
監管概覽

中國法律法規概述

我們須遵守影響我們業務多方面的各項中國法律、規則及法規。本節概述與我們在中國的業務及營運相關的主要中國法律、規則及法規：

監管機關

中國藥品行業的監管機構包括：國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）、中華人民共和國國家衛生健康委員會（「**國家衛生健康委**」）及國家醫療保障局（「**國家醫保局**」）。國家藥監局為國家市場監督管理總局（「**市場監管總局**」）轄下監管機構，亦是醫療產品的主要監管機構。國家衛生健康委為中華人民共和國國務院（「**國務院**」）轄下部門，亦是國家公共衛生的主要監管機構。國家醫保局為國務院直屬單位，負責管理醫療保障制度。

新藥相關法律法規

新藥註冊申請

根據市場監管總局於2020年1月22日頒佈並於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》**」）的規定，《藥品註冊管理辦法》適用於在中國境內進行的藥品開發、註冊、監管及管理活動（為藥品上市而進行）、註冊、監管及管理活動。根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊指藥品註冊申請人按照法定程序及按照相關規定，提交臨床藥品試驗、藥品上市審批、再註冊等申請及其他補充申請的事宜，由醫藥產品行政部門根據法律法規及現有科學認識審查安全性、有效性及質量可控性，進而決定是否同意所申請的事宜。

非臨床研究及動物實驗

為申請藥品註冊而對藥品進行非臨床安全性評估，應按照由國家食品藥品監督管理局（「**國家食藥監局**」）於2003年8月6日頒佈並於2017年7月27日經國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥監總局**」）修訂並於2017年9月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。國家食藥監局於2007年4月16日頒佈並於2023年1月19日修訂《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，明確規定了機構申請非臨床藥物研究優良實驗室操作（「**GLP**」）的認證要求。

根據國家科學技術委員會於1988年11月14日頒佈及國務院於2017年3月1日最後修訂的《實驗動物管理條例》、中華人民共和國國家科學技術委員會與國家質量技術監督局於1997年12月11

監管概覽

日聯合頒佈的《實驗動物質量管理辦法》以及科學技術部及其他監管機構於2001年12月5日頒佈並於2002年1月1日生效的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，使用實驗動物及其相關產品須持有實驗動物使用許可證。

臨床試驗申請

開展新藥臨床試驗前須取得國家藥監局頒發的藥物臨床試驗批准。根據國家食藥監總局於2017年5月1日頒佈及生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，國家食藥監總局作出的藥物臨床試驗(包括國內及進口)批准決定自2017年5月1日起調整為由國家食品藥品監督管理總局藥品審評中心(「**藥品審評中心**」)以國家食藥監總局名義作出。根據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、於2019年8月26日最後修訂及於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》(「**《藥品管理法》**」)，藥物臨床試驗人員須按照國務院藥品監督管理部門規定，如實申報藥品的研發方法、質量指標、藥理及毒理檢測結果等相關數據、資料及樣本，並經國務院藥品監督管理部門審批。

根據國家食藥監總局於2013年9月6日頒佈並於2013年9月6日生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》以及由國家藥監局於2020年7月1日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗登記與信息公示管理規範(試行)》，所有經國家藥監局批准並於中國進行的臨床試驗均應於藥物臨床試驗登記與信息公示平台完成臨床試驗登記及持續更新臨床試驗資料。

根據國家藥監局及國家衛生健康委於2019年11月29日頒佈並於2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，申請人取得國家藥監局核發之臨床試驗批准後，應選擇具備藥物臨床試驗資格的機構進行臨床試驗。

開展臨床試驗

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。

獲批進行臨床藥物試驗的申辦者，於進行後續階段的臨床藥物試驗前，應擬定相應臨床藥物試驗方案，經倫理委員會審查同意後實施臨床藥物試驗，並將相應臨床藥物試驗方案及佐證資料提交至藥品審評中心網站。

新藥註冊申請的臨床試驗應根據國家藥監局及國家衛生健康委於2020年4月23日頒佈及於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》(「**GCP**」)進行、實施及管理。

監管概覽

根據國家藥監局於2018年7月24日頒佈及於2018年7月24日生效的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，申請人在完成I期、II期臨床試驗後及開展III期臨床試驗之前，應向藥品審評中心提出溝通交流會議申請，就關鍵技術問題與藥品審評中心進行討論。

新藥申請

根據《藥品註冊管理辦法》的規定，申請人在完成支持藥品上市註冊的藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等研究，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好藥品註冊核查檢驗的準備後，提出藥品上市許可申請，按照申報資料要求提交相關研究資料。經對申報資料進行形式審查後，符合要求的申請則予以受理。

藥品審評中心應當組織藥學、醫學及其他技術人員，按要求對已受理的藥品上市許可申請進行審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。

有關國際多中心臨床試驗及受理境外臨床試驗數據的法規

根據中國共產黨中央委員會辦公廳與國務院辦公廳頒佈並於2017年10月8日生效的《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》(「《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》」)，在符合中國藥品及醫療器械相關註冊要求的國際多中心臨床試驗中獲得的臨床試驗數據，可用於在中國申請註冊。

上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》及《藥品註冊管理辦法》，在中國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。根據國家食品藥品監督管理總局於2017年8月15日發佈的《關於推進藥品上市許可持有人制度試點工作有關事項的通知》，藥品生產企業、藥品研發機構及科研人員可以作為藥品上市許可持有人。

國家醫保藥品目錄

根據全國人大委員會於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日經最新修訂後生效的《中華人民共和國社會保障法》，符合基本醫療保險的藥品、治療、醫療服務和設施以及應急和救援

監管概覽

行動的醫療費用應按照相關法律法規由基本醫療保險基金支付。《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**」)規定了每年基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥品的標準。

藥品集中採購

根據國務院辦公廳於2019年1月1日頒佈的《國家組織藥品集中採購和使用試點方案》，十一(11)個試點城市被選定，開展由政府組織的藥品集中採購和使用試點工作。

人類遺傳資源採集、收集及備案

根據中國科學技術部(「**科學技術部**」)於2015年7月2日頒佈的《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》及科學技術部於2015年8月24日頒佈的《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》，通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源的外資申辦者須通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。科學技術部於2023年5月26日頒佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》(「**《人類遺傳資源管理條例實施細則》**」)，並於2023年7月1日生效。《人類遺傳資源管理條例實施細則》進一步規定了中國人類遺傳資源管理的具體實施細則。

有關藥品生產商的法律及法規

藥品生產許可

根據《藥品管理法》，從事藥品生產須經所在省份、自治區、直轄市藥品行政部門批准，並取得《藥品生產許可證》(「**藥品生產許可證**」)。未取得藥品生產許可證不得從事藥品生產。

藥品委託生產

根據市場監管總局於2020年1月22日頒佈、並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》，藥品上市許可持有人如委託他人生產藥品，須與具備資格的藥品生產企業訂立委託協議及質量協議，並就實際生產場地向有關藥品監督管理部門提交相關協議連同生產場地申請資料，以申請《藥品生產許可證》。

監管概覽

藥品經營許可證

根據《中華人民共和國藥品管理法》及市場監管總局於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》，凡從事藥品批發或零售業務者，須經藥品監督管理部門批准，並依照有關法律、法規、規章、標準及規範取得藥品經營許可證。

有關醫療行業的其他法律及法規

基本醫療保險政策

根據國務院頒佈及於1998年12月14日生效的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》以及人力資源和社會保障部頒佈及於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》，城鎮所有僱主，包括各類型的企業、機關、事業單位、社會團體、民辦非企業單位及其員工在內的所有人員均須參加基本醫療保險。根據國務院頒佈及於2007年7月10日生效的《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。

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國家醫保藥品目錄進行管理。

納入國家醫保藥品目錄的藥品應為臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便及市場能夠保證供應的藥品。

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、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。

有關知識產權的法律法規

專利

專利在中國主要受全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》（「《專利法》」）以及國務院於2001年6月15日頒佈、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》（「《專利法實施細則》」）保護。《專利法》及《專利法實施細則》規定了三種類型的專利，即「發明」、「實用新型」和「外觀設計」。

監管概覽

新修訂的《專利法》對在中國上市的新藥專利進行了專利延期，並規定國務院專利行政部門應根據專利權人的請求，延長獲准在中國上市的新藥相關發明專利的專利期，以補償新藥上市的審批所耗用的時間。補償延長期限不得超過五(5)年，新藥獲批上市後的專利總有效期限不得超過十四(14)年。該項新採用的專利期限延長規則，有利於本公司為在中國申請或註冊、與我們候選產品相關的專利提供更長的保護期限。

商標

註冊商標在中國主要受全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日起生效的《中華人民共和國商標法》及國務院於2002年8月3日頒佈、2014年4月29日最新修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。國家知識產權局商標局負責中國全國商標的註冊和管理，註冊商標的有效期自註冊日期起為十(10)年。

域名

域名受工業和信息化部於2017年8月24日發佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》規管。在中國境內提供域名服務及從事域名營運、維護、監督、管理等相關活動的人員，應遵守《互聯網域名管理辦法》。

公司法及法規

《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日修訂並於2024年7月1日生效，規範了公司的設立、公司組織結構及公司管理事宜，亦適用於在中國境內的外資企業。

有關外商直接投資的法規

自2020年1月1日起，全國人民代表大會(「全國人大」)於2019年3月15日頒佈的《中華人民共和國外商投資法》(「《外商投資法》」)開始生效。《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》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止。自此，《外商投資法》成為規範外國投資者獨資或者部分投資的外商投資企業的基本法律。根據《外商投資法》，外商投資企業的組織形式、組織架構及運營規則須遵守《公司法》及其他中國適用法律法規規定。

中國政府採納准入前國民待遇加負面清單管理制度(「負面清單」)。中國政府對負面清單以

監管概覽

外的外商投資實行國民待遇。現行負面清單為國家發改委、中華人民共和國商務部(「**商務部**」)於2024年9月6日發佈的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》。

外商投資信息報告須遵守商務部與市場監管總局於2019年12月30日聯合頒佈並於2020年1月1日生效的《外商投資信息報告辦法》。

有關外商投資安全審查的法規

於2020年12月19日，國家發改委與商務部聯合頒佈《外商投資安全審查辦法》，於2021年1月18日開始生效，當中就外商投資安全審查機製作規定，涵蓋投資審查適用範圍、審查內容及審查程序。

有關產品責任的法規

根據全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國產品質量法》(「**《產品質量法》**」)生產者對其生產的產品質量承擔責任，銷售者應當採取措施保證其銷售產品的質量。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》(「**《民法典》**」)，患者因藥品缺陷受到損害，可以向藥品上市許可持有人、生產商請求賠償，亦可以向醫療機構請求賠償。

有關環境保護及消防安全法法規

根據全國人大委員會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日最新修訂及於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》、全國人大常委會於2002年10月28日頒佈、於2018年12月29日最新修訂及於2018年12月29日生效的《中華人民共和國環境影響評價法》以及國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日最新修訂及於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，擬建設項目的企業應當聘請有資質的專業人員就建設項目出具環境影響評估報告、環境影響評估表或者環境影響登記表。評估報告、評估表或登記表應在任何建築工程開始施工前向相關主管環境保護管理機關備案或獲得批准。

根據《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，生產生物藥品及製品屬於固定污染源排污許可證的分類管理範圍。

根據全國人大委員會於1998年4月29日頒佈、於2021年4月29日最後修訂及生效的《中華人民共和國消防法》(「**《消防法》**」)以及住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈、於2023年8月21日

監管概覽

最後修訂及於2023年10月30日生效的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，工程消防設計或施工必須符合國家工程消防技術標準。

有關僱傭及社會保障的法規

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、於2018年12月29日最新修訂及於同日生效的《中華人民共和國勞動法》以及全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、於2012年12月28日最新修訂及於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》，僱主應當與全日制僱員訂立書面勞動合同。所有僱主均應遵守當地最低工資標準。僱主應當建立完善的管理制度，保障僱員權利。

根據2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日修訂及生效的《中華人民共和國社會保險法》，僱主應當為其職工繳納基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險等社會保險計劃的保費供款。

根據於1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日最新修訂及生效的《住房公積金管理條例》，僱主有義務為員工繳納住房公積金供款。

《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)》由最高人民法院(「**最高法院**」)於2025年7月31日頒佈並於2025年9月1日生效，就社會保險及勞資關係等領域中保障勞工權益的事項進一步訂定詳細條文。該解釋第19條規定，倘僱主與僱員協定或僱員承諾無需繳納社會保險費，人民法院則認定該協定或承諾無效。此外，倘僱主未能依法繳納社會保險費，且僱員根據《勞動合同法》第38條第3款要求終止勞動合同並向僱主索取經濟補償，人民法院應依法支持該等申索。此項澄清確認，倘僱主未能依法繳納社會保險費，僱員則有權根據《勞動合同法》要求終止勞動合同並獲得相應經濟補償。

有關網絡安全信息安全及數據隱私的法規

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，對數據進行分類和分級保護。從事數據處理活動的實體應當根據法律及法規建立一個全流程數據安全管理制度，並採取相應技術和其他必要措施以確保數據安全。

監管概覽

全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日生效的《中華人民共和國個人信息保護法》，強調處理者對保護個人信息的義務，並要求處理敏感個人信息時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（於2025年10月28日修訂並於2026年1月1日生效）的《中華人民共和國網絡安全法》，網絡營運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，並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，以及取得被收集者的同意。網絡營運者不得洩露、篡改、毀損或收集未經他人同意的個人資料，惟無法識別特定個人且在處理後無法恢復身份的情況除外。網絡營運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。

根據國務院於2024年9月24日頒佈並於2025年1月1日生效的《網絡數據安全管理條例》，國家建立了數據分類及層級保護系統。數據處理者須建立安全管理制度，採用加密、備份和訪問控制等技術措施，防止數據被篡改、泄露或濫用。處理個人信息前必須制定相關規則並告知個人。

根據國家網信辦與中國其他十二個監管機構於2021年12月28日頒佈並於2022年2月15日生效的《網絡安全審查辦法》，倘關鍵信息基礎設施營運者（「**關鍵信息基礎設施營運者**」）預期其採購的網絡產品或服務運作將影響或可能影響國家安全，則須向網絡安全審查辦公室進行申報。此外，持有超過一百萬名用戶個人信息且擬在境外上市的網絡平台營運者，亦須申請網絡安全審查。截至最後實際可行日期，我們尚未接獲任何關於被認定為關鍵信息基礎設施營運者的通知；且根據我們的中國法律顧問意見，「在境外上市」並不包括在香港上市。因此，我們無須申請網絡安全審查。

於2022年7月7日，國家網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》，於2022年9月1日生效，當中對於中國內地收集的重要數據或個人信息向境外轉移的安全評估載列規定。根據於2023年2月22日頒佈並於2023年6月1日生效的《個人信息出境標準合同辦法》，倘個人信息處理者非屬「**關鍵信息基礎設施營運者**」，且在境外處理及提供的個人信息量均未超過該辦法規定的門檻，則可透過標準合同向境外接收方提供個人信息。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》，自頒佈日期起生效，當中定在特定情況下豁免安全評估、認證或標準合同的要求，並明確數據處理者須就跨境數據傳輸申請安全評估或採用其他合規機制的情況。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無涉及任何受試者個人資料的跨境傳輸。因此，根據我們的中國法律顧問意見，中國法律下的跨境數據傳輸監管要求並不適用於本集團。

監管概覽

有關稅務的法規

企業所得稅

根據全國人大委員會頒佈並於2018年12月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國企業所得稅法》以及由國務院頒佈並於2024年12月6日最新修訂及於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》，除特殊行業和項目享受稅收優惠外，外商投資企業與國內企業均須繳納統一的百分之二十五(25%)企業所得稅。合資格的小型低利潤企業，其企業所得稅率降為20%。國家重點扶持的高新技術企業，可享受企業所得稅15%優惠稅率。

增值稅

根據全國人大委員會頒佈及於2026年1月1日生效的《中華人民共和國增值稅法》以及國務院頒佈及於2026年1月1日生效的《中華人民共和國增值稅法實施條例》，在中國境內從事銷售貨物、提供加工、修理或更換服務或進口貨物的實體和個人應為增值稅納稅人。

有關外匯的法規

外匯管理條例

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》，該條例於2008年8月5日最後修訂並生效。經常賬項下的外匯支付，應按照國務院外匯管理部門關於外幣支付和外幣購買的行政規定，憑有效憑證使用自有外幣或自從事外幣兌換和銷售業務的金融機構購買的外幣進行支付。國內實體及國內個人如進行海外直接投資或從事海外證券及衍生工具發行與交易，應按照國務院外匯管理部門規定辦理登記手續。

於2013年5月10日，國家外匯局頒佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》，當中闡明國家外匯局或其地方分支對外國投資者在中國境內直接投資的行政管理須採取登記方式，銀行應根據國家外匯局及其分支提供的登記資訊辦理與中國境內直接投資有關的外匯業務。

根據中國人民銀行及國家外匯局頒佈並於2026年4月1日生效的《中國人民銀行國家外匯管理局關於境內企業境外上市資金管理有關問題的通知》，進行境外上市的境內企業須於境外上市首個交易日或超額配股權完成之日起三十(30)個工作日內，向其註冊地所在省或直轄市的銀行申請辦理境外上市登記。原則上，境內企業通過境外上市募集的資金應及時調回境內。倘該等資金

監管概覽

留存境外用於開展境外直接投資、境外證券投資、境外借貸及其他業務，境內企業須於境外發行或超額配股權完成日期前取得業務主管部門的批准或備案文件，並須遵守相關跨境資金管理規定。境外上市募集資金的用途應與文件、公司債券募集說明書、股東通函或董事會或股東大會決議等公開披露文件所載的相關內容保持一致。

根據於2015年3月30日首次頒佈、於2015年6月1日生效並於2019年12月30日及2023年3月23日部分廢止的《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》，外商投資企業可根據其業務經營實際需求自行決定外匯資本結匯事宜。

於2016年6月9日，國家外匯局發佈並於同日生效並於2023年12月4日部分修訂及其後開始生效的《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（「《**國家外匯局第16號通知**》」）。《國家外匯局第16號通知》規定，外匯資本、外債及調回境內的境外上市募集資金適用自主結匯。然而，《國家外匯局第16號通知》在實際解讀與執行層面仍存在大量不確定因素。

有關境內公司境外發行證券和上市的規定

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》，（「《**境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法**》」），境內企業若尋求境外證券發行及上市，發行人應根據《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》向中國證監會備案。若發行人進行境外首次公開發行或上市，應在提交境外證券發行上市申請文件後三(3)個營業日內向中國證監會備案。

根據中國證監會及其他部門於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》（「《**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**》」），境內企業境外發行上市活動中，境內企業以及提供相應服務的證券公司、證券服務機構應當嚴格遵守中國的適用法律及法規，並符合《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》的要求。

監管概覽

有關H股「全流通」的法規

根據《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》(中國證監會於2019年11月14日頒佈並於同日生效及其後根據《中國證券監督管理委員會關於修改、廢止部分證券期貨制度文件的決定》於2023年8月10日進行部分修訂)，其中「全流通」指H股公司境內未上市股份(包括境外上市前境內股東持有的境內未上市股份、境外上市後境內增發的境內未上市股份及境外股東持有的未上市股份)於香港聯合交易所上市流通。在遵守相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管政策的前提下，境內未上市股份的股東可自行協商確定申請流通的股份數目和比例，並委託H股公司向中國證監會提交「全流通」的申請。境內未上市股份於香港聯合交易所上市流通後，不得轉回境內市場。境內未上市股份的股東可依相關規定減持或增持香港聯合交易所流通的相關股份。H股公司應自向中國證券登記結算有限責任公司(「**中國證券登記結算**」)申請的股份完成跨市場重新登記當日起十五(15)日內，向中國證監會提交有關資料的報告。

根據中國證券登記結算與深圳證券交易所於2019年12月31日頒佈並於同日生效的《關於發佈〈H股「全流通」業務實施細則〉的通知》，該細則適用於涉及H股「全流通」相關業務。

根據中國證券登記結算深圳分公司於2025年6月27日頒佈並於2025年6月30日生效的《中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司H股「全流通」業務指南》，該指南明確規範了業務籌備、跨境過戶登記、海外存管初始維護及境內持股詳情、境內持股詳情後續維護、公司行動管理、結算與交收、風險管理及費用安排等事項。中國證券登記結算亦於2024年9月20日頒佈《中國證券登記結算(香港)有限公司H股「全流通」業務指南》，於2024年9月23日正式生效，旨在明確中國證券登記結算(香港)相關託管、保管、代理服務、結算與交收、風險管理及費用安排事宜。