
監管概覽

中國法律法規概覽

本節概述與我們業務有關的主要中國法律、規則及法規。

行業監管架構

中國醫藥行業主要監管部門包括國家藥品監督管理局、國家衛生健康委員會及國家醫療保障局。

國家藥品監督管理局（以下簡稱「中國藥監局」）為國家市場監督管理總局下屬機構，為醫藥產品的主要監管機構，其主要負責藥品、醫療器械和化妝品的監督管理，包括擬定相關法規政策；負責藥品、醫療器械和化妝品標準管理、註冊管理、質量管理、上市後風險管理；組織指導藥品、醫療器械和化妝品監督檢查；負責執業藥師資格准入管理。

國家衛生健康委員會（前身為國家衛生和計劃生育委員會），為負責公共衛生與計劃生育管理的主要國家級管理機構，其主要負責擬訂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，協調醫藥衛生體制改革，組織制定國家藥物政策和國家基本藥物制度，開展藥品使用監測、臨床綜合評價和短缺藥品預警，提出國家基本藥物價格政策的建議，並規管醫療機構的運營及醫務人員執業。

國家醫療保障局為負責醫療保障體系管理的國務院直屬機構，其主要負責擬定醫療保險、生育保險、醫療救助等醫療保障制度等政策及標準並組織實施；監督管理醫療保障基金；組織制定統一的藥品、醫用耗材及醫療服務有關醫保目錄及支付標準；制定藥品及醫用耗材的招標採購政策並監督實施。

藥品生產企業相關法律及規範

藥品生產許可

根據全國人民代表大會常務委員會於一九八四年九月頒佈及於二零一九年八月最新修訂的《中華人民共和國藥品管理法》，國家對藥品生產企業實行行業進入許可制

監管概覽

度，在我國開辦藥品生產企業，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

二零一九年十二月一日之前，新開辦藥品生產企業、藥品生產企業新建藥品生產車間或者新增生產劑型的，應當按照規定向藥品監督管理部門申請藥品生產質量管理規範認證（GMP認證），符合《藥品生產質量管理規範》的，發予藥品GMP證書。根據中國藥監局於二零一九年十一月二十九日發佈的《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》及二零一九年八月最新修訂的《中華人民共和國藥品管理法》，自二零一九年十二月一日起，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，應當遵守藥品生產質量管理規範，建立健全藥品生產質量管理體系，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本法制定的藥品生產質量管理規範要求。藥品生產企業的法定代表人、主要負責人對本企業的藥品生產活動全面負責。

中華人民共和國衛生部（以下簡稱「衛生部」，現為國家衛生健康委員會）於二零一一年一月發佈的《藥品生產質量管理規範》對藥品生產企業的質量管理、機構與人員配置、廠房與設施、設備、物料與產品、確認與驗證工作、文件管理、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。

於二零二零年一月二十二日，國家市場監督管理總局頒佈新修訂的《藥品生產監督管理辦法（2020）》（「經修訂藥品生產管理辦法」），並於二零二零年七月一日生效。經修訂藥品生產管理辦法進一步實行中國藥品管理法規定的藥品上市許可持有人制度。委託他人生產製劑的藥品上市許可持有人應與合資格的藥品生產企業訂立外包協議及質量協議，並將相關協議連同實際生產場地申請資料提交至藥品管理主管機關，以申請藥品生產許可。經修訂藥品生產管理辦法不再要求藥品生產企業取得GMP認證，但藥品管理主管機關應根據監管需要，在開展藥品上市程序前對藥品生產質量控制檢驗進行合規檢查。

監管概覽

新藥相關法律及規範

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。藥品註冊申請包括新藥品申請、仿製藥申請及進口藥品的註冊申請及其補充申請，以及再註冊申請。根據中國藥監局頒佈的於二零零七年十月生效的《藥品註冊管理辦法》的規定，在中華人民共和國境內申請藥物臨床試驗、藥品生產和藥品進口，以及進行藥品審批、註冊檢驗和監督管理，適用《藥品註冊管理辦法》。

於二零二零年一月，國家市場監督管理總局發佈經修訂藥品註冊管理辦法（又稱經修訂註冊辦法），並於二零二零年七月生效。與現時生效的版本相比，經修訂註冊辦法就藥品管理法確立的主要監管理念提供詳細的程序及實質規定，且確認過往年度採取的多項改革行動，包括但不限於：(i)全面實施上市許可持有人制度及開展臨床試驗的默示許可；(ii)實施藥物、輔料及包裝材料的關聯審閱；及(iii)引入加快藥品註冊的四項程序，即突破性療法程序、附條件批准程序、優先審評審批程序及特別審批程序。有關藥品分類及相應申請資料要求的詳細規例將由中國藥監局頒佈。

根據《藥品註冊管理辦法》，新藥註冊申請是指過往未曾在中國境內上市銷售的藥品的註冊申請。對已上市藥品改變劑型、改變給藥途徑或增加新適應症的任何申請須按照新藥申請的程序申報。

所有新藥在上市前均必須經過四個階段：非臨床研究及動物試驗、臨床試驗申請、臨床試驗及新藥申請。

非臨床研究及動物實驗

為申請上市批准而進行藥物的非臨床安全評估應根據由中國藥監局於二零零三年八月頒佈及於二零一七年七月最新修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。中國

監管概覽

藥監局於二零零七年四月頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，載明對申請進行非臨床研究《良好實驗室規範》(「GLP」) 認證機構的規定。

根據國家科學技術委員會於一九八八年十一月頒佈，國務院於二零一七年三月最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會及國家質量技術監督局於一九九七年十二月聯合頒佈的《實驗動物質量管理辦法》及國家科學技術委員會及其他監管機構於二零零一年十二月頒佈的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，在動物上進行實驗需要實驗動物使用許可證。

臨床試驗申請

完成非臨床研究後，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(包括生物等效性試驗)。根據中國藥監局於二零一七年三月十七日頒佈的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自二零一七年五月一日起，由中國藥監局作出的藥品臨床試驗批准決定可由國家藥品審評中心(以下簡稱「藥審中心」)作出。根據二零一九年八月最新修訂的《中華人民共和國藥品管理法》，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。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辦者，逾期未通知的，視為同意。其中，開展生物等效性試驗的，報國務院藥品監督管理部門備案。

在進行臨床試驗前，申請人應向中國藥監局提交一系列詳細文件，並將副本送交省級藥品監督管理部門。根據於二零一三年九月生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，所有經中國藥監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，申請人須在獲臨床試驗許可後一個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號；在第1例受試者入組前完成後續數據登記，並首次提交公示。

監管概覽

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。根據二零一九年十二月生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，從事藥品研制活動，在中華人民共和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。藥物臨床試驗機構實行備案管理。僅開展與藥物臨床試驗相關的生物樣本等分析的機構，無需備案。國家藥品監督管理部門負責建立藥物臨床試驗機構備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記備案和運行管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享和公開。

臨床試驗（四個階段）

根據《藥品註冊管理辦法》，臨床試驗分為I期、II期、III期及IV期：

- I期：初步的臨床藥理學及人體安全性評價試驗。其目的是觀察人體對於新藥的耐受程度和藥代動力學，為制定給藥方案提供依據。
- II期：治療作用初步評價階段。其目的是初步評價藥物對目標患者的安全性和治療作用，包括為III期臨床試驗和給藥劑量方案的確定提供依據。II期臨床試驗可以根據具體的研究目的，採用多種形式，包括隨機盲法對照臨床試驗。
- III期：治療作用確證階段。其目的是進一步驗證藥物對目標適應症患者的安全性和治療作用，評價利益與風險關係，最終為藥物註冊申請的審查提供充分的依據。試驗一般應為具有足夠樣本量的隨機盲法對照試驗。
- IV期：新藥上市後應用研究階段。其目的是考察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患者中使用的利益與風險關係以及改進給藥劑量等。

新藥品註冊申請須進行臨床試驗，並須依據《藥物臨床試驗質量管理規範》進行實施。《藥物臨床試驗質量管理規範》參照國際公認原則，規定了整個臨床試驗程序

監管概覽

的標準，包括臨床前試驗準備和必要條件、受試者權益保護、試驗方案、研究者的職責、申辦者的職責、監查員的職責、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。

新藥申請

根據《藥品註冊管理辦法》，當臨床試驗第I、II、III期完成時，申請人可向中國藥監局申請新藥生產。隨後中國藥監局根據適用法律及法規釐定是否批准申請。申請人須取得新藥生產批文後方可生產藥物及於中國市場出售。

- 申請人完成藥物臨床試驗後，應當填寫《藥品註冊申請表》，並向所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門報送申請生產的申報資料，並同時向中國藥品生物製品檢定所（以下簡稱「藥品檢驗所」）報送制備標準品的原材料及有關標準物質的研究資料。
- 省、自治區、直轄市藥品監督管理部門應當對申報資料進行形式審查，符合要求的，出具藥品註冊申請受理通知書；不符合要求的，出具藥品註冊申請不予受理通知書，並說明理由。
- 省、自治區、直轄市藥品監督管理部門應當自受理申請之日起5日內組織對臨床試驗情況及有關原始資料進行現場核查，對申報資料進行初步審查，提出審查意見。除生物製品外的其他藥品，還需抽取三批樣品，向藥品檢驗所發出標準覆核的通知。
- 省、自治區、直轄市藥品監督管理部門應當在規定的時限內將審查意見、核查報告及申報資料送交藥審中心，並通知申請人。
- 藥品檢驗所應對申報的藥品標準進行覆核，並在規定的時間內將覆核意見送交藥審中心，同時抄送通知其覆核的省、自治區、直轄市藥品監督管理部門和申請人。
- 藥審中心收到申報資料後，應當在規定的時間內組織藥學、醫學及其他技術人員對申報資料進行審評，必要時可以要求申請人補充資料，並說明理由。

監管概覽

- 經審評符合規定的，藥審中心通知申請人申請生產現場檢查，並告知中國藥監局藥品認證管理中心（以下簡稱「認證管理中心」）；經審評不符合規定的，藥審中心將審評意見和有關資料報送中國藥監局，中國藥監局依據技術審評意見，作出不予批准的決定，發給《審批意見通知件》，並說明理由。
- 申請人應當自收到生產現場檢查通知之日起6個月內向認證管理中心提出現場檢查的申請。
- 認證管理中心在收到生產現場檢查的申請後，應當在30日內組織對樣品批量生產過程等進行現場檢查，確認核定的生產工藝的可行性，同時抽取一批樣品（生物製品抽取三批樣品），送進行該藥品標準覆核的藥品檢驗所檢驗，並在完成現場檢查後10日內將生產現場檢查報告送交藥審中心。
- 藥品檢驗所應當依據核定的藥品標準對抽取的樣品進行檢驗，並在規定的時間內將藥品註冊檢驗報告送交藥審中心，同時抄送相關省、自治區、直轄市藥品監督管理部門和申請人。
- 藥審中心依據技術審評意見、樣品生產現場檢查報告和樣品檢驗結果，形成綜合意見，連同有關資料報送中國藥監局。中國藥監局依據綜合意見，作出審批決定。符合規定的，發給新藥證書，申請人已持有《藥品生產許可證》並具備生產條件的，同時發給藥品批准文號；不符合規定的，發給《審批意見通知件》，並說明理由。

改變劑型但不改變給藥途徑，以及增加新適應症的註冊申請獲得批准後不發給新藥證書；靶向製劑、緩釋、控釋製劑等特殊劑型除外。

藥品審評審批制度改革

國務院於二零一五年八月頒佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》（以下簡稱「《改革意見》」）。《改革意見》提供藥品審評審批制度改革框架，明確提高藥品註冊審批標準及加快創新藥審評審批流程的任務。

監管概覽

國家食品藥品監督管理總局（二零一八年國務院機構改革已不再保留，其對藥品監督管理職能由同時組建的中國藥監局承接）於二零一五年十一月頒佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》（以下簡稱「《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。

國家食藥監局於二零一七年三月頒佈《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，藥審中心以國家食藥監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。

國家食藥監局於二零一七年十二月頒佈《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》（以下簡稱「《鼓勵意見》」），取代於二零一六年二月頒佈的《關於解決藥品註冊申請積壓實行優先審評審批的意見》，進一步明確將為創新藥開通臨床試驗審批或藥品註冊的快速通道。

此外，中國藥監局及國家衛生健康委員會於二零一八年五月共同頒佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化並促進臨床試驗審批過程。

上市許可持有人制度

根據二零一九年八月最新修訂的《中華人民共和國藥品管理法》，國家對藥品管理實行藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研制機構等。藥品上市許可持有人應當依照規定，對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。其他從事藥品研制、生產、經營、儲存、運輸、使用等活動的單位和個人依法承擔相應責任。

藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管理。藥品上市許可持有人應當對受託藥品生產企業、藥品經營企業的質量管理體系進行定期審核，監督其持續具備質量保證和控制能力。藥品上市許可持有人自行生產藥品的，應當依照法律規定取得藥品生產許可證；委託生產的，應當委託符合條件的藥品生產企業。藥品上市許可持有人和受託生產企業應當簽訂委託協議和質量協

監管概覽

議，並嚴格履行協議約定的義務。國務院藥品監督管理部門制定藥品委託生產質量協議指南，指導、監督藥品上市許可持有人和受託生產企業履行藥品質量保證義務。血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易制毒化學品不得委託生產；但是，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業委託儲存、運輸藥品的，應當對受託方的質量保證能力和風險管理能力進行評估，與其簽訂委託協議，約定藥品質量責任、操作規程等內容，並對受託方進行監督。

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建立並實施藥品追溯制度，按照規定提供追溯信息，保證藥品可追溯。藥品上市許可持有人應當建立年度報告制度，每年將藥品生產銷售、上市後研究、風險管理等情況按照規定向省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門報告。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藥品上市許可。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。

人類遺傳資源採集及收集備案

科學技術部及衛生部於一九九八年六月頒佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》。《人類遺傳資源管理暫行辦法》設置了保護和利用中國的人類遺傳資源的規則。根據科學技術部於二零一五年七月頒佈的《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》以及科學技術部於二零一五年八月頒佈的《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可的通知》，外國投資申辦者通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源，應通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。科學技術部於二零一七年十月頒佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，為中國境內的藥品上市，簡化了人類遺傳資源採集及收集的審批流程。

監管概覽

根據國務院於二零一九年五月頒佈並於二零一九年七月一日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，國家支持合理利用人類遺傳資源開展科學研究、發展生物醫藥產業、提高診療技術，提高中國生物安全保障能力，提升人民健康保障水平。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。此外，採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源，應當符合倫理原則，並按照國家有關規定進行倫理審查。

藥品臨床試驗規範認證及遵守藥品臨床試驗規範(GCP)

為提高臨床試驗質量，國家食品藥品監督管理總局於二零零三年八月頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》(以下簡稱「GCP管理規範」)，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。GCP是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。根據中共中央辦公廳、國務院於二零一七年十月頒佈的《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。根據中國藥監局、國家衛生健康委員會頒佈的於二零一九年十二月生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，從事藥品研制活動，在中華人民共和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。藥物臨床試驗機構實行備案管理。僅開展與藥物臨床試驗相關的生物樣本等分析的機構，無需備案。國家藥品監督管理部門負責建立藥物臨床試驗機構備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記備案和運行管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享和公開。

於二零二零年四月，中國藥監局與國家衛生健康委員會頒佈經修訂的《藥物臨床試驗質量管理規範》(又稱經修訂GCP管理規範)，並於二零二零年七月生效，以進一步確保臨床試驗質量及人類受試者的安全。與現時生效的版本相比，經修訂GCP管理規範就中國臨床試驗的設計及進行列明全面及實質規定。具體而言，經修訂GCP管理規範改善對研究對象的保護，並收緊對臨床試驗收集的生物樣本的控制。經修訂GCP管理規範也載列對參與臨床試驗的研究人員及研究中心的資格及要求，包括：(i)擁有臨

監管概覽

床試驗中心的專業證書、具備專業知識、培訓經驗及進行臨床試驗的能力，並能夠按要求提供最近期的履歷及相關資格文件；(ii)熟悉試驗計劃書、研究人員手冊及申請人提供的試驗藥物相關資料；(iii)熟悉並遵守經修訂GCP管理規範以及臨床試驗的相關法律及法規；(iv)保存經研究人員簽署的工作分配授權表格副本；(v)研究人員及臨床試驗中心須接受申請人安排的監督及檢查以及藥品監管機關的檢查；及(vi)倘若研究人員及臨床試驗中心授權其他人士或機構承接有關臨床試驗的若干責任及職能，他們則須確保有關人士或機構符合資格，並制訂完整程序以確保有關責任及職能獲全面履行且產生可靠數據。

新藥的行政保護及監測期間

根據《藥品註冊管理辦法》及藥品分類改革方案，中國藥監局從保護公眾健康考慮，可以為已獲批生產的第1類新藥提供從批准之日起五年的行政監測期，以持續監測該等新藥的安全性。在新藥監測期間，中國藥監局不接受其他申請人的同品種註冊申請。唯一的例外是，如果在監測期開始之前，中國藥監局已經批准了申請人對類似新藥的臨床試驗申請，則中國藥監局將會繼續處理該申請。如果申請符合相關規定，中國藥監局也將批准該申請人其進行生產。

於二零二零年七月生效的經修訂註冊辦法刪除規定有關行政監測期間的條文。

醫藥衛生體制改革的法規

中國政府近期頒佈多項醫藥衛生改革政策及法規。於二零零九年三月，中國共產黨中央委員會與國務院聯合發佈《關於深化醫藥衛生體制改革的意見》。於二零一六年十二月，國務院發佈《關於印發「十三五」深化醫藥衛生體制改革規劃的通知》。於二零一七年四月，國務院辦公廳發佈《深化醫藥衛生體制改革二零一七年重點工作任務》。這些醫藥衛生改革政策及法規的重點包括(i)設立基本醫藥衛生體制，以涵蓋城鄉居民並為中國人民提供安全、有效、便捷且能夠負擔的醫療保健服務；(ii)透過改革及

監管概覽

發展具等級架構的醫藥衛生體制、現代醫院管理、基本醫療保險、藥品供應支援及全面監察來完善醫藥衛生體制；及(iii)改善醫藥衛生體制的效率及質量，以應付中國人口的不同醫療需求。於二零一九年五月，國務院辦公廳發佈《深化醫藥衛生體制改革2019年重點工作任務》，側重於下列政策及法規：(i)加強癌症防治、加快境內外抗癌新藥註冊審批，以及令臨床急需抗癌藥的臨時進口管道保持暢通；(ii)鞏固完善基本藥品制度、建立激勵及約束機制以供優先使用，以及完善國家醫保藥品目錄的動態調整機制，將國家基本藥品目錄內符合條件的治療性藥品按程序優先納入國家醫保藥品目錄。於二零一九年十二月，人大常務委員會頒佈《中華人民共和國基本醫療衛生與健康促進法》，並將於二零二零年六月生效。該法例確立法律框架，以管理向中國公民提供的基本醫療衛生與健康服務，包括管理基本醫療服務、醫療機構、醫護人員、藥品供應保證、健康推廣及醫療資金保證。於二零二零年二月，中國共產黨中央委員會與國務院聯合頒佈《中共中央、國務院關於深化醫療保障制度改革的意見》，當中預期更高水準的醫藥衛生體制應在二零三零年確立，並以基本醫療保險為中心，建基於醫療援助及追求補充醫療保險、商業健康保險、慈善捐贈及醫療互助的共同發展。為此，有關意見提出不同方面的工作，包括使醫療保險福利保證機制更為公正恰當、令已籌集資金的運作機制更穩健及更可持續、建立更有效及更高效的醫藥衛生付款制度以及加強對醫療保障資金的監察及管理等等。

醫療行業其他相關法律及規範

基本醫療保險相關法律規範

基本醫療保險政策

根據國務院於一九九八年十二月十四日頒佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，以及國家發展和改革委員會（以下簡稱「國家發改委」）、人力資源和社會保障部（原勞動和社會保障部）、財政部、衛生部、中國藥監局及國家中醫藥管理局頒佈並於一九九九年五月十二日生效的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦

監管概覽

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，都需參加基本醫療保險。根據國務院於二零零七年七月十日頒佈的《關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，試點地區的城鎮居民（而非城鎮職工）可自願加入城鎮居民基本醫療保險。根據國務院於二零一六年一月三日頒佈的《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農合所有應參保（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。

基本醫療保險藥品目錄

根據《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》的規定，基本醫療保險用藥範圍需通過制定《基本醫療保險藥品目錄》進行管理。納入《基本醫療保險藥品目錄》的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證充足供應的藥品，並具備下列條件之一：《中華人民共和國藥典》（現行版）收載的藥品；符合中國藥監局頒佈標準的藥品；及中國藥監局批准正式進口的藥品。《基本醫療保險藥品目錄》分為甲類目錄和乙類目錄兩類。甲類目錄由國家統一制定，各地不得調整。乙類目錄由國家制定，各自治區、直轄市可根據當地經濟水平、醫療需求和用藥習慣，適當進行調整，增加和減少的品種數之和不得超過國家制定的乙類目錄藥品總數的15%。參保人員使用甲類目錄的藥品所發生的費用，按基本醫療保險的規定支付。參保人員使用乙類目錄的藥品所發生的費用，先由參保人員自付一定比例，再按基本醫療保險的規定支付。因此，中國各省的基本醫療保險藥品目錄中的乙類目錄藥品可能因不同地區有異，且因乙類藥品的具體報銷比例由地方部門規定，因此個人自付的具體比例也存在不一致性。於二零一八年十月，國家醫療保險局（以下簡稱「國家醫保局」）宣佈將國家醫保藥品目錄乙類藥品擴大至包括17種抗癌藥物。於二零一九年十一月，國家醫保局再宣佈，國家醫保藥品目錄新增70個藥品。

監管概覽

《基本醫療保險藥品目錄》自二零零零年首次頒佈，經過多次調整，現行有效的為國家醫療保障局、人力資源社會保障部於二零一九年調整並於二零二零年一月一日起生效的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2019年版)》。根據國家醫療保障局發佈的《2019年國家醫保藥品目錄調整工作方案》，二零一九年國家基本醫療保險調整優先考慮國家基本藥物、癌症及罕見病等重大疾病治療用藥、慢性病用藥、兒童用藥、急救搶救用藥等。

所有地方均須嚴格實行《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(二零一九年版)》，且不得酌情以任何方式制訂目錄或增加乙類目錄藥品或調整目錄內的受限付款範圍。就已根據二零一七年國家醫保藥品目錄增加至省級目錄乙類目錄藥品的藥品而言，該等藥品須在三年內逐步消除。列入《第一批國家重點監控合理用藥藥品目錄(化藥及生物製品)》(於二零一九年六月發佈及生效)的藥品範圍應予優先調整。

藥品價格

根據《中華人民共和國藥品管理法》，依法實行市場調節價的藥品，藥品上市許可持有人、藥品的生產企業、藥品經營企業和醫療機構等應當按照公平、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；遵守國務院藥品價格主管部門關於藥價管理的規定，制定和標明藥品零售價格。國家發改委、國家衛計委、人力資源和社會保障部、工業和信息化部、財政部、商務部、國家食品藥品監督管理總局於二零一五年五月四日聯合頒佈《關於印發推進藥品價格改革意見的通知》，自二零一五年六月一日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消政府制定的藥品價格。

「4+7城市」及擴大區域的藥品集中採購

於二零一八年十一月十五日，聯合採購辦公室刊發《4+7城市藥品集中採購文件》(「GY-YD2018-1」)，就按最低採購數量集中採購的藥品推行國家試點計劃。該試點計劃將在11個城市進行，包括北京、天津、上海、重慶、瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都、西安(「4+7城市」)。

監管概覽

於二零一九年一月一日，國務院辦公廳刊發《關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》，其中訂明有關在4+7城市實行按最低採購數量集中採購藥品的國家試點計劃的詳細措施。

根據於二零一九年九月二十五日頒佈及生效的《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》，連同聯合採購辦公室於二零一九年十二月二十九日發佈的《全國藥品集中採購文件（GY-YD2019-2）》，國家按照試點計劃內為進行集中採購的目標數量進行集中採購以及使用藥品的模式將在全國推廣，而在取得醫療產品管理機關批准後，在中國內地上市並屬於集中採購範圍的藥品生產商可參與試點計劃。

供招標的藥品必須屬於下列其中一個類別：

- 由中國藥監局指定用作一致性評價的原研藥或參照製劑；
- 通過一致性評價的仿製藥；
- 根據中國藥監局第51號通知（二零一六年）批准註冊的仿製藥；或
- 列入《中國上市藥品目錄集》的藥品

招標人也須確保其年度產能及銷售能力可滿足擬定最低數量要求。

公立醫院須優先使用在採購週期（自成功投標結果的執行日期起計）內向成功投標者採購的藥品，直至數量承諾已獲達成為止。如數量承諾獲達成，則超額藥品仍按選定價格採購，直至採購週期屆滿為止。

藥品技術轉讓

藥品技術轉讓指藥品生產技術所有者將藥品生產技術轉讓予受讓方藥品生產企業，由受讓人按照技術轉讓規定的條文申請藥品註冊。中國藥監局於二零零九年八月十九日頒佈《藥品技術轉讓註冊管理規定》，規範藥品技術轉讓註冊流程，包括藥品技術轉讓的申請、評估、審查、批准及監督。藥品技術轉讓包括新藥技術轉讓與藥品生

監管概覽

產技術轉讓。藥品技術轉讓申請須提交省級藥品監督管理局，最終由國家食品藥品監督管理總局依據藥審中心的綜合意見，作出審批決定。合格申請將會獲發補充申請的批准函及藥品批准文號。

藥品廣告及藥品說明書、標籤及包裝

根據於二零二零年三月一日生效的《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（以下簡稱申請人）。申請人可以委托代理人辦理藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告審查申請。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、行政法規和本辦法規定的廣告，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。

根據於二零零六年六月一日生效的《藥品說明書和標籤管理規定》，藥品說明書和標籤須經中國藥監局審批。藥品說明書應當包含藥品安全性、有效性的重要科學數據、結論和信息，用以指導安全、合理使用藥品。藥品的內標籤應當包含藥品通用名稱、適應症或者功能主治、規格、用法用量、生產日期、產品批號、有效期、生產企業等內容，及藥品外標籤應當註明藥品通用名稱、成份、性狀、適應症或者功能主治、規格、用法用量、不良反應、禁忌、注意事項、貯藏、生產日期、產品批號、有效期、批准文號、生產企業等內容。

監管概覽

根據於一九八八年九月一日生效的《藥品包裝管理辦法》，藥品包裝必須符合國家及專業標準。若並無可用國家或專業標準，由企業制定藥品包裝標準並經省級醫藥管理部門和標準局審批後執行。如需更改包裝標準，須重新向相關部門報批。無包裝標準的藥品不得出廠或經營（軍隊特需藥品除外）。

病原微生物實驗室管理法律規範

根據國務院頒佈的於二零零四年十一月生效，並於二零一八年三月最新修訂的《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實驗室生物安全國家標準的規定分為四個等級，分為一級、二級、三級及四級。生物安全水平一級及二級實驗室不得從事高致病性病原微生物實驗活動。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，應當具備法定條件。新建、改建或者擴建生物安全水平一級及二級實驗室，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、四級實驗室應當通過實驗室國家認可，實驗室通過認可的，頒發相應級別的生物安全實驗室證書。證書有效期為五年。

關於知識產權的法規

專利

中國的專利主要受到全國人民代表大會常務委員會於一九八四年三月十二日頒佈並於二零零八年十二月二十七日最新修訂的《中華人民共和國專利法》及國務院於二零零一年六月十五日頒佈並於二零一零年一月九日最新修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》保護。《專利法》及其實施細則規定的專利類型有三種：發明、實用新型及外觀設計。發明是指對產品、方法所提出的新的技術方案或據此進行的加工或改進；實用新型是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案；外觀設計是指對產品的形狀、圖案、顏色或者其中任何兩種的組合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。發明專利權的期限為20年，而實用新型或外觀設計專利權的期限為10年，自申請日起計算。根據《專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，國務院專利行政部門可以給予生產並將其出口到符合中國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。

監管概覽

商標

中國的註冊商標主要受全國人民代表大會常務委員會於一九八二年八月二十三日頒佈並於二零一九年四月二十三日最新修訂的《中華人民共和國商標法》及國務院於二零零二年八月三日頒佈並於二零一四年四月二十九日最新修訂的《商標法實施條例》所保護。商標局負責全國之商標註冊及管理事宜並向註冊商標授予10年的保護期。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。

著作權

中國的著作權受全國人民代表大會常務委員會於一九九零年九月七日頒佈並於二零一零年二月二十六日最新修訂的《中華人民共和國著作權法》及國務院於二零零二年八月二日頒佈並於二零一三年一月三十日最新修訂的《中華人民共和國著作權法實施條例》所保護。該等法律及法規對作品的分類及著作權的取得及保護予以規定。

關於外商直接投資的法規

自二零二零年一月一日起，全國人民代表大會發佈的《中華人民共和國外商投資法》(以下簡稱「《外商投資法》」)開始實施，原《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止。自此，《外商投資法》成為規範全部或者部分由外國投資者投資的外商投資企業的基礎性法律。根據該法規，外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用《中華人民共和國公司法》等法律的規定。中國對外商投資實施准入前國民待遇加負面清單管理制度，取消了原有的外商投資企業設立及變更的審批和備案管理制度，即

監管概覽

在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇；所稱負面清單，是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施，國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。目前執行的負面清單為國家發改委、商務部於二零一九年六月三十日發佈的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（二零一九年版）》，對於受負面清單規管的行業，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。

《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，該制度取代原有商務部對外商投資企業審批、備案制度。外商投資信息報告受商務部與國家市場監督管理總局聯合制定的《外商投資信息報告辦法》規管，該辦法於二零二零年一月一日實施。根據《外商投資信息報告辦法》，商務部負責統籌和指導全國範圍內外商投資信息報告工作。縣級以上地方人民政府商務主管部門以及自由貿易試驗區、國家級經濟技術開發區的相關機構負責本區域內外商投資信息報告工作。外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應當通過企業登記系統以及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息；報告方式包括分為初始報告、變更報告、註銷報告、年度報告等。外國投資者在中國境內設立外商投資企業、股權併購境內非外商投資企業，應於辦理外商投資企業設立登記及辦理被併購企業變更登記時通過企業登記系統提交初始報告。初始報告的信息發生變更，涉及企業變更登記（備案）的，外商投資企業應於辦理企業變更登記（備案）時通過企業登記系統提交變更報告。不涉及企業變更登記（備案）的，外商投資企業應於變更事項發生後20個工作日內通過企業登記系統提交變更報告。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。

關於產品責任的法規

全國人民代表大會常務委員會於一九九三年二月二十二日發佈並於二零一八年十二月二十九日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》（以下簡稱「《產品質量法》」）是適用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，保持銷售產品的質量。因產品存在缺陷造成人

監管概覽

身、缺陷產品以外的其他財產損害的，生產者應當承擔賠償責任。生產者能夠證明有下列情形之一的，不承擔賠償責任：(1)未將產品投入流通的；(2)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在的；或(3)將產品投入流通時的科學技術水準尚不能發現缺陷的存在的。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、他人財產損害的，銷售者應當承擔賠償責任。銷售者不能指明缺陷產品的生產者也不能指明缺陷產品的供貨者的，銷售者應當承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身、他人財產損害的，受害人可以向產品的生產者要求賠償，也可以向產品的銷售者要求賠償。

關於安全生產的法規

全國人民代表大會常務委員會於二零零二年六月二十九日頒佈並於二零一四年十二月一日最新修訂的《中華人民共和國安全生產法》為規範安全生產的基礎性法規。其規定，安全生產條件不符合上述要求的單位，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。生產經營單位新建、改建、擴建工程項目（以下統稱「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概算。

關於環境保護的法規

根據全國人民代表大會常務委員會於一九八九年十二月二十六日頒佈並於二零一四年四月二十四日最新修訂的《中華人民共和國環境保護法》、全國人民代表大會常務委員會於二零零二年十月二十八日頒佈並於二零一八年十二月二十九日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》、國務院於一九九八年十一月二十九日頒佈並於二零一七年七月十六日最新修訂的《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估報告書、評估報告表或登記表。環境影響評估報告書、評估報告表或登記表應於任何建設工程開展前向相關環境保護局備案或經其審批。

監管概覽

根據環境保護部於二零一八年一月十日頒佈及於二零一九年八月二十二日最新修訂的《排污許可管理辦法（試行）》，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（以下簡稱「排污單位」）應當按照規定的時限申請並取得排污許可證。根據《固定污染源排污許可分類管理名錄（二零一九年版）》，生物藥品製品生產屬於固定污染源排污許可分類管理範圍。

關於職業病防治的法規

全國人民代表大會常務委員會於二零零一年十月二十七日頒佈並於二零一八年十二月二十九日最新修訂的《中華人民共和國職業病防治法》（以下簡稱「《職業病防治法》」）屬於職業病防治的基本性法規。根據《職業病防治法》，建設項目的職業病防護設施所需費用應當納入建設項目工程預算，該等設施並與主體工程同時設計，同時施工，同時投入生產和使用。建設項目在竣工驗收前，建設單位應當進行職業病危害控制效果評價。此外，用人單位應採取規定的一些管理措施以在工作過程中防治職業病。

關於進出口貨物的法規

根據中國海關總署於二零一四年三月十三日頒佈並於二零一八年七月一日最新修訂的《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定》，進出口貨物須由進出口貨物收發貨人自行申報，或由受進出口貨物收發貨人委託並已於海關機構正式登記的海關申報企業申報。進出口貨物收發貨人須根據適用的規定於主管海關部門辦理海關申報實體登記手續。於完成海關登記手續後，若海關監管事務集中在中國海關領域內，則進出口貨物收發貨人可於各海關港口或地點自行進行海關申報。

監管概覽

關於勞動保護的法規

根據全國人民代表大會常務委員會於二零零七年六月二十九日頒佈，於二零零八年一月一日生效，並於二零一二年十二月二十八日最新修訂及於二零一三年七月一日生效的《中華人民共和國勞動合同法》，規範用人單位與勞動者之間的關係，並就勞動合同的條款及條件制訂具體規定。勞動合同法規定，勞動合同須以書面形式訂立。其就訂立固定期限勞動合同、聘用臨時僱員及辭退僱員向用人單位施加更嚴格的規定。

根據全國人民代表大會常務委員會於二零一零年十月二十八日頒佈並於二零一八年十二月二十九日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》及國務院於二零一九年三月二十四日修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位及／或僱員須向基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險及生育保險等多個社保基金以及住房公積金供款。該等款項乃向地方行政主管部門繳納，用人單位未能繳納供款可能被施加罰款及責令限期改正。

有關其他方面的法律法規

H股「全流通」試點

根據中國證監會於二零一七年十二月二十九日發佈的《中國證監會深化境外上市制度改革開展H股「全流通」試點》、《中國證監會新聞發言人常德鵬就開展H股「全流通」試點相關事宜答記者問》、中國證券登記結算有限責任公司和深圳證券交易所於二零一八年四月二十日頒佈的《H股「全流通」試點業務實施細則（試行）》及中國證券登記結算有限責任公司於二零一八年五月二十二日頒佈的《H股「全流通」試點業務指南（試行）》，取得中國證監會H股「全流通」試點批准的境外上市公司（「試點公司」），將參加H股「全流通」試點的相關股份由中國證券登記結算有限責任公司跨境轉登記至香港股份登記機構，成為可在香港聯交所上市流通的股份，試點企業不超過3家。參與試點的企業需履行若干程序，並滿足以下四項基本條件：

- (1) 符合外商投資准入、國有資產管理、國家安全及產業政策等有關法律規定和政策要求。

監管概覽

- (2) 所屬行業符合創新、協調、綠色、開放、共享的發展理念，符合國家產業政策發展方向，契合服務實體經濟和支持「一帶一路」建設等國家戰略，且須為優質企業。
- (3) 存量股份的股權結構相對簡單，且其各自市值不低於10億港元。
- (4) 公司治理規範，企業內部決策程序依法合規，具備可操作性，能夠充分保障股東知情權、參與權和表決權。

二零一九年十一月十四日，中國證券監督管理委員會發佈了《H股公司境內未上市股份申請「全流通業務指引」》(中國證券監督管理委員會公告[2019] 22號)，並配套發佈H股「全流通申請材料目錄及審核關注要點」，全面推開H股「全流通」改革，允許符合若干條件的H股公司及擬上市H股公司可向中國證監會申請全流通。

二零一九年十一月十五日，中國證券監督管理委員會頒佈《中國證監會新聞發言人就全面推開H股「全流通」改革答記者問》，據此H股公司可單獨或在申請再融資時一併提出「全流通」申請。未上市企業在申請首次公開發售時，可一併提出「全流通」申請。經中國證監會核准後，境內未上市股份股東應當按照中國證券登記結算有限責任公司有關業務規則以及香港市場有關辦理股份登記、股票掛牌上市等規則，辦理股份轉登記業務，並依法進行信息披露。

H股「全流通」試點對公司的影響

H股全流通有助於提升公司業績，通過H股全流通，股東能夠流通手上股份，實現資產變現，使得股東更有動力推動公司發展；H股全流通提升股權流動性，進而提升原始股東股權的價值，賦予公司市值管理以更大空間與靈活性，在中長期層面提升公司整體估值水平；H股全流通後，股東存量股份的流動性得以提升，流動性的市場溢價有助於提升公司融資能力，尤其是長期借貸能力。

監管概覽

美國法律法規

本節概述與我們的業務有關的美國主要法律法規。

新藥相關法律及規範

美國政府對藥品及生物製品的監管

在美國，FDA根據FDCA及其實施條例監管藥品，並根據FDCA及《公共衛生服務法案》（「PHSA」）及其實施條例監管生物藥。藥品及生物藥均受其他聯邦、州及地方法規及規例的約束，例如與競爭有關的法規及規例。獲得監管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拒絕批准待批准申請、退出批准、吊銷執照、臨床限制、公函或警告函、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、市場對我們產品的接受度及聲譽產生重大不利影響。

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。臨床前檢測乃根據FDA《良好實驗室規範》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日自動生效，除非FDA提出疑慮或疑問並在該30日時期內對該試驗施加臨床限制。FDA也可能會在臨床試驗期間任何時間因安全疑慮或不合規施加臨床限制或部分臨床限制。

所有涉及到對人類施用研究性產品的臨床試驗必須在一名或多名合資格的研究員監督下根據藥物臨床試驗管理規範條例開展，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必須至少每年開展持續審查及重新批准研究。各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。如臨床試驗並非根據IRB的要求開展或者如產品與對受試者造成意外嚴重傷害有關，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期及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是評估候選產品的代謝、藥理作用、副作用、耐受性及安全性。
- II期臨床試驗涉及對受疾病影響的患者進行研究，以評估概念驗證及／或釐定產生預期效益的所需劑量。同時收集安全性及其他PK及PD信息、識別可能的不良反應和安全風險，並對療效進行初步評估。
- III期臨床試驗通常涉及多個地點的大量患者，旨在提供必要的數據，以證明產品用於預期用途的有效性、使用的安全性及建立產品的整體效益／風險關係，為產品標籤提供充分依據。

必須至少每年向FDA提交詳細說明臨床試驗結果的進度報告。在試驗申辦者確定資料符合報告資格後的15個曆日內，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，該資料可在www.clinicaltrials.gov上公開獲得。

在進行臨床試驗的同時，公司通常完成額外的動物研究，也須按照cGMP的要求最終確定生產商業數量產品的流程。獲得監管批准的流程及遵守適當的聯邦、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令申請人受到行政或司法制裁。

美國審查及批准流程

作為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。除非延遲或放棄，否則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。提交BLA需支付大量使用費及處方藥產品項目年費。

監管概覽

在收到後60日內，FDA審查BLA，以確保其在接受BLA進行存檔之前已充分完整，可進行實質性審查。在接受BLA存檔後，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、強度、品質及純度。在批准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。FDA可將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BLA。FDA將發出一份描述FDA在BLA中確認的所有具體缺陷的完整答覆函，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，完整的答覆函或會載列申請人為使申請處於批准狀態而可能採取的建議行動。申請人可重新提交BLA，解決函件中確認的所有缺陷，或退出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BLA批准後進一步評估產品的安全性和效力，並可能要求開展測試和監督項目以監測獲批商業化產品的安全性。

加快開發及審查項目

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致命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治療益處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、罕見性或流程度，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遵守嚴格的上市後合規要求，包括完成獲批後臨床試驗，以確認對臨床終點的影響。未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。

監管概覽

突破性認證

可供申辦者使用的另一項項目是突破性治療認證。倘若藥物或生物藥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治療方法有顯著改善（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。申辦者可要求在提交IND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日內確定候選產品是否有資格獲得此認證。如獲上述認證，FDA須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，以確保收集臨床前和臨床數據的開發項目在實際可行的情況下發揮最高效率。

孤兒藥

根據《孤兒藥法案》，FDA可向擬用於治療罕見疾病或病症的藥物或生物候選藥物授出孤兒藥認證，該等疾病或病症通常對200,000名以下美國人士產生影響。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。

上市後規定

於新產品獲審批後，生產商及獲批產品須受到FDA的持續監管，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，生產商不得推廣或宣傳該等用途。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，且被發現不當宣傳藥品核准標示外使用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，倘若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BLA或BLA補充材料並獲得FDA批准，這可能須開發其他數據或臨床

監管概覽

前研究及臨床試驗。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。倘若FDA得出結論需要REMS，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BLA（如需要）。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。如未遵守監管標準或在最初營銷後出現問題，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生產，並符合cGMP規定。我們依賴並預期將繼續依賴第三方按照cGMP規定生產臨床及商業數量的產品。該等生產商須遵守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。

生產商及其他參與生產和分銷已批准藥物或生物藥的實體須向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，生產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、生產商或已獲批准的BLA持有者造成限制，包括召回。

一旦獲批，倘若不符合監管規定及標準，或藥品或生物藥流入市場後發生問題，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較長時間及財力。之後所發現的此前未發現的藥品或生物製劑問題（包括嚴重性或頻率出乎意料不良事件）或生產過程的問題或未能遵守監管規定均可能導致修訂已獲批准的標籤以增補新的安全信息；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。其他潛在結果包括（其中包括）：

- 對於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；收回或延遲藥品或生物製劑，或拒絕批准藥品的進出口；或
- 責令或實施民事或刑事處罰。

監管概覽

患者保護與平價醫療法案

患者保護與平價醫療法案（經醫療與教育負擔能力調和法案修訂）（統稱「ACA」）於二零一零年三月在美國立法，並透過擴大承保範圍及大幅改變美國政府及私人保險公司資助醫療保健的方式，以帶動美國醫療改革。就藥品具體而言，ACA（其中包括）就醫療補助計劃涵蓋的藥物擴大及增加行業回扣，並對健康保險處方藥物福利項下的涵蓋規定作出變動。除其他條文外，ACA透過增加醫療補助計劃所報銷藥物的回扣、將醫療補助回扣延伸至醫療補助管理護理計劃，以及為若干醫療保險D部分受益人提供強制性折扣，並根據製藥公司分佔聯邦醫療計劃的銷售設定年費，載有可能降低藥品盈利能力的條文。

自立法以來，ACA的若干方面正面臨司法及國會挑戰，且於未來將面臨更多有關ACA的挑戰及修訂。自二零一七年一月以來，特朗普總統已簽署行政命令及其他指令以延遲落實若干ACA條文或以其他方法規避ACA所規定的若干健康保險要求。同時，國會已考慮立法廢除或廢除及取代ACA全部或部分範疇。儘管國會並未通過全面廢除法例，但數個影響落實ACA稅項的法案已經通過，舉例而言，國會於二零一七年立法的《稅改法案》已撤銷ACA就未能維持合資格醫療保障的若干人士（通常稱為「個人強制保險規定」）所實施以稅收為基礎的共享責任付款。此外，二零二零年聯邦開支方案永久移除ACA規定向高成本僱主營辦的醫療保障徵收的「凱迪拉克」稅及醫療器械稅（自二零二零年一月一日起生效），以及移除健康保險公司稅（自二零二一年一月一日起生效）。ACA可能會面臨其他挑戰，或使其廢除或取代的行動。我們將繼續評估ACA及其潛在廢除及取代對我們業務的影響。

專利期限恢復及營銷專有權

經批准後，如申請的批准是首次允許的商業營銷或使用含有《一九八四年藥品價格競爭及專利期補償法案》（稱為《哈奇維克斯曼修正案》）中的活性成分的生物製劑，相關藥物或生物製品專利的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為產品測試階段的一半時間（即提交IND與BLA之間的時間）以及所有審查階段時間（即提交BLA與批准之間的時間），最多為五年。倘若FDA認為申請人未有盡職調查而取得批准，則有關時間可予縮短。經延長的專利期限由FDA批准產品當日起計合共不可超過14年。

監管概覽

每個獲批准產品僅有一項專利可以申請恢復期限，僅關於獲批准產品、使用產品的方法或製造產品方法的專利可獲延長，而專利持有人必須於批准後60日內申請恢復期限。USPTO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，並可續期最多四次。就每項授出的臨時專利延長而言，批准後的專利延期則減少一年。USPTO的主管必須確定帶有正在尋求專利延長的專利之候選藥物很可能會獲批准。尚未提交BLA的候選藥物不可申請臨時專利延長。

歐盟法律及法規

於二零二零年四月，EMA及歐洲藥品管理局發佈《同時諮詢國家科學建議試行計劃申請人指南》准許開發商就藥品或醫療器械及其他技術同時向多於一個主管部門尋求科學建議。試行計劃旨在為新藥和療法的開發商提供更簡化和有效率的監管程序。

歐盟委員會於二零二零年六月發表《地平線二零二零—二零一八年至二零二零年工作計劃》，有關計劃載有改革措施，其中包括為患者及市民利益而推進個性化藥物與醫療服務及系統的有效整合、開拓健康創新及醫療保健的數字化潛力，以及透過應用先進技術、改善勞工健康及促進監管科學，以刺激歐洲醫療保健領域創新。

監管概覽

持續進行法規改革

下表概述我們經營所在主要司法權區的重大持續進行法規改革：

司法權區	相關 監管機構	預期監管更新	對本公司的 潛在影響
中國	中國藥監局	<p>現時，中國重大醫療保健改革專注集中採購、藥品註冊及醫療保健系統。舉例而言，集中採購政策覆蓋範疇可進一步擴展以涵蓋中國更多地區。透過進行相關政府機構所發佈的具體實施措施進一步加強落實藥品註冊。中國政府也以優化醫療保健系統為目標，此乃透過改革及發展醫療保險及醫療救援，並結合商業保險、慈善活動及互助而達致。</p>	<p>該等監管改革計劃進一步加強藥物開發的監督及要求，並改善中國的醫療保健系統，而我們認為有關改革將有利於具有藥物創新能力的國內領先的生物製藥公司。</p> <p>該等集中採購試行計劃的政策已推動一系列藥品註冊系統的改革，如中華人民共和國藥品管理法（於二零一九年修訂）、藥品註冊管理辦法（於二零二零年修訂）及藥品生產監督管理辦法（於二零二零年修訂），有關政策鼓勵創新藥物的研發。</p> <p>上述有關醫療保健改革的新政策及法規為我們業務增長帶來更多機會。</p>

監管概覽

司法權區	相關 監管機構	預期監管更新	對本公司的 潛在影響
美國	FDA	在美國，聯邦立法及監管機構（包括FDA）不斷通過有關醫藥、生物科技及醫療器械產品的新法律及法規。FDA也發佈指引文件以反映現時對法規及法律的詮釋，從而於司法權區內實施。	該等變動可能會影響我們規管業務及產品的方式，並會要求我們投入更多時間及資源以遵守美國法律法規。舉例而言，法律及監管變動可能會對進行臨床或臨床前試驗的成本、時間或負擔，或向FDA獲取上市授權造成影響。為了繼續符合規定，這可能要求我們投入資金、人員及時間以擴展我們的美國業務或作出變動。法律及監管變動也可能要求我們在美國從第三方（如CRO及CMO）購買原材料或服務以產生額外成本。
歐洲	EMA	歐洲立法機關（包括歐洲議會、歐盟理事會及歐洲委員會）持續就製藥及醫療器械產品修訂法例及通過法規，以應對新產品的出現及對安全有效產品不斷增加的需求。EMA（作為監管機構）也發佈指引就較佳的評估、監督及監控提供更多具體法規。	醫療保健監管改革可能要求我們投入額外財政、人力及其他資源，以確保我們的產品符合較高品質及安全標準、改善業務透明度及加強上市後監控。