

## 監管概覽

### 中國法律及法規

我們的業務營運主要受中華人民共和國(「中國」)政府監督及監管。本節概述可能對我們的業務產生重大影響的中國主要法律及法規。

### 有關藥物的法律及法規

#### 主要監管機構

中國藥物行業主要受三個政府機構監管：國家市場監督管理總局轄下部門國家藥品監督管理局、國家衛生健康委員會(「**國家衛健委**」)及國家醫療保障局(「**國家醫保局**」)。

國家藥品監督管理局繼承其前身國家食品藥品監督管理總局(二零一八年三月前)的藥品監管職能，為負責藥品生命週期絕大部分關鍵階段(包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、生產、廣告及推廣、分銷及藥物安全監測)的主要藥品監管機構。

國家衛健委(前稱國家衛生和計劃生育委員會)為中國主要醫療保健監管機構。其主要負責擬訂國家醫療衛生政策，監管公共衛生、醫療服務及衛生應急體系、協調醫療改革，監督醫療機構營運及醫務人員的執業情況。

國家醫保局為二零一八年五月成立的新機構，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；規管醫療保健基金；制定統一的醫療保險目錄以及有關藥品、醫用耗材、醫療保健服務的付款標準；制定並規管藥品及醫用耗材的招標與投標政策。

#### 藥物審批制度改革

二零一五年八月九日，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》**」)，其為改革藥品醫療器械審評審批制度確立框架。《改革意見》明確提高藥品註冊審批標準及加快創新藥審評審批流程。

二零一六年三月四日，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》，旨在加快有重大臨床需求的首創藥物和生物製品的開發、加快推廣綠色智能藥品生產技術、加強科學高效監管，及促進產業國際化發展。

## 監管概覽

二零一七年十月八日，中國共產黨中央委員會辦公廳與國務院辦公廳聯合頒佈《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》(「《創新意見》」)，旨在精簡臨床試驗流程並縮短時間表。《創新意見》就臨床急需的新藥和器械及罕見疾病用藥品和器械的專項快速審批作出規定。

二零一七年十二月二十一日，國家食品藥品監督管理總局頒佈《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確了適用於創新藥品的快速通道臨床試驗批准或藥品註冊的途徑。國家藥品監督管理局於二零二零年七月七日頒佈並實施的《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》替代了《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，細化快速通道的規定及範圍，而《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》同時被廢除。

二零一八年五月十七日，國家藥品監督管理局與國家衛健委聯合頒佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化和加快了臨床試驗批准程序。

二零一八年七月二十四日，國家藥品監督管理局頒佈《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，規定自申請受理並繳費之日起60日內，臨床試驗申請人未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，可按照提交國家藥品監督管理局轄下的藥品審評中心的方案開展藥物臨床試驗。

### 有關新藥註冊的法規

#### 非臨床研究及動物測試

目的在於申請上市批准的藥物非臨床安全性評價研究須根據《藥物非臨床研究質量管理規範》(其由國家食品藥品監督管理總局於二零零三年八月六日頒佈並於二零一七年七月二十七日修訂)進行。於二零零七年四月十六日，國家食品藥品監督管理局(國家食品藥品監督管理總局的前身或「國家食品藥品監督管理局」(二零一三年三月前))發佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》(其於二零二三年一月十九日最新修訂並將自二零二三年七月一日起施行)，當中載有對申請藥物非臨床研究質量管理規範認證以進行藥物非臨床研究的機構的要求。

國家科學技術委員會(現稱科學技術部)於一九八八年十一月十四日頒佈《實驗動物管理條例》，國務院最近期於二零一七年三月一日對其進行修訂。國家科學技術委員會及國家質量技術監督局於一九九七年十二月十一日聯合頒佈《實驗

## 監管概覽

動物質量管理辦法》。科學技術部及其他監管機構於二零零一年十二月五日頒佈《實驗動物許可證管理辦法(試行)》。上述所有法律及法規均規定，進行動物實驗須取得實驗動物使用許可證。

### 臨床試驗申請

根據《藥品註冊管理辦法》(「《註冊管理辦法》」，於二零零五年二月二十八日頒佈、二零二零年一月二十二日最新修訂並於二零二零年七月一日生效)，藥品審評中心負責進行新藥臨床試驗的申請。根據《註冊管理辦法》，藥物臨床試驗分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗。

根據於二零一三年九月六日生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，自國家藥品監督管理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預登記，在第一例受試者入組前完成後續登記。

### 進行臨床試驗及與藥品審評中心溝通

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，該規範由國家藥品監督管理局及國家衛健委於二零二零年四月二十三日頒佈並於二零二零年七月一日生效，當中亦載有關於進行臨床試驗的規定，包括擬備臨床試驗、臨床試驗方案、申辦者與研究員的責任及對受試者的保護。

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》(「**臨床試驗質量管理規範**」)項下規定及《藥物臨床試驗機構管理規定》(由國家藥品監督管理局及國家衛健委於二零一九年十一月二十九日頒佈並於二零一九年十二月一日生效)項下相關臨床試驗技術指引規定進行臨床試驗的機構。

根據《註冊管理辦法》，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品審評中心進行溝通交流。根據藥品審評中心於二零二零年十二月十日頒佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在藥物研發與註冊申請過程中，申請人可提出與藥品審評中心召開溝通交流會議。溝通交流會議可分為三類。I類會議召開以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程中的重大技

## 監管概覽

術問題。II類會議為藥物在研發關鍵階段而舉行的會議，主要包括新藥臨床試驗申請前會議、藥物II期臨床試驗結束及III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市許可申請前會議以及風險評估和控制會議。III類會議，系指除I類和II類會議之外的其他會議。

### **有關多中心臨床試驗及接受境外臨床試驗數據的法規**

由國家食品藥品監督管理總局於二零一五年一月頒佈並於二零一五年三月生效的《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》(或《多中心藥物臨床試驗指南》)，就多中心臨床試驗在中國的實施提供指引。根據《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。倘申請人計劃於中國實施國際多中心臨床試驗，應遵守《藥品管理法》、《藥品管理法實施條例》及《註冊管理辦法》等相關法律法規，執行臨床試驗質量管理規範，參照ICH-GCP等國際通行原則，並遵守涉及國際多中心臨床試驗國家的法律法規。倘申請人計劃將源自國際多中心臨床試驗的數據用於在中國申請藥品註冊審批，至少需涉及包括中國在內的兩個國家，並應符合《多中心藥物臨床試驗指南》、《註冊管理辦法》及其他相關法律法規中有關臨床試驗的規定。

於二零二零年四月，國家藥品監督管理局及國家衛健委頒佈經修訂臨床試驗質量管理規範，該規範於二零二零年七月生效。經修訂臨床試驗質量管理規範概述開展多中心臨床試驗的要求，即在開展多中心臨床試驗前：(i)申辦者應當確保參加臨床試驗的各中心均能遵守試驗方案；(ii)申辦者應當向各中心提供相同的試驗方案。各中心按照方案遵守相同的臨床和實驗室數據的統一評價標準和病例報告表的填寫指導說明；(iii)各中心應當使用相同的病例報告表，以記錄在臨床試驗中獲得的試驗數據；(iv)在臨床試驗開始前，應當有書面文件明確參加臨床試驗的各中心研究者的職責；及(v)申辦者應當確保各中心研究者之間的溝通。

來自國際多中心臨床試驗的數據可用於向國家藥品監督管理局提出新藥上市申請。使用國際多中心臨床試驗數據支持中國的新藥上市申請時，申請人應根據《國際醫藥法規協和會共同技術文件》所定的內容及格式規定，提交完整的全球臨床試驗報告、統計分析報告及數據庫(連同相關證明數據)，並應同時進行小組研究成果總結及比較分析。借助合作夥伴進行的國際多中心臨床試驗得出的臨床試驗數據，我們可避免不必要的重複臨床試驗，從而進一步加快在中國的新藥上市申請程序。

## 監管概覽

國家食品藥品監督管理總局於二零一七年十月發佈《關於調整進口藥品註冊管理有關事項的決定》，當中包括以下要點：

- 在中國進行國際多中心藥物臨床試驗，允許同步開展I期臨床試驗，取消臨床試驗用藥物應當已在境外註冊，或者已進入II期或III期臨床試驗的要求，預防用生物製品除外；
- 在中國進行國際多中心藥物臨床試驗，並在國際多中心藥物臨床試驗完成後，申請人可以直接提出藥品上市註冊申請。提出上市註冊申請時，應當執行《註冊管理辦法》及相關法律法規的要求；
- 對於提出進口藥品臨床試驗申請、進口藥品上市申請的化學藥品新藥以及治療用生物製品創新藥，取消應當獲得境外製藥廠商所在生產國家或者地區的上市許可的要求；及
- 對於本決定發佈前已受理、以國際多中心藥物臨床試驗數據提出免做進口藥品臨床試驗的註冊申請，符合相關要求的，可以直接批准進口。

### 新藥上市申請

根據《註冊管理辦法》，倘完成臨床試驗，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，申請人可向國家藥品監督管理局申請新藥上市申請批准。其後，國家藥品監督管理局會根據適用法律及法規作出是否批准申請的決定。申請人必須在獲新藥上市申請批准後方可在中國市場生產及銷售藥品。根據《註冊管理辦法》，對於(1)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病的藥品，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。

### 藥物重新分類

根據《註冊管理辦法》，藥品上市註冊申請分為中藥、化學藥和生物製品三類。其中，化學藥註冊申請按照化學藥創新藥、化學藥改良型新藥、化學藥仿製藥等進行分類。

## 監管概覽

二零一六年三月四日，國家食品藥品監督管理總局頒佈《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》，第1類藥品是指世界各地均未上市的新藥，其含有新的結構明確的、具有藥理作用的化合物，且具有臨床價值。世界各地均未上市的改良型新藥，屬於第2類，其指結構、劑形、處方技術、給藥途徑和適應症等在已知活性成份基礎上進行優化，具有明顯的臨床優勢的藥物。具有與原創藥相同質量及功效並已在國外上市但尚未在中國上市的仿製藥，屬於第3類。具有與原創藥同等質量及功效並已在中國上市的仿製藥，屬於第4類。第5類藥品是已在國外上市但尚未在中國獲得批准的藥物。國家藥品監督管理局於二零二零年六月二十九日頒佈並於二零二零年七月一日生效的《化學藥品註冊分類及申報資料要求》重申《化學藥品註冊分類改革工作方案》所載化學藥品的分類原則，並對第5類子類別進行細微調整。根據該準則，5.1類為化學藥創新藥及化學藥改良型新藥，而5.2類為化學藥仿製藥，其中全部均應已在國外上市但尚未在中國獲得批准。

二零二零年六月二十九日，國家藥品監督管理局發佈《生物製品註冊分類及申報資料要求》(其於二零二零年七月一日生效)，規定治療用生物製品應分為3類，其中1類指境內外均未上市的治療用生物製品；2類指改良型新型治療用生物製品；3類指境內或境外已上市治療用生物製品。

### 加快註冊若干藥品的審評審批

於二零一五年十一月十一日，國家食品藥品監督管理總局頒佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，其中規定了加快臨床審批或申請藥品註冊途徑可用於若干藥品，包括防治艾滋病、惡性腫瘤、重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥註冊申請；及兒童用藥註冊申請。

於二零二零年七月七日，國家藥品監督管理局頒佈《突破性治療藥物審評工作程序(試行)》等三個文件的公告，其中訂明藥物臨床試驗期間，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。

於二零一八年十月二十三日，國家藥品監督管理局及國家衛健委聯合發佈《關於臨床急需境外新藥審評審批相關事宜的公告》，其中規定建立專門通道對下列臨床急需的近十年在美國、歐盟或日本上市的新藥進行審評審批：(1)用於治療

## 監管概覽

罕見病的藥品；(2)用於防治嚴重危及生命疾病，且尚無有效治療或預防手段的藥品；(3)用於防治嚴重危及生命疾病，且具有明顯臨床優勢的藥品。

### 特別審批程序

於二零零五年十一月十八日，國家食品藥品監督管理局頒佈《國家食品藥品監督管理局藥品特別審批程序》，其中訂明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，國家食品藥品監督管理局應當採取一系列措施，使突發公共衛生事件應急所需防治藥品儘快獲得批准。

### 上市許可持有人制度

根據全國人民代表大會常務委員會於一九八四年九月二十日頒佈、於二零一九年八月二十六日最新修訂，並於二零一九年十二月一日生效的《中華人民共和國藥品管理法》，藥品上市許可持有人制度（「上市許可持有人制度」）適用於全國。上市許可持有人制度下的國內藥品研製機構及企業合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人、主要負責人對藥品質量全面負責。藥品註冊持有人應當建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管理。

### 備案採集及收集人類遺傳資源

於一九九八年六月十日，科學技術部及衛生部聯合頒佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》，為有效保護和合理利用中國人類遺傳資源制定細則。根據科學技術部於二零一五年七月二日發佈的《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》及於二零一五年八月二十四日發佈的《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》，境外投資申辦者通過臨床試驗參與的人類遺傳資源採集及收集應當透過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。於二零一七年十月二十六日，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》，為獲得藥品在中國上市許可而採集和收集人類遺傳資源的，優化相關審批程序。

## 監管概覽

國務院於二零一九年五月二十八日頒佈及於二零一九年七月一日實施的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，其中訂明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。於二零二二年三月二十一日，科學技術部發佈《人類遺傳資源管理條例實施細則(徵求意見稿)》(《人類遺傳資源實施細則》)以徵求意見，其中規定採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源的特別條文。截至最後實際可行日期，人類遺傳資源實施細則尚未正式發佈及實施。

全國人民代表大會常務委員會於二零二零年十月十七日頒佈，並於二零二一年四月十五日實施的《中華人民共和國生物安全法》規定，國家對中國人類遺傳資源和生物資源享有主權。《中華人民共和國生物安全法》進一步訂明國務院下的科學技術部應當為使用中國人類遺傳資源審批或備案的主管當局。

### 新藥的行政保護及監測期

根據於二零一九年三月二日頒佈的《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》，國家藥品監督管理局可就保護公眾健康的目的對已批准生產的新第1類藥品設立自批准日期起計為期五年的行政監測期，以持續監測該等新藥的安全。於新藥的監測期內，國家藥品監督管理局將不再批准任何其他企業生產或進口上述藥物。

### 有關藥品製造及供應的法規

#### 藥品生產許可證

根據《中華人民共和國藥品管理法》，藥品生產企業於開始生產藥品前必須取得國家藥品監督管理局的藥品生產許可證。於批授該許可證前，相關政府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、管理結構及設備是否符合規定標準。根據《中華人民共和國藥品管理法實施條例》及最近於二零二零年一月修訂並於二零二零年七月生效的《藥品生產監督管理辦法》，每份藥品生產許可證的有效期為五年，生產企業必須於屆滿日期前六個月內申請許可證續期，並由主管部門就有關續期根據當時的法律及法規要求進行重新評估。

## 監管概覽

### 藥品生產質量管理規範

藥品生產企業必須按照衛生部於二零一一年一月十七日頒佈的《藥品生產質量管理規範》(二零一零年版)進行生產程序，該規範列載對生產企業的組織及人員資質、生產場所及設施、設備、衛生條件、生產管理、產品管理、銷售記錄的維護以及客戶投訴及不良反應報告的處理程序的要求。

於二零一一年八月二日，國家食品藥品監督管理局發佈《關於印發藥品生產質量管理規範認證管理辦法的通知》，規定新成立的藥品生產企業或有意擴大生產範圍或建造新車間的現有藥品生產企業，應按照《藥品管理法實施條例》申請藥品生產質量管理規範證書。已獲取藥品生產質量管理規範證書的藥品生產企業應於藥品生產質量管理規範證書屆滿日期前六個月內重新申請藥品生產質量管理規範證書。於二零一五年十二月三十日，國家食品藥品監督管理總局發佈《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》，規定未獲取藥品生產質量管理規範證書的藥品生產企業不得獲批授藥品生產許可證。

於二零一九年十一月二十九日，國家藥品監督管理局發佈《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》，確認藥品生產質量管理規範證書將自二零一九年十二月一日起取消，藥品生產質量管理規範證書的申請將不再受理及將不再批授任何藥品生產質量管理規範證書。然而，根據《藥品管理法》，藥品生產企業仍應遵守《藥品生產質量管理規範》，建立及健全藥品生產質量管理規範制度，並確保藥品生產的全過程持續符合法定要求。

於二零二一年五月二十四日，國家藥品監督管理局發佈《藥品檢查管理辦法(試行)》，並於同日生效，而《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》則被廢除。《藥品檢查管理辦法(試行)》規定，應根據《藥品生產質量管理規範》對首次申請藥品生產許可的藥品生產企業進行現場檢查，而對申請續期藥品生產許可的藥品生產企業，則應根據風險管理原則，結合藥品生產企業遵守藥品監督管理的法律及法規、藥品生產質量管理規範及質量管理制度的運行情況進行審查，對藥品生產企業是否符合《藥品生產質量管理規範》的檢查可於需要時進行。

## 監管概覽

### 藥品委託生產

根據國家食品藥品監督管理總局於二零一四年八月十四日發佈的《藥品委託生產監督管理規定》（「委託生產管理規定」），倘中國的藥品生產企業已獲得藥品上市許可但因技術改造暫不具備生產條件或產能不足暫不能保障市場供應，其可將該藥品委託其他國內藥品生產企業生產。該等委託生產安排須獲國家食品藥品監督管理總局省級分局的批准。委託生產管理規定禁止某些特殊藥品的委託生產安排，包括麻醉藥品、精神藥品、生化藥品及活性藥物成分。

《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或委託藥品生產企業生產。倘藥品上市許可持有人有意自行生產藥品，應取得藥品生產許可證；倘其有意以委託方式生產藥品，應委託符合條件的藥品生產企業。藥品上市許可持有人及受託生產企業應訂立委託協議及質量協議，並嚴格履行協議約定的義務。血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品及藥品類易製毒化學品不可透過委託方式生產，惟國務院藥品監督管理部門另有規定則除外。

### 藥品經營許可證

根據《藥品管理法》及國家食品藥品監督管理局於二零零七年一月三十一日發佈並於二零零七年五月一日生效的《藥品流通監督管理辦法》，藥品的採購、銷售、運輸和儲存等方面均有詳細規定。企業從事藥品批發分銷活動，須經省級藥品監督管理部門批准。一經批准，有關部門將為該藥品批發分銷企業頒發藥品經營許可證。頒發該許可證前，須檢查經營者的設施、倉儲設施、衛生環境、質量控制體系、人員（包括藥師和其他專業人員是否具備有關資格）和設備。根據國家藥品監督管理局於二零零四年二月四日頒佈並於二零零四年四月一日生效以及於二零一七年十一月十七日修訂的《藥品經營許可證管理辦法》，藥品經營許可證有效期為五年。持有藥品經營許可證的各企業須在有效期屆滿前六個月內申請換發許可證，頒發許可證的部門將對持證企業進行重新審查後換發新證。

## 監管概覽

### 《藥品經營質量管理規範》

根據國家食品藥品監督管理總局於二零一六年七月十三日新修訂的《藥品經營質量管理規範》，藥品分銷商應當嚴格執行《藥品經營質量管理規範》。企業應當在藥品採購、儲存、銷售及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。此外，國家食品藥品監督管理總局於二零一六年修訂了《藥品經營質量管理規範現場檢查指導原則》，進一步規範對藥品分銷商的監督檢查組織。

### 有關醫療保險制度的法規

#### 國家醫療保險制度的覆蓋範圍

國家醫療保險制度根據國務院於一九九八年十二月十四日發佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》首次施行，據此，城鎮所有用人單位須讓其職工參加基本醫療保險，保險費由用人單位和職工共同繳納。於二零零七年七月十日，國務院發佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，進一步擴大基本醫療保險制度的覆蓋範圍，據此，試點地區的城鎮居民（而非城鎮職工）可以自願參加城鎮居民基本醫療保險。此外，於二零一六年一月三日，國務院發佈《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制度，建立統一的居民基本醫療保險制度，這將覆蓋除參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員以外的其他所有城鄉居民。

#### 醫療保險目錄

根據國家醫保局於二零二零年七月三十日頒佈並於二零二零年九月一日生效的《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，基本醫療保險覆蓋的藥物範圍應透過醫保藥品目錄管理。

國家醫保局及人力資源和社會保障部於二零二三年一月十三日頒佈並於二零二三年三月一日生效的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》（國家醫保藥品目錄）規定了基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金項下藥品的支付標準。地方政府須嚴格執行國家醫保藥品目錄，且不得自行調整目錄所載內容。

## 監管概覽

納入國家醫保藥品目錄的藥物分為兩類：甲類及乙類。甲類藥物是應用廣泛、療效好、價格比同類藥物低的臨床治療藥物，而乙類藥物是療效好、價格比甲類藥物稍高的臨床治療藥物。

根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，省級醫保藥品目錄必須由省級醫療保障主管部門制定。省級醫療保障主管部門有權根據相關規定將民族藥和醫療機構製劑列入省級醫保藥品目錄的乙類藥物。

根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，購買甲類藥物的患者可直接獲得基本醫療保險制度項下的報銷。購買乙類藥物的患者應首先支付若干比例的購買價格，然後獲得基本醫療保險制度項下的報銷。

### 《國家基本藥物目錄》

於二零零九年八月十八日，衛生部與中國其他8個部委發佈《國家基本藥物目錄管理辦法(暫行)》(由國家衛計委於二零一五年二月十三日修訂)及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，旨在促進以合理價格向中國消費者出售基本藥物，確保中國普羅大眾可公平獲得《國家基本藥物目錄》所載的藥物。國家衛健委於二零一八年九月三十日頒佈《國家基本藥物目錄(2018年版)》(「《國家基本藥物目錄》」)，以取代於二零一三年三月十三日頒佈的《國家基本藥物目錄(2012年版)》。根據該等法規，政府出資的基層醫療衛生機構(主要包括縣級醫院、縣級中醫院、鄉鎮衛生院及社區診所)全部配備和使用《國家基本藥物目錄》所列的藥物。《國家基本藥物目錄》所列藥物須透過集中招標形式採購，並須由中華人民共和國國家發展和改革委員會進行價格管制。列入《國家基本藥物目錄》的治療性藥物全部列入醫療保險目錄，且購買有關藥物可享全額報銷。

### 有關價格管制及兩票制的法規

不同於中國以往採取的直接價格管制，政府當前主要透過建立集中的採購機制、修訂醫保報銷標準、加強對醫療和價格行為的監管等方式來調控價格。

根據二零零零年七月七日頒佈的《醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定》以及二零零一年七月二十三日頒佈的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招

## 監管概覽

標採購工作的通知》，縣級或以上政府建立的非營利醫療機構須實施藥物集中招標採購。

衛生部於二零零二年三月十三日頒佈《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)》，規定了藥物招標流程和價格談判的規則、操作程序、行為守則以及評標和談判價格的標準或措施。根據衛生部與其他5個部委於二零零九年一月十七日頒佈的《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》，縣級或以上政府或國有企業(包括國有控股企業)擁有的非營利醫療機構應透過網上集中採購購買醫藥產品。各省級政府應制定其須採用集中採購的藥品目錄。除列入《國家基本藥物目錄》的藥品(其採購應當符合《國家基本藥物目錄》有關規定)、毒性藥品、放射性藥品、麻醉藥品、中藥等屬於國家政府特殊管理的醫藥產品外，原則上非營利醫療機構使用的所有藥品，均應納入藥品集中採購目錄。國務院辦公廳於二零一七年一月二十四日頒佈的《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，提高藥品品質，規範藥品流通和使用。於二零一九年一月一日頒佈的《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》旨在完善藥品價格機制，亦進一步規範了藥品集中採購的範圍和方式。

集中招標採取由省、市政府機構經營組織的公開招標形式。集中招標流程原則上每年在中國有關省市開展一次。由藥學和醫學專家組成的委員會進行評標，這些專家將從相關政府主管部門認可的專家庫中隨機抽取。委員會成員根據多項因素進行評標，包括但不限於投標價格、產品品質、臨床療效、產品安全性、製造商資質和信譽、售後服務和創新等。只有透過集中招標流程中標的藥品，方可由相關地區政府或國有企業(包括國有控股企業)出資的公立醫療機構購買。

為進一步優化醫藥產品購銷秩序，減少流通環節，根據國務院辦公廳於二零一六年四月二十一日發佈的《深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任務》，中國已全面實施「兩票制」。根據於二零一六年十二月二十六日生效的《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》，兩票制指在

## 監管概覽

藥品生產商與藥品分銷商之間開1張發票，在藥品分銷商與醫院之間開1張發票，因此，只允許單一級別分銷商將醫藥產品從藥品生產商銷售到醫院。

### 有關公司成立及外商投資的法規

#### 公司成立

在中國成立、營運及管理公司實體受《中華人民共和國公司法》（「**公司法**」）規管，公司法由全國人大常委會於一九九三年十二月二十九日頒佈並於一九九四年七月一日生效，其後分別於一九九九年十二月二十五日、二零零四年八月二十八日、二零零五年十月二十七日、二零一三年十二月二十八日及二零一八年十月二十六日修訂。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有限公司。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。

公司法是規管中國公司股息分派的主要法律。中國公司僅可以根據中國會計原則釐定的累積利潤(如有)支付股息。此外，中國公司每年須將其根據中國會計原則釐定的稅後利潤的至少10%撥入一般法定公積金，直至該等公積金累計金額達到其註冊資本的50%為止。該等儲備金或基金不能作為股息分派。於過往財政年度的任何虧損被抵銷前，中國公司不得分派任何利潤。過往財政年度留存的利潤可與本財政年度的可分派利潤一起分派。經主管政府部門批准，外國投資者可以用人民幣股息投資或再投資在中國成立的企業。

#### 外商投資

全國人民代表大會於二零一九年三月十五日頒佈並於二零二零年一月一日生效的《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、企業或其他組織直接或者間接於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)外國投資者通過法律、法規或者國務院規定的其他方式的投資。國家對外商投資實行准入前國民待遇和負面清單管理制度。前款所稱准入前國民待遇，是指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。負面清單由國務院發佈或者批准發佈。

## 監管概覽

在中國的外商投資須遵守於二零二二年十月二十六日發佈並於二零二三年一月一日生效的《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》及於二零二一年十二月二十七日發佈並於二零二二年一月一日生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2021年版)》，兩者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(負面清單)(2021年版)》對股權比例和高管資質等作出了限制。根據於二零二零年一月一日生效的《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。

### 有關知識產權的法規

#### 專利

根據全國人大常委會於一九八四年三月十二日頒佈，於一九九二年九月四日、二零零零年八月二十五日、二零零八年十二月二十七日及二零二零年十月十七日修訂並自二零二一年六月一日起生效的《中華人民共和國專利法》以及國務院於二零零一年六月十五日頒佈以及於二零零二年十二月二十八日及二零一零年一月九日修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國的專利分為3類：發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利的保護期限為20年，實用新型專利的保護期限為10年，外觀設計專利的保護期限為15年，均自申請日起計算。倘任何個人或單位事先未經專利持有人許可，利用專利權或實施侵犯專利權的任何其他活動，則須向專利持有人作出賠償，並接受相關行政部門處以罰款，構成犯罪的，依法追究刑事責任。

根據於二零二一年六月一日起生效的《中華人民共和國專利法修正案》，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。

#### 商業秘密

根據全國人大常委會於一九九三年九月頒佈並分別於二零一七年十一月四日及二零一九年四月二十三日修訂的《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、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：(1)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或其他不正當手段獲

## 監管概覽

取法定擁有人或持有人的商業秘密；(2)披露、使用或者允許他人使用根據第(1)項非法獲取的商業秘密；(3)違反保密義務或者違反法定擁有人或持有人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用商業秘密；或(4)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反法定擁有人或持有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、使用或者披露他人商業秘密的，視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵權方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方處以罰款。

### 商標

根據全國人大常委會於一九八二年八月二十三日頒佈，於一九九三年二月二十二日、二零零一年十月二十七日、二零一三年八月三十日及二零一九年四月二十三日修訂並於二零一九年十一月一日起生效的《中華人民共和國商標法》，註冊商標的有效期為10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12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6個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為10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。

### 著作權

中國的著作權主要受全國人大常委會於一九九零年九月七日頒佈，於二零二零年十一月十一日最新修訂並於二零二一年六月一日生效的《中華人民共和國著作權法》及國務院於二零零二年八月二日頒佈並於二零一三年一月三十日最新修訂的《中華人民共和國著作權法實施條例》所保護。該等法律及法規對作品的分類以及著作權的獲得及保護作出了規定。

### 域名

域名受工業和信息化部（「工信部」）於二零一七年八月二十四日頒佈並於二零一七年十一月一日生效的《互聯網域名管理辦法》及中國互聯網絡信息中心於二零一九年六月十八日頒佈並生效的《國家頂級域名註冊實施細則》保護。工信部是負責管理中國互聯網域名的主要監管機構。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，申請者即成為域名持有者。

## 監管概覽

### 有關我們業務的其他法規

#### 企業所得稅及增值稅

根據全國人民代表大會於二零零七年三月十六日頒佈、於二零零八年一月一日生效並於二零一七年二月二十四日及二零一八年十二月二十九日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》，以及國務院於二零零七年十二月六日頒佈、於二零零八年一月一日生效並於二零一九年四月二十三日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，除少數例外情況外，境內企業及外商投資企業的所得稅率均為25%。企業分為「居民企業」和「非居民企業」。除在中國境內成立的企業外，在中國境外成立但「實際管理機構」在中國境內的企業被視為「居民企業」，應就其全球收入按照25%的統一企業所得稅率繳稅。非居民企業是指依照外國法律成立且「實際管理機構」不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。向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非中國居民企業投資者宣派的股息，一般須按10%的所得稅稅率繳稅，惟以股息源自中國境內為限。

根據國務院於一九九三年十二月十三日頒佈、於一九九四年一月一日生效並分別於二零零八年十一月十日、二零一六年二月六日及二零一七年十一月十九日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》（「增值稅條例」）以及財政部於一九九三年十二月二十五日頒佈及生效，並於二零零八年十二月十五日及二零一一年十月二十八日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，所有在中國境內銷售貨物、提供加工、修理修配勞務或進口貨物的納稅人均須繳納增值稅。除增值稅條例所規定者外，一般納稅人銷售或進口各種貨物，稅率為17%；納稅人提供加工、修理修配勞務，稅率為17%；除非另有規定，納稅人出口貨物，適用稅率為零。根據於二零一八年四月四日頒佈並於二零一八年五月一日生效的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%扣除稅率的，稅率分別調整為16%、10%。根據於二零一九年三月二十日發佈並於二零一九年四月一日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅稅率分別減至13%和9%。

## 監管概覽

根據二零零六年八月二十一日發佈的《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》（「**避免雙重徵稅安排**」），及其他適用的中國法律，若香港居民企業獲中國主管稅務機關認定，符合**避免雙重徵稅安排**及其他適用法律的相關條件及規定，對香港居民企業自內地居民企業收取的股息徵收的10%預扣稅可減為5%。然而，根據國家稅務總局於二零零九年二月二十日頒佈的《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認定公司因以獲取優惠的稅收地位為主要目的的架構或安排而自降低的所得稅稅率中不當得利，有關中國稅務機關可調整稅收優惠待遇；及根據國家稅務總局於二零一八年二月三日頒佈及於二零一八年四月一日生效的《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》，如申請人從事的經營活動不構成實質性經營活動，則可能不利於聲請人「受益所有人」身份的判定，因此，申請人可能無法享受**避免雙重徵稅安排**項下的上述5%所得稅減免。

### 產品責任

全國人大常委會於一九九三年二月二十二日頒佈並於二零零零年七月八日、二零零九年八月二十七日及二零一八年十二月二十九日修訂的《中華人民共和國產品質量法》是有關監督及管理產品質量的主要規管法律，其明確了生產者和銷售者的責任。生產者能夠證明有下列情形之一的，不承擔責任：(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的存在的。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、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。

根據全國人大於二零二零年五月二十八日頒佈並於二零二一年一月一日生效的《中華人民共和國民法典》，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，也可以向產品的銷售者請求賠償。

### 安全管理監督

根據《中華人民共和國安全生產法》（中華人民共和國主席令第七十號，於二零零二年十一月一日生效並分別於二零零九年八月二十七日、二零一四年八月三十一日及二零二一年六月十日修訂），生產經營單位必須加強安全生產管理，建立、健全安全生產責任制度，確保安全生產條件。國家建立和實行安全生產事

## 監管概覽

故責任追究制度。公司不遵守《安全生產法》規定的，安全生產監督管理部門可責令整改、處以罰款、責令其停產停業整頓，或吊銷有關證照。

新藥研發所需的若干化學材料(如甲苯及鹽酸)為危險化學品。根據《危險化學品安全管理條例》(國務院令第344號，於二零零二年三月十五日生效並分別於二零一一年三月二日及二零一三年十二月七日修訂)，生產、儲存、使用、經營和運輸危險化學品，必須遵守安全管理條例。危險化學品單位必須具備法律、行政法規和國家及行業標準規定的安全條件；建立、健全安全管理規章制度和崗位安全責任制度，對職工進行安全教育、法制教育和崗位技術培訓。職工必須接受有關教育和培訓，並經考核合格，方可上崗作業。若崗位要求職工具備一定的任職資格的，企業應當僅指定具有相關資格的職工上崗作業。

### 環境保護

根據全國人大常委會於一九八九年十二月二十六日頒佈並於二零一四年四月二十四日修訂的《中華人民共和國環境保護法》，排放污染物的所有企業及機構，應當採取措施，防治在生產建設或者其他活動中產生的廢氣、廢水、廢渣、醫療廢物、粉塵、惡臭氣體、放射性物質以及噪聲、振動、光輻射、電磁輻射等對環境的污染和危害。對違反環境法規的個人或實體，授權有關部門實施各類處罰，包括罰款、限制或暫停生產、關閉、拘留責任人等。

根據全國人大常委會於二零零二年十月二十八日頒佈並分別於二零一六年七月二日及二零一八年十二月二十九日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》、國務院於一九九八年十一月二十九日頒佈並於二零一七年七月十六日修訂的《建設項目環境保護管理條例》以及其他相關環境法律及法規，計劃建設項目的企業應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，報相關環境保護局審批或經其備案。計劃建設項目的企業可委託技術單位對建設項目開展環境影響評估，編製環境影響報告書(表)。企業具備環境影響評價技術能力的，可以自行對其建設項目開展環境影響評價，編製環境影響報告書(表)。待已編製環境影響評估報告書及評估報告表的建設項目完工後，企業應當按照國務院環境保護行政主管部門規定的標準及程序，對配套建設的環境保護設施進行驗收，編製驗收報告。

## 監管概覽

根據《排污許可管理辦法(試行)》(環境保護部令第48號，於二零一八年一月十日生效並於二零一九年八月二十二日修訂)，納入《固定污染源排污許可分類管理名錄》的企業、事業單位和其他生產經營者(「**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《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。根據《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》(國務院辦公廳[2016]第81號，於二零一六年十一月十日生效)及《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》(生態環境部令第11號)，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、對環境的影響程度等因素，實行排污許可重點管理、簡化管理和登記管理。

### 勞動及社會保險

根據全國人大常委會於一九九四年七月五日頒佈、於一九九五年一月一日起生效並分別於二零零九年八月二十七日及二零一八年十二月二十九日修訂的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常委會於二零零七年六月二十九日頒佈、自二零零八年一月一日起生效及於二零一二年十二月二十八日修訂並自二零一三年七月一日起生效的《中華人民共和國勞動合同法》及國務院於二零零八年九月十八日頒佈的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者建立勞動關係，應當簽署書面勞動合同。此外，工資不得低於當地最低工資標準。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，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。

根據全國人大常委會於二零一零年十月二十八日頒佈、自二零一一年七月一日起生效並於二零一八年十二月二十九日修訂的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於一九九九年一月二十二日頒佈並於二零一九年三月二十四日修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》及國務院於一九九九年四月三日頒佈並分別於二零零二年三月二十四日及二零一九年三月二十四日修訂的《住房公積金管理條例》，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。

## 監管概覽

### 外匯管制

中國規管外匯交易的主要法規包括國務院於一九九六年一月二十九日頒佈、於一九九六年四月一日生效並隨後於一九九七年一月十四日及二零零八年八月五日修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》及中國人民銀行於一九九六年六月二十日頒佈並於一九九六年七月一日生效的《結匯、售匯及付匯管理規定》。根據該等法規以及有關貨幣兌換的其他中國規則及法規，人民幣可自由兌換以支付經常賬戶項目(如貿易及服務相關外匯交易以及股息付款)，惟不可就資本開支項目(例如於中國境外進行的直接投資、貸款或證券投資)自由兌換，除非事先取得國家外匯管理局或其地方分局的批准。

外商投資企業獲准將其稅後股息兌換為外匯，並將該等外匯從其在中國的銀行外匯賬戶匯出。然而，涉及境外直接投資或境外證券、衍生產品投資與交換的外匯交易，須向國家外匯管理局登記，以及向相關中國政府部門申請批准或備案(如有必要)。

國家外匯管理局於二零一五年三月三十日頒佈《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(「**國家外匯管理局19號文**」)，進一步擴大直接投資下可兌換性的範圍。國家外匯管理局19號文規定，外資企業動用資本金及外匯結算金須遵守外匯管理條例，並實行負面清單管理。

於二零一六年六月九日，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》(「**國家外匯管理局16號文**」)。國家外匯管理局16號文統一了所有國內機構的意願結匯政策。意願結匯指經相關政策確認進行意願結匯的資本賬內的外匯資本(包括外匯資本、從境外上市所得款項提取的外地貸款及資金)可按國內機構的實際營運需求於銀行辦理結匯。意願結匯於外匯資本的佔比暫定為100%。違反國家外匯管理局19號文或國家外匯管理局16號文可能導致根據《中華人民共和國外匯管理條例》以及相關規定處以行政處罰。

此外，國家外匯管理局16號文規定外商投資企業資本賬內外匯收入的使用應在經營範圍內遵循真實、自用原則。外商投資企業透過結匯所得資本賬內外匯收入及人民幣資金不得用於以下用途：(i)直接或間接用於企業經營範圍之外或相關法律法規禁止的支出；(ii)除相關法律及法規另有規定外，直接或間接用於

## 監管概覽

證券投資或除銀行保本型產品之外的財務計劃；(iii)用於向非關聯企業發放貸款，經營範圍另行許可者除外；及(iv)用於建設或購買非自用房地產(房地產企業除外)。

於二零一九年十月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》(或國家外匯管理局28號文)，根據該通知，允許獲批准業務範圍並不包括股權投資的外商投資企業在投資並不違反負面清單及目標投資項目真實、合規的前提下，使用外匯結算所得資本金進行中國境內股權投資。

根據國家外匯管理局於二零二零年四月十日頒佈並生效的《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》，全國推廣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、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。

### 股息分派

根據中國公司法、外商投資法及外商投資法實施條例，中國外商投資企業僅可自根據中國會計準則及規例釐定的累計利潤派付股息。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，在依照前款規定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，經股東會或者股東大會決議，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，分配予股東。

根據國家外匯管理局於二零一七年一月二十六日頒佈的《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》，(1)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、經審計的財務報表；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，境內機構辦理境外直接投資登記手續時，應說明投資資金來源與資金用途情況，提供董事會決議、合同或其他真實性證明材料。

## 監管概覽

### 國家外匯管理局37號文

於二零一四年七月，國家外匯管理局頒佈《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），取代《關於境內居民通過境外特殊目的公司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75號文）。國家外匯管理局37號文規定中國居民（包括中國個人及中國企業實體）應就其直接或間接離岸投資活動向國家外匯管理局或其分支機構辦理登記。

根據國家外匯管理局於二零一五年二月十三日頒佈及於二零一五年六月一日生效的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，已經取得外匯局金融機構標識碼且在所在地外匯局開通資本項目資訊系統的銀行可直接辦理37號文規定的登記。外匯局通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

### 員工股權激勵計劃

於二零一二年二月十五日，國家外匯管理局頒佈《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》，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間境內代理機構（可為參與該股權激勵計劃的境外上市公司的中國子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，並應由一間境外機構統一辦理行權、購買與出售對應股票或權益以及相應資金劃轉等事項。此外，若股權激勵計劃發生重大變更，境內代理機構須辦理與股權激勵計劃有關的國家外匯管理局變更登記。

### 併購規定

於二零零六年八月八日，商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、國家工商行政管理總局、中國證券監督管理委員會及國家外匯局聯合頒佈《關於外國投資者併購境內企業的規定》（經修訂、重新頒佈及於二零零九年六月二十二日生效）（「併購規定」）。根據併購規定，外國投資者併購境內企業指外國

## 監管概覽

投資者購買或認購一間非外資中國公司的股權或股份或外國投資者成立外資中國公司根據協議收購及營運非外資中國公司的資產。併購規定規定，境內公司、企業或自然人以其在境外合法設立或控制的公司名義併購與其有關聯關係的境內的公司，應報商務部審批。併購規定亦規定，由中國公司或個人直接或間接控制的特殊目的公司在海外證券市場上市須獲中國證券監督管理委員會批准。

併購規定及最近採納的有關併購的其他法規及規則制定了可能使外國投資者的併購行為變得更費時且更複雜的額外程序及要求。例如，併購規定規定，外國投資者如進行涉及中國境內企業任何控制權變更的交易，倘(i)涉及重點行業；(ii)有關交易存在影響或可能影響國家經濟安全因素；或(iii)有關交易將導致擁有馳名商標或中華老字號的境內企業實際控制權轉移的，應事先向商務部進行申報。

### 境外投資

根據商務部於二零零九年三月十六日頒佈並於二零一四年九月六日修訂的《境外投資管理辦法》及國家發展和改革委員會(「**國家發改委**」)於二零一七年十二月二十六日頒佈並於二零一八年三月一日生效的《企業境外投資管理辦法》，倘於中國地區的企業(「**投資者**」)擬進行境外投資(「**項目**」)，該企業應將項目提交審批或備案、報告相關信息並於監督檢查時予以合作。由投資者或透過該投資者控制的外國企業直接投資的敏感項目應提交審批。由投資者直接投資的非敏感項目，倘涉及資產直接出資、權利及權益、或投資者提供融資或擔保，應予備案。

### 信息安全和數據隱私

於二零二一年六月十日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國數據安全法》(「**數據安全法**」)，自二零二一年九月一日起生效。根據數據安全法，建立數據分類分級保護制度，對數據實行分類分級保護。開展數據處理活動應當依照法律、法規的規定，建立健全全流程數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，採取相應的技術措施和其他必要措施，保障數據安全。

根據民法典，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或者個人需要獲取他人個人信息的，應當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、提供或者公開他人個人信息。全國人大常委

## 監管概覽

會於二零二一年八月二十日頒佈並自二零二一年十一月一日生效的《中國人民共和國個人信息保護法》進一步強調個人信息處理者保護個人信息的義務及責任，並對處理敏感個人信息規定了更為嚴格的保護措施。

於二零一六年十一月七日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國網絡安全法》（「**網絡安全法**」），該辦法於二零一七年六月一日生效。根據網絡安全法，網絡運營者收集、使用個人信息，應當遵循合法、正當、必要的原則。網絡運營者收集和使用個人信息，應當公開收集、使用規則，明示收集、使用信息的目的、方式和範圍，並經被收集者同意。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；未經被收集者同意，不得向他人提供個人信息。但是，經過處理無法識別特定個人且不能復原的除外。

於二零二二年七月七日，網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》（「**數據出境辦法**」），該辦法於二零二二年九月一日生效。根據數據出境辦法，出境數據傳輸的安全評估應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。數據處理者應在與境外接收方訂立的法律文件中約定數據安全保護責任義務。

於二零一八年七月十二日，國家衛健委頒佈《國家健康醫療大數據標準、安全和服務管理辦法（試行）》（「**健康醫療大數據管理辦法**」），該辦法於同日生效。健康醫療大數據管理辦法制定了健康醫療大數據標準管理、安全管理和服務管理的指導方針及原則。根據健康醫療大數據管理辦法，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，縣級以上衛生健康行政部門會同相關部門負責本行政區域內健康醫療大數據管理工作。醫療機構和相關企業，包括醫療機構聘請的存儲或運營健康醫療大數據的企業，應採取數據分類、重要數據備份、加密認證等措施確保健康醫療大數據安全，並提供安全的信息查詢和複製渠道。責任方應當按照網絡安全法的要求，嚴格規範不同等級用戶的數據接入和使用權限，並確保數據在授權範圍內使用。任何單位和個人不得擅自利用和發佈未經授權或超出授權範圍的健康醫療大數據，不得使用非法手段獲取數據。責任方向社會公開健康醫療大數據時，應當遵循國家有關規定，不得洩露國家秘密、商業秘密和個人隱私，不得侵害國家利益、社會公共利益和公民、法人及其他組織的合法權益。

## 監管概覽

### 境外上市

於二零二三年二月十七日，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》（「境外上市試行辦法」）及5條相關指引，該辦法於二零二三年三月三十一日生效。境外上市試行辦法將全面完善和改革中國境內企業證券境外[編纂]和[編纂]的現行監管制度，並將通過備案監管制度對中國境內企業證券境外直接和間接[編纂][編纂]進行監管。

根據境外上市試行辦法，境內企業直接境外[編纂][編纂]的，應當依照境外上市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。發行人境外[編纂]的，應當在境外提交[編纂][編纂]文件後3個工作日內向中國證監會備案。境外上市試行辦法亦規定，發行人境外[編纂][編纂]後發生控制權變更、主動[編纂]或者強制[編纂]等重大事項，應當向中國證監會報告具體情況。倘發行人未完成備案程序或隱瞞重大事實或於備案文件中偽造重大內容，或會受到責令改正、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直接責任人員亦或會受到警告及罰款等行政處罰。

同日，中國證監會亦召開境外上市試行辦法發佈新聞發佈會，並發佈《關於境內企業境外發行上市備案管理安排的通知》，當中(其中包括)明確，對於已獲中國證監會境外[編纂][編纂]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[編纂]。核准批文有效期滿未完成境外[編纂]的，應當按境外上市試行辦法備案。

### 美國及歐盟法律及法規

本節概述與我們的業務有關的美國主要法律及法規。

#### 美國政府對藥品及生物製品的監管

在美國，美國食品藥品監督管理局根據《聯邦食品、藥品及化妝品法案》及其實施條例監管藥品，並根據《聯邦食品、藥品及化妝品法案》及《公共衛生服務法案》及其各自的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。在美國，獲取生產或上市藥品及生物藥的監管批准流程及後續遵守適當的聯邦、州、地方及美國以外適用法規及規例，需要耗用大量時間及財務資源。在美國，倘於產品開發過程、審批過程或批

## 監管概覽

准後的任何時間未能遵守適用的美國規定，或會使申請人受到行政訴訟、行政行動、政府檢控、司法制裁或以上任何多項同時進行。該等訴訟及制裁其中可能包括美國食品藥品監督管理局拒絕批准待批准申請、撤回批准、吊銷執照、暫停臨床測試、無標題函或警告函、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、禁制令、罰款、政府合約拒簽、賠償、追繳及民事或刑事罰款或處罰。任何行政訴訟行動或任何司法執法行動均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績，以及市場對我們產品的接受度及聲譽產生重大不利影響。在美國境外，藥品和生物藥受其他法律及監管制度監管，倘我們於美國境外生產或上市藥品或生物藥，我們將需遵守該等法律及監管制度。倘未能遵守該等法律及制度，我們或會受到行政訴訟、政府檢控或司法制裁(或以上任何多項同時進行)。

候選產品一經確認用於開發，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品藥品監督管理局《良好實驗室規範》條例進行。新藥臨床試驗申請的申辦者必須向美國食品藥品監督管理局提交臨床前檢測結果(例如動物測試)、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。新藥臨床試驗申請在美國食品藥品監督管理局收到後30日自動生效，除非美國食品藥品監督管理局在該30日期間內提出疑慮或疑問並要求暫停臨床試驗。美國食品藥品監督管理局亦可能會在臨床試驗期間因安全疑慮或不合規隨時要求暫停臨床試驗或部分暫停臨床試驗。儘管申辦者在新藥臨床試驗申請提交的資料屬機密資料，但一般臨床試驗資料(例如參與患者的數目及所研究的不良事件類型)可以成為公開資料，並可通過政府網站(例如 [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov))發佈供公眾查閱。

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臨床試驗質量管理規範及受試者保護條例開展，包括所有研究受試者在參與任何臨床試驗之前提供知情同意書的要求。此外，機構審查委員會通常在大學及間或在私人獨立組織的支持下，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，且機構審查委員會必須至少每年開展持續審查及重新批准該研究。各新臨床方案及有關方案的任何修訂必須提交美國食品藥品監督管理局進行審查，並交由機構審查委員會進行批准。如臨床試驗並非根據機構審查委員會的要求或受試者研究條例開展，或倘該產品對受試者造成不可預期的嚴重傷害且機構審查委員會認為患者身處險境，則機構審查委員會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3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。同時收集安全性及進一步的藥物代謝動力學及藥物效應動力學資料、識別可能的不良作用和安全風險，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。

在獲取上市批准前，必須至少每年向美國食品藥品監督管理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個曆日內，必須向美國食品藥品監督管理局及研究員提交安全報告。申辦者亦須儘快通知美國食品藥品監督管理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個曆日。受美國食品藥品監督管理局規管產品(包括藥物)的臨床試驗申辦者須註冊及披露若干臨床試驗資料，該資料可在 [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) 上公開查閱。

進行臨床試驗的同時，公司通常完成額外的動物研究，亦須按照美國食品藥品監督管理局現行優良藥品製造作業規範的要求最終確定生產商業數量產品的流程。

### 美國審查及批准流程

作為新藥上市申請的一部分，須向美國食品藥品監督管理局提交產品開發、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，否則新藥上市申請或補充文件必須載列足以評估產品於擬議商業給藥方案及所有相關人群(包括任何兒科分組)中指稱適應症給藥的安全性及有效性的數據。提交新藥上市申請須向美國食品藥品監督管理局支付使用者費用及處方藥產品項目年費，惟若干情況下，倘藥物獲認定為孤兒藥，美國食品藥品監督管理局或會豁免處方藥產品項目年費。

## 監管概覽

在收到新藥上市申請後60日內，美國食品藥品監督管理局審查新藥上市申請，以確保其在接受新藥上市申請進行存檔之前已充分完整，可進行實質性審查。在接受新藥上市申請存檔後，美國食品藥品監督管理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。美國食品藥品監督管理局亦評估產品的生產是否符合現行優良藥品製造作業規範，以確保產品的特性、強度、品質及純度。在批准新藥上市申請之前，美國食品藥品監督管理局通常將檢查生產流程及設施是否符合現行優良藥品製造作業規範要求，並足以確保在要求的規格內統一生產產品。美國食品藥品監督管理局可將新藥上市申請轉介予諮詢委員會(通常由專家小組組成)，以審查申請是否應獲得批准以及獲批條件，而美國食品藥品監督管理局通常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，美國食品藥品監督管理局可拒絕批准新藥上市申請。美國食品藥品監督管理局將發出一份描述美國食品藥品監督管理局在新藥上市申請中發現的所有具體問題的完整答覆函，在獲得批准之前該等問題必須得到圓滿解決。經發現的問題可能很細微(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。當可獲得處理函件內發現的所有問題的全部數據時，申請人可撤銷申請並重新提交新藥上市申請，申請人亦可申請舉行聽證會的機會。

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，美國食品藥品監督管理局可能要求在產品標籤中列入若干禁忌症、警告或預防措施。另外，美國食品藥品監督管理局亦可要求進行獲批後研究，包括IV期臨床試驗，以在新藥上市申請/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。

### 多中心臨床試驗

美國食品藥品監督管理局深明藥物開發日益全球化以及不同地區及國家監管機構可接受多中心臨床試驗數據作為支持藥物上市批准的主要憑證來源的重要性。根據日期為二零一八年七月的美國食品藥品監督管理局指引「E17行業多中心臨床試驗計劃與設計的一般原則」進行的多中心臨床試驗允許對總人群安全性評估等治療效果進行調查以及對內在及外在因素對治療效果的潛在影響進行調查。根據日期為二零一八年七月的美國食品藥品監督管理局指引「E17多中心臨床試驗計劃與設計的一般原則」妥善設計及執行多中心臨床試驗，可提高藥物開發的效率，增加向不同地區多個監管機構同時遞交上市許可申請的可能性，從而使新藥能夠儘早於全球上市。此外，根據日期為二零一八年七月的美國食品藥品監督管理局指引「E17多中心臨床試驗計劃與設計的一般原則」進行多中心臨床試驗，可增強對單一研究方案對不同地區及人群治療效果的差異以及可能造成該等差異的內在及外在因素的科學認知。

## 監管概覽

設計多中心臨床試驗的以下基本原則已載入二零一八年七月的美國食品藥品監督管理局多中心臨床試驗指引：

- 於藥物開發項目中策略性地採用多中心臨床試驗，並根據本指引妥善設計並執行，可提高藥物開發的效率。透過多中心臨床試驗，可於多個地區同時遞交上市許可申請，及支持監管決策，使新藥能夠於全球儘早上市。儘管多中心臨床試驗通常可作為計劃在多個地區遞交監管文件的新藥研究的首選，惟應仔細考慮地區差異可能對研究結果可解釋性的影響。
- 應提前識別對藥物開發項目而言屬重要的內在及外在因素。可於設計驗證性多中心臨床試驗前的探索階段審查該等因素的潛在影響，並應於驗證性試驗期間收集有關該等因素的資料，以評估其對治療效果的影響。
- 多中心臨床試驗的規劃基於治療效果適用於整個目標人群（特別是該試驗所涉及的地區）的假設。將樣本量策略性地分配至多個區域可對該假設在多大程度上成立進行評估。
- 基於對相似性的既有認識，預先設定合併區域或亞群或會有助靈活分配樣本量至各區域，促進跨區域治療效果一致性的評估，並支持監管決策。
- 應就假設測試及整體治療效果的估計規劃單一的主要分析方法，以獲所有相關監管機構接納。應規劃結構化探索，以審查跨地區及分組的治療效果的一致性。
- 鑒於不同地區的慣例，確保於所有地區根據ICH E6進行高質量的研究設計及實施，對確保研究結果的可解釋性至關重要。於試驗規劃、研究人員培訓及試驗監察的過程中審慎注重質量，將有助達到成功多中心臨床試驗所需要的一貫高試驗質量。
- 於多中心臨床試驗的規劃階段鼓勵申辦者與監管機構進行有效溝通，旨在獲得不同監管地區對整體研究設計方法的接納。

## 監管概覽

所有參與多中心臨床試驗的地點應符合適用的質量、道德及監管標準。具體而言，多中心臨床試驗應在所有地區及地點根據ICH E6臨床試驗質量管理規範的標準進行，包括試驗地點應可供監管機構進行臨床試驗質量管理規範視察。應預先制定並實施監測計劃及其他質量檢查，以應對受試者權利、安全及健康以及研究結果可靠性的潛在風險。主要終點應與目標人群相關。於多中心臨床試驗中，所有進行試驗的區域均應考慮此相關性，以及該等區域的各種藥物、疾病及人群特徵。

就多中心臨床試驗而言，主要終點（不論療效或安全性）應符合該等標準，並獲得所有相關監管機構的接納，以確保不同地區及監管機構之間對多中心臨床試驗成功或失敗的解釋一致。協定主要終點可確保根據總人群確定單一（主要）終點的總樣本量及功效，並獲得監管機構的同意。若因經充分論證的科學或監管方面的原因而無法達成一致，則應制定一個當中包含終點相關亞組的單一方案，以滿足監管機構的相應要求。

### 加快開發及審查項目

#### 快速通道資格認定

快速通道是一個旨在促進藥物開發及加快審查的程序，以治療嚴重疾病並填補未滿足的醫療需求。快速通道資格認定須由藥企提出請求。該請求可於藥物開發過程中的任何時間提出。美國食品藥品監督管理局將審查該請求，並根據該藥物是否填補嚴重病症中未滿足的醫療需求於六十日內作出決定。釐定疾病是否嚴重屬判斷問題，惟美國食品藥品監督管理局作為判斷的依據通常為擬請求藥物會否影響生存、日常功能及疾病如不治療有無可能由輕症轉為重症。為應對未滿足的醫療需求，對於目前尚無療法的疾病，藥企可開發擬請求藥物作為其治療手段或預防措施。證明未滿足的醫療需求所需的資料類型因藥物開發階段而異：於開發早期，僅需要提供非臨床數據、機理或藥理學資料；於開發後期，則應使用臨床數據。倘已有療法，則符合快速通道條件的藥物必須展示其對可用療法的部分優勢，例如：

- 展現出卓越效力、對嚴重結果的影響或對嚴重結果的改善效果
- 避免現有療法的嚴重副作用
- 改善對嚴重病情的診斷，及早診斷可改善結果
- 減少現有療法在臨床上屬常見並會導致治療中斷的明顯毒性
- 能應對新出現的或預期出現的公共衛生需求

## 監管概覽

藥物獲得快速通道資格認定對其臨床開發及註冊的影響包括(其中包括)：

- 更頻繁地與美國食品藥品監督管理局會面以討論該藥物的開發計劃，並確保收集足夠支持該藥物獲批的數據
- 美國食品藥品監督管理局對擬進行臨床試驗的設計等事項更頻繁的信函回應
- 倘達到必要標準，可合資格獲加速審批或優先審評。加速審批針對影響替代終點或可合理預測臨床效益的中間終點的藥物。優先審評將美國食品藥品監督管理局審評新藥物的流程由十個月縮短至六個月，適用於安全性及療效均較現有療法有重大改善的藥物。兩項認定均會自動考慮快速通道申請
- 滾動審評指藥企可遞交其新藥上市申請的已完成章節供美國食品藥品監督管理局審評，而不必等到申請文件的所有章節全部完成才遞交整份申請文件供審評。美國食品藥品監督管理局的新藥上市申請審評一般在藥企遞交整份申請文件後開始

申辦者可於新藥臨床試驗申請備案時或其後在接獲上市批准前的任何時間申請快速通道資格認定。倘新藥品滿足快速通道資格認定的必要標準，則美國食品藥品監督管理局應會批准該申請。然而，倘美國食品藥品監督管理局釐定不再符合快速通道資格認定標準，則美國食品藥品監督管理局可能撤銷該快速通道資格認定。美國食品藥品監督管理局將透過「撤銷快速通道資格認定意向」函以書面形式通知申辦者其有意撤銷該認定，其中將包括作出該決定的標準，並為申辦者提供繼續認定的機會，允許其提交額外數據及理由、請求召開會議以討論該產品認定。撤銷快速通道資格認定不一定指該產品並無前景或該產品可能無法獲得上市批准，而是其不再符合快速通道資格認定的標準。申辦者可請求撤銷/撤回該認定。撤銷的影響為申辦者將失去所有快速通道資格認定的裨益，包括與美國食品藥品監督管理局更頻密地會面及進行書面溝通、滾動審評以及加速審批及優先審評的資格。

我們的HTD1801治療代謝異常性脂肪性肝炎及原發性硬化性膽管炎的臨床試驗取得良好結果，加上我們與美國食品藥品監督管理局的頻密溝通，我們認為，治療代謝異常性脂肪性肝炎及原發性硬化性膽管炎藥物的快速通道資格認定被撤銷的可能性較低。

## 監管概覽

### 加速審批

根據美國食品藥品監督管理局的加速審批規定，美國食品藥品監督管理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，與現有治療相比，此種藥物為患者提供重大療效，並顯示對可合理預測臨床獲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。倘未有進行規定的獲批後研究，或在上市後研究中確認臨床獲益情況，會導致美國食品藥品監督管理局加速將產品撤市。根據加速規定批准的候選產品的所有宣傳材料均須經美國食品藥品監督管理局事先審查。

### 突破性認定

可供申辦者使用的另一個項目是突破性療法認定。倘若藥物或生物藥可單獨或與一種或多種其他藥物或生物藥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)，則該藥物或生物藥可被認定為突破性療法。申辦者可請求在提交新藥臨床試驗申請的同時或之後的任何時間將產品認定為突破性療法，而根據美國食品藥品監督管理局公佈的常見問題(目前截至二零二二年二月三日)，美國食品藥品監督管理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有關認定。如獲如此認定，美國食品藥品監督管理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》，美國食品藥品監督管理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定，美國有不到200,000人患有該等疾病或病症。首名就具有孤兒藥認定的疾病或適應症獲得美國食品藥品監督管理局批准的申請人可享有7年專營期。在專營期內，除少數情況外，美國食品藥品監督管理局不可批准任何其他治療相同疾病或病症的相同產品申請上市。收到孤兒藥認定對藥物臨床開發及註冊的影響是：申辦者或將獲提供(1)進行人體臨床試驗成本50%的稅收抵免，及(2)獲得治療及／或診斷罕見疾病新療法臨床測試的聯邦研究補助金；(3)七年市場獨家專有權的資格；及(4)免除新藥上市申請PDUFA費用。孤兒藥認定請求批准不會改變獲取上市批准的標準監管要求及流程。申辦者須透過適當且良好對照的研究以確定化合物治療罕見疾病的安全性及有效性。

## 監管概覽

美國食品藥品監督管理局倘發現存在以下情況，可撤銷任何藥物的孤兒藥認定：

- 認定請求包含對重大事實的不實陳述；或
- 認定請求遺漏所需或重大資料；或
- 美國食品藥品監督管理局隨後發現，該藥物在提交孤兒藥認定請求時實際上不符合認定資格。

對於獲批准藥物而言，撤銷孤兒藥認定亦造成申辦者對該藥物的專營權被暫停或撤回，惟該藥物的上市申請批准不受影響。

倘某一藥物被認定為孤兒藥乃由於在取得認定時某一疾病或病症(或如屬疫苗、診斷藥物或預防性藥物，則為目標群體)的患病人數於美國不足200,000人，其認定不會因該疾病或病症(或目標群體)患病人數已超過200,000人而被撤銷。

倘美國食品藥品監督管理局撤銷一項孤兒藥認定，則美國食品藥品監督管理局將根據聯邦法規彙編第21章第316.28條公示不再認定該藥物。申辦者可能請求撤銷／撤回該認定。撤銷的影響是申辦者將失去孤兒藥資格認定的所有裨益。基於我們的HTD1801治療原發性硬化性膽管炎取得良好臨床結果及原發性硬化性膽管炎在美國的患病率，我們認為撤銷HTD1801原發性硬化性膽管炎孤兒藥資格認定的可能性較低。

於歐洲，歐洲藥品管理局負責審查申辦者的孤兒藥資格認定申請。為符合孤兒藥資格認定的資格，藥物須符合若干標準：

- 須計劃用於治療、預防或診斷危及生命或慢性衰弱的疾病；
- 有關疾病的發病率於歐盟不得超過萬分之五，或有關藥物的上市很可能不會產生足夠回報以證明其開發所需投資屬合理；
- 並無可批准用於相關疾病診斷、預防或治療的理想方法，或倘存在有關方法，則有關藥物須對受有關疾病影響的人群具有顯著裨益。

一旦孤兒藥於歐盟獲得上市授權，其將享有十年市場專有權。該措施旨在透過保護罕見疾病藥物免受具類似適應症同類藥物(於專屬期不可上市)的競爭，以鼓勵罕見疾病藥物的開發。

## 監管概覽

### 上市後規定

於新產品獲審批後，獲批產品的生產商須受到美國食品藥品監督管理局的持續監管，其中包括監測及記錄活動、報告不良事件經歷、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「超適應症使用」）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超適應症使用，生產商不得推廣或宣傳該等用途。美國食品藥品監督管理局及其他機構（例如司法部）積極執行法律法規，禁止推廣超適應症使用，且被發現不當宣傳超適應症使用的公司或須承擔重大責任，包括接受聯邦及州當局的調查，以及潛在的侵權責任。處方藥宣傳材料必須在首次使用或首次出版時提交予美國食品藥品監督管理局。此外，倘若對藥物或生物藥有任何修改，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的新藥上市申請／BLA或新藥上市申請／BLA補充材料並獲得美國食品藥品監督管理局批准，這可能須開發額外數據或進行臨床前研究及臨床試驗。美國食品藥品監督管理局亦可能在批准時附加其他條件，包括要求進行風險評估及緩解策略（「REMS」），以確保產品的安全使用。倘若美國食品藥品監督管理局得出結論需要REMS，新藥上市申請／BLA的申辦者必須提交建議的REMS。美國食品藥品監督管理局不會在並無批准REMS的情況下（如需要）批准新藥上市申請／BLA。REMS可包括用藥指南、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。如未遵守監管標準或在最初上市後出現問題，產品批准可能會遭撤回。

美國食品藥品監督管理局的法規規定，產品須在特定的經批准設施根據經批准的生產程序並按現行優良藥品製造作業規範的規定生產。我們依賴並預期將繼續依賴第三方按照現行優良藥品製造作業規範規定生產臨床及商業數量的產品。該等生產商須遵守現行優良藥品製造作業規範的規定，其規定（其中包括）質量控制及質量保證、記錄及文件的存置，以及調查和糾正任何偏離現行優良藥品製造作業規範的義務。生產商對其產品及合約生產商的生產作業規範負最終責任，因此生產商必須對合約生產商未有按照現行優良藥品製造作業規範進行生產負責。

生產商及其他參與生產及分銷經批准藥物或生物藥的實體須向美國食品藥品監督管理局及若干州機構註冊其企業，並接受美國食品藥品監督管理局及若干州機構的定期突擊檢查，以確保符合現行優良藥品製造作業規範要求及其他法律。因此，生產商須繼續在生產和質量控制領域耗費時間、金錢及精力以維持現行優良藥品製造作業規範合規。倘發現違規情況（包括未有遵守現行優良藥品製造作業規範規定），或會導致執法行動，而產品在獲批准後如發現有問題，可能會對產品、生產商或已獲批准的新藥上市申請／BLA持有者造成限制，包括產品召回，以上任何一項均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

## 監管概覽

一經批准，倘未能維持遵守監管要求及標準，或藥物上市後出現問題，美國食品藥品監督管理局可能會採取執法行動，例如發出警告函或無標題信函、下令將產品自市場上撤回直至缺陷得到補救為止、撤銷對產品的批准或施加民事和刑事處罰。回應上述執法行動的整改措施可能會延誤藥品的分銷，且需要耗費大量時間及財務支出。之後發現此前未發現藥品問題(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資料；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計劃施加分銷或其他限制。違反有關監管規定可能引致的其他潛在結果包括(其中包括)：

- 對藥品的營銷或生產施加限制、暫停批准、從市場上撤回全部藥品或產品召回；
- 罰款、警告函或暫停批准後臨床試驗；
- 美國食品藥品監督管理局拒絕批准申請或對已批准申請的補充，或暫停或撤回藥品批准；扣押或扣留藥品，或拒絕批准藥品的進出口；及
- 強制令或施加民事或刑事處罰。

### 《患者保護與平價醫療法案》

《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)(兩項法案統稱「ACA」)於二零一零年三月在美國成為法律，通過擴大醫療保險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(其中包括)就醫療補助計劃涵蓋的藥物擴大及增加行業回扣，並對醫療保險處方藥物福利下的涵蓋要求作出變動。除其他條文外，ACA載有可能降低藥品盈利能力的條文，例如擴大醫療補助計劃及強制增加醫療補助計劃報銷的仿製藥及品牌藥的回扣、從平均生產商價格中剔除若干生產商折扣、將獲提供醫療補助回扣的資格延伸至醫療補助管理護理計劃、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向聯邦醫療計劃的銷售以年費的形式獲取新聯邦稅。

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。自二零一七年一月起，特朗普總統已簽署行政命令及其他指令以延遲落實若干ACA條文或廢除及以其他方法規避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取代全部或部分ACA。儘管國會並未通過全面廢除法例，但影響落實ACA若干稅項的法案經已通過，包括(舉例而言)國會於二零一七年頒佈《減稅與就業法案》(TCJA)，該法案撤銷ACA就未能於

## 監管概覽

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共享責任付款。此外，二零二零年聯邦開支方案永久廢除ACA規定向高成本僱主營辦的醫療保障徵收的「凱迪拉克」稅及醫療器械稅(自二零二零年一月一日起生效)。ACA可能會面臨其他挑戰，或將其廢除或取代的行動。最近，美國最高法院於二零二一年六月十七日以7比2裁定，以德克薩斯為首的共和黨各州缺乏挑戰個人強制保險規定的資格，此裁定為最高法院第3次維護ACA。最高法院最近的意見並無處理合憲性或可分割性的問題，這可能為未來法律挑戰奠定基礎。

於二零二一年三月十一日，拜登總統簽署《2021年美國救援方案法》(American Rescue Plan (ARP) Act of 2021)法律。該ARP法案增加加入市場醫療計劃若干人士的ACA保費補貼並擴大合資格範圍。該法案透過擴大保險覆蓋範圍，有助推動改善獲取處方藥的情況及處方藥成本。拜登總統亦於二零二二年八月十六日簽署《通脹削減法案》(Inflation Reduction Act (IRA))法律。自醫療保險D部分計劃作為《2003年醫療保險現代化法案》(Medicare Modernization Act of 2003 (MMA))的一部分推出以來，通脹削減法案對藥物及生物藥付款方式的最重大改革產生影響。通脹削減法案第I節第B分節「處方藥價格改革」的藥物定價條文為拜登政府及美國國會多年努力的成果，讓政府有權對醫療保險計劃的藥物及生物藥進行價格談判。儘管現已制定有關法例，惟實施情況仍存在問題。市場預期通脹削減法案將透過指引、計劃指示、與製造商的協議以及通知及評論規則制定等方式實施。於二零二三年期間，美國聯邦醫療保險及補助服務中心(「CMS」)按通脹削減法案規定作出變動，並準備實施將於未來幾年生效的法律的主要特點。CMS已發佈多份指引文件，並成立醫療保險藥物回扣及磋商小組，負責管理醫療保險處方藥物通脹回扣計劃及醫療保險藥物價格磋商計劃。CMS亦於二零二三年九月一日頒佈待於二零二六年進行磋商的10種D部分選定藥物名單。根據通脹削減法案，醫療保險藥物磋商計劃選定的藥物申辦者簽署所需及既定的範本合約以參與二零二六年磋商過程的最後期限為二零二三年十月一日。

### 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《1984年藥品價格競爭及專利期補償法案》(稱為《哈奇維克斯曼法案》)所載活性成分的生物藥，相關藥物或生物製品專利的擁有人可申請最多5年的專利延長，以恢復在產品開發及美國食品藥品監督管理局對新藥上市申請/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按產品測試階段的一半時間(即提交新藥臨床試驗申請與BLA之間的時間)以及所有審查階段時間(即提交新藥上市申請/BLA與批准之間的時間)計算，最多為5年。倘若美國食品藥品監督管理局釐定申請人並無盡職盡責尋求批准，則有關時間可予縮短。經延長的專利期限由美國食品藥品監

## 監管概覽

督管理局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1項專利可以申請恢復期限，僅涵蓋獲批准產品、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。美國專利及商標局經諮詢美國食品藥品監督管理局，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1年，並可續期最多4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1年。美國專利及商標局局長必須確定正在尋求專利延長的專利所涉及的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。

### 澳大利亞法律及法規

#### 臨床開發相關法律及法規

於澳大利亞進行的臨床試驗由澳大利亞藥物管理局(「**澳大利亞藥管局**」)監管。臨床試驗必須遵守澳大利亞聯邦及州／領地級別的若干法律及法規，包括《1989年醫療用品法案》(*Therapeutic Goods Act 1989 (Cth)*)及《1990年治療用品規例》(*Therapeutic Goods Regulations 1990 (Cth)*)。臨床試驗亦必須遵守：由澳大利亞藥管局採納及註解的人用藥品註冊技術要求國際協調會(ICH)良好臨床實踐指引(「**ICH GCP指引**」)；及人體研究操守行為國家聲明(「**國家聲明**」)。

澳大利亞有兩種臨床試驗批准計劃：臨床試驗通知(「**CTN**」)計劃；及臨床試驗批准(「**CTA**」)計劃。CTN計劃通知澳大利亞藥管局有關臨床試驗，但澳大利亞藥管局不會對該臨床試驗進行任何評估。CTA計劃不但通知澳大利亞藥管局有關臨床試驗，而澳大利亞藥管局亦會於臨床試驗開始前對其進行評估。CTN計劃一般用於產品有充足臨床前資料時的早期研究，尤其是與安全有關的資料。CTA計劃一般用於對藥物安全知之甚少或一無所知的高風險或新穎療法。計劃的選擇一般由試驗申辦者及相關人類實驗對象操守委員會(「**HREC**」)決定，但若干種類的生物藥品須強制遵循CTA計劃。澳大利亞的臨床試驗須得到進行試驗研究機構的批准後，再由HREC審查方可開始試驗。HREC亦負責監督臨床試驗。

於澳大利亞進行的臨床試驗必須有1名屬澳大利亞公司的試驗申辦者。外國法團可委聘澳大利亞公司擔任於澳大利亞的臨床試驗申辦者(通常稱為當地申辦者)。在此情況下，外國法團本身毋須就臨床試驗獲得任何有關牌照或授權。澳大利亞試驗申辦者負責臨床試驗的啟動、管理及融資(或作出融資安排)，並有進行臨床試驗的法律責任(包括取得所需許可或授權)。試驗申辦者毋須為正在接受試驗產品的製造商。產品製造商尋求產品列入澳大利亞藥物登記冊時可參照試驗結果。

## 監管概覽

於澳大利亞進行的臨床試驗必須遵守由澳大利亞藥管局註解的ICH GCP指引。澳大利亞藥管局註解對遵守國家聲明、獲得特別案例知情同意書、進行試驗的責任(包括管理、數據處理及記錄保存)、研究性產品的製造、包裝、標籤及編碼以及通報不良藥物反應提供更多指引。申辦者必須遵守由澳大利亞藥管局註解的ICH GCP指引，方可獲准在澳大利亞進行臨床試驗。

於澳大利亞進行的臨床試驗亦必須遵守國家聲明。國家聲明載列澳大利亞操守準則，所有涉及人類的研究(包括臨床試驗)均須根據該準則進行審查。申辦者必須遵守國家聲明，方可獲准在澳大利亞進行臨床試驗。

安全通報要求方面，於澳大利亞進行的臨床試驗必須遵守：由澳大利亞藥管局註解的臨床安全數據管理指引註釋：迅速通報定義及標準(CPMP/ICH/377/95)；及國家健康及醫學研究理事會(「NHMRC」)指引：對涉及藥物的臨床試驗的安全監察及通報。

此外，根據澳大利亞藥管局註解的ICH GCP指引，臨床試驗所用產品必須遵守適用優良藥品製造作業規範。就於澳大利亞製造的研究性產品而言，有關製造標準載於《2020年醫療用品(製造原則)決案》(*Therapeutic Goods (Manufacturing Principles) Determination 2020 (Cth)*)。一般情況下，醫療產品(血液、血液成分、造血細胞及不包括或含有生物細胞、組織或器官的生物藥除外)必須根據PIC/S於二零二一年五月一日頒佈的Guide to Good Manufacturing Practice of Medicinal Products (PE 009-15)製造。

根據CTN及CTA計劃，涉及藥物或生物製品試驗的臨床試驗申辦者必須在臨床試驗開始前向澳大利亞藥管局提供有關(其中包括)建議劑型、給藥途徑、配方、劑量及產品給藥頻率的資料。倘於I期臨床試驗完成後建議更改劑量，則該變更必須通知澳大利亞藥管局(如臨床試驗屬於CTN計劃)或經澳大利亞藥管局批准(如臨床試驗屬於CTA計劃)。該變更亦必須經監督試驗的HREC審查及批准。