
監管概覽

中國法律法規概覽

我們的業務主要於中國進行，並須遵守中國法律法規的規定及政府的廣泛監管。本節載列與我們於中國的業務有關的主要法律法規及政府監管，但無論如何不得將其視為與本集團營運及業務相關的所有法律法規的完整說明或全面概要。

主要監管機關

中國藥品行業的主要監管機構包括NMPA、國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）及國家醫療保障局（「**國家醫保局**」）。

NMPA

NMPA主要負責管理藥品、化妝品及醫療器械的安全監督、標準、註冊、質量、上市後風險及監督檢查，並監督對外交流合作及指導地方藥監管理部門工作。於2018年3月，第十三屆全國人民代表大會（「**全國人大**」）第一次會議通過的《國務院機構改革方案》決定不再保留國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥監局**」），並設立NMPA承擔原國家食藥監局的職責。

國家衛健委

國家衛健委主要負責擬訂國民健康政策，協調推進深化醫藥衛生體制改革，組織制定國家基本藥品制度，並監督管理醫療服務工作。

國家醫保局

國家醫保局主要負責擬訂醫療保險、生育保險、醫療救助等醫療保障制度的政策、規劃、標準以及組織實施，組織制定及調整藥品、醫療服務價格及收費標準，制定藥品及醫用耗材的招標採購政策及監督實施等。

監管概覽

主要監管的法律法規

我們在中國的業務須遵守各類法律、規則及法規的規定，該等法律、規則及法規涉及藥品的研發、註冊、生產、銷售、勞動、知識產權、稅務及其他領域。

有關藥品行業的法律法規

藥品管理法律法規

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日最新修訂及於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》（「《藥品管理法》」）以及國務院於2002年8月4日頒佈及於2024年12月6日最新修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》共同建立了藥品管理的法律框架，監管中國的研發、生產、分銷及使用以及其監督管理活動。

非臨床研究及動物實驗

根據《藥品管理法》，藥品的研發活動應遵守《藥物非臨床研究質量管理規範》（「GLP」），而整個藥品研發過程應持續遵守法定要求。GLP由原國家食藥監局於2003年8月6日頒佈及於2017年7月27日修訂，對有關營運及管理非臨床安全性評價研究機構的質量管理要求以及非臨床安全性評價研究項目的試驗方案設計、組織及實施、執行、檢測、簿記、存檔及報告的整個過程作出了規定。

根據NMPA於2023年1月19日頒佈及於2023年7月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，有意於中國進行用於藥品註冊申請的非臨床安全性評價研究的機構需要申請GLP認證。NMPA負責管理全國的GLP認證，而省級醫療產品管理機關則

監管概覽

負責每日監督各管理行政區內的非醫療安全性評價研究機構。如申請者符合GLP的相關規定，NMPA將予以批准及發出GLP證書。GLP證書有效期為5年。任何未經此類認證的企業應聘請合資格第三方開展受相關法律法規監管的有關藥物非臨床研究。

根據原國家科學技術委員會於1988年11月14日頒佈及由國務院於2017年3月1日最新修訂的《實驗動物管理條例》、原國家科學技術委員會及原國家品質技術監督局於1997年12月11日聯合頒佈的《實驗動物質量管理辦法》以及原科學技術部及其他監管機構於2001年12月5日頒佈及於2002年1月1日生效的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，使用及養育實驗動物應遵守若干規則，而進行動物實驗應取得實驗動物使用許可證。任何未持此類許可證的企業應聘請合資格第三方開展受相關法律法規監管的有關藥物非臨床研究。

藥物臨床試驗

根據國家市場監督管理總局(「**國家市場監督管理總局**」)於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》，藥物臨床試驗指於人體進行的藥物研究，以就藥物上市及註冊釐定藥物的安全性及效用，其應於具有相應條件的藥物臨床試驗機構中進行，並根據規定存檔。與藥物臨床試驗有關的所有活動須遵守NMPA及國家衛健委於2020年4月23日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》(GCP)。

根據《藥品註冊管理辦法》，藥物臨床試驗分為第I期臨床試驗、第II期臨床試驗、第III期臨床試驗、第IV期臨床試驗及生物等效性試驗。於完成支持藥物臨床試驗的藥學、藥理及毒理學研究以及提交藥物臨床試驗申請後，申請者應根據申報資料的規定遞交相關研究數據。當申請文件通過初步審閱，有關申請將獲受理。CDE應組織藥學、醫學及其他技術人員對已受理藥物臨床試驗申請進行評估。是否批准藥物臨床試驗的決定應於受理後60日內作出，而申請者應透過CDE網頁得悉審批結果；如於規定時限內並無

監管概覽

發出通知，申請應被視為已獲批准，而申請者可按已提交的方案進行藥物臨床試驗。為進行生物等效性試驗，申請者按已提交方案進行相關研究前應於CDE網頁呈交生物等效性試驗。藥物臨床試驗應經倫理委員會審批。當藥物臨床試驗獲批准，申辦者應制訂相應的藥物臨床試驗方案及於進行臨床試驗的其後階段前供倫理委員會審批，並於CDE網頁呈交相應方案及支持文件。

根據GCP，藥物臨床試驗須遵守《世界醫學大會赫爾辛基宣言》及相關倫理要求。受試者的權利、安全及福祉應為主要考量，並優先於科學及社會的利益。倫理審查及知情同意為保障受試者權益的必要措施。

國際多中心臨床試驗

原國家食藥監局於2015年1月30日頒佈及於2015年3月1日生效的《關於發佈國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)的通告》為中國的國際多中心臨床試驗提供指導以及規管及監督其申請、實施及管理，並鼓勵中國申請者進行國際多中心藥物臨床試驗，以作為加快中國藥物研發國際化的方法。如申請者計劃於中國實施國際多中心藥物臨床試驗，彼等須遵守相關法律法規(例如《藥品管理法》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》及《藥品註冊管理辦法》)、遵守中國的GCP、參考國際通行原則(例如《人用藥品註冊技術國際協調會議臨床試驗品質管制規範》(「ICH-GCP」))及遵守相關國家的法律法規。

於2018年7月6日，NMPA頒佈於同日生效的《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》(「指導原則」)。其規定允許藥品在中國境內申報註冊時，接受申請人採用境外臨床試驗數據作為臨床評價資料。如國際多中心藥物臨床試驗數據用於在中國申報藥品註冊，其至少需涉及包括中國在內的兩個國家。指導原則明確列出了接受境外臨床試驗數據的基本原則及要求，並根據數據本身的質量及不同情況區分不同的接受水平。

監管概覽

指導原則要求申請人須確保境外臨床試驗數據真實性、完整性、準確性及可溯源性，且境外臨床試驗數據的產生過程必須符合ICH-GCP的相關要求。

藥品註冊

根據《藥品管理法》，於中國境內上市的藥物須獲得國務院轄下的藥品監管部門批准，以取得藥品註冊證書，惟毋須審批管理的中藥材及中藥飲片除外。為申請藥物註冊，應提供真實、準確及可信的數據、文件及樣本，以證實藥物的安全性、效用及質量管理。

根據《藥品註冊管理辦法》，NMPA負責管理全國藥物註冊的管理，並負責制訂藥物註冊管理的制度、政策及常規以及依法組織藥物註冊的審批及相關監督及管理。藥品審評中心負責評價藥物臨床試驗申請、補充申請及於海外生產的藥物之註冊續期申請等。中國食品藥品檢定研究院(中檢院)、國家藥典委員會(CPC)、國家藥品監督管理局食品藥品審核查驗中心(CFDI)、國家藥品監督管理局藥品評價中心(CDR)、國家藥品監督管理局行政事項受理服務和投訴舉報中心、國家藥品監督管理局資訊中心(NMPAIC)及其他專門藥品技術機構應進行相關工作，例如藥品註冊測試、通用名稱批准、檢測、監察及評價、製作及交付證書以及依法建立及管理藥品註冊管理所需的相應資訊系統。

藥品註冊的優先審批

於2020年7月7日，NMPA頒佈《突破性治療藥物審評工作程式(試行)》、《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程式(試行)》及《藥品上市許可優先審評審批工作程式(試行)》，以鼓勵研發新藥及標準化藥品的審批制度。

監管概覽

根據《突破性治療藥物審評工作程式(試行)》，於臨床試驗期間，就用於防治嚴重危及生命或嚴重影響生存品質的疾病且尚無有效防治手段或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改良型新藥而言，申請者可以在第I及II期臨床試驗階段(通常不遲於第III期臨床試驗開展前)申請適用突破性治療藥物程式。

根據《藥品上市許可優先審評審批工作程序(試行)》，於申請藥品上市許可時，具有重大臨床價值的以下類別藥品可申請優先審批程式：

- (i) 解決臨床所需的短缺藥品以及防治重大傳染病、罕見病及其他狀況的創新藥或改良型新藥；
- (ii) 符合兒童生理特徵的兒童藥品之新品種、劑型及規格；
- (iii) 疾病預防及控制急需的疫苗及創新疫苗；
- (iv) 納入突破性治療藥物計劃的藥品；
- (v) 符合附條件批准的藥品；
- (vi) NMPA規定可優先審批的其他情況。

藥品上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，於中國對藥品管理實行上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人指取得藥品註冊證書的企業或藥品研究機構，其於法律上負責依法對藥品於研發、生產、分銷及使用的整個過程中的安全性、效用及質量控制負責。藥品上市許可持有人對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產及業務營運、上市後研究以及不良反應的監測、報告及處理承擔整體責任。藥品上市許可持有人的法定代表及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自行生產藥品或委託藥品生產商生產有關藥品。如藥品上市許可持有人自行生產藥品，其須根據《藥品管理法》的條文取得藥品生產許可證。除非國務院藥品監管部門另有規定，否則血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品及前導藥物原則上不得委託生產。

藥品上市許可持有人可自行或透過委託合資格藥品經營企業銷售其藥品註冊證書覆蓋的藥品。如藥品上市許可持有人從事藥品零售，其須取得藥品供應許可證。

在獲得國務院藥品監管部門的批准下，藥品上市許可持有人可轉讓藥品上市許可。受讓方應當具備確保藥品安全性、效用及質量控制的質量管理、風險防控及責任賠償的能力，並應履行藥品上市許可持有人的義務。

藥品生產

根據《藥品管理法》，從事藥品生產活動應取得企業所在地的省、自治區或直轄市人民政府的藥品監督機關發出的藥品生產許可證。倘並無許可證，不得生產藥品。

根據國家市場監管總局於2020年1月22日頒佈及於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》，相關監管機構出具的藥品生產許可證的有效期為出具後五年。從事藥品生產活動應符合以下規定：

- (i) 擁有合法合資格醫藥專業人員、工程專業人員及必要技術工人、法定代表、公司主事人、負責生產管理的人員（「生產負責人士」）、負責質量管理的人員（「質量負責人士」）、合資格人士及符合《藥品管理法》或《疫苗管理法》規定條件的其他相關人員；

監管概覽

- (ii) 擁有藥品生產所需的場所、設施、設備及衛生環境；
- (iii) 擁有有能力對將生產藥品進行質量控制及測試的機構及人員；
- (iv) 擁有對將生產藥品進行質量控制及測試而言屬必要的工具及設備；
- (v) 訂有確保藥品質量及符合《藥品生產質量管理規範》要求的規則及法規。

委託他人生產藥品的藥品上市許可持有人須遵守上文第(i)、(iii)及(v)項列明的條件、與符合相關條件的藥品生產商簽訂委託協議及質量協議、向藥品上市許可持有人所在地的省、自治區或直轄市人民政府的藥品監督機關呈交相關協議及實際生產基地的申請文件以及根據該等規定申請藥品生產許可證。

藥品分銷

根據《藥品管理法》，從事藥品批發活動應獲得省、自治區或直轄市人民政府的當地藥品監督機關的批准，並應取得藥品經營許可證。從事藥品零售活動應取得縣級或以上地方人民政府的藥品監督機關之批准，並需要上述證書。倘並無證書，不得分銷藥品。

根據原國家食藥監局於2016年7月13日頒佈及於同日生效的《藥品經營質量管理規範》，企業應就藥品採購、儲存、銷售及運輸採取有效的質量控制措施以確保藥品質量，並根據國家相關規定設立藥品追溯制度以實現藥品可溯性。

根據國家市場監管總局於2023年9月27日頒佈及於2024年1月1日生效的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，從事藥品分銷的任何企業須遵守GSP，並根據《藥品生產許可證》列明的業務模式及範圍銷售藥品以及將藥品儲存於藥品監督部門批准的地址。其必

監管概覽

須確保整個藥品分銷過程符合法定要求。此外，其應設立涵蓋整個藥品供應過程的質量管理制度。所有記錄(包括採購及銷售、儲存情況、運輸過程及質量控制)須完整及準確。不得偽造或更改記錄。

藥品上市後變更

根據NMPA於2021年1月12日頒佈的《藥品上市後變更管理辦法(試行)》，變更類別包括藥品上市許可持有人變更、藥品生產基地變更及其他藥品註冊事宜變更。根據藥品安全性、效用及質量可控性的變動之潛在影響程度，變動可分為批准類變動、存檔類變動及申報類變動，並實施分層及分類的管理。就批准類變動而言，藥品上市許可持有人應向CDE呈交補充申請以及根據相關法規及技術指引提供研究數據，並僅可於獲批後實施變動。就存檔類變動而言，藥品上市許可持有人應向CDE或省級藥品監督部門備案。就申報類變動而言，藥品上市許可持有人應根據相關變動管理規定管理有關變動及將其載於年報內。

影響我們於中國的業務活動的其他法律法規

有關公司及外商投資的法律法規

由全國人大常委會於1993年12月29日頒佈、於1994年7月1日生效、於2023年12月29日最新修訂及於2024年7月1日生效的《中國公司法》規管中國公司實體的成立、經營及管理。《中國公司法》一般規管兩類公司，即有限責任公司及股份有限公司。兩類公司均具有法人地位，而有限責任公司或股份有限公司的股東以其出資的註冊資本金額為限承擔責任。《中國公司法》亦適用於有限責任公司或股份有限公司形式的外商投資公司。任何規管外商投資的法律如有其他條款，該等條款亦適用。

監管概覽

於2020年1月1日，《中華人民共和國外商投資法》(「《外商投資法》」)及《中華人民共和國外商投資法實施條例》生效，並同時取代此前規管中國外商投資的三部法律，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》，連同其相關實施細則及附屬法規。外商投資法確立了外商投資的定義，並構建了促進、保護及管理外商投資活動的框架。於2019年12月30日，中國商務部(「**商務部**」)及國家市場監督管理總局聯合頒佈《外商投資信息報告辦法》，該辦法於2020年1月1日生效，據此，外國投資者設立外商投資企業及通過購買非外商投資企業的股權而設立外商投資企業以及其後續變更均須通過企業登記系統提交設立或變更報告。

根據《外商投資法》，國家對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。負面清單將由國務院批准後不時發佈、修訂或公佈。負面清單將列出禁止外商投資的行業及限制外商投資的行業。禁止外商投資的行業，不得進行外商投資；限制外商投資的行業，應滿足負面清單規定的特定條件。對於負面清單規定的禁止及限制行業範圍之外的行業，外商投資與國內投資享有同等待遇。由國家發展和改革委員會(「**國家發改委**」)及商務部於2024年9月6日頒佈及於2024年11月1日生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》(「《**負面清單**》」)以及由國家發改委及商務部於2022年10月26日頒佈及於2023年1月1日生效的《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》(「《**鼓勵目錄**》」)，列出了鼓勵類、限制類及禁止類行業。凡未列入《負面清單》的行業，應按照內外資一致的原則實施管理。

截至最後實際可行日期，本公司的業務並不屬於《負面清單》所列的任何限制類或禁止類行業。

監管概覽

有關信息安全及數據私隱的法律法規

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》(「《網絡安全法》」)，其於2017年6月1日生效，並於2025年10月28日最新修訂及於2026年1月1日生效。根據《網絡安全法》，網絡運營者在開展業務及提供服務時必須遵守適用的法律法規，並履行保障網絡安全的義務。網絡服務提供者應當採取法律法規及強制性規定所規定的技術措施及其他必要措施，以保障網絡運行、有效應對網絡安全、防範網絡違法犯罪活動以及維護網絡數據的完整性、保密性及可用性。

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》」)，其於2021年11月1日生效。《個人信息保護法》整合了關於個人信息權利及隱私保護的零散規則。

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》」)，其於2021年9月1日生效。根據《數據安全法》，中國保護個人及組織與數據有關的權益，鼓勵數據依法合理有效利用，保障數據依法有序自由流動，促進以數據為關鍵要素的數字經濟發展。數據處理者應當依照法律法規的規定，建立健全的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及其他必要措施，保障數據安全。為利用互聯網等信息網絡開展數據處理活動，應當在網絡安全等級保護制度的基礎上，履行上述數據安全保護義務。重要數據的處理者應當明確數據安全負責人及管理機構，落實數據安全保護責任，按照規定對其數據處理活動定期開展風險評估，並向有關部門報送風險評估報告。

於2024年9月24日，國務院頒佈《網絡數據安全管理條例》，其於2025年1月1日生效。《網絡數據安全管理條例》規定了數項關鍵責任，包括要求網絡數據處理者在處理任何個人信息前指明處理個人信息的目的及方式及所涉及的個人信息種類。其亦釐清了重

監管概覽

要數據的定義、概述了重要數據處理者的責任，對數據處理者之間的數據共享設立了更廣泛的合約要求，並引入對數據出境的監管責任的新豁免。條例亦規定進行影響或可能影響國家安全的任何數據處理活動之網絡數據處理者須根據相關國家法規進行國家安全審查。

有關海關報關的法律法規

《中華人民共和國海關法》由全國人大常委會於1987年1月22日頒佈以及於2021年4月29日最新修訂及生效。其規定，中國海關是國家的進出關境監督管理機關。進出境運輸工具、貨物、物品，必須通過設立海關的地點進境或出境。進出口貨物的收發貨人，或受其委託的報關企業，可以辦理報關納稅手續。進出口貨物的收發貨人及報關企業辦理報關手續時，應當向海關備案，否則可能面臨海關的罰款。

根據中國海關總署（「**海關總署**」）於2021年11月19日頒佈及於2022年1月1日生效的《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》，進出口貨物收發貨人、報關企業申請海關備案的，應當取得市場主體資格；其中進出口貨物收發貨人申請備案亦應當取得對外貿易經營者備案。根據海關總署及國家市場監管總局於2021年12月20日聯合頒佈及自2022年1月1日起生效的《關於報關單位備案全面納入「多證合一」改革的公告》，市場主體登記申請者可於申請過程期間透過選擇相應選項及提供所需備案詳情同時註冊成為海關聲明人。於國家層面，市場監管機關將透過「多證合一」系統處理註冊及自動與海關總署分享數據。該等申請人無需再向海關提交額外申請以進行報關單位備案。

此外，全國人大常委會於2022年12月30日頒佈的《全國人民代表大會常務委員會關於修改〈中華人民共和國對外貿易法〉的決定》刪除了從事貨物進出口或技術進出口的對

監管概覽

外貿易經營者，應當向國務院對外貿易主管部門或其委託的機構辦理備案登記(即對外貿易經營者備案)的規定。《對外貿易法》釐清，除非法律法規另有規定，否則中國政府容許貨品自由進出口。

根據《對外貿易法》以及國務院於2001年12月10日頒佈、於2024年3月10日最新修訂及於2024年5月1日生效的《中華人民共和國貨物進出口管理條例》，貨物進出口的管理乃分為禁止類、限制類及自由進行類。就禁止進出口的貨品而言，其不得進出口。就須遵守數量限制的限制類貨物進出口而言，其應透過配額管理進行管理、其他限制類貨物進口應透過許可證管理進行管理，而若干貨品則透過關稅配額進行管理。就自由進出口的貨品而言，收貨人或發貨人應提交自動許可證申請，且不受限制。進口貨品的收貨人或出口貨品的發貨人應就報關向海關提交自動進出口許可證、進出口許可證、配額許可證或關稅配額證書的申請。

有關工作安全的法律法規

根據全國人大常委會於2002年6月29日頒佈、於2021年6月10日最新修訂及於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》(「《安全生產法》」)，於中國從事生產及商業活動的企業須遵守《安全生產法》及與生產安全有關的其他法律法規。企業應強化管理、建立及改善責任制度及政策、改善條件、增強工作安全的標準化及資訊科技發展以及改善生產水平，以確保其生產安全。負責生產及營運實體的主要人士全面負責其企業的生產安全。違反《安全生產法》可能導致處以罰款及處罰、暫停營業、責令停業或於嚴重情況下可能構成刑事責任。

有關產品質量的法律法規

根據全國人大常委會於1993年2月22日頒佈以及於2018年12月29日最新修訂及實施的《中華人民共和國產品質量法》，生產商應當對其生產的產品質量負責。產品質量應當符合下列要求：(i)不存在危及人身及財產安全的不合理危險，有保障人體健康以及人身及財產安全的國家或行業標準的，應當符合該標準；(ii)具備產品應當具備的使用

監管概覽

性能，但是，對產品存在使用性能的瑕疵作出說明的除外；及(iii)符合在產品或其包裝上註明採用的產品標準，符合以產品說明、實物樣品等方式表明的質量狀況。

如生產商或銷售商違反上述責任及義務以及造成消費者損失或人身或財產損害，其應承擔賠償責任。主管機關可針對任何違法行為採取行政處罰，例如責令停止生產、沒收違法生產或銷售的產品、處以罰款、沒收違法所得(如有)及於嚴重情況下吊銷營業執照。構成犯罪者，依法追究刑事責任。

根據全國人大於2020年5月28日頒佈及於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，如因產品存在缺陷造成損害，被侵權人可以向上述產品的生產商或銷售商請求賠償。如產品缺陷由生產商造成，銷售商於賠償後有權向生產商追償。如因銷售商的過錯使產品存在缺陷，生產商於賠償後有權向銷售商追償。如產品投入流通後發現存在缺陷，生產商及銷售商應當及時採取補救措施(例如停止銷售、警示及召回)。如因未及時採取補救措施或補救措施不力造成損害擴大，對擴大的損害應承擔侵權責任。

有關環境保護的法律法規

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日修訂及於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》，任何於營運過程或其他活動中排放或將會排放污染物的企業事業單位，應當採取有效的環境保護措施及程序，控制及妥善處理在該等活動中產生的廢氣、廢水、廢渣、粉塵、惡臭氣體、放射性物質、噪聲、振動、電磁輻射及其他危害。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈以及於2018年12月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國環境影響評價法》，就對環境造成影響的建設項目而言，企業應當按照項目可能對環境造成影響的嚴重程度，編製環境影響報告、報告表格或登記表。

監管概覽

根據國務院於2021年1月24日頒佈及於2021年3月1日生效的《排污許可管理條例》，企業應根據污染物產生量、排放至環境的數量及環境影響嚴重性等因素實行許可管理或備案管理。產生或排放大量污染物或造成嚴重環境影響的企業應申請排污許可證。僅產生及排放少量污染物以及造成有限環境影響的企業應填報排污登記表及無需申請排污許可證。

有關僱傭及社會福利的法律法規

僱傭

監管僱傭關係的主要中國法律法規為《中華人民共和國勞動法》(「《勞動法》」)、《中華人民共和國勞動合同法》(「《勞動合同法》」)及其實施條例，對僱主訂立僱傭合約、聘任兼職僱員及解僱僱員施加了嚴格的規定。

《勞動法》由全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、於1995年1月1日實施以及於2018年12月29日最新修訂及實施。《勞動法》規定有關促進就業、勞動合同、工作時間、休息休假、工資、勞動安全及衛生、女職工及未成年職工特殊保護、職業培訓、社會保險和福利、勞動爭議、監督及檢查以及法律責任的事宜。

《勞動合同法》由全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、於2008年1月1日實施及於2012年12月28日最新修訂，有關修訂於2013年7月1日生效。《中華人民共和國勞動合同法實施條例》於2008年9月18日由國務院頒佈及實施。根據上述法律及條例，如建立勞動關係，應當訂立書面勞動合同。用人單位不得強迫勞動者加班，如用人單位安排加班，應當按照國家有關規定向勞動者支付加班費。工資不得低於當地最低工資標準，並且必須及時支付給員工。

根據最高人民法院於2025年7月31日頒佈並於2025年9月1日生效的《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

監管概覽

單位未依法繳納社會保險費，勞動者根據《勞動合同法》第38條第3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。

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日頒佈以及於2018年12月29日最新修訂及生效，並建立了基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險的社會保險制度，並詳細規定用人單位未遵守相關社會保險法律法規的法律義務及責任。根據《社會保險法》以及國務院於1999年1月22日頒佈及於2019年3月24日最新修訂及實施的《社會保險費徵繳暫行條例》，企業應當向當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記，為其員工或代其員工繳納或代扣代繳相關社會保險。用人單位未繳納社會保險費的，責令改正，限期繳納，並加收滯納金；逾期仍不繳納的，可處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

住房公積金

根據國務院於1999年4月3日頒佈以及於2019年3月24日最新修訂及生效的《住房公積金管理條例》，中國的用人單位應當為其員工提供住房公積金。如僱主未繳納上述住房公積金，由住房公積金管理中心責令限期繳足。如用人單位逾期仍未繳納住房公積金，可申請人民法院強制徵繳。

監管概覽

有關管理租賃房屋的法律法規

根據(i)全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、於2019年8月26日最新修訂及於2020年1月1日生效的《中華人民共和國城市房地產管理法》，及(ii)住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈及於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，當租賃物業時，出租人及承租人應訂立書面租賃合約，約定租賃期限、租賃用途、修繕責任等條款，以及雙方的其他權利及義務。於簽立房屋租賃合約後30日內，出租人及承租人應到租賃房屋所在地房地產主管部門辦理房屋租賃登記備案。如出租人及承租人未辦理登記備案，或會被處以罰款。

有關知識產權的法律法規

商標

《中華人民共和國商標法》由全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、於1983年3月1日實施及於2019年4月23日最新修訂，並自2019年11月1日起實施。《中華人民共和國商標法實施條例》由國務院於2002年8月3日頒佈、於2002年9月15日實施及於2014年4月29日最新修訂，並自2014年5月1日起實施。根據上述法律及條例，註冊商標的有效期為10年，自核准註冊當日起計算。為於有效期屆滿後繼續使用商標，商標註冊人應當在期滿前12個月內按照規定辦理續展手續。在此期間未能辦理的，可給予六個月的寬限期。每次續期的有效期為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。商標註冊人可以通過簽訂商標使用許可合約，許可他人使用其註冊商標，許可人應於有效許可合約的年期內向商標局申請備案。

專利

《中華人民共和國專利法》由全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於1985年4月1日實施及於2020年10月17日最新修訂，並自2021年6月1日起實施。《中華人民共和國專利法實施細則》由國務院於2001年6月15日頒佈、於2001年7月1日實施及於2023年12月11

監管概覽

日最新修訂，並自2024年1月20日起實施。根據上述法律、法規及實施細則，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。發明專利權的期限為20年，實用新型專利權的期限為10年，外觀設計專利權的期限為15年，均自申請日起計算。如任何單位或個人實施他人專利，應當與專利權人訂立實施許可合約，向專利權人支付專利使用費。未經專利權人許可，實施其專利，即侵犯其專利權。

著作權

《中華人民共和國著作權法》(「**《著作權法》**」)由全國人大常委會於1990年9月7日頒佈、於1991年6月1日生效、於2020年11月11日最新修訂，並自2021年6月1日起實施。經修訂《著作權法》將著作權保護的範圍擴大至網絡及軟件產品。此外，中國版權保護中心管理自願登記系統。根據《著作權法》，中國公民、法人或者其他組織的作品，不論是否發表，均享有著作權。該等作品包括文學、藝術和科學領域內，具原創性並能夠以某種形式表現出來的創造性智力成果。著作權人享有多項法定權利，包括發表權、歸屬權、修改權、複製權、保護作品完整權及作品的一系列個人及財產權。侵犯著作權將承擔各種民事責任，包括停止侵權行為、向著作權人道歉並賠償著作權人的損失。在情節嚴重的情況下，侵權者亦可能被處以罰款及／或承擔行政或刑事責任。

域名

《互聯網域名管理辦法》由中華人民共和國工業和資訊化部(「**工信部**」)於2017年8月24日頒佈及於2017年11月1日實施。根據該等管理辦法，工信部為負責中國互聯網域名管理的主要監管機構。域名註冊通過根據有關規定設立的域名根服務器及域名根服務器運行機構、域名註冊管理機構和域名註冊服務機構處理。

監管概覽

有關外匯的法律法規

根據國務院於1996年1月29日頒佈、於1996年4月1日生效及於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》以及中國人民銀行於1996年6月20日頒佈及於1996年7月1日生效的《結匯、售匯及付匯管理規定》，於相關金融機構對交易單證的真實性及其與外匯收支的一致性進行合理審查後，為支付貿易、服務相關外匯交易以及股利支付等經常項目而進行的人民幣兌換不受限制，但為直接投資、貸款或投資於中國境外證券等資本支出項目而進行的人民幣兌換則須取得國家外匯管理局或其地方分支機構的事先批准。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈的《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當日起15個工作日內，到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。

根據《資本項目外匯業務指引(2024年版)》，境內公司境外上市募集的資金原則上應及時以人民幣或外幣調回境內。資金用途應與公開文件(例如招股章程、公司債券發售通函、股東通函、董事會或股東大會決議案)披露的相關內容一致。當境內公司使用境外上市募集的資金從事境外直接投資、海外證券投資或海外借貸，其必須遵守相關外匯管理規定。

根據(1)國家外匯管理局公佈、於2016年6月9日生效並於2023年12月4日最新修訂的《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》；(2)國家外匯管理局公佈及於2023年12月4日生效的《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》；及(3)國家外匯管理局公佈及於2025年9月12日生效的《國家外匯管理局關於深化跨境投融資外匯管理改革有關事宜的通知》，境內機構的資本項目外匯收入

監管概覽

須遵守意願結匯政策。相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入(包括外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金等)，可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。境內機構資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%。國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。在實行資本項目外匯收入意願結匯的同時，境內機構仍可選擇按照支付結匯制使用其外匯收入。銀行按照支付結匯原則為境內機構辦理每一筆結匯業務時，均應審核境內機構上一筆結匯(包括意願結匯和支付結匯)資金使用的真實性與合規性。境內機構資本項目外匯收入及其結匯所得人民幣資金，(i)不得直接或間接用於國家法律法規禁止的開支，(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或理財(不包括風險評級不高於第二級的金融產品及結構性存款)，及(iii)不得將資金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)。

根據國家外匯管理局於2020年4月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》，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。所在地外匯局應加強監測分析和事中事後監管。

有關稅項的法律法規

企業所得稅(「企業所得稅」)

根據全國人大常委會於2007年3月16日頒佈及於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》，25%的統一所得稅稅率將適用於在中國境內設立機構或場所

監管概覽

的外商投資及外國企業以及中國企業。根據企業所得稅法，在中國境外成立而其「實際管理機構」位於中國境內的企業被視為「居民企業」，一般將須就其全球收入按25%的統一企業所得稅稅率繳稅。

根據科學技術部、財政部及國家稅務總局於2008年4月14日頒佈、於2016年1月29日修訂及於2016年1月1日實施的《高新技術企業認定管理辦法》，被認定為高新技術企業的企業有權享有15%的優惠企業所得稅稅率，據此，高新技術企業資格的有效期為自頒發證書日期起計三年。企業可於先前證書屆滿前或之後重新申請認定為高新技術企業。

根據財政部於2022年3月14日發佈的《財政部、稅務總局關於進一步實施小微企業所得稅優惠政策的公告》(2022年第13號)，於2022年1月1日至2024年12月31日期間，小微企業的年度應課稅收入超過人民幣1百萬元但不超過人民幣3百萬元的一部分應按減按25%的稅率計入其應課稅收入，並應按20%的企業所得稅稅率繳稅。此外，根據財政部及國家稅務總局於2023年3月26日發佈的《財政部、稅務總局關於小微企業和個體工商戶所得稅優惠政策的公告》(2023年第6號)，於2023年1月1日至2024年12月31日期間，小微企業的年度應課稅收入不超過人民幣1百萬元的一部分應按減按25%的稅率計入其應課稅收入，並應按20%的企業所得稅稅率繳稅。根據《關於進一步支援小微企業和個體工商戶發展有關稅費政策的公告》(2023年第12號)，對小微企業按減按25%的稅率計算的應納稅金額及按20%的稅率繳納企業所得稅的政策繼續執行至2027年12月31日。誠如上述公告所規定，「小微企業」指從事不受國家限制及禁止的行業，且同時符合以下三個條件的企業：年度應課稅收入不超過人民幣3百萬元、員工數目不超過300人及資產總額不超過人民幣50百萬元。

監管概覽

增值稅(「增值稅」)

根據國務院於1993年12月13日頒佈及於2017年11月19日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》(「《增值稅暫行條例》」)以及財政部及國家稅務總局於1993年12月25日頒佈及於2011年10月28日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，任何在中國境內銷售貨物或提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的單位和個人須繳納增值稅。

根據財政部及國家稅務總局於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率的通知》(財稅[2018]第32號)以及財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日發佈及於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》，一般納稅人的適用增值稅率分別為13%、9%及6%，而適用於小型納稅人的增值稅率為3%。

印花稅

根據全國人大常委會於2021年6月10日頒佈及於2022年7月1日生效的《中華人民共和國印花稅法》，在中國境內書立應稅憑證及進行證券交易的單位和個人為印花稅的納稅人，應當繳納印花稅。在中國境外書立在境內使用的應稅憑證的單位和個人，應當繳納印花稅。非中國大陸投資者在中國大陸以外出售H股不適用《中華人民共和國印花稅法》的規定。

有關股息及稅項的法律法規

股息

根據《外商投資法》及其實施條例以及《公司法》，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。中國公司必須每年從各自的累計稅後利潤(如有)中至少劃撥10%，作為特定資本公積金，直至該等資本公積金的累計金額

監管概覽

達到企業註冊資本的50%。中國公司在抵銷以前財政年度的任何虧損之前不得分配任何利潤。以前會計年度的利潤可與本財政年度的可分配利潤一起分配。

股息稅項

個人投資者

根據全國人大常委會於2018年8月31日修訂並於2019年1月1日實施的《中華人民共和國個人所得稅法》(或《個人所得稅法》)及國務院於2018年12月18日修訂並於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》，中國公司向個人投資者派付的股息須按20%的統一稅率繳納預提所得稅。同時，根據財政部、國家稅務總局、中國證監會於2015年9月7日發佈並於2015年9月8日生效的《關於上市公司股息紅利差別化個人所得稅政策有關問題的通知》，個人從公開發行和轉讓市場取得的上市公司股票，持股期限超過1年的，股息紅利所得暫免徵收個人所得稅。個人從公開發行和轉讓市場取得的上市公司股票，持股期限在1個月以內(含1個月)的，其股息紅利所得全額計入應納稅所得額；持股期限在1個月以上至1年(含1年)的，暫減按50%計入應納稅所得額；上述所得統一適用20%的稅率計徵個人所得稅。

根據於2006年8月21日簽立的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》(或《所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》)中國政府可對中國公司支付給香港居民(包括自然人和法人)的股息徵稅，但徵稅額度不得超過應付股息總額的10%。如果香港居民直接持有中國公司25%或以上的股權，並且香港居民是股息的受益所有人並滿足其他條件，則有關稅項不得超過中國公司應付股息總額的5%。國家稅務總局發佈並於2019年12月6日生效的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵

監管概覽

稅和防止偷稅漏稅的安排》第五議定書(或《第五議定書》)規定，該等條款不得適用於以獲得該等稅收優惠為主要目的之一而作出的安排或交易。

企業投資者

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》(或《企業所得稅法》)及國務院最新修訂並於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》(或《企業所得稅法實施條例》)，非居民企業在中國未設立機構或場所的，或者在中國雖設立機構或場所但其來自中國的所得與其所設機構或場所沒有實際聯繫的，則一般須就來自中國的收入(包括股份在香港發行及上市的中國居民企業派付的股息)繳納減免稅率10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，稅款由扣繳義務人從應支付的款項中扣繳。該等預扣稅可根據避免雙重徵稅的適用條約予以減少或豁免。

根據國家稅務總局頒佈並於2008年11月6日生效的《國家稅務總局關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》，中國居民企業向H股非中國居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。

根據《第五議定書》，中國政府可就中國公司向香港居民(包括自然人和法人實體)支付的股息徵稅，但該稅項不得超過中國公司應付股息總額的10%。如果一名香港居民在中國公司直接持有25%或以上股權，且在該香港居民為股息實益擁有人並滿足其他條件的情況下，有關稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。《第五議定書》規定該等條款不得適用於以獲得該等稅收優惠為主要目的之一而作出的安排或交易。

監管概覽

根據適用法規，我們擬按10%的稅率從支付予H股非中國居民企業股東(包括香港中央結算代理人)的股息中扣繳稅款。根據適用的所得稅協定有權享受減免稅率徵稅的非中國居民企業，需要向中國稅務機關申請退還預扣稅款超過適用協定稅率的部分，有關退稅須經中國稅務機關核實。

有關股權轉讓收入的稅項

個人投資者

根據《個人所得稅法》及其實施條例，個人出售中國居民企業股權所得收益須按20%稅率繳納個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局頒佈並於1998年3月30日生效的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，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。國家稅務總局於新修訂的《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》中並未明確是否繼續對個人轉讓上市公司股票所得免徵收個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局於2018年12月29日頒佈的《財政部國家稅務總局關於繼續有效的個人所得稅優惠政策目錄的公告》，《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》將繼續生效。

企業投資者

根據企業所得稅法及其實施條例，非中國居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖在中國境內設立機構、場所但取得的來源於中國境內的所得與其在中國境內所設機構、場所沒有實際聯繫的，其來源於中國境內的所得(包括出售中國居民企業股票所得收益)按10%的稅率繳納企業所得稅。上述非中國居民企業應繳納的所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人。稅款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。有關稅項可根據適用的稅收協定或安排減按或豁免。

監管概覽

滬港通稅收政策

根據財政部、國家稅務總局及中國證監會於2014年10月31日頒佈並於2014年11月17日生效的《財政部、國家稅務總局、中國證券監督管理委員會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》，內地企業通過滬港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓價差收入，納入收入總額，依法繳納企業所得稅。對內地個人投資者通過滬港通投資香港聯交所上市的H股取得的股息紅利，H股公司應向中國結算提出申請，由中國結算向H股公司提供內地個人投資者名冊，H股公司按照20%的稅率代扣個人所得稅。根據於2023年8月21日頒佈並於同日實施的《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》，於2019年12月5日至2027年12月31日，對內地個人投資者通過滬港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，繼續暫免徵收個人所得稅。根據《財政部、國家稅務總局、中國證券監督管理委員會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》，對內地企業投資者通過滬港通投資香港聯交所上市股票取得的股息紅利所得，計入其收入總額，依法計徵企業所得稅。其中，內地居民企業連續持有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股公司對內地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。

深港通稅收政策

根據財政部、國家稅務總局及中國證監會於2016年11月5日頒佈並於2016年12月5日生效的《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》，對內地企業投資者通過深港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，計入其收入總額，依法徵收企業所得稅。對內地個人投資者通過深港通投資香港聯交所上市H股取得的股

監管概覽

息紅利，H股公司應向中國結算提出申請，由中國結算向H股公司提供內地個人投資者名冊，H股公司按照20%的稅率代扣個人所得稅。

根據財政部、國家稅務總局及中國證監會於2019年12月4日頒佈並於2019年12月5日生效的《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》以及於2023年8月21日頒佈並於同日實施的《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》，於2019年12月5日至2027年12月31日，對內地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，繼續暫免徵收個人所得稅。

根據《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》，對內地企業投資者通過深港通投資香港聯交所上市股票取得的股息紅利所得，計入其收入總額，依法計徵企業所得稅。具體而言，內地居民企業連續持有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股公司對內地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。

有關境外發行及上市的法律法規

《境外上市試行辦法》

於2023年2月17日，中國證監會頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及相關五項指引（「《境外上市試行辦法》」），於2023年3月31日生效。根據《境外上市試行辦法》，中國境內企業直接或間接到境外發行證券及將其證券在境外上市，須向中國證監會履行備案程序、報送備案報告、法律意見書等有關材料。根據具體情況，《境外上

監管概覽

市試行辦法》規定(其中包括)(i)發行人境外首次公開發行或上市的，應當在境外提交有關申請後三個工作日內向中國證監會備案，(ii)發行人境外發行上市後，如在同一境外市場發行證券，應當在發行完成後三個工作日內向中國證監會備案，及(iii)發行人境外發行上市後，如在其他境外市場發行上市，應當在境外提交有關申請後三個工作日內向中國證監會備案。倘中國公司未能完成備案程序，或中國公司提交的備案文件存在虛假記載、誤導性陳述或重大遺漏，該中國公司可能會被責令改正、給予警告並處以罰款，而其控股股東、實際控制人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員亦可能會被處以罰款。

《境外上市試行辦法》亦載明發行人境外發行上市後發生重大事項(重大事項)時的報告義務。發行人境外發行及上市後發生下列重大事項應在相關事件發生並公開公佈後三個工作日內向中國證監會提交詳細報告：(i)控制權變更；(ii)被境外證券監督管理機構或有關主管部門採取調查、處罰等措施；(iii)轉換上市地位或上市板塊；或(iv)主動終止上市或強制終止上市。此外，發行人境外發行上市後主要業務經營活動發生重大變化，不再屬於備案範圍的，應當自相關變化發生之日起三個工作日內，向中國證監會提交專項報告及中國境內律師事務所出具的法律意見書，說明有關情況。根據《境外上市試行辦法》，中國境內企業境外發行上市活動，應當遵守外商投資、國有資產管理、行業監管、境外投資等中國法律、行政法規和有關規定，不得擾亂境內市場秩序，不得損害國家利益、社會公共利益和境內投資者合法權益。境外發行上市的中國境內企業應當(i)依照《中國公司法》、《中國會計法》及其他中國法律、行政法規和有關規定製定章程，完善內部控制制度，規範公司治理和財務及會計活動；(ii)遵守中國保密法律制度，採取必要措施落實保密責任，不得洩露國家秘密和國家機關工作秘密，涉及向境外提供個人信息和重要數據等的，應當符合中國法律、行政法規和有關規定。

監管概覽

此外，《境外上市試行辦法》亦規定明確禁止境外發行上市的情形，包括：(i)法律、行政法規或國家有關規定明確禁止證券發行上市；(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；(iii)中國境內企業或其控股股東、實際控制人最近3年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或破壞社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪；(iv)中國境內企業因涉嫌犯罪或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；或(v)控股股東或受控股股東及／或實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛。

關於境外上市的保密及檔案管理

《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》由中國證監會聯同財政部、國家保密局及國家檔案局於2023年2月24日頒佈及於2023年3月31日實施。據此，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該規定的要求，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，或者通過發行人提供、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。

H股全流通

根據中國證監會於2023年8月10日頒佈的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》（「《全流通》指引」），「全流通」指H股公司的境內未上市股份（包括境外上市前

監管概覽

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)到聯交所上市流通。

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。根據《境外上市試行辦法》，持有其境內未上市股份的股東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。

於2019年12月31日，中國證券登記結算有限責任公司(「**中國結算**」)及深圳證券交易所聯合發佈《H股「全流通」業務實施細則》(「**《實施細則》**」)。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適用該實施細則。

為落實H股「全流通」全面推開改革，明確相關股份登記存管和清算交收的業務安排和辦理流程，中國結算深圳分公司於2024年9月頒佈《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》，並於2025年6月最新修訂，規範業務準備、賬戶安排、跨境轉登記和境外集中存管等業務。