

監管概覽

我們須遵守影響我們業務的諸多方面的多項中國法律、規則及法規。本節概述可能對我們的業務及運營產生重大影響的主要相關法律、法規、規則及政策。

中國有關藥品的法規

藥品管理法律法規

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日頒佈並於2019年8月26日最新修訂的《中華人民共和國藥品管理法》（「藥品管理法」）及國務院於2002年8月4日頒佈並於2024年12月6日最新修訂的《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」）共同構成了藥品管理的法律框架，包括新藥的研究、開發、生產和經營，管理藥品生產企業、藥品貿易企業和醫療機構的藥物製劑，以及藥品的開發、研究、生產、分銷、包裝、定價及廣告。國家食品藥品監督管理總局（「國家食藥監局」）於2005年2月28日頒佈、國家市場監督管理總局（「市場監管總局」）於2020年1月22日最新修訂，並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》（「《藥品註冊管理辦法》」）是管理臨床試驗申請、上市許可、批准後修訂及再註冊的主要法規。

非臨床研究和動物試驗

市場監管總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》，藥品非臨床安全性研究應當符合《藥物非臨床研究質量管理規範》（「GLP」）的規定。GLP由國家食藥監局於2003年8月6日發佈，並於2017年7月27日最新修訂，旨在提高非臨床研究質量，而良好實驗室作業規範已自2017年9月1日起實施。根據國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）於2023年1月19日頒佈的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，國家藥監局負責對全國非臨床研究機構的認證工作，而地方省級藥品監督管理部門負責非臨床研究機構的日常監督工作。國家藥監局通過對非臨床研究機構的組織管理、研究人員、設備設施、非臨床醫藥項目的運行管理等方面進行評估，決定有關機構是否具備承擔非臨床醫藥研究的資格。倘符合所有相關要求，則國家藥監局將頒發GLP證書。

根據國家科學技術委員會於1988年11月14日頒佈並由國務院於2017年3月1日最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會和國家質量技術監督局於1997年12月11日聯合發佈的《實驗動物質量管理辦法》及科學技術部及其他監管機構於2001年12月5日頒佈的《實驗動物許可證管理辦法（試行）》，使用及飼養實驗動物須遵守若干規定，而進行動物實驗須取得實驗動物使用許可證。任何未取得該許可證的實體必須委聘合資格第三方按照相關法律法規的規定進行有關非臨床活動。

監管概覽

新藥臨床試驗審批與改革

根據藥品管理法、藥品管理法實施條例及《藥品註冊管理辦法》，新藥註冊申請須進行臨床試驗。國家藥監局下屬機構藥品審評中心（「**藥品評審中心**」）負責新藥臨床試驗申請。

國家藥監局已採取若干措施以提高臨床試驗申請的審批效率，並加強《藥物臨床試驗質量管理規範》（「**中國GCP**」）的監督實施力度，以確保數據的完整性。中國GCP由國家食藥監局於2003年8月6日發佈，並由國家藥監局及國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）最新修訂，自2020年7月1日起生效。

國務院於2015年8月9日發佈的《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》確立了藥品和醫療器械審評審批制度的改革框架，提出提高藥品註冊審批標準、加快創新藥審評審批程序、完善藥品臨床試驗審批等任務。

國家食藥監局於2015年11月11日發佈的《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》進一步簡化藥品審批流程，新藥的IND由原來的申報、審評及分階段審批改為一次性總括審批。

2017年10月8日，中國共產黨中央委員會辦公廳、國務院辦公廳聯合發佈《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》，旨在簡化臨床試驗程序，縮短臨床試驗時間。對臨床急需的新藥、新醫療器械以及用於治療罕見病的藥品和醫療器械，加快推進上市審評審批程序。

根據國家藥監局於2018年7月24日發佈並於同日生效的《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》，自IND申請受理並繳納相關費用之日起60天內，申請人未收到藥品審評中心的否定或質疑意見的，可以按照提交的方案進行藥物臨床試驗。

國家藥監局於2020年7月7日發佈的《藥品上市許可優先審評審批工作程序（試行）》進一步指出，將為創新藥物提供IND或藥品註冊的快速通道。

藥品臨床試驗註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在獲得IND批准後，應當在開展藥物臨床試驗前，將臨床試驗方案相關信息在藥物臨床試驗登記與信息公示平台上進行登記。

根據國家食藥監局於2013年9月6日發佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，就所有經國家食藥監局批准並在中國進行的臨床試驗而言，申請人應登錄藥物臨床試驗登記與信息公示平台進行登記，並公佈臨床試驗信息。申請人應在獲得IND批

監管概覽

准後一個月內完成試驗的預註冊，以獲得試驗的唯一註冊號，並在首個受試者入組前完成隨訪信息的登記。申請人未能在獲得IND批准後一年內完成首次提交並公佈的，則應提交說明；申請人未能在獲得IND批准後三年內完成首次提交並公佈的，則IND批准將自動失效。

臨床試驗階段及與藥品審評中心的溝通

根據《藥品註冊管理辦法》，基於藥品的特性和研究目的，藥品臨床試驗分為I期、II期、III期和IV期臨床試驗以及生物等效性試驗，其中包括臨床藥理研究、探索性臨床試驗、驗證性臨床試驗及上市後研究等。

臨床試驗應當按照中國GCP的規定進行，包括臨床試驗的準備、臨床試驗方案、申辦者和研究者的責任及受試者的保護。

根據國家藥監局《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，新藥臨床試驗已獲批准的，在完成I期、II期臨床試驗後，在進行III期臨床試驗前，申請人應當向藥品審評中心申請召開一次溝通會，與藥品審評中心就III期臨床試驗的設計等關鍵技術問題進行討論。

根據藥品審評中心於2020年12月10日發佈並生效的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在創新藥的研發及註冊申請階段，申請人可向藥品審評中心提出溝通會議。溝通方式可以是面對面會議、視頻會議、電話會議或書面回覆。溝通會議分為三種類型。I類會議旨在解決藥物臨床試驗中的關鍵安全問題以及突破性治療藥物研發中的關鍵技術問題。II類會議在藥物研發關鍵階段舉行，主要包括新藥IND申請前、新藥II期臨床試驗完成後及新藥III期臨床試驗開始前舉行的會議、申請新藥上市許可前舉行的會議，以及風險評估及控制會議。III類會議為不屬於I類或II類會議的會議。

收集和採集人類遺傳資源的備案

為有效保護和合理利用中國的人類遺傳資源，科學技術部和衛生部（「衛生部」）於1998年6月10日聯合發佈了《人類遺傳資源管理暫行辦法》（該辦法被國務院於2019年5月28日頒佈並於2024年3月10日修訂的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》所取代）。根據科學技術部於2015年7月2日發佈並生效的《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》以及科學技術部於2015年8月24日發佈並生效的《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可的通知》，外方參與的人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬於國際合作範疇的，合作的中國組織應通過線上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室申請批准。於2017年10月26日，科學

監管概覽

技術部發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，該通知於2017年12月1日生效，簡化了在中國銷售藥物的人類遺傳資源採集和收集的審批程序。

根據國務院於2019年5月28日頒佈、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》，為取得相關藥品及醫療器械在中國的上市許可，在臨床機構使用中國的人類遺傳資源進行國際合作臨床試驗，但不涉及人類遺傳資源材料出境的，則無需批准。但是，合作方在開展臨床試驗前，應當將擬使用的人類遺傳資源的種類、數量和用途向國務院衛生健康主管部門備案。

於2020年10月17日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國生物安全法》（「**生物安全法**」），該法其後於2024年4月26日修訂並自此生效，建立了人類、動植物傳染病的疫情防控、生物技術研發和應用的安全、病原微生物實驗室的生物安全管理、人類遺傳資源和生物資源的安全管理、微生物耐藥性對策以及預防生物恐怖襲擊和生物武器威脅等領域現行法規的全面立法框架。根據生物安全法，高風險及中風險生物技術研發活動須由在中國合法成立的法人實體進行，並須經批准或備案；設立病原微生物實驗室應當依法經批准或備案；(i)採集中國重要遺傳家族或者特定地區的人類遺傳資源，或者採集種類和數量符合國務院衛生健康主管部門規定的人類遺傳資源，(ii)保存中國人類遺傳資源，(iii)利用中國人類遺傳資源開展國際科研合作，或(iv)運輸、郵寄、出境中國人類遺傳資源材料的，應當經國務院衛生健康主管部門批准。

2023年5月26日，科學技術部發佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》（「**人類遺傳資源實施細則**」），2023年7月1日起施行，進一步明確了中國人類遺傳資源採集、保存、使用和對外供應的行政許可、備案和安全審查要求，並細化了有關監督、檢查和行政處罰的問題。

新藥申請、批准及註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人完成支持藥品上市註冊的藥學、藥理毒理學研究、臨床試驗及其他研究，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，可以申請新藥審批（以下簡稱「**NDA**」）。國家藥監局會根據適用法律及法規對申請進行評估。申請人必須在獲得**NDA**後方可在中國生產及銷售藥品。藥品如果符合以下情形的，申請人可以在該藥物或疫苗臨床試驗期間提出附條件**NDA**申請：(i)用於治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段疾病的藥品，臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的；(ii)公共衛生方面急需的藥品，藥物臨床試驗

監管概覽

已有數據能夠顯示療效並能預測其臨床價值的；或(iii)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或國家衛健委認為急需的疫苗，經評估該疫苗的效益大於風險的。

根據國家食藥監局於2009年1月7日頒佈並生效的《新藥註冊特殊審批管理規定》，國家食藥監局對新藥註冊申請的特殊審批適用於下列情況：(i)從未在中國上市銷售的從植物、動物、礦物等物質中提取的有效成分或者其製劑，或新發現的藥材或其製劑；(ii)尚未在國內外獲准上市的化學原料藥或其製劑、生物製品；(iii)治療艾滋病、惡性腫瘤或罕見病等疾病且具有明顯臨床治療優勢的新藥；或(iv)治療尚無有效治療手段的疾病的新藥。在第(i)或(ii)情況下，藥品註冊申請人（「申請人」）可以在提交新藥臨床試驗申請時申請特殊審批；而在第(iii)或(iv)情況下，申請人僅可在申請生產時申請特殊審批。國家食藥監局根據申請人的申請，在註冊過程中對經審查符合上述條件的註冊申請予以優先考慮，並加強與申請人的溝通。

於2015年11月11日，國家食藥監局發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，為以下新藥申請提供快速臨床試驗批准及藥品註冊途徑：(i)用於防治艾滋病病毒、惡性腫瘤（癌症）、重大傳染病及罕見病的創新藥物註冊申請；(ii)兒童用藥註冊申請；(iii)用於治療老年人特殊或常見疾病的老年病用藥註冊申請；(iv)列入國家科技重大專項或國家重點研發計劃的藥品註冊申請；(v)使用先進技術、創新治療手段或具有明顯臨床優勢的創新藥物註冊申請；(vi)計劃在中國境內生產的國外創新藥物註冊申請；(vii)已在美國或歐盟獲批准的新藥臨床試驗的同步申請或正在申請上市批准，並已通過美國或歐盟藥品審批機構現場檢查，且在中國境內同一生產線生產的藥品註冊申請；及(viii)臨床急需且專利在三年內到期的藥物臨床試驗申請及臨床急需且專利在一年內到期的藥品生產許可申請。

此外，於2018年5月17日，國家藥監局與國家衛健委聯合頒佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化及加快了藥品審批流程。

於2020年7月7日，國家藥監局發佈《藥品上市許可優先審評審批工作程序（試行）》，規定藥品臨床試驗期間，對於防治目前缺乏有效防治方法、嚴重危及生命或影響生活質量的疾病的創新藥物或改良新藥，或有充分證據表明與現有治療方法相比具有明顯臨床優勢的創新藥物或改良新藥，申請人可以在I期或II期臨床試驗期間（通常不晚於III期臨床試驗）申請突破性療法的程序。

監管概覽

藥品生產許可證

根據藥品管理法，藥品生產企業須於生產藥品前自省級藥品監督管理局處獲得藥品生產許可證。於授予藥品生產許可證前，有關政府部門將檢查申請人的生產設施，並確定該等設施的衛生條件、質量保證系統、管理結構及設備是否符合規定標準。各藥品生產許可證有效期為五年，而生產商須於許可證到期日前六個月內申請續期，有關當局根據現行法律監管要求重新評估此類續期申請。

藥品經營

根據藥品管理法，藥品經營者在進行藥品批發前，應當自省級藥品監督管理部門處獲得藥品經營許可證，或者在進行藥品銷售前自縣級藥品監督管理部門處獲得藥品經營許可證。於2017年11月17日，國家食藥監局頒佈了《藥品經營許可證管理辦法》，該辦法已由市場監管總局於2023年9月27日發佈並於2024年1月1日生效的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》廢止，進一步明確藥品經營許可證的程序、重續、監督及檢查。

藥品廣告

根據全國人大常委會於1994年10月頒佈並於2021年4月最新修訂的《中華人民共和國廣告法》，藥品廣告不得含有治癒率、有效率等內容。

根據市場監管總局於2019年12月發佈並於2020年3月生效的《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》，藥品廣告未經審查不得發佈，藥品廣告的內容應當以藥品監督管理部門批准的藥品說明書為準。

藥品生產質量管理規範

世界衛生組織鼓勵於生產藥品時採用藥品生產質量管理規範標準，藉以盡量降低於生產藥品時無法通過成品測試的風險。

衛生部於1988年3月17日首次頒佈《藥品生產質量管理規範》，其後於1992年12月28日修訂。國家藥監局成立後，於1999年6月18日對《藥品生產質量管理規範》進行了修訂，並於1999年8月1日起實施。衛生部於2011年1月17日修訂並於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》規定了藥品生產基本標準，包括生產設施、管理人員資格、生產廠房及設施、文件處理、材料包裝及標籤、檢驗、生產管理、產品銷售及退回及客戶投訴。

於2011年8月2日，國家食藥監局發佈《關於印發藥品生產質量管理規範認證管理辦法的通知》，規定擬擴大生產範圍或新建廠房的新成立的藥品生產商或現有藥品生產商，須根據藥品管理法實施條例申請藥品生產質量管理規範認證。已取得藥品生產質

監管概覽

量管理規範證書的藥品生產商須在藥品生產質量管理規範證書有效期屆滿前六個月內重新申請藥品生產質量管理規範證書。於2015年12月30日，國家食藥監局發佈《關於切實做好實施藥品生產質量管理規範有關工作的通知》，其中規定未取得藥品生產質量管理規範證書的藥品生產商，不予核發藥品生產許可證。

於2019年11月29日，國家藥監局發佈《關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》，其中確認自2019年12月1日起取消藥品生產質量管理規範認證，不再受理藥品生產質量管理規範認證申請，不授予藥品生產質量管理規範證書。然而，根據藥品管理法，藥品生產商仍須遵守藥品生產質量管理規範，建立健全藥品生產質量管理規範體系，確保藥品生產全過程始終符合法定要求。

於2021年5月24日，國家藥監局頒佈《藥品檢查管理辦法（試行）》，該辦法於同日生效並於2023年7月19日經國家藥監局修訂，同時廢止了《關於印發藥品生產質量管理規範認證管理辦法的通知》。《藥品檢查管理辦法（試行）》規定，對首次申請藥品生產許可證的藥品生產商，應當按照藥品生產質量管理規範進行現場檢查；對申請重續藥品生產許可證的藥品生產商，應當根據風險管理原則，結合藥品生產商遵守藥品管理法律法規、藥品生產質量管理規範和質量管理體系的運行情況進行審查，必要時可對藥品生產商遵守藥品生產質量管理規範的情況進行檢查。

新藥的行政保護及監測期間

根據藥品管理法實施條例，為保障公眾健康，國家藥監局可對獲批生產的新藥規定不超過五年的行政監測期，以持續監測該等新藥的安全性。在新藥監測期間，國家藥監局將不會批准任何其他企業生產或進口類似新藥的申請。

產品責任相關法規

根據全國人大常委會於1993年2月22日頒佈以及分別於2000年7月8日、2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國產品質量法》，售出的產品有下列情形之一的，銷售者應當負責對其修理、更換或退貨：(i)不具備產品應當具備的使用性能而事先未作說明的；(ii)不符合在產品或者其包裝上註明採用的產品標準的；或(iii)不符合以產品說明、實物樣本等方式表明的質量狀況的。如消費者因購買產品造成損失的，銷售者應當賠償損失。

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日頒佈並於2009年8月27日及2013年10月25日修訂，以保護消費者在購買或使用產品及接受服務時的權利。所

監管概覽

有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。根據於2013年10月25日作出的修訂，所有經營者須高度重視保護客戶的個人信息，並對其在經營過程中獲得的任何消費者信息嚴格保密。

知識產權相關法規

商標

商標受於1982年8月23日頒佈，隨後於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（2019年4月23日的修訂於2019年11月1日生效）的《中華人民共和國商標法》以及國務院於2002年8月3日通過並於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》的保護。在中國，註冊商標包括商品商標、服務商標、集體商標及證明商標。國家知識產權局商標局負責辦理商標註冊，註冊商標有效期為10年，有效期屆滿，需要繼續使用的，可每10年續期一次。

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈，於1992年9月4日、2000年8月25日及2008年12月27日、2020年10月17日進一步修訂，並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》（「專利法」），以及國家知識產權局於1985年1月19日頒佈，國務院於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》，「發明創造」一詞是指發明、實用新型和外觀設計。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，均自申請日起計算。因未經專利權人事先授權而實施專利產生糾紛，即侵犯專利權人的專利權。

互聯網域名

中華人民共和國工業和信息化部（「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「.CN」及「.中國」為中國的國家頂級域名。從事互聯網信息服務的，其使用域名應當依照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。

就業及社會保障相關法規

勞動法

全國人大常委會於1994年7月5日頒佈，於1995年1月1日生效，並於2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國勞動法》規定僱主應制定及完善其規則及法規，以保障其工人的權利。勞動安全衛生設施必須符合相關國家標準。從事特種作業的工人須接受專門培訓並取得相關資格。

全國人大常委會於2007年6月29日頒佈，於2008年1月1日生效，於2012年12月28日修訂，並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》及國務院於2008

監管概覽

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》規範僱主與僱員的關係，並載有涉及勞動合同條款的具體條文。

社保及住房公積金

根據《社會保險費徵繳暫行條例》、《工傷保險條例》、《失業保險條例》和《企業職工生育保險試行辦法》規定，中國企業須為其僱員提供福利計劃，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及醫療保險。企業必須通過向當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記的方式提供社會保險，並必須為僱員繳納或代扣代繳相關社會保險費。

全國人大常委會於2010年10月28日頒佈，於2011年7月1日生效，並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》，對基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險和醫療保險進行了規範，並詳細闡述了不符合社會保險相關法律法規的用人單位的法律義務和責任。

於1999年4月3日頒佈並於當日生效，並於2002年3月24日及2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》規定僱員個人繳納的住房公積金供款及其僱主繳納的住房公積金供款均應歸僱員個人所有。

2025年7月31日，中華人民共和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)》(下稱「新司法解釋」)，該解釋自2025年9月1日起施行。根據新司法解釋第十九條規定，用人單位與勞動者約定或勞動者向用人單位承諾無需繳納社會保險費的，人民法院應當認定該約定或者承諾無效。用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者根據勞動合同法第三十八條第三項規定請求解除勞動合同、由用人單位支付經濟補償的，人民法院依法予以支持，在此情況下，用人單位仍應向勞動者支付經濟補償，用人單位依法補繳社會保險費後，請求勞動者返還已支付的經濟補償的，人民法院依法予以支持。經中國法律顧問確認，於往績記錄期間，本公司為僱員繳納的社會保險及住房公積金均符合《中華人民共和國社會保險法》及《住房公積金管理條例》的相關規定，故新司法解釋對本公司遵守中國相關法律法規規定的社會保險及住房公積金繳納要求並無影響。

稅務相關法規

企業所得稅

根據全國人大於2007年3月16日頒佈並於2008年1月1日生效，全國人大常委會於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」)及國務院於2007年12月6日頒佈並於2008年1月1日生效，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》，將對國內企業、外商投資企業以及在中國設立生產及經營設施的外國企業統一按稅率

監管概覽

25%徵收所得稅。該等企業分為居民企業或非居民企業。居民企業指依照中國法律成立的企業或依照外國法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業指依照外國法律成立且實際管理機構不在中國境內，但有來源於中國境內收入的企業（無論是否在中國境內設立機構場所）。企業所得稅法及相關實施條例規定實行統一企業所得稅稅率25%。然而，倘非居民企業未在中國境內設立機構或辦事處，或雖在中國設立機構或辦事處但在中國取得的有關收入與所設機構或辦事處並無實際聯繫，則適用企業所得稅稅率為10%。

增值稅

國務院於1993年12月13日頒佈，於1994年1月1日生效，並於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及財政部（「財政部」）於1993年12月25日頒佈並於當日生效，於2008年12月15日及2011年10月28日修訂，並於2011年11月1日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》規定所有在中國境內銷售貨物或提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的納稅人均須繳納增值稅。除非另有規定，否則對於銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或進口貨物的一般納稅人，按17%稅率徵稅，而對納稅人出口商品適用的稅率為零。

財政部及國家稅務總局（「國家稅務總局」）於2011年11月16日頒佈《營業稅改徵增值稅試點方案》，據此，政府自2012年1月1日起逐步啟動稅收改革，在經濟表現強勁的地區和行業（如交通運輸業和部分現代服務業）開展營業稅改徵增值稅試點。

根據財政部和國家稅務總局於2016年3月23日頒佈並於2016年5月1日生效，於2017年7月1日、2017年12月25日及2019年3月20日修訂並於2019年4月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》，消費服務業的全部營業稅納稅人，自2016年5月1日起，由繳納營業稅改為繳納增值稅。倘試點納稅人在納入營改增試點之日前已經按照有關政策規定享受了營業稅稅收優惠，在剩餘稅收優惠政策期限內，按照相關規定享受有關增值稅優惠。醫療機構提供的醫療服務免徵增值稅。

根據於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，有增值稅應稅銷售活動或進口貨物的納稅人適用的增值稅稅率為17%及11%分別調整為16%及10%。

監管概覽

根據於2019年3月20日頒佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》(部分於2015年8月22日廢止)，增值稅稅率分別降至13%及9%。

全國人大常委會於2024年12月25日頒佈《中華人民共和國增值稅法》，將於2026年1月1日生效，並取代《中華人民共和國增值稅暫行條例》。

外匯相關法規

外匯法規

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。境內實體、境內個人向境外直接投資或者從事境外有價證券、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程序。

於2012年11月19日，中華人民共和國國家外匯管理局(「**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》(或國家外匯管理局59號文，其於2012年12月17日生效、於2015年5月4日及2018年10月10日修訂且部分於2019年12月30日廢止)。國家外匯管理局59號文旨在簡化外匯程序並促進投資及貿易便利化。根據國家外匯管理局59號文，各種特殊目的外匯賬戶的開通(例如前期費用賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶)、外國投資者在中國境內人民幣款項的再投資及外資企業向外國股東匯出的外匯利潤及股息不須再經國家外匯管理局批准或核實，同一實體可於不同省份開立多個資本金賬戶。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》(部分於2019年12月廢止)，規定銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對境外直接投資外匯登記實施間接監管。

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》(或國家外匯管理局21號文，其於2013年5月13日生效、於2018年10月10日修訂且部分於2019年12月30日廢止)。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應通過登記方式管理外國投資者在中國境內的直接投資，銀行應根據國家外匯管理局或其分支機構提供的登記信息處理在中國境內直接投資的外匯業務。

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》(或國家外匯管理局19號文，其於2015年3月30日頒佈、於2015年6月1日生效並於2019年12月30日及2023年3月23日部分廢止)，外商投資企業可根據其實際經營需要辦理外匯資本金意願結匯。外商投資企業不得將以人民幣結匯的外匯資本金用於(a)任何

監管概覽

外商投資企業經營範圍之外或法律及法規禁止的支出；(b)直接或間接用於證券投資；(c)發放委託貸款（經營範圍許可者除外）、償還企業間貸款（含第三方墊款）或償還已轉貸予第三方的人民幣銀行貸款；及(d)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》（或國家外匯管理局16號文，其於同日生效及於2023年12月4日部分修訂並自此生效）。國家外匯管理局16號文規定，意願結匯適用於外匯資本金、外債資金及調回境外上市資金，而相關結匯所得人民幣資金可用於向關聯方發放貸款或償還企業間貸款（含第三方墊款）。然而，對國家外匯管理局16號文的詮釋及實施在實務上仍有重大不確定性。

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）及於2023年12月4日部分修訂並自此生效。該通知取消非投資外資企業以其資本金開展境內股權投資的限制。此外，取消境內資產變現賬戶資金結匯使用限制，放寬外國投資者保證金使用及結匯限制。允許試點地區符合條件的企業將資本金、外債及境外上市收入等資本項下收入用於境內支付時，無需事先向銀行逐筆提供真實性證明材料，其資金使用應當真實、符合適用規例，並符合現行資本項目收入管理法規。

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援涉外業務發展的通知》，符合條件的企業將資本金、外債和境外上市的資本賬戶中的收入進行國內支付時，無需事先向銀行提供有關該筆資金真實性的證據材料，惟其資本用途應是真實的，並且符合使用有關資本賬戶收入的管理法規。有關監管銀行須按照相關規定進行事後抽查。

有關中國境內公司及外商投資的法規

公司法律法規

《中華人民共和國公司法》（「公司法」）由全國人大常委會於2023年12月29日最新修訂並於2024年7月1日生效，當中規定了公司的設立、公司結構及公司管理，其亦適用於在中國的外商投資企業。

外商投資相關法規

於2019年3月15日，全國人大頒佈《中華人民共和國外商投資法》（「外商投資法」），自2020年1月1日起生效，並廢除《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》。自此，外商投資法成為規管外國投資者全部或部分投資的外商投資企業的基本法律。根據外商投資

監管概覽

法及國務院於2019年12月26日頒佈並自2020年1月1日起生效的《中華人民共和國外商投資法實施條例》，外商投資指外國自然人、企業或其他組織（「外國投資者」）在中國境內直接或間接進行的任何投資活動，包括以下情況：(i)一名外國投資者於中國境內獨自或與任何其他投資者共同成立外資企業；(ii)一名外國投資者購入股份、股權、物業股份或任何其他類似的於中國企業中的權利及權益；(iii)一名外國投資者於中國境內獨自或與任何其他投資者共同投資任何新項目；或(iv)一名外國投資者以任何其他受法律或行政法規或國務院規定的方式進行投資。外商投資企業的組織形式及架構以及運營規則受公司法、《中華人民共和國合夥企業法》及其他適用法律的規限。

根據中國商務部（「商務部」）及市場監管總局於2019年12月30日頒佈並自2020年1月1日起生效的《外商投資信息報告辦法》，上市外商投資公司的境外投資者持股比例變動累計超過5%或其控股或相對控股地位發生變化時，須提交報告投資者及其所持股份的變更情況。

境外上市相關法規

中國證監會於2023年2月17日頒佈了《試行辦法》及5項配套指引，於2023年3月31日起實施。《試行辦法》將中國境內公司證券直接或間接境外發行及上市的監管制度全面改革為備案製。

根據《試行辦法》，尋求以直接或間接方式在境外市場發售及上市證券的中國境內公司須向中國證監會履行備案程序並報告相關資料。《試行辦法》規定，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(i)中國法律、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；(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)控股股東及／或受控股股東、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《試行辦法》，於境外市場首次公開發售或上市的，應當在境外提交相關申請後三個工作日內向中國證監會備案。

於2023年2月24日，中國證監會及其他相關政府部門頒佈《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」），自2023年3月31日起實施。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，應當依法報有審批許可權的主管部門批准，

監管概覽

並報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、證券服務機構在中國境內形成的工作底稿應當存放在中國境內，需要出境的，按照國家有關規定辦理審批手續。

網絡安全及數據輸出安全相關法規

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）聯合其他12個政府部門頒佈《網絡安全審查辦法》（「《網絡安全審查辦法》」），該辦法於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，數據處理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。

於2022年7月7日，網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》（「安全評估辦法」），於2022年9月1日生效。安全評估辦法通常適用於向境外提供在中國境內透過營運收集或產生的重要數據或個人信息的數據處理者。受安全評估辦法規限的公司須對跨境數據傳輸進行數據映射、編製自我評估並提交，以及對跨境數據傳輸實施數據分類及應用控制。

於2024年3月，網信辦頒佈《促進和規範數據跨境流動規定》，要求對以下類型的跨境數據傳輸進行安全評估：(i)對於關鍵信息基礎設施運營商，跨境傳輸個人信息或重要數據，及(ii)對於非關鍵信息基礎設施運營商的數據處理者，跨境傳輸重要數據或在一個日曆年內累計跨境傳輸超過一百萬人的個人信息或超過一萬人的敏感個人信息。該等條文還規定，非關鍵信息基礎設施運營商的數據處理者在一個日曆年內累計跨境傳輸超過一萬人但少於一百萬人的個人信息或少於一萬人的敏感個人信息的，數據處理者必須與數據接收者簽訂個人信息跨境傳輸標準合同或獲得個人信息保護證明。此外，該等條文亦明確規定，倘政府機關未聲明或通知數據處理者需要進行安全評估的跨境傳輸數據屬於「重要數據」，則數據處理者毋須將任何有關數據視為「重要數據」。

股權激勵計劃相關法規

2012年2月15日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局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》或《股票期權規則》。根據《股票期權規則》，參與任何海外公開上市公司任何股權激勵計劃的屬中國公民或在中國連續居住不少於一年的外國公民的個人，除少數例外情況外，均須透過境內合資格代理機構（可為該海外上市公司的中國附屬公司）向國家外匯管理局進行登記，並完成若干其他流

監管概覽

程。參與人亦必須委託一家海外委託機構處理其行使購股權、相關股票或權益買賣及資金轉移相關事宜。此外，如果股權激勵計劃、中國代理機構或境外委託機構有任何實質性變動或其他重大變動，則中國代理機構須就股權激勵計劃修訂於國家外匯管理局的登記。中國代理機構須代表有權行使僱員購股權的中國居民，就中國居民行使僱員購股權有關的外幣支付向國家外匯管理局或其地方分支機構申請年度付匯額度。中國居民從根據境外上市公司授出的股權激勵計劃出售股份而收取的外匯收入及境外上市公司派發的股息，須於派發予該等中國居民前匯入中國代理機構於中國開立的銀行賬戶。根據國家稅務總局頒佈並於2009年8月24日生效的《國家稅務總局關於股權激勵有關個人所得稅問題的通知》，上市公司或其境內機構須按照「工資、薪金所得」項目和股票期權所得個人所得稅計稅方法，依法扣繳其個人所得稅。

美國及歐洲法律法規

siRNA藥物相關法規

隨著監管機構不斷完善對寡核苷酸藥物的產品特定要求，siRNA藥物的監管環境持續演變。

2024年6月，FDA發佈《寡核苷酸藥品開發之臨床藥理學考量》最終草案，根據《聯邦食品、藥品及化妝品法案》第505條(21 U.S.C. 355)及《聯邦法規彙編》21編第312及314部分，為業界開發寡核苷酸治療藥物提供指導建議。具體而言，該指南闡明FDA對寡核苷酸藥物開發過程中特定評估項目(包括QTc間期延長風險表徵、免疫原性風險評估、肝腎功能損害影響評估及藥物相互作用評估)的要求，並明確各領域評估的適當時機及建議評估類型。

2024年11月，FDA發佈《寡核苷酸藥品之非臨床安全性評估》的行業指引草案。該文件經最終定稿後，將針對寡核苷酸類療法(ONT)的非臨床安全性評估方法提出建議，以支持其臨床開發及營銷。該指導草案確認，ONT在非臨床安全性評估方面面臨獨特挑戰及契機，其特性在多方面有別於小分子藥物或治療性蛋白質。

2024年7月，EMA發佈《寡核苷酸的研發和生產指南》草案，該草案公開徵詢意見持續至2025年1月31日。此為歐洲首個專門針對合成寡核苷酸(含siRNA藥物)制定的全面監管框架。由於寡核苷酸獨特的物理化學特性及生產工藝，該指南闡述現行EMA或ICH指南(包括ICH Q3A/B、ICH Q6A/B及ICH M7)未全面涵蓋的生產、表徵、規格設定及分析控制等方面。該指南針對固相合成、鏈退火、雜質譜分析、硫代磷酸鍵立體化學表徵及正交分析方法的應用提出詳細要求，並進一步規範單鏈中間體及雙鏈純度控制、GalNAc等偶聯物要求，以及溶液狀態活性物質及臨床試驗應用考量。mRNA產品不屬該指南範圍。

監管概覽

《生物安全法案》

於2025年12月18日，《生物安全法案》作為《2026財年國防授權法案》的一部分正式立法。該法案禁止美國行政機構與「受關注生物技術公司」簽訂合約或向其提供資金，該等公司包括國防部「1260H清單」上在美國營運的中國軍方企業，以及由管理與預算辦公室依據特定風險標準指定的其他公司。

《生物安全法案》亦引入與先前草案相比顯著的變動。與早期提案不同，最終立法並未自動涵蓋所有指定公司的關聯實體，從而降低了納入無關聯實體的可能性。此外，法案降低了聯邦承包商的合規負擔，要求其對合約涉及受關注生物技術公司需具備實際知悉（而非「有理由相信」），減少了供應鏈龐大或結構複雜的公司無意違規的風險。

《生物安全法案》的各項要求採分階段實施設計，包括過渡期安排、既有協議的豁免條款以及針對性例外規定。管理與預算辦公室須在一年內發布首份受關注生物技術公司名單，隨後將按既定時間表發布實施指引並更新《聯邦採購條例》。實際執行中，針對1260H清單公司的全面限制措施可能自立法生效後長達970天（約2年8個月）內不會完全生效，而對管理與預算辦公室後續指定的實體則適用略長的緩衝期。既有合約適用為期五年的過渡窗口，但與1260H清單相關的合約除外，針對該類合約的限制措施將更快生效。