
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多項中國法律、規則及法規。本節載列我們認為與我們的業務及運營相關的主要中國監管機構及中國法律法規的概要。

醫藥產品相關法規

主要監管機構

中國藥品行業主要由三個政府機構管理：國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）（國家市場監督管理總局下屬機構）、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**」）。

國家藥監局繼承其前身國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥監局**」），即國家食藥監局（2018年3月之前）的藥物監管職能，為負責規管醫藥產品生命週期的幾乎所有關鍵階段（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）的主要藥物監管機構。

國家藥監局下屬機構國家藥品監督管理局藥品審評中心（「**藥品審評中心**」），為藥品註冊核心技術審評機構。其主要負責對藥物臨床試驗申請、上市許可申請、補充申請等開展技術審查，評估藥品的安全性、有效性及質量可控性。其亦參與制定藥品註冊監管相關技術指導原則，並致力推動其審評標準與國際規範接軌。

國家衛健委，前稱為國家衛生和計劃生育委員會（「**國家衛計委**」），為中國的主要醫療監管機構。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並規管醫療機構的運營及醫務人員執業。

國家醫保局為於2018年5月成立的新機構，負責擬訂醫療保險、生育保險、醫療救助有關政策、規劃及標準並組織實施；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；制定藥品及醫用耗材的招標採購政策並監督實施。

藥品監管制度

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日生效的《中華人民共和國藥品管理法》（「**《藥品管理法》**」）。國務院於2002年8月頒佈、現行有效版本於2024年12月修訂並於2025年1月20日生效的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「**《實施條例》**」）。根據2026年1月16日頒佈的最新版《實施條例》，將於2026年5月15日生效。《藥品管理法》及《實施條例》共同為中國的藥品管理（包括藥品的研究、開發及生產）制定法律框架。《藥品管理法》適用於從事藥品研製、生產、經營、使用和監督管理活動的單位和個人，制定藥品管理的法律框架。《實施條例》同時對《藥品管理法》的實施細則作出了規定。

監管概覽

臨床試驗申請

中華人民共和國國務院辦公廳及中共中央辦公廳於2017年10月聯合頒佈了《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》」）。根據《創新意見》，藥品臨床試驗機構應成立獨立倫理委員會，且臨床試驗方案經倫理委員會審查、批准並簽署批准意見後方可實施，以保護臨床試驗受試者的權益。

根據國家食藥監局於2017年3月17日頒佈的《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藥品審評中心作出。根據於2020年1月22日頒佈並自2020年7月1日起施行的《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。申請人完成支持藥物臨床試驗的藥學、藥理毒理學等研究後，提出藥物臨床試驗申請的，應當向藥品審評中心提交相關研究資料。藥品審評中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員對申請進行審評，對藥物臨床試驗申請應當自受理之日起六十日內決定是否同意開展，並通過藥品審評中心網站通知申請人審批結果；逾期未通知的，視為同意，申請人可以開展藥物臨床試驗。根據註冊辦法及於2018年7月頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，自臨床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藥品審評中心否定或質疑意見的，可按照向藥品審評中心提交的試驗方案開展臨床試驗。

註冊辦法進一步規定，申辦者應當在開展藥物臨床試驗前在藥物臨床試驗信息平台登記藥物臨床試驗方案等信息。在獲得臨床試驗批件後，申請人必須按照《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》（於2013年9月6日生效）的規定，登錄藥物臨床試驗信息平台，完成臨床試驗登記與信息公示。對獲得臨床試驗申請批件的，申請人須在獲批件後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若干後續信息登記。獲批件1年內未完成登記的，申請人須提交說明；3年內未完成首次提交公示的，臨床試驗申請批件自行廢止。藥物臨床試驗期間，申請人應當持續更新登記信息，並在藥物臨床試驗結束後登記藥物臨床試驗結果等信息。

進行臨床試驗

獲得臨床試驗審批後，申請人應在合資格臨床試驗機構進行臨床試驗。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》（自2019年12月1日起施行）規定的要求和技術指導，開展臨床試驗的機構。該等臨床試驗機構應當實行備案管理，僅開展生物樣本分析的機構，無需

監管概覽

備案。國家藥監局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。

申請人擬開展生物等效性試驗的，應當按照要求在藥品審評中心網站完成生物等效性試驗備案後，按照備案的方案開展相關研究工作。獲准開展藥物臨床試驗的，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開展，並在藥品審評中心網站提交相應的藥物臨床試驗方案和支持性資料。

國家食藥監局於2017年1月頒佈的《關於發佈藥物臨床試驗的一般考慮指導原則的通告》為申請人和研究者制定藥物整體研發計劃及單個臨床試驗提供技術指導，同時，也為藥品技術標準評價提供參考。

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，在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應向藥品審評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品審評中心進行討論。根據國家藥監局於2026年4月1日修訂的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在(其中包括)創新型新藥研發期間和註冊申請過程中，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，主要包括臨床試驗申請前會議、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及風險評估和控制會議。III類會議指除I類和II類會議之外的其他會議。

藥物臨床試驗質量管理規範

臨床試驗必須根據國家藥監局及國家衛健委於2020年4月23日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》(「GCP規範」)進行，GCP規範規定了有關進行臨床試驗程序的要求，包括臨床前試驗準備、試驗方案、保護受測試者的權益、研究者、申辦者和監查員的職責以及數據管理和統計分析。

GCP規範規定，申辦者應承擔受試者與臨床試驗相關的損害或者死亡診療費用，以及相應的補償。申辦者和研究者應當及時兌付給予受試者的補償或者賠償。然而，與2003年頒佈的GCP規範相比，2020年頒佈的GCP規範取消了申辦者為參與臨床試驗的受試者提供強制性保險的規定。

監管概覽

GCP規範亦列明研究者和臨床試驗機構應當具備的資格和要求包括：(i)具有在臨床試驗機構的執業資格；具備臨床試驗所需的專業知識、培訓經歷和能力；能夠根據要求提供最新的工作履歷和相關資格文件；(ii)熟悉申辦者提供的試驗方案、研究者手冊、試驗藥物相關資料信息；(iii)熟悉並遵守經修訂GCP規範和臨床試驗相關的法律法規；(iv)保存一份由研究者簽署的職責分工授權表；(v)研究者和臨床試驗機構應當接受申辦者組織的監查和稽查，以及藥品監督管理部門的檢查；及(vi)研究者和臨床試驗機構授權個人或者單位承擔臨床試驗相關的職責和功能，應當確保其具備相應資質，應當建立完整的程序以確保其執行臨床試驗相關職責和功能，產生可靠的數據。

GCP規範亦總結了倫理委員會在臨床試驗過程中的作用。倫理委員會由醫學、藥學等領域的專家組成。除非倫理委員會批准，否則不得執行臨床試驗方案。根據國家食品藥品監督管理局（現稱國家藥監局）於2010年11月頒佈的《關於印發藥物臨床試驗倫理審查工作指導原則的通知》，倫理委員會對藥物臨床試驗項目的科學性、倫理合理性進行審查，並接受藥品監督管理部門的指導和監督。《藥物臨床試驗機構管理規定》亦規定各臨床試驗機構應當具有負責藥物臨床試驗倫理審查的倫理委員會。

非臨床研究

為申請藥品註冊而進行的藥物非臨床安全性評價研究須根據國家食品藥品監督管理總局（現稱國家藥監局）於2003年8月頒佈並於2017年7月修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。

豁免試驗及接納境外數據

國家藥監局於2018年7月發佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，作為《創新意見》的其中一項實施細則，當中規定境外臨床試驗數據可提交用於中國的藥品註冊申請。該等申請可以採取豁免中國臨床試驗、橋接試驗及直接藥品上市註冊申請的形式。根據《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，申請人在中國境內申報藥品註冊時可以採用境外臨床試驗數據作為依據，前提是申請人應確保境外臨床試驗數據的真實性、完整性、準確性和可溯源性，且該等數據的產生過程，應符合人用藥品註冊技術國際協調會議臨床試驗質量管理規範的相關要求。此外，申請人應確保境外臨床試驗設計科學，臨床試驗質量管理體系符合要求，數據統計分析準確、完整。為確保臨床試驗設計和數據統計分析科學合理，對於境內外同步研發的且將在中國開展臨床試驗的藥物，申請人在實施關鍵臨床試驗之前，可與藥品審評中心進行溝通，確保關鍵臨床試驗的設計符合中國藥品註冊的基本技術要求。申請人以境外臨床試驗數據在中國提交藥品註冊申請時，亦應遵守註冊辦法的其他相關部分的規定。

監管概覽

新藥註冊

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工作後，可向國家藥監局提交藥品上市許可申請。國家藥監局隨後基於適用法律法規決定是否同意其申請。新藥須在申請人獲得上市許可後方能於中國市場生產及銷售。

上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，中國對藥品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該法規定，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。

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，上市許可持有人可以自行銷售藥品，也可以委託藥品經銷企業銷售。然而，血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易製毒化學品不得委託藥品生產企業生產；但是，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。

藥品生產監管制度

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》。該辦法規範中國藥品生產許可、生產監督及質量管理。從事藥品生產的單位必須取得有效期五年的藥品生產許可證。上市許可持有人可自行或委託合格廠商生產藥品。上市許可持有人應對整個藥品生命週期質量全面負責。

於1988年首次頒佈並於2010年最新修訂、於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》。該規範為管控藥品全生產流程的強制性要求，旨在保障藥品質量、安全性及一致性，內容覆蓋機構與人員、設備、物料、生產控制、質量控制及產品發行等方面。

易製毒化學品

《易製毒化學品管理條例》於2005年8月26日頒佈並於2018年最新修訂。該條例對易製毒化學品的生產、經營、購買、運輸及進出口實行分類許可與管理制度，以防止其被非法用於製造毒品。

監管概覽

藥物警戒

根據國家藥監局於2021年5月7日發佈並於2021年12月1日起實施的《藥物警戒質量管理規範》，藥品上市許可持有人與獲准開展藥物臨床試驗的藥品註冊申請人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和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。

外商投資相關法規

外商投資者於中國的投資活動主要受中華人民共和國商務部（「**商務部**」）及中華人民共和國國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）頒佈及不時修訂的《鼓勵外商投資產業目錄》（「**鼓勵目錄**」）及《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（「**負面清單**」），連同《中華人民共和國外商投資法》（「**《外商投資法》**」）及其相關實施細則及配套法規所規管。

於2019年3月，中華人民共和國全國人民代表大會（「**全國人大**」）頒佈《外商投資法》，並於2020年1月1日起生效，取代當時中國外資三法，即《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》及《中華人民共和國外資企業法》。《外商投資法》從投資保護及公平競爭的角度，通過立法建立了外商投資准入、促進、保護及管理的基本框架。根據《外商投資法》，外商投資應享受准入前國民待遇（從事「負面清單」中被視為「限制」或「禁止」行業的外商投資實體除外），外商投資准入特別管理措施清單由國務院發佈或者批准發佈。為確保有效實施《外商投資法》，國務院於2019年12月頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》（「**實施條例**」），並於2020年1月1日起生效，進一步明確國家鼓勵和促進外商投資，保護外商投資合法權益，規範外商投資管理，持續優化外商投資環境，推進更高水平對外開放。

於2019年12月，商務部及國家市場監督管理總局（「**國家市場監管總局**」）頒佈《外商投資信息報告辦法》，並於2020年1月1日起生效。《外商投資信息報告辦法》生效後，《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》同時廢止。自2020年1月1日起，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或者外商投資企業根據《外商投資信息報告辦法》向商務主管部門報送投資信息。

監管概覽

根據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日起生效的《外商投資安全審查辦法》，對影響或者可能影響國家安全的外商投資，依照《外商投資安全審查辦法》的規定進行安全審查。投資關係國家安全的重要基礎設施、重要運輸服務以及其他重要領域，並取得所投資企業的實際控制權，外國投資者或者境內相關當事人應當在實施投資前主動向工作機制辦公室申報。

信息安全及數據隱私相關法規

數據安全與出口

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。

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）及其他十二個中國監管部門聯合修訂頒佈《網絡安全審查辦法》（「《網絡審查辦法》」），於2022年2月15日生效。《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赴國外上市，必須申報網絡安全審查；及(iii)倘中國相關政府當局認定發行人的網絡產品或服務或數據處理活動影響或者可能影響國家安全，則該政府當局可啟動網絡安全審查。根據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一百萬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

監管概覽

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。此外，《個人信息出境標準合同辦法》規定，2023年6月1日之前進行的所有個人信息出境，如不符合《個人信息出境標準合同辦法》的規定，須在六個月內完成整改。

根據網信辦於2024年3月22日頒佈並於同日生效的《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佈為重要數據的，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護個人信息的義務和責任，並要求對敏感個人信息的處理採取更高水平的保護措施。

根據於2025年10月28日最新修訂並於2026年1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。網絡運營者不得泄露、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，防止信息泄露、毀損、丟失。

知識產權相關法律法規

根據全國人大常委會於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》，及國務院於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》，中國專利分為三種類型，即發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利權的期限為20年，實用新型專利權的期限為10年，外觀設計專利權的期限為15年，均自申請日起計算。

根據全國人大常委會於2019年4月23日最新修訂且最新修訂版於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》，及國務院於2014年4月29日最新修訂且最近修訂版於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》，經國家知識產權局商標局核准註冊的商標為註冊商標，包括商品商標、服務商標、集體商標及證明商標；註冊商標的有效期限為10年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期屆滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前12個月內按照相關規定辦理續展手續。每次續展註冊的有效期限為10年，自該商標上一屆有效期屆滿次日起計算。

監管概覽

租賃相關法規

根據全國人大於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日實施的《中華人民共和國民法典》，依法應當登記的不動產物權的設立、變更、轉讓和消滅，自記載於不動產登記簿時生效。不動產權屬證書是權利人享有該不動產物權的證明。根據住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日起生效的《商品房屋租賃管理辦法》，房屋租賃當事人應當在房屋租賃合同訂立後30日內，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手續。違反該辦法的，責令限期改正；逾期不改正的，處以人民幣1,000元以上10,000元以下的罰款。

消防及環境保護相關法規

消防

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》，國務院下中華人民共和國應急管理部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。根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2023年8月21日最新修訂的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，消防設計及驗收的審查制度僅適用於特殊建設工程，其他工程則適用備案和抽查制度。

環境保護

《中華人民共和國環境保護法》於1989年12月26日頒佈並生效，於2014年4月24日最新修訂。《環境保護法》乃為保護和改善生活環境與生態環境，防治污染和其他公害及保障公眾健康而制定。根據《環境保護法》及中國其他相關法律法規規定，中華人民共和國生態環境部及其地方部門對環境保護工作實施監督管理。根據《環境保護法》，必須對建設項目可能對環境的影響作出評價。

監管概覽

環境影響評估

於2002年10月28日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國環境影響評價法》，並於2018年12月29日最新修訂。根據《環境影響評價法》，國務院執行環境影響評價，根據建設項目對環境的影響將建設項目分類。根據於2017年11月20日生效的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》及於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日實施的《建設項目環境保護管理條例》，需要提交環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當按照環境保護行政主管部門規定的標準和程序，進行環境保護竣工驗收並編製驗收報告。需要提交環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目，在通過環境保護竣工驗收後，方可投入生產或者使用。

於2020年11月30日，中華人民共和國生態環境部頒佈《建設項目環境影響評價分類管理名錄(2021年版)》，於2021年1月1日起生效。根據《環境影響評價法》，建設單位未報批建設項目環境影響報告書、報告表，或者未重新報批環境影響報告書、報告表，擅自開工建設的，由縣級以上生態環境主管部門責令停止建設，根據違法情節和危害後果，處建設項目總投資額百分之一以上百分之五以下的罰款，並可以責令恢復原狀；對建設單位直接負責的主管人員和其他直接責任人員，依法給予行政處分。

危險廢物的處理

根據全國人大常委會於1995年頒佈並於2020年4月29日最新修訂的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》，產生危險廢物的單位，應當按照國家有關規定和環境保護標準要求貯存、利用、處置危險廢物，不得擅自傾倒、堆放。此外，禁止將危險廢物委託給無許可證的單位從事處置活動，否則將由生態環境主管部門責令改正，處以罰款，沒收違法所得；情節嚴重的，報經有批准權的政府主管部門批准，可以責令停業或者關閉。

僱傭及社會福利相關法規

根據全國人大常委會於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》、全國人大常委會於2007年6月29日頒佈並於2012年12月28日修訂的《中華人民共和國勞動合同法》，及國務院於2008年9月18日頒佈並於同日起生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位須與全職勞動者訂立書面勞動合同。所有用人單位應當遵守所在地最低工資標準。用人單位須建立勞動安全衛生制度，嚴格遵守國家標準，並向其員工提供相關教育。違反《勞動合同法》及《勞動法》的，可能被處以罰款，情節嚴重者，可能還需承擔其他行政及刑事責任。

監管概覽

根據《勞動合同法》及中華人民共和國人力資源和社會保障部於2014年1月24日頒佈並於2014年3月1日生效的《勞務派遣暫行規定》，其明確勞務派遣用工的範圍及比例、勞務派遣協議的訂立與履行及法律責任。用工單位應當嚴格控制被派遣勞動者數量，不得超過其用工總量的10%。違反規定的用工單位，由勞動行政部門責令改正；逾期不改正的，以每位被派遣勞動者人民幣5,000元以上10,000元以下的標準處以罰款。

全國人大常委會於2010年頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》（「《社會保險法》」），已建立基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險等社會保險制度，詳細規定用人單位不遵守社會保險相關法律法規的法律義務及責任。根據《社會保險法》及國務院於1999年1月22日頒佈並於2019年3月24日最新修訂且自同日起生效的《社會保險費徵繳暫行條例》，企業應向當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記，為其職工或代其職工繳納或代扣代繳相關社會保險。用人單位未繳納社會保險供款的，會被責令限期改正及繳納規定供款，並可能會被加收滯納金；逾期仍不繳納的，可能處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

根據國務院於1999年4月3日頒佈、並於2002年3月24日及2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，單位應當向指定管理中心辦理繳存登記，並為職工辦理住房公積金銀行賬戶設立手續。單位及職工亦須按時足額繳存住房公積金，金額不得低於職工上一年度月平均工資的5%。單位逾期不繳或少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。單位不辦理繳存登記或者不為職工辦理住房公積金賬戶設立手續的，由住房公積金管理中心責令限期辦理；逾期不辦理的，處人民幣10,000元以上人民幣50,000元以下的罰款。

稅收及外匯相關法規

企業所得稅（「企業所得稅」）

根據全國人大於2007年3月16日頒佈、其後由全國人大常委會於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》，以及國務院於2007年12月6日頒佈、最近於2024年12月6日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，除少數例外情況外，適用於內資企業及外商投資企業的企業所得稅稅率均為25%。企業分為「居民企業」或「非居民企業」。除在中國境內註冊成立的企業外，在中國境外成立但其實際管理機構位於中國境內的企業被視為「居民企業」，須就其全球收入按25%的統一稅率繳納企業所得稅。非居民企業指根據外國法律成立的實體，其實際管理機構

監管概覽

不在中國境內，但在中國境內設有機構或營業場所，或者雖未在中國境內設有機構或場所，但收入來源於中國境內。就向於中國境外並無在中國境內設立機構或場所、或設有機構或營業場所但相關收入與其所並無實際聯繫的非居民企業投資者分派的股息，而該等股息來源於中國境內者，通常適用20%的所得稅稅率。

根據科學技術部、財政部及國家稅務總局於2016年1月29日頒佈並於2016年1月1日起生效的《高新技術企業認定管理辦法》，獲認定為高新技術企業的企業可根據《企業所得稅法》及其實施條例以及相關中國法律，申請享受15%的優惠企業所得稅稅率。

增值稅(「增值稅」)

全國人大常委會於2024年12月25日頒佈《中華人民共和國增值稅法》，自2026年1月1日起生效。國務院於2025年12月25日頒佈《中華人民共和國增值稅法實施條例》，自2026年1月1日起生效。根據《中華人民共和國增值稅法》及《中華人民共和國增值稅法實施條例》，從事貨物銷售、勞務、有形動產租賃或貨物進口的一般增值稅納稅人，增值稅稅率調整為13%及6%；從事運輸服務、郵政服務、基礎電信服務、建築服務、房地產租賃及銷售以及土地使用權轉讓等的一般增值稅納稅人，增值稅稅率調整為9%。自2026年1月1日起，《中華人民共和國增值稅暫行條例》已廢止。

外匯管理

中國規管外幣兌換的主要法規為於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》。根據中國的外匯管理規例，經常項目支付，例如利潤分配、利息支付以及與貿易及服務相關的外匯交易等，可在遵守若干程序規定的情況下以外幣進行，而毋須經國家外匯管理局(「國家外匯管理局」)事先批准。相比之下，將人民幣兌換為外幣並匯出中國以支付資本賬戶項目(如直接投資、償還外幣貸款、調回投資及投資中國境外的證券)則須經有關政府部門批准或向其登記。

國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈《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」)，該通知於2015年6月1日生效，其後於2019年12月30日被部分廢止，最近於2023年3月23日修訂。國家外匯管理局19號文在全國範圍內擴大外商投資企業結匯資金管理改革試點。2016年6月，國家外匯管理局進一步頒佈《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」)，其中對國家外匯管理局19號文的部分條款進行修訂。根據國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文，外商投資企業以外幣計價的註冊資本轉換而來的人民幣資本的流動和使用受到監管，除非其業務範圍允許，否則人民幣資本不得用於超出其業務範圍的業務或向非關聯企業發放貸款。

監管概覽

2019年10月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局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28號文**」），取消非投資性外商投資企業資本金境內股權投資限制，允許非投資性外商投資企業在不違反負面清單且境內所投項目真實、合規的前提下，依法以資本金進行境內股權投資。根據2020年4月國家外匯管理局頒佈的《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。經辦銀行應按照有關要求進行事後抽查。

境外上市相關法規

根據中國證券監督管理委員會（「**中國證監會**」）於2023年2月17日發佈、並於2023年3月31日生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，該辦法對境內企業直接或間接境外發行證券及上市活動作出規範：(1)中國企業在境外市場發行證券並上市的，應當在向境外監管機構提交首次公開發行及上市申請文件後三個工作日內，向中國證監會履行備案程序並提交相關資料；(2)直接或間接在境外市場上市的中國企業，擬在同一境外市場進行後續發行的，應當向中國證監會履行備案程序並報告相關資料，並在後續發行完成日期後三個工作日內提交備案。此外，有下列情形之一的，不得進行境外發行上市：(1)中國法律、行政法規或者國家有關規定明確禁止境外發行上市的；(2)經國務院相關主管部門依法審查認定，境外發行上市可能危害國家安全的；(3)境內企業或其控股股東、實際控制人最近三年內存在刑事犯罪的；(4)境內企業涉嫌犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論的；(5)控股股東或受控股股東、實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

根據中國證監會、中華人民共和國財政部、中華人民共和國國家保密局及中華人民共和國國家檔案局於2023年2月24日發佈、自2023年3月31日起實施的《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》（「**《檔案規定》**」），境內企業及提供相關服務的證券公司及證券服務機構，在境內企業直接或間接境外發行證券及上市活動中，應當嚴格遵守保密及檔案管理的相關規定，建立健全保密及檔案管理制度，並採取必要措施落實保密及檔案管理責任。根據《檔案規定》，境內企

監管概覽

業在境外發行上市過程中，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或公開披露涉及國家秘密、或對國家安全或公共利益產生不利影響的文件或資料時，應當依法履行相關審批／備案等監管程序。

美國法律法規概覽

本節概述與我們的業務相關的主要美國法律法規。

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、藥品和化妝品法案》（「**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用聯邦、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美國要求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（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、市場對我們產品的接受度及聲譽產生重大不利影響。

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實驗室質量管理規範進行。IND的申辦者必須向FDA提交臨床前檢測結果、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。

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》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，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的要求開展或者倘產品與對受試者造成意外嚴重傷害有關，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。

監管概覽

- 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及藥效動力學信息、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及研究者提交安全報告。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，亦須按照現行藥品生產質量管理規範（「cGMP」）要求最終確定產品商業化生產流程。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。

美國審查及批准流程

作為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BLA或補充文件必須載列足以評估產品對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BLA需支付大量使用費及處方藥品項目年費。

在收到後60日內，FDA審查BLA，以確保其在接受BLA進行存檔之前已充分完整，可進行實質性審查。在接受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cGMP，以確保產品的特性、強度、品質及純度。在批准BLA之前，FDA通常將檢查生產流程及設施是否符合cGMP要求，並足以確保在要求的規格內統一生產產品。FDA可將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BLA。FDA將發出一份描述FDA在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。經確認的缺陷可能不重大（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BLA，解決函件中確認的所有缺陷，或撤銷申請或請求聽證會的機會。

監管概覽

監管批准可能僅限於特定的疾病和劑量，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。

患者保護與平價醫療法案

於2010年3月，《患者保護與平價醫療法案》(經《醫療與教育調和法案》修訂)(統稱「ACA」)於美國成為法律，其通過擴大醫療保險承保範圍及大幅改變美國政府及私人保險公司資助醫療保健的方式，推動美國的醫療改革。就藥品具體而言，ACA就醫療補助計劃涵蓋的藥物擴大及增加行業回扣，並對醫療保險處方藥物福利項下的涵蓋規定作出修改。除其他條文外，ACA包含可能會降低藥品盈利能力的條文，包括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設定年費。

自其頒佈以來，ACA已在若干方面面臨司法及國會挑戰，且ACA日後或會面臨更多挑戰並作出修訂。自2017年1月起，前任總統特朗普已簽署行政命令及其他指令，以延遲實施ACA若干條文或另行規避ACA強制執行的若干醫療保險規定。同時，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。例如，國會於2017年頒佈的稅改取消ACA對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若干個人(通常被稱為「個人授權」)徵收的基於稅收的共享責任付款。此外，2020年的聯邦支出計劃自2022年1月1日起取消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日起亦取消健康保險公司稅。ACA或會面臨其他挑戰、遭廢除或取代的情況。

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《哈奇維克斯曼法案》)中的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延長，以恢復在產品開發及FDA對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BLA之間的時間)以及所有審查階段時間(即提交BLA與批准之間的時間)，最多為五年。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計不可超過14年。每個獲批准產品僅有一項專利可以申請恢復期限，僅關於獲批准產品、使用產品的方法或產品生產方法的專利可獲延長，而專利擁有人必須於批准後60日內申請恢復期限。美國專利及商標局(「USPTO」)與FDA商討，審評及批准專利期限恢復的申請。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

監管概覽

專利延長。臨時專利延長將專利期限增加一年，且專利擁有人可申請不超過四次後續臨時延長。就每次獲批准的臨時專利延長而言，批准後專利延長將減少一年。USPTO必須確定正在尋求專利延長的專利所涵蓋的候選藥物很可能會獲批准。尚未提交BLA的候選藥物不可申請臨時專利延長。

美國政府近期通過法律：《生物安全法案》

於2024年1月25日，威斯康星州共和黨眾議員邁克·加拉格爾(Mike Gallagher (R-WI))向美國眾議院提交《生物安全法案》(H.R. 7085) (「法案」)。該法案的目的之一，是在法案提案人認為與中國有關的潛在國家安全威脅的擔憂下，保障美國生物科技供應鏈。該擬議立法提交予眾議院監督與問責委員會，並獲眾議院以306票對81票通過。該擬議立法提交予美國參議院，具體而言指提交予美國參議院的國土安全及政府事務委員會。於2024年9月9日，美國眾議院投票贊成其版本的該法案。美國參議院未就其版本或眾議院通過的版本進行投票，該法案於2025年1月第118屆國會任期結束時失效。

當時，該法案(按提議)通常將禁止美國行政分支機構：

1. 採購或獲取由「關注的生物技術公司」生產或提供的任何生物技術設備或服務；
2. 與使用此類生物技術設備的實體簽訂或續簽合約，或於禁令的適用生效日期後訂立要求使用此類生物技術設備的合約；或
3. 提供貸款或贈款以履行任何該等職能。

該法案提議將「關注的生物科技公司」(「BCC」)定義為五家指定實體，即華大基因、華大智造、Complete Genomics、藥明康德及藥明生物，以及前述實體的任何子公司、母公司或繼承者。

於2025年10月9日，美國參議院通過了《生物安全法案》修訂本，作為2026年《國防授權法案》修正案。包含該項立法條文的《國防授權法案》最終版本獲參議院及眾議院通過，並由特朗普總統於2025年12月18日簽署成為法律。該版本法案大幅減輕了潛在影響，具體而言，法案刪除了先前對「BCC」的明確指定(曾包括藥明康德)，而是採用了與美國國防部年度「中國涉軍企業名單」(亦稱為1260H名單)掛鈎的動態認定框架，而美國政府亦可通過單獨的認定程序將實體指定為BCC。目前，該名單包括華大基因及華大智造，但不包括藥明康德或其聯屬公司。此外，該法案收窄了受限制「生物技術設備或服務」的定義，明確將某些核心技術(包括質譜及PCR儀器)排除在禁止範圍之外。

具體而言，該法案禁止美國政府向「BCC」採購或獲取其生產或提供的生物技術設備或服務；與直接或間接(例如透過分包商)在履行聯邦合約過程中使用來自BCC的生物技術設備或服務的實體訂立、延長或續簽政府合約；及／或發放補助金或貸款以購買、獲取或使用由BCC生產的生物技術設備或服務。該法案亦禁止美國政府貸款及補助金的接受者將聯邦貸款或補助金用於與任何在履行聯邦主合約或分包合約過程中使用來自BCC設備的實體訂立合同。

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

監管概覽

目前處於實施階段，美國各機構將透過名為通告及研訊規則制訂的美國法規審批程序或其他程序，進一步釐定法案項下的合規責任。美國總統亦可能就法案內容發布行政命令。