

---

## 監管概覽

---

### 中國法律法規

本節載列對我們的業務和經營所在行業造成影響的相關中國重大法律法規概要。

#### 監管部門

在中國，國家藥品監督管理局（或國家藥監局，前稱為國家食品藥品監督管理總局）是醫藥產品及業務的主要監管部門，負責監督藥品生命週期中近乎所有的關鍵階段，包括非臨床研究、臨床試驗、上市審批、生產、廣告與推廣、分銷及藥物警戒（即上市後安全性報告義務）。藥品審評中心（或藥審中心）是國家藥監局轄下的一個直屬單位，負責對各藥物及生物製劑申請進行技術審評以評估各候選藥物的安全性及療效。

國家衛生健康委員會（或國家衛健委，前稱為衛生部及國家衛生和計劃生育委員會）是中國衛生健康的主要監管部門。其負責監督醫療機構（其中部分亦為臨床試驗場所）的運營。

此外，商務部及國家市場監督管理總局（或國家市場監管總局）是我們中國附屬公司的外商投資活動及業務的主要監管部門。

#### 與藥品有關的法律法規

#### 緒言

2017年，藥品監管系統迎來了全新的重大改革期。2017年10月，國務院辦公廳和中共中央辦公廳聯合發佈了《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**」），鼓勵臨床試驗監管改革，加快藥品及醫療器械上市的審批等。

為實施創新意見所推行的監管改革，全國人民代表大會（「**全國人大**」）和國家藥監局一直在修訂規管藥品和醫藥行業重要的法律、法規及規章，包括被稱為框架性法律的《中華人民共和國藥品管理法》（或藥品管理法）。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，於2019年8月26日經最新修訂並於

---

## 監管概覽

---

2019年12月1日生效。為了進一步實施藥品管理法，國務院發佈了《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，該條例於2002年8月4日頒佈，於2019年3月2日進行最新修訂。國家藥監局也已制定了進一步實施藥品管理法的一系列辦法，其中最主要的規管臨床試驗申請、上市批准、批准後變更和續期的基本管理辦法被稱為《藥品註冊管理辦法》（「**藥品註冊管理辦法**」），該辦法由國家市場監管總局於2020年1月22日作出最新修訂，自2020年7月1日起生效。

### **非臨床研究及動物試驗**

國家藥監局於2003年發佈《藥物非臨床研究質量管理規範》（「**GLP**」），並於2017年7月27日予以修訂。《藥物非臨床研究質量管理規範》（即，**GLP**認證）自2003年起施行。2007年4月16日，國家藥監局發佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》（國食藥監安214號文件），於2023年1月19日最新修訂，並將於2023年7月1日生效，其中載列機構申請質量管理規範認證以進行非臨床藥物研究的要求。

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，須取得實驗動物使用許可證。

### **臨床試驗批准**

根據藥品註冊管理辦法，申辦者在進行新藥註冊前應完成臨床試驗；為了開展臨床試驗，申辦者需首先申請取得臨床試驗的批准。為了進一步推動藥品臨床試驗的規範研究和提升其質量，國家已頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》（「**藥物臨床試驗規範**」）。藥物臨床試驗規範由國家藥監局於2003年8月6日頒佈，並經過國家藥監局和國家衛健委的最新修訂，自2020年7月1日起生效。根據國家藥監局和國家衛健委於2019年11月29日頒佈的《藥物臨床試驗機構管理規定》，在中國開展新藥註冊的臨床試驗必須首先取得批准且應當在已備案的藥物臨床試驗機構中進行。

---

## 監管概覽

---

根據國家藥監局於2015年11月11日頒佈的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，國家藥監局對新藥臨床試驗的所有階段實行一次性批准，不再採取分期審批的方式。國家藥監局於2018年7月24日頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》規定，自受理繳費之日起60個工作日內，未收到藥審中心否定或質疑意見的，申請人可以開展臨床試驗。新修訂的《藥品管理法》進一步確認，國務院藥審中心應當自受理臨床試驗申請之日起60個工作日內決定是否同意並通知臨床試驗申辦者，逾期未通知的，視為同意。於2017年5月22日，國家藥監局發佈《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。

### **藥品臨床試驗註冊**

藥品註冊管理辦法規定，在獲得臨床試驗批准後和開始臨床試驗前，申辦者應在藥物臨床試驗登記與信息公示平台上，就該藥物臨床試驗註冊臨床試驗計劃和其他信息。在藥品臨床試驗期間，申辦者應不斷更新註冊信息，並在藥品臨床試驗完成後對藥品臨床試驗的結果進行註冊。註冊信息應在平台上發佈，申辦者應對此類信息的準確性負責。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》進行了更詳盡的規定，該公告規定凡經國家藥監局批准並在中國境內開展的臨床試驗均應通過藥物臨床試驗註冊和信息平台予以公佈。申請人須在獲臨床試驗批准後一個月內完成試驗預註冊，獲取唯一的試驗註冊號，並需要在第一例受試者入組前完成若干後續信息登記註冊及首次提交公示。獲臨床試驗批准一年內未提交上述首次公示的，申請人須提交說明；三年內未完成該等程序的，臨床試驗批准自動無效。

### **臨床試驗流程及藥品臨床試驗管理規範**

一般而言，根據藥品註冊管理辦法，我國藥物臨床試驗分為四期，分別為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗及IV期臨床試驗。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。國家藥監局要求在中國開展藥物臨床試驗的各個階段，均應經倫理委員會審查同意，且應當符合中國藥物臨床試驗質量管理規範的有關要求。申辦者應當定期在藥審中心網

---

## 監管概覽

---

站提交研發期間安全性更新報告。對於藥物臨床試驗期間出現的可疑且非預期嚴重不良反應和其他潛在的嚴重安全性風險信息，申辦者應當按照相關要求及時向藥審中心報告。根據安全性風險嚴重程度，可以要求申辦者採取加強風險控制的措施，必要時可以要求申辦者暫停或者終止藥物臨床試驗。

然而，據國家藥監局在2012年5月15日頒佈的《抗腫瘤藥物臨床試驗技術指導原則》所述，抗腫瘤藥物的臨床研究分期並不是固定的開發順序。抗腫瘤藥物的研究理論和技術的快速發展，很可能對未來抗癌藥物的開發模式產生影響。因此，申請人可以積極探索更為科學合理的研究方法，及時向國家藥監局藥品註冊部門徵求意見。

藥審中心於2021年11月19日就抗腫瘤藥物發佈《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》)，其中指出藥物上市的根本目的是解決患者需求，並強調藥物研發應基於患者需求和臨床價值。《指導原則》不鼓勵重複研發「仿製藥」(具有相同作用機制的藥物)和過多浪費。

對於針對抗腫瘤藥物設計的試驗，針對特定適應症／腫瘤類聯合療法的臨床試驗應收集療效優於該聯合療法中任何單一療法對同種適應症／腫瘤類的證據。這表明聯合療法中的各種單一療法應為治療同種適應症而設計。根據藥物臨床試驗規範，申辦者須向研究者及臨床試驗機構提供有關臨床試驗的法律和經濟保險或保證，確保該保險或保證與臨床試驗的性質和風險程度相適應，但不包括由於研究人員或臨床試驗機構的自身疏忽造成的損害。根據創新意見，對藥物臨床試驗機構的資質認定實行備案管理。開展臨床試驗必須遵守藥物臨床試驗規範，試驗方案必須經倫理委員會批准。根據新修訂的《藥品管理法》以及國家藥監局及國家衛健委於2019年11月29日聯合頒佈、於2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，藥品臨床試驗機構須備案管理。僅進行與藥品臨床試驗相關生物樣本分析的試驗機構不需要辦理備案手續。

---

## 監管概覽

---

### 人類遺傳資源批准和註冊

科學技術部於2015年7月頒佈《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》，據此，外資申辦者投資開展的人類遺傳資源採樣、採集或研究活動屬於國際合作範圍的，中方合作組織應通過中國人類遺傳資源管理辦公室的在線系統申請批准。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》，簡化了在中國利用人類遺傳資源獲得藥品上市許可的審批流程。

中國國務院於2019年5月28日發佈《人類遺傳資源管理條例》（「**人類遺傳資源條例**」），於2019年7月1日生效。根據人類遺傳資源條例，人類遺傳資源包括人類遺傳資源材料和信息。人類遺傳資源材料是指含有人類基因組、基因等遺傳物質的器官、組織、細胞等遺傳材料。人類遺傳資源信息是指利用人類遺傳資源材料生成的數據等信息。人類遺傳資源條例正式落實了有關中國與外國實體合作研究的批准要求，並且，有別於原先的預先批准方式，對於為在中國取得上市許可，在臨床機構使用中國人類遺傳資源開展國際合作、不涉及人類遺傳資源材料出境的，採取新的備案形式。外國組織、個人和由外國組織及個人設立或實際控制的機構不得在中國境內採集或保藏人類遺傳資源，不得向境外提供人類遺傳資源。

### 境外臨床試驗

2015年1月30日，國家食藥監總局發佈《國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）》（「**國際多中心藥物臨床試驗指南**」），用於指導國際多中心藥物臨床試驗在中國的申請、實施及管理。當申請人使用國際多中心藥物臨床試驗數據申請藥品申請批准時，需要對全球臨床試驗數據做全面評估，並就亞洲和我國的臨床試驗數據進行進一步趨勢性分析，需考慮受試患者的情況是否與我國醫療實踐中患者整體情況一致。中國受試者樣本量應當足夠用於評價和推論該試驗藥物在中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研究機構，均應接受我國藥品監管部門組織的相關現場核查。



---

## 監管概覽

---

2017年10月8日，中共中央辦公廳及國務院辦公廳於發佈《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》，規定境外臨床試驗數據在中國受用。在境外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，可用於藥品及醫療器械的註冊申請。對在中國首次申請上市的藥品醫療器械，申請人應提供表明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》，倘境外臨床試驗數據用於藥品註冊申請，應提交境外所有（非部分）臨床試驗的數據。對於已有境外早期臨床試驗，後續在中國進行臨床試驗的，藥品註冊申請人應對早期臨床試驗數據進行評估，並編製完整報告。申請人應就接受早期臨床試驗數據用於後續臨床試驗與藥審中心溝通交流。

### 新藥申請及註冊

根據藥品註冊管理辦法，申請人應當在完成支持藥品上市註冊的藥學、藥理學、毒理學和藥物臨床試驗等研究，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，提出藥品上市許可申請，按照申報數據要求提交相關研究數據。藥審中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員，對藥品的安全性、有效性和質量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。根據藥品註冊管理辦法，藥品可分為中藥、西藥、生物製品和其他。根據國家藥監局於2020年6月29日頒佈並取代2007年舊版本的《生物製品註冊分類及申報資料要求》（「註冊分類」），生物製品又被分為三類。根據註冊分類，I類治療用生物製品或疫苗指尚未在國內外上市的产品。II類治療用生物製品或疫苗指與國內外現有產品相比，能夠提高安全性、有效性及質量可控性，並具有明顯優勢的改進型產品。III類治療用生物製品或疫苗指已經在國內外上市的产品。

---

## 監管概覽

---

根據新修訂的《藥品管理法》，已取得藥品註冊證書的申請人應被確認為藥品上市許可持有人，應當依照《藥品管理法》規定，對藥品的非臨床試驗室研究、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。藥品上市許可持有人可以自行或委託符合條件的第三方進行藥品的生產或分銷。申請藥品上市許可時，申請人和藥品生產企業須持有藥品生產許可證。

### 加快臨床試驗及註冊審批

國家食藥監總局於2015年11月發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，明確有關簡化及加快臨床試驗審批程序的措施及政策，包括但不限於將對藥品的臨床試驗申請採取一次性傘式審批程序，以容許對藥品臨床試驗的所有階段進行整體批准，取代分期申報及分期審批的程序。

《創新意見》建立了一個改革藥品、醫療器械及設備審評審批系統的框架。《創新意見》指出強化藥品上市註冊的審批標準以及加快創新藥的審評審批程序，同時優化藥品臨床試驗的審批程序。

國家食藥監總局於2017年12月頒佈《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，當中進一步明確將對創新藥開放優先臨床試驗審批或藥品上市註冊通道。於2020年7月7日發佈並實施的《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》取代了《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，細化了快速通道的要求和範圍，《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》同時被廢除。

根據國家藥監局與國家衛健委於2018年5月聯合發佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥審中心將對納入優先臨床試驗審批範圍的註冊申請的審評、審查、檢查、審批等各環節優先配置資源。

---

## 監管概覽

---

《藥品註冊管理辦法》整合先前有關加快臨床試驗審批及藥品上市註冊的改革，並提出藥品加快上市註冊的四項程序，分別是突破性治療藥物程序、附條件批准程序、優先審評審批程序及特別審查審批程序：

- 突破性治療藥物程序：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質量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，申請人可以申請適用突破性治療藥物程序。
- 附條件批准程序：藥物臨床試驗期間，符合以下情形的藥品，可以申請上市註冊的附條件批准：(i)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病的藥品，且藥物臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值；(ii)公共衛生方面急需的藥品，且藥物臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值；及(iii)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。
- 優先審評審批程序：藥品上市註冊時，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，包括(i)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；(ii)符合兒童生理特徵的兒童用藥品新品種、劑型和規格；(iii)疾病預防、控制急需的疫苗和創新疫苗；(iv)納入突破性治療藥物程序的藥品；(v)符合附條件批准的藥品；及(vi)國家藥監局規定其他優先審評審批的情形。
- 特別審查審批程序：存在發生突發公共衛生事件的威脅時以及突發公共衛生事件發生後，國家藥監局可依法決定對突發公共衛生事件應急所需防治藥品實行特別審查審批。納入特別審查審批程序的藥品可基於疾病預防及控制的特別需要限於在特定時期及範圍內使用。



---

## 監管概覽

---

### 與藥審中心的溝通交流

根據國家藥監局於2018年7月頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，當申請人的新藥臨床試驗申請已獲批准，在I期及II期臨床試驗完成後及III期臨床試驗啟動前，申請人應向藥審中心遞交溝通交流會議申請，以與藥審中心就III期臨床試驗方案設計等關鍵技術問題進行討論。自臨床試驗申請受理繳費之日起60個工作日內，若申請人未收到藥審中心的否定或質疑意見，申請人可以按照提交的臨床試驗方案開展藥物臨床試驗。

根據註冊辦法，申請人可在申請藥物臨床試驗前、在臨床試驗過程中、申請上市許可前或其他關鍵階段與藥品審評中心溝通關鍵問題。根據藥品審評中心於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》，於研發期間及於藥品註冊申請過程中，申請人可提出與藥品審評中心進行溝通。溝通會議可分為三種類型。第一類，為解決藥物臨床試驗中的關鍵安全問題和突破性治療藥物研發中的關鍵技術問題而召開的會議。第二類，在藥物研發關鍵期召開的會議，主要包括IND申請前的會議、II期試驗結束後的會議及III期試驗開始前的會議、新藥上市申請前的會議，以及風險評估及控制會議。第三類會議指未分類為第一類或第二類的會議。

### 藥物生產

根據《藥品註冊管理辦法》及《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，藥品生產企業須向中國相關省級藥品管理部門申請辦理藥品生產許可證。藥品生產許可證的頒發視乎生產設施的檢查情況，以及衛生狀況、質量保證系統、管理架構及設備是否符合規定標準的檢查情況而定。根據《藥品管理法實施條例》及《藥品生產監督管理辦法》（「GMP規範」）（於2004年8月頒佈，並分別於2017年11月及2020年1月修訂），藥品生產許可證有效期為五年，並應在有效期屆滿前至少六個月向相關部門重新申請，待相關部門重新審查後予以重續。此外，藥品生產許可證中載明的企業名稱、法人代表、註冊地址及統一社會信用代碼應與工商監督管理部門批准及頒發的營業執照中載明的

---

## 監管概覽

---

相關內容一致。根據該等辦法，自身不生產但通過CMO生產藥品的藥品上市許可持有人應向國家藥監局的省級分支機構申請辦理藥品生產許可證，並接受該機構的檢查及其他監管監督。

《藥品生產質量管理規範》於1988年3月頒佈，並於1992年12月、1999年6月及2011年1月修訂。《藥品生產質量管理規範》包含一套規管藥品生產的詳細標準指引，當中包括機構及人員資質、生產廠房及設施、設備、衛生狀況、生產管理、質量控制、產品運營、原料管理、銷售記錄存置及客戶投訴管理以及不良事件報告。

### 與疫苗有關的法律法規

#### 疫苗政策

根據於1989年2月頒佈、於2004年8月和2013年6月修訂的《中華人民共和國傳染病防治法》，國家實行有計劃的預防接種制度。國務院衛生行政部門和省、自治區、直轄市人民政府衛生行政部門，根據傳染病防控的需要，制定傳染病預防接種規劃並組織實施。用於預防接種的疫苗必須符合國家質量標準。

全國人大常委會於2019年6月29日頒佈，於2019年12月1日生效的《中華人民共和國疫苗管理法》（「**疫苗管理法**」），國家對疫苗實行最嚴格的管理制度，堅持安全第一、風險管理、全程管控、科學監管、社會共治的原則。另外，國家實行免疫規劃制度，政府根據免疫規劃免費向居民提供疫苗。

根據全國人大常委會於2020年10月17日頒佈，於2021年4月15日生效的《中華人民共和國生物安全法》（「**生物安全法**」），從事生物技術研究、開發活動的組織應當遵守國家生物技術研究開發安全管理規範。從事高風險、中風險生物技術研究、開發活動，應當由在我國境內依法設立的法人組織進行，並依法取得批准或者進行備案。從事高風險、中風險生物技術研究、開發活動的法人組織，應當進行風險評估，制定風險防控計劃和生物安全事件應急預案，降低研究、開發活動實施的風險。從事生物醫

---

## 監管概覽

---

學新技術臨床研究的，應當通過倫理審查，並在具備相應條件的醫療機構內進行；進行人體臨床研究操作的，應當由符合相應條件的衛生專業技術人員執行。

### 疫苗管理

於2017年1月15日，國務院辦公廳發佈《關於進一步加強疫苗流通和預防接種管理工作的意見》（「疫苗意見」），提出完善疫苗管理工作機制、促進疫苗自主研發和質量提升等意見。2019年6月29日，全國人大常委會頒佈《疫苗管理法》，對疫苗實行最嚴格的管理制度，同時支持疫苗基礎研究和應用研究，促進疫苗研製和創新，將預防、控制重大疾病的疫苗研製、生產和儲備納入國家戰略。從事疫苗研製、生產、流通和預防接種活動的單位和個人，應當遵守法律、法規、規章、標準和規範，保證全過程信息真實、準確、完整和可追溯，依法承擔責任，接受社會監督。

### 疫苗研製和註冊

於2005年10月14日，國家藥監局發佈《關於印發〈預防用疫苗臨床前研究技術指導原則〉等6個技術指導原則的通知》，規定了疫苗的臨床前研究、生產工藝過程變更、臨床階段質量控制等要求，保證疫苗的安全性和有效性。

根據疫苗管理法，開展疫苗臨床試驗，應當經國務院藥品監督管理部門批准。疫苗臨床試驗應當由符合國務院藥品監督管理部門和國務院衛生健康主管部門規定條件的三級醫療機構或者省級以上疾病預防控制機構實施或者組織實施。

在中國境內上市的疫苗應當經國務院藥品監督管理部門批准，取得藥品註冊證書；申請疫苗註冊，應當提供真實、充分、可靠的數據、信息和樣品。

根據疫苗管理法，對疾病預防、控制急需的疫苗和創新疫苗，國家藥監局應當予以優先審評審批。應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國務院衛生健康主管部

---

## 監管概覽

---

門認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的，國務院藥品監督管理部門可以附條件批准疫苗註冊申請。

根據藥品註冊管理辦法，申請人在提出藥品上市許可申請前，應當與藥審中心溝通交流，經溝通交流確認後，在提出藥品上市許可申請的同時，向藥審中心提出優先審評審批申請。納入優先審評審批程序後，申辦者享有藥品上市許可申請審評時限縮短至130日內等優先權。

### **疫苗和生物製品的長期有效性及安全性**

於2003年3月20日，國家食藥監總局頒佈《關於印發〈預防用以病毒為載體的活疫苗製劑的技術指導原則〉等9個技術指導原則的通知》，包括《預防用DNA疫苗臨床前研究技術指導原則》、《人用重組DNA製品質量控制技術指導原則》、《人基因治療研究和製劑質量控制技術指導原則》等技術指導原則。於2005年10月14日，國家食藥監總局頒佈《關於印發〈預防用疫苗臨床前研究技術指導原則〉等6個技術指導原則的通知》，包括《預防用疫苗臨床前研究技術指導原則》（於2010年4月12日修訂）、《生物製品生產工藝過程變更管理技術指導原則》、《聯合疫苗臨床前和臨床研究技術指導原則》、《多肽疫苗生產及質控技術指導原則》、《結合疫苗質量控制和臨床研究技術指導原則》、《預防用疫苗臨床試驗不良反應分級標準指導原則》（於2019年12月26日修訂）。該等指導原則訂明對臨床前研究、生產工藝過程變更、疫苗臨床階段的質量控制的要求，以確保其安全性和有效性。

於2020年8月14日，藥品審評中心頒佈《關於發佈〈新型冠狀病毒預防用疫苗研發技術指導原則（試行）〉等5個指導原則的通知》，包括《新型冠狀病毒預防用疫苗研發技術指導原則（試行）》、《新型冠狀病毒預防用mRNA疫苗藥學研究技術指導原則（試行）》、《新型冠狀病毒預防用疫苗非臨床有效性研究與評價技術要點（試行）》、《新型冠

---

## 監管概覽

---

狀病毒預防用疫苗臨床研究技術指導原則(試行)》、《新型冠狀病毒預防用疫苗臨床評價指導原則(試行)》。該等指導原則指導中國新冠疫苗的臨床研發，提供可參考的技術標準。

### 與境外上市有關的法律法規

#### 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》(「**外商投資法**」)開始實施，《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止。自此，外商投資法成為規範全部或者部分由外國投資者投資的外商投資企業的基礎性法律。外商投資企業的組織形式、組織機構和其活動準則，須遵守《中華人民共和國公司法》等法律的規定。中國政府將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和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；負面清單，是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。目前執行的負面清單為國家發改委和商務部於2021年12月27日發佈、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)》(「**負面清單**」)，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



---

## 監管概覽

---

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，中國證監會頒佈了《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)》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)》(「**上市辦法草案**」，連同《上市管理草案》，統稱「**境外上市新規草案**」)，兩者的徵求意見期均於2022年1月23日屆滿。

《境外上市新規草案》歷經一年市場諮詢後，於2023年2月17日，中國證監會發佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(「**試行辦法**」)和5項配套指引，新規已自2023年3月31日(「**實施日期**」)起實施。試行辦法全面完善和改革現行中國境內企業境外發行證券和上市監管制度，並通過採用基於備案的監管制度以規範中國境內企業直接及間接境外發行證券和上市。根據試行辦法，尋求以直接或間接方式在境外市場發行證券和上市的中國境內企業須在向境外監管機構提交上市申請文件後三(3)個工作日內向中國證監會備案，並報送有關資料。

同日，中國證監會還發佈了《關於境內企業境外發行上市備案管理安排的通知》，規定於實施日期前，中國證監會將按有關規定正常推進已受理的境外證券上市行政許可申請工作，而在實施日期前未取得行政許可的境內企業，應當向中國證監會辦理備案。

### H股全流通

「全流通」指H股上市公司非上市內資股於聯交所的上市及流通，包括於境外上市前境內股東持有的非上市內資股、境外上市後在境內增發的非上市內資股及外資股東持有的非上市股份。於2019年11月14日，中國證監會頒佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》(「**全流通業務指引**」)。

---

## 監管概覽

---

根據全流通業務指引，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內非上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託相應的H股上市公司提出全流通申請。H股上市公司申請全流通的，應當按照「股份有限公司境外公開募集股份及上市（包括增發）審批」行政許可程序向中國證監會提出申請。全流通申請獲中國證監會批准後，H股上市公司應於申請所涉股份在中國結算完成登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

於2019年12月31日，中國結算及深圳證券交易所（「深交所」）共同頒佈《H股「全流通」業務實施細則》（「實施細則」）。H股全流通業務涉及的跨境轉登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等相關業務適用該細則。

為全面推開H股全流通改革，明確相關股份登記、存管、清算和交收的業務安排和辦理流程，中國結算於2020年2月7日頒佈《H股「全流通」業務指南》，列明業務準備、賬戶安排、跨境股份轉登記和境外集中存管及其他有關事宜。於2020年2月，中國證券登記結算（香港）有限公司亦頒佈《中國證券登記結算（香港）有限公司H股「全流通」業務指南》以列明相關託管、存管、代理人服務、交收安排、風險管理措施及其他有關事宜。

根據實施細則及《H股「全流通」業務指南》，申請參與H股全流通的股東（「參與股東」）在買賣股份前須就轉換相關非上市內資股為H股完成跨境過戶登記，即中國結算作為名義持有人存入參與股東於中國證券登記結算（香港）有限公司（「中國結算（香港）」）持有的相關證券，而中國結算（香港）將隨之以其本身名義將有關證券存管於香港結算，並通過香港結算行使證券發行人的權利，而香港結算代理人作為最終名義股東則會名列於H股上市公司的股東登記冊。

---

## 監管概覽

---

根據《H股「全流通」業務指南》，H股上市公司將獲參與股東授權指派僅為境內證券公司（「境內證券公司」）參與轉換H股交易。具體程序如下：

參與股東通過境內證券公司提交轉換H股的交易指令，而境內證券公司則通過深圳證券通信有限公司將指令轉送至境內證券公司指定的香港證券公司；及香港證券公司根據上述交易指令及香港聯交所規則，於香港市場進行對應的證券交易。

根據《H股「全流通」業務指南》，待交易完成後，香港證券公司與中國結算（香港）、中國結算（香港）與中國結算、中國結算與境內證券公司、境內證券公司與參與股東之間分別進行結算。

### 與產品責任有關的法律法規

根據全國人大常委會於1993年2月22日頒佈和分別於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，賣家應當負責修理、更換或退貨：(1)不具備產品應當具備的使用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採用的產品標準的；或(3)不符合以產品說明、實物樣本等方式表明的質量狀況的。如消費者因購買產品造成損失的，賣家應當賠償損失。

根據全國人大於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日和2013年10月25日修訂，以保護消費者在購買或使用產品和接受服務時的權利。所有經營者為消費者生產、銷售商品及／或提供服務時，應當遵守本法。根據2013年10月25日作出的修訂，所有經營者須高度重視保護客戶個人信息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

---

### 與環境保護和消防有關的法律法規

#### 環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於同日生效和於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大綱。環境保護部有權頒佈國家環境質量標準和國家污染物排放標準，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，有關企業必須遵守國家標準和地方標準。

#### 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日修訂和於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度提交環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。依法應當編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目，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、於2016年7月2日和2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，如建設項目對環境有影響，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度編製環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。

#### 排污許可

根據生態環境部於2018年1月10日頒佈和於2019年8月22日進行部分修訂的《排污許可管理辦法（試行）》，納入固定污染源排污許可分類管理名錄的企業事業單位和其他生產經營者應當按照規定的時限申請並取得排污許可證。未按規定取得排污許可證的企業，不得排放污染物。

---

## 監管概覽

---

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)》，國家根據排污單位的污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，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，對排污單位實行的管理分為重點管理和簡化管理。排污許可證審查、決定和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日前申請延期。

### 環境保護設施驗收

《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》還規定，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。

### 消防設計和驗收

《中華人民共和國消防法》(「消防法」)於1998年4月29日頒佈，隨後於1998年9月1日生效，於2021年4月29日最新修訂。根據消防法，國務院住房和城鄉建設主管部門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主管部門審查，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。根據中華人民



---

## 監管概覽

---

共和國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制度，對其他建設工程實行備案抽查制度。

### 與知識產權有關的法律法規

#### 專利

全國人大常委會於2020年10月17日修訂了《中華人民共和國專利法》（「**專利法**」），於2021年6月1日生效。根據現行專利法，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，即不得為經營目的製造、使用、許諾銷售、銷售、進口其專利產品，或者使用其專利方法和使用、許諾銷售、銷售、進口依照該專利方法直接獲得的產品。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，專利權人或者利害關係人可以向人民法院起訴，也可以請求管理專利工作的部門處理。

根據國務院於2010年1月9日修訂、於2010年2月1日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，由被授予專利權的單位未與發明人、設計人約定也未在其依法制定的規章制度中規定獎勵的方式和數額的，應當於專利權公告後3個月內發給發明人或者設計人獎金。一項發明專利的獎金最低不少於人民幣3,000元；一項實用新型專利或者外觀設計專利的獎金最低不少於人民幣1,000元；在專利權有效期限內，實施發明創造專利後，每年應當從實施該項發明或者實用新型專利的營業利潤中提取不低於2%或者從實施該項外觀設計專利的營業利潤中提取不低於0.2%，作為報酬給予發明人或者設計人，或者參照上述比例，給予發明人或者設計人一次性報酬；被授予專利權的單位許可其他單位或者個人實施其專利的，應當從收取的許可及使用費中提取不低於10%，作為報酬給予發明人或者設計人。

#### 商標

根據全國人大常委會於2019年4月23日修訂、於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》（「**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。有商標法第五十七條所列侵犯註冊商標專用權行為之一，

---

## 監管概覽

---

引起糾紛的，由當事人協商解決；不願協商或者協商不成的，商標註冊人或者利害關係人可以向人民法院起訴，也可以請求工商行政管理部門處理。

### 著作權

著作權受到《中華人民共和國著作權法》和《中華人民共和國著作權法實施條例》保護，《中華人民共和國著作權法》由全國人大常委會於1990年9月7日頒佈，於2020年11月11日最新修訂，自2021年6月1日起生效，而《中華人民共和國著作權法實施條例》則由國務院於2002年8月2日頒佈，於2013年1月30日最新修訂，規定了作品的分類和知識產權及相關權利的獲取和保護等條款。

### 域名

根據信息產業部於2017年8月24日頒佈，於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，信息產業部負責監督管理中國的域名服務。各省級通信管理局對本行政區域內的域名服務實施監督管理。域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」。域名註冊機構提供域名註冊服務時，應當要求域名註冊申請者提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息及其他域名註冊相關信息。

### 商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒佈，於2017年11月4日和2019年4月23日分別修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》和最高人民法院於2020年9月10日頒佈、於2020年9月12日生效的《最高人民法院關於審理侵犯商業秘密民事案件適用法律若干問題的規定》，「商業秘密」一詞指不為公眾所知悉、具有商業價值、能為權利人帶來商業利益或利潤、經權利人採取相應保密措施的技術、經營等商業信息。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他人商業秘密的行為：(i)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；(ii)披露、使用或者允許他人使用以前項手段獲取的權利人的商業秘密；(iii)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

---

## 監管概覽

---

業秘密；(iv)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。第三人明知或者應知前述所列違法行為，仍獲取、使用或者允許他人使用該商業秘密的，視為侵犯商業秘密。被侵犯商業秘密的權利人，可申請行政糾錯，監管機構亦應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

### 信息安全和數據私隱

根據《中華人民共和國民法典》，自然人的個人信息受法律保護。信息處理者不得洩露或篡改所收集或存儲的任何個人信息；未經自然人同意，不得非法向他人提供個人信息，但處理後無法識別特定個人及不能恢復的信息除外。信息處理者應當採取技術措施及其他必要措施，確保其收集和存儲的個人信息的安全，防止信息洩露、被篡改及丟失。

於2017年5月8日，最高人民法院和最高人民檢察院聯合發佈《最高人民法院、最高人民檢察院關於辦理侵犯公民個人信息刑事案件適用法律若干問題的解釋》（「**解釋**」），並於2017年6月1日生效，闡明了《中華人民共和國刑法》第253A條所規定「侵犯公民個人信息」罪行的若干概念，包括「提供公民個人信息」和「以其他方式非法獲取任何公民個人信息」。此外，解釋還明確了該犯罪中「情節嚴重」和「情節特別嚴重」的認定標準。

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈，於2021年9月1日生效的《中華人民共和國數據安全法》規定，中國建立數據分類分級保護制度，制定重要數據目錄，加強對重要數據的保護。重要數據處理者應當指定數據安全負責人和管理機構，落實數據安全保護責任。有關部門將針對重要數據的跨境轉移制定措施。倘若任何公司違反《中華人民共和國數據安全法》向境外提供重要數據，該公司或會受到行政處罰，包括處罰、罰金及／或暫停相關業務或吊銷營業執照。

---

## 監管概覽

---

國務院辦公廳及另外一個部門於2021年7月6日發出的《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》，要求加快修訂加強在境外發行證券及上市的保密工作的立法及各部門間的協同，完善數據安全、跨境數據流動、保密信息管理等方面的立法。

於2021年8月20日，全國人大常委會頒佈了《中華人民共和國個人信息保護法》（「**個人信息保護法**」），於2021年11月1日生效。個人信息保護法重申了個人信息處理者可以處理個人信息的情況以及對該等情況的要求，如(1)取得個人的同意；(2)為訂立、履行個人作為一方當事人的合同所必需；(3)為履行法定職責或者法定義務所必需；(4)為應對突發公共衛生事件，或者緊急情況下為保護自然人的生命健康和財產安全所必需；(5)在合理的範圍內處理個人自行公開或者其他已經合法公開的個人信息；(6)為公共利益實施新聞報道、輿論監督等行為，在合理的範圍內處理個人信息；或(7)法律法規規定的其他情形。其亦規定了個人信息處理者的義務。對個人信息保護法的規定及要求的任何違反均可能使個人信息處理者受到整改、警告、罰款、暫停相關業務、吊銷執照、錄入相關的信用記錄甚至承擔刑事責任。

### 與僱傭和社會保障有關的法律法規

#### **僱傭**

根據於1995年1月1日生效、於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國勞動法》和於2008年1月1日生效、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，全面履行各自的義務。

---

## 監管概覽

---

### 社會保障

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈、於2011年7月1日生效、於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》，中國的企業和機構須向其職工提供福利計劃，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險。用人單位應當自成立之日起30日內向當地社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記。用人單位亦應自用工之日起30日內為其職工向社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記。違反上述法規的任何用人單位應被責令限期改正；倘用人單位未能於規定期限內改正，用人單位及其直接責任人將被罰款。用人單位未準時足額繳納社會保險費的，社會保險經辦機構應當責令其在規定期限內足額繳納，逾期罰款額從債務日期起按費率0.5%徵收。逾期未繳納的，由行政管理部門處以高於逾期數額但不超過其三倍的罰款。

同時，《社會保險費徵繳暫行條例》(國務院於1999年1月22日頒佈、於同日生效，最近於2019年3月24日修訂)規定有關社會保障的細節。

### 住房公積金

根據國務院於1999年4月3日頒佈、2019年3月24日修訂並實施的《住房公積金管理條例》的規定，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，由職工個人及其用人單位繳存的住房公積金均歸職工個人所有。

### 與稅收有關的法律法規

#### 企業所得稅

根據於2007年3月16日頒佈、於2008年1月1日生效，全國人大常委會於2017年2月24日和2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》和國務院於2007年12月6日頒佈、於2008年1月1日生效、國務院於2019年4月23日修訂並於當日生效的《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



---

## 監管概覽

---

統一稅率25%徵收企業所得稅，但國家認定的高新技術企業，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。

### 增值稅

根據於1993年12月13日頒佈、於1994年1月1日生效、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》和於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、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、修理修配勞務、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一般納稅人，按17%稅率徵稅，而對納稅人出口商品適用的稅率為零。根據於2018年4月4日頒佈、於2018年5月1日生效的《財政部、國家稅務總局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、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》，增值稅稅率分別調整為13%和9%。

### 與外匯有關的法律法規

國務院於1996年1月29日頒佈、於1996年4月1日施行、於1997年1月14日和2008年8月5日分別修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》，為現行的主要外匯管理法規，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、境外個人的外匯收支及外匯經營活動。

中國人民銀行於1996年6月20日頒佈、於1996年7月1日施行的《結匯、售匯及付匯管理規定》，對境內機構、居民個人、駐華機構及來華人員辦理結匯、購匯、付匯、開立外匯賬戶及對外支付等事宜作出了規定。

---

## 監管概覽

---

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》，國家外匯管理局和其分局已取消對境外上市外資股項下境外募集資金調回結匯審批。

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。境內公司通過境外上市募集的資金可調回境內或存放境外，資金用途應與文件及其他公開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；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。

### 美國法律法規

本節概述了與我們業務相關的主要美國法律法規。

#### 美國政府對藥品及生物製品的監管

在美國，FDA根據《聯邦食品、藥品和化妝品法》（「FDCA」）及其實施條例監管藥品，並根據FDCA和《公共衛生服務法》（「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與競爭有關的聯邦、州及地方法規及規例的約束。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

## 監管概覽

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、政府合約拒簽、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。

所有涉及將研究產品施用於人體的臨床試驗必須在一名或多名合格研究者的監督下按照良好臨床實踐法規進行，包括要求所有研究對象在參與任何臨床試驗前提供書面知情同意。此外，機構審查委員會（「IRB」）必須在任何機構開始任何臨床試驗之前審查並批准該計劃，且IRB必須持續審查並至少每年一次重新批准該研究。每個新的臨床方案和方案的任何修訂必須提交給FDA審查，並提交給IRB批准。如果臨床試驗沒有按照IRB的要求進行，或者如果產品對受試者造成了意外的嚴重傷害，IRB可以暫停或終止其機構對該試驗的批准。

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。

---

## 監管概覽

---

必須每年至少一次向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個歷日內，必須向FDA及調查員提交安全報告。申辦者亦須盡快通知FDA任何意外致命或威脅生命的疑似不良反應，但在任何情況下不得遲於申辦者首次收到資料後的七個歷日。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。

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cGMP要求最終確定生產商業數量產品的流程。獲得監管批准的流程及遵守適當的聯邦、州、地方及外國法規及規例需要花費大量時間及財務資源。未能遵守適用的美國要求或會令申請人受到行政或司法制裁。

### 美國的審查及批准流程

作為BLA的一部分，須向FDA提交產品開發、臨床前研究及臨床試驗的結果，連同生產流程的描述、對產品開展的分析測試、擬定的標籤及其他相關資料。除非延遲或放棄，否則BLA或補充文件必須載列足以評估產品對於所有相關兒科分組人群中指稱適應症的安全性及有效性，以及支持產品安全及有效的各兒科分組人群的劑量及給藥的數據。提交BLA需支付大量使用費及處方藥品計劃年費。

在收到有關資料後60日內，FDA會審查BLA以確保其在接受BLA進行存檔之前已充分完整，可進行實質性審查。在接受BLA存檔後，FDA開始進行深入的實質性審查，以確定（其中包括）產品是否對其擬定用途安全及有效。FDA亦評估產品的生產是否符合cGMP，以確保產品的特性、強度、品質及純度。在批准BLA之前，FDA通常將檢查生產流程及設施是否符合cGMP要求並足以確保在要求的規格內統一生產產品。FDA可將BLA轉介至諮詢委員會（專家小組），以審查申請是否應獲得批准以及獲批條件，並在作出決定時考慮該等建議。

倘若未能滿足適用的監管標準或可能需要額外臨床數據或其他數據及資料，FDA可拒絕批准BLA。FDA將發出一份描述FDA在BLA中確認的所有具體缺陷的完整答覆函，在獲得批准之前該等缺陷必須得到滿意的解決。經確認的缺陷可能細小（例如，需要更改標籤）或者重大（例如，需要進行額外的臨床試驗）。此外，完整答覆函或會載

---

## 監管概覽

---

列申請人為使申請處於批准狀態而可能採取的建議行動。申請人可重新提交BLA，解決函件中確認的所有缺陷，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。

### 加快開發及審查計劃

FDA擁有多項計劃，旨在加快或簡化藥物的開發和FDA審查過程，這些藥物用於治療嚴重或危及生命的疾病或病症，並顯示出滿足醫療需求的潛力。這些計劃的目的是在開展標準FDA審查程序前為患者提供重要新藥。

### 快速通道資格認定

要獲得快速通道資格認定，FDA必須根據申辦者的要求確定藥物旨在治療嚴重或危及生命的疾病或病症，而對此沒有有效的治療方法，並證明有潛力解決該疾病或病症的醫療需求。在快速通道資格認定計劃下，候選藥物的申辦者可要求FDA將用於特定適應症的產品指定為與候選藥物的IND備案同時或之後的快速通道資格認定產品。FDA必須在收到申辦者請求後的60日內確定是否通過快速通道資格認定資格。

除了其他益處外，如能夠使用替代終點並與FDA進行更多的互動，FDA可能會在申請完成前啟動對快速通道產品的NDA部分的審查。若申請人提供，且FDA批准提交剩餘資料的時間表，且申請人支付適用的使用費，則可進行滾動審查。然而，FDA審查快速通道申請的預定時間直到提交最後一部分NDA後方可開始。此外，若FDA認為臨床試驗過程中得出的數據不再為該資格提供支持，則可撤回快速通道資格。

截至最後實際可行日期，我們的候選藥物概無獲得快速通道資格認定。



---

## 監管概覽

---

### 優先審評

FDA會將優先審查資格授予治療有重大進展的藥物或提供獨有的療法的藥物。優先審查資格意味着FDA審查申請的目標時間將為六個月，而非處方藥使用者付費法案（「PDUFA」）下指示的十個月的標準審評時間。該六個月及十個月的審評期乃由「備案」日期起計算，而並非收到新分子實體藥物的新藥NDA的日期，該日期通常由備案日期起增加約兩個月時間以供審查及作出決定。人們認為大多數符合快速通道認定資格的產品可能也適合先進行優先審評。

### 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危及生命的疾病的藥物或生物候選藥物，有關藥物可為患者提供比現有治療更有意義的治療益處，並顯示對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程度、罕見程度或流行程度，以及替代治療的可用性或缺乏性後，可合理預測對IMM或其他臨床效益的影響。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事先均須經FDA審查。

### 突破性資格

可供申辦者使用的另一項計劃是突破性治療認定資格。倘藥物或生物製劑為單獨使用或與一種或多種其他藥物或生物製劑聯合使用治療嚴重或危及生命的疾病，且初步臨床證據表明產品可在一個或多個具有臨床意義的終點（如在臨床開發早期觀察到的顯着治療效果）上證明比目前批准的治療有顯著改善，則該藥物或生物製劑可認定為突破性治療方法。申辦者可要求在提交IND之時或之後隨時將產品認定為突破性療法，而FDA必須在收到請求後的60天內確定候選產品是否有資格獲得此認證。如獲上述認證，FDA應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。



---

## 監管概覽

---

### 孤兒藥

根據《孤兒藥法案》，FDA可向擬用於治療罕見疾病或病症的藥物或生物候選藥物授出孤兒藥資格認定，該等疾病或病症在美國通常對200,000名以下人士產生影響。第一個就具有孤兒藥認證的疾病或適應症獲得FDA批准的申請人可享有七年專營期。在專營期內，除少數情況外，FDA不可批准任何其他銷售用於治療相同疾病或病症之相同產品的申請。

### 上市後規定

於新產品獲審批後，製造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、報告不良反應、遵守推廣及廣告規定（包括限制推廣產品用於未經批准的用途或患者群體（稱為「超適應症使用」）及限制用於行業贊助的科學教育活動）。儘管醫生可合法開處方產品以用於超適應症使用，製造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，禁止推廣標識外用途，且被發現不當宣傳標超適應症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，申請人可能須提交並獲得FDA批准的新BLA或BLA補充材料，這可能須開發其他數據或臨床前期研究及臨床試驗。

FDA亦可能在批准時附加其他條件，包括要求使用風險評估和緩解策略（「REMS」），以確保產品的安全使用。倘FDA得出結論需要REMS，BLA的申辦者必須提交建議的REMS。FDA不會在沒有批准REMS的情況下批准BLA（倘需要）。REMS可包括藥物指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，例如限制性分發方法、患者登記和其他風險最小化工具。批准或上市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。倘未遵守監管標準或在首次上市後出現問題，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。該等製造商必須遵守cGMP法規，該等法規包括（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。

## 監管概覽

製造商及其他參與生產和分銷已批准藥物或生物製劑的實體須向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，製造商須繼續在生產和質量控制領域花費時間、金錢及精力來維持cGMP合規性。發現違規情況（包括未遵守cGMP規定）或會導致執法行為，且在產品獲得批准後發現問題，可能會對產品、製造商或已獲批准的BLA持有者造成限制，包括召回。

一旦獲批，倘不符合監管規定及標準，或藥品或生物製劑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（包括嚴重性或頻率未預計到的不良事件）或製造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識以增補新的安全信息；進行市場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：

- 對於藥品或生物製劑的市場推廣或製造施加限制、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；沒收或扣押藥品或生物製劑，或拒絕批准藥品的進出口；或
- 責令或實施民事或刑事處罰。

## 患者保護與平價醫療法案

2010年3月，《患者保護與平價醫療法案》（經《醫療與教育負擔調和法案》修訂）（統稱「ACA」）於美國立法，其通過擴大醫療保險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，推動美國的醫療改革。就藥品具體而言，ACA就醫療補助計劃涵蓋的藥物擴大及增加行業回扣，並對醫療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。

## 監管概覽

自其頒佈以來，ACA已在若干方面正面臨司法及國會挑戰，且ACA日後或會面臨更多挑戰並作出修訂。自2017年1月以來，前任總統特朗普簽署了行政命令及其他指令，旨在延遲實施ACA若干條文或另行規避ACA強制執行的若干醫療保險規定。與此同時，國會已考慮通過立法廢除或廢除並取代全部或部分ACA。雖然國會尚未通過全面廢除立法，但已經通過會影響ACA項下若干稅務實施的多項法案。比如，國會在2017年頒佈的《稅改法案》取消了ACA對某些未能在一年的全部或部分時間內保持醫療保險承保資格的個人（通常被稱為「個人授權」）徵收的基於稅收的共享責任付款。此外，2020年的聯邦支出計劃自2020年1月1日起永久取消ACA強制對高成本僱主贊助的醫療保險徵收的「凱迪拉克」稅及醫療器械稅，並自2021年1月1日起取消醫療保險公司稅。ACA或會面臨其他挑戰、遭廢除或取代的情況。

### 專利期限恢復及市場推廣專有權

經批准後，倘申請的批准是首次允許的商業市場推廣或使用含有《1984年藥品價格競爭與專利期補償法案》（稱為《哈奇維克斯曼法案》）中的活性成分的生物製劑，相關藥物或生物製品專利的擁有人可申請最多五年的專利延長，以恢復在產品開發及FDA對BLA的審查過程中失去的部分專利期限。可授出的專利期限延長為產品測試階段的一半時間（即提交IND與BLA之間的時間）以及所有審查階段時間（即提交BLA與批准之間的時間），最多為五年。倘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。美國專利及商標局（「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，並可重續最多四次。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的主管必須確定正在尋求專利延長的專利所涵蓋之候選藥物很可能會獲批准。尚未提交BLA的候選藥物不可申請臨時專利延長。