

監管環境

中國法規概覽

本節概述與我們業務有關的主要中國法律、規則及法規。

藥物監管制度

主要監管機構

中國藥物行業主要由三個政府機構管理：國家藥品監督管理局（國家市場監督管理總局下屬機構）、國家衛生健康委員會及國家醫療保障局。

國家藥品監督管理局（或中國藥監局）繼承其前身國家食品藥品監督管理總局（或中國藥監局）的藥物監管職能，為負責幾乎規管醫藥產品生命週期的所有關鍵階段（包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、生產、廣告及宣傳、分銷及藥物警戒）的主要藥物監管機構。

國家衛生健康委員會（或國家衛健委，前稱為國家衛生和計劃生育委員會）為中國的主要醫療監管機構。其主要負責擬訂國民健康政策及監督管理公共衛生、醫療服務及衛生應急制度、協調醫藥衛生改革並規管醫療機構的運營及醫務人員執業。

國家醫療保障局為於二零一八年五月成立的新機構，負責(1)擬訂醫療保險、生育保險、醫療救助有關政策、規劃及標準並組織實施；(2)管理醫療保障基金；(3)組織制定統一的藥品、醫用耗材及醫療服務有關醫保目錄及支付標準；及(4)制定藥品及醫用耗材的招標採購政策並監督實施。

藥物審批制度改革

於二零一五年八月，國務院頒佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》（或改革意見）。改革意見建立藥品醫療器械審評審批制度改革框架，明確提高藥品註冊審批標準及加快創新藥審評審批流程的任務。

監管環境

於二零一七年十月八日，中共中央辦公廳及國務院辦公廳聯合頒佈《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》(或創新意見)。創新意見的主要內容包括：

- 改革臨床試驗管理：(i)經臨床試驗組長單位倫理委員會完成臨床試驗的倫理審查後，其他成員單位應不再重複審查；(ii)受理臨床試驗申請後一定期限內，中國藥監局未給出否定或質疑意見即視為同意，申請人可開展試驗；(iii)在境外多中心臨床試驗取得的臨床試驗數據，符合中國藥監局相關要求的，可用於支持在中國的上市許可申請；及(iv)外國公司及研究機構可同時在中國及中國境外其他地區進行新藥臨床試驗。
- 加快上市審評審批流程：特別加快臨床急需藥品醫療器械審評審批制度。
- 促進藥品創新：(i)探索建立藥品專利鏈接制度，申請人提交上市許可申請時，應說明涉及的相關專利及其權屬狀態。申請人須在規定期限內告知相關藥品專利權人。專利權存在糾紛的，期間中國藥監局可繼續進行申請審評，但須於專利訴訟結束或超過一定期限，方可批准上市；(ii)開展藥品專利期限補償制度試點。對因臨床試驗及審評審批流程延誤上市的時間，政府給予適當專利期限補償；
- 擴展上市許可制度：於二零一六年試行的上市許可持有人制度將於全中國範圍同時就藥品及器械實施，允許研究個人及機構成為上市許可持有人。

中國藥監局已為實施創新意見中提出的改革發佈多項法規，預期日後將發佈更多實施措施。

監管環境

與新藥註冊有關的法規

非臨床研究

為申請上市批准而進行藥物的非臨床安全評估應根據由CFDA於二零零三年八月頒佈及於二零一七年七月修改的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。於二零零七年四月，CFDA頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，其中載列對申請進行非臨床研究GLP認證機構的規定。

臨床試驗申請

根據於二零零七年十月一日生效的《藥品註冊管理辦法》(或28號文)，申請人須獲得中國藥監局批准方能進行新藥臨床試驗。根據由CFDA頒佈及於二零一七年五月一日生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，中國藥監局的臨床試驗審批決定權轉授予中國藥監局下屬機構藥品審評中心(或藥審中心)。於二零一八年七月，中國藥監局頒佈《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，據此，於受理及收取臨床試驗申請費用後60天內，未收到藥審中心否定或質疑意見的，申請人可以按照向藥審中心提交的試驗方案開展臨床試驗。

於取得由中國藥監局授出的臨床試驗許可後，申請人須根據於二零一三年九月生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》於藥物臨床試驗信息平台進行臨床試驗登記進行公開披露，申請人須在獲臨床試驗許可後一個月內完成預登記，並須在第1例受試者入組前完成後續資料登記。

臨床試驗的進行

根據於二零零四年三月一日生效的《藥物臨床試驗機構資格認定辦法(試行)》，臨床試驗須在經中國藥監局認定的場所進行。

根據28號文，臨床試驗由第一、二、三、四階段組成。第一階段指人體早期臨床藥理學和安全性評估研究。第二階段指對某一候選藥物在患者中特定適應症的治療效果和安全的初步評估，旨在為第三階段臨床試驗的設計提供證據和支持，並建立管理劑量方案。第三階段指為確認藥物的治療效果而進行的臨床試驗。第三階段用於進一步驗證藥物對目標適應症患者的治療效果和安全性，評估藥物的總體利益－風險預

監管環境

測，並最終提供充分的證據，以審查藥物註冊申請。第四階段指某一種新藥的上市後研究，用以評估藥物被廣泛使用時的治療效果和不良事件，評估藥物在一般人群或特定群體中使用時的總體利益－風險預測，及調整管理劑量等。

臨床試驗須根據於二零零三年九月一日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》進行，其中載列有關進行臨床試驗的規定，包括臨床試驗的準備工作、臨床試驗方案、申辦者及研究者的職責以及對受試者的保護。

與國際多中心臨床試驗及接受境外臨床試驗數據有關的法規

於二零一五年一月三十日，CFDA頒佈《國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）》（或多中心藥物臨床試驗指南）。多中心藥物臨床試驗指南於二零一五年三月一日生效，旨在為國際多中心臨床試驗在中國的申請、實施及管理提供指引。根據多中心藥物臨床試驗指南，國際多中心藥物臨床試驗申請人可在不同中心，使用相同的臨床試驗方案同時開展臨床試驗。倘申請人計劃將源自國際多中心藥物臨床試驗的數據用於向CFDA申請新藥藥證審批，除《藥品管理法》及實施條例、28號文及相關法律法規的規定以外，該國際多中心藥物臨床試驗亦應符合以下規定：

- 申請人應先對全球臨床試驗數據進行全面評估，並進一步進行亞洲及中國臨床試驗數據的趨勢分析。就中國臨床試驗數據而言，申請人應考慮研究對象的代表性；
- 申請人應分析中國試驗對象的數量是否足以進行評估及判斷臨床試驗中藥品的安全性及效用，以及是否符合統計及相關法律規定；及
- 中國政府監管機關將現場檢查境內及境外國際多中心臨床試驗場所。

國際多中心臨床試驗應遵照現行GCP準則及道德標準規定。申請人應確保臨床試驗結果的真實性、可靠性及可信賴性；研究人員須具備進行相關臨床試驗的資格及能力。倫理委員會將持續審閱試驗，保障研究對象的利益、福利及安全。進行國際多中

監管環境

心臨床試驗前，申請人應根據臨床試驗進行地的當地規例規定，取得臨床試驗許可或完成備案，並於藥物臨床試驗信息平台登記及披露所有主要研究人員及臨床試驗機構的所有資料。

來自國際多中心臨床試驗的數據可用於中國的新藥申請。當使用國際多中心臨床試驗數據支持中國的新藥申請時，申請人應按照ICH-CTD（國際協調會議－通用技術文件）內容和格式要求提交完整的全球臨床試驗報告、統計分析報告及數據庫以及相關支持數據。小組研究結果總結及比較分析亦應同時進行。

於二零一七年十月十日，CFDA發佈《關於調整進口藥品註冊管理有關事項的決定》，其中包括以下要點：

- 在中國進行國際多中心藥物臨床試驗，取消臨床試驗用藥物應當已在境外註冊，或者已進入II期或III期臨床試驗的要求（預防用生物製品除外）；
- 對於在中國已進行國際多中心試驗的外國藥物，於多中心試驗完成後，申請人可以直接向CFDA提出藥品上市註冊申請；及
- 於產品在所在生產國家或者地區取得上市許可前，境外製藥廠商可申請對於進口化學藥品新藥以及治療用生物製品創新藥進行進口。

於二零一八年七月六日，中國藥監局發佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》（或指導原則）。指導原則規定，境外臨床試驗數據可用於在中國的各類註冊申請（包括臨床試驗許可及新藥申請）。指導原則對接受境外臨床試驗數據的基本原則及要求做出明確規定，並依據臨床試驗數據的質量及不同情況，對臨床試驗數據接受分為不同程度接受。指導原則規定申請人應確保境外臨床試驗數據的真實性、完整性和準確性並且境外臨床數據數據的產生過程必須符合人用藥品註冊技術國際協調會議臨床試驗質量管理規範的相關要求。

監管環境

新藥申請

根據28號文，當臨床試驗第一、二、三階段完成時，申請人可向中國藥監局申請新藥申請批文。隨後中國藥監局根據適用法律及法規釐定是否批准申請。申請人須取得新藥申請批文後方可生產藥物及於中國市場出售。

化學藥品的重新分類

於二零一六年三月，CFDA發佈《化學藥品註冊分類改革工作方案》(或藥品分類改革方案)，其中概述28號文下藥品申請的重新分類。根據藥品分類改革方案，國家1類新藥是指境內外均未上市的創新藥。境內外均未上市的已改進新藥歸入第2類。具有與原創藥相同質量及功效的已在國外銷售，但尚未在中國銷售的仿製藥屬於第3類。具有與原創藥同等質量及功效並已在中國銷售的仿製藥，屬於第4類。5類新藥是已在國外銷售但尚未在中國獲得批准的藥物。根據28號文，國家1類新藥和5類新藥可分別通過國內新藥申請及進口藥申請程序進行註冊。

優先審評審批若干藥品註冊

於二零一五年十一月，CFDA發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，其中規定對以下申請可建立臨床試驗審批或藥品註冊的快速通道：(1)防治艾滋病、惡性腫瘤、重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥註冊申請；(2)兒童用藥註冊申請；(3)老年人特有和多發疾病用藥註冊申請；(4)列入國家科技重大專項和國家重點研發計劃的藥品註冊申請；(5)使用先進技術、創新治療手段、具有明顯治療優勢的臨床急需用藥註冊申請；(6)轉移到中國境內生產的創新藥註冊申請；(7)申請人在歐盟、美國同步申請並獲准開展藥物臨床試驗的新藥臨床試驗申請，或在中國境內用同一生產線生產並在歐盟、美國同步申請上市且已通過其藥品審批機構現場檢查的藥品註冊申請；及(8)臨床急需且專利到期前3年的藥品臨床試驗申請和專利到期前1年的藥品生產申請。

監管環境

於二零一七年十二月二十一日，CFDA發佈《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，以取代CFDA於二零一六年二月發佈的《關於解決藥品註冊申請積壓實行優先審評審批的意見》，進一步闡明以下藥品可建立臨床試驗審批或藥品註冊的快速通道：

- (1) 具有明顯臨床價值，符合下列情形之一的藥品註冊申請：(1)未在中國境內外上市銷售的創新藥註冊申請；(2)轉移到中國境內生產的創新藥註冊申請；(3)使用先進製劑技術、創新治療手段、具有明顯治療優勢的藥品註冊申請；(4)專利到期前3年的藥品臨床試驗申請和專利到期前1年的藥品生產申請；(5)申請人在美國、歐盟同步申請並獲准開展藥物臨床試驗的新藥臨床試驗申請；在中國境內用同一生產線生產並在美國、歐盟藥品審批機構同步申請上市且通過了其現場檢查的藥品註冊申請；(6)疾病防治中具有清晰的臨床定位的中藥（含民族藥）註冊申請；及(7)國家科技重大專項、國家重點研發計劃，以及由國家臨床醫學研究中心開展臨床試驗並經中心管理部門認可的新藥註冊申請；及
- (2) 防治下列疾病且具有明顯臨床優勢的藥品註冊申請：艾滋病、肺結核、病毒性肝炎、罕見病、惡性腫瘤、兒童用藥品以及老年人特有和多發的疾病。

此外，於二零一八年五月十七日，中國藥監局及國家衛健委共同頒佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化並加快臨床試驗審批過程。

於二零一八年十月三十一日，中國藥監局及國家衛健委聯合發佈《關於臨床急需境外新藥審評審批相關事宜的公告》，公告規定，以下過去十年內在美國、歐洲或日本上市具有緊急臨床需求的新藥將可適用專門審批通道：(1)罕見疾病的藥物；(2)用於嚴重危及生命、缺乏有效治療或預防方法的疾病的藥物；(3)用於治療嚴重危及生命的疾病、具有明顯治療優勢的疾病的藥物。於二零一八年十一月一日，CDE已公佈獲納入之專門審批通道的首批40款藥物。在專門審批通道下，藥物註冊審批過程中的技術審查將在三個月內（罕見疾病藥物）或六個月內（其他合資格新藥）完成，前提是沒有人種差異。

監管環境

藥品上市許可持有人制度試點方案

根據全國人民代表大會常務委員會的授權，國務院於二零一六年五月二十六日發佈了《藥品上市許可持有人制度試點方案》，為中國10個省份的藥品上市許可人制度（MAH制度）提供了詳細的試點計劃。在MAH制度下，試點地區的國內藥物研發機構和個人有資格成為藥品註冊的持有人，而不必成為藥品生產商。上市許可持有人可以聘請合約製造商進行製造，條件是合約製造商已獲得許可並通過GMP認證，並且亦位於試點地區。符合MAH制度要求的藥物有：(1)實施MAH制度後批准的新藥（包括藥品分類改革方案中的第1類和第2類藥物）；(2)根據藥品分類改革方案批准為第3類或第4類藥品的仿製藥；(3)通過了對原料藥的等效性評估的先前批准的仿製藥；及(4)以前批准的藥品，其生產許可由最初位於試點地區的藥品生產商持有，但由於企業合併或其他原因已被移出試點地區。

於二零一七年八月十五日，CFDA發佈《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》，明確上市許可持有人的法律責任。上市許可持有人應負責藥品生產銷售全鏈條和藥品全生命週期管理，並就非臨床藥品研究、臨床試驗、生產製造、經銷配送、不良藥物反應監測等承擔所有法律責任。上市許可持有人獲准根據上市許可持有人制定的藥品質量制度委託若干藥品製造商。上市許可持有人應於每年度結束後的20個工作日向中國藥監局提交藥品製造、銷售、處方、工藝、藥物警戒、質量控制措施及其他情況的報告。

人類遺傳資源採集及收集備案

於一九九八年六月十日，科學技術部及衛生部發佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》。該辦法設置了保護和利用中國的人類遺傳資源的規則。根據科學技術部於二零一五年七月二日發佈的《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》以及科學技術部於二零一五年八月二十四日發佈的《關於實施人類遺傳資

監管環境

源採集、收集、買賣、出口、出境、行政許可的通知》，外國投資申辦者通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源，應通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。於二零一七年十月二十六日，科學技術部發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，為中國境內的藥品上市，簡化了人類遺傳資源採集及收集的審批流程。

新藥的行政保護及監測期間

根據28號文及藥品分類改革方案，中國藥監局從保護公眾健康考慮，可以為已獲批准生產的第1類新藥提供五年的行政監測期，從批准之日起，以持續監測該等新藥的安全性。在新藥監測期間，中國藥監局不接受含有相同活性成分的新藥的其他申請。唯一的例外是，如果在監測期開始之前，中國藥監局已經批准了申請人對類似新藥的臨床試驗申請，則中國藥監局將會繼續處理該申請。如果申請符合相關規定，中國藥監局亦將批准該申請人監測期剩餘時間內生產或者進口同類新藥。

與製藥有關的法規

藥品生產許可證

根據全國人民代表大會常務委員會於一九八四年頒佈及於二零一五年四月進行最近期修訂的《中華人民共和國藥品管理法》，藥品生產企業必須首先獲得中國藥監局發出的藥品生產許可證，方可開始製造藥品。於授出有關許可證前，相關政府部門將檢查申請人的生產設施，以確定設施內的衛生環境、質量保證制度、管理結構及設備是否符合規定標準。各藥品生產許可證有效期為五年，而藥品生產企業須在其到期日前的六個月內申請許可證延期，並且需要由發證機關根據當時的法律及法規要求就有關延期進行重新評估。

監管環境

生產質量管理規範

根據CFDA於二零一一年八月發佈的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》，新開辦藥品生產企業或藥品生產企業新增生產範圍、新建車間的，應當申請藥品GMP認證。已取得藥品GMP證書的藥品生產企業應在證書有效期屆滿前6個月，重新申請藥品GMP認證。

藥品生產企業須根據衛生部於二零一一年一月發佈的《藥品生產質量管理規範》(二零一零年版)開展生產流程，其中載列有關生產企業的組織及員工資格、生產場所及設施、設備、衛生環境、生產管理、產品管理、銷售記錄的保留以及處理客戶投訴及不良反應報告程序的規定。

藥品委託生產

根據CFDA於二零一四年八月發佈的《藥品委託生產監督管理規定》，或《委託生產規定》，倘已取得藥品上市許可的中國藥品生產企業在因技術改造暫不具備生產條件和能力或產能不足暫不能保障市場供應的情況下，將藥品委託其他國內藥品生產企業生產。有關委託生產安排需經中國藥監局的省級分支機構審批。委託生產規定禁止若干特別藥品(包括麻醉藥品、精神藥品、生化藥品及原料藥)的委託加工。

與醫藥行業相關的其他法規

藥品廣告

根據於二零零七年三月十三日頒佈及於二零零七年五月一日生效的《藥品廣告審查辦法》，擬就其藥品進行廣告宣傳的企業必須申請藥品廣告批准文號。藥品廣告批准文號有效期為一年。經批准的藥品廣告，未經事先批准不得更改廣告內容。如需修改藥品廣告內容，應當通過重新遞交申請取得藥品廣告批准文號。

監管環境

藥品說明書、標籤及包裝

根據於二零零六年六月一日生效的《藥品說明書和標籤管理規定》，藥品說明書和標籤須經中國藥監局審批。藥品說明書須包括有關藥品安全性及療效的科學數據、結論及資料，以便直接安全合理使用藥品。藥品的內部標籤應帶有藥品名稱、適用症或功能、強度、劑量及用途、生產日期、批號、到期日及藥品製造商等資料，及藥品的外部標籤應指明藥品名稱、成分、描述、適用症或功能、強度、劑量及用途以及副作用等資料。

根據於一九八八年九月一日生效的《藥品包裝管理辦法》，藥品包裝必須符合國家及專業標準。倘並無可用國家或專業標準，則企業可制定自身標準並經省級食品藥品管理部門或標準局審批後執行。如需更改其自身包裝標準，企業須重新向相關部門報批。並無制定及取得包裝標準審批的藥品不得在中國出售或交易（軍用藥品除外）。

藥品技術轉讓

於二零零九年八月十九日，CFDA發佈《藥品技術轉讓註冊管理規定》(或技術轉讓規定)，規範藥品技術轉讓註冊流程，包括藥品技術轉讓的申請、評估、審查、批准及監督。藥品技術轉讓指藥品生產技術所有者將藥品生產技術轉讓予藥品製造商，及受讓人按照新規定的條文申請藥品註冊。藥品技術轉讓包括新藥技術轉讓與藥品生產技術轉讓。

藥品技術轉讓申請須提交省級藥品監督管理局審閱。受讓方所在省級藥品監督管理局負責審查技術轉讓申請材料以及組織對受讓方生產設施的檢查。倘轉讓方與受讓方分別位於不同省份，轉讓方所在省級食品藥品監督管理局應提出審查意見。藥審中心應根據樣品的現場檢驗報告和檢測結果，進一步審查申請材料，提供技術評估意見，並形成綜合評估意見。中國藥監局應根據藥審中心的綜合評估意見決定是否批准申請。合格申請將會獲發補充申請的批准函和藥品批准文號。

監管環境

藥品價格

根據《中華人民共和國藥品管理法》，依法實行市場調節價的藥品，藥品的生產企業、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；遵守國務院價格主管部門關於藥價管理的規定，制定和標明藥品零售價格。

於二零一五年五月四日，國家發改委、國家衛計委、人力資源和社會保障部、工業和信息化部、財政部、商務部、CFDA聯合頒佈《關於印發推進藥品價格改革意見的通知》，據此，自二零一五年六月一日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消政府制定的藥品價格，實際藥品價格將主要透過市場規律決定。

關於醫療保險計劃的法規

國家醫療保險計劃

國家醫療保險計劃根據國務院於一九九八年十二月十四日發佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》而採納，據此，城鎮城區的所有僱主必須在城鎮職工基本醫療保險計劃中登記僱員，保險費由僱主和僱員共同出資。根據國務院辦公廳於二零零三年一月十六日發出的《關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》，中國推出新型農村合作醫療制度，以為選定區域的農民提供醫療保險，自此覆蓋至全國。國務院於二零零七年七月十日頒佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，據此，試點地區的城鎮居民（而非城鎮職工）可自願加入城鎮居民基本醫療保險。於二零一五年，中國政府宣佈《全國醫療衛生服務體系規劃綱要(2015－2020年)》，旨在建立基本醫療保健制度，到二零二零年覆蓋農村及城鎮居民。

於二零一六年一月三日，國務院發出《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，以整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，覆蓋除參與城鎮職工基本醫療保險的農民工以及靈活就業安排人員以外的所有城鄉居民。

監管環境

醫療保險目錄

國家醫療保險計劃的參保人員及其用人單位（倘有）須按月繳納保險費。參保人員可報銷醫療保險目錄內藥品的全部或部分費用。由勞動和社會保障部及財政部等機構於一九九九年五月十二日聯合發佈的《關於印發城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法的通知》（或醫療保險通知）規定，納入醫療保險目錄的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品。

《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》（或醫保目錄）規定基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥費的標準。中國人力資源和社會保障部及其他政府機構有權決定列入醫保目錄的藥品。名列醫保目錄的藥物分為甲類及乙類兩部分。甲類藥物廣泛用於臨床治療，療效理想，價格較同類藥物低廉，而乙類藥物用於臨床治療，療效理想，價格較甲類藥物略高。各省有權根據醫保目錄發佈自有的省級醫保目錄，訂明醫保目錄的甲類藥物應列入省級醫保目錄且乙部藥物數目上調及下調不多於15%。二零一七年醫保目錄反映對創新藥物及治療癌症及其他重大疾病藥物的重視。於二零一七年二月，中國人力資源和社會保障部發佈二零一七年醫保目錄，有關範圍已擴大至收載2,535種藥品，其中新增339種藥品。於二零一七年七月，中國人力資源和社會保障部宣佈將36種創新藥納入二零一七年醫保目錄乙類範圍。於二零一八年九月，國家醫療保障局進一步宣佈17種腫瘤藥物將納入醫保目錄乙類藥物。

關於知識產權的法規

專利

在中國，專利主要受到全國人民代表大會常務委員會於一九八四年三月十二日頒佈並於一九九二年九月四日、二零零零年八月二十五日及二零零八年十二月二十七日修訂的《專利法》及國務院於二零零一年六月十五日頒佈並於二零零二年十二月二十八日及二零一零年一月九日修訂的《專利法實施細則》保護。《專利法》及其實施細則規定的專利類型有三種：「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。「發明」是指對產品、方

監管環境

法所提出的新的技術方案或據此進行的加工或改進；「實用新型」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」是指對產品的形狀、圖案、顏色或者其中任何兩種的組合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。「發明」專利權的期限為20年，而「實用新型」或「外觀設計」專利權的期限為10年，自申請日起計算。

商標

註冊商標受一九八二年八月二十三日採納並於最近期二零一三年八月三十日修訂之《商標法》所保護。商標局負責全國之商標註冊及管理事宜並向註冊商標授予10年的年期。商標法對商標註冊採取「申請優先」原則。倘申請註冊之商標與另一個已註冊商標（已成功註冊或通過初步審查及獲准用於同類或相似商品或服務）相同或者相似，則該項商標註冊申請將被拒絕受理。任何申請商標註冊之人士不得損害其他在先註冊人士的現有權利，也不得以不正當手段搶先註冊他人已經使用並因而擁有「一定知名度」之商標。商標局收到申請後，會在相關商標通過初步審查後發出公告。任何人士可於該公告發出後起三個月內對已通過初步審查之商標提出異議。倘遭商標局決定拒絕、駁回或撤銷申請，則異議人可向商標評審委員會上訴，其後亦可透過司法程序再對商標評審委員會之決定提出上訴。

倘公告發出後三個月內並無收到異議或異議遭駁回，則商標局會批准註冊及簽發註冊證書，商標隨即成為已註冊商標並在十年內有效，且有效期可續期，惟遭撤銷者除外。若為商標侵權，權利人因被侵權所受到的實際損失、侵權人因侵權所獲得的利益、註冊商標許可使用費難以確定的，由人民法院根據侵權行為的情節判決給予人民幣3百萬元以下的賠償。

著作權

國務院於一九九零年九月七日頒佈（其後於二零零一年十月二十七日及二零一零年二月二十六日修訂）《中華人民共和國著作權法》以及於二零零二年八月二日頒佈（其後於二零一一年一月八日及二零一三年一月三十日修訂）《中華人民共和國著作權法實施條例》。該等法律及法規訂明於中國作品的分類及著作權的取得及保護。

監管環境

關於外商投資的法規

外商直接投資

《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》或備案管理暫行辦法由商務部頒佈，自二零一六年十月八日起生效及於二零一七年七月三十日及二零一八年六月二十九日修訂。過往，嚴格的准入管理及外商投資的個案審批制度根據中國法律體制執行。備案管理暫行辦法指出，監管辦法現改為一般備案及負面清單審批制度。備案管理暫行辦法訂明，外商投資企業的設立及變更，不涉及國家規定實施准入特別管理措施（負面清單所訂明者）的，僅須作出管理備案。有關備案手續應透過外商投資綜合管理信息系統上傳相關文件。

根據商務部頒佈並於二零一七年七月三十日生效的《關於外商投資企業設立及變更備案管理有關事項的公告》，自由貿易試驗區內，國家規定實施准入特別管理措施的範圍應依照國家發改委及商務部於二零一八年六月三十日公佈的《自由貿易試驗區外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2018年版）》的規定執行；自由貿易試驗區外，國家規定實施准入特別管理措施的範圍應依照國家發改委及商務部於二零一八年六月二十八日公佈的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2018年版）》的規定執行。

外匯管理

管治中國外匯的主要法律是國務院於一九九六年一月二十九日頒佈及最近期於二零零八年八月五日修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》或外匯管理條例。根據外匯管理條例，人民幣可就股息派付、利息及特許費支付、貿易及服務相關的外匯交易等「經常賬戶交易」自由兌換。就「資本賬戶交易」（其主要包括直接投資、貸款、證券投資及投資匯回）而言，一般須取得國家外匯管理局或其地方分局的事先批准及登記。

監管環境

於二零一五年三月三十日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》或國家外匯管理局第19號文，自二零一五年六月一日起生效，並取代國家外匯管理局於二零零八年八月二十九日頒佈的《國家外匯管理局綜合司關於完善外商投資企業外匯資本金支付結匯管理有關業務操作問題的通知》。根據國家外匯管理局第19號文，外商投資企業可按照其實際業務需要就其資本賬戶（由外商投資企業開設的外國股東須匯寄出資的銀行賬戶）中經外匯局辦理貨幣出資權益確認（或經銀行辦理貨幣出資入賬登記）的外匯資本金在銀行辦理結匯。同時，人民幣資金的使用仍應遵守國家外匯管理局第19號文所載的限制，不得直接或間接用於企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的支出；除法律法規另有規定外，不得直接或間接用於證券投資；不得直接或間接用於發放人民幣委託貸款（經營範圍許可的除外）、償還企業間借貸（含第三方墊款）以及償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；除外商投資房地產企業外，不得用於支付購買非自用房地產的相關費用。

於二零一六年六月九日，國家外匯管理局頒佈《關於改革和規範資本專案結匯管理政策的通知》或國家外匯管理局第16號文，自同日起生效。根據國家外匯管理局第16號文，在中國註冊的企業還可自行酌情將其外債由外幣轉換為人民幣。國家外匯管理局第16號文就自行酌情轉換資本賬戶項目（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。國家外匯管理局第16號文重申了公司自外幣資金兌換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，且不得用於中國境內的證券投資或除銀行保本型產品之外的其他投資理財，除非另有明確規定。此外，兌換的人民幣不得用於向非關聯企業發放貸款，經營範圍明確許可的情形除外；不得用於建設、購買非自用房地產（房地產企業除外）。

監管環境

37號文

《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》或37號文由國家外匯管理局頒佈並自二零一四年七月四日起生效。根據37號文，境內居民、個人或機構以境內外合法資產或權益向特殊目的公司出資前，應向外匯局申請辦理境外投資外匯登記手續。此外，屬境外特殊目的公司股東的任何境內居民於境外特殊目的公司發生增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項變更後，應及時到國家外匯管理局辦理境外投資外匯變更登記手續。未能遵守37號文所載的登記手續，境內居民的後續外匯業務（含利潤、紅利匯回）可能受到限制。37號文實施前，境內居民以境內外合法資產或權益已向特殊目的公司出資但未按規定辦理境外投資外匯登記的，境內居民應向國家外匯管理局出具說明函說明理由。國家外匯管理局根據合法性、合理性等原則辦理補登記，對涉嫌違反外匯管理規定的，依法進行行政處罰。

根據國家外匯管理局於二零一五年二月十三日頒佈並於二零一五年六月一日生效的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，已經取得外匯局金融機構標識碼且在所在地外匯局開通資本項目信息系統的銀行可直接辦理37號文項下的登記。外匯局將通過銀行對直接投資外匯登記進行間接管理。

關於我們業務的其他法規

股息分派

規管中國公司派發股息的主要法律包括《中華人民共和國公司法》（於一九九三年十二月二十九日頒佈及最近於二零一三年十二月二十八日修訂）。外商獨資企業及中外合資經營企業派發股息受《中華人民共和國外資企業法》（於一九八六年四月十二日頒佈及最近於二零一六年十月一日修訂）以及中外合資經營企業法（於一九七九年七月八日及最近於二零一六年十月一日修訂）進一步規管。

監管環境

根據該等法律法規，中國公司僅可以從根據中國會計原則釐定的累計利潤（如有）中支付股息。此外，中國公司每年須保留其根據中國會計原則釐定的稅後利潤的至少10%作為其一般法定公積金，直至該等公積金累計額達到其註冊資本的50%為止。該等儲備並不能作為現金股息分派。此外，中國的外商投資企業亦可能須保留單獨資金，有關中國公司可根據組織章程細則的規定酌情將有關資金分配至員工福利、紅利及發展資金。該等儲備或資金並不能作為股息分派。

企業所得稅

根據於二零零七年三月十六日頒佈及最近於二零一七年二月二十四日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》或企業所得稅法，內資及外商投資企業的所得稅稅率一律為25%。企業所得稅法實施條例或企業所得稅條例於二零零七年十二月六日頒佈並於二零零八年一月一日生效。根據中國企業所得稅法及企業所得稅條例，居民企業應當就其來源於中國境內、境外的所得繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內設立機構、場所的，應當就其所設機構、場所取得的來源於中國境內的所得，以及發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫的所得，繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得，減按10%的稅率繳納企業所得稅。

根據企業所得稅法及企業所得稅條例，符合條件的居民企業之間的股息、紅利等權益性投資收益，是指居民企業直接投資於其他居民企業取得的投資收益，為免稅收入。此外，根據國家稅務總局於二零零六年八月二十一日頒佈並於二零零六年十二月八日生效的《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》，向其香港股東分派股息的中國居民企業應當根據中國法律繳納所得稅；然而，倘股息受益人為香港居民企業，直接持有上述企業（即股息分派者）不低於25%的股權，則應按所派股息5%的稅率徵收所得稅。倘受益人為香港居民企業，直接持有上述企業少於25%的股權，則應按所派股息10%的稅率徵收所得稅。同時，國家稅務總局於二零一八年二月三日頒佈並於二零一八年四月一日生效的《國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》已訂明不利於「受益所有人」身份判定的若干因素。

監管環境

此外，根據國家稅務總局於二零零九年二月二十日頒佈並於同日生效的《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，凡稅收協定締約對方稅收居民需要就中國居民公司支付的股息享受稅收協定待遇的，應同時符合以下條件：(i)取得股息的該對方稅收居民根據稅收協定規定應限於公司；(ii)在該中國居民公司的全部所有者權益和有表決權股份中，該對方稅收居民直接擁有的比例均符合規定比例；及(3)該對方稅收居民直接擁有該中國居民公司的資本比例，在取得股息前連續12個月以內任何時候均符合稅收協定規定的比例。

有關非居民企業間接轉讓中國企業所得稅的法規

於二零一五年二月三日，國家稅務總局頒佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》或7號通知。7號通知規定，非居民企業通過轉讓直接或間接持有中國應稅財產的境外企業股權等財產，包括中國公司的股份（或中國應稅財產），為避免通過實施不具有合理商業目的的安排規避中國企業所得稅納稅義務，應按照企業所得稅法重新定性該間接轉讓交易，確認為直接轉讓中國居民企業股權等財產，惟與間接轉讓中國應稅財產相關的整體安排符合以下情形之一的，不適用該規定：

- (i) 非居民企業在公開市場買入並賣出同一上市境外企業股權取得間接轉讓中國應稅財產所得；及
- (ii) 在非居民企業直接持有並轉讓中國應稅財產的情況下，按照可適用的稅收協定或安排的規定，該項中國應稅財產轉讓所得在中國可以免予繳納企業所得稅。

此外，根據國家稅務總局於二零一七年十月十七日頒佈的《關於非居民企業所得稅源泉扣繳有關問題的公告》，「轉讓財產所得」包含轉讓股權等權益性投資資產（以下稱「股權」）所得。股權轉讓收入減除股權淨值後的餘額為股權轉讓所得應納稅所得額。企業在計算股權轉讓所得時，不得扣除被投資企業未分配利潤等股東留存收益中按該項股權所可能分配的金額。

監管環境

環境保護

根據全國人民代表大會常務委員會於一九八九年十二月二十六日頒佈並於同日生效以及隨後於二零一四年四月二十四日修訂並於二零一五年一月一日生效的《中華人民共和國環境保護法》或環境保護法，其為保護和改善環境，防治污染和其他公害，保障人體健康提供監管框架。國務院環境保護行政主管部門制定國家環境質量標準。環境保護法規定產生環境污染和其他公害的單位，必須在經營過程中採取環境保護措施，建立環境保護責任制度。違反環境保護法的企業，可以根據不同情節給予警告、支付損害賠償、處以罰款或者責令限制或停止生產，構成犯罪的，依法追究刑事責任。

根據全國人民代表大會常務委員會於二零零二年十月二十八日頒佈並於二零一六年七月二日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》、國務院於一九九八年十一月二十九日頒佈並於二零一七年七月十六日修訂的《建設項目環境保護管理條例》以及其他相關環境法律及法規，建設單位應當委聘合資格專業人士就有關項目的環境影響編製環境影響報告書、環境影響報告表或者環境影響登記表。建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書、環境影響報告表或者環境影響登記表報環境保護行政主管部門審批。

僱員購股權計劃

於二零一二年二月十五日，國家外匯管理局頒佈《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》或購股權規則。根據購股權規則，已獲境外上市公司根據其僱員購股權或股權激勵計劃授予受限制股份或購股權的中國公民或連續一年以上慣常居於中國的居民（惟少數例外情況除外），須委任合資格境內代理機構，向國家外匯管理局或其地方外匯局辦理登記，辦理持股計劃、購股權計劃或其他類似股權激勵計劃等其他相關手續。與向國家外匯管理局或其地方外匯局辦理登記的同時，合資格境內代理機構須就持股或行使購股權取得國家外匯管理局的外匯年度限額批准，以及於中國境內銀行開立一個境內專用外匯賬戶的批准，以持有購買股份或行使購股權所需資金、出售股票後匯回的本金及收益、就股份派發股息以及經國家

監管環境

外匯管理局核准的任何其他收入或開支。目前，參與的境內居民自境外上市公司股份出售及股息分配所得外匯收入於向有關參與者作出分派前須全部匯入該境內專用外匯賬戶。此外，倘股權激勵計劃於購股權規則規定的期限內發生任何重大變動或予以終止，境內代理機構須向國家外匯管理局或其地方外匯局辦理變更或登記註銷手續。

勞動保護

全國人民代表大會常務委員會於二零零七年六月二十九日頒佈、於二零零八年一月一日生效及於二零一二年十二月二十八日修訂、於二零一三年七月一日生效的《中華人民共和國勞動合同法》，或《勞動合同法》，規範用人單位與勞動者之間的關係，並就勞動合同的條款及條件制訂具體規定。勞動合同法規定，勞動合同須以書面形式訂立。其就訂立固定期限勞動合同、聘用臨時僱員及辭退僱員向用人單位施加更嚴格的規定。

根據適用中國法律及法規，包括全國人民代表大會常務委員會於二零一零年十月二十八日頒佈並於二零一一年七月一日生效的《中華人民共和國社會保險法》及國務院於二零零二年三月二十四日修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位及／或僱員（視情況而定）須向基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險及生育保險等多個社保基金以及住房公積金作出供款。該等款項乃向地方行政主管部門繳納，用人單位未能繳納供款可能被施加罰款及責令限期改正。