

監管概覽

中國法律及法規概覽

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：NMPA、國家衛健委及國家醫保局。

有關新藥的法律及法規

新藥註冊申請

藥品註冊是指NMPA根據藥品註冊申請人的申請，對擬上市藥品的安全性、有效性、質量可控性等方面進行審查，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)適用於在中國境內以藥品上市為目的從事的藥品研製、註冊及監督管理活動。根據《藥品註冊管理辦法》(2020)，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應根據由國家食品藥品監督管理總局（「NMPA」）於2003年8月頒佈並於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。NMPA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)認證的機構的規定。2023年1月19日，NMPA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。

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部門於2001年12月頒佈並於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的，必須取得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，持有人應當在有效期屆滿前六個月內申請重續。實驗動物使用許可證須接受當地科技廳（科委、局）年檢。

臨床試驗申請

完成臨床前研究後，申請人必須在開展新的藥物臨床試驗前獲得NMPA批准進行藥物臨床試驗。根據NMPA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以NMPA名義作出。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有關新藥研發資料，包括研製方法、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。

監管概覽

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請人，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。

在進行臨床試驗前，申請人應向NMPA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NMPA臨床試驗批件並在我國進行臨床試驗的，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。

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NMPA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》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NMPA及國家衛健委頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》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，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期臨床試驗設計在內的關鍵技術問題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溝通交流申請。

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溝通交流。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溝通交流管理辦法》，申請人可在藥物研發和註冊申請過程中提議與藥審中心召開溝通交流會議。溝通交流會議

監管概覽

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新藥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》，申請人在完成支持藥品上市註冊的藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等研究，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。

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API、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NMPA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。

監管概覽

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審評審批流程的任務。

NMPA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NMPA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)及進口藥品再註冊審批決定。

NMPA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NMPA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》，進一步明確藥品加快註冊程序。

新藥行政保護及監測期

根據於2024年12月6日發佈並於2025年1月20日實施的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》及於2016年3月4日發佈的《化學藥品註冊分類改革工作方案》，NMPA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，NMPA不得批准其他企業生產和進口該藥品的申請。

關於國際多中心臨床試驗及接受境外臨床試驗數據的法規

根據NMPA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按照同一臨床試驗方案同時開展臨床試驗。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《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，執行我國《藥物臨床試驗質量管理規範》(GCP)，參照ICH等國際通行原則，並同時滿足其他涉及國際多中心藥物臨床試驗的國家的相應法律法規要求。若申請人計劃將國際多中心藥物臨床試驗數據用於在我國申報藥品註冊，則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2017年10月8日發佈實施的《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》，在境外多中心取得的臨床試驗數據，符合中國藥品醫療器械註冊相關要求的，可用於在中國申報註冊申請。

監管概覽

根據NMPA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，申請人在實施註冊臨床試驗之前，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。

人類遺傳資源的採集、收集及備案

《人類遺傳資源管理暫行辦法》對有效保護和合理利用中國的人類遺傳資源作出規定。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。

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。

全國人民代表大會常務委員會於2020年10月17日頒佈《中華人民共和國生物安全法》，該法規於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。

《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，NMPA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》(於2020年7月1日生效)，旨在保證藥物臨床試驗過程規範，結果科學、可靠，保護受試者的權益和安全。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」)最近於2016年7月13日修訂並生效。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。

有關知識產權的法律及法規

專利

中國專利主要受全國人民代表大會常務委員會於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

監管概覽

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的專利引入專利權延期，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我們在研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民代表大會常務委員會於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。

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

根據全國人民代表大會常務委員會頒佈並於2025年6月27日修訂將於2025年10月15日生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有實用性、能為合法擁有人或持有人帶來商業利益或利潤並經合法擁有人或持有人保密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。

監管概覽

《公司法》及法規

經全國人民代表大會常務委員會於2023年12月29日修訂並於2024年7月1日生效的《中華人民共和國公司法》對公司的設立、組織機構和企業管理作出了規定，有關規定同樣適用於在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，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。

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。

有關環境保護的法規

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

監管概覽

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。

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。

有關僱傭及社會保障的法規

根據全國人民代表大會常務委員會於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》及全國人民代表大會常務委員會於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。

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2015年12月24日發佈實施的《深化國稅、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

監管概覽

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。

《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）》於2025年8月1日發佈並於2025年9月1日起施行，其中包括以下要點：一是明晰了應認定為「連續訂立二次固定期限勞動合同」的具體情形，保持勞動關係和諧穩定；二是通過合理界定僱員違約的賠償損失來衡平雙方利益，要求人民法院根據實際損失、當事人的過錯程度、相關約定已經履行的時間等因素確定勞動者應當承擔的賠償責任；三是對新型業務模式、複雜勞動關係建立「穿透式認定」規定。該規定明確了具備合法經營資格的承包人將承包業務轉包或分包給不具備合法經營資格的組織或者個人，應當對勞動者承擔支付勞動報酬、認定工傷後的工傷保險待續等直接責任。對於混同用工的情況，法院將根據用工管理行為，綜合考慮勞動報酬支付、社會保險費繳納等因素確認勞動關係；四是通過明確用人單位與勞動者之間約定的無需繳納社會保險費用的承諾無效強化了社會保險費的底線。倘勞動者以此為依據請求解除勞動合同、由用人單位支付經濟補償的，人民法院依法予以支持。用人單位依法補繳社會保險費後，可請求勞動者返還已支付的社會保險費補償。

有關信息安全及數據隱私的法規

數據安全及出境

全國人民代表大會常務委員會於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。

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）及其他十二個中國監管機構共同修訂並頒佈了《網絡安全審查辦法》（「《網絡審查辦法》」），自2022年2月15日起施行。《網絡審查辦法》規定，其中包括(i)關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當依照《網絡審查辦法》進行網絡安全審查；(ii)掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者應當在向國外證券監管機構提出上市申請之前，申報網絡安全審查；及(iii)倘相關政府部門確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，則相關中國政府部門可進行網絡安全審查。

監管概覽

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數據處理者向境外提供個人信息；或(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2024年3月22日發佈實施的《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的，免予申報數據出境安全評估、訂立個人信息出境標準合同、通過個人信息保護認證。

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。全國人民代表大會常務委員會於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。

根據全國人民代表大會常務委員會於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。

有關稅務的法規

更多詳情，請參閱本文件「附錄三－稅項」。

有關外匯的法規

外匯法規

中華人民共和國國務院於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

監管概覽

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。

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，資金用途應與招股說明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

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。

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

監管概覽

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。

美國法律及法規概覽

本節概述與我們的業務有關的美國主要法律及法規。

美國政府對藥品及生物製品的監管

在美國，FDA根據《聯邦食品、藥品及化妝品法案》（「FDCA」）及其實施條例監管藥品，並根據《聯邦食品、藥品及化妝品法案》及《公共衛生服務法案》（「PHSA」）及其各自的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。在美國，獲取生產或上市藥品及生物藥的監管批准流程及後續遵守適當的聯邦、州、地方及美國以外適用法規及規例，需要耗用大量時間及財務資源。在美國，倘於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用的美國規定，或會使申請人受到行政訴訟、行政行動、政府檢控、司法制裁或以上任何多項同時進行。該等訴訟及制裁其中可能包括美國食品藥品監督管理局拒絕批准待批准申請、撤回批准、吊銷執照、暫停臨床測試、無標題函或警告函、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分銷、禁制令、罰款、政府合約拒簽、賠償、追繳及民事或刑事罰款或處罰。任何行政訴訟行動或任何司法執法行動均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績，以及市場對我們產品的接受度及聲譽產生重大不利影響。在美國境外，藥品和生物藥受其他法律及監管制度監管，倘我們於美國境外生產或上市藥品或生物藥，我們將需遵守該等法律及監管制度。倘未能遵守該等法律及制度，我們或會受到行政訴訟、政府檢控或司法制裁（或以上任何多項同時進行）。

候選產品一經確認用於開發，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。臨床前檢測乃根據美國食品藥品監督管理局《良好實驗室規範》條例進行。研究性新藥申請（「研究性新藥申請」）的申辦者必須向美國食品藥品監督管理局提交臨床前檢測結果（例如動物測試）、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。研究性新藥申請在美國食品藥品監督管理局收到後30日自動生效，除非美國食品藥品監督管理局在該30日期間內提出疑慮或疑問並要求暫停臨床試驗。美國食品藥品監督管理局亦可能會在臨床試驗期間因安全疑慮或不合規隨時要求暫停臨床試驗或部分暫停臨床試驗。儘管申辦者在研究性新藥申請提交的資料屬機密資料，但一般臨床試驗資料（例如參與患者的數目及所研究的不良事件類型）可以成為公開資料，並可通過政府網站（例如 www.clinicaltrials.gov）發佈供公眾查閱。

監管概覽

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良好臨床試驗規範（「GCP」）及受試者保護條例開展，包括所有研究受試者在參與任何臨床試驗之前提供知情同意書的要求。此外，機構審查委員會（「IRB」）通常在大學及間或在私人獨立組織的支持下，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該研究。各新臨床方案及有關方案的任何修訂必須提交美國食品藥品監督管理局進行審查，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或受試者研究條例開展，或倘該產品對受試者造成不可預期的嚴重傷害且機構審查委員會認為患者身處險境，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3個連續階段進行，即I期、II期及III期，且可能重迭。

- 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。
- 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。同時收集安全性及進一步的藥物代謝動力學及藥物效應動力學資料、識別可能的不良作用和安全風險，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，為產品卷標提供充分依據。

在獲取上市批准前，必須至少每年向美國食品藥品監督管理局提交詳細說明臨床試驗結果的進度報告。在試驗申辦者確定資料符合報告資格後的15個歷日內，必須向美國食品藥品監督管理局及研究員提交安全報告。申辦者亦須盡快通知美國食品藥品監督管理局任何意外致命或威脅生命的疑似不良反應，但在任何情況下不遲於申辦者首次收到資料後的7個歷日。受美國食品藥品監督管理局規管產品（包括藥物）的臨床試驗申辦者須註冊及披露若干臨床試驗資料，該資料可在 www.clinicaltrials.gov 上公開查閱。

進行臨床試驗的同時，公司通常完成額外的動物研究，亦須按照美國食品藥品監督管理局現行藥品生產質量管理規範（「cGMP」）的要求最終確定生產商業數量產品的流程。

美國審查及批准流程

作為新藥上市申請（「NDA」）的一部分，須向美國食品藥品監督管理局提交產品開發、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、擬定的卷標及其他相關資料。除非延遲或放棄，否則新藥上市申請或補充文件必須載列足以評估產品於擬議商業給藥方案及所有相關人群（包括任何兒科分組）中指稱適應症給藥的安全性及有效性的數據。提交新藥上市申請須向美國食品藥品監督管理局支付用戶費用及處方藥產品項目年費，惟若干情況下，倘藥物獲認定為孤兒藥，美國食品藥品監督管理局或會豁免處方藥產品項目年費。

在收到新藥上市申請後60日內，美國食品藥品監督管理局審查新藥上市申請，以確保其在接受新藥上市申請進行存檔之前已充分完整，可進行實質性審查。在接受新藥上市申請存檔後，美國食品藥品監督管理局開始進行深入的實質性審查，以確定（其

監管概覽

中包括) 產品是否對其擬定用途安全及有效。美國食品藥品監督管理局亦評估產品的生產是否符合現行藥品生產質量管理規範，以確保產品的特性、強度、質量及純度。在批准新藥上市申請之前，美國食品藥品監督管理局通常將檢查生產流程及設施是否符合現行藥品生產質量管理規範要求，並足以確保在要求的規格內統一生產產品。美國食品藥品監督管理局可將新藥上市申請轉介予諮詢委員會(通常由專家小組組成)，以審查申請是否應獲得批准以及獲批條件，而美國食品藥品監督管理局通常在作出決定時考慮該等建議。

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，美國食品藥品監督管理局可拒絕批准新藥上市申請。美國食品藥品監督管理局將發出一份描述美國食品藥品監督管理局在新藥上市申請中發現的所有具體問題的完整答覆函，在獲得批准之前該等問題必須得到圓滿解決。經發現的問題可能很細微(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。當可獲得處理函件內發現的所有問題的全部數據時，申請人可撤銷申請並重新提交新藥上市申請，申請人亦可申請舉行聽證會的機會。

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，美國食品藥品監督管理局可能要求在產品卷標中列入若干禁忌症、警告或預防措施。另外，美國食品藥品監督管理局亦可要求進行獲批後研究，包括IV期臨床試驗，以在新藥上市申請/BLA批准後進一步評估產品的安全性和效力，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。

加速開發及審評計劃

FDA設有多項旨在加速或簡化擬用於治療嚴重或危重疾病或情況的藥物開發及FDA審批過程，展現出滿足尚未滿足的醫療需求的潛力。該等計劃的目的在於為患者提供先於標準FDA審評流程的重要新藥。

快速通道認定

快速通道是用於促進開發治療嚴重疾病、滿足未被滿足的醫療需求的藥物並加速對其的審批的流程。藥企須申請快速通道認定。申請可於藥物開發過程中的任何時間啟動。FDA將根據藥物是否滿足嚴重疾病領域未被滿足的醫療需求審核申請並於六十天內作出審批意見。一種疾病是否嚴重取決於主觀判斷，然而，FDA通常會考量擬議藥物是否會影響生存率、日常功能以及倘一種疾病若未加治療將從輕度狀態演變發展為重度狀態的可能性等因素。為滿足一種未被滿足的醫療需求，該擬議藥物可開發為一種治療目前沒有療法的疾病的藥物或其預防性藥物。表現未被滿足的醫療需求的必要信息的類型隨著藥物開發階段的不同而變化：開發早期階段，非臨床數據、機制性依據或藥理學數據便已足夠；開發後期須利用臨床數據。

當申辦方進行BLA申請備案或備案後收到上市批准前的任何時間可申請快速通道認定。倘一種新藥產品滿足快速通道認定申請標準，FDA須批准申請。然而，倘FDA釐定不符合快速通道認定標準則可以撤銷快速通道認定。FDA將通過一封「快速通道認定撤銷意向書」以書面的形式通知申辦方其撤銷認定的意向，其中包含裁定標準並為申辦方提供一個提交支持繼續認定的額外數據及理由，申請討論產品認定的會議。撤銷快速通道認定並不一定意味產品沒有前景或產品不會收到上市批准，而是意味著不再

監管概覽

符合快速通道認定標準。申辦方申請認定可能被撤銷/退回。撤銷的影響為申辦方將失去快速通道認定的所有權益，其中包括與FDA較高頻率的會議及書面溝通，滾動審查以及加速審批及優先審評的資格。

優先審評

FDA可向在治療方面取得重大進展的藥物或暫未有合適療法的治療手段提供優先審評。優先審評指FDA審評一項申請需六個月而非根據《處方藥使用者付費法案》(the Prescription Drug User Fee Act) (「PDUFA」) 指導原則規定的十個月。對於新分子實體的NDA，六個月及十個月審評期是從「備案」日期而非NDA的接收日期開始計算，後者通常自提交日期的審評及決定時間表基礎上另增約兩個月。具備快速通道認定資格的多數產品亦可能被視為適合獲得優先審評。

加速審批

根據FDA的加速審批規定，將疾病或病狀的嚴重程度、罕見性或流行率以及替代治療的可用性或缺乏納入考量後，對於嚴重或危及生命的疾病的患者提供超越現有治療的有意義的療效，並對合理可能預測臨床獲益的替代終點或對能夠先於不可逆轉發病率或死亡率(「IMM」) 測量出臨床終點產生影響，且該影響合理可能預測對IMM或其他臨床獲益的影響。基於此基礎上的候選產品受限於上市後合規的嚴格規定，包括完成確認臨床終點影響的上市後批准臨床試驗。未能開展上市後批准規定的研究，或未能確認上市後研究期間的臨床獲益，FDA將允許加速將產品撤市。所有針對加速監管規定獲批的候選產品均接受FDA的預先審查。

突破性認定

另一潛在用於申辦方的計劃為突破性療法認定。倘一種產品單獨或與一種或多種其他藥物獲生物製品聯合使用以治療嚴重或危及生命的病狀以及初步臨床證據表明該產品可以比現有獲批療法在一個或多個臨床顯著終點更能展現實質性改進，如臨床開發早期階段觀測到的實質性療效，則產品或生物製品可具備認定為突破性療法的資格。申辦方可於提交IND的同時或此後的任何時間申請將產品認定為突破性療法，且根據FDA發佈的常見問題解答(截至2022年2月3日的現行版本)，FDA須於收到此項申請的60天內決定候選產品是否具備該認定資格。倘獲認定，FDA須加速審批產品上市申請的開發及審批流程，包括在整個產品開發過程與申辦方舉行會議、及時為申辦方就確保開發計劃盡可能收集充足的臨床前及臨床數據提供意見。

孤兒藥

根據《孤兒藥法案》，美國食品藥品監督管理局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美國食品藥品監督管理局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，美國食品藥品監督管理局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%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。

監管概覽

美國食品藥品監督管理局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
- 美國食品藥品監督管理局隨後發現，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。

倘美國食品藥品監督管理局撤銷一項孤兒藥認定，則美國食品藥品監督管理局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美國食品藥品監督管理局的持續監管，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「超適應症使用」）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適應症使用，生產商不得推廣或宣傳該等用途。美國食品藥品監督管理局及其他機構（例如司法部）積極執行法律法規，禁止推廣超適應症使用，且被發現不當宣傳超適應症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美國食品藥品監督管理局。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補充材料並獲得美國食品藥品監督管理局批准，這可能須開發額外數據或進行臨床前研究及臨床試驗。美國食品藥品監督管理局亦可能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。倘若美國食品藥品監督管理局得出結論需要REMS，新藥上市申請/BLA的申辦者必須提交建議的REMS。美國食品藥品監督管理局不會在並無批准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、分銷、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。

美國食品藥品監督管理局的法規規定，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分銷經批准藥物或生物藥的實體須向美國食品藥品監督管理局及若干州機構註冊其企業，並接受美國食品藥品監督管理局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

監管概覽

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，美國食品藥品監督管理局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分銷，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計劃施加分銷或其他限制。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）：

- 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；
- 美國食品藥品監督管理局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。

《患者保護與平價醫療法案》(Patient Protection and Affordable Health Care Act)

於2010年3月，《患者保護與平價醫療法案》(經《醫療與教育調和法案》(Health Care and Education Affordability Reconciliation Act)修訂)(統稱「ACA」)於美國立法，其通過擴大醫療保險承保範圍及大幅改變美國政府及私人保險公司資助醫療保健的方式，推動美國的醫療改革。就藥品具體而言，ACA就醫療補助計劃涵蓋的藥物擴大及增加行業回扣，並對醫療保險處方藥物福利項下的涵蓋規定作出修改。除其他條文外，ACA包含可能會降低藥品盈利能力的條文，透過增加醫療補助計劃所報銷藥物的回扣、將醫療補助回扣延伸至醫療補助管理護理計劃，以及為若干醫療保險D部分受益人提供強制性折扣，並根據製藥公司分佔聯邦醫療計劃的銷售設定年費。

自立法以來，ACA已在若干方面面臨司法及國會挑戰，且ACA日後或會面臨更多挑戰並作出修訂。自2017年1月起，前任總統特朗普已簽署行政命令及其他指令，以延遲實施ACA若干條文或另行規避ACA強制執行的若干醫療保險規定。同時，國會已考慮通過立法廢除或廢除並取代全部或部分ACA。雖然國會尚未通過全面廢除立法，但已經通過影響ACA項下若干稅務實施的多項法案。ACA或會面臨其他挑戰、遭廢除或取代的情況。

專利期限恢復及營銷專有權

經批准後，如申請批准的是首次允許商業營銷或使用含有《1984年藥品價格競爭及專利期補償法案》(稱為《哈奇維克斯曼法案》)所載活性成分的生物藥，相關藥物或生物製品專利的擁有人可申請最多5年的專利延長，以恢復在產品開發及美國食品藥品監督管理局對新藥上市申請/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按產品測試階段的一半時間(即提交新藥臨床試驗申請與BLA之間的時間)以及所有審查階段時間(即提交新藥上市申請/BLA與批准之間的時間)計算，最多為5年。倘若美國食品藥品監督管理局釐定申請人並無盡職盡責尋求批准，則有關時間可予縮

監管概覽

短。經延長的專利期限由美國食品藥品監督管理局批准產品當日起計合共不可超過14年。每個獲批准產品僅有1項專利可以申請恢復期限，僅涵蓋獲批准產品、使用產品的方法或製造產品方法的專利可獲延長，而專利持有人必須於批准後60日內申請恢復期限。美國專利及商標局經諮詢美國食品藥品監督管理局，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1年，並可續期最多4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1年。美國專利及商標局局長必須確定正在尋求專利延長的專利所涉及的候選藥物很可能會獲批准。尚未提交BLA的候選藥物不可申請臨時專利延長。

澳大利亞法律及法規概覽

藥物開發及生產

於澳大利亞進行的臨床試驗由澳大利亞藥物管理局（「**澳大利亞藥管局**」）監管。臨床試驗必須遵守澳大利亞聯邦及州/領地級別的若干法律及法規，包括《1989年醫療用品法案》（Therapeutic Goods Act 1989 (Cth)）及《1990年治療用品規例》（Therapeutic Goods Regulations 1990 (Cth)）。臨床試驗亦必須遵守：由澳大利亞藥管局採納及批注的人用藥品註冊技術要求國際協調會（ICH）良好臨床實踐指引（「**ICH GCP指引**」）；及人體研究操守行為國家聲明（「**國家聲明**」）。

澳大利亞有兩種臨床試驗批准計劃：臨床試驗通知（「**CTN**」）計劃；及臨床試驗批准（「**CTA**」）計劃。CTN計劃通知澳大利亞藥管局有關臨床試驗，但澳大利亞藥管局不會對該臨床試驗進行任何評估。CTA計劃不但通知澳大利亞藥管局有關臨床試驗，而澳大利亞藥管局亦會於臨床試驗開始前對其進行評估。CTN計劃一般用於產品有充足臨床前資料時的早期研究，尤其是與安全有關的資料。CTA計劃一般用於對藥物安全知之甚少或一無所知的高風險或新穎療法。計劃的選擇一般由試驗申辦者及相關人類實驗對象操守委員會（「**HREC**」）決定，但若干種類的生物藥品須強制遵循CTA計劃。澳大利亞的臨床試驗須得到進行試驗研究機構的批准後，再由HREC審查方可開始試驗。HREC亦負責監督臨床試驗。

於澳大利亞進行的臨床試驗必須有1名屬澳大利亞公司的試驗申辦者。外國法團可委聘澳大利亞公司擔任於澳大利亞的臨床試驗申辦者（通常稱為當地申辦者）。在此情況下，外國法團本身毋須就臨床試驗獲得任何有關牌照或授權。澳大利亞試驗申辦者負責臨床試驗的啟動、管理及融資（或作出融資安排），並有進行臨床試驗的法律責任（包括取得所需許可或授權）。試驗申辦者毋須為正在接受試驗產品的製造商。產品製造商尋求產品列入澳大利亞藥物登記冊時可參照試驗結果。

於澳大利亞進行的臨床試驗必須遵守由澳大利亞藥管局批注的ICH GCP指引。澳大利亞藥管局批注對遵守國家聲明、獲得特別案例知情同意書、進行試驗的責任（包括管理、數據處理及記錄保存）、研究性產品的製造、包裝、卷標及編碼以及通報不良藥物反應提供更多指引。申辦者必須遵守由澳大利亞藥管局批注的ICH GCP指引，方可獲准在澳大利亞進行臨床試驗。

於澳大利亞進行的臨床試驗亦必須遵守國家聲明。國家聲明載列澳大利亞操守準則，所有涉及人類的研究（包括臨床試驗）均須根據該準則進行審查。申辦者必須遵守國家聲明，方可獲准在澳大利亞進行臨床試驗。

監管概覽

安全通報要求方面，於澳大利亞進行的臨床試驗必須遵守：由澳大利亞藥管局批注的臨床安全數據管理指引註釋：迅速通報定義及標準(CPMP/ICH/377/95)；及國家健康及醫學研究理事會(「NHMRC」)指引：對涉及藥物的臨床試驗的安全監察及通報。

此外，根據澳大利亞藥管局批注的ICH GCP指引，臨床試驗所用產品必須遵守適用良好生產規範(「GMP」)。就於澳大利亞製造的研究性產品而言，有關製造標準載於《2020年醫療用品(製造原則) 決案》(Therapeutic Goods (Manufacturing Principles) Determination 2020 (Cth))。一般情況下，醫療產品(血液、血液成分、造血細胞及不包括或含有活體動物細胞、組織或器官的生物藥除外)必須根據國際醫藥品稽查協約組織於2022年2月1日頒佈的《藥品生產質量管理規範指南》(PE 009-16)生產。

根據CTN及CTA計劃，涉及藥物或生物製品試驗的臨床試驗申辦者必須在臨床試驗開始前向澳大利亞藥管局提供有關(其中包括)建議劑型、給藥途徑、配方、劑量及產品給藥頻率的資料。倘於I期臨床試驗完成後建議更改劑量，則該變更必須通知澳大利亞藥管局(如臨床試驗屬於CTN計劃)或經澳大利亞藥管局批准(如臨床試驗屬於CTA計劃)。該變更亦必須經監督試驗的HREC審查及批准。

澳大利亞各州及領地均同意遵守一套國家臨床試驗標準操作程序(「SOP」)。該等SOP以ICH GCP指南為基礎，在臨床試驗設計和實施的若干方面制定了詳細的指導方針，包括：

- 研究人員的職責(包括患者招募、人員配置、利益衝突管理及取得HREC批准)；
- 現場人員資質、培訓與能力(包括確保人員具備適當註冊資格和培訓、妥善保存資格證明文件、確保充足資源配置，以及管理職責委派等)；
- 制定研究方案和研究所冊(包括確保方案內容反映研究風險、研究階段和試驗的其他相關方面，闡明有關參與者同意和信息的流程，描述試驗方法和設計等研究內容，規定相關產品的儲存和處理要求)；
- 試驗啟動(包括與發起人共同協定啟動的計劃日期、時間和地點，安排對參與現場的訪問，確保準備工作充分，確保所有相關人員均能出席)；
- 維護研究主檔案(包括記錄保持更新和妥善保管)；
- 管理受試者知情同意程序(包括取得所有相關表格，確保以正確方式取得同意，給予潛在受試者充足時間閱讀並理解信息、評估潛在受試者對試驗的理解程度，以及管理撤回同意等)；及
- 安全數據監測和報告要求(包括審查試驗安全數據，評估風險與利益之間的平衡，以及報告重大安全問題)。

營銷及商業化

澳大利亞的治療用品的製造、註冊、供應、廣告及上市後監察受《1989年治療用品法案》(Therapeutic Goods Act 1989 (Cth))、《1990年治療用品規例》(Therapeutic Goods Regulations 1990 (Cth))、針對治療用品中醫療器械方面的《2022年治療用品

監管概覽

(醫療器械)規例》(Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2022)規管。除獲豁免者外，所有處方藥品必須在澳大利亞藥物登記冊(「ARTG」)登記入冊後方可供應。藥品註冊涉及評估藥品的質量、安全性及有效性。在藥品是為特定人士配發或臨時調配等某些情況下可適用豁免條款。部分風險較低的非處方藥品可能會被「列入」ARTG，這一過程的評估標準較為寬鬆(以反映產品風險較低)。

上市許可持有人須遵守TGA規定的條件，維持產品安全、質量及療效的記錄，並應TGA要求(包括TGA發佈的相關指引規定)報告任何嚴重不良事件。向公眾宣傳治療用品時，須遵守《2021年治療用品廣告守則》(「《廣告守則》」)，並須留意某些類別的治療用品(例如處方藥)不得向一般公眾進行廣告宣傳，僅可在廣告內容範圍內針對醫療保健專業人員進行宣傳。《廣告守則》確保面向公眾的治療用品廣告不誤導或欺騙消費者，支持知情醫療選擇，與公共衛生宣傳活動並進。《2010年競爭與消費者法》(聯邦)亦將適用於治療用品的廣告宣傳，並同樣限制在廣告中作出誤導性或欺騙性陳述。

目標適應症相關指南

除一般性治療用品監管框架外，已制定臨床指引用於痛風管理和治療。其中包括《澳大利亞治療指引－風濕病學：痛風》(Australian Therapeutic Guidelines – Rheumatology: Gout)中所載治療意見及《澳大利亞風濕病學會痛風治療框架》(Australian Rheumatology Association Gout Treatment Algorithm)中所載的管理建議(其中就高尿酸血症及痛風患者的診斷、急性發作管理、血清尿酸降低治療及長期隨訪提供循證建議)。Arthritis Australia等非盈利組織亦提供有關痛風的指導及信息，以及維持開展痛風臨床試驗的資源。該等指引作為痛風臨床試驗設計及實施的重要參考標準，確保研究性治療藥物的開發符合澳大利亞現行臨床實踐。

數據保護

《1988年私隱法》(澳大利亞聯邦)(「私隱法」)及澳大利亞私隱原則(「澳大利亞私隱原則」)適用於澳大利亞私隱原則實體。澳大利亞私隱原則實體包括「組織」，即上一財政年度的年度營業額為3百萬澳元或以上的企業。

《私隱法》為澳大利亞保護個人信息處理的主要法例，包括收集、使用、存儲及披露澳大利亞個人的個人信息。

澳大利亞私隱原則有13條，彼等管理以下方面的標準、權利及義務：

- 收集、使用及披露個人信息；
- 組織或機構的管理及責任；
- 個人信息的完整性及正確性；及
- 個人訪問其個人信息的權利。

澳大利亞私隱原則實體須設有私隱策略。澳大利亞私隱原則1.4包含澳大利亞私隱原則實體必須於其澳大利亞私隱原則私人政策中包含的非詳盡信息列表：

- 該實體收集及持有的個人信息種類(澳大利亞私隱原則1.4(a))；
- 如何收集及持有個人信息(澳大利亞私隱原則1.4(b))；
- 收集、持有、使用及披露個人信息的目的(澳大利亞私隱原則1.4(c))；

監管概覽

- 個人如何參閱個人信息及尋求更正（澳大利亞私隱原則1.4(d)）；
- 倘實體違反澳大利亞私隱原則或任何已註冊且具有約束力的澳大利亞私隱原則守則，個人如何投訴且投訴將如何處理（澳大利亞私隱原則1.4(e)）；及
- 實體是否有可能向海外接收者披露個人信息（澳大利亞私隱原則1.4(f)），如有可能，於政策中指明該等接收者可能所在的國家（倘實際可行）（澳大利亞私隱原則1.4(g)）。

各州及領地均有其本身獨立的私隱法例，很大程度上符合《私隱法》的規定。

跨境披露要求

患者數據屬於《私隱法》規定的「敏感信息」類別。敏感信息在《私隱法》下受到較其他類型個人信息更高級別的保護，其披露僅限以下情形：(1)基於信息收集目的之需；(2)用於直接相關的次要目的；或(3)符合法定例外情形（例如獲得個人同意、法律強制要求或存在允許的一般情況）。因此，在向境外披露患者數據前，披露實體應確保該等披露行為符合《私隱法》的規定。

除上述一般披露要求外，若向澳大利亞境外的接收方披露個人信息，披露實體必須採取合理措施，確保境外接收方在處理該等信息時不違反《私隱法》的相關規定。‘合理措施’雖無明確定義，但通常要求披露方與境外接收方簽訂具有法律約束力的合同安排，確保接收方按照《私隱法》的要求處理個人信息。若所披露的信息涉及敏感信息（如患者數據等），則可能需要採取更為嚴格的措施。

披露實體亦需對境外接收方的任何行為或實踐承擔法律責任。即使披露實體已採取合理措施確保境外實體符合法律要求，若該境外接收方違反《私隱法》，披露實體仍可能被追究相應責任。‘境外接收方’包括位於澳大利亞境外的關聯法人實體，但不包括披露實體本身的境外辦事處。

根據《私隱法》規定，在以下特殊情形下可豁免上述責任要求：

- 境外接收方受制於與《私隱法》實質相似的法律，或受具有約束力且允許個人行使其權利的機制所約束；
- 境外接收方受澳大利亞私隱法規指定的國家法律管轄（此為新設例外條款，截至目前尚未指定任何國家）；
- 個人在充分知悉「若同意披露則相關實體將免於承擔《隱私法》項下的責任」後仍同意該披露行為；
- 法律要求或授權進行披露；或
- 存在允許的一般情況（即為減輕或防止對生命健康的嚴重威脅、尋找失蹤人員等必要披露）。

患者數據亦可能受其他澳大利亞私隱法律的約束，例如各州制定的健康私隱法律。

各州及領地的私隱法律適用於「健康服務提供者」以及收集、持有或使用健康信息的實體。支撐該等法律的核心立法包括：新南威爾士州的《2002年健康記錄及信息私隱法令》、澳大利亞首都領地的《1997年健康記錄（私隱及權限）法令》以及維多利亞州的《2000年健康記錄法令》。該等法律對患者數據披露的限制與《私隱法》的規定具有相似性。

監管概覽

漂綠行為法律

‘漂綠行為’指企業通過作出虛假或誤導性環保聲明，意圖使其商業活動看似更具環境效益。根據《澳大利亞消費者法》（該法案為消費者及中小企業提供法律保護），此類漂綠聲明可能構成‘虛假或誤導性陳述’，屬於明令禁止的違法行為。《澳大利亞消費者法》適用於所有在澳大利亞境內銷售商品或服務的企業（含境外註冊企業）。作為《澳大利亞消費者法》監管機構，澳大利亞競爭與消費者委員會（ACCC）已多次對涉嫌實施漂綠的企業採取執法行動。

為避免‘漂綠’指控，企業應確保所有關於產品/服務環境影響的聲明均真實準確，且不會對‘一般理性受眾’產生誤導。企業作出的聲明必須真實反映產品/服務的實際環境影響，不得誇大環保效益的程度或虛構科學界的認可度。企業亦須確保所有環保聲明均有明確證據支撐。視覺元素同樣至關重要－若企業使用圖標或其他設計元素，意圖傳遞產品「對環境友好」的印象，而該印象實質上具有誤導性，則可能構成虛假宣傳。

違反《澳大利亞消費者法》關於虛假或誤導性陳述的禁令將面臨重大處罰，例如，企業可能被處以以下金額中最高者：(a) 5,000萬澳元；(b)違法所得金額的3倍罰款；或(c)企業在違法期間調整後營業額的30%。