
監管概覽

中國法律法規

我們須遵守影響我們業務諸多方面的各種中國法律、規則及法規。本節載列適用於我們目前在中國開展的業務活動的最重要的相關法律、法規、規則及政策概要。

有關藥品管理的法規

藥品監管制度

《中華人民共和國藥品管理法》(「《藥品管理法》」)由全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)於1984年9月20日頒佈、於2019年8月26日最新修訂並於2019年12月1日生效。《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(「《實施條例》」)由國務院於2002年8月4日頒佈、於2024年12月6日最新修訂並於2025年1月20日生效。《藥品管理法》及《實施條例》共同為中國的藥品管理(包括藥品的研發及生產)制定法律框架。《藥品管理法》適用於從事藥品研製、生產、經營、使用和監督管理活動的單位和個人，對藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構藥物製劑的管理以及藥品的開發、研究、生產、分銷、包裝、定價及廣告進行規管並提供框架。《實施條例》同時對《藥品管理法》的實施監管作出了規定。

非臨床研究

為申請藥品註冊而進行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(現稱中國國家藥監局)於2003年8月6日頒佈、於2017年7月27日最新修訂及自2017年9月1日起施行的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。於2007年4月，國家食品藥品監督管理總局發佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，該辦法於2023年1月19日修訂及於2023年7月1日生效，其規定機構應當申請藥物非臨床研究質量管理規範認證以開展藥物非臨床研究。

監管概覽

臨床試驗申請

根據國家食品藥品監督管理總局（現稱中國國家藥監局）於2017年3月17日頒佈的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，藥物臨床試驗審批決定由藥品審評中心（「藥審中心」）作出。根據於2020年1月22日頒佈並自2020年7月1日起施行的《藥品註冊管理辦法》（「《註冊辦法》」），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。申請人完成支持藥物臨床試驗的藥學、藥理毒理學等研究後，提出藥物臨床試驗申請的，應當向藥審中心提交相關研究資料。藥審中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員對申請進行審評，對藥物臨床試驗申請應當自受理之日起60個營業日內決定是否同意開展，並應當通過藥審中心網站通知申請人審批結果；逾期未通知的，視為同意。

《註冊辦法》進一步規定，申請人應當在開展藥物臨床試驗前在藥物臨床試驗信息平台登記藥物臨床試驗方案等信息。根據自2020年7月1日起施行的《藥物臨床試驗登記與信息公示管理規範（試行）》，登記信息首次提交後將自動生成唯一的藥物臨床試驗登記號。藥物臨床試驗期間，申請人應當持續更新登記信息，並在藥物臨床試驗結束後登記藥物臨床試驗結果等信息。

臨床試驗與註冊的加速審批

根據《註冊辦法》，中國國家藥監局應當建立藥品加快上市註冊制度，支持以臨床價值為導向的藥物創新。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。在藥品研製和註冊過程中，藥品監督管理部門及其專業技術機構給予必要的技術指導、溝通交流、優先配置資源、縮短審評時限等政策和技術支持。

於2020年7月7日，中國國家藥監局發佈《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）》及《藥品上市許可優先審評審批工作程序（試行）》。上述三個程序為加速藥品上市許可提供了詳細的工作流程。

監管概覽

開展臨床試驗

於獲得臨床試驗批件後，申請人應於合資格臨床試驗機構開展臨床試驗。合資格臨床試驗機構指具備相應條件，按照《藥物臨床試驗機構管理規定》(自2019年12月1日起施行)規定的要求及技術指引，開展臨床試驗的機構。該等臨床試驗機構應當實行備案管理，僅開展生物樣本等分析的機構，無需備案。中國國家藥監局負責建立備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記備案及運行管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享及公開。

國家食品藥品監督管理總局(現稱中國國家藥監局)於2017年1月18日頒佈的《關於發佈藥物臨床試驗的一般考慮指導原則的通告》為申請人和研究者制定藥物整體研發計劃及單個臨床試驗提供技術指導，並為藥品技術標準評價提供參考。

根據藥審中心於2020年12月10日修訂的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，於(其中包括)創新型新藥研發及註冊申請過程中，申請人可提議與藥審中心召開溝通交流會議。溝通交流會議分為三類。I類會議指為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題及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類會議指為藥物於研發關鍵階段而召開的會議，主要包括臨床試驗申請前會議、II期臨床試驗結束及III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市申請前會議及風險評估和控制會議。III類會議指除I類及II類會議之外的其他會議。

藥物臨床試驗質量管理規範

臨床試驗必須根據國家食藥監局頒佈、中國國家藥監局及中華人民共和國國家衛生健康委員會(「**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》(「**GCP規則**」)進行，《GCP規則》規定了有關進行臨床試驗程序的要求，包括試驗方案、保護受測試者的權益及研究者、申辦者和監查員的職責，以及數據管理和統計分析。根據《GCP規則》，臨床試驗，指以人體(患者或健康受試者)為對象的試驗，意在發現或驗證某種試驗藥物的臨床醫學、藥理學以及其他藥

監管概覽

效學作用、不良反應，或者試驗藥物的吸收、分佈、代謝和排洩的系統性試驗。為確保臨床試驗的質量和人體的安全，《GCP規則》對中國臨床試驗的設計和實施提出了全面且實質性的要求。具體而言，《GCP規則》加強了對研究受試者的保護，並強化了對從臨床試驗中收集的生物樣本的管制。

《GCP規則》亦總結了倫理委員會在臨床試驗過程中的作用。倫理委員會由醫學、藥學等領域的專家組成。除非倫理委員會批准，否則不得執行臨床試驗方案。根據國家食品藥品監督管理局（現稱中國國家藥監局）於2010年11月頒佈的《關於印發藥物臨床試驗倫理審查工作指導原則的通知》，倫理委員會對藥物臨床試驗項目的科學性、倫理合理性進行審查，並接受藥品監督管理部門的指導和監督。《藥物臨床試驗機構管理規定》亦規定各臨床試驗機構應當具有負責藥物臨床試驗倫理審查的倫理委員會。

國際多中心臨床試驗

於2015年1月30日，國家食品藥品監督管理局（「**國家食藥監局**」，中國國家藥監局的前身）頒佈《關於發佈國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）的通告》（「**《國際多中心臨床試驗指南》**」），該指南於2015年3月1日生效，旨在為規管國際多中心臨床試驗在中國的申請、實施及管理提供指引。根據《國際多中心臨床試驗指南》，國際多中心藥物臨床試驗申請人可以在多個中心按照同一臨床試驗方案同時開展臨床試驗。滿足《國際多中心臨床試驗指南》若干規定後，申請人可將國際多中心臨床試驗數據用於向中國國家藥監局申請批准NDA/BLA。國際多中心臨床試驗須遵守國際通行的GCP原則及倫理要求。

新藥註冊

根據《註冊辦法》，申請人在完成臨床試驗，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好其他相關準備工作後，可向中國國家藥監局提出藥品上市許可申請。中國國家藥監局隨後基於適用法律法規決定是否同意其申請。新藥須在申請人獲得上市許可後方能於中國市場生產及銷售。

監管概覽

上市許可持有人機制

根據《藥品管理法》，中國對藥品管理實行藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人（「藥品上市許可持有人」）指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研發機構。藥品上市許可持有人應當依照該法規定，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。

藥品上市許可持有人可自行生產藥品，亦可委託藥品生產企業生產。同樣，他們可自行銷售藥品，亦可委託藥品分銷企業銷售。然而，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、藥品類易制毒化學品，但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。

藥品生產

根據《藥品管理法》及其《實施條例》，藥品生產企業須向中國有關省級藥品監督管理部門取得藥品生產許可證。獲授此類許可證須接受生產設施檢查及為確定衛生條件、質量保證體系、管理結構及設備是否符合規定標準進行的檢查。根據於2020年1月22日最新修訂並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》（「《藥品生產辦法》」），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經原發證機關覆核後申請換發。此外，藥品生產許可證上載明的企業名稱、統一社會信用代碼、住所（經營場所）及法定代表人應與國家市場監管總局的地方分局核發的營業執照中載明的相關內容一致。根據《藥品生產辦法》，藥品上市許可持有人不生產但委託他人生產藥品的，應當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材料提交至藥品上市許可持有人所在地的中國國家藥監局省級主管部門，申請辦理藥品生產許可證。

監管概覽

《藥品生產質量管理規範》（「**GMP規定**」）於2011年1月17日最新修訂，並於2011年3月1日生效。**GMP規定**包含了一套詳細的藥品生產標準規範，涉及機構及人員資格、生產場所及設施、設備、衛生條件、生產管理、質量控制、生產操作、原料管理、銷售記錄維護以及客戶投訴及不良事件報告管理。根據《藥品生產辦法》，藥品生產企業不再需要**GMP**認證，但藥品生產企業在藥品生產活動中應當遵守**GMP**規定。

藥品經銷

根據《藥品管理法》，無藥品經營許可證的，不得經營藥品，包括藥品批發及藥品零售。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。

國家市場監管總局於2023年9月27日頒佈的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》自2024年1月1日起施行；同時廢止《藥品經營許可證管理辦法》。《藥品經營和使用質量監督管理辦法》對藥品經營許可證的條件、程序、變更及監督管理作出了規定。

《藥品經營質量管理規範》（「**GSP規定**」）於2016年7月13日最新修訂並自該日起施行。《**GSP規定**》載明藥品經營質量管理的基本標準，適用於在中國從事藥品經營的企業，其要求藥品經營者對其經營的藥品實施嚴格控制，包括人員資質、經營場所、倉庫、檢查設備設施、管理和質量控制等方面的標準。根據《藥品管理法》，藥品經營者不再需要**GSP**認證，但藥品經營者仍須遵守《**GSP規定**》。

人類遺傳資源審批或備案

國務院於2019年5月28日頒佈、於2024年3月10日最新修訂並於2024年5月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》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，在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺

監管概覽

傳資源種類、數量及其用途向國務院衛生健康主管部門備案。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》，該細則於2023年7月1日生效，以優化行政許可與備案範圍、提升人類遺傳資源管理體系的可操作性並落實人類遺傳資源管理申報登記體系。

於2020年10月17日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國生物安全法》（「《生物安全法》」），該法於2021年4月15日生效，於2024年4月26日最新修訂並自該日起施行，為現行法規建立了全面的立法框架，包括防控重大新發突發傳染病、動植物疫情、生物技術研究及開發與應用安全、病原微生物實驗室生物安全管理、人類遺傳資源與生物資源安全管理、防範外來物種入侵與保護生物多樣性、應對微生物耐藥及防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅等領域。根據《生物安全法》，以下活動應當取衛生健康主管部門的批准：(i)採集中國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院衛生健康主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源；(ii)保藏中國人類遺傳資源；(iii)利用中國人類遺傳資源開展國際科學研究合作；或(iv)將中國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境。

有關公司、外商投資及境外投資的法規

《公司法》

在中國境內設立、經營及管理公司均受《中華人民共和國公司法》（「《公司法》」）規管。《公司法》由全國人大常委會於1993年12月29日頒佈、2023年12月29日最新修訂並於2024年7月1日生效。《公司法》規管中國境內法人實體的設立、經營、公司架構及管理。根據《公司法》，在中國設立的公司採用有限責任公司及股份有限公司的形式。各公司均享有法人地位，擁有自身的資產。《公司法》亦適用於外商投資企業。

根據《公司法》，公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的50%以上的，可以不再提取。公司的

監管概覽

法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，亦可以從稅後利潤中提取公積金。公司可將其彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤分配予股東。

此外，最新修訂的《公司法》作出的主要修訂包括完善公司設立及退出制度、優化公司組織機構設置、完善公司資本制度、強化控股股東和管理人員的責任、加強公司社會責任等。

外商投資

外國投資者於中國的投資活動主要受商務部及國家發改委頒佈及不時修訂的《鼓勵外商投資產業目錄》(2022年版) (「**鼓勵目錄**」) 及《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》(2024年版) (「**負面清單**」)，連同《中華人民共和國外商投資法》(「**外商投資法**」) 及其相關實施細則及配套法規所規管。

《外商投資法》由全國人民代表大會於2019年3月15日頒佈並於2020年1月1日生效，其從投資保護和公平競爭的角度出發，為外商投資的准入、促進、保護和管理確立了基本制度框架。根據《外商投資法》，外商投資應享受准入前國民待遇(從事負面清單中被視為「限制」或「禁止」行業的外商投資實體除外)，外商投資准入特別管理措施清單由國務院發佈或者批准。為確保有效實施《外商投資法》，國務院於2019年12月26日頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》(「**實施條例**」)，《實施條例》自2020年1月1日起施行，進一步明確國家鼓勵和促進外商投資，保護外商投資者合法權利及權益，規範外商投資管理，持續優化外商投資環境，推進更高水平對外開放。

於2019年12月30日，商務部及國家市場監管總局頒佈《外商投資信息報告辦法》，該法自2020年1月1日起施行。自2020年1月1日起，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或者外商投資企業根據《外商投資信息報告辦法》向有關商務主管部門報送投資信息。

監管概覽

根據國家發改委和商務部於2020年12月19日頒佈並自2021年1月18日起施行的《外商投資安全審查辦法》，任何已經或者可能對國家安全產生影響的外商投資，應當依照該辦法的規定接受安全審查。外國投資者或者中國境內相關當事人在任何重要基礎設施、重要交通運輸服務及涉及國家安全的其他重要領域進行投資並取得對所投資企業的實際控制權之前，應當主動向工作機制辦公室申報。

境外投資

根據商務部於2014年9月6日頒佈及自2014年10月6日起施行的《境外投資管理辦法》，商務部和省級商務部門應按照企業境外投資的實際情形，對企業境外投資實行備案或核准管理。境外投資涉及敏感國家和地區、敏感行業的，實行核准管理。其他情形的境外投資應實行備案管理。

根據國家發改委於2017年12月26日發佈並自2018年3月1日起施行的《企業境外投資管理辦法》，中國境內企業（「投資者」）開展境外投資，應當履行境外投資項目（「項目」）核准、備案等手續，報告有關信息，配合監督檢查。投資者直接開展或通過其控制的境外企業開展的敏感類項目，實行核准管理。投資者直接開展的非敏感類項目，即涉及投資者直接投入資產、權益或提供融資、擔保的非敏感類項目，實施備案管理。上述敏感類項目指涉及敏感國家和地區、敏感行業的項目。國家發改委頒佈了《境外投資敏感行業目錄（2018年版）》，其自2018年3月1日起施行，詳細列明了敏感行業。

有關知識產權的法規

商標

根據於全國人大常委會1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》以及國務院於2002年8月3日頒佈、後續於2014年4月29日最新修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》，中國國家工商行政管理總局商標局（「商標局」）須處理商標註冊工作，授予註

監管概覽

冊商標十年期限，經商標擁有人申請可再續展十年。《中華人民共和國商標法》就商標註冊採用「申請在先」原則。對於同一類或類似的商品或服務，倘申請註冊的商標與另一已註冊或經初步審批使用的商標相同或相似，則此商標的註冊申請可予駁回。任何申請商標註冊的人士概不得損害他人現有權利，任何人士亦不得搶先註冊他人已使用並通過其使用而有「一定影響」的商標。商標註冊人可以通過簽訂商標許可合同，許可他人使用其註冊商標。許可他人使用其註冊商標的，許可人應當將其商標使用許可報商標局備案，由商標局公告。商標使用許可未經備案不得對抗善意第三方。

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、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》及國務院於2001年6月15日頒佈、於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國的專利分為三類，即發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利權、外觀設計專利權和實用新型專利權的期限分別為20年、15年和10年，均自申請日起計算。未經專利權人許可，實施其專利，即侵犯其專利權，須向專利權人承擔賠償責任，並可能被處以罰款，甚至承擔刑事責任。

尤其是，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，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十四年。

商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒佈、於2025年6月27日最新修訂並於2025年10月15日生效的《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、具有實用性、能為合法擁有人或持有人帶來商業利益或利潤並經合法擁有人或持有人保密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：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者任何

監管概覽

其他不正當手段獲取合法擁有人或持有人的商業秘密；(ii)披露、使用或者允許他人使用以前項手段獲取的商業秘密；(iii)違反保密義務或者違反合法擁有人或持有人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；或(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，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、使用或披露他人商業秘密的，視為侵犯他人的商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政整改措施，監管機構應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

著作權

根據全國人大常委會於1990年9月7日頒佈、2020年11月11日最新修訂及於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日頒佈及於2013年1月30日最新修訂的《中華人民共和國著作權法實施條例》，中國公民、法人或者其他組織的作品，其中包括文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術和計算機軟件，不論是否發表，均由其享有著作權。受保護作品的著作權人享有關於其作品發表、署名、修改、完整性、複製、發行、出租、展覽、表演、放映、廣播、信息網絡傳播、攝制、改編、翻譯、匯編的人身權和財產權，以及著作權人應享有的其他權利。

域名

根據工業和信息化部（「工信部」）於2017年8月24日頒佈及於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，工信部負責對中國的域名服務實施監督管理。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」原則。域名註冊服務機構提供域名註冊服務，應當要求域名註冊申請者提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息等域名註冊信息。

監管概覽

有關信息安全及數據保護的法規

個人信息保護

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。任何組織或者個人需要獲取他人個人信息的，應當依法取得信息並確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或者公開他人個人信息。此外，處理個人信息的，應當遵循合法、正當、必要原則。

於2021年8月20日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國個人信息保護法》（《個人信息保護法》），該法自2021年11月1日起施行。《個人信息保護法》規定（其中包括）處理個人信息應當具有明確、合理的目的，並應當限於實現處理目的的最小範圍、採取對個人權益影響最小的方式，且不得進行與處理目的不直接相關的個人信息處理。

於2016年11月7日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國網絡安全法》，該法自2017年6月1日起施行，據此，網絡運營者開展經營和服務活動，應當履行網絡安全保護義務。建設、運營網絡或者通過網絡提供服務，應當依照法律法規和國家標準的強制性要求，採取技術措施和其他必要措施，保障網絡安全、穩定運行，有效應對網絡安全事件，防範網絡違法犯罪活動，維護網絡數據的完整性、保密性和可用性。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息，不得違反法律法規的規定和與用戶達成的協議收集、使用個人信息。

隱私數據安全及數據出口

於2021年6月10日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國數據安全法》（「《數據安全法》」），該法自2021年9月1日起施行。《數據安全法》主要載列有關建立數據安全管理基本制度的具體規定，包括數據分類分級保護制度、風險評估制度、監測預警機制和應急處置機制。此外，其明確了開展數據活動及落實數據安全保護責任的組織和個人的數據安全保護義務。《數據安全法》規定了多項措施，以支持和促進數據安全與發展、建立健全國家數據安全管理制度及明確組織和個人在數據安全方面的責任。

監管概覽

於2021年12月28日，中國國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）與其他12個行政機構聯合頒佈經修訂的《網絡安全審查辦法》（「《網絡安全審查辦法》」），該辦法於2022年2月15日生效。根據《網絡安全審查辦法》，(i)關鍵信息基礎設施運營者（「**關鍵信息基礎設施運營者**」）採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當由網絡安全審查辦公室（網信辦下設負責實施網絡安全審查的部門）進行網絡安全審查；(ii)掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查；及(iii)倘相關監管機構認定發行人的網絡產品或服務或數據處理活動影響或者可能影響國家安全，則該監管機構可啟動網絡安全審查。

於2022年7月7日，網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》（「《安全評估辦法》」），該辦法自2022年9月1日起施行。《安全評估辦法》規定了數據處理者應當通過所在地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估的四種情形。該等情形包括：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者和處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供10萬人個人信息或者1萬人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；或(iv)國家網信部門規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

《個人信息出境標準合同辦法》（「《標準合同辦法》」）由網信辦於2023年2月22日頒佈並自2023年6月1日起施行。《標準合同辦法》附有個人信息出境標準合同的規定模板，該模板可用作滿足《個人信息保護法》第三十八條規定的個人信息出境條件的可選方案。

於2024年3月22日，網信辦公佈《促進和規範數據跨境流動規定》，該規定自公佈之日起施行。該規定為企業提供了多項豁免，即免予進行數據安全評估、通過個人信息保護認證或訂立個人信息出境標準合同。該等豁免包括關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供不滿10萬人個人信息（不含敏感個人信息）的情形等。關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向

監管概覽

境外接收方提供(a)10萬人以上、不滿100萬人個人信息(不含敏感個人信息)或者(b)不滿1萬人敏感個人信息的，應當與境外接收方訂立個人信息出境標準合同或者通過個人信息保護認證。該規定亦明確指出，未被相關部門、地區告知或者公開發佈為重要數據的，數據處理者不需要作為重要數據申報數據出境安全評估。

有關租賃的法規

根據《中華人民共和國民法典》的規定，所有權人對自身的不動產或者動產，依法享有佔有、使用、收益和處分的權利。承租人經出租人同意，可以將租賃物轉租給第三人。承租人轉租的，承租人與出租人之間的租賃合約繼續有效。倘承租人未經出租人同意轉租房屋，出租人有權終止租賃。此外，租賃物在承租人按照租賃合約佔有期限內發生所有權變動的，不影響租賃合約的效力。此外，根據《中華人民共和國民法典》的規定，倘抵押權設立前抵押財產已經出租並轉移佔有的，原租賃關係不受該抵押權的影響。

住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈《商品房屋租賃管理辦法》，其自2011年2月1日起施行。根據該等辦法，出租人和承租人應在物業租賃合約訂立後三十日內於租賃物業所在地市、縣建設(房地產)部門辦理物業租賃登記備案。倘公司未按上述規定行事，可責令其限期改正，逾期不改正的，可就每份租賃合約處以人民幣1,000元以上人民幣10,000元下的罰款。

根據自2021年1月1日起施行的《最高人民法院關於審理城鎮房屋租賃合同糾紛案件具體應用法律若干問題的解釋(2020修正)》，租賃物在承租人按照租賃合約佔有期限內發生所有權變動，承租人請求租賃物受讓人繼續履行原租賃合約的，中國法院應予支持，但租賃物在出租前已設立抵押權，因抵押權人實現抵押權發生所有權變動的除外。

監管概覽

有關消防及環境保護的法規

消防

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒佈，於2021年4月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國消防法》，國務院應急管理部及縣級或以上地方人民政府對消防工作實施監管，且該等人民政府的消防救援機構負責執行。建設項目的消防設計必須符合國家消防技術標準。未根據相關法律進行消防設計審查或者審查不合格的建設項目，不得進行建設。已竣工的建設項目未經消防安全檢查或者經檢查不符合消防安全要求的，不得投入使用或者營業。根據住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2023年8月21日最新修訂的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，消防設計審查收驗制度僅適用於特殊建設工程，其他工程實行備案和抽查制度。

環境保護

《中華人民共和國環境保護法》由全國人大常委會於1989年12月26日頒佈及於同日生效，並於2014年4月24日最新修訂。《中華人民共和國環境保護法》乃為保護和改善環境，防治污染和其他公害，保障公眾健康，推進生態文明建設，促進經濟社會可持續發展而制定。根據《中華人民共和國環境保護法》的規定，除中國其他相關法律法規外，環境保護部及其地方部門負責對環境保護工作實施監督管理。根據《中華人民共和國環境保護法》，建設對環境有影響的項目，應當進行環境影響評價。

環境影響評價

於2002年10月28日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國環境影響評價法》，該法於2018年12月29日最新修訂。國務院根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響評價實行分類管理。《建設項目環境保護管理條例》由國務院於1998年11

監管概覽

月29日頒佈、於2017年7月16日修訂並自2017年10月1日起施行。根據《環境影響評價法》及《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。

於2020年11月30日，中國生態環境部頒佈《建設項目環境影響評價分類管理名錄（2021年版）》，該名錄自2021年1月1日起施行，載明建設項目的環境影響評價類別。

根據《環境影響評價法》，建設單位未報批建設項目環境影響報告書、環境影響報告表，或者未重新報批環境影響報告書、環境影響報告表，擅自開工建設的，由縣級以上生態環境主管部門責令停止建設，根據違法情節和危害後果，處建設項目總投資額百分之一以上百分之五以下的罰款，並可以責令恢復原狀；對建設單位直接負責的主管人員和其他直接責任人員，依法給予行政處分。

根據於2017年11月20日生效的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》及《建設項目環境保護管理條例》，編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當按照環境保護行政主管部門規定的標準和程序進行環境保護竣工驗收，編製驗收報告。編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目，其環境保護竣工經驗收合格後，方可投入生產或者使用。

排污許可管理

根據於2021年1月24日頒佈並於2021年3月1日生效的《排污許可管理條例》及於2024年4月1日頒佈並於2024年7月1日生效的《排污許可管理辦法》的規定，中國根據污染物產生量、污染物排放量以及環境影響程度等因素，對排污單位實行排污許可分

監管概覽

類管理（即重點管理、簡化管理及註冊管理）。納入《固定污染源排污許可分類管理名錄》的企業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或填寫排污登記表；在無排污許可證或未填寫排污登記表的情況下不得排放污染物。

違反《排污許可管理條例》及《排污許可管理辦法》的，環境保護部門有權依據《中華人民共和國環境保護法》、《中華人民共和國大氣污染防治法》、《中華人民共和國水污染防治法》及其他法律法規，責令改正或者責令限制生產、停產整治、停業、關閉，並處罰款。構成違反治安管理條例行為的，依法按違反治安管理行為處罰；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

危險廢物的處理

根據全國人大常委會於1995年10月30日頒佈、於2020年4月29日最新修訂並於2020年9月1日生效的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》，產生危險廢物的單位，應當按照國家有關規定和環境保護標準要求貯存、利用、處置危險廢物，不得擅自傾倒、堆放危險廢物。此外，禁止將危險廢物委託給無許可證的單位從事處置活動，否則將由生態環境主管部門責令改正，處以罰款，沒收違法所得；情節嚴重的，報經有批准權的政府部門批准，可以責令停業或者關閉。

有關僱傭及社會福利的法規

僱傭

規管僱傭關係的主要中國法律及法規為《中華人民共和國勞動法》（「《勞動法》」），由全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日修訂及生效）、《中華人民共和國勞動合同法》（「《勞動合同法》」），由全國人大常委會於2007年6月29日頒佈及於2008年1月1日生效，隨後於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日生效）及《中華人民共和國勞動合同法實施條例》（「《勞動合同法實施條例》」），由國務院於2008年9月18日頒佈並於同日生效）。根據上述法律及法規，僱主與僱員之間的僱傭關

監管概覽

係須以書面形式執行。上述法律及法規對僱主訂立固定期限僱傭合同、僱用臨時僱員及解僱僱員施加嚴格規定。根據法律及法規的規定，僱主須確保其僱員有權休息及有權收取不低於當地最低工資的工資。僱主必須建立嚴格遵守國家標準的勞動安全衛生制度，並對僱員進行相關教育。違反《勞動合同法》及《勞動法》可能導致被處以罰款及其他行政責任及／或在嚴重違規的情況下招致刑事責任。

社會保險

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈及於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》，中國的企業及機構須向其僱員提供福利制度，包括基本養老保險、基本醫療保險、失業保險、生育保險、工傷保險及其他福利計劃。僱主應當自成立當日起30日內向當地社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記，且其須自用工當日起30日內為其僱員向社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記。僱主違反上述規定的，將被責令限期改正；逾期不改正的，將對僱主及直接負責的人員處以罰款。同時，國務院於1992年1月22日頒佈並於同日生效，及於2019年3月24日最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》規定有關社會保險的詳情。

住房公積金

根據國務院於1999年4月3日頒佈並於同日生效，及於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，新設立的企業須到指定的管理中心辦理繳存登記及開立銀行賬戶以存放僱員的住房公積金。用人單位及僱員亦須按時足額繳存住房公積金，金額不少於僱員上一年度月平均工資的5%。實體逾期不繳或者少繳住房公積金的，將被責令限期繳存；逾期仍不繳存的，住房公積金管理中心可以申請人民法院強制執行。

未辦理僱員住房公積金繳存登記、開立賬戶的，由住房公積金管理中心責令用人單位限期完成相關程序，用人單位逾期未完成相關程序的，處人民幣10,000元以上人民幣50,000元以下的罰款。

監管概覽

有關外匯的法規

有關外幣兌換的法規

中國監管外幣兌換的主要法規為於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》。根據中國外匯條例，經常項目款項，例如利潤分配、利息款項和貿易及服務相關外匯交易，可在遵守若干程序規定的情況下，無需事先獲得國家外匯管理局批准，即可用外幣進行交易。相反地，倘將人民幣轉換為外幣，並匯出中國，以支付如直接投資、償還外幣計值的貸款、投資匯回及中國境外證券投資等資本項目，須取得相關政府機構的批准或進行登記。

國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈《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》（「**國家外匯管理局19號文**」），該通知於2015年6月1日生效，於2019年12月30日部分廢除，並於2023年3月23日最新修訂。國家外匯管理局19號文在全國範圍內擴大外商投資企業外匯資本金結匯管理改革試點。根據國家外匯管理局於2016年6月9日進一步頒佈的《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》（「**國家外匯管理局16號文**」），該通知（其中包括）修訂了「**國家外匯管理局19號文**」的若干條款並於2023年12月4日被部分修訂。根據**國家外匯管理局19號文**及**國家外匯管理局16號文**，外商投資公司將外幣註冊資本兌換為人民幣資本的流向及用途受到管制，除非其業務範圍所允許，該等人民幣資本不得用於其業務範圍以外的業務，亦不得用於向非聯屬人士提供貸款。

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》（「**國家外匯管理局28號文**」），其取消並非從事投資業務的外商投資企業使用其資本金進行境內股權投資的限制，並允許並非從事投資業務的外商投資企業使用其資本金在中國合法地進行股權投資，前提是該等投資並無違反負面清單，且目標投資項目為真實項目並遵守中國法律。根據**國家外匯管理局**於2020年4月

監管概覽

10日頒佈的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》(「**國家外匯管理局8號文**」)，在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市資本項目收入用於境內支付，無需事先向銀行提供每筆交易的真實性證明材料。經辦銀行應遵循有關要求進行事後抽查。

有關股權激勵計劃的法規

根據國家外匯管理局於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》(「**國家外匯管理局7號文**」)，身為中國公民或連續居住於中國不少於一年的非中國公民的僱員、董事、監事及其他高級管理人員參與境外上市公司任何股權激勵計劃的，除若干例外情況外，須通過一家境內代理機構在國家外匯管理局登記。此外，須聘請境外受託機構，辦理與行使或出售股票期權及購買或出售股份和權益有關的事項。

中國居民根據股權激勵計劃出售股票的外匯收入和境外上市公司分配的股息，應在匯入境內機構在中國開設的銀行賬戶後派發予中國居民。

有關稅務的法規

企業所得稅

根據全國人大常委會最新修訂並於2018年12月29日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院於2024年12月6日最新修訂並於2025年1月20日生效的《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。國家對重點扶持和鼓勵發展的產業和項目，給予企業所得稅優惠稅率。國家扶持的高新技術企業，減按15%的稅率繳納企業所得稅。

增值稅

根據《中華人民共和國增值稅暫行條例》(由國務院於1993年12月13日頒佈，自1994年1月1日起施行以及於2017年11月19日最新修訂)及《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(由中華人民共和國財政部(「**財政部**」)於1993年12月25日頒佈並

監管概覽

自當日起施行，以及於2011年10月28日最新修訂），在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的單位和個人為增值稅（「**增值稅**」）的納稅人，應當依照法律法規繳納增值稅。銷售貨物的增值稅稅率為17%，但另有規定除外，如銷售交通運輸服務的增值稅稅率為11%。隨著中國增值稅改革，已多次修改增值稅稅率。財政部和國家稅務總局於2018年4月4日頒佈《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%，該等調整自2018年5月1日起施行。其後，財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日聯合頒佈《關於深化增值稅改革有關政策的公告》以作進一步調整，有關調整自2019年4月1日起施行。納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

於2024年12月25日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國增值稅法》（「《增值稅法》」），該法自2026年1月1日起施行。根據《增值稅法》，在中國境內銷售貨物、服務、無形資產、不動產，以及進口貨物的單位和個人（包括個體工商戶），為增值稅的納稅人，應當依照《增值稅法》規定繳納增值稅。除納稅人出口貨物、境內單位及個人在國務院規定範圍內跨境出售服務或無形資產以及國務院規定的其他情形外，銷售貨物，加工修理修配所提供的勞務，或有形動產的租賃服務或進口貨物，稅率均為13%，惟另有規定除外，例如銷售農產品的增值稅稅率為9%，而運輸、郵政、基本電信、建築或不動產租賃服務、出售不動產或轉讓土地使用權的增值稅稅率為9%。除上述情形外，銷售服務或無形資產的增值稅稅率為6%。

有關股息的稅項

根據《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》，非居民企業須就其來源於中國境內的所得（包括股權投資收益（如中國企業支付的股息及花紅）繳納企業所得稅，但倘該非居民企業於中國境內未設立機構、場所的，或者雖於中國境內設立機構、場所但來源於中國境內的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，則可減按10%的稅率繳納企業所得稅。對非居民企業應繳納的上述所得稅，實行源泉扣繳，以所得支付人為扣繳義務人。有關預扣稅由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。

監管概覽

根據全國人大常委會於1980年9月10日頒佈、於2018年8月31日最新修訂並自2019年1月1日起施行的中華人民共和國個人所得稅法（「《個人所得稅法》」）及國務院於2018年12月18日最新修訂並於2019年1月1日實施的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》（「《個人所得稅法實施條例》」），個人投資者從中國境內企業取得的股息所得（不論支付地點是否在中國境內）均須按20%的稅率繳納個人所得稅，並由中國境內企業代扣代繳，惟中國政府為訂約方的國際公約、協議中規定免稅的所得以及國務院規定的其他免稅所得及減稅情形除外。

有關股份轉讓的稅項

根據《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》，非居民企業須就其來源於中國境內的所得（包括中國企業權益性投資轉讓所得）繳納企業所得稅，但倘該非居民企業於中國境內未設立機構、場所的，或者雖於中國境內設立機構、場所但來源於中國境內的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，則可減按10%的稅率繳納企業所得稅。對非居民企業應繳納的上述所得稅，實行源泉扣繳，以所得支付人為扣繳義務人。有關預扣稅由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。

根據《個人所得稅法》及《個人所得稅法實施條例》，財產轉讓所得（包括個人轉讓有價證券、股權、合夥企業中的財產份額取得的所得）應按20%的稅率繳納個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日聯合發佈並自該日起施行的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》（財稅字[1998]61號），從1997年1月1日起，對個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續暫免徵收個人所得稅。然而，上述規定並未明確規定個人轉讓在境外證券交易所上市的中國居民企業股票的轉讓是否應繳納個人所得稅。

滬港通及深港通的稅收政策

於2014年10月31日及2016年11月5日，財政部、國家稅務總局、中國證監會聯合發佈《關於滬港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》與《關於深港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》，據此，對中國企業投資者通過滬港通或深港通投資香港聯交所上市股票取得的股票轉讓差價所得、股息紅利所得應計

監管概覽

入其收入總額，依法徵收企業所得稅。其中，中國居民企業連續持有H股滿12個月取得的股息紅利所得，依法免徵企業所得稅。H股公司對中國企業投資者不代扣股息紅利所得稅款，應納稅款由企業自行申報繳納。

對中國個人投資者通過滬港通及深港通投資香港聯交所上市H股取得的股息紅利，H股公司應向中國證券登記結算有限責任公司（「中國結算」）提出申請，由中國結算向H股公司提供中國個人投資者名冊，H股公司按照20%的稅率代扣個人所得稅。個人投資者在國外已繳納的預提稅，可持有效扣稅憑證到中國結算的主管稅務機關申請稅收抵免。對中國證券投資基金通過滬港通及深港通投資香港聯交所上市股票取得的股息紅利所得，按照上述規定計徵個人所得稅。

於2019年12月4日，財政部、國家稅務總局、中國證監會聯合發佈《關於繼續執行滬港、深港股票市場交易互聯互通機制和內地與香港基金互認有關個人所得稅政策的公告》（財政部公告2019年第93號）。該公告規定，對中國個人投資者通過滬港通及深港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得和通過基金互認買賣香港基金份額取得的轉讓差價所得，自2019年12月5日至2022年12月31日繼續暫免徵收個人所得稅。

此外，根據財政部、國家稅務總局、中國證監會於2023年8月21日聯合發佈的《關於延續實施滬港、深港股票市場交易互聯互通機制和內地與香港基金互認有關個人所得稅政策的公告》（財政部公告2023年第23號），個人所得稅免稅政策的實施期限已進一步延長至2027年12月31日。

監管概覽

有關境外上市的法規

中國證監會備案

根據中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）於2023年2月17日頒佈及於2023年3月31日生效的境外上市試行辦法，中國境內公司直接或間接在境外市場發行證券並上市的，發行人或指定實體應當在其提交首次公開發行申請後3個工作日內向中國證監會提交所要求的文件。

境外上市試行辦法亦規定了明確禁止境外發行上市的情形，包括：(i)法律、行政法規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；(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。

有關保密和檔案管理的中國證監會規定

於2023年2月24日，中國證監會、財政部、國家保密局、中國國家檔案局聯合公佈《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》（《**檔案管理規定**》），其自2023年3月31日起施行。《檔案管理規定》適用於(i)尋求在境外證券交易所直接上市的中國公司及(ii)尋求在境外證券交易所上市（被認定為「間接上市」）的外國公司的中國運營實體（上述(i)及(ii)統稱為「**境內企業**」）。

根據《檔案管理規定》，境內企業應當建立並執行完善的保密及檔案管理制度。倘境內企業決定披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料或洩露後會對國家安全或者公共利益造成不利影響的任何文件，其應當履行相應的政府審批程序。於獲得政府批准後，披露有關資料的境內企業（作為一方）與接收有關資料的證券公司及證

監管概覽

券服務提供商(作為另一方)應訂立保密協議，該協議應規定證券公司及證券服務提供商應承擔的保密義務。境內企業向其委託的證券公司及證券服務提供商提供上述資料時，其亦須出具書面聲明，當中概述其已遵守相關監管要求及履行相關程序。

關於向其他單位或個人(如證券公司、證券服務提供商、境外監管機構)提供會計檔案或其複印件，《檔案管理規定》規定應履行相關政府程序。

倘違反上述規定，境內企業可能面臨《中華人民共和國保守國家秘密法》及《中華人民共和國檔案法》規定的監管處罰；情節嚴重的，亦可能承擔刑事責任。

H股全流通

「全流通」，是指H股上市公司的境內未上市股份(包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份)到香港聯合交易所有限公司上市流通。於2019年11月14日，中國證監會發佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》(中國證監會公告[2019]22號)(「《全流通指引》」)，該指引於2023年8月10日最新修訂。根據《全流通指引》，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，境內未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H股公司提出「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」申請經中國證監會核准後，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日內向中國證監會提交報告。根據境外上市試行辦法，境內企業尋求直接境外上市的，持有其境內未上市股份的股東申請將其境內未上市股份轉換為境外上市股份，應當符合中國證監會有關規定，並委託該境內企業向中國證監會備案。

監管概覽

於2019年12月31日，中國結算與深圳證券交易所聯合發佈《H股「全流通」業務實施細則》，該細則適用於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。

為全面推進H股「全流通」改革，明確相關股份的登記、存管、清算交收等業務安排及程序，中國結算深圳分公司於2020年2月7日發佈《中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司H股「全流通」業務指南》，該指南於2025年6月27日最新修訂，明確了業務準備、賬戶安排、股份跨境轉登記及境外集中存管等要求。