

本節載列可能影響我們的業務活動的最重要的法規及規章概要。

有關增值電信服務及外商投資限制的法規

有關外商投資限制的法規

外國投資者於中國的投資受國家發展和改革委員會(「發改委」)及中華人民共和國商務部(「商務部」)於2017年6月28日修訂並於2017年7月28日生效的《外商投資產業指導目錄》(「**2017年目錄**」)所規管。商務部及發改委於2018年6月28日聯合頒佈《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》(「**2018年外商投資負面清單**」)，於2018年7月28日生效，取代2017年目錄中的《外商投資准入特別管理措施(外商投資准入負面清單)》。於2019年6月30日，商務部和發改委共同頒佈《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》(「**2019年外商投資負面清單**」)，於2019年7月30日生效，取代2018年外商投資負面清單。於2020年6月23日，商務部和發改委聯合頒佈《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2020年版)》(「**負面清單**」)，於2020年7月23日生效，取代2019年外商投資負面清單。2017年目錄的鼓勵產業名單被《鼓勵外商投資產業目錄(2019年版)》(「**2019年目錄**」)取代，2019年目錄由商務部和發改委於2019年6月30日聯合頒佈及於2019年7月30日生效。2019年目錄被《鼓勵外商投資產業目錄(2020年版)》(「**2020年目錄**」)取代，2020年目錄由商務部和發改委於2020年12月27日聯合頒佈及於2021年1月27日生效。因此，2017年目錄已被負面清單和2020年目錄取代。未列入2020年目錄或負面清單的行業應歸類為外商投資許可行業。根據負面清單，我們目前運營的增值電信服務行業(電子商務、國內多方通信、存儲轉發及呼叫中心除外)屬於限制類別。

根據2016年2月最新修訂的《外商投資電信企業管理規定》，外商投資增值電信企業須為中外合資經營企業。上述規定限制外商投資增值電信企業的外國投資者的出資比例，最終不得超過50%，並要求在中國經營增值電信業務的外商投資增值電信企業的外方主要投資者須在經營增值電信業務方面具有良好業績和運營經驗。於2019年8月1日，工業和信息化

監管概覽

部(「**工信部**」)頒佈《外商投資經營電信業務審批服務指南》。根據該服務指南，申請人應當具有管理增值電信業務的良好業績及運營經驗，並按照相關證明文件及書面表述描述之前提供的增值電信業務。

於2006年7月，工信部的前身頒佈《信息產業部關於加強外商投資經營增值電信業務管理的通知》，據此中國電信服務行業的外國投資者須設立外商投資企業並申請電信業務經營許可證。該通知進一步要求：(i)中國境內電信公司不得以任何形式向外國投資者變相租借、出讓、倒賣電信業務經營許可，亦不得為外國投資者非法經營電信服務業務提供資源、場地、設施等條件；(ii)增值電信企業或其股東必須直接擁有日常運營所用的域名及商標；(iii)各增值電信企業須有運營核准業務所必要的設施並在經營許可證覆蓋地區內設置該等設施；及(iv)所有增值電信服務提供商須按中國相關法規規定的標準維持網絡與互聯網安全。許可證持有人不符合通知要求且未改正不合規者，工信部或其地方部門可對該許可證持有人酌情採取措施，包括撤銷增值電信業務經營許可。基於工信部於2020年10月發佈的《關於加強外商投資電信企業事中事後監管的通知》，工信部將不會出具《外商投資經營電信業務審定意見書》。外商投資企業須就初次申請及電信業務經營許可變更向工信部提交相關外商投資資料。

有關增值電信服務的法規

於2016年2月最新修訂的《中華人民共和國電信條例》(「**電信條例**」)是規管電信業務的主要法規。根據電信條例，電信服務供應商須取得經營許可方能經營業務。電信條例將電信業務分為「基礎電信業務」和「增值電信業務」。增值電信業務界定為利用公共網絡提供的電信與信息服務的業務。互聯網信息服務為電信條例目錄(定義見下文)(最近於2019年6月更新)中增值電信服務的一個子類(B25信息服務)。根據最近於2011年1月修訂的《互聯網信息服務管理辦法》(「**互聯網辦法**」)，「互聯網信息服務」是指通過互聯網向上網用戶提供信息的服務活動，其分類為「經營性互聯網信息服務」及「非經營性互聯網信息服務」，此為目前

監管概覽

電信條例目錄中增值電信服務的一個子類(B25信息服務)。2021年1月8日，中國國家互聯網信息辦公室(「網信辦」)提出《互聯網信息服務管理辦法》(修訂草案徵求意見稿)以徵求公眾意見，直至2021年2月7日為止。相比現行互聯網辦法，修訂草案的主要變化主要在於以下方面：(i)將「互聯網信息服務」的範圍擴大為「為用戶提供互聯網信息發佈和應用平台，包括但不限於互聯網新聞信息服務、搜索引擎、即時通訊、交互式信息服務、網絡直播、網絡支付、廣告推廣、網絡存儲、網絡購物、網絡預約、應用軟件下載等互聯網服務」；(ii)從事互聯網信息服務，屬於經營電信業務的，應當取得電信業務經營許可；不屬於經營電信業務的，應當在電信主管部門備案；(iii)加強有關發佈及傳播互聯網信息方面的監督及行政措施；及(iv)要求互聯網信息服務提供者及互聯網網絡接入服務提供者確保個人信息安全，採取技術和必要措施，防止所收集、使用、記錄及保存的身份信息及信息記錄洩漏、毀損或丟失，從而加強對用戶信息的保護。

工信部於2015年12月發佈《電信業務分類目錄》(「**電信業務目錄**」)，該目錄於2019年6月修訂作為電信條例附件，將電信服務分類為基礎電信服務或增值電信服務。經營性互聯網信息服務提供者須自相關政府部門取得互聯網信息服務增值電信業務經營許可證(稱為增值電信業務經營許可證)，方可在中國經營任何經營性互聯網信息服務。若提供者僅按非經營基準提供互聯網信息，則其無需取得增值電信業務經營許可證。根據《電信業務經營許可管理辦法》，增值電信業務經營許可證的有效期為五年，可在屆滿前90日內續期。電信業務目錄將網絡信息服務分類為增值電信服務，並進一步規定互聯網數據中心(「**互聯網數據中心**」)業務指通過利用相應的機房設施，以外包出租的方式為用戶的服務器或其他互聯網／網絡相關設備提供放置、代理維護、系統配置及管理服務，以及提供數據庫系統、服務器及其他設備的出租、該等設備的儲存空間出租、通信線路及出口寬帶的代理租用和其他應用服務。在互聯網數據中心業務須遵守更加嚴格的法規的同時，互聯網數據中心業務經營者需要取得增值電信業務牌照，並將其業務類型註明為IDC B11。根據中國現行法律法規，網上信息的分發及互聯網數據中心受到外資持股的限制，原因是其為基於互聯網的業務。

電信公司的經營範圍僅限於根據中國入世承諾按照負面清單開放的業務。此外，中國開放電信業務的承諾不包括根據2001年11月10日生效的《中華人民共和國加入議定書》所規定的數據中心業務。根據於2016年6月1日生效的《內地與香港關於建立更緊密經貿關係的安排》及《內地與澳門關於建立更緊密經貿關係的安排》(統稱「更緊密經貿關係的安排協議」)，中國內地已承諾在一定限制下向香港特別行政區及澳門特別行政區的服務提供商開放內地數據中心業務。

工信部於2009年頒佈並於2017年7月最新修訂的《電信業務經營許可管理辦法》載列關於經營增值電信業務所需許可證，申請許可證的資質及程序和許可證管理及監督的更具體規定。根據該等辦法，增值電信業務的商業經營者須先自工信部或省級相應部門取得許可證，否則會被制裁，包括主管機構責令改正及給予警告、罰款及沒收非法所得，情節嚴重者，責令關閉經營者網站。

除上述《電信條例》及其他法規外，通過移動互聯網應用程序提供經營性互聯網信息服務受網信辦於2016年6月28日頒佈並於2016年8月1日生效的《移動互聯網應用程序信息服務管理規定》所規管。移動互聯網應用程序信息服務提供商須遵守上述規定，包括須依法取得法律法規規定的相關資質及負責信息安全。

有關網絡安全及數據保護的法規

中國政府已發佈有關互聯網信息安全及保護個人信息免受濫用及未經授權披露的法律法規。為維護國家安全，互聯網信息在中國受到規管。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日發佈《關於維護互聯網安全的決定》(於2009年8月27日修訂)，對有下列行為的人士追究刑事責任：(i)非法侵入具戰略重要性的計算機或系統；(ii)傳播政治有害信息；(iii)泄露國家秘密；(iv)傳播虛假商業信息；或(v)侵犯他人知識產權。此外，1997年12月16日，公安部(「公安部」)頒佈《計算機信息網絡國際聯網安全保護管理辦法》(於1997年12月30日生效及經國務院於2011年1月8日修訂)，禁止利用互聯網(其中包括)泄露國家秘密、傳播擾亂社會秩序的內容。公安部有權監督及監察，而相關地方公安局亦

監管概覽

可行使管轄權。倘互聯網信息服務提供商違反任何該等管理辦法，主管部門可吊銷其經營許可證並關閉其網站。於2007年6月22日發佈並生效的《信息安全等級保護管理辦法》要求運營和使用信息系統的實體履行多等級的信息系統保護責任。運營二級以上信息系統的實體須自確定其安全保護等級之日起30日內，在當地公安機關辦理備案手續。

於2016年11月7日頒佈並於2017年6月1日生效的《中華人民共和國網絡安全法》要求包括互聯網信息服務提供商在內的網絡運營商依照法律、法規的規定和國家及行業標準的強制性要求，採取技術措施和其他必要措施，保障網絡安全、穩定運行，有效應對網絡安全事件，防範網絡違法犯罪活動，維護網絡數據完整、保密和可用。《網絡安全法》強調，任何個人和組織使用網絡不得危害網絡安全，不得利用網絡從事危害國家安全、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非法活動。《網絡安全法》亦重申其他現行法律法規先前已規定的有關個人信息保護的若干基本原則及要求，包括上文所述者。網絡運營者違反《網絡安全法》的規定及要求可能受到警告、罰款、沒收違法所得、吊銷許可證、取消備案、關閉網站甚至追究刑事責任等處罰。

《中華人民共和國數據安全法》於2021年6月10日頒佈及於2021年9月1日生效。它根據數據對經濟和社會發展的重要性和非法使用數據對國家安全、公共利益或權益以及個人、組織利益的潛在危害，建立基於數據類別和安全級別的數據保護體系。政府主管部門負責制訂「重要數據」目錄。「國家核心數據」是指關係國家安全、國家經濟命脈、重要民生和重大公共利益的數據，實行更加嚴格的保護。根據《數據安全法》，影響或可能影響國家安全的數據處理活動將受到數據安全審查制度下的國家安全審查。有關維護國家安全、利益和履行國際義務的數據，受中國出口管制。此外，《數據安全法》規定，重要數據處理者應當明確數據安全負責人，並設立管理機構負責數據安全工作，且有關數據處理者應當對其數據處理活動定期開展風險評估，並向有關監管部門提交評估報告。此外，數據交易中介服務提供者應當審核數據來源、數據交易雙方的身份，並做好記錄。違反《數據安全法》的行為可能導致相關單位或個人受到警告、罰款、停業整頓、吊銷許可證或營業執照，及／或甚至追究刑事責任。根據《數據安全法》，對違規方的最高罰款為人民幣一千萬元。由於《數據安全法》相對較新，其解釋和實施仍存在不確定性。

監管概覽

於2021年8月20日，全國人大常委會頒佈《個人信息保護法》，其自2021年11月1日起已生效。《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，如當(1)已獲得個人同意；(2)為訂立或履行個人為一方的合約所必需；(3)為履行法定職責及法定義務所必需；(4)為應對突發公共衛生事件或者在緊急情況下保護自然人的生命、健康及財產安全所必需；(5)在合理的範圍內處理個人自行公開或者已經合法公開的個人信息；(6)為公共利益實施新聞報道、輿論監督等行為，在合理範圍內處理個人信息；或(7)任何法律或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，在合理範圍內按照《個人信息保護法》對公開披露的信息進行處理。任何組織、個人不得非法收集、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；不得從事危害國家安全、公共利益的個人信息處理活動。《個人信息保護法》明確「個人敏感信息」的定義，是指一旦泄露或者被非法使用，容易導致自然人的人格尊嚴受到侵害或人身、財產安全受到侵害的個人信息，包括生物識別、宗教信仰、特定身份、醫療健康、金融賬戶及行蹤軌跡等信息。個人信息處理者在個人同意的情況下處理個人敏感信息的，應當取得個人的單獨同意。法律或行政法規規定處理個人敏感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》，個人信息處理者向境外任何人士提供個人信息的，應當將境外接收者的身份、聯繫方式、處理目的、處理方式、個人信息的類別、個人對境外接收者行使權利的方式等事項告知個人，並取得個人的單獨同意。此外，關鍵信息基礎設施運營者及處理個人信息數量達到或超過國家網信辦規定的限額的個人信息處理者，應當在境內存儲在中國境內收集及生成的個人信息。確需向境外提供信息的，應當通過國家網信部門組織的安全評估，但法律、行政法規或國家網信部門頒佈的規定另有規定的除外。《個人信息保護法》規定，境外組織或個人從事侵害中國公民個人信息權益或危害中國國家安全及公共利益的個人信息處理活動的，國家網信辦可以將其列入限制或禁止向其提供個人信息的名單，予以公告，並採取限制或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、個人信息類別、對個人權益的影響及潛在的安全風險等，採取必要措施確保個人信息處理活動符合法律及行政法規的規定，防止個人信息被未經授權地訪問及泄露、篡改或丟失。

為確保關鍵信息基礎設施供應鏈安全和維護國家安全，網信辦於2021年7月10日發佈《網絡安全審查辦法(修訂草案徵求意見稿)》(「**修訂草案**」)，以徵求公眾意見，時間截止至2021年7月25日。與於2020年6月1日生效的《網絡安全審查辦法》相比，修訂草案還加入與網絡安全有關的「國外」上市額外監管程序。修訂草案明確，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，以及數據處理者開展數據處理活動，影響或可能影響國家安全的，由網信辦設立的網絡安全審查辦公室進行嚴格的網絡安全審查。該運營者或者數據處理者在購買互聯網產品和服務前，應當評估使用該產品和服務可能造成的國家安全潛在風險。使用產品和服務可能引起國家安全問題的，應當向網絡安全審查辦公室申請網絡安全審查，並在申請時提交對國家安全潛在影響的分析報告。此外，關鍵信息基礎設施運營者和數據處理者如果計劃在國外上市，掌握至少100萬用戶的個人信息，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。如果任何網絡產品和服務、數據處理活動或國外上市影響或可能影響國家安全，則網絡安全審查辦公室可自動進行網絡安全審查。根據修訂草案，違反規定的，依照《中華人民共和國網絡安全法》及《中華人民共和國數據安全法》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。

網絡安全審查側重於評估與採購活動、數據處理和國外上市有關的風險，考慮的主要因素包括(i)產品和服務使用後帶來的關鍵信息基礎設施因產品或服務的使用而受到非法控制、干擾或破壞的風險；(ii)產品或服務的中斷對關鍵信息基礎設施業務的持續損害；(iii)產品和服務的安全性、開放性、透明性、來源的多樣性、供應渠道的可靠性以及由於政治、外交或貿易問題可能造成的供應中斷；(iv)產品和服務提供者是否遵守中國法律法規；(v)核心數據、重要數據或大量個人信息被竊取、泄露、損毀、非法利用或出境的風險；(vi)關鍵信息基礎設施、核心數據或大量個人信息在國外上市後受到外國政府影響、控制或惡意利用的風險；及(vii)其他可能危及關鍵信息基礎設施安全和國家數據安全的因素。提交申請後，一般網絡安全審查最長可能需要約70個工作日，特別審查可能需要更長時間。由於修訂草案已公開徵求意見，因此可能會對其作出進一步的修改和解釋以及執行條文及預期採納或生效日期可能會更改，存在巨大不確定性。然而，修訂草案並無就「國外」上市作出進

監管概覽

一步解釋或詮釋。未來的監管變化是否會對我們這樣的公司施加額外的限制，目前仍不確定。修訂草案尚不明確是否相關規定將適用於有意於中國香港上市的公司（例如我們）。此外，修訂草案及現行監管制度下運營者的確切範圍仍不清楚，以及中國政府當局有權力解釋及執行該等法律。我們無法在此階段預測修訂草案的影響（如有）。截至最後實際可行日期，本集團並無參與網信辦基於國家安全或任何其他理由進行的任何有關網絡安全審查的調查，且並無就此接獲任何詢問、通知、警告或處罰。

此外，於2021年11月14日，網信辦提出《網絡數據安全管理條例（徵求意見稿）》徵求公眾意見直至2021年12月13日。辦法草案重申了處理100萬以上個人信息的數據處理者計劃赴國外上市，應當申報網絡安全審查，且辦法草案進一步規定從事以下活動的數據處理者根據相關法律法規須申報網絡安全審查：(i)匯聚掌握大量關係國家安全、經濟發展、公共利益的數據資源的互聯網平台運營者實施合併、重組、分立，影響或可能影響國家安全；(ii)數據處理者赴香港上市影響或可能影響國家安全；及(iii)其他影響或可能影響國家安全的數據處理活動。此外，本辦法草案亦從個人數據保護、重要數據安全、數據跨界安全管理和互聯網平台經營者義務等方面對數據處理者進行數據處理活動的其他具體要求進行了規定。例如，有下列情形之一的，數據處理者應當在十五個營業日內對個人信息進行刪除或匿名化處理：(1)已實現處理個人信息的目的或實現處理目的不再必要；(2)達到與用戶約定或個人信息處理規則明確的存儲期限；(3)服務已終止或個人賬戶已被銷；及(4)使用自動數據收集技術不可避免地收集到的不必要的個人信息或未經個人同意的個人信息。對重要數據的處理，應當符合具體要求，例如重要數據的處理者應當明確數據安全責任人，設立數據安全管理部門，並重要數據認定後十五個營業日內向設區的市級網信辦報送。重要數據處理者或者在境外上市的數據處理者應當每年自行或者委託數據安全服務機構開展數據安全評估，並於每年1月31日前向設區的市級網信部門報送上年度數據安全評估報告。提供在中國境內搜集及生成的境外數據時，如該數據包含重要數據，或者數據處理者是關鍵信息基礎設施運營者或者處理個人信息超過100萬的，應當通過國家網信辦組織的數據出境安全評估。未能遵守有關規定可能會令我們面臨（其中包括）終止服務、罰款、吊銷相關營業執照或業務許可證及處罰。由於截至招股章程日期網信辦正在就辦法草案徵求公眾意見，辦法草案（尤其是其執行條文）及預計採納或生效日期可能進一步變更，具有很大不確定性。

監管概覽

有關進一步資料，請參閱「風險因素 — 與我們業務有關的風險 — 我們受有關隱私和數據保護的複雜且不斷變化的法律、法規及政府政策所約束。實際或聲稱未能遵守隱私和數據保護法律、法規及政府政策可能會損害我們的聲譽，阻止當前和潛在客戶使用我們的產品和服務，並可能使我們承擔重大的法律、財務及營運後果」。

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泄露，可能嚴重危害國家安全、國計民生、公共利益的重要網絡基礎設施、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。

於2021年10月29日，網信辦提出《數據出境安全評估辦法（徵求意見稿）》，公開徵求意見至2021年11月28日，要求數據處理者向境外接收方提供在境內運營過程中收集、生成的重要數據或者依法應當進行安全評估的個人信息的，應當進行安全評估。辦法草案規定了五種情形，其中數據處理者應當通過地方省級網信部門向國家網信部門申請數據出境安全評估。這些情況包括：(i)向境外接收方傳輸的數據為關鍵信息基礎設施運營者收集和生成的個人信息或重要數據；(ii)傳輸給境外接收方的數據包含重要數據的；(iii)處理超過一百萬以上個人信息的個人信息處理者向境外提供個人信息的；(iv)累計向境外傳輸超過十萬的個人信息或者超過一萬的個人敏感信息的；或(v)國家網信辦規定需要對數據出境進行安全評估的其他情形。截至最後實際可行日期，上述辦法尚未正式通過。

監管概覽

於2021年9月30日，工信部發佈《工業和信息化領域數據安全管理辦法(試行)(徵求意見稿)》，公開徵求意見。根據辦法草案，工業和電信數據處理者應首先根據數據的類別，然後根據其安全級別定期對數據進行分類，並根據行業要求、業務需求、數據來源對數據和用途等因素進行分類識別，並製作數據分類清單。此外，工業和電信數據處理者應建立健全數據分類管理制度，採取分級保護數據措施，對關鍵數據實施重點保護，在關鍵數據保護的基礎上加強對核心數據的嚴格管理和保護，及如同時處理不同級別的數據，則實施最高級別的保護。辦法草案亦規定了工業和電信數據處理者在數據安全工作制度的實施、密鑰管理、數據收集、數據存儲、數據使用、數據傳輸、數據提供、數據公開、數據銷毀、安全審計及應急預案等方面的若干義務。截至最後實際可行日期，辦法草案尚未正式通過。

《網絡產品安全漏洞管理規定》(「**該規定**」)於2021年7月12日由工信部、網信辦、公安部聯合發佈，自2021年9月1日起施行。網絡產品提供商、網絡運營商以及從事發現、收集、發佈及其他網絡產品安全漏洞活動的組織或個人須遵守該規定，應當建立接收其各自網絡產品安全漏洞信息的渠道，並及時檢查修復有關安全漏洞。根據《網絡安全法》，網絡產品供應商必須在兩天內向工信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。網絡運營商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8月16日，網信辦、發改委、公安部、工信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、維護及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，如有需要向海外提供該等數據，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資料處理活動，應當按照規定開展風險評估，並向省級網信部門與有關部門報送風險評估報告。

於2020年3月6日，國家標準化管理委員會發佈《信息安全技術 — 個人信息安全規範》(GB/T 35273-2020) (「**2020規範**」)。2020規範取代GB/T 35273-2017《個人信息安全規範》，並對之前的指導方針進行更新和完善。2020規範是一項建議性的國家標準，這意味著它不具有法律效力，但在一定程度上解釋和加強《網絡安全法》的要求。它就如何獲得同意以及如何收集、使用和共享個人信息制訂詳細的指導方針。根據2020規範，個人信息是指以電子或其他方式記錄的任何信息，可以單獨使用或與其他信息結合使用，以識別自然人或反映自然人的活動。個人敏感信息是指如果被披露或濫用，會對個人信息主體造成不利影響的個人信息，包括個人身份證號、手機號、個人生物特徵信息、銀行賬號、位置跟蹤、健康和生理信息以及交易信息等。能夠決定個人信息處理目的、手段和類似措施的組織或個人(「**個人信息控制者**」)不能強迫自然人(即以個人信息確定或與個人信息相關聯的人員(「**個人信息主體**」))接受以產品或服務提供的業務功能。如果個人信息主體未明確授權並同意將個人信息用於特定業務功能，個人信息控制者不得以更好的服務質量、更高的安全性、研究和推廣更好的體驗為由要求個人信息主體給予同意。根據2020規範，個人信息控制者(其中包括)須告知個人信息主體關於收集和使用此類個人信息的目的、方法、範圍和其他規則，並獲得個人信息主體的同意，在收集敏感的個人信息之前，應獲得個人信息主體的明確同意(即個人信息主體在完全知情的基礎上自願作出的具體明確的意向表達)，並盡量縮短實現其目的所需的個人信息存儲時間，之後，個人信息必須匿名；此外，為共享和傳輸個人信息，個人信息控制者必須提前進行安全影響評估，告知主體關於共享和傳輸其個人信息的目的，並獲得個人信息主體的明確同意。此外，建議控制者為處理和報告任何個人信息安全事件制訂具體和詳細的方案，包括對處理個人信息的員工進行定期培訓。

於2021年7月27日，中國最高人民法院頒佈《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

監管概覽

別技術處理人臉信息的性質及責任。為對自然人的面部信息進行處理，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，如果信息處理者與自然人簽訂的合約使用格式條款要求該自然人授予處理者無限期處理其人臉信息的權利，或該等條款不可撤銷或允許信息處理者分配處理該等面部信息的權利，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，人民法院應當依法支持。

根據全國人大常委會於2020年12月26日頒佈並於2021年3月1日生效的《中華人民共和國刑法修正案(十一)》，任何互聯網服務供應商未有履行適用法律所規定的互聯網信息安全管理責任並在責令後並無改正，須受到刑事處罰。根據於2013年4月23日頒佈的《最高人民法院、最高人民檢察院、公安部關於依法懲處侵害公民個人信息犯罪活動的通知》、《中華人民共和國刑法》第253條及於2017年5月8日頒佈並於2017年6月1日生效的《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》，以下行為涉嫌侵犯公民個人信息罪：(i)違反國家相關規定向特定人士提供公民個人信息或者通過網絡或其他途徑發佈公民個人信息；(ii)未經公民同意，向他人提供合法收集的公民個人信息(除非有關信息經過處理而無法識別特定個人且不能復原)；(iii)違反相關規則及法規，在履行職責或提供服務過程中收集公民個人信息；或(iv)違反相關規則及法規，通過購買、收受或交換方式獲取公民個人信息。

全國人民代表大會(「全國人大」)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》(「**民法典**」)規定，自然人的個人信息受法律保護，任何組織和個人收集個人信息均須依法，並確保所收集個人信息的安全。不得非法收集、使用、處理或傳輸個人信息，不得非法買賣、提供或者公開他人個人信息。自然人的個人信息是以電子或者其他方式記錄的能夠單獨或者與其他信息結合識別特定自然人的各種信息，包括自然人的姓名、出生日期、身份證件號碼、生物識別信息、住址、電話號碼、電子郵箱、健康信息、行

踪信息等。處理個人信息的，應當遵循合法、正當、必要原則，不得過度處理，並符合下列條件：(i)徵得該自然人或者其監護人同意，但是法律、行政法規另有規定的除外；(ii)明示處理信息的目的、方式和範圍；及(iii)不違反法律、行政法規的規定和雙方的約定。民法典修訂網絡侵權責任，並從通知及撤回意思表示的通知的方面進一步闡述有關網絡服務提供者的「安全港」規定，包括(i)接到權利人通知後，立即採取刪除、屏蔽、斷開鏈接等必要措施，並將權利人的通知轉發至斷網用戶；及(ii)接到斷網用戶的撤回意思表示的通知後，將該撤回意思表示的通知轉發給提出要求的權利人並告知其採取其他相應的措施，如向主管部門投訴或訴諸法庭。民法典亦規定，倘網絡服務提供者已知或應已知網絡用戶的侵權行為未採取必要措施的，其應當與該網絡用戶承擔連帶責任。

於業務紀錄期，我們已實施有關保護網絡安全、數據隱私及個人信息的全面內部政策及措施。請參閱「業務－數據隱私及個人信息保護」。

有關人工智能技術及自動駕駛汽車的法規及政策

科學技術部於2019年8月1日頒佈並於同日生效的《國家新一代人工智能開放創新平台建設工作指引》指出，「開放、共享」是推動我國人工智能技術創新和產業發展的重要理念，鼓勵公司開放創新平台測試數據集，形成標準化、模塊化的模型、中間件及應用軟件，以開放接口、模型庫、算法包等方式向社會提供軟硬件開放共享服務。科學技術部於2020年9月29日頒佈並於同日生效的《國家新一代人工智能創新發展試驗區建設工作指引(修訂版)》強調營造有利於人工智能創新發展的制度環境、推進人工智能基礎設施建設，強化人工智能創新發展的條件支撐。

根據國務院於2015年5月8日頒佈並於同日生效的《國務院關於印發〈中國製造2025〉的通知》，全面貫徹中國共產黨(「中共」)的十八大和十八屆二中、三中、四中全會精神，堅持走中國特色新型工業化道路，加快推動新一代信息技術與製造技術融合發展，把智能製造作

監管概覽

為信息化和工業化深度融合的主攻方向。著力發展智能裝備和智能產品，推進生產過程智能化，培育新型生產方式，全面提升企業研發、生產、管理和服務的智能化水平。於2021年3月12日頒佈並於同日生效的《中華人民共和國國民經濟和社會發展第十四個五年規劃和2035年遠景目標綱要》指出聚焦高端芯片、操作系統、人工智能關鍵算法、傳感器等關鍵領域，且中國應加快推進基礎理論、基礎算法、裝備材料等研發突破與迭代應用。

於2016年5月，中國政府頒佈《「互聯網+」人工智能三年行動實施方案》（「**三年方案**」）及於2017年7月，《關於印發新一代人工智能發展規劃的通知》（「**發展方案**」）亦獲頒佈。該等兩個方案旨在鼓勵中國人工智能技術的發展。特別是，三年方案規定，到2018年，發改委、工信部、科學技術部（「**科技部**」）及國家互聯網信息辦公室（「**網信辦**」）聯合發佈的三年方案概述2016年至2018年人工智能技術發展的九項重點工程領域。其亦確定了中國政府的具體國家層面政策目標，如研發資金、政府對產業發展的支持及重點產業項目的確定。三年方案對技術研發應用和產業發展提出一系列舉措。另一方面，國務院頒佈的發展方案為直至2030年中國人工智能發展的總體思路、戰略目標、主要任務及配套措施繪製了藍圖。重要的是，發展方案提出了實現其戰略目標的三步過程。

工信部、公安部及交通運輸部於2018年4月頒佈《智能網聯汽車道路測試管理規範（試行）》（「**管理規範**」），自2018年5月1日起生效，並於2021年7月27日進一步頒佈《智能網聯汽車道路測試與示範應用管理規範（試行）》（「**新管理規範**」），其將自2021年9月1日起生效並將取代管理規範。新管理規範是中國自動駕駛汽車道路測試的主要國家級規範性文件，據此，任何實體擬進行智能網聯汽車道路測試及示範應用，必須為每輛測試車輛提供道路測試安全性自我聲明及臨時車牌。示範應用是指在公路、城市道路、區域範圍內等用於社會機動車通行的各類道路指定的路段進行的具有試點、試行效果的智慧網聯汽車載人載物運行活動。為合資格取得該等必需的許可，申請實體必須滿足（其中包括）以下要求：(i)其必須是根據中國法律註冊的獨立法人，具有進行車輛及車輛零部件的製造、技術研究或測試的能力，其已建立自動駕駛系統性能測試及評估協議，並能夠對測試車輛進行實時遠程監控；

監管概覽

(ii)道路測試車輛必須配備能夠安全、快速、簡單地在自主駕駛模式與人類駕駛模式之間切換的駕駛系統，並允許人類駕駛員在必要時隨時控制車輛；(iii)測試車輛必須具備記錄、存儲及實時監控車輛狀況的功能，並能夠實時傳輸車輛的駕駛模式、位置及速度等數據；(iv)申請實體必須與測試車輛的駕駛員簽訂僱傭合約或勞務合約，駕駛員必須是具有三年以上駕駛經驗及安全駕駛記錄的有執照的駕駛員，並且熟悉自動駕駛系統測試協議及熟練操作系統；(v)申請實體必須為每輛測試車輛投保至少人民幣5百萬元車禍保險或提供涵蓋該事故的保函。於測試時，測試實體應在每輛測試車輛上張貼明顯的自動駕駛測試識別標識及不得使用自動駕駛模式，除非在自我聲明載明的允許測試區域內。測試實體擬在發證部門行政區域外進行道路測試的，必須向監管於該區域進行自動駕駛汽車道路測試的相關部門再次提供前述的相關材料及補充材料(如有)。此外，測試實體應當每六個月向省級政府部門提交定期測試報告，並在道路測試結束後的一個月內提交最終測試報告。發生交通事故造成人員重傷或死亡或車輛損壞的，測試實體必須在24小時內向省級政府部門報告事故情況，並於交通執法機構確定事故責任後五個工作日內提交書面綜合分析報告，內容包括原因分析、最終責任分配結果等。

於2020年2月10日，十一個中國中央政府部門聯合頒佈《智能汽車創新發展戰略》(「**戰略**」)。戰略為中國政府未來三十年如何推動自動駕駛汽車的發展制訂藍圖。戰略明確指出，智能汽車是全球汽車產業的未來，中國亦不例外。戰略提出了一個更加現實的願景，即到2025年，涵蓋技術創新、產業生態系統、基礎設施、法規及標準、產品監管及網絡安全的綜合體系基本建立，為中國智能汽車發展提供生態系統。

於2020年3月9日，工信部頒佈《汽車駕駛自動化分級》及其後於2021年1月1日成為推薦國家標準。其為駕駛自動化的分級提供0至5級六個等級，其中5級是指完全自動化駕駛。

產品責任和消費者權益保護條例

產品責任法規

根據《民法典》，如果在產品投入流通後發現有缺陷，製造商或銷售商應採取補救措施，如及時發佈產品警告、警示、召喚和召回。如果因缺陷產品或未能及時採取補救措施而造成損害的，被侵權方可向此類產品的製造商或銷售商尋求賠償。如果缺陷是由銷售商造成的，製造商有權就受害者賠償一事向銷售商追償。如果生產或銷售的產品存在已知缺陷，造成死亡或嚴重不良健康問題，被侵權方除有權要求賠償損失外，還有權要求懲罰性賠償。

依據於1993年2月22日頒佈及最近於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國產品質量法》（「**產品質量法**」），禁止製造商生產或銷售不符合保障人類健康和確保人身和財產安全的適用標準和要求的產品。產品必須無威脅人身和財產安全的不合理危險。如果缺陷產品造成人身傷害或財產損失，被侵權方可向產品製造商或銷售商提出索賠。不合格產品的製造商和銷售商可被責令停止生產或銷售產品，並可能被沒收產品及／或處以罰款。產品銷售商應當負責修理、更換或者退回有訂明缺陷的產品，並賠償消費者因購買該缺陷產品而遭受的損失。在銷售商履行其修理、更換和退回缺陷產品及／或賠償消費者損失的義務後，如果能夠證明缺陷是由製造商造成的，則該銷售商有權向該產品的製造商索賠。違反這些標準或要求的銷售收入也可能被沒收，情節嚴重的，可以吊銷營業執照。

各種消費者保護法也適用於規範我們的業務，包括《中華人民共和國消費者權益保護法》（「**消費者權益保護法**」），該法於2013年10月25日修訂並於2014年3月15日生效。消費者權益保護法對經營者提出了嚴格的要求和義務，要求其保證其提供的產品和服務滿足人身或財產安全要求。經營者還必須向消費者提供有關產品或服務的質量、功能、用途和有效期的真實信息。任何不遵守這些消費者保護法的行為均可能導致一系列處罰，包括行政處罰，如發出警告、沒收非法收入、處以罰款、責令停業、吊銷營業執照、以及潛在的民事或刑事責任。

強制性產品認證法規

根據中國國家質量監督檢驗檢疫總局(或國家質檢總局，之後並入國家市場監督管理總局)於2009年7月3日頒佈並於2009年9月1日生效的《強制性產品認證管理規定》及國家質檢總局與國家認證認可監督管理委員會(CAA)於2001年12月3日聯合發佈的《中國第一批實施強制性產品認證的產品目錄》，國家質檢總局負責車輛的監管和質量認證。電信終端設備和信息技術設備必須經CAA指定的認證機構認證為合格產品並授予認證標誌，方可銷售、出口或用於經營活動。

有關國家安全保護事宜的法規

於2021年1月9日，商務部頒佈《阻斷外國法律與措施不當域外適用辦法》(「阻斷辦法」)。該部法律為中國政府處理外國法律與其他措施(根據中國作為締約國所簽署的條約或國際協議項下的法律及措施除外)不當域外適用對中國所造成的影響提供法律依據。阻斷辦法適用於域外適用外國法律和措施違反國際法和國際關係基本準則，不正當地禁止或限制中國公民、法人或其他組織與第三國(地區)及其公民、法人或其他組織進行正常經濟活動、貿易及相關活動。根據阻斷辦法，倘中國實體遇到外國法律或措施禁止或者限制其正常的經貿活動情形的，應當在30日內向商務部及其地方主管部門報告有關情況。如不予上報的，可能令該等中國實體受到警告、責令限期改正及被處以罰款。

阻斷辦法進一步規定由商務部牽頭，聯合發改委及其他相關部門應對外國法律與措施不當域外適用的應對工作機制。在評估及確定所收到的報告是否涉及外國法律與措施不當域外適用情形的，工作機制將考慮以下因素：(1)是否違反國際法和國際關係基本準則；(2)對中國國家主權、安全、發展利益可能產生的影響；(3)對中國公民、法人或者其他組織合法權益可能產生的影響；及(4)其他應當考慮的因素。工作機制確認有關外國法律與措施存在不當域外適用情形的，商務部將發佈不得承認、不得執行、不得遵守有關外國法律與措施的禁令；同時，中國公民、法人或者其他組織還可以向商務部申請豁免遵守禁令。

阻斷辦法還提供國家層面的保護，即中國政府可以根據禁令，向未遵守有關外國法律與措施並因此受到重大損失的中國實體給予相關支持；並根據實際情況和需要，採取必要的反制措施。

有關反壟斷事宜的法規

目前生效的《中華人民共和國反壟斷法》由全國人大常委會於2007年頒佈及於2008年8月1日生效。根據反壟斷法，相關經營者集中達到申報標準的，經營者應當事先向國務院反壟斷執法機構申報，該法禁止壟斷行為，如達成壟斷協議、濫用市場支配地位及具有排除、限制競爭效果的經營者集中。

具有競爭關係的經營者不得達成排除、限制競爭的壟斷協議，如(其中包括)聯合抵制交易、固定或者變更商品價格、限制商品的輸出、固定向第三人轉售商品的價格等，除非所達成的協議屬於反壟斷法規定的豁免情形，如為改進技術的、為提高中小經營者經營效率，增加中小經營者競爭力的，或為保障對外貿易和對外經濟合作中的正當利益的。對違法行為的處罰包括責令停止相關活動、沒收違法所得並處上一年度銷售額百分之一以上百分之十以下的罰款；尚未實施擬議壟斷協議的，可以處人民幣500,000元的罰款。於2019年6月26日，國家市場監督管理總局進一步發佈《禁止壟斷協議暫行規定》，於2019年9月1日生效，取代先前由國家工商管理總局(「工商總局」)頒佈的若干反壟斷規則及法規。《禁止壟斷協議暫行規定》實施後，前工商總局於2009年頒佈的《工商行政管理機關查處壟斷協議、濫用市場支配地位案件程序規定》及於2010年頒佈的《工商行政管理機關禁止壟斷協議行為的規定》同時廢止。

具有市場支配地位的經營者不得濫用市場支配地位，以不公平的高價銷售商品或者以不公平的低價購買商品；無正當理由，以低於成本的價格銷售商品；及無正當理由，拒絕與交易相對人進行交易。對違反有關濫用市場支配地位的禁令之處罰包括責令停止相關活動、沒收違法所得並處上一年度銷售額百分之一以上百分之十以下的罰款。為進一步預防和制止濫用市場支配地位行為，於2019年6月26日，國家市場監督管理總局發佈《禁止濫用

市場支配地位行為暫行規定》，於2019年9月1日生效。《禁止濫用市場支配地位行為暫行規定》施行後，《工商行政管理機關禁止濫用市場支配地位行為的規定》同時廢止。《禁止濫用市場支配地位行為暫行規定》提供在評估濫用行為時將予考慮的因素的更多詳情，介紹互聯網及知識產權行業經營者主導地位考量因素的類型，釐清中止調查的程序要求。

其中，經營者集中達到國務院規定的申報標準的，經營者應當事先向反壟斷執法機構申報，經批准後才能實施。集中是指(1)經營者合併；(2)經營者通過取得股權或者資產的方式取得對其他經營者的控制權；或(3)經營者通過合約等方式取得對其他經營者的控制權或者能夠對其他經營者施加決定性影響。經營者未能完成強制性申報要求的，反壟斷執法機構有權終止及／或解除交易、限期處分相關資產、股份或業務及處最高人民幣500,000元的罰款。

有關知識產權的法規

著作權與軟件產品

全國人大常委會於1990年9月7日頒佈《中華人民共和國著作權法》(「**著作權法**」)，於1991年6月1日生效，先後於2001年10月27日、2010年2月26日及2020年11月進行修訂。著作權法規定，中國公民、法人或其他組織的作品，包括(其中包括)文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術及計算機軟件作品，不論有否發表，均享有著作權。此外，互聯網活動、通過互聯網傳播的產品及軟件產品亦享有著作權。中國版權保護中心設有自願登記系統。為進一步實施國務院於1991年6月4日頒佈而於1991年10月1日生效、於2001年12月20日、2011年1月8日、2013年1月30日修訂(修訂於2013年3月1日生效)的《計算機軟件保護條例》，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》，適用於軟件著作權登記、許可合約登記及轉讓合約登記。中國國家版權局主管全國軟件著作權登記管理工作，並指定中國版權保護中心(「**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軟件著作權登記辦法及《計算機軟件保護條例》(2013年修訂)規定的計算機軟件著作權申請人授出登記證書。

《最高人民法院關於審理侵害信息網絡傳播權民事糾紛案件適用法律若干問題的規定》

規定，網絡用戶、網絡服務提供者未經許可，通過信息網絡提供權利人享有信息網絡傳播權的作品、表演、錄音錄像製品，應當認定其構成侵害信息網絡傳播權行為。

商標

商標受全國人大常委會於1982年8月23日頒佈並先後於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日及2019年4月23日修訂的《中華人民共和國商標法》以及國務院於2002年8月3日頒佈並於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。商標局負責商標註冊並就各註冊商標授出為期十年的有效期，且可經請求於首個或任何再續的十年期滿時，再授予十年期限。商標註冊人可通過訂立商標許可協議允許他人使用其註冊商標。商標許可協議須向商標局報送備案。授權方須監督使用商標的商品質量，而被授權方須保證相關商品的質量。《中華人民共和國商標法》就商標註冊採用「申請在先」原則。申請註冊的商標，凡與已經註冊的其他商標或在同一種或類似商品或服務上經過初始審定及批准使用的商標相同或者近似，商標註冊申請可能被駁回。申請商標註冊的任何人士不得損害他人現有的權利，也不得搶先註冊他人已經使用並有「報送聲譽」的商標。商標許可協議須向商標局或其地方辦事處備案。

域名

互聯網域名註冊及相關事宜主要受工信部於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》(取代工信部於2004年11月5日頒佈並於2004年12月20日生效的《中國互聯網絡域名管理辦法》)及中國互聯網信息中心於2019年6月18日頒佈並於同日生效的《國家頂級域名註冊實施細則》及《國家頂級域名爭議解決程序規則》規管。域名所有者須註冊域名，工信部則管理中國互聯網域名。域名服務遵循「申請在先」原則，倘域名登記相關詳細規則另有規定，從其規定。域名註冊申請人須向域名註冊服務機構提供真實、準確、完整的域名信息，與域名註冊服務機構訂立註冊協議。申請人完成註冊程序後即成為有關

域名的持有者。域名爭議應獲中國互聯網信息中心認可的域名爭議解決機構接納及解決。根據工業和信息化部於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》，互聯網接入服務提供者應通過備案系統查驗域名註冊者的真實身份信息，不提供真實身份信息的或者提供的身份信息不準確、不完整的，互聯網接入服務提供者不得為其提供接入服務。本通知施行前已在備案系統中備案的域名除外。

專利

根據全國人大常委會於2020年10月17日頒佈並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法(2020年修訂)》及國務院於2010年1月9日頒佈及最近於2010年2月1日修訂的《中華人民共和國專利法實施細則(2010年修訂)》，中國國家知識產權局負責管理全國的專利工作。省、自治區或直轄市的專利行政部門負責各自管轄區內的專利管理工作。《中華人民共和國專利法》及其實施細則訂明「發明」、「實用新型」和「外觀設計」三類專利。自申請之日起，發明專利有效期為二十年，而外觀設計專利有效期為十五年，實用新型專利有效期為十年。根據國家知識產權局於2011年6月27日頒佈並於2011年8月1日生效的《專利實施許可合同備案辦法》，國家知識產權局負責全國專利實施許可合約的備案工作。當事人應當自專利合約生效之日起三個月內辦理備案手續。中國專利制度採用「申請在先」原則，即多於一人為同一項發明申請專利時，專利將授予首先提交申請者。要獲得專利，發明或實用新型必須符合三個標準：新穎性、創造性、實用性。第三方用戶必須取得專利所有人的同意或適當許可才能使用該專利，否則屬侵犯專利權。相比先前修訂的專利法，《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)明確有關職務發明的發明者或設計師的激勵機制；(ii)延長設計專利的期限；(iii)建立新的「開放許可」制度；及(iv)提高專利侵權的賠償。

有關就業的法規

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、於1995年1月1日生效，且於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》、全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、

監管概覽

於2008年1月1日生效，且於2012年12月28日修訂的《中華人民共和國勞動合同法》及由國務院頒佈且於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》，僱主與員工之間的勞動關係須以書面方式訂立。工資不得低於當地最低工資標準。僱主須建立勞動安全及衛生制度，嚴格遵守國家標準，並為員工提供相關教育。員工的工作環境亦須安全及衛生。

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈、於2011年7月1日生效且於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》、由國務院頒佈且於1990年1月22日生效再於2019年3月24日修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》及由國務院頒佈且於1999年4月3日生效及於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》等中國法律、規例及法規，僱主須代表員工繳納社會保險金(包括基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險)及住房公積金。有關款項支付予地方行政機關，未繳納的僱主可能遭罰款及責令補足。

有關外匯的法規

有關外幣匯兌的法規

監管中國外幣匯兌的主要法規為2008年最新修訂的《外匯管理條例》。《外匯管理條例》規定，經常賬項目(例如利潤分派、利息支付及貿易和服務相關外匯交易)可以外幣支付而無須經國家外匯管理局(「**國家外匯管理局**」)事先批准，但須遵守若干程序規定。另一方面，倘將人民幣兌換為外幣並匯出中國以支付於中國境外的直接投資、償還外幣貸款、返程投資及證券投資等資本賬項目，必須獲得有關政府機構批准或向有關政府機構登記。

於2012年，國家外匯管理局頒佈《關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》(「**59號文**」)，大幅修訂及簡化現行外匯程序。根據59號文，開立多個特殊目的外匯賬戶(例如前期費用賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶)、外國投資者將在中國所得人民幣款項用於再投資及外商投資企業向境外股東匯出的外匯利潤及股息不再須經國家外匯管理局批准或登記，同一實體可於不同省份開設多個資本金賬戶，這在之前並不可行。國家外匯管理局於2013年規定國家外匯管理局或其地方分支機構須通過登記方式管理外國投資者在

監管概覽

中國境內的直接投資，銀行須根據國家外匯管理局或其分支機構提供的登記信息處理有關中國境內直接投資的外匯業務。國家外匯管理局於2015年2月頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(「**13號文**」)。實體及個人可向適格的銀行申請外匯登記，毋須向國家外匯管理局申請有關外商直接投資及境外直接投資外匯登記的批准。適格的銀行將在國家外匯管理局的監督下直接審閱有關申請並安排登記。

於2015年3月，國家外匯管理局頒佈《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》(「**19號文**」)，在全國擴展外商投資企業外匯資本金結匯管理的改革試點。19號文取代《國家外匯管理局關於完善外商投資企業外匯資本金支付結匯管理有關業務操作問題的通知》(「**142號文**」)及《國家外匯管理局關於在部分地區開展外商投資企業外匯資本金結匯管理方式改革試點有關問題的通知》(「**36號文**」)。19號文容許所有於中國成立的外商投資企業按業務營運的實際需要酌情結匯其外匯資本金，並規定外商投資企業使用外幣資金所兌換人民幣進行股權投資，取消142號文的若干其他限制。然而，19號文仍然禁止外商投資企業(其中包括)將外匯資本金所轉換人民幣資金用於業務範圍以外的支出及向非融資企業提供委託貸款或償還貸款。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》(「**16號文**」)，於2016年6月生效，當中重申19號文所載部分規則。16號文規定，自主結匯適用於外匯資本金、外債發售所得款項及境外上市調回資金，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貸款(包括向第三方墊款)。然而，對16號文的詮釋及實施仍有不確定性。19號文或16號文可能拖延或限制我們使用境外發售所得款項向中國附屬公司額外注資，違反任何該等通知均可能招致重大罰款或其他處罰。

於2017年1月，國家外匯管理局頒佈《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》(「**3號文**」)，規定關於境內實體向境外實體匯出利潤的若干管理措施，包括(i)銀

監管概覽

行須通過審查董事會利潤分配決議、稅務備案表原件及經審計財務報表以檢驗交易的真實性；及(ii)境內實體導出任何利潤前須保留收益以彌補之前年度的虧損。此外，根據3號文，境內實體在辦理境外直接投資登記手續時須詳細解釋資金來源及使用計劃，並提供董事會決議、合約及其他證明。

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》(「**國家外匯管理局8號文**」)，全國推廣資本項目收入支付便利化改革。在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許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。

有關外債的法規

外國實體向中華人民共和國實體發放的貸款，在中國境內被視為外債，受《中華人民共和國外匯管理條例》、《外債管理暫行辦法》及《外債登記管理辦法》等法律法規的監管。根據這些條例及法規，外債必須在簽訂外債合約之日起15個工作日內向國家外匯管理局或其地方分支機構登記備案，方可將債務本金匯入境內外債銀行賬戶。根據這些條例及法規，按照中國人民銀行9號文(定義見下文)之前的傳統方法計量，以下各項合計的最高金額：(i)期限不超過一年的外債未償餘額，或短期外債餘額；及(ii)外商投資企業累計一年以上外債金額或者中長期外債金額，不得超過註冊投資總額與註冊資本或者投資總額與註冊資本餘額的差額；特別是外商投資公司的外債規模，註冊資本在3,000萬美元以上1億美元以下的，短期外債餘額和中長期外債金額之和不得超過實收資本的4倍；註冊資本不少於1億美元的，短期外債餘額與中長期外債金額之和不得超過實收資本的6倍。

於2017年1月12日，中國人民銀行(「**人民銀行**」)發佈《中國人民銀行關於全口徑跨境融資宏觀審慎管理有關事宜的通知》，即中國人民銀行9號文，對外商投資企業和境內企業等中國實體的外債上限作出規定。根據中國人民銀行9號文的規定，企業的跨境融資未償還款

項(已提取的未償還餘額)不得超過其淨資產的200%。於2020年3月,中國人民銀行和國家外匯管理局發佈《關於調整企業跨境融資宏觀審慎調節參數的通知》,進一步將企業跨境融資未償還款項提高到淨資產的250%,即淨資產限額。外商投資企業可以選擇根據(i)投資總額和註冊資本餘額,或(ii)淨資產限額計算其最大外債額。此外,期限在一年以上的外債,必須在發債前向發改委備案,發行人應根據發改委《關於推進企業發行外債備案登記制管理改革的通知》,在每次發債完成後10個工作日內向發改委報送外債信息。

有關中國居民境外投資外匯登記的法規

於2014年7月4日,國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局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》(「**37號文**」),取代《國家外匯管理局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》(「**75號文**」)。37號文規管有關中國居民或實體在中國使用特殊目的公司進行境外投融資或返程投資的外匯事宜。根據13號文,「特殊目的公司」是指中國居民或實體以境外投融資為目的,以其合法持有的境內外資產或權益,直接設立或間接控制的境外企業,而「返程投資」是指中國居民或實體通過特殊目的公司對境內開展的直接投資活動,即設立外商投資企業,以取得所有權、控制權及管理權。37號文規定,中國居民或實體向特殊目的公司出資前,須向國家外匯管理局或其地方分支機構申請辦理外匯登記手續。

國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈於同日生效的13號文。13號文對37號文進行修訂,規定中國居民或實體出於境外投融資目的建立或控制境外實體時,須向合資格銀行(而非國家外匯管理局或其地方分支機構)登記。已以境內外合法權益或資產向特殊目的公司出資但於執行37號文前未按規定辦理登記的中國居民或實體,須向合資格銀行登記其對特殊目的公司的所有權權益或控制權。倘已登記特殊目的公司發生任何基本信息(包括中國居民、名稱及經營期限)變更、投資額度增減、股份轉讓或交換、合併或分立等重大變更,須辦理登記變更手續。未有遵守37號文及後續通知所載登記手續,或作出虛假陳述或未如實披露通過返程投資設立的外商投資企業的控制權,或會導致相關外商投資企業的外匯活動遭限制,包括限制向境外母公司或聯屬人士支付股息與其他分派(例如減資、股份轉讓或清盤所

得款項)及限制境外母公司資本流入，亦可能根據《中國外匯管理條例》對相關中國居民或實體進行處罰。

於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》(「**28號文**」)。根據28號文，在投資性外商投資企業(包括外商投資性公司、外商投資創業投資企業和外商投資股權投資企業)可依法依規以資本金開展境內股權投資的基礎上，允許非投資性外商投資企業在不違反負面清單且境內所投項目真實、合規的前提下，依法以資本金進行境內股權投資。

有關股權激勵計劃的法規

國家外匯管理局於2012年2月15日頒佈《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》(「**股票期權規則**」)，取代國家外匯管理局先前於2007年3月頒佈的規則。根據股票期權規則及其他相關規則規例，參與境外上市公司股權激勵計劃的中國居民須於國家外匯管理局或其地方分局進行登記並完成若干其他手續。股權激勵計劃的中國居民參與者須委聘一名合資格中國代理(可為該境外上市公司的中國附屬公司或該中國附屬公司甄選的其他合資格機構)，代參與者辦理有關股權激勵計劃的國家外匯管理局登記及其他手續。此外，倘股權激勵計劃或中國代理有任何重大變更或出現任何其他重大變更，中國代理須變更有關股權激勵計劃的國家外匯管理局登記。中國代理須代表有權行使員工股份期權的中國居民，就中國居民行使員工股份期權有關的外幣支付向國家外匯管理局或其地方分局申請年度付匯額度。中國居民根據股權激勵計劃出售股份而收取的外匯收入及境外上市公司派發的股息，須於先行匯至中國代理於中國開立的銀行賬戶然後派發予該等中國居民。根據國家稅務局總局(「**國家稅務局**」)頒佈及於2009年8月24日起生效以及於2011年4月18日修訂的《國家稅務總局關於股權激勵有關個人所得稅問題的通知》，上市公司及其境內機構按照「工資、薪金所得」項目和股票期權所得個人所得稅計稅方法，依法扣繳其個人所得稅。

有關稅項的法規

企業所得稅

根據全國人大於2007年3月16日頒佈、於2008年1月1日生效、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》(「**企業所得稅法**」)及其實施條例，企業分類為居民企業及非居民企業。中國居民企業通常按25%的稅率繳納企業所得稅，而於中國並無成立任何分支機構的非中國居民企業須就其自中國取得的收益按10%的稅率繳納企業所得稅。

國家稅務總局於2009年4月22日頒佈、於2008年1月1日生效及於2017年12月29日最新修訂的《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》，載明認定於中國內地境外註冊且由中國內地企業或中國內地企業集團控制的企業的「**實際管理機構**」是否位於中國內地的標準及程序。

於2011年7月27日，國家稅務總局發佈《境外註冊中資控股居民企業所得稅管理辦法(試行)》(自2011年9月1日起施行及最後於2018年6月15日修訂)，闡明居民身份確定、確定後管理和主管稅務機關程序等方面的若干問題。

企業所得稅法及其實施條例規定，對於向「非居民企業」投資者支付的股息及該等投資者取得的收入，倘該投資者(a)在中國境內並無設立機構或場所，或(b)在中國境內設有機構或場所，但相關收益實際與有關機構或場所並無關連，而相關股息及收入源自中國境內，則一般須按適用稅率10%繳納所得稅。適用於股息的所得稅可根據中國與其他司法權區所訂立的稅務條約而減少。根據國家稅務總局於2006年8月21日頒佈的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》(「**避免雙重徵稅安排**」)及其他適用的中國法律，倘香港居民企業被中國稅務主管部門認定為符合該避免雙重徵稅安排及其他適用法律的相關條件及規定，於接獲稅務主管部門批准後，香港居民企業自中國居民企業取得的股息適用的預提稅稅率可由10%減至5%。然而，根據國家稅務總局於2009年2月20日發佈

監管概覽

並生效的《關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，倘相關中國稅務機關酌情認定公司因以獲取優惠的稅收地位為主要目的的交易或安排而享有所得稅稅率減免，則該等中國稅務機關可調整優惠稅收待遇。根據於國家稅務局於2015年8月27日發佈及於2018年6月15日及2019年10月14日修訂以及於2020年1月1日生效的《非居民納稅人享受稅收協定待遇管理辦法》，非居民納稅人自行申報的，應當自行判斷能否享受協議待遇，如實申報並報送該辦法第七條規定的相關報告表和資料。此外，各級稅務機關應當通過加強對非居民納稅人享受協議待遇的後續管理，準確執行稅收協定和國際運輸協議，防範協議濫用和逃避稅風險。

根據國家稅務總局於2018年2月3日頒佈及於2018年4月1日生效的《國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》，為確定需享受稅收協定優惠的協議對手方居民的「受益所有人」地位，須根據該公告所述因素及考慮特定個案的實際情況進行全面分析。

根據企業所得稅法，高新技術企業的企業所得稅率為15%。根據科學技術部、財政部（「**財政部**」）與國家稅務總局於2016年1月29日頒佈並於2016年1月1日起生效的《高新技術企業認定管理辦法》，高新技術企業證書的有效期為三年。根據國務院於2016年2月6日頒佈並於同日生效的《中華人民共和國稅收徵收管理法實施細則》，享受減稅、免稅優惠的納稅人，減稅、免稅期滿，應當自期滿次日起恢復納稅。減稅、免稅條件發生變化的，應當在納稅申報時向稅務機關報告；不再符合減稅、免稅條件的，應當依法履行納稅義務。

增值稅

根據國務院於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日修訂的《增值稅暫行條例》、財政部於1993年12月25日頒佈並於2008年12月15日及2011年10月28日修訂的《增值稅暫行條例實施細則》、國務院頒佈並於2017年11月19日生效的《國務院關於廢止〈中華人民共和國營業稅暫行條例〉和修改〈中華人民共和國增值稅暫行條例〉的決定》、財政部及國家稅務總局於2018年4月4日聯合頒佈並於2018年5月1日生效的《關於調整增

監管概覽

值稅稅率的通知》與財政部、國家稅務總局及海關總署於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》(統稱為「**增值稅法**」)，所有在中國境內銷售貨物、提供加工、修理修配勞務或進口貨物的納稅人均須繳納增值稅(「**增值稅**」)，且增值稅率進一步修訂為6%、9%或13%。

根據財政部及國家稅務總局於2011年10月13日頒佈並於2011年1月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於軟件產品增值稅政策的通知》，增值稅一般納稅人銷售其自行開發生產的軟件產品，按17%稅率徵收增值稅後，對其增值稅實際稅負超過3%的部分實行即徵即退政策。

城市維護建設稅

根據國務院於1985年2月8日頒佈及最新生效日期為2011年1月8日的《中華人民共和國城市維護建設稅暫行條例》、全國人大常委會於2020年8月11日頒佈並將於2021年9月1日生效的《中華人民共和國城市維護建設稅法》及國務院於2010年10月18日頒佈及最新生效日期為2010年12月1日的《國務院關於統一內外資企業和個人城市維護建設稅和教育費附加制度的通知》，凡繳納消費稅、增值稅的單位和個人，應當繳納城市維護建設稅。納稅人所在地在市區的，稅率為7%，納稅人所在地在縣城、鎮的，稅率為5%，納稅人所在地不在市區、縣城或鎮的，稅率為1%。

有關併購及境外上市的法規

商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、國家市場監督管理總局、中國證券監督管理委員會(「**中國證監會**」)及國家外匯管理局六家中國監管機構於2006年8月8日頒佈《關於外國投資者併購境內企業的規定》(「**併購規定**」)(自2006年9月8日起生效並於2009年6月22日修訂)。外國投資者收購境內公司股權或認購境內公司增資而使境內公司的性質變更為外商投資企業時，或在中國境內建立外商投資企業併購買境內公司資產及運營該等資產時，或購買境內公司資產，通過注入並經營該等資產而建立外商投資企業時，須

監管概覽

遵守併購規定。併購規定要求通過收購中國境內公司為境外上市而成立且由中國公司或個人控制的境外特殊目的公司，須取得中國證監會批准方可在境外證券交易所公開上市其證券。有關進一步資料，見「風險因素 — 與在中國開展業務有關的風險 — 併購規定及若干其他中國法律規定就外國投資者對中國公司的若干收購制訂複雜的程序，從而可能使我們在中國透過收購尋求增長更加困難」。

於2021年7月6日，《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》由中共中央辦公廳、國務院辦公廳聯合發佈，加強對企業境外上市的審查，要求加強跨境監管合作，完善數據安全、跨境數據流動和涉密信息管理相關法律法規，包括在境外發行證券與上市相關保密和檔案管理，壓實企業對中國境外上市公司信息安全的主體責任，推進相關監管體系建設，以應對中國境外上市公司面臨的風險和事件。由於該意見乃於近期頒佈，官方指導意見及相關實施細則尚未頒佈，故此階段對該意見的解釋尚不明確。我們無法向閣下保證，未來頒佈的任何新規則或法規將不會對我們施加額外要求。

有關成立公司及外商投資的法規

中國公司的成立、經營及管理受《中華人民共和國公司法》（「**公司法**」）（於1999年、2004年、2005年、2013年及2018年修訂）規管。根據中國公司法，於中國成立的公司分為有限責任公司或股份有限公司。中國公司法適用於中國境內公司及外商投資公司。公司是企業法人，有獨立的法人財產，享有法人財產權。公司以其全部財產對公司的債務承擔責任。有限責任公司的股東以其認繳的出資額為限對公司承擔責任；股份有限公司的股東以其認購的股份為限對公司承擔責任。外商投資的有限責任公司和股份有限公司適用公司法。有關外商投資的法律另有規定的，適用其規定。國務院於1994年6月24日頒佈《中華人民共和國公司登記管理條例》，該條例於2016年2月6日修訂。中國公司的設立、變更、終止，應當依照《中華人民共和國公司登記管理條例》的規定辦理公司登記。外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用公司法、《中華人民共和國合夥企業法》及其他適用法律的規定。

監管概覽

全國人民代表大會於2019年3月15日頒佈《中華人民共和國外商投資法》(「**外商投資法**」)，該部法律於2020年1月1日生效。《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》同時被廢止。《外商投資法》體現中國監管方面理順外商投資規管制度，使之符合當前國際慣例的趨勢，並以立法方式統一中國外資及內資公司的公司法律規定。《外商投資法》為外商投資准入及促進、保護和管理設立基本框架，以保護投資及公平競爭。

根據《外商投資法》，「外商投資」指外國投資者於中國的直接或間接投資活動，包括下列情況：(i)外國投資者單獨或與其他投資者共同於中國成立外商投資企業；(ii)外國投資者獲得中國境內企業的股份、股權、部分財產或其他類似權益；(iii)外國投資者單獨或與其他投資者共同於中國投資新建項目；及(iv)以法律、行政法規或國務院規定的其他方式投資。此外，《外商投資法》亦規定，國務院將頒佈或批准頒佈特別管理措施目錄或「負面清單」。《外商投資法》授予外資實體國民待遇，惟經營視為「負面清單」中的「限制類」或「禁止類」行業的外資實體除外。《外商投資法》規定，經營外商限制類或禁止類行業的外資實體須自相關中國政府部門取得市場准入批准及其他批文。有關進一步資料，見「風險因素 — 與企業架構有關的風險 — 關於新通過的《中華人民共和國外商投資法》的解釋及實施以及該投資法如何影響當前公司結構、公司治理及業務運營的可行性存在重大不確定性」。

此外，《外商投資法》規定，根據現有規管外商投資的法律成立的外商投資企業可自實施《外商投資法》起五年內維持彼等的架構及公司管治。此外，《外商投資法》亦針對外國投資者及彼等於中國的投資規定若干保護規則及原則，包括(惟不限於)地方政府須遵守對外國投資者的承諾；外商投資企業可發行股票及公司債券；除特殊情況下按照法定程序及時作出公平合理的補償外，不得徵收或徵用外國投資者的投資；不得強制要求技術轉讓；注資、利潤、資本收益、資產出售所得款項、知識產權許可費、合法取得的彌償或補償或外國投資者於中國境內結算時收取的款項可以人民幣或外幣自由匯入及匯出。此外，外國投資者或外商投資企業未按規定報送投資信息，須承擔法律責任。

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》(「**外商投資法實施條例**」)，該條例於2020年1月1日生效。《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人

監管概覽

民共和中外合作經營企業法》及《中華人民共和國外資企業法》及其實施條例和配套法規同時被廢止。外商投資法實施條例進一步釐清，國家鼓勵和促進外商投資，保護外商投資合法權益，規範外商投資管理，持續優化外商投資環境，推進更高水平對外開放。

根據商務部及國家市場監督管理總局於2019年12月30日頒佈並於2020年1月1日生效的《外商投資信息報告辦法》，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。根據國家發展和改革委員會及商務部於2020年12月19日頒佈並於2021年1月18日生效的《外商投資安全審查辦法》，外商投資安全審查的工作機制辦公室設在發改委，由發改委、商務部牽頭，承擔外商投資安全審查的日常工作。

政府採購和招標法規

《中華人民共和國政府採購法》(「**政府採購法**」)(於2014年8月31日最新修訂)規定，公開招標應作為政府採購的主要方式。政府採購，是指各級國家機關、事業單位和社會團體用財政資金或者超過規定的採購限額，在依法制訂的集中採購目錄範圍內採購貨物、項目和服務。政府採購中採用的招標方式應遵守招標法律。此外，參與政府採購的各方不得相互串通，損害國家或公眾的利益。根據於2017年12月27日頒佈並自2017年12月28日起施行的《中華人民共和國招標投標法(2017年修正)》(「**招標投標法**」)，項目勘察、設計、施工、監理、重要設備採購、與項目施工有關的材料等以下施工項目應進行招標：(1)關係社會公共利益和公眾安全的大型基礎設施或公用事業項目；(2)全部或部分使用國有資金或國家貸款的項目；(3)利用國際組織和外國政府的貸款和援助資金的項目。涉及國家安全、國家秘密、應急處理、救災或者屬於扶貧資金使用、農民勞動使用等特殊場合，不適合招標的項目，不得採用招標方式。對於依法需要招標的項目，任何單位和個人不得以任何方式規避招標，包括分包項目。

有關行業的法規

醫療器械條例及分類

根據國務院修訂及於2021年6月1日生效的《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全國醫療器械監督管理工作。國務院所有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。縣級以上地方人民政府食品藥品監督管理部門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，醫療器械根據風險程度分為三類。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。我們目前於中國生產及銷售的軟件產品為第二類醫療器械。

醫療器械產品註冊及備案

於2021年8月26日，國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)發佈《醫療器械註冊與備案管理辦法》(「**註冊與備案辦法**」)，自2021年10月1日起施行。根據國家藥監局於2021年9月29日發佈的通知，對《註冊與備案辦法》實施前已受理但尚未作出批准決定的註冊申請，藥品監督管理部門將繼續按照原規定審批該等申請，並對符合上市條件的醫療器械發出註冊證。註冊與備案辦法重申，將醫療器械分為三類，每類單獨監管。第一類醫療器械實行備案管理，第二類、第三類醫療器械實行註冊管理。醫療器械註冊人應當主動開展醫療器械上市後研究，進一步確認醫療器械的安全性、有效性和質量可控性，並加強對已上市醫療器械的持續管理。已註冊的第二類或第三類醫療器械，其設計、原材料、生產工藝、適用範圍、使用方法等發生實質性變化，有可能影響該醫療器械安全、有效的，註冊人應當向原註冊部門申請辦理變更註冊手續。

醫療器械註冊證有效期為五年，有效期屆滿需要延續註冊的，註冊人應當在有效期屆滿六個月前，向食品藥品監督管理部門申請延續註冊。

醫療器械生產許可

根據國家藥監局頒佈及於2017年11月17日修訂及生效的《醫療器械生產監督管理辦法》(「**生產辦法**」)，鑒於醫療器械生產企業須符合生產辦法中載明的所有條件，開辦第二類、第三類醫療器械生產企業應向地方食品藥品主管部門申領生產許可證，而開辦第一類醫療器械生產企業可以向該等政府部門備案。

醫療器械生產許可證有效期為五年，有效期屆滿需要延續註冊的，生產企業應當在有效期屆滿六個月前，向原發證部門申請延續註冊。我們已取得目前在中國所生產及銷售產品的第二類醫療器械生產許可證，且在有效期內。

於2021年2月9日，國務院頒佈批准《醫療器械監督管理條例(2021修訂)》(「**醫療器械條例修訂案**」)，該條例於2021年6月1日生效。相比《醫療器械條例》，主要變動集中在以下方面：(i)完善「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)完善上市後監管要求。對於醫療器械上市，醫療器械條例修訂案明確自行經營或委託經營模式下對(其中包括)產品質量及質量控制體系負責的實體為醫療器械上市許可持有人，並增加醫療器械網絡銷售的新規定。對於監管要求，醫療器械條例修訂案擴大對研製、生產、經營、使用各個環節的監督範圍，並增加延伸檢查方法。

醫療器械生產質量管理

根據國家藥監局於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》(「**生產質量管理規範**」)，醫療器械生產企業應當按照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。醫療器械生產企業應當定期按照生產質量管理規範的要求對質量管理體系運行情況進行全面自查，並於每年年底前向所在地的省、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。企業應制訂採購控

監管概覽

制程序，建立供應商審核制度，對供應商進行評價，確保採購產品符合法定要求。企業應當對原材料採購、生產、檢驗等過程進行記錄。記錄應當真實、準確、完整，並符合可追溯的要求。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、生產許可(含變更)現場檢查中，檢查組將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」或「整改後複查」三種情況。在各類監督檢查中，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。監管部門將對檢查組提交的建議結論和現場檢查數據進行審核，出具最終檢查結果。

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》，根據醫療器械缺陷的嚴重程度，醫療器械召回分為：(i)一級召回：使用該醫療器械可能或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藥監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、自治區或直轄市食品藥品監督管理部門網站發佈。

美國出口管制法律及法規

美國政府出於國家安全、外交政策及其他各種政策原因實施出口管制。主要的美國出口管制條例的其中一項為出口管制條例(「**出口管制條例**」，聯邦規則彙編第15章第730.1部及其後)，該條例由美國商務部工業和安全局(「**工業和安全局**」)所管理及實施。工業和安全局負責管理各類商品物項、軟件及技術(統稱為「**物項**」)的出口、轉口或國內轉運，包括大部

監管概覽

分的商品物項、「兩用」物項(即該等物項同時具有商業及軍事擴散的用途)及較為不敏感的軍事物項。

工業和安全局管理「受出口管制條例規管」的物項的出口、轉口及國內轉運。下列物項受出口管制條例規管：(i)所有原產地為美國的物項，無論該等物項位於世界何處；(ii)實際位於或過境美國或美國對外貿易區的物項(包括原產地為外國的物項)；(iii)含有並非微不足道的若干受管制的原產地為美國的成分的外國制物項；及(iv)屬若干受嚴格管制的原產地為美國的軟件或技術的「直接產品」(或屬由本身為原產地為美國的軟件或技術的直接產品的工廠或主要的工廠組成部分所得出的直接產品)。一般而言，於出口、轉口或國內轉運至古巴、伊朗、朝鮮或敘利亞(就該等國家而言，「微不足道」的界限為10%)以外的國家時，受管制的原產地為美國的成分的含量不足其價值25%的外國制的物項不受出口管制條例的規管，除非受管制的成分屬並無「微不足道」界限的類別。就分析「微不足道」而言，須就向目的地國家進行出口、轉口或於其境內轉運申請目的地許可證的物項屬受管制的物項。

受出口管制條例規管的物項於出口、轉口或國內轉運前或須向工業和安全局申請許可證。違反美國出口管制或面臨嚴重後果，包括(惟不限於)最高308,901美元(就通貨膨脹作出定期調整)的民事罰款或交易價值的兩倍(以較高者為準)；就每項違法行為處以最高1百萬美元的刑事罰款及／或最高20年監禁；喪失受出口管制條例規管的物項的享有權；納入一份或多份工業和安全局重點關注當事方名單；及／或聲譽受損。為確定受出口管制條例規管的物項的出口、轉口或國內轉運是否須辦理許可證，有必要審閱以下內容：

- **物項的分類。**工業和安全局維持商業管制清單(「**商業管制清單**」，聯邦規則彙編第15章第744部補編一)，其提供出口管制分類號碼(「**出口管制分類號碼**」)項下物項的描述。並非商業管制清單出口管制分類號碼項下所述惟受出口管制條例規限的物項乃獲指定為出口管制條例99物項；
- **國家許可證要求。**各出口管制分類號碼確認管控的原因，該等號碼以商業國家管控表(聯邦規則彙編第15章第738部補編一)的審閱為依據指明若干目的地的許可要求。出口管制條例99物項並無明確的管控原因且毋須就大部分目的地辦理許可證，惟受美國全面制裁的國家除外。商業管制清單中的物項亦可能受美國全面制裁的限制；
- **受限制方。**工業和安全局備存可能須符合額外許可規定的公司、組織及個人的清單(無論物項屬何種類別)；實體清單屬該等清單之一；及

監管概覽

- 受禁止的最終用途。倘物項將作若干最終用途(該等用途通常與若干軍事擴散活動有關)，工業和安全局亦可能實施許可規定(無論物項屬何種類別)。

北京商湯於2019年10月9日遭列入實體清單(「列入實體清單」)。請參閱聯邦公報第84卷第54,002頁(2019年10月9日)。將該附屬公司加入實體清單限制北京商湯購買或以其他方式取得受出口管制條例規管的若干物項的能力。根據列入實體清單，出口管制分類號碼為1A004.c、1A004.d、1A995、1A999.a、1D003、2A983、2D983及2E983的物項；出口管制分類號碼1A995附註中所述的出口管制條例99物項；及「檢測、確認及治療傳染病所必要的物項」的許可證申請須逐案進行審查，而受出口管制條例規管的所有其他物項的許可證申請受推定拒絕約束。然而，實體清單不適用於法律上獨立於北京商湯的其他集團實體。工業和安全局以常見問題(「常見問題」)第134號的形式發佈的公開指引已闡明「附屬公司、母公司、姊妹公司於法律上獨立於上市實體[及，]...因此，列入清單的實體因被列入清單而須承擔的許可及其他責任本身並不適用於其未被列入實體清單的附屬公司、母公司、姊妹公司或其他法律上獨立的聯屬公司。」同樣，工業和安全局已知悉，「實體清單許可要求並不延伸至母公司，除非適用於該公司的清單作出有關規定則當別論」(請參閱工業和安全局常見問題136)。為在列入實體清單後解決出口管制條例相關風險，出於謹慎考慮，我們已經在整個集團內採取一系列出口管制合規措施。

根據出口管制條例第744.16(a)節，「倘未獲工業和安全局的許可證且實體為出口管制條例第748.5(c)至(f)條所述的交易參與方，不得出口、轉口或國內轉運實體清單中實體准入許可證要求一欄中的物項...」，當中的交易參與方即買方、中間收貨人、最終收貨人或最終用戶。誠如實體清單所訂明，出口、轉口或國內轉運至北京商湯方面的許可證要求適用於「受出口管制條例規管的所有物項」。出口、轉口或國內轉運受出口管制條例規管的物項的參與方(如北京商湯的供應商)對涉及此類活動的違法行為負有嚴格責任。交易的其他參與方，包括買方(如北京商湯)亦須遵守出口管制條例。具體而言，出口管制條例訂定有關活動的明確責任依據，包括(惟不限於)(i)導致、協助或慫恿進行違法行為；(ii)教唆或企圖進行違法行為；(iii)共謀導致或參與違法行為；(iv)向美國政府謊報或隱瞞與受出口管制條例約束的活動有關的事實；(v)有意規避出口管制條例；(vi)未能遵守出口管制條例的記錄保存要求；及(vii)「明知」已發生或將發生違法行為而作為。出口管制條例將「明知」定義為包括「對實際發生或基本上肯定將發生的情況的明確知曉」及「對情況十分可能存在或於日後發生的認識」，而明知「可根據有意識地無視已知事實的證據推斷，亦可根據故意迴避事實推斷」(聯邦規則彙編第15章第772.1部)。