
監管概覽

中國法律法規概覽

本公司受中國各種法律、法規和規章的規限，該等法律、法規和規章對我們的業務運營產生了多方面的影響。本節概述了可能對本公司在中國業務和運營產生重大影響的主要中國監管機構及中國法律法規。

監管機構

本公司在中國的運營主要受以下機構的監督和管理，此外還包括一般管理中國公司的機構：

國家藥品監督管理局和藥品審評中心

國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）（原國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥監局**」）），隸屬於國家市場監督管理總局（「**SAMR**」）並受其監督，是中國負責藥品及相關業務監督管理的主要監管機構，監管藥品生命週期的幾乎所有關鍵階段，包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、生產、流通等。

國家藥品監督管理局藥品審評中心（「**藥審中心**」）是國家藥監局的下屬機構，負責對每種藥品和生物製品申請進行技術評估，以評估每個候選產品的安全性和有效性。

國家衛生健康委員會

國家衛生健康委員會（「**NHC**」）（原國家衛生和計劃生育委員會）是主要的國家公共衛生監管機構。其主要職責是起草國家衛生政策、監督和管理公共衛生、醫療服務及衛生應急系統，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，啟動針對藥品使用監測和臨床綜合評價以及藥品短缺的預警機制，對國家基本藥物定價政策提出建議，並監管醫療機構的運營和醫務人員的執業行為。

國家醫療保障局

國家醫療保障局直接隸屬於國務院，負責醫療保障體系的管理。其主要職責包括起草和實施醫療保險、生育保險和醫療救助的政策和標準，監督和管理醫療保障基

監管概覽

金，制定統一的醫療保險目錄和藥品、醫用耗材及醫療服務的支付標準，並制定和監督實施藥品和醫用耗材的招標採購政策。

中國法律法規

新藥相關法律法規

藥品註冊管理

根據《藥品註冊管理辦法》(於2020年1月22日由SAMR發佈，並於2020年7月1日生效)規定，該辦法適用於在中國境內進行的藥品研發、註冊、監督和管理活動。根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊是指藥品註冊申請人按照法定程序和相關要求提交(其中包括)臨床藥物試驗、藥品上市批准、再註冊等申請及其他補充申請的活動，藥品監督管理部門根據法律法規和現有科學認知，審查藥品的安全性、有效性和質量可控性，決定是否批准所申請的活動。藥品註冊按中藥、化學藥品和生物製品分類管理。化學藥品註冊進一步分為創新化學藥、改良型新化學藥和仿制化學藥。生物製品註冊分為創新生物藥、改良型新生物藥和已上市生物製品。在申請藥品上市註冊前，申請人應完成藥學、藥理學和毒理學研究、藥品臨床試驗等工作。藥品的非臨床安全性評價和研究應由通過非臨床研究質量管理規範認證的機構進行，並符合非臨床研究質量管理規範要求。藥品臨床試驗應獲得批准，其中生物等效性試驗應進行備案；藥品臨床試驗應在符合相關規定的臨床試驗機構中進行，並符合《藥物臨床試驗質量管理規範》。藥品註冊管理遵循公開、公平、公正的原則，以臨床價值為導向，鼓勵新藥研發，積極推動仿製藥發展。

藥品註冊證書有效期為五年。在有效期內，藥品註冊證書持有人應繼續確保上市藥品的安全性、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。

監管概覽

非臨床研究

非臨床安全性評價和研究機構應實施《藥物非臨床研究質量管理規範》（「**GLP**」），該規範由國家食藥監局於2017年7月27日發佈，自2017年9月1日生效。GLP包含一套質量體系規則和標準，涉及非臨床實驗室研究的計劃、執行、監控、記錄、實現和報告的組織流程和條件。其他為藥品註冊目的進行的臨床前相關研究活動應參照GLP進行。《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》於2023年1月19日由國家藥監局發佈，並於2023年7月1日生效，該辦法規定了組織申請GLP認證以開展非臨床藥物研究的要求。

動物實驗

中國國家科學技術委員會（現為科學技術部，「**MOST**」）於1988年11月14日發佈了《實驗動物管理條例》，該條例最近一次修訂由國務院進行，自2017年3月1日起生效。於1997年12月11日，國家科學技術委員會和國家質量技術監督局（現已廢止）聯合發佈了《實驗動物質量管理辦法》並於同日開始生效。於2001年12月5日，MOST及其他監管機構發佈了《實驗動物許可證管理辦法（試行）》，自2002年1月1日起生效。所有該等法律法規均要求進行動物實驗的機構必須持有實驗動物使用許可證。

臨床試驗申請

申請新藥註冊時，應進行臨床試驗。完成臨床前研究後，申請人必須獲得國家藥監局對藥品臨床試驗的批准後，方可進行新藥臨床試驗。根據《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》（於2017年3月17日由國家食藥監局發佈，並於2017年5月1日生效），自2017年5月1日起，國家食藥監局對藥品臨床試驗批准的決定可由藥審中心以國家食藥監局的名義作出。

根據國家藥監局於2018年7月24日發佈、於同日生效的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，申請人倘在申請被受理且已繳納相關申請費用後的60日內未收到藥審中心的拒絕或質疑通知，可以繼續進行其臨床試驗。《中華人民共和國藥品管理法》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日發佈，最近

監管概覽

一次修訂於2019年8月26日，自2019年12月1日生效。該法進一步確認，國務院下屬的藥審中心應在受理臨床試驗申請之日起60個工作日內決定是否批准，並通知臨床試驗申請人。倘未能在規定時間內通知申請人，則視為批准。根據《藥品註冊管理辦法》，對於生物等效性試驗，應按照要求在藥審中心的網站上備案。

藥物臨床試驗註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，獲得臨床試驗批准後，開始臨床試驗前，申辦者應在藥品臨床試驗註冊和信息平台註冊臨床試驗方案及其他信息。於藥品臨床試驗期間，申辦者應持續更新註冊信息，並在臨床試驗完成後註冊藥物臨床試驗的結果信息。註冊信息將在平台上公佈，申辦者應對信息的真實性負責。更多詳情，參閱國家食藥監局於2013年9月6日發佈並於同日生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，該公告規定，所有經國家食藥監局批准並在中國進行的臨床試驗應通過藥品臨床試驗註冊和信息平台發佈。申請人應在獲得臨床試驗批准後一個月內完成試驗預註冊，以獲得試驗的唯一註冊編號，並應於試驗首位受試者入組前完成某些後續信息和首次提交以供發佈。倘在獲得臨床試驗批准後一年內未提交首次發佈，申請人應提交說明；倘在三年內未完成該程序，臨床試驗批准將自動失效。

臨床試驗階段

根據《藥品註冊管理辦法》，臨床試驗分為I期、II期、III期、IV期和生物等效性試驗。根據藥品特點和研究目的，研究內容應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。

根據《藥物臨床試驗機構管理規定》（於2019年11月29日由國家藥監局和NHC發佈，並於2019年12月1日生效），倘在中國境內從事藥品研發活動並進行經國家藥監局批准的藥物臨床試驗（包括備案後進行的生物等效性試驗），應在藥物臨床試驗機構中進行。藥物臨床試驗機構應進行備案管理。

監管概覽

根據《藥品註冊管理辦法》，擬進行的藥品臨床試驗應經倫理委員會審查批准，並符合GCP的相關要求。申辦者應在研發期間定期在藥審中心網站上提交安全性更新報告。申辦者應及時向藥審中心報告臨床試驗期間出現的可疑且非預期的嚴重不良反應及其他潛在的嚴重安全風險。根據安全風險的嚴重程度，申辦者可能被要求採取措施加強風險控制，並可能被要求在必要時暫停或終止藥品臨床試驗。

根據國家藥監局於2018年7月24日發佈並於同日生效的《國家藥品監督管理局關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，倘新藥臨床試驗已獲批准進行，在完成I期和II期臨床試驗後且在實施III期臨床試驗前，申請人應向藥審中心提交溝通會議申請，與藥審中心討論III期臨床試驗設計等關鍵技術問題。申請人亦可以在臨床研發的不同階段申請關鍵技術問題的溝通。

根據《藥品註冊管理辦法》第27條，獲准開展藥物臨床試驗的藥物擬增加新適應症（或者功能主治）以及增加與其他藥物聯合用藥的，申請人應當提出新的藥物臨床試驗申請，經批准後方可開展新的藥物臨床試驗。

根據《國家藥品監督管理局關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》（2018年第50號），申請人在提出新藥首次藥物臨床試驗申請之前，應向藥審中心提出溝通交流會議申請。在已獲准開展的臨床試驗期間，申請增加新適應症的，可提出新的臨床試驗申請，也可按此辦法先提出溝通交流申請後決定。提出新的臨床試驗申請的，申請時與首次申請重複的資料可免於提交，但應當在申報資料中列出首次申請中相關資料的編號。

與中國人類遺傳資源相關的採集、收集、審批或備案

根據MOST於2015年9月30日發佈並於同日生效的《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》，外資申辦者進行的人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬於國際合作範疇，中方合作單位應向MOST申請批准。於2017年10月27日，MOST發佈了《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，該通知於2017年12月1日生效，簡化了為在中國上市藥品而進行的人類遺傳資源採集和收集的

監管概覽

審批流程。根據MOST於2023年7月14日發佈並於同日生效的《關於更新人類遺傳資源行政許可事項服務指南、備案以及事先報告範圍和程序的通知》，為了在中國獲得相關藥品的上市許可，在不出口人類遺傳資源材料的情況下，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無需批准，但需滿足一定條件並向MOST備案。對於臨床試驗中涉及的探索性研究部分，必須申請涉及人類遺傳資源的國際科研合作行政許可。

根據《人類遺傳資源管理條例》（於2019年5月28日由國務院發佈、於2024年3月10日最新修訂並於2024年5月1日生效），人類遺傳資源包括人類遺傳資源材料和人類遺傳資源信息。人類遺傳資源材料是指含有人體基因組、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由人類遺傳資源材料產生的數據等信息。《人類遺傳資源管理條例》進一步明確，為了在中國獲得相關藥品的上市許可，在不出口人類遺傳資源材料的情況下，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無需批准。然而，擬使用的人類遺傳資源的種類、數量及用途應在臨床試驗前向國務院衛生行政部門備案。外國組織、個人及其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，也不得向境外提供人類遺傳資源。

《人類遺傳資源管理條例實施細則》（於2023年5月26日由MOST發佈，並於2023年7月1日生效）進一步明確了與中國人類遺傳資源的收集、保藏、利用和對外提供相關的行政許可、備案和安全審查要求，並詳細規定了監督檢查和行政處罰相關事項。

根據《中華人民共和國生物安全法》（於2020年10月17日由全國人大常委會發佈，並於2024年4月26日最新修訂），為了取得相關藥品在我國上市許可，在臨床試驗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出境的，不需要批准；但是，在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及用途向NHC備案。該法還規定，使用中國生物資源進行國際科研合作需獲得批准。此外，未

監管概覽

遵守《中華人民共和國生物安全法》要求的，將面臨罰款、暫停相關活動及沒收相關人類遺傳資源和從事該等活動所獲收益等處罰。

關於國際多中心臨床試驗及接受境外臨床試驗數據的規定

根據《關於發佈國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）的通告》（「**《多中心臨床試驗指南》**」）（於2015年1月30日由國家食藥監局發佈，並於2015年3月1日生效），國際多中心臨床試驗申請人可以在不同中心使用同一臨床試驗方案同時進行臨床試驗。申請人計劃在中國實施國際多中心臨床試驗的，應遵守《藥品管理法》《藥品管理法實施條例》及《藥品註冊管理辦法》等相關法律法規，執行GCP，參考人用藥物註冊技術要求國際協調會議（ICH）等國際通用原則，並遵守國際多中心臨床試驗所涉及國家的法律法規。倘申請人計劃將國際多中心臨床試驗數據用於中國申請藥品註冊，試驗應至少涉及包括中國在內的兩個國家，並滿足《多中心臨床試驗指南》及其他相關法律法規對臨床試驗的要求。

根據《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》（於2017年10月8日由中共中央辦公廳和國務院辦公廳發佈並實施），符合中國藥品和醫療器械註冊要求的國際多中心臨床試驗數據可用於在中國申請註冊。

根據《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》（於2018年7月6日由國家藥監局發佈並實施），接受境外臨床試驗數據的基本原則包括：(1)申請人應確保境外臨床試驗數據的真實性、完整性、準確性和可追溯性；(2)境外臨床試驗數據的生成過程應符合ICH-GCP的相關要求；(3)申請人應確保境外臨床試驗設計的科學性、臨床試驗質量管理體系要求的符合性，以及統計數據分析的準確性和完整性；(4)為確保臨床試驗設計和統計數據分析的科學性和合理性，對於國內外同步研發且即將在中國開展臨床

監管概覽

試驗的藥品，申請人可在實施註冊臨床試驗前與藥審中心溝通，確保註冊臨床試驗設計符合中國藥品註冊的基本技術要求。根據《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，臨床試驗數據的完整性是接受註冊申請的基本要求。用於在中國申請藥品註冊的境外臨床試驗，需完整提供所有境外臨床試驗數據，不得選擇性提供。申請人應評估早期臨床試驗數據，數據完整的臨床試驗可在與藥審中心溝通後用於支持後續臨床試驗。

新藥申請、註冊及上市許可

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人完成藥學、藥理學和毒理學研究、藥品臨床試驗及其他研究、確定質量標準、驗證商業化規模生產工藝並準備接受藥品註冊核查後，可提交藥品上市許可申請。根據《藥品註冊管理辦法》，藥品上市註冊申請分為中藥、化學藥品和生物製品三類。藥審中心應組織藥學、醫學及其他技術人員對申請進行全面審評，綜合評估藥品的安全性、有效性和質量控制。倘申請通過全面審查，藥品應被批准上市並頒發藥品註冊證書。

根據《藥品管理法》，獲得藥品註冊證書的申請人應被視為藥品上市許可持有人，負責藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產和分銷、上市後研究以及藥品不良反應的監測、報告和處理。藥品上市許可持有人可自行或委託獲得許可的第三方從事生產或分銷。

臨床試驗和註冊的加速審批

國務院於2015年8月9日發佈並於同日生效的《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》建立了藥品醫療器械審評審批制度改革的框架，提出提高藥品註冊審批標準並加快藥品的審評審批流程。

根據國家食藥監局於2015年11月11日發佈並實施的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，新藥的IND實行一次性批准，而非分階段申報、審評和批准。

監管概覽

中共中央辦公廳和國務院辦公廳於2017年10月8日發佈並實施的《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》進一步指出，應加快藥品上市審評審批，並優化藥品臨床試驗審批程序。

國家食藥監局於2017年12月21日發佈並實施的《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》進一步明確，藥品可獲得快速臨床試驗批准或藥品上市註冊通道。《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》被於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，該公告細化了快速通道的要求和範圍，同時廢止了《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》。

根據國家藥監局和NHC於2018年5月17日聯合發佈並實施的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥審中心將優先分配資源對納入快速通道臨床試驗審批範圍的註冊申請進行審評、核查、檢驗和審批。

《藥品註冊管理辦法》為加速不同類型藥品的上市註冊提供了更詳細的標準、程序和政策支持，包括突破性治療藥物認定程序、附條件批准程序、優先審評審批程序和特別審批程序。

為進一步落實審評審批制度改革，國家藥監局於2025年9月12日發佈了《關於優化創新藥臨床試驗審評審批有關事項的公告》，並於同日生效。該公告在前期試點經驗的基礎上，於全國範圍內推廣和實施優化創新藥臨床試驗的審評審批措施。

監管概覽

藥品生產和分銷相關法律法規

藥品生產

中國衛生部於1992年12月28日發佈且最近修訂於2011年1月17日並於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》(「**GMP**」) 為藥品生產企業的質量管理、組織與人員、廠房與設施、設備、物料與產品、確認與驗證、文件管理、生產管理、質量控制與質量保證、委託生產與委託檢驗、產品發運與召回等提供了系統性指導。

根據《藥品管理法》和《實施條例》，開辦藥品生產企業，須經企業所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准並發給《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，有效期五年。生產企業應當於許可證有效期屆滿，前六個月內申請換發新證。

於2019年12月1日前，根據相關規定藥品生產企業應向藥品監督管理部門申請GMP認證並取得GMP證書。根據國家藥監局於2019年11月29日發佈並實施的《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》，自2019年12月1日起，GMP和藥品經營質量管理規範(GSP)認證已取消，不再接受GMP和GSP認證申請，也不再頒發GMP和GSP證書。然而，根據《藥品管理法》，藥品生產企業應遵守GMP並建立完善的GMP管理體系，以確保藥品生產的全過程符合法定要求。藥品生產企業的法定代表人和主要負責人對企業的藥品生產活動負全面責任。

國家藥監局於2021年5月24日發佈了《藥品檢查管理辦法(試行)》，並於2023年7月19日進行了修訂，同時廢止了《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》。《藥品檢查管理辦法(試行)》規定，倘藥品生產企業首次申請藥品生產許可證，需按照GMP要

監管概覽

求進行現場檢查；對於申請換發藥品生產許可證的企業，將基於風險管理原則進行審查，綜合考慮藥品生產企業遵守藥品管理法律法規的情況、GMP體系和質量管理體系的運行情況，必要時可對藥品生產企業是否符合GMP要求進行檢查。

藥品委託生產

《藥品管理法》規定，藥品上市許可持有人可自行生產藥品或委託其他藥品生產企業生產。藥品上市許可持有人擬自行生產藥品的，應取得藥品生產許可證；倘擬委託第三方生產，則應委託有資質的藥品生產企業。藥品上市許可持有人和受託生產企業應簽訂委託協議和質量協議，並嚴格履行協議義務。血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品和藥品類易製毒化學品不得委託生產，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

根據國家食藥監局於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》，藥品生產企業僅在因技術改造等原因暫時不具備生產條件，或因產能暫時不足無法保證市場供應時，方可將藥品委託給其他國內藥品生產企業生產，且需獲得省、自治區或直轄市食品藥品監督管理部門的批准。

新藥監測期

根據國務院於2002年8月4日發佈且最近修訂於2024年12月6日並於2025年1月20日生效的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，國務院藥品監督管理部門為保護公眾健康之目的，可對批准生產的新藥設定不超過五年的監測期。於新藥監測期內，不得批准其他企業生產或進口該藥品。

公司設立與對外投資相關法律法規

在中國，公司實體的設立、運營和管理由《中華人民共和國公司法》（「《公司法》」）規範，該法由全國人大常委會於1993年12月29日發佈，並分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日、2018年10月26日和2023年12月29日進行了修訂。《公司法》同樣適用於外商投資股份有限公司。

監管概覽

外國投資者在中國的投資活動受《指導外商投資方向規定》的管轄，該規定由國務院於2002年2月11日發佈並於2002年4月1日生效；同時還受《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「《負面清單》」）的管轄，該清單由中國商務部（「MOFCOM」）以及國家發展和改革委員會（「NDRC」）於2024年9月6日發佈並於2024年11月1日生效；以及受《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》（「《鼓勵目錄》」）的管轄，該目錄由MOFCOM和NDRC於2022年10月26日發佈，並於2023年1月1日生效。《指導外商投資方向規定》將外商投資項目分為四類，即「鼓勵類」、「允許類」、「限制類」和「禁止類」。《鼓勵目錄》列出了鼓勵類外商投資項目，而《負面清單》列出了限制類和禁止類外商投資項目，而未列入鼓勵類、限制類和禁止類的外商投資項目屬於允許類。《負面清單》以統一的方式列出了對外商投資准入的限制性措施，例如對持股比例和公司治理的要求，以及禁止外商投資的行業。《負面清單》涵蓋11個行業，未列入《負面清單》的領域，按照內外資平等原則進行管理。

《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）由中華人民共和國全國人民代表大會（「全國人大」）於2019年3月15日發佈，並於2020年1月1日生效。外國自然人、企業或其他組織（統稱「外國投資者」）直接或間接在中國境內進行的投資活動，應遵守並受《外商投資法》的管轄。該等活動包括外國投資者單獨或與其他投資者共同在中國設立外商投資企業；外國投資者收購中國境內企業的股份、股權、財產份額或其他類似權益；外國投資者單獨或與其他投資者共同在中國投資新項目；以及法律、行政法規或國務院規定的其他形式的投資。

在加強投資促進和保護的同時，《外商投資法》進一步規範了外商投資管理，並提出建立外商投資信息報告制度，取代了MOFCOM原有的外商投資企業審批和備案制度。外商投資信息報告受《外商投資信息報告辦法》（由MOFCOM和SAMR於2019年12

監管概覽

月30日聯合發佈，於2020年1月1日生效)的規範。自2020年1月1日起，外國投資者在中國境內直接或間接進行投資活動的，外國投資者或外商投資企業應按照《外商投資信息報告辦法》向相關商務主管部門提交投資信息。

《外商投資安全審查辦法》於2020年12月19日由NDRC和MOFCOM發佈，並於2021年1月18日生效，規定了外商投資安全審查機制，包括審查的投資類型、審查範圍和審查程序等。

自有物業相關法律法規

根據《中華人民共和國民法典》(「《民法典》」，於2020年5月28日由全國人大發佈，並於2021年1月1日生效)，房地產物權的設立、變更、轉讓或消滅，依法登記後生效。房地產所有權證書是權利人享有該房地產權利的證明。

根據《中華人民共和國土地管理法》(於1986年6月25日由全國人大常委會發佈，最近一次修訂於2019年8月26日並於2020年1月1日生效)，中國實行「社會主義土地公有制」，即全民所有制或勞動群眾集體所有制。國家制定土地利用總體規劃，規定土地用途，將土地分為農用地、建設用地和未利用地。使用土地的單位或個人必須嚴格按照土地利用總體規劃確定的用途使用土地。

房地產租賃相關法律法規

根據《民法典》，租賃合同一般應包含租賃物的名稱、數量、用途、租賃期限、租金及其支付期限和方式、租賃物的維修等條款。承租人經出租人同意，可以將租賃物轉租給第三方。

於2010年12月1日，住房和城鄉建設部(「MOHURD」)發佈了《商品房屋租賃管理辦法》，該辦法於2011年2月1日生效。根據該辦法，商品房屋租賃合同應在租賃合同簽訂後30日內向市或縣級住房和城鄉建設主管部門登記。未按規定備案的，主管部門可責令限期改正，逾期不改正的，可處以人民幣1,000元至人民幣10,000的罰款。

監管概覽

建設相關法規

企業投資項目相關法律法規

根據《企業投資項目核准和備案管理條例》(於2016年11月30日由國務院發佈，並於2017年2月1日生效)，涉及國家安全、全國重大生產力佈局、戰略性資源開發和重大公共利益的項目需預先核准，其他項目則實行備案管理。《國務院關於發佈政府核准的投資項目目錄(2016年本)的通知》(由國務院發佈，並於2016年12月12日生效)列出了需預先核准的項目。

建設工程規劃許可

根據《中華人民共和國建築法》(於1997年11月1日由全國人大常委會發佈，最近一次修訂於2019年4月23日生效)，建設單位在建設工程開工前，應向建設行政主管部門申請施工許可證，但符合建設行政主管部門規定條件的小型工程除外。

根據《建築工程施工許可管理辦法》(於1999年10月15日由MOHURD發佈，最近一次修訂於2021年3月30日生效)，在中國境內從事各類房屋建築及其附屬設施的建造、裝修裝飾和與其配套的線路、管道、設備的安裝以及城鎮市政基礎設施工程的施工，建設單位應在開工前申領施工許可證。工程投資額在人民幣300,000元以下或建築面積在300平方米以下的建築工程，無需申請施工許可證。

建設工程竣工驗收

根據《房屋建築和市政基礎設施工程竣工驗收備案管理辦法》(由MOHURD發佈，並於2009年10月19日生效)，在中國境內從事各類房屋建築和市政基礎設施工程的新建、擴建、改建等有關活動，建設單位應自工程竣工驗收合格之日起15日內向建設行政主管部門備案。

監管概覽

環境保護、健康與安全相關法律法規

環境保護

根據《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日發佈，並於2014年4月24日修訂且於2015年1月1日生效)，所有排放污染物的企事業單位應採取防治措施，防治在生產建設或者其他活動中產生的廢氣、廢水、廢渣、醫療廢物、粉塵、惡臭氣體、放射性物質以及噪聲、振動、光輻射、電磁輻射等對環境的污染和危害。違反環境法規的個人或單位，相關主管部門有權對其處以罰款、限制或暫停經營、關閉、拘留相關責任人等各類處罰。

環境影響評價

根據《環境保護法》、《中華人民共和國環境影響評價法》(由全國人大常委會於2002年10月28日發佈且最後修訂及生效於2018年12月29日)、《建設項目環境保護管理條例》(由國務院於1998年11月29日發佈，並於2017年7月16日修訂且於2017年10月1日生效)及其他相關法律法規，計劃建設項目的企業應向相關環保主管部門提交環境影響報告書、報告表或登記表，供審批或備案。編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，企業應按照國務院環保主管部門規定的標準和程序，對配套環保設施進行驗收，並編製驗收報告。

竣工驗收

根據《建設項目環境保護管理條例》，對於需要編製環境影響報告書或報告表的建設項目，建設單位應在項目竣工後，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，並編製驗收報告。於2017年11月20日由環境保護部發佈並實施的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》，規定了建設單位在建設項目竣工後進行環境保護驗收的程序和標準。

監管概覽

污染物排放

根據《排污許可管理辦法》(於2024年4月1日由中國生態環境部(「MEE」)發佈，並於2024年7月1日生效)，納入排污許可管理的企事業單位和其他生產經營者應申請排污許可證，並按照排污許可證的要求排放污染物；未取得排污許可證的，不得排放污染物。

根據《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》(於2019年12月20日由MEE發佈，並於同日生效)，根據污染物產生量、排放量和對環境影響程度等因素，對排污許可實行重點管理、簡化管理和登記管理。納入登記管理的排污單位無需申請排污許可證，但應在國家排污許可證管理信息平台上填寫排污登記表。

安全生產

根據《中華人民共和國安全生產法》(於2002年6月29日由全國人大常委會發佈，最近一次修訂於2021年6月10日，並於2021年9月1日生效)，生產安全條件不符合要求的單位不得從事生產經營活動。生產經營單位應對員工進行安全生產教育和培訓，確保員工具備必要的安全生產知識，熟悉相關安全生產規章制度和安全操作規程，掌握本崗位的安全操作技能，了解應急措施，並知曉其在安全生產方面的權利和義務。未通過安全生產教育培訓的員工不得上崗。新建、改建、擴建工程項目(「**建設項目**」)的安全設施應與主體工程同時設計、施工並投入使用。安全設施投資應納入建設項目預算。

消防

根據《中華人民共和國消防法》(「《消防法》」)，於1998年4月29日由全國人大常委會發佈，最近一次修訂於2021年4月29日生效)，建設工程的消防設施設計和施工應符合國家消防技術標準。建設單位、設計單位、施工單位和工程監理單位應依法對建設工程消防設施的設計和施工質量負責。

監管概覽

根據《消防法》和《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》（「《消防暫行規定》」），由MOHURD於2020年4月1日發佈，最近一次修訂於2023年8月21日，並於2023年10月30日生效），《消防暫行規定》中規定的特殊建設工程應在開工前進行消防設計審查，並在投入使用前進行消防驗收。除特殊建設工程外，其他建設工程應進行消防驗收備案，消防設計審查驗收主管部門應進行抽查。建設工程經抽查不合格的，應停止使用，整改後方可申請重新進行消防驗收備案。

職業病防治

根據《中華人民共和國職業病防治法》（由全國人大常委會於2001年10月27日發佈，最近一次修訂於2018年12月29日生效）、《建設項目職業病防護設施「三同時」監督管理辦法》（由國家安全生產監督管理總局（現已廢止）於2017年3月9日發佈，並於2017年5月1日生效）和《職業病危害項目申報辦法》（由國家安全生產監督管理總局（現已廢止）於2012年4月27日發佈，並於2012年6月1日生效），建設項目的職業病防護設施應與主體工程同時設計、施工並投入使用。此外，用人單位應採取必要的管理措施，預防和控制職業病。

易製爆化學品相關法律法規

易製毒化學品

根據國務院於2005年8月26日發佈、於2005年11月1日生效以及於2014年7月29日、2016年2月6日及2018年9月18日修訂的《易製毒化學品管理條例》，國家對易製毒化學品的生產、經營、購買、運輸和進口、出口實行分類管理和許可制度。購買第二類、第三類易製毒化學品的，應當在購買前將所需購買的品種、數量，向所在地的縣級人民政府公安機關備案。

監管概覽

易製爆化學品

根據公安部於2019年7月6日頒佈並於2019年8月10日生效的《易製爆危險化學品治安管理办法》，依法取得危險化學品安全生產許可證、危險化學品安全使用許可證、危險化學品經營許可證的企業，憑相應的許可證件購買易製爆危險化學品。其他單位購買易製爆危險化學品的，應當向銷售單位出具以下材料：(I)本單位《營業執照》、《事業單位法人證書》等合法證明複印件、經辦人身份證明複印件；及(II)易製爆危險化學品合法用途說明，說明應當包含具體用途、品種、數量等內容。易製爆危險化學品銷售、購買單位應當在銷售、購買後五日內，通過易製爆危險化學品信息系統，將所銷售、購買的易製爆危險化學品的品種、數量以及流向信息報所在地縣級公安機關備案。

信息安全與數據保護相關法律法規

信息安全與審查

於2021年6月10日，全國人大常委會發佈了《中華人民共和國數據安全法》，該法於2021年9月1日生效。《數據安全法》規定了數據安全的監管框架及相關行政部門的職責。該法提出，中央國家安全領導機構應建立國家數據安全工作協調機制，協調各行業相關部門制定關鍵數據目錄，並採取特殊措施保護關鍵數據的安全。

於2016年11月7日，全國人大常委會發佈了《中華人民共和國網絡安全法》，該法於2017年6月1日生效。根據該法，網絡運營者在開展業務和提供服務時應履行網絡安全保障義務。通過網絡提供服務的運營者應根據法律法規和國家強制性要求採取技術措施和其他必要措施，確保網絡的安全穩定運行，有效應對網絡安全事件，防止違法犯罪活動，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服務無關的個人信息，也不得違反法律規定或與用戶達成的協議收集或使用個人信息。關鍵信息基礎設施的網絡運營者應在境內存儲其在境內收集和產生的個人信息和重要數據。採購可能影響國家安全的網絡產品和服務，應接受國家網絡安全審查。

監管概覽

於2021年7月30日，國務院發佈了《關鍵信息基礎設施安全保護條例》，該條例於2021年9月1日生效。根據《關鍵信息基礎設施安全保護條例》，「關鍵信息基礎設施」是指公共通信和信息服務等重要行業中的重要網絡設施和信息系統，以及其他一旦遭到破壞、喪失功能或數據洩露可能嚴重危害國家安全、國民經濟、民生或公共利益的網絡設施和信息系統。

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）聯合其他12個行政部門發佈了《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》，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，以及從事數據處理活動的網絡平台運營者，倘其活動影響或可能影響國家安全，應根據《網絡安全審查辦法》接受網絡安全審查。此外，掌握超過一百萬用戶個人信息的網絡平台運營者在境外上市前應接受網絡安全審查。相關行政部門認為網絡產品或服務或數據處理活動影響或可能影響國家安全的，也可對運營者啟動網絡安全審查。

於2022年7月7日，網信辦發佈了《數據出境安全評估辦法》，該辦法於2022年9月1日生效。該辦法規定，(其中包括)數據處理者在以下情況下應向主管部門申請安全評估：(1)數據處理者向境外提供重要數據；(2)關鍵信息基礎設施運營者或處理超過100萬人以上個人信息的個人信息處理者向境外提供個人信息；(3)自上年1月1日起累計向境外提供100,000人的個人信息或10,000人的敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(4)網信辦規定的其他需要數據跨境轉移安全評估的情況。此外，於2023年2月22日，網信辦發佈了《個人信息出境標準合同辦法》（「《標準合同辦法》」），該辦法於2023年6月1日生效。《標準合同辦法》附帶了個人信息跨境轉移的標準合同模板，可作為滿足《中華人民共和國個人信息保護法》第38條規定的個人信息跨境轉移條件的可選方式。

監管概覽

根據網信辦於2024年3月22日發佈並實施的《促進和規範數據跨境流動規定》，非關鍵信息基礎設施運營者的數據處理者，倘自當年1月1日起累計向境外轉移少於100,000人的普通個人信息，可免於申報數據出境安全評估、與境外接收方簽訂標準合同或通過個人信息保護認證。

於2024年9月30日，國務院發佈了《網絡數據安全管理條例》，該條例於2025年1月1日生效。《網絡數據條例》不僅是首部專門針對網絡數據安全的行政法規，也是《網絡安全法》、《數據安全法》和《個人信息保護法》所規定合規要求的綜合性實施條例。《網絡數據條例》引入了多項關鍵義務，包括要求網絡數據處理者在處理個人信息前明確個人信息處理的目的、方式及涉及的個人信息類型。該條例還明確了重要數據的定義，規定了重要數據處理者的義務，建立了更廣泛的數據處理者之間數據共享的合同要求，並引入了數據跨境轉移監管義務的新豁免。

就業與社會保險相關法律法規

就業

中國規範僱傭關係的主要法律法規有《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》（「《勞動合同法》」）及其實施細則，該等法律對用人單位在簽訂固定期限勞動合同、僱傭臨時工和解僱員工等方面提出了嚴格要求。

《勞動合同法》於2008年1月1日生效，主要旨在規範僱傭關係的權利和義務，包括勞動合同的訂立、履行和終止。根據《勞動合同法》，倘用人單位與員工將建立或已建立勞動關係，必須簽訂書面勞動合同。用人單位不得強迫員工超過規定時間工作，且必須按照國家規定支付加班費。此外，員工工資不得低於當地最低工資標準，並且必須按時支付。

於2012年12月28日，《勞動合同法》進行了修訂，對臨時工（在中國被稱為「勞務派遣工」）的使用提出了更嚴格的要求。勞務派遣工享有與正式員工同工同酬的權利。用人單位只能在臨時性、輔助性或替代性崗位上使用勞務派遣工。根據人力資源和社

監管概覽

會保障部於2014年1月24日發佈並於2014年3月1日生效的《勞務派遣暫行規定》，用人單位使用的勞務派遣工數量不得超過其員工總數的10%。倘未在規定期限內整改，每超出10%閾值使用一名勞務派遣工，用人單位可能面臨罰款人民幣5,000元至人民幣10,000元的處罰。

社會保險

《中華人民共和國社會保險法》(「《社會保險法》」，由全國人大常委會於2010年10月28日發佈，並最新修訂且生效於2018年12月29日)建立了基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險和生育保險等社會保險制度，並詳細規定了用人單位未遵守社會保險法律法規的法律責任。倘未繳納社會保險費，用人單位可能被責令在規定期限內糾正不合規行為並繳納所要求的保險費，同時還要繳納滯納金。倘仍未在規定時間內糾正拖欠繳款的行為，用人單位可能面臨逾期金額一至三倍的罰款。根據《社會保險法》和《社會保險費徵繳暫行條例》(由國務院於1999年1月22日發佈、最新修訂於2019年3月24日並於同日生效)，企業應在當地社會保險機構行社會保險登記，並為其員工繳納或代扣代繳相關社會保險費。

最高人民法院於2025年7月31日發佈了《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋(二)》，於2025年9月1日開始實施。該司法解釋第十九條第一款規定，用人單位與勞動者約定或者勞動者向用人單位承諾無需繳納社會保險費的，人民法院應當認定該約定或者承諾無效。此外，如用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者根據勞動合同法第三十八條第三項規定請求解除勞動合同、由用人單位支付經濟補償的，人民法院應依法予以支持。

住房公積金

根據《住房公積金管理條例》(由國務院於1999年4月3日發佈、並分別於2002年3月24日和2019年3月24日修訂及生效)，企業必須在指定的管理中心登記，並為員工的住房公積金開設銀行賬戶。用人單位和員工應按不低於員工上一年度月平均工資5%的

監管概覽

比例按時足額繳存住房公積金。倘用人單位逾期或未足額繳存，住房公積金管理中心將責令其限期繳存。倘用人單位未在規定期限內繳存，將申請人民法院強制執行。

倘用人單位未按規定為員工辦理住房公積金登記和開戶手續，住房公積金管理中心將責令其在規定期限內辦理；倘用人單位未在規定期限內辦理該等手續，將被處以不低於人民幣10,000元且不高於人民幣50,000元的罰款。

知識產權相關法律法規

中國是多個知識產權國際公約的締約方，包括但不限於《與貿易有關的知識產權協定》、《保護工業產權巴黎公約》、《專利合作條約》、《保護文學和藝術作品伯爾尼公約》、《世界版權公約》和《商標國際註冊馬德里協定》。

專利

根據《中華人民共和國專利法》(由全國人大常委會於1984年3月12日發佈、最新修訂於2020年10月17日並於2021年6月1日生效)和《中華人民共和國專利法實施細則》(由國務院於2001年6月15日發佈、最新修訂於2023年12月11日並於2024年1月20日生效)，中國有三種類型的專利：發明專利、實用新型專利和外觀設計專利。發明專利的保護期為20年，實用新型專利的保護期為10年，外觀設計專利的保護期為15年，均自申請日起計算。任何個人或實體未經專利權人許可使用專利或從事其他侵犯專利的行為，應向專利權人支付賠償金，並可能被相關行政主管部門處以罰款。倘構成犯罪，將依法追究刑事責任。根據《專利法》，為公共健康目的，國務院專利行政部門可以授予強制許可，以便製造專利藥品並將其出口到符合中國加入的相關國際條約規定的國家或地區。

根據於2021年6月1日生效的《專利法》修正案，為補償新藥上市審批所花費的時

監管概覽

間，國務院專利行政部門應根據專利權人請求，對在中國獲批上市的新藥發明專利給予專利權期限補償。補償期限不得超過五年，新藥發明專利的總有效期不得超過14年。

商標

根據《中華人民共和國商標法》(由全國人大常委會於1982年8月23日發佈、於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日和2019年4月23日分別修訂、並於2019年11月1日生效)，註冊商標的有效期為10年，自註冊之日起計算。商標註冊人希望在有效期屆滿後繼續使用該商標的，應在有效期屆滿前12個月內按照相關規定辦理續展手續。倘未能按時辦理，商標註冊人可享有六個月的寬限期。每次續展的有效期為十年，自上一有效期屆滿次日起計算。倘在寬限期內仍未辦理續展手續，商標註冊將被註銷。國務院工商行政管理部門有權調查任何侵犯註冊商標專用權的行為。倘涉嫌犯罪，工商行政管理部門應及時將案件移送司法部門依法處理。

著作權

中國的著作權主要受《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日發佈、最新修訂於2020年11月11日並於2021年6月1日生效)和《中華人民共和國著作權法實施條例》(由國務院於2002年8月2日發佈、最新修訂於2013年1月30日)保護。該等法律法規對作品的分類以及著作權的取得和保護作出了規定。

域名

域名受於2004年11月5日由中華人民共和國信息產業部(已整合為中華人民共和國工業和信息化部(「MIIT」))發佈的《中國互聯網絡域名管理辦法》的保護。該法規被於2017年8月24日由MIIT發佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》取

監管概覽

代。MIIT是負責中國互聯網域名管理的主要監管機構。域名註冊通過依據相關法規設立的域名服務機構辦理，遵循「先申請、先註冊」原則。域名註冊申請人應向域名註冊服務機構提供真實、準確、完整的域名信息。

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2日發佈、最新修訂於2025年6月27日並於2025年10月15日生效實施)，「商業秘密」指不為公眾所知悉、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。經營者不得從事以下侵犯商業秘密的行為：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或任何其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(ii)披露、使用或允許他人使用以前述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、使用或允許他人使用權利人的商業秘密。自然人、法人或非法人組織從事前述違法行為，視為侵犯商業秘密。倘第三方明知或者應知商業秘密權利人的員工或前員工或其他任何單位或個人實施了上述行為，仍然獲取、披露、使用或者允許他人使用該商業秘密，該第三方將被視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵犯的當事人可以申請行政救濟，監督檢查部門應責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

稅收相關法律法規

企業所得稅

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(於2007年3月16日由全國人大發佈，並於2018年12月29日由全國人大常委會最新修訂並生效)及其實施細則，中國境內的居民企業(包括外商投資企業)一般適用25%的統一企業所得稅稅率。《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施細則允許被認定為「高新技術企業」的企業享受15%的優惠企業所得稅稅率。

監管概覽

增值稅

根據國務院發佈的《中華人民共和國增值稅暫行條例》(於1994年1月1日生效，並於2008年11月10日、2016年2月6日和2017年11月19日修訂)和中國財政部(「MOF」)發佈的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(於1993年12月25日生效，並於2008年12月15日和2011年10月28日修訂)，除非另有規定，納稅人在中國銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或進口貨物，適用17%的增值稅稅率；銷售交通運輸、郵政服務、基礎電信、建築和不動產租賃服務、銷售不動產及轉讓土地使用權，適用11%的增值稅稅率；銷售服務及無形資產，適用6%的增值稅稅率，除非另有規定。

根據於2018年4月4日發佈並於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》，有增值稅應稅銷售活動或進口貨物的納稅人適用的17%和11%扣除率分別調整為16%和10%。

根據MOF及其他有關部門於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》，增值稅一般納稅人從事應稅銷售活動或進口貨物，原適用16%和10%的增值稅稅率分別調整為13%和9%。

於2024年12月25日，全國人大常委會發佈了《中華人民共和國增值稅法》，其將於2026年1月1日生效，屆時將同步廢除《中華人民共和國增值稅暫行條例》。

外匯與股息分配相關法律法規

外匯管制

《中華人民共和國外匯管理條例》(於1996年1月29日由國務院發佈，並於1997年1月14日和2008年8月5日修訂)建立了中國外匯管理的監管框架。根據《中華人民共和國外匯管理條例》，經常項目項下的外匯支付，如貿易、服務、收益或經常轉移相關交易，只要符合一定程序性要求，無需事先獲得國家外匯管理局(「國家外匯局」)的批准

監管概覽

即可進行。相比之下，將人民幣兌換成外幣匯出中國，用於償還外幣貸款等資本賬戶項下的項目，或將外幣匯入中國，用於增資或境外實體向中國境內實體提供外幣貸款等資本賬戶項下的項目，則需要獲得有關行政部門的批准或登記。

根據《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》及其附件（由國家外匯局於2012年11月發佈，並於2015年5月、2018年10月和2019年12月修訂），外匯程序進一步簡化：(1)直接投資項下的外匯賬戶的開立和資金入賬不再需要國家外匯局批准；(2)外國投資者在中國境內合法收入的再投資不再需要國家外匯局批准；(3)外商投資企業的驗資和確認程序簡化；(4)直接投資項下的外匯購買和對外支付不再需要國家外匯局的批准；(5)直接投資項下的外匯境內劃轉不再需要國家外匯局的批准；(6)外商投資企業外匯資本金的結匯管理得到改進。隨後，國家外匯局於2015年2月發佈了《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（於2015年6月生效，並於2019年12月進一步修訂），該通知規定銀行（而非國家外匯局）可以直接辦理外商直接投資和對外投資項下的外匯登記，而國家外匯局及其分支機構通過銀行對外商直接投資項下的外匯登記進行間接監管。於2024年4月3日，國家外匯局發佈了《資本項目外匯業務指引（2024年版）》（並於2024年5月6日生效），為資本項目外匯業務提供操作指引。

根據《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（由國家外匯局於2015年3月30日發佈，並分別於2019年12月30日和2023年3月23日修訂及生效）和《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（由國家外匯局於2016年6月9日發佈，並於2023年12月4日修訂及生效），資本項目項下的外匯收入意願結匯，是指境內機構可根據自身實際經營需要，在銀行按照相關政策明確規定的意願結匯比例，結匯其資本項目項下的外匯收入（包括外匯資本、外債和境外上市調回資金）。境內機構可根據自身意願，暫時將資本項目項下所有外匯收入的100%進行結匯，國家外匯局可根據國際

監管概覽

收支情況適時調整上述比例。《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》(於2023年12月4日由國家外匯局發佈並執行)進一步便利了外商投資企業通過境外上市募集資金的支付和使用。資本項目下的資產變現賬戶調整為資本項目結匯賬戶，境內企業境外上市募集的外匯資金可直接匯入資本項目結匯賬戶，結匯賬戶內的資金可自主結匯使用。

根據國家外匯局於2020年4月發佈的《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，符合條件的企業可以使用其通過資本金、外債和境外上市收到的資金進行境內支付，無需提前向銀行提供有關此類支付真實性的證明材料，前提是其資金使用必須真實、合規，並符合現行資本項目收入使用的管理規定。相關銀行應進行事後抽查，國家外匯局當地分支機構應按照相關要求加強監測分析和事中事後監管。

股息分配

規範外商投資企業股息分配的主要法規包括《中華人民共和國公司法》。根據該等法規，中國的股份有限公司(包括外商投資企業)只能從根據中國會計準則和法規確定的累計利潤(如有)中支付股息。此外，公司每年需從累計利潤(如有)中提取至少10%的資金用於某些儲備基金，除非該等儲備已達到企業註冊資本的50%。

國家外匯局於2017年1月發佈了《關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》，規定了境內實體向境外實體匯出利潤的若干資本管制措施，包括：(1)基於真實交易原則，銀行應審核關於利潤分配的董事會決議、稅務申報記錄原件以及任何超過(含)50,000美元的利潤匯款的經審計財務報表；及(2)境內實體應在匯出利潤前彌補以往年度虧損。此外，境內實體應在完成境外投資相關的登記和對外匯款手續時，詳細說明資金來源和使用安排，並提供董事會決議、合同等證明文件。

監管概覽

境外投資相關法律法規

境外投資

《境外投資管理辦法》由MOFCOM於2014年9月6日發佈並於2014年10月6日生效。根據該辦法，境外投資是指在中華人民共和國境內依法設立的企業通過新設、併購及其他方式在境外擁有非金融企業或取得既有非金融企業所有權、控制權、經營管理權及其他權益的行為。企業境外投資涉及敏感國家和地區、敏感行業的，實行MOFCOM或省級商務主管部門核准管理。企業其他情形的境外投資，實行MOFCOM省級商務主管部門備案管理。MOFCOM或省級商務主管部門向獲得備案或核准的企業頒發《企業境外投資證書》。

《企業境外投資管理辦法》由NDRC於2017年12月26日發佈並於2018年3月1日生效。根據該辦法，境外投資是指中華人民共和國境內企業直接或通過其控制的境外企業，以投入資產及／或權益或提供融資及／或擔保等方式，獲得境外所有權、控制權、經營管理權及其他相關權益的投資活動。投資主體開展境外投資，若投資項目涉及敏感國家和地區或敏感行業，須報NDRC核准；若投資項目不涉及敏感國家和地區或敏感行業而被認定為非敏感類項目的，投資主體應向NDRC或其省級對口部門備案相關材料。《境外投資敏感行業目錄（2018版）》由NDRC於2018年1月31日發佈並於2018年3月1日生效，當中載列上述敏感行業的詳細目錄。

股權激勵計劃相關法律法規

於2012年2月15日，國家外匯局發佈《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》（「**股權激勵規則**」）。根據股權激勵規則及相關法律法規，在境外上市公司股權激勵計劃中參與的中國公民或在中國境內連續居住滿一年的非中國公民（少數例外情形除外），須通過境內合資格代理機構向國家外匯局辦理登記手續，並完成相關程序。該代理機構可為參與該股權激勵計劃的境內公司。此外，中國國家稅務總局已發佈有關員工購股權或限制性股份的通知。根據這些通知，在中國

監管概覽

境內工作的員工行使購股權或限制性股票歸屬時，須按照中國個人所得稅法繳納個人所得稅。境內合資格代理機構有責任向相關稅務機關報送員工購股權或限制性股份相關文件，並就員工因購股權或限制性股份產生的所得代扣代繳個人所得稅。若員工未依法繳納或中國境內公司未按規定代扣代繳個人所得稅的，相關中國境內公司可能面臨稅務機關或其他相關中國政府部門的制裁。

境外上市相關法律法規

中國證監會對境外發行與上市備案要求

於2023年2月17日，中國證監會發佈了《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及配套指引（合稱「《試行備案辦法》」），於2023年3月31日生效。倘境內公司尋求境外證券發行和上市，發行人應按照《試行備案辦法》向中國證監會備案。

根據《試行備案辦法》，發行人應在向相關境外監管機構或上市地提交境外上市申請後的三個工作日內，向中國證監會提交所需的備案文件。一旦備案文件完整且符合規定要求，中國證監會將在20個工作日內完成審查程序，並在中國證監會網站上公佈備案結果。倘備案文件不完整或不符合規定要求，中國證監會將在收到備案文件後的五個工作日內要求補充和修改備案文件。然後，發行人有30個工作日的時間準備任何要求的補充／修改備案文件。此外，緊隨境外市場上市後，發行人應在以下事件發生並公開披露後的三個工作日內向中國證監會提交報告：(1)控制權變更；(2)境外監管機構的調查或制裁；(3)上市狀態變更或上市市場轉移；及(4)自願或非自願退市。

《試行備案辦法》還規定，以下情況可能被中國證監會拒絕：(1)法律法規明確禁止發行和上市；(2)經中國國務院主管部門依法審查和確定，發行和上市可能危害國家安全；(3)上市申請人或其控股股東或實際控制人的境內公司在過去三年內涉及貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或破壞社會主義市場經濟秩序等犯罪行為；(4)上市申請人國內公司因涉嫌犯罪行為正在接受調查，或涉及重大違法違規行為且尚未得出調查結論；或(5)控股股東或受控股股東或實際控制人控制的股東所持有的權益存在重大權屬糾紛。

監管概覽

中國證監會有關全流通的規定

於2019年11月14日，中國證監會公佈《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」），並於2023年8月10日根據《中國證券監督管理委員會關於修改、廢止部分證券期貨制度文件的決定》進行了部分修訂。

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股上市公司提出全流通申請。H股上市公司提出的全流通申請應當按照《境外上市試行辦法》行政許可程序向中國證監會提出申請。在完成向中國證監會進行全流通的備案後，H股上市公司應於申請所涉股份在中國結算完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

於2024年9月20日，中國證券登記結算（香港）有限公司亦發佈經修訂《中國證券登記結算（香港）有限公司H股「全流通」業務指南》，於9月23日生效，明確相關存管、託管、代理服務、結算及交收安排、風險管理措施及其他相關事宜。

為配合香港市場股份交收費（持續淨額交收）收費標準調整，中國結算深圳分公司於2025年6月27日修訂了《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》，自2025年6月30日起施行。

中國證監會對境外發行與上市保密和檔案管理的要求

於2023年2月24日，中國證監會、MOF、國家保密局和國家檔案局聯合發佈了修訂後的《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的規定》（「《檔案管理規定》」），並於2023年3月31日生效。根據《檔案管理規定》，境內公司應

監管概覽

建立並執行健全的保密和檔案管理體系。倘境內公司決定披露任何含有國家秘密、國家機關工作秘密或一旦洩露可能損害國家安全或公共利益的信息的文件或資料，應遵循適當的政府審批程序。在獲得政府批准後，披露此類信息的境內公司作為一方，以及接收此類信息的證券公司和證券服務機構作為另一方，還應簽訂保密協議，明確證券公司和證券服務機構的保密義務。境內公司在向其聘請的證券公司和證券服務機構提供上述信息時，還應出具書面聲明，說明其符合相關監管要求和程序。

關於向任何其他實體或個人（如證券公司、證券服務機構和境外監管機構）提供會計檔案或其副本，《檔案管理規定》規定應遵守相關政府程序。任何違反上述規定的行為可能導致境內公司根據《中華人民共和國保守國家秘密法》和《中華人民共和國檔案法》受到監管處罰，甚至在適用情況下承擔刑事責任。