
監管概覽

本節概述與我們的業務相關的主要中國法律、規章及法規。

藥品監管體系

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（「**國家藥監局**」），前身為國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥監總局**」）。

國家藥監局承接了其前身國家食藥監總局的藥品監管職責，作為主要的藥品監管機構，負責藥品註冊和監管，包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、生產及流通。

有關藥品的法律法規

藥品管理法律法規

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，並於2001年2月28日、2013年12月28日、2015年4月24日及2019年8月26日修訂的《中華人民共和國藥品管理法》（「**《藥品管理法》**」），以及由國務院於2002年8月4日發佈，並於2016年2月6日、2019年3月2日及2024年12月6日修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「**《藥品管理法實施條例》**」），共同構建了藥品管理的法律框架，涵蓋了新藥的研發、製造和經營活動，並對藥品生產企業、藥品經營企業、醫療機構製劑以及藥品的研製、研究、生產、流通、包裝、定價和廣告等進行管理。

2025年6月，藥審中心發佈《先進治療藥品的範圍、歸類和釋義（徵求意見稿）》。截至最後實際可行日期，該意見稿尚未正式頒佈。根據該意見稿，非基因修飾細胞藥品與組織藥品以及體外基因修飾細胞藥品與組織藥品均被歸類為細胞治療藥品，而非基因治療藥品。

監管概覽

非臨床研究

國家市場監管總局要求註冊申請（包括進口和國產藥品）需提交臨床前研究數據。根據國家市場監管總局於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》，非臨床藥物安全性評價研究必須遵守《藥物非臨床研究質量管理規範》（「GLP」）。最新的GLP由國家食藥監總局自2017年9月1日起實施，旨在提高非臨床研究質量。

根據國家藥監局於2023年1月19日發佈並自2023年7月1日起實施的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，在中國境內擬開展用於藥品註冊申請的非臨床安全性評價研究的機構，應當申請GLP認證。國家藥監局主管全國GLP認證管理工作，省級藥品監督管理部門負責本行政區域內藥物非臨床安全性評價研究機構的日常監督管理工作。若申請人符合GLP相關要求，經國家藥監局批准後發給GLP認證證書。GLP證書有效期為5年。任何未獲得該認證的實體必須聘請合格的第三方進行受相關法律法規規範的非臨床研究。

臨床試驗的批准

根據《藥品註冊管理辦法》，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，應當按照申報資料要求提交相關研究資料。經形式審查，申報資料符合要求的，予以受理。國家藥品監督管理局藥品審評中心（「藥審中心」）應當組織藥學、醫學和其他技術人員對已受理的藥物臨床試驗申請進行審評。對藥物臨床試驗申請應當自受理之日起60日內決定是否同意開展，並通過藥審中心網站通知申請人審批結論；逾期未通知的，視為同意，申請人可以按照提交的方案開展藥物臨床試驗。

根據國家食藥監總局於2013年9月6日發佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，凡經國家藥監局批准並在中國進行臨床試驗的，均應登錄藥物臨床試驗登記與信息公示平台進行臨床試驗登記與信息公示。申請人須在獲得藥物臨床試驗批准後1個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號，在第1例受試者入組前完成後續信息登記。

監管概覽

臨床試驗分期及與藥審中心的溝通

根據《藥品管理法》，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。臨床試驗機構應具備的條件主要遵循2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》的相關要求。相關藥物臨床試驗機構實行備案管理。僅開展與藥物臨床試驗相關的生物樣本等分析的機構，無需備案。國家藥監局負責建立藥物臨床試驗機構備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記、備案和運行管理，以及藥品監管部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享和公開。

根據《藥品註冊管理辦法》，根據藥物特點和研究目的，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，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。臨床試驗應遵循中國GCP的規定，包括臨床試驗準備、臨床試驗方案、申辦者和研究者責任以及受試者保護等。

根據藥審中心於2020年12月10日發佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在創新藥物的研發和註冊申請階段，申請人可提出與藥審中心進行溝通交流。溝通交流形式可以是面對面會議、視頻會議、電話會議或書面回覆。溝通交流會議分為三類。I類會議指為解決藥物臨床試驗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問題。II類會議指為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括新藥臨床試驗申請前會議、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類會議是指不屬於I類或II類的會議。

國際多中心臨床試驗

根據國家食藥監總局於2015年1月30日發佈、2015年3月1日起生效的《國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）》，申請人可以在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，也可以在某個區域內不同國家的多個中心按照同一臨床試驗方案同時開展區域性臨床試驗。國際多中心臨床試驗數據用於在中國進行藥品註冊申請

監管概覽

的，應符合《藥品註冊管理辦法》有關臨床試驗的規定。若申請人在中國計劃和實施國際多中心臨床試驗時，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，執行中國GCP，並參照ICH-GCP等國際通行原則；應同時滿足相關國家的法律法規要求。

國家藥監局於2018年7月6日發佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，以指導申請人將在境外獲得的臨床試驗數據作為在中國申請藥品註冊的臨床評價資料的相關工作。

新藥註冊與申請

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊按照中藥、化學藥和生物製品等進行分類註冊管理；其中，化學藥註冊按照化學藥創新藥、化學藥改良型新藥、仿製藥等進行分類。

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在完成支持藥品上市註冊的藥學、藥理毒理學、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，並做好接受現場檢查的準備後，可以提出藥品上市許可申請（「新藥上市申請」）。新藥上市申請由國家藥監局根據相關法律法規進行審評。

臨床試驗和新藥註冊的加速審批

國務院於2015年8月9日發佈的《國務院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，並明確了提高藥品審批標準、加快創新藥審評審批、改進藥品臨床試驗審批等任務。

國家食藥監總局於2015年11月11日發佈的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，為以下新藥申請提供了快速通道臨床試驗審批和藥品註冊路徑：(i)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註冊申請；(ii)兒童用藥註冊申請；(iii)老年人特有和多發疾病用藥註冊申請；(iv)列入國家科技重大專項和國家重點研發

監管概覽

計劃的藥品註冊申請；(v)使用先進技術、創新治療手段、具有明顯治療優勢的臨床急需藥註冊申請；(vi)轉移到中國境內生產的創新藥註冊申請；(vii)申請人在歐盟、美國同步申請並獲准開展藥物臨床試驗的新藥臨床試驗申請，或在中國境內用同一生產線生產並在歐盟、美國同步申請上市且已通過其藥品審批機構現場檢查的藥品註冊申請；及(viii)臨床急需且專利到期前3年的藥品臨床試驗申請和專利到期前1年的藥品生產申請。

2017年10月8日，中國共產黨中央委員會辦公廳、國務院辦公廳聯合發佈了《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》，旨在簡化臨床試驗程序，縮短時間。對臨床急需的新藥和醫療器械以及用於治療罕見病的藥品和醫療器械，加快上市審評審批程序。

此外，根據國家藥監局和國家衛健委於2018年5月17日聯合發佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化和加快藥品審批程序。

根據國家藥監局於2020年7月7日發佈的《突破性治療藥物審評工作程序(試行)》的規定，藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或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序。

《藥品註冊管理辦法》整合了先前關於加速臨床試驗和藥品上市註冊審批的改革措施，引入了四項藥品加快上市註冊的程序，即突破性治療藥物程序、附條件批准程序、優先審評審批程序和特別審批程序。

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

監管概覽

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，可以申請附條件上市註冊批准：(i)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病的藥品，藥物臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的；(ii)公共衛生方面急需的藥品，藥物臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；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的。

優先審評審批程序：藥品上市許可申請時，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：(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；(vi)國家藥監局規定其他優先審評審批的情形。

特別審批程序：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，國家藥監局可以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批。

藥品上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，中國對藥品管理實施藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研製機構，依法對藥品研製、生產、經營、使用全過程中的藥品安全性、有效性和質量可靠性負責。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。藥品上市許可持有人的法定代表人、主要負責人對藥品質量全面負責。

監管概覽

藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產；可以自行銷售其取得藥品註冊證書的藥品，也可以委託符合條件的藥品經營企業銷售。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原則上不得委託生產。

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受託藥品生產企業、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、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構應當建立並實施藥品追溯制度，按照規定提供追溯信息，保證藥品可追溯。

藥物警戒

根據國家藥監局於2021年5月7日發佈、2021年12月1日起實施的《藥物警戒質量管理規範》，藥品上市許可持有人和獲准開展藥物臨床試驗的藥品註冊申請人應當建立藥物警戒體系，通過體系的有效運行和維護，監測、識別、評估和控制藥品不良反應及其他與藥品相關的有害反應。藥品上市許可持有人應當制定藥物警戒質量目標，建立質量保證系統，對藥物警戒體系及活動進行質量管理，不斷提升藥物警戒體系運行效能，確保藥物警戒活動持續符合相關法律法規要求。藥品上市許可持有人的法定代表人、主要負責人對藥物警戒活動全面負責。藥品上市許可持有人應當於取得首個藥品批准證明文件後的30日內在國家藥品不良反應監測系統中完成信息註冊。

人類遺傳資源採集與收集的備案

根據科學技術部於2015年7月2日頒佈的《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》，由外商投資申辦方進行的人類遺傳資源採樣、收集或研究活動屬於國際合作範疇，需由中方合作單位通過在線系統向中國人類遺傳資源管理辦公室申請批准。

監管概覽

根據國務院於2019年5月28日頒佈、2019年7月1日生效、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》，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健康主管部門備案。2023年5月26日，科學技術部發佈了《人類遺傳資源管理條例實施細則》，自2023年7月1日起施行，進一步明確了中國人類遺傳資源的採集、保藏、使用和對外提供的管理要求。

2020年10月17日，全國人大常委會頒佈了《中華人民共和國生物安全法》（「《生物安全法》」），於2021年4月15日生效，並於2024年4月26日修訂，在人、動植物傳染病疫情防控、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、應對微生物耐藥、防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅等領域確立了全面的法律框架。根據《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，並依法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主管部門批准：(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。

藥品生產許可證

根據《藥品管理法》及《藥品管理法實施條例》，企業從事藥品生產活動，須經所在地省、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。省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門對符合以下條件的企業組織驗收，驗收合格的，發給藥品生產許可證：(i)有依法經過

監管概覽

資格認定的藥學技術人員、工程技術人員及相應的技術工人；(ii)有與藥品生產相適應的廠房、設施和衛生環境；(iii)有能對所生產藥品進行質量管理和質量檢驗的機構、人員及必要的儀器設備；及(iv)有保證藥品質量的規章制度。藥品生產許可證的有效期為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藥品生產許可證。

GMP

《藥品生產質量管理規範》(GMP)最初由衛生部於1988年3月17日頒佈，隨後於1992年12月28日修訂。國家藥監局設立後，GMP於1999年6月18日修訂，1999年8月1日生效。衛生部於2011年1月17日修訂、2011年3月1日生效的GMP規定了藥品生產的基本標準，涵蓋生產廠房與設施、管理人員資格、文件管理、物料包裝與標籤、檢驗、生產管理、產品銷售與退貨、客戶投訴等各個方面。

2023年7月19日，國家藥品監督管理局(國家藥監局)發佈《關於修訂〈藥品檢查管理辦法(試行)〉部分條款有關事宜的通知》，規定新開辦藥品生產企業或藥品生產企業新增生產範圍、新建車間的，應當依照《藥品管理法實施條例》的規定申請藥品GMP認證。已取得藥品GMP證書的藥品生產企業應在證書有效期屆滿前6個月重新申請藥品GMP認證。2015年12月30日，國家食藥監總局發佈《關於切實做好實施藥品生產質量管理規範有關工作的通知》，規定未通過GMP認證的藥品生產企業不予核發藥品生產許可證。

2019年11月29日，國家藥監局發佈《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》，確認自2019年12月1日起取消藥品GMP認證，不再受理GMP認證申請，不再發放藥品GMP證書。然而，根據《藥品管理法》，藥品生產企業仍須遵守GMP，建立健全藥品GMP體系，確保整個藥品生產過程持續符合法定要求。

監管概覽

國家藥監局於2021年5月24日發佈、2023年7月19日修訂的《藥品檢查管理辦法（試行）》施行後，《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》同時廢止。《藥品檢查管理辦法（試行）》規定，對首次申請藥品生產許可證的藥品生產企業，應當按照GMP相關要求開展現場檢查；對申請換發藥品生產許可證的藥品生產企業，結合企業遵守藥品管理法律法規，GMP和質量體系運行情況，根據風險管理原則進行審查，必要時可以開展GMP符合性檢查。

藥品委託生產

根據國家市場監督管理總局於2002年12月11日發佈、於2020年1月22日最新修訂、自2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》，藥品上市許可持有人可以委託符合條件的藥品生產企業生產藥品，但應當對受託方的質量保證能力和風險管理能力進行評估，並根據國家藥監局發佈的藥品委託生產質量協議指南要求，與受託方簽訂質量協議及委託協議，監督受託方履行有關協議約定的義務；受託方不得將接受委託生產的藥品再次委託第三方生產。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，對受託藥品生產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。

藥品經營許可證

根據《藥品管理法》以及國家市場監管總局於2023年9月27日發佈、2024年1月1日生效的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，從事藥品批發或零售活動的，應當經藥品監督管理部門批准，依法取得藥品經營許可證。

藥品上市許可持有人可以自行銷售其取得藥品註冊證書的藥品，也可以委託藥品經營企業銷售。但是，從事藥品零售活動的藥品上市許可持有人應當取得藥品經營許可證。藥品經營許可證有效期為5年。藥品經營許可證有效期屆滿，需要繼續經營藥品

監管概覽

的，藥品經營企業應當在有效期屆滿前6個月至2個月期間，向發證機關提出重新審查發證申請。

中國醫藥行業的其他相關法規

國家醫療保險制度的覆蓋範圍

國務院於1998年12月14日發佈《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，首次實施國家醫療保險制度，城鎮所有用人單位及其職工都要參加基本醫療保險，基本醫療保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。國務院於2007年7月10日發佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，將基本醫療保險制度的覆蓋範圍進一步擴大，據此，試點範圍內的非從業城鎮居民都可自願參加城鎮居民基本醫療保險。此外，國務院於2016年1月3日發佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，要求整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，即覆蓋除參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員以外的所有城鄉居民。

根據國家醫療保障局於2020年7月30日發佈並於2020年9月1日生效的《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥範圍通過制定《基本醫療保險藥品目錄》進行管理，符合《基本醫療保險藥品目錄》的藥品費用，按照國家規定由基本醫療保險基金支付。納入國家《基本醫療保險藥品目錄》的藥品應當是經國家藥品監管部門批准，取得藥品註冊證書的化學藥、生物製品、中成藥（民族藥），以及按國家標準炮製的中藥飲片，並符合臨床必需、安全有效、價格合理等基本條件。國務院醫療保障行政部門建立完善動態調整機制，原則上每年調整一次《基本醫療保險藥品目錄》。在滿足臨床需要的前提下，醫保定點醫療機構須優先配備和使用《基本醫療保險藥品目錄》內藥品。

根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，參保人使用《基本醫療保險藥品目錄》內藥品發生的費用，符合以下條件的，可由基本醫療保險基金支付：(i)以疾病診斷或

監管概覽

治療為目的；(ii)診斷、治療與病情相符，符合藥品法定適應症及醫保限定支付範圍；(iii)由符合規定的定點醫藥機構提供，急救、搶救的除外；(iv)由統籌基金支付的藥品費用，應當憑醫生處方或住院醫囑；(v)按規定程序經過藥師或執業藥師的審查。國家《基本醫療保險藥品目錄》中的西藥和中成藥分為「甲類藥品」和「乙類藥品」。參保人使用「甲類藥品」按基本醫療保險規定的支付標準及分擔辦法支付；使用「乙類藥品」按基本醫療保險規定的支付標準，先由參保人自付一定比例後，再按基本醫療保險規定的分擔辦法支付。「乙類藥品」個人先行自付的比例由省級或統籌地區醫療保障行政部門確定。

《國家基本藥物目錄》

根據於2015年2月13日發佈的《關於印發國家基本藥物目錄管理辦法的通知》、2018年9月13日發佈的《國務院辦公廳關於完善國家基本藥物制度的意見》及國家衛健委於2018年9月30日發佈並於2018年11月1日生效的《國家基本藥物目錄(2018年版)》(「《國家基本藥物目錄》」)，政府舉辦的基層醫療衛生機構(主要包括縣級醫院、縣級中醫院、鄉鎮衛生院及社區門診)全部配備及使用《國家基本藥物目錄》所列的藥物。《國家基本藥物目錄》內的藥物須通過集中招標程序採購，並須受到國家發展和改革委員會(「國家發改委」)價格管制。《國家基本藥物目錄》內的治療藥物均被納入《基本醫療保險藥品目錄》，且購買該等藥物的全部費用均可報銷。

影響我們在中國開展業務活動的其他重大中國法規

有關公司法及外商投資的法律法規

根據由商務部及國家發改委於2022年10月26日發佈及於2023年1月1日生效的《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》(「**2022年目錄**」)、《自由貿易試驗區外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2021年版)》及自2024年11月1日起生效的《負面清單(2024年版)》，相關產業被分為兩類：鼓勵類產業和負面清單所列產業。負面清單進一

監管概覽

步將產業細分為兩個子類：限制類產業及禁止類產業。外國投資者不得投資禁止類產業。根據《負面清單(2024年版)》，人體干細胞、基因診斷與治療技術的開發和應用屬於禁止外商投資的產業類別。根據《商務部國家衛生健康委 國家藥監局關於在醫療領域開展擴大開放試點工作的通知》(商資函[2024]568號)，自2024年9月7日起，在中國(北京)自由貿易試驗區、中國(上海)自由貿易試驗區、中國(廣東)自由貿易試驗區和海南自由貿易港允許外商投資企業從事人體幹細胞、基因診斷與治療技術開發和技術應用，以用於產品註冊上市和生產。

中國境內企業的成立、運營及管理均受《中華人民共和國公司法》(「《公司法》」)管理，《公司法》由全國人大常委會於1993年12月29日頒佈並於1994年7月1日生效，其後分別於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日及2023年12月29日修訂。根據《公司法》，公司被分為兩類，即有限責任公司及股份有限公司。《公司法》亦適用於外商投資的有限責任公司及股份有限公司。根據《公司法》，有關外商投資的法律另有規定的，從其規定。

全國人民代表大會(「全國人大」)於2019年3月15日頒佈《中華人民共和國外商投資法》(「《外商投資法》」)，自2020年1月1日起生效，《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》及《中華人民共和國合作經營企業法》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。根據《外商投資法》以及國務院於2019年12月26日頒佈並自2020年1月1日起生效的《中華人民共和國外商投資法實施條例》，「外商投資」是指外國的自然人、企業或者其他組織(「外國投資者」)直接或者間接在中國境內進行的投資活動，包括下列情形：(i)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；(ii)外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；(iii)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；(iv)法律、行政法規或者國

監管概覽

務院規定的其他方式的投資。外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用《公司法》《中華人民共和國合夥企業法》等法律的規定。

中國對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度，即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。《外商投資信息報告辦法》由商務部及國家市場監督管理總局於2019年12月30日發佈，並於2020年1月1日生效。根據《外商投資信息報告辦法》，外國投資者直接或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該辦法向商務主管部門報送投資信息。外商投資企業提交年度報告，應當報送企業基本信息、投資者及其實際控制人信息、企業經營和資產負債等信息，涉及外商投資准入特別管理措施的，還應當報送獲得相關行業許可信息。

有關境外投資的法律法規

根據商務部於2009年3月16日頒佈並於2014年9月6日修訂的《境外投資管理辦法》以及國家發改委於2017年12月26日頒佈並自2018年3月1日起生效的《企業境外投資管理辦法》，中國境內企業開展境外投資，應當履行境外投資項目核准、備案等手續，報告有關信息，配合監督檢查。中國境內企業直接開展的涉及其直接投入資產、權益或提供融資、擔保的非敏感類項目須進行備案。

有關外匯的法律法規

中國規範外幣匯兌的主要法律為《中華人民共和國外匯管理條例》（「《外匯管理條例》」）。《外匯管理條例》由國務院於1996年1月29日頒佈，於1996年4月1日實施，並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。根據《外匯管理條例》，國家對經常性國際支

監管概覽

付和轉移不予限制。資本項目下的外幣交易仍受限制，須經中華人民共和國外匯管理總局（「**國家外匯管理局**」）或其地方分局及其他相關中國政府機構批准或辦理登記。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈並實施的《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局辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集資金可調回境內或存放境外，資金用途應與招股說明文件或公司債券募集說明文件、股東通函、董事會或股東會決議等公開披露的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日發佈並於2023年12月4日修訂的《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**」），所有境內機構統一意願結匯，而境內機構資本項目外匯收入的使用應在經營範圍內遵循真實、自用原則。國家外匯管理局16號文規定，境內機構的資本項目外匯收入及其結匯所得人民幣資金，可用於自身經營範圍內的經常項下支出，以及法律法規允許的資本項下支出。境內機構的資本項目外匯收入及其結匯所得人民幣資金的使用，應當遵守以下規定：(i)不得直接或間接用於企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的支出；(ii)除另有明確規定外，不得直接或間接用於證券投資或其他投資理財（風險評估結果不高於二級的理財產品及結構性存款除外）；(iii)不得用於向非關聯企業發放貸款，經營範圍明確許可的情形除外；(iv)不得用於購買非自用的住宅性質的房產（從事房地產開發經營、房地產租賃經營的企業除外）。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日發佈的《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》，全國推廣資本項目收入支付便利化改革。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、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。

監管概覽

分配股息

根據《公司法》的規定，公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十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百分之五十以上的，可以不再提取。公司的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，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，方可向股東分配。

於2017年1月26日，國家外匯管理局發佈《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》，規定銀行為境內機構辦理等值5萬美元以上(不含)利潤匯出業務，應按真實交易原則審核與本次利潤匯出相關的董事會利潤分配決議(或合夥人利潤分配決議)、稅務備案表原件、經審計的財務報表，並在相關稅務備案表原件上加章簽注本次匯出金額和匯出日期。境內機構利潤匯出前應先依法彌補以前年度虧損。

有關知識產權的法律法規

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈，分別於1992年9月4日、2000年8月25日、2008年12月27日及2020年10月17日修訂且最新修訂自2021年6月1日起生效的《中華人民共和國專利法》(「《專利法》」)及國務院於2001年6月15日頒佈、於2023年12月11日最新修訂且最新修訂自2024年1月20日起生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國的發明創造是指發明、實用新型和外觀設計。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。國家知識產權局下屬的專利局負責統一受理、審查及批准專利申請。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權的期限為十年，外觀設計專利權的期限為十五年，均自申請日起計算。

監管概覽

根據《專利法》與《中華人民共和國專利法實施細則》的規定，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十四年。新藥相關發明專利在專利權期限補償期間，該專利的保護範圍限於該新藥及其經批准的適應症相關技術方案；在保護範圍內，專利權人享有的權利和承擔的義務與專利權期限補償前相同。

國家藥監局、國家知識產權局於2021年7月4日聯合發佈《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法(試行)》，建立藥品專利糾紛早期解決機制；藥品上市許可持有人在獲得藥品註冊證書後30日內，於中國上市藥品專利信息登記平台上登記藥品的相關專利信息。化學仿製藥申請人提交藥品上市許可申請時，應當對照已在中國上市藥品專利信息登記平台公開的專利信息，針對被仿製藥每一件相關的藥品專利作出聲明。專利權人或者利害關係人對專利聲明有異議的，可以自國家藥品審評機構公開藥品上市許可申請之日起45日內，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。

商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈，分別於1993年2月22日、2001年10月27日及2013年8月30日修訂，於2019年4月23日最新修訂且最新修訂於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、於2002年9月15日生效，並於2014年4月29日修訂且最新修訂於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》，註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內按照規定辦理續展手續；在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。

監管概覽

著作權

全國人大常委會於1990年9月7日頒佈並於2020年11月11日最新修訂且最新修訂於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、於2013年1月30日最新修訂且最新修訂於2013年3月1日生效的《中華人民共和國著作權法實施條例》，對著作權提供法律保護，對作品的分類以及著作權及相關權利的獲取及保護作出了規定。

域名

工業和信息化部（「工信部」）於2017年8月24日發佈並於2017年11月1日起生效的《互聯網域名管理辦法》以及由中國互聯網絡信息中心於2019年6月18日發佈的《國家頂級域名註冊實施細則》，對域名提供法律保護。工信部是負責中國互聯網域名管理的監管機構，中國互聯網絡信息中心負責國家頂級域名的註冊管理。域名註冊通過根據有關規定設立的域名註冊服務機構處理。註冊成功時，申請者成為域名持有者。

商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒佈並分別於2017年11月4日及2019年4月23日修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》及最高人民法院於2020年9月10日發佈、自2020年9月12日起生效的《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」是指不為公眾所知悉、具有商業價值及可能為其合法擁有人或持有人創造商業利益或利潤，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。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上述違法行為，仍獲取、使用或者允許他人使用該商

監管概覽

業秘密的，視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵權人可請求行政糾正措施，監管機構亦應當責令停止違法行為並對侵權人處以罰款。

有關企業所得稅及增值稅的法規

企業所得稅

根據全國人大常委會於2007年3月16日頒佈、於2008年1月1日起生效並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》（「**企業所得稅法**」），企業分為居民企業和非居民企業；居民企業的所得稅率為25%，非居民企業的所得稅率為20%。根據企業所得稅法與國務院於2007年12月6日發佈、自2008年1月1日起生效並於2024年12月6日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》（「**企業所得稅法實施條例**」），居民企業應當就其來源於中國境內、境外的所得繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內設立機構、場所的，應當就其所設機構、場所取得的來源於中國境內的所得，以及發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫的所得，繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得繳納企業所得稅，但減按10%的稅率徵收。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈、並分別於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，以及財政部於1993年12月25日頒佈、於2011年10月28日最新修訂且最新修訂於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》，在中國境內銷售貨物或者加工、修理修配勞務，銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的單位和個人，應當繳納增值稅；依一般納稅人的不同應稅行為，適用的增值稅稅率分別為17%、11%、6%及0%。財政部及國家稅務總局於2018年4月4日聯合發佈並於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》將原適用17%和11%稅率的一般納稅人相關應稅行為的增值稅稅率分別調整為16%及10%。根據財政部與國家稅務總局於2025年8月22日聯合

監管概覽

發佈並於2025年9月1日生效的《財政部稅務總局關於完善增值稅期末留抵退稅政策的公告》(財稅[2025]7號)，原適用16%和10%稅率的一般納稅人相關應稅行為的增值稅稅率進一步分別調整為13%及9%。

有關產品質量的法律法規

全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並分別於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》，是中國規範產品質量監督管理的主要法律。根據《中華人民共和國產品質量法》，生產者應當對其生產的產品質量負責，銷售者應當採取措施，保持銷售產品的質量。因產品存在缺陷造成人身、缺陷產品以外的其他財產損害的，生產者應當承擔賠償責任，除非生產者能夠證明有下列情形之一：(i)未將產品投入流通的；(ii)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在的；(iii)將產品投入流通時的科學技術水平尚不能發現缺陷的存在的。

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、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、生產者追償。

有關安全生產的法律法規

根據全國人大常委會於2002年6月29日頒佈並分別於2014年8月31日及2021年6月10日修訂且最新修訂於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營單位必須遵守《中華人民共和國安全生產法》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，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，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。

監管概覽

勞動、社會保險及住房公積金

全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》及於2007年6月29日頒佈、於2008年1月1日起生效、於2012年12月28日最新修訂且最新修訂於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》規定了用人單位與勞動者之間的關係，並對有關勞動合同的條款及條件作出具體規定。

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈、於2011年7月1日起生效、於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於1999年1月22日發佈並於2019年3月24日最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》以及國務院於1994年4月3日頒佈、分別於2002年3月24日及2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位應當為其職工繳納基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險及生育保險等社會保險費，並繳存住房公積金。

根據於2025年7月31日頒佈並自2025年9月1日起生效的《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)》，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。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一款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，人民法院依法予以支持。有前款規定情形，用人單位依法補繳社會保險費後，請求勞動者返還已支付的社會保險費補償的，人民法院依法予以支持。

有關信息安全及數據隱私的法規

數據安全與數據出境

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈《中華人民共和國數據安全法》(於2021年9月1日生效)，建立數據分類分級保護制度。開展數據處理活動應當依照法律、法規的規定，建立健全全流程數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，採取相應的技術措施和其他必要措施，保障數據安全。

監管概覽

根據國家互聯網信息辦公室於2022年7月7日發佈並於2022年9月1日生效的《數據出境安全評估辦法》，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，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：(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10萬人以上個人信息或者1萬人以上敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；及(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。

國家互聯網信息辦公室於2023年2月22日發佈《個人信息出境標準合同辦法》，自2023年6月1日起生效。據此，個人信息處理者通過訂立標準合同的方式向境外提供個人信息的，應當同時符合下列情形：(i)非關鍵信息基礎設施運營者；(ii)處理個人信息不滿100萬人的；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供個人信息不滿10萬人的；及(iv)自上年1月1日起累計向境外提供敏感個人信息不滿1萬人的。此外，《個人信息出境標準合同辦法》要求2023年6月1日前已經開展的、不符合《個人信息出境標準合同辦法》規定的個人信息出境活動於六個月內完成整改。

繼前述兩項辦法之後，國家網信辦於2024年3月22日發佈《促進和規範數據跨境流動規定》，自當日起施行。《促進和規範數據跨境流動規定》通過調整此前辦法設定的數據出境機制適用範圍，對數據出境監管體系進行了優化與重塑。根據《促進和規範數據跨境流動規定》，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10萬人普通人個人信息的，可免于申報數據出境安全評估、與境外接收方訂立標準合同、通過個人信息保護認證(合稱「數據出境機制」)。特定特殊場景下的個人信息出境(如跨境人力資源管理)亦豁免適用數據出境機制。根據《促進和規範數據跨境流動規定》，當前數據出境機制的適用範圍如下：

監管概覽

- 數據處理者向境外提供數據，符合下列條件之一的，應當通過國家網信辦指定的線上系統向國家網信辦申報數據出境安全評估：(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向境外提供個人信息；(iii)數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供100萬人以上普通個人信息或1萬人以上敏感個人信息。
- 關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者，其個人信息出境符合下列情形之一的，應當與境外接收方訂立標準合同並通過國家網信辦指定的線上系統備案，或通過由經批准的認證機構進行的個人信息保護認證：(i)數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供10萬人以上、不滿100萬人普通個人信息；(ii)數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供不滿1萬人敏感個人信息。

個人信息保護

根據《民法典》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或個人需要獲取他人個人信息的，應依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或公開他人個人信息。全國人民代表大會常務委員會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日生效的《中華人民共和國個人信息保護法》進一步強調處理人員對個人信息保護的義務及責任，並且對處理敏感個人信息規定更嚴格的保護措施。

根據全國人大常委會於2016年11月7日頒佈並於2017年6月1日生效的《中華人民共和國網絡安全法》，網絡運營者收集、使用個人信息，應當遵循合法、正當、必要的原則，公開收集、使用規則，明示收集、使用信息的目的、方式和範圍，並經被收集者同意。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息。網絡運營者不得洩露、篡改、毀損其收集的個人信息；未經被收集者同意，不得向他人提供個人信息。

監管概覽

但是，經過處理無法識別特定個人且不能復原的除外。網絡運營者應當採取技術措施和其他必要措施，確保其收集的個人信息安全，防止信息洩露、毀損、丟失。

2024年9月24日，國務院頒佈《網絡數據安全管理條例》（「《數據安全條例》」），於2025年1月1日施行。《數據安全條例》為規範網絡數據（含個人信息）處理活動，保障網絡數據安全，促進數據依法合理有效利用，保護個人、組織合法權益，維護國家安全和公共利益，構建了基礎框架。

有關境外上市的法規

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》（「《管理試行辦法》」），境內企業直接境外發行證券，由發行人依照《管理試行辦法》向中國證監會備案。發行人境外首次公開發行或者上市的，應當在境外提交發行上市申請文件後三個工作日內向中國證監會備案。備案材料完備、符合規定的，中國證監會自收到備案材料之日起20個工作日內辦結備案，並通過網站公示備案信息。

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)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、實際控制人最近三年內存在貪污、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。

監管概覽

境外上市保密和檔案管理工作

根據中國證監會等部門於2023年2月24日聯合發佈並於2023年3月31日起生效的《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》，境內企業境外發行上市活動中，境內企業以及提供相應服務的證券公司、證券服務機構應當嚴格遵守中國相關法律法規以及本規定的要求，增強保守國家秘密和加強檔案管理的法律意識，建立健全保密和檔案工作制度，採取必要措施落實保密和檔案管理責任，不得洩露國家秘密和國家機關工作秘密，不得損害國家和公共利益。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、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露其他洩露後會對國家安全或者公共利益造成不利影響的文件、資料的，應當按照國家有關規定，嚴格履行相應程序。

有關H股「全流通」的法規

根據《管理試行辦法》，境內企業直接境外發行上市的，持有其境內未上市股份的股東申請將其持有的境內未上市股份轉換為境外上市股份並到境外交易場所上市流通，應當符合中國證監會有關規定，並委託境內企業向中國證監會備案。

根據中國證監會於2019年11月14日發佈並於2023年8月10日修訂的《H股公司境內未上市股份申請「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股公司向中國證監會備案。尚未上市的境內股份有限公司可在境外首次公開發行上市時一併就H股「全流通」向中國證監會備案。境內未上

監管概覽

市股份股東應當按照中國證券登記結算有限責任公司（「中國結算」）有關業務規則，辦理股份轉登記業務，按照香港市場有關規定辦理股份登記、股票掛牌上市等程序，並依法合規進行信息披露。H股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。

2019年12月31日，中國結算和深圳證券交易所聯合發佈《H股「全流通」業務實施細則》，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。

2025年6月27日，中國證券登記結算有限責任公司(CSDC)深圳分公司修訂了《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》，適用於H股「全流通」業務涉及的參與H股「全流通」業務準備、跨境轉登記和境外集中存管、股份境內持有明細的初始維護和變更維護、公司行為、清算交收與風險管理措施等相關業務。同日，中國證券登記結算(香港)有限公司發佈《中國證券登記結算(香港)有限公司H股「全流通」業務指南》，適用於股份託管和存管、代理服務、結算交收安排及風險管理措施等業務。