
監管概覽

本節載列與我們業務相關的中國主要法律、規則及法規概要。

主要監管機構及相關組織

除一般管理中國公司的機構外，本公司於中國的業務主要受以下機構監督及監管：

國家藥品監督管理局（國家藥監局）

國家藥監局隸屬於國家市場監督管理總局並受其監管，是中國監督及管理藥品及相關事務的主要監管機構，負責藥品安全監督管理、擬訂監督管理政策規劃、組織起草法律法規草案、藥品標準管理、組織制定國家藥典等行業標準、組織制定分類管理制度，並監督實施國家藥監局亦負責藥品註冊管理、制定註冊管理制度、嚴格上市審評審批、藥品上市後風險管理、依法承擔藥品安全應急管理工作、組織指導藥品監督檢查、依法查處藥品註冊環節的違法行為、依職責組織指導查處生產環節的違法行為；並指導地方政府對藥品的監督工作等。作為專注於全球多肽及寡核苷酸藥物市場的CRDMO綜合服務商，本公司受國家藥監局及地方藥品監督管理部門的管理及監督。

國家發展和改革委員會（國家發改委）

國家發改委是中國國務院組成部門，貫徹落實發展改革工作的方針政策和決策部署，主要負責擬訂並組織實施國民經濟和社會發展戰略，起草國民經濟和社會發展、經濟體制改革和對外開放的有關法律法規草案，對藥物研發生產服務行業具有重大影響。此外，本公司在境外設立企業亦受到國家發改委關於境外投資的監督管理。

監管概覽

中華人民共和國商務部（商務部）

商務部是中國國內外貿易和國際經濟合作的主管部門，負責擬訂國內外貿易和國際經濟合作的發展戰略、政策，起草國內外貿易、外商投資、對外投資和對外經濟合作的法律法規草案及制定部門規章；擬訂外商投資政策和改革方案並組織實施，依法核准外商投資企業的設立及變更事項，依法核准重大外商投資項目的合同章程及法律特別規定的重大變更事項。作為外商投資股份有限公司，本公司受商務部門的日常監督。

中華人民共和國海關總署

中華人民共和國海關總署是國務院的直屬機構，負責海關監管工作、進出口關稅及其他稅費徵收管理、出入境衛生檢疫、進出口商品法定檢驗、國家進出口貨物貿易等海關統計、全國打擊走私綜合治理工作等職責。本公司在貨物進出口時受海關部門的管理及監督。

中國的法律法規

藥品研發及註冊服務

有關新藥研發的法規

全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於1984年9月20日頒佈的《中華人民共和國藥品管理法》（於1985年7月1日生效並分別於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）規定，從事藥品研製、生產、經營、使用活動，應當遵守法律、法規、規章、標準和規範，保證全過程信息真實、準確、完整和可追溯。從事藥品研製活動，應當遵守藥物非臨床研究質量管理規範、藥物臨床試驗質量管理規範，確保藥品研製全過程持續符合法定要求。

監管概覽

國務院於2002年8月4日頒佈的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(於2002年9月15日生效並於2019年3月2日及2024年12月6日修訂)規定，藥物臨床試驗、生產藥品和進口藥品，應當符合《藥品管理法》及該條例的規定，經國務院藥品監督管理部門審查批准；國務院藥品監督管理部門可以委託省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門對申報藥物的研製情況及條件進行審查，對申報資料進行形式審查，並對試制的樣品進行檢驗。藥品監督管理部門依法對藥品的研製、生產、經營、使用實施監督檢查。

藥品審評中心於2023年2月17日發佈並實施的《化學合成多肽藥物藥學研究技術指導原則(試行)》，為指導化學合成多肽藥物藥學的研究，提供可參考的技術標準。

藥品生產

《中華人民共和國藥品管理法》規定，從事藥品生產的企業，應當取得藥品生產許可證。國家食藥監局於2004年8月5日頒佈的《藥品生產監督管理辦法》(「**藥品生產辦法**」，於同日生效並分別於2017年11月17日及2020年1月22日修訂)規定，從事製劑、原料藥生產活動，申請人應當按照藥品生產辦法和國家藥監局規定的申報資料要求，向所在地省級藥品監督管理部門提出申請。省級藥品監督管理部門應在受理之日起30日內作出決定。經審查符合規定的，予以批准，並自書面批准決定作出之日起10日內頒發藥品生產許可證；不符合規定的，作出不予批准的書面決定，並說明理由。藥品生產許可證有效期為五年，應當在有效期屆滿前六個月向原發證機關申請重新發放藥品生產許可證。

根據《中華人民共和國藥品管理法》，從事藥品生產活動，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，確保藥品生產全過程持續符合法定要求。藥品生產企業的法定代表人及主要負責人對企業的藥品生產活動全面負責。《藥品生產質量管理規範》於1992年12月28日頒佈，於1992年12月28日生效並分別於1999年

監管概覽

6月18日及2011年1月17日修訂，載有管理藥品生產的詳細標準指南，包括機構和人員資格、生產場所和設施、設備、衛生條件、生產管理、質量控制、產品放行、原材料管理、銷售記錄的維護和處理客戶投訴的方式等。

根據國家藥監局於2019年11月29日發佈的《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》，自2019年12月1日起取消GMP認證不再受理GMP認證申請，不再發放GMP認證證書。然而，根據《中華人民共和國藥品管理法》，藥品生產企業仍須遵守GMP，建立和完善GMP制度，確保整個藥品生產過程持續符合法律規定。

國家藥監局於2021年5月24日頒佈的《藥品檢查管理辦法（試行）》（於同日生效並於2023年7月19日修訂）規定，藥品生產企業首次申請藥品生產許可證的，按照GMP有關規定開展現場檢查；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。原址或者異地新建、改建、擴建車間或者生產線的，應當開展GMP符合性檢查。

藥品註冊

國家市場監督管理總局（「**國家市場監督管理總局**」）於2020年1月22日頒佈的《藥品註冊管理辦法》規定，在中國境內從事藥品研製及註冊活動，適用《藥品註冊管理辦法》。藥品註冊是指藥品註冊申請人依照法定程序和相關要求提出藥物臨床試驗、藥品上市許可、再註冊等申請以及補充申請，藥品監督管理部門基於法律法規和現有科學認知進行安全性、有效性和質量可控性等審查，決定是否同意其申請的活動。

根據《國家食品藥品監督管理總局關於調整原料藥、藥用輔料和藥包材審評審批事項的公告》及《藥品註冊管理辦法》，國家藥品監督管理局建立原料藥、輔料及直接接觸藥品的包裝材料和容器關聯審評審批制度。在審批藥品製劑時，對原料藥、相關

監管概覽

輔料、直接接觸藥品的包裝材料和容器一併審評。藥品審評中心建立化學原料藥、輔料及直接接觸藥品的包裝材料和容器信息登記平台，對相關登記信息進行公示，供相關申請人或者持有人選擇，並在相關藥品製劑註冊申請審評時關聯審評。

產品責任

全國人大常委會於1993年2月22日頒佈的《中華人民共和國產品質量法》（於1993年9月1日生效並分別於2000年7月8日、2009年8月27日及2018年12月29日修訂）是監督管理產品質量的主要法律規定。《中華人民共和國產品質量法》規定，因產品存在缺陷造成人身、缺陷產品以外的其他財產（他人財產）損害的，生產者應當承擔賠償責任。生產者能夠證明任何下列情形，毋須承擔賠償責任：(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。

全國人民代表大會於2020年5月28日通過並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》規定，因產品存在缺陷造成他人損害的，生產者應當承擔侵權責任。因產品存在缺陷造成他人損害的，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。產品缺陷由生產者造成的，銷售者賠償後，有權向生產者追償。因銷售者的過錯使產品存在缺陷的，生產者賠償後，有權向銷售者追償。因產品缺陷危及他人人身、財產安全的，被侵權人有權請求生產者、銷售者承擔停止侵害、排除妨礙、消除危險等侵權責任。

監管概覽

有關環境保護、健康及安全的法規

環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈的《中華人民共和國環境保護法》(於同日生效並於2014年4月24日修訂)概述了環境保護監管機構的權利及責任。國務院環境保護主管部門負責制定國家環境質量標準及污染物排放標準，省、自治區、直轄市人民政府可以制定嚴於國家標準的地方環境質量標準及污染物排放標準。在此情況下，有關公司須遵守國家及地方標準。

環境影響評價

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈的《中華人民共和國環境影響評價法》(於2003年9月1日生效並分別於2016年7月2日及2018年12月29日修訂)，對環境有影響的建設項目，企業應當按照項目可能對環境造成影響的嚴重程度，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。

根據國務院於1998年11月29日頒佈的《建設項目環境保護管理條例》(於同日生效並於2017年7月16日修訂)的規定，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度，按適用提交環境影響報告書或環境影響報告表或填報環境影響登記表。就需要編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目而言，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。

竣工驗收

原環境保護部(現為生態環境部)於2017年11月20日頒佈並實施的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》規範建設單位在建設項目竣工後的環境保護驗收程序及標準。

監管概覽

污染物排放

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》規定，依照法律規定實行排污許可管理的企業、事業單位及其他生產經營者應當依照《排污許可管理條例》規定申請取得排污許可證；未取得排污許可證的，不得排放污染物。

生態環境部於2024年4月1日頒佈的《排污許可管理辦法》（於2024年7月1日生效）規定，依照法律規定實行排污許可管理的企業事業單位和其他生產經營者，應當依法申請取得排污許可證，並按照排污許可證的規定排放污染物；未取得排污許可證的，不得排放污染物。

國務院辦公廳於2016年11月10日頒佈的《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》及生態環境部於2019年12月20日頒佈的《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》規定，國家根據排放污染物的企業污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，實行排污許可重點管理及簡化管理。化學藥品原料藥製造及製劑製造行業，應當按照規定的時限取得排污許可證。

根據國務院於2013年10月2日頒佈並於2014年1月1日實施的《城鎮排水與污水處理條例》的規定，城鎮單位和個人應當依法將污水排入城鎮範圍內的排水設施。從事工業活動的企業及其他單位在向城鎮排水設施排放污水前，應當申請領取污水排入排水管網許可證。排水單位及個人應當依法繳納污水處理費。

全國人大常委會於1984年5月11日頒佈的《中華人民共和國水污染防治法》（於1984年11月1日生效並於2017年6月27日最新修訂）規定，新建、改建、擴建直接或者間接向水體排放污染物的建設項目或其他水上設施，應當依法進行環境影響評價。建設項目的水污染防治設施，應當與上述建設項目的主體工程同時設計、同時施工、同時投入使用。水污染防治設施應當符合經批准或者備案的環境影響評價文件的要求。

監管概覽

有關安全生產的法規

安全生產

根據全國人大常委會於2002年6月29日頒佈的《中華人民共和國安全生產法》(於2022年11月1日生效並分別於2014年8月31日及2021年6月10日修訂)，生產經營者須遵守該法及其他有關安全生產的法律、法規，加強安全生產管理，建立健全全員安全生產責任制和安全生產規章制度，加大對安全生產資金、物資、技術、人員的投入保障力度，改善安全生產條件，加強安全生產標準化、信息化建設，構建安全風險分級管控和隱患排查治理雙重預防機制、健全風險防範化解機制，提高安全生產水平，確保安全生產。不具備安全生產條件的企業，不得從事生產經營活動。

根據原國家安全生產監督管理總局(現為中華人民共和國應急管理部(「**應急管理部**」))於2015年4月2日頒佈並於2015年5月1日實施的《建設項目安全設施「三同時」監督管理辦法》，建設項目的安全設施必須與建設項目的主體工程同時設計、同時施工、同時投入生產和使用。

危險化學品

國務院於2002年1月26日頒佈的《危險化學品安全管理條例》(「**危險化學品條例**」)(於2002年3月15日生效並分別於2011年3月2日及2013年12月7日修訂)規定，使用危險化學品的單位，其使用條件(包括工藝)應當符合法律、行政法規的規定和國家標準、行業標準的要求，並根據所使用的危險化學品的種類、危險特性以及使用量和使用方式，建立、健全使用危險化學品的安全管理規章制度和安全操作規程，保證危險化學品的安全使用。

國務院於2005年8月26日頒佈的《易製毒化學品管理條例》(於2005年11月1日生效並分別於2016年2月6日及2018年9月18日修訂)規範易製毒化學品的生產、經營、購買、運輸和進出口。易製毒化學品分為三類。第一類是可以用於製毒的主要原料，

監管概覽

第二類、第三類是可以用於製毒的化學配劑。申請購買第一類易製毒化學品的單位，應當提交相關證件，經行政主管部門審批，取得購買許可證。購買第二類或第三類易製毒化學品的單位，應當在購買前將所需購買的品種、數量，向所在地的縣級人民政府公安機關備案。

公安部於2019年7月6日頒佈並於2019年8月10日實施的《易製爆危險化學品治安管理办法》規定，易製爆危險化學品銷售及購買單位應當在銷售及購買後五日內，將所銷售及購買的易製爆危險化學品的品種、數量以及流向信息報所在地縣級公安機關備案。

消防

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒佈的《中華人民共和國消防法》（於1998年9月1日生效並分別於2008年10月28日、2019年4月23日及2021年4月29日修訂），建設工程的消防設施設計、施工必須符合國家工程建設消防技術標準。建設、設計、施工、工程監理等單位依法對建設工程的消防設施設計、施工質量負責。

根據《中華人民共和國消防法》及住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》（於2020年6月1日生效並於2023年8月21日修訂），建設單位依法對建設工程消防設計、施工質量負首要責任。

有關勞動用工的法規

勞動用工

全國人大常委會於1994年7月5日頒佈的《中華人民共和國勞動法》（於1995年1月1日生效並分別於2009年8月27日及2018年12月29日修訂）、全國人大常委會於2007年6月29日頒佈的《中華人民共和國勞動合同法》（於2008年1月1日生效並於2012年12月28日修訂）及國務院於2008年9月18日頒佈並實施的《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需訂立勞動合同。工資不得低於用人單位所在地的最低工資標準。用人單位必須建立、健全勞動安全衛生制度、嚴格執行國家

監管概覽

勞動安全衛生規程和標準，並對勞動者進行勞動安全衛生教育。用人單位必須為勞動者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。

社會保險及住房公積金

全國人大常委會於2010年10月28日頒佈的《中華人民共和國社會保險法》（於2011年7月1日生效並於2018年12月29日修訂）、國務院於1999年4月3日頒佈的《住房公積金管理條例》（於同日生效並分別於2002年3月24日及2019年3月24日修訂）規定，用人單位須為其職工繳納社會保險，包括基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險，以及住房公積金。該等付款乃向地方主管行政機構作出，而未能繳納的任何用人單位可能會被罰款及責令於規定時限內進行整改。

中共中央辦公廳、國務院辦公廳於2018年7月20日聯合發佈《國稅地稅徵管體制改革方案》規定，自2019年1月1日起，稅務部門負責徵收社會保險費用。根據國家稅務總局於2018年9月13日發佈的《關於穩妥有序做好社會保險費徵管有關工作的通知》、人力資源和社會保障部於2018年9月21日發佈的《關於貫徹落實國務院常務會議精神切實做好穩定社保費徵收工作的緊急通知》，所有負責徵收社會保險的地方部門嚴禁自行對企業歷史欠費進行集中清繳。國家稅務總局於2018年11月16日發佈的《關於實施進一步支持和服務民營經濟發展若干措施的通知》重申，各級稅務機構不得自行組織對包括民營企業在內的繳費人以前年度欠費開展集中清繳。國務院辦公廳於2019年4月1日發佈的《關於印發〈降低社會保險費率綜合方案〉的通知》，總體上減輕企業的社會保險繳納負擔，並再次強調地方部門不得自行對企業歷史欠費進行集中清繳。

監管概覽

職業病防治

於2001年10月27日頒佈的《中華人民共和國職業病防治法》(於2002年5月1日生效並分別於2011年12月31日、2016年7月2日、2017年11月4日及2018年12月29日修訂)規定，職業病防治工作堅持預防為主、防治結合的方針。用人單位(i)應當建立、健全職業病防治責任制，加強對職業病防治的管理及水平，並對所產生的職業病危害承擔責任；(ii)必須依法參加工傷保險；(iii)必須採用有效的職業病防護設施，並為勞動者提供個人使用的職業病防護用品；(iv)對可能發生急性職業損傷的有毒、有害工作場所，應當設置報警裝置，配置現場急救用品、沖洗設備、應急撤離通道和必要的洩險區；及(v)與勞動者訂立勞動合同時，應當將工作過程中可能產生的職業病危害及其後果、職業病防護措施和待遇等如實告知勞動者，並在勞動合同中寫明。

《中華人民共和國職業病防治法》規定，新建、擴建、改建建設項目和技術改造、技術引進項目(「**建設項目**」)可能產生職業病危害的，建設單位在可行性論證階段應當進行職業病危害預評價。職業病危害預評價報告應當對建設項目可能產生的職業病危害因素及其對工作場所和勞動者健康的影響作出評價，確定危害類別和職業病防護措施。於2021年3月12日頒佈並實施的《建設項目職業病危害風險分類管理目錄》規定，化學藥品原料藥製造屬於「嚴重」級別。

有關自有不動產的法規

根據《中華人民共和國民法典》，該法所指財產包括不動產及動產。不動產物權的設立、變更、轉讓和消滅，依法登記後生效。設立建設用地使用權，可以採取出讓或者劃撥等方式。建設用地使用權人應當合理利用土地，不得改變土地用途。

監管概覽

根據全國人大常委會於1986年6月25日頒佈的《中華人民共和國土地管理法》(於1987年1月1日生效並於2019年8月26日最新修訂)，中國實行社會主義土地公有制，即全民所有制和勞動群眾集體所有制。國家制定土地利用總體規劃，規定土地用途，將土地分為農用地、建設用地和未利用地。使用土地的單位和個人必須嚴格按照土地利用總體規劃確定的用途使用土地。

有關房地產租賃的法規

根據《中華人民共和國民法典》，租賃合同是出租人將租賃物交付承租人使用、收益，承租人支付租金的合同。租賃合同一般包括租賃物的名稱、數量、用途、租賃期限、租金及其支付期限和方式、租賃物維修等條款。

中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》規定，商品房屋租賃合同訂立後30日內，房屋租賃的出租人及承租人應當到租賃房屋所在地直轄市、市、縣人民政府建設(房地產)主管部門辦理房屋租賃登記備案。未能遵守上述規定可能令相關出租人及承租人遭受行政處罰，包括責令限期改正及罰款。

有關知識產權的法規

專利

全國人大常委會於1984年3月12日頒佈的《中華人民共和國專利法》(「**中國專利法**」)(於1985年4月1日生效並分別於1992年9月4日、2000年8月25日、2008年12月27日及2020年10月17日修訂)，以及國務院於2023年12月11日最新修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》，其中規定，中國的專利類別分為三種：發明專利、實用新型專利和外觀設計專利。發明專利權的期限為20年，實用新型專利權的期限為10年，外觀設計專利權的期限為15年，均自申請日起計算。倘任何個人或實體事先未獲專利所有人授權而使用該項專利或作出侵犯該專利的任何其他活動，則須向專利所有人作出賠償，並接受相關行政機關處以的罰款，如構成犯罪，依法追究刑事責任。《中國專利法》規定，出於公共健康考慮，國務院專利行政部門可以對製造及出口至符合中國參加的有關國際條約規定的國家或地區的專利藥物實施強制許可。

監管概覽

商標

全國人大常委會於1982年8月23日頒佈的《中華人民共和國商標法》(於1983年3月1日生效並分別於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)規定，註冊商標的有效期限為10年，自註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，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，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期限為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，註冊商標會被註銷。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，工商行政管理部門應當及時移送司法機關依法處理。

域名

根據工業和信息化部(「**工信部**」)於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，在中國境內設立域名根服務器及設立域名根服務器運行機構、域名註冊管理機構和域名註冊服務機構的，應當按照有關規定取得工信部或者省級通信管理機構的相應許可。域名註冊服務機構提供域名註冊服務，應當要求域名註冊申請者提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息等信息等域名註冊信息。

有關稅務的法規

中國企業所得稅

根據於2007年3月16日頒佈的《中華人民共和國企業所得稅法》(「**中國企業所得稅法**」)(於2008年1月1日生效，並分別於2017年2月24日及2018年12月29日修訂)，中國企業所得稅根據確定的應納稅所得額計算。中國企業所得稅法一般對中國所有企業居民(包括外商投資企業)按統一所得稅率25%徵稅。中國企業所得稅法及其實施條例允許符合「高新技術企業」資格的企業享受15%的經調減企業所得稅稅率。

監管概覽

中國增值稅

中華人民共和國財政部（「**財政部**」）及國家稅務總局於2016年3月23日聯合發佈的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》（「**36號文**」），其於2016年5月1日生效，並待39號文（定義見下文）發佈後於2019年4月1日最新修訂並生效。根據36號文，從事建築、房地產、金融、現代服務等行業的全部營業稅納稅人由繳納營業稅改為繳納增值稅。對提供若干服務產生的收入徵收6%增值稅。

財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日頒佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》（「**39號文**」），進一步降低了增值稅稅率。根據39號文，(i)增值稅一般納稅人銷售及進口貨物的原16%或10%稅率分別下調為13%或9%；(ii)購進農產品的原10%增值稅扣除率下調為9%；(iii)購進用於生產或者委託加工的適用13%稅率的農產品，按照10%的增值稅扣除率計算進項增值稅額；及(iv)出口貨物或勞務的原16%或10%出口退稅率下調為13%或9%。

有關進出口的法規

中國海關總署於2021年11月19日頒佈並於2022年1月1日生效的《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》規定，進出口貨物收發貨人、報關企業申請備案的，應當取得市場主體資格；其中進出口貨物收發貨人申請備案的，還應當取得對外貿易經營者備案。經審核，備案材料齊全，符合報關單位備案要求的，海關應當在三個工作日內予以備案。備案信息應當通過「中國海關企業進出口信用信息公示平台」進行公佈。

有關外商投資及境外投資的法規

外商投資

於中國註冊成立的有限責任公司及股份有限公司須遵守全國人大常委會於1993年12月29日頒佈的《中華人民共和國公司法》（「**中國公司法**」），於1994年7月1日生效並於

監管概覽

2023年12月29日最新修訂及於2024年7月1日生效)。中國公司法為在中國境內註冊成立及經營的公司(包括外商投資公司)提供了一般規定。除《中華人民共和國外商投資法》(「**《中國外商投資法》**」)另有規定者外，以中國公司法的規定為準。

外國投資者在中國可投資的產業類別受到若干限制。商務部及國家發改委於2024年9月6日頒佈的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》(「**負面清單**」，於2024年11月1日起生效)。負面清單統一系列出外商投資准入、股權比例、高管要求及禁止外商投資行業等限制措施。負面列表涵蓋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。

商務部及國家市場監督管理總局於2019年12月30日頒佈並於2020年1月1日生效的《外商投資信息報告辦法》規定，外商投資的上市公司可僅在外國投資者持股比例變化累計超過5%或者引起外方控股、相對控股地位發生變化時，報告投資者及其所持股份變更信息。

境外投資

國家發改委於2017年12月26日頒佈並於2018年3月1日生效的《企業境外投資管理辦法》規定，投資主體開展境外投資，應當履行境外投資項目核准、備案等手續，報告有關信息，配合監督檢查。涉及敏感國家和地區的项目或涉及敏感行業的境外投資項目需經國家發改委批准。境外投資項目(上述者除外)實行備案管理。國家發改委於2018年1月31日頒佈並於2018年3月1日生效的《境外投資敏感行業目錄(2018年版)》詳細列出了目前的敏感行業。

商務部於2009年3月16日頒佈的《境外投資管理辦法》(於2009年5月1日生效並於2014年9月6日修訂)，境外投資指在中國境內依法設立的企業通過新設、併購及其他方式在境外擁有非金融企業或取得既有非金融企業所有權、控制權、經營管理權及其

監管概覽

他權益的行為。商務部和省級商務主管部門按照企業境外投資的不同情形，分別實行備案和核准管理。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。

國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）於2009年7月13日頒佈並於2009年8月1日生效的《境內機構境外直接投資外匯管理規定》及國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈的《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，取得有關境外投資的批准後，中國企業境外直接投資應當向註冊地的銀行申請辦理外匯登記。根據國家外匯管理局於2024年4月3日頒佈並於2024年5月6日生效的《資本項目外匯業務指引（2024年版）》，境內公司境外上市募集資金原則上應及時調回境內，使用募集資金開展境外直接投資、境外證券投資、境外放款等，應符合相關外匯管理規定。

有關外匯及股息分派的法規

外匯管制

國務院於1996年1月29日頒佈的《中華人民共和國外匯管理條例》（於1996年4月1日生效並分別於1997年1月14日及2008年8月5日修訂）建立了中國外匯管理的監管框架。

國家外匯管理局於2013年5月10日頒佈的《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》（於2013年5月13日生效並分別於2018年10月10日及2019年12月30日修訂）規定對外國投資者直接投資進行外匯管理，並規定國家外匯管理局及其分支機構應通過登記方式對外國投資者在中國境內的直接投資進行管理，銀行應根據國家外匯管理局及其分支機構記錄的信息辦理在中國境內直接投資相關的外匯業務。

根據國家外匯管理局於2012年11月19日頒佈的《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》（於2012年12月17日生效並分別於2015年5月4日、2018年10月10日及2019年12月30日修訂）及其附件，外匯程序進一步簡化：(i)直接投資外匯賬戶的開立及支付無須再經國家外匯管理局核准；(ii)外國投資者於中國的合法所得再投資無須再經國家外匯管理局核准；(iii)簡化外商投資企業需辦理的驗資詢

監管概覽

證手續；(iv)直接投資外匯的購買及對外支付無須再經國家外匯管理局核准；(v)直接投資外匯的境內轉移無須再經國家外匯管理局核准；及(vi)完善外商投資企業外匯資本金結匯管理。其後，國家外匯管理局於2015年2月13日發佈的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(於2015年6月1日生效並於2019年12月30日修訂)，規定銀行可代替國家外匯管理局直接辦理境外直接投資的外匯登記，而國家外匯管理局及其分支機構通過銀行間接監管境外直接投資的外匯登記。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日發佈並實施的《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，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，無需事前向銀行提供真實性證明材料。有關銀行須進行事後抽查，而國家外匯管理局地方分局須根據相關規定加強監督分析以及事中事後監管。

股息分派

《中華人民共和國公司法》規定，公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%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50%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，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

國家外匯管理局於2017年1月26日發佈並實施的《關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》，規定了有關境內實體向境外實體匯出利潤的若干資本控制措施，包括以下事項：(i)銀行辦理等值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案、稅務申報表原件、

監管概覽

經審計的財務報表；及(ii)境內實體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和資金匯出手續時，應詳細說明投資資金來源與資金用途，提供董事會決議案、合同及其他證明材料。

股息預扣稅

《中華人民共和國企業所得稅法》規定，非居民企業取得來源於中國境內的所得應繳納的所得稅，實行源泉扣繳，以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。根據國務院於2019年4月23日頒佈實施並於2024年12月6日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》的規定，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，減按10%的稅率徵收企業所得稅。

根據國家稅務總局於2008年11月6日發佈並實施的《國家稅務總局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》，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《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**」），若香港企業直接持有中國居民企業至少25%的權益，且符合若干條件（其中包括）：(i)香港企業必須直接持有中國居民企業規定百分比的股權及投票權；及(ii)香港企業於收取股息前的12個月內必須直接持中國居民企業的規定百分比，則中國居民企業向香港企業派付股息的代扣所得稅率可由標準稅率的10%減至5%。

根據國家稅務總局於2009年2月20日發佈並實施的《關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，倘主管中國稅務機關釐定某公司主要受益於稅收驅動結構或安排下的降低所得稅率，則其可調整稅收優惠待遇。此外，根據國家稅務總局於2018年2月3

監管概覽

日發佈並於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，可能導致申請人作為「受益所有人」的地位不被認定，從而最終使申請人無權根據避免雙重徵稅安排享有上述5%的下調所得稅稅率。

股權激勵計劃

國家外匯管理局於2012年2月15日頒佈並實施的《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》及其他相關條例規定，參與同一項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應通過所屬境內公司集中委託一家境內代理機構（「**境內代理**」）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，並應由一家境外機構（「**境外受託人**」）統一負責辦理個人行權、購買與出售對應股份或權益以及相應資金劃轉等事項。此外，境外上市公司股權激勵計劃發生重大變更（如原計劃關鍵條款的修訂及增加新計劃，境外上市公司或境內公司併購重組等重大事項導致原計劃發生變化等），境內代理機構或境外受託機構應在情況發生後的三個月內，持書面申請、原股權激勵計劃外匯登記證明、最新填寫的《外匯登記表》及相關交易真實性證明材料，到所在地外匯管理局辦理變更登記。

有關信息安全及數據保護的法規

個人信息

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「**網信辦**」）與其他12個政府機關共同頒佈《網絡安全審查辦法》，於2022年2月15日生效。根據《網絡安全審查辦法》第二條，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。根據《網絡安全審查辦法》第七條，掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。

監管概覽

於2024年5月7日，我們的中國數據合規顧問漢坤律師事務所向中國網絡安全審查認證和市場監管大數據中心（「該中心」）進行電話諮詢。該中心經網信辦網絡安全審查辦公室授權，以接收公眾諮詢及網絡安全審查呈交文件，為提供有關《網絡安全審查辦法》的意見及詮釋的主管機關。我們的中國數據合規顧問漢坤律師事務所認為，於有關諮詢中答覆我們查詢的工作人員為該中心正式指定負責答覆公眾查詢的人士。據該中心所述，(i)於香港上市並不在「國外上市」的範圍內；及(ii)關鍵信息基礎設施運營者由相應行業的政府機關認定。

截至最後實際可行日期，(i)我們並無未獲悉我們已被認定為關鍵信息基礎設施運營者或我們的任何系統被相關政府機關認定為關鍵信息基礎設施的任何確定結果；(ii)《網絡安全審查辦法》並無對「在線平台營運商」及「國外上市」作出進一步說明或解釋，亦無規定擬於香港上市的在線平台營運商須接受網絡安全審查；(iii)香港並非境外國家或地區，亦不屬於《網絡安全審查辦法》項下的「國外」範圍，且並無說明其他情形的特定指引或實施規則；(iv)《網絡安全審查辦法》並無對「影響或可能影響國家安全」作出進一步說明或詮釋，有待網信辦闡明及詳細說明，我們亦無因我們對國家安全造成的影響或潛在影響而收到相關政府機關的網絡安全審查通知；(v)我們處理的個人信息量遠低於100萬；及(vi)我們認為，我們收集及處理個人信息並不構成任何可能影響國家安全的數據處理活動。因此，據我們的中國數據合規顧問漢坤律師事務所告知，董事認為，只要我們當前的業務並無發生重大變動，政府機關亦無出台額外規則且對《網絡安全審查辦法》的執行並無作出重大變動，則《網絡安全審查辦法》第二條及第七條項下的網絡安全審查並不適用於我們。

此外，基於(i)《網絡安全審查辦法》於近期生效，其實施及詮釋均存在不確定性；及(ii)根據我們的中國數據合規顧問漢坤律師事務所的證明文件，我們未曾牽涉網信辦就此發起的任何網絡安全審查調查，亦無收到任何有關此方面的查詢、通知、警告或制裁，我們認為，我們在所有重大方面均遵守有關法規，我們亦相信，該等法規不會對我們的業務營運或[編纂]產生重大不利影響。考慮到(a)我們並無牽涉網信辦或其他機關就《網絡安全審查辦法》進行的任何網絡安全審查或調查；(b)我們並無獲悉我們已被任何相關機構認定為關鍵信息基礎設施運營者；(c)我們處理的數據並無被任何機構列入有效核心數據及重要數據目錄；及(d)我們已採取合理充足的技術及管理措施以確保數據安全，我們認為，我們的業務營運或[編纂]引起國家安全風險的可能性甚微。

監管概覽

然而，《網絡安全審查辦法》於近年發佈，當中若干規定尚不明確，有待相關機關落實或闡明。因此，中國監管機關對「影響或可能影響國家安全」的解釋可能具有廣泛酌情權。倘我們被中國監管機關視作其廣泛酌情權項下「影響或可能影響國家安全」的數據處理者，我們可能會受到網絡安全審查。倘我們未能通過有關網絡安全審查，我們的[編纂]可能會受到阻礙，我們的業務營運亦可能會受到不利影響，及／或我們可能會受到政府主管機關的其他嚴厲處罰及／或行動。

與境內企業境外證券發行及上市有關的法律法規

中國證券監督管理委員會（「**中國證監會**」）於2023年2月17日發佈並於2023年3月31日生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「**該試行辦法**」）全面完善和改革現行中國境內企業境外發行證券和上市監管制度，並通過採用基於備案的監管制度以規範中國境內企業直接及間接境外發行證券和上市。根據該試行辦法，尋求以直接或間接方式在境外市場發行證券和上市的中國境內企業須在向境外監管機構提交上市申請文件後三(3)個工作日內向中國證監會備案，並報送有關資料。

H股全流通

全流通是指H股上市公司的境內未上市股份到香港聯交所上市流通，包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份。

2023年8月10日，中國證監會發佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引（2023修訂）》（「**全流通業務指引**」）。根據該全流通業務指引，在符合國有資產管理、外商投資和行業監管相關法律法規的前提下，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H股公司向中國證監會備案。境內未上市股份股東應當按照中國證券登記結算有限責任公司（「**中國結算**」）有關業務規則，辦理股份轉登記業務，按照香港市場有關規定辦理股份及上市等程序，並依法合規進行信息披露。H股公司應於申請所涉股份在中國結算完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

監管概覽

2019年12月31日，中國結算、深圳證券交易所（「深交所」）共同發佈《H股「全流通」業務實施細則》（「**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、清算交收、結算參與人管理、名義持有人服務等相關業務適用實施細則。

有關我們在美國開展業務的法律法規

藥品的研究、開發、測試、製造及營銷在美國及世界其他地區受到廣泛監管。在美國，藥品受到FDA的嚴格監管。《美國聯邦食品、藥品和化妝品法案》（「**FD&C法案**」）以及其他聯邦及州法律法規規管醫藥產品的研究、開發、測試、質量控制、批准、標籤、包裝、製造、儲存、記錄保存、包裝、標籤、推廣及廣告、營銷、進出口及分銷。未能遵守適用的監管規定可能會使公司遭受各種行政或司法制裁，以及無法獲得或維持所需的批准或銷售獲批准的藥品。

多肽開發指引

FDA公佈了兩項新通則：USP1503，說明合成多肽類藥物的具體質量考慮因素，以及USP1504（正式日期：2023年12月1日），列明合成多肽類藥物製造所用初始材料的最低質量特性。於2021年5月19日，FDA公佈了《參照重組DNA來源對照上市藥品之特定高度純化合成多肽藥品的ANDA業界指引》（ANDAs for Certain Highly Purified Synthetic Peptide Drug Products That Refer to Listed Drugs of rDNA Origin Guidance for Industry Guidance）。這項指引旨在幫助有意申請人確定提出合成多肽類藥品（合成多肽）申請（參照已核准的重組DNA（「**rDNA**」）來源多肽類藥品（重組DNA來源多肽類藥品））時，是否應根據美國聯邦食品、藥品和化妝品法案（FD&C法案）第505(j)條以簡化新藥申請（「**ANDA**」）形式呈交申請，而非根據FD&C法案第505(b)條以新藥申請（「**NDA**」）形式呈交申請。

美國藥物開發流程

FDA規定新藥品在美國上市前的程序通常涉及以下步驟。

- 根據良好實驗室實踐規範及其他適用法規完成臨床前實驗室測試、動物研究及製劑研究；

監管概覽

- 向FDA提交新藥臨床試驗（「IND」）申請，該申請必須在人體臨床試驗可開始前生效；
- 在每次試驗開始前，由每個臨床中心的獨立機構審查委員會（「IRB」）批准；
- 根據良好臨床實踐規範規定進行充分和良好控制的人體臨床試驗，以確定擬議藥物對其預期用途的安全性和有效性；
- 完成所有關鍵性試驗後向FDA提交NDA；
- 圓滿完成FDA諮詢委員會審查（如適用）；
- 圓滿完成對生產藥物的生產設施或設施的FDA檢查，以評估是否符合現行的GMP（cGMP）要求，以確保有關設施、方法及控制足以保持藥物的特性、強度、質量及純度，以及圓滿完成對選定臨床研究中心的FDA檢查，以評估對GCP的合規性；及
- FDA審查及批准NDA，以允許在美國進行產品用於特定適應症的商業營銷。

當確定開發候選藥物，其將進入臨床前測試階段。臨床前測試包括產品化學、毒性及製劑的實驗室評估以及動物研究（如適用）。IND申請人必須向FDA提交臨床前測試結果連同生產資料及分析數據，作為IND的一部分。IND是FDA授權向人類施用研究性新藥產品的請求。申請人還將加入一份協議，其中詳細說明臨床試驗第一階段的目標、用於監測安全性的參數以及待評估的有效性標準（如果第一階段適合進行療效評估）。部分臨床前測試可能在提交IND後仍繼續進行。IND必須在人體臨床試驗開始前生效。IND在FDA收到後30天自動生效，除非FDA在30天期限內將臨床試驗進行臨床擱置。在此情況下，IND申請人及FDA必須在臨床試驗開始前解決任何未解決的問題。若因對正在進行或擬進行的臨床試驗若有安全性顧慮或不符合特定FDA要求，FDA可能會在臨床試驗之前或期間隨時實施臨床擱置，而在FDA通知申請人擱置已解除之前，試驗不可開始或繼續。因此，提交IND不一定獲FDA授權開始臨床試驗。

監管概覽

當創新藥新藥產品獲得批准，在任何適用的市場獨家所有權和上市專利（在其他章節討論）不再是仿製藥的障礙後，競爭對手通常有可能尋求ANDA批准，而ANDA依賴創新藥NDA批准。與NDA開發過程相比，ANDA開發過程通常耗時較少且複雜性低。其通常不需要進行新的臨床前及臨床研究，因為其依賴於先前通過NDA過程批准的創新藥產品（稱為「參考上市藥物」）進行的確定安全性及療效的研究。然而，ANDA過程通常需要進行一項或多項生物等效性研究，以證明ANDA藥物與先前批准的參考上市品牌藥物具有生物等效性。生物等效性研究將擬定藥品的生物利用度與含有相同活性成分的RLD產品的生物利用度進行比較。生物利用度是從藥品中吸收活性成分或活性部分並在作用部位變得可用的比率和程度的計量指標。因此，生物等效性證明確認，當在相似條件下以相同摩爾劑量給藥時，擬定產品與參考上市品牌藥物之間在活性成分或活性部分在藥物作用部位變得可用的比率和程度方面不存在重大差異。ANDA亦通常必須表明擬定仿製藥與RLD在活性成分、強度、劑型、給藥途徑和標籤方面相同。確定複雜活性成分（如複雜多肽產品）的相同性可能需要進行廣泛的表徵測試，或如果化學表徵方法不適合，則可能需要進行非臨床（動物）或臨床測試。

除ANDA過程外，亦有允許適用依賴過往FDA決定的改良新藥產品的途徑（例如配方變更、新適應症）。該過程（通常被稱為505(b)(2)途徑）可大幅減輕新產品開發的負擔，並允許進行ANDA過程通常無法承擔的創新。如其他章節所討論，與ANDA過程一樣，市場獨家所有權和患者保護可能會延遲該途徑的可用性。對於ANDA及505(b)(2) NDA提交，FDA可能要求進行批准前檢查，如同對原始NDA一樣。

NDA及ANDA不僅包含數據和各種管理資料，還包含描述藥品及其成分（如API）生產過程的CMC以及確保尋求批准的製成藥品的特性、質量、純度和強度的各種控制措施（包括但不限於分析測試）的詳細資料。

由於原料藥並非製成藥品，因此不會獲得FDA的獨立批准，但API製造商可提交DMF。該等檔案未獲FDA批准，但尋求包含API的新藥品批准的NDA或ANDA持有人可將其作為參考。FDA可能會在NDA或ANDA審查的情況下審查API資料。

監管概覽

NDA 審批程序

假設所有規定的測試根據所有適用監管要求成功完成，產品開發、臨床前及其他非臨床研究以及臨床試驗的結果，以及製造流程的描述、對藥物化學性質進行的分析測試、建議的標籤及其他相關資料將提交予FDA，作為批准產品上市的NDA的一部分。提交A/NDA須支付大量使用者費用；在若干有限情況下，可取得此類費用的豁免。此外，不會就被指定為孤兒藥的產品的NDA評估使用者費用，除非產品還包括非孤兒適應症。

FDA審查NDA以確定（其中包括）產品對其擬定用途是否安全有效，以及用於製造的CMC是否足以確保及保持產品的特性、強度、質量及純度。根據目前有效的《處方藥使用者費用法案》（「PDUFA」）指引，FDA訂有目標，自新分子實體的標準NDA「提交」之日起十個月內對提交的材料進行審查及採取行動。該審查通常自NDA提交予FDA之日起耗時十二個月，因為FDA在申請提交後有約兩個月的時間作出「備案」決定。FDA在提交後的首60日內對所有NDA進行初步審查，之後再受理NDA進行備案，以確定其是否足夠完整以進行實質性審查。FDA可要求提供額外資料而不受理NDA進行備案，在此情況下，NDA必須連同額外資料重新提交。任何重新提交的申請亦須接受審查，方可獲FDA受理進行備案。

在批准NDA之前，FDA會檢查製造產品的設施。除非FDA確定製造流程及設施符合cGMP要求且足以確保產品在規定規格內一致性生產，否則不會批准申請。此外，在批准NDA之前，FDA可檢查一個或多個臨床試驗地點，以確保符合GCP要求。倘FDA認定申請、製造流程或生產設施不可接受，其將在提交材料中概述有關缺陷，且通常會要求額外的測試或資料。即使提交了任何要求的額外資料，FDA最終仍可能會認定申請不符合審批監管標準。

FDA評估NDA後，會發出批准函或完整回應函。批准函批准藥物在附有特定適應症的處方資料的情況下進行商業營銷。完整回應函指明申請的審核週期已完成，且申請不會以現有形式獲批准。完整回應函通常描述FDA發現的NDA中的具體缺陷，並可能要求額外的臨床數據，例如額外的關鍵3期試驗或與臨床試驗、非臨床研究或製造有關的其他重要且耗時的要求。倘發出完整回應函，申請人須重新提交NDA，或解決函中指明的所有缺陷，或撤回申請。即使提交了有關數據及資料，FDA仍可能會認定NDA不符合審批標準。

監管概覽

倘產品獲得監管批准，該批准可能會在很大程度上局限於特定疾病及劑量，或其適應症可能會以其他方式受到限制，這可能會限制產品的商業價值。此外，FDA可要求申請人進行4期測試，該測試涉及旨在於NDA批准後進一步評估藥物安全性及有效性的臨床試驗，並可能要求進行測試及監督計劃以監察已商業化的獲批產品的安全性。FDA亦可提出其他批准條件，包括對風險評估及緩解策略（「REMS」）的要求，以確保藥物的安全使用。倘FDA認為需要REMS，則NDA的申請人須提交建議的REMS。如無獲批准的REMS（如需要），FDA將不會批准NDA。REMS可包括用藥指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，如受限制的分發方法、患者登記及其他風險最小化工具。任何有關批准或營銷的此類限制均可能限制產品的商業推廣、分銷、處方或分發。上市批准可能會因不符合監管規定或首次上市後出現問題而被撤回。

批准後要求

根據FDA批准製造或分銷的任何產品均須遵守FDA的普遍及持續監管，例如與記錄保存、不良體驗報告、定期報告、產品取樣及分銷以及產品廣告及推廣有關的規定。批准後，對已批准產品的許多變更（如增加新適應症或其他標籤說明）須基於提交的事先批准補充文件接受FDA的事先審查及批准，若FDA不反對，有關變更可在指定期限後生效。更多細微的變更可通過向FDA提交的年度報告的資料更新作出。任何已上市產品亦有持續的年度計劃費用。藥品製造商及其分包商須向FDA及若干州機構登記其機構，並須接受FDA及若干州機構對cGMP合規情況的定期突擊檢查，這對我們及我們的第三方製造商施加了若干程序及文件要求。就州監管而言，製造商可能須獲得其製造產品所在州及其產品分銷所在州的州藥學會或其他監管機構的許可。對製造流程的變更受到嚴格監管，視乎變更的重要性，可能需要獲得FDA的事先批准方可實施。FDA規章亦要求調查及糾正任何偏離cGMP的情況，並對我們可能決定聘用的製造商及任何第三方製造商施加報告要求。因此，製造商須繼續在生產及質量控制方面花費時間、金錢及精力，以維持cGMP合規及其他方面的監管合規。

倘未能遵守監管規定及標準，或產品上市後出現問題，或於批准後發現申請存在重大錯誤，FDA可暫停或撤回批准。之後發現產品先前未知的問題，包括無法預料的嚴重程度或頻率的不良事件，或生產過程的不良事件，或未能遵守監管要求，可能會

監管概覽

導致修改已批准的標籤以增加新的安全信息、實施上市後研究或臨床研究，以評估新的安全風險，或根據REMS計劃施加分銷限制或其他限制。其他潛在後果可能包括以下各項。

- 限制產品的營銷或生產、將產品完全撤出市場或產品召回；
- 罰款、警告信或無標題信函；
- 臨床研究的臨床擱置；
- FDA拒絕批准待決申請或已批准申請的補充，或暫停或撤銷產品許可證批准；
- 產品沒收或扣留，或拒絕准許進口或出口產品；
- 同意法令、公司誠信協議、禁止或排除聯邦醫療保健計劃；
- 強制修改宣傳材料和標籤，並發佈糾正信息；
- 發佈安全警報、衛生保健提供者(Dear Healthcare Provider)信函、新聞稿及其他通訊(包含有關產品的警告或其他安全信息)；或
- 強制執行或施加民事或刑事處罰。

此外，FDA密切監管藥品的營銷、標籤、廣告及推廣。公司僅可根據經批准標籤的規定作出有關FDA批准的安全性及療效、純度及效力的聲明。FDA及其他機構積極執行禁止推廣非適應症用途的法律及法規。未能遵守該等規定可能導致(其中包括)不利宣傳、警告信、糾正廣告及施加民事及／或刑事處罰。

環境、安全及健康法規

位於美國的所有生產設施受與危險傳播及僱員知情權規例，以及由美國勞工部的職業安全與健康管理局根據1970年職業安全與健康法(Occupational Safety and Health Act of 1970)（「OSHA」）管理的僱員安全及健康有關的聯邦、州及地方法律的規管。美國職業安全與健康管理局已制定有關僱員工作場所安全的廣泛法規，包括但不限於

監管概覽

工作實踐控制、防護服及設備、培訓、醫療隨訪、疫苗接種及其他措施，旨在盡量減少接觸化學物質，以及血液傳播和空氣傳播病原體的傳播。此外，若干僱員必須接受初步及定期培訓，以確保遵守適用的有害物質法規及健康與安全指引。我們的美國設施須遵守有關處理、儲存及處置危險廢物、放射性材料及實驗室樣本的適用聯邦及州法律及法規及許可規定，包括美國環境保護署(United States Environmental Protection Agency)、美國核管理委員會(Nuclear Regulatory Commission)、交通部(Department of Transportation)、國家消防保護協會(National Fire Protection Agency)及美國緝毒局(Drug Enforcement Administration)的規定。

隱私與安全

根據1996年《健康保險可攜與責任法》(HIPAA)的行政簡化條款(經2009年《經濟與臨床健康資訊科技法》(HITECH)修訂)，衛生及公共服務部(HHS)發佈了規例，制定管理若干電子醫療保健交易行為的統一標準，以及保障所涵蓋實體使用或披露的受保護健康信息(PHI)的隱私及安全的規定。涵蓋的實體及其業務夥伴(及其涵蓋的分包商)須遵守HIPAA及HITECH。

HIPAA及HITECH包括隱私及安全規則、違反通知規定及電子交易標準。HIPAA隱私規則一般禁止使用或披露PHI，除非該規則允許。該規則亦規定了個別患者的權利，如訪問或修改包含其PHI的部分記錄的權利，或請求限制使用或披露其PHI的權利。HIPAA安全規則規定受HIPAA約束的人通過實施管理、物理及技術保障措施，以保護以電子方式傳輸或存儲的PHI的機密性、完整性及可用性。根據HITECH的違規通知規則，涵蓋實體必須將違反無擔保PHI的情況通知個人、HHS秘書及(在部分情況下)媒體。

倘因違反無抵押PHI、對其隱私慣例的投訴或HHS的審計而被發現違反HIPAA，則實體可能須承擔巨額民事及刑事罰款以及處罰及／或額外的報告及監督義務(如有關實體必須與HHS簽訂解決協議及糾正行動計劃，以解決有關不合規HIPAA的指控)。

與HIPAA相比，在健康相關信息或其他個人信息方面，州法律可能更為嚴格、範圍更廣或提供更大的個人權利。例如，加利福尼亞州頒佈了《醫療信息保密法》(或CMIA)，除HIPAA及HITECH外，亦規定了所有如我們一樣的加利福尼亞州醫療保健

監管概覽

提供者必須遵守的標準。此外，《加州消費者隱私法》(或CCPA)於2018年6月28日簽訂成為法律，並於2020年1月1日生效。CCPA包含(其中包括)針對收集加州居民個人信息的涵蓋企業的新披露義務，並賦予該等人士與其個人信息相關的新權利，其可能會影響我們使用個人信息的能力。CCPA授權私人訴訟以追索若干數據洩露的法定損失。儘管CCPA豁免HIPAA或CMIA監管的健康相關信息以及有關臨床試驗的部分數據，惟在適用於我們業務及運營情況下，CCPA可能會增加我們維護的有關加州居民的其他個人信息的合規成本及潛在責任。此外，自2023年1月1日起，《2020年加州隱私權法案》(或CPRA)對CCPA進行修訂，並增加了新附加隱私保護措施。CPRA將(其中包括)賦予加州居民限制使用若干敏感信息的能力，對保留個人信息設定限制，擴大受CCPA私人訴訟權管轄的數據洩露類型，並建立新加州隱私保護局，以實施並執行新法律。美國其他州亦已頒佈資料私隱法。例如，弗吉尼亞最近通過了《消費者數據保護法》，而科羅拉多最近通過了《科羅拉多隱私法》，兩者均不同於CPRA，並於2023年起生效。此外，美國聯邦和州的消費者保護法可(其中包括)要求我們發佈聲明，準確公平地描述我們如何處理個人信息以及個人對我們處理其個人信息的方式可能存有的選擇。遵守該等各州法律及規例(其可能因州而異)須用上大量資源，且可能使我們的合規工作複雜化。違反任何該等法律及規例的處罰可能包括針對實驗室的執照作出制裁以及民事及／或刑事處罰。

美國有關隱私、數據安全及數據傳輸的監管框架正迅速發展，而隱私及數據保護問題亦日益受到關注。因此，於可見未來，有關詮釋及執行標準及執行慣例可能仍存不確定性。

其他境外監管

為在美國境外銷售任何產品，我們將需要遵守其他國家及司法管轄區有關質量、安全性及療效以及監管(其中包括)臨床試驗、營銷授權、商業銷售及分銷我們的產品的眾多不同監管規定。不論我們是否就產品取得FDA批准，我們將需取得相若外國監管機構的必要批准，方可在外國及境外司法管轄區開始進行產品的臨床試驗或營銷。儘管上文討論的許多有關美國的問題同樣適用於歐盟(EU)，批准程序因國家及司法管轄區而異，可能涉及額外的產品測試及額外的行政審查期。

監管概覽

在其他國家及司法管轄區獲得批准所需的時間可能與獲得FDA批准所需的時間有所不同且更長。在一個國家或司法管轄區獲得監管批准並不能確保在另一個國家或司法管轄區獲得監管批准，但在一個國家或司法管轄區未能或延遲獲得監管批准可能會對其他國家或司法管轄區的監管程序產生負面影響。

要在歐洲經濟區（「EEA」）（由28個歐盟成員國加上挪威、冰島及列支敦士登組成）銷售藥品，我們必須取得上市許可（「上市許可」）。如下文所述，上市許可分為兩類。

- 共同體上市許可(Community MA)，由歐盟委員會根據EMA人用藥品委員會(Committee for Medicinal Products for Human Use of the EMA)的意見，透過集中程序頒發，在整個EEA領土內有效。集中程序對於某些類型的產品是強制性的，例如生物技術藥品、孤兒藥品、先進治療產品以及含有用於治療某些疾病（例如AIDS、癌症、神經退化性疾病、糖尿病、自體免疫疾病和病毒性疾病）的新活性物質的藥品。對於含有EEA內尚未授權的新活性物質的藥品，或構成重大治療、科學或技術創新或符合歐盟公共衛生利益的產品，可選集中程序；及
- 國家上市許可，由EEA主管機關頒發，僅涵蓋各自領土，適用於不屬於集中程序強制範圍的產品。如果產品已授權在歐洲經濟區成員國進行營銷，則該國家上市許可可能夠透過相互認可程序在另一個成員國得到認可。如果該產品在申請時尚未獲得任何成員國的國家上市許可，則可以透過分散程序在各個成員國同時獲得批准。

根據上述程序，在授予上市許可之前，EMA或EEA成員國的主管部門根據有關其質量、安全性及療效的科學標準對產品的風險收益平衡進行評估。

在EEA，獲授權上市的新產品或參考產品有資格獲得八年的數據獨佔期，並在獲授權後獲得額外兩年的市場獨佔期。數據獨佔期可防止仿製藥或生物類似藥申請人在參照產品首次在歐盟獲得授權之日起八年期間內在歐盟申請仿製藥或生物類似藥上市許可時，依賴參考產品檔案中包含的臨床前及臨床試驗數據。市場獨佔期會阻止成功

監管概覽

的仿製藥或生物類似藥申請人在歐盟將其產品商業化，直至參考產品在歐盟獲初始授權後滿10年。10年市場獨佔期可延長至最多11年，前提是在該10年的前8年，上市許可持有人獲得一項或多項新治療適應症的授權，而在獲授權前進行科學評估過程中，與現有療法相比，該等治療適應症具有顯著的臨床益處。

在歐盟進行醫藥產品的臨床試驗必須根據歐盟及國家法規以及國際協調會議（「ICH」）有關GCP的指引進行。歐盟委員會的其他GCP指引（尤其側重於可追溯性）適用於先進療法藥品的臨床試驗。倘臨床試驗的申辦者並非在歐盟境內成立，則其必須委任歐盟境內的實體為其法定代表人。申辦者必須投購臨床試驗保險，而在大多數歐盟國家，申辦者有責任向在臨床試驗中受傷的任何研究受試者提供「無過失」賠償。於2023年10月18日，EMA公佈了《開發及製造合成多肽類藥物的指引》，進行涵蓋包含超過四種氨基酸的合成多肽類藥物的公眾諮詢。

在開始臨床試驗之前，申辦者必須獲得主管部門的臨床試驗授權，並獲得獨立倫理委員會的肯定意見。臨床試驗授權申請必須包括（其中包括）一份試驗方案副本及一份包含有關在研藥品的生產及質量信息的研究性藥品檔案。目前，臨床試驗授權申請必須提交至將進行試驗的每個歐盟成員國的主管部門。根據目前預期將於2019年生效的新臨床試驗條例，將有一個集中申請程序，其中一個國家機關牽頭審查申請，而其他國家機關僅有限度參與。試驗方案或隨臨床試驗申請提交的其他資料的任何重大變更必須通知相關主管部門及倫理委員會或經其批准。用於臨床試驗的藥品必須按照cGMP生產。其他國家及歐盟範圍的監管規定亦適用。

有關國際貿易的法律法規

以下概要闡述與國際貿易有關的主要美國法律及監管問題。我們的跨境業務包括向美國進口商品及從美國出口商品。因此，我們的業務需要遵守關稅及其他進口管制、反傾銷規則及法規、出口管制、美國經濟及其他制裁計劃以及反賄賂法律及法規。

監管概覽

進口商品到美國

向美國關稅區進口貨物主要受《1930年關稅法》(經修訂)、《1983年海關現代化法》及美國海關及邊境保護局(「**CBP**」)規管。

根據該等法律及法規，美國進口商對初步評估、分類及釐定適用於進口商品的稅率負有主要法律責任。進口商須在將商品輸入美國時行使「合理謹慎」。這包括向**CBP**提供評估進口商品關稅所需的資料及文件，收集準確的進口統計數據，並確定進口是否符合適用法律。

任何使用虛假或誤導性陳述將貨物輸入美國的人士可能會受到民事處罰。在釐定該等不法行為的適用處罰時，**CBP**首先釐定違規方的適用責任程度。一般而言，較嚴重的罪行會被處以較高的處罰，該等罪行根據過失、重大過失或欺詐的過失程度進行分類。**CBP**認為，違反行為是由於疏忽造成的，「如果違反行為是由於未能行使合理的謹慎及能力：(a)確保就進口商品作出的聲明及提供的資料完整及準確；或(b)執行法令或法規要求的任何重大行動」。嚴重疏忽及欺詐指不僅限於缺乏應有注意的情況。倘**CBP**發現「實際知悉或故意無視相關事實，且無視或無視違法者在法規項下的責任」，則認定為嚴重疏忽。欺詐是指「明知而作出(或遺漏)的行為，有明確及令人信服的證據確定乃自願及蓄意作出」。倘虛假陳述影響進口關稅的評估，則法定最高民事罰款取決於違規行為是否因欺詐、疏忽或重大過失而有所不同。

除監管進口至美國的流程外，**CBP**負責執行約40個其他美國聯邦機構的進出口相關法規。各該等機構在其管轄範圍內頒佈規管進口產品的法規。**CBP**負責確保進口(及出口)符合該等法規，並在許多情況下獲授權扣押、沒收及拒絕不合規貨物的入境。

反傾銷法律法規

美國聯邦反傾銷法律法規禁止非美國實體以不合理的低價在美國銷售產品，從而禁止不公平的全球競爭。通常的測試是商品在美國的售價是否低於在來源國內市場的售價。如果一家公司被發現違反反傾銷法規，美國海關可以對進口商品徵收額外關稅。

監管概覽

關稅

美國對進口商品徵收各種關稅。儘管美國憲法授予國會徵收關稅的權力，但若干法規已在若干情況下將該權力轉移至總統。在美國，參與國際貿易監管的機構包括CBP、美國國際貿易委員會（「ITC」）及美國貿易代表辦公室（「USTR」）。CBP負責在清關過程中對進口到美國的貨物徵收關稅。ITC為準司法機構，負責管理有關貿易救濟的美國法律，並為總統、美國國會及USTR提供有關關稅及其他國際貿易事宜的分析、資料及其他支持。ITC亦調查涉嫌違反美國貿易法的行為，包括1930年《關稅法》第337條下的不公平貿易行為、非法外國財政補貼及違反《1974年貿易法》第201條（進口商品數量增加對美國國內產業造成嚴重損害）。USTR是美國總統辦公室內的一個內閣職位，就國際貿易事宜擔任總統的主要顧問、談判代表及發言人。

倘USTR經調查後認定外國政府從事不公平行為，則USTR獲授權根據《1974年貿易法》第301條（「**第301條**」）採取若干行動，包括但不限於對進口徵收關稅或其他限制。於2018年，根據USTR的調查及報告，美國對若干原產於中國的進口商品徵收關稅。除可能適用的任何其他關稅（包括但不限於反傾銷稅）外，還評估及徵收第301條關稅。美國及中國均已就該貿易爭端向世界貿易組織提出索償。

近期，美國宣佈對所有國家進口產品加徵廣泛關稅，包括10%的基準關稅及對若干貿易夥伴徵收不同的對等關稅，包括對大部分中國商品徵收125%關稅。包括中國在內的其他國家宣佈報復行動或報復行動計劃。於2025年4月9日，美國對除中國商品以外的各種對等關稅暫緩實施90天，10%的基準關稅仍維持不變。於2025年5月12日，中美聯合宣佈暫停實施部分貿易限制90天，在此期間美國將對大部分中國進口產品徵收30%的關稅，中國將對美國進口產品徵收10%的關稅。雙方同意在此期間繼續進行磋商。

出口管制

美國通過兩套主要法律禁止出口受管制商品、服務及信息。《國際武器貿易條例》（「ITAR」）由1976年的《武器出口管制法》制定，受ITAR管制的出口受美國國務院監管。美國商務部根據《出口管理條例》（「EAR」）管理另外一套出口管制。

監管概覽

ITAR及EAR均規管「出口」，「出口」的廣義定義為(a)受管制的物品；(b)由美國人士；(c)向非美國人士轉讓。受管控轉讓包括實物產品、服務及技術。美國人士的定義為美國公民及合法永久居民以及在美國一個或多個州註冊成立的公司。非美國人士指不符合美國人士定義的任何個人、公司、政府或其他實體。

受ITAR及EAR管制的出口可通過實物轉移或通過視覺、口頭或電子傳輸進行。在美國境內進行的商品或信息轉讓，如轉讓予非美國人士，仍須遵守出口管制法律。

為合法出口受管制商品、服務或信息，擬出口商必須向國務院或商務部登記，然後在開始出口前取得許可證。違反美國出口管制法律的處罰包括民事及刑事處罰，包括巨額罰款。

經濟制裁

美國對目標國家、團體及個人實施各種經濟制裁（統稱「美國制裁計劃」）。各項制裁計劃均獲《國際緊急經濟權力法》（「IEEPA」）或《1917年與敵國貿易法》（「TWEA」）授權。大部分制裁由美國財政部外國資產控制辦公室（「OFAC」）管理，而若干制裁計劃由美國國務院管理。針對若干國家的出口相關限制亦受《出口管理條例》的管轄，並由商務部管理。

美國制裁計劃包括針對國家或制度的全面貿易限制（即禁運）及選擇性制裁措施（視乎通過制裁尋求實現的外交政策及國家安全目標而定）。在某些情況下，制裁是針對被指認的團體或個人，包括恐怖組織、販毒者、武器擴散者等，並包括與受制裁方有關的封鎖和資產凍結要求。

美國對古巴、伊朗、朝鮮、敘利亞及烏克蘭克里米亞地區等若干國家及地區實施全面禁運。受美國制裁的人士被禁止參與涉及該等國家的大部分交易，包括與受制裁國家或受制裁國家人士有關的出口、進口、銷售、服務及金融交易。此外，針對該等國家的美國制裁計劃包括禁止美國人士在每個國家交易任何指定人士或實體的任何財產或財產權益的條款。

監管概覽

一般而言，全面制裁計劃僅適用於「美國人士」。其定義為包括「任何美國公民、永久居民外籍人士、根據美國法律或美國境內任何司法管轄區成立的實體（包括外國分支機構）或美國境內的任何人士」。然而，近年來，OFAC、總統及美國國會已採取措施將美國制裁的範圍擴大至美國人士及國界以外。此舉是通過針對尋求逃避或避免、導致違反或試圖違反制裁的外國制裁者及交易，以及為該等目的而形成的合謀來實現的。此外，古巴及部分伊朗制裁計劃適用於美國人士的非美國附屬公司（即由美國人士擁有或控制並根據另一國家法律成立或在美國境外維持的實體）。

除全面制裁計劃外，美國對被發現採取違反美國外交政策或國家安全利益的行動的目標制度、實體及個人實施「基於名單」的制裁計劃。

在美國OFAC存有三份主要制裁名單。最廣泛的是特別指定國民及被封鎖人士名單（「**OFAC SDN名單**」）。OFAC SDN名單包括其財產或財產權益在美國或在美國司法管轄區內須被凍結或「凍結」的人士及實體。OFAC獲授權指示受美國司法管轄區的人士凍結或凍結制裁對象（即SDN）擁有權益的財產，而不論其權益多寡。因此，美國人士實際上被禁止與SDN或其財產進行所有交易（未經OFAC授權）。

違反美國制裁計劃的處罰根據IEEPA規定。其包括民事處罰及刑事處罰，每次違規最高可處以1百萬美元，以及最高20年的監禁。

《反海外腐敗法》及其他反賄賂法

美國聯邦《反海外腐敗法》（「**FCPA**」）包括兩個關鍵要素：

- **反賄賂條文**。任何人士不得向外國政府官員提供或提供金錢、禮品或任何有價物品，以獲取或保留業務。
- **會計要求**。公司必須保存準確的賬簿和記錄以及充分的內部會計控制，以避免掩蓋腐敗付款。美國司法部及證券交易委員會執行FCPA。本附註著重於FCPA的反賄賂條文。

FCPA適用於兩類人士：與美國有正式關係的人士及在美國採取進一步行動進行違法行為的人士。最近，這兩類外國公司日益成為執法行動的焦點。

監管概覽

除FCPA外，美國各州刑法一般禁止賄賂政府官員及私人商業行為者。

稅法

聯邦政府

美國聯邦政府可對美國企業、在美國從事若干活動的非美國企業以及企業主及其僱員徵收各種稅項。我們在美國的業務活動要求我們支付美國聯邦所得稅、若干資產銷售稅、股息、分派及利息所得稅、銷售稅及其他轉讓稅、僱員工資稅、預扣責任及其他稅項。

聯邦及州稅法可能會有所變動。例如，美國總統政府已提議對公司（包括跨國公司）的聯邦稅收作出若干變更，且該提議的部分內容正在通過立法程序。於本文件日期後採納為法律的聯邦及州稅項變動可能對我們的業務而言屬重大。我們位於美國的附屬公司於往績記錄期間須繳納21%的聯邦企業所得稅。

州政府及地方政府

除聯邦政府外，美國50個州及其行政區在各自司法管轄區內的商業活動徵稅及監管方面擔當重要角色。例如，我們在美國各州的業務活動可能須繳納該州的企業及個人所得稅、工資稅、銷售稅、不動產及個人財產稅、特許經營稅、預扣責任及其他稅項。此外，部分地方政府（如縣及市）可自行徵收類似稅項。我們位於美國的附屬公司於往績記錄期間須按適用州稅率繳納稅款。

註冊及監管

所謂的「美國公司」並不存在。相反，美國的公司可在50個州中的一個州註冊成立。除在某一州合法成立外，在一個以上州經營業務的公司可能需要符合資格或登記在其他州開展業務，前提是該公司的活動就稅務目的而言在該等州建立了「最低限度的聯繫」。

個別州法律適用於各州發生的商業交易，除非該等法律與美國聯邦法律相衝突或被美國聯邦法律取代，而美國聯邦法律優先於州及地方法律。因此，美國企業通常必須遵守不同的聯邦、州及地方法規。

監管概覽

轉讓定價規則

美國聯邦政府要求關聯方按公平定價原則進行交易。實際上，這禁止跨國公司通過向其美國附屬公司就外國製造產品多收費來規避其在美國產生的利潤的所得稅。倘發生上述情況，美國聯邦稅務機關將「重新調整」非美國實體向其全資擁有的美國附屬公司收取的價格。

建議《生物安全法》

於2023年12月20日，美國參議院公佈擬議立法，禁止與若干與外國對手有關的生物技術供應商訂立聯邦合約，通常稱為《生物安全法》。於2024年3月6日，美國參議院提出的立法版本已提交至美國參議院全體成員。於2024年1月24日，美國眾議院提出該立法的類似版本（「眾議院版本」），並於2024年5月15日提交至美國眾議院全體成員。於2024年9月9日，美國眾議院通過了《生物安全法》。《生物安全法》（如以建議形式頒佈）將禁止美國政府向所謂的「受關注生物技術公司」採購生物技術設備或服務。《生物安全法》（如以擬議形式頒佈）亦將禁止向任何使用該等「受關注生物技術公司」的生物技術設備或服務的實體提供美國聯邦貸款及補助，以及與其簽訂聯邦合同（包括合同延期及續簽）。立法的最新版本將五家特定的中國生物技術公司列為「受關注生物技術公司」，並授權美國政府將其他實體識別為「受關注生物技術公司」，特別是受控制或司法管轄權規限或代表「外國對手」（根據法律界定為中國、伊朗、朝鮮及俄羅斯）行事的任何實體，前提是該實體參與生物技術設備或服務的製造、分銷、提供或採購，並對美國的國家安全構成風險，基於：(i)與外國對手的軍隊、國內安全部隊或情報機構進行聯合研究、獲得其支持或與之有關聯；(ii)向外國對手的政府提供通過生物技術設備或服務獲得的多組學數據；或(iii)未經明確及知情同意，通過生物技術設備或服務獲取人體多組學數據。最新的眾議院版本的立法將《生物安全法》的條文的應用延遲(i)至2032年1月1日（對於由指定的相關生物技術公司之一根據該立法生效之前訂立的合約或協議提供或生產的生物技術設備或服務）；及(ii)於確定新的受關注生物技術公司後五年期間（對於由政府日後確定為受關注生物技術公司的實體提供或生產的生物技術設備及服務）。

截至最後實際可行日期，我們認為我們的業務受建議《生物安全法》影響的風險較低，因為我們並無被列為建議《生物安全法》所界定的「受關注生物技術公司」。