
監管概覽

中國法律法規

我們的業務在許多方面都受到各種中國境內法律、法規及規章的影響。本節概述與我們業務及經營相關的主要中國境內法律、法規及規章。

關於公司設立及外商投資的法規

《中華人民共和國公司法》由全國人民代表大會（「全國人大」）常務委員會頒佈並於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。除用於中國內資公司的設立、運營及管理外，亦適用於外商投資企業。根據《中華人民共和國公司法》，外商投資法律另有規定的，從其規定。

全國人大於2019年3月15日頒佈並於2020年1月1日起施行的《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）規定，「外商投資」是指外國的自然人、企業或者其他組織（「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。《外商投資法》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低於本國投資者及其投資的待遇；「負面清單」是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。《外商投資法》對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。負面清單由國務院頒佈或批准頒佈。

2019年12月，國務院頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》（「《實施條例》」），於2020年1月生效。《實施條例》進一步闡明國家將鼓勵和促進外商投資，保護外商投資合法權益，規範外商投資管理，持續優化外商投資環境，推進更高水平對外開放。

外國投資者於中國進行的投資活動主要受商務部及國家發改委於2020年12月頒佈的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2021年版）》（「負面清單」）及《鼓勵外商投資產業目錄（2020年版）》（「鼓勵清單」）規管。負面清單於2022年1月1日生效，當中列出了集中管理外商投資准入方面的特別管理措施（限制或禁止），鼓勵清單於2021

監管概覽

年1月27日生效，載明鼓勵外商投資的產業。負面清單涵蓋11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。我們目前進行的業務不屬於負面清單的範圍，亦不受特別管理措施的約束。

商務部及國家市場監督管理總局（「國家市場監管總局」）於2019年12月30日聯合頒佈了《外商投資信息報告辦法》，自2020年1月1日起生效。外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應根據《外商投資信息報告辦法》通過提交初始報告、變更報告、註銷報告、年度報告等向商務主管部門報送投資信息。外商投資企業提交年度報告，應當報送企業基本信息、投資者及其實際控制人信息、企業經營和資產負債信息等，當涉及外商投資准入特別管理措施時，外商投資企業還應當提交相關行業許可信息。

關於藥品開發、批准及註冊的法律法規

藥物監管制度

我們在中國境內司法體系下經營業務，該體系由全國人大常委會、國務院及其下各部委、機構組成，其中包括國家藥品監督管理局（「中國藥監局」）、國家衛生健康委員會（「國家衛健委」）及國家市場監管總局。中國藥監局的前身由國家食品藥品監督管理局取代，其後改組為中國食品藥品監督管理局（「國家食品藥品監督管理局」），作為國務院實施的機構改革的一部分。國家衛生和計劃生育委員會（「國家衛生計生委」）及其他若干政府機構的職責已合併至國家衛健委，根據全國人大於2018年3月18日頒佈的《國務院機構改革方案》，國家食品藥品監督管理局已由中國藥監局取代。中國藥監局為在國家市場監管總局的監管下，負責藥品、化妝品及醫療器械登記及監督的監管機關。

監管概覽

中國藥監局下設藥品審評中心(「CDE」)(對藥品及生物製劑進行技術審評，以評估其安全性和有效性)以及其他機構。國家食品藥品監督管理總局於2017年3月17日頒佈並於2017年5月1日起施行的《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》規定，研究性新藥申請(IND)批准調整為由CDE以中國藥監局名義作出。

藥品開發

在中國，中國藥監局監控並監督藥品、醫療器械的管理。省級地方藥品管理部門負責在各自行政區域內進行藥品監督及管理。由全國人大常委會於1984年頒佈並於2001年、2013年、2015年、2018年及2019年修訂的《中華人民共和國藥品管理法》以及由國務院頒佈並於2002年9月施行、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》制定了對新藥研究、開發及製造等藥品管理事項進行規管的法律框架。《中華人民共和國藥品管理法》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、醫療機構的藥劑配置、以及藥品開發、研製、生產、經銷、包裝、定價及廣告進行監管。《中華人民共和國藥品管理法實施條例》為《中華人民共和國藥品管理法》提供實施細則。

非臨床研究

中國藥監局於2017年7月27日頒佈並於2017年9月1日起施行《藥物非臨床研究質量管理規範》(2017)(於2003年頒佈的《藥物非臨床研究質量管理規範》廢止)。中國藥監局於2007年4月16日頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》(中國藥監局214號文)。214號文規定，中國藥監局可對機構的組織管理、研究人員、設備設施、非臨床藥物項目的運行與管理進行評價後，評定該機構是否符合從事藥物非臨床研究的條件。若符合全部要求，則由中國藥監局頒發良好實驗室規範認證，並通過官網公告。

監管概覽

開展臨床試驗

此外，根據中國藥監局於2020年4月23日頒佈並於2020年7月1日起施行的《藥物臨床試驗質量管理規範》（於2003年8月6日頒佈並於2003年9月1日起施行的《藥物臨床試驗質量管理規範》廢止）及中共中央、國務院辦公廳於2017年10月8日頒佈並於同日起施行的《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》，為確保臨床試驗中受試者的權益，藥物臨床試驗機構應成立獨立的倫理委員會，臨床試驗方案需經倫理委員會審議同意並簽署批准意見後方可實施。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。

根據中國藥監局和國家衛健委於2019年11月29日頒佈並於2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，所有在中國境內開展新藥註冊的臨床試驗必須首先取得批准且應當在已備案的藥物臨床試驗機構中進行。

臨床試驗審批及登記

根據中國藥監局於2020年1月頒佈並於2020年7月1日起施行的《藥品註冊管理辦法》（於2007年頒佈的《藥品註冊管理辦法》廢止）、《中華人民共和國藥品管理法》及《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，申請新藥註冊，應當進行臨床試驗。在完成非臨床研究時，須就新藥註冊申請進行臨床試驗，並且申請人須在進行臨床試驗前向中國藥監局或向CDE申請IND審批。

國務院於2015年8月9日頒佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》（《改革意見》），建立了藥品醫療器械審評審批制度改革框架。改革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。

監管概覽

中國藥監局於2015年11月11日頒佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》（《若干政策公告》），進一步在上述《改革意見》基礎上闡明簡化及加快藥品審批流程有關的辦法及政策。該公告進一步指出，對新藥IND，實行一次性批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式。

中國藥監局於2020年7月7日頒佈的《藥品上市許可優先審評審批工作程序（試行）》進一步明確將為創新藥開通IND或藥品註冊的快速通道。

中國藥監局於2018年7月24日頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》規定，在受理及收取IND申請費後60天內，未收到CDE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物臨床試驗。

《藥品註冊管理辦法》規定，IND獲批准後，申請人在藥物臨床試驗實施前，須向中國藥監局報送登記表備案，包括臨床試驗方案和臨床試驗負責單位的研究者姓名、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、知情同意書樣本等多項詳情，並抄送臨床試驗單位所在地的省藥品監督管理部門。中國藥監局於2013年9月6日頒佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》規定，中國藥監局批准的在中國境內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。申請人須在獲IND批件後一個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號，並須在第1例受試者入組前完成後續資料登記。獲IND批件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，IND批件自行廢止。

臨床試驗階段及與CDE溝通交流

《藥品註冊管理辦法》將藥物臨床試驗分為I、II、III、IV期及生物等效性試驗。根據藥物特性及研究目的，研究內容包括臨床藥理研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗及上市後研究。

監管概覽

然而，根據中國藥監局於2012年5月15日頒佈的《抗腫瘤藥物臨床試驗技術指導原則》，抗腫瘤藥物的臨床研究分期並不是固定的開發順序。抗腫瘤藥物研究理論和技術的快速發展，很可能對將來抗腫瘤藥物開發模式產生影響，因此申請人可以積極探索更為科學合理的研究方法，並及時尋求中國藥監局藥品註冊部門的建議。

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CDE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CDE進行討論。

根據CDE於2021年11月19日頒佈的《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》，藥物市場的根本目的是滿足患者的需求，藥物研發應立足於患者的需求和臨床價值。

有關中國人類遺傳資源的批准或備案

科學技術部於2015年7月2日頒佈《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》（《服務指南》），自2015年10月1日起生效。根據《服務指南》，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26日頒佈的《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，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28日頒佈並於2019年7月1日起施行的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》進一步規定，利用中國人類遺傳資源開展國際科學研究合作，應當符合一定條件，並須經科學技術部主管部門批准。此外亦規定，將中國人類遺傳資源信息向外國組織、個人或其所設立或者實際控制的機構提供或者開放使用的，應當向科學技術部備案並提交信息備份。

監管概覽

科學技術部於2023年6月1日頒佈並將於2023年7月1日生效的《人類遺傳資源管理條例實施細則》進一步明確了中國人類遺傳資源的採集、保藏、利用、對外提供相關的行政許可、備案和安全審查的要求，並詳細說明有關監督審查和行政處罰相關事宜。

根據全國人大常委會於2020年10月17日頒佈並於2021年4月15日起施行的《中華人民共和國生物安全法》，將中國人類遺傳資源信息向境外組織、個人或其所設立或者實際控制的機構提供或者開放使用的，應當向科學技術部主管部門事先報告並提交信息備份。此外亦規定，利用中國生物資源開展國際科學研究合作須取得批准。此外，未能遵守《中國生物安全法》的規定將導致處罰，包括罰款、責令停止違法行為以及沒收相關人類遺傳資源及進行該等活動所產生的收益。

關於國際多中心臨床試驗及境外臨床試驗數據接受的法規

根據中國藥監局於2015年1月30日頒佈並於2015年3月1日起施行的《關於發佈國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)的通告》(「《多中心臨床試驗指南》」)，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。申請人在我國計劃和實施國際多中心藥物臨床試驗時，應遵守《中華人民共和國藥品管理法》、《中華人民共和國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，執行中國臨床試驗質量管理規範(「GCP」)，參照人用藥品技術要求國際協調理事會(ICH)臨床試驗質量管理規範等國際通行原則，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我國申請藥品註冊審批的，至少需涉及包括我國在內的兩個國家，並應符合《多中心臨床試驗指南》及其他相關法律法規中有關臨床試驗的規定。

根據《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》，在國際多中心取得的符合中國境內藥品醫療器械註冊要求的臨床試驗數據，可用於在中國境內申請註冊。

監管概覽

中國藥監局於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》指出，接受境外臨床試驗數據的基本原則為：(1)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；(2)境外臨床試驗數據的產生過程，應符合ICH-GCP的相關要求；(3)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(4)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境內開展臨床試驗的藥物，申請人在實施註冊臨床試驗之前，可與CDE進行溝通，確保註冊臨床試驗的設計符合中國境內藥品註冊的基本技術要求。根據《指導原則》，臨床試驗數據的完整性為受理註冊申請的基本要求。用於中國境內藥品註冊申請的境外臨床試驗，所有境外臨床試驗數據均應全部提供，而不為選擇性提供。對境外開展臨床試驗後在境內開展的後續臨床試驗，藥品註冊申請人應當先對境外已有數據進行評估，再與CDE溝通。

藥品申請、註冊及上市許可

根據《藥品註冊管理辦法》，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，申請人可向中國藥監局提出藥品上市許可申請。中國藥監局根據CDE提供的綜合審評意見作出是否批准申請的決定。

根據《藥品註冊管理辦法》規定，申請人應當完成藥學、藥理學、毒理學研究及藥品臨床試驗。申請人在確定質量標準、驗證商業規模、製造過程，並做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，按照報送規定提交藥品上市許可申請及相關研究資料。根據《藥品註冊管理辦法》，藥品上市註冊申請分為中藥、化學藥及生物製品三類。其中，化學藥註冊申請應按照化學藥創新藥、化學藥改良型新藥、仿製藥等進行分類。

CDE應當組織藥學、醫學和其他技術人員，對藥品的安全性、有效性和品質可控性等進行綜合審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，頒發藥品註冊證書。

監管概覽

新藥監測期

根據《藥品管理法實施條例》、《藥品註冊管理辦法》，中國藥監局可根據保護公眾健康的需要，對批准生產的新藥品種設立監測期，以持續監測新藥的安全性。監測期自新藥批准生產之日起計算，最長不超過5年。在新藥監測期，中國藥監局不批准任何其他企業生產或進口所述藥品。例外情況是，若中國藥監局於監測期開始前已批准其他申請人同品種藥物的IND，可以按照藥品註冊申報與審批程序繼續辦理該申請，符合規定的，中國藥監局批准該新藥的生產或者進口，並對境內藥品生產企業生產的該新藥一併進行監測。

中國醫療保險承保範圍及報銷的法規

國家醫保的覆蓋範圍

1998年12月14日，國務院頒佈《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，首次實施國家醫療保險制度，要求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。2007年7月10日，國務院頒佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，將基本醫療保險範圍進一步擴大，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。此外，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》，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，建立了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（參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員除外）。

醫療保險目錄

醫療保險的參保人員可全額或部分報銷醫保目錄內藥品的費用。勞動和社會保障部和財政部等機構於1999年5月12日聯合頒佈的《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》（《醫療保險通知》）規定，納入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

監管概覽

一：(1)《中華人民共和國藥典》(現行版)收載的藥品；(2)符合中國藥監局頒發標準的藥品；及(3)中國藥監局批准正式進口的藥品。

《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》(《國家醫保目錄》)規定了基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥費的標準。人力資源和社會保障部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。甲類藥品是臨床治療必需，使用廣泛，療效好，同類藥品種價格低的藥品；乙類藥品是可供臨床治療選擇使用，療效好，同類藥品中比甲類藥品價格略高的藥品。

醫療保險報銷標準

根據於1999年6月30日頒佈的《關於印發〈城鎮職工基本醫療保險診療項目管理、醫療服務設施範圍和支付標準意見〉的通知》，基本醫療保險計劃將支付一部分診斷和治療設備以及診斷測試的費用。報銷範圍及報銷比例由省級政策確定。

知識產權

專利

由全國人大常委會於1984年3月12日頒佈並最後於2020年10月17日修訂的《中華人民共和國專利法》、國務院於2001年6月15日頒佈、最後於2010年1月9日修訂，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》，以及國家知識產權局於2021年5月24日頒佈的《關於施行修改後專利法的相關審查業務處理暫行辦法》，發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權的期限10年，不遲於2021年5月31日提交的外觀設計專利權的期限為10年，而2021年6月1日或之後提交的外觀設計專利權的期限為15年，自申請日起計算。

監管概覽

商業秘密

由全國人大常委會於1993年9月頒佈並於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》將「商業秘密」定義為不為公眾所知悉、具有商業價值並經權利人採取相應保密措施的技術信息和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，侵犯商業秘密的手段有：(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、使用或允許他人使用以上述手段獲取的權利人的商業秘密；或(3)違反約定或違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或允許他人使用其所掌握的商業秘密；(4)教唆、誘導、協助他人違反保密義務或者違反權利人對商業秘密保密的要求，洩露、使用或允許他人使用權利人的商業秘密。第三方明知或者應知前款所列違法行為，仍獲取、使用或者披露他人的商業秘密的，視為侵犯商業秘密。經營者侵犯商業秘密的，被侵權方可向人民法院提起訴訟，監管機構亦應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

商標

由全國人大常委會於1982年8月23日頒佈，於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日及2019年4月23日修訂並於2019年11月1日起施行的《中華人民共和國商標法》規定，註冊商標有效期為10年，自核准註冊之日起計算。到期欲繼續使用的，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，給予六個月的寬展期。每次續展有效期10年，在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。工商行政管理部門有權依法調查與侵犯註冊商標專用權有關的情況。涉嫌犯罪的，應及時移送司法機關依法處理。

域名

由工業和信息化部(工信部)於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日起施行的《互聯網域名管理辦法》及由中國互聯網絡信息中心於2019年6月18日頒佈並施行的《國家頂級域名註冊實施細則》對域名提供法律保護。工信部主要負責中國互聯網域名管

監管概覽

理。域名註冊通過根據有關規定設立的域名服務機構處理。註冊成功時，申請者成為域名持有者。

關於環境保護及消防的法規

環境保護

根據全國人大常委會於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》、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》（「《建設環保條例》」）和其他相關環保法律法規，企業應於任何建設工程開展前提供環境影響報告書、環境影響報告表或環境影響登記表，報相關環境保護行政主管部門審批或經其備案。企業可委託技術單位對其建設項目進行環境影響評價，編製建設項目環境影響報告書及環境影響報告表。倘建設單位具備環境影響評價技術能力，可自行開展上述活動。

環境保護設施驗收

《建設環保條例》規定，編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當按照國務院環境保護行政主管部門規定的標準和程序，對配套建設的環境保護設施進行驗收，編製驗收報告。除按照國家規定需要保密的情形外，建設單位應當依法向社會公開驗收報告。如環境保護設施未經驗收或者驗收不合格，建設項目不得投入生產或者使用。

環境影響評價

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並分別於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》規定，建設單位應當就任何可能對環境造成影響的建設項目，按照嚴重程度編製環境影響報告書、環境影響報告表或者填報環境影響登記表。

監管概覽

消防設計批准及備案

《中華人民共和國消防法》（「消防法」）於1998年4月29日生效，於2021年4月29日最新修訂。根據消防法及中國其他有關法律及法規，國務院的應急管理機構及縣級以上地方人民政府應急管理部門負責監督及管理消防事務，而人民政府的消防及救援部門負責執行。消防法規定建設工程的消防設計或建造必須符合國家消防技術標準（視情況而定）。根據住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2020年6月1日起施行的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，該暫行規定所界定的特殊建設工程須進行消防設計審查及消防驗收，特殊建設工程以外的建設工程須就工程的消防設計及驗收向主管部門進行備案。

關於中國建築及租賃物業的法規

項目批准或備案

由國務院於2016年11月30日頒佈及於2017年2月1日起施行的《企業投資項目核准和備案管理條例》，對關係國家安全、涉及全國重大生產力佈局、戰略性資源開發和重大公共利益等固定資產投資項目，實行核准管理。前述規定以外的項目須進行備案管理。

商品房屋租賃備案

《商品房屋租賃管理辦法》於2010年12月1日經住房和城鄉建設部審議通過並自2011年2月1日起施行。租賃合同當事人應當在規定期限內向主管部門辦理房屋租賃備案。逾期不辦理房屋租賃備案的，責令限期改正；逾期不改正的，處人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下罰款。

監管概覽

外匯管理

根據中國國務院於1996年1月29日頒佈、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》及中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日起施行的《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決議書，從其外匯賬戶中支付或者到外匯指定銀行兌付。

根據國家外匯管理局（「國家外匯管理局」）於2012年11月19日頒佈並於2015年5月4日修訂的《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》及其附件《資本項目直接投資外匯業務操作規程》，(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13日頒佈並自2015年6月1日起生效及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》規定，銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

國家外匯管理局於2013年5月11日頒佈、於2013年5月13日起施行並於2018年10月10日及2019年12月30日修訂的《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》（或《外商直接投資規定》），規定並闡明了外國投資者境內直接投資的外匯管理。

根據國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈、於2015年6月1日起施行並於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

監管概覽

的通知》及國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈的《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》，外商投資企業外匯資本金按照支付結匯制實行意願結匯，但外商投資企業資本金的使用應在企業經營範圍內遵循真實、自用原則。

國家外匯管理局於2014年7月4日頒佈《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》(國家外匯管理局37號文)。國家外匯管理局37號文規定，境內居民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，或以其合法持有的境外資產或權益，在境外直接設立或間接控制的境外企業，應向國家外匯管理局地方分支機構辦理登記手續。未遵守國家外匯管理局登記要求的，須依法承擔逃匯責任。《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》規定銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理國家外匯管理局37號文項下的外匯初始登記及變更登記。

勞動及社會保障

由全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、於1995年1月1日起施行並分別於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》、於2007年6月29日頒佈並於2008年1月1日起施行及於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日起施行的《中華人民共和國勞動合同法》以及由國務院於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，應當簽署書面勞動合同；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。

由全國人大常委會於2010年10月28日頒佈、於2011年7月1日起施行並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》、由國務院於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》以及由國務院於1999年4月3日頒佈並於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》規定，用人單位

監管概覽

應當自成立之日起30日內辦理社會保險登記及住房公積金繳存登記。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。

利潤分配

根據於2019年12月26日發佈並於2020年1月1日起施行的《中華人民共和國外商投資法實施條例》規定，外資企業僅可從根據中國會計準則及規定釐定的累計利潤中分配利潤。中國現行監管制度下，外資企業應當每年提取儲備基金，提取比例不得低於稅後利潤的10%，當累計提取金額達到註冊資本的50%時，可以不再提取。外資企業亦可按一定比例從根據中國會計準則計算的稅後利潤中提取職工獎勵及福利基金。分配至儲備基金、職工獎勵及福利基金的金額抵減可作為現金分紅金額。經政府主管部門批准，外國投資者可將所得人民幣利潤投資或再投資於在中國設立的企業。

由國家外匯管理局於2017年1月26日頒佈的《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》規定：(1)銀行應按照真實交易原則審核與本次利潤匯出相關的董事會利潤分配決議案、稅務備案表原件、經審核的財務報表；及(2)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情況，提供董事會決議案、合同或其他真實性證明材料。

員工股權激勵計劃

由國家外匯管理局於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》(或《股票期權規則》)規定，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

監管概覽

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，根據國家外匯管理局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應當於行權前向國家外匯管理局地方分支機構辦理登記。

企業所得稅

根據全國人大於2007年3月16日頒佈、於2008年1月1日起施行並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》(或《企業所得稅法》)及國務院於2007年12月6日頒佈、於2008年1月1日起施行並於2019年4月23日修訂的《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居民企業分配其來源於中國境內的利潤時通常按10%所得稅率徵稅。

根據國家稅務總局於2019年12月31日發佈的《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》(或《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》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%。然而，根據國家稅務總局於2009年2月20日發佈的《關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，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結構或安排而受益於所得稅率的降低，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3日發佈並於2018年4月1日起施行的《國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有

監管概覽

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》按上述降低的5%所得稅率納稅。

數據安全、網絡安全和數據隱私保護

根據全國人大於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日起施行的《中華人民共和國民法典》，自然人的個人信息受法律保護。信息處理者不得洩露或篡改所收集或存儲的任何個人信息；未經自然人同意，不得非法向他人提供個人信息。

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈並於2021年9月1日起施行的《中華人民共和國數據安全法》規定，國家建立數據分類分級保護制度及重要數據目錄，加強對重要數據的保護。重要數據處理者應當指定數據安全負責人和管理機構，落實數據安全保護責任。有關部門將制定重要數據跨境轉移的措施。倘若任何公司違反《中華人民共和國數據安全法》向境外提供重要數據，該公司或會受到行政處罰，包括處罰、罰金及／或暫停相關業務或吊銷營業執照。此外，《中華人民共和國數據安全法》為影響或可能影響國家安全的數據處理活動規定了國家安全審查程序，並對某些數據和信息施加了出口管制。

《網絡安全審查辦法》於2021年12月28日由網信辦聯同其他十二個國家監管部門頒佈，該辦法於2022年2月15日起施行。《網絡安全審查辦法》第二條規定，關鍵信息基礎設施運營者（「**關鍵信息基礎設施運營者**」）採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查。《網絡安全審查辦法》第七條進一步規定，掌握超過一百萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。截至最後可行日期，(i)我們並無被任何政府部門確定或識別為關鍵信息基礎設施運營者；及(ii)董事相信我們並非從事影響或可能影響國家安全的數據處理活動或掌握超過一百萬用戶個人信息的網絡平台運營者。中國法律顧問認為，只要本集團目前業務未有重大變動，則我們並無義務主動申請網絡安全審查。

監管概覽

於2021年11月14日，網信辦頒佈了《網絡數據安全條例徵求意見稿》，就數據處理各方面的現行規則提供更詳盡的指引，包括數據處理者的相關規則、需取得同意及單獨同意的情況、重要數據的安全性及數據的跨境轉移，以及平台營運商的進一步責任。根據《網絡數據安全條例徵求意見稿》第二條及第七十三條的規定，《網絡數據安全條例徵求意見稿》適用於在中國境內利用互聯網開展的數據處理活動以及網絡數據安全監督管理活動。「網絡數據」指以電子方式對任何信息的記錄，而「數據處理活動」指數據收集、存儲、使用、處理、傳輸、提供、披露及刪除等活動。一般而言，任何涉及在中國境內通過互聯網從事數據處理活動的公司均須遵守《網絡數據安全條例徵求意見稿》。此外，《網絡數據安全條例徵求意見稿》第十三條規定，數據處理者如涉及包括(i)尋求在香港上市，影響或可能影響國家安全的；及(ii)掌握超過一百萬用戶個人信息的數據處理者赴國外上市的，應當申請網絡安全審查。

與境外發行證券及上市有關的法規

於2023年2月17日，中國證監會頒佈境外上市試行辦法及相關五套指引，將於2023年3月31日生效。境外上市試行辦法將全面完善及改革現行境內企業境外發行證券和上市監管制度，對境內企業直接或間接境外發行證券和上市採取備案制監管制度進行規範。

根據境外上市試行辦法，境內企業直接或間接到境外發行證券及將其證券在境外上市交易，須向中國證監會備案並報告相關信息。境外上市試行辦法規定，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(i)法律、行政法規或者國家有關規定明確禁止上市融資的；(ii)經國務院有關主管部門依法審查認定，境外發行上市可能危害國家安全的；(iii)境內企業或者其控股股東、實際控制人最近3年存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪的；(iv)境內企業因涉嫌犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；或(v)控股股東或者受控股股東、實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

監管概覽

境外上市試行辦法亦規定，發行人同時符合下列情形的，發行人境外發行證券和上市認定為境內企業間接境外發行上市：(i)境內企業最近一個會計年度的營業收入、利潤總額、總資產或者淨資產，任一指標佔發行人同期經審核合併財務報表相關數據的比例超過50%；及(ii)經營活動的主要環節在境內開展或者主要場所位於境內，或者負責經營管理的高級管理人員多數為中國公民或者經常居住地位於境內。境內企業間接境外發行上市的認定，遵循實質重於形式的原則。發行人境外首次公開發行的，應當在境外提交發行上市申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。

同日，中國證監會亦就發佈境外上市試行辦法召開新聞發佈會，並發佈了《關於境內企業境外發行上市備案管理安排的通知》，其中闡明了(1)於境外上市試行辦法生效之日或之前，已提交有效境外證券發行上市申請但未獲得境外監管機構或證券交易所批准的境內公司，可合理安排向中國證監會提交備案申請的時間，並須在其境外證券發行上市完成前完成備案；(2)於境外上市試行辦法生效前，已取得且無需重新取得境外監管機構或證券交易所批准（如在香港市場已完成聆訊或在美國市場已完成註冊），但尚未完成境外間接上市的境內公司將獲授予六個月的過渡期；倘境內公司未能在該六個月過渡期內完成境外上市，則應按規定向中國證監會備案。

美國法律及法規

本節概述與我們業務相關的美國主要法律及法規。

美國政府有關藥品及生物製品的法規

在美國，FDA根據FDCA及其實施條例對藥品進行監管，並根據FDCA和《公共衛生服務法》及其實施條例對生物製劑進行監管。藥品和生物製劑亦受其他聯邦、州和地方法令和法規的約束，例如與競爭有關的法規。獲得監管批准以及後續遵守適當的聯邦、州和地方法令和法規的過程需要花費大量時間和財務資源。在產品開發過程、審批過程或審批之後的任何時間未能遵守適用的美國要求，申請人可能會面臨行政訴訟或司法制裁。該等訴訟和制裁可能包括FDA拒絕批准待審批申請、撤回批准、吊銷許可、暫停臨床試驗、出具公函或警告函、自願或強制性產品召回或市場撤回、沒收產

監管概覽

品、全部或部分停止生產或分銷、禁令、罰款、政府合同拒簽、收益返還、強制交還利潤以及民事或刑事罰款或處罰等。任何機構或司法執法行動均可能對我們的業務、市場對我們產品的認可度和我們的聲譽產生重大不利影響。

一旦確定要開發的候選產品，該產品將進入臨床前測試，其中包括對產品化學成份、毒性、配方和穩定性進行實驗室評估，以及進行動物研究。臨床前測試根據FDA的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。IND發起人必須向FDA提交臨床前測試結果、生產信息、分析數據、臨床試驗方案以及任何可用的臨床數據或文獻。IND在FDA受理申請30天後自動生效，除非FDA提出疑慮或問題並要求於該30天內暫停臨床試驗。FDA亦會出於對安全的疑慮或不遵守規定於臨床試驗期間隨時暫停臨床試驗或部分暫停臨床試驗。

所有涉及給人類服用試驗藥物的臨床試驗，必須在一名或多名合資格研究人員的監督下，按照《藥物非臨床研究質量管理規範》進行，包括要求所有研究對象在參與任何臨床試驗之前提供書面知情同意書。此外，機構審查委員會（「IRB」）必須在任何機構開始任何臨床試驗之前審查和批准該計劃，且IRB必須至少每年進行一次持續審查和重新批准該研究。每個新的臨床方案和對方案的任何修改均須提交FDA審查，並提交IRB批准。倘若試驗未按照IRB的要求進行，或倘產品與對受試者造成意外的嚴重傷害有關，則IRB可以暫停或終止其機構對臨床試驗的批准。

臨床試驗通常分三個連續階段進行，稱為I期、II期及III期，且可能會重疊。

- 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，彼等最初接種一劑候選產品，然後接種多劑候選產品。該等臨床試驗的主要目的是評估候選產品的代謝作用、藥理作用、副作用、耐受性和安全性。
- 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／或確定產生預期效果所需的劑量。同時，收集安全性以及進一步的PK和PD資料，確定可能的不良反應和安全風險，並對療效進行初步評估。

監管概覽

- 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，以證明產品在預期用途方面的有效性、使用安全性，並確立產品的整體收益／風險關係，為產品標籤提供充分的依據。

詳細說明臨床試驗結果的進度報告必須至少每年向FDA提交一次。安全報告必須在試驗發起人確定信息符合報告條件後15個日曆日內提交予FDA和研究員。發起人亦必須盡快將任何意外的致命或危及生命的可疑不良反應通知FDA，惟無論如何不遲於發起人首次收到信息後的7個日曆日。受FDA監管的產品（包括藥品）臨床試驗發起人須註冊並披露若干臨床試驗資料，該等資料可於 www.clinicaltrials.gov 上公開查閱。

在臨床試驗的同時，公司通常會完成額外的動物研究，且亦必須根據GMP要求最終確定商業數量的產品生產流程。獲得監管批准並遵守適當的聯邦、州、地方和外國法令及法規的過程需要花費大量時間和財務資源。未能遵守適用的美國規定可能會使申請人受到行政或司法制裁。

美國審查及批准流程

產品開發、臨床前研究和臨床試驗的結果，以及製造過程、對產品進行的分析試驗、建議的標籤和其他相關信息的說明，作為NDA或BLA的一部分提交予FDA。除非延期或豁免，否則NDA或BLA或補充資料必須包含足夠的數據，以評估該產品用於治療所有相關兒童亞群中聲稱適應症的安全性和有效性，並支持該產品安全有效使用的每個兒童亞群的劑量和給藥。提交NDA或BLA需支付大量使用費和年度處方藥產品計劃費。

在收到NDA/BLA後60日內，FDA對其進行審查，以確保其在受理NDA/BLA申請之前足夠完整，可以進行實質性審查。在受理NDA/BLA申請後，FDA開始進行深入的實質性審查，以確定（其中包括）產品在其預期用途方面是否安全有效。FDA亦會評估產品的生產是否符合GMP，以確保產品的特性、強度、質量和純度。在批准NDA/BLA之前，FDA通常會檢查製造過程和設施是否符合GMP要求，是否足以確保產品的生產始終符合要求的規格。FDA可將NDA/BLA送交諮詢委員會（即專家小組），以審查申請是否應獲得批准以及在何種條件下獲得批准，並在做出決定時考慮有關推薦建議。

監管概覽

倘若不符合適用的監管標準，或可能需要額外的臨床數據或其他數據和資料，FDA可拒絕批准NDA/BLA。FDA將出具一份完整的答覆函，描述FDA在NDA/BLA中發現的所有具體缺陷，該等缺陷必須得到滿意的解決後，方可批准NDA/BLA。所發現的缺陷可能是輕微缺陷（例如需要更改標籤）或重大缺陷（例如需要進行額外的臨床試驗）。此外，完整的答覆函可能包括申請人為使申請符合批准條件而可能需採取的建議措施。申請人可以重新提交NDA/BLA，解決信函中發現的所有缺陷，或撤回申請或請求給予聆訊機會。

監管批准可能僅限於特定疾病和劑量，或者使用的適應症可能會受到限制，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加入若干禁忌症、警告或預防措施。此外，FDA可能要求進行批准後研究，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有效性，並可能要求啟動試驗和監督計劃，以監測已商業化的批准產品的安全性。

在美國，由通常受FDA不同中心監管的成份組成的產品被稱為複方製品。通常，FDA的複方製品辦公室會將複方製品指派予特定的機構中心（作為首席審查員）。FDA根據產品的主要作用機理確定領導該產品審查的中心。根據複方製品的類型，其批准、審批或許可通常可通過提交單一上市申請獲得。然而，FDA有時會要求對複方製品的個別組成部分提交單獨的上市申請，這可能需要額外的時間、精力和資料。即使複方製品需要單一上市申請，相關中心亦可參與審查。申請人亦需與機構討論如何將若干上市前要求和上市後監管要求應用於其複方製品，包括進行臨床試驗、不良事件報告和良好生產常規。

加快開發及審查計劃

加速審批

根據FDA的加速審批規定，FDA可在考慮到疾病或病症的嚴重程度、罕見程度或流行程度以及代替治療的可用性或缺乏代替治療後，批准某一用於治療嚴重或危及生命的疾病的候選藥物或生物製劑，該等候選藥物或生物製劑可為患者提供優於現有療法的治療效果，並證實對可合理預測臨床效果的替代性終點，或可早於不可逆轉發病率或死亡率（「不可逆轉發病率或死亡率」）進行測量，並可合理預期對不可逆轉發病率

監管概覽

或死亡率的影響或其他臨床效果的臨床終點產生影響。在此基礎上批准的候選產品須遵守嚴格的上市後合規要求，包括完成批准後臨床試驗，以確認對臨床終點的影響。未進行所需的批准後研究，或在上市後研究期間未確認臨床效果，將使得FDA有權迅速從市場上撤回該產品。根據加速審批規定批准的候選產品的所有宣傳材料均須經FDA事先審查。

突破性認定

突破性療法認定是發起人可使用的另一計劃。倘若某種藥品或生物製劑擬單獨或與一種或多種其他藥品或生物製劑聯合用於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具有臨床意義的終點可能比目前批准的療法有顯著改善（如在臨床開發早期觀察到顯著治療效果），則該產品有資格被認定為突破性療法。發起人可要求在提交IND的同時或之後的任何時間將某一產品認定為突破性療法，且FDA必須在收到請求後60日內確定該候選產品是否有資格獲得此類認定。倘授予此類認定，FDA應採取行動加快產品上市申請的開發和審查，包括在產品開發過程中與發起人會面，及時向發起人提供建議，以確保收集臨床前和臨床數據的開發計劃盡可能高效。