

監管概覽

中國法律及法規概覽

我們須遵守影響我們業務多個方面的各項中國法律、規則及法規。本節概述我們認為與我們在中國的業務及營運相關的中國主要監管機構以及中國法律及法規。

主要監管機構

除一般管理中國公司的機構外，本公司於中國的業務亦主要受以下機構監督及監管：

NMPA及CDE

國家藥品監督管理局(前稱國家食品藥品監督管理總局(「**國家食藥監總局**」)) (「**NMPA**」)為中國醫藥行業的主管部門。其負責起草藥品及醫療器械相關法律及法規、擬定政策規劃、制定部門規章、組織制定及公布藥品及醫療器械標準、國家規範等分類管理制度，並監督實施。

國家藥品監督管理局藥品審評中心(「**CDE**」)為NMPA藥品註冊技術審評機構。其主要負責對申請註冊的藥品進行技術審評及核驗相關藥品註冊。

國家衛健委

國家衛生健康委員會(前稱國家衛生和計劃生育委員會) (「**國家衛健委**」)為公共衛生及計劃生育管理的主要國家監管機構。其主要負責擬訂國民健康政策、監督及監管公共衛生、醫療服務及衛生應急制度、協調醫藥衛生體制改革、組織制定國家藥物政策和國家基本藥物制度、開展藥品使用監測及臨床綜合評價以及建立短缺藥品預警機制、提出國家基本藥物價格政策的建議，以及規管醫療機構的營運及醫務人員的執業。

國家醫保局

國家醫療保障局(「**國家醫保局**」)為於2018年5月成立的新機構，直屬國務院，負責管理醫療保障體系。其主要負責擬訂及實施醫療保險、生育保險、醫療救助

監管概覽

等政策及標準並監督及管理醫療保障基金、制定統一的藥品、醫用耗材、醫療服務等醫保目錄和支付標準、制定藥品、醫用耗材的招標採購政策並監督實施。

商務部

中華人民共和國商務部(「**商務部**」)負責宏觀指導和綜合管理外商投資工作；制定、修改及實施外商投資的法律、法規、規則及政策。其亦參與擬定及頒布《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》及《鼓勵外商投資產業目錄》。商務部亦負責管理及監督中國外商投資的審批及備案工作。

主要監管規定

有關新藥的法律及法規

新藥研發

全國人民代表大會常務委員會(「**全國人大常委會**」)於1984年9月頒布、於2019年8月26日最新修訂及於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》(「**《藥品管理法》**」)以及國務院於2002年8月頒布並於2019年3月2日最新修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(「**《實施條例》**」)為成立及維護藥品生產及貿易企業以及藥品管理(包括新藥開發及生產)制定法律框架。根據《藥品管理法》及《實施條例》，中國鼓勵研究和創製新藥，保護研究、開發新藥的合法權益。開展藥物臨床試驗，任何新藥開發者和臨床試驗申辦者應當如實報送新藥研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、資料和樣品，經NMPA批准。

非臨床研究

以申請藥品註冊為目的之非臨床藥物安全性評估研究須根據國家食藥監總局於2003年8月頒布並於2017年7月修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。於2007年4月，國家食藥監總局頒布《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》(於2023年1月19日最新修訂並於2023年7月1日生效)，當中載有對申請藥物非臨床研究質量管理規範(「**GLP**」)認證以進行藥物非臨床研究的機構的要求。NMPA負責管理中國的GLP認證，省級藥品監督管理部門則負責本行政區域內藥物非臨床安全性評價研究機構的日常監督管理工作。對於符合GLP要求的申請人，

監管概覽

NMPA將批准並頒發GLP認證證書。GLP證書有效期為5年。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及法規監管的非臨床研究。

臨床試驗申請

根據國家食藥監總局於2017年3月17日頒布並於2017年5月1日生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，藥物臨床試驗審批決定由CDE作出。根據於2020年1月22日頒布並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》（「《註冊辦法》」），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。國家食藥監總局於2015年11月11日發布《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，據此，對新藥的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，以進一步簡化藥品審批流程。根據《註冊辦法》及2018年7月所發布《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，自試驗申請受理並繳費之日起60日內，臨床試驗申請人未收到CDE否定或質疑意見的，可按照向CDE提交的試驗方案開展臨床試驗。

獲得NMPA的臨床試驗批件後，申請人應根據《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》（於2013年9月生效），通過藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗登記。申請人須在獲臨床試驗批件後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。

開展臨床試驗

獲得臨床試驗批件後，申請人應在合資格臨床試驗機構開展臨床試驗。合資格臨床試驗機構指具備相應條件，按照《藥物臨床試驗機構管理規定》（於2019年12月1日生效）規定的要求和技術指導，開展藥物臨床試驗的機構。有關臨床試驗機構應當實行備案管理，僅開展生物樣本等分析的機構，無需備案。NMPA負責建立備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記備案和運行管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享和公開。

監管概覽

臨床試驗必須根據NMPA及國家衛健委於2020年4月23日頒布並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》進行，當中訂明有關進行臨床試驗程序的要求，包括臨床試驗前的準備、試驗方案、受試者的權益保障、研究者、申辦者及監查員的職責以及數據管理與統計分析。

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申請的，在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應向CDE提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與CDE進行討論。根據CDE於2020年12月10日發布的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在(其中包括)創新型新藥研發過程和註冊申請中，申請人可提議與CDE召開溝通交流會議。溝通交流會議分為三類。I類會議，係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程中的重大技術問題而召開的會議。II類會議，係指為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，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、新藥上市申請前會議以及風險評估和控制會議。III類會議，係指除I類和II類會議之外的其他會議。

國際多中心臨床試驗

根據國家食藥監總局於2015年1月30日頒布並於2015年3月1日生效的《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》，申辦者可於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。倘申辦者計劃使用源自國際多中心臨床試驗的數據用於中國藥物登記批准時，有關國際多中心臨床試驗應遵守《註冊辦法》中有關臨床試驗的規定。申辦者在中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》、《實施條例》和《註冊辦法》等相關法律及法規，執行中國臨床試驗質量管理規範，並參照人用藥品註冊技術國際協調會議規定的臨床試驗質量管理規範；應同時滿足相應國家的法律法規要求。

NMPA於2018年7月6日頒布《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，據此，藥品在中國境內申報註冊時，接受申請人採用境外臨床試驗數據作為臨床評價資料。

監管概覽

新藥登記

根據《註冊辦法》，申請人在完成臨床試驗，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好其他相關準備後，可向NMPA提出藥品上市許可申請。NMPA其後會根據適用法律及法規作出是否批准申請的決定。申請人必須在獲得新藥上市許可後方可生產及在中國市場銷售藥品。根據《註冊辦法》，藥品符合以下情形的，持有人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；及(iii)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。

國家食藥監總局於2015年11月發布《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，當中明確有關簡化及加快臨床試驗審批程序的措施及政策，並規定對艾滋病、惡性腫瘤、重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥註冊申請以及兒童用藥註冊申請等部分藥品註冊申請，建立快速藥品註冊通道。

《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》」)確立了一個改革藥品、醫療器械及設備審評審批制度的框架，《創新意見》指出提高藥品上市註冊審批標準，加快創新藥品審評審批流程，以及改進藥品臨床試驗審批。

國家食藥監總局於2017年12月發布《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確將對創新藥品開放優先臨床試驗審批通道及藥品上市註冊通道。於2020年7月7日發布及實施的《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》取代了《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，細化了快速通道的要求及範圍。

根據NMPA及國家衛健委於2018年5月聯合發布的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，CDE將對納入優先臨床試驗審批的註冊申請的審評、審查、檢查、審批等各環節優先配置資源。

《註冊辦法》納入先前有關加快臨床試驗審批及藥品上市註冊的改革，提出

監管概覽

四項藥品加快上市註冊程序，即突破性治療藥物程序、附條件批准程序、優先審評審批程序及特別審批程序：

- (i) **突破性治療藥物程序**：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，申請人可以申請適用突破性治療藥物程序。
- (ii) **附條件批准程序**：藥物臨床試驗期間，符合以下情形的藥品，可以申請上市註冊的附條件批准：(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；及(iii) 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。
- (iii) **優先審評審批程序**：藥品上市註冊時，以下具有明顯臨床價值的藥品，可以申請適用優先審評審批程序：(i) 臨床急需的短缺藥品、防治重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥和改良型新藥；(ii) 符合兒童生理特徵的兒童用藥品新品種、劑型和規格；(iii) 疾病預防、控制急需的疫苗和創新疫苗；(iv) 納入突破性治療藥物程序的藥品；(v) 符合附條件批准的藥品；及(vi) NMPA規定其他優先審評審批的情形。
- (iv) **特別審批程序**：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，NMPA可以依法決定對突發公共衛生事件應急所需防治藥品實行特別審批。

藥品上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，中國對藥品行業管理實行藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研製機構等。藥品上市許可持有人應當依照本法規定，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。

監管概覽

藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產。同樣，他們可以自行銷售藥品，也可以委託藥品經營企業銷售。但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、醫療用毒性藥品或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。藥品上市許可持有人應當對受託藥品生產企業、藥品經營企業的質量管理體系進行定期審核，監督其持續具備質量保證和控制能力。

藥品上市許可持有人為境外企業的，應當由其指定的在中國境內的企業法人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。

監管概覽

藥物警戒

根據NMPA於2021年5月7日頒布並於2021年12月1日生效的《藥物警戒質量管理規範》，藥品上市許可持有人和獲准開展藥物臨床試驗的藥品註冊申辦者應當建立藥物警戒體系，通過體系的有效運行和維護，監測、識別、評估和控制藥品不良反應及其他與用藥有關的有害反應。藥品上市許可持有人應當制定藥物警戒質量目標，建立質量保證系統，對藥物警戒體系及活動進行質量管理，不斷提升藥物警戒體系運行效能，確保藥物警戒活動持續符合相關法律法規要求。藥品上市許可持有人的法定代表人或主要負責人對藥物警戒活動全面負責。藥品上市許可持有人應當於取得首個藥品批准證明文件後的30日內在國家藥品不良反應監測系統中完成信息註冊。

人類遺傳資源的採集、收集及備案

科學技術部（「科技部」）及衛生部（「衛生部」），在2013年國務院機構改革中被取消，其職能最初由國家衛生和計劃生育委員會承接，後由於2018年成立的國家衛健委承接）於1998年6月頒布《人類遺傳資源管理暫行辦法》，其中規定保護及利用中國人類遺傳資源的規則。根據科技部於2015年7月頒布的《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》及科技部於2015年8月頒布的《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》，倘外國投資申辦者通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源，其須通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。科技部於2017年10月頒布《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，簡化了中國藥品上市的人類遺傳資源採集及收集的審批流程。

根據國務院於2024年3月10日最新修訂並於2024年5月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，國家支持合理利用人類遺傳資源開展科學研究、發展生物醫藥產業、提高診療技術，提高我國生物安全保障能力，提升人民健康保障水平。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在我國境內採集、保藏我國人類遺傳資源，不得向境外提供我國人類遺傳資源。此外，採集、保藏、利用、對外提供我國人類遺傳資源，應當符合倫理原則，並按照國家有關規定進

監管概覽

行倫理審查。科技部於2023年5月26日頒布並於2023年7月1日生效的《人類遺傳資源管理條例實施細則》進一步對中國人類遺傳資料的採集、保藏、利用及對外提供提出具體要求。

全國人大常委會於2020年10月17日頒布並於2024年4月26日最新修訂的《中華人民共和國生物安全法》（「《生物安全法》」），為防控人類、動植物疫情；生物技術研究、開發與應用；病原微生物實驗室生物安全管理；人類遺傳資源與生物資源安全管理；應對微生物耐藥；以及防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅等領域的現有法規建立全面的立法框架。按照《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，並依法取得批准或者進行備案。從事下列活動，應當經衛生主管部門批准：(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衛生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。

新藥的行政保護及監測期

根據《實施條例》，NMPA根據保護公眾健康的要求，可以對已獲批生產的新藥品種設立不超過5年的監測期，以持續監測該等新藥的安全性。在新藥監測期內，NMPA將不會批准任何其他企業生產或進口類似的新藥的申請。

有關藥品生產的法律及法規

藥品生產許可證

根據《藥品管理法》及《實施條例》，在中國從事藥品生產活動，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，取得藥品生產許可證。藥品生產許可證應當標明有效期和生產範圍。藥品生產許可證有效期為5年，持證企業應當在許可證有效期屆滿前6個月申請換發藥品生產許可證。

監管概覽

生產質量管理規範

藥品生產商須根據衛生部於2011年1月頒布的《藥品生產質量管理規範》展開生產流程，該規範載列一系列規管藥品生產的詳細標準指引，包括機構與人員資格、生產廠房與設施、設備、衛生狀況、生產管理、質量控制、產品營運、原材料管理、銷售記錄保存以及客戶投訴及不良事件報告的管理。

在2019年12月1日之前，根據國家食藥監總局於2011年8月發布的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》，新開辦藥品生產企業或藥品生產企業新建車間、新增生產範圍的，藥品生產企業應當向藥品監督管理部門申請藥品生產質量管理規範證書（「**GMP證書**」）。符合生產質量管理規範（「**GMP**」）要求的，向申請企業發放**GMP證書**。於2015年12月30日，國家食藥監總局發布《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》，其中規定未取得**GMP證書**的藥品生產企業，不予換發藥品生產許可證。

根據NMPA於2019年11月29日發布的《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》及《藥品管理法》，自2019年12月1日起，取消**GMP**、藥品經營質量管理規範（「**GSP**」）認證，不再受理**GMP**、**GSP**認證申請，不再發放藥品**GMP**、**GSP證書**。藥品生產企業的法定代表人、主要負責人對本企業的藥品生產活動全面負責。

NMPA於2021年5月24日頒布《藥品檢查管理辦法（試行）》，並於2023年7月19日進行修訂，同時廢除《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》。《藥品檢查管理辦法（試行）》規定，首次申請藥品生產許可證的藥品生產企業，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藥品生產企業，有關部門應當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。

藥品委託生產

根據國家食藥監總局於2014年8月發布的《藥品委託生產監督管理規定》，藥品生產企業僅在因技術改造暫不具備生產條件和能力或產能不足暫不能保障市場供應的情況下，將其藥品委託其他藥品生產企業生產。該等委託生產安排應當取得省級NMPA的批准。

監管概覽

國家市場監督管理總局(「**國家市場監管總局**」)於2020年1月22日頒布並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》，進一步實行《藥品管理法》規定的藥品上市許可持有人制度。委託其他藥品生產企業生產藥品的藥品上市許可持有人和符合條件的藥品生產企業應當簽訂委託協議和質量協議，並將相關協議連同實際生產場地的申請資料提交至藥品監管主管部門，以申請辦理藥品生產許可證。藥品上市許可持有人須遵守NMPA制定的《藥品委託生產質量協議指南》，以監督受託方履行協議所協定的責任。受託方不得再次委託第三方生產已接受委託生產的藥品。藥品上市許可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。藥品上市許可持有人應當對受託藥品生產企業、藥品經營企業的質量管理體系進行定期審核，監督其持續具備質量保證和控制能力。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，藥品生產企業的法定代表人、主要負責人對本企業的藥品生產活動全面負責。藥品上市許可持有人及藥品生產企業應當建立並實施藥品追溯制度，按照規定於藥品銷售包裝上加貼追溯標籤，通過信息化手段實現藥物追溯，及時記錄及保存藥物追溯數據，並向藥物追溯合作服務平台提供追溯資料。

有關醫療保險計劃的法律及法規

國家醫療保險計劃的範圍

根據國務院於1998年12月14日發布的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，國家醫療保險計劃首次予以採納，據此，城鎮所有用人單位都要參加基本醫療保險計劃，基本醫療保險費由用人單位和職工共同繳納。於2007年7月10日，國務院發布《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計劃的範圍，據此，試點區域的非從業城鎮居民都可自願參加城鎮居民基本醫療保險。此外，於2016年1月3日，國務院發布《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，規定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，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，即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外的其他所有城鄉居民。

監管概覽

醫療保險目錄

根據國家醫保局於2020年7月30日頒布並於2020年9月1日生效的《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥範圍通過《基本醫療保險藥品目錄》進行管理。國家醫保局及人力資源和社會保障部於2023年12月7日頒布並於2024年1月1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》或《國家醫保藥品目錄》（「《國家醫保藥品目錄》」）載列基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥品費用的標準。《國家醫保藥品目錄》的藥物分為「甲類藥品」和「乙類藥品」，「甲類藥品」是臨床治療必需、使用廣泛、療效確切、同類藥品中價格或治療費用較低的藥品；「乙類藥品」是可供臨床治療選擇使用，療效確切、同類藥品中比「甲類藥品」價格或治療費用略高的藥品。

根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，省級醫療保障行政部門負責制定《省級醫保藥品目錄》（「《省級醫保藥品目錄》」）。省級醫療保障部門有權根據相關規定，將民族藥及醫療機構製劑納入《省級醫保藥品目錄》的乙類藥品。

根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，患者購買「甲類藥品」按基本醫療保險計劃獲得報銷。患者購買「乙類藥品」先自付一定比例的購買價格後，再按基本醫療保險計劃獲得報銷。

《國家基本藥物目錄》

衛生部與中國其他8個部委於2009年8月18日發布《國家基本藥物目錄管理辦法（暫行）》（於2015年2月13日經修訂為《關於印發國家基本藥物目錄管理辦法的通知》）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，確保中國大眾可公平獲得《國家基本藥物目錄》所列的藥物。國務院辦公廳於2018年9月13日發布《國務院辦公廳關於完善國家基本藥物制度的意見》。國家衛健委及國家中醫藥管理局於2018年9月30日頒布並於2018年11月1日生效的《國家基本藥物目錄（2018年版）》（「《國家基本藥物目錄》」），以取代於2013年3月13日頒布的《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）須配備及使用《國家基本藥物目錄》所列的藥物。《國家基本藥物目錄》所列藥物須透過集中

監管概覽

招標形式採購，並須由中國國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）進行價格管制。對於《國家基本藥物目錄》的治療性藥物，醫保部門於調整《國家基本藥物目錄》時，應優先將合資格治療性藥物納入目錄範圍，或調整目錄的甲乙分類。

有關知識產權的法律及法規

專利

專利於中國主要受全國人大常委會於1984年3月12日頒布，於2020年10月17日最新修訂並自2021年6月1日起生效的《中華人民共和國專利法》（「**《專利法》**」）及國務院於2001年6月15日頒布，並於2023年12月11日最新修訂及自2024年1月20日起生效的《中華人民共和國專利法實施細則》保護。《專利法》及其實施細則規定了「發明」、「實用新型」及「外觀設計」三類專利。「發明」是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案；「實用新型」是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案；「外觀設計」是指對產品的整體或者局部的形狀、圖案或者其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。「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。根據《專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，國務院專利行政部門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。

商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月頒布並於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》**」），「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有商業價值、能為權利人創造商業利益或利潤並經權利人採取保密措施的技術信息和經營信息。根據《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：(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上述第(i)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整改措施，監管檢查部門亦應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

監管概覽

商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒布、於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《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

著作權於中國主要受全國人大常委會於1990年9月7日頒布、於2020年11月11日最新修訂並於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日頒布並於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》所保護。該等法律法規對作品的分類以及版權的獲取及保護作出了規定。

域名

根據工業和信息化部於2017年8月24日發布並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，工業和信息化部對中國的域名服務實施監督管理。各省級通信管理局對本行政區域內的域名服務實施監督管理。域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」。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、完整的身份信息等域名註冊信息。

有關勞動、工作安全的法律及法規

勞動、社會保險及住房公積金

根據全國人大常委會於1994年7月頒布、於2018年12月最新修訂並生效的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常委會於2007年6月頒布、於2012年12月修訂並於2013年7月生效的《中華人民共和國勞動合同法》，及國務院於2008年9月頒布並

監管概覽

生效的《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，應當訂立書面勞動合同。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，嚴格執行國家規定和標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，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2010年10月頒布、於2018年12月最新修訂並生效的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於1999年1月頒布並於2019年3月最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》，及國務院於1999年4月頒布並於2019年3月最新修訂的《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，將被處以罰款並責令限期補足。

全國人大常委會於2001年10月27日頒布並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國職業病防治法》（「《職業病防治法》」）是職業病防治的基本性法律。根據《職業病防治法》，建設項目的職業病防護設施所需費用應當納入建設項目工程預算，並與主體工程同時設計，同時施工，同時投入生產和使用。建設項目在竣工驗收前，建設單位應當進行職業病危害控制效果評價。此外，用人單位應採取規定的管理措施以在工作過程中防治職業病。

有關安全生產的法律及法規

根據全國人大常委會於2002年6月29日頒布並於2021年6月10日最新修訂的《中華人民共和國安全生產法》（「《安全生產法》」），生產經營單位應當遵守《安全生產法》和其他有關安全生產的法律、法規，加強安全生產管理，建立健全安全生產責任制和安全生產規章制度，改善安全生產條件，加強安全生產標準化建設，提高安全生產水平，確保安全生產。生產經營單位的主要負責人對本單位的安全生產工作全面負責。倘生產經營單位未能遵守《安全生產法》的有關規定，將遭致行政處罰，甚至追究刑事責任。

監管概覽

有關環境保護及消防的法律及法規

環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒布並於同日生效以及於2014年4月24日最新修訂的《中華人民共和國環境保護法》概述各環境保護監管機構的職權及職責。生態環境部有權發布國家環境質量及排放標準，並監察中國環境保護計劃。同時，地方環保部門可制定嚴於國家標準的地方標準，有關企業必須同時遵守國家標準及地方標準。

環境影響評價

根據國務院於1998年11月29日頒布、於2017年7月16日修訂及於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，建設單位應根據建設項目對環境的影響，提交環境影響報告書或環境影響報告表，或填報登記表。需提交環境影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或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。根據由全國人大常委會於2002年10月28日頒布、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》，對於任何對環境有影響的建設項目，單位須根據其可能對環境造成影響的嚴重程度，編製環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。

消防

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒布及於2021年4月29日最新修訂並施行的《中華人民共和國消防法》，國務院及縣級以上地方人民政府應急管理部門對消防工作實施監督管理，並由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。建設工程未根據相關法律經消防設計審查或審查不合格的，不得施工。竣工的建設工程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

有關危險化學品的法律及法規

國務院於2002年1月26日頒布《危險化學品安全管理條例》（「《危險化學品條例》」），並於2013年12月7日最新修訂。《危險化學品條例》對危險化學品的安全生產、儲存、使用、經營及運輸提出了監管要求。依法取得危險化學品安全生產許可證、危險化學品安全使用許可證、危險化學品經營許可證的企業，憑相應的許可證件購買劇毒化學品、易製爆危險化學品。民用爆炸物品生產企業憑民用爆炸物品生產許可證購買易製爆危險化學品。前項規定以外的單位購買劇毒化學品的，應當向所在地縣級人民政府公安機關申請取得劇毒化學品購買許可證；購買易製爆危險化學品的，應當持該單位出具的有關化學品的合法用途說明。

根據國務院於2005年8月26日頒布、於2005年11月1日起施行，並於2014年7月29日、2016年2月6日及2018年9月18日修訂的《易製毒化學品管理條例》，國家對易製毒化學品的生產、經營、購買、運輸、進出口進行規範。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。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企業，應提交相關證明文件，由所在地的省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門審批，並取得購買許可證。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品種、數量報當地縣級人民政府公安機關備案。

根據公安部於2019年7月6日頒布並自2019年8月10日起施行的《易製爆危險化學品治安管理辦法》，依法取得危險化學品安全生產許可證、危險化學品安全使用許可證、危險化學品經營許可證的企業，憑相應的許可證件購買易製爆危險化學品。易製爆危險化學品購買單位應當在購買後五日內，將所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。

監管概覽

有關外商投資的法律及法規

於2019年3月15日，全國人大頒布《中華人民共和國外商投資法》（「**外商投資法**」）。《外商投資法》於2020年1月1日起施行，《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《中華人民共和國合作經營企業法》同時廢止。自此，《外商投資法》成為規範全部或部分由外國投資者投資的外商投資企業的基本法律，而外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則適用《中華人民共和國公司法》等法律的規定。

中國對外商投資實行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；所謂負面清單，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。

國家發改委及商務部於2022年10月26日及2024年9月26日分別發布的《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》（自2023年1月1日起實施）及《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》（「**負面清單**」，自2024年11月1日起施行）共同構成鼓勵外商投資產業目錄及限制類和禁止類外商投資產業的外商投資准入特別管理措施，其中負面清單統一系列出股權要求、高管要求等外商投資准入方面的特別管理措施。對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上市交易的，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。

《外商投資法》在加強投資促進與保護的同時，進一步規範外商投資管理，提出建立外商投資信息報告制度，取代原商務部外商投資企業審批及備案制度。外商投資信息報告適用商務部及國家市場監管總局聯合制定的《外商投資信息報告辦法》，該辦法於2020年1月1日起施行。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，應當透過企業登記系統以及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息，報告方式包括初始報告、變更報告、註銷報告、年度報告。

監管概覽

有關境外投資的法律及法規

根據商務部於2009年3月16日頒布並於2014年9月6日修訂的《境外投資管理辦法》及國家發改委於2017年12月26日頒布並於2018年3月1日起生效的《企業境外投資管理辦法》，中國地區的企業（「投資者」）如擬進行境外投資（「項目」），應當履行項目核准、備案等手續，報告有關信息，配合監督檢查。投資者直接或通過其控制的境外企業投資的敏感類項目應予核准。投資者直接投資的非敏感類項目，也即涉及投資者直接投入資產、權益或供融資、擔保的非敏感類項目，應予備案。

有關外匯及稅項的法律及法規

外匯

於1996年1月29日，國務院頒布《中華人民共和國外匯管理條例》，該條例於1996年4月1日生效並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。經常項目外匯支出，應當按照國務院外匯管理部門關於付匯與購匯的管理規定，憑有效單證以自有外匯支付或者向經營結匯、售匯業務的金融機構購匯支付。境內機構、境內個人向境外直接投資或者從事境外證券、衍生產品的發行、交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。

於2012年11月19日，國家外匯管理局發布《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》（「**國家外匯管理局59號文**」），其於2012年12月17日生效並於2015年5月4日、2018年10月10日修訂及於2019年12月30日部分廢止。國家外匯管理局59號文旨在簡化外匯程序及促進投資貿易便利化。根據國家外匯管理局59號文，開立多個特殊目的外匯賬戶（如前期費用賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶）、外商投資者於中國的人民幣所得款項再投資及外商投資企業向其境外股東匯出外匯利潤及股息毋須再經國家外匯管理局核准，而同一實體可於不同省份開立多個資本金賬戶。其後，國家外匯管理局於2015年2月13日發布《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（於2019年12月30日部分廢止），規定由銀行代替國家外匯管理局直接辦理境外直接投資項下外匯登記及審批，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對境外直接投資項下外匯登記及審批實施間接監管。

監管概覽

於2013年5月11日，國家外匯管理局頒布《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》（「**國家外匯管理局21號文**」），其於2013年5月13日生效、於2018年10月10日修訂並於2019年12月30日部分廢止。國家外匯管理局21號文規定，國家外匯管理局或其地方分支機構對外國投資者在中國境內直接投資的管理必須以登記方式進行，且銀行必須根據國家外匯管理局及其分支機構提供的登記信息辦理與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2014年12月26日頒布的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個中國工作日內向其註冊所在地國家外匯管理局地方分支機構辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集資金可調回至境內賬戶或存放於境外賬戶，但所得款項用途應與文件及其他披露文件所列相關內容一致。

根據於2015年3月30日頒布、於2015年6月1日生效、於2019年12月30日部分廢止及於2023年3月23日部分修訂的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（「**國家外匯管理局19號文**」），外商投資企業可根據其實際經營需要辦理外匯資本金意願結匯。外商投資企業資本金及其結匯所得人民幣資金不得用於以下用途：(i)外商投資企業經營範圍之外或法律法規禁止的支出；(ii)直接或間接用於證券投資；(iii)發放委託貸款（經營範圍許可的除外）、償還企業間借貸（含第三方墊款）或償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；及(iv)購買非自用房地產（房地產企業除外）。

國家外匯管理局於2016年6月9日頒布《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**」），其於同日施行並於2023年12月4日根據國家外匯管理局頒布的《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》部分修訂。國家外匯管理局16號文規定，外匯資本金、外債資金及境外上市調回資金適用意願結匯，相應的外匯兌換人民幣資本金可用於向關聯方發放貸款或償還企業間借貸（含第三方墊款）。

監管概覽

根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒布並實施的《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》，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、外債和境外上市收入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。

稅項

企業所得稅 (「企業所得稅」)

由全國人大於2007年3月16日頒布、自2008年1月1日起施行，並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)，以及國務院於2007年12月6日頒布、自2008年1月1日起施行並於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「《實施條例》」)，為規管中國企業所得稅的主要法律法規。根據《企業所得稅法》及其《實施條例》，企業分為居民企業和非居民企業。居民企業是指依法在中國境內成立，或者依照外國法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。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。凡在中國境內設立機構、場所的居民企業和非居民企業，其所得來源於其在中國境內設立的機構、場所，或收入來源於中國境外，但與所設機構、場所有實際聯繫的，均適用25%的統一所得稅稅率。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、場所但取得的收入與所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的收入繳納10%的企業所得稅。

增值稅 (「增值稅」)

規管增值稅的主要中國法律法規為國務院於1993年12月13日發布、於1994年1月1日起實施並於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，以及財政部(「財政部」)於1993年12月25日發布、於同日施行並於2008年12月15日及2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》。在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，應當根據有關法律法規繳納增值稅。根據一般納稅人的應課稅行為，適用增值稅稅率分別為17%、11%、6%及0%。財

監管概覽

政部及國家稅務總局於2018年4月4日聯合頒布並自2018年5月1日起施行的《財政部、稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》將一般納稅人的相關應課稅行為的增值稅稅率由原適用的17%及11%分別調整為16%及10%。財政部及其他部門於2019年3月20日聯合頒布並自2019年4月1日起施行的《財政部、稅務總局、海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》，將一般納稅人的相關應課稅行為的增值稅稅率由原適用的16%及10%分別進一步調整為13%及9%。

有關資料安全及數據隱私的法律及法規

數據安全及數據出境

全國人大常委會於2021年6月10日頒布《中華人民共和國數據安全法》，其自2021年9月1日起施行，以建立數據分類分級保護制度，對數據實行分類分級保護。開展數據處理活動的實體應當依照法律、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。

中華人民共和國國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）及其他十二個中國監管機關於2021年12月28日聯合修訂及頒布《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（其中包括）(i)關鍵信息基礎設施運營者（「**關鍵信息基礎設施運營者**」）採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當按照《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，於其作為發行人申請於境外上市其證券前，必須申報網絡安全審查；及(iii)倘中國相關政府部門認為發行人的網絡產品、服務或數據處理活動影響或可能影響國家安全，則該政府部門可啟動網絡安全審查。

根據網信辦於2022年7月7日頒布並自2022年9月1日起施行的《數據出境安全評估辦法》，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當通過當地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者和處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供10萬人以上個人信息或者1萬人以上敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；及(iv)國家網信部門規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

監管概覽

根據網信辦於2023年2月22日頒布並自2023年6月1日起施行的《個人信息出境標準合同辦法》，個人信息處理者通過訂立標準合同的方式向境外提供個人信息的，應當同時符合下列情形：(i)非關鍵信息基礎設施運營者；(ii)處理個人信息不滿100萬人的；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供個人信息不滿10萬人的；及(iv)自上年1月1日起累計向境外提供敏感個人信息不滿1萬人的。此外，《個人信息出境標準合同辦法》規定，2023年6月1日之前已進行且不符合《個人信息出境標準合同辦法》規定的所有個人信息出境行為須在6個月內完成整改。

根據網信辦於2024年3月22日頒布並於同日施行的《促進和規範數據跨境流動規定》，未被相關部門、地區告知或者公開發布為重要數據的，數據處理者不需要作為重要數據申報數據出境安全評估。

個人信息保護

根據《中華人民共和國民法典》，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。全國人大常委會於2021年8月20日頒布並自2021年11月1日施行的《中華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高級別的保護措施。

根據全國人大常委會於2016年11月7日頒布並於2017年6月1日起施行的《中華人民共和國網絡安全法》，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，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。網絡運營者不得洩露、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。網絡運營者應當採取技術措施和其他必要措施，確保其收集的個人信息安全，防止信息洩露、毀損、丟失。

監管概覽

有關境內企業於境外發行證券及上市的法律及法規

中國證監會關於境外發行及上市的備案規定

於2023年2月17日，中國證券監督管理委員會（「**中國證監會**」）頒布《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》**」）及相關配套指引，自2023年3月31日起施行。《境外上市試行辦法》全面提升及改革了中國境內企業境外發行證券及上市的現有監管制度，並對境內企業證券直接及間接境外發行及上市進行規管。任何被視為進行境外發行及上市活動的境內企業，應根據《境外上市試行辦法》向中國證監會備案。

《境外上市試行辦法》規定，倘發行人為在中國境內登記設立的股份有限公司，其境外證券發行及上市將視為中國境內企業直接境外發行。此外，發行人同時符合下列情形的，則境外證券發行及上市將被視為中國境內企業間接境外發行：(i) 境內企業最近一個會計年度的營業收入、利潤總額、總資產或者淨資產，任一指標佔發行人同期經審計合併財務報表相關數據的比例超過50%；及(ii) 經營活動的主要環節在境內開展或者主要場所位於境內，或者負責經營管理的高級管理人員多數為中國公民或者經常居住地位於境內。

根據《境外上市試行辦法》，發行人應在向境外證券監管機構提交首次公開發售申請後3個中國工作日內向中國證監會備案。

境外上市保密和檔案管理

根據中國證監會及其他部門於2023年2月24日聯合頒布並自2023年3月31日起施行的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》，境內企業境外發行上市活動中，境內企業以及提供相應服務的證券公司、證券服務機構應當嚴格遵守中國相關法律法規以及本規定的要求，增強保守國家秘密和加強檔案管理的法律意識，建立健全保密和檔案工作制度，採取必要措施落實保密和檔案管理責任，不得洩露國家秘密和國家機關工作秘密，不得損害國家和公共利益。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料的，應當依法報有審批權限的主管部門批

監管概覽

准，並報同級保密行政管理部門備案。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露其他洩露後會對國家安全或者公共利益造成不利影響的文件、資料的，應當按照國家有關規定，嚴格履行相應程序。

H股全流通

「全流通」指H股公司的境內未上市股份(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)到香港聯交所上市流通。於2019年11月14日，中國證監會頒布《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》(《**全流通業務指引**》)，其於2023年8月10日根據《中國證券監督管理委員會關於修改、廢止部分證券期貨制度文件的決定》部分修訂。

根據《全流通業務指引》，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H股公司提出「全流通」申請。為申請「全流通」業務，H股公司應根據《境外上市試行辦法》的必要行政備案程序向中國證監會提出申請。向中國證監會備案「全流通」完成後，H股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(「**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。

於2019年12月31日，中國結算及深圳證券交易所聯合公布《H股「全流通」業務實施細則》，其適用於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。

為落實H股「全流通」全面推開改革，明確相關股份登記存管和清算交收的業務安排和办理流程，中國結算深圳分公司於2024年9月20日頒布並於2024年9月23日施行《中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司H股「全流通」業務指南》，對業務準備、跨境轉登記、股份境外存管和境內持有明細初始維護等事項作出明確規定。

監管概覽

其他中國國家及省級法律及法規

我們受中國國家、省級及市級政府部門制定的許多其他法律及法規項下不斷變化的規定所規限，其中部分適用或可能會適用於我們的業務。

我們認為，我們目前於所有重大方面遵守該等法律及法規；然而，未來我們可能須產生大量成本以遵守該等法律及法規。因此，現有監管規定的意外變化或採納新規定可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

美國法律及法規概覽

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，FDA根據《聯邦食品、藥物及化妝品法案》（「**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製劑。藥品及生物製劑均受其他聯邦、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當的聯邦、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的美國規定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FDA拒絕批准待批申請、撤回批准、撤銷許可、臨床限制、公函或警告函、自願或強制召回產品或退出市場、沒收產品、全部或部分暫停生產或分銷、強制令、罰款、拒絕政府合同、歸還、交出款項及民事或刑事罰款或處罰。

一旦候選產品經確認用於開發，則進入臨床前測試，此包括對產品化學成分、毒性、配方及穩定性的實驗室評估，以及動物研究。臨床前測試根據FDA的藥物非臨床研究質量管理規範規定進行。IND申辦者必須向FDA提交臨床前測試結果、生產資料、分析數據、臨床試驗方案及任何可得的臨床數據或文獻。IND於FDA收妥後30天自動生效，除非FDA提出疑慮或疑問並在該30天期限內對該試驗施加臨床限制。FDA亦可能會於臨床試驗期間任何時間因安全疑慮或不合規而施加臨床限制或部分臨床限制。

監管概覽

所有涉及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研究員監督下根據藥物臨床試驗質量管理規範規定開展，包括所有研究受試者於參與任何臨床試驗前提供知情同意書的要求。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**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**FDA**進行審查，並交由**IRB**批准。如臨床試驗並非根據**IRB**的要求開展或產品與受試者意外遭受嚴重傷害有關，則**IRB**可暫停或終止批准該試驗在其機構進行。

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，隨後接觸多劑量的候選產品。該等臨床試驗的主要目的為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，以評估概念證明及／或釐定產生預期效益所需的劑量。同時收集安全性及更多其他藥代動力學及藥效動力學資料、識別可能的不良反應及安全風險，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。

必須至少每年向**FDA**提交詳細說明臨床試驗結果的進度報告。於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**FDA**及調查人員提交安全報告。申辦者亦須儘快通知**FDA**任何意外致命或威脅生命的疑似不良反應，惟無論如何不遲於申辦者首次收到資料後7個曆日。受**FDA**規管產品(包括藥物)的臨床試驗申辦者需登記及披露若干臨床試驗資料，使其可於www.clinicaltrials.gov公開查閱。

在進行臨床試驗的同時，公司通常完成額外的動物研究，亦須按照現行醫藥產品生產質量管理規範(「**cGMP**」)規定落實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。

監管概覽

美國審查及批准流程

作為生物製品許可申請(BLA)的一部分，須向FDA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。除非推遲或豁免，生物製品許可申請(BLA)或補充文件載列的數據必須足以評估產品於所有相關兒科亞群中對指稱適應症的安全性及有效性，以及足以支持向各兒科亞群施用該產品的劑量及給藥方式屬安全且有效。提交生物製品許可申請(BLA)需支付大額使用者付費及處方藥項目年費。

FDA於收到生物製品許可申請(BLA)後60天內對其進行審查，以確保於接受生物製品許可申請(BLA)備案前有關申請足夠完整，可進行實質性審查。於接受生物製品許可申請備案後，FDA開始進行深入的實質性審查，以確定(其中包括)產品用於其擬定用途是否安全及有效。FDA亦評估產品的生產是否符合cGMP規定，以確保產品的特性、強度、質量及純度。於批准生物製品許可申請(BLA)前，FDA通常會檢查生產流程及設施是否符合cGMP規定，並足以確保在要求的規定內統一生產產品。FDA可將生物製品許可申請(BLA)轉交諮詢委員會(專家小組)跟進，以審查申請是否應獲得批准以及獲批條件，並於作出決定時考慮該等建議。

倘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，FDA可拒絕批准生物製品許可申請(BLA)。FDA將發出一份描述FDA於生物製品許可申請(BLA)中識別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獲得滿意解決。所識別的缺陷可能細小(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符合條件獲批而可能採取的建議行動。申請人可重新提交生物製品許可申請(BLA)，解決函件中識別的所有缺陷，或撤回申請或請求給予聽證的機會。

監管批准可能僅限於特定的疾病及劑量，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，FDA可能要求於產品標籤中列入若干禁忌症、警告或預防措施。再者，FDA可能要求進行批准後研究，包括IV期臨床試驗，以於生物製品許可申請(BLA)獲批准後進一步評估產品的安全性及有效性，並可能要求開展測試和監督項目以監測已商業化獲批產品的安全性。

加快開發及審查計劃

FDA已實施多項計劃，旨在對擬用於治療嚴重或危及生命的疾病或病症的藥物加快或簡化其開發及FDA審查程序。該等計劃的目的是較依循標準FDA審查程序而言搶先一步向患者提供重要新藥。

監管概覽

快速通道認定

為符合資格獲得快速通道認定，FDA須根據申辦者的請求確定某一藥物旨在治療嚴重或危及生命且目前缺乏有效治療手段的疾病或病症，並顯示出有潛力解決該疾病或病症的治療缺口。根據快速通道計劃，候選藥物的申辦者可於提交候選藥物IND的同時或之後請求FDA認定針對某一特定適應症的產品為快速通道產品。FDA必須於收到申辦者的請求後60天內決定是否授予快速通道認定。

除其他益處(如能夠使用替代終點和與FDA更好地互動)外，FDA可能會於申請完成前對快速通道產品NDA的各個環節進行審查。若申請人提供提交剩餘資料的時間表而FDA就此批准，且申請人繳付適用使用者付費，則可以進行滾動審查。然而，FDA審查快速通道申請的預定時間須待提交最後一部分NDA後方會開始。此外，若FDA認為臨床試驗過程中得出的數據不再支持該認定，則可撤回快速通道認定。

優先審查

FDA可對在治療方面取得重大進展或在缺乏適當療法情況下能夠提供治療的藥物授予優先審查認定。優先審查指FDA審查申請的目標時間是六個月，而非根據《處方藥使用者付費法案》(「PDUFA」)指引下的十個月標準審查時間。六個月及十個月的審查期限自「提交」日期開始計算，而非自收到新分子實體NDA的日期開始計算，有關審查及決定時間自提交之日起計通常會增加約兩個月。大多數符合快速通道認定的產品亦可能被認定為適合接受優先審查。

加速審批

根據FDA的加速審批規定，FDA可批准用於治療嚴重或致命疾病的藥物或生物候選藥物，該等藥物與現有療法相比，可為患者提供顯著的治療效果，並能影響對可合理預測臨床療效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，即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，可合理預測對**IMM**的影響或其他臨床療效。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。未進行規定的批准後研究或未在上市後研究中確認臨床療效，會使FDA有可能將產品撤出市場。根據加速規定批准候選產品的所有宣傳材料須經FDA事先審查。

監管概覽

突破性認定

申辦者可使用的另一項計劃為突破性療法認定。若產品擬單獨或與一種或多種其他藥物或生物製劑聯合用於治療嚴重或致命病症，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現有獲批療法有顯著改善（如在臨床開發早期觀察到的實質性療效），則該藥物或生物製劑可被認定為突破性療法。申辦者可請求在提交IND的同時或之後的任何時間將某一產品認定為突破性療法，而FDA須在收到請求後的60天內確定候選產品是否符合資格獲授予該認定。如獲上述認定，FDA須採取行動加快產品上市申請的進展及審查，包括於產品開發過程中與申辦者會面，及時向申辦者提供建議，以確保收集臨床前及臨床數據的開發計劃儘可能高效。

孤兒藥

根據《1983年孤兒藥法案》，FDA可向擬用於治療罕見疾病或病症（於美國通常影響不足200,000人）或生產商合理預期無法收回藥物治療研發成本的藥物或生物候選藥物授予孤兒藥認定。就具有孤兒藥認定的疾病或病症獲得FDA批准的首名申請人可享有七年專營期。在專營期內，除少數情況外，FDA不會批准用於治療相同疾病或病症的相同產品的任何其他上市申請。

上市後規定

於新產品獲審批後，生產商及獲批產品須接受FDA的持續監管，其中包括監測及記錄活動、報告不良反應、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（「標示外使用」）及對行業贊助的科學教育活動的限制）。儘管醫生可開具用於標示外使用的合法產品，但生產商不得推廣或宣傳該等用途。FDA及其他機構積極執行法律法規，禁止推廣標示外使用，如被發現不當宣傳標示外使用，公司或須承擔重大責任，包括接受聯邦及州政府機構的調查。處方藥宣傳材料必須在首次使用或首次出版時提交FDA。此外，若對藥物或生物製劑進行任何修改，包括更改適應症、標籤或生產工藝或設施，申請人或須提交新的生物製品許可申請（BLA）或生物製品許可申請（BLA）補充文件以獲得FDA批准，而這可能需要開發更多數據或臨床前研究及臨床試驗。

監管概覽

FDA亦可能在審批時附加其他條件，包括要求制定風險評估及緩解策略（「REMS」），以確保產品的安全使用。若FDA得出結論需要制定REMS，生物製品許可申請(BLA)的申辦者必須提交擬備的REMS。在欠缺獲批REMS的情況下，FDA將不會批准生物製品許可申請(BLA)（如需）。REMS可包括藥物指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，如限制性分發方法、患者登記表及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、處方或分發。如未遵守監管標準或在初步營銷後出現問題，產品批文或遭撤銷。

FDA法規規定，產品須在特定獲批設施中生產，並符合cGMP規定。該等生產商須遵守cGMP規定，該等規定包括質量控制及質量保證、保存記錄及文件以及有責任調查及糾正任何偏離cGMP的情況。

生產商及其他參與生產及分銷獲批藥物或生物製劑的實體須向FDA及若干州政府機構登記其經營場所，並接受FDA及若干州政府機構的定期突擊檢查，以確保遵守cGMP規定及其他法律。因此，生產商須繼續於生產及質量控制方面花費時間、金錢及精力以維持cGMP合規。若被發現違規情況（包括未遵守cGMP規定），或會導致執法行動，而產品獲批後若被發現存在問題，則可能會對產品、生產商或獲批生物製品許可申請(BLA)持有人造成影響，包括召回。

一旦獲批，若不符合監管要求及標準，或藥物或生物製劑進入市場後出現問題，則FDA可能會發出強制執行函或撤銷產品批文。整改措施可能會對藥物或生物製劑的分銷造成延誤，並需要花費大量的時間及金錢。其後發現的此前未發現藥物或生物製劑存在的問題（包括出現意外嚴重程度或頻率的不良事件）或生產過程存在問題或未能遵守監管規定，可能導致須對獲批標籤進行修訂，以增加新的安全信息；須進行上市後研究或臨床試驗，以評估新的安全風險；或須根據REMS計劃進行分銷或施加其他限制。其他潛在後果包括：

- 限制藥物或生物製劑的營銷或生產、暫停審批、自市場上撤回全部藥物或召回產品；
- 罰款、警告函或暫停獲批後臨床試驗；
- FDA拒絕批准申請或獲批申請的補充文件，或暫停或撤回藥物或生物製劑批文；扣押或扣留藥物或生物製劑，或拒絕批准藥物進出口；或
- 禁止或施加民事或刑事處罰。

監管概覽

《患者保護與平價醫療法案》

《患者保護與平價醫療法案》(經《醫療與教育負擔調和法案》修訂，統稱「ACA」)於2010年3月在美國成為法律，並透過擴大醫療保險範圍以及大幅改變美國政府及非公眾保險公司資助醫療保健的方式，帶動美國醫療改革。具體到藥品方面，ACA就醫療補助計劃涵蓋的藥物擴大及增加行業回扣，並對聯邦醫療保險處方藥福利項下的涵蓋規定作出更改。除其他條文外，ACA載有條文，可能透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，以及為若干聯邦醫療保險D部分受益人提供強制性折扣，並根據製藥公司所佔聯邦醫療計劃的銷售額設定年費，降低藥品的盈利能力。

ACA自立法以來在若干方面面臨司法及國會挑戰，且將於未來面臨更多有關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實施若干ACA條文或以其他方式規避ACA所規定的若干醫療保險規定。同時，國會已考慮立法廢除或廢除並取代ACA全部或部分內容。儘管國會並未通過全面廢除的法例，但影響實施ACA項下若干稅項的數項法案已獲通過，舉例而言，國會於2017年立法的《稅改法案》已撤銷ACA就未能於一年中全部或部分時間內維持合資格醫療保障的若干人士所實施以稅收為基礎的共享責任付款(通常稱為「個人強制納保」)。此外，《2020年聯邦開支方案》(2020 federal spending package)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2020年1月1日起生效)，以及廢除健康保險公司稅(自2021年1月1日起生效)。ACA可能面臨其他挑戰，或將其廢除或取代的行動。

監管概覽

專利期補償及營銷專營權

經批准後，如申請的批准是首次允許的商業營銷或使用含有《1984年藥品價格競爭與專利期補償法案》（稱為《哈奇－韋克斯曼法案》）所規定活性成分的生物製劑，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期延期，以補償在產品開發及FDA對生物製品許可申請（BLA）的審查過程中失去的部分專利期。可授出的專利期延期為產品測試階段的一半時間（即提交IND與生物製品許可申請（BLA）之間的間隔時間），以及為所有審查階段的時間（即提交生物製品許可申請（BLA）與批准之間的間隔時間），最多為5年。如FDA認為申請人未以應有的謹慎尋求批准，則有關時間可予縮短。經延長的專利期由FDA批准產品當日起計合共不可超過14年。每款獲批產品僅有一項專利可以申請補償期限，僅關於獲批產品、產品使用方法或產品生產方法的專利可獲延期，而專利持有人必須於批准後60天內申請補償期限。美國專利及商標局（「美國專利及商標局」）與FDA商討，審查並批准專利期補償的申請。就可能於申請階段屆滿的專利而言，專利擁有人可請求臨時專利延期。臨時專利延期將專利期延期一年，而專利擁有人可申請最多四次臨時專利續期。就每項授出的臨時專利延期而言，批准後的專利延期減少一年。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。尚未提交生物製品許可申請（BLA）的候選藥物不可申請臨時專利延期。

擬議《生物安全法案》

於2023年12月20日，美國參議院議員提出立法禁止聯邦政府與牽連外國對手的特定生物技術供應商簽訂合約。於2024年3月6日，美國參議院提出的立法版本由國土安全和政府事務委員會提請美國參議院全院審議。於2024年1月24日，美國眾議院提出類似的立法版本，名為《生物安全法案》（「《生物安全法案》」）。於2024年5月15日，《生物安全法案》由監督與問責委員會提請美國眾議院全院審議。於2024年9月9日，美國眾議院投票贊成《生物安全法案》，並將該法案送交美國參議院全院。美國眾議院於2024年12月7日公布的《2025財年國防授權法案》參議院修正案及於12月18日公布為美國政府提供資金的持續決議案均未將《生物安全法案》列入其中。此外，參議院並無對眾議院通過的版本採取行動。因此，《生物安全法案》未能於2024年獲頒布立法。《生物安全法案》可能會於2025年獲頒布，但必須於眾議院及參議院重新提出並再次進行投票。

《生物安全法案》如以當前形式頒布，將禁止美國政府從指定「受關注生物技術公司」採購生物技術設備或取得服務，並禁止向任何使用指定「受關注生物技術公司」的生物技術設備或服務的實體批出政府合同、貸款及贈款。此立法的最後眾議院版本（H.R.8333）將五家特定中國公司列為「受關注生物技術公司」。美國

監管概覽

政府有權將其他實體列為「受關注生物技術公司」，特別是受外國對手(根據法律界定為中國、伊朗、朝鮮及俄羅斯)政府的行政治理結構、指示、控制規限或代表該等政府營運、涉及生物技術設備或服務的製造、分銷、供應或採購，以及對美國的國家安全構成風險的任何實體。此立法的最新眾議院版本將《生物安全法案》條文(i)延遲應用至2032年1月1日為止，此適用於由其中一家所列受關注生物技術公司根據在此立法生效日期之前簽訂的合約或協議提供或生產的生物技術設備或服務；及(ii)自列為新增受關注生物技術公司起5年內延遲應用，此適用於由日後被美國政府列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。

《生物安全法案》參議院版本(S.3558)亦已提交參議院全院投票，其中藥明生物未被列為「受關注生物技術公司」。參議院版本亦與眾議院版本於若干其他方面存在差異，例如，參議院版本不包含直至2032年1月1日前允許被列為受關注生物技術公司根據此立法生效日期之前訂立的合約或協議提供或生產的生物技術設備及服務的不追溯條文。