

美國法律法規概覽

本節概述與我們的業務有關的主要美國法律法規。

新藥相關法律法規

美國政府對藥品及生物製品的監管

在美國，食品藥物管理局（「FDA」）根據《食品、藥品及化妝品法案》（「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」）及其各自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。獲得監管部門批准於美國生產或銷售藥品及生物製劑的流程及後續遵守適用聯邦、州、地方及非美國適用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美國要求或會使申請人受到美國的行政訴訟、政府控訴、司法制裁或任意兩種或同時三種情況。該等訴訟及制裁可能包括（其中包括）FDA拒絕批准待批准申請、撤銷批准、吊銷執照、臨床試驗暫停、無標題信函或警告函、自願或強制性產品召回或從市場撤回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、政府合約拒簽、賠償、追繳及民事或刑事罰款或處罰。任何機構或司法執法行動均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績以及市場對我們產品的接受度及聲譽產生重大不利影響。在美國境外，倘我們將於美國境外生產或銷售藥品或生物藥劑，藥品或生物藥劑須受到我們將需要遵守的其他法定及監管制度的規管，如未遵守亦可能受到行政訴訟、政府控訴或司法制裁（或任意兩種或同時三種情況）。

一旦候選產品經確認用於開發，則進入臨床前檢測，其中包括產品化學成分、毒性、配方及穩定性的實驗室評估，以及動物研究。臨床前檢測乃根據FDA《良好實驗室規範》條例以及其他適用的聯邦及州法律法規進行。試驗性新藥申請（「IND」）的申辦者必須向FDA提交臨床前檢測結果（如動物檢測結果）、生產資料、分析數據、臨床試驗方案及任何可用的臨床數據或文獻。IND在FDA收到後30日自動生效，除非FDA提出疑慮或疑問並在該30日期間對該試驗施加臨床試驗暫停。FDA亦或會在臨床試驗期間任何時間因安全疑慮或不合規施加臨床試驗暫停或部分臨床試驗暫停。儘管申辦者遞交IND的資料屬機密資料，但當中涉

監管概覽

及的患者數目及不利事件的類型等臨床試驗的一般信息可向公眾公佈，並可供公眾透過政府網站如www.clinicaltrials.gov發佈的資料進行查看。

所有涉及到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的研究員監督下根據《藥物臨床試驗質量管理規範》及人類受試者研究條例開展，包括所有研究受試者在參與任何臨床試驗之前提供書面知情同意書的要求。此外，通常由大學或其他獨立組織成立的機構審查委員會（「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必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進行批准。倘臨床試驗並非根據IRB的要求或規管人類受試者研究的聯邦規定開展或者倘產品與對受試者造成意外嚴重傷害有關，IRB確定患者存在風險，則IRB可暫停或終止批准該試驗在其機構的進行。

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，然後再接觸多劑量的候選產品。該等臨床試驗的主要目的是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，以評估概念驗證及／或釐定產生預期效益的所需劑量。同時，收集安全性及其他藥代動力學(PK)及藥效學(PD)信息、識別可能的不良反應和安全風險，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。

必須至少每年於獲得推廣批准前向FDA提交詳細說明臨床試驗結果的進度報告。在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及臨床試驗研究員提交安全報告。申辦者亦須盡快通知FDA任何意外致命或威脅生命的疑似不良反應，但在任何情況

監管概覽

下不遲於申辦者首次收到資料後的7個曆日。受FDA規管產品(包括藥物)的臨床試驗申辦者需要註冊及披露若干臨床試驗資料，該資料可在www.clinicaltrials.gov上公開獲得。

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FDA現行優良藥品製造規範(「現行優良藥品製造規範」)要求最終確定生產商業數量產品的流程。

美國審查及批准流程

作為新藥上市申請(「NDA」)或生物製劑牌照申請(「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。除非延遲或放棄，否則NDA或BLA或補充文件必須載列足以評估產品對包括於所有相關兒科分組人群中指稱適應症的安全性及有效性，以及支持產品安全及有效的各兒科分組人群的劑量及給藥的數據。提交NDA或BLA除了需支付NDA或BLA提交費外，還需向FDA支付使用費、生產費及處方藥品計劃年費。

在收到後60日內，FDA審查NDA/BLA，以確保其在接受NDA/BLA進行存檔之前已充分完整，可進行實質性審查。在接受NDA/BLA存檔後，FDA開始進行深入的實質性審查，以確定(其中包括)產品是否對其擬定用途安全及有效。FDA亦評估產品的生產是否符合現行優良藥品製造規範，以確保產品的特性、強度、品質及純度。在批准NDA/BLA之前，FDA通常將檢查生產流程及設施是否符合現行優良藥品製造規範要求，及是否足以確保在要求的規格內統一生產產品。FDA可將NDA/BLA轉介至諮詢委員會(專家小組)，以審查申請是否應獲得批准以及獲批條件，並在作出決定時考慮該等建議。

倘若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NDA/BLA。FDA將發出一份描述FDA在NDA/BLA中確認的所有具體缺陷的「完整答覆函」，在獲得批准之前該等缺陷必須得到滿意地解決。經確認的缺陷可能細小(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，「完整答覆函」或會載列申請人為使申請處於批准狀態而可能採取的建議行動。申請人可重新提交NDA/BLA，解決函件中確認的所有缺陷，撤銷申請，請求聽證會的機會，以及在適用的情況下請求與FDA員工進一步溝通互動的機會。

監管概覽

監管批准可能僅限於特定的疾病、劑量人群及年齡，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可能根據其他強制性標籤規定而要求在產品標籤中列入某些禁忌症、警告信息或預防措施。此外，FDA還可能要求進行獲批後研究，包括IV期臨床試驗，以在NDA/BLA批准後進一步評估產品的安全性和有效性，並可能要求開展測試和監督計劃以監測獲批商業化產品的安全性。

在美國，由通常受FDA不同中心規管之成分(例如藥物和醫療設備)組成的產品被稱為複合式產品。通常，FDA複合式產品辦公室會為一種複合式產品指定一家特定的代理中心作為主審機構。FDA會根據產品的主要作用方式來釐定該產品的主審中心。視乎複合式產品的類型，其批准、許可或特許通常通過遞交單一上市申請來獲得。然而，FDA有時會要求就複合式產品的個別組成部分單獨進行上市申請，而這可能會需要額外的時間、精力與資料。即使要求就複合式產品進行單一上市申請，相關中心亦可能會參與評審。申請人還需要與代理討論如何對其複合式產品應用若干上市前規定及上市後監管規定，包括對其組合產品開展臨床試驗、不良事件報告及良好製造規範。

孤兒藥

根據《孤兒藥法案》，FDA可向擬用於治療罕見病或病症的藥物或生物候選藥物授出孤兒藥認證，該等疾病或病症在美國通常對200,000名以下人士產生影響。第一個就具有孤兒藥認證的疾病或適應症獲得FDA批准的申請人可享有七年專營期。在專營期內，除少數情況外，FDA不可批准任何其他銷售用於治療相同疾病或病症之相同產品的申請。孤兒藥認證可為申辯者提供(1)進行人體臨床試驗費用的50%的稅收減免及(2)用於治療和／或診斷罕見病新療法臨床試驗的聯邦研究經費。

上市後規定

於新產品獲審批後，生產商及獲批產品須受到FDA的持續監管，包括(其中包括)監測和記錄活動、報告不良事件(「AE」)、遵守標籤、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(稱為「藥品核准標示外使用」)的限制及對行業贊助的科學教育活動的限制)。儘管醫生可開出合法產品用於藥品核准標示外使用，但生產商不得推廣或宣傳

監管概覽

該等用途。FDA及其他機構(例如司法部)積極執行法律法規，禁止推廣藥品核准標示外使用，且被發現不當宣傳藥品核准標示外使用的公司或須承擔重大責任，包括接受聯邦和州當局的調查及潛在侵權責任。處方藥宣傳材料必須在首次使用或首次出版時提交予FDA。

此外，倘對藥物或生物製劑有任何修改，包括適應症、標籤或生產工藝或設施的更改，則申請人可能須提交新NDA/BLA或NDA/BLA補充材料並獲得FDA批准，這可能須開發其他數據或臨床前研究及臨床試驗。FDA亦可能在批准時附加其他條件，包括要求使用風險評估及緩解策略(「REMS」)，以確保產品的安全使用。倘FDA得出結論需要REMS，NDA/BLA的申辦者必須提交建議的REMS。FDA不會在沒有批准REMS的情況下批准NDA/BLA(倘需要)。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、患者登記表和其他風險最小化工具。批准或上市方面的任何該等限制均可能限制產品的商業促銷、分銷、處方或配藥。倘未遵守監管標準或在首次上市後出現問題，產品批准可能會遭撤回。

FDA法規規定，產品須根據經批准的生產流程在特定的批准設施中生產，並符合現行優良藥品製造規範規定。我們依賴第三方按照現行優良藥品製造規範規定生產臨床所需數量的候選藥物。該等生產商須遵守現行優良藥品製造規範規定，該等規定包括(其中包括)質量控制及質量保證、記錄和文件的維護以及調查和糾正任何偏離現行優良藥品製造規範的義務。生產商對其產品和合約製造商的生產行為最終負責，因此，生產商必須對其合約製造商未能按照現行優良藥品製造規範規定進行生產負責。

生產商及其他參與生產和分銷已批准藥物或生物製劑的實體須向FDA及若干州機構註冊其企業，並接受FDA及若干州機構的定期突擊檢查，以確保符合現行優良藥品製造規範要求和其他法律。因此，生產商須繼續在生產和質量控制領域花費時間、金錢及精力來維持現行優良藥品製造規範合規性。發現違規情況(包括未遵守現行優良藥品製造規範規定)或會導致執法行為，且在產品獲得批准後發現問題，可能會對產品、生產商或已獲批准的NDA/BLA持有者造成限制，包括召回。

一旦獲批，倘不符合監管規定及標準，或藥品或生物製劑流入市場後發生問題，則FDA可能會採取強制措施，例如發出警告函或無標題信函，要求從市場回收產品直至缺陷得到

監管概覽

補救、撤銷該產品的批准或處以民事及刑事處罰。整改措施可能會延遲藥品或生物製劑分銷且需要花費大量時間及財力。之後所發現的此前未發現的藥品或生物製劑問題(包括嚴重性或頻率出乎意料的AE)或生產過程的問題或未能遵守監管規定均可能導致修訂已獲批准的標籤以增補新的安全信息；進行上市後研究或臨床試驗以評估新的安全風險；或根據REMS計劃進行分銷或施加其他限制。其他潛在結果包括(其中包括)：

- 對於藥品或生物製劑的上市或生產施加限制、暫停批准、從市場上撤回全部藥物或召回產品；
- 罰款、警告函或暫停批准後臨床試驗；
- FDA拒絕批准申請或對已批准申請的補充，或暫停或撤回藥品或生物製劑批准；沒收或扣押藥品或生物製劑，或拒絕批准藥品的進出口；或
- 禁令或實施民事或刑事處罰。

FDA近期有關mRNA的監管活動

最近，FDA就基於mRNA的新冠病毒疫苗採取若干監管措施。具體而言，FDA於2021年10月授權5至11歲的兒童緊急使用Pfizer-BioNTech 新冠病毒疫苗，以預防新冠病毒。該項授權乃基於FDA獲提供的安全性及療效數據。Pfizer-BioNTech 新冠病毒疫苗乃於2021年8月獲FDA批准用於16歲及以上個人預防感染新冠病毒疾病，而FDA已於2021年5月批准12至15歲及以上個人可緊急使用Pfizer-BioNTech新冠病毒疫苗。隨後於2021年9月Pfizer-BioNTech提交補充申請後，FDA修訂Pfizer-BioNTech新冠病毒疫苗的緊急使用授權，准許若干人群使用一劑加強劑量，包括65歲及以上人群、感染重症新冠病毒的風險較高者以及因其機構或職業令其經常暴露予SARS-CoV-2而導致感染重症新冠病毒的風險較高者。於2021年10月，FDA採取其他行動，並修訂所有新冠病毒疫苗(Moderna、Pfizer-BioNTech及Jansen)的緊急使用授權，准許符合條件的個人在完成首次疫苗接種後均可使用各可用的新冠病毒疫苗，作為異種或「混搭」加強劑量。符合條件的個人包括已接種Moderna或Pfizer-BioNTech新冠病毒疫苗且65

歲及以上、感染重症新冠病毒的風險較高、因其機構或職業令其經常暴露予SARS-CoV-2而導致感染重症新冠病毒的風險較高的個人，以及已接種Jansen且18歲以上的個人。於2021年11月，FDA聯合疾控中心發佈緊急使用指示，以提供有關對已完成接種若干非FDA授權或批准的新冠病毒疫苗的個人使用疫苗以作為第一劑量的補充或加強劑量的資料。其後不久，FDA修訂Moderna及Pfizer-BioNTech新冠病毒mRNA疫苗的緊急使用授權(EUA)，准許所有18歲及以上的個人在完成首次接種任何FDA授權或批准的新冠病毒疫苗後使用一劑加強劑量。

加快開發及審查計劃

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，此種藥物為患者提供較現有治療具重要意義的治療益處並顯示對可合理預測臨床效益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的影響，經計及疾病或病症的嚴重性、罕見性或流程度，以及替代治療的可用性或缺乏性後，可合理預測對IMM的影響或其他臨床效益。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。未進行規定的獲批後研究，或未在上市後研究中確認臨床受益情況，會導致FDA加速將產品撤市。根據加速規定批准的候選產品的所有宣傳材料均須經FDA事先審查。即使加速審批經證實不可行，候選產品仍可通過慣常的FDA審批流程照常推進。

突破性認證

可供申辦者使用的另一項潛在計劃是突破性療法認證。倘藥物或生物製劑可單獨或與一種或多種其他藥物或生物製劑聯合用以治療嚴重或危及生命的病症，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目前批准的治療方法有顯著改善(例如在臨床開發早期觀察到的實質性治療效果)，則該藥物或生物製劑可被認證為突破性療法。申辦者可要求在提交IND的同時或之後的任何時間將產品認證為突破性療法，而FDA須在收到請求後的60日內確定候選產品是否有資格獲得此認證。如獲上述認證，FDA須採取行動加快產品上市申請的進展和審查，包括在整個產品開發期內與申辦者會面，及時向申辦者提供建議，以確保收集臨床前和臨床數據的開發計劃在實際可行的情況下發揮最高效率。即使突破性認證經證實不可行，候選產品仍可通過慣常的FDA審批流程照常推進。

《患者保護與平價醫療法案》

2010年3月，《患者保護與平價醫療法案》(經《醫療與教育負擔能力調和法案》修訂)(統稱「ACA」)於美國立法，其通過擴大醫療保險承保範圍推動了美國的醫療改革，極大地改變了美國同時由政府及私人保險公司為醫療保健提供資金的方式。就藥品具體而言，ACA(其中包括)擴大了醫療補助計劃所涵蓋的藥物並提高了行業回扣，並對醫療保險處方藥福利計劃的承保要求進行了修改。其中，ACA載有若干條文，可能通過擴充醫療補助計劃及強制增加醫療補助計劃可報銷的仿製藥及品牌藥回扣，從平均製造商價格(「AMP」)中扣除部分製造商折扣，將通過醫療補助管理護理計劃提供的醫療補助回扣資格延伸，為若干醫療保險D部分受益人提供強制性折扣，並根據製藥公司分佔聯邦醫療計劃的銷售份額以年費的形式獲得新的聯邦稅。自其頒佈以來，ACA已在若干方面遭到司法及國會挑戰，且ACA日後或會面臨更多挑戰並作出修訂。自2017年1月以來，特朗普總統簽署了行政命令及其他指令，旨在延遲實施ACA若干條文或另行規避ACA強制執行的若干醫療保險規定。若干行政命令現時仍待拜登政府審批。

此外，國會已考慮通過立法廢除或廢除並取代全部或部分ACA。雖然國會尚未通過全面廢除立法，但已經通過會影響ACA項下若干稅務實施的多項法案。比如，國會在2017年頒佈的減稅與就業法案(「TCJA」)取消了ACA對某些未能在一年的全部或部分時間內保持醫療保險承保資格的個人徵收的基於稅收的分擔責任款額(通常被稱為「個人強制納保」)。此外，2020年的聯邦支出計劃自2020年1月1日起永久取消ACA強制對高成本僱主贊助的醫療保險徵收的「凱迪拉克」稅及醫療器械稅，並自2021年1月1日起取消醫療保險稅。ACA或會面臨其他挑戰、遭廢除或取代的情況。值得注意的是，美國最高法院於2021年6月17日以7比2票數裁定以德克薩斯州為首的共和黨州並無資格挑戰個人強制納保。這是最高法院第三次支持該法律。儘管此時並不存在對ACA的類似威脅，但最高法院預計將繼續對ACA相關訴訟進行聆訊，包括但不限於有關健康保險稅及醫院報銷政策的訴訟。

專利期限恢復及營銷專有權

經批准後，倘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》)中的活性成分的生物製劑，相關藥物或生物製

監管概覽

品專利的擁有人可申請最多五年的專利延長，以恢復在產品開發及FDA對NDA或BLA的審查過程中失去的部分專利期限。可授出的專利期限延長為產品測試階段的一半時間（即提交IND與NDA/BLA之間的時間）以及所有審查階段時間（即提交NDA/BLA與批准之間的時間），共同及合計均不超過五年。倘FDA認為申請人未有盡職調查而取得批准，則有關時間可予縮短。經延長的專利期限由FDA批准產品當日起計合共不可超過14年。每個獲批准產品僅有一項專利可以申請延長期限，僅關於獲批准產品、使用產品的方法或製造產品方法的專利可獲延長，而專利持有人必須不遲於批准後60日申請延長期限。USPTO與FDA商討，審查並批准專利期限延長的申請。就可能於申請階段到期的專利而言，專利擁有人可要求臨時專利延長。臨時專利延長將專利期限延長一年，並可重續最多四次。就每項授出的臨時專利延長而言，批准後的專利延期則減少一年。USPTO的主管必須確定正在尋求專利延長的專利所涵蓋之候選藥物很可能會獲批准。尚未提交NDA或BLA的候選藥物不可申請臨時專利延長。

中國法律法規概覽

本節概述與我們的業務相關的主要中國法律、規則及法規。

監管制度

在中國，醫藥產品及製藥企業的主要監管機構是國家食品藥品監督管理總局（國家食藥監總局）。2018年3月政府改組後，該行業的主管機構已變更為重新設立的國家衛生健康委員會（國家衛健委）、國家市場監督管理總局、國家醫療保障局（國家醫保局）及國家藥監局等。國家藥監局是醫藥產品及製藥企業的主要監管機構，與國家食藥監總局相若，實施與國家食藥監總局相同的法律、法規、規則及指引，幾乎規管醫藥產品生命週期的所有關鍵階段，包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、生產、廣告及宣傳、分銷及藥物警戒（即上市後安全報告責任）。藥品審評中心（仍為國家藥監局的下屬機構）對各項藥品及生物製品申請的安全性及療效進行技術評估。

國家衛健委（前稱為衛生部及國家衛生和計劃生育委員會）為中國的主要醫療監管機構，

監管概覽

負責監督醫療機構(其中部分亦充當臨床試驗場所)的營運。國家衛健委在藥物報銷方面擔任重要角色。

人力資源和社會保障部(人社部)是中國醫療保險的主要監管機構，制定醫療保險及生育保險的政策、計劃及標準；組織制定定點醫療機構及藥房醫療保險服務及生育保險服務的管理及結算方法以及支付範圍；及編製《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》。

與藥品有關的法律及法規

全國人民代表大會(全國人大)及國家藥品監督管理局(國家藥監局)已修訂規管醫藥產品及該行業重要的法律、法規及規章，包括稱為《中華人民共和國藥品管理法》(《藥品管理法》)的框架法。《藥品管理法》由全國人大常務委員會於1984年9月20日頒佈，後於2001年、2013年、2015年歷經修訂及並實施，最新修訂於2019年12月1日生效。《藥品管理法》通過國務院頒佈的高規格監管條例實施(稱為《中華人民共和國藥品管理法實施條例》)。國家藥監局已制定進一步實施《藥品管理法》的一系列辦法；其中最主要的規管臨床試驗申請(臨床試驗申請)、上市批准、批准後修訂及續新批准的基本辦法被稱為《藥品註冊管理辦法》。《藥品註冊管理辦法》由國家藥品監督管理局於2002年10月30日頒佈，最新修訂由國家市場監督管理總局進行並於2020年7月1日生效。

與藥品研發有關的法規

根據《藥品管理法》，研製新藥必須按照國家藥監局的規定如實報送研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、文件和樣品，經國家藥監局批准後，方可進行臨床試驗。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個工作日內決定是否同意並通知臨床試驗申請人，逾期未通知的，視為同意。完成臨床試驗並通過審評的新藥，由國家藥監局批准並頒發藥品註冊證書。

非臨床研究及動物實驗

國家藥監局要求提供臨床前數據以支持進口及國產藥物的註冊申請。根據《藥品註冊管理辦法》，非臨床安全研究必須遵守《藥物非臨床研究質量管理規範》(GLP)。於2003年8月6日，國家食品藥品監督管理局(國家食藥監局)頒佈GLP，並於2017年7月27日最新修訂，以提高非臨床研究質量，並開始實行質量管理規範。根據國家食藥監總局於2007年4月16日發佈的《關於印發藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法的通知》，國家藥監局負責全國非臨床研究機構的認證，地方省級藥品管理機構則負責非臨床研究機構的日常監督。國家藥監局可對機構的組織管理、研究人員、設備設施、非臨床醫藥項目的運行與管理進行評價，評定該機構是否符合從事非臨床醫藥研究的條件。若符合所有有關要求，則由國家藥監局頒發GLP認證，並通過國家藥監局官網公告。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法規監管的有關非臨床活動。

根據國家科學技術委員會於1988年11月14日頒佈，並由國務院於2017年3月1日最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會及國家質量技術監督局於1997年12月11日聯合頒佈的《實驗動物質量管理辦法》及科學技術部與其他監管機構於2001年12月5日頒佈的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，使用及養育實驗動物須遵守若干規則，進行動物實驗，須取得實驗動物使用許可證。任何未持此類許可證的實體必須聘請合資格第三方開展受相關法律法規監管的有關非臨床活動。

臨床試驗批准

於臨床前研究完成後，申辦者一般須在中國進行臨床試驗，方可註冊新藥。國家藥監局已採取若干步驟，以提高批准臨床試驗申請的效率，並加強監督及實施《藥物臨床試驗質量管理規範》(中國GCP)，以確保數據完整性。中國GCP由國家食藥監局於2003年8月6日發佈，最新修訂版於2020年7月1日生效。

監管概覽

臨床試驗在獲得國家藥監局批准之前不得進行；根據最新修訂的《藥品註冊管理辦法》，國家藥監局現已採納新藥臨床試驗制度，倘申請人在此後60天內未自藥品審評中心收到任何異議，則可以進行試驗。《國家食品藥品監督管理總局關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》於2015年11月11日頒佈後，新藥臨床試驗申請實行一次性批准，取代分期申報、分期審評或審批。國家藥監局於2018年7月24日頒佈的《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》（《關於調整審評審批程序的公告》）重申一次性批准機制。臨床試驗獲批後且該臨床試驗已分為不同階段，在進行後續階段之前，該臨床試驗的申請人應提交相應的藥物臨床試驗方案及證明材料供國家藥監局審查，並於啟動後續階段的臨床試驗前諮詢國家藥監局。國家藥監局審核相關材料，對後續階段臨床試驗的臨床試驗方案（根據臨床試驗數據及諮詢國家藥監局作適當修改）無異議後，申請人獲准繼續進行後續階段的臨床試驗。

國家藥監局於2020年12月頒佈《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在創新型新藥研發過程和註冊申請中，申請人可提議與藥品審評中心召開溝通交流會議。溝通交流會議分為三類。I類會議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類會議指為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括IND申請前會議、II期試驗結束及III期試驗啟動前會議、新藥上市申請前會議及風險評估和控制會議。III類會議為I類和II類會議之外的其他會議。

《藥品註冊管理辦法》規定，獲臨床試驗批准後，申辦者在藥物臨床試驗後續階段實施前，須制定臨床試驗方案、於倫理委員會取得同意後開展試驗、於藥品審評中心網站上傳臨床試驗方案及證明材料。國家食藥監總局於2013年9月6日發佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》規定，國家食藥監總局批准在中國實施的所有臨床試驗須通過藥品審評中心管理的藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗註冊及公佈試驗信息。申請人須在獲臨床試驗

監管概覽

批准後一個月內完成試驗預註冊，以獲取試驗唯一註冊號，並須在第一例受試者入組前完成後續資料註冊並呈送公示。獲臨床試驗批准後一年內未完成上述預註冊或註冊的呈送公示，申請人須提交說明；三年內未完成該程序的，臨床試驗批准自動無效。

根據國家食藥監局於2012年5月發佈的《抗腫瘤藥物臨床試驗技術指導原則》，抗腫瘤藥物的臨床研究分期並非固定的開發順序。抗腫瘤藥物研究理論及技術的快速發展，很可能對將來抗腫瘤藥物開發模式產生影響。因此，申請人可以積極探索更為科學、合理的研究方法，並及時尋求國家食藥監局藥品註冊部門的建議。

於2021年11月15日，藥品審評中心發佈《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》(或抗腫瘤指導原則)。抗腫瘤指導原則列明藥物的根本目的是為了解決患者的需求，並強調藥物研發應基於患者需求及臨床價值。對於臨床開發，尤其是早期臨床試驗設計及關鍵臨床試驗設計，抗腫瘤指導原則鼓勵(i)利用模型引導藥物研發等科學工具；及(ii)採用高效的臨床試驗設計，預設決策閾值和必要的期中分析，以減少受試者的無效暴露，保障受試者的權益，同時提高研發效率。抗腫瘤指導原則亦強調，應關注人群的代表性，關注特殊人群用藥開發，以期最大限度地滿足臨床實踐中不同類型人群的安全用藥需求。

於2021年11月18日，藥品審評中心發佈關於公開徵求《罕見疾病藥物臨床研究統計學指導原則(徵求意見稿)》意見的通知(或統計學指導原則草案)，目前仍處於公開徵求意見階段，尚未正式生效。統計學指導原則草案介紹了罕見疾病藥物臨床研究設計和分析，還詳細介紹了針對罕見疾病臨床試驗經常遇到的問題及需要注意的事項，包括研究中心的選擇、患者的依從性、研究週期、入排標準、數據質量和隨訪等方面。鑒於罕見疾病的特點，對罕見疾病藥物證據評價需從有效性和安全性證據評價及獲益風險評估方面進行詳細的闡明。統計學指導原則草案鼓勵申辦者與監管機構就方案設計中的關鍵統計學問題進行及時溝通。

國際多中心藥物臨床試驗

根據國家食藥監局於2015年1月30日頒佈並於2015年3月1日生效的《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》(「《多中心藥物臨床試驗指南》」)，國際多中心藥物臨床試驗申請人可以在多個中心按照同一臨床試驗方案同時開展臨床試驗。申請人在中國計劃實施國際多中心藥物臨床試驗時，應遵守經修訂的《中華人民共和國藥品管理法》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》和《藥品註冊管理辦法》等相關法律法規，執行中國GCP，並參照ICH-GCP等國際通行規則；遵守涉及國際多中心藥物臨床試驗的國家的法律法規。申請人計劃將國際多中心藥物臨床試驗數據用於在中國申報藥品註冊的，至少需涉及包括中國在內的兩個國家，應符合《多中心藥物臨床試驗指南》及《藥品註冊管理辦法》等法律法規中有關臨床試驗的規定。

人類遺傳資源批准

根據科學技術部及衛生部於1998年6月10日頒佈的《人類遺傳資源管理暫行辦法》，在中國進行臨床試驗的任何外國公司或外國關聯方分支機構均須取得額外批准。於臨床試驗前，外國申請人及中國臨床試驗單位須向科學技術部轄下機構中國人類遺傳資源管理辦公室取得批准，以採集含有中國人類受試者遺傳物質的任何生物樣本且進行任何跨境輸送樣本或相關數據輸送。此外，中國人類遺傳資源管理辦公室審查及審批流程的關鍵審批要點之一是中外雙方之間的知識產權共享安排。各方須共享由人類遺傳資源引起的發明專利權。在未取得相關中國人類遺傳資源管理辦公室批准的情況下，申辦者及試驗單位在中國進行臨床試驗將須承擔行政責任，包括沒收人類遺傳資源及相關數據以及行政處罰。

科學技術部於2015年7月2日發佈的《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》規定，外資申辦者與於臨床試驗的人類遺傳資源採集及收集需通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。科學技術部於2017年10月26日發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，為中國境內藥品上市簡化了人類遺傳資源採集及收

監管概覽

集的審批流程。中國人類遺傳資源管理辦公室於2020年10月19日發佈《關於進一步優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，進一步簡化採集及收集人類遺傳資源的審批程序以及科研的國際合作。中國國務院於2019年5月28日發佈《人類遺傳資源管理條例》，於2019年7月1日生效。《人類遺傳資源管理條例》正式落實有關中國與外國實體合作研究的批准要求。根據新規則，有別於原先的預先批准方式，新備案系統已為於臨床機構使用中國人類遺傳資源而不涉及出口人類遺傳資源至中國境外的臨床試驗而設。

全國人大常務委員會於2020年10月17日發佈《中華人民共和國生物安全法》(於2021年4月15日生效)。《生物安全法》對以下方面先前存在的法規建立一個全面的立法框架：人、動物、植物傳染病的疫情控制；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；防範生物恐怖襲擊與防禦生化武器威脅。根據《生物安全法》，從事高風險、中風險生物技術研發活動，應當由在我國境內依法成立的法人組織進行，並取得批准或者進行備案；設立病原微生物實驗室，應當依法取得批准或者進行備案。(i)收集我國重要遺傳家系或特定地區人類遺傳資源或者收集國務院科學技術主管部門規定的種類及數量的人類遺傳資源的，應當受限於國務院科學技術主管部門的規定，(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、攜帶出境的，應當經科學技術主管部門批准。

接納境外數據

國家藥監局或會根據藥品及現有數據減少臨床試驗及數據的規定。國家藥監局已豁免所有或部分試驗，並已指出其將接納符合其規定的來自境外的數據(即使並非全球研究的部分)，包括早期數據。國家藥監局於2018年7月6日發佈《關於發佈接受藥品境外臨床試驗數

監管概覽

據的技術指導原則的通告》(《指導原則》)。根據《指導原則》，境外臨床試驗的數據應符合真實性、完整性、準確性及可追溯性的規定，且有關數據應根據人用藥品註冊技術國際協調會議(ICH)GCP項下的相關要求獲取。申辦者應注意標的人口可能存在的重大種族差異。

臨床試驗流程及藥物臨床試驗質量管理規範

一般而言，中國藥物臨床試驗分四個階段。I期指初步臨床藥物學及人類安全評估研究。II期指候選藥物對患者目標適應症的治療效果及安全性的初步評估。III期(通常為註冊研究)指進一步證實候選藥物對患有目標適應症的患者的治療效果和安全性，並最終提供充足的證據供藥物註冊申請審批的臨床研究。IV期指新藥上市後應用研究階段，其目的是考察藥物在廣泛使用條件下的療效和不良反應，評估在普通或者特殊人群中使用的整體利益與風險關係以及調整給藥劑量等。國家藥監局要求中國不同階段的臨床試驗須取得倫理委員會批准及符合中國GCP。國家藥監局進行審查以評估中國GCP的合規情況，倘其發現重大問題，則將撤銷臨床試驗申請。

於2003年8月6日，國家食藥監局頒佈中國GCP以提升臨床試驗質量。根據最近的中國GCP，申辦者須向研究者及臨床試驗機構提供有關臨床試驗的法律和經濟保險或擔保，且確保保險或擔保適合臨床試驗風險的性質和程度，但不包括研究者及臨床試驗機構疏忽所致的損害。根據新修訂的《藥品管理法》以及國家藥監局及國家衛健委於2019年11月29日聯合頒佈，並於2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，藥品臨床試驗機構須備案管理。僅進行與藥品臨床試驗相關生物樣本分析的實體毋須備案。

新藥申請(NDA)及批准

於完成臨床試驗後，申辦者可提交臨床試驗數據以支持藥品上市批准。

國家藥監局於2020年6月29日頒佈並於2020年7月1日生效的《生物製品註冊分類及申報資料要求》取代了原來的治療生物製品的分類，並規定治療生物製品須分為三類，而第一類指

監管概覽

在全球均未上市的治療生物製品，第二類指改良後的治療用生物製品，而第三類指已在中國或國外上市的治療用生物製品。

新藥申請申辦者必須提交國產藥品的數據以獲得藥品批准。根據《藥品註冊管理辦法》，當完成有關藥學、藥理學、毒理學與藥物臨床試驗、制訂藥物質量標準、確認商業規模的生產流程及做好由主管的國家藥監局指定的專業技術機構進行驗證及檢查的準備後，申請人可向藥品審評中心申請藥品上市註冊。藥品審評中心將組織製藥、醫療及其他技術人員根據申請人提交的申請材料以及專業技術機構進行的核證與檢查結果，對該藥品的安全性、藥效及質量可控性等進行全面審查。倘全面審查結果合格，則該藥品獲准上市，並會獲發載有藥物批准編號、上市許可持有人及製造商等信息的藥品註冊證書，這是令持有人在中國上市／商業化藥品的有效批准。

於2021年9月29日，國家藥監局發佈的《國家藥監局關於實施藥品電子通用技術文檔申報的公告》規定，自2021年12月29日起，化學藥品註冊分類1類、5.1類，以及治療用生物製品1類和預防用生物製品1類的上市許可申請，可按照eCTD進行申報。

中國醫藥行業的其他相關法規

價格管制

在中國，自2015年5月《推進藥品價格改革的意見》生效後，政府取消了對藥品（麻醉藥品及若干精神藥品除外）的價格管控。政府不再直接施行管制，而是通過建立集中招標程序或集中採購機制，修訂國家醫保目錄或省級醫保藥品目錄，以及加強對醫療及定價的監管來對藥品進行管控。此外，根據國務院於2015年8月頒佈的《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，企業申請新藥註冊的，應承諾其產品在中國市場的價格不得高於在原產國或中國周邊地區的可比市價。

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》（「該文件」），啟動了附帶最低採購量藥品集中招標的全國試點方案。試點方案將在11個城市開展，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，國務部辦公廳亦發佈《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城市實施附帶最低採購量藥品集中招標全國試點方案的具體辦法。根據於2019年9月25日頒佈並生效的《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），將在全國範圍內推廣國家組織藥品集中採購和使用試點集中帶量採購模式，經藥品監督管理部門批准，在中國內地地區上市的集中採購範圍內藥品的生產企業，均可參加試點。

國家醫保目錄

《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》（或國家醫保目錄）規定基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥費的標準。名列國家醫保目錄的藥物分為甲類及乙類兩部分。甲類藥物廣泛用於臨床治療，療效理想，價格較同類藥物低廉，而乙類藥物用於臨床治療，療效理想，價格較甲類藥物略高。國家醫保目錄原則上每兩年調整一次，而省級醫保藥品目錄則須根據國家醫保目錄的調整而調整。國家醫保目錄的新藥增補工作每年進行一次，各地政府不得自行進行省級醫保藥品目錄的新藥增補。

藥品廣告

藥品說明書、標籤及包裝

根據於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和有效性的重要科學數據、結論和信

監管概覽

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，經省級藥品管理部門或標準局審批後執行。企業如需更改包裝標準，須向有關部門重新報批。無包裝標準的藥品不得出廠或經營（軍隊特需藥品除外）。

根據全國人民代表大會常務委員會於2021年8月20日頒佈並將於2022年3月1日生效的《中華人民共和國醫師法》，醫師應當堅持安全有效、經濟合理的用藥原則，遵循藥品臨床應用指導原則、臨床診療指南和藥品說明書等合理用藥。在尚無有效或者更好治療手段等特殊情況下，醫師取得患者明確知情同意後，可以採用藥品說明書中未明確但具有循證醫學證據的藥品用法實施治療。

有關知識產權保護的法律法規

專利

根據於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》及其於2010年1月最新修訂的實施細則，中國的專利分為三類：發明、實用新型和外觀設計。根據目前生效的《中華人民共和國專利法》，專利保護的年期由申請日期起開始。有關發明的專利有效期為二十年，實用新型和外觀設計專利自申請日期起計為期十年。《中華人民共和國專利法》採用「先申請」系統的原則，即倘超過一人遞交同一專利申請時，專利將授予首先提交申請的人士。

新修訂的《中華人民共和國專利法》提出對中國推出的新藥專利進行專利延期，並規定，為補償審查、檢查及批准新藥於市場上市佔用的時間，對於獲批在中國市場上市的新藥，

監管概覽

國務院專利行政部門須應專利權人請求，對相關發明專利延長專利有效期。補償期限不超過五年，新藥獲批上市後總有效專利權期限不超過十四年。透過向於中國申請或註冊及有關我們候選產品的專利提供更長的保護期限，採納新訂的專利延期條例有益於本公司。該條例須由主管部門進一步詳述，且我們可享有的益處須受限於相關說明及解釋。

此外，國家藥監局及中國國家知識產權局於2021年7月4日發佈並施行《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法(試行)》，其中載列有關專利鏈接制度實施方法的詳情。該制度旨在將仿製藥的上市審批程序與品牌藥的專利保護鏈接起來，以向相關方提供解決相關藥物上市審批期間糾紛的途徑。該辦法就專利信息平台建設和信息披露制度、專利權登記制度、仿製藥專利聲明制度、司法鏈接和行政鏈接制度、批准等待期制度、藥品審評審批分類處理制度、首仿藥市場獨佔期制度等作出規定。

商業秘密

根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」指不為公眾所知悉、具實用性並可為其合法擁有人或持有人創造商業利益或利潤，並由其合法擁有人或持有人保密的技術及商業信息。中國現行商業秘密規定框架仍在發展，尚未成熟。

根據於1993年9月2日頒佈並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(1)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(2)披露、使用或者允許他人使用以上述第(1)項手段獲取的權利人的商業秘密；(3)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(4)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三方明知或者應知商業秘密權利人的僱員或前僱員或其他單位、個人作出前款所列違法行為，仍接受、發表、使用或者允許他人使用該商業秘密的，視為侵犯

監管概覽

商業秘密。商業秘密被侵犯的，被侵權方可請求行政糾正措施，監管機構須責令停止違法行為並對侵權方處以人民幣100,000元至人民幣1,000,000元的罰款，情節嚴重者將處以人民幣500,000元至人民幣5,000,000元的罰款。商業秘密被侵犯者亦可選擇於中國法院就因被侵犯而造成的損失及損害提出訴訟。

保護商業秘密的措施包括口頭或書面的保密協議、對合法擁有人或持有人的僱員或與合法擁有人或持有人有業務關係的他人提出保守商業秘密要求等合理措施。只要權利人提出了保守商業秘密要求並採取了合理保密措施，被要求保密的人士即承擔保守商業秘密義務。

商標

根據全國人大常務委員會於1982年8月23日頒佈，於2019年4月23日最新修訂並自2019年11月1日起生效的《中華人民共和國商標法》規定，註冊商標有效期為十年，自核准註冊之日起計算。欲繼續使用的註冊人須在商標期滿前十二個月內辦理續展手續，在此期間未能辦理的，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，工商行政管理部門依法查處；涉嫌犯罪的，須及時移送司法機關依法處理。

域名

域名受到工業和信息化部(工信部)於2017年8月24日發佈並自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。域名註冊通過根據有關規定設立的域名註冊服務機構代理處理。註冊成功後，申請者成為域名持有者。

與外商投資有關的法律及法規

外商投資

外商投資者在中國的投資活動主要受到《外商投資產業指導目錄》(目錄)規管，由商務部(商務部)及國家發展和改革委員會(國家發改委)頒佈及不時修訂。根據於2021年1月27日生效的《鼓勵外商投資產業目錄(2020年版)》(2020年目錄)、於2020年7月23日生效的《自由貿易試驗區外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2020年版)》或《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2020年版)》(2020年負面清單)，行業分為兩個類別：鼓勵行業及列於負面清單的行業。負面清單進一步分為兩個子類別：受限制行業及受禁止行業。外商投資者不得投資受禁止類的行業。取得外商投資准入許可方可投資負面清單中的限制類投資。除中國法律另有規定外，任何不屬於鼓勵目錄及負面清單所載鼓勵類、受限制類或受禁止類的行業，一般視為允許外商投資。

於2019年3月15日，全國人大通過《外商投資法》(外商投資法)，後於2020年1月1日生效並取代了中國三條舊有外商投資條例(即《中外合資經營企業法》、《中外合作經營企業法》及《外資企業法》)以及有關條例的實施規則及輔助規定。外商投資法訂立在投資保護以及公平競爭方面進行、促進、保護及管理外商投資的基本框架。

於2019年12月26日，國務院頒佈《外商投資法實施條例》，後於2020年1月1日生效。該實施條例進一步說明國家鼓勵及促進外商投資、保護外商投資者的合法權益、規管外商投資管理、繼續改善外商投資環境以及進一步開放。

於2019年12月30日，商務部及國家市場監督管理總局聯合頒佈《外商投資信息報告辦

法》，後於2020年1月1日生效。根據《外商投資信息報告辦法》，外商投資者於中國進行投資活動時，該外商投資者或外商投資企業須透過網絡向主管商務部門遞交投資資料。

併購規定

根據商務部、國務院國有資產監督管理委員會、中華人民共和國國家稅務總局(國家稅務總局)、國家工商行政管理總局(現稱國家市場監督管理總局)、中國證券監督管理委員會(中國證監會)及國家外匯管理局(國家外匯管理局)於2006年8月8日聯合頒佈並於2009年6月22日由商務部最新修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》(即併購規定)，境內公司、企業或自然人以其在境外設立或控制的公司名義收購與其有關聯關係的境內的公司，應報審批。

與外匯有關的法律及法規

國務院於1996年1月29日頒佈並於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》為規管中國外幣匯兌的主要法規。根據《中華人民共和國外匯管理條例》，在遵守若干程序要求的前提下，則可在毋須獲國家外匯管理局事先批准的情況下使用外幣支付經常賬戶項目(例如利潤分配及與貿易及服務相關的外匯交易)。相反，將人民幣兌換為外幣並匯出中國作資本開支(如償還以外幣計值的貸款)，必須獲得相關政府機關或指定銀行批准或向該等機關或銀行登記。

根據現行規定，外商投資企業的資本及外商投資企業以外匯結算獲得的人民幣資本不得作下列用途：該企業業務範疇以外的直接或間接付款或有關法規及法規禁止的付款；直接或間接投資證券(相關法律或法規許可者除外)；貸款予非關聯方(業務範疇獲准者除外)；及／或支付購買非自用房地產的付款(房地產企業除外)相關的開支。

於2017年所採納的新規定(其中包括)放寬外匯流入政策限制以進一步促進貿易及投資便利化，並加強跨境交易及跨境資金流動真實性及合規檢查。

監管概覽

於2019年，國家外匯管理局頒佈《關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》(國家外匯管理局第28號通知)，取消非投資性外商投資企業資本金境內股權投資限制。倘非投資性外資企業以外匯結算資本資金投資境內股權，被投資者須進行接收境內再投資登記手續，並根據有關規定開立「資本項目—結匯待支付賬戶」收取相關資金。

國家外匯管理局37號文

於2014年7月，國家外匯管理局頒佈《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(國家外匯管理局37號文)，取代了《關於境內居民通過境外特殊目的公司融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(國家外匯管理局第75號通知)。國家外匯管理局37號文規定中國居民(包括中國個人及中國機構)須向國家外匯管理局或其地方分支登記其直接或間接的境外投資活動。國家外匯管理局37號文適用於屬於中國居民的股東，亦可能適用於我們日後可能進行的任何境外收購。

僱員股份獎勵計劃

於2012年2月15日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》(國家外匯管理局第7號通知)，根據國家外匯管理局第7號通知及相關規例及法規，參與海外上市公司股權激勵計劃的中國公民或於中國連續居住時間不少於一年的非中國公民(若干例外情況除外)，須通過合格國內代理(可為該海外上市公司的中國附屬公司)向國家外匯管理局註冊，並完成若干手續。我們及我們的僱員(參與股權激勵計劃的中國公民或於中國連續居住時間不少於一年的非中國公民)須遵守此規例。此外，國家稅務總局(國家稅務總局)已發出有關僱員購股權計劃或受限制股份的通知。根據該等通知，於中國工作並行使購股權的僱員，或歸屬其受限制股份的僱員，須

監管概覽

繳納中國個人所得稅(個人所得稅)。海外上市公司的中國附屬公司有責任向相關稅務機關提交與僱員購股權計劃或受限制股份有關的文件並為該等僱員就其購股權或受限制股份代扣個人所得稅。倘僱員或中國附屬公司未能根據相關法律、規則及法規繳納或代扣個人所得稅，中國附屬公司或會面臨稅務機關或其他中國政府部門的制裁。

與僱傭、社會保障及住房公積金有關的法律及法規

勞動保護

根據全國人大常務委員會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》，以及全國人大常務委員會於2007年6月29日頒佈並於2012年12月28日最新修訂的《中華人民共和國勞動合同法》，用人單位須與全職僱員簽訂書面勞動合同。所有用人單位須遵守地方最低工資標準。用人單位須成立保障僱員權利的綜合管理體系，包括向僱員提供防止工傷的職業訓練，負責職業健康與安全的體系，亦須如實向準僱員簡介工作內容、環境、地點、職業危害及安全保護的狀況，以及薪酬及其他條件。嚴重違反《中華人民共和國勞動合同法》及《中華人民共和國勞動法》者或會遭到罰款以及承擔其他行政及刑事責任。

社會保險及住房公積金

此外，根據全國人大常務委員會於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於1999年1月22日頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》以及國務院於1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》規定，如我們於中國的中國附屬公司等用人單位，須為其僱員提供養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險、醫療保險及住房公積金等福利計劃。用人單位須向地方主管當局繳納款項，未繳納該等款項的，將處以罰款並責令其限期補足。

與中國稅務有關的法律及法規

企業所得稅

根據於2008年1月1日頒佈及於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》，內資及外商投資企業的所得稅率均為25%，惟若干情況例外。對評為「高新技術企業」的企業，適用所得稅率須下調至15%。為釐清《中華人民共和國企業所得稅法》若干規定，國務院於2007年12月6日頒佈並隨後修訂《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，其修訂本於2019年4月23日生效。根據《中華人民共和國企業所得稅法》及《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，企業分為「居民企業」或「非居民企業」，除在中國成立的企業之外，在中國境外成立但實際管理機構在中國境內的企業亦被稱為「居民企業」並須就其全球收入按25%稅率繳納企業所得稅。此外，《中華人民共和國企業所得稅法》規定非居民企業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或場所的，或在中國境內未設立機構或場所，但有來源於中國境內所得的企業。

根據於2008年1月29日頒佈及於2008年2月29日最新修訂的《關於下發協定股息稅率情況一覽表的通知》，以及《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》（避免雙重徵稅安排），倘香港企業直接持有中國企業至少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個月內必須直接持有中國居民企業的該等規定百分比，則中國企業向香港企業派付股息的代扣稅率可由標準稅率的10%減至5%。然而，根據國家稅務總局於2009年2月20日發佈的《關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，倘有關中國稅務部門酌情確定某公司主要因稅收驅動的結構或安排而自下調所得稅稅率中獲益，則有關中國稅務部門可調整優惠稅待遇；而根據國家稅務總局於2018年2月3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》，倘申請人的經營活動不構成實

監管概覽

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。

根據《企業所得稅法》，國家支持的重點高新技術企業的企業所得稅應為下調的稅率15%。

有關環境保護及安全監督的法律法規

環保設施的環境評估及驗收

根據於2003年9月1日生效並分別於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》(中華人民共和國主席令第77號)及於1998年11月29日生效並於2017年7月16日修訂的《建設項目環境保護管理條例》(國務院令第253號)，建設項目完成後對環境可能造成影響的，建設企業應當向有關環保部門提交環境影響報告書(表)或環境影響登記表，依法須編製環境影響報告書(表)的項目，其建設項目的環境影響評價文件應取得有關環保部門的批准，否則不得開工建設。建設項目竣工後，建設企業應當按照環境保護主管部門規定的標準和程序，進行建設項目環境保護驗收並編製驗收報告。

排污許可

根據於2018年1月10日生效並於2019年8月22日修訂的《排污許可管理辦法(試行)》(環境保護部令第48號)，納入《固定污染源排污許可分類管理名錄》的企業、機構及其他生產經營者(「排污單位」)應當按照規定時限申請並取得排污許可證。未納入分類管理名錄的排污單位毋須申請排污許可證。排污單位應當依法取得排污許可證，並按照排污許可證排放污染物。根據國務院辦公廳於2016年11月10日生效的《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》(國辦發[2016]81號)以及於2019年12月20日生效的《固定污染源排污許

監管概覽

可分類管理名錄(2019年版)》(生態環境部令第11號)，國家根據排污單位和其他生產經營者污染物產生量、排放量和環境危害程度，實行排污許可重點管理、簡化管理和登記管理。

安全管理監督

根據《中華人民共和國安全生產法》(中華人民共和國主席令第70號，於2002年11月1日生效及分別於2009年8月27日及2014年8月31日進行修訂)，生產經營單位必須加強安全生產管理，建立、健全安全生產責任制度，確保安全生產環境。國家建立和實行生產安全事故責任追究制度。企業不遵守《安全生產法》規定的，安全生產監督管理部門可責令整改、處以罰款、責令企業停止生產及營運或撤銷有關許可證。

新藥研發所需的若干化學材料，如甲苯和鹽酸等為危險化學品。根據《危險化學品安全管理條例》(國務院令第344號，於2002年3月15日生效及分別於2011年3月2日及2013年12月7日進行修訂)，生產、儲存、使用、經營和運輸危險化學品，必須遵守安全管理條例。危險化學品單位應當具備法律、行政法規規定和國家標準、行業標準要求的安全條件，建立、健全安全管理規章制度和崗位安全責任制度，對職工進行安全教育、法制教育和職業技術培訓。職工必須接受有關教育和培訓，並經考核合格，方可上崗作業。若崗位要求職工具備一定的任職資格的，企業應當僅指定具有相關資格的職工上崗作業。

消防

《中華人民共和國消防法》(「《消防法》」)於1998年4月生效，於2021年4月29日最新修訂。《消防法》規定建設項目的消防設計及施工須遵守國家有關建設項目的消防技術標準。開發商、設計單位、建設單位、項目監理單位等依法對建設項目的消防設計及施工的質量承擔責任。對按照國家工程建設消防技術標準需要進行消防設計的建設工程，實行建設工程消防設計審查驗收制度。