

監 管

我們的業務營運受到中國政府的廣泛監督及監管。本節載列與我們在中國的業務及營運相關的若干中國法律法規的概要，尤其是：(1)與醫療機構改革有關，影響我們落實當前業務策略以擴展業務的能力；(2)與醫療機構分類及管理、醫療檢驗實驗室、醫療器械及技術、醫療專業人員、環保及勞工保障有關，規管我們的日常營運及影響合規成本；(3)與醫療事故有關，可能影響我們日常營運的潛在責任；及(4)與稅務及外匯事宜有關，可能影響我們的經營業績及業務。

關於醫療機構改革的法規

《關於進一步鼓勵和引導社會資本舉辦醫療機構意見》

國務院辦公廳於2010年11月26日頒佈《國務院辦公廳轉發國家發改委（「**國家發改委**」）、衛生部（「**衛生部**」）等部門關於進一步鼓勵和引導社會資本舉辦醫療機構意見的通知》（「**通知**」）。通知就放寬社會資本舉辦醫療機構的准入範圍提出了以下措施：准許及鼓勵社會資本舉辦各類醫療機構，社會資本可按照經營目的，自主申辦營利性醫療機構（「**營利性醫療機構**」）或非營利性醫療機構（「**非營利性醫療機構**」）；調整和新增醫療衛生資源優先考慮社會資本；合理確定非營利性醫療機構執業範圍；允許境外醫療機構、企業和其他經濟組織在中國境內與中國的醫療機構、企業或其他經濟組織以合資或合作形式設立醫療機構。

《關於加快發展社會辦醫的若干意見》

中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會（「**國家衛計委**」）與國家中醫藥管理局（「**國家中醫藥管理局**」）於2013年12月30日頒佈《關於加快發展社會辦醫的若干意見》，訂明支持發展民營醫療機構的政策，包括（但不限於）(i)逐步放寬外資投資醫療機構的限制；(ii)放寬服務領域要求，允許社會資本投資沒有明令禁入的領域；及(iii)對舉辦及經營民營醫院加快辦理審批手續。

監 管

《關於進一步做好分級診療制度建設有關重點工作的通知》

國家衛健委及國家中醫藥管理局於2018年8月7日頒佈了《關於進一步做好分級診療制度建設有關重點工作的通知》，其訂明推進分級診療制度發展的政策，在規劃佈局醫療聯合體（「醫聯體」）過程中，必須結合社會力量組建醫療機構以納入醫聯體。對於合資格組建醫療機構的社會力量，亦可牽頭組建醫聯體。

《醫療聯合體管理辦法（試行）》

國家衛健委及國家中醫藥管理局於2020年7月9日頒佈了《醫療聯合體管理辦法（試行）》，其訂明推進醫聯體建設的政策，鼓勵將醫療機構的發展模式由注重疾病治療轉為注重健康。醫聯體包括但不限於城市醫療集團、縣域醫療共同體、專科聯盟及遠端醫療協作網。我們鼓勵民營醫療機構自願參與醫聯體。

關於醫療機構分類管理的法規

《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》

衛生部、國家中醫藥管理局、中華人民共和國財政部（「財政部」）及國家發改委於2000年7月18日頒佈並於2000年9月1日生效的《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》規定，中國的醫療機構主要分類為營利性醫療機構和非營利性醫療機構，而非營利性醫療機構進一步分為公立非營利性醫療機構及民營非營利性醫療機構。營利性醫療機構可將其溢利作為經濟回報分派予其投資者。根據市場推廣需求，營利性醫療機構可酌情釐定其醫療保健服務的費用及價格。

監 管

《醫療機構管理條例》及其實施細則

國務院於1994年2月26日頒佈、於1994年9月1日生效並於2016年2月6日修訂的《醫療機構管理條例》及衛生部於1994年8月29日頒佈並於2006年11月1日、2008年6月24日及2017年2月21日修訂的《醫療機構管理條例實施細則》規定，醫院、衛生院、療養院、門診診所、診所、衛生所、衛生站（室）以及急救站均為醫療機構。任何單位或者個人設置醫療機構，必須經縣級以上地方人民政府衛生行政部門審查批准，並取得醫療機構執業許可證。

關於醫療器械監督的法規

《醫療器械經營監督管理辦法》

國家食品藥品監督管理總局於2014年7月30日頒佈並於2017年11月17日修訂的《醫療器械經營監督管理辦法》（「《醫療器械管理辦法》」）適用於在中華人民共和國境內從事醫療器械經營活動及其監督管理。根據《醫療器械管理辦法》，國家食品藥品監督管理總局負責全國醫療器械經營監督管理工作。按照醫療器械風險程度，醫療器械分成三類。經營第三類醫療器械的單位須取得《醫療器械經營許可證》，經營第二類醫療器械的單位須向主管地方藥品監督管理局備案，經營第一類醫療器械的單位不需備案或許可。

《醫療器械監督管理條例》

在中國，醫療器械按各醫療器械相關的侵入性及風險分為三個不同類別，即第一類、第二類及第三類。根據國務院於2000年1月4日頒佈並於2021年6月1日最後修訂及生效的《醫療器械監督管理條例》，第一類醫療器械實行產品備案管理，第二類和第三類醫療器械實行產品註冊管理。從事第二類醫療器械經營的，由經營企業向有關當局備案。從事第三類醫療器械經營的，經營企業應申請《醫療器械經營許可證》。

監 管

與醫學檢驗實驗室有關的法規

《國家衛生計生委關於印發醫學檢驗實驗室基本標準和管理規範（試行）的通知》

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的醫學檢驗實驗室須按醫療機構予以監管。建立和經營醫學檢驗實驗室須向國家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。

《醫療機構臨床實驗室管理辦法》

國家衛健委於2006年2月27日頒佈並於2020年7月10日修訂了《醫療機構臨床實驗室管理辦法》，該辦法訂明醫學檢驗實驗室應建立並經營醫療檢查質量管理體系，遵守相關技術規範及標準，包括醫療檢查項目標準操作程序、檢查工具標準操作及維護程序、性能核查或確認程序等，以及持續改善檢查質量。其中，醫療機構臨床實驗室應參與室間質評機構組織的臨床實驗室室間質評。

《醫療機構臨床基因擴增檢驗實驗室管理辦法》

衛生部於2010年12月6日頒佈了《醫療機構臨床基因擴增檢驗實驗室管理辦法》，規定了醫療機構進行臨床基因擴增檢驗技術的要求。臨床基因擴增檢驗實驗室指通過擴增檢驗特定的DNA或RNA，進行疾病診斷、治療監測及預後判定的實驗室。衛生部負責全國醫療機構臨床基因擴增檢驗實驗室的監督管理。各省級衛生行政部門負責各自所轄行政區域內醫療機構臨床基因擴增檢驗實驗室的監督管理。該法規亦就審查及設立臨床基因擴增檢驗實驗室、實驗室質量管理及實驗室監督管理制定規章。

監 管

《病原微生物實驗室生物安全管理條例》

中國國務院於2014年11月24日頒佈並於2018年3月19日修訂了《病原微生物實驗室生物安全管理條例》，其訂明國家對病原微生物及實驗室實行分類管理。國家實施統一的實驗室生物安全標準。根據病原微生物的實驗室生物安全保障水平，並根據國家實驗室生物安全標準的規定，實驗室分為一級、二級、三級及四級。一級及二級實驗室不得進行高致病性病原微生物實驗。三級及四級實驗室須經實驗室所在國家批准。

《醫療機構臨床檢驗項目目錄》及《關於臨床檢驗項目管理有關問題的通知》

根據國家衛生計生委於2007年6月4日頒佈並於2013年8月5日修訂的《醫療機構臨床檢驗項目目錄》，通過省級臨床實驗室中心技術審核的醫學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》，對於未列入醫療機構臨床檢驗項目目錄，但臨床意義明確、特異性及靈敏度較好以及價格效益合理的臨床檢驗項目，應及時論證，滿足臨床需求。醫療機構在推出新的臨床檢驗項目的過程中，應合理制定檢驗程序、優化程序、提高效率，並促進符合臨床需求的檢驗項目的及時應用。

與醫療技術有關的法規

根據國家衛健委於2018年8月13日頒佈並於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於開展有關技術首例臨床應用之日起15個工作日內，向國家衛健委或其地方部門備案。

監 管

關於醫療機構執業人員的法規

《中華人民共和國執業醫師法》

根據全國人大常委會於1998年6月26日頒佈、於1999年5月1日生效並於2009年8月27日修訂的《中華人民共和國執業醫師法》，中國的醫師必須取得執業醫師資格。取得資格的執業醫師及執業助理醫師應向所在地縣級及以上衛生行政部門申請註冊。醫師經註冊後，可以在其註冊所屬的醫療機構內按註冊專業執業，提供相應的醫療、預防或保健業務。

《醫師執業註冊管理辦法》

根據國家衛生計生委於2017年2月28日頒佈並於2017年4月1日生效的《醫師執業註冊管理辦法》，醫師執業前應註冊及取得醫師執業證書。未經註冊或取得醫師執業證書者不得從事醫療、預防及保健服務。執業醫師註冊內容包括執業地點、執業類別及執業範圍。執業地點指醫師執業的醫療、預防、醫療機構所在的縣及省級行政區。於相同執業地點的多個機構執業的執業醫師應確定其中一個機構作為其主要執業機構，並向批准該機構運營的衛生部門申請註冊；倘該醫師擬於其他機構執業，應向批准該機構運營的衛生部門申請備案，註明所在執業機構的名稱。

《關於印發〈推進和規範醫師多點執業的若干意見〉的通知》

由5個部門（包括國家衛生計生委）於2014年11月5日頒佈並於同日生效的《關於印發〈推進和規範醫師多點執業的若干意見〉的通知》規定，臨床、口腔及中醫類別醫師獲准多點執業。多點執業的醫師應具有中級及以上專業技術職務任職資格，從事同一專業工作滿五年以上。在第一執業地點醫療機構以外地點執業的醫師，應按照其在第一執業地點所註冊的執業專長從事執業活動，執業範圍應與第一執業地點醫療機構二級診療科目相同。

監 管

《護士條例》

根據國務院於2008年1月31日頒佈、於2008年5月12日生效並於2020年3月27日修訂的《護士條例》，護士執業前應取得護士執業證書，該證書有效期為五年。醫療機構配備的護士數量不得低於衛生主管部門規定的護士配備標準。

《護士執業註冊管理辦法》

根據衛生部於2008年5月6日頒佈、於2008年5月12日生效並於2021年1月8日修訂的《護士執業註冊管理辦法》，護士應經執業註冊及取得護士執業證書後，方可在註冊執業地點從事護理工作。

與提供遠程醫療服務的醫療機構有關的法規

國家衛生計生委於2014年8月21日頒佈《關於推進醫療機構遠程醫療服務的意見》，要求醫療機構積極推動遠程醫療服務發展，以此作為優化醫療資源配置、實現優質醫療資源下沉、建立分級診療體系及解決人民群眾看病就醫問題的重要手段。

於2018年7月17日，國家衛健委及國家中醫藥管理局聯合發佈《遠程醫療服務管理規範（試行）》（「**遠程醫療服務管理規範**」）。

遠程醫療服務規範規管下列兩大遠程醫療服務方案：

- (a) 於另一醫療機構（「邀請機構」）發出邀請後，一間醫療機構（「受邀請機構」）透過資訊科技的方式（例如電子通訊、電腦及互聯網科技）向邀請機構的患者提供醫療相關技術服務，及
- (b) 邀請機構或第三方機構創立互聯網遠程醫療服務平台，而受邀請機構則於有關平台註冊為醫療機構。邀請機構於平台上提出請求，而受邀請機構或另一醫療機構自行回應有關請求或按照平台的配對並透過資訊科技的方式（例如電子通訊、電腦及互聯網科技）向邀請機構的患者提供醫療相關技術服務。

監 管

關於醫療事故的法規

全國人大常委會於2009年12月26日頒佈並於2010年7月1日生效的《中華人民共和國侵權責任法》規定，患者在診療活動中受到損害，醫療機構及其醫務人員有過錯的，由醫療機構承擔賠償責任。醫務人員在診療活動中未履行其法定義務造成患者損害的，醫療機構應承擔賠償責任。於2020年5月28日，第十三屆全國人大第三次會議採納《中華人民共和國民法典》，其於2021年1月1日生效，並同時取代《中華人民共和國侵權責任法》。《中華人民共和國民法典》規定，患者在診療活動中受到損害，醫療機構或其醫務人員有過錯的，由醫療機構承擔賠償責任，進一步澄清醫療機構或其醫務人員有過錯，醫療機構須承擔相關責任。

關於醫療服務價格的法規

根據國家發改委、國家衛計委及人力資源和社會保障部於2014年3月25日頒佈並實施的《關於非公立醫療機構醫療服務實行市場調節價有關問題的通知》，非公立醫療機構可參考市場價格水平制定其所提供醫療服務的價格。營利性質的非公立醫療機構可自行酌情制定其醫療服務的價目表。非營利性質的非公立醫療機構須按照《全國醫療服務價格項目規範》制定其醫療服務的價目表。

《醫療事故處理條例》

國務院於2002年4月4日頒佈並於2002年9月1日生效的《醫療事故處理條例》，對醫療機構或醫務人員過失造成患者人身損害醫療事故的預防、鑑定、賠償、罰則制定法律框架及明確法規。

監 管

關於醫療機構環境保護的法規

《中華人民共和國環境保護法》及《中華人民共和國環境影響評價法》

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈並於同日生效、於2014年4月24日修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》，中國已實行排污許可制度，直接或者間接向水體排放醫療污水的企業事業單位，應取得排污許可證。此外，建設項目中防治污染的設施應與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2003年9月1日生效，及於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，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。建設單位應編製環境影響報告書、環境影響報告表以及填報環境影響登記表（「環境影響評價文件」）進行報告及備案。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，建設單位不得動工建設。

《醫療廢物管理條例》及《醫療衛生機構醫療廢物管理辦法》

國務院於2003年6月16日頒佈並於2011年1月8日修訂的《醫療廢物管理條例》、衛生部於2003年10月15日頒佈並於同日生效的《醫療衛生機構醫療廢物管理辦法》規定，醫療衛生機構應根據《醫療廢物分類目錄》對醫療廢物進行登記、對醫療廢物實施分類管理、執行危險廢物轉移聯單管理制度，並應將醫療廢物交由取得相關環境保護行政主管部門許可的醫療廢物集中處置單位處置；醫療衛生機構產生的污水、感染病患者或者疑似感染病患者的排洩物，應按照相關規定嚴格消毒，達到排放標準後，方可排入污水處理系統。

監 管

有關增值電信服務的法規

國務院於2000年9月25日頒佈並於2014年7月29日及2016年2月6日修訂的《中華人民共和國電信條例》(「**電信條例**」) 為中國電信服務供應商提供監管框架。電信條例要求電信服務供應商於經營開始前獲取經營牌照。電信條例將電信服務分類為基本電信服務及增值電信服務。根據中國信息產業部(「**信息產業部**」，即工信部的**前身**) 於2003年2月21日頒佈並由工信部於2015年12月28日及2019年6月6日修訂的隨附於電信條例的《**電信業務分類目錄(2015年版)**》，通過固定網絡、移動網絡及互聯網提供的**信息服務**均屬增值電信服務。於中國電信公司的**外商直接投資**受國務院於2001年12月11日頒佈並於2008年9月10日及2016年2月6日修訂的《**外商投資電信企業管理規定(2016修訂)**》規管。該規定要求中國外商投資增值電信企業以中外合資企業的方式成立，外國投資者可收購有關企業最多50%股權。此外，投資外商投資增值電信企業(即在中國經營增值電信業務)的主要外國投資者須顯示於經營增值電信業務具備良好往績及經驗，前提是有關投資者為投資於中國增值電信企業的主要外國投資者。此外，符合上述要求的外國投資者必須獲得工信部及商務部或其授權地方部門的批准，而有關部門對就其於中國開展增值電信業務作出批准保留若干酌情權。

有關提供互聯網內容服務的法規

由國務院於2000年9月25日頒佈並於2011年1月8日修訂的《**互聯網信息服務管理辦法**》(「**互聯網管理辦法**」) 載列有關互聯網信息服務條文的指引。互聯網管理辦法將互聯網信息服務分類為商業互聯網信息服務及非商業互聯網信息服務，而互聯網內容供應服務的商業經營者必須從適當的電信部門取得增值電信業務經營許可證以提供互聯網信息服務。工信部於2009年3月5日頒佈並於2017年7月3日修訂且於2017年9月1日生效的《**電信業務經營許可管理辦法**》規定，增值電信服務的商業經營者必須先從工信部或其省級有關部門取得增值電信業務經營許可證。

監 管

關於外商在華投資的法規

《中華人民共和國公司法》

全國人大常委會於1993年12月29日頒佈並於1994年7月1日生效、於1999年12月25日修訂並於同日生效、於2004年8月28日修訂並於同日生效、於2005年10月27日修訂並於2006年1月1日生效、於2013年12月28日修訂並於2014年3月1日生效、於2018年10月26日修訂並於同日生效的《中華人民共和國公司法》規定，在中國境內設立公司可採取有限公司或股份有限公司形式。公司是企業法人，有獨立的法人財產。除非相關法律另有規定，否則《中華人民共和國公司法》適用於外商投資企業。

《中華人民共和國外商投資法》

於2019年3月15日，十三屆全國人大常委會第二次會議表決通過《中華人民共和國外商投資法》（「外商投資法」），該法已於2020年1月1日生效。根據外商投資法，「外商投資」是指外國的自然人、企業或者其他組織（「外國投資者」）直接或者間接進行的投資活動，包括下列情形：(1)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；(2)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；(3)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(4)外國投資者通過法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資。國家對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。准入前國民待遇，是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待遇；負面清單，是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。國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。負面清單由國務院發佈或者批准發佈。在外商投資法生效後，外商投資法已取代《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中外合作經營企業法》及《中華人民共和國外資企業法》而成為中國外商投資法律基礎。

監 管

《外商投資產業指導目錄》及《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》

國家發改委及商務部於2017年6月28日頒佈《外商投資產業指導目錄》(2017年修訂) (「**2017年目錄**」)，自2017年7月28日起生效。為監管外商投資，《2017年目錄》將所有產業分為兩類，即(a)鼓勵類外商投資產業；及(b)受外商投資准入特別管理措施規限的產業。於2018年6月28日，國家發改委及商務部聯合頒佈《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》(「**負面清單**」)，自2018年7月28日起生效，取代了之前《2017年目錄》項下受外商投資准入特別管理措施規限的產業清單。《負面清單》會不時修訂，最新修訂版已於2020年6月23日發佈。除非中國法律另有規定，否則允許對未列入《負面清單》的領域進行外商投資，並與國內投資享受平等待遇。於2020年12月27日，商務部及國家發改委聯合頒佈《鼓勵外商投資產業目錄（2020年版）》，於2021年1月27日生效，取代了之前《2017年目錄》項下鼓勵外商投資產業的清單。《負面清單》的最新版本乃於2021年12月27日發佈（「**2021年負面清單**」或「**外商投資准入負面清單**」）。根據2021年負面清單，本公司從事的基因檢測業務仍屬於外商投資「禁止類別」中「基因診斷和治療技術的開發和應用」的範圍。《2021年負面清單解釋說明》第6條（「**第6條**」）規定，「在《外商投資准入負面清單》的禁止領域內從事業務的國內企業，倘尋求在境外發行及上市其股份（「**2021年負面清單項下的國內企業的境外發行及上市**」），須完成審查程序，並取得國家有關主管部門的批准。外國投資者不得參與企業經營管理，其持股比例以外國投資者境內證券投資管理的有關規定為準。」然而，2021年負面清單本身並沒有提供對2021年負面清單項下的國內企業的境外發行及上市明確定義，亦未對其範圍，尤其是具有VIE架構的公司上市是否屬於第6條規定的範圍作出明確指導。

於2021年12月27日，國家發改委發言人就2021年負面清單舉行新聞發佈會。於會議期間，據認為2021年負面清單項下的國內企業的境外發行及上市的監督管理由中國證監會牽頭，中國證監會在收到「境外上市」申請材料後，將徵詢有關行業或部門主管部門的意見。於2022年1月18日，國家發改委再次召開新聞發佈會，進一步明確第6條的立場，發言人明確表示第6條僅適用於國內企業申請境外直接發行及上市的情況。因此，我們的中國法律顧問認為，透過合約安排採用VIE架構的上市（如我們）並不屬於

監 管

第6條的範圍。儘管VIE條例草案於2021年12月24日發佈，但截至最後實際可行日期，中國證監會或其他相關行業主管部門未援引任何現行法律、法規或監管文檔，明確要求本公司遵守[編纂]批准、驗證或備案程序。我們的中國法律顧問告知，[編纂]毋須按照現行相關法律法規的規定獲得中國證監會及／或相關行業主管部門的審批。

《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》及其附則

衛生部及對外貿易經濟合作部於2000年5月15日聯合頒佈並於2000年7月1日生效的《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》及其附則規定，允許外國投資者在中國境內與中國的醫療機構以合資或者合作形式設立醫療機構。設立的中外合資或合作醫療機構應當符合若干條件，包括投資總額不得低於人民幣20百萬元，而合資企業的中國合夥人的股權比例不得低於30%。中外合資或合作醫療機構的設立應當經相應主管部門批准。

《關於外國投資者併購境內企業的規定》

商務部等五部委於2006年8月8日聯合頒佈、於2006年9月8日生效並其後由商務部於2009年6月22日修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「《併購規定》」）規定，外國投資者以資產或股權收購的方式收購境內企業須遵守相關外商投資行業政策，並須報送相關商務部門審批。

與不動產的土地使用權有關的法規

根據《中華人民共和國民法典》，本法所指物權包括不動產物權及動產物權。不動產物權的設立、變更、轉讓及消滅，應依照法律規定登記。不動產權屬證書是權利人享有該不動產物權的證明。建設用地使用權可通過轉讓或分配以及其他方式設立。

監 管

通過招標、拍賣、協議或其他方式設立的建設用地使用權，當事方應就有關權利轉讓訂立書面合約。設立建設用地使用權的，應向登記機構完成登記。建設用地使用權持有人應合理使用土地，不得改變土地用途。

根據《中華人民共和國土地管理法》，中國實行土地的社會主義公有制，即全民所有制及勞動群眾集體所有制。國家應編製土地利用總體規劃，規定土地用途，將土地分為農業用地、建設用地或未利用土地。任何單位和個人必須嚴格按照土地利用總體規劃中規定的用途使用土地。任何需要建設用地的單位和個人，必須依法申請使用國有土地。利用國有土地的建設單位一般應通過轉讓等補償方式取得上述土地。建設單位應按照土地使用權出讓合同的規定或與土地使用權分配有關的批准文件的條文使用國有土地。

與外匯有關的法規

在中國監管外匯的主要法規為《中華人民共和國外匯管理條例》（「《外匯管理條例》」）。《外匯管理條例》由國務院於1996年1月29日頒佈，於1996年4月1日生效，並其後於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。根據該等條例，人民幣一般可自由兌換以支付經常項目（如與貿易及服務有關的外匯交易及股息派付），惟除非事先取得外匯管理主管機關批准，否則不可就資本項目（如資本轉移、直接投資、證券投資、衍生產品或貸款）自由兌換。

根據《外匯管理條例》，中國的外商投資企業毋須經國家外匯管理局批准即可透過提供若干證明文件（董事會決議、納稅證明等）為支付股息而購買外匯，或透過提供證明有關交易的商業文件為與貿易及服務相關的外匯交易購買外匯。該等企業亦獲准保留外匯（受國家外匯管理局批准的上限所規限）以償還外匯負債。此外，涉及境外直接投資或境外證券、衍生產品投資及買賣的外匯交易，須向外匯管理主管機關登記，並經相關政府機關（如必要）批准或備案。

監 管

根據於2014年7月4日頒佈並於同日生效的《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》(或第37號通知)，(i)以進行投資或融資為目的而直接創立或間接控制境外特殊目的公司(「境外特殊目的公司」)的中國居民，在其向境外特殊目的公司提供資產或股權之前必須向國家外匯管理局的地方分支機構登記；及(ii)初次登記之後，中國居民亦須在國家外匯管理局的地方分支機構登記有關境外特殊目的公司的任何重大變更，其中包括境外特殊目的公司的中國居民股東變更、境外特殊目的公司的名稱變更、經營期限變更或中國居民作出的供款增減、股權轉讓或置換以及合併或分立等。

根據於2015年2月13日頒佈並於2015年6月1日實施的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，境內居民首次為設立特殊目的公司或取得特殊目的公司控制權的外匯登記手續須在合資格銀行而非當地外匯局辦理。

關於知識產權的法規

商標

商標受保護法規為於1982年8月23日頒佈並隨後於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日、2019年4月23日修訂及於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》、以及國務院於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》。在中國，註冊商標包括商品商標、服務商標、集體商標及證明商標。國家知識產權局商標局負責辦理商標註冊，註冊商標獲授期限為10年，倘須於註冊商標有效期滿後使用，應當每10年續期一次。

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈並於2021年6月1日最後修訂並生效的《中華人民共和國專利法》，以及中國專利局於1985年1月19日頒佈並於1992年12月21日、2001年6月15日、2002年12月28日及2010年1月9日進一步修訂並於2010年2月1日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，「發明創造」一詞是指發明、實用新型和外

監 管

觀設計。發明專利權的期限為20年、實用新型及外觀設計專利權的期限均為10年，由提交申請當日開始計算。倘因未經專利權人事先許可濫用其專利而引起糾紛，即屬侵犯專利權人的專利權。

著作權

根據於2021年6月1日最後修訂並生效的《中華人民共和國著作權法》，中國公民、法人或者任何其他組織的作品，不論是否發表，依照本法享有著作權。著作權包括以下列形式的創作作品：文學、藝術、自然科學、工程技術作品、文字作品、口述作品、音樂、戲劇、曲藝、舞蹈、雜技藝術作品、美術及建築作品、攝影作品、電影作品和以類似攝製電影的方法創作的作品、工程設計圖及產品設計圖、地圖、示意圖等圖形作品及模型作品、計算機軟件及法律、行政法規規定的其他作品。對於侵犯著作權或者與著作權有關的權利的，應對權利人的實際損失負責並可處以罰款，沒收違法所得、侵權複製品以及進行違法活動的財物。

國家版權局於2002年2月20日頒佈，並於同日生效的《計算機軟件著作權登記辦法》規管軟件著作權、軟件著作權專有許可合同及轉讓合同登記。國家版權局主要負責全國軟件著作權登記管理工作，並指派中國版權保護中心為軟件登記代理。中國版權保護中心將向計算機軟件著作權申請人授出登記證書。

域名

根據工信部於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，域名註冊應遵循「先申請先註冊」的原則，在域名註冊管理服務機構辦理，除非特定域名的實施細則另有規定。域名註冊管理服務機構應與申請人簽訂個人域名註冊協議。域名持有人應通知域名註冊管理服務機構有關持有人以外的註冊信息的任何變更，並根據申請時選擇的變更識別方法，在變更後三十日內申請註冊信息變更。

監 管

有關數據保護的法規

由國家衛健委頒佈並於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）》規定，醫學實驗室須制定信息管理及患者隱私保護政策。國家衛健委於2014年頒佈的《人口健康信息管理辦法（試行）》載列醫療機構患者隱私保護管理辦法。有關辦法規管醫療機構所涉及人口健康信息的採集、利用、管理、安全和隱私保護工作。醫療機構須設立信息管理部門，負責一般人口健康信息及制定質量控制程序及相關信息制度，以管理該信息。醫療機構須採納嚴格程序核證所採集的一般人口健康數據，及時更新及保存有關數據，制定授權使用該信息的政策及建立安全保護制度、政策、實務及技術指引，以避免洩露保密或隱私信息。

有關數據安全及個人信息保護的法規

數據安全

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。該審查辦法建立了國家網絡產品及服務安全審查的基本框架，並規定了網絡安全審查的主要條款。於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室及相關部門聯合發佈了《網絡安全審查辦法(2021)》，該辦法於2022年2月15日生效，並取代《審查辦法》。其規定採購網絡產品和服務的重要信息基礎設施運營者以及數據處理者（連同重要信息基礎設施運營者，統稱「運營者」）進行影響或可能影響國家安全的數據處理活動的，應當進行網絡安全審查。根據《網絡安全審查辦法(2021)》，任何控制超過1百萬名用戶個人資料的運營者，倘其尋求在國外上市，必須通過網絡安全審查辦公室進行網絡安全審查。

於2021年6月10日，全國人民代表大會常務委員會頒佈《中華人民共和國數據安全法》（「**數據安全法**」），該法案自2021年9月1日起生效。數據安全法適用於中國境內的數據處理活動，包括收集、儲存、使用、加工、傳輸、獲得及披露，以及該等活動

監 管

的安全監督。倘在中國境外進行的數據處理活動損害國家安全、公眾利益或中國公民及組織合法權益的，須承擔法律責任。中國亦將建立數據安全審查制度，據此，影響或可能影響國家安全的數據處理活動須接受審查。根據數據安全法，開展數據處理活動的人員應當建立健全的全過程數據安全管理體系，組織數據安全教育及培訓，採取相應的技術措施及其他必要措施確保數據安全。重要數據亦應更嚴格分類及保護。數據安全法亦要求制定重要數據目錄，以加強對重要數據的保護。截至最後實際可行日期，中國政府並無頒佈重要數據目錄或制定進口數據跨境轉移措施。

於2021年7月12日，工業和信息化部、國家互聯網信息辦公室、公安部聯合頒佈《網絡產品安全漏洞管理規定》(「**規定**」)，該規定於2021年9月1日生效。網絡產品提供者、網絡運營者以及從事網絡產品安全弱點發現、收集、發佈及其他活動的組織或個人，均須遵守規定，還須建立渠道收取其各自網絡產品的安全弱點信息，並及時檢查和修正該等安全弱點。為響應網絡安全法，網絡產品提供商須於兩天內向工業和信息化部報告網絡產品的安全弱點相關信息，並為網絡產品用戶提供技術支援。網絡運營者發現或確認其網絡、信息系統或設備存在安全漏洞後，應採取措施檢查和修復安全漏洞。根據規定，違反法律的人士可能會被處以網絡安全法規定的現金罰款。由於該等規定相對較新，故其詮釋及執行仍存在不確定性。

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**」)，並於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電信、信息服務、能源來源、交通運輸等關鍵行業及領域的重要網絡基礎設施及信息系統，任何破壞或數據洩漏將對國家安全、國家福利、人民生活及公眾利益造成嚴重影響。安全保護條例對運營商的職責與義務作出了具體要求：(i)運營商應當建立並完善網絡安全保障制度及責任機制，確保人力、財力與物力的投入；(ii)運營商應當設立專項安全管理部門，並對該部門的負責人和重點崗位人員的安全背景進行審查；(iii)運營商應當保障專項安全管理部門的運營資金、分配相應人員以及讓專項安全管理部門的

監 管

人員參與有關網絡安全及信息化的決策；(iv)運營商應當優先購買安全可靠的網絡產品與服務；所採購的網絡產品及服務如果影響國家安全，則按照國家對網絡安全的規定進行安全審查。安全保護條例明確處理關鍵信息基礎設施運營商未能履行安全保障責任的措施（如處以罰款）。由於本集團並非關鍵信息基礎設施的營運商，故安全保護條例並不適用於本集團。

個人信息保護

全國人大常委會於2021年8月20日頒佈的《中華人民共和國個人信息保護法》（「**個人信息保護法**」）規定，提供全面的個人信息保護制度，就任何個人信息處理而言，必須事先取得個人同意，但另有相反規定的情況除外。此外，任何有關個人敏感信息的數據處理活動，包括生物特徵、宗教信仰、特定身份、醫療健康、金融賬戶、個人行蹤、十四歲以下青少年的個人信息和其他個人信息，一旦洩露或被非法使用，均可能輕易導致侵犯個人尊嚴或損害個人及財產安全，惟有在特定目的、高度必要和嚴格保護的情況下，才允許進行此類活動。個人信息處理機構使用個人信息進行自動化決策時，必須確保決策的透明度、結果的公正性和公平性，不得在交易價格和其他交易條件方面實施不合理的差別待遇。此外，除非符合個人信息保護法的若干規定，包括國家網絡空間部門組織的安全審查及法律、法規及國家網絡空間部門規定的其他條件，否則跨境個人信息傳輸將受到限制。

有關境外上市的法規

於2021年12月24日，中國證監會連同中國其他相關政府部門發佈了《國務院關於境內企業境外發行證券和上市的管理規定（草案徵求意見稿）》及《境內企業境外發行上市備案管理辦法（徵求意見稿）》（「**VIE監管草案**」）。VIE監管草案規定，擬發行並將其股份在境外上市的中國境內企業須完成備案程序，並向中國證監會提交有關資料。VIE監管草案亦對透過合約安排採用可變利益實體架構的上市申請人提出了若干監管要求。截至最後實際可行日期，VIE監管草案為草擬本，且並無生效。

監 管

稅務法規

企業所得稅

根據自2008年1月1日起生效並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》以及於2008年1月1日起生效並於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》，企業分為居民企業及非居民企業。企業所得稅的稅率為25%，或非居民企業在中國境內未設立機構或經營場所的，或者雖設立機構、經營場所但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繳納企業所得稅，稅率為20%。政府扶持的高新技術企業應按15%的稅率徵收所得稅。

根據國家稅務總局於2017年6月19日發佈的《關於實施高新技術企業所得稅優惠政策有關問題的公告》，企業獲得高新技術企業資格後，自高新技術企業證書載明的年度起享受稅收優惠，並按相關規定向司法權區主管稅務機關辦理備案手續。企業的高新技術企業資格期滿時，在資格重續前，其企業所得稅暫按15%的稅率徵收，在年底前仍未取得高新技術企業資格的，應按相關規定補繳相應期間的稅款。

預扣所得稅

根據於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》及於2008年6月11日、2010年12月20日、2016年3月9日及2019年12月6日實施的四份約定，香港居民持有內地公司至少25%的註冊資本的，內地公司向香港居民派息適用5%的預扣所得稅率。所有其他情況下，內地公司向香港居民派息適用10%的預扣所得稅率。

監 管

增值稅

根據於2017年11月19日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及由財政部頒佈及於2011年10月28日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，於中國境內從事商品銷售、提供加工服務、維修及置換服務、服務、無形資產或房地產銷售，或商品進口的納稅人須繳納增值稅。

於2016年3月23日，財政部及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》並確認自2016年5月1日起增值稅全面取代營業稅。醫療機構提供的醫療服務可免繳增值稅。

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》，須繳納增值稅的銷售活動或進口商品的適用增值稅率將分別由17%及11%調整為16%及10%。

於2019年3月20日，財政部、國家稅務總局及海關總署聯合發佈了2019年4月1日開始生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》(或《39號文》)，以進一步降低增值稅稅率。根據《39號文》，(i)此前對增值稅一般納稅人銷售行為及進口貨物徵收的16%或10%稅率分別降低至13%或9%；(ii)農產品的10%的增值稅進項稅率降低至9%；(iii)用於生產或者委託加工的農產品的13%的增值稅進項稅率降低至10%；及(iv)就出口貨物或勞務服務而言原適用的16%或10%的增值稅出口稅退稅率分別降低至13%或9%。

有關僱傭及社會福利的法規

僱傭

中國的相關勞動法律包括《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》、《勞務派遣暫行規定》、《中華人民共和國社會保險法》、《企業職工生育保險試行辦法》(1995年)、《社會保險費徵繳暫行條例》及《住房公積金管理條例》以及相關政府部門不時發佈的其他法律及法規。

監 管

根據全國人大常委會於1995年1月1日實施及最新於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國勞動法》，企業及機構須建立及改善工作安全及健康系統，嚴格執行有關工作安全及健康的國家法規及標準，並為工人開展工作安全及健康教育。工作安全及健康設施須符合國家標準。企業及機構須為工人提供符合國家規定及勞動保護法相關條款的工作安全及健康條件。

根據於2008年1月1日生效並經全國人大常委會於2012年12月28日修訂的《中華人民共和國勞動合同法》(或《勞動合同法》)，將與工人建立或已建立僱傭關係的企業或組織機構須訂定書面僱傭合約。企業或機構概不得強迫工人加班工作，且僱主須根據相關國家規定向工人支付加班費。

根據人力資源和社會保障部於2014年3月1日實施的《勞務派遣暫行規定》，僱主可在臨時性、輔助性或替代性工作崗位上僱用勞務派遣工，惟不得超過其工人總數的10%。倘僱主違反相關勞務派遣法規，勞動管理部門須勒令其於規定時間內達至合規，倘僱主未能於規定時間內達至合規，則每超出一人將以每人人民幣5,000元以上、人民幣10,000元以下的標準處以罰款。

社會保險及住房公積金

根據於2004年1月1日生效並經國務院於2010年12月20日修訂的《工傷保險條例》，及勞動部(現為人力資源和社會保障部)於1994年12月14日發佈的《企業職工生育保險試行辦法》、國務院於1997年7月16日發佈的《關於建立統一的企業職工基本養老保險制度的決定》、國務院於1998年12月14日頒佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》、國務院於1999年1月22日發佈的《失業保險條例》、國務院於1999年1月22日發佈及於2019年3月24日修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》以及於2011年7月1日生效並經全國人大常委會於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》，

監 管

僱主須為僱員購買社會保險，包括基本養老保險、基本醫療保險、失業保險、生育險及工傷保險。若僱主未能及時及全額繳付社會保險，當地社會保障司法部門將要求其於指定時限內補繳款項加逾期費。倘該僱主未能於指定時限內補足逾期款項，相關行政部門將對僱主執行處罰措施。

根據國務院於1999年發佈及於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，企業須向住房公積金管理中心進行住房公積金登記，並於通過中心審核後於可信賴銀行為僱員開立住房公積金賬戶。企業須及時及全額繳付僱員住房公積金。