
監管概覽

中國法律法規概覽

本節所披露的資料為截至本文件日期對我們在中國的營運有重大影響的現行中國相關法律法規及規範性文件，且可能在日後發生變化，本節並不包括與我們在中國的業務活動及營運有關的中國法律的詳細分析，亦不作為適用於我們在中國營運相關的所有中國法律。

與新藥有關的法律法規

監管機構

中國醫藥行業的監管機構包括：國家藥監局、藥審中心、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管總局下屬機構，為醫療產品的主要監管機構。其主要負責藥品、醫療器械及化妝品的監督管理，包括擬定相關法規政策；負責藥品、醫療器械及化妝品的標準管理、註冊規範、質量管理及上市後風險管理；組織指導藥品、醫療器械及化妝品的監督檢查；負責執業藥師資格准入管理。

藥審中心是國家藥監局藥物註冊技術審評單位。其主要負責對申請註冊的藥物進行技術審評和相關藥品註冊的核查。

國家衛健委是負責公共衛生的主要國家級管理機構，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。

國家醫保局是負責醫療保障體系管理的國務院直屬機構，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

非臨床研究及動物試驗

藥物上市許可的非臨床安全性評估須根據《藥物非臨床研究質量管理規範》進行，該規範由原國家食品藥品監督管理局（「**原國家食藥監局**」）於2003年8月頒佈，由國家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，並於2017年9月1日生效。原國家食藥監局於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》，當中對機構申請非臨床研究質量管理規範（GLP）認證的要求作出規定。於2023年1月19日，國家藥監局修訂了《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，並於2023年7月1日生效。

根據原國家科學技術委員會於1988年11月頒佈並由國務院於2017年3月最新修訂的《實驗動物管理條例》、原國家科學技術委員會及原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》以及中華人民共和國科學技術部（「**科技部**」）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）》的規例，使用實驗動物及相關產品須取得實驗動物使用許可證。實驗動物使用許可證有效期為五年，持證人須在有效期屆滿前六個月提出續證申請。實驗動物使用許可證須由地方科技廳每年進行檢驗。

申請臨床試驗

完成臨床前研究後，申請人必須先取得國家藥監局的藥物臨床試驗批准，方能進行新藥臨床試驗。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，國家食藥監總局頒佈的藥物臨床試驗審批決定可由藥審中心作出。

監管概覽

根據國家食藥監總局於2015年11月11日頒佈的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，國家食藥監總局將對新藥的臨床試驗實行一次性批准，不再採取分期審批的方式。由國家藥監局於2018年7月24日頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》規定，倘申請人自申請受理並繳費之日起60個工作天內未收到藥審中心的否定或質疑意見，則可開展臨床試驗。

進行臨床試驗前，申請人須向國家藥監局提交一系列詳細文件。根據於2013年9月生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》以及於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）》，所有經國家藥監局批准在中國境內進行的臨床試驗均須在藥物臨床試驗登記與信息公示平台完成臨床試驗登記及信息公示。

《中華人民共和國藥品管理法》（「**藥品管理法**」）由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26日最新修訂，並於2019年12月1日生效。根據藥品管理法，新藥研發的檔案材料，包括研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、檔案及樣品，均須按國務院藥品監督管理總局的規定，在進行臨床藥物試驗前如實報批。國務院藥品監督管理部門應當自受理臨床試驗申請日期起計六十(60)個工作日內，決定是否同意臨床試驗申請，並將決定通知臨床試驗申請人。倘國務院藥品監督管理部門逾期未通知的，則視為同意；而倘進行生物等效性試驗，則須報國務院藥品監督管理部門備案。

根據於2019年12月生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，從事藥品研製活動，在中國境內開展經國家藥監局批准的藥物臨床試驗（包括備案後開展的生物等效性試驗），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。僅開展與藥物臨床試驗相關的生物樣本分析的機構，毋須備案。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

進行臨床試驗

根據國家市場監督管理總局於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)》，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期臨床試驗及生物等效性試驗。進行臨床藥物試驗須經倫理委員會審查同意。

新藥註冊申請須進行臨床試驗，並須根據國家藥監局及國家衛健委頒佈的《藥物臨床試驗質量管理規範》執行，而該規範自2020年7月1日起施行。《藥物臨床試驗質量管理規範》參照國際公認原則，規定了臨床試驗全過程的標準，包括臨床試驗前的準備及必要條件、受試者權益的保護、試驗方案、研究者的職責、申辦者的職責、監測者的職責、試驗記錄及報告、數據管理及統計分析、試驗藥物的管理、質量保證及多中心試驗。

臨床藥物試驗中的用藥管理須符合GCP的相關要求。獲准開展臨床藥物試驗的申辦者在開展後續分期藥物臨床試驗前，應當制定相應的藥物臨床試驗方案，經倫理委員會審查同意後方可執行，並在藥審中心網站提交相應的藥物臨床試驗計劃和證明材料。

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，應向藥審中心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藥審中心進行討論。申請人也可在臨床研發不同階段就關鍵技術問題提出溝通交流申請。

根據《藥品註冊管理辦法(2020)》，申請人在藥物臨床試驗申請前、藥物臨床試驗過程中及藥品上市許可申請前等關鍵階段，可以就重大問題與藥審中心進行溝通交流。根據藥審中心於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》，申請人可在藥物研發及註冊申請過程中提出與藥審中心召開溝通會議。溝通交流會議分為三類：I類會議針對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類會議針對藥物處於研發關鍵階段而召開

監管概覽

的會議，主要包括新藥臨床試驗申請前會議、藥物II期臨床試驗結束後至III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市許可申請上市前會議、新藥風險評估和控制會議等。III類會議指I類及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(2020)》的規定，藥品註冊指藥品註冊申請人依照法定程序及有關規定，提出臨床藥品試驗、藥品上市許可、再註冊等申請及其他補充申請，藥品監督管理部門根據法律法規及現有科學認知，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。於有效期內，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，並於有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

根據《藥品註冊管理辦法(2020)》，申請人在完成藥學、藥理毒理學研究和藥物臨床試驗等研究、確定質量標準、完成商業規模生產工藝驗證以及做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，可提出藥品上市許可申請。根據《藥品註冊管理辦法(2020)》，藥品上市註冊申請分為中藥、化學藥及生物製品三個類別。藥審中心須組織藥學、醫學及其他技術人員對申請藥品的安全性、有效性及質量控制進行綜合審評。倘經綜合審查合格則准予上市，並發出藥品註冊證書。

根據藥品管理法，已取得藥品註冊證書的申請人須被認定為藥品上市許可持有人，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、報告與處理等承擔責任。藥品上市許可持有人可自行或委託經許可的第三方製造或銷售藥品。

人類遺傳資源的採集、收集及備案

根據科技部於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》及科技部於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》，外資申辦者通過臨床試驗採集及收集

監管概覽

人類遺傳資源須經中國人類遺傳資源管理辦公室批准。科技部辦公廳於2017年10月頒佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，為中國境內的藥品上市簡化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日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》(最新修訂於2024年5月1日生效)，國家支持合理使用人類遺傳資源進行科學研究，發展生物醫藥產業，提高診斷及治療技術，提高中國生物安全保障能力，提高人民健康水平。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或保藏中國人類遺傳資源，亦不得向外國提供中國人類遺傳資源。此外，採集、保藏、利用及對外提供中國人類遺傳資源均須符合倫理原則，並按照有關規定進行倫理審查。於2023年5月26日，科技部發佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》，自2023年7月1日起生效，對採集、保藏、利用及對外提供中國人類遺傳資源作出更多具體規定。

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防控；生物技術研究、開發及應用；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；及防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅等領域已存在的法規建立了全面的法律框架。

藥品生產許可

根據藥品管理法，國家對藥品生產企業實施行業准入許可制度。從事藥品生產活動應當經所在地省、自治區或直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，並取得藥品生產許可證。藥品生產許可證應當註明有效期及生產範圍，並須於有效期屆滿時辦理續期。

監管概覽

藥品生產質量管理規範

中華人民共和國衛生部（「衛生部」，現稱國家衛健委）於1988年3月頒佈，於2011年1月新修訂並於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。

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、主要負責人對該企業的藥品生產活動全面負責。

於2021年5月24日，國家藥監局頒佈《藥品檢查管理辦法（試行）》，並於2023年7月19日修訂，而《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》亦同時廢除。《藥品檢查管理辦法（試行）》規定，倘藥品生產商首次申請藥品生產許可證，須按照GMP有關內容開展現場檢查，而對於申請重新發放藥品生產許可證的藥品生產商而言，則依據風險管理原則進行審查，並考慮若干因素，包括藥品生產商遵守藥品管理法律法規的情況、藥品生產商的GMP體系及質量管理體系的運行情況，且必要時可以對藥品生產商開展GMP符合性檢查。

監管概覽

上市許可持有人制度

在全國人大常委會的授權下，國務院辦公廳於2016年5月26日頒佈《藥品上市許可持有人制度試點方案》，在中國10個省（市）開展藥品上市許可持有人制度（上市許可持有人制度）試點方案，該方案於2018年11月4日結束。全國人大常委會其後將試點期限延長至2019年11月4日。

根據藥品管理法，中國對藥品行業管理實施上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人指取得藥品註冊證書的企業或藥品研製機構。藥品上市許可持有人須根據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等承擔責任。

藥品上市許可轉讓

根據藥品管理法，經國務院藥品監督管理部門批准，藥品上市許可持有人可轉讓其藥品上市許可。受讓方應當具備保障藥品安全性、有效性和質量可控性的質量管理、風險防控和責任賠償等能力，履行藥品上市許可持有人義務。

根據《藥品註冊管理辦法(2020)》，藥品上市許可持有人轉讓藥品上市許可應當以補充申請方式申報，經核准後實施。

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、有效性及質量可控性有任何不良影響。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，向藥審中心提出補充申請。其中，申請變更麻醉藥品和精神藥品的持有人，受讓方還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。

監管概覽

藥審中心應當在規定時限內作出是否同意變更的決定，同意變更的，核發藥品補充申請通知書，藥品批准文號和證書有效期不變，並抄送轉讓方、受讓方和生產企業所在地省級藥品監管部門。

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，承擔藥品全生命週期的管理義務，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，及時納入日常監管計劃。

藥品委託生產

根據國家食藥監總局於2014年8月頒佈並自2014年10月1日起生效的《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，可將其藥品委託其他境內藥品生產企業生產藥品。該委託生產安排須經省級國家藥監局批准。

國家市場監管總局於2020年1月22日頒佈並自2020年7月1日起生效的《藥品生產監督管理辦法》進一步落實藥品管理法規定的藥品上市許可持有人制度。委託他人生產藥品的藥品上市許可持有人，應與符合條件的藥品生產企業簽訂委託協議和質量協議，將相關協議及實際生產場地申請資料合併提交至藥品監督管理部門申請辦理藥品生產許可證。

監管概覽

與醫療行業有關的其他法律法規

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》以及由國家發改委及其他機關頒佈並於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（非城鎮職工）可自願參加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》，統一的城鄉居民基本醫療保險制度已建立，包括現有城鄉居民醫療保險及新型農村合作醫療制度所有參保（合）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，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品，並具備下列條件之一：《中華人民共和國藥典》（現行版）收載的藥品；符合國家藥監局頒發標準的藥品；及國家藥監局批准正式進口的藥品。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》，除國家有明確規定外，各省不得自行制定目錄或用變通的方法增加目錄內藥品。經多次調整後，現行有效的《醫療保險目錄》為2024年11月27日起生效的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（2024年）》。

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、藥品經營企業和醫療機構應當按照公平、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；並應當遵守國務院藥品價格主管部門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、中華人民共和國人力資源與社會保障部、中華人民共和國工業和信息化部（「**工信部**」）、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，除麻醉藥及第一類精神藥品外，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備案憑證持有人及其授權同意的生產、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出申請，也可以通過信函、傳真、電子郵件或者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、行政法規和該辦法規定的廣告，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與產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件最短的有效期一致。產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件未規定有效期的，廣告批准文號有效期為兩年。

監管概覽

藥品說明書、標籤及包裝

根據原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原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、生產企業等內容；藥品外標籤應當註明藥品通用名稱、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、生產企業等內容。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標準、專業標準的規定。沒有以上標準的，由企業制定藥品包裝標準，經省級食品藥品管理部門和標準局審批後執行。如需更改包裝標準，企業須重新向相關部門報批。無包裝標準的藥品不得出廠或經營（軍隊特需藥品除外）。

藥品技術轉讓

藥品技術轉讓，是指藥品技術的所有者按照藥品技術轉讓相關法律法規的要求，將藥品生產技術轉讓給受讓方藥品生產企業，由受讓方藥品生產企業申請藥品註冊的過程。藥品技術轉讓註冊流程，包括藥品技術轉讓註冊的申請、評估、審評、審批和監督管理，由《藥品註冊管理辦法(2020)》及原國家食藥監局於2009年8月19日頒佈的《藥品技術轉讓註冊管理規定》規管。根據上述規定，藥品技術轉讓分為新藥技術轉讓和藥品生產技術轉讓。申請藥品技術轉讓，應當向省級藥品監管部門提出，最終由原國家食藥監局依據藥品審評中心的綜合意見，作出審批決定。符合規定的，發給藥品補充申請批件及藥品批准文號。

病原微生物實驗室的管理

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。病原微生物實驗活動應當在適當等級的

監管概覽

實驗室進行。從事病原微生物實驗活動的實驗室的等級不得低於病原微生物目錄中規定的此類實驗活動所需的實驗室等級。一級及二級實驗室僅能進行病原微生物目錄中可在一級及二級實驗室進行的高病理性病原微生物實驗活動。三級及四級實驗室在具備一定條件下可進行高病理性病原微生物實驗活動。

與公司設立及外商投資有關的法規

在中國設立、營運及管理企業實體受全國人大常委會於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、2018年10月及2023年12月進一步修訂的中國公司法所規管。中國公司法亦適用於外商投資的股份有限公司。

外國投資者在中國境內進行的投資活動受國務院於2002年2月頒佈並於2002年4月生效的《指導外商投資方向規定》、商務部及國家發改委於2024年9月頒佈並於2024年11月1日生效的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「**負面清單**」）及商務部及國家發改委於2022年10月頒佈並於2023年1月生效的《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》（「**鼓勵目錄**」）所規管。《指導外商投資方向規定》將外商投資項目分為「鼓勵」、「允許」、「限制」及「禁止」四類。鼓勵目錄列出鼓勵類外商投資項目，而負面清單列出限制類及禁止類的外商投資項目，而不屬於鼓勵類、限制類及禁止類的外商投資項目則屬於允許類。負面清單統一系列出持股比例要求及企業治理等外商投資准入方面的限制性措施，以及禁止外商投資的行業。負面清單涵蓋11個行業，而負面清單之外的領域按照內外資一致原則實施管理。

《中華人民共和國外商投資法》（「**外商投資法**」）由中國全國人民代表大會（「**全國人大**」）於2019年3月頒佈，並於2020年1月1日生效。《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》於外商投資法生效後廢止。外國的自然人、企業或其他組織（統稱「**外國投資者**」）在中國境

監管概覽

內直接或間接進行的投資活動須遵守外商投資法，並受其規管。該等活動包括外國投資者在中國境內單獨或與其他投資者共同設立外商投資企業；外國投資者收購中國境內企業的股份、股權、財產份額或其他類似權益；外國投資者在中國境內單獨或與其他投資者共同投資新建項目；法律、行政法規或國務院規定的其他方式的投資。

《外商投資法》在加強投資促進及保護的同時，亦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，取代商務部原有的外商投資企業審批及備案制度。外商投資信息報告受商務部及國家市場監管總局共同制定，於2020年1月1日生效的《外商投資信息報告辦法》所規管。自2020年1月1日起，對於直接或間接在中國境內進行投資活動的外國投資者而言，外國投資者或外商投資企業須按照《外商投資信息報告辦法》的規定向有關商務主管部門報送投資信息。

國家發改委及商務部於2020年12月19日頒佈並於2021年1月18日生效的《外商投資安全審查辦法》，當中列示有關外商投資安全審查工作機制的條文，包括（其中包括）須進行審查的投資類型、審查範圍及程序。

與信息安全及數據隱私有關的法規

數據安全及出境

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），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及其他必要措施，保障數據安全。

根據中華人民共和國國家互聯網信息辦公室（「**國家網信辦**」）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》，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當通過所在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1百萬

監管概覽

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100,000人個人信息或者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)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。

根據國家網信辦於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1百萬人的；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供個人信息不滿100,000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10,000人的。

根據《促進和規範數據跨境流動規定》，關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供10萬人以上、不滿100萬人個人信息（不含敏感個人信息）或者不滿1萬人敏感個人信息的，免予申報數據出境安全評估、訂立個人信息出境標準合同、通過個人信息保護認證。

個人信息保護

根據全國人大於2020年5月28日頒佈並自2021年1月1日起生效的《中華人民共和國民法典》（「**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取得他人個人信息，須根據法律取得並確保信息安全。其不得非法收集、使用、處理或傳輸他人個人信息，亦不得非法購買、出售、提供、洩露他人個人信息。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》，進一步強調處理者保障個人信息的義務及責任，並要求對敏感個人信息採取更高水平的保障措施。

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

監管概覽

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。

與自有不動產有關的法規

根據民法典，不動產物權的設立、變更、轉讓或消滅，經依法登記發生效力。不動產權屬證書是權利人享有該不動產物權的證明。

根據全國人大常委會於1986年6月25日頒佈、於2019年8月26日最新修訂並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國土地管理法》，中國實行社會主義土地公有制，即全民所有制或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。

與租賃不動產有關的法規

根據民法典，租賃合同一般包括租賃物的名稱、數量及用途、租賃期限、租金、付款期限及方式、租賃物維修等條款。經出租人同意，租賃的承租人可將租賃物轉租予第三方。

監管概覽

根據中華人民共和國住房和城鄉建設部（「**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》，商品房屋租賃合同訂立後三十日內，房屋租賃當事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。未能遵守上述備案規定，則由主管部門責令限期改正。倘實體逾期不改正，可處以人民幣1,000元至人民幣10,000元罰款。

與建設有關的法規

建設工程規劃許可

根據全國人大常委會於2007年10月28日頒佈並於2019年4月23日最新修訂及生效的《中華人民共和國城鄉規劃法》，在城市、鎮規劃區進行建設工程，相關建設單位應當向城鄉規劃主管部門申請辦理建設工程規劃許可證。

建設工程施工許可

根據全國人大常委會於1997年11月1日頒佈並於2019年4月23日最新修訂及生效的《中華人民共和國建築法》，建設單位開展建築工程前應當向建設行政主管部門申請領取施工許可證，惟若干符合建設行政主管部門的規定和條件的小型工程則可免取施工許可證。

根據住房和城鄉建設部於1999年10月15日頒佈並於2021年3月30日最新修訂的《建築工程施工許可管理辦法》，在中國境內從事各類房屋建築及其附屬設施的建造、裝修裝飾和與其配套的線路、管道、設備的安裝，以及城鎮市政基礎設施工程的施工，建設單位在開工前應當申請領取施工許可證。工程投資額在人民幣300,000元以下或建築面積在300平方米以下的建築工程，可以不申請辦理施工許可證。

監管概覽

工程竣工驗收

根據住房和城鄉建設部於2009年10月19日頒佈及生效的《房屋建築和市政基礎設施工程竣工驗收備案管理辦法》，建設單位在中國境內新建、擴建、改建各類房屋建築和市政基礎設施工程的竣工驗收備案，應當自工程竣工驗收合格之日起15日內，向建設主管部門備案。

與知識產權有關的法律法規

專利

中國專利主要受由全國人大常委會於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》(「**專利法**」)及國務院於2001年6月15日頒佈、於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》(「**專利法實施細則**」)保護。專利法及專利法實施細則規定了三類專利，即「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。「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；而「外觀設計」是指對產品的形狀、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(20)年，「實用新型」的專利權期限為十(10)年，「外觀設計」專利權的期限為十五(15)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。所補償延長期限不超過五(5)年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四(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候選產品相關的專利提供了更長的保護期限。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。

監管概覽

商標

中國的註冊商標主要受全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、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》及國務院於2002年8月3日頒佈、於2014年4月29日最新修訂並於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。商標局主管全國商標註冊和管理的工作，授予註冊商標的有效期為十(10)年。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(10)年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。

著作權

中國的著作權主要受全國人大常委會於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《中華人民共和國著作權法實施條例》保護。該等法律法規對作品的分類以及獲取及保護著作權作出了規定。

域名

域名受工信部於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》規管。工信部是負責管理中國互聯網域名的主要監管機構。域名註冊通過根據相關規定成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、具有商業價值並經權利人採取相應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》，經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫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文第(i)項所述手段獲取

監管概覽

的權利人的商業秘密；(iii)違反約定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、披露、使用或者允許他人使用該商業秘密的，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。

與安全生產有關的法規

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日生效的《中華人民共和國安全生產法》乃規範安全生產的基礎性法則。其規定，安全生產條件不符合要求的單位不得從事生產經營活動。生產經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，掌握本崗位的安全操作技能，了解事故應急處理措施，知悉自身在安全生產方面的權利和義務。未經安全生產教育和培訓合格的從業人員，不得上崗作業。新建、改建、擴建工程項目（「**建設項目**」）的安全設施，必須與主體工程同時設計、同時施工、同時投入生產和使用。安全設施投資應當納入建設項目概算。

與環境保護有關的法規

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日最新修訂並於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11月29日頒佈、於2017年7月16日最新修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，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書、評估報告表或登記表。評估報告書、評估報告表或登記表應於任何建設工程開工前向相關環境保護局備案或經其批准。

監管概覽

根據生態環境部於2024年4月1日頒佈並於2024年7月1日生效的《排污許可管理辦法》，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。根據《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，生物藥品製品生產屬於固定污染源排污許可分類管理範圍。

與勞動、社會保險及住房公積金有關的法規

根據全國人大常委會於1994年7月頒佈、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月頒佈、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月頒佈並生效的《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時必須簽訂書面勞動合約。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，嚴格遵守國家規定及標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，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。

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》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》，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，責令限期補繳。

監管概覽

與境內企業境外發行證券及上市有關的法規

根據中國證監會於2023年2月17日頒佈並自2023年3月31日起生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，尋求境外發行上市的境內企業須根據《境外上市試行辦法》向中國證監會備案。發行人境外首次公開發行或上市的，應當在境外提交證券發行及上市申請文件後三(3)個工作日內向中國證監會備案。

根據中國證監會及其他部門於2023年2月24日聯合頒佈並於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》，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華人民共和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。