

監管概覽

本節所披露信息為截至本文件日期對我們在中國的運營有重大影響的現行相關中國法律、法規及監管文件(以下簡稱「中國法律」)，該等中國法律、法規及監管文件日後可能發生變化，但並不包括與我們在中國的業務活動及運營有關的中國法律詳細分析，亦不作為適用於我們在中國的運營的所有中國法律。

監管機構

中國藥物行業的監管機構包括：國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)、中華人民共和國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」)。國家藥監局是國家市場監督管理總局(「國家市監總局」)下屬機構，其為醫藥產品的主要監管機構。其主要負責藥品、醫療器械和化妝品的安全監督管理，包括擬定相關法規政策；負責藥品、醫療器械和化妝品標準管理、註冊管理、質量管理、上市後風險管理；負責組織指導藥品、醫療器械和化妝品監督檢查；負責執業藥師資格准入管理。

國家衛健委是負責公共衛生的主要國家級監管機構。其主要負責擬訂國民健康政策及監督管理公共衛生、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、臨床綜合評價和短缺藥品預警，提出國家基本藥物價格政策的建議，並規管醫療機構的運營及醫務人員執業。

國家醫保局為負責醫療保障體系管理的中華人民共和國國務院(「國務院」)直屬機構，其主要負責擬定並組織實施醫療保險、生育保險、醫療救助等政策及標準；監督管理醫療保障基金；組織制定統一的藥品、醫用耗材及醫療服務有關的醫保目錄及支付標準；制定並監督實施藥品及醫用耗材的招標採購政策。

監管概覽

有關藥品生產企業的法規及政策

藥品生產許可證

根據全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)於1984年9月頒佈、於2019年8月最新修訂並於2019年12月生效的《中華人民共和國藥品管理法》(「《藥品管理法》」)，國家對藥品生產企業實行行業進入許可制度。從事藥品生產活動須經省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准並發給《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，到期重新審查發證。

藥品生產質量管理規範

於2019年12月1日之前，新開辦藥品生產企業、藥品生產企業新建藥品生產車間或者新增生產劑型的，應當按照有關規定向藥品監督管理部門申請《藥品生產質量管理規範》認證(GMP認證)，符合《藥品生產質量管理規範》的，發予藥品GMP證書。根據國家藥監局於2019年11月29日頒佈的《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》及《藥品管理法》，取消藥品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。從事藥品生產活動，應當遵守GMP，建立健全GMP管理體系，保證藥品生產全過程持續符合法定要求，並符合國務院藥品監督管理部門依據該法制定的GMP要求。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。

中華人民共和國衛生部(「衛生部」，現為國家衛生健康委員會)於1988年3月頒佈、於2011年1月最新修訂並於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》對藥品生產企業的質量管理、機構與人員配置、廠房與設施、設備、物料與產品、確認與驗證工作、文件管理、生產管理、質量控制與質量保證、委託生產與委託檢驗、產品發運與召回等方面進行了系統規定。

上市許可持有人制度

根據全國人民代表大會常務委員會的授權，國務院辦公廳於2016年5月26日發佈了《藥品上市許可持有人制度試點方案》，為中國10個省份(市)的藥品上市許

監管概覽

可持有人制度提供了詳細的試點方案，該方案於2018年11月4日終止。試點期間隨後由全國人民代表大會常務委員會延長至2019年11月4日。

根據《藥品管理法》，中國的藥品行業實施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。藥品上市許可持有人應當依照法律規定，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承擔責任。

藥品上市許可轉讓

根據《中華人民共和國藥品管理法》，於取得國務院藥品監督管理部門批准後，藥品上市許可持有人可轉讓其藥品上市許可。受讓方應當具備保證藥品安全、有效、質量可控的質量管理、風險控制和責任賠償能力，並履行藥品上市許可持有人的義務。

按照《藥品註冊管理辦法》規定，持有人轉讓藥品上市許可，應當以補充申請的方式申報，經批准後實施。

根據《藥品上市後變更管理辦法(試行)》，藥品上市後變更不得對藥品的安全性、有效性和質量可控性產生不良影響。申請變更藥品持有人的，藥品的生產場地、處方、生產工藝、質量標準等應當與原藥品一致；發生變更的，可在持有人變更獲得批准後，由變更後的持有人進行充分研究、評估和必要的驗證，並按規定經批准、備案後實施或報告。

申請變更境內生產藥品的持有人，受讓方應當在取得相應生產範圍的藥品生產許可證後，向CDE提出補充申請。其中，申請變更麻醉藥品和精神藥品的持有人，受讓方亦應當符合國家藥監局確定的麻醉藥品和精神藥品定點生產企業的數量和佈局要求。

CDE應當在規定時限內作出是否批准變更的決定。同意變更的，CDE將核發藥品補充申請通知書，藥品批准文號和證書有效期保持不變。CDE亦應將通知書的副本抄送至轉讓方、受讓方及生產企業所在地的省級藥品監管部門。

監管概覽

變更後的持有人應當具備符合GMP要求的生產質量管理體系，承擔藥品全生命周期管理義務，完成該藥品的持續研究工作，確保藥品生產上市後符合現行技術要求，並在首次年度報告中重點說明轉讓的藥品情況。

轉讓的藥品在通過GMP符合性檢查後，符合產品放行要求的，可以上市銷售。

受讓方所在地的省級藥品監管部門應當重點加強對轉讓藥品的監督檢查，及時納入日常監督計劃。

藥品的合約製造

根據國家食藥監總局於2014年8月發佈的《藥品委託生產監督管理規定》，只有當藥品生產企業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，該藥品生產企業才可以將藥品的生產委託予另一國內藥品生產企業。該合約生產安排須獲國家藥監局省級分支機構的批准。

國家市場監管總局於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》，進一步實施《藥品管理法》規定的藥品上市許可持有人制度。委託他人生產製劑的藥品上市許可持有人，應與符合資格的藥品生產企業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申請材料合併提交至主管藥品監督管理部門，以申請藥品生產許可證。

新藥的法規和政策

新藥註冊申請

藥品註冊是指國家藥監局根據申請人提出的藥品註冊申請，對擬上市銷售的藥品的安全性、有效性和質量可控性進行審查，並決定是否同意其申請的活動。根據國家市場監管總局於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》(2020年)的規定，《藥品註冊管理辦法》(2020年)適用於在中國境內以藥品上市為目的，從事藥品研製、註冊及監督管理活動。根據《藥品註冊管理辦法》(2020年)，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

監管概覽

試驗、藥品上市許可、再註冊等申請以及其他補充申請，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。藥品註冊證書有效期為五年。在有效期內，藥品註冊證書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，並在有效期屆滿前六個月申請再註冊藥品。

非臨床研究及動物實驗

為上市批准而進行藥物的非臨床安全評估應根據由國家食品藥品監督管理局(「國家食藥監局」)於2003年8月頒佈並由中國食品藥品監督管理總局(「國家食藥監總局」)於2017年7月最新修訂及於2017年9月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。國家食藥監局於2007年4月頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，其中訂明對申請進行非臨床研究質量管理規範(GLP)認證的機構的規定。2023年1月19日，國家藥監局修訂《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，該修訂於2023年7月1日生效。

根據國家科學技術委員會於1988年11月頒佈及國務院於2017年3月最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會與國家質量技術監督局於1997年12月聯合頒佈的《實驗動物質量管理辦法》以及科學技術部及其他監管機構於2001年12月頒佈並於2002年1月生效的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，使用實驗動物及相關產品需要取得實驗動物使用許可證。實驗動物使用許可證的有效期為五年，持有人應當在有效期屆滿前六個月申請續期。實驗動物使用許可證須由當地科學技術局實行年檢管理。

臨床試驗申請

臨床前研究完成後，申請人必須在開始進行新藥物臨床試驗前獲得國家藥監局批准進行藥物臨床試驗。根據國家食藥監總局於2017年3月17日頒佈並於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，由國家食藥監總局作出的藥品臨床試驗批准決定可由CDE作出。

監管概覽

根據《藥品管理法》，新藥研究和開發的檔案，包括研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果以及相關數據、文檔和樣品，應當按照國務院藥品監督管理部門的規定如實報送至該部門批准，方可進行藥物臨床試驗。

國務院藥品監督管理部門應當自受理臨床試驗申請之日起六十(60)個營業日內決定是否同意臨床試驗申請並通知臨床試驗申辦者。逾期未通知的，視為同意。若進行BE研究，則需報國務院藥品監督管理部門備案。

在進行臨床試驗前，申請人應向國家藥監局提交一系列詳細文件。根據2013年9月生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，以及2020年7月生效的《藥物臨床試驗登記與信息公示管理規範(試行)》，所有經國家食品藥品監督管理總局批准並在中國境內進行的臨床試驗均應在藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗登記和信息公示。申請人須在獲得臨床試驗批准後一個月內完成試驗初步註冊，以獲取試驗的唯一註冊號；並在第一位受試者入組前完成後續數據註冊，並首次提交進行公示。

獲得臨床試驗批准後，申請人應選擇具有藥物臨床試驗資格的機構進行臨床試驗。根據2019年12月生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，從事藥物開發活動，在中國境內開展經中國藥監局批准的藥物臨床試驗(包括備案後開展的BE研究)，應當在藥物臨床試驗機構中進行。藥物臨床試驗機構應當實行備案管理。僅從事與藥物臨床試驗相關的生物樣本等分析的機構，無需備案。國家藥品監督管理部門負責建立藥物臨床試驗機構備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記、備案和運營管理，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、共享和披露。

監管概覽

臨床試驗

根據《藥品註冊管理辦法》，臨床試驗分為I期、II期、III期、IV期及生物等效性試驗：

開展藥物臨床試驗，應當經倫理委員會審查同意。藥物臨床試驗用藥的管理應當符合GCP的相關要求。獲准開展藥物臨床試驗的申請人，應在開展後續分期藥物臨床試驗前，制定相應的藥物臨床試驗方案，經倫理委員會檢查及同意後開展，並在CDE網站提交相應的藥物臨床試驗方案和支持性材料。

新藥註冊申請須進行臨床試驗，並須按照國家藥監局及國家衛健委頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》實施。《藥物臨床試驗質量管理規範》參照國際公認原則，規定了整個臨床試驗程序的標準，包括臨床前試驗準備和必要條件、受試者權益保護、試驗方案、研究者的職責、申辦者的職責、監查員的職責、試驗記錄與報告、數據管理和統計分析、試驗藥品管理、質量保證、多中心試驗。

根據《國家藥品監督管理局關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，申請人在完成I期、II期臨床試驗後及開展III期臨床試驗之前，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。申請人亦可在臨床研究和開發的不同階段就關鍵技術問題提出溝通申請。

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在關鍵階段如藥品臨床試驗申請前、藥品臨床試驗過程中及藥品上市許可申請前，可就重大問題與CDE進行溝通。根據CDE於2020年12月10日頒佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在藥物研究、開發和註冊申請過程中，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類會議的召開旨在解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題以及突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題；II類會議在藥物研發關鍵階段召開，主要包括新藥臨床試驗申請前會議、新藥II期臨床試驗結束及III期

監管概覽

臨床試驗啟動前會議、新藥上市申請前會議，以及新藥風險評估和評價會議。III類會議指I類和II類會議以外的其他會議。

新藥申請

根據《藥品註冊管理辦法》的規定，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工作，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好藥物註冊核查檢驗的準備後，提出藥品上市許可申請，按照申報資料要求提交相關研究資料。經正式審查後，符合要求的申請材料將予以受理。仿製藥、按照藥品管理的體外診斷試劑以及其他符合條件的情形，經申請人評估，認為無需或者不能開展藥物臨床試驗，符合豁免藥物臨床試驗條件的，申請人可以直接提出藥品上市許可申請。豁免藥物臨床試驗的技術指導原則和有關具體要求，由CDE制定並公佈。

CDE應當組織藥學、醫學及其他技術人員，按要求對已受理的藥品上市許可申請進行審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。綜合審評結論不通過的，作出不予批准決定。藥品註冊證書應載明藥品批准文號、持有人、生產企業等信息。非處方藥(OTC)註冊證書亦應註明非處方藥的類別。

藥品註冊核查指為核實申報材料的真實性、一致性以及藥品上市商業化生產條件，檢查藥品研製的合規性、數據可靠性等，對研製現場和生產現場開展的核查活動，以及必要時對藥品註冊申請所涉及的化學原料藥(「原料藥」)、輔料及直接接觸藥品的包裝材料和容器的生產企業、供應商或者其他受託機構開展的延伸檢查活動。

CDE根據藥物創新程度、藥物研究機構既往接受核查情況等，基於風險決定是否開展藥品註冊研製現場核查。

CDE根據申報註冊的品種、工藝、設施、既往接受核查情況等因素，基於風險決定是否啟動藥品註冊生產現場核查。對於創新藥、改良型新藥以及生物製品等，應當進行藥品註冊生產現場核查和上市前藥品生產質量管理規範檢查。對於

監管概覽

仿製藥等，根據是否已獲得相應生產範圍的藥品生產許可證且已有同劑型品種上市等情況，基於風險進行藥品註冊生產現場核查、上市前藥品生產質量管理規範檢查。

藥品註冊申請受理後，CDE應當在受理後四十(40)個營業日內進行初步審查，需要藥品註冊生產現場核查的，通知國家藥監局食品藥品審核查驗中心(「核查中心」)組織核查，提供核查所需的相關材料，同時告知申請人以及申請人或者生產企業所在地的省、自治區、直轄市藥品監督管理部門。原則上，核查中心應在檢查時限屆滿前四十(40)個營業日完成核查工作，並將核查信息、核查結果及其他相關材料反饋至CDE。

藥品註冊查驗應包括標準覆核和樣品查驗。標準覆核指對申請人所申報藥品標準中設定項目的科學性、檢驗方法的可行性、質控指標的合理性等進行的實驗室評估。樣品查驗指按照申請人的申請或者CDE核定的藥品質量標準對樣品進行的實驗室查驗。

藥品上市許可申請的審評期限為200個營業日。在這二百(200)個營業日內，優先審評審批程序的審評期限為一百三十(130)個營業日，而臨床急需境外已上市罕見病用藥的優先審評審批程序的審評期限為七十(70)個營業日。

以下時間不計入相關工作期限：(i)申請人補充資料、核查後整改以及按要求核對生產工藝、質量標準和說明書等所佔用的時間；(ii)因申請人原因延遲核查、檢驗、召開專家諮詢會的時間；(iii)根據法律及法規的規定中止審評審批程序的，中止審評審批程序期間所佔用的時間；及(iv)啟動境外核查的，境外核查所佔用的時間。

於2025年2月9日，CDE發佈《化學藥品註冊受理審查指南(試行)》，該指南已於2025年3月10日正式生效並取代先前版本，為化學藥品IND提供具體實施細則。

監管概覽

藥品審評審批制度改革

於2015年8月，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》」)，其中規定藥品審評審批制度改革的框架，並指出提高藥品註冊審批標準及加快創新藥審評審批流程。

於2015年11月，國家食藥監總局頒佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》(「《若干政策公告》」)，進一步闡明在《改革意見》基礎上簡化及加快審批流程的措施及政策。根據國家食藥監總局於2017年3月頒佈並於2017年5月生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，CDE以國家食藥監總局名義直接作出藥物臨床試驗審批決定(含國產和進口)；藥物補充申請審批決定(含國產和進口)；進口藥物再註冊審批決定。

國家藥監局於2020年7月頒佈並於2020年7月生效的《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)》及《藥品上市許可優先審評審批工作程序(試行)》取代國家食藥監總局於2017年12月頒佈並於2017年12月生效的《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確加速藥物註冊程序。

國家醫保目錄

國家醫療保險計劃的參與者及其僱主(如有)必須支付每月保費。參加者可報銷醫療保險目錄中藥品的全部或部分費用。由中華人民共和國勞動和社會保障部、國家發改委及其他政府機構於1999年5月12日聯合發佈的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》(或醫療保險通知)規定，納入醫療保險目錄的藥品必須是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便，且市場能夠保證供應的藥品。

監管概覽

《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》(國家醫保目錄)規定了基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥品費用的標準。中華人民共和國國家醫療保障局及其他政府機構有權決定納入國家醫保目錄的藥品。納入國家醫保目錄的藥物分為兩類：甲類和乙類。甲類藥物廣泛用於臨床治療，療效良好，價格低於同類藥物，而乙類藥物用於臨床治療，療效良好，價格略高於甲類藥物。

於2023年12月7日，國家醫保局及中國人力資源和社會保障部發佈最新的國家醫保目錄(自2024年1月1日起生效)，其範圍已擴大至涵蓋共3,088種藥品。納入國家醫保目錄通常會導致銷量增加及藥價降低(藥價乃根據具體藥物及原始藥物價格等因素協商釐定)。

於2020年7月30日，國家醫保局發佈《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》(「國家醫保目錄管理辦法」)，該辦法於2020年9月1日生效。國家醫保目錄管理辦法為國家醫保目錄的納入和調整以及基本醫療保險的支付、管理和監督提供指引。根據國家醫保目錄管理辦法，應為國家醫保目錄建立動態調整機制，原則上每年調整一次。

國家基本藥物目錄

於2009年8月18日，衛生部與中國其他八個部委發佈《國家基本藥物目錄管理辦法(暫行)》，該辦法於2015年2月13日由《關於印發國家基本藥物目錄管理辦法的通知》修訂，並發佈《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，確保中國公眾可公平獲得國家基本藥物目錄所載的藥品。於2018年9月13日，國務院辦公廳發佈《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日頒佈《國家基本藥物目錄(2018年版)》，取代於2013年3月13日頒佈的《國家基本藥物目錄(2012年版)》。根據該等法規，政府舉辦的基層醫療機構(主要包括縣級醫院、縣級中醫院、農村診所及社區診所)須配備及使用國家基本藥物目錄內所列之藥品。國家基本藥物目錄內的藥物須通過集中招標程序採購，並須受到國家發改委價格管制。國家基本藥物目錄內的治療性藥品全部列於醫療保險目錄，且購買該等藥品的全部費用均可報銷。

監管概覽

「4+7城市」及全國範圍內的藥品集中採購

於2018年11月15日，聯合採購辦公室發佈《4+7城市藥品集中採購文件》（「文件」），推出設有帶量採購數量的藥品集中招標全國試點計劃。該試點計劃將在11個城市進行，包括北京、天津、上海、重慶、瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都及西安（「4+7城市」）。

於2019年1月1日，國務院辦公廳亦發佈《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》，其中規定在4+7城市實施藥品集中招標及最低採購量的全國試點方案的具體措施。

原則上，集中採購和使用藥品試點方案所涵蓋的各類試點藥品應從通過質量和療效一致性評價的通用名藥品中選擇。

採購過程應根據所選製藥企業的數目進行：入圍製藥企業在三家及以上的，採取招標採購的方式；入圍製藥企業為兩家的，採取議價採購的方式；入圍製藥企業只有一家的，採取談判採購的方式。

根據於2019年9月25日頒佈及生效的《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》，以及聯合採購辦公室於2021年1月15日發佈的《全國藥品集中採購文件(GY-YD2021-1)》，藥品集中採購計劃已擴展至全國範圍。藥品的集中帶量採購計劃將在全國範圍內實施。合資格參與者包括所有藥品製造商、進口藥品的獨家代理及藥品的上市許可持有人，前提為彼等擁有集中採購計劃涵蓋的藥品。

國家醫保局、國家衛健委、國家藥監局、工業和信息化部及中央軍事委員會後勤保障部聯合發佈《關於開展第二批國家組織藥品集中採購和使用工作的通知》（「通知」），該通知於2020年1月13日生效，並規定一系列國家藥品集中採購的實施原則，以全面深化改革，建立全國範圍內標準化和規範化的藥品集中採購計劃。聯合採購辦公室於2020年7月29日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2020-1)》，以啟動符合集中採購條件的藥品新一批集中採購。

監管概覽

於2021年1月22日，國務院辦公廳發佈《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》，指出將採取多項措施推動全國藥品集中帶量採購工作的常態化和制度化。所有公立醫療機構均須參加藥品集中採購計劃。未來的採購目錄將包括已獲納入國家醫保目錄的、市場需求高或採購價格高的藥物，並預計將盡可能涵蓋具有臨床實用性和可靠品質的國內上市藥物。

聯合採購辦公室於2021年6月2日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2021-2)》，於2021年11月5日發佈《全國藥品集中採購文件(胰島素專項)(GY-YD2021-3)》，於2022年6月20日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2022-1)》，於2023年3月2日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2023-1)》，於2023年10月13日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2023-2)》、於2024年3月29日發佈《全國藥品集中採購文件(胰島素專項接續)(GY-YD2024-1)》以及於2024年11月22日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2024-2)》，以啟動多批次的集中藥品採購。

帶量採購計劃及招標程序

於2024年5月20日，國家醫療保障局發佈《國家醫療保障局關於進一步推廣三明醫改經驗持續推動醫保工作創新發展的通知》(醫保函[2024]25號)，就帶量採購實務提供指引，旨在積極推進國家機關組織的藥品及高值醫用耗材帶量採購工作。該文件強調要加強地區間協調，旨導和推動地方政府規範開展帶量採購工作，支持有針對性擴大藥品和醫療耗材帶量採購品種範圍。擴大範圍由有意向有擔當的省份牽頭，各省參與。該通知旨在形成國家組織的藥品和高值醫用耗材帶量採購、省份牽頭的全國聯盟為主體，省級集采為補充的帶量採購新格局。

監管概覽

於2024年5月14日，國家醫療保障局發佈《國家醫療保障局辦公室關於加強區域協同做好2024年醫藥集中採購提質擴面的通知》（醫保辦法[2024]8號）（「**2024年通知**」），完善醫藥集中採購制度，推動集中VBP工作提質擴面，進一步提升地方採購聯盟的能力和規模。目標為實現國家和地方兩個層面上下聯動、協調推進，包括但不限於以下各項：

一、擴大聯盟範圍，形成全國聯盟集中採購

國家VBP計劃將由藥品和耗材聯合採購辦公室分別執行操作，各省均須參加並認真執行。省級VBP工作要加強全國面上協同，條件具備的提升為全國聯盟集中採購（「**全國聯採**」）。

牽頭省份負責加強與國家醫保局溝通協調，邀請所有省份參加，形成全國聯採。國家醫保局將統籌指導全國聯採，協調專家支援，提升規範化工作能力。牽頭省份要借鑒全國和地方組織VBP的經驗，深入開展調查研究，聽取各方意見建議，根據產品特點制定針對性的採購規則。該等省份亦承擔規範化組織採購的任務。

各省均應參與全國聯採，積極獻計獻策，做好VBP執行監測管理，實現其價值最大化。對報量管理、執行VBP協議量、非中選產品價格管理及暫停掛網等關鍵方面，要樹立大局觀，應與牽頭省份保持一致，避免在政策執行上「放飛」、「放水」。

全國聯採須公平對待各類經營實體，不得以企業所有制、註冊地、規模大小或內外資等因素設定歧視性規則。嚴防「地方保護」至關重要。

監管概覽

二、 加強統籌協調，合理確定採購品種

國家醫保局將在VBP品種選擇上加統籌協調，加大擴範力度，減少國家和地方VBP之間交叉重疊，做到互為補充。國家組織藥品VBP重點針對通過質量和療效一致性評價的藥品。國家組織高值醫用耗材VBP聚焦價格虛高、有代表性意義以及群眾反映強烈的品種。

鼓勵符合相關條件的省份牽頭開展全國聯採。重點覆蓋未過一致性評價的化學藥、中成藥和中藥飲片，聚焦採購金額大、覆蓋人群廣的臨床常用「大品種」。此外，臨床使用可替代或相關配套的藥品和耗材亦將納入其中。各省應根據本地區藥品耗材費用支出的特征和結構、醫療基金運行情況以及醫藥領域腐敗問題集中整治工作的需要，有針對性開展採購。

根據《國家醫療保障局辦公室關於做好國家組織藥品集中帶量採購協議期滿後接續工作的通知》連同其他相關法規和政策，實施VBP接續工作屬於各省或省際聯盟的職權範圍。截至最後實際可行日期，中國並無統一的VBP協議接續辦法，主要依賴省際聯盟或各省公佈其後國家藥品VBP接續工作政策。

全國及省級VBP計劃

VBP計劃已在全國和省級兩個層面推出。全國VBP計劃由國家醫保局執行，而各省VBP計劃則主要由各省市組成的聯盟執行。

根據2024年通知，全國VBP計劃主要針對通過質量和療效一致性評價的醫藥，以及定價過高且公眾反響強烈的高值醫療耗材。全國VBP計劃主要包括符合一致性評價標準的化學藥，省級計劃主要針對未通過一致性評價的化學藥和中藥。

監管概覽

藥品經銷及兩票制

根據於2016年12月26日發佈的《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)》，兩票制是指藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票的制度。藥品生產企業或科工貿一體化的集團型企業設立的僅銷售本企業(集團)藥品的全資或控股商業公司(全國僅限一家商業公司)、境外藥品國內總代理(全國僅限一家國內總代理)可視同生產企業。在藥品流通集團型企業內部，集團與全資(控股)子公司之間或全資(控股)子公司之間調撥藥品可不視為一票，但最多允許開一次發票。

根據於2017年1月24日發佈的《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》，試點省(自治區及直轄市)和公立醫院改革試點城市要率先推行兩票制，目標為爭取到2018年在全國推開。製藥企業必須遵守兩票制，以參與公立醫院的採購程序。

人類遺傳資源採集、收集及備案

根據科學技術部於2015年7月頒佈的《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》及科學技術部於2015年8月頒佈的《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》，外國投資申辦者通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源，須經中國人類遺傳資源管理辦公室批准。科學技術部辦公廳於2017年10月發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，簡化了在中國境內為藥物上市而進行的人類遺傳資源採集及收集的審批流程。

根據國務院於2019年5月頒佈並於2019年7月1日生效以及最新修訂於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，提高中國生物安全

監管概覽

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中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。此外，採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源，應當符合倫理原則，並按照有關法規進行倫理審查。於2023年5月26日，科學技術部發佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》，並於2023年7月1日起生效，進一步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。

於2020年10月17日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國生物安全法》（「生物安全法」），自2021年4月15日起生效，並於2024年4月26日最新修訂。生物安全法為人類及動植物傳染病的疫情控制；生物技術的研究、開發及應用；病原微生物實驗室的生物安全管理；人類遺傳資源及生物資源的安全管理；應對微生物耐藥；以及防範生物恐怖襲擊及防禦生物武器威脅等領域的現有的法規建立全面的立法框架。

臨床試驗質量管理規範認證及遵守臨床試驗質量管理規範(GCP)

為提高臨床試驗質量，國家藥監局及國家衛健委於2020年4月頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》（「GCP」），並於2020年7月1日生效，旨在確保藥物臨床試驗過程規範，結果科學可靠，保護人類受試者的權益及安全。根據中國共產黨中央委員會辦公廳和國務院於2017年10月頒佈的《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》，臨床試驗機構資格認定實行備案管理。臨床試驗應遵守GCP及每個研究中心倫理委員會批准的方案。

與醫療行業有關的其他法律及法規

仿製藥註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，申請仿製藥註冊的申請人應當是同一藥物的生產企業。申請人的藥物亦應當在藥品生產許可證規定的生產範圍內。此外，臨床試驗需按照《藥品註冊管理辦法》進行。根據《關於化學藥生物等效性試驗實行備案管理的公告》，化學藥物生物等效性試驗的管理由審批制改為備案制。仿製藥

監管概覽

註冊申請人在完成臨床試驗後，應當向CDE提交相應的臨床試驗資料。國家藥監局根據技術審評意見，給予藥品批准文號或發出不予批准通知書。

根據2016年2月6日發佈的《國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》及2016年3月發佈的《關於落實〈國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見〉的有關事項的意見》，化學藥物新註冊分類實施前獲批上市的仿製藥，包括國產仿製藥、進口仿製藥及原研藥的國產品種，應當進行一致性評價。對於《國家基本藥物目錄(2012年版)》中在2007年10月1日前獲批上市的仿製藥口服固體製劑，原則上應在2018年底前完成一致性評價。實施化學藥品新分類註冊前已獲批上市的其他仿製藥，一家製藥企業生產的藥品通過一致性評價後，其他製藥企業原則上應當在3年內完成對其同類藥品的一致性評價；未按規定時間辦理註冊者不予註冊。

根據國家藥監局2018年12月28日進一步發佈的《關於仿製藥質量和療效一致性評價有關事項的公告》，不再統一規定列入《國家基本藥物目錄(2018年版)》品種的評價時限。化學藥物新註冊分類實施前已獲批上市的仿製藥(包括基本藥物品種)，在第一個品種通過一致性評價後，同一品種的其他藥品生產企業原則上應在3年內完成一致性評價。逾期未完成者，企業經評估認為屬於臨床必需、市場短缺品種的，可向所在地省級藥品監督管理部門申請延長審評期限。經省級藥品監督管理部門及衛生行政部門組織研究鑒定後，可以適當延期。逾期再未完成的，不予再註冊。

2020年5月12日，國家藥監局頒佈《國家藥監局關於開展化學藥品注射劑仿製藥質量和療效一致性評價工作的公告》，據此，如仿製藥的化學注射劑已經上市，未獲批的品種應按照與原研藥質量、療效一致的原則進行一致性評價。藥品上市許可持有人應當根據國家藥監局頒發的《仿製藥參比製劑目錄》選擇參比製劑，並進行一致性評價及研發申報。

監管概覽

基本醫療保險政策

根據國務院於1998年12月14日頒佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》以及國家發展和改革委員會(「國家發改委」)、國家藥監局及其他機構頒佈並於1999年5月12日生效的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，城鎮所有用人單位，包括企業(國有企業、集體企業、外商投資企業、私營企業等)、機關、事業單位、社會團體、民辦非企業單位及其職工，都要參加基本醫療保險。根據國務院於2007年7月10日頒佈的《關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，試點地區的城鎮居民(而非城鎮職工)可自願加入城鎮居民基本醫療保險。根據國務院於2016年1月3日頒佈的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，包括現有城鎮居民醫保和新型農村合作醫療制度所有應參保人員，即覆蓋除職工基本醫療保險應參保人員以外的其他所有城鄉居民。

醫療保險目錄

根據《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥範圍需通過制定醫療保險目錄進行管理。納入醫療保險目錄的藥品，必須是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場供應充足，並必須符合以下規定：載於《中華人民共和國藥典》(現行版)；符合國家藥監局頒佈的標準；若為進口，則經國家藥監局批准進口。根據於2021年1月生效的《國家醫保局、財政部關於建立醫療保障待遇清單制度的意見》，各省應嚴格執行國家醫保目錄，不得自行制定目錄或以任何形式增加藥品，或調整限定支付範圍，除非有明確規定。經過多次調整，目前生效的是《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2023年)》，自2024年1月1日起生效。

監管概覽

藥品價格

根據《藥品管理法》，依法實行市場調節價的藥品，藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品分銷企業和醫療機構等應當按照公平、合理和誠實信用、質價相符的原則制定價格，為用藥者提供價格合理的藥品；以及應遵守國務院藥品價格主管部門頒佈的關於藥品價格管理的規定，制定和標明藥品零售價格。根據國家發改委、國家衛健委、人力資源和社會保障部、工業和信息化部、財政部、商務部及國家食藥監總局於2015年5月4日聯合頒佈並於2015年6月1日生效的《關於印發〈推進藥品價格改革意見〉的通知》。自2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消藥品政府定價。

藥品廣告

根據國家市場監管總局於2019年12月頒佈並於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》，藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告應當真實、合法，不得含有虛假或者引人誤解的內容。藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品註冊證明文件或者備案憑證持有人及其授權同意的生產企業和經營企業為廣告申請人（「申請人」）。

申請人可以委託代理人辦理藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告審查申請。申請人可以到廣告審查機關受理窗口提交申請，也可以通過信函、傳真、電子郵件或電子政務平台提交藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告申請。廣告審查機關應當對申請人提交的材料進行審查，自受理之日起十個營業日內完成審查工作。

經審查，對符合法律、行政法規和本辦法規定的廣告，應當作出審查批准的決定，編發廣告批准文號。藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告批准文號的有效期應與產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件的最短有效期一致。產品註冊證明文件、備案憑證或生產許可文件未規定有效期的，廣告批准文號的有效期限為兩年。

監管概覽

藥品說明書、標籤及包裝

根據國家食藥監局頒佈並於2006年6月1日生效的《藥品說明書和標籤管理規定》，藥品說明書和標籤應由國家食藥監局予以核准。藥品說明書應當包含藥品安全性、有效性的重要科學數據、結論和信息，用以指導安全、合理使用藥品。藥品的內標籤應當包含藥品通用名稱、適應症或者功能主治、規格、用法用量、生產日期、產品批號、有效期及生產企業等信息，藥品的外標籤應註明藥品名稱、成分、性狀、適應症或者功能主治、規格、用法用量、不良反應、禁忌、注意事項、貯藏、生產日期、產品批號、有效期、批准文號及生產企業等信息。根據於1988年9月1日生效的《藥品包裝管理辦法》，藥品包裝必須符合國家及專業標準。若並無可用國家或專業標準，企業可制定自身標準並經省級食品藥品管理部門和標準局審批後執行。如更改包裝標準須重新報批。無包裝標準的藥品不得出售或買賣(軍隊特需藥品除外)。國家藥監局發佈的《化學藥品說明書及標籤藥學相關資訊撰寫指導原則(試行)》具體說明藥品說明書及標籤上藥學相關資訊的書寫規則。

藥品技術轉讓

藥品技術轉讓指藥品技術的所有者將藥品生產技術轉讓予受讓方藥品製造商，並由受讓方藥品生產商根據藥品技術轉讓相關法律及法規申請藥品註冊。藥品技術轉讓的註冊過程，包括藥品技術轉讓註冊的申請、評估、審查、批准及監督，由《藥品註冊管理辦法》及國家食藥監局於2009年8月19日頒佈的《藥品技術轉讓註冊管理規定》所規範。國家藥監局發佈的《藥品上市後變更管理辦法(試行)》(2021年第8號)具體說明藥品技術轉移獲批准後相關的藥品上市許可持有人變更及生產場地變更手續。

監管概覽

與醫療保健行業的服務及採購有關的常規

於2024年5月17日，包括國家衛健委在內的14個政府部門聯合發佈了《2024年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點》（「**2024年要點**」），加大了對醫藥及醫療服務行業各種形式賄賂的查處力度。2024年要點強調醫療機構在選定藥物及醫療耗材的使用上必須改善管理。該等要點著重於解決製藥行業中哄抬藥價、擾亂藥物流通以及涉及商業賄賂的非法活動。此外，2024年要點要求優化內部管理、規範經營行為、建立及加強內部控制系統，以有效預防及降低經營風險。此外，該等要點旨在完善核心醫療制度，確保患者就診時的合理檢查、用藥、治療及標準化收費。

病原微生物實驗室管理

根據國務院頒佈並於2024年12月最新修訂的《病原微生物實驗室生物安全管理條例》，病原微生物實驗室根據其對病原微生物的生物安全防護水平，並依照生物安全國家標準的規定，分為一級、二級、三級及四級。生物安全水平一級及二級實驗室不得從事高致病性病原微生物實驗活動。生物安全水平三級及四級實驗室從事高致病性病原微生物實驗活動，應當具備法定條件。新建、改建或者擴建生物安全水平一級或二級實驗室，應當向實驗室所在地的市級人民政府相關衛生監督部門或者獸醫管理部門備案。生物安全水平三級及四級實驗室應當通過實驗室國家認可。實驗室通過認可的，將獲得相應級別的生物安全實驗室證書。證書有效期為五年。

關於知識產權的法律及法規

專利權

中國的專利主要受到全國人大常委會於1984年3月12日頒佈並於2020年10月17日最新修訂及於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》（「《專利法》」）及國務院於2001年6月15日頒佈並於2023年12月11日最新修訂及於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》（「《實施細則》」）保護。《專利法》及《實施細則》規定三類專利，即「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。其中，「發明」是指任何有關產品、方法或其改進的新技術方案；「實用新型」是指對產品的形狀、構造或者其組合所提出的適於實用的任何新技術方案；「外觀設計」是指對產品的形狀、圖

監管概覽

案、顏色或者其中任何兩者的組合所作出的富有美感並適於工業應用的任何新設計。「發明」專利權的期限為二十(20)年；「實用新型」專利權的期限為十(10)年；「外觀設計」專利權的期限為十五(15)年，所有期限均自申請日起計算。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生產並將其出口到符合中國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。

最新修訂的《專利法》對在中國上市新藥的專利引入專利延長，並規定國務院專利行政部門應當根據專利權人的請求，延長在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利的專利權期限，以補償新藥上市審評審批佔用的時間。所補償延長期限不得超過五(5)年，新藥批准上市後的總有效專利期限不得超過十四(14)年。該新採納的專利權期限延長規則有利於本公司，因其為在中國申請或註冊的專利及與我們在研產品相關的專利提供更長的保護期限。此規則有待主管部門進一步闡述，而我們可享受的利益以相關澄清及說明為準。

商標

在中國註冊的商標主要受全國人大常委會於1982年8月23日頒佈並於2019年4月23日最新修訂及於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》及國務院於2002年8月3日頒佈並於2014年4月29日最新修訂及於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。商標局負責中國境內的商標註冊及管理並向註冊商標授予十(10)年的保護期。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(12)個月內按照規定辦理續期手續。如未能於該期間提出申請，可給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期限應為十(10)年，自上一有效期翌日計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。

版權

中國的著作權主要受到全國人大常委會於1990年9月7日頒佈、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日頒佈、於2013年1月30日最新修訂並於2013年3月1日生效的《中華人

監管概覽

民共和國著作權法實施條例》所保護。該等法律和法規對作品的分類以及版權的獲取及保護作出規定。

域名

域名受工業和信息化部(「工信部」)於2017年8月24日發佈並自2017年11月1日起生效的《互聯網域名管理辦法》規管。工信部是負責中國互聯網域名管理的主要監管機構。域名註冊通過根據相關規定設立的域名服務機構辦理，申請人註冊成功後成為域名持有人。

商業秘密

根據由全國人大常委會頒佈並於2019年4月23日修訂及生效的《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利潤並且經法定擁有人或持有人採取保密措施的技術信息和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得侵犯他人的商業秘密：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他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(i)項所訂明的任何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。如果第三方明知或應知上述違法行為，仍然獲取、使用或披露他人的商業秘密，則該第三方可能被視為侵佔他人的商業秘密。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。

關於外商直接投資的法規

根據全國人民代表大會於2019年3月15日頒佈並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法》以及國務院於2019年12月26日頒佈並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法實施條例》，外商投資指外國自然人、企業或其他組織直接或間接在中國境內進行的投資活動，包括以下情形：(i)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；(ii)外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產或者其他類似權益；(iii)外國投資者單獨或者

監管概覽

與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；及(iv)外國投資者以法律及法規或國務院規定的其他方式進行投資。國家對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。准入前國民待遇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；負面清單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。國家將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國務院批准後發佈。

在中國的外商投資受於2022年10月26日發佈並於2023年1月1日生效的《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》和於2024年9月6日發佈的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》規管，兩者共同構成鼓勵外商投資產業目錄及限制或禁止外商投資行業的特別管理措施。後者載列股權百分比及高級管理層資格等限制。根據於2020年1月1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。

關於境外直接投資的法規

根據商務部頒佈的《境外投資管理辦法》(商務部令[2014]年第3號，2014年10月6日生效)，商務部和省級商務主管部門應根據企業境外投資的不同情況，分別實行備案或核准管理。企業境外投資涉及敏感國家和地區、敏感行業的，實行核准管理。屬於任何其他情況的企業境外投資須實行備案管理。

根據《企業境外投資管理辦法》(國家發改委令第11號，於2018年3月1日生效)，境內企業(「投資者」)開展境外投資，應當履行境外投資項目(以下稱「項目」)核准、備案等手續，報告有關信息，並配合監督檢查。投資者直接或通過其控制的境外企業開展的敏感項目須獲批准；投資者直接開展的非敏感項目(即涉及投資者直接投入資產、權益或提供融資、擔保的非敏感項目)須進行備案。前述「敏感項目」指涉及敏感國家或地區或敏感行業的項目。國家發改委頒佈的《境外投資敏感行業目錄(2018年版)》，自2018年3月1日起生效，詳細列示當前的敏感行業。截至最

監管概覽

後實際可行日期，我們並無涉及敏感國家或地區或敏感行業的任何「敏感項目」。根據國務院於1996年1月29日頒佈並於2008年8月5日最新修訂及生效的《中華人民共和國外匯管理條例》，任何境內組織或個人如欲進行境外直接投資或從事境外有價證券或衍生產品的發行或交易，應按照國務院外匯管理部門的規定辦理相應的登記。任何有關組織或個人如根據國家規定需要獲得有關主管部門的批准或備案，應在進行所述登記前辦理批准或備案手續。

國家外匯管理局(「國家外匯管理局」)於2012年11月19日頒佈並於2018年10月10日最新修訂的《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》(以下簡稱「59號文」，其中部分內容於2019年12月30日廢止)，對外匯手續進行重大修改及簡化。根據59號文，各種特殊目的外匯賬戶的開通(例如前期費用賬戶、外匯資本金賬戶及存款賬戶)、外國投資者在中國境內人民幣款項的再投資及外資企業向外國股東匯出的外匯利潤及股息無須再經國家外匯管理局批准或核實，而同一實體可於不同省份開立多個資本金賬戶。於2015年2月，國家外匯管理局頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，其中部分內容於2019年12月廢止。其規定銀行代替國家外匯管理局直接審核及辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。於2024年4月3日，國家外匯管理局頒佈《資本項目外匯業務指引(2024年版)》，該指引於2024年5月6日生效，規定資本項目外匯業務的指引。

有關產品責任的法規

全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》是有關監督和管理產品質量的主要法律。根據產品質量法，生產商須對其所生產產品的質量負責，銷售者須採取措施確保其所銷售產品的質量。生產商應對因產品缺陷而造成的缺陷產品本身以外的任何人身傷害或財產損失承擔賠償責任，除非生產商能夠證明：(1)產品從未流通；(2)產品流通

監管概覽

時，引起損害的缺陷尚不存在；或(3)產品流通時的科學技術水平尚不能發現存在缺陷。倘有關缺陷乃由銷售者造成，銷售者應對因其產品缺陷而引起的其他人員的任何人身傷害或財產損失承擔賠償責任。若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，銷售者承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身或財產損害的人士可以向生產者或銷售者索償。

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

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈、於2013年10月25日最新修訂並於2014年3月15日生效，旨在於消費者購買、使用商品及接受服務時保護其權益。所有經營者為消費者生產或銷售商品及／或提供服務時，必須遵守本法。所有經營者必須高度重視保護客戶隱私，並必須對在業務運營中獲得的任何消費者信息嚴格保密。

與安全生產有關的法規

《中華人民共和國安全生產法》由全國人大常委會於2002年6月29日頒佈，於2021年6月10日最新修訂並於2021年9月1日生效，是規範安全生產的基本法律。該法律規定，任何不符合安全生產條件規定的單位，不得從事生產和運營活動。生產和運營單位應當對從業人員進行安全生產教育和培訓，保證從業人員具備必要的安全生產知識，熟悉有關的安全生產規章制度和安全操作規程規定，掌握本崗位的安全操作技能，了解應急措施以及知悉安全生產方面的權責。未經安全生產教育和培訓合格的員工，不得上崗作業。新建、改建、擴建項目(「興建項目」)的安全設施應與項目主體同時設計、同時建設及同時投入運營。安全設施投資應當納入建設項目預算。

監管概覽

與藥品召回有關的法規

根據於2007年12月10日頒佈、於2022年10月最新修訂並於2022年11月1日生效的《藥品召回管理辦法》，藥品生產商應通過收集藥品安全相關信息及對可能具有安全隱患的藥品進行調查及評估，以建立和完善其藥品召回制度。若在中國境內銷售的藥品具有危及人體健康和生命安全的安全隱患，生產商必須啟動藥品召回程序。倘召回藥品召回，藥品運營單位及使用者應協助該生產商履行其召回義務，按照召回計劃傳達藥品召回信息及任何反饋，控制並回收該等藥品。

有關環境保護及消防安全的法規

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈並於2014年4月24日最新修訂及於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》、全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》及國務院於1998年12月29日頒佈並於2017年7月16日最新修訂及於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，計劃建設項目的企業應委聘合資格專業人員提供有關項目的環境影響評估報告、評估表格或登記表。評估報告、評估表格或登記表應於任何建設工程開展前向相關環境保護局備案或經其審批。

根據生態環境部於2024年4月1日發佈並於2024年7月1日生效的《排污許可管理辦法》，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申請取得排污許可證，並按照排污許可證的要求排放污染物；未取得排污許可證的，不得排放污染物。根據《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，生物藥品製品製造屬於固定污染源排污許可的分類管理範疇。

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒佈並於2021年4月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國消防法》，國務院應急管理部門及縣級以上地方人民政府應對消防事務進行監督管理，而有關人民政府的消防控制和救援機構則負責執行。建設項目的消防設計必須符合國家消防技術標準。倘建設項目的消防設計未

監管概覽

經相關法律審查或未能通過審查，則不得進行項目施工。若已完工建設項目未經消防安全檢查或經檢查不符合消防安全要求，該項目不得投入使用或運營。

有關勞動、社會保險及住房公積金的法規

根據全國人大常委會於1994年7月頒佈並於2018年12月最新修訂及生效的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常委會於2007年6月頒佈並於2012年12月修訂及於2013年7月生效的《中華人民共和國勞動合同法》以及國務院頒佈並於2008年9月生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，僱主與僱員建立勞動關係，應當簽署書面勞動合同。此外，工資不得低於當地最低工資。僱主必須建立勞動安全衛生制度，嚴格遵守國家規定及標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，為僱員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僱員應當定期進行健康檢查。

根據全國人大常委會於2010年10月頒佈並於2018年12月最新修訂及生效的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於1999年1月頒佈並於2019年3月最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》以及國務院於1999年4月頒佈並於2019年3月最新修訂的《住房公積金管理條例》，僱主須代表僱員繳存若干社會保險基金(包括基本養老保險金、失業保險金、基本醫療保險金、工傷保險金和生育保險金)及住房公積金。任何僱主未作出所需供款的，可能會被處以罰款並責令在規定期限內補足缺額。

有關職業病防治的法規

全國人大常委會於2001年10月27日頒佈並於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》」)，是防治職業病的基本法律。根據《職業病防治法》，建設項目的職業病防治設施所需費用應當納入建設項目工程預算，該等設施應與項目主體同時設計、施工及投入運營。建設項目在竣工驗收前，負責項目的實體應當進行職業病危害防治措施效果評估。此外，僱主應採取規定的管理措施以在工作中防治職業病。

監管概覽

與信息安全及數據隱私相關的法規

數據安全與出口

全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)於2021年6月10日頒佈《中華人民共和國數據安全法》(自2021年9月1日起生效)，為建立數據分類分級保護制度，以進行數據的分類和分級保護。從事數據處理活動的實體應當依照法律及法規，建立健全的全過程數據安全管理制度，組織數據安全教育和培訓，並採取相應的技術措施和其他必要措施，以確保數據安全。

根據中國國家互聯網信息辦公室於2022年7月7日頒佈並於2022年9月1日生效的《數據出境安全評估辦法》，數據處理者在下列任何情況下向境外提供數據的，應通過當地省級互聯網信息管理部門向國家互聯網信息辦公室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或處理超過1百萬人個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iii)自上一年度1月1日起累計向境外提供超過100,000人個人信息或超過10,000人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；及(iv)根據國家互聯網信息辦公室的規定須申請數據出境安全評估的任何其他情形。

根據中國國家互聯網信息辦公室於2023年2月22日頒佈並自2023年6月1日起生效的《個人信息出境標準合同辦法》，個人信息處理者通過簽訂標準合同向境外接收者提供個人信息時，應符合以下所有情況：(i)其並非關鍵信息基礎設施運營者；(ii)其處理的個人信息少於一百萬人；(iii)自上一年度1月1日起，累計向境外接收者提供少於100,000人的個人信息；及(iv)自上一年度1月1日起，累計提供少於10,000人的敏感個人信息。

根據《促進和規範數據跨境流動規定》，若數據處理者並非關鍵信息基礎設施運營者，自本年1月1日起累計向境外轉移普通個人信息少於100,000人的，則可免於申報數據出境安全評估、與境外接收者簽署標準合同或通過個人信息保護認證。

監管概覽

個人信息保護

根據《民法典》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或個人如需獲取他人的個人信息，應當依法獲取並確保信息安全。彼等不得非法收集、使用、處理或傳輸他人的個人信息，不得非法買賣、提供或披露該信息。全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日實施的《中華人民共和國個人信息保護法》，進一步強調處理者在個人信息保護方面的義務和責任，並要求對敏感個人信息的處理採取更高水平的保護措施。

根據全國人大常委會於2016年11月7日頒佈並於2017年6月1日生效的《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。

增值稅相關法規

於2024年12月25日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國增值稅法》，該法將於2026年1月1日生效。於最後實際可行日期，該法尚未生效。

有關境內公司境外證券發售及上市的法規

根據中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）於2023年2月17日頒佈並於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》（以下簡稱「試行辦法」），當境內公司尋求境外發行證券和上市時，發行人應按照試行辦法向中國證監會備案。如果發行人進行境外[編纂]或[編纂]，應在提交境外證券[編纂]和[編纂]申請文件後三(3)個營業日內向中國證監會備案。

監管概覽

根據中國證監會及其他部門於2023年2月24日聯合發佈並於2023年3月31日生效的《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》，在境內企業境外發行和上市活動中，境內企業以及提供相應服務的證券公司和證券服務機構應嚴格遵守中華人民共和國的適用法律及法規，並滿足該規定的要求，提高維護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，採取必要措施履行保密和檔案管理義務，不得洩露國家秘密或國家機關工作秘密，不得損害國家或公眾利益。境內企業直接或通過其境外上市實體向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構及其他單位和個人公開披露或提供涉及國家秘密或國家機關工作秘密的任何文件和資料的，應當依法報有審批權限的主管部門批准，並向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、境外監管機構及其他單位和個人提供、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公共利益造成不利影響的文件、資料的，應當嚴格按照國家有關規定履行相應程序。

本公司已於2025年1月6日向中國證監會提交備案申請，此符合適用的中國法律法規。中國證監會已於2025年6月25日發出備案通知書，確認本公司已根據《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》所引入的新備案制度完成[編纂]相關備案程序。本公司中國法律顧問認為，截至最後實際可行日期，本公司已遵從試行辦法及相關指引下有關備案手續的規定。