

監管概覽

中國法律法規概覽

本節概述與我們的業務相關的主要中國法律、法規及規章。

藥品監管制度

主要監管機構

中國醫藥行業的監管體系由全國人民代表大會常務委員會(下稱「全國人大常委會」)、國務院及其下屬數個部委及機構組成，其中包括國家藥品監督管理局(下稱「國家藥監局」，前身為國家食品藥品監督管理總局(下稱「國家食藥監局」))以及國家衛生健康委員會(下稱「國家衛健委」，前身為國家衛生和計劃生育委員會)及國家醫療保障局。

國家藥監局繼承了其前身國家食藥監局的藥品監督職責，系主要的藥品監管機構，為在國家市場監督管理總局(前身為國家工商行政管理總局，負責監督與管理中國市場)監管下，負責藥品註冊及監督的監管機關，包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、生產及流通等階段。

國家衛健委為中國的主要醫療保健監管機構，主要負責擬訂國民健康政策、監管公共衛生、醫療服務及衛生應急系統、協調推進醫藥衛生改革以及監督醫療機構的營運及醫務人員的執業情況。

國家醫療保障局(系為根據《國務院機構改革方案》於2018年5月新成立的機構)負責擬訂並實施有關醫療保險、生育保險及醫療救助的政策、規劃和標準；管理醫療保健基金；制定統一的醫療保險目錄以及有關藥品、醫用耗材及醫療保健服務的付款標準；制定並管理藥品及醫用耗材的招標與投標政策。

有關藥品的法律及法規

藥品管理法律及法規

全國人大常委會於1984年9月20日頒佈並於2001年2月28日、2013年12月28日、2015年4月24日及2019年8月26日修訂的《中華人民共和國藥品管理法》(下稱「《藥品管理法》」)以及國務院於2002年8月4日發佈並於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》(下稱「《藥品管理法實施條例》」)對新藥研究、開發、生產及業務運營等藥品管理事項奠定法律框架，對藥品生產企業、藥品經營企業及醫療機構的藥劑配製，以及藥品開發、研究、生產、經銷、包裝、定價及廣告的管理進行管理。

監管概覽

非臨床研究及動物實驗

國家市場監督管理總局要求提供臨床前數據以支持進口及國產藥物的註冊申請。根據《藥品註冊管理辦法》，非臨床藥物安全研究必須遵守《藥物非臨床研究質量管理規範》（下稱「GLP」）。國家食藥監局於2003年8月6日發佈並於2017年7月27日最新修訂GLP，以提高非臨床研究質量，並於2017年9月1日開始實行。根據國家食藥監局於2023年1月19日發佈並於2023年7月1日起生效的《關於發佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法的通知》的公告》，國家藥監局負責全國GLP認證，地方省級藥品管理機構則負責各自司法轄區內非臨床研究機構的日常監督。國家藥監局對（包括但不限於）機構的組織管理、研究者、設備設施、非臨床安全研究項目的運行進行評價，評定該機構是否符合從事非臨床實驗室研究的資格。若符合所有有關要求，則由國家藥監局頒發GLP認證，並通過國家藥監局官網公告。任何未經此類認證的實體必須聘請合資格第三方開展受相關法律法規監管的有關非臨床活動。

根據國家科學技術委員會於1988年11月14日發佈，並由國務院於2017年3月1日最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會及國家質量技術監督局於1997年12月11日聯合發佈的《實驗動物質量管理辦法》及科學技術部與其他監管機構於2001年12月5日發佈的《實驗動物許可證管理辦法（試行）》，使用及養育實驗動物須遵守若干規則，進行動物實驗須取得實驗動物使用許可證。任何未持此類許可證的實體必須聘請合資格第三方開展受相關法律法規監管的有關非臨床活動。

新藥臨床試驗審批及改革

根據《藥品管理法》、《藥品管理法實施條例》以及國家市場監督管理總局於2020年1月22日發佈並於2020年7月1日起生效的《藥品註冊管理辦法》，申請新藥註冊，應當進行臨床試驗。國家藥監局下屬機構藥品審評中心下稱（「藥審中心」）負責新藥臨床試驗申請事宜。

國家藥監局已採取若干步驟，以提高批准臨床試驗申請的效率，並加強監督及實施《藥物臨床試驗質量管理規範》（下稱「中國GCP」），以確保數據完整性。中國GCP由國家食藥監局於2003年8月6日發佈，經國家藥監局及國家衛健委最新修訂，於2020年7月1日生效。

國務院於2015年8月9日發佈《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，建立了藥品醫療器械審評審批制度改革框架，並明確提高藥品註冊審批標準及加快創新藥審評審批程序、改進藥品臨床試驗審批等任務。

監管概覽

國家食藥監局於2015年11月11日發佈《國家食品藥品監督管理總局關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，通過對新藥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，進一步簡化藥品審批程序。

2017年10月8日，中共中央辦公廳、國務院辦公廳聯合發佈《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，旨在簡化臨床試驗流程以及縮短時間；對於臨床急需的新藥和醫療器械以及用於罕見病治療的藥品和醫療器械，給予加快上市審評審批。

國家藥監局於2018年7月24日發佈並實施的《國家藥品監督管理局關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》規定，自IND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，申請人可按照提交的方案開展藥物臨床試驗。

國家藥監局於2020年7月7日發佈《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申請或藥品註冊的快速通道。

國際多中心藥物臨床試驗

根據國家食藥監局於2015年1月30日發佈並於2015年3月1日起生效的《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》，申辦者可以在多個區域的多個中心按照同一臨床試驗方案同時開展臨床試驗，也可以在某區域內不同國家的多個中心按照同一臨床試驗方案同時開展區域性臨床試驗。國際多中心藥物臨床試驗數據用於在我國進行藥品註冊申請的，應符合《藥品註冊管理辦法》有關臨床試驗的規定。申辦者在我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，執行我國《藥物臨床試驗質量管理規範》(GCP)，並參照ICH-GCP等國際通行原則，並應同時滿足相應國家的法律法規要求。

國家藥監局於2018年7月6日發佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，用於指導藥品在中華人民共和國境內申報註冊時，接受申請人採用境外臨床試驗數據作為臨床評價資料的相關工作。

藥品臨床試驗登記

根據《藥品註冊管理辦法》，IND申請獲批准後，申請人在藥物臨床試驗實施前，應當在藥物臨床試驗登記與信息公示平台登記有關臨床試驗方案的信息。

監管概覽

根據國家藥監局於2013年9月6日發佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，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進行臨床試驗登記與信息公示。申請人須在獲IND申請批件後一個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號，在第一例受試者入組前完成後續信息登記。獲IND申請批件後一年內未完成首次提交公示的，申請人須提交說明；三年內未完成首次提交公示的，IND申請批件自行廢止。

臨床試驗階段與藥審中心溝通交流

根據國家食藥監局於2012年5月15日發佈的《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過程通常分為I期、II期和III期臨床試驗。I期臨床試驗主要目的是對藥物的耐受性、藥代動力學進行初步研究，為後期研究給藥方案的設計提供數據支持；II期臨床試驗主要是探索性的研究，如給藥劑量探索、給藥方案探索、瘤腫有效性探索等，同時也觀察安全性；III期臨床試驗則在II期基礎上進一步確證腫瘤患者臨床獲益情況，為獲得上市許可提供足夠證據。

根據《藥品註冊管理辦法》，根據藥物特點和研究目的，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，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。

2021年11月19日，國家藥監局藥審中心發佈《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》，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。

臨床試驗應根據《藥物臨床試驗質量管理規範》的規定進行，包括臨床試驗的準備、臨床試驗方案、申辦者與研究者的責任及受試者保護等。

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應向藥審中心提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥審中心進行討論。

根據藥審中心於2020年12月10日發佈並生效的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在創新藥研發和註冊申請過程中，申請人可提議與藥審中心召開溝通交流會議。溝通方式可為面對面會議、視頻會議、電話會議或書面答覆。溝通交流會議分為三類。I類會議指為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題和突破性治療藥物研發過

監管概覽

程中的重大技術問題而召開的會議。II類會議指為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括IND申請前會議、新藥II期臨床試驗結束及III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市申請前會議及風險評估和控制會議。III類會議指除I類和II類會議之外的其他會議。

人類遺傳資源採集及收集備案

根據科學技術部於2015年7月2日發佈並實施的《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》及於2015年8月24日發佈並實施的《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》，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日發佈並於2017年12月1日生效的《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》為藥品在中國上市簡化了人類遺傳資源採集收集的審批流程。

根據國務院於2019年5月28日頒佈並於2019年7月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院科學技術行政部門備案。科學技術部於2023年5月26日發佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》，自2023年7月1日起生效，進一步對採集、保藏、利用、對外提供我國人類遺傳資源作出具體規定。

全國人大常委會於2020年10月17日頒佈並於2021年4月15日生效的《中華人民共和國生物安全法》(下稱「《生物安全法》」)為人類、動植物傳染病的疫情控制，生物技術研究、開發及應用安全，病原微生物實驗室生物安全管理，人類遺傳資源及生物資源安全管理，微生物抗性的對策以及預防生物恐怖主義及生物武器的威脅等領域的現有法規建立了全面的立法框架。根據《生物安全法》的規定，從事高風險、中風險生物技術研究、開發活動，應當由在我國境內依法成立的法人組織進行，並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)採集我國重要遺傳家系、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)保藏我國人類遺傳資源；(iii)利用我國人類遺傳資源開展國際科學研究合作；或(iv)將我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

新藥審批規定

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在完成支持藥品上市註冊的藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等研究，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，提出藥品上市許可申請(下稱「**新藥申請**」)，該申請應由國家藥監局根據適用法律及法規進行評估。申請人須在藥物在中國生產及銷售前獲得新藥審批。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的藥品，藥物臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的；(ii)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；(iii)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國家衛生健康委員會認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的。

根據國家食藥監局於2009年1月7日發佈並於同日實施的《新藥註冊特殊審批管理規定》，國家食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制劑，新發現的藥材及其制劑；(ii)未在國內外獲准上市的化學原料藥及其制劑、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；(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，藥品註冊申請人(下稱「**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。國家食藥監局根據申請人的申請，對經審查確定符合上述情形的註冊申請，在註冊過程中予以優先辦理，並加強與申請人的溝通交流。

國家藥監局於2015年11月11日發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，為以下新藥申請提供快速臨床試驗批准及藥品註冊途徑：(i)防治艾滋病、惡性腫瘤(癌症)、重大傳染病及罕見病的創新藥註冊申請；(ii)兒童用藥註冊申請；(iii)老年人特有或普通疾病用藥註冊申請；(iv)列入國家科技重大專項或國家重點研發計劃的藥品註冊申請；(v)使用先進技術、創新治療手段或具有明顯臨床優勢的創新藥品註冊申請；(vi)在中國境內生產的國外創新藥註冊申請；(vii)申請人在美國或歐盟同步申請並獲准開展新藥臨床試驗申請，或在中國境內用同一生產線並在美國或歐盟同步申請上市且已通過其藥品審批機構現場檢查的藥品註冊申請；及(viii)臨床急需且專利到期前三年的藥品臨床試驗申請及臨床急需且專利到期前一年的藥品生產授權申請。

監管概覽

此外，國家藥監局與國家衛健委於2018年5月17日聯合發佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化及加快藥品審批流程。

國家藥監局於2020年7月7日發佈《藥品上市許可優先審評審批工作程序(試行)》，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。

藥品生產許可證

根據《藥品管理法》，藥品生產商須於其開始生產藥品前自省級藥監局處獲得藥品生產許可證。授予藥品生產許可證前，相關政府部門將檢查申請人的生產設施，並確定設施中的衛生條件、質量保證系統、管理結構及設備是否符合規定標準。藥品生產許可證有效期為五年，生產商須在許可證到期日前六個月內申請續期，並經當局根據現行法律監管要求對此類續期進行重新評估。

GMP

世界衛生組織鼓勵於生產藥品時採用GMP標準，以盡量減低在生產藥品時未能通過成品測試的風險。

衛生部於1988年3月17日首次頒佈了《藥品生產質量管理規範》，其後於1992年12月28日對其進行修訂。國家藥監局成立後，於1999年6月18日對《藥品生產質量管理規範》進行修訂並於1999年8月1日生效。由衛生部於2010年10月19日修訂後並於2011年3月1日起施行的《藥品生產質量管理規範》制定了藥品生產基本標準，涵蓋生產設施、管理人員資格、生產廠房及設施、文件處理、材料包裝及標籤、檢驗、生產管理、產品銷售及退回及客戶投訴等方面。

2011年8月2日，國家食藥監局發佈《關於印發藥品生產質量管理規範認證管理辦法的通知》，新開辦藥品生產企業或藥品生產企業新增生產範圍、新建車間的，應當按照《藥品管理法實施條例》的規定申請藥品GMP認證。已取得藥品GMP證書的藥品生產企業應在證書有效期屆滿前六個月，重新申請藥品GMP認證。國家食藥監局於2015年12月30日發出《關於切實做好實施藥品生產質量管理規範有關工作的通知》，規定未取得GMP證書的藥品生產企業不得換發藥品生產許可證。

監管概覽

2019年11月29日，國家藥監局發佈《關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》，確認自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。但根據《藥品管理法》，從事藥品生產活動，仍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。

2021年5月24日，國家藥監局發佈《藥品檢查管理辦法(試行)》(於2021年5月24日生效)，《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》被廢止。《藥品檢查管理辦法(試行)》規定，藥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；申請《藥品生產許可證》重新發放的，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。

新藥的行政保護及監測期間

根據《藥品管理法實施條例》，為保障公眾健康，國家藥監局可為已獲批生產的新藥訂明五年的行政監測期，以持續監測該等新藥的安全性。在新藥監測期間，國家藥監局將不會批准任何其他企業生產或進口類似新藥的申請。

中國醫藥行業的其他相關法規

國家醫療保險制度的覆蓋範圍

國務院於1998年12月14日發佈《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。國務院於2007年7月10日發佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，將基本醫療保險制度的覆蓋範圍進一步擴大，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，國務院於2016年1月3日發佈《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，建立了統一的城鄉居民基本醫療保險制度，即覆蓋依法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的所有城鄉居民。醫療保險的參保人員可報銷國家醫保目錄內藥品的全部或部分費用。

根據勞動和社會保障部及財政部等機構於1999年5月12日聯合發佈的《關於印發城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法的通知》，納入醫保目錄的藥品應是臨床必

監管概覽

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》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。

根據《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，中國勞動和社會保障部及其他有關政府部門有權決定納入《國家醫療保險目錄》的藥品，該《國家醫療保險目錄》分為「甲類目錄」和「乙類目錄」兩部分。省級政府須將《國家醫療保險目錄》所列的所有「甲類目錄」藥品納入其省級《醫療保險目錄》，但可適當進行調整，增加或減少的品種數之和不得超過《國家醫療保險目錄》所列「乙類目錄」藥品總數的15%。因此中國各省、直轄市、自治區《醫療保險目錄》內的「乙類目錄」藥品可能因不同地區而異。購買《國家醫療保險目錄》「甲類目錄」的藥品所發生的費用，患者可按基本醫療保險的規定報銷。購買《國家醫療保險目錄》「乙類目錄」的藥品所發生的費用，患者須先自付一定比例，餘下費用再按基本醫療保險的規定報銷。「乙類目錄」藥品的報銷比例由中國地方機構規定，並因不同地區而異。

國家基本藥物目錄

根據2018年9月13日發佈並生效的《國務院辦公廳關於完善國家基本藥物制度的意見》、2015年2月13日發佈並生效的《關於印發國家基本藥物目錄管理辦法的通知》及國家衛健委於2018年9月30日發佈並於2018年11月1日起生效的《國家基本藥物目錄(2018年版)》(下稱「《國家基本藥物目錄》」)，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、鄉鎮衛生院及社區門診)應配備及使用《國家基本藥物目錄》所列的藥物。《國家基本藥物目錄》內的藥物須通過集中招標程序採購，並須受到國家發展和改革委員會(下稱「國家發改委」)價格管制。《國家基本藥物目錄》內的治療藥物均被納入醫療保險目錄，且購買該等藥物的全部費用均可報銷。

醫保報銷標準

根據《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》、國務院辦公廳於2003年1月16日發佈的《關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》、《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》及《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，所有城鄉職工及居民均可享有醫療保險。

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》，診斷及醫療設備及診斷測試的部分費用，可由基本醫療保險計劃支付。報銷範圍及比率由各省地方政策確定。

監管概覽

國務院辦公廳於2017年6月20日進一步發佈《關於進一步深化基本醫療保險支付方式改革的指導意見》。主要目標是全面推行以按疾病診斷相關分組、按人頭及按床日付費的多元醫保支付方式。於2020年前，該等新報銷制度將於全國實施，取代根據服務類別及產品價格收費的現行報銷方法。地方醫保經辦機構將實施其統籌地區的預算總額管理，根據醫院的績效考核及個人基本醫療保險基金的支出目標，確定公立醫院的報銷金額。

影響我們在中國業務活動的其他重大中國法規

有關公司法及外商投資的法律及法規

中國境內企業的成立、運營及管理均受《中華人民共和國公司法》(下稱「《公司法》」)管理，《公司法》由全國人大常委會於1993年12月29日頒佈並於1994年7月1日生效，其後於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》，公司被分為兩類，即有限責任公司及股份有限公司。《公司法》亦適用於外商投資的有限責任公司及股份有限公司。根據《公司法》，如有關外商投資的法律另有規定的，則以該等條文為準。

根據《公司法》的規定，公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的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。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，方可向股東分配。

此外，《中華人民共和國公司法(修訂草案)》及《中華人民共和國公司法(修訂草案二次審議稿)》(統稱「《公司法(草案)》」)已分別於2021年12月24日及2022年12月30日發佈並向社會公眾徵求意見。《公司法(草案)》主要修改內容包括完善公司設立、退出制度、優化公司組織機構設置、完善公司資本制度、強化控股股東和經營管理人員的責任、加強公司社會責任等方面。截至最後實際可行日期，《公司法(草案)》尚未正式公佈實施。

全國人民代表大會(下稱「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》(下稱「《外商投資法》」)。*《外商投資法》*於2020年1月1日生效並同步廢除《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》。自此，《外商投資法》成為規範全部或者部分由外國投資者投資

監管概覽

的外商投資企業的基本性法律。根據《外商投資法》以及國務院於2019年12月26日頒佈的《中華人民共和國外商投資法實施條例》(於2020年1月1日生效)，外商投資是指外國的自然人、企業或者其他組織(以下稱「外國投資者」)直接或者間接在中國境內進行的投資活動，包括下列情形：(一)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；(二)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；(三)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；(四)法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資。外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用《公司法》、《中華人民共和國合夥企業法》等法律的規定。

中國對外商投資實施准入前國民待遇加負面清單管理制度，即在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；所稱負面清單，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。

國家發改委與商務部(下稱「商務部」)於2022年10月26日發佈的《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》(於2023年1月1日起實施)、於2021年12月27日發佈的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2021年版)》(下稱「《負面清單》」，於2022年1月1日生效)共同構成了鼓勵外商投資產業目錄及限制或禁止外商[編纂]的外商投資准入特別管理措施，其中，《負面清單》統一系列出了股權要求、高管要求等外商投資准入方面的特別管理措施。負面清單之外的領域，按照內外資一致原則實施管理。從事負面清單禁止投資領域業務的境內企業到境外發行股份並[編纂]交易的，應當經國家有關主管部門審核同意。境外投資者不得參與企業經營管理，其持股比例參照境外投資者境內證券投資管理有關規定執行。

《外商投資信息報告辦法》由商務部及國家市場監督管理總局於2019年12月30日發佈，並於2020年1月1日生效。根據《外商投資信息報告辦法》，外國投資者直接或間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或外商投資企業根據該辦法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等信息，涉及外商投資准入特別管理措施的，還應當報送獲得相關行業許可信息。

有關知識產權的法律及法規

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4日、2000年8月25日、2008年12月27日、2020年10月17日修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》及國務院於2001年6月15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

監管概覽

《中華人民共和國專利法實施細則》，發明創造是指發明、實用新型和外觀設計。授予專利權的發明和實用新型，應當具備新穎性、創造性和實用性。國家知識產權局下屬的專利局負責統一受理、審查及批准專利申請。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。

《中華人民共和國專利法》首次引入專利期限補償及專利鏈接制度。《中華人民共和國專利法》的規定，為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。《中華人民共和國專利法》亦引入制度，以提早解決有關仿製藥申請的專利糾紛。

商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈，隨後分別於1993年2月22日、2001年10月27日及2013年8月30日修訂，於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日實施的《中華人民共和國商標法》以及國務院於2002年8月3日頒佈、2002年9月15日生效，並於2014年4月29日修訂、2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》，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。

著作權

全國人大常委會於1990年9月7日頒佈，並於2020年11月11日最新修訂及於2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》及國務院於2002年8月2日頒佈，並於2013年1月30日最新修訂的《中華人民共和國著作權法實施條例》對版權提供法律保護。該等法律法規對作品的分類以及版權的獲取及保護及其相關權利作出了規定。

域名

工業和信息化部(下稱「工信部」)於2017年8月24日發佈，並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》以及由中國互聯網絡信息中心於2019年6月18日發佈並生效的《國

監管概覽

《家頂級域名註冊實施細則》對域名提供法律保護。工信部是負責中國互聯網域名管理的監管機構，中國互聯網絡信息中心負責國家頂級域名的註冊管理。域名註冊通過根據有關規定設立的域名註冊服務機構處理。註冊成功時，申請者成為域名持有者。

商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒佈並分別於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》及最高人民法院於2020年9月10日發佈、自2020年9月12日起施行的《最高人民法院關於審理侵犯商業秘密民事案件適用法律若干問題的規定》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有商業價值及可能為其合法擁有人或持有人創造商業利益或利潤，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。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：(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，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。第三人明知或者應知上述違法行為，仍獲取、使用或者允許他人使用該商業秘密的，視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵權人可請求行政糾正措施，監管機構亦應當責令停止違法行為並對侵權人處以罰款。

有關外匯的法律及法規

中國規範外幣匯兌的主要法律為《中華人民共和國外匯管理條例》(下稱「**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，於1996年4月1日起實施，並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。根據《外匯管理條例》，國家對經常性項目中外幣的國際支付和外幣轉移不予限制。資本項目下的外幣交易仍受限制，須經中華人民共和國外匯管理總局(下稱「**國家外匯管理局**」)或其地方分局及其他相關中國政府機構批准或辦理登記。

根據中國人民銀行於1996年6月20日發佈並於1996年7月1日生效的《結匯、售匯及付匯管理規定》，外商投資企業僅可於提供有效商業證明文件及(如屬資本項目交易)取得國家外匯管理局或其地方分局批准後，在獲授權進行外匯業務的銀行購買、出售或匯回外幣。

國家外匯管理局於2015年3月30日發佈《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》(下稱「**外管19號文**」)，於2015年6月1日生效。根據外管19號文，外商投資企業資本金賬戶中經外匯局辦理貨幣出資權益確認(或經銀行辦理貨

監管概覽

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外管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2016年6月9日發佈《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》(下稱「**外管16號文**」)，於同日生效。如過往通知(如外管19號文)與外管16號文不一致的，以外管16號文為準。外管16號文就所有境內機構統一意願結匯。此外，境內機構資本項目外匯收入的使用應在企業經營範圍內遵循真實、自用原則。外管16號文重申，境內機構的資本項目外匯收入及其結匯所得人民幣資金，可用於自身經營範圍內的經常項下支出，以及法律法規允許的資本項下支出；境內機構的資本項目外匯收入及其結匯所得人民幣資金的使用，應當遵守以下規定：(i)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；(ii)除另有明確規定外，不得直接或間接用於證券投資或除銀行保本型產品之外的其他投資理財；(iii)不得用於向非關聯企業發放貸款，經營範圍明確許可的情形除外；(iv)不得用於建設、購買非自用房地產(房地產企業除外)。

根據國家外匯管理局發佈並於2020年4月10日生效的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，國家外匯管理局將於全國範圍內推進資本項目收入支付便利化改革。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**[編纂]**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。

分配股息

2017年1月18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》，規定銀行為境內機構辦理等值5萬美元以上(不含)利潤匯出業務，應按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(或合夥人利潤分配決議)、稅務備案表原件、經審計的財務報表，並在相關稅務備案表原件上加章簽註本次匯出金額和匯出日期。境內機構利潤匯出前應先依法彌補以前年度虧損。

監管概覽

有關境外投資的法規

根據商務部於2009年3月16日發佈並於2014年9月6日修訂的《境外投資管理辦法》，商務部和省級商務主管部門按照企業境外投資的實際不同情形，分別實行備案或核准管理。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。

根據國家發改委於2017年12月26日發佈並於2018年3月1日起生效的《企業境外投資管理辦法》，中國境內企業(下稱「投資主體」)開展境外投資，應當履行境外投資項目(下稱「項目」)核准、備案等手續，報告有關信息，配合監督檢查。實行核准管理的範圍是投資主體直接或通過其控制的境外企業開展的敏感類項目；實行備案管理的範圍是投資主體直接開展的非敏感類項目，即涉及投資主體直接投入資產、權益或提供融資、擔保的非敏感類項目。上述敏感類項目包括涉及敏感國家或地區，或敏感行業的項目。國家發改委於2018年1月31日發佈並於2018年3月1日生效的《境外投資敏感行業目錄(2018年版)》中詳細列示了具體的敏感行業。

有關企業所得稅的法規

根據全國人大常委會於2007年3月16日頒佈，於2008年1月1日生效並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》(下稱「《企業所得稅法》」)，企業分為居民企業和非居民企業；居民企業的所得稅率為25%，非居民企業的所得稅率為20%。根據《企業所得稅法》與國務院於2007年12月6日發佈並於2008年1月1日生效，於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(下稱「《企業所得稅法實施條例》」)，居民企業應當就其來源於中國境內、境外的所得繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內設立機構、場所的，應當就其所設機構、場所取得的來源於中國境內的所得，以及發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫的所得，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，應當就其來源於中國境內的所得繳納企業所得稅，但減按10%的稅率徵收。

根據《企業所得稅法》與《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益，為免稅收入。

股息相關稅項

個人投資者

根據全國人大常委會於1980年9月10日頒佈、於2018年8月31日最新修正並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法》(「個人所得稅法」)及國務院於2018年12月18日最新修正並於2019年1月1日實施的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》(「個

監管概覽

人所得稅法實施條例」)，個人投資者從中國境內企業(無論支付地是否在中國境內)獲得的股息收入應按20%的稅率繳納個人所得稅，並由中國境內企業代扣代繳，但中國政府參加的國際公約、簽訂的協議中規定免稅的所得，以及國務院規定的其他免稅所得和減稅情形除外。

根據於2006年8月21日簽訂的《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》(「安排」)，中國政府可按照中國法律對中國公司向香港居民支付的股息徵稅，但所徵稅款(如果股息的實益擁有人並非直接持有支付股息公司至少25%股本權益的公司)不應超過股息總額的10%。然而，根據於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》第五議定書(「安排第五議定書」)，雖有本安排其他條款的規定，如果在考慮了所有相關事實與情況後，可以合理地認定任何直接或間接帶來本安排優惠的安排或交易的主要目的之一是獲得該優惠，則不得就相關所得給予該優惠，除非能夠確認在此等情況下給予該優惠符合本安排相關規定的宗旨和目的。

此外，根據國家稅務總局於2009年2月20日發佈並生效的《關於執行稅收協議股息條款有關問題的通知》，中國居民公司向香港居民支付股息，且該香港居民(或股息收取人)是該股息的實益擁有人，則該香港居民取得的該項股息可享受稅收協定待遇，即按協定規定的稅率計算香港居民在中國應繳納的所得稅。如果協定規定的稅率高於中國國內稅收法律規定的稅率，則納稅人仍可按中國國內稅收法律規定納稅。納稅人需要享受上款規定的協定待遇的，應同時符合以下條件：(i)可享受協定待遇的納稅人應是香港居民，(ii)可享受協定待遇的納稅人應是相關股息的實益擁有人，(iii)可享受協定待遇的股息應是按照中國國內稅收法律規定確定的股息、紅利等權益性投資收益，及(iv)國家稅務總局規定的其他條件。以獲取優惠的稅收地位為主要目的的交易或安排不應構成實施協定待遇的理由，納稅人因該交易或安排而不當享受稅收協定待遇的，主管稅務機關或會進行調整。

企業投資者

根據《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》，非居民企業應當就其來源於中國境內的所得(包括中國企業支付的股息、紅利等權益性投資收益)繳納企業所得稅，但如果該非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，則應減按10%的稅率徵收企業所得稅。非居民企業應繳納的上述所得稅實行源泉扣繳，以收入支付人為扣繳義務人。稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。國家

監管概覽

稅務總局於2008年11月6日頒發並實施的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》，進一步明確中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。

根據安排，中國政府可按照中國法律對中國公司向香港居民支付的股息徵稅。但是，如果股息實益擁有人是香港居民，則所徵稅款不應超過：(i)如果實益擁有人是直接擁有支付股息公司至少25%股權的公司，為股息總額的5%，或(ii)在其他情況下，為股息總額的10%。根據安排第五議定書，雖有本安排其他條款的規定，如果在考慮了所有相關事實與情況後，可以合理地認定任何直接或間接帶來本安排優惠的安排或交易的主要目的之一是獲得該優惠，則不得就相關所得給予該優惠，除非能夠確認在此等情況下給予該優惠符合本安排相關規定的宗旨和目的。

此外，根據《關於執行稅收協議股息條款有關問題的通知》，中國居民公司向香港居民支付股息，且該香港居民(或股息收取人)是該股息的實益擁有人，則該香港居民取得的該項股息可享受協定待遇，即按協定規定的稅率計算香港居民在中國應繳納的所得稅。如果協定規定的稅率高於中國國內稅收法律規定的稅率，則納稅人仍可按中國國內稅收法律規定納稅。納稅人需要享受上款規定的協定待遇的，應同時符合以下條件：(i)可享受協定待遇的納稅人應是香港居民，(ii)可享受協定待遇的納稅人應是相關股息的實益擁有人，(iii)可享受協定待遇的股息應是按照中國國內稅收法律規定確定的股息、紅利等權益性投資收益，及(iv)國家稅務總局規定的其他條件。根據有關稅收協定股息條款規定，凡香港居民直接擁有支付股息的中國居民公司一定比例以上股權的，香港居民取得的股息稅可按稅收協定規定稅率徵稅。香港居民需要享受該稅收協定待遇的，應同時符合以下條件：(i)根據稅收協定的規定，取得股息的香港居民應為公司；(ii)香港居民直接擁有的中國居民公司全部所有者權益和有表決權股份的比例均符合規定比例；(iii)在取得股息前連續12個月以內任何時候，香港居民直接擁有該中國居民公司股權的比例應符合稅收協定規定的比例。以獲取優惠的稅收地位為主要目的的交易或安排不應構成實施協定待遇的理由，納稅人因該交易或安排而不當享受稅收協定待遇的，主管稅務機關有權進行調整。

監管概覽

稅收協定

居住在與中國簽訂避免雙重徵稅協定的國家或居住在香港或澳門特別行政區的非中國居民投資者，可就來自中國公司的股息享受優惠稅率。中國已分別與香港及澳門特別行政區訂立避免雙重徵稅安排，並與若干其他國家訂立避免雙重徵稅協定，包括但不限於澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國。根據相關稅收協定或安排獲得優惠稅率的非中國居民企業，可向中國稅務機關申請退還預扣稅項與根據相關協定或安排規定的優惠稅率計算的稅款之間的差額，該申請須經中國稅務機關批准。

股份轉讓稅項

個人投資者

根據個人所得稅法及個人所得稅法實施條例，轉讓財產所得(包括個人轉讓有價證券、股權、合夥企業財產份額取得的所得)按20%的稅率徵收個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日聯合頒佈並實施的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》(財稅字[1998]61號)，自1997年1月1日起，對個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續免徵個人所得稅。

企業投資者

根據《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》，非居民企業應當就其來源於中國境內的所得(包括轉讓中國企業股權投資所得)繳納企業所得稅，但如果該非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，則應減按10%的稅率徵收企業所得稅。非居民企業應繳納的上述所得稅實行源泉扣繳，以收入支付人為扣繳義務人。稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。

產品責任

根據全國人大常委會於1993年2月22日頒佈，並於2018年12月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國產品質量法》，生產者應當對其生產的產品質量負責，保證產品質量符合法律規定的要求。禁止在產品中摻假、混假，以假充真，以次充好。銷售者應當採取措施確保其所售產品的質量。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

監管概覽

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。產品的生產者、銷售者對受害人作出賠償的，產品的生產者、銷售者有權向產品的責任者追償。

根據全國人大於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，因藥品的缺陷造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人、生產者請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人、生產者追償。

股權激勵計劃

國家外匯管理局於2012年2月15日發佈了《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》(下稱「《股權激勵規則》」)。根據《股權激勵規則》，參與同一項境外上市公司股權激勵計劃的個人(包括中國公民和在中華人民共和國境內連續居住滿1年的外國人，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(下稱「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。境內代理機構應憑股權激勵計劃外匯登記證明，在銀行開立一個境內專用外匯賬戶。該賬戶的收入範圍是：從個人外匯儲蓄賬戶劃入的外匯資金，境內代理機構為個人統一購匯所得的外匯資金，個人出售股權激勵計劃項下股票或權益後匯回的本金及收益，匯回的分紅資金，以及經所在地外匯局核准的其他收入。支出範圍是：向境外支付參與股權激勵計劃所需資金、境外匯回資金結匯或向個人外匯儲蓄賬戶劃轉的資金，以及經所在地外匯局核准的其他支出。境內代理機構應在境外上市公司股權激勵計劃發生重大變更或終止時，到所在地外匯局辦理變更登記或登記註銷。

勞動及社會保險

全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》及於2007年6月29日頒佈、於2008年1月1日生效、於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日施行的《中華人民共和國勞動合同法》規定了用人單位與勞動者之間的關係，並對有關勞動合同的條款及條件作出具體規定。

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈、於2011年7月1日生效、於2018年12月29日修訂及施行的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於1999年1月22日發佈並於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1994年4月3日頒佈、

監管概覽

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》，單位及/或職工應繳納基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險及生育保險等社會保險費，並繳存住房公積金。

有關建設項目環境影響評價的法規

根據全國人大常委會於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》、國務院於1998年11月29日頒佈，於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》及全國人大常委會於2002年10月28日頒佈，並於2016年7月2日、2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，以及環境保護部於2017年11月20日發佈並於同日生效的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》，建設項目實施後對環境可能造成影響的，建設單位應當向有關環保部門提交環境影響報告書(表)或環境影響登記表。依法應當編製環境影響報告書(表)的項目，建設項目的環境影響評價文件應取得環保部門的批准，否則不得開工建設。建設項目竣工後，建設單位應當按照環境保護主管部門規定的標準和程序，進行環境保護驗收並編製驗收報告。

易製毒化學品

根據國務院於2005年8月26日頒佈並於2005年11月1日生效的《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)，國家規範易製毒化學品的生產、經營、購買、運輸和進口、出口行為。購買第二類、第三類易製毒化學品的單位，應當在購買前將所需易製毒化學品的種類和數量報縣級地方人民政府公安機關備案。

消防

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒佈，於2021年4月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國消防法》，國務院應急管理部及縣級以上地方人民政府對消防工作實施監督管理，本級人民政府消防救援機構負責實施。建設工程的消防設計必須符合國家消防技術標準。未經依法審查或者審查不合格的，不得施工；未經消防安全檢查或者經檢查不符合消防安全要求的，不得投入使用、營業。

監管概覽

有關信息安全及數據隱私的法規

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈《中華人民共和國數據安全法》(下稱「《數據安全法》」)，自2021年9月1日起生效。根據《數據安全法》，建立數據分類分級保護制度，對數據進行分類分級保護。從事數據處理活動的實體應當按照法律法規的規定，建立健全的全過程數據安全管理制度，組織數據安全教育培訓，以及採取相應的技術措施和其他必要措施以保障數據安全。

根據《民法典》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或個人需要獲取他人個人信息的，應依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或公開他人個人信息。全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日實施的《中華人民共和國個人信息保護法》進一步強調處理人員對個人信息保護的義務及責任，並且對處理敏感個人信息規定更嚴格的保護措施。

全國人大常委會於2016年11月7日頒佈《中華人民共和國網絡安全法》(下稱「《網絡安全法》」)，於2017年6月1日起生效。根據《網絡安全法》，網絡運營者收集及使用個人信息，應當遵循「合法、正當、必要」的原則。網絡運營者收集及使用個人信息，應公開收集及使用規則，明示收集及使用信息的目的、方式和範圍，並經被收集個人信息者同意。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息，不得洩露、篡改、毀損其收集的個人信息；事先未經被收集個人信息者同意，不得向他人提供有關個人信息，但經過處理無法識別特定個人且不能復原的個人信息除外。

國家互聯網信息辦公室於2022年7月7日發佈《數據出境安全評估辦法》(下稱「《數據出境辦法》」)，於2022年9月1日起生效。根據《數據出境辦法》，數據出境安全評估堅持事前評估和持續監督相結合、風險自評估與安全評估相結合，防範數據出境安全風險，保障數據依法有序自由流動。數據處理者應當在與境外接收方訂立的法律文件中明確約定數據安全保護責任義務。

國家衛健委於2018年7月12日發佈《國家健康醫療大數據標準、安全和服務管理辦法(試行)》(下稱「《健康醫療大數據辦法》」)，並於同日生效。《健康醫療大數據辦法》規定了健康醫療大數據標準管理、安全管理和服務管理的指引和原則。根據《健康醫療大數據辦法》，國家衛健委會同其他相關部門負責全國健康醫療大數據的管理工作，縣級以上各衛生健康部門會同其他相關部門負責本行政區域內健康醫療大數據的管理工作。醫療機構及有關企業，包括醫療機構委託存儲或經營健康醫療大數據的企業，應當採取數據分類、重要數據備份和加密等措施，確保健康醫療大數據的安全，並提供安全的信息查詢及複製渠道。責任單位應當按照《網絡安全法》嚴格控制不同級別用戶訪問和使用數據的授權，確保在授權範圍內使用數據。未經授權，任何單位和個人不得擅自使用或傳播任何健康醫療大數據或授權範圍以外的數據，也不得以非法方式獲取任

監管概覽

何數據。責任單位公開健康醫療大數據，應當遵守國家有關規定，不得洩露國家秘密、商業秘密或個人隱私，不得侵害國家利益或社會公眾利益，不得侵犯公民、企業實體或其他組織的合法權益。

有關境外上市的法規

2023年2月17日，中國證監會頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(下稱「《試行辦法》」)及五項配套指引。《試行辦法》將全面完善及改革現行的中國境內企業境外發行證券及上市監管制度，並將對中國境內企業直接及間接境外發行證券及上市活動實施備案監管制度。

根據《試行辦法》，境內企業尋求直接境外發行上市的，應當依照《試行辦法》向中國證監會備案，報送備案報告、法律意見書等有關材料，真實、準確、完整地說明股東信息等情況。境內企業向境外監管機構提交首次發行上市申請文件後，應當在3個工作日內向中國證監會備案。《試行辦法》還要求已在境外發行上市的發行人就控制權變更、主動退市、強制退市等重大事項向中國證監會進行後續報備。如果發行人未完成備案程序，或備案材料存在虛假記載、誤導性陳述或者重大遺漏的，發行人可能會受到責令改正、警告、罰款等行政處罰，其控股股東、實際控制人、直接負責的主管人員和其他負有直接責任的人員也可能受到警告、罰款等行政處罰。

同日，中國證監會就《試行辦法》的發佈召開新聞發佈會，並發佈《關於境內企業境外發行上市備案管理安排的通知》，該通知進一步明確，對於已獲中國證監會關於股份有限公司境外公開募集股份及上市核准批文的境內企業，在核准批文有效期內可繼續推進境外發行上市。核准批文有效期滿未完成境外發行上市的，應當按《試行辦法》要求備案。

有關H股全流通的法規

「全流通」是指H股上市公司的境內未上市股份在聯交所上市流通，包括境內股東於境外上市前持有的未上市內資股、境外上市後增發的未上市內資股以及境外股東持有的未上市股份。中國證券監督管理委員會於2019年11月14日發佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》(中國證監會公告[2019]22號)(下稱「《全流通指引》」)。根據《全流通指引》，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託相應的H股上市公司提出「全流通」申請。H股上市公司申請「全流通」的，應當按照「股份有限公司境外公開募集股份及上市(包括增發)審批」的必要行政許可程序向中

監管概覽

國證監會提出申請。「全流通」申請經中國證監會核准後，H股上市公司應於申請所涉股份在中國證券登記結算有限責任公司(下稱「中國結算」)完成登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。根據《試行辦法》，境內企業尋求直接境外發行上市的，持有其境內未上市股份的股東申請將其持有的境內未上市股份轉換為境外上市股份並到境外交易場所上市流通，應當符合中國證監會有關規定，並委託境內企業向中國證監會備案。

2019年12月31日，中國結算和深圳證券交易所聯合發佈《H股「全流通」業務實施細則》。H股「全流通」業務涉及的跨境轉登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等相關業務適用《H股「全流通」業務實施細則》。

為落實全面推開H股「全流通」改革，明確相關股份登記、存管、清算及交收的業務安排和辦理程序，中國結算於2020年2月7日發佈《關於發佈《H股「全流通」業務指南》的通知》，明確了業務準備、賬戶安排、跨境股份轉讓登記和海外集中存管等安排。中國證券登記結算(香港)有限公司(下稱「中國結算(香港)」)於2020年2月發佈《中國證券登記結算(香港)有限公司H股「全流通」業務指南》，以明確中國結算(香港)的相關托管、存管、代理服務、結算及交收安排及其他相關事宜。

美國法律法規

本節概述與我們的業務有關的美國主要法律法規。

美國政府對藥品及生物製品的監管

在美國，美國食藥監局根據《聯邦食品、藥品和化妝品法案》(「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藥。藥品及生物藥均受其他聯邦、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)美國食藥監局拒絕批准待批准申請、退出批准、吊銷執照、臨床限制、公函或警告函、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。

監管概覽

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。臨床前檢測乃根據美國食藥監局《良好實驗室規範》條例進行。臨床試驗申請的申辦者必須向美國食藥監局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。臨床試驗申請在美國食藥監局收到後30日自動生效，除非美國食藥監局提出疑慮或疑問並在該30日時期內對該試驗施加臨床限制。美國食藥監局也可能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限制或部分臨床限制。

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美國食藥監局進行審查，並交由**IRB**進行批准。如臨床試驗並非根據**IRB**的要求開展或者如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。

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藥代動力學及藥效學信息、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或風險關係，為產品標籤提供充分依據。

必須至少每年向美國食藥監局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個日內，必須向美國食藥監局及研究員提交安全報告。申辦者也須盡快通知美國食藥監局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個日。受美國食藥監局規管產品（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，該資料可在www.clinicaltrials.gov上公開獲得。

監管概覽

在進行臨床試驗的同時，公司通常完成額外的動物研究，也須按照現行《藥品生產質量管理規範》（「cGMP」）的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BLA的一部分，須向美國食藥監局提交產品開發、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療效，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BLA需支付大量使用費及處方藥產品項目年費。

在收到後60日內，美國食藥監局審查BLA，以確保其在接受BLA進行存檔之前已充分完整，可進行實質性審查。在接受BLA存檔後，美國食藥監局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。美國食藥監局也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BLA之前，美國食藥監局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。美國食藥監局可將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，美國食藥監局可拒絕批准BLA。美國食藥監局將發出一份描述美國食藥監局在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，完整的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BLA，解決函件中確認的所有缺陷，或退出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，美國食藥監局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，美國食藥監局還可能要求進行獲批後研究，包括IV期臨床試驗，以在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項目以監測獲批商業化產品的安全性。

監管概覽

加快開發及審查項目

美國食藥監局已制定各類項目，旨在加快或簡化用於治療嚴重或危及生命的疾病或病症的藥物的開發和美國食藥監局審查流程，並展現出解決未被滿足的醫療需求的潛力。該等項目的目的是較標準美國食藥監局審查程序更早地向患者提供重要的新藥。

快速通道資格

要符合快速通道資格，必須由美國食藥監局根據申辦方的請求釐定某一藥品可治療無有效治療方案的嚴重或危及生命的疾病或病症，並顯示出有能力解決就該疾病或病症尚未被滿足的醫療需求。根據快速通道計劃，候選藥物的申辦方可以在提交候選藥物IND的同時或之後向美國食藥監局申請指定治療某一具體適應症的產品為快速通道產品。美國食藥監局必須在收到申辦方申請後60日內對快速通道資格申請作出決定。

除有能力使用替代性終點及與美國食藥監局有更多互動而獲得其他益處外，美國食藥監局可能會在申請完成前開始審查快速通道產品各部分的新藥申請。若申請人提供提交剩餘資料的時間表，並得到美國食藥監局批准，且申請人支付適用的使用費，則該滾動審查適用。然而，美國食藥監局審查快速通道申請的預定時間直到提交新藥申請的最後一部分後方開始計算。此外，若美國食藥監局認為臨床試驗過程中得出的數據不能再支持該資格，則美國食藥監局可撤回快速通道資格。

優先審查

美國食藥監局會將優先審查資格授予療效取得重大進展的藥物或提供未有足夠療法的藥物。優先審查資格意味著美國食藥監局審查申請的目標時間將為六個月，而非《處方藥使用者費用法案》(「PDUFA」)項下標準審查的十個月。該六個月及十個月的審查期乃由「備案」日期起計算，而並非收到新分子實體藥物的新藥申請的日期，該日期通常由提交日期起增加約兩個月時間以供審查及作出決定。大部分符合快速通道資格的產品都很有可能被認為適合優先審查。

加速審批

根據美國食藥監局的加速審批規定，美國食藥監局可批准用於治療嚴重或致命疾病的藥物或生物候選藥物，此款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，考慮到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，或在上市後研究中確認臨床受益情況，會導致美國食藥監局加速將產品撤銷。根據加速規定批准的候選產品的所有宣傳材料均須經美國食藥監局事先審查。

監管概覽

突破性認證

可供申請人使用的另一項目(政策)是突破性治療認證。倘若藥物或生物藥可單獨或與一款或多款其他藥物或生物制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療法有顯著改善(例如在臨床開發早期觀察到的實質性療效)，則該藥物或生物制劑可被認證為突破性療法。申請人可要求在提交臨床試驗申請的同時或之後的任何時間將產品認證為突破性療法，而美國食藥監局須在收到請求後的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，美國食藥監局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項目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》，美國食藥監局可向擬用於治療罕見疾病或病症的藥物或生物候選藥物授出孤兒藥認證，該等疾病或病症通常對200,000名以下美國人士產生影響。第一個就具有孤兒藥認證的疾病或適應症獲得美國食藥監局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，美國食藥監局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。

上市後規定

於新產品獲審批後，生產商及獲批產品須受到美國食藥監局的持續監管，包括(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，但是生產商不得推廣或宣傳該等用途。美國食藥監局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籤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發佈時提交予美國食藥監局。此外，倘若對藥物或生物制劑有任何修改，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BLA或BLA補充材料並獲得美國食藥監局批准，這可能須驗證其他數據或臨床前研究及臨床試驗。

美國食藥監局也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。倘若美國食藥監局得出結論需要REMS，BLA的申辦者必須提交建議的REMS。美國食藥監局不會在沒有批准REMS的情況下批准BLA(如需要)。REMS可包括藥物指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，如限制性分銷方法、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。如未遵守監管標準或在最初營銷後出現問題，產品批准可能會遭撤回。

監管概覽

美國食藥監局法規規定，產品須在特定的批准設施中生產，並符合cGMP規定。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藥的實體須向美國食藥監局及特定州機構註冊其企業，並接受美國食藥監局及特定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BLA持有者造成限制，包括召回。

一旦獲批，倘若不符合監管規定及標準，或藥品或生物藥流入市場後發生問題，則美國食藥監局可能會發出強制執行函或撤回產品批准。整改措施可能會延遲藥品或生物制劑分銷且需要花費較長時間及財力。之後所發現的此前未發現的藥品或生物制劑問題(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新增新的安全信息；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)：

- 對於藥品或生物制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；
- 美國食藥監局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制劑批准；收回或延遲藥品或生物制劑，或拒絕批准藥品的進出口；或
- 責令或實施民事或刑事處罰。

《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》修訂的《患者保護與平價醫療法案》(兩項法案統稱「ACA」)於2010年3月在美國立法，通過擴大承保範圍及大幅改變美國政府及私人保險公司資助醫療保健的方式帶動美國醫療改革。就藥品具體而言，ACA擴大和增加了醫療補助計劃涵蓋的藥物的行業退稅，並對醫療保險處方藥福利的覆蓋要求進行了修改。除其他條文外，ACA通過增加醫療補助計劃所報銷藥物的回扣、將醫療補助回扣延伸至醫療補助管理護理計劃，以及為若干醫療保險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設定年費，載有可能降低藥品盈利能力的條文。

監管概覽

自立法以來，ACA的若干方面正面臨司法及國會挑戰，且於未來將面臨更多有關ACA的挑戰及修訂。自2017年1月以來，前總統特朗普已簽署行政命令及其他指令以延遲落實若干ACA條文或以其他方法規避ACA所規定的若干健康保險要求。同時，國會已考慮立法廢除或廢除及取代ACA全部或部分範疇。儘管國會並未通過全面廢除法例，但數個影響落實ACA稅項的法案已經通過，舉例而言，國會於2017年立法的《稅改法案》已撤銷ACA就未能於全年或部分月份維持合資格醫療保障的若干人士(通常稱為「個人強制保險規定」)所實施以稅收為基礎的份額責任金。此外，2020年聯邦開支方案永久移除ACA規定向高成本僱主徵收關於健康覆蓋面和醫療設施的「凱迪拉克稅」及醫療器械稅(自2020年1月1日起生效)，以及移除醫療保險公司稅(自2021年1月1日起生效)。ACA可能會面臨其他挑戰，或使其被廢除或取代的行動。

專利期限恢復及營銷專有權

經批准後，如申請批准的是首次允許商業營銷或使用含有《一九八四年藥品價格競爭及專利期補償法案》(稱為《哈奇維克斯曼修正案》)所載活性成分的生物制劑，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美國食藥監局對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(即提交臨床試驗申請與BLA之間的時間)以及所有審查階段時間(即提交BLA與批准之間的時間)，最多為五年。倘若美國食藥監局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美國食藥監局批准產品當日起計合計不可超過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。美國專利及商標局(「USPTO」)與美國食藥監局商討，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，並可續期最多四次。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。USPTO的主管必須確定帶有正在尋求專利延長的專利之候選藥物很可能會獲批准。尚未提交BLA的候選藥物不可申請臨時專利延長。