
監管概覽

中國法律及法規

我們的業務運營受到中國政府廣泛的監督和管理，本章節載列：(i)對我們的運營具有司法管轄權的主要中國政府機關的介紹；及(ii)我們須遵守的法律、法規及政策概要。

監管機構

國家藥品監督管理局及藥品審評中心

中華人民共和國國家藥品監督管理局(前身為國家食品藥品監督管理總局)(以下簡稱「國家藥監局」)¹是我國醫藥行業的主管部門，負責起草藥品和醫療器械的法律法規草案，擬訂政策規劃，制定部門規章，組織制定、公佈國家藥典等藥品和醫療器械標準、分類管理制度並監督實施等。

藥品審評中心是國家藥監局藥品註冊技術審評機構，主要負責對申請註冊的藥品進行技術審評和相關藥品註冊的核查。

國家衛生健康委員會

中華人民共和國國家衛生健康委員會(前身為國家衛生和計劃生育委員會)(以下簡稱「國家衛健委」)主要負責公共衛生與計劃生育，制定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

國家醫療保障局為於2018年5月成立的新機構，負責制定有關醫療保險、生育保險及醫

¹ 2018年3月，根據第十三屆全國人民代表大會第一次會議審議通過的《國務院機構改革方案》，不再保留國家食品藥品監督管理總局，考慮到藥品監管的特殊性，單獨組建國家藥品監督管理局，由國家市場監督管理總局管理。

監管概覽

療救助的政策、規則及標準，規管醫療保障基金，制定統一的醫療保險目錄以及有關藥品、醫用耗材、醫療服務的付費標準，制定並管理藥品及醫用耗材的招投標政策。

科學技術部

中華人民共和國科學技術部(前身為國家科學技術委員會)(以下簡稱「科技部」)²為全國實驗動物行業的主管機構，制定全國實驗動物行業的發展規劃及相關政策法規，省、自治區、直轄市科學技術行政部門主管本地區的實驗動物工作行業。

商務部

中華人民共和國商務部(以下簡稱「商務部」)負責宏觀指導和綜合管理外商投資工作，起草外商投資的法律、法規草案，擬訂相關規章、政策並組織實施；參與擬訂《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》和《鼓勵外商投資產業目錄》並共同發佈；管理和指導全國外商投資審批、備案工作。

有關藥品開發的法律法規

有關新藥的法律法規

新藥研發

《中華人民共和國藥品管理法》(以下簡稱「《藥品管理法》」)和《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(以下簡稱「《實施條例》」)為藥品生產企業及藥品經營企業的設立以及藥品管理(包括新藥及新藥劑的研製及生產)設立了法律框架。

2 1998年3月10日，根據第九屆全國人民代表大會第一次會議通過的《關於國務院機構改革的決定》，國家科學技術委員會更名為中華人民共和國科學技術部。2018年3月，根據第十三屆全國人民代表大會第一次會議審議通過的《國務院機構改革方案》，將科學技術部、國家外國專家局的職責整合，重新組建科學技術部。

監管概覽

根據《藥品管理法》及《實施條例》，中國鼓勵研究和創製新藥，保護研究和開發新藥的合法權益。任何新藥開發者和臨床試驗申辦者應當如實報送新藥研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關資料和樣品，經國家藥監局批准後，方可進行臨床試驗。

非臨床研究

以申請上市批准為目的的藥物非臨床安全性評價研究須根據國家食品藥品監督管理總局(以下簡稱「國家食藥總局」)於2003年8月頒佈並於2017年7月修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。於2007年4月，國家食藥總局頒佈《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要求。

境內臨床試驗

根據國家藥監局於2005年2月28日頒佈，國家市場監督管理總局於2020年1月22日修訂，並於2020年7月1日施行的《藥品註冊管理辦法》，申請新藥註冊，應當進行臨床試驗。臨床試驗分為I、II、III、IV期。根據藥物特點和研究目的，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。藥物臨床試驗應當在具備相應條件並按規定備案的藥物臨床試驗機構開展。

獲准開展藥物臨床試驗的，申辦者在開展後續分期藥物臨床試驗前，應當制定相應的藥物臨床試驗方案，經倫理委員會審查同意後開展，並在藥品審評中心網站提交相應的藥物臨床試驗方案和支持性資料。

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人完成藥物臨床試驗的藥學、藥理毒理學研究後，可以向藥品審評中心提交相關研究資料，申請批准進行藥品臨床試驗。藥品審評中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員對申請進行審評，應當自受理之日六十日內決定是否同意開展，並通過藥品審評中心網站通知申請人審批結果。倘於上述時限內未有發出決定通知，則視為批准臨床試驗申請。《藥品註冊管理辦法》進一步規定，申請人在進行藥品臨床試驗

監管概覽

前，應在藥物臨床試驗登記與信息公示平台登記藥物臨床試驗方案等信息。在藥物臨床試驗期間，申請人應持續更新登記信息，並在藥物臨床試驗結束後登記藥物臨床試驗結果等信息。登記信息在平台進行公示，申辦者對藥物臨床試驗登記信息的真實性負責。

國家藥監局與國家衛健委於2020年4月23日頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》(以下簡稱「GCP」)，以優化臨床試驗。根據GCP，藥物臨床試驗質量管理規範是藥物臨床試驗全過程的質量標準，包括方案設計、組織實施、監查、稽查、記錄、分析、總結和報告。試驗藥物的製備應當符合GCP質量管理相關要求。試驗藥物的使用應當符合臨床試驗方案。GCP亦規定開展臨床試驗應當符合要求，包括臨床試驗的製備、臨床試驗方案、申辦者和研究者的職責以及保護受試者。試驗方案通常包括基本信息、研究背景資料、試驗目的、試驗設計、實施方式(方法、內容、步驟)等內容。2017年5月22日，國家食藥總局發佈《關於藥物臨床試驗數據核查有關問題處理意見的公告》，對臨床試驗數據不完整、不規範，不足以證明藥品安全性和有效性的，其註冊申請不予批准。

2021年11月19日，CDE針對抗腫瘤藥物出台《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》(或《指導原則》)。該草案指出，藥品市場的根本目的為解決患者需求，並強調藥品研發應以患者需求與臨床價值為導向。《指導原則》不鼓勵重複研發「me-too藥物」(具有相同作用機制的藥物)及過度浪費。

《指導原則》鼓勵藥企開發潛在的同類最佳及首創抗腫瘤藥物，我們相信這將大大有利於致力於研發「me-better藥物」及「首創藥物」的生物製藥公司。從長遠來看，《指導原則》有望使醫藥行業更加健康，著重關注價值創造，而非因「me-too藥物」泛濫而引發的價格競爭。我們相信，《指導原則》將把資源用於真正的創新，加速中國的抗腫瘤藥物開發。

我們的研發理念一直與《指導原則》一致，因此預計我們在合規方面不會有任何重大困難。例如，我們的臨床試驗設計採用核心產品與PD-1結合的劑量升級療法，弗若斯特沙利

監管概覽

文的資料表明該療法是全球最先進及有利於患者的臨床設計，而我們的設計亦符合《指導原則》的精神。我們認為《指導原則》將在中長期內對我們產生有利而非重大不利影響，因為我們一直遵循最新的國際標準，包括執行全球MRCT，堅定致力於發現、開發及商業化首創及／或同類最佳的抗體療法。

此外，由於不符合《指導原則》的項目很大可能會遭淘汰，招募符合臨床試驗條件患者的競爭會降低，因此我們的臨床試驗較易招募患者，使我們的管線產品加快商業化。

中國法律顧問及弗若斯特沙利文與我們一致認為，日後《指導原則》頒佈不會對我們的管線產品或業務營運有任何重大負面影響，原因是(i)我們能夠遵守於中國根據患者需求及臨床價值研發藥物的原則；及(ii)與國家藥監局或其他政府主管機構頒佈的法規相比，《指導原則》為CDE就抗腫瘤藥物臨床開發推薦的最佳實踐及指南。

基於(i)本公司、中國法律顧問及弗若斯特沙利文就《指導原則》的要求及其對我們和整個行業的影響進行的討論，尤其是《指導原則》主要旨在促進創新藥的研發，以及重新強調已有的臨床試驗患者受益原則；(ii)與我們討論以了解管線產品當中並無「me-too」產品，以及了解我們在抗體開發平台驅動下的研發能力及戰略，證實我們的戰略是專注創新產品的研發，而不是「me-too」產品，因此符合《指導原則》；(iii)與參與我們臨床階段候選產品臨床試驗的主要研究者及關鍵意見領袖討論，以了解相關產品的臨床試驗設計、安全性概況及競爭力；(iv)與弗若斯特沙利文討論並審查行業報告，以了解我們的管線候選產品的競爭格局及潛在市場；(v)審查與我們候選產品有關的臨床試驗報告及科學研究報告等相關材料；及(vi)上述中國法律顧問及弗若斯特沙利文的意見，聯席保薦人並未發現任何重大事項令其質疑我們預計在遵守《指導原則》方面不會有任何重大困難之觀點的合理性。

境外臨床試驗

2015年1月30日，國家食藥總局發佈《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》，用於指導國際多中心藥物臨床試驗在我國的申請、實施及管理。國際多中心藥物臨床試驗數據用於

監管概覽

支持在我國的藥品註冊申請時，需要對全球的臨床試驗數據進行整體評價後，再針對亞洲和我國的臨床試驗數據進行進一步趨勢性分析，需考慮入組患者的情況是否與我國醫療實踐中患者整體情況一致。我國受試者樣本量應當足夠用於評價和推論該試驗藥物在我國患者中的安全性和有效性，滿足統計學以及相關法規要求。此外，參與國際多中心藥物臨床試驗的境內和境外研究中心，均應接受我國藥品監管部門組織的相關現場核查。

根據中共中央辦公廳及國務院辦公廳於2017年10月8日聯合發佈的《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》，我國已接受境外臨床試驗數據。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。對在中國首次申請上市的藥品醫療器械，註冊申請人應提供是否存在人種差異的臨床試驗數據。

根據國家藥監局於2018年7月6日發佈的《關於發佈接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則的通告》，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的數據，不得選擇性提供臨床試驗數據。對於已有境外早期臨床試驗，後續在境內進行臨床研發的，藥品註冊申請人應對早期臨床試驗數據進行評價，具備完整臨床試驗數據的，經與藥審中心溝通交流後，可用於支持後續臨床試驗。

新藥申請

根據《藥品註冊管理辦法》，如果完成支持藥品上市註冊的藥學、藥理毒理學和臨床試驗等研究，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提出NDA申請。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。申請人必須在獲得NDA後方可生產及在中國市場銷售藥品。

監管概覽

根據《藥品註冊管理辦法》，符合以下情形的藥品，可以申請附條件批准：(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，經評價獲益大於風險的。

聯合治療

根據CDE於2020年12月30日發佈的《抗腫瘤藥聯合治療臨床試驗技術指導原則》，在開展聯合治療的探索性臨床試驗前，該聯合治療應具備合理性依據。合理性依據可包括如下：

- (1) 在聯合治療前，申請人應開展聯合開發的機制研究，包括深度探索和研究單藥作用機制。非臨床研究資料的常規要求須遵循國際人用藥品註冊技術要求國際協調會(ICH) S9指引(抗癌藥物非臨床評價指引)及其問答；
- (2) 獲得充分的成分藥物單藥臨床藥理學、安全性及有效性資料；及
- (3) 在開展聯合治療的確證性試驗前，評估前期臨床試驗資料，考慮設盲、序貫檢驗、研究終點及特殊情況等因素。

化學藥品重新分類

國家食藥總局於2016年3月4日發佈《化學藥品註冊分類改革工作方案》，概述了藥品申請的重新分類，其中第1類藥品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，屬第2類；具有與原研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，屬第3類；具有與原研藥同等質量及功效並已在中國銷售的仿製藥，屬第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。

監管概覽

藥品註冊的優先審評審批改革

國務院於2015年8月頒佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，建立藥品醫療器械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。國家食藥總局於2015年11月頒佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，加快某些藥品的臨床試驗或藥品註冊的審批，包括防治艾滋病、惡性腫瘤、重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥以及兒童用藥註冊申請。

國家藥監局和國家衛健委於2018年5月17日聯合頒佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化和加快藥品審批流程。

罕見病

國家衛健委聯合國家藥監局及其他三個部門於2018年5月11日共同發佈《關於公佈第一批罕見病目錄的通知》，當中收錄涵蓋各種遺傳疾病的121種疾病。根據於2018年5月28日發佈的《關於印發罕見病目錄制訂工作程序的通知》，必須滿足以下四個標準方會被指定為罕見病：(i)有關疾病在中國及其他國家有證據表明病例總數或發病數量較低；(ii)有關疾病對患者及家庭危害較大；(iii)有明確的診斷方法；及(iv)有關疾病有治療或干預手段、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。

藥品上市許可持有人制度

根據《藥品註冊管理辦法》，中國的藥品行業實施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製機構等。藥品上市許可持有人應當依照《藥品註冊管理辦法》的規定，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。

監管概覽

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。同樣，藥品上市許可持有人可以自行銷售藥品，也可以委託藥品經營企業銷售。但藥品上市許可持有人不得委託藥品生產企業生產血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易製毒化學品，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為境外企業的，應當由其指定的在中國境內的企業法人履行藥品上市許可持有人義務，與藥品上市許可持有人承擔連帶責任。

人類遺傳資源批准或備案

科學技術部及衛生部於1998年6月10日頒佈的《人類遺傳資源管理暫行辦法》旨在保護及合理利用中國的人類遺傳資源。科學技術部於2015年7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》，據此，外方投資的申請者參與人類遺傳資源的採集、收集或研究活動應屬於國際合作範圍內，而中方的合作組織應通過網上系統申請中國人類遺傳資源管理辦公室的批准。國務院於2019年5月頒佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》並於2019年7月施行，其進一步規定，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，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，在臨床試驗之前，擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途須向國務院科學技術行政部門備案。中華人民共和國全國人民代表大會常務委員會（以下簡稱「全國人大常委會」）於2020年10月17日頒佈《中華人民共和國生物安全法》，該法於2021年4月15日生效。《中華人民共和國生物安全法》重申國家對我國的人類遺傳資源及生物資源享有主權，《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》亦有相關規定。

監管概覽

新藥的行政保護及監察期

根據《藥品管理法實施條例》及《化學藥品註冊分類改革工作方案》，為保護公眾健康，國家藥監局可對已批准生產的第1類新藥設立五年監測期(自批准當日起計)，持續監測該等新藥的安全性。在新藥監測期間，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。

實驗動物飼養及使用

根據國家科學技術委員會(現稱「科學技術部」)於1988年11月頒佈及國務院於2017年3月修訂的《實驗動物管理條例》，國家實行實驗動物的質量監督和質量合格認證制度，並對實驗動物的飼育管理、實驗動物的檢疫和傳染病控制、實驗動物的應用、實驗動物的進口與出口管理、從事實驗動物工作的人員等作出了相關規定。

根據國家科學技術委員會及國家質量技術監督局於1997年12月聯合頒佈的《實驗動物質量管理辦法》，以及科學技術部及其他監管機構於2001年12月頒佈的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，進行動物試驗前須取得實驗動物使用許可證。實驗動物生產許可證，適用於從事實驗動物及相關產品保種、繁育、生產、供應、運輸及有關商業性經營的組織和個人。實驗動物使用許可證適用於使用實驗動物及相關產品進行科學研究和實驗的組織和個人。申請實驗動物生產及使用許可證的組織和個人需滿足特定的條件方可獲得審批，未取得實驗動物生產許可證的單位不得從事實驗動物生產、經營活動；未取得實驗動物使用許可證的單位，或者使用的實驗動物及相關產品來自未取得生產許可證的單位或質量不合格的，所進行的動物實驗結果不予承認。

根據科學技術部發佈的《關於印發國家實驗動物種子中心管理辦法的通知》，科學技術部建立了集中化動物種子中心，該中心可設分中心和特定品種、品系保種站。該通知對中心的主要任務、組織機構、經費管理、檢查和監督等方面做出相關規定。

監管概覽

根據科學技術部於2011年3月17日發佈的《關於成立國家實驗動物專家委員會的通知》，科學技術部成立實驗動物專家委員會，充分發揮專家在實驗動物科研、管理等工作上的諮詢作用，進一步推進實驗動物工作法制化管理、資源平台、質量保障體系和人才結構等方面的建設，全面支撐生命科學和生物產業等的發展。

中國法律顧問認為，截至最後可行日期，本公司提供的基因編輯服務並無違反中國法律法規。

進出口

根據國務院於2001年12月10日頒佈並於2002年1月1日生效的《中華人民共和國貨物進出口管理條例》、全國人民代表大會常務委員會(或全國人大常委會)於1994年5月12日頒佈，於1994年7月1日生效，後於2004年4月6日及2016年11月7日修訂的《中華人民共和國對外貿易法》、全國人大常委會於1987年1月22日頒佈，於1987年7月1日生效，並最新於2021年4月29日修訂的《中華人民共和國海關法》、商務部於2004年6月25日頒佈，於2004年7月1日生效，並最新於2021年5月10日修訂的《對外貿易經營者備案登記辦法》以及中國海關總署於2021年11月19日頒佈並於2022年1月1日生效的《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》，從事貨物或技術進出口的對外貿易經營者須向商務部或商務部委託的機構辦理備案登記手續。除另有規定之外，可以由收發貨人自行辦理報關納稅手續，也可以由其委託的報關企業辦理報關納稅手續。報關單位是指向海關備案的進出口貨物收發貨人、報關企業。報關單位可以在中華人民共和國關境內辦理報關業務。

有關境外發售的法律法規

外商投資

自2020年1月1日起，全國人民代表大會頒佈的《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

監管概覽

《中外合作經營企業法》及《中華人民共和國外資企業法》同時廢止。自此，《外商投資法》成為規範外國投資者單獨或者與其他投資者共同投資的外商投資企業的基本性法律。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。准入前國民待遇，是指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中華人民共和國國家發展和改革委員會（以下簡稱「國家發改委」、商務部於2021年12月27日發佈並於2022年1月1日實施的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2021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2020年1月1日實施。根據《外商投資信息報告辦法》，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。

境內企業境外發行證券和上市

於2021年12月24日，中國證監會發佈《國務院關於境內企業境外發行證券和上市的管理規定（草案徵求意見稿）》（「境外上市管理規定草案」）及《境內企業境外發行證券和上市備案管理辦法（徵求意見稿）》（「境外上市備案辦法草案」）以徵求公眾意見，規定（其中包括）倘中

監管概覽

國境內企業尋求直接或間接於境外市場上市證券，須於遞交境外上市申請後三個營業日內向中國證監會備案相關文件。截至最後可行日期，境外上市管理規定草案及境外上市備案辦法草案僅發佈以徵求公眾意見，該等法規的最終版及生效日期可能會有變動，相當不確定。倘境外上市管理規定草案及境外上市備案辦法草案的現有版本在[編纂]完成前生效，我們或須就該[編纂]向中國證監會完成備案手續，就我們所知，我們預期完成備案手續不會有任何法律障礙。

國家安全

於2021年11月14日，國家網信辦頒佈《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》(「網絡數據安全條例草案」)，根據網絡數據安全條例草案第2條及第73條，網絡數據安全條例草案適用於中國境內利用互聯網進行數據處理活動以及網絡數據安全監督及管理活動。「網絡數據」指任何以電子方式對信息的記錄，而「數據處理活動」指數據收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供、公開及刪除等活動。一般而言，中國境內任何通過互聯網進行數據處理活動的公司將受網絡數據安全條例草案規限。如果該等規定以當前版本實施，據我們的中國法律顧問告知，通過互聯網就我們的業務營運收集、存儲及以其他方式處理若干信息，本集團須遵守網絡數據安全條例草案有關個人數據保護、網絡安全管理、評估及報告及其他適用方面的相關規定。此外，網絡數據安全條例草案第13條規定，數據處理者在進行以下活動時須申請網絡安全審查，包括：(i)尋求於香港上市影響或可能影響國家安全；及(ii)其他影響或可能影響國家安全的數據處理活動。鑑於網絡數據安全條例草案仍為徵求意見稿，截至最後可行日期尚未生效，故網絡數據安全條例草案若干規定的適用性仍有待提供進一步官方指引及適用實施規則。

據我們的中國法律顧問告知，中國政府機關可能對「影響或可能影響國家安全」有廣泛酌情權。我們認為，我們並無參與任何影響或可能影響國家安全的數據處理活動，因此，

監管概覽

我們不大可能被視為影響或可能影響國家安全的數據處理者。因此，即使網絡數據安全條例草案於我們[編纂]前以其當前形式實施，[編纂]預期不會受到重大不利影響。然而，倘中國政府機關在其廣泛酌情權下將我們視為「影響或可能影響國家安全」的數據處理者，我們可能須接受網絡安全審查。

有關環境保護及消防的法律法規

環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈及於2014年4月24日最新修訂的《中華人民共和國環境保護法》列出了各個環境保護監管機構權責的監管框架及大綱。國務院環境保護部有權頒佈國家環境質量標準及國家污染物排放標準以及對全國環境保護工作實施統一監督管理。同時，地方環境保護機關可制定相比國家標準更為嚴格的地方標準，所有企業必須遵守國家標準及地方標準。

環境影響評價

根據國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，建設單位應當編製環境影響報告書或填報環境影響登記表。如建設項目需要環境影響報告書或環境影響登記表，建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書或環境影響報告表報有審批權的環境保護行政主管部門審批。建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。

根據全國人大常委會於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》，如建設項目需要環境影響報告書或環境影響登記表，建設單位應當向主管機關遞交相關報告書或登記表。

排污許可

根據中華人民共和國生態環境部(前身為中華人民共和國環境保護部)(以下簡稱「**生態環境部**」)於2018年1月10日頒佈並於2019年8月22日修訂的《排污許可管理辦法(試行)》，納入

監管概覽

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應當按照規定的時限申請並取得排污許可證。應當取得排污許可證而未取得的，不得排放污染物。

2018年3月，根據第十三屆全國人民代表大會第一次會議審議通過的《國務院機構改革方案》，不再保留環境保護部，組建生態環境部。

根據生態環境部於2019年12月20日發佈的《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，排污單位根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素被分為三類，分別實行排污許可重點管理、簡化管理和登記管理。只有實行登記管理的排污單位才不需要申請取得排污許可證。

國務院於2021年1月24日頒佈《排污許可管理條例》，進一步加強排污管理。根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，對排污單位實行的排污許可管理分為重點管理和簡化管理。排污許可證審查與決定、信息公開等應當通過全國排污許可證管理信息平台辦理。排污許可證有效期為5年。排污許可證有效期屆滿，排污單位需要繼續排放污染物的，應當於排污許可證有效期屆滿60日前向申請延續。

環境保護設施驗收

《建設項目環境保護管理條例》規定，編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當按照國務院環境保護行政主管部門規定的標準和程序，對配套建設的環境保護設施進行驗收，編製驗收報告。除按照國家規定需要保密的情形外，建設單位應當依法向社會公開驗收報告。如環境保護設施未經驗收或者驗收不合格，建設項目不得投入生產或者使用。

監管概覽

消防設計及驗收

《中華人民共和國消防法》(以下簡稱「**消防法**」)於1998年4月29日施行並分別於2019年4月23日、2021年4月29日修訂。

根據《消防法》、住房和城鄉建設部規定的特殊建設工程，建設單位應當將消防設計文件報送住房和城鄉建設部審查，而除規定為特殊建設工程以外的其他建設工程，建設單位申請領取施工許可證或者申請批准開工報告時應當提供滿足施工需要的消防設計圖紙及技術資料。根據住房和城鄉建設部於2020年4月1日發佈的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，對特殊建設工程實行消防設計審查驗收制度，對其他建設工程實行備案抽查制度。

有關知識產權的法律法規

專利

於2020年10月17日，全國人大常委會修訂了《專利法》，並已於2021年6月1日生效。根據現行有效的《專利法》，中國專利分為三類：發明專利、實用新型專利和外觀設計專利。發明專利權、實用新型專利權及外觀設計專利權的期限分別為20年、10年及15年，均自提交申請日起計算。發明或實用新型專利權被授予後，除《專利法》另有規定的以外，任何單位或者個人未經專利權人許可，都不得實施其專利，即不得製造、使用、許諾銷售、銷售、進口其專利產品，或者使用其專利方法以及使用、許諾銷售、銷售、進口依照該專利方法直接獲得的產品。外觀設計專利權被授予後，任何單位或者個人未經專利權人許可，都不得實施其專利，即不得為生產經營目的製造、許諾銷售、銷售、進口其外觀設計專利產品。未經專利權人許可，實施其專利，即侵犯其專利權，引起糾紛的，由當事人協商解決；不願協商或者協商不成的，專利權人或者其他利害關係人可以向法院起訴，也可以請求管理專利工作的部門處理。

監管概覽

商標

根據全國人大常委會於2019年4月23日修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》(以下簡稱「《商標法》」)，註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。商標註冊人享有商標專用權。註冊商標有效期屆滿，商標註冊人應當在期滿前十二個月內或在六個月的寬展期內按照規定辦理續展手續。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。有《商標法》第五十七條所列侵犯註冊商標專用權行為之一，引起糾紛的，由當事人協商解決；不願協商或者協商不成的，商標註冊人或者其他利害關係人可以向法院起訴，也可以請求工商行政管理部門處理。

著作權

中國的著作權受全國人大常委會於1990年9月7日頒佈、於2020年11月11日最後修訂並已於2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》及國務院於2002年8月2日頒佈並於2013年1月30日最後修訂的《中華人民共和國著作權法實施條例》所保護。該等法律法規規定了有關作品分類及取得及保護著作權的條文。

商業秘密

根據《中華人民共和國反不正當競爭法》(由全國人大常委會於1993年9月頒佈並於2019年4月23日最新修訂)，商業秘密是不為公眾所知悉、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》，經營者不得實施侵犯他人商業秘密的行為。如第三方明知或應知存在侵犯他人商業秘密的違法行為，但依然獲取、公佈、使用或允許他人使用該等商業秘密，則第三方會被視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政糾正措施，而監管機構應當責令停止任何違法行為並對侵權方處以罰款。

監管概覽

域名

根據中華人民共和國工業和信息化部(以下簡稱「工信部」)於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，工信部負責管理中國的互聯網域名服務。各省級通信管理局對本行政區域內的互聯網域名服務實施管理。域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」。域名註冊申請者應向域名註冊機構提供真實、準確、完整的域名註冊相關信息。

有關產品責任、勞動及外匯的法律法規

產品責任

根據全國人大常委會於1993年2月22日頒佈以及分別於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》，售出的產品有下列情形之一的，銷售者應當負責修理、更換或退貨，如消費者因購買產品造成損失的，銷售者應當賠償損失：(1)不具備產品應當具備的性能而事先未作說明的；(2)不符合在產品或者其包裝上註明的質量的；或(3)不符合以產品說明、實物樣品等方式表明的質量狀況的。

根據中華人民共和國全國人民代表大會(以下簡稱「全國人大」)於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，因藥品的缺陷造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人追償。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈並於2009年8月27日及2013年10月25日修訂，以保護消費者在購買產品及接受服務時的權利及權益。所有經營者在生產、銷售及提供產品及服務時，應當遵守該法。根據2013年10月25日的最新修訂，所有經營者須特別重視保護消費者私隱並嚴格保密在業務經營中所獲得的任何消費者資料。

監管概覽

勞動和社會保障

根據於1995年1月1日生效並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國勞動法》，以及於2008年1月1日生效並於2012年12月28日修訂的《中華人民共和國勞動合同法》，用人單位與勞動者建立的勞動關係應訂立勞動合同。勞動合同須以書面形式訂立，經雙方協商達成協議後，應訂立勞動合同（分為有固定期限勞動合同、無固定期限勞動合同或以完成一定工作任務為期限的勞動合同），所支付的工資不得低於當地最低工資標準。用人單位與勞動者應當按照勞動合同的約定，履行各自的義務。

根據於2010年10月28日頒佈並於2011年7月1日生效，又於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》，用人單位應與職工訂立勞動合同，並維持其職工的社會保險，包括養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險。《社會保險費徵繳暫行條例》、《工傷保險條例》、《失業保險條例》及《企業職工生育保險試行辦法》規定，企業須於社會保險經辦機構為職工辦理社會保險登記，並代職工支付社會保險費。《中華人民共和國社會保險法》對養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險作出規定，並詳細規定了用人單位有關社會保險的法律義務及責任。

根據國務院於1999年4月3日頒佈、2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，企業應按時、足額為其職工繳納住房公積金，且繳存比例不得低於職工上一年度月平均工資的5%，同時，由用人單位及職工個人繳存的住房公積金供款均歸職工個人所有。

外匯

國務院於1996年1月29日頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，後於1997年1月14日及2008年8月5日修訂，為主要的外匯管理法規，適用於中國境內機構、境內個人的外匯收支及外匯經營活動，以及中國境外機構、境外個人在境內的外匯收支及外匯經營活動。根據《中華人民共和國外匯管理條例》，中國允許境內機構、境內個人保留外匯而不再要求強制

監管概覽

銷售結匯，其外匯可以按規定調回境內或者存放境外。境內企業的經常項目外匯收入，企業可以根據需要來自行決定是保留或者賣給經營結匯、售匯業務的金融機構，境內企業的經常項目外匯支出，企業可憑有效單證以自有外匯支付或者向經營結匯、售匯業務的金融機構購匯支付。

根據國務院於2014年10月23日頒佈的《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》，國家外匯管理局及其分支機構對審批境外上市外資股項下境外募集資金調回結匯已被取消。此外，根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，到其註冊所在地外匯管理局辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集資金可調回境內或存放境外，但資金用途應與文件及其他披露文件所列相關內容一致。根據國家外匯管理局於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》，相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入(包括境外上市調回資金)可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯；境內機構資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%，國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。

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》(以下簡稱「25號文」)，並於當日施行(除第八條第二款自2020年1月1日起實施)。在投資性外商投資企業可依法依規以資本金開展境內股權投資的基礎上，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。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈的《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，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

監管概覽

逐筆提供真實性證明材料。經辦銀行應遵循審慎展業原則管控相關業務風險，並按有關要求對所辦理的資本項目收入支付便利化業務進行事後抽查。所在地外匯局應加強監測分析和事中事後監管。

根據國家外匯管理局於2014年7月4日頒佈的《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》，境內居民直接或間接向境外特殊目的公司出資前，應向國家外匯管理局或其地方分支機構申請辦理登記手續。已初步登記的境外特殊目的公司發生個人股東、名稱、經營期限等基本信息變更，或發生增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項變更後，境內居民應及時辦理境外投資外匯變更登記手續。根據國家外匯管理局於2015年2月13日發佈並於2015年6月1日生效的《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(部分失效)，已經取得國家外匯管理局標識碼且在國家外匯管理局當地機構開通資本項目信息系統的金融機構可直接辦理上述登記，由國家外匯管理局授權銀行實施監管。

有關中國稅務的法律法規

企業所得稅

根據於2007年3月16日頒佈並於2008年1月1日生效，全國人大常委會於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》及國務院於2007年12月6日頒佈並於2008年1月1日生效，再於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》，所有中國境內企業(包括外商投資企業)按統一稅率25%徵收企業所得稅，但國家需要重點扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅，對於符合條件的小微企業減按20%徵收企業所得稅。

監管概覽

增值稅

根據於1993年12月13日頒佈並於1994年1月1日生效及於2017年11月19日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及於1993年12月25日頒佈並於當日生效、於2008年12月15日及2011年10月28日修訂並於2011年11月1日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，所有在中國境內銷售貨物或提供加工、修理修配服務、銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的納稅人均須繳納增值稅。除非另有規定，否則對於銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或進口貨物的納稅人，按17%稅率徵稅，而出口商品及服務免徵增值稅。根據財政部、國家稅務總局於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效的《關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%。根據財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日頒佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物的，增值稅稅率分別調整為13%和9%。

美國法律法規

新藥開發相關法律法規

在美國，FDA根據《聯邦食品、藥品和化妝品法案》（「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製劑。藥品及生物製劑亦均受其他聯邦、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、撤銷批准、吊銷執照、臨床試驗暫停、無標題信函或警告函、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、政府合約拒籤、賠償、追繳及民事或刑事罰款或處罰。

一旦候選產品經確認用於開發，則進入臨床前測試，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。臨床前測試乃根據FDA良好實驗室規範條例

監管概覽

進行。IND的申辦者必須向FDA提交臨床前測試結果、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日期間對該試驗施加臨床試驗暫停。FDA亦或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試驗暫停或部分臨床試驗暫停。

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質量管理規範條例開展，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。倘試驗並非根據IRB的要求開展或者倘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臨床試驗在其機構的進行。

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。申辦者亦須盡快通知

監管概覽

FDA任何意外致命或威脅生命的疑似不良反應，但在任何情況下不得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，亦須按照GMP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。

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。除非延遲或放棄，否則NDA或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NDA或BLA需支付大量使用費及處方藥品計劃年費。

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。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。FDA亦評估產品的生產是否符合GMP，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GMP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。

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的解決。經確認的缺陷可能細小(例如，需要更

監管概覽

改標籤)或者重大(例如，需要額外的臨床試驗)。此外，完整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，或撤銷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若干禁忌症、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有效性，並可能要求開展測試和監督計劃以監測獲批商業化產品的安全性。

聯合療法

在美國，FDA根據21 CFR 3.2e界定複合式產品，解釋了一個產品在法律上被認為是「複合式」的不同情況，且需接受一個以上的FDA辦公室或審查中心審查。複合式產品指由藥物及器械；生物製品及器械；藥物及生物製品；或藥物、器械及生物製品的任何複合式組成的產品。通常，FDA複合式產品辦公室會為一種複合式產品指定一家特定的代理中心(「中心」)作為主審機構。FDA會根據產品的主要作用方式來釐定該產品的主審中心。視乎複合式產品的類型，其批准、許可或特許通常通過遞交單一上市申請來獲得。然而，FDA有時會要求就複合式產品的個別組成部分單獨進行上市申請，而這可能會需要額外的時間、精力與資料。即使要求就複合式產品進行單一上市申請，相關中心亦可能會參與評審。申請人還需要與代理討論如何對其複合式產品應用若干上市前規定及上市後監管規定，包括開展臨床試驗、不良事件報告及生產質量規範。

加快開發及審查計劃

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效益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、罕見性或病例總數，以及替代治療的可用性或缺乏性後，可合理預測對

監管概覽

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，或未在上市後研究中確認臨床效益，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。

可供申辦者使用的另一項計劃是突破性療法認證。倘藥物或生物製劑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致命病症，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計劃在實際可行的情況下發揮最高效率。

澳大利亞法律法規

臨床開發相關法律法規

於澳大利亞進行的臨床試驗由澳大利亞藥物管理局（「TGA」）監管。臨床試驗必須遵守澳大利亞聯邦及州／領地級別的若干法律法規，包括《1989年醫療用品法案》（*Therapeutic Goods Act 1989 (Cth)*）及《1990年治療用品規例》（*Therapeutic Goods Regulations 1990 (Cth)*）。臨床試驗亦必須遵守由TGA採納及註解的人用藥品註冊技術要求國際協調會（ICH）良好臨床實踐指引（「ICH GCP指引」）及人體研究操守行為國家聲明（「國家聲明」）。

澳大利亞有兩種臨床試驗批准計劃：臨床試驗通知（「CTN」）計劃及臨床試驗批准（「CTA」）計劃。CTN計劃通知TGA有關臨床試驗，但TGA不會對該臨床試驗進行任何評估。CTA計劃不但通知TGA有關臨床試驗，而TGA亦會於臨床試驗開始前進行評估。CTN計劃一

監管概覽

般用於產品有充足臨床前資料的早期研究，尤其是與安全有關的資料。CTA計劃一般用於對藥物安全了解有限的高風險或新療法。計劃的選擇一般由試驗申辦者及相關人體研究操守委員會（「HREC」）決定，但若干種類的生物藥物須強制跟隨CTA計劃。澳大利亞的臨床試驗須得到進行試驗研究機構的批准後，再由HREC審查方可開始試驗。HREC亦負責監督臨床試驗。

安全通報要求方面，於澳大利亞進行的臨床試驗必須遵守由TGA注解的臨床安全數據管理指引註釋：迅速通報定義及標準（CPMP/ICH/377/95）以及國家健康及醫學研究理事會（「NHMRC」）指引：對涉及藥物的臨床試驗的安全監察及通報。

於澳大利亞進行的臨床試驗必須有一名由澳大利亞公司擔任的試驗申辦者。外國法人可委聘澳大利亞公司擔任於澳大利亞的臨床試驗的申辦者。在此情況下，外國法人本身毋須就臨床試驗獲得任何有關牌照或授權。澳大利亞試驗申辦者負責臨床試驗的啟動、管理及融資（或作出融資安排），並有進行臨床試驗的法律責任。試驗申辦者毋須為接受試驗產品的製造商。產品製造商尋求產品列入澳大利亞藥物登記冊時可參照試驗結果。

於澳大利亞進行的臨床試驗必須遵守由TGA注解的ICH GCP指引。TGA注解對遵守國家聲明、獲得特別案例知情同意書、進行試驗的責任（包括管理、數據處理及紀錄保存）、研究性產品的製造、包裝、標識及編碼以及通報負面藥物反應提供更多指引。申辦者必須遵守由TGA注解的ICH GCP指引，方可獲准在澳大利亞進行臨床試驗。於澳大利亞進行的臨床試驗亦必須遵守國家聲明。國家聲明載列所有審查涉及人體研究（包括臨床試驗）的澳大利亞操守準則。申辦者必須遵守國家聲明，方可獲准在澳大利亞進行臨床試驗。

根據CTN計劃及CTA計劃，臨床試驗申辦者必須在臨床試驗開始前提供建議劑型、管理途徑、配方、劑量及產品管理頻率。倘於I期臨床試驗完成後建議更改劑量，則該變更必須通知TGA（如臨床試驗屬於CTN計劃）或經TGA批准（如臨床試驗屬於CTA計劃）。該變更亦必須經監督試驗的HREC審查及批准。

監管概覽

聯合療法

根據澳大利亞的監管框架，含有一種以上活性藥物成分(API)的藥物為「固定組合藥物」。為登記新的固定組合藥物，申請人須向TGA提交固定組合的理由，說明創造特定組合的原因及與申請一併提交的資料的類型和範圍。TGA接受理由後，申請人可繼續進行其餘的申請流程。固定組合處方藥的登記流程及申請流程的預期時間將視乎API成分是否已在澳大利亞治療用品登記冊(ARTG)登記而異。