
監管概覽

中國的法律法規

我們須遵守影響我們業務多個方面的諸多中國法律、規則及法規。本節概述我們認為與我們的中國業務及經營相關的主要中國監管機構及中國法律及法規。

主要監管機構

國家藥監局及其藥品審評中心

國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」，前身為國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥監總局**」））是中國醫藥行業的主管部門，負責起草藥品和醫療器械的法律法規草案、擬訂政策規劃、擬訂部門規章、組織制定、公佈國家藥典等藥品、醫療器械標準、組織制定分類管理制度並監督實施等。

藥審中心是國家藥監局藥品註冊技術審評機構，主要負責對申請註冊的藥品進行技術審評和相關藥品註冊的核查。

國家衛健委

國家衛生健康委員會（（「**國家衛健委**」），前身為國家衛生和計劃生育委員會），為負責公共衛生與計劃生育管理的主要國家級管理機構，其主要負責擬訂國民健康政策、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，組織制定國家藥物政策和國家基本藥物制度，開展藥品使用監測、臨床綜合評價和短缺藥品預警，提出國家基本藥物價格政策的建議，並規管醫療機構的運營及醫務人員執業。

國家醫療保障局

國家醫療保障局（「**國家醫療保障局**」）為於2018年5月成立的新機構，為中國國務院直屬機構，負責醫療保障體系管理。其主要負責擬訂並實施有關醫療保險、生育保險及醫療救助的政策和標準；監管醫療保障基金；制定統一的藥品、醫用耗材、醫療服務設施等醫保目錄和支付標準；以及制定藥品及醫用耗材的招標採購政策並監督實施。

監管概覽

商務部

中華人民共和國商務部（「**商務部**」）負責宏觀指導和管理外商投資工作，起草外商投資的法律、法規草案，擬訂相關規章、政策並修訂及實施；參與擬訂《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（「**負面清單**」）和《鼓勵外商投資產業目錄》並共同發佈；商務部亦負責管理和指導全國外商投資審批、備案工作。

國家發改委

中華人民共和國國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）是中國國務院組成部門，貫徹落實改革工作的方針政策和決策部署，主要負責擬訂並組織實施國民經濟和社會發展戰略，起草國民經濟和社會發展、經濟體制改革和對外開放的有關法律法規草案，對藥物研發生產服務行業具有重大影響。

主要監管條文

藥品研發

新藥研發

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日最後修訂並於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**」）以及國務院於2002年8月頒佈、於2024年12月6日最後修訂及於2025年1月20日生效的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「**實施條例**」）為藥品生產企業及藥品經營企業的開辦以及藥品管理（包括研製新藥）制定了法律框架。根據藥品管理法及實施條例，國家鼓勵新藥研發，保護新藥研發的合法權益。任何新藥開發者和臨床試驗申辦者開展藥物臨床試驗，應當如實報送新藥研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、資料和樣品，經國家藥監局批准。

監管概覽

非臨床研究

國家藥監局要求提供臨床前數據以支持進口及國產藥物的註冊申請。根據《藥品註冊管理辦法》，非臨床安全性評價研究應在通過非臨床研究質量認證的機構中進行，並遵守《藥物非臨床研究質量管理規範》（「GLP」），2017年7月27日，國家藥監局頒佈GLP。頒佈GLP是為了提高非臨床安全性評估及研究質量。根據國家藥監局於2023年1月19日發佈並於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》（2023年修訂），國家藥監局負責全國非臨床安全評估及研究機構的認證，地方省級藥品管理部門則負責非臨床安全評估及研究機構的日常監督。國家藥監局可對機構的組織管理、研究人員、設備設施、非臨床醫藥項目的運行與管理進行評估，評估該機構是否符合從事非臨床醫藥研究的條件。

動物實驗

國家科學技術委員會（現稱科學技術部）於1988年11月14日頒佈《實驗動物管理條例》，國務院最後於2017年3月1日對其進行修訂。國家科學技術委員會及國家質量技術監督局於1997年12月11日聯合頒佈《實驗動物質量管理辦法》。科學技術部及其他監管機構於2001年12月5日頒佈《實驗動物許可證管理辦法（試行）》。根據該等法律法規，在動物身上進行實驗須取得實驗動物使用許可證。

臨床試驗申請

根據國家食藥監總局於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，藥物臨床試驗審批決定由藥審中心作出。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》，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期臨床試驗及生物等效性試驗。

根據《藥品註冊管理辦法》及於2018年7月頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，申請開展臨床試驗的，自申請受理並繳費之日起60日內，申請人未收到藥審中心

監管概覽

否定或質疑意見的，可按照提交予藥審中心的方案開展臨床試驗。

進行臨床試驗

獲得臨床試驗批件後，申請人應在合資格臨床試驗機構進行臨床試驗。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》（於2019年12月1日生效）規定的要求和技術指導，開展藥物臨床試驗的機構。該等臨床試驗機構應當遵守備案要求，惟僅開展藥物臨床試驗相關的生物樣本等分析的機構，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和運行管理，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。臨床試驗必須根據國家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》進行，其中規定有關進行臨床試驗程序的要求，包括臨床試驗前的準備、試驗方案、受測試者的權益保障、研究者的職責、申辦者的職責、監查員的職責以及數據管理與統計分析。

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，申請人應向藥審中心提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥審中心進行討論。

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溝通交流管理辦法》，在（其中包括）創新型新藥研發和註冊申請過程中，申請人可提議與藥審中心召開溝通交流會議。溝通交流會議分為三類。1類會議指為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題和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。2類會議指為藥物在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、II期臨床試驗結束、新藥上市申請前會議及風險評估和控制會議。3類會議指除1類和2類會議之外的其他會議。

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（在2013年國務院機構改革中被撤銷，其職能最初由國家衛生和計劃生育委員會承接，其後由國家衛健委承接）頒佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》，其中規定了有效保護和合理利用中國人類遺傳資源的規則。

國務院於2019年5月頒佈、於2024年3月10日修訂並於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》取代了《人類遺傳資源管理暫行辦法》，進一步規範中國人類遺傳資源的採集、保藏、利用、對外提供。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、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。外方單位需要利用中國人類遺傳資源開展科學研究活動或者臨床試驗的，應當採取與中國科研機構、高等學校、醫療機構、企業合作的方式進行。

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》（「**人類遺傳資源實施細則**」），其於2023年7月1日生效。人類遺傳資源實施細則進一步對中國人類遺傳資源的採集、保藏、利用及對外提供作出具體規定。

全國人大常委會於2020年10月17日頒佈並於2024年4月26日最後修訂及於同日實施的《中華人民共和國生物安全法》規定，國家對中國人類遺傳資源和生物資源享有主權。《中華人民共和國生物安全法》進一步規定，國務院衛生主管部門為批准或備案使用中國人類遺傳資源的主管部門。

新藥申請、批准及續期

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人應當在完成支持藥品上市註冊的藥學、藥理學、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，按照申報資料要求提交相關研究資料。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

監管概覽

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《藥品註冊管理辦法》，藥品可分為中藥、化學藥、生物製品和其他。化學藥註冊按照化學藥創新藥、化學藥改良型新藥、仿製藥等進行分類。

於2005年11月，國家食藥監局頒佈《國家食品藥品監督管理局藥品特別審批程序》，據此，存在以下情形時，國家藥監局可以依法對突發公共衛生事件應急所需防治藥品實行特別審批：(1)中國國家主席宣佈進入緊急狀態或者國務院決定省、自治區、直轄市的範圍內部分地區進入緊急狀態時；(2)突發公共衛生事件應急處理程序依法啟動時；(3)國務院藥品儲備部門和衛生行政主管部門提出對已有國家標準藥品實行特別審批的建議時；及(4)其他需要實行特別審批的情形。

根據國家藥監局於2020年7月頒佈的《突破性治療藥物審評工作程序(試行)》，藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存質量的疾病且尚無有效防治手段或者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者改良型新藥等，申請人可以在I、II期臨床試驗階段，通常不晚於III期臨床試驗開展前申請適用突破性治療藥物程序。同時依據《藥品上市許可優先審評審批工作程序(試行)》，藥品上市許可持有人可針對納入突破性治療藥物程序的藥品申請優先審評審批程序。

根據國家藥監局及國家衛健委於2018年5月聯合發佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，對納入優先審評審批範圍的註冊申請，藥審中心將優先配置自願進行審評、檢查、審批等各環節，加快審評審批。

《藥品註冊管理辦法》針對不同類型的藥品上市許可加速途徑，包括突破性治療藥物、附條件批准、優先審評審批及特別審批程序，提供了更詳盡的標準、流程及政策支持。例如，藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存質量的疾病，且尚無有效防治手段或者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者改良型新藥等，申請人可以申請適用突破性治療藥物程序。

監管概覽

根據《藥品管理法》，已取得藥品註冊證書的申請人應被確認為藥品上市許可持有人，應當依照《藥品管理法》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。藥品上市許可持有人可以自行或委託符合條件的第三方進行藥品的生產經營。根據《藥品註冊管理辦法》，申請藥品上市許可時，申請人及藥品生產企業須持有藥品生產許可證。

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊證書有效期為五年。藥品註冊證書有效期內藥品上市許可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。藥品再註冊申請受理後，省、自治區、直轄市藥品監督管理部門或者藥審中心對藥品上市許可持有人開展藥品上市後評價和不良反應監測情況，按照藥品批准證明文件和藥品監督管理部門要求開展相關工作情況，以及藥品批准證明文件載明信息變化情況等進行審查，符合規定的，予以再註冊，發給藥品再註冊批准通知書。不符合規定的，不予再註冊，並報請國家藥監局註銷藥品註冊證書。

藥品生產

根據國家藥監局於2002年12月11日頒佈、國家市場監管總局於2020年1月22日最新修訂及於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》，從事藥品生產活動，應當經所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門批准，依法取得藥品生產許可證。藥品生產許可證有效期為五年，應當在有效期屆滿前六個月續期。委託他人生產製劑的藥品上市許可持有人，應當具備《藥品生產監督管理辦法》所規定的條件，並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上市許可持有人所在地省級藥品監督管理部門，申請辦理藥品生產許可證。根據《藥品註冊管理辦法》，提交上市許可申請時，申請人及藥品生產企業應已取得藥品生產許可證。

監管概覽

從事藥品生產活動，應當遵守藥品生產質量管理規範，建立健全藥品生產質量管理體系，並保證藥品生產全過程持續符合法定要求。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。根據國家藥監局於2014年8月14日頒佈的《藥品委託生產監督管理規定》（「委託生產規定」），中國境內已取得藥品上市許可證的生產企業，因技術改造暫不具備或產能不足暫不能保障市場供應的情況下，可委託國內其他藥品生產企業進行委託生產。此類委託生產安排須經國家藥監局省級分支機構批准。委託生產規定禁止特定特別藥品進行受託生產安排，包括但不限於麻醉藥品、精神藥品、生化藥品、複方生化藥品及原料藥。

藥品經營

根據國家市場監管總局於2023年9月27日頒佈的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，無藥品經營許可證的，不得經營藥品（包括藥品批發和藥品零售）。藥品經營許可證應當標明有效期和經營範圍，到期重新審查發證。

根據衛生部於2011年1月頒發並於2011年3月生效的《藥品生產質量管理規範（2010年版）》，從事藥品經營活動，應當遵守藥品經營質量管理規範，建立健全藥品經營質量管理體系，保證藥品經營全過程持續符合法定要求。

在中國，自2015年6月《推進藥品價格改革意見》生效以來，政府對藥品（除麻醉藥品和部分精神藥品外）的價格管制已經取消。政府不再直接控制，而是通過建立集中招標程序或集中採購機制，修訂《國家醫保藥品目錄》或省級醫保藥品目錄，以及加強對醫療和定價行為的監管，來對藥品進行控制。同時，根據國務院於2015年8月頒佈的《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，申請新藥註冊的企業應承諾其產品在中國市場的價格不高於原產國或中國周邊地區的可比市場價格。

監管概覽

與兩票制有關的法規

根據2016年12月26日發佈的《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見(試行)》(「兩票制通知」)，「兩票制」是指藥品生產商到藥品經銷商開一次發票，藥品經銷商到醫療機構開一次發票的機制。根據兩票制通知及2017年1月24日發佈的《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》，綜合醫改計劃的試點省(自治區及直轄市)和公立醫院改革試點城市要率先推行「兩票制」。

藥品廣告

近期於2021年4月29日修訂並生效的《中華人民共和國廣告法》概述了對廣告業的監管框架。廣告主、廣告經營者、廣告發佈者必須保證其製作或發佈的廣告內容真實並完全遵守適用法律法規。藥品廣告須經相關機構核准廣告內容後方可發佈。根據國家市場監管總局於2019年12月24日頒佈並於2020年3月1日生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，藥品廣告不得含有虛假或者引人誤解的內容。廣告主應當對藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告內容的真實性和合法性負責。

藥品召回

根據國家藥監局於2022年10月24日頒佈並於2022年11月1日生效的《藥品召回管理辦法》，上市許可持有人應通過收集藥品安全相關信息及對可能具有安全隱患的藥品進行調查及評估，以建立和完善其藥品召回制度。如有任何存在安全隱患、危及人體健康及生命安全的藥品在中國出售，該藥品生產企業必須啟動藥品召回程序。藥品經營企業、使用單位應當協助上市許可持有人履行召回義務，按照召回計劃的要求及時傳達、反饋藥品召回信息，控制和收回存在安全隱患的藥品。

監管概覽

有關產品責任的法規

全國人大常委會於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**」)，是有關產品質量監督管理的主要規管法律。根據產品質量法，生產者應當對其生產的產品質量負責，銷售者應當採取措施，保持銷售產品的質量。因產品存在缺陷造成人身、缺陷產品以外的其他財產(以下簡稱他人財產)損害的，生產者應當承擔賠償責任。生產者能夠證明有下列情形之一的，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。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、他人財產損害的，銷售者應當承擔賠償責任。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。

根據全國人大於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》，生產或供應瑕疵產品，導致任何人財產損害或人身傷者，應就該損害或傷害負民事責任。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日頒佈、於2013年10月25日最後修訂及於2014年3月15日生效，以保護消費者在購買或使用產品及接受服務時的權利。經營者為消費者生產、銷售商品及／或提供服務時，應當遵守本法。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。

有關反不正當競爭的法律法規

自20世紀90年代初以來，中國各級立法機關相繼制定了一系列反商業賄賂的法律法規。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》(「**反不正當競爭法**」)，其於2025年6月27日最後一次修訂，並於2025年10月15日生效，經營者應當遵循自願、平等、公平、誠信的原則，遵

監管概覽

守法律和商業道德，公平參與市場競爭。經營者違反反不正當競爭法，應視具體情況承擔相應民事、行政或刑事責任。

根據中華人民共和國國家工商行政管理總局(國家市場監管總局前身)於1996年11月15日頒佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，商業賄賂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。「其他手段」指提供國內外各種名義的旅遊、考察等給付財物以外的其他利益的手段。依據反不正當競爭法及《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，主管機關可視情節輕重處以罰款，並沒收違法所得。

根據國家衛生和計劃生育委員會(該機構於2018年國務院機構改革中撤銷，其智能由中國國家衛健委承接)於2014年3月1日實施的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定(2013年修訂)》，藥品、醫用設備和醫用耗材生產、經營企業或者其代理機構及個人給予採購與使用其藥品、醫用設備和醫用耗材的醫療衛生機構工作人員以財物或者其他利益，且該行為屬於前述規定所列情形的，應當列入商業賄賂不良記錄。對五年內二次及以上列入商業賄賂不良記錄的醫療生產經營企業，全國所有公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構自記錄公佈起兩年內不得購入其藥品、醫用設備和醫用耗材。

有關公司設立及外商投資的法規

公司法

在中國設立、經營及管理公司實體受全國人大常委會於1993年12月29日頒佈並於2023年12月29日修訂及於2024年7月1日生效的《中華人民共和國公司法》(「**中國公司法**」)規管。中國公司法一般適用兩類公司：有限責任公司和股份有限公司。兩類公司均具有法人地位，公司對其債權人的責任僅限於公司擁有的全部資產價值。股份有限公司股東以就其認購的股份而依法注入的資本金額為限對公司承擔責任。

監管概覽

外商投資法及相關產業目錄

全國人大常委會於2019年3月15日頒佈《中華人民共和國外商投資法》，並於2020年1月1日生效。自2020年1月1日起，《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》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》已同時廢止，外資企業的組織形式、結構及營運均受公司法及其他適用法律法規約束。

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。外商投資准入負面清單規定禁止投資的領域，外國投資者不得投資。外商投資准入負面清單規定限制投資的領域，外國投資者進行投資應當符合負面清單規定的條件。外商投資准入負面清單以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。

《中華人民共和國外商投資法實施條例》由國務院於2019年12月26日頒佈並於2020年1月1日生效。根據該條例，負面清單規定禁止投資的領域，外國投資者不得投資。負面清單規定限制投資的領域，外國投資者進行投資應當符合負面清單規定的股權要求、高級管理人員要求等限制性准入特別管理措施。外商投資企業的登記註冊，由國務院市場監督管理部門或者其授權的地方人民政府市場監督管理部門依法辦理。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。

根據國家發改委及商務部聯合發佈的《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》及於2024年9月6日頒佈並於2024年11月1日實施的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》，外商投資行業分為鼓勵外商投資產業、限制外商投資產業和禁止外商投資產業。

監管概覽

有關知識產權的法規

商標法

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國商標法》(最新修訂版自2019年11月1日起生效)及國務院於2002年8月3日頒佈並於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》(最新修訂版自2014年5月1日生效)，經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、集體商標和證明商標。商標註冊人享有商標專用權，受法律保護。自然人、法人或者其他組織在生產經營活動中，對其商品或者服務需要取得商標專用權的，應當向商標局申請商標註冊。中華人民共和國商標法就商標註冊時採用「申請在先」原則。申請註冊的商標，凡同他人在同一種商品或服務或者類似商品或服務上已經註冊的或者初步審定的商標相同或者近似的，商標註冊申請可能被駁回。申請商標註冊的任何人士不得損害他人現有的在先權利，也不得搶先註冊他人已經使用並有「一定影響」的商標。

專利法

《中華人民共和國專利法》由全國人大常委會於1984年3月12日頒佈並於2020年10月17日修訂(最新修訂版本自2021年6月1日起生效)。《中華人民共和國專利法實施細則》由國務院於2001年6月15日頒佈並於2023年12月11日最新修訂(最新修訂版自2024年1月20日起生效)。根據上述法規，「發明創造」指發明專利、實用新型專利或外觀設計專利。授予專利權的發明和實用新型，應當具備新穎性、創造性和實用性。發明專利的期限為二十年，實用新型專利的期限為十年，外觀設計專利的期限為十五年，均自申請日起計算。專利持有人享有的專利權受到法律保護。未經專利權人許可，實施其專利，即侵犯其專利權。

商業秘密

根據反不正當競爭法，「商業秘密」指不為公眾所知悉、具有商業價值並經權利人採取相應保密措施的技術信息、經營信息等商業信息。根據反不正當競爭法，經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(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

監管概覽

權利人的商業秘密；(ii)披露、使用或者允許他人使用以前項手段獲取的權利人的商業秘密；(iii)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其所掌握的商業秘密；(iv)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，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三人明知或者應知前述所列違法行為，仍獲取、使用或披露他人商業秘密的，視為侵犯他人的商業秘密。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。

著作權法

《中華人民共和國著作權法》由全國人大常委會於1990年9月7日頒佈並於2020年11月11日最新修訂。中國公民、法人或其他組織的作品，不論是否發表，均依法享有著作權。該等作品包括文字作品、口述作品、音樂、戲劇、曲藝、舞蹈、雜技藝術作品、美術、建築作品、攝影作品、視聽作品、圖形作品和模型作品、計算機軟件及符合作品特徵的其他智力成果。除著作權法另有規定外，未經著作權人許可，複製、發行、表演、放映、廣播、彙編、通過信息網絡向公眾傳播其作品的，即構成對著作權的侵犯。

根據國家版權局於2002年2月20日頒佈並於2004年7月1日最新修訂的《計算機軟件著作權登記辦法》及國務院於1991年6月4日頒佈並於2013年1月30日最新修訂的《計算機軟件保護條例》，中國公民、法人或其他組織開發的軟件於開發後即自動受到保障，不論是否發表。軟件著作權可以向國務院著作權行政管理部門認定的軟件登記機構辦理登記。

域名

工業和信息化部（「**工信部**」）於2017年8月24日頒佈《互聯網域名管理辦法》，自2017年11月1日起生效。根據該辦法，工信部對中國互聯網域名實施監督管理，域名服務原則上實行

監管概覽

「先申請先註冊」。從事互聯網信息服務的，其使用域名應當符合法律法規和電信管理機構的有關規定，不得將域名用於實施違法行為。

有關稅收的法規

企業所得稅

根據於2007年3月16日頒佈並於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**」）（最新修訂版自2018年12月29日起實施）以及於2007年12月6日頒佈並於2024年12月6日修訂及自2025年1月20日起實施的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，納稅人包括居民企業和非居民企業。居民企業是指依法在中國境內成立，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。非居民企業是指依照外國（地區）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，但有來源於中國所得的企業。企業所得稅法對外商投資企業及境內企業均統一應用25%的企業所得稅稅率，惟授予特別產業及項目的稅務優惠則除外。然而，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按10%的稅率繳納企業所得稅。

於2015年2月，國家稅務總局（「**國稅總局**」）發佈《國家稅務總局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》（「**國稅總局7號文**」）。根據國稅總局7號文，非居民企業通過實施不具有合理商業目的的安排，「間接轉讓」中國居民企業股權等財產，規避企業所得稅納稅義務的，應重新定性該間接轉讓交易，確認為直接轉讓中國居民企業股權等財產。因此，間接轉讓產生的收益可能需要繳納中國企業所得稅。國稅總局7號文規定兩種豁免情形：(i)非居民企業在公開市場買入並賣出同一上市境外企業股權取得間接轉讓中國應稅財產所得；及(ii)在非居民企業直接持有並轉讓中國應稅財產的情況下，按照可適用的稅收協定或安排的規定，該項財產轉讓所得在中國可以免予繳納企業所得稅。

監管概覽

國稅總局於2017年10月17日頒佈並於2018年6月15日修訂《國家稅務總局關於非居民企業所得稅源泉扣繳有關問題的公告》(「**國稅總局37號文**」)，取代或補充7號文的若干先前條文。國稅總局37號文旨在澄清國稅總局7號文及其他法規實施過程中的若干問題，其中包括股權轉讓收入及稅基的定義、用於計算預扣金額的匯率及發生扣繳義務的日期等。特別是，國稅總局37號文規定，如果非中國居民企業通過分期方式從其來源扣繳轉讓收入，則可首先將分期付款視為收回先前投資成本；收回所有成本後，計算並代扣代繳稅款。

增值稅及營業稅

根據於2024年12月25日頒佈並於2026年1月1日生效的《中華人民共和國增值稅法》，在中國境內銷售貨物、服務、無形資產、不動產，以及進口貨物的單位和個人(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。銷售貨物、加工修理修配服務、有形動產租賃服務，進口貨物，除前述法規另有規定外，增值稅稅率為百分之十三。

根據財政部和國稅總局於2016年3月23日頒佈並於2019年4月1日最新修訂的《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，在全國範圍內全面推開營業稅改徵增值稅試點，建築業、房地產業、金融業、生活服務業等全部營業稅納稅人，納入試點範圍，由繳納營業稅改為繳納增值稅。

有關勞動保障的法規

勞動法與勞動合同法

《中華人民共和國勞動法》由全國人大常委會於1994年7月5日頒佈，並於2009年8月27日及2018年12月29日修訂(最新修訂版自2018年12月29日起生效)。《中華人民共和國勞動合同法》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(最新修訂版自2013年7月1日起生效)。《中華人民共和國勞動合同法實施條例》於2008年9月18日頒佈並生效。

監管概覽

該等法律共同規定了勞動合同、解決勞動爭議、勞動報酬、職業安全及醫療保障、社會保險及福利等內容。勞動者與用人單位建立勞動關係應當訂立書面勞動合同。用人單位支付勞動者的工資不得低於當地最低工資標準。

社會保險和住房公積金

《中華人民共和國社會保險法》，由全國人大常委會於2010年10月28日頒佈，並於2018年12月29日修訂，規範了中國的社會保險制度。其規定用人單位及／或職工（視情況而定）向主管部門登記社會保險，並繳納規定數額的社會保險基金，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。用人單位不辦理社會保險登記的，由社會保險行政部門責令限期改正；逾期不改正的，對用人單位處應繳社會保險費數額一倍以上三倍以下的罰款，對其直接負責的主管人員和其他直接責任人員處人民幣五百元以上人民幣三千元以下的罰款。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，按日加收萬分之五的滯納金；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《住房公積金管理條例》，由國務院於1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日最新修訂，單位應當向住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記，並為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續。單位不辦理住房公積金繳存登記或者不為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續的，由住房公積金管理中心責令限期辦理；逾期不辦理的，處人民幣1萬元以上人民幣5萬元以下的罰款。單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

根據國家稅務總局於2018年9月13日發佈的《關於穩妥有序做好社會保險費徵管有關工作的通知》、人力資源和社會保障部於2018年9月21日發佈的《關於貫徹落實國務院常務會議精神切實做好穩定社保費徵收工作的緊急通知》，所有負責徵收社會保險的地方部門嚴禁自

監管概覽

行對企業歷史欠費進行集中清繳。國家稅務總局於2018年11月16日發佈的《關於實施進一步支持和服務民營經濟發展若干措施的通知》重申，各級稅務機構不得自行組織對包括民營企業在內的繳費人以前年度欠費開展集中清繳。國務院辦公廳於2019年4月1日發佈的《關於印發〈降低社會保險費率綜合方案〉的通知》，總體上減輕企業的社會保險繳納負擔，並再次強調地方部門不得自行對企業歷史欠費進行集中清繳。

有關生產安全的法規

由全國人大常委會於2002年6月29日發佈、於2021年6月10日最新修訂並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》是管理生產安全的基本法律。生產安全狀況不符合要求的任何實體不可從事生產及業務運營活動。生產及業務運營實體須就安全生產為其僱員提供教育及培訓課程，以確保僱員熟悉所需的安全生產知識、明白安全生產的相關條例與規則及安全操作規則、掌握本身職位應有的安全操作技巧、了解應急措施及明白自身的安全生產權利和義務。未經安全生產教育及培訓合格的僱員，不可上崗作業。新建、改建、擴建工程的安全設施應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投入使用。安全設施投資應當納入建設項目預算。

有關環境保護的法規

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》（「**環境保護法**」）、全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》及國務院於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》，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、評估表格或登記表。評估報告、評估表格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。

監管概覽

根據國務院於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》，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；未取得排污許可證的，不得排放污染物。環境保護主管部門對違反環境保護法的個人或者企業，應給予不同行政處罰。根據生態環境部於2024年4月1日發佈並於2024年7月1日生效的《排污許可管理辦法》，企業事業單位和其他生產經營者，應根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，實行排污許可重點管理、簡化管理和排污登記管理。實行排污許可重點管理、簡化管理的排污單位具體範圍，依照固定污染源排污許可分類管理名錄規定執行。排污單位應當依法申請取得排污許可證，並按照排污許可證的規定排放污染物。

根據《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，化學藥品原料藥及製劑製造屬於應當按照規定期限取得排污許可證的行業。

有關外匯及境外投資及股利分配的法規

外匯及境外投資

於1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，其於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。經常項目外匯支出，應當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、境內個人向境外直接投資或者從事境外證券、衍生產品發行、交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日發佈的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，國家外匯管理局及其分支機構及管理機構應對境內公司進行境外[編纂]

監管概覽

涉及的工商登記、開設及使用賬戶、跨境收支、資金往來等行為進行監督、監管和檢查。境內公司應當自境外[編纂]結束之日起15個工作日內，向其註冊地外匯管理機構提供所需材料辦理境外[編纂]登記手續。

於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（「**外匯局13號文**」），其於2015年6月1日生效並於2019年12月30日部分廢止。根據外匯局13號文，銀行將審核辦理境內直接投資項下的外匯登記以及境外直接投資項下的外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資的外匯登記實施間接監管。

根據國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈、於2015年6月1日生效並於2019年12月30日部分廢除的《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（「**19號文**」），外商投資企業的外匯資本金應遵循外匯資本金意願結匯（「**外匯資本金意願結匯**」）。外匯資本金意願結匯是指外商投資企業資本金賬戶中經當地外匯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外商投資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的外匯資本金意願結匯比例暫定為100%，外匯資本金兌換所得人民幣將存放在指定賬戶。倘外商投資企業需要通過該賬戶實施進一步支付，其仍需向銀行提供證明材料並通過審核程序。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈並同步生效且於2023年12月4日修訂的《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（匯發[2016]16號）（「**16號文**」），在中國成立的企業（包括中資企業和外商投資企業，不含金融機構）亦可按意願將外幣外債兌換成人民幣。16號文規定了有關按意願轉換資本項目（包括但不限於外匯資本及外債）項下外匯的綜合標準，適用於在中國註冊的所有企業。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國家法律法規禁止的支出，亦不得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。

監管概覽

根據國家外匯管理局於2019年10月23日頒佈並生效且於2023年12月4日修訂的《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》(匯發[2019]28號)，非投資性外商投資企業獲允許在不違反現行外商投資准入特別管理措施(負面清單)且境內所投項目真實、合規的前提下，依法以人民幣結算外匯資本金並以該等人民幣資本金進行境內股權投資。

根據國家外匯管理局於2023年12月4日頒佈並生效的《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》(匯發[2023]28號)，境內股權轉讓方(包括機構及個人)接收境內實體以外幣支付的股權轉讓對價，以及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的資金可自主結匯使用。

股利分配

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》，其就為境內機構辦理等值5萬美元以上(不含)利潤匯出業務規定多項資金管控措施，包括以下各項：(1)銀行應按真實交易原則審核與本次利潤匯出相關的董事會利潤分配決議(或合夥人利潤分配決議)、稅務備案表原件、經審計的財務報表；及(2)境內機構利潤匯出前應先依法彌補以前年度虧損。此外，境內機構辦理境外直接投資登記手續時，應說明投資資金來源與資金用途(使用計劃)情況，提供董事會決議(或合夥人決議)、合同或其他真實性證明材料。

有關信息安全和數據隱私的法規

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

監管概覽

相應的技術措施和其他必要措施，確保數據安全。根據國家互聯網信息辦公室於2022年7月7日發佈並於2022年9月1日生效的《數據出境安全評估辦法》，向海外提供數據的數據處理者有下列情形之一的，應當向國家互聯網信息辦公室申請通過省級互聯網信息辦公室進行數據出境安全評估：(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者處理過1百萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(III)自上一年度1月1日起累計提供超過100,000人個人信息或超過10,000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。

根據國家互聯網信息辦公室於2023年2月22日發佈並於2023年6月1日起生效的《個人信息出境標準合同辦法》，個人信息處理者通過訂立標準合同的方式向境外提供個人信息的，應當同時符合所有下列情形：(I)非關鍵信息基礎設施運營者；(II)處理個人信息不滿1百萬人的；(III)自上年1月1日起累計向境外提供個人信息不滿100,000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10,000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。

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，應當依法獲取，並確保信息安全。不得非法收集、使用、處理或傳輸他人個人信息，不得非法購買、出售、提供或披露信息。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》進一步列明信息處理者保護個人信息的義務和責任，並要求對個人敏感信息的處理採取更高級別的保護措施。

根據全國人大常委會於2016年11月7日頒佈並於2017年6月1日生效的《中華人民共和國網絡安全法》，網絡運營者在收集和使用個人信息時必須遵循合法、正當、必要的原則，公開披露收集和使用規則，明確說明收集和使用信息的目的、方法和範圍，並徵得被收集者的

監管概覽

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、毀損所收集的個人信息；未經被收集者同意，不得向他人提供個人信息。然而，此不適用於無法識別特定個人且在處理後不能復原身份的情況。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、毀損和丟失。

有關境內企業境外證券發行及上市的法規

中國證監會於2023年2月17日頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「**境外上市試行辦法**」）及五項相關指引，於2023年3月31日生效。境外上市試行辦法全面改革中國境內公司直接或間接境外發行證券及上市的監管制度，採納備案為主的監管制度。

根據境外上市試行辦法，中國境內公司境外發行證券及上市的，無論以直接或間接方式，須履行中國證監會的備案程序，並報送相關資料。境外上市試行辦法規定，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(i)法律、行政法規或者國家有關規定明確禁止上市融資的；(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的；(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的；(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的；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的股權存在重大權屬糾紛的。

於2023年2月24日，中國證監會及其他有關政府部門頒佈《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**」），於2023年3月31日生效。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、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。境

監管概覽

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會計檔案或會計檔案複製件的，應當按照國家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、證券服務機構在境內形成的工作底稿應當存放在境內。需要出境的，按照國家有關規定辦理審批手續。

有關H股「全流通」的法規

於2019年11月14日，中國證監會發佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》（「指引」），並於2023年8月10日修訂及生效。根據指引，「全流通」是指H股公司的境內內資股（包括境外上市前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內資股）到聯交所上市流通。未上市內資股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，並委託H股公司向中國證監會提交「全流通」備案文件，惟須遵守相關法律法規以及有關國有資產管理、外商投資、行業監管等方面的政策規定。根據指引，未上市內資股股東應當按照中國結算有關業務規則，辦理股份轉登記業務。H股公司應於申請所涉股份在中國結算完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

根據境外上市法規，境內企業在境外直接發行證券並上市的，持有其未上市內資股的股東經備案後，可將上述股份依法轉換為境外上市股份並在境外交易所上市流通。境內企業向中國證監會提交境外直接發行上市備案申請時，可以同時提交「全流通」申請。

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」）與深圳證券交易所（「深交所」）共同公佈《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實施細則。

監管概覽

為全面推進H股「全流通」改革，明確有關股份的登記、存管、清算交收的業務安排和程序，中國結算在2020年2月7日發佈並於2025年6月27日更新《H股「全流通」業務指南》，其中詳細說明了業務準備、跨境轉登記、境外存管、境內持有人明細維護、風險管理措施以及其他相關事項。中國證券登記結算(香港)有限公司(「**中國結算香港**」)亦於2020年2月7日頒佈並於2024年9月20日更新了《中國證券登記結算(香港)有限公司H股「全流通」業務指南》，詳細說明託管和存管、代理人服務、清算交收安排、風險管理措施以及其他相關事項。