

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：中華人民共和國國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）、國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」，前身為國家衛生和計劃生育委員會）及國家醫療保障局（「**國家醫保局**」）。

國家藥監局為中華人民共和國國家市場監督管理總局（「**國家市場監管總局**」）下屬機構，主要負責藥品、醫療器械和化妝品的監督管理。國家衛健委主要負責擬訂並實施國民健康政策及監督管理公共衛生、醫療服務及衛生應急制度。國家醫保局主要負責擬訂有關醫療保險、生育保險及醫療救助的政策和標準並組織實施；監督管理醫療保障基金及對藥品、醫用耗材及醫療服務進行定價。

有關新藥的法律及法規

藥品註冊管理

於2020年7月1日起生效的《藥品註冊管理辦法》旨在規定於中國境內為藥品上市而開展的研發、註冊、監督及管理活動。該等辦法規定藥品註冊申請人依照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、有效性和質量等審查，決定是否同意有關申請。藥品註冊證書有效期為五年。

非臨床研究

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局（「**國家食藥監局**」，國家食藥監總局的前身）頒佈、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。

臨床試驗申請

完成臨床前研究後，申請人必須在開展臨床試驗前獲得國家藥監局批准進行藥物臨床試驗。根據自2017年5月起生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，藥物臨床試驗審批決定可由國家藥品監督管理局藥品審評中心（「**藥審中心**」）作出。根據2019年《中華人民共和國藥品管理法》（「**《藥品管理法》**」），於開展藥物臨床試驗前，應當向藥審中心如實報送有關新藥研發資料以獲審批。藥審中心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，報藥審中心備案。

開展臨床試驗

獲得臨床試驗批件後，申請人應選擇具有資格的機構進行臨床試驗。根據《藥物臨床試驗機構管理規定》，藥品研製活動，在中國境內經國家藥監局批准的藥物臨床試驗（包括備案後開展的生物等效性試驗），應當在藥物臨床試驗機構中進行。

監管概覽

開展藥物臨床試驗，應當經倫理委員會審查同意。獲准開展藥物臨床試驗的，申請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。

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。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。根據《藥品註冊管理辦法》及藥審中心於2020年12月10日最新修訂的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，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。

《藥物臨床試驗質量管理規範》(GCP)

為提升臨床試驗質量，國家藥監局與國家衛健委於2020年頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》並於2026年5月最新修訂，該規範將於2026年9月1日起施行，其參照國際公認原則，規定了整個臨床試驗程序的標準，包括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、申請者的職責、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。臨床試驗應亦遵守GCP及每個研究中心倫理委員會批准的方案。

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

根據國家食藥監總局頒佈並於2015年生效的《關於發佈國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）的通告》，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。若申請人計劃將國際多中心藥物臨床試驗數據用於在中國申報藥品註冊，則至少需涉及包括中國在內的兩個國家，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。

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。

藥審中心應對已受理的藥品上市許可申請進行審評，並決定是否批准該上市申請。如申請獲批准，發給藥品註冊證書且藥品註冊證書載明藥品批准文號、持有人、生產企業等信息。

藥品註冊申請受理後，藥審中心應當在受理後四十(40)個工作日內進行初步審查，需要藥品註冊生產現場核查的，通知國家藥監局食品藥品審核查驗中心（「**藥品核查中心**」）組織核查，提供核查所需的相關材料，同時告知當地申請人以及生產企業藥品監督管理部門。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。

監管概覽

通常，藥品上市許可申請審評時限為二百(200)個工作日。優先審評審批程序的審評時限為一百三十(130)個工作日，臨床急需境外已上市罕見病用藥優先審評審批程序的審評時限為七十(70)個工作日。

生物類似藥監管

於2015年2月，國家食藥監總局頒佈《生物類似藥研發與評價技術指導原則》(「《生物類似藥指導原則》」)，其概述中國生物類似藥的監管框架，並提供生物類似藥評估和管理的基本原則。《生物類似藥指導原則》載列生物類似藥及參照藥的定義、選擇參照藥的規定、技術審查的基本原則、比對性標準及容許適應症外推的條件。

根據《生物類似藥指導原則》，生物類似藥是指在質量、安全性和有效性方面與已獲准註冊的參照藥具有相似性的治療用生物製品。生物類似藥的研發和上市需要遵守《藥品管理法》及《藥品註冊管理辦法》的有關規定。在完成臨床前研究後，申請人需要申請臨床試驗，並在獲准開展臨床試驗後，申請人須根據臨床試驗方案完成臨床試驗。申請人應於完成臨床試驗及相關準備工作後提交新藥申請。

上市許可持有人制度

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

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

藥品上市許可轉讓

根據《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上市許可。受讓方應當具備保障藥品安全性、有效性和質量可控性的質量管理、風險防控和責任賠償等能力，履行藥品上市許可持有人義務。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。

監管概覽

有關藥品生產的法律及法規

藥品生產許可

根據《藥品管理法》，國家對藥品生產企業實行行業進入許可制度。從事藥品生產活動，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，取得《藥品生產許可證》。《藥品生產許可證》應當標明有效期和生產範圍，到期重新審查發證。

《藥品生產質量管理規範》

根據《藥品管理法》及於2019年的《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》，生產企業從事藥品生產活動，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。

中國衛生部（「衛生部」，現為國家衛健委）於1988年3月頒佈、於2011年1月新修訂並於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》對藥品生產企業的質量管理、機構與人員、廠房與設施、設備、物料與產品、確認與驗證、文件維護、生產管理、質量控制與質量保證、委託生產與委託檢驗、產品發運與召回等方面進行了系統規定。

藥品委託生產

根據國家食藥監總局於2014年8月發佈的《藥品委託生產監督管理規定》，藥品生產企業僅在因技術改造暫不具備生產條件或因產能不足而無法保障市場供應的情況下，可將其藥品委託其他境內藥品生產企業生產藥品。該委託生產安排須經國家藥監局省級分局批准。

國家市場監管總局於2020年的《藥品生產監督管理辦法》，進一步規定，委託他人生產藥品的藥品上市許可持有人，應與符合條件的藥品生產企業簽訂外包協議和質量協議，將相關協議和實際生產場地申請資料合併提交至藥品監督管理部門申請辦理藥品生產許可證。

就藥品委託生產監督管理而言，國家藥監局於2023年10月進一步發佈《國家藥監局關於加強藥品上市許可持有人委託生產監督管理工作的公告》，並於2025年12月發佈《國家藥監局關於加強藥品受託生產監督管理工作的公告》。

有關藥品經營的法律及法規

藥品經營許可證

根據《藥品管理法》及於2024年1月1日生效的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，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。藥品經營許可證有效期為五年。各藥品經營許可證持有人應在有效期屆滿前六個月至兩個月期間申請許可證延期。

監管概覽

《藥品經營質量管理規範》

《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。

與製藥行業有關的其他法律法規

基本醫療保險政策

根據國務院於1998年12月14日頒佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》以及國家發改委、國家食藥監局及其他機構頒佈並於1999年5月12日生效的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，城鎮所有用人單位，包括企業（國有企業、集體企業、外商投資企業、私營企業等）、機關、事業單位、社會團體、民辦非企業單位及其職工，都要參加基本醫療保險。根據國務院於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。

中國國家醫保藥品目錄

《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》（「**國家醫保藥品目錄**」）規定了基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥品費用的標準。國家醫保局等其他政府部門有權確定納入國家醫保藥品目錄的藥品。國家醫保藥品目錄內的藥品分為甲、乙兩類。甲類藥品是臨床治療中使用廣泛、療效好、同類藥品中價格低的藥品；乙類藥品是可供臨床治療選擇使用、療效好、同類藥品中比甲類藥品價格略高的藥品。

國家醫保局於2020年7月30日發佈《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》（「**《國家醫保藥品目錄管理辦法》**」），其自2020年9月1日起施行。《國家醫保藥品目錄管理辦法》對國家醫保藥品目錄範圍的確定、調整，以及基本醫療保險的支付、管理和監督等提供指導意見。《國家醫保藥品目錄管理辦法》規定，應建立國家醫保藥品目錄動態調整機制，原則上每年調整一次。根據於2021年1月生效的《國家醫保局、財政部關於建立醫療保障待遇清單制度的意見》，各省嚴格按照國家醫保藥品目錄執行，除有明確規定外，不得自行制定目錄或用變通的方法增加目錄內藥品，也不得自行調整限定的支付範圍。國家醫保局與中國人力資源社會保障部於2025年12月5日發佈最新的國家醫保藥品目錄（自2026年1月1日起生效），將藥品覆蓋範圍擴大至共計3,253個。納入國家醫保藥品目錄通常可提高藥品銷量，降低藥品價格（視乎具體情況而定，並基於藥品初始價格等因素進行談判）。

國家基本藥物目錄

根據2018年9月13日發佈的《國務院辦公廳關於完善國家基本藥物制度的意見》及2026年1月27日新印發及頒佈的《關於印發國家基本藥物目錄管理辦法的通知》，政府舉辦的基層醫療衛生機構（主要包括縣級醫院、縣級中醫院、鄉鎮衛生院及社區門診）應配備及使用《國家基本藥物目錄》所列的藥物。《國家基本藥物目錄》內的藥物須通過集中招標程序採購，並須遵守國家發改委的價格管制。《國家基本藥物目錄》內的治療藥物均被納入醫療保險目錄，且購買該等藥物的全部費用均可報銷。

監管概覽

藥品價格

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

醫院的藥品採購

根據於2000年2月21日頒佈並生效的《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》及於2000年7月18日頒佈並於2000年9月1日生效的《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》，醫療機構必須於其成立時界定為營利或非營利機構。非營利性醫療機構是指為社會公眾利益服務而設立的醫療機構，以其收入維持及發展該機構，而營利性醫療機構則由投資者為投資回報而成立。

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

於2010年7月7日頒佈及生效的《醫療機構藥品集中採購工作規範》對藥品集中採購目錄和採購方式、藥品集中採購程序、藥品集中採購評價方式、專家庫建設和管理進行了詳細規定，進一步規範藥品集中採購，明確藥品集中採購當事人的行為守則。

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

藥品流通及兩票制

根據2016年12月26日發佈的《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見（試行）》，「兩票制」是指藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票。藥品生產企業或科工貿一體化的集團型企業設立的僅銷售本企業

監管概覽

(集團)藥品的全資或控股商業公司(全國僅限1家商業公司)、境外藥品國內總代理(全國僅限1家國內總代理)可視同生產企業。藥品流通集團型企業內部向全資(控股)子公司或全資(控股)子公司之間調撥藥品可不視為一票，但最多允許開一次發票。

根據2018年8月15日頒佈的《關於印發〈2018年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風專項治理工作要點〉的通知》，公立醫療機構藥品購銷必須全面實施「兩票制」。醫藥企業參與公立醫院採購須符合「兩票制」規定。

藥品廣告

根據國家市場監管總局於2019年12月頒佈並於2020年3月1日生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告應當真實、合法，不得含有虛假或者引人誤解的內容。藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品註冊證明文件或者備案憑證持有人及其授權同意的生產、經營企業為廣告申請人(「申請人」)。廣告審查機關應當對申請人提交的材料進行審查，自受理之日起十個工作日內完成審查工作。經審查，對符合法律、行政法規和該辦法規定的廣告，應當作出審查批准的決定，編發廣告批准文號。藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告批准文號的有效期與產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件最短的有效期一致。產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件未規定有效期的，廣告批准文號有效期為兩年。

藥品說明書、標籤及包裝

根據國家食藥監局頒佈並於2006年6月1日生效的《藥品說明書和標籤管理規定》，藥品說明書和標籤應由國家食藥監局予以核准。根據於1988年9月1日生效的《藥品包裝管理辦法》，藥品包裝必須符合國家標準、專業標準的規定。

有關產品責任的法規

根據中國全國人民代表大會(「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》(「《民法典》」)，因藥品的缺陷造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人、生產者請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人、生產者追償。

全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》(「《產品質量法》」)是關於產品質量監督管理的主要法律。根據《產品質量法》，生產者應當對其生產的產品質量負責。銷售者應當採取措施，確保其銷售的產品的質量。因產品存在缺陷遭受人身、財產損害的人士可以向生產者或銷售者要求賠償。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈、於2013年10月25日最新修訂並於2014年3月15日生效，旨在於消費者購買、使用商品及接受服務時保護其權益。所有經營者於生產或銷售商品及／或提供服務時，均須遵守該法。經營者必須高度重視保護消費者隱私，對在經營過程中獲得的消費者信息嚴格保密。

監管概覽

《公司法》及法規

經全國人大常委會於2023年12月29日修訂並於2024年7月1日生效的《公司法》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，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，並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。中國對負面清單以外的外國投資給予國民待遇。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。該制度須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。外商投資的上市公司，可僅在外國投資者持股比例變化累計超過5%或者引起外方控股、相對控股地位發生變化時，報告投資者及其所持股份變更信息。

有關境外投資的法規

根據商務部於2009年3月16日發佈並於2014年9月6日修訂的境外投資管理辦法，商務部和省級商務主管部門按照企業境外投資的不同情形，分別實行備案和核准管理。企業境外投資涉及敏感國家和地區、敏感行業的，實行核准管理。企業其他情形的境外投資，實行備案管理。

根據國家發改委於2017年12月26日發佈並自2018年3月1日起生效的企業境外投資管理辦法，中國境內企業(「**投資者**」)開展境外投資，應當履行境外投資項目(「**項目**」)核准、備案等手續，報告有關信息，配合監督檢查。實行核准管理的範圍是投資者直接或通過其控制的境外企業開展的敏感類項目。實行備案管理的範圍是投資者直接開展的非敏感類項目，也即涉及投資者直接投入資產、權益或提供融資、擔保的非敏感類項目。上述敏感類項目包括涉及敏感國家和地區、敏感行業的項目。國家發改委於2018年1月31日發佈並自2018年3月1日起生效的境外投資敏感行業目錄(2018年版)詳列敏感行業目錄內容。

由國務院常務會議於2026年4月頒佈並於2026年7月1日生效的《國務院關於對外投資的規定》，進一步加強對境外投資不合規行為的監管及行政責任。

監管概覽

有關知識產權的法律及法規

專利

中國專利主要受於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」專利權的期限為二十(20)年，「實用新型」專利權的期限為十(10)年，「外觀設計」專利權的期限為十五(15)年，均自申請日起計算。

版權

中國的著作權主要受到全國人大常委會於1990年9月7日頒佈、於2020年11月11日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》及國務院於2002年8月2日頒佈、於2013年1月30日最新修訂並於2013年3月1日生效的《中華人民共和國著作權法實施條例》所保護。該等法律和法規對作品的分類以及版權的獲取及保護作出規定。

商標

中國的註冊商標主要受全國人大常委會修訂並自2019年生效的《中華人民共和國商標法》(最近於2026年6月修訂，並將於2027年1月1日起施行)，以及國務院最新修訂並自2014年起生效的《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日起施行的《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。域名註冊由根據有關規定設立的域名服務機構進行處理，申請人在成功註冊後即成為域名持有人。

商業秘密

根據全國人大常委會頒佈《中華人民共和國反不正當競爭法》(於2025年6月最新修訂並自2025年10月15日起生效)，「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

有關不動產的法律及法規

自有不動產

根據《民法典》，該法所指財產包括不動產及動產。不動產物權的設立、變更、轉讓和消滅，依法登記後生效。設立建設用地使用權，可以採取出讓或者劃撥等方式。建設用地使用權人應當合理利用土地，不得改變土地用途。

根據全國人大常委會於1986年6月25日頒佈的《中華人民共和國土地管理法》（於1987年1月1日生效並於2019年8月26日最新修訂），中國實行社會主義土地公有制，即全民所有制和勞動群眾集體所有制。國家制定土地利用總體規劃，規定土地用途，將土地分為農用地、建設用地和未利用地。使用土地的單位和個人必須嚴格按照土地利用總體規劃確定的用途使用土地。

房地產租賃

根據《民法典》，租賃合同是出租人將租賃物交付承租人使用、收益，承租人支付租金的合同。租賃合同一般包括租賃物的名稱、數量、用途、租賃期限、租金及其支付期限和方式、租賃物維修等條款。

中國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》規定，房屋租賃合同訂立後30日內，出租人及承租人應當到租賃房屋所在地直轄市、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。未能遵守上述規定可能令相關出租人及承租人遭受行政處罰，包括責令限期改正及罰款。

有關環境、健康及安全的法規

環境影響評價

根據全國人大常委會於2026年3月頒佈並自2026年8月15日起施行的《中華人民共和國生態環境法典》（「《生態環境法典》」）及於2017年7月16日最新修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，計劃建設項目的企業應委聘合資格專業人員提供有關項目的環境影響評價報告書、環境影響評價表或環境影響登記表。評價報告書、評價表或登記表應於任何建設工程開工前報相關環境保護局備案或審批。

污染物排放

根據《生態環境法典》及國務院於2021年1月24日頒佈及自2021年3月1日起施行的《排污許可管理條例》，以及生態環境部於2024年4月1日發佈及自2024年7月1日起施行的《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）》，生物藥品的生產屬於固定污染源排污許可分類管理範圍。

監管概覽

危險廢物處置

根據《生態環境法典》，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的要求，貯存、利用、處置危險廢物，不得擅自傾倒、堆放。從事危險廢物收集、貯存、利用及處置的單位，應當申請取得許可證。危險廢物應根據《國家危險廢物名錄》確定，該名錄最新版本由生態環境部等部門於2024年11月26日發佈，自2025年1月1日起施行。

城鎮污水排放

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《生態環境法典》及於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》，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。倘排水實體需要向城鎮排水設施排放污水，其應當按照該等辦法的規定申請辦理排水許可證。

消防安全

根據於2021年4月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國消防法》，以及於2023年8月21日最新修訂的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》（「《暫行規定》」），建設工程的消防設計、施工必須符合國家工程建設消防技術標準，實行建設工程消防設計審查驗收制度。《暫行規定》所稱特殊建設工程，必須向消防主管部門申請消防設計審查，並在建設工程竣工後完成消防驗收程序。其他建設工程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。

安全生產

全國人大常委會於2002年6月29日頒佈、於2021年6月10日最新修訂並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》為規範安全生產的基礎性法律。《中華人民共和國安全生產法》規定，安全生產條件不符合要求的單位，不得從事生產經營活動。生產經營單位應當對從業人員進行安全生產教育和培訓，保證從業人員具備必要的安全生產知識，熟悉有關的安全生產規章制度和安全操作規程，掌握本崗位的安全操作技能，了解事故應急處理措施，知悉自身在安全生產方面的權利和義務。未經安全生產教育和培訓合格的從業人員，不得上崗作業。新建、改建、擴建工程項目（「建設項目」）的安全設施，必須與主體工程同時設計、同時施工、同時投入生產和使用。安全設施投資應當納入建設項目預算。

危險化學品

《危險化學品安全管理條例》（「危險化學品條例」）由國務院於2002年1月26日頒佈並於2013年12月7日新修訂。危險化學品條例訂明有關安全生產、儲存、使用、經營及運輸危險化學品的監管規定。民用爆炸物品生產企業以外的任何單位，應當向所在地縣級人民政府公安機關申請取得劇毒化學品購買許可證；購買易制爆危險化學品的，應當持相關單位出具的合法用途說明。

監管概覽

國務院於2005年8月26日頒佈並於2018年9月18日最新修訂的《易制毒化學品管理條例》訂明及規管易制毒化學品的生產、經營、購買、運輸、進口及出口。易制毒化學品分為三類。申請購買第一類易制毒化學品(指可用於生產毒品的主要原材料)的企業，應當提交相關證件，經申請人所在省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門審批取得購買許可證。購買第二類、第三類易制毒化學品(指可用於生產藥品的化學助劑)的實體，應當在購買前將所需購買的品種、數量，向所在地的縣級人民政府公安機關備案。

根據公安部於2019年7月6日頒佈及自2019年8月10日起施行的《易制爆危險化學品治安管理办法》，依法取得危險化學品安全生產許可證、危險化學品安全使用許可證、危險化學品經營許可證的企業，憑相應的許可證件購買易制爆危險化學品。易制爆危險化學品購買單位應當在購買後五日內，通過易制爆危險化學品信息系統，將所購買的易制爆危險化學品的品種、數量以及流向信息報所在地縣級公安機關備案。

職業病防治

根據於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國職業病防治法》，職業病防治工作應堅持預防為主、防治結合的方針。用人單位(i)應當建立、健全職業病防治責任制，加強對職業病防治的管理及提高防治水平，並對所產生的職業病危害承擔責任；(ii)必須依法參加工傷保險；(iii)必須採用有效的職業病防護設施，並為勞動者提供個人使用的職業病防護用品；(iv)對可能發生急性職業損傷的有毒、有害工作場所，應當設置報警裝置，配置現場急救用品、沖洗設備、應急撤離通道和必要的洩險區；及(v)與勞動者訂立勞動合同時，應當將工作過程中可能產生的職業病危害及其後果、職業病防護措施和待遇等如實告知勞動者，並在勞動合同中寫明。

《中華人民共和國職業病防治法》規定，新建、擴建、改建建設項目和技術改造、技術引進項目(「建設項目」)可能產生職業病危害的，建設單位在可行性論證階段應當進行職業病危害預評價。職業病危害預評價報告應當對建設項目可能產生的職業病危害因素及其對工作場所和勞動者健康的影響作出評價，確定危害類別和職業病防護措施。

有關僱傭及社會保障的法規

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》及全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、於2012年12月28日最新修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》，用人單位應當與全職勞動者訂立書面勞動合同。用人單位應當遵守所在地最低工資標準。用人單位應當建立完善的管理制度，保障勞動者權利，包括建立職業健康安全制度，為勞動者提供職業培訓以防止職業危害。用人單位應當如實告知勞動者工作內容、工作條件、工作地點、職業危害、安全生產狀況、勞動報酬以及其他情況。

監管概覽

根據於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》，用人單位須為其職工繳納社會保險費，包括基本養老保險、基本醫療保險、失業保險、生育保險及工傷保險。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由社會保險費徵收機構責令限期繳納或者補足，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2025年9月1日生效的《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋(二)》規定，用人單位未依法繳納社會保險費，且勞動者依據《中華人民共和國勞動合同法》第三十八條第三項規定請求解除勞動合同並主張經濟補償時，人民法院應予支持。

根據自2019年3月24日起生效的《住房公積金管理條例》(於2026年8月最新修訂，並將於2026年9月20日起生效)，單位須為其職工繳存住房公積金。單位未繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，住房公積金管理中心可以申請人民法院強制執行。

有關進出口貨物的法規

根據海關總署於2021年11月19日頒佈並於2022年1月1日生效的《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》，以及2022年11月16日公佈及自2022年12月1日起施行的《海關總署關於進一步明確報關單位備案有關事宜的公告》，進出口貨物收發貨人、報關企業申請備案的，應當取得市場主體資格；其中進出口貨物收發貨人申請備案的，還應當取得對外貿易經營者備案。進出口貨物收發貨人、報關企業已辦理報關單位備案的，其符合前款條件的分支機構也可以申請報關單位備案。

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)，建立數據分類分級保護制度，對數據實行分類分級保護。開展數據處理活動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。

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；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。

監管概覽

根據《促進和規範數據跨境流動規定》，關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供不滿10萬人非敏感個人信息的（不包括敏感個人信息），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《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。全國人大常委會於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。

根據全國人大常委會2025年最新修訂並於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。

有關反洗錢、反腐敗及反賄賂的法律及法規

反洗錢

根據全國人大常委會於2024年11月8日頒佈並自2025年1月1日起施行的《中華人民共和國反洗錢法》，金融機構應當依照現行法律規定建立健全反洗錢內部控制制度，設立專門機構或者指定內設機構牽頭負責反洗錢工作。與金融機構存在業務關係的單位和個人應當配合金融機構的客戶盡職調查，提供真實有效的身份證件或者其他身份證明文件，準確、完整填報身份信息，如實提供與交易和資金相關的資料。單位和個人拒不配合金融機構依照現行法律採取的合理的客戶盡職調查措施的，金融機構按照規定的程序，可以採取限制或者拒絕辦理業務、終止業務關係等洗錢風險管理措施，並根據情況提交可疑交易報告。

反腐敗

根據全國人大常委會於2023年12月29日最新修訂的《中華人民共和國刑法》，職務侵佔罪指公司、企業或者其他單位的工作人員，利用職務上的便利，將本單位財物非法佔為己有，數額較大的，處三年以下有期徒刑或者拘役，並處罰金；數額巨大的，處三年以上十年以下有期徒刑，並處罰金；數額特別巨大的，處十年以上有期徒刑或者無期徒刑，並處罰金。

反賄賂

根據《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》，任何經營者不得向交易對方或者可能影響交易的第三方，給付或承諾給付經濟利益（包括現金、其他財產或其他手段），誘使其為經營者謀取交易機會或競爭優勢。違反上述反賄賂相關規定的經營者，視情節輕重，可能受到行政處罰或追究刑事責任。

監管概覽

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》，捲入商業賄賂的刑事、調查或行政程序的醫藥生產經營企業及其代理人將會被相關政府部門列入商業賄賂不良記錄，其結果是在商業賄賂不良記錄名單公佈後兩年內，(i)相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產品，及(ii)其他省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在集中招標程序中對該企業產品作減分處理。倘該等企業或其代理人五年內二次列入商業賄賂不良記錄，則全國所有公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在商業賄賂不良記錄名單公佈後兩年內不得購入其產品。

有關稅務的法規

企業所得稅

根據全國人大常委會頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院頒佈並於2025年1月生效的《企業所得稅法實施條例》，對外商投資企業及內資企業統一徵收25%的企業所得稅，對特殊行業及項目給予稅收優惠者除外。符合條件的小型微利企業，減按20%的稅率徵收企業所得稅。中國政府扶持的重點高新技術企業，可減按15%的稅率徵收企業所得稅。

增值稅

根據全國人大常委會於2024年12月25日頒佈並自2026年1月1日起生效的《中華人民共和國增值稅法》以及財政部頒佈、於2011年10月28日最新修訂並於2011年11月1日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中國境內銷售貨物、提供加工、修理修配勞務或進口貨物的單位及個人，為增值稅的納稅人。

根據於2018年5月生效的《財政部稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，銷售、進口貨物的增值稅稅率分別由17%及11%調整為16%及10%。

根據財政部、國家稅務總局、海關總署於2019年3月20日頒佈並於2019年4月1日生效的《財政部稅務總局海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》，銷售、進口貨物的增值稅稅率分別由16%及10%調整為13%及9%。

根據於2017年11月19日頒佈並施行的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，納稅人銷售服務、無形資產，除該條例另有規定外，稅率為6%。

根據財政部、海關總署、國家稅務總局及國家藥監局於2018年4月27日頒佈的《關於抗癌藥品增值稅政策的通知》，增值稅一般納稅人生產銷售、批發和零售抗癌藥品，可選擇按照簡易辦法依照3%的稅率計算繳納增值稅。

有關外匯的法規

於1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，該等條例自1996年4月1日起施行並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。經常項目外匯支出，

監管概覽

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。

其後，國家外匯管理局於2015年2月頒佈並於2019年進一步修訂的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，規定改由銀行直接辦理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境外直接投資項下外匯登記實施間接監管。

國家外匯管理局頒佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》（於2018年10月10日最新修訂）規定，國家外匯管理局或其地方分支機構對外國投資者在中國的直接投資實行登記管理，銀行應依據國家外匯管理局及其分支機構登記信息辦理中國直接投資相關外匯業務。

根據中國人民銀行及國家外匯管理局於2025年頒佈並自2026年4月1日起施行的《中國人民銀行、國家外匯管理局關於境內企業境外上市資金管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起30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中國或存放境外，資金用途應與本文件及其他公開披露文件所列內容一致。

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目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《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，境內企業境外發行證券及上市的，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。

監管概覽

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公開披露或提供涉及國家秘密、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。在產品開發過程、批准過程或後續批准過程中的任何時間若未能遵守適用的美國要求可能會使申請人面臨行政措施或司法制裁。

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。臨床前測試按照FDA的《良好實驗室規範》進行。試驗性新藥申請（IND）的申辦方在美國開展臨床研究通常必須在啟動IND中所述的研究前向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30天內暫停臨床試驗，否則IND將在FDA收到後30天內自動生效。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等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。

臨床試驗按協議進行，協議詳細訂明（其中包括）研究目的、用於監測安全性的參數以及擬評估效用標準。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，或者產品與受試者意外嚴重傷害有關，IRB可暫停或終止對其機構內臨床試驗的批准。

監管概覽

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個歷日提交給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。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。

受FDA監管的臨床試驗亦須符合多項其他要求。例如，FDA致力確保臨床試驗數據對美國人口及醫療實踐具實質意義及適用性，此舉可能影響FDA對境外臨床研究數據的接受程度。就用於診斷、監測或治療一種或多種嚴重疾病或病症的研究用產品而言，其申辦者或分銷商亦必須制定擴大使用機會的公開政策。申辦者亦需向FDA提供關於研究者利益衝突的特定披露聲明。

此外，用於臨床試驗的研究用藥物及生物製劑的製造需遵守良好製造規範（「cGMP」）要求。進口至美國的研究用藥物／生物製劑及活性成分／物質亦必須符合FDA要求。另外，從美國出口研究用產品時，除須遵守美國出口要求外，亦須符合接收國的監管要求。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cGMP最終確定產品的商業批量生產流程。

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NDA或BLA的一部分提交給FDA。除非延期或豁免，否則NDA或BLA（及經批准後，NDA或BLA的補充文件）必須包含足夠的數據，以評估產品在所有相關亞群中針對所聲稱的適應症的安全性和有效性，並支持產品對每個亞群安全有效的劑量和給藥。提交NDA或BLA需要支付大量的用戶費和年度處方藥計劃費。

在收到NDA或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，然後才會接受申請備案。在接受申請備案後，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流程是否符合cGMP，是否足以確保產品的特性、強度、質量和純度。在批准申請之前，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。

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可拒絕批准申請。FDA將發出完整的回應函，描述FDA在申請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。所識別的缺陷可能屬於較小（例如需要更改標籤）或重大缺陷（例如需要額外的臨床試驗）。此外，完整的回應函可能包括申請人為將申請符合批准條件而可能採取的建議行動。申請人可以重新提交申請，解決函件中識別的所有缺陷，或撤回申請或要求聽證會的機會。

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，以進一步評估申請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。

監管概覽

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並顯示出解決未滿足醫療需求的潛力的藥物及生物藥開發和FDA審查流程，如快速通道認定、優先審評認定、加速審批、突破性療法認定及孤兒藥認定。這些計劃的目的是要比標準FDA審查程序更早地向患者提供重要的新療法。

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。儘管FDA並無規管醫生開具標籤外處方，但限制製造商營銷及推廣該等用途。FDA和其他機構積極執行禁止推廣標外使用的法律及法規，如果公司被發現不當推廣標外使用，可能會承擔重大責任，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。這些製造商必須持續遵守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。一旦獲得批准，如果藥品或生物製品未能保持符合法定或監管要求和標準，或出現安全性或有效性問題或者在上市後才暴露出問題，FDA可發出強制執行函或撤銷對該產品的批准。

承保及報銷

在美國，任何產品的銷售均部分取決於該產品由第三方付款人（如聯邦、州及外國政府醫療保健計劃、商業保險及管理式醫療保健機構）承保的程度，以及第三方付款人對該產品的報銷水平。取得監管批准的任何藥物或生物產品的承保範圍及報銷狀態存在重大不確定性。有關承保範圍及報銷金額的決定乃按具體計劃作出。由於美國第三方付款人對藥品的承保及報銷並無統一政策，不同付款人對藥品的承保及報銷政策可能存在重大差異。

在美國，有關新產品報銷的主要決定通常由隸屬美國衛生與公眾服務部(HHS)的美國醫療保險和醫療補助服務中心(CMS)作出。CMS決定新產品是否獲美國醫療保險承保及報銷以及有關承保及報銷水平，而私人支付方往往在很大程度上遵循CMS的決定。作為參與某些聯邦醫療保健計劃（例如美國醫療保險及美國醫療補助）並使其產品納入該等計劃的條件，企業將受聯邦法律法規的約束，該等法律法規要求製藥商計算並向政府報告若干價格報告指標，例如美國醫療補助平均製造商價格（或AMP）、最佳價格、美國醫療保險平均銷售價格、340B最高限價以及向美國退伍軍人事務部報告的非聯邦AMP，以及就美國醫療補助而言，就美國醫療補助受益人使用有關製造商的產品支付法定返利。遵守有關法律法規需要大量資源，而一經發現任何不合規行為均可能對企業收益造成重大不利影響。此外，美國政府、州立法機關及外國政府已持續實施成本削減計劃（包括價格控制、限制承保範圍及報銷以及要求以仿製藥代替）。

監管概覽

隱私及安全

企業可能受到聯邦政府及企業開展業務所在州的數據隱私及安全法規約束。例如，根據經2009年《健康信息技術促進經濟和臨床健康法案》(或HITECH)修訂的HIPAA行政簡化條文，美國衛生與公眾服務部發佈法規，建立統一的規管若干電子醫療保健交易行為的標準以及保護受保實體使用或披露的受保護健康資料(或PHI)的隱私及安全的的要求。受保實體及其業務夥伴(及其受保分包商)均受HIPAA及HITECH約束。

HIPAA及HITECH包括隱私及安全規則、違規通知規定及電子交易標準。HIPAA隱私規則通常禁止使用或披露PHI，惟該規則所允許者除外。該規則亦載列患者個人權利，如訪問或修改包含其PHI的若干記錄的權利，或要求限制其PHI的使用或披露的權利。HIPAA安全規則要求受HIPAA約束者通過實施行政、實體及技術保護措施以保護電子傳輸或存儲PHI的保密性、完整性及可用性。根據HIPAA的違規通知規則，受保實體必須就不受保護PHI外洩向個人、美國衛生與公眾服務部部長以及(在若干情況下)媒體發出通知。

倘由於不受保護PHI外洩、對其隱私慣例的投訴或美國衛生與公眾服務部的審核而被發現違反HIPAA，實體可能會受到重大民事以及刑事罰款及處罰，及／或倘該等實體須與美國衛生與公眾服務部訂立和解協議及糾正行動計劃以解決對違反HIPAA的指控，則須遵守額外的申報及監督義務。

此外，企業可能受聯邦法律規限，包括聯邦健康信息隱私法和消費者保護法(例如，《聯邦貿易委員會法》第5條)以及州健康信息隱私、安全和數據外洩通知法，該等法律可能對健康相關信息和其他個人信息的收集、使用、披露及保護進行規範。

美國有關隱私、數據安全及數據傳輸的監管框架正在迅速發展，且隱私及數據保護問題日益受到關注。因此，在可預見的未來，詮釋及實施標準以及執行慣例仍可能存在不確定性。

海外研究活動

近期，美國對涉及藥品、生物製劑及科研的若干海外活動(尤其是與中國相關的活動)加強審查。有關審查與監管可能持續或進一步加強，從而使我們的業務運作更加困難。僅供說明，美國近期的部分行動包括：

- 鼓勵使用美國國內製造及供應鏈的措施。
- FDA對若干國外研究的限制，例如立即審查涉及將美國公民活體細胞送往中國及其他敵對國家進行基因工程的新臨床試驗。
- 美國司法部(DOJ)頒佈最終規則(DSP規則)，該規則已於2025年4月生效，並於2025年7月開始執行，用以對特定外國國家及個人取得美國大量敏感個人數據及政府相關數據施加限制。DSP規則禁止及限制涉及中國(包括香港及澳門)及其他指定「關注國家」及其控制下之個人及實體的「大量」數據交易。大量美國敏感個人數據包括受涵蓋的個人識別符、精確地理位置數據、生物識別資料、人類組學(包括基因組)數據、個人健康數據、個人財務數據，或上述數據之任何組合，且超過特定美國人士數目門檻者。若要受DSP規則規管，有關數據交易必須涉及向「關注國家」或「受涵蓋人士」提供對該等受管制數據的「存取」。DSP規則的禁止及限制之豁免包括若干涉及「監管審批數據」(該等數據為取得或維持研究或銷售藥物、生物製品、器械或組合產品之監管授權或批准所必需)的數據交易，前提是須符合申

監管概覽

報及記錄保存要求。另亦有一項豁免適用於在通常附隨並屬於若干臨床研究，或若干臨床護理數據或上市後監察數據收集及處理的數據交易。

- 基於國家安全理由，美國對眾多生物製劑、毒素及相關技術向中國的出口實施限制，並要求自美國商務部取得出口授權。出口管制亦適用於含有與上述生物材料之致病性相關DNA的基因元素及基因改造生物。
- 近期，進口至美國的中國原產商品受到浮動關稅的影響，且該等關稅制度繼續快速變化，從而可能影響兩國之間的藥品、生物製劑及其他商品的貿易。

生物安全法案

2025年12月18日，美國參議院通過了生物安全法案（「**該法案**」），作為2026財政年度《國防授權法案》的一部分，並由美國總統簽署成為法律。此版本的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「受關注的生物技術公司」（「**BCC**」），取而代之的是採用與美國國防部年度中國軍事公司清單（又稱1260H清單）相關的動態識別框架，美國政府還可通過單獨的指定程序將實體指定為受關注的生技公司。此外，該法例縮小了受限制「生物技術設備或服務」的定義，明確將若干核心技術（包括質譜及PCR儀器）排除在禁令範圍之外。

具體而言，該法案禁止美國政府採購或獲取由「受關注的生技公司」生產或提供的生物技術設備或服務；與在履行聯邦合同時直接或間接（例如，通過分包商）使用來自受關注的生技公司的生物技術設備或服務的實體訂立、延長或續訂政府合同；及／或為購買、獲取或使用由受關注的生技公司生產的生物技術設備或服務而發放補助金或貸款。該法案亦禁止美國政府貸款及補助的接收方在履行任何聯邦主要合同或分包合同時使用聯邦貸款或補助金與採用受關注的生技公司設備的實體訂立合同。

在當前的實施階段，美國機構將通過美國監管批准程序（即通知和評論制定規則）或通過其他程序進一步界定該法案下的合規義務。美國總統亦可就該法案的內容發佈行政命令。