

---

## 監管概覽

---

本節載列與我們業務相關的中國主要法律、規則及法規概要。

### 主要監管機構

中國監管CRDMO行業的主要監管機構包括國家藥監局及國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）。

國家藥監局隸屬於國家市場監督管理總局並受其監管，是中國監督及管理藥品及相關事務的主要監管機構，監管藥品生命周期的幾乎所有關鍵階段。由於我們的主要業務為提供CRDMO服務時發現生物偶聯藥物、開發及生產原料藥及藥品，故我們受國家藥監局及其地方分支機構的管理及監督。

國家發改委為中國國務院轄下的宏觀經濟管理行政機構，對中國經濟活動擁有廣泛的行政及規劃控制權，包括促進包括藥物研究及合同研發在內的戰略新興產業的發展，審查並制定政策。

### 中國法律及法規

#### 生物產業法規

為促進生物產業的發展，中國政府近年來頒佈了一系列行業政策。中國國務院辦公廳於2009年6月2日頒佈《關於印發促進生物產業加快發展若干政策的通知》，明確指出加快培育生物產業，是中國在新世紀把握新科技革命戰略機遇、全面建設創新國家的重大舉措。於2010年10月9日，《關於加快醫藥行業結構調整的指導意見》頒佈，要求推進生物技術藥物領域的發展及創新，重點突破大規模、高通量基因克隆及蛋白表達、抗體人源化及人源抗體的制備、新型疫苗佐劑、大規模細胞培養和蛋白純化等技術。於2010年10月10日，中國國務院頒佈《關於加快培育和發展戰略性新興產業的決定》，將生物產業劃分為戰略性新興產業，並呼籲不僅大力發展用於重大疾病防治的生物技術藥物、新型疫苗和診斷試劑、化學藥物、創新藥物大品種，也提升生物醫藥產業水平。

根據國家發改委於2016年12月20日發佈的《關於印發「十三五」生物產業發展規劃的通知》（發改高技[2016]2665號），中國政府（其中包括）擬通過構建專業服務平台及提升專業化水平（包括重點發展符合國際標準的藥品服務，涵蓋轉化醫學、CRO、CMO、第三方醫學檢測服務及健康管理服務），培育生物醫藥服務行業的新類型業務，以研究和創製一批國際領先的創新藥物，

---

## 監管概覽

---

尤其是治療惡性腫瘤及重大致命傳染病等領域。根據國家發改委於2021年12月20日發佈的《關於印發「十四五」生物經濟發展規劃的通知》(發改高技[2021]1850號)，中國政府(其中包括)有意強調生物經濟產業的發展，生物經濟將於2025年成為推動高質量發展的主要動力。

### 有關藥品研發及生產服務的法規

#### 有關藥品研發的法規

從事非臨床安全性評價及研究的機構須執行《藥物非臨床研究質量管理規範》(「GLP」)。GLP包含一套與計劃、執行、監測、記錄、實現和報告非臨床實驗室研究的組織流程及條件有關的質量體系規則和標準。以藥品註冊為目的的其他臨床前相關研究活動應參照GLP進行。

#### 有關藥品生產的法規

根據全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)於1984年9月頒佈並於2019年8月最新修訂的《中華人民共和國藥品管理法》(藥品管理法)，藥品生產企業須經取得國家藥監局相關省級部門發出的藥品生產許可證。根據國家食品藥品監督管理總局(國家藥監局的前身)於2004年8月5日頒佈並於2020年1月15日最新修訂的《藥品生產監督管理辦法》，藥品生產許可證的有效期為五年，可於有效期屆滿前至少六個月，由該藥品生產許可證持有人向原簽發藥品生產許可證的省級藥監局申請並經批准後續期。

於1988年3月頒佈、於2011年1月最新修訂並於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》(「GMP」)，包含一套監管藥品生產的詳細標準指引，包括機構及人員資格、生產場所及設施、設備、衛生條件、生產管理、質量控制、產品經營、原材料管理、銷售記錄保存及客戶投訴處理方式。

於2019年11月，國家藥監局發佈《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》，據此，GMP認證自2019年12月1日起取消，不再受理GMP認證申請，亦不再發放GMP認證證書。然而，根據藥品管理法，藥品生產企業仍須遵守GMP，建立和完善GMP制度，確保整個藥品生產過程始終符合法律規定。

## 監管概覽

於2021年5月，國家藥監局頒佈《藥品檢查管理辦法(試行)》(於同日生效)，同時廢止《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》。《藥品檢查管理辦法(試行)》規定，藥品生產企業首次申請藥品生產許可證的，應當按照GMP要求進行現場檢查；藥品生產企業申請藥品生產許可證續期的，應當按照風險管理原則進行審查，並考慮若干因素，包括藥品生產企業遵守藥品管理法律法規的情況、藥品生產企業GMP制度和質量管理體系運作情況，必要時可以對藥品生產企業開展GMP符合性檢查。

### 有關病原微生物實驗室的法規

根據中國國務院於2004年11月12日頒佈並於2018年3月19日最新修訂的《病原微生物實驗室生物安全管理條例》，病原微生物實驗室按照實驗室生物安全國家標準分為四個等級，即生物安全一級、二級、三級及四級。生物安全一級或二級實驗室不得從事高致病性病原微生物實驗活動。生物安全一級或二級實驗室的新建、改建或擴建應當向主管衛生部門報告備案。實驗室的設立單位應當制定科學、嚴格的管理制度，並定期檢查有關生物安全規定的落實情況，定期檢查、維護及更新實驗室設施、設備和材料，以確保其符合國家標準。截至最後實際可行日期，我們擁有兩個生物安全二級病原微生物實驗室。

### 有關公司設立及外商投資的法規

在中國成立、經營及管理公司實體受全國人大常委會於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月進一步修訂的《中華人民共和國公司法》(或中國公司法)規管。根據中國公司法，公司一般分為兩類：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，則以有關規定為準。

外國投資者在中國的投資活動受《指導外商投資方向規定》(由中國國務院於2002年2月頒佈，並於2002年4月生效)、《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2021年版)》(或負面清單)(由中國商務部(商務部)及國家發改委於2021年12月頒佈，並於2022年1月生效)及《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》(或鼓勵目錄)(由商務部及國家發改委於2022年10月頒佈並於2023年1月生效)規管。《指導外商投資方向規定》將外商投資項目分為「鼓勵」、「允許」、「限制」及「禁止」四類。鼓勵目錄載列鼓勵類的外商投資項目，而負面清單則載列限制類及禁止類的外商投資

---

## 監管概覽

---

項目，而不屬於鼓勵類、限制類及禁止類的外商投資項目則屬於允許類。負面清單統一列出外商投資准入的限制性措施，如對於持股比例及公司治理的要求，以及禁止接受外商投資的行業。負面清單涵蓋12個行業，負面清單以外的領域，按照內外資一視同仁的原則實施管理。

全國人民代表大會（或全國人大）於2019年3月頒佈《中華人民共和國外商投資法》（或中國外商投資法），於2020年1月生效。《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》於中國外商投資法生效後廢止。外國的自然人、企業或其他組織（統稱「外國投資者」）於中國境內直接或間接進行的投資活動須遵守中國外商投資法並受其規管。該等活動包括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；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；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項目；以及法律或行政法規或者中國國務院規定的其他形式的投資。

於2019年12月，中國國務院頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》，於2020年1月生效。《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（或市場監管總局）頒佈《外商投資信息報告辦法》，於2020年1月生效，並取代《外商投資企業設立及備案管理暫行辦法》。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》向相關商務主管部門報送投資信息。

於2020年12月，國家發改委及商務部頒佈《外商投資安全審查辦法》（於2021年1月生效），當中載列有關外商投資安全審查機制的條款，其中包括須審查的投資類型、審查範圍及審查程序。

---

## 監管概覽

---

### 有關貨物進出口的法規

根據全國人大常委會於1994年5月12日頒佈並於2022年12月30日最新修正並生效的《中華人民共和國對外貿易法》，自2022年12月30日起，從事貨物進出口或者技術進出口的對外貿易經營者，不再需要向中國國務院對外貿易主管部門或者其授權的機構辦理備案登記。

根據中國國務院於2001年12月10日頒佈並於2002年1月1日生效的《中華人民共和國貨物進出口管理條例》，中國政府一般情況下允許貨物進出口，但個人或實體在貨物進出口時仍須遵守法律或行政法規訂明的禁止或限制情況。中國政府對部分自由進出口的貨物及技術實行自動進出口許可管理制度，並設有該等貨物及技術的目錄。中國政府不時頒佈及更新限制類及禁止類商品及技術目錄。就受進出口限制規限的貨品及技術而言，中國政府維持個別的配額管理及許可證管理制度。受限制貨品或技術僅可在取得相關對外貿易主管部門批准後方可進口或出口。禁止進出口的貨物或技術完全不可進出口。此外，根據中國海關總署公佈並於2018年11月23日最新修正並生效的《出入境特殊物品衛生檢疫管理規定》，對微生物、人體組織、生物製品、血液及其製品等特殊物品的進出口實行衛生檢疫管理。特殊物品的貨主或其報關代理應當在特殊物品交運前向當地海關申請衛生檢疫特殊物品審批。

根據於2021年4月29日最新修正並生效的《中華人民共和國海關法》，中國海關總署是國家進出關境的監督及管理機構。海關總署負責監管進出境的運輸工具、貨物、行李物品、郵遞物品及其他物品，徵收關稅及其他稅、費，查緝走私。進出口貨物收發貨人、報關代理應當依法向主管海關辦理報關備案手續。從事報關業務的報關代理或個人不得非法代表他人報關。

根據中國海關總署於2021年11月19日頒佈並於2022年1月1日生效的《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》，申請備案的貨物進出口收發貨人、報關企業應當取得市場主體資格。

---

## 監管概覽

---

### 有關企業投資項目的法規

根據中國國務院於2016年11月30日頒佈並於2017年2月1日生效的《企業投資項目核准和備案管理條例》，對關係國家安全、涉及全國重大生產力布局、戰略性資源開發和重大公共利益等項目，實行核准管理，對前述項目以外的項目，實行備案管理。中國國務院於2016年12月12日發佈並生效的《國務院關於發佈政府核准的投資項目目錄（2016年本）的通知》對需要核准的項目做出了規定。

### 有關建設工程法規

#### 建設工程規劃許可證

根據全國人大常委會於2007年10月28日頒佈並於2019年4月23日最新修訂並生效的《中華人民共和國城鄉規劃法》，在城市或鎮規劃區內進行工程建設的，相關建設單位應當向負責城鄉規劃的主管行政機構申請辦理建設工程規劃許可證。

#### 建設工程施工許可證

根據全國人大常委會於1997年11月1日頒佈並於2019年4月23日最新修訂並生效的《中華人民共和國建築法》，建築工程開展前，建設單位應向建設行政主管部門申請施工許可證，但符合建設行政主管部門所規定要求和條件的若干小型項目，可以免於取得施工許可證。

根據中華人民共和國住房和城鄉建設部（「住房和城鄉建設部」）於1999年10月15日頒佈並於2021年3月30日最新修訂並生效的《建築工程施工許可管理辦法》，在中國從事房屋及其附屬設施的建造建築、裝修裝飾、其配套線路、管道或設備的安裝以及市政基礎設施工程的任何實體，在開展前應當申請施工許可證。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，不要求辦理施工許可證。

#### 竣工驗收

根據住房和城鄉建設部於2009年10月19日頒佈並於同日生效的《房屋建築和市政基礎設施工程竣工驗收備案管理辦法》，在中國境內從事新建、擴建、改建各類房屋建築或市政基礎設施工程的單位，應當自工程竣工驗收合格之日起15日內向建設行政主管部門備案。

---

## 監管概覽

---

### 有關環境保護、健康及安全的法規

#### 環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈並於2015年1月1日最新修訂並生效的《中華人民共和國環境保護法》概述了環境保護監管機構的權利及責任。原環境保護部（現為生態環境部，「生態環境部」）獲授權頒佈國家環境質量標準及排放標準。同時，地方環保部門可制定比國家標準更嚴格的地方標準，在此情況下，有關公司須遵守國家及地方標準。

#### 環境影響評價

根據中國國務院於1998年11月29日頒佈並於2017年10月1日最新修訂並生效的《建設項目環境保護管理條例》，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度，提交環境影響報告書或環境影響報告表或填報登記表（如適用）。就需要編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目而言，建設單位應當在開展建設前向環境保護行政主管部門提交環境影響報告書及環境影響報告表，以供審批。建設項目的環境影響評價文件未依法經行政主管部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開展建設工程。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國環境影響評價法》，對環境有影響的建設項目，企業應當按照項目可能對環境造成影響的嚴重程度，編製環境影響報告書、環境影響報告表或者填報環境影響登記表。

#### 竣工驗收

原環境保護部（現為生態環境部）於2017年11月20日頒佈並實施的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》規範建設單位在建設項目竣工後的環境保護驗收程序及標準。

#### 污染物排放

根據於1995年10月30日頒佈並於2020年9月1日最新修訂並生效的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法（2020修訂）》，建設產生固體廢物的項目及建設貯存、利用及處置固體廢物的

---

## 監管概覽

---

項目須於評估其對環境的影響後進行，並須遵守有關建設項目環境保護管理的相關法規。建設項目的環境影響評價文件確定需要配套建設的固體廢物污染環境防治設施，應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投入使用。

根據生態環境部於2019年12月20日頒佈並於同日生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，根據污染物產生量、污染物排放量及對環境的影響程度等因素，實行排污許可證重點管理、簡化管理和登記管理。實行登記管理的排污單位，不需要申請排污許可證，應當在全國排污許可證管理信息平台填報排污登記表。

根據生態環境部於2020年1月6日頒佈並於同日生效的《固定污染源排污登記工作指南(試行)》，排污登記是指因為污染物產生量、排放量和對環境的影響程度很小，故依法不需要申請排污許可證的企業，應當按照相關規定填報排污登記表。

根據中國國務院於2013年10月2日頒佈並於2014年1月1日生效的《城鎮排水與污水處理條例》，城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水單位和個人，應當依法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的，應當申請污水排入排水管網許可證。排水單位和個人應當依法繳納污水處理費。

根據原國家環境保護總局(現為生態環境部)於2006年3月8日頒佈並於2006年5月1日生效的《病原微生物實驗室生物安全環境管理辦法》，實驗室排放廢水、廢氣的，應當按照原環境保護局(現為生態環境部)的有關規定，執行內部申報制度並進行污染物排放登記。

全國人大常委會於1984年5月11日頒佈並於2018年1月1日最新修訂並生效的《中華人民共和國水污染防治法》規定，新建、改建、擴建直接或者間接向水體排放污染物的建設項目或其他水上設施，應當依法進行環境影響評價。建設項目的水污染防治設施，應當與上述建設項目的主體建設工程同時設計、同時施工、同時投入使用。水污染防治設施應當符合經主管行政機構批准或備案的環境影響評價文件的要求。

## 監管概覽

根據全國人大常委會於1987年9月5日頒佈並於2018年10月26日最新修訂並生效的《中華人民共和國大氣污染防治法》，對大氣環境有影響的建設項目，應當進行環境影響評價、公開環境影響評價文件；向大氣排放污染物的，應符合生態環境部或省級人民政府制定的相關排放標準，遵守重點大氣污染物排放總量的控制要求。

### 安全生產

根據全國人大常委會於2002年6月29日頒佈並於2021年9月1日最新修訂並生效的《中華人民共和國安全生產法》，任何從事生產及業務經營活動的企業須(1)遵守《中華人民共和國安全生產法》及其他有關安全生產的法律、法規，加強安全生產管理，建立健全全員安全生產責任制和安全生產規章制度；(2)加大對安全生產的資金、物資、技術、人員投入保障力度，改善安全生產條件，加強安全生產標準化、信息化建設；(3)構建安全風險分級管控和隱患排查治理的「雙重預防」機制，健全風險防範化解機制，提升安全生產水平，以及確保安全生產。不具備安全生產條件的企業，不得從事生產經營活動。

企業負責人對企業的安全生產工作全面負責。擁有超過一百名僱員的企業須設置安全生產管理機構或指定專職安全生產管理人員。企業安全生產負責人應當根據企業的生產經營特點，對安全生產狀況進行定期檢查；對檢查中發現的安全風險，應當立即處理；不能處理的，應當及時向有關負責人報告，有關負責人應及時採取措施消除安全風險。檢查及消除安全風險的處理情況應當如實記錄在案。企業應當對員工進行安全生產教育，如實告知員工作業場所和工作崗位存在的危險因素、防範措施和應急措施。此外，企業必須為僱員提供符合國家或行業標準的個人防護設備，並監督及教育僱員使用設備。

根據原國家安全生產監督管理總局（現為應急管理部（「應急管理部」））於2015年4月2日頒佈並於2015年5月1日生效的《建設項目安全設施「三同時」監督管理辦法》，建設項目的安全設施必須與建設項目的主體工程同時設計、同時施工、同時投入使用。

根據中國國務院於2005年8月26日頒佈並於2018年9月18日最新修訂並生效的《易製毒化學品管理條例》，對易製毒化學品的生產、分銷、購買、運輸和進口、出口實行分類管理及許可制度。企業購買第二類及第三類易製毒化學品的，應當在購買前將所需購買的品種、數量，向主管公安局備案。

---

## 監管概覽

---

### 消防

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒佈並於2021年4月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國消防法》(或消防法)，建設工程的消防設施設計和施工必須符合國家工程消防技術標準。建設項目開發、設計、施工、工程監理等單位依法對建設工程的消防設施的設計、施工質量負責。

根據《消防法》及住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2020年6月1日生效的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》(或消防暫行規定)，消防暫行規定所規定的特殊建設工程須於有關工程動工前進行消防設計審查，並須於有關工程投入使用前進行消防驗收。除特殊建設工程以外的建設工程須進行消防驗收備案，而負責消防設計審查驗收的主管行政機構須進行抽查。倘建設工程未能通過現場檢查，有關建設工程將停止使用，必須採取整改措施以申請複查。

### 職業病防治

根據全國人大常委會於2001年10月27日頒佈並於2018年12月29日最新修正並生效的《中華人民共和國職業病防治法》、應急管理部於2017年3月9日頒佈並於2017年5月1日生效的《建設項目職業病防護設施「三同時」監督管理辦法》及應急管理部於2012年4月27日頒佈並於2012年6月1日生效的《職業病危害項目申報辦法》，建設項目職業病防護設施必須與建設項目的主體工程同時設計、同時施工、同時投入使用。

### 有關自有不動產的法規

根據全國人大於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》(或中國民法典)，該法所指財產包括不動產及動產。不動產物權的設立、變更、轉讓或消滅，應當依照法律規定登記。

不動產權屬證書是權利人享有不動產物權的證明。設立建設用地使用權，可以採取出讓或劃撥等方式。有權使用建設用地的人士應當合理利用土地，不得改變土地規劃用途。

---

## 監管概覽

---

根據全國人大常委會於1986年6月25日頒佈並於2020年1月1日最新修訂並生效的《中華人民共和國土地管理法》，中國實行「社會主義土地公有制」，即全民所有制和勞動群眾集體所有制。國家制定土地利用總體規劃，規定土地用途，將土地分為農用地、建設用地和未利用地。使用土地的單位和個人必須嚴格按照土地利用總體規劃確定的用途使用土地。

### 有關房地產租賃的法規

根據中國民法典，租賃合同一般包括租賃物的名稱、數量及用途、租賃期限、租金、付款期限及方式、租賃物維修等條款。經出租人同意，租賃的承租人可將租賃物轉租予第三方。

於2010年12月1日，住房和城鄉建設部頒佈《商品房屋租賃管理辦法》，於2011年2月1日生效。根據該辦法，商品房租賃合同應在其訂立後30日內被登記備案於主管市或縣級住房和建設主管部門。未能遵守上述備案規定可能令相關出租人及承租人遭受行政處罰，包括責令改正及罰款。

### 有關產品責任的法規

全國人大常委會於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》(或中國產品質量法)為有關產品質量監督及管理的主要法律。中國產品質量法明確了生產者及銷售者的責任。生產者須對其製造的產品質量負責，而銷售者須採取措施確保其所銷售產品的質量。

因產品存在缺陷造成人身或缺陷產品以外的其他財產損害的，生產者應當承擔賠償責任。生產者能夠證明有下列情形之一的，不承擔賠償責任：(1)未將產品投入流通的；(2)產品投入流通時，引起人身傷害或財產損害的缺陷尚不存在的；或(3)將產品投入流通時的科學技術水平尚不能發現缺陷的存在的。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身傷害或他人財產損害的，銷售者應當承擔賠償責任。銷售者不能指明缺陷產品的生產者也不能指明缺陷產品的供貨者的，銷售者應當承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身傷害或財產損害的，受害人可以向產品生產者或銷售者要求賠償。

根據中國民法典及中國產品質量法，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。因產品存在缺陷造成他人損害的，受害人可以向產品生產者或銷售者請求賠償。屬於產品生產者的責任而產品銷售者賠償的，產品銷售者有權向產品生產者追償。屬於產品銷售者的責

---

## 監管概覽

---

任產品生產者賠償的，產品生產者有權向產品銷售者追償。中國民法典亦規定，因產品缺陷危及他人人身、財產安全的，被侵權人有權請求生產者或銷售者承擔停止侵害、排除妨礙、消除危險等侵權責任。

### 有關信息安全及數據保護的法規

#### 個人資料

根據中國民法典，個人信息受法律保護。任何組織或者個人需要獲取他人個人信息的，應當依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、處理、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或者公開他人個人信息。此外，處理個人信息應當遵循合法、正當及必要原則。

於2021年8月20日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國個人信息保護法》(或個人信息保護法)，並於2021年11月1日生效。個人信息保護法規定，(其中包括)個人信息的處理應當具有明確、合理的目的，且應限於實現處理目的的最小範圍，採用對個人權利及權益影響最小的方式，不得處理與處理目的無關的個人信息。

《最高人民法院、最高人民檢察院關於辦理侵犯公民個人信息刑事案件適用法律若干問題的解釋》(或解釋)於2017年5月8日頒佈並於2017年6月1日生效。該解釋闡明有關《中華人民共和國刑法》第253A條規定的「侵犯公民個人信息」罪的若干概念，包括「公民個人信息」、「違反國家有關規定」、「提供公民個人信息」及「以其他方法非法獲取公民個人信息」。此外，解釋規定了認定此罪行屬「情節嚴重」及「情節特別嚴重」的標準。

#### 信息安全及審查

於2021年6月10日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國數據安全法》(或數據安全法)，並於2021年9月1日生效。數據安全法載列監管數據安全的監管框架及相關行政機構的責任。數據安全法規定，中央政府應建立中央數據安全工作協調機制，該機制應協調涵蓋不同行業的相關部門制定關鍵數據目錄，並應採取特殊措施保護關鍵數據的安全。

## 監管概覽

於2016年11月7日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國網絡安全法》，於2017年6月1日生效。據此，網絡運營者開展經營和服務活動，應當履行網絡安全保障義務。通過網絡提供服務的，應當依照法律、行政法規的規定和國家標準的強制性要求採取技術措施和其他必要措施，以保障網絡安全、穩定運行，有效應對網絡安全事件，防範網絡違法犯罪活動，維護網絡數據的完整性、保密性和可用性。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息，不得違反法律規定或其與用戶的約定收集或使用個人信息，關鍵信息基礎設施的運營者在中國境內收集和產生的個人信息和重要數據應當在境內存儲。採購網絡產品和服務，可能影響國家安全的，應當通過國家網絡安全審查。

於2021年7月30日，中國國務院頒佈《關鍵信息基礎設施安全保護條例》，該條例於2021年9月1日生效。根據《關鍵信息基礎設施安全保護條例》，「關鍵信息基礎設施」是指（其中包括）公共通信和信息服務等重要行業的重要網絡設施及信息系統，以及其他一旦遭到破壞、喪失功能或者數據洩露，可能嚴重危害國家安全、國計民生或公共利益的重要網絡設施及信息系統等。該等法規補充及訂明《中華人民共和國網絡安全法》所述的關鍵信息基礎設施安全條文，並規定上述重要行業的主管行政機構及監督管理機構將負責(1)根據認定規則組織認定其相關行業的關鍵信息基礎設施；及(2)及時將認定結果通知運營者，並通報公安部。該等法規規定，倘關鍵信息基礎設施發生重大網絡安全事件或者發現重大網絡安全威脅時，運營者應當按照有關規定向中國主管行政機構報告，而關鍵信息基礎設施的運營者應當優先採購安全可信的網絡產品和服務。採購網絡產品和服務可能影響國家安全的，有關運營者應當通過網絡安全審查。

於2021年12月28日，中共中央網絡安全和信息化委員會辦公室（或國家網信辦）與其他12個行政機構聯合頒佈《網絡安全審查辦法》（或網絡安全審查辦法），於2022年2月15日生效。根據網絡安全審查辦法，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，應當按照該辦法進行網絡安全審查。此外，掌握超過一百萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外[編纂]，必須申報網絡安全審查。倘主管部門認為運營商的網絡產品或服務或數據處理活動影響或可能影響國家安全，主管部門亦可能對運營商發起網絡安全審查。截至最後實際可行日期：(1)我們並無被任何行政機構指定為關鍵信息基礎設施運營商；(2)我們認為我們並無從事任何影響或可能影響國家安全的數據處理活動；及(3)我們並無涉及國家網信辦就網絡安全審查作出的任何調查，並無就此收到任何查詢、通知、警告或制裁。

## 監管概覽

於2022年7月7日，國家網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》(或數據出境安全評估辦法)，於2022年9月1日生效。數據出境安全評估辦法規定，(其中包括)數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當向主管部門申報數據出境安全評估：(1)數據處理者向境外提供重要數據；(2)關鍵信息基礎設施運營者和處理一百萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(3)自上年1月1日起累計向境外提供100,000人個人信息或者10,000人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(4)國家網信辦規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。此外，國家網信辦於2023年2月24日頒佈《個人信息出境標準合同辦法》(或標準合同辦法)，於2023年6月1日生效。標準合同辦法附有個人信息出境標準合同的規定模板，該模板可用作《個人信息保護法》第38條規定的達成個人信息出境條件的可選方案。

### 有關知識產權的法規

#### 商標

商標受《中華人民共和國商標法》(由全國人大常委會於1982年8月23日頒佈並於2019年11月1日最新修訂並生效)及《中華人民共和國商標法實施條例》(由中國國務院於2002年8月3日頒佈並於2002年9月15日生效及於2014年5月1日最新修訂並生效)保護。國家知識產權局商標局主管商標註冊並授予註冊商標10年的有效期，經註冊商標擁有人申請後可連續續期10年。

#### 專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈並於2021年6月1日最新修訂並生效的《中華人民共和國專利法》及中國國務院於1992年12月21日頒佈並於2010年2月1日最新修訂並生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，國家知識產權局專利局負責全國的專利工作，而省級專利工作辦公室負責各自行政區域內的專利管理工作。獲授專利權的發明和實用新型應當具備新穎性、創造性和實用性。由各自申請日期起計算，發明專利的保護期為20年，實用新型專利的保護期為10年，外觀設計專利的保護期為15年。任何單位或者個人擬實施他人專利的，應當與專利權人訂立實施許可合同，向專利權人支付專利使用費。未經專利擁有人許可使用專利，即構成侵犯專利權。

## 監管概覽

### 域名

根據工業和信息化部（「工信部」）於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，在中國境內設置域名根服務器及設立域名根服務器運行機構、域名註冊管理機構和域名註冊服務機構的，應當按照有關規定取得工信部或省級電信管理機構的許可。域名註冊服務應遵循「先申請先註冊」的原則。工信部於2017年11月27日頒佈並於2018年1月1日生效的《工業和信息化部關於規範互聯網信息服務使用域名的通知》規定了互聯網信息服務提供商及其他實體打擊恐怖主義及維護中國網絡安全的義務。

### 有關稅務的法規

#### 中國企業所得稅

中國企業所得稅（或企業所得稅）乃根據《中華人民共和國企業所得稅法》（或中國企業所得稅法）及其實施條例（均於2008年1月1日生效，並分別於2018年12月29日及2019年4月23日最新修訂並生效）確定的應納稅收入計算。中國企業所得稅法一般對中國所有企業居民（包括外商投資企業）按統一所得稅率25%徵稅。中國企業所得稅法及其實施條例允許符合「高新技術企業」資格的企業享受15%的經調減企業所得稅稅率。

#### 中國增值稅

於2016年3月23日，財政部及國家稅務總局聯合發佈《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》（「36號文」），其於2016年5月1日生效，並待39號文（定義見下文）發佈後於2019年4月1日最新修訂並生效。根據36號文，從事建築、房地產、金融、現代服務等行業的全部營業稅納稅人由繳納營業稅改為繳納增值稅。對提供若干服務產生的收入徵收6%增值稅。不同於營業稅，納稅人可將已付應納稅採購額的合資格進項增值稅，與提供服務所得收入的應繳銷項增值稅相抵扣。

財政部、國家稅務總局及中國海關總署於2019年3月20日頒佈《關於深化增值稅改革有關政策的公告》（「39號文」），其於2019年4月1日生效，進一步降低了增值稅稅率。根據39號文，(1) 增值稅一般納稅人銷售及進口貨物的原16%或10%稅率分別下調為13%或9%；(2) 購進農產品的原10%增值稅扣除率下調為9%；(3) 購進用於生產或者委託加工的適用13%增值稅的農產品，按照10%的增值稅扣除率計算進項增值稅額；及(4) 出口貨物或勞務的原16%或10%出口增值稅退稅率分別下調為13%或9%。

---

## 監管概覽

---

### 有關外匯及股息分派的法規

#### 外匯管制

中國國務院於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》建立了中國外匯管理的監管框架。根據《中華人民共和國外匯管理條例》，只要符合若干程序規定，以外幣支付經常項目（如貿易、服務、利益或經常轉讓相關交易）毋須經中華人民共和國國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）事先批准。相反，倘資本項目下的人民幣兌換為外幣並匯出中國，如償還外幣計值貸款或外幣根據資本項目匯入中國，如境外實體向中國實體提供增資或外幣貸款，則須經適當的管理機構批准或登記。

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》規定並闡明對外國投資者直接投資進行外匯管理，並規定國家外匯管理局或其地方分支機構應通過登記方式對外國投資者在中國境內的直接投資進行管理，銀行應根據國家外匯管理局及其分支機構記錄的信息辦理在中國境內直接投資相關的外匯業務。

根據國家外匯管理局於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》及其附件，外匯程序進一步簡化：(1)直接投資外匯賬戶的開立及支付無須再經國家外匯管理局核准；(2)外國投資者於中國的合法所得再投資無須再經國家外匯管理局核准；(3)簡化外商投資企業需辦理的驗資詢證手續；(4)直接投資外匯的購買及對外支付無須再經國家外匯管理局核准；(5)直接投資外匯的境內轉移無須再經國家外匯管理局核准；及(6)完善外商投資企業外匯資本金結匯管理。其後，國家外匯管理局於2015年2月頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（於2015年6月生效並於2019年12月進一步修訂），規定銀行可代替國家外匯管理局直接辦理境外直接投資的外匯登記，而國家外匯管理局及其分支機構通過銀行間接監管境外直接投資的外匯登記。

根據國家外匯管理局於2015年3月頒佈並於2019年12月及2023年3月修訂的《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》及國家外匯管理局於2016年6月頒佈的《關於改革和規

---

## 監管概覽

---

範資本項目結匯管理政策的通知》，外商投資企業外匯結匯須酌情受結匯政策規管。然而，結匯僅可用於與各外商投資企業經營範圍內的業務活動有關的自身運營用途，並須遵循真實原則。

於2019年10月23日，國家外匯管理局發佈《關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》(28號文)，於同日生效。28號文允許非投資性外商投資企業在不違反負面清單所載規定且擬投資的目標項目真實並符合法律及法規的情況下，使用其資本資金在中國進行股權投資。

根據國家外匯管理局於2020年4月發佈的《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外[編纂]等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行提供該等支付的真實性證明材料。有關銀行須進行事後抽查，而國家外匯管理局地方分局須根據相關規定加強監督分析以及中期及事後監管。

### 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。根據該等法規，中國的有限責任公司(包括外商獨資企業)僅可從根據中國會計準則及法規確定的累計利潤(如有)中分派股息。此外，中國的有限責任公司(包括外商獨資企業)須每年將其累計利潤(如有)的至少10%分配至若干儲備金，除非該等儲備金已達到企業註冊資本的50%。該等公積金不可作為現金股息分派。

國家外匯管理局於2017年1月頒佈《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》，規定了有關境內實體向境外實體匯出利潤的若干資本控制措施，包括以下事項：(1)銀行辦理等值50,000美元以上(不含)利潤匯出業務，應按真實交易原則審核董事會關於利潤分配決議、稅務申報表原件及經審計的財務報表；及(2)境內實體利潤匯出前應先依法彌補以前年度虧損。此外，境內實體辦理境外直接投資登記和資金匯出手續時，應詳細說明資金來源與使用安排，提供董事會決議、合同及其他證明材料。

## 監管概覽

### 中國居民境外投資外匯登記

國家外匯管理局頒佈的《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」）於2014年7月4日生效。37號文規定，中國居民（包括中國企業及個人）須就其各自於境外特殊目的公司（乃由中國居民以其合法擁有的境內公司資產或權益或其合法擁有的境外資產或權益進行境外投資及融資而直接成立或間接控制）的直接或間接境外投資向國家外匯管理局地方分局登記。倘特殊目的公司的基本信息發生變動，如中國居民個人股東、特殊目的公司的名稱或經營期限發生變動，或特殊目的公司發生重大變動，如中國個人居民於特殊目的公司的增資或減資變動，或特殊目的公司發生任何股份轉讓或置換、合併或[編纂]，該等中國居民亦須向國家外匯管理局修訂及更新其登記信息。

未能遵守37號文所載登記程序可能導致相關境內公司的外匯活動（包括向其境外母公司或關聯方分派股息及作出其他分派、境外實體的資本流入及外匯資本的結算）受到限制，亦可能根據中國外匯管理規定對相關境內公司或中國居民因逃避外匯管制進行處罰。

### 僱員股份激勵計劃

於2012年2月，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》（或股份認購權規則），取代國家外匯管理局於2007年3月頒佈的先前規則。根據股份認購權規則，參與境外上市公司股權激勵計劃的中國居民須透過該境外上市公司的中國代理或中國附屬公司完成外匯登記及若干其他手續。該等參與者亦須聘請境外受託機構處理有關股份認購權行權、買賣相應股份或權益及資金劃轉的事宜。此外，倘股權激勵計劃、中國代理或境外受託機構有任何重大變動或出現其他重大變動，中國代理須修訂及更新有關股份計劃的登記信息。

### 有關勞動保護及社會保險的法規

#### 一般勞動合同規則

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並隨後於2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常委會於2007年6月29日頒佈並隨後於2012年12月28日修訂的《中華人民共和國勞動合同法》及中國國務院於2008年9月18日頒佈的《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，應當訂立書面勞動合同。工資不可低於

---

## 監管概覽

---

當地最低工資標準。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，執行國家不時頒佈或實施的規則及標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，為勞動者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。

### 社會保障及住房公積金

根據於2011年7月1日生效並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》、於2004年1月1日生效並於2011年1月1日最新修訂並生效的《工傷保險條例》、於1995年1月1日生效的《企業職工生育保險試行辦法》、於1999年1月22日生效並於2019年3月24日修訂並生效的《社會保險費徵繳暫行條例》、於1999年1月22日生效的《失業保險條例》及於1999年4月3日生效並於2019年3月24日最新修訂並生效的《住房公積金管理條例》，中國的用人單位須為其職工繳納幾類社會保障基金，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及醫療保險，以及住房公積金及其他福利計劃。該等付款乃向地方主管行政機構作出，而未能繳納的任何用人單位可能會被責令於規定時限內進行整改，倘於規定時限後仍未繳納，可能會被處以罰款。

於2018年7月20日，中共中央辦公廳及中國國務院辦公廳聯合發佈《國稅地稅徵管體制改革方案》，據此，自2019年1月1日起，稅務機構負責在中國徵收社會保險費用。根據國家稅務總局於2018年9月發佈的《關於穩妥有序做好社會保險費徵管有關工作的通知》及人力資源和社會保障部辦公廳於2018年9月發佈的《關於貫徹落實國務院常務會議精神切實做好穩定社保費徵收工作的緊急通知》，所有負責徵收社會保險的地方部門嚴禁自行向企業徵收過往未繳的社會保險費用。國家稅務總局於2018年11月發佈的《關於實施進一步支持和服務民營經濟發展若干措施的通知》重申，各級稅務機構不得自行組織對包括民營企業在內的納稅人以前年度欠費的催收工作。中國國務院辦公廳於2019年4月頒佈的《關於印發降低社會保險費率綜合方案的通知》，總體上減輕企業的社會保險繳納負擔，指出各省份企業繳納的社會保險費徵繳職責，在省內條件成熟之前不得轉移到稅務機構，並再次強調地方部門不得自行向企業徵收過往未繳納的社會保險費用。

## 監管概覽

### 有關境外[編纂]的法規

#### 中國證監會關於境外[編纂]及[編纂]的備案規定

於2023年2月17日，中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）發佈《境內企業境外[編纂]和[編纂]管理試行辦法》及五項配套指引（統稱（試行備案辦法），於2023年3月31日生效。《試行備案辦法》適用於以下境外發行：(1)直接[編纂][編纂]的中國境內企業，及(2)主要業務運營及／或資產位於中國並間接在[編纂][編纂]的境外企業。如果發行人滿足以下兩個條件，其將符合上述第(2)種情況：(1)發行人境內企業最近一個會計年度的營業收入、利潤總額、總資產或者淨資產等任何一項指標佔其經審計財務指標的比例超過50%；及(2)主要業務活動或運營於中國進行，或主要營業地點位於中國或大部分高級管理層常駐中國或為中國公民。儘管如此，監管機構遵循實質重於形式的原則，對於是否屬間接[編纂][編纂]具有酌情權。試行備案辦法涉及的證券包括股權、存托憑證、可轉換為股權的公司債券及其他股本證券。

根據試行備案辦法，發行人應在向相關境外監管機構或[編纂]地提交境外[編纂]申請後三個工作日內向中國證監會提交規定備案文件。備案文件一經完成並符合規定要求，中國證監會將在20個工作日內完成審核程序，並於中國證監會網站公佈備案結果。倘備案文件不完整或不符合規定要求，中國證監會將於收到備案文件後五個工作日內要求補充及修訂備案。其後，發行人有30天時間準備任何要求的補充／修訂備案。此外，在境外市場[編纂]後，發行人須於以下涉及發行人的事件發生及公開披露後三個工作日內向中國證監會提交報告：(1)控制權變更；(2)境外監管機構的調查或制裁；(3)[編纂]地位變更或[編纂]市場轉換；及(4)自願或非自願[編纂]。

試行備案辦法亦規定，下列情形可能被中國證監會駁回：(1)法律法規明確禁止[編纂]和[編纂]的；(2)經中國國務院有關主管部門依法審查認定，[編纂][編纂]可能危害國家安全的；(3)[編纂]申請人的境內企業或者其控股股東、實際控制人最近3年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序等刑事犯罪的；(4)[編纂]申請人的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(5)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。

不遵守試行備案辦法將導致中國證監會採取監管行動，並對中國發行人處以最高人民幣10百萬元的罰款。

---

## 監管概覽

---

### 中國證監會關於境外[編纂][編纂]的保密和檔案管理的規定

於2023年2月24日，中國證監會、財政部、國家保密局、國家檔案局聯合發佈經修訂的《關於加強境內企業境外[編纂]和[編纂]相關保密和檔案管理工作的規定》(或檔案管理規定)，其於2023年3月31日生效。檔案管理規定適用於(1)尋求在境外證券交易所直接[編纂]的中國境內企業及(2)尋求在境外證券交易所[編纂]並符合「間接[編纂]」資格的外國公司的中國境內運營實體(以上(1)及(2)統稱「境內企業」)。

根據檔案管理規定，境內企業應建立並實施健全保密和檔案工作制度。倘境內企業決定披露任何含有國家秘密、國家機關工作秘密或一旦洩露可能損害國家安全或公眾利益的資料的文件或材料，則應遵循適當的政府審批程序。取得政府許可後，境內企業(作為一方)披露有關資料的，應與接收有關資料的證券公司及證券服務提供商(作為另一方)訂立保密協議，載列證券公司及證券服務提供商的保密義務。在向其委聘的證券公司及證券服務提供商提供上述資料時，境內企業亦須出具其遵守相關監管規定及程序的書面說明。

在向任何其他單位或者個人(如證券公司、證券服務提供商及境外監管機構等)提供會計憑證或者其複印件方面，檔案管理規定規定，應遵守相關政府程序。

任何違反上述法規的行為均可能導致境內企業受到《中華人民共和國保守國家秘密法》及《中華人民共和國檔案法》規定的監管處罰，(在適用情況下)甚至承擔刑事責任。