

A. 稅項

下列有關購買、擁有及處置股份的若干香港、中國、美國及開曼群島稅項後果之摘要乃基於現在有效之法律、法規、法令及決定，皆有可能變更(可能具有回溯效力)。以下摘要並非要全面描述與購買、擁有或處置股份有關的所有稅項考量因素，亦不適用於所有類別的潛在投資人(其中一些潛在投資人可能須遵守特殊規定)，並不打算亦不應當構成法律或稅務意見。潛在投資人應當諮詢自身的稅務顧問有關香港、中國、美國及開曼群島稅法對其特定地點之適用性，以及購買、擁有及處置股份在任何其他稅務轄區的法律下產生的任何後果。本公司或其任何關連人士均不承擔由於認購、持有或處置股份而產生的任何稅務後果或責任。

本公司及股東之稅項描述如下。儘管香港、中國、美國及開曼群島稅法有所討論，但僅僅是此等法律內涵之概述。此等法律法規可作不同詮釋。不應當假設相關稅務部門或香港、中國、美國或開曼群島法院將接受或同意下列解釋或結論。

投資人應當注意：以下聲明乃基於本公司對於本[編纂]發表之日有效的稅收法律、法規及慣例，有可能發生變更。

1. 香港稅項影響概覽

(a) 本公司的香港稅項

利得稅

本公司在香港產生或衍生之利潤須繳納香港利得稅，當前稅率為16.5%，除非對於自2018年4月1日起評稅年度之應評稅利潤首次達到200萬港元，則此等利潤適用減半稅率為8.25%。本公司收取附屬公司之股息收入將免徵香港利得稅。

(b) 股東的香港稅項

股息稅

本公司派付之股息，在香港無須繳納所得稅或預扣稅。

利得稅

任何股東均不會因為銷售或處置股份的任何資本利得而繳納香港利得稅(但在香港從事貿易、職業或生意並同時持有股份作為貿易用途的股東除外)。在香港從事貿易、職業或生意的人士銷售股份所得之貿易盈利(若該等盈利在香港衍生於或產生於該貿易、職業或生意)將徵收香港所得稅率，稅率為16.50%(法團)或15.00%(個人)，除非對於自2018年4月1日起評稅年度之應評稅利潤首次達到200萬港元，則此等盈利適用減半稅率8.25%(法團)或7.50%(個人)。交易所實施出售股份之盈利將視為香港稅務局在香港衍生或產生之盈利。股東應聽取其自身專業顧問針對其具體稅務狀況之意見。

印花稅

對於買賣股份之代價或買賣股份之價值(以較大者為準)，按照當前稅率0.20%，徵收香港印花稅，不論買賣是否在交易所進行。賣出股份的股東及買主將分別承擔該股份過戶所需繳納之香港印花稅金額的一半。此外，股份過戶之任何文書，當前均應繳納固定印花稅5港元。

遺產稅

香港遺產稅自2006年2月11日起廢除。股東身故時所擁有的股份，無須繳納任何香港遺產稅。

2. 開曼群島稅項影響概覽

按照《開曼群島稅收優惠法》(2011年修訂版)第6條，本公司已取得內閣總督之承諾：

- (a) 開曼群島並無訂立任何法律，對本公司或其業務適用之利潤、收入、盈利或增值徵收任何稅項；及
- (b) 對於本公司之股份、債券或其他義務，無須繳納上述稅項或屬於遺產稅或繼承稅性質之任何稅項。

對本公司的承諾有效期為二十年，自2018年4月25日起計。

開曼群島當前對個人或法團之利潤、收入、盈利或增值不徵收任何稅項，亦不存在屬於繼承稅或遺產稅之任何稅收。開曼群島政府並未徵收任何可能對本公司事關重大的其他

稅項，但對於開曼群島轄區內簽署或達成之若干文書，仍不時適用若干印花稅。2010年開曼群島與英國締結雙重徵稅協定，但除此之外，並不參與任何雙重徵稅協定。

印花稅

在開曼群島註冊之公司，進行股份過戶無須繳納開曼群島印花稅，除非該等股份持有在開曼群島土地之權益。

外匯管制

開曼群島不存在外匯管制法規或貨幣限制。

3. 若干美國聯邦所得稅及遺產稅考慮因素

以下摘要基於若干美國聯邦所得稅考慮因素之現行法律，關乎[編纂]之獲得、擁有及處置。本摘要不僅解決在[編纂]中購買[編纂]之非美國持有人(定義見下文)，還將持有[編纂]作為資本性資產(一般為持作投資的物業)。這種討論僅為一般性概要，並非替代稅務意見。本摘要並非要全面描述所有美國聯邦所得稅考量因素，可能在具體情況下有關具體投資人。本摘要未涉及根據美國聯邦所得稅法律受到特殊待遇之非美國持有人之稅務處理，其中包括銀行及若干其他金融機構、保險公司、受控制外國法團或被動式外國投資公司、受監管投資公司、房地產投資信託、證券經紀商、選擇盯市之證券交易商、若干美國僑民、免稅組織、合夥企業、S公司或其他傳遞實體、繳納替代性最低稅的投資者或將持有[編纂]作為跨式套利、對沖、轉換或其他一體化金融交易一部分之投資人，或通過投票或價值擁有(直接、間接或推定)本公司股本權益5%或以上之投資人。除了下文討論美國遺產稅外，本摘要未涉及所得稅或任何州、地方、非美國或其他稅法或事物以外的美國聯邦稅。

如文中所用，非美國持有人一詞指的是[編纂]之實益擁有人，對於美國聯邦所得稅而言，不屬於(i)美國公民或個人居民；(ii)根據美國或其政治分部之法律創立或組建視為法團之公司或其他業務實體，(iii)其收入不論來源如何，須繳納美國聯邦所得稅之遺產，(iv)美國境內法院能夠行使首要監督權並且一個或多個美國人士有權控制器所有重大決定之信託，或(v)就美國聯邦所得稅而言，合夥企業(或被視為合夥企業之其他實體或安排)。

若就美國聯邦所得稅而言合夥企業(或被視為合夥企業之其他實體或安排)獲得、持有或處置[編纂]，則該合夥企業中合夥人之美國聯邦所得稅處理一般將取決於該合夥人之身份及該合夥企業之活動。屬於合夥企業之潛在買主應當諮詢自己的稅務顧問，有關自身及其合夥人獲得、擁有及處置[編纂]之美國聯邦所得稅後果。

本公司就美國聯邦所得稅而言視為美國內資公司

儘管本公司在開曼群島註冊成立，但是本公司相信，會因為重組而視為「倒置公司」，因而根據1986年經修正《美國國稅法》(「國稅法」)第7874(b)條，將按照美國內資公司處理美國聯邦所得稅。因而，本公司一般上應繳納美國聯邦企業所得稅，猶如本公司屬於根據美國或其政治分部之法律組建之美國內資公司一樣。本公司按照美國內資公司處理美國聯邦所得稅之身份，對屬於非美國持有人之股東亦有暗示意義。本節「若干美國聯邦所得稅及遺產稅考量因素」中所含之餘下討論假定本公司將根據國稅法第7874(b)條按照美國內資公司處理。

股息

[編纂]之派息總額(除了[編纂]按比例對本公司所有股東按比例分發以外)，如有，將按照本公司當期或累計的盈利及利潤(根據美國聯邦所得稅原則釐定)已支付之範圍處理為美國來源之股息。若派息金額超出本公司當期及累計盈利及利潤，則超出額將首先處理為非應稅資本回報，最高不超過該持有人在[編纂]中之稅基，而後處理為該等[編纂]銷售之資本利得，須受限於下文在「-[編纂]處置收益」一節中描述的稅務處理。

在下文標題為「-備用預扣及信息報告」及「附錄三A.4部分-外國賬戶稅務合規法案」的兩節討論中，支付給非美國持有人之股息須預扣美國聯邦所得稅，按照30%或美國與該持有人居住國之間簽訂的適用所得稅條約指定的較低稅率。非美國持有人，主張美國與該持有人居住國之間簽訂的適用所得稅條約的，一般情況下須證明其有權享有該條約下的權益，一般情況下通過填寫完整的國稅局表格W-8BEN或W-8BEN-E(如適用)證明。然而，應注意的是，現在本公司認為尚無一種機制通過香港境內의 交易、結算及證券過戶設施供

持有人向本公司或適用預扣代理人提供適用美國財政部法規所要求的證明，接受任何較低的適用條約預扣稅率。相應地，本公司預期，按照30%稅率將從所有股息中預扣美國聯邦所得稅。此外，本公司亦預期：對於已經從該等股息中預扣的美國聯邦所得稅，可能並無一種機制可供非美國持有人獲得所需的文件，向美國國稅局（「美國國稅局」）主張退稅或減免稅。

視為與非美國持有人在美國境內從事貿易或業務實際有關的股息（以及，若適用所得稅條約如此規定，該非美國持有人在美國境內的永久性機構或固定基地應佔的股息），一般情況下免於前段所述之30%預扣稅，只要該非美國持有人遵守適用的證明及披露規定，一般情況下須提供妥善填寫的國稅局表格W-8ECI，在此情況下，這筆美國實際關連收入，扣除指定扣除項及抵免，將按照普遍適用於美國人士的美國聯邦所得稅率課稅。然而，因為目前不存在一種機制通過香港境內的交易、結算及證券過戶設施，可供持有人向本公司或適用預扣代理人提供適用美國財政部法規所要求的證明，以避免對實際與非美國人持有的收入相關的股息預扣美國聯邦所得稅，所以本公司預期對於該等股息將按照30%的稅率預扣美國聯邦所得稅。本公司亦預期：對於已經從該等股息中預扣的美國聯邦所得稅，可能並無一種機制可供非美國持有人獲得所需的文件，向國稅局主張退稅或減免稅。屬於法團的非美國持有人收到的任何美國實際關連收入，亦須按照30%或美國與該持有人居住國之前簽訂的適用所得稅條約指定的較低稅率，額外繳納「分支利得稅」。

[編纂]處置收益

根據下文標題為「一備用預扣及信息報告」及「一外國賬戶稅務合規法案」的兩節討論，非美國持有人一般情況下無須由於處置[編纂]確認的任何收益而繳納美國聯邦所得稅或預扣稅，除非：

- 該收益與該非美國持有人在美國境內從事貿易或生意實際關連，在此情況下，該非美國持有人一般情況下須繳納美國聯邦所得稅，其方式與美國人士大致相同（除非適用稅務條約另有規定），並且，如果就美國聯邦所得稅而言，該非美國持有人按照法團處理，則亦須繳納分支利得稅，稅率為30%或適用稅務條約規定的較低稅率，可能會發生若干調整；
- 該非美國持有人屬於個人，在該銷售、交換或其他方式處置的應稅年度內在美國境內存在183天或以上，並且滿足若干其他條件者，在此情況下，該收益（扣除若干美國來源的損失）一般情況下須繳納美國聯邦所得稅，稅率為30%或適用稅務條約規定的較低稅率；或

- 本公司現在屬於，或在以下較短期限內任何時間一直屬於美國聯邦所得稅方面的「美國房地產控股公司」：(x) 截至該銷售、交換或以其他方式處置日期止五年期間，及(y) 該非美國持有人對該等股份的持有時期；並且滿足若干其他條件。

一般情況下，若一家法團的美國房地產權益等於或超過其全世界房地產權益及其在交易或業務中使用或持有待用的其他資產的公允市場價值(所有均按照美國聯邦所得稅方法釐定)之和的50%，則該法團屬於「美國房地產控股公司」。本公司相信，現在本公司不屬於，目前亦不會預料將來會屬於「美國房地產控股公司」。然而，由於這種釐定乃不時做出並倚賴多種因素，一些因素超出本公司控制範圍之外，其中包括本公司資產價值，故無法擔保本公司不會成為美國房地產控股公司。如果本公司在上述第三點內所述的時期內屬於美國房地產控股公司，則非美國持有人銷售或以其他方式處置[編纂]所確認的收益，一般情況下將會視為與該非美國持有人在美國境內從事貿易或業務實際關連的收入，後果如上文第一點所述(除了分支利得稅不適用之外)，除非該非美國持有人在該期間內擁有(直接及推定)本公司普通股百分之五或以下，並且本公司普通股視為在該銷售、交換或其他處置的日曆年度內任何時間「在健全證券市場上正常買賣」。

資料報告及備用預扣

一般而言，本公司或美國相關金融中介(透過其進行付款)必須每年向國稅局及非美國持有人報告對非美國持有人派息的金額及相關預扣稅的金額。匯報該等派息及預扣的信息回執的副本亦可提供給非美國持有人居住國的稅務部門，遵守適用的所得稅條約或稅務信息交換協議的規定。

非美國持有人一般無須對股息派付備用預扣，前提是，本公司收到一份妥善填寫的聲明，聲稱該非美國持有人並非美國人士並且本公司並無實際知識或理由知道該持有人是美國人士。如果該非美國持有人提供其名稱及地址並證明(如作偽證則接受處罰)其並非美國人士(該證明一般可在國稅局表格W-8BEN或W-8BEN-E(如適用)上填寫)，或者，如果代表該非美國持有人持有[編纂]的金融機構證明(如作偽證則接受懲罰)其已經收到該聲明並且向本公司或其付款代理人提供該聲明的副本，則該聲明的要求得到滿足。

除非下文「附錄三A.4部分—外國賬戶稅務合規法案」一節所述，[編纂]處置[編纂]或通過非美國經紀人的非美國辦事處支付無須信息報告或備用預扣，除非該非美國經紀人與美國有若干類型的關係。若[編纂]處置[編纂]或通過經紀人(屬於美國人士或此類美國相

關人士)的非美國辦事處支付，則需要信息報告(而非備用預扣)，除非該經紀人在其文檔中有書面證據證明該非美國持有人並非美國人士並且該經紀人不知道該非美國持有人屬於美國人士。

備用預扣並非附加稅。根據備用預扣規則預扣的任何金額將用於退稅或抵免非美國持有人的美國聯邦所得稅負債，前提是，所需信息及時地提供給國稅局。

美國聯邦遺產稅

就美國聯邦遺產稅而言，除非適用遺產稅或其他條約另有規定，否則由或被視為由個人非美國持有人擁有的[編纂]於該持有人身故時將被計入該個人非美國持有人的美國聯邦遺產稅總額，可能被徵收美國聯邦遺產稅。就此而言，個人非美國持有人應注意，美國並無與香港及若干其他國家訂立遺產稅條約或其他適用於遺產稅的條約。

4. 外國賬戶稅務合規法案

根據國稅法第1471條至1474條，或根據外國賬戶稅務合規法案(FATCA)，在若干情況下，以下付款將預扣30%的稅：(i)[編纂]的股息，及(ii)自2019年1月1日，[編纂]銷售或處置所得款毛額。若付款給作為實益擁有人或作為中介人的「外國金融機構」(如銀行、經紀人、投資基金、或某些情況下的控股公司)，一般須扣稅，也有若干例外情況，除非該金融機構(i)已經同意(並且確實)遵守與美國達成的協議(或「FFI協議」)的規定，或(ii)按照(並且確實遵守)美國與外國管轄區之間的政府間協議(或IGA)所訂立的適用外國法律規定，在任一種情況下，以收集並向美國稅務部門或其他相關稅務部門提供有關該機構美國賬戶持有人的若干信息，並且在任一種情況下，該機構向預扣代理人提供有關其外國賬戶稅務合規法案狀況的證明。若付款給不屬於金融機構的外國實體(作為實益擁有人)，則一般須預扣稅，也有若干例外情況，除非該實體向預扣代理人提供有關其外國賬戶稅務合規法案狀況的證明，並且在若干情況下，識別任何「重大」美國擁有人(一般情況下，指的是直接或間接地擁有該實體超過指定百分比的任何指定美國人士)。若[編纂]透過業已同意遵守FFI協議規定或遵守IGA所訂立的適用外國法律類似規定的外國金融機構持有，則該外國金融機構(或，在若干情況下，向該外國金融機構支付金額的人士)一般情況下(也有若干例外情況)須對以下付款預扣稅：(i)付款給未能提供任何必需信息或文件的人士(包括個人)，或(ii)付款給尚未同意遵守FFI協議並且無須遵守IGA所訂立的適用外國法律類似規定的外國金融機構。每個非美國持有人均應當就有關外國賬戶稅務合規法案對[編纂]擁有權及處置的適用範圍諮詢本身的稅務顧問。

上述討論乃一般性摘要。並不涵蓋可能對具體投資人重要的所有稅務問題。有關收購、持有及處置股份的稅務後果，鑒於該有意投資者的自身情況，[編纂]的每個有意投資者均須諮詢本身的稅務顧問。

以下為美利堅合眾國和中國法律法規概要，可能對本集團及其營運造成重大影響。此概要的主要目標是向有意投資者提供本集團所適用的主要法律法規的概覽。本概要並非旨在全面說明適用於本集團業務及營運及／或對有意投資者可能屬重要的所有法律法規。投資者務請注意，以下概要乃依據於本[編纂]日期生效的法律法規，可能會有所變動。

B. 藥物開發的監管制度

作為向製藥及農藥公司提供實驗室及相關服務以及生物等效性研究的公司，適用於開發藥物的監管制度對我們適用。我們未就藥物開發目的擔任監管主辦人。監管制度概況(包括若干監管機構(如美國食品和藥物管理局及國家藥監局)檢驗及審核我們設施及服務的能力說明)載列如下。

美國藥物監管

在美國，我們向藥品及生物製劑客戶提供若干受監管服務，包括開展及管理臨床前研究、臨床研究生物製劑樣本實驗室評估、生產及測試臨床及臨床前研究的候選產品及商業流通產品的質量測試。我們亦向美國境外客戶提供可用於支持美國上市申請的候選產品開發服務。以下為適用於我們客戶及部分適用於我們的美國藥物開發流程各階段及其監管的概要。

在美國，美國食品和藥物管理局根據聯邦食品、藥品及化妝品法案(FDCA)、公共衛生服務法案(PHSA)及該等法案的實施條例監管藥品及生物製劑。新藥品或生物製劑在獲批准上市之前，必須接受廣泛測試、開發及監管審查，確定其安全有效及其生產流程能確保候

選產品的一致性、強度、質量、純度及效用。此類有關候選產品的測試及開發的持續時間無法估計，該期間可能持續數年，且可能需要花費大量財務資源。在美國，該開發流程的各個階段一般如下：

臨床前研究

臨床前研究涉及體外及動物研究，評估候選產品的化學特性、藥理、代謝、毒性及配方，以及潛在安全性及療效。這包括通過多種劑量確定候選產品的相對毒性及查明候選產品造成各類不良狀況或疾病的可能性。此類研究必須全面按照美國食品和藥物管理局的良好實驗室規範(於下文進一步討論)開展。倘結果支持藥品或生物製劑的持續開發，臨床前研究結果和生產信息、分析數據、任何可用臨床數據、擬議臨床研究協議及可用臨床前及臨床文獻等將由候選產品主辦者在研究性新藥申請過程中提交美國食品和藥物管理局。研究性新藥申請在獲美國食品和藥物管理局受理30天後自動生效，除非美國食品和藥物管理局在此30天期間內告知申請人一次或多次建議臨床試驗存在安全性擔憂或問題並暫停臨床試驗。在此情況下，主辦者及美國食品和藥物管理局必須解決任何未解決的擔憂，方可開始臨床試驗。在試驗之前或試驗期間，美國食品和藥物管理局亦可隨時基於安全性擔憂或不合規事由暫停臨床試驗。因此，提交研究性新藥申請未必可促使美國食品和藥物管理局批准開始臨床試驗。視情況而定，有些臨床試驗可能須得美國食品和藥物管理局的其他備案或批准，例如研究某種候選藥物或生物製劑的臨床試驗過程中使用的研究性體外診斷器械的研究性器械豁免。此類臨床試驗亦可能須遵守美國食品和藥物管理局的研究性器械豁免規定。

臨床試驗

臨床試驗涉及在合資格研究人員的監督下按照聯邦法規及良好診所規範(於下文進一步討論)對人類受試者使用研究性產品。用於人體臨床試驗的候選產品的生產須符合良好生產規範要求(於下文進一步討論)。進口至美國的研究性經認可產品及活性成分亦須受美國食品和藥物管理局監管。此外，將研究性經認可產品出口至美國境外須遵守接受國的監管規定，以及美國藥監局出口規定。

臨床試驗按協議進行，協議詳細訂明(其中包括)試驗目的、試驗程序、用於監測安全性的參數、擬評估效用標準及統計分析方案。一份協議針對一項臨床試驗，協議的任何後續修訂均須提交美國食品和藥物管理局，作為研究性新藥申請的組成部分。此外，在各研究場所參與臨床試驗的機構審查委員會(IRB)或中央機構審查委員會必須於研究在該場所開始之前審查及批准任何臨床試驗方案、知情同意書及與研究對象的通訊資料。機構審查

委員會亦須在臨床研究過程中審查對該等材料的任何修訂及若干研究性體外診斷器械的使用。機構審查委員會考慮(其中包括)參與試驗的個人承受的風險是否降至最低及就預期裨益而言是否合理，以及計劃對人類受試者的防護措施是否充足。臨床試驗進行時，機構審查委員會必須繼續監督臨床試驗。於臨床研究過程中，研究主辦者及研究人員必須向美國食品和藥物管理局及機構審查委員會提交若干報告，包括年度報告及嚴重不良事件報告或其他重大安全性資料。研究主辦者、合同研究機構、實驗室及臨床及臨床前研究場所亦必須確保研究數據的完整性。

美國食品和藥物管理局若認為臨床試驗未按美國食品和藥物管理局的要求進行或對臨床試驗受試者帶來不可接受風險，可隨時頒令更改或臨時或永久終止臨床試驗，或施加其他制裁。倘臨床試驗未遵守機構審查委員會的規定或試驗對受試者帶來意外嚴重傷害，機構審查委員會亦可要求更改或永久或臨時停止臨床試驗。美國食品和藥物管理局或機構審查委員會亦可對臨床試驗的開展設置條件。臨床試驗主辦者亦可因受試者承受的風險、未取得有利結果或業務重心變更，選擇終止臨床試驗。

一般情況下，就候選產品批准而言，人類臨床試驗通常分三個連續階段進行，試驗階段可重疊或合併。第I階段臨床試驗包括人類受試者(通常為健康的自願者)的基本安全性及藥理學測試，包括旨在評估劑量耐受性、結構活性關係、候選產品在人體內的代謝及藥理作用、藥物或生物製劑如何產生作用、如何受其他藥物影響、如何被耐受及吸收、達到受試者體內哪個位置、維持藥性的時長及如何在人體中分解及排出的試驗。如有可能，第I階段試驗亦可用於獲得候選產品有效性的初步指標。第II階段臨床試驗包括對少量患有候選產品所針對的特定疾病或症狀的患者進行基本療效(效用)及劑量範圍測試。第II階段臨床試驗評估候選產品的安全性、初步效用，以及最佳劑量、劑量方案及給藥途徑。倘第II階段試驗結果令人滿意，在美國食品和藥物管理局未暫停進一步試驗並獲得機構審查委員會批准的情況下，可開始第III階段試驗。第III階段臨床試驗屬於充分、控制得當的臨床試驗，在擴大的受試者群體中進行。此類試驗包括對患有目標疾病的患者進行較大規模、多中心(通常在地域分散的臨床試驗場所)的臨床試驗，旨在為獲得美國食品和藥物管理局及其他監管機構批准所需安全性及療效的有效統計測試提供足夠數據、確立產品的總體風險－裨益狀況及為產品標籤提供充分的基準。一般而言，獲得美國食品和藥物管理局的批准須進行兩次第III階段試驗。然而，在某些少數情況下，美國食品和藥物管理局可基於單次第III階段臨床研究批准上市申請。

對於某些類別的申請，臨床及臨床前研究可以簡略。例如，對於簡略新藥申請(ANDA，即獲批准藥物產品仿製版本的申請)，美國食品和藥物管理局可基於證實候選產品與原研藥具有生物等效性或相同作用的科學證明批准上市申請。仿製版本必須具有與原研藥一樣的活性成分、劑型、強度、給藥途徑、標籤、性能特徵及擬定用途，並在同樣時

間內將同等數量活性成分送達藥物發揮作用的位置。同樣，對於生物類似候選產品的生物製劑許可證申請，開發路徑可短於參照生物製劑的開發路徑。要被視為具有生物類似性，候選產品必須與參照產品高度類似(臨床無效成分可有細微差別)，生物類似候選產品與參照產品在安全性、純度及效用方面不得存在有臨床意義的差別。如未獲得美國食品和藥物管理局豁免，生物類似性必須通過分析研究、動物研究及至少一次臨床試驗獲得證實。參照產品與生物類似產品在作用機理、使用條件、給藥途徑、劑型及強度方面不得有差異。生物類似產品可被視為可與先前獲批准產品互換，前提是其必須符合較高要求，證明其與參照產品可產生同樣臨床效果，且就多次給藥產品而言，生物製劑與參照生物製劑可在給藥過程中互換使用，而不增加安全性風險或比完全使用參照生物製劑的療效低。

在進行臨床試驗的同時，主辦者通常會完成額外的臨床前研究，包括動物及穩定性研究，且必須製備有關候選產品化學特徵及物理特徵的額外資料，及按照良好生產規範要求確定商業化批量生產產品的流程。生產流程必須能以一致品質生產多批次候選產品，且(其中包括)生產商必須制定方法測試最終產品的一致性、強度、質量、效用及純度。在某款產品獲批准後，美國食品和藥物管理局亦可要求或主辦人可自行就相同適應症進行額外臨床試驗。此類所謂的第IV階段研究可作為一項於批准後須達成的條件。第IV階段研究的結果可確認或否認候選產品的有效性，能提供重要的安全性資料。批准後，產品主辦者及其承包商亦須繼續遵守適用監管規定，包括生產及測試獲批准產品的良好生產規範。

新藥申請、簡略新藥申請或生物製劑許可申請籌備及提交

產品及生產開發及臨床前及臨床試驗完成後，主辦者匯集所有開發階段獲得的統計分析數據，連同化學特性及生產及臨床前數據及建議標籤等資料，形成一份上市申請。視乎候選產品而定，上市申請可為新藥申請(NDA)、生物製劑特許持有人申請(BLA)、簡略新藥申請或生物類似產品的生物製劑特許持有人申請。美國食品和藥物管理局會仔細審查所提交的資料及數據，確定主辦者及任何其他公司(例如代主辦者行事的合同研究機構及實驗室)是否遵守適用規定，以及藥物或生物製劑作特定用途時是否安全有效。此外，美國食品和藥物管理局一般會視察產品生產設施。美國食品和藥物管理局在確定生產流程及設施(包括簽約生產商及分包商)符合良好生產規範要求及足以保證產品按規定規格一致生產後，方會批准申請。此外，批准上市申請前，美國食品和藥物管理局可能會視察一處或多處臨床試驗場所，以保證良好診所規範獲遵守。美國食品和藥物管理局亦可視察參與候選產品開發過程的其他各方，例如臨床前試驗場所及實驗室。受理提交材料進行審查之後，美國食品和藥物管理局仍可在批准申請之前要求進行額外測試或提交額外資料。倘不符合適用監管規定，美國食品和藥物管理局必須駁回申請。此外，批准後，獲批准產品某些類別的變

更，例如增加新適應症、生產及測試變更及額外標籤聲明，須遵守進一步測試規定及美國食品和藥物管理局審批。產品批准之後，藥物及生物製劑產品須繼續按照美國食品和藥物管理局的監管規定(包括良好生產規範)生產及測試。

美國監管的影響：美國食品藥品監督管理局強制執行規例

在美國，美國食品和藥物管理局有權視察最終擬在美國上市的候選產品的研究設施，包括合同研究機構以及臨床及臨床前研究場所。美國食品和藥物管理局亦有權視察擬用於臨床試驗或在獲得美國食品和藥物管理局批准後在美國上市的产品及候選產品的生產及測試設施，包括實驗室。美國食品和藥物管理局可視察此類設施，不論有關設施是否位於美國或境外，包括屬於產品或候選產品主辦者以外實體的設施。美國食品和藥物管理局進行的視察旨在確認食品和藥物管理局的監管規定獲遵守，包括良好實驗室規範、良好診所規範及良好生產規範，以及發現及要求糾正不合規的情況。

在美國食品和藥物管理局進行的視察中，若視察人員發現不符合適用監管規定的情況，美國食品和藥物管理局可發出表格483。表格483載有視察人員認為可能構成潛在違規的發現，違規事項可為較輕微的事項，亦可為重要事項。表格483不構成美國食品和藥物管理局對於任何狀況是否違規的最終決定，而是與完整書面報告、視察過程中收集的證據或文件記錄及任何公司回應一道，供美國食品和藥物管理局考量。基於此資料，美國食品和藥物管理局決定適宜採取何種進一步行動(如有)。被視察的公司有責任制定整改行動計劃，解決表格483中指出的任何違規狀況，並迅速實施該計劃，作為對美國食品和藥物管理局的直接回應。

發出附有重大或重要發現的表格483或美國食品和藥物管理局作出違反監管規定的其他決定，可導致美國食品和藥物管理局對設施運作及業務採取直接及極度嚴厲的行動，對公司聲譽造成嚴重甚至不可彌補的損害。此類行動包括但不限於代價高昂的整改行動、駁回批准上市申請或增補所依據的研究結果、限制經營(包括終止服務或關閉設施)、臨床試驗暫停、終止或暫停研究、警告函、無標題信函、電子信函、監管機構發出不利的公共聲明或警示、產品召回、罰款、賠償、退回利潤或收益、查封或扣押產品、美國食品和藥物管理局取消或暫停資格、美國食品和藥物管理局取消測試設施及研究人員資格、同意令或其他和解協議、禁止令及民事與刑事處罰。

中國藥物條例

於新藥在中國獲得批准及上市前，其必須進行廣泛的試驗和審查以確定該新藥乃安全及有效。此流程的階段主要如下：

臨床前研究

必須進行藥物註冊申請的臨床前研究，可能包括評估合成過程、萃取方法、質量規範、藥理及動物藥代動力學研究。所有臨床藥物研究必須遵守其本身的相關特定規定，例如必須就安全評估研究實施有關非臨床實驗室研究的藥物非臨床研究質量管理規範標準。參與藥物開發的公司須保持足夠的員工、場所、設備、儀器及適合研究項目的管理系統，並確保實驗數據的真實性。

臨床試驗

於向國家藥監局提交臨床前研究結果及取得其監管批准後，屆時可以進行臨床試驗且必須遵守藥物臨床試驗管理規範標準。從事或參與臨床試驗的公司及組織必須得到認定，以便進行藥物臨床試驗。

臨床試驗階段可細分為第 I、II、III 及 IV 階段，這是全球整個行業的慣例。於臨床試驗階段，倘有任何證據顯示違反藥物臨床試驗管理規範的規定，則國家藥監局可能命令暫停或終止正在進行的試驗。於完成臨床試驗後，為了申請批准候選藥物，藥物開發商必須向國家藥監局提交最終的臨床試驗報告，包括統計分析報告及其相應的數據庫。如發現臨床試驗報告有任何違反此備案義務或藥物臨床試驗管理規範的標準規定之證據，則國家藥監局很有可能將會拒絕批准申請。

藥品註冊申請

完成臨床試驗後，藥品主辦人必須向國家藥監局遞交藥品註冊申請表格（「藥品註冊申請表格」）以及提交所需的生產申請檔案及其他相關材料。國家藥監局將基於技術審查員的意見、生產現場審查報告及樣品試驗結果，決定是否批准申請。

中華人民共和國藥品管理法

中國進口藥品受嚴格的規管且所有進口藥品必須通過國務院轄下藥品監督管理部門組織的審查流程。經批准為符合安全及療效質量標準的藥品其後可進口並就各項獲批准藥品頒發進口註冊證書。

中國規例的影響：國家藥監局強制執行規例

國家藥監局負責起草關於藥品(包括所有經過臨床試驗的藥品、中藥及民族醫藥)管理及監督的法律、法規及條例以及制定政策計劃。尤其是，國家藥監局有權對最終擬於中國上市的候選藥物進行研究的設備(包括屬於合同研究機構的設備)進行檢查。

國家藥監局亦以下任務：

- 採取措施，以降低有關區域及系統用藥安全的風險；
- 組織制定及發行國家藥典；
- 監督藥品及醫療器械標準及分類系統的實施；
- 制定及宣傳有關研究、生產、分銷及藥物以及醫療器械使用的質量管理規範；
- 進行藥品及醫療器械註冊、監督及檢查；
- 就不良藥物反應及醫療器械不良事件制定監測系統；
- 起草及修訂執業藥師條例及資格標準，包括發佈關於該等標準的指引；及
- 制定優先納入國家醫療保險系統內「國家基本藥物目錄」的指定療法清單及協助其實施。

國家藥監局亦監督藥品研究及強制執行系統，包括對主要違法行為作出處罰；對缺陷產品制定召回及處置系統並監督藥品緊急應應系統以及調查藥品安全事故。

受規管的設施及規範以及服務

藥物非臨床研究質量管理規範、良好診所規範及藥品生產質量管理規範

若干監管機構(包括美國食品和藥物管理局)要求向彼等提交的材料必須基於按照藥物非臨床研究質量管理規範及良好診所規範規定及指引進行研究、分析或開發研究。

良好實驗室規範載列進行體內或體外試驗藉以在實驗室條件下的測試系統對試驗品進行前瞻性研究以確定其安全性的最低基本規定。在美國，良好實驗室規範包括多項與進行

臨床前研究、內部公司組織及人員、設施、設備、運作、測試及控制條款、研究協議、運作程序、記錄及報告、質量保證及試驗動物護理及使用有關的規定及可能有關於登記、牌照、批准、保證、許可證、證書及類似授權的規定。其他機構(例如USDA)亦有關於進行若干動物研究的規定。此外，機構動物管理及使用委員會(IACUC)審查動物研究協議後，動物研究方可開始。

良好診所規範載列進行臨床試驗的標準，以確保數據及報告結果準確可靠，以及試驗參與者的權利、安全、安康、人格及機密性受到保護。良好診所規範包括有關臨床研究設計、進行、監測、審核、分析、記錄及報告的規定及其他規定。良好診所規範亦規定，所有研究對象須提供其參加任何臨床試驗的書面知情同意書及所有研究須由機構審查委員會審核及批准。

監管機構亦要求擬用於臨床試驗或商業銷售的藥物及生物製劑及其原料藥須按照良好生產規範的條款及指引生產及測試。美國食品和藥物管理局要求用於臨床試驗的藥物及生物製劑產品、獲批准產品及其原料藥須按照良好生產規範生產。良好生產規範要求生產商(包括進行若干實驗室內測試的實體)充分控制生產運作。這包括訂立質量管理制度、質量控制及保證、取得原材料、符合質量規定、訂立運作程序、檢測及調查偏差、維持實驗室內質量、存置記錄、樣品及文件記錄，以及確保生產及測試數據的完整性。生產及測試程序控制不力，可導致外源因子或其他污染物的介入，或導致產品或候選產品的特性或穩定性出現因疏忽造成的變化。生產商及其他參與生產的實體(包括控制及特約實驗室)須每年就其業務機構向食品和藥物管理局辦理登記。簡略新藥申請、簡略新藥申請修訂及簡略新藥申請過往批准補充文件指定的若干設施，包括獲批准生產成品劑型或原料藥的設施、生物分析研究場所、臨床研究組織及特約分析測試場所，亦必須每年向食品和藥物管理局提供身份識別資料。此外，還可能需要辦理其他國家牌照、許可證及登記。

實驗室研究、臨床研究及生產和測試的記錄必須按規定期限存置，以備食品和藥物管理局及其他監管機構查驗。美國食品和藥物管理局規定，電子記錄及電子簽名須符合額外規定方可被視為可信、可靠及與紙質記錄及親筆簽名全面等效。不符合良好實驗室規範、良好診所規範或良好生產規範規定，可導致臨床試驗收集的數據喪失資格，以及其他強制執行行動。

除上述者外，視乎司法權區而定，可能會有額外的法律及法規適用。例如，在美國，若干臨床測試活動受個別州府監管，需要就個別測試取得州府許可及確認。

美國實驗室監管

我們的美國實驗室須遵守關於員工知情權條例及實驗室員工安全衛生的聯邦、州及當地法律項下的許可及規例。此外，我們的美國實驗室須遵守關於處理、儲存及處置管制物質及所列化學品、有害廢物、放射性物質及實驗室標本的適用聯邦及州法律及法規，包括美國環境保護局、美國核管理委員會、美國運輸部、美國消防協會及美國緝毒局條例。

對管制物質的監管

管制物質及所列化學品的使用、研究、測試、進出口及製造在美國由緝毒局通過《管制物質法案》及緝毒局的實施條例以及由世界其他地區類似監管機構規管。緝毒局規例涵蓋與管制物質有關的註冊、安全、記錄、報告、儲存、裝運、分銷、收購、存貨及其他規定。緝毒局按附表I、II、III、IV或V物質規管管制物質。按照定義，附表I物質並無既定醫療用途，可能不會在美國營銷或出售。在附表I物質之後，附表II物質被視為在該等物質中具有最高濫用風險，附表V物質則被視為具有最低相對濫用風險。緝毒局登記者須進行定期及(在許多情況下)年度登記。登記及相應規定對具體位置、活動(包括研究及測試)及管制物質附表具有特定性。就若干實體及若干管制物質而言，購買、收購及分銷交易亦必須向緝毒局匯報。

緝毒局通常在出具登記證之前及定期檢查設施以檢討其安全措施。安全規定因管制物質附表及活動不同而異，最嚴苛的規定適用於附表I及附表II管制物質。所規定的安全措施包括物理安全控制、對僱員進行背景調查及存貨對賬。必須就所有管制物質的處理保存記錄並向緝毒局作出匯報(例如任何管制物質失竊或重大損失以及可疑訂單的報告)。亦有關於管制物質處置及銷毀的其他緝毒局規定。視乎管制物質而定，除登記外，美國的進出口活動可能需要緝毒局授權。除緝毒局外，美國各州根據各州的管制物質、藥房委員會及其他法令及法規監管若干管制物質及其他藥物的使用。未能遵守緝毒局的規定可能產生嚴重後果，包括行政、民事或刑事強制措施以及撤銷或暫時取消管制物質登記和拒絕重續登記。

除合法用途外，緝毒局亦監管用於製造管制物質的化學品。緝毒局將該等化學品指定為列表I或列表II。列表I化學品包括對製造管制物質具有重要意義的化學品(包括前體)。列表II化學品包括緝毒局確定的用於製造管制物質的化學品(列表I化學品除外)。緝毒局對預定所列化學品(包括麻黃素、偽麻黃鹼及鹽酸苯丙醇胺)實施額外規定。緝毒局規定製

造、進口、分銷、出售或出口列表I及預定所列化學品的實體須進行登記，並實施記錄、安全及匯報規定。緝毒局亦就預定所列化學品的製造、進口及採購確定配額。此外，緝毒局就含有預定所列化學品的藥品零售實施具體規定及限制。僅處理列表II化學品的實體毋須向緝毒局登記，但是須遵守若干記錄及匯報規定。

額外實驗室規定

美國運輸部、美國公共衛生局及郵政總局的法規適用於實驗室標本的地面及空中運輸。我們的實驗室亦須遵守國際航空運輸協會條例，該協會規管實驗室標本的國際運輸。此外，當材料從美國運往外國時，該等材料的運輸必須遵守該外國的法律、法規及規例。

除其全面規管工作場所安全外，美國職業安全衛生管理局已制定關於可能暴露於血源性病原體(例如艾滋病病毒及乙肝病毒)的工作人員的醫療衛生僱主工作場所安全的廣泛規定。該等條例(其中包括)要求進行工作實際控制、提供防護服及設備、進行培訓、醫療隨訪、接種疫苗及專門降低化學物品及傳播血源性及空氣傳播病原體風險的其他措施。

中國實驗室監管

致病微生物實驗室生物安全管理條例

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。基於各個實驗室的風險評估及根據國家實驗室生物安全標準，國家將實驗室分為四個生物安全級別。根據國務院主管衛生部門或主管獸醫部門的規定，1級生物安全或2級生物安全的實驗室不得進行與高致病微生物相關的實驗室活動。3級生物安全或4級生物安全的實驗室可進行與高致病微生物或疑似高致病微生物相關的實驗室活動，但必須向省級或以上人民政府衛生主管部門或主管獸醫部門申請批准。此外，各相關實驗室必須向當地公安機關上報備案。

涉及1級生物安全或2級生物安全的實驗室的建造、改建或拓建項目必須向設區的市級

人民政府衛生主管部門或主管獸醫部門上報備案。已建造且已獲國家認可的3級生物安全或4級生物安全的實驗室必須向問題實驗室所在地縣級人民政府主管環保部門上報備案。

美國專利資料條例

在提供服務的過程中，我們可能會獲提供須受政府規管的專業資料及健康資料。

保護參與臨床研究的受試者或其數據用於臨床研究的受試者安全性及隱私的規例一般要求臨床研究者於進行研究之前須向可識別研究受試者取得肯定的知情同意書。

根據聯邦健康保險攜帶和責任法案及其項下頒佈的條例（「健康保險攜帶和責任法案」），美國衛生和公眾服務部民權辦公室已頒佈若干條例，強制要求加強對若干醫療保健提供者及其他獲聯邦健康保險攜帶和責任法案保障的實體或向該等獲保障的實體提供服務或代表其履行職責的業務夥伴使用或披露的若干類型個人可識別健康資料或受保護的健康資料（「受保護的健康資料」）的隱私及機密性的保護力度。一般而言，獲《健康保險攜帶和責任法案》保障的實體出於研究目的披露受保護的健康資料需要患者的書面授權，除非機構審查委員會或隱私委員會根據《健康保險攜帶和責任法案》的規定批准豁免授權。

中國專利資料條例

在中國，醫療機構須遵守設立專門記錄管理部以維持醫療記錄管理系統及保護患者資料的隱私的規定。患者資料不得作醫療、教學或研究用途之外的任何用途的披露。僅限於向患者提供服務的醫護人員以及醫療記錄管理部門及相關機構（包括衛生和計劃生育機構）有權使用醫療記錄。

此外，中國採取一套系統，根據該系統，人類遺傳資源須經過不同層面的具體控制及管理以及須獲得統一審批。倘中國人類遺傳資源涉及任何國際合作項目，中國合作方必須報批。必須呈交一份申請表格及提交以下文件：(i) 人類遺傳資源材料捐贈者及其親屬的知情同意書證明；(ii) 一份合約草案；及 (iii) 審批機構規定的其他文件。已獲得人類遺傳資源的國外合作機構或個人不得在未經許可的情況下，公開或發佈相關資源或資料或申請與該資源相關的專利或以任何其他方式披露該資源或資料。

美國醫療欺詐和濫用法律

作為合同研究機構，我們可能須遵守許多聯邦和州醫療法律，包括本[編纂]中國及美國的藥物開發監管體制一節其他地方描述的法律，例如聯邦《反回扣法令》、聯邦民事及刑事《虛假申報法案》、民事罰款法令以及與患者誘因有關的其他法律、《Medicaid 藥品折扣法令》以及其他價格匯報規定、《1992年退伍軍人醫療保健法案》、《1977年反海外腐敗法》、《2010年患者保護與平價醫療法案》及類似州法律。儘管我們並無且不會控制直接向 Medicare、Medicaid 或其他第三方付款者轉介醫療服務或賬單，與欺詐及濫用、報銷計劃、政府採購及患者權利有關的若干聯邦及州醫療法律及法規可能適用於我們的業務。我們將受到聯邦政府以及我們開展業務所在州的醫療欺詐及濫用監管。

倘若我們或我們的業務被認為違反任何聯邦或州醫療法律或對我們適用的任何其他政府法律或法規，我們可能受到處罰(包括民事、刑事及行政處罰、損害賠償、罰款、追繳財物、暫停履行及禁止訂立政府合約及拒絕現有政府合約項下的訂單、被排除參與美國的聯邦或州醫療計劃、企業誠信協議以及我們業務的縮減或重組)，其中任何一項可能對我們經營業務的能力以及我們的財務業績造成重大不利影響。倘若任何醫師或其他醫療服務提供者或我們預計進行業務往來的實體被認為不符合適用法律，該等提供者可能面對刑事、民事或行政制裁，包括但不限於被排除參與政府醫療計劃，這可能對我們的業務造成重大影響。

儘管有效的合規計劃能夠降低因違反該等法律而受到調查及起訴的風險，該等風險無法完全消除。然而，實現及持續遵守適用的聯邦及州報銷及欺詐法律可能證明代價不菲。即便我們成功抗辯，因違反該等法律而對我們採取的任何行動可能導致我們產生重大法律開支並使管理層的注意力偏離我們業務的營運。

C. 中國相關法律及法規

外商投資

在中國成立的有限責任公司及股份有限公司受《中華人民共和國公司法》(「公司法」)(由全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)於1993年12月29日頒佈，並自1994年7月1日起生效，隨後分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日及2013年12月28日修訂)規管。外商投資企業亦須遵守公司法，惟外商投資法律(包括《中華

人民共和國外資企業法》(「外資企業法」)、《中華人民共和國中外合資經營企業法》(「合資經營企業法」)及《中華人民共和國中外合作經營企業法》(「合作經營企業法」)另有規定者除外。

外國投資者在中國投資受《外商投資產業指導目錄》(「目錄」)(最新版本由國家發展和改革委員會(「國家發改委」)及商務部(「商務部」)於2017年6月28日頒佈並自2017年7月28日起生效)規管。目錄為中國政策制定者管理直接外商投資所使用的長期工具。目錄被分為鼓勵類外商投資產業、限制類外商投資產業及禁止類外商投資產業，而目錄未列出的產業應被分類為允許類外商投資產業。我們的中國附屬公司主要從事的產業並不屬於限制類產業或禁止類產業。

外資企業法、合資經營企業法及合作經營企業法由全國人大常委會於2016年9月3日修訂並自2016年10月1日起生效。其中，合作經營企業法於2017年11月4日進一步修訂並於2017年11月5日生效。根據修訂，不涉及國家規定實施准入特別管理措施的外商獨資企業、中外合資經營企業及中外合作經營企業設立及變更僅需向主管部門備案。根據於2016年10月8日發佈的《國家發展和改革委員會／商務部2016年第22號公告》(「第22號公告」)，外商投資准入特別管理措施範圍按目錄中限制類和禁止類，以及鼓勵類中有股權要求、高管要求的有關規定執行。

為促進實施外資企業法及合資經營企業法的上述修訂，商務部於2016年10月8日頒佈《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》(「暫行辦法」)，據此，將不涉及國家規定實施准入特別管理措施的外商投資企業設立及變更，由審批改為備案管理。

屬於暫行辦法規定的備案範圍的外商投資企業，應在線填報和提交《外商投資企業設立備案申報表》及《外商投資企業變更備案申報表》以及相關文件，辦理變更備案手續。然而，根據第22號公告，外國投資者透過併購國內企業設立企業仍須按照現行法律及法規(包括併購規定)(而並非暫行辦法)執行。

於2006年8月8日，六個中國監管機構(即商務部、中國國有資產監督管理委員會、國家稅務總局(「國家稅務總局」)、國家工商行政管理總局、中國證券監督管理委員會及國家外匯管理局(「國家外匯管理局」))聯合批准《關於外國投資者併購境內企業的規定》(「併購規定」)，其於2006年9月8日生效並於2009年6月22日由商務部修改。併購規定要求(其中包括)外國投資者購買境內非外商投資企業股東的股權或設立外商投資企業，並通過該企業購買境內企業資產且運營該資產，須遵守相關外國投資行業政策並須取得商務部或其地方主管部門的批准。

暫行辦法於2017年7月30日修訂及生效並於2018年6月29日進一步修訂及於2018年6月30日生效，據此，外國投資者透過併購國內企業設立企業不涉及准入特別管理措施及關聯併購，其變更仍須進行備案，而不受第22號公告部分條文限制。

外匯

國務院於1996年1月29日頒佈其後於1997年1月14日及2008年8月5日修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》(「外匯管理條例」)構成中國政府部門監督及規管外匯的重要法律基準。於1996年6月20日，中國人民銀行進一步頒佈《結匯、售匯及付匯管理規定》(「結匯規定」)，並於1996年7月1日生效。

根據外匯管理條例及結匯規定，人民幣一般可就支付經常性項目交易(如與貿易及服務有關的外匯交易及股息付款)而自由兌換為外幣，但不可就資本項目交易(如資本轉移、直接投資、證券投資、衍生產品或貸款)而自由兌換為外幣，惟事先獲國家外匯管理局及／或其地方主管分局批准的情況除外。

中國的外商投資企業毋須經國家外匯管理局及／或其地方主管分局批准，透過提供若干證明文件(如董事會決議案、納稅證明等)即可為股息分派、貿易或服務而購買外匯。

於2008年8月，國家外匯管理局發佈《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》(「國家外匯管理局142號文」)，規定外商投資企業以外匯資本金

結匯兌換的人民幣資本僅可用於適用的政府部門批准的經營範圍內，除另有規定外，不得用於中國境內股權投資。

於2012年11月19日，國家外匯管理局頒佈《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》（「59號文」），其於2012年12月17日生效並於2015年5月4日經修訂。59號文大幅修改並簡化現有外匯程序。59號文的主要發展為，開設若干特定目的賬戶（如前期費用外匯賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶）毋須再取得國家外匯管理局批准。此外，同一實體可於不同省份開設多個資本金賬戶，此乃於59號文發佈之前不獲許可。外國投資者於中國以人民幣款項再投資亦毋須再取得國家外匯管理局的批准。

於2013年5月11日，國家外匯管理局頒佈《關於印發〈外國投資者境內直接投資外匯管理規定〉及配套文件的通知》，其於2013年5月13日生效並訂明國家外匯管理局或其地方分局對中國的外國投資者直接投資的管理工作須以登記方式進行。機構及個人須就其於中國的直接投資向國家外匯管理局及／或其分局辦理登記。銀行須就有關於中國的直接投資根據國家外匯管理局及其分局提供的登記信息處理外匯業務。

於2015年3月30日，國家外匯管理局發佈《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（「國家外匯管理局19號文」），自2015年6月1日起生效及取代國家外匯管理局142號文。於2016年6月9日，國家外匯管理局進一步頒佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（「國家外匯管理局16號文」）。國家外匯管理局19號文對有關外商投資企業外匯資本金結匯的若干規管規定作出若干調整，且國家外匯管理局142號文下的若干外匯限制預期將取消。根據國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文，外商投資企業外匯資本結匯須受外匯意願結匯政策規管。然而，國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文亦重申，外匯結匯僅適用於外商投資企業經營範圍內的各種目的並遵循真實原則。

國家外匯管理局37號文

國家外匯管理局於2014年7月4日頒佈《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》（「國家外匯管理局37號文」），以替代國家外匯管理局於2005年10月21日頒佈的原通知（一般稱為「國家外匯管理局75號文」）。國家外匯管理局37號文規定，境內居民須就其以投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或者以其合法持有的境外資產或權益，在境外直接設立或間接控制的境外企業（即國家外匯管理局37號文所指的「特殊目的公司」），向國家外匯管理局的地方分局辦理登記。國家外

匯管理局37號文進一步規定，特殊目的公司發生境內居民個人增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項變更後，應辦理變更登記手續。倘於特殊目的公司中持有權益的中國股東未能按規定向國家外匯管理局辦理登記，則該特殊目的公司的中國附屬公司將被禁止向境外母公司分派溢利，其後亦不得進行跨境外匯活動，而特殊目的公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能受到限制。此外，倘未能遵守上述多項國家外匯管理局登記規定，則可能導致因逃避外匯管理而產生中國法律下的責任。

於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（「國家外匯管理局13號文」，已於2015年2月13日生效）。根據國家外匯管理局13號文，地方銀行須審查及處理境外直接投資的外匯登記，包括根據國家外匯管理局37號文辦理的初始外匯登記及變更登記。

僱傭

中國相關勞動法律包括《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》、《勞務派遣暫行規定》、《中華人民共和國社會保險法》、《企業職工生育保險試行辦法(1995)》、《社會保險費徵繳暫行條例》、《社會保險登記管理暫行辦法》及《住房公積金管理條例》以及有關政府部門不時頒佈的其他法律及法規。

根據全國人民代表大會常務委員會於2008年1月1日頒佈及於2012年12月28日修訂的《中華人民共和國勞動合同法》（以下稱為「勞動合同法」），將或已經與勞動者建立勞動關係的企業或組織應當訂立書面勞動合同。企業或機構不得強迫勞動者加班，且用人單位應當按照國家有關規定向勞動者支付加班費。試用期的工資不得低於用人單位相同崗位最低檔工資或者勞動合同約定工資的百分之八十，並不得低於用人單位所在地的最低工資標準。

根據人力資源和社會保障部於2014年3月1日實施的《勞務派遣暫行規定》及《勞動合同法》，用工單位只能在臨時性、輔助性或者替代性的工作崗位上使用被派遣勞動者，不得超過其用工總量的10%。倘用工單位違反有關勞動派遣規定，勞動行政部門可責令其限期改正；倘未能在限期內改正，則可能以每人人民幣5,000元以上人民幣10,000元以下的標準處以罰款。