
監管概覽

我們須遵守影響我們業務諸多方面的各種中國法律、法規及規例。本節概述我們認為與我們的業務及營運有關的主要中國法律、規則及法規。

與醫療器械有關的法律及法規

主要監管部門

根據國務院於2000年頒佈及最近於2017年5月4日修訂的《醫療器械監督管理條例》（「醫療器械條例」），國務院食品藥品監督管理部門負責中國醫療器械監督管理工作。國務院所有相關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。縣級及以上地方人民政府食品藥品監督管理部門負責各自行政區域的醫療器械監督管理工作。縣級及以上地方人民政府有關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。

我們在中國開展業務，目前主要受國家藥品監督管理總局及其地方各級藥監局監督管理。國家藥品監督管理局於2018年3月根據全國人民代表大會（「全國人大」）頒佈的《國務院機構改革方案》成立，其前身為國家食品藥品監督管理總局（「國家食藥監總局」），連同國家藥品監督管理局於下文統稱「國家藥監局」。國家藥監局是一個新成立的監管機構，在國家市場監督管理總局（「市場監管總局」，中國一個新成立的市場監督和管理機構）的監督下負責藥品、化妝品和醫療器械的註冊和監督。

中華人民共和國國家衛生健康委員會，前身為衛生部和國家衛生和計劃生育委員會（下文統稱「國家衛健委」），是中國的主要衛生監督管理機構，負責監督醫療機構的運營，其中一些醫療機構也作為臨床試驗場所。

監管概覽

與醫療器械註冊有關的法規

醫療器械的分類

根據國家藥監局和國家衛健委於2014年2月頒佈的《關於加強臨床使用基因測序相關產品和技術管理的通知》，基因測序診斷產品（包括基因測序儀和相關診斷試劑和軟件）屬醫療器械，須根據相關法規進行註冊。

在中國從事醫療器械的研製、生產、經營、使用活動及其監督管理，應當遵守醫療器械條例。醫療器械按照風險程度分類。第一類醫療器械是風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類醫療器械是具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類醫療器械是具有較高風險，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。評價醫療器械風險程度，應當考慮醫療器械的目的、結構特徵、使用方法及其他因素。第二類及第三類醫療器械須取得註冊證。具體醫療器械的分類在國家藥監局於2017年8月31日頒佈並於2018年8月1日生效的《醫療器械分類目錄》中訂明。

國家藥監局頒佈並於2014年10月1日生效的《醫療器械註冊管理辦法》（或醫療器械註冊辦法）規定，第一類醫療器械實行備案管理，而第二類及第三類醫療器械實行註冊管理。根據醫療器械註冊辦法，作為醫療器械監管的體外診斷試劑的註冊及備案受《體外診斷試劑註冊管理辦法》或體外診斷試劑註冊辦法（首次由國家藥監局頒佈並於2014年10月1日生效，及於2017年1月25日修訂）所規限。根據體外診斷試劑註冊辦法，第一類體外診斷試劑須進行備案，而第二類及第三類體外診斷試劑須進行檢查、認證及註冊。

根據體外診斷試劑註冊辦法，體外診斷試劑，是指按醫療器械管理的體外診斷試劑。醫療器械條例特指的醫療器械指儀器、設備、器具、體外診斷試劑及校準物、材料以及其他類似或者相關的物品，其目的是（其中包括）通過對來自人體的樣本進行檢查，為醫療或者診斷目的提供信息。

監管概覽

註冊檢驗

根據醫療器械註冊辦法，擬註冊為第二類及第三類的醫療器械須進行註冊檢驗。醫療器械檢測機構應當按照有關產品的技術要求，對有關產品進行註冊檢驗。醫療器械檢測機構應當具備進行醫療器械檢測的資質，在其業務範圍內進行檢測，並對申請人提交的技術要求進行預評價。

具體而言，根據體外診斷試劑註冊辦法，擬註冊為第二類及第三類的體外診斷試劑均須進行註冊檢驗，及第三類體外診斷試劑須進行連續三個生產批次樣本的註冊檢驗。

臨床試驗

根據國家藥監局於2018年9月28日頒佈的《關於公佈新修訂免於進行臨床試驗醫療器械目錄的通告》，未列入免除目錄的醫療器械產品須在註冊前進行臨床試驗。

根據醫療器械註冊辦法，第一類醫療器械產品備案，不需要進行臨床試驗，但申請第二類及第三類醫療器械產品註冊，應當進行臨床試驗。但是，有下列情形之一的，可以免於進行臨床試驗：

- 工作機理明確、設計定型，生產工藝成熟，已上市的同品種醫療器械臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，不改變常規用途的；
- 通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的；或
- 通過對同品種醫療器械臨床試驗或者臨床使用獲得的數據進行分析評價，能夠證明該醫療器械安全、有效的。

監管概覽

就體外診斷試劑而言，第一類體外診斷試劑備案，不需要進行臨床試驗，但申請第二類及第三類體外診斷試劑註冊，應當進行臨床試驗。但是，根據體外診斷試劑註冊辦法，有下列情形之一的，體外診斷試劑可以免於進行臨床試驗：

- 反應原理明確、設計定型、生產工藝成熟，已上市的同品種體外診斷試劑臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，不改變常規用途，申請人能夠提供與已上市產品等效性評價數據的；
- 通過對涵蓋預期用途及干擾因素的臨床樣本的評價能夠證明該體外診斷試劑安全、有效的。

免於進行臨床試驗的醫療器械（包括體外診斷試劑）目錄由國家藥監局制定、調整並公佈。

未列入免除目錄的醫療器械產品須根據國家藥監局和國家衛健委於2016年3月1日聯合頒發的《醫療器械臨床試驗質量管理規範》（或臨床試驗規範）進行臨床試驗。臨床試驗規範涵蓋了醫療器械臨床試驗全過程，包括臨床試驗的方案設計、實施、監查、核查、檢查，以及數據的採集、記錄，分析總結和報告等。臨床試驗前，申辦者應當完成醫療器械的臨床前研究，包括產品設計和質量檢驗、動物試驗以及風險分析等，且結果應當能夠支持該項臨床試驗。臨床試驗應當在兩個或者以上有資質進行有關試驗的臨床試驗機構中進行。臨床試驗前應當獲得有關臨床試驗機構倫理委員會的同意，及申辦者、臨床試驗機構和研究者應當就試驗設計、試驗質量控制、試驗中的職責分工、申辦者承擔的臨床試驗相關費用以及試驗中可能發生的傷害處理原則等達成書面協議。

具體而言，根據體外診斷試劑註冊辦法，第三類體外診斷試劑的臨床試驗須在不少於三家（含三家）有資質的臨床試驗機構中進行，而第二類體外診斷試劑的臨床試驗須在不少於兩家（含兩家）有資質的臨床試驗機構中進行。於2014年9月，國家藥監局頒佈《體外診斷試劑臨床試驗技術指導原則》以提供更多詳細的要求和指引，包括臨床試驗機構和人員的要求、臨床試驗設計的原則及臨床試驗報告的撰寫。

監管概覽

第三類醫療器械的臨床試驗對人體有較高風險，須在開始前經國家藥監局事先批准。需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械的目錄（《需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄》）（「目錄」）由國家藥監局制定並不時調整和公佈。未列入目錄的第三類醫療器械應當在臨床試驗開始前向中國省、自治區、直轄市食品藥品管理部門辦理備案手續。

創新醫療器械特別審查程序

中共中央辦公廳、國務院辦公廳於2017年10月聯合頒佈《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》，據此鼓勵創新醫療器械研發。對國家科技重大專項和國家重點研發計劃支持以及由國家臨床醫學研究中心開展臨床試驗並經由國家臨床醫學研究中心管理部門認可的創新醫療器械，須給予優先審評審批。

國家藥監局於2018年11月頒佈的《創新醫療器械特別審查程序》規定了創新醫療器械的特別審查程序，據此，符合下列情形的醫療器械審查，適用於本程序：(i)申請人通過其主導的技術創新活動，在中國依法擁有產品核心技術發明專利權，或者依法通過受讓取得在中國發明專利權或其使用權，創新醫療器械特別審查申請時間距專利授權公告日不超過5年；或者核心技術發明專利的申請已由國務院專利行政部門公開，並由國家知識產權局專利檢索諮詢中心出具檢索報告，報告載明產品核心技術方案具備新穎性和創造性；(ii)申請人已完成產品的前期研究並具有基本定型產品，研究過程真實和受控，研究數據完整和可溯源；(iii)產品主要工作原理或者作用機理為國內首創，產品性能或者安全性與同類產品比較有根本性改進，技術上處於國際領先水平，且具有顯著的臨床應用價值。國家藥品監督管理局醫療器械技術審評中心對已受理註冊申報的創新醫療器械，應當優先進行技術審評；技術審評結束後，國家藥監局應優先對產品進行行政審批。

監管概覽

與醫療器械生產和經營有關的法規

醫療器械生產管理

國家藥監局於2014年7月30日頒發《醫療器械生產監督管理辦法》，並於2017年11月17日對其進行修訂。從事醫療器械生產活動，申請人應當擁有與其生產的醫療器械相適應的生產場地、環境條件、生產設備以及專業技術人員，且應當擁有合資格檢驗人員以及檢驗設備、管理制度和售後服務能力。

開辦第一類醫療器械生產企業的申請人應當向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門辦理第一類醫療器械生產備案，而開辦第二類或第三類醫療器械生產企業的申請人應當向中國所在地省、自治區或直轄市食品藥品監督管理部門申請生產許可。《醫療器械生產許可證》有效期為5年，並可根據有關法規續期。

國家藥監局於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》規定了醫療器械生產質量控制系統的基本原則，及這些制度適用於醫療器械設計及開發、生產、銷售及售後服務的整個過程。

根據國家藥監局於2015年9月25日頒佈並於2015年9月25日生效的《關於印發〈醫療器械生產質量管理規範現場檢查指導原則〉等4個指導原則的通知》，在醫療器械註冊現場核查和生產許可（含變更）現場檢查中，檢查組應當依據指導原則對現場檢查情況出具建議結論，建議結論分為「通過檢查」「未通過檢查」「整改後複查」三種情況。在監督檢查中，發現關鍵項目不符合要求或一般項目不符合要求且對產品質量產生直接影響的，企業應當停產整改。如發現一般項目不符合要求，且不對產品質量產生直接影響，企業應當限期整改。監管部門應當對檢查組提交的建議結論和現場檢查資料進行審核，出具最終檢查結果。

監管概覽

醫療器械經營管理

根據國家藥監局於2014年7月30日頒佈並於2017年11月17日修訂的《醫療器械經營監督管理辦法》，經營第一類醫療器械不需許可和備案，經營第二類醫療器械實行備案管理，及經營第三類醫療器械實行許可管理。從事醫療器械經營的企業應當具有與經營範圍和經營規模相適應的經營場所和貯存條件，並具有與其經營的醫療器械相適應的質量控制部門或人員。此外，需要具有與其經營的醫療器械相適應的質量控制制度，及從事第三類醫療器械經營的企業還應當具有合資格的計算機信息管理系統。

從事第二類醫療器械經營的企業，應當向市級食品藥品監督管理部門備案，並提供符合經營醫療器械相關條件的證明材料；從事第三類醫療器械經營的企業，應當向市食品藥品監督管理部門申請經營許可證，並提供符合經營有關醫療器械相關條件的證明材料。經營許可證有效期為5年，可根據有關法規續期。

冷鏈管理醫療器械

根據國家藥監局於2016年9月頒佈的《醫療器械冷鏈（運輸、貯存）管理指南》，冷鏈管理醫療器械（包括我們的試劑盒）是指在運輸與貯存過程中需要按照說明書和標籤標示要求進行冷藏、冷凍管理的醫療器械。醫療器械生產企業和批發企業應根據生產、經營的品種和規模，配備相適應的冷庫、冷藏車及冷藏箱，以及其他設施設備。為確保運輸期間溫度控制合適，經營商應根據運輸條件（其中包括冷鏈管理醫療器械數量、距離及時間要求以及溫度要求）選擇合理的運輸工具並採取合理的溫控措施。聘請第三方承運方的經營商應當對承運方的資質及能力進行審核，並簽訂相關委託運輸協議。

醫療器械的招標程序

中國政府已採取措施，鼓勵通過招標程序集中採購昂貴的醫療耗材。於2007年6月，國家衛健委頒佈《關於進一步加強醫療器械集中採購管理的通知》，該通知要求，

監管概覽

地方政府、行業或國有企業設立的所有非營利性醫療機構必須參與集中採購。集中採購的主要方式為公開招標。

兩票制

於2016年12月26日，國家藥監局等八個政府部門發佈《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）的通知》（「通知」）。根據通知，「兩票制」是指藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票。

於2018年3月5日，中國國家衛健委等六個政府部門發佈《關於鞏固破除以藥補醫成果持續深化公立醫院綜合改革的通知》，該通知規定實行高值醫用耗材分類集中採購，逐步推行高值醫用耗材購銷「兩票制」。

於2019年7月19日，國務院辦公廳發佈《關於印發〈治理高值醫用耗材改革方案〉的通知》，據此，高值醫用耗材是指直接作用於人體、對安全性有嚴格要求、臨床使用量大、價格相對較高、群眾費用負擔重的醫用耗材，該通知鼓勵各方政府結合實際通過「兩票制」以減少高值醫用耗材流通環節，推動購銷行為公開透明。該項任務預計於2020年底前完成。

若干省份，包括但不限於寧夏省、海南省、遼寧省、四川省、廣東省、湖南省、貴州省、甘肅省、江西省、黑龍江省、福建省、陝西省及安徽省已在醫療耗材領域實施「兩票制」。於2018年7月23日，福建省醫療保障管理委員會辦公室發佈《關於開展醫療器械（醫用耗材）陽光採購結果全省共享工作的通知》，該通知規定，醫用耗材採購嚴格執行「兩票制」，鼓勵實行「一票制」。於2018年7月23日，陝西省深化醫藥衛生體制改革領導小組辦公室等八個陝西省政府部門發佈《關於進一步推進藥品和醫用耗材「兩票制」的通知》，該通知規定在全省城市公立醫療機構全面實施醫用耗材「兩票制」。

監管概覽

的基礎上，從2018年8月1日起，全省縣及縣以下基層醫療衛生機構在醫用耗材採購中實行「兩票制」。於2017年11月15日，安徽省食品藥品監督管理局等五個安徽省政府部門發佈《安徽省公立醫療機構醫用耗材採購「兩票制」實施意見（試行）》，據此，自2017年12月1日起，在全省二級或以上公立醫療機構實施醫用耗材採購「兩票制」。

醫療器械召回

根據國家藥監局於2017年1月25日頒佈及於2017年5月1日生效的《醫療器械召回管理辦法》，視乎缺陷的嚴重程度，醫療器械召回分為三級，即(i)一級召回：使用該醫療器械可能或者已經引起嚴重健康危害的；(ii)二級召回：使用該醫療器械可能或者已經引起暫時的或者可逆的健康危害的；或(iii)三級召回：使用該醫療器械引起危害的可能性較小但仍需要召回的。

醫療器械生產企業應當根據具體情況確定召回級別並根據召回級別與醫療器械的銷售和使用情況，科學設計召回計劃並組織實施。

與醫療器械廣告有關的法規

根據醫療器械條例，醫療器械廣告須由醫療器械生產企業或者進口醫療設備代理商所在中國省、自治區、直轄市人民政府的食品藥品監督管理部門審查並獲得醫療器械廣告批准文件。發佈醫療器械廣告的廣告發佈商應當事先核實廣告的批准文件及其真實性，不得發佈未獲得批准文件、批准文件未經核實，或內容與批准文件不一致的醫療器械廣告。

監管概覽

市場監管總局於2019年12月24日頒佈《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》，該辦法於2020年3月1日生效並取代《醫療器械廣告審查辦法》。根據該辦法，醫療器械廣告的內容應以註冊證或者其備案證明為依據。涉及醫療器械名稱、適用範圍、作用機制或結構及組成的醫療器械廣告，不得超出其註冊證或備案證明的範圍。

人類遺傳資源法規

科技部和國家衛健委於1998年6月頒佈的《人類遺傳資源管理暫行辦法》旨在保護和合理使用中國的人類遺產資源。科技部於2015年7月頒發《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，外國投資者贊助的人類遺傳資源的採集、收集和研究活動屬國際合作範圍，中方合作單位應通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室申請批准。科技部於2017年10月進一步頒發《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，該通知於2017年12月生效並簡化了採集和收集人類遺傳資源以供藥品在中國上市的審批流程。

國務院於2019年5月28日頒佈並於2019年7月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》進一步規範人類遺傳資源的採集、保藏、利用和提供。根據此法規，「人類遺傳資源」包括人類遺傳資源材料和信息。人類遺傳資源材料是指含有人體基因組、基因等遺傳物質的器官、組織、細胞等遺傳材料。人類遺傳資源信息是指利用人類遺傳資源材料產生的數據等信息資料。國務院科學技術行政部門負責全國人類遺傳資源管理工作，省級政府科學技術行政部門負責地方人類遺傳資源管理工作，並由中國中央政府垂直管理。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在我國境內採集或保藏中國人類遺傳資源（包括器官、組織、細胞及其他人類基因組及基因的其他基因材料）或向境外提供人類遺傳資源。

監管概覽

與貨物進出口有關的法規

根據中國海關總署於2014年3月13日頒佈並於2018年7月1日最新修訂的《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定》，進出口貨物須由進出口貨物收發貨人自行申報，或由受進出口貨物收發貨人委託並已於海關機構正式登記的海關申報企業申報。進出口貨物的收發貨人須根據適用的規定於主管海關部門辦理海關申報實體登記手續。於完成海關登記手續後，進出口貨物的收發貨人可於中國關境內口岸或海關監管業務集中的地點自行進行海關申報。

國家醫療保險計劃

根據1990年6月30日頒佈的《關於印發〈城鎮職工基本醫療保險診療項目管理、醫療服務設施範圍和支付標準意見〉的通知》，診斷和治療設備以及診斷測試的部分費用將通過基本醫療保險計劃支付。詳細報銷範圍及比率須遵守各省地方政策。根據國務院於1998年12月14日頒佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》、國務院辦公廳於2003年1月16日頒佈的《關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》、國務院於2007年7月10日頒佈的《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》及2016年1月3日頒佈的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，城鄉區域的所有僱員和居民將參加醫療保險計劃。

國務院辦公廳於2017年6月進一步發佈《關於進一步深化基本醫療保險支付方式改革的指導意見》。主要目標是全面推行以按疾病診斷相關分組、按人頭及按床日付費的多元複合式醫保支付方式。到2020年，該等新報銷方式將在全國範圍內實行，以替代基於服務類別及產品價格的現有報銷方式。地方醫保經辦機構將推出其統籌地區的預算總額管理，根據醫院的績效考核及個人基本醫療保險基金的支出目標確定公立醫院的報銷金額。

監管概覽

根據《關於印發〈治理高值醫用耗材改革方案〉的通知》，國務院計劃建立高值醫用耗材基本醫保准入制度，實行高值醫用耗材目錄管理，健全目錄動態調整機制，及時增補必要的新技術產品。此外，國務院亦計劃通過（其中包括）科學制定高值醫用耗材醫保支付標準及建立動態調整機制制定醫保支付政策。

與產品責任有關的法規

根據全國人大常務委員會（「全國人大常委會」）於1993年2月22日頒佈以及最近於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國產品質量法》，售出的產品有下列情形之一的，銷售者應當負責修理、更換或退貨：(1)不具備產品應當具備的使用性能而事先未作說明的；(2)不符合在產品或者其包裝上註明採用的產品標準的；或(3)不符合以產品說明、實物樣本等方式表明的質量狀況的。如消費者因購買產品造成損失的，銷售者應當賠償損失。

根據全國人大常委會於2009年12月26日頒佈並於2010年7月1日生效的《中華人民共和國侵權責任法》，因醫療器械的缺陷而造成患者損害的，患者可向製造商或醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後有權向負有責任的製造商追償。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈並於2009年8月27日及2013年10月25日修訂，以保護消費者在購買或使用產品及接受服務時的權利。所有經營者為消費者生產、銷售的商品及／或提供服務時，應當遵守本法。根據2013年10月25日的最新修訂，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，藥品製造商及經營者可能須承擔刑事責任。

監管概覽

與外商投資有關的法規

外商投資

外國投資者在中國的投資活動主要受商務部及國家發改委發佈並不時修訂的《外商投資產業指導目錄》(或目錄)所規管。最新的目錄自2017年7月28日起生效且部分被《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2020年版)》(或負面清單)及《鼓勵外商投資產業目錄(2019年版)》(或鼓勵目錄)所替代。目錄所列行業可分為三類：「鼓勵類」、「限制類」及「禁止類」。於2020年7月23日生效的負面清單就外商投資准入方面集中列明特別管理措施，而於2019年7月30日生效的鼓勵目錄則列明外商投資的鼓勵類產業。

外商投資企業

於1993年12月29日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國公司法》(或公司法)，該法律最近於2018年10月26日修訂。公司法規管中國公司實體的成立、營運及管理並將公司分為有限責任公司及股份有限公司。

根據全國人大常委會於2019年3月15日頒佈並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法》，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並對負面清單之外的外商投資給予國民待遇。自2020年1月1日起，《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。

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》，該條例於2020年1月生效。在《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。

監管概覽

於2019年12月30日，商務部及市場監管總局頒佈《外商投資信息報告辦法》，該辦法於2020年1月1日生效及取代了《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》，外國投資者或外商投資企業如在中國直接或間接進行投資活動，應根據該等辦法向商務部門提交投資信息。

與H股全流通有關的法規

「全流通」是指H股上市公司（「H股上市公司」）的內資未上市股份在聯交所上市流通，包括境內股東於境外上市前持有的未上市內資股、境外上市後增發的未上市內資股以及境外股東持有的未上市股份。於2019年11月14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》（中國證券監督管理委員會公告[2019]22號）（「全流通」指引）。

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，並委託相應的H股上市公司提出「全流通」申請。H股上市公司申請「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股上市公司應於申請所涉股份在中國證券登記結算有限公司（「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。

於2019年12月31日，中國結算和深圳證券交易所（「深圳證券交易所」）聯合公佈《H股「全流通」業務實施細則》（「實施細則」）。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適用實施細則。

為落實全面推開H股「全流通」改革，明確相關股份登記、存管、清算及交收的業務安排和辦理程序，中國結算於2020年2月頒佈《關於發佈〈H股「全流通」業務指南〉的通知》，其中訂明瞭業務準備、賬戶安排、跨境股份轉讓登記和海外集中託管

監管概覽

等。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）」）也頒佈《中國證券登記結算（香港）有限公司H股「全流通」業務指南》，以訂明中國結算（香港）的相關託管、保管、代理服務、結算及交收安排及其他相關事宜。

與環境保護有關的法規

環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈並於同日生效以及於2014年4月24日最新修訂的《中華人民共和國環境保護法》（或環境保護法）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。同時，地方環境保護機關可制定相比國家標準更為嚴格的地方標準，就此，有關企業必須遵守國家標準及地方標準。

環境影響評價

根據國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《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、環境影響報告表或填報環境影響登記表。依法應當編製環境影響報告書或環境影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或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。建設專案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2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》（或環境影響評價法），如建設項目對環境有影響，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。

監管概覽

與僱傭及社會保障有關的法規

僱傭

規管僱傭關係的主要中國法律及法規為《中華人民共和國勞動法》(或勞動法)(由全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、於1995年1月1日生效以及於2009年8月27日及2018年12月29日修訂)、《中華人民共和國勞動合同法》(或勞動合同法)(由全國人大常委會於2007年6月29日頒佈及於2008年1月1日生效，其後於2012年12月28日修訂及於2013年7月1日生效)及《中華人民共和國勞動合同法實施條例》(或勞動合同法實施條例)(由國務院於2008年9月18日頒佈及於同日生效)。根據上述法律及法規，用人單位與僱員間的勞務關係須以書面形式訂立。以上法律及法規對用人單位訂立固定年期的勞動合同、聘用臨時僱員及解僱僱員實施嚴格規定。如法律及法規所規定，用人單位應當保證僱員有權休息及有權獲收不低於當地最低工資標準的工資。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標準，向僱員提供相關教育。違反勞動合同法及勞動法的，可處以罰款及其他行政責任；情節嚴重的，追究刑事責任。

社會保障

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈，於2011年7月1日生效並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》，中國的企業及機構須向其職工提供福利計劃，包括養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險、醫療保險及其他福利計劃。用人單位應當自成立之日起30日內向當地社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記。用人單位亦應自用工之日起30日內為其職工向社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記。違反上述法規的任何用人單位應被責令限期改正；倘用人單位未能於規定期限內改正，用人單位及其直接責任人將被罰款。同時，《社會保險費徵繳暫行條例》(國務院於1999年1月22日頒佈並於同日生效，最近於2019年3月24日修訂)規定有關社會保障的細節。

除有關社會保險的一般規定外，《工傷保險條例》(國務院於2003年4月27日頒佈，於2004年1月1日生效並於2010年12月20日修訂)、《失業保險條例》(國務院於1999

監管概覽

年1月22日頒佈並於同日生效)及《企業職工生育保險試行辦法》(勞動部於1994年12月14日頒佈並於1995年1月1日生效)規定了各類保險的具體規定。受該等法規約束的企業應當向其員工提供相應的保險。

住房公積金

根據自1999年4月3日實施並於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》，新設立的單位應當自設立之日起30日內到住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記，然後到受委託銀行為其職工辦理住房公積金賬戶設立手續。單位錄用職工的，應當自錄用之日起30日內到住房公積金管理中心辦理繳存登記，並自勞動關係終止之日起30日內到上述銀行辦理職工住房公積金賬戶封存手續。

單位不辦理住房公積金繳存登記或者不為其職工設立住房公積金賬戶的，須被責令限期辦理；逾期不辦理的，處人民幣10,000元至人民幣50,000元的罰款。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。

與知識產權有關的法規

專利

專利受全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於1985年4月1日生效以及於1992年9月4日、2000年8月25日及2008年12月27日修訂的《中華人民共和國專利法》(或專利法)以及國務院於2001年6月15日頒佈、於2001年7月1日生效以及於2002年12月28日及2010年1月9日修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》所保障。專利行政部門負責管理專利工作。根據專利法，發明創造指發明、實用新型及外觀設計。授予專利權的發明或實用新型，應當具備新穎性、創造性和實用性。發明專利權的期限為二十年，

監管概覽

實用新型專利權和外觀設計專利權的期限為十年，均自申請日起計算。他人必須取得專利權人許可，方可使用專利，否則將構成專利權侵權行為。此外，《專利法修正案草案》於2019年1月發佈，及《專利法修正案(草案二次審議稿)》已於2020年7月發佈，徵求公眾意見，建議對在中國境內推出的新藥專利實行專利延期。

商標

根據於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》以及於2002年8月3日頒佈及於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》，中國國家工商行政管理總局商標局（「商標局」）須處理商標註冊工作，授予註冊商標十年期限，經商標擁有人申請可再續展十年。《中華人民共和國商標法》就商標註冊採用「申請在先」原則。對於同一類或類似的商品或服務，如果申請註冊的商標與另一已註冊或經初步審批使用的商標相同或相似，則此商標的註冊申請可予駁回。任何申請商標註冊的人士不得損害他人現有權利，任何人士亦不得搶先註冊他人已使用並通過其使用而有「一定影響」的商標。商標註冊人可以通過簽訂商標許可合同，許可他人使用其註冊商標。許可他人使用其註冊商標的，許可人應當將其商標使用許可報商標局備案，由商標局公告。商標許可協議須向商標局或其地方辦事處備案。商標使用許可未經備案不得對抗善意第三人。

域名

根據工信部於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》，工信部負責監督管理中國的域名服務。各省級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」。域名註冊服務機構提供域名註冊服務時，應當要求域名註冊申請者提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息及其他域名註冊相關信息。

監管概覽

與外匯及境外投資有關的法規

於1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，其於1996年4月1日生效並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。經常項目外匯支出，應當按照國務院外匯管理部門關於付匯與購匯的管理規定，憑有效單證以自有外匯支付或者向經營結匯、售匯業務的金融機構購匯支付。境內機構、境內個人向境外直接投資或者從事境外證券、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。

於2012年11月19日，國家外匯管理局頒佈《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》(或國家外匯管理局59號文)(於2012年12月17日生效、於2015年5月4日及2018年10月10日修訂且部分於2019年12月30日廢止)。國家外匯管理局59號文旨在簡化外匯程序並促進投資和貿易便利化。根據國家外匯管理局59號文，各種特殊目的外匯賬戶的開通(例如前期費用賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶)、外國投資者在中國境內人民幣款項的再投資及外資企業向外國股東匯出的外匯利潤及股息不須再經國家外匯管理局批准或核實，同一實體可於不同省份開立多個資本金賬戶。其後，於2015年2月，國家外匯管理局頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(部分於2019年12月進一步廢除)，其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實施間接監管。

於2013年5月11日，國家外匯管理局頒佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》(或國家外匯管理局21號文)(於2013年5月13日生效、於2018年10月10日修訂且部分於2019年12月30日廢止)。國家外匯管理局21號文規定，國家外匯管理局或其地方分支機構應通過登記方式管理外國投資者在中國境內的直接投資，銀行應根據國家外匯管理局或其分支機構提供的登記信息處理在中國境內直接投資的外匯業務。

監管概覽

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈的《關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集資金可調回境內或存放境外，資金用途應與招股說明文件及其他公開披露文件所列相關內容一致。

根據於2015年3月30日頒佈、於2015年6月1日生效且部分於2019年12月30日廢止的《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》(或國家外匯管理局19號文)，外商投資企業可根據其實際經營需要辦理外匯資本金意願結匯。外商投資企業不得將以人民幣結匯的外匯資本金用於(a)外商投資企業經營範圍之外或法律法規禁止的支出；(b)直接或間接用於證券投資；(c)發放委託貸款(經營範圍許可的除外)、償還企業間借貸(含第三方墊款)或償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；及(d)購買非自用房地產(房地產企業除外)。

於2016年6月9日，國家外匯管理局頒佈《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》(或國家外匯管理局16號文)並於同日生效。國家外匯管理局16號文規定，意願結匯適用於外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金，而相關結匯所得人民幣資金可用於向關聯方發放貸款或償還企業間借貸(含第三方墊款)。然而，對國家外匯管理局16號文的詮釋及實施在實務上仍有重大不確定性。

於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《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》並於同日生效(第8.2條(於2020年1月1日生效)除外)。通知取消了非投資外資企業以其資本金開展境內股權投資的限制。此外，取消境內資產變現賬戶資金結匯使用限制，放寬外國投資者保證金使用和結匯限制。允許試點地區符

監管概覽

合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項下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，其資金使用應當真實合規，並符合現行資本項目收入使用管理規定。

與稅項有關的法規

企業所得稅

於2007年3月16日，全國人大頒佈《中華人民共和國企業所得稅法》(或企業所得稅法)，自2008年1月1日起生效以及於2017年2月24日及2018年12月29日修訂，隨後於2007年12月6日，國務院頒佈《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(或實施條例)，自2008年1月1日起施行及於2019年4月23日修訂。企業所得稅法和實施條例為中國規管企業所得稅的主要法律及法規。根據企業所得稅法及其實施條例，企業分為居民企業及非居民企業。居民企業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、場所的，但有來源於中國境內所得的企業。25%的統一所得稅稅率適用於在中國境內設立機構、場所的所有居民企業及非居民企業，該等居民企業及非居民企業的有關所得來源於其在中國境內設立的機構或場所，或發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫。在中國境內未設立機構、場所或已設立機構、場所但上述企業取得的所得與所設機構或場所無實際聯繫的非居民企業，應當就其來源於中國境內的所得按10%的稅率繳納企業所得稅。

增值稅

規管增值稅的主要中國法律及法規為《中華人民共和國增值稅暫行條例》(由國務院於1993年12月13日頒佈，自1994年1月1日起生效以及於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂)及《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(由財政部(「財政部」)於1993年12月25日頒佈並自當日生效，以及於2008年12月15日及2011年10月28日修訂)。在中國境內從事銷售貨物、加工供應、修理修配服務以及進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，應當依照法律及法規繳納增值稅。除另有規定外，銷售貨物的增值稅稅率為17%，如銷售交通運輸服務的增值稅稅率為11%。隨著中國增值稅改革，增值稅稅率已多次修改。財政部和國家稅務總局於2018年4月4日頒佈

監管概覽

《關於調整增值稅稅率的通知》，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%和10%，該調整自2018年5月1日起生效。其後，財政部、國家稅務總局和海關總署於2019年3月20日聯合頒佈《關於深化增值稅改革有關政策的公告》以作進一步調整，有關調整自2019年4月1日起生效。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%稅率額的，稅率調整為9%。

其他中國國家及省級法律及法規

我們須受國家、省級及市級政府部門制定的許多其他法律及法規的持續監管，其中一些適用或可能會適用於我們的業務。例如，保障患者就醫資料的機密性，以及防止患者就醫資料可能會為載入我們的數據庫而披露，或由我們洩露給第三方的情況的法規。該等規管披露及使用患者就醫機密資料的法律法規可能於日後變得更具限制性。

我們亦遵守多部其他國家及省級法律，內容有關安全操作條件、製造規範、環境保護及火災防控。我們相信我們目前遵守該等法律及法規。然而，我們或於日後因遵守該等法律及法規而產生大額費用。因此，現有監管規定的意外變動或採納新規定均會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。