

---

## 監管概覽

---

### 中國法律法規概覽

我們業務的諸多方面均須遵守各種中國法律、法規及條例。本節載列適用於我們目前在中國境內的業務活動的最重要的法律及法規摘要。

#### 有關境外上市的法律法規

##### **《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》**

根據中國證券監督管理委員會（「**中國證監會**」）於2023年2月17日發佈並自2023年3月31日起生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，（以下簡稱「**試行辦法**」），中國境內企業直接或間接在境外發行證券或將其證券在境外上市交易，應向中國證監會備案，並報送有關材料。本次申請上市需要在提交境外上市申請後三個工作日內向中國證監會備案，並遵守中國證監會會同財政部、國家保密局、國家檔案局於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》，建立健全保密和檔案工作制度，採取必要措施落實保密和檔案管理責任，不得泄露國家秘密和國家機關工作秘密，不得損害國家和公共利益。

##### **H股「全流通」**

中國證監會於2023年8月10日頒佈了《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》（「**全流通指引**」），允許若干合資格的H股上市公司及擬上市的H股公司向中國證監會申請全流通。我們的股東擬申請將其境外上市前持有的若干境內非上市股份在本次境外上市後到聯交所流通。除《全流通指引》外，相關申請還須符合《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》及《H股「全流通」業務實施細則》等規定。

##### **監管部門**

中國製藥行業主要受中華人民共和國國務院下的以下部門監管：中華人民共和國國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」，前身為國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥監總局**」）或國家食品藥品監督管理局（「**國家食藥監局**」）、中華人民共和國國家醫療保障局、中華人民共和國國家衛生健康委員會（「**衛健委**」）、國家發改委、中華人民共和國工業和信息化部、中華人民共和國人力資源和社會保障部，及中華人民共和國生態環境部。

---

## 監管概覽

---

### 有關醫藥行業的法律法規

#### 醫藥行業監管架構

我們從事藥品的研製、生產、經營需遵守《中華人民共和國藥品管理法》(「《藥品管理法》」)的等法律法規的規定。《藥品管理法》(由全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)於1984年9月發佈並於2019年8月最新修訂)及《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(由國務院於2002年8月發佈及於2024年修訂，並於2026年1月最新修訂且於2026年5月15日起施行)共同建立了中國藥品管理的法律框架，規範了藥品製造商、藥品經營企業管理、醫療機構配製製劑管理、涵蓋了藥品開發、研究、製造、分銷、包裝、定價及廣告管理框架。

#### 有關藥物研究及註冊的法律法規

藥品註冊涉及申請人按照法定程序和相關要求就藥品臨床試驗、藥品上市許可、再註冊等申請以及其他補充申請獲批的過程。國家藥監局基於法律、法規及現有科學知識審查藥品的安全性、有效性及質量可控性，並決定是否批准申請。一經取得藥品註冊證書，申請人即成為藥品上市許可持有人(「藥品上市許可持有人」)。市場監管總局頒佈《藥品註冊管理辦法》，適用於在中國境內為藥品上市而開展的藥品開發、註冊、監督及管理活動。

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊申請人應當在向國家藥監局申請藥品上市註冊前完成藥學、藥理、毒理和臨床試驗的相關研究。非臨床安全性評價研究應根據《藥物非臨床研究質量管理規範》等規定，在通過藥物非臨床研究質量管理標準認證並符合該等標準的機構進行。涉及動物實驗的，應當遵守《實驗動物管理條例》和《實驗動物質量管理辦法》等規定。開展藥物臨床試驗應當經過批准。藥物臨床試驗應當在符合相關規定的機構開展，遵守臨床試驗質量管理規範。

#### 臨床試驗申請

完成臨床前研究後，我們必須在開始進行新臨床藥物試驗前獲得國家藥監局批准進行藥品臨床試驗。根據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品審評中心作出。根據《藥品管理法》，開展藥物臨床試驗，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新藥研發檔案以及有關數據、資料和樣品，經國務院藥品監督管理部門批准。

---

## 監管概覽

---

獲得臨床試驗批准後，我們應選擇具有藥物臨床試驗資格的機構進行臨床試驗。根據於2019年12月生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，從事藥品研製活動，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。

### 臨床試驗

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：

於2019年11月，國家藥監局及國家衛健委聯合頒佈《藥物臨床試驗機構管理規定》，當中規定每個臨床試驗機構應設有一個倫理委員會負責對藥物臨床試驗進行倫理審查。藥物臨床試驗用藥的管理應當符合《藥物臨床試驗質量管理規範》（「GCP」）的相關要求。在獲准開展臨床藥物試驗後，我們在開展後續分期藥物臨床試驗前，應當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，並在藥品審評中心網站提交相應的藥物臨床試驗計劃和支持性資料。

新藥註冊申請須進行臨床試驗，並須按照中國藥監局及國家衛健委於2020年4月頒佈及修訂，並於2020年7月生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》實施。《藥物臨床試驗質量管理規範》對所有參與藥品臨床試驗的各方進行細化及劃分責任要求。其亦強調由申辦者及藥品管理機構檢查的臨床試驗基本文件的重要性，並作為確認實施臨床試驗的真實性及所收集數據完整性的基礎。於2020年6月，國家藥監局頒佈《藥物臨床試驗必備文件保存指導原則》，該指導原則於2020年7月生效。

根據《藥品註冊管理辦法》，我們在藥物臨床試驗申請前、藥物臨床試驗過程中以及藥品上市許可申請前等關鍵階段，可以就重大問題與藥品審評中心進行溝通交流。根據藥品審評中心於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》，在藥品研發和註冊申請過程中，我們可以提議召開與藥品審評中心的溝通會議。

### 有關國際多中心臨床試驗及境外臨床試驗數據接受規定

根據國家藥監局於2015年1月30日頒佈並於2015年3月1日生效的《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》」），我們可在多箇中心按照同一臨床試驗方案同時開展臨床試驗。如果在中國計劃和實施國際多中心藥物臨床試驗，我們應遵守《中華人民共和國藥品

---

## 監管概覽

---

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《藥物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)等國際通用原則，並遵守參與國際多中心臨床試驗的國家的法律法規。

### 人類遺傳資源採集、收集及備案

在境外[編纂]後，我們作為外方投資申請者，應遵守科學技術部於2015年7月頒佈的《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可事項服務指南》及科學技術部於2015年8月頒佈的《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》的規定，倘通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源，我們須通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。

根據國務院於2019年5月頒佈並於2019年7月1日生效，並於2024年3月最新修訂的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》以及科學技術部於2023年5月26日頒佈的《人類遺傳資源管理條例實施細則》，外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。此外，採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源，應當符合國家有關規定。

在生物技術研究、開發及應用、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、應對微生物耐藥及防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅等領域，倘開展相關業務，我們須遵守《中華人民共和國生物安全法》的相關規定。

### 新藥申請

根據《藥品註冊管理辦法》的規定，我們在完成臨床試驗，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工作後，可向中國藥監局提出藥品上市許可申請。中國藥監局隨後基於適用法律法規決定是否同意其申請。新藥須在申請人獲得上市許可後方能於中國市場銷售。

### 仿製藥的註冊

我們的若干產品為仿製藥。根據《藥品註冊管理辦法》，仿製藥或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。仿製藥應當與參比製劑質量和療效一致。申請人應當參照相關技術指導原則選

---

## 監管概覽

---

擇合理的參比製劑。根據《關於化學藥生物等效性試驗實行備案管理的公告》，化學藥生物等效性試驗由審批制改為備案管理。如果以已上市參比製劑為基礎研發的仿製藥，該參比製劑應當為原研藥，仿製藥應當完成生物等效性試驗備案。此外，仿製藥的有效成分、給藥途徑、劑型、藥品規格等應當與參比製劑一致。國家藥監局對註冊申請人的備案資料進行分析和技術評估。對備案資料存在明顯缺陷和安全性存在較高風險的，國家藥監局應及時告知註冊申請人，終止生物等效性試驗。

### **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，為藥品上市許可持有人。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藥品再註冊。

經國務院藥品監督管理部門批准，藥品上市許可持有人可以轉讓其藥品上市許可。受讓方應當具備保證藥品安全性、有效性和質量可控性的質量管理、風險控制和責任賠償能力，並履行藥品上市許可持有人的義務。

### **有關藥品生產企業及藥品生產的法律及法規**

#### **藥品生產許可證**

我們進行藥品生產時，應根據《藥品管理法》向國家藥監局相關省級主管部門取得藥品生產許可證。

根據國家食藥監局於2004年8月5日頒佈並於2020年1月22日最新修訂的《藥品生產監督管理辦法》，藥品生產許可證有效期為五(5)年，藥品生產許可證持有人應當在有效期屆滿前至少六(6)個月向原發證機關國家藥監局省級主管部門申請並獲得批准後，方可接續藥品生產許可。

#### **藥品生產質量管理規範(以下簡稱「GMP」)**

我們從事藥品生產活動應當遵守《藥品生產質量管理規範》，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。

#### **藥品委託生產**

《藥品管理法》規定，除法律法規另有規定外，藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產。倘我們委託藥品生產，應遵守國家藥監局於2014年8月頒佈的《藥品委託生

---

## 監管概覽

---

產監督管理規定》和《藥品生產監督管理辦法》的相關規定。該委託生產安排須獲得國家藥監局省級分支機構的審批。《藥品委託生產監督管理規定》禁止若干特殊藥品的委託生產，包括但不限於麻醉藥品、精神藥品、生化藥物及API。

《藥品生產監督管理辦法》進一步規定，委託他人生產製劑的藥品上市許可持有人，應當與符合條件的藥品生產企業簽訂委託協議和質量協議，並將相關協議和實際生產場地申請資料合併提交至藥品監督管理部門，申請辦理藥品生產許可證。

2025年12月30日，國家藥品監督管理局公佈《關於加強藥品受託生產監督管理工作的公告》，明確受託生產企業在品質管制體系、技術轉移、共線生產風險管控、資訊化管理及質量數據可追溯等方面的具體義務，要求與藥品上市許可持有人通過委託生產協定和品質協定細化責任分工並保持體系有效銜接。

### 藥品召回

根據2007年12月10日頒佈、2022年10月最新修訂及2022年11月1日生效的《藥品召回管理辦法》，我們應當建立及健全其藥品召回制度，收集藥品安全相關信息，對存在安全隱患的藥品進行調查評估。在中國境內銷售的藥品如存在任何危害人體健康和生命安全的安全隱患，該藥品生產企業必須啟動藥品召回程序並履行召回義務。

### 有關藥品經營的法律及法規

#### 藥品經營

根據《藥品管理法》，我們的分銷商應取得藥品經營許可證並遵守《藥品經營質量管理規範》（「GSP規範」），對其藥品經營實施嚴格控制。

### 有關醫療行業的其他法律及法規

#### 國家醫療保險制度覆蓋

國務院於2016年1月3日發佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，要求整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，惟農民工和靈活就業人員依法參加職工基本醫療保險除外。

---

## 監管概覽

---

### 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《醫療保險目錄》進行管理。納入《醫療保險目錄》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，並具備法律法規規定的條件。經多次調整後，現行有效的《醫療保險目錄》為2024年11月27日起生效的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2024年)》。我們有若干藥品在上述目錄範圍內。

### 兩票制

2016年12月26日，國家食品藥品監督管理局等八(8)個政府部門聯合發佈《關於印發〈關於在公立醫療機構藥品採購中推行‘兩票制’的實施意見(試行)〉的通知》(「《實施通知》」)。《實施通知》將「兩票制」界定為藥品生產者向分銷商開具一次發票，分銷商向醫療機構開具一次發票。

根據2017年1月24日發佈的《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》，我們參與公立醫院採購程序必須符合兩票制規定。

### 全國集中採購計劃及招標程序

根據2019年9月25日發佈實施的《關於國家組織藥品集中採購和使用試點擴大區域範圍的實施意見》，以及2021年1月15日聯合採購辦公室印發的《全國藥品集中採購文件(GY-YD2021-1)》，藥品集中帶量採購計劃將在全國範圍內實施。所有藥品生產企業、進口藥品獨家代理商、藥品上市許可持有人，只要其擁有的藥物在集中採購方案範圍內，均合資格參與。

國家醫保局、國家衛健委、中國藥監局、工信部及中央軍委後勤保障部聯合發佈《關於開展第二批國家組織藥品集中採購和使用工作的通知》(「《通知》」)，自2020年1月13日起施行，為全面深化改革，建立全國藥品集中採購標準化、規範化制度，規定了國家藥品集中採購工作的若干實施原則。2020年7月29日，聯合採購辦公室印發《全國藥品集中採購文件(GY-YD2020-1)》，對符合集中採購條件的藥品開展新一批集中採購。

---

## 監管概覽

---

2021年1月22日，國務院辦公廳印發《關於推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展的意見》，提出採取多項措施在全國範圍內推動藥品集中帶量採購工作的常態化及制度化，要求所有公立醫療機構都要參加藥品集中採購。未來的採購目錄將包括市場需求大或採購價格高並已納入國家醫保藥品目錄的藥品，並儘可能覆蓋適合臨床用途、質量可靠的國內生產上市藥品。

2024年5月20日，國家醫保局發佈《國家醫療保障局關於進一步推廣三明醫改經驗持續推動醫保工作創新發展的通知》（醫保函[2024]25號），旨在建立由各省組織開展藥品和高值醫用耗材集中採購、以各省牽頭的全國聯盟為主體、省級集中採購為輔的集中採購新模式。

2024年5月14日，國家醫保局發佈《國家醫療保障局辦公室關於加強區域協同做好2024年醫藥集中採購提質擴面的通知》（醫保辦法[2024]8號），旨在完善藥品集中採購制度，提升集中採購的質量和覆蓋面，進一步提升地方採購聯盟的能力和規模，目標是實現國家和地方層面聯動、協調推進。

2026年1月31日，國家組織集采藥品協定期滿品種接續採購辦公室委託江蘇省、河南省和廣東省牽頭，對原國家組織集采1-8批協議期滿的品種，開展全國統一接續採購工作。

### 藥品廣告

我們的藥品宣傳須遵守《中華人民共和國廣告法》及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》的規定。我們可以到廣告審查機關提交藥品廣告申請。經審查，對符合法律、行政法規和該辦法規定的廣告，應當作出審查批准的決定，編髮廣告批准文號。

---

## 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》，藥品的說明書和標籤應由國家食藥監局予以核准。將於2026年5月15日實施的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》規定，藥品的標籤和說明書內容必須經過藥品監督管理部門的核准。藥品生產企業應當按照規定在藥品包裝上賦予追溯標識。藥品成份與其在標籤、說明書上標注的成份不符的，可被認為假藥。

### 有關產品的法律法規

#### 產品責任

我們從事藥品的生產和銷售需要遵守全國人大常委會於1993年2月頒佈、於2018年12月最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》，承擔產品質量監督管理的責任。

根據全國人大於2020年5月頒佈及於2021年1月生效的《中華人民共和國民法典》，因產品存在缺陷造成他人損害的，生產者應當承擔侵權責任。因產品存在缺陷造成損害的，被侵權人可以向產品的生產者請求賠償，也可以向產品的銷售者請求賠償。

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日生效的《中華人民共和國消費者權益保護法》，旨在保護消費者在購買、使用商品和接受服務時的權利。所有業務經營者在生產、銷售商品及／或向消費者提供服務時都必須遵守該法。所有業務經營者必須高度重視保護消費者的隱私，對在業務經營過程中獲取的任何消費者信息必須嚴格保密。

#### 生產安全

我們從事藥品生產，需遵守由全國人大常委會於2002年6月發佈、並於2014年8月及2021年6月修訂的《中華人民共和國安全生產法》。我們的僱員應當接受安全生產教育並在培訓合格後才能上崗作業。新建、改建、擴建工程生產經營單位的安全設施應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投入使用。

### 有關反賄賂的法律法規

根據全國人大常委會頒佈並於2025年6月27日修訂、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》及國家工商總局於1996年11月15日頒佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，任何業務經營者不得向交易對手方或能影響交易的第三方提供或承諾提供經濟利益（包括現金、其他財產或以其他方式）以誘使有關人士為業務經營者爭取交易機會或競爭優勢。違反上述有關反賄賂條例的任何業務經營者，將視情節嚴重，依法給予行政處罰或追究刑事責任。

---

## 監管概覽

---

根據國家市場監管總局於2025年1月10日公佈並實施的《醫藥企業防範商業賄賂風險合規指引》，醫藥企業是防範自身商業賄賂風險的第一責任人，應當落實主體責任，加強防範商業賄賂風險的內部控制與合規管理，自覺抵制商業賄賂行為。醫藥企業應當基於防範商業賄賂風險的目標要求，建立健全合規運行機制，通過體系化運行有效地預防和應對商業賄賂風險。

根據國家醫保局於2020年8月28日頒佈並同時生效的《關於建立醫藥價格和招採信用評價制度的指導意見》，國家醫保局建立醫藥價格和招採失信事項目錄清單，在醫藥購銷中給予回扣或其他不正當利益、涉稅違法、實施壟斷行為、不正當價格行為、擾亂集中採購秩序、惡意違反合同約定及其他不當行為將列入目錄清單。省級集中採購機構根據失信行為的性質、情節、時效及影響，將醫藥企業的失信情況評定為：一般、中等、嚴重、特別嚴重四個等級。此外，省級集中採購機構根據醫藥企業信用評級，採取提醒告誡、限制市場准入及披露失信信息等處置措施。2025年5月20日，國家醫保局發佈《國家醫療保障局辦公室關於進一步完善醫藥價格和招採信用評價制度的通知》，將失信評價簡化為「失信」「嚴重失信」「特別嚴重失信」三檔。對「特別嚴重失信」的生產企業，中止其產品的市場准入資格。對於涉案產品，在重新銷售時須按規定採取剔除價格虛高空間等措施。

### 有關環境保護及消防安全的法規

#### 環境保護法

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日修訂及於2015年1月1日開始生效的《環境保護法》，任何於營運過程或其他活動中排放或將會排放污染物的企業事業單位，應當採取有效的環境保護措施及程序，控制及妥善處理在該等活動中產生的廢氣、廢水、廢渣、粉塵、惡臭氣體、放射性物質、噪聲、振動、電磁波輻射及其他危害。

#### 環境影響評價法

根據於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》，國務院根據項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響評價實行分類管理。實體應當按照規定組織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。

---

## 監管概覽

---

### 建設項目環境保護管理條例

根據於1998年11月29日頒佈並於2017年7月16日最新修訂、於2017年10月1日生效的《中華人民共和國環境影響評價法》，建設產生污染的建設項目，必須遵守污染物排放的國家標準和地方標準；在實施重點污染物排放總量控制的區域內，還必須符合重點污染物排放總量控制的要求。

### 有關城鎮排水及污水處理的法規

我們的產品生產應當根據《城鎮排水與污水處理條例》《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》及《排污許可管理辦法》的規定，申請領取排水許可證和排污許可證。

### 有關租賃的法規

根據《民法典》，所有權人對自己的不動產或者動產，依法享有佔有、使用、收益和處分的權利。承租人可在出租人同意的情況下將租賃物業轉租予第三方。

於2010年12月1日，住房和城鄉建設部頒佈《商品房屋租賃管理辦法》，於2011年2月1日生效。根據該等辦法，房屋租賃合同訂立後30日內，房屋租賃當事人應當到租賃房屋所在地直轄市、縣建設主管部門或房地產主管部門辦理房屋租賃登記備案。倘公司有上述行為，可責令其限期改正；倘該公司未能改正，則可對每份租賃協議處以人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下罰款。

### 有關知識產權的法律法規

#### 專利

我們擁有若干專利。相關專利受《中華人民共和國專利法》（「《專利法》」）和《中華人民共和國專利法實施細則》（「《實施細則》」）保護。根據《專利法》，新藥獲批上市後的專利總有效期限不得超過十四(14)年。此外，《專利法》規定為了公共健康目的，國務院專利行政部門可以向出口到符合中華人民共和國參加的有關國際條約規定的國家或者地區而生產的專利藥品授予強制許可。

#### 商標

我們擁有若干商標。商標受《中華人民共和國商標法》及《中華人民共和國商標法實施條例》的保護。國家市場監督管理總局商標局辦理商標註冊。商標局授予註冊商標的有效期為十年，應商標註冊人要求，可續展十年。

---

## 監管概覽

---

### 商業秘密

根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得侵犯他人的商業秘密。第三人明知或者應知上述違法行為，仍然獲取、使用或者披露他人的商業秘密，可以認定為構成挪用他人商業秘密行為。被挪用商業秘密的當事人可以提出呈請，要求行政糾正，監管部門可以依法制止違法行為，對侵權人處以罰款。

### 有關網絡安全及數據保護的法規

#### 數據安全及出境

於2021年9月1日生效的《中華人民共和國數據安全法》規定，中國中央政府應當建立中央數據安全工作協調機制，統籌協調各行業相關部門制定重要數據目錄，並實施特殊措施，保護重要數據的安全。

根據《中華人民共和國民法典》，自然人的個人資料受法律保護。於2017年6月1日生效的《中華人民共和國網絡安全法》不得違反法律規定或與用戶的約定收集、使用個人信息。《中華人民共和國個人信息保護法》進一步強調了數據處理者在保護個人信息方面的義務和責任，並為處理敏感個人信息提供了更嚴格的保護措施。

根據國家互聯網信息辦公室於2022年7月7日發佈並於2022年9月1日生效的《數據出境安全評估辦法》，符合特定情形向境外提供數據的數據處理者，應當向國家互聯網信息辦公室申請通過地方省級網信部門進行數據出境安全評估。

自2023年6月1日起生效的《個人信息出境標準合同辦法》，通過訂立標準合同向境外接收方提供個人信息的個人信息處理者須符合以下所有情況：(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。國家網信辦於2024年3月22日頒佈並於2024年3月22日生效的《促進和規範數據跨境流動規定》更新了數據出境的監管機制。

---

## 監管概覽

---

於2018年7月12日生效的《健康醫療大數據標準、安全和服務管理辦法》為健康醫療大數據的標準管理、安全管理和服務管理提供了指導和原則。醫療衛生機構及相關企業(含醫療衛生機構委託存儲、運營健康醫療大數據的企業)應當採取數據分類、重要數據備份、加密認證等措施保障健康醫療大數據安全，並提供安全的信息查詢和複製渠道。

於2025年1月1日實施的《網絡數據安全管理條例》重申了數據處理活動的一般規定和個人信息保護規則、重要數據安全保護、網絡數據跨境管理及網絡平台服務提供者義務。

### 有關勞動保護的法律法規

#### 勞動法及勞動合同法

《中華人民共和國勞動法》和《中華人民共和國勞動合同法》規定了用人單位和勞動者的權利和義務，包括勞動合同的訂立、履行和終止。用人單位和勞動者之間即將或已經建立勞動關係，應當訂立書面勞動合同。

用人單位不得強迫勞動者加班，並應當按照國家規定向勞動者支付加班費。此外勞動者工資不得低於當地最低工資標準，且必須按時支付給勞動者。

#### 社會保險及住房公積金

根據《社會保險法》，於1995年1月1日實施的《企業職工生育保險試行辦法》，於1997年7月16日發佈的《國務院關於建立統一的企業職工基本養老保險制度的決定》，於1998年12月14日頒佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，於1999年1月22日頒佈的《失業保險條例》及於2004年1月1日實施並於2010年修訂的《工傷保險條例》的規定，在中國境內，用人單位應當為其職工提供養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險和醫療保險等福利。該等款項支付給當地人力資源和社會保障部門。任何未繳納社會保險費的用人單位可能會被責令改正，並在規定的時間內補足所需的費用，並處以滯納金。用人單位逾期仍不改正的，可被處以欠繳金額一倍以上三倍以下的罰款。

---

## 監管概覽

---

根據國務院於1999年頒佈並於2019年3月最新修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位必須在指定的住房公積金管理中心登記，並開設用於存放職工住房公積金的銀行賬戶。根據住房和城鄉建設部及其地方住房公積金管理中心的規定，用人單位和職工還必須按時足額繳存住房公積金，其數額不得低於每位職工上一年度月平均工資的5%。

### 有關稅務的法律法規

#### 企業所得稅

根據《企業所得稅法》及企業所得稅實施條例，居民企業和非居民企業均須在中國繳稅，並受國家稅務總局及其地方主管部門監管。居民企業是指根據中國法律在中國境內成立，或者依照外國法律成立但實際由中國境內管理機構控制的企業。非居民企業是指依照外國法律成立且實際管理在中國境外，但在中國境內設立機構、場所，或者未設立機構、場所但有來源於中國境內所得的企業。根據《企業所得稅法》及企業所得稅實施條例，所有企業適用的所得稅稅率為25%。但是，非居民企業在中國境內未設立常設機構、場所，或者雖在中國境內設立常設機構、場所但在中國境內取得的相關所得與其設立的機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得按10%的稅率繳納企業所得稅。

#### 增值稅

根據於1993年12月13日頒佈並於2017年11月19日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，及於2017年11月19日頒佈的《國務院關於廢止〈中華人民共和國營業稅暫行條例〉和修改〈中華人民共和國增值稅暫行條例〉的決定》，凡在中國境內從事銷售貨物、提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產及進口貨物的企業和個人，均須繳納增值稅。根據國家稅務總局及其地方主管部門規定的第39號公告，一般適用的增值稅稅率簡化為13%、9%、6%及0%，於2019年4月1日生效，而適用於小規模納稅人的增值稅稅率為3%。