
監管概覽

法規

本節主要概述影響我們在中國的業務活動的最重要規則及法規。具體而言，本章節概述：(i)有關外商投資的法規，因為我們主要的境內附屬公司是外商投資企業，必須遵守中國有關外商投資的法律法規；(ii)有關化妝品的法規，因為我們生產功效性護膚品；(iii)有關醫療器械的法規，因為我們生產醫用敷料；(iv)有關保健食品的法規，因為我們生產保健食品；及(v)有關我們上述產品銷售的法規。經考慮到(i)據我們的中國法律顧問告知，我們已經從中國相關政府部門獲得在所有重大方面開展業務所需的所有牌照、許可證及證書，且於業績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無受到任何重大行政處罰；及(ii)於業績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們從有關部門獲得了關於我們業務運營的合規證明，董事認為，本公司在所有重大方面均遵守了影響其業務活動的中國所有適用法律法規。

有關外商投資的法規

成立、營運及管理我們的中國公司須受《中華人民共和國公司法》規管，該法於1993年12月29日頒佈並於2018年10月26日最新修訂。根據《中華人民共和國公司法》，除非外商投資相關法律另有規定，否則外商投資公司也受《中華人民共和國公司法》規管。

於2019年3月15日，全國人民代表大會（「全國人大」）頒佈《中華人民共和國外商投資法》，該法於2020年1月1日生效，並取代《中外合資經營企業法》、《中外合作經營企業法》及《外資企業法》以及其實施細則及配套法規。《中華人民共和國外商投資法》主要規定了四種情形的外商投資：(a)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；(b)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；(c)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(d)法律、行政法規或者中國國務院規定的其他方式的外國投資者在中國境內的投資。

監管概覽

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》，自2020年1月1日起生效。《中華人民共和國外商投資法實施條例》嚴格執行了《中華人民共和國外商投資法》的立法原則和宗旨。強調了促進和保護外商投資，並完善了要實施的具體措施。

《中華人民共和國外商投資法》及《中華人民共和國外商投資法實施條例》規定，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」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」指國家規定在特定領域或產業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股權要求、高級管理人員要求等特別規定。同時，有關政府主管部門根據國民經濟和社會發展需要，制定鼓勵外商投資產業目錄，鼓勵和引導外國投資者在特定行業、領域、地區投資。目前管理外國投資者在中國投資活動的行業准入許可要求分為兩類，即由國家發改委及商務部於2021年12月27日頒佈並於2022年1月1日生效的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2021年版）》（「負面清單」），以及由國家發改委及商務部於2020年12月27日頒佈並於2021年1月27日生效的《鼓勵外商投資產業目錄（2020年版）》。除中國其他法律特別限制外，未列入這兩類之產業通常被視為「允許類」外商投資產業。根據負面清單，我們和我們的中國附屬公司主要從事的行業不屬於限制或禁止類行業。

為配合《中華人民共和國外商投資法》及《中華人民共和國外商投資法實施條例》的實施，商務部及國家市場監督管理總局（「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》，規定外國投資者或者外商投資企業（「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提交初始報告、變更報告、註銷報告及年度報告等方式報送投資信息。

監管概覽

於2020年12月19日，國家發改委和商務部聯合頒佈於2021年1月18日生效的《外商投資安全審查辦法》，列明有關外商投資安全審查機制的規定，包括須接受審查的投資種類、審查範圍及程序等。

有關化妝品的法規

有關化妝品一般管理的法規

《化妝品監督管理條例》（「《監督條例》」）由國務院於2020年6月16日頒佈並於2021年1月1日生效。《監督條例》主要規定如下：(i)化妝品經營中各方責任。《監督條例》首次引入了化妝品註冊人及備案人的概念。化妝品註冊人、備案人對化妝品的質量安全和功效宣稱負主要責任。具體而言，化妝品註冊人或備案人應負責該類化妝品銷售前的註冊或備案、不良反應監測、評價及報告、產品風險控制和召回，以及該類化妝品銷售後產品和原料的安全再評估，確保註冊或備案產品的質量安全。(ii)化妝品及化妝品原料的分類。化妝品分為特殊化妝品和普通化妝品，化妝品原料則分為新原料和已使用的原料。特殊化妝品經國家藥監局註冊後方可生產、進口。生產普通化妝品應當在上市銷售前直接向備案人所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門備案。進口普通化妝品應當向國家藥監局備案。

違反《監督條例》的規定將導致不同的處罰，包括罰款（固定範圍，情節嚴重的，按違法生產的貨值釐定）、沒收原料、非法生產或銷售的產品及違法所得、吊銷許可證件以及暫停營業。此外，根據《監督條例》，責任人員應被處以五年或十年或終身禁止從事化妝品生產經營活動，甚至刑事責任。

根據於2020年12月28日發佈並生效的《國家藥監局關於貫徹實施〈化妝品監督管理條例〉有關事項的公告》，凡持有特殊化妝品註冊證書（特殊用途化妝品行政許可批

監管概覽

件) 或者已辦理普通化妝品備案的企業和其他組織，應當按照本《條例》對化妝品註冊人及備案人的要求，對化妝品的質量安全和功效宣稱負責。

有關化妝品註冊備案要求的法規

根據國家市場監督管理總局於2021年1月7日頒佈並於2021年5月1日生效的《化妝品註冊備案管理辦法》，化妝品、化妝品新原料註冊人、備案人申請註冊或者進行備案時，應當遵守有關法律、行政法規、強制性國家標準和技術規範的要求，對所提交資料的準確性負責。

根據於2021年2月26日發佈並於2021年5月1日生效的《化妝品註冊備案資料管理規定》，申請化妝品註冊或辦理化妝品備案時，應當按照相關要求進行。化妝品註冊人、備案人應當對提交的註冊備案資料的合法性、真實性、準確性、完整性和可追溯性負責，並且承擔相應的法律責任。

根據國家藥監局於2019年9月3日頒佈並於同日生效的《化妝品註冊和備案檢驗工作規範》，化妝品企業在化妝品註冊或備案檢驗前應當選擇獨立且合資格的檢驗檢測機構開展檢驗活動。

有關化妝品生產經營的法規

於2021年8月2日發佈並於2022年1月1日生效的《化妝品生產經營監督管理辦法》規定，在中華人民共和國境內從事化妝品生產活動的經營者，應當向所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門提出化妝品生產許可申請。

根據於2022年1月6日發佈並於2022年7月1日生效的《化妝品生產質量管理規範》，申請人及受託生產企業應當按要求建立生產質量管理體系，確保持續穩定地生產出符合相關質量安全要求的化妝品。

監管概覽

有關化妝品命名及標籤的法規

根據於2010年2月10日發佈的《國家食品藥品監督管理局關於印發化妝品命名規定和命名指南的通知》，在中國境內銷售的化妝品名稱一般由商標名、通用名、屬性名組成。化妝品命名禁止使用虛假、誇大和絕對化的詞語、醫療術語、明示或暗示醫療效果的詞語。

根據於2021年5月31日發佈並於2022年5月1日生效的《化妝品標籤管理辦法》，化妝品的最小銷售單元應當有標籤。標籤應當符合相關法律、行政法規、部門規章、強制性國家標準和技術規範要求，標籤內容應當合法、真實、完整、準確，並與產品註冊或者備案的相關內容一致。

有關化妝品原料的法規

根據於2021年4月27日發佈並於2021年5月1日生效的《已使用化妝品原料目錄（2021年版）》及《監督條例》的規定，不同類型的化妝品原料包含不同的要求及分類，被視為具有較高風險的化妝品新原料需進行註冊，其他化妝品新原料則需進行備案。

化妝品新原料必須符合於2021年2月26日發佈並於2021年5月1日生效的《化妝品新原料註冊備案資料管理規定》。化妝品新原料申請人應當提交化妝品新原料註冊和備案資料，並對所提交資料的合法性、真實性、準確性、完整性和可追溯性負責。

有關化妝品安全管理的法規

根據於2016年12月1日生效的《化妝品安全技術規範（2015年版）》，化妝品生產應符合相關化妝品生產規範的要求。化妝品的生產過程應科學合理，保證產品安全。

根據於2021年4月8日發佈並於2021年5月1日生效的《化妝品安全評估技術導則（2021年版）》，申請人必須按照《技術要求》開展安全評估，並於產品註冊（特殊化妝品）或產品備案（普通化妝品）時提交相關安全評估資料。

監管概覽

根據於2022年2月15日發佈並於2022年10月1日生效的《化妝品不良反應監測管理辦法》，申請人應當建立不良反應監測和評價體系，編製不良反應清單，並按照相關規則及規定向有關監測機構報告不良反應。

有關化妝品分類及功效宣稱的法規

根據於2021年4月8日發佈並於2021年5月1日生效的《化妝品分類規則和分類目錄》，申請人須參考及遵守有關產品分類編碼的分類規則。

根據於2021年4月8日發佈並於2021年5月1日生效的《化妝品功效宣稱評價規範》（「《規範》」），化妝品功效宣稱的評價應符合《規範》中規定的要求。此外，國家藥監局還在其網站上公佈了有關產品功效宣稱依據的指南。

化妝品「線上淨網線下清源」專項行動

針對化妝品行業的監管，國家藥監局於2021年10月9日發佈了關於化妝品「線上淨網線下清源」專項行動的通知，這是國家藥監局於2020年9月25日發佈的同一行動的第一階段的延伸。此次專項行動的重點是對化妝品註冊備案、化妝品的標籤整治及違法宣稱的監管，以及對存在質量及安全風險的化妝品的監管。相關工作的重點是確保順利實施《化妝品監督管理條例》及相關管理措施。此次專項行動的時間為2021年10月至2022年10月。

監管概覽

有關醫療器械生產及經營的法規

有關醫療器械一般監管的法規

經國務院於2021年2月9日修訂並於2021年6月1日生效的《醫療器械監督管理條例》(「《醫療器械監督管理條例》」)對在中華人民共和國境內從事醫療器械的研製、生產、經營、使用活動及其監督管理的企業進行規管。醫療器械按照風險程度實行分類管理。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。評價醫療器械風險程度，應當考慮醫療器械的預期目的、結構特徵、使用方法等因素。第二類、第三類醫療器械實行產品註冊管理；第一類醫療器械實行產品備案管理。此外，從事第二類醫療器械經營的，經營企業應當向主管部門備案；從事第二類、第三類醫療器械生產的，生產企業應當向主管部門申請生產許可；而從事第一類醫療器械生產的，生產企業應當向主管部門備案。違反《醫療器械監督管理條例》的，將受到各種處罰，包括罰款(固定範圍，情節嚴重的，按違法生產的貨值釐定)、沒收違法銷售的產品及違法所得、吊銷許可證、責令停產停業、違規後五年內不受理醫療器械許可審查及批准，甚至於追究刑事責任。

有關醫療器械分類的法規

具體的醫療器械分類於《醫療器械分類目錄》中訂明，該目錄由國家食品藥品監督管理總局於2017年8月31日頒佈並於2018年8月1日生效，且隨後分別於2020年12月18日、2022年3月22日及2022年3月28日進行修訂。

於2020年12月18日生效的《國家藥監局關於調整〈醫療器械分類目錄〉部分內容的公告》(「**2020年調整**」)調整了(i) 15種醫療器械的監管類別，如有源手術器械(子目錄01)、醫用成像器械(子目錄06)、眼科器械(子目錄16)、口腔科器械(子目錄17)、婦產科手術器械(子目錄18)、臨床檢驗器械(子目錄22)；及(ii) 13種醫療器械的目錄

監管概覽

內容，如有源手術器械(子目錄01)、醫用成像器械(子目錄06)、呼吸、麻醉和急救器械(子目錄08)、眼科器械(子目錄16)、口腔科器械(子目錄17)及中醫器械(子目錄20)。

於2022年3月22日生效的《國家藥監局關於調整〈醫療器械分類目錄〉部分內容的公告》(「**2022年調整I**」)調整了10種醫療器械的目錄內容，如無源手術器械(子目錄02)、神經和心血管手術器械(子目錄03)、無源植入器械(子目錄13)、註輸、護理和防護器械(子目錄14)。

於2022年3月28日生效的《國家藥監局關於調整〈醫療器械分類目錄〉部分內容的公告》(「**2022年調整II**」)調整了27種醫療器械的目錄內容，如無源手術器械(子目錄02)、神經和心血管外科器械(子目錄03)、骨科手術器械(子目錄04)、醫用成像器械(子目錄06)、物理治療器械(子目錄09)、無源植入器械(子目錄13)、註輸、護理和防護器械(子目錄14)、眼科器械(子目錄16)、口腔科器械(子目錄17)、婦產科手術器械(子目錄18)、臨床檢驗器械(子目錄22)。

《醫療器械分類目錄》及《調整公告》規定，疤痕修復材料、不可吸收水凝膠敷料、抗鼻腔過敏凝膠、水凝膠眼膜、口腔潰瘍及組織創面癒合治療輔助材料、液體敷料、創面護理軟膏、噴霧敷料、水性創面敷料及噴霧敷料為第二類醫療器械。

有關醫療器械研發與註冊的法規

根據國家市場監督管理總局於2021年8月26日頒佈並於2021年10月1日生效的《醫療器械註冊與備案管理辦法》，中國第一類醫療器械實行產品備案管理，而中國第二類、第三類醫療器械實行產品註冊管理。境內第一類醫療器械備案，申請人應當向設區的市級負責藥品監督管理的部門提交備案資料。境內第二類醫療器械由省、自治區、直轄市藥品監督管理部門審查並頒發醫療器械註冊證。境內第三類醫療器械由國家藥監局審查並頒發醫療器械註冊證。進口第一類醫療器械備案，申請人應當向國家藥監局提交備案資料。此外，《醫療器械註冊與備案管理辦法》還對產品研製、臨床評估、註冊體系核查、產品註冊、變更註冊、延續註冊及醫療器械備案作出了規定。

監管概覽

註冊人應當主動開展醫療器械上市後研究，對醫療器械的安全性、有效性和質量可控性進行進一步確認，加強對已上市醫療器械的管理。已註冊的第二類、第三類醫療器械產品，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變更註冊；發生其他變化的，應當在變化之日起30日內向原註冊部門變更備案。

《醫療器械臨床試驗質量管理規範》由國家藥監局和國家衛生健康委員會頒佈，於2022年3月24日最新修訂並於2022年5月1日生效。該規範規定了醫療器械臨床試驗的程序要求，包括醫療器械臨床試驗的方案設計、實施、監查、稽查、檢查以及數據的採集、記錄、保存、分析，總結和報告等。實施醫療器械臨床試驗時，申辦者應當根據試驗目的，綜合考慮試驗醫療器械的風險、技術特徵、適用範圍和預期用途等，制定科學、合理的臨床試驗方案。申辦者應當根據醫療器械選擇合適及合資格的臨床試驗機構和研究者，並與醫療器械臨床試驗機構和研究者簽訂合同，明確各方在醫療器械臨床試驗中的權利和義務。醫療器械臨床試驗申辦者負責發起、申請、組織、監查臨床試驗，並對臨床試驗的真實性、合規性負責。

有關醫療器械生產的法規

根據《醫療器械監督管理條例》，除醫療器械註冊證外，醫療器械生產企業還應當向所在地設區的市級人民政府負責藥品監督管理的部門備案或自所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門取得生產許可證後方可從事醫療器械的生產。醫療器械生產許可證有效期為5年。《醫療器械生產監督管理辦法》由國家食品藥品監督管理總局於2004年7月20日頒佈，並於2014年7月30日、2017年11月17日及2022年3月10日修訂，自2022年5月1日起生效，據此，醫療器械註冊人、備案人委託生產的，應當對受託方的質量保證能力和風險管理能力進行評估，按照委託生產質量協議指南要求，與其簽訂質量協議以及委託協議，監督受託方履行有關協議約定的義務。

監管概覽

根據於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》，醫療器械生產企業應按照《醫療器械生產質量管理規範》的要求，建立健全質量管理體系，並保證其有效運行。該規範對醫療器械的機構與人員、廠房與設施、設備、文件管理、設計開發、採購、生產管理、質量控制及銷售和售後服務等方面作出規定。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。企業應當將風險管理程序貫穿於設計開發、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2019年8月23日頒佈的《醫療器械唯一標識系統規則》、於2019年10月12日頒佈的《國家藥監局關於做好第一批實施醫療器械唯一標識工作有關事項的通告》以及於2020年9月29日頒佈的《國家藥監局、國家衛生健康委、國家醫保局關於深入推進試點做好第一批實施醫療器械唯一標識工作的公告》，若干高風險第三類醫療器械自2021年1月1日起被納入第一批實施醫療器械唯一標識範圍。此外，根據2021年9月13日頒佈的《國家藥監局、國家衛生健康委、國家醫保局關於做好第二批實施醫療器械唯一標識工作的公告》，除第一批列示的醫療器械外，其餘第三類醫療器械均納入第二批實施醫療器械唯一標識範圍。2022年6月1日起，(i)所有第三類醫療器械應當具有醫療器械唯一標識，此前已生產的第二批列示的除外；(ii)在上市銷售前，註冊人應當將產品標識和相關產品數據上傳至醫療器械唯一標識數據庫。根據上述規定，鼓勵未納入第一及第二批醫療器械唯一標識的醫療器械註冊人利用醫療器械唯一標識建立信息追溯體系。

監管概覽

有關醫療器械經營的法規

根據國家食品藥品監督管理總局於2014年7月30日頒佈及隨後於2017年11月17日及2022年3月10日修訂並於2022年5月1日生效的《醫療器械經營監督管理辦法》，據此，從事第一類醫療器械經營活動的企業不需許可或備案。從事第二類醫療器械經營的，經營企業應當向所在地設區的市級負責食品藥品監督管理的部門備案。從事第三類醫療器械經營的，經營企業應當取得所在地設區的市級負責食品藥品監督管理的部門的經營許可證。醫療器械註冊人、備案人或者生產企業在其住所或者生產地址銷售醫療器械，無需辦理經營許可或者備案；在其他場所貯存並銷售醫療器械的，應當按照規定辦理醫療器械經營許可或者備案。

有關醫療器械命名與標籤的法規

根據於2014年6月27日在國家食品藥品監督管理總局局務會議上通過並於2014年10月1日實施的《醫療器械說明書和標籤管理規定》，醫療器械說明書和標籤的內容應當科學、真實、完整、準確，並與產品特性相一致。說明書和標籤不符合本規定要求的，由縣級以上食品藥品監督管理部門按照《醫療器械監督管理條例》第六十七條的規定予以處罰。

國家食品藥品監督管理總局頒佈《醫療器械通用名稱命名規則》，並自2016年4月1日起生效。為加強醫療器械監督管理，保證醫療器械通用名稱命名科學、規範，《醫療器械通用名稱命名規則》規定，凡在中華人民共和國境內銷售、使用的醫療器械應當使用通用名稱。

有關醫療器械安全管理的法規

根據原國家食品藥品監督管理總局於2017年1月25日頒佈並於2017年5月1日起生效的《醫療器械召回管理辦法》，醫療器械生產企業負責減少與消除產品缺陷，並主動對任何缺陷產品實施召回。有缺陷的醫療器械包括：(i)正常使用情況下存在可能危及人體健康和生命安全的無理風險的產品；(ii)不符合強制性標準、經註冊或者備案的產品技術要求的產品；(iii)不符合醫療器械生產、經營質量管理有關規定導致可能存在無理風險的產品；及(iv)需要召回的產品。

監管概覽

根據缺陷可能導致的嚴重後果，醫療器械召回分為三級，即：(i)一級召回：使用該醫療器械可能或者已經引起嚴重健康危害的；(ii)二級召回：使用該醫療器械可能或者已經引起暫時的或者可逆的健康危害的；或(iii)三級召回：使用該醫療器械引起危害的可能性較小但仍需要召回的。

醫療器械生產企業應當根據具體情況確定適當的召回級別並根據召回級別與醫療器械的銷售和使用情況，設計並實施適當召回計劃。實施一級召回的，召回公告應當在國家藥監局網站和中央政府主要媒體渠道上發佈；實施二級、三級召回的，召回公告應當在省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門網站發佈。

根據於2018年8月13日發佈並於2019年1月1日生效的《醫療器械不良事件監測和再評價管理辦法》，醫療器械註冊證持有人有義務收集有關不良事件的信息，並及時向監測技術監管部門報告。不良事件分為個例醫療器械不良事件和群體醫療器械不良事件。若發生個例醫療器械不良事件，持有人應當立即調查原因，導致死亡的應當在7日內報告；導致嚴重傷害、可能導致嚴重傷害或者死亡的應當在20日內報告。若發生群體醫療器械不良事件，持有人、經營企業、使用單位獲知群體醫療器械不良事件後，應當在12小時內向主管監管部門報告。

有關兩票制的法規

於2016年12月26日，包括國家藥監局在內的八個政府部門發佈了《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》（「《通知》」）。根據《通知》，「兩票制」是指藥品生產企業向藥品經銷商一次性開具一張發票，藥品經銷商向醫療機構一次性開具另一張發票的制度。

於2018年3月5日，包括國家衛生和計劃生育委員會在內的六個政府部門發佈了《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》，其中對高值醫用耗材實行集中採購，逐步推行高值醫用耗材「兩票制」。

監管概覽

於2019年7月19日，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於印發治理高值醫用耗材改革方案的通知》，鼓勵地方政府結合當地情況實施「兩票制」，從而減少高值醫用耗材流通環節，推動購銷行為公開透明。

若干省已實施或鼓勵實施醫用耗材「兩票制」。於2018年7月23日，包括陝西省深化醫藥衛生體制改革領導小組辦公室在內的八個陝西省地方政府部門發佈《關於進一步推進藥品和醫用耗材「兩票制」的通知》，規定在全省城市公立醫療機構全面實施藥品耗材「兩票制」的基礎上，從2018年8月1日起，全省縣或縣以下基層醫療衛生機構在藥品耗材採購中實行「兩票制」。

有關重組膠原蛋白行業標準的法規

於2022年1月13日，國家藥監局發佈了兩項醫藥行業標準，即(i)中華人民共和國醫藥行業標準《重組膠原蛋白》；及(ii)《組織工程醫療器械產品膠原蛋白第3部分：膠原蛋白含量檢測－液相色譜儀－質譜法》，以鼓勵生物新材料的研發創新，促進重組膠原蛋白行業的發展。中華人民共和國醫藥行業標準《重組膠原蛋白》於2022年8月生效，該標準規範了作為醫療器械原材料的重組膠原蛋白的質量控制，並確立了重組膠原蛋白行業的質量控制要求、檢測指標和測試方法。

監管概覽

有關保健食品經營的法規

有關保健食品一般管理的法規

《中華人民共和國食品安全法》自2009年6月1日起生效，並於2015年4月24日、2018年12月29日及2021年4月29日經全國人大常委會修訂，並於同日生效，《中華人民共和國食品安全法實施條例》自2009年7月20日起生效，並隨後於2016年2月6日及2019年10月11日經國務院修訂，並自2019年12月1日起生效，其規範食品安全，建立食品安全監督管理體制，制定食品安全標準。國務院對食品生產銷售實行許可制度。從事食品生產、食品銷售、餐飲服務的企業，應當依法取得許可。此外，國務院對健康食品、特殊醫學用途配方食品和嬰幼兒配方食品等特殊食品實行嚴格監督管理。

由國家食品藥品監督管理總局於2015年8月31日頒佈並於2017年11月17日修訂的《食品經營許可管理辦法》，規範食品經營許可活動，加強食品經營監督管理，保障食品安全。食品經營者在一個經營場所從事食品經營活動，應當取得一個食品經營許可證。食品經營許可證有效期為五年。

根據衛生部於1996年3月15日發佈的《保健食品管理辦法》，凡聲稱具有保健功能的食品必須經衛生部審查確認。

有關保健食品註冊與備案的法規

根據國家食品藥品監督管理總局於2016年2月26日頒佈並於2020年10月23日修訂的《保健食品註冊與備案管理辦法》，保健食品生產企業應當向有關部門申請產品註冊或提交產品備案。

有關保健食品命名與標籤的法規

於2019年11月10日發佈的《市場監管總局關於發佈保健食品命名指南（2019年版）的公告》，規定保健食品的名稱通常由商標名、通用名、屬性名組成。名稱不得含有虛假、誇大及絕對化的宣稱，以及明示或者暗示疾病預防、治療的詞語。

監管概覽

由國家市場監督管理總局於2019年6月10日頒佈，並於2020年1月1日生效的《市場監管總局關於發佈保健食品標注警示用語指南的公告》，規定保健食品標籤設置警示披露。

有關保健食品原料與允許保健功能聲稱的法規

由國家市場監督管理總局於2019年8月2日頒佈，並於2019年10月1日生效的《保健食品原料目錄與保健功能目錄管理辦法》，規定了於中華人民共和國境內生產經營的保健食品的原料目錄和允許保健食品聲稱的保健功能目錄的制定、調整和公佈。

由國家食品藥品監督管理總局、國家衛生和計劃生育委員會、國家中醫藥管理局於2016年12月27日頒佈並於同日起生效的關於發佈《保健食品原料目錄（一）》和《允許保健食品聲稱的保健功能目錄（一）》的公告。《保健食品原料目錄（一）》規範了營養素補充劑原料目錄，《允許保健食品聲稱的保健功能目錄（一）》規範了營養素補充劑保健功能目錄。

有關我們產品銷售的法規

有關我們產品銷售的一般法規

根據於2018年8月31日頒佈的《電子商務法》，中華人民共和國境內的通過互聯網等信息網絡銷售商品或者提供服務的經營活動，適用於《電子商務法》。根據《電子商務法》，電子商務經營者包括電子商務平台經營者、平台內經營者及通過自建網站、其他網絡服務銷售商品或者提供服務的電子商務經營者。本公司認為，據我們的中國法律顧問告知，本集團目前的商業模式不屬於《電子商務法》所規定的電子商務平台經營者的業務，因為：(i)我們通過第三方擁有及經營的線上平台進行線上銷售；及(ii)我們不擁有或經營《電子商務法》所界定的為任何第三方提供網絡經營場所、交易撮合、信息發佈等服務供其開展交易活動的任何線上平台。除另有規定者外，電子商務經營者應當依法辦理市場主體登記。電子商務經營者銷售的商品或者提供的服務應當符合保障人身、財產安全的要求和環境保護要求，不得銷售或者提供法律、行政法規禁止交

監管概覽

易的商品或者服務。電子商務經營者亦應當：(i)在其首頁顯著位置，持續公示與更新營業執照信息、與其經營業務有關的行政許可信息、屬於不需要辦理市場主體登記情形等信息，或者上述信息的鏈接標識；(ii)全面、真實、準確、及時地披露商品或者服務信息，保障消費者的知情權和選擇權；及(iii)按照承諾或者與消費者約定的方式、時限向消費者交付商品或者服務，並承擔商品運輸中的風險和責任，但是，消費者另行選擇快遞物流服務提供者的除外。

根據於2021年3月15日頒佈的《網絡交易監督管理辦法》，網絡交易經營者不得違反法律、法規、國務院決定的規定，從事無證無照經營。除《電子商務法》規定的不需要進行登記的情形外，網絡交易經營者應當依法辦理市場主體登記。

根據於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》，生產者應當對其生產的產品質量負責。生產、銷售不符合保障人體健康和人身、財產安全的國家標準、行業標準的產品的，責令停止生產、銷售，沒收違法生產、銷售的產品，並處違法生產、銷售產品貨值金額等值以上三倍以下的罰款；有違法所得的，並處沒收違法所得；情節嚴重的，吊銷營業執照；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

於2020年5月28日，全國人大頒佈《中華人民共和國民法典》，自2021年1月1日起施行，取代了《中華人民共和國侵權責任法》、《中華人民共和國合同法》及中國若干其他基本民事法律。根據《中華人民共和國民法典》，因產品存在缺陷造成他人損害的，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。明知產品存在缺陷仍然生產、銷售，或者沒有依據《中華人民共和國民法典》規定採取有效補救措施，造成他人死亡或者健康嚴重損害的，被侵權人有權請求相應的懲罰性賠償。因運輸者、倉儲者等第三人的過錯使產品存在缺陷，造成他人損害的，產品的生產者、銷售者賠償後，有權向第三人追償。

監管概覽

根據全國人大常委會於1993年9月2日通過、自1993年12月1日起施行並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》(《反不正當競爭法》)，不正當競爭行為，是指經營者在生產經營活動中，違反《反不正當競爭法》規定，擾亂市場競爭秩序，損害其他經營者或者消費者的合法權益的行為。根據《反不正當競爭法》，經營者在生產經營活動中，應當遵循自願、平等、公平、誠信的原則，遵守法律和商業道德。經營者違反《反不正當競爭法》規定，應當根據具體情況承擔民事責任、行政責任和刑事責任。

根據於1994年10月27日頒佈並於2021年4月29日最新修訂的《中華人民共和國廣告法》，廣告應當真實、合法，以健康的表現形式表達廣告內容，不得含有虛假或者引人誤解的內容，不得欺騙、誤導消費者。廣告主、廣告經營者、廣告發佈者從事廣告活動，應當遵守法律、法規，誠實信用，公平競爭。除醫療、藥品、醫療器械廣告外，禁止其他任何廣告涉及疾病治療功能，並不得使用醫療用語或者易使推銷的商品與藥品、醫療器械相混淆的用語。

國家工商總局於2016年7月4日頒佈《互聯網廣告管理暫行辦法》，自2016年9月1日起施行。其中規定，在互聯網廣告活動中，互聯網廣告主應當對廣告內容的真實性負責。互聯網廣告應當具有可識別性，顯著標明「廣告」，使消費者能夠快速辨明其為廣告。

有關我們產品銷售的特別法規

根據《醫療器械監督管理條例》及國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈並於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》，醫療器械廣告應當經醫療器械生產企業或者進口醫療器械代理人所在地省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門審查批准，並取得醫療器械廣告批准文件。醫療器械廣告應當真實合法，不得含有虛假、誇大、誤導性的內容。廣告發佈者發佈醫療器械廣告，應當事先核查廣告的批准文件及其真實性；不得發佈未取得批准文件、批准文件的真實性未經核實或者廣告內容與批准文件不一致的醫療器械廣告。

監管概覽

根據於1994年10月27日頒佈並於2021年4月29日最新修訂的《中華人民共和國廣告法》，醫療器械廣告不得含有下列內容：(i)表示功效、安全性的斷言或者保證；(ii)說明治癒率或者有效率；(iii)與其他藥品、醫療器械的功效和安全性或者其他醫療機構比較；(iv)利用廣告代言人作推薦、證明；(v)法律、行政法規規定禁止的其他內容。保健食品廣告不得含有下列內容：(i)表示功效、安全性的斷言或者保證；(ii)涉及疾病預防、治療功能；(iii)聲稱或者暗示廣告商品為保障健康所必需；(iv)與其他藥品、其他保健食品進行比較；(v)利用廣告代言人作推薦、證明；(vi)法律、行政法規規定禁止的其他內容。保健食品廣告應當顯著標明「本品不能代替藥物」。

於2017年12月20日，國家食品藥品監督管理總局頒佈《醫療器械網絡銷售監督管理辦法》（「**醫療器械網絡銷售辦法**」），自2018年3月1日起生效。根據醫療器械網絡銷售辦法，從事醫療器械網絡銷售的企業應當為取得醫療器械生產許可、經營許可或辦理備案的醫療器械生產經營企業，惟相關法律法規規定無需辦理許可或備案的除外。醫療器械網絡交易服務第三方平台提供者應當取得《互聯網藥品信息服務資格證書》。從事醫療器械網絡銷售的企業及醫療器械網絡交易服務第三方平台提供者應當採取技術措施，保障醫療器械網絡銷售數據及資料的真實、完整、可追溯。該等措施包括要求醫療器械的交易信息記錄應當保存至醫療器械有效期後2年；無有效期的，保存時間不得少於5年；植入類醫療器械交易信息應當永久保存。於業績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們一直在所有重大方面遵守醫療器械網絡銷售辦法。據本公司所知，截至最後實際可行日期，我們從事醫療器械線上銷售的經銷商（包括西安創客村），已根據醫療器械網絡銷售辦法在所有重大方面獲得了醫療器械線上銷售所必需的所有許可證及備案證書。

根據《化妝品監督管理條例》，化妝品廣告的內容應當真實、合法。化妝品廣告不得明示或暗示產品具有醫療作用，不得含有虛假或引人誤解的內容，不得欺騙、誤導消費者。

監管概覽

有關醫療美容服務供應商的主要法規

根據中國國務院於1994年2月26日頒佈並於1994年9月1日生效，且於2022年3月29日最新修訂並於2022年5月1日生效的《醫療機構管理條例》(2022修訂)，以及前中華人民共和國衛生部(「衛生部」，現稱中華人民共和國國家衛生健康委員會)於1994年8月29日頒佈並於1994年9月1日生效，且於2017年2月21日最新修訂並於2017年4月1日生效的《醫療機構管理條例實施細則》(2017修正)的規定，設置醫療機構必須符合有關地區的要求和醫療機構基本標準。計劃設置醫療機構的任何單位或者個人必須遵守有關申請及審批程序，並在有關衛生行政部門進行登記，以取得醫療機構執業許可證。

根據衛生部於2002年1月22日頒佈並於2002年5月1日生效，且於2016年1月19日最新修訂並於同日生效的《醫療美容服務管理辦法》(2016修正)的規定，「醫療美容」是指運用手術、藥物、醫療器械以及其他具有創傷性或者侵入性的醫學技術方法對人的容貌和人體各部位形態進行的修復與再塑；「美容醫療機構」是指以開展醫療美容診療業務為主的醫療機構。實施醫療美容項目必須在相應的美容醫療機構或開設醫療美容科室的醫療機構(統稱「醫療美容服務供應商」)中進行。醫療美容服務供應商使用的醫療產品須經有關部門批准。

根據衛生部於2009年12月11日頒佈並於同日生效的《醫療美容項目分級管理目錄》的規定，將醫療美容服務分為四類：(i)美容外科項目；(ii)美容牙科項目；(iii)美容皮膚科項目；及(iv)美容中醫科項目。衛生部省級對口單位可以根據本地實際對目錄進行調整。依據手術難度和複雜程度以及可能出現的醫療意外和風險大小，將美容外科項目分為四級。截至最後實際可行日期，美容牙科項目、美容皮膚科項目及美容中醫科項目尚未分級。

衛生部於2002年4月16日頒佈並於同日生效的《美容醫療機構、醫療美容科(室)基本標準(試行)》規定了美容醫院、醫療美容門診部、醫療美容診所及醫療美容科(室)應符合的基本標準，如床位數目、臨床科室及醫務人員。

監管概覽

有關知識產權的法規

版權

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》」)，該法規於1991年6月1日生效並分別於2001年10月27日、2010年2月26日及2020年11月11日進行修訂。修訂後的《著作權法》將著作權的保護範圍擴大至互聯網活動、在互聯網上傳播的產品及軟件產品。此外，中國版權保護中心管理自願登記制度。

根據2006年7月1日生效並於2013年1月30日修訂的《信息網絡傳播權保護條例》，該條例進一步規定，互聯網信息服務提供者在下面各種情況下可能被追究責任：(i)如果服務提供者明知或應知互聯網上存在侵犯版權的情況，而該服務提供者未採取有效措施刪除、屏蔽或斷開與相關內容的鏈接；或(ii)在收到著作權人的侵權通知後，服務提供者未採取上述措施。

為進一步落實國務院於2001年12月20日頒佈，並分別於2011年1月8日及2013年1月30日修訂的《計算機軟件保護條例》，國家版權局於2002年2月20日發佈了《計算機軟件著作權登記辦法》，對軟件著作權註冊的詳細程序和要求進行了規定。

商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈，並分別於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》，國家工商總局商標局負責中國境內的商標註冊和管理。國務院下屬的國家工商總局已設立商標評審委員會，負責處理商標爭議事宜。註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。註冊人應當在註冊期滿前十二個月內辦理續展手續。在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。寬展期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。續展註冊的有效期為十年。於2014年4月29日，國務院發佈了修訂後的《中華人民共和國商標法實施條例》，其中明確了申請商標註冊和續展的要求。根據本法規定，未經註冊商標所有人的許可，在同一種商品或類似商品上使用與註冊商標相同或者近似的商標，構成侵犯註冊商標專用權。侵權人應根據規定承諾停止侵權、採取補救措施並支付賠償。

監管概覽

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈，並分別於1992年9月4日、2000年8月25日、2008年12月27日及2020年10月17日修訂的《中華人民共和國專利法》（「《專利法》」），以及國務院於2001年6月15日頒佈，並分別於2002年12月28日及2010年1月9日修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》（「《專利法實施細則》」），國務院專利行政部門負責管理全國的專利相關工作，省、自治區、直轄市人民政府專利行政部門負責管理各自行政區域內的專利工作。《專利法》及《專利法實施細則》規定了三類專利，即「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。發明專利的有效期為申請之日起二十年，而外觀設計專利的有效期為申請之日起十五年及實用新型專利的有效期為申請之日起十年。中國的專利制度採用「申請在先」原則，即兩個以上的申請人分別就同樣的發明創造申請專利的，專利權將授予最先申請的人。授予專利權的發明或實用新型，應當具備新穎性、創造性和實用性。第三方必須取得專利擁有人的同意或適當許可後，方可使用專利，否則，未經授權使用專利將構成專利權侵權行為。

域名

於2017年8月24日，工業和信息化部（「工信部」）頒佈了《互聯網域名管理辦法》（「《域名辦法》」），該辦法於2017年11月1日生效。《域名辦法》規範了中國國家頂級域名「.CN」等域名的註冊。域名註冊由根據相關法規設立的域名服務機構辦理，申請人於成功註冊後成為域名的持有人。

有關外匯的法規

中國規管外匯的主要法規為國務院於1996年1月29日頒佈，於1996年4月1日生效並隨後於1997年1月14日及2008年8月5日修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》（「《外匯管理條例》」），以及中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日生效的《結匯、售匯及付匯管理規定》。根據該等法規，經常項目付款（如利潤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情況下以外幣支付，而無須經國家外匯管理局事先批准。相反，人民幣兌換成外幣並匯出中國以支付資本賬項目（如償還

監管概覽

以外幣計值貸款、境外直接投資、中國境外證券或衍生產品投資)時，須取得有關政府當局批准或向其登記。外商投資企業可將稅後股息轉換為外匯，並從其於中國的外匯銀行賬戶中兌付。違反《外匯管理條例》將導致處以罰款(定額或按非法轉移金額計算)、沒收違法所得、停業或吊銷業務許可證，甚至追究刑事責任。

於2015年3月30日，國家外匯管理局頒佈了《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(「**國家外匯管理局19號文**」)，並於2015年6月1日生效。根據國家外匯管理局19號文，外商投資企業資本賬目中的外幣出資可酌情兌換為人民幣。

於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈了《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》(「**國家外匯管理局28號文**」)。國家外匯管理局28號文規定，非投資性外商投資企業在不違反適用的外商投資特別准入管理辦法(負面清單)且所投資項目均為真實且符合相關法律法規的前提下，可依法以資本金進行境內股權投資。

於2020年4月10日，國家外匯管理局發佈了《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**」)。國家外匯管理局8號文規定，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。

有關由中國居民持有的離岸特殊目的公司的法規

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》(「**國家外匯管理局37號文**」)，當中要求中國居民或實體就其設立或控制以海外投資或融資為目的的離岸實體向國家外匯管理局或其地方分支機構註冊。此外，有關中國居民或實體必須於離岸特殊目的公司發生有關基本資料任何變更(包括有關中國公民或居民、名稱及營運條款更改)、增資或減資、

監管概覽

股份轉讓或交易或合併或分拆的重大事件時，更新其於國家外匯管理局的註冊。國家外匯管理局37號文的發佈取代了《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》。

國家外匯管理局進一步頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(「**國家外匯管理局13號文**」)，當中容許中國居民或實體就其設立或控制以海外投資或融資為目的的離岸實體向合資格銀行註冊。然而，先前未遵守國家外匯管理局37號文的中國居民提出的補救註冊申請仍由國家外匯管理局相關地方分支機構管轄。倘於特殊目的公司擁有權益的中國股東未能完成所需的國家外匯管理局註冊，有關特殊目的公司的中國附屬公司可能被禁止向離岸母公司分派溢利及進行後續跨境外匯活動，特殊目的公司向其中國附屬公司增資的能力可能受限。

有關股權激勵計劃的法規

根據於2012年2月15日發佈的《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》(「**《股權激勵規則》**」)及其他法規，參與境外上市公司股權激勵計劃的董事、監事、高級管理人員及其他員工，凡是中國公民或在中國連續居住不少於一年的非中國公民，除某些例外情況，均須在國家外匯管理局登記。所有該等參與者均須委託一家合資格中國境內代理機構(如境外上市公司的中國附屬公司)，在國家外匯管理局登記及辦理賬戶開立、資金劃轉與匯兌等外匯有關事項。《股權激勵規則》還要求指定一家境外受託機構，為股權激勵計劃的參與者處理與行使股票期權、出售期權相關股份及匯回收益有關的事項。未能完成上述國家外匯管理局登記，可能會使我們參與的董事、監事、高級管理人員及其他員工受到罰款及法律制裁。

監管概覽

有關稅項的法規

所得稅

根據於2007年3月16日頒佈、自2008年1月1日起施行並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《企業所得稅法》，就中國企業所得稅而言，於中國境外設立並於中國境內設有實際管理機構的企業被視為居民企業，一般須就其全球收入按統一的25%稅率繳納企業所得稅。《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》（「《企業所得稅法實施條例》」）將「實際管理機構」定義為對企業的「生產經營、人員、賬務、財產等實施實質性全面管理和控制」的機構。非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，應當就其來源於中國境內的所得，減按10%的稅率徵收企業所得稅。根據於2011年7月27日實施的《關於深入實施西部大開發戰略有關稅收政策問題的通知》（財稅[2011]58號），自2011年1月1日至2020年12月31日，對設在西部地區的鼓勵類產業企業，可減按15%稅率徵收企業所得稅。根據於2022年1月1日實施的《關於延續西部大開發企業所得稅政策的公告》（財政部、國家稅務總局及國家發改委公告[2020年]第23號），自2021年1月1日至2030年12月31日，對設在西部地區的鼓勵類產業企業減按15%的稅率徵收企業所得稅。

於2015年2月3日，國家稅務總局發佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》（「**國家稅務總局7號文**」）。國家稅務總局7號文廢止了國家稅務總局於2009年12月10日發佈的《國家稅務總局關於加強非居民企業股權轉讓所得企業所得稅管理的通知》（「**國家稅務總局698號文**」）和國家稅務總局於2011年3月28日發佈的《關於非居民企業所得稅管理若干問題的公告》中的部分規定，並明確了國家稅務總局698號文中的若干規定。國家稅務總局7號文對非居民企業間接轉讓財產（包括中國境內機構、場所財產、中國境內不動產，在中國居民企業的權益性投資資產）或中國應稅財產提供了全面的指導，並加強了中國稅務機關的審查。例如，中國稅務機關認定非居民企業通過實施不具有合理商業目的的安排，轉讓直接或間接持有若干中國應稅財產的境外控股企業的股權，規避企業所得稅納稅義務的，可按國家稅務總局7號文重新定性該間接轉讓交易，確認為直接轉讓中國居民企業股權等財產，並對非居民企業徵收10%的中國企業所得稅。國家稅務總局7號文列出了稅務機關在確定間接轉讓是否具有合理商業目的時需要考慮的若干因素。

監管概覽

國家稅務總局於2017年10月17日發佈並於2017年12月1日生效的《關於非居民企業所得稅源泉扣繳有關問題的公告》(「**國家稅務總局第37號文**」)。國家稅務總局第37號文的若干條文被《國家稅務總局關於修改部分稅收規範性文件的公告》廢止。根據國家稅務總局第37號文，股權轉讓收入減除股權淨值後的餘額為股權轉讓所得應納稅所得額。股權轉讓收入是指股權轉讓人轉讓股權所收取的對價，包括貨幣形式和非貨幣形式的各種收入。

根據國家稅務總局第7號文及全國人大常委會於1992年9月4日頒佈並於2015年4月24日最新修訂的《中華人民共和國稅收徵收管理法》，在間接轉讓的情況下，有義務向轉讓方支付轉讓價款的單位或者個人應作為扣繳義務人。扣繳義務人未扣繳或未足額扣繳應納稅款的，股權轉讓方應自納稅義務發生之日起7日內向主管稅務機關申報繳納稅款。扣繳義務人未扣繳，且股權轉讓方未繳納應納稅款的，稅務機關可以對轉讓方徵收逾期付款利息。此外，稅務機關亦可追究扣繳義務人的責任，對其處以未繳稅款百分之五十以上三倍以下的罰款。倘若扣繳義務人已根據國家稅務總局第7號文向中國稅務機關提交有關間接轉讓的相關材料，則可減輕或免除對扣繳義務人處以的罰款。

股息分派的預扣稅

《企業所得稅法》規定，非中國居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但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股息及其他所得繳納20%的標準預扣稅率。然而，《企業所得稅法實施條例》將有關稅率從20%減至10%，自2008年1月1日起生效。然而，如果中國與外商控股公司所在司法管轄區之間存在稅收協定，則可採納較低的預扣稅率，例如，根據《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**」)及其他適用中國法律，倘中國主管稅務機關認定香港居民企業符合《避免雙重徵稅安排》及其他適用法律的相關條件及規定，經主管稅務機關批准後，香港居民企業自中國居民企業所收取的股息的預扣稅稅率可從10%減至5%。

監管概覽

根據國家稅務總局於2009年2月20日發佈的《關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，倘有關中國稅務機關酌情認定，公司以獲取優惠的稅收地位為主要目的的交易或安排而不當享受稅收協定待遇的，主管稅務機關有權進行調整。國家稅務總局於2018年2月3日發佈並於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》，進一步明確了判定受益所有人身份資格時的分析標準。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈並於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》，及中國財政部（「財政部」）及國家稅務總局於2008年12月15日頒佈、於2009年1月1日生效並於2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的單位和個人均須繳納增值稅（「增值稅」）。除另有規定外，增值稅的銷售稅率為17%及服務稅率為6%。財政部及國家稅務總局於2018年4月4日聯合頒佈的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》（「第32號文」），據此，(i)納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%、10%；(ii)納稅人購進農產品，原適用11%扣除率的，扣除率調整為10%；(iii)納稅人購進用於生產銷售或委託加工16%稅率貨物的農產品，按照12%的扣除率計算進項稅額；(iv)原適用17%稅率且出口退稅率為17%的出口貨物，出口退稅率調整至16%；及(v)原適用11%稅率且出口退稅率為11%的出口貨物、跨境應稅行為，出口退稅率調整至10%。

有關僱傭的法規

《中華人民共和國勞動法》「《勞動法》」及其實施細則規定，企業及用人單位必須建立、健全勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全衛生規程和標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育。勞動安全衛生設施必須符合國家規定的標準。企業及用人單位必須為勞動者提供符合國家規定及勞動保護標準的勞動安全衛生條件。

監管概覽

《中華人民共和國勞動合同法》[《勞動合同法》]及其實施條例規定有關用人單位與其勞動者之間的勞動合同要求。倘若用人單位自勞動關係建立之日起計一年內未與勞動者訂立書面勞動合同，則用人單位應當通過與勞動者訂立書面勞動合同糾正此類情況，並向勞動者支付自勞動關係開始之日起滿一個月的次日至書面勞動合同簽立前一日期間的兩倍工資。《勞動合同法》及其實施條例亦要求於若干情況下終止勞動關係須支付補償金。

根據人力資源和社會保障部於2014年1月24日頒佈並於2014年3月1日生效的《勞務派遣暫行規定》，用人單位只能在臨時性、輔助性或者替代性的工作崗位上使用被派遣勞動者，並應嚴格控制勞務派遣用工數量，不得超過其用工總量的10%。根據《勞動法》，用人單位違反有關勞務派遣規定的，由勞動行政部門責令限期改正；逾期不改正的，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。

根據《中華人民共和國社會保險法》(由全國人大常委會於2010年10月28日頒佈、自2011年7月1日起施行並於2018年12月29日最新修訂)、《社會保險費徵繳暫行條例》(由國務院於1999年1月22日發佈並於2019年3月24日最新修訂)及《住房公積金管理條例》(由國務院於1999年4月3日發佈並於2019年3月24日最新修訂)，中國企業參加若干員工福利計劃，包括社會保險基金(即退休金計劃、醫療保險計劃、失業保險計劃、工傷保險計劃及生育保險計劃)，以及住房公積金，並向有關計劃或基金繳納相等於彼等經營業務或所在地當地政府不時規定的員工薪金(包括花紅及津貼)若干百分比的數額。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由社會保險費徵收機構責令限期繳納或者補足，並加收滯納金；逾期仍不繳納的，由有關行政部門處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。此外，單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請法院強制執行。

監管概覽

有關境外上市的法規

於2006年8月8日，包括中國證監會在內的中國六部委發佈了《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日起施行並於2009年6月22日修訂。《併購規定》規定（其中包括）通過收購中國境內公司為境外上市而成立且由中國境內企業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上市及買賣該特殊目的公司的證券。於2006年9月，中國證監會在其官方網站上公佈有關特殊目的公司境外上市的審批程序，要求公司向其提交多份文件。

《併購規定》及其他有關併購的規章制度亦制定額外的程序及要求，將使外國投資者的併購活動更為耗時及複雜。例如，《併購規定》規定，外國投資者併購境內企業並取得實際控制權，(i)涉及重點行業；(ii)存在影響或可能影響國家經濟安全因素；或者(iii)導致擁有馳名商標或中華老字號的境內企業實際控制權轉移的，當事人應就此向商務部進行申報。

中共中央辦公廳、國務院辦公廳於2021年7月6日聯合發佈的《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》，要求加強中概股監管，修改國務院關於股份有限公司境外募集股份及上市的特別規定，明確境內行業主管和監管部門職責。

於2021年12月24日，中國證監會發佈《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《境內企業境外發行證券和上市備案管理辦法（徵求意見稿）》公開徵求意見。根據該等法規，境內企業境外發行上市的，應當向國務院證券監督管理機構履行備案程序，報告有關信息。根據該等草案，境內企業直接或間接在境外發行證券或者將其證券在境外上市（包括境內股份有限公司及主要業務經營活動在境內的企業，以境外企業的名義，基於境內企業的股權、資產、收益或其他類似權益在境外發行證券或者將證券在境外上市），發行人應當在擬上市地向監管機構提交首次公開發行上市申請文件後3個工作日內，向中國證監會提交備案材料。違反管理辦法

監管概覽

未履行備案程序，國務院證券監督管理機構、國務院有關主管部門對境內企業給予警告，並處以人民幣一百萬元以上人民幣一千萬元以下的罰款，情節嚴重的，責令暫停相關業務或者停業整頓、吊銷相關業務資質許可或者吊銷營業執照。

有關環境保護的法規

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日修訂並自2015年1月1日起生效的《中華人民共和國環境保護法》，排放污染物的企業事業單位和其他生產經營者，應當採取措施，防治在生產建設或者其他活動中產生的廢氣、廢水、廢渣、粉塵、惡臭氣體、放射性物質以及噪聲、振動、電磁輻射等對環境的污染和危害。

環境保護當局對違反《環境保護法》的人士或企業事業單位施加各種行政處罰。該等處罰包括警告、罰款、責令限期整頓、責令停止建設、責令限產或停產、責令恢復原狀、責令披露有關資料或作出公告，對相關責任人員採取行政措施，責令停業、關閉。因污染環境造成損害的任何人士或實體亦可能根據《中華人民共和國民法典》承擔侵權責任。此外，對污染環境、破壞生態，損害社會公共利益的實體，環保組織可以向人民法院提起訴訟。

有關個人信息保護及信息安全的法規

近年來，中國政府機構已經頒佈了有關個人信息保護的法律及法規。根據《民法典》，個人信息的收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供及公開，應當遵循合法、正當及必要原則。《網絡安全法》亦明確了保護通過互聯網收集的個人信息的原則，規定網絡運營者收集及使用個人信息時，應當遵循合法、正當及必要原則，明示收集及使用信息的目的、方法及範圍，並經被收集者同意。

監管概覽

於2021年8月20日，全國人大常委會頒佈並於2021年11月1日生效的《中華人民共和國個人信息保護法》(「《個人信息保護法》」)，明確了處理個人信息的詳細法規及法律責任，包括但不限於個人信息的範圍及處理個人信息的方式、處理個人信息規則的制定以及個人權利及個人信息處理者處理信息的義務。違反《個人信息保護法》規定處理個人信息，或者處理個人信息未履行本法規定的個人信息保護義務的，由履行個人信息保護職責的部門責令改正，給予警告並沒收違法所得；拒不改正的，並處人民幣一百萬元以下罰款；對直接負責的主管人員或其他直接責任人員處人民幣一萬元以上人民幣十萬元以下罰款。

於2016年11月7日，全國人大常委會頒佈並於2017年6月1日生效的《中華人民共和國網絡安全法》(「《網絡安全法》」)，規定網絡運營者開展業務及提供服務時應當遵守法律及法規，履行保障網絡安全的義務。通過網絡提供服務的，應當採取技術措施及其他必要措施以保障網絡安全穩定運行。

於2021年12月28日，中華人民共和國國家互聯網信息辦公室(「國家互聯網信息辦公室」)及其他十二部門聯合修訂並頒佈的《網絡安全審查辦法》(「《網絡安全審查辦法》」)於2022年2月15日開始施行並取代了2020年4月13日頒佈的現行《網絡安全審查辦法》。《網絡安全審查辦法》規定，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品及服務以及網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查；及掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。此外，中國有關政府部門認定網絡平台運營者的網絡產品和服務以及數據處理活動影響或可能影響國家安全的，可啟動網絡安全審查。

我們的數據法律顧問認為，《網絡安全審查辦法》不適用於本集團業務，因為(i)本集團不屬於會影響或可能影響國家安全的關鍵信息基礎設施運營商；及(ii)雖然本集團掌握超過100萬用戶的個人信息，但本集團並非尋求在國外[編纂]，而是在香港[編纂]。

監管概覽

《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》(「《數據安全條例徵求意見稿》」)由國家互聯網信息辦公室於2021年11月14日發佈以徵求公眾意見，至今尚未生效。如果按當前形式採納，在中國境內利用網絡開展數據處理活動，以及網絡數據安全的監督管理，將適用本條例。我們的數據法律顧問認為，假設《數據安全條例徵求意見稿》以當前形式生效，其適用於本集團的業務，因為(i)本集團屬於《數據安全條例徵求意見稿》項下的「數據處理者」；及(ii)其將適用於本集團在中國境內利用網絡開展的數據處理活動。我們的數據法律顧問認為，假設《數據安全條例徵求意見稿》以當前形式生效，本集團將能夠在所有重大方面遵循《數據安全條例徵求意見稿》，此乃基於(i)本集團已制定一整套內部數據安全管理政策；(ii)前述管理政策符合《數據安全條例徵求意見稿》的規定，且本集團已採取具體技術措施及其他措施貫徹落實前述管理政策；及(iii)本集團將緊跟《數據安全條例徵求意見稿》及其他適用數據安全法律法規的立法及監管進展情況，及時調整數據管理措施，同時確保本集團遵循有關數據安全的監管規定。

基於上文我們數據法律顧問的意見與分析，《網絡安全審查辦法》及《數據安全條例徵求意見稿》將不會對本集團的業務運營或擬定[編纂]造成重大不利影響。