
監管概覽

我們在中國的業務受到中國政府的廣泛監督和監管。本節概述可能對我們的業務產生重大影響的主要相關法律、法規、規則及政策。

中國有關藥物的法規

主要監管機構

中國的藥品監管體制由全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）、國務院及其下屬的若干部委及機構組成，其中包括國家藥監局（前身為國家食品藥品監督管理總局（「國家食藥監局」））、國家衛生健康委員會（「國家衛健委」，前身為國家衛生和計劃生育委員會）及國家醫療保障局。

國家藥監局繼承其前身國家食藥監局的藥品監管職能，是主要的藥品監管機構。國家藥監局在國家市場監督管理總局的監督下，負責藥品註冊及監督，包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、生產及流通。

國家衛健委是中國的主要醫療衛生監管機構，主要負責起草國家醫療衛生政策，規範公共衛生、醫療服務和衛生應急系統，協調醫療衛生改革以及監督醫療機構的運營和醫務人員的執業。

國家醫療保障局（根據國務院機構改革方案於2018年5月成立的新機構）負責起草及實施有關醫療保險、生育保險及醫療救助的政策、計劃及標準；管理醫療保障基金；制定統一的關於藥品、一次性醫療用品和醫療服務的醫療保險目錄和繳費標準；制定及管理藥品及一次性醫療用品的招投標政策。

藥品管理法律法規

全國人大常委會於1984年9月20日頒佈並於2019年8月26日最新修訂的《中華人民共和國藥品管理法》（「藥品管理法」）及國務院於2002年8月4日頒佈並於2016年2月6日和2019年3月2日修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「藥品管理法實施條例」）共同構成了藥品管理的法律框架，包括新藥的研究、開發、生產和經營，管理藥

監管概覽

品生產企業、藥品貿易企業和醫療機構的藥物製劑，以及藥品的分銷、包裝、定價及廣告。國家食藥監局於2005年2月28日頒佈、國家市場監督管理總局於2020年1月22日最新修訂，並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》是管理臨床試驗申請、上市許可、批准後修訂及再註冊的主要法規。

非臨床研究和動物試驗

國家市場監督管理總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》，藥品非臨床安全性研究應當符合《藥物非臨床研究質量管理規範》（「GLP」）的規定。GLP由國家食藥監局於2003年8月6日發佈，並於2017年7月27日最新修訂，旨在提高非臨床研究質量，而良好實驗室作業規範已自2017年9月1日起實施。根據國家食藥監局於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》，國家藥監局負責對全國非臨床研究機構的認證工作，而地方省級藥品監督管理部門負責非臨床研究機構的日常監督工作。國家藥監局通過對非臨床研究機構的組織管理、研究人員、設備設施、非臨床醫藥項目的運行管理等方面進行評估，決定有關機構是否具備承擔非臨床醫藥研究的資格。倘符合所有相關要求，則國家藥監局將頒發GLP證書，該證書亦將在國家藥監局網站上公佈。任何未取得該證書的實體必須委聘合資格第三方按照相關法律法規的規定進行有關非臨床活動。

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和國家質量技術監督局於1997年12月11日聯合發佈的《實驗動物質量管理辦法》及科學技術部及其他監管機構於2001年12月5日頒佈的《實驗動物許可證管理辦法（試行）》，使用及飼養實驗動物須遵守若干規定，而進行動物實驗須取得實驗動物使用許可證。任何未取得該許可證的實體必須委聘合資格第三方按照相關法律法規的規定進行有關非臨床活動。

監管概覽

新藥臨床試驗審批與改革

根據藥品管理法、藥品管理法實施條例及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》，新藥註冊申請須進行臨床試驗。國家藥監局下屬機構藥品審評中心（「**藥品評審中心**」）負責新藥臨床試驗申請。

國家藥監局已採取若干措施以提高臨床試驗申請的審批效率，並加強《藥物臨床試驗質量管理規範》（「**中國GCP**」）的監督實施力度，以確保數據的完整性。中國GCP由國家食藥監局於2003年8月6日發佈，並由國家藥監局及國家衛健委最新修訂，自2020年7月1日起生效。

國務院於2015年8月9日發佈的《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》確立了藥品和醫療器械審評審批制度的改革框架，提出提高藥品註冊審批標準、加快創新藥審評審批程序、完善藥品臨床試驗審批等任務。

國家食藥監局於2015年11月11日發佈的《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》進一步簡化藥品審批流程，新藥的IND由原來的申報、審評及分階段審批改為一次性總括審批。

2017年10月8日，中國共產黨中央委員會辦公廳、國務院辦公廳聯合發佈《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》，旨在簡化臨床試驗程序，縮短臨床試驗時間。對臨床急需的新藥、新醫療器械以及用於治療罕見病的藥品和醫療器械，加快推進上市審評審批程序。

根據國家藥監局於2018年7月24日發佈並於同日生效的《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》，自IND申請受理並繳納相關費用之日起60天內，申請人未收到藥品審評中心的否定或質疑意見的，可以按照提交的方案進行藥物臨床試驗。

監管概覽

國家藥監局於2020年7月7日發佈的《藥品上市許可優先審評審批工作程序（試行）》進一步指出，將為創新藥物提供IND或藥品註冊的快速通道。

藥品臨床試驗註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在獲得IND批准後，應當在開展藥物臨床試驗前，將臨床試驗方案相關信息在藥物臨床試驗登記與信息公示平台上進行登記。

根據國家藥監局於2013年9月6日發佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，就所有經國家藥監局批准並在中國進行的臨床試驗而言，申請人應登錄藥物臨床試驗登記與信息公示平台進行登記，並公佈臨床試驗信息。申請人應在獲得IND批准後一個月內完成試驗的預註冊，以獲得試驗的唯一註冊號，並在首個受試者入組前完成隨訪信息的登記。申請人未能在獲得IND批准後一年內完成首次提交並公佈的，則應提交說明；申請人未能在獲得IND批准後三年內完成首次提交並公佈的，則IND批准將自動失效。

臨床試驗階段及與藥品審評中心的溝通

根據國家食藥監局於2012年5月15日發佈的《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通常包括I期、II期和III期臨床試驗。I期臨床試驗的主要目標是對藥物耐受性和藥代動力學進行初步研究，為後期研究的給藥方案設計提供數據支持。II期臨床試驗主要為探索性研究，如探索藥物給藥劑量、用藥方案及對腫瘤的療效，以及觀察安全性。III期臨床試驗是在II期研究的基礎上進一步確認對腫瘤患者的臨床療效，為獲得上市批准提供充分的證據。

根據《藥品註冊管理辦法》，基於藥品的特性和研究目的，藥品臨床試驗分為I期、II期、III期和IV期臨床試驗以及生物等效性試驗，其中包括臨床藥理研究、探索性臨床試驗、驗證性臨床試驗及上市後研究等。

監管概覽

2021年11月19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》，從患者需求出發對抗腫瘤藥物的臨床研究提出建議，指導申請人在臨床研究中貫徹以臨床價值為導向、以患者為中心的研究理念，為推動抗腫瘤藥物的科學有序發展提供參考。

臨床試驗應當按照中國GCP的規定進行，包括臨床試驗的準備、臨床試驗方案、申辦者和研究者的責任及受試者的保護。

根據國家藥監局《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，新藥臨床試驗已獲批准的，在完成I期、II期臨床試驗後，在進行III期臨床試驗前，申請人應當向藥品審評中心申請召開一次溝通會，與藥品審評中心就III期臨床試驗的設計等關鍵技術問題進行討論。

根據藥品審評中心於2020年12月10日發佈並生效的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在創新藥的研發及註冊申請階段，申請人可向藥品審評中心提出溝通會議。溝通方式可以是面對面會議、視頻會議、電話會議或書面回覆。溝通會議分為三種類型。I類會議旨在解決藥物臨床試驗中的關鍵安全問題以及突破性治療藥物研發中的關鍵技術問題。II類會議在藥物研發關鍵階段舉行，主要包括新藥IND申請前、新藥II期臨床試驗完成後及新藥III期臨床試驗開始前舉行的會議、申請新藥上市許可前舉行的會議，以及風險評估及控制會議。III類會議為不屬於I類或II類會議的會議。

收集和採集人類遺傳資源的備案

為有效保護和合理利用中國的人類遺傳資源，科學技術部和衛生部（「衛生部」）於1998年6月10日聯合發佈了《人類遺傳資源管理暫行辦法》。根據科學技術部於2015年7月2日發佈並生效的《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》以及科學技術部於2015年8月24日發佈並生效的《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》，外方參與的人類遺傳資源採集、

監管概覽

收集或研究活動屬於國際合作範疇的，合作的中國組織應通過線上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室申請批准。於2017年10月26日，科學技術部發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，該通知於2017年12月1日生效，簡化了在中國銷售藥物的人類遺傳資源採集和收集的審批程序。

根據國務院於2019年5月28日頒佈並於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》，為取得相關藥品及醫療器械在中國的上市許可，在臨床機構使用中國的人類遺傳資源進行國際合作臨床試驗，但不涉及人類遺傳資源材料出境的，則無需批准。但是，合作方在開展臨床試驗前，應當將擬使用的人類遺傳資源的種類、數量和用途向國務院科學技術行政部門備案。

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**」），該法於2021年4月15日生效，建立了人類、動植物傳染病的疫情防控、生物技術研發和應用的安全、病原微生物實驗室的生物安全管理、人類遺傳資源和生物資源的安全管理、微生物耐藥性對策以及預防生物恐怖襲擊和生物武器威脅等領域現行法規的全面立法框架。根據生物安全法，高風險及中風險生物技術研發活動須由在中國合法成立的法人實體進行，並須經批准或備案；設立病原微生物實驗室應當依法經批准或備案；(i)採集中國重要遺傳家族或者特定地區的人類遺傳資源，或者採集種類和數量符合國務院科學技術主管部門規定的人類遺傳資源，(ii)保存中國人類遺傳資源，(iii)利用中國人類遺傳資源開展國際科研合作，或(iv)運輸、郵寄、出境中國人類遺傳資源材料的，應當經科學技術主管部門批准。

2023年6月1日，科學技術部發佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》（「**人類遺傳資源實施細則**」），2023年7月1日起施行，進一步明確了中國人類遺傳資源採集、保存、使用和對外供應的行政許可、備案和安全審查要求，並細化了有關監督、檢查和行政處罰的問題。

監管概覽

新藥申請、批准及註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人完成支持藥品上市註冊的藥學、藥理毒理學研究、臨床試驗及其他研究，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，可以申請新藥審批（以下簡稱「NDA」）。國家藥監局會根據適用法律及法規對申請進行評估。申請人必須在獲得NDA後方可在中國生產及銷售藥品。藥品如果符合以下情形的，申請人可以在該藥物或疫苗臨床試驗期間提出附條件NDA申請：(i)用於治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段疾病的藥品，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能夠顯示療效並能預測其臨床價值的；或(iii)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或國家衛健委認為急需的疫苗，經評估該疫苗的效益大於風險的。

根據國家食藥監局於2009年1月7日頒佈並生效的《新藥註冊特殊審批管理規定》，國家食藥監局對新藥註冊申請的特殊審批適用於下列情況：(i)從未在中國上市銷售的從植物、動物、礦物等物質中提取的有效成分或者其製劑，或新發現的藥材或其製劑；(ii)尚未在國內外獲准上市的化學原料藥或其製劑、生物製品；(iii)治療艾滋病、惡性腫瘤或罕見病等疾病且具有明顯臨床治療優勢的新藥；或(iv)治療尚無有效治療手段的疾病的新藥。在第(i)或(ii)情況下，藥品註冊申請人（「申請人」）可以在提交新藥臨床試驗申請時申請特殊審批；而在第(iii)或(iv)情況下，申請人僅可在申請生產時申請特殊審批。國家食藥監局根據申請人的申請，在註冊過程中對經審查符合上述條件的註冊申請予以優先考慮，並加強與申請人的溝通。

根據國家藥監局於2020年6月29日發佈的《關於發佈生物製品註冊分類及申報資料要求的通告》以及分別於2020年7月1日及2020年10月1日起實施的《生物製品註冊分類》及《申報資料要求》，要求在提交上市申請時確定藥品註冊類別，並進一步明確生物製品、用於預防的生物製品和生物治療製劑的材料需求。

監管概覽

於2015年11月11日，國家藥監局發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，為以下新藥申請提供快速臨床試驗批准及藥品註冊途徑：(i)用於防治艾滋病病毒、惡性腫瘤(癌症)、重大傳染病及罕見病的創新藥物註冊申請；(ii)兒童用藥註冊申請；(iii)用於治療老年人特殊或常見疾病的老年病用藥註冊申請；(iv)列入國家科技重大專項或國家重點研發計劃的藥品註冊申請；(v)使用先進技術、創新治療手段或具有明顯臨床優勢的創新藥物註冊申請；(vi)計劃在中國境內生產的國外創新藥物註冊申請；(vii)已在美國或歐盟獲批准的新藥臨床試驗的同步申請或正在申請上市批准，並已通過美國或歐盟藥品審批機構現場檢查，且在中國境內同一生產線生產的藥品註冊申請；及(viii)臨床急需且專利在三年內到期的藥物臨床試驗申請及臨床急需且專利在一年內到期的藥品生產許可申請。

此外，於2018年5月17日，國家藥監局與國家衛健委聯合頒佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化及加快了藥品審批流程。

於2020年7月7日，國家藥監局發佈《藥品上市許可優先審評審批工作程序(試行)》，規定藥品臨床試驗期間，對用於防治目前缺乏有效防治方法、嚴重危及生命或影響生活質量的疾病的創新藥物或改良新藥，或有充分證據表明與現有治療方法相比具有明顯臨床優勢的創新藥物或改良新藥，申請人可以在I期或II期臨床試驗期間(通常不晚於III期臨床試驗)申請突破性療法的程序。

藥品生產許可證

根據藥品管理法，藥品生產企業須於生產藥品前自省級藥品監督管理局處獲得藥品生產許可證。於授予藥品生產許可證前，有關政府部門將檢查申請人的生產設施，並確定該等設施的衛生條件、質量保證系統、管理結構及設備是否符合規定標準。各藥品生產許可證有效期為五年，而生產商須於許可證到期日前六個月內申請續期，有關當局根據現行法律監管要求重新評估此類續期申請。

監管概覽

藥品經營

根據藥品管理法，藥品經營者在進行藥品批發前，應當自省級藥品監督管理部門處獲得藥品經營許可證，或者在進行藥品銷售前自縣級藥品監督管理部門處獲得藥品經營許可證。於2017年11月17日，國家食藥監局頒佈了《藥品經營許可證管理辦法》，進一步明確藥品經營許可證的程序、重續、監督及檢查。

藥品廣告

根據全國人大常委會於1994年10月頒佈並於2021年4月最新修訂的《中華人民共和國廣告法》，藥品廣告不得含有治愈率、有效率等內容。

根據國家市場監督管理總局於2019年12月發佈並於2020年3月生效的《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》，藥品廣告未經審查不得發佈，藥品廣告的內容應當以藥品監督管理部門批准的藥品說明書為準。

藥品生產質量管理規範

世界衛生組織鼓勵於生產藥品時採用藥品生產質量管理規範標準，藉以盡量降低於生產藥品時無法通過成品測試的風險。

衛生部於1988年3月17日首次頒佈《藥品生產質量管理規範》，其後於1992年12月28日修訂。國家藥監局成立後，於1999年6月18日對《藥品生產質量管理規範》進行了修訂，並於1999年8月1日起實施。衛生部於2010年10月19日修訂並於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》規定了藥品生產基本標準，包括生產設施、管理人員資格、生產廠房及設施、文件處理、材料包裝及標籤、檢驗、生產管理、產品銷售及退回及客戶投訴。

於2011年8月2日，國家食藥監局發佈《關於印發藥品生產質量管理規範認證管理辦法的通知》，規定擬擴大生產範圍或新建廠房的新成立的藥品生產商或現有藥品生產商，須根據藥品管理法實施條例申請藥品生產質量管理規範認證。已取得藥品生產質

監管概覽

量管理規範證書的藥品生產商須在藥品生產質量管理規範證書有效期屆滿前六個月內重新申請藥品生產質量管理規範證書。於2015年12月30日，國家食藥監局發佈《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》，其中規定未取得藥品生產質量管理規範證書的藥品生產商，不予核發藥品生產許可證。

於2019年11月29日，國家藥監局發佈《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》，其中確認自2019年12月1日起取消藥品生產質量管理規範認證，不再受理藥品生產質量管理規範認證申請，不授予藥品生產質量管理規範證書。然而，根據藥品管理法，藥品生產商仍須遵守藥品生產質量管理規範，建立健全藥品生產質量管理規範體系，確保藥品生產全過程始終符合法定要求。

於2021年5月24日，國家藥監局頒佈《藥品檢查管理辦法（試行）》並於同日生效，而《關於印發藥品生產質量管理規範認證管理辦法的通知》被廢止。《藥品檢查管理辦法（試行）》規定，對首次申請藥品生產許可證的藥品生產商，應當按照藥品生產質量管理規範進行現場檢查；對申請重續藥品生產許可證的藥品生產商，應當根據風險管理原則，結合藥品生產商遵守藥品管理法律法規、藥品生產質量管理規範和質量管理體系的運行情況進行審查，必要時可對藥品生產商遵守藥品生產質量管理規範的情況進行檢查。

新藥的行政保護及監測期間

根據藥品管理法實施條例，為保障公眾健康，國家藥監局可對獲批生產的新藥規定不超過五年的行政監測期，以持續監測該等新藥的安全性。在新藥監測期間，國家藥監局將不會批准任何其他企業生產或進口類似新藥的申請。

有關產品責任的法規

根據全國人大常委會於1993年2月22日頒佈以及分別於2000年7月8日、2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國產品質量法》，售出的產品有下列情形之一的，銷售者應當負責對其修理、更換或退貨：(i)不具備產品應當具備的使用性能而事先未作說明的；(ii)不符合在產品或者其包裝上註明採用的產品標準的；或(iii)不符合以產品說明、實物樣本等方式表明的質量狀況的。如消費者因購買產品造成損失的，銷售者應當賠償損失。

監管概覽

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請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，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日頒佈並於2009年8月27日及2013年10月25日修訂，以保護消費者在購買或使用產品及接受服務時的權利。所有經營者為消費者生產、銷售商品及／或提供服務時，應當遵守本法。根據於2013年10月25日作出的修訂，所有經營者須高度重視保護客戶的個人信息，並對其在經營過程中獲得的任何消費者信息嚴格保密。

環境保護相關法規

環境保護及環境影響評價

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》概述了有關機構及各環保監管機構的職責。環境保護部有權發佈環境質量及排放的國家標準，並監督中國的環境保護計劃。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈，於2003年9月1日生效，並於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》，國家根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響評價實行分類管理。建設單位應當按照規定組織編製環境影響報告書或環境影響報告表或者填報環境影響登記表（「**環境影響評價文件**」）。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。

根據國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度提交環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。依法應當編製環境影

監管概覽

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。建設專案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。

排水及污水處理

從事工業、建築、餐飲、醫療等活動的企業，向城鎮排水設施排放污水的，應當根據於2013年10月2日頒佈及於2014年1月1日生效的《城鎮排水與污水處理條例》及於2015年1月22日頒佈、於2022年12月1日最新修訂並於2023年2月1日生效的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》等有關法律、法規的規定，向城鎮排水主管部門申請領取排水許可。城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水戶應當按照國家有關規定，將污水排入城鎮排水設施。排水戶向城鎮排水設施排放污水，應當按照本辦法的規定，申請領取排水許可。未取得排水許可，排水戶不得向城鎮排水設施排放污水。

廢棄物排放管理

根據中國生態環境部於2019年12月20日頒佈並於同日生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，國家根據排污單位的污染物產生量、排放量及環境影響程度，實行排污許可一級管理、簡化管理及登記管理。實行登記管理的排污單位無需申請排污許可。

根據國務院於2021年1月24日頒佈並於2021年3月1日生效的《排污許可管理條例》，基於污染物產生量和排放量、對環境的影響等因素，實行排污許可分類管理，規範排污單位：(1)對污染物產生量、排放量較大或者對環境造成較大影響的排污單位，實行排污許可重點管理；及(2)對污染物產生量、排放量較少、對環境影響較小的排污單位，應當簡化排污許可的管理。污染物產生量、排放量較小、對環境影響較小的排

監管概覽

污單位，應當填報排污登記表，不再辦理排污許可證。填報排污登記表的單位，應當向國家廢棄物排放許可信息平台報送廢棄物的基本信息、廢棄物排放目的地、實施的廢棄物排放標準、採取的廢棄物防治措施等信息。倘上報信息發生變更，應當自發生變更之日起20日內在平台上進行變更。

根據全國人大常委會於1995年10月30日頒佈，於2020年4月29日最新修訂並於2020年9月1日生效的《中華人民共和國固體廢棄物污染環境防治法》，危險廢棄物產生單位應當按照有關規定制定危險廢棄物管理計劃，並建立危險廢棄物管理台賬，如實記錄有關信息，並通過國家有害廢棄物信息管理系統向當地生態環境部門報告危險廢棄物的種類、生產、目的地、儲存、處理等相關信息。上述規定的管理方案應當報產生危險廢棄物的單位所在地縣級以上地方人民政府生態環境部門備案，根據國家有關規定，未制定危險廢棄物管理計劃或者不報告情況的，由環保部門責令改正、處以罰款、沒收違法所得；情節嚴重的，經有批准權的人民政府批准，生態環境部門可以責令其停業或關閉。

危險化學品

根據於2002年1月26日頒佈並於2013年12月7日最新修訂並生效的《危險化學品安全管理條例》，危險化學品的生產、儲存、使用、經營、和運輸應當符合安全管理規定。危險化學品單位應當具備法律、行政法規和國家標準、行業標準規定的安全條件，建立、健全安全管理規章制度和崗位安全責任制度，對從業人員進行安全教育、法制教育和崗位技術培訓。僱員須接受有關教育及培訓，並須經相關評估合格後方可開始工作。要求僱員具備一定任職資格的，企業應當僅指定具備該任職資格的僱員任職。

監管概覽

根據國務院於2005年8月26日頒佈並於2018年9月18日最新修訂並生效的《易製毒化學品管理條例》，易製毒化學品分為三類。第一類是指可能用於製毒的主要材料，第二類和第三類是指可用於製毒的化學助劑。申請生產第一類易製毒化學品的企業，應當具備特定條件，並經主管部門審批後取得生產許可。

消防安全

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日最新修訂的《中華人民共和國消防法》及住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2020年6月1日生效的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，符合一定條件的特殊建設項目應當進行消防驗收，其他類型的建設項目應當進行消防備案。未按規定完成消防驗收的建設項目將被有關政府部門責令關閉，並處以人民幣30,000元以上人民幣300,000元以下的罰款。

知識產權相關法規

商標

商標受於1982年8月23日頒佈，隨後於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日及2019年4月23日修訂，並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》以及國務院於2002年8月3日通過並於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》的保護。在中國，註冊商標包括商品商標、服務商標、集體商標及證明商標。國家知識產權局商標局負責辦理商標註冊，註冊商標有效期為10年，有效期屆滿，需要繼續使用的，可每10年續期一次。

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈，於1992年9月4日、2000年8月25日及2008年12月27日、2020年10月17日進一步修訂，並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》（「專利法」），以及國家知識產權局於1985年1月19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》，

監管概覽

「發明創造」一詞是指發明、實用新型和外觀設計。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。因未經專利權人事先授權而實施專利產生糾紛，即侵犯專利權人的專利權。

互聯網域名

中華人民共和國工業和信息化部（「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「.CN」及「.中國」為中國的國家頂級域名。從事互聯網信息服務的，其使用域名應當依照法律法規和電信管理機構的有關規定，不得將域名用於實施違法行為。

就業及社會保障相關法規

勞動法

全國人大常委會於1994年7月5日頒佈，於1995年1月1日生效，並於2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國勞動法》規定僱主應制定及完善其規則及法規，以保障其工人的權利。勞動安全衛生設施必須符合相關國家標準。從事特種作業的工人須接受專門培訓並取得相關資格。

全國人大常委會於2007年6月29日頒佈，於2008年1月1日生效，於2012年12月28日修訂，並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》及國務院於2008年9月18日頒佈並生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》規範僱主與僱員的關係，並載有涉及勞動合同條款的具體條文。

社保及住房公積金

根據《社會保險費徵繳暫行條例》、《工傷保險條例》、《失業保險條例》和《企業職工生育保險試行辦法》規定，中國企業須為其僱員提供福利計劃，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及醫療保險。企業必須通過向當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記的方式提供社會保險，並必須為僱員繳納或代扣代繳相關社會保險費。

監管概覽

全國人大常委會於2010年10月28日頒佈，於2011年7月1日生效，並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》，對基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險和醫療保險進行了規範，並詳細闡述了不符合社會保險相關法律法規的用人單位的法律義務和責任。

於1999年4月3日頒佈並於當日生效，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》規定僱員個人繳納的住房公積金供款及其僱主繳納的住房公積金供款均應歸僱員個人所有。

稅務相關法規

企業所得稅

根據全國人大於2007年3月16日頒佈並於2008年1月1日生效，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》(「《企業所得稅法》」)及國務院於2007年12月6日頒佈並於2008年1月1日生效，國務院於2019年4月23日修訂並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，將對國內企業、外商投資企業以及在中國設立生產及經營設施的外國企業統一按稅率25%徵收所得稅。該等企業分為居民企業或非居民企業。居民企業指依照中國法律成立的企業或依照外國法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業指依照外國法律成立且實際管理機構不在中國境內，但有來源於中國境內收入的企業(無論是否在中國境內設立機構場所)。《企業所得稅法》及相關實施條例規定實行統一企業所得稅稅率25%。然而，倘非居民企業未在中國境內設立機構或辦事處，或雖在中國設立機構或辦事處但在中國取得的有關收入與所設機構或辦事處並無實際聯繫，則適用企業所得稅稅率為10%。

監管概覽

增值稅

國務院於1993年12月13日頒佈，於1994年1月1日生效，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》及於1993年12月25日頒佈並於當日生效，於2008年12月15日及2011年10月28日修訂，並於2011年11月1日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》規定所有在中國境內銷售貨物或提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的納稅人均須繳納增值稅。除非另有規定，否則對於銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或進口貨物的一般納稅人，按17%稅率徵稅，而對納稅人出口商品適用的稅率為零。

財政部及國家稅務總局（「**國家稅務總局**」）於2011年11月16日頒佈《營業稅改徵增值稅試點方案》，據此，政府自2012年1月1日起逐步啟動稅收改革，在經濟表現強勁的地區和行業（如交通運輸業和部分現代服務業）開展營業稅改徵增值稅試點。

根據財政部和國家稅務總局於2016年3月23日頒佈並於2016年5月1日生效，於2017年7月1日、2017年12月25日及2019年3月20日修訂並於2019年4月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》，消費服務業的全部營業稅納稅人，自2016年5月1日起，由繳納營業稅改為繳納增值稅。倘試點納稅人在納入營改增試點之日前已經按照有關政策規定享受了營業稅稅收優惠，在剩餘稅收優惠政策期限內，按照相關規定享受有關增值稅優惠。醫療機構提供的醫療服務免徵增值稅。

根據於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，有增值稅應稅銷售活動或進口貨物的納稅人適用的增值稅稅率為17%及11%分別調整為16%及10%。

根據於2019年3月20日頒佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅稅率分別降低為13%及9%。

監管概覽

有關外匯的法規

外匯法規

於1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，其於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。境內實體、境內個人向境外直接投資或者從事境外有價證券、衍生產品發行、交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記程序。

於2012年11月19日，國家外匯管理局頒佈《關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》(或國家外匯管理局59號文，其於2012年12月17日生效、於2015年5月4日及2018年10月10日修訂且部分於2019年12月30日廢止)。國家外匯管理局59號文旨在簡化外匯程序並促進投資及貿易便利化。根據國家外匯管理局59號文，各種特殊目的外匯賬戶的開通(例如前期費用賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶)、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不須再經國家外匯管理局批准或核實，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》(其部分於2019年12月廢止)，規定銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理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境外直接投資外匯登記實施間接監管。

於2013年5月10日，國家外匯管理局頒佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》(或國家外匯管理局21號文，其於2013年5月13日生效、於2018年10月10日修訂且部分於2019年12月30日廢止)。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應通過登記方式管理外國投資者在中國境內的直接投資，銀行應根據國家外匯管理局或其分支機構提供的登記信息處理在中國境內直接投資的外匯業務。

監管概覽

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈的《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個工作日內，到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集資金可調回中國境內或存放境外，資金用途應與文件及其他公開披露文件所列相關內容一致。

根據《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》(或國家外匯管理局19號文，其於2015年3月30日頒佈、於2015年6月1日生效且部分於2019年12月30日廢止)，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。外商投資企業不得將以人民幣結匯的外匯資本金用於(a)任何外商投資企業經營範圍之外或法律及法規禁止的支出；(b)直接或間接用於證券投資；(c)發放委託貸款(經營範圍許可者除外)、償還企業間貸款(含第三方墊款)或償還已轉貸予第三方的人民幣銀行貸款；及(d)購買非自用房地產(房地產企業除外)。

於2016年6月9日，國家外匯管理局頒佈《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》(或國家外匯管理局16號文，其於同日生效)。國家外匯管理局16號文規定，意願結匯適用於外匯資本金、外債資金及調回境外上市資金，而相關結匯所得人民幣資金可用於向關聯方發放貸款或償還企業間貸款(含第三方墊款)。然而，對國家外匯管理局16號文的詮釋及實施在實務上仍有重大不確定性。

於2019年10月23日，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》，其於同日生效(第8.2條(於2020年1月1日生效)除外)。該通知取消非投資外資企業以其資本金開展境內股權投資的限制。此外，取消境內資產變現賬戶資金結匯使用限制，放寬外國投資者保證金使用及結匯限制。允許試點地區符合條件的企業將資本金、外債及境外上市收入等資本項下收入用於境內支付時，無需事先向銀行逐筆提供真實性證明材料，其資金使用應當真實、符合適用規例，並符合現行資本項目收入管理法規。

監管概覽

根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈的《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，符合條件的企業將資本金、外債和境外上市的資本賬戶中的收入進行國內支付時，無需事先向銀行提供有關該筆資金真實性的證據材料，惟其資本用途應是真實的，並且符合使用有關資本賬戶收入的管理法規。有關監管銀行須按照相關規定進行事後抽查。

國家外匯管理局37號文

國家外匯管理局於2014年7月4日頒佈《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》或國家外匯管理局37號文，以取代國家外匯管理局於2005年10月21日頒佈的原通知（一般稱為「國家外匯管理局75號文」）（《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37號文規定，境內居民須就其以投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或者以其合法持有的境外資產或權益，在境外直接設立或間接控制的境外企業（即國家外匯管理局37號文所指的「特殊目的公司」），向國家外匯管理局的地方分局辦理登記。國家外匯管理局37號文進一步規定，特殊目的公司發生境內居民個人增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項變更後，應辦理變更登記手續。倘於特殊目的公司中持有權益的中國股東未能按規定向國家外匯管理局辦理登記，則該特殊目的公司的中國附屬公司將被禁止向境外母公司分派利潤，其後亦不得進行跨境外匯活動，而特殊目的公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能受到限制。此外，倘未能遵守上述多項國家外匯管理局登記規定，則可能導致因逃避外匯管理而產生中國法律下的責任。於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈國家外匯管理局13號文，據此地方銀行自2015年6月1日起將審查及處理境外直接投資的外匯登記，包括辦理初始外匯登記及變更登記。

有關中國境內公司及外商投資的法規

公司法律法規

《中華人民共和國公司法》（「公司法」）由全國人大常委會於2018年10月26日修訂並於同日生效，當中規定了公司的設立、公司結構及公司管理，其亦適用於在中國的外商投資企業。此外，全國人大常委會最近於2023年12月29日就註冊登記、出資期

監管概覽

限等事項對中國公司法進行了修訂，並將於2024年7月1日生效。旨在完善公司註冊制度，並便利公司的成立和退出渠道，在公司架構方面給予公司更大的自主權，完善公司的資本制度，加強公司股東及管理人員的責任制度，並突出企業的社會責任。

有關外商投資的法規

於2019年3月15日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國外商投資法》(「**外商投資法**」)，自2020年1月1日起生效，並廢除《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《中華人民共和國中外合作經營企業法》。自此，外商投資法成為規管外國投資者全部或部分投資的外商投資企業的基本法律。根據外商投資法及國務院於2019年12月26日頒佈並自2020年1月1日起生效的《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(「**外國投資者**」)在中國境內直接或間接進行的任何投資活動，包括以下情況：(i)一名外國投資者於中國境內獨自或與任何其他投資者共同成立外資企業；(ii)一名外國投資者購入股份、股權、物業股份或任何其他類似的於中國企業中的權利及權益；(iii)一名外國投資者於中國境內獨自或與任何其他投資者共同投資任何新項目；或(iv)一名外國投資者以任何其他受法律或行政法規或國務院規定的方式進行投資。外商投資企業的組織形式及架構以及運營規則受公司法、《中華人民共和國合夥企業法》及其他適用法律的規限。

根據中國商務部(「**商務部**」)及國家市場監督管理總局於2019年12月30日頒佈並自2020年1月1日起生效的《外商投資信息報告辦法》，上市外商投資公司的境外投資者持股比例變動累計超過5%或其控股或相對控股地位發生變化時，須提交報告投資者及其所持股份的變更情況。

有關併購及境外上市的法規

中國六個政府部門(即商務部、國家稅務總局、國家外匯管理局、中華人民共和國工商總局、國務院國有資產監督管理委員會及中國證券監督管理委員會(「**中國證監會**」))於2006年8月8日聯合頒佈，其後於2009年6月22日修訂《關於外國投資者併購境

監管概覽

內企業的規定》(「《併購規定》」)。外國投資者購買境內公司股權或認購境內公司增資，從而將該境內公司的性質變更為外商投資企業時；或外國投資者在中國設立外商投資企業，購買境內公司資產且運營該資產時；或外國投資者通過協議購買境內公司資產，通過注入該等資產設立外商投資企業並運營該等資產時，均須遵守《併購規定》。根據《併購規定》第11條，倘境內企業或境內自然人透過其所成立或控制的海外公司收購與其相關或有關連的境內企業，則須取得商務部批准。《併購規定》進一步規定由中國公司或個人以上市為目的成立並直接或間接控制的離岸特殊公司，應在該特殊目的公司收購中國公司的股份或股權以交換離岸公司的股份上市及買賣前獲得中國證監會批准。

中國證監會於2023年2月17日頒佈了《境外上市試行辦法》及五項相關指引，於2023年3月31日起實施。《境外上市試行辦法》將中國境內公司證券直接或間接境外發行及上市的監管制度全面改革為備案製。

根據《境外上市試行辦法》，尋求以直接或間接方式在境外市場發售及上市證券的中國境內公司須向中國證監會履行備案程序並報告相關資料。《境外上市試行辦法》規定，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(i)中國法律、行政法規或者國家有關規定明確禁止上市融資的；(ii)經國務院有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；(iii)境內企業或者其控股股東、實際控制人最近3年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪的；(iv)境內企業因涉嫌犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；或(v)控股股東及／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《境外上市試行辦法》，於境外市場公開發售或上市的，應當在境外提交相關申請後三個工作日內向中國證監會備案。我們已於向[編纂]提交[編纂]後三個工作日內向中國證監會備案，且我們並無接獲中國證監會或任何其他中國政府部門發出的任何詢問、通知、警告或命令，禁止我們在[編纂]。

監管概覽

於2023年2月24日，中國證監會及其他相關政府部門頒佈《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》（「**保密規定**」），自2023年3月31日起實施。根據保密規定，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，應當依法報有審批許可權的主管部門批准，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會計檔案或會計檔案複製件的，應當按照國家有關規定履行相應程序。為境內企業境外發行上市提供相應服務的證券公司、證券服務機構在中國境內形成的工作底稿應當存放在中國境內，需要出境的，按照國家有關規定辦理審批手續。

網絡安全及數據輸出安全的規定

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「**網信辦**」）聯合其他12個政府部門頒佈《網絡安全審查辦法》（「**《網絡安全審查辦法》**」），該辦法於2022年2月15日生效，規定關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，數據處理者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查。

於2023年6月13日，我們的中國法律顧問及獨家保薦人的中國法律顧問諮詢中國網絡安全審查技術與認證中心（「**中國網絡安全審查技術與認證中心**」），其經國家網信辦網絡安全審查辦公室授權接收及接受網絡安全審查意見並回答有關網絡安全審查的公眾查詢。諮詢是以不具名方式進行的，但在諮詢過程中向中國網絡安全審查技術與認證中心人員傳達了我們的業務模式及我們擬在香港[編纂]的詳細描述。在諮詢過程中，中國網絡安全審查技術與認證中心確認：(i)根據《網絡安全審查辦法》，由於「在香港上市」不屬於「在國外上市」的範圍，本公司無須就其擬[編纂]申請網絡安全審查及(ii)由於我們尚未被負責識別關鍵信息基礎設施的主管部門認定為關鍵信息基礎設施運營商，故本公司無須申請網絡安全審查。

監管概覽

我們及我們的中國法律顧問認為，現行有效的《網絡安全審查辦法》不會對我們的業務運營或建議[編纂]產生重大不利影響，理由如下：(i)我們已實施一套內部政策、程序及措施，以確保我們的網絡安全及數據保護措施；(ii)截至最後實際可行日期，我們並無接獲有關監管機構就擬[編纂]計劃提出的任何詢問、通知、警告、調查、制裁或反對意見，或就相關法規提出的任何網絡安全審查要求；(iii)截至最後實際可行日期，我們並無受到任何主管監管機構有關網絡安全及數據保護的任何重大行政處罰、強制整改或其他制裁，亦無任何重大網絡安全及數據保護事件或侵犯任何第三方，或據我們所深知，對我們構成威脅或與本集團有關的其他法律程序、行政或政府程序；(iv)我們同意密切監察網絡安全及數據保護的立法及監管發展，包括《網絡安全審查辦法》，並將及時調整我們的網絡安全及數據保護措施，以確保遵守當前有效的《網絡安全審查辦法》及未來生效的其他法律法規。

此外，我們及我們的中國法律顧問認為，基於《網絡安全審查辦法》第10條所載的因素，本集團的業務運營及擬[編纂]可能引起國家安全風險的可能性相對較低，此乃基於，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，(i)我們已實施數據收集、保留及保障程序；(ii)本集團未發生任何對我們的業務運營造成重大不利影響的數據洩露或違反數據保護和隱私法律法規的情況；(iii)截至最後實際可行日期，我們未受到國家網信辦、中國證監會或任何其他相關政府機構有關網絡安全、數據安全或任何網絡安全審查的重大調查、詢問或制裁且我們無需主動向網信辦申請網絡安全審查；(iv)我們並未獲任何主管部門通知被列為關鍵信息基礎設施運營商；及(v)於建議[編纂]完成後，我們的產品、服務、系統及數據不會受任何外國政府的技術及管理控制。然而，我們的中國法律顧問難以排除日後頒佈的新規則或法規將施加額外合規要求的可能性，且最終須經監管機構逐案審查。本集團將密切監察網絡安全及數據保護的立法及監管發展，包括新生效的法律及其具體規定或實施標準。

截至最後實際可行日期，我們並無受到網信辦的任何網絡安全審查調查。

監管概覽

於2022年7月7日，網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》（「《安全評估辦法》」），於2022年9月1日生效。《安全評估辦法》通常適用於向境外提供在中國境內透過營運收集或產生的重要數據或個人信息的數據處理者。受《安全評估辦法》規限的公司須對跨境數據傳輸進行數據映射、編製自我評估並提交，以及對跨境數據傳輸實施數據分類及應用控制。

於2024年3月，網信辦頒佈《促進和規範數據跨境流動規定》，要求對以下類型的跨境數據傳輸進行安全評估：(i)對於關鍵信息基礎設施運營商，跨境傳輸個人信息或重要數據，及(ii)對於非關鍵信息基礎設施運營商的數據處理者，跨境傳輸重要數據或在一個日曆年內累計跨境傳輸超過一百萬人的個人信息或超過一萬人的敏感個人信息。該等條文還規定，非關鍵信息基礎設施運營商的數據處理者在一個日曆年內累計跨境傳輸超過一萬人但少於一百萬人的個人信息或少於一萬人的敏感個人信息的，數據處理者必須與數據接收者簽訂個人信息跨境傳輸標準合同或獲得個人信息保護證明。此外，該等條文亦明確規定，倘政府機關未聲明或通知數據處理者需要進行安全評估的跨境傳輸數據屬於「重要數據」，則數據處理者毋須將任何有關數據視為「重要數據」。

外商投資安全審查相關法規

於2020年12月19日，國家發改委及商務部聯合頒佈《外商投資安全審查辦法》，自2021年1月18日起實施，對外商投資安全審查機制作出規定，其中包括審查投資類型、審查範圍、審查程序等。

監管概覽

美國有關藥物的法規

在美國，FDA根據《聯邦食品、藥物及化妝品法案》(或FDCA)及其實施條例管理藥品，及根據FDCA和《公共衛生服務法案》(或PHSA)及其實施條例管理生物製劑。任何未經批准的新藥物或劑型(包括先前獲批准藥物的新用途)須經FDA批准才能在美國上市銷售。藥物及生物製劑亦須遵守其他聯邦、州及地方法規。在候選藥物在美國上市銷售前，FDA通常要求以下各項：

- 根據《良好實驗室作業規範》(或GLP)的規定、法規(如適用)完成廣泛的臨床前實驗室測試及臨床前動物研究；
- 在開始人體臨床試驗之前必須向FDA提交IND且申請審批生效；
- 在啟動每一項臨床研究之前，每個臨床研究中心必須獲得獨立機構審查委員會(或IRB)或倫理委員會的批准；
- 根據藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)的規定進行充分及嚴格控制的人體臨床試驗，就各擬定適應症確定候選藥物的安全性及有效性，或就生物製劑而言，確定其安全性、純度及效力；
- 準備及向FDA提交NDA或生物製劑許可證申請(或BLA)；
- FDA諮詢委員會對產品申請的潛在審查(如適用)；
- FDA收到NDA或BLA的首次提交後六十天內決定接受正式審查申請；
- 順利通過FDA對於生產擬定藥品的生產基地的預審批審查，以評估是否符合現行的藥品生產質量管理規範(cGMP)，並審核選定的臨床試驗場所，以確保符合GCP；及
- 於美國進行藥物商業推廣或銷售前，FDA審查及批准NDA或BLA。

IND是就FDA授權向人類施用研究性藥品的申請。IND申請關注於總體試驗計劃以及臨床前研究和臨床試驗的方案。IND亦包括評估產品的毒理學、PK、藥理學及藥效學特徵的動物及體外研究結果、化學、生產及控制、資料及任何可用的人類數據或文獻以支持研究性產品的使用。IND必須在人體臨床試驗開始前生效。自提交初始IND之日起，申辦者必須等待30天以供FDA審查及評論(例如方案設計、擬定起始劑量)，然後再根據IND為首名患者給藥。倘FDA接納申辦者對所有查詢的回應，則申辦者將透過「同意進行」的方式獲得臨床試驗的機構批准。倘問題未獲適當回答或FDA有疑慮，IND可能會被擱置，而IND申辦者及FDA必須在臨床試驗開始前解決任何未解決的疑慮或問題。因此，提交IND可能會或可能不會導致FDA授權開始臨床試驗。

監管概覽

臨床試驗涉及在合資格研究人員的監督下根據GCP對人類受試者施用研究性產品，其中包括要求所有研究受試者就其參與任何臨床研究提供知情同意書。臨床試驗根據協議進行，其中詳細說明了研究目標、用於監測安全性的參數及待評估的有效性標準。必須就每項後續臨床試驗對現有IND作出修訂或啟動新的獨立IND，或就現有臨床試驗對IND所載資料作出修訂。此外，擬進行臨床試驗的各場所的獨立機構審查委員會須於該場所開始臨床試驗前審查及批准任何臨床試驗計劃及其知情同意書，並須監察研究直至完成。監管機構、機構審查委員會或申辦者可隨時以各種理由暫停臨床試驗，包括發現受試者面臨不可接受的健康風險或試驗不太可能達到其既定目標。一些研究還包括由臨床研究申辦者組織的獨立合資格專家小組（稱為數據安全監察委員會）的監督，該委員會根據對研究中某些數據的訪問，授權研究是否可以在指定的檢查點進行，且倘若確定受試者存在不可接受的安全風險或其他理由（例如無法證明療效），則可能會停止臨床試驗。向公共註冊處報告正在進行的臨床前研究及臨床試驗及臨床結果亦有規定。

藥物的臨床研究通常分為三個階段。儘管這些階段通常按順序進行，但它們可能重疊或合併。

- **I期**。研究性產品最初被引入健康人類受試者或患有目標疾病或病症的患者。該等研究旨在測試研究性產品在人體中的安全性、劑量耐受性、吸收、代謝及分佈，以及與劑量增加相關的副作用（如可能）。
- **II期**。研究性產品用於特定疾病或病症的有限患者群體，以評估初步療效、最佳劑量及給藥方案，並識別可能的不良副作用及安全風險。在開始更大規模的III期臨床試驗之前，可能會進行多個II期臨床試驗以獲取資料。
- **III期**。研究性產品通常在各個地理分散的臨床試驗場所給予擴大的患者群體，以進一步評估潛在的劑量方案，提供臨床療效的統計學顯著證據並進一步測試安全性。該等臨床試驗旨在確定研究性產品的整體風險／收益比率，並為產品批准提供充分的依據。

監管概覽

臨床研究可能在任何階段失敗。在某些情況下，FDA可根據申辦者的協議有條件地批准候選藥物的NDA或BLA，以在批准後進行額外的臨床研究，稱為上市後要求（或PMR）或上市後承諾（或PMC）。FDA批准函中概述了PMR及／或PMC的規定。在進行臨床試驗的同時，公司可能會完成額外的動物研究並開發有關候選藥物的生物學特性的額外資料，並且必須根據cGMP的要求最終確定以商業數量生產產品的流程。生產流程必須能夠持續生產高質量批次的候選藥物，並且（其中包括）必須開發出測試最終產品的特性、強度、質量和純度的方法，或就生物製劑的安全性、純度和效力進行測試。

NDA及BLA審查程序

假設根據所有適用監管規定成功完成所有必需的測試，產品開發、非臨床研究及臨床試驗的結果將提交予FDA，作為NDA或BLA的一部分，申請批准將產品上市用於適應症。NDA或BLA必須包括從相關臨床前研究及關鍵及支持性臨床試驗中獲得的所有相關數據，包括負面或不明確的結果以及正面的結果，以及有關產品化學、製造及控制以及擬定標籤的詳細資料。數據可來自公司發起的旨在測試產品安全性及有效性的臨床研究，或來自多個替代來源，包括由研究人員發起及贊助的研究。提交NDA或BLA的初始適應症要求根據《處方藥使用者費用法案》（或PDUFA）向美國監管機構付款。後續提交的其他適應症（稱為補充）不收取與機構審查相關的費用。

在提交申請後的60天內，FDA將在該機構接受申請之前確定申請是否大致完成。FDA可能會拒絕提交其認為在提交時不完整或不可適當審查的任何NDA或BLA，並可能要求提供其他信息。在此情況下，必須重新提交NDA或BLA，並附上其他資料。一旦NDA或BLA被接受備案，FDA的目標是在申請日期後十個月內審查標準申請，或者，如果申請符合優先審查資格，則在FDA接受備案申請後六個月內審查標準申請。在標準審查和優先審查中，審查過程也可能因FDA要求提供額外信息或澄清而延長。FDA審查NDA以確定（其中包括）產品對其擬定用途是否安全有效，以及其生產是否足以保證及維持產品的特性、藥力、質量及純度。提交後九十(90)天，FDA通常要求主辦者提供安全更新報告，更新NDA或BLA中正在評估的患者的最新安全信息。FDA審查BLA以確定（其中包括）產品是否安全、純淨及有效，以及生產、加工、包裝或保存產品的設施是否符合旨在確保產品持續安全、純度及效力的標準。在審查NDA或BLA時，FDA可能會召集諮詢委員會就申請審查問題提供臨床見解。FDA不受諮詢委員會推薦意見的約束，但在決策時會審慎考慮有關意見。

監管概覽

於批准NDA或BLA之前，FDA通常會檢查產品製造地設施。FDA在釐定生產工藝及設施符合cGMP要求且足以保證在規定的標準內實現產品的穩定生產後方決定批准申請。此外，在批准NDA或BLA之前，FDA通常會檢查一個或多個臨床研究中心，以確保符合GCP要求。

FDA在評估NDA或BLA並對將生產研究用產品及／或其原液的生產設施進行檢查後，FDA可能會發出批准函或完整回覆函(CRL)。批准函授權附有具體處方資料，用於特定適應症的產品的商業營銷。完整回覆函將描述FDA在NDA或BLA中識別的缺陷，除非FDA確定支持申請的數據不足以支持批准，FDA可在不首先進行必要的檢查、測試提交的產品批次以及／或審查建議的標籤的情況下發佈完整回覆函。在發佈完整回覆函時，FDA可能會建議申請人可能採取的行動，以使NDA或BLA處於批准狀態，包括要求提供額外資料或澄清。倘不符合適用的監管標準、要求額外測試或資料及／或要求進行上市後測試及監督以監控產品的安全性或療效，FDA可能會延遲或拒絕批准NDA或BLA。

倘產品獲得監管批准，則該批准將授予NDA或BLA所載數據支持的適應症，並可能限制該產品可能上市的指定用途。例如，FDA可能批准具有風險評估和最小化戰略(REMS)的NDA或BLA，以確保產品的獲益超過其風險。REMS是一種安全策略，旨在管理與產品相關的已知或潛在嚴重風險，並通過管理其安全使用使患者能夠持續獲得該等藥物，並可能包括用藥指引、醫生溝通計劃或確保安全用藥的因素，如限制性分銷方法、病人記錄簿及其他風險最小化工具。FDA亦可能以(其中包括)對擬定標籤的變更或制定充分的控制措施及規格作為批准條件。一旦獲批，倘未能遵守上市前及上市後規定或倘產品於上市後出現問題，則FDA可撤回產品批准。

快速開發及審查計劃

FDA為合資格候選藥物提供了多項快速開發和審查計劃。例如，快速通道計劃旨在加快或促進符合若干標準的新產品的審查過程。具體而言，倘候選藥物擬用於治療嚴重或危及生命的疾病或病症，並證明有潛力解決該疾病或病症的未滿足醫療需求，則該等候選藥物合資格獲得快速通道認定。快速通道認定適用於候選藥物及其正在研究的具體適應症的組合。快速通道候選藥物的申辦者在產品開發期間有機會與審查團

監管概覽

隊進行更頻繁的互動，一旦提交NDA或BLA，申請可能有資格獲得優先審查。快速通道候選藥物有資格進行滾動審查，其中FDA可能會考慮滾動審查NDA或BLA的各個部分，並在提交最終模塊後認為NDA或BLA已完成。申辦者在提交NDA或BLA的第一部分後支付任何所需的使用費。

擬用於治療嚴重或危及生命的疾病或病症的候選藥物亦可能有資格獲得突破性療法認定，以加快其開發和審查。如果初步臨床證據表明產品（單獨或與一種或多種其他藥物或生物製劑聯合使用）可能在一個或多個臨床上顯著的終點（例如於臨床開發初期觀察到的實質性治療效果）上顯示出較現有療法有實質性改善，則該產品可獲得突破性療法認定。該指定包括所有快速通道計劃特徵，以及早在I期開始的更密集的FDA互動和指導，以及加快候選藥物開發和審查的組織承諾，包括高級管理人員的參與。

提交予FDA批准的藥物或生物製劑的任何上市申請（包括具有快速通道指定及／或突破性療法指定的候選藥物）可能有資格參與旨在加快FDA審查及批准過程的其他類型的FDA計劃，如優先審查和加速審批。倘候選藥物有可能顯著改善嚴重疾病或病症的治療、診斷或預防，則該候選藥物合資格獲得優先審查。就新分子實體NDA及原始BLA而言，優先審查指定意味著FDA的目標是在60天的申請日期後六個月內對上市申請採取行動（而標準審查則為十個月）。

此外，就治療嚴重或危及生命的疾病或病症的安全性及有效性進行研究的候選藥物可能會在確定候選藥物對合理可能預測臨床獲益的替代終點產生影響後獲得加速批准，或可在不可逆的發病率或死亡率之前測量的臨床終點對某一替代終點有影響。考慮到疾病的嚴重程度、罕見性或流行程度以及替代療法的可用性或缺乏，可合理地預測對不可逆的發病率或死亡率或其他臨床益處的影響。作為加速批准的條件，FDA通常會要求主辦者進行充分且控制良好的上市後臨床研究，以驗證及描述對不可逆發病率或死亡率或其他臨床獲益的預期影響。倘主辦者未能進行所需的上市後研究或倘該等研究未能驗證預測的臨床效益，則獲得加速批准的產品可能會受到加速退出程序的影響。此外，FDA目前要求預先批准宣傳材料作為加速批准的條件，這可能會對產品的商業化時間產生不利影響。

監管概覽

快速通道指定、突破性療法指定、優先審查及加速審批不會改變審批標準，但可能會加快開發或審批流程。即使產品符合一項或多項該等計劃，FDA其後可能會決定該產品不再符合資格條件或決定不會縮短FDA審查或批准的時間。

批准後規定

根據FDA批准生產或分銷的任何產品須受FDA的廣泛及持續監管，包括遵守(其中包括)記錄、報告不良事件、定期報告、產品採樣及分銷以及產品廣告及推廣的相關規定。處方藥宣傳材料必須在首次使用或首次公佈時提交予FDA。此外，如果該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變化，申請人可能需要提交新的BLA或BLA補充文件並獲得FDA批准，這可能需要開發額外數據或進行臨床前研究及臨床試驗。亦存在持續的用戶費用規定，據此，FDA對經批准的NDA或BLA中的每項產品收取年度項目費。藥品及生物製藥公司及其分包商需要向FDA及若干州部門登記其企業，並接受FDA及若干州部門就遵守cGMP的情況進行的定期突擊檢查。製造工藝的變動受到嚴格監管，視乎變動的重大程度，在實施前可能需要獲得FDA的事先批准。FDA的條例亦要求對任何偏離cGMP的情況進行調查及改正。因此，製造商須在生產及質量控制方面持續投入時間、金錢及精力，以保持符合cGMP及其他方面的監管合規。

倘未能遵守監管規定或未能維持標準或倘產品於上市後出現問題，則FDA可撤回批准。在批准後發現產品存在問題，包括未預料之嚴重性或頻率的不良事件，或生產過程中的不良事件，或未能遵守監管要求，均可能會導致修改經批准的標籤以增加新的安全信息，進行上市後研究或臨床研究以評估新的安全風險；或根據REMS計劃施加分銷限制或其他限制。其他潛在後果包括(其中包括)：

- 限制產品的銷售或生產、將產品完全撤出市場或產品召回；罰款、警告函或暫停批准後臨床研究；
- FDA拒絕批准待決申請或已批准申請的補充申請，或暫停或撤銷現有產品批准；
- 產品扣押或扣留，或FDA拒絕准許進口或出口產品；

監管概覽

- 同意法令、公司誠信協議、禁止或排除聯邦醫療保健計劃；
- 強制修改宣傳材料及標籤，併發佈糾正信息；
- 發佈含有產品警告或其他安全信息的安全警示、致醫療保健專業人士的信、新聞稿及其他通訊；或
- 禁令或施加民事或刑事處罰。

FDA亦密切監管藥品及生物製劑的上市、標籤、廣告及推廣。公司僅可根據獲批准標籤的規定，就經FDA批准的安全性及療效、純淨度及藥效強度作出相關聲明。FDA及其他部門積極執行法律及法規，禁止推廣仿單標示外使用。未能遵守該等規定可能導致(其中包括)負面報道、警告函、糾正廣告及潛在民事及刑事處罰等。醫生可開出合法可用的產品，用於未在產品標籤中描述的用途。相關仿單標示外使用在醫療專科中屬常見。醫生可能認為相關仿單標示外使用是多種情況下對於許多患者而言的最佳治療方式。FDA並未對醫生選擇治療方式的行為進行監管。但FDA限制製造商就其產品的仿單標示外使用進行交流。

藥品市場專營

經FDCA授權的市場專營條款可令若干營銷申請的提交或批准延期。例如，FDCA在美國範圍內向首個獲得新化學實體的NDA申請人提供五年期非專利數據專營。倘FDA先前並無批准含有相同活性部分(活性部分指引起原液作用的分子或離子)的任何其他新藥，則該藥物為新化學實體。於專營期內，FDA或不會批准或接納另一間公司就相同活性部分的另一款藥物呈交的簡略新藥申請(或ANDA)審查或根據第505(b)(2)條呈交的NDA(或505(b)(2) NDA)審查，而不論藥物是擬作如原創新藥物的相同適應症或另一項適應症，而申請人並無擁有或參照批准所需所有數據的法律權利。然而，如其含有專利無效或並無侵犯創新NDA持有人於FDA所列其中一項專利的證書，則申請人可於四年後呈交申請。

監管概覽

FDCA可選擇容許NDA（或對現有NDA的補充：如申請人進行或其資助如就現有藥物的新適應症、劑量或優勢的新臨床調查（生物利用度研究除外），且被FDA視為申請批准必需的）的三年市場專營。此三年專營期僅涵蓋被批准藥物根據新臨床調查的修改，且並無禁止FDA就原適應症或使用情況而批准含有活性成分藥物的ANDA或505(b)(2) NDA。五年及三年專營期將不會延遲全面NDA呈交或批准。然而，申請人呈交全面NDA將須進行任何臨床前研究、足夠及受精心控制臨床試驗或取得參照權利，以展示其為安全及有效。

FDA受理國外臨床研究

根據21 CFR 312.120及314，FDA認可申辦者可在各種情況下選擇進行跨國臨床研究。跨國研究可能包括根據IND進行的國內研究、根據IND進行的國外研究及／或不根據IND進行的國外研究。部分申辦者甚至可能尋求僅依賴國外臨床數據作為在美國進行IND或申請上市批准的支持。

僅基於符合美國上市批准標準的國外臨床數據的申請可在以下情況下獲得批准：(1) 國外數據適用於美國人口及美國醫療慣例；(2) 研究由具有公認能力的臨床研究人員進行；及(3) 該數據可能被視為有效而毋須由FDA進行現場檢查，或倘FDA認為有必要進行此類檢查，則FDA能夠通過現場檢查或其他適當方式驗證該數據。倘申請未能符合任何該等標準，則僅根據國外數據將導致申請不獲批准。FDA將根據藥物的性質及所考慮的數據以靈活的方式應用該政策。