

監管概覽

概覽

我們在中國的業務須遵守大量法律法規和政府的廣泛監管。本節載列可能對我們的業務產生重大影響的主要相關法律、法規、規則及政策的概述，特別是與以下各項相關者：(i)醫療器械的製造及銷售；(ii)安全生產及責任；(iii)環境保護；(iv)知識產權；(v)在中國的外商投資；(vi)僱傭與社會保障；(vii)稅務；(viii)海關法規；及(ix)外匯管制。本行業的主要監管機構是國家藥品監督管理局及其地方監管機構。

有關醫療器械的法律法規

醫療器械的分類、註冊與備案

醫療器械的監管及分類

根據國務院於2021年2月9日頒佈並於2021年6月1日生效的《醫療器械監督管理條例(2021年修訂)》(「《2021年醫療器械條例》」)，國務院食品藥品監督管理部門(現稱為國家藥品監督管理局)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。

我們目前在中國生產及銷售的產品為第三類醫療器械。

《醫療器械條例(2021年修訂)》

與《醫療器械條例(2017年修訂)》相比，《醫療器械條例(2021年修訂)》的主要修訂可分類為以下範圍：(1)實施註冊者或提交者的責任制度，以突出企業的實體責任；(2)改善醫療器械創新的制度；(3)優化批准過程及備案過程；(4)完善營銷後的監管規定；及(5)加強刑罰。

監管概覽

就註冊者或提交者的責任制度而言，《醫療器械條例(2021年修訂)》規定，須取得醫療器械登記證書或進行醫療器械備案的企業或研究機構應為註冊者或提交者，於開發、生產、操作及使用醫療器械時，其於法律上須負責醫療器械的安全性及效用；其亦闡明註冊者或提交者的責任，並要求註冊者或提交者應建立及有效維持質量管理體系、進行營銷後研究及風險控制、不利事件監測及再評估、建立及實施跟蹤及召回產品的系統等。《醫療器械條例(2021年修訂)》釐清註冊者或提交者以及其他市場實體的權利及責任，並列明受託生產商、電商平台經營者、用戶及其他實體的責任。

就改革而言，《醫療器械條例(2021年修訂)》專注於醫療器械創新，並完善醫療器械創新制度；優化程序及減少批准所需的材料、就註冊及臨床試驗採納預設重續以及縮短生產及營運許可證的審批時間；優化備案過程、減少備案事宜及實行非實體化備案。

就監管規定而言，《醫療器械條例(2021年修訂)》進一步發展專業調查員制度、透過引入監管措施豐富監管方式，例如獨有的產品標記追蹤、延長檢測及不誠實的處罰、進一步釐清藥物監察管理部門與主管健康機關之間的職責分工，以強化對醫療器械使用的監察及檢測。就刑罰的效力而言，《醫療器械條例(2021年修訂)》就違反行業及市場的禁令實施更嚴格的懲罰，例如視乎違反的嚴重性吊銷違法者的執照及禁止其於若干期間進行相關活動；就有關質量及安全的嚴重違反而言，可能施加最多相當於貨品價值30倍的罰款；就實體負責人員出現嚴重違反事項而言，其於發生不法行為期間從實體獲得的所有收入可能被充公，而其亦可能於五年內或畢生被禁止進行相關活動。

我們認為，《醫療器械條例(2021年修訂)》未曾對我們經營範圍內的進行中及計劃臨床試驗、銷售及註冊或我們進行中的營運及其他活動構成任何重大影響。此外，由於我們專注於在中國開發創新醫療器械及全面利用《醫療器械條例(2021年修訂)》項下各項經優化的程序及制度以加快開發及商業化我們的在研產品，我們認為《醫療器械條例(2021年修訂)》長遠而言對我們的業務及營運有利。

監管概覽

醫療器械產品的註冊及備案

根據於2014年7月30日頒佈並於2014年10月1日生效的《醫療器械註冊管理辦法》，境內第一類醫療器械備案，備案人向設區的市級食品藥品監督管理部門提交備案資料。對備案資料記載事項的任何修改，應向原備案部門備案。第二類及第三類醫療器械實行產品註冊管理。境內第二類醫療器械由省級國家藥品監督管理局審查，境內第三類醫療器械由國家藥品監督管理局審查，批准後發給《醫療器械註冊證》。已註冊的第二類、第三類醫療器械，其設計、原材料、生產技術、適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註冊變更。《醫療器械註冊證》有效期為五年，註冊人應當在《醫療器械註冊證》有效期屆滿至少六個月前，向原註冊部門申請延續註冊。

辦理第一類醫療器械備案，不需進行臨床試驗。申請第二類、第三類醫療器械註冊，應當進行臨床試驗。有下列情形之一的，可以免於進行臨床試驗：

- (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。

國家藥品監督管理局於2014年8月頒佈《關於發佈需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄的通告》(2014年第14號)，並於2014年10月生效。該通告列出在臨床試驗過程中須進行審批的一系列第三類醫療器械。同時，免於進行臨床試驗的醫療器械目錄由國家藥品監督管理局制定、修訂並公佈(例如由國家藥品監督管理局於2018年9月28日發佈的《關於公佈新修訂免於進行臨床試驗醫療器械目錄的通告》及由國家藥品監督管理局於2019年12月13日發佈的《關於公佈新增和修訂的免於進行臨床試驗醫療器械目錄的通告》)。未列入免於進行臨床試驗的醫療器械目錄的醫療器械產品，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。對於某些高風險的第三類醫療器械，在進行臨床試驗之前需要

監管概覽

獲得國家藥品監督管理局的批准。根據上述要求，國家藥品監督管理局於2020年9月14日發佈《關於發佈需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄(2020年修訂版)的通告》，並於同日生效。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。為支持執行《醫療器械註冊管理辦法》，國家藥品監督管理局醫療器械技術審評中心於2015年4月就特定的第三類醫療器械發佈一套臨床試驗指導原則，例如《全降解冠狀動脈藥物洗脫支架臨床試驗審評要點》。《生物可吸收冠狀動脈藥物洗脫支架臨床試驗指導原則》已於2019年3月發佈，支持生物可吸收冠狀動脈藥物洗脫支架臨床試驗的適用範圍、基本規則及臨床計劃。

於2018年1月10日，國家藥品監督管理局發佈《接受醫療器械境外臨床試驗數據技術指導原則》(「技術指導原則」)。根據技術指導原則，境外臨床試驗數據是指，全部或同期在境外具備臨床試驗開展所在國家(地區)要求條件的臨床試驗機構中，對擬在中國申報註冊的醫療器械在正常使用條件下的安全有效性進行確認的過程中所產生的研究數據。

接受境外臨床試驗數據的三個基本原則為：(i)倫理原則：境外臨床試驗應當遵循《赫爾辛基宣言》確定的倫理準則。申請人同時需說明採用的臨床試驗開展所在國家(地區)的倫理、法律、法規所制定的規範和標準，或國際規範和標準；(ii)依法原則：境外臨床試驗應當在有臨床試驗質量管制的國家(地區)開展，並且符合中國醫療器械(含體外診斷試劑)臨床試驗監管要求；及(iii)科學原則：境外臨床試驗數據應真實、科學、可靠、可追溯，申請人應提供完整的試驗數據，不得篩選。

根據技術指導原則，申請人提交的境外臨床試驗數據應至少包括：臨床試驗方案、倫理意見、臨床試驗報告。臨床試驗報告應包含對完整臨床試驗數據的分析及結論。境外試驗數據符合中國註冊相關要求，數據科學、完整、充分，予以接受。境外試驗數據符合技術指導原則提出的基本要求，中國註冊相關技術要求還需補充部分資料時，可在中國境內或境外開展補充臨床試驗，其補充試驗數據

監管概覽

與原境外試驗數據綜合評價註冊相關技術要求後，予以接受。此外，《醫療器械註冊管理辦法》規定了產品註冊檢驗、臨床評估(其包括如適用法律及法規要求的臨床試驗)、產品註冊申請及驗收的技術規範，按國家藥品監督管理局要求進行產品註冊的檢驗及批准。

醫療器械生產及質量管理

《醫療器械生產監督管理辦法》

於2017年11月17日頒佈並於同日生效的《醫療器械生產監督管理辦法(2017修正)》(「《醫療器械生產監督管理辦法》」)規定，醫療器械製造商應當具備以下條件：

- (i) 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；
- (ii) 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；
- (iii) 有保證醫療器械質量的管理制度；
- (iv) 有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；及
- (v) 符合產品研發、生產工藝文件規定的要求。

開辦第一類醫療器械生產企業的，應當向所在地設區的國家藥品監督管理局市級分支機構辦理第一類醫療器械生產備案，並提交合資格從事相關醫療器械生產的證明資料。開辦第二類、第三類醫療器械生產企業的，應當向國家藥品監督管理局省級分局申請《醫療器械生產許可證》，並提交合資格從事相關醫療器械生產的證明資料以及所生產醫療器械的註冊證。醫療器械的《醫療器械生產許可證》有效期為五年，註冊人應當自有效期屆滿至少六個月前，向原發證部門提出《醫療器械生產許可證》延續申請。

《醫療器械生產質量管理規範》

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》」)規定，從事醫療器械生產的企業應按照《生產質量管理規範》的要求建立健全質量管理體系，並保證其有效運行。從事醫療器械生產的企業應當按照《生產質量管理規範》的要求，定期對質量管理體系的運行情況進行

監管概覽

全面自查，並於每年年終之前向國家藥品監督管理局省級分支機構或於所在地設區的市級分支機構提交自查報告。企業應當建立採購控制程序，並建立供應商審核制度，對其供應商進行審核評價，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。

《關於印發〈醫療器械生產質量管理規範現場檢查指導原則〉等四個指導原則的通知》

根據於2015年9月25日頒佈並於同日生效的《關於印發〈醫療器械生產質量管理規範現場檢查指導原則〉等四個指導原則的通知》，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」或「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。監管機構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》

於2016年3月1日，國家藥品監督管理局及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日起生效。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(i)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，及(ii)組織開展臨床試驗所必需的培訓。申辦者應當根據試驗用醫療器械的特性，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。醫療器械臨床試驗的申辦者負責發起、申請、組織、監查臨床試驗，並對臨床試驗的真實性、可靠性負責。未在境

監管概覽

內外批准上市的新產品，安全性以及性能尚未經醫學證實的，臨床試驗方案設計時應當先進行小樣本可行性試驗，待初步確認其安全性後，再根據統計學要求確定樣本量開展後續臨床試驗。

有關醫療器械經營的法律法規

《醫療器械經營監督管理辦法》

根據於2017年11月17日頒佈的《醫療器械經營監督管理辦法(2017修正)》，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、貯存場所，並具有與經營的醫療器械相適應的質量管理機構或者質量管理人員。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，並提交符合經營醫療器械相關條件的證明材料；而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申請《醫療器械經營許可證》，並提交符合經營該等醫療器械相關條件的證明材料。

收到經營許可證申請的食品藥品監督管理部門應當向符合規定要求的企業頒發《醫療器械經營許可證》。《醫療器械經營許可證》有效期為五年並可根據相關規定延續。醫療器械經營企業不得經營或使用未經註冊或者備案、無合格證明文件以及過期、失效、淘汰的醫療器械。

《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》

於2018年10月7日，中共中央辦公廳及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》（「《創新意見》」），鼓勵醫療器械創新。根據《創新意見》，對中國國家科技重大專項和國家重點研發計劃支持專案以及由國家臨床醫學研究中心開展臨床試驗並經國家臨床醫學研究中心管理部門認可的創新醫療器械，給予優先審評審批。

監管概覽

《創新醫療器械特別審查程序》

根據於2018年11月2日發佈並自2018年12月1日起生效的《創新醫療器械特別審查程序》，符合下列情形的醫療器械審查，適用於特別程序：

- (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批申請日期距宣佈專利授出之日期不得超過五年；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，報告載明產品核心技術方案具備新穎性和創造性；
- (ii) 申請人已開發出原型產品並已完成前期研究，研究過程真實和受控，研究數據完整和可溯源；
- (iii) 產品(a)主要工作原理或者作用機理為國內首創，(b)性能或者安全性與同類產品比較有根本性改進，(c)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，國家藥品監督管理局優先進行行政審批。

醫療器械招標程序

根據於2007年6月21日發佈的《衛生部關於進一步加強醫療器械集中採購管理的通知》，各級政府、行業和國有企業舉辦的所有非營利性醫療機構，均應參加醫療器械集中採購。

根據於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》，國家將加強對醫療器械定價的監管。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。高值醫療器械通常是指直接作用於人體，對安全性有嚴格要求，臨床消耗量大，價格相對較高的醫療器械。

監管概覽

根據於2012年12月17日發佈的《高值醫用耗材集中採購工作規範(試行)》，網上高值醫用耗材集中採購(「集中採購」)工作將以政府為主導，並由各省(區、市)實施。醫療機構、醫用耗材生產經營企業必須通過各省(區、市)建立的集中採購工作平台開展採購。各省(區、市)集中採購行政管理部門負責制定和編製本行政區域內高值醫療器械集中採購目錄。集中採購目錄中列出的高值醫用耗材可通過公開招標、邀請招標或國家法律法規規定的其他方式採購。採購價格確定後，有關區域內的公共醫療機構應當嚴格按照公開招標價格進行採購。

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》(「高值醫用耗材通知」)。根據高值醫用耗材通知，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。高值醫用耗材通知就治理高值醫用耗材制定若干改革方案，包括：(i)國家醫療保障局、國家藥品監督管理局、中國國家衛生健康委員會將於2020年底前逐步統一全國醫保高值醫用耗材分類與編碼，探索實施高值醫用耗材註冊、採購、使用等環節規範編碼的銜接應用；(ii)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。國家衛生健康委員會和財政部(「財政部」)應在2020年6月底前出台准入管理辦法；(iii)2019年底前，取消公立醫療機構醫用耗材加成，公立醫療機構所有醫用耗材，包括高值醫用耗材按採購價格執行；及(iv)國家醫療保障局、財政部和中國國家衛生健康委員會應制定並實行醫保支付政策。同時，制定高值醫用耗材醫保支付標準，並建立動態調整機制。醫保基金和患者按醫保支付標準分別支付高值醫用耗材費用，引導醫療機構根據高值醫用耗材通知指引進一步降低採購價格。

兩票制

根據於2016年12月26日發佈的《印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》，「兩票制」是指藥品生產企業到流通企業開一次

監管概覽

發票，流通企業到醫療機構開一次發票。藥品生產企業或科工貿一體化的集團型企業設立的全資或控股商業公司(全國僅限一家商業公司)、境外藥品國內總代理(全國僅限一家國內總代理)可視同生產企業。藥品流通集團型企業內部向全資(控股)附屬公司或全資(控股)附屬公司之間調撥藥品可不視為一票，但最多允許開一次發票。

根據於2018年3月5日發佈的《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》，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，國務院辦公廳發佈高值醫用耗材通知，鼓勵地方機構結合實際通過「兩票制」等方式減少高值醫用耗材流通環節，推動購銷行為公開透明。

根據國家醫療保障局於2019年7月23日發佈的《國家醫療保障局對十三屆全國人大二次會議第1209號建議的答覆》，考慮到高值耗材與藥品之間巨大的差別及其臨床使用和售後服務的複雜性，關於高值耗材「兩票制」問題有待進一步研究。

有關醫療器械廣告的法規

國家市場監督管理總局於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》(「《審查管理暫行辦法》」)，該辦法自2020年3月1日起生效。《審查管理暫行辦法》規定，醫療器械廣告不得未經審查而發佈，且醫療器械廣告的內容應當以藥品監督管理部門批准的註冊證書或者備案憑證、註冊或者備案的產品說明書內容為準。醫療器械廣告涉及醫療器械名稱、適用範圍、作用機理或者結構及組成等內容的，不得超出註冊證書或者備案憑證、註冊或者備案的產品說明書範圍。藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品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。

監管概覽

醫療器械產品出口

根據《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設區的市級食品藥品監督管理部門備案。

根據於1996年1月6日頒佈的《醫療器械產品出口證明申辦規定》，國家醫藥管理局(現稱為國家藥品監督管理局)對境內企業生產的醫療器械產品進行產品安全性和合法性審查，並按國際慣例核發出口證明書，證明該產品已在中國境內取得合法生產許可。

根據於2015年6月1日頒佈並自2015年9月1日起生效的《醫療器械產品出口銷售證明管理規定》，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，食品藥品監督管理部門可為相關生產企業出具《醫療器械產品出口銷售證明》。《醫療器械產品出口銷售證明》有效日期不應超過申報資料中企業提交的各類證件最先到達的截止日期，且最長不超過兩年。

海關法規

根據全國人大常委會於2021年4月29日通過的《中華人民共和國海關法(2021修正)》(「《海關法》」)，進出口貨物收發貨人、報關企業辦理報關手續，必須依法經海關註冊登記。報關人員必須依法取得職業報關資格。

根據海關總署於2018年5月29日頒佈並於2018年7月1日生效的《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定(2018年修正)》，報關單位註冊登記分為報關企業註冊登記(報關企業應當經所在地直屬海關或者其授權的隸屬海關辦理註冊登記批准後，方能在海關辦理報關業務)和進出口貨物收發貨人註冊登記(無需獲得額外批准)。

監管概覽

醫療器械召回

於2017年1月25日頒佈並自2017年5月1日起生效的《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：(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藥品監督管理局網站和主要媒體上發佈。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。

根據於2007年8月21日頒佈的《國家食品藥品監督管理局辦公室關於發佈醫療器械註冊證書補辦程序等6個相關工作程序的通告》(食藥監辦[2007]169號)，國家藥品監督管理局制定了六個相關工作程序，即「醫療器械註冊證書補辦程序」、「醫療器械註冊證書糾錯辦理程序」、「醫療器械註冊證書延期辦理程序」、「醫療器械註冊暫緩檢測辦理程序」、「自行撤銷醫療器械註冊申請辦理程序」及「醫療器械產品通關證明辦理程序」。

環境保護

根據於2014年4月24日頒佈並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法(2014修訂)》，國家實行排污許可管理制度，直接或者間接向水體排放醫療污水的單位，應當取得排污許可證。此外，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。根據於2002年10月28日頒佈並於2003年9月1日生效及於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法(2018年修正)》，國家根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響評價實行分類管理。建設單位應當編製環境影響報告書、環境影響報告表或者填報環境影響登記表(「環境影響評價文件」)以作報告及備案之用。建設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。

監管概覽

根據於2020年4月29日頒佈並於2020年9月1日生效的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法(2020修訂)》，建設產生固體廢物的項目以及建設貯存、利用、處置固體廢物的項目，必須依法進行環境影響評價，並遵守國家有關建設項目環境保護管理的規定。建設項目的環境影響評價文件確定需要配套建設的固體廢物污染環境防治設施，必須與主體工程同時設計、同時施工、同時投入使用。固體廢物導致的污染環境防治設施必須經原審批環境影響評價文件的環境保護行政主管部門驗收合格後，該建設項目方可投入生產或者使用。

根據於2017年6月27日頒佈並於2018年1月1日生效的《中華人民共和國水污染防治法(2017修正)》，新建、改建、擴建直接或者間接向水體排放污染物的建設項目和其他水上設施，應當依法進行環境影響評價。建設項目的水污染防治設施，應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投入使用。水污染防治設施應當符合經批准或者備案的環境影響評價文件的要求。根據《國務院辦公廳關於印發控制污染物排放許可制實施方案的通知》(國辦發[2016] 81號，於2016年11月10日生效)及《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》(生態環境部令第11號，於2019年12月20日生效)，國家根據排放污染物的企業及其他生產經營者污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，實行排污許可重點管理、簡化管理和登記管理。

有關知識產權的法規

《中華人民共和國商標法》及其實施條例

商標受於2019年4月23日頒佈並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法(2019修正)》及國務院於2014年4月29日發佈的《中華人民共和國商標法實施條例(2014修訂)》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。國家知識產權局商標局辦理商標註冊，註冊商標的有效期為十年，有效期滿後，需要繼續使用的，可辦理續展手續，每次續展註冊的有效期為10年。

監管概覽

《中華人民共和國專利法》及其實施細則

根據全國人大常務委員會於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年修正)》及國務院於2010年1月9日修訂並於2010年2月1日生效的《中華人民共和國專利法實施細則(2010修訂)》，中國專利包括發明專利、實用新型專利或外觀設計專利。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20年，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。專利持有人享有的專利權受到法律保護，他人必須取得專利持有人許可或適當授權後，方可使用專利，否則將構成專利權侵權行為。

《中華人民共和國專利法(2020年修正)》集中於以下方面：(i)明確發明人或設計人分享職務發明創造收益的激勵機制；(ii)延長外觀設計專利的期限；(iii)建立新的「開放許可」制度；(iv)強化網絡服務提供者對網絡專利侵權行為要承擔的連帶責任；(v)改善侵犯專利權案件中舉證責任的分擔情況；(vi)提高侵犯專利權的損害賠償數額；及(vii)專利期限調整，以補償國家知識產權局在專利申請審查中的延遲。

本公司認為，基於本公司的業務及持續經營以及其他活動的範圍，《中華人民共和國專利法(2020年修正)》不會對本公司主要產品及在研產品的專利提交造成重大影響。

《互聯網域名管理辦法》

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》的規定，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，應當根據規定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等主體的反恐怖主義、維護網絡安全等義務作出規定。

監管概覽

信息安全及數據私隱

根據全國人大於2020年5月28日頒佈及於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，自然人的個人信息受法律保護。信息處理者不得洩露或篡改所收集或存儲的任何個人信息；未經自然人同意，不得非法向他人提供個人信息，但處理後無法識別特定個人及不能恢復的信息除外。信息處理者應當採取技術措施及其他必要措施，確保其收集和存儲的個人信息的安全，防止信息洩露、被篡改及丟失。

於2017年5月8日，最高人民法院及最高人民檢察院聯合發佈最高人民法院及最高人民檢察院《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」），並於2017年6月1日起生效，其澄清了《中華人民共和國刑法》第253A條所訂明「侵犯公民個人信息」罪行的若干概念，包括「提供公民個人信息」和「以其他方式非法獲取任何公民個人信息」。此外，《解釋》還明確了該犯罪中「情節嚴重」和「情節特別嚴重」的認定標準。

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈及於2021年9月1日起生效的《中華人民共和國數據安全法》規定，中國建立數據分類分級保護制度的制定重要數據目錄，加強對重要數據的保護。重要數據處理者應當指定數據安全負責人和管理機構，落實數據安全保護責任。有關部門將製定重要數據跨境轉移的措施。倘若任何公司違反《中華人民共和國數據安全法》向境外提供重要數據，該公司或會受到行政處罰，包括處罰、罰金及／或暫停相關業務或吊銷營業執照。

國務院辦公廳及另外一個部門於2021年7月6日發出的《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》，要求加快修訂加強在境外發行證券及上市的保密工作的立法及各部門間的協同，完善數據安全、跨境數據流動、保密信息管理等方面的立法。中華人民共和國國家互聯網信息辦公室於2021年7月發佈的《網絡安全審查辦法（修訂草案徵求意見稿）》規定（其中包括），網絡安全審查申請應當由定義為「關鍵信息基礎設施運營者」或「數據處理運營者」的發行人提出，倘若掌握超過100萬用戶個人信息的發行人赴國外上市，必須申報網絡安全審查，且倘若相關中國政府部門確定運營者的網絡產品或服務、數據處理或在國外潛在上市會影響或可能會影響國家安全，則可啟動網絡安全審查。

監管概覽

與外商投資有關的法規

根據全國人大常務委員會頒佈並於2018年10月26日生效的《中華人民共和國公司法(2018修正)》，在中國境內設立的有限責任公司和股份有限公司，兩類公司均有法人地位。有限責任公司及股份有限公司的股東責任以股東認繳的出資額或認購的股份為限。《中華人民共和國公司法》亦適用於外商投資企業。如外商投資法律有其他規定，該等規定亦適用。

根據國家發改委及商務部於2020年6月23日頒佈並於2020年7月23日生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2020年版)》，其中規定了外商投資中國不同產業的准入限制。外商投資產業劃分為「鼓勵外商投資產業目錄」和「外商投資准入特別管理措施(負面清單)」兩類。《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》進一步細分為「限制外商投資產業目錄」與「禁止外商投資產業目錄」。未列入《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》之各產業則為允許外商投資產業。

商務部於2018年6月29日頒佈並於2018年6月30日生效的《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法(2018年修訂)》(「管理暫行辦法」)規定了不涉及國家規定實施准入特別管理措施的外商投資企業的設立及變更程序。外商投資企業或其投資者應當根據該等辦法真實、準確、完整地提供備案信息，填寫備案申報承諾書，不得有虛假記載、誤導性陳述或重大遺漏。

於2019年12月30日，商務部及國家市場監督管理總局頒佈《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。

《中華人民共和國外商投資法》(「外商投資法」)於2019年3月15日獲第十三屆全國人大第二次會議正式通過，並已於2020年1月1日生效。制定外商投資法旨在進一步擴大開放，積極促進外商投資，保護外商投資的合法權益。根據外商投資法，外商投資有權享受准入前國民待遇並受負面清單管理制度規限。准入前國民待遇指在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的

監管概覽

待遇。負面清單管理制度指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。外國投資者不得投資負面清單列明的任何禁止投資領域，並須滿足負面清單列明的條件後方可投資任何限制投資領域。

外國投資者於中國境內的投資、收益及其他合法權益依法受到保護，外商投資企業依法平等適用國家支持企業發展的各項政策。國家保障外商投資企業平等參與標準制定工作。國家保障外商投資企業依法通過公平競爭參與政府採購活動。除特殊情況外，國家不得徵收任何境外投資。於特殊情況下，國家為了公共利益的需要，可以依照法律規定對外國投資者的投資實行徵收或徵用。徵收、徵用應當依照法定程序進行，並及時給予合理的補償。外商投資企業開展生產經營活動，應當遵守中國法律、法規有關勞動保護、社會保險的規定，依照中國法律、法規有關規定辦理稅收、會計、外匯等事宜。

由2020年1月1日起，外商投資法取代《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》及《中華人民共和國外資企業法》，成為外商在中國投資的法律基礎。

於2019年12月26日，國務院頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》，該實施條例於2020年1月1日生效及取代《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》及《中華人民共和國中外合作經營企業法實施細則》。

有關僱傭與社會保障的法規

《中華人民共和國勞動法》

根據全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於2018年12月29日頒佈的《中華人民共和國勞動法（2018修正）》，用人單位應當建立和完善規章制度，保障勞動者享有勞動權利。勞動安全衛生設施必須符合國家規定的標準。從事特種作業的勞動者必須經過專門培訓並取得特種作業資格。

監管概覽

《中華人民共和國勞動合同法》及其實施條例

全國人大常委會於2012年12月28日頒佈並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法(2012修正)》及國務院於2008年9月18日頒佈並於當日生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》規定了用人單位與僱員的關係，並載有涉及勞動合同條款的具體規定。

有關社保及住房公積金的監管法規

根據《社會保險費徵繳暫行條例(2019修訂)》、《工傷保險條例(2010修訂)》、《失業保險條例》及《企業職工生育保險試行辦法》，中國的企業須為僱員提供福利計劃，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及醫療保險。企業須於當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記，參加社會保險，並為僱員繳納或代扣代繳有關社會保險費。

於2018年12月29日頒佈的《中華人民共和國社會保險法(2018修正)》對基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及醫療保險作出規定，並詳述用人單位違反有關社會保險法律法規時的法律責任。

於2019年3月24日頒佈的《住房公積金管理條例(2019修訂)》規定，職工個人繳存的住房公積金和職工所在單位為職工繳存的住房公積金，屬於職工個人所有。

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承擔。根據國務院辦公廳於2003年1月16日轉發的《國務院辦公廳轉發衛生部等部門關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》(國辦發[2003]3號)，中國選點推行新型農村合作醫療制度，為農民提供醫療保險，隨後實行全國覆蓋。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

監管概覽

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，其覆蓋參加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》規定診斷及醫療設備及診斷測試的範圍，部分費用可由基本醫療保險支付。其亦載有排除政府報銷的若干器械及醫療服務的負面清單。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。

有關稅收的法規

企業所得稅

根據全國人大常委會於2018年12月29日頒佈並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法(2018修正)》(「《企業所得稅法》」)及國務院於2019年4月23日頒佈並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例(2019修訂)》(「《企業所得稅法條例》」)，將對國內企業、外商投資企業以及在中國設立生產及經營設施的外國企業統一按稅率25%徵收所得稅。該等企業分為居民企業和非居民企業。居民企業指依照中國法律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，但有來源於中國境內收入的企業(無論是否在中國境內設立機構場所)。《企業所得稅法》及《企業所得稅法條例》規定實行統一企業所得稅稅率25%。然而，倘非居民企業未在中國境內設立機構或辦事處，或雖設立機構或辦事處但在中國取得的有關收入與所設機構或辦事處並無實際聯繫，則適用企業所得稅稅率為10%。

監管概覽

企業所得稅優惠稅率

根據《企業所得稅法》及《企業所得稅法條例》，國家認定的高新技術企業減按15%的稅率徵收企業所得稅。根據於2016年1月29日發佈的《高新技術企業認定管理辦法》，相關企業須經中國相關部門審查獲認定為高新技術企業並應當於規定的官方網站提交有關資料，包括相關知識產權、科技人員、研發費用、上一年經營收益的資料及其他年度狀況的資料。

根據於2017年1月1日生效及於2018年1月1日失效的《財政部、國家稅務總局關於擴大小型微利企業所得稅優惠政策範圍的通知》、於2018年1月1日生效及於2019年1月1日失效的《財政部、稅務總局關於進一步擴大小型微利企業所得稅優惠政策範圍的通知(2018)》，以及於2019年1月1日生效的《財政部、稅務總局關於實施小微企業普惠性稅收減免政策的通知》，自2017年1月1日至2017年12月31日，小型微利企業的年應納稅所得額上限由人民幣300,000元提高至人民幣500,000元，年應納稅所得額低於人民幣500,000元或以下的小型微利企業，其所得稅減按50%計入應納稅所得額，按20%的稅率繳納企業所得稅；自2018年1月1日至2018年12月31日，小型微利企業的年應納稅所得額上限由人民幣500,000元提高至人民幣1百萬元，年應納稅所得額低於人民幣1百萬元或以下的小型微利企業，其所得稅減按50%計入應納稅所得額，按20%的稅率繳納企業所得稅；自2019年1月1日至2021年12月31日，小型微利企業年應納稅所得額不超過人民幣1百萬元的部分，減按25%計入應納稅所得額，按20%的稅率繳納企業所得稅；對年應納稅所得額超過人民幣1百萬元但不超過人民幣3百萬元的部分，減按50%計入應納稅所得額，按20%的稅率繳納企業所得稅。

增值稅

根據於2017年11月19日頒佈的《增值稅暫行條例(2017修訂)》及於2011年10月28日頒佈並於2011年11月1日生效的《增值稅暫行條例實施細則(2011修訂)》，所有在中國境內銷售貨物或提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的納稅人均須繳納增值稅。除非另有規定，否則對於銷售貨物、勞

監管概覽

務、有形動產租賃服務或進口貨物的一般納稅人，按17%稅率徵稅，而對納稅人出口商品適用的稅率為零。根據於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效的《財政部、國家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%和10%。根據於2019年3月21日頒佈並於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》，增值稅稅率分別調整為13%和9%。

於2011年11月16日，財政部和國家稅務總局頒佈《營業稅改徵增值稅試點方案》，根據政府於2012年1月1日開始試點的稅改方案，先期選擇經濟輻射效應明顯的試點地區在交通運輸業和部分現代服務業等開展試點營業稅改徵增值稅。

根據財政部和國家稅務總局於2016年3月23日頒佈並於2016年5月1日生效、於2017年7月1日、2017年12月25日及2019年3月20日修訂的《財政部、國家稅務總局關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》，消費服務業的全部營業稅納稅人，自2016年5月1日起，由繳納營業稅改為繳納增值稅。如果試點納稅人在納入營改增試點之日前已經按照有關政策規定享受了營業稅稅收優惠，在剩餘稅收優惠政策期限內，按照相關規定享受有關增值稅優惠。

預扣稅及國際稅收協定

根據內地與香港特別行政區於2006年8月21日簽署的《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》，倘中國企業之非中國母公司為實益擁有中國企業25%或以上權益的香港居民且由中國稅收主管部門釐定為符合適用中國法律的相關條件及規定，則經有關稅收部門批准後，根據《企業所得稅法》適用的10%預扣稅率可降低為對股息徵收5%的預扣稅，對利息支出徵收7%的預扣稅。

根據國家稅務總局於2009年2月20日頒佈並於當日生效的《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，倘離岸交易或安排的主要目的是獲取稅收優惠，非居民納稅人或扣繳義務人須取得並保有足夠的證明文件，證明股息收取人滿足根據稅收協定享受更低預扣稅稅率的要求。

監管概覽

根據國家稅務總局於2019年10月14日頒佈並於2020年1月1日生效的《非居民納稅人享受協定待遇管理辦法》，非居民納稅人自行判斷符合享受協定待遇條件的，可在納稅申報時，或通過扣繳義務人在扣繳申報時，自行享受協定待遇，同時按照本辦法的規定歸集和留存相關資料備查，並接受稅務機關後續管理。

國家稅務總局於2018年2月3日頒佈《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》（「《受益所有人公告》」），並於2018年4月1日生效。《受益所有人公告》規定，「受益所有人」是指對所得或所得據以產生的權利和財產具有所有權和支配權的人。當締約對方居民從中國取得的所得為股息時，該人判定為「受益所有人」。《受益所有人公告》亦規定，申請人從事的經營活動不構成實質性經營活動的，則不利於對申請人「受益所有人」身份的判定。

有關外匯管理的法規

根據國務院於1996年1月29日頒佈並於1996年4月1日生效、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(2008修訂)》，境內機構、境內個人的外匯收入可以調回境內或者存放境外；調回境內或者存放境外的條件等，由國家外匯管理局根據國際收支狀況和外匯管理的需要作出規定。經常項目外匯收入可以保留或者賣給經營結匯、售匯業務的金融機構。境內機構、境內個人向境外直接投資或者從事境外有價證券、衍生產品發行、交易，應當按照國家外匯管理局的規定辦理登記。需要事先經有關主管部門批准或者備案的，應當在外匯登記前辦理批准或者備案手續。人民幣匯率實行以市場供求為基礎的、有管理的浮動匯率制度。

根據於2015年6月1日生效的《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」），銀行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直接投資外匯登記實施間接監管。

監管概覽

於2015年3月30日頒佈並於2015年6月1日生效的《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》（「19號文」），允許外商投資企業將外匯資本金所得人民幣資金用於股權投資。根據19號文，外商投資企業資本金賬戶中經外匯局辦理貨幣出資權益確認（或經銀行辦理貨幣出資入賬登記）的外匯資本金可根據企業的實際經營需要在銀行辦理結匯。外商投資企業外匯資本金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。然而，19號文和於2016年6月16日生效的《國家外匯管理局關於改革和規範資本專案結匯管理政策的通知》（「16號文」）規定，外商投資企業不得將其外匯資本金所得人民幣資金用於企業經營範圍之外的支出、證券投資或除銀行保本型產品之外的其他投資理財、向非關聯企業發放貸款或建設、購買非自用房地產。

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》（「28號文」），並於當日施行。根據28號文，在投資性外商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2020年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。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈並於2020年6月1日生效的《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，惟其使用的資本須屬真實及遵守條文，並且符合使用有關資本賬戶收入的現行行政法規。有關銀行須按照相關規定進行抽查。

有關H股「全流通」試點的法規

H股「全流通」試點

根據中國證監會於2017年12月29日發佈的《中國證監會「深化境外上市制度改革開展H股『全流通』試點」》、《中國證監會新聞發言人常德鵬就開展H股「全流通」試點相關事宜答記者問》、中國證券登記結算有限責任公司和深圳證券交易所於2018年4月20日頒佈的《H股「全流通」試點業務實施細則（試行）》及中國證券登記

監管概覽

結算有限責任公司於2018年5月22日頒佈的《H股「全流通」試點業務指南(試行)》，取得中國證監會H股「全流通」試點批准的境外上市公司(「試點公司」)，將參加H股「全流通」試點的相關股份由中國證券登記結算有限責任公司跨境轉登記至香港股份登記機構，成為可在香港聯交所上市流通的股份，試點公司不超過三家。參與試點的公司需履行若干程序，並滿足以下四項基本條件：

- (1) 符合外商投資准入、國有資產管理、國家安全及產業政策等有關法律規定和政策要求。
- (2) 所屬行業符合創新、協調、綠色、開放、共享的發展理念，符合國家產業政策發展方向，契合服務實體經濟和支持「一帶一路」建設等國家戰略，且須為優質企業。
- (3) 存量股份的股權結構相對簡單，且其各自市值不低於10億港元。
- (4) 公司治理規範，企業內部決策程序依法合規，具備可操作性，能夠充分保障股東知情權、參與權和表決權。

於2019年11月14日，中國證監會頒佈《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))，並配套發佈H股「全流通」申請材料目錄及審核關注要點，全面推開H股「全流通」改革，允許符合若干條件的H股公司及擬上市H股公司可向中國證監會申請全流通。

於2019年11月15日，中國證監會頒佈《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再融資時一併提出「全流通」申請。未上市企業在申請首次公開發售時，可一併提出「全流通」申請。經中國證監會核准後，境內未上市股份股東應當按照中國證券登記結算有限責任公司有關業務規則以及香港市場有關辦理股份登記、股票掛牌上市等規則，辦理股份轉登記業務，並依法進行信息披露。

監管概覽

H股「全流通」試點對本公司的影響

H股「全流通」試點有助於提升本公司業績，股東能夠流通手上股份，實現資產變現，使得股東更有動力推動本公司發展；H股「全流通」試點提升股權流動性，進而提升原始股東股權的價值，賦予本公司市值管理以更大空間與更高靈活性，在中長期層面提升本公司整體估值水平；H股「全流通」後，股東存量股份的流動性得以提升，流動性的市場溢價有助於提升本公司融資能力，尤其是長期借貸能力。

日本、歐盟及FDA的監管概覽

日本監管制度

醫療器械的臨床試驗

為取得醫療器械的營銷許可(shonin)，倘不能僅基於非臨床研究的結果(例如表現測試及動物研究或現有文獻)評估醫療器械的臨床效用及安全性，則必須完成若干臨床試驗。有關醫療器械臨床試驗的規則於《醫療器械臨床試驗實施標準條例》(「醫療器械GCP條例」)規定。

新醫療器械及屬於屬於第II、III或IV類(定義見醫藥食品局第032700633號通知及醫藥食品局通知／醫療器械評估通知第0804000132號)的部分改進型醫療器械需要進行上市前臨床試驗。上市前臨床試驗必須根據臨床試驗方案進行，其需要按照《醫療器械GCP條例》第7條或第18條準備。

藥品上市前的臨床試驗包括I期、II期及III期臨床試驗，而醫療器械的上市前臨床試驗則並無該典型的標準結構。相反，根據藥品及醫療器械管理局(「PMDA」)的政策，需要根據醫療器械的使用目的及臨床意義，結合臨床試驗於整體開發計劃的作用，設計有效的臨床試驗計劃，並緊記上市前及上市後臨床數據收集之間的平衡。

醫療器械的註冊及營銷

就從外國製造商進口的醫療器械而言，日本的醫療器械規例中共有兩類許可：
(i)業務許可；及(ii)產品許可。

監管概覽

在營業執照方面，擬從事醫療器械製造業務的公司必須就各製造工廠取得註冊(擬在外國製造醫療器械並將該等醫療器械出口至日本的公司必須註冊為各製造工廠的醫療器械外國製造商)。

此外，擬從事銷售醫療器械業務的公司必須根據下表所載的醫療器械標準取得營銷許可：

醫療器械的標準	許可標準
特別控制的醫療器械	醫療器械的一級營銷許可
控制的醫療器械	醫療器械的二級營銷許可
一般的醫療器械	醫療器械的三級營銷許可
體外診斷	體外診斷的營銷許可

就產品的許可而言，視乎產品的類別，擬銷售醫療器械的公司必須對各產品進行通知(*todokede*)或獲得認證(*ninsho*)或營銷批准(*shonin*) (就於外國製造及進口至日本的醫療器械而言，醫療器械外國製造商(指「擁有外國製造醫療器械的特別批准之人士」)，而非營銷商，可以(但並無責任)為該產品申請營銷授權，惟即使於該情況下，營銷授權將屬於該申請者委任的營銷商(指「外國製造醫療器械的營銷授權之指定指有人」))。

歐盟監管制度

概覽

截至最後實際可行日期，歐盟內的醫療器械主要受以下指令所規限：

- 理事會指令90/385/EEC — 有源可植入醫療器械(AIMD) (1990年)。該指令適用於心臟起搏器及可植入胰島素泵等有源可植入醫療器械。該指令於1993年1月1日生效；
- 理事會指令93/42/EEC — 醫療器械(MDD) (1993年)。該指令適用於除AIMDD涵蓋的有源可植入醫械以外的醫療器械及其配件。該指令於1995年1月1日生效；及

監管概覽

- 歐洲議會和理事會指令98/79/EC — 體外診斷醫療器械(IVDMD)。該指令適用於血細胞計數器及妊娠檢測裝置等體外診斷醫療器械及其配件。歐盟成員國須於1999年12月7日之前通過並發佈遵守IVDMD所必需的法律、法規及行政規定，並自2000年6月7日起實施該等規定。

醫療器械的分類

歐盟將MDD中適用的醫療器械產品按其性質、功能及預期用途進行分類。醫療器械被劃分為四類：I類、IIa類、IIb類及III類。廣義上講，低風險醫療器械屬於I類、中風險醫療器械屬於IIa類和IIb類、高風險醫療器械屬於III類。腎神經阻斷產品在歐洲被分類為III類醫療器械。

歐盟醫療器械法規的近期發展

於2017年，歐盟正式採納並發佈新的醫療器械法規(EU2017/745)(MDR)及體外診斷醫療器械法規(EU2017/746)(IVDR)。MDR納入AIMDD，與MDD合二為一。此兩項法規均已生效。MDR最初預計於2020年5月施行(因新型冠狀病毒疫情而延後一年)。IVDR預計於2022年施行。

腎神經阻斷產品的CE標誌註冊將受到新採用的MDR的管轄。我們於歐洲啟動臨床試驗之前，已考慮有關歐洲對我們腎神經阻斷產品的監管途徑之MDR更新。因此，MDR將不會對腎神經阻斷產品在歐洲的註冊產生重大影響。

FDA監管制度

突破性器械計劃

突破性器械計劃為若干醫療器械的自願計劃，為危及生命或不可逆轉地使人衰弱的疾病或狀況提供更具效率的治療或診斷。突破性器械計劃的目標為透過加快開發、評估及檢討令患者及醫療健康提供商可及時獲得該等醫療器械，同時保留510(k)許可的法定標準、上市前批准及從頭營銷的授權，以保障及推廣公共健康。

突破性器械計劃為製造商提供機會，通過數種不同的計劃選項與FDA專家互動，以有效解決上市前審查階段出現的問題，其可以幫助製造商獲得FDA的反饋並及時識別協定領域。製造商亦可以預期彼等提交的優先審查。