
監管概覽

中國法律法規概述

本公司受中國多項法律、法規及規章制度約束，這些法律、法規及規章制度影響我們業務的各個方面。本節概述了我們認為與我們在中國境內業務和運營相關的主要中國監管機構及相關法律法規。

外商投資相關法規

外國投資者在中國境內的投資活動主要受由中華人民共和國商務部（「**中國商務部**」）和中國國家發展和改革委員會（「**中國發改委**」）適時頒布及修訂的《鼓勵外商投資產業目錄》（「**《鼓勵目錄》**」）和《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（「**《負面清單》**」），以及《中華人民共和國外商投資法》（「**《外商投資法》**」）及其各自的實施細則和配套法規規制。

《外商投資法》由中國全國人民代表大會（「**中國全國人大**」）於2019年3月頒布，並於2020年1月1日施行，取代了當時中國現行的三部外商投資法律，即《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》和《中華人民共和國外資企業法》。《外商投資法》通過立法手段，在實現投資保護和公平競爭的前提下，確立了外商投資的准入、促進、保護和管理的基本框架。根據《外商投資法》，外商投資應享受准入前國民待遇，但「**《負面清單》**」中列明的「限制」或「禁止」行業的外國投資企業除外。中國國務院應頒布或批准外商投資准入特別管理措施清單。為確保《外商投資法》的有效實施，中國國務院於2019年12月頒布《中華人民共和國外商投資法實施條例》（「**《實施條例》**」），該實施條例於2020年1月1日施行。該實施條例進一步明確，國家鼓勵和促進外商投資，保護外國投資者合法權益，規範外商投資管理，持續優化外商投資環境，推進更高水平對外開放。

2019年12月，中國商務部和中國國家市場監督管理總局（「**中國市場監管總局**」）頒布了《外商投資信息報告辦法》，該於2020年1月施行。《外商投資信息報告辦法》施行後，《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，外國投資者直接或者間接在中國境內開展投資活動，應由外國投資者或者外商投資企業根據《外商投資信息報告辦法》向商務主管部門報送投資信息。

監管概覽

根據中國發改委和中國商務部於2020年12月19日發布並於2021年1月18日施行的《外商投資安全審查辦法》，對影響或者可能影響國家安全的外商投資，依照本辦法規定進行安全審查。外國投資者或者中國境內有關當事人，對關係國家安全的重要基礎設施、重要交通服務及其他重要領域進行投資，並取得所投資企業的實際控制權的，應當在實施投資前主動向工作機制辦公室申報。

藥品管理條例

藥品監管制度

《中華人民共和國藥品管理法》（「《藥品管理法》」）由中國全國人民代表大會常務委員會（「中國全國人大常委會」）於1984年9月頒布、於2019年8月26日進行最新修訂，並於2019年12月1日施行。《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「《實施條例》」）由中國國務院於2002年8月頒布、於2024年12月進行最新修訂，並於2025年1月施行。《藥品管理法》及其實施條例共同確立了中國藥品管理的法律框架，涵蓋藥品的研發和生產。《藥品管理法》適用於從事藥品開發、生產、貿易、應用、監督和管理的單位和個人，對藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構製劑的藥品管理，以及藥品的開發、研究、生產、分銷、包裝、定價和廣告等活動進行規範，並提供管理框架。同時，《實施條例》對《藥品管理法》的具體實施細則做出規定。

2017年，藥品監管體系進入新的重要改革階段。中國國務院辦公廳和中國共產黨中央委員會於2017年10月聯合發布了《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**」）。根據《創新意見》，藥物臨床試驗機構應設立獨立倫理委員會，臨床試驗方案須經倫理委員會審查、批准並簽署批准意見後方可施行，以保護臨床試驗中受試者的權益。對於在中國開展的多中心臨床試驗，在臨床試驗牽頭單位完成倫理審查後，其他成員單位應認可牽頭單位的審查結果，不得重複審查。此外，《創新意見》中提到的快速審評審批程序、備案制度、優先審評機制、接受境外臨床數據以及其他近期改革措施，鼓勵藥品上市許可持有人優先在中國尋求上市批准，以開發腫瘤或罕見病等高度優先治療領域的藥物。

監管概覽

為落實《創新意見》引入的監管改革，中國全國人大常委會、中國國家藥品監督管理局以及其他主管部門目前正負責修訂藥品和行業監管的法律、法規和規章。

臨床試驗申請

根據中國國家食品藥品監督管理總局（現稱中國國家藥品監督管理局，簡稱「中國國家藥監局」）於2017年3月17日發布的《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，藥品臨床試驗的審批決定由國家藥品監督管理局藥品審評中心（「藥審中心」）作出。根據2020年1月22日頒布並於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。申請人完成支持藥物臨床試驗的藥學、藥理毒理學研究後，可向藥審中心提交相關研究資料，申請批准開展藥物臨床試驗。藥審中心應當組織藥學、醫學及其他技術人員對申請進行審查，並在受理申請之日起60日內決定是否批准藥物臨床試驗。一旦做出決定，結果將通過國家藥品監督管理局藥審中心網站通知申請人；逾期未通知的，臨床試驗申請應視為獲得批准。根據《註冊辦法》和2018年7月發布的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，如果臨床試驗申請人在試驗申請被受理並支付費用之日起60日內未收到藥審中心的否定或質疑意見的，申請人可按照提交給藥審中心的試驗方案開展臨床試驗。

《註冊辦法》進一步要求，申請人應當在開展藥物臨床試驗前，在藥物臨床試驗信息平台登記藥物臨床試驗方案等信息。獲得臨床試驗批准後，申請人必須根據2013年9月施行的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，在藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗登記，以供公開披露。申請人應在獲得臨床試驗申請批准後一個月內完成試驗預登記，以獲取該試驗的唯一登記號，並在第1例受試者入組試驗前完成特定後續信息登記。獲批後一年內未完成登記的，申請人應提交說明；3年內未完成首次提交公示的，批件自行廢止。在藥物臨床試驗期間，申請人應持續更新登記信息，並在試驗完成後登記藥物臨床試驗結果信息。

監管概覽

加快臨床試驗和註冊審批

中國國務院於2015年8月發布的《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，確立了藥品醫療器械審評審批制度的改革框架，提出了提高藥品註冊審批標準、加快創新藥審評審批流程、完善藥物臨床試驗審批等任務。

中國國家食品藥品監督管理總局（現稱國家藥品監督管理局）於2015年11月發布了《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，其中明確了簡化、加快臨床試驗審批流程的措施和政策，包括但不限於實行一次性審批程序，允許對藥物臨床試驗的所有階段進行整體審批，取代按階段逐項申請和審批的方式。

《創新意見》確立了改革藥品、醫療器械和設備評價審批體系的框架。《創新意見》指出，要提高藥品上市註冊的審批標準，加快創新藥物的評價審批流程，並改進藥物臨床試驗的審批機制。

根據國家藥品監督管理局與國家衛生健康委員會（簡稱「**國家衛健委**」）於2018年5月聯合發布的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，對已納入快速通道臨床試驗審批範圍的註冊申請，藥審中心將優先配置審評、檢查、核查和審批等各環節資源。

2020年7月，國家藥品監督管理局發布了《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序（試行）》。根據該程序和註冊辦法，在臨床試驗階段，申請人可針對符合下列情形的藥品提出附條件批准申請：(i)治療危及生命且尚無有效治療手段的疾病，其臨床試驗數據已證明有效並可預測其臨床價值的；(ii)公共衛生方面急需的藥品，其臨床試驗數據已證明有效並可預測其臨床價值的；(iii)針對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或國家衛健委認為急需的其他疫苗，且經評估認為其收益大於風險的。申請附條件批准的，申請人應當與藥審中心就上市附條件批准標準以及需持續開展和完成的上市後研究工作進行溝通，經溝通確認後申請藥品上市許可。經認定符合附條件批准要求

監管概覽

的，藥品註冊證應載明附條件批准的藥品註冊有效期、需持續開展和完成的上市後研究工作及完成期限等。獲得附條件批准的藥品，藥品上市後，持有人應當採取適當的風險管理措施，並在規定期限內完成藥品臨床試驗和相關上市後研究，並通過補充申請向藥審中心申報。

2020年7月，國家藥品監督管理局發布了《藥品上市許可優先審評審批工作程序（試行）》，藥品上市許可申請時，以下具有明顯臨床價值的藥品，可以申請優先審評審批程序：(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；(vi)國家藥品監督管理局規定的其他優先審評情形。經與藥審中心溝通確認後，申請人應當在提出藥品上市許可申請的同時，提出優先審評審批申請。如申請符合上述任一條件，藥審中心應予以公告並納入優先審評審批程序。納入優先審評審批程序的藥品上市許可申請的，將給予以下政策支持：(i)審評時限不超過130日；(ii)對臨床急需且中國境內尚未上市的進口罕見病藥品，審評時限不超過70日；(iii)優先辦理藥品通用名稱（如適用）的審定、檢驗和批准；(iv)經溝通確認後，可要求補充提交支持性材料。

臨床試驗的實施

獲得臨床試驗批准後，申請人應在合格的臨床試驗機構開展臨床試驗。合格的臨床試驗機構是指符合2019年12月1日施行的《藥物臨床試驗機構管理規定》中載列要求和技術指南，具備開展臨床試驗條件的機構。臨床試驗機構應遵守備案要求，但僅從事生物樣本分析的機構除外。國家藥品監督管理局負責搭建藥品臨床試驗機構註冊、備案和運營管理，以及藥品監管部門、衛生健康主管部門開展監督檢查信息的錄入、共享和公開的備案管理信息平台。

監管概覽

完成藥物學研究、藥理毒理學研究以及其他支持藥物臨床試驗的研究後，申請藥物臨床試驗的申請人，應當按照申請資料要求提交相關研究資料。擬開展生物等效性試驗的申請人，應當按照要求在國家藥品監督管理局藥品審評中心網站上完成生物等效性試驗備案手續後，按照備案方案開展相關研究工作。獲准開展藥物臨床試驗的申請人，在後續分階段開展藥物臨床試驗前，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方可開展藥物臨床試驗，並將相應的藥物臨床試驗方案及支持性材料提交至國家藥品監督管理局藥品審評中心網站。對已獲准進行臨床試驗的藥物，如擬增加適應症(或功能)以及增加藥物與其他藥物聯合使用的情況，申請人應當提交新的藥物臨床試驗申請，經批准後方可開展新的藥物臨床試驗。

國家藥品監督管理局於2017年1月發布的《關於發佈藥物臨床試驗的一般考慮指導原則的通告》，為申請人和研究者制定藥物整體研發策略以及單個臨床試驗提供技術指導，同時也為藥物技術評價提供參考。

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已批准試驗用新藥臨床試驗申請的，在完成I期和II期臨床試驗後、啟動III期臨床試驗之前，申請人應向藥審中心提交溝通會議申請，與藥審中心討論關鍵技術問題，包括III期臨床試驗方案的設計。根據國家藥品監督管理局於2020年12月10日修訂的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在創新新藥等藥品的研發期間和註冊申請中，申請人可提議與藥審中心舉行溝通交流會議。溝通交流會議可分為三種類型。I類會議旨在解決藥品臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題以及突破性治療藥物研發過程中的關鍵技術問題。II類會議在藥品研發的關鍵階段舉行，主要包括臨床試驗申請前會議、II期試驗結束後和III期試驗啟動前會議、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I類或II類會議之外的其他會議。

監管概覽

藥物臨床試驗質量管理規範

臨床試驗必須嚴格按照國家藥品監督管理局和國家衛健委於2020年4月23日頒布並於2020年7月1日施行的《藥物臨床試驗質量管理規範》(「《藥物臨床試驗質量管理規範》」)進行。該規範詳細規定了臨床試驗的各項程序要求，包括臨床前試驗準備、試驗方案、受試者權益保護、研究者、申辦者和監察員的職責，以及數據管理和統計分析等。根據《藥物臨床試驗質量管理規範》的定義，臨床試驗系指在人體受試者(患者或健康志願者)為對象的系統性藥物研究，旨在證明或者揭示所研究藥物的臨床效應、藥理作用、其他藥效學效應、不良反應，以及試驗藥物的吸收、分布、代謝和排洩過程。為確保臨床試驗的質量和受試者的安全，《藥物臨床試驗質量管理規範》對在中國進行的臨床試驗的設計和實施提出了全面且實質性的要求。該規範特別強化了對研究受試者的保護力度，並加強了對臨床試驗中收集的生物樣本的管控。

《藥物臨床試驗質量管理規範》規定，因臨床試驗相關原因導致受試者損害或死亡的，申辦者應承擔醫療費用及相應的補償。申辦者和研究者應及時向受試者支付賠償金或補償金。但相較於2003年頒布的《藥物臨床試驗質量管理規範》，2020年頒布的《藥物臨床試驗質量管理規範》廢止了申辦者為參與臨床試驗的受試者提供強制保險的要求。

《藥物臨床試驗質量管理規範》還規定，參與臨床試驗的研究者和機構的資格及要求包括：(i)具備臨床試驗中心的專業認證、專業知識、培訓經驗和臨床試驗能力，以及能夠按要求提供最新的工作履歷和相關資格文件；(ii)熟悉申辦者提供的試驗方案、研究者手冊以及試驗藥物相關信息；(iii)熟悉並遵守修訂後的《藥物臨床試驗質量管理規範》和臨床試驗相關法律法規；(iv)保存一份由研究者簽署的工作分配授權書副本；(v)研究者和臨床試驗機構應接受申辦者組織的監督稽查，以及藥品監督管理部門的檢查；(vi)研究者和臨床試驗機構授權其他個人或單位承擔臨床試驗相關的職責和職能，應當確保該個人或單位具備資質，並建立完善的程序確保充分履行職責和職能並產生可靠數據。

《藥物臨床試驗質量管理規範》還概述了倫理委員會在臨床試驗過程中的作用。倫理委員會應由醫學、藥學及其他領域的專家組成。未經倫理委員會批准，不得執行臨床試驗方案。根據國家食品藥品監督管理總局(現稱國家藥品監督管理局)於2010年11

監管概覽

月發布的《關於印發藥物臨床試驗倫理審查工作指導原則的通知》，倫理委員會應針對藥物臨床試驗項目進行審查，以判定其科學性和倫理合理性，並應接受藥品監督管理部門的指導和監督。《藥物臨床試驗機構管理規定》亦規定，各臨床試驗機構均應設立倫理委員會，負責藥物臨床試驗的倫理審查工作。

非臨床研究

為申請藥品註冊而進行的非臨床安全性評價研究，應當依照中國國家食品藥品監督管理總局（現稱國家藥品監督管理局）於2003年8月頒布並於2017年7月修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。2007年4月，中國國家食品藥品監督管理總局發布了《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，該辦法於2023年1月19日最新修訂並於2023年7月1日施行。其中明確了機構申請藥物非臨床研究質量管理規範認證以開展藥物非臨床研究的各項要求。

臨床試驗豁免與境外數據接受

國家藥品監督管理局於2018年7月發布了《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》。該技術指導原則作為《創新意見》的實施細則之一，規範了境外臨床數據可在中國提交藥品上市註冊申請中的使用。此類申請可採用豁免中國境內臨床試驗、銜接性試驗以及直接藥品上市註冊等形式。根據《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，申辦者可以使用境外臨床試驗數據支持藥品在中國上市註冊，前提是申辦者必須確保境外臨床試驗數據的真實性、完整性、準確性和可追溯性，且此類數據必須符合國際人用藥品註冊技術協調會（「ICH」）臨床試驗質量管理規範的相關要求。此外，申辦者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以及數據統計分析準確、完整。為確保臨床試驗設計和數據統計分析的科學合理，對於境內外同步研發的且將在中國開展臨床試驗的藥物，申辦者可在實施註冊臨床試驗前，與藥審中心聯繫，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。申辦者使用境外臨床試驗數據在中國申請藥品上市許可時，還必須遵守《註冊辦法》的其他相關條款。

監管概覽

國家藥品監督管理局目前正式允許，其前身機構過去也曾根據具體情況允許，在中國境外獲批的藥品在中國以附條件的方式獲批，無需在中國開展上市前臨床試驗。具體而言，國家藥品監督管理局和國家衛健委於2018年10月發布了《關於臨床急需境外新藥審評審批相關事宜的公告》，允許近十年在美國、歐盟或日本獲批的、用於預防或治療罕見疾病，或預防或治療中國尚無有效療法，或境外已批准藥物具有明顯臨床優勢的嚴重危及生命的疾病的藥物在中國上市。申請人將應按要求制定風險緩解計劃，並且在藥物上市後可能需要在中國完成臨床試驗。藥審中心已制定符合上述標準的合格藥物清單。

2021年11月15日，藥審中心發布了《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》，明確指出藥品市場的根本目的是滿足患者需求，並強調藥品研發應以患者需求和臨床價值為基礎。

新藥註冊

根據《註冊辦法》，在完成臨床試驗、確定質量標準、完成商業化生產工藝驗證及其他相關準備工作後，申請人可向國家藥品監督管理局申請上市許可。國家藥品監督管理局根據適用法律法規決定是否批准該申請。申請人必須在新藥在中國市場生產和銷售之前獲得上市許可。

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開發機構。藥品上市許可持有人依照法律規定，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、報告和處理等承擔責任。

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，也可以委託藥品流通企業銷售。但是，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制毒化學品，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

監管概覽

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定期審核藥品生產企業、藥品經營企業的質量管理體系，並監督其持續的質量保證和控制能力。藥品上市許可持有人為境外企業的，其指定的境內企業應當履行上市許可持有人的義務，並與境外企業共同承擔上市許可持有人責任。

藥品進出口

根據於2014年3月13日施行，最近修訂於2018年7月1日施行，並於2022年1月1日廢止的《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定》，進出口貨物收發貨人應當自行申報，或由發貨人或收貨人委託海關准予註冊登記的報關企業申報。進出口貨物收發貨人應當按照適用規定向主管海關辦理報關單位註冊登記手續。在海關完成註冊登記手續後，進出口貨物收發貨人可在中華人民共和國海關關境內設有海關監管事務集中辦理的海關口岸或地點辦理報關手續。中華人民共和國海關總署頒布的《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》於2022年1月1日施行，取代《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定》，將收發貨人註冊登記改為備案，進一步簡化了貨物進出口的監管制度。

根據《中華人民共和國藥品管理法》，藥品應當通過特定藥品進口口岸進口，且進口藥品的企業應向口岸所在地的當地國家藥品監督管理局備案。該口岸所在地國家藥品監督管理局應通知藥品檢驗機構，按照相關法律法規對進口藥品進行抽樣檢查。

藥品出口主要受由國家藥品監督管理局頒布，並於2026年1月1日施行的《藥品生產企業出口藥品檢查和出口證明管理規定》規制。為支持藥品出口貿易，加強藥品生產企業出口藥品檢查和出口證明的管理，制定該規定。該規定將出口藥品定義為由持有《藥品生產許可證》的企業在中國境內生產，旨在作為藥品在其他國家或地區銷售的產品。

監管概覽

信息安全與數據保護法規

數據安全與數據出境

中國全國人大常務會於2021年6月10日頒布，並於2021年9月1日施行的《中華人民共和國數據安全法》，旨在建立數據分類分級保護制度，對數據實施分類分級保護。從事數據處理活動的單位應依法建立健全全過程數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，並採取相應的技術措施和其他必要措施保障數據安全。

2021年12月28日，中國國家互聯網信息辦公室（「中國網信辦」）以及其他十二個中華人民共和國監管機構聯合修訂並頒布了《網絡安全審查辦法》（「《網絡審查辦法》」），該辦法於2022年2月15日施行。《網絡審查辦法》規定，除其他事項外，(i)關鍵信息基礎設施運營者（「CIIO」）（「關鍵信息基礎設施運營者」）採購網絡產品和服務，或者網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或可能影響國家安全的，應當根據《網絡安全審查辦法》進行網絡安全審查；(ii)持有超過一百萬用戶個人信息的網絡平台運營者在申請境外上市前，必須向中國網信辦申報網絡安全審查；(iii)相關中國政府部門認定發行人的網絡產品或服務或數據處理活動影響或可能影響國家安全的，可以啟動網絡安全審查。

根據中國國家互聯網信息辦公室於2022年7月7日發布，並於2022年9月1日施行的《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或處理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100,000人以上個人信息或者10,000人以上敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iv)中國國家互聯網信息辦公室需要申報數據出境安全評估的其他情形。

根據中國國家互聯網信息辦公室於2023年2月22日發布並於2023年6月1日施行的《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接收方提供個人信息的，應當同時符合下列情形：(i)非關鍵信息基礎設施運營者；(ii)處理

監管概覽

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100,000人的；和(iv)自上年1月1日起累計向境外提供敏感個人信息不滿10,000人的。此外，《個人信息出境標準合同辦法》要求，在2023年6月1日前已開展的、不符合《個人信息出境標準合同辦法》規定的個人信息出境活動，應當在6個月內完成整改。

根據中國網信辦於2024年3月22日頒布並於同日施行的《促進和規範數據跨境流動規定》，數據未被相關部門或地區告知或公開宣布為重要數據的，數據處理者無需將數據作為重要數據申報數據跨境提供安全評估。

個人信息保護

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。任何組織或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、提供或公開個人信息。全國人民代表大會常務委員會於2021年8月20日頒布並於2021年11月1日施行的《中華人民共和國個人信息保護法》進一步強調了個人信息處理者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水平的保護措施。

根據全國人大常委會於2016年11月7日頒布，並於2017年6月1日施行的《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，並徵求被收集者同意。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息，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

知識產權法規

根據中國全國人大委員會於2020年10月17日最新修訂，並於2021年6月1日施行的《中華人民共和國專利法》，以及中國國務院於2023年12月11日最新修訂，並於2024年1月20日施行的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國的專利分為三種類型，即發明專利、實用新型專利和外觀設計專利。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。

根據中國全國人大常委會於2019年4月23日最新修訂，並於2019年11月1日施行的《中華人民共和國商標法》，以及中國國務院於2014年4月29日最新修訂，並於2014年5月1日施行的《中華人民共和國商標法實施條例》，由中國國家知識產權局商標局核准註冊的商標為註冊商標，包括商品商標、服務商標、集體商標和證明商標；註冊商標的有效期限為10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12個月內依照有關規定辦理續展手續。每次續展註冊的有效期限為10年，自該商標上一屆有效期屆滿次日起計算。

根據中國工業和信息化部於2017年8月24日頒布，並於2017年11月1日施行的《互聯網域名管理辦法》，域名註冊通過依照相關規定設立的域名服務機構辦理，申請人成功註冊後成為域名持有人。

租賃條例

根據中國全國人大於2020年5月28日頒布，並於2021年1月1日施行的《中華人民共和國民法典》，依照法律規定需要登記的不動產物權的設立、變更、轉讓和消滅，經依法登記，發生效力。不動產權屬證書是權利人享有該不動產權利的證明。根據中國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒布，並於2011年2月1日施行的《商品房屋租賃管理辦法》，房屋租賃當事人應在房屋租賃合同簽訂後30日內，到租賃房屋所在地的直轄市、市、縣人民政府建設（房地產）主管部門辦理房屋租賃登記備案。如違反本辦法，當事人將被責令限期改正。逾期不改正的，處人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下罰款。

監管概覽

消防與環境保護法規

消防

根據中國全國人大常委會於1998年4月29日頒布，並於2021年4月29日最新修訂並施行的《中華人民共和國消防法》，中國國務院應急管理部門和縣級以上地方人民政府對消防工作實施監督管理，而其消防救援機構則負責具體實施。建設工程的消防設計必須符合國家消防技術標準。建設工程的消防設計未經依法審查或者審查不合格的，不得施工。建設工程竣工後，未經消防安全檢查或者檢查不符合消防安全要求的，不得投入使用、營業。根據中國住房和城鄉建設部於2020年4月1日發布，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》，消防設計審查和驗收制度僅適用於特殊建設工程；對於其他項目，則適用備案和抽查制度。

環境保護

《中華人民共和國環境保護法》於1989年12月26日頒布並施行，最新修訂日期為2014年4月24日。制定《環境保護法》旨在保護和改善生活環境與生態環境，防治污染和其他公害，保障公眾健康。根據《環境保護法》以及中國其他相關法律法規的規定，中國環境保護部及其地方對口機構負責環境管理和監督事務。根據《環境保護法》，建設對環境有影響的項目，應當進行環境影響評價。

環境影響評價

2002年10月28日，中國全國人大常委會頒布了《中華人民共和國環境影響評價法》，該法於2018年12月29日最新修訂。根據《環境影響評價法》，中國國務院實施環境影響評價，對建設項目根據其對環境的影響進行分類。

監管概覽

根據2017年11月20日起施行的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》，以及2017年7月16日修訂並於2017年10月1日施行的《建設項目環境保護管理條例》，對需要編製環境影響報告書或者環境影響報告表的建設項目，建設單位在項目建成後，應當按照環境保護行政主管部門規定的標準和程序，進行環境保護竣工驗收，並編製驗收報告。需要編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目，未通過環境保護設施竣工驗收的，不得投入生產經營使用。

2020年11月30日，中華人民共和國生態環境部頒布了《建設項目環境影響評價分類管理名錄(2021年版)》，該目錄於2021年1月1日施行。根據《環境影響評價法》，建設單位未依法報批建設項目環境影響報告書、報告表，或者未依照規定重新報批或者報請重新審核環境影響報告書、報告表，擅自開工建設的，由縣級以上生態環境主管部門責令停止建設，根據違法情節和危害後果，處建設項目總投資額百分之一以上百分之五以下罰款，並可以責令恢復原狀；建設項目的負責人和相關責任人員將依法承擔行政制裁。

排污許可管理

根據2021年1月24日頒布的《排污許可管理條例》，以及2024年4月1日頒布並於2024年7月1日施行的《排污許可管理辦法》，中國對企業污染物排放實行分類排污許可管理(即重點管理、簡化管理和登記管理)，其分類依據是污染物產生量、排放量以及對環境影響程度等因素。納入《固定污染源排污許可分類管理名錄》的企業及其他生產者，應當按照規定時限申請並取得排污許可證，或者填報排污登記表；未取得排污許可證或者未填報排污登記表的，不得排放污染物。

監管概覽

對於任何違反《排污許可管理條例》和《排污許可管理辦法》的行為，根據《中華人民共和國環境保護法》、《中華人民共和國大氣污染防治法》、《中華人民共和國水污染防治法》及其他法律法規，環境保護主管部門有權責令改正、限制生產、停產整治，以及停業、關閉，並處以罰款。構成違反治安管理規定的，依法給予治安管理處罰；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

危險廢物的處置

根據中國全國人大委員會於1995年頒布，並於2020年4月29日最新修訂的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》，產生危險廢物的單位，應當按照國家有關規定和環境保護標準，貯存、利用、處置危險廢物，不得擅自傾倒、堆放。此外，禁止將危險廢物委託給無處置許可證的實體進行處置，否則，生態環境主管部門將責令其改正，處以罰款，沒收違法所得；情節嚴重的，報經政府批准，責令停業或關閉。

就業和社會福利相關法規

根據中國全國人大常委會於1994年7月5日頒布，並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》，中國全國人大常委會於2007年6月29日頒布並於2012年12月28日修訂的《中華人民共和國勞動合同法》，以及中國國務院於2008年9月18日頒布並於同日施行的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位必須與全職職工簽訂書面勞動合同。所有用人單位均應遵守當地最低工資標準。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格遵守國家標準，並對其職工進行相關教育培訓。違反《勞動合同法》和《勞動法》將導致罰款；情節嚴重的，將承擔其他行政和刑事責任。

根據《勞動合同法》以及中華人民共和國人力資源和社會保障部於2014年1月24日頒布、2014年3月1日施行的《勞務派遣暫行規定》，其中明確規定了用工範圍和用工比例、勞務派遣協議的訂立和履行以及法律責任。用人單位應當嚴格控制勞務派遣用工數量，不得超過其用工總量的10%。違反上述規定的用人單位，將由勞動行政部門責令改正。逾期未按規定改正的，對用人單位處每名被派遣員工人民幣5,000元以上人民幣10,000元以下罰款。

監管概覽

由中國全國人大常委會於2010年發布，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》(「《社會保險法》」)確立了基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險和生育保險等社會保險制度，並詳細闡述了未遵守社會保險相關法律法規的用人單位的法律義務和責任。根據《社會保險法》以及中國國務院於1999年1月22日頒布、於2019年3月24日最新修訂並於同日施行的《社會保險費徵繳暫行條例》，企業應在當地社會保險機構辦理社會保險登記，並為其員工繳納或代扣代繳相關社會保險費。繳納單位不按規定繳納社會保險費的，將被責令在規定期限內糾正違規行為並補繳應繳社保費，並處以滯納金。若用人單位在規定期限內仍未補繳相關費用，將被處以逾期金額一至三倍的罰款。

2025年7月31日，中華人民共和國最高人民法院發布《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)》(「《解釋二》」)，該解釋自2025年9月1日起施行。根據《解釋二》規定，用人單位和勞動者均有法定義務參加社會保險。任何單方面承諾或雙方協議不參加社會保險的安排均屬無效。此外，《解釋二》明確規定，若勞動者以用人單位未依法辦理社會保險繳費為由解除勞動合同並要求經濟補償，人民法院應當支持其主張。

根據中國國務院於1999年4月3日頒布，並於2002年3月24日和2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，企業必須在指定的管理中心辦理登記並開立銀行賬戶，用於存繳職工的住房公積金。用人單位和職工亦須按時、足額繳存住房公積金，繳存金額不得低於職工上一年度月平均工資的5%。用人單位逾期繳存或者少繳的，由住房公積金管理中心責令限期繳存。用人單位逾期不繳存的，將依法申請人民法院強制執行。不辦理住房公積金繳存登記或者不為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續的，由住房公積金管理中心責令限期辦理；逾期不辦理的，處人民幣10,000元以上人民幣50,000元以下的罰款。

監管概覽

外匯管理法規

中國管理外匯兌換的主要法規是《中華人民共和國外匯管理條例》，該條例的最新一次修訂是在2008年8月。根據中國外匯管理規定，利潤分配、利息支付以及貿易和服務相關外匯交易等經常項目下的支付可以以外幣進行支付，無需事先獲得國家外匯管理局的批准，但須遵守特定程序要求。相反，若需將人民幣兌換成外幣並匯出中國以支付資本賬戶項目，例如直接投資、償還外幣計價貸款、投資收益匯回及境外證券投資等，則須獲得相關政府部門的批准或辦理登記。

中國國家外匯管理局於2015年3月30日發布了《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》（「**國家外匯管理局通知19號文**」）。該通知於2015年6月1日施行，其中部分條款於2019年12月30日被廢止，最新修訂日期為2023年3月23日。國家外匯管理局通知19號文將外商投資企業外匯資本金結匯管理試點改革推廣至全國範圍。2016年6月，中國國家外匯管理局進一步頒布了《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》（「**國家外匯管理局通知16號文**」），其中修訂了國家外匯管理局通知19號文的部分條款。根據國家外匯管理局通知19號文和國家外匯管理局通知16號文的規定，外商投資企業以外幣計價的註冊資本轉換為人民幣資本的流動和使用受到規制，人民幣資本不得用於其經營範圍以外的業務，亦不得用於向關聯方以外的主體提供貸款，除非其經營範圍另有許可。

2012年11月19日，中國國家外匯管理局發布了《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》（「**國家外匯管理局通知59號文**」），該通知於2012年12月17日施行，並分別於2015年5月4日、2018年10月10日修訂，部分條款於2019年12月30日廢止。國家外匯管理局通知59號文旨在簡化外匯管理程序，促進投資貿易便利化。根據國家外匯管理局通知59號文，開立前期費用賬戶、外匯資本金賬戶和擔保金賬戶等各類特殊目的外匯賬戶、外國投資者在中國境內人民幣收益的再投資、外商投資企業向其外國股東匯出外匯利潤和股息均不再需要國家外匯管理局的批准或核准。同時，同一單位可在不同省份開立多個資本金賬戶。

監管概覽

2013年5月11日，中國國家外匯管理局發布了《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》（「**國家外匯管理局通知21號文**」）。該規定於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。根據國家外匯管理局通知21號文，中國國家外匯管理局或其地方分支機構對外國投資者在中國直接投資管理須通過登記方式進行，銀行須根據國家外匯管理局及其分支機構提供的登記信息辦理與在中國直接投資相關的外匯業務。

根據中國國家外匯管理局於2015年3月30日頒布、於2015年6月1日施行、於2019年12月30日部分廢止並於2023年3月23日部分修訂的《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》（「**國家外匯管理局通知19號文**」），外商投資企業可根據其實際經營需要，自主結匯其外匯資本金。但外商投資企業被禁止將結匯後的人民幣資本用於以下用途：(i)外商投資企業經營範圍之外或法律法規禁止的任何支出；(ii)直接或間接的證券投資；(iii)提供委託貸款（經營範圍允許的除外）、償還企業間借貸（含第三方墊款）或償還已轉貸給第三方的銀行人民幣貸款；(iv)購買非自用房地產（房地產企業除外）。

2019年10月，中國國家外匯管理局發布了《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》（「**國家外匯管理局通知28號文**」），取消了非投資性外商投資企業資本金境內股權投資限制，允許非投資性外商投資企業在不違反負面清單且境內所投項目真實、合規的前提下，依法以資本金進行境內股權投資。根據中國國家外匯管理局於2020年4月發布的《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》（「**國家外匯管理局通知8號文**」），在確保資金真實合規並符合現行資本賬戶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、外國信貸以及境外上市資本賬戶下的收入用於境內支付，無需事先逐筆向銀行提供真實性證明材料。經辦銀行應按照相關要求進行事後抽查。鑒於國家外匯管理局通知28號文和國家外匯管理局通知8號文是新發布的法規，其在實踐中的解釋和實施仍存在重大不確定性。

監管概覽

根據中國國家外匯管理局於2014年12月發布的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在其境外上市發行結束之日起15個中國工作日內，向其註冊所在地的國家外匯管理局當地分支機構辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集的資金可調回境內賬戶或存入境外賬戶，但資金的使用應與文件及其他披露文件所列相關內容一致。

稅務法規

企業所得稅

由中國全國人民代表大會於2007年3月16日頒布、於2008年1月1日施行，並分別於2017年2月24日和2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》（「《**企業所得稅法**》」），以及由中國國務院於2007年12月6日頒布並於2008年1月1日施行，以及於2024年12月6日最新修訂並於2025年1月20日施行的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》（「《**實施條例**》」），是中國企業所得稅的主要法律和法規。根據《企業所得稅法》及其《實施條例》，企業分為居民企業和非居民企業。居民企業是指依照中華人民共和國法律、法規在中國境內成立的企業，或者依照外國（地區）法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業是指依照外國（地區）法律成立且實際管理機構不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所但有來源於中國境內所得的企業。所有居民企業和在中國境內設立機構、場所的非居民企業，對其來源於中國境內設立的機構、場所的所得，或者發生在中國境外但與所設機構、場所有實際聯繫的所得，統一適用25%的企業所得稅稅率。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，法定企業所得稅稅率為20%，對其來源於中國境內的所得依照相關規定減按10%的稅率徵收。

增值稅

根據中國國務院頒布並於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》以及中國財政部頒布並於2011年10月28日最新修訂、於2011年11月1日施行的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中境內銷售貨物、提供加工、修理修配勞務或者進口貨物的單位和個人，為增值稅納稅人。《中華人民共和國增值稅法》（「《**增值稅法**》」）由中國全國人大常委會頒布並於2026年1月1日施行，取代《中華人民

監管概覽

共和國增值稅暫行條例》。根據《增值稅法》，在中國境內銷售貨物、服務、無形資產、不動產和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，應依照法律規定繳納增值稅。除非另有規定，對於銷售貨物、加工修理修配勞務和有形動產租賃服務以及進口貨物的納稅人，稅率應為13%，在某些特定情況下，稅率分別為9%、6%和0%。

根據於2018年5月施行的《財政部、稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，銷售和進口貨物的增值稅，原適用稅率17%的，調整為16%；原適用稅率為11%的，調整為10%。

根據於2019年3月20日發布並於2019年4月1日施行的《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》，銷售貨物和進口貨物的增值稅，原適用稅率為16%的，調整為13%，原適用稅率為10%的，調整為9%。

境外上市條例

根據中國證券監督管理委員會（「**中國證監會**」）於2023年2月17日頒布，並於2023年3月31日施行的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，其規範了境內公司直接或間接的境外證券發行和上市活動：(1)中國公司在境外市場進行證券發行和上市的，應當向中國證監會辦理備案手續並提交相關信息，並在提交首次公開發行和上市申請文件後三個工作日內提交首次備案材料；(2)直接或間接在境外市場上市並擬在同一境外市場進行後續發行的中國公司，應當向中國證監會辦理備案手續並報告相關信息；其亦應在後續發行完成之日起三個工作日內提交備案。此外，有下列情形之一的，不得境外發行上市：(1)中國法律、行政法規或者國家有關規定禁止境外發行上市的；(2)經中國國務院有關主管部門依法審查認定，境外發行上市可能危害國家安全的；(3)境內企業或者其控股股東、實際控制人最近三年內存在犯罪的；(4)境內企業因

監管概覽

涉嫌犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；(5)控股股東或者受控股股東、實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

根據中國證監會、財政部、國家保密局、國家檔案局於2023年2月24日發布，並於2023年3月31日施行的《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》(「《檔案管理規定》」)，境內企業在境外直接或者間接發行證券並上市活動中，境內企業、證券公司和提供相應服務的證券服務機構應當嚴格遵守保密和檔案管理的相關要求，建立健全保密和檔案管理制度，並採取必要措施落實保密和檔案管理責任。根據《檔案管理規定》，境內企業在境外發行上市過程中，如需向相關證券公司、證券服務機構、境外監管機構及其他單位和個人提供或公開披露涉及國家秘密、損害國家安全或公共利益的文件、資料的，應當履行相關審批／備案等監管程序。

美國法律法規概述

本節概括闡述了美國境內與本公司業務相關的主要法律及法規。

美國政府對藥品及生物製品的監管

在美國，食品藥品監督管理局(FDA)根據《聯邦食品、藥品和化妝品法案》及其配套法規對藥品進行監管，並根據《聯邦食品、藥品和化妝品法案》(FDCA)與《公共衛生服務法》(簡稱「PHSA」)及其各自的配套法規對生物製品進行監管。藥品和生物製品還須遵守其他聯邦、州和地方法律法規，例如與競爭相關的法律法規。獲取監管批准以及此後持續遵守適用的聯邦、州及地方法律與法規，需要耗費大量時間和財務資源。在產品開發、審批或獲批後的任何階段，未能遵守適用的美國監管要求，均可能使申請人受到行政措施或司法制裁。這些措施和制裁措施可能包括(但不限於)：FDA拒絕批准待決申請、撤銷已獲批申請、吊銷執照、臨床試驗暫停、發布無標題信或警告信、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銷售、禁令、罰款、拒絕政府合同、賠償、追繳非法所得以及民事或刑事罰款或處罰。任何監管機構或司法的執法行動，均可能對我們的業務、產品的市場認可度及公司聲譽造成重大不利影響。

監管概覽

一旦候選產品被確定用於開發，即進入臨床前研究階段，其中包括對產品化學性質、毒性、處方和穩定性的實驗室評估，以及動物研究。臨床前研究必須遵循FDA的《良好實驗室規範》(GLP)進行。臨床研究申請(IND)的申辦者必須向FDA提交臨床前研究結果、生產信息、分析數據、臨床試驗方案以及任何現有的臨床數據或文獻。該IND在FDA收到申請之日起30天后自動生效，除非FDA在該30天期限內提出關切或質詢，從而對該試驗作出臨床試驗暫停的決定。在臨床試驗期間的任何時間，若出於安全考量或違規原因，FDA亦可實施臨床試驗暫停或部分臨床試驗暫停。

所有涉及對人體施用受試產品的臨床試驗，均必須在一位或多位合格研究者的監督下，遵照《良好臨床規範》(GCP)開展，包括要求所有受試者在參與任何臨床試驗前簽署書面知情同意書。

此外，機構審查委員會(「IRB」)必須在任何臨床試驗於任一研究機構開展前審查並批准其試驗方案，且IRB必須對該研究進行持續審查並至少每年重新批准一次。每一項新的臨床試驗方案及其任何方案修訂，均必須提交FDA審評，並報送IRB批准。

若臨床試驗未按IRB的要求進行，或產品涉及受試者出現非預期的嚴重損害，則IRB可以暫停或終止對該機構內該項臨床試驗的批准。

臨床試驗通常分為三個連續階段進行，即I期、II期和III期，且各階段可能存在重疊。

- I期臨床試驗通常涉及少量健康志願者或患病患者，受試者受試者首先接受候選產品單次給藥，隨後接受多次給藥。這些臨床試驗的主要目的是評估候選產品的早期藥理或藥效作用、不良事件、耐受性及安全性。
- II期臨床試驗涉及在患病患者中進行研究，旨在評估概念驗證及／或確定產生預期獲益(譯註：包括療效和安全性等)所需的劑量。與此同時，收集安全性以及進一步的藥代動力學(PK)和藥效動力學(PD)信息，識別可能的副作用和安全風險，並對有效性進行初步評價。
- III期臨床試驗通常涉及多中心的大量患者，旨在提供必要數據，以證明產品對其擬定用途的有效性、在實際使用中的安全性，確立產品的總體獲益－風險關係，並為制定產品標籤提供充分依據。

監管概覽

詳述臨床試驗結果的進展報告必須至少每年向FDA提交一次。安全性報告必須盡快提交給FDA及各研究者，但在任何情況下不得遲於試驗申辦方確定該信息符合報告條件後的15個日曆日。申辦者還必須在首次收到信息後盡快向FDA通報任何非預期、致命或危及生命的疑似不良反應，但在任何情況下不得遲於7個日曆日。針對FDA監管產品（包括藥品）開展的臨床試驗，其申辦方必須進行註冊並披露特定的試驗信息，這些信息可在 www.clinicaltrials.gov 網站上公開查詢。

在開展臨床試驗的同時，公司通常還需同步完成額外的動物研究，並必須根據《良好生產規範》GMP要求，最終確定產品用於商業規模生產的工藝。獲取監管批准並遵守所有適用的聯邦、州、地方及外國法律與法規，需要耗費大量時間和財力資源。未能遵守適用的美國要求可能導致申請人受到行政或司法制裁。

藥品可根據FDCA第505條規定的幾種法定途徑之一，提交至FDA審批。505(b)(1)申請要求提供證明安全性和有效性的完整調查報告，包括由申請人開展或為申請人開展的臨床研究和非臨床研究。505(b)(2)申請可援引並非由申請人自行產生的數據，例如FDA針對參照藥品(reference product)已得出的結論或已發表的文獻，並可提供支持其與參照藥品之間差異所需的額外數據，如新劑型、新給藥方案、新給藥途徑或新的複方組合。505(j)申請通常被稱為簡略新藥申請(ANDA)，此類申請依賴於證明與所列參照藥物(reference listed drug)的生物等效性，並符合適用的生產和質量標準，而無需提供獨立的臨床療效研究數據。

在不限制前述一般性原則的前提下，第505(b)(2)條適用於新藥申請(NDA)：用以證明藥品在其擬定用途上安全有效所需的信息中，至少有一部分來源於如下研究——這些研究「並非由申請人實施或為其實施，且申請人未從實施或為其實施該研究的人員處獲得引用或使用的權利」。505(b)(2) NDA可為新劑型、改良劑型或已獲批產品的新用途，提供一條替代性的、並可能更快捷的FDA獲批途徑。如果505(b)(2)申請人能夠證明，援引FDA此前對參照產品的批准在科學上是合理的，則該申請人可豁免進行針對新產品開展某些臨床前研究或臨床研究。但FDA還可能要求相關公司開展額外研究，以支持其產品與已獲批參照產品之間的差異。隨後，FDA可批准該新候選藥物用於參照產品已獲批的全部或部分說明書適應症，以及505(b)(2)申請人所尋求的任何新適應症。

美國的審評與上市許可程序

產品開發、臨床前研究和臨床試驗的結果，連同生產工藝描述、對產品分析測試、擬定的標籤及其他相關資料，均須作為NDA或生物製品許可申請(BLA)的一部分

監管概覽

提交給FDA。除非獲得延期或豁免，否則NDA、BLA或補充申請必須包含充分的數據，用以評估產品在所申報適應症中針對所有相關兒科亞群的安全性和有效性，並為產品安全有效的每一個兒科亞群提供劑量及給藥方案支持。提交NDA或BLA須繳納高額申報費及年度處方藥產品計劃費。

FDA在收到NDA/BLA後60天內對其進行審查，以確保資料完整性足以啟動實質性審評，之後方予立案。立案後，FDA將開展深入全面的實質性審評，尤其側重於判定產品對其擬定用途是否安全有效。FDA還會評估產品生產是否符合GMP，以確保產品的特性、效價、質量和純度。在批准NDA或BLA之前，FDA通常會檢查生產工藝和設施是否符合藥品生產質量管理規範(GMP)要求，並足以確保產品能夠按照要求的規格持續生產。FDA可能會將NDA/BLA提交至諮詢委員會(專家小組)審議，就申請是否應獲得批准及其批准條件提出建議，並在作出最終決定時考慮該委員會的建議。

若不滿足適用的監管標準，FDA可拒絕批准NDA/BLA，或要求提供額外的臨床數據或其他資料。FDA將通過完整回應函說明其在NDA/BLA中所發現的全部具體缺陷，這些缺陷必須得到妥善解決後方可獲批。所識別的缺陷可能是細微的(例如僅須要修改標籤)，也可能是重大的(例如要求進行額外的臨床試驗)。此外，完整回應函可能包括申請人採取的措施，以使申請達到可批准狀態。申請人可以重新提交NDA/BLA並解決函件中指出的所有缺陷，亦可撤回申請或申請舉行聽證。

監管批准可能僅限於特定的疾病、劑量或者其於適應症的使用可能以其他方式受到限制，此類限制可能會影響產品的商業價值。此外，FDA可能要求在產品標籤中列入某些禁忌症、警告或注意事項。同時，FDA還可能要求開展包括IV期臨床試驗在內的上市後研究，以進一步評估NDA/BLA獲批後產品的安全性和有效性，並可能要求建立檢測與監測計劃，對已上市獲批產品的安全性進行持續監控。

在美國，由通常由FDA不同中心監管的組件構成的產品被稱為組合產品。一般情況下，FDA組合產品辦公室會指定某一中心作為組合產品的主審中心。FDA根據產品的主要作用模式來確定由哪個中心牽頭審評。依據組合產品的類型，通常可通過提交一份上市申請獲得其批准、許可或上市許可。然而，FDA有時會要求就組合產品的各

監管概覽

個組成部分分別提交上市申請，這可能意味着需要投入更多時間、資源並提交更多資料。即使組合產品僅需提交一份上市申請，相關審評中心也可能共同參與審評。申請人還需與FDA討論如何將特定上市前要求及上市後監管要求（包括開展臨床試驗、不良事件報告和遵守GMP）適用於其組合產品。

在開展生物等效性(BE)和PK研究時——這對於仿製藥的批准以及對已批准藥物的某些變更至關重要——製藥企業必須遵守FDA的嚴格法規。開展BE研究旨在證明仿製藥在吸收速率和程度上與其原研藥等，而PK研究則提供關於藥物在體內吸收、分布、代謝和排洩過程的關鍵數據。這些研究的主要監管框架載於《聯合法規匯編》(CFR)第21編，特別是第320部分；此外，在需要提交臨床研究申請(IND)的情況下，還需遵守第312部分。具體而言，第320部分規定了證明藥物產品生物等效性等方面的要求（這對於仿製藥開發「ANDA申報」及已獲批藥物的某些變更「NDA補充申請」至關重要），並明確了BE研究可豁免IND要求(21 CFR 320.31)的條件。第312部分規定了在獲得上市批准前，根據IND申請開展的臨床研究中未獲批藥物或已獲批藥物的新用途進行監管。企業必須遵循《藥物臨床試驗質量管理規範》(GCP)開展臨床研究，並確保研究符合倫理準則，包括獲取受試者的知情同意。這些研究的所有相關數據必須按要求提交，以支持ANDA、NDA或適用的NDA補充申請，並接受FDA對其合規性和有效性的審查。

加速開發與審評程序

優先審評

依據FDA在《通用名藥物用戶收費法案》第三版(GDUFA III)項下作出的相關承諾，通過加強整體ANDA評估計劃以縮短審評週期並加快具價格可負擔性的通用名藥物的上市速度，從而強化了簡略新藥申請(ANDA)的優先審評路徑。優先審評適用於「優先通用名藥物申報」，例如針對藥物短缺、有限競爭或公共衛生需求的申報。GDUFA III明確規定須於申報前至少60日提交**申報前設施函(PFC)**，以配合FDA進行及時的設施評估，並減少審評過程中出現延誤的可能性。這些承諾—結合改進的溝通工具、更明確的目標日期以及更高效的審評框架—確保優先ANDA在FDA的審評更加可預期且更迅速，與GDUFA III所確立的政策目標保持一致以促進速患者獲得安全、有效及高質量通用名藥物。

監管概覽

孤兒藥監管制度

根據美國《孤兒藥法案》(Orphan Drug Act)，對於旨在治療在美國患病人數通常少於20萬人的罕見疾病或病症的候選藥物或生物製品，FDA可授予其孤兒藥認定。針對所獲孤兒藥認定的疾病或適應症，首名就相關疾病或適應症獲得FDA批准的申請人，可享有為期七年的市場獨佔期(Orphan Drug Exclusivity)。在市場獨佔期內，除法律或法規規定的有限例外情況外，FDA原則上不會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。

上市後規定

在新產品獲批後，製造商及獲批產品須受到FDA的持續監管，包括但不限於監測和記錄保存義務、通過定期藥品不良經驗報告(PADER)等方式履行不良事件報告義務、遵守有關推廣及廣告的合規要求，其中包括對未經批准用途或患者群體進行推廣的限制(即「超說明書使用」)，以及對行業資助的科學和教育活動的限制。儘管執業醫師可針對超說明書用途開具合法的市售產品處方，但製造商原則上不得對該等用途進行營銷或推廣。FDA及其他機構積極執行禁止推廣超說明書用途的法律法規；若公司被發現存在不當推廣超說明書用途的行為，則可能承擔重大法律責任，包括接受聯邦和州當局的調查。處方藥推廣材料一般須在首次使用或首次發布時向FDA報備。此外，若藥物或生物製品發生任何變更，包括適應症、標籤、生產工藝或設施的變更，申請人須根據FDA相關指南提交新的NDA/BLA或NDA/BLA補充申請(如PAS、CBE、AR)，並在適用情況下獲得FDA批准；此類申請可能涉及補充額外數據，以及開展進一步臨床前研究及臨床試驗。

FDA還可能對批准附加其他條件，包括要求制定風險評估與減輕策略(簡稱「REMS」)，以確保產品的安全性。若FDA認定需要REMS，則NDA/BLA申請必須提交REMS。若REMS為必需且未獲批准，FDA將不批准相關NDA/BLA。REMS可包括用藥指南、醫師溝通計劃或確保安全使用的措施，如限制分銷方式、患者登記及其他風險最小化工具。上述任何批准或營銷方面的限制均可能影響產品的商業推廣、分銷、處方或調配。若未遵守監管標準或在產品上市後出現問題，產品批准可能予以撤銷。

監管概覽

FDA法規要求產品必須在特定的已獲批設施中生產，且必須符合現行良好生產規範(cGMP)。相關生產商須遵守cGMP的規定，其中包括但不限於建立質量體系，並對人員、廠房與設備、生產與過程控制、實驗室控制、包裝與標籤以及記錄保存進行管理。

獲批藥物或生物製品的製造商及其他參與製造和分銷的相關實體，須在FDA及部分州級機構登記其生產設施，並需接受FDA及部分州級機構定期的突擊檢查，以評估其是否遵守cGMP規定及其他相關法律法規。因此，製造商需持續投入時間、資金及資源，以維持生產及工藝控制、質量體系、人員資質、廠房與設備、物料管理、包裝與標籤控制、記錄保存及實驗室管理等方面的cGMP合規性。若發現違反規定的情況，包括未能符合cGMP規範，可能會導致監管執法行動；此外，在產品獲批後若發現產品存在問題，也可能對產品、製造商或NDA/BLA批准持有人施加限制，包括產品召回。

一旦獲得批准後，若未能持續遵守監管要求和標準，或在藥物或生物製品上市後出現問題，FDA可能會發出執法函或對該產品撤回批准。糾正措施可能會延遲藥物或生物製品的銷售，並耗費大量時間和資金。若後續發現先前未知的藥物或生物製品問題(包括嚴重程度或頻率超出預期的不良事件)或生產工藝問題，或未能遵守監管要求，均可能導致以下情形：修訂已獲批准的標籤以增加新的安全信息；要求開展上市後研究或臨床試驗以評估新的安全風險；根據REMS項目對分銷或其他使用施加限制。其他潛在後果包括(但不限於)：

- 對藥品或生物製品銷售或製造的限制、產品召回、已備案的警示、暫停批准、完全撤出市場或產品召回；
- 處以罰款、收到警告函或中止批准後的臨床試驗；或者FDA拒絕批准新申請或已獲批申請的補充申請，暫停或撤銷藥品或生物製品的批准文件；藥品或生物製品的查封或扣押，或拒絕准許藥品的進出口；或
- 禁制令或處以民事或刑事處罰。

美國專利期補償與市場獨佔權

產品獲批後，相關藥品或生物製品專利持有人可根據《1984年藥品價格競爭與專利期限延長法案》(Hatch-Waxman Act)，申請最長五年的專利延期，以恢復在產品臨床

監管概覽

研究及FDA審評NDA或BLA過程中所損失的部分專利期限，前提是該申請獲批的藥物或生物製品是首次允許商業銷售或使用含該活性成分的生物製品。可延長的專利期限按以下方式計算：產品測試階段（即從IND提交至NDA/BLA提交的期間）的一半，加上審評階段（即從NDA/BLA提交至批准的期間）的全部時間，總延長期限不超過五年。如果FDA認定申請人未以合理盡職努力推進申請，延長時間可能縮短。延長期限加上原專利期限後，總專利保護期，從產品獲FDA批准之日起計算，不得超過14年。針對每項獲批產品，僅限一項專利具備期限恢復資格，且僅限於涵蓋該獲批產品、其使用方法或其製造方法的權利要求可予以延長；此外，專利持有人必須在獲批後60日內提交恢復申請。美國專利商標局（「USPTO」）經與FDA會商後，對專利期限恢復申請進行審核並予以批准。對於在申請階段可能屆滿的專利，專利所有人可申請臨時專利延期。臨時專利延期可將專利期限延長一年，且最多可續期四次。每授予一次臨時專利延期，批准後的專利延期期限將相應縮減一年。美國專利商標局局長必須認定，申請專利延期所涵蓋的候選藥物很可能獲得批准。對於尚未提交NDA或BLA的候選藥物，不得申請臨時專利期限延長。

環境法規

位於美國的所有生產設施均須遵守與危險公示和員工知情權相關的聯邦、州和地方法律法規，並依照美國《職業安全與健康法》(Occupational Safety and Health Act of 1970) 以及美國勞工部下屬的職業安全與健康管理局(Occupational Safety and Health Administration)實施的相關規定，保障員工安全與健康。美國職業安全與健康管理局已就員工職場安全制定了廣泛的法規，包括但不限於：工作操作控制、個人防護服及設備、培訓、醫療隨訪、疫苗接種以及其他旨在減少員工暴露於化學品或血源性及空氣傳播病原體風險的措施。此外，特定員工必須接受初次及定期培訓，以確保符合適用的危險物質法規以及健康與安全指引。

其他美國監管事項

藥品獲批後的生產、銷售、推廣及其他活動，除須受FDA相關監管外，還須受制於美國眾多其他監管機構的監管，包括但不限於：美國的醫療保險和醫療補助服務中心(CMS)、衛生與公眾服務部(HHS)的其他下屬部門、負責受控物質的美國緝毒局(DEA)、消費品安全委員會、聯邦貿易委員會、職業安全與健康管理局、環境保護署以及州和地方政府。在美國，銷售、營銷以及科學／教育項目還必須遵守州和聯邦關於欺詐與濫用的法律。定價和返利計劃必須符合1990年《美國綜合預算調節法案》中的

監管概覽

醫療補助(Medicaid)返利要求，以及《平價醫療法案》中更新的要求。若藥品系提供給美國總務管理局(GSA)聯邦供應表(Federal Supply Schedule)的授權用戶，則須適用額外的法律和要求。受管制物質的處理必須符合美國《受管制物質法案》和《受管制物質進出口法案》的規定。藥品必須符合美國《毒物預防包裝法案》項下適用的兒童安全包裝要求。生產、銷售、促銷及其他活動還可能受到聯邦及各州消費者保護法和反不正當競爭法的約束。

藥品分銷還需遵守額外的要求和規定，包括廣泛的記錄保存、許可、儲存及安全管理要求，以防止藥品的未經授權銷售。

未能遵守監管要求將使企業面臨法律或監管行動風險。視具體情況而定，未能滿足適用的監管要求可能導致刑事起訴、罰款或其他處罰、禁令、藥品召回或扣押、全部或部分停產、拒絕或撤回產品批准，或拒絕企業簽訂供應合同(包括政府合同)。此外，即使企業遵守了FDA及其他相關要求，有關產品安全性或有效性的新信息仍可能導致FDA修改或撤回產品批准。對我們銷售的未來產品實施銷售禁令、限制或撤回，可能對公司的業務產生重大不利影響。

法規、法律或現有的法規解釋的變更可能在未來對公司業務產生影響，例如可能要求：(i)調整我們的生產安排；(ii)對產品標籤進行新增或修改；(iii)召回或停產我們的產品；或(iv)增加記錄保存要求。若實施任何該等變更，可能對我們的業務運營造成不利影響。