

---

## 監管概覽

---

### 中國法律及法規概覽

本節概述與我們業務相關的中國主要法律及法規。

### 藥物監管制度

#### 主要監管機關

中國醫藥行業主要受三個政府部門規管：國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」），為國家市場監督管理總局轄下的一個部門）、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**」）。

繼承其前身國家食品藥品監督管理總局(CFDA)（於2018年3月之前）的藥品監督職責的國家藥監局為主要藥品監管機構，負責藥品生命週期的絕大部分主要環節，包括非臨床研究、臨床試驗、營銷批准、生產、廣告及推廣、分銷及藥物監控。

國家衛健委（前稱國家衛生和計劃生育委員會）為中國的主要醫療保健監管機構，主要負責擬訂國民健康政策、監管公共衛生、醫療服務及衛生應急系統、協調推進醫藥衛生改革以及監督醫療機構的營運及醫務人員的執業情況。

國家醫保局為於2018年5月成立的新機構，負責擬訂並實施有關醫療保險、生育保險及醫療救助的政策、規劃和標準；規管醫療保健基金；制定統一的醫療保險目錄以及有關藥品、醫用耗材、醫療保健服務的付款標準；制定並規管藥品及醫用耗材的招標與投標政策。

#### 藥物審批系統改革

於2015年8月9日，國務院發佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》（「**《改革意見》**」），其提供藥品醫療器械審評審批系統改革框架。《改革意見》明確提高藥品註冊審批標準及加快創新藥審評審批流程。

---

## 監管概覽

---

於2016年3月4日，國務院辦公廳發佈《關於促進醫藥產業健康發展的指導意見》，旨在加快有重大臨床需求的創新藥物和生物製品的開發、加快推廣綠色智能藥品生產技術、加強科學高效監管，及促進產業國際化發展。

於2016年5月26日，國務院辦公廳頒佈《藥品上市許可持有人制度試點方案》，為藥品上市許可持有人制度（「**MAH**制度」）提供了詳細的試點計劃。在MAH制度下，試點地區的藥品研發機構或科研人員可以作為藥品註冊申請人，提交藥品臨床試驗和上市申請。

於2017年10月8日，中共中央辦公廳與國務院辦公廳聯合發佈《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》（「**《創新意見》**」），旨在精簡臨床試驗流程並縮短時間表。《創新意見》就臨床急需的新藥和器械及罕見疾病用藥品和器械的專項快速審批作出規定。

於2017年12月21日，CFDA發佈《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確了適用於創新藥品的快速通過臨床試驗批准或藥品註冊的途徑。於2020年7月7日頒佈及於2020年7月7日實施的《國家藥監局關於發佈〈突破性治療藥物審評工作程序（試行）〉等三個文件的公告》替代了《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，並完善快速通道的要求及範圍。

於2018年5月17日，國家藥監局與國家衛健委聯合發佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化和加快了臨床試驗批准程序。

於2018年7月24日，國家藥監局發佈《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，其規定倘於試驗申請獲接納當日起計60個營業日內，臨床試驗申請人並無自CDE接獲任何負面或質問意見並已支付費用，該申請人可按照已提呈國家藥監局轄下的藥品審評中心（「**CDE**」）的試驗方案進行臨床試驗。

---

## 監管概覽

---

### 有關新藥註冊的法例

#### 非臨床研究及動物測試

目的在於申請上市批准的非臨床藥物安全性評估研究須根據《藥物非臨床研究質量管理規範》(其由CFDA於2003年8月6日頒佈並於2017年7月27日修訂)進行。於2007年4月16日，SFDA頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，當中載有對申請藥物非臨床研究質量管理規範認證以進行藥物非臨床研究的機構的要求。

國家科學技術委員會(現稱科學技術部)於1988年11月14日頒佈，國務院最近於2017年3月3日修訂《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1997年12月11日聯合頒佈《實驗動物質量管理辦法》。科學技術部及其他監管機構於2001年12月5日頒佈《實驗動物許可證管理辦法(試行)》。上述所有法律及法規均規定，進行動物實驗須取得實驗動物使用許可證。

#### 臨床試驗申請

根據《藥品註冊管理辦法》(「《註冊辦法》」)(於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效)，CDE負責有關進行新藥臨床試驗的申請。根據《註冊辦法》，藥品臨床試驗分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗。

根據於2013年9月6日生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，於自國家藥監局獲得臨床試驗許可後，申請人必須在藥物臨床試驗信息平台上登記該臨床試驗，向公眾作出披露。申請人須於獲得臨床試驗許可後一個月內完成初步登記，並於試驗中的首次項目對象入組前完成後續登記。

---

## 監管概覽

---

### 進行臨床試驗及與CDE溝通

臨床試驗必須根據《藥物臨床試驗質量管理規範》的公告進行，該規範由國家藥監局及國家衛健委於2020年4月23日頒佈並於2020年7月1日生效，當中亦載有關於進行臨床試驗的規定，包括擬備臨床試驗、臨床試驗方案、申辦者與研究員的責任及對試驗對象的保護。

藥物臨床試驗機構指有條件根據《藥物臨床試驗質量管理規範》(「GCP」)及《藥物臨床試驗機構管理規定》(其由國家藥監局及國家衛健委於2019年11月29日頒佈及於2019年12月1日生效)項下的相關臨床試驗技術指引的規定進行臨床試驗的機構。

根據註冊辦法，申請人在申請藥物臨床試驗前、臨床試驗中、申請上市許可前或其他關鍵階段可與CDE溝通關鍵事宜。根據CDE於2020年12月10日頒佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在研發和註冊申請過程中，申請人可提議與CDE進行溝通交流會議。溝通交流會議可分為三類。I類會議為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題和突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題而召開。II類會議為藥物在研發關鍵階段而召開，主要包括在研新藥(「IND」)前會議、II期臨床試驗結束及III期臨床試驗啟動前會議、提呈新藥上市申請前會議及風險評估和控制會議。III類會議為不被歸類為I類或II類的會議。

### 有關國際多中心臨床試驗及接受境外臨床試驗數據的法規

於2015年1月30日，CFDA頒佈《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》的通告(「《國際多中心藥物臨床試驗指南》」，於2015年3月1日生效)，就國際多中心臨床試驗在中國的申請、實施及管理提供監管指引。根據《國際多中心藥物臨床試驗指南》，國際多中心臨床試驗申請人可在不同中心使用相同的臨床試驗方案同時開展臨床試驗。倘申請人計劃將源自國際多中心臨床試驗的數據用於向CFDA申請新藥上市申請(「NDA」)審批，該等國際多中心臨床試驗須符合《中華人民共和國藥品管理法》及其實施辦法以及相關法律及法規的規定。

---

## 監管概覽

---

於2018年7月6日，國家藥監局頒佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》(「《指導原則》」)，其規定境外臨床數據可用於呈交中國所有類別的註冊申請，包括臨床試驗許可及NDA。《指導原則》清楚列明接受境外臨床試驗數據的基本原則及要求，並按照數據本身的質量及不同情況區分不同接受程度。《指導原則》規定，申請人須確保境外臨床試驗數據屬真實、完整、準確及可追蹤，而境外臨床試驗數據的產生過程須符合人用藥品註冊技術要求國際協調會《臨床試驗質量管理規範》的相關規定。

### 新藥上市申請

根據《註冊辦法》，倘完成臨床試驗，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，申請人可向國家藥監局申請NDA批准。其後，國家藥監局會根據適用法律及法規作出是否批准申請的決定。申請人必須在獲NDA批准後方可在中國市場生產及銷售藥品。根據《註冊辦法》，對於(1)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段疾病的藥品，藥品臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的；(2)公共衛生方面急需的藥品，藥物臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；(3)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國家衛健委認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的，可以申請附條件批准。

### 藥品重新分類

於2016年3月4日，CFDA頒佈《化學藥品註冊分類改革工作方案》(「《藥品分類改革方案》」)，其中概述了藥品申請的重新分類。根據《藥品分類改革方案》，第1類是指世界各地均未上市的新藥。世界各地均未上市的已改良新藥，屬於第2類。具有與原創藥相同質量及功效並已在國外銷售但尚未在中國銷售的仿製藥，屬於第3類。具有與原創藥同等質量及功效並已在中國銷售的仿製藥，屬於第4類。第5類藥品是已在國外銷售但尚未在中國獲得批准的藥物。《化學藥品註冊分類及申報資料要求》(其由國家藥監局於2020年6月29日頒佈及於2020年7月1日生效)重申《化學藥品註冊分類改革工作方案》所載化學藥品的分類原則，並對第5類的子類別進行較小的調整。根據該規則，第5.1類是創新的化學藥品及已改良的新化學藥品，而第5.2類是仿製化學藥品，所有藥品都是在國外銷售但在中國尚未批准。

---

## 監管概覽

---

於2020年6月29日，國家藥監局頒佈《生物製品註冊分類及申報資料要求》，其於2020年7月1日生效，規定治療性生物製品應分為3類，其中第1類是指未在世界上任何地方銷售的治療性生物製品；第2類是指已改良新的治療性生物製品；及第3類是指在中國或國外銷售的治療性生物製品。

### **優先審評審批註冊若干藥品**

於2015年11月11日，CFDA發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，其為若干藥物申請提供快速通過臨床試驗批准或藥品註冊的途徑，包括有關治療HIV、癌症、嚴重傳染病和罕見疾病的創新藥的註冊以及兒科藥物註冊等。

於2020年7月7日，國家藥監局發佈《國家藥監局關於發佈〈突破性治療藥物審評工作程序(試行)〉等三個文件的公告》，規定藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存品質的疾病且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等，申請人可以在I、II期臨床試驗階段，通常不晚於III期臨床試驗開展前申請適用突破性治療藥物程式。

此外，於2018年5月23日，國家藥監局及國家衛健委共同發佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化並加快藥品審批過程。

### **特別審批程序**

於2005年11月18日，SFDA頒佈《國家食品藥品監督管理局藥品特別審批程序》，其規定在任何威脅或實際的公共衛生緊急情況下，SFDA應採取一系列措施，以促進審批程序，以便盡快批准應對公共衛生緊急情況的藥品。

---

## 監管概覽

---

### 上市許可持有人制度

根據全國人民代表大會常務委員會於1984年9月20日頒佈並近期於2019年12月1日修訂的《中華人民共和國藥品管理法》，MAH制度將適用於全國。在MAH制度下，國內藥品研發機構及企業均合資格成為藥品註冊持有人。藥品上市許可持有人的法定代表及主要負責人須對藥品的質量負全責，而藥品註冊的持有人須建立醫藥質量保證系統，並配備專業人員專責進行藥品質量管理。

### 人類遺傳資源採集及收集備案

於1998年6月10日，科學技術部及衛生部頒佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》，設置了保護和利用中國人類遺傳資源的規則。根據科學技術部於2015年7月2日頒佈的《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24日發佈的《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》，倘外國投資申辦者通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源，其須通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。於2017年10月26日，科學技術部發佈《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人類遺傳資源採集及收集的審批流程。

國務院於2019年5月28日頒佈並於2019年7月1日施行的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》規定，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市的許可，倘在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗，而且不涉及人類遺傳資源材料出境，則毋須審批。然而，雙方在開展臨床試驗前須就將予使用的人類遺傳資源種類、數量及用途向國務院科學技術行政部門備案。

全國人民代表大會常務委員會於2020年10月17日頒佈並將於2021年4月15日施行的《中華人民共和國生物安全法》規定，國家對中國的人類遺傳資源及生物資源擁有主權。《中華人民共和國生物安全法》進一步規定，國務院科學技術部門為使用中國人類遺傳資源的審批或備案的主管機構。

---

## 監管概覽

---

### 新藥的行政保護及監察期

根據於2019年3月2日頒佈的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》及《藥品分類改革方案》，為保護公眾健康，國家藥監局可對已批准生產的第1類新藥設立五年行政監察期（自批准當日起計），持續監察該等新藥的安全性。在新藥監察期間，國家藥監局不會接受含有相同活性成分的新藥的其他申請。

### 有關藥品生產的規定

#### 藥品生產許可證

根據《中華人民共和國藥品管理法》，藥品生產商須於其開始生產藥品前自國家藥監局獲得藥品生產許可證。於頒發許可證之前，政府相關部門將對申請人的生產設施進行檢查，並確定設施內的衛生條件、質量保證體系、管理結構和設備是否達到所要求的標準。各藥品生產許可證有效期為五年，而生產商須在許可證到期日前的六個月內申請續期，並且需要由當局根據當時的法律法規要求對有關續期進行重新評估。

#### 生產質量管理規範

根據CFDA於2011年8月2日發佈的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》，藥品生產商於建立製藥企業或新工廠或擴大生產範圍時須申請生產質量管理規範證書（「GMP認證」）。已取得GMP認證的藥品生產商應在GMP證書到期日前的六個月內重新申請。根據《中華人民共和國藥品管理法》，GMP證書被取消，但製藥企業仍需遵守GMP規則。

藥品生產商須根據衛生部於2011年1月17日發佈的《藥品生產質量管理規範》（2010年版）進行生產操作，該規範載有對生產商組織及員工資格、生產廠房及設施、設備、衛生狀況、生產管理、產品管理、銷售記錄保存及處理客戶投訴與不良反應報告的程序之規定。



---

## 監管概覽

---

### 藥品委託生產

根據CFDA於2014年8月14日發佈的《藥品委託生產監督管理規定》(「委託生產規定」)，倘在中國獲得藥品上市許可的藥品生產商由於技術升級而暫時缺乏生產條件或由於生產能力不足而無法確保市場供應，則其可以將該藥品的生產委託予另一家國內藥品生產商。該委託生產安排須獲得CFDA省級分支機構的審批。委託生產規定禁止若干特殊藥品的委託生產安排，包括麻醉藥品、精神藥品、生化藥物及藥物活性成分。

根據《中華人民共和國藥品管理法》，藥品生產企業可以將其藥品生產委託給另一家符合條件的藥品生產企業。禁止委託生產血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易制毒化學品，除非國務院的藥品管理部門另有規定。

《中華人民共和國藥品管理法》規定，藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產。藥品上市許可持有人自行生產藥品的，應當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定和品質協定，並嚴格履行協定約定的義務。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。

### 有關醫療保險制度的法規

#### 國家醫療保險制度的覆蓋範圍

國家醫療保險制度最初根據國務院於1998年12月14日發佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》制定，據此，城鎮所有用人單位須讓其職工參加基本醫療保險，保險費由用人單位和職工共同繳納。於2007年7月10日，國務院發佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，進一步擴大國家醫療保險制度的覆蓋範圍，據此，試點地區的城鎮居民(而非城鎮職工)可以自願參加城鎮居民基本醫

---

## 監管概覽

---

療保險。此外，於2016年1月3日，國務院發佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，要求整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療制度，建立統一的基本醫療保險制度，這將覆蓋除農民工以外的所有城鄉居民以及參加城鎮職工基本醫療保險的靈活就業人員。

### 醫療保險目錄

根據國家醫療保障局(NHSA)於2020年7月30日發佈並且於2020年9月1日生效的《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，基本醫療保險承保的藥物範圍應透過報銷藥物清單管理。

《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》(《國家報銷藥物清單或NRDL》)規定了基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金項下藥品的支付標準。NHSA或省級醫療保障主管機構連同其他政府機構有權決定哪些藥物可納入NRDL。納入NRDL的藥物分為兩類：A類及B類。A類藥物是應用廣泛、療效好、價格比同類藥物低的臨床治療藥物，而B類藥物是療效好、價格比A類藥物稍高的臨床治療藥物。

根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，省級報銷藥物清單(「PRDL」)必須由省級醫療保障主管機構制定。省級醫療保障主管機構有權根據相關規定將民族藥和醫療機構製劑列入PRDL的B類藥物。

根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，購買A類藥物的患者可直接獲得基本醫療保險制度項下的報銷。購買B類藥物的患者應首先支付若干比例的購買價格，然後獲得基本醫療保險制度項下的報銷。

### 有關價格控制及兩票制的法規

不同於中國以往採取的直接價格管制，政府當前主要透過建立集中的採購機制、修訂醫保報銷標準、加強對醫療和價格行為的監管等方式來調控價格。

---

## 監管概覽

---

根據2000年7月7日發佈的《醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定》以及2001年7月23日發佈的《國家藥品監督管理局關於進壹步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》，縣級或以上政府建立的非營利醫療機構須實施藥品集中招標採購。

衛生部於2002年3月13日發佈《醫療機構藥品集中招標採購和集中議價採購工作規範(試行)》，規定了藥品招標流程和價格談判的規則、操作程序、行為守則以及評標和談判價格的標準或措施。根據2009年1月17日發佈的《衛生部財務規劃司關於印發〈進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見〉的通知》，縣級或以上政府或國有企業(包括國有控股企業)擁有的非營利醫療機構應透過網上集中採購購買醫藥產品。各省級政府應制定其須採用集中採購的藥品目錄。除列入國家基本藥物目錄的藥品(其採購應當符合國家基本藥品目錄有關規定)，毒性藥品、放射性藥品、麻醉藥品、中藥等屬於國家政府特殊管理的藥品外，原則上非營利醫療機構使用的藥品，均應納入藥品集中採購目錄。國務院辦公廳關於2017年1月24日發佈的《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》旨在深化醫藥衛生體制改革，提高藥品品質，規範藥品流通和使用。2019年1月1日發佈的《國務院辦公廳關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》旨在完善藥品價格機制，亦進一步規範了藥品集中採購的範圍和方式。

集中招標採取由省、市政府機構經營組織的公開招標形式。集中招標流程原則上每年在中國有關省市開展一次。由一個由藥學和醫學專家組成的委員會進行評標，這些專家將從相關政府主管機構認可的專家庫中隨機抽取。委員會成員根據多項因素進

---

## 監管概覽

---

行評標，包括但不限於投標價格、產品品質、臨床療效、產品安全性、製造商資質和信譽、售後服務和創新等。只有透過集中招標流程中標的藥品，方可由相關地區政府出資或國有企業（包括國有控股企業）資助的公立醫療機構購買。

為進一步優化藥品購銷秩序，減少流通環節，根據國務院辦公廳於2016年4月21日發佈的《深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任務》，中國將全面實施「兩票制」。根據於2016年12月26日生效的《印發關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見（試行）的通知》，兩票製指在藥品生產企業與藥品經銷商之間開一張發票，在藥品經銷商與醫院之間開一張發票，因此，只允許一級經銷商將藥品從藥品生產企業銷售到醫院。

### 有關知識產權的法規

#### 專利

專利在中國主要受《中華人民共和國專利法》（由全國人民代表大會常務委員會於1984年3月12日頒佈且最近於2008年12月27日修訂）及《中華人民共和國專利法實施細則》（由國務院於2001年6月15日頒佈且最近於2010年1月9日修訂）保護。《專利法》及《專利法實施細則》規定專利分三種，即「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。「發明」是指對產品、方法或者其改進所提出的任何新的技術方案；「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任何新的技術方案；「外觀設計」是指對產品的形狀、圖案、其結合或顏色及形狀或圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的任何新設計。「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，均自申請日起計算。

於2020年10月17日，全國人民代表大會常務委員會頒佈《關於修改〈中華人民共和國專利法〉的決定》及經修訂《專利法》將於2021年6月1日起生效。新《中華人民共和國專利法》規定，「外觀設計」的專利權的期限為從申請之日起15年。此外，新《中華人民共和國專利法》為新藥提供了專利延期，據此，新藥可享受高達5年的專利延期，延期後的總專利期限不得超過從新藥上市批准之日起14年。

---

## 監管概覽

---

### 商標

根據全國人民代表大會常務委員會於1982年8月23日頒佈並最近於2019年4月23日修訂及於2019年11月1日起生效的《中華人民共和國商標法》(「《商標法》」)，註冊商標的有效期限為十年，自核准註冊之日起計算。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限為十年，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。工商行政管理部門有權依法調查與侵犯他人註冊商標專用權有關的行為。倘涉嫌刑事犯罪，案件應及時提交司法部門，並根據法律裁決。

### 商業秘密

根據全國人民代表大會常務委員會於1993年9月發佈並最近於2019年4月23日修訂的《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、可為法定擁有人或持有人帶來商業利益或溢利並且經法定擁有人或持有人採取保密措施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》，企業不得實施下列侵犯他人商業秘密的行為：(1)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；(2)披露、使用或者允許他人使用以上述(1)項訂明的任何手段獲取的權利人的商業秘密；(3)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；(4)教唆、引誘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。如第三方明知或應知前述所列違法行為的情況，但依然獲取、使用或披露他人的商業秘密，則第三方會被視為侵犯他人的商業秘密。如商業秘密被盜用，被盜用方可要求行政糾正措施，監管機構可責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

### 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》保護。工信部是負責中國互聯網域名管理的主要監管機

---

## 監管概覽

---

構。域名註冊通過根據有關法規設立的域名服務機構處理。註冊成功時，申請人成為域名持有者。

### 有關外商投資的法規

#### 公司成立

中國的企業實體成立、經營及管理受《中華人民共和國公司法》(「《公司法》」)(其由全國人民代表大會常務委員會於1993年12月29日頒佈並於1994年7月1日起生效)規管。其隨後於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日及2018年10月26日修訂。根據《公司法》，公司可分類為有限責任公司及股份有限公司。《公司法》亦適用於外商投資有限責任公司及股份有限公司。根據《公司法》，有關外商投資的法律另有規定的，適用其規定。

《公司法》是規管中國公司股息分派的主要法律。中國公司僅可自其根據中國會計原則釐定的累計利潤(如有)派付股息。此外，中國公司每年應當至少提取其根據中國會計原則計算的除稅後利潤的百分之十列入其法定公積金，直至法定公積金累計額為其註冊資本的百分之五十。該等儲備或公積金不得作為股息分派。中國公司於先前財政年度的任何虧損獲抵銷之前不得分派任何利潤。先前財政年度保留的利潤可與當前財政年度的可供分派利潤一併分派。於獲得主管政府部門批准後，外商投資者可使用人民幣股息投資或再投資於在中國成立的公司。

#### 外商直接投資

全國人民代表大會常務委員會於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》(「《外商投資法》」)規定，外商投資是指外國的自然人、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，包括下列情形：(1)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；(2)外國投資者取得

---

## 監管概覽

---

中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；(3)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；及(4)外國投資者以法律、法規或者國務院規定的其他方式進行投資。國家對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。准入前國民待遇是指投資准入階段給予外國投資者及其投資不遜於本國投資者及其投資的待遇；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。負面清單由國務院發佈或批准發佈。

在中國的外商投資須遵守2020年12月28日發佈並自2021年1月27日起生效的《鼓勵外商投資產業目錄(2020年版)》和2020年6月23日發佈並自2020年7月23日起生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》(2020年版)，共同組成了鼓勵外商投資產業目錄及限制或禁止外商投資產業的外商投資准入特別管理措施。後者對股權比例和高管資質等作出了限制。根據於2020年1月1日生效的《外商投資信息報告辦法》，不受准入特別管理措施規限的外商投資僅需向商務部完成在線備案。根據於2020年12月19日發佈並於2021年1月18日起生效的《外商投資安全審查辦法》，倘就以下各項作出外商投資：(1)投資軍工、軍工配套等關係國防安全的領域，以及在軍事設施和軍工設施周邊地域投資；或(2)投資關係國家安全的重要農產品、重要能源和資源、重大裝備製造、重要基礎設施、重要運輸服務、重要文化產品與服務、重要信息技術和互聯網產品與服務、重要金融服務、關鍵技術以及其他重要領域，並取得所投資企業的實際控制權，則外國投資者或者境內相關當事人須向由國家發展改革委、商務部牽頭的外商投資安全審查工作機制提交申請以進行安全審查。

### 外匯管理

中國規管外幣匯兌的主要法律為《中華人民共和國外匯管理條例》(「《外匯管理條例》」)。**《外匯管理條例》**由國務院於1996年1月29日頒佈，並於2008年8月5日作出最新修訂。根據**《外匯管理條例》**，經常項目下的外幣國際支付及外幣轉移不受限制，資本賬戶下的外幣交易仍受限制，並需要取得中國國家外匯管理局(「**國家外匯管理局**」)或其地方分局和其他相關的中國政府機關的批准或辦理註冊。

---

## 監管概覽

---

於2015年3月30日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(「**19號文**」)，並於2015年6月1日生效以取代國家外匯管理局於2008年8月29日頒佈的《國家外匯管理局綜合司關於完善外商投資企業外匯資本金支付結匯管理有關業務操作問題的通知》。根據19號文，外商投資企業資本金賬戶(即外商投資企業開立且外國股東須存匯各自出資額的銀行賬戶)中經外匯局辦理貨幣出資權益確認(或經銀行辦理貨幣出資入賬登記)的外匯資本金可根據企業的實際經營需要在銀行辦理結匯。同時，使用該等人民幣仍須遵守19號文所載限制，如不得直接或間接用於企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的支出；除法律法規另有規定外，不得直接或間接用於證券投資；不得直接或間接用於發放人民幣委託貸款(經營範圍許可的除外)、償還企業間借貸(含第三方墊款)以及償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；除外商投資房地產企業外，不得用於支付購買非自用房地產的相關費用。

於2016年6月9日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(「**16號文**」)。根據16號文，在中國註冊的企業可自行決定以外幣兌人民幣結算外債。國家外匯管理局16號文對資本金賬戶(包括但不限於外幣資本及外債)項下外幣自由結算制定了統一標準，該標準適用於所有在中國註冊的企業。其重申，通過外幣結算所得的人民幣資金不得直接或間接用於公司業務範圍以外的用途，及不得用於境內證券投資或銀行發行的保本產品以外的投資及理財產品，惟另行規定者除外。此外，除業務範圍明確規定者外，該人民幣資金不得用於向非關連企業發放貸款；不得用於建設或購買非自用房地產(房地產企業除外)。

於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《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》，其於同日生效(除第8.2條外，其於2020年1月1日生效)。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，境內資產變現賬戶



---

## 監管概覽

---

資金結匯使用限制已取消及外國投資者保證金使用和結匯限制已放寬。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。

### 37號文

《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「**37號文**」)由國家外匯管理局頒佈，並於2014年7月4日生效。根據37號文，中國居民、個人或機構對中國境內外擁有合法資產或權益的特殊目的公司(「**特殊目的公司**」)進行投資前，須向國家外匯管理局登記。此外，作為離岸特殊目的公司股東的任何中國居民，在離岸特殊目的公司發生任何重大變動(如增資或減資、股權轉讓或置換、合併或分立)後，須及時修訂其國家外匯管理局登記。投資者若未能遵守37號文所載登記程序，可能導致相關中國居民隨後進行的外匯活動(包括匯回股息及利潤)受限。37號文實施前，中國居民對中國境內外擁有合法資產或權益的特殊目的公司進行投資但未辦理境外投資外匯登記的，應向國家外匯管理局出具說明函說明理由。國家外匯管理局可在合法合理原則下允許作出補充登記。根據相關法律，倘申請上述補充登記的中國居民違反任何外匯法規，則可能被處行政罰款。

根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈，並於2015年6月1日生效的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，37號文項下的登記將由獲得外匯監管機構簽發的金融機構識別碼，並已於地方外匯監管機構開立資本賬戶信息系統的銀行直接辦理，而外匯監管機構應通過銀行對直接投資相關外匯登記進行間接監管。

---

## 監管概覽

---

### 有關我們業務的其他法規

#### 企業所得稅

根據於2007年3月16日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)，內資企業及外商投資企業的所得稅稅率統一為25%及非居民企業的所得稅稅率為20%。《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「《企業所得稅法實施條例》」)於2007年12月6日頒佈、於2008年1月1日生效並於2019年4月23日修訂。根據中國《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》，中國居民企業應當就其來源於中國境內、境外的收入繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內設立機構、場所的，應當就其來源於中國境內的收入，以及發生在中國境外但與其在中國所設機構、場所有實際聯繫的收入，繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者非居民企業取得的收入與其機構、場所沒有聯繫的，將僅就其源於中國境內的收入減按10%的稅率徵收企業所得稅。

根據《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》，符合條件的居民企業之間的股息、紅利等權益性投資收入，是指居民企業直接投資於其他居民企業取得的投資收入，為免稅收入。此外，根據國家稅務總局(「國家稅務總局」)於2006年8月21日頒佈並於2006年12月8日生效的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國居民企業向其香港股東分派股息，應根據中國法律繳納所得稅；然而，倘股息受益人為直接持有上述企業(即派付股息公司)不少於25%股本權益的香港居民企業，則所徵稅款應為所分派股息的5%。倘受益人為直接持有上述企業少於25%股本權益的香港居民企業，則所徵稅款須為所分派股息的10%。同時，國家稅務總局於2018年2月3日頒佈並於2018年4月1日生效的《國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》已訂明若干不利釐定「受益所有人」的因素。

此外，根據國家稅務總局於2009年2月20日頒佈並生效的《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，有權就中國居民企業派付的股息享受稅收協定規定的該項稅收待遇的稅收協定對手方的稅務居民須滿足以下所有要求：(i)取得股息

---

## 監管概覽

---

的該稅收居民根據稅收協定規定應限於公司；(ii)在該中國居民企業的股本權益和有表決權股份中，該稅收居民直接擁有的比例均達到規定比例；及(iii)該稅收居民直接擁有該中國居民企業的資本比例，在取得股息前連續12個月以內任何時候均符合稅收協定規定的比例。

### **有關非居民企業間接轉讓中國企業所得稅的法規**

於2015年2月3日，國家稅務總局頒佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》(「7號文」)。7號文訂明，倘非居民企業為規避中國企業所得稅通過欠缺合理商業目的的安排轉讓海外控股公司的資產(包括股本權益)，而該公司直接或間接擁有中國應課稅財產(包括中國公司的股份)(或中國應課稅資產)，則根據《企業所得稅法》，該間接轉讓應重新分類及確認為直接轉讓中國居民企業的資產(包括股本權益)，除非有關間接轉讓中國應課稅資產的整體安排符合7號文所訂明的條件之一。

此外，根據國家稅務總局於2017年10月17日頒佈並於2018年6月15日修訂的《關於非居民企業所得稅源泉扣繳有關問題的公告》，「轉讓財產所得」包含轉讓股權等權益性投資資產(以下稱「股權」)所得。股權轉讓收入減除股權淨值後的餘額為股權轉讓所得應納稅所得額。企業在計算股權轉讓所得時，不得扣除被投資企業未分配利潤等股東留存收益中按該項股權所可能分配的金額。

### **環境保護**

全國人民代表大會常務委員會於1989年12月26日頒佈並於2014年4月24日修訂及於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》(「《環境保護法》」)為保護及改善環境，防治並減少污染及其他公害，保障公眾健康提供監管框架。國務院環保部門負責就環境保護頒佈國家標準。《環境保護法》規定會產生污染或其他有害物的設施必須在營運時採取環境保護措施，並設立環境保護責任體系。企業違反《環境保護法》會按嚴重程度遭到警告、被懲處支付賠償、罰款、限制或暫停生產。違反本法規定，構成犯罪的，依法追究刑事責任。

---

## 監管概覽

---

根據全國人民代表大會常務委員會於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》、國務院於1998年11月29日頒佈並於2017年7月16日修訂的《建設項目環境保護管理條例》以及其他相關環境法律及法規，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。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。

### **僱員購股權計劃**

於2012年2月15日，國家外匯管理局頒佈《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》（「購股權計劃規則」）。根據購股權計劃規則，獲境外上市公司根據其僱員購股權或股權激勵計劃授予受限制股份或購股權的中國公民或在中國持續居住超過一年的居民（除少數例外情況外）須委託一家合資格中國代理於國家外匯管理局或其地方分局辦理登記手續並辦理與股權計劃、購股權計劃或其他類似股權激勵計劃有關的若干其他手續。於國家外匯管理局或其地方分局辦理登記手續的同時，合資格中國代理須就與股權或行使購股權有關的外匯的年度限額取得國家外匯管理局批准以及取得批准於一家中國境內銀行開立一個專用外匯賬戶，以存入購股或行使購股權所需的資金、出售股份後匯回的本金或收益、分紅所得的資金及經國家外匯管理局批准的任何其他收入或開支。目前，參與中國居民所收取出售股份有關的外匯收入及境外上市公司派付的股息須於分配至該等參與者之前悉數匯入該專用境內外匯賬戶。此外，倘在購股權計劃規則規定期間內股權激勵計劃出現任何重大變動或終止該計劃，中國代理須於國家外匯管理局或其地方分局修改或撤銷登記。

### **勞動及社會保險**

《中華人民共和國勞動法》由全國人民代表大會常務委員會於1994年7月5日頒佈並於1995年1月1日生效，以及最近於2018年12月29日修訂。全國人民代表大會常務委員會於2007年6月29日頒佈並於2008年1月1日生效，以及於2012年12月28日修訂及有

---

## 監管概覽

---

關修訂於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》（「《勞動合同法》」）對僱主與僱員之間的關係進行規管，並對僱傭合同的條款及條件訂定明確規定。《勞動合同法》規定，勞動合同必須以書面形式訂立並簽署。該法對僱主訂立定期勞動合同、聘請臨時僱員及解僱僱員作出更為嚴格的規定。

根據適用中國法律及法規，包括全國人民代表大會常務委員會於2010年10月28日頒佈、於2011年7月1日生效並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》以及國務院於1999年4月3日頒佈及最近於2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，僱主及／或僱員（視情況而定），須向基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、產假保險及住房公積金等多個社保基金供款。該等款項由地方行政部門收取，未能供款的僱主可處罰款及勒令在規定期限內作糾正。

### 美國法律及法規概覽

本節概述與我們的業務有關的美國主要法律及法規。

### 藥品監管制度

#### 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。

---

## 監管概覽

---

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。申辦者必須於可能開始人類臨床試驗前向FDA提交IND。IND必須包括臨床前檢測結果、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FDA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。部分長期臨床前檢測可能於提交IND後繼續。

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。**IRB**負責保護試驗參與者的福利和權利，並考慮一些問題，例如對參加臨床試驗的個人的風險是否最小化以及這些風險相對於預期利益是否合理。**IRB**通常亦審核並批准必須提供給每名臨床試驗受試者或其法定代表人的知情同意書，並且必須監視該臨床試驗直至完成。**IRB**必須具備審查特定試驗中特定研究活動的專業能力，並且必須包括就機構承諾和法規、適用法律和專業行為及操作標準對擬議研究的可接受性有所了解的人員。具體來說，每個**IRB**必須至少有五名背景各異的成員。這些成員必須包括至少一名主要關注領域是科學領域的人士和至少一名主要關注領域是非科學領域的人士。此外，每個**IRB**必須至少包括一名不與該機構有關聯的成員，並且該成員不屬於與該機構有關聯的人士的直系親屬。最後，除非提供**IRB**要求的資料，否則**IRB**不得讓成員參加成員有利益衝突的**IRB**任何項目的初始或持續審查。除**IRB**外，還有其他要求來管理向公共註冊機構報告正在進行的臨床試驗和已完成臨床試驗結果。

書面研究方案詳述（其中包括）臨床試驗的目標、給藥程序、受試者選擇和排除標準以及用於監視受試者安全性和評估療效的參數等。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理分散地點的大量患者及可能包括與安慰劑及／或比較劑治療的比較。該等試驗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，為產品的批准及標籤提供充分依據。

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](http://www.clinicaltrials.gov)上公開獲得。

此外，部分臨床試驗可能會由臨床試驗申辦者組織的獨立合格專家小組監督，該小組被稱為數據安全監督理事會或委員會。該小組根據對試驗中若干數據的訪問權，授權試驗是否可以在指定的檢查站繼續進行。

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。生產過程必須能夠貫徹地生產高質量的候選產品，並且cGMP會施加廣泛的程序、實質和記錄保存規定，以確保最終藥品的長期穩定性和質量。亦必須選擇適當的包裝並進行測試，並且必須進行穩定性研究，以證明候選產品在其保質期內不會遭受不可接受的變質。

---

## 監管概覽

---

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NDA或BLA的一部分，須向FDA提交產品開發、臨床前研究及臨床試驗的結果，連同生產流程的描述、對產品開展的分析測試、擬定的標籤及其他相關資料。通常，NDA或BLA或補充文件必須載列足以評估產品對指稱適應症的安全性及有效性，以支持劑量及給藥的數據。提交NDA或BLA需支付大量使用費及處方藥產品項目年費。

在收到後60日內，FDA審查NDA/BLA，以確保其在接受NDA/BLA進行存檔之前已充分完整，可進行實質性審查，並於第74日前告知申辦者申請是否充分完整以允許進行實質性審查。在接受NDA/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。根據經修訂的《1992年處方藥使用者費用法》(Prescription Drug User Fee Act of 1992) (「PDUFA」)，FDA自申請之日起有十個月的時間來完成對標準NDA的初步審查和對申請人的答覆，而自「優先審查」NDA的申請之日起有六個月的時間。然而，FDA並非一直能滿足其PDUFA審查目標日期，並且審查過程可能因FDA要求提供更多資訊或進行澄清而延長。

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NDA/BLA之前，FDA通常將檢查生產流程及設施是否符合cGMP要求，並足以確保在要求的規格內統一生產產品。FDA可將NDA/BLA轉介至諮詢委員會(專家小組)，以審查申請是否應獲得批准以及獲批條件，並在作出決定時考慮該等建議，有關建議通常與提出安全性和功效性難題的新藥或候選藥物的申請有關。FDA不受委員會建議的約束。FDA亦可能審核產生支持NDA的數據的臨床前及／或臨床試驗場所。FDA對臨床試驗數據的重新分析可能會導致在審查過程中進行廣泛的討論。

在FDA評估將要生產該藥品的應用程序、生產工藝和生產設施之後，其可能會發佈批准書，授權該藥品的商業銷售，並帶有針對特定適應症的特定處方資料。

然而，倘若未能滿足適用的監管標準或可能需要額外臨床數據或其他數據及資料，FDA可拒絕批准NDA/BLA。FDA將發出一份描述FDA在NDA/BLA中確認的所有



---

## 監管概覽

---

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NDA/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NDA/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

FDA有各種計劃，包括優先審查、加速審批、突破性療法認證及快速通道指定，旨在加快或簡化若干藥品的開發和審查程序。此外，FDA在2017年8月發佈了《對於未滿足醫療需求的嚴重細菌性疾病治療的患者的抗菌療法行業指南》(*Antibacterial Therapies for Patients With an Unmet Medical Need for the Treatment of Serious Bacterial diseases Guidance for Industry*)，旨在簡化用於治療具有未滿足醫療需求的患有嚴重細菌性疾病的患者的抗菌藥物的開發計劃和臨床試驗設計。

### 優先審查

FDA可能會對在治療上有顯著改善的藥品或在並無適當療法的情況下提供治療的藥品提供優先審查指定。優先審查指FDA審核申請的目標是六個月，而非當前PDUFA指引下的十個月的標準審查。該等六個月及十個月的審查期是從「提交」日期開始計算，而非從新分子實體的NDA的接收日期開始，這通常會從提交之日起為審查及作出決定的時間表增加約兩個月。

### 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

---

## 監管概覽

---

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。

### 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。

### 快速通道

為了符合資格獲得快速通道指定，FDA必須確定一種藥品旨在治療嚴重或危及生命的疾病或病症，並顯示出解決該疾病或病症未滿足的醫療需求的潛力。在快速通道計劃下，候選藥物的申辦者可以要求FDA於為候選藥物提交IND時或之後將針對特定適應症的產品指定為快速通道產品。FDA必須在收到申辦者的請求後60天內作出快速通道指定的決定。

除其他裨益外，例如使用替代終點的能力以及與FDA的更大交互作用。在申請完成之前，FDA可能會開始對快速通道產品的NDA的各個部分進行審核。如果申請人提供且FDA批准剩餘資料的提交時間表，並且申請人支付適用的使用費，則可以進行此滾動審核。然而，FDA審查快速通道申請的時間期限目標直到NDA的最後一部分提交後才開始。此外，如果FDA認為臨床試驗過程中出現的數據不再支持該指定，則FDA可能會撤銷該快速通道指定。

---

## 監管概覽

---

### 加速COVID-19治療干預及疫苗

於2020年4月17日，美國國立衛生研究院(National Institutes of Health)宣佈加速公私合營企業的COVID-19治療干預及疫苗(「ACTIV」)，以製定一項協調研究策略，以優先考慮並加快最有希望的治療方法及疫苗的開發。ACTIV涉及政府和行業合作夥伴(包括FDA)之間的合作，以優先考慮疫苗及治療候選藥物、簡化臨床試驗，並迅速擴展專注於開發COVID-19疫情療法的臨床研究資源。ACTIV政府和行業合作夥伴提供主題專業知識及／或資金，以識別、優先並促進部分最有前途的候選藥物進入臨床試驗。

ACTIV有四個快速通道重點領域，每個領域都由代表政府、工業及學術界的高級科學家組成的積極進取的工作組領導。

第一個目標是在一個開放的論壇中標準化和共享臨床前評估方法，該方法允許通過建立集中化的流程及資源庫來進行比較及驗證，以協調及共享方法與評估模型，擴大對高通量篩選設施的訪問權限，尤其是在生物安全第3級別實驗室，其目標是測試已在人類臨床試驗中使用的所有化合物，以識別將該等化合物應用於COVID-19的潛力，增加獲得經驗證的動物模型的機會，並增強比較方法以識別資料分析。

第二個目標是通過建立具有相關專業知識及客觀性的指導委員會，優先考慮並加速對具有近期潛力的治療候選藥物的臨床評估，以為行業合作夥伴就第一波及後續評估所提交的潛在候選藥物設定標準及作出排名、制定具有不同作用機制及可接受安全性概況的潛在候選藥物完整存貨、設計、發佈和與達成共識的端點公開共享主協議、進行抽樣及分析以評估候選藥物，並使用單個控制臂來提高試驗效率。

第三個目標是通過連接現有臨床試驗網絡以建立能力及實力(包括針對不同人群及疾病階段的專長)從而使臨床試驗能力及效率最大化，並建立跨網絡的協調機制以加快試驗、跟踪跨站點發生率並預測未來的能力。

最後目標是通過建立協作框架，以通過繪製表位及開發分析方法、建立採樣及免疫學分析與試劑的協議、收集有關免疫學反應及終點的臨床數據，以分享對自然免疫及候選疫苗誘導的免疫反應的見解，從而促進疫苗的開發，以實現保護相關性的綜合分析，並與替代終點上的監管機構合作進行臨床評估。

---

## 監管概覽

---

### 冠狀病毒治療加速計劃

FDA已經為可能的冠狀病毒治療制定一項特殊的緊急計劃，即冠狀病毒治療加速計劃（「CTAP」）。該計劃使用所有可用的方法將新療法盡快用於患者，同時查明其是否有益或有害。

CTAP通過為ACTIV計劃提供FDA主題的專業知識（包括在臨床試驗設計及操作以及與治療相關的FDA監管標準方面），在該等工作中發揮重要作用。在CTAP計劃下，FDA可以更好地確保將重點放在審查ACTIV夥伴關係確定的優先療法上。FDA參與ACTIV合作夥伴亦將有助於確保該等審查更為有效，尤其是在評估接受ACTIV投入的擬議的臨床前及臨床研究中。此涉及主要合作夥伴的更加全面及合作的方法可以幫助確保為患者更快地獲得安全有效的COVID療法。然而，應該注意的是，FDA的監管職能對其他美國政府計劃的技術意見貢獻方面存在不同。FDA將根據適用的法律及監管要求並以最佳的科學及臨床證據為基礎，評估提交以供授權或批准的每種產品。

### 緊急使用授權

尋求FDA授權銷售產品的另一條簡化的監管途徑是緊急使用授權（「EUA」）。根據EUA，在若干緊急情況下，於衛生與公眾服務部部長(Department of Health and Human Services)已發佈緊急聲明或威脅緊急使用的理由後，FDA可以授權緊急使用未經批准的醫療產品（藥品、器械或生物製品）或未經批准的使用批准產品。EUA旨在解決由化學、生物、放射或核因子引起的嚴重或危及生命的疾病或病症，包括新出現的傳染病威脅，例如COVID-19疫情。為獲得EUA，產品申辦者必須根據所有可用的科學證據（包括來自充分且受控的試驗的數據（如可得）），證明該產品在預防、診斷或治療適用的疾病或病症方面「可能有效」。此外，已知及潛在的產品利益必須大於風險，並且必須沒有足夠、經批准及可用的替代產品。FDA亦可能會在EUA上建立保護公眾健康所必需的條件。EUA僅在適用的EUA聲明期間有效。FDA亦可能會修訂或撤銷EUA。在沒有EUA的情況下，FDA亦有權採取若干行動來建立促進醫學對策準備及響應的機制。例如，這可能包括延長若干產品的有效日期或放棄GMP或其他FDA監管要求。

### 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

---

## 監管概覽

---

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的NDA/BLA或NDA/BLA補充材料並獲得FDA批准，這可能須開發其他數據或臨床前研究及臨床試驗。FDA亦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，NDA/BLA的申辦者必須提交建議的REMS。

FDA不會在沒有批准REMS的情況下批准NDA/BLA（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。使用第三方委託生產商、實驗室或包裝商的NDA持有人（例如我們）負責選擇及監察合資格公司，並在若干情況下選擇及監察該等公司的合資格供應商。發現違規情況（包括未遵守cGMP規定）或會導致執法行為，包括但不限於昂貴的糾正措施、拒絕將研究結果作為批准上市申請或補充文件的依據、對操作的限制（包括停止

---

## 監管概覽

---

服務或關閉設施、臨床擱置、研究中止或暫停)、警告信件、無標題信件、網絡信件、監管機構發佈不利的公開聲明或警報、產品召回、罰款、賠償、歸還利潤或收益、產品扣押或拘留、FDA禁止或中止、FDA取消測試設施和調查員的資格、同意令或其他和解協議、禁令以及民事和刑事處罰。針對我們的執法行動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補充文件。

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。

### 健康保險D部分

《2003年健康保險處方藥、改善及現代化法》(Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003) (「MMA」) 建立了健康保險D部分計劃，以向健康保險受益人提供自願的處方藥福利。根據D部分，健康保險受益人可以參加由私人機構提供的處方藥計劃，該計劃提供門診處方藥的承保範圍。與健康保險A部分和B部分不同，D部分的承保範圍並非標準化。D部分處方藥計劃的申辦者無需支付所有涵蓋的D部分藥物的費用，並且每個藥物計劃都可以製定其本身的藥物配方，以識別其將涵蓋的藥物以及等級和級別。然而，D部分處方藥配方必須包括每個治療類別和涵蓋的D部分藥物類別中的藥物，儘管未必是每個種類或類別中的所有藥物。D部分處方藥計劃使用的任何配方必須由藥房和治療委員會開發和審查。

## 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(The Patient Protection and Affordable Care Act)(經醫療與教育負擔能力調和法(Health Care and Education Affordability Reconciliation Act)修訂)(統稱「ACA」)於2010年3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2017年1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2017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，2020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2020年1月1日起生效)，以及移除健康保險公司稅(自2021年1月1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。

### 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《1984年藥品價格競爭及專利期補償法案》(Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984)(稱為《哈奇維克斯曼修正案》(Hatch-Waxman Act)中的活性成分的生物製劑，根據FDCA，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NDA或BLA的審查過程中失去的部分專利期限。可授出的專利期限延長為產品測試階段的一半時間(即提交IND與NDA/BLA之間的時間)以及所有審查階段時間(即提交NDA/BLA與批准之間的時間)，最多為五年。倘若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。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

## 監管概覽

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產品很可能會獲批准。尚未提交NDA或BLA的候選產品不可申請臨時專利延長。

FDCA為首位獲得新化學實體批准的申請人提供五年的營銷專有權。倘FDA認為申請人進行或主辦的除生物利用度研究以外新臨床調查對申請審批至關重要（例如現有藥物的新適應症、劑量或強度），則FDCA亦為NDA或現有NDA的補充提供三年的營銷專有權。此三年專有權僅涵蓋根據新的臨床調查藥物已獲批准的修改，且不會禁止FDA批准含有原始活性劑之藥物的ANDA或使用條件。五年及三年專有權不會延遲完整的NDA提交或審批。然而，提交完整NDA的申請人將需要進行或獲得提述所有臨床前研究及證明安全性及有效性所必需的充分及良好對照的臨床試驗的權利。

### 公眾準備及應急準備法

頒佈《公眾準備及應急準備法》(Public Readiness and Emergency Preparedness Act)（「《公眾準備及應急準備法》」）主要是為了保護生產商、分銷商和醫療專業人員免受基於公共衛生緊急情況下行為的產品責任索賠的影響。為了鼓勵響應並促進創新，《公眾準備及應急準備法》就侵權或合同中涉及的損失的索賠以及與遵守地方、州或聯邦法律、法規或其他法律規定（關於用於應對公共衛生緊急情況的合格醫學對策的管理）有關的損失的索賠提供對大多數責任的豁免權。

於2020年1月31日，HHS部長發佈了公共衛生緊急情況聲明，自2020年1月27日起生效。於2020年3月10日，HHS部長根據《公眾準備及應急準備法》發佈了一項聲明，該聲明於2020年2月4日生效，該聲明授權將若干針對COVID-19的醫療產品用作合格的對策，特別是抗病毒藥、其他藥物、生物製劑、診斷劑、其他設備和疫苗，以及用於管理該等產品的設備以及該等產品的成分和組成材料。因此，該等合格對策的若干生產商和分銷商，以及監督或管理有關合格對策的管理、分發、分配、提供或使用的程序的若干私營部門人員（包括該等制定規定、提供政策指導或提供技術或科學建議或協助，或提供管理或使用對策的設施的人員）可能符合資格獲得《公眾準備及應急準備法》的豁免權，據此，彼等可以免除對所有損失索賠的責任，惟引起死亡或嚴重傷害的故意不當行為除外。