

監管概覽

本節載列對我們的業務運營至關重要的中國、美國及香港法律法規的最重要方面的概要。

中國

1. 進出口貨物法規

進出口貨物

根據全國人民代表大會常務委員會於1987年1月22日頒佈並於2021年4月29日最新修訂及實施的《中華人民共和國海關法》，進出口貨物，除另有規定的外，可以由收發貨人自行辦理報關納稅手續，也可以由受委託的報關企業辦理。進口貨物的收貨人、出口貨物的發貨人應當向海關如實申報，交驗進出口許可證件和有關單證。

根據海關總署於2021年11月19日頒佈並於2022年1月1日生效的《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以及從事報關的報關企業，應當向有關海關行政管理部門辦理備案手續。

根據全國人民代表大會常務委員會於1994年5月12日頒佈並於2022年12月30日最新修訂的《中華人民共和國對外貿易法》(該法已於2025年12月27日再次修訂並將於2026年3月1日生效)及海關總署於2023年1月3日發佈的《企業管理和稽查司關於進出口貨物收發貨人備案有關事宜的通知》，進出口貨物收發貨人申請備案的，應當取得市場主體資格，無需辦理對外貿易經營者備案。

進出口特殊物品

根據海關總署於2015年1月21日發佈並於2018年11月23日最新修訂及生效的《出入境特殊物品衛生檢疫管理規定》，入境、出境的微生物、人體組織、生物製品、血液及其

監管概覽

製品等特殊物品需適用衛生檢疫監督管理，直屬海關負責相關轄區內的出入境特殊物品的衛生檢疫審批。出入境特殊物品單位，應當建立特殊物品安全管理制度，嚴格按照特殊物品審批的用途生產、使用或者銷售特殊物品。

2. 環境保護法規

環境保護

根據全國人民代表大會常務委員會於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》（《環境保護法》），任何在經營或其他活動中排放或即將排放污染物的單位，必須採取有效的環保措施，控制及妥善處理有關活動中產生的廢氣、廢水、廢渣、粉塵、惡臭氣體、放射性物質、噪聲、振動、電磁波輻射等有害物質。國家依法實施排污許可管理制度。

根據國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日修訂及於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》、原環境保護部於2017年11月20日頒佈並於同日生效的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》，以及全國人民代表大會常務委員會於2018年12月29日頒佈並於同日生效的《中華人民共和國環境影響評價法》，中國境內實行建設項目環境影響評價制度。建設單位應當在建設項目開工前報批環境影響報告書或者環境影響報告表，或者按照國務院環境保護行政主管部門的規定報送環境影響登記表備案。此外，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

監管概覽

國務院環境保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。分期建設、分期投入生產或者使用的建設項目，其相應的環境保護設施應當分期驗收。建設項目配套建設的環境保護設施經驗收合格，方可投入生產或者使用；未經驗收或者驗收不合格的，不得投入生產或者使用。

固體廢物

根據全國人民代表大會常務委員會於1995年10月30日頒佈、於2020年4月29日最新修訂並於2020年9月1日生效的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》，任何產生、收集、儲存、運輸、利用、處置固體廢物的單位和個人，應當採取措施，防止或者減少固體廢物對環境的污染，對所造成的環境污染依法承擔責任。此外，建設產生、儲存、利用、處置固體廢物的項目，應當依法進行環境影響評價。固體廢物防治設施應當與建設項目主體工程同時設計、同時施工、同時投入使用。

污染許可及排污許可

根據《環境保護法》及國務院於2021年1月24日頒佈並於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《排污許可管理條例》規定排放污染物，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》的個人或企業實施各種行政處罰。

根據住房和城鄉建設部於2022年12月1日發佈並於2023年2月1日生效的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》，排水設施的污水排放應接受監督管理。未取得排水許可證，從事工業、建築、餐飲、醫療等活動的單位不得向城鎮排水設施排放污水。

監管概覽

3. 有關勞動與社會保障的法規

勞動關係

根據全國人民代表大會常務委員會於1994年7月5日頒佈、於1995年1月1日生效並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》、全國人民代表大會常務委員會於2007年6月29日頒佈、於2012年12月28日最新修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》，以及國務院於2008年9月18日頒佈並生效的《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。此外，工資不得低於當地最低工資標準。用人單位必須建立、健全勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全衛生規程和標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，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，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

社會保險及住房公積金

根據全國人民代表大會常務委員會於2010年10月28日頒佈、於2018年12月29日最新修訂及最新修訂版於同日生效的《中華人民共和國社會保險法》，用人單位須代表勞動者繳存若干社會保險基金(包括基本養老保險金、失業保險金、基本醫療保險金、工傷保險金和生育保險金)。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；若用人單位在規定期限內未作出支付，行政部門將處以欠款金額一倍至三倍金額的罰款。

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)》(簡稱「**新司法解釋**」)，自2025年9月1日起施行。新司法解釋明確，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

監管概覽

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。

根據國務院於1999年4月3日頒佈、於2019年3月24日最新修訂及最新修訂版於同日生效的《住房公積金管理條例》，用人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。用人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。用人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。

4. 生產安全法規

安全生產

根據全國人民代表大會常務委員會於2002年6月29日頒佈、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》，從事生產活動的企業必須加強安全生產管理，建立健全全員安全生產責任制，確保安全生產環境。國家建立並實行生產安全事故責任追究制度。對違反安全生產法規定的，安全生產監督管理部門可以下達整改令，處以罰款，責令停產停業整頓或吊銷相關許可證。

新藥研發涉及使用部分危險化學品，其儲存與使用須符合適用法規要求。根據國務院於2002年1月26日頒佈、於2002年3月15日生效並於2013年12月7日最新修訂及生效的《危險化學品安全管理條例》，生產、儲存、使用、經營和運輸危險化學品，必須遵守安全管理條例。危險化學品單位必須具備法律、行政法規和國家及行業標準規定的安全

監管概覽

條件；建立、健全安全管理規章制度和崗位安全責任制度，對職工進行安全教育、法制教育和崗位技術培訓。職工必須接受有關教育和培訓，並經考核合格，方可上崗作業。若崗位要求職工具備一定的任職資格的，企業應當僅指定具有相關資格的職工上崗作業。

職業病防治法規

根據全國人民代表大會常務委員會於2001年10月27日頒佈、於2002年5月1日生效並於2018年12月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國職業病防治法》，用人單位應當建立、健全職業病防治責任制，加強對職業病防治的管理，提高職業病防治水平，對本單位產生的職業病危害承擔責任，包括：(i)產生職業病危害的用人單位的設立除應當符合法律、行政法規規定的設立條件外，其工作場所應當符合職業衛生要求；(ii)用人單位工作場所存在《職業病目錄》所列職業病的危害因素的，應當及時、如實向所在地安全生產監督管理部門申報危害項目，接受監督；(iii)建設項目可能產生職業病危害的，建設單位在可行性論證階段應當進行職業病危害預評價。

5. 與我們有關的主要客戶的藥品與醫療器械研發監管規定

公司的主要產品包括生物試劑，如重組蛋白、抗體、細胞株、細胞分離與培養產品，以及實驗檢測試劑盒。除上述產品外，公司亦提供定製化開發及分析測試服務。公司產品及服務均不直接應用於臨床治療及診斷，無需取得特定的生產及服務資質，公司目前主要產品上市未強制要求註冊，因此無相關行業主管部門及法律法規進行監管。

公司的終端客戶主要包括生物醫藥公司、科研機構等，客戶進行藥品、診斷試劑等產品研發、生產活動受到國家藥品監督管理局(下稱「國家藥監局」，前身為國家食品藥

監管概覽

品監督管理總局(下稱「**國家食藥監局**」)、國家衛生健康委員會(下稱「**國家衛健委**」，前身為國家衛生和計劃生育委員會)及國家醫療保障局(下稱「**國家醫保局**」)等相關監管部門及法律法規監管，公司的主要產品作為客戶的科研工具或生產原材料，相關法規的要求可能會傳導至客戶對公司的產品質量、驗證數據和服務提出相應要求。

生物醫學新技術臨床研究

於2025年9月28日，中國國務院頒佈了《生物醫學新技術臨床研究和臨床轉化應用管理條例》，自2026年5月1日起施行。該條例旨在規範生物醫學新技術臨床研究，促進醫學科學技術進步和創新，保障醫療質量安全，維護人的尊嚴和健康。該條例所稱的生物醫學新技術，是指以對健康狀態作出判斷或者預防治療疾病、促進健康為目的，運用生物學原理，作用於人體細胞、分子水平，在我國境內尚未應用於臨床的醫學專業手段和措施。國務院衛生健康部門負責全國生物醫學新技術臨床研究的監督管理工作。對於臨床研究，該條例實行備案管理。開展臨床研究前，應當依法開展非臨床研究，經非臨床研究證明安全、有效的，方可開展。實施臨床研究的機構必須是三級甲等醫療機構，且需通過學術委員會和倫理委員會的審查，並應自通過審查之日起5個工作日內向國務院衛生健康部門備案。此外，臨床研究發起機構、臨床研究機構不得向受試者收取與臨床研究有關的費用。對於臨床轉化應用，該條例規定，臨床研究結束後擬轉化應用於臨床的，應當經國務院衛生健康部門審查批准。對治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病以及公共衛生方面急需的技術，國務院衛生健康部門應當予以優先審查審批。

監管概覽

新藥研發

根據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20日頒佈、於1985年7月1日生效，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日修訂的《中華人民共和國藥品管理法》，開展藥物臨床試驗的，應當按照國務院藥品監督管理部門的規定如實報送研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、資料和樣品，經國務院藥品監督管理部門批准。在中國境內上市的藥品，應當經國務院藥品監督管理部門批准，取得藥品註冊證書。

非臨床研究

上市許可藥物的非臨床安全性評價應根據國家食藥監局於2003年8月6日頒佈、國家食藥監總局於2017年7月27日最新修訂並於2017年9月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。國家食藥監局於2007年4月頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，明確了機構申請藥物非臨床研究質量管理規範認證的要求。於2023年1月19日，國家藥監局修訂《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，自2023年7月1日起生效，當中載有對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機構的要求。

藥品臨床試驗

根據《藥品註冊管理辦法》（2020年）臨床試驗分為I期、II期、III期、IV期及生物等效性試驗。國家藥監局藥品審評中心（簡稱“藥審中心”）負責藥物臨床試驗申請、藥品上市許可申請、補充申請和境外生產藥品再註冊申請等的審評。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。經正式審查，申報資料符合要求的，予以受理。藥審中心應當組織藥學、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。

監管概覽

根據《藥物臨床試驗質量管理規範》(2020年)，《藥物臨床試驗質量管理規範》(2020年)是藥物臨床試驗全過程的質量標準規定，包括方案設計、組織實施、監查、稽查、記錄、分析、總結和報告。試驗方案應為清晰、明確、可予操作，並須經倫理委員會同意後方可執行。研究者於臨床試驗過程中應遵循相關試驗方案，所涉及的每項醫學判斷或臨床決定應由臨床醫生作出。參與執行臨床試驗的研究人員應具備足以承擔該項臨床試驗的相關教育背景、經過培訓和擁有相關經驗。

醫療器械臨床試驗

於2025年5月12日，國家藥監局頒佈《關於發佈免於進行臨床評價醫療器械目錄的通告》(「**2025年目錄**」)，自頒佈之日起生效。2025年目錄涵蓋1,047項醫療器械產品。

根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，醫療器械進行臨床試驗前，臨床試驗申辦者應當向對申請人有管轄權的國家藥監局省級分局進行臨床試驗備案。第三類醫療器械進行臨床試驗對人體具有較高風險的，申請人在為其進行臨床試驗前，應當經國家藥監局批准。

於2022年3月24日，國家藥監局與國家衛生健康委員會聯合發佈《醫療器械臨床試驗質量管理規範》，自2022年5月1日起生效。根據該規範，在中華人民共和國境內，以申請註冊為目的的醫療器械(包括體外診斷試劑)臨床試驗的相關活動，應當符合《醫療器械臨床試驗質量管理規範》的規定。《醫療器械臨床試驗質量管理規範》涵蓋醫療器械臨床試驗的全過程，包括醫療器械臨床試驗的設計、實施、監督、檢驗、數據採集、數據記錄、數據保存、數據分析、數據匯總及數據報告。

6. 實驗室法規

中國對從事與細菌及病毒病原體感染或致病微生物樣本相關的教學、試驗、診斷及其他活動的所有實驗室進行多層次的管理。根據國務院於2004年11月12日頒佈，並分別於2016年2月6日、2018年3月19日及2024年12月6日修訂的《病原微生物實驗室生物安全

監管概覽

管理條例》，病原微生物實驗室按其對病原微生物的生物安全防護水平及實驗室生物安全國家標準分為四個等級，即生物安全水平一級、生物安全水平二級、生物安全水平三級及生物安全水平四級。病原微生物實驗活動應當在相應級別的實驗室進行。

根據國家食藥監局於2011年12月2日頒佈並於同日生效的《藥物臨床試驗生物樣本分析實驗室管理指南(試行)》，藥物臨床試驗生物樣本分析實驗室的分析數據是新藥註冊申請的重要組成部分，也是藥品監管部門進行新藥註冊技術審評的重要依據。因此，藥物臨床試驗生物樣本分析實驗室的監管是藥物臨床試驗監管的重要內容。凡為提交藥品監督管理部門作為藥品註冊數據而進行生物樣本分析的實驗室，在組織機構和人員、實驗室設施、儀器與材料、合同管理等方面，應遵循該指南，並接受藥品監督管理部門的監督檢查。

7. 中國境內外商投資法規

外商投資法及其實施條例

根據全國人民代表大會於2019年3月15日頒佈並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法》，以及國務院於2019年12月26日頒佈並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法實施條例》，「外商投資」指外國的自然人、企業或者其他組織直接或者間接在中國境內進行的投資活動。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。准入前國民待遇指在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇。負面清單管理制度指依據特定外商投資產業政在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。外國投資者不得投資負面清單列明的任何禁止投資的領域，並須滿足負面清單列明的條件後方可投資任何限制投資的領域。國家依法

監管概覽

保護外國投資者在中國境內的投資、收益和其他合法權益。外商投資企業平等適用國家支持企業發展的各項政策。國家保障外資企業平等參與標準制定工作，強化標準制定的信息公開和社會監督。除特殊情況，國家不應沒收任何海外投資。

根據商務部與國家市場監督管理總局於2019年12月30日頒佈並於2020年1月1日生效的《外商投資信息報告辦法》，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該辦法向商務主管部門報送投資信息。外國投資者或者外商投資企業應當及時報送投資信息，遵循真實、準確、完整原則，不得進行虛假或誤導性報告，不得有重大遺漏。

此外，根據國家發展和改革委員會與商務部於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《外商投資安全審查辦法》的規定進行安全審查。國家建立外商投資安全審查工作機制，負責組織、協調、指導外商投資安全審查工作。

外商投資產業政策

外國投資者於中國的投資活動主要受《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》及《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》規管，由商務部及國家發展和改革委員會分別於2022年10月26日及2024年9月6日頒佈，並分別於2023年1月1日及2024年11月1日生效。該目錄及負面清單載列鼓勵、限制及禁止外商投資的行業。除非中國其他規則及法規另行特別限制，未列於任何該等三個類別中的行業通常均允許外商投資。

根據商務部、國家衛健委、國家藥監局於2024年9月7日發佈的《關於在醫療領域開展擴大開放試點工作的通知》(商資函[2024]568號)，在中國(北京)自由貿易試驗區、中國(上海)自由貿易試驗區、中國(廣東)自由貿易試驗區和海南自由貿易港允許外商投

監管概覽

資企業從事人體干細胞、基因診斷與治療技術開發和技術應用，以用於產品註冊上市和生產。

境外投資法規

根據中華人民共和國商務部於2014年9月6日發佈並於2014年10月6日生效的《境外投資管理辦法》，中華人民共和國商務部和省級商務主管部門按照企業境外投資的不同情形，分別實行備案和核准管理。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。企業其他情形的境外投資，實行備案管理。

根據國家發展和改革委員會於2017年12月26日頒佈並於2018年3月1日生效的《企業境外投資管理辦法》，在中國境內成立的企業（「投資主體」）擬開展境外投資的，應當履行相關境外投資項目（「項目」）的必要核准或備案手續。此外，投資主體須申報有關信息，配合正在進行的監督檢查。實行核准管理的範圍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；實行備案管理的範圍是投資主體直接開展的非敏感類項目，即涉及投資主體直接投入資產、權益或提供融資、擔保的非敏感類項目。上述敏感類項目包括涉及敏感國家或地區或敏感行業的項目。國家發改委頒佈的《境外投資敏感行業目錄(2018年版)》自2018年3月1日起生效，詳細列示了具體的敏感行業。

8. 知識產權法規

商標

商標受全國人民代表大會常務委員於1982年8月23日頒佈並隨後分別於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》保護。商標局負責商標註冊並就各註冊商標授出為期十年的有效期，且可經請求於首個或任何再續的十年期屆滿時，再授予十年期限。商標註冊人可通過訂立商標許

監管概覽

可合同，許可他人使用其註冊商標。商標許可合同須向商標局備案以供記錄。授權方應監督使用商標的商品質量，而被授權方應保證相關商品的質量。《中華人民共和國商標法》就商標註冊採用「申請在先」原則。申請註冊的商標，同他人在同一種商品或者類似商品或服務上已註冊的或者初步審定及批准使用的商標相同或者近似的，該商標的註冊申請可被駁回。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。商標許可合同應向商標局或其區域辦事處備案。

專利

根據全國人民代表大會常務委員會於1984年3月12日頒佈、於2020年10月17日最新修訂及最新修訂版於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1992年12月21日及2010年1月9日頒佈並於2023年12月11日最新修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》，在中國境內的專利應分為發明、實用新型及外觀設計三類。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，均自申請日期起計算。

著作權及軟件產品

於1990年9月7日，全國人民代表大會常務委員會頒佈《中華人民共和國著作權法》，於1991年6月1日生效後分別於2001年10月27日、2010年2月26日及2020年11月11日修訂。《中華人民共和國著作權法》規定，中國公民、法人或其他組織的作品，包括(其中包括)文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術及計算機軟件，不論是否發表，均由其享有著作權。此外，互聯網活動、通過互聯網傳播的產品及軟件產品亦享有著作權。中國版權保護中心管理自願登記系統。

監管概覽

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》以及中國互聯網絡信息中心於2019年6月18日頒佈並於同日生效的《國家頂級域名註冊實施細則》及《國家頂級域名爭議解決程序規則》，域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」；相應域名註冊實施細則另有規定的，從其規定。申請人應通過註冊被視為域名持有人。

根據工業和信息化部於2017年11月27日頒佈並於2018年1月1日生效的《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》，互聯網接入服務提供者應通過備案系統查驗域名註冊者的真實身份信息，不提供真實身份信息的或者提供的身份信息不準確、不完整的，互聯網接入服務提供者不得為其提供接入服務。所述通知施行前已在備案系統中備案的域名除外。

9. 有關數據安全與隱私保護的法規

《中華人民共和國數據安全法》於2021年6月10日頒佈並於2021年9月1日生效。其根據數據對經濟和社會發展的重要性和非法使用數據對國家安全、公共利益或權益以及個人、組織利益的潛在危害，建立基於數據類別和安全級別的數據保護體系。從事數據處理活動的實體應當依照法律及法規，建立健全的全過程數據安全管理制度，組織數據安全教育和培訓，並採取相應的技術措施和其他必要措施，以確保數據安全。

《網絡安全審查辦法》於2021年12月28日頒佈並於2022年2月15日生效，規定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，應進行網絡安全審查。《網絡安全審查辦法》進一步明確規定，掌握超過1百萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。

監管概覽

根據國務院於2024年9月24日發佈並於2025年1月1日生效的《網絡數據安全管理條例》，從事影響或可能影響國家安全的網絡數據處理活動的網絡數據處理者，應當依照國家有關規定接受國家安全審查。

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。任何組織或個人如需獲取他人的個人信息，應當依法獲取並確保信息安全。彼等不得非法收集、使用、處理或傳輸他人的個人信息，不得非法買賣、提供或披露該信息。全國人民代表大會常務委員會於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》，進一步強調處理者在個人信息保護方面的義務和責任，並要求對敏感個人信息的處理採取更高水平的保護措施。

根據全國人民代表大會常務委員會於2016年11月7日頒佈、自2017年6月1日起生效施行，後於2025年10月28日最新修正並自2026年1月1日起實施《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。

10. 外匯法規

一般外匯管理

國務院於1996年1月29日頒佈、於2008年8月5日最新修訂及最新修訂版於同日生效的《中華人民共和國外匯管理條例》，是中國有關部門進行外匯監管的基本法律依據，據此，經常項目(如與商品、貿易和服務有關的外匯交易，以及股息分派)的人民幣可

監管概覽

以在真實、合法交易基礎上自由兌換成其他貨幣；但不得用於資本項目(如股本轉讓、直接投資、證券投資、衍生產品或貸款)，除非經外匯管理部門批准，並在外匯管理部門完成預登記。

根據國家外匯管理局於2012年11月19日頒佈並於2012年12月17日生效，後於2015年5月4日進一步修訂的《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》，直接投資情形下開立外匯賬戶無需批准。該通知還簡化了外商投資企業的驗資及確認手續；外國投資者收購中方股權的外匯註冊手續；並進一步改善外商投資企業的外匯資本的結匯管理。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈並於同日生效，後於2023年12月4日作出修訂的《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》，在中國註冊的企業可以自行酌情將其外債由外幣轉為人民幣。該通知就企業可以自行酌情轉換的資本項目(包括但不限於外幣資本金及外債)下的外匯提供了統一標準，適用於所有在中國註冊的企業。此外，該通知重申，除另有明確規定，公司自外幣資金兌換而來的人民幣資金不得直接或間接用於經營範圍以外的用途，不得直接或間接用於證券投資或其他投資理財(風險評估結果不高於二級的理財產品及結構性存款除外)。再者，除經營範圍明確許可的情形外，兌換的人民幣不得用於非關聯企業發放貸款。除投資於房地產企業外，兌換的人民幣不得用於購買非自用的住宅性質的房產(從事房地產開發經營、房地產租賃經營的企業除外)。

於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《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》，據此，除從事投資業務的外商投資企業外，非投資性外商投資企業也可依法以其資本金進行境內股權投資，但該等投資不得違反負面清單，且投資

監管概覽

對像真實、合法。根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈的《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》，允許符合條件的企業利用其資本金、國外信貸和境外上市資本金賬戶下的收入進行境內支付，無需事先向銀行提交有關資本金真實性的證明材料；但其資金使用必須真實，並符合有關資本金賬戶收入使用的管理規定。主管銀行應遵循審慎的業務發展原則，管理和控制業務風險，並按照有關要求對資本金賬戶收入的支付便利性進行事後檢查。

11. 稅項法規

企業所得稅

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》及其實施條例，企業分為居民企業及非居民企業。中國居民企業通常按25%的稅率繳納企業所得稅，而未於中國設立任何分支機構的非中國居民企業須就其源自中國的收入按10%的稅率繳納企業所得稅。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》，符合「高新技術企業」資格的企業按15%的稅率徵收企業所得稅，而不適用25%的統一法定稅率。根據科學技術部、財政部、國家稅務總局於2008年4月14日頒佈並於2016年1月29日最新修訂的《高新技術企業認定管理辦法》，高新技術企業證書的有效期為三年，經國家稅務總局及其他相關部門檢查合格後，可予以續期。

監管概覽

增值稅

根據全國人民代表大會常務委員會於2024年12月25日發佈並於2026年1月1日起實施的《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，應當繳納增值稅。

股息預扣稅

《中華人民共和國企業所得稅法》規定，自2008年1月1日起，向並無在中國境內設立機構或場所的非中國居民投資者宣派股息，或在中國境內設立機構或場所但相關收入與該機構或場所並無實際聯繫，但該等股息源自中國境內的非中國居民投資者，一般適用10%的所得稅稅率。

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，倘香港居民企業自評認為其滿足該安排及其他適用法律的條件和要求，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。根據國家稅務總局於2018年2月3日發佈並於2018年4月1日生效的《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》，判定需要享受稅收協定中股息、利息、特許權使用費稅收待遇「受益所有人」身份時，應根據若干因素結合具體案例的實際情況進行綜合分析，包括但不限於：申請人是否有義務在收到所得的十二個月內將所得的50%以上支付給第三國（地區）居民，申請人從事的經營活動是否構成實質性經營活動；及締約對方國家（地區）是否對有關所得不徵稅或免稅，或徵稅但實際稅率極低。《關於發佈〈非居民納稅人享受協定待遇

監管概覽

管理辦法〉的公告》於2019年10月14日頒佈並於2020年1月1日生效，其中規定申請人證明其「受益所有人」身份須歸集和留存相關文件，並根據有關稅務機關的要求，向主管稅務機關提交該等文件。

12. 與境內公司境外證券發售及上市有關的法規

根據中國證監會於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》，境內企業境外首次公開發行或者上市的，應當在境外提交發行上市申請文件後三(3)個工作日內向中國證監會備案。

根據《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(一)法律、行政法規或者國家有關規定明確禁止上市融資的；(二)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；(三)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的刑事犯罪的；(四)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；(五)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。

根據中國證監會及其他部門於2023年2月24日聯合發佈並於2023年3月31日生效的《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》，在境內企業境外發行和上市活動中，境內企業以及提供相應服務的證券公司和證券服務機構應嚴格遵守《中華人民共和國保守國家秘密法》、《中華人民共和國檔案法》等法律法規和本規定要求，提高保守秘密和加強檔案管理的法律意識，建立健全保密和檔案工作制度，採取必要措施履行保密和檔案管理義務，不得洩露國家秘密或國家機關工作秘密，不得損害國家或公眾利益。境內企業直接或通過其境外上市實體向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構及其他單位和個人公開披露或提供涉及國家秘密或國家機關

監管概覽

工作秘密的任何文件和資料的，應當依法報有審批權限的主管部門批准，並向同級保密行政管理部門備案。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構及其他單位和個人提供、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露其他洩露後會對國家安全或公共利益造成不利影響的文件、資料的，應當嚴格按照國家有關規定履行相應程序。

美國

1. 進口、出口、制裁及貿易合規法規

美國法律規管貨物、軟件、技術及技術數據的進出口，以及涉及受經濟制裁的某些國家、實體或個人的交易。

美國的出口管制及制裁制度由多個聯邦機構管理，包括美國商務部、美國財政部及美國國務院。該等制度可能限制某些物品或技術的出口、再出口或轉讓，或禁止與受制裁的司法權區或個人進行交易。此外，美國海關及進口法律規管進口至美國的貨物，包括海關申報、關稅分類、估價、原產國標記及繳納適用關稅及稅款。違反美國出口管制、制裁或海關法律可能會導致重大民事或刑事處罰、剝奪出口特權、聲譽受損或其他不利後果。

2. 知識產權法律及法規

美國的知識產權主要受聯邦法律規管，包括《專利法》、《蘭哈姆法》及《版權法》，以及適用於管轄商業秘密及不公平競爭的州法律。

美國專利保護新穎、實用且非顯而易見的發明，一般自申請日起提供為期二十年的保護，但須符合法定要求。商標受聯邦及州法律保護，並可於美國專利商標局（「USPTO」）註冊。只要註冊持續使用且商標仍在使用，即可在全國範圍內獲得保護。版權保護適用於原創作品，包括軟件及技術文件，一般於創作完成時自動生效。

監管概覽

3. 海外研究活動

近幾個月來，美國對若干外國活動(尤其是涉及中國的活動)加強審查。該審查及監管可能會持續或加強。僅舉數例，美國近期的部分行動包括：

- 鼓勵使用美國國內製造業及供應鏈的措施，包括旨在促進及簡化美國製造業發展、加強對外國製造工廠的檢查以及提高外國製造工廠使用費用的行政命令。
- 美國食品藥品監督管理局對若干外國研究的限制，例如立即審查涉及將美國公民的活細胞送往中國及其他敵對國家進行基因工程的新臨床試驗。
- 作為2026財政年度《國防授權法案》一部分的《生物安全法案》獲通過，該法案禁止美國政府向任何「受關注生物技術公司」或使用「受關注生物技術公司」生物技術設備或服務的實體提供合約、貸款及撥款，包括在中國參與製造、經銷、提供或採購生物技術設備或服務的若干實體。
- 於過去一年，美國對進出口外國商品徵收的關稅發生了重大變化，這可能會導致商品成本及營商成本增加，同時亦可能增加對商品及服務的需求。美國與其貿易夥伴之間持續進行的談判、尚待裁決的貿易調查，以及美國最高法院即將對某些關稅進行的審查，可能會導致目前仍處於變動中的貿易及關稅格局出現進一步變化。
- 目前，美國對古巴、伊朗、北韓、烏克蘭部分地區(現時包括克里米亞、盧甘斯克人民共和國及頓涅茨克人民共和國)以及俄羅斯和委內瑞拉政府實施全面或重大制裁。美國政府亦根據多種制裁計劃，對全球各地的個人及實體實施制裁。美國的制裁禁止「美國人士」進行交易，當中包括美國公民、美國永久居民身份的外國人士、根據美國或美國司法權區(包括外國分支機構)法律成立的任何個人或實體，以及身處美國的任何個人。非美國人士亦可能因「導致」美國人士違規的行為而面臨美國制裁。

監管概覽

- 基於國家安全理由，美國對若干生物製劑、毒素及相關技術向中國的出口實施限制，並要求自美國商務部取得出口授權。該等管制主要受《出口管理條例》(EAR)的《商業管制清單》(CCL)第一類項下於ECCN的1C351至1C360(及於相關技術ECCN的1E001及1E351)管理。出口管制亦適用於含有與該等生物材料之致病性相關DNA的基因元素及基因改造生物。

4. 勞動及僱傭法規

美國的僱傭關係受聯邦、州及地方法律共同規管，該等法律涵蓋工資與工時、工作場所安全、反歧視及反騷擾、僱員福利及其他僱傭標準。

在聯邦層面，這些法律包括(其中包括)《公平勞動標準法》、《職業安全及健康法》，以及多項禁止基於受保護特徵而作出歧視的法規等。美國多個州及地方司法權區實施了額外要求，包括最低工資法、加班規則、用餐及休息時間要求、工資支付時間規則，以及對競業禁止及禁止招攬協議可執行性的限制。

美國大多數僱傭關係都屬於「任意僱傭」性質，即根據適用法律及合約條款，僱主或僱員均可隨時終止僱傭關係。然而，僱主必須遵守適用的法定及監管義務，否則可能導致行政程序、民事責任、處罰或禁制令。

5. 數據私隱、數據安全及網絡安全法規

在美國，個人資訊的收集、使用、儲存、處理及傳輸受多種聯邦及州法律法規所約束。在聯邦層面，《聯邦貿易委員會法案》(簡稱「**FTC法案**」)禁止不公平或具欺騙性的行為或做法，包括涉及數據私隱及資訊安全的行為或做法。聯邦貿易委員會根據FTC法案行使執法權，處理涉嫌未能實施合理數據安全保障措施，或在隱私及網絡安全實踐方面作出虛假陳述的情況。

監管概覽

此外，美國多個州已實施全面的隱私及數據保護法例，例如經2020年《加利福尼亞州隱私權法案》修訂的2018年《加利福尼亞州消費者隱私法案》(簡稱「**CCPA**」)，該法案對收集加州居民個人資料的企業施加義務，包括要求提供私隱通知、尊重數據主體權利以及實施合理保障措施以保護個人資料。此外，**CCPA**還設立了一項私人訴訟權，每次違規的法定賠償金額最高可達750美元。

除了針對隱私的法律之外，美國多個州亦都頒佈了網絡安全及數據安全的要求，通常會要求公司實施合理的行政、技術及實體保障措施，以保護信息系統及個人資料。例如，馬塞諸塞州法規要求，擁有或獲授權使用馬塞諸塞州居民個人資料的人士，必須制定、實施及維持書面資訊安全計劃。

6. 反賄賂及反腐敗條例

美國反賄賂及反腐敗法律，包括美國《反海外腐敗法》(「**FCPA**」)禁止(其中包括)為獲取或保留業務或謀取不正當優勢。向外國政府官員提供、承諾、授權或給予任何有價值之物。**FCPA**亦對某些公司施加會計及內部控制要求。

7. 適用於我們藥品及醫療器械主要客戶研發活動的規定

儘管美國的藥品及醫療器械監管要求主要適用於產品申請人，但作為向該等產品申請人提供工具、物料及服務的供應商，我們的業務經營亦可能根據我們從事的具體活動，直接或間接地受到美國監管的影響。新藥或生物製品必須經過臨床前研究、臨床試驗以及美國食品藥品監督管理局審查(包括對安全性、有效性及生產質量的評估)後，方可獲得批准及上市。

監管概覽

在美國，美國食品藥品監督管理局根據《聯邦食品、藥物及化妝品法案》(FDCA)、《公共衛生服務法》(PHSA)及其實施條例，對藥物、生物製品及醫療器械進行監管。適用的具體監管要求會因產品屬於藥物、生物製品及醫療器械而有所不同。

在美國進行臨床研究通常需要向美國食品藥品監督管理局提交研究性新藥申請(IND)。申請人亦可選擇根據一項研究性新藥申請在境外進行臨床試驗。若境外臨床試驗未根據研究性新藥申請進行，申請人必須確保該研究符合良好臨床實踐(GCP)，且美國食品藥品監督管理局能夠透過現場檢查驗證數據，以便將該研究用作支持研究性新藥申請或美國上市批准申請的依據。

臨床試驗涉及根據經美國食品藥品監督管理局審查的方案，並在美國食品藥品監督管理局及機構審查委員會(「IRB」)的持續監督下，按照聯邦法規及良好臨床實踐，由合資格研究者在監督下向人體受試者施用研究產品。美國食品藥品監督管理局或IRB可能基於監管或安全原因修改、暫停或終止臨床試驗。

用於進行人體臨床試驗及最終商業化的候選產品的生產須遵守良好生產規範(GMP)，且某些生產及檢測設施必須向美國食品藥品監督管理局註冊並接受其檢查。美國食品藥品監督管理局對上市申請的批准取決於對適用監管要求的遵守情況以及令人滿意的檢查結果。

任何產品或其活性成分進口至美國，均須遵守美國法律法規。此外，產品出口至美國境外亦須遵守接收國的監管要求以及美國食品藥品監督管理局的出口要求。

產品獲批後，藥品和生物製品及其成分仍須遵守美國食品藥品監督管理局的上市後監管義務，且某些變更需要經美國食品藥品監督管理局進一步審查。申請人及其他相關方可提交並維護支持監管提交的藥物主文件(DMF)，該等文件須符合美國食品藥品監督管理局的要求。

醫療器械研發

除豁免或執法酌情權政策適用外，在美國商業銷售的每款醫療器械，均須通過美國食品藥品監督管理局的510(k)上市前通知審核、獲准de novo分類申請，或通過上市前批准(又稱PMA)申請的核准(以上統稱「許可」)。美國食品藥品監督管理局許可的類型

監管概覽

與器械的第一／二／三類分類掛鉤，該分類基於器械的風險程度以及確保其安全有效所需監管控制的級別。

一般而言，第三類器械的許可申請須以臨床試驗作為支持依據，第二類器械則偶爾需要臨床試驗支持。

獲得美國食品藥品監督管理局授權後，所有器械（第一、二及三類）均須遵守美國食品藥品監督管理局的一般管控措施，包括企業註冊、器械列名、標籤及唯一器械標識(UDI)要求；遵守現行良好生產規範（即質量管理體系法規(QMSR)）；不良事件、故障、器械糾正與撤銷的上市後報告。製造商必須評估上市後變更，以確定是否需要提交額外的美國食品藥品監督管理局申請。

實驗室技術的特殊考量事項

美國食品藥品監督管理局曾試圖將實驗室自建檢測(LDT)作為醫療器械進行監管，但聯邦法院已宣佈該做法無效。就我們的產品用於符合實驗室自建檢測定義的檢測而言，該等實驗室自建檢測不屬於醫療器械，無需遵守本文所述的美國食品藥品監督管理局醫療器械要求。

某些僅為非臨床研究目的銷售的體外診斷(IVD)產品，可標記為「僅供研究使用」(RUO)，通常可豁免遵守美國食品藥品監督管理局醫療器械要求，但若為臨床診斷用途進行推廣，則可能受此類監管約束。

為診斷或健康評估目的檢測人體標本的實驗室，須遵守《1988年臨床實驗室改進修正案(Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988)》(CLIA)下的認證及運營要求。

8. 其他美國醫療保健法律及合規要求

- 作為開放支付計劃實施的聯邦《醫生支付陽光法案》規定，根據醫療保險、醫療補助或兒童健康保險計劃（某些情況除外）獲得付款的藥物、醫療器材、生物製劑及醫療用品製造商，須每年向醫療保險及醫療補助服務中心提交報告，內容包括向美國執業醫生、某些其他非醫生醫療專業人員（如醫生助理及執業護士）以及美國教學醫院提供的直接或間接付款及其他有價轉讓的相關資料（包括與研究相關的款項）。

監管概覽

- 額外規定包括：美國州及地方法律法規，例如可能適用於涉及由非政府第三方支付方(包括私人保險公司)報銷之醫療項目或服務的銷售或營銷活動及聲明的州反回扣與虛假申報法律；限制製藥公司直接或間接向醫療保健提供者及其他轉診來源支付款項或禁止某些其他價值轉移的州法律；規定製藥商實施符合特定行業及政府準則的醫療保健合規計劃的州法律；規定藥品製造商報告臨床試驗相關資訊，或向醫生及其他醫療保健提供者支付款項及其他價值轉移相關資訊的州法律；規定藥品製造商報告特定藥品定價資訊(包括研究相關費用)的州法律；規定特定情況下個人資訊及健康資訊隱私與安全的州法律，包括但不限於州消費者健康數據隱私法、消費者數據隱私法及州醫療保健隱私法，其中每一項與HIPAA的互動方式均有所不同，從而使得合規工作更為複雜；以及對藥品銷售代表施加註冊要求(在某些情況下還包括培訓要求)的州及地方法律。

香港

1. 香港法例第310章《商業登記條例》

《商業登記條例》規定，任何在香港經營業務的人士或實體均須申請並維持有效的商業登記。商業登記證必須於業務開始經營後一個月內取得，並須每年或每三年(視所選的有效期而定)續期。

2. 香港法例第112章《稅務條例》

《稅務條例》(「稅務條例」)為規管香港稅務的主要法例。根據《稅務條例》，任何在香港經營的行業、專業或業務，其於香港產生或得自香港的利潤(不包括因出售資本資產而產生的利潤)，均須繳納利得稅。《稅務條例》亦包含規管(其中包括)可扣減支出、折舊免稅額、虧損抵銷、報稅義務及評稅等事宜的條文。

監管概覽

3. 香港法例第622章《公司條例》

《公司條例》規管於香港註冊成立的公司的成立、公司行政及持續法定合規事宜。其規定了多項要求，包括(但不限於)備存法定登記冊、董事及公司秘書的委任與辭任、提交周年申報表、編製及審計財務報表，以及公司資料變更的通知。

4. 僱傭相關法例

香港僱傭法律，包括香港法例第57章《僱傭條例》、香港法例第485章《強制性公積金計劃條例》及香港法例第282章《僱員補償條例》，適用於在香港僱用員工的僱主。

5. 與轉讓定價相關的法律法規

於2009年12月，稅務局(「**稅務局**」)發佈《稅務條例釋義及執行指引第46號》(「**DIPN 46**」)。**DIPN 46**就稅務局對轉讓定價的觀點及做法提供指引，並闡述其如何計劃應用稅務條例的現有條文，以釐定關聯方之間的交易是否按公平交易價格進行。一般而言，稅務局所遵循的做法乃基於經濟合作與發展組織(「**OECD**」)《跨國企業與稅務機關轉讓定價指南》(「**OECD轉讓定價指南**」)所建議的轉讓定價方法。

於2009年4月，稅務局發佈《稅務條例釋義及執行指引第45號》(「**DIPN 45**」)，該指引涉及轉讓定價調整的雙重徵稅減免事宜。**DIPN 45**訂明，若因其他國家稅務機關作出轉讓定價調整而產生雙重徵稅，香港納稅人可根據香港與該國家(已與香港簽訂稅務安排之國家(包括中國))之間的協定要求稅收減免。

此外，香港政府已於2018年7月13日刊登《2018年稅務(修訂)(第6號)條例》(「**修訂條例**」)。**修訂條例**的主要目的在於將轉讓定價原則編纂成文，並實施經濟合作與發展組織頒佈之稅基侵蝕與利潤轉移(「**BEPS**」)方案下的若干措施，例如轉讓定價文件要求。

監管概覽

BEPS方案旨在打擊跨國企業利用稅務規則的漏洞及錯配，人為地將利潤轉移至幾乎沒有或全無經濟活動的低稅或免稅地區。

由修訂條例引入的稅務條例第50AAF條將獨立交易原則編纂成文，及倘納稅人與相聯人士訂立交易，而有關交易的定價與獨立人士之間的交易定價不同並產生香港稅務利益，則容許納稅人上調利潤／下調虧損。稅務條例第82A條訂明，任何人士有法律責任被評定補加稅罰款，金額為轉讓定價調整所導致的少徵稅款，除非證明已作出合理的努力釐定公平交易價格。