019年12月1日起，取消藥品GMP認證，不再受理GMP認證申請，不再發放藥品GMP證書，但藥品生產企業仍須遵守GMP規則。根據中國國家藥監局於2021年5月24日發佈並生效的《藥品檢查管理辦法（試行）》，《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》被廢止，藥

監管概覽

品生產企業首次申請藥品生產許可證的，按照GMP有關內容開展現場檢查；藥品生產企業申請藥品生產許可證重新發放的，藥物監管部門或藥物檢查機構結合企業遵守藥品管理法律法規，GMP和質量體系運行情況，根據風險管理原則進行審查，必要時可以開展GMP符合性檢查。

藥品生產企業須根據衛生部於2011年1月17日發佈的《藥品生產質量管理規範》(2010年版)進行生產操作，該規範載有對生產商組織及員工資格、生產廠房及設施、設備、衛生狀況、生產管理、產品管理、銷售記錄保存及處理客戶投訴與不良反應報告的程序之規定。

藥品委託生產

根據國家食藥監局於2014年8月14日發佈的《藥品委託生產監督管理規定》(「委託生產規定」)，倘在中國獲得藥品上市許可的藥品生產企業由於技術升級而暫時缺乏生產條件或由於生產能力不足而無法確保市場供應，則其可以將該藥品的生產委託予另一個國內藥品生產企業。該委託生產安排須獲得國家食藥監局省級分支機構的審批。委託生產規定禁止若干特殊藥品的委託生產安排，包括麻醉藥品、精神藥物、生化藥物及藥物活性成分。

根據《中華人民共和國藥品管理法》，藥品生產企業可以將其藥品生產委託予其他合資格的藥品生產企業。除國務院藥品監督管理部門另有規定外，禁止委託生產血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品及藥品類易制毒化學品。

《中華人民共和國藥品管理法》規定，藥品上市許可持有人可自行生產藥品，亦可委託藥品生產企業生產。藥品上市許可持有人自行生產藥品的，應當依照該法規定取得藥品生產許可證；委託生產的，應當委託符合條件的藥品生產企業。藥品上市許可持有人和受託生產企業應當簽訂委託協議和質量協議，並嚴格履行協議約定的義務。血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易制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。

監管概覽

有關藥品流通及廣告的法規

藥品流通

根據《中華人民共和國藥品管理法》及由國家食藥監局於2007年1月31日頒佈並於2007年5月1日生效的《藥品流通監督管理辦法》，藥品企業應當對其生產、經營或使用、採購、銷售、運輸或儲存的藥品的質量負責，藥品經營企業須取得藥品經營許可證。

根據國家食藥監局於2004年2月4日頒佈並於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。持證企業應在有效期屆滿前6個月內，申請換發藥品經營許可證，在原發證機關對持證企業重新審查後，方可准予換證。

藥品經營質量管理規範

根據中國國家藥監局於2000年4月30日頒佈並於2016年7月13日最新修訂的《藥品經營質量管理規範》（「**藥品經營質量管理規範**」），藥品經營企業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，國家食藥監局於2016年修訂了《藥品經營質量管理規範現場檢查指導原則》，進一步規範對藥品經營企業的監督檢查組織。

藥品廣告

根據全國人民代表大會常務委員會於1994年10月27日頒佈並於2021年4月29日最新修訂的《中華人民共和國廣告法》，藥品廣告不得含有治癒率或者有效率等內容。

根據國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈並於2020年3月1日生效的《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》，未經審查，藥品廣告不得發佈，以及藥品廣告的內容應當依據藥品管理部門批准的說明書。

監管概覽

價格管制及兩票制

中國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，而不是過往採用的直接價格管制。

根據於2000年7月7日頒佈的《醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定》及於2001年7月23日頒佈的《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。

衛生部於2002年3月13日頒佈《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)》，規定了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17日頒佈，據該通知，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。國務院辦公廳於2017年1月24日頒佈的《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1日頒佈的《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，亦進一步規定了集中採購的範圍及形式。

監管概覽

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。

為進一步優化藥品購銷秩序，壓縮流通環節，根據國務院辦公廳於2016年4月21日發佈的《深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任務》的工作要求，中國將全面實行「兩票制」。根據於2016年12月26日生效的《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》或兩票制通知，「兩票制」是指藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票，因此藥品生產企業到醫療機構之間藥品銷售僅允許有一層分銷商。

根據兩票制通知及2017年1月24日頒佈的《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》，綜合醫改計劃的試點省(或自治區及直轄市)和公立醫院改革試點城市要率先推行「兩票制」，爭取到2018年全國全面推廣。

有關知識產權的法規

專利

專利在中國主要受《中華人民共和國專利法》(由全國人民代表大會常務委員會於1984年3月12日頒佈並於1992年9月4日、2000年8月25日、2008年12月27日及2020年10月17日修訂)及《中華人民共和國專利法實施細則》(由國務院於2001年6月15日頒佈並最新於2010年1月9日修訂)保護。專利法及其實施細則規定專利分三種，即「發

監管概覽

明」、「實用新型」及「外觀設計」。「發明」是指對產品、方法或者其改進所提出的任何新的技術方案；「實用新型」是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的任何新的技術方案；「外觀設計」是指對產品的形狀、圖案、兩者之結合或者色彩及形狀或圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的任何新設計。「發明」專利權的期限為20年，「外觀設計」專利權的期限為15年，「實用新型」專利權的期限為10年，均自申請日起計算。新《中華人民共和國專利法》對新藥的專利期限延期作出規定，據此，新藥專利權期限可延長最多5年，且新藥延長後的專利權總期限自獲批上市之日起不得超過14年。

商標

根據全國人民代表大會常務委員會於1982年8月23日頒佈、2019年4月23日最後修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》（「商標法」），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，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。

商業秘密

根據全國人民代表大會常務委員會於1993年9月2日發佈及於2019年4月23日最後修訂的《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、具有實用性、可為法定擁有人或持有人帶來商業利益或溢利並且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》，經營者不得實施下列侵犯他人商業秘密的行為：(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上述(1)項訂明的任何手段獲取的權利人的商業秘密；(3)違反保密義務或者違反權利人有關保守

監管概覽

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；(4)教唆、引誘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。如第三方明知或應知前述所列違法行為的情況，但依然獲取、使用或披露他人的商業秘密，則第三方會被視為侵犯他人的商業秘密。如商業秘密被盜用，被盜用方可要求行政糾正措施，監管機構可責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

域名

域名受工業和信息化部（「工信部」）於2017年8月24日發佈並於2017年11月1日施行的《互聯網域名管理辦法》及中國互聯網絡信息中心於2019年6月18日發佈的《國家頂級域名註冊實施細則》保護。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。註冊成功後，申請人成為域名持有者。

有關產品責任及侵權的法規

根據於1986年4月12日頒佈並於2009年8月27日修訂的《中華人民共和國民法總則》以及於2017年3月15日頒佈並於2017年10月1日生效的《中華人民共和國民法總則》，因產品質量不合規造成他人財產、人身損害的，產品製造者、銷售者應該依法承擔民事責任。

由全國人民代表大會常務委員會於1993年2月22日發佈並於2018年12月29日最後修訂的《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管制法律。該法明確了產品生產者和銷售者的責任。生產者能夠證明下列情形之一的，不承擔賠償責任：(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平尚不能發現缺陷存在的。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、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。

由全國人民代表大會常務委員會於2009年12月26日發佈並自2010年7月1日起施行的《中華人民共和國侵權責任法》規定，因產品存在缺陷造成他人損害的，生產者應當承擔侵權責任。因銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成他人損害的，銷售者應當承擔侵權責任。因產品存在缺陷造成損害的，被侵權人可以向產品的生產者請求賠償，

監管概覽

也可以向產品的銷售者請求賠償。因生產者或銷售者未及時採取補救措施或者補救措施不力造成損害的，其應承擔侵權責任。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。

全國人民代表大會於2020年5月28日頒佈《中華人民共和國民法典》，於2021年1月1日生效，同時，《中華人民共和國民法通則》、《中華人民共和國民法總則》及《中華人民共和國侵權責任法》廢止。據此，因藥品缺陷造成損害的，患者可以向藥品上市許可持有人、醫療機構、生產者請求賠償。

有關公司成立及外方投資的法規

公司成立

在中國成立、營運及管理公司實體均受《中華人民共和國公司法》（「公司法」）規管，公司法於1993年12月29日由全國人民代表大會常務委員會頒佈，自1994年7月1日起施行。其後分別於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。根據公司法，公司分為有限責任公司及股份有限公司。公司法亦適用於外商投資有限公司及股份公司。根據公司法，倘有關外商投資的法律另有規定，則以相關規定為準。

公司法是管理中國公司股息分配的主要法律。中國公司只能從其根據中國會計原則確定的累積利潤（如有）中支付股息。此外，中國公司每年須保留其根據中國會計原則釐定的稅後利潤的至少10%作為一般法定公積金，直至該等公積金累計額達到其註冊資本的50%為止。該等準備金或基金不能作為股息分配。於以前會計年度的任何虧損被抵銷前，不允許中國公司分配任何利潤。上一會計年度留存的利潤可與本會計年度的可分配利潤一起分配。經政府主管部門批准，外國投資者可以用人民幣股息投資或再投資在中國設立的企業。

監管概覽

外商直接投資

根據全國人民代表大會於2019年3月15日頒佈並於2020年1月1日施行的《中華人民共和國外商投資法》(「**外商投資法**」)及國務院於2019年12月26日頒佈並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法實施條例》，外商投資是指外國的自然人、企業或者其他組織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)外國投資者以國務院法律法規規定的其他方式進行投資。國家對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。准入前國民待遇是指投資准入階段給予外國投資者及其投資不遜於本國投資者及其投資的待遇；負面清單是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。國家對負面清單之外的外商投資給予國民待遇。負面清單由國務院發佈或批准發佈。

在中國的外商投資須遵守2020年12月27日發佈並自2021年1月27日起施行的《鼓勵外商投資產業目錄(2020年版)》和2021年12月27日發佈並自2022年1月1日起施行的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》(2021年版)，彼等共同組成了鼓勵外商投資產業目錄及限制或禁止外商投資產業的外商投資准入特別管理措施，其中外商投資准入特別管理措施對股權比例和高管資質等作出了限制。根據於2020年1月1日生效的《外商投資信息報告辦法》，不受准入特別管理措施規限的外商投資僅需向商務部門完成在線備案。

監管概覽

有關數據安全的法規

國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）聯合其他12個政府部門於2021年12月28日發佈《網絡安全審查辦法》，於2022年2月15日實施。《網絡安全審查辦法》第二條規定，為保障關鍵信息基礎設施供應鏈安全、網絡和數據安全及維護國家安全，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品或服務，及網絡平台運營者進行數據處理活動，影響或可能影響國家安全的，應當申報網絡安全審查。此外，《網絡安全審查辦法》第七條規定，擁有超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴「國外上市」必須向網信辦申請網絡安全審查。董事認為，截至最後實際可行日期，(i)本公司尚未被任何政府機構確定或認定為關鍵信息基礎設施運營者；(ii)本公司並無從事任何影響或可能影響國家安全的數據處理活動；及(iii)本公司並無參與網信辦發起的任何網絡安全審查調查，且並無就此收到任何詢問、通知、警告或制裁。

綜上所述，我們的中國法律顧問認為：(1)只要本集團目前的業務沒有發生重大變化，本公司被確定或認定為關鍵信息基礎設施運營者的可能性不大；及(2)鑒於《網絡安全審查辦法》中使用的表述是「國外上市」，而且香港不是中國以外的國家或地區，只要沒有具體的官方指導意見或實施規則將香港納入未來在「國外上市」範圍內，則本公司建議香港[編纂]被視為「國外上市」的可能性不大。因此，本公司無義務就其擬在香港[編纂]的申請主動申請《網絡安全審查辦法》項下的網絡安全審查。

2021年11月14日，網信辦發佈《網絡數據安全管理條例（徵求意見稿）》（「《條例草案》」）。《條例草案》適用於利用互聯網進行的數據處理活動以及在中國境內開展的網絡數據安全監督管理活動。根據《條例草案》，「網絡數據」是指以電子方式對信息的記錄，而「數據處理活動」是指數據收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供、公開、刪除等活動。一般而言，任何在中國境內通過互聯網從事數據處理活動的公司均將受到《條例草案》的約束。據中國法律顧問告知，假設該法規以目前形式實施，則通過互聯網收集、存儲及以其他方式處理與其業務運營相關的若干信息，本集團可能須在個人數據保護、網絡安全管理、評估及報告等方面遵守《條例草案》的相關規定。

監管概覽

《條例草案》第十三條規定，數據處理者開展以下活動，應當申報網絡安全審查：
(i) 赴香港上市，影響或者可能影響國家安全的；及(ii) 其他影響或可能影響國家安全的數據處理活動。董事認為，本集團並無從事任何影響或可能影響國家安全的數據處理活動，因此本公司不太可能被視為影響或可能影響國家安全的數據處理者。鑒於《條例草案》仍處於徵求意見稿階段，截至最後實際可行日期尚未生效，《條例草案》各項規定的適用性仍有待進一步的官方指導及適用的實施細則。

根據網信辦於2022年7月7日頒佈並於2022年9月1日生效的《數據出境安全評估辦法》（「安全評估辦法」），數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當通過所在地省級網信部門向網信辦申報數據出境安全評估：(i) 數據處理者向境外提供重要數據；(ii) 關鍵信息基礎設施運營者和處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iii) 自上年1月1日起累計向境外提供10萬人個人信息或者1萬人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；及(iv) 網信辦規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

根據本公司及其中國法律顧問與網信辦進行的實名電話諮詢，網信辦確認(i) 本公司無需根據《網絡安全審查辦法》就本公司擬於香港[編纂]申請網絡安全審查；(ii) 由於《條例草案》仍為徵求意見稿且尚未生效，本公司無需採取任何行動遵守《條例草案》的規定，網信辦亦無在諮詢時就《條例草案》提供任何解釋、說明或意見。據董事確認，截至本文件日期，本公司並無接獲任何主管部門發出的任何數據安全相關問詢、或任何其他事宜相關的問詢、及／或訪談邀請。

假設《網絡安全審查辦法》及《條例草案》以當前形式實施，本集團能夠在所有重大方面遵守該等法規，理由是(i) 我們已實施全面的網絡安全及數據保護政策、程序及措施確保數據的安全儲存及傳輸，防止未經授權訪問或使用數據，董事認為，本集團目前的內部政策符合現行《網絡安全審查辦法》及《條例草案》規定的有關要求；(ii) 經我們的內部控制顧問確認，本集團已根據目前適用的法律法規制定了個人信息及數據保護以及網絡安全方面的內部控制政策；及(iii) 如董事所確認，我們將持續密切關注網絡安全和數據保護方面的立法和監管發展，與相關政府機構保持持續溝通，並及時採

監管概覽

取所有必要措施，以確保持續遵守相關法律法規。基於以上所述，我們的中國法律顧問認為，《網絡安全審查辦法》及《條例草案》以當前形式實施不會對本集團的業務運營或我們擬在香港[編纂]產生重大不利影響。

外匯管理

中國規管外幣匯兌的主要法律為《中華人民共和國外匯管理條例》（「**外匯管理條例**」）。外匯管理條例由國務院於1996年1月29日頒佈，並於2008年8月5日作出最新修訂。根據外匯管理條例，經常賬目下的國際外匯支付及外匯轉賬不受限制，而資本賬目下的外匯交易須經國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）或其地方分支機構及其他相關中國政府部門批准或辦理登記。

根據國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈、2015年6月1日施行並於2019年12月30日修訂的《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**」），外商投資企業資本金賬戶（即外商投資企業開立且外國股東須存匯各自出資額的銀行賬戶）中經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。同時，使用該等人民幣仍須遵守19號文所載限制，如不得直接或間接用於企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的支出；除法律法規另有規定外，不得直接或間接用於證券投資；不得直接或間接用於發放人民幣委託貸款（經營範圍許可的除外）、償還企業間借貸（含第三方墊款）以及償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；除外商投資房地產企業外，不得用於支付購買非自用房地產的相關費用。

國家外匯管理局於2013年5月10日頒佈並於2018年10月10日修訂的《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》（「**FDI規定**」）規範及釐清了有關外商直接投資的外匯管理。於2019年12月30日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於廢止和失效5件外

監管概覽

匯管理規範性文件及7件外匯管理規範性文件條款的通知》，廢止了對外商投資企業的年度檢查的條款(FDI規定附件1)以及FDI規定附件3的所有條款。

於2016年6月9日，國家外匯管理局頒佈《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》(「**16號文**」)。根據16號文，境內企業外債資金均可按照意願結匯方式辦理結匯手續。國家外匯管理局16號文對資本金賬戶(包括但不限於外幣資本及外債)項下外幣自由結算制定了統一標準，該標準適用於所有在中國註冊的企業。其重申，通過外幣結算所得的人民幣資金不得直接或間接用於公司業務範圍以外的用途，及不得用於境內證券投資或銀行發行的保本產品以外的投資及理財產品，惟另行規定者除外。此外，除業務範圍明確規定者外，該人民幣資金不得用於向非關連企業發放貸款；不得用於建設或購買非自用房地產(房地產企業除外)。

37號文

《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》(「**37號文**」)由國家外匯管理局於2014年7月4日頒佈。根據37號文，中國居民、個人或機構對中國境內外擁有合法資產或權益的特殊目的公司(「**特殊目的公司**」)進行投資前，須向國家外匯管理局登記。此外，作為離岸特殊目的公司股東的任何中國居民，在離岸特殊目的公司發生任何重大變動(如發生境內居民個人增資或減資、股權轉讓或置換、合併或分立或發生境內居民個人股東名稱及經營期限等基本信息變更)後，須及時修訂其國家外匯管理局登記。投資者若未能遵守37號文所載登記程序，可能導致相關中國居民隨後進行的外匯活動(包括匯回股息及溢利)受限。37號文實施前，中國居民以中國境內外合法資產或權益向特殊目的公司進行投資但未辦理境外投資外匯登記的，應向國家外匯管理局出具說明函說明理由。國家外匯管理局可在合法合理原則下允許作出補充登記。根據相關法律，倘申請上述補充登記的中國居民違反任何外匯法規，則可能被處行政罰款。

監管概覽

根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈、於2015年6月1日施行並於2019年12月30日修訂的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，37號文項下的登記將由獲得外匯監管機構簽發的金融機構標識符，並已於地方外匯監管機構開立資本賬戶信息系統的銀行直接辦理，而外匯監管機構將通過銀行對直接投資相關外匯登記進行間接監管。

股息分派

於2017年1月26日，國家外匯管理局發佈《關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》，規定了數項有關境外機構辦理資金匯入境外機構的資金控制措施，包括以下內容：(i)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(ii)境內機構利潤匯出前應先依法彌補以前年度虧損。此外，境內機構辦理境外投資登記手續時，應說明投資資金來源與資金用途，提供董事會決議、合同及其他真實性證明材料。

有關我們業務的其他法規

企業所得稅

根據全國人民代表大會常務委員會於2007年3月16日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》(「**企業所得稅法**」)，內資企業及外商投資企業的所得稅稅率統一為25%。非居民企業的所得稅稅率統一為20%。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》(「**企業所得稅法實施條例**」)並於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，中國居民企業應當就其來源於中國境內、境外的收入繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內設立機構、場所的，應當就其來源於中國境內的收入，以及發生在中國境外但與其在中國所設機構、場所有實際聯繫的收入，繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖在中國設立機構、場所，但取得的收入與其上述機構、場所沒有聯繫的，將僅就其源於中國境內的收入減按10%的稅率徵收企業所得稅。

監管概覽

根據企業所得稅法及企業所得稅法實施條例，符合條件的居民企業之間的股息、紅利等權益性投資收入，是指居民企業直接投資於其他居民企業取得的投資收入，為免稅收入。此外，根據國家稅務總局（「**國家稅務總局**」）於2006年8月21日頒佈、於2019年7月19日通過第五議定書最新修訂簽署，並於2019年12月6日生效的《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》，中國居民企業向其香港股東分派股息，應根據中國法律繳納所得稅；然而，倘股息受益人為直接持有上述企業（即派付股息公司）不少於25%股本權益的香港境內企業，則所徵稅款應為所分派股息的5%。倘受益人為直接持有上述企業少於25%股本權益的香港境內企業，則所徵稅款須為所分派股息的10%。同時，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》已訂明若干不利釐定「受益所有人」的因素。

此外，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》，有權就中國居民企業派付的股息享受稅收協議規定的該項稅收待遇的稅收協議對手方的稅務居民須滿足以下所有要求：(i)取得股息的該稅收居民根據稅收協議規定應限於公司；(ii)在該中國居民企業的股本權益和有表決權股份中，該稅收居民直接擁有的比例均達到規定比例；及(iii)該稅收居民直接擁有該中國居民企業的資本比例，在取得股息前連續12個月以內任何時候均符合稅收協議規定的比例。

有關非居民企業間接轉讓中國企業所得稅的法規

於2015年2月3日，國家稅務總局頒佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》（「**7號文**」），並於2017年12月29日最新修訂。7號文訂明，倘非居民企業為規避中國企業所得稅通過欠缺合理商業目的的安排轉讓海外控股公司的資產（包括股本權益），而該公司直接或間接擁有中國應課稅財產（包括中國公司的股份）（「中

監管概覽

國應課稅資產」)，則根據企業所得稅法，該間接轉讓應重新分類及確認為直接轉讓中國境內企業的資產（包括股本權益），除非有關間接轉讓中國應課稅資產的整體安排符合7號文所訂明的條件之一。

此外，根據國家稅務總局於2017年10月17日頒佈並於2018年6月15日修訂的《關於非居民企業所得稅源泉扣繳有關問題的公告》，「轉讓財產所得」包含轉讓股權等權益性投資資產（以下稱「股權」）所得。股權轉讓收入減除股權淨值後的餘額為股權轉讓所得應納稅所得額。企業在計算股權轉讓所得時，不得扣除被投資企業未分配利潤等股東留存收益中按該項股權所可能分配的金額。

環境保護

由全國人民代表大會常務委員會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》（「**環境保護法**」）為保護及改善環境，防治並減少污染及其他公害，保障公眾健康提供監管框架。國務院環保部門負責就環境保護頒佈國家標準。環境保護法規定會產生污染或其他有害物的設施必須在營運時採取環境保護措施，並設立環境保護責任體系。企業違反環境保護法會按嚴重程度遭到警告、被懲處支付賠償、罰款、限制或暫停生產。違反該法規定，構成犯罪的，依法追究刑事責任。

根據全國人民代表大會常務委員會於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日修訂的《建設項目環境保護管理條例》、於2017年11月20日頒佈的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》以及其他相關環境法律法規，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書、評估報告表或登記表。

監管概覽

評估報告書、評估報告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。建設項目竣工後，建設單位應當編製驗收監測報告，並向社會公開。建設項目配套建設的環境保護設施經驗收合格後，其主體工程方可投入生產或者使用。

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

消防法規

於1998年4月29日頒佈並於2021年4月29日最新修訂的《中華人民共和國消防法》（「**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。建設、設計、施工、工程監理等單位依法對建設工程的消防設計、施工質量負責。對按照國家工程建設消防技術標準需要進行消防設計的建設工程，實行建設工程消防設計審查驗收制度。

根據中華人民共和國公安部於2015年8月12日頒佈的《公安消防部門深化改革服務經濟社會發展八項措施》，取消投資額在人民幣30萬元以下或者建築面積在300平方米以下（或者省級人民政府住房城鄉建設主管部門確定的限額以下）的建設工程消防設計和竣工驗收消防備案。

僱員購股權計劃

於2012年2月15日，國家外匯管理局頒佈《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》（「**購股權計劃規則**」）。根據購股權計劃規則，獲境外上市公司根據其僱員購股權或股權激勵計劃授予受限制股份或購股權的中國公民或

監管概覽

在中國持續居住超過一年的居民（除少數例外情況外）須委託一家合資格中國代理於國家外匯管理局或其地方分局辦理登記手續並辦理與股權計劃、購股權計劃或其他類似股權激勵計劃有關的若干其他手續。於國家外匯管理局或其地方分局辦理登記手續的同時，合資格中國代理須就與股權或行使購股權有關的外匯的年度限額取得國家外匯管理局批准以及取得批准於一家中國境內銀行開立一個專用外匯賬戶，以存入購股或行使購股權所需的資金、出售股份後匯回的本金或收益、分紅所得的資金及經國家外匯管理局批准的任何其他收入或開支。目前，參與中國居民所收取出售股份有關的外匯收入及境外上市公司派付的股息須於分配至該等參與者之前悉數匯入該專用境內外匯賬戶。此外，倘在購股權計劃規則規定期間內股權激勵計劃出現任何重大變動或終止，中國代理須於國家外匯管理局或其地方分局修改或撤銷登記。

勞動及社會保險

由全國人民代表大會常務委員會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國勞動法》及由全國人民代表大會常務委員會於2007年6月29日頒佈、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》對勞資關係進行規管，並對僱傭合同的條款及條件訂定明確規定。《中華人民共和國勞動合同法》規定，勞動合同必須以書面形式訂立並簽署。該法對僱主訂立定期勞動合同、聘請臨時僱員及解僱僱員作出更為嚴格的規定。

根據適用中國法律及法規，包括全國人民代表大會常務委員會於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日最新修訂的《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2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，僱主及／或僱員（視情況而定），須向基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險及住房公積金等多個社保基金供款。該等款項由地方行政部門收取，未能供款的僱主可處罰款及勒令在規定期限內作糾正。

監管概覽

與境外上市有關的法規

於2021年12月24日，中國證監會發佈《國務院關於境內企業境外發行證券和上市的管理規定（草案徵求意見稿）》和《境內企業境外發行證券和上市備案管理辦法（徵求意見稿）》（統稱「境外上市法規草案」）公開徵求意見，徵求意見期至2022年1月23日結束。

境外上市法規草案如以目前形式獲通過，將採用備案制監管中國境內公司的直接和間接境外發行上市。根據境外上市法規草案，符合以下情形的發行人尋求在境外發行證券或上市，將被認定為中國境內公司境外間接發行上市：(a)發行人的中國境內經營實體最近一個會計年度的總資產、淨資產、營業收入、利潤佔發行人同期經審核綜合財務報表相關數據的比例超過50%；及(b)負責業務經營管理的高級管理人員多數為中國公民或經常居住地位於境內，業務經營活動的主要場所位於境內或主要在境內開展。中國境內公司直接或間接尋求在境外發行或上市其證券的，須在向擬上市或發行地監管機構提交申請文件後三個工作日內向中國證監會備案。此外，境外上市法規草案規定，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(i)有關法律法規明確禁止；(ii)經主管部門審查認定，境外發行上市將威脅或危害國家安全；(iii)存在重大權屬糾紛；(iv)中國境內公司及其控股股東、實際控制人存在刑事犯罪，或者因涉嫌犯罪正在被調查，或發行人的董事、監事和高級管理人員存在刑事犯罪或受到行政處罰且情節嚴重（統稱「禁止情形」）以及其他情形。

截至最後實際可行日期，境外上市法規草案僅公開徵求意見，該等法規的最終版本及生效日期存在重大不確定性。因此，[編纂]目前無須向中國證監會履行任何備案程序或經其批准。截至最後實際可行日期，我們並無收到中國證監會或任何其他中國政府機構就[編纂]遵守新監管制度（如已頒佈）下的建議備案規定情況提出的任何查詢、通知、警告或制裁。就董事所知，並不存在境外上市法規草案下禁止我們境外發行上市的情況。因此，若境外上市法規草案在[編纂]完成前以當前形式生效，除不確定境外上市法規草案的最終版本及／或其實施條例可能進一步闡明的備案程序外，我們預計我們在所有重大方面遵守境外上市法規草案不存在任何障礙。

監管概覽

美國法律法規概覽

本節概述與我們的業務有關的美國主要法律法規。

新藥相關法律法規

美國政府對藥品及生物製品的監管

在美國，FDA根據FDCA及其實施條例監管藥品，並根據FDCA及公共衛生服務法案（「PHSA」）及其實施條例監管生物製劑。藥品及生物製劑均受其他聯邦、州及地方法規及規例的約束，例如與競爭有關的法規及規例。獲得監管批准的流程及後續遵守適用聯邦、州及地方法規及規例需要花費大量時間及財務資源。於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用美國要求或會使申請人受到行政訴訟或司法制裁。該等訴訟及制裁可能包括（其中包括）FDA拒絕批准待批准申請、撤銷批准、吊銷執照、臨床試驗暫停、無標題信函或警告函、自願或強制性產品召回或從市場撤回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、政府合約拒簽、賠償、追繳及民事或刑事罰款或處罰。任何機構或司法執法行動均可能對我們的業務、市場對我們產品的接受度及聲譽產生重大不利影響。

一旦候選產品經確認用於開發，則進入臨床前檢測，其中包括產品化學成分、毒性、配方及穩定性的實驗室評估，以及動物研究。臨床前檢測乃根據FDA良好實驗室規範條例進行。IND的申辦者必須向FDA提交臨床前檢測結果、生產資料、分析數據、臨床試驗方案及任何可用的臨床數據或文獻。IND在FDA收到後30日自動生效，除非FDA提出疑慮或疑問並在該30日期間對該試驗施加臨床試驗暫停。FDA亦或會在臨床試驗期間任何時間因安全疑慮或不合規施加臨床試驗暫停或部分臨床試驗暫停。

所有涉及到對人類施用研究性產品的臨床試驗必須在一名或多名合資格的研究員監督下根據藥物臨床試驗質量管理規範條例開展，包括所有研究受試者在參與任何臨床試驗之前提供書面知情同意書的要求。此外，機構審查委員會（「IRB」）必須在任何臨床試驗計劃於任何機構開始之前對其進行審查及批准，且IRB必須至少每年開展持續審查及重新批准研究。各新臨床方案及有關方案的任何修訂必須提交FDA進行審查，並交由IRB進行批准。倘臨床試驗並非根據IRB的要求開展或者倘產品與對受試者造成意外嚴重傷害有關，則IRB可暫停或終止批准該試驗在其機構的進行。

監管概覽

臨床試驗通常分三個連續階段進行，即I期、II期及III期，且可能重疊。

- I期臨床試驗通常涉及少數健康志願者或受疾病影響的患者，其最初接觸單劑量的候選產品，然後再接觸多劑量的候選產品。該等臨床試驗的主要目的是評估候選產品的代謝、藥理作用、副作用、耐受性及安全性。
- II期臨床試驗涉及對受疾病影響的患者進行研究，以評估概念驗證及／或釐定產生預期效益的所需劑量。同時收集安全性及其他PK及PD信息、識別可能的不良反應和安全風險，並對療效進行初步評估。
- III期臨床試驗通常涉及多個地點的大量患者，旨在提供必要的數據，以證明產品用於預期用途的有效性、使用的安全性及建立產品的整體效益／風險關係，為產品標籤提供充分依據。

必須至少每年向FDA提交詳細說明臨床試驗結果的進度報告。在試驗申辦者確定資料符合報告資格後的15個曆日內，必須向FDA及研究員提交安全報告。申辦者亦須盡快通知FDA任何意外致命或威脅生命的疑似不良反應，但在任何情況下不遲於申辦者首次收到資料後的7個曆日。受FDA規管產品（包括藥物）的臨床試驗申辦者需要註冊及披露若干臨床試驗資料，該資料將在www.clinicaltrials.gov上公佈。

在進行臨床試驗的同時，公司通常完成額外的動物研究，亦須按照cGMP要求最終確定生產商業數量產品的流程。獲得監管批准的流程及遵守適當的聯邦、州、地方及外國法規及規例需要花費大量時間及財務資源。未能遵守適用的美國要求或會令申請人受到行政或司法制裁。

美國審查及批准流程

作為NDA或BLA的一部分，須向FDA提交產品開發、臨床前研究及臨床試驗的結果，連同生產流程的描述、對產品開展的分析測試、擬定的標籤及其他相關資料。除非延遲或放棄，否則NDA或BLA或補充文件必須載列足以評估產品對於所有相關兒科分組人群中指稱適應症的安全性及有效性，以及支持產品安全及有效的各兒科分組人群的劑量及給藥的數據。提交NDA或BLA需支付大量使用費及處方藥品計劃年費。

監管概覽

在收到後60日內，FDA審查NDA/BLA，以確保其在接受NDA/BLA進行存檔之前已充分完整，可進行實質性審查。在接受NDA/BLA存檔後，FDA開始進行深入的實質性審查，以確定(其中包括)產品是否對其擬定用途安全及有效。FDA亦評估產品的生產是否符合cGMP，以確保產品的特性、強度、品質及純度。在批准NDA/BLA之前，FDA通常將檢查生產流程及設施是否符合cGMP要求，並足以確保在要求的規格內統一生產產品。FDA可將NDA/BLA轉介至諮詢委員會(專家小組)，以審查申請是否應獲得批准以及獲批條件，並在作出決定時考慮該等建議。

倘若未能滿足適用的監管標準或可能需要額外臨床數據或其他數據及資料，FDA可拒絕批准NDA/BLA。FDA將發出一份描述FDA在NDA/BLA中確認的所有具體缺陷的完整答覆函，在獲得批准之前該等缺陷必須得到滿意地解決。經確認的缺陷可能細小(例如，需要更改標籤)或者重大(例如，需要額外的臨床試驗)。此外，完整答覆函或會載列申請人為使申請處於批准狀態而可能採取的建議行動。申請人可重新提交NDA/BLA，解決函件中確認的所有缺陷，或撤銷申請或請求聽證會的機會。

監管批准可能僅限於特定的疾病和劑量，或所用適應症可能會另外受到限制，這可能會限制產品的商業價值。此外，FDA可能要求在產品標籤中列入某些禁忌症、警告信息或預防措施。此外，FDA還可能要求進行獲批後研究，包括IV期臨床試驗，以在NDA/BLA批准後進一步評估產品的安全性和效力，並可能要求開展測試和監督計劃以監測獲批商業化產品的安全性。

在美國，由通常受FDA不同中心規管之成分組成的產品被稱為複合式產品。通常，FDA複合式產品辦公室會為一種複合式產品指定一家特定的代理中心作為主審機構。FDA會根據產品的主要作用方式來釐定該產品的主審中心。視乎複合式產品的類型，其批准、許可或特許通常通過遞交單一上市申請來獲得。然而，FDA有時會要求就複合式產品的個別組成部分單獨進行上市申請，而這可能會需要額外的時間、精力與資料。即使要求就複合式產品進行單一上市申請，相關中心亦可能會參與評審。申請人還需要與代理討論如何對其複合式產品應用若干上市前規定及上市後監管規定，包括開展臨床試驗、不良事件報告及優良製造規範。

監管概覽

加快開發及審查計劃

加速審批

根據FDA的加速審批規定，FDA可批准用於治療嚴重或致命疾病的藥物或生物候選藥物，此種藥物為患者提供較現有治療具重要意義的治療益處並顯示對可合理預測臨床效益的替代終點或可在不可逆發病率或死亡率（「IMM」）之前測定的臨床終點的影響，經計及疾病或病症的嚴重性、罕見性或流行程度，以及替代治療的可用性或缺乏性後，可合理預測對IMM的影響或其他臨床效益。在此基礎上獲批的候選產品須遵守嚴格的上市後合規要求，包括完成獲批後臨床試驗，以確認對臨床終點的影響。未進行規定的獲批後研究，或未在上市後研究中確認臨床受益情況，會導致FDA加速將產品撤市。根據加速規定批准的候選產品的所有宣傳材料均須經FDA事先審查。

突破性認證

可供申辦者使用的另一項計劃是突破性療法認證。倘藥物或生物製劑可單獨或與一種或多種其他藥物或生物製劑聯合用以治療嚴重或危及生命的病症，且初步臨床證據表明，該產品在一個或多個臨床重要終點上可能比目前批准的治療方法有顯著改善（例如在臨床開發早期觀察到的實質性治療效果），則該藥物或生物製劑可被認證為突破性療法。申辦者可要求在提交IND的同時或之後的任何時間將產品認證為突破性療法，而FDA須在收到請求後的60日內確定候選產品是否有資格獲得此認證。如獲上述認證，FDA須採取行動加快產品上市申請的進展和審查，包括在整個產品開發期內與申辦者會面，及時向申辦者提供建議，以確保收集臨床前和臨床數據的開發計劃在實際可行的情況下發揮最高效率。

孤兒藥

根據孤兒藥法案，FDA可向擬用於治療罕見病或病症的藥物或生物候選藥物授出孤兒藥認證，該等疾病或病症在美國通常對200,000名以下人士產生影響。第一個就具有孤兒藥認證的疾病或適應症獲得FDA批准的申請人可享有七年專營期。在專營期內，除少數情況外，FDA不可批准任何其他銷售用於治療相同疾病或病症之相同產品的申請。

監管概覽

上市後規定

於新產品獲審批後，生產商及獲批產品須受到FDA的持續監管，其中包括監測和記錄活動、報告不良經歷、遵守推廣及廣告規定（包括對推廣產品用於未經批准的用途或患者群體（稱為「藥品核准標示外使用」）的限制及對行業贊助的科學教育活動的限制）。儘管醫生可開出合法產品用於藥品核准標示外使用，生產商不得推廣或宣傳該等用途。FDA及其他機構積極執行法律法規，禁止推廣藥品核准標示外使用，且被發現不當宣傳藥品核准標示外使用的公司或須承擔重大責任，包括接受聯邦和州當局的調查。處方藥宣傳材料必須在首次使用或首次出版時提交予FDA。此外，倘對藥物或生物製劑有任何修改，包括適應症、標籤或生產工藝或設施的更改，則申請人可能須提交新NDA/BLA或NDA/BLA補充材料並獲得FDA批准，這可能須開發其他數據或臨床前研究及臨床試驗。FDA亦可能在批准時附加其他條件，包括要求使用風險評估及緩解策略（「REMS」），以確保產品的安全使用。倘FDA得出結論需要REMS，NDA/BLA的申辦者必須提交建議的REMS。FDA不會在沒有批准REMS的情況下批准NDA/BLA（倘需要）。REMS可包括藥物指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，如限制性分發方法、患者登記表和其他風險最小化工具。批准或營銷方面的任何該等限制均可能限制產品的商業促銷、分銷、處方或配藥。倘未遵守監管標準或在首次上市後出現問題，產品批准可能會遭撤回。

FDA法規規定，產品須在特定的批准設施中生產，並符合cGMP規定。我們依賴且預期將繼續依賴第三方按照cGMP規定生產臨床及商業所需數量的產品。該等生產商須遵守cGMP規定，該等規定包括（其中包括）質量控制及質量保證、記錄和文件的維護以及調查和糾正任何偏離cGMP的義務。

生產商及其他參與生產和分銷已批准藥物或生物製劑的實體須向FDA及若干州機構註冊其企業，並接受FDA及若干州機構的定期突擊檢查，以確保符合cGMP要求和其他法律。因此，生產商須繼續在生產和質量控制領域花費時間、金錢及精力來維持cGMP合規性。發現違規情況（包括未遵守cGMP規定）或會導致執法行為，且在產品獲得批准後發現問題，可能會對產品、生產商或已獲批准的NDA/BLA持有者造成限制，包括召回。

監管概覽

一旦獲批，倘不符合監管規定及標準，或藥品或生物製劑流入市場後發生問題，則FDA可能會發出強制執行函或撤回產品批文。整改措施可能會延遲藥品或生物製劑分銷且需要花費大量時間及財力。之後所發現的此前未發現的藥品或生物製劑問題（包括嚴重性或頻率出乎意料不良事件）或生產過程的問題或未能遵守監管規定均可能導致修訂已獲批准的標籤以增補新的安全信息；進行上市後研究或臨床試驗以評估新的安全風險；或根據REMS計劃進行分銷或施加其他限制。其他潛在結果包括（其中包括）：

- 對於藥品或生物製劑的營銷或生產施加限制、暫停批准、從市場上撤回全部藥物或召回產品；
- 罰款、警告函或暫停批准後臨床試驗；
- FDA拒絕批准申請或對已批准申請的補充，或暫停或撤回藥品或生物製劑批准；沒收或扣押藥品或生物製劑，或拒絕批准藥品的進出口；或
- 禁令或實施民事或刑事處罰。

患者保護與平價醫療法案

2010年3月，患者保護與平價醫療法案（經醫療與教育負擔能力調和法案修訂）（統稱「ACA」）於美國立法，其通過擴大醫療保險承保範圍推動了美國的醫療改革，極大地改變了美國同時由政府及私人保險公司為醫療保健提供資金的方式。就藥品具體而言，ACA（其中包括）擴大了醫療補助計劃所涵蓋的藥物並提高了行業折扣，並對聯邦醫療保險處方藥福利計劃的承保要求進行了修改。其中，ACA載有若干條文，可能通過增加醫療補助計劃可報銷藥物的折扣，將醫療補助回扣延伸至醫療補助管理護理計劃，為若干聯邦醫療保險D部分受益人提供強制性折扣，並根據製藥公司分佔聯邦醫療計劃的銷售份額設定年費降低藥品利潤率。

自其頒佈以來，ACA已在若干方面遭到司法及國會挑戰，且ACA日後或會面臨更多挑戰並作出修訂。自2017年1月以來，特朗普總統簽署了行政命令及其他指令，旨在延遲實施ACA若干條文或另行規避ACA強制執行的若干醫療保險規定。與此同時，國會已考慮通過立法廢除或廢除並取代全部或部分ACA。雖然國會尚未通過全面廢除

監管概覽

立法，但已經通過會影響ACA項下若干稅務實施的多項法案。比如，國會在2017年頒佈的稅法取消了ACA對某些未能在一年的全部或部分時間內保持醫療保險承保資格的個人徵收的基於稅收的分擔責任款額（通常被稱為「個人強制納保」）。此外，2020年的聯邦支出計劃自2020年1月1日起永久取消ACA強制對高成本僱主贊助的醫療保險徵收的「凱迪拉克」稅及醫療器械稅，並自2021年1月1日起取消醫療保險稅。ACA或會面臨其他挑戰、遭廢除或取代的情況。我們將繼續評估ACA及其可能被廢除及取代對我們業務的影響。

專利期限恢復及營銷專有權

經批准後，倘申請的批准是首次允許的商業營銷或使用含有1984年藥品價格競爭與專利期補償法案（稱為《哈奇－韋克斯曼法案》）中的活性成分的生物製劑，相關藥物或生物製品專利的擁有人可申請最多五年的專利延長，以恢復在產品開發及FDA對NDA或BLA的審查過程中失去的部分專利期限。可授出的專利期限延長為產品測試階段的一半時間（即提交IND與NDA/BLA之間的時間）以及所有審查階段時間（即提交NDA/BLA與批准之間的時間），最多為五年。倘FDA認為申請人未有盡職調查而取得批准，則有關時間可予縮短。經延長的專利期限由FDA批准產品當日起計合共不可超過14年。每個獲批准產品僅有一項專利可以申請恢復期限，僅關於獲批准產品、使用產品的方法或製造產品方法的專利可獲延長，而專利持有人必須於批准後60日內申請恢復期限。美國專利商標局與FDA商討，審查並批准專利期限恢復的申請。就可能於申請階段到期的專利而言，專利擁有人可要求臨時專利延長。臨時專利延長將專利期限延長一年，並可重續最多四次。就每項授出的臨時專利延長而言，批准後的專利延期則減少一年。美國專利商標局的主管必須確定正在尋求專利延長的專利所涵蓋之候選藥物很可能會獲批准。尚未提交NDA或BLA的候選藥物不可申請臨時專利延長。