

## 監管概覽

我們須遵守影響我們業務多個方面的各種中國法律、規則及法規。本節載列可能對我們的業務及營運產生重大影響的主要相關法律、法規、規則及政策的概要。

### 有關中國藥品的法規

#### 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2019年8月26日最後修訂的《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2024年12月6日最後修訂的《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」），共同為藥品管理（包括新藥的研發、生產及經營業務）奠定法律框架，並管理藥品生產企業、藥品經營企業及醫療機構藥事工作，以及藥品的開發、研究、生產、分銷、包裝、定價及廣告。規管臨床試驗申請、上市許可、上市後變更及再註冊的主要法規為《藥品註冊管理辦法》。其最新版本由中華人民共和國國家市場監督管理總局於2020年1月22日頒佈，並自2020年7月1日起生效。

#### 非臨床研究及動物試驗

市場監管總局規定，進口及國產藥品的註冊申請須有臨床前數據支持。根據藥品註冊管理辦法，非臨床藥物安全性研究須遵守《藥物非臨床研究質量管理規範》（「藥物非臨床研究質量管理規範」）。藥物非臨床研究質量管理規範最初由國家食藥監總局於2003年8月6日頒佈，旨在提高非臨床研究質量及藥物非臨床研究質量管理。其最新版本於2017年7月27日頒佈，並自2017年9月1日起實施。根據國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）於2023年1月19日頒佈的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，國家藥監局負責全國非臨床研究機構的認證，而地方省級藥品監督管理部門則負責非臨床研究機構的日常監督。國家藥監局通過評價該機構的組織管理、研究人員、設備及設施，以及非臨床醫藥項目的運營及管理，以決定該機構是否具備承擔非臨床醫藥研究的資格。倘所有相關規定均獲達成，國家藥監局將頒發藥物非臨床研究質量管理規範證書。

## 監管概覽

根據國家科學技術委員會於1988年11月14日頒佈並由國務院於2017年3月1日最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會與國家質量技術監督局於1997年12月11日聯合頒佈的《實驗動物質量管理辦法》，以及科學技術部與其他監管機構於2001年12月5日頒佈的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，實驗動物的使用及繁殖須遵守若干規則，而進行動物實驗須取得實驗動物使用許可證。任何未取得該等認證的實體必須委聘合資格的第三方，以進行相關法律法規規管的該等非臨床活動。

### 新藥臨床試驗的批准及改革

根據藥品管理法、藥品管理法實施條例及藥品註冊管理辦法，新藥註冊申請須進行臨床試驗。國家藥監局下屬機構藥品審評中心(「**藥審中心**」)負責新藥臨床試驗的申請。

國家藥監局已採取若干措施以提高臨床試驗申請的審批效率，並加強對《藥物臨床試驗質量管理規範》(「**中國GCP**」)的監督及實施，以確保數據的完整性。中國GCP最初由國家食藥監總局於2003年8月6日頒佈。其最新版本由國家藥監局及國家衛生健康委員會(「**國家衛健委**」)頒佈，自2020年7月1日起生效。

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》，建立了藥品及醫療器械審評審批制度的改革框架，並指明了提高藥品註冊等審批標準、加快創新型藥品審評審批進程及完善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《國家食品藥品監督管理總局關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》進一步簡化了藥品審批程序，據此，新藥的IND實行一次性總體批准，而非分階段申報、評估及批准。

於2017年10月8日，中共中央辦公廳及國務院辦公廳聯合發佈《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》，旨在簡化臨床試驗程序及縮短時間。對於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，其上市審評審批程序應予加快。

## 監管概覽

根據國家藥監局於2018年7月24日頒佈並自此生效的《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》，自IND申請獲受理且相關費用繳清起計60日內，倘申請人未收到藥審中心的任何否定或質疑意見，申請人可根據所提交的方案進行藥品臨床試驗。

國家藥監局於2020年7月7日頒佈的《藥品上市許可優先審評審批工作程序(試行)》進一步指明，創新型藥品可採用IND或藥品註冊快速通道。

### 藥物臨床試驗註冊

根據藥品註冊管理辦法，取得IND批准後，申請人須於進行藥物臨床試驗前，在藥物臨床試驗登記與信息公示平台上登記臨床試驗方案的相關信息。

根據國家食藥監總局於2013年9月6日頒佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，就所有經國家食藥監總局批准並在中國進行的臨床試驗而言，申請人須登錄藥物臨床試驗登記與信息公示平台登記及公示臨床試驗信息。申請人須於取得IND批准後一個月內完成試驗的預先登記，以獲取該試驗的唯一登記號，並於首名受試者入組前完成後續信息的登記。倘申請人未能在取得IND批准後一年內完成首次提交及公示，則須提交說明；倘申請人未能在取得IND批准後三年內完成首次提交及公示，則該IND批准將自動失效。

### 臨床試驗階段及與藥審中心的溝通

根據藥品註冊管理辦法，基於藥物特點及研究目的，藥物臨床試驗包括I、II、III及IV期臨床試驗以及生物等效性試驗，其中包括臨床藥理研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗及上市後研究。

臨床試驗須根據中國GCP的規定進行，包括臨床試驗的準備、臨床試驗方案、申辦方及研究者的職責以及對受試者的保護。

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》，倘新藥臨床試驗已獲批准，於完成I期及II期臨床試驗後以及進行III期臨床試驗

## 監管概覽

前，申請人應向藥審中心申請溝通會議，以與藥審中心討論包括III期臨床試驗設計在內的關鍵技術問題。

根據藥審中心於2020年12月10日頒佈並自此生效的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在創新藥的研發及註冊申請階段，申請人可建議與藥審中心進行溝通會議。溝通形式可為面談會議、視頻會議、電話會議或書面答覆。溝通會議分為三類。I類會議旨在解決藥物臨床試驗中的關鍵安全問題以及突破性治療藥物研發中的關鍵技術問題。II類會議於藥物研發的關鍵階段舉行，主要包括IND申請前會議、新藥II期臨床試驗完成後及III期臨床試驗開始前會議、新藥上市批准申請前會議以及風險評估及控制會議。III類會議為不屬於I類或II類會議類別的會議。

### 人類遺傳資源國際合作的備案與審批

為有效保護及合理利用中國的人類遺傳資源，科學技術部及衛生部（「衛生部」）於1998年6月10日聯合頒佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》，該辦法已被國務院於2019年5月28日發佈並於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》所取代。根據《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》及國家衛健委於2025年3月20日頒佈的《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》，任何使用中國人類遺傳資源且涉及外方單位申辦方的研究，均屬國際合作範圍。中方合作機構須通過官方網上系統向國家衛健委提交審批申請。

根據國務院於2019年5月28日頒佈並於2024年3月10日修訂且於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》，為取得相關藥品及醫療器械在中國的上市批准，倘若國際合作臨床試驗在臨床機構利用中國人類遺傳資源但並不涉及人類遺傳資源材料出境，則無需獲得批准。然而，合作方須於進行臨床試驗前，向國務院衛生主管部門備案擬使用的人類遺傳資源的種類、數量及用途。

## 監管概覽

於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**」），該法其後於2024年4月26日修訂並自此生效，就人類、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、應對微生物耐藥性以及防範生物恐怖主義與生物武器威脅等領域的現行法規建立了一個全面的法律框架。根據生物安全法，高風險及中風險生物技術研發活動應由在中國合法成立的法人組織進行，並應經批准或備案；病原微生物實驗室的設立應依法經批准或備案；(i)採集中國重要遺傳家系或特定地區的人類遺傳資源，或採集種類及數量受國務院衛生主管部門規定規限的人類遺傳資源，(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研合作，或(iv)運輸、郵寄或攜帶出境中國人類遺傳資源材料，均須經國務院衛生主管部門批准。

於2023年5月26日，科學技術部頒佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》（「**人類遺傳資源管理條例實施細則**」），並於2023年7月1日生效，進一步闡明了有關中國人類遺傳資源的採集、保藏、利用及對外提供的行政許可、備案及安全審查的要求，並詳述了有關監督、檢查及行政處罰的問題。

### 新藥申請、批准及註冊

根據藥品註冊管理辦法，完成支持藥品上市註冊的藥理毒理研究、臨床試驗及其他研究，確定質量標準，完成商業規模生產工藝的驗證，並為接受藥品註冊的核查及檢驗做好準備後，申請人可申請新藥審批（「**新藥審批**」）。國家藥監局應根據適用的法律法規對申請進行評估。申請人必須在藥品於中國生產和銷售前取得新藥審批。倘(i)藥品用於治療目前缺乏有效治療手段的嚴重威脅生命的疾病，且臨床試驗數據能夠證明其療效並預測其臨床價值；(ii)藥品為公共衛生急需，且臨床試驗數據能夠顯示其療效並預測其臨床價值；或(iii)疫苗為應對重大突發公共衛生事件急需或被國家衛健委認為急需，且經評估其效益大於風險，申請人可在藥品或疫苗的臨床試驗期間申請附條件新藥審批。

根據國家食藥監總局於2009年1月7日頒佈並生效的《新藥註冊特殊審批管理規定》，國家食藥監總局對新藥註冊申請的特殊審批適用於以下情況：(i)未在國

## 監管概覽

內上市銷售的從植物、動物、礦物等物質中提取的有效成份及其製劑，新發現的藥材及其製劑；(ii)未在國內外獲准上市的化學原料藥及其製劑、生物製品；(iii)治療愛滋病、惡性腫瘤、罕見病等疾病且具有明顯臨床治療優勢的新藥；或(iv)治療尚無有效治療手段的疾病的新藥。在(i)或(ii)的情況下，藥品註冊申請人(「申請人」)可在提交新藥臨床試驗申請時申請特殊審批；而在(iii)或(iv)的情況下，申請人僅可在申報生產時申請特殊審批。國家食藥監總局應根據申請人的申請，在註冊過程中對經審查確定符合上述條件的註冊申請予以優先辦理，並加強與申請人的溝通。

根據國家藥監局於2020年6月29日頒佈的《關於發佈生物製品註冊分類及申報資料要求的通告》及《生物製品註冊分類及申報資料要求》(分別自2020年7月1日及2020年10月1日起實施)，藥品註冊分類應於提交上市申請時確立，並進一步明確了生物製品、預防用生物製品及治療用生物製品的材料要求。

2015年11月11日，國家食藥監總局發佈《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快速臨床試驗審批和藥品註冊途徑：(i)用於預防或治療愛滋病、惡性腫瘤(癌症)、嚴重傳染病及罕見病的創新藥註冊；(ii)兒科用藥註冊；(iii)用於治療老年人特有或常見疾病的老年人用藥註冊；(iv)列入國家重大科技專項或國家重點研發計劃的藥品註冊；(v)採用先進技術或創新治療方法，或具有顯著臨床效益的創新藥註冊；(vi)在中國本地生產的外國創新藥註冊；(vii)已在美國或歐盟獲批的新藥臨床試驗並行申請，或正在申請上市批准並已通過美國或歐盟藥品主管審評審批機構現場檢查且在中國以相同生產線生產的藥品並行註冊申請；及(viii)有緊急臨床需求且專利在三年內到期的藥品臨床試驗申請，以及有緊急臨床需求且專利在一年內到期的藥品生產批准申請。

此外，於2018年5月17日，國家藥監局及國家衛健委聯合發佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化及加快藥品審評審批流程。

## 監管概覽

2020年7月7日，國家藥監局發佈《突破性治療藥物評審工作程序(試行)》，其中規定，在藥品臨床試驗期間，對於用於預防或治療目前缺乏有效預防或治療方法，或有充分證據表明與現有治療方法相比具有明顯臨床優勢的嚴重威脅生命或影響生活質量的疾病的創新藥或改良型新藥，申請人可在I期或II期臨床試驗期間申請適用突破性治療藥物程序，且通常不遲於III期臨床試驗。

### 藥品生產許可證

根據《藥品管理法》，藥品生產企業在生產藥品前，必須向省級藥品監督管理部門取得藥品生產許可證。在授予藥品生產許可證之前，相關政府部門應當對申請人的生產設施進行檢查，並決定該等設施的衛生條件、質量保證體系、管理結構和設備是否符合規定標準。每份藥品生產許可證的有效期為五年，生產企業須於有效期屆滿前六個月內申請續期，主管部門將根據現行法律法規要求重新評估該續期申請。

### 藥品經營

根據《藥品管理法》，藥品經營企業在從事藥品批發前，應當向省級藥品監督管理部門取得藥品經營許可證，在從事藥品零售前，應當向縣級藥品監督管理部門取得藥品經營許可證。2017年11月17日，國家食藥監總局頒佈《藥品經營許可證管理辦法》，該辦法已被市場監管總局於2023年9月27日頒佈並於2024年1月1日生效的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》廢止，後者進一步明確了藥品經營許可證的程序、續期、監督和檢查。

### 藥品廣告

根據全國人大常委會於1994年10月頒佈並於2021年4月最後修訂的《中華人民共和國廣告法》，藥品廣告不得包含治愈率或有效率等若干內容。根據市場監管總局於2019年12月頒佈並於2020年3月生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，藥品廣告未經審查不得發布，藥品廣告內容應以藥品監督管理部門批准的藥品說明書為依據。

## 監管概覽

### 藥品生產質量管理規範(「GMP」)

世界衛生組織鼓勵在藥品生產中採用GMP標準，以盡量減少藥品生產中成品測試不合格的風險。

衛生部於1988年3月17日首次頒佈《藥品生產質量管理規範》，後於1992年12月28日修訂。國家藥監局成立後，於1999年6月18日修訂了《藥品生產質量管理規範》，並於1999年8月1日起生效。衛生部於2011年1月17日修訂並於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》規定了藥品生產的基本標準，包括生產設施、管理人員資格、生產廠房及設施、文件、物料包裝及標籤、檢測、生產管理、產品銷售及退貨以及客戶投訴。

2015年12月30日，國家食藥監總局頒佈《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》，規定未取得GMP證書的藥品生產企業不得授予藥品生產許可證。

2019年11月29日，國家藥監局頒佈《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GMP認證，不再受理GMP認證申請，也不再頒發GMP證書。然而，根據《藥品管理法》，藥品生產企業仍應遵守GMP，建立和完善GMP體系，並確保整個藥品生產過程始終符合法規要求。

2021年5月24日，國家藥監局頒佈《藥品檢查管理辦法(試行)》，同日生效，並於2023年7月19日經國家藥監局修訂，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，對首次申請藥品生產許可證的藥品生產企業，應當按照GMP進行現場檢查，而對申請藥品生產許可證續期的藥品生產企業，應當根據風險管理原則，結合藥品生產企業遵守藥品管理法律法規的情況以及GMP和質量管理體系的運行情況進行審查，必要時可對藥品生產企業是否符合GMP進行檢查。

### 新藥的行政保護及監測期

根據藥品管理法實施條例，為保障公眾健康，國家藥監局可對批准生產的新藥規定最長不超過五年的行政監測期，以持續監測該等新藥的安全性。在新藥監測期內，國家藥監局將不批准任何其他企業生產或進口同類新藥的申請。

## 監管概覽

### 有關產品責任的法規

根據全國人大常委會於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》，倘(i)售出的產品不具備其應當具備的使用性能，且事先未作明確說明；(ii)售出的產品不符合產品或其包裝上標明的適用產品標準；或(iii)售出的產品不符合產品說明或實物樣品等方式表明的質量狀況，銷售者應負責修理、更換或退貨。消費者因購買的產品遭受損失的，銷售者應當賠償損失。

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》，患者因藥品缺陷受到損害的，可以向藥品上市許可持有人請求賠償，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追償。《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈，並於2009年8月27日及2013年10月25日修訂，以保護消費者在購買或使用商品和接受服務時的權利。所有經營者在生產或銷售商品及／或向客戶提供服務時必須遵守本法。根據2013年10月25日的修訂案，所有經營者必須高度重視保護客戶個人信息，並對其在經營活動中獲取的任何消費者信息予以嚴格保密。

### 有關知識產權的法規

#### 商標

商標受1982年8月23日頒佈、其後於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日、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》以及國務院於2002年8月3日通過並於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》的保護。在中國，註冊商標包括商品商標、服務商標、集體商標和證明商標。國家知識產權局商標局負責商標註冊事宜，並授予註冊商標十年有效期，註冊商標在有效期屆滿後需要使用的，可每十年續展一次。

#### 專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、並於1992年9月4日、2000年8月25日、2008年12月27日、2020年10月17日進一步修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》（「**專利法**」），以及中國專利局於1985年1月19日頒佈、並由國務院於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

## 監管概覽

利法實施細則》，「發明創造」一詞指發明、實用新型和外觀設計。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。未經專利權人授權而實施其專利，即侵犯專利權人的專利權。

### 互聯網域名

中華人民共和國工業和信息化部（「工信部」）於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》規定，「.CN」和「.中國」為中國國家頂級域名。任何從事互聯網信息服務的單位，應當遵守法律法規和電信主管部門的有關規定使用域名，但不得利用域名從事任何違法活動。

### 有關僱傭及社會保障的法規

#### 勞動法

全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、1995年1月1日生效、並於2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國勞動法》規定，用人單位應當建立和完善規章制度，保障勞動者的權利。勞動安全衛生設施必須符合國家有關標準。從事特種作業的勞動者，應當經過專門培訓並取得相應資格。

全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、2008年1月1日生效、並於2012年12月28日修訂、2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》，以及國務院於2008年9月18日頒佈並生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，規管用人單位與僱員的關係，並載有涉及勞動合約條款的具體規定。

最高人民法院（「最高院」）於2025年7月31日頒佈並於2025年9月1日生效的《最高院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋（二）》，進一步規定了保護勞動者在社會保險以及外國僱員與中國僱主之間的勞動關係等方面的權利的詳細條文。其中第19(1)條規定，用人單位與勞動者約定或勞動者承諾無需繳納社會保險費的，人民法院應認定該約定或承諾無效。此外，用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者依據《中華人民共和國勞動合同法》第三十八條第一款第三項的規定要求解除

## 監管概覽

勞動合約並向用人單位主張經濟補償的，人民法院應當依法予以支持，用人單位未依法繳納社會保險費的，勞動者有權依據《中華人民共和國勞動合同法》要求解除勞動合約並獲得相應的經濟補償。

### 社會保障及住房公積金

根據《社會保險費徵繳暫行條例》、《工傷保險條例》、《失業保險條例》及《企業職工生育保險試行辦法》，中國企業必須為其僱員參與社會保險計劃，其中包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險和醫療保險。企業必須向當地社會保險機構辦理社會保險登記以提供社會保險，並必須為僱員繳納或代扣代繳相關的社會保險費。

全國人大常委會於2010年10月28日頒佈並於2011年7月1日生效、並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》規管基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險和醫療保險，並詳細闡述了不遵守社會保險相關法律法規的用人單位的法律義務和責任。

1999年4月3日頒佈並同日生效、並於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》規定，職工個人繳存的住房公積金和用人單位為其繳存的住房公積金，均歸職工個人所有。

### 有關稅務的法規

#### 企業所得稅

根據全國人大於2007年3月16日頒佈、2008年1月1日生效、並由全國人大常委會於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」），以及國務院於2007年12月6日頒佈、2008年1月1日生效、並由國務院於2024年12月6日最後修訂並於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》，對在中國設立生產經營設施的內資企業、外商投資企業和外國企業，將適用25%的統一所得稅率。該等企業分為居民企業和非居民企業。居民企業是指依照中國法律成立的企業，或者依照外國法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業是指依照外國法律成立，實際管理在中國境外，

## 監管概覽

但從中國取得所得(不論是否在中國設立機構)的企業。根據企業所得稅法及相關實施條例，適用25%的統一企業所得稅率。但是，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、場所沒有實際關聯的，企業所得稅稅率為10%。

### 增值稅(「增值稅」)

國務院於1993年12月13日頒佈、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日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，以及財政部(「財政部」)於1993年12月25日頒佈並同日生效、並於2008年12月15日和2011年10月28日修訂、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》規定，在中國銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產和不動產以及進口貨物的納稅人，均應繳納增值稅。一般納稅人銷售貨物、提供服務、租賃有形動產或者進口貨物，稅率為17%，納稅人出口貨物，稅率為零，但另有規定的除外。

2011年11月16日，財政部和國家稅務總局(「國家稅務總局」)頒佈了《營業稅改徵增值稅試點方案》，據此，政府自2012年1月1日起逐步推行稅收改革，在交通運輸業和若干現代服務業等經濟表現強勁的地區和行業試點徵收增值稅以代替營業稅。

根據財政部及國家稅務總局於2016年3月23日頒佈、2016年5月1日生效、於2017年7月1日、2017年12月25日及2019年3月20日修訂並於2019年4月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》，自2016年5月1日起，消費服務業的所有營業稅納稅人應繳納增值稅，而非營業稅。試點項目的納稅人在適用營業稅改徵增值稅試點前，已按有關政策法規享受營業稅稅收優惠的，在剩餘的稅收優惠期內，可按有關規定享受增值稅稅收優惠。醫療機構提供的醫療服務免徵增值稅。

根據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》，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%。

## 監管概覽

根據2019年3月20日發佈並於2019年4月1日生效、並於2025年8月22日部分廢止的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅稅率分別降至13%和9%。

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》，自2026年1月1日起施行，並取代《中華人民共和國增值稅暫行條例》。

### 有關外匯的法規

#### 外匯監管

1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，自1996年4月1日起施行，並於1997年1月14日和2008年8月5日修訂。經常項目下的外匯支付，應當按照國務院外匯管理部門關於付匯、購匯的管理規定，憑有效單證以自有外匯支付或者向經營結售匯業務的金融機構購匯支付。境內機構、境內個人對境外直接投資或者從事境外有價證券、衍生產品發行、交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。

2012年11月19日，中華人民共和國國家外匯管理局（「外管局」）發佈《關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》（即國家外匯管理局59號文），自2012年12月17日起生效，並於2015年5月4日、2018年10月10日修訂及於2019年12月30日部分廢止。國家外匯管理局59號文旨在簡化外匯手續，促進投資和貿易便利化。根據國家外匯管理局59號文，開立籌建費用賬戶、外匯資本金賬戶、擔保賬戶等多個特殊外匯賬戶，外國投資者在中國境內取得的人民幣所得再投資，以及外商投資企業向境外股東匯出外匯溢利和股息，不再需要外管局的批准或核實，同一實體也可以在不同省份開立多個資本賬戶。隨後，外管局於2015年2月頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（於2019年12月被部分廢除），規定由銀行而非外管局直接辦理外商直接投資項下的外匯登記和審批，而外管局及其分支機構通過銀行間接監督外商直接投資項下的外匯登記和審批。

2013年5月10日，外管局發佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》（即國家外匯管理局21號文），自2013年5月13日起施行，並於2018年10月10日修訂及於

## 監管概覽

2019年12月30日部分廢止。國家外匯管理局21號文明確規定，外管局或其地方分支機構對外國投資者在中國境內的直接投資實行登記管理，銀行應根據外管局及其分支機構提供的登記信息辦理與在中國境內的直接投資相關的外匯業務。

根據2015年3月30日頒佈、2015年6月1日生效、並於2019年12月30日及2023年3月23日部分廢止的《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)，外商投資企業可根據自身經營的實際需要，自主結匯其外匯資本金。同時，外商投資企業不得將外匯資本金結匯所得人民幣資金用於(a)超出外商投資企業經營範圍或法律法規禁止的任何支出；(b)直接或間接證券投資；(c)提供委託貸款(經營範圍允許的除外)、償還企業間貸款(包括第三方預付款)或償還已轉貸給第三方的銀行人民幣貸款；及(d)購買非自用房地產(房地產企業除外)。

2016年6月9日，外管局發佈《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知》(即國家外匯管理局16號文)，自當日起施行，並於2023年12月4日部分修訂並自此生效。國家外匯管理局16號文規定，外匯資本金、外債發行所得款項及匯回的境外上市所得款項適用自主結匯，外匯兌換的相應人民幣資本金可用於向關聯方發放貸款或償還公司間貸款(包括第三方預付款)。然而，外管局16號文在實踐中的解釋和執行仍存在重大不確定性。

2019年10月23日，外管局頒佈《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》，自同日生效(第八條第二款自2020年1月1日起生效)，並於2023年12月4日部分修訂並自此生效。該通知取消了非投資性外商投資企業以資本金進行境內股權投資的限制。此外，取消了境內賬戶外匯結算資金用於資產變現的限制，放寬了外國投資者保證金的使用和結匯限制。試點地區符合條件的企業也可以使用資本金、外債、境外上市收入等資本項目收入進行境內支付，而無需逐項向銀行提供材料進行真實性核實，同時資金使用應真實、符合適用規則並符合現行資本收入管理規定。

## 監管概覽

根據外管局於2020年4月10日發佈的《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資本金、境外信貸和境外上市資本賬戶下的收入進行境內支付，無需提前向銀行提交有關該等資本真實性的證明材料，但其資本使用必須真實，並符合資本賬戶收入使用管理規定。經辦銀行應按有關要求進行事後抽查。

### 有關中國公司及外商投資的法規

#### 公司法及法規

《中華人民共和國公司法》(「公司法」)由全國人大常委會於2023年12月29日最後修訂，並於2024年7月1日生效，對公司的設立、法人結構和公司管理作出了規定，該法亦適用於在中國的外商投資企業。

#### 有關外商投資的法規

2019年3月15日，全國人大頒佈《中華人民共和國外商投資法》(「外商投資法」)，自2020年1月1日起施行，並廢止了《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《中華人民共和國中外合作經營企業法》。自此，外商投資法成為規管外國投資者全部或部分投資的外商投資企業的基本法律。根據《中華人民共和國外商投資法》及國務院於2019年12月26日發佈並於2020年1月1日生效的《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連同任何其他投資者在中國境內設立外商投資企業；(ii)外國投資者取得中國企業的股份、權益、財產份額或者其他類似權益；(iii)外國投資者單獨或者連同任何其他投資者在中國境內投資新建項目；或(iv)外國投資者以法律、行政法規或者國務院規定的其他方式投資。外商投資企業的組織形式、結構和經營規則受公司法、《中華人民共和國合夥企業法》和其他適用法律的規定約束。

## 監管概覽

### 有關外商投資准入的法規

2022年10月26日，商務部和中華人民共和國國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）聯合發佈《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》，自2023年1月1日起施行，並取代前版。本目錄旨在鼓勵和引導外國投資者投資於特定行業和領域，包括利用生物工程技術生產新型藥物。

《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（「**負面清單**」）由國家發改委和商務部於2018年6月28日首次發佈，並於2024年9月6日最新修訂和頒佈。該負面清單規定了中國禁止或限制外商投資的行業或經濟活動，包括禁止投資於人體幹細胞、基因診斷和治療技術的開發和應用。

《關於在醫療領域開展擴大開放試點工作的通知》（「**擴大開放試點工作的通知**」）由商務部、國家衛健委和國家藥監局於2024年9月7日聯合發佈，並於同日生效。根據擴大開放試點工作的通知，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的外商投資企業，被允許從事人類幹細胞和基因診斷和治療的技術開發和應用，以用於產品的註冊、上市和生產。

### 有關境外上市的法規

中國證監會於2023年2月17日頒佈了境外上市試行辦法及五項相關指引，自2023年3月31日起施行。境外上市試行辦法全面改革了中國境內公司證券直接或間接境外發行上市的監管制度，實行備案制。

根據境外上市試行辦法，擬以直接或間接方式在境外市場發行上市證券的中國境內公司，須向中國證監會履行備案手續並報告相關信息。境外上市試行辦法規定，有下列情形之一的，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；(ii)經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；(iii)擬在境外市場上市的境內公司，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；(iv)擬在境外市場上市的境內公司因涉嫌犯罪或者重大違法

## 監管概覽

違規，正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見；或(v)境內公司的控股股東或受控股股東及／或實際控制人支配的其他股東所持股權存在重大所有權糾紛。根據境外上市試行辦法，首次公開發行或境外上市應在境外提交相關申請後三個工作日內向中國證監會備案。

2023年2月24日，中國證監會會同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》（「**保密和檔案管理規定**」），自2023年3月31日起施行。根據**保密和檔案管理規定**，境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構和其他單位和個人提供或者公開披露，或者通過其境外上市主體提供或者公開披露涉及國家秘密和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。境內企業向證券公司、證券服務機構、境外監管機構等有關單位和個人提供會計檔案或者其複印件的，應當按照國家有關規定履行相應的程序。為境內企業境外發行上市提供相應服務的證券公司、證券服務機構在中國境內形成的工作底稿應當存放在中國境內，需要離境的，應當按照國家有關規定辦理審批手續。

### 有關網絡安全及數據出境安全的法規

2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「**網信辦**」）會同其他12個政府部門頒佈了《網絡安全審查辦法》（「**網絡安全審查辦法**」），自2022年2月15日起施行，規定關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，數據處理運營者從事影響或可能影響國家安全的數據處理活動，必須接受網絡安全審查。

2022年7月7日，網信辦發佈《數據出境安全評估辦法》（「**數據出境安全評估辦法**」），自2022年9月1日起施行。數據出境安全評估辦法通常適用於向境外提供在中國境內運營中收集或產生的重要數據或個人信息的數據處理者。受數據出境安全評估辦法規管的公司需要對跨境數據傳輸進行數據映射，準備自我評估和提交，並實施數據分類和對跨境數據傳輸應用控制。

2024年3月，網信辦發佈《促進和規範數據跨境流動規定》，要求對以下類型的跨境數據傳輸進行安全評估：(i)對於關鍵信息基礎設施運營者，向境外傳輸個

## 監管概覽

人信息或重要數據；及(ii)對於非關鍵信息基礎設施運營者的數據處理者，向境外傳輸重要數據，或在一個日曆年內累計向境外傳輸超過100萬人的個人信息或超過1萬人的敏感個人信息。該等規定還規定，非關鍵信息基礎設施運營者的數據處理者在一個日曆年內累計向境外傳輸超過10萬人但少於100萬人的個人信息或少於1萬人的敏感個人信息時，數據處理者必須與數據接收方簽訂個人信息出境標準合同或取得個人信息保護認證。此外，該等規定明確，如果政府主管部門未向數據處理者聲明或通知該等數據為「重要數據」，則數據處理者無需將任何數據視為需要安全評估的「重要數據」。

### 有關股份激勵計劃的法規

2012年2月15日，外管局頒佈《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》(「**股權激勵外匯管理通知**」)。根據《股權激勵外匯管理通知》，中國公民以及連續居住在中國內地不少於一年的非中國公民，凡參與海外上市公司的任何股份激勵計劃，除少數例外情況外，均須透過境內合資格代理(可為該等海外上市公司的中國附屬公司)向外管局或其當地分局登記，並完成若干其他程序。參與者亦須聘任一家境外受託機構，處理有關彼等行使股票期權、購買及出售相應股票或權益以及資金劃轉的事宜。此外，倘股份激勵計劃、境內代理機構或境外受託機構出現任何重大變更，或有其他重大變更，境內代理機構須就股份激勵計劃進一步修改外管局登記。境內代理機構須代表有權行使僱員購股權的中國內地居民，向外管局或其當地分局申請年度付匯額度，以供該等居民行使僱員購股權之用。中國內地居民出售根據股份激勵計劃所授股份及收取海外上市公司派付股息所得外匯收益，須於分派予該等中國內地居民前，匯入由境內代理機構於中國內地開立的銀行賬戶。根據國家稅務總局頒佈並自2009年8月24日起生效的《國家稅務總局關於股權激勵有關個人所得稅問題的通知》(其已於2011年5月1日部分廢止)。上市公司及其境內機構應根據「工資、薪金所得」及股票期權收入的個人所得稅計算方法，依法就該等收入代扣代繳個人所得稅。