

---

## 監管概覽

---

### 中國法律法規概覽

我們須遵守影響我們業務多個方面的各類中國法律、規則及法規。本節概述我們相信與我們在中國的業務及營運相關的主要中國監管機構及中國法律法規。

### 外商投資法規

外國投資者在中國境內的投資活動主要受《鼓勵外商投資產業目錄》（「**鼓勵產業目錄**」）及《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（「**負面清單**」）所規範，該等文件由中國商務部（「**商務部**」）及國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）發佈並不時修訂，此類投資活動同時受《中華人民共和國外商投資法》（「**外商投資法**」）及其相關實施細則與配套法規的管轄。

2019年3月，外商投資法由全國人民代表大會（「**全國人大**」）發佈，並於2020年1月1日生效，取代當時中國三部現行外商投資法律，即《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》及《中華人民共和國外資企業法》。外商投資法透過立法手段，在保障投資權益與促進公平競爭的前提下，確立了外商投資准入、促進、保護及管理的基礎框架。根據外商投資法，外國投資應享有准入前的國民待遇，但從事負面清單所列「限制性」或「禁止性」行業的外商投資企業除外；國務院應發佈或批准外商投資准入特別管理措施清單。為確保外商投資法有效實施，《中華人民共和國外商投資法實施條例》（「**實施條例**」）於2019年12月由國務院發佈，並於2020年1月1日生效。該實施條例進一步闡明國家鼓勵和促進外商投資、保護外商投資者合法權益、規範外商投資管理、持續優化外商投資環境，並推進更高水平的對外開放。

2019年12月，商務部與國家市場監督管理總局（「**國家市場監管總局**」）發佈《外商投資信息報告辦法》，該辦法於2020年1月起施行。《外商投資信息報告辦法》生效後，《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》同時廢止。自2020年1月1日起，對在中國境內直接或間接從事投資活動的外商投資者，應由外商投資者或外商投資企業依照《外商投資信息報告辦法》向相關商務行政主管部門提交投資信息。

---

## 監管概覽

---

依據國家發改委與商務部於2020年12月19日發佈、2021年1月18日生效的《外商投資安全審查辦法》，凡對國家安全產生或可能產生影響的外商投資，均應依照本辦法規定接受安全審查。外商投資者或中國境內相關方在對涉及國家安全的重要基礎設施、重要運輸服務及其他重要領域進行投資並取得所投資企業實際控制權之前，應主動向工作機制辦公室進行申報。

### 藥物法規

#### 藥品監管制度

《中華人民共和國藥品管理法》(「《藥品管理法》」)由全國人大常務委員會(「全國人大常委會」)於1984年9月發佈，最近一次修訂於2019年8月26日，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月發佈，最新修訂於2024年12月，並於2025年1月生效。《藥品管理法》與實施條例共同建立了中國境內藥品管理的法律框架，涵蓋藥品的研發與生產。《藥品管理法》適用於從事藥品研發、生產、貿易、應用、監督及管理之實體與個人，規範並提供藥品製造商、藥品貿易公司及醫療機構藥品調配之管理框架，涵蓋藥品研發、製造、分銷、包裝、定價及廣告等環節。與此同時，實施條例提供《藥品管理法》之詳細實施細則。

2017年，藥品監管體系進入新的重大改革階段。國務院辦公室與中共中央聯合發佈《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》(「《創新意見》」)。根據《創新意見》，藥品臨床試驗機構應設立獨立倫理委員會，臨床試驗方案須經倫理委員會審查、批准並簽署批准意見後方可實施，以保障臨床試驗受試者的權益。在中國境內進行的多中心臨床試驗，經試驗牽頭單位倫理審查後，其他成員單位應認可牽頭單

## 監管概覽

位的審查結果，不得重複審查。此外，《創新意見》提出的加速審批程序、備案制度、優先審評機制、接受境外臨床數據等近期改革措施，鼓勵藥品上市許可持有人優先在中國申請上市許可，以推動腫瘤學或罕見病等高度優先治療領域的藥物研發。

為落實《創新意見》所提出的監管改革，人大常委會、國家藥監局及其他主管機關，目前正負責修訂有關藥品及製藥產業的法規、條例及規則。

### 臨床試驗申請

根據國家食品藥品監督管理總局（現稱國家藥品監督管理局，簡稱「**國家藥監局**」）於2017年3月17日發佈的《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，藥品臨床試驗審批決定應由藥品審評中心（「**藥品審評中心**」）作出。根據2020年1月22日發佈、2020年7月1日生效的《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。完成藥品臨床試驗之藥學、藥理學及毒理學研究後，申請人得向藥品審評中心提交相關研究資料，申請核准進行藥品臨床試驗。藥品審評中心將組織藥學、醫學等技術人員對申請進行審查，並於受理申請之日起60日內決定是否批准藥物臨床試驗。決定後將透過藥品審評中心網站通知申請人；若未於前述期限內發出決定通知，則視為批准臨床試驗申請。依據註冊辦法及2018年7月發佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，若臨床試驗申請人在試驗申請受理並繳納費用後60日內未收到藥品審評中心任何否定或質疑意見，即可依照提交藥品審評中心的試驗方案開展臨床試驗。

註冊辦法進一步規定，申請人應於實施藥物臨床試驗前，在藥物臨床試驗信息平台登錄藥物臨床試驗計劃等資訊。根據2013年9月生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，申請人取得臨床試驗批准後，必須在藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗登錄以進行公開披露。申請人應於取得臨床試驗申請核准後一個月內完成試驗預註冊，以取得試驗專屬註冊編號，並於首例受試者入組前完成特定後續資訊之註冊。若核准後一年內未完成註冊，申請人應提交說明；若三年內未完成首次提交，臨床試驗申請

---

## 監管概覽

---

核准將自動失效。藥物臨床試驗期間，申請人應持續更新註冊資訊，並於試驗完成時登錄藥物臨床試驗結果資訊。

### 加速核准臨床試驗與註冊

國務院於2015年8月發佈的《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，確立了藥品醫療器械審評審批制度的改革框架，並提出提高藥品註冊審批標準、加快創新藥審評審批進程、完善藥品臨床試驗審批等工作任務。

國家食品藥品監督管理總局（簡稱國家藥監局）於2015年11月發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，明確簡化加速臨床試驗審批的措施與政策，包括但不限於實施一次性審批程序，允許對藥品臨床試驗各階段進行整體審批，取代原有的逐階段申請與審批模式。

《創新意見》確立了改革藥品、醫療器械及設備審評審批體系的框架。該意見提出提升藥品上市註冊審批標準、加快創新藥審評審批進程，以及完善藥品臨床試驗審批制度。

根據國家藥監局與國家衛生健康委員會（「**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》，藥品審評中心將優先配置資源，對列入臨床試驗快速通道審批範圍的註冊申請進行審查、檢查、評審和批准。

2020年7月，國家藥監局發佈《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序（試行）》，據此，申請人可在臨床試驗階段，針對符合下列情形的藥品提交附條件批准申請：(i)治療危及生命疾病且無有效治療手段之藥物，其臨床試驗數據能證明療效並預測臨床價值者；(ii)公共衛生緊急狀況下亟需且經評估效益大於風險之藥品，其臨床試驗數據能證明療效並可預測臨床價值；及(iii)其他重大公共衛生緊急狀況亟需或經國家衛健委認定亟需之疫苗，經評估效益大於風險。申請附條件批准者，應與藥品審評中

---

## 監管概覽

---

心就上市附條件批准標準及需持續完成的上市後研究工作進行溝通，經溝通確認後申請藥品上市許可。經確認符合附條件批准要求者，藥品註冊證書應載明附條件批准藥品註冊的有效期、需持續完成的上市後研究工作及完成期限等事項。獲准附條件批准的藥品，持證人應在藥品上市後採取適當風險管理措施，並在規定期限內完成藥品臨床試驗及相關上市後研究，並透過補充申請向藥品審評中心申報。

2020年7月，國家藥監局發佈《藥品上市許可優先審評審批工作程序（試行）》，藥品申請上市許可時，下列具明顯臨床價值之藥品可申請優先審評審批程序：(i)臨床急需且供應不足之藥品、重大傳染病及罕見病創新藥與改良新藥；(ii)符合兒科生理特徵的兒科專用藥品、劑型及規格；(iii)疾病防治急需的疫苗及創新疫苗；(iv)列入突破性療法認定程序的藥品；(v)符合附條件批准標準的藥品；及(vi)國家藥監局規定的其他應予優先審評情形。申請人向藥品審評中心提交藥品上市許可申請時，應同時提交優先審評審批申請。經藥品審評中心核實確認符合前述任一情形，應予以公告並納入優先審評審批程序。納入優先審批程序的藥品上市許可申請，應給予下列政策支持：(i)審評時限控制在130天以內；(ii)對臨床急需且國內尚未上市的罕見病進口藥品，審評時限控制在70天以內；(iii)優先辦理藥品通用名稱審、檢驗和批核（如適用）；及(iv)經溝通確認後，可要求補充提交證明文件。

### 實施臨床試驗

申請人取得臨床試驗核准後，應於合格臨床試驗機構實施臨床試驗。合格臨床試驗機構係指具備實施臨床試驗條件，且符合2019年12月1日生效之《藥物臨床試驗機構管理規定》所訂要求與技術指引之機構。此類臨床試驗機構應履行備案義務，惟僅從事

---

## 監管概覽

---

生物樣本分析之機構不在此限。國家藥監局負責建立備案管理資訊平台，用於藥品臨床試驗機構的註冊、備案及運營管理，以及藥品監管部門與衛生主管部門監督檢查活動所產生資訊的錄入、共享與公開。

申請人完成藥品研究、藥理學與毒理學研究及其他臨床藥物試驗支援研究後，提出臨床藥物試驗申請時，應依申請資料要求提交相關研究資料。申請人擬進行生物等效性試驗者，應依規定於藥品審評中心網站辦理生物等效性試驗備案手續後，按備案計劃實施相關研究工作。經核准進行臨床藥物試驗之申請者，於後續分階段進行臨床藥物試驗前，應擬定相應之臨床藥物試驗計劃，經審查並獲倫理委員會同意後實施臨床藥物試驗，並於藥品審評中心網站提交相應之臨床藥物試驗計劃及佐證資料。經核准進行臨床藥物試驗之藥物，若擬增列適應症(或功能)或增列與其他藥物合併使用之情形，申請人應提出新的臨床藥物試驗申請，並須經核准後始得進行新的臨床藥物試驗。

國家藥監局於2017年1月發佈的《關於發佈藥物臨床試驗的一般考慮指導原則的通告》，為申請者與研究者制定藥物整體研發計劃及單獨臨床試驗提供技術指引，並為藥物技術標準的評估提供參考依據。

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，在完成 I 期、II 期臨床試驗後，開展 III 期臨床試驗之前，申請人應向藥審中心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藥審中心進行討論。依據國家藥監局於2020年12月10日修訂之《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，申請人在創新藥物等研發過程和註冊申請中可提議與藥審中心舉行溝通交流會議。溝通交流會議分為三類會議。I類會議係指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類會議係指為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括下列情形：IND申請前會議、新藥II期臨床試驗結束，III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市申請前會議以及風險評估和控制會議。III類會議係指除I類和II類會議之外的其他會議。

---

## 監管概覽

---

### 臨床試驗質量管理規範

臨床試驗必須依照《藥物臨床試驗質量管理規範》（「《臨床試驗管理規範》」），該規範由國家藥監局與國家衛健委於2020年4月23日發佈，2020年7月1日生效，規定臨床試驗實施程序之要求，包含試驗前準備、試驗方案、受試者權益保障、研究者、申辦者及監查者職責，以及數據管理與統計分析。根據《臨床試驗管理規範》，臨床試驗係指為證明或揭示受試藥物之臨床、藥理及其他藥效學作用、不良反應或吸收、分佈、代謝及排洩等特性，對人體受試者（患者或健康志願者）進行之系統性藥物研究。為確保臨床試驗品質與受試者安全，《臨床試驗管理規範》針對中國境內臨床試驗之設計與執行提出全面性實質要求，特別強化受試者保護措施，並嚴格管控臨床試驗中採集之生物樣本。

《臨床試驗管理規範》明定，申辦者應負擔因臨床試驗相關原因導致受試者傷害或死亡之醫療費用及相應補償。申辦者與研究者應及時向受試者支付賠償或補償。然而相較於2003年發佈的《臨床試驗管理規範》，2020年版規範廢除了申辦者必須為臨床試驗受試者投保強制性保險的規定。

《臨床試驗管理規範》同時明確了參與臨床試驗之研究者與機構的資格要求，包括：(i)具備臨床試驗機構專業認證、臨床試驗專業知識、培訓經驗及能力，並能按要求提供最新履歷及相關資格證明文件；(ii)熟悉申辦者提供的試驗方案、研究者手冊及試驗藥物相關資訊；(iii)熟悉並遵守修訂版《臨床試驗管理規範》及臨床試驗相關法規；(iv)保留經研究者簽署之工作分配授權書副本；(v)研究者與臨床試驗機構應接受申請者所安排之監督檢查，以及藥品監管機關之查核；及(vi)研究者與臨床試驗機構若授權其他個人或機構承擔特定臨床試驗相關職責與功能時，應確保該個人或機構具備相應資格，並建立完善程序以確保職責與功能得以充分履行，並產生可靠數據。

《臨床試驗管理規範》亦闡明倫理委員會於臨床試驗流程之角色。倫理委員會應由醫療、藥學等領域專家組成，臨床試驗方案須經倫理委員會核准後始得執行。依據國家食品藥品監督管理局（簡稱國家藥監局）2010年11月發佈的《關於印發藥物臨床試驗

---

## 監管概覽

---

倫理審查工作指導原則的通知》，倫理委員會應對藥物臨床試驗項目進行審查，判定其科學性與倫理合理性，並接受藥物監管行政部門的指導與監督。《藥物臨床試驗機構管理定》亦規定，各臨床試驗機構應設有倫理委員會，負責藥品臨床試驗的倫理審查。

### 非臨床研究

為申請藥物註冊而進行的藥物非臨床安全性評估研究，應依照《藥物非臨床研究質量管理規範》執行，該規範由國家食品藥品監督管理總局（簡稱國家藥監局）於2003年8月發佈，並於2017年7月修訂。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日最新修訂，並於2023年7月1日生效，其中規定了機構申請藥物非臨床研究質量認證以從事藥物非臨床研究之要求。

### 試驗豁免與接納外國數據

國家藥監局於2018年7月發佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，作為《創新意見》的實施細則之一，該文件規定境外臨床數據可作為中國境內藥品上市許可申請的依據。此類申請可採取豁免境內臨床試驗、橋接試驗或直接申請藥品上市許可三種形式。根據《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，申辦者可運用境外臨床試驗數據支持中國境內藥品上市許可申請，惟須確保境外臨床試驗數據的真實性、完整性、準確性及可追溯性，且該數據須符合人用藥品技術要求國際協調理事會（「ICH」）臨床試驗質量管理規範之相關要求。此外，申辦者應確保海外臨床試驗之科學設計、臨床試驗品質管理系統要求之合規性，以及數據統計分析之準確性與完整性。為確保臨床試驗設計與數據統計分析之科學合理性，針對國內外同步研發且即將於中國境內開展臨床試驗之藥品，申辦者可在實施註冊臨床試驗前，聯繫藥品審評中心確認註冊臨床試驗設計符合中國藥品註冊基本技術要求。申辦者使用外國臨床試驗數據申請中國藥品上市許可證時，亦須遵守註冊辦法其他相關條款。

---

## 監管概覽

---

國家藥監局現已正式允許（其前身機構過去亦曾個案審批），境外獲批藥品可於中國以有條件方式獲批上市，無需在中國境內進行上市前臨床試驗。具體而言，國家藥監局與國家衛健委於2018年10月聯合發佈《關於臨床急需境外新藥審評審批相關事宜的公告》，允許近十年在美國、歐盟或日本獲批、用於防治罕見病，或防治中國尚無有效療法且境外獲批藥品具有明顯臨床優勢之嚴重危及生命疾病的藥品。申請者須建立風險緩解方案，並可能在藥物上市後被要求完成中國境內臨床試驗。國家藥品審評中心已制定符合上述標準的合格藥物清單。

2021年11月15日，藥品審評中心針對抗腫瘤藥物發佈《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》，闡明藥物市場的核心宗旨在於滿足患者需求，強調藥物研發應以患者需求與臨床價值為基礎。

### 新藥註冊

依據註冊辦法，申請人完成臨床試驗、確定品質標準、完成商業化生產製程驗證及其他相關準備工作後，可向國家藥監局申請上市許可。國家藥監局將依據相關法規審核批准申請。申請人必須取得新藥上市許可證，該藥品方可在中國市場生產銷售。

### 藥品上市許可持有人制度

依據《藥品管理法》，中國就藥物行業的經營管理實施藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人係指取得藥品註冊證書的企業或藥品研發機構，其必須依法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、通報及處置等環節承擔責任。

上市許可證持有人可自行生產藥品，亦可委託藥品生產企業生產；可自行銷售藥品，亦可委託藥品經營企業銷售。但血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易製毒化學品，除國務院藥品監督管理部門另有規定外，上市許可證持有人不得委託藥品生產企業生產。

---

## 監管概覽

---

藥品上市許可證持有人應建立藥品質量保證體系，並配備專職人員獨立負責藥品質量管理。藥品上市許可證持有人應定期審查藥品生產企業和藥品經營企業的質量管理體系，監督其持續質量保證和控制能力。上市許可證持有人為境外企業的，其指定的境內企業應履行上市許可證持有人的義務，並與境外企業共同承擔上市許可證持有人的責任。

### 人體基因資源核准或備案

科學技術部（以下簡稱「科技部」）於2015年7月發佈《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》，規定外商投資項目主辦單位進行人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬國際合作範疇，中國合作單位應透過線上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室申請審批。科技部與中國人類遺傳資源管理辦公室分別於2017年10月及2020年10月發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》與《關於進一步優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，簡化採集、收集人類遺傳資源之審批程序以利於藥品在中國上市。

國務院於2019年5月發佈、於2024年3月最新修訂並於2024年5月生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，進一步規定，為取得相關藥品及醫療器械在中國境內的上市許可，若在臨床機構使用中國人類遺傳資源進行國際臨床試驗合作且不涉及人類遺傳資源材料出口，則無需另行申請批准。惟使用之人類遺傳資源種類、數量及用途，應於臨床試驗前向國務院衛生行政部門備案。2023年5月，科技部發佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》，自2023年7月1日起施行，該細則優化行政許可與備案範圍，提升人類遺傳資源管理體系可操作性，並落實人類遺傳資源管理登記與報告制度。

2020年10月17日，全國人大常委會發佈《中華人民共和國生物安全法》（簡稱「《生物安全法》」），該法於2021年4月15日生效，並於2024年4月26日最新修訂，建立涵蓋重大新發傳染病疫情防控、動植物疫病防治、生物技術研究開發應用安全、病原微

---

## 監管概覽

---

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、外來物種入侵防治與生物多樣性保護等領域的現行法規之全面立法框架。動植物疫病防控、生物技術研究開發與應用安全、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、外來物種入侵防治與生物多樣性保護、微生物抗藥性對策及生物恐怖主義與生物武器威脅防範等領域的現行規範。依據《生物安全法》，從事高風險、中風險生物技術研究、開發活動，應當由在中國境內依法成立的法人組織進行，並取得批准或者進行備案。設立病原微生物實驗室，應當依法取得批准或者進行備案。從事下列活動，應當經國務院衛生健康行政部門批准：(i)採集中國境內重要遺傳家係、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院衛生健康行政部門規定的種類、數量的人類遺傳資源；(ii)保藏中國境內人類遺傳資源；(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。

### 信息安全與數據保護法規

#### 數據安全與數據出口

全國人大常委會於2021年6月10日發佈《中華人民共和國數據安全法》，自2021年9月1日起施行，旨在建立數據分類和等級保護制度，對數據實施分類分級保護。從事數據處理活動的實體應依法建立健全的全過程數據安全管理制度，組織數據安全教育培訓，採取相應技術措施及其他必要措施保障數據安全。

2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（下稱「國家網信辦」）與中國其他十二個監管機構共同修訂並發佈了《網絡安全審查辦法》（「網絡審查辦法」），該辦法於2022年2月15日生效。網絡審查辦法規定，除其他事項外：(i)當關鍵信息基礎設施運營者（「關鍵信息基礎設施運營者」）採購網絡產品及服務，或網絡平台營運者進行數據處理活動時，若影響或可能影響國家安全，應依據網絡審查辦法實施網絡安全審查；(ii)持有逾百萬用戶個人資訊之網絡平台營運者，於申請境外證券上市前須提交網絡安全審查申請；及(iii)相關中國政府機關若認定發行人的網絡產品或服務、數據處理活動影響或可能影響國家安全，得主動啟動網絡安全審查。

---

## 監管概覽

---

根據國家網信辦於2022年7月7日發佈、2022年9月1日生效的《數據出境安全評估辦法》，符合下列任一情形的數據處理者，應透過當地省級網絡空間管理部門向國家網絡空間管理部門申請出境數據安全評估：(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或累計處理超過一百萬人個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iii)自前一年1月1日起累計提供超過十萬人的個人信息或超過一萬人的敏感個人信息之資料處理者向境外提供個人信息；及(iv)國家網信辦規定須就數據出境申請安全評估之任何其他情形。

依據國家網信辦於2023年2月22日發佈、2023年6月1日起生效之《個人信息出境標準合同辦法》，個人信息處理者欲透過簽訂標準合同向境外接收方提供個人信息，須同時滿足下列全部條件：(i)該處理者非關鍵信息基礎設施運營者；(ii)處理個人信息不滿百萬人；(iii)該處理者自前一年1月1日起累計向境外接收者提供個人信息未達十萬人；及(iv)該處理者自前一年1月1日起累計提供敏感個人信息未達一萬人。此外，《個人信息出境標準合同辦法》要求所有於2023年6月1日前實施且未符合該措施規定之個人信息跨境傳輸行為，須於6個月內完成整改。

依據國家網信辦於2024年3月22日發佈並即日生效的《促進和規範數據跨境流動規定》，若數據未經相關部門或地區公告為重要數據，數據處理者無需就跨境提供該數據進行重要數據安全評估申報。

### 個人信息保護

依據《中華人民共和國民法典》，自然人個人信息受法律保護。任何組織或個人需獲取他人個人信息時，應依法取得、確保資訊安全，不得非法收集、使用、處理或傳輸他人個人信息，亦不得非法買賣、提供或披露該信息。2021年8月20日由全國人大常委會發佈、2021年11月1日實施的《中華人民共和國個人信息保護法》，進一步強調了處理者在保護個人信息方面的義務與責任，並要求對敏感個人信息的處理採取更高水平的保護措施。

---

## 監管概覽

---

根據全國人大常委會於2016年11月7日發佈、2017年6月1日施行之《中華人民共和國網絡安全法》，網絡運營者在收集與使用個人信息時，應遵循合法、正當及必要之原則，公開信息收集與使用規則，明確標示信息收集與使用之目的、方式及範圍，並取得被收集者之同意。網絡服務提供者不得收集與其服務無關的個人信息。網絡服務提供者不得洩漏、竄改或毀損所收集的個人信息，亦不得在未經被收集數據的當事人同意的情況下向他人提供個人信息。但經處理後無法識別特定個人且無法恢復其身份者，不在此限。網絡運營者應採取技術措施及其他必要措施，確保所收集個人信息之安全，防止信息外洩、毀損及遺失。

### 知識產權法規

依據全國人大常委會於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日施行的《中華人民共和國專利法》及國務院於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日施行的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國專利分為三類：發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利權保護期為20年，實用新型專利權保護期為10年，外觀設計專利權保護期為15年，均自申請日起計算。

依據全國人大常委會於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2014年4月29日最新修訂並自2014年5月1日起施行的《中華人民共和國商標法實施條例》，經國家知識產權局商標局核准註冊的商標即為註冊商標，包括商品商標、服務標記、集體商標及證明商標；註冊商標的有效期為10年，自核准註冊之日起計算。商標註冊人欲於註冊商標有效期屆滿後繼續使用該商標者，應依相關規定於屆滿前12個月內辦理續展手續。每次續展之有效期為10年，自商標前次有效期屆滿次日起計算。

---

## 監管概覽

---

### 租賃法規

依據全國人大於2020年5月28日發佈、2021年1月1日實施之《中華人民共和國民法典》，依法登記之不動產權利之設定、變更、移轉及消滅，自登記於不動產登記簿時起生效。不動產所有權證為權利人享有不動產權利之證明。依據住房和城鄉建設部於2010年12月1日發佈、2011年2月1日實施的《商品房屋租賃管理辦法》規定，房屋租賃當事人應於房屋租賃契約訂立後30日內，向房屋所在地直轄市、市、縣人民政府建設（房地產）主管部門辦理房屋租賃登記備案手續。違反本辦法規定的，責令限期改正；逾期未改的，處以人民幣1,000元以上10,000元以下罰款。

### 消防與環境保護法規

#### 消防

依據全國人大常委會於1998年4月29日發佈、於2021年4月29日最後修訂並同日起施行的《中華人民共和國消防法》，國務院應急管理部及縣級以上地方人民政府負責消防工作的監督管理，由本級人民政府消防救援機構負責實施。建設工程的消防設計應符合國家消防技術標準。建設工程的消防設計未依法進行審查或經審查不合格的，不得施工；竣工的建設工程未進行消防驗收或經驗收不符合消防安全要求的，不得使用或營業。依據住房和城鄉建設部2020年4月1日發佈、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》，消防設計審查驗收制度僅適用於特殊建設項目，其餘項目則實施備案與抽查制度。

---

## 監管概覽

---

### 環境保護

《中華人民共和國環境保護法》於1989年12月26日發佈生效，最新修訂日期為2014年4月24日。《環境保護法》旨在保護和改善生活環境與生態環境，防治污染和其他公共危害，保障人民健康。根據《環境保護法》規定，除其他相關中國法律法規外，環境保護事務由環境保護部及其地方對應機構負責管理和監督。依據《環境保護法》，對環境有影響的建設項目應進行環境影響評估。

### 環境影響評估

2002年10月28日，全國人大常委會發佈《中華人民共和國環境影響評估法》，最新修訂日期為2018年12月29日。根據《環境影響評估法》，國務院依據建設項目對環境的影響程度實施環境影響評估分級管理制度。依據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2017年7月16日修訂、2017年10月1日實施的《建設項目環境保護管理條例》，凡需編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應依照環境保護行政主管部門規定的標準與程序，實施環境保護竣工驗收並編製驗收報告。需編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目，未通過環境保護竣工驗收前不得投入生產或使用。

2020年11月30日，中華人民共和國生態環境部發佈《建設項目環境影響評價分類管理名錄(2021年版)》，自2021年1月1日起施行。根據《環境影響評估法》，建設單位未提交建設項目環境影響報告書或環境影響說明書，或未重新提交環境影響報告書或環境影響說明書即開工建設的，縣級以上生態環境主管部門應責令其停止施工，並根據違規行為的嚴重程度和後果，處以該建設項目總投資額1%以上5%以下的罰款，責令恢復原狀；建設項目負責人及相關責任人員應依法承擔行政責任。

---

## 監管概覽

---

### 有害廢棄物之處理

依據全國人大常委會於1995年發佈、2020年4月29日最新修訂的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》，產生有害廢棄物的單位應依照國家相關要求及環保標準儲存、利用及處置有害廢棄物，不得擅自傾倒或堆放有害廢棄物。此外，禁止將有害廢棄物委託未取得許可證的單位處理，否則主管生態環境機關應命令其改正、處以罰款、沒收非法所得，情節嚴重者經政府機關核准後，得命令其暫停或終止業務。

### 就業與社會福利法規

依據全國人大常委會於1994年7月5日發佈、2018年12月29日最新修訂之《中華人民共和國勞動法》，全國人大常委會於2007年6月29日發佈、2012年12月28日修訂之《中華人民共和國勞動合同法》，以及國務院於2008年9月18日發佈並於同日生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位必須與全職員工簽訂書面勞動合同。所有用人單位均須遵守當地最低工資標準。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格遵守國家標準，並對員工進行相關教育。違反勞動合同法及勞動法者，可能面臨罰款處分；情節嚴重者，還可能承擔其他行政責任及刑事責任。

依據中華人民共和國人力資源和社會保障部於2014年1月24日發佈、2014年3月1日生效的《勞務派遣暫行規定》，該規定明確了勞務派遣的使用範圍與比例、勞務派遣協議的簽訂與履行，以及相關法律責任。用人單位應嚴格控制派遣勞工人數，不得超過其用工總數的百分之十。違反規定者，由勞動行政部門責令改正；逾期未改者，按每名派遣勞工向用人單位處以人民幣5,000元以上人民幣10,000元以下罰款。

2010年由全國人大常委會發佈、2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》（「社會保險法」）確立了基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險和生育保險的社會保險制度，並詳細規定了用人單位違反社會保險相關法律法規的法律義務與責任。根據社會保險法及國務院於1999年1月22日發佈、2019年3月24日最新修訂並自同日起實施的《社會保險費徵繳暫行條例》，企業應向當地社會保險機構辦

---

## 監管概覽

---

理社會保險登記，並為其職工繳納或代扣代繳相關社會保險費。未按規定繳納社會保險費的用人單位，可被責令在限期內糾正違規行為並補繳應繳費款，同時需繳納滯納金。若用人單位仍未在限期內補繳相關費款，可處以逾期應繳費款一至三倍的罰款。

依據國務院1999年4月3日發佈、2002年3月24日及2019年3月24日修訂之《住房公積金管理條例》，企業須於指定行政中心辦理登記，並開立銀行賬戶存入員工住房公積金。用人單位與職工均須按時足額繳納住房公積金，繳納比例不得低於職工上年度月平均工資的百分之五。用人單位逾期繳納或繳納不足時，住房公積金管理中心將下達限期繳納命令；用人單位逾期仍不繳納的，由人民法院強制執行。未辦理登記開戶以便存繳住房公積的，住房公積金管理中心應責令用人單位在限期內辦理；用人單位逾期仍不辦理的，將被處以人民幣10,000元以上人民幣50,000元以下罰款。

### 外匯管理法規

中國外匯管理的主要法規為《中華人民共和國外匯管理條例》，最新修訂日期為2008年8月。根據中國外匯法規，經常項目款項(如利潤分配、利息支付及貿易服務相關外匯交易)可在符合若干特定程序要求下，無需事先取得國家外匯管理局核准即可以外幣支付。對比之下，若需將人民幣兌換成外幣並匯出中國以支付資本賬項目(如直接投資、償還外幣貸款、投資回流及境外證券投資)，則須經相關政府機關核准或登記。

國家外匯管理局於2015年3月30日發佈《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**」)，自2015年6月1日起生效，於2019年12月30日部分廢止，最新修訂日期為2023年3月23日。國家外匯管理局19號文將外商投資企業外匯資本結匯管理改革試點範圍擴大至全國。2016年6月，國家外匯管理局進一步發佈《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

---

## 監管概覽

---

知》(「**國家外匯管理局16號文**」)，其中修訂了國家外匯管理局19號文的若干條款。根據國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文，外商投資企業將外幣註冊資本兌換為人民幣資本後的資金流向與用途受到規範，即人民幣資本不得用於超出其業務範圍的經營活動，亦不得向非關聯方提供貸款，除非其業務範圍另有許可。

2019年10月，國家外匯管理局發佈了《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**」)，該文件取消了對非投資型外商投資企業資本金用於境內股權投資的限制，允許非投資型外商投資企業依法使用其資本金在中國境內進行股權投資，惟此類投資不得違反負面清單，且目標投資項目須真實合規。根據2020年4月發佈的《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**」)，在確保資金真實合規使用及符合現行資本賬項收入使用行政規定的前提下，符合條件的企業可使用其資本金、外幣信貸及境外上市資本賬項收入進行境內支付，無需就每筆交易事先向銀行提供真實性證明材料。承辦銀行應依相關規定事後抽查。鑒於國家外匯管理局28號文及國家外匯管理局8號文屬新發佈之規範，其詮釋與執行在實踐中仍存在諸多不確定性。

根據國家外匯管理局2012年2月發佈之《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**」)，凡參與境外上市公司股權激勵計劃之員工、董事、監事及其他高級管理人員而同時為中國公民或在華連續居住滿一年以上之非中國籍人士，除少數例外情況外，須透過境內代理機構向國家外匯管理局辦理備案登記。此外，須委聘境外受託機構處理認股權行使或出售、股份權益買賣等相關事宜。中國居民根據股權激勵計劃出售股份所得的外匯收入，以及境外上市公司分配的股息，須匯入國內機構開立的中國境內銀行賬戶後，方可分配予中國居民。

---

## 監管概覽

---

### 稅務法規

#### 企業所得稅

由全國人大於2007年3月16日發佈、自2008年1月1日起施行並於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》（「**企業所得稅法**」），以及由國務院於2007年12月6日發佈、2008年1月1日施行並於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》（「**實施條例**」），乃規管中國企業所得稅的主要法律與法規。根據企業所得稅法及其實施條例，企業分為居民企業與非居民企業。居民企業指依法在中國境內設立，或依外國法律設立但實際管理機構位於中國境內的企業。非居民企業指依外國法律設立並在中國境內設有機構或場所，但無實際管理機構位於中國境內的企業，或未在中國境內設有機構或場所但從中國境內取得所得的企業。凡在中國境內設立機構或場所之居民企業及非居民企業，其所得源自該等機構或場所者，或所得雖在境外取得但與該等機構或場所具有實質聯繫者，均適用25%之統一所得稅率。未在中國境內設立機構或場所的非居民企業，或雖設有機構或場所但所得收入與該機構或場所無實際聯繫者，就其來自中國的收入來源按10%稅率繳納企業所得稅。

#### 增值稅

依據國務院發佈、最新於2017年11月19日修訂之《中華人民共和國增值稅暫行條例》及財政部發佈、2011年10月28日最新修訂並自2011年11月1日起實施之《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》規定，於中華人民共和國境內從事貨物銷售、加工、修理或更換服務或貨物進口之實體及個人，均屬增值稅納稅義務人。

根據2018年5月生效之《財政部、稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，銷售行為、進口貨物之增值稅稅率由17%及11%分別調整為16%及10%。

根據2019年3月20日發佈、2019年4月1日起實施的《財政部、稅務總局、海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》，銷售行為、進口貨物的增值稅稅率將由16%及10%分別調整為13%及9%。

---

## 監管概覽

---

### 海外上市的法規

中國證券監督管理委員會（「**中國證監會**」）於2023年2月17日發佈、並於2023年3月31日生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》規範國內企業直接或間接進行境外證券發行及上市活動：(1)中國企業在境外市場發行證券和上市時，應向中國證監會辦理備案手續並提交相關資料，且應於提交首次公開發售和上市申請文件後三個工作日內提交初步備案材料；及(2)中國企業直接或間接在境外市場上市後，擬於同一境外市場進行後續發行時，應向證監會辦理備案並申報相關資訊；後續發行完成之日起三個工作日內亦應提交備案。此外，有下列情形之一者，不得進行境外發行上市：(1)當中國法律、國家行政法規或相關規則禁止境外發行上市時；(2)當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時；(3)當國內企業或其單一最大股東集團、實際控制人在最近三年內干犯刑事罪行；(4)當國內企業因涉嫌犯罪或重大違規行為依法接受調查且尚未作出結論時；或(5)控股股東或控股股東、實際控制人控制的股東持有的股權存在重大權屬爭議。

根據中國證監會、財政部、國家保密局、中國國家檔案局於2023年2月24日發佈、自2023年3月31日起實施的《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規定》（「**檔案管理規定**」），國內企業、證券公司及提供相應服務的證券服務機構，在國內企業直接或間接從事境外證券發行或上市活動時，應嚴格遵守保密與檔案管理相關要求，建立完善保密與檔案管理制度，落實保密與檔案管理責任。根據檔案管理規定，國內企業進行境外發行上市過程中，若需向相關證券公司、證券服務機構、境外監管機構及其他單位、個人提供或公開披露涉及國家秘密、危害國家安全或損害公共利益的文件或資料，應完成相關審批／備案等監管程序。