

監管概覽

本節概述適用於本集團的中國現行法律法規，這些法律法規可能對本集團及其營運產生重大影響。本概要的主要目的是向潛在[編纂]概述適用於本集團的主要法律法規。

本概要無意全面描述適用於本集團業務及營運及／或對潛在[編纂]而言可能屬重要的所有法律法規。

有關外商投資的法規

全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)於1993年12月29日頒佈、於2023年12月29日最新修訂並於2024年7月1日生效的《中華人民共和國公司法》規管中國公司(包括外商投資公司)的成立、營運及管理。除非外商投資法律另有規定，否則外商投資公司須遵守《中華人民共和國公司法》。

外商於中國投資須遵守中華人民共和國國家發展和改革委員會(「國家發改委」)及中華人民共和國商務部(「商務部」)頒佈的《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》(「《目錄》」)(於2022年10月26日修訂並自2023年1月1日起生效)及《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》(「《負面清單》」)(於2024年9月6日頒佈並自2024年11月1日起生效)。《目錄》及《負面清單》列出了中國外商投資的基本框架，將外商投資產業劃分為三類：「鼓勵」類、「限制」類及「禁止」類。未列入《目錄》或《負面清單》的行業通常被視為第四類「准許」類，惟受其他中國法律法規特別限制者除外。

全國人民代表大會於2019年3月15日頒佈並自2020年1月1日起生效的《中華人民共和國外商投資法》(「《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日起生效的《中華人民共和國外商投資法實施條例》(「《外商投資法實施條例》」)為規管中國外商投資的主要現行法律法規。《外商投資法》及《外商投資法實施條例》的頒佈旨在進一步擴大對外開放，積極促進外商投資，保護外商投資合法權益，規範外商投資管理。根據《外商投資法》及《外商投資法實施條例》，中國對外商投資實行准入前國民待遇加《負面清單》管理制度，對由國務院發佈或者批准發佈的《負面清單》之外的外商投資，給予國民待遇。

監管概覽

於2019年12月30日，商務部及國家市場監督管理總局(「市場監管總局」)頒佈《外商投資信息報告辦法》(「《報告辦法》」)，自2020年1月1日起生效。《報告辦法》規管有關中國外商投資的信息報告。根據《報告辦法》，外國投資者及外商投資企業直接或者間接在中國境內進行投資活動，應通過提交初始報告、變更報告、註銷報告、年度報告等方式向商務主管部門報送投資信息。

根據商務部、國家衛生健康委及國家藥監局於2024年9月7日發佈的《關於在醫療領域開展擴大開放試點工作的通知》，自其印發之日起，在中國(北京)自由貿易試驗區、中國(上海)自由貿易試驗區、中國(廣東)自由貿易試驗區和海南自由貿易港允許外商投資企業從事人體幹細胞、基因診斷與治療技術開發和應用，以用於產品註冊、上市許可和生產。所有經過上市許可和批准生產的產品，可在全國範圍使用。擬進行試點的外商投資企業須遵守中國相關法律及行政法規，符合關於人類遺傳資源管理、藥品臨床試驗(含國際多中心臨床試驗)、藥品註冊與上市許可、藥品生產及倫理審查的規定要求，並履行相關管理程序。

於2020年12月19日，國家發改委及商務部聯合頒佈《外商投資安全審查辦法》，於2021年1月18日生效，並對外商投資安全審查機制作出規定，包括應審查的投資種類、審查範圍和程序等。下列範圍內的外商投資，外國投資者或者境內相關當事人應當在實施投資前申報安全審查：(i)投資軍工、軍工配套等關係國防安全的領域，以及在軍事設施和軍工設施周邊地域投資；及(ii)投資關係國家安全的重要農產品、重要能源和資源、重大裝備製造、重要基礎設施、重要運輸服務、重要文化產品與服務、重要信息技術和互聯網產品與服務、重要金融服務、關鍵技術以及其他重要領域，並取得所投資企業的控制權。

有關境外上市的法規

境外發行證券和上市管理試行辦法

於2023年2月17日，中國證監會發佈《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」)和五項配套指引，自2023年3月31日起生效。此前境內企業境外發行上市的主要制度依據《國務院關於股份有限公司境外募集股份

監管概覽

及上市的特別規定》及《國務院關於進一步加強在境外發行股票和上市管理的通知》同時於2023年3月31日廢止。

根據境外上市試行辦法，尋求在境外市場直接或間接發行上市證券的中國境內企業，應當向中國證監會履行備案程序並報送相關材料。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。

境外上市試行辦法亦規定，發行人同時符合下列情形的，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。發行人向相關境外監管機構申請首次公開發行的，應當在提交申請後3個工作日內向中國證監會備案。境外上市試行辦法亦規定，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。

為加強境內企業境外發行上市的保密及檔案管理工作，中國證監會會同中華人民共和國財政部（「財政部」）、國家保密局、國家檔案局於2023年2月24日頒佈了《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》（證監會公告[2023]44號），於2023年3月31日生效，同時取代《關於加強在境外發行證

監管概覽

券與上市相關保密和檔案管理工作的規定》(證監會公告[2009]29號)。該等規定現涵蓋直接境外發行上市的境內股份有限公司和間接境外發行上市主體的境內運營實體。其概述了程序性規定，並明確企業的保密責任和會計檔案管理要求，與境外上市試行辦法保持一致。

H股全流通

「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)到聯交所上市流通。於2023年8月10日，中國證監會公佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，允許符合條件的部分H股公司及擬上市H股公司向中國證監會提出全流通申請。

根據《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，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。根據境外上市試行辦法，持有其境內未上市股份的股東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。

有關醫療機構的法規

國務院於1994年2月26日頒佈、於1994年9月1日生效並於2016年2月6日及2022年3月29日修訂的《醫療機構管理條例》和衛生部於1994年8月29日頒佈並於2006年11月1日、2008年6月24日和2017年2月21日修訂的《醫療機構管理條例實施細則》規定，單位或者個人設置醫療機構，按照國務院的規定應當辦理設置醫療機構批准書的，應當經縣級以上地方人民政府衛生行政部門審查批准，並取得設置醫療機構批准書。醫療機構執業，必須進行登記，領取《醫療機構執業許可證》；診所按照國務院衛生行政部門的規定向所在地的縣級人民政府衛生行政部門備案後，可以執業。《醫療機構執業許可證》不得偽造、塗改、出賣、轉讓或出借。醫

監管概覽

療機構違反規定，出賣、轉讓、出借《醫療機構執業許可證》的，由縣級以上人民政府衛生健康主管部門責令糾正，沒收違法所得，並處以違法所得五倍以上十五倍以下的罰款，違法所得少於人民幣1萬元的，按人民幣1萬元計算；情節嚴重的，吊銷其《醫療機構執業許可證》。

根據衛生部與對外貿易經濟合作部於2000年5月15日發佈的《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》，據此設立的中外合資、合作醫療機構中，中方所佔的股權比例或權益不得低於30%。

有關臨床實驗室的法規

依據原衛生部於2006年2月27日頒佈、於2020年7月10日最新修訂的《醫療機構臨床實驗室管理辦法》，各醫療機構應依據其醫學檢驗科經主管衛生部門正式批准登記的專業診斷類別，建立臨床檢驗項目並提供相應的臨床實驗室服務。此外，所有醫療機構的臨床實驗室必須參加由合格外部質量評價提供者組織的臨床實驗室檢測室間質量評價計劃。

根據原衛生部(國家衛健委前身)頒佈並於2010年12月6日生效的《醫療機構臨床基因擴增管理辦法》，臨床基因擴增檢驗實驗室嚴禁開展任何未依照《醫療機構臨床檢驗項目目錄》(2013年版)(「《檢驗項目目錄》」)向相關衛生行政部門註冊的臨床擴增檢驗項目。於2016年2月，原國家衛生計生委(國家衛健委前身)發佈《國家衛生計生委辦公廳關於臨床檢驗項目管理有關問題的通知》，據此醫療機構須建立健全臨床檢驗項目管理機制，對於未納入《檢驗項目目錄》但具有明確臨床意義、較高特異性與敏感性、價格合理的臨床檢驗項目，應及時進行驗證以滿足臨床需求。

根據國家衛生和計劃生育委員會於2016年7月20日發佈的《醫學檢驗實驗室基本標準和管理規範(試行)》，對醫學檢驗實驗室的基本要求作出了規定，包括其臨床服務範圍、科室設置、人員配備、場所設施及質量管理。根據國務院聯防

監管概覽

聯控機制為應對COVID-19疫情於2020年8月1日發佈的《醫學檢驗實驗室管理暫行辦法》，醫學檢驗實驗室應當制定並落實管理規章制度，執行國家制定頒布或者認可的技術規範和操作規程，明確全體工作人員崗位職責。醫學檢驗實驗室應當遵循《醫療機構臨床實驗室管理辦法》的要求，參考ISO 15189《醫學實驗室質量和能力認可準則》，建立並運行醫學檢驗質量管理體系。

有關醫療器械的法規

於中國製造、使用及經營醫療器械須遵守多項法規。

根據國務院頒佈的自2000年4月1日起生效、於2021年2月9日最新修訂的《醫療器械監督管理條例》（或《醫療器械條例》），以及國家市場監督管理總局頒佈的自2021年10月1日起生效的《體外診斷試劑註冊與備案管理辦法》，醫療器械（包括體外診斷試劑）按各自的風險程度分為三個不同類別，即第一類、第二類和第三類。第一類指風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類指具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類指具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。由國家衛生計生委辦公廳食藥總局和國家食品藥品監督管理局辦公室（國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）的前身）頒佈的《關於加強臨床使用基因測序相關產品和技術管理的通知》進一步規定，基因測序診斷產品（包括基因測序儀及相關診斷試劑和軟件）須按醫療器械予以管理。

醫療器械的註冊及備案

根據《醫療器械監督管理條例》、市場監管總局於2021年8月26日頒佈並於2021年10月1日生效的《醫療器械註冊與備案管理辦法》，以及國家藥監局頒佈並於2021年10月1日生效的《體外診斷試劑註冊與備案管理辦法》，對於第一類醫療器械（包括體外診斷試劑）的備案，備案材料應提交予國家藥監局設區的市級分支機構。第二類及第三類醫療器械（包括體外診斷試劑）必須獲得各自的產品註冊證，方可在中國上市銷售。第二類醫療器械應由國家藥監局省級分支機構進行審評審批，第三類醫療器械應由國家藥監局進行審評審批，並在批准後頒發該醫療器械的醫療器械註冊證。根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，醫療器械的備案和註冊需要進行臨床評價，除非該辦法另有規定。

監管概覽

根據《關於加強臨床使用基因測序相關產品和技術管理的通知》，基因測序診斷產品(包括基因測序儀及相關診斷試劑和軟件)須按醫療器械予以管理。此外，具體醫療器械的分類由國家食品藥品監督管理總局於2017年8月31日發佈、2018年8月1日實施、於2023年8月15日最新修訂的《醫療器械分類目錄》所規定。免臨床試驗的第二類、第三類體外診斷試劑目錄由國家藥監局制定、修訂並頒佈。2021年9月16日，國家藥監局發佈《免於臨床試驗體外診斷試劑目錄》，該目錄自2021年10月1日起生效。2021年9月18日，國家藥監局發佈《免於臨床試驗的體外診斷試劑臨床評價技術指導原則》。

醫療器械生產許可及生產質量管理規範

根據《醫療器械監督管理條例》以及市場監管總局於2022年3月10日頒佈並於2022年5月1日生效的《醫療器械生產監督管理辦法》，從事第一類醫療器械生產的企業應就此類第一類醫療器械向設區的市級人民政府藥品監督管理部門辦理備案，並提交從事此類醫療器械生產的資格證明文件。從事第二類或第三類醫療器械生產的企業應向省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門申請生產許可，提交從事此類醫療器械生產的資格證明文件以及所生產的該類醫療器械的註冊證書。

醫療器械生產許可證有效期為五年，註冊人應當在有效期屆滿前30個至90個營業日向原發證部門申請續期。

根據市場監管總局於2022年3月10日頒佈並於2022年5月1日生效的《醫療器械生產監督管理辦法》及國家食品藥品監督管理總局於2014年12月29日頒佈並於2015年3月1日生效的《醫療器械生產質量管理規範》，醫療器械生產企業應當按照《醫療器械生產質量管理規範》的要求，建立質量管理體系並保持有效運行。

監管概覽

醫療器械經營許可

根據市場監管總局於2022年3月10日頒佈並自2022年5月1日生效的《醫療器械經營監督管理辦法》，從事經營第一類醫療器械的實體無須獲取國家藥監局或其地方部門許可或登記備案；從事經營第二類醫療器械的實體須向其所在的國家藥監局市級部門登記備案；從事經營第三類醫療器械的實體須向國家藥監局市級部門申請經營許可證。醫療器械經營許可證有效期為五年，許可證持有人須於其到期前30至90個營業日內申請續期。此外，根據國家藥監局頒佈並於2024年7月1日生效的《醫療器械經營辦法》，醫療器械註冊人、備案人或生產企業在其住所或生產地址銷售醫療器械，不需辦理額外經營許可或備案。

有關HDT的法規

於2022年12月9日，國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）及國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）聯合頒佈《關於開展醫療機構自行研製使用體外診斷試劑試點工作的通知》（或《**首批試點通知**》），其於2025年7月15日由《關於開展第二批醫療機構自行研製使用體外診斷試劑試點工作的通知》（或《**第二批試點通知**》，連同《**首批試點通知**》統稱為「**《試點通知》**」）。《**試點通知**》對醫療器械監督管理進行闡釋，明確允許指定試點醫院（各為「**試點醫院**」）可以自行研製並在執業醫師指導下僅在本單位內使用中國尚無同品種產品獲批上市的體外診斷試劑（「**自製IVD**」）。

於自製IVD的任何臨床使用，相關試點通知必須向醫院所在地省級藥品監督管理部門（「**主管部門**」）備案產品。試點醫院確不具備製備能力的，可以將製備環節委託予有以下資質的醫療器械生產企業製備：(i)與試點醫院位於同一直轄市、(ii)持有明確涵蓋體外診斷試劑的醫療器械生產許可證及(iii)具備同類IVD生產經驗（各為「**合資格生產企業**」）。

監管概覽

在任何有關委託安排中，(i) 試點醫院對委託製備的自製IVD質量全權負責，並承擔對合資格生產企業所有製備行為的管理；(ii) 試點醫院與合資格生產企業必須訂立書面製備協議和單獨質量協議，明確(其中包括)雙方權利、義務和責任；及(iii) 合資格生產企業必須嚴格依照所有適用法律法規、《醫療器械生產質量管理規範》、強制性標準、核准的產品技術要求以及製備協議和質量協議的條款製備自製IVD，並必須接受試點醫院的所有監督。

有關人類遺傳資源的法規

全國人大常委會於2020年10月17日頒佈並於2024年4月26日最新修訂《中華人民共和國生物安全法》(「《生物安全法》」)，為人類及動植物傳染病的疫情防控、生物技術研究、開發及應用、病原微生物實驗室生物安全管理、人類遺傳資源與生物資源安全管理、應對微生物耐藥及防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅等領域已存在的法規建立了全面的法律框架。根據《生物安全法》，從事高風險、中風險生物技術研究、開發活動，應當由在中國境內依法成立的法人組織進行，並依法取得批准或者進行備案。從事下列活動，應當經衛生主管部門批准：(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衛生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。

國務院於2019年5月28日頒佈、於2024年3月10日最新修訂並於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》(或《人類遺傳資源條例》)對實體採集、保藏、利用及對外提供人類遺傳資源加以規定。人類遺傳資源包括(i) 人類遺傳資源材料，如含有人體基因組、基因等遺傳物質的器官、組織和細胞；及(ii) 人類遺傳資源信息，如人類遺傳資源產生的數據。

根據《人類遺傳資源條例》，採集、保藏、利用、對外提供人類遺傳資源，應當符合倫理原則，並按照國家有關規定進行倫理審查。

根據國務院頒佈並於2024年12月最新修訂的《病原微生物實驗室生物安全管理條例》，病原微生物實驗室根據其病原微生物的生物安全防護水平，並依照生

監管概覽

物安全國家標準的規定，分為一級、二級、三級及四級。病原微生物實驗活動應當在適當等級的實驗室進行。從事病原微生物實驗活動的實驗室的等級不得低於病原微生物目錄中規定的此類實驗活動所需的實驗室等級。一級及二級實驗室僅能進行病原微生物目錄中可在一級及二級實驗室進行的高病理性病原微生物實驗活動。三級及四級實驗室在具備一定條件下可進行高病理性病原微生物實驗活動。

有關排污的法規

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》，國家根據排污單位污染物產生量、排放量和環境危害程度等因素，實行排污許可重點管理、簡化管理和登記管理。實行登記管理的排污單位，不需要申請取得排污許可證。

根據生態環境部於2019年12月20日發佈的固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)，國家根據排污單位的污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，實行排污許可重點管理、簡化管理和登記管理。

有關網路安全及數據保護的法規

於2016年11月7日頒佈並於2017年6月1日生效的《中華人民共和國網路安全法》(「網路安全法」)(已於2025年10月28日修訂，且該修訂將於2026年1月1日生效)要求，建設、運營網路或者通過網路提供服務，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，保障網路安全、穩定運行，有效應對網路安全事件，防範網路違法犯罪活動，維護網路數據的完整性、保密性和可用性。網路安全法強調，任何個人和組織使用網路不得危害網路安全，不得利用網路從事危害國家安全、擾亂經濟秩序和社會秩序，以及侵害他人名譽、隱私、知識產權和其他合法權益等活動。在網路安全等級保護制度的基礎上，國家應當重點保護公共通信和信息服務、能源、交通、水利、金融、公共服務、電子

監管概覽

政務等重要行業和領域，以及關鍵信息基礎設施，其一旦遭受破壞、喪失功能或數據洩露，可能嚴重危害國家安全、國計民生和公共利益。網絡安全法亦重申其他現有法律法規中先前規定的有關個人信息保護的若干基本原則及要求。任何違反網絡安全法項下規定及要求的行為均可能使網路營運商面臨整改、警告、罰款、沒收違法所得、吊銷許可證、取消資質、關閉網站，甚至刑事責任。

《中華人民共和國數據安全法》（「《數據安全法》」）於2021年6月10日通過，並於2021年9月1日生效。《數據安全法》要求數據處理者建立健全全流程數據安全管理制，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。利用互聯網等信息網絡開展數據處理活動，應當在網絡安全等級保護制度的基礎上，履行上述數據安全保護義務。任何違反《數據安全法》的條文及規定的行為均可能導致數據處理者被責令整改、警告、罰款、暫停相關業務、吊銷相關業務許可證，甚至追究刑事責任。

《中華人民共和國個人信息保護法》（「《個人信息保護法》」）於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日生效。《個人信息保護法》重申了個人信息處理者可以處理個人信息的情形和要求，該等情形包括：(i)取得個人的同意；(ii)為訂立、履行個人作為一方當事人的合約所必需；(iii)為履行法定職責或者法定義務所必需；(iv)為應對突發公共衛生事件，或者緊急情況下為保護自然人的生命健康和財產安全所必需；(v)依照《個人信息保護法》在合理範圍內處理個人自行公開或者其他已經合法公開的個人信息；(vi)為公共利益實施新聞報道、輿論監督等行為，在合理的範圍內處理個人信息；或(vii)法律、法規規定的其他情形。其還規定了個人信息處理者的義務。《個人信息保護法》明確「敏感個人信息」的定義，是指一旦洩露或者非法使用，容易導致自然人的的人格尊嚴受到侵害或人身、財產安全受到危害的個人信息，包括生物識別、宗教信仰、特定身份、醫療健康、金融賬戶及行踪軌跡等信息。個人信息處理者在個人同意的情況下處理敏感個人信息的，應當取得個人的單獨同意。法律或行政法規規定處理敏感個人信息應當取得書面同意的，須依從其規定。個人信息處理者違反《個人信息保護法》的規定和要求的，可能受到整改、警告、罰款、暫停相關業務、吊銷營業執照、記入信用檔案甚至追究刑事責任的處罰。

監管概覽

於2021年12月28日，包括網信辦在內的十三家中國政府及監管機構頒佈的《網絡安全審查辦法》，該辦法於2022年1月4日公佈，於2022年2月15日生效。《網絡安全審查辦法》規定，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，應當由網信辦設立的網絡安全審查辦公室進行網絡安全審查。此外，處理超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。企業的任何網絡產品及服務、數據處理活動或赴國外上市影響或可能影響國家安全，網絡安全審查工作機制成員單位可啟動網絡安全審查。根據《網絡安全審查辦法》，違反規定的，依照網絡安全法及數據安全法的規定處罰，根據有關法律進行的制裁包括(其中包括)政府強制行動及調查、罰款、處罰及暫停不合規經營。於2025年11月27日，本公司及本公司的中國法律顧問已與主管監管機構中國網絡安全審查認證和市場監管大數據中心(「CCRC」)進行了實名電話諮詢與溝通，而CCRC已確認，在香港上市不屬於《網絡安全審查辦法》第七條所指「國外上市」的範圍，且CCRC並無對我們的[編纂]提出任何異議，亦無給予任何具體指示要求我們就[編纂]申報網絡安全審查。鑒於：(i)截至最後實際可行日期，我們未收到任何相關部門通知我們為關鍵信息基礎設施運營者；(ii) CCRC已確認在香港上市不構成「國外上市」；及(iii)在往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們未收到任何要求我們進行網絡安全審查的通知，亦未被告知我們的產品、服務或數據處理活動影響或可能影響國家安全，且現行中國法律法規對「影響或者可能影響國家安全」的產品、服務或數據處理活動的詮釋需要主管部門進一步明確，因此，誠如我們的中國法律顧問所告知，我們認為，在我們未負有根據《網絡安全審查辦法》就[編纂]申報網絡安全審查的義務範圍內，《網絡安全審查辦法》對我們不適用。然而，誠如我們的中國法律顧問進一步告知，關於網絡安全審查的該等法律法規的詮釋與實施持續演變，我們無法向閣下保證未來不會就新法律法規產生任何有關網絡安全審查的額外監管要求，而我們的中國法律顧問建議我們應密切關注此方面的適用法律法規，並及時採取一切必要措施以確保符合相關法律法規。

於2024年9月24日，國務院頒佈《網絡數據安全管理條例》，於2025年1月1日生效。該條例明確了網絡數據安全管理的總體規定，並進一步補充和細化了個人信息保護、重要數據安全管理、網絡數據跨境安全管理以及網絡平台服務提供者義務等具體要求。

監管概覽

於2022年12月8日，工信部發佈《工業和信息化領域數據安全管理辦法(試行)》，於2023年1月1日生效。該辦法旨在規範在中國境內相關數據處理者開展的工業和信息化領域數據處理活動。根據該辦法，工業和信息化領域數據包括工業數據、電信數據和無線電數據。工業數據指工業領域各行業、各領域在研發設計、生產製造、經營管理、運行服務、平台運營等過程中產生和收集的數據。該辦法適用於數據處理活動中自主決定處理目的、處理方式的工業企業、軟件和信息技術服務企業以及取得電信業務經營許可證的企業。數據處理活動包括(其中包括)數據收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供、公開等活動。該辦法規定工業和信息化領域數據分為一般數據、重要數據或核心數據三級，並規定數據分類分級管理和數據保護措施的具體要求。重要數據和核心數據處理者應當將重要數據和核心數據目錄向相關部門備案。備案內容包括數據基本情況及其處理活動，例如來源、類別、級別、規模、數據載體、處理目的和方式、使用範圍、責任主體、對外共享、跨境傳輸、安全保護措施等。倘重要數據和核心數據規模(數據條目數量或者存儲總量等)變化30%以上，或者其他備案內容發生變化，數據處理者應當在發生重大變化的三個月內向相關部門履行備案變更手續。此外，該辦法指出，數據處理者的法定代表人或者主要負責人是數據安全第一責任人，領導團隊中分管數據安全的成員是數據處理活動的直接責任人。

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》。該規定載列了免除跨境數據傳輸若干義務的情況，前述義務包括通過跨境數據傳輸的安全評估、簽訂個人信息跨境傳輸的標準合同或通過個人信息保護認證。根據規定，除規定另有明確訂明外，數據處理者在實施重要數據及個人信息的跨境傳輸前，符合下列條件之一的，應當向網信辦申報安全評估：(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；(iii)關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年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。

監管概覽

有關知識產權的法規

商標

《中華人民共和國商標法》及《中華人民共和國商標法實施條例》規範中國境內的商標註冊、保護及使用行為。商標法於1982年8月23日頒佈，並於2019年4月23日最新修訂，自2019年11月1日起施行，遵循「申請在先」原則。該法授予商標註冊人專用權，受國家知識產權局商標局（「**國家知識產權局**」）管理。

註冊商標的有效期為十年，可續期十年。續展手續須於期滿前十二個月內辦理，可以給予六個月的寬展期。商標局應當對續展註冊的商標予以公告。商標註冊人可以通過簽訂許可合同許可他人使用，但許可詳情必須向商標局備案。未經備案不得對抗善意第三人。質量監督是許可人的責任，被許可人在使用註冊商標時必須保持產品質量。

專利

《中華人民共和國專利法》及《中華人民共和國專利法實施細則》規範中國的專利活動。專利法於1984年3月12日頒佈，並於2020年10月17日最新修訂，自2021年6月1日起施行。國家知識產權局專利局監督全國的專利工作。省、自治區、直轄市人民政府管理專利工作的部門負責本行政區域內的專利管理工作。

專利法及其實施細則認定三種專利類型：「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。發明專利包括對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案。實用新型專利適用於對產品的形狀、構造或者其結合所提出的實用的技術方案。外觀設計專利保護產品富有美感的新設計，包括形狀、圖案以及色彩結合。發明專利權的期限為二十年，外觀設計專利權的期限為十五年，實用新型專利權的期限為十年，均自申請日起計算。

中國遵循「申請在先」的原則，就同一發明向最早的申請人授予專利權。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。專利權人的權利受到法律保護，僅允許他人在獲得適當授權的情況下使用專利。除非法律另有規定，否則未經授權使用構成專利侵權。

監管概覽

著作權

根據全國人大常委會於1990年9月7日頒佈、於2020年11月11日最近修訂並自2021年6月1日起施行的《中華人民共和國著作權法》，中國公民、法人或者非法人組織的作品，不論是否發表，依照該法享有著作權。除非《中華人民共和國著作權法》等有關制度及法律法規另有規定，否則未經著作權人許可，複製、發行、表演、放映、廣播、彙編、通過信息網絡向公眾傳播其作品的應構成侵犯著作權。侵權者應當根據情況，承擔停止侵害、消除影響、賠禮道歉、賠償損失等民事責任。著作權人和與著作權有關的權利人行使權利，不得違反憲法和法律，不得損害公共利益。根據機械電子工業部(現已併入工業和信息化部)於1992年4月6日頒佈並於2002年2月20日由國家版權局最新修訂及於同日生效的《計算機軟件著作權登記辦法》，及國務院於1991年6月4日頒佈、於2013年1月30日最新修訂並於2013年3月1日生效的《計算機軟件保護條例》，國家版權局主管全國軟件著作權登記管理工作，並認定中國版權保護中心為軟件登記機構。中國版權保護中心將向符合《計算機軟件著作權登記辦法》及《計算機軟件保護條例》規定的計算機軟件著作權申請人授出登記證書。

域名

根據工信部於2017年8月24日頒佈的《互聯網域名管理辦法》(自2017年11月1日起施行)及中國互聯網絡信息中心於2019年6月18日頒佈的《國家頂級域名註冊實施細則》(自同日起施行)，域名持有者須登記其域名。工信部對中國互聯網域名實施監督管理，各省、自治區、直轄市通信管理局對本行政區域內的域名服務實施監督管理。域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」。申請人應向域名註冊服務機構提供準確信息並與其訂立註冊協議。完成註冊程序後，申請人成為域名持有者。

監管概覽

有關物業租賃的法規

根據《中華人民共和國民法典》，承租人經出租人同意，可以將租賃物轉租給第三人。承租人轉租的，承租人與出租人之間的租賃合同繼續有效；第三人造成租賃物損失的，承租人應當賠償損失。租賃物在承租人按照租賃合同佔有期限內發生所有權變動的，不影響租賃合同的效力。根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2019年8月26日最新修訂的《中華人民共和國城市房地產管理法》以及住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日起施行的《商品房屋租賃管理辦法》，房屋租賃當事人應當依法訂立租賃合同。房屋租賃合同訂立後三十日內，房屋租賃當事人應當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。違反前述規定的，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，處以人民幣一千元以下罰款；單位逾期不改正的，處以人民幣一千元以上人民幣一萬元以下罰款。根據《中華人民共和國民法典》，當事人未依照法律、行政法規規定辦理租賃合同登記備案手續的，不影響合同的效力。

有關勞動及社會保障的法規

勞動及勞動合同

根據於1994年7月5日頒佈並於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》，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。勞動安全衛生設施必須符合法定標準。企業和單位必須為勞動者提供符合相關勞動保護法律法規規定的勞動安全衛生條件。

於2007年6月29日頒佈及於2012年12月28日修訂的《中華人民共和國勞動合同法》以及於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》訂明有關勞動合同的簽訂、條款及終止以及勞動者與用人單位相關權利及義務的具體條文。用人單位招用勞動者時，應當如實告知勞動者工作內容、工作條件、工作地點、職業危害、安全生產狀況、勞動報酬，以及勞動者要求了解的其他情況。

監管概覽

社會保險及住房公積金

根據於2010年10月28日頒佈、2011年7月1日起施行、2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》及國務院於1999年1月22日發佈並於2019年3月24日最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》，職工應當參加基本養老保險、基本醫療保險及失業保險。基本養老保險、基本醫療保險及失業保險費由用人單位和職工共同繳納。職工還應當參加工傷保險及生育保險。工傷保險及生育保險費由用人單位繳納，職工不繳納。根據於2017年1月19日及2019年3月6日頒佈的《國務院辦公廳關於印發〈生育保險和職工基本醫療保險合併實施試點方案〉的通知》及《國務院辦公廳關於全面推進生育保險和職工基本醫療保險合併實施的意見》，僱員的生育保險及基本醫療保險須合併。根據《中華人民共和國社會保險法》，用人單位必須向當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記，為職工提供社會保險，並代扣代繳相關社會保險費。用人單位不辦理社會保險登記的，由社會保險行政部門責令限期改正；逾期不改正的，對用人單位處應繳社會保險費數額一倍以上三倍以下的罰款。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由社會保險費徵收機構責令限期繳納或者補足，並自欠繳之日起，按日加收0.05%的滯納金；逾期仍不繳納的，由主管行政部門處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

根據於1999年4月3日頒佈並於2002年3月24日及2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位應當按時、足額繳存住房公積金，不得逾期繳存或者少繳。用人單位應當到住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記。違反上述法律及法規，單位不辦理住房公積金繳存登記或者不為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續的，由住房公積金管理中心責令限期辦理；逾期不辦理的，處人民幣10,000元以上人民幣50,000元以下的罰款。違反該等規定，單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

監管概覽

有關中國稅項的法規

所得稅

根據全國人民代表大會於2007年3月16日頒佈並於2018年12月29日最新修訂及於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》、以及國務院於2007年12月6日頒佈並於2019年4月23日最新修訂及於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，企業分為居民企業和非居民企業。居民企業，是指依法在中國境內成立，或者依照外國(地區)法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。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，但有收入來源於中國境內所得的企業。居民企業須就其境內外所得按25%的稅率繳納企業所得稅。符合條件的小型微利企業，減按20%的稅率徵收企業所得稅。需要中國政府重點扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈並於2017年11月19日最新修訂及於同日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，以及財政部於1993年12月25日頒佈並於2011年10月28日最新修訂及於2011年11月1日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中國境內從事銷售貨物或提供加工、修理修配勞務以及提供服務、銷售無形資產、不動產及進口貨物的單位和個人，均須繳納增值稅。除另行規定外，提供服務及銷售無形資產的納稅人應按百分之六的稅率繳納。

根據財政部及國家稅務總局於2016年3月23日頒佈並於2016年5月1日生效以及分別於2017年7月11日、2017年12月25日及2019年3月20日修訂的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》(財稅[2016]36號)，經國務院批准，自2016年5月1日起，在全國範圍內全面推開營業稅改徵增值稅試點，建築業、房地產業、金融業、生活服務業等全部營業稅納稅人，納入試點範圍，由繳納營業稅改為繳納增值稅。根據財政部及國家稅務總局於2017年4月28日頒佈並於2017年7月1日生效的《關於簡併增值稅稅率有關政策的通知》(財稅[2017]37號)，自2017年7月1日起，簡併增值稅稅率結構，取消13%的增值稅稅率，並明確了適用11%稅率的貨物範圍和抵扣進項稅額規定。

監管概覽

根據財政部及國家稅務總局於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》(財稅[2018]32號)，自2018年5月1日起，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%、10%。

根據財政部、國家稅務總局、海關總署於2019年3月20日頒佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》(財政部、稅務總局、海關總署公告2019年第39號)，增值稅一般納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。