
監管概覽

中國法律法規

我們須遵守影響我們業務多個方面的各項中國法律、規則及法規。本節概述我們認為與我們中國業務及營運有關的主要中國法律法規。

主要監管規定

有關中國公司設立及外商投資的法律法規

在中國設立、經營及管理公司實體受於2023年12月最新修訂的《中華人民共和國公司法》（「中國公司法」）規管。中國公司法適用於外商投資有限責任公司及外商投資股份有限公司。

目前，外國投資者在中國的投資活動主要受《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》規管。負面清單涵蓋11個行業，未列入負面清單的領域將按照內外資同等對待的原則進行管理。根據全國人大於2019年3月頒佈的《中華人民共和國外商投資法》（「外商投資法」），外國自然人、企業或其他組織在中國境內直接或間接進行的投資活動，須遵守並受外商投資法規管。

有關藥品的法律法規

新藥開發

根據全國人大常委會於1984年9月頒佈及於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」）以及國務院頒佈並於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》（「實施條例」），在進行任何臨床試驗之前，新藥研製者和臨床試驗申請人應當如實將新藥研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果及相關數據、文件和樣品提交國家藥監局以供批准。

臨床試驗

根據於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》（「27號文」），藥物臨床試驗應分為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27號文及於2018年7月發佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，在中國申報藥物臨床試驗的，自申請受理並繳費之日起60日內，申請人未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，可按照提交的方案開展藥物臨床試驗。

監管概覽

藥品分類

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊按照中藥、化學藥和生物製品等進行分類註冊管理；其中，化學藥註冊按照化學藥創新藥、化學藥改良型新藥、仿製藥等進行分類。生物製品註冊按照生物製品創新藥、生物製品改良型新藥、已上市生物製品（含生物類似藥）等進行分類。

新藥申請

根據27號文，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。

中藥註冊管理

根據國家藥監局於2023年2月10日頒佈的《中藥註冊管理專門規定》，中藥註冊分類包括中藥創新藥、中藥改良型新藥、古代經典名方中藥複方製劑、同名同方藥等。中藥註冊分類的具體情形和相應的申報資料要求按照中藥註冊分類及申報資料要求有關規定執行。

藥品上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，中國實施藥品上市許可持有人制度管理藥品行業。藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或藥品研製機構。藥品上市許可持有人應依照本法規定，對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。藥品上市許可持有人可自行生產藥品或委託藥品生產企業生產藥品。同樣，他們可自行銷售藥品或委託藥品經營企業銷售藥品。

生物類似藥監管

根據《生物類似藥研發與評價技術指導原則（試行）》（「《生物類似藥指導原則》」），生物類似藥是指在質量、安全性和有效性方面與已獲准註冊的參照藥相似的治療用生物製品。生物類似藥的研發和上市需要遵守《藥品管理法》及27號文的有關規定。

監管概覽

仿製藥註冊

根據《註冊管理辦法》的規定，申請仿製藥註冊的申請人應當為藥品研製機構。申請人申請的藥品亦應符合《藥品生產許可證》載明的生產範圍。此外，臨床試驗也要按照《註冊管理辦法》的要求進行。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。國家藥監局將參照技術審評意見發出藥品註冊編號或出具不予受理通知書。

有關藥品生產的法律法規

根據《藥品管理法》及《藥品管理法實施條例》，在中國從事藥品生產活動，應經所在地省、自治區、直轄市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》應標明有效期和生產範圍。每份《藥品生產許可證》的有效期為五年，持證企業須在許可證有效期屆滿前六個月申請重續《藥品生產許可證》。

有關藥品經營的法律法規

國家基本藥物目錄

於2009年8月18日，衛生部（其後改組為國家衛生健康委員會）及其他八個國家部委聯合頒佈《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》。國家衛健委於2018年9月30日頒佈《國家基本藥物目錄（2018年版）》（「國家基本藥物目錄」）。根據該等法規，政府舉辦的基層醫療衛生機構須全部配備和使用國家基本藥物目錄所列藥物。公立醫院使用的國家基本藥物目錄所列藥物必須通過集中公開招標機制進行採購，並由國家發改委、國家衛健委等政府部門管理。

國家醫保藥品目錄

根據國家醫保局於2020年7月30日頒佈並自2020年9月1日起生效的《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，基本醫療保險制度涵蓋的藥物範圍通過國家醫保藥品目錄進行管理。國家醫保局及人力資源和社會保障部於2024年11月27日頒佈並自2025年1月1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》（「國家醫保藥品目錄」）制定基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥品費用的標準。地方政府要嚴格執行國家醫保藥品目錄，不得對其內容作出任何修改。根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，國家基本藥物目錄的合資格藥物可納入國家醫保藥品目錄。

監管概覽

醫院的藥品採購

根據於2015年2月9日頒佈並生效的《國務院辦公廳關於完善公立醫院藥品集中採購工作的指導意見》，通過實行藥品分類採購，完善公立醫院藥品集中採購工作。公立醫院使用的所有藥品（不包括中藥飲片）均應通過省級藥品集中採購平台採購。省級藥品採購機構應匯總醫院上報的採購計劃和預算，合理編製自身行政區域醫院藥品採購目錄，分類列明招標採購藥品、談判採購藥品、醫院直接採購藥品或定點生產藥品。

藥品集中帶量採購

國務院辦公廳於2021年1月22日發佈《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》（「《常態化意見》」），表示將採取各項措施推動全國藥品集中帶量採購工作的常態化制度化開展。所有公立醫療機構均應參加藥品集中帶量採購。重點將國家基本藥物目錄內用量大、採購金額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。未來採購目錄預期將包括納入國家醫保目錄的市場需求大或採購價高的藥品，盡可能涵蓋臨床必需且質量可靠的藥品。

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、中華人民共和國工業和信息化部（「工信部」）、財政部、商務部及國家食藥監總局於2015年5月4日聯合發佈並於2015年6月1日生效的《關於印發〈推進藥品價格改革意見〉的通知》，自2015年6月1日起，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。

兩票制

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與藥品分銷商之間開一次發票，以及藥品分銷商與醫院之間開一次發票，因此從藥品生產企業到醫院僅允許有一層分銷商銷售藥品。

監管概覽

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《中華人民共和國藥品管理法》，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。

藥品廣告

根據全國人大常務委員會於1994年10月27日頒佈，於1995年2月1日生效並於2021年4月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國廣告法》，廣告不得包含虛假陳述或對消費者具有欺騙性或誤導性。與藥品、醫療器械有關的廣告在通過廣播、電影、電視、報紙、期刊或其他方式發佈前，須經有關部門根據適用規則進行審查。

有關知識產權的法律法規

專利

中國的專利主要受以下法律保護：《中華人民共和國專利法》，於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效；及《中華人民共和國專利法實施細則》，於2023年12月11日最新修訂。《中華人民共和國專利法》及其實施細則規定三類專利，即「發明」、「實用新型」及「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。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。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。

商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月頒佈並於2019年4月23日最新修訂的《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、具有效用、可能為其合法擁有人或持有人創造商業利益或利潤，並由其合法擁有人或持有人保密的技術及商業信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施侵犯他人商業秘密的行為。商業秘密被侵佔的當事人可以申請行政糾錯，監管部門可以制止違法行為並對侵權人處以罰款。

監管概覽

商標

根據全國人大常委會於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》，註冊商標有效期為自註冊之日起計十年。有效期屆滿後，倘註冊人需要繼續使用商標，應當在有效期屆滿前十二個月內辦理續展手續。倘註冊人未能如此行事，則可給予六個月的寬限期。每次續展註冊的有效期為十年，自商標上一次有效期屆滿的次日起計。到期未續展的，註銷其註冊商標。工商行政管理部門有權依法查處侵犯註冊商標專用權的行為。涉嫌犯罪的，應當及時移送司法機關依法處理。

版權

版權在中國主要受以下法律保護：《中華人民共和國著作權法》，由全國人大常委會於1990年9月7日頒佈，於2020年11月11日最新修訂，並於2021年6月1日生效；《中華人民共和國著作權法實施條例》，由國務院於2002年8月2日頒佈，並於2013年1月30日最新修訂。該等法律法規對作品分類、版權獲取和保護制定規定。

域名

根據信息產業部於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》，域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」。

有關勞動及僱員激勵的法律法規

勞動、社會保險和住房公積金

根據由全國人大常委會頒佈以及於2018年12月最新修訂並生效的《中華人民共和國勞動法》；由全國人大常委會頒佈以及於2012年12月修訂並於2013年7月生效的《中華人民共和國勞動合同法》；及由國務院於2008年9月頒佈並生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者建立勞動關係必須簽訂書面勞動合同。此外，工資不得低於當地最低工資標準。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格遵守國家規定及標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，為勞動者提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

監管概覽

根據由全國人大常委會頒佈、於2018年12月最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》、由國務院頒佈並於2019年3月最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》；及由國務院頒佈並於2019年3月最新修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位須代表職工繳存若干社會保險基金（包括基本養老保險基金、失業保險基金、基本醫療保險基金、工傷保險基金和生育保險基金）及繳存住房公積金。用人單位未作出相關繳存的，可處以罰款，責令限期改正。

於2025年7月31日，最高人民法院發佈《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）》，該司法解釋於2025年9月1日生效。其中規定：用人單位與勞動者約定或勞動者承諾用人單位無需繳納社會保險費的，人民法院應當認定該約定或承諾無效。用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者依據勞動合同法第三十八條第（三）項規定請求解除勞動合同並要求用人單位支付經濟補償的，人民法院應當依法予以支持。

有關環境保護的法律法規

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈《中華人民共和國環境保護法》（「環境保護法」），於同日生效，並於2014年4月24日最新修訂，其訂明各環保監管機構的權力和職責。中華人民共和國生態環境部獲授權發佈環境質量及排放的國家標準，並監督中國的環境保護計劃。同時，地方環保部門可能會制定較國家標準更嚴格的地方標準，在此情況下，有關企業必須同時遵守國家標準和地方標準。

有關信息安全和數據隱私的法規

數據安全和數據出境

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），以建立數據分類和分級保護制度，對數據進行分類分級保護。從事數據處理活動的單位應當依法建立健全的全流程數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，並採取相應的技術措施和其他必要措施，確保數據安全。為明確《網絡安全法》、數據安全法以及個人信息保護法建立的數據出境監管機制，於2022年7月7日，國家互聯網信息辦公室（「國家網信辦」）頒佈《數據出境安全評估辦法》，並於2022年9月1日起實施。該辦法明確對在中國境內收集和產生的重要數據或個人信息的出境進行安全評估的規定及程序。於2023年2月22日，國家網信辦出台《個人信息出境標準合同辦法》，並於2023年6月1日起實施，明確了個人信息處理者如通過訂立標準合同的方式開展個人信息出境活動應符合一定條件，並將簽訂的標準合同向所在地省級網信部門進行備案。於2024年3月22日，國家網信辦頒佈《促進和規範數據跨境流動規定》（「《促進規定》」），進一步調整數據出境安全評估、個人信息出境標準合同備案機制所

監管概覽

適用的範圍、豁免條件及程序，至此，中國數據出境監管機制已基本成型。根據前述辦法及規定，數據處理者向境外提供數據，符合下列條件之一的，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：(1)關鍵信息基礎設施運營者向境外提供個人信息或者重要數據；及(2)關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者向境外提供重要數據，或者自當年1月1日起累計向境外提供100萬人以上個人信息（不含敏感個人信息）或者1萬人以上敏感個人信息，除非符合《促進規定》第三條至第六條規定的豁免情形。關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者在以下情形應當與境外接收方訂立個人信息出境標準合同備案或者通過個人信息保護認證：(1)自當年1月1日起累計向境外提供10萬人以上、不滿100萬人個人信息（不含敏感個人信息）；(2)自當年1月1日起累計向境外提供不滿1萬人敏感個人信息，除非符合《促進規定》第三條至第六條規定的豁免情形。我們的業務運營不涉及跨境數據傳輸或海外數據交換。我們在中國大陸業務運營期間收集和生成所有數據均存儲在中國大陸。此外，我們處理的數據尚未被相關部門或地方監管機構認定為重要數據，也未公開宣佈為重要數據，並且我們的業務運營不涉及重要數據、個人信息或臨床數據的跨境轉移，也不涉及將個人信息或重要數據從中國大陸轉移到中國境外。根據上述內容，我們的中國法律顧問認為，上述規定所要求的跨境數據傳輸措施適用於我們業務運營的可能性很小。

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，應當依法獲取，並確保信息安全。不得非法收集、使用、處理或傳輸他人個人信息，不得非法購買、出售、提供或披露信息。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》進一步列明信息處理者保護個人信息的義務和責任，並要求對個人敏感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日生效的《中華人民共和國網絡安全法》，網絡運營者在收集和使用個人信息時必須遵循合法、正當、必要的原則，公開披露收集和使用規則，明確說明收集和使用信息的目的、方法和範圍，並徵得被收集者的同意。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息。

監管概覽

有關反腐敗及反賄賂的法律及法規

有關反腐敗的法律及法規

根據全國人大常委會於2023年12月29日最新修訂的《中華人民共和國刑法》，職務侵佔罪指公司、企業或者其他單位的工作人員，利用職務上的便利，將本單位財物非法佔為己有，數額較大的，處三年以下有期徒刑或者拘役，並處罰金；數額巨大的，處三年以上十年以下有期徒刑，並處罰金；數額特別巨大的，處十年以上有期徒刑或者無期徒刑，並處罰金。

有關反賄賂的法律及法規

根據全國人大常委會頒佈的《中華人民共和國反不正當競爭法》（經修訂並於2025年10月15日生效）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》，任何經營者不得向交易對方或者可能影響交易的第三方，給付或承諾給付經濟利益（包括現金、其他財產或其他手段），誘使其為經營者謀取交易機會或競爭優勢。違反上述反賄賂相關規定的經營者，視情節輕重，可能受到行政處罰或追究刑事責任。

有關外匯及稅務的法律法規

外匯

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2008年8月5日最新修訂。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。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內向其註冊成立地點的國家外匯管理局地方分支機構辦理境外上市登記；境內公司的境外上市所得款項可調回境內賬戶或存放境外賬戶，但所得款項用途應與有關文件及其他披露文件所列相關內容一致。

監管概覽

稅項

企業所得稅

根據由全國人大頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》（「企業所得稅法」），以及由國務院頒佈並於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》（「實施條例」），企業分為居民企業及非居民企業。於中國境內設立機構或場所的居民企業及非居民企業，倘該等收入來自其在中國設立的機構或場所，或該等收入在中國境外取得但與設立機構或場所所有實際聯繫，均按25%的稅率繳納統一所得稅。

增值稅

根據於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、不動產，以及進口貨物的單位和個人為增值稅納稅人，並應依法依規繳納增值稅。財政部及國家稅務總局於2018年4月4日頒佈的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，將納稅人銷售或進口貨物適用的增值稅應稅稅率分別由17%和11%調整為16%和10%，該調整自2018年5月1日起生效。其後，財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日聯合頒佈《財政部、國家稅務總局關於深化增值稅改革有關政策的公告》以作出進一步調整，並於2019年4月1日生效。增值稅應稅貨物銷售或進口原適用的16%稅率調整為13%，原適用的10%稅率則調整為9%。

有關境內公司境外證券發行及上市的法律法規

於2023年2月17日，中國證監會頒佈境外上市試行辦法及相關配套指引，其於2023年3月31日生效。任何境內公司被視為進行境外發行及上市活動的，應當按照境外上市試行辦法的規定向中國證監會備案。境外上市試行辦法規定，倘發行人為在中國大陸註冊成立的股份有限公司，則境外證券發售及上市將被視為中國境內公司的直接境外發售。根據境外上市試行辦法，發行人應當在向境外證券監管主管機構提交首次公開發售申請後三個工作日內向中國證監會備案。

美國對外投資法律

2024年10月28日，美國財政部發布對外投資最終規則（「《對外投資規則》」），該規則落實第14105號行政命令《關於美國在受到關切的國家投資於特定的國家安全技術和產品的問題》。《對外投資規則》於2025年1月2日生效。

《對外投資規則》旨在減輕美國與投資特定「受關注國家」之半導體、人工智能（「AI」）、量子計算及超級計算等敏感技術相關的國家安全風險。

目前，《對外投資規則》所列的「受關注國家」僅限於中國、香港特別行政區及澳門特別行政區。

監管概覽

自2025年1月2日起，「美國人士」在與「受關注國家」的「受限外國人士」進行特定交易時，須遵守若干合規義務，可能包括禁止交易或在交易完成後30天內向美國政府提交通知。

- 「美國人士」一詞指任何美國公民、合法永久居民、依據美國法律或美國境內任何司法管轄區法律成立的實體（包括該等實體的任何外國分支機構），或任何身處美國境內的人士。
- 「受關注國家人士」的定義包括其主要營業地點位於中國、香港及／或澳門，或其總部設於該等地區，或依據該等地區法律成立的個人及實體；以及由上述司法管轄區人士持有多數股權的實體。
- 「受限外國人士」的定義包括(1)從事「受限活動」的「受關注國家人士」；以及(2)對第(1)項所述人士擁有所有權或治理權的人士，若該人士超過50%的收入、淨利潤、資本支出或經營費用來源於該實體。
- 「受限活動」一詞指在特定交易語境中，《對外投資規則》所載禁止交易及須申報交易所涵蓋的任何活動。
- 「受限交易」指美國人士直接或間接：
 - (1) 收購某人士（美國人士在收購時知悉其為受限外國人士）的股權或有股權；
 - (2) 向某人士（美國人士在提供貸款或類似債務融資安排時知悉其為受限外國人士）提供貸款或類似債務融資安排，而該債務融資提供或將提供美國人士於受限外國人士利潤中的權益、委任受限外國人士的董事會成員（或同等職位）的權利，或其他具有股權投資特徵但不屬於典型貸款的類似財務或管治權利；
 - (3) 將或有股權轉換為某人士（美國人士在轉換時知悉其為受限外國人士）的股權（該或有股權由美國人士於2025年1月2日或之後收購）；
 - (4) 在受關注國家收購、租賃或以其他方式開發運營、土地、財產或其他資產，且美國人士在收購、租賃或以其他方式開發時知悉將導致或計劃導致(i)受限外國人士的設立；或(ii)使受關注國家人士從事受限活動；
 - (5) 與受關注國家人士成立合資企業（不論該企業位於何處），且該美國人士於成立合資企業時知悉該合資企業將從事或計劃從事受限活動；或
 - (6) 收購風險投資基金、私募股權基金、母基金或其他集合投資基金（上述基金均非美國人士）的有限合夥權益或同等權益，且美國人士於收購時知悉其可能投資於涉及半導體及微電子、量子信息技術或人工智

監管概覽

能領域的受關注國家人士，且該基金進行之交易若由美國人士實施即屬受限交易。

根據向我們法律顧問的諮詢，本公司的業務活動不在「受限活動」的定義範圍內，因此，本公司不被視為「受限外國人士」。由此，「美國人士」於本公司H股的投資不構成「受限交易」，既不受《對外投資規則》禁止，也不受該規則項下的申報要求所規限。

此外，2025年12月18日，美國總統特朗普簽署《2026財年國防授權法案》，該法案包含《2025年全面對外投資國家安全法案》（「**COINS Act**」）。《COINS Act》在保留現行《對外投資規則》核心內容的同時，進行了若干修訂。《COINS Act》要求美國財政部須於法案通過後450天內頒布新訂或經修訂法規以落實該法。根據向我們法律顧問的諮詢，《COINS Act》並未改變我們對本公司業務活動不在「受限活動」定義範圍內的看法，因此，本公司不被視為「受限外國人士」。