

中國監管概覽

中國醫療器械行業受眾多法律法規和廣泛的政府監管限制。該等法律法規涉及醫療器械的製造及銷售、勞工及知識產權等領域。本行業的主要監管機構是國家藥監局及其地方監管部門。國家藥監局負責全國醫療器械監督管理工作。2018年3月，第十三屆全國人民代表大會第一次會議通過的《國務院機構改革方案》決定撤銷國家食品藥品監督管理總局，成立國家藥監局，承擔原國家食品藥品監督管理總局的職責。

有關醫療器械的法律法規

醫療器械的管制和分類

根據《醫療器械監督管理條例》（「《醫療器械監督管理條例》（2021年修訂）」），國家藥監局負責全國醫療器械監督管理工作。國務院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。縣級以上地方藥監局負責本行政區域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的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。

在中國，醫療器械按照風險程度分為三大類別。第一類是風險程度低，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。

《醫療器械監督管理條例》（2021年修訂）

根據國務院於2021年2月9日頒佈的國務院令 第739號，「《醫療器械監督管理條例》（2021年修訂）」已經修訂並於2021年6月1日生效。現行《醫療器械監督管理條例》（2017年修訂）反映在《醫療器械監督管理條例》（2021年修訂）中的主要修訂包括以下範圍：(1)實

監管概覽

行註冊人或備案人負責制，強化企業主體責任；(2)完善醫療器械創新體系；(3)優化審批及備案流程；(4)完善上市後監管要求；及(5)加強懲處力度。

關於註冊人或備案人負責制度，《醫療器械監督管理條例》(2021年修訂)規定，取得醫療器械註冊證或者辦理醫療器械備案的企業或者研製機構是醫療器械註冊人或備案人，其對於研製、生產、經營、使用全過程中醫療器械的安全性、有效性依法承擔責任；同時該條例明確了註冊人或備案人的義務，要求註冊人或備案人應建立並有效維護質量管理體系，制定上市後研究和風險管控計劃，開展不良事件監測和再評價，建立並執行產品追溯和召回制度等。《醫療器械監督管理條例》(2021年修訂)明確了註冊人或備案人及其他市場主體的權利和義務，明確了受託生產企業、電子商務平台經營者、用戶等主體的義務。

相關制度改革方面，《醫療器械監督管理條例》(2021年修訂)將醫療器械創新作為發展重點，並完善了醫療器械創新體系；優化審批流程，減少審批材料，採用註冊和臨床試驗審批默認更新，縮短生產經營許可審核時間；優化備案流程，減少備案事項，實行無實證備案。

關於監管要求，《醫療器械監督管理條例》(2021年修訂)進一步發展了專業檢查員制度，通過引入醫療器械唯一標識追蹤，加強檢查和不誠信行為處罰等監管措施，豐富了監管手段，並進一步明確了藥品監督管理部門和衛生主管部門之間的責任劃分，以加強在使用醫療器械時的監督檢查。關於處罰的效力，《醫療器械監督管理條例》(2021年修訂)對違反行業和市場禁令的行為施行了更為嚴厲的處罰，例如吊銷違法者執照或根據其違反的嚴重程度，禁止其在一定時期內從事相關活動；對於涉及質量及安全相關的嚴重的違法行為，最高可處以商品價值30倍的罰款；對於嚴重違法單位的負責人，可沒收違法行為發生時其從單位取得的全部收入，並處以收入三倍以下的罰款，並可令其在五年內或終身禁止從事相關活動。

監管概覽

我們認為，《醫療器械監督管理條例》(2021年修訂)一經實施，將不會對我們經營範圍內正在進行和計劃進行的臨床試驗、銷售和註冊或我們正在進行的經營或其他活動產生重大影響。

根據《醫療器械監督管理條例》(2021年修訂)，醫療器械是指儀器、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，包括所需要的計算機軟件；醫療器械的效用主要通過物理等方式獲得，不是通過藥理學、免疫學或者代謝的方式獲得，或者雖然有這些方式參與但是只起輔助作用，其目的是：

- (a) 疾病的診斷、預防、監護、治療或者緩解；
- (b) 損傷的診斷、監護、治療、緩解或者功能補償；
- (c) 生理結構或者生理過程的檢查、替代、調節或者支持；
- (d) 生命的支持或者維持；
- (e) 妊娠控制；及
- (f) 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。

《人工智能醫用軟件產品分類界定指導原則》的相關監管要求

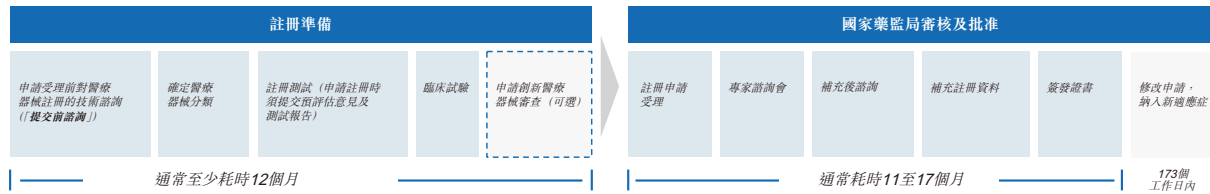
根據《人工智能醫用軟件產品分類界定指導原則》，若軟件產品的處理對象為醫療器械數據，且核心功能是對醫療器械數據的處理、測量、模型計算、分析等，並用於醫療用途的，符合《醫療器械監督管理條例》(2021年修訂)有關醫療器械定義，作為醫療器械管理。若軟件產品的處理對象為非醫療器械數據(如患者主訴等信息、檢驗檢查報告結論)，或者其核心功能不是對醫療器械數據進行處理、測量、模型計算、分析，或者不用於醫療用途的，不作為醫療器械管理。該類產品的管理屬性界定應基於其用途這一關鍵因素進行判定。

監管概覽

我們的Airdoc-AIFUNDUS遵循《人工智能醫用軟件產品分類界定指導原則》，符合《醫療器械監督管理條例》(2021年修訂)有關醫療器械的定義，並基於其被用作臨床決策過程的一部分及相關依據而被視作第三類醫療器械受到監管。

國家藥監局對醫療器械核心產品的審批程序

以下流程圖闡明了國家藥監局對第三類醫療器械的審批程序。



《醫療器械註冊管理辦法》的相關監管要求

根據國家食品藥品監督管理總局於2014年發佈的《醫療器械註冊管理辦法》(「辦法」)，醫療器械註冊事項包括許可事項和登記事項。許可事項包括產品名稱、型號、規格、結構及組成、適用範圍、產品技術要求、進口醫療器械的生產地址等；登記事項包括註冊人名稱和住所、代理人名稱和住所、境內醫療器械的生產地址等。

已註冊的第二類、第三類醫療器械，醫療器械註冊證及其附件載明的內容發生變化，註冊人應當向原註冊部門申請註冊變更，並按照相關要求提交申報資料。產品名稱、型號、規格、結構及組成、適用範圍、產品技術要求及進口醫療器械生產地址等發生變化的，註冊人應當向原註冊部門申請許可事項變更。

醫療器械註冊變更文件與原醫療器械註冊證合併使用，其有效期與該註冊證相同。

省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門負責本行政區域的醫療器械註冊與備案的監督管理工作，組織開展監督檢查，並將有關情況及時報送國家食品藥品監督管理總局。

《醫療器械註冊單元劃分指導原則》的相關監管要求

根據國家食品藥品監督管理總局於2017年11月發佈的《醫療器械註冊單元劃分指導原則》(「**指導原則**」)，技術原理不同的有源醫療器械原則上劃分為不同的註冊單元。

技術原理相同，但產品主要結構、組成的不同對安全有效性有影響的相同種類有源醫療器械原則上劃分為不同註冊單元。

當產品性能指標差異導致有源醫療器械的適用範圍或作用機理不同時，原則上將醫療器械劃分為不同的註冊單元。技術原理和設計結構相同，但產品適用範圍有實質不同的相同種類有源醫療器械，原則上劃分為不同的註冊單元。

適用範圍、產品性能和結構組成基本相同的不同型號醫療器械，原則上劃分為同一註冊單元。然而，如果不同型號的醫療器械在適用範圍、性能、結構方面差異較大，應當劃分為不同的註冊單元。

適用範圍相同，需要配合使用但各自獨立的有源醫療器械原則上劃分為不同的註冊單元。

在同一包裝中包含多項檢測功能，用於特定儀器，具有特定適用範圍的器械，以與產品相關的適用儀器名稱或者其他替代名稱進行命名，產品以組合形式存在，原則上劃分為同一註冊單元。

《關於發佈深度學習輔助決策醫療器械軟件審評要點的通告》的相關監管要求

根據國家藥監局醫療器械技術審評中心於2019年發佈的《關於發佈深度學習輔助決策醫療器械軟件審評要點的通告》(「通告」)，深度學習輔助決策醫療器械軟件更新應當考慮對軟件安全性和有效性的影響，包括正面影響和負面影響。若為重大軟件更新(即影響到軟件安全性或有效性的軟件更新)應當申請許可事項變更。

軟件安全性級別應當基於軟件的預期用途、使用場景和核心功能進行綜合判定。例如，預計用於病理圖像輔助篩查或者危重疾病輔助識別的軟件，其安全性級別通常為C級。

對於安全性級別為C級的軟件，適用範圍實質變更原則上應當開展臨床試驗，其他變更情況可使用回顧性研究進行臨床評價。對於安全性級別為B、A級的軟件，可使用回顧性研究進行軟件更新臨床評價。回顧性研究可用作臨床預實驗或替代臨床試驗。

醫療器械產品的註冊及備案

根據《醫療器械監督管理條例》(2021年修訂)及《醫療器械生產監督管理辦法》，第一類醫療器械產品備案，由備案人向所在地設區的市級人民政府負責藥品監督管理的部門提交備案資料。備案資料載明的事項發生變化的，應當向原備案部門變更備案。第二類、第三類醫療器械實行產品註冊管理。註冊申請人所在地省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門應當對第二類醫療器械進行審查。批准後發給醫療器械註冊證。申請第三類醫療器械註冊證，註冊申請人應當向國家藥監局提交註冊申請資料。批准後發給醫療器械註冊證。已註冊的第二類、第三類醫療器械產品，其設計、原材料、生產技術、應用範圍及應用方法等發生實質性變化且可能影響該醫療器械的安全性和有效性的，註冊人應當向原註冊部門申請辦理變更註冊手續。

監管概覽

根據《醫療器械監督管理條例》(2021年修訂)，第一類醫療器械產品備案，不需要進行臨床試驗。申請第二類、第三類醫療器械產品註冊，應當進行臨床試驗；然而，納入國家藥監局於2018年9月28日頒佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄(修訂)》及於2021年1月14日頒佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄(第二次修訂)》(「《免於進行臨床試驗目錄》」)的醫療器械免於遵守臨床試驗要求，且有下列任何情形之一的，醫療器械可以免於進行臨床試驗：

- (1) 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使用多年且無任何嚴重不良事件記錄，不改變常規用途的；
- (2) 通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的；
- (3) 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。

《免於進行臨床試驗目錄》由國家藥監局制定、修訂並公佈。未列入《免於進行臨床試驗目錄》的醫療器械產品，須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，申請人可以在申報註冊時予以說明，並提交相關證明資料。

通告規定重點關注深度學習輔助決策醫療器械軟件的註冊審批，即數據質量控制、算法泛化能力及臨床使用風險。分析臨床使用風險時，應當考慮數據質量控制、算法泛化能力的直接影響，以及算力所用計算資源(即運行環境)失效的間接影響。軟件臨床使用風險主要包括(1)假陰性，即漏診，可能導致後續診療活動延誤，特別是要考慮快速進展疾病的診療活動延誤風險；及(2)假陽性，即誤診，可能導致後續不必要的診療活動。

從事軟件生產的企業應當採取充分、適宜、有效的風險控制措施，以保證軟件的安全性和有效性。

《創新醫療器械特別審查程序》

2017年10月8日，中共中央辦公廳、國務院辦公廳聯合印發了《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》（「《意見》」），旨在鼓勵醫療器械創新。根據該《意見》，對國家科技重大專項和國家重點研發計劃支持項目以及由國家臨床醫學研究中心開展臨床試驗並經中心管理部門認可的創新醫療器械，給予優先審評審批。

根據國家藥監局於2018年11月2日發佈並於2018年12月1日起施行的《國家藥監局關於發佈創新醫療器械特別審查程序的公告》，符合下列情形的醫療器械審查，適用於本特別審查程序：(1)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，特別程序申請時間距離核心技術發明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專利檢索報告，報告闡明產品核心技術方案具備新穎性和創造性；(2)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；(3)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，國家藥監局優先進行行政審批。

醫療器械生產許可證

根據《醫療器械監督管理條例》(2021年修訂)及國家食品藥品監督管理總局頒佈並於2017年11月17日修訂及生效的《醫療器械生產監督管理辦法》，醫療器械生產企業應當滿足以下條件：

- (1) 有與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；
- (2) 有對生產的醫療器械進行質量檢驗的機構或者專職檢驗人員以及檢驗設備；
- (3) 有保證醫療器械質量的管理制度；
- (4) 有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；
- (5) 符合產品研製、生產工藝文件規定的要求。

從事第一類醫療器械生產的，由生產企業向所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門備案並提交其符合從事醫療器械生產活動的資格的證明資料。從事第二類或第三類醫療器械生產的，生產企業應當向所在地省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門申請生產許可證並提交其符合從事醫療器械生產活動的資格的證明資料以及所生產醫療器械的註冊證。

《醫療器械生產許可證》有效期為5年，註冊人應當自有效期屆滿至少6個月前，向原發證部門提出《醫療器械生產許可證》續期。

醫療器械生產及質量管理

根據《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日頒佈並自2015年3月1日起實施的《醫療器械生產質量管理規範》，醫療器械生產企業應當依照《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。從事醫療器械生產的企業應當按照《醫療器械生產質量管理規範》的要求，定期對質量管

監管概覽

理體系的運行情況進行全面自查，並於每年年底之前向所在地的省、自治區、直轄市或者設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門提交年度自查報告。企業應當建立採購控制程序，並建立供應商審核制度對供應商進行評價，確保所採購產品符合法定的要求。企業應當記錄原材料的採購、生產及檢驗情況。有關記錄應真實、準確、完整並可追蹤。

企業應當將風險管理貫穿於設計開發、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。

根據國家食品藥品監督管理總局於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、生產許可(含變更及續期)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」及「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的，或雖然僅有一般項目不符合要求，但可能對產品質量產生直接影響的，應當要求企業停產整改；僅發現一般項目不符合要求，且不對產品質量產生直接影響的，應當要求企業限期整改。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。

《醫療器械臨床試驗質量管理規範》

2016年3月1日，國家食品藥品監督管理總局、國家衛生和計劃生育委員會聯合發佈《醫療器械臨床試驗質量管理規範》，自2016年6月1日起施行。該規範涵蓋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。開展醫療器械臨床試驗，申辦者應當按照試驗用醫療器械的類別、風險、預測用途等組織制定科學、合理的臨床試驗方案。申辦者負責組織制定和修改研究者手冊、臨床試驗方案、知情同意書、病例報告表、有關標準操作規程

以及其他相關文件，並負責組織開展臨床試驗所必需的培訓。申辦者應當根據臨床研究中所用醫療器械的特性，在經資質認定的醫療器械臨床試驗機構中選擇臨床試驗機構及其研究者。對於列入需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄的醫療器械，應當取得國家食品藥品監督管理總局的批准。

醫療器械經營許可證

根據《醫療器械監督管理條例》(2021年修訂)以及國家食品藥品監督管理總局於2014年7月30日頒佈，於2014年10月1日生效，並隨後於2017年11月17日修訂的《醫療器械經營監督管理辦法》，從事第一類醫療器械經營活動的企業不需許可或備案。從事第二類醫療器械經營的，經營企業應當向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門備案。從事第三類醫療器械經營的，經營企業應當向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門取得經營許可證。

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；在其他場所儲存並現貨銷售醫療器械的，應當按照規定辦理經營許可或者備案。

醫療器械召回

於2017年1月25日頒佈並自2017年5月1日起施行的《醫療器械召回管理辦法》規定，根據醫療器械缺陷的嚴重程度，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。實施一級召回的，醫療器械召回公告應當在國家食品藥品監督管理總局網站和中央主要媒體上發佈。實施二級、三級召回的，醫療器械召回公告應當在省級食品藥品管理部門網站發佈。

兩票制

2016年12月26日，國家食品藥品監督管理總局等八個政府部門聯合下發《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》。根據該通知，「兩票制」是指藥品從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。該通知明確，公立醫療機構藥品採購中要逐步實行「兩票制」，鼓勵其他醫療機構推行「兩票制」，爭取2018年在全國推開。

2018年3月5日，中國國家衛生健康委員會(「**國家衛健委**」)等六個政府部門聯合下發《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》，要求實行高值醫用耗材集中採購，逐步推行高值醫用耗材購銷「兩票制」。

截至最後實際可行日期，「兩票制」尚未在全中國所有省份實行，僅部分省份(主要包括福建省、山西省和安徽省)已在醫用耗材領域實施「兩票制」。

價格管理

根據國家發改委、衛生部(國家衛生健康委員會已於2018年3月成立，承擔衛生部的職責)及人力資源和社會保障部(「**人社部**」)於2009年11月9日發佈的《關於印發改革藥品和醫療服務價格形成機制的意見的通知》，將加強醫療器械價格管理。對高值特別是植(介)入類醫療器械，可通過限制流通環節差價率、發佈市場價格信息等措施，引導價格合理形成。

醫療器械廣告

根據《醫療器械監督管理條例》(2021年修訂)及國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈並自2020年3月1日起施行的《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》，合資格從事醫療器械生產或經營的企業應向其所在地省、自治區、直轄市人民政府市場監管及藥品監督管理部門申請醫療器械廣告發佈批准，並取得醫療器械廣告批准文件。廣告批准文號的有效期與產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件最短的有效期一致。產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件未規定有效期的，廣告批准文號有效期為兩年。

醫療器械廣告應真實、合法，不得含有虛假、誇大或者引人誤解的內容。醫療器械廣告發佈者應在發佈前對批文及其真實性進行審核。未取得批文或任何批文的真實性未經核實或廣告內容與批文不一致的，不得發佈該醫療器械廣告。

出口登記

根據全國人大常委會於1994年5月12日頒佈、自1994年7月1日起生效並於2016年11月7日最後修訂及生效的《中華人民共和國對外貿易法》，從事貨物或技術進出口的任何對外貿易經營者，除法律、行政法規、國務院外經貿主管部門頒佈的法規另有規定外，應在國務院對外貿易行政主管部門或其委託的機構備案。對外貿易經營者未按規定備案登記的，海關不得辦理進出口貨物的報關、放行手續。

根據國家醫藥管理局(國家食品藥品監督管理總局的前身)於1996年1月6日頒佈並施行的《醫療器械產品出口證明申辦規定》，國家醫藥管理局根據《國務院辦公廳關於印發

監管概覽

國家醫藥管理局職能配置、內設機構和人員編制方案的通知》的精神，代表中國政府對境內企業(包括內資企業、中外合資企業及外商獨資企業)生產的產品進行安全性和合法性檢查，並根據國際慣例頒發出口證明，證明該等產品已獲得在中國境內的合法生產許可證。國家醫藥管理局頒發的醫療器械出口證明必須與該等產品的製造商出具的安全和品質保證免責聲明同時使用，不得單獨使用。出口證明書以中文本為正本，英文譯本為副本。該證明除註明為一次性使用外，有效期為兩年。

取得《出口證明》的醫療器械產品生產企業有下列情形之一的，國家醫藥管理局將吊銷該《出口證明》，並及時通知出口國：

- (1) 發現申請文件作廢或超過有效期的；
- (2) 產品受到客戶投訴，並已證明存在品質問題。

健康醫療大數據與信息安全及數據隱私相關法規

健康醫療大數據相關法規

國務院辦公廳於2016年6月21日發佈《關於促進和規範健康醫療大數據應用發展的指導意見》，其中規定：健康醫療大數據是國家重要的基礎性戰略資源，國家要推進健康醫療大數據資源共享開放，鼓勵醫療衛生機構推進健康醫療大數據的採集存儲，加強運維的應用支持及技術支持，暢通數據資源共用管道，加快以居民的電子健康記錄、電子病歷及電子處方為核心的基礎資料庫建設和完善，全面深化健康醫療大數據應用，建立包括衛生醫療部門在內的政府機關間醫療大數據共用機制。

國務院辦公廳於2018年4月25日發佈《關於促進「互聯網+醫療健康」發展的意見》，其中規定：(i)各地區、各有關部門要協調推進統一、權威、互聯、互通的全民健康信息平台建設，逐步與全國數據共享交換平台對接，加強人口、公共衛生、醫療服務、醫療保障、藥品供應、綜合治理等數據的採集，暢通部門間、地區間、行業間的數據共用渠道，促進全民健康醫療信息共用和應用；(ii)國家應加快建立基礎資源信息庫，完善人口總量、電子健康記錄、電子病歷等資料庫，大力提高醫療機構信息技術應用水準，所有二級以上醫院都要完善醫院信息平台功能，整合各種系統資源，提高醫院管理效率。到2020年，三級醫院必須實現醫療服務信息在醫院內部的交流及共享，有條件的醫院可盡早實現這一目標。

信息安全及數據隱私相關法規

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈及於2021年9月1日生效的《中華人民共和國數據安全法》，保護個人、組織與數據有關的權益，鼓勵數據依法合理有效利用，保障數據依法有序自由流動，促進以數據為關鍵要素的數字經濟發展，且規定中國應當建立數據分類分級保護制度以及數據安全審查制度，對影響或者可能影響國家安全的數據處理活動進行國家安全審查。依法作出的安全審查決定為最終決定。數據處理者應當依照法律、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。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。數據處理者應當明確數據安全負責人和管理機構，落實數據安全保護責任。開展數據處理活動應當加強風險監測，發現數據安全缺陷、漏洞等風險時，應當立即採取補救措施；發生數據安全事件時，應當立即採取處置措施，按照規定及時告知用戶並向有關主管部門報告。任何組織、個人收集數據，應當採取合法、正當的方式，不得竊取或者以其他非法方式獲取數據。有關部門將制定數據跨境轉移辦法。違反《中華人

監管概覽

民共和國數據安全法》，向境外提供重要數據的，由有關主管部門施以行政制裁，包括處罰、罰款及／或責令暫停相關業務或吊銷相關業務許可證。作為數據處理者，本公司須在業務運營及新產品開發的整個過程中落實相關數據安全管理制度和保護義務，並遵守《中華人民共和國數據安全法》對數據安全保護的多重高要求，且要求合作夥伴遵守相應的要求。

於2020年4月13日，國家互聯網信息辦公室、國家發改委及其他幾個主管部門聯合頒佈了《網絡安全審查辦法》（「**審查辦法**」），該辦法於2020年6月1日生效。審查辦法為網絡產品和服務的國家安全審查建立了基本框架，並為網絡安全審查提供了原則性規定。

於2021年7月10日，國家互聯網信息辦公室與有關部門聯合頒佈《網絡安全審查辦法（修訂草案徵求意見稿）》（「**網絡安全審查辦法草案**」），向社會公開徵求意見，意見反饋截止日期為2021年7月25日。該辦法規定，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，數據處理者（連同關鍵信息基礎設施運營者統稱「**運營者**」）開展數據處理活動，影響或可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查。根據網絡安全審查辦法草案，掌握超過1百萬用戶個人信息的運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。截至最後實際可行日期，網絡安全審查辦法草案尚未被正式採納。

《網絡產品安全漏洞管理規定》（「**該規定**」）於2021年7月12日由工業和信息化部、國家互聯網信息辦公室、公安部聯合發佈，自2021年9月1日起施行。網絡產品提供者和網絡運營者，以及從事網絡產品安全漏洞發現、收集、發佈等活動的組織或者個人，應當遵守該規定，應當建立網絡產品安全漏洞信息接收渠道，及時對安全漏洞進行驗證並完成修補。根據《網絡安全法》，網絡產品提供者必須在兩天內向工業和信息化部報告網絡產品安全漏洞的相關信息，並為網絡產品用戶提供技術支持。網絡運營者在發

現或者確認其網絡、信息系統或者設備存在安全漏洞後，應當採取措施，檢查和修復安全漏洞。根據該規定，違規方可能會被處以《網絡安全法》規定的罰款。由於該規定相對較新，其解釋和執行仍存在不確定性。

於2021年7月27日，中國最高人民法院頒佈《最高人民法院關於審理使用人臉識別技術處理個人信息相關民事案件適用法律若干問題的規定》(「**人臉識別規定**」)。人臉識別規定適用於民事主體之間使用人臉識別技術處理人臉信息發生的民事糾紛。人臉識別規定明確了濫用人臉識別技術處理人臉信息的性質及責任。為對自然人的個人信息進行處理，必須徵得該自然人或其監護人的個人同意。任何違反個人同意、強迫或事實上強迫自然人同意處理人臉信息的行為，均構成對自然人人身權益的侵犯。人臉識別規定進一步規定，信息處理者採用格式條款與自然人訂立合同，要求自然人授予其無期限限制、不可撤銷、可任意轉授權等處理人臉信息的權利，該自然人有權確認與信息處理者合約的若干格式條款無效。人臉識別規定指出，自然人請求確認格式條款無效的，人民法院依法予以支持。由於本公司業務並未採用人臉識別技術，故人臉識別規定並不適用於本公司。

於2021年7月30日，國務院頒佈《關鍵信息基礎設施安全保護條例》(「**安全保護條例**」)，於2021年9月1日生效。根據安全保護條例，關鍵信息基礎設施是指公共通信和信息服務、能源、交通等重要行業和領域的，以及其他一旦遭到破壞或者數據洩露，可能嚴重危害國家安全、國計民生、公共利益的重要網絡設施、信息系統等。安全保護條例詳細規定運營者的責任及義務：(i)運營者應當建立健全網絡安全保護制度和責任制，保障人力、財力、物力投入；(ii)運營者應當設置專門安全管理機構，並對專門安全管理機構負責人和關鍵崗位人員進行安全背景審查；(iii)運營者應當保障專門安全管理機

監管概覽

構的運行經費、配備相應的人員，開展與網絡安全和信息化有關的決策應當有專門安全管理機構人員參與；(iv)運營者應當優先採購安全可信的網絡產品和服務；採購網絡產品和服務可能影響國家安全的，應當按照國家網絡安全規定通過安全審查。安全保護條例澄清對未能履行安全保護責任的關鍵信息基礎設施運營者的處理辦法，如處以罰款。由於本公司並非關鍵信息基礎設施運營者，故安全保護條例並不適用於本公司。

於2021年8月16日，國家互聯網信息辦公室、國家發展和改革委員會、公安部、工業和信息化部及交通運輸部聯合頒佈《汽車數據安全管理若干規定(試行)》(「**汽車數據安全規定**」)，其將自2021年10月1日起生效並旨在規範汽車設計企業、製造商及服務提供商收集、分析、存儲、使用、提供、公開及跨境傳輸整個汽車生命週期中生成的個人信息及重要數據。汽車製造商、零部件和軟件供應商、經銷商、維修機構等相關汽車數據處理者，在汽車設計、製造、銷售、運營、維護和管理過程中須根據適用法律處理個人信息及重要數據。汽車數據處理者須取得個人同意或符合法律法規規定的其他情況，方可處理個人信息。根據汽車數據安全規定，與汽車有關的個人信息及重要數據原則上應保存在中國境內，因需要確需向境外提供的，應當通過國家網信部門會同國務院有關部門組織的跨境數據安全評估。汽車數據處理者開展重要數據處理活動，應當按照規定開展風險評估，並向有關省級部門報送風險評估報告。由於本公司為基於人工智能的醫療器械公司，而非汽車設計企業、製造商及服務提供商，故汽車數據安全規定並不適用於本公司。

於2021年8月20日，全國人大常委會頒佈《個人信息保護法》，其將自2021年11月1日起生效。《個人信息保護法》重申個人信息處理者可處理個人信息的情形及對有關情形的要求，如(i)取得個人的同意；(ii)為訂立或履行個人作為一方當事人的合同所必需；(iii)為履行法定職責及法定義務所必需；(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)依照本法規定在合理的範圍內處理已經公開的個人信息；(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)任何法律、法規規定的其他情形。其亦規定個人信息處理者的義務。《個人信息保護法》規定，個人信息處理者可以在其中規定的六種情形的基礎上，在合理的範圍內按照《個人信息保護法》對公開披露的信息進行處理。《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，包括種族、民族、宗教信仰、個人生物特徵、醫療健康、金融賬戶、個人行蹤軌跡等信息。基於個人同意處理敏感個人信息的，個人信息處理者應當取得個人的單獨同意。法律、行政法規規定處理敏感個人信息應當取得書面同意的，從其規定。在個人信息跨境傳輸方面，根據《個人信息保護法》，個人信息處理者向中華人民共和國境外提供個人信息的，應當向個人告知境外接收方的名稱或者姓名、聯繫方式、處理目的、處理方式、個人信息的種類以及個人向境外接收方行使權利的方式和程序等事項，並取得個人的單獨同意。此外，關鍵信息基礎設施運營者和處理個人信息達到或超過國家網信部門規定數量的個人信息處理者，應當將在中華人民共和國境內收集和產生的個人信息存儲在境內。確需向境外提供的，應當通過國家網信部門組織的安全評估；法律、行政法規和國家網信部門規定可以不進行安全評估的，從其規定。《個人信息保護法》規定，境外的組織、個人從事侵害中華人民共和國公民的個人信息權益，或者危害中華人民共和國國家安全、公共利益的個人信息處理活動的，國家網信部門可以將其列入限制或者禁止個人信息提供清單，予以公告，並採取限制或者禁止向其提供個人信息等措施。另一方面，個人信息處理者應當根據個人信息的處理目的、處理方式、個人信息的種類以及對個人權益的影響，可能存在的安全風險等，採取必要措施確保個人信息處理活動符合法律、行政法規的

監管概覽

規定，並防止未經授權的訪問以及個人信息洩露、篡改、丟失。截至最後實際可行日期，《個人信息保護法》尚未生效。

於2021年8月27日，國家互聯網信息辦公室頒佈《互聯網信息服務算法推薦管理規定（徵求意見稿）》（「**算法推薦規定**」）。應用算法推薦技術是指應用生成合成類、個性化推送類、排序精選類、檢索過濾類、調度決策類等算法技術向用戶提供信息內容。由於本公司是一家醫療器械公司，而非信息內容提供商，故算法推薦規定並不適用於我們。

此外，隨著中共中央辦公廳及國務院辦公廳於2021年7月6日頒佈《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》，中國監管部門正在對中概股公司在數據安全、跨境數據流動及涉密信息管理相關法律法規的合規性進行嚴格審查。為應對監管收緊，本公司已採取以下措施來加強數據安全保護：

- (i) 在數據收集方面，本公司已根據數據處理目的、數據字段類型、數據提供商、合作場景及數據規模收集、整理並記錄數據。本公司依照隱私政策獲取直接收集用戶數據的授權，並要求合作夥伴通過訂約來承諾其數據來源的合法性與合規性，從而確保數據來源的實時管理。
- (ii) 在數據存儲方面，本公司已建立內控管理制度來規定數據存儲的區域、時限及方法，並通過日常管理程序和相應的技術措施確保數據存儲安全。
- (iii) 在數據安全管理方面，本公司已採用系統性的數據安全內部控制系統，如成立數據安全委員會及委任信息安全人員，以確保由組織架構層面的負責人來保障數據安全。本公司已獲得信息系統安全等級保護三級註冊認證及ISO 27001信

監管概覽

息安全管理體系認證證書，可確保系統安全層面的數據安全。本公司已制定《數據安全標準》，一個涵蓋整個數據處理生命週期的合規內部控制系統，並已落實包括《應急響應管理辦法》、《安全事故管理辦法》、《應急響應流程》、《安全事故處理流程》及《應急技術安全規範》在內的應急響應制度。為防止數據洩露，本公司已制定《安全產品購買與使用管理制度》及《IT設備採購指南》，以保證數據處理活動的整體安全性和穩定性；本公司亦明確規定了應履行的數據保護義務、應採取的安全措施及相應的違約責任，進一步通過協議在業務合作夥伴的合約層面確保數據安全。

除上述措施外，本公司亦將持續密切關注數據安全方面的立法及監管進展，並就最新立法和執法案例開展培訓，以及制定合規計劃，以符合最新監管要求。

《中華人民共和國數據安全法》亦要求制定重要數據目錄，加強對重要數據的保護。截至最後實際可行日期，中國政府尚未頒佈重要數據目錄，亦未制定重要數據的跨境轉移辦法。全國人大於2020年5月28日通過《中華人民共和國民法典》（「《民法典》」），並於2021年1月1日生效。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。

除《民法典》外，中國政府機關還制定了有關互聯網信息安全及保護個人信息不被濫用或未經授權披露的其他法律法規，其中包括全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於2000年12月28日頒佈並於2009年8月27日修訂的《關於維護互聯網安全的決定》、公安部於2005年12月13日頒佈並於2006年3月1日生效的《互聯網安全保護技術措施規定》以及全國人大常委會於2012年12月28日頒佈的《關於加強網絡信息保護的決定》。

全國人大常委會於2016年11月7日頒佈《中華人民共和國網絡安全法》(「《網絡安全法》」)(於2017年6月1日生效)。《網絡安全法》要求網絡運營者履行網絡安全保護若干相關功能，加強網絡信息管理。例如，根據《網絡安全法》，關鍵信息基礎設施的運營者在中華人民共和國境內運營中收集和產生的個人信息和重要數據應當在境內存儲。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，不得違反法律、行政法規的規定和雙方的約定收集、使用個人信息，並應當依照法律、行政法規的規定和與用戶的約定，處理其保存的個人信息。網絡運營者不得洩露、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。個人發現網絡運營者違反法律、行政法規的規定或者雙方的約定收集、使用其個人信息的，有權要求網絡運營者刪除其個人信息；發現網絡運營者收集、存儲的其個人信息有錯誤的，有權要求網絡運營者予以更正。網絡運營者應當採取措施予以刪除或者更正。任何個人和組織不得竊取或者以其他非法方式獲取個人信息，不得非法出售或者非法向他人提供個人信息。

國家衛生健康委員會於2018年7月12日頒佈《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》」)，並於同日生效。《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引和原則。根據《健康醫療大數據辦法》，我國公民在中華人民共和國境內所產生的健康和醫療數據，國家在保障公民知情權、使用權和個人隱私的基礎上，根據國家戰略安全和人民群眾生命安全需要，加以規範管理和開發利用。國家衛生健康委員會(含國家中醫藥管理局)負責建立健康醫療大數據開放共享的工作機制，加強健康醫療大數據的共享和交換，統籌建設

健康醫療大數據上報系統平台、信息資源目錄體系和共享交換體系。國家衛生健康委員會會同其他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。責任單位和相關單位，包括責任單位委託存儲或運營健康醫療大數據的相關單位，應當採取數據分類、數據備份和加密等措施保障數據安全，並提供安全的信息查詢和複製渠道。責任單位和相關單位還應當遵守有關網絡安全等級保護和網絡安全審查的法律法規。當選擇健康醫療大數據服務提供商時，責任單位應確保其符合國家及行業規定及要求，如《網絡安全法》、《健康醫療大數據辦法》、《網絡安全審查辦法》及《信息安全等級保護管理辦法》且有能力履行相關法規制度、落實相關標準，如《信息安全技術 — 個人信息安全規範》、《信息安全技術 — 個人信息去標識化指南》及《信息技術 — 數據質量評價指標》，並確保數據安全，建立數據安全管理、個人隱私保護及應急響應管理制度。

於2007年6月22日，公安部、國家保密局、國家密碼管理局及國務院信息化工作辦公室(已撤銷)頒佈《信息安全等級保護管理辦法》，並於2007年6月22日生效，據此，國家信息安全等級保護堅持自主定級、自主保護的原則。信息系統的安全保護等級應當根據信息系統在國家安全、經濟建設、社會生活中的重要程度，信息系統遭到破壞後對國家安全、社會秩序、公共利益以及公民、法人和其他組織的合法權益的危害程度等因素確定。據此，信息系統的安全保護等級分為以下五級。

- (i) 第一級：第一級信息系統受到破壞後，會對公民、法人和其他組織的合法權益造成損害，但不損害國家安全、社會秩序或公共利益。

- (ii) 第二級：第二級信息系統受到破壞後，會對公民、法人和其他組織的合法權益產生嚴重損害，或者對社會秩序和公共利益造成損害，但不損害國家安全。
- (iii) 第三級：第三級信息系統受到破壞後，會對社會秩序和公共利益造成嚴重損害，或者對國家安全造成損害。
- (iv) 第四級：第四級信息系統受到破壞後，會對社會秩序和公共利益造成特別嚴重損害，或者對國家安全造成嚴重損害。
- (v) 第五級：第五級信息系統受到破壞後，會對國家安全造成特別嚴重損害。

信息系統運營單位應根據《信息安全技術 — 網絡安全等級保護定級指南》(「**《定級指南》**」)確定信息系統安全保護等級，並報相關部門審批。第二級或以上信息系統的運營單位應向相關公安機關備案。根據《定級指南》，信息系統等級保護的級別由兩個定級要素決定，即信息系統受到破壞時受侵害的客體以及對客體的侵害程度。《定級指南》規定了信息系統的定級流程並明確了定級方法，包括如何確定受侵害客體以及受侵害程度。與《定級指南》的規定一致，《信息安全等級保護管理辦法》規定信息系統的安全保護等級應當根據信息系統在國家安全、經濟建設、社會生活中的重要程度，信息系統遭到破壞後對國家安全、社會秩序、公共利益以及公民、法人和其他組織的合法權益的危害程度等因素確定。據此，信息系統的安全保護等級分為以下五個等級：(i)第一級，信息系統受到破壞後，會對公民、法人和其他組織的合法權益造成損害，但不損害國家安全、社會秩序和公共利益；(ii)第二級，信息系統受到破壞後，會對公民、法人和其他組織的合法權益產生嚴重損害，或者對社會秩序和公共利益造成損害，但不損害國家安全；(iii)第三級，信息系統受到破壞後，會對社會秩序和公共利益造成嚴重

監管概覽

損害，或者對國家安全造成損害；(iv)第四級，信息系統受到破壞後，會對社會秩序和公共利益造成特別嚴重損害，或者對國家安全造成嚴重損害；及(v)第五級，信息系統受到破壞後，會對國家安全造成特別嚴重損害。信息系統運營單位依據《信息安全等級保護管理辦法》和相關技術標準對信息系統進行保護，國家有關信息安全監管部門對其等級保護工作進行監督管理。信息系統的安全保護等級確定後，運營單位應當按照國家信息安全等級保護管理規範和相關技術標準，使用符合國家有關規定，滿足保護等級需求的信息技術產品，開展信息系統安全建設或者改建工作。在信息系統建設過程中，運營單位應當按照若干技術標準同步建設符合信息系統保護等級要求的信息安全設施。信息系統運營單位還應制定符合信息系統保護等級要求的安全管理制度。信息系統建設完成後，運營單位應當選擇測評機構定期對信息系統安全等級狀況開展等級測評，同時還應當定期對信息系統安全狀況、安全保護制度及相關措施的落實情況進行自查。

於2018年3月17日，國務院辦公廳發佈《科學數據管理辦法》，據此，中國企業在對外交往與合作中需要將涉及國家秘密、國家安全、社會公共利益、商業秘密或個人隱私的科學數據轉移境外的，須事先報政府批准並與用戶簽訂保密協議。

於2017年12月29日，中國國家質量監督檢驗檢疫總局(「質檢總局」)，其中部分已整合組建為國家市場監督管理總局(「市場監管總局」)及中國國家標準化管理委員會聯合發佈《信息安全技術—個人信息安全規範》(「個人信息安全規範」)。市場監管總局及國家標準化管理委員會於2020年3月6日聯合發佈了新的《信息安全技術—個人信息安全規範》標準(GB/T 352732020)，其取代了原有標準(GB/T 352732017)，並於2020年10月1日生效。個人信息安全規範並非法律而為監管機構在執法活動中廣泛引用的非強制性國家標準。

根據個人信息安全規範，收集個人信息後，個人信息控制者宜立即進行去標識化處理，並採取技術和管理方面的措施，將可用於恢復識別個人的信息與去標識化後的信息分開存儲，並確保在後續的個人信息處理中不得重新識別個人。

於2019年8月30日，市場監管總局及中國國家標準化管理委員會聯合發佈《信息安全技術 — 個人信息去標識化指南》(「**去標識化指南**」)，其於2020年3月1日生效。去標識化指南並非法律而為監管機構在執法活動中廣泛引用的非強制性國家標準。去標識化指南載列去標識化的目標及原則，並從技術角度詳述去標識化的方法及過程。

於2018年6月7日，市場監管總局及中國國家標準化管理委員會聯合發佈國家標準《信息技術 — 數據質量評價指標》(「**評價指標標準**」)，並於2019年1月1日生效。評價指標標準並非法律而為監管機構在執法活動中廣泛引用的非強制性國家標準。根據評價指標標準，應當基於數項指標進行數據質量評價，包括但不限於(i)數據符合數據標準、數據模型、業務規則、元數據、權威參考數據或安全規範的程度；(ii)數據的完整性；(iii)數據的準確性；(iv)同一數據在不同位置存儲或被不同用戶使用時，數據的一致性；(v)數據基於日期範圍的記錄數或頻率分佈；及(vi)數據的可訪問性。評價指標標準還制訂了上述評價指標的詳細技術標準。

除上述國家標準外，不屬於法律而為監管機構在執法活動中廣泛引用的其他非強制性國家標準包括但不限於(i)《計算機信息系統安全保護等級劃分準則》，當中規定了有關不同等級信息系統訪問控制、標記、身份鑒別、審計、客體重用、數據完整性、隱蔽信道分析、可信路徑及可信恢復的要求；(ii)《計算機信息系統信息安全技術 — 信息系統等級保護定級》及《信息安全技術 — 網絡安全等級保護定級指南》，當中規定了有關信息系統分類的定級標準、方法及流程；(iii)《信息安全技術 — 網絡安全等級保護實

施指南》，當中規定了有關信息系統定級、總體安全規劃、安全設計與實施、安全運行與維護以及終止運行的實施原則，系統運營單位、網絡安全服務機構、網絡安全產品供應商及網絡安全等級測評機構在上述步驟中的角色和職責；(iv)《信息安全技術 — 網絡安全等級保護基本要求》，當中規定了有關不同等級信息系統物理環境、通信網絡、安全邊界控制、安全計算環境、安全管理中心、安全管理制度、安全管理部門及人員、安全系統建設及安全運維管理的要求；(v)《信息安全技術 — 網絡安全等級保護安全設計技術要求》，當中規定了不同等級信息系統的安全設計要求；(vi)《信息安全技術 — 信息系統安全管理要求》，當中規定了有關不同等級信息系統安全策略和制度、機構和人員、風險管理、環境和資源、運營和維護、業務連續性管理、監督和檢查與生存週期管理的要求；(vii)《信息安全技術 — 網絡安全等級保護測評要求》，當中規定了不同等級信息系統的測評原則、測評內容、測評強度、測評單元及生成測評結果以及整體測評要求；(viii)《信息安全技術 — 大數據服務安全能力要求》，當中規定了有關大數據服務供應商數據資產、系統資產、組織和人員、策略規程與管理、數據供應鏈與合規性管理的基本安全要求，以及與數據採集、傳輸、存儲、處理、交換及銷毀有關的大數據服務要求；及(ix)《信息安全技術 — 健康醫療數據安全指南》(徵求意見稿)，當中規定了整個數據週期及不同使用環境下的健康醫療數據保護要求。

於2017年5月8日，最高人民法院及最高人民檢察院發佈了《最高人民法院、最高人民檢察院關於辦理侵犯公民個人信息刑事案件適用法律若干問題的解釋》(「**《解釋》**」)，自2017年6月1日起施行。《解釋》明確了《中華人民共和國刑法》第253A條規定的「侵犯公

民個人信息」罪相關的若干概念，包括「公民個人信息」、「違反國家有關規定」、「提供公民個人信息」和「以其他方法非法獲取公民個人信息」。此外，《解釋》明確了「情節嚴重」及「情節特別嚴重」的定罪量刑標準。

根據《中華人民共和國保守國家秘密法(2010年修訂)》，監管機構及政策制定者應當對所有承載國家秘密相關信息的介質做出國家秘密標誌，不屬於國家秘密的，不應當做出國家秘密標誌。於從事上述業務時，本公司概未在介質上發現任何國家秘密標誌。

有關僱傭和社會福利的法規

《勞動合同法》

根據於2007年6月29日頒佈、於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日新近生效的《中華人民共和國勞動合同法》，若企事業單位與勞動者將建立或已建立勞動關係，應當訂立書面勞動合同。企事業單位不得強迫勞動者加班，而且用人單位應當按照國家規定向勞動者支付加班費。此外，勞動者工資不得低於當地最低工資標準，且須向勞動者及時支付。

根據於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂及新近生效的《中華人民共和國勞動法》，企事業單位必須建立、健全工作場所安全衛生制度，嚴格執行國家工作場所安全規程和標準，對勞動者進行中國勞動安全衛生教育。勞動安全衛生設施必須符合國家規定的標準。企事業單位必須為勞動者提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和相關勞動防護用品。

社會保險及住房公積金

根據於2003年4月27日頒佈、於2004年1月1日實施以及於2010年12月20日修訂的《工傷保險條例》，於1994年12月14日頒佈以及於1995年1月1日實施的《企業職工生育保險試行辦法》，於1997年7月16日頒佈的《國務院關於建立統一的企業職工基本養老保險制度的決定》，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》，於1999年1月22日頒佈的《失業保險條例》以及於2010年10月28日頒佈、於2011年7月1日實施以及於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》，企業有義務為中國僱員提供涵蓋養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險以及醫療保險的福利計劃。有關付款須支付給當地行政機關，若用人單位未能供款，將被責令限期補足，並自欠繳之日起，就欠繳數額按日加收萬分之五的滯納金。

根據國務院於1999年4月3日頒佈並於2002年3月24日和2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，企業必須向住房公積金管理中心登記，並經住房公積金管理中心審核後，於相關銀行為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續。企業還需要代表職工按時、足額繳存住房公積金。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1萬元以上5萬元以下的罰款。此外，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。

國家醫療保險制度

國務院於1998年12月14日頒佈《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，採納全國性醫療保險制度，據此，城鎮所有用人單位及其職工都要參加城鎮職工基本醫療保險，保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。根據國務院辦公廳於2003年1月16日轉發的《關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》，中國先行啟動新型農村合作醫療制度的試點，為農民提供醫療保險，該制度已逐步推廣至全國。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》，據此，試點地區不屬於城鎮職工的城鎮居民都可自願參加城鎮居民基本醫療保險。於2015年，中國政府印發《全國醫療衛生服務體系規劃綱要(2015–2020年)》，旨在實現2020年基本建立覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生制度。

於2016年1月3日，國務院頒佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，以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，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，其將覆蓋參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員以外的所有非就業城鄉居民。

就醫療器械及診斷測試的報銷而言，《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》規定基本醫療保險支付部分費用的診療設備及診斷測試的範圍。其亦載有基本醫療保險不予支付費用的若干器械及醫療服務的不予報銷目錄。醫療器械及醫療服務(包括診斷測試及試劑)的詳細報銷範圍及比率須遵守各省的地方政策。

知識產權相關法規

《商標法》

全國人大常委會於2019年4月23日修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》及國務院於2002年8月3日採納並於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》對商標註冊的申請、審查和核准、續展、變更、轉讓、使用許可、無效宣告等方面作出規定，並對商標註冊人享有的商標專用權進行了保護。中國的註冊商標包括商品商標、服務商標、集體商標和證明商標。

中華人民共和國國家工商行政管理總局商標局(已於2018年3月成立國家知識產權局，負責商標局的工作)主管商標註冊並授予註冊商標十年有效期。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，應當在期滿前十二個月內提交商標續展註冊申請書，每次續展註冊的有效期為十年。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。商標使用許可須向商標局備案。許可人應當監督被許可人使用其註冊商標的商品質量，被許可人應當保證使用該註冊商標的商品質量。《中華人民共和國商標法》就商標註冊採納「申請在先」原則。同他人在同一種或類似商品或服務上已經註冊或者初步審定的商標相同或者近似的，則此商標的註冊申請可能被駁回。任何商標註冊申請人不得損害他人現有的在先權利，也不得搶先註冊他人已經使用並通過其使用有「一定影響」的商標。

《專利法》

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》以及中國專利局於1985年1月19日頒佈及國務院於2010年1月9日最新修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國專利分為發明專利、實用新型專利以及外觀設計專利。發明專利，是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案。實用新型專利，是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案。外觀設計專利，是指對產品的形狀、圖案或者其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。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。專利權人所享有的專利權應當受法律保護。任何人士未經專利權人許可或授權，均不得實施其專利，否則，實施有關專利構成侵犯專利權。

全國人大常委會於2020年10月17日頒佈《中華人民共和國專利法(2020年修訂)》，並將於2021年6月1日生效。與於2008年12月27日修訂並於2009年10月1日生效的現行《專利

法》相比，《中華人民共和國專利法(2020年修訂)》的主要變化集中於下列方面：(i)明確有關職務發明創造的發明人或設計人的激勵機制；(ii)延長外觀設計專利的期限；(iii)建立新的「開放許可」制度；(iv)改進專利侵權案件中舉證責任的分配；及(v)提高專利侵權的賠償。

《著作權法》

根據全國人大常委會於1990年9月7日頒佈，後於2020年11月11日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》，中國公民、法人或者其他組織的作品，其中包括以文字、口述等形式創作的文學、藝術和自然科學、社會科學、工程技術及計算機軟件等作品，不論是否發表，均享有著作權。著作權人享有多種權利，包括發表權、署名權及複製權等。

根據國家版權局於2002年2月20日頒佈的《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、2013年1月30日修訂並於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予登記證書。

域名

根據工業和信息化部於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》，在中國境內設立域名根服務器及域名根服務器運行機構、域名註冊管理機構和域名註冊服務機構的，應當取得工業和信息化部或者省、自治區、直轄市通信管理部門的許可。域名註冊服務遵循「先申請先註冊」原則。工業和信息化部於2017年11月

27日頒佈並於2018年1月1日生效的《工業和信息化部關於規範互聯網信息服務使用域名的通知》對互聯網信息服務提供者的反恐怖主義、維護網絡安全等義務作出規定。

有關外匯的法律法規

規管中國外匯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》，對經常項目下外幣的國際支付和外幣轉移(如派付股息或利息)不予限制。資本項目中的外幣交易(如直接投資及注資)仍受到限制，須經國家外匯管理局及其他相關中國政府機關批准或辦理登記手續。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日發佈的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，國家外匯管理局及其分支局、外匯管理部對境內公司境外上市涉及的業務登記、賬戶開立與使用、跨境收支、資金匯兌等行為實施監督、管理與檢查。境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，持相關材料到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記手續。

根據《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》，境內機構資本項目外匯收入實行意願結匯政策，即相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入(包括外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金等)，可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。境內機構資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%。國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。在實行資本項目外匯收入意願結匯的同時，境內機構仍可選擇按照支付結匯制使用其外匯收入。銀行按照

支付結匯原則為境內機構辦理每一筆結匯業務時，均應審核境內機構上一筆結匯(包括意願結匯和支付結匯)資金使用的真實性與合規性。有關資金不得直接或間接用於企業經營範圍以外或國家法律法規禁止的支出。除另有明確規定外，有關資金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。有關資金不得用於向非關聯企業發放貸款，經營範圍明確許可的除外；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日頒佈的《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》，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，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。有關銀行須按照相關規定進行事後抽查。

有關稅項的法規

企業所得稅

根據於2007年3月16日頒佈、於2008年1月1日生效並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《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、於2008年1月1日生效並於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(統稱「《企業所得稅法》」)，納稅人包括居民企業和非居民企業。居民企業指依照中國法律在中國境內成立的企業或依照外國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，但有來源於中國境內所得的企業。《企業所得稅法》及相關實施條例規定實行25%的統一企業所得稅稅率。然而，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、場所但在中國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按10%的稅率繳納企業所得稅。

增值稅及營業稅

《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》由中華人民共和國國家稅務總局(「**國家稅務總局**」)和財政部於2016年3月23日頒佈並於2016年5月1日生效，營業稅改徵增值稅試點計劃已自2016年5月1日起在全國全面展開，納入現代服務業的文化創意行業的增值稅稅率為6%。

《中華人民共和國增值稅暫行條例》(「**《增值稅條例》**」)由國務院於1993年12月13日頒佈並於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂。《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(「**《增值稅實施細則》**」)由財政部於1993年12月25日頒佈、於2008年12月15日首次修訂並於2009年1月1日生效、隨後於2011年10月28日修訂及於2011年11月1日生效。《增值稅條例》及《增值稅實施細則》規定，在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產或進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，須繳納增值稅。增值稅納稅人銷售或進口貨物，以及在中國境內提供加工、修理修配勞務，除另有規定外，稅率為17%，在某些特定情況下為11%。

根據國務院於1993年12月13日頒佈並於2008年11月10日修訂的《中華人民共和國營業稅暫行條例》(「**《營業稅條例》**」)，在中國境內提供《營業稅條例》所規定的應稅勞務、轉讓無形資產或者銷售不動產的所有單位和個人，為營業稅的納稅人，應當依照該條例繳納營業稅。納稅人兼有不同稅目的應稅勞務、轉讓無形資產或者銷售不動產，應當分別核算不同稅目的營業額、轉讓額、銷售額；未分別核算營業額的，從高適用稅率。《營業稅條例》已於2017年11月19日被國務院廢除。

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、稅務總局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%、10%。根據財政部、國家稅務總局以及海關總署於2019年3月20日聯合頒佈並於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》，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%。

產品責任及消費者權益保護

根據全國人大常委會於1993年2月22日頒佈，且於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國產品質量法》，生產者、銷售者應當建立健全內部產品質量管理制度，嚴格實施崗位質量規範、質量責任以及相應的考核辦法。生產者、銷售者依照該法規定承擔產品質量責任。

國務院產品質量監督管理部門主管全國產品質量監督管理工作。國務院有關部門在各自的職責範圍內負責產品質量監督工作。

產品質量應當檢驗合格，不得以不合格產品冒充合格產品。可能危及人體健康和人身、財產安全的工業產品，必須符合保障人體健康和人身、財產安全的國家標準、行業標準；未制定國家標準、行業標準的，必須符合保障人體健康和人身、財產安全的最低要求。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工業產品。生產者或銷售者應就其非法行為（例如生產或銷售有缺陷、淘汰或失效產品，偽造產地或質量標誌，摻雜、摻假，以假充真、以次充好，以不合格產品冒充合格產品）承擔賠償責任。處罰措施包括沒收違法銷售所得，吊銷營業執照並處以罰款。情節嚴重的，依法追究刑事責任。由於生產者或銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、他人財產損害的，生產者或銷售者應當承擔賠償責任。

根據全國人大常委會於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典(第七編侵權責任)》，因醫療器械的缺陷造成患者損害的，患者可以向醫療機構或生產者請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的生產者追償。

有關公司成立與外商投資的法律法規

中國企業實體的成立、運作以及管理受到《中華人民共和國公司法》(「**中國《公司法》**」)的管治，該法律於1993年12月29日由全國人大常委會頒佈，並於2018年10月26日最後修訂及生效。在中國成立的有限責任公司以及股份有限公司受中國《公司法》的規限。除外商投資法律另有規定外，外資公司亦受中國《公司法》的規限。

全國人大於2019年3月15日批准《中華人民共和國外商投資法》(「**《外商投資法》**」)，該法律於2020年1月1日生效，取代《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》以及《中華人民共和國外資企業法》，成為中國外商投資的法律基礎。國務院於2019年12月26日頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》，該法律於2020年1月1日生效並取代《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》以及《中華人民共和國中外合作經營企業法實施細則》。

《外商投資法》載有外商投資的基本監管框架並建議對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度，據此：(i)外商投資准入負面清單規定禁止投資的領域，外國的自然人、企業或者其他組織(統稱「**外國投資者**」)不得投資；(ii)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負面清單規定的條件；及(iii)負面清單以外的領

域，按照內外資一致的原則實施管理。《外商投資法》亦規定了促進、保護及管理外商投資的必要機制，並建議建立外商投資信息報告制度，外國投資者或者外商投資企業應當通過企業登記系統以及企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息。外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用中國《公司法》、《中華人民共和國合夥企業法》等適用法律(如適用)的規定。

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》，其於2020年1月1日生效並取代《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》。自2020年1月1日起，外國投資者或外商投資企業在中國境內直接或間接進行投資活動，應根據該等辦法通過企業登記系統及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息。

《外商投資產業指導目錄》

外國投資者及外資企業在中國進行的投資受《外商投資產業指導目錄》規管，該目錄最後由國家發展和改革委員會及商務部於2020年6月30日頒佈並於2020年7月30日生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2020年版)》(「**《2020年負面清單》**」)以及國家發展和改革委員會及商務部於2020年12月27日頒佈並於2021年1月27日生效的《鼓勵外商投資產業目錄(2020年版)》(「**《2020年鼓勵目錄》**」)廢止。根據鼓勵目錄及負面清單，外商投資項目分為鼓勵、限制和禁止三類。未列於負面清單中的外商投資項目是允許類外商投資項目。

根據《2020年鼓勵目錄》和《2020年負面清單》，我們中國附屬公司主要經營所在的行業不在受限制或禁止行業類別之內。

有關H股全流通的法規

「全流通」指H股上市公司(「**H股上市公司**」)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H股上市公司提出「全流通」申請。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股上市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。境內未上市股份到聯交所上市流通後，不得再轉回中國境內。

2019年11月15日，中國證監會發佈《中國證監會新聞發言人就全面推開H股「全流通」改革答記者問》，據此，H股公司可單獨或在申請境外再融資時一併提出「全流通」申請，尚未上市的境內股份有限公司可在申請境外首發上市時一併提出「全流通」申請。「全流通」申請經中國證監會核准後，境內非上市股票的股東應當按照中國結算有關規定以及香港市場股票登記和股票上市的有關規定辦理股票變更登記，並依法披露信息。

於2019年12月31日，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」業務涉及的跨境轉登記、存管和持有明細

監管概覽

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本實施細則。實施細則未作規定的，參照中國結算及中國結算香港及深交所其他業務規則辦理。

根據實施細則，獲中國證監會批准參加H股「全流通」業務的H股上市公司完成相應信息披露後，應向中國結算申請辦理非境外上市股份的部分或全部退出登記，將無質押、凍結、限制轉讓等限制性狀態的H股「全流通」股份轉登記至香港股份登記機構，成為可在聯交所上市流通的股份。相關證券在境內集中存管於中國結算，中國結算作為上述證券的名義持有人，辦理H股「全流通」涉及的存管和持有明細維護、跨境清算交收等業務，並為投資者提供名義持有人服務。H股上市公司應獲得「全流通」股東授權，選擇參與H股「全流通」業務的境內證券公司。「全流通」股東可通過境內證券公司提交H股「全流通」股份的交易指令，境內證券公司應當選擇一家香港證券公司，通過其將「全流通」股東的交易指令報送至香港聯交所進行交易。交易達成後，中國結算及中國結算香港辦理相關股份和資金的跨境清算交收，H股「全流通」交易業務的結算幣種為港幣。H股上市公司委託中國結算派發現金紅利的，應當向中國結算提出申請，H股上市公司派發現金紅利可向中國結算申領現金紅利股權登記日的相關股東持有明細。因H股「全流通」股票權益分派、轉換等情形取得香港聯交所上市非H股「全流通」證券的，可以賣出，但不得買入；取得香港聯交所上市股票的認購權利，並且該認購權在香港聯交所上市的，可以賣出，但不得行權。

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月頒佈《關於發佈H股「全流通」業務指南的通知》，規範業務準備、賬戶安排、跨境轉登記和境外集中存管等業務。於2020年2月，中國結算(香港)亦頒佈《中國證券登記結算(香港)有限公司H股「全流通」業務指南》，規範相關託管、存管、中國結算(香港)的代理人服務、交收安排等其他相關事宜。

監管概覽

境內參與股東在下列有關轉換並上市的登記、存管及交易結算的安排程序完成後，方可進行股份交易：

- (a) 本公司將委任中國結算為名義持有人，將相關證券存放於中國結算香港，中國結算香港以自己的名義再將該部分證券存放於香港中央結算有限公司。中國結算作為境內參與股東名義持有人為境內參與股東辦理轉換H股涉及的存管和持有明細維護、跨境結算交收及公司行為等；
- (b) 本公司將委聘境內證券公司（「**境內證券公司**」）以提供如經轉換H股賣出委託指令和成交回報傳遞等服務。境內證券公司將委聘香港證券公司（「**香港證券公司**」）作股份交易結算。本公司將向中國結算深圳分公司申請維護股東持有經轉換H股的初始持有明細記錄。同時，本公司將提交境內交易委託代碼及簡稱的申請，由中國結算深圳分公司根據深交所授權予以確認；
- (c) 深交所授權深圳證券通信有限公司提供有關境內證券公司與香港證券公司之間的轉換H股交易指令和成交回報傳遞服務，以及相關H股實時行情轉發等服務；
- (d) 根據《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內參與股東應在股份賣出前到當地的外匯管理局辦理境外持股登記，並於境外持股登記後，在有相關資質的境內銀行開立境內投資者境外持股專用銀行賬戶，在境內證券公司開立H股「全流通」基金賬戶。境內證券公司於香港證券公司開立H股「全流通」證券交易賬戶；及
- (e) 境內參與股東應通過境內證券公司提交轉換H股的交易指令，境內參與股東對相關股份的交易指令將通過境內證券公司在香港證券公司開立的證券交易賬戶報送至香港聯交所。於交易完成後，香港證券公司與中國結算香港、中國結算香港與中國結算、中國結算與境內證券公司、境內證券公司與境內參與股東分別進行結算。