
監管概覽

中國法律法規概覽

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。本節概述我們認為與我們於中國的業務及營運有關的主要中國監管機構及中國法律法規。

有關外商投資的法規

外國投資者於中國的投資活動主要受中華人民共和國商務部（「**商務部**」）及中華人民共和國國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）頒佈並經不時修訂的《鼓勵外商投資產業目錄》（2022年版）（「**鼓勵目錄**」）及《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（2024年版）（「**2024年負面清單**」），連同《中華人民共和國外商投資法》（「**外商投資法**」）及其相關實施細則及配套法規規管。

於2019年3月，外商投資法由中華人民共和國全國人民代表大會（「**全國人大**」）頒佈並於2020年1月1日生效，取代當時現行有關外商在中國投資的三部法律，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》。外商投資法從保護投資和公平競爭的角度，通過立法確立了外商投資准入、促進、保護和管理的基本框架。根據外商投資法，外商投資應享有准入前國民待遇，但從事2024年負面清單中「限制」或「禁止」行業的外商投資實體除外，中華人民共和國國務院應頒佈或批准外商投資准入特別管理措施清單。為確保外商投資法的有效實施，國務院於2019年12月頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》並於2020年1月1日生效，進一步明確國家鼓勵和促進外商投資，保護外國投資者合法權益，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，商務部及國家市場監督管理總局（「**國家市場監管總局**」）頒佈《外商投資信息報告辦法》，於2020年1月1日生效。《外商投資信息報告辦法》施行後，《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》同時廢止。自2020年1月1日起，外國投資

監管概覽

者直接或者間接在中國境內進行的投資活動，外國投資者或者外商投資企業應當按照《外商投資信息報告辦法》向有關商務主管部門報送投資信息。

根據國家發改委和商務部於2020年12月19日頒佈並於2021年1月18日生效的《外商投資安全審查辦法》，對影響或者可能影響國家安全的外商投資，應當依照本辦法的規定進行安全審查。外國投資者或者境內相關當事人投資關係國家安全的重要基礎設施、重要運輸服務以及其他重要領域，並取得所投資企業的實際控制權，應當在實施投資前主動向工作機制辦公室申報。

有關藥品的法規

中國製藥行業主要受中華人民共和國國務院下的以下部門監管：中華人民共和國國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」，前稱國家食品藥品監督管理總局（「**國家食品藥品監管總局**」）、中華人民共和國國家醫療保障局、中華人民共和國國家衛生健康委員會（「**衛健委**」）、國家發改委、中華人民共和國工業和信息化部、中華人民共和國人力資源和社會保障部，及中華人民共和國生態環境部。

藥品監管制度

《中華人民共和國藥品管理法》（「**藥品管理法**」）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月頒佈，於2019年8月26日最新修訂並於2019年12月1日生效。《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「**實施條例**」）由國務院於2002年8月頒佈，於2024年12月最新修訂並於2025年1月20日生效。藥品管理法及實施條例共同確立了中國藥品管理的法律框架，包括藥品的研究、開發及生產。藥品管理法適用於從事藥品研製、生產、經營、使用、監督管理活動的單位和個人，該法對藥品生產企

監管概覽

業、藥品經營企業和醫療機構的藥物製劑以及藥品開發、研究、製造、分銷、包裝、定價和廣告的管理提供了規範和框架。實施條例同時為藥品管理法提供了詳細的實施細則。

於2017年，藥品監管體系進入新的重大改革時期。中華人民共和國國務院辦公廳和中國共產黨中央委員會於2017年10月聯合印發《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**」）。根據創新意見，臨床試驗機構應成立獨立的倫理委員會，臨床試驗方案須經倫理委員會審查、批准並簽署批准意見後方可執行，以保障臨床試驗中人類受試者的權益。在中國境內開展多中心臨床試驗的，經臨床試驗組長單位倫理審查後，其他成員單位應認可組長單位的審查結論，不再重複審查。此外，創新意見下的加急方案、備案制度、優先審評機制、接受國外臨床數據及其他近期改革鼓勵藥品上市許可持有人優先在中國尋求上市批准，用於腫瘤或罕見病領域等高度優先治療領域的藥物開發。

為落實創新意見引入的監管改革，全國人大常委會和國家藥品監管局會同其他部門目前負責修訂監管藥品及行業的法律、法規及規則。

臨床試驗申請

根據國家食品藥品監管總局於2017年3月17日頒佈的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，由國家藥品監督管理局藥品審評中心（「**藥品審評中心**」）作出批准藥物臨床試驗的決定。根據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》（「**註冊辦法**」），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。完成藥物臨床試驗的藥學、藥理毒理學等研究後，申請人可以向藥品審評中心提交相關研究資料，申請批准開展藥物臨床試驗。藥品審評中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員對申請進行審評，並對藥物臨床試驗申請應當自受理之日起六十日內決定是否同意開展。一經作出決定，將通過藥品審評中心網站通知申請人，逾期未通知的，視為批准

監管概覽

該臨床試驗申請。根據註冊辦法及於2018年7月發佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，自試驗申請受理並繳費之日起60日內，臨床試驗申請人未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，可按照向藥品審評中心提交的試驗方案進行臨床試驗。

註冊辦法進一步規定，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。在獲得臨床試驗批件後，申請人必須按照於2013年9月6日起施行的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》及2020年7月1日生效的藥物臨床試驗登記與信息公示管理規範（試行）在藥物臨床試驗登記與信息公示平台完成臨床試驗登記，以便進行公示。對新獲得藥物臨床試驗批件的，申請人須在獲批件後1個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號；在第1例受試者入組前完成後續信息登記。獲批件1年內未完成登記的，申請人須提交說明；3年內未完成首次提交公示的，臨床試驗申請批件自行廢止。藥物臨床試驗期間，申請人應當持續更新登記信息，並在結束後登記藥物臨床試驗結果等信息。

臨床試驗和註冊的加速審批

國務院於2015年8月發佈的《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，並指明瞭提高藥品註冊審批標準、加快創新藥審評審批、改進藥品臨床試驗審批等任務。

國家食品藥品監管總局於2015年11月發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，明確了簡化和加快臨床試驗審批流程的措施和政策，包括但不限於一次性審批程序，允許對藥物臨床試驗的所有階段進行整體審批，取代分階段申請和審批。

創新意見確立了改革藥品、醫療器械和設備審評審批制度的框架。創新意見指出，提高藥品上市註冊審批標準，加快創新藥審評審批，改進藥品臨床試驗審批。

監管概覽

根據國家藥監局與衛健委於2018年5月聯合印發的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥品審評中心將對納入優先臨床試驗審批範圍的註冊申請的審評、審查、檢查及審批等各環節優先配置資源。

於2020年7月，國家藥監局發佈《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序(試行)》，據此及根據註冊辦法，藥物臨床試驗期間，符合以下情形的藥品，申請人可以申請附條件批准：(i)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病的藥品，藥物臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的；(ii)公共衛生方面急需的藥品，藥物臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；及(iii)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國家衛生健康委員會認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的。申請附條件批准的，申請人應當就附條件批准上市的條件和上市後繼續完成的研究工作等與藥品審評中心溝通交流，經溝通交流確認後提出藥品上市許可申請。經審評，符合附條件批准要求的，在藥品註冊證書中載明附條件批准藥品註冊證書的有效期、上市後需要繼續完成的研究工作及完成時限等相關事項。對附條件批准的藥品，持有人應當在藥品上市後採取相應的風險管理措施，並在規定期限內完成藥物臨床試驗和相關上市後研究，以補充申請方式向藥品審評中心申報。

於2020年7月，國家藥監局發佈《突破性治療藥物審評工作程序(試行)》、《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序(試行)》及《藥品上市許可優先審評審批工作程序(試行)》，藥品上市許可申請時，以下具有明顯臨床價值的藥品，可以申請適用優先審評審批程序：(i)臨床急需的短缺藥品、防治重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥和改良型新藥；(ii)符合兒童生理特徵的兒童用藥品新品種、劑型和規格；(iii)疾病預防、控制急需的疫苗和創新疫苗；(iv)納入突破性治療藥物程序的藥品；(v)符合附條件批准標準的藥品；及(vi)國家藥監局規定其他優先審評審批的情形。經與藥品審評中心溝通交流確認後，申請人在提出藥品上市許可申請的同時，提出優先審評審批申請。符合條件的，藥品審評中心按照程序公示後納入優先審評審批程序。對納入優先

監管概覽

審評審批程序的藥品上市許可申請，給予以下政策支持：(i) 審評時限為不超過一百三十日；(ii) 臨床急需的境內未上市的罕見病進口藥品，審評時限為不超過七十日；(iii) 需要核查、檢驗和核准藥品通用名稱的，予以優先安排；及(iv) 經溝通交流確認後，可以補充提交證明資料。

於2024年7月，國務院常務會議審議通過《全鏈條支持創新藥發展實施方案》，要求全鏈條強化政策保障，統籌用好價格管理、醫保支付、商業保險、藥品配備使用、投融資等政策，優化審評審批流程與醫療機構考核機制，合力助推創新藥突破發展。

開展臨床試驗

在獲得臨床試驗批件後，申請人應於合資格臨床試驗機構開展臨床試驗。合資格臨床試驗機構指具備相應條件，按照《藥物臨床試驗機構管理規定》(自2019年12月1日起施行)規定的要求及技術指導，開展臨床試驗的機構。該等臨床試驗機構應當實行備案管理，僅開展生物樣本分析的機構，無需備案。國家藥監局負責建立備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記備案及運行管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享和公開。

申請人完成支持藥物臨床試驗的藥學、藥理毒理學等研究後，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。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後，按照備案的方案開展相關研究工作。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，並在藥品審評中心網站提交相應的藥物臨床試驗方案和支持性資料。獲准開展藥物臨床試驗的藥

監管概覽

物擬增加適應症(或者功能主治)以及增加與其他藥物聯合用藥的，申請人應當提出新的藥物臨床試驗申請，經批准後方可開展新的藥物臨床試驗。

國家藥監局於2017年1月頒佈的《關於發佈藥物臨床試驗的一般考慮指導原則的通告》為申請人和研究者制定藥物整體研發策略及單個臨床試驗提供技術指導，同時，也為藥品技術標準評價提供參考。

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I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應向藥品審評中心提出沟通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥品審評中心進行討論。根據國家藥監局於2020年12月10日修訂的《藥物研發與技術審評沟通交流管理辦法》，於(其中包括)創新型新藥研發及註冊申請過程中，申請人可提議與藥品審評中心召開沟通交流會議。沟通交流會議分為三類。I類會議系指為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題及突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題而召開的會議。II類會議系指在藥物研發關鍵階段而召開的會議，主要包括臨床試驗申請前會議申請，II期試驗結束和III期試驗啟動前會議申請，新藥上市許可申請前會議以及風險評估和控制會議。III類會議系指未被歸類為I類或II類的其他會議。

MRCT及接受境外臨床試驗數據

於2015年1月30日，國家食藥監總局頒佈《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》(「國際多中心藥物臨床試驗指南」，於2015年3月1日生效)，就MRCT在中國的申請、實施及管理提供監管指引。根據國際多中心藥物臨床試驗指南，MRCT申請人可在不同中心使用相同的臨床試驗方案同時開展臨床試驗。倘申請人計劃將源自MRCT的數據用於申請新藥註冊審批，該等MRCT須符合藥品管理法及其實施辦法以及相關法律法規的規定。

監管概覽

於2017年10月8日，中共中央辦公廳及國務院辦公廳聯合頒佈《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》，規定境外臨床試驗數據在中國受用。在境外取得的臨床試驗數據，符合中國藥品醫療器械註冊相關要求的，可用於藥品及醫療器械的註冊申請。對在中國首次申請上市的藥品醫療器械，申請人應提供表明是否存在人種差異的臨床試驗數據。

於2018年7月6日，國家藥監局頒佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》（「**指導原則**」），規定境外臨床數據可用於呈交中國所有類別的註冊申請，包括臨床試驗許可及新藥註冊。指導原則清楚列明接受境外臨床試驗數據的基本原則及要求，並按照數據本身的質量及不同情況區分不同接受程度。指導原則規定，申請人須確保境外臨床試驗數據屬真實、完整、準確及可追蹤，而境外臨床試驗數據的產生過程須符合人用藥品註冊技術國際協調會議《臨床試驗質量管理規範》的相關規定。

藥物臨床試驗質量管理規範

臨床試驗必須根據中國藥監局及國家衛健委於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規則**」）進行，《GCP規則》規定了有關進行臨床試驗程序的要求，包括臨床前試驗準備、試驗方案、保護受測試者的權益、研究者、申辦者和監查員的職責以及數據管理和統計分析。根據《GCP規則》，臨床試驗，指以人體（患者或健康受試者）為對象的試驗，意在發現或驗證某種試驗藥物的臨床、藥理學以及其他藥效學作用、不良反應，或者試驗藥物的吸收、分佈、代謝和排洩的系統性試驗。為確保臨床試驗的質量和人體的安全，《GCP規則》對中國臨床試驗的設計和實施提出了全面且實質性的要求。具體而言，《GCP規則》加強了對研究受試者的保護，並強化了對從臨床試驗中收集的生物樣本的管制。

監管概覽

《GCP規則》規定，申辦者應承擔受試者與臨床試驗相關的損害或者死亡診療費用，以及相應的補償。申辦者和研究者應當及時兌付給予受試者的補償或者賠償。然而，與2003年頒佈的《GCP規則》相比，2020年頒佈的《GCP規則》取消了申辦者為參與臨床試驗的受試者提供強制性保險的規定。

《GCP規則》亦列明研究者和臨床試驗機構應當具備的資格和要求包括：(i)具有在臨床試驗機構的執業資格；具備臨床試驗所需的專業知識、培訓經歷和能力；能夠根據要求提供最新的工作履歷和相關資格文件；(ii)熟悉申辦者提供的試驗方案、研究者手冊、試驗藥物相關資料信息；(iii)熟悉並遵守經修訂《GCP規則》和臨床試驗相關的法律法規；(iv)保存一份由研究者簽署的職責分工授權表；(v)研究者和臨床試驗機構應當接受申辦者組織的監查和稽查，以及藥品監督管理部門的檢查；及(vi)研究者和臨床試驗機構授權個人或者單位承擔臨床試驗相關的職責和功能，應當確保其具備相應資質，應當建立完整的程序以確保其執行臨床試驗相關職責和功能，產生可靠的數據。

《GCP規則》亦總結了倫理委員會在臨床試驗過程中的作用。倫理委員會由醫學、藥學等領域的專家組成。除非倫理委員會批准，否則不得執行臨床試驗方案。根據國家食品藥品監管總局於2010年11月頒佈的《關於印發藥物臨床試驗倫理審查工作指導原則的通知》，倫理委員會對藥物臨床試驗項目的科學性、倫理合理性進行審查，並接受藥品監督管理部門的指導和監督。《藥物臨床試驗機構管理規定》亦規定各臨床試驗機構應當具有負責藥物臨床試驗倫理審查的倫理委員會。

非臨床研究

以申請藥品註冊為目標的非臨床藥物安全性評估研究須根據國家食品藥品監管總局於2003年8月頒佈並於2017年7月修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。於2007年4月，國家食品藥品監管總局發佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》（於2023年1月19日最後修訂並於2023年7月1日生效），載有對機構申請藥物非臨床研究質量管理規範認證以進行藥物非臨床研究的要求。

監管概覽

根據前國家科學技術委員會於1988年11月頒佈、並於2017年3月由國務院最後修訂的《實驗動物管理條例》、由原國家科學技術委員會與原國家質量技術監督局於1997年12月聯合頒佈的《實驗動物質量管理辦法》，以及中華人民共和國科學技術部（「科技部」）及其他主管機關於2001年12月頒佈並於2002年1月生效的《實驗動物許可證管理辦法（試行）》，使用實驗動物及相關產品須取得實驗動物使用證。實驗動物使用證的有效期為五年，持證人應於有效期屆滿前六個月申請續期。實驗動物使用證須經當地科學技術局進行年度審查。

新藥註冊

根據《註冊辦法》，申請人在完成臨床試驗，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好其他相關準備工作後，可向中國藥監局提出藥品上市許可申請。中國藥監局隨後基於適用法律法規決定是否同意其申請。新藥須在申請人獲得上市許可後方能於中國市場生產及銷售。

上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，國家對藥品管理實行藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研製機構等。藥品上市許可持有人應當依照該法規定，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。

上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產。同樣，上市許可持有人可以自行銷售藥品，也可以委託藥品經銷企業銷售。然而，血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、用於藥品生產的藥品類易制毒化學品不得委託藥品生產企業生產；但是，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

監管概覽

藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管理。藥品上市許可持有人應當對藥品生產企業、藥品經營企業的質量管理體系進行定期審核，監督其持續具備質量保證和控制能力。藥品上市許可持有人為境外企業的，應當由其指定的在中國境內的企業法人履行藥品上市許可持有人義務，與藥品上市許可持有人承擔連帶責任。

藥物警戒

根據國家藥監局於2021年5月7日發佈並於2021年12月1日起施行的《藥物警戒質量管理規範》，藥品上市許可持有人與獲准開展藥物臨床試驗的藥品註冊申請人應當建立藥物警戒體系，通過體系的有效運行和維護，監測、識別、評估和控制藥品不良反應及其他與用藥有關的有害反應。藥品上市許可持有人應當制定藥物警戒質量目標，建立質量保證系統，對藥物警戒體系及活動進行質量管理，不斷提升藥物警戒體系運行效能，確保藥物警戒活動持續符合相關法律法規要求。藥品上市許可持有人的法定代表人和主要負責人對藥物警戒活動全面負責。藥品上市許可持有人應當於取得首個藥品批准證明文件後的30日內在國家藥品不良反應監測系統中完成信息註冊。

人類遺傳資源審批或備案

科技部於2015年7月發佈《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》，據此，外方參與的人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬於國際合作範疇，由中方合作單位通過網上申報系統申請並由中國人類遺傳資源管理辦公室審批。科技部及中國人類遺傳資源管理辦公室於2020年10月進一步發佈《關於進一步優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，前述通知對於擬在中國上市的藥品，簡化了人類遺傳資源採集、收集審批流程。

監管概覽

國務院於2019年5月頒佈、於2024年3月最新修訂並於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》進一步規定，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院衛生健康主管部門備案。科技部於2023年5月發佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》，該細則於2023年7月1日生效，以優化行政許可與備案範圍、提升人類遺傳資源管理體系的可操作性並落實人類遺傳資源管理申報登記體系。

於2020年10月17日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國生物安全法》（「《生物安全法》」），該法於2021年4月15日生效並於2024年4月26日最新修訂並生效，為現行法規建立了全面的立法框架，包括防控重大新發突發傳染病、動植物疫情、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、防範外來物種入侵與保護生物多樣性、應對微生物耐藥及防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅等領域。根據《生物安全法》，從事高風險、中風險生物技術研究、開發活動，應當由在中國境內依法成立的法人組織進行，並依法取得批准或者進行備案。設立病原微生物實驗室，應當依法取得批准或者進行備案。從事下列活動應當經國務院衛生健康主管部門批准，(i)採集中國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院衛生健康主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源；(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學研究合作；或(iv)將中國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境。

有關信息安全和數據保護的法規

數據安全和數據出境

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈《中華人民共和國數據安全法》（自2021年9月1日起生效），以建立數據分類和分級保護制度，對數據進行分類分級保護。從事數據處理活動的單位應當依法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，並採取相應的技術措施和其他必要措施，確保數據安全。

監管概覽

於2021年12月28日，中國國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）與其他十二個中國監管機構聯合修訂及頒佈《網絡安全審查辦法》（「《網絡安全審查辦法》」），該辦法自2022年2月15日起施行。《網絡安全審查辦法》規定（其中包括）：(i)關鍵信息基礎設施運營者（「關鍵信息基礎設施運營者」）採購網絡產品及服務，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《網絡安全審查辦法》進行網絡安全審查；(ii)倘發行人為掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者，該發行人如欲赴國外上市，必須申報網絡安全審查；及(iii)倘相關中國政府機構認為發行人的網絡產品或服務或數據處理活動影響或者可能影響國家安全，由該政府機構啟動網絡安全審查。根據網信辦於2022年7月7日發佈，自2022年9月1日起施行的《數據出境安全評估辦法》，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當通過所在地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者或處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供10萬人個人信息或者1萬人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；及(iv)國家網信部門規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

根據網信辦於2023年2月22日發佈，自2023年6月1日起施行的《個人信息出境標準合同辦法》，通過訂立標準合同的方式開展個人信息出境活動，個人信息處理者應當同時符合下列情形：(i)非關鍵信息基礎設施運營者；(ii)處理個人信息不滿100萬人的；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供個人信息不滿10萬人的；及(iv)自上年1月1日起累計向境外提供敏感個人信息不滿1萬人的。此外，《個人信息出境標準合同辦法》規定，2023年6月1日之前進行的所有個人信息出境，如不符合《個人信息出境標準合同辦法》的規定，須在6個月內完成整改。

根據網信辦於2024年3月22日頒佈並於同日生效的《促進和規範數據跨境流動規定》，未被相關部門、地區告知或者公開發佈為重要數據的，數據處理者不需要作為重要數據申報數據出境安全評估。

監管概覽

個人信息保護

根據《中華人民共和國民法典》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或者個人需要獲取他人個人信息的，應當依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或者公開他人個人信息。全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日實施的《中華人民共和國個人信息保護法》進一步強調處理者保護個人信息的義務和責任，並要求對敏感個人信息的處理採取更高水平的保護措施。

根據於2025年10月28日最新修訂並於2026年1月1日生效的《中華人民共和國網絡安全法》，網絡運營者收集、使用個人信息，應當遵循合法、正當、必要的原則，公開收集、使用規則，明示收集、使用信息的目的、方式和範圍，並經被收集者同意。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息。網絡運營者不得洩露、篡改、毀損其收集的個人信息；未經被收集者同意，不得向他人提供個人信息。但是，經過處理無法識別特定個人且不能復原的除外。網絡運營者應當採取技術措施和其他必要措施，確保其收集的個人信息安全，防止信息洩露、毀損、丟失。

有關知識產權的法規

專利法

根據由全國人大常委會於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》及由國務院於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國的專利分為三類，即發明專利、實用新型專利和外觀設計專利。發明專利權的期限為20年，實用新型專利權的期限為10年，而外觀設計專利權的期限為15年，均自申請日起計算。

就涵蓋藥品的專利而言，國家藥監局與國家知識產權局於2021年7月4日聯合頒佈並即日生效的《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法（試行）》設立了專門機制，以保障藥品專利免受化學仿製藥的侵權。根據該機制，藥品上市許可持有人（「MAH」）應當登記藥品及其對應的藥品專利相關信息。化學仿製藥申請人在申請藥品上市許可

監管概覽

時，須參照MAH登記的專利信息，就該仿製藥相關的每一項藥品專利作出聲明。任何專利權人或利害關係方如對該專利聲明有異議，可自國家藥品審評機構公佈該上市許可申請之日起45日內，就所申請上市藥品的相關技術方案是否落入相關專利權的保護範圍向法院提起訴訟，或請求國務院專利行政部門作出行政裁決。

商標法

根據《中華人民共和國商標法》(經全國人大常委會於2019年4月23日最新修訂，最新修訂於2019年11月1日生效)及《中華人民共和國商標法實施條例》(經國務院於2014年4月29日最新修訂，最新修訂於2014年5月1日生效)，經國家知識產權局商標局核准註冊的商標為註冊商標，包括商品商標、服務商標、集體商標、證明商標；註冊商標的有效期限為10年，自核准註冊之日起計算。商標註冊人計劃在有效期間屆滿繼續使用註冊商標的，應當按照有關規定在屆滿前12個月內辦理續期手續。每次續期有效期限為10年，自商標前一次有效期屆滿的次日起計算。

版權及軟件版權

版權(包括受版權保護的軟件)主要受《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日通過、於2021年6月1日最新修訂並生效)及《中華人民共和國著作權法實施條例》(由國務院於2002年8月2日頒佈、於2013年3月1日最新修訂並生效)規管。該等規則規定，中國公民、法人或其他組織的作品(不論是否發表)均享有版權，包括文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術等作品及電腦軟件。

域名

根據工業和信息化部於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》，「.CN」及「.中國」為中國國家頂級域名。從事互聯網信息服務的主體

監管概覽

使用其域名時必須遵守法律法規及電信管理部門的相關規定，不得利用域名從事任何違法行為。

有關租賃的法規

根據《中華人民共和國民法典》(由全國人民代表大會於2020年5月28日頒佈並自2021年1月1日起實施)，不動產物權的設立、變更、轉讓和消滅，經依法登記，自記載於不動產登記簿時發生效力。房地產權屬證書是業主對房地產享有權利的證明。根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日起施行的《商品房屋租賃管理辦法》規定，房屋租賃當事人應當在房屋租賃合同簽立後30日內，向租賃房屋所在地的直轄市、市、縣人民政府建設(房地產)主管部門辦理房屋租賃登記備案手續。發生違反《辦法》行為的，責令當事人限期整改。倘任何一方未能遵守，將被處以人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下的罰款。

此外，根據國務院頒佈並於2025年9月15日生效的《住房租賃條例》，出租人應當通過住房租賃管理服務平台或其他方式，向租賃房屋所在地的不動產行政主管部門辦理住房租賃合同備案手續。

有關消防及環境保護的法規

消防

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒佈、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》，中華人民共和國國務院應急管理部以及縣級以上地方人民政府應急管理部門對消防工作實施監督管理，本級人民政府消防救援機構負責實施。建設工程的消防設計必須符合國家消防技術標準。建設工程的消防設計未經依法審查或者審查不合格的，不得施工；建設工程竣工後未經消防安全檢查或者經檢查不符合消防安全要求的，不得投入使用、營業。根據中華人民共和國住房和城鄉建設部

監管概覽

於2020年4月1日頒佈並於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》，對特殊建設工程實行消防設計審查制度及消防驗收，對其他建設工程實行備案抽查制度。

環境保護

《中華人民共和國環境保護法》於1989年12月26日頒佈及生效，並於2014年4月24日最新修訂。《環境保護法》乃為保護和改善生活和生態環境，防治污染和其他公害，保障公眾健康而制定。根據《環境保護法》，除中國其他相關法律法規外，前中華人民共和國環境保護部及其地方部門負責對環境保護工作實施監督管理。根據《環境保護法》，建設對環境有影響的項目，應當進行環境影響評價。

環境影響評價

於2002年10月28日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國環境影響評價法》，該法於2018年12月29日最新修訂。根據《環境影響評價法》，國務院根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響評價實行分類管理。根據於2017年11月20日生效的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》及於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》，編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當按照環境保護行政主管部門規定的標準和程序進行環境保護竣工驗收，編製驗收報告。編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目，其環境保護竣工經驗收合格後，方可投入生產或者使用。

於2020年11月30日，中華人民共和國生態環境部頒佈《建設項目環境影響評價分類管理名錄(2021年版)》，該名錄自2021年1月1日起施行。根據《環境影響評價法》，建設單位未報批建設項目環境影響報告書、報告表，或者未重新報批環境影響報告書、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

監管概覽

法情節和危害後果，處建設項目總投資額百分之一以上百分之五以下的罰款，並可以責令恢復原狀；對建設單位直接負責的主管人員和其他直接責任人員，依法給予行政處分。

危險廢物的處理

根據全國人大常委會於1995年頒佈並於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》，產生危險廢物的單位，應當按照國家有關規定和環境保護標準要求貯存、利用、處置危險廢物，不得擅自傾倒、堆放。此外，禁止將危險廢物委託給無許可證的單位從事處置活動，否則將由生態環境主管部門責令改正，處以罰款，沒收違法所得；情節嚴重的，報經有批准權的政府主管部門批准，可以責令停業或者關閉。

有關僱傭及社會福利的法規

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》、由全國人大常委會於2007年6月29日頒佈並於2012年12月28日修訂的《中華人民共和國勞動合同法》及由國務院於2008年9月18日頒佈並於同日生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位必須與全職員工訂立書面勞動合同。所有僱主應遵守當地最低工資標準。僱主必須建立勞動安全及衛生制度，嚴格遵守國家標準並向僱員提供相關培訓。違反《勞動合同法》及《勞動法》可能導致罰款，嚴重者可能承擔其他行政及刑事責任。

根據《勞動合同法》及中華人民共和國人力資源和社會保障部於2014年1月24日頒佈並於2014年3月1日生效的《勞務派遣暫行規定》，訂明使用勞務派遣的範圍及比例、勞務派遣協議的執行及履行及法律責任。僱主應當嚴格控制勞務派遣的數量，不得超過員工總數的10%。僱主違反規定的，由勞動行政部門責令改正。逾期不改正的，對僱主就每名勞務派遣人員處以人民幣5,000元至人民幣10,000元的罰款。

監管概覽

全國人大常委會於2010年頒佈並於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等社會保險制度，詳細規定用人單位不遵守社會保險相關法律法規的法律義務及責任。根據《社會保險法》及國務院於1999年1月22日頒佈、於2019年3月24日最近修訂並於同日實施的《社會保險費徵繳暫行條例》，企業應向當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記，為其職工繳納或代繳相關社會保險。用人單位未繳納社會保險的，責令改正不合規事項並限期繳納，並加收滯納金。用人單位仍未改正不合規且逾期仍不繳納的，可處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

根據國務院於1999年4月3日頒佈並於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》，企業必須到指定管理中心登記，並開立銀行賬戶，用於繳存職工住房公積金。用人單位及職工亦須按時足額繳存住房公積金，繳存金額不低於職工上一年度月平均工資的5%。倘用人單位逾期不繳或少繳，由住房公積金管理中心責令限期繳存。倘用人單位逾期仍不繳存，可以申請人民法院強制執行。倘不辦理登記及開立職工住房公積金賬戶，由住房公積金管理中心責令用人單位限期繳存，倘逾期不繳存，處人民幣10,000元以上人民幣50,000元以下罰款。

有關稅項及外匯的法規

有關更多詳情，請參閱本文件「附錄三－稅項及外匯」。

有關境外上市的法規

根據中國證券監督管理委員會(「中國證監會」)於2023年2月17日頒佈並於2023年3月31日生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，規範境內企業在境外直接或間接發行證券及上市活動：(1)境內公司在境外市場進行證券發行及上市，應向中國證監會履行備案程序並提交相關信息，且應在提交首次公開發行上市申請文件後三個工作日內提交初始備案材料；及(2)直接或間接在境外市場上市並擬在同一境外市場進行後續發行的境內公司，應向中國證監會履行備案程序並報告相關信息；其亦應在後續發行完成日期後三個工作日內提交備案。此外，在下列任何情況下，不得進

監管概覽

行境外發行及上市：(1)中國法律、行政法規或者國家有關規定明文禁止進行境外發行上市；(2)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；(3)境內企業或者其控股股東、實際控制人最近三年內存在刑事犯罪；(4)境內企業因涉嫌犯罪或者重大違法違規行為被依法立案調查，尚未有明確結論意見；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。

根據中國證監會、財政部、中華人民共和國國家保密局及中華人民共和國國家檔案局於2023年2月24日頒佈並自2023年3月31日起實施的《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》(「**《檔案規定》**」)，境內企業在直接或間接境外發行證券或上市活動中，境內企業、證券公司及提供相應服務的證券服務機構應嚴格遵守保密及檔案管理的相關要求，建立健全保密及檔案管理制度，並採取必要措施落實保密及檔案管理責任。根據《檔案規定》，在境內企業於境外進行發行及上市過程中，如需向相關證券公司、證券服務機構、境外監管機構及其他單位和個人提供或公開披露涉及國家秘密或對國家安全或社會公共利益有不利影響的文件或資料，應辦理相關審批／備案及其他監管程序。