
監管概覽

本節主要概述有關我們業務及營運的主要中國法律、規則及法規。規管我們業務及營運的適用中國法律、規則及法規於日後可能有所變動。我們或須取得額外批文、牌照及許可以及遵守不時採納的任何新監管規定。此外，對該等中國法律、規則及法規的詮釋及執行存在重大不確定性。請參閱「風險因素－與在中國開展業務及相關法規有關的風險－中國法律及法規的詮釋及執行的不確定性可能會限制閣下及我們可獲得的法律保護」。

政府諮詢

據我們的中國法律顧問確認，根據2021年規則第53條，國家藥監局及北京衛健委均有權確認我們LDT服務的合法性，因此我們就我們的LDT服務的合法性諮詢了國家藥監局及北京衛健委，這兩個機構提供的確認範圍一致。有關我們基因檢測業務的其他事宜，我們諮詢了北京衛健委，因為北京衛健委是監管有關事宜的政府機構。我們的政府諮詢詳情如下。

國家藥監局政府諮詢

於2021年7月，我們的中國法律顧問及獨家保薦人的中國法律顧問向國家藥監局部門負責人就我們LDT服務的合法性進行了口頭諮詢（「**國家藥監局政府諮詢**」）。有關諮詢的具體內容及結果請參閱「－LDT法規」。

據我們的中國法律顧問告知，根據2021年規則第53條，藥品監督管理機構連同適當的醫療保健部門負責採納及實施LDT相關事宜的具體管理辦法。因此，國家藥監局及北京衛健委均有權確認LDT服務合法性相關的上述事宜。受訪人員為國家藥監局部門負責人，其職能是負責制定醫療器械註冊及管理的法律法規及監管文件。因此，據我們的中國法律顧問確認，受訪者能夠提供有關LDT服務合法性的確認。

北京衛健委政府諮詢

於2021年8月，我們的中國法律顧問及獨家保薦人的中國法律顧問向北京衛健委部門主任就以下事項進行了口頭諮詢（「**北京衛健委政府諮詢**」）：(i) LDT服務的合法性，詳情請參閱「－LDT法規」，(ii)採用NGS技術相關事宜，詳情請參閱「－醫療技術法規」，(iii)提供《檢驗項目目錄》未納入的檢測服務，詳情請參閱「－實驗室法規」，(iv)職業病防護相關事宜，詳情請參閱「業務－健康、安全及環境事宜」，(v)透過合約

監管概覽

安排開展基因檢測業務，詳情請參閱「合約安排－合約安排的合法性」，及(vi)我們基因檢測業務的性質及目的，詳情請參閱「風險因素－與在中國開展業務及相關法規有關的風險－我們面臨與《人類遺傳資源管理條例》有關的不確定性的風險」。我們認為我們的業務未面臨北京衛健委監管執行的重大風險而北京衛健委的確認加強了該等想法。有關北京衛健委政府諮詢及已收取確認的更多詳情，請參閱上述所載參考。

據我們的中國法律顧問告知，根據《醫療機構管理條例》、《臨床實驗室管理暫行辦法》、《醫療機構臨床實驗室管理辦法》、《臨床實驗室管理標準(試行)》及其他相關法律法規，國家衛健委的各省、市級對應部門對本省、直轄市臨床實驗室具有設立批准權，負責監督、管理和質量控制。就我們的基因檢測服務而言，樣本通常由我們的機構客戶(如體檢中心及醫院)採集(無論有關樣本在北京或在其他城市採集)，然後遞交至我們位於北京的實驗室進行檢測服務。因此，北京衛健委有權監管我們的基因檢測服務，北京衛健委政府諮詢涵蓋了我們的整體業務，且北京衛健委為確認上述諮詢事宜的主管部門。此外，受訪人員為一名部門主任，其職務是負責(i)監督醫療機構的營運，(ii)審查醫療技術應用，(iii)為醫療機構制定實施相關政策、法規及標準，(iv)審查其管轄範圍內涉及臨床檢測項目的醫療機構業務，及(v)解釋及實施相關法律法規。因此，據我們的中國法律顧問確認，北京衛健委的受訪者能夠確認上述諮詢事宜。

實驗室法規

醫學檢驗實驗室

根據國務院頒佈的於1994年9月1日生效及於2016年2月6日修訂的《醫療機構管理條例》，以及於1994年9月1日生效及由國家衛生和計劃生育委員會(或國家衛生計生委，國家衛健委的前身)最新修訂並於2017年4月1日生效的《醫療機構管理條例實施細則》，設置醫療機構(包括但不限於醫學檢驗實驗室)應當符合醫療機構設置規劃及基本標準，並須向國家衛健委或其當地主管部門申請批准以取得醫療機構執業許可證。

監管概覽

衛生部（國家衛生計生委的前身）頒佈並於2009年6月15日生效的《醫療機構校驗管理辦法（試行）》規定，取得醫療機構執業許可證的醫療機構應接受登記機關的定期校驗和審核，倘醫療機構校驗不合格，其醫療機構執業許可證將被註銷。

根據國家衛生計生委頒佈的於2016年7月20日生效的《醫學檢驗實驗室基本標準和管理規範（試行）》，以疾病診斷、管理、預防或治療和健康評估為目的而從事臨床檢驗，包括臨床血液與體液檢驗、臨床化學檢驗、臨床免疫檢驗、臨床微生物檢驗、臨床細胞分子遺傳學檢驗和臨床病理學檢查的醫學檢驗實驗室須按醫療機構予以管理，並須自省級國家衛健委取得醫療機構執業許可證。

於新型冠狀病毒疫情防控期間，獨立醫學檢測實驗室在提供核酸檢測方面發揮積極作用。根據國家衛健委辦公廳於2020年1月22日發佈的《國家衛生健康委辦公廳關於醫療機構開展新型冠狀病毒核酸檢測有關要求的通知》（或新型冠狀病毒通知），各省可採購新型冠狀病毒相關檢測服務，並與合資格第三方檢測機構合作進行檢測。新型冠狀病毒通知進一步規定新型冠狀病毒相關測試的各種測試要求，以規範測試程序，包括樣本收集、樣本儲存及運輸、質量控制等。為進一步加強對獨立醫學檢測實驗室的管理，確保醫療質量及安全，國務院聯防聯控機制醫療救治小組已在《醫學檢驗實驗室管理規範（試行）》的基礎上，頒佈及發佈《醫學檢驗實驗室管理暫行辦法》，該法於2020年8月1日生效。同時，實驗室須嚴格遵守《醫療機構臨床實驗室管理辦法》，應參加省級或以上醫學檢測室間質量評價活動，以確保檢測結果的公正性及準確性。

臨床基因擴增檢驗實驗室

根據衛生部（國家衛生計生委的前身）頒佈的於2010年12月6日生效的《醫療機構臨床基因擴增檢驗實驗室管理辦法》，國家衛健委省級辦公廳負責醫療機構臨床基因擴增檢驗實驗室的監督管理工作，並應根據國家衛生計生委於2013年8月5日頒佈的《醫療機構臨床檢驗項目目錄（2013年版）》（或檢驗項目目錄）進行醫療機構臨床基因擴增

監管概覽

檢驗項目的登記工作。臨床基因擴增檢驗實驗室應向國家衛健委省級辦公廳登記其臨床檢驗項目。我們的中國法律顧問已告知我們，我們的許多基因檢測服務超出檢驗項目目錄的範圍，因此我們無法向適用衛生行政部門登記或備案該等服務。

此外，根據國家衛生計生委於2016年2月25日頒佈的《關於臨床檢驗項目管理有關問題的通知》(或167號文)，對於未列入檢驗項目目錄，但臨床意義明確、特異性和敏感性較好、價格效益合理的臨床檢驗項目，應當及時論證，滿足臨床需求。

根據上述法律法規，省級衛生行政部門負責臨床基因擴增檢測項目的註冊。同時根據上述法律法規及據中國法律顧問所告知，鑒於所有檢測程序均於我們北京的實驗室進行(儘管我們的業務覆蓋中國大多數地區及檢測樣本由來自全國不同地區的機構客戶(包括體檢中心及醫院)所採集)，北京衛健委為就未納入《檢驗項目目錄》的臨床基因擴增檢測項目未註冊開發相關事項出具確認的主管部門。根據北京衛健委的職權，我們的中國法律顧問及獨家保薦人的中國法律顧問就該事項向北京衛健委進行口頭諮詢。據中國法律顧問所告知及根據北京衛健委政府諮詢及上述法規：

- (1) 了解到國家衛健委或其當地主管部門通常引用檢驗項目目錄，以於發出醫療執業牌照時釐定醫療機構的診斷對象，以及於註冊臨床檢驗項目時將檢驗項目目錄作為參考文件。
- (2) 未納入檢驗項目目錄的但符合167號文規定的臨床基因擴增檢驗項目，應及時驗證，以滿足臨床需求。
- (3) 我們開展的臨床基因擴增檢驗原則上符合167號文的規定，因而我們提供的過往臨床基因擴增檢驗將不予處罰或調查，中止並無納入檢驗項目目錄的檢驗項目的可能性相對較低。

監管概覽

病原微生物實驗室

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

LDT法規

由於中國LDT行業的歷史相對較短，故尚未建立規管LDT行業的全面監管框架。據中國法律顧問告知，中國法律法規對LDT並無明確或行業認可的定義，中國醫療行業亦無使用LDT的任何標準。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們所提供的LDT服務均基於DNA及／或RNA的基因變異鑒定，該等服務歸類為基因組LDT服務，而非非基因組LDT服務。

根據國家衛生計生委辦公廳與食藥總局辦公廳於2014年2月9日聯合頒佈的《關於加強臨床使用基因測序相關產品和技術管理的通知》，符合醫療器械定義的基因測序產品應作為醫療器械管理，並應按照相關產品註冊的規定申請產品註冊。

國務院於2020年採納經修訂《醫療器械監督管理條例》，其已於2021年6月1日生效。根據2021年規則第53條，對國內尚無同品種產品上市的體外診斷試劑，符合條件的醫療機構根據本單位的臨床需要，可以自行研製，在執業醫師指導下在本單位內使用，具體管理辦法由國務院藥品監督管理部門會同國務院衛生主管部門制定。

監管概覽

根據國家藥監局於2021年5月31日發佈的《國家藥監局關於貫徹實施〈醫療器械監督管理條例〉有關事項的公告》(2021年修訂)(「**2021年規則公告**」)，潛在違規行為發生在2021年6月1日以前的，適用修訂前的條例《醫療器械監督管理條例》(2017年修訂)(「**2017年規則**」)。然而，倘根據2021年規則該等行為未被認定為違規或對潛在違規行為的處罰沒有2017年規則嚴重，或該等潛在違規行為發生於2021年6月1日之後，則適用2021年規則。

據中國法律顧問所確認，我們的中國法律顧問及獨家保薦人的中國法律顧問就我們LDT服務的合法性向國家藥監局及北京衛健委進行諮詢，國家藥監局及北京衛健委的受訪人均獲授權提供相關確認。根據向國家藥監局的政府諮詢及向北京衛健委的政府諮詢以及據中國法律顧問所告知：

- (1) 2021年規則第53條進一步確認LDT的合法性；
- (2) 採用自主研發的檢測試劑提供LDT服務不會被視為分銷及銷售該等產品，且我們因提供LDT服務而受到國家藥監局及北京衛健委處罰的可能性已大幅降低；及
- (3) 我們有權繼續開展LDT服務，且並無實質性障礙，以及倘國家藥監局及國家衛健委頒佈新的及具體法規，我們應採取必要措施以遵守該等法規。

因此，我們從有關諮詢中了解到，並無明確的法律依據表明我們將因過往提供LDT服務而受到處罰，且我們有權在並無實質性障礙的情況下提供LDT服務。

於往績記錄期間，我們以試劑類型相同於已獲得中國醫療器械註冊證的體外診斷試劑提供LDT服務(包括ApoE基因檢測及葉酸代謝能力評估)，自2021年5月起，我們已中止提供有關服務以遵守2021年規則第53條項下規定。據中國法律顧問所告知，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們提供有關服務屬合規活動，理由如下：

- (i) 我們提供有關服務於2021年規則頒佈前已存在，2021年規則實施一項新規定：醫療機構僅於中國市場上並無可用同類產品的情況下，方可使用自主研發的無醫學註冊證書的檢測試劑盒，根據2021年規則的公告，倘有關違規行為發生於2021年6月1日前，則2021年規則不適用。

監管概覽

- (ii) 基於以下理由，我們提供有關服務及自有關服務產生收入遵守2017年規則：(a)2017年規則並無與上文第(i)段所述2021年規則新增規定相同的規定或相關處罰；及(b)2017年規則的核心規定包括：對於銷售未取得醫療器械註冊證書的第三類醫療器械，相關食品藥品監督管理部門可沒收違法所得、違法銷售的醫療器械以及用於非法銷售的工具、設備、原材料及其他物品，違法銷售的醫療器械價值在人民幣10,000元以下的，有關部門可處以人民幣50,000元以上但人民幣100,000元以下的罰款，醫療器械價值在人民幣10,000元或以上的，處以醫療器械價值10倍以上20倍以下的罰款；情節嚴重的，五年內不受理有關負責人及企業提出的醫療器械經營許可證申請。於往績記錄期間，由於我們並無銷售、分銷或轉售任何檢測試劑盒，根據2017年規則，我們提供有關服務不應受到處罰，因而直至最後實際可行日期，我們並無因違反2017年規則而受到任何處罰或制裁。
- (iii) 根據與國家藥監局及北京衛健委的政府諮詢，兩個部門基於其對我們整體業務運營（其中包括我們於2021年規則頒佈前提供的LDT服務以及以試劑類型相同於已獲得醫療器械註冊證的體外診斷試劑提供的LDT服務所產生的相關收入）的了解均已確認我們的合規性。關於我們於2021年規則頒佈前提供LDT服務的合規性，有關部門確認我們將不會受到任何處罰或懲罰，且由於我們使用自主研发的體外診斷試劑僅為提供檢測服務，而非為了銷售有關體外診斷試劑，故我們於2021年規則頒佈前提供LDT服務所產生的相關收入符合所有相關法律法規。

醫療技術法規

根據國家衛健委於2018年8月13日頒佈的於2018年11月1日生效的《醫療技術臨床應用管理辦法》，國家建立醫療技術臨床應用負面清單，並分為「限制」和「禁止」類兩大類別。任何醫療機構均不得從事「禁止」類醫療技術臨床應用，而從事「限制」類醫療技術臨床應用的醫療機構須於開展首例技術臨床應用之日起15個工作日內，向國家衛健委或其地方主管部門備案。此外，根據國家衛生計生委辦公廳與國家食品藥品監

監管概覽

督管理總局(或食藥總局)辦公廳於2014年2月9日聯合頒佈的《關於加強臨床使用基因測序相關產品和技術管理的通知》，在相關的准入標準、管理規範出台以前，任何醫療機構不得開展基因測序技術或產品臨床應用。

根據國家衛生計生委於2014年發佈的(i)《關於開展高通量基因測序技術臨床應用試點單位申報工作的通知》及(ii)《關於開展高通量基因測序技術臨床應用試點工作的通知》(「**2014年通知**」)，省級衛生行政部門負責NGS技術的應用試點審批。根據上述法律法規及經我們的中國法律顧問告知，北京衛健委可確認我們使用NGS技術相關事宜。因此，我們的中國法律顧問及獨家保薦人的中國法律顧問就此向北京衛健委進行口頭諮詢。

據中國法律顧問告知及根據北京衛健委政府諮詢及上述法規：

- (1) 國家衛生計生委根據2014年通知確定的試點企業可進行NGS檢測，以進行試驗臨床使用，倘有關試驗臨床使用的結果理想，則NGS技術可用於更廣泛的臨床使用。
- (2) 由於進行NGS檢測的臨床實驗室存在市場需求及臨床需求，已註冊取得醫療機構執業許可證並獲准開展臨床基因擴增的醫療機構(包括我們)並無被嚴格完全禁止繼續提供NGS檢測服務。
- (3) 經修訂2021年規則第53條進一步確認LDT的合法性，且在提供LDT服務時可以應用NGS技術。

因此，我們從有關諮詢中了解到，並無明確的法律依據表明我們會因過往透過NGS技術提供基因檢測服務而受到處罰，且我們有權在並無實質性障礙的情況下透過NGS技術提供基因檢測服務。

醫療器械法規

於中國使用及經營醫療器械須遵守多項法規。

根據國務院頒佈的於2000年1月4日生效以及於2020年12月21日最新修訂並於2021年6月1日生效的《醫療器械監督管理條例》(或醫療器械條例)，以及食藥總局頒佈的於2014年10月1日生效並於2017年1月25日修訂的《體外診斷試劑註冊管理辦法》，醫療器械(包括體外診斷試劑)按各自的風險程度分為三個不同類別，即第一類、第二

監管概覽

類和第三類。根據醫療器械條例，第一類醫療器械指風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類醫療器械指具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類醫療器械指具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。根據《關於加強臨床使用基因測序相關產品和技術管理的通知》，基因測序診斷產品（包括基因測序儀及相關診斷試劑和軟件）須按醫療器械予以管理。此外，特殊醫療器械的分類於食藥總局於2017年8月31日頒佈、於2018年8月1日生效並於2020年12月18日修訂的《醫療器械分類目錄》訂明。

鼓勵醫療器械創新

中國有若干鼓勵醫療器械創新的法律、法規及政策。

根據於2017年10月頒佈的中共中央辦公廳、國務院辦公廳《關於深化審評批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，鼓勵創新醫療器械研發，對國家科技重大專項和國家重點研發計劃支持以及由國家臨床醫學研究中心開展臨床試驗並經中心管理部門認可的創新醫療器械，給予優先審評審批。

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

倘任何我們正在研發的試劑盒在未來被認定為創新醫療器械，則其將有資格享受上文所述的優惠待遇。

監管概覽

醫療器械註冊備案

食藥總局頒佈並於2014年10月1日生效的《醫療器械註冊管理辦法》規定，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。根據《醫療器械註冊管理辦法》，按醫療器械管理的體外診斷試劑的註冊與備案適用食藥總局首次頒佈、於2014年10月1日生效並於2017年1月25日修訂的《體外診斷試劑註冊管理辦法》（「**體外診斷註冊管理辦法**」）。根據體外診斷註冊管理辦法，第一類體外診斷試劑實行備案管理，第二類、第三類體外診斷試劑須進行檢驗、臨床試驗及註冊。《醫療器械註冊與備案管理辦法》及《體外診斷試劑註冊與備案管理辦法》均由國家市場監督管理總局頒佈並於2021年10月1日生效，同時取代前述法規。

醫療器械生產許可及藥品生產質量管理規範

根據醫療器械條例及食藥總局頒佈的於2017年11月17日修訂生效的《醫療器械生產監督管理辦法》，從事生產第一類醫療器械的實體須向其所在的市級國家藥監局完成登記備案；及從事生產第二類或第三類醫療器械的實體須向省級國家藥監局獲取醫療器械生產許可證。

根據食藥總局於2014年12月29日頒佈及於2015年3月1日生效的《醫療器械生產質量管理規範》，醫療器械生產企業在醫療器械設計、開發、生產、銷售和售後服務等過程中應當遵守本規範的要求。醫療器械生產企業應當按照本規範的要求，結合產品特點，建立健全與所生產醫療器械相適應的質量管理體系，並保證其有效運行。醫療器械生產企業應當將風險管理貫穿於設計開發、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。

監管概覽

醫療器械經營許可及經營質量管理規範

根據醫療器械條例及食藥總局頒佈的於2017年11月17日修訂生效的《醫療器械經營監督管理辦法》，從事經營第一類醫療器械的實體無須獲取國家藥監局或其當地主管部門審批或登記備案；從事經營第二類醫療器械的實體須向其所在的市級國家藥監局登記備案；從事經營第三類醫療器械的實體須向市級國家藥監局申請經營許可證。醫療器械經營許可證有效期為五年，證書持有人須於其到期前六個月內申請續期。根據醫療器械條例，任何實體均不得出售或使用未於國家藥監局或其當地主管部門妥善登記或備案的醫療器械。此外，根據《醫療器械經營監督管理辦法》，任何醫療器械註冊人、備案人或者生產企業在其住所或者生產地址銷售醫療器械，不需辦理經營許可或者備案。

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

醫療器械的使用

根據食藥總局頒佈於2016年2月1日生效的《醫療器械使用質量監督管理辦法》，醫療器械用戶須自合資格醫療器械製造商處購買醫療器械，並索取及核實證明文件，如供應商資質、醫療器械註冊證書或備案文件。彼等須對擬購買的醫療器械產品資質文件進行核實，並於接受交貨前對該等器械進行檢查。因醫療器械儲存及運輸要求特殊，須核實其儲存及運輸狀況是否符合其產品手冊及標籤指定的要求。

貨物進出口法規

根據中國海關總署（或海關總署）於2014年3月13日頒佈並於2018年5月29日最新修訂的《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定》及海關總署於2003年9月18日頒佈並於2018年11月23日最新修訂的《中華人民共和國海關進出口貨物申報管理規定》，進出口貨物須由進出口貨物收發貨人自行申報，或委託海關申報企業代為申報。進出口貨物的收發貨人須根據適用的規定於當地海關部門辦理海關申報實體登記手續。

監管概覽

根據醫療器械條例，進口的醫療器械應根據醫療器械條例規定向國家藥監局或其當地主管部門註冊或備案。進口的醫療器械應當有中文說明書及標籤。

醫療服務價格法規

根據中國國家發展和改革委員會（或國家發改委）、國家衛生計生委與人力資源和社會保障部（或人社部）於2014年3月25日頒佈實施的《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》，非公立醫療機構醫療服務價格實行市場調節。

此外，國家發改委、國家衛生計生委及人社部聯合頒佈並於2009年11月9日生效的《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》規定，醫療服務價格實行政府指導價和市場調節價相結合的管理方式。非營利性醫療機構提供的基本醫療服務，實行政府指導價；營利性醫療機構提供的醫療服務和非營利性醫療機構提供的若干特需類別醫療服務實行市場調節價。

醫務人員法規

全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）頒佈並於1999年5月1日生效及於2009年8月27日修訂的《中華人民共和國執業醫師法》規定，中國的醫生執業必須取得資格證書。取得醫生及助理醫生資格的，須向縣級或以上相關公共衛生行政部門註冊。醫生經註冊後，可以在醫療保健機構中按照註冊的執業地點、執業類別、執業範圍執業，從事相應的醫療、預防、保健業務。於2017年2月28日，國家衛健委頒佈《醫師執業註冊管理辦法》（「醫師執業註冊辦法」）（於2017年4月1日生效），進一步規定醫生執業應當經註冊取得醫師執業證書，並詳細規定有關註冊及於若干指定情形下變更註冊的要求及程序。

監管概覽

醫學倫理法規

全國人大常委會於2020年10月17日頒佈並於2021年4月15日生效的《中華人民共和國生物安全法》為人類及動植物傳染病的疫情防控；生物技術研究、開發及應用；病原微生物實驗室生物安全管理；人類遺傳資源與生物資源安全管理；應對微生物耐藥；及防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅等領域已存在的法規建立了全面的法律框架。

除就若干特定目的（包括臨床診斷及治療）而進行的有關人類遺傳資源的活動外，在中國採集、保藏、使用及對外提供人類遺傳資源均受國務院於2019年5月28日頒佈並於2019年7月1日生效的《人類遺傳資源管理條例》（《人類遺傳資源條例》）規管。倘於採集、保藏、使用及提供人類遺傳資源時未能遵守有關法規，則可能被處以不少於人民幣500,000元但不多於人民幣5百萬元的罰款，而倘非法收益超過人民幣1百萬元，則罰款將超過非法收益的五倍及少於非法收益的十倍。於2022年3月21日，中華人民共和國科學技術部發佈了《人類遺傳資源實施辦法（草案）》，進一步明確及細化《人類遺傳資源條例》的相關內容，為某些特定目的而進行的有關人類遺傳資源的活動（包括臨床診斷和治療）不受《人類遺傳資源實施辦法草案》規管（與《人類遺傳資源條例》保持一致）。

據中國法律顧問所告知及經計及我們中國法律顧問及獨家保薦人的中國法律顧問向北京衛健委部門主任（有權確認我們涉及人類遺傳資源的基因檢測業務的性質及目的）進行的政府諮詢，我們認為消費級基因檢測及癌症篩查業務乃出於臨床診斷及治療之目的，因此，我們的消費級基因檢測及癌症篩查業務中有關人類遺傳資源的活動或將不受《人類遺傳資源條例》或《人類遺傳資源實施辦法（草案）》規管。

於往績記錄期間，我們亦提供有關人類遺傳資源的基因研究及分析服務，其僅佔我們業務的極小部分且於我們訂立合約安排前已存在。該等服務並非臨床診斷或治療，因此與上述基因檢測服務不同，故並不屬於《人類遺傳資源條例》的上述例外情況，因此有關基因研究及分析服務受《人類遺傳資源條例》規管。根據《人類遺傳資源條例》，對於外國實體以及個人及由外國實體設立或實際控制的實體（「**受限制實體**」）從事有關人類遺傳資源的活動有若干限制。據中國法律顧問所告知，儘管受外國人士通過擁有股權直接或間接控制的實體會被視為受限制實體，但對於由外商獨資企業通過合約安排而控制的我們的中國合併實體會否被視為受限制實體，《人類遺傳資源條例》尚未明確釐定。然而，《人類遺傳資源實施辦法（草案）》規定，受限制實體包括海

監管概覽

外組織及個人就組織的決策、營運及管理等重大事宜透過合約或其他安排對其有足夠影響力的實體，而倘《人類遺傳資源實施辦法(草案)》以目前形式生效，則透過我們的合約安排控制的中國合併實體可根據《人類遺傳資源實施辦法(草案)》認定為受限制實體。由於我們與人類遺傳資源有關的基因研究及分析服務乃於我們訂立合約安排前進行及於《人類遺傳資源實施辦法(草案)》公佈前，且截至最後實際可行日期，我們已終止經營該業務，即使我們的中國合併實體被認定為受限制實體，亦不會對我們的業務造成重大不利影響。

董事認為，即使中國合併實體被認定為受限制實體，有關認定亦不會對我們的業務產生重大不利影響，乃基於以下各項：(i)我們主要專注於提供消費級基因檢測服務及癌症篩查服務以及研發IVD註冊管線產品；(ii)於往績記錄期間，我們有關人類遺傳資源的基因研究及分析服務所得累計收入約為人民幣0.1百萬元，其佔我們同期累計總收入不到0.02%，僅佔我們業務的一小部分；及(iii)截至最後實際可行日期，我們已停止提供有關人類遺傳資源的基因研究及分析服務，我們亦預期於可預見未來將不會提供該等服務。

經考慮(i)上文所提供中國法律顧問的意見；(ii)上文所述董事的意見及基準；(iii)於往績記錄期間與人類遺傳資源有關的基因研究及分析服務的累計收入金額並不重大；及(iv)獨家保薦人進行的盡職調查(如與本公司管理層討論以瞭解業務側重點及主要驅動因素、取得於往績記錄期間與人類遺傳資源有關的基因研究及分析服務收入明細以及審閱本公司提供的業務擴張計劃及策略)，獨家保薦人並無注意到任何事宜導致或引起對上文董事意見的質疑。

環境保護法規

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日最新修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》概述各環境保護監管機構的權責。環境保護局獲授權發佈國家環境質量及排放標準，並監督中國環境保護計劃。根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於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》，中國政府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

監管概覽

價實行分類管理。建設單位應當編製用於申報及備案的環境影響報告書、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」）。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。

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》及國家衛健委於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，醫療衛生機構應當及時將醫療廢物運送至指定地點進行醫療廢物集中處置，並根據《醫療廢物分類目錄》，對醫療廢物實施分類管理。

國務院於2013年10月2日頒佈並於2014年1月1日生效的《城鎮排水與污水處理條例》規定，城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水單位和個人，應當按照有關規定將污水排入城鎮排水設施。從事醫療活動的公司或其他實體向城鎮排水設施排放污水前應申請污水排入排水管網許可證。排水單位和個人應當按照有關規定繳納污水處理費。

國家環境保護總局於2006年3月8日頒佈並於2006年5月1日生效的《病原微生物實驗室生物安全環境管理辦法》規定，實驗室排放廢水、廢氣的，應當按照國家環境保護總局的有關規定，執行排污申報登記制度。

國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》規定，建設單位應該根據建設項目對環境的影響提交環境影響報告書或環境影響報告表或提交登記表。

監管概覽

中國消防部門法規

《中華人民共和國消防法》(「消防法」)由全國人大常委會於1998年4月29日頒佈，並最近於2021年4月29日經修訂，《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》由住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2020年6月1日生效，兩者規定所有建設項目必須根據國家消防技術標準設計防止火災，建設單位須提交消防設計文件以供批准或備案。於有關建設項目竣工後，建設單位須申請消防批文或就消防設計及竣工批文進行消防備案(如適用)。

中國計算機信息系統安全保護法規

公安部、國家保密局及國家密碼管理局於2007年6月26日頒佈的《信息安全等級保護管理辦法》規定，信息系統的運營、使用單位應當按照本辦法及相關技術標準對信息系統進行保護，而政府有關信息安全監管部門應當對其信息安全等級保護工作進行監督管理。第二級或以上安全保護標準的信息系統，應當報市級或以上公安機關備案。

產品質量及消費者權益保護法規

產品質量

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

監管概覽

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

消費者權益保護

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

外商投資法規

於2019年3月15日，全國人民代表大會頒佈《中華人民共和國外商投資法》，該部法律於2020年1月1日生效並取代之之前規管中國外商投資的主要法律及法規。根據《中華人民共和國外商投資法》，「外商投資」指外國投資者直接或者「間接」在中國境內進行的投資活動，包括下列任何情形：(i)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；(ii)外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；(iii)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；及(iv)法律、行政法規或者中國國務院規定的其他方式的投資。

根據《中華人民共和國外商投資法》及其實施條例，中國對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。負面清單由國務院投資主管部門會同國務院商務主管部門等有關部門提出，報國務院發佈或者報國務院批准後由國務院投資主管部門、商務主管部門發佈。

監管概覽

負面清單以外的外商投資將給予國民待遇。負面清單規定禁止投資的領域，外國投資者不得投資；負面清單規定限制投資的領域，外國投資者進行投資應當符合當中的若干規定。現行規管外國投資者於中國進行投資活動的行業准入許可規定分為兩類，即(i)《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2021年版)》(其由商務部及國家發改委於2021年12月27日聯合頒佈並於2022年1月1日生效)(或負面清單(2021年版))；及(ii)《鼓勵外商投資產業目錄(2020年版)》(或2020年鼓勵產業目錄)。未列入上述兩類的產業一般視作「許可」進行外商投資，惟中國法律另行限制除外。我們的中國附屬公司已取得經營業務所需的所有重要批准。根據負面清單(2021年版)，開發及應用基因診療技術被禁止進行外商投資。我們透過中國合併實體及其附屬公司經營禁止外商投資的業務，包括收集遺傳資料用作癌症篩查，以及研發和應用該篩查技術及測試用作診斷。

於2019年12月30日，商務部及國家市場監督管理總局聯合頒佈《外商投資信息報告辦法》(於2020年1月1日生效)，根據該辦法，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或者外商投資企業向商務主管部門報送投資相關信息供進一步處理。

知識產權法規

專利

在中國，專利主要受《中華人民共和國專利法》(或專利法)保護。專利法及其實施細則規定三類專利：「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。發明專利權的保護期為二十年，外觀設計專利權的保護期為十五年，實用新型專利權的保護期為十年，均自申請日起計算。中國專利制度採納「先到先得」原則，即一個以上的申請人分別就同樣的發明創造申請專利的，專利權授予最先申請的人。授予專利權的發明或實用新型，應當具備三個標準：新穎性、創造性和實用性。除法律規定的若干特定情況外，任何第三方使用者必須取得專利擁有人的同意或適當許可方可使用專利。否則，使用相關專利將構成侵犯專利權，而侵犯方須向專利權人支付賠償及被相關行政機關處以罰款，倘有關侵犯構成罪行，須依法承擔刑事責任。

監管概覽

著作權

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

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

商標

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

域名

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

信息安全和隱私保護法規

國家衛生計生委於2016年頒佈的《醫學檢驗實驗室基本標準（試行）》規定醫療實驗室必須制定信息管理及患者隱私保護政策。國家衛生計生委於2014年5月5日頒佈的《人口健康信息管理辦法（試行）》載列醫療機構患者隱私保護運行辦法。辦法規範醫療機構對人口健康信息的採集、利用、管理、安全和隱私保護工作。於2021年6月10

監管概覽

日，全國人大常委會頒佈了《數據安全法》，自2021年9月1日起生效。《數據安全法》規定了監管框架、相關政府部門在監管數據安全方面的職責以及數據處理者的責任。於2021年8月20日，全國人大常委會頒佈了《個人信息保護法》，自2021年11月1日起生效，旨在保護個人信息權益，規範個人信息處理，保障個人信息的有序自由流動，及促進個人信息的合理使用。

廣告法規

根據全國人大常委會於1994年10月27日頒佈並於2021年4月29日最新修訂生效的《中華人民共和國廣告法》，廣告不得含有虛假內容或欺騙、誤導消費者。有關醫藥及醫療器械的廣告須經有關部門依法審核後方可通過廣播、電影、電視、報紙、刊物或其他方式發佈。

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

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

根據國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈及於2020年3月1日生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，醫療器械廣告於發佈或刊發前，醫療器械製造商須向省級國家藥監局取得批准。

監管概覽

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

反賄賂法規

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

稅務法規

中國企業所得稅

中國企業所得稅或企業所得稅乃基於按適用《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例釐定的應課稅收入計算。《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例均於2008年1月1日生效及最近分別於2018年12月29日及2019年4月23日修訂。企業所得稅法一般對中國所有企業居民（包括外資企業）按統一企業所得稅率25%徵稅。企業所得稅法及其實施條例允許若干符合一定標準及官方認可的高新技術企業（或高新企業）享受15%的減免企業所得稅率。

中國增值稅

於2016年3月23日，財政部與國家稅務總局聯合頒佈《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》（或第36號通知），於2016年5月1日生效。根據第36號通知，從事建築業、房地產業、金融業、生活服務業或其他行業的全部營業稅納稅人由繳納營業稅改為繳納增值稅（或增值稅）。對提供若干服務產生的收入徵收6%增值稅。不同於營業稅，納稅人可將已付應課稅採購額的合資格進項增值稅，與提供服務所得收入的應繳銷項增值稅相抵扣。

監管概覽

於2019年3月20日，商務部、國家稅務總局及海關總署發佈於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》(或第39號公告)以推進增值稅減稅。根據第39號公告，(i)增值稅一般納稅人銷售行為或者進口貨物的原16%或10%稅率分別下調為13%或9%；(ii)購買農產品的10%購買增值稅扣除率下調為9%；(iii)購買用於生產或者委託加工農產品的13%購買增值稅扣除率下調為10%；及(iv)出口貨物或勞務的原16%或10%出口增值稅退稅率分別下調為13%或9%。

外匯及股息分派法規

外匯法規

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

於2012年11月，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》(經修訂)，大幅修訂及簡化外匯程序。根據該通知，開立多個特殊項目的外匯賬戶(如投資前開支賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶)、外國投資者利用人民幣所得於中國進行再投資以及外商投資企業向其外國股東劃轉外匯利潤及股息，不再須經國家外匯管理局批准或核准，且同一實體可於不同省份開設多個資本金賬戶，這在先前並不可行。此外，國家外匯管理局於2013年5月頒佈《關於印發〈外國投資者境內直接投資外匯管理規定〉及配套文件的通知》(經修訂)，規定國家外匯管理局或其地方分處就外國投資者於中國直接投資的管理應以登記方式進行，銀行應按照由國家外匯管理局及其分處提供的登記資料處理有關於中國直接投資的外匯業務。於2015年2月，國家外匯管理局頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(或

監管概覽

國家外匯管理局第13號通知)，於2015年6月1日生效。根據國家外匯管理局第13號通知，外匯程序進一步簡化，直接投資外匯登記將由外匯管理部門指定的銀行而非國家外匯管理局及其分處處處理。然而，國家外匯管理局第13號通知仍然禁止外商投資企業利用外幣註冊資本兌換的人民幣發放委託貸款、償還銀行貸款或企業間貸款。

於2016年6月9日，國家外匯管理局發佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(或第16號通知)，於同日生效。第16號通知規定意願結匯適用於外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金，而相關結匯所得人民幣資金可用於向關聯方發放貸款或償還企業間借貸(含第三方墊款)。

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

- 放鬆外匯流入政策限制進一步促進貿易投資便利化，包括：
 - 擴大境內外匯貸款結匯範圍，
 - 允許內保外貸項下資金調回境內使用，
 - 便利跨國公司外匯資金集中運營管理，及
- 允許自由貿易試驗區內境外機構境內外匯賬戶結匯；及
- 加強跨境交易及跨境資本流通真實性、合規性審核，包括：
 - 完善經常項目外匯收入存放境外統計，
 - 要求銀行於辦理5萬美元以上外商投資企業外匯分配前，審核董事會決議案、稅務備案表及經審計的財務報表，

監管概覽

- 加強境外直接投資真實性、合規性審核，及
- 實施本外幣全口徑境外放款管理，要求境外放款總額最高不得超過其上年度經審計財務報表中境內所有者權益的30%。

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

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

國家外匯管理局37號文

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

監管概覽

購股權規則

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

股息分派法規

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

勞動法及社保

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日修訂及生效的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常委會於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》及國務院頒佈的於2008年9月18日生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位應按照法律法規的規定建立健全勞動規章制度，並嚴格執行國家標準向其僱員提供培訓、保障僱員勞動權利及履行其勞動義務。

監管概覽

用人單位必須與全職僱員簽立書面勞動合同。勞動合同分為有固定期限勞動合同、無固定期限勞動合同及以完成一定工作任務為期限的勞動合同。所有用人單位必須遵守當地最低工資標準。違反《中華人民共和國勞動合同法》及《中華人民共和國勞動法》可能會被處以罰款或承擔其他行政責任，情節嚴重者或會引致刑事責任。

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

近期發展

《網絡數據安全管理條例(草案)》

2021年7月10日，國家互聯網信息辦公室(國家網信辦)發佈《網絡安全審查辦法(修訂草案徵求意見稿)》，於2021年12月28日，國家網信辦與其他十二個中國監管機構聯合修訂及頒佈《網絡安全審查辦法》，該辦法於2022年2月15日生效。《網絡安全審查辦法》規定(i)從事影響或可能影響國家安全的數據處理活動的關鍵信息基礎設施運營商(「**關鍵信息基礎設施運營商**」)及網絡平台運營商(「**網絡平台運營商**」)購買網絡產品及服務將接受網絡安全審查辦公室的網絡安全審查，該部門負責根據國家網信辦實施網絡安全審查；(ii)擁有超過一百萬名用戶的個人信息數據的尋求在外國上市的網絡平台運營商有責任向網絡安全審查辦公室申請網絡安全審查；及(iii)倘網絡安全審查工作机制成員認為網絡產品或服務或數據處理活動影響或可能影響國家安全，網絡安全審查辦公室應根據程序向中央網絡安全和信息化委員會報告有關事宜以供審批，再根據現行措施進行審查。

監管概覽

於2021年11月14日，國家網信辦頒佈《網絡數據安全管理條例（徵求意見稿）》（與《網絡安全審查辦法》統稱為「**條例草案**」），徵求公眾意見，直至2021年12月13日為止。截至最後實際可行日期，其尚未獲正式採納。條例草案第13條規定，進行以下活動的數據處理者須根據相關法律及法規申請網絡安全審查程序：(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，影響或者可能影響國家安全的；(ii)處理至少一百萬名用戶的個人信息的數據處理者尋求赴國外上市的；(iii)數據處理者赴香港上市，其影響或可能影響國家安全的；及(iv)其他影響或者可能影響國家安全的數據處理活動。除上述網絡安全審查程序外，條例草案亦規定數據處理者進行數據處理活動的原則、將予採取的相關措施及將予建立的機制。

基於我們的評估且據我們的中國法律顧問告知，我們認為，基於以下理由，條例草案不會對我們的業務營運或我們於香港**[編纂]**造成重大不利影響，

- (1) 據中國法律顧問所告知，我們無需主動申請網絡安全審查，理由如下，
 - (i) 根據中國國務院頒佈並於2021年9月1日生效的《關鍵信息基礎設施安全保護條例》（「**關鍵信息基礎設施條例**」），關鍵信息基礎設施運營商是指重大行業和領域（例如用於國防的公共通信和信息服務、能源、交通、水利、金融、公共服務、電子政務和科技行業）的重要網絡設施和信息系統以及其他重要網絡設施和信息系統的運營商，如果該等設施和系統損壞或發生故障，或發生與之相關的數據洩露，可能嚴重危及國家安全、國家經濟、人民生活和公共利益。上述重要行業及部門的主管部門及監督管理部門負責關鍵信息基礎設施運營商的安全保護（「**保護部門**」）。保護部門將根據行業的具體情況制定關鍵信息基礎設施運營商的認定規則，並向中國國務院公安部門報告有關規則以作記錄。保護部門負責根據相關認定規則組織關鍵信息基礎設施運營商在其行業及領域的認定，及時通知運營商有關認定結果並向中國國務院公安部門報告。截至最後實際可行日期，本公司尚未收到關鍵信息

監管概覽

基礎設施保護部門關於認定為關鍵信息基礎設施運營商的任何通知，且根據現行法律法規，本公司於不久後被分類為關鍵信息基礎設施運營商的可能性相對較低；

- (ii) 《網絡安全審查辦法》並無就「網絡平台運營商」提供進一步解釋或詮釋，仍有待網信辦闡明及解釋。《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》將「互聯網平台運營商」定義為向用戶提供信息發佈、社交網絡、交易、支付及視聽服務等互聯網平台服務(通常指電子商務平台及社交網絡提供的服務)的數據處理者。我們的主要業務為提供基因檢測服務，而我們在基因檢測服務中收集的信息用於檢測報告中的信息識別，以向消費者交付檢測報告，或作政府申報用途。因此，我們認為，根據我們的中國法律顧問的意見，我們並不屬於「互聯網平台運營商」或「網絡平台運營商」的範疇；
- (iii) 本公司正在申請於香港[編纂]，而香港不屬於「國外」範疇；及
- (iv) 本公司並無犯有任何威脅或危害國家安全的行為，截至最後實際可行日期，本公司並無受到任何政府部門就因本公司的運營或擬議[編纂]而產生的國家安全問題進行的任何調查、通知、警告或制裁；

此外，截至最後實際可行日期，我們並無自相關政府部門收到任何有關網絡安全審查程序的調查、通知、警告或制裁。

- (2) 據中國法律顧問所告知，我們已實施全面措施以確保在所有重大方面持續遵守相關法律法規(包括《網絡安全審查辦法》(於2022年2月15日生效)及《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》(假設以彼等現有形式實施))。例如，(i)我們向消費者提供隱私政策及用戶協議，以於我們提供服務前審閱及尋求同意；(ii)我們已制定內部協議，以規管與消費者樣本及數據有關的保密及隱私問題，且我們對用戶數據進行加密及存儲，並嚴格限制訪問個人數據的人士；(iii)我們亦成立數據治理委員會以監督數據隱私及數據安全事宜，並成立負責網絡安全及數據安全的信息安全小組；我們要求僱員在處理消費者數據及其他重要數據時遵守多項數據管治政策及規則；(iv)我們

監管概覽

的綜合管理系統已取得北京市公安局海淀分局頒發的信息系統安全保護備案證書(三級)，以確保與我們業務有關的資料安全；(v)截至最後實際可行日期，我們並無面臨任何有關網絡安全、數據安全、個人資料保護及其他資料合規事宜的申訴或處罰；及(vi)我們亦繼續跟進數據安全法律及法規的發展，提供有關最新法律及監管執法案例的培訓，並制定合規計劃以符合最新監管規定。詳情請參閱本文件「業務－數據及隱私保護」。基於我們的評估且據中國法律顧問所告知，在採取上述措施的情況下，截至最後實際可行日期，我們於所有重大方面均遵循草案規定。

- (3) 《網絡安全審查辦法》第10條規定了網絡安全審查中待評估的國家安全風險因素，且根據我們的中國法律顧問及獨家保薦人的中國法律顧問向中國網絡安全審查技術與認證中心進行的電話諮詢(「**網絡安全諮詢**」)，實際接受網絡安全審查的公司才需參照《網絡安全審查辦法》第10條。根據網絡安全諮詢及據我們的中國法律顧問告知，截至最後實際可行日期，根據《網絡安全審查辦法》第7條，我們毋須就擬議於香港[**編纂**]提交網絡安全審查申請。儘管我們無須主動申請網絡安全審查，但我們仍審慎評估該等因素，且據中國法律顧問所告知，我們於香港[**編纂**]不應產生任何國家安全風險，因為(i)截至最後實際可行日期，我們尚未收到關鍵信息基礎設施保護機構關於被認定為關鍵信息基礎設施運營商的任何通知，且根據現行法律法規，本公司於不久將來被分類為關鍵信息基礎設施運營商的可能性相對較低；(ii)我們向可靠的供應商及多元化渠道採購網絡安全相關產品及服務，並使用質量控制機制評估該等供應商的資格；(iii)我們的綜合管理系統已取得北京市公安局海淀分局頒發的信息系統安全保護備案證書(三級)，以確保與我們業務有關的資料安全；及(iv)於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無經歷任何重大數據或個人信息洩露或丟失、數據或個人信息被侵犯或信息安全事件，亦無受到或涉及相關監管機構就網絡安全、數據安全及個人信息保護進行的任何官方查詢、檢查、警告及面談。

監管概覽

- (4) 我們並無作出任何威脅或危害國家安全的行為，且截至最後實際可行日期，我們並無就業務營運中產生的國家安全問題接獲任何政府部門的任何調查、通知、警告或制裁；我們已遵守並要求相關中介機構按照《關於加強在境外發行證券與上市相關保密和檔案管理工作的規定》履行保密義務。截至最後實際可行日期，我們並無接獲任何有關本公司境外[編纂]及[編纂]的審查要求，或任何政府部門裁定境外[編纂]及[編纂]對國家安全構成威脅或危害國家安全的決定。
- (5) 在我們的境內及境外法律顧問團隊的協助下，我們預期將繼續密切關注數據安全的立法及監管發展，並遵守最新的監管規定。

綜上所述，根據我們對相關事實和分析的評估並據我們的中國法律顧問所告知，(i)截至最後實際可行日期，根據網絡安全諮詢，我們無須根據《網絡安全審查辦法》第7條提出網絡安全審查申請；(ii)我們在所有重大方面均遵守《網絡安全審查辦法》(於2022年2月15日生效)及《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》(假設以彼等現有形式實施)；(iii)截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何政府當局就我們的業務或擬議[編纂]引起的國家安全問題的任何調查、通知、警告或制裁；及(iv)條例草案不會對我們的業務運營或我們在香港的擬議[編纂]產生重大不利影響。

上市條例草案

於2021年12月24日，中國證券監督管理委員會(「中國證監會」)連同中國國務院相關部門頒佈《國務院關於境內企業在境外發行證券及上市的管理規定(徵求意見稿)》(「管理規定」)及《境內企業在境外發行證券及上市的管理辦法(徵求意見稿)》(「管理辦法」，連同管理規定統稱「上市條例草案」)以徵求公眾意見。截至最後實際可行日期，上市條例草案尚未生效。據中國法律顧問所告知，上市條例草案將不會對本公司的[編纂]及業務運營產生重大不利影響，原因如下：

1. 中國證監會負責人在新聞發佈會中表示，上市條例草案旨在「完善企業境外上市監管機構，不收緊境外上市監管政策」和「支持企業根據法律法規使用境外資本市場進行融資和發展」。

監管概覽

2. 截至最後實際可行日期，上市條例草案尚未生效。因此，據中國法律顧問所告知，根據上市條例草案，本公司[編纂]無須履行相關備案或資料申報程序。

3. 假設上市條例草案其後根據現行草案生效，據中國法律顧問所告知，本集團可在所有重大方面遵守上市條例草案，並且上市條例草案仍將不會對本公司的[編纂]及業務營運造成重大不利影響，原因如下：
 - (1) 據中國法律顧問所告知，本公司不屬於管理規定第七條規定的禁止境外發行及[編纂]的任何情況；
 - (2) 據中國法律顧問所告知，我們採納的合約安排並無違反上市條例草案於任何重大方面的相關規定；及
 - (3) 本公司一直採取全面措施以確保遵守相關法律法規，並將繼續密切關注有關境內企業境外上市的立法及監管發展，遵守特定監管規定，並根據適用於本公司的上市條例草案的規定及在本公司境內及境外團隊的協助下履行備案程序或資料申報程序。