
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

中國藥品行業的監管部門包括：國家藥品監督管理局（「中國藥監局」）、中華人民共和國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」）。

有關藥品生產企業的法律法規

藥品生產許可

根據全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於1984年9月頒佈、於2019年8月最新修訂並於2019年12月生效的《中華人民共和國藥品管理法》（「《藥品管理法》」），國家對藥品生產企業實行行業進入許可制度。從事藥品生產活動須經生產企業所在的省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准並發給《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，到期需要重新審查發證。

藥品生產質量管理規範

根據中國藥監局於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。

有關新藥的法律法規

新藥註冊申請

藥品註冊是指中國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》（2020）的規定，《藥品註冊管理辦法》（2020）適用於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。

非臨床研究及動物實驗

用於申請上市批准而進行藥物的非臨床安全評估，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

監管概覽

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》，載明認證機構申請GLP的規定。2023年1月19日，中國藥監局修訂《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，並已於2023年7月1日起生效。

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質量技術監督局於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有效期為五年，持有人應當在有效期期滿前六個月申請重續。實驗動物使用許可證每年由當地科學技術局進行檢查。

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臨床藥物試驗前獲得中國藥監局批准進行藥品臨床試驗。根據《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新藥研發檔案以及有關數據、資料和樣品，經國務院藥品監督管理部門批准。

在進行臨床試驗前，申請人應向中國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)》，所有經國家食藥監總局批准並在中國進行的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和信息公示。

獲得臨床試驗批准後，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，在中國境內開展經中國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。

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。藥物臨床試驗用藥的管理應當符合GCP的相關要求。獲准開展臨床藥物試驗的，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，並在藥品審評中心網站提交相應的藥物臨床試驗計劃和支持性資料。

監管概覽

新藥註冊申請須進行臨床試驗，並須按照中國藥監局及國家衛健委頒佈、於2026年5月21日最後修訂並將於2026年9月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》實施。

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，應向藥品審評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品審評中心進行討論。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。

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或任何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，由藥品審評中心制定公佈。

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》，藥品審評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。

中國藥監局於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

有關國際多中心臨床試驗及境外臨床試驗數據接受規定

根據中國藥監局於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》」)，國際多中心臨床試驗申辦者可在多個中心按照同一臨床試驗方案同時開展臨床試驗。

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》，在符合中國藥品及醫療器械註冊要求的國際多中心獲得的臨床試驗數據，可用於在中國申請註冊。

根據中國藥監局於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包括：(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相關規定；(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，可與藥品審評中心進行溝通，確保關鍵臨床試驗的設計符合中國藥品註冊的基本技術要求。

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，為藥品上市許可持有人。上市許可持有人應當在藥品註冊證書有效期屆滿前六個月提出再註冊申請。上市許可持有人與生產許可證相互獨立。藥品註冊證書所列明的實體為上市許可持有人，其可選擇自行生產或委託第三方進行生產。

藥品上市許可轉讓

根據《中華人民共和國藥品管理法》，經國務院藥品監督管理部門批准，藥品上市許可持有人可以轉讓其藥品上市許可。受讓方應當具備保證藥品安全性、有效性和質量可控性的質量管理、風險控制和責任賠償能力，並履行藥品上市許可持有人的義務。

按照《藥品註冊管理辦法》規定，持有人轉讓藥品上市許可，應當以補充申請的方式申報，經批准後實施。

根據《藥品上市後變更管理辦法(試行)》，藥品上市後變更不得對藥品的安全性、有效性和質量可控性產生不良影響。

藥品審評中心應當在規定時限內作出是否批准變更的決定。如批准變更，藥品審評中心出具藥品補充申請通知書，藥品批准文號和證書有效期不變。藥品審評中心還應將決定抄送予轉讓方、受讓方和生產企業所在地的省級藥品監管部門。

監管概覽

國家醫保藥品目錄

《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》規定了基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥品的標準。中華人民共和國國家醫療保障局等政府部門有權決定納入國家醫保藥品目錄的藥品。

2024年11月27日，國家醫保局和中國人力資源和社會保障部發佈了最新的國家醫保藥品目錄（自2025年1月1日起生效），其中藥品範圍擴大至共計3,159種。納入國家醫保藥品目錄後，一般會帶動藥品銷售量，同時使藥品價格下降（藥品價格將按個別情況確定及根據藥品初始價格等因素進行談判）。

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》（「《國家醫保用藥管理辦法》」），自2020年9月1日起生效。《國家醫保用藥管理辦法》對國家醫保藥品目錄的納入、調整和基本醫療保險的支付、管理和監督等提供指導。

國家基本藥物目錄

於2009年8月18日，衛生部與中國其他八個部門及委員會發佈《國家基本藥物目錄管理辦法（暫行）》（於2026年1月27日經《關於印發國家基本藥物目錄管理辦法的通知》修訂）及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，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》。國家衛健委、國家中醫藥管理局及國家疾病預防控制中心於2026年5月21日頒佈《國家基本藥物目錄（2026年版）》，該目錄於2026年9月1日起生效，並取代於2018年9月30日頒佈的《國家基本藥物目錄（2018年版）》。

全國藥品集中採購

根據2019年9月25日發佈實施的《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》，以及2025年9月20日聯合採購辦公室印發的《全國藥品集中採購文件GY-YD2025-1》，藥品集中採購計劃的範圍擴大至全國。藥品集中帶量採購計劃將在全國範圍內實施。所有藥品生產企業、進口藥品獨家代理商、藥品上市許可持有人，只要其擁有的藥物在集中採購方案範圍內，均合資格參與。

國家醫保局、國家衛健委、中國藥監局、工信部及中央軍委後勤保障部聯合發佈《關於開展第二批國家組織藥品集中採購和使用工作的通知》（「《通知》」），自2020年1月13日起施行，為全面深化改革，建立全國藥品集中採購標準化、規範化制度，規定了國家藥品集中採購工作的若干實施原則。2020年7月29日，聯合採購辦公室印發《全國藥品集中採購文件(GY-YD2020-1)》，對符合集中採購條件的藥品開展新一批集中採購。

監管概覽

2021年1月22日，國務院辦公廳印發《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》，提出採取多項措施在全國範圍內推動藥品集中帶量採購工作的常態化及制度化，要求所有公立醫療機構都要參加藥品集中採購。

聯合採購辦公室於2021年6月2日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2021-2)》、於2021年11月5日發佈《全國藥品集中採購文件(胰島素專項)(GY-YD2021-3)》、於2022年6月20日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2022-1)》、於2023年3月2日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2023-1)》、於2023年10月13日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2023-2)》、於2024年3月29日發佈《全國藥品集中採購文件(胰島素專項接續)(GY-YD2024-1)》及於2025年9月20日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2025-1)》，啟動多批次藥品集中採購工作。

藥品流通與兩票制

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藥品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的制度。

根據2017年1月24日發佈並要求優先推行的《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》，醫藥企業參與公立醫院採購程序必須符合兩票制規定。

藥品召回

根據2007年12月10日頒佈、2022年10月最新修訂及2022年11月1日生效的《藥品召回管理辦法》，藥品生產企業應當建立及健全其藥品召回制度，收集藥品安全相關信息，對存在安全隱患的藥品進行調查評估。在中國境內銷售的藥品如存在任何危害人體健康和生命安全的隱患，該藥品生產企業必須啟動藥品召回程序。

人類遺傳資源採集、收集及備案

《人類遺傳資源管理暫行辦法》對中國人類遺傳資源的保護和利用作出規定。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》，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

監管概覽

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日起生效，當中為中國境內的藥品上市進一步完善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月最新修訂並於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。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，事先徵得其同意，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》為包括人類遺傳資源與生物資源安全管理在內的領域已存在的法規建立了全面的法律框架。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》」），並於2023年7月1日生效。《實施細則》進一步規定了中國人類遺傳資源管理的具體實施細則。

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，中國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」），於2026年5月21日最後修訂，並將於2026年9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。

監管概覽

醫療保險目錄

根據《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥範圍通過制定《醫療保險目錄》進行管理。現行有效的《醫療保險目錄》為2025年1月1日起生效的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（2024年）》。

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日聯合發佈並自2015年6月1日起生效的《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，取消藥品政府定價。

有關中成藥的定價條例及政策

根據國家醫保局於2019年11月26日頒佈的《關於印發〈關於做好當前藥品價格管理工作的意見〉的通知》，醫療保障部門管理價格的藥品範圍，包括中成藥、化學藥品、生化藥品、醫院製劑等。其中，麻醉藥品和第一類精神藥品實行政府指導價，其他藥品實行市場調節價。根據國務院辦公廳於2021年1月22日發佈的《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》，基於現有市場價格確定採購藥品最高有效申報價等入圍條件。根據市場競爭格局、供應能力確定可中選企業數量。於2026年5月，全國中藥飲片聯盟採購辦公室發佈《全國中藥飲片採購聯盟集中採購文件（ZYYP LM-2026-1）》，對符合集中採購條件的41個品種的中藥飲片進行集中採購。

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。

監管概覽

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。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及專業標準。

藥品技術轉讓

藥品技術轉讓，是指藥品技術的所有者按照藥品技術轉讓相關法律法規的要求，將藥品生產技術轉讓給受讓方藥品生產企業，由受讓方藥品生產企業申請藥品註冊的過程。藥品技術轉讓註冊流程，包括藥品技術轉讓註冊的申請、評估、審查、審批和監督管理，由《藥品註冊管理辦法》及國家食藥監局於2009年8月19日頒佈的《藥品技術轉讓註冊管理規定》規制。根據上述法規，藥品技術轉讓分為新藥技術轉讓和藥品生產技術轉讓。申請藥品技術轉讓，應當向省級藥品監管部門提出，最終由國家食藥監局依據藥品審評中心的綜合意見，作出審批決定。符合規定的，發給藥品補充申請批件及藥品批准文號。

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》，病原微生物實驗室根據其對病原微生物的生物安全防護水平，並依照生物安全國家標準的規定，分為一級、二級、三級、四級。

有關知識產權的法律及法規

專利

專利在中國主要受全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、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》」）和國務院於2001年6月15日頒佈、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》和《實施細則》規定了三種類型的專利，即「發明」、「實用新型」和「外觀設計」。「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，所有期限均自申請日起計算。

商標

註冊商標在中國主要受全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、2026年6月26日最新修訂並將於2027年1月1日起生效的《中華人民共和國商標法》和國務院於2002年8

監管概覽

月3日頒佈、2014年4月29日最新修訂並於2014年5月1日起生效的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。商標局負責中國全國商標的註冊和管理，註冊商標的有效期為十(10)年。

域名

域名受工業和信息化部(「工信部」)於2017年8月24日發佈並自2017年11月1日起生效的《互聯網域名管理辦法》監管。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註冊服務機構進行，申請人註冊成功後即成為域名註冊持有人。

商業秘密

根據全國人大常委會頒佈、於2025年6月27日最後修訂並於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、能為其合法所有者或持有者創造商業利益或者收入，並由其合法所有者或持有者保密的技術和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得通過以下方式侵犯他人的商業秘密：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他任何手段從權利人處獲取商業秘密；(ii)披露、使用或者允許他人使用以上述第(i)項規定的任何方式從權利人處獲取的商業秘密；(iii)違反保密義務或者權利人對商業秘密的保密要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(iv)教唆、引誘他人違反不披露義務或者權利人對商業秘密的保密要求，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上述違法行為，仍然獲取、使用或者披露他人的商業秘密，可以認定為構成挪用他人商業秘密行為。

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》」)開始生效。自此，《外商投資法》成為規範外國投資者獨資或者部分投資的外商投資企業的基本法律。而外商投資企業的組織形式、組織機構和行為準則，則須遵守《中華人民共和國公司法》及其他法律的規定。負面清單，是指中華人民共和國對外商投資進入特定領域實行的特別管理措施。中華人民共和國對負面清單以外的外商投資實行國民待遇。現行負面清單為國家發改委、商務部於2024年9月6日發佈並於2024年11月1日起生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》，其中列明了負面清單所管控行業的外商投資准入特別管理措施，如股權要求、高級管理人員要求等。《外商投資法》在加強促進和保護投資的同時，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，取代原有商務部的外商投資企業核准、備案制度。

監管概覽

有關境外直接投資的法規

根據商務部發佈的《境外投資管理辦法》(商務部令[2014]第3號，自2014年10月6日起生效)，商務部和省級商務主管部門根據企業境外投資的不同情況，實行備案或核准管理。企業境外投資如涉及敏感國家和地區或敏感行業，實行核准管理。其他情形的企業境外投資，實行備案管理。

根據《企業境外投資管理辦法》(國家發改委令第11號，自2018年3月1日起生效)，境內企業(「投資者」)開展境外投資，應當履行適用於境外投資項目(「項目」)的核准、備案等程序，報告相關信息，配合監督檢查。投資者直接或者通過其控制的境外企業開展的敏感類項目，應當實施核准；投資者直接開展的非敏感類項目，即投資者直接以資產或權益投入或者提供融資或擔保的非敏感類項目，應當實施備案。前述的「敏感類項目」是指涉及敏感國家或地區或者敏感行業的項目。國家發改委頒佈於2018年3月1日生效的《境外投資敏感行業目錄(2018年版)》，詳細列舉了當前的敏感行業。截至最後實際可行日期，我們並無任何涉及敏感國家或地區或敏感行業的「敏感項目」。

《國務院關於對外投資的規定》由國務院於2026年5月5日發佈，並於2026年7月1日生效。該規定加強對外投資監管，並引導及監督投資者開展規範的投資及經營活動。該規定亦禁止非法跨境轉移受禁止或限制出口的貨物、技術、服務及數據，並訂明規管對外投資活動的合規義務，包括備案、信息報告及跨境資金管理。

根據國務院於1996年1月29日頒佈並於2008年8月5日最新修訂及生效的《中華人民共和國外匯管理條例》，境內機構、境內個人向境外直接投資或者從事境外有價證券、衍生產品發行、交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。

《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》(以下簡稱「59號文」)由國家外匯管理局(「國家外匯管理局」)於2012年11月19日頒佈並於2018年10月10日最新修訂，部分內容於2019年12月30日廢止，對外匯手續進行了重大修改及簡化。於2015年2月，國家外匯管理局頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(部分內容於2019年12月廢止)，規定銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。於2024年4月3日，國家外匯管理局頒佈《資本項目外匯業務指引(2024年版)》，並於2024年5月6日生效，為資本項目外匯業務指引作出規定。

監管概覽

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》」)，是有關監督管理產品質量的主要法律。根據《產品質量法》，生產者對其生產的產品質量承擔責任，銷售者應當採取措施保證其銷售產品的質量。

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》，患者因藥品缺陷受到損害，可以向藥品上市許可持有人、生產者請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。若患者向醫療機構請求賠償，醫療機構作出賠償後，有權向有責任的藥品上市許可持有人追償。

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日生效的《中華人民共和國消費者權益保護法》，旨在保護消費者在購買、使用商品和接受服務時的權利。

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》是規管安全生產的基本法律。該法規定，生產安全條件不符合要求的任何實體，不得從事生產及業務經營活動。

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》，以及國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年10月1日最新修訂並生效的《建設項目環境保護管理條例》，擬建設項目的企業應當聘請有資質的專業人員對建設項目的環境影響出具評估報告、評估表或者登記表。

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。

根據全國人大常委會於1998年4月頒佈並於2021年4月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國消防法》以及住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2023年8月21日最新修訂的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》(「暫行規定」)，建設工程的消防設計、施工必須符合國家工程建設消防技術標準，實行建設工程消防設計審查驗收制度。暫行規定界定的特殊建設工程，必須向消防主管部門申請消防設計審查，並

監管概覽

在建設工程完成後，完成消防驗收程序。其他建設工程的建設單位必須在建設工程竣工驗收後五(5)個工作日內完成消防設計及竣工驗收消防備案。若建設工程在投入使用前未通過消防安全檢查，或在檢查後不符合消防安全要求，將被責令停止施工、停止使用或停產停業，及處以罰款。

有關防治職業病的法規

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》」)是防治職業病的基本法律。根據《職業病防治法》，建設項目的職業病防治設施預算應當納入項目預算，該等設施須與項目的主體工程同時設計、施工及投入使用。項目主管單位應當在建設項目竣工驗收前對職業病防治措施的有效性進行評估。此外，用人單位應當採取必要的行政措施，在工作中預防和控制職業病。

有關就業和社會保障的法規

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》和全國人大常委會於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》，用人單位應當與全日制勞動者訂立書面勞動合同。所有用人單位均應遵守當地最低工資標準。

根據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》，用人單位應當為其職工繳納基本養老保險、基本醫療保險、失業保險、生育保險和工傷保險等社會保險計劃的保費供款。

根據國家稅務總局辦公廳於2018年9月13日發佈的《關於穩妥有序做好社會保險費徵管有關工作的通知》以及人力資源和社會保障部辦公廳於2018年9月21日發佈的《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》，各個地方社會保險徵收部門嚴禁自行向企業追徵歷史欠繳的社會保險費。國家稅務總局於2018年11月16日發佈《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》，重申各級稅務機關不得組織自行追繳包括民營企業在內的納稅人以前年度的欠繳款項。於2019年4月1日頒佈的《國務院辦公廳關於印發降低社會保險費率綜合方案的通知》，要求穩步推進社會保險徵收制度改革。

監管概覽

根據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》，用人單位有義務為員工繳納住房公積金供款。

有關信息安全及數據隱私的法規

數據安全及出境

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈《中華人民共和國數據安全法》(自2021年9月1日起生效)，以建立數據分類和分級保護制度，對數據進行分類和分級保護。

根據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》，在以下任何情形向境外提供數據的數據處理者，應當向國家互聯網信息辦公室申請通過地方省級網信部門進行數據出境安全評估：(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者處理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超過100,000人個人信息或超過10,000人敏感個人信息的數據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。

根據國家互聯網信息辦公室於2023年2月22日發佈並自2023年6月1日起生效的《個人信息出境標準合同辦法》，通過訂立標準合同向境外接收方提供個人信息的個人信息處理者須符合以下所有情況：(i)非關鍵信息基礎設施運營者；(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10萬人普通個人信息的，免予申報數據出境安全評估、與境外接收方訂立標準合同、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，應當依法獲取，並確保信息安全。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》，進一步強調處理者對保護個人信息的義務和責任，並要求處理敏感個人信息時採取更高級別的保護措施。

監管概覽

根據全國人大常委會於2016年11月7日頒佈、於2025年10月28日最後修訂並於2026年1月1日生效的《中華人民共和國網絡安全法》，網絡運營者在收集和使用個人信息時，必須遵循合法、正當、必要的原則，並公開披露收集和使用規則，明確說明收集和使用信息的目的、方法和範圍，以及取得被收集者的同意。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、篡改或毀損所收集的個人信息；未經數據被收集者同意，不得向他人提供個人信息。然而，這不適用於無法識別特定個人且在處理後無法恢復身份的情況。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、毀損和丟失。

有關反賄賂的法律及法規

根據全國人大常委會頒佈、於2025年6月27日最後修訂並於2025年10月15日生效的《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》，經營者不得向交易相對方或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、其他財產或其他方式），以誘使該方為經營者謀取交易機會或競爭優勢。違反上述相關反賄賂規則的經營者可能會受到行政處罰或刑事責任，視情況的嚴重性而定。

根據國家衛生和計劃生育委員會（現為國家衛健委）頒佈並於2014年3月1日生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，任何藥品生產、經營企業或者其代理人涉及商業賄賂刑事、偵查、行政程序的，將被相關政府部門列入商業賄賂不良記錄，因此自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藥品；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、採購評分時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，全中國所有公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構自商業賄賂不良記錄名單公佈之日起兩年內不得購入其藥品。

有關境內公司境外證券發行及上市的法規

根據中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）於2023年2月17日發佈並自2023年3月31日起生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，（以下簡稱「試行辦法」），境內公司若尋求境外證券發行及上市，發行人應根據試行辦法向中國證監會備案。若發行人進行境外首次公開發行或上市，應在提交境外證券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

監管概覽

嚴格遵守中華人民共和國適用法律及法規，並符合該規定的要求，增強保守國家秘密和加強檔案管理的法律意識，建立健全保密和檔案工作制度，採取必要措施落實保密和檔案管理責任，不得洩露國家秘密和國家機關工作秘密，不得損害國家和公共利益。

美國法律及法規概覽

本節概述與我們業務相關的美國主要法律及法規。

美國政府對藥品和生物製品的監管

在美國，FDA根據《聯邦食品藥品及化妝品法》（「《食品藥品及化妝品法例》」）及其實施條例監管藥物，以及根據《食品藥品及化妝品法例》及《公共衛生服務法例》（「《公共衛生服務法例》」）及其實施條例對生物藥實施監管。藥物及生物藥亦須遵守其他聯邦、州及地方法例及法規，例如與競爭有關的法例及法規。

一旦確定了候選產品用於開發，該產品就會進入臨床前測試階段，包括對產品化學性質、毒性、配方和穩定性進行實驗室評估，以及進行動物研究。臨床前測試按照FDA的《良好實驗室規範》進行。IND的申辦方必須向FDA提交臨床前測試結果、製造信息、分析數據、臨床試驗方案以及任何可用的臨床數據或文獻。除非FDA提出疑慮或問題並在該30天內暫停臨床試驗，否則IND將在FDA收到30天後自動生效。FDA還可能在臨床試驗期間的任何時間因安全問題或不合規情況而暫停或部分暫停臨床試驗。

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

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

在進行臨床試驗的同時，公司通常還要完成額外的動物研究，並且還必須根據現行《良好生產規範》（「cGMP」）的要求最終確定產品的商業批量生產流程。獲得監管部

監管概覽

門批准以及遵守適當的聯邦、州、地方和外國法例和法規的過程需要花費大量的時間和財務資源。未能遵守適用的美國要求可能會使申請人受到行政或司法制裁。

美國審查和批准程序

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

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

倘不符合適用監管標準或可能需要額外臨床數據或其他數據及資料，FDA可拒絕批准BLA。FDA將發出完整的回應函，描述FDA在BLA中發現的所有具體缺陷，必須在獲批前得到令人滿意的解決。監管部門的批准可能僅限於特定疾病和劑量，或使用的適應症可能受到其他方式的限制，這可能會限制產品的商業價值。此外，FDA可能要求在產品標籤中包含某些禁忌症、警告或注意事項。此外，FDA可能要求進行批准後研究，包括IV期臨床試驗，以進一步評估BLA批准後產品的安全性和有效性，並可能要求進行測試和監測計劃，以監測已商業化的獲批產品的安全性。

快速開發和審查計劃

FDA有各種計劃，旨在加快或精簡用於治療嚴重或危及生命的疾病或狀況，且有望解決未滿足醫療需求的藥物開發和FDA審查流程。

快速通道認定

要符合獲得快速通道認定資格，FDA必須基於申辦方的要求確定藥物旨在治療嚴重或危及生命的疾病或狀況，且目前尚無有效治療方法，並顯示出解決該疾病或狀況未得到滿足的醫療需求的潛力。根據快速通道計劃，候選藥物的申辦方可以在提交候選藥物的IND的同時或之後請求FDA將該產品認定為特定適應症的快速通道產品。FDA必須在收到申辦方的請求後60天內做出快速通道認定的決定。除了其他好處，例如能夠使用替代終點並與FDA進行更多互動之外，FDA還可以在申請完成之前啟動對快速通道產品NDA各部分的審查。如果申請人提供提交剩餘信息的時間表並獲得FDA

監管概覽

批准，並且申請人支付了適用的用戶費用，則可以進行此滾動審查。然而，FDA審查快速通道申請的審評時限目標仍須待NDA的最終章節提交後才會開始計算。此外，如果FDA認為臨床試驗過程中出現的數據不再支持快速通道認定，FDA可能會撤銷有關認定。

優先審評

FDA可對在治療方面取得重大進展，或為缺乏有效療法的疾病提供治療方法的藥物授予優先審評資格。優先審評意味著FDA審查申請的目標是六個月，而不是《處方藥用戶付費法》（「《PDUFA》」）指導方針規定的十個月標準審查。該六個月和十個月的審查期是從新分子實體的NDA「立案」日期而不是收到日期開始計算，這通常會從提交之日起加上大約兩個月的審查和決策時間。大多數符合獲得快速通道認定的產品也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，FDA可批准用於治療嚴重或危及生命的疾病的候選藥物或生物製劑，前提是該候選藥物或生物製劑與現有治療方法相比，可為患者提供顯著的治療益處，並顯示出對可合理地預測臨床益處的替代終點產生作用，或對可比不可逆發病率或死亡率（「IMM」）更早計量的臨床終點產生作用，從而可合理地預測對IMM或其他臨床益處的影響，並且已考慮到疾病或狀況的嚴重程度、罕見性或流行程度以及替代療法的可用性或缺乏性。按此基礎獲得批准的候選產品必須符合嚴格的上市後合規要求，包括完成批准後臨床試驗以確認對臨床終點的影響。如果未能進行所需的批准後研究，或未能在上市後研究中確認臨床益處，FDA可迅速將產品從市場上撤回。根據加速規定批准的候選產品的所有宣傳材料均須經過FDA的事先審查。

突破性認定

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

孤兒藥

根據1983年《孤兒藥法案》，FDA可向用於治療通常影響少於200,000名美國患者的罕見疾病或狀況或生產商無合理預期收回藥物治療研發成本的候選藥物或生物製劑

監管概覽

授予孤兒藥認定資格。第一個獲得FDA批准用於治療疾病或適應症的孤兒藥認定申請人有權獲得為期七年的市場專營期。在市場專營期內，除有限情況外，FDA不得批准針對相同疾病或狀況的相同產品的任何其他上市申請。

上市後要求

新產品獲批准後，生產商和獲批產品將接受FDA的持續監管，包括監控和記錄活動、報告不良反應體驗、遵守促銷和廣告要求（其中包括限制促銷產品用於未經批准的用途或患者群體，稱為「標外使用」）以及限制行業贊助的科學和教育活動。處方藥宣傳材料必須在首次使用或首次出版時提交給FDA。此外，如果對藥品或生物製劑進行任何修改，包括適應症、標籤或製造工藝或設施的變化，申請人可能需要提交新的BLA或BLA補充文件並獲得FDA批准，這可能需要開發額外的數據或臨床前研究和臨床試驗。

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

FDA規例要求產品必須在經特定批准的設施內生產，並符合cGMP規定。這些製造商必須遵守cGMP規定，其中包括要求質量控制和質量保證、保存記錄和文檔以及調查和糾正任何偏離cGMP的義務。參與生產和分銷已獲批准藥品或生物藥的製造商和其他實體必須向FDA和若干州政府機構註冊其機構，並接受FDA和若干州政府機構定期進行的突擊檢查，以確保其符合cGMP要求和其他法律。因此，製造商必須繼續在生產和質量控制領域投入時間、金錢和精力，以保持cGMP合規性。如發現違規情況（包括未能遵守cGMP規定）可能會導致執法行動，而獲批准後發現產品存在問題可能會導致對產品、製造商或已獲批准的BLA持有人的限制，包括召回。

患者保護與平價醫療法例

《患者保護與平價醫療法例》（經《醫療保健與教育平價協調法例》修訂，統稱「平價醫療法例」）於2010年3月在美國生效，該法例通過擴大醫療保險覆蓋範圍並大幅改變美國政府和私人保險公司資助醫療保健的方式，推動了美國的醫療改革。具體在藥品方面，《平價醫療法例》擴大並增加了醫療補助計劃所涵蓋藥品的行業回扣，並更改了醫療保險處方藥福利的覆蓋要求。除其他事項外，《平價醫療法例》還包含一些條款，可通過醫療補助計劃報銷藥品增加回扣、將醫療補助回扣擴大到醫療補助管理式醫療計劃、強制要求為醫療保險D部分特定受益人提供折扣，以及根據製藥公司對聯邦醫療保健計劃的銷售額份額徵收年費來降低藥品的盈利能力。自《平價醫療法例》制定後，司法和國會對《平價醫療法例》的若干方面提出了質疑，未來《平價醫療法例》可能還會面臨更多質疑和修訂。

監管概覽

專利期限恢復和市場獨佔權

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