

---

## 監管概覽

---

### 中國法規

#### 有關公司設立及外商投資的法規

在中國設立、運營及管理法人實體須受全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於1993年12月頒佈並分別於1999年12月、2004年8月、2005年10月、2013年12月、2018年10月及2023年12月進一步修訂的《中華人民共和國公司法》（「《中國公司法》」）管轄。根據《中國公司法》，公司一般分為兩類：有限責任公司和股份有限公司。外資公司亦受《中國公司法》管轄，但外商投資法律另有規定者除外。

外國投資者在中國的投資活動受中華人民共和國商務部（「商務部」）和國家發展和改革委員會（「國家發改委」）於2024年9月6日頒佈並自2024年11月1日起施行的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「《負面清單》」）管轄。《負面清單》對持股比例要求等限制性措施作出了統一規定。根據《負面清單》，任何不屬於《負面清單》的領域均應按照內外資一視同仁的原則進行管理。

全國人民代表大會於2019年3月15日頒佈《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」），自2020年1月1日起施行。《外商投資法》生效時，《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合資經營企業法》和《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止。

2019年12月30日，商務部及國家市場監督管理總局頒佈《外商投資信息報告辦法》，自2020年1月1日起施行。《外商投資信息報告辦法》生效時，《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，外國投資者直接或間接在中國境內開展投資活動的，外國投資者或外商投資企業應當通過企業登記系統和國家企業信用信息公示系統向有關商務行政主管部門報送投資信息。

---

## 監管概覽

---

外國投資者併購境內企業受中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）、國家外匯管理局、商務部以及其他三個中國政府和監管部門於2006年8月8日頒佈、後於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》」）管轄。《併購規定》規定，境內公司、境內企業或境內個人通過其設立或控制的境外公司併購與其有關聯的境內公司，必須獲得商務部的批准。

《併購規定》進一步規定，通過收購中國公司或個人持有的中國境內權益而成立用於境外上市目的且由該等中國公司或個人直接或間接控制的特殊目的公司，在該特殊目的公司的證券在境外證券交易所進行境外上市和交易之前，應獲得中國證監會的批准。

### 有關藥品的法規

#### 主要監管部門

中國的藥品由國家藥品監督管理局（「國家藥監局」，其前身為中國國家食品藥品監督管理總局（「食品藥品監管總局」））負責監督管理。地方省級藥品監督管理部門負責本行政區域內的藥品監督管理工作。國家藥監局的主要職責包括監管藥品（包括中藥、民族藥，下同）、醫療器械及化妝品的安全並規管其註冊登記。

2013年，衛生部與國家人口和計劃生育委員會合併為中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會（「國家衛生計生委」）。2018年3月，國家衛生計生委和其他若干政府部門合併為國家衛生健康委員會（「國家衛生健康委」）。國家衛生健康委的職責包括協調制定國家藥品政策、國家基本藥物制度和《國家基本藥物目錄》，起草國家基本藥物採購、配送和使用管理規定。

根據2017年5月5日起施行的《國家食品藥品監督管理總局關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，新藥臨床試驗申請（「IND」）的審批由藥品審評中心（「藥品審評中心」）以國家藥監局的名義進行。

---

## 監管概覽

---

### 藥品監管制度

全國人大常委會於1984年9月20日頒佈、於2019年8月26日最新修訂《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4日頒佈、於2024年12月6日最新修訂《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》」)。  
《藥品管理法》和《藥品管理法實施條例》共同確立了中國藥品管理的法律框架。《藥品管理法》適用於從事藥品研製、生產、經營、使用、監督管理的單位和個人。該法規管藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構以及相關開發、研究、生產、流通、包裝、定價和廣告活動，並為此制定了管理框架。同時，《藥品管理法實施條例》還為《藥品管理法》的實施作出了詳細規定。

2017年，藥品監管體制改革進入新的重要時期。國務院辦公廳、中共中央辦公廳聯合印發了《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》」)，據此，藥物臨床試驗機構應設立獨立的倫理委員會，臨床試驗方案須經倫理委員會審批並簽署審批意見後方可實施，以保障臨床試驗中人體受試者的權益。在中國境內開展的多中心臨床試驗，經臨床試驗領導單位進行倫理審查後，其他成員單位應確認領導單位的審查結果，且不得重複審查。此外，《創新意見》規定的加急項目、備案制、優先審評機制、對國外臨床數據的認可以及其他最新改革措施，鼓勵藥品上市許可持有人首先在中國為腫瘤或罕見病等高度優先治療領域的藥物開發申請上市許可。

為落實《創新意見》提出的監管改革，全國人大常委會和國家藥監局以及其他主管部門目前正負責修訂規管藥品及行業的法律法規和規章。

---

## 監管概覽

---

### 有關藥物臨床試驗及註冊的法規

#### 藥物臨床試驗申請

2020年1月22日，國家市場監督管理總局發佈經修訂《藥品註冊管理辦法》（「《藥品註冊辦法》」），自2020年7月1日起施行。根據《藥品註冊辦法》，藥物臨床試驗須經國家藥監局批准，由藥物臨床試驗機構進行，並符合《藥物臨床試驗質量管理規範》。申請藥物臨床試驗前，申請人須完成藥學、藥理毒理學等研究工作。

申請人提交藥物臨床試驗申請時，應當按照申報材料要求提交相關研究資料。經形式審查，申報材料符合要求的，予以受理。藥品審評中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員對已受理的藥物臨床試驗申請進行審評。臨床試驗申請受理並繳費後60日內，申請人未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，可以按照提交的臨床試驗方案開展藥物臨床試驗。

2015年11月11日，食品藥品監管總局發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，進一步明確了簡化和加快臨床試驗審批流程的措施和政策。

#### 藥物臨床試驗登記

食品藥品監管總局於2013年9月6日發佈《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，據此，所有在中國批准並開展的臨床試驗均應通過藥物臨床試驗信息平台公佈試驗信息。申請人須在臨床試驗獲批後1個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號，並在第1例受試者入組前完成若干後續信息登記。在IND申請獲批後一年內仍未完成登記的，申請人須提交說明；3年內未完成首次提交公示的，IND申請批件自行失效。《藥品註冊辦法》還規定，申請人在獲得新藥臨床試驗申請批准之後及開展臨床試驗前，應當在藥物臨床試驗信息平台登記藥物臨床試驗的臨床方案等信息。在藥物臨床試驗過程中，申請人應不斷更新登記信息，並在臨床試驗結束後登記臨床試驗結果。登記信息應在平台上公佈，申請人應對登記信息的真實性負責。

---

## 監管概覽

---

### 臨床試驗的階段以及與藥品審評中心的溝通

根據《藥品註冊辦法》，藥物臨床試驗包括I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗和生物等效性試驗。根據藥品特點和研究目的，研究內容應包括臨床藥理研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗和上市後研究性臨床試驗。

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》，倘新藥臨床試驗已獲批，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。

藥品審評中心於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》規定，在創新藥物研發期間及註冊申請時，申請人可提議與藥品審評中心舉行溝通交流會議。溝通交流會議可分為三類。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，主要包括新藥臨床試驗申請前會議、藥物II期臨床試驗結束／III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市許可申請前會議，以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。

### 臨床試驗管理規範

為提高臨床試驗質量，食品藥品監管總局於2003年8月6日頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》（「《臨床試驗管理規範》」），該規範被國家藥監局和國家衛生健康委於2020年4月23日頒佈、自2020年7月1日起施行的修訂版《藥物臨床試驗質量管理規範》（修訂版《臨床試驗管理規範》）所取代。修訂版《臨床試驗管理規範》對中國境內臨床試驗的設計和實施提出了全面的實質性要求。尤其是，修訂版《臨床試驗管理規範》加強了對研究對象的保護，並強化了對臨床試驗中採集的生物樣本的控制。

修訂版《臨床試驗管理規範》還對參與臨床試驗的研究者和機構應具備的資質和要求作出了規定，其中包括：(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，並能按要求提供最新的工作履歷和相關資格文件；(ii)

---

## 監管概覽

---

熟悉申辦者提供的試驗方案、研究者手冊和試驗藥物的相關資料信息；(iii)熟悉並遵守修訂版《臨床試驗管理規範》和臨床試驗相關的法律法規。

修訂版《臨床試驗管理規範》還對臨床試驗用藥品的製備、包裝、標籤和編碼作出了嚴格規定，其中要求，試驗藥物製備應當符合臨床試驗用藥品生產質量管理相關要求；試驗用藥品的包裝標籤上應當標明僅用於臨床試驗、臨床試驗信息和臨床試驗用藥品信息；在盲法試驗中能夠保持盲態。試驗用藥品的包裝，應當能確保藥物在運輸和儲存期間不被污染或者變質。

### 新藥申請

根據《藥品註冊辦法》的規定，申請人應當在完成藥學、藥理毒理、藥物臨床試驗等支持藥品上市註冊的工作，確定質量標準，驗證商業規模生產工藝，並做好接受藥品註冊審查檢查的準備後，提出藥品上市許可申請，並按照申報材料要求提交相關研究資料。藥品審評中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員，按要求對已受理的藥品上市許可申請進行審評。

倘審評過程中基於風險啟動藥品註冊核查、檢驗，相關技術機構應當在規定時限內完成核查、檢驗工作。藥品審評中心應當根據藥品註冊申報資料、核查結果、檢驗結果等，對藥品的安全性、有效性和質量可控性等進行綜合審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。藥品註冊證書載明藥品批准文號、持有人、生產企業等信息。

根據食品藥品監管總局於2009年1月7日頒佈的《新藥註冊特殊審批管理規定》，食品藥品監管總局對以下情況的新藥註冊申請進行特殊審批：(1)從未在國內上市銷售的從植物、動物、礦物等物質中提取的有效成分及其製劑以及新發現的藥材及其製劑；(2)未在國內外獲准上市的化學原料藥及其製劑、生物製品；(3)治療艾滋病、惡性

---

## 監管概覽

---

腫瘤、罕見病等疾病且具有明顯臨床治療優勢的新藥；或(4)治療尚無有效治療手段的疾病的新藥。同時還規定，若候選產品屬於(1)或(2)項，可以在提交新藥臨床試驗申請時提出特殊審批的申請。

根據國家藥監局於2020年7月7日頒佈的《突破性治療藥物審評工作程序(試行)》，藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存質量的疾病且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等，申請人可以在I、II期臨床試驗階段，通常不晚於III期臨床試驗開展前申請適用突破性治療藥物程序。與此同時，根據《藥品上市許可優先審評審批工作程序(試行)》，對於已納入突破性治療藥物程序的藥物，可申請藥品上市許可優先審批。

根據國家藥監局和國家衛生健康委於2018年5月聯合發佈、即日起施行的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，對納入優先審評審批範圍的註冊申請，藥品審評中心將優先安排審評、檢查、審批資源，加快審評審批速度。

《藥品註冊辦法》對突破性治療藥物程序、有條件批准、優先審評審批和特殊審批等不同類型的藥品加快上市註冊提供了更詳細的標準、程序和政策支持。例如，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存質量的疾病，且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等，申請人可以申請適用突破性治療藥物程序。

### 藥物警戒

根據國家藥監局於2021年5月7日頒佈並自2021年12月1日起施行的《藥物警戒質量管理規範》，獲准進行藥物臨床試驗的藥物註冊申辦者，應當建立藥物警戒體系，通過體系的有效運行和維護，可監測、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。與註冊相關的藥物臨床試驗期間，申辦者應當積極與臨床試驗機構等相關方合作，嚴格落實安全風險管理的主體責任。對於藥物臨床試驗期間出現的安全性問題，申辦者應當及時將相關風險及風險控制措施報告國家藥品審評機構。申辦者

---

## 監管概覽

---

為臨床試驗期間藥物警戒責任主體，根據工作需要委託受託方開展藥物警戒活動的，相應法律責任由申辦者承擔。臨床試驗期間，申辦者應當對報告周期內收集到的與藥物相關的安全性信息進行全面深入的年度回顧、匯總和評估，按時提交研發期間安全性更新報告。此外，申辦者應當在規定時限內及時向國家藥品審評機構提交可疑且非預期嚴重不良反應個例報告。

### 上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，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法律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。其他從事藥品研製、生產、經營、儲存、運輸、使用等活動的單位和個人依法承擔相應責任。

### 試驗豁免及接受國外數據

國家藥監局於2018年7月6日發佈的《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》規定，在中國申請藥品註冊時，可以提交境外臨床數據。根據《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，申請人可使用境外臨床試驗數據支持在中國的藥品註冊申請，但申請人須確保境外臨床試驗數據真實性、完整性、準確性和可溯源性，且獲得該等數據應符合《人用藥物註冊技術要求國際協調會臨床試驗管理規範》（「ICH-GCP」）的相關要求。申請人使用國外臨床試驗數據在中國申請藥品註冊時，還必須遵守《藥品註冊辦法》的其他相關規定。

### 國際多中心臨床試驗

食品藥品監管總局於2015年1月30日頒佈並自2015年3月1日起施行的《國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）》（「《多中心臨床試驗指南》」）為在中國實施國際多中心臨床試驗（「多中心臨床試驗」）提供了指引。根據《多中心臨床試驗指南》，國際多中心臨床試驗申辦者可以在不同中心按照同一臨床試驗方案同時開展臨床試驗。申辦者在

---

## 監管概覽

---

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《藥品註冊辦法》等相關法律法規和規定，執行《臨床試驗管理規範》，參照ICH-GCP等國際通行原則，並遵守國際多中心臨床試驗所涉及國家的法律法規。申請人計劃利用國際多中心臨床試驗數據在中國申報藥品註冊的，至少需涉及包括中國在內的兩個國家，並符合《多中心臨床試驗指南》、《藥品註冊辦法》等相關法律法規對於臨床試驗的要求。

根據國家藥監局於2018年7月6日發佈的《關於發佈接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則的通告》，境外臨床試驗數據用於藥品註冊申請的，應提交境外所有（而非部分）臨床試驗數據。對於已有境外早期臨床試驗，後續在境內進行臨床試驗的，藥品註冊申請人應對早期臨床試驗數據進行評價，並編寫完整報告。申請人應就將早期臨床試驗數據獲接納用於後續臨床試驗與藥品審評中心進行協商。

### 人類遺傳資源的審批

科技部和衛生部於1998年6月10日頒佈的《人類遺傳資源管理暫行辦法》旨在保護和公平利用中國的人類遺傳資源。科技部於2015年7月2日頒佈《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》，據此，外資發起人開展人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬於國際合作範圍，中方合作機構應通過在線系統向中國人類遺傳資源管理辦公室申請審批。科技部於2017年10月進一步頒佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，該通知自2017年12月起施行，簡化了用於在中國申請上市許可的人類遺傳資源採集和收集審批流程。

國務院於2019年5月28日頒佈、於2024年3月10日最新修訂並自2024年5月1日起施行的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》（「《人類遺傳資源管理條例》」）進一步規定，利用中國人類遺傳資源開展國際科學研究合作，應報國務院衛生行政主管部門批准。此外，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

---

## 監管概覽

---

是，擬使用的人類遺傳資源種類、數量和用途應當在臨床試驗前向國務院衛生健康部門備案，否則，由國務院衛生健康部門責令合作各方停止違法行為，沒收非法採集、保存的人類遺傳資源和違法所得，並處人民幣50萬元以上人民幣500萬元以下的罰款。違法所得人民幣100萬元以上的，處違法所得五倍以上十倍以下的罰款。

全國人大常委會於2020年10月頒佈《中華人民共和國生物安全法》，該法於2024年4月26日經進一步修訂並實施。《中華人民共和國生物安全法》重申了《人類遺傳資源管理條例》規定的監管要求，同時還可能會對違反適用法律採集、保存、出口中國人類遺傳資源或在國際科研合作中使用中國人類遺傳資源的行為大幅提高行政處罰力度。

### 有關藥品生產的法規

#### 藥品生產

根據《藥品管理法》和《藥品管理法實施條例》的規定，所有在中國境內生產藥品的設施應當經當地藥品監管部門批准，取得具有相應「生產範圍」的《藥品生產許可證》。《藥品生產許可證》有效期為五年。

#### 藥品生產質量管理規範(GMP)

於2011年1月17日最新修訂並自2011年3月1日起施行的《藥品生產質量管理規範》規定了有關生產設施、管理人員資格、生產車間和設施、文件、材料包裝和標籤、檢驗、生產管理、產品銷售和退貨以及客戶投訴等藥品生產活動的基本標準。

#### 藥品合同生產

《藥品管理法》規定，藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以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；持有人委託第三方生產的，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

---

## 監管概覽

---

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，惟國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

### 新藥監測期

根據《藥品管理法實施條例》，為保護公眾健康，國家藥監局可對獲批生產的新藥規定不超過五年（從批准之日起計算）的行政監測期，以持續監測新藥的安全性。於新藥監測期內，不得批准任何其他企業生產或進口上述藥品。

### 藥品廣告

根據全國人大常委會於1994年10月頒佈、於2021年4月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國廣告法》，藥物廣告不得含有說明治癒率或有效率等的若干內容。

根據國家市場監管總局於2019年12月24日發佈並自2020年3月1日起施行的《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，且藥品廣告內容應當以藥品監督管理部門批准的藥品說明書為準。

### 有關中國醫保及報銷的法規

#### 國家醫療保險制度的報銷規定

國務院於1998年12月14日頒佈《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，據此，所有城鎮用人單位均須確保其職工參加基本醫療保險，保險費由用人單位和職工共同繳納。國務院於2007年7月10日發佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，據此，試點地區的城鎮居民（而非城鎮職工）可以自願參加城鎮居民基本醫療保險。根據全國人大常委會於2010年10月頒佈並於2018年12月修訂

---

## 監管概覽

---

的《中華人民共和國社會保險法》，所有職工均須參加基本醫療保險，且保險費按國家規定由用人單位和職工共同繳納。2025年6月，國家醫療保障局公佈《醫療保障法(草案)》，徵求公眾意見。

### 醫療保險藥品目錄

根據中國勞動和社會保障部聯合其他政府部門頒佈的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，納入醫療保險目錄的藥品，必須是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、數量充足。此外，上述部門有權確定納入國家醫保藥品目錄(「NRDL」)的藥品，國家醫保藥品目錄分為「甲類目錄」和「乙類目錄」兩部分。購買納入醫療保險藥品目錄「甲類目錄」的藥品的患者有權按基本醫療保險的規定報銷。購買納入醫療保險藥品目錄「乙類目錄」的藥品的患者須支付一定比例的購買價，餘下購買價按基本醫療保險的規定報銷。

根據國家醫療保障局及人力資源和社會保障部於2024年11月27日頒佈、於2025年1月1日生效並於2025年1月6日最新修訂的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2024年)》(《2024年國家醫保藥品目錄》)，各省、自治區、直轄市藥品集中採購機構要在2024年12月底前將新增藥品在省級藥品集中採購平台上直接掛網。要充分考慮患者用藥延續性和治療穩定性，原則上不得以談判藥品轉為常規目錄管理為理由將其調出「雙通道」和單獨支付範圍。

### 醫療保險報銷標準

國務院於2016年1月3日頒佈《關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，規定整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的基本醫療保險制度，覆蓋除參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和非靈活就業人員以外的其他所有城鄉居民。

國務院辦公廳於2017年6月20日進一步發佈《關於進一步深化基本醫療保險支付方式改革的指導意見》。主要目標是推行包括按疾病診斷相關分組、按人頭及按床日付

---

## 監管概覽

---

費在內的多元化的報銷機制。該等新報銷方式會取代基於服務類別及產品價格的現有報銷方式。地方醫保經辦機構將推出其管轄區的預算總額控制，根據醫院的績效考核及個人基本醫療保險基金的支出目標確定公立醫院的報銷金額。

### 有關知識產權的法規

#### 專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈並於1985年4月1日生效，於1992年9月4日、2000年8月25日、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》（「《中華人民共和國專利法》」）及中國專利局於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》，「發明創造」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。根據《中華人民共和國專利法》，為了公共健康目的，國務院專利行政部門可以就製造取得專利權的產品並將其出口到符合中國參加的有關國際條約規定的國家或者地區授予強制許可。此外，根據《中華人民共和國專利法》，為補償評估新藥及使新藥獲批及上市佔用的時間，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。

#### 商標

根據全國人大常委會於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》（或《商標法》），註冊商標的有效期為十年，自註冊之日起計算。商標註冊人享有商標專用權。有《商標法》第57條所列侵犯註冊商標專用權行為，引起糾紛的，由相關當事人協商解決。不願協商或者協商不成的，商標註冊人或者相關利害關係人可以向人民法院起訴，也可以請求工商行政管理部門處理。

---

## 監管概覽

---

### 著作權

著作權受全國人大常委會於1990年9月7日頒佈，於2020年11月11日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》以及國務院於2002年8月2日頒佈並於2013年1月30日最新修訂的《中華人民共和國著作權法實施條例》保護，該等法律就著作的分類、著作權及相關權利的取得與保護作出規定。

### 域名

根據信息產業部於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》，信息產業部負責對全國的域名服務實施監督管理。省通信管理局對本行政區域內的域名服務實施監督管理。域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」。域名註冊服務機構提供域名註冊服務，應當要求域名註冊申請者提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息等信息。

### 商業秘密

根據全國人大常委會分別於1993年9月2日頒佈，於2025年6月27日最新修訂並將於2025年10月15日生效的《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、可為合法擁有人或持有人創造商業利益或利潤並經權利人作為秘密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：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(ii)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；(iii)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；(iv)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

---

## 監管概覽

---

許他人使用權利人的商業秘密。第三方明知或者應知前述違法行為，仍獲取、使用或者允許他人使用該商業秘密的，視為侵犯他人的商業秘密。商業秘密遭侵犯的權利人可申請行政處罰，監管當局應責令停止任何非法活動，並對侵犯者處以罰款。

### 有關產品責任的法規

除嚴格的新藥審批程序外，若干已頒佈的中國法律保障消費者權利及加強中國藥品管控。根據現行中國法律，在中國，質量不合格產品的製造者及銷售者均可能因該等產品引致的損失及損害共同承擔法律責任。根據於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》，因產品質量不合格造成他人財產、人身損害的，產品製造者、銷售者應當依法就有關損害或傷害承擔民事責任。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。

《中華人民共和國產品質量法》（「《產品質量法》」）於1993年2月22日頒佈，旨在保護終端用戶及消費者的合法權利和權益及加強產品質量監控。《產品質量法》於2018年12月29日最新修訂。根據經修訂的《產品質量法》，生產不合格產品的生產者可能須承擔民事或刑事責任，且會被吊銷營業執照。

《中華人民共和國消費者權益保護法》（「《消費者保護法》」）於1993年10月31日頒佈並於2013年10月25日最新修訂，當消費者購買或使用產品及接受服務時保護消費者權利。根據《消費者保護法》，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。根據最新修訂，所有經營者須保護客戶私隱並嚴格保密在業務經營中所獲得的任何消費者資料。此外，在極端情況下，如商品或服務造成客戶或其他第三方死亡或受傷，藥品製造商及經營者可能須承擔刑事責任。

### 有關信息安全及數據隱私的法規

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。信息處理者不得洩露或者篡改其收集、存儲的個人信息；未經自然人同意，不得向他人非法提供其個

---

## 監管概覽

---

人信息，但是經過加工無法識別特定個人且不能復原的除外。信息處理者應當採取技術措施和其他必要措施，確保其收集、存儲的個人信息安全，防止信息洩露、篡改、丟失。

於2017年5月8日，最高人民法院及最高人民檢察院聯合發佈《最高人民法院、最高人民檢察院關於辦理侵犯公民個人信息刑事案件適用法律若干問題的解釋》(或《解釋》)，《解釋》於2017年6月1日生效，闡明了《中華人民共和國刑法》第253A條訂明的有關「侵犯公民個人信息」犯罪的若干概念，包括「提供公民個人信息」及「通過其他手段非法獲取公民個人信息」。此外，《解釋》訂明了認定有關罪行「情節嚴重」及「情節特別嚴重」的標準。

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國數據安全法》規定，國家應建立數據分類分級保護制度，制定重要數據目錄，加強對重要數據的保護。重要數據的處理者應當明確數據安全負責人和管理機構，落實數據安全保護責任。相關部門將設立重要數據跨境轉移措施。如任何公司違反《中華人民共和國數據安全法》，向中國境外提供重要數據，該公司可能受到行政制裁，包括處罰、罰款及／或暫停相關業務或吊銷營業執照。

《中華人民共和國個人信息保護法》(或《個人信息保護法》)由全國人大常委會於2021年8月20日頒佈，並於2021年11月1日生效。《個人信息保護法》重申了個人信息處理者處理個人信息的情形及相關要求，例如：(1)取得個人的同意；(2)為訂立、履行個人作為一方當事人的合同所必需；(3)為履行法定職責及法定義務所必需；(4)為應對突發公共衛生事件，或者緊急情況下為保護自然人的生命健康和財產安全所必需；(5)依照本法規定在合理的範圍內處理已經公開的個人信息；(6)為公共利益實施新聞報道、輿論監督等行為，在合理的範圍內處理個人信息；或(7)法律、法規規定的其他情形。《個人信息保護法》亦訂明了個人信息處理者的義務。個人信息處理者違反《個人信息保護法》的條文及規定可能被責令改正，給予警告、罰款，暫停相關業務，吊銷營業執照，記入相關信用檔案，甚至被追究刑事責任。

---

## 監管概覽

---

### 有關環境保護的法規

根據全國人大常委會於1989年12月頒佈、於2014年4月修訂並於2015年1月生效的《中華人民共和國環境保護法》(「《環境保護法》」)，任何於運營過程或其他活動中排放或將會排放污染物的實體，必須施行有效的環境保護保障措施，控制及妥善處理有關活動中產生的廢氣、廢水、廢渣、粉塵、惡臭氣體、放射性物質、噪聲、振動、電磁輻射等有害物質。根據《環境保護法》以及中國其他相關法律法規規定，環境保護部及其地方部門對所述環境保護工作實施監督管理。

根據《環境保護法》，須在開工建設前對建設項目進行環境影響評價，分析其對環境的影響，規定防治措施；評價文件須報環境保護行政主管部門批准。建設項目中防治污染的設施，應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。

根據於2002年10月頒佈並於2018年12月最新修訂的《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。建設單位應當按照對環境的潛在影響組織編製環境影響報告書、環境影響報告表或者填報環境影響登記表，而國務院生態環境主管部門公佈的《建設項目環境影響評價分類管理名錄》亦對潛在影響有所規定。

根據生態環境部於2024年頒佈的《排污許可管理辦法》，納入《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》的企業事業單位和其他生產經營者(以下簡稱「排污單位」)應當按照規定的時限申請並取得排污許可證。根據《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，生物藥品製品製造屬於固定污染源排污許可分類管理範圍。中國國務院亦於2021年1月24日發佈《排污許可管理條例》，以進一步加強排污管理。根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，對排污單位的管理分為重點管

---

## 監管概覽

---

理及簡化管理。排污許可證的審查、審批決定、信息公開等應當通過全國排污許可證管理信息平台辦理。排污許可證有效期為5年，排污單位需要繼續排放污染物的，應當於排污許可證有效期屆滿60日前申請延續。

根據於2013年10月頒佈並於2014年1月生效的《城鎮排水與污水處理條例》及於2015年1月頒佈並於2022年12月進一步修訂的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》，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，應當按照該等辦法的規定，申請領取排水許可證。

### 有關消防的法規

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》（「《消防法》」）規定，建設工程的消防設計、施工必須符合國家工程建設消防技術標準。建設、設計、施工、工程監理等單位依法對建設工程的消防設計、施工質量負責。對按照國家工程建設消防技術標準需要進行消防設計的建設工程，實行建設工程消防設計審查驗收制度。

根據住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2023年8月21日進一步修訂的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，對特殊建設工程實行消防設計審查制度，如生產、儲存、裝卸易燃易爆危險物品的工廠。對其他建設工程實行備案抽查制度。

### 有關外匯及股息分派的法規

#### 外匯管控

根據國務院於1996年1月29日頒佈並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》，經常項目付款，如貿易及服務相關外匯交易，可在遵守若干程序要求的情況下，以外幣支付，而無須獲得國家外匯管理局事先批准。相反，將人民幣換算為外幣並匯出國外支付資本項目，須獲主管政府機關批准或向其登記。

---

## 監管概覽

---

根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈並於2015年6月1日生效的《關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》，直接投資項下外匯賬戶開立及入賬不再需國家外匯管理局的審批。其後，國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈《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》，其於2019年12月30日進一步修訂，並規定，改由銀行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間接監管。

國家外匯管理局於2013年5月11日頒佈並於2019年12月30日進一步修訂的《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》，規範並闡明境內直接投資外匯管理。

根據國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈並於2019年12月及2023年3月修訂的《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》及國家外匯管理局於2016年6月頒佈並於2023年12月進一步修訂的《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》，外商投資企業外匯資本金結匯須受外匯意願結匯政策規管。

### 有關勞動的法規

#### 《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》、全國人大常委會於2007年6月29日頒佈並於2012年12月28日修訂及於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18日頒佈的《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動關係，應當簽署書面勞動合同；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。

---

## 監管概覽

---

### 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日發佈，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》，中國的企業及機構須向其職工提供福利計劃，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險和基本醫療保險。用人單位應當自成立之日起三十日內向當地社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記。用人單位應當自用工之日起三十日內為其職工向社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記。用人單位違反上述規定的，應被責令限期改正；逾期不改正的，對用人單位和其直接責任人員處以罰款。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由社會保險費徵收機構責令限期繳納或者補足，並自欠繳之日起，按日加收萬分之五的滯納金。逾期仍不繳納的，由有關行政部門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日發佈並於2019年3月24日修訂和實施的《住房公積金管理條例》，單位應當按時、足額繳存職工住房公積金，繳存比例均不得低於相關職工上一年度月平均工資的5%。職工及單位繳存的住房公積金，屬於職工個人所有。

### 有關稅項的法規

#### 企業所得稅

根據全國人民代表大會於2007年3月16日頒佈並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》及國務院於2007年12月6日頒佈並於2019年4月4日及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》，除若干例外情況外，內資企業及外商投資企業的所得稅率為25%；企業分為「居民企業」和「非居民企業」；除在中國成立的企業之外，在中國境外成立但「實際管理機構」在中國境內的企業亦被稱為「居民企業」並須就其全球收入按25%稅率繳納企業所得稅；非居民企業指依照外國法律成立且「實際管理機構」不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內

## 監管概覽

所得的企業。向在中國境內未設立機構、場所或雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的非中國居民企業投資者宣派其來源於中國境內的股息時通常按10%適用所得稅率徵稅。

### 增值稅

根據全國人大常委會於2024年12月25日頒佈並於2026年1月1日生效的《中華人民共和國增值稅法》、於1994年1月1日生效並於2017年11月19日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及於1993年12月25日生效並於2011年10月28日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，除另有規定外，納稅人在中國銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或進口貨物，按照稅率17%繳納增值稅；銷售交通運輸、郵政、基礎電信、建築、不動產租賃服務，銷售不動產，轉讓土地使用權，按照稅率11%繳納增值稅；除另有規定外，銷售服務、無形資產，按照稅率6%繳納增值稅。

根據於2018年4月4日採納的《財政部、稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%。

根據於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%。

### 有關在中國境外發行證券和上市的法規

於2021年7月6日，中國共產黨中央委員會辦公廳和國務院辦公廳聯合頒佈《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》強調要加強證券活動管理和境內外上市公司境外上市監管，並針對境內上市公司境外上市面臨的風險和事件，提出了推進逐級監管制度建設等有效措施。

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》」）（於2023年3月31日生效）及五項相關配套指引。根據《管理試行辦法》，境內企業直接或間接境外發行上市的，應當向中國證監會備案，報送有關資料。根據《管理試行辦法》，發行人同時符合下列情形的，認定為境內企業間接境外

---

## 監管概覽

---

發行上市，應向中國證監會備案：(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%；(ii)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。發行人境外首次公開發售或者上市的，應當在境外提交發行上市申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。

於2023年2月24日，中國證監會連同其他部門頒佈《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》，於2023年3月31日生效。根據《保密規定》，直接境外發行上市的境內股份有限公司和間接境外發行上市主體的境內運營實體向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人公開披露、提供涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料的，或洩露後會對國家安全或者公共利益造成不利影響的文件、資料的，應當依法報有關部門批准並備案。

### 美國法律及法規概覽

本節概述與我們業務相關的美國主要法律及法規。

#### 美國政府有關藥品及生物製品的法規

在美國，FDA根據FDCA及其實施條例對藥品進行監管，並根據FDCA和《公共衛生服務法》(「《公共衛生服務法》」)及其實施條例對生物製劑進行監管。藥品和生物製劑亦受其他聯邦、州和地方法令和法規的約束，例如與競爭有關的法規。獲得監管批准以及後續遵守適當的聯邦、州和地方法令和法規的過程需要花費大量時間和財務資源。在產品開發過程、審批過程或審批之後的任何時間未能遵守適用的美國要求，申請人可能會面臨行政訴訟或司法制裁。該等訴訟和制裁可能包括FDA拒絕批准待審批申請、撤回批准、吊銷許可、暫停臨床試驗、出具公函或警告函、自願或強制性產品

---

## 監管概覽

---

召回或市場撤回、沒收產品、全部或部分停止生產或分銷、禁令、罰款、政府合同拒簽、收益返還、強制交還利潤以及民事或刑事罰款或處罰等。任何機構或司法執法行動均可能對我們的業務、市場對我們產品的認可度和我們的聲譽產生重大不利影響。

一旦確定要開發的候選產品，該產品將進入臨床前測試，其中包括對產品化學成份、毒性、配方和穩定性進行實驗室評估，以及進行動物研究。臨床前測試根據FDA的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。IND申辦人必須向FDA提交臨床前測試結果、生產信息、分析數據、臨床試驗方案以及任何可用的臨床數據或文獻。IND在FDA受理申請30天後自動生效，除非FDA提出疑慮或問題並要求於該30天內暫停臨床試驗。FDA亦會出於對安全的疑慮或不遵守規定於臨床試驗期間隨時暫停臨床試驗或部分暫停臨床試驗。

所有涉及給人類服用試驗藥物的臨床試驗，必須在一名或多名合資格研究人員的監督下，按照《藥物非臨床研究質量管理規範》進行，包括要求所有研究對象在參與任何臨床試驗之前提供書面知情同意書。此外，機構審查委員會（「IRB」）必須在任何機構開始任何臨床試驗之前審查和批准該計劃，且IRB必須至少每年進行一次持續審查和重新批准該研究。每個新的臨床方案和對方案的任何修改均須提交FDA審查，並提交IRB批准。倘若試驗未按照IRB的要求進行，或倘產品與對受試者造成意外的嚴重傷害有關，則IRB可以暫停或終止其機構對臨床試驗的批准。

臨床試驗通常分三個連續階段進行，稱為I期、II期及III期，且可能會重疊。

- 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，彼等最初接種一劑候選產品，然後接種多劑候選產品。該等臨床試驗的主要目的是評估候選產品的代謝作用、藥理作用、副作用、耐受性和安全性。
- II期臨床試驗涉及對受疾病影響的患者進行研究，以評估概念驗證及／或確定產生預期效果所需的劑量。同時，收集安全性以及進一步的PK和PD資料，確定可能的不良反應和安全風險，並對療效進行初步評估。

---

## 監管概覽

---

- 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，以證明產品在預期用途方面的有效性、使用安全性，並確立產品的整體收益／風險關係，為產品標籤提供充分的依據。

詳細說明臨床試驗結果的進度報告必須至少每年向FDA提交一次。安全報告必須在試驗申辦人確定信息符合報告條件後15個日曆日內提交予FDA和研究員。申辦人亦必須盡快將任何意外的致命或危及生命的可疑不良反應通知FDA，惟無論如何不遲於申辦人首次收到信息後的7個日曆日。受FDA監管的產品（包括藥品）臨床試驗申辦人須註冊並披露若干臨床試驗資料，該等資料可於[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)上公開查閱。

在臨床試驗的同時，公司通常會完成額外的動物研究，且亦必須根據GMP要求最終確定商業數量的產品生產流程。獲得監管批准並遵守適當的聯邦、州、地方和外國法令及法規的過程需要花費大量時間和財務資源。未能遵守適用的美國規定可能會使申請人受到行政或司法制裁。

### 美國審查及批准流程

產品開發、臨床前研究和臨床試驗的結果，以及製造過程、對產品進行的分析試驗、建議的標籤和其他相關信息的說明，作為NDA或BLA的一部分提交予FDA。除非延期或豁免，否則NDA或BLA或補充資料必須包含足夠的數據，以評估該產品用於治療所有相關兒童亞群中聲稱適應症的安全性和有效性，並支持該產品安全有效使用的每個兒童亞群的劑量和給藥。提交NDA或BLA需支付大量使用費和年度處方藥產品項目費。

在收到NDA/BLA後60日內，FDA對其進行審查，以確保其在受理NDA/BLA申請之前足夠完整，可以進行實質性審查。在受理NDA/BLA申請後，FDA開始進行深入的實質性審查，以確定（其中包括）產品在其預期用途方面是否安全有效。FDA亦會評估產品的生產是否符合GMP，以確保產品的特性、強度、質量和純度。在批准NDA/BLA之前，FDA通常會檢查製造過程和設施是否符合GMP要求，是否足以確保產品的生產始終符合要求的規格。FDA可將NDA/BLA送交諮詢委員會（即專家小組），以審查申請是否應獲得批准以及在何種條件下獲得批准，並在做出決定時考慮有關推薦建議。

---

## 監管概覽

---

倘若不符合適用的監管標準，或可能需要額外的臨床數據或其他數據和資料，FDA可拒絕批准NDA/BLA。FDA將出具一份完整的答覆函，描述FDA在NDA/BLA中發現的所有具體缺陷，該等缺陷必須得到滿意的解決後，方可批准NDA/BLA。所發現的缺陷可能是輕微缺陷（例如需要更改標籤）或重大缺陷（例如需要進行額外的臨床試驗）。此外，完整的答覆函可能包括申請人為使申請符合批准條件而可能需採取的建議措施。申請人可以重新提交NDA/BLA，解決信函中發現的所有缺陷，或撤回申請或請求給予聆訊機會。

監管批准可能僅限於特定疾病和劑量，或者使用的適應症可能會受到限制，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加入若干禁忌症、警告或預防措施。此外，FDA可能要求進行批准後研究，包括IV期臨床試驗，以在NDA/BLA批准後進一步評估產品的安全性和有效性，並可能要求啟動試驗和監督計劃，以監測已商業化的批准產品的安全性。

在美國，由通常受FDA不同中心監管的成份組成的產品被稱為複方製品。通常，FDA的複方製品辦公室會將複方製品指派予特定的機構中心（作為首席審查員）。FDA根據產品的主要作用機理確定領導該產品審查的中心。根據複方製品的類型，其批准、審批或許可通常可通過提交單一上市申請獲得。然而，FDA有時會要求對複方製品的個別組成部分提交單獨的上市申請，這可能需要額外的時間、精力和資料。即使複方製品需要單一上市申請，相關中心亦可參與審查。申請人亦需與機構討論如何將若干上市前要求和上市後監管要求應用於其複方製品，包括進行臨床試驗、AE報告和良好生產常規。

### 加快開發及審查計劃

FDA有多項計劃目的為加快或簡化藥物的開發及FDA審查過程，該等藥物須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醫療需求缺口。該等計劃的目的為在開展標準FDA審查程序前為患者提供重要新藥。該等計劃包括快速通道資格認定、突破性療法認定、加速審批、優先審查和孤兒藥資格認定等。

---

## 監管概覽

---

### 快速通道資格認定

要合資格獲得快速通道資格認定，FDA必須根據申辦人的要求確定藥物旨在治療嚴重或危及生命的疾病或病症，而對此沒有有效的治療方法，並證明有潛力解決該疾病或病症的醫療需求缺口。在快速通道計劃下，候選藥物的申辦人可要求FDA將用於特定適應症的產品指定為與候選藥物的IND備案同時或之後的快速通道產品。FDA必須在收到申辦人要求後60日內就是否授予快速通道資格認定作出決定。

除了能夠使用替代終點及與FDA進行更緊密溝通等其他益處外，FDA可能在申請完成前對快速通道產品的NDA部分展開審查。倘申請人提供提交剩餘資料的時間表，並獲FDA批准，且申請人支付適用使用費，則可進行滾動審查。然而，申請人提交最後一部分NDA後，FDA審查快速通道申請的預定時間方會開始。此外，倘FDA認為臨床試驗過程中得出的數據不再支持該資格認定，則FDA可撤回快速通道資格認定。

### 孤兒藥資格認定

根據《1983年孤兒藥法案》，FDA可向擬用於治療罕見疾病或病症的藥物或生物候選藥物授出孤兒藥資格認定，該等疾病或病症在美國通常影響200,000名以下人士或生產商無法合理預期收回藥物治療研發成本。第一個就具有孤兒藥認證的疾病或適應症獲得FDA批准的申請人可享有七年專營期。在專營期內，除少數情況外，FDA不可批准任何其他用於治療相同疾病或病症的相同產品的上市申請。

### 加速審批

根據FDA的加速審批規定，FDA可批准用於治療嚴重或危及生命的疾病的藥物或生物候選藥物，有關藥物可為患者提供比現有治療更有意義的治療益處，並顯示對合理預測臨床效益的替代終點或可在不可逆發病率或死亡率（「IMM」）之前測定的臨床終點的影響，經計及疾病或病症的嚴重程度、罕見程度或流程度，以及替代治療的可用性或缺乏性後，可合理預測對IMM或其他臨床效益的影響。在此基礎上獲批准的候選產品須遵守嚴格的上市後合規要求，包括完成獲批准後臨床試驗，以確認對臨床終點的影響。未進行規定的獲批准後研究，或未於上市後研究中確認臨床效益情況，將導致FDA加速將產品從市場上撤回。根據加速規定獲批准的候選產品的所有宣傳材料均須經FDA事先審查。

---

## 監管概覽

---

### 突破性療法認定

可供申辦人使用的另一項計劃是突破性療法認定。倘藥物或生物製劑為單獨使用或與一款或多種其他藥物或生物製劑聯合治療嚴重或危及生命的疾病，且初步臨床證據表明產品可在一個或多個具有重要臨床意義的終點（如在臨床開發早期觀察到的顯著療效）上證明比目前批准的治療有顯著改善，則該藥物或生物製劑可認定為突破性療法。申辦人可要求在提交IND之時或之後隨時將產品認定為突破性療法，而FDA必須在收到請求後的60天內確定候選產品是否合乎資格獲得此認定。如獲上述認定，FDA應加快產品上市申請的進展及審查，包括在整個產品開發期內與申辦人會面，及時向申辦人提供建議，以確保收集臨床前和臨床數據的開發計劃在實際可行的情況下發揮最高效率。

### 優先審查

FDA會將優先審查資格給予治療有重大進展的藥物或目前沒有充足療法的藥物。優先審查資格意味著FDA審查申請的目標時間將為六個月，而非《處方藥使用者付費法案》（「PDUFA」）指引的十個月標準審評時間。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NDA的日期，該日期通常由備案日期起增加約兩個月時間，以供審查及作出決定。大部分合資格獲得快速通道資格認定的產品通常亦適合進行優先審查。

### 上市後規定

新產品獲批准後，生產商及獲批准產品受到FDA的持續監管，包括（其中包括）監測及記錄活動、報告不良反應、遵守推廣及廣告規定（包括限制推廣用於未經批准的用途或患者群體（稱為「超適應症使用」）的產品及限制關於行業贊助的科學教育活動）。儘管醫生可為超適應症使用者開出合法可用產品，但生產商不得推廣或宣傳該等用途。FDA及其他機構積極執行禁止推廣超適應症使用的法律法規，且被發現不當宣傳超適應症使用的公司可能須承擔重大責任，包括接受聯邦及州當局的調查。處方藥宣傳材料必須在首次使用或首次推出時提交予FDA。此外，倘藥物或生物製劑有任何修改（包括適應症、標籤或生產工藝或設施的更改），申請人可能須提交新NDA/BLA或NDA/BLA補充材料並獲得FDA批准，這可能須開發其他數據或臨床前研究及臨床試驗。

---

## 監管概覽

---

FDA亦可能在批准時附加其他條件，包括要求使用風險評估及緩解策略（「REMS」），以確保產品可安全使用。倘FDA認為需要REMS，NDA/BLA的申辦人必須提交建議的REMS。FDA不會在沒有批准REMS的情況下批准NDA/BLA（倘需要）。REMS可包括藥物指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，例如限制性分發方法、患者登記及其他降低風險的工具。批准或上市方面的任何該等限制均可能限制產品的商業推廣、分銷、處方或配藥。倘未遵守監管標準或在首次上市後出現問題，產品批准可能會遭撤回。

FDA法規規定，產品須在已獲批准的特定設施中生產，並符合cGMP規定。該等生產商必須遵守cGMP規定，其要求（其中包括）質量控制及質量保證、記錄及文件的維護以及調查和糾正任何偏離cGMP情況的義務。

生產商以及其他參與生產及分銷已批准藥物或生物製劑的實體須向FDA及若干州機構註冊其企業，並接受FDA及若干州機構的定期突擊檢查，以確保符合cGMP規定及其他法律。因此，生產商須繼續在生產及質量控制方面花費時間、金錢及精力來維持cGMP合規性。發現違規情況（包括未遵守cGMP規定）或會導致採取強制行動，且在產品獲批准後發現問題，可能會對產品、生產商或已獲批准的NDA/BLA持有者造成限制，包括召回。

一旦獲批，倘不符合監管規定及標準，或藥品或生物製劑流入市場後發生問題，則FDA可能會發出強制執行函或撤回產品批文。整改措施可能會延遲藥品或生物製劑分銷且需要花費大量時間及財務支出。其後所發現的此前未發現的藥品或生物製劑問題（包括意外嚴重程度或頻率的AE）或生產過程的問題或未能遵守監管規定均可能導致修訂已獲批准的標識以增補新的安全信息；進行上市後研究或臨床試驗以評估新的安全風險；或根據REMS計劃施加分銷或其他限制。其他潛在結果包括（其中包括）：

- 對於藥品或生物製劑的營銷或生產施加限制、暫停批准、從市場上撤回全部藥物或召回產品；
- 罰款、警告函或暫停批准後臨床試驗；

---

## 監管概覽

---

- FDA拒絕批准申請或對已批准申請的補充，或暫停或撤回藥品或生物製劑批准；沒收或扣押藥品或生物製劑，或拒絕批准藥品的進出口；或
- 責令或實施民事或刑事處罰。

### 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NDA或BLA的審查過程中失去的部分專利期限。可授出的專利期限延長為產品測試階段的一半時間(即提交IND與NDA/BLA之間的時間)以及所有審查階段時間(即提交NDA/BLA與批准之間的時間)，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。USPTO與FDA商討，審查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專利延長。臨時專利延長可將專利期限延長一年，最多可續期四次。每批准一次臨時專利延期，批准後的專利延期就減少一年。USPTO局長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NDA或BLA的候選藥物不可申請臨時專利延長。