
監管概覽

本章節概述與我們業務相關的主要中國法律、條例及法規。

有關公司成立及外商投資的法規

在中國成立、經營及管理企業實體須受《中華人民共和國公司法》（「**中國公司法**」）規限。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，即有限責任公司及股份有限公司。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，適用其規定。於2021年12月，第十三屆全國人大常委會公佈《中華人民共和國公司法（修訂草案）》，以徵求公眾意見。該修訂草案對現行中國公司法進行了系統性修改。此等法律法規的最終形式及其頒佈後的詮釋及實施存在不確定性。

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》，以及商務部（「**商務部**」）及國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）於2021年12月頒佈並於2022年1月生效的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2021年版）》（「**負面清單**」）規管。負面清單統一系列出股權百分比及管理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。

全國人大於2019年3月頒佈《中華人民共和國外商投資法》（「**外商投資法**」），自2020年1月起生效。外商投資法生效後，《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企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止。外國的自然人、企業或其他組織（以下稱「**外國投資者**」）直接或者間接在中國境內進行的投資活動，在下列情形應當遵守外商投資法並受外商投資法規管，包括：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)法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資。

監管概覽

於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》，自2020年1月起生效。《中華人民共和國外商投資法實施條例》生效後，《中華人民共和國中外合資經營企業法實施條例》、《中外合資經營企業合營期限暫行規定》、《中華人民共和國外資企業法實施細則》及《中華人民共和國中外合作經營企業法實施細則》同時廢止。

於2019年12月，商務部及國家市場監督管理總局（「**國家市場監管總局**」）頒佈《外商投資信息報告辦法》，自2020年1月起生效。《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。

於2020年12月，國家發改委與商務部聯合頒佈於2021年1月生效的《外商投資安全審查辦法》，當中列示有關外商投資安全審查工作機制的條文，包括（其中包括）須進行審查的投資類型、審查範圍及審查程序。

有關進行藥品開發、審批及註冊的法規

藥品監管制度

《中華人民共和國藥品管理法》（「**藥品管理法**」）於1984年9月由全國人大常委會頒佈。藥品管理法的最近兩次修訂是於2015年4月及2019年8月頒佈的修訂。《藥品管理法實施條例》於2002年8月由國務院頒佈，於2019年3月作最近一次修訂。藥品管理法及《藥品管理法實施條例》共同制定中國藥品管理的法律框架，包括藥品的研發及生產。藥品管理法適用於從事藥品研製、生產、經營、使用和監督管理活動的單位及個

監管概覽

人，對藥品生產企業、藥品經營企業及醫療機構藥物製劑的管理以及藥品的開發、研究、生產、分銷、包裝、定價及廣告進行監管並提供框架。與此同時，《藥品管理法實施條例》制定藥品管理法的具體實施細則。

於2017年，藥品監管制度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於2017年10月聯合頒佈了《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**」）。創新意見提出的快速審批程序、備案系統、優先審批機制及接受境外臨床試驗數據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，從而開發高優先級別疾病領域（如腫瘤學或罕見病方面）的藥品。

為了實施創新意見所推行的監管改革，全國人大常務委員會、新成立的政府機關國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）及其他機關目前負責修訂規管藥品及其行業的法律、法規及規則。

2019年8月，全國人大常委會頒佈新的藥品管理法（「**2019年修訂**」），於2019年12月生效。2019年修訂包含中國政府自2015年以來實施的許多重大改革舉措，包括但不限於藥品上市許可持有人制度（「**上市許可持有人制度**」）、藥品附條件審批、藥品追溯制度及根據藥品生產質量管理規範及藥品經營質量管理規範取消相關認證。

監管機構

在中國，國家藥監局負責監控並監督全國藥品、醫療器械的管理。省級地方藥品管理部門負責各自行政區域內的藥品監督管理工作。國家藥監局為國家市場監管總局轄下新成立的部門。國家藥監局的前身國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）被國家食品藥品監督管理局（「**國家食藥監局**」）取代，而國家食品藥品監督管理局其後被整合為國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥監總局**」），作為國務院機構改革的一部分。

國家藥監局的主要職責包括：

- 監控及監督中國藥品、醫療器械和化妝品的管理；

監管概覽

- 制定藥品、醫療器械和化妝品行業監督管理的行政法規和政策；
- 評估、註冊和批准傳統中藥、化學藥物及生物產品；
- 核准及頒發藥品和醫療器械的製造和進出口許可證；
- 批准設立從事藥品生產和銷售的企業；
- 檢查和評估藥品、醫療器械和化妝品的安全性；及
- 處理涉及藥品、醫療器械和化妝品的重大事故。

於2013年，衛生部（「**衛生部**」）與國家人口和計劃生育委員會合併為中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會（「**衛計委**」）。於2018年3月，第十三屆全國人民代表大會第一次會議批准《國務院機構改革方案》，據此，衛計委及若干其他政府機構的職責合併為國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」），且不再保留衛計委。國家衛健委的職責包括組織擬定國家藥品政策、國家基本藥物制度及國家基本藥物目錄及草擬有關國家基本藥物的採購、分銷及使用管理規則。

根據國家食藥監總局於2017年3月頒佈並於2017年5月生效的《國家食品藥品監督管理總局關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，臨床試驗申請審批決定應由藥品審評中心（「**CDE**」）以國家食藥監總局名義作出。

有關臨床試驗和藥品註冊的法規

藥品註冊管理辦法

於2005年2月，國家食藥監局頒佈《藥品註冊管理辦法》（「**註冊管理辦法**」），並於2020年1月最新修訂，於2020年7月生效。註冊管理辦法主要包括：(1)藥品上市註冊申請的定義和藥品管理的監管責任；(2)藥品上市註冊的一般要求；(3)臨床試驗；(4)藥品的申請、審查及批准；(5)藥品的補充申請及再註冊；(6)檢驗；(7)註冊標準及具體要求；(8)時限；(9)藥品、輔料及包裝材料的聯合審查；(10)藥品加快註冊；及(11)責任及其他補充規定。

監管概覽

根據註冊管理辦法，藥品上市註冊申請分為中藥、化學藥和生物製品三類。其中，化學藥註冊申請應按照化學藥創新藥、化學藥改良型新藥、仿製藥等進行分類。

2016年3月，國家食藥監總局頒佈《化學藥品註冊分類改革工作方案》，旨在對2007年頒佈的註冊管理辦法規定的化學藥註冊申請進行重新分類。根據《化學藥品註冊分類改革工作方案》，第1類藥品是指境內外均未上市的化學藥創新藥。境內外均未上市的化學藥改良型新藥屬於第2類藥品。與原研藥品的質量及療效一致、境外上市但境內未上市的化學藥仿製藥可分類為第3類藥品。與原研藥品的質量及療效一致、已在境內上市的仿製藥屬於第4類藥品。第5類藥品為已在境外上市但尚未在中國獲得批准的藥品。

國家藥監局於2020年6月頒佈《化學藥品註冊分類及申報資料要求》（「**分類及資料要求**」），其中，化學藥品註冊分類於2020年7月生效，而申報資料要求於2020年10月生效，作為2020年新修訂註冊管理辦法的支持政策及實施細則。分類及資料要求重申了《化學藥品註冊分類改革工作方案》提出的化學藥品分類原則，並對第5類的細分類作出小幅調整。根據該等草案，5.1類為創新化學藥品及改良型新化學藥品，5.2類為仿製藥，均應為已在國外上市但尚未在國內獲得批准的藥品。

臨床試驗和註冊的加快核批

國務院於2015年8月頒佈的《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》已構建改革藥品醫療器械審評審批框架，並訂明提高藥品審批標準、加快創新藥審評審批及改進藥品臨床試驗審批等任務。

國家食品藥品監管總局於2015年11月頒佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，該公告明確了簡化及加快臨床試驗審批程序的措施及政策，包括但不限於一次性傘式審批程序，允許對藥物臨床試驗的所有階段進行全面審批，取代分期申報及審批程序，將用於藥物的臨床試驗申請。

監管概覽

創新意見確立了藥品、醫療器械審評審批制度的改革框架。創新意見提出要提高藥品上市註冊審批標準，加快創新藥審評審批進程，提高藥物臨床試驗審批水平。

根據國家藥監局及國家衛健委於2018年5月聯合頒佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥品審評中心將優先安排資源對納入臨床試驗快速審批範圍的註冊申請進行審核、檢驗、檢查及審批。

博鰲先行區進口急需藥品

根據藥品管理法，基於醫療機構對尚未在境內註冊的特定藥品（「**急需藥品**」）的緊急醫療需求，經國家藥監局或主管省政府批准，可以由指定醫療機構進口少量急需藥品完全用於特定醫療目的。

國務院於2013年2月頒佈《國務院關於同意設立海南博鰲樂城國際醫療旅遊先行區的批覆》，據此，海南省博鰲樂城國際醫療旅遊先行區（「**博鰲先行區**」）應建成加快進口急需藥品審批的先行區。國務院於2018年12月進一步頒佈《國務院關於在海南博鰲樂城國際醫療旅遊先行區暫時調整實施〈中華人民共和國藥品管理法實施條例〉有關規定的決定》，據此，國務院授權海南省人民政府（「**海南政府**」）批准進口急需藥品（不包括疫苗）。

商業化試點

海南政府於2019年4月頒佈《海南博鰲樂城國際醫療旅遊先行區臨床急需進口藥品管理暫行規定》，據此，博鰲先行區的合資格醫療機構可以按逐案基準申請進口若干急需藥品（不包括疫苗及實施特殊管理的其他藥品）並提供予患者使用。有關申請須經過海南省衛生健康委員會及海南省藥品監督管理局的評估及審批，並向海口海關辦理清關手續。根據《海南博鰲樂城國際醫療旅遊先行區臨床急需進口藥品管理暫行規

監管概覽

定》，急需進口藥品是指先行區特定醫療機構因臨床急需，進口1)已在美國、歐盟、日本等國家或地區批准上市，2)未獲我國批准註冊的，3)已註冊品種無法替代的藥品，但不包括疫苗等實施特殊管理的藥品。誠如我們的中國法律顧問所告知，經海南省藥品監督管理局評估，CU-40102及CU-10201已獲批在海南省博鰲先行區的患者中使用。

豁免試驗和接納境外數據

國家藥監局於2018年7月頒佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，作為創新意見的其中一項實施細則，當中規定境外臨床數據可提交用於中國的藥物上市註冊申請。該等申請可以採取豁免中國臨床試驗、橋接試驗及直接藥品上市註冊申請的形式。根據《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，申請人可以採用境外臨床試驗數據支持在中國進行的藥品上市註冊，前提是申請人應確保境外臨床試驗數據的真實性、完整性、準確性及可溯源性，且有關數據的取得，應符合人用藥品註冊技術國際協調會議（「ICH」）臨床試驗質量管理規範的相關要求。此外，申請人應確保境外臨床試驗設計科學、臨床試驗質量管理體系符合要求、數據統計分析準確、完整。為確保臨床試驗設計和數據統計分析科學合理，對於境內外同步研發的且將在中國開展臨床試驗的藥物，申請人在實施關鍵臨床試驗之前，可與藥品審評中心進行溝通，確保關鍵臨床試驗的設計符合中國藥品註冊的基本技術要求。申請人以境外臨床試驗數據在中國申請藥品上市註冊時，亦須遵守註冊管理辦法的其他相關條文。

國家藥監局現已正式允許而其前身機構過去則按逐案基準允許，境外獲批准藥物可以在無需在中國進行預先批准臨床試驗的情況下有條件獲得批准。具體而言，國家藥監局與國家衛健委於2018年10月頒佈《關於臨床急需境外新藥審評審批相關事宜的公告》，允許近十年已在美國、歐盟或日本獲批准、用於預防或治療罕見病，或預防或治療國內尚無有效治療手段或境外批准藥物具有明顯臨床優勢的嚴重危及生命疾病的藥品上市。申請人將須制定風險管控計劃，並可能須在藥品上市後於中國完成試驗。藥品審評中心已制訂符合上述條件的合資格藥品名單。

監管概覽

藥品臨床試驗申請

根據註冊管理辦法，申請人完成藥物臨床試驗的藥學、藥理毒理學研究後，提出藥物臨床試驗申請的，應當向藥品審評中心提交相關研究資料。藥品審評中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員對已受理的藥物臨床試驗申請進行審評。對藥物臨床試驗申請應當自受理之日起60日內決定是否同意開展，並通過藥品審評中心網站通知申請人審批結果；逾期末通知的，視為同意。註冊管理辦法進一步規定，申辦者應當在開展藥物臨床試驗前在藥物臨床試驗登記與信息公示平台登記藥物臨床試驗方案等信息。藥物臨床試驗期間，申辦者應當持續更新登記信息，並在藥物臨床試驗結束後登記藥物臨床試驗結果等信息。登記信息在平台進行公示，申辦者對藥物臨床試驗登記信息的真實性負責。根據國家食藥監總局於2013年9月頒佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，申請人應在獲得臨床試驗申請批准後一個月內完成試驗預登記，以獲得試驗的唯一登記號，並在第一例受試者入組前完成若干後續信息的登記。批准後一年內未完成登記的，申請人應當提交說明；三年內未完成首次提交公示的，臨床試驗申請批准自行廢止。

臨床試驗流程及臨床試驗質量管理規範

根據註冊管理辦法，臨床試驗由I期、II期、III期及IV期臨床試驗以及生物等效性試驗組成。根據藥物特點及研究目的，研究內容包括臨床藥理學研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗及上市後研究。藥物臨床試驗應當在具備相應條件並按規定備案的藥物臨床試驗機構開展。申請人完成支持藥物臨床試驗的藥學、藥理毒理學等研究後，提出藥物臨床試驗申請的，應當按照申報資料要求提交相關研究資料。申請人擬開展生物等效性試驗的，應當按照要求在藥品審評中心網站完成生物等效性試驗備案後，按照備案的方案開展相關研究工作。開展藥物臨床試驗，應當經倫理委員會審查同意。藥物臨床試驗用藥品的管理應當符合GCP的有關要求。獲准開展藥物臨床試驗的，申辦者在開展後續分期藥物臨床試驗前，應當制定相應的藥物臨床試驗方案，經倫理委員會審查同意後開展，並在藥品審評中心網站提交相應的藥物臨床試驗方案和支持性資料。獲准開展藥物臨床試驗的藥物擬增加適應症（或者功能主治）以及增加與其他藥物聯合用藥的，申請人應當提出新的藥物臨床試驗申請，經批准後方可開展新的藥物臨床試驗。

監管概覽

國家藥監局於2017年1月頒佈的《關於發佈藥物臨床試驗的一般考慮指導原則的通告》為申請人和研究者制定藥物整體研發策略及單個臨床試驗提供技術指導，同時也為藥品技術評價提供參考。

為提高臨床試驗的質量，國家食藥監局及國家衛健委於2003年8月頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》（「**GCP規則**」），GCP規則已於2020年4月進一步修訂並已於2020年7月生效。根據GCP規則，臨床試驗是指以人體（患者或健康受試者）為對象的試驗，意在發現或驗證某種試驗藥物的臨床醫學、藥理學以及其他藥效學作用、不良反應，或者試驗藥物的吸收、分佈、代謝和排洩，以確定藥物的療效與安全性的系統性試驗。為了保證臨床試驗的質量及受試者的安全，GCP規則對中國臨床試驗的設計及實施提出了全面、實質性的要求。特別是，GCP規則加強了對研究對象的保護，並加強了對臨床試驗中採集的生物樣本的控制。

GCP規則規定，申辦者應當承擔受試者與臨床試驗相關的損害或者死亡的診療費用，以及相應的補償。申辦者和研究者應當及時兌付給予受試者的補償或者賠償。然而，與2003年頒佈的GCP規則相比，2020年頒佈的GCP規則取消了申辦者為參與臨床試驗的受試者提供的強制保險。

GCP規則還規定了參與臨床試驗的研究者及臨床試驗機構的資格及要求，包括：

- (i) 在臨床試驗機構的執業資格，臨床試驗的專業知識、培訓經驗及能力，並能按要求提供最新的工作履歷和相關資格文件；
- (ii) 熟悉申辦者提供的試驗方案、研究者手冊及試驗藥物的相關信息；
- (iii) 熟悉並遵守經修訂的GCP規則及與臨床試驗有關的法律法規；
- (iv) 保存一份由研究者簽署的職責分工授權表複印件；
- (v) 研究者及臨床試驗機構應當接受申辦者組織的監查和稽查及藥品監督管理部門的檢查；及
- (vi) 研究者及臨床試驗機構授權個人或者單位承擔臨床試驗相關的職責和功能，應當確保其具備相應資質，應當建立完整的程序以確保其執行臨床試驗相關職責和功能，產生可靠的數據。

GCP規則還總結了倫理委員會在臨床試驗過程中的作用。倫理委員會由醫學、藥學等領域的專家組成。除非倫理委員會批准，否則不得執行臨床試驗方案。根據國家食藥監局於2010年11月頒佈的《關於印發藥物臨床試驗倫理審查工作指導原則的通

監管概覽

知》，倫理委員會對藥物臨床試驗項目的科學性、倫理合理性進行審查，並接受藥品監督管理部門的指導和監督。於2019年11月，國家藥監局及國家衛健委聯合頒佈《關於發佈藥物臨床試驗機構管理規定的公告》，規定各臨床試驗機構應當設立倫理委員會，負責藥物臨床試驗的倫理審查。

與CDE溝通交流

根據國家藥監局於2018年7月頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，在完成I期及II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應向CDE提出溝通交流會議申請，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。自臨床試驗申請受理並繳費之日起60日內，申請人未收到CDE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2020年12月頒佈《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，該溝通交流會主要完善溝通交流程序、統一及細化溝通交流要求，進一步對II類會議進行分類。在創新型新藥研發和註冊申請過程中，申請人可提議與CDE召開溝通交流會議。溝通交流會議分為三類。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的會議。II類會議為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括臨床試驗申請前會議、II期臨床試驗結束及III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市申請前會議及風險評估和控制會議。III類會議為I類或II類會議之外的會議。

藥品上市註冊

根據註冊管理辦法，申請人在完成藥學、藥理毒理學及藥物臨床試驗等研究，確定藥物質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受國家藥監局指定專業技術機構進行核查檢驗的準備後，可以向CDE提出藥品上市註冊申請。CDE將組織藥學、

監管概覽

醫學及其他技術人員，根據申請人提交的申報資料、專業技術機構的核查及檢驗結果等，對藥品的安全性、有效性及質量可控性等進行綜合審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書，當中列明藥品批准文號、上市許可持有人（「上市許可持有人」）及生產企業等信息。

上市許可持有人制度試點方案

上市許可持有人制度由2019年修訂正式確立，標誌著上市許可持有人制度在全國的全面適用。據此：(i)上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研製機構；(ii)上市許可持有人應負責管理藥品的整個生產及銷售鏈及整個生命週期，並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、報告及處理承擔全部法律責任；(iii)藥品上市許可持有人的法定代表人、主要負責人對藥品質量全面負責；(iv)上市許可持有人可獨立從事藥品生產或可委聘特許合約生產企業生產藥品；(v)上市許可持有人可獨立從事藥品銷售或可委聘特許合約經銷商銷售藥品；(vi)經國務院藥品監督管理部門的批准後，上市許可持有人可將其就某藥品取得的藥品註冊證書轉讓予合資格受讓人，轉讓完成後，受讓人將成為該藥品的新上市許可持有人。

人類遺傳資源批准或備案

科學技術部及衛生部於1998年6月頒佈的《人類遺傳資源管理暫行辦法》旨在保護及公平利用中國的人類遺傳資源。科學技術部於2015年7月制定《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，而中方的合作組織應通過網上系統申請中國人類遺傳資源管理辦公室的批准。科學技術部於2017年10月進一步頒佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，其於2017年12月生效並就中國的藥品上市簡化了採集、收集人類遺傳資源批准。

國務院於2019年5月頒佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》並於2019年7月生效，同時廢止了《人類遺傳資源管理暫行辦法》並進一步規定，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際臨床試驗合

監管概覽

作、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，在臨床試驗之前，擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途須向國務院科學技術行政部門備案。

於2020年10月17日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國生物安全法》（「**《生物安全法》**」），於2021年4月15日生效，為現行法規建立了全面的立法框架，包括防控重大新發突發傳染病、動植物疫情、生物技術研究、開發及應用的安全、病原微生物實驗室組織生物安全管理、人類遺傳資源及生物資源安全管理、應對微生物耐藥以及防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅等領域。根據《生物安全法》的規定，從事高風險及中風險的生物技術研究開發活動，應當由在中國境內依法設立的法人組織進行，並依法取得批准或者進行備案；設立病原微生物實驗室應當依法取得批准或者進行備案；(i)採集中國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院科學技術主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源、(ii)保藏中國人類遺傳資源、(iii)利用中國人類遺傳資源開展國際科學研究合作、或(iv)將中國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境，應當經科學技術主管部門批准。

於2022年3月，科學技術部頒佈《人類遺傳資源管理條例實施細則（徵求意見稿）》，向公眾徵求意見，旨在進一步提高中國人類遺傳資源的管理效率。

有關藥品生產及流通的法規

藥品生產

根據《藥品管理法》及《藥品管理法實施條例》，藥品生產企業須取得中國相關省級藥品監督管理部門發出的藥品生產許可證。授予藥品生產許可證前需對生產設施進行檢查，並檢查彼等的衛生條件、質量保證體系、管理架構及設備是否符合規定的標準。根據2004年8月頒佈並分別於2017年11月及2020年1月修訂的《藥品生產監督管理辦法》（「**《藥品生產監督管理辦法》**」），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，藥品生產許可證中的名稱、法定代表人、註冊地址及統一社會信用代碼等項目應當與工商行政管理部門核發的營業執照

監管概覽

中載明的相關內容一致。根據該辦法，上市許可持有人不生產藥品而是透過委託生產組織生產的，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1988年3月頒佈，並於2011年1月最新修訂。《藥品生產質量管理規範》為一系列規管藥品生產的詳盡基本準則，其中包括機構及人員資質、生產廠房及設施、設備、衛生狀況、生產管理、質量監控、產品經營、原材料管理、銷售記錄保存、處理客戶投訴及不良事件報告的方法。

於2019年11月29日，國家藥監局頒佈《關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》，確認自2019年12月1日起取消GMP認證，不受理GMP認證申請，將不頒發GMP證書。然而，根據《藥品管理法》，藥品生產企業仍應遵守GMP，建立和完善GMP制度，並確保藥品生產整個過程始終符合法定要求。

2021年5月24日，國家藥監局頒佈《藥品檢查管理辦法（試行）》並於同日生效，而《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》被廢止。《藥品檢查管理辦法（試行）》規定，對首次申請藥品生產許可證的藥品生產企業，應當按照GMP開展現場檢查；對申請重新發放藥品生產許可證的藥品生產企業，應當結合藥品生產企業遵守藥品管理法律法規，GMP和質量管理體系運行情況，根據風險管理原則進行審查，必要時可以對藥品生產企業開展GMP符合性檢查。

藥品流通

根據《藥品管理法》及其實施條例以及國家食藥監局於2007年1月頒佈並於2007年5月生效的《藥品流通監督管理辦法》，藥品生產企業應當對其生產的藥品質量、經營或使用、購買、銷售、運輸和儲存負責。

監管概覽

根據國家食藥監總局於2004年2月頒佈並於2017年11月修訂的《藥品經營許可證管理辦法》，藥品經營許可證的有效期為五年。各藥品經營許可證持有人必須於屆滿前六個月內申請續期。成立藥品批發企業必須取得省級藥品監督管理部門的批准。通過審批後，有關當局將發出藥品批發企業的藥品經營許可證。成立零售藥店須獲得縣級或以上地方藥品監督管理部門的批准。通過審批後，有關當局將發出零售藥店的藥品經營許可證。

藥品廣告

根據全國人大常委會於1994年10月頒佈並於2021年4月最新修訂的《中華人民共和國廣告法》，藥品廣告中不得含有治癒率或有效率等內容。

根據國家工商行政管理總局（「**國家工商總局**」）於2016年7月頒佈並於2016年9月生效的《互聯網廣告管理暫行辦法》，互聯網廣告須顯著標明「廣告」。醫療、藥品、特殊醫學用途配方食品及其他保健食品的特殊商品或服務廣告須經主管部門進行審查後方可於網上發佈。

根據國家工商總局與衛生部於1993年9月聯合頒佈、於2006年11月10日修訂並於2007年1月生效的《醫療廣告管理辦法》，醫療廣告於發佈前須經有關衛生部門審查及取得《醫療廣告審查證明》。《醫療廣告審查證明》有效期為一年，可經申請重續。

根據國家市場監督管理總局於2019年12月頒佈並於2020年3月生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，未經審查不得發佈藥品廣告，藥品廣告的內容應當以藥品監督管理部門核准的說明書為準。

監管概覽

與醫藥行業有關的其他中國法規

有關醫藥衛生體制改革的法規

中國政府近年來頒佈了多項關於醫藥衛生體制改革的政策和法規。於2009年3月，中共中央及國務院聯合頒佈《關於深化醫藥衛生體制改革的意見》。於2016年12月，國務院頒佈《關於印發「十三五」深化醫藥衛生體制改革規劃的通知》。於2017年4月，國務院辦公廳印發《深化醫藥衛生體制改革2017年重點工作任務》。於2018年8月，國務院辦公廳頒佈《關於印發深化醫藥衛生體制改革2018年下半年重點工作任務的通知》。該等醫藥衛生改革政策及法規的重點包括：(1)建立覆蓋城鄉居民的基本醫藥衛生體制，為中國人民提供安全、有效、便捷及實惠的醫療服務；(2)通過分級診療體制、現代醫院管理、全民醫保、藥品供應保障、綜合監管等改革和發展，完善醫藥衛生體制；及(3)提高醫藥衛生體制的效率和質量，以滿足中國人民各種醫療需求。

於2019年5月，國務院辦公廳頒佈《深化醫藥衛生體制改革2019年重點工作任務》，有關政策及法規的重點內容如下：(1)加強癌症防治，加快境內外抗癌新藥註冊審批，暢通臨床急需抗癌藥臨時進口渠道，(2)鞏固完善國家基本藥物制度，建立優先使用激勵和約束機制。完善國家醫保藥品目錄（「**國家醫保目錄**」）動態調整機制，將基本藥物目錄內符合條件的治療性藥品按程序優先納入國家醫保目錄範圍。截至最後實際可行日期，如我們的中國法律顧問所告知，將用於治療肥胖疾病的局部脂肪堆積藥物納入國家醫保藥品目錄並非強制性。

於2019年12月，全國人大常務委員會頒佈《中華人民共和國基本醫療衛生與健康促進法》，其已於2020年6月生效。有關法律制定了管理中國公民基本醫療衛生與健康服務的法律框架，包括管理基本醫療衛生服務、醫療衛生機構、醫療衛生人員、藥品供應保障、健康促進及醫療資金保障。

監管概覽

於2020年2月，中共中央及國務院聯合頒佈《中共中央、國務院關於深化醫療保障制度改革的意見》，當中設想到2030年，全面建成以基本醫療保險為主體，醫療救助為托底，補充醫療保險、商業健康保險、慈善捐贈、醫療互助共同發展的醫療保障制度體系。為此，有關意見制定幾個方面的任務，包括完善公平適度的待遇保障機制、健全穩健可持續的籌資運行機制、建立管用高效的醫保支付機制及健全嚴密有力的基金監管機制等。

有關兩票制的法規

根據於2016年12月26日頒佈的《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）》（「**兩票制通知**」），兩票制是指製藥廠商到藥品經銷商開一次發票，藥品經銷商到公共醫療機構開另一次發票的機制。兩票制不包括製造商到其全資擁有或控制的經銷商，或對於進口藥物，到其獨家經銷商，或經銷商到其全資擁有或控制的附屬公司的開具發票的產品銷售。

根據兩票制通知及於2017年1月24日頒佈的《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》，綜合醫改試點省份（自治區及直轄市）及公立醫院改革試點城市要率先推行兩票制，並爭取到2018年在全國推開。遵守兩票制成為製藥公司參與公立醫院採購程序的先決條件。

於2019年7月19日，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於印發治理高值醫用耗材改革方案的通知》，鼓勵地方政府結合當地情況實施「兩票制」，從而減少高值醫用耗材流通環節，推動購銷行為公開透明。

若干省已實施或鼓勵實施藥品和醫用耗材「兩票制」。於2018年7月23日，包括陝西省深化醫藥衛生體制改革領導小組辦公室在內的八個陝西省地方政府部門發佈《關於

監管概覽

進一步推進藥品和醫用耗材「兩票制」的通知》，規定在全省城市公立醫療機構全面實施藥品耗材「兩票制」的基礎上，從2018年8月1日起，全省縣或縣以下基層醫療衛生機構在藥品耗材採購中實行「兩票制」。

有關化妝品的法規

化妝品的生產及銷售

根據國務院於2020年6月頒佈並於2021年1月生效的《化妝品監督管理條例》及國家市場監管總局於2021年8月頒佈並於2022年1月生效《化妝品生產經營監督管理辦法》，在中華人民共和國境內從事化妝品生產的，應當向所在地的省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門提出化妝品生產許可申請。化妝品註冊及備案人可以自行或委託其他企業生產化妝品。委託生產化妝品的化妝品註冊人或者備案人應當委託取得相應化妝品生產許可證的企業生產，並對受委託企業的生產活動進行監督，保證其按照法定要求生產化妝品。化妝品生產經營者應當按照有關法律法規的規定和化妝品標籤標識的要求儲存、運輸化妝品，定期檢查並及時處理變質或者超過使用期限的化妝品。化妝品電子商務平台經營者應全面、真實、準確、及時地披露所經營化妝品的信息。化妝品廣告的內容應當真實、合法。任何化妝品廣告不得明示或者暗示產品具有醫療效果，不得含有虛假或者引人誤解的內容，不得欺騙或者誤導消費者。

根據國家食品藥品監督管理總局於2015年12月頒佈並於2016年12月生效的《化妝品安全技術規範（2015年版）》，化妝品生產應當符合化妝品生產規範的要求及化妝品生產過程應科學合理，保證產品安全。

根據國家藥監局於2021年5月頒佈並於2022年5月生效的《化妝品標籤管理辦法》，化妝品的最小銷售單元應當有標籤。標籤應當符合相關法律、行政法規、部門規章、強制性國家標準和技術規範要求。標籤內容應當合法、真實、完整、準確，並與產品註冊或者備案的相關內容一致。

監管概覽

化妝品的註冊及備案

根據《化妝品監督管理條例》，在中華人民共和國境內，醫療產品管理部門對特殊化妝品及風險程度較高的化妝品新原料實行註冊管理，對普通化妝品及其他化妝品新原料實行備案管理。根據國家市場監管總局於2021年1月頒佈並於2021年5月生效的《化妝品註冊備案管理辦法》，化妝品、化妝品新原料註冊人、備案人申請註冊或者進行備案時，應當遵守有關法律、行政法規、強制性國家標準和技術規範的要求，對所提交材料的真實性和科學性負責，包括但不限於，由國家藥監局頒佈並於2021年5月生效的《化妝品註冊備案資料管理規定》、《化妝品新原料註冊備案資料管理規定》、《化妝品分類規則和分類目錄》、《化妝品安全評估技術導則（2021年版）》、《化妝品功效宣稱評價規範》，由國家藥監局頒佈並於2022年1月生效的《兒童化妝品監督管理規定》及由國家藥監局頒佈並於2019年9月生效的《化妝品註冊和備案檢驗工作規範》。

根據國家食藥監局於2009年12月頒佈並於2010年4月生效的《國家食品藥品監督管理局關於印發〈化妝品行政許可申報受理規定〉的通知》及國家食藥監局於2009年4月頒佈並生效的《國家食品藥品監督管理局關於加強國產非特殊用途化妝品備案管理工作的通知》，對國產特殊用途化妝品實行行政許可管理及對國產非特殊用途化妝品實行備案管理。

與化妝品有關的廣告法規

由全國人大常委會頒佈的《中華人民共和國廣告法》於2021年4月最新修訂並即時生效，以規範中國的商業廣告活動，並規定了廣告主、廣告經營者、廣告發佈者及廣告代言人的義務。廣告主應當對廣告內容的真實性負責。倘廣告中的商品或者服務附帶贈品，應當明示該贈品的品種、規格、數量、期限和方式。對違反上述規定的廣告主，將責令其停止發佈廣告，並可處人民幣十萬元以下的罰款。除醫療、藥品、醫療

監管概覽

器械廣告外，禁止其他任何廣告涉及疾病治療功能，並不得使用醫療用語或者易使推銷的商品與藥品、醫療器械相混淆的用語。倘廣告主違反相關要求，可責令停止發佈廣告並處以部分罰款；情節嚴重的，可吊銷營業執照；廣告審查機關可撤銷審查批准文件，一年內不受理其廣告審查申請。

根據國家工商總局於2016年7月頒佈並於2016年9月生效的《互聯網廣告管理暫行辦法》，在互聯網廣告活動中，互聯網廣告的廣告主對廣告內容真實性負責，所有互聯網廣告須標明「廣告」，使消費者能夠辨明。

影響我們於中國業務的其他重大中國法規

有關企業投資項目的法規

根據自2017年2月起實施的《企業投資項目核准和備案管理條例》(中華人民共和國國務院令第673號)，對關係國家安全、涉及全國重大生產力佈局、戰略性資源開發和重大公共利益等項目，實行核准管理。具體項目範圍以及核准機關、核准權限依照政府核准的投資項目目錄執行。

根據自2016年12月起實施的《國務院關於發佈政府核准的投資項目目錄(2016年本)的通知》(國發[2016]72號)，跨境、跨省(區、市)幹線管網項目由國務院投資主管部門核准，其中跨境項目報國務院備案。其餘項目由地方政府核准。

有關建築的法規

建設工程規劃許可證

根據《中華人民共和國城鄉規劃法》，在城市、鎮規劃區內進行工程建設的，建設單位或者個人應當向城市、縣人民政府城鄉規劃主管部門或者省、自治區、直轄市人民政府確定的鎮人民政府申請辦理建設工程規劃許可證。

監管概覽

建築工程施工許可證

根據全國人民代表大會常務委員會於1997年11月頒佈並於2019年4月最新修訂的《中華人民共和國建築法》，建築工程開工前，建設單位應當按照國家有關規定向工程所在地縣級或以上人民政府建設行政主管部門申請領取施工許可證；但是，國務院建設行政主管部門確定的限額以下的小型工程除外。按照國務院規定的權限和程序批准開工報告的建築工程，不再領取施工許可證。

建設工程竣工驗收

根據全國人大常委會於1997年11月頒佈及於1998年3月生效並於2019年4月最新修訂及生效的《中華人民共和國建築法》（「《建築法》」），從事建築活動的建築施工企業、勘察單位、設計單位和工程監理單位，按照其擁有的註冊資本、專業技術人員、技術裝備和已完成的建築工程業績等資質條件，劃分為不同的資質等級，經資質審查合格，取得相應等級的建築、勘察、設計及監理資質證書後，方可在其資質等級許可的範圍內從事建築、勘察、設計及監理活動。

根據建設部（前稱住房和城鄉建設部）於1999年10月頒佈並於1999年12月生效、於2021年3月最新修訂及於同日生效的《建築工程施工許可管理辦法》，在中國境內從事各類房屋建築及其附屬設施的建造、裝修裝飾和與其配套的線路、管道、設備的安裝，以及城鎮市政基礎設施工程的施工，建設單位在開工前應當依照辦法的規定，向工程所在地的縣級以上地方人民政府住房城鄉建設主管部門申請領取施工許可證。工程投資額在人民幣300,000元以下或者建築面積在300平方米以下的建築工程，可以不申請辦理施工許可證。

根據住房和城鄉建設部於2009年10月頒佈並於當日生效的《房屋建築和市政基礎設施工程竣工驗收備案管理辦法》，在中國境內新建、擴建及改建的房屋和市政基礎設施工程，施工單位應當自工程驗收合格之日起15日內，向工程所在地的縣級或以上地方人民政府建設主管部門備案。

監管概覽

有關環境保護的法規

全國人大常委會於1989年12月頒佈、於2014年4月最新修訂並於2015年1月生效的《中華人民共和國環境保護法》列出了各個環境保護監管機構權責的大綱。環境保護部獲授權頒佈國家環境質量標準及國家污染物排放標準以及對全國環境保護工作實施統一監督管理。根據全國人大常委會於2002年10月頒佈並於2018年12月最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，中國政府根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響評價實行分類管理。建設單位應當編製用於申報及備案的環境影響報告書、環境影響報告表或者填報環境影響登記表（「**環境影響評價文件**」）。建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。

國務院於2013年10月頒佈並於2014年1月生效的《城鎮排水與污水處理條例》規定，城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水單位和個人，應當按照有關規定將污水排入城鎮排水設施。從事醫療活動的公司或其他實體向城鎮排水設施排放污水前應申請污水排入排水管網許可證。排水單位和個人應當按照有關規定繳納污水處理費。

國務院於1998年11月頒佈、於2017年7月修訂並於2017年10月生效的《建設項目環境保護管理條例》規定，建設單位應該根據建設項目對環境的影響提交環境影響報告書或環境影響報告表或提交登記表。

有關消防的法規

《中華人民共和國消防法》（「**消防法**」）於1998年4月頒佈並於2021年4月進行最新修訂。《消防法》規定，建設項目的消防設計及施工須符合國家消防技術標準。建設、設計、施工、工程監理等單位依法對建設工程的消防設計、施工品質負責。對按

監管概覽

照國家工程建設消防技術標準需要進行消防設計的建設工程，實行建設工程消防設計審查驗收制度。根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，對特殊建設工程實行消防設計審查制度，對其他建設工程實行備案抽查制度。

有關危險廢物的法規

根據國務院於2004年5月頒佈、於2016年2月最新修訂並於同日生效的《危險廢物經營許可證管理辦法》，在中國境內從事危險廢物收集、儲存、處置經營活動的單位，應當按照管理辦法的規定取得危險廢物經營許可證。危險廢物經營許可證分為危險廢物收集、儲存、處置綜合經營許可證和參照經營方式收集危險廢物經營許可證。申請新的危險廢物收集、儲存、處置綜合經營許可證，應當符合環境保護技術人員、運輸工具、包裝工具、儲存設施、污染防治設施、工藝技術等方面的要求，許可證的有效期為五年。該辦法亦規定，在下列任何情形，危險廢物經營單位應當參照原申請程序重新申請危險廢物經營許可證：危險廢物經營方式有變；增加危險廢物新品種；新建或改建或擴建原危險廢物經營設施；或管理的危險廢物超過原許可年處理量20%或以上。沒有經營許可證的實體不得從事任何收集、儲存和處置危險廢物的業務活動，或不得從事不符合經營許可證規定的經營活動。危險廢物經營單位應當建立危險廢物管理登記簿，根據實際情況說明收集、儲存或處置的危險廢物的類別和來源、危險廢物的去向、是否發生過事故。

根據生態環境部、公安部和交通運輸部於2021年11月頒佈並於2022年1月生效的《危險廢物轉移管理辦法》，產生危險廢物的單位應當按照國家有關規定制定管理危險廢物的方案，並存置危險廢物管理日誌，如實記錄有關信息，以及通過國家危險廢物信息管理系統向當地生態環境部門報告廢物種類、生產、去向、儲存、處理等相關信息。危險廢物的移出人應當履行以下義務：(1)對承運人或者接受人的主體資格和技

監管概覽

術能力進行核實，依法簽訂書面合同，並在合同中約定運輸、貯存、利用、處置危險廢物的污染防治要求及相關責任；(2)制定危險廢物管理計劃，明確擬轉移危險廢物的種類、重量(數量)和流向等信息；(3)建立危險廢物管理台賬，對轉移的危險廢物進行計量稱重，如實記錄、妥善保管轉移危險廢物的種類、重量(數量)和接受人等相關信息；(4)填寫、運行危險廢物轉移聯單，在危險廢物轉移聯單中如實填寫移出人、承運人、接受人信息，轉移危險廢物的種類、重量(數量)、危險特性等信息，以及突發環境事件的防範措施等；(5)及時核實接受人貯存、利用或者處置相關危險廢物情況。

根據國家發改委、環境保護部、衛生部、財政部、建設部於2003年11月頒佈並於同日生效的《關於實行危險廢物處置收費制度促進危險廢物處置產業化的通知》，危險廢物是指列入《國家危險廢物目錄》或按照國家危險廢物鑒別標準和方法確定為危險廢物的廢物，包括工業危險廢物、醫療廢物和其他社會來源的危險廢物。生產單位和委託其他單位處置危險廢物的，應當按照有關規定繳納危險廢物處置費。危險廢物處置費的具體收費原則和辦法，由省、自治區、中國中央政府下的直轄市價格主管部門制定。危險廢物處置收費的具體收費標準，由區屬市人民政府價格主管部門會同有關部門制定，報市人民政府批准後執行，並報省級價格主管部門備案。

有關知識產權的法規

在國際條約方面，中國已訂立(包括但不限於)《與貿易有關的知識財產權協定》、《保護工業產權巴黎公約》、《商標國際註冊馬德里協定》及《專利合作條約》。

專利

根據全國人大常務委員會於1984年3月頒佈，於1992年9月、2000年8月及2008年12月、2020年10月修訂並於2021年6月生效的《中華人民共和國專利法》及國務院於2001年6月頒佈以及於2002年12月及2010年1月修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國專利分為三類：發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權的期限為十年，外觀設計專利權的期限為十五年(申請日

監管概覽

為2021年5月31日(含該日)之前的外觀設計專利權期限為十年)，均自申請日起計算。任何個人或者單位未經專利權人事先許可，實施其專利或進行任何其他活動而侵犯其專利權的，應賠償專利權人，並由有關行政機關處以罰款；構成犯罪的，依法追究刑事責任。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，中國國家知識產權局可以給予生產並將其出口到符合中國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。此外，根據《中華人民共和國專利法》，任何單位或者個人將在中國完成的發明或者實用新型向外國申請專利的，應當事先報經國家知識產權局進行保密審查。《中華人民共和國專利法》亦載有延長專利期及調整專利期的規定。

專利轉讓及許可

專利轉讓(專利出讓)及專利許可是轉讓或授予專利權的兩種不同方式。

專利出讓是指專利所有權從一方(轉讓人)轉讓予另一方(受讓人)。接受轉讓的一方(受讓人)成為專利的新所有人，有權強制執行並收取任何侵權賠償金。在中國等國家，專利出讓需要在專利局備案並向公眾公佈，然後才能生效。

另一方面，專利許可授予另一方(被許可人)使用專利的許可，但專利的所有權仍屬於原所有者(許可人)。被許可人可以根據許可協議的條款使用專利，許可協議可能會規定使用的地域、領域、範圍及／或期限的限制。在中國內地，專利許可協議不強制備案。

專利實施

未經專利權人同意下未經授權使用專利、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。

監管概覽

認為專利權遭侵犯的專利權人或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。對故意侵犯專利權，情節嚴重的，可以在按照上述方法確定數額的一倍以上五倍以下確定賠償數額。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。

商業秘密

根據全國人大常務委員會於1993年9月頒佈並分別於2017年11月及2019年4月修訂的《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、能為權利人帶來經濟利益並經權利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前文第(1)項手段獲取的權利人的商業秘密；(3)違反約定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；或(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，披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三人明知或者應知前款所列違法行為，獲取、使用或者披露他人的商業秘密，視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政整改措施，監管檢查部門亦應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

商標

根據全國人大常務委員會於1982年8月頒佈，分別於1993年2月、2001年10月、2013年8月及2019年4月修訂的《中華人民共和國商標法》，註冊商標的有效期為十年，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

監管概覽

滿前十二個月內辦理續展手續；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。

域名

工業和信息化部於2017年8月頒佈並於2017年11月生效的《互聯網域名管理辦法》及中國互聯網絡信息中心於2019年6月18日頒佈並於同日生效的《國家頂級域名註冊實施細則》對域名提供法律保護。工業和信息化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註冊代理機構辦理。註冊成功後，申請者成為域名持有者。

有關網絡安全的法規

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「國家網信辦」）與12家其他政府機關共同頒佈《網絡安全審查辦法》（「《網絡安全審查辦法》」），於2022年2月15日生效。根據《網絡安全審查辦法》第2條，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查。截至最後實際可行日期，(i)並無任何政府機關將我們界定或認定為關鍵信息基礎設施運營者；(ii)我們相信，我們並無從事任何影響或者可能影響國家安全的數據處理活動；及(iii)我們並無涉及國家網信辦進行的任何網絡安全審查調查，且無就此接獲任何查詢、通知、警告或制裁。基於以上所述，我們的中國法律顧問認為，只要本公司現有業務沒有重大改變，則我們不大可能被界定或認定為關鍵信息基礎設施運營者，且我們並無義務主動申請《網絡安全審查辦法》的網絡安全審查。

於2021年11月14日，國家網信辦頒佈《網絡數據安全管理條例（徵求意見稿）》（「網絡數據安全條例草案」）。根據網絡數據安全條例草案第2條及第73條，在中國境內利用網絡開展數據處理活動，以及網絡數據安全的監督管理，適用網絡數據安全條

監管概覽

例草案。「網絡數據」是指任何以電子方式對信息的記錄，而「數據處理活動」是指數據收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供、公開、刪除等活動。一般而言，任何在中國境內利用網絡開展數據處理活動的公司均須遵守網絡數據安全條例草案。據中國法律顧問所建議，就我們業務運營而利用網絡收集、存儲及以其他方式處理若干信息，本公司將須根據網絡數據安全條例草案在個人數據保護、網絡安全管理、評估與報告以及其他適用範疇遵守相關規定（假設相關法規以現行方式實施）。此外，網絡數據安全條例草案第13條規定，數據處理者開展以下活動，應當申報網絡安全審查，包括(i)數據處理者赴香港上市，影響或者可能影響國家安全的，及(ii)其他影響或者可能影響國家安全的數據處理活動。截至最後實際可行日期，由於網絡數據安全條例草案仍處於徵求意見稿階段，且並未生效，網絡數據安全條例草案下若干規定的適用性仍有待進一步官方指引及適用實施細則。

有關房屋租賃的法規

根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日實施的《商品房屋租賃管理辦法》，房屋租賃合同訂立後三十日內，房屋租賃當事人須到租賃房屋所在地直轄市、市、縣人民政府建設(房地產)主管部門辦理房屋租賃登記備案。房屋租賃當事人可以書面委託他人辦理房屋租賃登記備案。倘房屋租賃當事人未辦理房屋租賃登記備案，則由直轄市、市、縣人民政府建設(房地產)主管部門責令限期改正；個人逾期不改正的，處以人民幣1,000元以下罰款；單位逾期不改正的，處以人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下罰款。

根據全國人大常委會於2019年8月26日頒佈並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國城市房地產管理法》，如建築物業主出租在國有土地的建築物以賺取收入，而土地使用權以劃撥方式給予業主，則包括租金收入的土地所得須歸還國家所有。

監管概覽

有關產品責任的法規

除嚴格的藥品審批程序外，若干已頒佈的中國法律保障消費者權利及加強中國藥品管控。根據全國人大於2020年5月頒佈並於2021年1月生效的《中華人民共和國民法典》，因產品存在缺陷造成他人損害的，生產者應當承擔侵權責任。因銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成他人損害的，銷售者應當承擔侵權責任。因產品存在缺陷造成損害的，被侵權人可以向產品的生產者請求賠償，也可以向產品的銷售者請求賠償。

《中華人民共和國產品質量法》（「**產品質量法**」）於1993年2月頒佈，以完善民法通則，旨在保護終端用戶及消費者的合法權利和權益及加強產品質量監控。產品質量法最近於2018年12月修訂。根據經修訂的產品質量法，生產不合格產品的生產者可能須承擔民事或刑事責任，且會被吊銷營業執照。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月頒佈，於2013年10月修訂並於2014年3月生效，當消費者購買或使用產品及接受服務時保護消費者權利。經營者為消費者提供其生產、銷售的商品或者提供服務，應當遵守本法。根據最新修訂，所有經營者須高度重視保護客戶私隱並嚴格保密在業務經營中所獲得的任何消費者資料。此外，在極端情況下，如商品或服務造成客戶或其他第三方死亡或受傷，藥品生產商及經營者可能須承擔刑事責任。

有關侵權責任的法規

根據全國人大於2020年5月頒佈並於2021年1月生效的《中華人民共和國民法典》，因運輸者、倉儲者等第三人的過錯使產品存在缺陷，造成他人損害的，產品的生產者、銷售者賠償後，有權向第三人追償。產品投入流通後發現存在缺陷的，生產者、銷售者應當及時採取警示、召回等補救措施。未及時採取補救措施或者補救措施不力造成損害的，生產者或銷售者應當承擔侵權責任。明知產品存在缺陷仍然生產、銷售，造成他人死亡或者健康嚴重損害的，除補償性賠償外，被侵權人有權請求相應的懲罰性賠償。

監管概覽

有關外匯及股息分派的法規

外匯管制

根據國務院於1996年1月頒佈並於1997年1月及2008年8月修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》及中國人民銀行於1996年6月頒佈的《結匯、售匯及付匯管理規定》，對於利潤、紅利的匯出，須持董事會利潤分配或紅利支付決議書，到中國外匯指定銀行兌付。

根據國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）於2012年11月頒佈並於2015年5月、2018年10月及2019年12月修訂的《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》及其附錄，(1)取消直接投資項下外匯賬戶開立及入賬核准；(2)取消外國投資者境內合法所得再投資核准；(3)簡化外商投資企業驗資詢證手續；(4)取消直接投資項下購匯及對外支付核准；(5)取消直接投資項下境內外匯劃轉核准；及(6)改進外商投資企業外匯資本金結匯管理。隨後，國家外匯管理局於2015年2月頒佈及於2019年12月進一步修訂的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，規定銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對境外直接投資外匯登記及核准實施間接監管。

國家外匯管理局於2013年5月頒佈並於2018年10月及2019年12月修訂的《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》規定並闡明了外國直接投資的外匯管理。

根據國家外匯管理局於2015年3月頒佈並於2019年12月修訂的《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》以及國家外匯管理局於2016年6月頒佈的《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》，外商投資企業外匯結匯方式改為意願結匯，但資本金的使用應在企業經營範圍內遵循真實、自用原則。

監管概覽

根據國家外匯管理局於2019年10月頒佈的《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，非投資性外商投資企業在不違反負面清單、投資項目屬真實及合法合規的前提下，可根據法律使用資金進行境內股權投資。

根據國家外匯管理局於2020年4月頒佈的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，在資金使用真實且符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許企業將資本項目收入如資本金、外債及境外上市等用於境內支付，在每次交易前無需向銀行提交證明該支付真實性的材料。

股息分派

規管外商獨資企業股息分派的主要法規包括《中國公司法》。根據該等規定，中國外商獨資企業僅可以根據中國會計準則及法規釐定的累計利潤(如有)派付股息。此外，中國外商投資企業每年須將最少10%累計利潤(如有)分配至若干資本公積金，直至該等公積金金額達到該企業註冊資本的50%為止。該等公積金不得作為現金股息分派。

國家外匯管理局於2017年1月頒佈《國家外匯管理局關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》，就境內機構向境外機構匯出利潤作出若干資本控制措施規定，包括：(1)銀行應按真實交易原則審核董事會利潤分配決議、稅務備案表原件、經審核財務報表；及(2)境內機構利潤匯出前應先彌補以前年度虧損。此外，境內機構辦理境外投資登記手續時，應說明投資資金來源與資金用途情況，提供董事會決議、合同及其他證明材料。

中國居民境外投資外匯登記

國家外匯管理局於2014年7月頒佈《國家外匯管理局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**」)。國家外匯管理局37號文規定中國居民(含中國機構和個人)須就其於以境外投融資為目

監管概覽

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特殊目的公司（「特殊目的公司」）的直接或間接境外投資向國家外匯管理局地方分局辦理登記手續。特殊目的公司發生中國居民個人股東變更、特殊目的公司名稱及經營期限等基本信息變更，或特殊目的公司發生中國個人居民對其增加或減少出資、任何股份轉讓或置換、其合併或分立等重要事項變更後，有關中國居民亦應到國家外匯管理局辦理修訂登記內容。

未有遵守國家外匯管理局37號文載列的登記手續可能導致相關境內公司進行外匯活動（包括向其境外母公司或聯屬公司派付股息及其他分派、境外實體的資本流入及其外匯資本的結算）受到限制，亦可能導致有關境內公司或中國居民遭受中國外匯管理條例規定的處罰。

員工股權激勵計劃

根據國家外匯管理局於2012年2月頒佈的《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》，參與境外上市公司股權激勵計劃的中國公民或在中國境內連續居住滿一年的非中國公民（外國駐華外交人員和國際組織駐華代表除外）應通過所屬境內公司集中委託一家境內代理機構（可為參與該股權激勵計劃的境外上市公司的中國聯屬公司或由該公司依法選定的可辦理資產託管業務的其他境內機構）統一辦理外匯登記，並應由一家境外機構統一辦理行權、購買與出售對應股票或權益以及相應資金劃轉等事項。此外，若股權激勵計劃發生重大變更，境內代理機構須修訂與股權激勵計劃有關的國家外匯管理局變更登記。此外，國家外匯管理局37號文規定參與境外非上市特殊目的公司的股權激勵計劃的中國居民可以於行權前向國家外匯管理局地方分支機構辦理登記。

有關勞動的法規

勞動法及勞動合同法

根據全國人大常務委員會於1994年7月頒佈並於2009年8月及2018年12月修訂的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常務委員會於2007年6月頒佈並於2012年12月修訂及2013年7月生效的《中華人民共和國勞動合同法》以及國務院於2008年9月頒佈的

監管概覽

《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者建立勞動關係，應當簽署書面勞動合同。此外，工資不得低於當地最低工資標準。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全衛生規程和標準，對勞動者進行安全衛生教育，提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

社會保險及住房公積金

根據全國人大常務委員會於2010年10月頒佈、於2011年7月生效並於2018年12月進一步修訂的《中華人民共和國社會保險法》及國務院於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》，用人單位應當為其僱員繳納基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險等社會保險基金及住房公積金。用人單位未繳納該等款項的，將處以罰款並責令其限期補足。

有關企業所得稅的法規

根據全國人大於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》，除若干例外情況外，內資企業及外商投資企業的所得稅率為25%；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；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、場所的，或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、場所或雖設立機構、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投資者宣派其來源於中國境內的股息時通常按10%適用所得稅率徵稅。

監管概覽

根據於2006年8月頒佈並於2006年8月生效的《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》」)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》及其他適用法律的有關條件和要求，其從中國居民企業獲得的股息的預提稅率從10%降至5%；但根據國家稅務總局於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為公司因以獲取優惠的稅收地位為主要目的的架構或安排而享受優惠所得稅率待遇，該中國稅務機關有權調整稅收優惠；同時根據國家稅務總局於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則可能導致申請人不能被認定為「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5%的優惠所得稅率納稅。

有關境外[編纂]的法規

於2023年2月17日，中國證監會頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(「境外上市試行辦法」)及相關五套指引，已於2023年3月31日生效。境外上市試行辦法將全面完善及改革現行境內企業境外發行證券和上市監管制度，對境內企業直接或間接境外發行證券和上市採取備案制監管制度進行規範。

根據境外上市試行辦法，境內企業直接或間接到境外發行證券及將其證券在境外上市交易，須向中國證監會備案並報告相關信息。境外上市試行辦法規定，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(i)法律、行政法規或者國家有關規定明確禁止上市融資的；(ii)經國務院有關主管部門依法審查認定，境外發行上市可能危害國家安全的；(iii)境內企業或者其控股股東、實際控制人最近3年存在貪污、賄賂、侵佔財產、

監管概覽

挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪的；(iv)境內企業因涉嫌犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；或(v)控股股東或者受控股股東、實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。據中國法律顧問告知，本公司並無存在境外[編纂]和[編纂]明令禁止的上述任何情形。

境外上市試行辦法亦規定，發行人同時符合下列情形的，發行人境外發行證券和上市認定為境內企業間接境外發行上市：(i)境內企業最近一個會計年度的營業收入、利潤總額、總資產或者淨資產，任一指標佔發行人同期經審計合併財務報表相關數據的比例超過50%；及(ii)經營活動的主要環節在境內開展或者主要場所位於境內，或者負責經營管理的高級管理人員多數為中國公民或者經常居住地位於境內。境內企業間接境外發行上市的認定，遵循「實質重於形式」的原則。倘相關發行人不符合聯交所上述意見中所述的兩種情況，但根據非國內(或地區)發行人的相關規定提交了境外市場發行上市申請，且披露的風險因素主要與境內因素有關，證券公司、發行人的境內律師事務所應當對發行人是否屬於按照「實質重於形式」的原則進行備案的情形進行充分核查驗證。發行人境外首次公開發行的，應當在境外提交發行上市申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。

同日，中國證監會亦就發佈境外上市試行辦法召開新聞發佈會，並發佈了《關於境內企業境外發行上市備案管理安排的通知》，其中闡明了(1)境外上市試行辦法施行之日或之前，已在境外提交有效的境外發行上市申請、未獲境外監管機構或者境外證券交易所同意的境內企業，可以合理安排向中國證監會提交備案申請的時點，並應在境外發行上市前完成備案；(2)境外上市試行辦法施行之日前，間接境外發行上市申請已獲境外監管機構或者境外證券交易所同意(如香港市場已通過聆訊、美國市場已同意註冊生效等)但尚未完成的境內企業有六個月的過渡期。境內企業未能在六個月過渡期內完成境外發行上市的，應按照要求向中國證監會提交相關文件。