
監管概覽

中國法律法規概覽

與公司法有關的法規

《中華人民共和國公司法》(「**中國公司法**」)規管中國公司的設立、運營及管理。該法由全國人民代表大會常務委員會(「**全國人大常委會**」)於1993年12月29日通過，自1994年7月1日起施行，並先後於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日進行了修正或修訂。中國公司法同時適用於中國境內公司和外商投資公司，但相關外商投資法律法規另有規定者除外。

與外商投資有關的法規

於2002年2月11日，國務院頒佈了《指導外商投資方向的規定》，該規定主要規範在中國境內的投資活動。根據《指導規定》，中國產業分為四個類別：「允許外商投資產業」、「鼓勵外商投資產業」、「限制外商投資產業」及「禁止外商投資產業」。

於2019年3月15日，全國人民代表大會(「**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，並取代規管外商在華投資的三部法律(即《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》和《中華人民共和國中外合作經營企業法》)。外商投資法通過立法，從投資保護及公平競爭的角度為外商投資准入、促進、保護及管理建立了基本框架。

根據外商投資法，外商投資享有准入前國民待遇，但於被視為「負面清單」中「限制」類或「禁止」類行業經營的外商投資企業除外。外商投資法規定，外商投資企業於外國「限制」類或「禁止」類行業經營的，須取得准入許可或其他批准。外商投資法並未對「實際控制權」的概念或與合併關聯實體的合約安排作評論，但對「外商投資」的定義有全面的

監管概覽

表述，從而包括外國投資者通過法律或行政法規或國務院規定的其他方式在中國進行的投資，因此，仍為未來的法律、行政法規或條文，訂明將合約安排作為一種外商投資形式留有空間。另外，須建立外商投資信息報告制度。外國投資者或者外商投資企業應當通過企業登記系統以及企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息。

此外，外商投資法規定，根據現有規管外商投資的法律設立的外商投資企業，在外商投資法施行後五年內可以繼續保留原企業架構和企業治理，這意味著未來外商投資企業可能需根據現行《中華人民共和國民法典》及其他規管企業治理的法律法規調整架構和企業治理。

於2019年12月26日，國務院頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》（「**實施條例**」），於2020年1月1日起施行。實施條例進一步闡明，國家鼓勵和促進外商投資，保護外商投資合法權益，規範外商投資管理，持續優化外商投資環境，推進更高水平對外開放。

於2019年12月30日，商務部與國家市場監管總局聯合頒佈《外商投資信息報告辦法》，於2020年1月1日起施行。根據規定，外國投資者提交初始報告時，須包括企業基本信息、投資者及其實際控制人情況、投資交易信息等。此外，對於在上市公司及全國中小企業股份轉讓系統掛牌公司的外商投資，僅當外國投資者持股累計變動超過5%或導致外方控股或相對控股地位變更時，方需報告投資者及持股變動信息。

《外商投資準入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》或2024年負面清單由商務部與國家發改委於2024年9月6日聯合發佈，自2024年11月1日起施行並取代《外商投資準入特別管理措施（負面清單）（2021年版）》。該清單列明了中國部分行業的外商投資特別管理措施，包括持股比例要求、高級管理人員任職限制等。誠如我們的中國法律顧問所建議，本公司業務不涉及2024年負面清單限制類領域。

監管概覽

與新藥有關的法規

主要監管機構

在中國，藥品由國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）在全國範圍內進行監察及監督。地方省級藥品監督管理部門負責其各自行政區域內的藥品監督和管理。國家藥監局是國家市場監督管理局（「**國家市場監管總局**」）監督下負責藥品註冊及監督的監管機構，包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、生產和分銷等階段。國家藥監局的前身是國家藥品監督管理局（「**SDA**」），後者被國家食品藥品監督管理局（「**SFDA**」）取代，SFDA經重組成為中國食品藥品監督管理總局（「**CFDA**」），作為國務院實施機構改革的一部分。國家藥監局下屬的藥品審評中心（「**藥品審評中心**」）負責對每項藥品和生物製品申請進行技術評審，以評估其安全性和有效性。

新藥管理的發展

《中華人民共和國藥品管理法》（「**藥品管理法**」）由全國人大常委會於1984年頒佈，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；《中華人民共和國藥品管理法實施辦法》由衛生部（「**衛生部**」）於1989年頒佈，並由國務院於2002年9月15日頒佈並於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**」）所取代。上述法律法規共同構建了涵蓋藥品研究、開發及生產等環節的監管法律框架。藥品管理法適用於從事藥品開發、生產、貿易、使用及監督管理活動的實體及個人。該法規範藥品生產企業、藥品貿易企業、醫療機構藥物製劑的管理以及生物製品的研發、生產、分銷、包裝、定價及廣告等環節，並就此設定監管框架。藥品管理法實施條例旨在為修訂後的藥品管理法提供具體實施細則。

監管概覽

臨床試驗的四個階段

於2020年1月15日，國家市場監管總局頒佈《藥品註冊管理辦法》，並於2020年7月1日生效。根據管理辦法，臨床開發項目分為I、II、III及IV期。I期指初步的臨床藥理學及人體安全性評價研究。II期指初步評價在研藥物對目標適應症患者的治療作用和安全性，為III期臨床試驗設計和給藥劑量方案的確定提供依據。III期指就藥物治療作用確證而進行的臨床試驗，其目的是進一步驗證藥物對目標適應症患者的治療作用和安全性，評價藥物利益與風險關係，最終為藥物註冊申請的審查提供充分的依據。IV期指新藥上市後研究階段，其目的是評估在廣泛使用條件下的藥物的療效和不良反應，評價在普通或者特殊人群中使用藥物的利益與風險關係以及調整給藥劑量等。根據經修訂《藥品註冊管理辦法》，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。

根據《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》（「若干政策公告」），藥品審評中心對新藥的臨床試驗申請，實行一次性批准，不再對後續臨床試驗階段採取獨立申報、審評及審批。藥品審評中心審評時重點審查臨床試驗方案的科學性質及對安全性風險的控制，保障患者的安全。申請人須迅速與藥品審評中心溝通交流，以解決臨床試驗過程中的問題，並須按有關審評人員要求補報最新研究資料。在I期及II期臨床試驗完成後，申請人應及時提交試驗結果及下一期臨床試驗方案。未發現安全性問題的，申請人可在與藥品審評中心溝通後轉入III期臨床試驗。申請人應報告臨床試驗中發生的嚴重不良事件，並提交年度研究報告。對不能控制臨床試驗風險的，須立即停止臨床試驗。

CFDA於2017年1月18日刊發《關於發佈藥物臨床試驗的一般考慮指導原則的通告》，以進一步規管藥物臨床試驗，並就制訂整體藥物研究和開發（「研發」）策略及單次臨床試驗向申請人及研究人員提供技術支持，同時為技術評估提供參考。誠如指導原則所訂明，當中條文主要適用於治療所用的化學藥物及生物製品。

監管概覽

根據指導原則，就研發階段而言，臨床試驗可分為四期，即I、II、III及IV期。臨床試驗亦可根據研究目標而分類為臨床藥理學研究、探索性臨床試驗、確認性臨床試驗及上市後研究。兩種分類系統均有若干限制，惟可相互補足，形成靈活及有效的臨床試驗網絡。

在上述臨床試驗分類當中，確認性臨床試驗的研究目的在於確認效用及安全性，為支持註冊而評估效益／風險關係提供基礎，同時決定劑量與效用的關係。確認性臨床試驗的設計是為了進一步確認調查性臨床試驗的效用及安全性的初步證據，以提供足夠證據取得上市許可，而試驗的主要目標為識別治療效益。

臨床試驗審批與改革

根據藥品管理法、《藥品註冊管理辦法》及藥品管理法實施條例，中國政府鼓勵新藥研發工作。新藥指「未於中國國內市場出售的藥品」。根據藥品管理法及《藥品註冊管理辦法》所載規則，改革藥品審評及審批制度尚有其他規例或法律文件，尤其是創新藥物的審評及審批程序。例如，於2015年8月9日，國務院頒佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》（「**改革意見**」），建立改革藥品審評及審批制度的架構。根據改革意見，新藥的定義由「未於中國國內市場出售的藥品」修訂為「未於國內及海外市場出售的藥物」。新藥分為創新藥物及經改良藥物。根據改革意見，國務院鼓勵以臨床價值為導向的藥物創新，優化創新藥物的審評及審批程序，加快審評有緊急臨床需求的創新藥物。

於2015年11月，CFDA發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，進一步在改革意見基礎上闡明簡化及加快審批流程有關的辦法及政策。

監管概覽

此外，於2018年5月17日，國家藥監局及國家衛生健康委員會共同頒佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化並加快臨床試驗審批過程。

經修訂《藥品註冊管理辦法》訂明藥品加快上市註冊的若干程序，包括突破性療法程序、附條件批准程序、優先審評審批程序及特別審批程序，將會進一步簡化及促進藥品上市程序。

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品審評中心須安排藥劑、醫療及其他技術人員進行新藥的技術考試。在進行技術審查後，審查意見及相關申請文件須提交予SFDA（於2013年被CFDA取代及2018年被國家藥監局取代）。SFDA根據技術審查意見決定是否發出批文。根據CFDA於2017年3月17日頒佈及於2017年5月1日生效的《國家食品藥品監督管理總局關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，由CFDA批准藥物（包括國內及進口藥品）臨床試驗的決定通過調整，改由藥品審評中心以CFDA的名義作出。

臨床試驗登記

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人應在開展藥物臨床試驗前，在藥物臨床試驗信息平台登記藥物臨床試驗方案等信息。在藥物臨床試驗期間，申請人應持續更新登記信息，並在藥物臨床試驗完成後登記藥物臨床試驗結果信息。登記信息應在平台公佈，申請人應對藥品臨床試驗登記信息的真實性負責。於取得臨床試驗批准後，申請人必須根據於2013年9月6日生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》於藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗登記以進行公開披露。申請人須在獲IND批准後一個月內完成試驗

監管概覽

預登記，以獲取試驗唯一登記號，並須在第1例受試者入組前完成若干後續資料登記。獲IND批准後一年內未完成登記的，申請人須提交說明；三年內未完成首次提交公示的，IND批准自行廢止。

根據經修訂藥品管理法和經修訂《藥品註冊管理辦法》，申請人完成支持藥物臨床試驗的藥學、藥理及毒理學等研究後，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。經形式審查後，倘申報資料符合要求，則予以受理。藥品審評中心應當組織藥學、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日內決定是否批准開展，並通過藥品審評中心網站通知申請人審批結果；倘逾期未通知，則視為同意，申請人可以按照提交的方案開展藥物臨床試驗。申請人擬開展生物等效性試驗的，應當按照要求在藥品審評中心網站完成生物等效性試驗備案。

根據經修訂《藥品註冊管理辦法》，臨床試驗申請人應當在開展藥物臨床試驗前在藥物臨床試驗登記與信息公示平台登記藥物臨床試驗方案等信息。藥物臨床試驗期間，申請人應當持續更新登記信息，並在藥物臨床試驗完成後登記藥物臨床試驗結果等信息。登記信息在平台進行公示，申請人對藥物臨床試驗登記信息的真實性負責。藥物臨床試驗登記和信息公示的詳細要求，由藥品審評中心制定及公佈。

研究者發起的臨床試驗

根據中國法律，與產業資助的臨床試驗(IST)相比，研究者發起的臨床試驗(IIT)通常指由研究者發起的、不以新藥上市為目的的臨床試驗。IIT主要依據由國家衛生和計劃生育委員會、CFDA和國家中醫藥管理局於2014年10月16日聯合發佈的《醫療衛生機構開展臨床研究項目管理辦法》進行監管。《醫療衛生機構開展臨床研究項目管理辦法》主要規定了醫療衛生機構在開展臨床研究活動時的管理要求。

監管概覽

為進一步規範IIT的管理，國家衛生健康委員會、國家中醫藥管理局和國家疾病預防控制中心於2024年9月18日聯合發佈了《醫療衛生機構開展研究者發起的臨床研究管理辦法》，其中明確了對IIT的相關要求，包括組織架構與管理、項目啟動、財務管理及實施管理等方面的詳細規定，並簡化了對IIT的整體監督流程。這些管理辦法為IIT的啟動與開展提供了更明確的指導，有望促進臨床研究的長期可持續發展，並產生標準化、高質量的臨床研究成果。

在美國，IIT的監管框架主要涉及FDA，其依據為《聯邦食品、藥品和化妝品法案》(FDC法案)及《美國聯邦法規》(CFR)第21篇。藥品(包括生物製品)受《美國聯邦法規》第21篇第312部分(新藥臨床試驗申請，IND)的規管，該法規規定，任何未經批准藥物的臨床使用均須提交IND申請或符合豁免資格。FDA要求「申辦方兼研究者」在研究開始前，首先判斷是否需要提交IND申請。即使「申辦方兼研究者」認為豁免適用，FDA仍要求其確認，而此等確認通常透過與FDA直接諮詢進行。

根據《美國聯邦法規》第21篇第312.3(b)條，「申辦方兼研究者」須同時遵守為申辦方及研究者所設的責任。其主要責任包括：

- **執行及監督。**申辦方兼研究者必須按照研究方案及適用法規執行研究，以保障研究參與者的權利、安全及福祉。
- **知情同意書。**每名研究受試者在入組前必須給予自願的知情同意。知情同意書必須披露該藥物為研究性藥物，並根據適用法規描述相關風險。
- **機構審查委員會(IRB)審查。**在開始研究前，申辦方兼研究者必須就研究方案獲得IRB的批准。IRB將在整個研究過程中對研究進行審查，以確保風險已降至最低且屬合理範圍。除非為消除即時的安全隱患，否則未經IRB批准不得對研究作出更改。

監管概覽

- **記錄保存**。申辦方兼研究者必須保存詳細記錄。就藥物試驗而言，其須為每名受試者保存準確的病例記錄(包括已簽署的知情同意書及醫療記錄)以及藥物處置記錄，且該等記錄須保存至藥物獲得上市批准或研究終止後至少兩年。
- **研究產品管理**。申辦方兼研究者必須對試驗藥品進行管控，確保藥物僅可在申辦方兼研究者的監督下使用，且不得分發予未經授權的人士。
- **監察**。申辦方兼研究者必須確保對研究進行妥善監察，通常須尋求機構支持。
- **安全性報告**。申辦方兼研究者必須遵守所有安全性報告規則，例如在規定時限內提交嚴重不良事件(SAE)報告及概述試驗進展及安全性的年度IND報告。
- **監管提交**。申辦方兼研究者必須根據需要及時提交或修訂IND申請。

進行臨床試驗

就臨床試驗而言，應遵守SFDA於2003年8月頒佈、於2020年4月23日修訂並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》(「**GCP管理規範**」)的規定。原則上，臨床試驗的研究內容應包括臨床安全評估、藥物動力學研究、藥效學研究、劑量探索性研究及確認性臨床試驗。

根據中國共產黨中央委員會及國務院辦公廳於2017年10月8日發佈的《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》(「**創新意見**」)，藥物臨床試驗機構應當設立獨立倫理委員會，臨床試驗方案須經倫理委員會審查批准並簽署同意意見後方可實施，以保障受試者權益。開展境內多中心臨床試驗的，經組長單位倫理審查後，參與單位應當認可組長單位的審查結論，不再重複審查。

監管概覽

臨床試驗實施必須遵循《藥物臨床試驗質量管理規範》（「GCP」）及各研究中心倫理委員會批准的方案。臨床試驗的申辦方應當為臨床試驗受試者購買保險，對試驗相關損害或死亡承擔治療費用及相應經濟補償。自2015年起，國家藥監局強化對與中國臨床試驗相關的廣泛數據完整性問題的核查。為確保臨床數據的真實性和可靠性，國家藥監局要求藥品註冊申請的申請人對其臨床試驗數據進行自查自糾。根據提交的自查結果，國家藥監局還定期對選定的申請開展臨床試驗數據現場核查，對發現數據造假的申請予以退審。

《病原微生物實驗室生物安全管理條例》於2004年11月12日頒佈，於2024年12月6日最新修訂。根據該條例，從事高致病性病原微生物實驗活動的實驗室必須制定實驗室感染應急處置預案，並向所在地省級衛生健康主管部門備案。

《病原微生物實驗室生物安全管理條例》將病原微生物實驗室按根據實驗室生物安全國家標準確定的生物安全防護水準分為四級，即生物安全一級、二級、三級和四級，其中生物安全一級和二級實驗室不得從事高致病性病原微生物實驗活動。新建、改建或擴建生物安全一級或二級實驗室應當向國家衛生健康委員會設置的當地衛生健康主管部門備案。病原微生物實驗室設立單位應當建立科學且嚴格的管理制度，定期檢查生物安全規範執行情況，並對設施設備進行檢測和維護更新，確保符合國家標準要求。

新藥申請

根據經修訂藥品管理法，就治療嚴重危及生命且並無有效治療方法的疾病，且公眾健康急需的藥物而言，倘臨床試驗中有可用數據顯示療效及預測臨床價值，則可按若干條件批准上市，而相關事項應於藥品註冊證書列明。

根據《藥品註冊管理辦法》，於完成臨床試驗、確定質量標準、完成商業規模生產工藝驗證以及完成其他相關準備工作後，申請人可向國家藥監局申請上市許可。藥品

監管概覽

上市註冊申請分為三類，即中藥、化學藥及生物製品。其中，生物製品的註冊申請須按生物製品創新藥、生物製品改良型新藥、已上市生物製品(包括生物類似藥)等分類。如符合所有監管要求，國家藥監局將頒發有效期為五年的《藥品註冊證》。

現行改革框架下的抗腫瘤藥物的特殊審查及快速批准

根據SFDA於2009年1月7日頒佈的《新藥註冊特殊審批管理規定》，符合下列情形的新藥註冊申請適用特殊審批程式：(i)從植物、動物、礦物中提取的有效成分及其製劑，其物質基礎未在國內上市，且屬新發現的藥用原料及製劑；(ii)國內外均未獲准上市的化學原料藥及其製劑、生物製品；(iii)治療艾滋病、惡性腫瘤、罕見病等疾病且具有顯著臨床治療優勢的新藥；或(iv)尚無有效治療手段的疾病用的新藥。符合第(i)及(ii)項情形的，藥物註冊申請人可在申報新藥臨床試驗時同步申請特殊審批；符合第(iii)及(iv)項情形的，藥物註冊申請人僅可在申報生產階段申請特殊審批。

根據《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，對防治艾滋病、惡性腫瘤、重大傳染病、罕見病等疾病的創新藥品實施特別審評程式，加速相關創新藥品審評審批。

《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》進一步明確了有關簡化及加快臨床試驗申請的審評審批的措施和政策，包括但不限於實行一次性傘式審批程序，允許對新藥臨床試驗的所有階段進行總體批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式。自2015年12月1日起，申請人可向藥品審評中心申請加速審評。

於2015年頒佈的改革意見規定，加強藥品審評中心審評團隊組成，包括(i)面向社會招聘專業審評人才作為承銷商；(ii)外聘相關專家參與有關的專業審評；及(iii)建立首席

監管概覽

專業崗位制度。此外，創新意見進一步強調完善審評審批制度，該制度規定建立由臨床醫學、藥物科學、藥理學、毒理學及統計學專家組成的新藥審評審批團隊。因此，CFDA及藥品審評中心從2015年開始大規模擴大審評團隊，這將大幅加快中國新藥審批流程。

此外，創新意見進一步闡明，將為未在中國境內外銷售的、具有明顯臨床價值的創新藥或使用先進技術、創新治療手段或具有明顯治療優勢的藥品開通臨床試驗審批或藥品註冊的快速通道。

於2018年7月24日，國家藥監局頒佈《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，當中規定於受理及收取臨床試驗申請費用後60天內，未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，申請人可以按照提交的臨床試驗方案開展臨床試驗。申請人與藥品審評中心之間的溝通交流會議紀要乃存檔為審查及批准文件，並作為審查及批准的參考。

於2020年12月10日，國家藥監局頒佈經修訂的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》(「**交流辦法**」)，以規範藥品審評中心的項目管理人員與申請人就目前藥物開發及評估指引覆蓋以外的關鍵技術進行的交流，而有關辦法適用於就創新藥物、改良新藥、生物仿製藥、複雜仿製藥及一致評價種類藥物研發過程及註冊申請的交流。交流辦法規定，申請人與藥品審評中心的溝通交流會議可分為三類。第一類溝通交流會議為解決藥物臨床試驗過程中遇到的關鍵安全性問題和突破性治療藥物研發過程中的關鍵技術問題而召開的會議。第二類溝通交流會議為創新藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括(i)臨床試驗申請前會議；(ii) II期臨床試驗結束及III期臨床試驗啟動前會議；(iii) 提交新藥上市申請前會議；及(iv)風險評估和控制會議。第三類溝通交流會議指其他類型的會議。根據交流辦法，項目管理人員須及時編製會議紀要，且會議紀要的形式須按照交流辦法會議紀要模板所載要求；雙方達成的一致意見應予以記錄，如雙方未能

監管概覽

達成一致意見，亦應記錄各自的意見。會議紀要應最遲於會議結束後30日定稿，並鼓勵即場完成會議紀要。會議紀要存檔為重要文件，作為藥物開發、審評及批准的重要基礎。

上市許可持有人制度試點方案

於2017年8月15日，CFDA發佈《關於推進藥品上市許可持有人制度試點工作有關事項的通知》（「MAH通知」），明確上市許可持有人的法律責任。上市許可持有人應負責藥品生產上市全鏈條和藥品全生命週期管理，並就臨床前研究、臨床試驗、製造、上市及經銷、不良藥物反應監測等承擔所有法律責任。上市許可持有人獲准根據上市許可持有人制定的藥品質量管理制度委託若干藥品製造商。根據MAH通知，持有人應於每年度結束後20個工作日內向CFDA提交藥品製造、上市、處方、工藝、藥物警戒、質量控制措施及其他情況的報告。

根據經修訂藥品管理法及經修訂《藥品註冊管理辦法》，任何獲藥品註冊證書的人士均為藥品上市授權的持有人。藥品上市授權持有人的法定代表人及主要負責人肩負有關藥品質量的全部責任。藥品上市授權持有人可自行生產或銷售藥品，或委託合資格第三方生產或銷售藥品。藥品上市授權持有人、藥品製造商、藥品經銷商及醫療機構應設立及實施藥品質量追溯制度，以確保藥品的可追溯性。經國務院藥品監督管理部門批准後，方可轉讓藥品註冊證書。藥品註冊證書的受讓人應具備質量管理、風險防控及責任賠償的能力，以確保藥品安全有效，並須悉數履行藥品上市授權持有人的義務。

《中華人民共和國藥品管理法》於2019年8月26日經全國人大常委會修訂通過，自2019年12月1日起施行。該法規定：(i)在全國範圍內實施MAH制度；(ii)藥品上市許可持有人的法定代表人及主要負責人對藥品質量承擔全面責任。

監管概覽

新藥監測期

根據《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，國家藥監局可就保護公眾健康對批准生產的新藥品種設立行政監測期，以持續監測新藥的安全性。監測期自新藥批准生產之日起計算，不超過五年。於新藥監測期內，其他生產企業或進口單位就同品種藥品提出的註冊申請不予批准。

藥品生產

於1992年12月28日，衛生部發佈《藥品生產質量管理規範》（「GMP法規」），以規管藥品的生產規範。GMP法規即時生效，並分別於1999年6月18日及2011年1月17日修訂。根據衛生部於2011年1月17日頒佈並於2011年3月1日起施行的最新GMP法規，製造商應設立質量管理體系。該體系應涵蓋影響藥物質量的所有因素，包括所有經組織及計劃的活動，目的為確保藥物具有其預期用途所需的質量。藥品生產及質量控制的基本要求應包括但不限於：(i)所有生產過程均已明確界定、有系統地審查，並證明能貫徹始終地生產具有所需質量的藥品並符合其規格；(ii)驗證製造過程的步驟及過程中的重大變動；(iii)已提供所有必要的資源，包括適當合資格及經培訓的人員、充足的場所及空間、適當的設備及服務、正確的起始材料、包裝材料及標籤、經批准的主製造文件及操作程序，以及適當儲存及運輸；(iv)操作員接受培訓以正確地執执行程序；及(v)應於整個製造過程中進行記錄，並相應地調查及記錄任何偏差。

根據《藥品註冊管理辦法》，用於臨床試驗的藥品應在符合GMP法規的設施中製造。製造過程應嚴格遵守GMP法規的規定。根據經修訂《藥品註冊管理辦法》，藥品批准上市後，藥品上市許可持有人應當按照國家藥監局核准的生產工藝和品質標準生產藥品，並按照GMP規則進行細化和實施。

監管概覽

於2020年1月22日，國家市場監管總局頒佈最新修訂的《藥品生產監督管理辦法》（「**經修訂藥品生產監督管理辦法**」），已於2020年7月1日起施行。經修訂藥品生產監督管理辦法根據經修訂藥品管理法規定進一步實施藥品上市許可持有人制度。委託他人生產製劑的藥品上市許可持有人應當與合資格的藥品生產企業訂立外包協議和質量協議，將相關協議和實際生產場地申請資料合併提交至主管藥品監督管理部門，以申請辦理藥品生產許可證。經修訂藥品生產監督管理辦法對藥品生產企業不再要求GMP認證，但是主管藥品監督管理部門應根據監管需要，於藥品上市前進行藥品生產質量控制檢查的合規調查。

藥品委託生產

根據CFDA於2014年8月發佈的《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暫不具備生產條件和能力或產能不足暫不能保障市場供應的情況下，可將其藥品委託其他境內藥品生產企業生產藥品。該委託生產安排須經國家藥監局的省級分局批准。

經修訂藥品生產監督管理辦法進一步實行藥品管理法規定的藥品上市許可持有人制度。委託他人生產製劑的藥品上市許可持有人，應與符合條件的藥品生產企業簽訂委託協議和質量協議，將相關協議和實際生產場地申請資料合併提交至藥品監督管理部門申請辦理藥品生產許可證。

危險化學品

根據於2010年3月18日發佈並自2010年5月1日起施行的《藥品類易制毒化學品管理辦法》規定，國家對藥品類易制毒化學品實行購用審批制度。凡需購用藥品類易制毒化學品的單位，應當申請由國家藥品監督管理局核發的《藥品類易制毒化學品購用證明》。該證明有效期為三個月。

監管概覽

人類遺傳資源採集及收集備案

於1998年6月10日，科學技術部及衛生部頒佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》。該辦法設置了保護和利用中國的人類遺傳資源的規則。

於2015年7月2日，科學技術部根據《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可的通知》發佈《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》(於2015年7月2日生效)。該指南闡明，通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源，應通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。

於2017年10月26日，科學技術部頒佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，為中國境內的藥品上市，簡化了人類遺傳資源採集及收集的審批流程。

於2019年5月28日，國務院頒佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，於2019年7月1日起施行，於2024年3月10日作出最新修訂，修訂本自2024年5月1日起施行。根據其中的規定，國家將支持合理利用人類遺傳資源開展科學研究、發展生物醫藥產業、提高診療技術，提高中國生物安全保障能力及提升人民健康保障水準。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保存中國人類遺傳資源，且不得向境外提供中國人類遺傳資源。任何利用中國人類遺傳資源開展國際科學研究合作的主體，均應符合本規定所列條件，包括通過與中國研究機構、高等教育機構、醫療機構或企業(即中國主體)合作開展此類合作，且雙方應共同向國務院衛生行政部門提交申請，經批准後方可進行。基於中國人類遺傳資源在臨床機構開展的國際臨床試驗合作，若旨在獲得相關藥物和醫療器械在中國市場的上市許可，且該合作不涉及向境

監管概覽

外提供人類遺傳資源材料，則無需進行審查和批准。然而，雙方在開展臨床試驗前，應將擬使用的人類遺傳資源的類別、數量及用途報送國務院衛生行政部門備案。在開展涉及使用中國人類遺傳資源的國際科學研究合作過程中，若發生合作方、研究目標、研究內容、合作期限或其他實質性事項的變更，必須完成相關變更審批程序。國務院衛生行政部門和各省、自治區、直轄市人民政府的人類遺傳資源行政管理部門應當加強對上述備案的監督管理。雙方均可利用基於中國人類遺傳資源開展的國際科學研究合作所產生的遺傳資源信息。此外，採集、保存、利用及對外提供中國人類遺傳資源，應當符合倫理原則，並按照國家有關法規進行倫理審查。

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》，自2023年7月1日起施行。該細則優化行政許可與備案管理範圍，增強人類遺傳資源管理體系可操作性及落實人類遺傳資源登記報告制度。

根據上述適用法律法規，本集團已通過與相關中國實體合作，開展涉及利用中國人類遺傳資源的國際科學研究合作，並已按照適用法律法規的規定獲得了必要的批准。

與安全生產有關的法規

根據於2002年6月29日頒佈及分別於2009年8月27日、2014年8月31日及2021年6月10日修訂，並於2021年9月1日生效之《中華人民共和國安全生產法》(「**安全生產法**」)，生產經營單位應當對僱員進行工作安全教育和培訓，保證僱員具備必要的工作安全知識，熟悉有關的工作安全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，知悉自身在工作安全方面的權利和義務。未經工作安全教育和培訓合格的僱員，不得上崗作業。生產經營單位新建、改建、擴建工程項目(以下統稱建設項

監管概覽

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。我們的實驗室和生產設施受安全生產法規限且必須遵守安全生產法。

與職業病預防有關的法規

於2001年10月27日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國職業病防治法》，於2002年5月1日生效，分別於2011年12月31日、2016年7月2日、2017年11月4日及2018年12月29日修訂。根據職業病防治法，建設項目的職業病防護設施所需費用應當納入建設項目工程預算，該等設施應與主體工程同時設計、同時施工，以及同時投入生產和使用。建設項目在竣工驗收前，建設單位應當就項目進行職業病危害控制效果評價。此外，僱主應採取本法規定的若干措施，以在工作過程中防治職業病。

與環境保護有關的法規

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈並於2014年4月24日修訂的《中華人民共和國環境保護法》、全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》、國務院於1998年11月29日頒佈並於2017年7月16日修訂的《建設項目環境保護管理條例》以及其他相關環境法律及法規，計劃建設項目的企業應委聘合資格專業人員提供有關項目的環境影響評估報告、評估表或登記表。環境影響評估報告、評估表或登記表應於任何建設工程開展前向相關環境保護局備案或經其審批。

於中國產生環境污染的企業必須遵守於1984年11月1日生效及於2017年6月27日最新修訂的《中華人民共和國水污染防治法》、於1988年6月1日生效及於2018年10月26日最新修訂的《中華人民共和國大氣污染防治法》、於2022年6月5日生效的《中華人民共和國噪

監管概覽

聲污染防治法》，及於1996年4月1日生效及於2020年4月29日最新修訂的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》。該等法律規管有關環境保護的廣泛事宜，包括廢水排放、空氣污染管控、噪音排放及固體廢物污染管控。根據該等法律，於生產及業務營運過程中可能產生環境污染的所有企業應於其廠房引入環境保護措施及建立可靠的環境保護系統。

此外，根據《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》，向城鎮排水管網排放污水的單位及個人須先取得許可證，惟個人為城鎮居民除外。在此情況下，城鎮居民不需要取得許可證。

根據於2021年1月24日發佈並於2021年3月1日生效的《排污許可管理條例》，排污單位須取得批准，方可進行排污。

根據原環境保護部(現為生態環境部，「**生態環境部**」)於2018年1月10日頒佈並於2019年8月22日進行部分修訂的《排污許可管理辦法(試行)》及於2024年4月1日頒佈並定於2024年7月1日施行的《排污許可管理辦法》，列入固定污染源排污許可分類管理名錄的企業事業單位和其他生產經營者應當按照規定的時限申請並取得排污許可證；未列入名錄的，暫不需申請並取得排污許可證。

根據生態環境部頒佈並於2019年12月20日生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，實行登記管理的排污單位無需申請排污許可證，應當在全國排污許可證管理信息平台填報排污登記表，登記基本信息、污染物排放去向、執行的污染物排放標準以及採取的污染防治措施等信息。

監管概覽

根據國務院於2003年6月16日頒佈並於2011年1月8日修訂的《醫療廢物管理條例》以及衛生部於2003年10月15日頒佈並於同日生效的《醫療衛生機構醫療廢物管理辦法》，醫療衛生機構應當對醫療廢物進行登記、根據《醫療廢物分類目錄》對醫療廢物實施分類管理、執行危險廢物轉移聯單管理制度，並應當將醫療廢物交由取得相關環境保護行政主管部門許可的醫療廢物集中處置單位處置。醫療衛生機構產生的污水、傳染病病人或者疑似傳染病病人的排泄物，應當按照相關規定嚴格消毒，達到排放標準後，方可排入污水處理系統。

與消防有關的法規

《中華人民共和國消防法》（「**消防法**」）於1998年4月29日採納，於2008年10月28日、2019年4月23日及2021年4月29日修訂。根據消防法及中國其他相關法律及法規，國務院應急管理機構及其縣級或以上地方部門須監督管理消防工作。人民政府的消防及救援部門負責實施。消防法規定，建設工程的消防設計或施工必須符合國家消防技術標準。

與知識產權有關的法規

中國於2001年12月11日成為世界貿易組織成員及《與貿易有關的知識產權協定》的締約方。此外，中國已締結若干國際知識產權公約，包括但不限於《保護工業產權巴黎公約》、《商標國際註冊馬德里協議》及《專利合作公約》等。

著作權

全國人大常委會於1990年9月7日頒佈的《中華人民共和國著作權法》（「**著作權法**」）於1991年6月1日生效，並於2001年10月27日、2010年2月26日、2020年11月11日修訂且於2021年6月1日生效。著作權包括發表權、署名權等人身權，以及複製權、發行權等財產

監管概覽

權。未經著作權人許可，複製、發行、表演、放映、廣播、匯編、通過信息網絡向公眾傳播其作品的，除著作權法另有規定者外，屬侵權行為。侵權者應當根據情況承擔停止侵害、採取補救措施、賠禮道歉、賠償損失等責任。此外，國務院於2006年5月18日頒佈《信息網絡傳播權保護條例》(於2013年修訂)，對合理使用、法定許可、關於版權使用的避風港原則和版權管理技術作出了具體規定，並明確了包括著作權所有者、圖書館和互聯網服務提供者在內的各主體的違法責任。

國家版權局於2002年2月20日頒佈並於同日生效的《計算機軟件著作權登記辦法》規管軟件著作權登記、軟件著作權專有許可合約及轉讓合約登記。國家版權局主管全國軟件著作權登記管理工作，並認定中國版權保護中心為軟件登記機構。中國版權保護中心將向計算機軟件著作權申請人授出登記證書。

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈，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**」)以及國務院於1992年12月21日頒佈並於2001年6月15日、2002年12月28日、2010年1月9日及2023年12月11日修訂的《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、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利權的保護期限為20年，實用新型專利及外觀設計專利的保護期限為10年，從其各自的申請日期起計算。倘任何個人或實體未經專利權持有人事先授權而使用其專利或走出侵犯其專利的任何活動，則須向專利持有人作出賠償，並由相關行政機構處以罰款，如構成犯罪，則依法追究刑事責任。根據專利法，為公共健康目的，中國國家知識產權局可以給予製造並將其出口至符合中國加入的相關國際條約規定的國家或地區的強制許可。此外，根據專利法，任何

監管概覽

單位或者個人將在中國設立的發明或者實用新型專利向外國申請專利的，應當事先報經國家知識產權權局進行保密審查。此外，專利法對在中國上市新藥的專利引入專利延長。

商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒佈並於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》，「商業秘密」指不為公眾所知悉、具有商業價值並經法定擁有人或持有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》，經營者不得採用下列手段侵犯商業秘密：(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法定擁有人或持有人的商業秘密；(ii)披露、使用或者允許他人使用以上述(i)項手段獲取的法定擁有人或持有人的商業秘密；(iii)違反約定或者違反法定擁有人或持有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(iv)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反法定擁有人或持有人有關保守商業秘密、獲取、披露、使用或者允許他人使用法定擁有人或持有人的商業秘密的要求。除業務經營者外，自然人、法人及非法人組織進行前段所訂明的任何違法行為將被視為侵犯商業秘密。倘第三人明知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。商業秘密被侵犯的，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。

商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈，於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日及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》，註冊商標的有效期為十年，自註冊之日起計算。註冊商標有效期滿後，有意繼續使用商標的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內按照規定辦理重續手續。在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬限期。每次重續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。期滿未辦理重續手續的，則註銷其註冊商標。對侵犯註冊

監管概覽

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。

域名

域名受《中國互聯網絡域名管理辦法》保護。《中國互聯網絡域名管理辦法》由工業和信息化部（「工信部」）於2004年11月5日頒佈，於2004年12月20日生效，並被由工信部於2017年8月24日頒佈的《互聯網域名管理辦法》替代。工信部是負責中國互聯網域名管理的主要監管機構。域名註冊通過根據有關法規設立的域名服務機構處理。註冊成功時，申請人承認域名持有者。

於2017年11月27日，工信部頒佈《工業和信息化部關於規範互聯網信息服務使用域名的通知》，於2018年1月1日生效。根據該通知，互聯網信息服務提供者從事互聯網信息服務使用的域名應為其依法依規註冊所有。倘互聯網信息服務提供者為實體，域名註冊者須為實體（或實體的股東）或實體主要負責人或高級管理人員。

與勞工及社會保險有關的法規

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈及於1995年1月1日生效、並其後於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》、全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、其後於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》及國務院頒佈並於2008年9月18日生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，僱主與僱員建立勞動關係時須簽訂書面勞動合同。此外，工資不得低於當地最低工資標準。僱主須建立勞動安全衛生制度，嚴格遵守國家規定及標準，為其僱員提供有關勞動安全衛生的教育，為僱員提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的防護用品，對從事職業危害作業的僱員應當定期進行健康檢查。

監管概覽

根據適用的中國法律(包括全國人大常委會於2010年10月28日頒佈及於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》、由國務院頒佈及於1999年1月22日生效，並於2019年3月24日修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》以及國務院頒佈及於1999年4月3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》)，僱主須代表其僱員繳存若干社會保險基金(包括基本養老保險基金、失業保險基金、基本醫療保險基金、工傷保險基金和生育保險基金)及住房基金。該等款項付予當地管理機構，僱主未作出該等繳存的，可能被除以罰款，並責令限期補繳。

於2025年7月31日，中國最高人民法院頒佈《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)》，並於2025年9月1日起生效。該解釋第19(1)條規定，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，用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者根據中國勞動合同法第38(3)條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。此規定明確若用人單位存在未依法繳納社會保險費的情形，勞動者有權解除勞動合同並獲得相應的經濟補償。

有關僱員股權計劃的法規

於2012年2月15日，國家外匯管理局(「**國家外匯管理局**」)頒佈《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》及相關規則及法規，中國公民或於中國境內連續居住不少於一年的非中國公民，參與境外上市公司的任何股權激勵計劃，須(惟少數例外情況除外)通過境內合資格代理機構(可為該境外上市公司的中國附屬公司)在國家外匯管理局註冊，並辦妥若干程序。此外，國家稅務總局(「**國家稅務總局**」)已發佈有關僱員購股權或受限制股份的通知。根據該等通知，僱員因在中國任職並行使購股權或受限制股份歸屬之時須繳

監管概覽

納中國個人所得稅。境外上市公司的中國附屬公司有義務向有關稅務機關備案與僱員購股權或受限制股份有關的文件，並有義務預扣與該等僱員的購股權或受限制股份有關的個人所得稅。倘僱員及中國附屬公司未按照相關法律、規則及法規分別繳納個人所得稅或預扣個人所得稅，則中國附屬公司可能會受到稅務機關或其他中國政府機關施加的制裁。

與稅收及股息分派有關的法規

企業所得稅

由於我們通過根據中國法律成立的營運附屬公司經營我們的中國業務，我們的中國業務及我們的中國運營附屬公司須遵守中國稅收法律法規，這間接影響閣下對我們股份的投資。根據全國人民代表大會於2007年3月16日頒佈、於2008年1月1日生效並於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**」)，除若干例外情況外，自2008年1月1日起，內資企業及外商投資企業的所得稅率為25%。為闡明企業所得稅法的若干規定，國務院於2007年12月6日頒佈《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**」)，於2008年1月1日生效，並於2024年12月6日最新修訂及於2025年1月20日生效。根據企業所得稅法及企業所得稅法實施條例，企業可分為「居民企業」或「非居民企業」。根據企業所得稅法及企業所得稅法實施條例，除在中國成立的企業以外，在中國境外成立且「實際管理機構」位於中國境內的企業亦被視為「居民企業」並須就其全球收入按25%統一企業所得稅率納稅。此外，企業所得稅法規定，非居民企業指依照外國法律成立且「實際管理機構」不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。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。該企業取得的所得，減按10%的稅率繳納企業所得稅。

監管概覽

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈、於1994年1月1日生效及分別於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》(「**增值稅條例**」)及財政部(「**財政部**」)頒佈、於1993年12月25日生效並於2008年12月15日及2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，所有有在中國境內銷售貨物、提供加工、修理或修配服務或進口貨物的納稅人均須繳納增值稅。除增值稅條例所規定者外，一般納稅人銷售或進口各種貨物，稅率為17%；納稅人提供加工、修理或修配服務，稅率為17%；除非另有規定，納稅人出口貨物，適用稅率為零。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》，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%扣除稅率的，稅率分別調整為16%、10%。根據於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》，增值稅稅率分別減至13%和9%。

於2011年11月16日，財政部及國家稅務總局頒佈《營業稅改徵增值稅試點方案》，據此，政府自2012年1月1日起逐步推行稅務改革，在經濟表現強勁的地區和行業(如交通運輸業和部分現代服務業)開展營業稅改徵增值稅試點。

根據財政部及國家稅務總局於2016年3月23日頒佈並於2016年5月1日生效、於2017年7月11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，消費者服務業的全部營業稅納稅人將由繳納營業稅改為繳納增值稅。營業稅改徵增值稅試點實施之日前，如果試點納稅人已經按照有關政策規定享受了營業稅稅收優惠，在剩餘稅收優惠政策期限內，按照有關規定享受有關增值稅優惠。

監管概覽

於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》(「**增值稅法**」)，該法於2026年1月1日生效，及《中華人民共和國增值稅暫行條例》同時廢止。根據增值稅法，在中國境內銷售貨物、服務、無形資產、不動產，以及進口貨物的實體和個人(包括個體工商戶)，為增值稅的納稅人，應當依照本法規定繳納增值稅。除另有規定外，納稅人銷售貨物、加工修理修配服務、有形動產租賃服務，進口貨物，稅率為13%，在若干特定情形下，稅率為9%、6%及0%。

預扣稅及國際稅收協定

根據《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》及其他適用中國法律，倘中國主管稅務機關確定香港居民企業滿足該避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排及其他適用法律項下的條件和要求，該香港居民企業從中國居民企業獲得的股息的預扣稅率從10%降至5%。然而，根據國家稅務總局於2009年2月20日發佈的《關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，倘相關中國稅務機關酌情認為公司因以獲取優惠的稅收地位為主要目的的結構或安排而受益於所得稅稅率調減，該中國稅務機關可調整稅收優惠待遇。根據於2018年2月3日發佈並於2018年4月1日生效的《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》，倘申請人的業務活動並不構成實質性業務活動，可能導致申請人作為「受益所有人」的地位不被認定，從而最終使申請人無法根據該安排享有上文所述5%的調減所得稅率。

7號文

於2015年2月3日，國家稅務總局發佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》(「**7號文**」)。7號文規定，倘非居民企業通過不具有合理商業目的的安排轉讓直接或間接擁有中國應課稅財產(包括中國公司的股份(「**中國應課稅資產**」))的海

監管概覽

外控股公司的資產(包括股權)，為規避中國企業所得稅稅項，該間接轉讓應根據企業所得稅法重新分類及確認為直接轉讓中國居民企業的資產(包括股權)，除非有關間接轉讓中國應課稅資產的整體安排符合7號文規定的其中一項條件。

股息分派

規管全資外商投資企業股息分派的主要法規為《中華人民共和國公司法》及外商投資法。根據該等法律法規，在中國的外商投資企業僅可自根據中國會計準則及法規計算的累計利潤(如有)支付股息。此外，中國的全資外商投資企業須基於中國會計準則每年提取稅後利潤至少10%列入公司法定公積金，直至該等法定公積金累計額為公司註冊資本的50%。在先前財政年度的任何虧損獲彌補之前，中國公司不得分配任何利潤。先前財政年度保留的利潤可與當前財政年度的可供分配利潤一併分配。

與外匯有關的法規

外匯管理

監管中國外匯的主要法規為國務院於1996年1月29日頒佈、於1996年4月1日生效並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》，其中載列境內機構或個人的外匯收入可調回境內或存放境外，國家外匯管理局須根據國際收支狀況和外匯管理的需要針對調回境內或存放境外的條件及其他要求作出規定。經常項目交易外匯收入可保留或售予經營結匯或售匯業務的金融機構。境內機構或個人向境外直接投資或從事境外有價證券或衍生產品的發行或交易，須按照國家外匯管理局的規定辦理登記。須事先經有關主管部門批准或備案的境內機構或個人須在外匯登記前辦理必要批准或備案手續。人民幣匯率實行以市場供求為基礎的、有管理的浮動匯率制度。

監管概覽

中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日生效的《結匯、售匯及付匯管理規定》規定，外商投資企業經常項目下外匯收入可在外匯局核定的最高金額以內保留外匯，超出部分應當售予外匯指定銀行，或者通過外匯調劑中心賣出。

國家外匯管理局於2012年11月19日頒佈並於2012年12月17日生效，及於2015年5月4日修訂並於同日生效、於2019年12月30日修訂並於同日生效的《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》，旨在深化外匯管理體制改革，簡化行政審批程序，改進直接投資外匯管理方式，取消或調整部分直接投資外匯管理行政許可項目。

根據國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈並於2019年12月30日及2023年3月23日修訂的《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》，外商投資企業外匯資本金實行意願結匯（「意願結匯」）。意願結匯指外商投資企業資本金賬戶中經國家外匯管理局辦理貨幣出資權益確認（或經銀行辦理貨幣出資入賬登記）的外匯資本金可根據企業的實際經營需要在銀行辦理結匯。外商投資企業外匯資本金意願結匯比例暫定為100%。結匯所得人民幣資金應納入專用賬戶管理。倘外商投資企業需要進一步支付，應按規定如實向銀行提供相關真實性證明材料進行審核。外商投資企業資本金及其結匯所得人民幣資金不得用於以下用途：(i)不得直接或間接用於企業經營範圍之外或中國法律法規禁止的支出；(ii)除法律法規另有規定外，不得直接或間接用於證券投資；(iii)不得直接或間接用於發放人民幣委託貸款（經營範圍許可的除外）、償

監管概覽

還企業間借貸(含第三方墊款)以及償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；及(iv)除外商投資房地產企業外，人民幣資金不得用於支付購買非自用房地產的相關費用。

於2015年6月1日生效並於2019年12月30日修訂的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(「**13號文**」)，取消境內直接投資和境外直接投資項下外匯登記的行政審批事項，並簡化了外匯相關登記手續。根據13號文，投資者應當向當地銀行辦理境內直接投資和境外直接投資登記，包括37號文項下的原始及經修訂登記。

國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(「**16號文**」)並於2023年12月4日修訂。根據16號文，於中國註冊的企業亦可按意願將外債由外幣兌換成人民幣。16號文重申規定，轉自公司外幣資本的人民幣不得直接或間接用於企業經營範圍之外或中國法律禁止的目的，而該等已轉換的人民幣亦不得用於向其非關聯企業發放貸款。

國家外匯管理局於2017年1月26日頒佈《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》，對國內企業向境外實體匯出利潤採取若干資本控制措施，包括：(i)銀行須查核有關分派利潤的董事會決議、稅務申報紀錄正本及有關主要真實交易的經審核財務報表；及(ii)國內企業在匯出利潤前須保留收入彌補以往年度的虧損。此外，根據該通知，國內企業須詳細說明資金來源和運用安排，並且提供董事會決議、合約及其他證明，以辦理有關境外投資的登記手續。

國家外匯管理局於2019年10月23日頒佈《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》並於2023年12月4日修訂。該通知允許所有外商投資企業使用從外幣計價的資本轉換成人民幣在中國進行股權投資，只要該股權投資是真實的、不違反適用法律並符合外商投資負面清單。然而，由於該號文乃最近頒佈，並不清楚國家外

監管概覽

匯管理局與合資格銀行於實際操作過程中如何執行。根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈並於2020年6月1日生效的《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》(「**國家外匯管理局8號文**」)，有利於從資本賬支付收入的改革會在全國推行。於確保真正合規運用資金並且遵守當時有關運用資本項目收入的前提條件下，符合規定的企業可以運用資本賬項下的收入(例如資本資金、外債及境外上市所得)支付國內款項，毋須事先就各項交易提供證明材料以供銀行審核。

37號文

國家外匯管理局於2005年10月21日頒佈《關於境內居民通過境外特殊目的公司融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「**75號文**」)並於2005年11月1日開始生效。根據75號文，中國居民須於成立或控制進行境外股權融資(涉及彼等持有的境內資產或股權)之前，須在國家外匯管理局地方分局辦理登記，亦須於發生若干重大資本變動後向國家外匯管理局備案。根據75號文，辦理登記及備案程序乃境外實體資本流入(如返程投資或股東貸款)或資本流出境外實體(如支付利潤或股息、結清分派、股本銷售所得款項或削減股本時退款)所需其他審批及登記手續的先決條件。

國家外匯管理局於2014年7月4日頒佈並於同日生效的《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「**37號文**」，取代75號文)，規定(i)中國居民(包括中國居民自然人或中國法人)將所持資產或股權注入特殊目的公司以作投資或融資用途前，須在國家外匯管理局地方分局辦理登記，及(ii)倘特殊目的公司變更中國居民自然人股東、名稱或經營期限等基本信息或發生中國居民自然人股本變更、合併或分立等重大事項，中國居民須及時在國家外匯管理局地方分局辦理變更手續。

監管概覽

與[編纂]有關的法規

於2021年7月6日，《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》由中國共產黨中央委員會、國務院辦公廳聯合發佈，加強對企業境外上市的審查，要求加強跨境監管合作，完善數據安全、跨境數據流動和涉密信息管理等相關法律法規，包括在境外發行證券與上市相關保密和檔案管理，壓實企業對中國境外上市公司信息安全的主體責任，推進相關監管體系建設，以應對中國境外上市公司面對的風險和事件。

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》（「**試行辦法**」）及五項相關指引，並於2023年3月31日開始生效。《境外上市試行辦法》規定(i)尋求直接或間接在境外發售或上市證券的境內公司應完成備案程序並向中國證監會提交相關資料；倘後續發售及發生若干重大事件，境內公司亦須完成相關備案程序並向中國證監會提交資料；倘境內公司未能完成備案程序、遺漏任何重大事實、偽造任何內容或在其備案文件中載有任何誤導性陳述，該境內公司可能會受到行政處罰，例如責令改正、警告及罰款，而其控股股東、實際控制人、直接負責人及其他直接負責人士亦可能會受到行政處罰，例如警告及罰款；及(ii)發行人在境外市場提出首次[編纂]並上市的申請，應當在遞交申請後三個營業日內向中國證監會備案。

中國證監會及其他三個有關政府部門於2023年2月24日頒佈《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》（「**保密規定**」）並於2023年3月31日開始生效。根據保密規定，境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供或公開披露，或者通過其境外上市實體等提供、公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料，應當報有審批權限的主管部門批准，並報同級保密

監管概覽

行政管理部門備案。境內企業向有關證券公司、證券服務機構和境外監管機構等單位和個人提供會計檔案或會計檔案複製件的，應當按照有關規定履行相應程序。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。需要出境的，按照有關規定辦理審批手續。