

---

## 監管環境

---

### 有關中國的法規

我們受影響我們諸多業務方面的各種中國法律、規則及法規所規限。本節概述可能對我們業務及營運造成重大影響的主要相關法律、法規、規則及政策。

### 藥品管理法律法規

全國人民代表大會常務委員會（或全國人大常委會）於1984年頒佈、並隨後於2001年、2013年、2015年及2019年修訂並實施的《中華人民共和國藥品管理法》（「《藥品管理法》」）及國務院2002年頒佈的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（於2016年及2019年修訂）目前為藥品生產企業及藥品經營企業的設立以及藥品管理（包括醫療機構新藥及新藥劑的研製及生產）設立了法律框架。《中華人民共和國藥品管理法》還規範了藥品在中國的包裝、定價及廣告。

根據現行《中華人民共和國藥品管理法》，從事藥品生產活動，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，取得藥品生產許可證，無藥品生產許可證的，不得生產藥品。在授出有關許可證前，相關藥品監管部門應審查藥品生產企業是否符合GMP要求。

### 監管機構

在中國，國家藥品監督管理局（或國家藥監局）為醫藥產品及業務的主要監管機構。作為政府改革的一部分，該機構由原國家食品藥品監督管理總局（或國家食藥監局）於2018年組建。與國家食藥監局一樣，國家藥監局仍是主要藥品監管機構，執行與國家食藥監局相同的法律、法規、規則及指導方針，規管醫藥產品生命週期的幾乎所有關鍵階段，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（即上市後安全報告義務）。藥品審評中心（或藥審中心）仍隸屬於國家藥監局，負責對每種藥物及生物製品申請進行技術性評審，以評估其安全性及有效性。

---

## 監管環境

---

中華人民共和國國家衛生健康委員會（或國家衛健委，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。其負責規管醫療機構的運營，其中部分醫療機構亦作為臨床試驗地點。國家衛健委在藥品報銷方面發揮著重要作用。

### 藥物非臨床研究質量管理規範認證

國家藥監局於2003年頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範》，於2017年7月27日修訂，並自2003年實施《藥物非臨床研究質量管理規範》或藥物非臨床研究質量管理規範認證。於2007年4月16日，國家藥監局發佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》（即國家藥監局214號文），其中規定國家藥監局經評估機構的組織管理、研究人員、設備和設施、運營以及非臨床藥物項目的管理後決定該機構是否合資格進行藥物非臨床研究。若符合所有要求，國家藥監局將發出藥物非臨床研究質量管理規範認證，認證結果將通過國家藥監局網站予以公告。

### 藥品註冊管理辦法

國家藥監局頒佈的《藥品註冊管理辦法》（「《註冊辦法》」）於2007年10月1日施行，並於2020年1月22日修訂。根據《註冊辦法》，新藥通常指未曾在中國境內上市銷售的藥品。此外，已上市的藥品，改變劑型、改變給藥途徑、增加新適應症的，亦被視作新藥。

倘滿足所有監管要求，國家藥監局將授出新藥證書和藥品註冊號（假設申請人持有有效的藥品生產許可證，並滿足新藥生產的必要條件），有效期為五年。所有在中國生產的藥品必須有國家藥監局頒發的藥品註冊號，若干中草藥和可溶性中草藥除外。藥品生產企業生產藥品前必須取得藥品註冊號。

於2016年3月，國家藥監局頒佈《化學藥品註冊分類改革工作方案》，其中概述《註冊辦法》下藥品申請的重新分類。根據《化學藥品註冊分類改革工作方案》，國家1類藥品是指境內外均未上市的創新藥。境內外均未上市的改良型新藥歸入第2類。與原研藥品的質量和療效一致且已在境外上市，但尚未在境內上市的仿製藥歸入第3類。與

---

## 監管環境

---

原研藥品的質量和療效一致且已在境內上市的仿製藥歸入第4類新藥。5類新藥是已在境外上市但尚未在境內獲得批准的藥物。根據《註冊辦法》，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。

### 藥物臨床試驗註冊管理辦法

根據《註冊辦法》，在臨床試驗申請獲批准後及進行新藥臨床試驗前，申請人必須獲得國家藥監局的批准。根據由國家藥監局頒佈、於2017年5月1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》，藥品臨床試驗批准的決定權限調整為國家藥品監督管理局藥審中心。國家藥監局於2018年7月24日頒佈《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，據此，自申請受理並繳費之日起60日內，申請人未收到藥審中心否定或質疑意見的，可按照提交的方案開展藥物臨床試驗。

國家藥監局於2015年11月發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，進一步闡明以下簡化及加快臨床試驗審批流程的措施及政策：

- 對新藥的臨床試驗申請，實行一次性批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式；及
- 臨床急需的藥物實行單獨排隊，加快審評審批。

### 鼓勵創新的優先審評審批計劃

自2009年以來，國家藥監局已採納若干加快審評審批的制度，且近年來設立了其他快速審評計劃以鼓勵創新。快速審評計劃申請可連同註冊文件一併提交或於註冊文件提交後再提交予藥審中心進行審評。於2017年12月21日，國家藥監局發佈《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，闡明創新藥品將可建立臨床試驗審批或藥品註冊的快速通道。

---

## 監管環境

---

倘被該等快速審評計劃接納，申請人將有權與藥審中心的評審員進行更頻繁且更及時的溝通，加快審評審批速度，並在整個審批過程中獲得更多機構資源。

國家藥監局亦允許根據中國早期臨床試驗數據或僅根據國外批准的臨床數據有條件地批准某些藥物。批准後，申請人可能需要進行一次或多次上市後研究。該機構已針對可滿足威脅生命疾病的未滿足臨床需求及可治療罕見病適應症的藥物作出此類批准。2018年，國家藥監局就藥審中心所指定於過去10年在美國、歐洲及日本已獲批准且符合以下三個條件之一的藥品制定有條件批准計劃：(1)罕見病適應症；(2)治療無有效療法或預防方法的威脅生命疾病的藥物；及(3)治療威脅生命疾病且與其他已獲批准的療法相比具有明顯臨床優勢的藥物。

### 質量管理規範認證

國家藥監局於2003年發佈、於2017年7月27日修訂《藥物非臨床研究質量管理規範》，並自2003年開始落實藥物非臨床研究質量管理規範(GLP)認證。國家藥監局於2007年4月16日發佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》(國家藥監局214號文)。214號文規定，國家藥監局可對機構的組織管理、研究人員、設備設施、非臨床項目的運行與管理進行評價後，評定該機構是否符合從事非臨床研究的條件。若符合要求，則由國家藥監局頒發GLP認證，並通過官網公告。

### 《臨床試驗質量管理規範》

國家藥監局於2020年4月頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》(「《臨床試驗質量管理規範》」)，以優化臨床試驗。根據《臨床試驗質量管理規範》，藥物臨床試驗質量管理規範是藥物臨床試驗全過程的質量標準，包括方案設計、組織實施、監查、稽查、記錄、分析、總結和報告。

### 藥品上市許可持有人制度

全國人大常委會於2019年4月26日頒佈《中華人民共和國藥品管理法》，施行藥品上市許可持有人制度。根據《中華人民共和國藥品管理法》，藥品註冊證書持有人為藥品上市許可持有人。藥品上市許可持有人可以自行生產、銷售藥品，也可以委託藥品生產企業生產藥品及／或) 藥品經營企業銷售藥品。

---

## 監管環境

---

藥品上市許可持有人應對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。藥品上市許可持有人不得委託藥品生產企業生產血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易製毒化學品，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

藥品上市許可持有人為境外企業的，應當由其指定的在中國境內的企業法人履行藥品上市許可持有人義務，與藥品上市許可持有人承擔連帶責任。

### **新藥的行政保護及監測期**

根據《註冊辦法》、《藥品管理法實施條例》及《化學藥品註冊分類改革工作方案》，國家藥監局從保護公眾健康考慮，可以為已獲批生產的1類新藥提供從批准之日起不超過五年的行政監測期，以持續監測該等新藥的安全性。

在新藥監測期間，國家藥監局不接受含有相同活性成分的新藥的其他申請。這為1類新藥提供了實際長達五年的專有保護。唯一的例外是，如果在監測期間開始之前，國家藥監局已經批准了申請人對類似新藥的臨床試驗申請，則國家藥監局將會繼續處理該申請。如果申請符合相關規定，國家藥監局亦將批准該申請人於監測期間剩餘時間內生產或者進口同類新藥。

於2020年7月生效的《註冊辦法》(修訂版)刪除了有關該行政監測期間的條文。

### **國際多中心臨床試驗法規**

於2015年1月30日，國家食藥監局頒佈《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》)，於2015年3月1日生效，旨在為國際多中心藥物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。滿足《指南》若干要求後，申請人可將源自國際多中心藥物臨床試驗的數據用於向國家藥監局申請批准NDA。國際多中心藥物臨床試驗應遵照國際現行《臨床試驗質量管理規範》準則及道德標準。

## 監管環境

來自國際多中心藥物臨床試驗的數據可用於國家藥監局的新藥申請。當使用國際多中心藥物臨床試驗數據支持中國的NDA時，申請人應按照ICH-CTD（國際協調會－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；小組研究結果概要及比較分析亦應同時進行。憑藉合作夥伴國際多中心藥物臨床試驗的臨床試驗數據，我們可以避免不必要的重複臨床試驗，並因此進一步加速在中國NDA程序。

於2017年10月10日，國家食藥監局發佈《國家食品藥品監督管理總局關於調整進口藥品註冊管理有關事項的決定》以徵求公眾意見，其中包括以下要點：

- (1) 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，疫苗除外。
- (2) 在中國進行的國際多中心藥物臨床試驗完成後，申請人可以直接提出藥品上市註冊申請。
- (3) 對於提出進口藥品臨床試驗申請，進口藥品上市申請的化學藥品新藥以及治療用生物製品創新藥，取消應當獲得境外製藥廠商所在生產國家或者地區的上市許可的要求。
- (4) 對於本決定發佈前已受理、以國際多中心臨床試驗數據提出免做進口藥品臨床試驗的註冊申請，符合相關要求的，可以直接批准進口。

### **接受境外臨床試驗數據**

國家藥監局於2018年7月6日發佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》（或《指導原則》），作為《創新意見》的實施細則之一，規定境外臨床試驗數據可用於在中國的藥品註冊申報。根據《指導原則》，申請人在中國境內申報藥品註冊時可以採用境外臨床試驗數據作為依據，前提是申請人應確保境外臨床試驗數據真實、完整、準確及可溯源，且該等數據的產生過程，應符合國際人用藥品註冊技術協調會(ICH)《藥物臨床試驗質量管理規範》（《臨床試驗質量管理規範》）的相關要求。申請人以境外臨床試驗數據在中國提交藥品註冊申請時，亦應遵守《註冊辦法》的其他相關部分。

---

## 監管環境

---

### 人類遺傳資源審批

根據科學技術部及國家衛健委於1998年頒佈的《人類遺傳資源管理暫行辦法》，任何於中國進行試驗的外國公司或外國聯屬公司須獲得額外審批。在簽訂臨床試驗協議及開始試驗之前，臨床試驗方（即外國主辦者及中國臨床試驗場所）須獲得人類遺傳資源的批准，方可從科學技術部收集任何含有中國人類實驗對象遺傳物質的生物樣本，且樣本或相關數據的任何跨境轉移還需要獲得額外的批准。此外，人類遺傳資源審核及審批程序的關鍵審核點之一為中外雙方之間的IP共享協議。雙方須共享該樣本中產生的發明專利權。於中國進行臨床試驗未獲相關得人類遺傳資源預批准的，主辦者和試驗場所將承擔行政責任，包括沒收人類遺傳資源（樣本及相關數據）和行政處罰。

科學技術部於2015年7月頒佈《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》，據此，外方參與的人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬於國際合作範疇，由中方合作單位通過網上申請平台報中國人類遺傳資源管理辦公室審批。科學技術部於2017年10月進一步頒佈了《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，該通知於2017年12月生效，簡化了為了在中國上市藥物而進行人類遺傳資源採集及收集的審批流程。

國務院於2019年5月頒佈並於2019年7月生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》進一步規定，為獲得相關藥品和醫療器械在我國上市許可，在臨床機構利用我國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院科學技術行政部門備案。

### 製藥許可和執照

根據《藥品管理法》及《藥品管理法實施條例》，製藥企業必須首先獲得其所在地的省級相關藥品管理機構發出的藥品生產許可證。根據《藥品管理法實施條例》及《藥品生產監督管理辦法》（於2004年8月頒佈，分別於2017年11月及2020年1月修訂並於

---

## 監管環境

---

2020年7月生效)，藥品生產許可證有效期為五年，在有效期屆滿前至少六個月經有關當局重新審查後可予續期。此外，藥品生產許可證中註明的企業名稱、法定代表人、註冊地址和類型須與工商行政管理部門批准並頒發的營業執照載列者相同。藥品上市許可持有人委託CDMO生產製劑的，藥品上市許可持有人應向國家藥監局省級部門申請藥品生產許可證，使其受到政府機構的檢查和其他行政監管。

《藥品生產質量管理規範》於1998年3月頒佈並於1992年12月、1999年6月及2011年1月修訂，最近修訂時間為2020年6月並將於2020年10月生效。《藥品生產質量管理規範》為一系列規管藥品製造的詳盡常規指引，其中包括機構及員工資格、生產廠房及設施、設備、衛生狀況、生產管理、質量控制、產品經營、原材料管理、銷售記錄保存和客戶投訴及不良事件報告的管理。

### 國家醫保藥品目錄

國務院於2015年發佈《全國醫療衛生服務體系規劃綱要（2015-2020年）》，旨在於2020年前建立覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生制度。國家醫療保險計劃的參保人員及其用人單位（倘有）須按月為保險計劃做貢獻。參保人員可報銷《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》或國家醫保藥品目錄（或國家醫保目錄）內藥品的全部或部分費用。

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國家醫保目錄的藥品。名列國家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。患者購買國家醫保目錄內的甲類藥物，可通過基本醫療保險計劃報銷全部購買價。而乙類藥物用於臨床治療，療效理想，價格較甲類藥物略高。患者購買國家醫保目錄內的乙類藥物須花費購買價的一定比例並通過基本醫療保險計劃報銷購買價的剩餘部分。

---

## 監管環境

---

### 其他影響我們中國業務活動的重大中國法規

#### 有關外商投資的中國法規

在中國設立、營運及管理企業實體受《中華人民共和國公司法》(「中國《公司法》」) 規管。中國《公司法》由全國人民代表大會(「全國人大」) 常務委員會於1993年12月頒佈，並分別於1999年12月、2004年8月、2005年10月、2013年12月及2018年10月進一步修訂。根據中國《公司法》，公司一般分為兩類，即有限責任公司和股份有限公司。中國《公司法》亦適用於外商投資的有限責任公司。根據中國《公司法》，有關外商投資的法律另有規定的，從其規定。

外國投資者在中國的投資活動受國務院於2002年2月頒佈並於2002年4月生效的《指導外商投資方向規定》，以及中華人民共和國商務部(「**商務部**」) 及國家發展和改革委員會(「**國家發改委**」) 於2020年6月頒佈並於2020年7月生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2020年版)》(「**負面清單**」) 規管。《負面清單》統一系列出股權要求、高管要求等外商投資准入方面的限制性措施，以及禁止外商投資的產業。《負面清單》涵蓋12個產業，負面清單以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。

2019年3月15日，全國人民代表大會(或全國人大) 頒佈了《中華人民共和國外商投資法》(「**外商投資法**」)，於2020年1月1日生效，取代《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合資經營法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》。根據《外商投資法》，外商投資企業有權享受准入前國民待遇，並遵守准入特別管理措施(負面清單規定)。《外商投資法》允許外國投資者在中國境內的出資、利潤、資本收益，可以依據法律及外國投資信息報告系統以人民幣或外幣自由匯入、匯出，並強調保護外國投資者及外商投資企業的知識產權。

《外商投資法》亦規定，「外商投資」是指外國的自然人、企業或者其他組織(「**外國投資者**」) 直接或者間接在中國境內進行的投資活動，包括下列情形：(1)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；(2)外國投資者取得中國境

---

## 監管環境

---

內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；(3)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；及(4)法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資。

2019年12月，國務院頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》，於2020年1月生效。該實施細則進一步闡明國家鼓勵和促進外商投資，保護外商投資合法權益，規範外商投資管理，持續優化外商投資環境，推進更高水平對外開放。

於2019年12月，商務部及市場監管總局發佈《外商投資信息報告辦法》，於2020年1月生效。《外商投資信息報告辦法》生效後，《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》同時廢止。自2020年1月1日起，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或者外商投資企業根據《外商投資信息報告辦法》向有關商務主管部門報送投資信息。

### 中國環境保護法規

我們受中國及地方政府頒佈的有關建設項目的環境保護法律法規的規限；使用、排放和處理有毒及危險物質；排放和處理廢水、固體廢物、廢氣及工業噪音。

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈及生效，並於2014年4月24日修訂，於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》(「《環境保護法》」)，所有排放污染物的企事業單位應當採取措施，防治在生產、建設或者其他活動中產生的廢氣、廢水、廢渣、醫療垃圾、粉塵、惡臭氣體、放射性物質、噪聲、振動以及射線輻射及電磁波輻射等對環境的污染和危害。有關部門有權對違反環境法規的個人或單位進行各種處罰，包括罰款、限制或停業、關閉、拘留主管人員等。

### 中華人民共和國知識產權條例

中國在採取知識產權全面立法方面做出了巨大努力，包括專利、商標、版權及域名。

---

## 監管環境

---

### 專利

根據於2008年12月最新修訂的《中華人民共和國專利法》以及於2010年1月最新修訂的其實施細則，中國的專利分為發明專利、實用新型專利及外觀設計專利三類。發明專利是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案。實用新型是指就產品的形狀、結構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。根據《中華人民共和國專利法》，專利保護的期限自申請日起計算。發明專利的期限為二十年，實用新型和外觀設計專利的期限為十年，均自申請日起計算。《中華人民共和國專利法》採用「先申請」原則，其中規定，一個以上的申請人分別就同樣的發明創造申請專利的，專利權授予最先申請的人。

在中國，專利應當具備新穎性、創造性和實用性。中國專利要向國家知識產權局（或SIPO）申請。一般情況下，國家知識產權局自申請日起滿十八個月，即行公佈發明專利申請，國家知識產權局可以根據申請人的請求早日公佈其申請。發明專利申請自申請日起三年內，國家知識產權局可以根據申請人隨時提出的請求，對其申請進行實質審查。在中國頒發的專利在中國香港、中國台灣或中國澳門均非自動生效的，因為中國香港、中國台灣及中國澳門均有獨立的專利制度。

### 專利實施

未經專利權人許可未經授權使用專利、假冒他人專利或從事其他侵犯專利權的行為，侵權人將承擔侵權責任。假冒專利等嚴重罪行或會面臨刑事處罰。

認為專利權遭侵犯的專利權人或者利害關係人可以提起民事訴訟，或向相關管理專利工作的部門提出行政申訴。中國法院可按專利權人或利害關係人要求，在法律訴訟前或期間發出臨時禁制令。侵犯專利權的賠償數額按照權利人因被侵權所受到的實際損失確定或按照侵權人因侵權所獲得的利益確定。權利人的損失或者侵權人獲得的利益難以確定的，參照該專利許可合約訂明的許可使用費的倍數合理確定。有關賠償額未能按上述計算標準釐定，則將給予法定賠償。賠償額計算方式應用於上述順序。

---

## 監管環境

---

### 藥品專利強制許可

根據《中華人民共和國專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，國家知識產權局可以給予製造並將其出口到符合中華人民共和國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。

### 商標

根據《中華人民共和國商標法》(「《商標法》」)(由全國人大常委會於1982年8月23日發佈，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，於2019年11月1日生效)，註冊商標的有效期限為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當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，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期限為十年，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，工商行政管理部門有權依法查處；涉嫌犯罪的，應當及時移送司法機關依法處理。

### 有關僱員股權激勵計劃的法規

中國國家外匯管理局(「國家外匯管理局」)於2012年2月頒佈了《國家外匯管理局關於境外上市公司股票激勵計劃的國內個人外匯管理問題的通知》或《股票期權規則》，該規則取代了國家外匯管理局於2007年3月28日發佈的《境內個人參與境外上市公司員工持股計劃和認股期權計劃等外匯管理操作規程》或《境外上市公司的購股權計劃》。根據《股票期權規則》及有關規定，於中國境內連續一年以上居住的中國公民或非中國公民，參與境外上市公司的股權激勵計劃，必須遵守下列條件(惟少數例外情況除外)：需通過國內合格代理商(可為該海外上市公司的中國附屬公司)在國家外匯管理局註冊，並完成若干程序。此外，中國國家稅務總局已發佈有關僱員購股權或受限制股份的通函。根據該等通函，在中國工作的行使購股權或受限制股份的僱員將繳納中國個人所得稅(或個人所得稅)。境外上市公司的中國附屬公司有義務向有關稅務

---

## 監管環境

---

機關備案與僱員購股權或受限制股份有關的文件，並有義務預扣與員工購股權或受限制股份有關的個人所得稅。倘僱員未按照有關法律、規則及法規繳納個人所得稅，或者中國附屬公司未預扣個人所得稅，則中國附屬公司可能會受到稅務機關或其他中國政府機關施加的製裁。

### 派發股息的有關法規

外商獨資企業派發股息的主要法規包括：

- (1) 《中華人民共和國公司法（1993年）》，於1999年、2004年、2005年、2013年及2018年修訂；
- (2) 《中華人民共和國外商投資法》。

根據該等法律及法規，中國外商投資企業可能僅可從其根據中國會計準則及法規釐定的累計利潤派付股息（如有）。此外，中國外商獨資企業每年至少須將其根據中國會計準則計算的稅後利潤的10%撥入一般儲備，直至該儲備累計金額達到其註冊資本的50%為止。直至上一財政年度的任何虧損被抵銷前，中國公司不得分派任何利潤。上一財政年度保留的利潤可與當前財政年度的可分派利潤一併分派。

### 有關外匯的法規

中國外匯的主要法規為《外匯管理條例》，最近一次修訂日期為2008年8月。根據《外匯管理條例》，利潤分派和貿易及服務相關的外匯交易等經常賬項目付款可按照若干程序規定以外幣結算，而毋須事先取得國家外匯管理局批准。

然而，將人民幣兌換成外幣並匯出中國以支付資本開支（如償還以外幣計值的貸款）需要取得有關政府部門的批准或註冊。

於2015年3月，國家外匯管理局發出《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號通知），該通知於2015年6月1日生效。儘管國家外匯管理局第19號通知允許以外幣計值的資金所轉換的人民幣用於中國境內的股本投資，限制將繼續適用於外商投資企業將所轉換的人民幣用於企業經營範圍之外的用途、委託貸款或公司間人民幣貸款。國家外匯管理局頒佈《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》（或第16號通知），於2016年6

---

## 監管環境

---

月9日生效，重申第19號通知所載的部分規則，但亦將外商投資企業外幣計值的註冊資本所得人民幣資金不得用於發放人民幣委託貸款變更為不得用於向非關聯企業發放貸款。違反國家外匯管理局第19號通知或第16號通知將受到行政處罰。

於2012年11月，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》，大幅修訂及簡化目前的外匯手續。根據此通知，開立多個特殊目的之外匯賬戶、外國投資者於中國的合法收入的再投資，以及外商投資企業的減資、清算、先行回收投資或股份轉讓而導致的外匯購買及匯款不再須經國家外匯管理局批准，同一實體以前不可但現時可於不同省份開立多個資金賬戶。此外，國家外匯管理局於2013年5月頒佈《國家外匯管理局關於印發〈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》，明確要求國家外匯管理局或其各地分局對外國投資者在中國境內直接投資實行登記管理，而銀行應依據國家外匯管理局及其分局提供的登記資料辦理中國境內直接投資相關的外匯業務。

於2015年2月，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》(或國家外匯管理局第13號通知)，該通知於2015年6月1日生效。國家外匯管理局第13號通知授權根據國家外匯管理局的相關規則對若干銀行的境內外直接投資進行外匯登記，從而進一步簡化境內外直接投資的外匯登記手續。

### 有關勞動的法規

#### *勞動法與勞動合同法*

根據由全國人大常委會於1994年7月頒佈並分別於2009年8月及2018年12月修訂的《中華人民共和國勞動法》、由全國人大常委會於2007年6月頒佈及於2012年12月修訂並於2013年7月生效的《中華人民共和國勞動合同法》以及由國務院於2008年9月頒佈的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，僱主與僱員建立勞動關係必須簽訂書面勞動合同。此外，工資不得低於當地最低工資標準。僱主必須建立勞動安全衛生制度，嚴格遵守國家規定及標準，向其僱員提供勞動安全衛生教育，遵從國家規定向僱員提供

---

## 監管環境

---

安全及衛生的勞動條件及必要保護用品，並定期安排從事有職業危害作業的僱員進行健康檢查。

### 社會保險及住房公積金

根據由全國人大常委會於2010年10月頒佈並於2011年7月生效且於2018年12月進一步修訂的《中華人民共和國社會保險法》、由國務院於1999年1月頒佈並於2019年3月修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》以及由國務院於1999年4月頒佈並於2002年3月及2019年3月修訂的《住房公積金管理條例》，僱主須代表僱員繳存若干社會保險基金（包括基本養老保險基金、失業保險基金、基本醫療保險基金、工傷保險基金和生育保險基金）及繳存住房公積金。僱主未作出相關繳存的，可處以罰款，責令限期改正。

### 有關企業所得稅的法規

根據由全國人大於2007年3月頒佈並於2017年2月及2018年12月修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》及由國務院於2007年12月頒佈並於2019年4月修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，除少數例外情況外，境內企業及外商投資企業的所得稅率均為25%。企業分為「居民企業」和「非居民企業」。除在中國境內成立的企業外，依照外國（地區）法律成立但「實際管理機構」在中國境內的企業被視為「居民企業」，應就其全球收入按照25%的統一稅率繳納企業所得稅。非居民企業是指依照外國（地區）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、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。向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非中國居民企業股東宣派的股息，一般須按10%的所得稅稅率繳稅，惟以源自中國境內的股息為限。

根據於2006年8月頒佈並生效的《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》（「**避免雙重徵稅安排**」）以及其他適用的中國法律，若中國主管稅務機關確定香港居民企業滿足《避免雙重徵稅安排》及其他適用法律的相關條件

---

## 監管環境

---

及規定，香港居民企業自中國居民企業獲得的股息的預扣稅率從10%降至5%。然而，根據國家稅務總局（「**國家稅務總局**」）於2009年2月頒佈的《關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，若相關中國稅務機關酌情認定，公司因以獲取優惠的稅收地位為主要目的的結構或安排而受益於所得稅稅率的降低，該中國稅務機關有權調整稅收優惠；同時根據由國家稅務總局於2018年2月頒佈並於2018年4月生效的《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》，若申請人從事的經營活動不構成實質性經營活動的則可能導致申請人不被認定為「受益所有人」，因此申請人可能無法依據《避免雙重徵稅安排》按上述降低的5%所得稅稅率納稅。

### 其他

對於上述以外的司法管轄區，各國在進行研發、藥物許可、定價及報銷方面的規定各不相同。在所有情況下，所有臨床試驗均須依據適用的規範性原則進行。