

---

## 監 管

---

### 中國的法律及法規概述

本節概述與我們業務相關的主要中國法律、條例及法規。

#### 主要監管機構

在中國，醫藥產品及業務的主要監管機構曾為食藥監管總局。2018年3月機構改革後，該行業的主管部門已改為國家衛健委、國家醫療保障局（「國家醫保局」）及國家藥監局。

國家衛健委（前稱國家衛生和計劃生育委員會），是公共衛生和計劃生育管理的主要國家監管機構，負責監督醫療機構的運作。

國家醫保局是醫療保險的主要監管機構，其制定了醫療保險和生育保險的政策、計劃和標準，並編製了《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》。

國家藥監局是國家市場監管總局的下屬機構，是醫藥產品及業務的主要監管機構。負責監管醫藥產品生命週期的幾乎所有關鍵階段，包括非臨床研究、臨床試驗、營銷批准、生產、廣告及營銷、分銷及藥物警戒（即上市後風險管理）。CDE仍然隸屬於國家藥監局，負責對每種藥物及其生物應用的安全性和有效性進行評估。

#### 有關藥品研究與開發的法規

中國全國人民代表大會（「全國人大」）及國務院，或國家藥監局一直在修訂規範醫藥產品和行業的基本法律、法規和規則，其中包括被稱為《中華人民共和國藥品管理法》（「藥品管理法」）的框架法律。藥品管理法由全國人大常務委員會（「全國人大常委會」）於1984年9月20日頒佈，最近一次修訂於2019年12月1日生效。藥品管理法由國務院頒佈的高級法規《中華人民共和國藥品管理法實施條例》實施。國家藥監局有自己的一套進一步實施藥品管理法的條例。《藥品註冊管理辦法》（「藥品註冊辦法」）是規範臨床試驗申請、上市批准、批後修改和續展的主要法規，由食藥監管總局於2005年2月28日頒佈，最後一次修訂由國家市場監管總局於2020年1月22日進行，並於2020年7月1日開始生效。

---

## 監 管

---

### **有關非臨床研究和動物試驗的法規**

國家藥監局要求提供臨床前數據以支持進口和國產藥品的註冊申請。根據藥品註冊辦法，非臨床安全性研究應按照食藥監管總局頒佈的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行，該規範於2017年7月27日修訂並自2017年9月1日起生效。2008年4月16日，食藥監管總局頒佈了《關於印發藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法的通知》，規定了對非臨床實驗室研究的優良實驗室規範(GLP)認證的要求。

根據國家科學技術委員會（「國家科委」）1988年11月14日頒佈、國務院2017年3月1日最新修訂的《實驗動物管理條例》，國家科委及國家質量技術監督局於1997年12月11日聯合頒佈的《實驗動物質量管理辦法》，以及科學技術部（「科技部」，前稱國家科委）及其他監管機構於2001年12月5日頒佈的《實驗動物許可證管理辦法（試行）》，進行動物實驗必須要有實驗動物使用許可證。任何沒有此類證書的實體必須聘請合格的第三方來進行相關法律和法規所規定的非臨床活動。

### **有關藥物臨床試驗過程及註冊的法規**

在完成臨床前研究後，申辦者通常需要在註冊新藥前在中國進行臨床試驗。根據食藥監管總局於2017年3月17日頒佈，2017年5月1日生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，藥物臨床試驗批准決定權調整為由CDE以食藥監管總局名義作出。2018年7月24日，國家藥監局頒佈了《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，據此，如果申請人在臨床試驗批准申請繳費受理後60天內未收到CDE的任何否定或質疑意見，則申請人可按照提交的試驗方案開展臨床試驗。

---

## 監 管

---

根據藥品註冊辦法，臨床試驗獲得批准的，申辦者應當在開展後續階段的臨床試驗前，在藥物臨床試驗登記與信息公示平台上提交臨床試驗方案和證明材料。2013年9月6日，《國家食品藥品監督管理總局關於藥物臨床試驗信息平台的公告》規定，凡經食藥監管總局批准並在中國境內進行的臨床試驗，均應登陸CDE管理的藥物臨床試驗登記與信息公示平台進行臨床試驗登記與信息公示。具體而言，申請人應在獲得臨床試驗批件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信息登記，並首次提交公示。臨床試驗獲批件一年內未完成首次提交公示的，申請人須提交說明；三年內未完成首次提交公示的，臨床試驗批件自行廢止。

### **有關人類遺傳資源採集及收集備案的法規**

科技部和衛生部（「衛生部」）於1998年6月10日頒佈了《人類遺傳資源管理暫行辦法》，旨在保護和公平利用中國境內的人類遺傳資源。2015年7月2日，科技部發佈了《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》（「服務指南」）。根據服務指南，外商投資申辦者對人類遺傳資源的採集、收集或研究活動屬於國際合作的範疇，中國單位應通過在線系統向中國人類遺傳資源管理辦公室申請批准。2017年10月26日，科技部頒佈了《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》（2017年12月1日生效），簡化了在中國進行藥品商業化的人類遺傳資源採集及收集的審批程序。

國務院於2019年5月28日頒佈並於2019年7月1日實施的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》進一步規定，為獲得相關藥品和醫療器械在我國上市許可，在臨床機構利用我國人類遺傳資源開展臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。

## 監 管

2020年10月17日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國生物安全法》（「生物安全法」），自2021年4月15日起生效。生物安全法為人類、動植物傳染病的疫情控制；生物技術的研究、開發及應用；病原微生物實驗室的生物安全管理；人類遺傳資源及生物資源的安全管理；微生物抗性的對策；以及預防生物恐怖主義及防禦生物武器的威脅等領域的現有法規建立了全面的立法框架。按照生物安全法的規定，從事高風險、中風險生物技術研究、開發活動，應當由在我國境內成立的法人組織進行，並取得批准或者進行備案；設立病原微生物實驗室，應當依法取得批准或者進行備案；(i)採集我國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院科學技術主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源；(ii)保藏我國人類遺傳資源；(iii)利用我國人類遺傳資源開展國際科學研究合作；或(iv)將我國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境，應當經科學技術主管部門批准。

### 有關與CDE溝通的法規

根據自2018年7月24日起生效的《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期臨床試驗後及開展III期臨床試驗之前，申請人應向CDE提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與CDE進行討論。

國家藥監局於2020年12月頒佈了《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》（「管理辦法」）。根據管理辦法，在創新藥物等的研發期間和註冊申請過程中，申請人可以提出與CDE進行溝通會議。溝通會可分為三種類型。I類會議，系指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的會議。II類會議，系指為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括新藥臨床試驗申請前會議、藥物II期臨床試驗結束及III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市許可申請前會議，以及風險評估和控制會議。III類會議，系指除I類和II類會議之外的其他會議。

---

## 監 管

---

### **有關海峽兩岸醫藥衛生合作的法規**

於2010年12月21日，海峽兩岸關係協會（「**海峽兩岸關係協會**」）及海峽交流基金會（「**海基會**」）簽訂《海峽兩岸醫藥衛生合作協議》（「**合作協議**」），該協議為雙方之間進一步的醫療衛生合作提供了正式指導方針。合作協議中，台灣及中國同意在以下方面進行合作：(i)傳染病防治；(ii)藥品安全管理及研發；(iii)中藥研究與交流及中藥安全管理；及(iv)緊急救治。臨床試驗合作方面，雙方同意就各自有關臨床試驗的制度及法規、實施機構及團隊的管理、受試者權益的保護，以及臨床試驗計劃與試驗結果的批准機制等進行交流及合作。應根據良好的臨床實踐積極加強海峽兩岸臨床試驗及藥品研發的合作，旨在通過試點和專項的優惠方式減少重複試驗。然後應在此基礎上測試接受雙方的實施結果的方法。

### **有關優良臨床試驗規範的法規**

通常情況下，藥物的臨床試驗應包括I、II、III及IV期臨床試驗以及生物等效性試驗。根據藥品註冊辦法，藥物臨床試驗機構應當按照國家藥監局及國家衛健委於2019年11月29日聯合頒佈並自2019年12月1日起生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》進行備案管理。藥品臨床試驗應符合國家藥監局及國家衛健委於2020年4月23日聯合頒佈並自2020年7月1日起生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》（「**GCP**」）。

### **有關接受海外臨床試驗數據的法規**

2017年10月，食藥監管總局發佈了《關於調整進口藥品註冊管理有關事項的決定》，據此，(i)在中國進行國際多中心藥物臨床試驗的藥品，允許同步開展I期臨床試驗，取消關於臨床試驗用藥物應當已在境外註冊，或者已進入II期或III期臨床試驗的要求，預防用生物製品除外；(ii)在中國進行的國際多中心藥物臨床試驗完成後，申請人可以直接提出藥品上市註冊申請；(iii)對於提出進口藥品臨床試驗申請、進口藥品上市申請的化學藥品新藥以及治療用生物製品創新藥，取消應當獲得境外製藥廠商所在

---

## 監 管

---

生產國家或者地區的上市許可的要求；及(iv)對於本決定發佈前已受理、以國際多中心臨床試驗數據提出免做進口藥品臨床試驗的註冊申請，符合相關要求的，可以直接批准進口。

取決於藥物和現有數據，國家藥監局可能會降低對臨床試驗和數據的要求。國家藥監局對全部或部分試驗給予豁免，並表示將接受在境外產生的數據（即使不是全球研究的一部分），包括符合其要求的早期階段數據。2018年7月6日，國家藥監局發佈《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》（「指導原則」）。根據指導原則，接受境外臨床試驗數據的基本原則包括：(i)申請人應確保境外臨床試驗數據真實性、完整性、準確性和可溯源性；(ii)境外臨床試驗數據的產生過程，應符合國際醫藥法規協和會(ICH)GCP的相關要求；(iii)申請人應確保境外臨床試驗設計科學，臨床試驗質量管理體系符合要求，數據統計分析準確、完整；及(iv)為確保臨床試驗設計和數據統計分析科學合理，對於境內外同步研發的且將在中國開展臨床試驗的藥物，申請人在實施關鍵臨床試驗之前，可與CDE進行溝通，確保關鍵臨床試驗的設計符合中國藥品註冊的基本技術要求。

### **有關新藥申請和批准的法規**

在完成臨床試驗後，申辦者可以提交臨床試驗數據，以支持藥物的上市批准。

根據藥品註冊辦法，藥品分為化學藥品、生物製品、中藥或天然藥物。申請人在完成藥品的藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等研究，確定藥物質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受國家藥監局指定的專業技術機構的藥品註冊核查檢驗的準備後，可向CDE申請藥品上市註冊。CDE將組織藥學、醫學等技術人員，根據申請人提交的申請材料和專業技術機構的檢查結果，對藥品的安全性、有效性、質量可控性等進行全面審查。藥品通過綜合審評的，應當批准上市，發給藥品註冊證書，其中包括藥品批准文號以及上市許可持有人和製造商的身份。該註冊證書實際上是對該藥品在中國境內銷售和商業化的批准。

---

## 監 管

---

### **有關藥品上市許可持有人的法規**

根據2015年8月9日頒佈的《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，國務院公佈了開展藥品上市許可持有人制度試點的政策。

根據新修訂的《藥品管理法》，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製機構等。藥品上市許可持有人應當依照《藥品管理法》規定，對藥品的非臨床實驗研究、臨床試驗、生產及分銷、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。

根據《藥品管理法》，藥品上市許可持有人可以委託合同生產企業進行生產，但合同生產企業必須獲得許可，並可以委託具有藥品經營許可證的藥品經營企業進行分銷活動。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。

根據《藥品註冊辦法》，在申請藥品上市許可時，申請人和生產企業應持有相應的藥品生產許可證。

### **有關兩票制的法規**

根據於2016年12月26日頒佈的《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）的通知》（「**兩票制通知**」），「兩票制」指規定從製藥企業賣到藥品經銷商開一次發票及從藥品經銷商賣到醫療機構再開一次發票的制度。這可排除已開具發票產品從製藥企業賣到其全資或受控制附屬公司（或全資或受控制附屬公司之間的銷售）的情況。根據《兩票制通知》及於2017年1月24日頒佈的《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》，兩票制將優先在參與綜合醫療改革計

---

## 監 管

---

劃的試點省（自治區及直轄市）及進行公立醫院改革的試點城市進行推廣，同時鼓勵其他地區實施該制度，以便於2018年在全國範圍內全面推行該制度。

### 與製藥業有關的其他法規

#### *根據國家醫療保險制度的報銷規定*

國務院於1998年12月14日頒佈《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，首次實施國家醫療保險制度，要求所有城市僱主安排僱員參與基本醫療保險制度，保費由僱主與僱員共同繳付。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》，進一步擴大了基本醫療保險制度的覆蓋面，試點地區的城鎮居民，而不是城鎮職工，可以自願加入城鎮居民基本醫療保險。此外，在2016年1月3日，國務院頒佈《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兩項制度，建立統一的基本醫療保險制度，覆蓋除應參保城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員以外的其他所有城鄉居民。根據由全國人大常委會於2010年10月28日頒佈，於2011年7月1日生效及於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》，職工應當參加職工基本醫療保險，由用人單位和職工按照適用法律規定共同繳納基本醫療保險費。

#### *國家醫保藥品目錄*

國家醫療保險計劃乃根據國務院於1998年12月14日發佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》實施，據此，城鎮城區的所有僱主必須在城鎮職工基本醫療保險計劃中登記僱員，保險費由僱主和僱員共同繳納。2015年，中國政府公佈了《全國醫療衛生服務體系規劃綱要（2015-2020年）》，旨在建立基本醫療保健制度，到2020年覆蓋農村及城鎮居民。1999年5月12日頒佈的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》規定，納入《國家醫保目錄》的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品，並具備下列條件：(1)《中華人民共和國藥



---

## 監 管

---

典》(現行版)所載的藥品；(2)符合國家藥品監督管理部門頒發標準的藥品；及(3)國家藥品監督管理部門批准正式進口的藥品。

根據國家醫保局發佈並於2020年9月1日起生效的《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，國務院醫療保障行政部門有權確定《國家醫保目錄》，並每年進行修訂，其中藥品分為甲類和乙類兩部分。根據《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，省級政府必須將《國家醫保目錄》中的所有甲類藥品納入省級目錄，但可自行決定適當增加或減少乙類藥品，數量不超過《國家醫保目錄》中乙類藥品的15%。然而，2019年8月20日頒佈並自2020年1月1日起生效的《國家醫保局、人力資源社會保障部關於印發〈國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄〉的通知》被2020年12月25日頒佈並自2021年3月1日起生效的《國家醫保局、人力資源社會保障部關於印發〈國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2020年)〉的通知》(2020年《國家醫保目錄》通知)替代，故上述制度發生改變。通知規定，各地要嚴格執行《國家醫保目錄》，不得自行制定目錄或增加《國家醫保目錄》內藥品，也不得自行調整《國家醫保目錄》內藥品的限定支付範圍。

購買《國家醫保目錄》中甲類藥品的患者有權按照基本醫療保險的規定進行報銷。購買《國家醫保目錄》中乙類藥品的患者需要支付一定比例的款項，剩餘的款項應根據基本醫療保險的相關規定進行報銷。

### 與本公司業務有關的其他主要法律及法規

#### 有關知識產權的法規

##### 專利

根據全國人大常委會1984年3月12日頒佈的《中華人民共和國專利法》及2021年6月1日生效的最後修訂版，以及國務院2001年6月15日頒佈的《中華人民共和國專利法實施細則》(2010年1月9日最後一次修訂，並自2010年2月1日起生效)，中國有三種專利：發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利的保護期限為二十(20)年，外觀設計專利的保護期限為十五(15)年，實用新型專利的保護期限為十(10)年，從其各

---

## 監 管

---

自的申請日期開始計算。任何個人或單位未經專利持有人事先授權，使用專利或進行其他侵犯專利的活動，應向專利持有人賠償，並由有關行政機關處以罰款，構成犯罪的，依照適用法律規定追究刑事責任。根據《中華人民共和國專利法》，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製造並將其出口到符合中華人民共和國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。此外，根據《中華人民共和國專利法》，任何單位或者個人將在中國完成的發明或者實用新型向外國申請專利的，應當事先報經國務院專利行政部門進行保密審查。2020年10月17日，全國人大常委會頒佈了《中華人民共和國專利法修正案》(自2021年6月1日起生效)，當中規定(其中包括)，為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過新藥批准後十四(14)年。根據《中華人民共和國專利法實施細則》，專利權人與他人訂立的專利實施許可合同，應當內向國務院專利行政部門備案。

### 商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈的《中華人民共和國商標法》(於2019年4月23日最後一次修訂，並自2019年11月1日起生效)，註冊商標的有效期為十(10)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。對侵犯註冊商標專用權的行為，工商管理部門有權依法查處；涉嫌犯罪的，應當及時移送司法機關依法處理。

### 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》以及中國互聯網絡信息中心於2019年6月18日發佈並自2019年6月18日起生效的《國家頂級域名註冊實施細則》保護。工信部是負責管理中國

---

## 監 管

---

互聯網域名的主要監管機構。域名註冊通過根據有關規定設立的域名服務機構辦理，申請人在註冊成功後成為域名持有人。

### 商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒佈的《中華人民共和國反不正當競爭法》（分別於2017年11月4日及2019年4月23日修訂），「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有商業價值並經權利人採取相應保密措施的技術信息、經營信息等商業信息。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：(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前一段所述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；以及(4)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。第三方明知或者應知商業秘密權利人的員工、前員工或者其他單位、個人實施第(1)分段所列違法行為，仍獲取、披露、使用或者允許他人使用該商業秘密的，視為侵犯商業秘密。被盜用商業秘密的當事人可以申請行政糾正，監管部門可以責令停止違法行為，沒收違法所得，並對侵權人予以罰款。

### 公司設立及外國投資規定

於2018年最新修訂的《中華人民共和國公司法》，適用於中國境內公司和外商投資企業的設立、經營和管理。根據《中華人民共和國公司法》，外商投資法律有不同規定的，從其規定。

《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）由全國人大常委會於2019年3月15日頒佈，並自2020年1月1日起生效。外國的自然人、企業或者其他組織（以下稱外國投資者）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

---

## 監 管

---

資者共同在中國境內投資新建項目；(4)法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資，應當遵守《外商投資法》的規定。

2020年1月1日，《中華人民共和國外資企業法實施細則》終止，由國務院在2019年11月26日頒佈的《中華人民共和國外商投資法實施條例》取代，《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》終止，由國家市場監管總局及商務部在2019年12月30日聯合頒佈的《外商投資信息報告辦法》取代。根據上述現行法律法規，外資企業的註冊工作由國家市場監管總局或其地方對應機構負責。外國投資者或外資企業應通過企業登記系統和企業信用信息公示系統向商務部門報告投資信息。

中國政府對外國投資實行準入前國民待遇加負面清單的管理制度。準入前國民待遇是指在投資準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。負面清單是指國家規定在特定領域對外商投資實施的準入特別管理措施。國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。目前的負面清單為國家發改委及商務部於2020年6月23日發佈並自2020年7月23日生效的《外商投資準入特別管理措施（負面清單）（2020年版）》。

根據商務部及其他相關部門於2006年8月8日聯合頒佈、於2006年9月8日生效且商務部於2009年6月22日修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「《併購規定》」），外國投資者(1)購買境內非外商投資企業股東的股權或認購境內公司增資，使該境內公司變更設立為外商投資企業；(2)設立外商投資企業，並通過該企業購買境內企業資產且運營該資產；或(3)協議購買境內企業資產，並以該資產投資設立外商投資企業運營該資產，必須遵從中國法律法規，並向相關部門登記／備案。特別是，任何中國公司、企業或個人試圖通過其設立或控制的離岸公司收購與該公司、企業或個人有關聯的任何境內企業，均應遵從相關外商投資產業政策並經商務部批准。

## 監 管

外國投資者在中國的投資活動主要受《外商投資產業指導目錄》(「《目錄》」) 管轄，《目錄》由商務部及／或國家發改委頒佈並不時進行修訂。根據國家發改委及商務部聯合頒佈並自2021年1月27日起生效的《鼓勵外商投資產業目錄(2020年版)》(「《2020年目錄》」)，國家發改委及商務部聯合頒佈並自2020年7月23日起生效的《自由貿易試驗區外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2020年版)》(「《自由貿易試驗區負面清單》」)及《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2020年版)》(「《負面清單(2020)》」)，產業被分為兩類：鼓勵類產業和《負面清單》內的產業。《負面清單》又分為兩個子類別：限制類產業和禁止類產業。外國投資者不允許投資於禁止類的行業。根據《負面清單(2020)》，人體幹細胞、基因診斷與治療技術開發仍然是禁止外國投資的領域。

### 有關外匯管制的法規

國務院於1996年1月29日頒佈，於1996年4月1日起生效，並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》規定，境內機構、境內個人的外匯收入可以調回境內或者存放境外；調回境內或者存放境外的條件及其他要求，由於國家外匯管理局根據國際收支狀況和外匯管理的需要作出規定。經常項目外匯收入，可以保留或者賣給經營結匯、售匯業務的金融機構。境內機構、境內個人向境外直接投資或者從事境外有價證券、衍生產品發行、交易，應當按照國家外匯管理局的規定辦理登記。國家規定需要事先經有關主管部門批准或者備案的，應當在外匯登記前辦理批准或者備案手續。人民幣匯率實行以市場供求為基礎的、有管理的浮動匯率制度。

根據國家外匯管理局於2012年2月頒佈的《國家外匯管理局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》，中國公民或在中國連續居住不少於一年的非中國公民(在中國的外國外交人員和在中國的國際組織代表除外)參與境外上市公司的任何股權激勵計劃，應通過所屬境內公司集中委託一家境內代理機構(如參與該股權激勵計劃的境外上市公司的中國關聯企業或由該公司依法選定的可辦理

---

## 監 管

---

資產託管業務的其他境內機構) 統一辦理外匯登記，並應由一家境外機構統一負責辦理個人行權、購買與出售對應股票或權益以及相應資金劃轉等事項。此外，如果股權激勵計劃發生重大變化或終止，境內機構需對股權激勵計劃進行修改或撤銷國家外匯管理局登記。

根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈，自2015年6月1日起生效及於2019年12月30日最新修訂的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，銀行直接審核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直接投資外匯登記實施間接監管。

於2015年3月30日頒佈並於2019年12月30日最新修訂的《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號通知」)，允許外商投資企業利用外匯資金轉換的人民幣資金進行股權投資。根據19號通知，外商投資企業資本金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。外商投資企業外匯資本金意願結匯比例暫定為100%。然而，19號通知及國家外匯管理局頒佈並於2016年6月9日起生效的《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號通知」) 繼續禁止外商投資企業將外匯收入及其結匯所得人民幣資金用於(其中包括) 企業經營範圍之外的支出，證券投資或除銀行保本型產品之外的其他投資理財，向非關聯企業發放貸款或建設、購買非自用房地產。

2019年10月23日，國家外匯管理局發佈《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》(「28號通知」)，據此，除投資性外商投資企業外，允許非投資性外商投資企業在不違反《負面清單》且境內所投項目真實、合規的前提下，依法以資本金進行境內股權投資。

---

## 監 管

---

根據國家外匯管理局於2020年4月10日發佈的《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抽查。

### **有關環境保護的法規**

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈，並於2014年4月24日最新修訂的《中華人民共和國環境保護法》，全國人大常委會於2002年10月28日頒佈，並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，及國務院於1998年11月29日頒佈，並於2017年7月16日最新修訂的《建設項目環境保護管理條例》，擬建項目的企業應聘請有資質的專業人員提供有關該項目環境影響的環境評估報告、環境評估表或環境登記表。環境評估報告、環境評估表或環境登記表應在任何建設工程開始前向有關環境保護局備案或批准。

根據國務院頒佈並於2005年11月1日生效，及於2014年7月29日、2016年2月6日、2018年9月18日修訂的《易製毒化學品管理條例》，國家對易製毒化學品的生產、經營、購買、運輸和進口、出口實行分類管理和許可制度。購買第二類或第三類易製毒化學品的，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。

從事工業、建築業、餐飲業及醫療業等活動的企業向城鎮排水設施排放污水的，應當根據有關法律、法規的規定，向城鎮排水主管部門申請領取向排水管網排放污水的許可證，有關法律包括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2015年1月22日頒佈並於2015年3月1日生效的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》。城市排水設施覆蓋的排水單位應當按照國家有關規定將污水排入城市排水設施。

---

## 監 管

---

根據《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，化學藥品生產屬於固定污染源排污許可的分類管理範圍。根據全國人大常委會於1995年10月30日頒佈，並於2004年12月29日、2013年6月29日、2015年4月24日、2016年11月7日及2020年7月29日修訂《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》的規定，所有在生產和經營過程中可能造成環境污染的企業應在其工廠中引入環境保護措施，並建立可靠的環境保護體系。

### **有關火災控制的法規**

《中華人民共和國消防法》於1998年4月29日獲採納，於2019年4月23日修訂，於2021年4月29日最新修訂。根據《消防法》、住房和城鄉建設部於2020年4月1日發佈，並於2020年6月1日生效的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》以及中國其他相關法律和法規，住房和城鄉建設主管部門應當對消防設計審查和消防驗收事務進行監督和管理，有關住房和城鄉建設主管部門在未取得消防設計合格圖紙和有關技術文件的情況下，不得頒發施工許可證。

根據中華人民共和國公安部於2015年8月12日頒佈的《公安消防部門深化改革服務經濟社會發展八項措施》及住房和城鄉建設部於2014年6月25日頒佈的《建設工程施工許可管理辦法》，投資少於人民幣300,000元或建築面積小於300平方米（或低於省人民政府住房和城市建設廳釐定的限額）的建設項目將取消辦理消防設計及竣工驗收備案。

### **有關產品責任的法規**

由全國人大常委會於1993年2月22日頒佈，並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》（「《產品質量法》」），是有關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。產品存在缺陷造成人身、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，除非生產者能夠證明：(1)未將產品投入流通；(2)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在；或(3)將產品投入流通時的科學技術水平尚不能發現缺



---

## 監 管

---

陷的存在。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。

2020年5月28日，《中華人民共和國民法典》獲採納，並於2021年1月1日生效，同時取代了之前有效的相關法律，據此，一般情況下，因產品存在缺陷造成他人損害的，生產者應當承擔侵權責任；因銷售者的過錯使產品存在缺陷造成他人損害的，銷售者應當承擔侵權責任。因產品存在缺陷造成他人損害的，被侵權人可以向產品的生產者請求賠償，也可以向產品的銷售者請求賠償。因藥品存在缺陷造成損害的，患者可向藥品上市許可持有人、醫療機構或藥品生產者提出索賠。

### **有關勞動保護的法規**

由全國人大常委會於1994年7月5日頒佈，1995年1月1日生效，並於2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國勞動法》及由全國人大常委會於2007年6月29日頒佈，2008年1月1日生效，2012年12月28日最新修訂，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》」）規定用人單位與勞動者之間的關係，並就勞動合同條款及條件提供相關的特別規定。《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、聘用臨時勞動者及辭退勞動者向用人單位提出了更為嚴格的規定。

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於1999年1月22日頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》，及國務院於2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位及／或勞動者須就基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險等多個社會保障基金及住房公積金作出供款。該等款項乃向地方行政主管部門繳納，未能繳納供款的用人單位可能被處以罰款及責令限期改正，超過規定期限仍未繳款的，可能會被處以罰款。

## 監 管

### 有關稅收的法規

根據全國人大於2007年3月16日頒佈、於2008年1月1日生效並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法（2018修正）》及國務院於2007年12月6日頒佈、2008年1月1日生效並於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例（2019修訂）》，除個別例外情況外，境內企業和外商投資企業的所得稅稅率均為25%。企業分為居民企業和非居民企業。除在中國境內成立的企業外，在中國境外成立但實際管理機構在中國境內的企業亦被稱為居民企業，並須就其全球收入按25%稅率繳納企業所得稅。非居民企業指依照外國法律成立且實際管理機構不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。向在中國境內未設立機構、場所或雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的非中國居民企業投資者分配其來源於中國境內的利潤時通常按10%所得稅率徵稅。

根據國務院於1993年12月13日頒佈且分別於2008年11月10日、2016年2月6日和2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及財政部於1993年12月25日頒佈且分別於2008年12月15日及2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》以及於2011年11月1日起施行的最新修訂版，在中國境內銷售服務或無形資產需繳納增值稅，除另有規定外，增值稅納稅人在中國境內銷售服務或無形資產的稅率為6%。

### 關於數據安全的法規

#### 數據安全

於2021年6月10日，全國人大常委會通過了《數據安全法》（「《數據安全法》」），該法將於2021年9月生效。《數據安全法》的主要目的是為了規範數據處理活動（包括數據收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供及數據的披露），保障數據安全，促進數據開發利用，保護個人、組織的合法權益，並維護國家主權、安全和發展利益。《數據安全法》適用在中國境內外開展的、損害中國國家安全、公共利益或者公民、組織合法權益的數據處理活動。

---

## 監 管

---

《數據安全法》對開展任何數據活動的組織及個人施加的一般責任包括：(i)建立健全數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，採取必要措施保障數據安全；(ii)加強風險監測，發現數據安全缺陷、漏洞等風險時，立即採取補救措施；發生數據安全事件時，及時告知使用者並向有關主管部門報告；及(iii)重要數據的處理者應當對其數據處理活動定期開展風險評估，並向有關主管部門報送風險評估報告。違反該法的組織及個人或會面臨最高人民幣200萬元的罰款及／或吊銷營業執照或責令停業整頓。有關責任人員或會受到最高人民幣20萬元的罰款。

### 台灣法律監管概覽

#### 醫藥產品監管機構

在台灣，台灣衛生福利部食品藥物管理署（「TFDA」）為負責監管醫藥產品、醫療器械、化妝品及食品相關事項的監管機構。TFDA規管《藥事法》（「《藥事法》」）及其子法律或實施條例下的藥品主要法規，例如《藥品查驗登記審查準則》（「《藥品查驗登記審查準則》」）和《藥品優良臨床試驗作業準則》（「《藥品優良臨床試驗作業準則》」）。

根據《藥事法》及其實施條例，新藥指屬新成份、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。新藥在台灣合法銷售前，必須獲得TFDA的市場批准／上市許可（「MA」）。

發起臨床試驗以及取得新藥MA的一般程序如下：

- 新藥臨床試驗（「IND」）預審評活動；
- 申請IND；
- 臨床試驗；
- NDA；
- 市場批准；及
- 上市後監督。

---

## 監 管

---

### IND預審評活動

為支持NDA，必須收集在IND預審評和臨床階段產生的數據。對於新藥，IND預審評活動包括非臨床測試和研究。首先從實驗室中挑選出潛在的化合物或生物製品，然後必須按照《藥品非臨床試驗安全性規範》（「《藥品非臨床試驗安全性規範》」）及《非臨床試驗優良操作規範》進行一系列的實驗室試驗、動物藥理學研究、毒性研究、安全性研究等。對於抗癌藥，非臨床試驗應進一步遵守《藥品非臨床試驗安全性規範》下的《抗癌新藥非臨床試驗規範》。為了申請IND，申請人必須向TFDA提交非臨床試驗和研究的結果，以及《藥品臨床試驗申請須知》（「申請須知」）規定的其他文件，如試驗方案、知情同意書（「知情同意書」）、病例報告表和研究人員手冊。

### 臨床試驗

根據《藥品查驗登記審查準則》，NDA需經人體臨床試驗。《藥品優良臨床試驗作業準則》進一步規定，人體臨床試驗必須在醫療機構（「機構」）進行。根據《醫療法》（「《醫療法》」）的規定，只有教學醫院和具有特殊專長的非教學醫院，並獲得TFDA的批准才能進行人體臨床試驗。如果沒有TFDA和機構的人體試驗委員會（「人體試驗委員會」）的批准，就不能進行臨床試驗。所有的臨床試驗必須遵守以下規定：《藥品優良臨床試驗作業準則》、《藥品優良臨床試驗規範》、《醫療法》、《人體研究法》、《人體試驗管理辦法》（「《人體試驗管理辦法》」）、《人體生物數據庫管理條例》、《臨床試驗受試者招募原則》、各種臨床試驗基準（包括《藥品臨床試驗一般基準》和《癌症治療藥品臨床試驗基準》）、《個人資料保護法》以及TFDA頒佈的其他有關規定。

人體臨床試驗分四期：

1. I期研究（人體藥理學研究）一般是指新藥引入人體，目的是找到可以安全給藥而不引起嚴重副作用的新藥的最高劑量，包括在人體中進行藥理學和初步安全評估研究；
2. II期研究（治療性探索研究）一般是指對藥物的治療效果以及安全性的評估。II期研究的結果將被考慮用於決定III期研究的受試者數量；
3. III期研究（治療性確認研究）是為了釐清或確認在II期研究中展示的藥物的治療效果；及

## 監 管

4. IV期研究（治療性使用）是指藥物被批准並進入市場後的批准後研究。經TFDA批准的藥物通常在IV期研究中被長期觀察。該試驗旨在自大量的欲治療病患中獲得額外的安全性和治療數據。

臨床試驗是根據申辦者、主要研究人員和機構之間商定的試驗方案並經人體試驗委員會和TFDA批准進行的。試驗方案中標明（其中包括）研究產品的名稱（包括活性成份、劑量和劑型）、研究的目標和目的、納入和排除病人的標準和受試者的數量，以及療效和安全參數的規格。根據《藥品優良臨床試驗作業準則》，研究人員未取得申辦者同意及人體試驗委員會核准前，不應偏離或變更試驗方案之執行。但為及時避免受試者遭受傷害或僅為行政事務之改變者，不在此限。研究人員應於七(7)天內將偏離或變更之內容及其原因提交人體試驗委員會和TFDA。

對研究（如試驗方案及知情同意書）的修改需要進一步得到TFDA和人體試驗委員會的批准。基本上，經TFDA及／或人體試驗委員會批准進行臨床試驗的期限已過的情況下不得進行臨床試驗活動，除非獲得延長期限的批准。

根據《藥品優良臨床試驗作業準則》，研究人員應立即向申辦者報告任何嚴重不良事件（「嚴重不良事件」），並應盡快提供詳細的書面報告。研究人員應立即向人體試驗委員會報告任何可疑且非預期嚴重不良反應（「可疑且非預期嚴重不良反應」）。但若試驗方案或其他文件明確排除者，不在此限。申辦者獲知致命或危及生命的可疑且非預期嚴重不良反應，應在獲知日起七(7)天內通報TFDA，並在獲知日起十五(15)天內提供詳細的書面文件。對於不致命或不危及生命的反應，申辦者應在知曉後的十五(15)天內向TFDA報告並提供詳細的書面文件。此外，在出現以下情況時，申辦者應及時通知所有參與的研究人員、機構及TFDA：(1)可能危害受試者安全之新發現；(2)影響試驗執行之新發現；或(3)影響人體試驗委員會同意試驗繼續進行之新發現。

根據《藥品優良臨床試驗作業準則》，申辦者應向研究人員及機構提供保險或賠付因試驗引起的索賠（法律及財務保險），但因研究人員及／或機構的瀆職及／或疏忽引起的索賠除外。

研究者及機構應每年向人體試驗委員會提交試驗狀況的總結報告。如有必要，人體試驗委員會可要求更頻繁的報告。根據《人體試驗管理辦法》，倘人體試驗委員會發現以下事項，可以責令限期改善或終止人體試驗：(1)未依規定經人體試驗委員會或TFDA批准，自行變更人體試驗內容；(2)明顯影響受試者權益、安全之事實；(3)不良

---

## 監 管

---

事件發生的頻率或嚴重程度異常；(4)有足以影響人體試驗成果評估之事件；或(5)人體試驗未完成前，有具體事實證明並無實益、風險高於潛在利益，或顯有實益致不利於對照組。TFDA在得知上述任何事件後，可以命令終止人體試驗。此外，試驗也可由申辦者、研究人員或機構終止。

當試驗完成或提前終止時，研究人員及機構應向申辦者及TFDA提供所需的任何報告，並向人體試驗委員會提供試驗結果的摘要。在這種情況下，申辦者應向TFDA提供一份完整而詳細的臨床試驗報告。

### 多國多中心臨床試驗

為使臨床試驗的實施與十大醫學發達國家（德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳大利亞、比利時和瑞典）（「A-10國家」）中的至少一個國家同步，申請人可向TFDA申請多國多中心臨床試驗審查。根據TFDA發佈的申請須知及多國多中心藥品臨床試驗計劃審查程序（「RMMCTP」），申請人應向TFDA提供由A-10國家之一簽發的IND批准書和申請人的宣誓書（「宣誓書」），保證在台灣使用的試驗方案與適用A-10國家批准的IND相同。多國多中心臨床試驗必須通過台灣的合格醫療中心進行。

經TFDA批准後，臨床試驗申請的審查時間將縮短。如果在RMMCTP下批准的試驗方案後來有任何修改，申請人應在申請修改進行同一臨床試驗的適用A-10國家的試驗方案時，向TFDA提供相關文件、申請文件及新的宣誓書，以供審查和備案。如果申請文件中存在任何虛假陳述，TFDA將撤銷包含虛假陳述的原始批准，以及申請人在RMMCTP下獲得的所有其他批准。此外，TFDA將暫停此申請人在RMMCTP下的任何申請。

### 銜接性試驗評估及銜接性試驗

根據《藥品查驗登記審查準則》，以下幾類新藥需要進行銜接性試驗評估：(1)新化學實體（「新化學實體」）；(2)基因工程藥品、疫苗、屬新成份藥品之血漿製劑及過敏原製劑；及(3)經TFDA公佈需要進行銜接性試驗評估之藥品。對於上述類別以外的藥品，是否應提交銜接性試驗評估申請，由申請人自行決定。對於沒有銜接性試驗數據的申請，如果TFDA認為有必要進行銜接性試驗，申請人有義務進行銜接性試驗。銜接

---

## 監 管

---

性試驗評估的申請可以在NDA之前或與NDA一起提交。銜接性試驗的批准有助於減少重複的臨床試驗，因為國外的臨床試驗數據可以推斷到台灣的相應人群。已經被TFDA批准可豁免銜接性試驗的NDA不需要銜接性試驗數據。但是，仍然應該有足夠的臨床數據來證明藥物的有效性和安全性。

### 提交NDA

新藥在台灣上市前，申請人應向TFDA提交NDA申請並獲得MA。根據《藥品查驗登記審查準則》，NDA所需的資料及文件包括（其中包括）技術文件、輔料的檢測規範、方法及分析證書、穩定性研究數據，以及分析方法的驗證和關鍵生產工藝的驗證（以備將來檢查）、穩定性研究、GMP合規證書的複印件，以及標籤和包裝內頁等。

### TFDA對NDA的審查流程

所有NDA都要接受TFDA的檔案評估。申請人應遵循TFDA發出的通知，並於檔案材料通過TFDA評估後領取藥品許可證。根據《藥品查驗登記審查準則》，藥品許可證應在通知日期後的三(3)個月內獲得。除一般審查程序外，TFDA還宣佈了三種針對NDA的快速審查和批准制度，概述如下：(1)精簡審查，適用於已被美國、日本及／或歐盟批准的新化學實體藥物；(2)優先審查，適用於旨在治療台灣嚴重疾病並且在醫療方面具有重大優勢的新藥；及(3)加速核准機制，適用於(i)能夠滿足台灣未滿足的醫療需求的新藥，(ii)已獲得A-10國家之一的孤兒藥稱號的新藥，或(iii)非針對罕見疾病，且生產或進口會有困難的新藥。

### 藥物安全監測

根據《藥物安全監視管理辦法》，新藥、有風險管理計劃的藥品、有上市後臨床試驗的藥品或其他經TFDA指定的藥品，其監測期為三(3)至五(5)年，或TFDA指定的具體期限。除嚴重不良反應報告外，該藥品的生產商或進口商應收集該藥品於該期間在國內外使用的安全信息，並向TFDA提供安全報告。倘該藥品被TFDA要求制定風險管理計劃，或者該藥品被TFDA指定進行上市後臨床試驗，生產商或進口商應在TFDA指定的期限內向TFDA提供風險管理或上市後臨床試驗的跟蹤報告。

---

## 監 管

---

### 藥品製造及分銷

為確保台灣的藥品生產標準與國際接軌，TFDA於2007年頒佈實施了國際GMP標準（PIC/S：西藥藥品優良製造規範（「PIC/S GMP」）。所有藥品生產廠都必須遵守PIC/S GMP，其中包括《西藥優良運銷準則》（「西藥優良運銷準則」）。根據《藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法》，本地藥品生產或國外進口藥品生產的許可證有效期為兩(2)年，在有效期屆滿前六(6)個月需要延期。根據《西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法》，藥品經營許可證的有效期為三(3)至五(5)年。在上述許可證到期之前，需要在到期日前六(6)個月提出延期申請。

### 信息披露及監管數據的獨佔權

除NDA中被列為商業秘密的信息外，根據《藥事法》及《藥物資料公開辦法》的規定，必要時，TFDA可以公開NDA提交的藥品審批評估報告摘要、藥品成份及說明書、臨床試驗方案摘要、藥品風險管理計劃及藥品安全信息。但是，TFDA應當對NDA中的任何商業秘密進行保密。

就此而言，《藥事法》還為(i)新的活性成份及(ii)新的適應症提供了數據獨佔權。

### 新的活性成份

《藥事法》第40-2條規定，從新的活性成份藥物的MA頒發之日起，有三(3)年的數據獨佔權。仿製藥可以在新活性成份藥物的MA簽發之日起三(3)年後提出MA申請，但在新活性成份藥物的MA簽發之日起五(5)年後，TFDA才會向仿製藥頒發批准證書。但是，為了享受上述數據獨佔性，如果申請人先在國外申請新活性成份藥物的MA，申請人必須在該國外MA簽發後的三(3)年內，在台灣申請同一藥物的新成份。



## 監 管

### 新增或變更適應症

此外，《藥事法》第40-3條也為有新增或變更適應症或新變更適應症的藥品提供自MA頒發日期起的類似獨佔權。仿製藥可以在新增適應症的MA簽發之日起兩(2)年期滿後提出MA申請，但在數據獨佔性到期前（沒有國內臨床試驗的情況下為三(3)年，已進行國內臨床試驗的情況下為五(5)年），TFDA不會向仿製藥頒發批准證書。與對藥物新活性成份的數據獨佔性的限制類似，藥事法對具有新增適應症或新變更適應症的藥物的數據獨佔性設定了限制，即，為享受數據獨佔性，如果申請人先在外國為該種藥物申請了MA，則申請人必須在該外國的MA頒發後的兩(2)年內，在台灣為同一具有新增適應症或新變更適應症藥物提出申請。

### 藥品專利鏈接

2018年1月31日，《藥事法》進行了修訂及公佈，納入了一個名為「藥品專利鏈接」的新機制，以促進解決仿製藥上市前的專利侵權糾紛。該機制於2019年8月20日生效。

根據《藥事法》，專利清單必須由新藥的市場批准持有人在從TFDA領取市場批准書之日起四十五(45)天內提出。適用於專利鏈接的專利包括藥物成份專利、成份或配方專利以及醫療用途專利。當簡略新藥申請（「ANDA」）申請人提交ANDA申請時，ANDA申請人應同時對NDA持有人列出的每項專利聲明以下內容之一：

1. 該新藥未有任何專利信息之登載。
2. 該新藥對應之專利權已消滅。
3. 該新藥對應之專利權消滅後，始由TFDA核發仿製藥許可證。
4. 該新藥對應之專利權應撤銷，或申請藥品許可證之仿製藥未侵害該新藥對應之專利權。

如果ANDA申請人根據上述第四條理由進行申報，應書面通知NDA持有人及TFDA。專利權人或獨佔許可人收到上述通知後，可以在收到通知後四十五(45)天內提

---

## 監 管

---

起專利侵權訴訟。在NDA持有人、專利權人或獨佔許可人收到上述通知並提起專利侵權訴訟後的十二個(12)月內，除非出現藥事法規定的某些事件，否則TFDA應暫停向ANDA申請人頒發市場許可。

只要專利權人或獨佔許可人在十二(12)個月的停留期內收到了確認侵權的法院判決，TFDA將在相關專利權失效後才向ANDA申請人發放市場許可。如果專利權人或獨佔許可人提起的專利侵權訴訟被認為是對專利權的不當行使，從而因暫停發放許可對ANDA申請人造成傷害，專利權人或獨佔許可人有義務對傷害進行賠償。

第一個成功捍衛專利侵權訴訟的ANDA持有人將被授予12個月的市場獨佔期，在此期間，TFDA不得向其他申請人發放仿製藥MA。仿製藥／生物仿製藥申請人應在收到MA後的六(6)個月內推出仿製藥。