

監管概覽

中國法規

有關藥品研發的法律法規

有關藥品開發的法規

全國人民代表大會於1984年9月20日頒布，於2019年8月26日最新修訂，並於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**》」)以及於2024年12月6日最新修訂並於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》(「《**藥品管理法實施條例**》」)，為藥品生產企業及藥品經營企業的設立以及藥品管理提供了法律框架。國家藥監局已制定進一步實施《藥品管理法》的一系列辦法；其中最主要的規管臨床試驗申請(單獨稱為一項「**臨床試驗申請**」及合稱為「**臨床試驗申請**」)、上市批准、批准後修訂及續新批准的辦法被稱為《藥品註冊管理辦法》(「《**藥品註冊管理辦法**》」)，於2020年1月22日最新修訂並於2020年7月1日生效。

全國人大常委會於2020年10月17日頒佈並於2024年4月26日最新修訂的《中華人民共和國生物安全法》(「《**生物安全法**》」)為相關領域已存在的法規建立了全面的立法框架。其規定從事生物醫學新技術臨床研究，應當通過倫理審查，並在具備相應條件的醫療機構內進行；進行人體臨床研究操作的，應當由符合相應條件的衛生專業技術人員執行。

有關藥品研究的法規

非臨床研究及動物測試

國家藥監局要求提供非臨床數據以支持進口及國產藥物的註冊申請。根據《藥品註冊管理辦法》，非臨床安全性研究應根據國家食藥監總局所頒佈於2017年7月27日修訂並於2017年9月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。國家藥監局負責全國非臨床安全性評價研究機構的認證，地方省級藥品管理部門則負責非臨床安全性評價研究機構的日常監督。

臨床試驗批准

申請新藥註冊，應當進行臨床試驗。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，藥物臨床試驗審批決定由藥審中心以國家食藥監總局名義作出。

未經國家藥監局批准，不得進行臨床試驗。根據最新修訂的《藥品註冊管理辦法》，國家藥監局現已採納一項新藥臨床試驗制度，據此，若申請人在申請後的60日內未收到國家藥品監督管理局藥審中心(「**藥審中心**」)的反對意見，則可以開展臨床試驗。《國家食品藥品監督管理總局關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》(「《**藥品註冊審評審批的公告**》」)於2015年11月11日發佈後，對新藥的臨床試驗申請，實行一次

監管概覽

性批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式。一次性批准機制於《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》（「《調整審評審批程序的公告》」）中予以重述，該公告由國家藥監局於2018年7月24日發佈。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期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥審中心進行討論。根據《調整審評審批程序的公告》，倘涉及增加新適應症，或變更臨床試驗方案、重大藥學變更、非臨床研究重要安全性發現等可能增加受試者安全性風險，則應提出新的臨床試驗申請或遞交補充申請。

《藥品管理法》進一步確認，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。逾期未通知申請人的，視為同意。生物等效性試驗應按照國家藥監局網站要求完成備案。

藥品臨床試驗註冊

《藥品註冊管理辦法》規定，獲准開展臨床試驗後，申辦者在開展後續分期臨床試驗前，應制定臨床試驗方案，經倫理委員會批准後開展，並在藥審中心網站提交臨床試驗方案和支持性資料。國家食藥監總局於2013年9月6日發佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》規定，國家食藥監總局批准在中國實施的所有臨床試驗須通過藥審中心管理的藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗登記及公佈試驗信息。

臨床試驗流程

根據《藥品註冊管理辦法》的規定，臨床開發項目分為I、II、III及IV期。I期指初步的臨床藥理學及人體安全性評價研究。II期指初步評價在研藥物對目標適應症患者的治療作用 and 安全性，為III期臨床試驗設計和註冊用給藥劑量方案的確定提供依據與支持。III期指就藥物治療作用確證而進行的臨床試驗，其目的是進一步驗證藥物對目標適應症患者的治療作用 and 安全性，評價藥物利益與風險關係，最終為藥物註冊申請的審查提供充分的依據。IV期指新藥上市後研究階段，其目的是評估在廣泛使用條件下的藥物的療效和不良反應，評價在普通或者特殊人群中使用藥物的利益與風險關係以及調整給藥劑量等。根據經修訂《藥品註冊管理辦法》，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。

根據《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》（「《若干政策公告》」），藥審中心對新藥的臨床試驗申請，實行一次性批准，不再對後續臨床試驗階段採取獨立申報、審評及審批。藥審中心審評時重點審查臨床試驗方案的科學性質及對安全性風險的控制，保障患者的安全。申請人須迅速與藥審中心溝通交流，以解決臨床試驗過程中的問題，並須按有關審評人員要求補報最新研究資料。在I期及II期臨床試驗完成後，

監管概覽

申請人應及時提交試驗結果及下一期臨床試驗方案。未發現安全性問題的，申請人可在與藥審中心討論後轉入III期臨床試驗。申請人應報告臨床試驗中發生的嚴重不良事件，並提交年度研究報告。對不能控制臨床試驗風險的，須立即停止臨床試驗。

人類遺傳資源採集及收集備案

科學技術部於2015年7月2日發佈《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》，據此，外國投資者贊助的人類遺傳資源的採集、收集和研究活動屬國際合作範圍，中方合作單位應向中國人類遺傳資源管理辦公室（「**中國人類遺傳資源管理辦公室**」）申請批准。

於2019年5月28日，中國國務院發佈《人類遺傳資源管理條例》（「**《人類遺傳資源管理條例》**」），於2024年3月10日最新修訂並於2024年5月1日生效。《人類遺傳資源管理條例》正式落實了有關中國與外國實體合作研究的批准要求，並且，有別於原先的預先批准方式，對於為取得上市許可，在臨床機構使用中國內地人類遺傳資源且不涉及人類遺傳資源材料出口中國境外的臨床試驗，採取新的備案形式。境外組織、個人及境外組織、個人設立或實際控制的機構，不得在中國境內收集、保存人類遺傳資源或者向境外提供人類遺傳資源。科學技術部於2023年5月26日頒佈並於2023年7月1日生效的《人類遺傳資源管理條例實施細則》，進一步釐清人類遺傳資源採集、保存、利用及出口等行政許可、備案登記與安全審查的要求，並詳述監督審查及行政處罰相關事項。

病原微生物實驗室

國務院頒佈、於2004年11月12日生效並於2024年12月6日最新修訂的《病原微生物實驗室生物安全管理條例》規定，根據生物安全防護水平，並依照實驗室生物安全國家標準，病原微生物實驗室分為四個級別，即生物安全一級、二級、三級和四級。生物安全一級和二級實驗室不得從事高致病性病原微生物實驗活動。新建、改建或擴建生物安全一級或二級實驗室，應當向國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）地方主管部門備案。

鼓勵創新的優先審評審批程序

根據中國共產黨中央委員會辦公廳及國務院辦公廳於2017年10月8日頒佈的《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》（「**《創新意見》**」），對治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病以及公共衛生方面急需的藥品或醫療器械，臨床

監管概覽

試驗早期、中期指標顯示療效並可預測其臨床價值的，可附帶條件批准上市，企業應制定風險管控計劃，按要求開展研究。

國家藥監局於2020年7月7日發佈並施行的《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》細化了快速通道的適用條件與範圍，同時廢止了《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》。

臨床試驗質量管理規範

臨床試驗必須按照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》（「《GCP規則》」）進行，《GCP規則》規定了開展臨床試驗的程序要求。《GCP規則》還規定了參與臨床試驗的研究者及中心的資格及要求。

接受境外臨床試驗數據

國家藥監局可根據藥品及現有數據減少對臨床試驗及數據的要求。國家藥監局已免除全部或部分試驗並表示其將接受境外數據（即使並不屬於全球研究），包括符合要求的早期數據。於2015年1月30日，國家食藥監總局頒佈《關於發佈國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）的通告》（「《國際多中心藥物臨床試驗指南》」），該指南於2015年3月1日生效，就國際多中心臨床試驗在中國的申請、實施及管理提供監管指引。根據《國際多中心藥物臨床試驗指南》，國際多中心臨床試驗申請人可以在不同中心使用相同的臨床試驗方案同時開展臨床試驗。倘申請人計劃將源自國際多中心臨床試驗的數據用於向國家食藥監總局申請NDA審批，該等國際多中心臨床試驗須符合《中華人民共和國藥品管理法》及其實施條例以及相關法律及法規的規定。

於2018年7月6日，國家藥監局發佈《關於發佈接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則的通告》（「《指導原則》」）。根據《指導原則》，申辦者應注意受試人群可能存在的重大種族差異。藥品註冊申請人將境外臨床試驗用於中國內地藥品註冊申請的，應提供境外所有臨床試驗的數據，不得選擇性提供臨床試驗數據。對於已有境外早期臨床試驗，後續在境內進行臨床研發的，藥品註冊申請人應對早期臨床試驗數據進行評估，只有在具備完整臨床試驗數據，並經與藥審中心溝通交流後，這些數據才可用於支持後續臨床試驗。

藥品註冊和藥品上市許可持有人的法律法規

根據新修訂的《藥品管理法》，藥品上市許可持有人指已取得藥品註冊證的企業或藥物研發機構，而藥品上市許可持有人負責根據《藥品管理法》的規定進行藥品的非臨床實驗研究、臨床試驗、生產及分銷、上市後研究及監督、報告及處理不良反應。根據《藥品註冊管理辦法》，在申請藥品上市許可申請時，申請人及生產企業應持有相應的藥品生產許可。

監管概覽

有關藥品生產及分銷、藥品經營及藥品召回的法律法規

根據國家市場監督管理總局於2020年1月22日修訂並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》(「《藥品生產辦法》」)，新藥品生產商應當經所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門核發《藥品生產許可證》。

根據《國家藥監局關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》，自2019年12月1日起，取消《藥品經營質量管理規範》(「GSP」)及《藥品生產質量管理規範》(「GMP」)認證，不再受理藥品的GSP及GMP認證申請。但主管監管部門仍會進行監督及管理，由每五年進行一次認證檢查變為不時檢查GMP/GSP的實施情況，並監督企業的合規情況。

國家藥監局於2023年7月19日修訂《藥品檢查管理辦法(試行)》，其規定了國家藥監局主管全國藥品檢查管理工作。首次申請《藥品生產許可證》的企業，按照GMP有關規定開展現場檢查。申請藥品上市的，按照《藥品生產辦法》第五十二條的規定，需按規定接受上市前的GMP符合性檢查。

根據《藥品管理法》和國家市場監督管理總局於2023年9月27日頒佈的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，無《藥品經營許可證》的，不得經營藥品業務(包括藥品批發和藥品零售)。《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。

根據國家藥監局於2022年10月24日頒佈並於2022年11月1日生效的《關於發佈〈藥品召回管理辦法〉的公告》，藥品生產商應通過收集藥品安全相關信息及對可能具有安全隱患的藥品進行調查及評估，以建立和完善其藥品召回制度。如有任何存在潛在安全隱患、危及人體健康及生命安全的藥品在中國出售，該生產商必須啟動藥品召回程序。

中國關於保險範圍及報銷以及藥品價格監管的法律法規

醫保目錄

根據中國勞動和社會保障部與其他政府部門聯合發佈的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，上述主管機關有權釐定納入國家醫保目錄的藥品，國家醫保藥品目錄分為甲類目錄和乙類兩部分。購買醫保目錄甲類藥品的患者有權按基本醫療保險的規定報銷。購買醫保目錄乙類藥品的患者須支付購買價格的一定比例，而購買價剩餘部分按基本醫療保險的規定報銷。

監管概覽

根據國家醫療保障局於2020年7月30日發佈並於2020年9月1日起生效的《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，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，符合《基本醫療保險藥品目錄》的藥品費用，按照國家規定由基本醫療保險基金支付。國務院醫療保障行政部門建立完善動態調整機制，原則上每年調整一次《基本醫療保險藥品目錄》。在滿足臨床需要的前提下，醫保定點醫療機構須優先配備和使用《基本醫療保險藥品目錄》內藥品。

根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，參保人使用《基本醫療保險藥品目錄》內藥品發生的費用，符合以下條件的，可由基本醫療保險基金支付。國家《基本醫療保險藥品目錄》中的西藥和中成藥分為「甲類藥品」和「乙類藥品」。參保人使用「甲類藥品」按基本醫療保險規定的支付標準及分擔辦法支付；使用「乙類藥品」按基本醫療保險規定的支付標準，先由參保人自付一定比例後，再按基本醫療保險規定的分擔辦法支付。「乙類藥品」個人先行自付的比例由省級或統籌地區醫療保障行政部門確定。

醫療保險報銷標準

國務院於2016年1月頒佈《關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，規定整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的基本醫療保險制度，覆蓋除參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員以外的其他所有城鄉居民。國務院辦公廳於2017年6月進一步發佈《關於進一步深化基本醫療保險支付方式改革的指導意見》。主要目標是推行以按疾病診斷相關分組、按人頭及按床日付費的多元複合式報銷機制。該等新報銷方式將替代基於服務類別及產品價格的現有報銷方式。

價格監管

政府建立藥品集中採購機制或集中招標採購，監管藥品價格，取代政府直接控制藥品價格，修訂醫保目錄或省級醫保藥品目錄，加強醫療和價格監管。根據《改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，申請註冊新藥的企業需承諾其產品在我國上市銷售的價格不高於原產國或我國周邊可比市場價格。

集中採購藥品

根據2000年7月7日頒佈的《醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定》、2001年7月23日頒佈的《國家藥品監督管理局關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》，縣及縣以上人民政府舉辦的非營利性醫療機構必須開展藥品集中招標採購。

監管概覽

2002年3月13日，衛生部頒佈《醫療機構藥品集中招標採購和集中議價採購工作規範(試行)》，規定藥品招標、議價、工作程序、行為規範、評價招標和議價的標準和方法。根據2009年1月17日頒發的《衛生部財務規劃司關於印發〈進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見〉的通知》，縣及縣以上人民政府、國有企業(含國有控股企業)等所屬的非營利性醫療機構，必須全部網上集中採購藥品。各省要制定藥品集中採購目錄。列入國家基本藥物目錄的藥品，按照國家基本藥物制度規定執行。國家實行特殊管理的醫療用毒性藥品、放射性藥品、麻醉藥品等少數品種以及中藥材等可不納入藥品採購目錄。除上述藥品外，非營利性醫療機構使用的其他藥品原則上必須全部納入集中採購目錄。2017年1月24日，國務院辦公廳頒佈《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》，為深化醫藥衛生體制改革，提高藥品質量療效，規範藥品流通和使用行為。

2019年1月1日，為完善藥品價格形成機制，進一步規範集中採購的範圍及形式，國務院辦公廳頒佈《關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》。2019年9月25日，國家醫療保障局等部門頒佈《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》，擴大國家組織藥品集中採購和使用試點區域範圍，在全國範圍內推廣國家組織藥品集中採購和使用試點集中帶量採購模式。

2021年1月22日，國務院辦公廳頒佈《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》，規定推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展。所有公立醫療機構(含軍隊醫療機構，下同)均應參加藥品集中帶量採購，醫保定點社會辦醫療機構和定點藥店按照定點協議管理的要求參照執行。按照保基本、保臨床的原則，重點將基本醫保藥品目錄內用量大、採購金額高的藥品納入採購範圍，逐步覆蓋國內上市的臨床必需、質量可靠的各類藥品，做大應採盡採。

2024年11月18日，國家醫療保障局、國家衛健委頒發《關於完善醫藥集中帶量採購和執行工作機制的通知》，引導醫療機構、醫藥企業遵循並支持集中帶量採購機制，提出(i)確保中選藥品和耗材進院；(ii)提升中選藥品和耗材使用管理水平；(iii)落實好集採結餘留用政策；(iv)探索醫療服務價格協同聯動等細化措施。

監管概覽

兩票制

根據國務院辦公廳2016年4月21日發佈的《深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任務》，為優化藥品購銷秩序，壓縮流通環節，綜合醫改試點省份要再全省範圍內推行「兩票制」，積極鼓勵試點城市的公立醫院推行。

根據2016年12月26日生效的《印發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）的通知》（「《兩票制通知》」），兩票制是指藥品生產企業到流通企業開一次發票，藥品流通企業到醫療機構開一次發票，從而僅允許單一層級的流通企業從事藥品生產企業至醫療機構的銷售。

依據《兩票制通知》及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》，兩票制將優先於參與綜合醫改方案之試點省份（或自治區、直轄市）及公立醫院改革試點城市推行，鼓勵2018年起在全國範圍內實施。

有關環境保護及消防的法律法規

環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於同日生效以及於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》列出了各個環境保護監管機構權責的大綱。

根據國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》（「《建設環境保護條例》」），建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度提交環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈、於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，如建設項目對環境有影響，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度編製環境影響報告書、環境影響報告表或者環境影響登記表。

排水與污水處理、污染物排放

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》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。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

根據於2021年1月24日頒佈並於2021年3月1日生效的《排污許可管理條例》及於2024年4月1日頒佈並於2024年7月1日生效的《排污許可管理辦法》的規定，國家根據污染物產生量、排放量以及環境危害程度等因素，對排污單位實行排污許可分類管理（即重點管理、簡化管理及註冊管理）。納入《固定污染源排污許可分類管理名錄》的企業事業單位和其他生產經營者應當按照規定的時限申請並取得排污許可證或填寫排污登記表；在無排污許可證或未填寫排污登記表的情況下不得排放污染物。根據《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要求貯存、利用、處置危險廢物，不得擅自傾倒、堆放。

消防

根據2021年4月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國消防法》，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經檢查不符合消防安全要求的，不得投入使用、營業。根據住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2023年8月21日最新修訂的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，對特殊建設工程實行消防設計審查制度及消防驗收，對其他建設工程實行備案抽查制度。

有關知識產權保護的法律法規

《中華人民共和國商標法》由全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、於1983年3月1日實施、於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日實施。《中華人民共和國商標法實施條例》由國務院於2002年8月3日發佈、於2002年9月15日實施、於2014年4月29日最新修訂並於2014年5月1日實施。根據該等法律法規，註冊商標有效期為10年，自批准註冊當日計算。註冊商標有效期滿，如需要繼續使用，須於期滿前12個月內按照規定辦理續期手續。在此期間若未能完成辦理手續，可以展延6個月。每次註冊續期的有效期為10年，自該商標上一次有效期屆滿次日起計算。

《中華人民共和國專利法》由全國人大常委會於1984年3月12日發佈、於1985年4月1日實施、於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日實施。《中華人民共和國專利法實施細則》由國務院於2001年6月15日發佈、於2001年7月1日實施、於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日實施。根據該等法律法規及實施細則，中國專利分為三類：發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利權的期限為20年，實用新型專利權的期限為10年，外觀設計專利權的期限為15年，均自申請日起計算。任何單位或者個人實施他人專利的，應當與專利持有人訂立實施許可合同，向專利持有人支付專利使用費。未經專利持有人許可而實施其專利，即侵犯其專利權。

監管概覽

國家藥監局及國家知識產權局於2021年7月4日聯合發佈《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法(試行)》，建立藥品專利糾紛早期解決機制。專利權人或者利害關係人對專利聲明有異議的，藥品上市許可持有人可以自國家藥品審評機構公開藥品上市許可申請之日起45日內，就申請上市藥品的相關技術方案是否落入相關專利權保護範圍向人民法院提起訴訟或者向國務院專利行政部門請求行政裁決。

《互聯網域名管理辦法》由工業和信息化部(「工信部」)於2017年8月24日發佈並於2017年11月1日實施。根據該等管理辦法，工信部是負責中國互聯網域名管理的主要監管機構。域名註冊通過根據有關規定設立的域名根服務器及其運行機構、域名註冊管理機構和域名註冊服務機構處理。

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒佈、於2025年6月27日最新修訂並將於2025年10月15日生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯他人商業秘密的行為，包括但不限於：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(ii)披露、使用或者允許他人使用以前項手段獲取的權利人的商業秘密。第三人明知或者應知上述違法行為，仍獲取、使用或者允許他人使用該商業秘密的，視為侵犯商業秘密。

有關勞動保護的法律法規

《中華人民共和國勞動法》由全國人大常委會於1994年7月5日發佈、於1995年1月1日實施，並於2018年12月29日最新修訂並實施。《中華人民共和國勞動法》規定了有關促進就業、勞動合同、工作時間、休息休假、工資、勞動安全衛生、女職工和未成年工特殊保護、職業培訓、社會保險和福利、勞動爭議、監督檢查、法律責任的事宜。《中華人民共和國勞動合同法》由全國人大常委會於2007年6月29日發佈、於2008年1月1日實施並於2012年12月28日最新修訂、於2013年7月1日實施。《中華人民共和國勞動合同法實施條例》由國務院於2008年9月18日發佈並實施。根據上述法律和條例，建立勞動關係應當訂立書面勞動合同。用人單位不得強迫勞動者加班，用人單位安排加班的，應當按照國家有關規定向勞動者支付加班費。工資不得低於當地最低工資標準並須及時支付給員工。

全國人大常委會於2010年發佈並於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、失業保險及生育保險等社會保險制度，詳細規定用人單位不遵守社會保險相關法律法規的法律義務及責任。根據《社會保險法》及國務院於1999年1月22日頒佈、於2019年3月24日最新修訂並於同日實施的《社會保險費徵繳暫行條例》，企業應向當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記，為其職工繳納或代繳相關社會保險。任何未繳納社會保

監管概覽

險費的用人單位可能會被責令改正不合規行為，並在規定的時間內補足所需的費用，並加收滯納金。用人單位逾期仍不改正的，可被處以欠繳金額一倍以上三倍以下的罰款。

於2025年7月31日，中國最高人民法院發佈《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）》」），該解釋於2025年9月1日生效。根據《解釋（二）》，參加社會保險是用人單位與勞動者的法定義務，無論通過單方承諾或雙方協議不參加社會保險均屬無效。此外，《解釋（二）》明確規定，勞動者以用人單位未依法繳納社會保險為由解除勞動合同，並主張用人單位支付經濟補償的，中國人民法院應予支持。

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》，中國大陸的僱主須為其僱員提供住房公積金。未繳納上述住房公積金的用人單位，住房公積金管理中心可責令其在限期內足額繳納。用人單位逾期仍不繳納的，可向人民法院申請強制執行。

有關稅項的法律法規

企業所得稅

根據全國人大常委會最新修訂並於2018年12月29日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》（「《企業所得稅法》」）及國務院於2024年12月6日最新修訂並於2025年1月20日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，依法在中國內地成立，或者依照外國（地區）法律成立但實際管理機構在中國內地的境內企業應被視為居民企業。居民企業應當就其來源於中國內地境內、境外的所得繳納25%的稅率。優惠稅率適用於國家扶持或鼓勵的任何主要產業或項目。

根據國家稅務總局於2015年2月3日頒佈並於同日生效的《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》（「《7號稅收公告》」），非居民企業通過實施不具有合理商業目的的安排，間接轉讓中國內地居民企業股權等財產，規避納稅義務的，應按照《企業所得稅法》的規定，重新定性該間接轉讓並確認為直接轉讓中國居民企業股權等財產。間接轉讓不動產所得或間接轉讓股權所得按照《7號稅收公告》規定應繳納稅款的，依照有關法律規定或者合同約定對轉讓方直接負有支付相關款項義務的單位或者個人為扣繳義務人。

國家稅務總局於2017年發佈《國家稅務總局關於非居民企業所得稅源泉扣繳有關問題的公告》（「《37號稅收公告》」），該公告最近於2018年修訂，進一步指明非居民企業計算、申報及繳納預扣稅義務的相關實施細則。《37號稅收公告》可由稅務機關確定適用於我們或我們境外附屬公司涉及非居民企業（即轉讓方）的境外交易或股份出售。

監管概覽

增值稅

於2024年12月25日，全國人大常委會發佈《中華人民共和國增值稅法》(「《增值稅法》」)，自2026年1月1日起生效。根據《增值稅法》，在中國境內銷售貨物、服務、無形資產及不動產及進口貨物的任何單位及個人(包括個體戶)均為增值稅納稅人，應依照法律法規的規定繳納增值稅。除納稅人出口貨物、境內單位及個人在國務院規定範圍內跨境出售服務或無形資產以及國務院規定的其他情形外，銷售貨物、加工、修理或配置所提供的勞務，或有形動產的租賃服務或進口貨物，除另有規定外稅率均為13%，例如銷售農產品的增值稅稅率為9%，而運輸、郵政、基本電信、建築或不動產租賃服務、出售不動產或轉讓土地使用權的增值稅稅率為9%。除上述情況外，銷售服務或無形資產的增值稅稅率為6%。

有關外匯的法律法規

外匯

國家外匯管理局於2015年3月30日發佈《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6月1日生效，於2019年12月30日部分廢除，並於2023年3月23日最新修訂。《國家外匯管理局19號文》擴大了全國外商投資企業外匯資本金結匯管理改革試點。於2016年6月9日，國家外匯管理局進一步頒佈了《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16號文》」)，其中包括修訂《國家外匯管理局19號文》的若干條文，並於2023年12月4日進行部分修訂。根據《國家外匯管理局19號文》及《國家外匯管理局16號文》的規定，由外商投資公司以外幣計價的註冊資本轉換的人民幣資本的流動及使用受到規管，人民幣資本不得用於其業務範圍以外的業務或向關聯方以外的人士提供貸款，除非其業務範圍另有許可。

根據2019年10月23日頒佈及2023年12月4日修訂的《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》，允許從事非投資業務的外商投資企業在不違反現行負面清單且境內所投項目真實、合規的前提下，依法以人民幣結算外匯資金及以人民幣資本金進行境內股權投資。根據國家外匯管理局於2020年4月10日發佈的《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8號文》」)，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。經辦銀行事後應按有關規定進行抽查。

境內居民境外投資外匯登記

於2014年7月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局37號文》及其實施指引，據此，中國內地居民(含中國內地機構和個人)須就其於以境外投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或者以其合法持有的境外資產或權益，在境外直接設立或間接控制的特殊目的公司的直接或間接境外投資向國家外匯管理局地方分局辦理登

監管概覽

記手續。《國家外匯管理局13號文》修訂了《國家外匯管理局37號文》，規定中國內地居民或實體就其設立或控制為境外投融資而成立的境外實體向合資格銀行而非國家外匯管理局或其地方分支機構登記。

僱員股權激勵計劃

於2012年2月15日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於境內個人參與境外[編纂]公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》（「《國家外匯管理局7號文》」）。根據國家外匯管理局7號通知及相關法律及規例，參與境外[編纂]公司股權激勵計劃的中國內地公民或於中國內地連續居住時間不少於一年的非中國公民（若干例外情況除外），須通過合格國內代理（可為該[編纂]公司的中國內地附屬公司）向國家外匯管理局註冊，並完成若干手續。我們及我們的僱員（參與股權激勵計劃的中國內地公民或於中國內地連續居住時間不少於一年的非中國公民）須遵守此規例。

有關公司設立及外商投資的法律法規

有關公司的法規

在中國設立、經營及管理企業實體受《中華人民共和國公司法》（「《公司法》」）（於1993年12月29日由全國人大常委會頒佈及於1994年7月1日生效，並於2023年12月29日最新修訂及於2024年7月1日生效）規管。《公司法》主要規管兩類公司，即有限責任公司及股份有限公司。兩類公司均具備法人地位，且有限責任公司或股份有限公司股東的責任限於該等股東對註冊資本的出資額。《公司法》亦適用於以有限責任公司或股份有限公司形式經營的外商投資公司。有關外商投資法律另有規定的，從其規定。

有關外商投資的法規

於2020年1月1日，《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）及《中華人民共和國外商投資法實施條例》生效。於2019年12月30日，商務部及國家市場監督管理總局共同頒佈《外商投資信息報告辦法》，該辦法於2020年1月1日生效，據此，外國投資者設立外商投資企業或收購非外商投資企業的股權時以及後續發生任何變更時，應透過企業註冊系統提交初始或變更報告。

根據《外商投資法》，中國已採納國民待遇制度，其中包括有關外商投資管理的負面清單。《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「《負面清單》」），於2024年9月6日由國家發改委及商務部頒佈，並於2024年11月1日生效）及《鼓勵外商投資產業目錄（2025年版）》（「《鼓勵目錄》」），於2025年12月15日由國家發改委及商務部頒佈，並於2026年2月1日生效）列出了鼓勵、限制及禁止類產業的類別。未列入《負面清單》的任何產業按照內外資一致的原則實施管理。

監管概覽

根據國家發改委於2017年12月26日頒佈並於2018年3月1日實施的《企業境外投資管理辦法》，投資主體開展境外投資，應當履行境外投資項目核准、備案等手續，報告有關信息，配合監督檢查。根據商務部於2009年3月16日頒佈、於2014年9月6日最後修訂並於2014年10月6日實施的《境外投資管理辦法》，商務部及省級商務主管部門頒佈法規，規定企業的境外投資應根據投資的實際情況實行備案或核准管理。

有關境外[編纂]的法律法規

於2023年2月17日，中國證監會頒佈《境內企業境外[編纂]證券和[編纂]管理試行辦法》及五項相關指引（「《境外[編纂]試行辦法》」），該辦法於2023年3月31日生效。根據《境外[編纂]試行辦法》，尋求在境外市場直接或間接[編纂]證券及[編纂]（「境外[編纂]及[編纂]」）的中國境內企業須在境外提交相關申請後三個工作日內向中國證監會履行備案程序並提交備案報告、法律意見書及其他相關文件。

於2023年2月24日，中國證監會連同財政部、國家保密局及國家檔案局頒佈《關於加強境內企業境外[編纂]證券和[編纂]相關保密和檔案管理工作的規定》。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及個人提供、公開披露，或者通過發行人提供、公開披露涉及國家秘密、機關單位工作秘密的文件、資料的，應當依法報有審批許可權的主管部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。

有關信息安全和數據保護的法律法規

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。此外，處理個人信息的，應當遵循合法、正當、必要原則。

全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日生效的《中華人民共和國個人信息保護法》（「《個人信息保護法》」），規定處理個人信息應當具有明確、合理的目的，並應當限於實現處理目的的最小範圍、採取對個人權益影響最小的方式，且不得進行與處理目的不相關的個人信息處理。

《最高人民法院、最高人民檢察院關於辦理侵犯公民個人信息刑事案件適用法律若干問題的解釋》於2017年5月8日公佈並於2017年6月1日生效。《解釋》明確了有關《中華人民共和國刑法》第二百五十三條之一規定的「侵犯公民個人信息」犯罪活動的若

監管概覽

干概念，包括「公民個人信息」、「違反國家有關規定」、「提供公民個人信息」和「以其他方法非法獲取公民個人信息」。此外，《解釋》規定了此罪行「情節嚴重」和「情節特別嚴重」的認定標準。

隱私數據安全與數據出境

2021年6月10日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國數據安全法》（「《數據安全法》」），該法於2021年9月1日生效。於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「國家網信辦」）與其他12個行政機構聯合頒佈經修訂的《網絡安全審查辦法》（「《網絡安全審查辦法》」），該辦法於2022年2月15日生效。根據《網絡安全審查辦法》，(i)關鍵信息基礎設施運營者（「**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的數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當由網絡安全審查辦公室（國家網信辦下設負責實施網絡安全審查的部門）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赴國外**[編纂]**，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查；及(iii)倘相關監管機構認定發行人的網絡產品或服務或數據處理活動影響或者可能影響國家安全，則該監管機構可啟動網絡安全審查。於2024年9月24日，國務院頒佈了《網絡數據安全管理條例》（「《數據安全條例》」），該條例於2025年1月1日生效。此外，正式頒佈的《數據安全條例》並未明確規定，網絡數據處理者赴香港**[編纂]**，影響或者可能影響國家安全的，應當申報網絡安全審查，此規定原載於2021年11月14日公佈的條例草案中。而正式頒佈的條例總體規定，網絡數據處理者開展網絡數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當按照有關規定進行國家安全審查。

於2022年7月7日，國家網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》（「《安全評估辦法》」），該辦法於2022年9月1日生效。《安全評估辦法》規定了四種情形，其中數據處理者應當通過地方省級網信部門向國家網信部門申請數據出境安全評估。

國家網信辦於2023年2月22日頒佈《個人信息出境標準合同辦法》（「《標準合同辦法》」），該辦法於2023年6月1日生效。《標準合同辦法》附有個人信息出境標準合同的規定模板，該模板可用作滿足《個人信息保護法》第三十八條規定的個人信息出境條件的可選方案。

於2024年3月22日，國家網信辦頒佈《促進和規範數據跨境流動規定》，該規定於頒佈日期生效。該規定訂明企業進行數據安全評估、取得個人信息保護認證或訂立個人信息出境標準合同的若干豁免。該規定亦明確訂明，倘相關部門或地區並未告知或公佈有關數據屬重大數據，數據處理者毋須進行重要數據出境安全評估。

監管概覽

美國法律法規概覽

本節概述與我們業務有關的美國主要法律法規。

有關新藥的法律法規

美國政府對藥品及生物製品的監管

在美國，FDA根據《聯邦食品、藥品和化妝品法》及其實施條例監管藥品，並根據《聯邦食品、藥品和化妝品法》及《公共衛生服務法》及其實施條例監管生物製劑。藥品及生物製劑均受其他聯邦、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。獲得監管部門批准的流程及後續遵守適用聯邦、州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拒絕批准待批申請、撤銷批准、吊銷執照、臨床試驗暫停、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、市場對我們產品的認可度及聲譽產生重大不利影響。

獲得監管部門批准的流程及遵守適當聯邦、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使申請人受到行政或司法制裁。

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。臨床前檢測根據《FDA藥物非臨床研究質量管理規範條例》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天自動生效，除非FDA在該30天期間內提出疑慮或疑問並要求暫停臨床試驗。FDA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。該等疑慮或暫停必須由藥物申辦者妥善解決，研究方可繼續進行。

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研究員的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（「IRB」）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IRB必須開展持續審查及至少每年重新批准研究。各項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IRB進行批准。倘臨床試驗並非根據IRB的要求開展或倘該產品對受試者造成不可預期的嚴重傷害，則IRB可暫停或終止批准該試驗在其機構的進行。

監管概覽

臨床試驗通常分三個連續階段進行，即I期、II期、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通常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，通常會收集安全性及其他藥代動力學及藥效動力學信息、識別可能的不良反應及安全風險，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。

特別是對於腫瘤藥物及生物製劑而言，FDA已發佈並可能還會繼續發佈指引文件，以述明針對受監管行業的臨床試驗設計及執行考量因素，並對受監管行業產生影響。例如，FDA於2018年8月出台《擴增隊列：用於首次人體臨床試驗以加速腫瘤藥物和生物製劑的開發》行業指南文件草案，指南已於2022年3月正式定稿。該指南確認一項新型臨床試驗設計，FDA稱其為首次人體多擴增隊列試驗。該等試驗設計使用單一方案，在初始劑量遞增階段初步確定耐受劑量，具有同時累積的多擴增隊列以評估更為典型的II期臨床試驗（即評估抗腫瘤活性）。新型試驗設計旨在通過多擴增隊列試驗設計有效加快腫瘤藥物（包括生物製品）的臨床開發。指引文件載述了採用該等試驗設計的多種因素、考量因素及風險，其中有部分可能適用於我們的開發計劃。

若干其他規定亦適用於受FDA監管的臨床試驗。例如，FDA致力確保臨床試驗數據對美國人口及醫療實務具有意義並適用於兩者，這可能影響FDA對來自海外臨床研究數據的接納。必須至少每年向FDA提交詳細說明臨床試驗結果的進展報告。在試驗申辦者確定資料符合報告資格後的15個曆日內，必須向FDA及研究員提交安全報告。申辦者也須盡快通知FDA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個曆日。受FDA規管產品（包括藥物）的臨床試驗申辦者需要註冊及披露若干臨床試驗資料，該等資料可在www.clinicaltrials.gov上公開獲得。

倘臨床試驗涉及使用研究用器械（包括體外診斷器械或遞送器械），申辦者亦可能須遵守FDA的研究用器械法規，並向FDA取得研究用器械豁免。需要使用醫療器械的藥物及生物製品亦可能被視為組合產品。在該等情況下，必須證明兩款產品一併使用對建議預期用途而言屬安全有效，且該兩款產品的標籤必須反映其組合使用。在某些情況下，器械組件可能需要單獨提交上市前申請。一旦獲批或獲許可，器械組件申請（或組合產品申請（倘兩個組件均涵蓋於一份上市前申請內））的申辦者將須遵守FDA的上市後器械規定。

監管概覽

申辦者可選擇（但非必須）根據IND於美國境外地點進行臨床試驗。倘海外臨床試驗乃根據IND進行，則除非獲得豁免，否則必須符合FDA的所有IND規定。倘海外臨床試驗並非根據IND進行，則申辦者必須確保該研究遵守FDA的若干監管規定，方可使用該研究作為IND或上市批准或發牌申請的依據。具體而言，該等研究必須按照GCP進行，包括由IRB或獨立倫理委員會(IEC)審閱及批准，以及取得志願者的知情同意。倘FDA認為有必要，FDA必須能夠透過實地檢查或遠程監管評估來核實數據。

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的要求最終確定產品商業化量產的流程。生產過程必須有能力持續生產高質量的候選產品批次，且（其中包括）必須開發出測試最終產品標識、優勢、質量及純度的方法（或就生物製品而言，安全性、純度及效價）。此外，必須選擇及測試適當的包裝，並必須進行穩定性研究，以證明候選產品於其保質期內不會發生無法接受的變質。

在很多情況下，在產品獲批後，FDA可能要求或公司可能自願進行額外臨床試驗，以獲取有關產品的更多資料。該等所謂的IV期研究可能會作為批准NDA/BLA的條件。該等臨床試驗旨在從預期治療適應症患者的治療中獲取額外經驗（尤其是跟進長期安全性）。於臨床開發的所有階段，監管機構要求對所有臨床活動、臨床數據及臨床試驗研究人員進行廣泛的監察及審核。

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。除非延遲或獲得豁免，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。此外，就擬在治療成人癌症且針對FDA釐定為與小兒癌症生長或進展具有重大相關性的分子靶點的候選產品而言，申辦者必須連同申請一併提交分子靶向小兒癌症研究報告，該等研究旨在產生具臨床意義的小兒研究數據（使用適用於各相關年齡組別的適當配方收集），為潛在小兒標籤提供依據。除非豁免適用，否則提交NDA或BLA需支付大量使用費及處方藥品項目年費。

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，以確保產品的特性、含量、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。此外，在批准NDA/BLA之前，FDA通常會檢查一個或多個臨床試驗中心，以確保符合的藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)。倘FDA認定申請、生

監管概覽

產工藝或生產設施不符合要求，可能會要求進行額外的檢測或提供更多信息。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。

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（「**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設有多個項目，旨在加快或簡化用於治療嚴重或危及生命的疾病或病症並顯示出有潛力滿足尚未滿足的醫療需求的藥物開發及FDA審查流程。該等項目的目的為較FDA標準審查程序更快的向患者提供重要新藥。該等項目包括快速通道認定、突破性療法認定、加速批准、優先審查及孤兒藥資格認定等。

快速通道認定

要符合快速通道認定資格，FDA必須根據申辦者的請求確定某一藥物可治療目前尚無有效治療方案的嚴重或危及生命的疾病或病症並顯示出有潛力滿足該疾病或病症尚未滿足的醫療需求。根據快速通道項目，候選藥物的申辦者可在提交候選藥物IND的同時或之後請求FDA將治療特定適應症的產品認證為快速通道產品。FDA必須在收到申辦者請求後60天內作出快速通道認定的決定。

監管概覽

除有能力與FDA互動更加頻繁等其他益處外，FDA可能會在申請完成前開始審查各部分快速通道產品的NDA。若申請人提供且FDA批准提交剩餘資料的時間表，並且申請人支付適用的使用費，則可以進行滾動審查。然而，FDA審查快速通道申請的預定時間直到提交最後一部分NDA後方可開始。此外，若FDA認為臨床試驗過程中得出的數據不再為該認定提供支持，則可撤回快速通道認定。

突破性療法認定

可供申辦者使用的另一個項目是突破性療法認定。倘若某一藥物或生物製劑可單獨或與一種或多種其他藥物或生物製劑聯合用以治療嚴重或危及生命的病症，且初步臨床證據表明，該產品在一個或多個臨床重要終點上可能比目前批准的療法有顯著改善（例如在臨床開發早期觀察到的實質性治療效果），則該藥物或生物製劑可被認證為突破性療法。申辦者可請求在提交IND申請的同時或之後的任何時間將產品認證為突破性療法，而FDA須在收到請求後的60天內確定候選產品是否有資格獲得此認定。如獲上述認定，FDA將採取行動加快產品上市申請的進展和審查，包括在整個產品開發期內與申辦者會面，及時向申辦者提供建議，以確保收集臨床前及臨床數據的開發項目在實際可行的情況下發揮最高效率。

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，此種藥物為患者提供較現有治療具重要意義的療效並顯示對可合理預測臨床效益的替代終點或可在不可逆發病率或死亡率（「IMM」）之前測定的臨床終點的影響，經計及疾病或病症的嚴重性、罕見性或發病人數，以及替代治療的可用性或缺乏性後，可合理預測對IMM的影響或其他臨床效益。在此基礎上獲批的候選產品須另外遵守上市後合規要求，包括完成獲批後臨床試驗，以確認對臨床終點的影響。在加速批准產品獲得批准之日，FDA必須明確所需的批准後研究的條件，包括入組目標、研究方案、里程碑及目標完成日期。FDA亦可能且經常會要求在授予產品加速審批之前啟動驗證性IV期研究。未能進行規定的獲批後研究，或在上市後研究中確認臨床受益情況，會導致FDA加速將產品撤市。根據加速規定批准的候選產品的所有宣傳材料均須經FDA事先審查。

優先審查

FDA將優先審查資格授予治療效果顯著改善的藥物或提供獨有的療法的藥物。優先審查意味著FDA審查申請的目標時間將為備案日期後六個月，而非《處方藥使用者付費法案》指引項下標準審查的十個月。

監管概覽

孤兒藥認證

根據1983年《孤兒藥法案》，FDA可以向擬用於治療罕見疾病或病症的藥物或生物候選藥物授予孤兒藥認證，在美國該等罕見疾病或病症通常影響不到200,000人，或者藥物製造商沒有合理預期可以收回藥物療法研發成本。申辦方亦必須為將該藥物用於治療該罕見疾病或狀況提供醫學上合理的依據。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不可批准任何其他銷售用於治療相同疾病或病症之相同產品的申請。FDA授予孤兒藥認證後，該治療藥物的通用名及其潛在的罕見病用途將由FDA公開披露。孤兒藥認證並不會在監管審評或審批過程中帶來任何優勢，亦不會縮短審評或審批週期。獨家罕見病藥並不妨礙FDA批准用於治療相同疾病或病症的不同藥物，或不妨礙FDA批准用於治療不同疾病或病症的相同藥物。

上市後規定

於新產品獲批後，製造商及獲批產品須受到FDA的持續監管，包括（其中包括）監測和記錄活動、報告不良經歷、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「藥品核准標示外使用」）的限制及對行業贊助的科學教育活動的限制）。儘管內科醫生可開出合法產品用於藥品核准標示外使用，製造商通常不得營銷或推廣該等用途。FDA及其他機構積極執行法律法規，禁止推廣藥品核准標示外使用，且被發現不當宣傳的公司或須承擔重大責任，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予FDA。此外，倘對藥物或生物製劑有任何修改，包括適應症、標籤或生產工藝或設施的更改，則申請人可能須提交新NDA/BLA或NDA/BLA補充材料並獲得FDA批准，這可能須開發其他數據、臨床前研究或臨床試驗。FDA也可能在批准時附加其他條件，包括要求使用風險評估及緩解策略（「REMS」），以確保產品的安全使用。倘FDA得出結論需要REMS，NDA/BLA的申辦者必須提交建議的REMS。FDA不會在沒有批准REMS的情況下批准NDA/BLA（倘需要）。REMS可包括藥物指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，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。倘未遵守監管標準或在首次上市後出現問題，產品批准可能會遭撤回。

FDA法規規定，產品須在特定的批准設施中製造，並符合cGMP規定。該等製造商須遵守cGMP規定，該等規定包括（其中包括）質量控制及質量保證、記錄和文件的維護以及調查和糾正任何偏離cGMP的義務。

製造商及其他參與製造和分銷已批准藥物或生物製劑的實體須向FDA及若干州機構註冊其企業，並接受FDA及若干州機構的定期突擊檢查，以確保符合cGMP要求和其他法律。因此，製造商須繼續在生產和質量控制領域花費時間、金錢及精力來維持cGMP合規性。發現違規情況（包括未遵守cGMP規定）或會導致執法行為，且在產品獲得批准後發現問題，可能會對產品、製造商或已獲批准的NDA/BLA持有者造成限制，包括召回。

監管概覽

一旦獲批，倘未能維持遵守監管規定及標準，或藥品或生物製劑流入市場後出現問題，則FDA可能會發出強制執行函或撤回產品批文。整改措施可能會延遲藥品或生物製劑分銷且需要花費大量時間及財務支出。之後發現的此前未知的藥品或生物製劑問題（包括嚴重性或頻率出乎意料的不良事件）或生產工藝存在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信息；進行上市後研究或臨床試驗以評估新的安全風險；或根據REMS計劃進行分銷或施加其他限制。其他潛在後果包括（其中包括）：

- 對藥品或生物製劑的營銷或生產施加限制、暫停批准、從市場上撤回全部藥物或召回產品；
- 罰款、警告函或暫停批准後臨床試驗；
- FDA拒絕批准申請或對已批准申請的補充，或暫停或撤回藥品或生物製劑批准；沒收或扣押藥品或生物製劑，或拒絕批准藥品的進出口；或
- 禁令或實施民事或刑事處罰。

專利期限恢復

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《Hatch-Waxman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按產品測試階段的一半時間計算（即提交IND與NDA/BLA之間的時間）以及所有審查階段時間（即提交NDA/BLA與批准之間的時間），最多為五年。倘FDA認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。經延長的總專利期自FDA批准產品之日起計不得超過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，最多可續展四次。就每項授出的臨時專利延長而言，批准後的專利延長則減少一年。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有可能會獲批准。尚未提交NDA或BLA的候選藥物不可申請臨時專利延長。

美國政府近期通過的立法：《生物安全法案》

於2024年1月25日，威斯康星州共和黨眾議員邁克·加拉格爾(Mike Gallagher (RWI))向美國眾議院提交《生物安全法案》（「該法案」）(H.R. 7085)。法案的提出者認為存在與中國有關的潛在國家安全威脅，出於這種擔憂出台該法案，目的是保護美國生物技術供應鏈。提出的立法已提交予眾議院監督與問責委員會並獲眾議院306-81票通過。提出的立法已提交予美國參議院，特別是美國參議院的國土安全及政府事務委員會。於2024年9月9日，美國眾議院投票贊成其版本的該法案。美國參議院未對其版本或眾議院通過的版本進行投票，且該立法在2025年1月第118屆國會閉幕時失效。

監管概覽

彼時，所提出的該法案一般會禁止美國行政機構：

1. 採購或獲取由「關注的生物技術公司」生產或提供的任何生物技術設備或服務；
2. 與使用此類生物技術設備的實體簽訂或續簽合約，或於禁令的適用生效日期後訂立要求使用此類生物技術設備的合約；或
3. 提供貸款或贈款以履行任何該等職能。

該法案提出將「受關注生物技術公司」(「**受關注生物技術公司**」)定義為五個被點名的實體(即華大基因、華大智造、Complete Genomics、藥明康德及藥明生物)及前述實體的任何附屬公司、母公司或繼承人：

於2025年10月9日，美國參議院通過修訂版《生物安全法案》，作為《2026財年國防授權法案》的修訂。包含該立法語言的《國防授權法案》最終版本已由參眾兩院通過，並於2025年12月18日由特朗普總統簽署成為法律。該版法案大大減輕了潛在影響，具體而言，該法案消除了先前明確指定的「受關注生物技術公司」(其中包括藥明康德)，取而代之的是採用與美國國防部的年度中國涉軍企業清單(亦稱為1260H清單)相關的動態識別框架，且美國政府亦有能力通過單獨的指定程序將實體指定為受關注生物技術公司。目前，該名單包括華大集團及華大智造，但不包括藥明康德或其聯屬公司。此外，該法例縮小了受限制「生物技術設備或服務」的定義，明確排除了對若干核心技術(包括質譜及PCR儀器)的具體提述。

具體而言，該法案禁止美國政府採購或獲取由「受關注生物技術公司」生產或提供的生物技術設備或服務；與直接或間接(例如通過分包商)使用受關注生物技術公司的生物技術設備或服務以履行聯邦合同的實體訂立、延長或續簽政府合同；及／或發放補助金或貸款以購買、獲取或使用由受關注生物技術公司生產的生物技術設備或服務。該法案亦禁止美國政府貸款及贈款接受者使用聯邦貸款或贈款與使用受關注生物技術公司的設備履行任何聯邦主要合同或分包合同的實體訂立合同。

目前正處於執行階段，美國各機構將通過美國監管審批程序(即通知和評論規則制定程序)或其他程序來進一步確定該法案規定的合規義務。美國總統亦可就該法案的內容發佈行政命令。

與對外投資有關的法律法規

於2024年10月28日，美國財政部發佈了最終法規(「**最終規則**」)，以落實第14105號行政命令「關於美國在受關注國家投資於特定的國家安全技術和產品的問題」(2023年8月9日)。最終規則於2025年1月2日生效，該規則禁止或限制「美國人士」或其海外附屬公司對「受關注外國人士」進行若干投資，或要求就有關投資作出通報。「受關注外國人士」被定義為與受關注國家有關聯的若干個人或實體，而這些個人或實體從事涉及半導體和微電子、量子信息技術或人工智能的活動，或與從事這些活動的各方有關聯。倘受關注外國人士或關聯方正在使用這些領域之一的特定技術，則適用最終規則。

監管概覽

《2025年全面對外投資國家安全法案》(「**COINS法案**」)於2025年12月18日簽署生效，作為2026年《國防授權法案》的一部分，該法案通過將高超音速系統及高性能計算納入管控範圍，擴大了最終規則的目標技術清單。該法案亦授權美國財政部未來可指定其他技術納入監管。根據**COINS法案**要求，財政部需在該法案頒佈後450天內(即2027年3月)頒佈法規以落實該等變更。我們將持續關注最終規則的該等變更及未來變更狀況，並評估相關風險。

澳大利亞法律及法規

臨床開發相關法律及法規

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註解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註解的**ICH GCP指引**。澳大利亞藥管局註解對遵守國家聲明、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、標籤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註解的**ICH GCP指引**，方可獲准在澳大利亞進行臨床試驗。

監管概覽

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。

安全通報要求方面，於澳大利亞進行的臨床試驗必須遵守：由澳大利亞藥管局註解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註解的ICH GCP指引，臨床試驗所用產品必須遵守適用藥品生產質量管理規範（「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PIC/S於2021年5月1日頒佈的Guide to Good Manufacturing Practice of Medicinal Products (PE 009-15)製造。

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。