
監管概覽

與中國有關的法規

藥品管理

於2017年，藥品監管系統進入新的重大改革期。於2017年10月，國務院辦公廳及中共中央辦公廳聯合發佈了《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**」），以鼓勵（其中包括）臨床試驗管理改革，加快藥品及醫療器械上市的審批。

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20日頒佈，經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》及由國務院於2002年8月4日頒佈，經2019年3月2日最新修訂並生效的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》對新藥研究、開發、生產及業務運營等藥品管理事項確立了法律框架，並制定適用於藥品生產企業、藥品貿易企業及醫療機構的藥劑配製，以及藥品開發、研究、生產、經銷、包裝、定價及廣告的管理法規。《中華人民共和國藥品管理法》最新修訂本對先前法律作出徹底改變，包括但不限於：(1)完善整個藥品審批程序的監管制度；(2)明確藥品監管責任；(3)加大違規處罰力度；(4)實施藥品上市許可持有人制度；(5)改革藥品審批制度；(6)取消藥品生產質量管理規範（「**良好生產規範**」）認證證書及藥品經營質量管理規範認證證書；及(7)臨床試驗機構備案管理取代許可管理以及改進臨床試驗的審批程序。由國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）於2002年10月30日頒佈、於2020年1月22日經國家市場監督管理總局（「**國家市監局**」）最新修訂並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》進一步訂明規管臨床試驗申請、上市批准、批准後修訂及批准續期的法規。

藥物臨床試驗

藥物臨床試驗批准

由國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥監總局**」，於2018年3月18日撤銷）於2003年8月6日頒佈、由國家藥監局及國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）於2020年4月23日最新修訂並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》對所有參與藥物臨床

監管概覽

試驗的各方進行細化及劃分責任要求。其亦強調由申辦者及藥品管理機構檢查的臨床試驗基本文件的重要性，並作為確認實施臨床試驗的真實性及所收集數據完整性的基礎。根據國家藥監局及國家衛健委於2019年11月29日頒佈並於2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，列明所有在中國進行的新藥註冊臨床試驗必須獲得批准並於已備案的醫藥臨床試驗機構進行。

根據國家藥監局於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》，國家藥監局對新藥臨床試驗的所有階段實行一次性審批，不再採取分期審批的方式。根據國家藥監局於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》，自申請受理繳費之日起60日內，申請人未收到國家藥監局藥審中心（「藥審中心」）否定或質疑意見的，可按照提交的方案開展臨床試驗。《中華人民共和國藥品管理法》進一步規定，藥審中心應當自受理臨床試驗申請之日起60個工作日內決定是否同意並通知臨床試驗申請人。倘藥審中心逾期未通知申請人，視為同意申請。根據國家食藥監總局於2017年5月22日頒佈並生效的《關於藥物臨床試驗數據核查有關問題處理意見的公告》，對臨床試驗數據不完整、不規範，不足以證明藥物安全性和有效性的，其註冊申請不予批准。

藥品臨床試驗登記

《藥品註冊管理辦法》規定，在獲得臨床試驗批准後和開始臨床試驗前，申辦者應在藥物臨床試驗登記與信息公示平台上，就該藥物臨床試驗登記臨床試驗計劃和其他信息。在藥品臨床試驗期間，申辦者應不斷更新登記信息，並在藥品臨床試驗完成後落實藥品臨床試驗的結果信息。登記信息應在平台上發佈，申辦者應對此類信息的真實性負責。根據國家食藥監總局於2013年9月6日頒佈並生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，凡經批准並在中國境內開展的臨床試驗均應通過藥物臨床試驗登記與信息公示平台予以公佈。申請人須在獲臨床試驗批准後一個月內完成試驗預登記，獲取唯一的試驗登記號，並需要在第一例受試者入組前完成若干後續數據登記及完成首次提交發表。獲臨床試驗批准一年內未提交上述發表的，申請人須提交說明；三年內未完成該等程序的，臨床試驗批准自動無效。

監管概覽

開展臨床試驗

根據《藥品註冊管理辦法》，臨床試驗主要分為四期及生物等效性試驗。根據藥物特點和研究目的，研究內容包括臨床藥理研究、探索性臨床試驗、驗證性臨床試驗及上市後研究。為在中國開展臨床試驗，國家藥監局要求申辦者申請倫理委員會的批准，並符合中國藥物臨床試驗質量管理規範的有關要求。申辦者應當定期在藥審中心網站提交研發期間安全性更新報告。對於藥物臨床試驗期間出現的可疑且非預期嚴重不良反應和其他潛在的嚴重安全性風險信息，申辦者應當按照相關要求及時向藥審中心報告。根據安全性風險嚴重程度，可以要求申辦者採取加強風險控制的措施，必要時可以要求申辦者暫停或者終止藥物臨床試驗。

根據藥物臨床試驗質量管理規範，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保證，確保該保險或保證與臨床試驗的性質和風險程度相適應，但不包括由於研究人員或臨床試驗機構的自身疏忽造成的損害。

根據創新意見，對藥物臨床試驗機構的資質認定實行備案管理。有關部門將檢查遵守中國藥物臨床試驗質量管理規範的情況。臨床試驗方案必須經倫理委員會批准。

根據《中華人民共和國藥品管理法》及《藥物臨床試驗機構管理規定》，藥物臨床試驗機構須備案管理。僅進行與藥物臨床試驗相關生物樣本分析的試驗機構不需要辦理備案手續。

人類遺傳資源審批

根據中國國務院於2019年5月28日頒佈並自2019年7月1日生效的《人類遺傳資源管理條例》（「《人類遺傳資源管理條例》」），人類遺傳資源包括人類遺傳資源材料及信息。人類遺傳資源材料指含有人類基因組、基因等遺傳物質的器官、組織、細胞及其他遺傳材料。人類遺傳資源信息指人類遺傳資源材料生成的數據等信息。《人類遺傳資源管理條例》正式落實了有關中國與外國實體合作研究取得批准的具體要求。為獲得相關藥

監管概覽

品和醫療器械上市許可，利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。然而，有關國際合作臨床試驗的訂約方應當將人類遺傳資源種類、數量及其用途備案。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、保藏我國人類遺傳資源，不得向境外提供人類遺傳資源。

新藥申請及批准

根據《中華人民共和國藥品管理法》，已取得藥品註冊證書的申請人應被確認為藥品上市許可持有人，當依照《中華人民共和國藥品管理法》規定，對藥品的非臨床實驗室研究、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。藥品上市許可持有人可以自行或委託符合條件的第三方進行藥品的生產經營。申請藥品上市許可時，申請人及藥品生產企業須持有相應的藥品生產許可證。

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人應當在完成支持藥品上市註冊的藥學、藥理學、毒理學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，並做好接受藥品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。藥審中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員，對藥品的安全性、有效性和質量可控性等進行綜合審評。其亦訂明突破性治療藥物的審查程序、有條件批准程序、優先審查程序及特殊批准程序。以下說明新註冊管理辦法中的藥品註冊批准程序。

根據國家藥監局於2015年11月11日頒佈並生效的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，為特定種類的新藥申請提供快速臨床試驗批准及藥品註冊途徑。此外，根據國家藥監局及國家衛健委於2018年5月17日頒佈並生效的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化及加快特定種類藥物的批准流程。

藥品生產

藥品生產許可證

根據國家藥監局於2002年12月11日頒佈、經2020年1月22日最新修訂並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》，藥品生產商須於其開始生產藥品前獲得省級醫療產品相關部門的藥品生產許可證。於授予此類許可證前，相關政府部門將檢查申請

監管概覽

人的生產設施，並確定設施中的衛生條件、質量保證系統、管理架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，而生產商須在許可證到期日前六個月內申請續期，並經當局根據現行法律監管要求對此類續期進行重新評估。

藥品生產質量管理規範

根據衛生部於1992年12月28日發佈及經2011年1月17日最新修訂並自2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》(於2013年3月10日撤銷)載列生產藥品的基本標準，包括生產設施、管理人員、生產廠房及設施的質素、文件管理、材料包裝及標籤、檢驗、生產管理、產品銷售及召回及客訴。

藥品委託生產

根據國家食藥監總局於2014年8月14日頒佈及於2014年10月1日生效的《藥品委託生產監督管理規定》，倘在中國獲得藥品上市許可的藥品生產商由於技術升級而暫時缺乏生產條件或由於生產能力不足而無法確保市場供應，則其可以將該藥品的生產委託予另一個國內藥品生產商。該委託生產安排須獲得國家藥監局省級分支機構的審批。有關規定進一步禁止若干特殊藥品的委託生產安排，包括麻醉藥品、精神藥品、生化藥物及原料藥。

根據《中華人民共和國藥品管理法》，藥品生產企業可以將其藥品生產委託予其他合資格的藥品生產企業。除國務院藥品監督管理部門另有規定外，禁止委託生產血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品及藥品類易製毒化學品。《中華人民共和國藥品管理法》規定，藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可委託藥品生產企業生產。藥品上市許可持有人自行生產藥品的，應當取得藥品生產許可證；或倘持有人委託第三方生產，應當委託符合條件的藥品生產企業。藥品上市許可持有人和受託生產企業應當簽訂委託協議和質量協議，並嚴格履行協議約定的義務。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生產，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

監管概覽

藥品出口

根據於1999年9月20日頒佈及自該日起生效的《國家藥品監督管理局關於藥品出口有關問題的批覆》，企業能否獲得藥品進出口業務經營權，以及其資格認定，由外貿主管部門審批。藥品出口主要以輸入國要求為準，只要輸入國沒有特殊的要求，根據國家鼓勵出口的政策，國家藥監局原則上應予支持。但是，根據《中華人民共和國藥品管理法》，出口屬於中國規定的麻醉藥品和精神藥品，需要有相關的國家藥監局頒發的出口許可證。

有關公司法與外商投資的法規

主要外商投資管理

中國企業實體的成立、運作以及管理受到《中華人民共和國公司法》（「《公司法》」）的規管，該法律於1993年12月29日由全國人大常委會頒佈，並於2018年10月26日最新修訂及生效。在中國成立的有限責任公司以及股份有限公司受《公司法》的規限。除外商投資法律另有規定外，外資公司亦受《公司法》的規限。

於2020年1月1日，全國人大頒佈的《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）及國務院頒佈的《中華人民共和國外商投資法實施條例》生效及成為規管中國外商投資的主要法律及法規，取代先前規管中國外商投資的三項主要法律，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》，連同其實施細則及配套法規。

根據《外商投資法》，「外商投資」是指外國的自然人、企業或者其他組織直接或間接在中國境內進行的投資活動，包括下列情況：(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、財產份額或者其他類似權利及權益；(iii)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；及(iv)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》及《中華人民共和國外商投資法實施條例》規定，對外商投資實行准入前國民待

監管概覽

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。國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。負面清單規定禁止投資的領域，外國投資者不得投資。負面清單規定限制投資的領域，外國投資者進行投資應當符合股權要求、高級管理人員要求等特別規定。

外商投資產業指導目錄

外國投資者及外商投資企業在中國的投資受《外商投資產業指導目錄》的規限，該目錄其後被《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2019年版)》(「**負面清單2019**」)及《鼓勵外商投資產業目錄(2019年版)》(「**鼓勵目錄2019**」)所替代，負面清單2019及鼓勵目錄2019由中華人民共和國國家發展和改革委員會(「**國家發改委**」)及商務部於2019年6月30日頒佈及於2019年7月30日生效。於2020年6月23日，國家發改委及商務部頒佈《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2020年版)》(「**負面清單2020**」)，於2020年7月23日生效及取代負面清單2019。於2020年12月27日，國家發改委及商務部頒佈《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》(「**鼓勵目錄2022**」)，於2023年1月1日生效及取代鼓勵目錄2019。於2021年12月27日，國家發改委及商務部頒佈《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2021年版)》(「**負面清單2021**」)，於2022年1月1日生效及取代負面清單2020。根據鼓勵目錄2022及負面清單2021，外商投資項目分為鼓勵、限制和禁止類別。

外商投資信息報告

於2019年12月30日，商務部及國家市監局聯合頒佈《外商投資信息報告辦法》，於2020年1月1日生效。根據該辦法，外國投資者直接或間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或外商投資企業通過企業登記系統以及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息。

外匯

根據國務院於1996年1月29日頒佈及經2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》及國家外匯管理局(「**國家外匯管理局**」)及其他有關中國政府部門發佈的

監管概覽

多項法規，人民幣通常可自由兌換以支付經常賬項目，如貿易及服務相關外匯交易及股息支付，惟不可自由兌換以支付資本賬項目(例如於中國境外進行的直接投資、貸款或證券投資)，除非事先取得國家外匯管理局或其當地分支機構的批准。

於2014年7月4日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局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**」)，對中國境內居民或機構通過特殊目的公司尋求境外投資及融資或在中國進行返程投資有關的外匯事宜作出了規定。根據國家外匯管理局37號文，「特殊目的公司」是指境內居民或機構以境外投融資為目的，以其合法持有的境內或境外資產或權益，在境外直接設立或間接控制的境外企業，而「返程投資」是指境內居民直接或間接通過特殊目的公司對境內開展的直接投資活動，即通過設立外商投資企業取得所有權、控制權、經營管理權的行為。國家外匯管理局37號文規定，境內居民或機構向特殊目的公司出資前，應向國家外匯管理局或其地方分支機構辦理外匯登記手續。於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(自2015年6月1日起生效)，進一步修訂了國家外匯管理局37號文，要求境內居民或機構在設立或控制為境外投資或融資而設立的境外企業時，向合資格銀行而非國家外匯管理局或其地方分支機構辦理登記。

稅務

企業所得稅

《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》(統稱「**企業所得稅法**」)分別於2007年3月16日及2007年12月6日頒佈，並分別於2018年12月29日及2019年4月23日進一步修訂。根據企業所得稅法，納稅人分為居民企業和非居民企業。居民企業是指依法在中國境內成立，或者按照外國(地區)法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業是指依照外國(地區)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、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。根據企業所得稅法及有關實施條例，企業所得稅統一適用25%的稅率。然而，非居民企業在中國境內未設立永久機構、場所的，或者雖

監管概覽

於中國設立永久機構、場所，但來源於中國境內的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得按10%的稅率繳納企業所得稅。

增值稅

國務院於1993年12月13日頒佈《中華人民共和國增值稅暫行條例》（「增值稅條例」）及於2017年11月19日最新修訂。根據增值稅條例，對在中國境內銷售或進口至中國的貨物或者在中國境內提供加工、修理修配勞務徵收增值稅。

知識產權

專利

專利受於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》保護。國家知識產權局下屬的專利局負責接收、審查及批准專利申請。根據《中華人民共和國專利法》，發明專利的專利權保護期為20年，實用新型專利為10年，設計專利為15年（於2021年5月31日或之前申請的設計專利為10年），自申請日起計算。除法律規定的若干特定情況外，任何人士尋求使用其他人士所擁有的專利權必須獲得專利所有人的同意或適當許可，否則將構成對專利權擁有人的侵權。

商標

商標受於1982年8月23日頒佈並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國商標法》以及國務院於2002年8月3日頒佈並於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。於中國，註冊商標包括商品商標、服務商標、集體商標及證明商標。中國國家知識產權局商標局負責全國商標註冊及管理，並就各註冊商標授出為期10年的有效期。註冊商標在有效期屆滿後需要繼續使用的，可每十年續展一次。註冊續展申請須在有效期屆滿前十二個月內提交。商標註冊人可通過簽訂商標使用許可合同，允許他人使用其註冊商標。許可人須監督使用商標的商品質量，而被許可人須保證相關商品的質量。就商標註冊而言，《中華人民共和國商標法》採用「申請在先」原則。申請註冊的商標，凡與已經註冊的其他商標或在同一種或類似商品或服務上經過

監管概覽

初步審定及批准使用的商標相同或者近似的，商標註冊申請可被駁回。申請商標註冊的任何人士不得損害他人現有的在先權利，也不得搶先註冊他人已經使用並有「一定影響」的商標。

著作權

全國人大常委會於1990年9月7日頒佈及於2020年11月11日最新修訂的《中華人民共和國著作權法》規定，中國公民、法人或者其他組織的作品，包括(其中包括)文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術及電腦軟件，不論有否發表，均享有著作權。

域名

根據信息產業部於2017年8月24日頒佈及自2017年11月1日起生效的《互聯網絡域名管理辦法》，「域名」指互聯網上識別和定位電腦的層次結構式的字符標識，與該電腦的互聯網協議(IP)地址相對應。域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」。域名註冊完成後，申請人將即成為註冊域名持有者。此外，持有者須按期繳付所註冊域名的運行費用。如域名持有者未能按規定交付相關費用，原域名註冊處須註銷有關域名並以書面形式通知域名持有者。

僱傭及社會福利

勞動合同法

根據於1994年7月5日頒佈及於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》，企業及機構必須建立、健全勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全衛生規程和標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育。勞動安全衛生設施必須符合國家規定的標準。企業及機構必須為勞動者提供符合國家規定及相關勞動保護條文的勞動安全衛生條件。《中華人民共和國勞動合同法》於2007年6月29日頒佈、於2012年12月28日修訂並自2013年7月1日起生效，主要旨在管理勞動者／用人單位的權利及義務，包括有關訂立、履行及終止勞動合同的事項。根據《中華人民共和國勞動合同法》，企業或機構與勞動者建立或已建立勞動關係，應當訂立書面勞動合同。企業及機構不得強迫勞動者加班，且用人單位須按照法律法規向勞動者支付加班費。此外，勞動報酬不得低於當地最低工資標準且須準時向勞動者支付勞動報酬。

監管概覽

社會保險及住房公積金

根據於2003年4月27日頒佈、於2010年12月20日修訂及於2011年1月1日生效的《工傷保險條例》、自1995年1月1日起生效的《企業職工生育保險試行辦法》、於1997年7月16日頒佈的《國務院關於建立統一的企業職工基本養老保險制度的決定》、於1998年12月14日頒佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》、於1999年1月22日頒佈的《失業保險條例》及於2010年10月10日頒佈及自2018年12月29日起經修訂及生效的《中華人民共和國社會保險法》之規定，中國境內的企業有責任為僱員提供涵蓋養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及醫療保險的福利計劃。用人單位須向當地政府部門繳納上述社會保險費，倘未繳納社會保險費，將處以罰款並責令限期補足。根據國務院於1999年4月3日頒佈及於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，企業必須於住房公積金管理中心登記，經住房公積金管理中心審核後，到相關銀行為僱員辦理住房公積金賬戶設立手續。企業亦須按規定代僱員按時足額繳存住房公積金。

環境保護

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈及於2014年4月24日修訂的《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、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》，以及國務院於1998年11月29日頒佈及於2017年7月16日修訂的《建設項目環境保護管理條例》以及其他相關環保法律及法規，建設單位應當委聘合資格專業人士就有關項目的環境影響編製環境影響報告書、環境影響報告表或環境影響登記表。建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書、環境影響報告表或者環境影響登記表報有關環境保護行政主管部門審批。

在中國產生環境污染的企業必須遵守全國人大常委會於1984年5月11日頒佈及於2017年6月27日最新修訂的《中華人民共和國水污染防治法》，全國人大常委會於1987年9月5日頒佈及於2018年10月26日最新修訂的《中華人民共和國大氣污染防治法》，全國人大常委會於1996年10月29日頒佈及於1997年3月1日生效並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境噪聲污染防治法》，以及全國人大常委會於1995年10月30日頒

監管概覽

佈及於2016年11月7日最新修訂的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》。上述法律規範了與環境保護有關的廣泛問題，包括廢水排放、大氣污染控制、噪聲排放及固體廢物污染控制。根據這些法規，所有可能產生環境污染的企業在生產和商業運營時，必須在廠房引進環境保護措施及設立可靠的環境保護系統。

消防

根據於1998年4月29日頒佈及於2021年4月29日最新修訂的《中華人民共和國消防法》，國務院住房和城鄉建設主管部門規定的特殊建設工程，建設單位應當將消防設計文件報送住房和城鄉建設主管部門審查，前款規定以外的其他建設工程，建設單位申請領取施工許可證或者申請批准開工報告時應當提供滿足施工需要的消防設計圖紙及技術資料。根據中國住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，特殊建設工程的消防設計審查、消防驗收，以及其他建設工程的消防驗收備案、抽查，適用該規定。

併購規定

根據商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）、國家工商行政管理總局、國家外匯管理局於2006年8月8日聯合頒佈、於2006年9月8日生效且於2009年6月22日修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「併購規定」），外國投資者於進行以下活動時須獲得必要批准：(i)購買境內公司股權使該境內公司變更設立為外商投資企業；(ii)認購境內公司增資使該境內公司變更設立為外商投資企業；(iii)設立外商投資企業購買境內企業資產且運營該資產；或(iv)購買境內企業資產，並以該資產投資設立外商投資企業。併購規定（其中包括）進一步聲稱要求（其中包括）境外特殊公司或境外特殊目的公司（為上市而組成並由中國企業或個人直接或間接控制）須於上市及於海外證券交易所買賣有關特殊目的公司的證券前（特別在特殊目的公司收購中國公司股份或股權以換取境外公司的股份的情況下）獲中國證監會批准。

監管概覽

境外上市

於2021年7月6日，中共中央辦公廳及國務院辦公廳共同頒佈《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》（「**關於證券活動的意見**」）。關於證券活動的意見強調，要加強對違法證券活動的管理和境內外上市公司境外上市的監管，並提出採取推動相關監管制度建設等有效措施，應對中國境外上市公司面臨的風險和事件。

此外，於2023年2月17日，中國證監會頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「**管理試行辦法**」）及五項相關指引，該辦法自2023年3月31日起生效。根據管理試行辦法，境內企業直接或間接境外發行上市的，應向中國證監會備案並報送相關信息。管理試行辦法規定，發行人同時符合下列情形的，認定為境內企業間接境外發行上市而需要向中國證監會備案：(i)境內企業最近一個會計年度的營業收入、利潤總額、總資產或者淨資產，任一指標佔發行人同期經審計合併財務報表相關數據的比例超過50%；及(ii)發行人經營活動的主要環節在境內開展或者主要場所位於境內，或者負責經營管理的高級管理人員多數為中國公民或者經常居住地位於境內。發行人向境外監管機構提出首次公開發售申請的，應當在提出申請後三個工作日內向中國證監會備案。

在新規例舉行的新聞發佈會上，中國證監會相關負責人明確表示，在管理試行辦法施行之日及之前已經在境外上市的境內公司視為現有發行人（「**現有發行人**」）。現有發行人無需立即辦理備案手續，但涉及再融資等後續企業行為時應向中國證監會備案。境內公司在本辦法生效前已獲得境外監管機構或證券交易所批准（例如擬在香港發行及／或上市並已通過聯交所聆訊）在境外間接發行及上市的已實施管理試行辦法但尚未完成境外間接發行上市的，自2023年3月31日起給予六個月的過渡期。六個月內完成境外發行並上市的，視為現有發行人，無需向中國證監會備案境外發行和上市事宜。但於該六個月的過渡期內，倘該境內公司需要向境外監管機構或證券交易所重新申請發行上市程序（例如要求就其股票在聯交所上市申請重新聆訊），或倘未完成境外間接

監管概覽

發行上市的，境內公司應當向中國證監會辦理備案手續。於2023年2月17日，中國證監會頒佈《關於境內企業境外發行上市備案管理安排的通知》，明確於管理試行辦法施行之日或之前，已在境外提交有效的境外發行上市申請，但未獲境外監管機構或者境外證券交易所同意的境內企業，可以合理安排提交備案申請的時點，並應在境外發行上市前完成備案。

於2023年2月24日，中國證監會頒佈《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**」），該規定於2023年3月31日生效。根據**保密規定**，直接發行股票於境外上市的境內股份公司及通過間接發行股票於境外上市的企業的境內運營機構，在公開披露或向證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供涉及國家秘密、國家機關工作秘密或倘洩露則會危害國家安全或公眾利益的文件、資料前，應當報批備案或遵從其他規定。

與美國有關的法規

美國藥品開發及審批法規

在美國，美國食品和藥品管理局（美國藥管局）根據《聯邦食品、藥品和化妝品法案》（聯邦食品、藥品和化妝品法案）及公共健康服務法（PHSA）以及其實施條例管理藥品。獲得審批以及其後遵守適用聯邦、州及地方規章制度不僅需要大量時間，亦耗費財務資源。若在產品開發過程、審批過程或通過審批後任何時間未遵守適用美國監管規定，申請人及／或申辦者可能會受到各種行政或司法制裁，包括美國藥管局拒絕批准待審的申請、撤回批准、命令暫停臨床試驗、發出警告信及其他類型的強制執行相關函件、召回產品、沒收產品、完全或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、政府拒簽合約、作出賠償、強制交還利潤或由美國藥管局及司法部（DOJ）或其他政府實體提起的民事或刑事調查及處罰。藥物亦受到其他聯邦、州及地方法令及法規的約束。

監管概覽

我們的候選藥物必須通過新藥申請程序獲得美國藥管局批准，方可於美國合法上市銷售。美國藥管局要求藥物在美國上市銷售前須通過的流程一般涉及下列各項：

- 根據適用法規(包括美國藥管局的良好實驗室規範)的規定完成廣泛的臨床前研究(有時稱為臨床前實驗室測試)、臨床前動物研究及製劑研究；
- 在開始人體臨床試驗之前必須向美國藥管局提交研究新藥申請(IND)且申請審批生效，並必須每年更新；
- 在啟動每一項臨床試驗之前，必須獲得機構審查委員會(IRB)的批准；
- 根據研究方案、藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)及其他與臨床試驗相關的法規進行充分及嚴格控制的人體臨床試驗，以保證針對適應症的申報的藥品的安全性及有效性；
- 準備及向美國藥管局提交新藥申請；
- 美國藥管局收到新藥申請後60天內決定新藥申請是否可以備案；倘美國藥管局認定NDA不夠完整，無法進行實質性審查，則可能會要求額外資料，並在提供資料之前拒絕接受備案申請；
- 美國藥管局對新藥申請進行深入審查，其中可能包括科學顧問委員會的審查；
- 順利通過美國藥管局對於生產活性藥物成分及成品藥的生產基地的預審批審查，以確保遵守美國藥管局現行的藥品生產質量管理規範(cGMP)；
- 對產生用於支持新藥申請數據的臨床前及／或臨床試驗場所的潛在美國藥管局審核；
- 在美國進行任何藥品商業營銷或銷售前支付使用者費用及經美國藥管局審查並批准新藥申請；及
- 遵守任何批准後規定，例如風險評估及緩解策略計劃(REMS)以及美國藥管局規定的批准後研究。

監管概覽

臨床前研究

支持新藥申請所需的數據產生自兩個不同的開發階段：臨床前階段及臨床階段。就新化學實體(NCE)而言，臨床前開發階段通常包括合成活性成分、開發製劑及確定生產過程、評估純度及穩定性，以及在實驗室裡進行非人體毒理學、藥理學及藥物代謝研究，以支持隨後的臨床試驗。進行臨床前試驗必須遵守聯邦法規，包括良好實驗室規範。在研究新藥過程中，申辦者必須向美國藥管局提交臨床前試驗結果、生產資料、分析數據、任何可獲得的臨床數據或文獻及建議臨床方案。研究新藥是就美國藥管局授權向人類施用試驗性藥物的申請。研究新藥申請的中心關注點在於人類試驗的總體試驗計劃及方案。研究新藥在美國藥管局受理申請30天後自動生效，除非美國藥管局就擬進行的臨床試驗及進行研究新藥臨床試驗地點提出疑慮或問題並要求於該30天內暫停臨床試驗。在此情況下，在開始臨床試驗前研究新藥申辦者及美國藥管局必須解決現存的疑慮或問題。提交研究新藥後，可能會繼續進行一些長期臨床前測試(如就生殖不良事件及致癌性進行動物測試)。美國藥管局亦會出於對安全的疑慮或不遵守規定於臨床試驗前或臨床試驗期間的任何時候暫停候選藥物的臨床試驗。因此，提交研究新藥並不等於保證美國藥管局必然允許展開臨床試驗，且不保證一旦展開試驗，不會發生可能導致試驗需暫停或終止的問題。

臨床研究

開發的臨床階段涉及根據GCP(就臨床試驗的開展、數據記錄及結果報告建立標準)在合資格研究員(通常為並非受僱於或受控於申辦者的醫生)的監督下管理向人體受試者或患者施用藥品。GCP亦包括所有參與研究受試者應就參與任何臨床試驗提供書面知情同意的規定。臨床試驗按照書面研究方案進行，當中詳細載列(其中包括)臨床試驗目標、給藥程序、受試者選擇及排除標準，以及將用於監測受試者安全性及評估有效性的參數。在研究新藥過程中，每個試驗方案及試驗方案任何後續修訂必須呈交予美國藥管局。此外，每項臨床試驗必須經將進行臨床試驗的每間機構審查及批准。機構審查委員會負責保障試驗參與者的福利及權利，並考慮參與臨床試驗的個人所面臨的風險是否已降至最低，且與預期利益比較是否合理。機構審查委員會亦審查並批准須向每個臨床試驗受試者或其法定代表提供的知情同意書，並必須監察臨床試驗直至完成。亦有要求規定對進行中的臨床試驗及向公共登記處就已完成臨床試驗的結果作出報告。例如，與若干臨床試驗有關的資料須於指定時間段提交予國立衛生研究院，以便於其網站ClinicalTrials.gov公開發佈。

監管概覽

臨床試驗一般以三個接續的階段進行，這三個階段可能重疊或合併，稱為臨床試驗的I期、II期及III期。

- I期：於標準的I期臨床試驗中，最初由少數健康志願者接受藥物，彼等初步接受多種劑量的候選藥物。

該等臨床試驗的主要目的為評估藥物的代謝、藥理作用、適當劑量、副作用耐受性及安全性。

- Ib期：雖然Ib期臨床試驗並非旨在治療疾病，但是在已被診斷患有該研究藥物所試圖對治的疾病的患者人數中進行。患者群體通常顯示生物標記物、替代或可以評估顯示「概念驗證」的其他臨床結果。在Ib期研究中，概念驗證通常證實一種假設，即當前對生物標記物、替代或其他結果益處的預測與研究藥物的作用機理相容。
- I/II期：將針對相同治療的I期和II期試驗合併為單一研究方案。首先施用藥物以確定最大可耐受劑量，然後在II期部分研究中治療另外的患者以進一步評估安全性及／或有效性。
- II期：將藥物施用於有限患者群體，以確定劑量耐受性及產生期望療效的最佳劑量。同時，收集有關安全性以及更多藥物代謝動力學及藥效學的資料，以及識別可能的不良反應及安全風險，並初步評估有效性。
- III期：通常在地域分佈較為分散的多個試驗場所，通過嚴格控制的臨床試驗將藥物施用於更多數量的患者，以產生足夠的數據表明藥物對其預期用途的有效性及其安全性，並編製藥物整體療效／風險概況，為藥物批准及藥品標籤提供充分的依據。III期臨床試驗可能包括安慰劑及／或其他比較治療的比較。通常延長治療的持續時間，以模擬營銷期間藥物的實際使用。一般而言，美國藥管局批准新藥申請需要進行兩項充分且嚴格控制的III期臨床試驗。關鍵性研究是一項充分滿足監管機構對候選藥物有效性及安全性評估要求的臨床研究，從而可以為藥物批准作出合理解釋。一般而言，關鍵性研究

監管概覽

即是III期研究，但若試驗設計能夠對臨床療效進行嚴格控制並為其提供可靠評估(尤其在醫療需求未獲得滿足的情況下)，II期研究則可能是關鍵性研究。批准後試驗(有時候指IV期臨床試驗)可能會在首次上市批准後進行。該等試驗用於從治療預期治療適應症患者中獲得額外的經驗。在某些情況下，美國藥管局可能強制要求進行IV期臨床試驗。

至少每年向美國藥管局呈交詳述臨床試驗結果的進度報告；若出現嚴重不良反應，則增加呈交報告的次數。就發現嚴重及意外的不良事件，或來自實驗室動物試驗的任何發現表明對人類受試者有重大風險，新藥申請書面安全報告必須提交至美國藥管局及研究員。美國藥管局、機構審查委員會或臨床試驗申辦者可能會因各種理由(包括發現研究受試者或患者正面臨不可承受的健康風險)隨時暫停或終止臨床試驗。美國藥管局通常會檢查一個或多個臨床試驗場所，以確保符合GCP及所提交臨床數據的完整性。同樣，若臨床試驗未根據機構審查委員會的要求進行或若藥物會給患者帶來不可預期的重大傷害，機構審查委員會可暫停或終止在其試驗機構(或其代表的試驗機構)進行臨床試驗的批准。此外，部分臨床試驗由臨床試驗申辦者組織的一個合資格獨立專家小組(稱為數據安全監測委員會)進行監督。該小組基於試驗中獲取的若干數據，授出授權，決定試驗是否可以通過指定的檢查項目，繼續進行。在進行臨床試驗的同時，公司通常會完成其他動物研究，亦必須建立有關藥物化學及物理特性的其他資料，並根據cGMP的要求，最後確定商業批量生產藥物的流程。生產流程必須能夠持續生產高質量批次的候選藥物，且(其中包括)cGMP規定了大量程序性、實質性及記錄要求，以確保最終藥品的長期穩定性及質量。另外亦必須選擇合適的包裝並進行測試及穩定性研究，以證明候選藥物在其保存期限內不會經受難以接受的變質。

提交新藥申請及美國藥管局審查程序

試驗完成後，分析試驗結果及數據以評估安全性及有效性。隨後，作為新藥申請的一部分，將臨床前研究及臨床試驗結果，連同建議標籤、有關將用於確保藥物質量的生產流程及設施的資料、對藥物進行化學分析測試的結果及其他相關資料提交至美國藥管局。新藥申請是就批准藥物上市銷售的申請，必須包含足以證明安全性及有效性的證據，這通過廣泛臨床前及臨床試驗來證明。申請可能既包括臨床前及臨床試驗的負面或模稜兩可的結果，又包括正面結果。數據可能來自公司出資的臨床試驗，旨在測試藥物使用的安全性及有效性，或來自其他來源，包括研究員發起的研究。為支持上市批准，所提交的數據必須在數量及質量上足以確定研究藥品的安全性及有效性，以達到美國藥管局的要求。根據聯邦法，大部份新藥申請的提交須支付申請使用者費用；在若干有限情況下，可能獲豁免有關費用。藥品在美國進行銷售之前，必須獲得美國藥管局對新藥申請的批准。

監管概覽

此外，根據《2003年兒科研究平等法案》，新藥申請或新藥申請的補充文件必須包含足夠數據，以評估藥品在所有相關兒童亞群中對所聲稱適應症的安全性及有效性，及支持藥物安全有效的每個兒童亞群的劑量及用藥。美國藥管局可能同意延期提交數據或全部或部分豁免。

根據經修訂的處方藥使用者費用法案(PDUFA)，每項新藥申請須隨附申請使用者費用。美國藥管局每年調整PDUFA使用者費用。根據美國藥管局的收費表(有效期至2023年9月30日)，須提交臨床數據的申請(如新藥申請)的使用者費用為3,242,026美元。PDUFA亦徵收393,933美元的人類處方藥的項目費用。某些情況可獲減免費用，包括小企業首次提交申請可獲豁免申請費用。此外，指定為孤兒藥的產品之新藥申請不收取使用者費用，除非該產品亦包括非孤兒適應症。

美國藥管局在受理新藥申請並備案前，會審查所有提交的申請，亦可能不受理申請並備案，而是要求提供更多資料。美國藥管局於收到新藥申請後60天內對其進行初步審查，並於收到提交後的第74天前通知申辦者，以釐定申請有否充分提交資料、足以進行實質性審查。申請一經批准備案，美國藥管局開始對新藥申請進行深度審查。根據美國藥管局所同意PDUFA下的目標及政策，美國藥管局自備案日期起10個月內完成其對標準新藥申請的初步審查並對申請人作出回應，並自備案日期起六個月內審查優先新藥申請。美國藥管局並非總是符合PDUFA下其對標準及優先審查的目標日期，且審查過程往往因美國藥管局要求提供補充資料或說明而大幅延長。

提交新藥申請經受理並備案後，美國藥管局審查該新藥申請以釐定(其中包括)申報的藥物就其預期用途是否安全及有效，以及是否按照cGMP生產藥品，以保證及維持藥物的特性、藥力、質量及純度。美國藥管局可將存在安全性及有效性難題的新藥或候選藥物申請送交至諮詢委員會(通常為包括臨床醫生及其他專家的專家組)，以供彼等進行審查及評估並就是否批准申請以及在何等條件下批准申請提出推薦意見。美國藥管局不受顧問委員會推薦意見的約束，但在決策時會審慎考慮有關意見。美國藥管局可能會重新分析臨床試驗數據，這可能會導致美國藥管局與我們在審查過程中進行廣泛討論。

在批准新藥申請前，美國藥管局將對新藥的生產設施進行預批准檢查，以釐定彼等是否符合cGMP，在釐定生產工藝及設施符合cGMP且足以保證在規定的標準內實現藥品的穩定生產後方決定批准藥品。此外，批准新藥申請前，美國藥管局亦可能會審核臨床試驗的數據以確保符合GCP要求。美國藥管局在評估申請、製造過程及將生產藥品及／或原料藥的生產設施後，其可能會發出批准函或完整回覆函。批准函授權擁有具體處方資料，用於特定適應症的藥物的商業化上市。完整回覆函表明申請的審

監管概覽

核週期已完成，及申請尚不足以獲批准。完整回覆函通常描述在新藥申請中由美國藥管局確定的所有具體缺陷。完整回覆函可能需要額外的臨床數據及／或額外的關鍵性臨床試驗，及／或與臨床試驗、臨床前研究或製造相關的其他重要、昂貴及耗時的要​​求。倘發出完整回覆函，申請人可重新提交新藥申請，處理回覆函指出的所有缺陷，或者撤回申請。即使已提交有關數據及資料，美國藥管局可最終決定，新藥申請不符合批准準則。臨床試驗所得數據並非必定不可推翻，美國藥管局可能與我們對數據有不同詮釋。

倘藥物獲上市批准，有關批准可能限於特定疾病及劑量或限制用藥適應症的範圍。此外，美國藥管局可能要求在藥物標籤中包含若干禁忌症、警告或預防措施，或可能就建議標籤的批准、適當控制及規範發展的其他變更，對新藥申請的批准設置條件，或進行上市後檢測或臨床試驗及監測以監察經批准藥物的效果的義務。例如，美國藥管局可能要求進行IV期臨床試驗，該臨床試驗旨在進一步評估藥物的安全性及有效性，並可能需要測試及監測程序以監測已商業化的經批准藥物的安全性。美國藥管局亦可能就批准設置其他條件，包括或REMS的要求，以確保藥物或生物製品的價值超過其風險。倘美國藥管局認為需要REMS，則新藥申請申辦人必須提交建議REMS。美國藥管局將不會批准沒有經批准REMS(倘需要)的新藥申請。REMS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。任何該等對批准或上市的限制可能限制商業宣傳、分銷、處方藥物或配藥。藥物批准可能因不符合監管規定或如初步上市後發生問題而遭撤回。

第505(b)(2)條新藥申請

大多數新藥產品的新藥申請基於兩項完整的臨床研究，當中須載有建議新產品的安全性及有效性的實質證據。有關申請根據聯邦食品、藥品和化妝品法案第505(b)(1)條提交。然而，美國藥管局有權根據聯邦食品、藥品和化妝品法案第505(b)(2)條(該條款授權美國藥管局可根據並非由申請人得出的安全性及有效性數據批准新藥申請)批准替代類型的新藥申請。第505(b)(2)條允許申請人部分依賴美國藥管局先前對類似產品的安全性及有效性的調查結果或已發表文獻。具體而言，第505(b)(2)條適用於最少有若干所要求的資料顯示藥物對擬作用途為安全有效，且有關調查「並非由申請人進行或針對申請人進行及申請人並無從進行調查者或調查所針對者獲得參考或使用的權利」。

監管概覽

第505(b)(2)條授權根據第505(b)(2)條提交的新藥申請，可為過往獲批准產品的新配方或改進配方或新用途提供可替代及可能更為快速的美國藥管局批准途徑。倘第505(b)(2)條申請人可證明依賴美國藥管局過往的批准在科學上屬合適，則申請人毋須對新產品進行若干臨床前或臨床研究。美國藥管局亦可要求公司進行額外的研究或測定，以支持經批准產品的變更。之後美國藥管局可批准新候選藥物用於已獲批准參考產品的所有或部分說明適應症以及第505(b)(2)條申請人主張的任何新適應症。

仿製藥簡化新藥申請

於1984年，隨著《1984年藥物價格競爭及專利期補償法案》(一般稱為《哈奇－維克斯法案》)獲通過，國會授權美國藥管局批准美國藥管局過往根據新藥申請法規條文批准的仿製藥。為取得仿製藥的批准，申請人須向該機構提交簡化新藥申請(ANDA)。為支持有關申請，仿製藥廠商可依賴先前針對根據新藥申請已獲批准的藥品(稱為「參考目錄藥物」，或RLD)進行的臨床前及臨床試驗。

具體而言，為使ANDA獲得批准，美國藥管局須認定仿製藥的活性成分、給藥途徑、劑型及藥物強度與RLD相同。與此同時，美國藥管局亦須確定仿製藥與創新藥具有「生物等效性」。根據有關法規，倘「藥物吸收的速度及程度與目錄藥物的吸收速度及程度並無顯著差異」，則仿製藥與RLD具有生物等效性。重新授權的《仿製藥用戶付費法案》(GDUFA)載有美國藥管局在提交申請後10個月內審查標準ANDA的表現目標，如符合若干規定，則在提交後8個月內優先批准ANDA。

ANDA獲批准後，美國藥管局即表示該仿製藥與RLD具有「治療等效性」，並在其出版物《經治療等效性評價批准的藥品》(亦稱為「橙皮書」)中指定經批准仿製藥的治療等效性評級。醫生及藥劑師視「AB」治療等效評級為仿製藥完全可替代RLD。此外，透過若干州法律及眾多健康保險計劃的運作，美國藥管局認定的「AB」評級通常會導致在未經處方醫生或患者知情或同意的情況下由仿製藥替代。

美國藥管局特別快速審查及批准計劃

美國藥管局設有快速通道資格、加速審批、優先審查及突破性治療資格等多個計劃，旨在加快及簡化治療嚴重或危及生命的疾病或病症，並顯示出有能力解決目前尚未滿足的醫療需求的藥物的研發及美國藥管局審查。該等計劃目的為較標準美國藥管

監管概覽

局審查程序更快地向患者提供重要新藥。雖然該等途徑可縮短美國藥管局審查新藥申請所需的時間，但不保證產品將獲得美國藥管局的批准。此外，2018年《嘗試權法案》為診斷患有危及生命疾病或已試遍經審批治療方案及無法參與臨床試驗的患者，確立一條獲取未經批准的研究中治療方案的新監管途徑。

快速通道資格

要符合快速通道資格，必須由美國藥管局根據申辦者的請求釐定某一藥品可治療嚴重或危及生命的疾病或病症，並顯示出有能力解決就該疾病或病症尚未滿足的醫療需求。根據快速通道計劃，候選藥物的申辦者可以在提交候選藥物研究新藥的同時或之後，申請美國藥管局指定治療某一具體適應症的產品為快速通道產品。美國藥管局必須在收到申辦者申請後60天內作出快速通道資格的決定。

除有能力增加與美國藥管局的互動等其他益處外，美國藥管局可能會在申請完成前開始審查各部分快速通道產品的新藥申請。若申請人提供，且美國藥管局批准提交剩餘資料的時間表，及申請人支付適用的使用費，則可進行滾動審查。然而，美國藥管局審查快速通道申請的預定時間直到提交最後一部分新藥申請後方可開始。此外，若美國藥管局認為臨床試驗過程中得出的數據不再為該資格提供支持，則可撤回快速通道資格。

優先審查

美國藥管局會將優先審查資格授予治療效果顯著改善的藥物或提供獨有療法的藥物。美國藥管局進行優先審查的審查申請目標時間將為六個月，而非現行PDUFA指引下標準審查的十個月。該六個月及十個月的審查期乃由「備案」日期起計算，而並非收到新分子實體藥物的新藥申請的日期，該日期通常由備案日期起再加約兩個月時間以供審查及作出決定。符合快速通道資格的大多數產品亦很大可能被視為適合接受優先審查。

突破性療法資格

根據國會於2012年頒佈的新食品藥物管理安全及創新法(FDASIA)的條文，申辦者可要求將候選藥物列為「突破性療法」。突破性療法界定為建議、單獨或結合一種或其他藥物的藥物，以治療嚴重或具生命威脅疾病或狀況，且初步臨床證據顯示該藥物可

監管概覽

展示在一個或多個臨床重大終點較現有療法有重大改善(如於臨床發展早期觀察到重大治療效果)。指定為突破性療法的藥物亦合資格作加速審批。就突破性療法而言，美國藥管局可採取若干行動，如及早和加強對藥物研發計劃提供指引，以加快開發及批准申請審查。

加速審批

根據美國藥管局的加速審批規定，美國藥管局可基於可合理預測臨床效果的替代性終點，或可早於不可逆轉的發病率或死亡率進行測量，並可合理預期對不可逆轉發病率或死亡率的影響或其他治療效果的臨床終點，批准某一治療嚴重或危及生命的疾病並可提供優於現有療法的治療效果的藥物。替代指標終點是一種本身不能衡量臨床效果，但被認為可預測臨床效果的標誌物。這一決定考慮到疾病或病症的嚴重程度、罕見程度或流行程度以及代替治療的可用性或缺乏代替治療。獲得審批的條件之一為，美國藥管局可能要求獲得加速審批資格的藥物的申辦者進行第IV期或上市後研究，以驗證並描述對不可逆轉發病率或死亡率或其他臨床終點的預期效果。但此藥物也有可能進入加速退出程序。美國藥管局可能要求根據加速規定批准的候選藥物的所有宣傳材料均需經過美國藥管局的事先審查。

即使產品合資格作為一項或以上有關計劃，惟美國藥管局或隨後決定產品不再符合資格條件或決定美國藥管局不會縮短審查或批准的時間。此外，快速通道資格、優先審查、加速審批及突破性療法資格不會更改批准準則及最終未必會加快發展或批准流程。

兒科試驗

根據《兒科研究平等法案》，新藥申請或新藥申請的補充文件必須包含足夠數據，以評估藥品在所有相關兒童亞群中對所聲稱適應症的安全性及有效性，及支持藥物安全有效的每個兒童亞群的劑量及用藥。FDASIA頒佈後，計劃提交包含新活性成分、新適應症、新劑型、新給藥方案或新給藥途徑的藥物上市申請的申辦者還必須在II期終結會議後的60天內或按照申辦者與美國藥管局的約定，提交初始兒科研究計劃(PSP)。初始PSP必須包括申辦者計劃進行的兒科研究的大綱，包括研究目標及設計、年齡組、相

監管概覽

關終點及統計方法，或為何不包括此類詳細信息的理據，以及任何推遲兒科評估或完全或部分豁免遵守提供兒科研究數據及支持信息規定的要求。美國藥管局及申辦者必須就PSP達成協議。如需要根據從臨床前研究、早期臨床試驗及／或其他臨床開發計劃收集的數據考慮對兒科計劃的更改，申辦者可隨時提交對商定初始PSP的修訂。法律規定，美國藥管局須向未按規定提交兒科評估的申辦者發出違規函件。

根據《最佳兒童藥物法案》(BPCA)，倘申辦者提交美國藥管局規定的有關使用兒童候選藥產品活性成分的資料，若干治療候選人可能會獲得額外六個月的排他專門治療。儘管美國藥管局或就批准或未批准的適應症的研究發出書面請求，但只有在確定有關候選藥產品用於兒科群體或部分兒科組群的資料乃可能對該群體健康有益時方會如此行事。

FDASIA重新永久性授權PREA及BPCA修訂該等法律下部分規定，並為罕見兒科疾病制定優先審核憑證。根據2021年《合併撥款法案》，美國藥管局授予罕見兒科疾病憑證的權限已延長至2024年9月30日，而2024年9月30日前收到罕見兒科疾病認定的產品的有關權限則延長至2026年9月30日。

孤兒藥的認定及專有權

根據《美國孤兒藥法案》，美國藥管局可將擬用於治療罕見病或適應症的藥物認定為「孤兒藥」(通常為在美國影響不足200,000個人或在美国影響超過200,000個人且並無合理預期在美国銷售可用於治療有關疾病或適應症的藥品能夠抵銷開發及生產成本)。公司須在提交NDA前申請孤兒藥產品認定。倘申請獲得批准，美國藥管局將披露治療藥物的特性及其潛在用途。孤兒藥產品認定不會為監管審查及批准過程帶來任何優勢或縮短其時間，惟該產品將享有孤兒藥產品專有權，意味著除若干特殊情況外，七年內美國藥管局不得就用於相同適應症的相同產品批准任何其他申請。競爭對手可獲得用於孤兒藥產品具有專有權的適應症的不同產品的批准，及可獲相同產品但用於不同適應症的批准。倘獲認定為孤兒藥產品的藥物或藥品最終獲得監管部門批准的適應症範圍超過孤兒藥產品申請中指定的範圍，則可能不享有專有權。《21世紀治癒法案》(21st Century Cures Act)(於2016年12月生效)擴大有資格獲得孤兒藥物補助的研究類型。孤兒藥認定亦可使申請人有資格享有與研發成本相關的聯邦稅(及可能包括州份稅)抵免。

上市後要求

新藥獲批准後，製藥公司及已核准的藥物將受到美國藥管局的持續監管，其中包

監管概覽

括監控及記錄行動、向適用監管機構報告藥物不良反應、向監管機構提供最新的安全性及有效性信息、藥物抽樣及分銷要求，及遵守適用的推廣及廣告要求等。

處方藥廣告受聯邦、州及外國法規的約束。在美國，美國藥管局規管處方藥的推廣，包括直接面向消費者的廣告標準、對未在已核准藥物標籤中描述的藥物使用範圍或患者群體對象推廣藥物的限制（稱為「**非適應症用藥**」）、對行業資助的科學及教育活動的限制，及對涉及互聯網推廣活動的規定。儘管醫生可以合法開處方藥以用於非適應症，但生產商不得營銷或推廣該等非適應症用途。處方藥推廣材料在首次使用時必須同時提交至美國藥管局。藥物或其標籤修改或加強或生產場地變更通常須獲得美國藥管局及其他監管機構批准，當中可能會或可能不會獲得批准或可能導致審查流程冗長。分銷任何處方藥及藥物樣品亦須符合《美國處方藥營銷法案》（為聯邦食品、藥品和化妝品法案的一部分）。

在美國，藥品一經批准，其生產將受到美國藥管局全面及持續的監管。美國藥管局的規定要求藥品應在特定已核准的設施中按照cGMP進行生產。申請人亦可能依賴第三方生產臨床及商業數量的藥品，而該等第三方須按照cGMP的規定運作。cGMP的規定要求包括質量控制及質量保證，以及保存相應的記錄及文件等，並有責任調查及糾正任何違反cGMP的行為。藥物生產商及涉及生產及分銷經批准藥物的其他企業須向美國藥管局及若干州級部門辦理機構註冊手續，且須接受美國藥管局及若干州級部門就cGMP及其他法律的合規情況開展的定期但未事先通知的視察。因此，生產商必須在生產與質量控制方面持續投入時間、資金及精力，以保證持續遵守cGMP。該等法規亦就生產及質量保證活動施加若干組織、程序及文件方面的要求。使用第三方合約生產商、實驗室或包裝商的NDA持有人負責選擇及監督合資格的公司，並在某些情況下為該等公司選擇及監督合資格的供應商。該等公司及彼等的供應商（如適用）必須在任何時候接受美國藥管局的檢查，且如發現違反條件（包括未能符合cGMP），可能會帶來強制執法行動，導致任何有關設施運作中斷，或影響彼等分發其生產、加工或測試藥物的能力。批准後發現藥物有問題可能導致對藥物、生產商，或經批准新藥申請的持有人的限制，包括從市場召回或撤回藥物等，並可能需要大量資源作出糾正。

美國藥管局亦可能要求進行批准後測試（有時稱為IV期測試）、風險最小化行動計劃及上市後監管，以監測已核准藥品的療效，又或就批准施加附帶條件，以至可能限制藥品的分銷或使用。發現之前未知的藥物問題或未能遵守適用的美國藥管局要求可能會產生負面後果，包括負面宣傳、司法或行政法規執行行動、美國藥管局警告函、

監管概覽

強制對醫生作更正宣傳或溝通，以及民事或刑事處罰等。新發現或開發的安全性及療效數據可能導致須變更已核准的藥品標籤(包括增加新的警告及禁忌症)，亦可能需要實施其他風險管理措施。此外，政府可能設立的新規定(包括新法例所導致者)或美國藥管局政策可能產生變動，均可能延遲或妨礙本集團開發中藥物的監管批准。

其他美國監管事宜

藥物批准後生產、銷售、推廣及其他活動亦受美國藥管局以外多個監管機關所規管，在美國包括美國醫療保險和醫療補助服務中心、美國衛生及公共服務部的其他部門、美國禁毒執法管理局(有關受管製藥物)、美國消費品安全委員會、聯邦貿易委員會、職業安全和健康管理局、美國國家環境保護局以及州及地方政府。於美國，銷售、營銷及科學／教育計劃亦必須遵守國家及聯邦監管欺詐及濫用的法律。定價及回扣計劃必須遵守1990年《美國綜合預算調整法令》及較近期的《實惠醫療法案》規定的醫療補助回扣規定。如向美國聯邦總務署聯邦供應計劃表的授權用戶提供藥物，則適用額外法律及規定。處理任何受管製藥物必須遵守《美國受管製藥物法案》及《受管製藥物進出口法案》。藥物必須符合《美國防毒包裝法案》的適用兒童安全包裝規定。生產、銷售、推銷及其他活動亦可能須遵守聯邦及國家保障消費者及不公平競爭法律。

分銷藥物須遵守額外規定及法規(包括廣泛記錄保存、許可、存儲及保安規定)，旨在防止不獲授權藥物的銷售。

未能遵守監管規定會使企業面對法律或監管行動。視乎情況，未能符合適用監管規定可導致刑事檢控、罰款或其他處罰、禁制令、召回或扣押藥物、全部或部分暫停生產、拒絕或撤回生產批准、或拒絕允許企業訂立供應合約(包括政府合約)。此外，即使企業遵守美國藥管局及其他規定，有關產品安全或有效性的新資料可能會導致美國藥管局修改或撤回產品批准。禁止或限制銷售，或撤回本集團未來營銷的產品可能會對本集團的業務造成重大不利影響。

法規、法令或現有法規詮釋的變動可能於未來影響本集團的業務，例如：(i)要求更改本集團的生產安排；(ii)要求增加或更改產品標籤；(iii)要求召回或停止經營本集

監管概覽

團的產品；或(iv)額外的存檔要求。倘實施任何有關變動，可能對本集團的業務經營造成不利影響。

美國專利期限恢復及市場專營

根據美國藥管局批准本集團候選藥物的時間、期間及具體情況，若干本集團的美國專利可能符合《哈奇－維克斯法案》項下延長有限專利期限的資格。《哈奇－維克斯法案》允許專利恢復期限至最多五年，以補償在產品開發及美國藥管局監管審查過程中損失的專利期限。然而，專利期限恢復不可將專利剩餘期限延長至超過產品批准日期之後的14年。專利期限恢復期通常為研究新藥生效日期與新藥申請提交日期之間的一半時間，加上NDA提交日期與批准該申請之間的時間。每種已核准藥物僅有一個專利有資格獲得延期，且延期申請必須在專利期滿前提交。美國專利及商標局經與美國藥管局磋商後審查並批准任何專利期限延長或恢復的申請。2018年，美國藥管局推進旨在促進藥物競爭和患者有權使用仿製藥的政策，如發佈有關合成仿製藥的指引及仿製產品可申請延遲批准的條件。

聯邦食品、藥品和化妝品法案項下的市場專營條款亦可令若干營銷申請的提交或批准延期。聯邦食品、藥品和化妝品法案在美國範圍內向首個獲得新化學實體的新藥申請人提供五年期非專利市場專營。倘美國藥管局先前並無批准含有相同活性部分(活性部分指引起藥物作用的分子或離子)的任何其他新藥，則該藥物為新化學實體。於專營期內，美國藥管局或不會接納另一間公司就相同活性部分的另一款藥物呈交的ANDA審或505(b)(2)新藥申請，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新藥申請持有人於美國藥管局所列其中一項專利的證書，則申請人可於四年後呈交申請。具體而言，申請人必須核證每項相關專利：所需專利資料並未提交；所列專利已到期；所列專利未到期，但將於特定日期到期並於專利到期後尋求批准，或所列專利無效、不可強制執行，或將不會受新產品所侵犯。新產品將不會侵犯已批准產品所列專利或有關專利為無效或不可強制執行的證書稱為第IV段證書。如申請人並無挑戰所列專利或沒有指出不會就使用「方法」尋求專利的批准，則ANDA申請將於所有所列申請所參照產品已到期後方會批准。如ANDA申請者向美國藥管局提供第IV段證書，倘美國藥管局接納ANDA備案，則申請人亦必須

監管概覽

向新藥申請及專利持有人發送第IV段證書通知。新藥申請及專利持有人可繼而提出專利侵犯訴訟以應對第IV段證書通知。於收取第IV段證書通知後45天內提交專利侵權訴訟會自動防止美國藥管局批准ANDA，直至收取第IV段證書通知後30個月、專利到期，或侵權個案的判決對ANDA申請人有利(以較早者為準)。倘第505(b)(2)條申請人依賴過往美國藥管局對安全及有效性的調查，則申請人須向美國藥管局就橙皮書中所列的過往經批准產品的專利進行與ANDA申請人相同程度其安全性及功效的證明。

聯邦食品、藥品和化妝品法案亦容許新藥申請(或對現有新藥申請的補充：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(被美國藥管局視為申請批准必需的生物利用度研究除外)的三年市場專營期。此三年專營期僅涵蓋獲批准藥物根據新臨床調查的修改，且並無禁止美國藥管局就原適應症或使用情況而批准含有活性成份藥物的ANDA。五年及三年專營期將不會延遲全面新藥申請呈交或批准。然而，申請人呈交全面新藥申請將須進行所有臨床前研究、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。上述孤兒藥物專營權可能提供七年的市場專營期，惟若干情況除外。兒科藥品專營權(若授出)在現有專營期間及專利年期的基礎上增加六個月。此六個月的專營權(自其他獨家保護或專利年期終止起)可根據美國藥管局發出的「書面要求」基於自願完成兒科試驗而授出。