

監管概覽

本節簡要說明我們認為與我們業務及運營有關的主要中國法律、規則及法規。

監管機構

在中國，國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）是藥品及醫藥企業的主要監管機構，負責監管藥品生命週期中的幾乎所有關鍵階段。藥品審評中心是國家藥監局下屬機構，負責對每項藥品及生物製品申請進行技術審評，以評估每款候選藥物的安全性及有效性。

國家衛生健康委員會（「**衛健委**」，前稱衛生部及國家衛生和計劃生育委員會）是中國主要的醫療衛生監管機構，負責監督醫療機構的運作，其中部分醫療機構同時也是臨床試驗機構。

此外，商務部和國家市場監督管理總局（「**國家市場監管總局**」）是負責我們中國附屬公司外商投資活動和業務監管的主要監管機構。

與藥品有關的法律與法規

簡介

《中華人民共和國藥品管理法》（「**《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20日頒布，並於2019年8月26日作最後修訂，自2019年12月1日起施行。為進一步貫徹《藥品管理法》，國務院於2002年8月4日頒布了《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，該條例於2026年1月16日作最後修訂，自2026年5月15日起施行。國家藥監局亦就《藥品管理法》配套制定了多項部門規章，其中以《藥品註冊管理辦法》為臨床試驗申請、上市審批及上市後變更與再註冊的主要規範，該辦法由國家市場監管總局於2020年1月22日作最後修訂，並自2020年7月1日起施行。

藥品註冊申請

根據《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，由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。藥品註冊證書有效期為五年。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。

非臨床研究

國家藥監局要求申報進口及國產藥品註冊時提供臨床前數據。根據《藥品註冊管理辦法》，非臨床安全性研究應在通過《藥物非臨床研究質量管理規範》（由原中國國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥監總局**」）於2003年8月6日頒布，並於2017年7月27日修訂）認證的機構中開展，並遵循該規範。

監管概覽

臨床試驗批准

為啟動臨床試驗，申辦人須先申請臨床試驗核准。所有在中國為新藥註冊目的而開展的臨床試驗，必須獲得核准，並在根據國家藥監局與衛健委於2019年11月29日頒布，並自2019年12月1日起施行的《藥物臨床試驗機構管理規定》備案的藥物臨床試驗機構內進行。

藥物臨床試驗登記

獲得臨床試驗批准後，在啟動臨床試驗之前，申辦人應在藥物臨床試驗登記和信息公示平台上登記臨床試驗的方案及其他有關信息。在藥物臨床試驗期間，申辦人應持續更新登記信息；藥物臨床試驗結束後，應當登記藥物臨床試驗結果信息。上述登記信息應在該平台上予以公示，且申辦人應對該信息的真實性負責。

臨床試驗流程及良好臨床實踐

通常，根據《藥品註冊管理辦法》，中國的藥物臨床試驗應分為四個階段—I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗和IV期臨床試驗。國家藥監局要求中國不同階段的臨床試驗均須分別獲得倫理委員會批准，並遵守中國藥物臨床試驗質量管理規範的有關要求。在研發期間，申辦人應定期於藥品評審中心網站提交安全性更新報告。對於在臨床試驗過程中出現的可疑且意外的嚴重不良反應以及其他潛在的重大安全風險，申辦人應及時向藥品評審中心報告。

藥品上市許可申請

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，並做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，申請人應提出藥品上市許可申請。仿製藥、按照藥品管理的體外診斷試劑以及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。

藥品評審中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員，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。

藥品生產

根據《藥品管理法》以及由原國家食藥監總局於2002年12月11日頒布，國家市場監督管理總局於2020年1月22日最後修訂，並自2020年7月1日起施行的《藥品生產監督管理辦法》，在中國從事藥品生產的所有企業，必須向其註冊地所在的省、自治區或者直轄市的藥品監督管理部門申請領取藥品生產許可證。該藥品生產許可證有效期為五年，並應於到期前六個月辦理換證。委託其他單位生產製劑的藥品上市許可持有人，應當符合《藥品生產監督管理辦法》的規定，與具

監管概覽

有資質的藥品生產者簽訂委託協議和質量協議，並向藥品上市許可持有人所在地的省級藥品監督管理部門提交有關協議及實際生產場所的申請材料，申請辦理藥品生產許可。

由中國衛生部（現為衛健委）於1988年3月頒布，於2011年1月最後修訂，並自2011年3月1日起施行的《藥品生產質量管理規範》，對藥品製造企業在多個層面提出了系統性規範。該規範建立了全面要求，以確保在產品全生命週期內符合藥品質量標準。

藥品委託生產

根據原國家食藥監總局於2014年8月頒布的《藥品委託生產監督管理規定》，倘在中國獲得藥品上市許可的藥品生產商因技術改造暫不具備生產條件或產能不足的情況下，則其可以將該藥品的生產委託予另一家國內藥品生產商。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、藥品類易制毒化學品及其複方製劑、醫療用毒性藥品，生物製品，多組分生化藥品，中藥注射劑和活性藥物成分。

藥品經營

根據《藥品管理法》，未取得藥品經營許可證，不得從事藥品經營活動，包括藥品批發與零售。藥品經營許可證應註明有效期和經營範圍，並於有效期屆滿時接受審查並換發。

根據自2024年1月1日施行的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，藥品經營許可證的有效期為五年。每一藥品經營許可證持有人須於有效期屆滿前六個月至兩個月期間申請延續。

於2016年7月13日最後修訂並施行的《藥品經營質量管理規範》（「藥品經營質量管理規範」），規定了藥品經營管理的基本標準，適用於在中國境內從事藥品經營的企業，要求藥品供應商實施嚴格管控。根據《藥品管理法》，藥品經營者不再需要取得藥品經營質量認證，但仍須遵循《藥品經營質量管理規範》。

藥品廣告

對於藥品廣告，廣告內容在發佈前須經有關主管部門審查。根據國家市場監管總局於2019年12月24日發佈並自2020年3月1日起施行的《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》，藥品廣告不得含有任何虛假或引人誤解的內容。廣告主應對藥品、醫療器械、保健食品以及特殊醫學用途配方食品廣告內容的真實性與合法性承擔責任。

監管概覽

與化妝品有關的法規

根據自2021年5月1日起施行的《化妝品註冊備案管理辦法》，化妝品及化妝品新原料的註冊人或備案人於申請註冊或辦理備案時，應當遵守有關法律、行政法規、強制性國家標準和技術規範的要求，對提交材料的真實性與科學性負責。化妝品及化妝品新原料的註冊人與備案人應依法履行產品註冊或備案義務，並對化妝品及新原料的質量與安全負責。

根據2021年1月1日起施行的《化妝品監督管理條例》，特殊化妝品經國務院藥品監督管理部門註冊後方可生產、進口。國產普通化妝品應當在上市銷售前向備案人所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門備案。

根據自2016年12月1日起施行的《化妝品安全技術規範(2015年版)》，在中國境內生產經營的化妝品，應符合該規範所規定的化妝品安全與技術要求，包括總則、禁止與限用原料要求、允許使用原料要求以及檢驗與評價方法。化妝品應進行安全風險評估，以確保在正常、合理且可預見的使用條件下不會對人體健康造成危害。化妝品生產應符合化妝品生產規範要求。化妝品應符合產品質量與安全的有關要求，經檢驗合格後方可出廠。

根據自2022年7月1日起施行的《化妝品生產質量管理規範》，化妝品的註冊人、備案人以及受託生產企業應秉持誠信自律，依規建立生產質量管理體系，實現對化妝品原料採購、生產、檢驗、儲存、銷售及產品召回等全流程的管控與追溯，確保持續穩定地生產符合質量與安全要求的化妝品。

與醫療器械經營有關的法律法規

根據國家市場監管總局於2022年3月10日頒布並於2022年5月1日施行的《醫療器械經營監督管理辦法》，從事醫療器械經營的企業應當具備與其經營規模和範圍相適應的經營場所和儲存條件，並應當設置質量管理部門或配備與其經營的醫療器械相適應的質量管理人員。從事第三類醫療器械經營的企業，應當向市級藥品監督管理部門提出申請，並取得醫療器械經營許可證；從事第二類醫療器械經營的企業，應當向市級藥品監督管理部門備案，並提交符合從事醫療器械經營有關條件的證明材料；經營第一類醫療器械不需要許可和備案。

監管概覽

有關電子商務及網絡交易的法律法規

根據全國人大常委會於2018年8月31日頒布並自2019年1月1日起施行的《中華人民共和國電子商務法》，電子商務經營者應當依法辦理市場主體登記（法律、行政法規規定不需要進行登記的除外），並取得從事相關經營活動需要依法取得的相關行政許可。

國家市場監管總局於2021年3月15日頒布，並於2025年3月18日修訂的《網絡交易監督管理辦法》（修訂本自2025年5月1日起施行），規範了在中國境內通過互聯網等信息網絡銷售商品或者提供服務的所有經營活動，以及市場監督管理部門對該類活動的監督管理。網絡交易經營者不得違反法律、法規、國務院決定的規定，從事無證無照經營。此外，網絡交易經營者應當全面、真實、準確、及時地披露商品或者服務信息，保障消費者的知情權和選擇權。

於2021年4月16日，國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）、公安部、商務部、文化和旅遊部、國家稅務總局、國家市場監管總局、國家廣播電視總局聯合發佈《網絡直播營銷管理辦法（試行）》，自2021年5月25日起施行。從事網絡直播營銷活動，應當遵守法律法規，遵循公序良俗，恪守商業道德，堅持正確導向，弘揚社會主義核心價值觀，營造良好網絡生態。

與產品責任有關的法律法規

根據全國人大常委會於1993年2月22日頒布，並於2000年7月8日、2009年8月27日及2018年12月29日分別修訂的《中華人民共和國產品質量法》，消費者因購買產品而遭受損失的，銷售者應當承擔賠償責任。

根據全國人大於2020年5月28日頒布並於2021年1月1日施行的《中華人民共和國民法典》，患者因藥品缺陷受到損害的，可以向藥品上市許可持有人請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒布，並分別於2009年8月27日及2013年10月25日修訂，旨在保護消費者在購買、使用商品或接受服務時的權益。所有經營者在生產、銷售商品及／或向消費者提供服務時，均須遵守該法。

與環境保護及消防安全有關的法律法規

於2026年3月12日，全國人民代表大會頒布《中華人民共和國生態環境法典》。該法典將於2026年8月15日施行，並取代現行的10部環境保護法律，成為規範中國生態環境保護工作的綜合性、統一性基礎法律。

環境保護

《中華人民共和國環境保護法》（「《環境保護法》」）由全國人大常委會於1989年12月26日頒布，於2014年4月24日修訂並於2015年1月1日生效，該法明確了各級環境保護監管部門的職權

監管概覽

與職責。生態環境部獲授權制定國家環境質量標準和污染物排放標準，並監督中國的環境保護體系。

環境影響評估

根據國務院於1998年11月29日頒布、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》，建設單位須根據建設項目對環境的影響程度，提交環境影響報告書或環境影響報告表，或者填報環境影響登記表。

根據2002年10月28日頒布、2003年9月1日生效並於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》，國家根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響實行分類管理。建設單位應當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（「**環境影響評價文件**」），以履行報批或備案手續。建設項目的環境影響評價文件未經審批部門依法審查，或者經審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。

排污許可

根據生態環境部於2024年4月1日發佈並自2024年7月1日起施行的《排污許可管理辦法》，納入排污許可管理的企業事業單位和其他生產經營者應當申請取得排污許可證；未按規定取得排污許可證的，不得排放污染物。

根據生態環境部於2019年12月20日發佈並同日施行的《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，排污許可管理根據污染物產生量、排放量、環境影響程度等因素，分別實行重點管理、簡化管理和登記管理；僅實行登記管理的排污單位無需申請排污許可證。

國務院於2021年1月24日頒布《排污許可管理條例》，並自2021年3月1日起施行，以進一步加強排污管理。

危險化學品

國務院於2002年1月26日頒布《危險化學品安全管理條例》（「**《危險化學品條例》**」），於2013年12月7日最新修訂，並自此實行。《危險化學品條例》對安全生產、儲存、使用、經營及運輸危險化學品提出監管規定。中國政府對危險化學品的生產和儲存實施嚴格的整體規劃及合理佈局控制，並對涉及危險化學品生產或儲存的建設項目進行安全條件審查。

監管概覽

有關安全生產的法規

根據相關施工安全法律法規，包括全國人大常委會於2002年6月29日頒布並於2021年6月10日最新修訂的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營單位必須制定安全生產目標和措施，有計劃、有步驟地改善工人的作業環境和條件，並且建立安全生產保障制度，實行安全生產崗位責任制。此外，生產經營單位必須安排安全生產培訓，並向員工提供符合國家標準或行業標準的個人防護裝備。

有關土地、規劃及項目建設的法律法規

根據全國人民代表大會常務委員會於1986年6月25日頒布並於2019年8月26日最新修訂的《中華人民共和國土地管理法》，以及國務院於1991年1月4日頒布並於2021年7月2日最新修訂的《中華人民共和國土地管理法實施條例》，中華人民共和國境內的土地屬於國家所有或集體所有。除法律規定屬於國家所有的土地或依法徵收為國有的土地外，其餘土地均屬集體所有。國有土地使用權可通過出讓、劃撥、租賃、作價出資及其他形式由第三方使用。

根據全國人大常委會於2007年10月28日公佈並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國城鄉規劃法》，在城市、鎮規劃區內進行建築物、構築物、道路、管線和其他工程建設的，建設單位或者個人應當向城市、縣人民政府城鄉規劃主管部門或者省、自治區、直轄市人民政府確定的鎮人民政府申請辦理建設工程規劃許可證。

根據全國人大常委會於1997年11月1日頒布並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國建築法》，在建築工程開工前，建設單位應當按照國家有關規定向工程所在地縣級以上人民政府建設行政主管部門申請領取施工許可證；但國務院建設行政主管部門確定的限額以下的小型工程除外。建設工程竣工經驗收合格後，方可交付使用。

有關租賃的法律法規

於2010年12月1日，住房和城鄉建設部頒布《商品房屋租賃管理辦法》，該辦法於2011年2月1日施行。根據該辦法，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、城市或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。

根據最高人民法院於2020年12月29日頒布並於2021年1月1日施行的《最高人民法院關於審理城鎮房屋租賃合同糾紛案件具體應用法律若干問題的解釋（2020修正）》，租賃房屋在承租人按照租賃合同佔有期限內發生所有權變動，承租人請求房屋受讓人繼續履行原租賃合同的，人民法院應予以支持，但房屋在出租前已設立抵押權，因抵押權人實現抵押權發生所有權變動的除外。

監管概覽

與僱傭及社會保障有關的法律法規

僱傭

規管僱傭關係的主要中國法律法規為《中華人民共和國勞動法》(由全國人大常委會於1994年7月5日頒布、於1995年1月1日施行以及於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》(「《勞動合同法》」)(由全國人大常委會於2007年6月29日頒布及於2008年1月1日施行，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日頒布及於同日施行)。根據上述法律法規，用人單位與僱員間的勞動關係須以書面形式訂立。如法律法規所規定，用人單位應當保證僱員有權休息及有權收取不低於當地最低工資標準的工資。

社會保障及住房公積金

中國法律法規要求境內企業參與若干員工福利計劃，包括社會保險(即養老保險、醫療保險、失業保險、工傷保險及生育保險)及住房公積金，並須按企業經營地或所在地地方政府不時規定的比例，就員工的工資(包括獎金及津貼)向相關計劃或基金繳款。根據《中華人民共和國社會保險法》及《社會保險費徵繳暫行條例》，未繳納社會保險費的用人單位，可能被責令限期改正並補繳應繳費用，並可能被按日加收最高0.05%或0.2%(視乎情況而定)的滯納金。若用人單位逾期仍未補繳，可能被處以欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

根據2025年9月1日生效的《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)》，用人單位與勞動者約定或者勞動者向用人單位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。用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者根據《勞動合同法》第三十八條第三項規定請求解除勞動合同、由用人單位支付經濟補償的，人民法院依法予以支持。有前款規定情形，用人單位依法補繳社會保險費後，請求勞動者返還已支付的社會保險費補償的，人民法院依法予以支持。

根據《住房公積金管理條例》，未繳存住房公積金的企業，可能被責令限期改正並補繳應繳款項；否則，可以申請當地人民法院強制執行。

與知識產權有關的法律法規

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒布、於2020年10月17日最新修訂及於2021年6月1日施行的《中華人民共和國專利法》，發明專利，是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術

監管概覽

方案。實用新型專利，是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案。外觀設計專利，是指對產品的形狀、圖案或者其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。發明專利、實用新型專利及外觀設計專利的有效期限分別為自申請之日起計20年、10年及15年。

商標

商標受全國人大常委會於1982年8月23日頒布、於1983年3月1日施行並於2019年4月23日作出上一次修訂且於2019年11月1日施行（而其於2026年6月6日作出最新修訂，並將於2027年1月1日起施行）的《中華人民共和國商標法》及國務院於2002年8月3日頒布、於2002年9月15日施行、於2014年4月29日修訂且於2014年5月1日施行的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。國家市場監管總局轄下商標局負責商標註冊並就註冊商標授出為期十年的有效期。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，可每次續展十年的有效期。商標註冊人可以通過簽訂商標使用許可合同許可、授權他人使用其註冊商標。商標使用許可合同應當向商標局備案。

著作權

根據全國人大常委會於1990年9月7日頒布並自1991年6月1日起施行，於2020年11月11日最新修訂並自2021年6月1日起施行的《中華人民共和國著作權法》，中國公民、法人或其他組織的作品（包括以文字、口述或其他形式創作的文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術及計算機軟件等），不論是否發表，均享有著作權。

與外匯及境外投資有關的法律法規

於1996年1月29日，國務院頒布《中華人民共和國外匯管理條例》，其於1996年4月1日施行並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。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2016年6月9日頒布並施行《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》（部分條款被2023年12月4日頒布並施行的《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》修訂），境內機構資本項目外匯收入實行意願結匯政策，即有關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入（包括外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金等），可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。

監管概覽

根據國家外匯管理局於2019年10月23日施行並於2023年12月4日最新修訂的《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》，相關政策已明確便利外商投資企業境內再投資項下股權轉讓資金和境外上市募集資金支付使用，並將資本項目資產變現賬戶調整為資本項目結算賬戶。境內股權出讓方（含機構和個人）接收境內主體以外幣支付的股權轉讓對價資金，以及境內企業境外上市募集的外匯資金，可直接匯入資本項目結算賬戶，而資本項目結算賬戶內資金可自主結匯使用。

中國人民銀行、國家外匯管理局於2025年12月26日頒布了《關於境內企業境外上市資金管理有關問題的通知》（「《通知》」），並於2026年4月1日實施。《通知》：(i)統一本外幣資金管理政策，明確境外上市募集資金及境內股東在境外上市後減持或轉讓股份所得可選擇以人民幣或外幣調回，參與H股「全流通」的上市公司向境內股東分紅應在境內以人民幣派發；(ii)便利募集資金境內使用及匯率風險管理，允許以外幣調回的募集資金自主結匯使用，並支持上市主體在境內自主開展匯率風險對沖安排；(iii)簡化管理程序，授權銀行完成相關登記，並延長相關登記時限；及(iv)強化資金監管，原則要求募集資金及未完成交易資金及時回流，同時允許符合條件的企業在規定範圍內將資金留存境外使用。

與稅項有關的法律法規

企業所得稅

於2007年3月16日，全國人民代表大會頒布《中華人民共和國企業所得稅法》（「《企業所得稅法》」），自2008年1月1日起施行以及於2017年2月24日及2018年12月29日修訂，隨後於2007年12月6日，國務院頒布《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》」），自2008年1月1日起施行及於2019年4月23日及2024年12月6日修訂，為規管中國企業所得稅的主要法律及法規。25%的統一所得稅稅率適用於在中國境內設立機構、場所的所有居民企業及非居民企業，且該等居民企業及非居民企業的有關所得來源於其在中国境內設立的機構或場所，或發生在中國境外但與其在中國所設機構、場所有實際聯繫。國家對重點扶持和鼓勵發展的產業和項目，給予企業所得稅優惠。國家重點扶持的高新技術企業可享受15%的企業所得稅優惠稅率。

增值稅

根據全國人大常委會於2024年12月25日頒布並於2026年1月1日施行的《中華人民共和國增值稅法》，在中國境內銷售貨物、服務、無形資產或不動產，以及進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，應當依照規定繳納增值稅。納稅人發生一項應稅交易涉及兩個以上稅率、徵收率的，按照應稅交易的主要業務適用稅率、徵收率。

監管概覽

股息稅

根據《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》，如非居民企業在中國境內未設立機構、場所，或有設立機構、場所，但收入來源並無與有關機構、場所實際聯繫，須就中國來源收入按10%稅率繳納預扣稅。根據國家稅務總局於2006年8月21日頒布並於2006年12月8日實行的《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》（「《安排》」），如符合若干條件，中國企業向持有其25%以上股權的香港股東派付股息的預扣稅率可下調至5%。

國家稅務總局於2019年10月14日頒布《非居民納稅人享受協定待遇管理辦法》，於2020年1月1日實行。在中國境內發生納稅義務的非居民納稅人享受協議待遇的，適用本辦法。非居民納稅人享受協議待遇，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，自行判斷符合享受協議待遇條件且需要享受協議待遇，應在申報時報送所需有關報告表及資料，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議待遇開展後續管理，準確執行協議，防範協議濫用和逃稅避稅風險。

根據《安排》，中國政府可就中國居民企業向香港居民（包括居民個人及居民實體）派付的股息徵稅，但稅項金額不得超過中國居民企業應付股息總額的10%，但如一名香港居民在中國居民企業直接持有25%或以上股權，則該稅項不得超過中國居民企業應付股息總額的5%。《〈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〉第五議定書》於2019年12月6日施行，增加了享受安排優惠的資格判定。

與公司成立及外商投資有關的法律法規

《中華人民共和國公司法》

根據全國人大常委會於1993年12月29日頒布並分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日、2018年10月26日及2023年12月29日修訂的《中華人民共和國公司法》，其最新修訂版本於2024年7月1日施行，《公司法》適用於在中國設立的所有公司。《公司法》規範公司的成立、公司架構及管理，也適用於外商投資公司。

外商投資

外國投資者在中國的投資活動主要受商務部及國家發改委於2024年9月6日頒布並於2024年11月1日施行的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（就外商投資准入方面集中

監管概覽

列明特別管理措施)以及商務部及國家發改委於2025年12月15日頒布並於2026年2月1日施行的《鼓勵外商投資產業目錄(2025年版)》(列明外商投資的鼓勵類產業)所規管。

外商投資企業

全國人民代表大會於2019年3月15日頒布並於2020年1月1日施行的《中華人民共和國外商投資法》(「《外商投資法》」)，確立了外商投資准入、促進、保護及管理的基本框架，以保障投資及公平競爭。

與網絡安全及數據保護有關的法規

於2016年11月，全國人大常委會頒布《中華人民共和國網絡安全法》(「《網絡安全法》」)，該法自2017年6月1日起生效，於2025年10月28日最後修訂並於2026年1月1日生效。網絡安全法規定，建設、運營網絡或者通過網絡提供服務，應當依照法律、行政法規的規定和國家標準的強制性要求，採取技術措施和其他必要措施，保障網絡安全、穩定運行，有效應對網絡安全事件，防範網絡犯罪活動，保護網絡數據的完整性、保密性和可用性。

網信辦等十三個政府部門於2021年12月28日頒布《網絡安全審查辦法》，並於2022年2月15日起施行。根據《網絡安全審查辦法》，(i)關鍵信息基礎設施運營者應當預先評估有關產品及服務投入使用後可能帶來的國家安全風險，倘該等產品及服務將或可能影響國家安全，則該運營者須向網絡安全審查辦公室申請網絡安全審查；(ii)持有逾1百萬用戶個人信息的網絡平台運營者須在其證券進行國外上市前申請網絡安全審查；及(iii)倘有關政府部門認為運營者的網絡產品或服務、數據處理或其證券潛在的境外上市影響或可能影響國家安全，則該等政府部門可啟動網絡安全審查。

於2021年6月10日，全國人大常委會頒布《中華人民共和國數據安全法》(「《數據安全法》」)，於2021年9月1日施行。數據安全法主要載明有關建立數據安全管理基礎制度的具體規定，包括數據分類分級管理制度、風險評估制度、監測預警制度及應急處置制度。

全國人大常委會於2021年8月20日頒布並於2021年11月1日起施行的《中華人民共和國個人信息保護法》，進一步強調處理者在個人信息保護方面的義務及責任，並要求對敏感個人信息處理採取更高等級的保護措施。

於2024年9月24日，國務院頒布《網絡數據安全管理條例》，自2025年1月1日起施行。《網絡數據安全管理條例》旨在落實《網絡安全法》、《數據安全法》及《個人信息保護法》對數據安全管理的整體規定。該條例重申了數據處理活動的一般規定、個人信息保護規則、重要數據安全、網絡數據跨境安全管理、網絡平台服務提供商義務。

監管概覽

與境外上市有關的法規

於2023年2月17日，中國證監會頒布有關境內公司境外發行及上市備案管理的若干法規，包括《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**》」）及五項配套指引（連同《境外上市試行辦法》，統稱「《**境外上市規定**》」）。根據《境外上市規定》，尋求以直接或間接方式在境外市場發售及上市證券的中國境內公司須在提交境外上市申請後三個工作日內向中國證監會提交所需文件。

於2023年2月24日，中國證監會及三個其他有關政府機構共同頒布《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**》」），於2023年3月31日施行。根據《保密規定》，境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構及其他單位和個人提供或者公開披露任何涉及國家秘密和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。