
監管概覽

中國法律法規概覽

本節概述與我們業務有關的主要中國法律、規則及法規。

主要監管機構

中國藥品行業的主要監管機構包括國家藥品監督管理局、國家衛生健康委員會（以下簡稱「國家衛健委」）、國家醫療保障局（以下簡稱「國家醫保局」）。

國家藥品監督管理局

國家藥品監督管理局主要負責管理藥品、化妝品和醫療器械的安全監督、標準、註冊、質量、上市後風險和監督檢查，並監督對外交流合作和指導地方藥監管理部門工作。2018年3月，第十三屆全國人大第一次會議通過的《國務院機構改革方案》決定不再保留國家食品藥品監督管理總局，並設立國家藥品監督管理局承擔原國家食品藥品監督管理總局的職責。

國家衛健委

國家衛健委主要負責擬訂國民健康政策，協調推進深化醫藥衛生體制改革，組織制定國家基本藥物制度，並監督管理醫療服務工作。

國家醫保局

國家醫保局主要負責擬訂醫療保險、生育保險、醫療救助等醫療保障制度的政策、規劃、標準並組織實施，組織制定和調整藥品、醫療服務價格和收費標準，制定藥品和醫用耗材的招標採購政策並監督實施等。

監管概覽

主要監管的法律法規

我們在中國的業務須遵守大量法律法規的規定和政府的廣泛監管，該等法律法規涉及藥品的研發、註冊、生產、銷售、勞動、知識產權、稅務等領域。

與藥品行業有關的法律及法規

藥品的管理及分類

全國人大常委會於2019年8月26日修訂並於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》為新藥研製、註冊、上市、生產及運營等設立了法律基礎框架，同時對藥品的上市後管理、定價、宣傳、儲備、供應等進行監督管理。由國家藥品監督管理局主管全國藥品監督管理工作，省、自治區、直轄市地方藥監局負責本行政區域內的藥品監督管理工作，設區的市級、縣級人民政府承擔藥品監督管理職責的部門負責本行政區域內的藥品監督管理工作，國務院有關部門及縣級以上地方人民政府有關部門在各自職責範圍內負責與藥品有關的監督管理工作。

現行有效的《藥品管理法》相比2015年修訂的《藥品管理法》，變動主要集中於以下四個方面：

- 進一步優化藥品管理制度，鼓勵藥品創新：建立專家諮詢制度，完善與註冊申請人的溝通交流機制，優化審評流程，提高審評效率。同時將臨床試驗審批由批准制改為默示許可制，將臨床試驗機構的認證管理調整為備案管理，並實行優先審評審批，對臨床急需的短缺藥、防治重大傳染病和罕見病等疾病的新藥、兒童用藥開設綠色通道，優先審評審批。
- 建立藥品上市許可人制度：上市許可持有人依法對藥品研製、生產和經營全過程中藥品的安全性、有效性、質量可控性負責。同時，規定上市許可持有人要建立質量保證體系，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、報告及處理等承擔責任。

監管概覽

- 建立健全藥品追溯制度：以「一物一碼、物碼同追」為方向，要求藥品上市許可持有人要建立藥品追溯的體系，實現藥品最小包裝單元可追溯、可核查。採取信息化措施，保障藥品生產經營質量安全，防止假藥、劣藥進入合法渠道，並且能夠實現藥品風險控制，精準召回。
- 修改假劣藥品的定義及範圍，對生產、經營、銷售假劣藥等違法行為加大嚴懲，對違反《藥品管理法》構成犯罪的，依法追究刑事責任。

根據國家藥品監督管理局於1999年6月18日發佈並於2000年1月1日生效的《處方藥與非處方藥分類管理辦法（試行）》，中國按照藥品品種、規格、適應症、劑量及給藥途徑不同，對藥品按處方藥與非處方藥進行分類管理。處方藥必須憑執業醫師或執業助理醫師開具的處方才可調配、購買和使用；非處方藥分為甲、乙兩類，不需要憑執業醫師或執業助理醫師開具的處方即可自行判斷、購買和使用。其中處方藥和非處方藥生產企業必須具有《藥品生產企業許可證》，處方藥和非處方藥的批發企業和處方藥、甲類非處方藥的零售企業必須具有《藥品經營企業許可證》，乙類非處方藥經省級藥品監督管理部門或其授權部門批准的企業可以零售。

非臨床研究及動物實驗

為申請藥品註冊而進行的藥物非臨床安全性評價研究及其相關活動，需根據原國家食品藥品監督管理總局於2003年8月6日頒佈並於2017年7月27日修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。原國家食品藥品監督管理總局於2007年4月16日頒佈並經過國家藥品監督管理局最新修訂後自2023年7月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》規定了藥物非臨床安全性評價研究機構申請《藥物非臨床研究質量管理規範》認證的申請與受理流程、資料審查和現場檢查要求、審核程序及監督管理。

監管概覽

藥品研究涉及的試驗動物需根據國家科學技術委員會於1988年11月14日頒佈並於2017年3月1日最新修訂並生效的《實驗動物管理條例》進行研究、保種、飼育、供應、應用和管理。國家科學技術委員會與原國家技術監督局於1997年12月11日頒佈並生效的《實驗動物質量管理辦法》啟動建立國家實驗動物種子中心，進一步明晰實驗動物的生產、使用、檢測和監督等規定。同時，根據教育部、科學技術部等多部委於2001年12月5日聯合頒佈並於2002年1月1日生效的《實驗動物許可證管理辦法（試行）》，對在中國從事與實驗動物工作有關的組織和個人均需取得實驗動物許可證。

臨床試驗申請

根據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日生效的《藥品註冊管理辦法》，藥物臨床試驗分為I期、II期、III期、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗，其中藥物I期至IV期臨床試驗應按照要求提交申報資料並經批准後開展，生物等效性試驗應當備案。開展藥物臨床試驗，應當經倫理委員會審查同意。獲准開展藥物臨床試驗的，應當制定相應的藥物臨床試驗方案，經倫理委員會審查批准後開展試驗。

根據國家藥品監督管理局於2017年3月17日頒佈並於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》，藥物臨床試驗審批決定調整為由藥品審評中心以國家藥品監督管理局名義作出。國家藥品監督管理局於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，自申請受理並繳費之日起60日內，未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，申請人可以按照提交的方案開展臨床試驗。

對於已獲得臨床試驗批件並在中國進行的臨床試驗，應根據原國家食品藥品監督管理總局於2013年9月6日頒佈並生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》在信息平台網站按要求進行臨床試驗登記與相關信息登記。

監管概覽

進行臨床試驗

《藥品管理法》規定開展藥物臨床試驗，應當在具備相應條件的臨床試驗機構進行，藥物臨床試驗機構實行備案管理。藥物臨床試驗應當符合倫理原則，制定臨床試驗方案，經倫理委員會審查同意。倫理委員會應當建立倫理審查工作制度，保證倫理審查過程獨立、客觀、公正，監督規範開展藥物臨床試驗。臨床試驗進行前，應當向受試者或者其監護人如實說明和解釋臨床試驗的目的和風險等詳細情況，取得受試者或者其監護人自願簽署的知情同意書，並採取有效措施保護受試者合法權益。臨床試驗開展期間，若發現存在安全性問題或者其他風險的，臨床試驗申辦者應當及時調整臨床試驗方案、暫停或者終止臨床試驗，並向國務院藥品監督管理部門報告。必要時，國務院藥品監督管理部門可以責令調整臨床試驗方案、暫停或者終止臨床試驗。

國家藥品監督管理局和國家衛健委於2020年4月23日修訂並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》詳細規定了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。進一步明確了倫理委員會保護受試者權益和安全的職責，委員會應按具體要求審查臨床試驗方案、研究者資格、招募受試者的方式和信息，以及臨床試驗的科學性和倫理性。該管理規範同時對研究者和臨床試驗機構的資格和要求提出具體規定，申辦者應當建立臨床試驗的質量管理體系，涵蓋臨床試驗設計、實施、記錄、評估、結果報告、文件歸檔和信息採集的全過程。

國際多中心臨床試驗

原國家食品藥品監督管理總局於2015年1月30日頒佈並於2015年3月1日生效的《關於發佈國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)的通告》，用於指導、規範和監管國際多中心臨床試驗在中國的申請、實施及管理，並鼓勵中國申辦者開展國際多中心藥物臨床試驗，以加速中國藥物研發的國際化進程。根據該指南，申辦者可在單個或多個區域的多個中心按照同一臨床試驗方案同時開展臨床試驗。

監管概覽

申辦者在中國計劃和實施國際多中心藥物臨床試驗時，應遵守《藥品管理法》、《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，執行中國《藥物臨床試驗質量管理規範》，並參照國際協調會議優良臨床試驗規範等國際通行原則，同時也應滿足相應國家的法律法規要求。

國家藥品監督管理局於2018年7月6日發佈並生效的《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》規定允許藥品在中國境內申報註冊時，接受申請人採用境外臨床試驗數據作為臨床評價資料。國際多中心藥物臨床試驗數據用於在中國申報藥品註冊的，至少需涉及包括中國在內的兩個國家。該指導原則明確列出了接受境外臨床試驗數據的基本原則和要求，並根據數據本身的質量和不同情況區分不同的接受水平。指導原則要求申請人須確保境外臨床試驗數據真實性、完整性、準確性及可溯源性，且境外臨床試驗數據的產生過程必須符合人用藥品註冊技術國際協調會議臨床試驗質量管理規範的相關要求。

藥品審評中心於**2021年11月19日**發佈的《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》(以下簡稱「指導原則」)

於2021年11月19日，藥品審評中心發佈《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》，旨在更好地解決患者的需求，促進以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物研發。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。

根據指導原則，當創新藥臨床試驗計劃選擇安慰劑或最佳支持治療作為對照藥時，則應該確定該適應症在臨床中確無標準治療；當有最佳支持治療時，則應優選最佳支持治療作為對照，而非安慰劑。

指導原則於2021年11月19日生效，對製藥行業的研究、開發及創新活動產生積極影響。由於指導原則旨在選擇更多高質量的同類首創或同類最佳藥物，而我們一直在開發可滿足潛在患者的醫療需求的候選藥物，故監管政策這一促進中國以價值為導向的研發活動的新重點與我們的發展戰略相一致，並可能進一步促進我們的臨床試驗及研究。據董事所深知，我們能夠完全遵守指導原則的相關要求，且我們相信我們能從指導原則中獲益。

監管概覽

人類遺傳資源的收集與批准

《中華人民共和國生物安全法》由全國人民代表大會常務委員會於2020年10月17日頒佈，於2021年4月15日施行並於2024年4月26日最新修訂，當中訂明，國家對我國人類遺傳資源和生物資源享有主權。《中華人民共和國生物安全法》進一步規定，國務院科學技術部是對使用中國人類遺傳資源進行審批或備案的主管部門。

於2019年7月1日生效並於2024年3月10日修訂的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》規定，利用中國人類遺傳資源開展國際合作科學研究的，應當符合管理條例規定條件，並由合作雙方共同提出申請，經國務院衛生行政部門批准。為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用中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衛生行政部門備案。

科學技術部於2022年3月發佈《人類遺傳資源管理條例實施細則（徵求意見稿）》，向公眾徵求意見，旨在進一步提高中國人類遺傳資源的管理效率。科學技術部於2023年5月26日發佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》，於2023年7月1日施行，該細則對《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》的具體監管規則予以細化，該細則的出台進一步完善了我國人類遺傳資源監管的整體框架與具體要求，也為行業利用我國人類遺傳資源開展活動提供了更詳盡的合規指引。

監管概覽

藥品註冊管理

在中國境內以藥品上市為目的，從事藥品研製、註冊及監督管理活動，適用《藥品註冊管理辦法》。藥品註冊是指藥品註冊申請人（以下簡稱「申請人」）依照法定程序和相關要求提出藥物臨床試驗、藥品上市許可、再註冊等申請以及補充申請，藥品監督管理部門基於法律法規和現有科學認知進行安全性、有效性和質量可控性等審查，決定是否同意其申請的活動。申請人取得藥品註冊證書後，為藥品上市許可持有人（以下簡稱「持有人」）。

根據《藥品註冊管理辦法》，國家藥品監督管理局主管全國藥品註冊管理工作，國家藥品監督管理局藥品審評中心負責臨床試驗申請、上市許可申請、補充申請和境外生產藥品再註冊申請等的審評，中國食品藥品檢定研究院、國家藥品監督管理局食品藥品審核查驗中心等藥品專業技術機構承擔藥品註冊檢驗、核查、監測與評價、制證送達以及相應的信息化建設與管理等相關工作。

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在申請藥品上市註冊前，應當完成藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等相關研究工作。申請藥品註冊，應當提供真實、充分、可靠的數據、資料和樣品，證明藥品的安全性、有效性和質量可控性。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。綜合審評結論不通過的，作出不予批准決定。藥品註冊證書有效期為五年，藥品註冊證書有效期內持有人應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

藥品優先審評審批規定

原國家食品藥品監督管理總局於2015年11月11日頒佈並生效的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》進一步優化對仿製藥、改良型新藥、臨床試驗申請等的審評審批流程，其中加快了對防治艾滋病、惡性腫瘤、重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥申請和申請人在歐盟、美國同步申請並獲准開展新藥臨床試驗申請的審評審批。

監管概覽

中共中央辦公廳和國務院辦公廳於2017年10月8日發佈的《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》提出改革臨床試驗管理，支持開展臨床試驗，優化臨床試驗審批程序，以促進藥品醫療器械產業結構調整和技術創新，提高產業競爭力，滿足公眾臨床需要。同時加快罕見病治療藥品和醫療器械研發，加快上市審評審批。支持新藥臨床應用，及時按規定將新藥納入基本醫療保險支付範圍。

國家藥品監督管理局與國家衛健委於2018年5月17日公佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步落實藥品優先審評審批工作機制，對防治嚴重危及生命且尚無有效治療手段疾病以及罕見病藥品，國家食品藥品監督管理總局藥品審評中心建立與申請人之間的溝通交流機制，加強對藥品研發的指導，對納入優先審評審批範圍的註冊申請，審評、檢查、審批等各環節優先配置資源，加快審評審批。

國家藥品監督管理局於2020年7月7日發佈《突破性治療藥物審評工作程序（試行）》、《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序（試行）》和《藥品上市許可優先審評審批工作程序（試行）》，以鼓勵研究和創製新藥，規範藥品審評審批制度。其中《突破性治療藥物審評工作程序（試行）》規定藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存品質的疾病且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等，申請人可以在I、II期臨床試驗階段，通常不晚於III期臨床試驗開展前申請適用突破性治療藥物程式。原國家食品藥品監督管理總局於2017年12月發佈的《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》同時廢止。

於2020年修訂並生效的《藥品註冊管理辦法》指出國家藥品監督管理局持續推進審評審批制度改革，優化審評審批程序，提高審評審批效率。對符合條件的藥品註冊申請，申請人可以申請適用突破性治療藥物、附條件批准、優先審評審批及特別審批程序。

監管概覽

藥品上市許可持有人制度

於2019年8月26日修訂並於2019年12月1日生效的《藥品管理法》正式確定該藥品上市許可持有人制度，規定藥品上市許可持有人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，並進一步要求藥品上市許可持有人建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量的監督和管理工作。

藥品生產許可

根據《藥品管理法》、《藥品管理法實施條例》，從事藥品生產活動，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，取得藥品生產許可證。無藥品生產許可證的，不得生產藥品。藥品生產許可證應當標明有效期和生產範圍。有效期為5年，有效期屆滿，需要繼續生產藥品的，持證企業應當在許可證有效期屆滿前6個月，按照國務院藥品監督管理部門的規定申請換發。未取得藥品生產許可證生產藥品的，責令關閉，沒收違法生產藥品和違法所得，並處罰款。

藥品生產質量管理規範

在2019年12月1日之前，根據國家食品藥品監督管理總局於2011年8月發佈的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》的規定，新開辦藥品生產企業或藥品生產企業新建車間、新增生產範圍的，應當向藥品監督管理部門申請藥品生產質量管理規範認證（「藥品GMP證書」）。符合藥品生產質量管理規範（「藥品GMP」）要求的，向申請企業發放藥品GMP證書。根據國家藥品監督管理局於2019年11月29日頒佈的《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》及藥品管理法，自2019年12月1日起，取消藥品GMP及藥品經營質量管理規範（「GSP」）認證，不再受理藥品GMP、GSP認證申請，不再發放藥品GMP、GSP證書。藥品生產企業的法定代表人及主要負責人對企業的藥品生產活動全權負責。

監管概覽

原國家衛生部於2011年1月17日修訂並於2011年3月1日施行的《藥品生產質量管理規範》要求企業建立藥品質量管理體系，包括質量保證系統、質量控制系統、質量風險管理系統、機構與人員管理系統等。同時企業應建立符合藥品質量管理要求的質量目標，將藥品註冊的有關安全、有效和質量可控的所有要求，系統地貫徹到藥品生產、控制及產品放行、貯存、發運的全過程中，確保所生產的藥品符合預定用途和註冊要求。

藥品委託生產

根據《藥品管理法》和原國家食品藥品監督管理總局於2014年8月14日發佈並於2014年10月1日生效的《藥品委託生產監督管理規定》，藥品生產企業在因技術改造暫不具備生產條件和能力或產能不足暫不能保障市場供應的情況下，可將其持有藥品批准文號的藥品委託其他藥品生產企業生產。藥品委託生產制度目的在於可充分利用現有生產條件，減少重複投資和建設，有利於優化資源配置，促進醫藥產業的結構調整。國家藥品監督管理局負責對全國藥品委託生產審批和監督管理進行指導和監督檢查。各省、自治區、直轄市的地方藥監局負責藥品委託生產的審批和監督管理。

委託方和受託方均應簽訂書面合同，內容應當包括質量協議，明確雙方的權利與義務，並具體規定雙方在藥品委託生產管理、質量控制等方面的質量責任及相關的技術事項，且應當符合國家有關藥品管理的法律法規。

國家市場監督管理總局於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》（「經修訂藥品生產管理辦法」），進一步實行藥品管理法規定的藥品上市許可持有人制度。委託他人生產製劑的藥品上市許可持有人，應與符合條件的藥品生產企業簽訂委託協議和質量協議，將相關協議和實際生產場地申請資料合併提交

監管概覽

至藥品監督管理部門申請辦理藥品生產許可證。國家藥品監督管理局於2023年10月17日發佈並生效的《國家藥監局關於加強藥品上市許可持有人委託生產監督管理工作的公告》，進一步落實藥品上市許可持有人委託生產藥品質量安全主體責任，保障藥品安全生產週期質量安全。

藥品流通管理

原國家食品藥品監督管理總局於2006年12月8日發佈並於2007年5月1日生效的《藥品流通監督管理辦法》對藥品的採購、倉儲、運輸和銷售進行了詳細的規定。《藥品流通監督管理辦法》已被國家市場監督管理總局於2023年9月27日頒佈並自2024年1月1日起施行的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》取代，該辦法進一步明確了藥品的經營管理。

藥品經營許可

根據《藥品管理法》，從事藥品批發活動，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，取得藥品經營許可證。從事藥品零售活動，應當經所在地縣級以上地方人民政府藥品監督管理部門批准，取得藥品經營許可證。無藥品經營許可證的，不得經營藥品。藥品經營許可證應當標明有效期和經營範圍，到期重新審查發證。國家市場監督管理總局於2023年9月27日發佈的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，於2024年1月1日施行，而《藥品經營許可證管理辦法》被同步廢止。《藥品經營和使用質量監督管理辦法》規定了藥品經營許可證申領的條件、程序、變更及監督管理等事項。

藥品技術轉讓

原國家食品藥品監督管理總局於2009年8月19日發佈並生效的《藥品技術轉讓註冊管理規定》，規範藥品技術轉讓註冊流程，規定了藥品技術轉讓註冊的申請、評估、審查、批准及監督。藥品技術轉讓申請須提交予省級藥品監督管理局，最終由國家藥品監督管理局依據藥品審評中心的綜合意見，作出審批決定。合格申請將會獲發補充申請的批准函及藥品批准文號。

監管概覽

《藥品技術轉讓註冊管理規定》定義的藥品技術轉讓，是指將藥品生產技術轉讓給受讓方藥品生產企業，由受讓方藥品生產企業申請藥品註冊的過程，其分為新藥技術轉讓和藥品生產技術轉讓。新藥技術轉讓將轉讓品種的生產工藝和質量標準等相關技術資料全部轉讓給受讓方，並指導受讓方試製出質量合格的連續3個生產批號的樣品。自新藥技術轉讓註冊申請獲得批准之日起，受讓方應當繼續完成轉讓方原藥品批准證明文件中載明的有關要求，例如藥品不良反應監測和IV期臨床試驗等後續工作。藥品生產技術轉讓應當將所涉及的藥品的處方、生產工藝、質量標準等全部資料和技術轉讓給受讓方，指導受讓方完成樣品試製、規模放大和生產工藝參數驗證實施以及批生產等各項工作，並試製出質量合格的連續3個生產批號的樣品。

其他法律及法規

產品責任及消費者權益保護

國務院產品質量監督部門主管全國產品質量監督工作。國務院有關部門在各自的職責範圍內負責產品質量監督工作。產品質量應當檢驗合格，不得以不合格產品冒充合格產品。可能危及人體健康和人身、財產安全的工業產品，必須符合保障人體健康和人身、財產安全的國家標準、行業標準。未制定國家標準、行業標準的，必須符合保障人體健康和人身、財產安全的要求。禁止生產、銷售不符合保障人體健康和人身、財產安全的標準和要求的工業產品。生產者或銷售者應就其非法行為（例如生產或銷售有缺陷、淘汰或失效產品，偽造原產地或質量標誌，摻雜、摻假，以假充真、以次充好，以不合格產品冒充合格產品）承擔賠償損失責任。處罰措施包括沒收銷售所得，吊銷營業執照並處以罰款。情節嚴重的，依法追究刑事責任。由於生產者或銷售者違約造成產品缺陷而導致人身或財產受到損害的，生產者或銷售者應當負責。

根據全國人大常務委員會於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國產品質量法》，生產者、銷售者應當建立健全內部產品質量管理制度，嚴格實施崗位質量規範、質量責任以及相應的考核辦法。生產者、銷售者依照該法規定承擔產品質量責任。

監管概覽

根據全國人民代表大會於2020年5月8日發佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，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。產品缺陷由生產者造成的，銷售者賠償後，有權向生產者追償；因銷售者的過錯使產品存在缺陷的，生產者賠償後，有權向銷售者追償。產品投入流通後發現存在缺陷的，生產者、銷售者應當及時採取停止銷售、警示、召回等補救措施；未及時採取補救措施或者補救措施不力造成損害擴大的，對擴大的損害也應當承擔侵權責任。並且對因藥品造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人和生產者請求賠償，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和生產者追償。

安全生產

根據全國人大常務委員會於2021年6月10日修訂並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營單位必須(i)遵守本法和其他有關安全生產的法律、法規，加強安全生產管理，建立健全全員安全生產責任制和安全生產規章制度；(ii)加大對安全生產資金、物資、技術、人員的投入保障力度，改善安全生產條件，加強安全生產標準化、信息化建設；(iii)構建安全風險分級管控和隱患排查治理雙重預防機制，健全風險防範化解機制，提高安全生產水平，確保安全生產。不具備安全生產條件的實體，不得從事生產經營活動。

企業的主要負責人對本單位的安全生產工作全面負責。從業人員超過一百人的企業，應當設置安全生產管理機構或者配備專職安全生產管理人員，從業人員在一百人以下的，應當配備專職或者兼職的安全生產管理人員。企業安全生產管理人員應當根據本單位的生產經營特點，對安全生產狀況進行經常性檢查；對檢查中發現的安全問題，應當立即處理；不能處理的，應當及時報告有關負責人，有關負責人應當及時處理。檢查及處理情況應當如實記錄在案。企業及機構應當教育和督促從業人員嚴格

監管概覽

執行本單位的安全生產規章制度和安全操作規程，並向從業人員如實告知作業場所和工作崗位存在的危險因素、防範措施以及事故應急措施。此外，企業須為從業人員提供符合國家標準或行業標準的勞動防護用品，並監督、教育從業人員按照使用規則佩戴、使用。

勞動及社會保障

根據全國人大常務委員會於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常務委員會於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》及國務院於2008年9月18日發佈並生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位應當嚴格遵守國家標準，並為勞動者提供相關培訓，保障勞動者享有勞動權利、履行勞動義務。用人單位與勞動者應簽訂書面的勞動合同，勞動合同分為固定期限勞動合同、無固定期限勞動合同和以完成一定工作任務為期限的勞動合同。用人單位向勞動者支付的工資不得低於當地最低工資標準。

根據全國人大常務委員會於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於2019年3月24日修訂並生效的《住房公積金管理條例》及國務院於2019年3月24日修訂並生效的《社會保險費徵繳暫行條例》，用人單位應按法定繳納基數和繳納比例為其員工繳納基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險、基本醫療保險和住房公積金。如未能按時足額向有關地方行政機關繳納有關款項，用人單位可能會被責令補足或罰款。

知識產權

商標

全國人大常務委員會於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》及於2014年4月29日修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》對商標註冊的申請、審查和核准、續展、變更、轉讓、使用、無效情形等方面作出規定，並對商標註冊人享有的商標專用權進行了保護。根據上述法律及

監管概覽

法規，註冊商標的有效期為十年，自批准註冊當日起計算。註冊商標有效期滿，如需要繼續使用，須於期滿前12個月內按照規定辦理續期手續。在此期間若未能完成辦理手續，可以展延六個月。每次註冊續期的有效期為十年，自該商標上一次有效期屆滿之日起計算。商標註冊人可以通過簽訂商標使用許可合同，許可他人使用其註冊商標。

專利

根據全國人大常務委員會於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》以及國務院於2010年1月9日、2023年12月11日修訂並於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，國務院專利行政部門負責管理全國的專利工作，統一受理和審查專利申請，依法授予專利權。省、自治區、直轄市人民政府管理專利工作的部門負責本行政區域內的專利管理工作。授予專利權的發明和實用新型，應當具備新穎性、創造性和實用性。授予專利權的外觀設計，應當不屬於現有設計；也沒有任何單位或者個人就同樣的外觀設計在申請日以前向國務院專利行政部門提出過申請，並記載在申請日以後公告的專利文件中。發明專利權的期限為20年，實用新型專利權的期限為十年，外觀設計專利權的期限為15年，均自申請日起計算。任何單位或者個人實施他人專利的，應當與專利權人訂立實施許可合同，向專利權人支付專利使用費。被許可人無權允許合同規定以外的任何單位或者個人實施該專利。未經專利權人許可，實施其專利，即侵犯其專利權。

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》，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14年。藥品上市審評審批過程中，藥品上市許可申請人與有關專利權人或者利害關係

監管概覽

人，因申請註冊的藥品相關的專利權產生糾紛的，相關當事人可以向人民法院起訴，請求就申請註冊的藥品相關技術方案是否落入他人藥品專利權保護範圍作出判決。國務院藥品監督管理部門在規定的期限內，可以根據人民法院生效裁判作出是否暫停批准相關藥品上市的決定。

國家藥品監督管理局和國家知識產權局於2021年7月4日發佈並實施《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法（試行）》，藥品專利鏈接制度已在中國正式全面執行，該制度指在將仿製藥上市審批程序與原研藥的專利保護相鏈接，為當事人在相關藥品上市審評審批環節提供相關專利糾紛解決途徑。該辦法明確規定了平台建設和信息公開制度、專利權登記制度、仿製藥專利聲明制度、司法鏈接和行政鏈接制度、批准等待期制度、藥品審評審批分類處理制度和首個挑戰原研藥專利成功的化學仿製藥的市場獨佔期制度。專利權人或者利害關係人如對四類專利聲明有異議，可就申請上市藥品的相關技術方案是否落入相關專利權保護範圍向人民法院提起訴訟或者向國務院專利行政部門請求行政裁決，以保護藥品專利權人合法權益，降低仿製藥上市後專利侵權風險。

商業機密

根據全國人民代表大會常務委員會於1993年9月頒佈並於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業機密」一詞是指不為公眾所知悉，具有實用性，可以為其法定所有人或持有人創造商業利益或利潤，並由其法定所有人或持有人視作秘密保存的技術信息和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，企業不得通過以下方式侵犯他人的商業機密：(1)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他手段獲取權利人的商業機密；(2)披露、使用或者允許他人使用以上述第(1)項指明手段獲取的權利人的商業機密；(3)違反保密義務或者權利人有關保守商業機密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業機密；(4)違反其不披露義務或權利人對商業機密的保密要求，教唆他人或引誘他人獲取、披露、使用或允許他人使用

監管概覽

權利人的商業機密。如果第三方明知或應知上述違法行為，仍獲取、使用或披露他人的商業機密，視為侵佔他人商業機密。被侵佔商業機密的當事人可以提出行政懲戒呈請，監管部門可以制止任何違法行為並對侵權當事人進行罰款。

根據全國人大常務委員會於2023年12月29日修訂並於2024年3月1日生效的《中華人民共和國刑法》的規定，以偷竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取商業機密所有者或商業機密所有者授權的使用者（「義務人」）的商業機密的；披露、使用或者允許他人使用以前段所述手段獲取的義務人的商業機密的；違反保密義務或者違反義務人有關保守商業機密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業機密的，有上述侵犯商業機密行為之一，情節嚴重的，處三年以下有期徒刑，併處或者單處罰金；情節特別嚴重的，處三年以上十年以下有期徒刑，併處罰金。

域名

根據工業和信息化部於2017年8月24日發佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》的規定，在中國境內設立域名根服務器及域名根服務器運行機構、域名註冊管理機構和域名註冊服務機構的，應當根據規定取得工業和信息化部或者省、自治區、直轄市通信管理部門的許可。

海關

根據全國人大常務委員會於1987年1月22日頒佈並於2021年4月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國海關法》，中華人民共和國海關是國家的進出關境監督管理機關。海關負責監管進出境的運輸工具、貨物、行李物品、郵遞物品和其他物品，徵收關稅和其他稅、費，查緝走私，並編製海關統計和辦理其他海關業務。進出口貨物收發貨人、報關企業辦理報關手續，應當依法向海關備案，報關企業和報關人員不得非法代理他人報關。

監管概覽

根據於2021年11月19日公佈並於2022年1月1日起施行的《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》，「報關單位」是指在海關備案的進出口貨物收發貨人、報關企業。報關單位備案長期有效，臨時備案有效期為一年，屆滿後可以重新申請備案。

環境保護

根據全國人大常務委員會於2018年12月29日修訂並於同日生效的《中華人民共和國環境影響評價法》、國務院於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》、原環境保護部於2017年11月20日發佈並於同日生效的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》，計劃建設項目的企業須提供有關該等項目的環境影響報告書、環境影響報告表、環境影響登記表。該等環境影響報告書及環境影響報告表必須於任何建設工程展開前獲得主管環保部門批准，環境影響登記表則須向上述部門備案。除法律及法規另有規定外，須提交環境影響報告書及環境影響報告表的企業須於建設項目竣工時自行承擔驗收環保設施的責任。建設項目於配套建設的環境保護設施經驗收合格後，方可正式投入生產或者使用。主管部門可對環保設施的落實情況進行抽查及監督。

排放污染物的企業單位和其他生產者，應當採取措施，防治在生產、建設或者其他活動中產生的廢氣、廢水、廢渣、粉塵等對環境的污染和危害。排放污染物的企業單位和其他生產者及經營者，應當建立環境保護責任制度，明確單位負責人和相關人員的責任。建設項目中防治污染的設施，應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。防治污染的設施應當符合經批准的環境影響評價文件的要求，不得擅自拆除或者閒置。

監管概覽

根據生態環境部於2019年12月20日發佈並生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，根據排放污染物的企業污染物產生量、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。實行登記管理的排污單位，不需要申請取得排污許可證，應當在全國排污許可證管理信息平台填報排污登記表。

根據生態環境部於2020年1月6日發佈並生效的《固定污染源排污登記工作指南(試行)》，依法不需要申請取得排污許可證的企業應當按照該規定進行排污登記。

稅務條例

企業所得稅

根據全國人大常務委員會於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院於2019年4月23日修訂並生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，依法在中國境內成立或者依照外國(地區)法律成立但實際管理機構在中國境內的企業為居民企業，居民企業應當就其來源於中國境內外的所得，依照25%的稅率繳納企業所得稅。對國家重點扶持和鼓勵發展的產業和項目，給予企業所得稅優惠；國家需要扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅。

增值稅

根據國務院於2017年11月19日修訂並生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及財政部於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，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。

監管概覽

根據財政部、國家稅務總局於2018年4月4日發佈並於2018年5月1日生效的《財政部、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%、10%。根據財政部、國家稅務總局、海關總署於2019年3月20日發佈並於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》，增值稅稅率分別調整為13%和9%。

有關外商投資的法規

2020年1月1日，全國人民代表大會於2019年3月15日發佈的《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，取代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。《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》監管，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；報告方式分為初始報告、變更報告、註銷報告、年度報告等。

監管概覽

外商投資者及外資企業在中國進行的投資受限於《外商投資產業指導目錄》。根據《外商投資准入特別管理措施（負面清單（2024年版））》和國家發改委、商務部於2022年10月26日頒佈並於2023年1月1日生效的《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》，外商投資項目可分為鼓勵、限制和禁止三類。未列於負面清單中的外資項目是准許的外資項目。

截至最後實際可行日期，本公司的業務均不屬於《外商投資准入特別管理措施（負面清單（2024年版））》所列的限制或禁止類行業。

境內企業境外發行證券和上市

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》（「《管理試行辦法》」）和5項配套指引，新規已自2023年3月31日起實施。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規範中國境內企業直接及間接境外發行證券和上市。根據《管理試行辦法》，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(i)中國法律、行政法規規定或者國家有關規定明確禁止上市融資的；(ii)經國務院有關主管部門依法審查認定，境外發行上市可能危害國家安全的；(iii)境內企業或者其控股股東、實際控制人最近3年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪的；(iv)境內企業因涉嫌犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；或(v)控股股東或者受控股股東、實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

2023年2月24日，中國證監會及其他有關政府部門頒佈了《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》（「《保密規定》」），自2023年3月31日起生效。根據《保密規定》，境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料的，應當依法報有審批權限的主管部門批

監管概覽

准，並報同級保密行政管理部門備案。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供會計檔案或會計檔案複製件的，應當按照國家有關規定履行相應程序。為境內企業境外發行上市提供相應服務的證券公司、證券服務機構在境內形成的工作底稿應當存放在境內。工作底稿需要出境的，按照國家有關規定辦理審批手續。

美國法律法規概覽

本節概述與我們的業務有關的主要美國法律法規。

新藥相關法律及法規

美國政府對藥品及生物製品的監管

在美國，FDA根據FDCA及其實施條例監管藥品，並根據FDCA及《公共衛生服務法案》（「PHSA」）及其實施條例監管生物製劑。藥品及生物製劑均受其他聯邦、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、政府合約拒簽、賠償、追繳及民事或刑事罰款或處罰。任何機構或司法執法行動均可能對我們的業務、市場對我們產品的接受度及聲譽產生重大不利影響。

一旦候選產品經確認用於開發，則進入臨床前檢測，其中包括產品化學成分、毒性、配方及穩定性的實驗室評估，以及動物研究。臨床前檢測乃根據FDA實驗室質量管理規範進行。IND的申辦者必須向FDA提交臨床前檢測結果、生產資料、分析數

監管概覽

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。倘臨床試驗並非根據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及研究者提交安全報告。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。

監管概覽

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要求最終確定產品商業化生產流程。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地解決。經確認的缺陷可能不重大(例如，需要更改標籤)或者重大(例如，需要額外的臨床試驗)。此外，完整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。

監管概覽

監管批准可能僅限於特定的疾病和劑量，或所用適應症可能會另外受到限制，這可能會限制產品的商業價值。此外，FDA可能要求在產品標籤中列入某些禁忌症、警告信息或預防措施。此外，FDA還可能要求進行獲批後研究，包括IV期臨床試驗，以在NDA/BLA批准後進一步評估產品的安全性和有效性，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。

在美國，由通常受FDA不同中心規管之成分組成的產品被稱為複合式產品。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GMP。

加快開發及審查計劃

加速審批

根據FDA的加速審批規定，FDA可批准用於治療嚴重或致命疾病的候選藥物或生物製劑，此種藥物為患者提供較現有治療具重要意義的治療獲益並顯示對可合理預測臨床獲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的影響或其他臨床獲益。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獲益情況，會導致FDA加速將產品撤市。根據加速規定批准的候選產品的所有宣傳材料均須經FDA事先審查。

監管概覽

突破性認證

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危及生命的病症，且初步臨床證據表明，該產品在一個或多個臨床重要終點上可能比目前批准的治療方法有顯著改善（例如在臨床開發早期觀察到的實質性治療效果），則該藥物或生物製劑可被認證為突破性療法。申辦者可要求在提交IND的同時或之後的任何時間將產品認證為突破性療法，而根據FDA公佈的FAQ（截至2022年2月3日），FDA須在收到請求後的60日內確定候選藥物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。

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候選藥物或生物製劑授出孤兒藥認證，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。