
監管概覽

與我們中國業務有關的法律及法規

主要監管機構及相關組織

除對中國公司進行一般監管的機構外，本公司在中國的營運主要還受到以下機構的監督和管理：

國家藥品監督管理局

中華人民共和國國家藥品監督管理局(下稱「國家藥監局」，前身系國家食品藥品監督管理局)由國家市場監督管理總局管理，負責藥品、醫療器械的安全監督管理，擬訂監督管理政策規劃，組織起草法律法規草案，擬訂部門規章，並監督實施；負責藥品、醫療器械的註冊管理，制定註冊管理制度，嚴格上市審評審批；負責藥品、醫療器械質量管理，制定研制質量管理規範並監督實施，制定生產質量管理規範並依職責監督實施；負責藥品和醫療器械上市後風險管理，組織開展藥品不良反應、醫療器械不良事件的監測、評價和處置工作；負責組織指導藥品、醫療器械監督檢查，對外交流與合作，負責指導省、自治區、直轄市藥品監督管理部門工作等。公司作為優秀的合同研究組織(CRO)，主要為國內外醫藥和醫療器械創新企業提供創新藥、醫療器械及生物技術相關產品的臨床研究服務，公司業務完整覆蓋了臨床研究全產業鏈。該等過程受到國家藥監局及各級地方藥品監督管理部門的日常監督管理。

中華人民共和國商務部

中華人民共和國商務部(下稱「商務部」)是主管中華人民共和國國內外貿易和國際經濟合作的部門，負責擬訂國內外貿易和國際經濟合作的發展戰略、政策，起草國內外貿易、外商投資、對外投資和對外經濟合作的法律法規草案及制定部門規章；指導全國外商投資工作，擬訂外商投資政策和改革方案並組織實施，依法核准外商投資

監管概覽

企業的設立及變更事項；負責從事貨物進出口或者技術進出口的對外貿易經營者的備案登記。公司作為中外合資股份有限公司需要接受商務部門的日常監督管理，公司於境外收購或投資設立企業等境外投資事宜亦需受到商務部門的監督管理。

中華人民共和國國家發展和改革委員會

中華人民共和國國家發展和改革委員會（下稱「國家發改委」）是綜合研究擬訂經濟和社會發展政策，進行總量平衡，指導總體經濟體制改革的宏觀調控部門。統籌推進包括藥物研發、合同研發在內的戰略性新興產業發展，擬訂和實施國家戰略性新興產業發展規劃，協調相關產業和區域規劃，審批重大外資項目和大額用匯投資項目等。國家發改委研究制定的關於推進生物醫藥合同研發平台建設的一系列政策將對公司的業務發展發揮較大的推動作用。此外，公司在境外設立企業亦受到國家發改委關於境外投資的監督管理。

中華人民共和國科學技術部

中華人民共和國科學技術部（下稱「科學技術部」）負責擬訂國家創新驅動發展戰略方針以及科技發展；牽頭擬訂科技發展規劃和方針、政策，起草有關法律法規草案，制定部門規章；制定政策引導類科技計劃並指導實施，會同有關部門擬訂高新技術產業化政策、負責人類遺傳資源國際合作科學研究的批准及備案等。公司作為高新技術企業受到科學技術部的監督管理。

中華人民共和國海關總署

中華人民共和國海關總署（下稱「海關總署」）是國務院下屬的直屬機構，負責海關監管工作、進出口關稅及其他稅費徵收管理、出入境衛生檢疫和出入境動植物及其產品檢驗檢疫、進出口商品法定檢驗、國家進出口貨物貿易等海關統計、制定並組織

監管概覽

實施海關科技發展規劃以及實驗室建設和技術保障規劃等職責。國務院於2018年3月17日頒佈實施的《國務院機構改革方案》明確，將國家質量監督檢驗檢疫總局的出入境檢驗檢疫管理職責和隊伍劃入海關總署。

與我們在中國境內業務有關的主要法律法規

臨床研究全過程（適用臨床前及臨床研究）

新藥研發

本公司主要為國內外醫藥和醫療器械創新企業提供創新藥、醫療器械及生物技術相關產品的臨床研究全過程專業服務的合同研究組織(CRO)。根據《中華人民共和國藥品管理法》(中華人民共和國主席令第18號，於1985年7月1日生效，並分別於2001年2月28日、2013年12月28日、2015年4月24日及2019年8月26日修訂)，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制方法、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。在中國境內上市的藥品，應當經國務院藥品監督管理部門批准，取得藥品註冊證書。藥物的非臨床安全性評價研究機構及臨床試驗機構必須分別執行《藥物非臨床研究質量管理規範》(國家食品藥品監督管理總局令第34號，於2017年9月1日生效)及《藥物臨床試驗質量管理規範》(2020)(國家藥品監督管理局及國家衛生健康委員會公告[2020年]第57號，於2020年7月1日生效)。

根據《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(中華人民共和國國務院令第360號，於2002年9月15日生效並分別於2016年2月6日及2019年3月2日修訂)，研製新藥且需要進行臨床試驗的，應當依照《中華人民共和國藥品管理法》規定，經國務院藥品監督管理部門批准。藥物臨床試驗申請經國務院藥品監督管理部門批准後，申報人應當在經依法認定的具有藥物臨床試驗資格的機構中選擇承擔藥物臨床試驗的機構，並將該臨床試驗機構報國務院藥品監督管理部門和國務院衛生行政部門備案。藥物臨床試驗機構進行藥物臨床試驗，應當事先告知受試者或者其監護人真實情況，並取得其書面同意。

監管概覽

根據《藥品註冊管理辦法》(國家食品藥品監督管理總局令第28號，於2007年10月1日生效)(「《藥品註冊管理辦法》(2007)」)，藥物研究機構應當具有與試驗研究項目相適應的人員、場地、設備、儀器和管理制度，並保證所有試驗數據和資料的真實性；所用實驗動物、試劑和原材料應當符合國家有關規定和要求。國家市場監督管理總局於2020年1月22日發佈新制定的《藥品註冊管理辦法》(國家市場監督管理總局令第27號)(「《藥品註冊管理辦法》(2020)」，於2020年7月1日生效)。根據《藥品註冊管理辦法》(2020)，申請人在申請藥品上市註冊前，應當完成藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等相關研究工作。藥物非臨床安全性評價研究應當在經過藥物非臨床研究質量管理規範認證的機構開展，並遵守藥物非臨床研究質量管理規範。藥物臨床試驗應當經批准，其中生物等效性試驗應當備案；藥物臨床試驗應當在符合相關規定的藥物臨床試驗機構開展，並遵守良好臨床規範。

藥品註冊

本公司為國內外醫藥客戶在國內完成藥品註冊提供服務。根據《藥品註冊管理辦法》(2020)規定，在中華人民共和國境內以藥品上市為目的，從事藥品研制、註冊及監督管理活動，適用本辦法。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，決定是否同章其申請的活動。藥品註冊按照中藥、化學藥和生物制品等進行分類註冊管理。

藥品註冊過程中，藥品監督管理部門應當對非臨床研究、臨床試驗進行現場核查、有因核查，以及批准上市前的生產現場檢查，以確認申報數據的真實性、準確性和完整性。

監管概覽

申請人委託其他機構進行藥物研究或者進行單項試驗、檢測、樣品的試制等的，應當與被委託方簽立合同，並在申請註冊時予以說明。申請人應對申報數據中的藥物研究數據的真實性負責。

藥品監督管理部門可以要求申請人或者承擔試驗的藥物研究機構按照其申報數據的項目、方法和數據進行重複試驗，也可以委託藥品檢驗所或者其他藥物研究機構進行重複試驗或方法學驗證。

根據《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》(國家食品藥品監督管理總局公告2015年第230號，於2015年11月11日生效)，為提高藥品審評審批質量和效率，藥品監督管理部門現採取提高仿製藥審批標準、規範改良型新藥的審評審批、優化臨床試驗申請的審評審批等藥品註冊審評審批政策。

除上述一般藥品註冊規定外，中國境內尚有以下特殊藥品註冊審批規定：

根據《國家食品藥品監督管理局藥品特別審批程序》(國家食品藥品監督管理局令第21號，於2005年11月18日生效)，特定情形發生時，國家藥品監督管理部門可以依法決定按照該程序對突發公共衛生事件應急所需防治藥品實行特別審批，該等特別審批所用時間較一般藥品註冊審批所用時間大為縮短。

根據《國家食品藥品監督管理局關於印發新藥註冊特殊審批管理規定的通知》(國食藥監注[2009]17號，於2009年1月7日生效)，國家藥品監督管理部門對符合《藥品註冊管理辦法》(2007)列舉的、屬特定情形的新藥註冊申請實行特殊審批。國家藥品監督管理部門根據申請人的申請，對經審查確定符合該等特定情形的註冊申請，在註冊過程中予以優先辦理，並加強與申請人的溝通交流。

根據藥品監督管理局、國家衛生健康委員會於2018年10月23日頒佈的《關於臨床急需境外新藥審評審批相關事宜的公告》([2018]79號)，近十年來，在美國、歐盟和日本上市但尚未在中國境內上市的新藥，符合下列情形之一的：用於治療罕見病的藥

監管概覽

品；或用於防治嚴重危及生命疾病，且尚無有效治療或預防手段的藥品；或用於防治嚴重危及生命疾病，且具有明顯臨床優勢的藥品，將按專門通道開展審評審批程序申報進口註冊。

醫療器械

公司作為合同研究組織(CRO)，為國內外醫療器械創新企業提供醫療器械相關產品的臨床研究服務。針對該等服務，中國境內主要監管規定如下：

根據《醫療器械註冊管理辦法》(國家食品藥品監督管理總局令第4號，於2014年10月1日生效)，在中國境內銷售、使用的醫療器械，應當按照該辦法的規定申請註冊或者辦理備案。第一類醫療器械實行備案管理，且無需進行臨床試驗。第二類、第三類醫療器械實行註冊管理，應當進行臨床試驗。

根據《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》(國發[2015]44號，於2015年8月9日生效)，為鼓勵醫療器械研發創新，對擁有產品核心技術發明專利、具有重大臨床價值的創新醫療器械註冊申請，相關監管部門將其列入特殊審評審批範圍，予以優先辦理。

根據《醫療器械監督管理條例》(中國國務院令第276號，於2000年1月4日頒佈，分別於2014年3月7日、2017年5月4日修訂)，對醫療器械按照風險程度實行分類管理。第一類醫療器械產品進行備案，不需要進行臨床試驗。申請第二類、第三類醫療器械產品註冊，應當進行臨床試驗。開展醫療器械臨床試驗，應當按照醫療器械臨床試驗質量管理規範的要求，在具備相應條件的臨床試驗機構進行，並向臨床試驗提出者所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門備案。

監管概覽

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》(於2017年10月生效)，為促進藥品醫療器械產業結構調整和技術創新，提高產業競爭力，國家將深化審評審批制度改革，措施包括具備臨床試驗條件的機構在食品藥品監管部門指定網站登記備案後，可接受藥品醫療器械註冊申請人委託開展臨床試驗；優化臨床試驗審批程序；加快臨床急需藥品醫療器械審評審批；支持罕見病治療藥品醫療器械研發等。

根據國家藥監局於2018年11月2日頒佈的《關於發布創新醫療器械特別審查程序的公告》(2018年第83號)，境內申請人應當向其所在地的省級藥品監督管理部門提出創新醫療器械特別審查申請。境外申請人應當向國家藥監局提出創新醫療器械特別審查申請。藥品監督管理部門及相關技術機構，根據各自職責和程序規定，按照早期介入、專人負責、科學審查的原則，在標準不降低、程序不減少的前提下，對創新醫療器械予以優先辦理，並加強與申請人的溝通交流。

人類遺傳資源

根據《人類遺傳資源管理暫行辦法》(國辦發[1998]36號，於1998年6月10日生效)，國家對重要遺傳家系和特定地區遺傳資源實行申報登記制度，發現和持有重要遺傳家系和特定地區遺傳資源的單位或個人，應及時向有關部門報告。未經許可，任何單位和個人不得擅自採集、收集、買賣、出口、出境或以其他形式對外提供。凡涉及中國人類遺傳資源的國際合作項目，須由中方合作單位辦理報批手續。

根據《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》(中華人民共和國國務院令第717號，於2019年7月1日生效)，利用中國人類遺傳資源開展生物技術研究開發活動或者開展臨床試驗的，應當遵守有關生物技術研究、臨床應用管理法律、行政法規和國家

監管概覽

有關規定。利用中國人類遺傳資源開展國際合作科學研究的，應當符合相關條件，並由合作雙方共同提出申請，經國務院科學技術行政部門批准。

實驗室監管

中國對從事與細菌及病毒病原體感染或致病微生物樣本相關的教學、試驗、診斷及其他活動的所有實驗室進行多層次的管理。根據《病原微生物實驗室生物安全管理條例》(中國國務院令第424號，於2004年11月12日生效，並分別於2016年2月6日及2018年3月19日修訂)，病原微生物實驗室按其對病原微生物的生物安全防護水平及實驗室生物安全國家標準分為四個等級，即生物安全水平一級、生物安全水平二級、生物安全水平三級及生物安全水平四級。生物安全水平一級及二級的實驗室不可進行高致病性病原微生物相關實驗活動。生物安全水平三級、四級實驗室從事高致病性病原微生物實驗活動，應當具備一定條件。生物安全水平一級或二級的實驗室的新建、改建或擴建應當向設區的市級人民政府衛生主管部門或者獸醫主管部門備案。生物安全水平三級及四級實驗室應當通過實驗室國家認可。實驗室的設立單位應當依照規定制定科學、嚴格的管理制度，並定期對有關生物安全規定的落實情況進行檢查，定期對實驗室設施、設備、材料等進行檢查、維護和更新，以確保其符合國家標準。

根據《藥物臨床試驗生物樣本分析實驗室管理指南(試行)》(國食藥監注[2011]482號，於2011年12月2日生效)，藥物臨床試驗生物樣本分析實驗室的分析數據是新藥註冊申請的重要組成部分，也是藥品監管部門進行新藥註冊技術審評的重要依據。因此藥物臨床試驗生物樣本分析實驗室的監管是藥物臨床試驗監管的重要內容。凡為提交藥品監督管理部門作為藥品註冊數據而進行生物樣本分析的實驗室，均須遵循該等指南，並接受藥品監督管理部門的監督檢查。

監管概覽

臨床前研究

藥品臨床前研究

根據《藥品註冊管理辦法》(2007)，為申請藥品註冊而進行的藥物臨床前研究，包括藥物的合成工藝、提取方法、理化性質及純度、劑型選擇、處方篩選、制備工藝、檢驗方法、品質指標、穩定性、藥理、毒理、動物藥物代謝動力學研究等。藥物臨床前相關研究應當執行有關管理規定，其中安全性評價研究必須執行《藥物非臨床研究質量管理規範》(國家食品藥品監督管理總局令第34號，於2017年9月1日生效)，以藥品註冊為目的的其他藥物臨床前相關研究活動參照《藥物非臨床研究質量管理規範》執行。根據《藥品註冊管理辦法》(2020)，申請人在申請藥品上市註冊前，應當完成藥學、藥理毒理學等相關研究工作。

仿製藥一致性評價

公司在臨床前研究中還開展仿製藥一致性評價業務。根據《國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》(國辦發[2016]8號，於2016年2月6日生效)，為提升中國製藥行業整體水平，保障藥品安全性和有效性等，化學藥品新註冊分類實施前批准上市的仿製藥，凡未按照與原研藥品質量和療效一致原則審批的，均須開展一致性評價。

臨床研究

藥品臨床試驗

公司為國內外醫藥創新企業提供創新藥臨床I至IV期臨床試驗階段的專業服務。根據《藥品註冊管理辦法》(2007)，藥物的臨床試驗(包括生物等效性試驗)，必須經過國家藥品監督管理部門批准，且必須執行《藥物臨床試驗質量管理規範》(國家食品藥品監督管理局令第3號，於2003年9月1日生效)。根據《藥品註冊管理辦法》(2020)，國家藥監局藥品審評中心(以下簡稱「藥品審評中心」)負責藥物臨床試驗申請、藥品上市許可申請、補充申請和境外生產藥品再註冊申請等的審評。申請人完成支持藥物臨床試

監管概覽

驗的藥學、藥理毒理學等研究後，提出藥物臨床試驗申請的，應當按照申報資料要求提交相關研究資料。經正式審查，申報資料符合要求的，予以受理。藥品審評中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員對已受理的藥物臨床試驗申請進行審評。

根據《藥物臨床試驗質量管理規範》(2020)，《藥物臨床試驗質量管理規範》(2020)是藥物臨床試驗全過程的標準規定，包括方案設計、組織實施、監查、稽查、記錄、分析、總結和報告。試驗方案應為清晰、明確、可予操作，並須經倫理委員會同意後方可執行。研究者於臨床試驗過程中應遵循相關試驗方案，所涉及的每項醫學判斷或臨床決定應由臨床醫生作出。參與執行臨床試驗的研究人員應具備足以承擔該項臨床試驗的相關教育背景、經過培訓和擁有相關經驗。臨床試驗質量管理系統應涵蓋臨床試驗的整個過程，強調對受試者的保障、試驗結果的可靠性及符合相關法律法規。

根據藥品監督管理局於2018年7月6日頒佈的《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》(國家藥品監督管理局通告2018年第52號)，藥品在中華人民共和國境內申報註冊時，接受申請人採用境外臨床試驗數據作為臨床評價資料。其中境外臨床試驗數據，包括但不限於申請人通過創新藥的境內外同步研發在境外獲得的臨床試驗數據。在境外開展仿製藥研發，具備完整可評價的生物等效性數據的，也可用於註冊申請。

根據國家藥監局於2018年7月24日頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》(國家藥監局公告2018年第50號)，對藥物臨床試驗審評審批的有關事項作出調整：在中國申報藥物臨床試驗的，自申請受理並繳費之日起60日內，申請人未收到國家藥監局藥品審評中心否定或質疑意見的，可按照提交的方案開展藥物臨床試驗。國家藥監局於2017年1月18日頒佈的《關於發佈藥物臨床試驗的一般考慮指導原則的通告》(2017年第11號)為申請人和研究者制定藥物整體研發策略及單個臨床試驗提供技術指導，同時也為藥品技術評價提供參考。

監管概覽

根據國家藥監局於2010年11月2日頒佈的《關於印發藥物臨床試驗倫理審查工作指導原則的通知》(國食藥監注[2010]436號)，倫理委員會對藥物臨床試驗項目的科學性、倫理合理性進行審查，並接受藥品監督管理部門的指導和監督。

醫療器械臨床試驗

本公司為國內外醫療器械創新企業提供醫療器械臨床試驗階段的專業服務。2018年9月28日，國家藥監局公佈新修訂的《免於進行臨床試驗的醫療器械目錄》(2018年第94號通告)(「豁免目錄」)，豁免目錄自公佈之日起施行。豁免目錄包含醫療器械產品及體外診斷試劑產品兩個類別，分別涵蓋855項醫療器械產品及393項體外診斷試劑產品。對於豁免目錄產品描述中列明的產品，如其按照醫療器械單獨進行管理，且其預期用途與豁免目錄產品描述中的預期用途相同，可免於進行臨床試驗。對於產品由第一類醫療器械、免於進行臨床試驗的第二類、第三類醫療器械組合而成，在不擴大產品適用範圍的前提下，亦可免於進行臨床試驗。2019年12月，國家藥監局發佈了《關於公佈新增和修訂的免於進行臨床試驗醫療器械目錄的通告》(2019年第91號)，新增148項醫療器械產品和23項體外診斷試劑產品，對48項醫療器械產品和4項體外診斷試劑產品名稱和描述進行了修訂。

根據《醫療器械臨床試驗質量管理規範》(國家食品藥品監督管理總局、國家衛生和計劃生育委員會令第25號，於2016年6月1日生效)，開展醫療器械臨床試驗，申辦者應當按照試驗用醫療器械的類別、風險、預期用途等組織制定科學、合理的臨床試驗方案。臨床試驗前，申辦者與臨床試驗機構和研究者應當就試驗設計、試驗質量控制、試驗中的職責分工、申辦者承擔的臨床試驗相關費用以及試驗中可能發生的傷害處理原則等達成書面協議。

根據國家藥監局於2019年3月29日頒佈的《關於調整醫療器械臨床試驗審批程序的公告》(2019年第26號)，自臨床試驗審批申請受理並繳費之日起60個工作日內，申請人在預留聯繫方式、郵寄地址有效的前提下，未收到國家藥品監督管理局醫療器械技術審評中心意見(包括專家諮詢會議通知和補充資料通知)的，可以開展臨床試驗。

監管概覽

與我們在中國境內業務有關的其他主要法律法規

進出口貨物

根據《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定》(海關總署第221號令，2014年3月13日生效，並於2017年12月20日、2018年5月29日修訂)，辦理報關業務的報關單位，應當至海關辦理註冊登記。報關單位註冊登記分為報關企業註冊登記和進出口貨物收發貨人註冊登記。報關企業應當經所在地直屬海關或者其授權的隸屬海關辦理註冊登記許可後，方能辦理報關業務。進出口貨物收發貨人可以直接到所在地海關辦理註冊登記。

進出口特殊物品

根據《出入境特殊物品衛生檢疫管理規定》(國家質量監督檢驗檢疫總局令第160號，於2015年3月1日生效，並分別於2018年4月28日、2018年5月29日及2018年11月23日修訂)，入境、出境的微生物、人體組織、生物製品、血液及其製品等特殊物品需適用衛生檢疫監督管理，直屬海關負責相關轄區內的出入境特殊物品的衛生檢疫審批。出入境特殊物品單位，應當建立特殊物品安全管理制度，嚴格按照特殊物品審批的用途生產、使用或者銷售特殊物品。

環境監管

根據《中華人民共和國環境影響評價法》(中國主席令第77號，於2003年9月1日生效，並分別於2016年7月2日及2018年12月29日修訂)、《建設項目環境保護管理條例》(國務院令第253號，於1998年11月29日生效並於2017年7月16日修訂)、《建設項目竣工環境保護驗收管理辦法》(國家環境保護總局令第13號，於2002年2月1日生效並於2010年12月22日修訂)，建設項目實施後對環境可能造成影響的，應當向有關環保部門提交環境影響報告書(表)或環境影響登記表，依法應當編製環境影響報告書(表)

監管概覽

的項目，建設項目的環境影響評價文件應取得有關環保部門的批准，否則不得開工建設。建設項目竣工後，建設單位應當按照環境保護行政主管部門規定的標準和程序，進行環境保護驗收並編製驗收報告。

外商投資

本公司[編纂]完成後成為外商投資股份有限公司。

外國投資者在中國可投資的產業類別受到若干限制。國家發改委、商務部於2019年6月30日頒佈《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2019年版)》(「負面清單」)，於2019年7月30日起生效。負面清單統一系列出股權要求、高管要求等外商投資准入方面的特別管理措施。負面清單涵蓋13個產業，負面清單以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。

根據於2019年3月15日頒佈並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法》(中國主席令第26號)，外國的自然人、企業或者其他組織直接或者間接在中國境內進行的投資活動，適用該法。

根據商務部、國家市場監督管理總局頒佈的《外商投資信息報告辦法》(中華人民共和國商務部、國家市場監督管理總局令2019年第2號，於2020年1月1日起生效)，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。

監管概覽

境外投資

根據商務部頒佈的《境外投資管理辦法》(商務部令2014年第3號，於2014年10月6日生效)，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《企業境外投資管理辦法》(國家發展和改革委員會令第11號，於2018年3月1日生效)，中華人民共和國境內企業(「投資主體」)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主體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主體直接開展的非敏感類項目，即涉及投資主體直接投入資產、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或地區或敏感行業的項目。國家發改委頒佈的《境外投資敏感行業目錄(2018年版)》自2018年3月1日起生效，詳細列示了具體的敏感行業。於最後實際可行日期(待根據本文件最終確定的釋義調整)，公司並無涉及敏感國家或地區或敏感行業的任何敏感項目。

勞動就業

《中華人民共和國勞動合同法》(中國主席令第65號，於2008年1月1日生效，並於2012年12月28日修訂)及《中華人民共和國勞動合同法實施條例》(中國國務院令第535號，於2008年9月18日生效)規定用人單位與勞動者建立勞動關係，以及訂立、履行、解除及修訂勞動合同等事宜。建立勞動關係，應當簽訂書面勞動合同。已建立勞動關係，未同時訂立書面勞動合同的，應當自用工之日起一個月內訂立書面勞動合同。

根據《中華人民共和國社會保險法》(中國主席令第35號，於2011年7月1日生效，並於2018年12月29日修訂)、《社會保險費徵繳暫行條例》(中國國務院令第259號，於1999年1月22日生效並於2019年3月24日修訂)、《企業職工生育保險試行辦法》(勞部發[1994]504號，於1995年1月1日生效)、《工傷保險條例》(中國國務院令第375號，於

監管概覽

2004年1月1日生效，並於2010年12月20日修訂)及《住房公積金管理條例》(中國國務院令第262號，於1999年4月3日生效，並於2002年3月24日、2019年3月24日修訂)，用人單位應當為勞動者繳納基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險及住房公積金。用人單位不辦理登記或者未按時足額繳納的，由相關行政部門責令限期改正或補足。逾期未辦理社會保險登記的，對用人單位處以罰款。逾期未補足社會保險費的，相關行政部門將對用人單位處以罰款。用人單位逾期不辦理住房公積金繳存登記或者不為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續的，將被處以罰款。用人單位逾期仍不繳存住房公積金的，可以申請人民法院強制執行。

知識產權

軟件著作權

根據《中華人民共和國著作權法》(由全國人大常委會於1990年9月7日頒佈，於2001年10月27日、2010年2月26日修訂)著作權屬於作者，由法人或者其他組織主持，代表法人或者其他組織意志創作，並由法人或者其他組織承擔責任的作品，法人或者其他組織視為作者。根據《計算機軟件保護條例》(中國國務院令84號，於1991年10月1日生效，並於2001年12月20日、2011年1月8日、2013年1月30日修訂)，軟件著作權自軟件開發完成之日起產生。法人或者其他組織的軟件著作權，保護期為50年，截止於軟件首次發表後第50年的12月31日。

專利

根據《中華人民共和國專利法》(由全國人大常委會於1984年3月12日頒佈，於1985年4月1日生效，並於1992年9月4日、2000年8月25日及2008年12月27日修訂)，授予專利權的發明或實用新型，應當具備三方面條件：新穎性、創造性和實用性。國家知識產權局負責受理、審核及批准專利申請。發明專利權的期限為二十年，實用新型及外觀設計專利權的期限為十年，均自申請日起計算。除法律規定的特殊情形外，第三方必須經專利權人同意或許可方可使用該等專利，否則，使用該等專利即構成專利侵權。

監管概覽

商標

根據《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，並於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日及2019年4月23日修訂，修訂條款於2019年11月1日起生效)及《中華人民共和國商標法實施條例》(中國國務院令第358號，於2002年8月3日頒佈，於2014年4月29日修訂，並於2014年5月1日生效)，商標在國家工商總局商標局進行註冊。商標法在處理商標註冊時採用「申請在先」原則。倘申請註冊的商標與另一用於同類或類似商品或服務的已註冊或申請待審批商標相同或相似，則該項商標註冊的申請可能遭拒絕受理。商標續展註冊的有效期為十年，惟遭撤銷者除外。商標許可協議須向商標局存檔備案。商標許可人應當監督使用商標的商品質量，而獲許可人應當保證相關商品的質量。

與我們美國業務有關的法律及法規

美國藥物及生物製劑的監管

我們向藥品及生物製劑客戶提供若干受監管服務，包括開展及管理臨床前研究、臨床研究生物製劑樣本實驗室評估、候選產品開發及臨床研究服務、生產及測試臨床及臨床前研究的候選產品及商業流通產品的質量測試。我們的服務可用於支持美國上市申請及美國藥物及生物製劑經銷。以下為適用於我們客戶及部分適用於我們的美國藥物開發流程各階段及其監管的概要。

在美國，美國FDA根據《聯邦食品藥品及化妝品法案》(或FDCA)、《公共衛生服務法案》(或PHSA)以及該等法案的各自實施條例對藥品及生物製劑進行監管。若干基因療法研究亦應該根據《美國國立衛生研究院關於重組或合成核酸分子研究的健康指引》進行。此外，FDA及其他美國監管機構會發佈指引，以向產品贊助商及向其提供服務的公司提供有關監管機構如何詮釋適用法規及法律要求的信息。適用的法律、法規及指引或會發生變化。例如，鑒於新冠肺炎爆發，美國FDA已發佈多項新的指引文件。具體而言，由於新冠肺炎爆發對美國及全球許多臨床試驗計劃的潛在影響，美國FDA發佈了指引，內容有關對臨床試驗計劃的潛在影響、可能需對計劃進行的更改(如

監管概覽

繼續進行)、有關試驗暫停及中止的考慮因素、諮詢相關倫理委員會、IRB及美國FDA或向其提交文件的潛在需要、替代藥物遞送方法或研究設施的使用以及疾病爆發對終點、數據收集、研究程序、研究監查、知情同意、研究評估及分析影響的相關考慮因素。此外，2020年3月，美國國會通過了《冠狀病毒援助、救濟和經濟保障法案》，其中包含多項適用於我們客戶的條文。

新藥品或生物製劑獲准上市前必須經過廣泛測試、開發和監管審核，以確定安全性和有效性，確定生產流程能夠保證候選產品的一致性、強度、質量、純度和效用。儘管特定候選產品的測試及開發可能持續數年且需要耗費大量財務資源，但仍無法預估具體時長。在美國，該開發流程的各階段大致如下：

臨床前研究

臨床前研究涉及體外及動物研究，評估候選產品的化學特性、藥理、代謝、毒性及配方，以及潛在安全性及療效。這包括通過多種劑量確定候選產品的相對毒性及查明候選產品造成各類不良狀況或疾病的可能性。此類研究必須全面按照美國FDA的良好實驗室規範(於下文進一步討論)開展。倘結果支持藥品或生物製劑的持續開發，臨床前研究結果和生產信息、分析數據、任何可用臨床數據、擬議臨床研究協議及可用臨床前及臨床文獻等將由候選產品主辦者在新藥臨床試驗申請過程中提交美國FDA。新藥臨床試驗申請在獲美國FDA受理30天后自動生效，除非美國FDA在此30天期間內告知申請人一次或多次建議臨床試驗存在安全性擔憂或問題並暫停臨床試驗。在此情況下，主辦者及美國FDA必須解決任何尚存擔憂方可開始臨床試驗。美國FDA亦可在試驗前或試驗中因安全擔憂或不合規問題隨時叫停臨床試驗。因此，提交新藥臨床試驗申請未必可促使美國FDA批准開展臨床試驗。視情況而定，有些臨床試驗可能須向FDA進行其他備案或取得更多批准，例如研究某種候選藥物或生物製劑的臨床試驗過程中使用的研究性體外診斷器械的研究性器械豁免。此類臨床試驗亦可能須符合美國FDA臨床研究性器械豁免規例。

臨床試驗

臨床試驗涉及在合資格研究人員的監督下按照聯邦法規及良好臨床規範(於下文進一步討論)對人類受試者使用研究性產品。臨床試驗主辦者可將若干臨床研究監管責任轉至合同研究機構，在此情況下，合同研究機構直接受美國FDA監管行動所規限。

監管概覽

用於人體臨床試驗的候選產品的生產須符合良好生產規範要求（於下文進一步討論）。進口至美國的研究性經認可產品及活性成分亦須受美國FDA監管。此外，將研究性經認可產品出口至美國境外須遵守接受國的監管規定，以及美國FDA出口規定。

臨床試驗按協議進行，協議詳細訂明（其中包括）試驗目的、試驗程序、用於監測安全性的參數、擬評估效用標準及統計分析方案。一份協議針對一項臨床試驗，協議的任何後續修訂均須提交美國FDA，作為新藥臨床試驗申請的組成部分，而研究主辦者必須監督研究行為。此外，在各研究場所參與臨床試驗的機構審查委員會或中央機構審查委員會必須於研究在該場所開始之前審查及批准任何臨床試驗方案、知情同意書及與研究對象的通訊數據。機構審查委員會亦須在臨床研究過程中審查對該等材料的任何修訂及若干研究性體外診斷器械的使用。機構審查委員會考慮（其中包括）參與試驗的個人承受的風險是否降至最低及就預期裨益而言是否合理，以及計劃對人類受試者的防護措施是否充足。臨床試驗進行時，機構審查委員會必須繼續監督臨床試驗。於臨床研究過程中，研究主辦者及研究人員必須向美國FDA及機構審查委員會提交若干報告，包括年度報告及嚴重不良事件報告或其他重大安全性資料。部分臨床試驗亦由研究主辦者成立的獨立專家小組（稱為數據監督委員會）進行監督。研究主辦者、合同研究機構、實驗室以及臨床及臨床前研究場所亦必須確保研究數據的完整性。

美國FDA若認為臨床試驗未按美國FDA的要求進行或對臨床試驗受試者帶來不可接受風險，可隨時頒令更改或臨時或永久終止臨床試驗，或施加其他制裁。倘臨床試驗未遵守機構審查委員會的規定或試驗對受試者帶來意外嚴重傷害，機構審查委員會亦可要求更改或永久或臨時停止臨床試驗。美國FDA或機構審查委員會亦可對臨床試驗的開展設置條件。臨床試驗主辦者亦可因受試者承受的風險、未取得有利結果或業務重心變更，選擇終止臨床試驗。

一般情況下，就候選產品批准而言，人類臨床試驗通常分三個連續階段進行，試驗階段可重疊或合併。第I階段臨床試驗包括人類受試者（通常為健康的自願者）的基本安全性及藥理學測試，包括旨在評估劑量耐受性、結構活性關係、候選產品在人體內的代謝及藥理作用、藥物或生物製劑如何產生作用、如何受其他藥物影響、如何被耐受及吸收、達到受試者體內哪個位置、維持藥性的時長及如何在人體中分解及排出的試驗。如有可能，第I階段試驗亦可用於獲得候選產品有效性的初步指針。第II階段臨床試驗包括對少量患有候選產品所針對的特定疾病或症狀的患者進行受控制療效（效

監管概覽

用)及劑量範圍測試。第II階段臨床試驗評估候選產品的安全性、初步效用，以及最佳劑量、劑量方案及給藥途徑。倘第II階段試驗結果令人滿意，在美國FDA未暫停進一步試驗並獲得機構審查委員會批准的情況下，可開始第III階段試驗。第III階段臨床試驗屬於充分、控制得當的臨床試驗，在擴大的受試者群體中進行。此類試驗包括對患有目標疾病的患者進行較大規模、多中心(通常在地域分散的臨床試驗場所)的臨床試驗，旨在為獲得美國FDA及其他監管機構批准所需安全性及療效的有效統計測試提供足夠數據、確立產品的總體風險－裨益狀況及為產品卷標提供充分的基準。一般而言，獲得美國FDA的批准須進行兩次第III階段試驗。然而，在某些少數情況下，美國FDA可基於單次第III階段臨床研究批准另加確認性證據或單一大型多中心試驗(如無確認性證據)上市申請。美國FDA可能要求或產品主辦者自願進行更多的臨床研究，包括兒科研究或批准後第IV階段研究(於下文進一步討論)。

對於某些類別的申請，臨床及臨床前研究可以簡略。例如，對於簡略新藥許可申請(即獲批准藥物產品仿製版本的申請)，美國FDA可基於證實候選產品與原研藥具有生物等效性或相同作用的科學證明批准上市申請。仿製版本必須具有與原研藥一樣的活性成分、劑型、強度、給藥途徑、卷標、性能特徵及擬定用途，並在同樣時間內將同等數量活性成分送達藥物發揮作用的位置。根據新藥許可申請第505(b)(2)條，申辦者可部分依賴FDA對過往批准藥品或刊發文獻的過往安全性及效力發現，前提是出資人可足以取得過往批准藥品或文獻。同樣，對於生物類似候選產品的生物製劑許可證申請，開發路徑可短於參照生物製劑的開發路徑。要被視為具有生物類似性，候選產品必須與參照產品高度類似(臨床無效成分可有細微差別)，生物類似候選產品與參照產品在安全性、純度及效用方面不得存在有臨床意義的差別。如未獲得美國FDA豁免，生物類似性必須通過分析研究、動物研究及至少一次臨床試驗獲得證實。參照產品與生物類似產品在作用機理、使用條件、給藥途徑、劑型及強度方面不得有差異。生物類似產品可被視為可與先前獲批准產品互換，前提是其必須符合較高要求，證明其與參照產品可產生同樣臨床效果，且就多次給藥產品而言，生物製劑與參照生物製劑可在給藥過程中互換使用，而不增加安全性風險或比完全使用參照生物製劑的療效低。

監管概覽

在進行臨床試驗的同時，主辦者通常會完成額外的臨床前研究，包括動物及穩定性研究，且必須制備有關候選產品化學特徵及物理特徵的額外數據，及按照良好生產規範要求確定商業化批量生產產品的流程。生產流程必須能以一致質量生產多批次候選產品，且(其中包括)生產商必須制定方法測試最終產品的一致性、強度、質量、效用及純度。在某款產品獲批准後，美國FDA亦可要求或主辦者可自行就相同適應症進行額外臨床試驗。此類所謂的第IV階段研究可作為一項於批准後須達成的條件。第IV階段研究的結果可確認或否認候選產品的有效性，能提供重要的安全性數據。批准後，產品主辦者及其承包商亦須繼續遵守適用監管規定，包括生產及測試獲批准產品的良好生產規範。

新藥許可申請、簡略新藥許可申請或生物製劑許可申請籌備及提交

產品及生產開發及臨床前及臨床試驗完成後，主辦者匯集所有開發階段獲得的統計分析數據，連同化學特性及生產及臨床前數據及建議卷標等數據，形成一份上市申請。視乎候選產品而定，上市申請可為新藥許可申請、生物製劑特許持有人申請、簡略新藥許可申請或生物類似產品的生物製劑特許持有人申請。美國FDA會仔細審查所提交的數據及數據，確定主辦者及任何其他公司(例如代主辦者行事的合同研究機構及實驗室)是否遵守適用規定，以及藥物或生物製劑作特定用途時是否安全有效。此外，美國FDA一般會視察產品生產設施。美國FDA在確定生產流程及設施(包括簽約生產商及分包商)符合良好生產規範要求及足以保證產品按規定規格一致生產後，方會批准申請。此外，批准上市申請前，美國FDA可能會視察一處或多處臨床試驗場所，以保證良好臨床規範獲遵守。美國FDA亦可視察參與候選產品開發過程的其他各方，例如臨床前試驗場所及實驗室。受理提交材料進行審查之後，美國FDA仍可在批准申請之前要求進行額外測試或提交額外數據。倘不符合適用監管規定，美國FDA必須駁回申請。此外，批准後，獲批准產品某些類別的變更，例如增加新適應症、生產及測試變更及額外標籤聲明，須遵守進一步測試規定及美國FDA審批。產品批准之後，藥物及生物製劑產品須繼續按照美國FDA的監管規定(包括良好生產規範)生產及測試。

監管概覽

近期美國國會、行政院及管理機構已採取若干措施，增強藥物行業競爭，從而降低藥品價格。例如，2019年FDA推出擬議規則及指南草案，促進藥品及生物製劑產品進口。國會亦通過一項法案，要求新藥許可申請及生物製劑特許持有人申請產品的主辦者按照基於市場的商業合理條款向開發仿製藥及類似藥以及生物仿製藥的實體提供足夠量的藥品。此外，若干先前獲FDA批准為藥物產品的治療性蛋白質產品，最近已過渡到生物許可申請。這種過渡可能會導致贊助商尋求批准與過渡產品具有生物相似性的產品時，作出並提交新的生物許可證申請。

美國監管的影響：美國FDA強制執法

在美國，美國FDA有權視察最終擬在美國上市的候選產品的研究設施，包括合同研究機構以及臨床及臨床前研究場所。美國FDA亦有權視察擬用於臨床試驗或在獲得美國FDA批准後在美國上市的产品及候選產品的生產及測試設施，包括實驗室。美國FDA可視察此類設施，不論有關設施是否位於美國或境外，包括屬於產品或候選產品主辦者以外實體的設施。美國FDA進行的視察旨在確認FDA的監管規定獲遵守，包括良好實驗室規範、良好臨床規範及良好生產規範，以及發現及要求糾正不合規的情況。

在美國FDA進行的視察中，若視察人員發現不符合適用監管規定的情況，美國FDA可發出表格483。表格483載有視察人員認為可能構成潛在違規的發現，違規事項可為較輕微的事項，亦可為重要事項。表格483不構成美國FDA對於任何狀況是否違規的最終決定，而是與完整書面報告、視察過程中收集的證據或文件記錄及任何公司響應一道供美國FDA考慮。基於此數據，美國FDA決定適宜採取何種進一步行動（如有）。被視察的公司有責任制定整改行動計劃，解決表格483中指出的任何違規狀況，並迅速實施該計劃，作為對美國FDA的直接響應。

發出附有重大或重要發現的表格483或美國FDA作出違反監管規定的其他決定，可導致美國FDA對設施運作及業務採取直接及極度嚴厲的行動，對公司聲譽造成嚴重甚至不可彌補的損害。此類行動包括但不限於代價高昂的整改行動、駁回批准上市申請或增補所依據的研究結果、限制經營（包括終止服務或關閉設施）、臨床試驗暫停、終止或暫停研究、警告函、無標題信函、電子信函、監管機構發出不利的公共聲明或警示、產品召回、罰款、賠償、退回利潤或收益、查封或扣押產品、美國FDA取消或暫停資格、美國FDA取消測試設施及研究人員資格、同意令或其他和解協議、禁止令

監管概覽

及民事與刑事處罰。美國FDA亦可能對受監管產品或候選產品的主辦者採取強制措施。對主辦者採取的強制措施可能包括但不限於上述行動以及召回、撤回產品批准以及拒絕批准申請及增補。若美國FDA基於我們的服務對我們任何客戶採取強制措施，我們可能面臨客戶提起的索賠或其他商業後果。

在美國受規管的設施、規範以及服務

良好實驗室規範、良好臨床規範及良好生產規範

若干監管機構(包括美國FDA)要求向彼等提交的材料必須基於按照良好實驗室規範及良好臨床規範規定及指引進行研究、分析或開發研究。

良好實驗室規範載列進行體內或體外試驗藉以在實驗室條件下的測試系統對試驗品進行前瞻性研究以確定其安全性的最低基本規定。在美國，良好實驗室規範包括多項與進行臨床前研究、內部公司組織及人員、設施、設備、運作、測試及控制條款、研究協議、運作程序、記錄及報告、質量保證及試驗動物護理及使用有關的規定及可能有關於登記、牌照、批准、保證、許可證、證書及類似授權的規定。其他機構(例如美國農業部)亦有關於進行若干動物研究的規定。此外，機構動物管理及使用委員會(IACUC)審查動物研究協議後，動物研究方可開始。

良好臨床規範載列進行臨床試驗的標準，以確保數據及報告結果準確可靠，以及試驗參與者的權利、安全、安康、人格及機密性受到保護。良好臨床規範包括有關臨床研究設計、進行、監測、審核、分析、記錄及報告的規定及其他規定。良好臨床規範亦規定，所有研究對象須提供其參加任何臨床試驗的書面知情同意書及所有研究須由機構審查委員會審核及批准。

額外規定亦適用於有關基因療法產品的臨床及臨床前研究。例如，若干臨床前及臨床基因療法研究必須由機構生物安全委員會審查。此外，許多美國FDA標準亦適用於基因療法研究及基因療法生產。

監管概覽

監管機構亦要求擬用於臨床試驗或商業銷售的藥物及生物製劑及其原料藥須按照良好生產規範的條款及指引生產及測試。美國FDA要求用於臨床試驗的藥物及生物製劑產品、獲批准產品及其原料藥須按照良好生產規範生產。良好生產規範要求生產商（包括進行若干實驗室內測試的實體）充分控制生產運作。這包括訂立質量管理制度、質量控制及保證、取得原材料、符合質量規定、訂立運作程序、檢測及調查偏差、維持實驗室內質量、存置記錄、樣品及文件記錄，以及確保生產及測試數據的完整性。生產及測試程控制不力，可導致外源因子或其他污染物的介入，或導致產品或候選產品的特性或穩定性出現因疏忽造成的變化。生產商及其他參與生產的實體（包括控制及特約實驗室）須每年就其業務機構向FDA辦理登記。簡略新藥許可申請、簡略新藥許可申請修訂及簡略新藥許可申請過往批准補充文件指定的若干設施，包括獲批准生產成品劑型或原料藥的設施、生物分析研究場所、臨床研究組織及特約分析測試場所，亦必須每年向FDA提供身份識別數據。此外，還可能須要辦理其他國家牌照、許可證及登記。

實驗室研究、臨床研究及生產和測試的記錄必須按規定期限存置，以備FDA及其他監管機構查驗。美國FDA規定，電子記錄及電子簽名須符合額外規定方可被視為可信、可靠及與紙質記錄及親筆簽名全面等效。不符合良好實驗室規範、良好臨床規範或良好生產規範規定，可導致臨床試驗收集的數據喪失資格，以及其他強制執行行動。

除上述者外，視乎司法權區而定，可能會有額外的法律及法規適用。例如，在美國，若干臨床測試活動受個別州府監管，須要就個別測試取得州府許可及確認。

美國醫療器械監管

FDA對體外診斷器械的監管 – 上市前要求

我們亦為客戶提供若干有關醫療器械的服務。FDA一般將體外診斷器械列為FDCA下的醫療器械進行監管。然而，FDA早已制定對於實驗室研發測試（或LDT）的強制執行酌情權的政策。根據這項強制執行酌情權政策，符合FDA的LDT標準的測試毋須取得FDA上市前許可或批准，也毋須符合FDA其他醫療器械規例。按FDA對LDT的定義，LDT包括在經《臨床實驗室改善修訂(Clinical Laboratory Improvement Amendments)》認證的單一臨床實驗室中設計、生產及使用的測試。FDA對LDT的定義不包括直接向消費者營銷的測試。若FDA確定LDT存在潛在安全問題或公共衛生問題，亦可選擇對LDT進行監管。

監管概覽

作為醫療器械受監管的體外診斷器械受到FDA廣泛監督。FDA對醫療器械的要求涵蓋產品生命週期各個階段，包括器械設計及開發；臨床前及臨床測試；上市前審查；產品生產、加工及包裝（包括備料）；測試及發佈；標籤、推廣及廣告；上市後監測及處理投訴；醫療器械報告；召回、實地行動及相關報告；及醫療器械進出口。

除豁免適用的情況外，FDA要求器械生產商在美國將器械上市前，須申請及取得上市前許可或批准。至於FDA要求的上市前申請的種類，須視乎FDA器械分類而定。

- FDA分類為I類的器械被視為低風險，一般獲豁免上市前審查。
- FDA分類為II類的器械被視為中等風險器械，一般須提交510(k)上市前通知申請及獲得FDA許可。然而，部分II類器械獲豁免510(k)，毋須任何上市前審查。
- FDA分類為III類的器械被視為最高風險器械，須提交上市前批准申請及經FDA審批。原先未經FDA分類的新型器械技術（包括若干新型器械修改）默認為III類，若該等器械屬較低風險，可合資格通過要求重新分類程序(*de novo request process*)進行審查。

器械開發及上市前審查（包括器械設計及驗證、取得上市前申請所需數據、提交申請前的預備工作及FDA審查程序）的監管程序可能繁重和成本高昂，且可能歷時數年。監管程序造成的負擔和所需時間視乎要求提交的申請種類而異。

- 510(k)上市前通知要求申辦方證明，器械與已合法上市的對比器械產品同樣安全有效，或「具實質相等性」。對比器械產品指(i)已於1976年5月28日前合法上市，或(ii)已由III類重新分類至II類或I類，或(iii)過往已通過510(k)程序經FDA審查並許可的器械。申請人必須提交說明資料及功能數據（其中可包括臨床研究數據），證明器械與對比器械產品具實質相等性。510(k)所需審查時間通常為三至六個月，但可能更長。
- 原先未經FDA分類及並無適合對比器械產品的新型器械技術（包括新型器械修改）可依循重新分類程序。為通過重新分類程序取得上市授權，申請人必須展示主體器械屬低至中等風險，可以重新分類為I類或II類。要求重新分類程序通常較510(k)要求更多測試數據，往往要求提供臨床數據。重新分類程序的平均審查時間約九個月，但可能更長。

監管概覽

- 上市前批准的審批程序是FDA上市前審查程序中最繁重的程序。申辦方必須證明器械可安全有效作其擬定用途。上市前批准一般要求提供來自至少一項前瞻性設計且有良好對照的臨床研究的數據。此外，上市前批准要求與器械設計、物料、基準及動物測試、生產及質量相關的大量數據和資料。上市前批准審批程序其中一個程序是，FDA亦會巡查器械生產和加工設施。FDA對上市前批准的審查往往需要一年或更長時間。

為了支持上市前申請或實現上市後承諾，器械生產商或需進行臨床研究，作為器械開發的一部分。該等研究受FDA對研究性器械、知情同意及IRB監督及批准的法律及規例所規限。若研究涉及重大風險器械，申辦方亦須於啟動研究前申請並取得FDA發出的研究性器械豁免。

某些情況下，若擬在治療方式中使用體外診斷器械，且該治療方式的安全或功效取決於體外診斷器械量度或偵測若干生物標誌物的能力，則FDA或會規定體外診斷器械及治療方式須同時獲批准或通過審查（如適用）。在該情況下，治療方式及體外診斷器械亦將標示為合併使用。

FDA對體外診斷器械的上市後要求

FDA亦對作為醫療器械受監管的體外診斷器械施加上市後要求。器械生產商在取得器械的上市許可、授權或批准後，須對器械的所有修改（包括器械的識別及標籤）進行評估，以估量該等修改會否引致須遵照要求進行新申請程序。倘須進行新申請程序，生產商必須在修改後器械上市前提交新申請，並取得FDA許可／授權／批准。

其他上市後義務包括與器械標籤、推廣及營銷相關的要求及限制、良好生產規範（載於質量體系規範內）、投訴處理及醫療器械報告、召回及其他實地行動報告，以及器械單一識別。

再者，涉及醫療器械的設計、生產、加工、包裝或再包裝、備料、標籤或再標籤、投訴處理以及進口醫療器械的所有設施（包括合同生產設施）須向FDA註冊，並向FDA提交設施處理的每項器械的清單。FDA定期巡查所有已註冊設施，以評估其是否符合適用要求。器械公司須監督其合同生產商及供應商，確保該等承包商符合適用FDA要求及器械規格，包括質量規格。倘FDA發現器械生產商（包括合同生產商）不符合適用FDA要求，或確定器械可能有害或有瑕疵，則FDA有權執行強制行動，其中可能包括發出警告函、無標題函或其他強制執行函；扣押器械；請求或要求召回或其他實地行動；或要求維修、更換、或退回醫療器械成本。

緊急使用授權

在一些有限情況下，產品申辦方可循簡化監管程序(abbreviated regulatory pathways)尋求FDA授權其產品上市。緊急使用授權就是該類程序之一。根據緊急使用授權，FDA可於美國衛生與公共服務部部長發出合理證明可作緊急用途的緊急狀況或

監管概覽

威脅的聲明後，在若干緊急情況下，授權未經批准醫療產品（藥品、器械或生物製劑）作緊急用途或授權獲批准產品的未經批准用途作緊急用途。緊急使用授權旨在針對因化學、生物、放射性或核子引起的嚴重或危害生命的疾病或狀況，包括如新冠肺炎疫情等新傳染病威脅。產品申辦方必須證明其產品「可能有效地」預防、診斷或治療相關疾病或狀況，方可獲授緊急使用授權。此外，已知及潛在的產品利益必須大於風險，且當時必須沒有充足、經核准及可用的替代產品。FDA亦可對緊急使用授權設定保障公眾健康所必要的條件。緊急使用授權僅於適用緊急使用授權聲明期間有效。FDA亦可以修改或撤銷緊急使用授權。在沒有緊急使用授權的情況下，FDA亦獲賦權採取若干行動，以建立機制促進醫療對策準備工作及對應行動，這可能包括如延長某些產品有效期或豁免良好生產規範或其他FDA監管要求。

美國實驗室監管

我們的美國實驗室須遵守關於員工知情權條例及實驗室員工安全衛生的聯邦、州及當地法律項下的許可及規例。只要我們的美國實驗室就診斷、預防或治療人類疾病或傷害，或評估人類健康而測試人類樣本，則我們的實驗室可能需要根據《臨床實驗室改善修訂》取得證書並遵守相關規定，包括質量標準。此外，我們的美國實驗室須遵守關於實驗室功能、動物、處理、儲存及處置管制物質及所列化學品、有害廢物、放射性物質及實驗室和生物標本的適用聯邦及州法律及法規以及許可及認證規定，包括美國環境保護局、美國魚類及野生動植物管理局、美國農業部、美國核管理委員會、美國運輸部、美國疾病防控中心、美國消防協會及美國緝毒局條例。未遵守實驗室規定可遭致強制執行行為。

對管制物質的監管

管制物質及所列化學品的使用、研究、測試、進出口及製造在美國由DEA通過《管制物質法案》及DEA的實施條例以及由世界其他地區類似監管機構規管。DEA規例涵蓋與管制物質有關的註冊、安全、記錄、報告、儲存、裝運、分銷、收購、存貨及其他規定。DEA按附表I、II、III、IV或V物質規管管制物質。按照定義，附表I物質並無既定醫療用途，可能不會在美國營銷或出售。在附表I物質之後，附表II物質被視為在該等物質中具有最高濫用風險，附表V物質則被視為具有最低相對濫用風險。DEA登記者須進行定期及（在許多情況下）年度登記。登記及相應規定對具體位置、活動（包括研究及測試）及管制物質附表具有特定性。就若干實體及若干管制物質而言，購買、收購及分銷交易亦必須向DEA匯報。

DEA通常在出具登記證之前及定期檢查設施以檢討其安全措施。安全規定因管制物質附表及活動不同而異，最嚴苛的規定適用於附表I及附表II管制物質。所規定的安

監管概覽

全措施包括物理安全控制、對僱員進行背景調查及存貨對賬。必須就所有管制物質的處理保存記錄並向DEA作出匯報(例如任何管制物質失竊或重大損失以及可疑訂單的報告)。亦有關於管制物質處置及銷毀的其他DEA規定。視乎管制物質而定，除登記外，美國的進出口活動可能須要DEA授權。除DEA外，美國各州根據各州的管制物質、藥房委員會及其他法令及法規監管若干管制物質及其他藥物的使用。未能遵守DEA的規定可能產生嚴重後果，包括行政、民事或刑事強制措施以及撤銷或暫時取消管制物質登記和拒絕重續登記。

除合法用途外，DEA亦監管用於製造管制物質的化學品。DEA將該等化學品指定為列表I或列表II。列表I化學品包括對製造管制物質具有重要意義的化學品(包括前體)。列表II化學品包括DEA確定的用於製造管制物質的化學品(列表I化學品除外)。DEA對預定所列化學品(包括麻黃素、偽麻黃鹼及鹽酸苯丙醇胺)實施額外規定。DEA規定製造、進口、分銷、出售或出口列表I及預定所列化學品的實體須進行登記，並實施記錄、安全及匯報規定。DEA亦就預定所列化學品的製造、進口及採購確定配額。此外，DEA就含有預定所列化學品的藥品零售實施具體規定及限制。僅處理列表II化學品的實體毋須向DEA登記，但是須遵守若干記錄、進口、出口及匯報規定。

額外實驗室規定

美國運輸部、美國公共衛生局及郵政總局的法規適用於實驗室標本的地面及空中運輸。我們的實驗室亦須遵守國際航空運輸協會條例，該協會規管實驗室標本的國際運輸。此外，當材料從美國運往外國時，該等材料的運輸必須遵守該外國的法律、法規及規例。

除其全面規管工作場所安全外，美國職業安全衛生管理局已制定關於可能暴露於血源性病原體(例如愛滋病病毒及乙肝病毒)的工作人員的醫療衛生僱主工作場所安全的廣泛規定。該等條例(其中包括)要求進行工作實際控制、提供防護服及設備、進行培訓、醫療隨訪、接種疫苗及專門降低化學物品及傳播血源性及空氣傳播病原體風險的其他措施。

患者信息條例

在提供服務的過程中，我們可能會獲提供須受政府規管的患者特定信息及健康信息。

監管概覽

管有、保留、使用及披露該等信息在美國及其他司法權區均受到嚴格監管。保護參與臨床研究的受試者或其數據用於臨床研究的受試者安全性及隱私的規例一般要求臨床研究者於進行研究之前須向可識別研究受試者取得肯定的知情同意書。

根據聯邦健康保險攜帶和責任法案及其項下頒佈的條例（「**健康保險攜帶和責任法案**」），美國衛生和公眾服務部民權辦公室已頒佈若干條例，強制要求加強對若干醫療健康提供者及其他獲聯邦健康保險攜帶和責任法案保障的實體或向該等獲保障的實體提供服務或代表其履行職責的業務夥伴使用或披露的若干類型個人可識別健康數據或受保護的健康資料（「**受保護的健康數據**」）的隱私及機密性的保護力度。一般而言，獲《健康保險攜帶和責任法案》保障的實體出於研究目的披露受保護的健康數據需要患者的書面授權，除非機構審查委員會或隱私委員會根據《健康保險攜帶和責任法案》的規定批准豁免授權。美國各州亦訂有各自隱私法律，例如《加州消費者隱私法案》。

美國醫療欺詐和濫用法律

作為合同研究機構，我們可能須遵守諸多聯邦和州醫療法律，包括本文件其他部分載述的法律，例如聯邦《反回扣法令》、聯邦民事及刑事《虛假申報法案》、民事罰款法令以及與患者誘因有關的其他法律、《Medicaid藥品折扣法令》以及其他價格匯報規定、《1992年退伍軍人醫療健康法案》、《1977年反海外腐敗法》、《2010年患者保護與平價醫療法案》及類似州法律。與欺詐及濫用、報銷計劃、政府採購及患者權利有關的若干聯邦及州醫療法律及法規可能適用於我們的業務。我們將受到聯邦政府以及我們開展業務所在各州的醫療欺詐及濫用監管。

倘若我們或我們的業務被認定違反任何聯邦或州醫療法律或對我們適用的任何其他政府法律或法規，我們可能受到處罰（包括民事、刑事及行政處罰、損害賠償、罰款、追繳財物、暫停履行及禁止訂立政府合同及拒絕現有政府合同項下的訂單、不得參與美國的聯邦或州醫療計劃、企業誠信協議以及縮減或重組業務），其中任何一項均可能對我們經營業務的能力以及我們的財務業績造成重大不利影響。倘任何醫師或其他醫療服務提供者或我們預期進行業務往來的實體被認定不符合適用法律，該等提供者可能面對刑事、民事或行政制裁，包括但不限於不得參與政府醫療計劃，這可能對我們的業務造成重大影響。

儘管有效的合規計劃能夠降低因違反該等法律而受到調查及起訴的風險，但該等風險無法完全消除。然而，實現及持續遵守適用的聯邦及州報銷及欺詐法律可能代價不菲。即便我們成功抗辯，就違反該等法律對我們採取的任何行動仍可能導致我們產生重大法律開支並使管理層的注意力偏離我們業務的營運。

監管概覽

與我們的韓國業務有關的法律及法規

韓國藥物開發法規

藥品監管機構

韓國食品藥品安全部（「**MFDS**」）是韓國藥品、醫療器械、食品及化妝品的主要監管機構。MFDS根據《韓國藥事法》及其實施條例對藥品進行監管。MFDS負責制定藥品安全管理綜合計劃，監督新藥檢測及審查程序，包括臨床試驗、藥品審批及專利管理以及藥品質量控制。

批准前法規

新藥批准上市之前，必須經過廣泛的測試及審查以確定安全有效。此過程通常包括下述階段：

發現及開發

發現及開發階段涉及搜尋及試驗新候選產品。此階段的實驗無需批准或通知。儘管如此，使用改性活生物體（「**LMO**」）進行實驗的機構應提交《LMO越境轉移法》所要求的批准或通知。

臨床前研究

臨床前研究包括體外研究及動物研究，旨在評估候選產品的化學、藥理學、代謝、毒性及配方，以及潛在的安全性和療效。這包括在多種劑量範圍內確定候選產品的相對毒性，以及檢測候選產品可能導致各種不利狀況或疾病的可能性。

為進行臨床前研究，MFDS需指定一個調查機構進行臨床前研究。指定調查機構必須滿足人員、設施及設備方面的若干要求，方能符合資格。所有臨床前研究必須符合MFDS發佈的良好實驗室規範標準。良好實驗室規範標準規定組織架構、質量保證、設施和設備管理以及標準工作程序方面的最低基本要求。

根據《實驗室動物法》，對脊椎動物進行檢測的機構必須在MFDS註冊為動物檢測設施。監管研究及測試用脊椎動物福利的法規為《實驗室動物法》及《動物保護法》。

監管概覽

臨床試驗

臨床試驗涉及在合資格研究人員的監督下，對人類受試者使用研究性產品。為進行臨床試驗，研究主辦者須通過臨床試驗授權程序。研究主辦者(i)應在提交新藥臨床試驗申請及相應的支持性文件(包括臨床試驗協議及臨床前研究結果)後獲得MFDS的批准，及(ii)獲得進行臨床試驗的機構(「試驗機構」，必須為合資格綜合醫院、專科醫院或MFDS指定的其他機構)的機構審查委員會批准。進行臨床試驗的機構須提交研究協議、受試者招募方法概述(包括廣告)、所招募受試者的同意書及資料收集表至其內部機構審查委員會以供審查。

研究主辦者及試驗機構負責人將在試驗開始前簽署書面合同。若使用合同研究機構，則研究主辦者必須擬訂一份合同，概述將由合同研究機構完成的一組任務。對於在韓國並無既定場所的外國公司，就獲得臨床試驗批准而言，該公司必須通過與在韓國成立的合同研究機構訂立協議，向合同研究機構指派執行臨床試驗的所有權利及責任，而合同研究機構將成為臨床試驗的法定研究主辦者。

臨床試驗必須符合MFDS發佈的良好臨床規範標準。良好臨床規範標準包含臨床試驗的研究設計、行為、監測、審計、分析、記錄及報告等規定，並要求(i)所有研究受試者在參與任何臨床試驗前以書面形式提供知情同意，為確保彼等遵守該規定，臨床試驗的細節、對健康的潛在不利影響，以及賠償金額及方法，均須事先闡明；(ii)根據相關法律(如《個人信息保護法》及《醫療服務法》)處理有關受試者身份的所有記錄；及(iii)根據MFDS發佈的良好生產規範標準製造及管理新藥臨床試驗申請。

2013年，MFDS首次頒佈並實施《臨床試驗受害者賠償規則》及《賠償程序指引》，據此，研究主辦者擬訂臨床試驗受害者賠償規定時須設定相關標準和例外情形以及賠償的申請及評估程序。2014年，MFDS進一步頒佈其他附加指引，如《機構審查委員會運作指引》，以確保臨床試驗的安全性及有效性。

監管概覽

上市授權

所有臨床試驗完成後，研究主辦者需向MFDS提交新藥許可申請與安全性和有效性數據，包括臨床試驗結果、規格和測試方法、良好生產規範檢驗所需的評估數據以及其他必要檔案。MFDS將仔細檢查所提交的資料及數據，以確定數據是否符合適用的法規，並確定該藥物是否安全有效且可作特定用途。

審批後法規

上市後監測（「PMS」）是藥物上市後監測藥品安全性的慣例，乃藥物警戒的重要組成部分。在韓國，MFDS指定的新藥及若干臨床藥物（ETC或處方藥）必須在上市授權之日起計指定期限（四年，對於新藥則為六年）屆滿後接受MFDS審查，而在此期間，則須根據《韓國藥事法》（「監管PMS」）進行PMS。監管PMS乃通過觀察特定數量的患者的藥物使用模式以及調查於上市授權之前並無出現的不良事件及影響藥物安全性或有效性的因素而進行。監管PMS完成後，MFDS可能修改有關藥物的上市授權以反映監管PMS的結果。

患者信息監管

《個人信息保護法》（「PIPA」）適用於在韓國進行臨床試驗期間取得的患者個人信息。根據PIPA，個人信息控制者（直接或間接持有個人信息以處理個人信息文件用於商業目的個人、實體或組織，就本文件而言指試驗機構）於資料主體（就本文件而言指患者）同意的情況下可收集個人信息，並只按收集目的進行使用，而且個人信息控制者在取得該同意時應知會資料主體下列事項：

- (i) 收集及使用個人信息的目的；
- (ii) 將收集的特定個人信息項目；
- (iii) 保留及使用個人信息的期限；及
- (iv) 資料主體有權拒絕授出同意，以及拒絕授出同意的情況下可能產生的不利因素。

此外，倘個人信息控制者擬收集及使用任何視作敏感信息的個人健康資料項目，其必須獲得資料主體的單獨一項同意，這區別於其他個人資料項目。

監管概覽

外國投資及外匯

《韓國外匯交易法》及《總統令》及其項下法規（「**FETL**」）全面規管（其中包括）非韓國居民與韓國居民之間的若干外匯交易、非居民的韓國證券投資以及韓國公司在韓國境外發行證券。

除若干限制及例外情況外，經濟與財政部（「**MOEF**」）有權根據**FETL**採取下列限制性行動：

- 若韓國政府因戰爭、武裝衝突、自然災害、國內外經濟環境發生重大突發性變化或類似事件或情形而認為有必要，則**MOEF**可(i)全部或部分暫停適用**FETL**的任何或全部外匯交易項下的收付款或履約（包括暫停外匯收付），(ii)規定向韓國中央銀行、外匯均衡基金或若干其他政府機構或金融公司寄存、保管或出售貴金屬的責任或付款的方式，或(iii)要求居民債權人收集及收回非居民債務人所欠債務，並將款項收回至韓國；及
- 若韓國政府認定，國際款項結餘及國際金融市場正在經歷或可能經歷重大中斷，或韓國與其他國家之間的資本流動可能對其貨幣政策、匯率政策或其他宏觀經濟政策產生不利影響，則**MOEF**可採取行動，要求任何意圖進行資本交易的人士獲得許可或要求任何進行資本交易的人士向韓國中央銀行、外匯均衡基金或若干其他政府機構或金融公司寄存交易所得部分款項。

儘管如此，根據《韓國外國投資促進法》進行的外國投資不受上述根據**FETL**進行的限制性行動約束。

監管概覽

對於100百萬韓元或以上的投資而言，(i)外國投資者對一家韓國公司10%或以上附表決權已發行股份的投資或(ii)持有一家韓國公司股份而有權提名或委任該公司董事或高級職員的外國投資者進行的收購，就《韓國外國投資促進法》而言，構成外國直接投資。一般而言，根據《韓國外國投資促進法》，進行此類外國直接投資之前須向外匯銀行或貿易、工業和能源部指定的韓國貿易投資促進機構報告。外國投資者收購韓國公司的股份亦可能受若干外國或其他股權限制（若規管韓國公司業務的特定法律如此規定）。外國直接投資者對韓國公司股份的所有權變更須遵守申報規定。

韓國公司股份的股息及售股所得款項

外國投資者無須政府批准即可收取在韓國支付、收取及保留的韓國公司股份的韓元股息或售股所得款項。該等外國投資者收取的該等股息或銷售所得款項可存入該投資者的投資交易商或投資經紀人開立的韓元賬戶或該投資者在外匯銀行開立的韓元賬戶。該等外國投資者韓元賬戶中的資金可轉入其在韓國的外幣賬戶，或為投資任何韓國公司（包括本公司）的股份及為其他限定目的而提取。

就業

《勞動標準法》是韓國規管勞動及就業的主要法律，另有其他多項法律、規則及法規亦規範勞動和就業的不同方面。

根據《勞動標準法》，每週最長工作時間為40小時，每天為八小時（不包括休息時間）。該等限制適用於全職和兼職勞動者。僱員可以同意加班，但每週最長工作時間不得超過52小時，包括正常工作時間、加班時間及休假時間。

若本公司未能遵守《勞動標準法》規定的工時限制，則可能須承擔刑事責任，包括最高兩年的監禁或最高20百萬韓元的刑事罰款。

監管概覽

與我們的台灣業務有關的法律及法規

台灣藥物開發監管制度

在台灣，台灣衛生福利部(MoHW)下屬機構台灣食品藥物管理署(TFDA)根據《藥事法》(PAA)及其實施條例對藥物及生物製劑實施監管。對於跨國製藥公司而言，其產品通常首先在本國上市，然後基於易開發的原料進入台灣市場。在此情況下，於台灣進行測試及開發的時間可能較其本國為短。

我們認為，本公司在台灣的主要業務乃與藥物臨床研究有關，因此將首先介紹相關法規。

臨床試驗

為藥物註冊而進行的臨床試驗必須符合PAA及其附屬法規《藥品優良臨床試驗準則》(GCP)。涉及人類受試者的研究及試驗一般應遵守《人體研究法》(HSRA)，但就產品註冊而言，GCP的效力凌駕於HSRA之上。GCP現行版本由TFDA於2010年頒佈(於2014年經細微修訂)且主要參考ICH E6行業指引(E6 GCP: 綜合指引)；因此，監管架構基本符合國際標準。TFDA目前正基於ICH GCP E6 R2修訂GCP；不過，GCP修訂版草案尚未公佈。

臨床試驗涉及在合資格研究人員的監督下按照GCP對人類受試者使用研究性產品。

與其他國家實施的GCP類似，臨床試驗按協議進行，協議詳細訂明(其中包括)試驗目的、試驗程序、用於監測安全性的參數、擬評估效用標準及統計分析方案。臨床試驗只可在協議、知情同意書及與研究對象的通訊資料經TFDA及負責機構的機構審查委員會(IRB)審閱及批准後進行。上述材料的修訂亦須經TFDA及機構審查委員會事先批准。

根據GCP，機構審查委員會考慮(其中包括)參與試驗的個人承受的風險是否降至最低及就預期裨益而言是否合理，以及計劃對人類受試者的防護措施是否充足。臨床試驗進行時，機構審查委員會必須持續監督臨床試驗。於臨床研究過程中，研究主辦者及研究人員必須向TFDA及機構審查委員會提交若干報告，包括年度報告及嚴重不良事件報告或其他重大安全性資料。研究主辦者、合同研究機構、實驗室及臨床和臨床前研究場所亦必須確保研究數據的完整性。

監管概覽

為保護人類受試者，倘臨床試驗暫停或終止，研究人員及機構應立即通知人類受試者，並確保對受試者進行適當的治療和隨訪，而且應以書面形式向TFDA報告暫停或終止，並作出解釋。倘研究主辦者暫停或終止試驗，則研究主辦者應當及時通知調查人員、機構、機構審查委員會及TFDA並說明終止或暫停的理由，亦應提供詳細的書面報告。倘研究人員及／或機構在未經主辦者事先同意的情況下暫停或終止試驗，則研究人員及機構須立即通知主辦者及機構審查委員會，並提供詳細的書面報告。倘研究人員或機構嚴重或多次違反協議，主辦者應停止研究人員或機構進行的試驗，並及時通知TFDA。

根據GCP，主辦者應對人身傷害承擔賠償和保險責任，機構及研究人員不承擔此責任。然而，對於研究人員發起的試驗(IIT)，由於研究人員作為主辦者，故製藥公司只提供財務資助且無需承擔該責任。

一般情況下，就候選產品批准而言，人類臨床試驗通常分三個連續階段(即I期、II期及III期)進行，此乃本行業的國際慣例。根據藥品查驗登記審查準則(RRM)，對申請新成分新藥(NCE)查驗登記而言，應提供研發階段在台灣進行I期及與其他國家同步進行III期樞紐性臨床試驗，或與其他國家同步在台灣進行II期臨床試驗及III期樞紐性臨床試驗的資料。試驗設計應符合下列規定：(1)試驗性質屬I期，如藥動學試驗或藥效學試驗等，台灣可評估之受試者人數至少為10人；(2)II期之臨床試驗，台灣可評估之受試者人數至少為20人；(3)III期樞紐性臨床試驗，台灣可評估之受試者人數至少為80人，且足以顯示台灣與其他國家試驗結果相似；及(4)前三款或其他對藥品品質安全、療效有顯着改進，或造福台灣民眾、或特殊情況，經TFDA認定者，得視實際情況調整執行試驗數目及受試者人數。前述臨床試驗經申請TFDA核准者，得免除或替代銜接性試驗。

對於簡略新藥許可申請(ANDA，仿製藥申請)而言，臨床及臨床前研究可予簡化；惟對於TFDA認為有必要進行生物等效性及生物利用度試驗或其他類型試驗的情況，TFDA可基於證實候選產品與原研藥具有生物等效性或相同作用的科學證明批准上市申請。

《植物抽取新藥臨床試驗基準(RBM)》、《生物相似性藥品查驗登記基準(RRB)》、《生物相似性單株抗體藥品查驗登記基準(RRMA)》及《體細胞治療人體試驗申請與操作規範(RHCT)》)分別對植物抽取新藥、所有生物相似性藥品以及生物相似性單株抗體藥品及人體細胞治療產品的臨床試驗要求、註冊及上市批准的獲取，規定了不同的額外要求。

監管概覽

TFDA通常要求進行IV期研究(上市後監測研究)及／或風險管理計劃(RMP)，作為獲准後須滿足的條件。IV期研究結果可確認或否定候選產品的有效性，並提供重要的安全性資料。

試驗性產品應符合TFDA頒佈的藥物優良製造準則(GMP)，且取得TFDA批准後方可輸入台灣。

如前所述，對於跨國製藥公司而言，其產品一般首先於本國上市，然後才基於易開發的原料進入台灣市場。因此，該等公司試驗性產品的製造通常符合GMP標準。符合GMP標準的外國工廠名錄登載於TFDA網站。進口試驗性產品須事先申請TFDA批准並提供支持性文件，如試驗協議。

下文載列其他一般藥物開發規定概覽。

臨床前研究

對於跨國製藥公司而言，臨床前研究一般不會在台灣進行。不過，我們仍提供相關法規以供參考。新藥臨床前研究包括新藥的藥理試驗(即藥效學試驗及藥動學試驗)與毒性試驗，以及潛在安全性研究。藥品非臨床試驗安全性規範(該規範)及非臨床試驗優良操作規範(GLP)是與臨床前研究及非臨床研究有關的兩項法規。所有臨床前研究均須遵守GLP。該規範提供新藥、生物藥品及抗癌新藥臨床前研究及非臨床研究的規範。在新藥毒理研究規範方面，該規範涵蓋單一劑量毒性試驗、重複劑量毒性試驗、基因毒性試驗、生殖與發育毒性試驗、致癌性試驗、皮膚過敏性試驗、皮膚感光過敏性試驗、皮膚刺激性試驗、眼睛刺激性試驗、毒理動力學試驗及免疫毒性試驗。

藥品註冊申請

上市批准申請人須為根據台灣法律正式註冊的公司，並須持有藥商許可執照。就NCE註冊而言，根據RRM，申請人須提交相關臨床試驗數據及文件，處方依據、原料及成品檢驗規格、方法及檢驗成績書以及批次製造紀錄。根據RRM進行ANDA申請所必須的文件較RRM為少。如上所述，其他法規就植物抽取新藥、所有生物相似性藥品以及生物相似性單株抗體藥品及人體細胞治療產品的註冊作出了額外要求。

監管概覽

台灣法規的影響：MoHW強制執行

在台灣，MoHW及地方衛生主管部門（如台北市衛生局）有權檢查製藥公司、醫療機構及藥局的設施及場所。MoHW可對藥品進行抽樣測試。若無正當理由，製藥公司、醫療機構及藥局不得拒絕任何檢查或抽樣測試。對於違反法定要求的行為，MoHW及／或地方衛生主管部門可處以行政罰款。對於情節嚴重者或於製藥公司、醫療機構及藥局拒絕合作的情況下，當局可公佈企業名稱、拒絕續期申請、撤銷藥品批文或關閉企業。

受管制的設施以及操作和服務

台灣實驗室監管

台灣的實驗室須遵守《非臨床試驗優良操作規範》(GLP)、《感染性生物材料管理辦法》(RMIBM)及相關法規。

一如GLP及該規範的緒言所述，GLP及該規範由TFDA擬備，已參考美國食品藥物管理局頒佈的非臨床實驗室研究良好實驗室規範以及國際協調會議、經濟合作發展組織(OECD)及其他發達國家的其他相關法規或指引。因此，GLP及該指引通常符合國際慣例。

根據RMIBM，生物安全實驗室基於風險評估依其操作規範、屏障與安全設備及設施，分為一至四等級 (BSL1至BSL4)。研究單位應建立適當之生物安全及生物保全管理機制。

台灣患者信息監管

根據PAA及GCP進行臨床試驗前，須依照強制規定取得受試者知情同意。受試者同意書所載事項受GCP規管，如上所述，同意書的內容須經TFDA及IRB審閱及批准，以保障人類受試者的權利及利益。此外，根據個人資料保護法(PDPA)，自然人的病歷、醫療、基因、及健康檢查資料屬敏感資料，不得搜集、處理或利用，除非獲受試者書面批准則除外。根據GCP搜集的同意一般亦符合PDPA的規定。

監管概覽

正在進行的監管改革

下表概述我們經營所在的主要司法權區正在進行的重大監管改革：

司法權區	預期監管更新及修訂	對本公司的潛在影響
中國	<p>目前，中國的主要醫療改革專注於一致性評價、中央採購、藥品註冊及醫療系統。例如：一致性評價政策可進一步延伸至應用於醫療器械及中央採購政策覆蓋範圍可進一步擴展至覆蓋中國更多地區。藥物註冊須透過適用政府部門頒佈的詳細實施方法進一步加強施行。中國政府亦旨在透過根據醫療保險及醫療協助（加上商業保險、慈善捐助及互助）進行的改革及發展優化醫療系統。</p>	<p>該等監管改革旨在提升藥品開發管理及規定以及進一步促進中國的醫療衛生與健康系統，我們相信有關系統為中國符合嚴格質量控制標準的主要合同研究機構（例如我們）帶來額外機遇。</p> <p>仿製藥一致性評價和藥品集中採購試點政策，將極大推動仿製藥一致性評價業務的發展；《中華人民共和國藥品管理法》（2019年修訂）、《藥品註冊管理辦法》（2020年修訂）和《藥品生產監督管理辦法》（2020年修訂）等一系列藥品註冊制度改革，將促進新藥的研發以及配套臨床試驗服務的發展。</p>

監管概覽

司法權區	預期監管更新及修訂	對本公司的潛在影響
美國	<p>在美國，聯邦法律立法及監管機關（包括FDA）不斷通過與製藥、生物技術及醫療器械產品有關的新法律及規例。FDA亦發出指引文件，載列其當時對其擁有司法管轄權強制執法的規例和法律的詮釋。</p>	<p>上述醫療改革新政策及規定，將為本公司業務發展提供更多的機遇和空間。</p> <p>該等法律及監管變動可能影響我們的供應鏈及客戶，這可能導致為集團公司提供的服務和產品以及集團公司對服務和產品的需求改變。例如，法律及監管變動可能令我們或我們的客戶更難或更容易、或需要更長或更短時間或需支付更高或更低成本取得進行臨床試驗或臨床前試驗必要的材料。</p> <p>該等變動亦可能直接影響我們服務和產品的監管方式，導致我們需要更多時間和資源遵循美國法律及規例。例如，法律及監管變動可能對進行臨床試驗或臨床前試驗或取得FDA上市授權所需成本、時間或負擔造成影響。為了繼續符合法規，我們或須投入金錢、人手或時間以改變我們向客戶提供服務的方式。法律及監管變動亦可能令客戶更適宜或不宜進行若干開發計劃，這最終對我們的業務造成影響。</p>

監管概覽

司法權區	預期監管更新及修訂	對本公司的潛在影響
台灣	《醫療器材管理法》於2020年1月15日制定，實施日期待定。一直以來，醫療器械受《藥事法》監管，待《醫療器材管理法》生效後，將受《醫療器材管理法》監管。	我們預計，對比《藥事法》，《醫療器材管理法》對醫療器械的監管不會有實質改變。根據目前可得公開資料，我們預計《醫療器材管理法》生效後不會對我們的業務造成重大影響。
韓國	根據目前可得公開資料，我們預計2020年及2021年韓國主要適用法律及政策不會有可能會對我們業務經營造成重大影響的任何更新或修訂。	不適用

我們預計上述正在進行的監管改革不會對我們在該等司法權區的業務經營造成迫切重大影響。然而，由於監管環境不斷變化，我們無法保證我們現時或計劃經營所在的市場日後發生的任何監管法規變動或改革，不會對我們的業務經營造成重大不利影響。詳情請參閱「風險因素 – 有關我們業務及行業的風險 – 我們的客戶可能會受到正在進行的醫療改革的影響，該等醫療改革可能會對製藥行業產生負面影響，或者減少對我們服務需求及削弱盈利能力或對這兩方面產生負面影響」。