
監管概覽

中國法規概覽

本節概述與我們業務相關的主要中國法律、規則及法規。

藥物監管制度

主要監管機關

中國生物醫藥行業主要受三個政府部門規管：國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」，為國家市場監督管理總局轄下的一個部門）、國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）及國家醫療保障局。

繼承其前身國家食品藥品監督管理總局(CFDA)的藥品監督職責的國家藥監局為主要藥品監管機構，負責藥品生命週期的絕大部分主要環節，包括非臨床研究、臨床試驗、營銷批准、生產、廣告及推廣、分銷及藥物監控。

國家衛健委（前稱「國家衛生和計劃生育委員會」）為中國的主要醫療保健監管機構，主要負責擬訂國民健康政策、監管公共衛生、醫療服務及衛生應急系統、協調推進醫藥衛生改革以及監督醫療機構的營運及醫務人員的執業情況。

國家醫療保障局為於2018年5月成立的新機構，負責擬訂並實施有關醫療保險、生育保險及醫療救助的政策、規劃和標準；規管醫療保健基金；制定統一的醫療保險目錄以及有關藥品、醫用耗材、醫療保健服務的付款標準；制定並規管藥品及醫用耗材的招標與投標政策。

藥物審批系統改革

於2015年8月，國務院發佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》（「**改革意見**」），其提供藥品醫療器械審評審批制度改革框架。《改革意見》明確提高藥品註冊審批標準及加快創新藥審評審批流程。

監管概覽

於2016年3月，國務院辦公廳發佈《關於促進醫藥產業健康發展的指導意見》，旨在加快有重大臨床需求的創新藥物和生物製品的開發、加快推廣綠色智能藥品生產技術、加強科學高效監管，及促進產業國際化發展。

於2016年5月，國務院辦公廳頒佈《藥品上市許可持有人制度試點方案》，為藥品上市許可持有人制度（「**MAH制度**」）提供了詳細的試點計劃。在MAH制度下，試點地區的藥品研發機構或科研人員可以作為藥品註冊申請人，提交藥品臨床試驗和上市申請。

於2017年10月8日，中共中央辦公廳與國務院辦公廳聯合發佈《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》（「**《創新意見》**」），旨在精簡臨床試驗流程並縮短時間表。《創新意見》就臨床急需的新藥和器械及罕見疾病用藥品和器械的專項快速審批作出規定。

於2017年12月，國家食品藥品監督管理總局發佈《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確了適用於創新藥品的快速通過臨床試驗批准或藥品註冊的途徑。

於2018年5月，國家藥監局與中國國家衛生健康委員會聯合發佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化和加快了臨床試驗批准程序。

有關新藥註冊的法例

非臨床研究及動物測試

目的在於申請營銷批准的非臨床藥物安全性評估研究須根據《藥物非臨床研究質量管理規範》（其由CFDA於2003年8月頒佈並於2017年7月修訂）進行。於2007年4月，CFDA頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，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。

監管概覽

國家科學技術委員會（現稱科學技術部）於1988年11月頒佈，國務院於2011年1月、2013年7月及2017年3月修訂《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月聯合頒佈《實驗動物質量管理辦法》。科學技術部及其他監管機構於2001年12月頒佈《實驗動物許可證管理辦法（試行）》。上述所有法律及法規均規定，進行動物實驗須取得實驗動物使用許可證。

臨床試驗申請

根據《藥品註冊管理辦法》（「《27號令》」），於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效），國家藥監局轄下的藥品審評中心（「CDE」）負責有關進行新藥臨床試驗的申請。根據《27號令》，藥品臨床試驗分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗。根據《27號令》及於2018年7月發佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，倘於試驗申請獲接納當日起計60日內，臨床試驗申請人並無自CDE接獲任何負面或質問意見並已支付費用，該申請人可按照已提呈CDE的試驗方案進行臨床試驗。

根據於2013年9月生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，於自國家藥監局獲得臨床試驗許可後，申請人必須在藥物臨床試驗信息平台上登記該臨床試驗，向公眾作出披露。申請人須於獲得臨床試驗許可後一個月內完成初步登記，並於試驗中的首次項目對象入組前完成後續登記。

進行臨床試驗及與CDE溝通

臨床試驗必須根據《藥物臨床試驗質量管理規範》的公告進行，該規範由國家藥監局及國家衛健委於2020年4月23日頒佈並於2020年7月1日生效，當中亦載有關於進行臨床試驗的規定，包括擬備臨床試驗、臨床試驗方案、贊助商與研究員的責任及對試驗對象的保護。

藥物臨床試驗機構指有條件根據《藥物臨床試驗質量管理規範》(GCP)及《藥物臨床試驗機構管理規定》（於2019年12月1日生效）項下的相關臨床試驗技術指引的規定進行臨床試驗的機構。

監管概覽

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，倘開展新研究藥臨床試驗的申請已獲批准，在I期及II期臨床試驗完成後並在III期臨床試驗前，申請人須向CDE提出沟通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與CDE進行討論。根據國家藥監局於2018年9月30日頒佈的《藥物研發與技術審評沟通交流管理辦法》（「《沟通交流辦法》」），在創新藥等研發和註冊申請過程中，申請人可提議與CDE進行沟通交流會議。沟通交流會議可分為三類。I類會議為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題和突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題而召開。II類會議為藥物在研發關鍵階段而召開，主要包括IND前會議、II期臨床試驗結束及III期臨床試驗啟動前會議、提呈新藥上市申請前會議及風險評估和控制會議。III類會議為不被歸類為I類或II類的會議。

有關國際多中心臨床試驗及接受境外臨床試驗數據的法規

於2015年1月30日，CFDA頒佈《國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）》的通告（「《多中心藥物臨床試驗指南》」，於2015年3月1日生效），就國際多中心臨床試驗在中國的申請、實施及管理提供監管指引。根據《多中心藥物臨床試驗指南》，國際多中心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臨床試驗的數據用於向CFDA申請新藥上市申請審批，該等國際多中心臨床試驗須符合《藥品管理法》及其實施辦法以及相關法律及法規的規定。

於2018年7月6日，國家藥監局頒佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》（「《指導原則》」），其規定境外臨床數據可用於呈交中國任何類別的註冊申請，包括臨床試驗許可及新藥上市申請。《指導原則》清楚列明接受境外臨床試驗數據的基本原則及要求，並按照數據本身的質量及不同情況區分不同接受程度。《指導原則》規定，申請人須確保境外臨床試驗數據屬真實、完整、準確及可追蹤，而境外臨床試驗數據的產生過程須符合人用藥品註冊技術國際協調會《臨床試驗質量管理規範》的相關規定。

監管概覽

新藥上市申請

根據《27號令》，倘完成臨床試驗，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，申請人可向國家藥監局申請新藥上市申請批准。其後，國家藥監局會根據適用法律及法規作出是否批准申請的決定。申請人必須在獲新藥上市申請批准後方可在中國市場生產及銷售藥品。根據《27號令》，對於(1)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段疾病的藥品，藥品臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的；(2)公共衛生方面急需的藥品，藥物臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；(3)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國家衛健委認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的，可以申請附條件批准。

化學藥品重新分類

於2016年3月，CFDA頒佈《化學藥品註冊分類改革工作方案》(「《藥品重新分類方案》」)，其中概述了藥品申請的重新分類。根據《藥品重新分類方案》，第1類藥品是指世界各地均未上市的新藥。世界各地均未上市的已改良新藥，屬於第2類。具有與原創藥相同質量及功效並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。第5類藥品是已在國外銷售但尚未在中國獲得批准的藥物。

優先審評審批註冊若干藥品

於2015年11月，CFDA發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，其為若干藥物申請提供快速通過臨床試驗批准或藥品註冊的途徑，包括有關治療HIV、癌症、嚴重傳染病和罕見疾病的創新藥的註冊以及兒科藥物註冊。

於2020年7月7日，國家藥監局發佈《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》，規定藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存品質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

監管概覽

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期臨床試驗開展前申請適用突破性治療藥物程式。

此外，於2018年5月23日，國家藥監局及國家衛健委共同發佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化並加快藥品審批過程。

罕見病

於2018年5月11日，國家衛健委聯合國家藥監局及其他三個部門共同發佈《關於公佈第一批罕見病目錄的通知》，當中收錄涵蓋各種遺傳疾病（包括全身型重症肌無力及視神經脊髓炎）的121種疾病。根據於2018年5月28日發佈的《關於印發罕見病目錄制訂工作程序的通知》，必須滿足以下四個標準方會被指定為罕見病：(i)有關疾病在中國及其他國家的患病率或發病數量較低；(ii)有關疾病對患者及家庭危害較大；(iii)有明確的診斷方法；及(iv)有關疾病有治療或干預手段、經濟可負擔，或尚無有效治療或干預手段、但已納入國家科研專項。

上市許可持有人制度

經全國人民代表大會常務委員會授權，國務院於2016年5月26日頒佈《藥品上市許可持有人制度試點方案》，對中國10個省的藥品提供詳細的上市許可持有人制度（「MAH制度」）試點方案，其於2018年11月4日結束。

根據全國人民代表大會常務委員會於1984年頒佈並於近期2019年12月1日修訂的《藥品管理法》，MAH制度適用於全國。在MAH制度下，國內藥品研發機構及企業均合資格成為藥品註冊持有人。藥品上市許可持有人的法定代表及主要負責人須對藥品的質量負全責，而藥品註冊的持有人須建立醫藥質量保證系統，並配備專業人員專責進行藥品質量管理。

監管概覽

人類遺傳資源採集及收集備案

於1998年6月10日，科學技術部及衛生部頒佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》，設置了保護和利用中國人類遺傳資源的規則。根據科學技術部於2015年7月2日頒佈的《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》及科學技術部於2015年8月24日發佈的《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可的通知》，倘外國投資申辦者通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源，其須通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。於2017年10月26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人類遺傳資源採集及收集的審批流程。

國務院於2019年5月28日頒佈並於2019年7月1日施行的中國《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中國上市的許可，倘在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗，而且不涉及人類遺傳資源材料出境，則毋須審批。然而，雙方在開展臨床試驗前須就將予使用的人類遺傳資源種類、數量及用途向國務院科學技術行政部門備案。

新藥的行政保護及監察期

根據於2019年3月頒佈的《藥品管理法實施條例》及《藥品重新分類方案》，為保護公眾健康，國家藥監局可對已批准生產的第1類新藥設立五年行政監察期（自批准當日起計），持續監察該等新藥的安全性。在新藥監察期間，國家藥監局不會接受含有相同活性成分的新藥的其他申請。

監管概覽

有關藥品生產的規定

藥品生產許可證

根據《藥品管理法》，藥品生產商須於其開始生產藥品前自國家藥監局獲得藥品生產許可證。於頒發許可證之前，政府相關部門將對申請人的生產設施進行檢查，並確定設施內的衛生條件、質量保證體系、管理結構和設備是否達到所要求的標準。各藥品生產許可證有效期為五年，而生產商須在許可證到期日前的六個月內申請續期，並且需要由當局根據當時的法律法規要求對有關續期進行重新評估。

生產質量管理規範

根據CFDA於2011年8月發佈的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》，藥品生產商於建立製藥企業或新工廠或擴大生產範圍時須申請GMP證書。已取得GMP證書的藥品生產商應在GMP證書到期日前的六個月內重新申請。根據《藥品管理法》，GMP證書被取消，但製藥企業仍需遵守GMP規則。

藥品生產商須根據衛生部於2011年1月發佈的《藥品生產質量管理規範》(2010年版)進行生產操作，該規範載有對生產商組織及員工資格、生產廠房及設施、設備、衛生狀況、生產管理、產品管理、銷售記錄保存及處理客戶投訴與不良反應報告的程序之規定。

藥品委託生產

根據CFDA於2014年8月發佈的《藥品委託生產監督管理規定》(「委託生產規定」)，倘在中國獲得藥品上市許可的藥品生產商由於技術升級而暫時缺乏生產條件或由於生產能力不足而無法確保市場供應，則其可以將該藥品的生產委託予另一個國內藥品生產商。該委託生產安排須獲得國家藥監局省級分支機構的審批。委託生產規定禁止若干特殊藥品的委託生產安排，包括麻醉藥品、精神藥物、生化藥物及藥物活性成分。

監管概覽

有關知識產權的法規

專利

專利在中國主要受《專利法》(由全國人民代表大會常務委員會於1984年3月12日通過並於1992年9月4日、2000年8月25日及2008年12月27日修訂)及《專利法實施細則》(由國務院於2001年6月15日頒佈並於2002年12月28日及2010年1月9日修訂)保護。《專利法》及《專利法實施細則》規定專利分三種，即「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。「發明」是指對產品、方法或者其改進所提出的任何新的技術方案；「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任何新的技術方案；「外觀設計」是指對產品的形狀、圖案、色彩或者任何兩者之結合所作出的富有美感並適於工業應用的任何新設計。「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，均自申請日起計算。

商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月發佈並分別於2017年11月4日及2019年4月23日修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有實用性、可為法定擁有人或持有人帶來商業利益或溢利並且經法定擁有人或持有人採取保密措施的技術信息和經營信息。根據《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他人商業秘密的行為：(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(1)項訂明的任何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。如第三方明知或應知前述所列違法行為的情況，但依然獲取、使用或披露他人的商業秘密，則第三方會被視為侵犯他人的商業秘密。如商業秘密被盜用，被盜用方可要求行政糾正措施，監管機構可責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

監管概覽

域名

域名受工業和信息化部（「工信部」）於2017年8月24日發佈並自2017年11月1日起施行的《互聯網域名管理辦法》保護。工信部是負責中國互聯網域名管理的主要監管機構。域名註冊通過根據有關法規設立的域名服務機構處理。註冊成功時，申請人成為域名持有者。

有關外商投資的法規

外商直接投資

全國人大於2019年3月15日頒佈並於2020年1月1日施行的《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）規定，外商投資是指外國的自然人、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，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)外國投資者以法律、法規或者國務院規定的其他方式進行投資。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。准入前國民待遇是指投資准入階段給予外國投資者及其投資不遜於本國投資者及其投資的待遇；負面清單是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。國家對負面清單之外的外商投資給予國民待遇。負面清單由國務院發佈或批准發佈。

在中國的外商投資須遵守2019年6月30日發佈並自2019年7月30日起施行的《鼓勵外商投資產業指導目錄（2019年版）》和2020年6月23日發佈並自2020年7月23日起施行的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（2020年版），共同組成了鼓勵外商投資產業目錄及限制或禁止外商投資產業的外商投資准入特別管理措施，其中外商投資准入特別管理措施對股權比例和高管資質等作出了限制。根據《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》，不受准入特別管理措施規限的外商投資僅需向商務部或其地方主管部門完成在線備案。

監管概覽

外匯管理

中國規管外幣匯兌的主要法律為《外匯管理條例》(「《外匯管理條例》」)。《外匯管理條例》由國務院於1996年1月29日頒佈，並於2008年8月5日作出最新修訂。根據《外匯管理條例》，人民幣可就「經常賬目交易」(包括(其中包括)股息分派、利息及專利權款項，貿易及服務相關外匯交易)進行自由兌換，而就「資本賬目交易」(主要包括直接投資、貸款、證券投資及投資收回)一般須經國家外匯管理局或其地方分支機構批准及辦理登記。

於2015年3月30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》(「19號文」)，並於2015年6月1日施行以取代國家外匯管理局於2008年8月29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19號文，外商投資企業資本金賬戶(即外商投資企業開立且外國股東須存匯各自出資額的銀行賬戶)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)的外匯資本金可根據企業的實際經營需要在銀行辦理結匯。同時，使用該等人民幣仍須遵守本通知所載限制，如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2016年6月9日，國家外匯管理局頒佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(「16號文」)，並於該日實行。根據國家外匯管理局16號文，在中國註冊的企業可自行決定以外幣兌人民幣結算外債。國家外匯管理局16號文對資本金賬戶(包括但不限於外幣資本及外債)項下外幣自由結算制定了統一標準，該標準適用於所有在中國註冊的企業。其重申，通過外幣結算所得的人民幣資金不得直接或間接用於公司業

監管概覽

務範圍以外的用途，及不得用於境內證券投資或銀行發行的保本產品以外的投資及理財產品，惟另行規定者除外。此外，除業務範圍明確規定者外，該人民幣資金不得用於向非關連企業發放貸款；不得用於建設或購買非自用房地產（房地產企業除外）。

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》（「37號文」）由國家外匯管理局頒佈，並於2014年7月4日施行。根據37號文，中國居民、個人或機構對中國境內外擁有合法資產或權益的特殊目的公司進行投資前，須向國家外匯管理局登記。此外，作為離岸特殊目的公司股東的任何中國居民，在離岸特殊目的公司發生任何重大變動（如增資或減資、股權轉讓或置換、合併或分立）後，須及時修訂其國家外匯管理局登記。投資者若未能遵守37號文所載登記程序，可能導致相關中國居民隨後進行的外匯活動（包括匯回股息及溢利）受限。37號文實施前，中國居民對中國境內外擁有合法資產或權益的特殊目的公司進行投資但未辦理境外投資外匯登記的，應向國家外匯管理局出具說明函說明理由。國家外匯管理局可在合法合理原則下允許作出補充登記。根據相關法律，倘申請上述補充登記的中國居民違反任何外匯法規，則可能被處行政罰款。

根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈，並於2015年6月1日施行的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，37號文項下的登記將由獲得外匯監管機構簽發的金融機構識別碼，並已於所在地在外匯監管機構開立資本賬戶信息系統的銀行直接辦理，而外匯監管機構應通過銀行對直接投資相關外匯登記進行間接監管。

監管概覽

有關我們業務的其他法規

企業所得稅

根據於2007年3月16日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的中國《企業所得稅法》（「《企業所得稅法》」），內資企業及外商投資企業的所得稅稅率統一為25%。《企業所得稅法實施條例》（「《企業所得稅法實施條例》」）於2007年12月6日頒佈、於2008年1月1日生效並於2019年4月23日修訂。根據中國《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》，居民企業應當就其來源於中國境內、境外的收入繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內設立機構、場所的，應當就其來源於中國境內的收入，以及發生在中國境外但與其在中國所設機構、場所有實際聯繫的收入，繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內未設立常設場所的，或者雖在中國設立常設場所但取得的收入與其上述常設場所沒有聯繫的，將僅就其源於中國境內的收入減按10%的稅率徵收企業所得稅。

根據《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》，符合條件的居民企業之間的股息、紅利等權益性投資收入，是指居民企業直接投資於其他居民企業取得的投資收入，為免稅收入。此外，根據國家稅務總局於2006年8月21日頒佈並於2006年12月8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》，中國居民企業向其香港股東分派股息，應根據中國法律繳納所得稅；然而，倘股息受益人為直接持有上述企業（即派付股息公司）不少於25%股本權益的香港居民企業，則所徵稅款應為所分派股息的5%。倘受益人為直接持有上述企業少於25%股本權益的香港居民企業，則所徵稅款須為所分派股息的10%。同時，國家稅務總局於2018年2月3日頒佈並於2018年4月1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》已訂明若干不利釐定「受益所有人」的因素。

此外，根據國家稅務總局於2009年2月20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》，有權就中國居民公司派付的股息享受稅收協定規定的該項稅收待遇的稅收協定對手方的稅務居民須滿足以下所有要求：(i)取

監管概覽

得股息的該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股本權益和有表決權股份中，該稅收居民直接擁有的比例均達到規定比例；及(iii)該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2015年2月3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》(「7號文」)。7號文訂明，倘非居民企業為規避中國企業所得稅通過欠缺合理商業目的的安排轉讓海外控股公司的資產(包括股本權益)，而該公司直接或間接擁有中國應課稅財產(包括中國公司的股份)(或中國應課稅資產)，則根據《企業所得稅法》，該間接轉讓應重新分類及確認為直接轉讓中國居民企業的資產(包括股本權益)，除非有關間接轉讓中國應課稅資產的整體安排符合7號文所訂明的條件之一。

此外，根據國家稅務總局於2017年10月17日頒佈並於2018年6月15日修訂的《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。

環境保護

全國人民代表大會常務委員會於1989年12月26日頒佈並於同日生效，其後於2014年4月24日修訂並於2015年1月1日生效的中國《環境保護法》(「《環境保護法》」)為保護及改善環境，防治並減少污染及其他公害，保障公眾健康提供監管框架。國務院環保部門負責就環境保護頒佈國家標準。《環境保護法》規定會產生污染或其他有害物的設施必須在營運時採取環境保護措施，並設立環境保護責任體系。企業違反《環境保護

監管概覽

法》會按嚴重程度遭到警告、被懲處支付賠償、罰款、限制或暫停生產。違反本法規定，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2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的中國《環境影響評價法》、國務院於1998年11月29日頒佈並於2017年7月16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，計劃建設項目的企業應委聘合資格專業人員提供有關項目的環境影響評估報告書、評估報告表或登記表。評估報告書、評估報告表或登記表應於任何建設工程開展前向相關環境保護局備案或經其審批。

僱員購股權計劃

於2012年2月15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》（「購股權計劃規則」）。根據購股權計劃規則，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在中國持續居住超過一年的居民（除少數例外情況外）須委託一家合資格中國代理於國家外匯管理局或其地方分局辦理登記手續並辦理與股權計劃、購股權計劃或其他類似股權激勵計劃有關的若干其他手續。於國家外匯管理局或其地方分局辦理登記手續的同時，合資格中國代理須就與股權或行使購股權有關的外匯的年度限額取得國家外匯管理局批准以及取得批准於一家中國境內銀行開立一個專用外匯賬戶，以存入購股或行使購股權所需的資金、出售股份後匯回的本金或收益、分紅所得的資金及經國家外匯管理局批准的任何其他收入或開支。目前，參與中國居民所收取出售股份有關的外匯收入及境外上市公司派付的股息須於分配至該等參與者之前悉數匯入該專用境內外匯賬戶。此外，倘在購股權計劃規則規定期間內股權激勵計劃出現任何重大變動或終止該計劃，中國代理須於國家外匯管理局或其地方分局修改或撤銷登記。

監管概覽

勞動及社會保險

《中華人民共和國勞動法》由全國人民代表大會常務委員會於1994年7月5日頒佈並於1995年1月1日生效，以及於2009年8月27日及2018年12月29日修訂。全國人民代表大會常務委員會於2007年6月29日頒佈並於2008年1月1日生效，以及於2012年12月28日修訂及有關修訂於2013年7月1日生效的中國《勞動合同法》（「《勞動合同法》」）對勞資關係進行規管，並對僱傭合同的條款及條件訂定明確規定。《勞動合同法》規定，勞動合同必須以書面形式訂立並簽署。該法對僱主訂立定期勞動合同、聘請臨時僱員及解僱僱員作出更為嚴格的規定。

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2010年10月28日頒佈、於2011年7月1日生效並於2018年12月29日修訂的中國《社會保險法》以及國務院於2002年3月24日修訂及於2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，僱主及／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、產假保險及住房公積金等多個社保基金供款。該等款項由地方行政部門收取，未能供款的僱主可處罰款及勒令在規定期限內作糾正。