

監管概覽

本節載列與本集團業務和運營相關的司法權區法律法規的若干方面的概要。本概要的主要目的是向潛在[編纂]提供適用於我們的主要法律法規的概覽。本概要無意全面描述適用於我們業務和運營及／或可能對潛在[編纂]屬重要的所有法律法規。[編纂]務請注意，以下概要乃基於本文件日期生效的法律法規作出，這些法律法規可能會發生變化。

公司及外商投資

《中華人民共和國公司法》(「《公司法》」)由全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)頒佈，於2023年12月29日最新修訂並於2024年7月1日實施。該法適用於中國境內公司及外商投資企業的設立、組織機構和管理等事項。根據《公司法》，上市公司應披露其股東及最終控制人的信息，且該等信息必須真實、準確、完整。《公司法》也規定了公司董事、監事及高級管理人員的資格與義務。

2019年3月15日，全國人民代表大會(「全國人大」)採納《中華人民共和國外商投資法》(「《外商投資法》」)，自2020年1月1日起實施。《外商投資法》適用於在中國境內進行的外商投資，包括外國企業直接或間接開展的投資活動。此外，外國投資者及外資企業在中國境內的投資須遵守《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》(「《負面清單》」)。該清單由國家發改委及商務部於2024年9月6日頒佈，自2024年11月1日起實施。該等目錄外商投資的業務分為三類：鼓勵類、限制類、禁止類。未列入這三個類別的行業即允許外商投資的行業，除非受到中國境內其他法律法規的特別限制。

有關健康科技／智能可穿戴健康設備的產業政策

根據中共中央、國務院2016年10月25日發佈的《「健康中國2030」規劃綱要》，國家將探索推進可穿戴設備、智能健康電子產品和健康醫療移動應用服務等發展。

根據中共中央辦公廳、國務院辦公廳2025年3月16日發佈的《提振消費專項行動方案》，開展「人工智能+」行動，促進「人工智能+消費」，加速推動自動駕駛、智能穿戴、超高清視頻、腦機接口、機器人、增材製造等新技術新產品開發與應用推廣，開闢高成長性消費新賽道。開展健康消費專項行動。

監管概覽

根據國務院2025年8月26日發佈的《國務院關於深入實施「人工智能+」行動的意見》，推動智能終端「萬物智聯」，培育智能產品生態，大力發展智能網聯汽車、人工智能手機和電腦、智能機器人、智能家居、智能穿戴等新一代智能終端，打造一體化全場景覆蓋的智能交互環境。

有關醫療器械的法律法規

主要監管機構

中國醫療器械行業的主要監管機構包括國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）、國家發展和改革委員會。

國家藥監局主要負責醫療器械安全監督管理、註冊管理、質量管理、上市後風險管理、監督檢查以及監管領域的外匯及合作。

國家發展和改革委員會主要負責實施醫藥行業的產業政策，研究制定醫療器械行業的發展規劃，指導行業結構調整及實施行業管理。

醫療器械監督管理

根據於2024年12月6日修訂並於2025年1月20日生效的《醫療器械監督管理條例》，國務院藥品監督管理部門負責全國醫療器械監督管理。國務院有關部門在各自職責範圍內負責與醫療器械有關的監督工作。縣級以上地方人民政府應加強對其行政區域內醫療器械監督管理工作的領導，協調應對相關問題，加強醫療器械監督管理能力建設，以保障醫療器械安全。縣級以上地方人民政府承擔藥品監督管理職責的部門負責其行政區域內的醫療器械監督管理工作。縣級以上地方人民政府有關部門在各自職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。

醫療器械產品分類

根據國家食品藥品監督管理總局於2017年8月31日頒佈並於2018年8月1日實施，並經國家藥監局於2025年12月30日最新修訂及實施的《醫療器械分類目錄》，國家藥監局負責醫療器械分類事宜。目錄將根據醫療器械的生產、經營及使用情況，以及醫療器械風險變化的分析及評估結果

監管概覽

進行動態調整。產品的類別應根據產品的實際情況，並基於目錄中列明的產品描述、預期用途及產品名稱示例綜合釐定。產品描述及預期用途用於釐定產品的類別，並不代表對產品註冊內容的完整描述。

醫療器械產品註冊

根據市場監管總局於2021年8月26日頒佈並於2021年10月1日實施的《醫療器械註冊與備案管理辦法》，第一類醫療器械須進行備案，而第二類及第三類醫療器械須進行註冊。第一類醫療器械備案，申請人應當向設區的市級藥品監督管理部門提交備案材料；第二類醫療器械由省、自治區、直轄市藥品監督管理部門審查，批准後發給醫療器械註冊證；第三類醫療器械由國家藥品監督管理局審查，批准後發給醫療器械註冊證。醫療器械註冊證有效期為五年。

醫療器械生產

根據原國家食品藥品監督管理總局於2004年7月20日頒佈並實施，市場監管總局於2022年3月10日最新修訂並於2022年5月1日實施的《醫療器械生產監督管理辦法》，根據醫療器械風險程度，醫療器械生產實施分類管理。從事第二類、第三類醫療器械生產活動，應當經所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門批准，依法取得醫療器械生產許可證；從事第一類醫療器械生產活動，應當向所在地設區的市級負責藥品監督管理的部門辦理醫療器械生產備案。

醫療器械質量管理

根據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》，從事醫療器械生產的企業應根據《醫療器械生產質量管理規範》建立及維護健全的質量管理系統。從事醫療器械生產的企業應根據《醫療器械生產質量管理規範》的要求，並結合產品特點，建立及完善滿足其生產的醫療器械需求的質量管理系統，並確保系統有效運行。

根據國家藥監局於2023年12月4日頒佈並於2024年7月1日生效的《醫療器械經營質量管理規範》，醫療器械經營者應建立完整的質量管理系統，並在醫療器械的採購、驗收、儲存、銷售、運輸及售後服務等整個過程中採取有效的質量管理措施，以確保產品質量安全及經營過程的可追溯性。從事第二類或第三類醫療器械經營的企業應按要求進行自查。

監管概覽

醫療器械經營

根據原國家食品藥品監督管理總局於2014年7月30日頒佈並於2014年10月1日實施，市場監管總局於2022年3月10日最新修訂並於2022年5月1日實施的《醫療器械經營監督管理辦法》，按照醫療器械風險程度，醫療器械經營實施分類管理。從事第二類醫療器械經營的企業，應當向所在地設區的市級藥品監督管理部門備案；從事第三類醫療器械經營的企業，應當向所在地設區的市級藥品監督管理部門申請醫療器械經營許可證，而從事第一類醫療器械經營既不需許可亦不需備案。醫療器械經營許可證有效期為五年。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，無需辦理醫療器械經營許可或者備案，但應當符合規定的經營條件。

醫療器械網絡銷售

根據國家藥監局於2025年4月28日頒佈並於2025年10月1日實施的《醫療器械網絡銷售質量管理規範》，醫療器械網絡銷售經營者應確保醫療器械網絡銷售信息的真實、準確、完整及可追溯，並在經營活動主頁面顯著位置持續展示醫療器械經營許可證或第二類醫療器械經營備案憑證；醫療器械註冊人自行生產醫療器械的，應展示醫療器械生產許可證；醫療器械註冊人委託醫療器械生產企業生產的，應展示醫療器械註冊證。

醫療器械廣告

根據市場監管總局於2019年12月24日頒佈並於2020年3月1日實施的《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》，省級市場監督管理部門及醫療產品監管部門負責醫療器械廣告的審查。未經批准不得發佈醫療器械廣告，且應當在廣告上顯著標明批准文號。

醫療器械進出口

根據國家藥監局於2025年12月24日頒佈、2026年5月1日實施的《醫療器械出口銷售證明管理規定》，中國境內的醫療器材註冊人或備案人，以及已取得醫療器材生產許可證或已備案醫療器材生產資料的生產者，可以向當地藥監局申請醫療器械出口銷售證明。

監管概覽

國家醫療保險制度保險範圍

根據全國人民代表大會常務委員會於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》，基本醫療保險基金的支付範圍僅限於醫療保險藥品目錄、診療項目、醫療服務設施標準，以及急診搶救的醫療費用。目前，除藥品實行全國統一目錄外，診療項目、耗材、醫療服務設施及其他項目的目錄由各地自行制定。部分醫療器械納入醫療耗材目錄。

我們的主要產品不歸類為醫療器械，因此不適用於基本醫療保險基金的支付範圍。

境外投資

根據商務部於2009年3月16日頒佈、於2014年9月6日最新修訂並於2014年10月6日實施的《境外投資管理辦法》，以及國家發改委頒佈並於2018年3月1日起實施的《企業境外投資管理辦法》，中國境內設立的公司及其他企業的境外投資活動受商務部及國家發改委管理。根據該等辦法，中國企業開展的境外投資若涉及敏感國家和地區及敏感行業，須實施國家發改委的項目核准管理及商務部的投資核准管理；對於無需核准管理的境外投資，須分別向國家發改委及商務部辦理投資項目及投資備案。國家發改委和商務部均設有網上系統，供境外投資者提交核准／備案申請文件及材料。若核准或備案獲批，境外投資者將收到國家發改委的核准文件或備案通知，以及商務部的《企業境外投資證書》。

網絡零售業務

2018年8月31日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國電子商務法》（「《電子商務法》」），自2019年1月1日起實施。根據《電子商務法》，「電子商務」是指通過互聯網等信息網絡銷售商品或提供服務的經營活動。電子商務經營者應依法辦理市場主體登記，但銷售自產農副產品、家庭手工藝品及法律、行政法規規定無需登記的個人除外。從事經營活動時，電子商務經營者應當依法取得法律規定的相關行政許可，否則可能被市場監督管理部門責令限期改正、罰款、或責令停業。

2021年3月15日，市場監管總局頒佈《網絡交易監督管理辦法》，於2025年3月18日修正並於2025年5月1日實施。該辦法適用於在中國境內通過互聯網等信息網絡銷售商品或提供服務的經營活動。根據該辦法，網絡交易經營者不得違反法律、法規或國務院決定，無許可從事經營活動。

監管概覽

除電子商務法規定無需登記的情形外，網絡交易經營者應辦理市場主體登記。通過網絡社交、網絡直播等網絡服務開展網絡交易活動的，應在顯著位置展示商品或服務信息、實際經營主體信息、售後服務等，或展示上述信息的鏈接。

跨境電子商務業務

根據商務部、國家發改委、財政部、中華人民共和國海關總署(「**海關總署**」)、國家稅務總局和市場監管總局於2018年11月28日頒佈、於2019年1月1日實施的《關於完善跨境電子商務零售進口監管有關工作的通知》，跨境電子商務零售進口按個人自用進口貨物管理，不執行首次進口許可批准、註冊或備案要求，且須符合以下條件：(i)屬於《跨境電子商務零售進口商品清單》，僅用於個人自用，且符合跨境電子商務零售進口稅收政策規定的條件；(ii)通過與海關聯網的電子商務平台交易，能實現交易、支付、物流電子信息「三單」比對；(iii)未通過與海關聯網的電子商務平台交易，但進出境快件運營人或郵政企業可接受相關電子商務企業、支付企業委託，承擔相應法律責任，並向海關傳輸交易、支付等電子信息。

貨物進出口

根據全國人大常委會2021年4月29日最新修訂並於同日實施的《中華人民共和國海關法》，海關是國家的進出關境監督管理機關，有權依照有關法律和行政法規，監管進出境的運輸工具、貨物、行李物品、郵遞物品和其他物品，徵收關稅和其他稅、費，查緝走私，並編制海關統計和辦理其他海關業務。報關單位是指在海關備案的進出口貨物收發貨人和報關企業。進出口貨物收發貨人可自行或者委託代理報關企業辦理報關手續。

根據全國人大常委會於2021年4月29日最新修訂並於同日實施的《中華人民共和國進出口商品檢驗法》，以及國務院於2022年3月29日最新修訂並於2022年5月1日實施的《中華人民共和國進出口商品檢驗法實施條例》，中華人民共和國海關總署主管全國進出口商品檢驗工作，其下設的出入境檢驗檢疫機構對列入目錄的進出口商品以及法律、行政法規規定須經出入境檢驗檢疫機構檢驗的其他進出口商品實施檢驗。對於前述檢驗以外的進出口商品，出入境檢驗檢疫機構根據國家規定實施抽查檢驗。

監管概覽

廣告

1994年10月27日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國廣告法》(「《廣告法》」)，於2021年4月29日最後修訂並於同日實施。根據《廣告法》，廣告不得含有虛假或引人誤解的內容，不得欺騙、誤導消費者。廣告主對廣告內容的真實性負責。發佈虛假廣告的，市場監督管理部門將責令停止發佈，責令廣告主在相應範圍內消除影響，並處以罰款。虛假廣告對購買商品或接受服務的消費者的合法權益造成損害的，廣告主應依法承擔民事責任。

反不正當競爭

1993年9月2日，全國人大常委會頒佈了《中華人民共和國反不正當競爭法》(「《反不正當競爭法》」)，該法於2025年6月27日最新修訂並於2025年10月15日實施。根據《反不正當競爭法》，經營者在生產經營活動中，應當遵循自願、平等、公平、誠實信用的原則，遵守法律和商業道德。經營者不得對其商品的性能、功能、質量、銷售狀況、用戶評價、曾獲榮譽等作虛假或者引人誤解的商業宣傳，欺騙、誤導消費者。

2007年8月30日，全國人大常委會頒佈了《中華人民共和國反壟斷法》，該法於2022年6月24日最新修訂並於2022年8月1日實施。《中華人民共和國反壟斷法》適用於壟斷行為，包括經營者達成壟斷協議、經營者濫用市場支配地位、經營者集中具有或者可能具有排除、限制競爭效果的情形。根據該法，經營者不得利用數據和算法、技術、資本優勢以及平台規則從事本法禁止的壟斷行為。

環境保護

根據全國人大常委會於2014年4月24日最新修訂並於2015年1月1日實施的《中華人民共和國環境保護法》，任何在經營或其他活動中排放或即將排放污染物的單位，必須採取有效的環保措施，控制及妥善處理有關活動中產生的廢氣、廢水、廢渣、粉塵、惡臭氣體、放射性物質、噪聲、振動、電磁波輻射等有害物質。國家依法實施排污許可管理制度。

根據全國人大常委會於2018年12月29日頒佈並於同日實施的《中華人民共和國環境影響評價法》及國務院於2017年7月16日最新修訂並於2017年10月1日實施的《建設項目環境保護管理條例》、原環境保護部於2017年11月20日頒佈並於同日實施的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》，中華人民共和國境內實行建設項目環境影響評價制度。建設單位應當在建設項目開工前報

監管概覽

批環境影響報告書或者環境影響報告表，或者按照國務院環境保護行政主管部門的規定報送環境影響登記表備案。此外，編制環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當按照國務院環境保護行政主管部門規定的標準和程序，對配套建設的環境保護設施進行驗收，編制驗收報告。分期建設、分期投入生產或者使用的建設項目，其相應的環境保護設施應當分期驗收。建設項目配套建設的環境保護設施經驗收合格，方可投入生產或者使用；未經驗收或者驗收不合格的，不得投入生產或者使用。

土地使用權

根據全國人大常委會於1986年6月25日頒佈、於2019年8月26日最後修訂並於2020年1月生效的《中華人民共和國土地管理法》，以及全國人大於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《民法典》，凡需取得土地進行建設的實體，均須取得土地使用權，並向自然資源部地方分支機構辦理登記。土地使用權自登記時起成立。

建設工程

根據全國人大常委會於2007年10月28日頒佈，於2019年4月23日最新修訂並於同日實施的《中華人民共和國城鄉規劃法》規定，建設單位在開展建設工程設計前，應當向建設項目所在地縣級以上地方人民政府自然資源規劃主管部門申請辦理建設用地規劃許可證。

根據全國人大常委會於1997年11月1日頒佈，於2019年4月23日最新修訂並於同日實施的《中華人民共和國建築法》，以及住房和城鄉建設部於1999年10月15日頒佈，於2021年3月30日最新修訂並於同日實施的《建築工程施工許可管理辦法》，建設單位在開工前，應當向建設項目所在地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。未取得施工許可證擅自施工，或者為規避辦理施工許可證將工程分解後擅自施工的，相關的許可發放機關應當責令其改正，限期停工，對建設單位處工程合同價款百分之一以上百分之二以下的罰款，對施工單位處三萬元以下的罰款。

根據國務院於2000年1月30日頒佈，於2019年4月23日最新修訂並於同日實施的《建設工程質量管理條例》，以及住房和城鄉建設部（「**住房城鄉建設部**」）於2009年10月19日頒佈並於同日實

監管概覽

施的《房屋建築和市政基礎設施工程竣工驗收備案管理辦法》(「《**竣工驗收備案管理辦法**》」)，建設單位應當自工程竣工驗收合格之日起15日內，依照《竣工驗收備案管理辦法》的規定，向工程所在地的縣級以上地方人民政府建設行政主管部門辦理竣工驗收備案手續。建設單位未在工程竣工驗收合格之日起15日內辦理工程竣工驗收備案的，備案機關應當責令限期改正，並處二十萬元以上五十萬元以下的罰款。

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒佈，於2021年4月29日最新修訂並於同日實施的《中華人民共和國消防法》(「《**消防法**》」)，以及住房城鄉建設部於2020年4月1日頒佈，於2023年8月21日最新修訂並於2023年10月30日實施的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，任何其他竣工建設工程(特殊建設工程除外，需要按照國家建設工程消防技術標準進行消防設計的)於竣工驗收合格之日起五個工作日內，建設單位應當報主管部門備案。建設單位未依照《消防法》規定在竣工驗收後報住房和城鄉建設主管部門備案的，住房和城鄉建設主管部門應當責令改正，並處五千元以下罰款。

產品質量及消費者保護

根據全國人大常委會於2018年12月29日最新修訂並於同日實施的《中華人民共和國產品質量法》，國務院市場監督管理部門主管全國產品質量監督工作，生產者禁止生產、銷售不符合保障人體健康和人身、財產安全的標準和要求的產品。產品不得存在危及人身及財產安全的不合理危險。因產品存在缺陷造成人身或其他人財產損害的，受害人可以向產品的生產者或銷售者要求賠償。不合格產品的生產者和銷售者可能會被責令停止生產、銷售，並可能被沒收產品及／或罰款；有違法所得的，並處沒收違法所得；情節嚴重的，可能吊銷其營業執照。

根據全國人大常委會於1993年10月31日頒佈、於2013年10月25日最新修訂並於2014年3月15日實施的《中華人民共和國消費者權益保護法》(「《**消費者權益保護法**》」)，經營者應當保證其提供的商品或者服務符合保障人身、財產安全的要求，並向消費者提供有關商品或服務的質量、性能、用途及有效期限的真實信息。經營者發現其提供的商品或者服務存在缺陷，有危及人身、財

監管概覽

產安全危險的，應當立即向有關行政部門報告和告知消費者，並採取停止銷售、警示、召回、無害化處理、銷毀、停止生產或者服務等措施。採取召回措施的，經營者應當承擔消費者因商品被召回支出的必要費用。違反《消費者權益保護法》則可能會被處以警告、沒收違法所得及罰款；情節嚴重的，責令停業整頓、吊銷營業執照；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

信息安全、數據安全和個人信息保護

《中華人民共和國數據安全法》（「《數據安全法》」）於2021年6月10日頒佈並自2021年9月1日起實施。《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。數據處理者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。違反《數據安全法》的規定和要求，數據處理者可能面臨整改、警告、罰款、暫停相關業務、吊銷營業執照甚至刑事責任。

《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日頒佈並自2021年11月1日起實施。與《中華人民共和國網絡安全法》（「《網絡安全法》」）所確立的僅依賴「通知與同意」不同，《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及其要求，例如：(i)取得個人同意；(ii)為訂立、履行個人作為一方當事人的合同所必需；(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)依照本法規規定在合理的範圍內處理已公開的個人信息；(vi)為公共利益進行新聞報道、輿論監督等行為，在合理的範圍內處理個人信息；(vii)法律、行政法規規定的其他情形。該法還規定了個人信息處理者的義務。違反《個人信息保護法》的規定和要求，個人信息處理者可能面臨整改、警告、罰款、暫停相關業務、吊銷許可證、納入相關信用記錄甚至刑事責任。根據《中華人民共和國民法典》，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。

2020年4月13日，包括國家互聯網信息辦公室在內的13個中國政府部門和監管機構聯合發佈了《網絡安全審查辦法》。該辦法於2021年12月18日最新修訂並於2022年2月15日實施。《網絡安全審查辦法》規定，掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者，計劃在國外上市的，必須向網絡安全審查辦公室申請網絡安全審查。網絡產品和服務、數據處理活動、公司境外上市等，對國家安全有或者可能有影響的，網絡安全審查辦公室可以啟動網絡安全審查。根據《網絡安全審查辦法》，任何違反行為均按照《網絡安全法》和《數據安全法》進行處罰，其處罰措施包括但不限於政府執法行動和調查、罰款、處罰以及暫停不合規業務。

監管概覽

2024年3月22日，國家互聯網信息辦公室發佈了《促進和規範數據跨境流動規定》（「《數據跨境流動規定》」）。根據2022年9月1日實施的《數據出境安全評估辦法》、2023年6月1日實施的《個人信息出境標準合同辦法》、2022年11月4日實施的《關於實施個人信息保護認證的公告》以及《數據跨境流動規定》，數據處理者向境外提供數據，除符合豁免條件外，應當遵守相關法律法規規定的數據跨境傳輸監管程序。根據《數據跨境流動規定》，數據處理者在下列情形下向境外提供重要數據和個人信息的，應當在跨境傳輸前向國家互聯網信息辦公室申請安全評估：(i)關鍵基礎設施運營者向境外提供重要數據或者個人信息的；(ii)關鍵基礎設施運營者以外的數據處理者向境外提供重要數據的；(iii)關鍵基礎設施運營者以外的數據處理者，自本年度1月1日起累計向境外提供至少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的；(iv)國家互聯網信息辦公室規定的其他需要進行數據出境安全評估的情形。2024年9月24日，國務院頒佈《網絡數據安全管理條例》，自2025年1月1日起實施。該條例明確了網絡數據安全管理的一般規定，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義務等方面的具體要求。

知識產權

專利

根據全國人大常委會於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日實施的《中華人民共和國專利法》，國務院專利行政部門負責管理全國的專利工作，統一受理和審查專利申請，依法授予專利權。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。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。專利分為三類，即發明專利、實用新型專利和外觀設計專利，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，均自申請日起計算。發明、實用新型或者外觀設計專利權被授予後，除《中華人民共和國專利法》另有規定的以外，任何單位或者個人未經專利權人許可，都不得實施其專利。

商標

根據全國人大常委會於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日實施的《中華人民共和國商標法》和國務院於2014年4月29日最新修訂並於2014年5月1日實施的《中華人民共和國商標法實施條例》，經國家知識產權局商標局核准註冊的商標為註冊商標，包括商品商標、服務商標和集體商標、證明商標。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

監管概覽

要繼續使用的，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。商標註冊人可以通過簽訂商標使用許可合同，許可他人使用其註冊商標。未經商標註冊人的許可，在同一種商品上使用與其註冊商標近似的商標，或者在類似商品上使用與其註冊商標相同或者近似的商標，容易導致混淆的，屬侵犯註冊商標專用權。對於侵犯註冊商標專用權的行為，侵權人應當停止侵權，沒收、銷毀侵權商品和主要用於製造侵權商品、偽造註冊商標標識的工具。

著作權

根據全國人大常委會於2020年11月11日最新修訂並於2021年6月1日實施的《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文學、藝術和科學領域內具有獨創性並能以一定形式表現的智力成果作品，不論是否發表，依照《中華人民共和國著作權法》享有著作權。著作權包括發表權、署名權、修改權、保護作品完整權、複製權等一系列人身權和財產權。

根據國家版權局於2002年2月20日頒佈並於同日實施的《計算機軟件著作權登記辦法》以及國務院於2013年1月30日最新修訂並於2013年3月1日實施的《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發放相應登記證書。

商業秘密

根據全國人大常委會於2025年6月27日最新修訂並於2025年10月15日實施的《反不正當競爭法》，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。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項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、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、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。

監管概覽

經營者以外的其他自然人、法人和非法人組織實施前款所列違法行為的，視為侵犯商業秘密。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、個人實施本條前述違法行為，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。經營者以及其他自然人、法人和非法人組織違反規定侵犯商業秘密的，由監督檢查部門責令停止違法行為，沒收違法所得，處以罰款。

房屋租賃

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、2019年8月26日最新修訂並於2020年1月1日實施的《中華人民共和國城市房地產管理法》，房屋租賃，出租人和承租人應當簽訂書面租賃合同，約定租賃期限、租賃用途、租賃價格、修繕責任等條款，以及雙方的其他權利和義務，並向房地產管理部門登記備案。

根據住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈、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。違反上述規定的個人或單位，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，處以一千元以下罰款；單位逾期不改正的，處以一千元以上一萬元以下罰款。

就業、社會保險和住房公積金

勞動合同法

根據全國人大常委會於2018年12月29日最新修訂並於同日實施的《中華人民共和國勞動法》及全國人大常委會於2012年12月28日最新修訂並於2013年7月1日實施的《中華人民共和國勞動合同法》和國務院於2008年9月18日頒佈並於同日實施的《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。依法訂立的勞動合同具有約束力，用人單位與勞動者應當履行勞動合同約定的義務。用人單位應當依法建立和完善勞動規章制度，保障勞動者享有勞動權利、履行勞動義務。用人單位應當嚴格執行勞動定額標準，不得強迫或者變相強迫勞動者加班。用人單位安排加班的，應當按照國家有關規定向勞動者支付加班費。此外，員工工資不得低於當地最低工資標準，並必須及時支付給員工。

社會保險

根據全國人大常委會於2018年12月29日最新修訂並於同日實施的《中華人民共和國社會保險法》等法律法規，中國境內的用人單位應當為其職工提供涵蓋基本養老保險、基本醫療保險、

監管概覽

工傷保險、生育保險、失業保險等社會保險。用人單位未按規定繳納上述社會保險的，可能被責令限期繳納或者補足，逾期仍未繳納的，可能被處以罰款。

國家稅務總局於2018年11月16日發佈的《國家稅務總局關於實施進一步支持和服務民營經濟發展的若干措施的通知》以及國務院辦公廳於2019年4月1日發佈的《國務院辦公廳關於印發降低社會保險費率綜合方案的通知》也強調，企業的歷史欠費應當妥善處理，在徵收體制改革過程中，不得自行對企業歷史欠費進行集中清繳。

住房公積金

根據國務院於2019年3月24日最新修訂並於同日實施的《住房公積金管理條例》，住房公積金，是指用人單位及其在職職工繳存的長期住房儲金，中國境內的用人單位應當為其職工按規定繳納住房公積金。用人單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，可能會被住房公積金管理中心責令限期繳存，逾期仍不繳存的，可能會被申請人民法院強制執行。

外匯

根據國務院於2008年8月5日最新修訂並於同日實施的《中華人民共和國外匯管理條例》，經常項目（指國際收支中涉及貨物、服務、收益及經常轉移等的交易）項下的外匯可以兌換成其他貨幣。對於資本項目（指資本轉移、直接投資、證券投資、衍生產品及貸款等），境外機構、境外個人在境內直接投資，經有關主管部門批准後，應當到外匯管理機關辦理登記。境內機構、境內個人向境外直接投資或者從事境外有價證券、衍生產品發行、交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。

根據國家外匯管理局和中國人民銀行於2025年12月24日發佈、2026年4月1日施行的《關於境內企業境外上市資金管理有關問題的通知》，境內企業擬進行境外上市的，應當在境外上市首個交易日或超額配售完成後30個工作日內，向其註冊地所在省或計劃單列市區域內的銀行申請辦理境外上市登記；境內企業境外上市募集資金，應及時調回境內。如留存境外開展境外直接投資、境外證券投資、境外放款等業務，應在境外上市發行結束或超額配售完成之日前獲得業務主

監管概覽

管部門批覆或備案文件，並應符合相關跨資金管理規定；境外上市募集資金用途應與招股說明文件或公司債券募集說明文件、股東通函、董事會或股東大會決議等公開披露的文件所列相關內容一致。

根據中國人民銀行2018年1月5日發佈並實施的《中國人民銀行關於進一步完善人民幣跨境業務政策促進貿易投資便利化的通知》，境內企業境外發行人民幣債券募集資金可根據實際需要調回境內使用。境內企業以人民幣境外發行股票募集資金可根據實際需要調回境內使用。

稅收

企業所得稅

根據全國人大常委會2018年12月29日最新修訂並於同日實施的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院於2024年12月6日最新修訂並於2025年1月20日實施的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，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。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，稅率為25%。國家對重點扶持和鼓勵發展的產業和項目，給予企業所得稅優惠。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》、科學技術部、財政部和國家稅務總局聯合發佈的《高新技術企業認定管理辦法》、國家稅務總局發佈的《國家稅務總局關於實施高新技術企業所得稅優惠政策有關問題的公告》及其他企業所得稅相關法律法規，符合條件的高新技術企業可享受15%的企業所得稅優惠稅率。

增值稅

根據全國人民代表大會常務委員會於2024年12月25日頒佈並於2026年1月1日實施的《中華人民共和國增值稅法》，在中華人民共和國境內銷售貨物、服務、無形資產、不動產以及進口貨物的單位和個人(包括個體工商戶)，為增值稅的納稅人，應當依照增值稅法繳納增值稅。除另有規定外，增值稅稅率為：納稅人銷售貨物、加工、修理修配服務、有形動產租賃服務或者進口貨物，稅率為13%。納稅人銷售交通運輸、郵政服務、基礎電信、建築、不動產租賃服務、銷售不動產、轉讓土地使用權、銷售或者進口下列貨物，稅率為9%。納稅人銷售服務、無形資產，稅率為6%。

監管概覽

境內企業境外發行證券和上市

1998年12月29日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國證券法》，該法於2019年12月28日最新修訂並於2020年3月1日起實施。《中華人民共和國證券法》規範中國證券市場的活動，包括證券的發行與交易、上市公司收購、證券交易所、證券公司以及證券監管機構的職責等。《中華人民共和國證券法》規定，境內企業直接或者間接向境外發行證券或者將其證券在境外上市交易，必須符合國務院的有關規定。

根據中國證監會於2023年2月17日頒佈並自2023年3月31日起實施的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，境內企業直接或者間接向境外發行證券或者將其證券在境外上市交易，適用中國證監會的規定；首次公開發行股份並在境外上市的，發行人或者其指定的主體應當在提交首次公開發行申請文件後三個工作日內向中國證監會備案。

2023年2月24日，中國證監會等四部門聯合頒佈《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》。根據該規定，境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供或者公開披露涉及國家秘密、機關工作秘密的文件資料的，應當依法報經有批准權的主管部門批准，並向同級保密行政管理部門備案。為境內企業境外發行上市提供相應服務的證券公司、證券服務機構在境內形成的工作底稿，應當存放在境內。跨境轉移的，應當按照中國有關規定辦理審批手續。

股權激勵計劃

根據國家外匯管理局於2012年2月發佈的《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》，屬中國公民或在中國境內連續居住不少於一年的非中國公民的員工、董事、監事及其他高級管理人員參與任何境外上市公司股權激勵計劃，除少數例外情況外，均須通過境內代理機構向國家外匯管理局辦理登記。此外，必須聘請境外受託機構辦理行使或出售股權及購買或出售股份及權益相關事項。

H股「全流通」

「全流通」指H股上市公司將其境內未上市股份在證券交易所上市交易的過程。這包括境外上市前境內股東持有的未上市境內股份、境外上市後新增發的未上市境內股份以及境外股東持有的未上市股份。

監管概覽

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》（「《全流通》業務指引」），該指引於2023年8月10日修訂。根據《「全流通」業務指引》，境內未上市股份的股東可以通過協商，共同確定申請流通的股份數量和比例，並應當符合國有資產管理、外商投資、行業監管等相關法律、法規和政策的要求。其後，對應的H股上市公司可以授權向中國證監會申請「全流通」。境內未上市股份有限公司在首次公開發行股份並於境外上市時，可以一併向中國證監會申請「全流通」。境內未上市股份上市流通後，不得轉回境內。根據2023年2月17日頒佈並於2023年3月31日實施的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，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並到境外交易場所上市流通，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。

2019年12月31日，中國證券登記結算有限責任公司（「中國結算」）與深圳證券交易所（「深交所」）聯合發佈《H股「全流通」業務實施細則》（「《實施細則》」）。H股「全流通」相關業務操作，包括跨境轉換登記、存管維護、交易委託、指令傳送、清算交收、結算參與人管理、名義持有人服務等，由《實施細則》進行規範。《實施細則》未作規定的，參照中國結算、中國結算（香港）有限公司及深交所的其他業務規則辦理。

美國法律法規

下文載列與本集團業務及營運相關的美國法律法規若干方面的概要。

產品安全及消費者保護法律

在美國，消費品的銷售、分銷及營銷受以聯邦層級為主的全面監管框架所規限，並須遵守州法律項下的額外規定。負責監管消費品安全的主要聯邦機構是美國消費品安全委員會（「CPSC」），該委員會管理《消費品安全法》及相關法規。該等法律建立了一個確保投放美國市場的消費品符合適用安全要求的通用框架，並廣泛適用於製造商、進口商、分銷商及零售商。

除產品安全規定外，消費品的廣告、營銷及銷售慣例亦受《聯邦貿易委員會法》規管。該法規管商業中不公平或欺騙性的行為或做法。

電氣及電子產品法規

在美國銷售的電氣及電子消費產品須遵守有關電氣安全、技術性能及與適用標準兼容性的

監管概覽

聯邦及州法律法規。該等監管規定旨在確保電氣產品根據公認的安全原則及技術規範進行設計及製造。

此外，若干電子產品須遵守聯邦通信委員會（「**FCC**」）管理的有關電磁干擾及射頻發射的法規。

州法律法規

州法律通常可能對從事消費品銷售的企業施加額外義務。

州法律規管的主要領域包括消費者保護、不正當競爭、產品標籤、化學成分、產品警告及商業慣例。特別是，在加利福尼亞州經營的企業須遵守《1986年安全飲用水及有毒物質執政法》（通常稱為第65號提案），該法案要求企業就接觸被確定為構成潛在健康風險的化學品提供警告。

進口及貿易法律

美國的海關及貿易法律主要包括經修訂的《1930年關稅法》、《1993年海關現代化法案》以及由美國海關及邊境保護局（「**CBP**」）管理的法規。該等法律法規規管進口活動的各個方面，包括清關程序、關稅分類、進口貨物估價、原產地標記及適用關稅的支付。根據該等法律法規，美國進口商對進口商品進行初步估價、分類及釐定適用關稅稅率負有主要法律責任。進口商須在將商品輸入美國時行使「合理謹慎」。

任何人使用虛假或誤導性陳述將貨物輸入美國，可能會被處以民事罰款。在釐定該等不當行為的適用罰款時，**CBP**首先釐定違規方的適用罪責程度。一般而言，較嚴重的罪行會被處以較高罰款，根據罪責程度分類為疏忽、重大疏忽或欺詐。

關稅

美國對進口商品徵收多種關稅。雖然美國憲法賦予國會徵收關稅的權力，但若干法規已將該權力在某些情況下轉授予總統。在美國，參與國際貿易監管的機構包括**CBP**、美國國際貿易委員會（「**ITC**」）及美國貿易代表辦公室（「**USTR**」）。**CBP**負責在清關過程中對進口至美國的貨物徵收關稅。**ITC**負責管理貿易救濟法律，並調查不公平的進口行為，包括《1930年關稅法》第337條項下的知識產權侵權行為。**USTR**擔任總統的主要貿易顧問及談判代表。

USTR獲授權根據《1974年貿易法》第301條（「**第301條**」）採取若干行動，包括（但不限於）在調查後認定外國政府從事不公平貿易行為時，對進口商品徵收關稅或其他限制。2018年，美國在

監管概覽

USTR調查後對若干中國原產商品加徵第301條關稅。第301條關稅是在可能適用的任何其他關稅之外進行評估及徵收。

數據私隱及消費者保護

美國聯邦政府及多個州份已採納或正在考慮採納有關個人信息收集、使用、保留、安全、披露、轉讓及其他處理的法律、法規及標準，包括規管信用報告、電子通訊、電話營銷及健康信息等領域的各項聯邦法規。此外，許多州份擁有保護個人信息私隱及安全的法例。若干州份的法例可能更為嚴格或範圍更廣，或提供更大的個人權利。例如，加利福尼亞州於2018年頒佈《加利福尼亞州消費者私隱法案》（於2020年1月1日生效），其後經《加利福尼亞州私隱權法案》（於2023年1月1日生效）修訂（統稱「CCPA」）。CCPA為加利福尼亞州居民創設個人私隱權利，包括選擇退出若干處理（例如為跨情境行為廣告目的轉移個人信息、為若干目的處理敏感個人信息）以及「出售」個人信息的權利，並加強了處理加利福尼亞州消費者個人信息且符合若干門檻的實體的私隱及安全義務。CCPA目前由加利福尼亞州總檢察長執行，並對違規行為處以民事罰款，以及就若干數據洩露行為提供私人訴訟權。CCPA根據《加利福尼亞州私隱權法案》的擴展（包括設立專門的執法機構）可能要求我們產生額外的合規成本。

類似法律已在聯邦層級及許多其他州份頒佈或提出，並將繼續塑造整個美國的數據私隱環境。目前，美國聯邦或州私隱法律均未明確規定數據本地化。

僱傭及勞動法律

美國有廣泛的聯邦、州及地方僱傭及勞動法律規管僱主與僱員之間的關係。該等法律規管的事項包括工資及工作時間、加班補償、僱員分類、工作場所健康與安全、移民合規、平等就業機會、反歧視、反騷擾、僱員福利、休假權利、集體談判權、工傷賠償及失業保險。聯邦法律為僱員權利設定最低法律標準；州及地方法律可能設定不同的標準。美國的大多數僱員按「隨意」原則聘用，即僱傭關係可隨時終止，無論有無通知或理由，但在任何情況下均不得因非法原因或為報復參與受法律保護的活動而終止僱員。個人有責任核實其在美國的工作資格。州及地方僱傭法律，尤其是加利福尼亞州的法律，可能施加比聯邦法律更為嚴格的規定。

公司及商業法律

該等法律規管的事項包括公司治理、年度報告及備案義務、公司記錄的維護，以及適用於在美國經營業務的公司的其他持續合規要求。

監管概覽

知識產權法律

美國擁有規管知識產權的聯邦及州法律。

聯邦法律規管的知識產權

版權及專利完全由聯邦法律規管。

版權

版權根據《1976年版權法》保護固定於有形媒介的原創作品(涵蓋表達，而非思想)。

專利

專利是政府授予的一項權利，賦予專利權人排除他人於美國境內製造、使用或銷售所主張之發明，或於美國境內實施所主張之方法的權利。欲取得專利，須向美國專利商標局(「USPTO」)提交申請，主張一項有用且具新穎性的發明。該申請必須符合《專利法》(編纂於《美國法典》第35編第1節及以下條文)所規定的各項要求，以及美國專利商標局制定的法規。專利權人可在美國聯邦法院提起侵權訴訟；若涉及侵權商品的進口，則可向國際貿易委員會提起訴訟。專利權人對侵權方有權尋求救濟，包括禁制令、損害賠償(含利潤損失或專利使用費)，以及在故意侵權的情況下，可獲加倍賠償(最高為三倍)及律師費。

聯邦及州法律共同規管的知識產權

商標及服務標記

「標記」指使用一個或多個單詞、符號或標誌以識別及區分標記所有人的貨品及／或服務。商標是用於貨品的標記；服務標記是用於提供服務的標記。美國商標及服務標記通常必須(i)與在先標記不同，(ii)不具通用性，及(iii)不僅僅是描述性的，除非已獲得顯著性。美國聯邦商標法由《蘭哈姆法》(Lanham Act)(編入《美國法典》第15編第1051條及以下規管。USPTO負責審查商標及服務標記申請，並授予或拒絕註冊標記的申請。一經授予，商標或服務標記即為其所有人在一個或多個特定使用領域內提供全國性的專有權。

州法律亦可在首次於商業中使用時提供普通法商標權利，但僅限於使用該商標的州。

商標所有人一般有權對在相關市場中可能引起混淆的使用標記的被告提起侵權訴訟。可獲得的補救措施包括禁令、實際金錢損害賠償、被告利潤的計算，以及在某些情況下的律師費。

監管概覽

商業秘密

商業秘密指(i)因未為公眾所知而具有獨立經濟價值，且(ii)在特定情況下已採取合理措施以維持其機密性的資訊。商業秘密受聯邦法及各州法律的規範。《商業秘密保護法》(編纂於《美國法典》第18編第1836條及以下條文，「**DTSA**」)是聯邦層級的商業秘密法律。該法於2016年頒佈，適用於涉及州際或對外貿易所使用或擬用於該等貿易之產品或服務的商業秘密。《商業秘密保護法》針對商業秘密的盜用行為提供了具體救濟措施，包括在特定情況下進行單方面扣押。多數州已頒佈《統一商業秘密法》或類似立法，商業秘密所有者可在聯邦法與州法之間選擇管轄法院。