我們須遵守影響我們業務諸多方面的多項中國法律、規則及法規。本節概述我們認為與我們的中國業務及經營相關的主要中國監管機構及中國法律法規。

主要監管機構

國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)為國家市場監督管理總局(「國家市場監管總局」)下屬機構，為醫藥產品的主要監管機構，其主要負責對中國藥物(包括傳統中藥(「中藥」))的研究、生產、流通及使用進行行政監督及技術監督；籌辦《中國藥典》的制定及出版；以及負責《國家非處方藥目錄》的遴選、批准、發佈及修訂。此外，國家藥監局及其地方行政機關可採取多項執法行動以執行其法規及規例，如罰款及禁令、召回或查封產品、實施營運限制、部分暫停或全面停止生產以及轉介予相關機構作刑事調查。省、自治區及中國中央政府直轄市的地方管理機構負責監督及管理其各自行政區域內的藥品分銷業務。

中華人民共和國國家衛生健康委員會(「國家衛健委」)為公共衛生的主要國家級管理機構，其主要負責擬訂國民健康政策、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，規管醫療機構的運營及醫務人員執業。

中華人民共和國國家中醫藥管理局(「國家中醫藥管理局」)為國家衛健委轄下的機構，負責監管中國中醫藥行業。

國家醫療保障局(「國家醫療保障局」)為中華人民共和國國務院(「國務院」)直屬機構，負責醫療保障體系管理。其主要負責擬訂並實施有關醫療保險、生育保險及醫療救助的政策和標準；監管醫療保障基金；組織制定統一的藥品、醫用耗材、醫療服務等醫保目錄和支付標準；以及制定藥品及醫用耗材的招標投標政策並監督實施。

有關藥品生產的法律法規

藥品生產許可證

根據全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)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》」)，國家對藥品生產企業實行行業准入許可制度。從事藥品生產活動須經生產企業所在的省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准並發給《藥品生產許可證》。根據《藥品管理法》和國家市場監管總局於2020年1月22日最新修訂並於2020年7月1日生效的《藥

品生產監督管理辦法》，凡在中國境內從事藥品生產活動的生產企業均須向所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門申請《藥品生產許可證》。《藥品生產許可證》有效期為五年，應當在有效期屆滿前六個月申請換發新證。

良好生產規範

根據《藥品管理法》，從事藥品生產的企業應遵守《藥品生產質量管理規範》，建立和健全藥品生產質量管理體系。《藥品生產質量管理規範》(2010年修訂)由中華人民共和國衛生部於2011年1月17日頒佈並於2011年3月1日生效(「2010年GMP」)，包括一套規管藥品生產的詳細標準指引，其中包括：機構及人員的資格、生產廠房及設施設備、衛生環境、生產管理、質量監控、生產操作、原材料管理、保留銷售記錄及處理客戶投訴的方法。國家食品藥品監督管理總局(「國家食藥監總局」)於2014年6月27日頒佈並於2014年7月1日生效的《關於發佈<藥品生產質量管理規範(2010年修訂)>中藥飲片等3個附錄的公告》，訂明有關生產中藥飲片的人員資格、生產廠房及設施、物料及產品、設備、確認驗證、文件管理、生產管理以及質量管理規定。

根據於2011年1月5日發佈的《國家食品藥品監督管理局、衛生部、國家中醫藥管理局關於加強中藥飲片監督管理的通知》，生產中藥飲片必須取得《藥品生產許可證》、《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〉有關事項的公告》及《藥品管理法》，自2019年12月1日起，取消藥品生產質量管理規範(GMP)認證和藥品經營質量管理規範(「GSP」)認證，不再受理GMP、GSP認證相關申請，不再發放藥品GMP、GSP證書。藥品生產企業的法定代表人、主要負責人對本企業的藥品生產活動全面負責。

國家藥監局於2021年5月24日頒佈並於2023年7月19日修訂《藥品檢查管理辦法(試行)》，同時廢止《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》。《藥品檢查管理辦法(試行)》規定，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《藥品生產許可證》重新發放的，結合企業遵守藥品管理法律法規，GMP和質量體系運行情況，根據風險管理原則進行審查，必要時可以開展GMP符合性檢查。

毒性中藥飲片產品

根據1988年12月27日國務院頒佈並同日生效的《醫療用毒性藥品管理辦法》，經營毒性中藥飲片需取得相應的經營許可證。毒性中藥飲片的經營包括收購、批發和零售等環節。根據《國務院關於第五批取消和下放管理層級行政審批項目的決定》(國發[2010]21號)，毒性中藥飲片的經營許可下放至省級人民政府食品藥品監督管理部門負責審批。

易製毒化學品

根據《易製毒化學品管理條例》(由國務院於2005年8月26日頒佈、於2018年9月18日最新修訂並於同日生效)，易製毒化學品分為三類。第一類包括可用於生產毒品的主要材料。第二類及第三類包括可用於生產毒品的化學消耗品／添加劑物質。購買第二類或第三類易製毒化學品的企業應在購買前向縣級地方人民政府公安機關提交有關所需類型及數量的資料報告以供備案。

《中國藥典》

根據《藥品管理法》規定，藥品應當符合國家藥品標準。《中國藥典》是國家藥品標準的重要組成部分，是藥品研製、生產(進口)、經營、使用和監督管理等相關單位均應當遵循的法定技術標準。所有藥品上市許可持有人及生產上市的藥品應當執行最新版《中國藥典》相關要求。2020年版《中國藥典》由國家藥品監督管理局和國家衛生健康委員會於2020年6月24日發佈，並自2020年12月30日起施行。2025年版《中國藥典》由國家藥品監督管理局和國家衛生健康委員會於2025年3月20日發佈，並已於2025年10月1日起施行。

保護野生動物及畜禽

根據全國人大常委會於1988年11月8日頒佈、於2022年12月30日最新修訂並於2023年5月1日生效的《中華人民共和國野生動物保護法》，銷售、購買或使用應受國家重點保護的野生動物及其產品，以進行科學研究、人工繁殖、公共展示、文化文物保護或在其他特殊情況下，須經省、自治區或直轄市人民政府有關野生動物保護機關的批准，並須取得及使用專用標識以確保可予追溯。於2020年9月30日，國家林業和草原局頒佈《關於規範禁食野生動物分類管理範圍的通知》，以限制野生藥用動物資源的使用。根據於2020年2月24日頒佈的《全國人民代表大會常務委員會關於全面禁止非法野生動物交易、革除濫食野生動物陋習、切實保障人民群眾生命健康安全的決定》，畜禽遺傳資源名錄上的動物須分類為畜禽並受《中華人民共和國畜牧法》規管。

根據該等政策，對於某些野生動物，禁止以食用為目的的養殖活動，但允許用於藥用目的的養殖。2023年3月，國家林業和草原局、農業農村部頒佈《野生動物檢疫辦法》，規定因藥用等特殊情形需要非食用性利用的野生動物，應當按照相關規定經檢疫合格，方可利用。

野生植物及野生藥材資源保護

根據國務院於1996年9月30日頒佈、於2017年10月7日最新修訂並於同日生效的《中華人民共和國野生植物保護條例》，禁止採集國家一級保護野生植物。因科學研究、人工培育、文化交流等特殊需要，採集國家一級保護野生植物的，應當向相關林業行政主管部門申請採集證。採集國家二級保護野生植物的，必須經採集地的縣級人民政府野生植物行政主管部門批准。禁止出售、收購國家一級保護野生植物。出售、收購國家二級保護野生植物的，必須經省、自治區、直轄市人民政府野生植物行政主管部門或者其授權的機構批准。

根據國務院於1987年10月30日頒佈並於1987年12月1日生效的《野生藥材資源保護管理條例》，禁止採獵一級保護野生藥材物種，採獵、收購二、三級保護野生藥材物種的，必須按照批准的計劃執行。

有關藥品經營的法律法規

藥品經營許可證

全國人大常委會於1984年9月頒佈並分別於2001年、2013年、2015年及2019年修訂《藥品管理法》，規範在中國境內從事藥品研製、生產、經營、使用和監督管理活動的所有單位或個人。根據《藥品管理法》，未取得《藥品經營許可證》的主體，不允許從事藥品經營(包括藥品批發及藥品零售業務)。未取得《藥品經營許可證》銷售藥品的，沒收銷售藥品的違法所得，並由當地藥品管理機構處違法銷售的藥品(包括已售出或未售出的藥品)貨值金額十五倍以上三十倍以下的罰款。國務院於2002年8月頒佈並於2026年1月最新修訂《藥品管理法實施條例》，重點規定了藥品管理實施細則。

根據國家食藥監總局於2015年6月頒佈並於2016年7月最新修訂的《藥品經營質量管理規範》，藥品經營企業應當在藥品採購、儲存、運輸、銷售等環節採取有效的質量控制措施，確保藥品質量。

根據國家市場監管總局於2023年9月27日頒佈並於2024年1月1日生效的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，無《藥品經營許可證》的，不得經營藥品(包括藥品批發和藥品零售)。《藥品經營許可證》應當標明有效期和經營範圍，到期重新審查發證。

藥品價格

在中國，自2015年6月《推進藥品價格改革意見》生效以來，政府對藥品(除麻醉藥品和部分精神藥品外)的價格管制已經取消。政府不再直接控制，而是通過建立集中招標程序或集中採購機制，修訂《國家醫療保險藥品目錄》或省級醫保藥品目錄，加強對醫療和定價行為的監管，來對藥品進行控制。

2019年10月20日，中共中央、國務院發佈《關於促進中醫藥傳承創新發展的意見》，提出研究取消中藥飲片加成相關工作。

根據國家醫療保障局、國家中醫藥管理局2021年12月14日聯合發佈《關於醫保支持中醫藥傳承創新發展的指導意見》(醫保函[2021]229號)規定，公立醫療機構從正規渠道採購中藥飲片，嚴格按照實際購進價格順加不超25%銷售。公立醫療機構無法提供中藥飲片實際採購票據的，可參照本地區社會藥店購進價格作為監管依據。

有關互聯網藥品交易服務及信息服務的法律法規

2022年8月3日，國家市場監管總局發佈《藥品網絡銷售監督管理辦法》，旨在加強藥品網絡銷售及相關平台服務監管。《藥品網絡銷售監督管理辦法》對中藥飲片網絡銷售作出具體明確規定，中藥飲片生產企業銷售其生產的中藥飲片，應當履行藥品上市許可持有人相關義務。藥品網絡銷售企業應當按照經過批准的經營方式和經營範圍經營。藥品網絡銷售企業為藥品上市許可持有人的，僅能銷售其取得藥品註冊證書的藥品。未取得藥品零售資質的，不得向個人銷售藥品。

根據國家食藥監總局於2004年7月8日頒佈及2017年11月17日修訂的《互聯網藥品信息服務管理辦法》，互聯網藥品信息服務，是指通過互聯網向上網用戶提供藥品(含醫療器械)信息的服務活動。擬提供互聯網藥品信息服務的網站，應當在向國務院信息產業主管部門或者省級電信管理機構申請辦理經營許可證或者辦理備案手續之前，向省級食品藥品監督管理部門提出申請，經審核同意後取得提供互聯網藥品信息服務的資格。《互聯網藥品信息服務資格證書》有效期五年，可在到期之前不少於六個月續期，惟須通過有關當局覆檢。根據《互聯網藥品信息服務管理辦法》，互聯網藥品信息服務分為經營性和非經營性兩類。經營性互聯網藥品信息服務是指通過互聯網向上網用戶有償提供藥品信息等服務的活動。非經營性互聯網藥品信息服務是指通過互聯網向上網用戶無償提供公開的、共享性藥品信息等服務的活動。此外，有關藥品信息必須科學、準確，必須符合相關法律法規。提供互聯網藥品信息服務的網站不得發佈麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、放射性藥品、外用藥品和醫療機構製造的非處方藥品的產品信息。此外，網站發佈的藥品(含醫療器械)廣告，必須經過國家藥監局或其分支機構審查批准，且要註明審查批准文號。

有關互聯網信息服務的法律法規

根據國務院於2000年9月25日頒佈並於2024年12月6日最新修訂的《互聯網信息服務管理辦法》及原信息產業部於2005年2月8日頒佈、自2005年3月20日起生效並於2024年1月18日最新修訂的《非經營性互聯網信息服務備案管理辦法》，互聯網信息服務分為「經營性互聯網信息服務」及「非經營性互聯網信息服務」。經營性互聯網信息服務，是指通過互聯網向上網用戶有償提供信息或者網頁製作等服務活動；非經營性互聯網信息服務，是指通過互聯網向上網用戶無償提供具有公開性、共享性信息的服務活動。國家對非經營性互聯網信息服務實行備案制度。中國境內的組織或個人擬通過互聯網域名訪問的網站或僅通過IP地址訪問的網站提供非經營性互聯網信息服務，應當依法辦理備案手續。非經營性互聯網信息服務提供者應當在其網站開通時在主頁底部的中央位置標明其備案編號，並在備案編號下方按要求鏈接中華人民共和國工業和信息化部(「工信部」)備案管理系統網址，供公眾查詢核對。此外，非經營性互聯網信息服務提供者應當在每年規定時間登陸工信部備案管理系統，履行年度審核手續。

移動互聯網應用程序由國家互聯網信息辦公室(「國家網信辦」)於2016年6月28日頒佈、於2022年6月14日修訂並於2022年8月1日生效的《移動互聯網應用程序信息服務管理規定》監督管理。根據該等規定，應用程序提供者應當建立健全信息內容審核管理機制，建立完善用戶註冊、賬號管理、信息審核、日常巡查、應急處置等管理措施，配備與服務規模相適應的專業人員和技術能力。

根據工信部於2023年7月21日頒佈並於同日生效的《工業和信息化部關於開展移動互聯網應用程序備案工作的通知》，在中華人民共和國境內從事互聯網信息服務的APP主辦者，應當依照《互聯網信息服務管理辦法》等規定履行備案手續，未履行備案手續的，不得從事APP互聯網信息服務。

有關藥品召回的法律法規

根據於2022年10月發佈、並自2022年11月1日起生效的《藥品召回管理辦法》，藥品生產企業應當建立和完善藥品召回制度，收集藥品安全的相關信息，對可能具有安全隱患的藥品進行調查、評估。對於在中國境內銷售的存在可能危及人體健康和生命安全的潛在安全隱患的藥品，相關生產企業必須啟動藥品召回程序。實施藥品召回時，藥品經營企業、使用單位應當協助藥品上市許可持有人履行召回義務，按照召回計劃及時傳達、反饋藥品召回信息，控制和收回存在安全隱患的藥品。對於中藥飲片、配方顆粒的召回，由其生產企業按照《藥品召回管理辦法》組織實施。

有關藥品廣告的法律法規

根據全國人大常務委員會於1994年10月27日頒佈、自1995年2月1日起生效並於2021年4月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國廣告法》，廣告不得含有虛假的內容，不得欺騙和誤導消費者。有關藥品及醫療器械的廣告須經有關部門依法審查後方可通過廣播、電影、電視、報紙、期刊等方式發佈。《廣告法》進一步規定醫療、藥品或醫療器械廣告不得含有下列內容：(i)表示功效、安全性的斷言或者保證；(ii)說明治癒率或者有效率；(iii)與其他藥品、醫療器械的功效和安全性或者其他醫療機構比較；(iv)利用廣告代言人作推薦、證明；或(v)法律、行政法規規定禁止的其他內容。

根據國家工商行政管理總局與衛生部於2006年11月10日聯合頒佈並於2007年1月1日生效的《醫療廣告管理辦法》，醫療廣告於發佈前須經有關衛生部門審查及取得《醫療廣告審查證明》。《醫療廣告審查證明》的有效期為一年，到期後須申請重續。

集中採購法規

2018年11月15日，國務院聯合採購辦公室發佈《4+7城市藥品集中採購文件》，啟動在公立醫療機構進行藥品集中帶量採購的全國性試點計劃。該試點計劃將在11個城市進行，包括北京、天津、上海、重慶、瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都及西安(4+7城市)。2019年1月1日，國務院辦公廳亦發佈《國務院辦公廳關於印發<國家組織藥品集中採購和使用試點方案>的通知》，當中列明在4+7城市實行藥品集中帶量採購全國試點計劃的詳細措施。

在4+7城市實行藥品集中帶量採購的基礎上，聯合採購辦公室於2019年9月發佈《聯盟地區藥品集中採購文件(GY-YD2019-1)》，據此，除4+7城市外，聯盟地區包括山西、內蒙古、遼寧、吉林、黑龍江、江蘇、浙江、安徽、江西、山東、河南、湖北、湖南、廣東、廣西、海南、四川、貴州、雲南、西藏、陝西、甘肅、青海、寧夏及新疆(包括新疆生產建設兵團)等省份及自治區。

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》，明確要在全國範圍內採取多項措施推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化。所有公立醫療機構均應參加藥品集中帶量採購。未來將國家醫保藥品目錄內市場需求量大或採購價格高的藥品納入採購範圍，逐步覆蓋國內上市的臨床必需、質量可靠的各類藥品，做到應採盡採。

根據國家醫療保障局辦公室於2024年5月14日發佈的《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》(醫保辦發[2024]8號)，鼓勵有條件的省份牽頭開展全國聯採，重點覆蓋未通過一致性評價的化學藥、中成藥和中藥飲片，國家醫保局重點指導包括山東牽頭開展中藥飲片聯盟採購在內的全國聯採工作。

根據全國中藥飲片採購聯盟辦公室於2024年發佈的《全國中藥飲片採購聯盟集中採購文件(ZYYPLM-2024-1)》，聯盟地區醫療機構將開展中藥飲片集中帶量採購工作。各省、自治區、直轄市及新疆生產建設兵團委派代表組成全國中藥飲片採購聯盟辦公室，在國家醫療保障局指導下，代表各地區相關醫療機構實施中藥飲片集中帶量採購，由山東省醫療保障局承擔日常工作並具體實施。本次聯盟地區中藥飲片集中帶量採購共包含45個品種，例如黃芪、黨參、麥冬、當歸等。此外，《全國中藥飲片採購聯盟集中採購文件(ZYYPLM-2024-1)》規定了中藥飲片採購的集中採購流程及相關細節，包括擬採購的中藥飲片種類、所需採購數量、採購週期、申請採購的企業資質及中選藥物的確定。

兩票制

為了進一步優化藥品購銷秩序，壓縮流通環節，根據於2016年4月6日的國務院常務會議要求及國務院辦公廳於2016年4月21日頒佈的《深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任務》，「兩票制」將於中國全面實施。根據於2016年12月26日生效的《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》(「《通知》」)，兩票制意指藥品生產企業到藥品分銷商開一次發票，藥品分銷商到公立醫院開一次發票，因此從藥品生產企業到公立醫院僅允許有一層分銷商銷售藥品。根據《通知》，綜合醫改試點省份(自治區及直轄市)和公立醫院改革試點城市要率先推行「兩票制」，鼓勵其他地區執行「兩票制」，爭取到2018年在全國全面推開。

根據北京市、湖南省、浙江省、安徽省等各省市目前發佈的有關明確公立醫療機構藥品採購「兩票制」實施工作的意見，中藥飲片暫未納入「兩票制」的藥品範圍。

藥品說明書和標籤相關法規

根據《藥品管理法》，每件藥品包裝應當(按照規定)印有或者貼有標籤並附有說明書。麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、放射性藥品、外用藥品和非處方藥品的標籤、說明書，應當印有規定的標誌。根據於2006年3月15日頒佈並於2006年6月1日生效的《藥品說明書和標籤管理規定》，藥品說明書和標籤由國家食品藥品監督管理局予以核准。藥品的標籤應當以說明書為依據，其內容不得超出說明書的範圍，不得印有暗示療效、誤導使用和不適當宣傳產品的文字和標識。藥品包裝必須按照規定印有或者貼有標籤，不得夾帶其他任何介紹或者宣傳產品、企業的文字、音像及其他資料。藥品生產企業生產供上市銷售的最小包裝必須附有說明書。藥品說明書、內標籤、外標籤及名稱應當符合相關規定。

根據國家藥監局於2023年7月12日發佈並於2024年8月1日起生效的《中藥飲片標籤管理規定》，中藥飲片的包裝和標籤應當規範，包裝應當按照規定印有或者貼有標籤，並附有質量合格標誌。中藥飲片標籤應當標注「中藥飲片」字樣，明示產品屬性。屬於醫療用毒性藥品、麻醉藥品的中藥飲片，其標籤應當印有規定的專用標識，避免醫療使用中出現差錯。涉及利用國家重點保護野生動物及其製品的中藥飲片標籤應當符合國家有關規定。

國家醫療保險計劃相關法規

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》以及勞動與社會保障部(於2008年撤銷，並與人事部合併組建人力資源與社會保障部)等機構頒佈並於1999年5月12日生效的《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、社會團體及民辦非企業單位，都要參加基本醫療保險。根據國務院於2007年7月10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》，試點區的非從業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，覆蓋範圍包括現有城鎮居民醫保和新型農村合作醫療制度所有參保(合)人員，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。

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，並具備下列條件：《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；以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》，各省均須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者以任何形式增加目錄內藥品或調整限定支付範圍。2021年12月14日，國家醫療保障局、國家中醫藥管理局聯合發佈《關於醫保支持中醫藥傳承創新發展的指導意見》(醫保函(2021)229號)提出，按規定將符合條件的中藥飲片納入醫保藥品目錄。各地應根據基金承受能力和臨床需要，按程序將符合條件的中藥飲片納入本地醫保支付範圍，並建立動態調整機制。經多次調整後，現行有效的《醫療保險目錄》為於2026年1月1日生效的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2025年)》(「《國家保險藥品目錄(2025年)》」)。根據《國家保險藥品目錄(2025年)》，共超過800種中藥飲片被納入醫保基金支付範圍，包括法半夏、薑半夏、清半夏、川貝母、麥冬、黃芪等中藥飲片。

有關處方與配藥分離及外配處方的規定

2009年3月17日，中共中央、國務院發佈《關於深化醫藥衛生體制改革的意見》(「《意見》」)，提出堅持公共醫療衛生的公益性質，實行政事分開、管辦分開、醫藥分開、營利性和非營利性分開。推進醫藥分開，積極探索多種有效方式逐步改革以藥補醫機制。

2017年1月24日，國務院辦公廳發佈《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》(國辦發[2017]13號)，提出推進醫藥分開。醫療機構應按藥品通用名開具處方，並主動向患者提供處方。門診患者可以自主選擇在醫療機構或零售藥店購藥，醫療機構不得限制門診患者憑處方到零售藥店購藥。具備條件的可探索將門診藥房從醫療機構剝離。

2024年10月16日，國家醫療保障局辦公室發佈《關於規範醫保藥品外配處方管理的通知》(醫保辦函[2024]86號)，就進一步規範醫保藥品外配處方管理作出相關規定，要求各地醫保部門要指導定點醫療機構按照相關要求和醫保協議約定配備診療所需藥品，暫時無法配備但確需使用的，應當為參保人提供必要的處方外配服務並加強管理。針對已上線醫保電子處方中心的地區，定點醫療機構應通過電子處方中心提供處

方外配服務；未上線醫保電子處方中心的地區，定點醫療機構開具的紙質處方須經該醫院接診醫師簽名並加蓋外配處方專用章後有效。加快推進電子處方中心建設，配備「雙通道」藥品的定點零售藥店均需通過電子處方中心流轉「雙通道」藥品處方，不再接受紙質處方。

有關產品責任的法律法規

除嚴格的藥品審批程序外，中國已頒佈多項法律保護消費者權益，加大醫療產品監管力度。根據現行中國法律，中國境內缺陷產品的製造商和銷售商可能需要就該等產品造成的損失和傷害承擔連帶責任。根據於2020年5月頒佈並於2021年1月生效的《中華人民共和國民法典》，因產品缺陷造成他人財產損害或人身傷害的，可由該產品的製造商或銷售商對該等損害或傷害承擔民事責任。若患者因藥品缺陷遭受損害，其可向藥品上市許可持有人請求賠償，也可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。

1993年2月頒佈的《中華人民共和國產品質量法》(或《產品質量法》)，旨在保護終端用戶和消費者的合法權益，加強對產品質量的監督和控制。《產品質量法》於2018年12月最新修訂。根據修訂後的《產品質量法》，生產缺陷產品的製造商可能承擔民事或刑事責任，並被吊銷營業執照。

《中華人民共和國消費者權益保護法》(或《消費者權益保護法》)於1993年10月頒佈，歷經2009年8月、2013年10月兩次修訂，旨在保護消費者購買、使用商品和接受服務過程中的合法權益。根據《消費者權益保護法》，所有經營者為消費者提供其生產、銷售的商品及／或者提供服務，應當遵守本法。根據最新修訂本，所有經營者應當保護客戶隱私，並對其在經營過程中獲取的任何消費者信息嚴格保密。此外，在極端情況下，如果藥品生產者和經營者的商品或服務導致客戶或其他第三方死亡或受傷，藥品生產者和經營者可能承擔刑事責任。

有關反不正當競爭的法律法規

自二十世紀九十年代初起，中國各級立法機關已頒佈若干有關商業賄賂的法律法規。根據於2025年6月27日最新修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》(或《反不正當競爭法》)，經營者在市場交易過程中，應當遵循自願、平等、公平、誠信的原則，遵守法律和商業道德。經營者違反《反不正當競爭法》規定，應當根據具體情況承擔相應的民事責任、行政責任或刑事責任。

根據中華人民共和國國家工商行政管理總局(現由國家市場監管總局替代)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》，商業賄賂是指經營者為銷售或者購買商品而採用財物或者其他手段賄賂對方單位或者個人的行為，其中「其他手段」，是指提供國內外各種名義的旅遊、考察等給付財物以外的其他利益的手段。根據《反不正當競爭法》和《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，監督檢查部門可以根據情節嚴重程度處以罰款，有違法所得的，應當予以沒收。

根據國家衛生和計劃生育委員會於2014年3月1日實施的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》(2013年修訂版)，藥品、醫用設備和醫用耗材生產、經營企業或者其代理機構及個人給予採購與使用其藥品、醫用設備、醫用耗材的醫療衛生機構工作人員以財物或者其他利益，有《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》所述情形之一的，應當列入商業賄賂不良記錄。對五年內二次及以上列入商業賄賂不良記錄的醫療生產經營企業，全國所有公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構自記錄公佈起兩年內不得購入其產品。

此外，根據《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保密措施的商業信息。經營者不得實施侵犯商業秘密的行為。第三人明知或者應知侵權行為，仍獲取、使用或披露他人商業秘密的，該第三方可能被視為侵犯他人商業秘密。

有關環境保護及消防的法律法規

環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於同日生效並於2014年4月24日最新修訂的《中華人民共和國環境保護法》概述了各個環境保護監管機構的權責。環境保護部有權印發國家環境質量標準及排放標準，對全國環境保護工作實施統一監督管理。同時，地方環境保護機關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。根據全國人民代表大會於2026年3月12日頒佈，並於2026年8月15日生效的《中華人民共和國生態環境法典》，有關生態環境保護的相關規定受該法典約束，同時，《中華人民共和國環境保護法》將予以廢止。

環境影響評價

根據國務院於1998年11月29日頒佈、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。依法應當編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目，建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書、環境影響報告表報有審批權的環境保護行政主管部門審批。建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈、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》，建設項目對環境有影響的，建設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環境影響登記表。根據全國人民代表大會於2026年3月12日頒佈，並於2026年8月15日生效的《中華人民共和國生態環境法典》，有關生態環境保護的相關規定受該法典約束，同時，《中華人民共和國環境影響評價法》已被取代。

《建設項目環境保護管理條例》亦規定，編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當按照國務院環境保護行政主管部門規定的標準和程序，對配套建設的環境保護設施進行驗收，編製驗收報告。除按照國家規定需要保密的情形外，建設單位應當依法向社會公開驗收報告。如環境保護設施未經驗收或者驗收不合格，建設項目不得投入生產或者使用。

城鎮排水與污水處理

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，應當根據《城鎮排水與污水處理條例》(於2013年10月2日頒佈並於2014年1月1日生效)及《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》(於2015年1月22日頒佈、於2022年12月1日修訂並於2023年2月1日生效)等有關法律法規的規定，向城鎮排水主管部門申請領取城鎮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，應當按照本辦法的規定，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2024年4月1日發佈並於2024年7月1日生效的《排污許可管理辦法》，實行排污許可管理的企業事業單位和其他生產經營者，應當依法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)》，生物藥品製品製造屬於固定污染源排污許可分類管理範圍。

消防設計及驗收

《中華人民共和國消防法》(或《消防法》)於1998年4月29日通過並於2021年4月29日最新修訂。根據《消防法》，國務院住房和城鄉建設主管部門規定的特殊建設工程，建設單位應當將消防設計文件報送住房和城鄉建設主管部門審查，特殊建設工程規定以外的其他建設工程，建設單位申請領取施工許可證或者申請批准開工報告時應當提供滿足施工需要的消防設計圖紙及技術數據。根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2023年8月21日修訂的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，僅對特殊建設工程實行消防設計審查和驗收制度，對其他建設工程實行備案抽查制度。

有關房屋租賃的法律法規

根據於1994年7月5日頒佈、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》，房屋租賃，出租人和承租人應當簽訂書面租賃合同，約定租賃期限、租賃用途、租金、修繕責任等條款，以及雙方的其他權利和義務。出租人及承租人均須向房產管理部門辦理租賃登記備案。

根據《中華人民共和國民法典》，承租人經出租人同意，可以將租賃物轉租給第三人。承租人轉租的，承租人與出租人之間的租賃合同繼續有效；第三人造成租賃物損失的，承租人應當賠償損失。承租人未經出租人同意轉租的，出租人可以解除合同。承租人經出租人同意將租賃物轉租給第三人，轉租期限超過承租人剩餘租賃期限的，超過部分的約定對出租人不具有法律約束力，但是出租人與承租人另有約定的除外。

根據於2010年12月1日頒佈、2011年2月1日起生效的《商品房屋租賃管理辦法》，房屋租賃當事人應當依法簽訂租賃合同，且租賃合同應於訂立後三十日內向市、縣級相關建設或房地產主管部門辦理登記備案。房屋租賃登記備案內容發生變化、續租或者租賃終止的，當事人應當在三十日內，到原租賃登記備案的部門辦理房屋租賃登記備案的變更、延續或者註銷手續。有下列情形之一的房屋不得出租：(i)屬於違法建築；(ii)不符合安全、防災等工程建設強制性標準；(iii)違反規定改變房屋使用性

質；或(iv)法律、法規規定禁止出租的其他情形。如房屋租賃當事人未有辦理登記備案手續或違反上述規定，房屋租賃當事人會被責令改正，逾期不改正的，則會被處以罰款。

有關貨物進出口的法律法規

根據中華人民共和國海關總署於2021年11月19日頒佈並於2022年1月1日生效的《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》，申請備案的進出口貨物的收貨人或發貨人或報關企業應當取得市場主體資格；進出口貨物的收貨人或發貨人申請備案的，還應當為對外貿易經營者辦理備案登記。

有關外商投資的法律法規

《公司法》

由全國人大常委會於1993年12月29日頒佈、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》」)規定，在中國境內設立公司可採取有限責任公司或股份有限公司形式。公司是企業法人，有獨立的法人財產。除非相關法律另有規定，否則《公司法》適用於外資企業。

外商投資

全國人民代表大會(「全國人大」)於2019年3月15日頒佈並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法》(「《外商投資法》」)規定，「外商投資」是指外國的自然人、企業或者其他組織(「外國投資者」)直接或者間接在中國境內進行的投資活動，包括下列情形：(1)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；(2)外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產或者其他類似權益；(3)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；(4)法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資。《外商投資法》進一步實行外商投資准入前國民待遇加負面清單管理制度。「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。《外商投資法》對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。負面清單由國務院發佈或者批准發佈。國務院於2019年12月頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》(「《實施條例》」)，自2020年1月起生效。《實施條例》進一步明確國家鼓勵和促進外商投資，保護外商投資合法權益，規範外商投資管理，持續優化外商投資環境，推進更高水平對外開放。

於2019年12月30日，商務部及國家市場監管總局聯合頒佈《外商投資信息報告辦法》，於2020年1月1日生效。據此，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，市場監管部門應當將外國投資者、外商投資企業報送的投資信息推送至商務主管部門。根據商務部和國家發改委於2024年9月6日頒佈並於2024年11月1日實施的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》，我們目前進行的主要業務為研發、製造及銷售中藥飲片，以及通過微信小程式及APP在線銷售，不屬於限制或禁止外商投資的類別。

有關僱傭及社會保障的法律法規

僱傭

規管僱傭關係的主要中國法律及法規為《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）、《中華人民共和國勞動合同法》（或《勞動合同法》，由全國人大常委會於2007年6月29日頒佈並於2008年1月1日生效，其後於2012年12月28日修訂）及《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日頒佈並於同日生效）。根據上述法律及法規，用人單位與僱員間的勞動關係須以書面形式訂立。以上法律及法規對用人單位訂立固定年期的勞動合同、聘用臨時僱員及解僱僱員實施嚴格規定。如法律及法規所規定，用人單位應當保證僱員有權休息及有權獲收不低於當地最低工資標準的工資。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格執行國家標準，向僱員提供相關教育。違反勞動合同法及勞動法的，可處以罰款及承擔其他行政責任；情節嚴重的，追究刑事責任。

社會保險

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈、於2011年7月1日生效、於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》，中國的企業和機構須向其職工提供福利計劃，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險。用人單位應當自成立之日起三十日內向當地社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記。用人單位亦應自用工之日起三十日內為其職工向社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記。違反上述法規的任何用人單位應被責令限期改正；倘用人單位未能於規定期限內改正，用人單位及其直接責任人將被罰款。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由社會保險經辦機構責令其限期繳納或者補足，並自欠繳之日起按日加收0.05%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。同時，《社會保險費徵繳暫行條例》（國務院於1999年1月22日頒佈、於同日生效，並於2019年3月24日最新修訂）規定有關社會保障的細節。

除有關社會保險的一般規定外，《工傷保險條例》(國務院於2003年4月27日頒佈、於2004年1月1日生效並於2010年12月20日修訂)、《失業保險條例》(國務院於1999年1月22日頒佈並於同日生效)及《企業職工生育保險試行辦法》(勞動部於1994年12月14日頒佈並於1995年1月1日生效)規定了各類保險的具體規定。受該等法規約束的企業應當向其員工提供相應的保險。

2025年7月31日，最高人民法院發佈了《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)》(「《司法解釋(二)》」)，該解釋自2025年9月1日起施行。《司法解釋(二)》第十九條第一款規定，用人單位與勞動者約定或者勞動者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。此外，相關勞動者有權根據《勞動合同法》第三十八條第三款的規定解除勞動合同，並向用人單位請求經濟補償。

根據本集團及董事確認，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期：(i)我們未曾與任何僱員簽訂任何訂明免繳社會保險供款的書面文件；(ii)我們與僱員之間未曾因繳付社會保險供款而產生任何爭議；(iii)有關監管機構並無就我們的社會保險供款對我們採取任何行政行動或處罰。根據法律規定及上述確認，我們的中國法律顧問認為，《司法解釋(二)》不會對我們在此方面遵守適用勞動法產生重大不利影響。

住房公積金

根據自1999年4月3日起實施並於2026年8月10日最新修訂的《住房公積金管理條例》，新設立的單位應當自設立之日起30日內到住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記，然後到受委託銀行為其職工辦理住房公積金賬戶設立手續。單位錄用職工的，應當自錄用之日起30日內到住房公積金管理中心辦理繳存登記。

單位不辦理住房公積金繳存登記或者不為其職工設立住房公積金賬戶的，須被責令限期辦理；逾期不辦理的，處人民幣5萬元以上30萬元以下的罰款。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，可以申請人民法院強制執行。

有關知識產權的法律法規

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日通過、於1985年4月1日生效，於1992年9月4日、2000年8月25日、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》(或《中國專利法》)，以及中國專利局於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」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。根據《中國專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，中華人民共和國國務院專利行政部門可以給予製造並將其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的強制許可。

根據《中華人民共和國專利法》，任何單位或者個人實施他人專利的，應當與專利權人訂立實施許可合同，向專利權人支付專利使用費。根據國家知識產權局於2011年6月27日頒佈、於2011年8月1日生效的《專利實施許可合同備案辦法》，專利實施許可合同的當事人應當自合同生效之日起3個月內辦理備案手續。

商標

根據於1982年8月23日頒佈、於2026年6月26日最新修訂並將於2027年1月1日生效的《中華人民共和國商標法》以及於2002年8月3日頒佈並於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》，中華人民共和國國家工商行政管理總局商標局(或商標局)須處理商標註冊工作，授予註冊商標十年期限，經商標擁有人申請可再續展十年。《中華人民共和國商標法》就商標註冊採用「申請在先」原則。對於同一類或類似的商品或服務，如果申請註冊的商標與另一已註冊或經初步審批使用的商標相同或相似，則此商標的註冊申請可予駁回。申請商標註冊不得損害他人現有的權利，也不得搶先註冊他人在先使用並有「一定影響」的商標。商標註冊人可以通過簽訂商標許可合同，許可他人使用其註冊商標。許可他人使用其註冊商標的，許可人應當將其商標使用許可報商標局備案，由商標局公告。商標使用許可未經備案不得對抗善意第三方。

域名

根據工業和信息化部於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》，工業和信息化部負責對全國的域名服務實施監督管理。各省級通信管理局對本行政區域內的域名服務實施監督管理。域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」。

著作權

全國人大常委會於1990年通過《中華人民共和國著作權法》，最近一次修訂於2020年；中華人民共和國國務院於1991年制定配套實施條例，最近一次修訂於2013年。此外，中國版權保護中心負責管理著作權自願登記制度。根據前述法律法規規

定，作品的發表權保護期限為五十年。於2013年1月30日最新修訂的《信息網絡傳播權保護條例》對著作權及著作權管理技術的合理使用、合法授權和有關使用的避風港作出了具體規定，並明確了違規各方的責任，包括著作權人、圖書館及網絡服務提供者。為深入實施《計算機軟件保護條例》(國務院於2001年12月20日頒佈，於2013年1月30日最新修訂)，國家版權局於2002年2月20日發佈《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和轉讓合同登記。

與信息安全及數據隱私有關的法律法規

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》，以建立數據分類分級保護制度，對數據實行分類分級保護。開展數據處理活動的實體應當依照法律、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。

於2021年12月28日，國家網信辦聯合其他12個中國監管機構共同修訂和頒佈《網絡安全審查辦法》(「《網絡安全審查辦法》」)，該法自2022年2月15日起施行。《網絡安全審查辦法》規定(其中包括)：(i)關鍵信息基礎設施運營者(「CIIO」)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，應當按照《網絡審查辦法》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作為發行人，在申請其證券境外上市前，必須申報網絡安全審查；及(iii)相關中國政府機構認為發行人的網絡產品或服務或數據處理活動影響或者可能影響國家安全，由相關政府機構進行網絡安全審查。

根據國家網信辦於2022年7月7日頒佈並自2022年9月1日起施行的《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10萬人以上個人信息或者1萬人以上敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(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。

個人信息保護

根據《中華人民共和國民法典》，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、提供或者公開他人個人信息。全國人大常

委會於2021年8月20日頒佈並自2021年11月1日起施行的《中華人民共和國個人信息保護法》進一步強調了處理者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實施更嚴格的保護措施。

根據全國人大常委會於2016年11月7日頒佈並自2017年6月1日起施行的《中華人民共和國網絡安全法》，該法於2025年10月28日最新修訂，自2026年1月1日起施行，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、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。

與外匯及境外投資和股息分派有關的法律法規

外匯及境外投資

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》，該條例自1996年4月1日起施行，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。境內機構、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。

於2012年11月19日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局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」)，該通知自2012年12月17日起實施，並於2015年5月4日、2018年10月10日修訂及於2019年12月30日部分廢止。國家外匯管理局59號文旨在簡化外匯程序，促進投資貿易便利化。根據國家外匯管理局59號文，前期費用外匯賬戶、外匯資本金賬戶、保證金賬戶等各類專用外匯賬戶的開戶、外國投資者境內合法所得再投資，以及外商投資企業將其外匯利潤及股息劃轉給境外股東，不再需要經國家外匯管理局核准或核實，且同一主體可在不同省份開立多個資本金賬戶。隨後，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》，該通知於2019年12月部分廢止，其中規定銀行(而非國家外匯管理局)直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記核准，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對外商直接投資項下外匯登記核准實施間接監管。

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》(「國家外匯管理局21號文」)，該規定自2013年5月13日起實施、於2018年10月10日修訂及於2019年12月30日部分廢止。國家外匯管理局21號文規定，國家外匯管理局及其分支機構對外國投資者境內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登記信息辦理境內直接投資相關外匯業務。

根據於2015年3月30日頒佈、自2015年6月1日起實施以及於2019年12月30日及2023年3月23日部分廢止的《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」)，外商投資企業的外匯資本金可根據企業的實際經營需要辦理意願結匯。但是，外商投資企業結匯所得人民幣資金不得用於以下用途：(a)用於外商投資企業經營範圍之外或法律法規禁止的支出；(b)直接或間接用於證券投資；(c)直接或間接用於發放委託貸款(經營範圍許可的除外)、償還企業間借貸(含第三方墊款)以及償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；(d)購買非自用房地產(除房地產企業外)。

於2016年6月9日，國家外匯管理局發佈《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」)，該通知於2023年12月4日修訂。國家外匯管理局16號文規定，外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金可實行意願結匯，結匯所得人民幣資金不得用於發放人民幣貸款或償還企業間借貸(含第三方墊款)。

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》，該通知於2023年12月4日修訂。該通知取消了非投資性外商投資企業資本金境內股權投資限制。此外，該通知取消了境內資產變現賬戶資金結匯使用限制，並放寬了外國投資者保證金使用和結匯限制。允許試點地區符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項下收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料，其資金使用應當真實合規，並符合現行資本項目收入使用管理規定。

與稅項有關的法律法規

企業所得稅

全國人大於2007年3月16日頒佈、自2008年1月1日起施行並於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》」)，以及國務院於2007年12月6日頒佈、自2008年1月1日起施行並於2024年12月6日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「《企業所得稅法實施條例》」)，是規管中

國企業所得稅的主要法律法規。根據《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》，企業分為居民企業和非居民企業。居民企業是指依法在中國境內成立，或者依照外國(地區)法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業是指依照外國(地區)法律成立且實際管理機構不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。所有居民企業及在中國境內設立機構、場所的非居民企業統一的所得稅稅率為25%，前提是非居民企業的所得來源於其在中國境內所設機構、場所，或者其所得發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫。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按10%的稅率繳納企業所得稅。

根據《企業所得稅法》第二十七條以及《企業所得稅法實施條例》第八十六條，企業從事農產品初加工的所得，可以免徵企業所得稅。

財政部、國家稅務總局於2008年11月20日發佈了《關於發佈享受企業所得稅優惠政策的農產品初加工範圍(試行)的通知》(149號文)，進一步明確了免徵企業所得稅的農產品初加工範圍，其中包括種植業類項下的藥用植物初加工通過對各種藥用植物的根、莖、皮、葉、花、果實、種子等，進行挑選、整理、捆紮、清洗、涼曬、切碎、蒸煮、炒製等簡單加工處理，製成的片、絲、塊、段等中藥材，但是加工的各類中成藥不屬於初加工範圍。

預扣稅

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按10%的稅率繳納預扣稅。根據自2006年12月8日起施行的《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》，中國企業向其擁有超過25%資本的香港股東返還的股息，將有權減按5%的稅率繳納預扣稅，前提是須符合若干條件。

國家稅務總局於2019年10月14日發佈《非居民納稅人享受協定待遇管理辦法》，該辦法自2020年1月1日起施行，在中國境內發生納稅義務的非居民納稅人需要享受協定待遇的，適用該辦法。非居民納稅人享受協定待遇，採取「自行判斷、申報享受、相關資料留存備查」的方式辦理。非居民納稅人自行申報的，應自行判斷是否符合享受協定待遇條件，並按規定報送相關報告、陳述和資料，同時歸集和留存相關資料備查。此外，各級稅務機關應當對非居民納稅人享受協定待遇開展後續管理，準確執行協定，防範協定濫用和逃避稅風險。

增值税

根據2026年1月1日生效的《中華人民共和國增值税法》及《中華人民共和國增值税法實施條例》，增值税一般納税人銷售貨物、提供服務、有形動產租賃或進口貨物的增值税税率為13%，增值税一般納税人銷售交通運輸服務、郵政服務、基礎電信服務、建築服務、不動產租賃及銷售以及轉讓土地使用權的增值税税率為9%，另有規定者除外。

與直接投資有關的法規

根據國家外匯管理局於2009年7月13日發佈並自2009年8月1日起施行的《境內機構境外直接投資外匯管理規定》，境內企業境外投資獲得核准後，應申請境外直接投資外匯登記。根據《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，取消境外直接投資項下外匯登記核准行政審批事項，改由銀行直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記。

根據商務部於2014年9月6日發佈並自2014年10月6日起施行的《境外投資管理辦法》，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。

根據國家發改委於2017年12月26日頒佈並自2018年3月1日起施行的《企業境外投資管理辦法》，境內企業直接或通過其控制的境外企業，以投入資產、權益或提供融資、擔保等方式，獲得境外所有權、控制權、經營管理權及其他相關權益的投資活動，應當按照境外投資項目的相關情況向國家發改委履行核准、備案等手續。涉及敏感國家和地區或者敏感行業的境外投資項目，由國家發改委實行核准管理，非敏感類境外投資項目實行備案管理。投資主體是境內地方企業，或者通過其控制的境外企業開展的投資額3億美元及以上的非敏感類項目，投資者應向國家發改委備案；境內投資者的投資額3億美元(不含)以下的非敏感類境外投資項目，應向省級政府發展改革部門備案。

與境外發行證券和上市有關的法規

中國證監會於2023年2月17日頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(「《境外上市試行辦法》」)及五項相關指引，自2023年3月31日起施行。《境外上市試行辦法》將中國境內企業直接或間接境外發行證券和上市的監管制度全面改革為備案制度。

根據《境外上市試行辦法》，境內企業直接或間接境外發行上市，應當向中國證監會備案，報送有關材料。《境外上市試行辦法》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)境外發行上市的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)境外發行上市的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；(v)境內企業的控股股東或者受控股股東、實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

發行人境外首次公開發行的，應當在境外提交發行申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。發行人境外發行上市後，在同一境外市場發行證券的，應當在發行完成後3個工作日內向中國證監會備案。發行人境外發行上市後，在其他境外市場發行上市的，應當作為首次公開發行備案。

此外，發行人境外發行上市後發生下列重大事項，應當自相關事項發生並公告之日起3個工作日內向中國證監會報告具體情況：(i)控制權變更；(ii)被境外證券監督管理機構或者有關主管部門採取調查、處罰等措施；(iii)轉換上市地位或者上市板塊；(iv)主動終止上市或者強制終止上市。發行人境外發行上市後主要業務經營活動發生重大變化，不再屬於備案範圍的，應當自相關變化發生之日起3個工作日內，向中國證監會提交專項報告及境內律師事務所出具的法律意見書，說明有關情況。

於2023年2月24日，中國證監會及其他相關政府機構頒佈《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日起施行。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。