

監管環境

我們受對我們業務諸多方面有影響的各種中國法律、規則及法規的限制。本節概述可能對我們業務及運營造成重大影響的主要相關法律、法規、規則及政策。

中國關於公司設立及外商投資的法規

在中國成立、經營和管理企業實體須受全國人大常務委員會於1993年12月頒佈並分別於1999年12月、2004年8月、2005年10月、2013年12月及2018年10月進一步修訂的《中華人民共和國公司法》(「中國《公司法》」) 監管。根據中國《公司法》，公司一般分為兩類：有限責任公司及股份有限公司。中國《公司法》亦適用於外商投資有限責任公司及外商投資股份有限公司。根據中國《公司法》，如果有關外商投資的法律另有規定的，適用其規定。此外，全國人大常務委員會於2021年12月24日頒佈了《中華人民共和國公司法(修訂草案)》(「《修訂草案》」)，向社會公開徵求意見。《修訂草案》提出，要完善公司登記制度，簡化公司設立和退出，在公司組織機構設置上給予公司更大自主權及加強公司社會責任。截至最後實際可行日期，《修訂草案》尚未正式通過。

目前外國投資者在中國的投資活動主要由商務部及國家發展和改革委員會(「國家發改委」) 於2021年12月頒佈並於2022年1月1日生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2021年版)》及《自由貿易試驗區外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2021年版)》(統稱「《負面清單》」) 監管。《負面清單》統一系列出就外商投資准入而言的特別管理措施，例如禁止外商投資的產業、外國投資者持股比例限制及外國投資者參與運營及管理的規定。《負面清單》涵蓋11類產業，《負面清單》之外的領域，按照內外資一致原則實施管理。我們目前經營的業務不屬於《負面清單》的範圍，也不受外商投資的限制。

全國人大於2019年3月頒佈《中華人民共和國外商投資法》(「《外商投資法》」)，並於2020年1月生效。《外商投資法》生效後，《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合資經營企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時被廢止。外國的自然人、企業或者其他組織(以下稱「外國投資者」) 直接或間接在中國境內進行

監管環境

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，均須遵守《外商投資法》並受其規管。

於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》進一步明確國家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，推進更高水平的對外開放。

於2019年12月，商務部及國家市場監督管理總局頒佈《外商投資信息報告辦法》（「《報告辦法》」），於2020年1月生效。《報告辦法》生效後，《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》同時被廢止。自2020年1月1日起，外國投資者或外商投資企業直接或者間接在中國境內進行投資活動，應根據《報告辦法》向有關商務主管部門報送投資信息。

中國關於藥品開發、批准及登記的規定

藥物監管制度

全國人大常務委員會於1984年9月頒佈《中華人民共和國藥品管理法》（「《藥品管理法》」）。《藥品管理法》於2019年8月最新修訂並於2019年12月生效。國務院於2002年8月頒佈《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「《藥品管理法實施條例》」），於2019年3月最新修訂並生效。《藥品管理法》及《藥品管理法實施條例》為中國境內藥物開發、生產、銷售、使用、監督及管理設立現有法律框架。《藥品管理法》也對中國藥品的包裝、定價及廣告進行規管。於2022年5月9日，國家藥品監督管理局發佈《中華人

監管環境

民共和國藥品管理法實施條例（修訂草案徵求意見稿）》，對藥品的研發、生產、銷售、監督及管理提出修改意見，且與我們有關的修改意見主要涉及我們的藥品銷售業務。

全國人大常務委員會於2019年12月頒佈《中華人民共和國基本醫療衛生與健康促進法》，並於2020年6月生效。該法旨在發展醫療衛生與健康事業，保障公民享有基本醫療衛生服務，提高公民健康水平。公民依法享有從國家和社會獲得基本醫療衛生服務的權利。國家建立基本醫療衛生制度，建立健全醫療衛生服務體系，保護和實現公民獲得基本醫療衛生服務的權利。

於2021年6月，國家醫療保障局（「國家醫療保障局」）頒佈《醫療保障法（徵求意見稿）》，向社會公開徵求意見。該法旨在規範醫療保障關係，健全高質量多層次醫療保障體系，維護公民醫療保障合法權益，推動醫療保障事業健康發展。

監管機構

在中國，藥品、醫療器械和設備由國家藥監局在全國範圍內進行監督和管理。省級地方藥品管理部門負責在各行政區域內監督及管理藥品。國家藥監局為國家市場監督管理總局轄下新成立的機構。國家藥監局的前身是國家藥品監督管理局（國家藥品管理局），國家藥品管理局先被國家食品藥品監督管理局（國家食藥監局）取代，而後又經國務院實施的機構改革改組為國家食品藥品監督管理總局（國家食藥監總局）。藥審中心隸屬於國家藥監局，負責對每款藥物及生物製品申請進行技術性評審，以評估其安全性及有效性。

於2013年，衛生部（「衛生部」）及國家人口和計劃生育委員會合併為中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會（「國家衛計委」）。於2018年3月，第十三屆全國人大一次會議批准了《國務院機構改革方案》，據此，國家衛計委和若干其他政府機構的職責被合併到國家衛生健康委員會（「國家衛健委」），國家衛計委將不再保留。國家衛健委的職責包括公立醫院管理、慢性病及流行病的防控、關注婦幼及老年人健康以及藥物使用政策，包括組織制定國家藥品政策、國家基本藥物制度和《國家基本藥物目錄》，並起草有關國家基本藥物採購、分配和使用的管理規則。根據《國務院機構改革方案》，將中國人力資源和社會保障部（「人力資源和社會保障部」）的城鎮職工和城鎮

監管環境

居民基本醫療保險、生育保險職責，國家衛計委的新型農村合作醫療職責，國家發改委的藥品和醫療服務價格管理職責，民政部的醫療救助職責整合，組建國家醫療保障局，作為國務院新直屬機構。

有關藥品臨床試驗和註冊的法規

《藥品註冊管理辦法》

國家市場監督管理總局於2020年1月頒佈並於2020年7月生效的《藥品註冊管理辦法》（「《註冊辦法》」）取代了之前國家食藥監局於2007年7月頒佈的《註冊辦法》。根據《註冊辦法》，藥品上市註冊申請應當分為中藥、化學藥和生物製品三大類。其中，生物製品註冊申請按照生物製品創新藥、生物製品改良型新藥、已上市生物製品（含生物類似藥）等進行分類。如果滿足所有監管要求，國家藥監局將簽發有效期為五年的藥品註冊證書。獲取藥品註冊證書後，申請人將成為藥品上市許可持有人（「藥品上市許可持有人」）。藥品上市許可持有人應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在藥品註冊證書有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

臨床試驗及註冊快速批准

國家食藥監總局於2015年11月發佈了《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，明確了有關簡化和加快臨床試驗批准過程的措施和政策，包括但不限於一次性批准程序的採用，允許對新藥臨床試驗的所有階段進行總體批准，替代分階段申請和審批程序。

於2017年10月，國務院辦公廳及中國共產黨中央委員會辦公廳聯合發佈《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》（「《創新意見》」）。《創新意見》為改革藥品、醫療器械和設備的審評審批制度建立了框架。《突破性治療藥物審評工作程序（試行）》、《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序（試行）》和《藥品上市許可優先審評審批工作程序（試行）》由國家藥監局頒佈並於2020年7月7日生效，進一步明確了創新藥物快速審批程序的可用性和適用性。

監管環境

根據國家藥監局及國家衛健委於2018年5月聯合發佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥審中心將對納入優先審評審批範圍的註冊申請，審評、檢查、審批等各環節優先配置資源。

接受境外臨床試驗數據

於2018年7月6日，國家藥監局發佈了《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》（「《技術指導原則》」），作為《創新意見》的實施原則之一，其規定境外臨床數據可用於在中國的藥品註冊申報。根據《技術指導原則》，申請人在中國境內申報藥品註冊時可以採用境外臨床試驗數據作為依據，前提是申請人應確保境外臨床試驗數據的真實性、完整性、準確性和可溯源性，且該等數據的產生過程，應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(GCP)的相關要求。申辦方以境外臨床試驗數據在中國提交藥品註冊申請時，亦應遵守《註冊辦法》的其他相關部分。

批准機構和臨床試驗申請流程

根據《註冊辦法》，在完成支持藥物臨床試驗的藥學、藥理毒理學研究等後，根據相關要求申請人可以向藥審中心遞交藥物臨床試驗申請相關研究資料。藥審中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員對已受理的藥物臨床試驗申請進行審評。對藥物臨床試驗申請應當自受理之日起六十日內決定是否同意開展，並通過藥審中心網站通知申請人審批結果；逾期未通知的，視為同意，申請人可以按照提交的方案開展藥物臨床試驗。《註冊辦法》進一步規定申辦方（獲准開展藥物臨床試驗的申請人）應當在開展藥物臨床試驗前在藥物臨床試驗登記與信息公示平台登記藥物臨床試驗方案等信息。藥物臨床試驗期間，申辦者應當持續更新登記信息，並在藥物臨床試驗結束後登記藥物臨床試驗結果等信息。登記信息在平台進行公示，申辦者對藥物臨床試驗登記信息的真實性負責。根據國家食藥監局於2013年9月頒佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公

監管環境

告》，對新獲得藥物臨床試驗批件的，申請人須在獲批件後1個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號，在第1例受試者入組前完成後續信息登記，並首次提交公示。獲批件1年內未完成首次提交公示的，申請人須提交說明；3年內未完成首次提交公示的，批件自行廢止。

遵守GCP及藥物臨床規定

就藥品登記申請而言，進行臨床試驗必須遵守《藥物臨床試驗質量管理規範》（「GCP規定」），該規定由國家食藥監局於2003年8月頒佈，於2020年4月進一步由國家藥監局及國家衛健委修訂，並於2020年7月生效。根據GCP規定，臨床試驗指任何在人體（患者或健康受試者）進行藥物的系統性研究，以揭示或證實臨床上試驗藥物的醫學、藥理學及其他藥效動力學作用、不良反應或試驗藥物的吸收、分佈、代謝和排泄，目的是確定試驗藥物的療效與安全性。為確保臨床試驗的質量和受試者的安全，GCP規定對中國臨床試驗的設計和實施方面作出了全面和實質性的要求。具體而言，GCP規定強化了對臨床試驗受試者的保護，收緊了臨床試驗中對生物樣本收集的控制。

GCP規定明確規定，申辦者對於發生與臨床試驗相關的損害或死亡的受試者承擔診斷、治療的費用及相應的經濟補償。申辦者及研究者應及時向受試者支付補償或賠償。然而，如2003年頒佈的GCP規定所述，2020年頒佈的GCP規定取消了申辦者為參加臨床試驗的受試者提供的強制保險。

GCP規定亦載有研究者和藥物臨床試驗機構的資質和要求，包括：(i)具有藥物臨床試驗機構執業資格、具有臨床試驗所需專業知識、培訓經驗和能力，能按申辦者、倫理委員會及藥品監督管理部門要求提供最新履歷和相關資格文件；(ii)熟悉申辦者提供的試驗方案、研究者手冊和試驗藥物相關資料；(iii)熟悉並遵守GCP規定和臨床試驗相關法律法規；(iv)保存研究者簽署的職責分工授權表；(v)研究者和藥物臨床試驗機構應當接受申辦者的監督和稽查以及藥品監管部門的檢查；及(vi)研究者和藥物臨床試驗機構授權其他個人或機構承擔臨床試驗的若干職責和職能，確保有關個人或機構具有相關資質並設定完整流程，保證其充分履行職責和職能並得出可靠數據。

GCP規定還載明了倫理委員會在臨床試驗過程的職責。倫理委員會應按照衛生主管部門的要求，由醫療、製藥和其他領域的專家組成。臨床試驗方案需經倫理委員會

監管環境

批准後方可實施。於2019年11月，國家藥監局及國家衛健委聯合頒佈了《關於發佈藥物臨床試驗機構管理規定的公告》（「《臨床試驗機構公告》」），規定各個藥物臨床試驗機構應設立負責藥物臨床試驗倫理審查的倫理委員會。

根據《臨床試驗機構公告》，藥物臨床試驗機構是指具備相應條件開展藥物臨床試驗的機構，且應在國家藥監局指定的備案平台正式註冊。該等規定已明確對藥物臨床試驗機構的要求，在申請備案前，臨床試驗機構應當自行或者聘請第三方評估是否符合該等要求。藥物臨床試驗申請人僅能聘請正式註冊的臨床試驗機構開展藥物臨床試驗，聘請的臨床試驗機構在臨床試驗期間應遵守GCP規定和藥物臨床試驗其他技術指導。

藥品上市註冊

根據《註冊辦法》，申請人在完成支持藥物上市註冊的藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等相關研究後，確定藥品質量標準、完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受由國家藥監局指定的專業技術機構進行的藥品註冊核查檢驗的準備後，可以向藥審中心提出藥品上市註冊申請。經對申報資料進行形式審查，符合要求的，予以受理。藥審中心將基於申請人提交的獲受理申請材料、專業技術機構進行的核查結果和檢驗結果等，組織藥學、醫學和其他技術人員對藥品的安全性、有效性和質量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，發給包含藥品批准文號、藥品上市許可持有人和生產企業信息的藥品註冊證書。

藥品上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，國家實施了藥品上市許可持有人制度。根據《藥品管理法》及《註冊辦法》，藥品註冊證書持有人應為藥品上市許可持有人。藥品上市許可持有人可以自行生產、銷售藥品，也可以委託藥品生產企業生產藥品及／或藥品經營企業銷售藥品。

藥品上市許可持有人應對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。藥品上市許可持有人不得委託藥品生產企業生產血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易製毒化學品，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

藥品上市許可持有人為境外企業的，應當由指定的中國境內企業履行藥品上市許可持有人義務，與藥品上市許可持有人承擔連帶責任。

監管環境

國際多中心臨床試驗法規

於2015年1月30日，國家食藥監總局頒佈《關於發佈〈國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）〉的通告》（「《多中心藥物臨床試驗指南》」），於2015年3月1日生效，旨在為規管國際多中心藥物臨床試驗在中國的申請、實施及管理提供指引。根據《多中心藥物臨床試驗指南》，國際多中心藥物臨床試驗申辦者可以在多個中心按照同一臨床試驗方案同時開展臨床試驗。滿足《多中心藥物臨床試驗指南》若干規定後，申辦者可將國際多中心藥物臨床試驗數據用於向國家藥監局申請批准NDA。國際多中心藥物臨床試驗應遵照現行國際GCP規定及道德標準。

國際多中心藥物臨床試驗數據可用於國家藥監局的NDA或BLA。申辦者將國際多中心藥物臨床試驗數據用於支持在中國NDA或BLA的，要按照ICH-CTD (ICH通用技術文件)的內容與格式要求，報送完成的全球臨床試驗報告、統計分析報告和數據庫，以及相關的支持數據，同時還要進行亞組的研究結果總結和比較性分析。

人類遺傳資源審批

國務院於2019年5月28日頒佈並於2019年7月1日生效的《人類遺傳資源管理條例》取代了科學技術部和衛生部於1998年6月頒佈的《人類遺傳資源管理暫行辦法》，並進一步規範了我國人類遺傳資源的採集、保藏、利用和對外提供。根據該條例，「人類遺傳資源」包括人類遺傳資源材料和人類遺傳資源信息。人類遺傳資源材料是指含有人體基因組、基因等遺傳物質的器官、組織、細胞等遺傳材料。人類遺傳資源信息是指利用人類遺傳資源材料產生的數據等信息資料。國務院科學技術行政部門負責全國人類遺傳資源管理工作，省人民政府科學技術行政部門負責本行政區域人類遺傳資源管理工作，其由中華人民共和國中央政府垂直領導。外國組織、個人及其設立或實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏人類遺傳資源（包括含有人體基因組、基因的器官、組織、細胞等遺傳材料），不得向境外提供人類遺傳資源。利用我國人類遺傳資源開展國際合作科學研究的，應當符合該條例所規定的條件，並由合作雙方共同提出申請，經國務院科學技術行政部門批准。為獲得相關藥品和醫療器械在我國上市許可，

監管環境

在臨床機構利用我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。國務院科學技術行政部門和省、自治區、直轄市人民政府科學技術行政部門加強對備案事項的監管。利用我國人類遺傳資源開展國際合作科學研究產生的人類遺傳資源信息，合作雙方可以使用。

於2020年10月17日，全國人大常務委員會通過了《中華人民共和國生物安全法》（「《生物安全法》」），已於2021年4月15日生效。《生物安全法》建立了規範中國生物安全相關活動的完整體系，包括對人類遺傳資源和生物資源的治安條例。《生物安全法》首次明確宣稱中國對其人類遺傳資源享有主權，並通過認可基本監管原則及其就在華外國機構使用中國人類遺傳資源建立的制度，進一步支持《人類遺傳資源管理條例》。雖然《生物安全法》並未就人類遺傳資源規定任何具體的新監管要求，但因其為被中國最高立法機關制定的法律，其賦予中國人類遺傳資源的主要監管機構（即科學技術部）更多的權力和自由裁量權來規管人類遺傳資源，預計中國人類遺傳資源的整體監管格局將不斷演變並變得更加嚴格和複雜。違反《生物安全法》的規定將受到懲罰，包括罰款、暫停相關活動、沒收相關人類遺傳資源和違法所得。

於2022年3月21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》」）向公眾徵求意見，對中國人類遺傳資源的採集、保藏、利用及對外提供作出具體規定。

藥品生產條例

根據《藥品管理法》及《藥品管理法實施條例》，藥品生產企業須向中國有關省級藥品監督管理部門取得藥品生產許可證。授予此類許可證的前提是對生產設施進行檢查，並確定衛生條件、質量保證體系、管理結構及設備是否符合規定標準進行檢查。根據2020年1月22日最新修訂並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》（「藥品生產辦法」），藥品生產許可證有效期為五年，應在有效期屆滿前至少六個月經原發

監管環境

證機關覆核後申請換發。此外，藥品生產許可證上載明的企業名稱、統一社會信用代碼、住所（經營場所）及法定代表人應與當地市場監督管理部門核發的營業執照中載明的相關內容一致。根據藥品生產辦法，藥品上市許可持有人不生產但委託他人生產藥品的，應當與符合條件的藥品生產企業簽訂委託協議和質量協議，將相關協議和實際生產場地申請材料提交至藥品上市許可持有人所在地的國家藥監局省級主管部門，申請辦理藥品生產許可證。

《藥品生產質量管理規範》（「GMP規定」）於2011年1月17日最新修訂，並於2011年3月1日生效。GMP規定包含了一套詳細的藥品生產標準規範，涉及機構及人員資格、生產場所及設施、設備、衛生條件、生產管理、質量控制、生產操作、原料管理、銷售記錄維護以及客戶投訴及不良事件報告管理。根據藥品生產辦法，藥品生產企業不再需要GMP認證，但藥品生產企業在藥品生產活動中應當遵守GMP規定。

藥品經營規定

根據《藥品管理法》，無藥品經營許可證的，不得經營藥品，包括藥品批發及藥品零售活動。藥品經營許可證應當標明有效期和經營範圍，到期重新審查發證。

根據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五年。各藥品經營許可證持有人應在有效期屆滿前6個月內申請延期。

《藥品經營質量管理規範》（「GSP規定」）於2016年7月13日最新修訂並生效。GSP規定載明了藥品經營質量管理的基本標準，適用於在中國從事藥品經營的企業，要求藥品經營者對其藥品經營實施嚴格控制，包括人員資格、經營場所、倉庫、設備及設

監管環境

施檢驗、管理及質量控制標準。根據《中華人民共和國藥品管理法》，藥品經營者不再需要GSP認證，但仍要求藥品經營者遵守GSP規定。

《醫療器械監督管理條例》

根據國務院於2021年2月9日修訂並於2021年6月1日生效的《醫療器械監督管理條例》，在中國，醫療器械按照風險程度分為三類。第一類是風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類是具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類是具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。

中國有關保險範圍及報銷的法規

《國家醫保目錄》

於2015年，國務院頒佈《全國醫療衛生服務體系規劃綱要（2015-2020年）》，旨在於2020年前建立覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生制度。國家醫療保險計劃的參與者及其僱主（如有）必須每月向醫保基金繳納保險費。計劃參與者可全部或部分報銷《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》（或《國家醫保目錄》）所列藥品的費用。

國家醫療保障局有權決定列入《國家醫保目錄》的藥品。《國家醫保目錄》中的藥品分為兩類，甲類和乙類。甲類藥物療效佳且價格比同類藥物低，因此廣泛應用於臨床治療。凡是購買《國家醫保目錄》中甲類藥物的患者，由醫保基金全額報銷購買價。而乙類藥物同樣療效佳且應用於臨床治療，但與甲類藥物相比價格略高。凡是購買《國家醫保目錄》中乙類藥物的患者，須自行支付購買價的一定比例並通過醫保基金報銷購買價的剩餘部分。國家醫療保障局於2019年4月17日發佈《關於公佈〈2019年國家醫保藥品目錄調整工作方案〉的公告》，規定價格較高或對醫保基金影響較大的專利獨家藥品應當通過談判方式納入《國家醫保目錄》。根據國家醫療保障局和中華人民共和國人

監管環境

力資源和社會保障部於2019年11月22日頒佈的《關於將2019年談判藥品納入〈國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄〉乙類範圍的通知》，談判藥品是《國家醫保目錄》的重要組成部分，談判藥品在協議期內按照乙類藥品的有關規定支付。

商業保險

國務院與中國共產黨中央委員會於2016年10月聯合發佈《健康中國「2030」規劃綱要》（「《2030規劃》」），據此，國家將建立一個以基本醫療保障為主體、其他多種形式保險（包括城鄉居民重大疾病險、商業健康保險以及醫療救助）為補充的多層次醫療保障體系。此外，《2030規劃》鼓勵企業和個人參與商業健康保險和各種形式的補充保險。

集中帶量採購

在現行的中國體制下，為提高藥品的可負擔性，緩解醫保基金壓力，為納入創新藥物提供空間，相關政府當局逐步擴大集中帶量採購範圍。

於2019年1月，國務院發佈《國家組織藥品集中採購和使用試點方案》，並在北京、天津、上海、重慶、瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都、西安等11個試點城市（「11個城市」）引入並實施。於2019年9月，國家醫療保障局、國家藥監局等9個國家部門及機構以及其他7個部門聯合印發《關於國家組織藥品集中採購和使用試點擴大區域範圍的實施意見》，據此，該試點計劃擴大國家試點區域範圍，進一步降低群眾用藥負擔，加大改革創新力度。於2021年1月，國務院進一步發佈《國務院辦公廳關於推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展的意見》，據此，國家基本醫保藥品目錄內（尤其是）用量大、採購金額高的藥品納入採購範圍，逐步覆蓋市場上臨床必需、質量可靠的各類藥品。此外，對通過（含視同通過）仿製藥質量和療效一致性評價的藥品優先納入採購範圍。總體而言，根據上述國家政策，集中帶量採購制度已在中國定期廣

監管環境

泛採用，且中央和地方政府機構負責每年定期組織開展集中帶量採購。在現行集中帶量採購制度下，醫療機構應優先採購中標藥品，而中標藥品應由醫生開具處方（如適用）。2022年1月10日召開的國務院常務會議指出，要推動集中帶量採購常態化、制度化並提速擴面，持續降低醫藥價格，讓患者受益。以慢性病、常見病為重點，繼續推進國家層面集中帶量採購，對國家集中帶量採購外藥品開展省級或跨省聯盟採購，逐步擴大高值醫用耗材集中帶量採購覆蓋面，對群眾關心的骨科耗材、藥物球囊、種植牙等分別在國家和省級層面開展集中帶量採購。截至2021年12月，相關政府當局已組織六次帶量採購，其中前五次開展化學藥品採購，第六次開展了胰島素的專項採購。隨後於2022年7月，第七次帶量採購已完成。

根據《「十四五」全民醫療保障規劃》（2021-2025年），到2025年，已納入此體系範疇的藥品品種數量預計達到500個。

就屬集中帶量採購藥品範疇且在質量標準、產量、供應能力等方面滿足若干要求的藥品而言，其所有藥品上市許可持有人均有資格參與該採購。例如，負責集中帶量採購的廣東省地方政府部門近日宣佈，廣東省以及另外10個省級地區列入集中帶量採購的藥物製劑共達294個，僅包括四家藥品上市許可持有人的短效乾粉人生長激素劑型產品。然而，長效人生長激素劑型產品尚未納入集中帶量採購範疇，而就短效液體人生長激素劑型產品而言，並無企業成功中標。

中國有關知識產權的法規

專利

根據國務院於1984年3月12日頒佈，於2020年10月17日最新修訂，並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》，中國的專利分為三類：發明專利、實用新型專利和外觀設計專利。發明專利乃就針對一種產品或方法所提出的新技術解決方案，或對一種產品和方法的改進而授予。實用新型專利乃就在產品的形狀、結構或者兩者的結合方面屬切實可行的新技術解決方案而授予。外觀設計專利乃就對某種產品在外形、圖案或兩者的結合上進行的新設計，以及審美上適合工業應用的顏色、形狀和圖

監管環境

案組合而授予。根據《中華人民共和國專利法》，自申請之日起即為專利保護期。發明專利有效期為20年，實用新型專利和外觀設計專利自申請之日起有效期為10年。《中華人民共和國專利法》採用「先申請」原則，即兩個以上的申請人分別就同樣的發明創造申請專利的，專利權授予最先申請的人。

與先前的立法相比，最新修訂的《中華人民共和國專利法》主要變動集中在以下方面：(i)闡明發明者或設計者與服務發明相關的獎勵機制；(ii)延長外觀設計專利期限；(iii)建立開放許可新制度；(iv)加強互聯網服務提供者對網絡專利侵權的連帶責任；(v)改善專利侵權案中的舉證責任分配問題；(vi)增加專利侵權的賠償；及(vii)為補償相關部門在審查專利申請過程中的不合理延誤而進行專利期限調整。為彌補藥品上市註冊及授權過程中的時間，與在中國批准上市的新藥有關的專利，經專利權人申請，專利期限可經專利主管部門決定延長至多5年，相關新藥批准上市後的專利權總期限不超過14年。

專利實施

未經專利權人許可未經授權使用專利、假冒他人專利或從事其他侵犯專利權的行為，侵權人將承擔侵權責任。假冒專利等嚴重罪行或會面臨刑事處罰。

認為專利權遭侵犯的專利權人或者利害關係人可以提起民事訴訟，或向相關管理專利工作的部門提出行政申訴。中國法院可按專利權人或利害關係人要求，在法律訴訟前或期間發出臨時禁令。侵犯專利權的賠償數額按照權利人因被侵權所受到的損失確定或按照侵權人因侵權所獲得的利益確定。權利人的損失或者侵權人獲得的利益難以確定的，參照該專利許可合同訂明的許可使用費的倍數合理確定。有關賠償額未能按上述計算標準釐定，則將給予法定賠償。賠償額計算方式應用於上述順序。

藥品專利強制許可

根據《中華人民共和國專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，國家知識產權局（「SIPO」）可以給予製造並將其出口到符合中華人民共和國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。

監管環境

商業秘密

全國人大常務委員會於1993年9月頒佈並分別於2017年11月及2019年4月修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》所稱「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有商業價值並經權利人採取相應保密措施的技術信息、經營信息等商業信息。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)項手段獲取的權利人的商業機密；(3)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；或(4)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，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、使用或者披露他人的商業秘密的，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，而監管機構應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

商標

根據全國人大常務委員會於1982年8月發佈，分別於1993年2月、2001年10月、2013年8月及2019年4月修訂的《中華人民共和國商標法》，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。

著作權

根據於1991年6月1日生效並於2020年11月11日最新修訂且於2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》，著作權包括發表權、署名權等人身權，以及發行權等財產權。未經著作權人許可，複製、發行、表演、放映、廣播、匯編、通過信息網絡

監管環境

向公眾傳播其作品的，屬侵權行為，《中華人民共和國著作權法》及相關規則和法規另有規定的除外。侵權者應當根據情況停止侵害、採取補救措施、賠禮道歉、賠償損失等。

根據於1991年6月4日頒佈並於2013年1月30日最新修訂的《計算機軟件保護條例》，軟件著作權人可以向國務院著作權行政管理部門認定的軟件登記機構辦理登記。軟件著作權人可以許可他人行使其軟件著作權，並有權獲得報酬。

域名

域名受到工業和信息化部（「**工信部**」）於2017年8月24日發佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》保護。工信部為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。

有關環境保護及消防的法規

環境保護

全國人大於1989年12月26日頒佈並於2014年4月24日最新修訂的《中華人民共和國環境保護法》（「《環境保護法》」）列出了各個環境保護監管機構權責的大綱。環境保護部門有權頒佈國家環境質量及國家污染物排放標準以及對全國環境保護工作實施統一監督管理。

環境影響評價

根據國務院於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》，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度提交環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。依法應當編製環境影

監管環境

響報告書或環境影響報告表的建設項目，建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書、環境影響報告表報有審批權的環境保護行政主管部門審批。建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈、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》（「《環境影響評價法》」），建設單位應當按照《建設項目環境影響評價分類管理名錄》的規定，對其建設項目實行以下程序：(i)可能造成重大環境影響的項目，應當編製環境影響報告書，對產生的環境影響進行全面評價；(ii)可能造成輕度環境影響的項目，應當編製環境影響報告表，對產生的環境影響進行分析或者專項評價；及(iii)對環境影響很小、不需要進行環境影響評價的項目，應當填報環境影響登記表。有爭議建設項目，倘其環境影響評價文件未依法依規經主管部門審查或者審查後未予批准的，則不得開工建設。

根據生態環境部頒佈的《建設項目環境影響評價分類管理名錄（2021年版）》，建設單位應當按照本名錄的規定，分別組織編製建設項目環境影響報告書、環境影響報告表或者填報建設項目環境影響登記表。本名錄未作規定的建設項目，不納入建設項目環境影響評價管理。

排污許可

根據生態環境部於2018年1月10日頒佈並於2019年8月22日部分修訂的《排污許可管理辦法（試行）》，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，應當按照規定的時限申請並取得排污許可證。應當取得排污許可證而未取得的企業，不得排放污染物。

根據生態環境部於2019年12月20日頒佈並於同日生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，國家根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因

監管環境

素，實行排污許可重點管理、簡化管理和登記管理，且僅實行登記管理的排污單位，不需要申請取得排污許可證。

此外，根據國務院於2021年1月24日頒佈並於2021年3月1日生效的《排污許可管理條例》，排污許可證審查與決定、信息公開等應當通過全國排污許可證管理信息平台辦理。排污許可證有效期為5年，排污單位應當於有效期屆滿60日前申請換發許可證。

消防設計及驗收

《中華人民共和國消防法》（「《消防法》」），於1998年4月29日通過並於2021年4月29日最新修訂。根據《消防法》，國務院住房和城鄉建設主管部門規定的特殊建設工程，建設單位應當將消防設計文件報送住房和城鄉建設主管部門審查，特殊建設工程規定以外的其他建設工程，建設單位在申請施工許可證或批准開工報告時，應當提供滿足施工需要的消防設計圖紙及技術資料。

根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2020年6月1日生效的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，僅對特殊建設工程實行消防設計審查和驗收制度，對其他建設工程實行備案抽查制度。

其他影響我們業務的重大中國法規

產品責任

全國人大常務委員會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》（「《產品質量法》」）為監管產品質量的主要適用法律。根據《產品質量法》，生產者應當對其生產的產品質量負責。銷售者應當採取措施，保持銷售產品的質量。因產品存在缺陷造成人身、缺陷產品以外的其他財產損害的，生產者應當承擔賠償責任。生產者能夠證明有下列情形之一的，不承擔賠償責任：(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

監管環境

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。

於2020年5月28日，第十三屆全國人大第三次會議通過《中華人民共和國民法典》，並於2021年1月1日生效。根據《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、醫療機構或生產者請求賠償。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日獲頒佈並於2009年8月27日及2013年10月25日經修訂，以保護消費者在購買、使用商品及接受服務時的權利。所有經營者在生產、銷售商品及／或為顧客提供服務時，須遵守該法。經營者提供的商品或服務不符合質量要求的，消費者可以要求經營者履行更換、修理等義務。

廣告法規

根據全國人大常務委員會於1994年10月27日頒佈並於1995年2月1日生效及於2021年4月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國廣告法》，廣告不得含有虛假內容或欺騙、誤導消費者。有關醫藥及醫療器械的廣告須經有關部門依法審核後方可通過廣播、電影、電視、報紙、刊物或其他方式發佈。《廣告法》進一步規定醫療、藥品或醫療器械廣告不得含有下列內容：(i)表示功效、安全性的斷言或者保證；(ii)說明治癒率或者有效率；(iii)與其他藥品、醫療器械的功效和安全性或者其他醫療機構比較；(iv)利用廣告代言人作推薦、證明；或(v)法律及法規禁止的其他內容。

根據國家工商總局於2016年7月4日頒佈及於2016年9月1日生效的《互聯網廣告管理暫行辦法》，互聯網廣告須顯著標明「廣告」。醫療、藥品、特殊醫學用途配方食品、醫療器械、農藥、獸藥及其他保健食品等特殊商品或服務廣告須經主管部門進行審查後方可於網上發佈。

監管環境

根據國家工商總局與衛生部於2006年11月10日聯合頒佈及於2007年1月1日生效的《醫療廣告管理辦法》，醫療廣告於發佈前須經有關衛生部門審查及取得《醫療廣告審查證明》。《醫療廣告審查證明》的有效期為一年，可經申請續期。

根據國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈及於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》，醫療器械廣告於發佈或刊發前，醫療器械生產商須向省級國家藥監局取得批准。此外，醫療器械廣告內容須遵守國家藥監局或其省級地方部門批准的若干指引。

根據國家食藥監總局頒佈的於2004年7月8日生效及於2017年11月17日修訂及生效的《互聯網藥品信息服務管理辦法》，互聯網藥品信息服務，即通過互聯網向上網用戶提供藥品（含醫療器械）信息的服務活動，分為經營性服務和非經營性服務兩類。擬提供互聯網藥品信息服務的網站，應當在向國務院信息產業主管部門或者省級電信管理機構申請辦理經營許可證或者辦理備案手續之前取得省級國家藥監局批准。

信息安全及隱私保護

於2016年11月7日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國網絡安全法》，並於2017年6月1日生效。網絡運營者開展業務和提供服務，必須遵守法律法規，履行網絡安全保護義務。網絡運營者通過網絡提供服務，應當依照法律法規和國家標準的強制性要求，採取技術措施和其他必要措施，保障網絡安全穩定運行，有效應對網絡安全事件，防範網絡違法犯罪活動，維護網絡數據的完整性、保密性和可用性。網絡運營者須對所收集的用戶信息嚴格保密。此外，網絡運營者不得收集與其所提供服務無關的個人信息，亦不得在違反任何法律或行政法規或雙方協定的情況下收集或使用個人信息。

監管環境

於2021年6月10日，全國人大常務委員會頒佈《中華人民共和國數據安全法》（「《數據安全法》」），並於2021年9月生效。《數據安全法》規範開展數據活動的實體及個人的數據安全及隱私義務，亦根據數據在經濟社會發展中的重要程度，以及一旦遭到篡改、破壞、洩露或者非法獲取、非法利用，對國家安全、公共利益或者個人、組織合法權益造成的危害程度，引入數據分類分級保護制度，對各個相應類別的數據採取適當級別的保護措施。例如，重要數據處理商應指定數據安全負責人及管理機構，對其數據處理活動進行風險評估，並向主管部門提交風險評估報告。此外，《數據安全法》對影響或可能影響國家安全的數據活動規定國家安全審查程序，並對若干數據及信息實施出口限制。

於2021年12月28日，中國國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）及其他十二個中國監管部門聯合修訂頒佈《網絡安全審查辦法》（「《網絡審查辦法》」），自2022年2月15日起施行。《網絡審查辦法》規定（包括）：(i)關鍵信息基礎設施運營者（簡稱「CIIO」）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，應當按照《網絡審查辦法》進行網絡安全審查；(ii)掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者的發行人，於申請證券於境外上市前，必須申報網絡安全審查；及(iii)倘相關政府部門確定發行人的網絡產品或服務或數據處理活動影響或可能影響國家安全，則相關中國政府部門可啟動網絡安全審查。截至最後實際可行日期，我們尚未收到相關主管或監管部門的任何通知，表明我們被認為從事影響或可能影響國家安全的數據處理活動的關鍵信息基礎設施運營者或網絡平台運營者。

於2021年11月14日，網信辦頒佈《網絡數據安全管理條例（徵求意見稿）》（「《網絡數據條例草案》」），就個人信息保護、重要數據安全、數據跨境安全管理及互聯網平台運營者義務等方面，監管數據處理者通過互聯網進行數據處理活動的具體要求。

《網絡數據條例草案》規定，數據處理者開展以下活動，應當申報網絡安全審查：(i)匯聚掌握大量關係國家安全、經濟發展、公共利益的數據資源的互聯網平台運營者實施合併、重組、分立，影響或者可能影響國家安全的；(ii)處理一百萬人以上個人信息的數據處理者赴國外上市的；(iii)數據處理者赴香港上市，影響或者可能影響國家

監管環境

安全的；或(iv)其他影響或者可能影響國家安全的數據處理活動。截至最後實際可行日期，政府當局並未就確定此類「影響或者可能影響國家安全」活動的標準作出澄清。截至最後實際可行日期，《網絡數據條例草案》尚未正式獲採用。

於2022年7月7日，網信辦發佈了《數據出境安全評估辦法》（「《數據出境辦法》」），自2022年9月1日起生效。《數據出境辦法》規定，數據處理者向境外提供在中華人民共和國境內運營中收集和產生的重要數據和個人信息須進行安全評估的，數據處理者在向境外轉移有關重要數據和個人信息前，應當向國家網信部門申報數據出境安全評估。向中國境外轉移任何重要數據均須進行安全評估。

於2021年8月20日，全國人大常務委員會頒佈《中華人民共和國個人信息保護法》（「《個人信息保護法》」），該法於2021年11月1日生效。根據《個人信息保護法》，個人信息是以電子或者其他方式記錄的與已識別或者可識別的自然人有關的各種信息，不包括匿名化處理後的信息。個人信息的處理包括個人信息的收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供、公開、刪除等。《個人信息保護法》明確規定了允許處理個人信息的情形，包括(i)取得個人的同意；(ii)為訂立、履行個人作為一方當事人的合同所必需，或者按照依法制定的勞動規章制度和依法簽訂的集體合同實施人力資源管理所必需；(iii)為履行法定職責或者法定義務所必需；(iv)為應對突發公共衛生事件，或者緊急情況下為保護自然人的生命健康和財產安全所必需；(v)為公共利益實施新聞報道、輿論監督等行為，在合理的範圍內處理個人信息；(vi)依照本法規定在合理的範圍內處理個人自行公開或者其他已經合法公開的個人信息；或(vii)法律、行政法規規定的其他情形。此外，《個人信息保護法》強調，基於個人同意處理個人信息的，個人有權撤回其同意。個人信息處理者不得以個人不同意處理其個人信息或者撤回同意為由，拒絕提供產品或者服務；處理個人信息屬於提供產品或者服務所必需的除外。個人信息處理者在處理個人信息前，應當以顯著方式、清晰易懂的語言真實、準確、完整地向個人告知下列事項：(i)個人信息處理者的名稱或者姓名和聯繫方式；(ii)個人信息的處理目的、處理方式，處理的個人信息種類、保存期限；(iii)個人行使本法規定權利的方式和

監管環境

程序；(iv)法律、行政法規規定應當告知的其他事項。此外，《個人信息保護法》規定，個人信息處理者利用個人信息進行自動化決策，應當保證決策的透明度和結果公平、公正，不得對個人在交易價格等交易條件上實行不合理的差別待遇。

除上述一般規則外，《個人信息保護法》還列明敏感個人信息的處理規則。敏感個人信息是一旦洩露或者非法使用，容易導致自然人的人格尊嚴受到侵害或者人身、財產安全受到危害的個人信息，包括生物識別、宗教信仰、特定身份、醫療健康、金融賬戶、行蹤軌跡等信息，以及不滿十四週歲未成年人的個人信息。只有在具有特定的目的和充分的必要性，並採取嚴格保護措施的情形下，個人信息處理者方可處理敏感個人信息。此外，該法還規定了個人信息跨境提供的規則。具體而言，關鍵信息基礎設施運營者和處理個人信息達到國家網信部門規定數量的個人信息處理者，應當將在中華人民共和國境內收集和產生的個人信息存儲在境內。確需向境外提供的，應當通過國家網信部門組織的安全評估；法律、行政法規和國家網信部門規定可以不進行安全評估的，從其規定。違反本法規定處理個人信息的，可能受到行政處罰，包括責令改正、給予警告、處以罰款、沒收違法所得，對違法處理個人信息的應用程序，責令暫停提供服務，或者暫停相關業務、吊銷相關業務許可或者吊銷營業執照、追究民事責任甚至刑事責任。對直接負責的主管人員和其他直接責任人員，可處以罰款並可以決定禁止其在一定期限內擔任相關企業的董事、監事、高級管理人員和個人信息保護負責人。

截至最後實際可行日期，我們已制定並不時更新內部管理系統，以遵守適用的信息安全和隱私保護法律法規，並將繼續以符合該等法律法規的方式踐行我們的商業慣例。

醫藥行業商業賄賂

根據於2007年1月頒佈並於2013年12月修訂的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，藥品、醫用設備和醫用耗材生產、經營企業、其代理機構或者個人給予醫療衛生機構工作人員以財物或者其他利益，有下列情形之一的，應當列入商業賄賂不良記錄：(1)經人民法院判決認定構成行賄犯罪，或者犯罪情節輕微，不需要判處刑罰，人民法院依照刑法判處免予刑事處罰的；(2)行賄犯罪情節輕微，人民檢察

監管環境

院作出不起訴決定的；(3)由紀檢監察機關以賄賂立案調查，並依法作出處理的；(4)因行賄行為被財政、國家市場監督管理總局、國家藥監局等部門作出行政處罰的；(5)法律、法規、規章規定的其他情形。對第一次列入商業賄賂不良記錄的醫藥生產經營企業，本省級區域內公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構在不良記錄名單公佈後兩年內不得購入其產品，其他省級區域內公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構在招標、採購評分時對該企業產品作減分處理。對五年內列入商業賄賂不良記錄一次以上的醫藥生產經營企業，全國所有公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構在不良記錄名單公佈後兩年內不得購入其產品。

根據國家醫療保障局於2020年8月頒佈並於同日生效的《關於建立醫藥價格和招採信用評價制度的指導意見》，國家醫療保障局將建立醫藥價格和招採失信事項目錄清單，將醫藥購銷中給予回扣或其他不正當利益、涉稅違法、實施壟斷行為、不正當價格行為、擾亂集中採購秩序、惡意違反合同約定等有悖誠實守信的行為列入目錄清單。省級集中採購機構應當根據失信行為的性質、情節、時效、影響等因素，將醫藥企業的失信情況評定為一般、中等、嚴重、特別嚴重四個等級。此外，省級集中採購機構應根據醫藥企業信用評級，分別採取書面提醒告誡、限制進入市場、披露失信信息等處置措施。

反不正當競爭及涉企犯罪

全國人大常務委員會於1993年9月2日頒佈並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》(「《反不正當競爭法》」)對經營者之間的競爭進行全面規管。根據《反不正當競爭法》，經營者在生產經營活動中，應當遵循自願、平等、公平、誠信的原則，遵守法律和商業道德。經營者在生產經營活動中，違反《反不正當競爭法》規定，擾亂市場競爭秩序，損害其他經營者或者消費者的合法權益的行為，即構

監管環境

成不正當競爭。經營者的合法權益受到不正當競爭行為損害的，可以向人民法院提起訴訟。因不正當競爭行為受到損害的經營者的賠償數額，按照其因被侵權所受到的實際損失確定；實際損失難以計算的，按照侵權人因侵權所獲得的利益確定。經營者惡意實施侵犯商業秘密行為，情節嚴重的，可以在按照上述方法確定數額的一倍以上五倍以下確定賠償數額。賠償數額還應當包括經營者為制止侵權行為所支付的合理開支。

於2021年6月3日，最高人民檢察院及中國其他7個監管部門或機構聯合頒佈《關於建立涉案企業合規第三方監督評估機制的指導意見（試行）》（「《指導意見》」）。根據《指導意見》，人民檢察院在辦理涉企犯罪案件時，對符合企業合規改革試點適用條件的，可以建立涉案企業合規第三方監督評估機制（以下簡稱「第三方機制」），組織第三方監督評估組織對涉案企業的合規承諾進行調查、評估、監督和考察。第三方機制適用於公司、企業等市場主體在生產經營活動中涉及的經濟犯罪、職務犯罪等案件。人民檢察院在作出起訴決定或者提出檢察意見時，應當將第三方組織出具的合規考察書面報告等合規材料作為重要參考。

外匯管制

國務院於1996年1月29日頒佈並於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》為規管中國外匯的主要法規。根據中國外匯法規，利潤分派和貿易及服務相關的外匯交易等經常賬項目付款可按照若干程序規定以外幣結算，而毋須事先取得國家外匯管理局批准。然而，將人民幣兌換成外幣並匯出中國以支付資本開支（如償還以外幣計值的貸款）需要經有關政府當局或指定銀行的批准或辦理登記。

國家外匯管理局於2019年頒佈《關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，取消非投資性外商投資企業資本金境內股權投資限制。非投資性外商投資企業以資本金結匯開展境內股權投資的，被投資主體應按規定辦理接收境內再投資登記並開立「資本項目－結匯待支付賬戶」接收相應資金。

監管環境

股息分派

國家外匯管理局於2017年1月頒佈《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》，就境內機構向境外機構匯出利潤作出若干資本控制措施，包括：(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、合同或其他真實性證明材料。

境內居民境外投資外匯登記

國家外匯管理局於2014年7月頒佈《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」)。國家外匯管理局37號文規定，境內居民(含境內個人和境內機構)須就其於境外開展的直接或間接投資活動向國家外匯管理局或其地方分支機構辦理登記。

根據國家外匯管理局37號文，對境外特殊目的公司(「特殊目的公司」)作出或在國家外匯管理局37號文實施前已作出直接或間接投資的境內居民須就有關投資在國家外匯管理局或其地方分支機構辦理登記。此外，任何身為特殊目的公司直接或間接股東的境內居民須就該特殊目的公司在國家外匯管理局的地方分支機構更新登記手續以反映任何基本信息或重大事項變動。如果有關特殊目的公司的任何境內股東未能辦理規定登記或更新登記手續，該特殊目的公司的中國附屬公司或被禁止以利潤或任何股本削減、股份轉讓或清盤所得向該特殊目的公司作出分配，該特殊目的公司亦不得向其中國附屬公司作出額外出資。

僱員股權激勵計劃

於2012年2月15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》(「《股票期權規則》」)。根據《股票期權規則》及有關規則及法規，中國公民或於中國境內連續居住一年以上的非中國公民，參與境外上市公司的任何股權激勵計劃，必須遵守下列條件(惟少數例外情況除

監管環境

外)：需通過國內合資格代理機構(可為該境外上市公司的中國附屬公司)在國家外匯管理局註冊，並完成若干手續。此外，若股權激勵計劃發生重大變更，境內代理機構須向國家外匯管理局辦理與股權激勵計劃有關的變更登記。此外，國家外匯管理局37號文規定，參與境外非上市特殊目的公司股份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。

勞動法與勞動合同法

根據由全國人大常務委員會於1994年7月5日頒佈及於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》、由全國人大常務委員會於2007年6月29日頒佈及於2012年12月28日最新修訂的《中華人民共和國勞動合同法》，用人單位應當與全職勞動者簽訂書面勞動合同。用人單位支付勞動者的工資不得低於當地最低工資標準。用人單位須建立健全的管理制度(包括勞動安全衛生制度)保護勞動者的合法權益，為勞動者提供職業培訓防止工傷。用人單位應當如實告知勞動者工作內容、工作條件、工作地點、職業危害、安全生產狀況、勞動報酬，以及其他情況。違反《中華人民共和國勞動合同法》及《中華人民共和國勞動法》可能會被處以罰款或承擔其他行政責任，情節嚴重者或會引致刑事責任。

社會保險及住房公積金

根據由全國人大常務委員會於2010年10月頒佈並於2011年7月生效且於2018年12月進一步修訂的《中華人民共和國社會保險法》、由國務院於1999年1月頒佈並於2019年3月修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》以及由國務院於1999年4月頒佈並於2002年3月及2019年3月修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位須代表職工繳存若干社會保險基金(包括基本養老保險基金、失業保險基金、基本醫療保險基金、工傷保險基金和生育保險基金)及繳存住房公積金。用人單位未作出相關繳存的，可處以罰款，責令限期改正。

企業所得稅

根據於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》，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%。為澄清《中華人民共和國企業所得稅法》的若干條文，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》，該條例於2019年4月23日最新修訂並生效。根據《中華人民共和國企業所得稅法》及《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，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

監管環境

「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%的統一稅率繳納企業所得稅。此外，根據《中華人民共和國企業所得稅法》，非居民企業是指依照外國（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。

根據《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，自2008年1月1日起，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，惟以源自中國境內的股息為限。宣派股息的所得稅可根據中國與非中國居民股東居住的司法管轄區訂立的稅收協定予以抵減。

根據於2008年1月29日頒佈並於2008年2月29日最新修訂的《國家稅務總局關於下發協定股息稅率情況一覽表的通知》以及《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》」），若香港居民企業直接持有中國居民企業25%以上的權益且滿足其他條件，中國居民企業向香港居民企業支付股息的預扣稅率從標準稅率10%降至5%，該等條件包括：(i)香港居民企業必須於中國居民企業中直接擁有規定比例的權益及投票權；及(ii)香港居民企業在收到股息前12個月期間必須於中國居民企業中直接擁有該等規定比例的權益及投票權。然而，根據國家稅務總局於2009年2月20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酌情認定，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日發佈並自2018年4月1日起生效的《關於稅收協定中「受益所有人」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根據《避免雙重徵稅安排》享有上述之5%下調所得稅率。

監管環境

其他中國國家及省級法律法規

我們須受國家、省級及市級政府當局制定的許多其他法律法規的持續監管，其中一些適用或可能會適用於我們的業務。

我們亦遵守多部其他國家及省級法律，內容有關安全操作條件、生產規範、環境保護及消防。我們認為我們目前遵守該等法律法規。然而，我們日後或會因遵守該等法律法規而產生巨額成本。因此，現有監管規定的意外變動或採納新規定均會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。