

---

## 監管概覽

---

本節載列與我們業務相關的中國及美國主要法律、規則及法規的概要。

### 有關人工智能技術的中國法律法規

中國人工智能市場的快速增長受到政府政策等多重利好因素的推動。於2017年7月8日，國務院發布《關於印發新一代人工智能發展規劃的通知》。該通知規定發展新一代人工智能技術的三個戰略步驟。於2018年11月8日，工信部印發《新一代人工智能產業創新重點任務揭榜工作方案》，徵集並遴選一批掌握人工智能關鍵技術的創新企業，集中重點突破技術先進、性能優秀的產品、平台和服務。

科技部於2019年8月1日頒布並於同日生效的《國家新一代人工智能開放創新平台建設工作指引》規定，鼓勵開放創新平台供企業進行測試，形成標準化、模塊化的模型、中間件及應用軟件，以開放接口、模型庫、算法包等方式向社會提供服務。

於2022年7月29日，科技部和其他五個相關政府部門聯合頒布《關於加快場景創新以人工智能高水平應用促進經濟高質量發展的指導意見》，提出鼓勵在重點行業深入挖掘人工智能技術應用場景。

### 有關藥物研究及開發的中國法律法規

#### 有關藥物研究及開發的基本規範

全國人民代表大會（「全國人大」）及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，「國家食藥監局」）一直在修訂規管藥品及該行業的基本法律、法規及規章，包括《中華人民共和國（「中國」）藥品管理法》（「藥品管理法」）的框架法。藥品管理法由全國人大常務委員會（「全國人大常委會」）於1984年9月20日頒布，於2019年8月26日最新修訂並於2019年12月1日生效。藥品管理法由國務院頒布的高級法規實施，稱為《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「藥品管理法實施條例」），於2024年12月6日最後修訂。藥品管理法及藥品管理法實施條例為建立藥品製造企業及藥物貿易企業以及藥品管理提供法律框架。

國家藥監局有其自身一套法規，進一步實施藥品管理法；《藥品註冊管理辦法》（「藥品註冊管理辦法」）是規管臨床試驗申請（個別稱為「臨床試驗申請」及統稱為「臨床試驗申請」）、營銷批准、批准後修訂及重續的主要法規，於2020年1月22日最後修訂並於2020年7月1日生效。

---

## 監管概覽

---

### 有關藥物研究及開發的其他法規

#### 非臨床研究及動物測試

國家藥監局規定臨床前數據支持進口及國內藥品的登記申請。根據藥品註冊管理辦法，非臨床安全性研究應按照國家食藥監局頒布的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行，該規範於2017年7月27日修訂並自2017年9月1日起生效。國家藥監局負責全國非臨床安全性評價研究機構的認證，而地方省級藥品管理部門負責非臨床安全性評價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作及管理進行評價，評定該機構是否符合從事非醫藥研究的條件。

根據國家科學技術委員會於1988年11月14日頒布並由國務院於2017年3月1日最新修訂《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11日聯合頒布的《實驗動物質量管理辦法》以及中國科學技術部（「科技部」）及其他監管部門於2001年12月5日頒布並於2002年1月1日生效的《實驗動物許可證管理辦法（試行）》，使用及繁殖實驗動物須遵守規則而對動物進行實驗需取得實驗動物許可證。任何沒有該許可證的實體必須委聘合資格第三方進行相關法律法規規管的非臨床活動。

#### 臨床試驗批准

完成臨床前研究後，申辦者通常需要在註冊新藥前在中國進行臨床試驗。

臨床試驗於獲得國家藥監局批准，方可進行。根據最新修訂的藥品註冊管理辦法，國家藥監局現已採用新藥臨床試驗制度，倘申請人於60天內並無接獲國家藥監局藥品審評中心（「藥審中心」）的任何反對意見，則可進行試驗。2015年11月11日發出《國家食品藥品監督管理總局關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》（「藥品註冊審評審批公告」），有關新藥的臨床試驗申請，實行一次性批准，取代了各級的申報、評審及批准。一次性批准機制於國家藥監局於2018年7月24日發出的《國家藥品監督管理局關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》（「調整審評審批程序的公告」）重述。倘新藥臨床試驗已獲准進行，在I期及II期臨床試驗完成後並於III期臨床試驗實施前，申請人須向藥審中心提交溝通會議申請，與藥審中心商討包括III期臨床試驗設計等關鍵技術問題。倘因臨床試驗安案更改、藥物大幅變動或非臨床研究有重大安全發現，導致受試者面對的適應症擴大或安全風險增加，根據調整審評審批程序的公告，可能需要提出提出臨床試驗新申請或補充申請。

## 監管概覽

藥品管理法進一步確認，國務院的藥品監管部門應於接獲臨床試驗申請之日起60個工作天內決定是否批准，並通知臨床試驗申請人。倘未能於指定時限內通知申請人，則視作被批准。有關生物等效性研究，應按規定於藥審中心的網站備案。

### 藥品臨床試驗登記

根據藥品註冊管理法，倘臨床試驗獲批，申辦者應於進行臨床試驗後續階段前制訂臨床試驗方案，於獲得倫理委員會批准後進行試驗，並於藥審中心的網站提交臨床試驗方案及支持資料。於2013年9月6日，國家食藥監局公布《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，規定所有經國家食藥監局批准並於中國進行的臨床試驗應登陸藥審中心管理的藥物臨床試驗資料平台，並於該平台發布試驗資料。

### 人類遺傳資源採集及收集備案

於2015年7月2日，科技部頒布《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，外商投資申辦者對人類遺傳資源的採集、收集或研究活動屬於國際合作範圍，中國合作組織應通過在線系統向中國人類遺傳資源管理辦公室（「中國人類遺傳資源管理辦公室」）申請批准。

於2019年5月28日，中國國務院發布《人類遺傳資源管理條例》（「人類遺傳資源條例」），於2024年3月10日最後修訂並於2024年5月1日生效。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。人類遺傳資源管理條例正式規定了有關中國與外國單位合作研究的審批要求，根據該條例，有別於原先實行的預先批准方式，對於為在中國取得相關藥品及醫療器械的上市許可，在臨床機構使用中國人類遺傳資源進行臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，採取新的備案制度。外國組織、個人以及由外國組織或個人設立或實際控制的機構不得在中國境內採集或保存人類遺傳資源，亦不得向境外提供人類遺傳資源。

《人類遺傳資源管理條例實施細則》由科技部於2023年5月26日頒布並於2023年7月1日生效，進一步明確與人類遺傳資源的收集、保存、利用及出口有關的行政許可、記錄保存及安全審查，以及詳述有關監督審查及行政處分的事宜。

### 病原微生物實驗室

由國務院頒布於2004年11月12日生效，並於2024年12月6日最後修訂的《病原微生物實驗室生物安全管理條例》規定，按生物安全防護水平並依照實驗室生物安全國家標準，病原微生物實驗室分為四個級別，即生物安全一級、二級、三級及四級。生物安全一級和二級實驗室不得從事高致病性病原微生物實驗活動。新建、改建或者擴建生物安全一級或二級實驗室，應當向國家衛生健康委員會（「國家衛健委」）地方部門備案。病原微生物實驗室的設立實體應當制定科學、嚴格的管理制度，並定期對有關生

---

## 監管概覽

---

物安全規定的落實情況進行檢查，定期對實驗室設施、設備、材料等進行檢查、維護和更新，以確保其符合國家標準。

### 臨床試驗進程

於2020年1月15日，國家市場監督管理總局（「市場監督總局」）頒布《藥品註冊管理辦法》，並於2020年7月1日生效。根據該辦法，臨床開發項目分為I、II、III、IV期。I期指初步的臨床藥理學及人體安全性評價試驗。II期指治療作用初步評價階段。其目的是初步評價藥物對目標適應症患者的治療作用和安全性，也包括為III期臨床試驗研究設計和給藥劑量方案的確定提供依據。III期指治療作用確證階段。III期的目的是進一步驗證藥物對目標適應症患者的治療作用和安全性，評價利益與風險關係，最終為藥物註冊申請的審查提供充分的依據。IV期指新藥上市後應用研究階段。其目的是考察在廣泛使用條件下的藥物的療效和不良反應，評價在普通或者特殊人群中使用的利益與風險關係以及改進給藥劑量等。根據新修訂的《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期臨床試驗以及生物等效性試驗。

根據《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》（「若干政策公告」），藥審中心對新藥的臨床試驗申請，實行一次性批准，不再對後續臨床試驗階段採取分期申報、分期審評審批的方式。在I期、II期臨床試驗完成後，申請人應及時提交試驗結果及下一期臨床試驗方案。未發現安全性問題的，申請人可在與藥審中心溝通後轉入III期臨床試驗。申請人應報告臨床試驗中發生的嚴重不良事件，按時提交研究年度報告。對不能控制臨床試驗風險的，須立即停止臨床試驗。

### 優化臨床試驗規範

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規範」）進行，其中規定有關進行臨床試驗程序的要求，包括試驗方案、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GCP規範，臨床試驗是指以人體（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醫學、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、分布、代謝和排洩，以確定藥物的療效與安全性的系統性試驗。GCP規範還規定了參與臨床試驗的研究者及臨床試驗機構的資格及要求。

### 接受海外臨床試驗數據

根據藥物和現有數據，國家藥監局可能會降低對臨床試驗和數據的要求。國家藥監局對全部或部分試驗給予豁免，並表示將接受在境外產生的數據（即使不是全球研究的一部分），包括符合其要求的早期階段數據。

---

## 監管概覽

---

於2018年7月6日，國家藥監局發布《關於發布接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則的通告》（「**指導原則**」）。根據指導原則，境外臨床試驗的數據應符合真實性、完整性、準確性和可溯源性的規定，且有關數據應根據人用藥品註冊技術國際協調會議項下的相關要求獲取。申辦者必須注意受試者人群中潛在有意義的種族差異。境外臨床試驗用於中國內地藥品註冊申請的，應提供境外所有臨床試驗數據，不得選擇性提供臨床試驗數據。對於已有境外早期臨床試驗，後續在境內進行臨床研發的，藥品註冊申請人應對早期臨床試驗數據進行評價，具備完整臨床試驗數據的，經與藥審中心溝通交流後，可用於支持後續臨床試驗。

### 有關藥品註冊的中國法律法規

#### 新藥註冊

根據藥品註冊管理辦法，倘完成臨床試驗、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後，申請人可向國家藥監局提出藥品上市許可申請。其後，國家藥監局會根據適用法律及法規決定是否批准申請。申請人必須在獲得新藥上市許可後方可生產及在中國市場銷售該藥品。

#### 藥品上市許可持有人

根據新修訂的藥品管理法，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藥品管理法規定，對藥品的非臨床實驗研究、臨床試驗、生產及分銷、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。根據疫苗管理法，疫苗的藥品註冊證書持有人為疫苗上市許可持有人。

根據藥品註冊管理辦法，在申請藥品上市許可時，申請人和生產企業應持有相應的藥品生產許可證。

### 有關藥品生產及流通的中國法律法規

#### 藥品生產及流通

根據市場監督總局於2020年1月22日作出修訂並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》（「**藥品生產辦法**」），開辦藥品生產企業，須經企業所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准併發給藥品生產許可證。無藥品生產許可證的，不得生產藥品。該許可證每五年續期一次。

委託他人生產製劑的藥品上市許可持有人應當符合藥品生產辦法規定要求，與有資質的藥品生產企業簽訂委託協議及質量協議，並將有關協議及實際生產場所的申請材料提交給藥品上市許可持有人所在地的省級藥品監督管理部門申請藥品生產許可證。

---

## 監管概覽

---

經國家藥監局於2023年7月19日修訂的《藥品檢查管理辦法（試行）》，其規定了國家藥監局主管全國藥品檢查管理工作。企業首次申請藥品生產許可證的，按照GMP有關內容開展現場檢查。申請藥品上市的，按照藥品生產辦法第五十二條的規定，根據需要開展上市前的GMP符合性檢查。

### 有關獸藥及獸用生物製品的中國法律法規

根據國務院於2020年3月27日頒布並於同日生效的《獸藥管理條例》，任何從事獸藥生產的企業均須持有獸藥生產許可證，而任何經營獸藥的企業須持有獸藥經營許可證。獸藥生產許可證及獸藥經營許可證的有效期均為五年。對於無獸藥生產許可證或獸藥經營許可證生產、經營獸藥的企業，責令其停止生產、經營及沒收違法所得。情節嚴重的，將以非法經營罪追究刑事責任。

於2020年4月21日，中國農業農村部頒布新版《獸藥生產質量管理規範》，於2020年6月1日生效，監管在中國境內獸用生物製品的生產、儲存和監督管理。

於2021年3月17日，中國農業農村部頒布新版《獸用生物製品經營管理辦法》，於2021年5月15日生效，監管在中國境內獸用生物製品的分發、經營和監督管理。根據該辦法，從事獸用生物製品經營的企業，應當取得獸藥經營許可證。

### 有關公司設立及外商投資的中國法律法規

#### 有關公司的法律法規

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日頒布、1994年7月1日生效以及於2023年12月29日最新修訂並於2024年7月1日生效的《中華人民共和國公司法》（「公司法」）規管。公司法一般規管兩類公司，即有限責任公司和股份有限公司。兩類公司均具有法人地位，公司以其所擁有的資產價值為限對其債務人承擔責任，有限責任公司和股份有限公司的股東以其認繳的出資額為限對外承擔責任。公司法亦適用於外商投資有限責任公司或股份有限公司；惟倘外商投資法律另有規定，則以該等規定而非公司法為準。

#### 有關外商投資的法律法規

於2020年1月1日，《中華人民共和國外商投資法》（「外商投資法」）及《中華人民共和國外商投資法實施條例》生效，並同時取代《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》等先前

## 監管概覽

三部規管中國境內外商投資的法律以及其實施細則與配套規定。於2019年12月30日，中國商務部（「**商務部**」）及市場監督總局聯合頒布《外商投資信息報告辦法》，並於2020年1月1日生效，據此，外國投資者設立外商投資企業或併購境內非外商投資企業及隨後變更，應通過企業登記系統提交初始報告及變更報告。

根據外商投資法，中國已採納國民待遇制度，其中包括有關外商投資管理的負面清單。《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「**負面清單**」），於2024年9月6日由國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）及商務部頒布，並於2024年11月1日生效）及《鼓勵外商投資產業目錄（2025年版）》（「**鼓勵目錄**」，於2025年12月15日由國家發改委及商務部頒布，並於2026年2月1日生效）列出鼓勵、限制及禁止類產業的類別。未列入負面清單的任何產業按照內外資一致的原則實施管理。

根據國家發改委於2017年12月26日頒布並於2018年3月1日實施的《企業境外投資管理辦法》，投資主體開展境外投資，應當履行境外投資項目核准、備案等手續，報告有關信息，配合監督檢查。

根據商務部於2009年3月16日頒布，於2014年9月6日最新修訂並於2014年10月6日實施的《境外投資管理辦法》規定，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。企業投資的境外企業開展境外再投資，在完成境外法律手續後，企業應當向商務主管部門報告。

### 有關境外上市的法律法規

於2023年2月17日，中國證券監督管理委員會（「**中國證監會**」）頒布《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及5項配套指引（「**境外上市試行辦法**」），自2023年3月31日起生效。根據境外上市試行辦法，尋求在境外市場直接或間接發行證券及上市（「**境外發行及上市**」）的中國境內企業須向中國證監會履行備案程序並提交備案報告、法律意見書及其他相關文件。

於2023年2月24日，中國證監會連同中華人民共和國財政部（「**財政部**」）及國家保密局和國家檔案局聯合頒布《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》，據此，在境內企業進行境外發行及上市活動期間，境內企業、提供相應服務的證券公司及證券服務機構應嚴格遵守相關中國法律及法規以及條文規定。

## 監管概覽

根據於2025年12月24日發布並將於2026年4月1日生效的《中國人民銀行、國家外匯管理局關於境內企業境外上市資金管理有關問題的通知》，境內企業境外上市，應在境外上市首個交易日起或超額配售完成後30個工作日內申請辦理境外上市登記。境內企業境外上市募集資金，原則上應及時調回中國境內。

### 有關H股全流通的法規

根據中國證監會於2019年11月14日發布並於2023年8月10日修訂的H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內未上市股份股東可確定申請流通的股份數量和比例。

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**」）與深圳證券交易所聯合發布《H股「全流通」業務實施細則》（「**實施細則**」）。有關H股「全流通」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。

### 有關外匯的中國法律法規

於1996年1月29日，國務院頒布《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。在境外直接投資或從事境外證券及衍生工具的發行及交易的境內實體及境內個人，應按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記手續。

國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）於2015年3月30日發布《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》（「**國家外匯管理局第19號文**」），其於2015年6月1日生效，於2019年12月30日被部分廢除，並於2023年3月23日最後修訂。國家外匯管理局第19號文在全國範圍內擴大外商投資企業外匯資本金結匯管理改革試點。於2016年6月9日，國家外匯管理局進一步頒布《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》（「**國家外匯管理局第16號文**」），當中修訂國家外匯管理局第19號文的若干條文，並於2023年12月4日部分修訂。根據國家外匯管理局第19號文及國家外匯管理局第16號文，外商投資企業外匯資本金結匯所得人民幣資金的流向及用途受到管制，人民幣資金不得用於企業經營範圍之外的支出，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。

於2019年10月23日，國家外匯管理局頒布《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》（「**國家外匯管理局第28號文**」），取消並非從事投資業務的外資企業使用其資本金進行境內股權投資的限制，並允許並非從事投資業務的外資企業使用其資本金在中國合法地進行股權投資，前提是該等投資並無違反負面清單，且目標投資項目為真實項目並遵守中國法律。根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒布

## 監管概覽

《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》（「**國家外匯管理局第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，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市資本項目收入用於境內支付，無需事先向銀行提供每筆交易的真實性證明材料。

### 有關稅務的中國法律法規

#### 企業所得稅

根據全國人大常委會最新修訂並於2018年12月29日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》（「**企業所得稅法**」）以及國務院於2024年12月6日最新修訂並於2025年1月20日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，居民企業是指依法在中國內地成立，或者依照外國（地區）法律成立但實際管理機構在中國內地的企業。居民企業應當就其來源於中國內地、境外的所得，依照25%的稅率繳納企業所得稅。國家對重點扶持和鼓勵發展的產業和企業，給予所得稅優惠。國家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

於2024年12月25日，全國人大常委會發布《中華人民共和國增值稅法》（「**增值稅法**」），自2026年1月1日起生效。根據增值稅法，在中國境內銷售貨物、服務、無形資產或不動產或進口貨物的任何單位及個人（包括個體工商戶）均為增值稅納稅人，應依照增值稅法的規定繳納增值稅。除納稅人出口貨物、境內單位及個人在國務院規定範圍內跨境出售服務或無形資產以及國務院規定的其他情形外，銷售貨物、加工修理修配服務、有形動產租賃服務，進口貨物，增值稅稅率為13%，另有規定者除外，如銷售農產品的增值稅稅率為9%，而銷售交通運輸、郵政、基礎電信、建築、不動產租賃服務，銷售不動產，轉讓土地使用權，增值稅稅率為9%。除上述情況外，銷售服務或無形資產的增值稅稅率為6%。

#### 股息稅

#### 個人投資者

根據全國人大常委會於2018年8月31日修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法》（「**個人所得稅法**」）及國務院於2018年12月18日修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，中國公司向個人投資者派付的股息通常須按統一稅率20%徵收預扣所得稅。同時，根據財政部、國家稅務總局（「**國家稅務總局**」）、中國證監會於2015年9月7日發布並於2015年9月8日生效的《關於上市公司股息紅利差別化個人所得稅政策有關問題的通知》，個人從公開發行和轉讓市

## 監管概覽

場取得的上市公司股票，持股期限超過1年的，股息紅利所得暫免徵收個人所得稅。個人從公開發行和轉讓市場取得的上市公司股票，持股期限在1個月以內(含1個月)的，股息所得全額計入應納稅所得額；持股期限在1個月以上至1年(含1年)的，股息所得暫減按50%計入應納稅所得額；上述所得統一適用20%的稅率計徵個人所得稅。

根據於2006年8月21日簽訂的《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》或關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排，中國政府可對中國公司支付給香港居民(包括自然人和法人)的股息徵稅，但徵稅額度不得超過中國公司應付股息總額的10%。如果香港居民直接持有中國公司25%或以上的股權，並且香港居民是股息的受益所有人並滿足其他條件，則有關稅項不得超過中國公司應付股息總額的5%。由國家稅務總局發布並於2019年12月6日生效的《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稅漏稅的安排》第五議定書或第五議定書規定，該等條款不得適用於以獲得該等稅收優惠為主要目的之一而作出的安排或交易。

### 企業投資者

根據企業所得稅法及企業所得稅法實施條例，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(包括在香港發行股份並將股份在香港上市交易的中國居民企業所支付的股息)按10%的較低稅率繳納企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳。支付人為扣繳義務人。稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從相應的款項中扣繳。該稅項或可根據適用的避免雙重徵稅協議獲得減免。

根據國家稅務總局頒布並於2008年11月6日生效的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》，中國居民企業向H股非居民企業股東派發2008年及以後產生利潤之股息時，須按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。國家稅務總局頒布並於2009年7月24日生效的《關於非居民企業取得B股等股票股息徵收企業所得稅問題的批覆》進一步規定，於中國境內及海外證券交易所發行股票(包括A股、B股及海外股)上市的中國居民企業，向非居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，須統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。上述稅率可根據中國與相關司法管轄區訂立的稅收協定或協議(如適用)進一步變更。

## 監管概覽

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》，中國政府可對中國公司支付給香港居民（包括自然人和法人）的股息徵稅，但徵稅額度不得超過中國公司應付股息總額的10%。如果香港居民直接持有中國公司25%或以上的股權，並且香港居民是股息的受益所有人並滿足其他條件，則有關稅項不得超過中國公司應付股息總額的5%。第五議定書規定，該等條款不得適用於以獲得該等稅收優惠為主要目的之一而作出的安排或交易。

根據適用法規，我們擬按10%的稅率從支付予H股非中國居民企業股東的股息中扣繳稅款。根據適用的所得稅協議有權享受減免稅率徵稅的非中國居民企業，需要向中國稅務機關申請退還預扣稅款超過適用協議稅率的部分，有關退稅須經中國稅務機關核實。

### 股份轉讓所得涉及的稅項

#### 個人投資者

根據個人所得稅法及其實施條例，出售中國居民企業股權所變現的收益須繳納20%的個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局頒布並於1998年3月30日生效的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，自1997年1月1日起，個人轉讓上市公司股票所得繼續暫免徵收個人所得稅。國家稅務總局在新修訂的個人所得稅法及個人所得稅法實施條例中未明確規定是否繼續對個人轉讓上市公司股權所得免徵個人所得稅。

#### 企業投資者

根據企業所得稅法及其實施條例，非中國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（包括來自出售中國居民企業股權所得的收益）按10%的稅率繳納企業所得稅。對非中國居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，支付人為扣繳義務人。

#### 印花稅

根據2021年6月10日頒布並於2022年7月1日生效的《中華人民共和國印花稅法》，在中國境內書立應稅憑證、進行證券交易的單位和個人，為印花稅的納稅人，應當繳納印花稅。在中國境外書立在境內使用的應稅憑證的單位和個人，應當繳納印花稅。非中國內地投資者在內地以外處置H股不受《中華人民共和國印花稅法》規定約束。

---

## 監管概覽

---

### 中國反腐敗法律

自1990年代初起，中國各級立法機構已就商業賄賂頒布若干法律法規。根據全國人大常委會2025年6月27日最新修訂並將於2025年10月15日生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》（「反不正當競爭法」），經營者為銷售或購買商品而採用財物或其他手段進行賄賂構成刑事犯罪。根據《中華人民共和國刑法》，為謀取不正當利益，給予國家工作人員以財物的，可構成刑事犯罪並可予以刑事處罰。

### 有關報關的中國法律法規

由全國人大常委會於1987年1月22日頒布及於1987年7月1日生效，並於2021年4月29日最新修訂的《中華人民共和國海關法》規定，中國海關是國家的進出關境監督管理機關。進出境運輸工具、貨物、物品，必須通過設立海關的地點進境或者出境。進出口貨物，可以由進出口貨物收發貨人自行辦理報關納稅手續，也可以由進出口貨物收發貨人委託報關企業辦理報關納稅手續。進出口貨物收發貨人、報關企業辦理報關手續，應當依法向海關備案，否則可能會被海關處以罰款。

根據國務院於2001年12月10日頒布並於2024年3月10日最新修訂，於2024年5月1日生效的《中華人民共和國貨物進出口管理條例》，企業從事將貨物進口到中華人民共和國關境內或者將貨物出口到中國境外的貿易活動必須遵守貨物進出口管理條例。

### 有關消防及環境保護的中國法律法規

#### 消防

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒布並於2021年4月29日最新修訂並施行的《中華人民共和國消防法》，國務院應急管理部及縣級以上地方人民政府對消防工作實施監督管理，並由縣級以上地方人民政府消防救援機構負責實施。建設項目的消防設計必須符合國家消防技術標準。建設工程消防設計未經依法審查或者審查不合格的，不得施工。已竣工的建設工程未經消防驗收或者消防驗收不合格的，不得投入使用或營業。

#### 環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒布並於同日生效，以及於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》列出了各個環境保護監管機構權責的大綱。生態環境部有權頒布國家環境質量標準及國家污染物排放標準，

---

## 監管概覽

---

以及對全國環境保護工作實施統一監督管理。同時，地方環境保護主管部門可以制定嚴於國家標準的地方標準，有關企業必須遵守國家標準及地方標準。

### 環境影響評價

根據國務院於1998年11月29日頒布、於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》（「**建設項目環保條例**」），建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度提交環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒布、於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，如建設項目對環境有影響，單位應當根據建設項目對環境的影響程度編製環境影響報告書、環境影響報告表或者填報環境影響登記表。

### 排污許可管理辦法

根據於2021年1月24日頒布並於2021年3月1日生效的《排污許可管理條例》及於2024年4月1日頒布並於2024年7月1日生效的《排污許可管理辦法》的規定，中國根據污染物產生量、排放量以及環境危害程度等因素，對排污單位實行排污許可分類管理（即重點管理、簡化管理及註冊管理）。

### 危險廢物的處理

根據全國人大常委會於1995年10月30日頒布及於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》，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。

### 有關管理租賃房屋的中國法律法規

根據(i)全國人大常委會於1994年7月5日頒布及於2019年8月26日最新修訂並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國城市房地產管理法》，及(ii)住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒布並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，當租賃物業時，出租人及承租人須訂立書面租賃合同，當中載有租賃期限、物業用途、租賃及維修責任以及雙方的其他權利及責任等條文。出租人及承租人均須於簽訂物業租賃合同後30日內向租賃物業所在地的房產管理部門辦理物業租賃登記及備案手續。

## 監管概覽

### 有關僱傭及社會福利的中國法律法規

#### 僱傭

《中華人民共和國勞動法》(「**勞動法**」)由全國人大常委會於1994年7月5日頒布、於1995年1月1日實施，以及於2018年12月29日最新修訂並實施。勞動法規定了有關促進就業、勞動合同、工作時間、休息休假、工資、勞動安全衛生、女職工和未成年工特殊保護、職業培訓、社會保險和福利、勞動爭議、監督檢查、法律責任的事宜。

《中華人民共和國勞動合同法》(「**勞動合同法**」)由全國人大常委會於2007年6月29日頒布、於2008年1月1日實施及於2012年12月28日最新修訂並於2013年7月1日生效。《中華人民共和國勞動合同法實施條例》由國務院於2008年9月18日發布並實施。根據上述法律和條例，建立勞動關係應當訂立書面勞動合同。工資不得低於當地最低工資標準並須及時支付給員工。

#### 社會保險

全國人大常委會於2010年頒布並於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**」)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等社會保險制度，並已詳細闡述未能遵守有關社會保險相關法律法規的用人單位的法律義務及責任。根據社會保險法及國務院於1999年1月22日頒布並於2019年3月24日最新修訂並於同日生效的《社會保險費徵繳暫行條例》，企業應在當地社會保險部門辦理社會保險登記，並為僱員代繳或代扣相關社會保險。任何未能作出社會保險供款的用人單位可能會被責令整改不合規情況，並在規定的期限內繳存規定的供款，並支付滯納金。

#### 住房公積金

根據於1999年4月3日頒布並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，中國境內用人單位應當為其職工繳納住房公積金。用人單位不繳付上述住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存全額。如用人單位於限期內仍未繳納住房公積金，可以申請人民法院強制執行。

### 有關信息安全及數據保護的中國法律法規

#### 個人信息保護

根據中國民法典，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、處理、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。

## 監管概覽

《中華人民共和國個人信息保護法》（「**個人信息保護法**」）由全國人大常委會於2021年8月20日頒布並於2021年11月1日生效，規定個人信息的處理應當具有明確、合理的目的，且應限於實現處理目的的最小範圍，採用對個人權利及權益影響最小的方式，不得處理與處理目的無關的個人信息。

### 隱私數據安全及數據出境

於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。數據安全法主要載列有關建立數據安全管理基本制度的具體規定，包括數據分類分級保護制度、風險評估制度、監測預警機制和應急處置機制。

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「**國家網信辦**」）與其他12個行政機構聯合頒布經修訂的《網絡安全審查辦法》（「**網絡安全審查辦法**」），並於2022年2月15日生效。根據網絡安全審查辦法，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，應當由網絡安全審查辦公室進行網絡安全審查。於2024年9月24日，國務院頒布了《網絡數據安全管理條例》（「**數據安全條例**」），該條例自2025年1月1日起施行。數據安全條例重申並完善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義務。

於2024年3月22日，國家網信辦公佈《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幾項豁免，即免予進行數據安全評估、通過個人信息保護認證或訂立個人信息出境標準合同。

### 有關知識產權的中國法律法規

#### 專利

《中華人民共和國專利法》由全國人大常委會於1984年3月12日發布，於1985年4月1日實施，於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日實施。《中華人民共和國專利法實施細則》由國務院於2001年6月15日發布，於2001年7月1日實施，於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日實施。根據上述法律法規及實施細則，中國專利分為三類：發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利權的期限為20年，實用新型專利權的期限為10年，外觀設計專利權的期限為15年，均自申請日起計算。未經專利權人許可，實施其專利，即侵犯其專利權。

#### 商標

《中華人民共和國商標法》由全國人大常委會於1982年8月23日發布，於1983年3月1日實施，於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日實施。《中華人民共和國商標法實施條例》由國務院於2002年8月3日發布，於2002年9月15日實施並於2014年4

---

## 監管概覽

---

月29日最新修訂，並於2014年5月1日實施。根據上述法律法規，註冊商標有效期為10年，自批准註冊當日計算。商標註冊人可以通過簽訂商標使用許可合同，許可他人使用其註冊商標。

### 域名

《互聯網域名管理辦法》由工業和信息化部（「工信部」）於2017年8月24日發布並於2017年11月1日實施。域名註冊通過根據有關規定設立的域名根服務器及域名根服務器運行機構、域名註冊管理機構和域名註冊服務機構處理。

### 著作權

中國的著作權，包括受著作權保護的軟件，主要受於1991年生效及最新於2020年11月11日修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》（「著作權法」）及相關規則和法規保護。為深入實施《計算機軟件保護條例》（國務院於2001年12月20日頒布，於2013年1月30日最新修訂），國家版權局於2002年2月20日發布《計算機軟件著作權登記辦法》，適用於軟件著作權登記、軟件著作權專有許可合同及轉讓合同登記。

### 美國法律法規概覽

本節概述與我們的業務有關的主要美國法律法規。

### 專利期限恢復及市場專營權

經批准後，倘申請的批准是首次允許的商業營銷或使用含有《1984年藥品價格競爭與專利期補償法案》（稱為《哈奇維克斯曼法案》）中的活性成分的生物製劑，相關藥物或生物製品專利的擁有人可申請專利最多延期五年，以恢復在產品開發及FDA對NDA或BLA的審查過程中失去的部分專利期限。可授出的專利期限延長為產品測試階段的一半時間（即提交IND與NDA/BLA之間的時間）及所有審查階段時間（即提交IND/BLA與批准之間的時間），最多為五年。倘FDA認為申請人未有盡職調查而取得批准，則有關時間可予縮短。經延長的專利期限由FDA批准產品當日起計合計不可超過14年。每個獲批准產品僅有一項專利可以申請恢復期限，僅關於獲批准產品、使用產品的方法或產品生產方法的專利可獲延長，而專利擁有人必須於批准後60日內申請恢復期限。美國專利及商標局（「USPTO」）與FDA商討，審查及批准專利期限恢復的申請。就可能於申請階段到期的專利而言，專利擁有人可要求臨時專利延期。臨時專利延期可將專利期限延長一年，最多可續期四次。每批准一次臨時專利延期，批准後的專利延期就減少一年。USPTO局長必須確定正在尋求專利延長的專利所涵蓋的候選藥物很可能會獲批准。尚未提交NDA或BLA的候選藥物不可申請臨時專利延期。

## 監管概覽

### 與對外投資有關的法律法規

於2024年10月28日，美國財政部發布了最終法規（「最終規則」），以落實第14105號行政命令《關於美國在受關注國家投資於特定的國家安全技術和產品的問題》（2023年8月9日）。最終規則於2025年1月2日生效，該規則禁止或要求「美國人士」或其海外附屬公司對「受關注外國人士」進行若干投資時予以通知。「受關注外國人士」被定義為與受關注國家有關聯的若干個人或實體，而這些個人或實體從事涉及半導體和微電子、量子信息技術或人工智能的活動，或與從事這些活動的各方有關聯。倘受關注外國人士或關聯方正在使用這些領域之一的特定技術，則適用最終規則。最終規則涵蓋的活動包括：為軍事最終用途、政府情報或大規模監視最終用途、網絡安全應用、數字取證工具、滲透測試工具、機器人系統控制而開發的人工智能系統，或使用超過 $10^{23}$ 次計算操作的計算能力進行訓練的AI系統。我們的AI系統均不符合上述任何描述，且所有系統的訓練運算量均低於 $10^{23}$ 次。

於2025年2月21日，美國總統唐納德·特朗普發布了一項名為《美國優先投資政策》的備忘錄（「美國優先備忘錄」），概述了正在審查和考慮美國對中國在生物技術、高超音速、航空航天、先進製造及定向能等領域的對外投資實施潛在新的或擴大的限制。美國優先備忘錄亦考慮對養老基金、大學捐贈基金和其他有限合夥投資者投資於公開交易證券的潛在限制。我們將繼續監測該等政策的未來動向，並評估相關風險。

### 有關網絡安全、資訊安全及數據保障的法規

在美國，多家聯邦監管機構（包括聯邦貿易委員會等政府部門）以及加利福尼亞州等各州和州監管機構，已採用或正在考慮採用有關個人信息和數據安全的法律法規，倘我們考慮擴大在美國營運的範圍，將需要遵守該等法律法規。這些零碎的法律法規已經引起並將可能繼續引起對個人隱私權的衝突或不同法律及監管義務。例如，與聯邦、國際或其他州法律相比，某些州的法律在涉及個人信息方面可能更嚴格或範圍更廣，或提供更大的個人權利，而且這些法律可能彼此不同，所有這些均可能使合規工作變得錯綜複雜。《加州消費者隱私法案》即是美國一部全面的隱私法，已被2023年1月1日生效的《加州隱私權法案》修訂（統稱「《加州消費者隱私法案》」）。在這些法律中，《加州消費者隱私法案》規定處理加州居民個人信息的公司須向消費者詳細披露相關公司收集、使用和共享數據的做法，並賦予加州居民權利查閱、改正和刪除他們的個人信息，並選擇不向第三方共享及／或出售若干個人信息。《加州消費者隱私法案》規定了對違反行為的民事處罰，以及對某些導致個人信息丟失的數據洩露行為的個人訴訟權，預計將會使數據洩露訴訟的可能性和相關風險增加。

如上文所述，在加州通過《加州消費者隱私法案》後，其他州亦相繼通過類似的法律。例如，近年來，監管機構於科羅拉多州、弗吉尼亞州、猶他州、康乃狄克州、佛羅里達州和德克薩斯州推出新的州法律，一般賦予適用州的居民對其個人信息的收集、使用及披露的權利。該等法律可能導致其他州甚至美國國會通過類似法例，而我們可能須受其規管。《加州隱私權法案》、《加州消費者隱私法案》及其他類似法例或聯

---

## 監管概覽

---

邦法律的影響相當重大，倘我們擴大在美國的營運，可能需要修改我們的數據處理慣例和政策，並產生大量可能會隨着時間的推移而增加的合規相關成本和費用。此外，眾多有關隱私及收集、儲存、分享、使用、披露及保護若干類型數據的法律及法規的執行程度不同，而法院新及不斷變化的詮釋可能要求我們將資源由其他舉措及項目轉移，以應付該等不斷變化的合規及經營規定。該等及有關穩私、數據保護及信息安全的法律及法規，尤其是任何新或經修訂的法律或法規，或對該等法律或法規的詮釋或執行的變動，其中任何一項均可能要求對若干類型的數據加強保護或有關數據保留、轉移或披露的新義務，均可能大幅增加提供我們服務的成本並要求對我們營運的重大變動，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績有重大不利影響。