

監管概覽

本節概述與本公司業務相關之主要法律、規則及法規。

與無血清細胞培養基及相關行業相關的中國法律法規

2016年3月4日，中國國務院（「國務院」）辦公廳頒布《國務院辦公廳關於促進醫藥產業健康發展的指導意見》，明確提出強化技術創新、提升醫藥行業核心競爭力的任務，其中包含推動無血清與無蛋白培養基技術相關之生物技術研發與工程化應用。

中國國家知識產權局（「國家知識產權局」）於2018年1月17日頒布《關於印發〈知識產權重點支援產業目錄（2018年本）〉的通知》（以下簡稱「目錄」）。健康行業被列為十大重點行業之一，並細分為24個子領域，其中包含無血清無蛋白培養基培養技術及其他生物技術。此十大重點行業被定義為中國亟需知識產權支持的重點發展行業。

與檢驗檢測相關的中國法律法規

根據於1985年9月6日頒布、2018年10月26日最新修訂的《中華人民共和國計量法》及於1987年2月1日頒布、2022年3月29日最新修訂的《中華人民共和國計量法實施細則》，凡為社會提供產品質量公證數據之產品質量檢驗機構，須經省級以上人民政府計量行政部門於該機構提出資格認定申請並作出承諾前或之後，對其計量檢驗測試之能力與可靠性進行審查。

根據於2015年4月9日頒布，2021年4月2日最新修訂的《檢驗檢測機構資質認定管理辦法》，國家市場監督管理總局（「國家市監總局」）負責全國檢驗檢測機構資質認定工作，統籌組織實施檢驗檢測機構資質認定工作，並進行全面協調。省級市場監督管理部門負責其管轄區域內檢驗檢測機構的資質認定工作。根據於2025年3月18日修訂、2025年5月1日施行之《檢驗檢測機構監督管理辦法》，檢驗檢測機構及其人員應對其出具的檢驗檢測報告負責，依法承擔

監管概覽

民事、行政及刑事責任。根據於2024年12月31日最新修訂，自2025年1月1日起施行的《上海市檢驗檢測條例》，檢驗檢測機構應採取必要措施，持續具備與其檢驗檢測活動相適應的能力。檢驗檢測機構偽造、變造檢驗檢測數據或結果，或者以其他手段出具虛假檢驗檢測數據或結果的，檢驗檢測監督管理部門應當責令其改正，沒收其收取的檢驗檢測費，並處以檢驗檢測費五倍以上十倍以下的罰款；檢測費不足人民幣10,000元者，併處人民幣50,000元以上100,000元以下罰款；情節嚴重者，依法吊銷其資質許可證。

與安全生產與產品責任有關的中國法律法規

安全生產

根據由全國人民代表大會常務委員會於2002年6月29日頒布、2002年11月1日施行，並於2021年6月10日最新修訂的《中華人民共和國安全生產法》（「**安全生產法**」）規定，於中國內地從事生產經營活動的單位，應遵守安全生產法及其他有關安全生產的法律法規。各實體應加強管理、建立完善責任制度與政策、改善條件、強化安全生產的規範化與信息化發展，並提升生產水平以確保生產安全。生產經營實體的主要負責人對其生產安全負有全面責任。違反安全生產法者，可能面臨罰款處罰、停業整頓、勒令停業，情節嚴重者，追究刑事責任。

產品責任與消費者權益保障

根據全國人民代表大會常務委員會於1993年2月22日頒布、於2018年12月29日最新修訂並實施的《中華人民共和國產品質量法》，生產者應對其產品質量負責。產品質量應符合下列要求：（一）沒有危及人身、財產安全的不合理危險；有保障人身、財產安全之國家標準或行業標準的，應符合該標準；（二）產品應具備其應有的特性，但產品特性缺陷經明確標示者不在此限；及（三）產

監管概覽

品應符合產品或其包裝標示之產品標準，並符合產品說明、實物樣本等所標示之質量條件。

根據全國人民代表大會（「全國人大」）於2020年5月28日頒布、2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，若患者因藥品、消毒產品或醫療器械缺陷遭受損害，患者可向藥品許可持有人、生產者或醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償時，醫療機構在作出賠償後，有權向應承擔賠償責任的藥品許可持有人或生產者追償。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒布，並於2013年10月25日最新修訂，旨在保障消費者購買或使用商品及接受服務時的權益。所有經營者在製造或銷售商品及／或向顧客提供服務時，均須遵守本法。根據2013年10月25日修訂條款，所有經營者必須高度重視保護顧客隱私，並將於業務營運過程中取得之任何消費者個人信息嚴格保密。

特種設備

根據2014年1月1日生效的《中華人民共和國特種設備安全法》及2003年6月1日生效、經2009年1月24日修訂並於2009年5月1日施行之規定，「特種設備」是指對人身和財產安全有較大危險性的鍋爐、壓力容器（含氣瓶）、壓力管道、電梯、起重機械、客運索道、大型游樂設施、場（廠）內專用機動車輛。根據《特種設備安全監察條例》規定，任何特種設備在投入使用前或投入使用後30日內，使用單位須向特種設備安全監督管理主管部門辦理登記。登記標誌應置於或貼於特種設備的顯著位置。此外，鍋爐、壓力容器、電梯及其他裝置的操作人員及相關管理人員，須通過國家規定由特種設備安全監督管理部門組織的考試，取得特種設備操作人員證書，方可從事相應的操作或管理工作。

監管概覽

飲用水衛生安全

根據中華人民共和國衛生部與中華人民共和國建設部聯合頒布，於1997年1月1日施行、2016年4月17日最新修訂的《生活飲用水衛生監督管理辦法》，飲用水衛生安全相關產品應實施衛生許可制度，從事該類產品生產的任何實體或個人，均應向衛生行政部門申請衛生許可證。

中華人民共和國進出口貨物相關法律法規

《中華人民共和國海關法》由全國人民代表大會常務委員會於1987年1月22日頒布、自1987年7月1日起施行，並於2021年4月29日最新修訂，規定中華人民共和國海關是負責監督管理所有貨物進出關境的政府機構。所有運輸工具、貨物及物品均應經由設有海關的地點進出中華人民共和國關境。進出口貨物的收貨人、發貨人或經其委託之報關企業，可以辦理報關及納稅手續。進出口貨物的收貨人、發貨人及報關企業辦理報關手續時，應向海關備案登記，未備案者，海關可以處以罰款。

根據海關總署於2021年11月19日頒布、2022年1月1日起施行的《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的，還應當取得對外貿易經營者備案。

根據《關於報關單位備案全面納入「多證合一」改革之公告》規定，申請人向市場監督管理部門辦理市場主體登記手續時，如擬同時辦理報關單位備案，應按要求勾選報關單位備案選項，並填寫備案相關信息。市場監督管理部門將依循「多證合一」程序完成登記，並於國家市監總局層級與海關總署共享相關信息。此類申請人無需再向海關提交報關主體備案申請。此外，全國人民

監管概覽

代表大會常務委員會於2022年12月30日頒布的《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》已刪除對從事貨物或技術進出口的對外貿易經營者須向國務院主管外貿行政部門或其授權機構辦理登記（即對外貿易經營者備案）的要求。

根據國務院於2001年12月10日頒布、2024年3月10日最新修訂、並於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》，從事貨物進出口貿易活動之企業，應遵守中華人民共和國貨物進出口管理條例規定。禁止進出口之貨物不得進出口；限制進出口之貨物實行許可證或配額管理；自由進出口之貨物不受限制。進口貨物收貨人或出口貨物發貨人應向海關提交自動進出口許可證、進出口許可證或配額證辦理報關手續。

與消防與環境保護有關的中國法律法規

消防

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒布、並於2021年4月29日最後修訂自該日起施行的《中華人民共和國消防法》，國務院應急管理部和縣級以上地方人民政府負責監督和管理消防事務，各級人民政府的消防救援機構負責執行。建設工程消防設計必須符合國家消防技術標準。建設項目消防設計未經依法審查或審查不合格的，不得開工。已完工的建設項目未經消防安全檢查或經檢查不符合消防安全要求的，不得投入使用或營業。根據住房和城鄉建設部（「**住建部**」）於2020年4月1日頒布、2023年8月21日最新修訂的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，消防設計審查驗收制度僅適用於特殊建設項目，其餘項目則實施備案與抽查制度。

監管概覽

環境保護

《中華人民共和國環境保護法》由全國人大常委會於1989年12月26日頒布，並於同日施行，於2014年4月24日最新修訂，並於2015年1月1日生效，該法闡明了各環境保護監管機構的職權與職責。生態環境部有權頒布國家環境質量標準與排放標準，並監管全國環境保護工作。同時，地方環境保護部門可制定高於國家標準的地方性標準，相關企業須同時遵守國家標準與地方標準。

環境影響評估

根據國務院於1998年11月29日頒布、2017年7月16日修訂並於2017年10月1日施行的《建設項目環境保護管理條例》（「**建設環境保護條例**」），根據建設項目對環境的影響程度，建設單位應提交環境影響報告書或環境影響報告表，或辦理環境影響登記備案。對於應當編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目，建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書、環境影響報告表報有審批權的環境保護行政主管部門審批；建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。

根據全國人民代表大會常務委員會於2002年10月28日頒布、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》，凡對環境有影響之建設項目，依其對環境可能造成之影響程度，應提交環境影響報告書、報告表或登記表。

建設竣工驗收

根據於2017年11月20日頒布的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》，建設單位是建設項目竣工環境保護驗收的責任主體，應當按照本辦法規定的程序和標準，組織對配套建設的環境保護設施進行驗收，編製驗收報告，公開相關信息，接受社會監督，確保建設項目需要配套建設的環境保護設施與

監管概覽

主體工程同時投產或者使用，並對驗收內容、結論和所公開信息的真實性、準確性和完整性負責，不得在驗收過程中弄虛作假。建設項目須經對應環保設施驗收合格後，方可正式投入生產或使用。

排污許可管理

根據國務院於2021年1月24日頒佈的《排污許可管理條例》及於2024年4月1日頒佈並於2024年7月1日生效的《排污許可管理辦法》的規定，國家根據污染物產生量、排放量以及環境危害程度等因素，對排污單位實行排污許可分類管理(即重點管理、簡化管理及註冊管理)。納入《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或填寫排污登記表；在無排污許可證或未填寫排污登記表的情況下不得排放污染物。

違反《排污許可管理條例》及《排污許可管理辦法》的，環境保護主管部門有權依據《中華人民共和國環境保護法》、《中華人民共和國大氣污染防治法》、《中華人民共和國水污染防治法》及其他法律法規，責令改正或者責令限制生產、停產整治、責令停業、關閉，並處罰款。構成違反治安管理條例行為的，依法按違反治安管理行為處罰；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

危險化學品

國務院於2002年1月26日頒佈《危險化學品安全管理條例》(「**危險化學品條例**」)，於2013年12月7日最新修訂，並於同日生效。《危險化學品條例》對安全生產、儲存、使用、經營及運輸危險化學品提出監管規定。中國政府嚴格管控危險化學品生產儲存的總體規劃與合理佈局，並審查涉及製造或儲存危險化

監管概覽

學品的建設項目安全條件。危險化學品應當儲存在專用倉庫、專用場地或者專用儲存室內，並由專人負責管理。儲存危險化學品的單位應當建立危險化學品出入庫核查、登記制度。根據國務院2018年9月18日頒布的《易製毒化學品管理條例(2018年修訂)》，國家對易製毒化學品的生產、分銷、購買、運輸和進口、出口實行分類管理和許可制度。易製毒化學品分為三類。第一類是可以用於制毒的主要原料。第二類、第三類是可以用於制毒的化學配劑。購買第二類或第三類易製毒化學品的實體，應當在購買前將所需購買的品種、數量，向所在地的縣級人民政府公安機關備案。

與僱傭及社會福利相關的中國法律法規

僱傭

規範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**」)及《中華人民共和國勞動合同法》(「**勞動合同法**」)及其實施條例，其對用人單位在簽訂固定期限勞動合同、僱用兼職員工和解僱員工等方面提出了嚴格要求。勞動法由全國人大常委會於1994年7月5日頒布，1995年1月1日實施，並於2018年12月29日最新修訂。勞動法規定了關於促進就業、勞動合同、工作時間、休息休假、工資、勞動安全衛生、對女職工和未成年工的特殊保護、職業培訓、社會保險和福利、勞動爭議、監督檢查以及法律責任等相關事宜。勞動合同法由全國人大常委會於2007年6月29日發布，2008年1月1日實施，並於2012年12月28日最新修訂，修訂版於2013年7月1日生效。

《中華人民共和國勞動合同法實施條例》由國務院於2008年9月18日發布實施。根據上述法律法規，建立勞動關係應當訂立書面勞動合同。用人單位不得強迫員工加班，若安排加班須按國家規定支付加班工資。支付給員工的工資不得低於當地最低工資標準，且必須按時足額支付。

監管概覽

社會保險與住房公積金

全國人大常委會於2010年頒布並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》（「社會保險法」），確立了基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險的社會保險體系，並詳細闡明了用人單位未遵守相關社會保險法律法規的法律責任及其後果。根據社會保險法以及國務院於1999年1月22日頒布、於2019年3月24日最新修訂並於同日生效的《社會保險費徵繳暫行條例》，企業應在當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記，並為其員工繳納或代扣代繳相關社會保險費。未按時足額繳納社會保險費的用人單位，可能被責令限期改正並補繳，同時需繳納滯納金。若用人單位在規定期限內仍未繳納，可能被處以欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

根據1999年4月3日頒布並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，中國內地的用人單位應為其員工繳存住房公積金。未繳存住房公積金的用人單位，可能被住房公積金管理中心責令限期繳存。若用人單位逾期仍不繳存，住房公積金管理中心可向人民法院申請強制執行。

根據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。

監管概覽

與知識產權相關的中國法律法規

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日通過，1985年4月1日施行，於2020年10月17日最新修訂，自2021年6月1日起施行。《中華人民共和國專利法實施細則》由國務院於2001年6月15日發布，2001年7月1日施行，於2023年12月11日最新修訂，自2024年1月20日起施行。根據該等法律、法規及細則，中國的專利分為三種類型：發明專利、實用新型專利和外觀設計專利。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。任何單位或者個人實施他人專利的，應當與專利權人訂立實施許可合同，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，即構成侵犯其專利權的行為。

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日頒布，1983年3月1日施行，於2019年4月23日最新修訂，自2019年11月1日起施行。《中華人民共和國商標法實施條例》由國務院於2002年8月3日發布，2002年9月15日施行，於2014年4月29日最新修訂，自2014年5月1日起施行。根據該等法律法規，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，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。商標註冊人可以通過簽訂商標使用許可合同，許可他人使用其註冊商標。

域名

《互聯網域名管理辦法》由工業和信息化部（「工信部」）於2017年8月24日發布，並於2017年11月1日施行。根據該管理辦法，工信部是中國互聯網域名管理的主管部門。域名註冊通過依法設立的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辦理。

監管概覽

與稅收相關的中國法律法規

企業所得稅

根據全國人大常委會於2018年12月29日最新修訂並生效的《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2024年12月6日最新修訂並於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》，依照中國法律在中國境內成立，或者依照外國（地區）法律成立但實際管理機構在中國境內的企業，為居民企業。居民企業應當就其來源於中國境內、境外的所得，按25%的稅率繳納企業所得稅。國家重點扶持和鼓勵發展的產業和項目，可以享受優惠稅率。國家重點扶持的高新技術企業，可減按15%的稅率徵收企業所得稅。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒布、1994年1月1日施行並於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》，以及財政部（「**財政部**」）於1993年12月25日頒布並於同日施行、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》，在中國境內銷售貨物、提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的單位和個人，為增值稅（「**增值稅**」）的納稅人，應當依法繳納增值稅。除非另有規定，銷售貨物的增值稅稅率一般為17%，例如銷售交通運輸服務的稅率為11%。隨著中國增值稅改革，增值稅稅率已多次調整。財政部和國家稅務總局（「**國家稅務總局**」）於2018年4月4日發布《關於調整增值稅稅率的通知》，將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，分別調整為16%和10%，此調整自2018年5月1日起執行。隨後，財政部、稅務總局和海關總署（「**海關總署**」）於2019年3月20日聯合發布《關於深化增值稅改革有關政策的公告²》，進行了進一步調整，自2019年4月1

² 《關於深化增值稅改革有關政策的公告》第八條，已由於2025年8月22日發布，自2025年9月1日起施行的《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》廢止。

監管概覽

日起施行。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%。

於2024年12月25日，全國人大常委會通過《中華人民共和國增值稅法》（「**增值稅法**」），自2026年1月1日起施行。根據增值稅法，在中華人民共和國境內銷售貨物、服務、無形資產、不動產，以及進口貨物的單位和個人（包括個體工商戶），為增值稅納稅人，應當依照本法規定繳納增值稅。除國務院規定的境內單位和個人在境外銷售在境內的貨物、服務、無形資產以及納稅人出口貨物等情形外，銷售貨物、加工、修理修配勞務，有形動產租賃服務或者進口貨物的稅率為13%，除非另有規定，例如銷售農產品的稅率為9%；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，轉讓土地使用權的稅率為9%。除上述情形外，銷售服務、無形資產的稅率為6%。

關於反腐敗的中國法律法規

自1990年代初以來，中國各級立法機構已頒布若干關於商業賄賂的法律法規。根據全國人大常委會於2025年6月27日最新修訂並於2025年10月15日生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》（「**反不正當競爭法**」），經營者為銷售或者購買商品而採用財物或者其他手段進行賄賂的行為構成犯罪。根據國家工商行政管理局於1996年11月15日頒布的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，商業賄賂是指經營者為銷售或者購買商品而採用財物或者其他手段賄賂對方單位或者個人的行為，其中「其他手段」是指提供除財物以外的其他各種利益的手段，如提供國內外旅遊等。根據《反不正當競爭法》，監管部門可根據情節處以十萬元以上三百萬元以下的罰款，如有違法所得，應予沒收。根據《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，監管部門可根據情節處以一萬元以上二十萬元以下的罰款，如有違法所得，應予沒收。根據《中華人民共和國刑法》，為謀取不正當利益，給予國家工作人員以財物的行為可能構成犯罪，並可能受到刑事處罰。

監管概覽

與外匯相關的中國法律法規

1996年1月29日，國務院頒布《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。經常項目項下的外匯支付，應按照國務院外匯管理部門關於付匯與購匯的管理規定，憑有效單證以自有外匯支付或者向經營結匯、售匯業務的金融機構購匯支付。境內機構、境內個人從事境外直接投資或者從事境外證券、衍生品發行和交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記手續。

2012年11月19日，國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）發布《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》（「**國家外匯管理局59號文**」），自2012年12月17日起施行，並於2015年5月4日、2018年10月10日修訂，部分內容於2019年12月30日廢止。國家外匯管理局59號文旨在簡化外匯手續，促進投資貿易便利化。根據該通知，開立前期費用外匯賬戶、外匯資本金賬戶和保證金賬戶等多種特殊目的外匯賬戶、外國投資者以境內人民幣利潤在境內再投資、外商投資企業向外方股東匯出外匯利潤和紅利等事項，不再需要國家外匯管理局核准或審批，且同一主體可在不同省份開立多個資本金賬戶。此後，國家外匯管理局於2015年2月13日頒布《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（「**國家外匯管理局13號文**」，其部分內容於2019年12月30日廢止），規定由銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理外商直接投資外匯登記，國家外匯管理局通過銀行對外商直接投資外匯登記實施間接監管。

2013年5月11日，國家外匯管理局發布《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》（「**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，其部分內容於2019年12月30日廢止。國家外匯管理局21號文明確，國家外匯管理局及其分支機構對外國投資者在境內直接投資的管理，實行登記管理；銀行憑國家外匯管理局及其分支機構提供的登記信息為外商直接投資項下相關外匯業務辦理資金劃轉。

監管概覽

根據國家外匯管理局於2014年12月26日發布的《關於境外上市外匯管理有關問題的通知》（「**國家外匯管理局54號文**」），境內公司應在境外上市發行結束後15個工作日內，到其註冊所在地國家外匯管理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，但資金的用途應與招股說明文件等公開披露文件所列內容一致。

國家外匯管理局於2015年3月30日發布《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**」），自2015年6月1日起施行，部分內容於2019年12月30日廢止，並於2023年3月23日最新修訂。國家外匯管理局19號文將外商投資企業外匯資本金結匯管理方式改革試點推廣至全國。2016年6月9日，國家外匯管理局進一步發布了《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**」），其中修訂了國家外匯管理局19號文的某些規定，並於2023年12月4日進行了部分修訂。根據國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文，外商投資企業外匯資本金結匯所得人民幣資金的使用受到規範，除其經營範圍內允許的情形外，不得用於超出其經營範圍的支出，也不得向非關聯企業發放貸款。

2019年10月23日，國家外匯管理局發布《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³》（「**國家外匯管理局28號文**」），取消了非投資性外商投資企業資本金境內股權投資的限制，允許非投資性外商投資企業在符合負面清單管理要求且境內所投項目真實、合規的前提下，依法以資本金進行境內股權投資。根據國家外匯管理局於2020年4月10日發布的《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**」），在確保資金使用真實合規且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、外債和境外上市募集資金等資本項目收入用

³ 為促進跨境貿易投資便利化，國家外匯管理局28號文第二條第二款第一句已被於2023年12月4日發布並於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》修改。

監管概覽

於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。銀行按有關要求進行事後抽查。

根據中國人民銀行和國家外匯管理局在2025年12月24日發佈的自2026年4月1日起實施的《中國人民銀行國家外匯管理局關於境內企業境外上市資金管理有關問題的通知》(銀發[2025]252號)，境內企業境外上市應在境外上市首個交易日起或超額配售完成後30個工作日內到其註冊所在地銀行申請辦理境外上市登記。境內企業境外上市募集資金，原則上應及時調回境內。如留存境外開展境外直接投資、境外證券投資、境外放款等業務，應在境外上市發行結束或超額配售完成之日前獲得業務主管部門批覆或備案文件，並應符合相關跨境資金管理規定。境外上市募集資金用途應與公開披露文件所列相關內容一致。自《中國人民銀行國家外匯管理局關於境內企業境外上市資金管理有關問題的通知》(銀發[2025]252號)實施之日起，《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》(匯發[2014]54號)、《國家外匯管理局關於全面推開H股「全流通」改革所涉外匯管理工作的批覆》(匯覆[2020]1號)同時廢止。

與公司設立與外商投資相關的中國法律法規

與公司相關的法律法規

中國境內公司實體的設立、運營和管理受《中華人民共和國公司法》(「**公司法**」)規範。公司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日頒布、1994年7月1日施行，於2023年12月29日最新修訂，自2024年7月1日起施行。公司法主要規範兩種類型的公司，即有限責任公司和股份有限公司。兩類公司均具有法人資格，有限責任公司或股份有限公司的股東以其認繳的出資額或認購的股份為限對公司承擔責任。公司法亦適用於採取有限責任公司或股份有限公司形式的外商投資公司。倘外商投資法律另有規定，從其規定。

監管概覽

與外商投資相關的法律法規

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，並同時取代了此前規範外商在華投資的「外資三法」，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》和《中華人民共和國外資企業法》，以及其實施細則和配套法規。外商投資法對外商投資作出定義，並建立促進、保護和管理外商投資活動的框架。2019年12月30日，中華人民共和國商務部（「**商務部**」）和市場監管總局聯合發布《外商投資信息報告辦法》，自2020年1月1日起施行。根據該辦法，外商投資企業設立或取得非外商投資企業股權時，以及發生後續變更時，外國投資者或外商投資企業應通過企業登記系統提交初始報告或變更報告。

根據外商投資法，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。負面清單由國務院發布或者批准發布，並不時予以修訂。負面清單列明禁止和限制外商投資的行業領域。禁止外商投資的領域，外國投資者不得投資；限制外商投資的領域，外國投資者進行投資應當符合負面清單規定的條件。對負面清單之外的領域形成的外商投資與內資平等對待。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日發布並自2024年11月1日起施行的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「**負面清單**」），以及國家發改委及商務部於2022年10月26日發布並自2023年1月1日起施行的《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》（「**鼓勵目錄**」），列明鼓勵、限制和禁止外商投資的行業類別。未列入負面清單的行業領域，按照內外資一致的原則實施管理。

監管概覽

與企業對外投資相關的中國法律法規

2014年7月，國家外匯管理局發布《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》(匯發[2014]37號，或稱「37號文」)。根據37號文及其實施細則，中國居民(包括中國機構和個人)以其持有的境內企業資產或權益，或者以其合法持有的境外資產或權益，在境外設立或間接控制特殊目的公司用於境外投融資，以及通過該特殊目的公司進行返程投資的，應就該境外特殊目的公司的設立、變更及資本變動事項向所在地國家外匯管理局辦理登記。當已登記特殊目的公司的境內居民個人股東、名稱、經營期限等基本信息發生變更，或發生境內居民個人增資、減資、股權轉讓或置換、合併、分立等情形時，該中國居民亦需向國家外匯管理局辦理變更登記。

為促進和規範境外投資，商務部於2009年3月16日頒布《境外投資管理辦法》(2009年版)，自2009年5月1日起施行，該辦法已被商務部於2014年9月6日頒布、2014年10月6日施行的《境外投資管理辦法》(2014年版，簡稱「**2014年境外投資辦法**」)取代。根據2014年境外投資辦法，企業境外投資涉及敏感國家和地區、敏感行業的，實行核准管理；其他情形的境外投資，實行備案管理。商務主管部門通過境外投資管理系統對企業境外投資進行管理，並向獲得備案或核准的企業頒發《企業境外投資證書》。

2017年12月26日，國家發改委頒布《企業境外投資管理辦法》(「**企業境外投資辦法**」)，自2018年3月1日起施行，《境外投資項目核准和備案管理辦法》同時廢止。根據企業境外投資辦法，實行核准管理的項目是投資主體直接或通過其控制的境外企業開展的敏感類項目，核准機關是國家發改委。實行備案管理的項目是投資主體直接開展的非敏感類項目。

監管概覽

與併購相關的中國法律法規

根據2006年8月8日頒布並於2009年6月22日修訂生效的《關於外國投資者併購境內企業的規定》，外國投資者在以下情況下需要獲得必要的批准：(i)外國投資者購買境內非外商投資企業股東的股權或認購境內公司增資，使該境內公司變更設立為外商投資企業；或(ii)外國投資者設立外商投資企業，並通過該企業協議購買境內企業資產且運營該資產，或，外國投資者協議購買境內企業資產，並以該資產投資設立外商投資企業運營該資產。境內公司、企業或自然人以其在境外合法設立或控制的公司名義併購與其有關聯關係的境內的公司，應報商務部審批。

與H股「全流通」相關的中國法律法規

根據中國證監會於2019年11月14日發布並於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。

2019年12月31日，中國證券登記結算有限責任公司（「中國結算」）和深圳證券交易所聯合發布了《H股「全流通」業務實施細則》（「實施細則」）。與H股「全流通」相關的跨境轉登記、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，適用實施細則。

為全面推進H股「全流通」改革，明確相關股份登記、存管、結算交收的業務安排及流程，中國證券登記結算（香港）有限公司（「中國結算（香港）」）於2020年2月發布了《中國證券登記結算（香港）有限公司H股「全流通」業務指南》，於2024年9月20日最新修訂，並於2024年9月23日起生效，以明確中國結算（香港）的相關存管、託管、代理服務、結算交收安排及其他相關事宜。

監管概覽

根據境外發行上市試行管理辦法，對於直接境外發行上市的境內公司，其持有境內未上市股份並申請轉換為境外上市股份的股東，應當遵守中國證監會的相關規定，委託該境內公司向中國證監會備案。

與境內企業境外證券發行與上市相關的中國法律法規

2023年2月17日，中國證監會頒布《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及相關五項配套指引(合稱「境外發行上市試行管理辦法」)，自2023年3月31日起施行。根據境外發行上市試行管理辦法，尋求在境外市場直接或間接發行證券或上市(「境外發行上市」)的中華人民共和國境內企業，需向中國證監會履行備案程序，提交備案報告、法律意見書及其他相關文件。根據具體情況，境外發行上市試行管理辦法要求，其中包括：(i)首次公開發行或境外上市，應在境外提交申請後三個工作日內向中國證監會備案；(ii)發行人在同一境外市場後續發行證券，應在發行完成後三個工作日內向中國證監會備案；及(iii)發行人在其他境外市場後續發行證券或上市，應在境外提交申請後三個工作日內向中國證監會備案。若境內企業未完成備案程序，或其提交的備案材料存在虛假記載、誤導性陳述或重大遺漏，該境內企業可能被責令改正、給予警告及罰款，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被處以罰款。

此外，《境外發行上市試行管理辦法》亦明確了禁止境外發行上市的情形，包括：(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)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；(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；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境內企業的股權存在重大權屬糾紛。

監管概覽

2023年2月24日，中國證監會會同財政部、國家保密局及國家檔案局頒布《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》。據此，境內企業境外發行證券和上市活動中，提供相應服務的境內企業、證券公司及證券服務機構應當嚴格遵守國家相關法律法規及該規定的要求，增強國家安全保密意識和檔案管理意識，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。