
監管概覽

中國法規

我們須遵守涉及業務多個方面的各種中國法律、規則及法規。本節載列適用於我們目前在中國境內業務活動的最重要法律法規概要。

藥品法規

藥品監管制度

全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於1984年9月頒布、最後於2019年8月26日修訂並於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月頒布、最後於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》（「《實施條例》」），為藥品生產和經營企業的設立和維護以及藥品（包括新藥的研發和生產）的管理奠定了法律框架。根據《藥品管理法》及《實施條例》，中國鼓勵新藥的研究開發，並保護新藥研究開發中的合法權益。

2017年，藥品監管制度進入新的重大改革時期。2017年10月，國務院辦公廳及中共中央辦公廳聯合發布《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》，藥物臨床試驗機構應設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實施，以保護臨床試驗試驗參與者的權益。對於在中國開展的多中心臨床試驗，經臨床試驗牽頭單位倫理審查後，其他成員單位應認可牽頭單位的審查結果，不得重複審查。此外，《創新意見》下的加快審評程序、備案制度、優先審評機制、接受境外臨床數據及其他近期改革措施，鼓勵藥品上市許可持有人優先在中國尋求腫瘤或罕見病等高度優先治療領域藥物開發的上市批准。

新藥研發

根據《藥品管理法》，進行藥物臨床試驗，須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，經其批准。在中國上市的藥品須經國務院藥品監督管理部門批准，並取得藥品註冊證書。

監管概覽

根據《實施條例》，需要進行臨床試驗的新藥研發須依照《藥品管理法》經國務院藥品監督管理部門批准。申請人取得國務院藥品監督管理部門的藥物臨床試驗申請批准後，須在依法具備藥物臨床試驗資格的機構中選擇承擔藥物臨床試驗的機構，並向國務院藥品監督管理部門和國務院衛生行政部門備案承擔該臨床試驗的機構。承擔藥物臨床試驗的機構進行藥物臨床試驗前，須告知試驗參與者或其監護人相關事實並取得其書面同意。

2020年1月22日，國家市場監督管理總局（「**國家市場監督管理總局**」）發布《藥品註冊管理辦法》（「**《藥品註冊管理辦法》**」），於2020年7月1日生效。《藥品註冊管理辦法》適用於在中國境內為藥品上市而進行的研發、註冊、監督及管理活動。根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在申請藥品上市註冊前，須完成藥學、藥理毒理學及藥物臨床試驗等相關研究工作。藥品註冊證書有效期為五年。在有效期內，藥品註冊證書持有人應持續確保上市藥品的安全性、有效性及品質可控性，並於有效期屆滿前六個月申請該藥品的重新註冊。藥品審評中心（「**藥審中心**」）負責審查受理藥品上市許可申請。經全面審查後核准的申請，應准予藥品上市並核發藥品註冊證書。取得藥品註冊證書的申請人即為藥品上市許可持有人。

臨床試驗申請

根據中國食品藥品監督管理總局（現稱**國家藥監局**）於2017年3月17日頒布的《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，藥物臨床試驗的批准決定由藥審中心作出。根據《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。完成藥物臨床試驗的藥學、藥理及毒理研究後，申請人可向藥審中心提交相關研究資料，申請批准進行藥物臨床試驗。藥審中心將組織藥學、醫學等技術人員對申請進行審評，並於受理申請之日起60日內決定是否批准藥物臨床試驗。作出決定後，將通過藥審中心網站通知申請人結果，如在上述期限內未發出決定通知，則視為臨床試驗申請獲得批准。根據《藥品註冊管理辦法》及2018年7月發布的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的

監管概覽

公告》，臨床試驗申請人在試驗申請受理並繳費之日起60日內未收到藥審中心的否定或質疑意見的，可按照向藥審中心提交的試驗方案開展臨床試驗。

《藥品註冊管理辦法》進一步要求申請人在開展藥物臨床試驗前，須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。取得臨床試驗批准後，申請人須根據2013年9月生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，在藥物臨床試驗登記與信息公示平台完成臨床試驗登記並公示。申請人須於取得臨床試驗申請批准後一個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號，並於首例試驗參與者入組前完成部分後續信息的登記及首次提交公示。批准後一年內未完成首次提交公示的，申請人須提交說明，三年內未完成首次提交公示的，臨床試驗申請批准自動失效。藥物臨床試驗期間，申請人須持續更新登記信息，並於完成後登記藥物臨床試驗結果信息。

臨床試驗的開展

取得臨床試驗批准後，申請人須在具備資質的臨床試驗機構開展臨床試驗。具備資質的臨床試驗機構是指符合2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》規定的要求和技術指南、具備開展臨床試驗條件的機構。該等臨床試驗機構須遵守備案要求，但僅從事生物樣本分析的機構除外，該等機構無需備案。國家藥監局負責建立藥物臨床試驗機構登記、備案和運營管理的備案管理信息平台，以及藥品監管部門和衛生主管部門監督檢查活動信息的錄入、共享和公開。

《藥品註冊管理辦法》進一步要求，申請人完成藥學研究、藥理毒理研究及其他支持藥物臨床試驗的研究後提交藥物臨床試驗申請的，須按照申請資料要求提交相關研究資料。擬開展生物等效性試驗的申請人須按要求在藥審中心網站辦理生物等效性試驗備案手續後，按照備案的方案開展相關研究工作。獲批開展藥物臨床試驗的申請人在分階段開展後續藥物臨床試驗前，須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藥物臨床試驗，並在藥品審評中心網站提交相應的藥物臨床試驗方案

監管概覽

及支持性資料。擬為已批准臨床試驗的藥物增加適應症（或功能主治）及增加與其他藥物聯合用藥的，申請人須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。

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，新藥臨床試驗申請獲批後，完成I期和II期臨床試驗、開展III期臨床試驗前，申請人須向藥審中心提交溝通交流會議申請，與藥審中心討論關鍵技術問題，包括III期臨床試驗方案設計。根據藥審中心於2020年12月10日頒布的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在創新藥等藥物的研發期間及註冊申請中，申請人可提出與藥審中心進行溝通交流會議。溝通交流會議可分為三類。I類會議用於解決藥物臨床試驗中的關鍵安全性問題及突破性治療藥物研發中的關鍵技術問題。II類會議在藥物研發的關鍵階段召開，主要包括提交臨床試驗申請前的會議、II期試驗完成後III期試驗開始前的會議、提交新藥上市申請前的會議以及風險評估和控制會議。III類會議是指I類或II類以外的其他會議。

藥物臨床試驗質量管理規範

臨床試驗須按照國家藥監局及國家衛健委於2020年4月23日頒布並於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，該規範規定了臨床試驗程序的要求，包括臨床試驗前準備、試驗方案、試驗參與者權益保護、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，臨床試驗是指在人體（患者或健康志願者）進行的藥物系統性研究，以證實或揭示所研究藥物的臨床、藥理及其他藥效學作用、不良反應或吸收、分布、代謝和排洩。為確保臨床試驗質量和試驗參與者安全，GCP規則對中國臨床試驗的設計和實施提出了全面而實質性的要求。特別是，GCP規則加強了對試驗參與者的保護，並加強了對臨床試驗中採集的生物樣本的管控。

試驗豁免及接受境外數據

根據NMPA於2015年1月30日頒佈並於2015年3月1日起生效的《關於發佈國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）的通告》（「《**多中心臨床試驗指南**》」），國際多中心藥物臨床試驗申請人可在不同中心，使用相同的臨床試驗方案同時展開臨床試驗。申請人在我國計劃和實施國際多中心藥物臨床試驗時，應遵守《中華人民共和國藥品管理法》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》和《藥品註冊管理辦法》等相關法律法規和規定，執行中國臨床試驗質量管理規範（「《**臨床試驗質量管理規範**》」），參照人用藥品技術要求國際協調理事會（「**ICH**」）臨床試驗質量管理規範等國際通行原則，並同時

監管概覽

滿足其他涉及該國際多中心藥物臨床試驗的國家的相應法律法規要求。若申請人計劃將源自國際多中心藥物臨床試驗的數據用於在我國申請藥品註冊審批的，至少需涉及包括我國在內的兩個國家，並應符合《多中心臨床試驗指南》及其他相關法律法規中有關臨床試驗的規定。

中國於2017年加入國際協調理事會，並其後通過修訂臨床試驗管理規範規則、完善配套監管框架、加強監管監督檢查等措施增快其藥品註冊監管制度與國際標準接軌的速度，並快速提升於臨床試驗管理規範的合規性。中國藥監局於2018年7月發佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，作為《創新意見》的其中一項實施細則，當中規定境外臨床試驗數據可提交用於中國的藥品註冊申請。根據該等指導原則，申請人在中國境內申報藥品註冊時可以採用境外臨床試驗數據作為依據，前提是申請人應確保境外臨床試驗數據的真實性、完整性、準確性和可溯源性，且該等數據的產生過程，應符合ICH臨床試驗質量管理規範的相關要求。此外，申請人應確保境外臨床試驗設計科學，臨床試驗質量管理體系符合要求，數據統計分析準確、完整。為確保臨床試驗設計和數據統計分析科學合理，對於境內外同步研發的且將在中國開展臨床試驗的藥物，申請人在實施關鍵臨床試驗之前，可與藥審中心進行溝通，確保關鍵臨床試驗的設計符合中國藥品註冊的基本技術要求。申請人以境外臨床試驗數據在中國提交藥品註冊申請時，亦應遵守《藥品註冊管理辦法》的其他相關部分的規定。

國家藥監局現正式允許（其前身機構過去亦曾個案批准）在中國境外獲批的藥品在中國附條件批准，無需在中國進行批准前臨床試驗。具體而言，國家藥監局及國家衛健委於2018年10月發布《臨床急需境外新藥審評審批工作程序》，允許過去十年內在美國、歐盟或日本獲批的藥品，用於預防或治療罕見病或預防或治療中國尚無有效治療手段的嚴重危及生命的疾病，或境外獲批藥品具有明顯臨床優勢的藥品。申請人須制定風險緩解計劃，並可能須於藥品上市後在中國完成試驗。藥審中心已制定符合上述標準的合格藥品清單。

新藥註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，該辦法適用於在中國境內以藥品上市為目的從事藥品研製、註冊及其監督管理活動。藥品註冊是指藥品註冊申請人依照法定程序和相關要

監管概覽

求提出藥物臨床試驗、上市許可及再註冊等申請以及補充申請，藥品監督管理部門根據法律法規和現有科學認知，對藥品的安全性、有效性和質量可控性等進行審查，以決定是否批准該申請的活動。藥品註冊按中藥、化學藥和生物製品等實行分類註冊管理。

在藥品註冊過程中，藥品監督管理部門須在批准藥品上市前對非臨床研究和臨床試驗進行現場核查和投訴核查，並進行生產現場檢查，以確保申請資料的真實性、準確性和完整性。

藥品監管部門可要求申請人或承擔藥物試驗的藥物研究機構根據申請資料就項目、方法和數據重複試驗。亦可委託藥品檢驗機構或其他藥物研究機構重複試驗或進行方法學驗證。

申請人委託其他機構進行藥物研究或單項試驗、檢測或藥品樣品試制的，須與受託方簽訂合同，並在註冊申請中說明該委託事項。申請人須對申請資料中所述研究數據的真實性負責。

根據《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》(於2015年11月11日生效)，為提高藥品審評審批的質量和效率，藥品監督管理部門採取藥品註冊審評審批政策，如提高仿製藥審批標準、規範改良型新藥審評審批、優化臨床試驗申請審評審批等。

上市許可持有人機制

根據《藥品管理法》，中國對藥品行業管理實行上市許可持有人(「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藥物研發機構。藥品上市許可持有人須依照法律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和處理負責。

上市許可持有人可自行生產藥品，也可委託藥品生產企業生產藥品。同樣，可自行銷售藥品，也可委託藥品經營企業銷售藥品。然而，上市許可持有人不得委託藥品生產企業生產血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品或藥品類易制毒化學品，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

藥品上市許可持有人須建立藥品質量保證體系，並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須定期審核藥品生產企業和藥品經營企業的質量管理體

監管概覽

系，並監督其持續的質量保證和控制能力。上市許可持有人為境外企業的，其指定的境內企業須履行上市許可持有人的義務，並與該境外企業共同承擔上市許可持有人的責任。

人類遺傳資源的審批或備案

科技部於2015年7月頒布《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，外商投資申辦者採集、收集或研究人類遺傳資源的活動屬於國際合作範圍，中方合作單位須通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室申請審批。中國人類遺傳資源管理辦公室於2020年10月進一步頒布《關於進一步優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，簡化了以在中國上市藥品為目的採集和收集人類遺傳資源的審批。

國務院於2019年5月頒布、最後於2024年3月修訂並於2024年5月生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》進一步規定，為取得相關藥品和醫療器械在中國的上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際臨床試驗合作且不涉及人類遺傳資源材料出境的，無需審批。然而，擬使用的人類遺傳資源的種類、數量和用途須於臨床試驗前向國務院衛生行政部門備案。2023年5月，科技部發布《人類遺傳資源管理條例實施細則》，於2023年7月1日生效，優化了行政許可和備案範圍，增強了人類遺傳資源管理制度的可操作性，並實施了人類遺傳資源管理的登記和報告制度。

2020年10月17日，全國人大常委會頒布《中華人民共和國生物安全法》（「**生物安全法**」），於2021年4月15日生效，最後於2024年4月26日修訂，建立了涵蓋重大新發感染類疾病疫情防控、動植物疫情防控、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、應對微生物耐藥以及防範生物恐怖與生物武器威脅等領域現行法規的綜合立法框架。

外商投資法規

《中華人民共和國公司法》（「**公司法**」）於2023年12月29日最新修訂，並於2024年7月1日生效，該法規範中國境內公司實體的設立、營運及管理，並將公司類型劃分為有限責任公司與股份有限公司。最新修訂本重點包括但不限於完善公司設立與撤銷制

監管概覽

度、優化公司組織架構、調整公司資本制度、強化控股股東與管理層責任、加強公司社會責任。除相關法律另有規定外，《公司法》適用於外商投資公司。

外國投資者在中國的投資活動主要受《鼓勵外商投資產業目錄》（「《鼓勵目錄》」）及《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（「《負面清單》」）規管，該等目錄由中國商務部（「商務部」）及國家發展和改革委員會（「國家發改委」）不時頒布及修訂，並與《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）及其相應實施細則和配套法規一併適用。

2019年3月，《外商投資法》由全國人民代表大會（「全國人大」）頒布並於2020年1月1日生效，取代當時中國三部現行外商投資法律，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》以立法形式確立了外商投資准入、促進、保護和管理的基本框架，以保護投資和公平競爭。根據《外商投資法》，外商投資享有准入前國民待遇，但在「負面清單」中被列為「限制」或「禁止」行業經營的外商投資企業除外，國務院須頒布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月頒布《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，保護外國投資者的合法權益，規範外商投資管理，持續優化外商投資環境，推進更高水平開放。

2019年12月，商務部及國家市場監督管理總局頒布《外商投資信息報告辦法》，於2020年1月生效。《外商投資信息報告辦法》生效後，《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，外國投資者在中國直接或間接開展投資活動的，外國投資者或外商投資企業須根據《外商投資信息報告辦法》向相關商務主管部門報送投資信息。

2020年12月19日，國家發改委及商務部聯合頒布《外商投資安全審查辦法》，於2021年1月18日生效，規定了外商投資安全審查機制的相關條款，包括須審查的投資類型、審查範圍及審查程序等。

2024年9月6日，國家發改委及商務部頒布《負面清單（2024年版）》，於2024年11月1日生效。《負面清單》統一系列明適用於外商投資准入的所有特別管理措施，包括股權

監管概覽

比例及高級管理人員資格的相關要求。涵蓋11個行業領域。對於《負面清單》以外的行業，在監管實踐中適用內外資平等待遇原則。

2025年12月，國家發改委及商務部頒布《鼓勵目錄（2025年版）》，於2026年2月1日生效。《鼓勵目錄》引導更多外資投向先進製造業、現代服務業、高新技術產業、節能環保以及中西部和東北地區。《鼓勵目錄》包括《全國鼓勵外商投資產業目錄》（包括藥物外包服務（合同研究組織））及《中西部、東北地區和海南省外商投資優勢產業目錄》，為指定行業的外商投資提供優惠政策。

境外投資法規

根據商務部頒布並於2014年10月6日生效的《境外投資管理辦法》，商務部及省級商務主管部門根據投資的實際情況，對企業境外投資實行備案或核准管理。涉及敏感國家和地區或敏感行業的境外投資須經核准管理。其他情形的境外投資實行備案管理。

根據《企業境外投資管理辦法》，中華人民共和國境內的企業（「投資主體」）進行境外投資，須辦理境外投資項目（「項目」）的核准或備案等手續，報告有關信息，並配合監督檢查。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須經核准管理。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，實行備案管理。上述敏感類項目是指涉及敏感國家和地區或敏感行業的項目。國家發改委頒布《境外投資敏感行業目錄（2018年版）》，於2018年3月1日生效，詳細列明敏感行業。於最後實際可行日期（根據文件中的最終定義調整），本公司並無任何涉及敏感國家和地區或敏感行業的敏感類項目。

信息安全及數據保護法規

根據《中華人民共和國民法典》，個人的個人信息受法律保護。任何組織或個人需要獲取他人個人信息的，須依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、加工或傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或公開他人個人信息。此外，處理個人信息須遵循合法、正當、必要的原則。

2021年8月20日，全國人大常委會頒布《中華人民共和國個人信息保護法》（「《個人信息保護法》」），於2021年11月1日生效。《個人信息保護法》要求，處理個人信息應

監管概覽

有明確、合理的目的，並限於實現處理目的所必要的最小範圍，採取對個人權益影響最小的方式，不得處理與處理目的無直接關聯的個人信息。

2021年6月10日，全國人大常委會頒布《中華人民共和國數據安全法》（「《數據安全法》」），於2021年9月1日生效。《數據安全法》主要就建立數據安全管理基本制度作出具體規定，包括數據分類分級保護制度、風險評估制度、監測預警制度和應急處置制度。此外，明確了開展數據活動的組織和個人的數據安全保護義務，落實數據安全保護責任。《數據安全法》規定了支持促進數據安全與發展、建立健全國家數據安全管理制度、明確組織和個人數據安全責任的措施。

2016年11月7日，全國人大常委會頒布《中華人民共和國網絡安全法》，於2017年6月1日生效，最後於2025年10月28日修訂並於2026年1月1日生效，據此，網絡運營者在開展經營和提供服務時須履行保障網絡安全的義務。建設、運營網絡或通過網絡提供服務者，須依照法律、法規和國家強制性標準採取技術措施和其他必要措施，保障網絡安全、穩定運行，有效應對網絡安全事件，防範違法犯罪活動，維護網絡數據的完整性、保密性和可用性。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息，不得違反法律、法規的規定或與用戶的約定收集、使用個人信息。

2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）聯合其他12個行政部門頒布修訂後的《網絡安全審查辦法》（「《審查辦法》」），於2022年2月15日生效。根據《審查辦法》，(i)關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務或網絡平台運營者開展影響或可能影響國家安全的數據處理活動，須經網絡安全審查辦公室（網信辦下設負責實施網絡安全審查的部門）進行網絡安全審查；(ii)掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查；及(iii)相關監管部門認為發行人的網絡產品或服務或數據處理活動影響或可能影響國家安全的，可發起網絡安全審查。2024年9月24日，國務院頒布《網絡數據安全管理條例》（「《數據安全條例》」），於2025年1月1日生效。《數據安全條例》重申並細化了網絡數據處理活動的一般規定、個人信息保護規則、重要數據安全保護、網絡數據跨境傳輸管理以及網絡平台服務提供者的責任。

2022年7月7日，網信辦頒布《數據出境安全評估辦法》（「《安全評估辦法》」），自2022年9月1日起施行。《安全評估辦法》規定了四種情形，在任何一種情形下，數據處理者須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。該等情形包

監管概覽

括：(i)向境外提供重要數據的；(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的；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供10萬人個人信息或1萬人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息的；或(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。此外，2023年2月22日，網信辦頒布《個人信息出境標準合同辦法》(「《標準合同辦法》」)，自2023年6月1日起施行。《標準合同辦法》附有個人信息出境標準合同的規定模板，可作為滿足《個人信息保護法》第三十八條規定的個人信息跨境傳輸條件的可選方式。

2024年3月22日，網信辦頒布《促進和規範數據跨境流動規定》，自公布之日起施行。該規定為企業提供了若干豁免，無需進行數據安全評估、取得個人信息保護認證或就個人信息出境訂立標準合同。該規定還明確規定，未被相關部門、地區告知或公開發布為重要數據的，數據處理者無需就重要數據出境進行數據安全評估。

知識產權法規

就國際公約而言，中國已加入(包括但不限於)《與貿易有關的知識產權協定》、《保護工業產權巴黎公約》、《商標國際註冊馬德里協定》及《專利合作條約》。

專利

根據全國人大常委會頒布、最近一次於2020年10月修訂並於2021年6月1日起施行的《中華人民共和國專利法》以及國務院於2001年6月15日頒布、最近一次於2023年12月11日修訂並於2024年1月20日起施行的《中華人民共和國專利法實施細則》，專利分為三類：發明專利、外觀設計專利及實用新型專利。授予專利權的發明或實用新型須具備新穎性、創造性及實用性。國家知識產權局負責受理、審查及批准專利申請。發明專利權、外觀設計專利權及實用新型專利權的期限分別為20年、15年及10年，均自申請日起計算。未經專利權人許可實施專利構成專利侵權，侵權人須向專利權人承擔賠償責任，並可能被處以罰款甚至承擔刑事責任。

監管概覽

商業秘密

根據最近一次於2025年6月27日修訂並於2025年10月15日起施行的《中華人民共和國反不正當競爭法》（「《反不正當競爭法》」），「商業秘密」是指不為公眾所知悉、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》，經營者不得以下列方式侵犯他人商業秘密：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子入侵或其他不正當手段從合法所有人或持有人處獲取商業秘密；(ii)披露、使用或允許他人使用以上述第(i)項方式非法獲取的商業秘密；(iii)違反保密義務或權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或允許他人使用其所掌握的商業秘密；或(iv)教唆、引誘或幫助他人違反保密義務或權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或允許他人使用權利人的商業秘密。第三方明知或應知上述違法行為仍獲取、使用或允許他人使用他人商業秘密的，可視為侵犯他人商業秘密。監管機關可制止任何違法活動並對侵權方處以罰款。

商標

根據最近一次於2019年4月23日修訂並於2019年11月1日起施行的《中華人民共和國商標法》以及最近一次於2014年4月29日修訂並於2014年5月1日起施行的《中華人民共和國商標法實施條例》，註冊商標的有效期為十年，經商標所有人申請可連續續展十年。商標許可協議須向商標局備案，《中華人民共和國商標法》就商標註冊採用「申請在先」原則。構成侵犯註冊商標專用權的行為包括但不限於未經商標註冊人許可，在同一種商品或類似商品上使用與其註冊商標相同或近似的商標。侵權方將被責令立即停止侵權行為，並可能被處以罰款。侵權方還可能須就權利人的損失承擔賠償責任，賠償數額為侵權方因侵權所獲利益或權利人因侵權所受損失，包括權利人為制止侵權行為所支付的合理開支。商標許可協議須向商標局備案。許可人須監督被許可人使用其註冊商標的商品質量，被許可人須保證使用該註冊商標的商品質量。

著作權

根據全國人大常委會頒布、最近一次於2020年11月修訂的《中華人民共和國著作權法》及其相關實施條例，中國公民、法人或其他組織的作品，不論是否發表，均享有著作權，該等作品包括（其中包括）文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術及

監管概覽

計計算機軟件作品。受保護作品的著作權人享有發表權、署名權、修改權、保護作品完整權、複製權、發行權、出租權、展覽權、表演權、放映權、廣播權、信息網絡傳播權、攝制權、改編權、翻譯權、匯編權等人身權利及財產權利。

域名

工信部於2017年頒布《互聯網域名管理辦法》，採用「申請在先」原則向申請人分配域名，並規定工信部負責監督管理全國域名服務並公布中國域名體系。完成註冊手續後，申請人將成為相關域名的持有人。

租賃法規

根據《民法典》，不動產或動產的所有權人依法對該財產享有佔有、使用、收益及處分的權利。經出租人同意，承租人可將租賃物轉租給第三方。承租人轉租的，承租人與出租人之間的租賃合同繼續有效。承租人未經出租人同意轉租的，出租人有權解除租賃合同。此外，租賃物在承租人按照租賃合同佔有期限內發生所有權變動的，不影響租賃合同的效力。此外，根據《民法典》，抵押權設立前抵押財產已出租並轉移佔有的，原租賃關係不受該抵押權的影響。

2010年12月1日，住房和城鄉建設部頒布《商品房屋租賃管理辦法》，自2011年2月1日起施行。根據該辦法，出租人和承租人須於簽訂房屋租賃合同後30日內，向租賃房屋所在地直轄市、市、縣建設（房地產）主管部門辦理房屋租賃登記備案手續。公司未按上述規定辦理的，可被責令限期改正；逾期不改正的，可按每份租賃合同處以人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下的罰款。

勞動用工及社會福利法規

勞動用工

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒布、最近一次於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國勞動法》以及全國人大常委會於2007年6月29日頒布、最近一次於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日起施行的《中華人民共和國勞動合同法》，用人單位須與全日制員工訂立書面勞動合同。所有用人單位須遵守當地最低工資標準。用人單位須建立健全管理制度保護員工權益，包括建立職業健康安全制度為員工提供職業培訓以預防職業傷害，用人單位須如實告知擬聘用員工工作內容、工作條件、工作地點、職業危害、安全生產狀況以及勞動報酬等情況。

監管概覽

社會保險

全國人大常委會於2010年頒布、最近一次於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》(「《社會保險法》」)建立了基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險制度，並詳細闡述了用人單位未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日頒布、最近一次於2019年3月24日修訂並自同日起施行的《社會保險費徵繳暫行條例》，企業須向當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記，並為員工繳納或代扣代繳相關社會保險費。用人單位未繳納社會保險費的，可被責令限期改正並繳納應繳的社會保險費，並加收滯納金。用人單位逾期仍未繳納的，可處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

住房公積金

根據國務院於1999年4月3日頒布並於2019年3月24日最近一次修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位須為員工繳存住房公積金。用人單位逾期不繳或少繳住房公積金的，住房公積金管理中心可責令其限期繳存。用人單位逾期仍不繳存的，住房公積金管理中心可申請人民法院強制執行。

外匯法規

外幣兌換相關法規

中國管理外幣兌換的主要法規為《中華人民共和國外匯管理條例》，最近一次於2008年8月修訂。根據中國外匯管理法規，經常項目項下的支付，如利潤分配、利息支付及與貿易和服務相關的外匯交易，在符合一定程序要求的情況下，無需事先獲得國家外匯管理局批准即可以外幣支付。相比之下，將人民幣兌換成外幣並匯出中國以支付資本項目項下的款項，如直接投資、償還外幣貸款、投資匯回及境外證券投資，須獲得相關政府部門的批准或向其登記。

國家外匯管理局於2015年3月30日發布《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(「《外匯局19號文》」)，最近一次於2023年3月23日修訂。《外匯局19號文》在全國範圍內推廣外商投資企業外匯資本金結匯管理方式改革試點。2016年6月，國家外匯管理局進一步頒布《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(「《外匯局16號文》」)，部分內容於2023年12月4日修訂，其中修訂了《外匯局19號文》

監管概覽

的若干規定。根據《外匯局19號文》及《外匯局16號文》，外商投資企業以外幣註冊資本結匯所得人民幣資金的流向和使用受到監管，該等人民幣資金不得用於經營範圍以外的業務或向關聯方以外的人士提供貸款，除非其經營範圍另有許可。

2019年10月，國家外匯管理局發布《關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》（「《外匯局28號文》」），取消非投資性外商投資企業資本金境內股權投資限制，允許非投資性外商投資企業在不違反負面清單且投資項目真實、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月發布的《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》（「《外匯局8號文》」），在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，符合條件的企業可使用資本金、外債及境外上市資本項目收入進行境內支付，無需逐筆事前向銀行提供真實性證明材料。經辦銀行須按照相關要求進行事後抽查。

股權激勵計劃相關法規

根據國家外匯管理局於2012年2月頒布的《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》（「《外匯局7號文》」），參與境外上市公司股權激勵計劃的員工、董事、監事及其他高級管理人員，如為中國公民或在中國連續居住滿一年的非中國公民，除少數例外情況外，須通過境內代理機構向國家外匯管理局辦理登記。此外，須委託境外機構辦理與行使或出售股票期權及買賣股份和權益相關的事宜。

稅務法規

企業所得稅

根據全國人大常委會頒布、最近一次於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》以及國務院頒布、最近一次於2024年12月修訂並於2025年1月起施行的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，外商投資企業和內資企業統一適用25%的企業所得稅稅率，但對特殊行業和項目給予稅收優惠的除外。符合條件的小型微利企業減按20%的稅率徵收企業所得稅。國家重點扶持的高新技術企業可享受15%的企業所得稅優惠稅率。

監管概覽

增值稅

根據全國人大常委會於2024年12月25日頒布、自2026年1月1日起施行的《中華人民共和國增值稅法》及同時廢止《中華人民共和國增值稅暫行條例》，凡在中國境內銷售貨物、提供服務、轉讓無形資產、出讓不動產以及進口貨物的所有實體和個人(包括私營或個體經營的企業)，均應作為增值稅納稅人繳納增值稅。除另有規定外，有形動產之銷售、加工、修理及維護服務、租賃服務的進口稅率為13%；運輸、郵政、基本電信、建築、不動產租賃服務、不動產銷售、土地使用權轉讓、依法規定之貨物銷售或進口之稅率為9%；服務及無形資產的銷售稅率為6%。

境外上市法規

境外上市

根據中國證監會於2023年2月17日發布並於2023年3月31日起施行的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(「《境外發行上市試點辦法》」)，境內企業擬境外發行證券和上市的，發行人須按照《境外發行上市試點辦法》向中國證監會備案。發行人進行境外首次公開發行或上市的，須於提交境外發行上市申請文件後三(3)個工作日內向中國證監會備案。根據中國證監會及其他部門於2023年2月24日聯合發布並於2023年3月31日起施行的《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》，境內企業境外發行上市活動中，境內企業及提供相應服務的證券公司、證券服務機構須嚴格遵守中國適用的法律法規並符合本規定的要求，增強保守國家秘密、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，不得損害國家利益或公共利益。