

---

## 監管概覽

---

我們須遵守影響我們業務諸多方面的多項中國法律、規則及法規。本節載列可能會對我們的業務及營運造成重大影響的主要相關法律、法規、規則及政策的概要。

### 藥品監管制度

#### 1. 主要監管機構

中國的藥品行業主要由三個政府機構管理：國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）、國家衛生健康委員會（「國家衛健委」）及國家醫療保障局（「國家醫保局」）。

國家藥監局繼承其前身國家食品藥品監督管理總局（「國家食藥監局」，2018年3月前）的藥品監管職能，是中國藥品及相關業務監督管理的主要監管機構，對藥品生命週期的幾乎所有關鍵階段進行監管。藥品審評中心（「藥審中心」）是國家藥監局藥品註冊的審評單位。其主要負責對申請註冊的藥品進行技術審評，並核實相關藥品註冊。

國家衛健委是公共衛生及計劃生育管理的主要國家監管機構。其主要負責擬訂國民健康政策，監督及規範公共衛生、醫療服務及衛生應急體系，協調醫藥衛生體制改革，組織制定國家藥物政策和國家基本藥物制度，開展藥品使用監測、臨床綜合評價和短缺藥品預警，提出國家基本藥物價格政策的建議，規範醫療機構運行及醫務人員執業行為。

於2018年5月成立的新機構國家醫保局負責擬訂及實施有關醫療保險、生育保險及醫療救助的政策、規劃和標準；管理醫療保障基金；制定統一的藥品、醫用耗材、醫療服務等醫保目錄和支付標準；制定及管理藥品、醫用耗材的招標採購政策。

---

## 監管概覽

---

### 2. 藥品研究、開發及生產服務規定

#### (1) 藥物研發規定

##### (a) 新藥研發

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26日最新修訂及於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》（「《藥品管理法》」），以及國務院於2002年8月頒佈並於2019年3月2日最新修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「《實施條例》」），制定了藥品生產及貿易企業的成立及存續以及藥品管理（包括新藥的開發及生產）的法律框架。根據《藥品管理法》及《實施條例》，中國鼓勵研究和創製新藥，並保護研究、開發新藥的合法權益。任何新藥的開發者及臨床試驗申請人在開展任何臨床試驗前，應當如實報送新藥研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、資料和樣品，經國家藥監局批准。

##### (b) 非臨床研究

非臨床安全性評價及研究機構應當執行《藥物非臨床研究質量管理規範》（「GLP」）。GLP載有一套質量體系的規則和標準，涉及設計、執行、檢查、記錄、存檔和報告非臨床實驗研究所採取的組織流程和條件。其他為申請藥品註冊而進行的臨床前相關研究活動參照GLP執行。於2007年4月，國家食藥監局發佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，其於2023年1月19日最新修訂並於2023年7月1日生效，列明有關機構申請藥物非臨床研究質量管理規範認證以開展藥物非臨床研究的要求。

##### (c) 動物試驗

國家科學技術委員會（現稱科學技術部）於1988年11月14日頒佈《實驗動物管理條例》，國務院於2017年3月1日對該條例進行了最新修訂。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《實驗動物質量管理辦法》。科學技術部及

---

## 監管概覽

---

其他監管機構於2001年12月5日頒佈《實驗動物許可證管理辦法(試行)》。所有該等法律法規均要求在進行動物試驗時必須獲得實驗動物使用許可證。

### (d) 臨床試驗申請

根據國家食藥監局於2017年3月17日發佈的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，藥物臨床試驗的審批決定應由藥審中心作出。根據於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》(「27號文」)，藥物臨床試驗分為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號文及於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》，申報藥物臨床試驗的，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。

### (e) 開展臨床試驗

取得臨床試驗批准後，申請人應當在符合條件的臨床試驗機構開展臨床試驗。符合條件的臨床試驗機構是指具備相應條件，按照於2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》所載的要求和技術指導原則，開展藥物臨床試驗的機構。該等臨床試驗機構應當實行備案管理，僅開展與藥物臨床試驗相關的生物樣本等分析的機構，無需備案。國家藥監局負責建立備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記備案和運行管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享和公開。

臨床試驗必須按照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日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》進行，該規範規定了開展臨床試驗的程序要求，包括臨床前試驗準備、試驗方案、受試者權益保護、研究人員、申辦者及監查員的職責，以及數據管理及統計分析。

## 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》，已獲准開展新藥臨床試驗的，在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應向藥審中心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藥審中心進行討論。根據國家藥監局於2020年12月10日修訂的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，於研發期間及創新新藥等的註冊申請中，申請人可提出與藥審中心進行溝通交流會議。溝通交流會議可分為三類。I類會議，系指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，系指為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括新藥臨床試驗申請前會議、藥物II期臨床試驗結束／III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市許可申請前會議及風險評估和控制會議。III類會議，系指除I類和II類會議之外的其他會議。

### (f) 人類遺傳資源的採集、收集及備案

1998年6月10日，科學技術部及衛生部（於2013年國務院機構改革中被撤銷，其職能先由國家衛生和計劃生育委員會承繼，後由國家衛健委承繼）頒佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》，規定有效保護和合理利用中國的人類遺傳資源的規則。根據科學技術部於2015年7月頒佈的《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》，外商投資申辦者通過臨床試驗採集、收集人類遺傳資源的，應當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月頒佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，簡化了中國藥品上市所需的人類遺傳資源採集和收集的審批流程。

國務院於2019年5月頒佈、於2024年3月10日修訂並於2024年5月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》取代了《人類遺傳資源管理暫行辦法》，進一步規範中國人類遺傳資源的採集、保藏、利用、對外提供。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中

---

## 監管概覽

---

國人類遺傳資源。外方單位需要利用中國人類遺傳資源開展科學研究活動或者臨床試驗的，應當採取與中國科研機構、高等學校、醫療機構、企業合作的方式進行。

2023年5月26日，科學技術部頒佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》(或《人類遺傳資源實施細則》)，其於2023年7月1日生效。《人類遺傳資源實施細則》進一步對中國人類遺傳資源的採集、保藏、利用及對外提供作出具體規定。

我們通過與中國實體的國際合作，在藥物發現和開發活動中使用人類遺傳資源。根據我們的中國法律顧問的意見，考慮到(a)我們通過與中國研究機構、醫療機構或企業開展國際合作，進行與人類遺傳資源有關的研發活動，並根據有關規則和法規的規定，從有關科技行政部門取得必要的批准或備案；及(b)截至最後實際可行日期，我們沒有根據人類遺傳資源的有關規則和法規受到任何大額罰款或其他處罰，我們在所有重要方面均符合人類遺傳資源的有關規則和法規的規定。

全國人大常委會於2020年10月17日頒佈並於2024年4月26日最後修訂及實施的《中華人民共和國生物安全法》規定，國家對中國人類遺傳資源和生物資源享有主權。《中華人民共和國生物安全法》進一步規定，國務院衛生主管部門為批准或備案使用中國人類遺傳資源的主管部門。

### (g) 新藥註冊

根據27號文，申請人在完成臨床試驗，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好其他相關準備後，向國家藥監局提出藥品上市許可申請。國家藥監局其後根據適用法律法規決定是否批准申請。新藥在中國市場生產及銷售前，申請人必須取得上市許可。

---

## 監管概覽

---

### (h) 部分藥品註冊優先審批

2015年11月11日，國家食藥監局頒佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，為若干藥物的申請提供快速的臨床試驗審批或藥品註冊途徑，包括防治艾滋病、惡性腫瘤、重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥註冊申請；以及兒童用藥註冊申請等。

2020年7月7日，國家藥監局頒佈關於發佈《突破性治療藥物審評工作程序（試行）》等三個文件的公告，其中規定治藥物臨床試驗期間，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期臨床試驗開展前申請適用突破性治療藥物程序。

### (i) 特別審批程序

2005年11月18日，國家食藥監局頒佈《國家食品藥品監督管理局藥品特別審批程序》，其中規定，存在發生突發公共衛生事件的威脅時以及突發公共衛生事件發生後，國家食藥監局應當採取一系列措施，以使突發公共衛生事件應急所需防治藥品盡快獲得批准。

### (j) 上市許可持有人機制

根據《藥品管理法》，中國對藥品管理實行藥品上市許可持有人制度。藥品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等。藥品上市許可持有人應當依照該法規定，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可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產。同樣，藥品上市許可持有人可以自行銷售藥品，也可以委託藥品經營企業銷售。

---

## 監管概覽

---

藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管理。藥品上市許可持有人應當對受託藥品生產企業、藥品經營企業的質量管理體系進行定期審核，監督其持續具備質量保證和控制能力。

### (k) 新藥行政保護及監測期

根據於2019年3月2日發佈的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》及於2016年3月4日發佈的《化學藥品註冊分類改革工作方案》，國家藥監局根據保護公眾健康的要求，可對獲准生產的1類新藥自批准之日起設立5年的監測期，以持續監測新藥的安全性。在新藥監測期內，國家藥監局不得批准其他企業生產和進口該藥品的申請。

## (2) 藥品生產規定

### (a) 藥品生產許可證

根據全國人大常委會於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(或藥品管理法)，藥品生產企業應當向國家藥監局相關省級主管部門取得藥品生產許可證。根據國家食藥監局於2004年8月5日頒佈並於2020年1月22日最新修訂的藥品生產監督管理辦法，藥品生產許可證有效期為五年，藥品生產許可證持有人應當在有效期屆滿前至少六個月，向原發證機關國家藥監局省級主管部門申請重新發放藥品生產許可證。

### (b) 藥品生產規範

藥品生產質量管理規範(「GMP」)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，包括一套規管藥品生產的詳細標準指引，其中包括機構與人員、廠房與設施、設備、人員衛生、生產管理、質量控制、生產操作、原輔料管理、保存銷售記錄及處理客戶投訴的方式。

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，自2019年12月1日起，取消藥品GMP認證，不再受理GMP認

---

## 監管概覽

---

證申請，不再發放藥品GMP證書。然而，根據藥品管理法，藥品生產企業仍應當遵守GMP，建立健全GMP體系，保證藥品生產全過程持續符合法定要求。

國家藥監局於2021年5月頒佈藥品檢查管理辦法（試行）（於2023年7月19日作出修訂並於同日生效），藥品生產質量管理規範認證管理辦法同時廢止。藥品檢查管理辦法（試行）規定，首次申請藥品生產許可證的，按照GMP有關內容開展現場檢查。申請藥品生產許可證重新發放的，結合企業遵守藥品管理法律法規，GMP和質量體系運行情況，根據風險管理原則進行審查，必要時可以開展GMP符合性檢查。

### 3. 有關醫療保險制度的規定

#### (1) 國家醫療保險制度的覆蓋範圍

根據國務院於1998年12月14日頒佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，國家醫療保險制度獲首次採納，據此，城鎮所有用人單位及其職工都要參加基本醫療保險，保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。國務院於2007年7月10日頒佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，進一步擴大了基本醫療保險的覆蓋範圍，據此，試點地區的非從業城鎮居民都可自願參加城鎮居民基本醫療保險。此外，國務院於2016年1月3日頒佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，規定整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的基本醫療保險制度，覆蓋除職工基本醫療保險應參保人員農民工和靈活就業人員以外的其他所有城鄉居民。



---

## 監管概覽

---

### (2) 醫保目錄

根據國家醫保局於2020年7月30日頒佈並於2020年9月1日生效的《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》或《國家基本藥物目錄管理辦法》，基本醫療保險用藥範圍通過制定醫保藥品目錄進行管理。

由國家醫保局與人力資源和社會保障部頒佈並於2023年12月7日生效的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》(「國家醫保藥品目錄」)載列基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥品費用的標準。各地要嚴格執行國家醫保藥品目錄，不得自行調整國家醫保藥品目錄內藥品的限定支付範圍。國家醫保藥品目錄所列藥品分為甲乙類兩部分，甲類藥品是臨床治療必需、使用廣泛、療效好，同類藥品中價格低的藥品，而乙類藥品是可供臨床治療選擇使用、療效好，同類藥品中比甲類藥品價格高的藥品。

根據《國家基本藥物目錄管理辦法》，省級醫療保障部門必須制定省級醫保藥品目錄(「省級醫保藥品目錄」)。購買甲類藥品的患者可根據基本醫療保險制度直接報銷。購買乙類藥物的患者應先支付一定比例的購買價格，然後根據基本醫療保險制度報銷。

### (3) 國家基本藥物目錄

衛生部(「衛生部」)及中國其他八個部委於2009年8月18日頒佈《國家基本藥物目錄管理辦法(暫行)》(於2015年2月13日修訂)及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，旨在於中國推廣以公平價格向消費者出售基本藥物，並確保中國公眾可平等獲得國家基本藥物目錄涵蓋的藥物。國家衛健委於2018年9月30日頒佈《國家基本藥物目錄(2018年版)》(「國家基本藥物目錄」)，取代於2013年3月13日頒佈的《國家基本藥物目錄(2012年版)》。根據該等法規，政府出資的基本醫療機構須儲存及使用列入國家基本藥物目錄的藥物。列入國家基本藥物目錄的藥物實行集中招標採購，並受限於中華人民共和國國家發展和改革委員會(「國家發改委」)的價格控制。國家基本藥物目錄中的治療藥物全部納入醫保目錄，該等藥物的購買價可全額報銷。

## 監管概覽

### 影響我們在中國的業務的其他重要中國法規

#### 1. 有關公司法及外商投資的法規

在中國設立、經營及管理公司均受全國人大常委會於1993年12月29日頒佈、於1994年7月1日生效、並分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日、2018年10月26日及2023年12月29日修訂的中華人民共和國公司法（「**公司法**」）規管。最新修訂的公司法於2024年7月1日生效。根據公司法，公司分為兩類，即有限責任公司及股份有限公司。

根據公司法，公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，公司可向股東分配利潤。

此外，最新修訂的公司法作出的主要修訂包括完善公司設立及退出制度、優化公司組織機構設置、完善公司資本制度、強化控股股東和經營管理人員的責任、加強公司社會責任等。

於2019年3月15日，全國人民代表大會（「**全國人大**」）頒佈《中華人民共和國外商投資法》（「**外商投資法**」），其於2020年1月1日施行，《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止。自此，《外商投資法》成為規管外國投資者全部或部分投資的外商投資企業的基本法律。根據《外商投資法》及國務院於2019年12月26日頒佈並自2020年1月1日起施行的《中華人民共和國外商投資法實施條例》，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

---

## 監管概覽

---

形：(i)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；(ii)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；(iii)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；或(iv)法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資。外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用公司法、《中華人民共和國合夥企業法》等法律的規定。

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。所稱准入前國民待遇，是指在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇；所稱負面清單，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。

國家發改委及商務部（「**商務部**」）於2022年10月26日聯合發佈《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》（自2023年1月1日起生效）及於2021年12月27日發佈《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2021年版）》（「**《負面清單》**」）（自2022年1月1日起生效），共同構成鼓勵外商投資產業目錄及限制或禁止外商投資行業的外商投資准入特別管理措施。《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特別管理措施。《負面清單》之外的領域，按照內外資一致原則實施管理。從事《負面清單》禁止投資領域業務的境內企業到境外發行股份並上市交易的，應當經國家有關主管部門審核同意，境外投資者不得參與企業經營管理，其持股比例參照境外投資者境內證券投資管理有關規定執行。

《外商投資信息報告辦法》由商務部及國家市場監督管理總局（「**國家市場監管總局**」）於2019年12月30日聯合發佈，於2020年1月1日生效。根據《外商投資信息報告辦法》，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

---

## 監管概覽

---

資企業根據本辦法向商務主管部門報送投資信息。外商投資企業提交年度報告，應當報送企業基本信息、投資者及其實際控制人信息、企業經營和資產負債等信息，涉及外商投資准入特別管理措施的，還應當報送獲得相關行業許可信息。

### 2. 有關知識產權的法規

#### (1) 專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、分別於1992年9月4日、2000年8月25日、2008年12月27日及2020年10月17日修訂及自2021年6月1日起生效的《中華人民共和國專利法》及國務院於1992年12月21日頒佈、於2023年12月11日最新修訂並自2024年1月20日起生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，發明創造是指發明、實用新型和外觀設計。授予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。國家知識產權局專利局負責依法受理、審批專利申請。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，均自申請日起計算。

《中華人民共和國專利法》首次引入專利期限補償和專利鏈接制度。根據《中華人民共和國專利法》，為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。《中華人民共和國專利法》亦引入與仿製藥申請有關的藥品專利糾紛早期解決機制。

#### (2) 商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、於1993年2月22日、2001年10月27日及2013年8月30日修訂並於2019年4月23日最新修訂及於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》以及國務院於2002年8月3日頒佈並於2002年9月15日生效及於2014年4月29日修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》，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

---

## 監管概覽

---

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。

### (3) 著作權

著作權受全國人大常委會於1990年9月7日頒佈、於2020年11月11日最新修訂並自2021年6月1日起生效的《中華人民共和國著作權法》及國務院於1991年5月1日頒佈並於2013年1月30日最新修訂的《中華人民共和國著作權法實施條例》保護，該等法律規定了有關作品分類以及取得和保護著作權及相關權利的條文。

### (4) 域名

域名受工業和信息化部（「工信部」）於2017年8月24日頒佈並自2017年11月1日起生效的《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日頒佈並自該日期起生效的《國家頂級域名註冊實施細則》的保護。工信部對全國的域名服務實施監督管理。中國互聯網絡信息中心負責運行和管理國家頂級域名系統。域名註冊由根據相關規定設立的域名註冊服務機構辦理。申請者於成功註冊後成為域名持有者。

### (5) 商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒佈並分別於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》及最高人民法院於2020年9月10日發佈並自2020年9月12日起生效的《最高人民法院關於審理侵犯商業秘密民事案件適用法律若干問題的規定》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有商業價值並經權利人採取相應保密措施的技術信息、經營信息等商業信息。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：(i)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；(ii)披露、使用或者允許他人使用以前項手段獲取的權利人的商業秘密；(iii)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；(iv)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

---

## 監管概覽

---

允許他人使用權利人的商業秘密。第三人明知或者應知商業秘密權利人的員工、前員工或者其他單位、個人實施本條第一款所列違法行為，仍獲取、披露、使用或者允許他人使用該商業秘密的，視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵犯的權利人可以申請行政糾正，由監督檢查部門責令停止違法行為，並對侵權人處以罰款。

### 3. 與中國勞工保障有關的法規

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、於1995年1月1日生效及於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》(或勞動法)，用人單位應當依法建立和完善規章制度，保障勞動者享有勞動權利。用人單位必須建立、健全勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全衛生規程和標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，防止勞動過程中的事故，減少職業危害。

根據中國法律法規，中國企業須參與若干僱員福利計劃，包括社會保險基金(即養老保險金計劃、醫療保險計劃、失業保險計劃、工傷保險計劃及生育保險計劃)以及住房公積金，亦須根據於其業務經營地或其所在地的當地政府不時訂明的金額按其僱員薪金(包括獎金及津貼)的若干比例對相關計劃或基金作出供款。根據於2011年7月1日實施並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》以及國務院頒佈並於2019年3月24日最新修訂並生效的《住房公積金管理條例》，單位少繳社會保險供款或住房公積金供款的，可能會被責令限期改正並繳存。

### 4. 有關環境保護、健康與安全的法規

#### (1) 環境影響評價

根據國務院於1998年11月29日頒佈並於2017年10月1日最新修訂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、環境影響報告表或填報環境影響登記表(如適用)。應當編製環境影響報告書、環境影

---

## 監管概覽

---

響報告表的建設項目，建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書、環境影響報告表報有審批權的環境保護行政主管部門審批。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。

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，對於對環境有影響的建設項目，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度編製環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。

### (2) 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項目竣工後建設單位自主開展環境保護驗收的程序和標準。

### (3) 易製毒化學品

根據國務院於2005年8月26日頒佈並於2018年9月18日最新修訂及生效的《易製毒化學品管理條例》，對易製毒化學品的生產、經營、購買、運輸和進口、出口實行分類管理和許可制度。購買第二類、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，向所在地的主管公安機關備案。

### (4) 火災預防

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒佈、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》，建設工程的消防設計、施工必須符合國家工程建設消防技術標準。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、施工質量負責。特殊建設工程未經消防設計審查或者審查不合格的，建設單位、施工單位不得施工；依法應當進行消防驗收的建設工程，未經消防驗收或者消防驗收不合格的，禁止投入使用。

---

## 監管概覽

---

### 5. 有關外匯的法規

規管中國外幣兌換的主要法律為國務院於1996年1月29日頒佈、於1996年4月1日生效，並分別於1997年1月14日及2008年8月5日修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》(「《外匯管理條例》」)。根據《外匯管理條例》，國家對經常性國際支付和轉移不予限制。然而，資本項目外匯交易仍受限制，並須獲中華人民共和國國家外匯管理局(「國家外匯管理局」)或其分支局及其他相關中國政府機關批准或登記。

根據中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日生效的《結匯、售匯及付匯管理規定》，外商投資企業可在提供有效的商業證明文件後於該等獲授權進行外匯業務的銀行買入、售出或匯寄外幣，倘進行資本項目交易，則須取得國家外匯管理局或其分支的批准。

於2015年3月30日，國家外匯管理局發佈《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》(「《國家外匯管理局19號文》」)，其於2015年6月1日生效。根據《國家外匯管理局19號文》，外商投資企業資本金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，人民幣資金的使用須遵守《國家外匯管理局19號文》所載的限制，例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，國家外匯管理局發佈《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》(「《國家外匯管理局16號文》」)，即日起生效。《國家外匯管理局19號文》等此前規定與《國家外匯管理局16號文》內容不一致的，以《國家外匯管理局16號文》為準。《國家外匯管理局16號文》統一境內機構資本項目外匯收入意願結匯政



---

## 監管概覽

---

策。此外，境內機構資本項目外匯收入的使用應在經營範圍內遵循真實、自用原則。《國家外匯管理局16號文》重申，境內機構的資本項目外匯收入及其結匯所得人民幣資金，可用於自身經營範圍內的經常項下支出，以及法律法規允許的資本項下支出。境內機構的資本項目外匯收入及其結匯所得人民幣資金的使用，應當遵守以下規定：(i) 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、(ii) 除另有明確規定外，不得直接或間接用於證券投資或除銀行保本型產品之外的其他投資理財、(iii) 不得用於向非關聯企業發放貸款，經營範圍明確許可的情形除外或(iv) 不得用於建設、購買非自用房地產（房地產企業除外）。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日發佈並自該日起生效的《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》，全國推廣資本項目收入支付便利化改革。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、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。

於2017年1月18日，國家外匯管理局發佈《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》，規定銀行為境內機構辦理等值5萬美元以上（不含）利潤匯出業務，應按真實交易原則審核與本次利潤匯出相關的董事會利潤分配決議（或合夥人利潤分配決議）、稅務備案表原件、經審計的財務報表，並在相關稅務備案表原件上加章簽注本次匯出金額和匯出日期。境內機構利潤匯出前應先依法彌補以前年度虧損。

### 6. 有關境外投資的法規

根據商務部於2009年3月16日發佈並於2014年9月6日修訂的境外投資管理辦法，商務部和省級商務主管部門按照企業境外投資的不同情形，分別實行備案和核准管理。企業境外投資涉及敏感國家和地區、敏感行業的，實行核准管理。企業其他情形的境外投資，實行備案管理。

## 監管概覽

根據國家發改委於2017年12月26日發佈並自2018年3月1日起生效的企業境外投資管理辦法，中國境內企業（「投資主體」）開展境外投資，應當履行境外投資項目（「項目」）核准、備案等手續，報告有關信息，配合監督檢查。實行核准管理的範圍是投資主體直接或通過其控制的境外企業開展的敏感類項目。實行備案管理的範圍是投資主體直接開展的非敏感類項目，也即涉及投資主體直接投入資產、權益或提供融資、擔保的非敏感類項目。上述敏感類項目包括涉及敏感國家和地區、敏感行業的項目。國家發改委於2018年1月31日發佈並自2018年3月1日起生效的境外投資敏感行業目錄（2018年版）詳列敏感行業目錄內容。

### 7. 有關企業所得稅的法規

根據全國人大常委會於2007年3月16日頒佈、自2008年1月1日起生效並於2018年12月29日最新修訂的中華人民共和國企業所得稅法（「企業所得稅法」），企業分為居民企業和非居民企業。居民企業的企業所得稅稅率為25%，非居民企業的企業所得稅稅率為20%。根據企業所得稅法及國務院於2007年12月6日發佈、自2008年1月1日起生效並於2019年4月23日最新修訂的中華人民共和國企業所得稅法實施條例（「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、境外的所得繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內設立機構、場所的，應當就其所設機構、場所取得的來源於中國境內的所得，以及發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫的所得，繳納企業所得稅。非居民企業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，應當就其來源於中國境內的所得減按10%的稅率繳納企業所得稅。

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益為免稅收入。

#### (1) 有關股息的稅項

##### (a) 個人投資者

根據全國人大常委會於1980年9月10日頒佈、於2018年8月31日最新修訂並於2019年1月1日生效的中華人民共和國個人所得稅法（「個人所得稅法」）及國務院於2018年12月18日最新修訂並於2019年1月1日實施的中華人民共和國個人所得稅法實施條例

---

## 監管概覽

---

(「**個人所得稅法實施條例**」)，個人投資者從中國境內企業取得的股息所得(不論支付地點是否在中國境內)均須按20%的稅率繳納個人所得稅，並由中國境內企業代扣代繳，惟中國政府參加的國際公約、簽訂的協議中規定免稅的所得以及國務院規定的其他免稅所得及減稅情形除外。

根據2006年8月21日簽署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(「**《安排》**」)，中國政府可根據中國法律對中國公司向香港居民支付的股息徵稅，但所徵稅款(如果股息的受益所有人不是直接擁有支付股息公司至少25%資本的公司)不應超過股息總額的10%。然而，根據於2019年12月6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》第五議定書(「**《安排》第五議定書**」)，雖有《安排》其他條款的規定，如果在考慮了所有相關事實與情況後，可以合理地認定任何直接或間接帶來本《安排》優惠的安排或交易的主要目的之一是獲得該優惠，則不得就相關所得給予該優惠，除非能夠確認在此等情況下給予該優惠符合本《安排》相關規定的宗旨和目的。

此外，根據國家稅務總局於2009年2月20日發佈並自該日起生效的關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知，中國居民公司向香港居民支付股息，且該香港居民(或股息收取人)是該股息的受益所有人，則該香港居民取得的該項股息可享受稅收協定待遇，即按稅收協定規定的稅率計算其在中國應繳納的所得稅。如果稅收協定規定的稅率高於中國國內稅收法律規定的稅率，則納稅人仍可按中國國內稅收法律規定納稅。納稅人需要享受上款規定的稅收協定待遇的，應同時符合以下條件：(i)可享受稅收協定待遇的納稅人應是香港居民；(ii)可享受稅收協定待遇的納稅人應是相關股息的受益所有人；(iii)可享受稅收協定待遇的股息應是按照中國國內稅收法律規定確定的股息、紅利等權益性投資收益；及(iv)國家稅務總局規定的其他條件。以獲取優惠的稅收地位

---

## 監管概覽

---

為主要目的的交易或安排不應構成適用稅收協定股息條款優惠規定的理由，納稅人因該交易或安排而不當享受稅收協定待遇的，主管稅務機關有權進行調整。

### (b) 企業投資者

根據企業所得稅法及企業所得稅法實施條例，非居民企業須就其來源於中國境內的所得（包括中國企業支付的股息、紅利等權益性投資收益）繳納企業所得稅，但如果該非居民企業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，則可減按10%的稅率繳納企業所得稅。對非居民企業應繳納的上述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人。稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。國家稅務總局於2008年11月6日發佈並自該日起生效的關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知進一步闡明，中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。

根據《安排》，中國政府可根據中國法律對中國公司向香港居民支付的股息徵稅。但是，如果股息受益所有人是香港居民，則所徵稅款不應超過：(i)如果受益所有人是直接擁有支付股息公司至少25%資本的公司，為股息總額的5%；或(ii)在其他情況下，為股息總額的10%。根據《安排》第五議定書，雖有《安排》其他條款的規定，如果在考慮了所有相關事實與情況後，可以合理地認定任何直接或間接帶來本《安排》優惠的安排或交易的主要目的之一是獲得該優惠，則不得就相關所得給予該優惠，除非能夠確認在此等情況下給予該優惠符合本《安排》相關規定的宗旨和目的。

此外，根據關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知，中國居民公司向香港居民支付股息，且該香港居民（或股息收取人）是該股息的受益所有人，則該香港居民取得的該項股息可享受稅收協定待遇，即按稅收協定規定的稅率計算其在中國應繳納的所得稅。如果稅收協定規定的稅率高於中國國內稅收法律規定的稅率，則納稅人仍可按中國國內稅收法律規定納稅。納稅人需要享受上款規定的稅收協定待遇的，應同時

## 監管概覽

符合以下條件：(i)可享受稅收協定待遇的納稅人應是香港居民；(ii)可享受稅收協定待遇的納稅人應是相關股息的受益所有人；(iii)可享受稅收協定待遇的股息應是按照中國國內稅收法律規定確定的股息、紅利等權益性投資收益；及(iv)國家稅務總局規定的其他條件。根據有關稅收協定股息條款規定，凡香港居民直接擁有支付股息的中國居民公司一定比例以上資本的，該香港居民取得的股息可按稅收協定規定稅率徵稅。該香港居民需要享受該稅收協定待遇的，應同時符合以下條件：(i)取得股息的該香港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全部所有者權益和有表決權股份中，該香港居民直接擁有的比例均符合規定比例；(iii)該香港居民直接擁有該中國居民公司的資本比例，在取得股息前連續12個月以內任何時候均符合稅收協定規定的比例。以獲取優惠的稅收地位為主要目的的交易或安排不應構成適用稅收協定股息條款優惠規定的理由，納稅人因該交易或安排而不當享受稅收協定待遇的，主管稅務機關有權進行調整。

### (c) 稅收協定

居住在已與中國簽訂避免雙重徵稅協定的國家或居住在香港或澳門特別行政區的非中國居民投資者可就中國公司支付的股息享有優惠稅率。中國已分別與香港及澳門特別行政區簽訂避免雙重徵稅安排，並與若干其他國家簽訂避免雙重徵稅協定，包括但不限於澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國。根據相關稅收協定或安排享受優惠稅率的非中國居民企業可向中國稅務機關申請退還預扣稅款與根據相關協定或安排的優惠稅率計算的稅款之間的差額，有關申請須經中國稅務機關批准。

## (2) 有關股份轉讓的稅項

### (a) 個人投資者

根據個人所得稅法及個人所得稅法實施條例，財產轉讓所得（包括個人轉讓有價證券、股權、合夥企業中的財產份額取得的所得）應按20%的稅率繳納個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日聯合發佈並自該日起施行的關於個人轉讓

---

## 監管概覽

---

股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知(財稅字[1998]61號)，從1997年1月1日起，對個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續暫免徵收個人所得稅。

### (b) 企業投資者

根據企業所得稅法及企業所得稅法實施條例，非居民企業須就其來源於中國境內的所得(包括中國企業權益性投資資產轉讓所得)繳納企業所得稅，但如果該非居民企業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，則可減按10%的稅率繳納企業所得稅。對非居民企業應繳納的上述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人。稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。

### (c) 股權激勵計劃

於2012年2月15日，國家外匯管理局發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(「股權激勵條例」)。根據股權激勵條例，參與同一項境外上市公司股權激勵計劃的個人(包括中國公民和在中華人民共和國境內連續居住滿1年的外國人，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(「境內代理機構」)統一辦理外匯登記、賬戶開立及資金劃轉與匯兌等有關事項。境內代理機構應憑股權激勵計劃外匯登記證明，在銀行開立一個境內專用外匯賬戶。該賬戶的收入範圍是：從個人外匯儲蓄賬戶劃入的外匯資金，境內代理機構為個人統一購匯所得的外匯資金，個人出售股權激勵計劃項下股票或權益後匯回的本金及收益，匯回的分紅資金，以及經所在地外匯局核准的其他收入。支出範圍是：向境外支付參與股權激勵計劃所需資金、境外匯回資金結匯或向個人外匯儲蓄賬戶劃轉的資金，以及經所在地外匯局核准的其他支出。境內代理機構應在境外上市公司股權激勵計劃發生重大變更或終止後，到所在地外匯局辦理變更登記或登記註銷。

---

## 監管概覽

---

### 8. 有關信息安全及數據隱私的法規

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（「**數據安全法**」），自2021年9月1日起生效。根據數據安全法，應建立數據分類分級保護制度以對數據實行分類分級保護。開展數據處理活動應當依照法律、法規的規定，建立健全全流程數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，採取相應的技術措施和其他必要措施，保障數據安全。

根據民法典，自然人的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、加工、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。全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並自2021年11月1日起生效的中華人民共和國個人信息保護法進一步強調個人信息處理者保護個人信息的責任和義務，並對處理敏感個人信息提供更為嚴格的保護措施。

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（「**網絡安全法**」），自2017年6月1日起生效。根據網絡安全法，網絡運營者收集、使用個人信息，應當遵循合法、正當、必要的原則，公開收集、使用規則，明示收集、使用信息的目的、方式和範圍，並經被收集者同意。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息，亦不得洩露、篡改、毀損其收集的個人信息；未經被收集者同意，不得向他人提供個人信息。但是，經過處理無法識別特定個人且不能復原的除外。

於2022年7月7日，網信辦發佈數據出境安全評估辦法（「**數據出境辦法**」），於2022年9月1日生效。其適用於在特定情況下在中國境內收集和生成的個人信息和重要數據的出境安全評估。根據數據出境辦法，在下列情況下，提供出境數據的數據處理者應向網信辦申請進行數據出境安全評估：(i)數據處理者向境外提供重要數據的；(ii)關鍵信息基礎設施運營者（「**CII**」）或處理超過100萬人個人信息的數據處理者向境外提供個人信息的；(iii)數據處理者自上一年度1月1日起累計向境外提供10萬人個人信息或1萬人敏感個人信息的；及(iv)網信辦規定的需要申報數據出境安全評估的其他情況。

---

## 監管概覽

---

截至最後實際可行日期，我們的數據存儲在位於中國內地境內的伺服器上，我們並不知曉我們目前的業務運營可能會觸發數據出境辦法規定的向網信辦申報數據出境安全評估。

於2024年3月22日，網信辦發佈促進和規範數據跨境流動規定，於2024年3月22日生效。根據規定，數據處理者向境外提供數據，符合下列條件之一的，應當向國家網信部門申報數據出境安全評估：(i)關鍵信息基礎設施運營者向境外提供個人信息或者重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者向境外提供重要數據，或者自當年1月1日起累計向境外提供100萬人以上個人信息（不含敏感個人信息）或者1萬人以上敏感個人信息。未被相關部門、地區告知或者公開發佈為重要數據的，數據處理者不需要作為重要數據申報數據出境安全評估。

於2018年7月12日，國家衛健委發佈國家健康醫療大數據標準、安全和服務管理辦法（試行）（「**健康醫療大數據辦法**」），於同日生效。健康醫療大數據辦法規定了健康醫療大數據標準管理、安全管理和服務管理的指導原則。根據健康醫療大數據辦法，國家衛健委會同相關部門負責全國健康醫療大數據的管理工作，縣級以上衛生健康行政部門會同相關部門負責本行政區域內健康醫療大數據管理工作。各級各類醫療衛生機構和相關企事業單位（包括受醫療機構委託存儲、運營健康醫療大數據的受託單位）應當採取數據分類、重要數據備份、加密認證等措施保障健康醫療大數據安全，提供安全的信息查詢和複製渠道。責任單位應當按照網絡安全法的要求，嚴格規範不同等級用戶的數據接入和使用權限，並確保數據在授權範圍內使用。任何單位和個人不得擅自利用和發佈未經授權或超出授權範圍的健康醫療大數據，不得使用非法手段獲取數據。責任單位向社會公開健康醫療大數據時，應當遵循國家有關規定，不得洩露國家秘密、商業秘密和個人隱私，不得侵害國家利益、社會公共利益和公民、法人及其他組織的合法權益。



---

## 監管概覽

---

### 9. 有關境外上市的法規

於2023年2月17日，中國證券監督管理委員會（「**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（「**管理試行辦法**」）和5項配套指引。管理試行辦法將全面完善和改革境內企業境外發行上市證券的現行監管制度，並通過採取備案監管制度，規範境內企業直接和間接境外發行上市證券。

根據管理試行辦法，直接境外發行上市的境內企業，應當依照管理試行辦法向中國證監會備案，報送備案報告、法律意見書等有關材料，真實、準確、完整地說明股東信息等情況。境內企業向境外證券監督管理機構提交首次公開發行上市申請的，應當在提交申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。管理試行辦法亦規定，發行人境外發行上市後發生控制權變更、主動終止上市或者強制終止上市等重大事項，應當向中國證監會報告具體情況。倘發行人未完成備案或在其備案材料中隱瞞任何重大事實或篡改任何重大內容，其將受到行政處罰，如責令改正、給予警告及罰款，其控股股東、實際控制人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員亦將受到行政處罰，如給予警告及罰款。

於同日，中國證監會亦就發佈管理試行辦法舉行記者招待會並發佈關於境內企業境外發行上市備案管理安排的通知，該通知（其中包括）闡明對於已獲中國證監會關於境外公開發行上市核准批文的境內企業，在核准批文有效期內可繼續推進境外發行上市。核准批文有效期滿未完成境外發行上市的，應當按管理試行辦法中的要求備案。

### 10. 有關H股全流通的法規

「全流通」，是指H股公司的境內未上市股份（包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份）到香港聯合交易所有限公司上市流通。於2019年11月14日，中國證監會發佈H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引（中國證監會公告[2019]22號）（「**『全流通』指引**」）並於2023年8月10日對其作出最新修訂。根據「全流通」指引，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股公司提出「全流通」申請。

---

## 監管概覽

---

H股公司申請「全流通」的，應當按照「股份有限公司境外公開募集股份及上市（包括增發）審批」行政許可程序向中國證監會提出申請。「全流通」申請經中國證監會核准後，H股公司應於申請所涉股份在中國證券登記結算有限責任公司（「中國結算」）完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。根據管理試行辦法，境內企業直接境外發行上市的，持有其境內未上市股份的股東申請將其持有的境內未上市股份轉換為境外上市股份，應當符合中國證監會有關規定，並委託境內企業向中國證監會備案。

於2019年12月31日，中國結算及深圳證券交易所聯合發佈H股「全流通」業務實施細則，適用於H股「全流通」業務涉及的跨境轉登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等相關業務。

為落實H股「全流通」全面推開改革，明確相關股份登記存管和清算交收的業務安排和办理流程，中國結算於2020年2月7日發佈關於發佈《H股「全流通」業務指南》的通知，詳列業務準備、賬戶安排、跨境轉登記和境外集中存管等業務。於2020年2月，中國證券登記結算（香港）有限公司（「中國結算香港」）發佈中國證券登記結算（香港）有限公司H股「全流通」業務指南，詳列中國結算香港的託管和存管、代理人服務、交收安排等相關業務。