
監管概覽

中國

進出口貨物法規

進出口貨物

根據全國人民代表大會常務委員會於1987年1月22日頒佈並於2021年4月29日最新修訂及實施的《中華人民共和國海關法》，除另有規定的外，可以由收發貨人自行辦理報關納稅手續，也可以由受委託的報關企業辦理。進口貨物的收貨人、出口貨物的發貨人應當向海關如實申報，交驗進出口許可證件和有關單證。根據海關總署於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》，進出口貨物收發貨人以及從事報關的報關企業，應當向有關海關行政管理部門辦理備案手續。

環境保護法規

環境保護

根據全國人民代表大會於2026年3月12日頒佈並自2026年8月15日起生效的《中華人民共和國生態環境法典》，排放污染物的單位和個人應當採取有效措施，防治在生產、日常生活及其他活動過程中產生的大氣污染、水污染、土壤污染、固體廢物污染、噪聲污染及其他環境污染。國家建立並完善以排污許可制度為核心的固定污染源監管體系，並對僅產生及排放少量污染物且對生態環境影響極小的單位實行排污登記管理。

污染許可及排污許可

根據《中華人民共和國生態環境法典》及國務院於2021年1月24日頒佈並自2021年3月1日起生效的《排污許可管理條例》，實行排污許可管理的企業事業單位和其他生產經營者，未取得排污許可證的不得排放污染物。違反《中華人民共和國生態環境法典》的個人或企業，由環境保護主管部門依法實施行政處罰。

監管概覽

有關勞動與社會保障的法規

勞動關係

根據全國人民代表大會常務委員會於1994年7月5日頒佈、於1995年1月1日生效並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》、全國人民代表大會常務委員會於2007年6月29日頒佈、於2012年12月28日最新修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》，以及國務院於2008年9月18日頒佈並生效的《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，應當簽署書面勞動合同。

社會保險及住房公積金

根據全國人民代表大會常務委員會於2010年10月28日頒佈、於2018年12月29日最新修訂及最新修訂版於同日生效的《中華人民共和國社會保險法》，用人單位須代表勞動者繳存若干社會保險基金(包括基本養老保險金、失業保險金、基本醫療保險金、工傷保險金和生育保險金)。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由社會保險費徵收機構責令限期繳納或者補足，並自欠繳之日起，按日加收0.05%的滯納金；若用人單位在規定期限內未作出支付，行政部門將處以欠款金額一倍至三倍金額的罰款。

於2025年7月31日，中國最高人民法院頒佈《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)》(簡稱「新司法解釋」)，自2025年9月1日起施行。新司法解釋明確，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。此外，用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者請求解除勞動合同、由用人單位支付經濟補償的，人民法院依法予以支持。

根據國務院於1999年4月3日頒佈、於2026年8月10日修訂及該等修訂於2026年9月20日生效的《住房公積金管理條例》，用人單位應當向住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記，並為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續。用人單位不辦理住房公積金繳存登記或者不為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續的，由住房公積金管理中心責令限期辦理；逾期不辦理的，處人民幣5萬元以上人民幣30萬元以下的罰款。用人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。

監管概覽

生產安全法規

安全生產

根據全國人民代表大會常務委員會於2002年6月29日頒佈、於2021年6月10日最新修訂並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》，從事生產活動的企業必須加強安全生產管理，建立健全全員安全生產責任制，確保安全生產環境。國家建立並實行生產安全事故責任追究制度。對違反安全生產法規定的，安全生產監督管理部門可以下達整改令，處以罰款，責令停產停業整頓或吊銷相關許可證。新藥研發涉及使用部分危險化學品，其儲存與使用須符合適用法規要求。根據國務院於2002年1月26日頒佈、於2002年3月15日生效並於2013年12月7日最新修訂及生效的《危險化學品安全管理條例》，生產、儲存、使用、經營和運輸危險化學品，必須遵守安全管理條例。

職業病防治法規

根據全國人民代表大會常務委員會於2001年10月27日頒佈、於2002年5月1日生效並於2018年12月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國職業病防治法》，用人單位應當建立、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，對本單位產生的職業病危害承擔責任。

與我們有關的主要客戶的藥品與醫療器械研發監管規定

公司的主要產品包括生物試劑，如重組蛋白、抗體、細胞株、細胞分離與培養產品，以及實驗檢測試劑盒。除上述產品外，公司亦提供定製化開發及分析測試服務。公司產品及服務均不直接應用於臨床治療及診斷，無需取得特定的生產及服務資質，公司目前主要產品上市未強制要求註冊，因此無相關行業主管部門及法律法規進行監管。公司的終端客戶主要包括生物醫藥公司、科研機構等，客戶進行藥品、診斷試劑等產品研發、生產活動受到國家藥品監督管理局（「國家藥監局」，前身為國家食品藥品監督管理總局（「國家食藥監局」）、國家衛生健康委員會（下稱「國家衛健委」，前身為國家衛生和計劃生育委員會）及國家醫療保障局等相關監管部門及法律法規監管，公司的主要產品作為客戶的科研工具或生產原材料，相關法規的要求可能會傳導至客戶對公司的產品質量、驗證數據和服務提出相應要求。

生物醫學新技術臨床研究

於2025年9月28日，中國國務院頒佈了《生物醫學新技術臨床研究和臨床轉化應用管理條例》，自2026年5月1日起施行。該條例旨在規範生物醫學新技術臨床研究，促進醫學科學技術進步和創新，保障醫療質量安全，維護人的尊嚴和健康。該條例所稱的生物醫學新技術，是指以對健

監管概覽

康狀態作出判斷或者預防治療疾病、促進健康為目的，運用生物學原理，作用於人體細胞、分子水平，在我國境內尚未應用於臨床的醫學專業手段和措施。國務院衛生健康部門負責全國生物醫學新技術臨床研究的監督管理工作。

新藥研發

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1985年7月1日生效，並於2001年2月28日、2013年12月28日、2015年4月24日及2019年8月26日修訂的《中華人民共和國藥品管理法》，開展藥物臨床試驗的，應當按照國務院藥品監督管理部門的規定如實報送研發方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、資料和樣品，經國務院藥品監督管理部門批准。在中國境內上市的藥品，應當經國務院藥品監督管理部門批准，取得藥品註冊證書。

非臨床研究

上市許可藥物的非臨床安全性評價應根據國家食藥監局於2003年8月6日頒佈、國家食藥監局於2017年7月27日最新修訂並於2017年9月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。於2023年1月19日，國家藥監局修訂《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，自2023年7月1日起生效，當中載有對申請藥物非臨床研究質量管理規範認證以進行藥物非臨床研究的機構的要求。

藥品臨床試驗

根據《藥品註冊管理辦法》（2020年）臨床試驗分為I期、II期、III期、IV期及生物等效性試驗。國家藥監局藥品審評中心（「藥審中心」）負責藥物臨床試驗申請、藥品上市許可申請、補充申請和境外生產藥品再註冊申請等的審評。申請人完成支持藥物臨床試驗的藥學、藥理毒理學等研究後，提出藥物臨床試驗申請的，應當按照申報資料要求提交相關研究資料。經正式審查，申報資料符合要求的，予以受理。藥審中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員對已受理的藥物臨床試驗申請進行審評。

醫療器械臨床試驗

根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，醫療器械進行臨床試驗前，臨床試驗申辦者應當向

監管概覽

對申請人有管轄權的國家藥監局省級分局進行臨床試驗備案。第三類醫療器械進行臨床試驗對人體具有較高風險的，申請人在為其進行臨床試驗前，應當經國家藥監局批准。

於2022年3月24日，國家藥監局與國家衛生健康委員會聯合發佈《醫療器械臨床試驗質量管理規範》，自2022年5月1日起生效。根據該規範，在中國境內，以申請註冊為目的的醫療器械(包括體外診斷試劑)臨床試驗的相關活動，應當符合《醫療器械臨床試驗質量管理規範》的規定。《醫療器械臨床試驗質量管理規範》涵蓋醫療器械臨床試驗的全過程，包括醫療器械臨床試驗的設計、實施、監督、檢驗、數據採集、數據記錄、數據保存、數據分析、數據匯總及數據報告。

實驗室法規

中國對從事與細菌及病毒病原體感染或致病微生物樣本相關的教學、試驗、診斷及其他活動的所有實驗室進行多層次的管理。根據國務院於2004年11月12日頒佈，於2026年8月8日修訂並自2026年8月15日起生效的《病原微生物實驗室生物安全管理條例》，病原微生物實驗室按其對病原微生物的生物安全防護水平及實驗室生物安全國家標準分為四個等級，即生物安全水平一級、生物安全水平二級、生物安全水平三級及生物安全水平四級。病原微生物實驗活動應當在相應級別的實驗室進行。

中國境內外商投資法規

外商投資法及其實施條例

根據全國人民代表大會於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》，以及國務院於2019年12月26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實施條例》，「外商投資」指外國的自然人、企業或者其他組織直接或者間接在中國境內進行的投資活動。國家對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。准入前國民待遇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。負面清單管理制度指依據特定外商投資產業政策在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。外國投資者不得投資負面清單列明的任何禁止投資的領域，並須滿足負面清單列明的條件後方可投資任何限制投資的領域。國家依法保護外國投資者在中國境內的投資、收益和其他合法權益。外商投資企業平等適用國家支持企業發展的各項政策。國家保障外資企業平等參與標準制定工作，強化標準制定的信息公開和社會監督。除特殊情況，國家不應沒收任何海外投資。

外商投資產業政策

外國投資者於中國的投資活動主要受《鼓勵外商投資產業目錄(2025年版)》及《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》規管，由商務部及國家發展和改革委員會分別於2025年12月15日及2026年2月1日頒佈，並分別於2023年1月1日及2024年11月1日生效。該目錄及負面清單載

監管概覽

列鼓勵、限制及禁止外商投資的行業。除非中國其他規則及法規另行特別限制，未列於任何該等三個類別中的行業通常均允許外商投資。根據商務部、國家衛健委、國家藥監局於2024年9月7日發佈的《關於在醫療領域開展擴大開放試點工作的通知》(商資函[2024]568號)，在中國(北京)自由貿易試驗區、中國(上海)自由貿易試驗區、中國(廣東)自由貿易試驗區和海南自由貿易港允許外商投資企業從事人體干細胞、基因診斷與治療技術開發和技術應用，以用於產品註冊、市場推廣及生產製造。

經我們的中國法律顧問告知，我們所從事的業務領域不屬於《中國外商投資法》規定的外商投資准入負面清單範圍，且不涉及《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》中所列明任何禁止或限制外資投資的領域。

境外投資法規

根據中華人民共和國商務部於2014年9月6日發佈並於2014年10月6日生效的《境外投資管理辦法》，中華人民共和國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。

根據國家發展和改革委員會於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》，在中國境內成立的企業(「投資主體」)擬開展境外投資的，應當履行相關境外投資項目(「項目」)的必要核准或備案手續。此外，投資主體須申報有關信息，配合正在進行的監督檢查。實行核准管理的範圍是投資主體直接或通過其控制的境外企業開展的敏感類項目；實行備案管理的範圍是投資主體直接開展的非敏感類項目，即涉及投資主體直接投入資產、權益或提供融資、擔保的非敏感類項目。上述敏感類項目包括涉及敏感國家或地區或敏感行業的項目。國家發改委頒佈的《境外投資敏感行業目錄(2018年版)》自2018年3月1日起生效，詳細列示了具體的敏感行業。

知識產權法規

商標

商標受全國人民代表大會常務委員會於1982年8月23日頒佈並隨後分別於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日及2019年4月23日修訂的《中華人民共和國商標法》，以及國務院於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》保護。商標局負責商標註冊並就各註冊商標授出為期十年的有效期，且可經請求於首個或任何再續的十年期

監管概覽

屆滿時，再授予十年期限。商標註冊人可通過訂立商標許可合同，許可他人使用其註冊商標。商標許可合同須向商標局備案以供記錄。授權方應監督使用商標的商品質量，而被授權方應保證相關商品的質量。

專利

根據全國人民代表大會常務委員會於1984年3月12日頒佈、於2020年10月17日最新修訂及最新修訂版於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》，以及國務院於1992年12月21日及2010年1月9日頒佈並於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》，在中國境內的專利應分為發明、實用新型及外觀設計三類。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，均自申請日期起計算。

著作權及軟件產品

於1990年9月7日，全國人民代表大會常務委員會頒佈《中華人民共和國著作權法》，於1991年6月1日生效後分別於2001年10月27日、2010年2月26日及2020年11月11日修訂。《中華人民共和國著作權法》規定，中國公民、法人或其他組織的作品，包括(其中包括)文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術及計算機軟件，不論是否發表，均由其享有著作權保護。此外，互聯網活動、通過互聯網傳播的產品及軟件產品亦享有著作權。中國版權保護中心管理自願登記系統。

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》，域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」；相應域名註冊實施細則另有規定的，從其規定。申請人應通過註冊被視為域名持有人。

有關數據安全與隱私保護的法規

《中華人民共和國數據安全法》於2021年6月10日頒佈並於2021年9月1日生效。其根據數據對經濟和社會發展的重要性和非法使用數據對國家安全、公共利益或權益以及個人、組織利益的潛在危害，建立基於數據類別和安全級別的數據保護體系。從事數據處理活動的實體應當依照法律及法規，建立健全的全過程數據安全管理制度，組織數據安全教育和培訓，並採取相應的技術措施和其他必要措施，以確保數據安全。《網絡安全審查辦法》於2021年12月28日頒佈並於2022年2月15日生效，規定關鍵信息基礎設施營運者採購網絡產品和服務，網絡平台營運者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應進行網絡安全審查。

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。任何組織或個人如需獲取他人的個人信息，應當依法獲取並確保信息安全。彼等不得非法收集、使用、處理或傳輸他人

監管概覽

的個人信息，不得非法買賣、提供或披露該信息。全國人民代表大會常務委員會於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》，進一步強調處理者在個人信息保護方面的義務和責任，並要求對敏感個人信息的處理採取更高水平的保護措施。

根據全國人民代表大會常務委員會於2016年11月7日頒佈、自2017年6月1日起生效施行，後於2025年10月28日最新修正並自2026年1月1日起實施《中華人民共和國網絡安全法》，網絡營運者收集、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。網絡營運者不得收集與其提供的服務無關的個人信息。

外匯法規

一般外匯管理

國務院於1996年1月29日頒佈、於2008年8月5日最新修訂及最新修訂版於同日生效的《中華人民共和國外匯管理條例》，是中國有關部門進行外匯監管的基本法律依據，據此，經常項目(如與商品、貿易和服務有關的外匯交易，以及股息分派)的人民幣可以在真實、合法交易基礎上自由兌換成其他貨幣；但不得用於資本項目(如股本轉讓、直接投資、證券投資、衍生產品或貸款)，除非經外匯管理部門批准，並在外匯管理部門完成預登記。

根據國家外匯管理局於2012年11月19日頒佈並於2012年12月17日生效的《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》，直接投資情形下開立外匯賬戶無需批准。該通知還簡化了外商投資企業的驗資及確認手續；外國投資者收購中方股權的外匯註冊手續；並進一步改善外商投資企業的外匯資本的結匯管理。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈並於同日生效，後於2023年12月4日作出修訂的《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》，在中國註冊的企業可以自行酌情將其外債由外幣轉為人民幣。該通知就企業可以自行酌情轉換的資本項目(包括但不限於外幣資本金及外債)下的外匯提供了統一標準，適用於所有在中國註冊的企業。此外，該通知重申，除另有明確規定，公司自外幣資金兌換而來的人民幣資金不得直接或間接用於經營範圍以外的用途，不得直接或間接用於證券投資或其他投資理財(風險評估結果不高於二級的理財產品及

監管概覽

結構性存款除外)。再者，除經營範圍明確許可的情形外，兌換的人民幣不得用於向非關聯企業發放貸款。除投資於房地產企業外，兌換的人民幣不得用於購買非自用的住宅性質的房產(從事房地產開發經營、房地產租賃經營的企業除外)。

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》，據此，除從事投資業務的外商投資企業外，非投資性外商投資企業也可依法以其資本金進行境內股權投資，但該等投資不得違反負面清單，且投資對象真實、合法。根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，允許符合條件的企業利用其資本金、國外信貸和境外上市資本金賬戶下的收入進行境內支付，無需事先向銀行提交有關資本金真實性的證明材料；但其資金使用必須真實，並符合有關資本金賬戶收入使用的管理規定。

稅項法規

企業所得稅

根據全國人民代表大會於2007年3月16日頒佈、於2008年1月1日生效並於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》及其實施條例，企業分為居民企業及非居民企業。中國居民企業通常按25%的稅率繳納企業所得稅，而未於中國設立任何分支機構的非中國居民企業須就其源自中國的收入按10%的稅率繳納企業所得稅。根據《中華人民共和國企業所得稅法》，符合「高新技術企業」資格的企業按15%的稅率徵收企業所得稅，而不適用25%的統一法定稅率。

增值稅

根據全國人民代表大會常務委員會於2024年12月25日發佈並於2026年1月1日起實施的《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(包括個體工商戶)，為增值稅的納稅人，應當繳納增值稅。

與境內公司境外證券發售及上市有關的法規

根據中國證監會於2023年2月17日頒佈並於2023年3月31日生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，境內企業境外首次公開發行或者上市的，應當在境外提交發行上市申請文件後三個工作日內向中國證監會備案。根據《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(一)法律、行政法規或者國家有關規定明確禁止上市融資的；(二)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；(三)境內企業或者其控股股東、實際控制人最近三年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者

監管概覽

破壞社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪的；(四)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；(五)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。

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》，在境內企業境外發行和上市活動中，境內企業以及提供相應服務的證券公司和證券服務機構應嚴格遵守《中華人民共和國保守國家秘密法》、《中華人民共和國檔案法》等法律法規和本規定要求，提高保守秘密和加強檔案管理的法律意識，建立健全保密和檔案工作制度，採取必要措施履行保密和檔案管理義務，不得洩露國家秘密或國家機關工作秘密，不得損害國家或公眾利益。境內企業直接或通過其境外上市實體向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構及其他單位和個人公開披露或提供涉及國家秘密或國家機關工作秘密的任何文件和資料的，應當依法報有審批權限的主管部門批准，並向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、境外監管機構及其他單位和個人提供、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露其他洩露後會對國家安全或公共利益造成不利影響的文件、資料的，應當嚴格按照國家有關規定履行相應程序。

美國

與美國出口管制及制裁、關稅、對外投資審查規則相關的法律法規

美國出口管制

《2018年出口管制改革法案》授權美國總統實施「兩用」出口管制。根據該法定授權，美國商務部工業與安全局(「**BIS**」)管理《出口管理條例》(「**EAR**」)，該條例編纂於《美國聯邦法規》(「**CFR**」)第15編第730節及以下。**EAR**管控兩用商品、軟件及技術的出口、再出口及(在國內)轉讓。受**EAR**規限的物品包括美國製造的物品、在美國境內的實物以及若干非美國製造的物品。**EAR**適用於全球任何地方受**EAR**規限的貨物、軟件及技術。

此外，**BIS**維持實體清單等貿易管制黑名單。**BIS**於2025年9月29日生效的中期最終規則中修訂了**EAR**，以處理涉及實體清單上實體及若干其他受限終端用戶的轉移問題。根據該中期最終規則，任何由實體清單上一個或多個實體擁有至少50%權益的實體將自動受到實體清單限制。然而，該中期最終規則自2025年11月10日起已暫停一年。

具體而言，出於國家安全原因，美國限制向中國出口若干生物製劑、毒素及相關技術，並須取得美國商務部的出口授權。該等控制措施主要在**EAR**的商業管制清單第1類的出口管制分類

監管概覽

編號1C351至1C360(以及出口管制分類編號1E001及1E351中的相關技術)項下進行管理。出口管制亦適用於含有與該等生物材料致病性相關DNA的遺傳元件及基因改造生物。

美國制裁

美國財政部外國資產控制辦公室(「**OFAC**」)負責管理對國家及指定個人和實體實施經濟制裁的法規。該等法規主要根據《國際緊急經濟權力法》(「**IEEPA**」)實施總統頒佈的行政命令。美國對涉及受禁運國家及地區的交易維持一套複雜的限制。截至本文件日期，古巴、伊朗、朝鮮、烏克蘭的克里米亞、頓涅茨克和盧甘斯克地區是美國全面禁運的對象。其他制裁計劃針對恐怖主義、毒品販運、人權以及對美國國家安全及外交政策具有重要意義的其他活動。美國亦對緬甸等若干其他司法權區實施嚴格的「近乎全面」制裁。**OFAC**實施「一級」及「二級」制裁，每個制裁計劃均有其獨特的具體限制。受制裁人士被列於**OFAC**的特別指定國民及被封鎖人士清單(「**SDN**」)。**SDN**的所有資產將被封鎖，且在沒有**OFAC**許可或豁免的情況下，美國人士通常被禁止與其打交道。

美國對外投資規則

2024年10月28日，美國財政部(「**財政部**」)發佈了《對外投資最終規則》(「**對外投資規則**」)，對外投資規則於2025年1月2日生效。該對外投資規則旨在減輕與在指定的「受關注國家」對半導體、AI、量子計算及超級計算等敏感技術進行投資相關的國家安全風險。目前，對外投資規則項下的「受關注國家」僅限於中國，包括香港及澳門。

截至2025年1月2日，「美國人士」在與來自受關注國家(中國，包括香港及澳門)的「受涵蓋外國人士」進行若干交易時，須遵守一定的合規義務，可能包括禁止進行該交易，或在完成交易後30天內向美國政府履行通知要求。2025年12月18日，美國總統簽署《2026財年國防授權法案》使其成為法律，該法案包括《2025年全面對外投資國家安全法案》(「**COINS**法案」)。**COINS**法案在很大程度上將現行對外投資規則的核心內容編入法典，同時進行了若干修改。雖然**COINS**法案已於2025年12月18日依法頒佈並生效，但其並非自動執行，亦不會立即取代或修訂對外投資規則。**COINS**法案是一項美國聯邦法規，為進一步制定規則提供了法律依據。**COINS**法案要求財政部在法案通過後450天內，頒佈新的或經修訂的法規(屆時可能會修訂或取代對外投資規則)以實施該法律，而在該等法規被採納之前，對外投資規則將繼續有效。2025年12月23日，美國財政部發佈了關於對外投資規則的補充常見問題解答(「**常見問題解答**」)。其中一項常見問題解答(X.4)規定，在沒有其他事實的情況下，當美國人士收購「受涵蓋外國人士」的股權，且於收購時該股權為公開交易時，該證券屬於《美國聯邦法規》第31編第850.501(a)(1)(i)節所述的「公開交易證券」，無論達成投資協議的時間為何。

美國關稅

自2025年2月起，根據《國際緊急經濟權力法》，對所有從中國進口的商品加徵30%的基準關稅，當中包括根據2025年5月12日發佈的《中美日內瓦經貿會議聯合聲明》與互惠關稅相關的10%關稅。截至最後實際可行日期，在美國最高法院裁定根據**IEEPA**徵收的關稅無效後，根據《1974

監管概覽

年貿易法》第122條徵收的臨時10%進口附加費已屆滿，並自2026年7月24日東部時間上午12:01起不再生效。於2026年7月23日，美國政府在根據第301條對60個經濟體就禁止進口以強迫勞動生產的貨品所採取的措施進行調查後，對來自該60個經濟體的進口產品徵收10%至12.5%的關稅。來自中國的進口產品一般須繳納根據《1974年貿易法》第301條就美國與強迫勞動相關貿易行動加徵的額外12.5%關稅，惟須受適用豁免規限。根據貨物的性質，可能適用其他關稅，例如根據《1974年貿易法》第301條徵收的關稅或反傾銷及反補貼關稅。

知識產權法律及法規

美國的知識產權主要受聯邦法律規管，包括《專利法》、《蘭哈姆法》及《版權法》，以及適用於管轄商業秘密及不公平競爭的州法律。美國專利保護新穎、實用且非顯而易見的發明，一般自申請日起提供為期二十年的保護，但須符合法定要求。商標受聯邦及州法律保護，並可於美國專利商標局（「USPTO」）註冊。只要註冊得以維持且商標仍在使用，即可在全國範圍內獲得保護。版權保護適用於原創作品，包括軟件及技術文件，一般於創作完成時自動生效。

海外研究活動

近幾個月來，美國對若干外國活動（尤其是涉及中國的活動）加強審查。美國近期的部分行動包括：

- 鼓勵使用美國國內製造業及供應鏈的措施，包括旨在促進及簡化美國製造業發展、加強對外國製造工廠的檢查以及提高外國製造工廠使用費用的行政命令。
- FDA對若干外國研究的限制，例如立即審查涉及將美國公民的活細胞送往中國及其他敵對國家進行基因工程的新臨床試驗。
- 作為《2026財年國防授權法案》一部分的《生物安全法案》獲通過，該法案禁止美國政府向任何「受關注生物技術公司」或使用「受關注生物技術公司」生物技術設備或服務的實體提供合約、貸款及撥款，包括在中國參與製造、經銷、提供或採購生物技術設備或服務的若干實體。

勞動及僱傭法規

美國的僱傭關係受聯邦、州及地方法律共同規管，該等法律涵蓋工資與工時、工作場所安全、反歧視及反騷擾、僱員福利及其他僱傭標準。在聯邦層面，這些法律包括（其中包括）《公平勞動標準法》、《職業安全及健康法》以及多項禁止基於受保護特徵而作出歧視的法規等。美國多個州及地方司法權區實施了額外要求，包括最低工資法、加班規則、用餐及休息時間要求、工資

監管概覽

支付時間規則以及對競業禁止及禁止招攬協議可執行性的限制。美國大多數僱傭關係都屬於「任意僱傭」性質，即根據適用法律及合約條款，僱主或僱員均可隨時終止僱傭關係。然而，僱主必須遵守適用的法定及監管義務，否則可能導致行政程序、民事責任、處罰或禁制令。

數據私隱、數據安全及網絡安全法規

在美國，個人資料的收集、使用、儲存、處理及傳輸受多種聯邦及州法律法規所約束。在聯邦層面，《聯邦貿易委員會法案》（「**FTC法案**」）禁止不公平或具欺騙性的行為或做法，包括涉及數據私隱及資訊安全的行為或做法。聯邦貿易委員會根據**FTC法案**行使執法權，處理涉嫌未能實施合理數據安全保障措施，或在隱私及網絡安全實踐方面作出虛假陳述的情況。此外，美國多個州已實施全面的隱私及數據保護法例，例如經2020年《加利福尼亞州隱私權法案》修訂的2018年《加利福尼亞州消費者隱私法案》（「**CCPA**」），該法案對收集加州居民個人資料的企業施加義務，包括要求提供私隱通知、尊重數據主體權利以及實施合理保障措施以保護個人資料。此外，**CCPA**還設立了一項私人訴訟權，每次違規的法定賠償金額最高可達750美元。除了針對隱私的法律之外，美國多個州亦都頒佈了網絡安全及數據安全的要求，通常會要求公司實施合理的行政、技術及實體保障措施，以保護信息系統及個人資料。例如，馬薩諸塞州法規要求，擁有或獲授權使用馬薩諸塞州居民個人資料的人士，必須制定、實施及維持書面資訊安全計劃。

反賄賂及反腐敗條例

美國反賄賂及反腐敗法律，包括美國《反海外腐敗法》（「**FCPA**」）禁止（其中包括）為獲取或保留業務或謀取不正當優勢而向外國政府官員提供、承諾、授權或給予任何有價值之物。**FCPA**亦對某些公司施加會計及內部控制要求。

適用於我們藥品及醫療器械主要客戶研發活動的規定

儘管美國的藥品及醫療器械監管要求主要適用於產品申請人，但作為向該等產品申請人提供工具、物料及服務的供應商，我們的業務經營亦可能根據我們從事的具體活動，直接或間接地受到美國監管的影響。因此，我們的客戶營運所在的美國市場的監管環境變動，可能直接或間接影響其對我們產品及服務的需求、適用於該等產品的規格、所需質量標準，以及證明監管合規性所需的支持性驗證數據的範圍及性質。新藥或生物製品必須經過臨床前研究、臨床試驗以及FDA審查（包括對安全性、有效性及生產質量的評估）後，方可獲得批准及上市。

在美國，FDA根據《聯邦食品、藥物及化妝品法案》（**FDCA**）、《公共衛生服務法》（**PHSA**）及其實施條例，對藥物、生物製品及醫療器械進行監管。適用的具體監管要求會因產品屬於藥物、生物製品或醫療器械而有所不同。在美國進行臨床研究通常需要向FDA提交研究性新藥申請

監管概覽

(IND)。申請人亦可選擇根據一項研究性新藥申請在境外進行臨床試驗。若境外臨床試驗未根據研究性新藥申請進行，申請人必須確保該研究符合良好臨床實踐(GCP)，且FDA能夠透過現場檢查驗證數據，以便將該研究用作支持研究性新藥申請或美國上市批准申請的依據。臨床試驗涉及根據經FDA審查的方案，並在FDA及機構審查委員會(「IRB」)的持續監督下，按照聯邦法規及良好臨床實踐，在合資格研究者的監督下向人體受試者施用研究產品。FDA或IRB可能基於監管或安全原因修改、暫停或終止臨床試驗。用於進行人體臨床試驗及最終商業化的候選產品的生產須遵守良好生產規範(GMP)，且某些生產及檢測設施必須向FDA註冊並接受其檢查。FDA對上市申請的批准取決於對適用監管要求的遵守情況以及令人滿意的檢查結果。任何產品或其活性成分進口至美國，均須遵守美國法律法規。此外，產品出口至美國境外亦須遵守接收國的監管要求以及FDA的出口要求。產品獲批後，藥品和生物製品及其成分仍須遵守FDA的上市後監管義務，且某些變更需要經FDA進一步審查。申請人及其他相關方可提交並維護支持監管提交的藥物主文件，該等文件須符合FDA的要求。

醫療器械研發

除豁免或執法酌情權政策適用外，在美國商業銷售的每款醫療器械，均須通過FDA的510(k)上市前通知審核、獲准de novo分類申請，或通過上市前批准，或上市前批准申請的核准(以上統稱「許可」)。FDA許可的類型與器械的第一、二及三類分類掛鉤，該分類基於器械的風險程度以及確保其安全有效所需監管控制的級別。一般而言，第三類器械的許可申請須以臨床試驗作為支持依據，第二類器械則偶爾需要臨床試驗支持。獲得FDA授權後，所有器械(第一、二及三類)均須遵守FDA的一般管控措施，包括企業註冊、器械列名、標籤及唯一器械標識(UDI)要求；遵守現行良好生產規範(即質量管理體系法規(QMSR))；不良事件、故障及器械糾正與撤銷的上市後報告。製造商必須評估上市後變更，以確定是否需要提交額外的FDA申請。

實驗室技術的特殊考量事項

FDA曾試圖將實驗室自建檢測(LDT)作為醫療器械進行監管，但聯邦法院已宣佈該做法無效。就我們的產品用於符合實驗室自建檢測定義的檢測而言，該等實驗室自建檢測不屬於醫療器械，無需遵守本文所述的FDA醫療器械要求。某些僅為非臨床研究目的銷售的體外診斷(IVD)產品，可標記為「僅供研究使用」(RUO)，通常可豁免遵守FDA醫療器械要求，但若為臨床診斷用途進行推廣，則可能受此類監管約束。為診斷或健康評估目的檢測人體標本的實驗室，須遵守《1988年臨床實驗室改進修正案(Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988)》(CLIA)下的認證及營運要求。

其他美國醫療保健法律及合規要求

作為開放支付計劃實施的聯邦《醫生支付陽光法案》規定，根據醫療保險、醫療補助或兒童健康保險計劃(某些情況除外)獲得付款的藥物、醫療器材、生物製劑及醫療用品製造商，須每年向醫療保險及醫療補助服務中心提交報告，內容包括向美國執業醫生、某些其他非醫生醫療專業人員(如醫生助理及執業護士)以及美國教學醫院提供的直接或間接付款及其他有價轉讓的相關資料(包括與研究相關的款項)。

監管概覽

額外規定包括：美國州及地方法律法規，例如可能適用於涉及由非政府第三方支付方(包括私人保險公司)報銷之醫療項目或服務的銷售或營銷活動及聲明的州反回扣與虛假申報法律；限制製藥公司直接或間接向醫療保健提供者及其他轉診來源支付款項或禁止某些其他價值轉移的州法律；規定製藥商實施符合特定行業及政府準則的醫療保健合規計劃的州法律；規定藥品製造商報告臨床試驗相關資訊，或向醫生及其他醫療保健提供者支付款項及其他價值轉移相關資訊的州法律；規定藥品製造商報告特定藥品定價資訊(包括研究相關費用)的州法律；規定特定情況下個人資訊及健康資訊隱私與安全的州法律，包括但不限於州消費者健康數據隱私法、消費者數據隱私法及州醫療保健隱私法，其中每一項與HIPAA的互動方式均有所不同，從而使得合規工作更為複雜；以及對藥品銷售代表施加註冊要求(在某些情況下還包括培訓要求)的州及地方法律。

香港

香港法例第310章《商業登記條例》

《商業登記條例》規定，任何在香港經營業務的人士或實體均須申請並維持有效的商業登記。商業登記證必須於業務開始經營後一個月內取得，並須每年或每三年(視所選的有效期限而定)續期。

香港法例第112章《稅務條例》

《稅務條例》(「**稅務條例**」)為規管香港稅務的主要法例。根據《稅務條例》，任何在香港經營的行業、專業或業務，其於香港產生或得自香港的利潤(不包括因出售資本資產而產生的利潤)，均須繳納利得稅。《稅務條例》亦包含規管(其中包括)可扣減支出、折舊免稅額、虧損抵銷、報稅義務及評稅等事宜的條文。

香港法例第622章《公司條例》

《公司條例》規管於香港註冊成立的公司的成立、公司行政及持續法定合規事宜。其規定了多項要求，包括(但不限於)備存法定登記冊、董事及公司秘書的委任與辭任、提交周年申報表、編製及審計財務報表，以及公司資料變更的通知。

僱傭相關法例

香港僱傭法律，包括香港法例第57章《僱傭條例》、香港法例第485章《強制性公積金計劃條例》及香港法例第282章《僱員補償條例》，適用於在香港僱用員工的僱主。

與轉讓定價相關的法律法規

於2009年12月，稅務局(「**稅務局**」)發佈《稅務條例釋義及執行指引第46號》(「**DIPN 46**」)。DIPN 46就稅務局對轉讓定價的觀點及做法提供指引，並闡述其如何計劃應用稅務條例的現有條

監管概覽

文，以釐定關聯方之間的交易是否按公平交易價格進行。一般而言，稅務局所遵循的做法乃基於經濟合作與發展組織《跨國企業與稅務機關轉讓定價指南》所建議的轉讓定價方法。

於2009年4月，稅務局發佈《稅務條例釋義及執行指引第45號》（「**DIPN 45**」），該指引涉及轉讓定價調整的雙重徵稅減免事宜。**DIPN 45**訂明，若因其他國家稅務機關作出轉讓定價調整而產生雙重徵稅，香港納稅人可根據香港與該國家（已與香港簽訂稅務安排之國家（包括中國））之間的協定要求稅收減免。

此外，香港政府已於2018年7月13日刊登《2018年稅務（修訂）（第6號）條例》（「**修訂條例**」）。修訂條例的主要目的在於將轉讓定價原則編纂成文，並實施經濟合作與發展組織頒佈之稅基侵蝕與利潤轉移（「**BEPS**」）方案下的若干措施，例如轉讓定價文件要求。**BEPS**方案旨在打擊跨國企業利用稅務規則的漏洞及錯配，人為地將利潤轉移至幾乎沒有或全無經濟活動的低稅或免稅地區。

由修訂條例引入的稅務條例第50AAF條將獨立交易原則編纂成文，及倘納稅人與相聯人士訂立交易，而有關交易的定價與獨立人士之間的交易定價不同並產生香港稅務利益，則容許納稅人上調利潤／下調虧損。稅務條例第82A條訂明，任何人士有法律責任被評定補加稅罰款，金額為轉讓定價調整所導致的少徵稅款，除非證明已作出合理的努力釐定該等交易的公平交易價格。

瑞士

進口、出口、制裁及貿易合規

所有進出瑞士的貨物必須向海關當局申報。瑞士不徵收出口關稅。進口貨物仍須繳納適用的增值稅。因此，某些生物製劑、毒素、實驗室設備及相關技術可能需要出口授權。

生產及安全法規

製造商及進口商可能須根據分類及數量承擔通知、註冊、標籤、包裝及安全數據表的義務。工作場所安全義務要求僱主採取適當措施預防職業風險。

藥品及醫療器械研發的監管規定

製造、進口、出口或分銷藥品的機構必須持有Swissmedic的機構許可證。涉及藥品或醫療器械的臨床試驗須獲得倫理委員會批准。

稅務

瑞士的稅務適用於聯邦、州及市鎮層級。《聯邦直接稅法》對淨利潤按8.5%的稅率徵收企業所得稅，而州稅及市鎮稅則導致不同的綜合實際稅率。《聯邦增值稅法》適用於國內供應及進口貨物，標準稅率為8.1%。《聯邦預扣稅法》對股息等若干被動收入按35%的稅率徵收預扣稅，惟須受稅收協定的減免約束。

監管概覽

德國

產品安全

產品如按預期用途或可預見方式使用下，不會對公眾安全及健康構成任何不可接受風險，即視為屬安全產品。倘未能符合相關規定，或會遭採取執法行動，包括禁止銷售或陳列產品、強制召回或撤出市場、沒收或銷毀產品、處以行政罰款（嚴重違規個案最高可達100,000歐元）；情節特別嚴重者，更可能面臨包括監禁在內的刑事處罰。

產品責任

若產品存在設計缺陷、製造缺陷，或是面向終端用戶的產品安全使用說明與警示存在瑕疵，製造商均可能需承擔責任。若產品未能提供使用者有權期望的安全水平，則該產品會被視為有缺陷，當中須考慮所有相關因素，例如產品的展示方式、其預期用途，以及產品投入市場的時間。

《醫療器械法規》及《體外診斷醫療器械法規》

在德國，我們屬於歐盟《醫療器械法規》（「《醫療器械法規》」）（EU 2017/745）或歐盟《體外診斷醫療器械法規》（「《體外診斷醫療器械法規》」）（EU 2017/746）範圍內的產品，必須遵守當中所載的規定。擬用於人體或其身上的醫療用途，或用作體外檢查人體樣本的產品，屬於《醫療器械法規》或《體外診斷醫療器械法規》的範圍；而純粹用作研究用途的產品，則一般不屬於該等法規的範圍，反而受通用產品安全規定所規管。然而，若製造商根據產品特性而對產品有特定意圖，使其擬用作體外診斷檢查，則該豁免並不適用。我們須實施及維持適當的質量管理體系，確保技術文件及可追溯性的編製與保存，並遵守相關法規所載的一般安全及性能要求。該等要求包括在市場監察及警戒活動（特別是報告嚴重事故、實施糾正措施或召回產品）方面與主管機構合作。

其他特定行業的歐盟法規及德國法律

我們的產品可能因其成分、預期用途及分類，而須受德國及歐盟一系列額外的監管框架所規限。該等框架尤其可能包括歐盟化學品法例（包括REACH（EC 1907/2006）及CLP（EC 1272/2008））、《殺生物劑產品規例》（EU 528/2012）、與藥品及生物科技相關的規例（由《德國藥品法》（Arzneimittelgesetz）實施的第2001/83/EC號指令），以及《德國基因工程法》（Gentechnikgesetz）。遵守該等監管框架可能涉及物質登記、分類及貼標、安全數據文件擬備、產品授權，以及遵循特定的處理、儲存及可追溯性要求。

韓國

進出口貨物

為履行根據韓國憲法締結並公佈的條約及普遍認可的國際法所規定之義務，或為保護生物資源等其他理由，產業通商資源部部長必要時得限制或禁止貨物進出口。此外，屬於戰略物資

監管概覽

範疇的貨物，須取得出口許可證。任何欲進出口貨物的人士，必須向主管海關關長申報相關貨物的名稱、規格、數量及價格等所需事項。另外，若貨物進出口須符合相關法令規定的許可、核准、標籤或其他條件，申報人必須向海關關長證明該等條件已獲滿足。

化學物質

經營者有義務(其中包括)積極產生、交換及利用其所製造或進口之化學物質的危害與風險資訊，並參與及配合政府有關化學物質註冊與申報、進行危害評估及風險評估的政策。此外，處理化學物質的人士須採取必要措施，包括維持適當設施及設備、對僱員開展教育、研發技術以及交換資訊，以防止化學物質對公眾健康或環境造成損害。其亦須參與及配合政府有關妥善管理化學物質的政策，並承擔該等化學物質安全管理的責任。此外，任何擬製造或進口化學物質的人員，應核實該化學物質或其成分的分類，並將結果提交至氣候、能源及環境部長。

英國(英格蘭及威爾士)

物業及合約安排

英格蘭及威爾士的土地權益受《1925年財產法》及《2002年土地登記法》規管。若干土地權益須在土地登記處登記，方對第三方具有法律效力。有關佔用或使用處所的商業安排可採取租賃或特許的形式。短期或服務式辦公室安排通常以特許權方式構成，一般不會創設土地的業權權益。

貿易與制裁

貿易、海關及制裁事宜受《2018年稅務(跨境貿易)法》及《2018年制裁和反洗錢法》法例規管。該等法律規管進出口管制、關稅以及金融及貿易制裁的實施。合規與執法由英國稅務海關總署監督。

稅務

公司稅一般按應課稅利潤(包括貿易收入、投資收入及應課稅收益)徵收。公司須在指定時限內提交報稅表及繳納稅項負債。