

---

## 監管概覽

---

### 中國法律法規概覽

本節概述與我們業務有關的中國主要法律、規則及法規：

#### 監管部門

中國醫藥行業的監管部門包括：國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）、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」）。

國家藥監局為國家市場監督管理總局（「國家市場監管總局」）下屬機構，為醫藥產品的主要監管機構，其主要負責藥品、醫療器械和化妝品的監督管理，包括擬定相關法規政策；負責藥品、醫療器械和化妝品標準管理、註冊管理、質量管理和上市後風險管理；組織指導藥品、醫療器械和化妝品監督檢查；負責執業藥師資格准入管理。

國家衛健委為負責公共衛生的主要國家級管理機構，其主要負責擬訂國民健康政策及監督管理公共衛生、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、臨床綜合評價和短缺藥品預警，提出國家基本藥物價格政策的建議，並規管醫療機構的運營及醫務人員執業。

國家醫保局為負責醫療保障體系管理的中華人民共和國國務院（「國務院」）直屬機構，其主要負責擬定並組織實施醫療保險、生育保險、醫療救助等政策及標準；監督管理醫療保障基金；組織制定統一的藥品、醫用耗材及醫療服務醫保目錄及支付標準；及制定並監督實施藥品及醫用耗材的招標採購政策。

---

## 監管概覽

---

### 有關新藥的法律及法規

#### 新藥註冊申請

藥品註冊是指國家藥監局根據藥品註冊申請人的申請，對擬上市銷售的藥品的安全性、有效性、質量可控性等進行審查，並決定是否同意其申請的審批過程。根據國家市場監管總局於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》的規定，《藥品註冊管理辦法》(2020年版本)適用於中國境內以藥品上市為目的，從事藥品研製、註冊及監督管理活動。根據《藥品註冊管理辦法》(2020年版本)，藥品註冊是指藥品註冊申請人依照法定程序和相關要求提出藥物臨床試驗、藥品上市許可、再註冊等申請以及補充申請，藥品監督管理部門基於法律法規和現有科學認知進行安全性、有效性和質量可控性等審查，決定是否同意其申請的活動。藥品註冊證書有效期為五年，藥品註冊證書有效期內持有人應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

#### 非臨床研究及動物實驗

為申請上市批准而進行的藥物非臨床安全性評價研究應根據由國家食品藥品監督管理局(「國家食藥監局」)於2003年8月頒佈、國家食品藥品監督管理總局(「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》進行。國家食藥監局於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(GLP)認證機構的規定。於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》並於2023年7月1日生效。

根據國家科學技術委員會於1988年11月頒佈及國務院於2017年3月最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會與國家技術監督局於1997年12月聯合頒佈的《實驗動物質量管理辦法》以及科學技術部及其他監管機構於2001年12月頒佈並於

---

## 監管概覽

---

2002年1月生效的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，使用實驗動物及相關產品需持有實驗動物使用許可證。實驗動物使用許可證的有效期為五年，換領許可證的持有人需在有效期滿前六個月內提出申請。實驗動物使用許可證應當接受當地科技廳年檢。

### 臨床試驗申請

完成臨床前研究後，申請人必須在開始進行新藥物臨床試驗前獲得國家藥監局批准進行藥物臨床試驗。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，由國家食藥監總局作出的藥物臨床試驗審批決定可由國家藥品監督管理局藥品審評中心(「藥審中心」)作出。根據《中華人民共和國藥品管理法》(「《藥品管理法》」)，開展藥物臨床試驗，應當按照國務院藥品監督管理部門的規定如實報送研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、資料和樣品，經國務院藥品監督管理部門批准。

國務院藥品監督管理部門應當自受理臨床試驗申請之日起六十(60)個工作日內決定是否同意並通知臨床試驗申辦者，逾期未通知的，視為同意。其中，開展生物等效性試驗的，報國務院藥品監督管理部門備案。根據2025年9月生效的《國家藥監局關於優化創新藥臨床試驗審評審批有關事項的公告》，為進一步支持以臨床價值為導向的創新藥研發，提高臨床研發的質效，對符合要求的創新藥臨床試驗申請，在受理後三十(30)個工作日內完成審評審批。然而，對於複雜情形，藥審中心可通知申請人將審評期延長至60天。

在進行臨床試驗前，申請人應向國家藥監局提交一系列詳細文件。根據於2013年9月生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》及於2020年7月生效的《藥物臨床試驗登記與信息公示管理規範(試行)》，凡獲國家食藥監總局臨床試驗批件並在中國進行臨床試驗，均應在藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗登記與信息公示。申請人須在獲臨床試驗批件後一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。

---

## 監管概覽

---

獲得臨床試驗批件後，申請人應選擇具有藥物臨床試驗資格的機構進行臨床試驗。根據於2019年12月生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，從事藥品研製活動，在中國境內開展經國家藥監局批准的藥物臨床試驗（包括備案後開展的生物等效性試驗），應當在藥物臨床試驗機構中進行。藥物臨床試驗機構實行備案管理。僅開展與藥物臨床試驗相關的生物樣本等分析的機構，無需備案。國家藥品監督管理部門負責建立藥物臨床試驗機構備案管理信息平台，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。

### 開展臨床試驗

根據《藥品註冊管理辦法》，臨床試驗分為I期、II期、III期、IV期及生物等效性試驗：

開展藥物臨床試驗，應當經倫理委員會審查同意。藥物臨床試驗用藥品的管理應當符合《藥物臨床試驗質量管理規範》（「GCP」）的有關要求。獲准開展藥物臨床試驗的，申辦者在開展後續分期藥物臨床試驗前，應當制定相應的藥物臨床試驗方案，經倫理委員會審查同意後開展，並在藥審中心網站提交相應的藥物臨床試驗方案和支持性資料。

新藥註冊申請須進行臨床試驗，並須按照國家藥監局及國家衛健委頒佈並於2020年7月1日生效的GCP實施。

《藥物臨床試驗質量管理規範》參照國際公認原則，規定了整個臨床試驗程序的標準，包括臨床前試驗準備和必要條件、受試者權益保護、試驗方案、研究者的職責、申辦者的職責、監查員的職責、試驗記錄與報告、數據管理和統計分析、試驗藥品管理、質量保證、多中心試驗。

根據《國家藥品監督管理局關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，申請人在完成I期、II期臨床試驗後及開展III期臨床試驗之前，應向藥審中心提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗設計在內的關鍵技術問題

---

## 監管概覽

---

與藥審中心進行討論。申請人也可在臨床研發不同階段就關鍵技術問題提出沟通交流申請。

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在藥物臨床試驗申請前、藥物臨床試驗過程中以及藥品上市許可申請前等關鍵階段，可以就重大問題與藥審中心進行沟通交流。根據藥審中心於2020年12月10日頒佈的《藥物研發與技術審評沟通交流管理辦法》，申請人可在藥物研發及註冊申請過程中提議與藥審中心召開沟通交流會議。沟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／III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市許可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。

### 新藥申請

根據《藥品註冊管理辦法》的規定，申請人在完成支持藥品上市註冊的藥學、藥理毒理學研究、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。經對申報資料進行形式審查，符合要求的，予以受理。仿製藥、按照藥品管理的體外診斷試劑以及其他符合條件的情形，經申請人評估，認為無需或者不能開展藥物臨床試驗，符合豁免藥物臨床試驗條件的，申請人可以直接提出藥品上市許可申請。豁免藥物臨床試驗的技術指導原則和有關具體要求，由藥審中心制定公佈。

藥審中心應當組織藥學、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。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。綜合審評結論不通過的，作出不予批准決定。藥品註冊證書載明藥品批准文號、持有人、生產企業等信息。

---

## 監管概覽

---

藥品註冊核查，是指為核實申報資料的真實性、一致性以及藥品上市商業化生產條件，檢查藥品研製的合規性、數據可靠性等，對研製現場和生產現場開展的核查活動，以及必要時對藥品註冊申請所涉及的化學原料藥（「原料藥」）、輔料及直接接觸藥品的包裝材料和容器生產企業、供應商或者其他受託機構開展的延伸檢查活動。

藥審中心根據藥物創新程度、藥物研究機構既往接受核查情況等，基於風險決定是否開展藥品註冊研製現場核查。

藥審中心根據申報註冊的品種、工藝、設施、既往接受核查情況等因素，基於風險決定是否啟動藥品註冊生產現場核查。對於創新藥、改良型新藥以及生物製品等，應當進行藥品註冊生產現場核查和上市前藥品生產質量管理規範檢查。對於仿製藥等，根據是否已獲得相應生產範圍藥品生產許可證且已有同劑型品種上市等情況，基於風險進行藥品註冊生產現場核查、上市前藥品生產質量管理規範檢查。

藥品註冊申請受理後，藥審中心應當在受理後四十(40)個工作日內進行初步審查，需要藥品註冊生產現場核查的，通知國家藥品監督管理局食品藥品審核查驗中心（「藥品核查中心」）組織核查，提供核查所需的相關材料，同時告知申請人以及申請人或者生產企業所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門。藥品核查中心原則上應當在審評時限屆滿四十(40)個工作日前完成核查工作，並將核查情況、核查結果等相關材料反饋至藥審中心。

藥品註冊檢驗，包括標準覆核和樣品檢驗。標準覆核，是指對申請人申報藥品標準中設定項目的科學性、檢驗方法的可行性、質控指標的合理性等進行的實驗室評估。樣品檢驗，是指按照申請人申報或者藥審中心核定的藥品質量標準對樣品進行的實驗室檢驗。

藥品上市許可申請審評時限為200個工作日。在該兩百(200)個工作日期間內，優先審評審批程序的審評時限為一百三十(130)個工作日，臨床急需境外已上市罕見病用藥優先審評審批程序的審評時限為七十(70)個工作日。

---

## 監管概覽

---

以下時間不計入相關工作時限：(i)申請人補充資料、核查後整改以及按要求核對生產工藝、質量標準和說明書等所佔用的時間；(ii)因申請人原因延遲核查、檢驗、召開專家諮詢會等的時間；(iii)根據法律法規的規定中止審評審批程序的，中止審評審批程序期間所佔用的時間；及(iv)啟動境外核查的，境外核查所佔用的時間。

### 藥品審評審批制度改革

國務院於2015年8月頒佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》(「《改革意見》」)。*《改革意見》*提供藥品審評審批制度改革框架，明確提高藥品註冊審批標準及加快創新藥品審評審批流程的任務。

國家食藥監總局於2015年11月頒佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》(「*《若干政策公告》*」)。*《若干政策公告》*進一步在*《改革意見》*基礎上闡明簡化及加快審批流程有關的辦法及政策。

根據國家食藥監總局於2017年3月頒佈並於2017年5月生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，藥審中心以國家食藥監總局名義直接作出藥物臨床試驗審批決定(含國產和進口)；藥品補充申請審批決定(含國產和進口)；進口藥品再註冊審批決定。

國家藥監局於2020年7月頒佈並於2020年7月生效的《突破性治療藥物審評工作程序(試行)》、《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序(試行)》及《藥品上市許可優先審評審批工作程序(試行)》取代國家食藥監總局於2017年12月頒佈並於2017年12月生效的《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確藥品加速註冊程序。

---

## 監管概覽

---

### 新藥行政保護及監測期

根據於2024年12月6日發佈並自2025年1月20日起施行的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》及於2016年3月4日發佈並自同日起實施的《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，可對獲准生產的1類新藥自批准之日起設立5年的監測期，以持續監測新藥的安全性。

### 關於國際多中心臨床試驗及境外臨床試驗數據接受的法規

根據國家藥監局於2015年1月30日頒佈並於2015年3月1日生效的《關於發佈國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）的通告》（「《多中心臨床試驗指南》」），國際多中心藥物臨床試驗申請人可在不同中心，使用相同的臨床試驗方案同時展開臨床試驗。申請人在我國計劃和實施國際多中心藥物臨床試驗時，應遵守《中華人民共和國藥品管理法》、《中華人民共和國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，執行中國臨床試驗質量管理規範，參照人用藥品技術要求國際協調理事會（「ICH」）等國際通行原則，並同時滿足涉及國際多中心藥物臨床試驗的國家的法律法規要求。若申請人計劃將源自國際多中心藥物臨床試驗的數據用於在我國申請藥品註冊審批的，至少需涉及包括我國在內的兩個國家，並應符合《多中心臨床試驗指南》及其他相關法律法規中有關臨床試驗的規定。

根據《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》，在國際多中心取得的符合中國境內藥品醫療器械註冊要求的臨床試驗數據，可用於在中國境內申請註冊。

根據國家藥監局於2018年7月6日頒佈的《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，接受境外臨床試驗數據的基本原則為：(i)申請人應確保境外臨床試驗數據真實性、完整性、準確性和可溯源性；(ii)境外臨床試驗數據的產生過程，應符合ICH-GCP的相關要求；(iii)申請人應確保境外臨床試驗設計科學，臨床試驗質量管理體系符合要求，數據統計分析準確、完整；及(iv)為確保臨床試驗設計和數據統計分析科學合理，對於境內外同步研發的且將在中國開展臨床試驗的藥物，申請人在實施關鍵臨床試驗之前，可與藥審中心進行溝通，確保註冊臨床試驗的設計符合中國藥品註冊的基本技術要求。

---

## 監管概覽

---

### 上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》和《藥品註冊管理辦法》，國家對藥品管理實行藥品上市許可持有人制度。申請人取得藥品註冊證書後，即為藥品上市許可持有人。藥品註冊證書有效期內持有人應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

藥品上市許可持有人應當主動開展藥品上市後研究，對藥品的安全性、有效性和質量可控性進行進一步確證，加強對已上市藥品的持續管理。藥品註冊證書及附件要求持有人在藥品上市後開展相關研究工作的，持有人應當在規定時限內完成並按照要求提出補充申請、備案或者報告。藥品批准上市後，持有人應當持續開展藥品安全性和有效性研究，根據有關數據及時備案或者提出修訂說明書的補充申請，不斷更新完善說明書和標籤。藥品監督管理部門依職責可以根據藥品不良反應監測和藥品上市後評價結果等，要求持有人對說明書和標籤進行修訂。

持有人應當在藥品註冊證書有效期屆滿前六個月申請再註冊。境內生產藥品再註冊申請由持有人向其所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門提出，境外生產藥品再註冊申請由持有人向藥品審評中心提出。

### 中國國家醫保藥品目錄 (「國家醫保目錄」)

國家醫療保險計劃的參保人員及其用人單位 (倘有) 須按月繳納保險費。參保人員可報銷醫保目錄內藥品的全部或部分費用。中華人民共和國勞動和社會保障部及國家發改委等其他政府機構於1999年5月12日聯合發佈的《關於印發城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法的通知》(「《醫療保險通知》」) 規定，納入醫保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。

---

## 監管概覽

---

《國家基本醫療保險、生育保險和工傷保險藥品目錄》規定了基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥費的標準。中國國家醫保局及其他政府機構有權決定納入國家醫保目錄的藥品。國家醫保目錄內的藥物分為甲類和乙類兩部分。甲類藥物廣泛用於臨床治療，療效理想，價格較同類藥物低廉，而乙類藥物用於臨床治療，療效理想，價格較甲類藥物略高。

於2025年12月5日，中華人民共和國國家醫療保障局及人力資源和社會保障部發佈最新的國家醫保目錄（自2026年1月1日起實施），該目錄已擴大至合共涵蓋3,253種藥品。納入國家醫保目錄一般會導致銷量增加和藥品價格降低（根據具體情況確定，並根據初始藥價等因素協商確定）。

於2020年7月30日，國家醫保局發佈《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》（「《國家醫保目錄管理辦法》」），於2020年9月1日生效。《國家醫保目錄管理辦法》對國家醫保目錄的納入和調整，以及基本醫療保險的付費、管理和監督提供了指導。根據《國家醫保目錄管理辦法》，國家醫保目錄將建立動態調整機制及原則上每年調整一次。

### 中國《國家基本藥物目錄》（「《國家基本藥物目錄》」）

於2009年8月18日，衛生部與中國其他八部委發佈《國家基本藥物目錄管理辦法（暫行）》（於2015年2月13日通過《關於印發國家基本藥物目錄管理辦法的通知》進行修訂）及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，後者旨在推廣基本藥物以合理價格售予中國消費者及確保中國普通民眾有平等機會獲得《國家基本藥物目錄》所載藥品。於2018年9月13日，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於完善國家基本藥物制度的意見》。於2018年9月30日，國家衛健委及國家中醫藥管理局發佈《國家基本藥物目錄（2018年版）》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，由政府資助的基本保健機構（主要包括縣級醫院、縣級中醫醫院、農村診所及社區診所）應儲存和使用《國家基本藥物目錄》所列藥品。《國家基本藥物目錄》所列藥品應當透過集中招標方式採購，並接受國家發改委的價格管制。《國家基本藥物目錄》中的治療藥物全部列於醫保目錄中，此類藥品採購價的全部金額均可報銷。

---

## 監管概覽

---

### 人類遺傳資源採集、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》，通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源的外國投資申辦者須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2023年7月14日頒佈《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》，並於2023年7月1日生效，為中國境內的藥品上市進一步細化了人類遺傳資源採集及收集的審批流程。

根據國務院於2019年5月頒佈、於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》（「《人類遺傳資源條例》」），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，提高中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中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。此外，採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源，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)符合國務院衛生部門頒佈的技術規範。

於2020年10月17日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國生物安全法》，並於2024年4月26日最新修訂及生效。《生物安全法》為人類及動植物傳染病的疫情防控、生物技術的研究、開發及應用、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》，中高風險生物技術的研發活動應由在中國境內成立的法人組織進行，並須取得批准或進行備案。設立病原微生物

---

## 監管概覽

---

實驗室須依法取得批准或進行備案。此外，(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、攜帶出境應取得衛生主管部門的批准。

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》」)，於2023年7月1日生效。《實施細則》進一步規定了《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》詳細實施規則，包括但不限於：

- (a) 明確規定人類遺傳資源信息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，但不包括臨床數據、影像數據、蛋白質數據和代謝數據；
- (b) 明確規定外方單位的構成條件，包括：(i)境外組織、個人持有或者間接持有機構百分之五十以上的股份、股權、表決權、財產份額或者其他類似權益；(ii)境外組織、個人持有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百分之五十，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；(iii)境外組織、個人通過投資關係、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；及(iv)法律、行政法規、規章規定的其他情形；
- (c) 列出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)可能影響中國公眾健康、國家安全 and 社會公共利益的其他情形。

---

## 監管概覽

---

### **藥物臨床試驗質量管理規範認證及遵守藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)**

為提高臨床試驗質量，國家藥監局及國家衛健委於2020年4月頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》(「GCP」)並於2020年7月1日生效，旨在確保藥物臨床試驗過程規範，結果科學可靠，保護人類受試者的權益並保障其安全。根據中國共產黨中央委員會辦公廳及國務院於2017年10月頒佈的《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》，臨床試驗機構資格認定實行備案管理。臨床試驗應遵守GCP及每個研究中心倫理委員會批准的方案。

### **有關藥品生產企業的法律及法規**

#### **藥品生產許可**

根據全國人大常委會於1984年9月頒佈、於2019年8月最新修訂並於2019年12月生效的《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**

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，應當按照有關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，發予藥品GMP證書。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》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證書。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，並符合國務院藥品監督管理部門依據該法制定的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

---

中華人民共和國衛生部（「衛生部」，現稱國家衛健委）於1988年3月頒佈、於2011年1月最新修訂並於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、機構與人員配置、廠房與設施、設備、物料與產品、確認與驗證工作、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。

根據《藥品管理法》，國家對藥品生產企業實行監督制度，以確保藥品生產全過程的質量和安全。國家市場監管總局於2020年3月頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》，是監管藥品生產活動的主要實施法規。該辦法對《藥品生產許可證》的核發與管理、生產過程的監督檢查、符合GMP的質量保證體系的管理、生產變更的處理以及委託生產活動的監管責任等方面進行了全面規定。該辦法強調基於風險和全生命周期的監管方式，強化上市許可持有人和生產企業對藥品質量的主要責任。

### **有關藥品經營的法律及法規**

根據《藥品管理法》，無藥品經營許可證的，不得經營藥品，包括藥品批發及藥品零售。藥品經營許可證應當標明有效期和經營範圍，到期重新審查發證。

根據於2024年1月1日生效的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，藥品經營許可證有效期為五年。藥品經營許可證持證企業應在有效期屆滿前六個月至兩個月期間申請換發。

《藥品經營質量管理規範》（「GSP規則」）於2016年7月13日最新修訂及生效。GSP規則是藥品經營管理的基本準則，適用於中國境內經營藥品的企業，其要求藥品經營企業對自身經營藥品實施嚴格控制，包括有關員工資格、營業場所、倉庫、檢驗設備和設施、管理及質量控制等標準。根據《藥品管理法》，藥品經營企業不再需要GSP認證，但藥品經營企業仍須遵守GSP規則。

---

## 監管概覽

---

### 有關醫療行業的其他法律及法規

#### 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》以及國家發展和改革委員會（「國家發改委」）、國家藥監管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《基本醫療保險藥品目錄》進行管理。納入《基本醫療保險藥品目錄》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》，各地嚴格按照國家基本醫療保險藥品目錄執行，除國家有明確規定外，不得自行制定目錄或用變通的方法增加目錄內藥品，也不得調整限定支付範圍。經多次調整後，現行有效的基本醫療保險藥品目錄為於2026年1月1日執行的《國家基本醫療保險、生育保險和工傷保險藥品目錄》（2025年）。

---

## 監管概覽

---

### 藥品價格

根據《藥品管理法》，依法實行市場調節價的藥品，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應當按照公平、合理和誠實信用、質價相符的原則制定價格，為用藥者提供價格合理的藥品；並應當遵守國務院藥品價格主管部門關於藥品價格管理的規定，制定和標明藥品零售價格。根據國家發改委、國家衛健委、人力資源和社會保障部、工業和信息化部、財政部、商務部及國家食藥監總局於2015年5月4日聯合頒佈並於2015年6月1日生效的《關於印發〈推進藥品價格改革意見〉的通知》，自2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消原政府制定的藥品價格。

### 醫院的藥品採購

根據於2000年2月16日頒佈並生效的《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》及於2000年7月18日頒佈並於2000年9月1日生效的《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》，醫療機構必須於其成立時界定為營利或非營利機構。非營利性醫療機構是指為社會公眾利益服務而設立的醫療機構，以其收入維持及發展該機構，而營利性醫療機構則由投資者為投資回報而成立。中國政府並無成立任何營利性醫療機構，而非政府實體則可成立營利性醫療機構。根據中國法律，任何非營利性醫療機構必須使用集中招標系統採購任何藥品，而任何營利性醫療機構則毋須使用該系統。

根據於2000年7月7日頒佈並生效的《關於印發醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定的通知》、於2001年8月8日頒佈並生效的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》及於2009年1月17日頒佈並生效的《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》，由任何縣級或以上政府成立及／或控制的任何非營利性醫療機構必須就採購名列於《國家基本醫療保險藥品目錄》及一般作臨床用途及大批採購的藥品使用集中招標系統。

---

## 監管概覽

---

於2010年7月7日頒佈及生效的《醫療機構藥品集中採購工作規範》對藥品集中採購目錄和採購方式、藥品集中採購程序、藥品集中採購評價方式、專家庫建設和管理進行了詳細規定，進一步規範藥品集中採購，明確藥品集中採購當事人的行為守則。根據《醫療機構藥品集中採購工作規範》，縣級及縣級以上人民政府、國有企業（包括國有控股企業）所成立的非營利性醫療機構必須參加醫療機構藥品集中採購活動。各省（區、市）集中採購管理機構負責編製本行政區域內醫療機構藥品集中採購目錄，國家實行特殊管理的麻醉藥品和第一類精神藥品不納入該藥品集中採購目錄，第二類精神藥品、醫療放射藥品、醫療毒性藥品、原料藥、傳統中藥材和傳統中藥飲片等藥品可不納入該藥品集中採購目錄。

根據於2015年2月9日頒佈及生效的《國務院辦公廳關於完善公立醫院藥品集中採購工作的指導意見》，國家將完善公立醫院藥品集中採購工作，實行藥品分類採購。公立醫院使用的所有藥品（不含傳統中藥飲片）均應通過省級藥品集中採購平台採購。省級藥品採購機構應匯總醫院上報的採購計劃和預算，合理編製本行政區域醫院藥品採購目錄，分類列明招標採購藥品、談判採購藥品、醫院直接採購藥品或定點生產藥品。

### **帶量採購**

2018年年底，《「4+7城市」藥品集中採購文件》啟動了藥品集中採購制度試點，隨後於2019年根據《關於國家組織藥品集中採購和使用試點擴大區域範圍的實施意見》在全國範圍內推廣。該制度在通過質量一致性評估的仿製藥生產企業中以競爭性招標的方式進行採購，採購方式根據合資格供應商的數量而定，包括：招標採購（3家及以上企業）、議價採購（2家企業）或協商談判採購（1家企業）。

---

## 監管概覽

---

自2021年起，根據《國務院辦公廳關於推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展的意見》對該項目進行了常態化規範，要求所有公立醫療機構參與。採購目錄的重點是列入國家醫保目錄的高需求或高價藥品。

### **藥品流通及兩票制**

根據2016年12月26日發佈的《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見（試行）》，兩票制是指藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票。藥品生產企業或科工貿一體化的集團型企業設立的僅銷售本企業（集團）藥品的全資或控股商業公司（全國僅限1家商業公司）、境外藥品國內總代理（全國僅限1家國內總代理）可視同生產企業。藥品流通集團型企業內部向全資（控股）子公司或全資（控股）子公司之間調撥藥品可不視為一票，但最多允許開一次發票。

根據2017年1月24日發佈的《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》，綜合醫改試點省份（自治區及直轄市）及公立醫院改革試點城市將率先推行兩票制，力爭到2018年在全國全面推行。醫藥企業參與公立醫院採購須符合兩票制規定。

### **藥品廣告**

根據國家市場監管總局於2019年12月頒佈並於2020年3月1日生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告應當真實、合法，不得含有虛假或者引人誤解的內容。藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品註冊證明文件或者備案憑證持有人及其授權同意的生產、經營企業為廣告申請人（「申請人」）。

---

## 監管概覽

---

申請人可以委託代理人辦理藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告審查申請。申請人可以到廣告審查機關受理窗口提出申請，也可以通過信函、傳真、電子郵件或者電子政務平台提交藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告申請。廣告審查機關應當對申請人提交的材料進行審查，自受理之日起十個工作日內完成審查工作。

經審查，對符合法律、行政法規和該辦法規定的廣告，應當作出審查批准的決定，編發廣告批准文號。藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告批准文號的有效期與產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件最短的有效期一致。產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件未規定有效期的，廣告批准文號有效期為兩年。

### **藥品說明書、標籤及包裝**

根據國家食藥監局頒佈並於2006年6月1日生效的《藥品說明書和標籤管理規定》，藥品說明書和標籤應由國家食藥監局予以核准。藥品說明書應當包含藥品安全性、有效性的重要科學數據、結論和信息，用以指導安全、合理使用藥品。藥品的內標籤應當包含藥品通用名稱、適應症或者功能主治、規格、用法用量、生產日期、產品批號、有效期、生產企業等內容；藥品外標籤應當註明藥品通用名稱、成分、性狀、適應症或者功能主治、規格、用法用量、不良反應、禁忌、注意事項、貯藏、生產日期、產品批號、有效期、批准文號、生產企業等內容。根據於1988年9月1日生效的《藥品包裝管理辦法》，藥品包裝必須符合國家標準、專業標準的規定。沒有以上標準的，由企業制定藥品包裝標準，經省級食品藥品管理部門和標準局審批後執行。如需更改包裝標準，企業須重新向相關部門報批。無包裝標準的藥品不得出廠或經營（軍隊特需藥品除外）。

### **病原微生物實驗室管理**

根據國務院頒佈並於2024年12月最新修訂的《病原微生物實驗室生物安全管理條例》，國家根據實驗室對病原微生物的生物安全防護水平，並依照實驗室生物安全國家標準的規定，將病原微生物實驗室分為一級、二級、三級及四級。生物安全一級、二級實驗室僅可進行官方《人間傳染的病原微生物目錄》明確允許的高致病性病原微生物

---

## 監管概覽

---

相關的實驗活動。生物安全三級、四級實驗室從事高致病性病原微生物實驗活動，應當滿足若干要求。新建、改建或者擴建生物安全一級、二級實驗室，應當向設區的市級人民政府衛生主管部門或者獸醫主管部門備案。生物安全三級、四級實驗室應當通過實驗室國家認可。實驗室通過認可的，頒發相應級別的生物安全實驗室證書。證書有效期為5年。

### 與本公司主營業務相關的規定

國務院與中國共產黨中央委員會於2016年10月25日聯合發佈並於同日實施的《「健康中國2030」規劃綱要》提出，建立以基本藥物為重點的臨床綜合評價體系。按照政府調控和市場調節相結合的原則，完善藥品價格形成機制。強化價格、醫保、採購等政策的銜接，堅持分類管理，加強對市場競爭不充分藥品和高值醫用耗材的價格監管，建立藥品價格信息監測和信息公開制度，制定完善醫保藥品支付標準政策。

國務院辦公廳於2022年4月27日發佈並於同日實施的《「十四五」國民健康規劃》提出，鼓勵新藥研發創新和使用，加快臨床急需重大疾病治療藥物的研發和產業化，支持優質仿製藥研發；深化藥品醫療器械審評審批制度改革，對符合要求的創新藥、臨床急需的短缺藥品和醫療器械、罕見病治療藥品等，加快審評審批。

2024年7月5日，國務院常務會議審議通過了《全鏈條支持創新藥發展實施方案》。會議強調，發展創新藥關係醫藥產業發展，關係人民健康福祉。會議呼籲要全鏈條強化政策保障，統籌用好價格管理、醫保支付、商業保險、藥品配備使用、投融資等政策。會議還強調，優化審評審批和醫療機構考核機制，合力助推創新藥突破發展。此外，會議亦敦促要調動各方面科技創新資源，強化新藥創製基礎研究，夯實我國創新藥發展根基。截至目前，該方案全文尚未公佈。

---

## 監管概覽

---

如上所述，2025年9月9日，國家藥監局發佈了《關於優化創新藥臨床試驗審評審批有關事項的公告》。基於試點項目經驗，該公告進一步優化了創新藥臨床試驗的審評審批流程。對符合要求的申請，在受理後三十(30)個工作日內完成審評審批。

### 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》(「《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」和「外觀設計」。「發明」是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案；「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；而「外觀設計」是指對產品的形狀、圖案、色彩或任意兩者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《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國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。

最新修訂的《專利法》對在中國上市新藥的專利引入專利延長，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候選產品相關的專利提供了更長的保護期限。在與新藥有關的發明專利的補償延長專利期間，專利的保護範圍僅限於該新藥及與該新藥批准的適應症相關的技術方案。在保護範圍內，專利權人的權利及義務與補償延長期間前相同。

---

## 監管概覽

---

### 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，授予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。

### 域名

域名受工業和信息化部(「工信部」)於2017年8月24日發佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》規管。工信部是負責管理中國互聯網域名的主要監管機構。域名註冊通過根據相關規定設立的域名服務機構辦理，申請人註冊成功後成為域名持有人。

### 商業秘密

根據全國人大常委會頒佈並於2019年4月23日經修訂及生效的《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、能為權利人帶來經濟利益、具有實用性並經權利人採取保密措施的技術信息和經營信息。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的商業秘密的行為：(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文(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

---

## 監管概覽

---

秘密；(iv)教唆、引誘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、使用或披露他人的商業秘密的，視為侵犯商業秘密。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。

### 公司法及法規

全國人大常委會於2023年12月29日修訂並於2024年7月1日生效的《公司法》規定了公司的設立、公司架構和公司管理，同樣適用於中國的外商投資企業。

### 有關外商直接投資的法規

自2020年1月1日起，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》」）生效。《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《中華人民共和國公司法》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，該制度取代原有商務部對外商投資企業審批、備案制度。

---

## 監管概覽

---

外商投資信息報告受商務部與國家市場監督管理總局聯合制定的《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及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

於2020年12月19日，國家發改委和商務部聯合發佈《外商投資安全審查辦法》，該辦法於2021年1月18日生效，並對外商投資安全審查機製作規定，包括適用審查的投資類型、審查範圍及程序等。

### 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

---

## 監管概覽

---

通時的科學技術水準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、生產者或醫療機構請求賠償。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或生產者追償。

《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，旨在於消費者購買、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，應當遵守該法。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。

### 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律。其規定，不具備安全生產條件的，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。未經安全生產教育和培訓合格的從業人員，不得上崗作業。新建、改建、擴建工程項目（「建設項目」）的安全設施，必須與主體工程同時設計、同時施工、同時投入生產和使用。安全設施投資應當納入建設項目概算。

---

## 監管概覽

---

### 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向相關環境保護局備案或經其審批。

根據於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》及於2015年1月22日頒佈、於2022年12月1日最新修訂並於2023年2月1日生效的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》等有關法律法規的規定，從事工業、建築、餐飲、醫療等活動的企業向城鎮排水設施排放污水的，應當向城鎮排水主管部門申請領取污水排入排水管網許可證。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。

根據生態環境部於2024年4月1日頒佈並於2024年7月1日生效的《排污許可證管理辦法》，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)》，生物藥品製品生產屬於固定污染源排污許可分類管理範圍。

---

## 監管概覽

---

根據全國人大常委會於1998年4月頒佈、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》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》所指的特殊建設工程應當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。其他建設工程竣工驗收合格之日起五(5)個工作日內，建設單位應當報消防設計審查驗收主管部門備案。若建設工程在投入使用前未經消防安全檢查或者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》」)是職業病防治的基礎性法律。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，同時投入生產和使用。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其限期繳納或者補足，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2025年7月31日頒佈並於2025年9月1日生效的《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋（二）》，用人單位與勞動者約定或者勞動者承諾放棄繳納社會保險費的，人民法院應認定為無效。用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者依據《勞動合同法》第三十八條解除勞動合同並主張經濟補償的，人民法院應予支持。

根據於2018年7月20日頒佈的《國稅地稅徵管體制改革方案》，自2019年1月1日起，所有社會保險費（包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險的保費）均由稅務機關收取。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》，負責徵收社會保險的所有地方機關嚴禁自行向企業收取過往未繳的社會保險費。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》要求穩步推進社保費徵收體制改革。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

---

## 監管概覽

---

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。倘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。

### 有關信息安全及數據隱私的法規

#### 數據安全和出境

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。開展數據處理活動應當依照法律、法規的規定，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日頒佈並於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個人信息；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供10萬人個人信息或者1萬人敏感個人信息的信息處理者向境外提供個人信息；及(iv)國家網信部門規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

根據中華人民共和國國家互聯網信息辦公室於2023年2月22日頒佈並自2023年6月1日起生效的《個人信息出境標準合同辦法》，個人信息處理者通過訂立標準合同的方式向境外提供個人信息的，應當同時符合下列情形：(i)非關鍵信息基礎設施運營者；

---

## 監管概覽

---

(ii)處理個人信息不滿100萬人的；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供個人信息不滿10萬人的；及(iv)自上年1月1日起累計向境外提供敏感個人信息不滿1萬人的。

根據《促進和規範數據跨境流動規定》，關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供不滿10萬人非敏感個人信息，免予申報資料出境安全評估、訂立個人信息出境標準合同以及通過個人信息保護認證。

### 個人信息保護

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的個人信息的，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日實施的《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

---

### 有關反賄賂的法律及法規

根據全國人大常委會頒佈、於2019年4月23日修訂及生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》及國家工商總局於1996年11月15日頒佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，經營者不得向交易對方或者可能影響交易的第三方，提供或承諾提供經濟利益（包括現金、其他財產或者以其他方式）誘使其為經營者獲取交易機會或者競爭優勢。任何經營者違反上述有關反賄賂行為的規定，均可能視乎情節輕重而被處以行政處罰或追究刑事責任。

根據國家衛生和計劃生育委員會（現稱國家衛健委）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》，醫藥生產經營企業或其代理人凡涉及商業賄賂的刑事、調查或行政程序，將被有關政府機關列入商業賄賂不良記錄，因此，自有關商業賄賂不良記錄名單公佈之日起兩年內，(i)有關省級區域內的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。對五年內二次及以上列入商業賄賂不良記錄的，全國所有公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構兩年內不得購入其產品。

### 有關稅項的法規

#### 企業所得稅

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》以及國務院頒佈並於2019年4月最新修訂的《企業所得稅法實施條例》，除特殊行業和項目給予稅收優惠外，外商投資企業和內資企業統一適用25%的企業所得稅稅率。對符合條件的小型微利企業，減按20%的稅率徵收企業所得稅。對中國政府需要重點扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅。

---

## 監管概覽

---

### 增值稅

根據於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》以及於同日頒佈及生效的《中華人民共和國增值稅法實施條例》，在中國境內銷售貨物、服務、無形資產、不動產，以及進口貨物的單位和個人（包括個體工商戶），為增值稅的納稅人。銷售貨物、服務、無形資產、不動產，是指有償轉讓貨物、不動產的所有權，有償提供服務，有償轉讓無形資產的所有權或者使用權。

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%。

根據於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%。

### 有關外匯的法規

#### 外匯條例

於1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，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。經常項目項下的外匯支付須依照國務院外匯管理部門有關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。境內機構和境內個人進行境外直接投資或者從事境外證券及其衍生品的發行和交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。

於2012年11月19日，國家外匯管理局頒佈《關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》（「《國家外匯管理局59號文》」），於2012年12月17日生效，於2015年5月4日、2018年10月10日修訂並於2019年12月30日部分廢止。《國家外匯管理局59號文》旨在簡化外匯手續及促進投資及貿易便利化。根據《國家外匯管理局59號文》，

---

## 監管概覽

---

開立各種特殊目的外匯賬戶，如開立前期費用外匯賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶、外國投資者在中國的人民幣所得再投資，以及外商投資企業向其外國股東劃轉利潤及股息不再需要國家外匯管理局的核准或驗資詢證，且同一實體可在不同省份開設多個資本金賬戶。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》（於2019年12月部分廢止），其規定外商直接投資項下外匯登記及審批由銀行代替國家外匯管理局直接辦理，而國家外匯管理局及其分支機構通過銀行間接監管外商直接投資項下外匯登記及審批。

於2013年5月10日，國家外匯管理局發佈《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》」），於2013年5月13日生效，於2018年10月10日修訂並於2019年12月30日部分廢止。《國家外匯管理局21號文》規定，國家外匯管理局或其地方分支機構對外國投資者在中國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提供的登記信息辦理中國境內直接投資相關的外匯業務。

根據中國人民銀行及國家外匯管理局於2025年12月24日發佈並自2026年4月1日起生效的《中國人民銀行 國家外匯管理局關於境內企業境外上市資金管理有關問題的通知》，境內企業境外上市，應在境外上市首個交易日起或[編纂]完成後30個工作日內，向其註冊所在地省級或計劃單列市區域內銀行（以下簡稱所在地銀行）申請辦理境外上市登記。境內企業境外上市募集資金，原則上應及時調回境內。如留存境外開展境外直接投資、境外證券投資、境外放款等業務，應在境外上市發行結束或[編纂]完成之日前獲得業務主管部門批復或備案文件，並應符合相關跨境資金管理規定。境外上市募集資金用途應與文件或董事會或股東會決議等公開披露的文件（以下簡稱公開披露文件）所列相關內容一致。任何減持境外上市股份的境內股東應在減持前或減持後30個工作日內，向其所在地銀行提交申請辦理減持登記。直至新規則於2026年4月生效前，現行國家外匯管理局於2014年12月26日發佈的《關於境外上市外匯管理有關問題

---

## 監管概覽

---

的通知》仍然適用。根據現行通知，境內公司應當於境外上市發行結束之日起15個工作日內，向註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。境內公司通過境外上市籌集的資金可以調回境內或存放境外，但資金的擬定用途應與文件及其他公開披露文件的內容一致。

根據《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（「《國家外匯管理局19號文》」，於2015年3月30日頒佈，於2015年6月1日生效，於2019年12月30日及2023年3月23日部分廢止），外商投資企業可根據企業的實際經營需要按意願辦理外匯資本金結匯。同時，外商投資企業結匯所得人民幣外匯資本金(a)不得用於外商投資企業經營範圍以外或法律法規禁止的任何支出；(b)不得直接或間接用於證券投資；(c)不得用於發放委託貸款（經營範圍許可的除外）、償還企業間貸款（包括第三方墊款）或償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；及(d)不得用於購買非自用房地產（房地產企業除外）。

於2016年6月9日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（「《國家外匯管理局16號文》」），其於同日生效並於2023年12月4日部分修訂並自此生效。《國家外匯管理局16號文》規定，外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金適用意願結匯，相應的外匯兌換人民幣資本可用於向關聯方提供貸款或償還公司間貸款（包括第三方墊款）。然而，《國家外匯管理局16號文》的解釋及實際執行仍存在重大不確定性。

於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，其於同日生效（第8.2條於2020年1月1日生效除外）並於2023年12月4日部分修訂並自此生效。該通知取消了對非投資性外商投資企業以資本金進行境內股權投資的限制。此外，取消了境內資產變現賬戶資金結匯使用限制，放寬了外國投資者保證金的使用及結匯限制。只要資金用途真實存在且符合適用規則並符合現行資本項目收入使用管理規定，試點地區符合條件的企業也可以將資本金、外債及境外上市所得款項等資本賬戶收入用於境內支付，而無需事先向銀行逐筆提供真實性證明材料。

---

## 監管概覽

---

根據國家外匯管理局於2020年4月10日發佈的《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，符合條件的企業可以將資本金、外債和境外上市資本項目收入用於境內支付的，無需事先向銀行報送該等資金真實性證明材料，前提是資金使用須為真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定。經辦銀行須根據相關規定進行事後抽查。

### 有關境內公司境外發行證券和上市的法規

根據中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）於2023年2月17日發佈及自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「《試行辦法》」），境內公司在境外發行證券並上市的，發行人應當依照《試行辦法》規定向中國證監會備案。發行人促成境外首次公開發行股票發行上市的，應當自提交境外證券發行上市申請文件之日起三(3)個工作日內向中國證監會備案。

根據中國證監會等部門於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》，在境內企業境外發行上市活動中，境內企業和提供相應服務的證券公司、證券服務機構應當嚴格遵守中華人民共和國適用法律法規和該規定的要求，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，採取必要措施履行保密和檔案管理責任，不得洩露國家秘密、國家機關工作秘密，不得損害國家和公共利益。境內企業直接或者通過境外上市主體向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人公開披露或者提供涉及國家秘密或者國家機關工作秘密的文件、資料的，應當依法經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。境內企業直接或者通過境外上市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或者提供其他文件、資料，如果洩露後會對國家安全或者公共利益造成不利影響的，應當按照國家有關規定嚴格履行相應程序。

---

## 監管概覽

---

### 監管促進路徑

本文件討論的監管促進路徑有不同的資格標準：

#### 國家藥監局突破性療法認定

在藥物臨床試驗期間，對於旨在預防或治療嚴重危及生命或嚴重影響生活質量的疾病，且尚無有效的預防或治療方法，或與現有治療方法相比具有明顯臨床優勢的創新藥物或改良型新藥，申請人可在臨床試驗I期或II期（通常不遲於III期開始之前）申請突破性療法計劃。在藥物臨床試驗期間，申請突破性療法計劃必須同時滿足以下條件：(1)該藥物用於預防或治療嚴重危及生命或嚴重影響生存質量的疾病；及(2)倘目前尚無有效的預防或治療方法，該藥物可以提供有效的治療選擇；或與現有的治療方法相比，該藥物具有明顯的臨床優勢。也就是說，在單獨使用或與一種或多種其他藥物聯合使用時，該藥物在一個或多個具有臨床意義的終點方面有明顯改善。

#### 國家藥監局優先審評

下列具有重大臨床價值的藥品在申請藥品上市許可時，可以申請優先審評審批程序：(1)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；(2)符合兒童生理特徵的兒童用藥品新品種、劑型和規格；(3)疾病預防、控制急需的疫苗和創新疫苗；(4)納入突破性治療藥物程序的藥品；(5)符合附條件批准的藥品；及(6)國家藥監局規定其他優先審評審批的情形。

### 美國法律法規概覽

本節概述與我們的業務有關的美國主要法律法規。

#### 美國政府對藥品及生物製品的監管

在美國，FDA根據FDCA及其實施條例監管藥品，並根據FDCA及《公共衛生服務法案》及其實施條例監管生物藥。藥品及生物藥均受其他聯邦、州及地方法規及規例的約束，例如與競爭有關的法規及規例。獲得監管批准的流程及後續遵守適用聯邦、州

## 監管概覽

及地方法規及規例需要花費大量時間及財務資源。於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用美國要求或會使申請人受到行政訴訟或司法制裁。該等訴訟及制裁可能包括（其中包括）FDA拒絕批准待批准申請、撤回批准、吊銷執照、實施臨床暫停、簽發無標題信函或警告函、自願或強制性產品召回或從市場撤回、產品扣押、全部或部分暫停生產或經銷、禁令、罰款、政府合約拒簽、賠償、追繳及民事或刑事罰款或處罰。任何機構或司法執法行動均可能對我們的業務、市場對我們產品的接受度及聲譽產生重大不利影響。

一旦候選產品經確認用於開發，則進入臨床前檢測，其中包括產品化學成分、毒性、配方及穩定性的實驗室評估，以及動物研究。臨床前檢測乃根據FDA《良好實驗室規範》條例進行。IND的申辦者必須向FDA提交臨床前檢測結果、生產資料、分析數據、臨床試驗方案及任何可用的臨床數據或文獻。IND在FDA收到後30日自動生效，除非FDA提出疑慮或疑問並在該30日時期內對該試驗實施臨床暫停。FDA也可能會在臨床試驗期間任何時間因安全疑慮或不合規實施臨床暫停或部分臨床暫停。

所有涉及到對人類施用研究性產品的臨床試驗必須在一名或多名合資格的研究員監督下根據藥物臨床試驗質量管理規範條例開展，包括所有研究受試者在參與任何臨床試驗之前提供書面知情同意書的要求。此外，機構審查委員會必須在任何臨床試驗計劃於任何機構開始之前對其進行審查及批准，且機構審查委員會必須至少每年開展持續審查及重新批准研究。各新臨床方案及有關方案的任何修訂必須提交FDA進行審查，並交由機構審查委員會進行批准。

如臨床試驗並非根據機構審查委員會的要求開展或者如產品與對受試者造成意外嚴重傷害有關，則機構審查委員會可暫停或終止批准該試驗在其機構的進行。

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數健康志願者或受疾病影響的患者，其最初接觸單劑量的候選產品，然後再接觸多劑量的候選產品。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。

---

## 監管概覽

---

- 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／或釐定產生預期效益的所需劑量。同時收集安全性及其他PK及PD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地點的大量患者，旨在提供必要的數據，以證明產品用於預期用途的有效性、使用的安全性及建立產品的整體效益／風險關係，為產品標籤提供充分依據。

在進行臨床試驗的同時，公司通常完成額外的動物研究，亦須按照cGMP要求最終確定生產商業數量產品的流程。獲得監管批准的流程及遵守適當的聯邦、州、地方及外國法規及規例需要花費大量時間及財務資源。未能遵守適用的美國要求或會令申請人受到行政或司法制裁。

### 美國審查及批准流程

作為NDA或BLA的一部分，須向FDA提交產品開發、臨床前研究及臨床試驗的結果，連同生產流程的描述、對產品開展的分析測試、擬定的標籤及其他相關資料。除非延遲或放棄，否則NDA或BLA或補充文件必須載列足以評估產品對於所有相關兒科分組人群中指稱適應症的安全性及有效性，以及支持產品安全及有效的各兒科分組人群的劑量及給藥的數據。提交NDA或BLA需支付大量使用費及處方藥品計劃年費。

在收到NDA/BLA後60日內，FDA對其進行審查，以確保其在接受NDA/BLA進行備案之前已充分完整，可進行實質性審查。在接受NDA/BLA備案後，FDA開始進行深入的實質性審查，以確定(其中包括)產品是否對其擬定用途安全及有效。FDA也評估產品的生產是否符合cGMP，以確保產品的均一性、規格、品質及純度。在批准NDA/BLA之前，FDA通常將檢查生產流程及設施是否符合cGMP要求，並足以確保在要求的規格內統一生產產品。FDA可將NDA/BLA轉介至諮詢委員會(專家小組)，以審查申請是否應獲得批准以及獲批條件，並在作出決定時考慮該等建議。

---

## 監管概覽

---

倘若未能滿足適用的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NDA/BLA。FDA將發出一份描述FDA在NDA/BLA中確認的所有具體缺陷的完整答覆函，在獲得批准之前該等缺陷必須得到滿意地解決。經確認的缺陷可能細小（例如，需要更改標籤）或者重大（例如，需要額外的臨床試驗）。此外，完整的答覆函或會載列申請人為使申請處於批准狀態而可能採取的建議行動。申請人可重新提交NDA/BLA，解決函件中確認的所有缺陷，或撤銷申請或請求聽證會的機會。

監管批准可能僅限於特定的疾病和劑量，或所用適應症可能會另外受到限制，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列入某些禁忌症、警告信息或預防措施。此外，FDA還可能要求進行獲批後研究，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，並可能要求開展測試和監督計劃以監測獲批商業化產品的安全性。

在美國，由通常受FDA不同中心規管之成分組成的產品被稱為複合式產品。通常，FDA複合式產品辦公室會為一種複合式產品指定一家特定的代理中心作為主審機構。FDA會根據產品的主要作用方式來釐定該產品的主審中心。視乎複合式產品的類型，其批准、許可或特許通常通過遞交單一上市申請來獲得。然而，FDA有時會要求就複合式產品的個別組成部分單獨進行上市申請，而這可能會需要額外的時間、精力與資料。即使要求就複合式產品進行單一上市申請，相關中心亦可能會參與評審。申請人還需要與代理討論如何對其複合式產品應用若干上市前規定及上市後監管規定，包括開展臨床試驗、不良事件報告及良好生產規範。

### 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、突破性治療認定、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在提交候選藥物IND的同時或之後，要求FDA將該產品指定為針對特定適應症的快速通道產品。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，並顯示對合理可能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

---

## 監管概覽

---

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。

### 突破性療法認定

可供申辦人使用的另一項計劃是突破性治療資格認定。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。

### 孤兒藥

根據《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認定，美國有不到200,000人患有該等疾病或病症。首名就具有孤兒藥認定的疾病或適應症獲得FDA批准的申請人可享有7年專營期。在專營期內，除少數情況外，FDA不可批准任何其他治療相同疾病或病症的相同產品申請上市。收到孤兒藥認定對藥物臨床開發及註冊的影響是：申辦者或將獲提供(1)進行人體臨床試驗成本50%

## 監管概覽

的稅收抵免；及(2)獲得治療及/或診斷罕見疾病新療法臨床測試的聯邦研究補助金；(3)七年市場獨家專有權的資格；及(4)免除新藥上市申請PDUFA費用。孤兒藥認定請求批准不會改變獲取上市批准的標準監管要求及流程。申辦者須透過適當且良好對照的研究以確定化合物治療罕見疾病的安全性及有效性。

FDA倘發現存在以下情況，可撤銷任何藥物的孤兒藥認定：

- 認定請求包含對重大事實的不實陳述；或
- 認定請求遺漏所需或重大資料；或
- FDA隨後發現，該藥物在提交孤兒藥認定請求時實際上不符合認定資格。

對於獲批准藥物而言，撤銷孤兒藥認定亦造成申辦者對該藥物的專營權被暫停或撤回，惟該藥物的上市申請批准不受影響。

倘某一藥物被認定為孤兒藥乃由於在取得認定時某一疾病或病症（或如屬疫苗、診斷藥物或預防性藥物，則為目標群體）的患病人數於美國不足200,000人，其認定不會因該疾病或病症（或目標群體）患病人數已超過200,000人而被撤銷。

倘FDA撤銷一項孤兒藥認定，則FDA將根據聯邦法規彙編第21章第316.28條公示不再認定該藥物。申辦者可能請求撤銷/撤回該認定。撤銷的影響是申辦者將失去孤兒藥資格認定的所有裨益。

### 上市後規定

於新產品獲審批後，獲批產品的生產商須受到FDA的持續監管，其中包括監測及記錄活動、報告不良事件（「不良事件」）經歷、遵守推廣及廣告規定（包括對推廣產品用於未經批准的用途或患者群體（稱為「超標籤使用」）的限制及對行業贊助的科學教育活動的限制）。儘管醫生可開出合法產品用於超標籤使用，生產商不得推廣或宣傳該等用途。FDA及其他機構（例如司法部）積極執行法律法規，禁止推廣超標籤使用，且被發現不當宣傳超標籤使用的公司或須承擔重大責任，包括接受聯邦及州當局的調查，以及潛在的侵權責任。處方藥宣傳材料必須在首次使用或首次出版時提交予FDA。此外，倘若對藥物或生物藥有任何修改，包括適應症、標籤或生產工藝或設施的更改，則申請人可能須提交新的新藥上市申請/BLA或新藥上市申請/BLA補充材料並獲得FDA批准，這可能須開發額外數據或進行臨床前研究及臨床試驗。FDA亦可能

---

## 監管概覽

---

在批准時附加其他條件，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。倘若FDA得出結論需要REMS，新藥上市申請/BLA的申辦者必須提交建議的REMS。FDA不會在並無批准REMS的情況下（如需要）批准新藥上市申請/BLA。REMS可包括用藥指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，如限制性分發方法、患者登記表和其他風險最小化工具。批准或營銷方面的任何該等限制均可能限制產品的商業促銷、經銷、處方或配藥。如未遵守監管標準或在最初上市後出現問題，產品批准可能會遭撤回。

FDA的法規規定，產品須在特定的經批准設施根據經批准的生產程序並按現行藥品生產質量管理規範的規定生產。我們依賴並預期將繼續依賴第三方按照現行藥品生產質量管理規範規定生產臨床及商業數量的產品。該等生產商須遵守現行藥品生產質量管理規範的規定，其規定（其中包括）質量控制及質量保證、記錄及文件的存置，以及調查和糾正任何偏離現行藥品生產質量管理規範的義務。生產商對其產品及合約生產商的生產作業規範負最終責任，因此生產商必須對合約生產商未有按照現行藥品生產質量管理規範進行生產負責。

生產商及其他參與生產及經銷經批准藥物或生物藥的實體須向FDA及若干州機構註冊其生產場所，並接受FDA及若干州機構的定期突擊檢查，以確保符合現行藥品生產質量管理規範要求及其他法律。因此，生產商須繼續在生產和質量控制領域耗費時間、金錢及精力以維持現行藥品生產質量管理規範合規。倘發現違規情況（包括未有遵守現行藥品生產質量管理規範規定），或會導致執法行動，而產品在獲批准後如發現有問題，可能會對產品、生產商或已獲批准的新藥上市申請/BLA持有者造成限制，包括產品召回，以上任何一項均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

一經批准，倘未能維持遵守監管要求及標準，或藥物上市後出現問題，FDA可能會採取執法行動，例如發出警告函或無標題信函、下令將產品自市場上撤回直至缺陷得到補救為止、撤銷對產品的批准或施加民事和刑事處罰。響應上述執法行動的整改措施可能會延誤藥品的經銷，且需要耗費大量時間及財務支出。之後發現此前未發現藥品問題（包括嚴重性或頻率出乎意料不良事件）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籤以增補新的安全資料；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計劃施加經銷或其他限制。違反有關監管規定可能引致的其他潛在結果包括（其中包括）：

---

## 監管概覽

---

- 對藥品的營銷或生產施加限制、暫停批准、從市場上撤回全部藥品或產品召回；
- 罰款、警告函或暫停批准後臨床試驗；
- FDA拒絕批准申請或對已批准申請的補充，或暫停或撤回藥品批准；扣押或扣留藥品，或拒絕批准藥品的進出口；及
- 強制令或施加民事或刑事處罰。

### 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－韋克斯曼法案》)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)計算，最多為五年。倘若FDA認定申請人未進行盡職調查而取得批准，則有關時間可予縮短。經延長的總專利期限由FDA批准產品當日起計不得超過14年。每款獲批准產品僅有一項專利可以申請恢復期限，且僅限涉及獲批准產品、其使用方法或其製造方法的權利要求可獲延長，而專利持有人必須於批准後60日內申請恢復期限。美國專利商標局與FDA商討，審查並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。臨時專利延長將專利期限延長一年，並可續期最多四次。就每項授出的臨時專利延長而言，批准後的專利延期則減少一年。美國專利商標局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。