

---

## 監管概覽

---

### 中國法律法規概覽

本節概述與我們的業務有關的主要中國法律、規則及法規。

### 藥物監管制度

#### 主要監管機構

中國醫藥行業的監管體系由全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）、國務院及其轄下的各部委及機構組成，其中包括國家藥品監督管理局（「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」）及國家醫療保障局（「國家醫保局」）。

#### 國家藥品監督管理局（國家藥監局）

國家藥監局為中國主要的藥品監管機構，是在國家市場監督管理總局（前身為國家工商行政管理總局，負責監督與管理中國市場）監管下，負責藥品註冊及監督的監管機關，包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、生產、流通等階段。2018年3月，第十三屆全國人民代表大會第一次會議通過的《國務院機構改革方案》決定不再保留國家食藥監局，並設立國家藥監局以繼承其前身國家食藥監局的藥品監管職責。

#### 國家衛生健康委員會（國家衛健委）

國家衛健委為中國的主要醫療保健監管機構，主要負責擬訂國民健康政策、監管公共衛生、醫療服務及衛生應急系統、協調推進醫藥衛生改革以及監督醫療機構的營運及醫務人員的執業情況。

#### 國家醫療保障局（國家醫保局）

國家醫保局為根據《國務院機構改革方案》於2018年5月新成立的機構，主要負責擬訂並實施有關醫療保險、生育保險、醫療救助及其他醫療保健體系的政策、規劃和標準；管理醫療保健基金；制定統一的醫療保險目錄以及有關藥品、醫用耗材、醫療保健服務的付款標準；及制定並管理藥品及醫用耗材的招標與投標政策。

### 有關藥品的法律及法規

#### 藥品管理及分類

全國人大常委會於1984年9月20日頒佈並於2001年2月28日、2013年12月28日、2015年4月24日及2019年8月26日修訂，並於2019年12月1日起生效的《中華人民共和國藥品管理法》

---

## 監管概覽

---

(「《藥品管理法》」)以及國務院於2002年8月4日發佈並分別於2016年2月6日、2019年3月2日及2024年12月6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》」)對新藥研究、開發、註冊、上市、生產及業務營運奠定法律框架，對藥品生產企業、藥品經營企業及醫療機構的藥劑配製，以及藥品開發、研究、生產、銷售、包裝、價格和廣告的管理進行規管。

### 非臨床研究及動物實驗

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。根據國家市場監督管理總局於2020年1月22日發佈並於2020年7月1日起生效的《藥品註冊管理辦法》，藥物非臨床安全性評價研究應當遵守《藥物非臨床研究質量管理規範》(「GLP」)。國家食藥監局於2017年9月1日起實施最新的GLP，以提高藥物非臨床研究質量。

根據國家藥監局於2023年1月19日發佈並於2023年7月1日起生效的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，在中國境內擬開展用於藥品註冊申請的藥物非臨床安全性評價研究的機構，應當申請GLP認證。國家藥監局主管全國GLP認證管理工作，省級藥品監督管理部門負責本行政區域內藥物非臨床安全性評價研究機構的日常監督管理工作。對於符合GLP要求的申請機構，國家藥監局予以批准，發給藥物GLP認證證書。GLP證書有效期為5年。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非臨床研究。

根據國家科學技術委員會於1988年11月14日發佈，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》，須對藥品研究所涉及的實驗動物進行研究、保種、飼育、供應、應用和管理。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日聯合發佈的《實驗動物質量管理辦法》啟動建立國家實驗動物種子中心，進一步闡明實驗動物生產、使用、檢測與監督的規範。同時，根據教育部、科學技術部與其他監管機構於2001年12月5日聯合發佈並於2002年1月1日起生效的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，所有在中國境內從事

---

## 監管概覽

---

與實驗動物工作有關的組織和個人都需要取得實驗動物使用許可證。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此類非臨床研究。

### **臨床試驗審批**

根據《藥品管理法》、《藥品管理法實施條例》及《藥品註冊管理辦法》，申請新藥註冊，應當進行臨床試驗。國家藥監局下屬機構藥品審評中心（「**藥審中心**」）負責新藥臨床試驗申請事宜。新藥臨床試驗申請（「**IND申請**」）獲批准後，申請人在藥物臨床試驗實施前，應當在藥物臨床試驗登記與信息公示平台登記有關臨床試驗方案的信息。

根據國家食藥監局於2013年9月6日發佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，凡獲國家藥監局臨床試驗批件並在中國進行臨床試驗的，均應登錄藥物臨床試驗公共信息平台進行臨床試驗登記與信息公示。申請人須在獲IND申請批件後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後續信息登記。獲IND申請批件後1年內未完成首次提交公示的，申請人須提交說明；3年內未完成首次提交公示的，IND申請批件自行廢止。

國家食藥監局於2015年11月11日發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，通過對新藥IND實行一次性批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式，進一步簡化藥品審批程序。國家藥監局於2018年7月24日發佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》規定，自IND申請受理並繳費之日起60日內，申請人未收到國家藥品監督管理局藥品審評中心否定或質疑意見的，可按照提交的方案開展藥物臨床試驗。藥審中心於2025年2月9日發佈、於2025年3月10日起生效並取代其先前版本的《化學藥品註冊受理審查指南（試行）》，為化學藥品IND申請提供實施細節。

### **臨床試驗階段與藥審中心溝通交流**

根據《藥品註冊管理辦法》，根據藥物特點和研究目的，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，研究內容包括臨床藥理

---

## 監管概覽

---

學研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗和上市後研究。臨床試驗應根據《藥物臨床試驗質量管理規範》（「GCP」）的規定進行，包括臨床試驗的準備、臨床試驗方案、申辦者與研究者的責任及受試者保護等。

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，申請人應向藥審中心提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥審中心進行討論。

根據藥審中心於2020年12月10日發佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在創新藥研發和註冊申請過程中，申請人可提議與藥審中心召開溝通交流會議。溝通交流的形式包括：面對面會議、視頻會議、電話會議或書面回覆。溝通交流會議分為三類。I類會議，系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，系指為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，包括IND申請前會議、新藥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，系指除I類和II類會議之外的其他會議。

### 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日發佈並於2015年3月1日起生效的《國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）》，申辦者可以在多個區域的多個中心按照同一臨床試驗方案同時開展臨床試驗，也可以在某區域內不同國家的多個中心按照同一臨床試驗方案同時開展區域性臨床試驗。國際多中心藥物臨床試驗數據用於在中國進行藥品註冊申請的，應符合《藥品註冊管理辦法》有關臨床試驗的規定。

申辦者在中國計劃和實施國際多中心藥物臨床試驗時，應遵守《藥品管理法》、《藥品管理法實施條例》和《藥品註冊管理辦法》等相關法律法規和規定，執行中國《藥物臨床試驗質量管理規範》，並參照ICH-GCP等國際通行原則，並應同時滿足相應國家的法律法規要求。

國家藥監局於2018年7月6日發佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，用於指導藥品在中國境內申報註冊時，接受申請人採用境外臨床試驗數據作為臨床評價資料的

---

## 監管概覽

---

相關工作。國際多中心藥物臨床試驗數據用於在中國進行藥品註冊申請的，該臨床試驗應至少在包括中國在內的兩個國家進行。《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》載列了接受境外臨床試驗數據的基本原則和規定，規定依據數據的質量和不同情況分為不同的接受度，要求申請人確保境外臨床試驗數據真實性、完整性、準確性和可溯源性，且境外臨床試驗數據的產生過程應符合ICH-GCP的相關要求。

### 人類遺傳資源採集及收集備案

全國人大常委會於2020年10月17日頒佈、於2021年4月15日生效並於2024年4月26日修訂的《中華人民共和國生物安全法》(「《生物安全法》」)為人類、動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，應對微生物耐藥以及防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅等領域的現有法規建立了全面的立法框架。根據《生物安全法》的規定，從事高風險、中風險生物技術研究、開發活動，應當由在中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)採集中國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院衛生主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源，(II)保藏中國人類遺傳資源，(III)利用中國人類遺傳資源開展國際科學研究合作，或(IV)將中國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境，應當經衛生主管部門批准。

於2019年7月1日生效並於2024年3月10日修訂的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》規定，利用中國人類遺傳資源開展國際合作科學研究的，應當符合該條例規定的條件，並由合作雙方共同提出申請，經國務院衛生行政部門批准。為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構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。但是，合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院衛生行政部門備案。

科學技術部於2023年5月26日發佈並於2023年7月1日起生效的《人類遺傳資源管理條例實施細則》進一步改善了整體監管框架，並對採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源作出具體規定。

---

## 監管概覽

---

### 影響我們在中國業務活動的其他重大中國法規

#### 有關《公司法》及外商投資的法律及法規

中國境內法律實體的成立、運營及管理均受《中華人民共和國公司法》(「《公司法》」)管理，《公司法》由全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)於1993年12月29日頒佈並於1994年7月1日生效，其後分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日、2018年10月26日及2023年12月29日修訂。根據《公司法》，公司通常被分為兩類，即有限責任公司及股份有限公司。外商投資公司亦受《公司法》管限，有關外商投資的法律法規另有規定的除外。全國人大常委會於2023年12月29日作出的最新修訂內容主要包括完善公司設立和退出制度、優化公司組織機構設置、完善公司資本制度、強化控股股東和經營管理人員的責任、加強公司社會責任等方面，本次修訂已於2024年7月1日起生效。

於2020年1月1日，全國人民代表大會(「全國人大」)於2019年3月15日頒佈的《中華人民共和國外商投資法》(「《外商投資法》」)生效，及《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》同時廢止。此後，《外商投資法》成為規範外國投資者全部或部分投資的外商投資企業的基本性法律。根據《外商投資法》及國務院於2019年12月26日頒佈並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法實施條例》，外商投資是指外國的自然人、企業或者其他組織(以下稱「外國投資者」)直接或者間接在中國境內進行的投資活動，包括下列情形：(一)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；(二)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益；(三)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；(四)法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資。

外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用《公司法》、《中華人民共和國合夥企業法》等法律的規定。

國家對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度，所稱准入前國民待遇，是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；所稱負面

---

## 監管概覽

---

清單，是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。

國家發改委及商務部於2022年10月26日發佈的《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》(於2023年1月1日生效)，以及國家發改會及商務部於2024年9月6日發佈的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》(「負面清單」)(於2024年11月1日生效)共同構成鼓勵外商投資產業目錄及限制或禁止外商投資產業的外商投資准入特別管理措施，其中負面清單已統一系列出外商投資准入的特別管理措施，例如股權要求及高管要求。負面清單以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。從事負面清單禁止投資領域業務的境內企業到境外發行股份並上市交易的，應當經國家有關主管部門審核同意，境外投資者不得參與企業經營管理，其持股比例參照境外投資者境內證券投資管理有關規定執行。

根據商務部及國家市場監督管理總局聯合頒佈及於2020年1月1日生效的《外商投資信息報告辦法》，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本辦法向商務主管部門報送投資信息。外商投資企業提交年度報告，應當報送企業基本信息、投資者及其實際控制人信息、企業經營和資產負債等信息，涉及外商投資准入特別管理措施的，還應當報送獲得相關行業許可信息。

### 勞動、社會保險及住房公積金

#### 勞動法及勞動合同法

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》(「《勞動法》」)、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日最新修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》，以及國務院於2008年9月頒佈的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者建立勞

---

## 監管概覽

---

動關係，應當訂立書面勞動合同；此外，工資不得低於當地最低工資標準；用人單位必須建立、健全勞動安全衛生制度；嚴格執行國家規程和標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育；提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

### 社會保險及住房公積金

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈、於2011年7月1日生效並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》，以及國務院於1999年1月22日頒佈並於2019年3月24日修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》、國務院於2003年4月27日頒佈，於2004年1月1日生效並於2010年12月20日修訂的《工傷保險條例》、國務院於1999年1月22日頒佈並於同日生效的《失業保險條例》、勞動部於1994年12月14日頒佈並於1995年1月1日生效的《企業職工生育保險試行辦法》以及國務院於1999年4月頒佈並於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》，用人單位應為其職工繳納基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險等社會保險費，並為其繳納住房公積金。

### 與知識產權相關的法律法規

#### 商標

全國人大常委會於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》（「《商標法》」）以及於2014年4月29日修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》訂明商標註冊的申請、審查和核准、續展、變更、轉讓、使用許可、無效宣告等事項，並為商標註冊人享有註冊商標專用權提供保障。根據前述法律法規，註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內按照規定辦理續展手續；在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。商標註冊人可以通過簽訂商標使用許可合同，許可他人使用其註冊商標。

---

## 監管概覽

---

### 專利

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》(「《專利法》」)及國務院於2023年12月11日修訂並於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，國務院專利行政部門負責管理全國的專利工作；統一受理和審查專利申請，依法授予專利權。省、自治區、直轄市人民政府管理專利工作的部門負責本行政區域內的專利管理工作。授予專利權的發明和實用新型，應當具備新穎性、創造性和實用性。授予專利權的外觀設計，應當不屬於現有設計；也沒有任何單位或者個人就同樣的外觀設計在申請日以前向國務院專利行政部門提出過申請，並記載在申請日以後公告的專利文件中。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。任何單位或者個人實施他人專利的，應當與專利權人訂立實施許可合同，向專利權人支付專利使用費。被許可人無權允許合同規定以外的任何單位或者個人實施該專利。未經專利權人許可，實施其專利，即侵犯其專利權。

根據《專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，國務院專利行政部門可以給予製造並將其出口到符合中華人民共和國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。

此外，根據《專利法》，為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。藥品上市審評審批過程中，藥品上市許可申請人與有關專利權人或者利害關係人，因申請註冊的藥品相關的專利權產生糾紛的，相關當事人可以向人民法院起訴，請求就申請註冊的藥品相關技術方案是否落入他人藥品專利權保護範圍作出判決。國務院藥品監督管理部門在規定的期限內，可以根據人民法院生效裁判作出是否暫停批准相關藥品上市的決定。

國家藥監局與國家知識產權局於2021年7月4日聯合發佈的《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法(試行)》，標誌著中國藥品專利鏈接制度正式全面實施。該制度將仿製藥上市審批程序與原研藥專利保護相銜接，為相關當事人在相關藥品上市審評審批環節提供相關專

---

## 監管概覽

---

利糾紛解決的機制。該辦法明確規定了平台建設和信息公開制度、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，首個成功挑戰原研藥專利的化學仿製藥的市場獨佔期制度。專利權人或者利害關係人對四類專利聲明有異議的，可以就申請上市藥品的相關技術方案是否落入相關專利權保護範圍向人民法院提起訴訟或者向國務院專利行政部門請求行政裁決，以保護藥品專利權人合法權益，降低仿製藥上市後專利侵權風險。

### 著作權

全國人大常委會於1990年9月7日頒佈並於2020年11月11日最新修訂（最新修訂版於2021年6月1日生效）的《中華人民共和國著作權法》及國務院於2002年8月2日頒佈並於2013年1月30日最新修訂（最新修訂版於2013年3月1日生效）的《中華人民共和國著作權法實施條例》就著作權的法律保護，以及作品的分類、著作權的取得、著作權及其相關權利的保護作出規定。

### 域名

根據工業和信息化部（「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》，在中國境內設立域名根服務器及域名根服務器運行機構、域名註冊管理機構和域名註冊服務機構的，應當依據本辦法取得工信部或者省、自治區、直轄市通信管理局的相應許可。

### 商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒佈並分別於2017年11月4日及2019年4月23日修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》，以及最高人民法院於2020年9月10日發佈並於2020年9月12日生效的《最高人民法院關於審理侵犯商業秘密民事案件適用法律若干問題的規定》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有商業價值及可能為其合法擁有人或持有人創造商業利益或利潤，並經權利人採取相應保密措施的技術信息、經營信息等商業信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯他人商業秘密的行為：（一）以盜竊、

---

## 監管概覽

---

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；(二)披露、使用或者允許他人使用以前項手段獲取的權利人的商業秘密；(三)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；(四)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三人明知或者應知上述違法行為，仍獲取、使用或者允許他人使用該商業秘密的，視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵權人可請求行政糾正措施，及監管機構應當責令停止違法行為並對侵權人處以罰款。

### 與外匯相關的法律法規

中國規範外幣匯兌的主要法律為《中華人民共和國外匯管理條例》(「**《外匯管理條例》**」)。《外匯管理條例》由國務院於1996年1月29日頒佈，於1996年4月1日生效，並分別於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。根據《外匯管理條例》，國家對經常項目中外幣的國際支付和外幣轉移不予限制。資本項目下的外幣交易仍受限制，須經中華人民共和國外匯管理總局(「**國家外匯管理局**」)或其地方分局及其他相關中國政府機構批准或辦理登記。

根據中國人民銀行於1996年6月20日發佈並於1996年7月1日生效的《結匯、售匯及付匯管理規定》，外商投資企業僅可於提供有效商業證明文件及(如屬資本項目交易)取得國家外匯管理局或其地方分局批准後，在獲授權進行外匯業務的銀行購買、出售或匯回外幣。

國家外匯管理局於2015年3月30日發佈《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》(下稱「**外管局19號文**」)，於2015年6月1日生效，並分別於2019年12月30日及2023年3月23日修訂。根據外管局19號文，外商投資企業資本金賬戶中經外匯局辦理貨幣出資權益確認(或經銀行辦理貨幣出資入賬登記)的外匯資本金可根據企業的實際

---

## 監管概覽

---

經營需要在銀行辦理結匯。同時，使用該等人民幣資金仍須遵守外管局19號文所載限制，如不得直接或間接用於企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的支出；除法律法規另有規定外，不得直接或間接用於證券投資；不得直接或間接用於發放人民幣委託貸款（經營範圍許可的除外）、償還企業間借貸（含第三方墊款）以及償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；除外商投資房地產企業外，不得用於支付購買非自用房地產的相關費用。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日發佈並於2023年12月4日修訂的《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》（「**外管局16號文**」），如過往通知（如外管局19號文）與外管局16號文有任何不一致的，以外管局16號文為準。外管局16號文就所有境內機構統一意願結匯。此外，境內機構資本項目外匯收入的使用應在企業經營範圍內遵循真實、自用原則。外管局16號文重申，境內機構的資本項目外匯收入及其結匯所得人民幣資金，可用於自身經營範圍內的經常項下支出，以及法律法規允許的資本項下支出。境內機構的資本項目外匯收入及其結匯所得人民幣資金的使用，應當遵守以下規定：（一）不得直接或間接用於企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的支出；（二）除另有明確規定外，不得直接或間接用於證券投資或其他投資理財（風險評級結果不高於二級的理財產品及結構性存款除外）；（三）不得用於向非關聯企業發放貸款，經營範圍明確許可的情形除外；（四）不得用於購買非自用的住宅性質房產（從事房地產開發經營、房地產租賃經營的企業除外）。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日發佈的《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》，國家外匯管理局將在全國推廣資本項目收入支付便利化改革。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。

### 分配股息

根據《公司法》的規定，公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。公

---

## 監管概覽

---

公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，方可向股東分配。

於2017年1月26日，國家外匯管理局發佈《關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》，規定銀行為境內機構辦理等值5萬美元以上(不含)利潤匯出業務，應按真實交易原則審核與本次利潤匯出相關的董事會利潤分配決議(或合夥人利潤分配決議)、稅務備案表原件以及經審計的財務報表，並在相關稅務備案表原件上加章簽注本次匯出金額和匯出日期。境內機構利潤匯出前應先依法彌補以前年度虧損。

### 有關企業所得稅及增值稅的法規

#### 《企業所得稅法》

根據全國人大常委會於2007年3月頒佈，於2017年2月及2018年12月修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)，以及國務院於2007年12月頒佈並於2019年4月修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「《企業所得稅法實施條例》」)，除若干例外情況外，居民企業應當就其來源於中國境內、境外的所得繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內設立機構、場所的，應當就其所設機構、場所取得的來源於中國境內的所得，以及發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫的所得，繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得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繳納企業所得稅，但減按10%的稅率徵收企業所得稅。

根據《企業所得稅法》與《企業所得稅法實施條例》，符合條件的居民企業之間的股息、紅利等權益性投資收益，為免稅收入。

#### 增值稅

根據於1994年1月生效並於2008年11月、2016年2月及2017年11月修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，以及於1993年12月生效並於2008年12月及2011年10月修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中華人民共和國境內銷售貨物或者加工、修理修配勞務，銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的單位和個人，應當繳納增值稅；根據一般納稅人的應稅行為，適用的增值稅稅率分別為17%、11%、6%及0%。

---

## 監管概覽

---

根據財政部及國家稅務總局於2018年4月發佈的《關於調整增值稅稅率的通知》，自2018年5月起，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%、10%。

根據財政部等部門於2019年3月20日聯合發佈、自2019年4月1日起生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅一般納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

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》，該法將於2026年1月1日起施行，截至最後實際可行日期，該法尚未生效。

### 股息相關稅項

#### 個人投資者

根據全國人大常委會於1980年9月10日頒佈、於2018年8月31日最新修訂，且最新修訂於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法》(以下簡稱「《個人所得稅法》」)，以及國務院於1994年1月28日頒佈、於2018年12月18日最新修訂，且最新修訂於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》(以下簡稱「《個人所得稅法實施條例》」)，個人投資者從中國境內企業取得的股息所得(不論支付地點是否在中國境內)，應按20%的稅率繳納個人所得稅，該稅款由中國境內企業代扣代繳，但中國政府簽署的國際公約和協議中規定免稅的所得，以及國務院規定的其他免稅所得和減稅情形除外。

根據於2006年8月21日簽署的《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》(以下簡稱「《安排》」)，中國政府可依據中國法律對中國公司向香港稅收居民支付的股息徵稅，但所徵稅款(若股息的受益所有人並非直接擁有支付股息公司至少25%股權的公司)不應超過股息總額的10%。然而，根據於2019年12月6日生效的《內地和香港特別

## 監管概覽

行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》第五議定書(以下簡稱「《安排》第五議定書」)，雖有《安排》其他條款的規定，如果在考慮了所有相關事實與情況後，可以合理地認定任何直接或間接帶來《安排》優惠的安排或交易的主要目的之一是獲得該優惠，則不得就相關所得給予該優惠，除非能夠確認在此等情況下給予該優惠符合《安排》相關規定的宗旨和目的。

此外，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》，若中國居民公司向香港稅收居民支付股息，且該香港稅收居民(或股息收取人)是該股息的受益所有人，則所收取的股息可享受稅收協定規定的待遇。據此，香港稅收居民在中國應繳納的所得稅按照稅收協定規定的稅率計算。如果稅收協定規定的稅率高於中國國內稅收法律規定的稅率，則納稅人仍可按中國國內稅收法律規定納稅。納稅人需要享受上款規定的稅收協定待遇的，應同時符合以下條件：(一)可享受稅收協定待遇的納稅人應是香港稅收居民；(二)可享受稅收協定待遇的納稅人應是相關股息的受益所有人；(三)可享受稅收協定待遇的股息應是按照中國國內稅收法律規定確定的股息、紅利等權益性投資收益；及(四)國家稅務總局規定的其他條件。以獲取優惠的稅收地位為主要目的的交易或安排不應構成適用稅收協定待遇的理由。納稅人因該交易或安排而不當享受稅收協定待遇的，主管稅務機關有權進行調整。

### 企業投資者

根據《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》，非居民企業應當就其來源於中國境內的所得(包括中國企業支付的股息、紅利等權益性投資所得)繳納企業所得稅。然而，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，減按10%的稅率徵收企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人。稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。

根據相關安排，中國政府可按照中國法律對中國公司向香港稅收居民支付的股息徵稅。但是，如果相關股息的受益所有人為香港稅收居民，則所徵稅款不應超過：(一)如果受益所有人是直接擁有支付股息公司至少25%資本的公司，為股息總額的5%；(二)在其他情況下，為股息總額的10%。根據《安排》第五議定書，雖有該《安排》其他條款的規定，如果在考慮了所有相關事實與情況後，可以合理地認定任何直接或間接帶來該《安排》優惠的安排

---

## 監管概覽

---

或交易的主要目的之一是獲得該優惠，則不得就相關所得給予該優惠，除非能夠確認在此等情況下給予該優惠符合該《安排》相關規定的宗旨和目的。

此外，根據《關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，若中國居民公司向香港稅收居民支付股息，且該香港稅收居民(或股息收取人)是該股息的受益所有人，則該香港稅收居民應獲取該股息。該股息可享受稅收協定待遇，即按稅收協定規定的稅率計算香港稅收居民在中國應繳納的所得稅。如果稅收協定規定的稅率高於中國國內稅收法律規定的稅率，則納稅人仍可按中國國內稅收法律規定納稅。納稅人需要享受上款規定的稅收協定待遇的，應同時符合以下條件：(一)可享受稅收協定待遇的納稅人應是香港稅收居民；(二)可享受稅收協定待遇的納稅人應是相關股息的受益所有人；(三)可享受稅收協定待遇的股息應是按照中國國內稅收法律規定確定的股息、紅利等權益性投資收益；及(四)國家稅務總局規定的其他條件。根據有關稅收協定股息條款規定，凡香港稅收居民直接擁有支付股息的中國居民公司一定比例以上資本的，該香港稅收居民取得的股息可按稅收協定規定稅率徵稅。香港稅收居民需要享受該稅收協定待遇的，應同時符合以下條件：(一)取得股息的香港稅收居民根據稅收協定規定應限於公司；(二)在該中國居民公司的全部所有者權益和有表決權股份中，香港稅收居民直接擁有的比例均符合規定比例；(三)香港稅收居民直接擁有該中國居民公司的資本比例，在取得股息前連續12個月以內任何時候均符合稅收協定規定的比例。以獲取優惠的稅收地位為主要目的的交易或安排不應構成適用稅收協定待遇的理由。納稅人因該交易或安排而不當享受稅收協定待遇的，主管稅務機關有權進行調整。

### 稅收協定

居住在已經與中國簽署避免雙重徵稅協定的國家或居住在香港或澳門特別行政區的非中國居民投資者，可就來自中國企業的股息享受優惠稅率。中國已分別與香港、澳門特別行政區簽署避免雙重徵稅安排，並與其他多個國家簽署避免雙重徵稅協定，包括但不限於澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國。根據相關稅收協定或安排已獲得優惠稅率的非中國居民企業，可向中國稅務機關申請退還預扣稅款與根據相關稅收協定或安排規定的優惠稅率計算的稅款之間的差額。該申請須經中國稅務機關批准。

---

## 監管概覽

---

### 與股份轉讓相關的稅項

#### 個人投資者

根據《個人所得稅法》及《個人所得稅法實施條例》，財產轉讓所得（包括個人轉讓證券、股權及合夥企業財產份額取得的所得）應按20%的稅率繳納個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日聯合發佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》（財稅字[1998] 61號），從1997年1月1日起，對個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續暫免徵收個人所得稅。

#### 企業投資者

根據《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》，非居民企業應當就其來源於中國境內的所得（包括轉讓中國企業股權投資取得的所得）繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，減按10%的稅率徵收企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人。稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。

### 美國法律法規概覽

本節概述與我們業務有關的美國主要法律及法規。

### 有關新藥的法律及法規

#### 美國政府監管與產品審批

美國FDA及其他聯邦、州及地方級別的監管機構，以及外國監管機構，對藥品和生物製品的研發、測試、製造、質量控制、進出口、安全性、有效性、標籤、包裝、儲存、分銷、記錄保存、審批、廣告、推廣、營銷、審批後監測及審批後報告等環節進行廣泛監管。我們及第三方承包商須滿足我們希望進行研究或尋求候選藥物批准或許可的國家的主管監管機構的各項臨床前、臨床及商業批准要求。在美國及外國司法管轄區取得監管批准以及後續遵守適用法律法規和其他監管機構要求的過程，需要耗費大量時間及財務資源。

## 監管概覽

政府政策可能發生變動，且可能頒佈新的政府法規，進而阻止或延遲我們任何候選藥物的進一步開發或監管批准，或影響預期的生產工藝、疾病適應症或標籤。我們無法預測未來立法或行政措施可能引發的政府監管的可能性、性質或範圍。

### 美國生物製品許可審查與批准

在美國，FDA根據《聯邦食品、藥品和化妝品法案》(「FDCA」)、《公共衛生服務法案》及相關實施條例，將我們目前的候選藥物作為生物製品進行監管。生物製品與其他藥品一樣，被用於治療、預防或治癒人類疾病。與具有明確結構且可全面表徵的化學合成小分子量藥物不同，生物製品通常來源於活體材料(人類、動物或微生物)，結構複雜，因此通常無法完全表徵。生物製品包括用於治療癌症及其他疾病的免疫腫瘤學療法。

生物製品亦受其他聯邦、州及地方法律法規的約束。倘於產品開發過程、審批進程或批准後的任何時間未能遵守適用的法定和監管要求，則申辦者或申請人可能面臨行政或司法強制措施。該等措施可能包括FDA暫停或終止臨床試驗、FDA拒絕批准待決申請或補充申請、撤銷批准、「警告函」(FDA向製造商或其他組織發出的官方信息，指出其在受聯邦監管的活動中違反了某些規則)或「無標題信函」(FDA向受監管行業發出的初步信函，指出未達到警告函的監管重要性門檻的違規行為，並要求糾正違規行為)、召回產品、查封產品、完全或部分暫停生產或分銷、扣押進口產品、禁制令、罰款、拒絕批予政府合同、被排除參與聯邦醫療計劃、禁止、賠償、沒收利潤，或由FDA、司法部或其他政府機構實施的民事或刑事調查及處罰。

申請人在美國尋求銷售和分銷生物製品的批准，通常須進行以下事項：

- 按照FDA的良好實驗室規範，完成非臨床實驗室測試和動物研究；
- 向FDA提交研究性新藥(IND)申請，該申請必須在臨床試驗開始前生效，且每年或在發生重大變更時予以更新；
- 按照現行藥品生產質量管理規範，進行研究性藥物的生產、貼標籤及分銷；
- 在各臨床試驗中心啟動每項臨床試驗前，須獲得獨立機構審查委員會或倫理委員會的批准；

---

## 監管概覽

---

- 按照FDA現行藥物臨床試驗質量管理規範的要求，進行充分且控制良好的人體臨床試驗，以確定擬議生物候選藥物對其預期用途的安全性、純度和效力；
- 在完成所有關鍵臨床試驗後，編製並向FDA提交生物製品許可申請，申請一種或多種擬議適應症的上市批准；
- 根據《處方藥使用者付費法案》支付申請使用者費用；
- 在適當或適用情況下，圓滿完成FDA諮詢委員會審查(若FDA要求協助其審查)；
- 圓滿完成FDA對擬議產品或其成分的生產設施的一次或多次檢查，以評估其是否符合現行藥品生產質量管理規範和數據完整性要求，確保相關設施、方法和控制措施足以維持生物製品的特性、安全性、質量、純度和效力；
- 圓滿完成FDA對選定臨床研究地點的審核，確保符合現行藥物臨床試驗質量管理規範，並確保臨床數據的完整性；
- 獲得FDA對生物製品許可申請的審查和批准，以允許在美國銷售許可生物製品用於特定適應症；及
- 遵守任何批准後要求，包括可能要求實施風險評估及緩解策略，以及可能要求開展批准後研究。

測試和審批過程需投入大量時間、精力及財務資源，我們無法保證候選藥物能及時獲得任何批准(若能獲得批准)。

美國國會不時起草、提出並通過法律，該等法律可能會顯著改變規管FDA監管產品的測試、審批、生產和營銷的法定條款。除出台新法律外，美國國會亦經常修改或解釋FDA法規及政策，有關修改或解釋方式可能會對我們的業務及候選藥物產生重大影響。無法預測是否會頒佈進一步的立法變更，或FDA的法規、指引、政策或解釋是否會發生變更，或此類變更(如有)可能產生的影響。

### **美國的臨床前及臨床開發**

生物製品許可申請的申請人必須先進行臨床前研究，然後方可開始在人類受試者身上測試潛在資產。臨床前研究包括對產品化學性質、毒性及配方進行實驗室評估，以及開展體外研究和動物研究，以評估該生物製品用於人體初步測試的潛在安全性和活性，並為治

---

## 監管概覽

---

療用途確立合理依據。臨床前研究須遵循聯邦法規和要求，包括良好實驗室規範。申請人的臨床前研究結果會作為IND的一部分提交予FDA。

IND是向FDA提出的授權申請，旨在獲准將研究性新藥產品用於人體。IND是FDCA給予的豁免，允許未獲批准的藥物在州際貿易中運輸，以用於研究性臨床試驗。在進行州際運輸前，必須取得此類授權。為支持IND申請，申請人必須提交一系列信息，包括臨床前數據、生產信息及每項臨床試驗的詳細方案。任何後續的方案修訂均須作為IND的一部分提交予FDA。

只有在IND生效後，方可開始人體臨床試驗。IND在FDA收到後30天自動生效，除非FDA在該30天期限內對擬議的臨床試驗提出安全性擔憂或問題。在此類情況下，IND可能會被臨床暫停，且IND申辦者和FDA必須先解決任何尚未解決的擔憂或問題，然後方可開始臨床試驗。因此，提交IND後，未必能獲得FDA作出的關於開始臨床試驗的授權。

在根據IND開始臨床試驗後，FDA亦可能對該試驗實施臨床暫停或部分臨床暫停。臨床暫停是FDA向申辦者發出的命令，要求延遲擬議的臨床研究或暫停正在進行的研究。部分臨床暫停是指僅延遲或暫停IND要求的部分臨床工作。例如，不允許某項具體方案或方案的一部分繼續進行，而其他方案則可以繼續實施。在實施臨床暫停或部分臨床暫停後最多30天內，FDA將向申辦者提供書面說明，闡述實施暫停的依據。在發出臨床暫停或部分臨床暫停通知後，只有在FDA通知申辦者研究可繼續進行後，方可繼續進行研究。FDA將根據申辦者提供的信息來作出這一決定，該等信息可以糾正先前指出的缺陷，或以其他方式使FDA確信研究可繼續進行。

在臨床試驗中，會按照現行藥物臨床試驗質量管理規範，在合資格研究者的監督下，將研究產品用於人類受試者。上述規範包括要求所有研究受試者就參與任何臨床試驗提供知情同意。臨床試驗按照方案進行，方案中詳細說明研究目標、用於監測安全性的參數以及待評估的有效性標準等內容。在產品開發過程中進行的每項連續臨床試驗以及任何後續方案修訂，均須單獨提交予現有IND。

申辦者可選擇(但非必須)根據IND開展國外臨床試驗。當根據IND開展國外臨床試驗時，除非獲得豁免，否則必須滿足FDA的所有IND要求。當國外臨床試驗並非根據IND開展時，申辦者必須確保該研究符合現行藥物臨床試驗質量管理規範，以便將該研究用作支持IND或上市許可申請的依據，包括通過獨立倫理委員會的審查和批准，以及獲得受試者的知情同意。

---

## 監管概覽

---

此外，每個提議進行臨床試驗的地點的獨立機構審查委員會必須審查並批准任何臨床試驗計劃及其知情同意書，然後方可在該地點開始臨床試驗，且必須監測該研究直至完成。監管機構、機構審查委員會或申辦者可能會基於各種理由隨時暫停臨床試驗，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。

一些試驗還須由臨床試驗申辦者組織的獨立合格專家小組進行監督，該小組被稱為數據安全監查委員會。數據安全監查委員會根據從試驗中獲得的若干數據，在指定的檢查點就試驗能否繼續進行提出建議，且如果數據安全監查委員會確定受試者面臨不可接受的安全風險，或基於其他理由（如未證明療效），可建議中止臨床試驗。基於不斷變化的業務目標及／或競爭環境，亦可能提出其他暫停或終止的理由。此外，還有要求規定，須向公共登記處報告正在進行的臨床試驗及臨床試驗結果。針對一種或多種嚴重疾病或病症的診斷、監測或治療的研究性產品的申辦者亦須具備用以評估及響應擴大使用請求的公開政策。研究者亦須向臨床試驗申辦者提供特定資料，以便申辦者向FDA作出特定財務披露。

### 臨床試驗

為就生物製品許可申請獲得批准，臨床試驗通常按以下連續階段進行，該等階段可能會重疊或合併：

- **I期**：研究產品最初會給予少數健康人類受試者，或患有目標疾病或病症的患者。該等試驗旨在測試研究產品在人體中的安全性、劑量耐受性、吸收、代謝和分佈情況，以及與增加劑量相關的副作用。
- **II期**：將研究產品用於患有特定疾病或病症的有限患者群體，以評估初步療效、最佳劑量和給藥時間表，並確定潛在不良副作用及安全風險。在開始規模更大、成本更高的III期臨床試驗之前，可能會進行多項II期臨床試驗以獲取相關信息。
- **III期**：通常會在多個地理上分散的臨床試驗地點，將研究產品用於擴大的患者群體，以進一步評估劑量，提供具有統計學意義的臨床療效證據，及進一步測試安全性。該等臨床試驗旨在生成充分的數據，以從統計學角度評估產品的療效和安全性，以獲得批准；確定研究產品的整體風險收益比；及提供充分依據以使產品獲得FDA批准。FDA通常要求進行兩項充分且控制良好的臨床試驗，但在某些情況下，可能僅基於一項研究批准產品。

---

## 監管概覽

---

在某些情況下，FDA可能會要求，或者公司可能會自願在產品獲批後進行額外的臨床試驗，以獲取有關該產品的更多信息，此類試驗被稱為IV期試驗。該等批准後試驗(如適用)會在初步批准後進行，通常旨在開發有關產品的生物特性及治療患有預期治療適應症的患者的額外數據及信息。

必須至少每年向FDA提交詳細說明臨床試驗結果的進展報告，若發生嚴重不良事件，則須更頻繁地提交該等報告。此外，若出現以下任何情況，必須向FDA提交IND安全報告：疑似嚴重及意外不良反應；來自流行病學研究、多項研究的彙總分析、動物或體外試驗，或其他臨床試驗(無論是否根據IND進行，亦無論是否由申辦者進行)的發現，表明人類接觸該藥物存在重大風險；以及疑似嚴重不良反應的發生率較方案或研究者手冊(一份概述於臨床和非臨床試驗期間獲得的關於研究產品所有信息的綜合性文件)中所列發生率有任何具有臨床意義的上升。

各項I期、II期及III期臨床試驗未必能在任何指定時間內成功完成，甚至可能完全無法完成。此外，FDA或申辦者可能會基於各種理由隨時暫停或終止臨床試驗，包括發現研究患者面臨不可接受的健康風險。同樣，若某項臨床試驗未按獨立機構審查委員會的要求進行，或相關藥物已對患者造成嚴重意外傷害，則該機構審查委員會可暫停或終止其所屬機構或所代表機構對臨床試驗的批准。

用於進行人類臨床試驗的研究性生物製品的製造須遵守藥品生產質量管理規範要求。進口至美國的研究性生物製品及治療性物質亦須受FDA的監管。此外，自美國出口研究性產品至境外須遵守接收國的監管要求以及美國的出口要求。

在進行臨床試驗的同時，公司通常會完成額外的動物研究，並獲取有關藥物化學和物理特性的更多信息，同時根據現行藥品生產質量管理規範的要求，確定以商業規模生產該產品的流程。生產流程必須能夠持續生產出高質量的候選藥物批次，且(其中包括)必須開發出測試最終藥物的特性、效力、質量、純度和效價的方法。此外，必須選擇及測試適當的包裝，並進行穩定性研究，以證明候選藥物在其保質期內不會出現不可接受的變質。

### **BLA提交與評審**

假設根據所有適用的監管要求成功完成所有必需的臨床試驗，申請人可提交生物製品許可申請(即BLA)，就一種或多種適應症申請在美國上市該生物製品的許可。BLA必須包括產品開發、非臨床研究和臨床試驗的結果；產品的化學、製造和控制的詳細資料；及建

---

## 監管概覽

---

議的標籤。根據處方藥使用者費用修正案，提交BLA須繳納申請使用者費用，但適用豁免或免除的情況除外。

FDA在接納BLA備案前將對其完整性進行初步評審。根據FDA的程序，該機構自收到BLA起有60天的時間來決定是否接納申請進行備案和實質評審。如果FDA確定申請不符合初始門檻標準，可拒絕備案申請並要求提供額外資料，在此情況下，該申請必須附上所要求的資料重新提交，及延遲對申請的評審。

在接納BLA備案後，FDA會對BLA進行評審，以確定(其中包括)產品是否安全、純淨和有效，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保持特性、強度、品質、安全、純度和效力的標準。於批准BLA之前，FDA通常會對生產產品的設施進行遠程或實地檢查。除非確定生產工藝和設施符合現行藥品生產質量管理規範，並足以確保產品在要求的規格範圍內生產的一致性，否則FDA不會批准申請。此外，FDA預期所有數據均可靠、準確，並要求申辦者實施有意義且有效的策略來管理數據完整性風險。數據完整性是申辦者確保其產品的安全性、療效和品質責任的重要組成部分。

於批准BLA之前，FDA通常會對一個或多個臨床站點進行遠程或實地檢查，以確保符合現行藥品臨床試驗質量管理規範的規定。如果FDA認定申請、生產工藝或生產設施不可接受，將概述呈交文件中的不足之處，且通常會要求進行額外的測試或提供額外的資料。儘管提交了任何要求提供的額外資料，FDA最終可能會認定該申請不符合批准的監管標準。

FDA績效目標通常規定於提交BLA備案後10個月內採取行動，有關行動通常在提交申請後60天內發生，但在某些情況下該截止日期會延期。此外，若FDA要求提供更多資料或澄清或因其他FDA延誤，評審過程通常會大大延長。

FDA可能會將新穎產品或存在安全性或療效難題的產品的申請轉介諮詢委員會。通常情況下，諮詢委員會由一個包括臨床醫生和其他專家的小組組成，他們將評審及評估是否應批准申請及如果批准，在什麼條件下批准申請，並就之提供建議。FDA並非必須聽從諮詢委員會的建議，但在做決定時會仔細考慮該等建議，且通常會遵循該等建議。

在FDA評估BLA並對生產研究產品及／或其成分的生產設施進行檢查之後，FDA可能會發出批准函或完整回應函。批准函授權生物製品進行商業營銷並包含針對特定適應症的特定處方信息。完整回應函將描述FDA在BLA中發現的所有不足之處，但如果FDA認定支持申

---

## 監管概覽

---

請的數據不足以支持批准，FDA可以發出完整回應函，而無需首先進行所需檢查、測試提交的產品批次及／或審查建議標籤。與以往做法不同，FDA最近公佈了先前發出的完整回應函，並宣佈將在向申辦者發出後立即公佈更多完整回應函。雖然FDA表示會從公佈的完整回應函中刪除機密商業資訊及商業秘密，但存在風險，即我們認為屬於機密或商業秘密的資訊可能不會被FDA視為此類資訊，因而可能不會被刪除。

如果且當在重新提交的BLA中，已解決有關不足之處且達到令FDA滿意的程度，則FDA將發出批准函。在發出完整回應函時，FDA可能會建議申請人可採取的措施，以使BLA符合批准條件，包括要求提供額外的數據、資料或澄清。如果不符合適用的監管標準，FDA可能會延遲或拒絕批准BLA，並可能要求進行額外的測試或提供額外的資料及／或要求進行上市後研究和臨床試驗。即使提交了額外資料，FDA最終可能會認定該申請不符合批准的監管標準。

在批准過程中，FDA將確定是否需要風險評估及緩解策略（「REMS」）來確保生物製品的安全使用。REMS是一種安全性策略，用於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繼續獲得此類藥物，可包括用藥指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，如限制分銷方法、患者登記和其他風險最小化工具。如果FDA認為需要REMS，則BLA申辦者必須提交建議的REMS，及如果BLA不附上FDA認為可接受的REMS，該機構將不會批准有關BLA。

此外，根據《兒科研究平等法》，部分申請或補充文件必須包含足夠的數據，來評估藥物治療所有相關兒童群體分組聲稱的適應症時的安全性和療效，並支持產品安全有效的每個兒童群體分組的劑量和給藥。FDA可以主動或應申請人的請求，准許延遲提交部分或全部兒科數據直至該產品獲批用於成人之後，或批准完全或部分豁免遵從兒科數據要求。孤兒藥認定產品亦可豁免此項要求。

用於治療成人癌症的候選產品，若其針對的是FDA確定與兒童癌症的生長或進展基本相關的分子靶點，則必須在提交上市申請時一併提交分子靶向兒童癌症研究的報告，該研究須採用適用各年齡段的適當劑型，旨在獲取具有臨床意義的兒科研究數據，以告知潛在的兒科用藥標籤信息。FDA可主動或應申請人要求，對上述全部或部分數據給予延期或豁免。孤兒藥產品不豁免此項要求。

---

## 監管概覽

---

如果FDA批准了一種產品，其可能會限制該產品的批准適應症，或要求在產品標籤上註明禁忌症、警告或注意事項。FDA也可能要求進行批准後研究(包括4期臨床試驗)，以在批准後進一步評估藥物的安全性。FDA可基於上市後研究或監控計劃的結果阻止或限制產品進一步營銷。

FDA也可能要求進行測試及監控計劃，以在商業化後對產品進行監控。對於生物製品而言，此類測試可能包括官方批次放行，要求製造商在每批產品放行分銷前對其進行一定的測試。然後，製造商通常必須向FDA提交每個批次產品的樣品，連同顯示該批次生產歷史小結和製造商對該批次進行的所有測試結果的放行協議。FDA也可能會對部分產品本身批次進行某些確認性測試，然後再由製造商放行這些批次進行分銷。

獲批准之後，對獲批准產品的許多類型的更改，例如增加新適應症、生產變更和額外的標籤聲明，通常須遵守進一步的測試要求和FDA評審和批准，具體取決於批准後更改的性質。如果未繼續符合上市前和上市後的要求，或產品進入市場後出現問題，FDA可以撤銷產品批准。

### 伴隨診斷

本公司可能自行開發或委託第三方開發與其候選產品一起使用的伴隨診斷。若生物製品擬與體外診斷器械等醫療器械聯合使用，則可能被視為組合產品進行監管。該生物製品與器械的聯合使用必須對擬定適應症安全有效，且標籤須體現其聯合使用特性。該器械可作為BLA的一部分或作為單獨申報的一部分獲FDA批准。研究性器械臨床研究的申辦者須遵守FDA的研究性器械豁免規定，並且在獲得批准或許可後，組合產品的申辦者亦須符合FDA對器械的要求。

若生物製品的安全性或有效性取決於生物標誌物的測量或檢測，FDA可能會要求同步批准或許可體外伴隨診斷器械。生物製品與診斷器械的標籤須包含兩種產品聯合使用的說明。伴隨診斷器械所需的上市前申報類型取決於FDA對該器械的分類。高風險的III類器械需提交上市前批准(PMA)申請；中等風險的II類器械需提交510(k)上市前通知；而FDA未曾分類的新型低風險或中等風險器械可提交De Novo請求。

### 批准後要求

根據FDA批准生產或分銷的任何產品均受FDA普遍和持續的監管，其中包括記錄保存、定期報告、某些偏差和不良事件報告、產品抽樣和產品分銷、廣告和促銷相關要求。批准後，對獲批准產品的大多數更改，如增加新適應症或其他標籤聲明，均須接受FDA的審查和批准。另外，還須遵守持續使用者費用要求，據此，FDA對獲批的BLA中確定的每種產品

---

## 監管概覽

---

進行年度計劃費用評估。生物製品製造商及其第三方承包商須向FDA和某些州機構登記其機構並列明其產品。該等機構均須接受FDA和某些州機構的例行和定期實地或遠程突擊檢查，以確保符合現行藥品生產質量管理規範和數據完整性要求，該等要求施加一定的程序和文件要求，以確保生產和產品的品質。數據完整性方面的要求包括(其中包括)確保數據完整和安全的控制措施；在執行時記錄的活動；審計跟蹤功能；授權訪問和限制；經過驗證的電腦系統；及審查記錄的準確性、完整性以及是否符合既定標準。

對生產工藝進行批准後更改受到嚴格監管，及可能需要FDA批准後方能實施，具體取決於變更的重大性。FDA法規亦要求調查和糾正與現行藥品生產質量管理規範的任何偏差，並對我們和我們可能決定使用的任何第三方製造商施加報告要求。因此，製造商必須繼續在生產和品質控制方面花費時間、金錢和精力，以保持符合現行藥品生產質量管理規範、資料完整性、藥物警戒(即上市後安全報告義務)和其他方面的監管合規。

除上述生產要求外，FDA及美國政府已採取行動鼓勵使用美國本土生產及供應鏈。相關措施包括頒佈行政命令，旨在促進和簡化美國製造業發展，加強對外國生產設施的檢查力度，並提高外國生產設施的使用費。FDA亦發佈額外限制措施，例如對涉及將美國公民的活細胞送往中國及其他敵對國家進行基因工程的新臨床試驗啟動即時審查。

如果未繼續遵守監管要求及標準，或產品進入市場後出現問題，FDA可以撤銷產品批准。若日後發現某個產品或生產工藝存在以前未知的問題(包括嚴重程度或發生頻率超出預期的不良事件)，或不符監管要求，可能導致對獲批准標籤進行修訂，以增加新的安全信息；實施批准後研究或臨床試驗，以評估新的安全風險；或根據風險評估及緩解策略實施分銷或其他限制。其他潛在後果包括：

- 限制產品上市或製造、產品完全從市場撤回或召回產品；
- 罰款、警告函、無標題信函或暫停批准後臨床試驗；
- FDA拒絕批准未決申請或對獲批准申請的補充或暫停或吊銷既有產品批准；
- 產品扣押或扣留，或FDA通過發出進口警告拒絕准許進出口其認為存在安全問題的產品；

## 監管概覽

- 永久性禁制令和認可令，包括施加民事或刑事處罰；或
- 自願產品召回。

FDA嚴格監管投放在市場上的處方藥產品的營銷、標籤、廣告和促銷。公司僅能根據獲批准標籤的條文作出與FDA批准的安全性、療效、純度和效力相關的聲明。FDA法規包括（其中包括）直接面向消費者的廣告，有關未獲批准用途的通信，行業贊助的科學和教育活動以及涉及互聯網和社交媒體的促銷活動的標準和法規。在藥物獲得批准之前，禁止對產品的安全性或療效進行宣傳。於獲得批准之後，產品通常不得進行未獲FDA批准的用途宣傳（如產品的處方信息所示）。在美國，醫療保健專業人員通常被允許為藥物標籤上沒有描述用途開處方，稱為標籤外使用，因為FDA不監管醫療實踐。然而，FDA法規對製造商的宣傳施加了嚴格的限制，禁止宣傳標籤外使用。在非常具體、嚴苛的條件下，製造商可就標籤外信息進行非促銷性、不具誤導性的宣傳，例如根據FDA指導分發科學或醫學雜誌資料。

如果公司被發現宣傳標籤外用途，其可能會面臨不利公共關係的影響，並受到FDA、美國司法部或衛生與公眾服務部監察長辦公室以及其他聯邦和州當局的行政和司法執法行動。這可能會使公司受到一系列可能產生重大商業影響的處罰，包括民事和刑事罰款，以及嚴重限制公司促銷或分銷產品方式的協議。聯邦政府對涉嫌不當宣傳的公司徵收巨額民事和刑事罰款，並要求該公司簽署改變或限制特定促銷行為的認可令和永久性禁制令。

處方藥和生物製品的分銷須遵守《藥品供應鏈安全法》，該法案要求製造商和其他利益相關者遵守產品標識、追蹤、驗證、檢測和回應、通知和許可要求。此外，《處方藥營銷法案》及其實施條例和州法律限制處方藥產品樣品的分銷，及《藥品供應鏈安全法》規定須確保在分銷中實施問責制，及識別可能屬假冒、被盜、被污染或在其他方面有害的處方藥和生物製品並從市場上移除。

### 專利期補償

於獲得批准之後，生物製品專利的所有者可以申請最多五年的專利期延長，以補償在產品開發和FDA評審BLA期間失去的部分專利期。如果根據《哈奇維克斯曼修正案》，該申請的批准是首次允許含有活性成分的生物製品的商業營銷或使用，則可適用專利期延長。允許的專利期延長乃依據特定公式計算，該公式考慮了多項因素與時間點，例如簽發IND、提

---

## 監管概覽

---

交BLA與BLA最終獲批准之間的天數，以及申請人不執行盡職調查的任何時間。延長後的總專利期自FDA批准該產品之日起不得超過14年。每一個獲批准產品僅能為一項專利申請專利期補償，專利權人必須在批准後60天內申請補償。美國專利商標局經諮詢FDA後，審查並批准專利期補償申請。

就可能於申請階段屆滿的專利而言，專利權人可請求臨時專利期延長。臨時專利期延長由美國專利商標局局長酌情決定，可將專利期延長最多一年並可續期，直至就專利權人的正式延期申請作出最終決定為止。臨時延期不得超過該專利原本可獲得的延長期限。若經認定該專利不符合專利期延長資格，則不應給予臨時專利期延長。若已授予臨時延期，但其後認定該專利不符合專利期延長資格，則可撤銷該臨時延期。

### **生物製品專利權及生物相似藥的批准**

FDA可能批准與已批准生物製品(稱為參考產品)具有生物相似性或可替換性的產品。生物相似產品是指與參考產品高度相似之生物製品，儘管在臨床非活性成分上可能存在輕微差異。參考產品與擬議生物相似產品在安全性、純度及效力方面不得存在臨床上有意義的差異。可替換產品是指預期與參考產品產生相同臨床結果的生物相似產品，且若該等產品旨在多次使用，則交替或轉換使用參考產品與生物相似產品在安全性或療效減弱方面的風險不得高於僅使用參考產品。

生物相似藥申請不得在參考產品批准後四年內提交給FDA，且FDA不得在參考產品批准之日起十二年內批准該申請。然而，某些後續申請、補充或產品變更可能不符合此專利權資格。此專利權僅阻止FDA批准生物相似產品，而非完整的BLA。

除生物製品專利權外，尚有與專利行動相關的特定法定條款。生物相似產品申辦者與參考產品申辦者可為確定是否需採取法律行動而交換特定專利及產品資訊。

FDA維護一個名為紫皮書的線上授權生物製品資料庫。紫皮書列出了關於已批准生物製品的某些資訊。參考產品申辦者須在與生物相似產品申請者交換專利資訊後，向FDA提供專利資訊，該資訊隨後將刊登於紫皮書中。

---

## 監管概覽

---

### 加速開發和審查計劃

#### 快速通道認定

對於用於治療嚴重或危及生命的疾病，且具有解決該疾病未獲滿足的醫療需求潛力的藥品，FDA須促進開發並加快審查。根據快速通道計劃，新候選藥物的發起人可請求FDA將治療特定適應症的產品認定為快速通道產品，有關請求可與提交該候選藥物的IND同時或之後提交。FDA必須在收到發起人請求後60天內確定候選藥物是否符合資格獲得快速通道認定。

除其他裨益外，例如能夠更頻繁地與FDA互動，該機構可在申請完成之前啟動對快速通道產品BLA部分的評審。如果申請人提供且FDA批准提交剩餘資料的時間表，且申請人支付了適用的使用者費用，則可進行滾動審查。然而，FDA對快速通道申請的審查期直至BLA的最後一部分提交後方會開始。此外，如果FDA認為臨床試驗過程中出現的數據不再支持快速通道認定，則其可能會撤回該認定。

#### 突破性療法指定

若生物製品旨在單獨或與一種或多種其他產品聯合使用以治療嚴重疾病，且初步臨床證據顯示該產品可能在一個或多個臨床顯著終點上相較現有療法顯示顯著改善，則該生物製品可能有資格被指定為突破性療法。若產品獲得突破性療法指定，則其有資格自第一期起獲得美國食品藥品監督管理局 (FDA) 關於高效開發的深入指導、FDA承諾參與高級經理及經驗豐富的審評人員進行協作及跨學科審評，以及滾動審評。突破性療法指定可在產品不再符合資格標準時被撤銷。

#### 加速批准

根據FDA的加速批准途徑，FDA可能批准旨在治療嚴重疾病且相較現有療法提供顯著優勢的產品，該優勢基於充分且經過良好控制的臨床試驗，證明生物製品對某合理可能預測臨床益處的替代終點具有效果，或基於對生存或不可逆病態以外的臨床終點的影響，該影響合理可能預測對不可逆病態或死亡的影響，同時考慮疾病的嚴重性、稀有性或流行程度以及替代治療的可得性或缺乏性。通過加速批准的產品必須完成第四期研究，以證明產品的臨床益處。FDA必須在批准之日指定所需後批准研究的條件。FDA還可能且經常要求確認性研究在產品獲得FDA批准前即開始進行，且申辦者必須向該機構提交研究進展報告。

---

## 監管概覽

---

若確認性研究未能驗證產品的臨床益處，FDA可通過法定定義的簡化程序撤回批准。未能進行所需確認性研究或未以應有勤勉態度進行此類研究，以及未能提交所需更新報告，均可能使申辦者面臨處罰。加速批准產品的宣傳材料也必須在投入使用前提交給FDA。

### 優先審評

FDA可能為旨在治療嚴重疾病且若獲得批准將顯著改善該嚴重疾病治療、診斷或預防的安全性或有效性的生物製品授予優先審評指定。在優先審評下，FDA審評申請的目標時間縮短至六個月，而非標準審評的十個月。

### 孤兒藥認證

FDA可能為旨在治療影響美國少於200,000人的疾病或狀況，或影響美國超過200,000人但開發並在美國提供此類疾病或狀況產品的成本無合理預期從美國銷售中收回的生物製品授予孤兒藥認證。申請者還須為產品用於罕見疾病或狀況提供醫學上合理的依據。若FDA已批准某產品被該機構視為與研究產品相同且適用於相同適應症，申辦者須提出臨床優越性的合理假說以獲得孤兒藥指定，該假說必須在獲得孤兒藥專利權時得以證明。孤兒藥認證可能使申辦者有資格獲得特定合格臨床試驗的稅收減免，以及免除申請用戶費用和某些（但非全部）兒科研究要求。

若獲得孤兒藥指定的產品首先獲得FDA針對其指定適應症的批准，該產品將獲得孤兒藥專利權，在此期間FDA不得批准被視為與已批准孤兒藥產品相同的另一產品針對相同適應症，期限為七年，除非在有限情況下（如證明臨床優越性）。然而，FDA可能批准相同產品用於不同適應症，或批准不同產品用於相同孤兒適應症。值得注意的是，孤兒藥專利權的確切範圍可能是一個不斷演變的領域。

### 擬議的BIOSECURE法案

2024年，美國國會提出立法，禁止與與外國敵對國家相關聯的特定生物技術供應商進行聯邦合同。該立法名為BIOSECURE法案（「BIOSECURE法案」或「法案」），在美國眾議院和參議院均獲得兩黨支持，但最終未通過成為法律。2025年7月，BIOSECURE法案的修訂版本作為2026年國防授權法案（「NDAA」）參議院版本的修正案而提出。2025年10月9日，參議院通過了其2026年NDAA版本，其中包括BIOSECURE法案。眾議院版本的NDAA未包含BIOSECURE法案，關於最終NDAA內容的談判正在進行中。

若BIOSECURE法案以現行形式通過，將禁止美國政府從「關注生物技術公司」採購生物技術設備或服務，並禁止向使用來自指定「關注生物技術公司」的生物技術設備或服務的任

---

## 監管概覽

---

何實體提供政府合同、貸款或補助金。現行版本的BIOSECURE法案規定，該禁令適用於根據《2021財年威廉·M·(麥克)·索恩伯里國防授權法案》第1260H節(「1260H名單」)在《聯邦公報》中發表的年度名單中確定的在美國運營的中國軍方公司。

該法案還授權美國政府識別額外實體作為「關注生物技術公司」，具體包括受外國敵對國家政府(法律定義為中國、伊朗、北韓和俄羅斯)行政治理結構、指導、控制或代表其運營的任何實體，參與生物技術設備或服務的製造、分銷、提供或採購，並基於以下情況對美國國家安全構成風險：(i)與外國敵對國家的軍隊、內部安全部隊或情報機構進行聯合研究、獲得其支持或與之有聯繫；(ii)將通過生物技術設備或服務獲得的多組學數據提供給外國敵對國家政府；或(iii)通過生物技術設備或服務在未經明確且知情同意的情況下獲得人類多組學數據。

最新版本的眾議院立法將推遲BIOSECURE法案條款的適用：(i)對於根據在法案生效日期前訂立的合同或協議由其中一家指定的關注生物技術公司提供或生產的生物技術設備或服務，推遲至《聯邦採購規章》(「FAR」)修訂以實施該法案後五年；(ii)對於根據在法案生效日期後訂立的合同或協議提供或生產的生物技術設備或服務，(1)對於1260H實體，推遲至FAR修訂以實施該法案後60天；或(2)對於政府未來識別為關注生物技術公司的其他實體，推遲至FAR修訂以實施該法案後180天。

### **美國司法部批量敏感數據規則**

2025年1月8日，美國司法部國家安全司公佈了最終規則(「DSP規則」)，該規則於同年4月正式生效，旨在限制特定外國國家及人員獲取美國的大宗敏感個人資料及政府相關資料。DSP規則明確禁止並限制涉及中國(包括香港及澳門)與其他指定「關注國家」，以及受其管轄之個人及實體進行「大宗」資料交易。DSP規則雖於2025年4月8日生效，但司法部延至同年7月方開始執行。

美國大宗敏感個人資料包含受涵蓋的個人識別碼、精確地理位置資料、生物特徵識別碼、人類組學資料(含基因組資料)、個人健康資料、個人財務資料或其任何組合，且該等資料所涵蓋之美國人數超過特定門檻者。「政府相關資料」包括任何數量的地理定位資料，例如涉及國家安全職位政府員工之工作地點、軍事設施，或與政府僱員、承包商、高階官員等有關之敏感個人資料。若資料交易係向「關注國家」或「受涵蓋人士」提供該等受控資料，即受DSP規則所規限。

---

## 監管概覽

---

豁免受DSP規則的禁止與限制之情形包括若干涉及「監管審批資料」之資料交易；該等資料係為取得或維持研究或上市藥品、生物製劑、器材或複合產品所需之監管授權或核准所必要，且符合相關申報與紀錄保存要求。此外，對於通常附屬於特定臨床研究、特定臨床護理資料之收集處理、或上市後監測活動，且構成其必要組成部分的資料交易，亦在豁免範圍之內。

### 出口管制

基於國家安全考量，若干生物製劑、毒素及其相關技術對中國出口受到限制，須先取得美國商務部之出口許可。該等管制主要依據《出口管理條例》(EAR)之《商業管制清單》(CCL)第1類，涵蓋ECCN 1C351至1C360 (以及ECCN 1E001與1E351之相關技術)。出口管制亦適用於含有與該等生物材料致病性相關之DNA之遺傳因子及基因改造生物。

### 醫療衛生法規

#### 藥品保險覆蓋及報銷

對於我們可能獲得監管部門批准的任何產品而言，其保險覆蓋和報銷狀態存在重大不確定性。在美國，我們可能獲得監管機構批准可進行商業銷售的任何產品的銷售額將部分取決於第三方付款人的保險覆蓋和報銷情況。第三方付款人包括政府當局、管理式醫療計劃提供商、私人健康保險公司和其他組織。第三方付款人制定藥品的保險覆蓋和報銷政策，我們可能獲得監管部門批准可進行商業銷售的任何產品的適銷性取決於該等付款人的保險覆蓋政策和報銷率。第三方付款人可能會將保險覆蓋範圍限制在獲批准清單或處方上的特定產品，而該等產品可能不包括我們的一種或多種候選藥物(如獲批准)。除藥品和保健服務的成本效益、安全性和療效外，第三方付款人與監管機構等對藥品和保健服務的收費質疑聲不斷。

此外，美國沒有統一的保險覆蓋和報銷政策。第三方付款人在制定自己的保險覆蓋和報銷政策時，往往依賴於美國聯邦醫療保險的覆蓋政策和支付限制，但除了美國聯邦醫療保險認定外，他們亦制定了自己的方法和審批程序。因此，付款人與付款人之間的保險覆蓋和報銷率可能存在極大差異。此外，保險覆蓋政策和第三方付款人的報銷率可能隨時發生變化。即使我們獲得監管機構批准的產品獲得了有利的保險覆蓋和報銷狀態，將來可能會實施不那麼有利的保險覆蓋政策和報銷率。

此外，獲得保險覆蓋和適當報銷是一個耗時且代價高昂的過程。我們可能須單獨向各第三方付款人提供任何產品用途的科學和臨床支持，但無法保證獲得批准，及我們可能需要進行代價高昂的藥物經濟學研究，以證明我們產品的成本效益。我們無法確定第三方付

---

## 監管概覽

---

款人會認為我們的候選藥物具有成本效益。此過程可能會延遲我們可能獲得批准的任何候選藥物的市場接受度，並可能對我們未來的收入和經營業績產生不利影響。

### 其他美國醫療保健法律和合規要求

在美國，我們的業務可能會遭遇醫療欺詐並受到聯邦政府和我們開展業務所在州的濫用監管和執法的影響，特別是在我們的一種或多種產品可以獲得第三方報銷之後。可能影響我們運營能力的醫療欺詐和濫用法律法規包括：

- 聯邦《反回扣法》禁止(其中包括)，故意且蓄意地直接或間接、公開或秘密地以現金或實物形式索取、接受、提供或支付任何報酬(包括任何回扣、賄賂或返利)，以誘使或換取個人推薦，或購買、租賃、訂購或推薦根據聯邦醫療保險和聯邦醫療補助計劃，或其他聯邦醫療保健計劃可以全部或部分獲報銷的任何商品、設施、物品或服務。「報酬」一詞已被廣泛解釋為包括任何具有價值的事物。《反回扣法》的例外與安全港規定範圍狹窄，若某項涉及報酬的作法未能符合例外或安全港規定，且其報酬可能被指稱旨在促使開方、採購或推薦，即可能受到嚴格審查。多家法院已將《反回扣法》的意圖要件解釋為：若某一涉及報酬的安排，其任何一項目的在於誘使聯邦醫療保健業務之轉介(包括由聯邦醫療保健計劃給付之產品採購)，即構成違法。個人或實體無須實際知悉該法令，亦無須具備違法的特定意圖，即可構成違規。此外，違反聯邦《反回扣法》即構成政府或舉報人主張依據聯邦民事《虛假申報索賠法》，將因該違規所產生之物品或服務付款申請視為虛假或詐欺申報的理由；
- 聯邦民事和刑事虛假索賠法和民事貨幣處罰法，包括民事《虛假申報索賠法》，該法律禁止(其中包括)，故意提出或導致提出虛假或欺詐性的政府資金支付索賠，故意製作、使用或導致製作或使用虛假記錄或陳述材料，以虛假或欺詐性索賠，或故意隱瞞，或故意及不當地避免或減少向聯邦政府支付或轉移資金或財產的義務。依據民事《虛假申報索賠法》，成立責任並不以具備詐欺意圖為必要。民事虛假申報訴訟可由政府提起，或由私人以政府之名義提起，稱為「告發」訴訟。若政府決定介入告發訴訟並勝訴，該私人將可分享任何罰金或和解金之一部分；若政府拒絕介入，該私人得自行進行訴訟。除每一虛假申報須處以三倍損害賠償及民事罰金外，違反民事《虛假申報索賠法》之判決亦可能導致失去參加聯邦醫療保健計劃之資格、暫停或禁止承接政府契約，以及政府拒絕履行既有契約之訂單。私人支付方亦已提起後續訴訟，主張構成詐欺性不實陳述；

---

## 監管概覽

---

- 1996年聯邦《健康保險流通與責任法案》，禁止(其中包括)執行欺詐任何醫療福利計劃的方案，包括私人第三方付款人，及禁止：(i)故意且蓄意地偽造、隱瞞或掩蓋重大事實，或作出任何重大虛假、虛構或欺詐性的聲明或陳述；及(ii)在提供或支付醫療保健福利、項目或服務方面，作出或使用明知包含任何重大虛假、虛構或欺詐性的陳述或記項的虛假文字或文件；
- 經2009年《經濟與臨床健康的健康信息科技法案》修訂的1996年《健康保險流通與責任法案》及其各自的實施條例，就涵蓋實體(包括醫療計劃、健康照護資料交換機構和部分醫護提供者)及其代表涵蓋實體執行若干涉及使用或披露個人可識別健康資料的服務的商業夥伴、個人或實體以及其涵蓋分包商所持之個人可識別健康資料的隱私、安全和傳輸作出了若干規定。2009年《經濟與臨床健康的健康信息科技法案》也設立了新的民事罰款等級，修訂了1996年《健康保險流通與責任法案》，使民事和刑事處罰直接適用於商業夥伴，並賦予州檢察長新的權力，以向聯邦法院提起民事訴訟，要求獲得損害賠償或禁制令，以強制執行1996年《健康保險流通與責任法案》，並尋求與提起聯邦民事訴訟相關的律師費和訟費；
- 聯邦《醫生支付陽光法案》作為公開支付計劃實施，該法案要求根據聯邦醫療保險、聯邦醫療補助計劃或兒童健康保險計劃(含若干例外情況)可獲支付的藥品、設備、生物製品和醫療用品製造商，每年向聯邦醫療保險和醫療補助服務中心報告與向醫生、若干其他非醫生醫療保健專業人員(如醫生助理和執業護士)和教學醫院直接或間接支付和其他價值轉移以及醫生及其直系親屬在公司持有的所有權和投資權益有關的資料；及
- 美國州和地方法律法規，如州反回扣和虛假申報索賠法，可能適用於銷售或營銷安排以及涉及非政府第三方付款人(包括私人保險公司)報銷的醫療項目或服務的索賠；州法律要求製藥公司遵守製藥行業自願遵從性指南和聯邦政府頒佈的遵從性指南或以其他方式限制可能向醫護提供者作出付款；州法律限制製造商為某些處方藥的患者提供共同支付支持的能力；州法律要求藥品製造商報告與臨床試驗有關的資料，或與向醫生和其他醫護提供者支付和其他價值轉移或營銷支出有關的資料；州法律要求藥品製造商報告某些藥品的定價資料；州法律和地方法規要

## 監管概覽

求銷售代表提供身份證明或牌照；及州法律在某些情況下規管隱私和健康資料安全，其中許多法律在重要方面彼此不同，且往往不會被1996年《健康保險流通與責任法案》所取代，因此使合規工作複雜化。

我們將須花費大量的時間和金錢來確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規。即便如此，政府當局也可能得出結論，認為我們的業務實務不符合涉及適用的反欺詐和濫用的現行或未來法規、規例或判例法或其他醫療保健法律法規。如果政府當局裁定我們的經營違反了任何該等法律或任何其他可能適用於我們的政府法規，我們可能面臨重大民事、刑事和行政處罰、損害賠償、罰款、沒收財產、個人監禁、被排除在政府資助的醫療保健計劃（如聯邦醫療保險和聯邦醫療補助計劃）之外，及如果我們須遵守企業誠信協議或其他協議，以解決不遵守該等法律的指控，我們將承擔額外的報告義務和受到監督，及我們可能會被要求縮減或重組我們的業務。此外，我們預計未來將繼續提出及實施聯邦和州法律法規，這可能會影響我們的運營和業務。此外，除外國法律外，我們在美國境外開發的任何候選藥物的批准和商業化亦可能使我們受到上述醫療保健法的外國等效法律的規限。我們尚不確定未來可能頒佈的與醫療欺詐和濫用法律或執法有關的立法或法規（如有）的程度，或有關立法或法規將對我們的業務產生何種影響。

### 醫療改革

為了控制成本、提高品質和擴大獲得醫療服務的機會，美國已經並將繼續推行數項立法和監管方面的改革和擬議的醫療體系改革。美國已經並將繼續推出多項與醫療保健相關的立法舉措，這些舉措對製藥業產生了重大影響。例如，於2010年3月，經2010年《醫療健康及教育和解法》修訂的《患者保護與平價醫療法案》（統稱為「《平價醫療法案》」），極大地改變了政府和私人保險公司為醫療保健提供資金的方式，並對美國製藥行業產生了重大影響。自《平價醫療法案》頒佈以來，國會、司法和行政部門對其提出了質疑和修改，這導致延遲實施《平價醫療法案》的若干方面，以及採取行動廢除或取代《平價醫療法案》的若干方面。例如，於2022年8月16日，2022年《減少通貨膨脹法案》被簽署成為法律；除其他事項外，該法案擴大了2025年計劃年度對在《平價醫療法案》市場購買醫療保險的個人的補貼。《減少通貨膨脹法案》還通過新設立的製造商折扣計劃大幅降低受益人的最高自付費用，消除了自2025年開始的聯邦醫療保險D部分計劃中的「甜甜圈洞」。《平價醫療法案》可能會受到司法或國會的質疑，或者特朗普第二屆政府的額外醫療改革措施將影響《平價醫療法案》和我們的業務。

此外，美國越來越關注特殊藥品定價實務方面的立法和執法。具體而言，美國國會進行了數次調查，並提出和頒佈了聯邦和州立法，旨在（其中包括）提高藥品定價的透明度；降低聯邦醫療保險下處方藥的成本；審查定價與製造商患者計劃之間的關係；及改革政府藥品報銷辦法。例如，《減少通貨膨脹法案》（其中包括）(i)指示美國衛生與公眾服務部部長

---

## 監管概覽

---

就聯邦醫療保險B部分和聯邦醫療保險D部分覆蓋的若干已上市至少7年的高支出、單一來源的藥品和已上市至少11年的生物製劑的價格進行談判；並通過提供不等於或低於根據法律磋商的「最高公平價格」的價格，對藥品製造商進行民事罰款和收取潛在的消費稅（「聯邦醫療保險藥品談判計劃」）；及(ii)根據聯邦醫療保險B部分和聯邦醫療保險D部分實施回扣，以懲罰超過通貨膨脹的價格上漲。該等規定自2023年會計年度開始逐步施行。儘管聯邦醫療保險藥品價格談判計劃目前面臨法律質疑，但於2024年8月15日，衛生與公眾服務部宣佈了首批10種納入價格談判的藥品的商定價格。於2025年1月17日，衛生與公眾服務部選定了於2025年納入價格談判的D部分覆蓋的另外15種藥物。此後每年將有更多的B部分和D部分產品納入聯邦醫療保險藥品價格談判計劃。在州層面，立法機構越來越多地通過立法並實施旨在控制藥品和生物製品定價的法規，包括價格或患者報銷限制、折扣以及對某些產品獲取的限制。在某些情況下，此類立法和規例旨在鼓勵從其他國家進口和大量採購。

尤其考慮到近期美國總統和國會大選，我們無法預測未來會採取何種醫療改革舉措。然而，我們預計國會、州立法機構和第三方付款人可能會繼續審查和評估替代醫療服務和支付系統，並可能在未來提出和採納對醫療服務系統產生額外的根本性變化的立法或政策變更或實施。我們還預計，正在進行的立法和監管舉措將加大對藥品定價的壓力。