
監管環境

中國法律法規

關於公司設立及外商投資的法規

2018年修訂的《中華人民共和國公司法》除適用於中國內資公司的設立、運營及管理外，亦適用於外商投資企業。另外，外商投資者在中國境內投資還受於1986年4月12日發佈並於2000年10月31日及2016年9月3日修訂的《中華人民共和國外資企業法》、於1990年12月12日發佈並於2001年4月12日及2014年2月19日修訂的《中華人民共和國外資企業法實施細則》、於1979年7月1日發佈並最近於2016年9月3日修訂的《中華人民共和國中外合資經營企業法》、以及於2016年10月8日發佈並於2017年7月30日及2018年6月29日修訂的《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》監管。根據上述法律法規，設立外商獨資企業須經商務部或其地方主管部門批准，或向商務部或其地方主管部門備案，並且該等外商獨資企業須向相關工商管理部門登記備案。2020年1月1日，《外商投資企業設立及變更備案暫行管理辦法》廢止，取而代之的是《外商投資信息報告辦法》。

全國人民代表大會於2019年3月15日通過並於2020年1月1日起施行的《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（「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資者共同在中國境內投資新建項目；及(4)法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資。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。《外商投資法》施行後，《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國外資企業法實施細則》和《中華人民共和國中外合資經營企業法》同時廢止。

監管環境

外國投資者在中國進行的投資活動受限於2017年6月28日發佈並於2017年7月28日起施行的《外商投資產業指導目錄(2017年修訂)》、於2018年6月28日發佈並於2018年7月28日起施行的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2018年版)》及於2019年6月30日發佈並於2019年7月30日起施行的《鼓勵外商投資產業目錄(2019年版)》(或2019目錄)及《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2019年版)》(或2019負面清單)，前述法規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，其中外商投資准入特別管理措施對股權比例和高管資質作出了限制。根據《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》，不受外商投資准入特別管理措施規制的外商投資僅需向商務部或其地方主管部門完成在線備案。於2020年12月27日發佈並於2021年1月27日起施行的《鼓勵外商投資產業指導目錄(2020年修訂)》及於2020年6月22日發佈並於2020年7月23日起施行的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2020年版)》進一步減少了對外商投資的限制。《鼓勵外商投資產業指導目錄(2020年修訂)》和《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2020年版)》施行後，《外商投資產業指導目錄(2017年修訂)》、《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2018年版)》、2019目錄和2019負面清單同時廢止。

根據商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、國家工商管理總局、中國證券監督管理委員會及國家外匯管理局於2006年8月8日聯合發佈，自2006年9月8日起施行並由商務部於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》(或併購規定)，如果外國投資者(1)購買境內非外商投資企業的股權或認購境內非外商投資企業增資，(2)通過設立外商投資企業，購買並經營境內非外商投資企業的資產，或(3)購買境內非外商投資企業的資產，且外國投資者使用該等資產設立外商投資企業以運營該等資產，必須遵守中國有關法律法規並完成有關部門的登記或備案手續。特別的，任何境內公司、企業或自然人以其在境外合法設立或控制的公司併購其關聯的境內公司，須遵守相關外商投資產業政策並須獲得商務部的批准。

監管環境

有關藥物的中國法律及法規

藥物監管制度

我們在中國司法體系下經營業務，該體系由全國人大常委會、國務院及其下各部委、機構組成，其中包括國家藥監局、國家衛生健康委員會(NHC)。國家藥監局的前身為國家食品藥品監督管理總局(CFDA)，NHC的前身為國家衛生和計劃生育委員會(國家衛計委)，均根據全國人大於2018年3月17日發佈的《國務院機構改革方案》成立。國家藥監局為在國家市場監督管理總局(負責監督與管理中國市場)的監管下，負責藥品、化妝品及醫療器械登記及監督的監管機關。

國家藥監局下設藥品審評中心(CDE)等機構。國家藥監局於2017年3月17日發佈並於2017年5月1日起施行的《國家食品藥品監督管理總局關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》規定，研究性新藥申請(IND)審批調整為由CDE以國家藥監局名義作出。

此外，根據國家藥監局於2020年4月23日發佈並於2020年7月1日起施行的《藥物臨床試驗質量管理規範》(GCP管理規範)(以取代2003年8月6日發佈並於2003年9月1日起施行的《藥物臨床試驗質量管理規範》)及中共中央辦公廳、國務院辦公廳於2017年10月8日發佈並於同日起施行的《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》，為確保臨床試驗中受試者的權益，藥物臨床試驗機構應成立獨立的倫理委員會，臨床試驗方案需經倫理委員會審議同意並簽署批准意見後方可實施。在中國境內開展多中心臨床試驗的，經臨床試驗組長單位倫理審查後，其他成員單位應認可組長單位的審查結論，不再重複審查。

CDE最近頒佈三批臨床急需境外新藥名單，包括第一批臨床急需境外新藥名單、第二批臨床急需境外新藥名單及第三批臨床急需境外新藥名單(「**臨床急需境外新藥名單**」)。根據國家藥監局及國家衛生健康委員會就臨床急需境外新藥名單所列新藥發佈

監管環境

的《關於臨床急需境外新藥審評審批相關事宜的公告》，申請人可直接遞交其新藥申請及相關材料。CDE將設立特別渠道加快審評程序。就尚未確定及尚未官方宣佈的藥物品種，申請人可隨時與CDE溝通並盡快遞交新藥申請。

以下流程圖概述及比較了中國與美國的註冊程序：



附註： 程序為一般審批途徑。實際上，審批途徑可能會視乎情況而有所不同。

資料來源： 弗若斯特沙利文分析。

藥品開發

在中國，國家藥監局監控並監督藥品、醫療器械和設備的管理。省級地方藥品管理部門負責在各自行政區內進行藥品監督及管理。由全國人大常委會於1984年發佈並於2001年、2013年、2015年及2019年修訂的《中華人民共和國藥品管理法》以及由國務院發佈，於2002年9月生效並於2016年2月6日及2019年3月2日修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》制定對新藥研究、開發及製造等藥品管理事項進行規管的法律框架。《中華人民共和國藥品管理法》適用於從事藥品的研製、生產、經營、使用和監

監管環境

督管理的單位或個人，對藥品生產企業、藥品經營企業、醫療機構的藥劑配置、以及藥品開發、研製、生產、經銷、包裝、定價及廣告進行監管。《中華人民共和國藥品管理法實施條例》為《中華人民共和國藥品管理法》提供實施細則。

第十三屆全國人大常務委員會第十二次會議於2019年8月26日批准修訂《藥品管理法》。經修訂《藥品管理法》(「經修訂藥品管理法」)已於2019年12月1日生效，並為藥物監督管理制度帶來一系列良好的變化，包括但不限於釐清應鼓勵使用何種藥物、臨床試驗由審批制改為默示許可制，並就若干藥物制定優先評審制度。根據經修訂藥品管理法，藥品指用於預防、治療、診斷人的疾病，有目的地調節人的生理機能並規定有適應症或者功能主治、用法和劑量的物質，包括中藥、化學藥及生物製品等。

非臨床研究及動物實驗

國家藥監局於2017年7月27日發佈並於2017年9月1日起施行的《藥物非臨床研究質量管理規範》(以取代於2003年發佈的《藥物非臨床研究質量管理規範》)，並自2003年開始落實藥物非臨床研究質量管理規範(GLP)認證計劃。國家藥監局於2007年4月16日發佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》(或國家藥監局214號文)，規定國家藥監局可對機構的組織管理、研究人員、設備設施、藥品非臨床項目的運行與管理進行評價後，評定該機構是否符合從事藥品非臨床研究的條件。倘符合所有要求，將由國家藥監局頒發GLP認證，並通過國家藥監局網站公告。

國家科學技術委員會於1988年11月發佈，國務院於2011年1月、2013年7月及2017年3月修訂《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月聯合發佈《實驗動物質量管理辦法》；國家科學技術委員會及其他監管機構於2001年12月發佈《實驗動物許可證管理辦法(試行)》。上述法律法規均規定，進行動物實驗須取得實驗動物許可證。

監管環境

新藥臨床試驗審批及改革

根據國家藥監局於2020年1月發佈並於2020年7月1日起施行的《藥品註冊管理辦法》(以取代於2007年發佈的《藥品註冊管理辦法》)、《中華人民共和國藥品管理法》及《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，申請新藥註冊，應當進行臨床試驗。在完成非臨床研究時，須就新藥註冊申請進行臨床試驗，並且申請人須在進行臨床試驗前向國家藥監局或CDE申請IND審批。

國務院於2015年8月9日發佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》(「《改革意見》」)，建立了藥品醫療器械審評審批制度改革框架。《改革意見》明確列出提高藥品註冊審批標準及加快創新藥審評審批程序、改進藥品臨床試驗審批等任務。

國家藥監局於2015年11月11日發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》(或若干政策公告)，進一步在《改革意見》基礎上闡明與簡化及加快藥品審批程序有關的辦法及政策。該公告進一步指出，對新藥IND，實行一次性批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式。

國家藥監局於2020年7月7日發佈《藥品上市許可優先審評審批工作程序(試行)》進一步明確將為創新藥開通IND或藥品註冊的快速通道。

國家藥監局於2018年7月24日發佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》規定，自IND受理繳費之日起60日內，未收到CDE否定或質疑意見的，申請人可以按照提交的臨床試驗方案開展藥物臨床試驗。

國家藥監局於2021年7月2日發佈《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則(徵求意見稿)》(或指導原則意見稿)，強調抗腫瘤藥物的整個研發過程中應當秉持臨床價值及患者需求為導向的研發理念。指導原則意見稿建議，進行隨機對照試驗時應選擇臨床實踐中最佳治療方式或藥物，以為患者提供最佳治療。

監管環境

藥品臨床試驗登記

《藥品註冊管理辦法》規定，IND獲批准後，申請人在藥物臨床試驗實施前，應當向國家藥監局報送登記表備案，臨床試驗方案和負責單位的主要研究者姓名、參加研究單位及其研究者名單、倫理委員會審核同意書、知情同意書樣本等多項詳情，並抄送臨床試驗單位所在地的省藥品監督管理部門。國家藥監局於2013年9月6日發佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》規定，國家藥監局批准在中國實施的所有臨床試驗應完成臨床試驗登記並通過藥物臨床試驗信息平台公佈試驗信息，毋須向國家藥監局辦理上述登記。申請人須在獲IND批件後一個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號，並須在第一例受試者入組前完成後續資料登記。獲IND批件一年內未完成登記的，申請人須提交說明；三年內未完成首次信息公示的，IND批件自行廢止。

國家藥監局於2017年12月15日發出《拓展性同情使用臨床試驗用藥物管理辦法（徵求意見稿）》（「拓展性同情使用辦法徵求意見稿」），列明同情使用或拓展性使用的定義、目的、要求及申請程序。同情使用僅限於(i)患有危及生命或(ii)嚴重影響患者生活質量需早期干預且無有效治療手段的疾病的患者。申請人需向CDE申請開展擴展供藥計劃，獲得批准後方可實施。然而，目前並不確定拓展性同情使用辦法徵求意見稿何時將會正式採納。

臨床試驗階段及與CDE溝通交流

根據《藥品註冊管理辦法》，根據藥物特點和研究目的，藥物臨床試驗分為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，研究內容包括臨床藥理學研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗和上市後研究。

然而，根據國家藥監局於2012年5月15日發佈的《抗腫瘤藥物臨床試驗技術指導原則》，抗腫瘤藥物的臨床研究分期並不是固定的開發順序。抗腫瘤藥物研究理論和技術的快速發展，很可能對將來抗腫瘤藥物開發模式產生影響，因此，申請人可以積極探索更為科學合理的研究方法，並及時尋求國家藥監局藥品註冊部門的建議。根據《國家食品藥品監督管理總局關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，倘早期臨床試驗所得的臨床數據顯示有可預計的臨床效果且較市場上的現有治療手段具有明顯優勢，允許在完成III期確證性臨床試驗前有條件批准上市。舉例而言，在實際情況下，

監管環境

倘某種藥物的療效可於II期臨床試驗中獲得核證且其相應臨床效果可予預測，則於完成II期臨床試驗及待與CDE溝通交流後，將可遞交NDA以待有條件批准I期及II期臨床試驗作為註冊性試驗。遞交有關申請須於獲發批准後進行確證性III期試驗，以就候選藥物的療效及安全性提供額外證據。倘該項確證性III期試驗無法提供理想結果，則新藥的批准可能會被暫停。有關相關風險的詳情，亦請參閱「風險因素－與政府廣泛監管有關的風險」一節。

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲批開展新研究藥臨床試驗申請的，在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應向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。

臨床試驗及註冊的快速審批

CFDA於2015年11月發佈的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，該公告進一步規定，對於臨床急需的短缺藥品、防治重大抗感染及罕見病的創新藥及改良型新藥，以下申請適用快速藥物註冊或臨床試驗審批途徑：臨床急需的短缺藥品、防治重大抗感染及罕見病的創新藥及改良型新藥等。

國家藥監局與國家衛生健康委員會於2018年5月23日共同發佈並於同日施行《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化及加快臨床試驗審批程序。

根據國家藥監局於2020年12月10日發佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》(或交流辦法)，在新藥研發和註冊申請過程中，申請人可提議與CDE召開溝通交流會議。溝通交流會議分為三類：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的會議；II類會議為藥物在

監管環境

研發關鍵階段而召開的會議，主要包括IND前會議、II期臨床試驗結束及III期臨床試驗啟動前會議、遞交新藥上市申請前會議及風險評估和控制會議；III類會議指I類或II類會議之外的會議。

伴隨診斷的臨床試驗

於2020年8月13日，國家藥監局醫療器械技術評審中心（或CMDE）發佈《已上市抗腫瘤藥物的伴隨診斷試劑臨床試驗指導原則（徵求意見稿）》，據此，抗腫瘤藥物的伴隨診斷試劑被分為原研伴隨診斷試劑及新研製伴隨診斷試劑。該指導原則（徵求意見稿）提供獲批准抗腫瘤藥物的伴隨診斷試劑臨床試驗指導。國家藥監局於2021年4月7日公佈《基於同類治療藥物的腫瘤伴隨診斷試劑說明書更新與技術審查指導原則》，該指導原則為基於同類治療藥物的腫瘤伴隨診斷試劑技術審查的普遍規定。

人類遺傳資源採集及收集備案

科學技術部及衛生部於1998年6月10日發佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》，旨在保護和合理利用中國的人類遺傳資源。科學技術部於2015年7月2日發佈《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》（或服務指南），該服務指南於2015年10月1日起施行。根據服務指南，外資發起人進行的人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬於國際合作範疇，需由中方合作單位通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室申請審批。科學技術部於2017年10月26日發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，為中國境內藥品上市簡化了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日發佈並於2019年7月1日起施行的《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國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院科學技術行政部門備案。

監管環境

根據全國人大常委會於2020年10月17日發佈並於2021年4月15日施行的《中華人民共和國生物安全法》，收集、保存、使用及對外供應我國人類遺傳資源應遵守道德原則，且不得有害於公眾健康、國家安全、或公眾利益。倘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國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批；但是，在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院科學技術行政部門備案。

樣品生產管理

《藥品註冊管理辦法》規定，用於製造中國臨床試驗用藥物樣品的所有設施及工藝必須遵守國家藥監局制定的《藥品生產質量管理規範》。

關於海峽兩岸醫藥衛生合作的法規

根據海峽兩岸關係協會（「海協會」）與海峽交流基金會（「海基會」）於2010年12月21日訂立的《海峽兩岸醫藥衛生合作協議》（「合作協議」），雙方同意在下列領域進行交流合作：(i)傳染病防治；(ii)醫藥品安全管理及研發；(iii)中醫藥研究與交流及中藥材安全管理；及(iv)緊急救治。在臨床試驗合作方面，雙方同意就彼此臨床試驗的相關制度規範、執行機構及執行團隊的管理、受試者權益保障和臨床試驗計劃及試驗結果審核機制等，進行交流與合作。在符合臨床試驗管理規範(GCP)標準下，以減少重複試驗為目標，優先以試點及專案方式，積極推動兩岸臨床試驗及醫藥品研發合作，並在此基礎上，探討逐步接受雙方執行的結果。

關於國際多中心藥物臨床試驗及接受境外臨床試驗數據的法規

根據國家藥監局於2015年1月30日發佈並於2015年3月1日起施行的《關於發佈國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）的通告》（或《多中心藥物臨床試驗指南》），國際多中心藥物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展開臨床試

監管環境

驗。申請人在我國計劃和實施國際多中心藥物臨床試驗時，應遵守《中華人民共和國藥品管理法》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》和《藥品註冊管理辦法》等相關法律法規和規定，執行我國GCP管理規範，參照ICH-GCP等國際通行原則，並同時符合其他涉及該國際多中心藥物臨床試驗的國家的相應法律法規要求。若申請人計劃將源自國際多中心藥物臨床試驗的數據用於在我國申請藥品註冊審批的，至少需涉及包括我國在內的兩個國家，並應符合《關於發佈國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）的通告》及《藥品註冊管理辦法》等相關法律法規和規定中有關臨床試驗的規定。

根據中共中央辦公廳及國務院於2017年10月發佈的《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》，在境外多中心取得的臨床試驗數據，符合中國藥品醫療器械註冊相關要求的，可用於在中國申報註冊申請。

於2017年10月10日，CFDA發佈《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，允許同步開展I期臨床試驗，取消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。提出上市註冊申請時，應當執行《藥品註冊管理辦法》及相關文件的要求，(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《藥品註冊管理辦法》及相關文件要求的，可以直接批准進口。

根據國家藥監局於2018年7月6日發佈的《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，接受境外臨床試驗數據的基本原則為：(1)申請人應確保境外臨床試驗數據的真實性、完整性、準確性和可溯源性；(2)境外臨床試驗數據的產生過程，應符合人用藥品註冊技術要求國際協調理事會(ICH)臨床試驗質量管理規範(GCP)的相關要求；(3)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(4)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。根據指導原則，保證臨床試驗數據的完整性是接受註冊申請的基本要求。境外臨床試驗用於中國藥品註冊申請的，應提供境外所有臨床試驗數據，不得選擇性提供臨床試驗數據。對

監管環境

於已有境外早期臨床試驗，後續在境內進行臨床研發的，藥品註冊申請人與藥審中心溝通交流之前應首先對早期臨床試驗數據進行評價。相關境外數據只有符合下述所有規定方獲完全接受：(i)數據真實可靠，符合人用藥品註冊技術國際協調會議(ICH)臨床試驗質量管理規範(GCP)和藥品註冊檢查要求；(ii)數據支持目標適應症的有效性和安全性評價；及(iii)不存在影響有效性和安全性的種族敏感性因素。對於未符合上述所有規定的數據，將部分接受或不接受。對於境內外同步臨床研發的，應按照《藥品註冊管理辦法》的申報資料要求整理匯總境內外各類臨床試驗，形成完整的臨床試驗數據包，方可用於在中國的藥品註冊申請。

新藥申請

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊申請包括國內新藥申請、國內仿製藥申請及進口藥品申請。藥品分類為化學藥品、生物製品及中藥。完成I期、II期、III期臨床試驗時，申請人可向國家藥監局申請新藥申請審批。國家藥監局根據CDE提供的綜合審評意見作出是否批准申請的決定。

藥品註冊及上市許可

根據國家藥監局於2020年1月頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》，申請人應當完成藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等研究。申請人應當確定品質標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，提出藥品上市許可申請。CDE應當組織藥學、醫學和其他技術人員，對藥品的安全性、有效性和品質可控性等進行綜合審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。

監管環境

現行改革框架下的抗腫瘤藥品特殊檢查及快速審批

根據國家藥監局於2009年1月7日發佈的《新藥註冊特殊審批管理規定》，對符合下列情形的新藥註冊申請實行特殊審批：(1)未在國內上市銷售的從植物、動物、礦物等物質中提取的有效成分及其製劑，新發現的藥材及其製劑；(2)未在國內外獲准上市的化學原料藥及其製劑、生物製品；(3)治療艾滋病、惡性腫瘤、罕見病等疾病且具有明顯臨床治療優勢的新藥；或(4)治療尚無有效治療手段的疾病的新藥。屬於第(1)、(2)項情形的，藥品註冊申請人可以在提交新藥臨床試驗申請時提出特殊審批的申請；屬於第(3)、(4)項情形的，藥品註冊申請人在申報生產時方可提出特殊審批的申請。

《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》規定，對創新藥實行特殊審評審批制度，加快審評審批防治艾滋病、惡性腫瘤、重大傳染病、罕見病等疾病的創新藥。

《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》進一步規定，對包括防治惡性腫瘤等疾病的若干類創新藥註冊申請，加快審評審批。自2015年12月1日起，申請人可向CDE提出加快審評的申請。

根據《藥品上市許可優先審評審批工作程序(試行)》，藥品上市許可申請時，以下具有明顯臨床價值的藥品，可以申請適用優先審評審批程序：(一)臨床急需的短缺藥品、防治重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥和改良型新藥；(二)符合兒童生理特徵的兒童用藥品新品種、劑型和規格；(三)疾病預防、控制急需的疫苗和創新疫苗；(四)納入突破性治療藥物程序的藥品；(五)符合附條件批准的藥品；及(六)國家藥監局規定的其他優先審評審批的情形。

監管環境

國家藥監局與國家衛生健康委員會於2018年5月23日共同發佈並於同日施行的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，對納入優先審評審批範圍的註冊申請，CDE將審評、檢查、審批等各環節優先配置資源。

藥品註冊分類

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品分類為中藥、化學藥、生物製品及其他。國家藥監局於2020年6月29日頒佈《生物製品註冊分類及申報資料要求》(或《註冊分類》)，生物製品進一步分為3類。根據《註冊分類》，第1類是指未在中國或境外上市的治療性生物製品或疫苗。第2類是指對境內或境外已上市製品進行改良，使新產品的安全性、有效性、品質可控性有改進，且具有明顯優勢的治療性生物製品或疫苗。第3類是指已在中國或境外上市的治療性生物製品或疫苗(包括生物類似藥)。

根據《國家食品藥品監督管理總局關於發佈〈化學藥品註冊分類改革工作方案〉的公告》(於2016年3月4日頒佈並生效)，化學藥品註冊分類類別調整為5個類別。第1類藥品是指境內外均未上市的創新藥。境內外均未上市的化學藥改良型新藥屬於第2類藥品，與原研藥品的質量及療效一致、境外上市但境內未上市的仿製藥可分類為第3類藥品。與原研藥品的質量及療效一致、已在境內上市的仿製藥屬於第4類藥品。第5類藥品為已在境外上市但尚未在境內獲得批准的藥品。第1、2類藥品按照《藥品註冊管理辦法》中的新藥的程序申報註冊申請；第3、4類藥品，則按照仿製藥的程序申報註冊申請；第5類藥品，按照進口藥品的程序申報註冊申請。與本工作方案《藥品註冊管理辦法》不一致的，按照本工作方案要求執行。國家藥監局於2020年6月發佈的《化學藥品註冊分類及申報資料要求》於2020年7月生效，重申〈化學藥品註冊分類改革工作方案〉提出的化學藥品分類原則，並對第5類的細分類作出小幅調整。根據該等規則，5.1類為創新藥及改良型新藥，5.2類為仿製藥，均為已在境外上市但尚未在境內獲得批准的藥品。

監管環境

藥品上市許可持有人制度試點方案

《改革意見》提出開展藥品上市許可持有人制度（「MAH制度」）試點方案。

國務院辦公廳根據全國人大常委會經認可於2016年5月26日發佈《藥品上市許可持有人制度試點方案》。該方案提出了中國10個省份就藥品實行MAH制度的詳細試點方案。根據MAH制度，試點區域內的國內藥品研發機構及人員有資格成為藥品註冊持有人，而毋需成為藥品生產企業。藥品上市許可持有人可委託受託生產企業進行生產，受託生產企業須持有《藥品生產許可證》，獲得GMP認證並位於試點區域內。合資格執行MAH制度的藥品如下：(1) MAH制度實施後獲批的新藥（包括《藥品註冊管理辦法》所述治療用生物製品第1類、第7類和生物類似藥）；(2) 國家藥監局於2016年3月4日發佈的《化學藥品註冊分類改革工作方案》所述作為第3類及4類藥物予以批准的仿製藥；(3) 先前批准的、已通過質量和療效一致性評價的仿製藥；及(4) 先前批准的藥品，而其藥品註冊證由原先位於試點區域內但因公司合併或其他原因遷出試點區域的藥品生產企業持有。

國家藥監局於2017年8月15日發佈的《關於推進藥品上市許可持有人制度試點工作有關事項的通知》（「《MAH通知》」），明確了藥品上市許可持有人的法律責任，藥品上市許可持有人應負責藥品生產銷售全鏈條和藥品全生命周期管理，並就臨床前研究、臨床試驗、生產製造、經銷配送、不良藥物反應監測等承擔所有法律責任。根據《MAH通知》，藥品上市許可持有人應於每年度結束後的20個工作日內向國家藥監局提交藥品製造、銷售、處方、工藝、藥物警戒、質量控制措施及其他情況的報告。

全國人大常委會於2018年10月26日發佈《關於延長授權國務院在部分地方開展藥品上市許可持有人制度試點期限的決定》，進一步將MAH制度試點期限延長至2019年11月4日。

全國人大常委會於2019年8月26日對《中華人民共和國藥品管理法》進行修訂，經修訂藥品管理法於2019年12月1日起施行，規定：(1) 在全國範圍內實行MAH制度；(2) 藥品上市許可持有人的法定代表人和主要負責人對藥品質量全面負責。

監管環境

新藥監測期

根據《藥品管理法實施條例》及《藥品註冊管理辦法》，國家藥監局可根據保護公眾健康的需要，對批准生產的新藥品種設立監測期，以持續監測新藥的安全性。監測期自新藥批准生產之日起計算，最長不超過5年。在新藥監測期，國家藥監局不批准任何其他藥品生產企業生產或進口所述藥品。唯一的例外情況是，若國家藥監局於監測期開始前已批准該新藥的任何其他IND，可以按照藥品註冊申報與審批程序繼續辦理該申請，符合規定的，國家藥監局批准該新藥的生產或者進口，並對境內藥品生產企業生產的藥品與於監測期的該藥品一併進行監測。

藥品包裝

根據於1988年2月12日發佈並於1988年9月1日起施行的《藥品包裝管理辦法》，藥品包裝應遵守國家及行業標準，若不存在國家或行業標準，申辦者應當制定其自身標準並於該等標準獲省級藥品監督管理部門或省級標準局批准後執行該等標準。若申辦者需變更其自身包裝標準，申辦者應當重新提交申請。未制定及未就包裝標準獲批准的藥品（軍隊特需品除外）不得在中國境內出售或交易。GCP管理規範規定，申辦者負責對臨床試驗用藥品作適當的包裝與標籤。在雙盲臨床試驗中，試驗藥物與對照藥品或安慰劑在外形、氣味、包裝、標籤和其他特徵上均應一致。

藥品經營許可證及藥品經營質量管理規範規定

根據新修訂《中華人民共和國藥品管理法》及《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，公司從事藥品批發活動和零售活動，必須經地方藥品監督管理部門取得標明適當「經營範圍」的藥品經營許可證。根據《藥品經營授權管理辦法》，藥品經營許可證應每五年重續。

根據《國家藥監局關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》，自2019年12月1日起，取消藥品GSP認證，不再受理藥品GSP認證申請。但主管監管部門仍會通過變為不時檢查GSP的實施情況，進行檢查及管理，並監督企業的合規情況。

監管環境

根據國家藥監局於2000年4月30日頒佈並於2016年7月13日最新修訂的《藥品經營質量管理規範》，該規範是藥品經營管理和品質控制的基本準則，藥品運銷企業應當在藥品採購、儲存、銷售、運輸等環節採取有效的品質控制措施，確保藥品品質，並按照有關要求建立藥品追溯系統，實現藥品可追溯。此外，CFDA於2016年修訂《藥品經營質量管理規範現場檢查指導原則》，以進一步規範對藥品運銷企業的監督檢查組織。

藥品集中採購和使用

根據於2020年2月25日頒佈的《中共中央、國務院關於深化醫療保障制度改革的意見》，應當建立以市場為主導的藥品、醫用耗材價格形成機制，堅持招採合一、量價掛鉤。根據國務院辦公廳於2019年1月1日頒佈的《關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》及國家醫療保障局於2019年2月28日頒佈的《關於國家組織藥品集中採購和使用試點醫保配套措施的意見》（「**4+7藥品集中採購**」），選擇11個試點城市（包括北京、天津、上海、重慶、瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都及西安）作為國家組織藥品集中採購和使用的試點城市。集中採購的藥品範圍包括從通過質量及藥效一致性評價的仿製藥對應的通用名藥品中遴選的品種。在試點地區公立醫療機構報送的採購量基礎上，按照試點地區所有公立醫療機構年度藥品總用量的60%至70%估算採購總量，進行帶量採購、量價掛鉤、以量換價，形成藥品集中採購價格。試點地區公立醫療機構完成採購後，公立醫療機構仍應優先使用中選品種，原則上在試點採購周期內的中選藥品使用量不低於非中選藥品使用量。

根據多個機構（包括國家醫療保障局及國家藥監局等）於2019年9月25日頒佈的《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》，其中規定在全國範圍內推行國家組織藥品集中採購和使用的藥品集中採購模式，該模式適用於在國家組織藥品集中採購和使用試點計劃中選出的25個指定通用名藥品。

監管環境

下圖說明4+7藥品集中採購的優勢及目標：



根據4+7藥品集中採購，相關醫療機構優先採購中選藥品，醫生在處方中應當選用中選藥品，以實現所規定的用量承諾。因此，中選藥品的銷量將在短期內大幅增加，促使有關藥品取得可觀的市場份額。儘管面對平均售價的侵蝕影響，從中期來看，獲選優先供應藥品的醫藥公司預計繼續取得更高的市場份額。鑒於獲選優先供應藥品的醫藥公司將獲得銷量保證，該等醫藥公司或能削減其銷售及推廣開支。

醫藥衛生體制改革

中國政府近年來頒佈了多項關於醫藥衛生體制改革的政策和法規。2009年3月17日，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》。2016年12月27日，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》。2017年4月25日，國務院辦公廳印發《深化醫藥衛生體制改革2017年重點工作任務》。該等醫藥衛生體制改革政策和法規的重點包括：(1)建立覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生體制，為中國人民提供安全、有效、便捷及實惠的醫療服務；(2)通過分級診療體制、現代醫院管理、全民醫保、藥品供應保障、綜合監管等改革和發展，完善醫療衛生體制；及(3)提高醫藥衛生體制的效率和質量，以滿足中國人民各種醫療需求。2019年5月23日，國務院辦公廳印發《深化醫藥衛生體制改革2019年重點工作任務》，重點包括以下政策及法規：(1)加強癌症防治，加快境內外抗癌新藥註冊審批，暢通臨床急需抗癌藥臨時進口渠道；(2)鞏固完善國家基本藥物制度，建立優先使用激勵和約束機制。完善NRDL動態調整機制，將國家基本藥物目錄內符合條件的治療藥物按程序優先納入NRDL。

監管環境

根據已於2021年3月1日生效，國家醫療保障局及人力資源社會保障部印發的《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》（「該通知」），各地應嚴格執行NRDL，不得自行制定目錄或用變通的方法增加目錄內藥品，也不得自行調整目錄內藥品的限定支付範圍。應當對列入《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2019年6月11日發佈並生效）的藥品的支付範圍進行優先調整。

根據勞動和社會保障部及財政部等多個部門於1999年5月12日聯合頒佈的《關於印發城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法的通知》，其中規定NRDL原則上每兩年進行調整，省級醫保藥品目錄（「PRDL」）應當進行相應調整。NRDL的新藥增補工作每年進行一次，各省級政府不得自行進行PRDL的新藥增補。第五版NRDL已於2019年8月發佈，調出150種藥物及新增148種藥物，當中已審視藥品報銷範圍以及傳統中藥與西藥的比例，藉以迎合當前的醫療需求。第五版NRDL其後於2019年11月進行磋商時作出調整，增加70種平均降價60.7%的藥物，主要包括腫瘤科、慢性疾病及罕見病藥物。此外，亦已成功延長27種平均降價26.4%的現有藥物的合約。

慢性病防治

根據國務院辦公廳於2015年9月8日發佈的《國務院辦公廳關於推進分級診療制度建設的指導意見》（「《分級診療制度指導意見》」）以及國家衛計委、國家中醫藥管理局於2016年8月19日聯合發佈的《關於推進分級診療試點工作的通知》，預期分級診療制度將逐步完善。《分級診療制度指導意見》中進一步明確，以高血壓、糖尿病、腫瘤以及心腦血管疾病等幾種慢性病作為分級診療制度下的試點疾病。基層醫療衛生機構和康復醫院、護理院等為診斷明確、病情穩定的慢性病患者、康復期患者、老年患者、晚期腫瘤患者等提供治療、康復、護理服務。

監管環境

國務院辦公廳於2017年1月22日發佈《中國防治慢性病中長期規劃（2017-2025年）》（「《慢性病規劃》」），目標之一是至2020年癌症患者的總體5年生存率上升5%，至2025年上升10%。《慢性病規劃》亦指出，要積極推進慢性病（如腫瘤）的分級診療制度，也鼓勵社會力量參與所在區域醫療服務，社會資本投向慢性病防治服務領域。

罕見病範圍

2018年5月11日，國家衛生健康委員會、國家藥監局及其他三家國家機構聯合發佈《關於公佈第一批罕見病目錄的通知》，其中包括121種罕見病。根據國家衛生健康委員會於2018年5月28日發佈的《關於印發罕見病目錄製訂工作程序的通知》，納入目錄的病種應當同時滿足以下四個條件：(i)國際國內有證據表明患病率或發病率較低；(ii)對患者和家庭危害較大；(iii)有明確診斷方法；及(iv)有治療或干預手段、經濟可負擔，或尚無有效治療或干預手段、但已納入國家科研專項。目錄更新時間原則上不短於2年。

針對罕見病目錄載列的罕見病的若干藥物，該公司可就該等新藥向國家藥監局申請優先審評審批。

中國的保險範圍及報銷

國家醫療保險制度的覆蓋範圍

1998年12月14日，國務院發佈《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，要求所有城鎮用人單位及其職工參加基本醫療保險，基本醫療保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。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》，將基本醫療保險制度的覆蓋範圍進一步擴大，據此，試點範圍內的城鎮非從業居民可以自願參加城鎮居民基本醫療保險。此外，國務院於2016年1月3日發佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，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，建立了統一的城鄉居民基本醫療保險制度，即覆蓋依法參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員除外的所有城鄉居民。

監管環境

醫保目錄

醫療保險的參保人員可全額或部分報銷醫保目錄內藥品的費用。勞動和社會保障部和財政部等機構於1999年5月12日聯合發佈的《關於印發城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法的通知》（「《醫療保險通知》」）規定，納入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，並具備下列條件之一：(1)《中華人民共和國藥典》（現行版）收載的藥品；(2)符合國家藥監局頒發標準的藥品；及(3)國家藥監局批准正式進口的藥品。

《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》（「《國家醫保目錄》」）（或NRDL）載明了基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥費的標準。人社部（在上文提及的機關改革後，NRDL的職權轉移至國家醫療保障局）及其他政府機構有權決定納入NRDL的藥品。NRDL內的藥物分為甲類和乙類。甲類藥品是臨床治療必需，使用廣泛，療效好，同類藥品種價格較低的藥品；乙類藥品是可供使用，療效好，同類藥品中比甲類藥品價格略高的藥品。

2017年7月13日，人社部宣佈納入36種藥品，擴大2017年NRDL乙類藥品範圍，其中18種為抗癌藥品。2018年9月30日，國家醫療保障局宣佈將另外17種抗癌藥納入2017年NRDL乙類藥品範圍。自2017年以來，NRDL給予癌症治療用藥更多側重。第五版NRDL於2019年8月發佈，調出150種藥物及增加148種新藥，並於2019年11月作出調整後加入70種藥物。

根據《醫療保險通知》，PRDL由中國省級政府的勞動管理部門負責制定。省級評審機構及專家小組選出列入PRDL的藥物。各省級政府須將NRDL所列全部甲類藥品納入其PRDL內，但有權根據當地經濟水平、醫療需求和用藥習慣，在將NRDL所列乙類藥品列入PRDL時適當進行調整，增加或減少的品種之和不得超過15%。

監管環境

根據《醫療保險通知》，購買NRDL所列甲類藥品的患者有權通過基本醫療保險獲償付全數購買價。購買NRDL所列乙類藥品的患者須自付一定比例的購買價，再通過基本醫療保險報銷剩餘購買價。

NRDL原則上每兩年調整一次，而PRDL則須根據NRDL的調整作出調整。PRDL僅可按照NRDL的調整作出相應調整，且NRDL內甲類藥物的一切調整均須在PRDL內體現。NRDL每年可加入新藥，而各省政府則不得在PRDL內自行加入新藥。

由國家發改委、國家衛計委、國家藥監局、商務部及其他若干部門於2015年5月4日發佈並於2015年6月1日生效的《推進藥品價格改革的意見》規定，自2015年6月1日起，除麻醉藥及一類精神藥物外，取消原政府制定的藥品價格。醫保部門將會同有關主管部門擬定有關醫療保險基金支付藥品費用的標準、程序、基準及方法的條文。專利藥品及獨家研製藥品的價格將通過公開透明、多方參與的談判機制形成。未列於醫保目錄的血液製品、國家統一採購的預防免疫藥品以及由國家免費提供的抗艾滋病病毒藥品及避孕藥物的價格將通過投標購買或談判方式形成。除上文另有規定者外，其他藥品價格由生產經營企業依據生產或運營成本以及市場供求自主制定。根據國家醫療保障局於2019年11月26日頒佈的《關於做好當前藥品價格管理工作的意見》，其專注於市場導向的藥品定價機制及發揮醫保對藥品價格引導作用，依託藥品集中採購工作，促使藥品價格回歸合理水平。此外，2017年NRDL建議探索建立NRDL談判准入機制，人社部將對經專家評審確定的擬談判藥品按相關規則進行談判，符合條件的藥品納入醫保基金的支付範圍。

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》，為支持新藥臨床應用，(1)應完善醫療保險藥品目錄動態調整機制，(2)探索建立醫療保險藥品支付標準談判機制，(3)及時按規定將新藥納入基本醫療保險支付範圍及(4)支持新藥研發。

監管環境

醫保報銷標準

根據於1999年6月30日頒佈的《關於印發〈城鎮職工基本醫療保險診療項目管理、醫療服務設施範圍和支付標準意見〉的通知》，診斷及醫療設備及診斷測試的部分費用，可由基本醫療保險支付。範圍及比率由各省地方政策確定。

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》、國務院辦公廳於2003年1月16日發佈的《關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》、國務院於2007年7月10日發佈的《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》及於2016年1月3日頒佈的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，所有城鄉職工及居民均可享有醫療保險。

國務院辦公廳於2017年6月進一步發佈《關於進一步深化基本醫療保險支付方式改革的指導意見》。主要目標是全面推行以按疾病診斷相關分組、按人頭及按床日付費的多元醫保支付方式。於2020年前，該等新報銷系統將於全國實施，取代根據服務類別及產品價格收費的現行報銷方法。地方醫保經辦機構將實施其統籌地區的預算總額管理，根據醫院的績效考核及個人基本醫療保險基金的支出目標，確定公立醫院的報銷金額。

價格控制

於2019年8月26日經修訂並於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法(2019修訂)》規定了依法實行市場調節價的藥品，藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構應當按照公平、合理和誠實信用、質價相符的原則制定價格。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遵守國務院藥品價格主管部門關於藥品價格管理的規定，制定和標明藥品零售價格，禁止暴利、價格壟斷和價格欺詐等行為。

監管環境

根據國家發改委、國家衛計委、國家藥監局、商務部及若干其他部門於2015年5月4日頒佈並於2015年6月1日生效的《關於印發推進藥品價格改革意見的通知》，其規定了自2015年6月1日起，除麻醉藥品和若干類別的精神藥品外，取消原政府制定的藥品價格。取消藥品政府定價後，藥品價格主要由市場競爭形成。政府將通過建立集中採購機制、修訂醫療保險支付標準以及強化對醫療和價格行為的監管來規管價格，而不再採用直接的政府價格管制。

國家醫療保障局於2019年11月26日頒佈《關於做好當前藥品價格管理工作的意見》，其進一步完善藥品價格形成機制，專注於以市場為主導的藥品價格形成機制。麻醉藥品和第一類精神藥品實行政府指導價，藥品經營者則為其他藥品實行市場調節價，形成合理價格。同時，國家和省級醫療保障部門可對藥品供應商實施或委託實施價格成本調查，成本調查結果可以作為判定是否以不公平價格銷售藥品的依據。

藥品運銷及兩票制

根據於2016年12月26日發佈的《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見(試行)》，兩票制指在藥品生產企業與藥品運銷企業之間開一張發票，在藥品運銷企業與公立醫院機構之間開具另一張發票。兩票制不包括生產企業到其全資擁有或控制的運銷企業，或對於進口藥物，到其獨家運銷企業，或運銷企業到其全資擁有或控制的附屬公司的開具發票的產品銷售。

根據於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》，試點省份(自治區及直轄市)及公立醫院改革試點城市要率先推行兩票制，爭取到2018年在全國推開。醫藥企業必須遵守兩票制，以參與公立醫院採購程序。

監管環境

知識產權

在國際條約方面，中國締結的有（包括但不限於）《與貿易有關的知識產權協議》、《保護工業產權巴黎公約》、《商標國際註冊馬德里協議》及《專利合作條約》。

專利

由全國人大常委會於1984年3月12日發佈，於1992年9月4日、2000年8月25日、2008年12月27日及2020年10月17日修訂並於2021年6月1日起施行的《中華人民共和國專利法》及由國務院於2001年6月15日頒佈，於2002年12月28日及2010年1月9日修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》規定，中國專利分為三類，即發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利權的期限為20年，實用新型專利權的期限為10年和外觀設計專利權的期限為15年，均自申請日起計算。任何個人或單位未經專利權人許可，實施其專利即侵犯其專利權，應賠償專利權人，並由有關行政機關處以罰款；構成犯罪的，依法追究刑事責任。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，中華人民共和國國家知識產權局可以給予製造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。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專利向外國申請專利的，應當事先報經國家知識產權局進行保密審查。

商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月發佈並分別於2017年11月4日及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、具有商業價值並經權利人採取相應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》，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以上文第(1)項手段獲取的權利人的商業秘密；或(3)違反約定或違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或允許他人使用其所掌握的商業秘密；(4)教唆、引誘或幫助他人違反保密義務或違反權利人有關保守商業秘密的要求，從而披

監管環境

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前款所列違法行為，仍獲取、使用或者披露他人的該商業秘密，視為侵犯商業秘密。被侵害經營者的商業秘密受損害的，可向人民法院提起訴訟，監督檢查部門應當責令停止違法行為並對侵權人處以罰款。

商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日發佈，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日修訂並自2019年11月1日起施行的《中華人民共和國商標法》，註冊商標有效期為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。工商管理部門有權依法調查與侵犯註冊商標專用權有關的情況。涉嫌刑事犯罪的，應及時移送司法機關依法處理。

域名

由工業和信息化部（「工信部」）於2017年8月24日發佈並自2017年11月1日起施行的《互聯網域名管理辦法》及由中國互聯網絡信息中心於2019年6月18日發佈並於同日施行的《國家頂級域名註冊實施細則》對域名提供法律保護。工信部是負責中國互聯網域名管理的主要監管機構。域名註冊通過根據有關法規設立的域名註冊服務機構處理。註冊成功時，域名註冊申請者成為域名持有者。

產品責任

由全國人大常委會於1993年2月22日發佈並於2000年7月8日、2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國產品質量法》適用於產品質量的監督管理。該法明確了生產者和銷售者的賠償責任。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平尚不能發現缺陷的存在的。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

監管環境

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。

由全國人大於2020年5月28日發佈並自2021年1月1日起施行的《中華人民共和國民法典》規定，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，被侵權人可向生產者請求賠償，也可向銷售者請求賠償。

環境保護

建設項目環境保護

根據全國人大常委會於1989年12月26日發佈並於2014年4月24日修訂的《中華人民共和國環境保護法》及於2002年10月28日發佈並分別於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》以及由國務院於1998年11月29日發佈並於2017年7月16日修訂的《建設項目環境保護管理條例》和其他環境相關法律法規，建設單位應在開工建設前將有關建設項目的環境影響報告書、環境影響報告表或環境影響登記表，報相關環境保護行政主管部門審批或經其備案。企業可委託技術機構對其建設項目進行環境影響評估，並編製建設項目的環境影響報告書和環境影響評價文件；倘建設單位具備環境影響評估的技術能力，則其可自行開展上述活動。

水污染及污染物排放

根據全國人大常委會於1984年5月11日發佈、於1996年5月15日、2008年2月28日及2017年6月27日修訂並於2018年1月1日起施行的《中華人民共和國水污染防治法》、於1987年9月5日發佈並分別於1995年8月29日、2000年4月29日、2015年8月29日及2018年10月26日修訂的《中華人民共和國大氣污染防治法》、於1996年10月29日發佈並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境噪聲污染防治法》以及於1995年

監管環境

10月30日發佈並於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4月29日修訂的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》，在生產經營過程中可能造成環境污染的所有單位應在其廠房採取環境保護措施及建立可靠的環境保護制度。

從事工業、建築、餐飲、醫療等活動且將污水排入城鎮排水設施的企業事業單位，應根據有關法律法規向有關城鎮排水主管部門申請領取污水排入排水管網許可證，包括於2013年10月2日頒佈並於2014年1月1日生效的《城鎮排水與污水處理條例》，以及於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》。城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水戶應當按照國家有關規定，將污水排入城鎮排水設施。排水戶向城鎮排水設施排放污水，應當按照本辦法的規定，申請領取排水許可證。未取得排水許可證，排水戶不得向城鎮排水設施排放污水。

危險化學品

《危險化學品安全管理條例》（「危險化學品條例」）由國務院於2002年1月26日頒佈並於2011年3月2日及2013年12月7日修訂。危險化學品條例訂明有關危險化學品的安全生產、儲存、使用、經營及運輸的監管規定。中國政府提倡須嚴格控制危險化學品的生產及儲存並對其採用審批體制。

儲存及使用危險化學品的企業須委派一家有資質的機構，每三年對其安全生產狀況進行一次安全評估，並編製相應的安全評估報告。有關報告須載有解決安全生產問題的整改措施及計劃。相關安全評估報告及整改措施的實行須提交安全監督管理部門備案。

根據《易製毒化學品管理條例》（於2005年11月1日生效並於2014年7月29日、2016年2月6日及2018年9月18日修訂），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、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。

監管環境

消防

《中華人民共和國消防法》（「消防法」）於1998年4月29日通過並於2008年10月28日、2019年4月23日及2021年4月29日修訂。根據消防法及中國其他相關法律及法規，國務院應急管理部門及其縣級或以上地方公安機關須監督管理消防工作。人民政府的消防及救援部門負責實施。消防法規定，建設工程的消防設計或施工必須符合國家消防技術標準。

外匯管理

根據中國國務院於1996年1月29日頒佈並於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》（「外匯管理條例」）及中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日起生效的《結匯、售匯及付匯管理規定》，對於利潤、紅利的匯出，須持董事會利潤分配決議書，從其外匯賬戶中支付或者到外匯指定銀行兌付。

根據國家外匯管理局（「國家外匯管理局」）於2012年11月19日頒佈並於2015年5月4日修訂的《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》及其附件《資本項目直接投資外匯業務操作規程》，(1)取消直接投資項下外匯賬戶開立及入賬核准；(2)取消外國投資者境內合法所得再投資核准；(3)簡化外商投資企業驗資詢證手續；(4)取消直接投資項下購匯及對外支付核准；(5)取消直接投資項下境內外匯劃轉核准；及(6)改進外商投資企業外匯資本金結匯管理。隨後，國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈並自2015年6月1日起生效的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》規定，銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和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。

監管環境

國家外匯管理局於2013年5月11日頒佈、於2013年5月13日起生效並於2018年10月10日及2019年12月30日修訂的《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》（「外商直接投資規定」），規定並闡明了外國投資者境內直接投資的外匯管理。

根據國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈並於2015年6月1日起生效的《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》以及國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈的《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》，外商投資企業外匯資本金按照支付結匯制實行意願結匯，但外商投資企業外匯資本金的使用應在企業經營範圍內遵循真實、自用原則。

國家外匯管理局於2014年7月4日頒佈《國家外匯管理局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》（「國家外匯管理局37號文」）。根據國家外匯管理局37號文規定，境內居民以境外投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或以其合法持有的境外資產或權益，在境外直接設立或間接控制的境外企業，應向國家外匯管理局地方分支機構辦理登記手續。未遵守國家外匯管理局登記要求的，須依照中國法律承擔逃匯責任。《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》規定銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理國家外匯管理局37號文項下的外匯初始登記及變更登記。

根據商務部於2014年9月6日頒佈並於2014年10月6日生效的《境外投資管理辦法》，境外投資是指在中國境內依法設立的企業通過新設、併購及其他方式在境外擁有非金融企業或取得既有非金融企業所有權、控制權、經營管理權及其他權益的行為。商務部和省級商務主管部門負責對境外投資實施管理和監督。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。

監管環境

根據國家發展和改革委員會於2017年12月26日頒佈並於2018年3月1日生效的《企業境外投資管理辦法》，境外投資是指中國境內企業直接或通過其控制的境外企業，以投入資產、權益或提供融資、擔保等方式，獲得境外所有權、控制權、經營管理權及其他相關權益的投資活動，投資主體開展境外投資，應當根據境外投資項目的相關情況履行境外投資項目核准、備案等手續。

勞動及社會保險

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、於1995年1月1日起施行並分別於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》、全國人大常委會於2007年6月29日頒佈並於2008年1月1日起施行及於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日起施行的《中華人民共和國勞動合同法》以及由國務院於2008年9月18日頒佈的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》規定，用人單位與勞動者建立勞動關係，應當訂立書面勞動合同。此外，用人單位支付勞動者的工資不得低於當地最低工資標準。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全衛生規程和標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育。用人單位必須為勞動者提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈、於2011年7月1日起施行並於2018年12月29日修訂的《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日修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》以及國務院於1999年4月3日頒佈並於2002年3月24日及2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》規定，用人單位應當自成立之日起30日內辦理社會保險登記及住房公積金繳存登記。用人單位應當為其僱員繳納基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險等社會保險基金及住房公積金。用人單位未繳納該等款項的，可能被處以罰款並責令其限期補繳。

監管環境

利潤分配

根據於2019年12月26日發佈並於2020年1月1日起施行的《中華人民共和國外商投資法實施條例》，在中國的外商投資企業僅可利用其根據中國會計準則及法規釐定的累計利潤來分配利潤。根據中國現行規管制度，外商投資企業應當每年提取至少各自累計利潤的10%以為若干儲備基金提供資金，當累計提取金額達到註冊資本的50%時，可以不再提取。外商獨資企業亦可按一定比例從根據中國會計準則計算的稅後利潤中提取職工獎勵及福利基金。分配至儲備基金、職工獎勵及福利基金的金額可抵減現金分紅金額。經政府主管部門批准，外國投資者可將所得人民幣利潤投資或再投資於在中國設立的企業。

根據國家外匯管理局於2017年1月18日頒佈的《國家外匯管理局關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》規定：(1)銀行應按照真實交易原則審核與本次利潤分配相關的董事會決議、稅務備案表原件、經審核的財務報表；及(2)境內機構利潤匯出前應先依法彌補以前年度虧損。此外，境內機構辦理境外投資登記手續時，應說明投資資金來源與資金用途情況，提供董事會決議、合同或其他真實性證明材料。

員工股權激勵計劃

國家外匯管理局於2012年2月15日頒佈的《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》(「股票期權規則」)規定，參與境外上市公司股權激勵計劃的中國公民或在中國境內連續居住滿一年的外籍個人(外國駐華外交人員和國際組織駐華代表除外)應通過所屬境內公司集中委託一家境內代理機構(可為參與該股權激勵計劃的境外上市公司的中國附屬公司或由該公司依法選定的可辦理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辦理行權、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，若股權激勵計劃發生重大變更，境內代理機構須辦理與股權激勵計劃有關的國家外匯管理局變更登記。此外，根據國家外匯管理局37號文，參與境外非上市特殊目的公司的股權激勵計劃的中國居民應當於行權前向國家外匯管理局地方分支機構辦理登記。

監管環境

企業所得稅

根據全國人民代表大會於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《企業所得稅法》及國務院於2007年12月6日頒佈，自2008年1月1日起施行，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》，除若干例外情況外，境內企業及外商投資企業的所得稅率為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%統一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、場所或者雖設立機構、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宣派其來源於中國境內的股息時通常按10%所得稅率徵稅。

根據《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》（「《避免雙重徵稅安排》」）及其他適用中國法律，若中國主管稅務機關確定香港居民企業滿足《避免雙重徵稅安排》及其他適用法律的有關條件和要求，其從中國居民企業獲得的股息的預提稅率從10%降至5%；但根據國家稅務總局於2009年2月20日發佈的《關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，若相關中國稅務機關酌情認為公司因以獲取優惠的稅收地位為主要目的的結構或安排而受益於所得稅率的降低，該中國稅務機關有權調整稅收優惠；同時根據國家稅務總局於2018年2月3日發佈並自2018年4月1日起施行的《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》，若申請人從事的經營活動不構成實質性經營活動則可能導致申請人不被認定為「受益所有人」，因此申請人可能無法依據《避免雙重徵稅安排》按上述經調減的5%所得稅率納稅。

監管環境

台灣法律及法規

藥品監管機構

在台灣，衛生福利部食品藥物管理署（「食藥署」）是負責監管藥品、醫療器械、化妝品及食品相關事項的監管機構。食藥署規管《藥事法》（「《藥事法》」）及其附屬法律或施行細則下的藥品主要法規，例如《藥品查驗登記審查準則》（「《藥品查驗登記審查準則》」）及《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》及其施行細則，新藥指具有新成份、新療效複方或新使用途徑的藥品。新藥在台灣合法銷售前，必須獲得食藥署的市場批准／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。

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，並獲得食藥署的批准才能進行人體臨床試驗。如果沒有食藥署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》」）、《人體生物資料庫管理條例》、《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》及食藥署頒佈的其他有關規定。

監管環境

食藥署對NDA的審查流程

所有NDA均須接受食藥署的檔案評估。申請人應遵循食藥署發出的通知，並於檔案材料通過食藥署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，食藥署還宣佈了三種針對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NCE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)針對罕見病，且生產或進口方面有困難的新藥。

藥品製造及分銷

為確保台灣的藥品生產標準與國際標準一致接軌，食藥署於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」))。所有藥品生產廠均須遵守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》，本地藥品生產或外地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》，藥品運銷許可的有效期為三(3)至五(5)年。在上述許可證到期之前，需要在到期日前六(6)個月提出有效期延期申請。

香港法例及規例

藥劑製品及藥物

香港法例第138章《藥劑業及毒藥條例》(「《藥劑業及毒藥條例》」)規管在香港製造、標示、分發、配發、供應、批發及零售、管有、註冊以及進口和出口藥劑製品或藥物。藥劑製品或藥物須符合安全、療效及質量標準，方可獲得註冊。此外，藥劑製品或藥物須先向香港藥劑業及毒藥管理局(「藥劑業及毒藥管理局」)註冊，方可在香港要約出售。

監管環境

藥劑製品的註冊

根據香港法例第138A章《藥劑業及毒藥規例》(「《藥劑業及毒藥規例》」)，藥劑製品須於藥劑業及毒藥管理局註冊後，方可在香港銷售、要約出售、分發或管有以供在香港銷售、分發或作其他用途。任何人如從事銷售未註冊藥劑製品，即屬犯罪，可處最高罰款100,000港元及監禁2年。

藥劑製品批發商的發牌

《藥劑業及毒藥規例》規定，除獲授權毒藥銷售商或只銷售本身製造的藥劑製品的持牌製造商外，任何人不得以批發經營方式，在任何處所銷售或從任何處所供應由毒藥組成或含有毒藥的任何物質或物品，但如該人持有就該等處所發出的毒藥批發牌照，則屬例外。

新加坡法例及規例

在新加坡，衛生科學局分別根據《保健產品(臨床試驗)條例》(Health Products (Clinical Trials) Regulations)及《藥品(臨床試驗)條例》(Medicines (Clinical Trials) Regulations)對治療產品及藥物產品的臨床試驗進行監管。