
監管概覽

中國法規

我們須遵守影響我們業務多個方面的各類中國法律、規則及法規。本節概括我們認為與我們業務及營運有關的主要中國法律、規則及法規。

與藥品有關的法律及法規

緒言

於2017年，藥品監管系統進入全新的重大改革期。國務院辦公廳及中國共產黨中央委員會中央辦公廳於2017年10月聯合發佈了《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》（「《**創新意見**》」）。快速審批程序及其項下的其他優勢以及其他近期改革鼓勵藥品製造商首先在中國尋求上市批准、國內生產及研究高優先級別疾病領域（例如腫瘤學）的藥品。

為實施《創新意見》所推行的監管改革，全國人民代表大會（「**全國人大**」）及國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）已修訂規管醫藥產品及該行業重要的法律、法規及規章，包括稱為《中華人民共和國藥品管理法》（「《**藥品管理法**》」）的框架法。《藥品管理法》由全國人大常務委員會於1984年9月20日頒佈，於2019年8月26日經最新修訂並於2019年12月1日生效。《藥品管理法》通過國務院頒佈的高規格監管條例實施（稱為《藥品管理法實施條例》）。國家藥監局已制定進一步實施《藥品管理法》的一系列辦法；其中最主要的規管臨床試驗申請、上市批准、批准後修訂及續新批准的基本辦法被稱為《藥品註冊管理辦法》。《藥品註冊管理辦法》由國家藥監局於2005年2月28日頒佈，最新修訂版本於2020年7月1日生效。儘管國家藥監局於2018年及2019年發佈了若干通知及建議條例以實施改革，《創新意見》中的許多改革實施條例尚未落實及發佈，因此，監管變化的實施詳情在若干方面仍然具有不確定性。

監管概覽

監管機構及近期政府改革

在中國，國家藥監局為醫藥產品及製藥企業的主要監管機構，於2018年自原國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥監局**」）組成，是政府改革的其中一環。國家藥監局與國家食藥監局相若，仍為主要藥品監管機構，實施與國家食藥監局相同的法律、法規、規則及指引，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、營銷批准、生產、廣告及宣傳、分銷及藥物警戒（即上市後安全報告責任）。藥品審評中心（仍為國家藥監局的下屬機構）對各項藥品及生物製品申請的安全性及療效進行技術評估。

國家衛生健康委（前稱為衛生部及國家衛生和計劃生育委員會）為中國的主要醫療監管機構，負責監督醫療機構（其中部分亦充當臨床試驗場所）的營運。國家衛生健康委在藥物報銷方面擔任重要角色。

與藥品研發有關的法規

非臨床研究及動物實驗

國家藥監局要求提供臨床前數據以支援進口及國產藥物的註冊申請。根據《藥品註冊管理辦法》，非臨床安全研究必須遵守《藥物非臨床研究質量管理規範》（「**GLP**」）。於2003年8月6日，國家藥監局頒佈GLP，並於2017年7月27日最新修訂，以提高非臨床研究質量，並開始實行質量管制規範。根據國家藥監局於2008年4月16日發佈的《關於印發藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法的通知》，國家藥監局負責全國非臨床研究機構的認證，地方省級藥品管理機構則負責非臨床研究機構的日常監督。國家藥監局可對機構的組織管理、研究人員、設備設施、非臨床醫藥項目的運行與管理進行評價，評定該機構是否符合從事非臨床醫藥研究的條件。若符合所有有關要求，則由國家藥監局頒發GLP認證，並通過國家藥監局官網公告。

監管概覽

根據國家科學技術委員會於1988年11月14日頒佈，並由國務院於2017年3月1日最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會及國家質量技術監督局於1997年12月11日聯合頒佈的《實驗動物質量管理辦法》及科學技術部與其他監管機構於2001年12月5日頒佈的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，使用及養育實驗動物須遵守若干規則，進行動物實驗，須取得實驗動物使用許可證。

臨床試驗批准

於臨床前研究完成後，申辦者一般須在中國進行臨床試驗，方可註冊新藥。國家藥監局已採取若干步驟，以提高批准CTA的效率，並加強監督及實施《藥物臨床試驗質量管理規範》或中國良好臨床規範(中國GCP)，以確保數據完整性。中國GCP由國家食藥監局於2003年6月4日發佈，最新修訂版於2020年7月1日生效。

所有在中國進行的新藥註冊臨床試驗必須獲得批准並於在備案管理下的的醫藥臨床試驗機構進行。根據國家藥監局於2015年1月30日頒佈並於2015年3月1日生效的《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》(「**多中心藥物臨床試驗指南**」)，國際多中心臨床試驗申請人可同時在不同中心使用相同的臨床試驗方案進行臨床試驗。倘申請人計劃在中國實行國際多中心臨床試驗，則須遵守相關法律及法規(如《藥品管理法》、《藥品管理法》及《藥品註冊管理辦法》的實施細則)、執行GCP、參考通用的國際原則(如國際協調會議(ICH)的GCP)，並遵守國際多中心臨床試驗所涉國家的法律及法規。倘申請人計劃將國際多中心臨床試驗所得的數據用於中國BLA的審批，則涉及至少兩個國家(包括中國)，並須符合《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》和《藥品註冊管理辦法》所載的臨床試驗規定。

國家藥監局現時採用一個新藥臨床試驗系統，倘於60日後，申請人並無收到CDE的任何拒絕，則可進行試驗。中國正由臨床試驗場所認證程序轉為通知程序，以增加試驗場所數目。

監管概覽

鼓勵藥品創新的優先審評審批程序

國家藥監局自2009年起已採用多個快速審評審批機制，近年更制定額外快速審批程序，以鼓勵創新。該等快速審批程序的申請可連同一組註冊申請提交或於註冊申請獲CDE認可審批後提交。國家藥監局於2017年12月21日頒佈的《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》釐清CTA快速通道或藥品註冊途徑將適用於創新藥物。

倘獲納入一項快速審批程序，則申請人將可於整個審批流程中與CDE審評員頻密且及時溝通，加快審評審批並獲得更多機構資源。

國家藥監局亦允許根據早期中國臨床試驗數據或僅以外國批准臨床數據有條件批准若干藥物。申請人經批准後需要進行一項或多項上市後研究。根據《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》，對治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段疾病以及公共衛生方面等急需的藥品醫療器械，臨床試驗早期、中期指標顯示療效並可預測其臨床價值的，可附帶條件批准上市，企業應制定風險管控計劃，按要求開展研究。

《藥品註冊管理辦法》亦規定藥物臨床試驗過程中，治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病的藥品，藥物臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的，可申請進入附條件批准程序；

此外，國家藥監局於2020年7月7日發佈《國家藥監局關於發佈突破性治療藥物審評工作程序(試行)等三個文件的公告》，代替《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，表明藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存質量的疾病且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等，申請人可以在 I、II 期臨床試驗階段，通常不晚於 III 期臨床試

監管概覽

驗開展前申請適用突破性治療藥物程序。於2018年，國家藥監局落成一個有條件批准項目，為過往十年內在美國、歐盟及日本獲批准、獲CDE指定的藥品而設。該等藥品須符合以下三項條件之一：(1)治療罕見適應症、(2)治療現時無有效治療方法或預防方法的致命疾病或(3)治療致命疾病且較其他已批准治療有明顯臨床優勢。

藥品臨床試驗註冊

《藥品註冊管理辦法》規定，獲臨床試驗批准後，申請人在藥物臨床試驗實施前，須向國家藥監局註冊，報送多項信息，包括臨床試驗方案和臨床試驗負責單位的主要研究者姓名、參加研究單位名稱及其研究者名單、倫理委員會審核同意書、知情同意書樣本等多項臨床試驗詳情，並抄送臨床試驗單位所在地的省藥品監督管理部門。國家藥監局於2013年9月6日發佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》規定，國家藥監局批准在中國實施的所有臨床試驗須通過藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗註冊及公佈試驗信息，而非以上述方式向國家藥監局註冊備案。申請人須在獲臨床試驗批准後一個月內完成試驗預註冊，以獲取試驗唯一註冊號，並須在第一例受試者入組前完成後續資料註冊。獲臨床試驗批准一年內未獲得上述預註冊或註冊批准的，申請人須提交說明；三年內未完成該等程序的，臨床試驗批准自動無效。

人類遺傳資源批准

根據科學技術部及國家衛生健康委於1988年6月10日頒佈的《人類遺傳資源管理暫行辦法》，在中國進行臨床試驗的任何外國公司或外國關聯方分支機構均須取得額外批准。於開始試驗前，外國申辦者及中國臨床試驗單位須向科學技術部轄下機構中國人類遺傳資源管理辦公室取得批准，以採集含有中國人類受試者遺傳物質的任何生物樣本且進行任何跨境輸送樣本或相關數據輸送。此外，中國人類遺傳資源管理辦公室審查及審批流程的關鍵審批要點之一是中外雙方之間的知識產權共享安排。各方須共享由試樣引起的發明專利權。在未取得相關中國人類遺傳資源管理辦公室預先批准的情況下，

監管概覽

申辦者及試驗單位在中國進行臨床試驗將須承擔行政責任，包括沒收中國人類遺傳資源管理辦公室樣品及相關數據以及行政處罰。

科學技術部於2015年7月2日發佈《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》規定，外資申辦者與於臨床試驗的人類遺傳資源採集及收集需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2017年10月26日發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，為中國境內藥品上市簡化了人類遺傳資源採集收集的審批流程。中國國務院於2019年5月28日發佈《人類遺傳資源管理條例》，於2019年7月1日生效。《人類遺傳資源管理條例》正式落實有關中國與外國實體合作研究的批准要求。根據新規則，有別於原先的預先批准方式，新通知系統已為於臨床機構使用中國人類遺傳資源而不涉及出口人類遺傳資源至中國境外的臨床試驗而設。

臨床試驗流程及藥物臨床試驗管理規範

一般而言，中國藥物臨床試驗分四個階段。第1階段指初步臨床藥物學及人類安全評估研究。第2階段指候選藥物對患者目標適應症的治療效果及安全性的初步評估。第3階段(通常為註冊研究)指進一步證實候選藥物對患有目標適應症的患者的治療效果和安全性，並最終提供充足的證據供藥物註冊申請審批的臨床研究。第4階段指新藥上市後應用研究階段，其目的是考察藥物在廣泛使用條件下的療效和不良反應，評估在普通或者特殊人群中使用的整體利益與風險關係以及改進給藥劑量等。國家藥監局要求中國不同階段的臨床試驗須取得倫理委員會批准及符合中國GCP。國家藥監局進行審查以評估中國GCP的合規情況，倘其發現重大問題，則將撤銷CTA。

於2003年8月6日，國家藥監局頒佈中國GCP以提升臨床試驗質量。根據於2020年7月1日最新生效的中國GCP，申辦者須向研究者及臨床試驗機構提供有關臨床試驗的法律和經濟保險或擔保，且確保保險或擔保適合臨床試驗風險的性質和程度，但不包括研

監管概覽

究者及臨床試驗機構疏忽所致的損害。根據新修訂的《藥品管理法》以及國家藥監局及國家衛生健康委於2019年11月29日聯合頒佈，並於2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，藥品臨床試驗機構須備案管理。僅進行與藥品臨床試驗相關生物樣本分析的實體毋須備案。

與新藥申請及批准有關的法規

於完成臨床試驗後，申辦者可提交臨床試驗數據以支持藥品上市申請。就進口藥品而言，這指頒發進口許可證。此外，除非該藥品為未曾獲世界任何地方批准的創新藥物，否則申請人必須提交外國批准證據。

國家藥監局於2016年3月4日頒佈《化學藥品註冊分類改革工作方案》，對《藥品註冊管理辦法》中的藥品申請重新分類進行了概述，根據該方案，一類藥品是指於世界任何地方均未上市的創新藥。

國家藥監局於2020年6月29日頒佈並於2020年7月1日生效的《生物製品註冊分類及申報資料要求》取代原來的治療生物製品的分類，並規定治療生物製品須分為三類，而第一類指並非在全球上市的治療生物製品。第二類指改良後的新治療生物製品，而第三類指已在中國或國外推廣的治療生物製品。

新藥申請申辦者必須提交國產藥品的數據以獲得藥品批准。根據《藥品註冊管理辦法》，當完成有關藥劑學、藥理學、毒理學與藥物臨床試驗、制訂藥物質量標準、確認商業規模的生產流程及準備由主管的國家藥監局指定的專業技術機構進行驗證及檢查後，申請人可向CDE提交藥品上市註冊申請。CDE將組織製藥、醫療及其他技術人員根據申請人提交的申請材料以及專業技術機構進行的核證與檢查結果，對該藥品的安全性、藥效及質量可控性等進行全面審查。倘全面審查結果合格，則該藥品獲准上市，並會獲發載有藥物批准編號、MAH及製造商等資料的藥品註冊證明，這是令持有人在中國上市／商業化藥品的有效批准。

監管概覽

根據於2015年8月9日頒佈的《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，國務院發表落實藥品上市許可持有人制度試點方案的政策。

與藥品上市許可持有人有關的法規

根據新修訂的《藥品管理法》及於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》，在藥品上市許可持有人制度下，獲得藥品註冊證的企業及研發機構有資格成為醫藥上市許可持有人，醫藥上市許可持有人負責進行非臨床實驗研究、臨床試驗、生產及分銷、上市後研究及根據《藥品管理法》的規定監督、報告及處理醫藥不良反應。

醫藥上市許可持有人可委聘合約生產商生產藥品，惟合約生產商必須持有許可，亦可委聘持有藥品分銷許可的醫藥分銷企業進行分銷活動。經國務院藥品管理部門批准後，藥品上市許可持有人可轉讓藥品上市許可，受讓人須具備質量管理、風險防控及責任賠償的能力，以確保藥品安全有效及質量可控性，並須履行藥品上市許可持有人的義務。

根據《藥品生產監督管理辦法》，上市許可持有人如委託他人生產製劑，則須根據相關規定申請藥品生產牌照。

與藥品生產有關的法規

根據新修訂的《藥品管理法》及《藥品管理法實施條例》，在中國製造藥品的所有設施須取得當地藥品監督管理部門頒發的藥品生產許可證，當中列明適當的「製造範圍」。該許可證必須每五年續簽。

同樣地，進行銷售、進口、運輸和儲存或分銷活動的公司必須獲得當地藥品監督管理部門頒發的藥品經營許可證，當中列明適當的「分銷範圍」，須每五年續簽。

監管概覽

與兩票制有關的法規

根據2016年12月26日發佈的《印發關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見(試行)的通知》(「兩票制通知」)，「兩票制」是指藥品生產商到藥品經銷商開一次發票，藥品經銷商到醫療機構開另一次發票。根據兩票制通知及2017年1月24日發佈的《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》，綜合醫改計劃的試點省(自治區及直轄市)和公立醫院改革試點城市要率先推行「兩票制」，鼓勵其他地區實行該制度，爭取到2018年在全國範圍內全面推廣該制度。

與集中採購有關的法規

為深化醫療及保健系統的改革以及提高制訂藥品價格的機制，國家開展組織藥品集中採購。

首先，國家於2018年11月在11個城市推出藥品集中批量採購的試驗。2018年11月15日，聯合採購辦公室發佈《4+7城市藥品集中採購文件》，在公共醫機構進行藥品集中批量採購的全國性試點計劃。該試點計劃將在11個城市進行，包括北京、天津、上海、重慶、瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都及西安(「4+7城市」)。2019年1月1日，國務院辦公廳亦發佈《國務院辦公廳關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》，當中列明在4+7城市實行藥品集中批量採購全國試點方案的詳細措施。

第二，在4+7城市實行藥品集中批量採購的基礎上，國家於2019年9月組織相關地區組成聯盟，進行跨區域聯盟的藥品集中批量採購。聯合採購辦公室於2019年9月1日出具《聯盟地區藥品集中採購文件(GY-YD2019-1)》。除聯盟地區的4+7城市外，聯盟區域包括

監管概覽

山西、內蒙古、遼寧、吉林、黑龍江、江蘇、浙江、安徽、江西、山東、河南、湖北、湖南、廣東、廣西、海南、四川、貴州、雲南、西藏、陝西、甘肅、青海、寧夏及新疆等省份及自治區(包括新疆生產建設兵團)。

第三，國家於2019年12月在全國推廣藥品集中批量採購。根據於2019年9月25日頒佈並生效的《關於國家組織藥品集中採購和使用試點擴大區域範圍的實施意見》)以及聯合採購辦公室為啟動第二批國家組織藥品集中批量採購而於2019年12月29日出具的《全國藥品集中採購文件(GY-YD2019-2)》)，國家提出在試點計劃按目標數量進行藥品集中採購及使用模式將在全國範圍推行，而集中採購範圍內的所有國內藥品生產商在獲得醫療產品管理當局批准後可參加試點計劃。

人力資源和社會保障部、國家衛生健康委、國家藥監局、工業和信息化部及中央軍委後勤保障部於2020年1月13日頒佈並於同日生效《關於開展第二批國家組織藥品集中採購和使用工作的通知》。第二批國家組織藥品集中採購和使用工作不再於指定地區而是在全國範圍推行。該通知將藥品的範圍擴展至由國家組織集中採購及使用，而國家組織集中挑選更具競爭力的種類。特定挑選指標由聯合採購辦公室經考慮臨床效能、不良反應、藥品批次穩定性及其他因素後釐定。

為全面深化藥品集中批量採購及使用的改革並制訂相關標準化及常規化模式，聯合採購辦公室於2020年7月29日出具《全國藥品集中採購文件(GY-YD2020-1)》)，並推出第三批國家組織藥品集中批量採購。

監管概覽

與進口及出口貨物有關的法規

根據全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於1987年1月22日頒佈並於1987年7月1日生效、於2017年11月4日最新修訂並於2017年11月5日生效的《中華人民共和國海關法》，進口貨物自進境中國起到辦結海關手續止，出口貨物自向海關申報起到出境中國止，過境、轉運和通運貨物自進境中國起到出境中國止，均須接受海關監管。

根據全國人大常委會於1994年5月12日頒佈並於1994年7月1日生效、於2016年11月7日最新修訂及生效的《中華人民共和國對外貿易法》，從事貨物進出口或者技術進出口的對外貿易經營者，須向國務院對外貿易主管部門或者其委託的機構辦理備案登記；然而，法律、行政法規或國務院對外貿易主管部門規定毋須備案登記者除外。對外貿易經營者未按照規定辦理備案登記的，海關不予辦理進出口貨物的報關驗放手續。

根據海關總署於2014年3月13日頒佈及生效，於2018年5月29日最新修訂並於2018年7月1日生效的《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定》，進出口貨物須由進出口貨物收發貨人自行申報，或由受進出口貨物收發貨人委託並已於海關機構正式登記的海關申報企業申報。進出口貨物的收發貨人須根據適用的規定於主管海關部門辦理海關申報實體登記手續。於完成海關登記手續後，倘若海關監管事務集中在中國海關領域內，則進出口貨物的收發貨人可於各海關港口或地點自行進行海關申報。

與新藥品監測期有關的法規

根據《藥品管理法實施條例》，國家藥監局從保護公眾健康考慮，可以為已獲批生產的新藥提供從批准之日起五年的行政監測期，以持續監測該等新藥的安全性。在監

監管概覽

測期，國家藥監局將不會批准其他申請人就同類藥品提出的其他生產或進口申請。2020年3月，為更好實行於2020年7月生效的《藥品註冊管理辦法》及確保新訂《藥品註冊管理辦法》與原有《藥品註冊管理辦法》的順利過渡及接軌，國家藥監局頒佈《國家藥監局關於實施《藥品註冊管理辦法》有關事宜的公告(2020年第46號)》，暫不實行有關原有《藥品註冊管理辦法》與新《藥品註冊管理辦法》過渡及接軌的監測期。2020年7月，新《藥品註冊管理辦法》生效，而五年的監測期亦相應移除。此外，CDE於2020年7月出具《生物制品註冊受理審查指南》。根據該指南附錄二，有關同類治療生物製品的監測亦已移除。

與藥品上市後監管有關的法規

根據新修訂的《藥品管理法》，藥品上市許可持有人須依照本法規定，對藥品的不良反應監測、報告與處理承擔責任。上市許可持有人、藥品生產商、藥品經銷商和醫療機構須定期考察本單位所生產、流通、使用的藥品質量、療效和不良反應。發現疑似不良反應的，應當及時向藥品監督管理部門和衛生健康主管部門報告。藥品存在質量問題或者其他安全隱患的，藥品上市許可持有人須立即停止銷售，告知相關藥品經銷商和醫療機構停止銷售和使用，召回已銷售的藥品，及時公開召回信息。

2017年，中國成為國際協調會議(ICH)的成員，而國家藥監局於2018年1月25日頒佈並於2018年2月1日生效《關於適用國際人用藥品註冊技術協調會二級指導原則的公告》，當中規定為促進整合國際藥品註冊技術原則、加快藥品審批及加強藥品週期管理，《E2D：上市後安全數據的管理；快速報告的定義和標準》於2018年7月1日起將適用於上市後的藥品不良反應報告。《M1：監管活動醫學詞典(MedDRA)》及《E2B(R3)：臨床安全數據的

監管概覽

管理：《個例安全報告傳輸的數據元素》於2019年7月1日起將適用於上市後的藥品不良反應報告，惟該等指引自2022年7月1日起適用。

與人體細胞治療有關的法規

中國在進行T細胞療法臨床試驗方面擁有雙軌監管批准途徑，其中一項是列作由國家衛生健康委管理的保健臨床研究的批准（「**國家衛生健康委途徑**」），而另一種途徑是註冊為於商業化前需要IND、經過CDE／國家藥監局的註冊臨床試驗及新藥申請批准的生物藥品。

國家衛生健康委途徑

於2009年3月2日，國家衛生健康委發表於2009年5月1日生效的《醫療技術臨床應用管理辦法》，規定細胞免疫療法屬第三類醫療技術，其臨床應用須遵守國家衛生健康委的額外規定。於2009年5月1日，國家衛生健康委發表《首批允許臨床應用的第三類醫療技術目錄》，允許屬第三類醫療技術的細胞免疫療法技術的臨床應用。

於2015年6月29日，國家衛生和計劃生育委員會（「**衛計委**」）發佈《關於取消第三類醫療技術臨床應用准入審批有關工作的通知》（「**該通知**」），取消第三類醫療技術臨床應用的批准。該通知進一步規定將細胞免疫療法（包括T細胞療法）技術規範為臨床研究，而不是醫療技術。自此以來，任何T細胞療法均須受《醫療衛生機構開展臨床研究項目管理辦法》所規管，並須獲機構審查委員會（IRB）的批准。

2016年5月，魏則西事件發生後，有關監管部門停止細胞免疫療法的所有臨床應用，並重新宣佈應在臨床研究範圍內對細胞免疫療法技術進行規範。

2019年3月，國家衛生健康委於2019年3月發佈《體細胞療法臨床研究和轉化應用管理辦法（試行）（徵求意見稿）》，其中規定，向國家衛生健康委備案後，醫院可使用體細胞療法治療並向患者收費。然而，截至最後可行日期，該等管理辦法尚未生效，任何

監管概覽

醫療機構或選擇國家衛生健康委途徑進行T細胞治療的醫療機構或生物技術公司須受醫療機構臨床研究的規管，且國家衛生健康委途徑不得用於商業化用途。

受國家藥監局及CDE的藥品監管

根據《藥品註冊管理辦法》，人體細胞治療及相關產品屬生物製品，而生物製品的申請須以新藥申請遞交。

於2017年11月30日，國家藥監局頒佈《關於發佈藥品註冊受理審查指南(試行)的通告》，治療用生物製品的臨床試驗申請及治療用生物製品的生產及上市申請須遵守該通告的規定。於2017年12月18日，國家藥監局發佈《細胞治療產品研究與評價技術指導原則(試行)》(或細胞治療產品技術指導原則)，載有細胞治療產品的醫學研究、非臨床研究及臨床研究的指導方針。

對於細胞治療的醫學研究，細胞治療的醫學研究和質量控制應以細胞能夠在體內生存、繁殖及／或分化這一事實為一般原則。同時，細胞治療產品應符合藥品質量管理的一般要求，臨床樣品的整個生產過程應符合衛生部於1992年12月28日頒佈並於2011年1月17日進一步修訂的《藥品生產質量管理規範》的基本原則及相關要求。

根據細胞治療產品技術指導原則，非臨床研究應遵循以下原則：

- (i) 對不同產品的研究及評價應遵循「具體情況具體分析」原則，同時，人用藥品註冊技術要求國際協調會發佈的《生物技術藥品的臨床前安全性評價》為細胞治療產品的非臨床研究評價提供參考；

監管概覽

- (ii) 非臨床研究評價試驗應盡可能使用擬用於臨床試驗的細胞治療產品。用於非臨床試驗的受試物，其生產工藝及質量控制應與擬用於臨床試驗的受試物一致(如果不一致應給予說明，並評估其對預測人體反應的影響)；
- (iii) 非臨床研究評價應選擇合適種屬的動物進行試驗，所選動物對細胞治療產品的生物反應與預期人體反應接近或相似。部分情況下，也可採用動物源替代品進行評價；
- (iv) 非臨床研究評價中，細胞治療產品的給藥方式應能最大程度模擬臨床擬用給藥方式。如果在動物試驗中無法模擬臨床給藥方式，臨床前研究中需明確替代的給藥方式，並闡明其科學性和合理性；及
- (v) 應提供受試物分析數據。

就臨床試驗而言，細胞治療產品技術指導原則規定細胞治療產品進入臨床試驗時須遵循GCP要求。臨床試驗的研究內容原則上應包括臨床安全性評價、藥代動力學研究、藥效學研究、劑量探索研究及確證性臨床試驗。根據不同細胞治療產品的產品性質，可酌情調整具體的試驗設計。

鑑於臨床用藥的迫切需求，2018年3月13日，CDE頒佈《細胞治療產品申請臨床試驗藥學研究和申報資料的考慮要點》，鼓勵創新細胞治療產品。該文件提供了在臨床試驗申請階段準備藥學研究和申報材料的指引，根據該指引，在遵循開展相關研究的技術指引要求基礎上，申請人須特別留意藥學研究和申報材料有關的若干考慮事項，包括原料的生產、生產工藝、質量研究和穩定性研究。根據細胞治療產品技術指導原則，2019年10月18日，CDE頒佈《細胞治療產品申報臨床試驗藥學研究問題與解答(第一期)》，為申請人提供有關細胞治療產品CTA申報資料審閱及交流常見問題的參考。2020年7月

監管概覽

6日，CDE發佈《免疫細胞治療產品臨床試驗技術指導原則(徵求意見稿)》，列明細胞免疫治療(包括CAR-T)產品的總體規劃、設計、實施及數據分析的所需技術指引，以進行臨床試驗、降低臨床試驗參與者的若干風險，並規範評估治療安全性及有效性的評估方法。該指導原則草案並非強制性，且截至最後可行日期，尚未實施。

由於CAR-T及人體細胞療法的獨特性以及中國對該等療法的監管仍在演進，故此CAR-T療法難以標準化，而有關審批將按個別個案而評估。

與國家醫療保險計劃有關的法律及法規

國家醫療保險計劃根據國務院於1998年12月14日發佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》採納，據此，城鎮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繳納。於2015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2020年覆蓋農村及城鎮居民。

於1999年5月12日發佈的《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》規定，納入國家醫保藥品目錄(或國家醫保目錄)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，並須符合以下要求：(1)載於《中華人民共和國藥典》(現行版本)中；(2)符合國家藥監局頒佈的標準；及(3)國家藥監局批准進口。

根據中國勞動和社會保障部聯合其他政府部門發佈的《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》，上述部門有權確定納入國家醫保目錄的藥品，國家醫保目錄分為「甲類目錄」和「乙類目錄」兩部分。各省政府須將國家醫保目錄內的全部「甲類目錄」藥品納入省級目錄，但可對「乙類目錄」適當進行調整，增加或減少的品種數之和不得超過國家醫保目錄內的「乙類目錄」藥品總數的15%。然而，自2019年8月

監管概覽

20日發佈並於2020年1月1日生效的《國家醫保局、人力資源社會保障部關於印發〈國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄〉的通知》以來，該等機制已改變。上述通知規定，各地應嚴格執行國家醫保目錄，不得自行制定目錄或增加國家醫保目錄內藥品，也不得自行調整國家醫保目錄內藥品的限定支付範圍。

患者購買國家醫保目錄「甲類目錄」的藥品所發生的費用，按基本醫療保險的規定報銷。患者購買國家醫保目錄「乙類目錄」的藥品所發生的費用，先由參保人員自付購買價的一定比例，剩餘部分再按基本醫療保險的規定報銷。

與產品責任有關的法律及法規

全國人大常務委員會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》（「**產品質量法**」）為監督及管理產品質量的主要管治法律。根據產品質量法，製造商須對其所生產產品的質量負責，銷售者須採取措施確保其所銷售產品的質量。製造商須對因產品缺陷而造成的缺陷產品本身以外的任何人身傷害或財產損失承擔賠償責任，除非製造商能夠證明(1)產品從未流通；(2)在產品流通時，造成傷害或損失的缺陷並不存在；或(3)在產品流通時，科學技術處於無法檢測缺陷的水平。如果此類缺陷乃由銷售者造成，銷售者須對因產品的缺陷而引起的其他人員的任何人身傷害或財產損失承擔賠償責任。如果銷售者未能標明缺陷產品的製造商或供應商，則須作出賠償。因產品中的缺陷而受到人身傷害或財產損失的人員，可向製造商或銷售者索賠。

根據全國人大於1986年4月12日頒佈並於2009年8月27日最新修訂的《中華人民共和國民法通則》，因缺陷產品造成他人財產或人身損害的，產品製造商及銷售者均須依法承擔責任。根據全國人大常務委員會於2009年12月26日頒佈並於2010年7月1日生效的《中華人民共和國侵權責任法》，因產品存在缺陷造成他人損害的，製造商須承擔侵權責任。

監管概覽

因銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成他人損害的，銷售者須承擔侵權責任。因產品存在缺陷造成損害的，被侵權人可以向因缺陷產品而造成損害的製造商或銷售者請求賠償。

第13屆全國人大第三次會議於2020年5月28日通過《中華人民共和國民法典》並將於2021年1月1日生效，同時取代現行《中華人民共和國侵權責任法》。根據《中華人民共和國民法典》，患者可以因藥品缺陷而造成的損害向藥品上市許可持有人、醫療機構或生產者請求賠償。

與知識產權保護有關的法律及法規

專利

根據於2008年12月最新修訂的《中華人民共和國專利法》及其於2010年1月最新修訂的實施細則，中國的專利分為三類：發明、實用新型和外觀設計。發明專利乃授予針對產品或方法或產品或方法的改進提出的新技術解決方案。實用新型模式乃授予實際可應用、且就產品的形狀、結構(或形狀和結構的組合)提出的新技術解決方案。設計專利乃授予某種產品在形狀、圖案(或形狀和圖案的組合)以及顏色、形狀和圖案組合在美學上適合於工業應用的新設計。根據《中華人民共和國專利法》，專利權的期限由申請之日起計，發明專利為期二十年，實用新型和外觀設計專利為期十年。《中華人民共和國專利法》採用「先申請」原則，即倘超過一人遞交同一專利申請時，專利將授予首先提交申請的人士。

基於多種理由(包括缺乏新穎性、創造性以及專利申請的不足)，現有專利範圍可能會收窄、變為無效或無法執行。在中國，專利必須具備新穎性、創造性和實用性。根據《中華人民共和國專利法》，新穎性指在提交專利申請前，沒有任何相同的發明或實用新型在中國或海外的任何出版物中公開披露，或者已經通過任何其他方式向公眾公開，無論是在中國境內亦或是境外，亦無其他人向專利局提交申請，且該申請描述的是相同的發明或實用新型，並記錄在申請日之後發佈的專利申請文件或專利文件中。創造

監管概覽

力指與現有技術相比，發明具有顯著的重要特徵並且代表著顯著的進步，實用新型具有實質性特徵並且代表任何進步。實用性指發明或實用新型可以被製造或使用，並且可以產生積極的結果。中國專利申請乃向國家知識產權局辦公室提交。國家知識產權局辦公室通常會在申請日期後18個月內發佈申請，並可根據申請人的要求縮短。申請人必須向國家知識產權局辦公室申請，自申請之日起三年內進行實質審查。

《中華人民共和國專利法》規定，就於中國完成的發明或實用新型而言，於中國境外提出專利申請前，任何申請者（不限於中國公司及個人）必須先向國家知識產權局辦公室提交申請以作保密審查。未能遵守該規定的相關發明將被拒絕獲得任何中國專利。該項國家知識產權局辦公室保密審查的額外規定令在中國進行研發活動或向中國服務供應商外包研發活動的外國公司有所疑慮。

《中華人民共和國專利法修正案（草案二次審議稿）》於2020年7月3日發佈，進一步加強專利保護，惟尚未實施。

商業秘密

根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」指不為公眾所知悉、具有商業價值並經權利人採取相應保密措施的技術信息和經營信息。中國現行商業秘密規定框架仍在發展，尚未成熟。

根據於1993年9月2日頒佈並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(1)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(2)披露、使用或者允許他人使用以上述第(1)項手段獲取的權利人的商業秘密；(3)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(4)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三方明知或者應知商業秘密權利人的僱

監管概覽

員或前僱員或其他單位、個人作出前款所列違法行為，仍接受、發表、使用或者允許他人使用該商業秘密的，視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵犯的，被侵權方可請求行政糾正措施，監管機構須責令停止違法行為並對侵權方處以人民幣100,000元至人民幣1,000,000元的罰款，嚴重者將處以人民幣500,000元至人民幣5,000,000元的罰款。商業秘密被侵犯者亦可選擇於中國法院就因被侵犯而造成的損失及損害提出訴訟。

保護商業秘密的措施包括口頭或書面的保密協議、對商業秘密權利人的僱員或與商業秘密權利人有業務關係的他人提出保密要求等合理措施。只要權利人提出了保密要求並採取了合理保密措施，被要求保密的人士即承擔保密義務。

商標

根據全國人大常務委員會於1982年8月23日頒佈，於2019年4月23日最新修訂並自2019年11月1日起生效的《中華人民共和國商標法》規定，註冊商標有效期為十年，自核准註冊之日起計算。欲繼續使用的註冊人須在期滿前十二個月內按照規定辦理續展手續，在此期間未能辦理的，給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。對侵犯註冊商標專用權的行為，工商行政管理部門依法查處；涉嫌犯罪的，須及時移送司法機關依法處理。

著作權

根據於1991年6月1日生效並於2010年2月26日最新修訂的《中華人民共和國著作權法》，著作權包括發表權、署名權等人身權以及複製權、發行權等財產權。未經著作權人許可，複製、發行、表演、放映、廣播、彙編、通過信息網絡向公眾傳播其作品者，除《中華人民共和國著作權法》另有規定者外，屬侵權行為。侵權人須根據情況，承擔停止侵害、消除影響、賠禮道歉、賠償損失等責任。

監管概覽

根據於2001年12月20日頒佈並於2013年1月30日最新修訂的《計算機軟件保護條例》，軟件著作權人可以向國務院著作權行政管理部門認定的軟件登記機構辦理登記。軟件著作權人可以授權他人行使其軟件著作權，並有權收取報酬。

域名

域名受到工業和信息化部（「**工信部**」）於2017年8月24日發佈並自2017年11月1日起生效的《互聯網域名管理辦法》保護。工信部主要負責中國互聯網域名管理。域名註冊通過根據有關規定設立的域名註冊服務機構處理。註冊成功時，申請者成為域名持有者。

與外商投資有關的法律及法規

外商投資者在中國的投資活動主要受到《外商投資產業指導目錄》（「**目錄**」）規管，由商務部及國家發展和改革委員會（發改委）頒佈及不時修訂。根據於2019年7月30日生效的《鼓勵外商投資產業目錄（2019年版）》（「**2019年目錄**」）、於2020年7月23日生效的《自由貿易試驗區外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2020年版）》和《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2020年版）》（「**2020年負面清單**」），行業分為兩個類別：鼓勵行業及列於負面清單的行業。負面清單進一步分為兩個子類別：受限制行業及受禁止行業。外商投資者不得投資受禁止類的行業。根據2020年負面清單，人體幹細胞、基因診斷與治療技術開發和應用仍屬外商投資的受禁止類別。

於2019年3月15日，全國人大通過《外商投資法》（「**外商投資法**」），後於2020年1月1日生效並取代了中國三條舊有外商投資條例（即《中外合資經營企業法》、《中外合作經營企業法》及《外資企業法》）以及有關條例的實施規則及輔助規定。外商投資法訂立在投資保護以及公平競爭方面進行、促進、保護及管理外商投資的基本框架。根據外商投資法，「外商投資」指由外國的一名或多名自然人、企業或其他組織（統稱「外商投資者」）

監管概覽

於中國進行的直接或間接的投資活動，而「投資活動」則包括下列活動：(i)外商投資者獨立或聯同其他投資者於中國成立外商投資企業；(ii)外商投資者購買中國企業的股份、股權、資產份額或其他類似權益；(iii)外商投資者獨立或聯同其他投資者投資中國的新建項目；及(iv)進行法律、行政法規或國務院規定的其他方式的投資。外商投資法讓外商投資企業享有與中國內資企業相同待遇，惟經營於負面清單中被列為「受限制」或「受禁止」類行業的外商投資企業除外。

於2019年12月26日，國務院頒佈《外商投資法實施條例》，後於2020年1月1日生效。該實施條例進一步說明中國鼓勵及促進外商投資、保護外商投資者的法律權益、規管外商投資管理、繼續改善外商投資環境以及進一步開放。

於2019年12月30日，商務部及國家市場監督管理總局聯合頒佈《外商投資信息報告辦法》，後於2020年1月1日生效。根據《外商投資信息報告辦法》，外商投資者於中國進行投資活動時，該外商投資者或外資投資企業須向主管商務部門遞交投資資料。

併購規定

根據商務部、國務院國有資產監督管理委員會、中華人民共和國國家稅務總局(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(中國證監會)及國家外匯管理局於2006年8月8日聯合頒佈並於2009年6月22日由商務部修訂最新的《關於外國投資者併購境內企業的規定》，境內公司、企業或自然人以其在境外合法設立或控制的公司名義併購與其有關聯關係的境內的公司，應報商務部審批。

監管概覽

與外匯有關的法律及法規

國務院於1996年1月29日頒佈並於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》為規管中國外幣匯兌的主要法規。根據《中華人民共和國外匯管理條例》，在遵守若干程序要求的前提下，則可在毋須獲國家外匯管理局事先批准的情況下使用外幣支付經常賬戶項目(例如派付股息及與貿易及服務相關的外匯交易)。相反，將人民幣兌換為外幣並匯出中國作資本開支(如償還以外幣計值的債務)，必須獲得相關政府機關或指定銀行批准或向該等機關或銀行登記。

根據現行規定，外資企業的資本及外資企業以外匯結算獲得的人民幣資本不得作下列用途：該企業業務範疇以外的直接或間接付款或有關法規及法規禁止的付款；直接或間接投資證券(相關法律或法規許可者除外)；貸款予非關聯方(業務範疇獲准者除外)；及／或購買非自用房地產的付款(房地產企業除外)。

於2017年所採納的新規定(其中包括)放寬外匯流入政策限制以進一步促進貿易及投資便利化，並加強跨境交易及資金流動真實性及合規檢查。

於2019年，國家外匯管理局頒佈《關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》(「**外匯管理局第28號通知**」)，取消非投資性外商投資企業資本金境內股權投資限制。倘非投資性外資企業以外匯結算資本資金投資境內股權，被投資者須進行接收境內再投資登記手續，並根據有關規定開立「資本項目—結匯待支付賬戶」收取相關資金。

監管概覽

外匯管理局第37號通知

於2014年7月，國家外匯管理局頒佈《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》（「**外匯管理局第37號通知**」），取代了《關於境內居民通過境外特殊目的公司融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「**外匯管理局第75號通知**」）。外匯管理局第37號通知規定中國居民（包括中國個人及中國機構）須向國家外匯管理局或其地方分支登記其直接或間接的境外投資活動。外匯管理局第37號通知適用於屬於中國居民的股東，亦可能適用於我們日後可能進行的任何境外收購。

根據外匯管理局第37號通知，中國居民對境外特殊目的公司（「**特殊目的公司**」）作出或於外匯管理局第37號通知實行前作出直接或間接投資，均須向國家外匯管理局或其地方分局登記。此外，任何中國居民如屬特殊目的公司的直接或間接股東，須向國家外匯管理局的地方分局更新有關特殊目的公司的登記資料，以反映基本資料或重大事件的任何變化。倘特殊目的公司的任何中國居民股東未能辦理所需的登記或更新登記資料，則該特殊目的公司在中國的附屬公司將無法以其溢利或自削減股本、股份轉讓或清盤所得的款項向特殊目的公司作出分派，而該特殊目的公司亦不得對其中國附屬公司進一步注資。

監管概覽

有關僱員股份獎勵計劃的法規

於2012年2月15日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局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《股權激勵規則》，根據股權激勵規則及相關法律及規例，參與海外上市公司股權激勵計劃的中國公民或於中國連續居住時間不少於一年的非中國公民(若干例外情況除外)，須通過合格國內代理(可為該海外上市公司的中國附屬公司)向國家外匯管理局註冊，並完成若干手續。我們及我們的僱員(參與股權激勵計劃的中國公民或於中國連續居住時間不少於一年的非中國公民)須遵守此規例。此外，國家稅務總局已發出有關僱員購股權計劃或受限制股份的通知。根據該等通知，於中國工作並行使購股權的僱員，或歸屬其受限制股份的僱員，須繳納中國個人所得稅。海外上市公司的中國附屬公司有責任向相關稅務機關提交與僱員購股權計劃或受限制股份有關的文件並為該等僱員就其購股權或受限制股份代扣個人所得稅。倘僱員或中國附屬公司未能根據相關法律、規則及法規繳納或代扣個人所得稅，中國附屬公司或會面臨稅務機關或其他中國政府部門的制裁。

與股息分派有關的法律及法規

中國規管外商投資企業股息分派的主要法律、規則及法規為於1993年頒佈並最近於2018年最新修訂的《中華人民共和國公司法》以及外商投資法及其實施條例。根據該等規定，外商投資企業僅可以中國會計準則及規則界定的累計溢利(如有)派付股息。中國企業每年須將最少10%稅後累計溢利(如有)分配至若干資本公積金，直至該等公積金總金額達到該企業註冊資本的50%為止。在抵銷上一個財政年度產生的任何虧損前，中國公司不得分派任何溢利。上一個財政年度保留的溢利可連同現行財政年度的可分配溢利一同分派。

監管概覽

與僱傭、社會保障及住房公積金有關的法律及法規

勞動法、勞動合同法及實施條例

根據全國人大常務委員會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》，以及全國人民代表大會常務委員會於2007年6月29日頒佈並於2012年12月28日最新修訂的《中華人民共和國勞動合同法》，用人單位必須與全職僱員簽訂書面勞動合同。所有用人單位必須遵守地方最低工資標準。用人單位必須成立保障僱員權利的綜合管理體系，包括向僱員提供防止工傷的職業訓練，負責工作健康與安全的體系，亦須如實向準僱員簡介工作內容、環境、地點、職業危害及安全保護的狀況，以及薪酬及其他條件。嚴重違反《中華人民共和國勞動合同法》及《中華人民共和國勞動法》者或會遭到罰款以及承擔其他行政及刑事責任。

社會保險及住房公積金法規

此外，根據全國人大常務委員會於2010年10月28日頒佈、並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於1999年1月22日頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》以及國務院於1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》規定，如我們於中國的附屬公司等用人單位，須為其僱員繳納基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險、醫療保險及住房公積金等福利計劃。用人單位須向地方主管當局繳納款項，未繳納該等款項的，將處以罰款並責令其限期補足。

監管概覽

與稅務有關的法律及法規

企業所得稅法規

根據於2008年1月1日頒佈及於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》，內資及外資投資企業的所得稅率均為25%，惟若干情況例外。為釐清《中華人民共和國企業所得稅法》若干規定，國務院於2007年12月6日頒佈並於2019年4月23日最新修訂及生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》。根據《中華人民共和國企業所得稅法》及《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，企業分為居民企業和非居民企業，除在中國成立的企業之外，在中國境外成立但實際管理機構在中國境內的企業亦被稱為居民企業並須就其全球收入按25%稅率繳納企業所得稅。此外，《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》規定非居民企業指依照外國法律成立且實際管理機構不在中國境內，但在中國境內設立機構或場所的，或在中國境內未設立機構或場所，但有來源於中國境內所得的企業。

《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》規定，自2008年1月1日起，應付於中國並無設有機構或場所，或雖於中國設有機構或場所但有關收入並不與機構或場所實際相關的「非居民企業」投資者的股息適用所得稅稅率一般為10%，惟該等股息須源自中國境內。該等股息所得稅可根據中國與非中國股東所居住司法權區之間的稅收協定扣減。

根據於2008年1月29日頒佈及於2008年2月29日最新修訂的《關於下發協定股息稅率情況一覽表的通知》，以及《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》（「**避免雙重徵稅安排**」），倘香港企業直接持有中國企業至少25%的權益，且符合若干條件（其中包括）：(i)香港企業必須直接持有中國企業規定百分比的股權及投票權；及(ii)香港企業於收取股息前的12個月內必須直接持有中國企業規定百分比的[股權及投票權]，則中國企業向香港企業派付股息的代扣所得稅率可由標準稅率的10%減至5%。然而，根據國家稅務總局於2009年2月20日發佈的《關於執行稅收協定股息條

監管概覽

款有關問題的通知》，倘有關中國稅務部門酌情確定某公司主要因稅收驅動的結構或安排而自下調所得稅稅率中獲益，則有關中國稅務部門可調整優惠稅待遇；而根據國家稅務總局於2018年2月3日發佈並於2018年4月1日起生效的《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》，倘申請人的經營活動不構成實質性經營活動，可能導致申請人作為「受益所有人」的地位不被認定，從而最終使申請人無權根據避免雙重徵稅安排享有上述5%的下調所得稅稅率。

增值稅法規

根據國務院於2017年11月19日頒佈的《中華人民共和國增值稅暫行條例》以及財政部及國家稅務總局於2008年12月15日頒佈、最後於2011年11月1日修訂及生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(統稱「增值稅法」)，所有於中國境內從事銷售商品、提供加工、維修及替換服務以及進口商品的實體及個人必須繳付增值稅(「增值稅」)。於2017年11月19日，國務院頒佈《關於廢止〈中華人民共和國營業稅暫行條例〉和修改〈中華人民共和國增值稅暫行條例〉的決定》(「第691號令」)。根據增值稅法及第691號令，所有於中國境內從事銷售商品、提供加工、維修及替換服務、銷售服務、無形資產、房地產以及進口商品的實體及個人必須繳付增值稅。一般適用增值稅率簡化為17%、11%、6%及0%，小型納稅人的適用增值稅率為3%。《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》(「通知」)於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效。根據通知，原本17%及11%的稅率分別更調整為16%及10%。於2019年3月20日，財政部、國家稅務總局及海關總署聯合頒佈《關於深化增值稅改革有關政策的公告》(「第39號通知」)，後於2019年4月1日生效。第39號通知進一步將原16%及10%的增值稅率分別更改為13%及9%。

監管概覽

與環境保護有關的法律及法規

根據全國人大常務委員會於1989年12月26日頒佈並於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》，任何於營運過程或其他活動中排放或將會排放污染物的實體，必須施行有效的環境保護保障及措施，控制及妥善處理廢氣、污水、殘渣、塵埃、臭氣、放射性物質、噪音、震蕩、電磁輻射及其他有害物質。根據環境保護法的規定，除中國其他有關法律及法規外，生態環境部及其地方當局負責上述環境保護事宜的行政及監督。

根據環境保護法，任何建設工程的環境影響報告必須評估該工程有可能產生的污染物，以及其對環境的影響，並制定預防及控制措施。須向環境保護主管行政部門遞交該報告以供審批。建設工程的污染防治裝置必須連同該工程的主要部分一同設計、組裝及裝配。

待環境保護主管部門審批環境影響聲明後，並在驗證及確認污染預防及控制措施符合適用標準後，方會授出於任何建設項目開始生產或使用任何建設項目的許可。未經批准，污染防控裝置不得拆除或閒置。如遇迫切需要拆除或閒置有關裝置，必須經環境保護主管地方行政部門事先批准。

根據於2002年10月28日頒佈及於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》，國家根據建設工程對環境的影響，對其環境影響評價進行分類管理。建設單位須編製環境影響報告書或環境影響報告表，或填寫環境影響登記表。

監管概覽

與消防有關的法律及法規

消防設計批准及備案

《中華人民共和國消防法》(「**消防法**」)於1998年4月29日獲採納，於2019年4月23日最新修訂。根據消防法及中國其他有關法律及法規，國務院的危機管理機構及其縣級或以上地方分支負責監察及管理消防事務，而人民政府的消防及救援部門負責執行。消防法規定建設工程的消防設計或建造必須符合國家消防技術標準(視情況而定)。根據於2009年4月30日發佈及於2020年6月1日失效的《建設工程消防監督管理規定》(「**消防監督管理規定**」)，建設實體須就面積超過500平方米的建設工程向公共安全當局的有關消防部門遞交消防設計申請，以供審批。至於上述情況以外的建設工程，建設實體須於取得工程建設許可的七天內，於省級公安機關消防機構網站或公安機關消防機構業務受理場所遞交消防設計備案。投資額少於人民幣300,000元或建築面積不足300平方米的建設工程，毋須消防設計批准或備案。