

---

## 監 管

---

本節主要概述有關我們業務及營運的主要中國法律、規則及法規。規管我們業務及營運的適用中國法律、規則及法規於日後可能有所變動。我們或須取得額外批文、牌照及許可以及遵守不時採納的任何新監管規定。此外，對該等中國法律、規則及法規的詮釋及執行存在重大不確定性。請參閱「風險因素－與在中國經營業務有關的風險－中國法律、規則及法規的詮釋及執行存在不確定性」。

### 實驗室法規

#### 醫學檢驗實驗室

根據國務院頒佈的於1994年9月1日生效及於2016年2月6日修訂的《醫療機構管理條例》，以及於1994年9月1日生效及由國家衛生和計劃生育委員會（或國家衛生計生委）最後修訂並於2017年4月1日生效的《醫療機構管理條例實施細則》，任何擬建立及營運醫療機構的實體或個人須向國家衛生健康委員會（或衛健委）或其地方部門申請批准以取得醫療機構執業許可證。在取得醫療機構執業許可證後，醫療機構可於其相應註冊診斷範圍內使用註冊醫療器械於自身實驗室內提供醫療服務。

根據國家衛生計生委頒佈的於2016年7月20日生效的《醫學檢驗實驗室基本標準和管理規範（試行）》，以疾病診斷、管理、預防或治療和健康評估為目的而從事臨床檢驗，包括臨床血液與體液檢驗、臨床化學檢驗、臨床免疫檢驗、臨床微生物檢驗、臨床細胞分子遺傳學檢驗和臨床病理檢查的醫學檢驗實驗室須按醫療機構予以管理。建立和營運醫學檢驗實驗室須向衛健委或其地方部門申請批准以取得醫療機構執業許可證。截至最後實際可行日期，我們已於中國建立兩家具備醫療機構執業許可證的醫學檢驗實驗室。

#### 臨床基因擴增檢驗實驗室

根據國家衛生計生委的前身衛生部頒佈的於2010年12月6日生效的《醫療機構臨床基因擴增檢驗實驗室管理辦法》，以及國家衛生計生委於2013年8月5日頒佈的《醫療機構臨床檢驗項目目錄（2013年版）》（或《檢驗項目目錄》），省級衛健委負責醫療機構臨床基因擴增檢驗實驗室的監督管理工作。通過省級臨床實驗室中心技術審核的臨床

---

## 監 管

---

基因擴增檢驗實驗室，須於省級衛健委進行其臨床檢驗項目登記備案。此外，根據國家衛生計生委於2016年2月25日頒佈的《關於臨床檢驗項目管理有關問題的通知》(或167號文)，對於未列入檢驗項目目錄，但臨床意義明確、特異性和靈敏度較好、價格效益合理的臨床檢驗項目，應當及時論證，滿足臨床需求。

### 病原微生物實驗室

根據國務院於2004年11月12日頒佈的於2018年3月19日最後修訂的《病原微生物實驗室生物安全管理條例》，根據生物安全防護水平，並依照實驗室生物安全國家標準，病原微生物實驗室分為四個級別，即生物安全一級、二級、三級和四級。生物安全一級和二級實驗室不得從事高致病性病原微生物實驗活動。新建、改建或者擴建生物安全一級或二級實驗室，應當向衛健委地方部門備案。病原微生物實驗室的設立實體應當制定科學、嚴格的管理制度，並定期對有關生物安全規定的落實情況進行檢查，定期對實驗室設施、設備、材料等進行檢查、維護和更新，以確保其符合國家標準。截至最後實際可行日期，我們備案了兩家有關於病原微生物檢驗活動的實驗室。

### 醫療技術法規

根據衛健委於2018年8月13日頒佈的於2018年11月1日生效的《醫療技術臨床應用管理辦法》，國家建立醫療技術臨床應用負面清單，並分為「限制」和「禁止」類兩大類別。任何醫療機構均不得從事「禁止」類醫療技術臨床應用，而從事「限制」類醫療技術臨床應用的醫療機構須于開展首例臨床應用之日起15個工作日內，向衛健委或其地方部門備案。此外，根據國家衛生計生委辦公廳與國家食品藥品監督管理總局(或食藥總局)辦公廳於2014年2月9日聯合頒佈的《關於加強臨床使用基因測序相關產品和技術管理的通知》，在相關的准入標準、管理規範出臺以前，任何醫療機構不得開展基因測序技術或產品臨床應用。

---

## 監 管

---

### 醫療器械法規

於中國生產、使用或經營醫療器械須遵守多項法規。

根據國務院頒佈的於2000年4月1日生效及於2017年5月4日最後修訂的《醫療器械監督管理條例》(或《醫療器械條例》)，以及食藥總局於2014年10月1日頒佈的於2017年1月25日修訂的《體外診斷試劑註冊管理辦法》，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。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。

《醫療器械監督管理條例修正案(草案)》(「**修正案草案**」)已於2018年7月結束向公眾徵求意見。截至最後實際可行日期，修正案草案尚未正式頒佈及實施。與現行《醫療器械監督管理條例》(於2000年4月1日生效，於2017年5月4日修訂)相比，主要變動集中在下列方面：(i)闡明「醫療器械上市許可持有人」制度；(ii)改革臨床試驗管理制度；(iii)優化審批程序；及(iv)加強審批後監管規定。就臨床試驗管理制度而言，修正案草案闡明了「臨床評價」的定義及其在不同類別的醫療器械方面的應用情況。需要進行臨床試驗的醫療器械原則上為擬用於支持或維持生命或高風險臨床用途的第三類醫療器械。就醫療器械上市而言，修正案草案闡明，按自營或授權經營模式經營的須負責(其中包括)產品質量及質量控制系統的實體為醫療器械的上市許可持有人，並新增有關網絡銷售醫療器械的規定。就監管規定而言，修正案草案將監督範圍擴大至開發、生產、經營及使用醫療器械各方面，並增加了更嚴格的檢查及監察方法。上述規定是否會對我們的業務營運及於國家藥監局的產品註冊造成不利影響尚有待觀察。

## 監 管

### 中國醫療器械監管機制

根據中國現行法律制度，監管醫療器械（包括IVD及醫療設備）的主要監管機構為國家藥監局、衛健委及國家市場監督管理總局。國家藥監局為中國監管藥品和醫療器械的中國主要政府機構，受國家市場監督管理總局直接監管。國家藥監局就醫療器械方面的主要職責，包括監管醫療器械的註冊、質量管理、銷售及分銷，以及制定並監督實施醫療器械的監管政策及標準。目前，國家藥監局分為三個層級，即國家藥監局、省級國家藥監局及市級國家藥監局。一般而言，較低層級的國家藥監局將直接向較高層級的國家藥監局匯報其工作，且國家藥監局將下放其若干權力予較低層級。例如，國家藥監局已將第二類醫療器械的審批職責下放給省級國家藥監局，及第一類醫療器械的審批職責下放給市級國家藥監局。衛健委為管理中國衛生健康相關事務的中國主要政府機構，受中國國務院直接監督。衛健委就醫療器械方面的主要職責，包括制定健康政策、監督醫療機構以及就銷售及分銷醫療器械提供定價政策建議。目前，衛健委分為三個層級，即衛健委、省級衛健委及市級衛健委。一般而言，較低層級的衛健委將直接向較高層級的衛健委匯報其工作，且衛健委會將其若干權力，如監管及監督地方衛生相關事務的權力下放予較低層級衛健委。國家市場監督管理總局為負責市場綜合監督管理及規管中國所有市場主體的市場交易的中國主要政府機構，受中國國務院直接監督。國家市場監督管理總局就醫療器械方面的主要職責，包括規管醫療器械的銷售及分銷、維護市場秩序及規範醫療器械的定價。此外，國家市場監督管理總局作為中國的執法機關，有權對市場主體的違法行為進行調查及實施行政處罰。目前，國家市場監督管理總局分為三個層級，即國家市場監督管理總局、省級國家市場監督管理總局及市級國家市場監督管理總局。一般而言，較低層級的國家市場監督管理總局將直接向較高層級的國家市場監督管理總局匯報其工作，且國家市場監督管理總局會將其若干權力，如監督管理地方事務的權力下放予較低層級國家市場監督管理總局。

### 醫療器械註冊備案

根據食藥總局於2014年7月30日頒佈的於2014年10月1日生效的《醫療器械註冊管理辦法》，就國產醫療器械而言，第一類醫療器械須向市級國家藥品監督管理局（或國家藥監局）備案；第二類醫療器械須由省級國家藥監局審查，批准後發給產品註冊證；第三類醫療器械須由國家藥監局審查，批准後發給產品註冊證。產品註冊證有效期為五年，證書持有人須於其到期前六個月內申請重續。第一類醫療器械的備案期並

---

## 監 管

---

無有效期。根據國務院頒佈的自2000年4月1日起生效並於2017年5月4日最新修訂的《醫療器械條例》以及食藥總局頒佈的自2014年10月1日起生效並於2017年1月25日修訂的《體外診斷試劑註冊管理辦法》，除非醫療器械持有人(i)未能於指定期限內申請重續醫療器械；或(ii)未能符合醫療器械適用的新訂強制規定，則須重續產品註冊證及進行重新認證。

根據中國現行法律制度，辦理第一類醫療器械備案，不需進行臨床試驗，但申請第二類及第三類醫療器械註冊，應當進行臨床試驗。然而，有下列情形之一的，可免於進行臨床試驗：(i)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；(ii)通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的；或(iii)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。

### 醫療器械生產許可及生產質量管理規範

根據《醫療器械條例》及食藥總局頒佈的於2017年11月17日修訂生效的《醫療器械生產監督管理辦法》，從事生產第一類醫療器械的實體須向其所在的市級國家藥監局完成登記備案；及從事生產第二類或第三類醫療器械的實體須向省級國家藥監局獲取醫療器械生產許可證。醫療器械生產許可證有效期為五年，證書持有人須於其到期前六個月內申請續期。醫療器械的生產許可證的內容或詳情發生變化的，生產企業應當向主管國家藥監局變更登記。第一類醫療器械生產備案憑證內容或詳情發生變化的，生產企業應當向主管國家藥監局變更備案。

根據食藥總局於2014年12月29日頒佈及於2015年3月1日生效的《醫療器械生產質量管理規範》，醫療器械生產企業在醫療器械設計、開發、生產、銷售和售後服務等過程中應當遵守本規範的要求。醫療器械生產企業應當按照本規範的要求，結合產品

---

## 監 管

---

特點，建立健全與所生產醫療器械相適應的質量管理體系，並保證其有效運行。醫療器械生產企業應當將風險管理貫穿于設計開發、生產、銷售和售後服務等全過程，所採取的措施應當與產品存在的風險相適應。

### 醫療器械經營許可及經營質量管理規範

根據《醫療器械條例》及食藥總局頒佈的於2017年11月17日修訂生效的《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審批或登記備案；從事經營第二類醫療器械的實體須向其所在的市級國家藥監局登記備案；從事經營第三類醫療器械的實體須向市級國家藥監局申請經營許可證。醫療器械經營許可證有效期為五年，證書持有人須於其到期前六個月內申請續期。根據《醫療器械條例》，任何實體均不得出售或使用未於國家藥監局或其地方部門妥善登記或備案的醫療器械。此外，根據《醫療器械經營監督管理辦法》，醫療器械註冊人、備案人或者生產企業在其住所或者生產地址銷售醫療器械，不需辦理經營許可或者備案。

根據食藥總局頒佈的於2014年12月12日生效的《醫療器械經營質量管理規範》，從事醫療器械採購、驗收、貯存、銷售、運輸及售後的實體應採取有效的質量控制措施。

### 醫療器械出口

根據由國家藥監局於2014年7月30日頒佈、於2014年10月1日生效及於2017年11月7日修訂的《醫療器械生產監督管理辦法》，生產出口醫療器械的，應當保證其生產的醫療器械符合進口國（地區）的要求，並將產品相關信息向所在地的主管食藥總局部門備案。

此外，根據食藥總局於2015年6月1日發佈的《國家食品藥品監督管理總局關於發佈醫療器械產品出口銷售證明管理規定的通告》，在中國已取得醫療器械產品註冊證書及生產許可證書，或已辦理醫療器械產品備案及生產備案的，相關食藥總局部門可為

---

## 監 管

---

相關生產企業(以下簡稱企業)出具《醫療器械產品出口銷售證明》。企業應當保證所出口產品符合醫療器械出口相關規定要求，並應當符合進口國的相關要求。在出口過程中所發生的一切法律責任，由企業自行承擔。

### 醫療器械的定價政策

根據現行中國法律及法規，醫療器械的定價政策取決於(其中包括)該等醫療器械的類別以及該等醫療器械的分銷方式。為在中國的公立醫院商業化醫療器械(例如常衛清IVD)，公立醫院需將新的醫療服務類型納入其醫療服務目錄中，以供其提供的醫療服務使用有關醫療器械(例如常衛清IVD)，並向省級或市級的中國醫療保障局申請釐定有關醫療服務的價格。目前，在全國範圍內並無統一的法律及法規訂明向公立醫院引入新醫療服務及其定價的規定及程序，而實際上個別省政府及／或個別公立醫院不時會頒佈其領域內適用的相關規則、法規及指引。一般而言，為引入新醫療服務，公立醫院須向省級或市級(取決於醫院的級別)主管醫療保障局提出申請，並提交(其中包括)建議定價及該定價的成本基準。主管醫療保障局將組織專家審查該醫療服務，其結果將作為釐定是否引入該新醫療服務及其定價的參考。申請結果(包括是否已批准將醫療服務引入有關醫院及其定價)將在網上公佈。就公立醫院以外的分銷渠道而言，包括但不限於私立醫院及藥店，並無明確的法規或定價指引明確規管常衛清IVD的定價，本公司及對手方通常會討論並釐定常衛清IVD的定價及／或其服務。

### 人類遺傳資源法規

國務院於2019年5月28日頒佈的於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》(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》，為臨床診療、采供血服務、查處違法犯罪、興奮劑測試和殯葬等活動需要，採集、保藏器官、組織、細胞等人體物質及開展相關活動須遵守其他適用法律及法規。

---

## 監 管

---

根據《人類遺傳資源條例》，外國實體、個人及其設立或者實際控制的機構（各稱為「**受限制實體**」）不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源；但外國實體可採取與中國科研機構、高等學校、醫療機構或企業（各稱為「**境內實體**」）合作的方式使用中國人類遺傳資源進行科研活動。利用中國人類遺傳資源開展國際合作科學研究須經科學技術部（或科技部）批准。然而，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要上述審批，但須向科技部備案。

### 環境保護法規

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日修訂及於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》，排放污染物的所有企業及機構，應當採取措施，防治在生產建設或者其他活動中產生的廢氣、廢水、廢渣、醫療廢物、粉塵、惡臭氣體、放射性物質以及噪聲、振動、光輻射、電磁輻射等對環境的污染和危害。建設項目中防治污染的設施，應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。生產、儲存、運輸、銷售、使用、處置化學物品和含有放射性物質的物品，應當遵守國家有關規定，防止污染環境。對違反環境法規的個人或實體，授權有關部門實施各類處罰，包括罰款、限制或暫停生產、關閉、拘留責任人等。

### 鼓勵醫療器械創新

中國有多部法律、法規及政策鼓勵醫療器械創新。

根據於2017年10月發佈的中共中央辦公廳、國務院辦公廳《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》，為鼓勵創新醫療器械研發，對國家科技重大專



---

## 監 管

---

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其認可的創新醫療器械，給予優先審評審批。

根據國務院於2015年8月9日發佈的《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，為鼓勵創新醫療器械研發，相關監管部門將擁有產品核心技術發明專利、具有重大臨床價值的創新醫療器械註冊申請，列入特殊審評審批範圍，予以優先辦理。

我們的核心產品常衛清IVD被視為創新醫療器械，故而能享受一定程度優先處理。

### 產品質量及消費者權益保護法規

#### 產品質量

於2018年12月29日修訂生效的《中華人民共和國產品質量法》適用於中國境內的所有產品生產及銷售活動。根據《中華人民共和國產品質量法》，銷售產品必須符合相關質量及安全標準。違反國家或行業健康及安全標準以及任何其他有關違反事件或會導致民事責任及行政處罰，如損害賠償、罰款、吊銷營業執照或停業，及沒收非法生產銷售的產品以及銷售所得收入。情節嚴重者將對責任個人或企業追究刑事責任。如因產品存在缺陷造成人身傷害或財產損害，受害人可向有關產品的生產者或銷售者索賠。如產品缺陷責任方為生產者，銷售者有權於先行賠償後向生產者追討有關賠償，反之亦然。

根據於2020年5月5日頒佈、於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，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。因銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成他人損害的，銷售者應當承擔侵權責任。因產品存在缺陷造成損害的，被侵權人可以向產品的生產者請求賠償，也可以向產品的銷售者請求賠償。

---

## 監 管

---

### 消費者權益保護

於2014年3月15日修訂生效的《中華人民共和國消費者權益保護法》載列中國業務經營者的責任和消費者的權利及權益。根據《中華人民共和國消費者權益保護法》，經營者須確保其銷售的商品符合保障人身或財產安全的要求，向消費者提供有關商品的真實信息，以及保證其質量、性能、用途和有效期限。未能遵守消費者權益保護法或會遭受行政制裁，如處以警告、沒收違法所得、處以罰款、責令停業整頓、吊銷營業執照以及潛在民事或刑事責任。

### 外商投資法規

於2019年3月15日，全國人民代表大會頒佈2019年《中華人民共和國外商投資法》，於2020年1月1日生效並取代之之前規管中國外商投資的主要法律及法規。根據2019年《中華人民共和國外商投資法》，「外商投資」指外國投資者直接或者「間接」在中國境內進行的投資活動，包括下列任何情形：(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；及(iv)法律、行政法規或者中國國務院規定的其他方式的投資。

根據2019年《中華人民共和國外商投資法》及其實施條例，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。負面清單由中國國務院投資主管部門會同中國國務院商務主管部門等有關部門提出，報中國國務院發佈或者報中國國務院批准後由中國國務院投資主管部門、商務主管部門發佈。

負面清單以外的外商投資將給予國民待遇。負面清單規定禁止投資的領域，外國投資者不得投資；負面清單規定限制投資的領域，外國投資者進行投資應當符合當中的若干規定。現行規管外國投資者於中國進行投資活動的行業准入許可規定分為兩

---

## 監 管

---

類，即《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（其最新修訂版本由商務部及國家發改委於2020年6月23日聯合頒佈及已於2020年7月23日生效）（或《負面清單》）及《鼓勵外商投資產業目錄（2020年版）》（或《2020年鼓勵產業目錄》）。未列入上述兩類的產業一般視作「許可」進行外商投資，惟中國法律另行限制除外。我們的中國附屬公司已取得經營業務所需的所有重要批准。根據《負面清單》，開發及應用基因診療技術被禁止進行外商投資。我們透過綜合聯屬實體及其附屬公司經營禁止外商投資的業務，包括收集遺傳資料用作早期癌症篩查，以及研發和應用該篩查技術及測試用作診斷。

於2019年12月30日，商務部及國家市場監督管理總局聯合頒佈《外商投資信息報告辦法》（於2020年1月1日生效），根據該辦法，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資企業向商務主管部門報送投資信息。

### 知識產權法規

#### 專利

在中國，專利主要受《中華人民共和國專利法》（或專利法）保護。專利法及其實施細則規定三類專利：「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。發明專利權的期限為二十年，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。中國專利制度採納「先到先得」原則，即一個以上的申請人分別就同樣的發明創造申請專利的，專利權授予最先申請的人。授予專利權的發明或實用新型，應當具備三個標準：新穎性、創造性和實用性。除法律規定的若干特定情況外，任何第三方使用者必須取得專利權人的同意或適當許可方可使用專利。否則，實施專利，即侵犯專利權，應當向專利權人支付賠償，並須被有關行政部門處以罰款，構成犯罪的，依法追究刑事責任。全國人大常委會於2020年10月17日頒佈了新修訂的專利法（或新專利法），新專利法將於2021年6月1日生效。新專利法引入了（其中包括）在存在不合理遲延的情形下給予專利權期限補償的機制，以及故意侵犯專利權、情節嚴重的須做出懲罰性賠償。此外，根據《人類遺傳資源條例》，使用中國遺傳資源進行國際合作所得專利由中外合作雙方共同申請及所有。

---

## 監 管

---

### 著作權

在中國，著作權（包括版權軟件）主要受於1991年生效並最近期於2020年11月11日修訂的《中華人民共和國著作權法》（最新修訂本將於2021年6月1日生效）及有關規則和規例保護。根據《中華人民共和國著作權法》，版權軟件的保護期為50年。於2013年1月30日最後修訂的《信息網絡傳播權保護條例》對著作權及著作權管理技術的合理使用、合法授權和有關使用的避風港作出了具體規定，並明確了違規各方的責任，包括著作權持有人、圖書館及互聯網服務提供商。

為深入實施《計算機軟件保護條例》（國務院於2001年12月20日頒佈，於2013年1月30日最後修訂），國家版權局於2002年2月20日發佈《計算機軟件著作權登記辦法》，適用於軟件著作權登記、軟件著作權專有許可合同和轉讓合同登記。

### 商標

註冊商標受《中華人民共和國商標法》以及有關規則及規例保護。商標於國家知識產權局（前身為國家工商總局商標局）註冊。申請註冊的商標，與於相同或類似商品或服務類別已經註冊的或者初步審定及批准使用的商標相同或者類似，則該商標註冊申請將拒絕受理。商標註冊有效期為10年，除非另行撤銷，可予以續期。

### 域名

域名受工信部於2017年8月24日頒佈及於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》保護。域名註冊通過依法成立的域名服務代理商辦理，註冊成功後，申請人成為域名持有人。

---

## 監 管

---

### 信息安全和隱私保護法規

國家衛生計生委於2016年頒佈的《醫學檢驗實驗室基本標準(試行)》規定醫療實驗室必須制定信息管理及患者隱私保護政策。國家衛生計生委於2014年5月5日頒佈的《人口健康信息管理辦法(試行)》載列醫療機構患者隱私保護運行辦法。辦法規範醫療機構對人口健康信息的採集、利用、管理、安全和隱私保護工作。醫療機構必須設立信息管理部門負責人口健康信息，並設立質量控制程序和相關信息系統以管理該信息。醫療機構必須採納嚴格的程序核實所採集的人口健康數據，及時更新與維護數據，制定信息授權使用政策以及安全保護系統、政策、慣例及技術指引，避免洩露機密或隱私資料。

### 廣告法規

根據全國人大常委會於1994年10月27日頒佈於1995年2月1日生效及最後於2018年10月26日修訂生效的《中華人民共和國廣告法》，廣告不得含有虛假內容或欺騙、誤導消費者。有關醫藥及醫療器械的廣告須經有關部門依法審核後方可通過廣播、電影、電視、報紙、刊物或其他方式發佈。《廣告法》進一步規定醫療、藥品或醫療器械廣告不得包含下列內容：(i)表示功效、安全性的斷言或者保證；(ii)說明治癒率或者有效率；(iii)與其他藥品、醫療器械的功效和安全性或者其他醫療機構比較；(iv)利用廣告代言人作推薦、證明；或(v)法律及法規禁止的其他內容。

根據國家工商總局於2016年7月4日頒佈及於2016年9月1日生效的《互聯網廣告管理暫行辦法》，互聯網廣告須顯著標明「廣告」。醫療、藥品、特殊醫學用途配方食品、醫療器械、農藥、獸藥及其他保健食品的特殊商品或服務廣告須經主管部門進行審查後方可於網上發佈。

---

## 監 管

---

根據國家工商總局與衛生部於2006年11月10日聯合頒佈及於2007年1月1日生效的《醫療廣告管理辦法》，醫療廣告於發佈前須經有關衛生部門審查及取得《醫療廣告審查證明》。《醫療廣告審查證明》有效期為一年，可經申請重續。

根據國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈及於2020年3月1日生效的《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》，醫療器械廣告於發佈或刊發前，醫療器械製造商須向省級國家藥監局取得批准。此外，醫療器械廣告內容須遵守國家藥監局或其省級地方部門批准的若干指引。

根據食藥總局頒佈的於2004年7月8日生效及於2017年11月17日修訂生效的《互聯網藥品信息服務管理辦法》，互聯網藥品信息服務，即通過互聯網向上網用戶提供藥品（含醫療器械）信息的服務活動，分為經營性服務和非經營性服務兩類。擬提供互聯網藥品信息服務的網站，應當在向國務院信息產業主管部門或者省級電信管理機構申請辦理經營許可證或者辦理備案手續之前取得省級國家藥監局批准。

### 反賄賂條例

根據全國人大常委會頒佈的於2019年4月23日修訂生效的《反不正當競爭法》及國家工商總局於1996年11月15日頒佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，任何業務經營者不得向對手方或能影響交易的第三方提供或承諾提供經濟利益（包括現金、其他財產或以其他方式）以誘使有關人士為業務經營者爭取交易機會或競爭優勢。違反上述有關反賄賂條例的任何業務經營者，將視情節嚴重，依法給予行政處罰或追究刑事責任。

---

## 監 管

---

### 稅務法規

#### 中國企業所得稅

中國企業所得稅或企業所得稅乃基於按適用《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例釐定的應課稅收入計算。《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例均於2008年1月1日生效及最近分別於2018年12月29日及2019年4月23日修訂。企業所得稅法一般對中國所有企業居民（包括外資企業）按統一所得稅率25%徵稅。企業所得稅法及其實施條例允許若干符合一定標準及官方認可的高新技術企業（或高新企業）享受15%的減免企業所得稅率。

#### 中國增值稅

於2016年3月23日，財政部與國家稅務總局聯合頒佈《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》（或第36號通知），於2016年5月1日生效。根據第36號通知，從事建築業、房地產業、金融業、生活服務業或其他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益徵收6%增值稅。不同於營業稅，納稅人可將已付應課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。

於2019年3月20日，商務部、國家稅務總局及海關總署發佈於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》（或第39號公告）以推進增值稅減稅。根據第39號公告，(i)增值稅一般納稅人銷售行為或者進口貨物的原16%或10%稅率分別下調為13%或9%；(ii)購買農產品的10%購買增值稅扣除率下調為9%；(iii)購買用於生產或者委託加工農產品的13%購買增值稅扣除率下調為10%；及(iv)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

---

### 外匯及股息分派法規

#### 外匯法規

規管中國外匯的主要法規為《中華人民共和國外匯管理條例》。根據《中華人民共和國外匯管理條例》，經常賬項目支出，如股息分派以及貿易及服務相關外匯交易，可在遵守若干程序規定的前提下以外幣支付，而無需經外管局事先批准。相比之下，將人民幣兌換為外幣並匯出中國以支付資本開支，如償還外幣貸款，或將外幣按資本項目匯入中國，如向中國附屬公司增資或提供外幣貸款，則須取得相關政府部門批准或於相關政府部門辦理登記。

於2012年11月，外管局頒佈《關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》(經修訂)，大幅修訂及簡化外匯程序。根據該通知，開立多個特殊項目的外匯賬戶(如投資前開支賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶)、外國投資者利用人民幣所得於中國進行再投資以及外商投資企業向其外國股東劃轉外匯利潤及股息，不再須經外管局批准或核准，且同一實體可於不同省份開設多個資本金賬戶，這在先前並不可行。此外，外管局於2013年5月頒佈《關於印發〈外國投資者境內直接投資外匯管理規定〉及配套文件的通知》(經修訂)，規定外管局或其地方分處就外國投資者於中國直接投資的管理應以登記方式進行，銀行應按照由外管局及其分處提供的登記資料處理有關於中國直接投資的外匯業務。於2015年2月，外管局頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(或外管局第13號通知)，於2015年6月1日生效。根據外管局第13號通知，外匯程序進一步簡化，直接投資外匯登記將由外匯管理部門指定的銀行而非外管局及其分處處理。然而，外管局第13號通知仍然禁止外商投資企業利用外幣註冊資本兌換的人民幣發放委託貸款、償還銀行貸款或企業間貸款。



---

## 監 管

---

於2016年6月9日，外管局發佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(或第16號通知)，於同日生效。第16號通知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(包括向第三方墊款)。

於2017年1月18日，外管局頒佈《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》(或第3號通知)，於同日生效。第3號通知載列多項措施，包括下列各項：

- 放鬆外匯流入政策限制促進貿易投資便利化，包括：
  - 擴大境內外匯貸款結匯範圍；
  - 允許內保外貸項下資金調回境內使用；
  - 進一步便利跨國公司外匯資金集中運營管理；及
- 允許自由貿易試驗區內境外機構境內外匯賬戶結匯；及
- 加強跨境交易及跨境資本流通真實性、合規性審核，包括：
  - 完善經常項目外匯收入存放境外統計；
  - 要求銀行於辦理5萬美元以上外商投資企業外匯分配前，審核董事會決議案、稅務備案表及經審計的財務報表；
  - 加強境外直接投資真實性、合規性審核；及
- 實施本外幣全口徑境外放款管理，要求境外放款總額最高不得超過其上年度經審計財務報表中境內所有者權益的30%。

於2019年10月23日，外管局發佈《關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》(或第28號通知)，於同日生效。第28號通知允許非投資性外商投資企業使用資本金於中國進行股權投資，惟有關投資不得違反負面清單且境內所投項目真實、合規。由於第28號通知最近方始頒佈，有關詮釋及實際執行仍然存在重大不確定性。

---

## 監 管

---

為利用我們的離岸外幣撥付於中國的營運，我們將向外管局及其他中國政府部門申請獲取有關必要批文。我們的中國附屬公司向其境外母公司分派及我們的跨境外匯活動須遵守有關外匯規則的若干規定。

### 外管局37號文

外管局於2014年7月4日頒佈《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》(或外管局37號文)，取代先前由外管局於2005年10月21日頒佈的「外管局75號文」《關於境內居民通過境外特殊目的公司融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》。外管局37號文規定中國居民須就其直接成立或間接控制境外實體而向外管局地方分局登記，以進行海外投資及融資，而其於境內公司合法擁有的資產或權益或境外資產或權益則為外管局37號文所述的「特殊目的公司」。外管局37號文進一步規定特殊目的公司出現任何重大變動時，如中國個人注資增加或減少、股份轉讓或交換、合併、分拆或其他重大事件，須變更登記。倘持有特殊目的公司權益的中國股東並無遵守向外管局登記的規定，則該特殊目的公司的中國附屬公司可能會被禁止向境外母公司分派其溢利及其後從事跨境外匯活動，而特殊目的公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能受限制。再者，未能遵守上文所述的各項外管局登記規定或導致須承擔中國法律項下有關逃匯的責任。於2015年2月13日，外管局發佈外管局13號文，據此，自2015年6月1日起，地方銀行應審查及處理境外直接投資的外匯登記，包括初始外匯登記及變更登記。政府部門及銀行對該通知的詮釋及執行仍存在重大不確定性。

就我們所知為中國居民的我們股份的主要實益擁有人，我們已告知其根據外管局37號文進行登記的責任。然而，我們未必知悉為中國居民的所有實益擁有人身份。此外，我們並不擁有控制我們實益擁有人的權利，故不能向您保證我們所有中國居民實益擁有人會遵守外管局37號文。倘為中國居民的實益擁有人未能根據外管局37號文及

## 監 管

時登記或變更其外管局登記或倘為中國居民的本公司的未來實益擁有人未能遵守外管局37號文所載的登記程序，可能導致該等實益擁有人或我們的中國附屬公司遭受罰款及法律制裁。未能登記或變更登記亦可能限制我們向中國附屬公司額外注資或收取中國附屬公司股息或其他分派或出售中國附屬公司所得其他款項的能力，或我們可能遭受外管局處罰。

### 購股權規則

根據中國人民銀行於2006年12月25日發佈的《個人外匯管理辦法》，中國公民參與的僱員股份所有權計劃及購股權計劃所涉及的全部外匯事宜均須獲外管局或其獲授權分局的批准。根據外管局37號文，中國居民參與海外非公開上市公司的股權激勵計劃可能須向外管局或其地方分局提交有關離岸特殊目的公司的外匯登記申請。此外，根據外管局於2012年2月15日發佈的《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》(或購股權規則)，獲於境外證券交易所上市的公司根據股權激勵計劃授予股份或購股權的中國居民須(i)於外管局或其地方分局登記；(ii)委託合資格中國代理人(可為境外上市公司的中國附屬公司或中國附屬公司另行選定的合資格機構)就股權激勵計劃代表參與人於外管局辦理登記及其他手續；及(iii)聘用一家境外受託機構處理有關行使彼等購股權、買賣股份或權益及資金轉讓等事宜。

### 股息分派法規

根據現行企業架構，我們於開曼群島的控股公司可能依賴來自於中國附屬公司(為於中國註冊成立的外商獨資企業)的股息派付滿足我們可能出現的任何現金及融資需求。規管中國外商獨資企業股息分派的主要法律、規則及規例為《中華人民共和國公司法》(經修訂)及《2019年中國外商投資法》。根據該等法律、規則及規例，外商獨資企業僅可以根據中國會計準則及法規釐定的累計溢利(如有)派付股息。外商獨資企業須至少撥出其稅後溢利的10%為一般儲備，直至有關儲備累計金額達到其註冊資本的50%。於抵銷過往財政年度的任何虧損之前，中國公司不得分派任何溢利。過往財政年度的保留溢利可連同本財政年度的可供分派溢利分派。

---

## 監 管

---

### 勞動法及社保

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日修訂及生效的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常委會於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》及國務院頒佈的於2008年9月18日生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位應按照法律法規的規定建立健全勞動規章制度，並嚴格執行國家標準向其僱員提供培訓、保障僱員勞動權利及履行其勞動義務。用人單位必須與全職僱員簽立書面勞動合同。勞動合同分為有固定期限勞動合同、無固定期限勞動合同及以完成一定工作任務為期限的勞動合同。所有用人單位必須遵守當地最低工資標準。違反《中華人民共和國勞動合同法》及《中華人民共和國勞動法》可能會被處以罰款或承擔其他行政責任，情節嚴重者或會引致刑事責任。

此外，根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日修訂及生效的《中華人民共和國社會保險法》、經國務院修訂並於2019年3月24日生效的《住房公積金管理條例》及經國務院修訂並於2019年3月24日生效的《社會保險費徵繳暫行條例》，中國用人單位須基於法律規定的金額以適用比率為其僱員繳納基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險、基本醫療保險及住房公積金。未按時足額向地方行政主管部門繳納保險的，可責令其結清滯納金或處以罰款。

### 香港

香港的臨床試驗受衛生署監管。進行人類臨床試驗須取得臨床試驗及藥物測試證書。香港藥劑業及毒藥管理局是頒發臨床試驗及藥物測試證書的法定機構。

### 主要東南亞地區

在新加坡，衛生科學局分別根據《保健產品（臨床試驗）條例》(Health Products (Clinical Trials) Regulations)及《藥品（臨床試驗）條例》(Medicines (Clinical Trials) Regulations)對治療產品及藥物產品的臨床試驗進行監管。在馬來西亞，臨床試驗受馬來西亞衛生部的下屬機構國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）監管。國家藥監局有權就於馬來西亞進行的臨床試驗頒發許可證，並負責藥品及化妝品的註冊以及藥品質量控制計劃的執行。在泰國，泰國食品和藥物管理局及公共衛生部為監管臨床試驗的機構。