

監管概覽

本節載列與我們業務及經營相關的中國主要法律、規則及法規概要。

主要監管機構及相關組織

除一般管理中國公司的機構外，本公司於中國的業務主要受以下機構監督及監管：

國家藥品監督管理局(國家藥監局)

國家藥監局隸屬於國家市場監督管理總局並受其監管，是負責藥品及業務監督及管理的主要監管機構，負責制定法律、法規、監管政策及標準、組織起草法律法規、藥品標準管理、組織制定國家藥典等行業標準、建立分類管理制度，並監督實施。國家藥監局亦負責藥品註冊管理，包括制定註冊管理制度、嚴格進行上市審評審批、開展藥品上市後風險管理、根據適用法律承擔藥品安全應急管理工作、組織指導藥品監督檢查、依其法定職責查處藥品註冊及生產環節的違法行為，並指導地方政府對藥品的監督工作。作為專注於大分子生物藥市場的綜合CDMO服務商，本公司受國家藥監局及地方藥品監督管理部門的管理及監督。

國家發展和改革委員會(國家發改委)

國家發改委為中國國務院的組成部門，貫徹落實發展和改革的方針、政策及決策部署，主要負責擬訂並組織實施有關國民經濟和社會發展、經濟體制改革及對外開放的法律、法規及政策，對藥品研發、生產及服務行業具有重大影響。由於本公司在境外設立了附屬公司，亦受到國家發改委關於境外投資的監督管理。

中華人民共和國商務部(商務部)

商務部是中國國內外貿易和國際經濟合作的主管部門，負責擬訂國內外貿易和國際經濟合作的發展戰略、政策，起草國內外貿易、外商投資、對外投資和對外經濟合作的法律法規草案及制定部門規章；擬訂外商投資政策和改革方案並組織實施，依法核准外商投資企業的設立及變更事項，依法核准重大外商投資項目的合同、章程及法律特別規定的重大變更事項。

監管概覽

中華人民共和國海關總署

中華人民共和國海關總署是國務院的直屬機構，負責海關監管工作、進出口關稅及其他稅費徵收管理、出入境衛生檢疫、進出口商品法定檢驗、國家進出口貨物貿易等海關統計、全國打擊走私綜合治理工作等職責。本公司在貨物進出口時受海關部門的管理及監督。

中國的法律法規

藥品研發及註冊服務

有關新藥研發的法規

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日頒佈的《中華人民共和國藥品管理法》（「《藥品管理法》」）（於1985年7月1日生效並最後於2019年8月26日修訂）規定，從事藥品研製、生產、經營、使用活動，應當遵守法律、法規、規章、標準和規範，保證全過程信息真實、準確、完整和可追溯。從事藥品研製活動，應當遵守藥物非臨床研究質量管理規範、藥物臨床試驗質量管理規範，確保藥品研製全過程持續符合法定要求。

《藥品管理法》及國務院於2002年8月4日頒佈的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（自2002年9月15日起施行、於2026年1月16日最新修訂並自2026年5月15日起生效）規定，藥物臨床試驗、生產藥品和進口藥品，應當經國務院藥品監督管理部門審查批准；國務院藥品監督管理部門可以委託省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門對申報藥物的研製情況及條件進行審查，對申報資料進行形式審查，並對試製的樣品進行檢驗。藥品監督管理部門依法對藥品的研製、生產、經營、使用實施監督檢查。

藥品生產

《藥品管理法》規定，從事藥品生產的企業，應當取得藥品生產許可證。國家食藥監局於2004年8月5日頒佈的《藥品生產監督管理辦法》（「《藥品生產辦法》」，於同日生效並最後於2020年1月22日修訂）規定，從事製劑、原料藥生產活動，申請人應當按照《藥品生產辦法》和國家藥監局規定的申報資料要求，向所在地省級藥品監督管理部門提出申請。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向原發證機關申請重新發放藥品生產許可證。

監管概覽

根據國家藥監局於2025年12月30日發佈並於同日生效的《國家藥監局關於加強藥品受託生產監督管理工作的公告》，受託生產企業應當具備與受託生產產品相匹配的廠房、人員及設備。無菌藥品的受託生產企業應當具備相關生產經驗，包括同劑型藥品商業化生產經驗，具體由國家藥監局根據產品狀況決定。

根據《藥品管理法》，從事藥品生產活動，應當遵守藥品生產質量管理規範，建立健全藥品生產質量管理體系，確保藥品生產全過程持續符合法定要求。藥品生產企業的法定代表人及主要負責人對企業的藥品生產活動全面負責。《藥品生產質量管理規範》（「**GMP**」）於1992年12月28日頒佈，於同日生效並最後於2011年1月17日修訂，載有管理藥品生產的詳細標準指南，包括機構和人員資格、生產場所和設施、設備、衛生條件、生產管理、質量控制、產品放行、原材料管理、銷售記錄的維護和處理客戶投訴的方式等。

根據國家藥監局於2019年11月29日發佈的《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》，自2019年12月1日起取消**GMP**認證，不再受理**GMP**認證申請，不再發放**GMP**證書。然而，根據《藥品管理法》，藥品生產企業仍須遵守**GMP**，建立和完善**GMP**制度，確保整個藥品生產過程持續符合法律規定。

國家藥監局於2021年5月24日頒佈的《藥品檢查管理辦法（試行）》（於同日生效並於2023年7月19日修訂）規定，藥品生產企業首次申請藥品生產許可證的，按照**GMP**有關規定開展現場檢查；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。原址或者異地新建、改建、擴建車間或者生產線的，應當開展**GMP**符合性檢查。

藥品註冊

國家市場監督管理總局（「**市場監管總局**」）於2020年1月22日頒佈的《藥品註冊管理辦法》規定，在中國境內從事藥品研製及註冊活動，適用《藥品註冊管理辦法》。藥品註冊是指藥品註冊申請人依照法定程序和相關要求提出藥物臨床試驗、藥品上市許可、再註冊等申請以及補充申請，

監管概覽

藥品監督管理部門基於法律法規和現有科學認知進行安全性、有效性和質量可控性等審查，決定是否同意其申請的活動。

有關病原微生物實驗室的法規

根據中華人民共和國國務院於2004年11月12日頒佈、於2024年12月6日最新修訂並自2025年1月20日起施行的《病原微生物實驗室生物安全管理條例》，病原微生物實驗室根據實驗室生物安全國家標準分為四個級別，即生物安全一級、二級、三級和四級。生物安全一級或二級實驗室不得從事與高致病性病原微生物相關的實驗活動。新建、改建或擴建生物安全一級或二級實驗室，應當向衛生主管部門備案。實驗室的設立單位應當建立科學、嚴格的管理制度，定期檢查生物安全規定的落實情況，並定期對實驗室的設施、設備和材料進行檢查、維護和更新，以確保其符合國家標準。

有關產品責任的法規

全國人大常委會於1993年2月22日頒佈的《中華人民共和國產品質量法》(自1993年9月1日起施行並於2018年12月29日最新修訂)是監督管理產品質量的主要法律規定。《中華人民共和國產品質量法》規定，因產品存在缺陷造成人身、缺陷產品以外的其他財產(他人財產)損害的，生產者應當承擔賠償責任，生產者能夠證明有下列情形之一的，不承擔賠償責任：(i)未將產品投入流通的；(ii)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在的；(iii)將產品投入流通時的科學技術水平尚不能發現缺陷的存在的。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、他人財產損害的，銷售者應當承擔賠償責任。銷售者不能指明缺陷產品的生產者也不能指明缺陷產品的供貨者的，銷售者應當承擔賠償責任。

全國人民代表大會於2020年5月28日頒佈並自2021年1月1日起施行的《中華人民共和國民法典》規定，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。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。產品缺陷由生產者造成的，銷售者賠償後，有權向生產者追償，反之，因銷售者的過錯使產品存在缺陷的，生產者賠償後，有權向銷售者追償。因產品缺陷危及他人人身、財產安全的，被侵權人有權請求生產者、銷售者承擔停止侵害、排除妨礙、消除危險等侵權責任。

監管概覽

有關環境保護、健康及安全的法規

環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈的《中華人民共和國環境保護法》(自同日起施行並於2014年4月24日修訂)概述了環境保護監管機構的權利及責任。國務院環境保護主管部門負責制定國家環境質量標準及污染物排放標準，省、自治區、直轄市人民政府可以制定嚴於國家標準的地方標準。在此情況下，有關公司須遵守國家及地方標準。

環境影響評價

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈的《中華人民共和國環境影響評價法》(自2003年9月1日起施行並分別於2016年7月2日及2018年12月29日修訂)及國務院於1998年11月29日頒佈並自同日起施行且於2017年7月16日最新修訂的《建設項目環境保護管理條例》，對環境有影響的建設項目，建設單位應當根據建設項目對環境影響的程度，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，並在開工建設前將相關文件報有關環境保護行政主管部門審批。建設項目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。

竣工驗收

原環境保護部(現為生態環境部)於2017年11月20日頒佈並實施的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》規範建設單位在建設項目竣工後的環境保護驗收程序及標準。

污染物排放

國務院於2021年1月24日頒佈並自2021年3月1日起施行的《排污許可管理條例》及生態環境部於2024年4月1日頒佈(自2024年7月1日起施行)的《排污許可管理辦法》規定，依照法律規定實行排污許可管理的企業、事業單位及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。

監管概覽

國務院辦公廳於2016年11月10日頒佈的《國務院辦公廳關於印發控制污染物排放許可制實施方案的通知》及生態環境部於2019年12月20日頒佈的《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》規定，國家根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，對排污企業和其他生產經營者實行排污許可重點管理和簡化管理。化學藥品原液製造及製劑製造行業，應當按照規定的時限取得排污許可證。

根據國務院於2013年10月2日頒佈並自2014年1月1日起施行的《城鎮排水與污水處理條例》的規定，城鎮單位和個人應當依法將污水排入城鎮範圍內的排水設施。從事工業活動的企業及其他單位在向城鎮排水設施排放污水前，應當申請領取污水排入排水管網許可證。排水單位及個人應當依法繳納污水處理費。

根據原國家環境保護總局(現為生態環境部)於2006年3月8日頒佈並自2006年5月1日起施行的《病原微生物實驗室生物安全環境管理辦法》，實驗室排放廢水、廢氣的，應當遵守原環境保護部(現為生態環境部)發佈的有關規定，並建立內部報告制度，辦理排污登記手續。

全國人大常委會於1984年5月11日頒佈的《中華人民共和國水污染防治法》(於1984年11月1日生效並於2017年6月27日最新修訂)規定，新建、改建、擴建直接或者間接向水體排放污染物的建設項目或其他水上設施，應當依法進行環境影響評價。建設項目的水污染防治設施，應當與上述建設項目的主體工程同時設計、同時施工、同時投入使用。水污染防治設施應當符合經批准或者備案的環境影響評價文件的要求。

有關安全生產的法規

安全生產

根據全國人大常委會於2002年6月29日頒佈的《中華人民共和國安全生產法》(自2002年11月1日起施行並於2021年6月10日最新修訂)，生產經營者須遵守該法及其他有關安全生產的法律、法規，加強安全生產管理，建立健全全員安全生產責任制和安全生產規章制度，加大對安全生產資金、物資、技術、人員的投入保障力度，改善安全生產條件，加強安全生產標準化、信息化建

監管概覽

設，構建安全風險分級管控和隱患排查治理雙重預防機制、健全風險防範化解機制，提高安全生產水平，確保安全生產。不具備安全生產條件的企業，不得從事生產經營活動。

根據原國家安全生產監督管理總局（現為中華人民共和國應急管理部（「**應急管理部**」）於2015年4月2日頒佈並於2015年5月1日實施的《建設項目安全設施「三同時」監督管理辦法》，建設項目的安全設施必須與建設項目的主體工程同時設計、同時施工、同時投入生產和使用。

危險化學品

國務院於2002年1月26日頒佈的《危險化學品安全管理條例》（「**《危險化學品條例》**」）（於2002年3月15日生效並分別於2011年3月2日及2013年12月7日修訂）規定，使用危險化學品的單位，其使用條件（包括工藝）應當符合法律、行政法規的規定和國家標準、行業標準的要求，並根據所使用的危險化學品的種類、危險特性以及使用量和使用方式，建立、健全使用危險化學品的安全管理規章制度和安全操作規程，保證危險化學品的安全使用。

國務院於2005年8月26日頒佈的《易製毒化學品管理條例》（自2005年11月1日起施行並於2018年9月18日最新修訂）規定易製毒化學品的生產、經營、購買、運輸和進出口。易製毒化學品分為三類。第一類是可以用於製毒的主要原料，第二類、第三類是可以用於製毒的化學配劑。申請購買第一類易製毒化學品的單位，應當提交相關證件，經行政主管部門審批，取得購買許可證。購買第二類或第三類易製毒化學品的單位，應當在購買前將所需購買的品種、數量，向所在地的縣級人民政府公安機關備案。

公安部於2019年7月6日頒佈並自2019年8月10日起施行的《易製爆危險化學品治安管理办法》規定，易製爆危險化學品銷售及購買單位應當在銷售及購買後五日內，將所銷售及購買的易製爆危險化學品的品種、數量以及流向信息報所在地縣級公安機關備案。

消防

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒佈的《中華人民共和國消防法》（自1998年9月1日起施行並於2021年4月29日最新修訂及生效），建設工程的消防設施設計、施工必須符合國家工程建

監管概覽

設消防技術標準。建設、設計、施工、工程監理等單位依法對該等消防設施的設計、施工質量負責。

根據《中華人民共和國消防法》及住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》(自2020年6月1日起施行並於2023年8月21日修訂)，建設單位依法對建設工程消防設計、施工質量負首要責任。

有關勞動用工的法規

勞動用工

全國人大常委會於1994年7月5日頒佈的《中華人民共和國勞動法》(自1995年1月1日起施行並於2018年12月29日最新修訂)、全國人大常委會於2007年6月29日頒佈的《中華人民共和國勞動合同法》(自2008年1月1日起施行並於2012年12月28日修訂)及國務院於2008年9月18日頒佈並實施的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》規定，用人單位與勞動者建立勞動關係需訂立書面勞動合同。工資不得低於用人單位所在地的最低工資標準。用人單位必須建立、健全勞動安全衛生制度、嚴格執行國家勞動安全衛生規程和標準，並對勞動者進行勞動安全衛生教育。用人單位必須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。

社會保險及住房公積金

全國人大常委會於2010年10月28日頒佈的《中華人民共和國社會保險法》(自2011年7月1日起施行並於2018年12月29日修訂)、國務院於1999年4月3日頒佈的《住房公積金管理條例》(於同日生效並分別於2002年3月24日及2019年3月24日修訂)規定，用人單位須為其職工繳納社會保險，包括基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險，以及住房公積金。該等付款乃向地方主管行政機構作出，而未能繳納的任何用人單位可能會被罰款及責令於規定時限內補繳。

中共中央辦公廳、國務院辦公廳於2018年7月20日聯合發佈《國稅地稅徵管體制改革方案》規定，自2019年1月1日起，稅務部門負責徵收社會保險費用。根據國家稅務總局於2018年9月13日發佈的《關於穩妥有序做好社會保險費徵管有關工作的通知》，所有負責徵收社會保險的地方部門嚴禁自行對企業歷史欠費進行集中清繳。國家稅務總局於2018年11月16日發佈的《關於實施進

監管概覽

一步支持和服務民營經濟發展若干措施的通知》重申，各級稅務機構不得自行組織對包括民營企業在內的繳費人以前年度欠費開展集中清繳。國務院辦公廳於2019年4月1日發佈的《關於印發〈降低社會保險費率綜合方案〉的通知》，總體上減輕企業的社會保險繳納負擔，並再次強調地方部門不得自行對企業歷史欠費進行集中清繳。

職業病防治

於2001年10月27日頒佈的《中華人民共和國職業病防治法》(自2002年5月1日起施行並於2018年12月29日最新修訂)規定，職業病防治工作堅持預防為主、防治結合的方針。用人單位(i)應當建立、健全職業病防治責任制，加強對職業病防治的管理，提高職業病防治水平，並對所產生的職業病危害承擔責任；(ii)必須依法參加工傷保險；(iii)必須採用有效的職業病防護設施，並為勞動者提供個人使用的職業病防護用品；(iv)對可能發生急性職業損傷的有毒、有害工作場所，應當設置報警裝置，配置現場急救用品、沖洗設備、應急撤離通道和必要的洩險區；及(v)與勞動者訂立勞動合同時，應當將工作過程中可能產生的職業病危害及其後果、職業病防護措施和待遇等如實告知勞動者，並在勞動合同中寫明。

《中華人民共和國職業病防治法》規定，新建、擴建、改建建設項目和技術改造、技術引進項目(「**建設項目**」)可能產生職業病危害的，建設單位在可行性論證階段應當進行職業病危害預評價。職業病危害預評價報告應當對建設項目可能產生的職業病危害因素及其對工作場所和勞動者健康的影響作出評價，確定危害類別和職業病防護措施。於2021年3月12日頒佈並實施的《建設項目職業病危害風險分類管理目錄》規定，化學藥品原液製造屬於「嚴重」級別。

有關自有不動產的法規

根據《中華人民共和國民法典》，該法所指財產包括不動產及動產。不動產物權的設立、變更、轉讓和消滅，依法登記後生效。設立建設用地使用權，可以採取出讓或者劃撥等方式。建設用地使用權人應當合理利用土地，不得改變土地用途。

監管概覽

有關房地產租賃的法規

根據《中華人民共和國民法典》，租賃合同是出租人將租賃物交付承租人使用、收益，承租人支付租金的合同。租賃合同一般包括租賃物的名稱、數量、用途、租賃期限、租金及其支付期限和方式、租賃物維修等條款。

中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並自2011年2月1日起施行的《商品房屋租賃管理辦法》規定，商品房屋租賃合同訂立後30日內，房屋租賃的出租人及承租人應當到租賃房屋所在地的市、縣級住房和建設主管部門辦理房屋租賃登記備案。未能遵守上述規定可能令相關出租人及承租人遭受行政處罰，包括責令改正及罰款。

有關知識產權的法規

專利

全國人大常委會於1984年3月12日頒佈的《中華人民共和國專利法》(「《中國專利法》」)(自1985年4月1日起施行、於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效)，以及國務院於2023年12月11日最新修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》，其中規定，中國的專利類別分為三種：發明專利、實用新型專利和外觀設計專利。發明專利權的保護期限為20年，實用新型專利權的保護期限為10年，外觀設計專利權的保護期限為15年，均自申請日起計算。倘任何個人或實體事先未獲專利所有人授權而使用該項專利或從事侵犯該專利的任何其他活動，則須向專利所有人作出賠償，並接受行政處罰，如構成犯罪，依法追究刑事責任。《中國專利法》規定，出於公共健康考慮，國務院專利行政部門可以對製造及出口至符合中國參加的有關國際條約規定的國家或地區的專利藥物實施強制許可。

商標

全國人大常委會於1982年8月23日頒佈的《中華人民共和國商標法》(自1983年3月1日起施行、於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效)規定，註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算，期滿可以續展，每次續展註冊的有效期為十年。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，應當在期滿前12個月內按照規定辦理續展手續；在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。期滿未辦理續展手續的，註冊商標會被註銷。對侵犯註冊商標專用權的行為，工商行政管理部門有權依法查處。涉嫌犯罪的，應當及時移送司法機關依法處理。

監管概覽

著作權

全國人民代表大會常務委員會於1990年頒佈《中華人民共和國著作權法》，並於2020年對其進行最新修訂。《中華人民共和國著作權法》規定，中國公民、法人或者非法人組織的作品，不論是否發表，依照本法享有著作權。由法人或者非法人組織主持，代表法人或者非法人組織意志創作，並由法人或者非法人組織承擔責任的作品，法人或者非法人組織視為作者。

域名

根據工業和信息化部(「**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》，在中國境內設立域名根服務器及設立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的，應當按照有關規定取得工信部或者省級通信管理機構的相應許可。域名註冊服務機構應當要求申請者提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息等註冊信息。

有關稅務的法規

中國企業所得稅

根據於2007年3月16日頒佈的《中華人民共和國企業所得稅法》(「**《中國企業所得稅法》**」)(於2008年1月1日生效，並於2018年12月29日最新修訂)，中國企業所得稅根據確定的應納稅所得額計算。《中國企業所得稅法》一般對中國所有居民企業(包括外商投資企業)按統一所得稅率25%徵稅。《中國企業所得稅法》及其實施條例允許符合「高新技術企業」資格的企業減按15%的稅率徵收企業所得稅。

中國增值稅

中華人民共和國財政部(「**財政部**」)及國家稅務總局(「**稅務總局**」)於2016年3月23日聯合發佈的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》(「**36號文**」)，其自2016年5月1日起施行，後隨著39號文(定義見下文)的發佈，於2019年4月1日最新修訂並生效。根據36號文，從事建築、房地產、金融、現代服務等行業的全部營業稅納稅人由繳納營業稅改為繳納增值稅。對提供若干服務產生的收入徵收6%增值稅。

財政部、稅務總局及海關總署於2019年3月20日頒佈並自2019年4月1日起施行的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》(「**39號文**」)，進一步降低了增值稅稅率。根據39號文，(i)增值稅一般納稅人銷售及進口貨物的原16%或10%稅率分別下調為13%或9%；(ii)購進農產品的原10%增值

監管概覽

稅扣除率下調為9%；(iii)購進用於生產或者委託加工的適用13%稅率的農產品，按照10%的增值稅扣除率計算進項增值稅額；及(iv)出口貨物或勞務的原16%或10%出口退稅率下調為13%或9%。

有關進出口的法規

中國海關總署於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》規定，進出口貨物收發貨人、報關企業申請備案的，應當取得市場主體資格；其中進出口貨物收發貨人申請備案的，還應當取得對外貿易經營者備案。經審核，備案材料齊全，符合報關單位備案要求的，海關應當在3個工作日內予以備案。備案信息應當通過「中國海關企業進出口信用信息公示平台」進行公佈。

有關企業投資項目的法規

根據中國國務院於2016年11月30日發佈並自2017年2月1日起施行的《企業投資項目核准和備案管理條例》，對關係國家安全、涉及全國重大生產力佈局、戰略性資源開發和重大公共利益等項目，實行核准管理；前述項目以外的項目，實行備案管理。中國國務院發佈並自2016年12月12日起施行的《國務院關於發佈政府核准的投資項目目錄(2016年本)的通知》列明了需要核准的項目。

有關外商投資及境外投資的法規

外商投資

全國人大常委會於1993年12月29日頒佈的《中華人民共和國公司法》(「中國《公司法》」，於1994年7月1日生效並於2023年12月29日最新修訂及於2024年7月1日生效)，對包括外商投資公司在內的中國公司的註冊成立及營運作出一般規定。除《中華人民共和國外商投資法》(「《中國外商投資法》」)另有規定外，以中國《公司法》的規定為準。

外國投資者在中國可投資的產業類別受到若干限制。商務部及國家發改委於2024年9月6日頒佈《外商投資准入特別管理措施負面清單(2024年版)》(「《負面清單》」)，自2024年11月1日起施

監管概覽

行。《負面清單》統一系列出外商投資准入、股權比例、高管要求及禁止外商投資行業等限制措施。《負面清單》涵蓋11個產業，《負面清單》以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。

境外投資

國家發改委於2017年12月26日頒佈並於2018年3月1日生效的《企業境外投資管理辦法》規定，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。涉及敏感國家和地區或涉及敏感行業的項目需經國家發改委批准，而其他境外投資項目實行備案管理。國家發改委於2018年1月31日頒佈並於2018年3月1日生效的《境外投資敏感行業目錄》(2018年版)詳細列出了目前的敏感行業。

商務部於2009年3月16日頒佈的《境外投資管理辦法》(自2009年5月1日起施行並於2014年9月6日修訂)，境外投資指在中國境內依法設立的企業通過新設、併購及其他方式在境外擁有非金融企業或取得既有非金融企業所有權、控制權、經營管理權及其他權益的行為。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。

國家外匯管理局於2009年7月13日頒佈並於2009年8月1日生效的《境內機構境外直接投資外匯管理規定》及國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》規定，取得有關境外投資的批准後，中國企業境外直接投資應當向註冊地的銀行申請辦理外匯登記。

有關外匯及股息分派的法規

外匯管制

國務院於1996年1月29日頒佈的《中華人民共和國外匯管理條例》(於1996年4月1日生效並分別於1997年1月14日及2008年8月5日修訂)建立了中國外匯管理的監管框架。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日發佈並實施的《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，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

監管概覽

條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行提供真實性證明材料。有關銀行須進行事後抽查，而國家外匯管理局地方分局須根據相關規定加強監督分析以及事中事後監管。

股息分派

《中華人民共和國公司法》規定，公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的50%以上的，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

股息預扣稅

根據稅務總局於2008年11月6日發佈並實施的《國家稅務總局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》，中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。

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》（「**避免雙重徵稅安排**」），若香港企業直接持有中國居民企業至少25%的權益，且符合若干條件（其中包括）：(i) 香港企業必須直接持有中國居民企業規定百分比的股權及投票權；及(ii) 香港企業於收取股息前的12個月內必須直接持有中國居民企業的規定百分比，則中國居民企業向香港企業派付股息的代扣代繳所得稅稅率，可由10%的標準稅率減至5%。

根據稅務總局於2009年2月20日發佈並實施的《關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，倘主管中國稅務機關釐定某公司主要受益於稅收驅動結構或安排下的較低所得稅率，則其可調整稅收優惠待遇。此外，根據稅務總局於2018年2月3日發佈並自2018年4月1日起施行的《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》，若申請人從事的經營活動不構成實質性經營活

監管概覽

動，可能導致申請人作為「受益所有人」的地位不被認定，從而最終使申請人無權根據避免雙重徵稅安排享有上述5%的下調所得稅稅率。

與境內企業境外證券發行及上市有關的法律法規

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日起施行的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「**《試行辦法》**」）全面完善和改革現行中國境內企業境外發行證券和上市監管制度，並通過採用基於備案的監管制度以規範中國境內企業直接及間接境外發行證券和上市。根據《試行辦法》，尋求以直接或間接方式在境外市場發行證券和上市的中國境內企業須在向境外監管機構提交上市申請文件後三(3)個工作日內向中國證監會備案，並報送有關資料。

H股全流通

「全流通」是指將H股上市公司的境內未上市股份，包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份，轉換為可在香港聯交所上市及買賣的股份。

2023年8月10日，中國證監會發佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引(2023修訂)》（「**《全流通業務指引》**」）。根據《全流通業務指引》，在符合國有資產管理、外商投資和行業監管相關法律法規的前提下，境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股公司向中國證監會備案。境內未上市股份股東應當按照中國證券登記結算有限責任公司（「**中國結算**」）有關業務規則，辦理股份轉登記業務，按照香港市場有關規定辦理股份登記、股票掛牌上市等程序，並依法合規進行信息披露。H股公司應於申請所涉股份在中國結算完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。