
監管概覽

監管部門

除適用於中國企業的一般監管機構外，本公司在中國的營運主要受以下醫藥行業監管部門的監督及規管：國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）及中國國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）。

國家藥監局隸屬於國家市場監督管理總局（「**國家市監總局**」）並受其監管，是中國監督及管理藥品及相關事務的主要監管機構，監管藥品生命周期的幾乎所有關鍵階段，包括非臨床研究、臨床實驗、上市審批、生產、流通等。藥品審評中心（「**藥審中心**」）是國家藥監局的一個附屬機構，負責對各類藥品及生物製品註冊申請開展技術審評，評估候選藥物的安全性與有效性。

國家衛健委為負責公共衛生的主要國家級管理機構，其主要負責擬訂國民健康政策及監督管理公共衛生、醫療服務及衛生應急制度，協調醫藥衛生體制改革，開展藥品使用監測、臨床綜合評價和短缺藥品預警，提出國家基本藥物定價政策的建議，並規管醫療機構的運營及醫務人員執業。

有關新藥的法規

有關藥品臨床實驗及註冊的法規

全國人民代表大會常務委員會（「**全國人大常委會**」）於1984年9月頒佈，於2019年8月26日最新修訂並於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**」），適用於中國進行藥品研發、生產、經營及使用以及其監督管理活動。

藥品註冊管理辦法

根據國家市監總局於2020年1月22日頒佈並自2020年7月1日起施行的《藥品註冊管理辦法》的規定，該辦法適用於中國境內以藥品上市為目的之藥品研發、註冊及監督管理活動。根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊是指藥品註冊申請人依法定程序及相

監管概覽

關要求，提出藥物臨床試驗、藥品上市許可、再註冊等申請，藥品監管部門基於法律法規及現行科學認知對藥品安全性、有效性及質量控制進行審查，並作出批准或不批准決定的系列活動。藥品註冊實施分類管理，即中藥、化學藥及生物製品三大類別。化學藥註冊進一步劃分為創新化學藥、改良型新化學藥及仿製藥；生物製品註冊則細分為生物製品創新藥、生物製品改良型新藥及已上市生物製品（含生物類似藥）。藥品上市註冊申請前，申請人須完成藥學、藥理毒理學研究及藥物臨床試驗工作。藥物非臨床安全性評價研究須由通過藥物非臨床研究質量管理規範認證的機構開展，且符合《藥物非臨床研究質量管理規範》。藥物臨床試驗須經批准，其中生物等效性試驗須辦理備案手續；臨床試驗須由符合規定的藥物臨床試驗機構實施，且遵循《藥物臨床試驗質量管理規範》。

《藥品註冊證書》有效期為五年，《藥品註冊證書》有效期內持有人應當持續保證上市藥品的安全性、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。

非臨床研究

為藥品註冊目的開展的非臨床安全性評價研究，須遵循原國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥監總局**」，現隸屬國家市監總局）於2017年7月27日發佈並自2017年9月1日起施行的《藥物非臨床研究質量管理規範》。該規範旨在規定非臨床實驗室研究在方案設計、項目實施、監督核查、記錄保存及結果報告等環節的質量管理體系規則與標準。國家藥監局於2023年1月19日頒佈並自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》，進一步明確了機構申請藥物非臨床研究最佳實驗室管理規範（「**最佳實驗室管理規範**」）認證開展非臨床藥物研究的具體要求。

臨床試驗申請與審批

在申請新藥註冊時應當進行臨床試驗。完成臨床前研究後，申請人必須獲得國家藥監局的藥物臨床試驗批准，方可開展新藥臨床試驗。2015年8月9日國務院頒佈實施的《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改革框架，明確提出提高藥品註冊審批標準，加快創新藥審評審批。根據國家食藥監

監管概覽

總局在2015年11月11日頒佈實施的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，研究性新藥（「IND」）實行一次性全流程審批，不再分階段申報審評審批，同時自2015年12月1日起將仿製藥生物等效性試驗由審批制改為備案制。

2017年3月17日國家食藥監總局頒佈、2017年5月1日生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》規定，自2017年5月1日起，藥物臨床試驗審批決定由藥審中心作出。

2017年10月8日中共中央辦公廳、國務院辦公廳頒佈實施的《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》進一步提出加快藥品上市審評審批，優化藥物臨床試驗審批程序。

2017年12月21日國家食藥監總局頒佈實施的《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》明確，創新藥可適用臨床試驗快速審批或上市註冊快速通道。2020年7月7日頒佈實施的《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》廢止了《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，並進一步細化了快速通道的要求與適用範圍。

根據2018年5月17日國家藥監局與國家衛健委聯合頒佈並同日生效的《關於優化藥品註冊審評有關事宜的公告》，對納入臨床試驗快速審批範圍的註冊申請，藥審中心將優先配置審評、檢查和審批資源。

2018年7月24日國家藥監局頒佈並同日生效的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》規定，申請人提交臨床試驗申請並繳費後，若在受理之日起60個工作日內未收到藥審中心的否定或質疑意見，即可開展臨床試驗。《藥品管理法》進一步明確，

監管概覽

國務院藥品監督管理部門（即藥審中心）應當自受理臨床試驗申請之日起60個工作日內決定是否同意並通知申請人。逾期未獲藥審中心通知的，視為同意。生物等效性試驗應按照國家藥監局藥審中心網站要求完成備案。

根據《藥品註冊管理辦法》，獲得藥物臨床試驗批准後及開展臨床試驗前，申請人應在藥物臨床試驗登記與信息公示平台完成臨床試驗方案等信息登記。在藥物臨床試驗期間，申請人應持續更新登記信息，並在臨床試驗完成後登記試驗結果信息。登記信息將向社會公示，申請人需對信息的真實性負責。國家食藥監總局發佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》及藥審中心制定的《藥物臨床試驗登記與信息公示管理規範（試行）》進一步細化了平台登記與公示的具體要求。

臨床試驗

根據《藥品註冊管理辦法》，臨床試驗分為I期、II期、III期、IV期以及生物等效性試驗。根據藥物特性和研究目的，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。

開展藥物臨床試驗，應當經倫理委員會審查同意。獲准開展藥物臨床試驗的，申辦者在開展後續分期藥物臨床試驗前，應當制定相應的藥物臨床試驗方案，經倫理委員會審查同意後開展，並在藥審中心網站提交相應的藥物臨床試驗方案和支持性資料。

獲得臨床試驗批准後，申辦人應選擇符合資質的藥物臨床試驗機構開展臨床試驗。根據國家藥監局和國家衛健委於2019年11月29日頒佈並於2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，從事藥品研製活動，在中華人民共和國境內開展經國家藥監局批准的藥物臨床試驗（包括備案後開展的生物等效性試驗），應當在藥物臨床試驗機構中進行。藥物臨床試驗機構應當實行備案管理。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。

監管概覽

新藥註冊申請應當進行臨床試驗，並按照國家藥監局和國家衛健委於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》執行。《藥物臨床試驗質量管理規範》參照國際公認原則，對臨床試驗全過程，包括試驗前準備、必要條件、受試者權益保障、試驗方案、研究者職責、申辦者職責、監查員職責、試驗記錄與報告、數據管理與統計分析、試驗用藥品管理、質量保證、多中心試驗等方面制定了標準。

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1期、2期臨床試驗後、開展3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3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。申請人也可在臨床研發不同階段就關鍵技術問題提出溝通交流申請。

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在藥物臨床試驗申請前、藥物臨床試驗過程中以及藥品上市許可申請前等關鍵階段，可以就重大問題與藥審中心進行溝通交流。根據藥審中心於2020年12月10日頒佈實施的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，申請人在藥物研發和註冊申請過程中可以提議與藥審中心召開溝通交流會議。

新藥申請、註冊與上市許可

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在完成藥學、藥理毒理學和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，並做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，提出藥品上市許可申請。藥審中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員，對藥品的安全性、有效性和質量可控性等進行綜合審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。

根據《藥品管理法》，取得藥品註冊證書的申請人應當作為藥品上市許可持有人，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可以自行生產或分銷藥品，也可以委託持牌第三方。

監管概覽

生物類似藥法規

2015年2月28日，國家食藥監總局發佈實施《生物類似藥研發與評價技術指導原則》（「生物類似藥指導原則」），確立中國生物類似藥監管框架並提供評價和管理生物類似藥的基本原則。當中載列生物類似藥和參照藥定義、有關選擇參照藥的要求、技術審評基本原則、相似性比較標準及適應症外推條件。根據生物類似藥指導原則，生物類似藥是指在質量、安全性和有效性方面與已獲准註冊的參照藥具有相似性的治療用生物製品。生物類似藥候選藥物的氨基酸序列原則上應與參照藥相同。生物類似藥的研發與上市需符合《藥品管理法》和《藥品註冊管理辦法》相關規定。

為貫徹實施《藥品註冊管理辦法》，國家藥監局於2020年6月29日制定《生物製品註冊分類及申報資料要求》。根據《生物製品註冊分類及申報資料要求》，生物製品是指以微生物、細胞、動物或人源組織和體液等為起始原材料，用生物學技術製成，用於預防、治療和診斷人類疾病的製劑。生物製品分為預防用生物製品、治療用生物製品和按生物製品管理的體外診斷試劑。

2021年2月10日，國家藥監局頒佈實施《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》，進一步規範生物類似藥研發和評價。根據《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》，「相似性」是指候選藥與已獲准註冊的參照藥整體相似，且在質量、安全性及有效性方面不存在有臨床意義的差別，「適應症外推」是指在候選藥與參照藥整體相似的基礎上，當直接比對臨床試驗證明候選藥在至少一個適應症上與參照藥臨床相似的，則可能通過擬外推適應症相關的研究數據和信息的科學論證，以支持其用於參照藥中國獲批的其他未經直接研究的適應症。生物類似藥相似性評價應從藥學、非臨床和臨床研究角度進行綜合評價，以確定整體相似性，生物製藥研究的不同階段均應開展相似性評價。

監管概覽

藥審中心於2022年2月8日頒佈實施的《生物類似藥臨床藥理學研究技術指導原則》，在生物類似藥指導原則和《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》框架下，進一步提出生物類似藥臨床藥理學研究指導建議，為生物類似藥研發提供技術參考。

《生物類似藥相似性評價與適應症外推技術指導原則》及生物類似藥指導原則均訂明「逐步遞進原則」，該原則強調透過在藥理學、非臨床及臨床階段進行系統性比較，以循序漸進方式證明生物相似性，確保於早期階段發現的不確定性於後續階段得到專門評估。然而，上述指導原則屬建議性質，並無強制規定1期臨床試驗必須於3期臨床試驗前展開。因此，儘管生物類似藥的臨床試驗通常分階段逐步進行，但中國法律並無強制性條文規定生物類似藥的1期臨床試驗必須於3期臨床試驗前展開。誠如《藥品註冊管理辦法》及相關條文所指明，所有臨床試驗於展開前均須向CDE提交相應方案及相關文件並取得其批准。因此，只要於各項臨床試驗展開前取得臨床試驗批准，並於所有臨床試驗完成後繼而取得相應的藥品註冊證書，則提早展開3期臨床試驗並不違反中國法律的強制性條文。

與藥品生產及流通有關的法規

藥品生產

根據《藥品管理法》及《藥品管理法實施條例》，藥品生產企業須取得中國相關省級藥品監督管理部門發出的藥品生產許可證。授予藥品生產許可證前需對生產設施進行檢查，並檢查彼等的衛生條件、質量保證體系、管理架構及設備是否符合規定的標準。根據國家市監總局於2020年1月22日頒佈並自2020年7月1日起生效的《藥品生產監督管理辦法》，藥品生產許可證有效期為五年，在有效期屆滿前至少六個月經有關當局重新審查後可予重新發放。此外，藥品生產許可證中的名稱、法定代表人、註冊地址及統一社會信用代碼等項目應當與國家市監總局核發的營業執照中載明的相關內容

監管概覽

一致。根據該辦法，上市許可持有人（「上市許可持有人」）不生產藥品而是透過委託生產組織生產的，上市許可持有人應向國家藥監局省級部門申請藥品生產許可證，使其受到政府機構的檢查和其他行政監管。

《藥品生產質量管理規範》（「**GMP**」）由衛生部（現稱國家衛健委）於2011年1月17日最新修訂並自2011年3月1日起生效，包括一系列規管藥品生產的詳盡基本準則，其中包括機構及人員資質、生產廠房及設施、設備、衛生狀況、生產管理、質量監控、產品經營、原材料管理、銷售記錄保存、處理客戶投訴及不良事件報告的方法。

在2019年12月1日之前，藥品生產企業應按照相關規定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日頒佈並於當日生效的《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**和良好藥品供應規範（「**GSP**」）認證已被取消，不再受理**GMP**和**GSP**認證申請，不再發放**GMP**和**GSP**證書。然而，根據《藥品管理法》規定，藥品生產企業仍需符合**GMP**的要求，建立健全的**GMP**管理制度，確保藥品生產全過程持續符合法定要求。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責。

《藥品檢查管理辦法（試行）》於2023年7月19日修訂，廢止了《藥品經營質量管理規範認證管理辦法》和《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，首次申請藥品生產許可證的藥品生產企業，應當按照**GMP**要求進行現場檢查；而對於申請換發藥品生產許可證的藥品生產企業，將依據風險管理原則進行審查，綜合考慮其藥品監管法規的合規情況、**GMP**體系和質量管理體系的運行情況，並可視需要對其是否符合**GMP**要求進行檢查。

監管概覽

藥品委託生產

根據國家食藥監總局於2014年8月14日頒佈並自2014年10月1日起生效的《藥品委託生產監督管理規定》，藥品生產企業在因技術改造導致生產條件暫時不具備或產能暫時不足以保證市場供應的情況下，可以委託其他境內藥品生產企業生產藥品。此類委託生產安排須經省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門批准。

《藥品管理法》規定，藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託其他藥品生產企業生產。擬自行生產的，應當取得藥品生產許可證；擬委託他人生產的，應當委託符合條件的藥品生產企業。藥品上市許可持有人與受託生產企業應當簽訂委託協議和質量協議，並嚴格履行協議中的義務。血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品和藥用原植物等不得委託生產，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

《藥品生產監督管理辦法》進一步落實《藥品管理法》規定的藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人委託他人生產藥品的，應當與具備資質的藥品生產企業簽訂委託協議和質量協議，並將相關協議及實際生產場所申請材料一併提交至有管轄權的藥品監督管理部門，以申請藥品生產許可證。

藥品流通

於2023年9月27日，國家市監總局頒佈《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，自2024年1月1日起生效，同時廢止《藥品流通監督管理辦法》和《藥品經營許可證管理辦法》。根據《藥品經營和使用質量監督管理辦法》規定，藥品企業對其生產、經營、使用、採購、銷售、運輸、儲存的藥品質量負責。藥品經營許可證的有效期為五年，持證人應當在許可證到期前2至6個月內申請延期。為規範處方管理，《處方管理辦法》由衛生部（現稱國家衛生健康委員會）於2007年2月14日發佈，並自2007年5月1日起施行。處方指在診療活動中，由註冊執業醫師或執業助理醫師開具的醫療文書，其中載明用藥方案與治療措施，經具備藥學專業技術資格的藥師審核、調配、核對後，作為患者取得與使用藥品的正式憑證。處方藥必須憑有效處方進行銷售、調配和使用。註

監管概覽

冊執業醫師在其執業地點享有相應處方權，應根據醫療、預防、保健需求，按照診療規範及藥品說明書的要求開具處方。此外，根據《處方管理辦法》，中國醫院採購同一通用名稱藥品不得超過兩個品規（注射劑型與口服劑型各不超過兩種）。醫療機構、醫務人員及藥學專業人員若違反相關規定，將依據該辦法受到警告、罰款等處罰。由於我們的商業產品可能在全國範圍內銷售，須統一遵循《處方管理辦法》的要求。

醫療行業相關法規

有關保險範圍及報銷的法規

藥品價格

根據《藥品管理法》規定，依法實行市場調節價的藥品，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按照公平、合理和誠實信用、質價相符的原則制定價格，為用藥者提供價格合理的藥品；應當遵守國務院價格主管部門關於藥品價格管理的規定，制定和標明藥品零售價格。根據國家發改委、國家衛生和計劃生育委員會（現稱國家衛健委）、人力資源和社會保障部、工業和信息化部、財政部、商務部、國家食藥監總局於2015年5月4日聯合發佈的《關於印發〈推進藥品價格改革意見〉的通知》，自2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消藥品政府定價。

對我們營運構成潛在影響的美國法規

《生物安全法案》

2025年12月18日，《生物安全法案》正式立法生效並被納入《2026財年國防授權法案》。

監管概覽

法案(i)禁止美國聯邦政府採購指定「受關注生物技術公司」的生物技術設備或服務；及(ii)禁止向任何使用該等設備或服務的實體提供美國聯邦貸款與補助，或與之簽訂聯邦合同（包括續約及更新）。

根據已正式立法生效的該框架，被認定為涉及生物技術領域的公司主要通過以下兩種途徑確定：(1)自動認定機制——依據美國國防部根據《2021財政年度國防授權法案》第1260H條款編製的「中國軍事企業」清單（該清單已於2025年1月完成最新更新）；以及(2)通過由美國行政管理和預算局主導的跨部門審查程序，依據相關標準進行裁量認定的途徑。這一框架結構與早期版本的《生物安全法案》形成對比，早期版本僅針對特定列舉的中國生物技術企業。

《生物安全法案》設置了有限的過渡性安排：該法案為在法案生效前已與受關注生物技術公司（即法案特別列名的企業）簽訂的現有合同、撥款及貸款提供了五年過渡期。然而，對於涉及已被列入《國防授權法案》第1260H條款清單實體的協議，相關限制措施將在《聯邦採購條例》更新後的60天生效。

有關知識產權的法規

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈及2020年10月17日最後修訂並自2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》，以及國務院於2001年6月頒佈及2023年12月11日最新修訂並自2024年1月20日生效的《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、實用新型專利和外觀設計專利。發明專利的保護期限為20年，實用新型專利的保護期限為10年，外觀設計專利的保護期限為15年，均自各自的申請日起計算。任何個人或單位未先經專利權人許可，實施專利或從事其他侵犯專利權的行為，應當向專利權人支付賠償，並由相關行政機關處以罰款；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

最新修訂的《專利法》對在中國上市新藥的專利引入專利延長，並規定國務院專利行政部門應當根據專利權人的請求，延長在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利的專利權期限，以補償新藥上市審評審批佔用的時間。所補償延長期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。

監管概覽

著作權

著作權受全國人大常委會於1990年9月7日頒佈及2020年11月11日最後修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》，以及國務院於2002年8月2日發佈及2013年1月30日最新修訂並於2013年3月1日生效的《中華人民共和國著作權法實施條例》保護，該等法律規定了作品的分類、著作權及相關權利的獲取和保護。

商標

根據全國人大常務委員會於1982年8月頒佈並分別於1993年2月、2001年10月、2013年8月及2019年4月修訂並自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、2014年4月29日最新修訂並自2014年5月1日起生效的《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。對侵犯註冊商標專用權的行為，工商行政管理部門有權依法查處；涉嫌犯罪的，應當及時移送司法機關依法處理。

商業秘密

全國人大常務委員會於1993年9月頒佈並分別於2017年11月及2019年4月修訂以及自2019年4月23日起生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》所稱「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有商業價值並經權利人採取相應保密措施的技術信息和經營信息。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商業秘密的行為：(1)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；(2)披露、使用或者允許他人使用以上述(1)項手段獲取的權利人的商業秘密；(3)違反約定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；或(4)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，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

監管概覽

或者應知上述違法行為，仍獲取、使用或者披露他人的商業秘密的，視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政糾正措施，而監管機構應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

域名

域名受到工業和信息化部於2017年8月發佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》保護。工業和信息化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註冊服務機構處理。註冊成功時，申請者成為域名持有者。

有關產品質量的法規

除嚴格的藥品審批程序外，中國還頒佈了相關法律法規以保護消費者權益並加強醫療產品監管。根據現行中國法律，在中國，缺陷產品的製造商及供應商均可能因該等產品引致的損失及損害承擔法律責任。

全國人大常務委員會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》(「《產品質量法》」)為監管產品質量的主要法律。根據《產品質量法》，生產者應當對其生產的產品質量負責，銷售者應當採取必要措施確保所售產品質量。因產品存在缺陷造成人身損害或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的，則不承擔賠償責任：(1)未將產品投入流通的；(2)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在的；或(3)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。銷售者不能指明缺陷產品的生產者也不能指明缺陷產品的供貨者的，銷售者應當承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身、他人財產損害的，受害人可以向產品的生產者要求賠償，也可以向產品的銷售者要求賠償。

根據於2020年5月頒佈並於2021年1月生效的《中華人民共和國民法典》(「《中國民法典》」)，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

監管概覽

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。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月頒佈、於2013年10月最新修訂並於2014年3月15日生效，旨在於消費者購買、使用商品及接受服務時保護其權益。根據最新修訂，所有經營者須高度重視保護客戶私隱並嚴格保密在業務經營中所獲得的任何消費者資料。此外，在極端情況下，如商品或服務造成客戶或其他第三方死亡或受傷，藥品製造商及經營者可能須承擔刑事責任。

有關環境保護、健康及安全的法規

環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈並於2014年4月24日最新修訂及於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》概述了環境保護監管機構的權利及責任。原環境保護部（現為生態環境部，「**生態環境部**」）獲授權頒佈國家環境質量標準及排放標準。同時，地方環保部門可制定比國家標準更嚴格的地方標準，在此情況下，有關公司須遵守國家及地方標準。

環境影響評價

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國環境影響評價法》，對環境有影響的建設項目，企業應當按照項目可能對環境造成影響的嚴重程度，編製環境影響報告書、環境影響報告表或者填報環境影響登記表。

根據中國國務院於1998年11月29日頒佈並於2017年7月16日最新修訂及於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度，提交環境影響報告書或環境影響報告表或填報登記表（如適用）。編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當按照國務院環境保

監管概覽

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，編製驗收報告。環境保護部（現稱為生態環境部）於2017年11月20日頒佈及實施的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》規範建設項目竣工後建設單位自主開展環境保護驗收的程序和標準。

污染物排放

於2021年1月24日，為了加強排污許可管理，國務院頒佈《排污許可管理條例》，其於2021年3月1日生效。根據生態環境部於2024年4月1日頒佈及於2024年7月1日生效的《排污許可管理辦法》，實行排污許可管理的企業事業單位和其他生產經營者，應當依照排污許可規定申請取得排污許可證及排放污染物；未取得排污許可證的，不得排放污染物。

根據生態環境部於2019年12月20日頒佈並於同日生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，國家根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，實行排污許可重點管理、簡化管理和登記管理。實行登記管理的排污單位，不需要申請取得排污許可證，應當在全國排污許可證管理信息平台填報排污登記表。

根據國務院於2013年10月2日頒佈並自2014年1月1日起生效的《城鎮排水與污水處理條例》，城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水單位和個人，應當按照國家有關規定將污水排入城鎮排水設施。從事醫療活動的企業事業單位向城鎮排水設施排放污水的，應當申請領取污水排入排水管網許可證。排水單位和個人應當按照國家有關規定繳納污水處理費。

安全生產

根據全國人大常委會於2002年6月29日頒佈並於2021年9月1日最新修訂並生效的《中華人民共和國安全生產法》，不具備安全生產條件的，不得從事生產經營活動。生產經營單位應當對從業人員進行安全生產教育和培訓，保證從業人員具備必要的安

監管概覽

全生產知識，熟悉有關的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，了解事故應急處理措施，知悉自身在安全生產方面的權利和義務。未經安全生產教育和培訓合格的從業人員，不得上崗作業。新建、改建、擴建工程項目（「**建設項目**」）的安全設施，必須與主體工程同時設計、同時施工、同時投入生產和使用。安全設施投資應當納入建設項目概算。

消防

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒佈並於2021年4月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國消防法》（「**消防法**」），建設工程的消防設施設計和施工必須符合國家工程消防技術標準。建設項目開發、設計、施工、工程監理等單位依法對建設工程的消防設施的設計、施工質量負責。

根據中國住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2023年8月21日最新修訂並於2023年10月30日生效的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》（「**消防暫行規定**」），消防暫行規定所規定的特殊建設工程須於有關工程動工前進行消防設計審查，並須於有關工程投入使用前進行消防驗收。除特殊建設工程以外的建設工程須進行消防驗收備案，而負責消防設計審查驗收的主管行政機構須進行抽查。倘建設工程未能通過現場檢查，有關建設工程將停止使用，必須採取整改措施以申請複查。

有關不動產的法規

不動產的租賃

根據中國民法典，租賃合同一般包括租賃物的名稱、數量及用途、租賃期限、租金、付款期限及方式、租賃物維修等條款。經出租人同意，租賃的承租人可將租賃物轉租予第三方。

監管概覽

於2010年12月1日，住房和城鄉建設部頒佈《商品房屋租賃管理辦法》，於2011年2月1日生效。根據該辦法，商品房租賃合同應在其訂立後30日內被登記備案於主管市或縣級住房和建設主管部門。未能遵守上述備案規定可能被主管部門責令限期改正。單位逾期不改正的，處以人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下罰款。根據中國民法典，實體未依照上述備案規定完成租賃合同登記備案手續的，不影響合同的效力。

自有不動產

根據中國民法典，不動產物權的設立、變更、轉讓或消滅，應當依照法律規定登記。不動產權屬證書是權利人享有不動產物權的證明。

根據全國人大常委會於1986年6月25日頒佈並於2020年1月1日最新修訂並生效的《中華人民共和國土地管理法》，中國實行社會主義土地公有制，即全民所有制和勞動群眾集體所有制。國家依法實行國有土地有償使用制度。但是，國家在法律規定的範圍內劃撥國有土地使用權的除外。使用土地的單位和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。

閒置土地

根據國土資源部（現稱自然資源部）於1999年4月28日頒佈、於2012年6月1日最新修訂並於2012年7月1日生效的《閒置土地處置辦法》，國有建設用地使用權人超過國有建設用地使用權有償使用合同約定的動工開發日期滿1年未動工開發的國有建設用地被認定為閒置土地。已動工開發但滿足一下條件的國有建設用地：(a)開發建設用地面積佔應動工開發建設用地總面積不足1/3；或者(b)已投資額佔總投資額不足25%，中止開發建設滿1年，也可以認定為閒置土地。

不屬於政府、政府有關部門的行為造成動工開發延遲的，按照下列方式處理：(a)未動工開發滿1年的，由市、縣國土資源主管部門報經本級人民政府批准後，向國有建設用地使用權人下達《徵繳土地閒置費決定書》，按照土地出讓或者劃撥價款的20%徵繳土地閒置費。土地閒置費不得列入生產成本；或(b)未動工開發滿兩年的，由市、縣

監管概覽

國土資源主管部門按照《中華人民共和國土地管理法》和《中華人民共和國城市房地產管理法》的規定，報經有批准權的人民政府批准後，向國有建設用地使用權人下達《收回國有建設用地使用權決定書》，無償收回國有建設用地使用權。

有關建設工程的法規

建設工程規劃許可證

根據全國人大常委會於2007年10月28日頒佈並於2019年4月23日最新修訂並生效的《中華人民共和國城鄉規劃法》，在城市或鎮規劃區內進行工程建設的，相關建設單位應當向負責城鄉規劃的主管行政機構申請辦理建設工程規劃許可證。

建築工程施工許可證和環境影響評價審批

根據全國人大常委會於1997年11月1日頒佈並於2019年4月23日最新修訂並生效的《中華人民共和國建築法》，建築工程開展前，建設單位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所規定要求和條件的若干小型項目，可以免於取得施工許可證。

根據住房和城鄉建設部於1999年10月15日頒佈並於2021年3月30日最新修訂並生效的《建築工程施工許可管理辦法》，在中國從事房屋及其附屬設施的建造建築、裝修裝飾、其配套線路、管道或設備的安裝以及市政基礎設施工程的任何實體，在開展前應當申請施工許可證。工程投資額在人民幣300,000元以下或者建築面積在300平方米以下的建築工程，不要求辦理施工許可證。

根據全國人大常委會於2000年1月30日頒佈並於2019年4月23日最新修訂並生

監管概覽

效的《建設工程質量管理條例》，中國建設單位未取得施工許可證或者開工報告未經批准，擅自施工的，責令停止施工，限期改正，處工程合同價款1%以上2%以下的罰款。

根據《中華人民共和國環境影響評價法》，中國建設單位未依法報批建設項目環境影響報告書、報告表，擅自開工建設的，由縣級以上生態環境主管部門責令停止建設，根據違法情節和危害後果，處建設項目總投資額1%以上5%以下的罰款，並可以責令恢復原狀。建設項目環境影響報告書、報告表未經批准，建設單位擅自開工建設的，依照前款的規定處罰。

工程竣工驗收

根據住房城鄉建設部頒佈的《房屋建築和市政基礎設施工程竣工驗收備案管理辦法》，自2009年10月19日起施行，在中國境內新建、擴建、改建各類房屋建築和市政基礎設施工程的單位，當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。

根據建設工程質量管理條例，中國境內建設單位應當自建設工程竣工驗收合格之日起15日內，將建設工程竣工驗收報告和規劃、公安消防、環保等部門出具的認可文件或者准許使用文件報建設行政主管部門或者其他有關部門備案。建設行政主管部門或者其他有關部門發現建設單位在竣工驗收過程中有違反國家有關建設工程質量管理規定行為的，責令停止使用，重新組織竣工驗收。未按照前款規定報送竣工驗收報告、有關認可文件或者准許使用文件的，由建設主管部門責令改正，處人民幣20萬元以上人民幣50萬元以下的罰款。

監管概覽

有關外匯及股息分配之規定

外匯

國務院於1996年1月頒佈並於1997年1月及2008年8月修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》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根據《中華人民共和國外匯管理條例》，只要符合若干程序規定，以外幣支付經常項目（如貿易、服務、利益或經常轉讓相關交易）毋須經中華人民共和國國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）事先批准。相反，倘資本項目下的人民幣兌換為外幣並匯出中國，如償還外幣計值貸款或外幣根據資本項目匯入中國，如境外實體向中國實體提供增資或外幣貸款，則須經適當的管理機構批准或登記。

根據國家外匯管理局於2012年11月頒佈並分別於2015年5月、2018年10月及2019年12月修訂的《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(1)直接投資賬戶項下外匯賬戶開立及入賬毋須再經國家外匯管理局批准；(2)外國投資者境內合法所得再投資毋須再經國家外匯管理局批准；(3)簡化外商投資企業驗資詢證手續；(4)直接投資賬戶項下購匯及對外支付毋須再經國家外匯管理局批准；(5)直接投資賬戶項下境內外匯劃轉毋須再經國家外匯管理局批准；及(6)改進外商投資企業外匯資本金結匯管理。其後，國家外匯管理局於2015年2月頒佈《國家外匯管理局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月進一步修訂），規定規定改由銀行直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對境外直接投資外匯登記及審核實施間接監管。2024年4月3日，國家外匯管理局發佈《資本項目外匯業務指引（2024年版）》，自2024年5月6日起施行，為資本項目外匯操作提供指引。

監管概覽

國家外匯管理局於2013年5月頒佈並於2018年10月及2019年12月修訂的《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》規定並闡明對外商直接投資進行外匯管理。

根據國家外匯管理局於2015年3月頒佈並分別於2019年12月及2023年3月修訂的《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》及國家外匯管理局於2016年6月頒佈並於2023年12月修訂的《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》資本項目外匯收入意願結匯是指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。國家外匯管理局於2023年12月4日頒佈並實施的《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》，進一步便利外商投資企業境外上市募集資金支付使用。將資本項目資產變現賬戶調整為資本項目結算賬戶。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算賬戶。資本項目結算賬戶內資金可自主結匯使用。

根據國家外匯管理局於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》，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，無需事前向銀行提供該等支付的真實性證明材料。有關銀行須進行事後抽查，而國家外匯管理局地方分局須根據相關規定加強監督分析以及中期及事後監管。

於2013年4月28日，國家外匯管理局頒佈《外債登記管理辦法》，自2013年5月13日起生效，並根據《國家外匯管理局關於廢止和修改涉及註冊資本登記制度改革相關規範性文件的通知》對部分內容進行修訂。根據《外債登記管理辦法》，債務人應當按照

監管概覽

規定借入外債後，以規定方式向所在地外匯局辦理外債登記或報送合同簽訂、提款、償還及外匯買賣等相關資料。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈的《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中國或存放境外，資金用途應與文件及其他公開披露文件所列相關內容一致。

派發股息

國家外匯管理局於2017年1月頒佈《國家外匯管理局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》，當中就境內實體向境外實體匯出利潤的事宜訂明多項資本管制措施，包括以下各項：(1)銀行應按真實交易原則審核董事會關於利潤分配決議、稅務申報表原件及經審核的財務報表；及(2)境內實體利潤匯出前應先依法彌補以前年度虧損。此外，境內實體完成境外直接投資登記手續時，應詳細說明資金來源與使用安排，提供董事會決議、合同及其他證明。

有關信息安全及數據保護的法規

信息安全及審查

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》，於2017年6月1日生效。據此，網絡運營者開展經營和服務活動，應當履行網絡安全保障義務。通過網絡提供服務的，應當依照法律、行政法規的規定和國家標準的強制性要求採取技術措施和其他必要措施，以保障網絡安全、穩定運行，有效應對網絡安全事件，防範網絡違法犯罪活動，維護網絡數據的完整性、保密性和可用性。網絡運營者

監管概覽

不得收集與其提供的服務無關的個人信息，不得違反法律規定或其與用戶的約定收集或使用個人信息，關鍵信息基礎設施的運營者在中國境內收集和產生的個人信息和重要數據應當在境內存儲。採購網絡產品和服務，可能影響國家安全的，應當通過國家網絡安全審查。

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》，於2021年9月1日生效。數據安全法載列監管數據安全的監管框架及相關行政機構的責任。數據安全法規定，中央政府應建立中央數據安全工作協調機制，該機制應協調涵蓋不同行業的相關部門制定關鍵數據目錄，並應採取特殊措施保護關鍵數據的安全。

於2021年12月28日，國家網信辦（「**國家網信辦**」）與其他12個行政機構聯合頒佈《網絡安全審查辦法》，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，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當按照該辦法進行網絡安全審查。此外，掌握超過一百萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須申報網絡安全審查。倘主管部門認為運營商的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，主管部門亦可能對運營商發起網絡安全審查。

於2024年9月24日，國務院發佈《網絡數據安全管理條例》，自2025年1月1日起施行。《網絡數據安全管理條例》不僅是第一個在行政條例層面專門針對網絡數據安全的條例，也是《網絡安全法》、《數據安全法》及《個人信息保護法》所載列的合規要求的綜合實施條例。《網絡數據安全管理條例》引入了數項關鍵責任，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和方式，以及所涉及的個人信息類型。該條例亦明確了重要數據的定義，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同要求，並引入對數據出境的監管責任的新豁免。

監管概覽

有關勞動的法規

勞動法和勞動合同法

根據全國人大常委會於1994年7月頒佈並分別於2009年8月及2018年12月修訂的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常委會於2007年6月頒佈並於2012年12月修訂及於2013年7月生效的《中華人民共和國勞動合同法》以及國務院於2008年9月頒佈的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者建立勞動關係，應當簽署書面勞動合同；工資不得低於當地最低工資標準；用人單位必須建立勞動安全衛生制度；嚴格執行國家規定和標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育；為勞動者提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品；及對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

社會保險和住房公積金

根據於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日修訂及生效的《中華人民共和國社會保險法》，中國的用人單位須為其員工繳納一系列社會保障基金，包括基本養老保險基金、失業保險基金、生育保險基金、工傷保險基金、醫療保險基金以及其他福利計劃。該等款項繳付予地方主管行政部門，用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由社會保險費徵收機構責令限期繳納或者補足，並自欠繳之日起，按日加收0.05%的滯納金；逾期仍不繳納的，由有關行政部門處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

根據於1999年4月3日實施並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，未按規定期限為職工繳存住房公積金或未足額繳存住房公積金的單位，責令限期繳存或補足，逾期仍不繳存或補足的，住房公積金管理中心有權申請人民法院強制執行。根據最高人民法院於2025年7月31日頒佈、並於2025年9月1日實施的《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)》，若用人單位與勞動者達成協議或由用人單位承諾無需為雙方繳納社會保險，人民法院應認定該協議或承諾無效。若

監管概覽

用人單位未依法繳納社會保險，且勞動者依據《勞動合同法》要求解除勞動合同並向用人單位主張經濟補償，人民法院應依法予以支持。考慮到(i)本公司與相關員工從未簽署任何免除公司繳納社會保險義務的協議；且(ii)在往績記錄期間直至最後實際可行日期，未有員工就社會保險繳納事宜提起訴訟或仲裁，我們的境內法律顧問認為：(i)上述司法解釋並未擴大本公司面臨的處罰風險；(ii)上述司法解釋並未廢止現行有效的中國社會保險法律法規；且(iii)截至最後實際可行日期，本公司不存在適用上述司法解釋的未決訴訟或仲裁案件。根據上述中國法律顧問的意見，我們的申報會計師認為應作出撥備。於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的社會保險住房公積金撥備分別為人民幣2.4百萬元、人民幣0.6百萬元及人民幣2.1百萬元。

有關稅務的法規

根據全國人民代表大會於2007年3月頒佈並於2017年2月及2018年12月修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院於2007年12月頒佈並於2024年12月最新修訂（最新修訂於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》，除少數例外情況外，內資企業與外資企業的所得稅稅率均為25%，符合「高新技術企業」資格的企業可減按15%的稅率徵收企業所得稅。

根據2022年3月14日發佈的《財政部 國家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》，自2022年1月1日至2024年12月31日期間，對小型微利企業年應納稅所得額超過人民幣1百萬元但不超過人民幣3百萬元的部分，減按25%計入應納稅所得額，按20%的稅率繳納企業所得稅。

根據2023年3月26日發佈的《財政部 國家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》，以及2023年8月2日發佈的《財政部 國家稅務總局關於進一步支持小微企業和個體工商戶發展有關稅費政策的公告》規定，對小型微利企業年應納稅所

監管概覽

得額不超過人民幣1百萬元的一部分，減按25%計入應納稅所得額，按20%稅率繳納企業所得稅的優惠政策，實施期限自2023年1月1日至2027年12月31日。

根據科技部、財政部和國家稅務總局於2008年4月14日聯合發佈，並於2016年1月29日修訂（2016年1月1日生效）的《高新技術企業認定管理辦法》，經認定的高新技術企業可享受15%的企業所得稅優惠稅率。高新技術企業資格自頒發證書之日起有效期為三年。證書到期後，企業可重新申請高新技術企業認定。

根據於1994年1月生效並於2008年11月、2016年2月及2017年11月修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及於1993年12月生效並於2008年12月及2011年10月修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，納稅人在中國境內銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或者進口貨物，除另有規定外，按17%的稅率繳納增值稅；銷售交通運輸、郵政、基礎電信、建築、不動產租賃服務，銷售不動產及轉讓土地使用權，按11%的稅率繳納增值稅；銷售服務、無形資產，除另有規定外，按6%的稅率繳納增值稅。

根據2018年4月發佈的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，自2018年5月起，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%。

根據於2019年3月頒佈的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅一般納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

根據於2006年8月頒佈並於2006年12月生效的《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》（「**避免雙重徵稅安排**」）及其他適用的中國法律，如香港居民企業被中國主管稅務機關認定為符合避免雙重徵稅安排及其他適用法律的相關條件和要求，則該香港居民企業從中國居民企業收取股息的10%預扣稅可減至5%。然而，根據國家稅務總局於2009年2月頒佈的《關於執行稅收協定股息條款有關

監管概覽

問題的通知》，如中國相關稅務機關酌情認定某公司因以獲取優惠的稅收地位為主要目的的交易或安排而受益於該所得稅稅率減免，則該中國稅務機關可調整該優惠稅收待遇；及根據國家稅務總局於2018年2月頒佈並於2018年4月生效的《國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》，如申請人從事的經營活動不構成實質性經營活動，則不利於對申請人「受益所有人」身份的判定，從而申請人無法享受上述避免雙重徵稅安排規定的5%減免所得稅稅率。

有關公司設立及外商投資的法規

在中國成立、經營和管理企業實體須受全國人大常務委員會於1993年12月頒佈並分別於1999年12月、2004年8月、2005年10月、2013年12月、2018年10月及2023年12月進一步修訂的《中華人民共和國公司法》（「**中國公司法**」）監管。根據中國公司法，公司一般分為兩類：有限責任公司及股份有限公司。中國公司法也適用於外商投資有限責任公司。

外國投資者在中國的投資活動受《指導外商投資方向規定》（由國務院於2002年2月頒佈，並於2002年4月生效）、《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「**負面清單**」）（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**」）於2024年9月頒佈，並於2024年11月生效）及《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》（「**鼓勵目錄**」）（由商務部及國家發改委於2022年10月頒佈並於2023年1月生效）規管。《指導外商投資方向規定》將外商投資項目分為「鼓勵」、「允許」、「限制」及「禁止」四類。鼓勵目錄載列鼓勵類的外商投資項目，負面清單則載列限制類及禁止類的外商投資項目，而不屬於鼓勵類、限制類及禁止類的外商投資項目則屬於允許類。負面清單統一

監管概覽

列出外商投資准入的限制性措施，如對於持股比例及公司治理的要求，以及禁止接受外商投資的行業。負面清單涵蓋11個行業，負面清單以外的領域，按照內外資一視同仁的原則實施管理。

全國人大於2019年3月頒佈《中華人民共和國外商投資法》(「《外商投資法》」)，該法於2020年1月生效。《外商投資法》生效後，《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合資經營企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》三部法律同時被廢止。外國的自然人、企業或者其他組織(統稱「外國投資者」)直接或間接在中國境內進行的投資活動，包括下列情形：(1)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；(2)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；(3)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；及(4)法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資，均須遵守《外商投資法》並受其規管。

於2019年12月，商務部及市場監管總局聯合頒佈《外商投資信息報告辦法》，該辦法於2020年1月生效。《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》同時被廢止。自2020年1月1日起，外國投資者直接或者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《外商投資信息報告辦法》向相關商務主管部門報送投資信息。

於2020年12月19日，國家發改委及商務部頒佈《外商投資安全審查辦法》(於2021年1月18日生效)，當中載列有關外商投資安全審查機制的條款，其中包括須審查的投資類型、審查範圍及審查程序。

有關「H股」境外證券發售、上市及全流通的法規

境外發行和上市

於2023年2月17日，中國證券監督管理委員會(「中國證監會」)發佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及配套指引(統稱(「《試行備案辦法》」))，於2023年3月31日生效。若境內公司尋求境外發行證券和上市，發行人應根據《試行備案辦法》向中國證監會備案。

監管概覽

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三個工作日內向中國證監會提交規定備案文件。備案文件一經完成並符合規定要求，中國證監會將在20個工作日內完成審核程序，並於中國證監會網站公佈備案結果。倘備案文件不完整或不符合規定要求，中國證監會將於收到備案文件後五個工作日內要求補充及修訂備案。其後，發行人有30天時間準備任何要求的補充／修訂備案。此外，在境外市場上市後，發行人須於以下涉及發行人的事件發生及公開披露後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)上市地位變更或上市市場轉換；及(4)自願或非自願終止上市。

《試行備案辦法》還規定，下列情形可能被中國證監會駁回：(1)法律法規明確禁止發行和上市的；(2)經中國國務院有關主管部門依法審查認定，發行上市可能危害國家安全的；(3)上市申請人的境內企業或者其控股股東、實際控制人最近3年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序等刑事犯罪的；(4)上市申請人的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(5)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。

「H股」全流通

「全流通」是指H股上市公司的境內未上市股份到聯交所上市流通，包括境外上市前內資股東持有的未上市內資股、境外上市後增發的未上市內資股以及由外國股東持有的未上市股份。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日進行修訂。按照全流通業務指引規定，境內未上市股份的股東可靈活地共同決定納入流通申請的股份數量及比例。該決定應通過相互協商達成，確保遵守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。同時，該等股份對應的H股上市公司可獲准向中國證監會申報「全流通」。境內未上市股份公司發行並在境外上市時，可向中國證監會申報「全流通」。境內未上市股份於聯交所上市及流通後，不得轉回境內。根據境外上市試行辦法，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

監管概覽

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。此外，該等股東須授權境內企業代其向中國證監會提交轉換申請。於2019年12月31日，中國證券登記結算有限責任公司及深圳證券交易所聯合發佈《H股「全流通」業務實施細則》（「**業務實施細則**」）。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**業務實施細則**。

中國證監會關於境外發行上市的保密和檔案管理的規定

於2023年2月24日，中國證監會、財政部、國家保密局及國家檔案局聯合發佈經修訂的《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**」），自2023年3月31日起施行。根據**檔案管理規定**，境內企業應建立並落實健全保密和檔案管理制度。境內企業決定披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密或者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，應當遵循適當的政府審批程序。獲得政府批准後，作為披露信息方的境內企業及作為接收信息方的證券公司和證券服務機構，應簽訂保密協議，明確有關證券公司、證券服務機構等承擔的保密義務和責任。境內企業將其留存的上述信息提供予證券公司及證券服務機構時，亦須出具書面說明，概述其遵守有關監管規定及程序的情況。

向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等其他單位或個人提供會計檔案或會計檔案複製件的，**檔案管理規定**規定應當按照國家有關規定履行相應程序。

如違反上述法規，境內企業或會依據《中華人民共和國保守國家秘密法》及《中華人民共和國檔案法》受到監管處罰；涉嫌犯罪的，依法追究刑事責任。