

---

## 監管概覽

---

### 中國法律法規概覽

本節概述與我們業務有關的主要中國法律、規則及法規：

#### 監管機構

中國藥品行業的監管機構包括國家藥監局、中華人民共和國國家衛生健康委員會（「國家衛健委」）及國家醫療保障局（「國家醫保局」）。

國家藥監局是國家市場監督管理總局（「國家市監總局」）下屬機構，其為醫藥產品的主要監管機構。其主要負責藥品、醫療器械和化妝品的安全監督管理，包括擬定相關法規政策；負責藥品、醫療器械和化妝品標準管理、註冊管理、質量管理、上市後風險管理；負責組織指導藥品、醫療器械和化妝品監督檢查；以及負責執業藥師資格准入管理。

國家衛健委是負責公共衛生的主要國家級監管機構。其主要負責擬訂國民健康政策及監督管理公共衛生、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。

國家醫保局為負責醫療保障體系管理的國務院直屬機構，其主要負責擬定並組織實施醫療保險、生育保險、醫療救助等政策及標準；監督管理醫療保障基金；組織制定統一的藥品、醫用耗材及醫療服務有關的醫保目錄及支付標準；制定並監督實施藥品及醫用耗材的招標採購政策。

### 有關新藥的法律及法規

#### 新藥註冊申請

藥品註冊是指國家藥監局根據申請人提出的藥品註冊申請，對擬上市銷售的藥品的安全性、有效性和質量可控性進行審查，並決定是否同意其申請的活動。根據國家市監總局於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》的規定，《藥品註冊管理辦法》（2020年）適用於在中國境內以藥品上市為目的，從事藥品研製、註冊及監督管理活動。根據《藥品註冊管理辦法》（2020年），藥品註冊是指藥品註冊申請人依照法定程序和相關要求提出藥物臨床試驗、藥品上市許可、再註冊等申請以及其他補充申請，藥品監督管理部門基於法律法規和現有科學認知進行安全性、有效性和質量可控性等審查，決定是否同意其申請的活動。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再註冊藥品。

## 監管概覽

### 非臨床研究及動物實驗

為上市批准而進行藥物的非臨床安全評估應根據由國家食品藥品監督管理局（「國家食藥監局」）於2003年8月頒佈並由國家食品藥品監督管理總局（「國家食藥監總局」，於2018年3月18日廢止）於2017年7月最新修訂及於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》，其中訂明對申請進行非臨床研究質量管理規範（GLP）認證的機構的規定。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》，該修訂於2023年7月1日生效。

根據國家科學技術委員會於1988年11月頒佈及國務院於2017年3月最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會與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》以及科學技術部及其他監管機構於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需要取得實驗動物使用許可證。實驗動物使用許可證的有效期為五年，持有人應當在有效期屆滿前六個月申請續期。實驗動物使用許可證須由當地科學技術局實行年檢管理。

### 臨床試驗申請

臨床前研究完成後，申請人必須在開始進行新藥物臨床試驗前獲得國家藥監局批准進行藥物臨床試驗。根據國家食藥監總局於2017年3月17日頒佈並於2017年5月1日生效的《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，由國家食藥監總局作出的藥品臨床試驗批准決定可由藥審中心作出。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月頒佈，於2019年8月最新修訂，並於2019年12月生效的《中華人民共和國藥品管理法》（「《藥品管理法》」），新藥研究和開發的檔案，包括研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果以及相關數據、文檔和樣品，應當按照國務院藥品監督管理部門的規定如實報送至該部門批准，方可進行藥物臨床試驗。

《藥品管理法》進一步規定國務院藥品監督管理部門應當自受理臨床試驗申請之日起六十（60）個營業日內決定是否同意臨床試驗申請並通知臨床試驗申辦者。逾期未通知的，視為同意。若進行生物等效性試驗，則需報國務院藥品監督管理部門備案。根據國家藥監局於2018年7月24日頒佈並生效的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，自受理繳費之日起60個工作日內，未收到藥審中心否定或質疑意見的，申請人可以開展臨床試驗。

在進行臨床試驗前，申請人應向國家藥監局提交一系列詳細文件。根據2013年9月生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，以及2020年7月生效的《藥物臨床試驗登記與信息公示管理規範（試行）》，所有經國家食藥監總局批准並在中國境內進行的臨床試驗均應在藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗登記和信息公示。申請人須在獲得

## 監管概覽

臨床試驗批准後一個月內完成試驗初步註冊，以獲取試驗的唯一註冊號；並在第一位受試者入組前完成後續數據註冊，並首次提交進行公示。獲臨床試驗批准一年內未提交前述披露文件的，申請人須提交說明；三年內未完成該等程序的，臨床試驗批准自動無效。

獲得臨床試驗批准後，申請人應選擇具有藥物臨床試驗資格的機構進行臨床試驗。根據2019年12月生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，從事藥物開發活動，在中國境內開展經國家藥監局批准的藥物臨床試驗（包括備案後開展的生物等效性試驗），應當在藥物臨床試驗機構中進行。藥物臨床試驗機構應當實行備案管理。僅從事與藥物臨床試驗相關的生物樣本等分析的機構，無需備案。國家藥品監督管理部門負責建立備案管理信息平台，用於有關機構登記、備案和運營管理，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、共享和披露。

### 臨床試驗的實施

根據《藥品註冊管理辦法》，臨床試驗分為I期、II期、III期、IV期及生物等效性試驗：

開展藥物臨床試驗，應當經倫理委員會審查同意。藥物臨床試驗用藥的管理應當符合GCP的相關要求。獲准開展藥物臨床試驗的申請人，應在開展後續分期藥物臨床試驗前，制定相應的藥物臨床試驗方案，經倫理委員會檢查及同意後開展，並在藥審中心網站提交相應的藥物臨床試驗方案和支持性材料。

新藥註冊申請須進行臨床試驗，並須按照GCP實施。GCP參照國際公認原則，規定了整個臨床試驗程序的標準，包括臨床前試驗準備和必要條件、受試者權益保護、試驗方案、研究者的職責、申辦者的職責、監查員的職責、試驗記錄與報告、數據管理和統計分析、試驗藥品管理、質量保證、多中心試驗。

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，申請人在完成I期、II期臨床試驗後及開展III期臨床試驗之前，應向藥審中心提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案在內的關鍵技術問題與藥審中心進行討論。申請人亦可在臨床研究和開發的不同階段就關鍵技術問題提出溝通會議申請。

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在關鍵階段如藥品臨床試驗申請前、藥品臨床試驗過程中及藥品上市許可申請前，可就重大問題與藥審中心進行溝通。根據藥審中心於2020年12月10日頒佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在藥物研究、開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：I類會議的召開旨在解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題以及突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題；II類會議在藥物研發關鍵階段召開，主要包括新藥臨床試驗申請前會議、新藥II期臨床試驗結束及III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市申請前會議，以及新藥風險評估和評價會議。III類會議指I類和II類會議以外的其他會議。

## 監管概覽

根據國家食藥監局頒佈並於2017年5月22日實施的《關於藥物臨床試驗數據核查有關問題處理意見的公告》，對臨床試驗數據不完整、不規範或不足以證明藥品安全性和有效性的，其註冊申請不予批准。

### 新藥申請

根據《藥品註冊管理辦法》的規定，申請人在完成支持藥物上市註冊的藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等相關研究工作，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好藥物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。經正式審查後，符合要求的申請材料將予以受理。仿製藥、按照藥品管理的體外診斷試劑以及其他符合條件的情形，經申請人評估，認為無需或者不能開展藥物臨床試驗，符合豁免藥物臨床試驗條件的，申請人可以直接提出藥品上市許可申請。豁免藥物臨床試驗的技術指導原則和有關具體要求，由藥審中心制定並公布。

藥審中心應當組織藥學、醫學及其他技術人員，對已受理的藥品上市許可申請進行審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。綜合審評結論不通過的，作出不予批准決定。藥品註冊證書應載明藥品批准文號、持有人、生產企業等信息。

藥品註冊核查指為核實申報材料的真實性、一致性以及藥品上市商業化生產條件，檢查藥品研製的合規性、數據可靠性等，對研製現場和生產現場開展的核查活動，以及必要時對藥品註冊申請所涉及的化學原料藥、輔料及直接接觸藥品的包裝材料和容器的生產企業、供應商或者其他受託機構開展的延伸檢查活動。

藥審中心根據藥物創新程度、藥物研究機構既往接受核查情況等，基於風險決定是否開展藥品註冊研製現場核查。

藥審中心根據申報註冊的品種、工藝、設施、既往接受核查情況等因素，基於風險決定是否啟動藥品註冊生產現場核查。對於創新藥、改良型新藥以及生物製品等，應當進行藥品註冊生產現場核查和上市前藥品生產質量管理規範檢查。對於仿製藥等，根據是否已獲得相應生產範圍的藥品生產許可證且已有同劑型品種上市等情況，基於風險進行藥品註冊生產現場核查、上市前藥品生產質量管理規範檢查。

藥品註冊申請受理後，藥審中心應當在受理後四十(40)個營業日內進行初步審查，需要藥品註冊生產現場核查的，通知國家藥監局食品藥品審核查驗中心(「核查中心」)核查，提供核查所需的相關材料，同時告知申請人以及申請人或者生產企業所在地的省、自治區、直轄市藥品監督管理部門。原則上，核查中心應在檢查時限屆滿前四十(40)個營業日完成核查工作，並將核查信息、核查結果及其他相關材料反饋至藥審中心。

## 監管概覽

藥品註冊查驗應包括標準覆核和樣品查驗。標準覆核指對申請人所申報藥品標準中列明項目的科學性、檢驗方法的可行性、質控指標的合理性等進行的實驗室評估。樣品查驗指按照申請人的申請或者藥審中心核定的藥品質量標準對樣品進行的實驗室查驗。

藥品上市許可申請的審評期限為二百(200)個營業日。優先審評審批程序的審評期限為一百三十(130)個營業日，而臨床急需境外已上市罕見病用藥的優先審評審批程序的審評期限為七十(70)個營業日。

以下時間不計入相關工作期限：(i)申請人補充資料、核查後整改以及按要求核對生產工藝、質量標準和說明書等所佔用的時間；(ii)因申請人原因延遲核查、檢驗、召開專家諮詢會的時間；(iii)根據法律及法規的規定中止審評審批程序的，中止審評審批程序期間所佔用的時間；及(iv)啟動境外核查的，境外核查所佔用的時間。

### 藥品審評審批制度改革

於2015年8月，國務院頒佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》(「《改革意見》」)，其中規定藥品審評審批制度改革的框架，並指出提高藥品註冊審批標準及加快創新藥審評審批流程。

於2015年11月，國家食藥監總局頒佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》(「《若干政策公告》」)，進一步闡明在《改革意見》基礎上簡化及加快審批流程的措施及政策。

根據國家食藥監總局於2017年3月頒佈並於2017年5月生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，藥審中心以國家食藥監總局名義直接作出藥物臨床試驗審批決定(含國產和進口)；藥物補充申請審批決定(含國產和進口)；進口藥物再註冊審批決定。此外，根據國家藥監局及國家衛健委於2018年5月17日頒佈並生效的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化及加快特定種類藥物的批准流程。

國家藥監局於2020年7月頒佈並於2020年7月生效的《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)》取代國家食藥監總局於2017年12月頒佈並於2017年12月生效的《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確加速藥物註冊程序。

### 新藥行政保護及監測期

根據於2019年3月2日發布並於2025年1月20日最新修訂及生效的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》及於2016年3月4日發布的《化學藥品註冊分類改革工作方案》，國家藥監局根據保護公眾健康的要求，可對獲准生產的1類新藥自批准之日起設立5年的監測期，以持續監測新藥的安全性。在新藥監測期內，國家藥監局不得批准任何其他企業生產和進口該藥品的申請。

---

## 監管概覽

---

### 關於國際多中心臨床試驗及境外臨床試驗數據接受的法規

根據國家藥監局於2015年1月30日頒佈並於2015年3月1日起施行的《關於發布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《藥品管理法》、《中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GCP，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。

根據《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》，在國際多中心取得的符合中國境內藥品醫療器械註冊要求的臨床試驗數據，可用於在中國境內申請註冊。

國家藥監局於2018年7月6日頒佈的《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》指出，接受境外臨床試驗數據的基本原則為：(i)申請人應確保境外臨床試驗數據真實性、完整性、準確性和可溯源性；(ii)境外臨床試驗數據的產生過程，應符合ICH-GCP的相關要求；(iii)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；及(iv)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，申請人在實施註冊臨床試驗之前，可與藥審中心進行溝通，確保註冊臨床試驗的設計符合中國藥品註冊的基本技術要求。

### 上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》和《藥品註冊管理辦法》，國家對藥品管理實行藥品上市許可持有人制度。申請人取得藥品註冊證書後，即為藥品上市許可持有人。藥品註冊證書持有人於有效期內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。

藥品上市許可持有人應當主動開展藥品上市後研究，對藥品的安全性、有效性和質量可控性進行進一步確證，加強對已上市藥品的持續管理。藥品註冊證書及附件要求上市許可持有人在藥品上市後開展相關研究工作的，上市許可持有人應當在規定時限內完成並按照要求提出補充申請、備案或者報告。藥品批准上市後，上市許可持有人應當持續開展藥品安全性和有效性研究，根據有關數據及時備案或者提出修訂說明書的補充申請，不斷更新完善說明書和標籤。藥品監督管理部門可以根據藥品不良反應監測和藥品上市後評價結果等，要求上市許可持有人對說明書和標籤進行修訂。

## 監管概覽

上市許可持有人應當在藥品註冊證書有效期屆滿前六個月申請再註冊。境內生產藥品再註冊申請由上市許可持有人向其所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門提出，境外生產藥品再註冊申請由上市許可持有人向藥審中心提出。

### 《國家醫保藥品目錄》

國家醫療保險計劃的參保人員及其用人單位（倘有）須按月繳納保險費。參保人員可報銷醫保目錄內藥品的全部或部分費用。於由國家發展和改革委員會（「國家發改委」）、財政部等部門聯合頒佈，於1999年5月12日正式實施的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》規定，納入醫保目錄的藥品應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品。

《國家基本醫療保險、生育保險和工傷保險藥品目錄》規定了基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥費的標準。國家醫保局及其他政府機構有權決定納入《國家醫保藥品目錄》的藥品。《國家醫保藥品目錄》內的藥物分為甲類和乙類兩部分。甲類藥物廣泛用於臨床治療，療效理想，價格較同類藥物低廉，而乙類藥物用於臨床治療，療效理想，價格較甲類藥物略高。

於2025年12月5日，國家醫保局及人力資源和社會保障部發布最新的《國家醫保藥品目錄》（自2026年1月1日起施行），該目錄已擴大至合共涵蓋3,253種藥品。納入《國家醫保藥品目錄》一般會導致銷量增加和藥品價格降低（根據具體情況確定，並根據初始藥價等因素協商確定）。

於2020年7月30日，國家醫保局發布《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》（「《國家醫保藥品目錄管理辦法》」），自2020年9月1日起施行。《國家醫保藥品目錄管理辦法》對《國家醫保藥品目錄》的納入和調整，以及基本醫療保險的付費、管理和監督提供了指導。根據《國家醫保藥品目錄管理辦法》，《國家醫保藥品目錄》將建立動態調整機制及原則上每年調整一次。

### 《國家基本藥物目錄》

於2009年8月18日，衛生部與中國其他八部委發布《國家基本藥物目錄管理辦法（暫行）》（於2015年2月13日通過《關於印發國家基本藥物目錄管理辦法的通知》進行修訂）及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，旨在推廣基本藥物以合理價格售予中國消費者及確保中國普通民眾有平等機會獲得《國家基本藥物目錄》所載藥品。於2018年9月13日，國務院辦公廳發布《國務院辦公廳關於完善國家基本藥物制度的意見》。於2018年9月30日，國家衛健委及國家中醫藥管理局發布《國家基本藥物目錄（2018年版）》以取代於2013年3月13日頒佈的《國家基本藥物目錄（2012年版）》。根據該等法規，由政府資助的基本保健機構（主要包括縣級醫院、縣級中醫醫院、農村診所及社區診所）應儲存和使用《國家基本藥物目錄》所列藥品。《國家基本藥物目錄》所列藥品應當透過集中招標方式採購，並接受國家發改委的價格管制。《國家基本藥物目錄》中的治療藥物全部列於醫保目錄中，此類藥品採購價的全部金額均可報銷。

## 監管概覽

### 人類遺傳資源審批或備案

根據國務院於2019年5月28日頒佈、於2019年7月1日施行、於2024年3月新修訂並於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》(「《人類遺傳資源條例》」)，人類遺傳資源包括人類遺傳資源材料和信息。人類遺傳資源材料是指含有人體基因組、基因等遺傳物質的器官、組織、細胞等遺傳材料。人類遺傳資源信息是指利用人類遺傳資源材料產生的數據等信息資料。《人類遺傳資源條例》規定了有關中國與外國實體之間研究合作取得批准的具體要求。為獲得相關藥品和醫療器械上市許可，利用我國人類遺傳資源開展國內合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，該等國際合作臨床試驗的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、數量及其用途進行備案。境外組織、個人以及境外組織、個人設立或實際控制的機構，不得在中國境內收集、保存人類遺傳資源或者向境外提供人類遺傳資源。

《中華人民共和國生物安全法》由全國人大常委會於2020年10月17日頒佈，於2024年4月26日最新修訂並自同日起施行，當中訂明，中國對我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，國務院衛生健康部門是對涉及中國人類遺傳資源的活動進行審批或備案的主管部門。

### 藥物臨床試驗質量管理規範認證及遵守藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)

為提高臨床試驗質量，國家藥監局及國家衛健委於2020年4月頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》(「GCP」)並於2020年7月1日生效，旨在確保藥物臨床試驗過程規範，結果科學可靠，保護人類受試者的權益並保障其安全。根據中國共產黨中央委員會辦公廳及國務院辦公廳於2017年10月頒佈的《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》，臨床試驗機構資格認定實行備案管理。臨床試驗應遵守GCP及每個研究中心倫理委員會批准的方案。

### 有關藥品生產企業的法律及法規

#### 藥品生產許可

根據《藥品管理法》和國家藥監局於2002年12月11日頒佈、於2020年1月22日最後修訂並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》，國家對藥品生產企業實行業進入許可制度。從事藥品生產活動，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，取得《藥品生產許可證》。《藥品生產許可證》應當標明有效期和生產範圍，到期重新審查發證。

#### 藥品生產質量管理規範

於2019年12月1日之前，新開辦藥品生產企業、藥品生產企業新建藥品生產車間或者新增生產劑型的，應當按照有關規定向藥品監督管理部門申請《藥品生產質量管理規範》認證(GMP認證)，符合《藥品生產質量管理規範》的，發予藥品GMP證書。根據國家藥監局於2019年11月29日頒佈的《關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉

## 監管概覽

有關事項的公告》及《藥品管理法》，取消藥品GMP、《藥品經營質量管理規範》(GSP)認證，不再受理GMP、GSP認證申請，不再發放藥品GMP、GSP證書。從事藥品生產活動，應當遵守GMP，建立健全GMP管理體系，保證藥品生產全過程持續符合法定要求，並符合國務院藥品監督管理部門依據該法制定的GMP要求。藥品生產企業的法定代表人、主要負責人對該企業的藥品生產活動全面負責。

中國衛生部(「衛生部」，於2013年3月10日撤銷，現為國家衛健委)於1992年12月頒佈、於2011年1月最新修訂並於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》對藥品生產企業的質量管理、機構與人員配置、廠房與設施、設備、物料與產品、確認與驗證工作、文件管理、生產管理、質量控制與質量保證、委託生產與委託檢驗、產品發運與召回等方面進行了系統規定。

### 藥品委託生產

根據國家藥監局於2014年8月14日頒佈並於2014年10月1日實施的《藥品委託生產監督管理規定》，倘在中國獲得藥品上市許可的藥品生產商由於技術升級而暫時缺乏生產條件或由於生產能力不足而無法確保市場供應，則其可以將該藥品的生產委託予另一個國內藥品生產商。該委託生產安排須獲得國家藥監局省級分支機構的審批。該規定進一步禁止若干特殊藥品的委託生產安排，包括麻醉藥品、精神藥品、生化藥物及原料藥。

根據《藥品管理法》，藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託其他藥品生產企業生產。擬自行生產藥品的持有人應當取得藥品生產許可證；擬委託第三方生產的，應當委託具備資質的藥品生產企業。藥品上市許可持有人與受託生產企業應當簽訂委託生產協議和質量協議，並嚴格履行協議規定的義務。血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易制毒化學品不得委託生產，但是，國務院藥品管理部門另有規定的除外。

### 藥品出口

根據於1999年9月20日頒佈並生效的《國家藥品監督管理局關於藥品出口有關問題的批覆》，企業藥品進出口經營權及資格由外貿主管部門決定。藥品出口應主要符合進口國的要求，倘若進口國無特殊要求，國家藥監局將根據國家鼓勵出口的政策原則支持出口。然而，根據《藥品管理法》，出口中國規定的麻醉藥品及精神藥品須取得國家藥監局頒發的出口許可證。

### 有關醫療行業的其他法律及法規

#### 基本醫療保險政策

根據國務院於1998年12月14日頒佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》及《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，城鎮所有用人單位，包括企業(國有企業、集體企業、外商投資企業、私營企業等)、機關、事業單位、社會團體、民辦非企業單位及其職工，都要參加基本醫療保險。根據國務院於2007年7月10

---

## 監管概覽

---

日頒佈的《關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，試點區的非城鎮職工的城鎮居民可自願參加城鎮居民基本醫療保險。根據國務院於2016年1月3日頒佈的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，整合現有城鎮居民醫保和新型農村合作醫療制度，即覆蓋除職工基本醫療保險應參保人員以外的其他所有城鄉居民。

### 醫療保險目錄

根據《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥範圍通過制定《基本醫療保險藥品目錄》進行管理。納入《基本醫療保險藥品目錄》的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品，並具備下列條件之一：《中華人民共和國藥典》（現行版）收載的藥品；符合國家藥監局頒發標準的藥品；及國家藥監局批准正式進口的藥品。根據於2021年1月生效的《國家醫保局、財政部關於建立醫療保障待遇清單制度的意見》，各地嚴格按照《國家醫保藥品目錄》執行，除國家有明確規定外，不得自行制定目錄或增加目錄內藥品，亦不得調整限額支付範圍。經多次調整後，現行有效的的基本醫療保險藥品目錄為2026年1月1日起生效的《國家基本醫療保險、生育保險和工傷保險藥品目錄（2025年）》。

### 藥品價格

根據《藥品管理法》，依法實行市場調節價的藥品，藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構應當按照公平、合理和誠實信用、質價相符的原則制定價格，為用藥者提供價格合理的藥品；並應當遵守國務院藥品價格主管部門關於藥品價格管理的規定，制定和標明藥品零售價格。根據國家發改委、國家衛健委、人力資源和社會保障部、工業和信息化部、中華人民共和國財政部（「財政部」）、中華人民共和國商務部（「商務部」）及國家食藥監總局於2015年5月4日聯合頒佈並於2015年6月1日起生效的《關於印發〈推進藥品價格改革意見〉的通知》，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消原政府制定的藥品價格。

### 藥品廣告

於2021年4月29日修訂並生效的《中華人民共和國廣告法》概述有關廣告業的監管框架。廣告主、廣告經營者及廣告發布者必須保證其製作或發布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布。根據國家市場監管總局於2019年12月頒佈並於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、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告應當真實、合法，不得含有虛假或者引人誤解的內容。

## 監管概覽

### 藥品說明書、標籤及包裝

根據國家食藥監局頒佈並於2006年6月1日生效的《藥品說明書和標籤管理規定》，藥品說明書和標籤應由國家食藥監局予以核准。藥品說明書應當包含藥品安全性、有效性的重要科學數據、結論和信息，用以指導安全、合理使用藥品。藥品的內標籤應當包含藥品通用名稱、適應症或者功能主治、規格、用法用量、生產日期、產品批號、有效期、生產企業等內容。藥品外標籤應當註明藥品通用名稱、成分、性狀、適應症或者功能主治、規格、用法用量、不良反應、禁忌、注意事項、貯藏、生產日期、產品批號、有效期、批准文號、生產企業名稱等內容。根據於1988年9月1日生效的《藥品包裝管理辦法》，藥品包裝必須符合國家標準、專業標準的規定。沒有以上標準的，由企業制定藥品包裝標準，經省級食品藥品管理部門和標準局審批後執行。如需更改包裝標準，企業須重新向相關部門報批。無包裝標準的藥品不得出廠或經營（軍隊特需藥品除外）。

### 與本公司主營業務相關的規定

國務院與中共中央辦公廳於2016年10月25日聯合發布並於同日實施的《「健康中國2030」規劃綱要》提出，建立以基本藥物為重點的臨床綜合評價體系，旨在按照政府調控和市場調節相結合的原則，完善藥品價格形成機制，強化價格、醫保、採購等政策的銜接，堅持分類管理，加強對市場競爭不充分藥品和高值醫用耗材的價格監管，建立藥品價格信息監測和信息公開制度，制定完善醫保藥品支付標準政策。

國務院辦公廳於2022年4月27日發布並於同日實施的《「十四五」國民健康規劃》提出，鼓勵新藥研發創新和使用，加快臨床急需重大疾病治療藥物的研發和產業化，支持優質仿製藥研發；深化藥品醫療器械審評審批制度改革，對符合要求的創新藥、臨床急需的短缺藥品和醫療器械、罕見病治療藥品等，加快審評審批。

上海市人民政府辦公廳於2024年7月15日發布並於2024年8月1日實施的《上海市人民政府辦公廳關於支持生物醫藥產業全鏈條創新發展的若干意見》（有效期至2029年7月31日）提出，支持生物醫藥產業全鏈條創新發展，具體包括加速科研成果向臨床前研究轉化、持續加大創新藥研發支持力度、優化完善臨床成果轉化機制、縮短臨床試驗啟動時間等各項政策。

由浙江省人民政府辦公廳於2024年12月30日發布並於2025年2月15日實施的《浙江省人民政府辦公廳關於印發浙江省全鏈條支持創新藥械高質量發展若干舉措的通知》提出通過提升研發能力、優化臨床研究與審評流程、促進應用轉化、拓寬支付渠道、強化數據／產業要素支持等舉措，支持創新藥械全鏈條發展。

---

## 監管概覽

---

### 有關知識產權的法律及法規

#### 專利

中國專利主要受全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、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》(「《專利法》」)及國務院於2001年6月15日頒佈、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》(「《實施細則》」)保護。《專利法》及《實施細則》規定了三類專利，即「發明」、「實用新型」和「外觀設計」。「發明」是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案；「實用新型」是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案；而「外觀設計」是指對產品的形狀、圖案、色彩或任意兩者結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。「發明」專利權的期限為二十(20)年，「實用新型」專利權的期限為十(10)年，「外觀設計」專利權的期限為十五(15)年，均自申請日起計算。根據《專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，國務院專利行政部門可以給予製造並將其出口到符合中國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。

最新修訂的《專利法》對在中國上市新藥的專利引入專利延長，並規定為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。

補償期限不超過五(5)年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。該新採納的專利權期限延長規則有利於本公司，因其為在中國申請或註冊的專利及與我們候選產品相關的專利提供了更長的保護期限。在與新藥有關的發明專利的補償延長專利期間，專利的保護範圍僅限於該新藥及與該新藥批准的適應症相關的技術方案。在保護範圍內，專利權人的權利及義務與補償延長期間前相同。

#### 商標

中國的註冊商標主要受全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》及國務院於2002年8月3日頒佈、於2014年4月29日最新修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。商標局主管全國商標註冊和管理的工作，授予註冊商標的有效期為十(10)年。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二(12)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(10)年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。

#### 域名

域名受工業和信息化部(「工信部」)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》規管。工信部是負責管理中國互聯網域名的主要監管機

---

## 監管概覽

---

構。域名註冊通過根據相關規定設立的域名服務機構辦理，申請人註冊成功後成為域名持有人。

### 商業秘密

根據全國人大常委會頒佈、於2025年6月27日最新修訂及於2025年10月15日生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有實用性並經權利人採取保密措施的技術信息和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯他人的商業秘密的行為：(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權利人的商業秘密；(ii)披露、使用或者允許他人使用以上文(i)項所述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、使用或披露他人的商業秘密的，視為侵犯商業秘密。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。

### 公司法及法規

全國人大常委會於2023年12月29日修訂並於2024年7月1日起生效的《中華人民共和國公司法》規定了公司的設立、公司架構和公司管理，同樣適用於中國的外商投資企業。

### 有關外商直接投資的法規

2020年1月1日，《中華人民共和國外商投資法》(《外商投資法》)由全國人民代表大會(「全國人大」)頒佈，《中華人民共和國外商投資法實施條例》由國務院頒佈，兩者均已生效，成為規範中國外商投資的主要法律法規。《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》連同其實施細則及配套法規同時廢止。根據《外商投資法》，「外商投資」指外國個人、企業或其他實體在中國直接或間接進行的投資活動，包括下列情況：(i)外商投資者單獨或與其他投資者共同在中國成立外商投資企業；(ii)外商投資者收購中國企業的股份、股權、財產份額或其他同類權利及權益；(iii)外商投資者單獨或與其他投資者共同在中國投資新項目；及(iv)外商投資者通過法律或行政法規或國務院指定的其他方式作出投資。外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用《中華人民共和國公司法》等法律的規定。

中國政府對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度，取消了原有的外商投資企業設立及變更的審批和備案管理制度。准入前國民待遇是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。負面清單是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。現行的負面清單為國家發改委及商務部於2024年9月6日發布並於2024

## 監管概覽

年11月1日生效的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》，其對於受負面清單規管的行業，列出了股權要求、高管要求等外商投資准入方面的特別管理措施。外商投資法在加強投資促進和保護的同時，進一步規範外商投資管理，提出建立外商投資信息報告制度，該制度取代原有商務部對外商投資企業審批、備案制度。

外商投資信息報告受商務部與國家市監總局聯合制定的《外商投資信息報告辦法》規管，該辦法於2020年1月1日生效。根據《外商投資信息報告辦法》，商務部負責統籌和指導全國範圍內外商投資信息報告工作。縣級以上地方人民政府商務主管部門以及自由貿易試驗區、國家級經濟技術開發區的相關機構負責本區域內外商投資信息報告工作。外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應當通過企業登記系統以及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息；報告方式包括初始報告、變更報告、註銷報告、年度報告等。外國投資者在中國境內設立外商投資企業、股權併購境內非外商投資企業，應於辦理外商投資企業設立登記及辦理被併購企業變更登記時通過企業登記系統提交初始報告。初始報告的信息發生變更，涉及企業變更登記（備案）的，外商投資企業應於辦理企業變更登記（備案）時通過企業登記系統提交變更報告。不涉及企業變更登記（備案）的，外商投資企業應於變更事項發生後二十(20)個工作日內通過企業登記系統提交變更報告。外商投資的上市公司，可僅在外國投資者持股比例變化累計超過5%或者引起外方控股、相對控股地位發生變化時，報告投資者及其所持股份變更信息。

### 有關外商投資安全審查的法規

於2020年12月19日，國家發改委和商務部聯合發布《外商投資安全審查辦法》，該辦法自2021年1月18日起生效，並對外商投資安全審查機製作規定，包括適用審查的投資類型、審查範圍及程序等。

### 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》」）是關於產品質量監督管理的主要法律。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準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。

---

## 監管概覽

---

根據全國人大於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，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、生產者請求賠償，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日頒佈、於2013年10月25日最新修訂並於2014年3月15日生效，旨在於消費者購買、使用商品及接受服務時保護其權益。經營者為消費者提供其生產、銷售的商品及／或提供服務，應當遵守該法。經營者必須高度重視保護消費者隱私，對在經營過程中獲得的消費者信息嚴格保密。

### 有關安全生產的法規

全國人大常委會於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》為規範安全生產的基礎性法律。其規定，不具備安全生產條件的，不得從事生產經營活動。生產經營單位應當對從業人員進行安全生產教育和培訓，保證從業人員具備必要的安全生產知識，熟悉有關的安全生產規章制度和安全操作規程，掌握本崗位的安全操作技能，了解事故應急處理措施，知悉自身在安全生產方面的權利和義務。未經安全生產教育和培訓合格的從業人員，不得上崗作業。新建、改建、擴建工程項目（「建設項目」）的安全設施，必須與主體工程同時設計、同時施工、同時投入生產和使用。安全設施投資應當納入建設項目概算。

### 有關環境保護及消防安全的法規

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日最新修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》、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、於2017年7月16日最新修訂並於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當聘請合格的專業人員提供項目環境影響評價報告、評價表或者登記表。建築工程開工前，應當將評價報告、評價表或登記表提交相關環境保護局備案或批准。

在中國產生環境污染的企業必須遵守全國人大常委會於1984年5月11日頒佈並於2017年6月27日最新修訂的《中華人民共和國水污染防治法》，全國人大常委會於1987年9月5日頒佈並於2018年10月26日最新修訂的《中華人民共和國大氣污染防治法》，全國人大常委會於2021年12月24日頒佈及於2022年6月5日生效的《中華人民共和國噪聲污染防治法》，以及全國人大常委會於1995年10月30日頒佈及於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》。上述法律對有關環境保護的問題（包括廢水排放、空氣污染控制、噪聲排放以及固體廢物污染控制）有廣泛的監管。根據該等法律，所有可能於生產及業務經營過程中造成環境污染的企業應當於其工廠採取環保措施並建立一套可靠的環保制度。

根據於2013年10月2日頒佈並於2014年1月1日生效的《城鎮排水與污水處理條例》及於2015年1月22日頒佈、於2022年12月1日最新修訂並於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》等有關法律法規的規定，從事工業、建築、餐飲、醫療等活動的企業向城鎮排水設施排放污水的，應當向城鎮排水主管部門申請領

---

## 監管概覽

---

取污水排入排水管網許可證。城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水戶，應當按照國家有關規定將污水排入城鎮排水設施。排水戶向城鎮排水設施排放污水，應當按照這些辦法的規定，申請領取排水許可證。未取得排水許可證，排水戶不得向城鎮排水設施排放污水。

根據生態環境部於2024年4月1日頒佈並於2024年7月1日生效的《排污許可證管理辦法》，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；未取得排污許可證的，不得排放污染物。根據《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，生物藥品製品生產屬於固定污染源排污許可分類管理範圍。

根據於2021年9月22日頒佈並生效的《中共中央、國務院關於完整準確全面貫徹新發展理念做好碳達峰碳中和工作的意見》，到2030年，綠色轉型將取得顯著進展，重點行業能源利用效率達到國際先進水平。到2060年，綠色、低碳、循環經濟體系和清潔、安全、高效的能源體系將全面建立，實現碳中和目標。

根據全國人大常委會於1998年4月頒佈、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》及住房和城鄉建設部於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》(「暫行規定」)，建設工程的消防設計、施工必須符合國家工程建設消防技術標準，實行建設工程消防設計審查驗收制度。暫行規定所指的特殊建設工程應當向消防主管部門申請消防設計審查，並在建設工程竣工後，完成消防驗收程序。其他建設工程竣工驗收合格之日起五個工作日內，建設單位應當報消防設計審查驗收主管部門備案。若建設工程在投入使用前未經消防安全檢查或者經檢查不符合消防安全要求，將被責令停止施工、停止使用或者停產停業，並處以罰款。

### 有關職業病防治的法規

全國人大常委會於2001年10月27日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國職業病防治法》(「《職業病防治法》」)是職業病防治的基礎性法律。根據《職業病防治法》，建設項目的職業病防護設施所需費用應當納入建設項目工程預算，並與主體工程同時設計，同時施工，同時投入生產和使用。建設項目在竣工驗收前，建設單位應當進行職業病危害控制效果評價。此外，用人單位應採取規定的管理措施以在工作過程中防治職業病。

## 監管概覽

### 僱員購股權計劃

於2012年2月15日，國家外匯管理局頒佈《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》（「購股權計劃規則」）。根據購股權計劃規則，獲境外上市公司根據其僱員購股權或股權激勵計劃授予受限制股份或購股權的中國公民或在中國持續居住超過一年的居民（除少數例外情況外）須委託一家合資格中國代理於國家外匯管理局或其地方分局辦理登記手續並辦理與股權計劃、購股權計劃或其他類似股權激勵計劃有關的若干其他手續。於國家外匯管理局或其地方分局辦理登記手續的同時，合資格中國代理須就與股權或行使購股權有關的外匯的年度限額取得國家外匯管理局批准以及取得批准於一家中國境內銀行開立一個專用外匯賬戶，以存入購股或行使購股權所需的資金、出售股份後匯回的本金或收益、分紅所得的資金及經國家外匯管理局批准的任何其他收入或開支。目前，參與中國居民所收取出售股份有關的外匯收入及境外上市公司派付的股息須於分配至該等參與者之前悉數匯入該專用境內外匯賬戶。此外，倘在購股權計劃規則規定期間內股權激勵計劃出現任何重大變動或終止，中國代理須於國家外匯管理局或其地方分局修改或撤銷登記。

### 有關僱傭及社會保障的法規

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》及全國人大常委會於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約法》，用人單位應當與全職勞動者訂立書面勞動合約。用人單位應當遵守所在地最低工資標準。用人單位應當建立完善的管理制度，保障勞動者權利，包括建立職業健康安全制度，為勞動者提供職業培訓以防止職業危害。用人單位招用勞動者時，應當如實告知勞動者工作內容、工作條件、工作地點、職業危害、安全生產狀況、勞動報酬以及其他情況。

根據於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》，用人單位須為其職工繳納社會保險費，包括基本養老保險、基本醫療保險、失業保險、生育保險及工傷保險。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其限期繳納或者補足，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。

根據於2011年9月6日頒佈、於2024年12月23日修訂並於同日生效的《在中國境內就業的外國人參加社會保險暫行辦法》，用人單位招用外國人的，應當自辦理就業證件之日起30日內為其辦理社會保險登記。參加社會保險的外國人，符合條件的，依法享受社會保險待遇。

根據於2018年7月20日頒佈並自2019年1月1日起施行的《國稅地稅徵管體制改革方案》，所有社會保險費（包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險的保費）均由稅務機關收取。根據國家稅務總局辦公廳於2018年9月13日頒佈的《關於穩妥有序做好社會保險費徵管有關工作的通知》，負責徵收社會保險的所有地方機關嚴禁自行向企業收取過往未繳的社會保險費。國家稅務總局於2018年11月16日頒佈的《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

---

## 監管概覽

---

關對包括民營企業在內的繳費人以前年度欠費，一律不得自行組織開展集中清繳。於2019年4月1日頒佈的《國務院辦公廳關於印發降低社會保險費率綜合方案的通知》要求穩步推進社保費徵收體制改革。企業職工基本養老保險和企業職工其他險種繳費，原則上暫按現行徵收體制繼續徵收，穩定繳費方式。其亦強調，須妥善處理好企業歷史欠費問題，在徵收體制改革過程中不得自行對企業歷史欠費進行集中清繳，不得採取任何增加小微企業實際繳費負擔的做法，避免造成企業生產經營困難。

根據於1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位須為其職工繳存住房公積金。倘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，住房公積金管理中心可以申請人民法院強制執行。

### 有關信息安全及數據隱私的法規

#### 數據安全和出境

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），建立數據分類分級保護制度，對數據實行分類分級保護。開展數據處理活動應當依照法律、法規的規定，建立健全全流程數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，採取相應的技術措施和其他必要措施，保障數據安全。

國家互聯網信息辦公室與其他12個政府機關共同頒佈《網絡安全審查辦法》（「《網絡安全審查辦法》」），於2022年2月15日生效。《網絡安全審查辦法》訂明，運營商開展數據處理活動，影響或可能影響國家安全的，應進行網絡安全審查。根據《網絡安全審查辦法》第2條，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，應當進行網絡安全審查。根據《網絡安全審查辦法》第7條，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，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。

根據中華人民共和國國家互聯網信息辦公室於2022年7月7日頒佈並於2022年9月1日生效的《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和處理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信息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。

---

## 監管概覽

---

根據中華人民共和國國家互聯網信息辦公室於2023年2月22日頒佈並自2023年6月1日起生效的《個人信息出境標準合約辦法》，個人信息處理者通過訂立標準合約的方式向境外提供個人信息的，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。

根據中國國家互聯網信息辦公室於2024年3月22日頒佈並實施的《促進和規範數據跨境流動規定》，關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供不滿10萬人非敏感個人信息，免予申報資料出境安全評估、訂立個人信息出境標準合約以及通過個人信息保護認證。

### 個人信息保護

根據《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的個人信息的，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、提供或者披露他人個人信息。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》進一步強調了處理者對於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、於2025年10月28日修訂並於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，公開收集及使用規則，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。

### 有關反賄賂的法律及法規

根據《中華人民共和國反不正當競爭法》及中華人民共和國國家工商行政管理總局（為國家市場監督管理總局前身）於1996年11月15日發布的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，經營者不得向交易對方或者可能影響交易的第三方，提供或承諾提供經濟利益（包括現金、其他財產或者以其他方式）誘使其為經營者獲取交易機會或者競爭優勢。任何經營者違反上述有關反賄賂行為的規定，均可能視乎情節輕重而被處以行政處罰或追究刑事責任。

根據國家衛生和計劃生育委員會（現稱國家衛健委）頒佈並於2014年3月1日生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，醫藥生產經營企業或其代理人凡涉及商業賄賂的刑事、調查或行政程序，將被有關政府機關列入商業賄賂不良記錄，因此，自有關商業賄賂不良記錄名單公布之日起兩年內，(i)有關省級區域內的公

## 監管概覽

立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構不得購入其產品；及(ii)其他省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在集中招標程序中對該企業產品作減分處理。對五年內二次及以上列入商業賄賂不良記錄的企業或代理商，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商業賄賂不良記錄名單公布之日起兩年內不得購入其產品。

### 有關稅項的法規

#### 企業所得稅

《中華人民共和國企業所得稅法》和《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(統稱「企業所得稅法」)分別於2007年3月16日和2007年12月6日頒佈，並於2018年12月29日和2019年4月23日分別修訂。根據《企業所得稅法》，納稅人包括居民企業和非居民企業。居民企業乃界定為根據中國法律於中國成立的企業，或根據外國法律成立但其實際控制權乃於中國境內行使的企業。非居民企業乃界定為根據外國法律成立且其實際控制權乃於中國境外行使，但已於中國設立機構或辦公場所，或並無於中國設立機構或辦公場所但其收入來自中國境內的企業。根據企業所得稅法及相關實施條例，外商投資企業和內資企業統一適用25%的企業所得稅稅率。然而，在中國境內未設立機構、辦公場所或已設立機構、辦公場所但上述企業取得的收入與所設機構或辦公場所無實際聯繫的非居民企業，應當就其來源於中國境內的收入按10%的稅率繳納企業所得稅。對符合條件的小型微利企業，減按20%的稅率徵收企業所得稅。對中國政府需要重點扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅。

#### 增值稅

根據全國人大常委會於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、無形資產或不動產的實體和個人，為增值稅(「增值稅」)的納稅人。

根據於2018年5月生效的《財政部、稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，銷售、進口貨物的增值稅稅率分別由17%及11%調整為16%及10%。

根據於2019年3月20日發布並於2019年4月1日生效的《財政部、稅務總局、海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》，銷售、進口貨物的增值稅稅率分別由16%及10%調整為13%及9%。

### 有關外匯的條例

#### 外匯條例

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》，自1996年4月1日起生效，並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。經常項目項下的外匯支付須依照國務院外匯管理部門有關付匯與購匯的管理規定，憑有效單證以自有外匯支付或者

## 監管概覽

向經營結匯、售匯業務的金融機構購匯支付。境內機構和境內個人進行境外直接投資或者從事境外證券及其衍生品的發行和交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。

於2012年11月19日，國家外匯管理局頒佈《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日生效，於2015年5月4日、2018年10月10日修訂並於2019年12月30日部分廢止。《國家外匯管理局59號文》旨在簡化外匯手續及促進投資及貿易便利化。根據《國家外匯管理局59號文》，開立各種特殊目的外匯賬戶，如開立前期費用外匯賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶、外國投資者在中國的人民幣所得再投資，以及外商投資企業向其外國股東劃轉外匯利潤及股息不再需要國家外匯管理局的核准或驗資詢證，且同一實體可在不同省份開設多個資本金賬戶。其後，國家外匯管理局於2015年2月頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（於2019年12月部分廢止，其規定外商直接投資項下外匯登記及審批由銀行代替國家外匯管理局直接辦理，而國家外匯管理局及其分支機構通過銀行間接監管外商直接投資項下外匯登記及審批。

於2013年5月10日，國家外匯管理局頒佈《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日生效，於2018年10月10日修訂並於2019年12月30日部分廢止。《國家外匯管理局21號文》規定，國家外匯管理局或其地方分支機構對外國投資者在中國的直接投資實行登記管理，銀行應依據國家外匯管理局及其分支機構提供的登記信息辦理中國境內直接投資相關的外匯業務。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈的《關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應當於境外上市發行結束之日起15個工作日內，向註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。境內公司通過境外上市籌集的資金可以調回境內或存放境外，但資金的擬定用途應與文件及其他公開披露文件的內容一致。

根據《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》」），於2015年3月30日頒佈，自2015年6月1日生效，於2019年12月30日及2023年3月23日部分廢止），外商投資企業可根據企業的實際經營需要按意願辦理外匯資本金結匯。同時，外商投資企業結匯所得人民幣外匯資本金(a)不得用於外商投資企業經營範圍以外或法律法規禁止的任何支出；(b)不得直接或間接用於證券投資；(c)不得用於發放委託貸款（經營範圍許可的除外）、償還企業間貸款（包括第三方墊款）或償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；及(d)不得用於購買非自用房地產（房地產企業除外）。

於2016年6月9日，國家外匯管理局頒佈《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》」），其於同日生效並於2023年12月4日部分修訂。《國家外匯管理局16號文》規定，外匯資本金、外債發行所得款項及匯出境外上市所得款項適用意願結匯，相應的外匯兌換人民幣資本可用於向關聯方提供貸款或償還公司間貸款（包括第三方墊款）。然而，《國家外匯管理局16號文》的解釋及實際執行仍存在重大不確定性。

---

## 監管概覽

---

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》，其於同日生效（第8.2條於2020年1月1日生效除外）並於2023年12月4日部分修訂。該通知取消了對非投資性外商投資企業以資本金進行境內股權投資的限制。此外，取消了境內資產變現賬戶資金結匯使用限制，放寬了外國投資者保證金的使用及結匯限制。只要資金用途真實存在且符合適用規則並符合現行資本項目收入使用管理規定，試點地區符合條件的企業也可以將資本金、外債及境外上市收入等資本賬戶收入用於境內支付，而無需事先向銀行逐筆提供真實性證明材料。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈的《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，符合條件的企業可以將資本金、外債和境外上市資本項目收入用於境內支付的，無需事先向銀行報送該等資金真實性證明材料，前提是資金使用須為真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定。經辦銀行須根據相關規定進行事後抽查。

### 境內公司境外發行證券和上市管理規定

於2021年7月6日，中共中央辦公廳及國務院辦公廳聯合頒佈《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》（《證券活動意見》）。《證券活動意見》強調加強對證券違法活動的管理及對中國公司境外上市的監管。提出將採取有效措施（如推動建設相關監管體系）以應對中國境外上市公司的風險及事件。

根據中國證監會於2023年2月17日頒佈及自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》及五項配套指引（以下簡稱《境外上市試行辦法》），境內公司在境外發行證券並上市的，發行人應當依照《境外上市試行辦法》規定向中國證監會備案。發行人促成境外首次公開發行股票發行上市的，應當自提交境外證券發行上市申請文件之日起三(3)個工作日內向中國證監會備案。

根據中國證監會等部門於2023年2月24日聯合發布、自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》，在境內企業境外發行上市活動中，境內企業和提供相應服務的證券公司、證券服務機構應當嚴格遵守中國適用法律法規和該規定的要求，增強保守國家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責任，不得洩露國家秘密、國家機關工作秘密，不得損害國家和公共利益。境內企業直接或者通過境外上市主體向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人公開披露或者提供涉及國家秘密或者國家機關工作秘密的文件、資料的，應當依法經有審批

## 監管概覽

權限的主管部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。境內企業直接或者通過境外上市實體向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人公開披露或者提供其他文件、資料，如果洩露後會對國家安全或者公共利益造成不利影響的，應當按照國家有關規定嚴格履行相應程序。

### 有關H股「全流通」的法規

根據中國證監會於2019年11月14日頒佈並於同日生效，以及根據《中國證券監督管理委員會關於修改、廢止部分證券期貨制度文件的決定》於2023年8月10日進行部分修訂的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，「全流通」是指H股公司境內未上市股份（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和外資股東持有的未上市股份）在聯交所的流通。在符合有關法律法規和國有資產管理、外商投資、行業監管等政策要求的前提下，境內未上市股份的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。境內未上市股份在聯交所上市流通後，不得再轉回中國內地。境內未上市股份的股東可以按照相關業務規則減持或增持在聯交所流通的股份。H股公司應於申請所涉股份在中國結算完成轉登記後的15日內，向中國證監會報送相關情況報告。

中國結算及深圳證券交易所於2019年12月31日頒佈並於同日生效的《關於發布〈H股「全流通」業務實施細則〉的通知》適用於H股「全流通」所涉及的相關業務，如跨境轉登記、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。經中國證監會批准參與H股「全流通」的H股上市公司在完成信息披露後，應將無質押、凍結、限制轉讓等限制性狀態的「全流通」H股轉登記至香港股份登記機構，成為可在聯交所上市流通的股份。相關證券在中國應集中存管於中國結算。中國結算作為上述證券的名義持有人，負責辦理H股「全流通」所涉及的存管和持有明細維護、跨境清算交收等業務，並為投資者提供名義持有人服務。H股上市公司應取得投資者的授權，選擇一家境內證券公司參與H股「全流通」。投資者通過境內證券公司提交H股「全流通」的交易指令。境內證券公司應選擇一家香港證券公司，通過其將投資者的交易指令報送至聯交所進行交易。交易達成後，中國結算及中國證券登記結算（香港）有限公司應辦理相關股份和資金的跨境清算交收。H股「全流通」交易業務的結算貨幣為港幣。H股上市公司委託中國結算派發現金紅利的，應當向中國結算提出申請。H股上市公司派發現金紅利可向中國結算申領現金紅利股權登記日的相關投資者持有明細。如果投資者因H股「全流通」股票權益分派、轉換等情形取得聯交所上市非H股「全流通」證券的，可以賣出，但不得買入；如果投資者取得聯交所上市股票的認購權利，並且該認購權在聯交所上市的，可以賣出，但不得行權。

中國結算深圳分公司於2024年9月20日發布並於2024年9月23日生效，於2025年6月修訂並於2025年6月30日生效的《中國結算深圳分公司關於發布〈中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司H股「全流通」業務指南〉的通知》，該通知對業務準備、賬戶安排、跨境轉登記和股份境外存管作出具體規定。中國證券登記結算（香港）有限公司

---

## 監管概覽

---

亦發布《中國證券登記結算（香港）有限公司H股「全流通」業務指南》，對中國證券登記結算（香港）有限公司的股份託管和存管、代理人服務、交收安排等相關業務作出具體規定。