

---

## 監管概覽

---

### 中國法律法規概覽

本節概述與我們業務相關的中國主要法律、規則及法規。

#### 主要監管機構

除一般管理中國公司的機構外，本公司於中國的業務亦主要受以下機構監督及監管：

#### **國家藥監局及藥審中心**

國家藥品監督管理局（前稱國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥監總局**」））（「**國家藥監局**」）為中國醫藥行業的主管部門。其負責起草藥品及醫療器械相關法律及法規、擬定政策規劃、制定部門規章、組織制定及公佈藥品及醫療器械標準、國家規範等分類管理制度，並監督實施。

國家藥品監督管理局藥品審評中心（「**藥審中心**」）為國家藥監局藥品註冊技術審評機構。其主要負責對申請註冊的藥品進行技術審評及核驗相關藥品註冊。

#### **國家衛健委**

國家衛生健康委員會（前稱國家衛生和計劃生育委員會）（「**國家衛健委**」）為公共衛生及計劃生育管理的主要國家監管機構。其主要負責擬訂國民健康政策、監督及監管公共衛生、醫療服務及衛生應急制度、協調醫藥衛生體制改革、組織制定國家藥物政策和國家基本藥物制度、開展藥品使用監測及臨床綜合評價以及建立短缺藥品預警機制、提出國家基本藥物價格政策的建議，以及規管醫療機構的營運及醫務人員的執業。

---

## 監管概覽

---

### 國家醫保局

國家醫療保障局（「**國家醫保局**」）為於2018年5月成立的新機構，直屬國務院，負責管理醫療保障體系。其主要負責擬訂及實施醫療保險、生育保險、醫療救助等政策及標準並監督及管理醫療保障基金、制定統一的藥品、醫用耗材、醫療服務等醫保目錄和支付標準、制定藥品、醫用耗材的招標採購政策並監督實施。

### 商務部

中華人民共和國商務部（「**商務部**」）負責宏觀指導和綜合管理外商投資工作；制定、修改及實施外商投資的法律、法規、規則及政策。其亦參與擬定及頒佈《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》及《鼓勵外商投資產業目錄》。商務部亦負責管理及監督中國外商投資的審批及備案工作。

## 主要監管規定

### 有關新藥的法律及法規

#### 新藥研發

全國人民代表大會常務委員會（「**全國人大常委會**」）於1984年9月頒佈、於2019年8月26日最新修訂及於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》（「**《藥品管理法》**」）以及國務院於2002年8月頒佈並於2024年12月6日最新修訂及於2025年1月20日生效的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「**《實施條例》**」）為成立及維護藥品生產及貿易企業以及藥品管理（包括新藥開發及生產）制定法律框架。根據《藥品管理法》及《實施條例》，中國鼓勵研究和創製新藥，保護研究、開發新藥的合法權益。開展藥物臨床試驗，任何新藥開發者和臨床試驗申辦者應當如實報送新藥研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、數據和樣品，經國家藥監局批准。

---

## 監管概覽

---

### 非臨床研究

國家食藥監總局於2003年8月頒佈、國家食藥監總局於2017年7月最新修訂並於2017年9月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》(「GLP」)，為申請上市批准而進行的藥物非臨床安全性評價應遵守該規範。國家食藥監總局於2007年4月頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，載明對申請《藥物非臨床研究質量管理規範》認證的機構的規定。2023年1月19日，國家藥監局修訂《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，已於2023年7月1日起施行。國家藥監局負責管理中國的GLP認證，省級藥品監督管理部門則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要求的申請人，國家藥監局將批准並頒發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及法規監管的非臨床研究。

### 臨床試驗申請

根據國家食藥監總局於2017年3月17日頒佈並於2017年5月1日生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，藥物臨床試驗審批決定由藥審中心作出。根據於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》(「《註冊辦法》」)，藥物臨床試驗分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗。國家食藥監總局於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》，據此，對新藥的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，以進一步簡化藥品審批流程。根據《註冊辦法》及2018年7月所發佈《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，自試驗申請受理並繳費之日起60日內，臨床試驗申請人未收到藥審中心否定或質疑意見的，可按照向藥審中心提交的試驗方案開展臨床試驗。

---

## 監管概覽

---

獲得國家藥監局的臨床試驗批件後，申請人應根據《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》(於2013年9月生效)，通過藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗登記。申請人須在獲臨床試驗批件後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，並首次提交公示。

### 開展臨床試驗

獲得臨床試驗批件後，申請人應在合資格臨床試驗機構開展臨床試驗。合資格臨床試驗機構指具備相應條件，按照《藥物臨床試驗機構管理規定》(於2019年12月1日生效)規定的要求和技術指導，開展藥物臨床試驗的機構。有關臨床試驗機構應當實行備案管理，僅開展生物樣本等分析的機構，無需備案。國家藥監局負責建立備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記備案和運行管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享和公開。臨床試驗必須根據國家藥監局及國家衛健委於2020年4月23日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》進行，當中訂明有關進行臨床試驗程序的要求，包括臨床試驗前的準備、試驗方案、受試者的權益保障、研究者、申辦者及監查員的職責以及數據管理與統計分析。

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申請的，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(其中包括)創新型新藥研發過程和註冊申請中，申請人可提議與藥審中心召開溝通交流會議。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，主要包括新藥臨床試驗申請前會議、藥物II期臨床試驗結束及III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市申請前會議以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。

---

## 監管概覽

---

### 國際多中心臨床試驗

根據國家食藥監總局於2015年1月30日頒佈並於2015年3月1日生效的《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》，申辦者可於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。倘申辦者計劃使用源自國際多中心臨床試驗的數據用於中國藥物登記批准時，有關國際多中心臨床試驗應遵守《註冊辦法》中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》、《實施條例》和《註冊辦法》等相關法律及法規，執行中國臨床試驗質量管理規範，並參照人用藥品註冊技術國際協調會議規定的臨床試驗質量管理規範；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日頒佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，據此，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。

### 新藥申請

根據《註冊辦法》，申請人在完成臨床試驗，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好其他相關準備後，可向國家藥監局提出藥品上市許可申請。國家藥監局其後會根據適用法律及法規作出是否批准申請的決定。申請人必須在獲得新藥上市許可後方可生產及在中國市場銷售藥品。根據《註冊辦法》，藥品符合以下情形的，持有人可以申請附條件批准：(i)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病的藥品，藥物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顯示療效並能預測其臨床價值的；及(iii)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國家衛健委認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的。

---

## 監管概覽

---

《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》」）確立了一個改革藥品、醫療器械及設備審評審批制度的框架，《創新意見》指出提高藥品上市註冊審批標準，加快創新藥品審評審批流程，以及改進藥品臨床試驗審批。

國家食藥監總局於2017年12月發佈《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確將對創新藥品開放優先臨床試驗審批通道及藥品上市註冊通道。於2020年7月7日發佈及實施的《國家藥監局關於發佈〈突破性治療藥物審評工作程序（試行）〉等三個文件的公告》取代了《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，細化了快速通道的要求及範圍。

根據國家藥監局及國家衛健委於2018年5月聯合發佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥審中心將對納入優先臨床試驗審批的註冊申請的審評、審查、檢查、審批等各環節優先配置資源。

《註冊辦法》納入先前有關加快臨床試驗審批及藥品上市註冊的改革，提出四項藥品加快上市註冊程序，即突破性治療藥物程序、附條件批准程序、優先審評審批程序及特別審批程序：

**(i) 突破性治療藥物程序：**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，申請人可以申請適用突破性治療藥物程序。

**(ii) 附條件批准程序：**藥物臨床試驗期間，符合以下情形的藥品，可以申請上市註冊的附條件批准：**(i)** 治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病的藥品，藥物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

---

## 監管概覽

---

臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；及(iii)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國家衛健委認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的。

**(iii) 優先審評審批程序：**藥品上市註冊時，以下具有明顯臨床價值的藥品，可以申請適用優先審評審批程序：(i)臨床急需的短缺藥品、防治重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥和改良型新藥；(ii)符合兒童生理特徵的兒童用藥品新品種、劑型和規格；(iii)疾病預防、控制急需的疫苗和創新疫苗；(iv)納入突破性治療藥物程序的藥品；(v)符合附條件批准的藥品；及(vi)國家藥監局規定其他優先審評審批的情形。

**(iv) 特別審批程序：**在發生突發公共衛生事件的威脅時以及突發公共衛生事件發生後，國家藥監局可以依法決定對突發公共衛生事件應急所需防治藥品實行特別審批。

### 藥品上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，中國對藥品行業管理實行藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研製機構等。藥品上市許可持有人應當依照本法規定，對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。

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。同樣，他們可以自行銷售藥品，也可以委託藥品經營企業銷售。但藥品上市許可持有人不得委託藥品生產企業生產血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品或藥品類易製毒化學品，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管理。藥品上市許可持有人應當對受託藥品生產企業、藥品經營企業的質量管理體系進行定期審核，監督其持續具備質量保證和控制能力。

---

## 監管概覽

---

藥品上市許可持有人為境外企業的，應當由其指定的在中國境內的企業法人履行藥品上市許可持有人義務，與藥品上市許可持有人承擔連帶責任。

### 藥物警戒

根據國家藥監局於2021年5月7日頒佈並於2021年12月1日生效的《藥物警戒質量管理規範》，藥品上市許可持有人和獲准開展藥物臨床試驗的藥品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，監測、識別、評估和控制藥品不良反應及其他與用藥有關的有害反應。藥品上市許可持有人應當制定藥物警戒質量目標，建立質量保證系統，對藥物警戒體系及活動進行質量管理，不斷提藥物警戒體系運行效能，確保藥物警戒活動持續符合相關法律法規要求。藥品上市許可持有人的法定代表人或主要負責人對藥物警戒活動全面負責。藥品上市許可持有人應當於取得首個藥品批准證明文件後的30日內在國家藥品不良反應監測系統中完成信息註冊。

### 人類遺傳資源的採集、收集及備案

根據科學技術部於2015年7月頒佈的《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》及科學技術部於2015年8月頒佈的《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可的通知》，外商投資申辦者通過臨床試驗採集、收集人類遺傳資源的，應當通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。科學技術部於2017年10月發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》（於2017年12月生效），簡化了藥品在中國上市所需的人類遺傳資源採集和收集的審批流程。科學技術部於2023年7月14日發佈《關於更新人類遺傳資源行政許可事項服務指南、備案以及事先報告範圍和程序的通知》（自2023年7月14日起生效），進一步細化了藥品在中國上市所需的人類遺傳資源採集和收集的審批流程。

---

## 監管概覽

---

根據國務院於2019年5月頒佈、2024年3月新修訂並於2024年5月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，國家支持合理利用人類遺傳資源開展科學研究、發展生物醫藥產業、提高診療技術、提高我國生物安全保障能力、提升人民健康保障水平。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在我國境內採集、保藏我國人類遺傳資源，不得向境外提供我國人類遺傳資源。此外，採集、保藏、利用、對外提供我國人類遺傳資源應當(i)符合倫理原則，並按照國家有關規定進行倫理審查；(ii)尊重人類遺傳資源提供者的隱私權，取得其事先知情同意，並保護其合法權益；(iii)遵守國務院衛生健康主管部門制定的技術規範。

全國人大常委會於2020年10月17日頒佈《中華人民共和國生物安全法》(「**生物安全法**」)，該法於2024年4月26日最新修訂並生效。《生物安全法》為人類及動植物傳染病的疫情防控；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；及防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅等領域已存在的法規建立了全面的法律框架。按照《生物安全法》，從事高風險、中風險生物技術研究、開發活動，應當由在我國境內依法成立的法人組織進行，並依法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。此外，(i)採集我國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院衛生健康主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源；(ii)保藏我國人類遺傳資源，(iii)利用我國人類遺傳資源開展國際科學研究合作，或(iv)將我國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境，應當經衛生健康主管部門批准。

---

## 監管概覽

---

科學技術部於2023年5月26日頒佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》(「《實施細則》」)，自2023年7月1日起生效。《實施細則》進一步對中國的人類遺傳資源管理作出了詳細的實施規定，包括以下內容：

(a)明確人類遺傳資源信息的範圍，包括利用人類遺傳資源材料產生的人類基因、基因組數據等信息資料，不包括臨床數據、影像數據、蛋白質數據和代謝數據；

(b)明確構成境外組織的標準，包括(i)直接或者間接持有機構50%以上的股份、股權、表決權、財產份額或者其他類似權益的任何境外組織或個人；(ii)直接或者間接持有機構的股份、股權、表決權、財產份額或者其他類似權益不足50%，但其所享有的表決權或者其他權益足以對機構的決策、管理等行為進行支配或者施加重大影響的任何境外組織或個人；(iii)通過投資關係、協議或者其他安排，足以對機構的決策、管理等行為進行支配或者施加重大影響的任何境外組織或個人；及(iv)法律、行政法規、規章規定的其他情形；

(c)列舉可能需要進行安全審查的情形，包括：(i)重要遺傳家系的人類遺傳資源信息；(ii)特定地區的人類遺傳資源信息；(iii)人數大於500例的外顯子組測序、基因組測序信息資源；及(iv)可能影響我國公眾健康、國家安全和社會公共利益的其他情形。

### 新藥行政保護及監測期

根據於2019年3月2日發佈的《實施條例》及於2016年3月4日發佈的《化學藥品註冊分類改革工作方案》，國家藥監局根據保護公眾健康的要求，可以對獲准生產的1類新藥設立自批准之日起計五年的監測期，以持續監測新藥的安全性。在新藥監測期內，國家藥監局不得批准其他企業生產和進口該藥品的申請。

---

## 監管概覽

---

### 有關藥品生產的法律及法規

#### 藥品生產許可

根據《藥品管理法》，國家對藥品生產企業實行行業進入許可制度。從事藥品生產活動，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，取得《藥品生產許可證》。《藥品生產許可證》應當標明有效期和生產範圍，到期重新審查發證。

#### 《藥品生產質量管理規範》

中華人民共和國衛生部（「衛生部」，現為國家衛健委）於1988年3月頒佈、於2011年1月新修訂並於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》對藥品生產企業的質量管理、機構與人員、廠房與設施、設備、物料與產品、確認與驗證、文件管理、生產管理、質量控制與質量保證、委託生產與委託檢驗、產品發運與召回等方面進行了系統規定。

於2019年12月1日之前，新開辦藥品生產企業、藥品生產企業新建藥品生產車間或者新增生產劑型的，應當按照規定向藥品監督管理部門申請《藥品生產質量管理規範》認證（GMP認證），符合《藥品生產質量管理規範》的，發放藥品GMP認證。根據國家藥監局於2019年11月29日頒佈的《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》以及《藥品管理法》，取消藥品GMP、《藥品經營質量管理規範》（GSP）認證，不再受理GMP、GSP認證申請，不再發放藥品GMP、GSP認證。從事藥品生產活動，應當遵守GMP，建立健全GMP管理體系，保證藥品生產全過程持續符合法定要求，並符合國家藥監局依法制定的GMP要求。藥品生產企業的法定代表人、主要負責人對該企業的藥品生產活動全面負責。

---

## 監管概覽

---

國家藥監局於2021年5月24日頒佈《藥品檢查管理辦法(試行)》，並於2023年7月19日進行修訂，同時廢除《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》。《藥品檢查管理辦法(試行)》規定，首次申請藥品生產許可證的藥品生產企業，按照GMP有關內容開展現場檢查。申請藥品生產許可證重新發放的藥品生產企業，有關部門應當結合企業遵守藥品管理法律法規，GMP和質量體系運行情況，根據風險管理原則進行審查，必要時可以開展GMP符合性檢查。

### 藥品委託生產

根據國家食藥監總局於2014年8月發佈的《藥品委託生產監督管理規定》，藥品生產企業僅在因技術改造暫不具備生產條件和能力或產能不足暫不能保障市場供應的情況下，將其藥品委託其他藥品生產企業生產。該等委託生產安排應當取得省級國家藥監局的批准。

國家市場監督管理總局(「**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《藥品生產監督管理辦法》，進一步實行《藥品管理法》規定的藥品上市許可持有人制度。委託其他藥品生產企業生產藥品的藥品上市許可持有人和符合條件的藥品生產企業應當簽訂委託協議和質量協議，並將相關協議連同實際生產場地的申請資料提交至藥品監管主管部門，以申請辦理藥品生產許可證。藥品上市許可持有人須遵守國家藥監局制定的《藥品委託生產質量協議指南》，以監督受託方履行協議所協定的責任。受託方不得再次委託第三方生產已接受委託生產的藥品。藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管理。藥品上市許可持有人應當對受託藥品生產企業、藥品經營企業的質量管理體系進行定期審核，監督其持續具備質量保證和控制能力。

---

## 監管概覽

---

藥品上市許可持有人的法定代表人、主要負責人對藥品質量全面負責，藥品生產企業的法定代表人、主要負責人對本企業的藥品生產活動全面負責。藥品上市許可持有人及藥品生產企業應當建立並實施藥品追溯制度，按照規定於藥品銷售包裝上加貼追溯標籤，通過信息化手段實現藥物追溯，及時記錄及保存藥物追溯數據，並向藥物追溯合作服務平台提供追溯數據。

### 有關醫療保險計劃的法律及法規

#### 基本醫療保險政策

根據國務院於1998年12月14日頒佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》以及國家發改委、國家食藥監總局及其他機構頒佈並於1999年5月12日生效的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，城鎮所有用人單位，包括企業（國有企業、集體企業、外商投資企業、私營企業等）、機關、事業單位、社會團體、民辦非企業單位及其職工，都要參加基本醫療保險。根據國務院於2007年7月10日頒佈的《關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，試點區的非從業城鎮居民都可自願參加城鎮居民基本醫療保險。根據國務院於2016年1月3日頒佈的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，包括現有城鎮居民醫保和新型農村合作醫療制度所有應參保（合）人員，即覆蓋除職工基本醫療保險應參保人員以外的其他所有城鄉居民。

#### 醫療保險目錄

根據《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥範圍通過制定醫療保險目錄進行管理。納入醫療保險目錄的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品，並具備下列條件之一：《中華人民共和國藥典》（現行版）收載的藥品；符合國家藥監局頒發標準的藥品；及國家藥監局批准正式進口的藥品。根據於2021年1月生效的《國家醫保局、財政部關於建立醫療保障待遇清單制度的意見》，各地嚴格按照國家醫保藥品目錄執行，除國家有明確規定

---

## 監管概覽

---

外，不得自行制定目錄或用變通的方法增加目錄內藥品，也不得自行調整目錄內藥品的限定支付範圍。經多次調整後，現行有效的醫療保險目錄為2025年1月1日起生效的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（2024年）》。

### 《國家基本藥物目錄》

衛生部與中國其他8個部委於2009年8月18日發佈《國家基本藥物目錄管理辦法（暫行）》（於2015年2月13日經修訂為《關於印發國家基本藥物目錄管理辦法的通知》）及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，旨在促進以合理價格向中國消費者出售基本藥物，確保中國大眾可公平獲得《國家基本藥物目錄》所列的藥物。國務院辦公廳於2018年9月13日發佈《國務院辦公廳關於完善國家基本藥物制度的意見》。

國家衛健委及國家中醫藥管理局於2018年9月30日頒佈並於2018年11月1日生效的《國家基本藥物目錄（2018年版）》（「《國家基本藥物目錄》」），以取代於2013年3月13日頒佈的《國家基本藥物目錄（2012年版）》。根據該等法規，政府出資的基層醫療衛生機構（主要包括縣級醫院、縣級中醫院、鄉鎮衛生院及小區診所）須配備及使用《國家基本藥物目錄》所列的藥物。《國家基本藥物目錄》所列藥物須透過集中招標形式採購，並須由中國國家發展和改革委員會（「國家發改委」）進行價格管制。對於《國家基本藥物目錄》的治療性藥物，醫保部門於調整《國家基本藥物目錄》時，應優先將合資格治療性藥物納入目錄範圍，或調整目錄的甲乙分類。

### 有關知識產權的法律及法規

#### 專利

中國專利主要受全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》及國務院於2001年6月15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》（「《實施細則》」）保護。《專利法》及《實施細則》規定了三類專利，即「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。「發明」是指對產品、方法或者其改進所提出的新的

## 監管概覽

技術方案；「實用新型」是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案；「外觀設計」是指對產品的形狀、圖案或者其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。「發明」專利權的期限為二十(20)年，「實用新型」專利權的期限為十(10)年，「外觀設計」專利權的期限為十五(15)年，均自申請日起計算。根據中國《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。

新修訂的中國《專利法》對在中國上市的新藥引入專利權延期補償，並規定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(5)年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四(14)年。該新採納的專利權期限延長規則有利於本公司，因其為在中國申請或註冊的專利及與我們產品相關的專利提供了更長的保護期限。新藥相關發明專利在專利權期限補償期間，該專利的保護範圍限於該新藥及其經批准的適應症相關技術方案；在保護範圍內，專利權人享有的權利和承擔的義務與專利權期限補償前相同。

## 商標

中國的註冊商標主要受全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》及國務院於2002年8月3日頒佈、於2014年4月29日最新修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。商標局主管全國商標註冊和管理的工作，註冊商標的有效期為十(10)年。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(12)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(10)年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。

---

## 監管概覽

---

### 域名

域名受工信部於2017年8月24日頒佈並自2017年11月1日起生效的《互聯網域名管理辦法》規管。工信部是負責中國互聯網域名管理的主要監管機構。域名註冊通過根據相關規定設立的域名服務機構辦理，申請者於註冊成功後成為域名持有者。

### 商業秘密

根據全國人大常委會頒佈並於2025年6月27日修訂及於2025年10月15日生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》，商業秘密是指不為公眾所知悉、具有商業價值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上述(i)項所述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、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三人明知或者應知前述所列違法行為，仍獲取、使用或披露他人商業秘密的，視為侵犯他人的商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政糾正措施，而監管機構應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

### 有關外商直接投資的法規

自2020年1月1日起，中華人民共和國全國人民代表大會（「全國人大」）頒佈的《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）開始施行。《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》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止。自此，《外商投資法》成為規範全部或者部分由外國投資者投資的外商投資企業的基礎性法律。而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》等法律的規定。中國政府對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度，取

## 監管概覽

消了原有的外商投資企業設立及變更的審批和備案管理制度。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。負面清單，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。現行的負面清單為國家發改委及商務部於2024年9月6日發佈並於2024年11月1日生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》，其對於受負面清單規管的行業，列出了股權要求、高管要求等外商投資准入方面的特別管理措施。《外商投資法》在加強投資促進和保護的同時，進一步規範外商投資管理，提出建立外商投資信息報告制度，以取代原有的商務部對外商投資企業的審批和備案制度。

外商投資信息報告受商務部與國家市場監管總局聯合制定的《外商投資信息報告辦法》規管，該辦法於2020年1月1日生效。根據《外商投資信息報告辦法》，商務部負責統籌和指導全國範圍內外商投資信息報告工作。縣級以上地方人民政府商務主管部門以及自由貿易試驗區、國家級經濟技術開發區的相關機構負責本區域內外商投資信息報告工作。外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應當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；報告方式包括初始報告、變更報告、註銷報告、年度報告等。外國投資者在中國境內設立外商投資企業、股權併購境內非外商投資企業，應於辦理外商投資企業設立登記時及在辦理被併購企業變更登記時通過企業登記系統提交初始報告。初始報告的信息發生變更，涉及企業變更登記(備案)的，外商投資企業應於辦理企業變更登記(備案)時通過企業登記系統提交變更報告。不涉及企業變更登記(備案)的，外商投資企業應於變更事項發生後二十(20)個工作日內通過企業登記系統提交變更報告。外商投資的上市公司，可僅在外國投資者持股比例變化累計超過5%或者引起外方控股、相對控股地位發生變化時，報告投資者及其所持股份變更信息。

### 有關外商投資安全審查的法規

國家發改委及商務部於2020年12月19日聯合頒佈《外商投資安全審查辦法》(於2021年1月18日生效)，對外商投資安全審查工作機制作出規定，包括適用審查的外商投資類型、審查範圍、審查程序等。

---

## 監管概覽

---

### 有關境外投資的法律及法規

根據商務部於2009年3月16日頒佈並於2014年9月6日修訂的《境外投資管理辦法》及國家發改委於2017年12月26日頒佈並自2018年3月1日起生效的《企業境外投資管理辦法》，中國地區的企業（「投資者」）如擬進行境外投資（「項目」），應當履行項目核准、備案等手續，報告有關信息，配合監督檢查。投資者直接或通過其控制的境外企業投資的敏感類項目應予核准。投資者直接投資的非敏感類項目，也即涉及投資者直接投入資產、權益或供融資、擔保的非敏感類項目，應予備案。

### 有關產品責任的法規

全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》（「《產品質量法》」）是關於產品質量監督管理的主要法律。根據《產品質量法》，生產者應當對其生產的產品質量負責。銷售者應當採取措施，保持銷售產品的質量。因產品存在缺陷造成人身、缺陷產品以外的其他財產損害的，生產者應當承擔賠償責任。生產者能夠證明有下列情形之一的，不承擔賠償責任：(1)未將產品投入流通的；(2)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在的；或(3)將產品投入流通時的科學技術水平尚不能發現缺陷的存在的。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、他人財產損害的，銷售者應當承擔賠償責任。銷售者不能指明缺陷產品的生產者也不能指明缺陷產品的供貨者的，銷售者應當承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身、他人財產損害的，受害人可以向產品的生產者要求賠償，也可以向產品的銷售者要求賠償。

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、生產者請求賠償，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、生產者追償。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈、於2013年10月25日最新修訂並於2014年3月15日生效，旨在消費者購買、使用商品及接受服務時保護其權益。經營者為消費者提供其生產、銷售的商品及／或提供服務，應當遵守本法。經營者必須高度重視保護消費者隱私，對在經營過程中獲得的消費者信息嚴格保密。

---

## 監管概覽

---

### 有關安全生產的法規

全國人大常委會於2002年6月29日頒佈、於2021年6月10日最新修訂並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》為規範安全生產的基礎性法規。其規定，不具備安全生產條件的單位不得從事生產經營活動。生產經營單位應當對從業人員進行安全生產教育和培訓，保證從業人員具備必要的安全生產知識，熟悉有關的安全生產規章制度和安全操作規程，掌握本崗位的安全操作技能，了解事故應急處理措施，知悉自身在安全生產方面的權利和義務。生產經營單位的主要負責人對本單位的安全生產工作全面負責。倘生產經營單位未能遵守《安全生產法》的有關規定，將遭致行政處罰，甚至追究刑事責任。

### 有關環境保護及消防安全的法規

根據全國人大常委會於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》、全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》及國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日最新修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，計劃建設項目的企業應委聘合資格專業人員提供有關項目的環境影響報告書、環境影響報告表或環境影響登記表。環境影響報告書、環境影響報告表或環境影響登記表應於任何建設工程開工前報相關環境保護局備案或審批。

從事工業、建築、餐飲、醫療等活動而向城鎮排水設施排放污水的企業，應根據有關法律法規向有關城鎮排水主管部門申請領取污水排入排水管網許可證，該等法律法規包括於2013年10月2日頒佈並於2014年1月1日生效的《城鎮排水與污水處理條例》，以及於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》。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，應當按照該辦法的規定，申請領取排水許可證。未取得排水許可證，排水戶不得向城鎮排水設施排放污水。

---

## 監管概覽

---

根據生態環境部於2024年4月1日發佈並於2024年7月1日生效的《排污許可管理辦法》，實行排污許可管理的企業事業單位和其他生產經營者，應當申請取得排污許可證，並按照排污許可證的規定排放污染物；未取得排污許可證的，不得排放污染物。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。

根據全國人大常委會於1998年4月頒佈並於2021年4月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國消防法》，以及住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2023年8月21日最新修訂的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》（「《暫行規定》」），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，實行建設工程消防設計審查驗收制度。《暫行規定》所稱特殊建設工程，必須向消防主管部門申請消防設計審查，並在建設工程竣工後完成消防驗收程序。其他建設工程的建設單位必須在建設工程竣工驗收後五(5)個工作日內完成消防設計及竣工驗收消防備案。若建設工程在投入使用前未經消防安全檢查，或經檢查不符合消防安全要求，將被責令停止施工、停止使用或者停產停業，並處以罰款。

### 有關危險化學品的法律及法規

國務院於2002年1月26日頒佈《危險化學品安全管理條例》（「《危險化學品條例》」），並於2013年12月7日最新修訂。《危險化學品條例》對危險化學品的安全生產、儲存、使用、經營及運輸提出了監管要求。依法取得危險化學品安全生產許可證、危險化學品安全使用許可證、危險化學品經營許可證的企業，憑相應的許可證件購買劇毒化學品、易製爆危險化學品。民用爆炸物品生產企業憑民用爆炸物品生產許可證購買易製爆危險化學品。前項規定以外的單位購買劇毒化學品的，應當向所在地縣級人民政府公安機關申請取得劇毒化學品購買許可證；購買易製爆危險化學品的，應當持該單位出具的有關化學品的合法用途說明。

---

## 監管概覽

---

根據國務院於2005年8月26日頒佈、於2005年11月1日起施行，並於2014年7月29日、2016年2月6日及2018年9月18日修訂的《易製毒化學品管理條例》，國家對易製毒化學品的生產、經營、購買、運輸、進出口進行規範。易製毒化學品分為三類。第一類是可以用於製毒的主要原料。第二類、第三類是可以用於製毒的化學配劑。申請購買第一類易製毒化學品的企業，應提交相關證明文件，由所在地的省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門審批，並取得購買許可證。購買第二類、第三類易製毒化學品的單位，應當在購買前將所需易製毒化學品的品種、數量報當地縣級人民政府公安機關備案。

根據公安部於2019年7月6日頒佈並於2019年8月10日施行的《易製爆危險化學品治安管理办法》，依法取得危險化學品安全生產許可證、危險化學品安全使用許可證、危險化學品經營許可證的企業，憑相應的許可證件購買易製爆危險化學品。易製爆危險化學品購買單位應當在購買後五日內，將所購買的易製爆危險化學品的品種、數量以及流向信息報所在地縣級公安機關備案。

### 有關職業病防治的法規

全國人大常委會於2001年10月27日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國職業病防治法》(「《職業病防治法》」)是職業病防治的基本法律。根據《職業病防治法》，建設項目的職業病防護設施所需費用應當納入建設項目工程預算，並與主體工程同時設計，同時施工，同時投入生產。建設項目在竣工驗收前，建設單位應當進行職業病危害控制效果評價。此外，用人單位應採取規定的管理措施以在工作過程中防治職業病。

### 有關僱傭及社會保障的法規

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》及全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、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》，用人單位應當與全職勞動者訂立書面勞動合同。用人單位應當遵守所在地最低工資標準。用人單位應當建立完善的管理制度，保障勞動者權利，包括建立職業健康安全制度，為勞動者提供職業培訓以防止職業危害。用人單位招用勞動者時，應當如實告知勞動者工作內容、工作條件、工作地點、職業危害、安全生產狀況、勞動報酬以及其他情況。

---

## 監管概覽

---

根據於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》，用人單位須為其職工繳納社會保險費，包括基本養老保險、基本醫療保險、失業保險、生育保險及工傷保險。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。

根據於2018年7月20日頒佈並自2019年1月1日起施行的《國稅地稅徵管體制改革方案》，將基本養老保險費、基本醫療保險費、失業保險費、工傷保險費、生育保險費等各項社會保險費交由稅務部門統一徵收。根據國家稅務總局辦公廳於2018年9月13日頒佈的《關於穩妥有序做好社會保險費徵管有關工作的通知》及人力資源和社會保障部辦公廳於2018年9月21日頒佈的《關於貫徹落實國務院常務會議精神切實做好穩定社保費徵收工作的緊急通知》，負責徵收社會保險費的所有地方機關嚴禁自行對企業歷史欠費進行集中清繳。國家稅務總局於2018年11月16日頒佈的《關於實施進一步支持和服務民營經濟發展若干措施的通知》重申，各級稅務機關對包括民營企業在內的繳費人以前年度欠費，一律不得自行組織開展集中清繳。於2019年4月1日頒佈的《國務院辦公廳關於印發降低社會保險費率綜合方案的通知》要求穩步推進社會保險費徵收體制改革。企業職工基本養老保險和企業職工其他險種繳費，原則上暫按現行徵收體制繼續徵收，穩定繳費方式。其亦強調，須妥善處理好企業歷史欠費問題，在徵收體制改革過程中不得自行對企業歷史欠費進行集中清繳，不得採取任何增加小微企業實際繳費負擔的做法，避免造成企業生產經營困難。

根據於1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，單位須為其職工繳存住房公積金。單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，住房公積金管理中心可以申請人民法院強制執行。

---

## 監管概覽

---

### 有關信息安全及數據隱私的法規

#### 數據安全及出境

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈《中華人民共和國數據安全法》(自2021年9月1日起生效)，建立數據分類分級保護制度，對數據實行分類分級保護。開展數據活動的組織應當按照法律法規建立健全全流程數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，採取相應的技術措施和其他必要措施，保障數據安全。

根據中華人民共和國國家互聯網信息辦公室於2022年7月7日發佈並於2022年9月1日生效的《數據出境安全評估辦法》，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當通過所在地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者和處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供重要數據，或者關鍵信息基礎設施運營者和處理100萬人以上個人信息的個人信息處理者向境外提供個人信息，或者自上年1月1日起累計向境外提供10萬人以上個人信息或者1萬人以上敏感個人信息的個人信息處理者向境外提供個人信息，應當依照該辦法的規定申報數據出境安全評估。

#### 個人隱私保護

根據《民法典》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或者個人需要獲取他人個人信息的，應當依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或者公開他人個人信息。全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日施行的《中華人民共和國個人信息保護法》進一步強調了處理者對於保護個人信息的義務和責任，並要求對敏感個人信息的處理採取更高級別的保護措施。

根據全國人大常委會於2016年11月7日頒佈並於2017年6月1日生效的《中華人民共和國網絡安全法》，網絡運營者收集、使用個人信息，應當遵循合法、正當、必要的原則，公開收集、使用信息的規則，明示收集、使用信息的目的、方式和範圍，並經被收集者同意。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息。網絡運營者不得洩露、篡改、毀損其收集的個人信息；未經被收集者同意，不得向他人提供個人信息。但是，經過處理無法識別特定個人且不能復原的除外。網絡運營者應當採取技術措施和其他必要措施，確保其收集的個人信息安全，防止信息洩露、毀損、丟失。

---

## 監管概覽

---

### 有關反洗錢、反腐敗及反賄賂的法律及法規

#### *有關反洗錢的法律及法規*

根據全國人民代表大會常務委員會於2024年11月8日頒佈並於2025年1月1日生效實施的《中華人民共和國反洗錢法》，金融機構應當依照規定建立健全反洗錢內部控制制度，設立專門機構或者指定內設機構牽頭負責反洗錢工作；與金融機構存在業務關係的單位和個人應當配合金融機構的客戶盡職調查，提供真實有效的身份證件或者其他身份證明文件，準確、完整填報身份信息，如實提供與交易和資金相關的資料。單位和個人拒不配合金融機構依法採取的合理的客戶盡職調查措施的，金融機構按照規定的程序，可以採取限制或者拒絕辦理業務、終止業務關係等洗錢風險管理措施，並根據情況提交可疑交易報告。

#### *有關反腐敗的法律及法規*

根據全國人民代表大會常務委員會於2023年12月29日最新修訂的《中華人民共和國刑法》，職務侵佔罪指公司、企業或者其他單位的工作人員，利用職務上的便利，將本單位財物非法佔為己有，數額較大的，處三年以下有期徒刑或者拘役，並處罰金；數額巨大的，處三年以上十年以下有期徒刑，並處罰金；數額特別巨大的，處十年以上有期徒刑或者無期徒刑，並處罰金。

#### *有關反賄賂的法律及法規*

根據全國人大常委會頒佈的《中華人民共和國反不正當競爭法》（經修訂並於2025年10月15日生效）及國家工商行政管理總局於1996年11月15日頒佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，任何經營者不得向交易對方或者可能影響交易的第三方，給付或承諾給付經濟利益（包括現金、其他財產或其他手段），誘使其為經營者謀取交易機會或競爭優勢。違反上述反賄賂相關規定的經營者，視情節輕重，可能受到行政處罰或追究刑事責任。

---

## 監管概覽

---

根據國家衛生和計劃生育委員會（現為國家衛健委）頒佈並於2014年3月1日生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，捲入商業賄賂的刑事、調查或行政程序的醫藥生產經營企業及其代理人將會被相關政府部門列入商業賄賂不良記錄，其結果是：在商業賄賂不良記錄名單公佈後兩年內，(i)相關省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構不得購入其產品，及(ii)其他省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在集中招標程序中對該企業產品作減分處理。倘若該等企業或其代理人五年內二次列入商業賄賂不良記錄，則全國所有公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在商業賄賂不良記錄名單公佈後兩年內不得購入其產品。

2023年5月，國家衛健委等14個政府部門聯合發佈《2023年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點》。該指引強調要解決醫藥行業突出的腐敗問題，特別是要糾正各級行業組織或協會的不正之風，包括以捐贈、學術活動、舉辦或參加會議等名義變相收取費用，以及違規接受捐贈或資助等。其還重點關注藥品銷售中的不道德行為，如藥品生產商、分銷商和醫藥代表以各種形式或借口進行銷售回扣的行為。

2024年5月，國家衛健委等14個政府部門聯合發佈《2024年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點》。該指引強調完善市場主導的藥品定價機制，加強藥品價格行為的監管和執法，並對公立醫院及藥品和醫療器械的生產、分銷、使用情況進行專項審查。其針對的是偽造發票、虛假交易和編造活動等用於挪用資金以達成非法目的的非法行為，並要求嚴查以會議、捐贈、研究合作、臨床試驗和促銷活動為幌子進行捆綁銷售或銷售回扣的違規行為。此外，其還強調了加強藥品生產企業和分銷商合規指引以防範商業賄賂的重要性，敦促其履行合規經營的責任。同時，其建議行業組織重視自身在促進行業發展中的作用，加強內部管理，強調要完善准入標準和行為指導，不斷完善醫藥代表管理，構建系統的監管框架，防止醫療器械購銷中的商業賄賂行為。

---

## 監管概覽

---

2025年5月，國家衛健委等14個部門聯合發佈《關於印發2025年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點的通知》，該指引強調發揮穿透式審計監督優勢，加強醫藥行業專項審計，並完善醫藥購銷領域行賄人、受賄人「黑名單」制度及不良單位記錄制度。同時，要求企業加強內部合規管理，確保藥品從生產到流通使用的全過程可追溯。在營銷環節，需持續淨化醫藥購銷秩序，重點規範醫藥代表在醫療機構內的行為，並防範商業賄賂風險。此外，該指引還明確將聚焦患者隱私保護、基因檢測、輔助生殖、醫療美容、兒童近視防控及醫學證明開具等高風險領域進行專項治理，並強化對互聯網診療資質准入、處方開具等關鍵環節的監管。

### 有關稅務的法規

#### 企業所得稅（「增值稅」）

根據全國人大常委會頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《企業所得稅法》及國務院頒佈並於2025年1月最新修訂的《企業所得稅法實施條例》，對外商投資企業及內資企業統一徵收25%的企業所得稅，對特殊行業及項目給予稅收優惠者除外。符合條件的小型微利企業，減按20%的稅率徵收企業所得稅。中國政府扶持的重點高新技術企業，可減按15%的稅率徵收企業所得稅。

#### 增值稅

根據國務院頒佈並於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》以及財政部頒佈、於2011年10月28日最新修訂並於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》，在中國境內銷售貨物、提供加工、修理修配勞務或進口貨物的單位及個人，為增值稅的納稅人。

根據於2018年5月生效的《財政部稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，銷售、進口貨物的增值稅稅率分別由17%及11%調整為16%及10%。

---

## 監管概覽

---

根據財政部、稅務總局、海關總署於2019年3月20日頒佈並於2019年4月1日生效的《財政部稅務總局海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》，銷售、進口貨物的增值稅稅率分別由16%及10%調整為13%及9%。

根據於2017年11月19日頒佈並施行的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，納稅人銷售服務、無形資產，除該條例另有規定外，稅率為6%。

根據財政部及國家稅務總局於2009年1月19日頒佈，並分別於2012年5月25日及2014年6月13日修訂的《關於部分貨物適用增值稅低稅率和簡易辦法徵收增值稅政策的通知》，增值稅一般納稅人銷售自產的用微生物、微生物代謝產物、動物毒素、人或動物的血液或組織製成的生物製品，可選擇按照簡易辦法依照3%的徵收率計算繳納增值稅。

### 有關外匯的法規

#### 外匯法規

國務院於1996年1月29日頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，該條例於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。境內機構、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。

國家外匯管理局於2012年11月19日頒佈《關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》（「**國家外匯管理局59號文**」），該法規於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，促進投資貿易便利化。根據國家外匯管理局59號文，取消前期費用外匯賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶等特殊目的外匯賬戶的開戶核准；取消外國投資者境內合法所得再投資核准；及取消外商投資性公司將外匯利潤、股息劃

---

## 監管概覽

---

轉給境外股東核准；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》（部分於2019年12月廢止），其規定改由銀行直接審核辦理境外直接投資項目下外匯登記，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及審核實施間接監管。

國家外匯管理局於2013年5月10日頒佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》（「**國家外匯管理局21號文**」），該法規於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分支機構應對外國投資者在中國境內的直接投資實行登記管理，銀行應依據國家外匯管理局及其分支機構登記信息辦理中國境內直接投資相關的外匯業務。

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日及2023年3月23日廢止的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（「**國家外匯管理局19號文**」），外商投資企業外匯資本金可根據企業實際經營需要按意願辦理結匯。外商投資企業資本金及其結匯所得人民幣資金不得用於以下用途：(a)外商投資企業經營範圍之外或法律法規禁止的支出；(b)直接或間接用於證券投資；(c)發放委託貸款（經營範圍許可的除外）、償還企業間借貸（含第三方墊款）或償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；及(d)購買非自用房地產（除房地產企業外）。

國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（「**國家外匯管理局16號文**」），該法規於同日生效且部分於2023年12月4日修訂並自此生效。國家外匯管理局16號文規定，意願結匯適用於外匯資本

---

## 監管概覽

---

金、外債資金和境外上市調回資金，而相關結匯所得人民幣資金可用於向關聯企業發放貸款或償還企業間借貸（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踐中仍有重大不確定性。

國家外匯管理局於2019年10月23日頒佈《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》，該通知於同日生效（除第8.2條於2020年1月1日生效外）且部分於2023年12月4日修訂並自此生效。該通知取消非投資性外商投資企業資本金境內股權投資限制。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和結匯限制。允許試點地區符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項下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，其資金使用應當真實合規，並符合現行資本項目收入使用管理規定。

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》，在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。經辦銀行應按有關要求進行事後抽查。

### 有關境內企業境外發行證券和上市的法規

#### 中國證監會關於境外發行及上市的備案規定

根據中國證監會於2023年2月17日發佈並自2023年3月31日起生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（以下簡稱「**境外上市試行辦法**」），境內企業境外發行上市的，發行人應當依照境外上市試行辦法向中國證監會備案。發行人境外首次公開發行或者上市的，應當在境外提交發行上市申請文件後三(3)個工作日內向中國證監會備案。

#### 境外上市保密和檔案管理

根據中國證監會及其他部門於2023年2月24日聯合發佈並於2023年3月31日生效的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》，境內企業境外發行上市活動中，境內企業以及提供相應服務的證券公司、證券服務機構應當

---

## 監管概覽

---

嚴格遵守中華人民共和國相關法律法規以及該規定的要求，增強保守國家秘密和加強檔案管理的法律意識，建立健全保密和檔案工作制度，採取必要措施落實保密和檔案管理責任，不得洩露國家秘密和國家機關工作秘密，不得損害國家和公共利益。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，應當依法報有審批權限的主管部門批准，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、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露其他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，應當按照國家有關規定，嚴格履行相應程序。

### **H股全流通**

「全流通」指H股公司的境內未上市股份（包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份）到香港聯交所上市流通。於2019年11月14日，中國證監會頒佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》（「《全流通業務指引》」），其於2023年8月10日根據《中國證券監督管理委員會關於修改、廢止部分證券期貨制度文件的決定》部分修訂。

根據《全流通業務指引》，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股公司提出「全流通」申請。為申請「全流通」業務，H股公司應根據《境外上市試行辦法》的必要行政備案程序向中國證監會提出申請。

向中國證監會備案「全流通」完成後，H股公司應於申請所涉股份在中國證券登記結算有限責任公司（「中國結算」）完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

---

## 監管概覽

---

於2019年12月31日，中國結算及深圳證券交易所聯合公佈《H股「全流通」業務實施細則》，其適用於H股「全流通」業務涉及的跨境轉登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等相關業務。

為落實H股「全流通」全面推開改革，明確相關股份登記存管和清算交收的業務安排和辦理流程，中國結算深圳分公司於2024年9月20日頒佈並於2024年9月23日施行《中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司H股「全流通」業務指南》，對業務準備、跨境轉登記、股份境外存管和境內持有明細初始維護等事項作出明確規定。

### 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。

#### 美國政府對藥品和生物製品的監管

在美國，FDA根據《聯邦食品藥品及化妝品法》（「《食品藥品及化妝品法例》」）及其實施條例監管藥物，以及根據《食品藥品及化妝品法例》及《公共衛生服務法例》（「《公共衛生服務法例》」）及其實施條例對生物藥實施監管。藥物及生物藥亦須遵守其他聯邦、州及地方法例及法規，例如與競爭有關的法例及法規。獲得監管批准及隨後遵守適當的聯邦、州及地方法例及法規的過程需要花費大量時間及財務資源。在產品開發過程、批准過程或後續批准過程中的任何時間若未能遵守適用的美國要求可能會使申請人面臨行政措施或司法制裁。該等措施及制裁可能包括（其中包括）FDA拒絕批准待決申請、撤回批准、吊銷許可證、臨床擱置、除名或警告函、自願或強制性產品召回或市場撤回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、拒絕政府合同、歸還、追繳及民事或刑事罰款或處罰。

一旦確定了候選產品用於開發，該產品就會進入臨床前測試階段，包括對產品化學性質、毒性、配方和穩定性進行實驗室評估，以及進行動物研究。臨床前測試按照FDA的《良好實驗室規範》進行。IND的申辦方必須向FDA提交臨床前測試結果、製造信息、分析數據、臨床試驗方案以及任何可用的臨床數據或文獻。除非FDA提出疑慮

---

## 監管概覽

---

或問題並在30天內暫停臨床試驗，否則IND將在FDA收到後30天內自動生效。FDA還可能在臨床試驗期間的任何時間因安全問題或不合規情況而暫停或部分暫停臨床試驗。

所有涉及將研究產品施用於人體的臨床試驗都必須在一名或多名合格研究人員的監督下按照《良好臨床實踐》規定進行，包括要求所有研究對象在參與任何臨床試驗之前以書面形式提供知情同意書。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並批准其計劃，而且IRB必須至少每年進行持續審查並重新批准研究。每個新的臨床方案和對方案的任何修訂都必須提交給FDA審查，並提交IRB批准。如果試驗未按照IRB的要求進行，或者產品與受試者的意外嚴重傷害有關，IRB可以暫停或終止對其機構臨床試驗的批准。

臨床試驗通常分三個連續階段進行，即I期、II期及III期，且可能重疊。

- I期臨床試驗通常涉及少量健康志願者或受疾病影響的患者，他們最初會接受單劑量的候選產品，然後接受多劑量的候選產品。該等臨床試驗的主要目的是評估候選產品的代謝、藥理作用、副作用、耐受性及安全性。
- 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／或確定產生預期益處所需的劑量。同時，收集安全性和進一步的藥代動力學和藥效學信息，識別可能的不良反應和安全風險，並對療效進行初步評估。
- III期臨床試驗通常涉及多個試驗中心的大量患者，旨在提供必要的數據，以證明產品在其預期用途上的有效性、使用安全性以及建立產品的整體效益／風險關係，並為產品卷標提供充分的基礎。

詳述臨床試驗結果的進度報告必須至少每年提交予FDA。安全性報告必須在試驗申辦者確定信息符合報告條件後15個歷日提交給FDA和研究人員。申辦者還必須盡快通知FDA任何意料之外的致命或危及生命的可疑不良反應，但無論如何不得遲於申辦者首次收到信息後的7個歷日。受FDA監管產品（包括藥物）的臨床試驗申辦者須註冊及披露若干臨床試驗數據，該等數據可於[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)公開查閱。

---

## 監管概覽

---

在進行臨床試驗的同時，公司通常還要完成額外的動物研究，並且還必須根據現行《藥品生產質量管理規範》（「cGMP」）的要求最終確定產品的商業批量生產流程。獲得監管部門批准以及遵守適當的聯邦、州、地方和外國法例和法規的過程需要花費大量的時間和財務資源。未能遵守適用的美國要求可能會使申請人受到行政或司法制裁。

### 美國審查和批准程序

產品開發、臨床前研究和臨床試驗的結果，以及製造工藝描述、對產品進行的分析測試、擬議的標籤和其他相關信息，均作為BLA的一部分提交給FDA。除非延期或豁免，否則BLA或補充文件必須包含足夠的數據，以評估產品在所有相關兒科亞群中針對所聲稱的適應症的安全性和有效性，並支持產品對每個兒科亞群安全有效的劑量和給藥。提交BLA需要支付大量的用戶費和年度處方藥計劃費。

在收到BLA後的60天內，FDA將對其進行審查，以確保其足夠完整，可以進行實質性審查，然後才會接受BLA備案。在接受BLA備案後，FDA將開始進行深入的實質性審查，以確定產品是否安全且有效用於其預期用途等。FDA還會評估產品的製造是否符合cGMP，以確保產品的特性、強度、質量和純度。在批准BLA之前，FDA通常會檢查製造流程和設施是否符合cGMP要求，以及是否足以確保生產產品持續符合所需規格。FDA可能會將BLA提交給諮詢委員會（專家小組），以審查是否應批准該申請以及在什麼條件下批准，並在做出決定時考慮這些建議。

倘不符合適用監管標準或可能需要額外臨床數據或其他數據及資料，FDA可拒絕批准BLA。FDA將發出完整的回應函，描述FDA在BLA中發現的所有具體缺陷，必須在獲批前得到令人滿意的解決。所識別的缺陷可能屬於較小（例如需要更改標籤）或重大缺陷（例如需要額外的臨床試驗）。此外，完整的響應函可能包括申請人為將申請符合批准條件而可能採取的建議行動。申請人可以重新提交BLA，解決函件中識別的所有缺陷，或撤回申請或要求聽證會的機會。

監管部門的批准可能僅限於特定疾病和劑量，或使用的適應症可能受到其他方式的限制，這可能會限制產品的商業價值。此外，FDA可能要求在產品卷標中包含某

---

## 監管概覽

---

些禁忌症、警告或注意事項。此外，FDA可能要求進行批准後研究，包括IV期臨床試驗，以進一步評估BLA批准後產品的安全性和有效性，並可能要求進行測試和監測計劃，以監測已商業化的獲批產品的安全性。

### 快速開發和審查計劃

FDA有各種計劃，旨在加快或精簡用於治療嚴重或危及生命的疾病或狀況並顯示出解決未滿足醫療需求的潛力的藥物開發和FDA審查流程。這些計劃的目的是要比標準FDA審查程序更早期地向患者提供重要的新藥。

### 快速通道認定

要符合獲得快速通道認定資格，FDA必須基於申辦方的要求確定藥物旨在治療嚴重或危及生命的疾病或狀況，且目前尚無有效治療方法，並顯示出解決該疾病或狀況未得到滿足的醫療需求的潛力。根據快速通道計劃，候選藥物的申辦方可以在提交候選藥物的IND的同時或之後請求FDA將該產品認定為特定適應症的快速信道產品。FDA必須在收到申辦方的請求後60天內做出快速通道認定的決定。

除了其他好處，例如能夠使用替代終點並與FDA進行更多互動之外，FDA還可以在申請完成之前啟動對快速信道產品NDA各部分的審查。如果申請人剩餘信息的時間表並獲得FDA批准，並且申請人支付了適用的用戶費用，則可以進行此滾動審查。然而，FDA審查快速信道申請的目標期間要直到NDA的最後一部分提交後才會開始。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信道認定，FDA可能會撤銷有關認定。

### 優先審評

FDA可能會對在治療方面取得重大進展或在現有療法不足領域提供治療方法的藥物給予優先審評認定。優先審評意味著FDA審查申請的目標是六個月，而不是《處方藥用戶付費法》（「《PDUFA》」）指導方針規定的十個月標準審查。這些六個月和十個月的審查期是從「提交」日期而不是從新分子實體的NDA收到日期開始計算，這通常會從提交之日起加上大約兩個月的審查和決策時間。大多數符合獲得快速信道認定的產品也可能被視為適合獲得優先審評。

---

## 監管概覽

---

### 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候選藥物或生物製劑，該候選藥物或生物製劑與現有治療方法相比，可為患者提供有意義的治療益處，並顯示出對可合理地預測臨床益處的替代終點或較不可逆發病率或死亡率（「IMM」）更早計量的臨床終點的影響，從而可合理地預測對IMM或其他臨床益處的影響，並且已考慮到疾病或狀況的嚴重程度、罕見性或流行程度以及替代療法的可用性或缺乏性。按此基礎獲得批准的候選產品必須符合嚴格的上市後合規要求，包括完成批准後臨床試驗以確認對臨床終點的影響。如果未能進行所需的批准後研究，或未能在上市後研究中確認臨床益處，FDA可迅速將產品從市場上撤回。根據加速規定批准的候選產品的所有宣傳材料均須經過FDA的事先審查。

### 突破性認定

為申辦方提供的另一項計劃是突破性療法認定。如果某種藥物或生物製劑旨在單獨或與一種或多種其他藥物或生物製劑聯合用於治療嚴重或危及生命的病況，並且初步臨床證據表明該產品可能在一個或多個臨床顯著終點上表現出比目前批准的療法顯著改善的效果，例如在臨床開發早期觀察到的顯著治療效果，則該產品可符合資格被認為突破性療法。申辦方可以在提交IND的同時或之後的任何時間要求將產品認定為突破性療法，FDA必須在收到要求後的60天內確定候選藥物是否符合此類認定的條件。如果被認定為突破性療法，FDA應採取行動加快開發和審查產品的上市申請，包括在產品開發過程中與申辦方會面，及時向申辦方提供意見，以確保收集臨床前和臨床數據的開發計劃盡可能高效。

### 孤兒藥

根據1983年《孤兒藥法案》，FDA可向用於治療通常影響少於200,000名美國患者的罕見疾病或狀況或生產商無合理預期收回藥物治療研發成本的候選藥物或生物製劑授予孤兒藥認定資格。第一個獲得FDA批准用於治療疾病或適應症的孤兒藥認定申請人有權獲得為期七年的市場專營期。在市場專營期內，除有限情況外，FDA不得批准針對相同疾病或狀況的相同產品的任何其他上市申請。

---

## 監管概覽

---

### 上市後要求

新產品獲批准後，生產商和獲批產品將接受FDA的持續監管，包括監控和記錄活動、報告不良反應體驗、遵守促銷和廣告要求（其中包括限制促銷產品用於未經批准的用途或患者群體，稱為「標外使用」）以及限制行業贊助的科學和教育活動。儘管醫生可以開具合法的標外使用產品，但生產商不得營銷或推廣此類用途。FDA和其他機構積極執行禁止推廣標外使用的法律及法規，如果公司被發現不當推廣標外使用，可能會承擔重大責任，包括接受聯邦和州當局的調查。處方藥宣傳材料必須在首次使用或首次出版時提交給FDA。此外，如果對藥品或生物製劑進行任何修改，包括適應症、卷標或製造工藝或設施的變化，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的數據或臨床前研究和臨床試驗。

FDA還可能施加其他批准條件，包括要求進行風險評估及緩解策略（「REMS」），以確保產品的安全使用。如果FDA認為需要REMS，BLA的申辦人必須提交REMS建議方案。FDA不會在沒有經批准的REMS（如需）的情況下批准BLA。REMS可能包括用藥指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，例如限制分發方法、患者登記和其他風險最小化工具。任何這些對批准或上市的限制都可能限制產品的商業推廣、分發、處方或配藥。如果產品不符合監管標準或在首次上市後出現問題，產品批准可能會被撤銷。

FDA規例要求產品必須在經特定批准的設施內生產，並符合cGMP規定。這些製造商必須遵守cGMP規定，其中包括要求質量控制和質量保證、保存記錄和文件以及調查和糾正任何偏離cGMP的義務。

參與生產和分銷已獲批准藥品或生物製品的製造商和其他實體必須向FDA和若干州政府機構註冊其機構，並接受FDA和若干州政府機構定期進行的突擊檢查，以確保其符合cGMP要求和其他法律。因此，製造商必須繼續在生產和質量控制領域投入時間、金錢和精力，以保持cGMP合規性。如發現違規情況（包括未能遵守cGMP規定）可能會導致執法行動，而獲批准後發現產品存在問題可能會導致對產品、製造商或已獲批准的BLA持有人的限制，包括召回。

## 監管概覽

一旦獲得批准，如果藥品或生物製品未能保持符合監管要求和標準，或者在上市後出現問題，FDA可發出強制執行函或撤銷對該產品的批准。糾正措施可能會延遲藥品或生物製品的分銷，並需要大量的時間和財務支出。後來發現藥品或生物製品存在以前未知的問題，包括嚴重程度或頻率出乎意料不良事件、製造工藝問題或未能遵守監管要求，可能會導致對已批准的標籤進行修訂以添加新的安全信息；實施上市後研究或臨床試驗以評估新的安全風險；或根據REMS計劃實施分銷或其他限制。其他潛在後果包括但不限於：

- 限制藥品或生物製品的營銷或製造、暫停批准、從市場上完全撤回藥品或產品召回；
- 罰款、警告信或暫停批准後臨床試驗；
- FDA拒絕批准申請或已批准申請的補充，或暫停或撤銷藥品或生物製品的批准；藥品或生物製品的扣押或扣留，或拒絕允許藥品的進出口；或
- 禁令或施加民事或刑事處罰。

### 患者保護與平價醫療法例

《患者保護與平價醫療法例》(經《醫療保健與教育平價協調法例》修訂，統稱「平價醫療法例」)於2010年3月在美國生效，該法例通過擴大醫療保險覆蓋範圍並大幅改變美國政府和私人保險公司資助醫療保健的方式，推動了美國的醫療改革。具體在藥品方面，《平價醫療法例》擴大並增加了Medicaid計劃所涵蓋藥品的行業回扣，並更改了Medicare處方藥福利的覆蓋要求。除其他事項外，《平價醫療法例》還包含一些條款，可通過Medicaid計劃報銷藥品增加回扣、將Medicaid回扣擴大到Medicaid管理式醫療計劃、對某些Medicare Part D受益人強制折扣和基於製藥公司對聯邦醫療保健計劃的銷售額份額的年費來降低藥品的盈利能力。

自《平價醫療法例》制定後，司法和國會對《平價醫療法例》的若干方面提出了質疑，未來《平價醫療法例》可能還會面臨更多質疑和修訂。自2017年1月以來，前總統特朗普簽署了行政命令和其他指令，旨在推遲《平價醫療法例》某些條款的實施，或以其他方式規避《平價醫療法例》強制規定的部分醫療保險要求。與此同時，國會也在考慮立法，廢除或廢除並取代《平價醫療法案》的全部或部分內容。雖然國會尚未通過全面廢除立法，但已通過了幾項影響《平價醫療法例》下某些稅收實施的法案，例如，國

---

## 監管概覽

---

會於2017年制定的《稅法》取消了《平價醫療法例》對未能在一年的全部或部分時間內維持合格醫療保險的某些個人所施加以稅項為基礎的共同責任付款，這通常被稱為「個人強制」款項。此外，2020年聯邦支出計劃從2020年1月1日起永久取消了《平價醫療法例》強制規定對高成本的僱主贊助健康保險徵收的「凱迪拉克」稅和醫療器械稅，並從2021年1月1日起取消了健康保險公司稅。可能還有其他質疑、廢除或取代《平價醫療法例》的措施。

### 專利期限恢復和市場獨佔權

獲得批准後，如果申請批准是1984年《藥品價格競爭和專利期限恢復法例》(簡稱Hatch-Waxman法案)首次允許商業營銷或使用含有活性成分的生物製劑，則相關藥品或生物製品專利的擁有人可申請最多五年的專利延期，以恢復在產品開發和FDA審查BLA期間失去的部分專利期限。允許的專利延長期限的計算方法是以產品測試階段(即IND與BLA提交之間的時間)的一半時間加上整個審查階段的時間(即BLA提交與批准之間的時間)，最長為五年。如果FDA確定申請人未盡職盡責地尋求批准，則可以縮短時間。延期後的總專利期限不得超過FDA批准產品之日起的14年。每個獲批產品只能有一項專利有資格獲得恢復期限，只有涵蓋獲批產品、使用方法或製造方法的專利才可以延長，專利持有人必須在獲批後60天內申請恢復期限。美國專利商標局(「USPTO」)與FDA協商後審查並批准恢復專利期限的申請。對於可能在申請階段期限屆滿的專利，專利持有人可以申請臨時專利延期。臨時專利延期可將專利期限延長一年，專利持有人可申請不超過四次的後續暫時延期。每獲得一次臨時專利延期，獲批後專利延期就會減少一年。USPTO局長必須確定申請專利延期的專利所涵蓋的候選藥物很可能獲得批准。尚未提交BLA的候選藥物不能獲得臨時專利延期。