

本公司幾乎所有業務及資產位於中國，並已在中國成立兩間外資企業經營本公司業務。本公司在中國的營運須受中國國家及地方機構的嚴格監管。本公司中國法律顧問國浩律師集團(上海)事務所確認，本公司中國附屬公司均已獲得經營的一切所需批准及許可，並遵守中國所有監管規定。

營養保健品行業的監管體系

根據商務部與國家發改委所頒佈自二零零七年十二月一日起生效的外商投資產業指導目錄，不同行業的外商投資分為鼓勵、允許、限制及禁止四類。鼓勵類外商投資可享有政府提供的若干優惠及獎勵，而經批准的限制類外商投資須遵守中國法律的若干限制。禁止類外商投資則不得進行。營養保健品及健康食品行業除少數屬於鼓勵類外商投資外，一般不屬於上述三類的任何一類，因此屬於允許類。

中國的營養保健品及健康食品行業由國家食品藥品監督管理局、衛生部、國家質量監督檢驗檢疫總局及國家工商行政管理總局及各自的地方機構監管。監管營養保健品及健康食品產業的中國法律及法規主要包括：

- 中華人民共和國全國人民代表大會常務委員會於二零零九年二月二十八日頒佈並於二零零九年六月一日起生效的《中華人民共和國食品安全法》；
- 中華人民共和國全國人民代表大會常務委員會於二零零二年六月二十九日頒佈並於二零零二年十一月一日起生效的《中華人民共和國安全生產法》；
- 國務院於二零零九年七月二十日頒佈及生效的《中華人民共和國食品安全法實施條例》；
- 衛生部於一九九六年三月十五日頒佈並於一九九六年六月一日起生效的《保健食品管理辦法》；
- 衛生部於一九九八年五月五日頒佈並於一九九九年一月一日起生效的《保健食品良好生產規範》；
- 國家食品藥品監督管理局於二零零五年四月三十日頒佈並於二零零五年七月一日起生效的《保健食品註冊管理辦法(試行)》。

根據本公司中國法律顧問國浩律師集團(上海)事務所確認，本公司於營業紀錄期間在所有重大方面一直遵守上述所有法規。本公司計劃於有關許可證及執照屆滿日期前申請續期，確保一直持有在中國運營所需的有效許可證及執照。

本公司為確保未來經營合法所採取的措施

本集團已採取若干措施確保本公司經營一直遵守相關法規，包括國家食品藥品監督管理局及 GMP 認證標準。本公司已根據有關本公司業務且涉及業務所有層面的法律與法規就本身經營採取並實施整套詳細的流程及指引，其中載有有關高級職員及僱員責任、內部控制與監察、質量控制及分銷商篩選的詳細描述。

食品生產許可證及執照

食品衛生許可證

食品指人類可食用或飲用的產品，包括營養保健品。衛生部、質量監督檢驗檢疫總局、食品藥品監督管理局及工商行政管理總局有權監管食品。二零零九年六月一日前，食品(包括普通健康食品)生產商須獲衛生部地方機構發出食品衛生許可證，有效期四年，而營養保健品的許可證須由衛生部省屬機構發出。有關食品衛生許可證的規定已於二零零九年六月一日廢除，但於該日之前頒發的許可證於到期日前仍屬有效。本公司的食品衛生許可證已於二零零八年六月六日續期，將於二零一二年五月二十七日期滿。

此外，從中國出口食品的所有生產商必須獲國家質量監督檢驗檢疫總局的當地機構頒發衛生證書，證書獲得後有效期為三年。倘進口國亦要求出示離岸衛生證書，則生產商必須自中國國家認證認可監督管理委員會取得推薦信，然後向進口國相關機構提出申請。本公司已獲得衛生證書，但尚未申請亦非必須在中國以外的任何其他國家或地區申請衛生註冊登記。

由中華人民共和國常務委員會於二零零九年二月二十八日頒佈並於二零零九年六月一日生效的《中華人民共和國食品安全法》規定，食品生產商必須取得由國家質量監督檢驗檢疫總局有關機構頒發的食品生產許可證。國家質量監督檢驗檢疫總局正在起草一項新的食品生產許可監管條例。一旦頒佈該項新條例，本公司將相應申請食品生產許可證。本公司預期，頒佈該項新法例不會對本公司經營有重大影響。

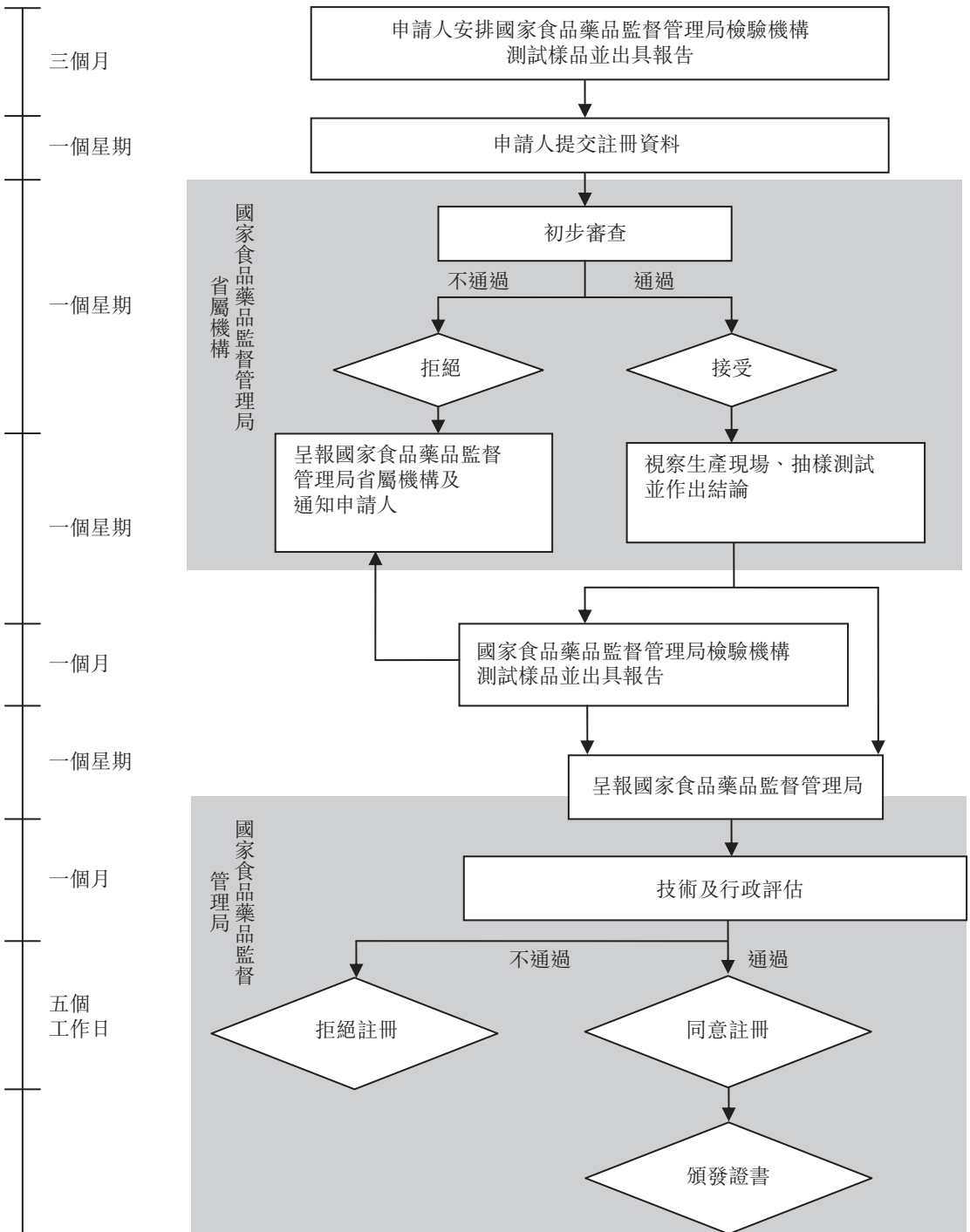
營養保健品的批准及註冊

倘生產商擬宣佈食品的特定功效，必須獲國家食品藥品監督管理局批准。獲得批文後，該等食品可冠名為營養保健品銷售。衛生部與國家食品藥品監督管理局均有權監管營養保健品。所有營養保健品須獲國家食品藥品監督管理局批准。國家食品藥品監督管理局於二零零五年七月一日前授出的批文並無指明屆滿日期，而二零零五年七月一日後獲得的批准有效期為五年，須在屆滿前至少三個月內續期。營養保健品經國家食品藥品監督管理

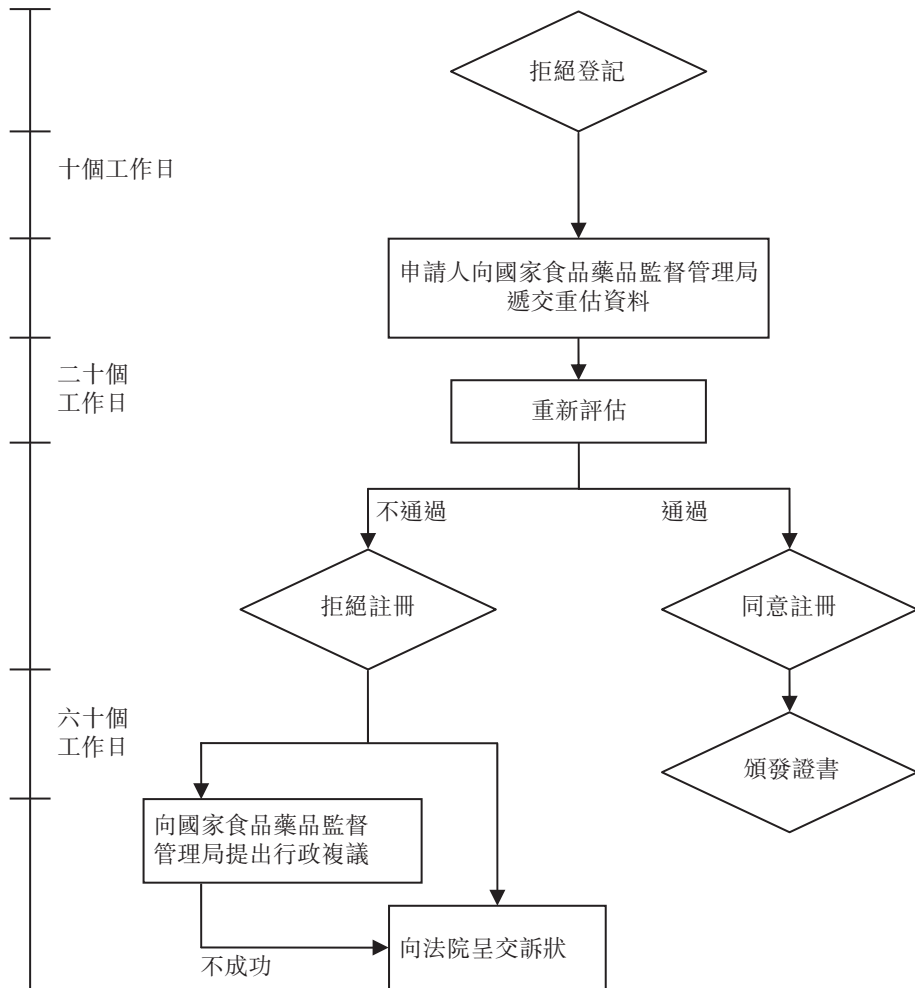
局批准後，可使用衛生部指定的營養保健品標誌。本公司的瑞年牌氨基酸片、瑞年牌蜂王漿含片、瑞年牌骨質寶沖劑、瑞年牌金多康膠囊及靈兒牌氨基酸片均已獲國家食品藥品監督管理局批准。所有該等批文均已於二零零五年七月一日前授出，且並未指明有效期。本公司中國法律顧問國浩律師集團(上海)事務所表示，已與國家食品藥品監督管理局商議，並確認本公司瑞年牌氨基酸片、靈兒牌氨基酸片、瑞年牌蜂王漿含片、瑞年牌骨質寶沖劑及瑞年牌金多康膠囊的所有國家食品藥品監督管理局批文仍然有效。本公司於二零零九年五月二十七日獲發瑞年牌氨基酸口服液的國家食品藥品監督管理局批文，該批文於二零一四年五月二十六日到期。本公司將應國家食品藥品監督管理局的要求或在該等批文到期前(如適用)，為本公司經國家食品藥品監督管理局認可的所有產品續期，確保一直持有在中國生產及銷售營養保健品所需的有效批文及註冊。請參閱「風險因素 — 有關本行業的風險 — 營養保健品行業受到嚴格監管」。

監 管

下圖載列根據中國法律及法規新營養保健品的註冊申請程序及時間安排，辦理註冊需時可長達七個半月。

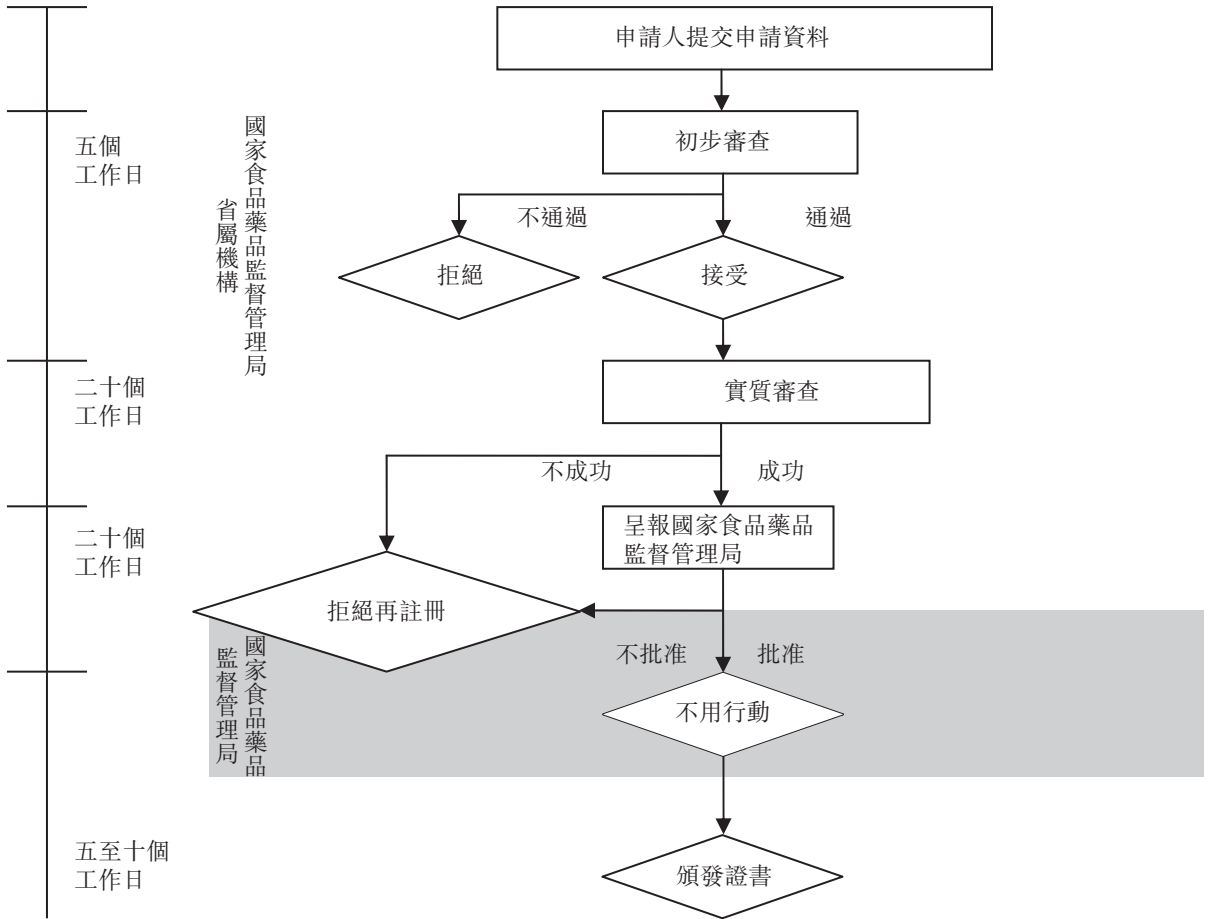


下圖載列新營養保健品的註冊申請遭拒絕後，申請人可採取的程序：



監 管

下圖載列營養保健品註冊登記續期的申請程序及時間安排，一般需時約兩個月：



申請普通健康食品為營養保健品

二零零九年六月一日前，生產普通健康食品的生產商必須取得食品衛生許可證。有關食品衛生許可證的規定已於二零零九年六月一日廢除，但於該日之前頒發的許可證於到期日前仍屬有效。此外，如經國家食品藥品監督管理局批准，同一普通健康食品可作為營養保健品出售。請參閱「一 食品生產許可證及執照」及「一 營養保健品的批准及註冊」中的相關法規規定。因此，成份符合國家食品藥品監督管理局規定的普通健康食品獲批准為營養保健品後，相關成份可保持不變。本公司中國法律顧問國浩律師集團(上海)事務所表示，在國家食品藥品監督管理局批准新產品成為營養保健品前，本公司於獲得必要批准及註冊登記的情況下將有關產品作為普通健康食品生產及出售乃屬合法。

GMP 認證

中國營養保健品生產商的全部生產程序均須通過 GMP 認證。GMP 認證準則包括員工資歷、生產廠房及設施、原料、生產管理、產品分銷、衛生條件與品質控制。本公司的片劑生產線於二零零四年三月獲得營養保健品 GMP 認證，而本公司的膠囊生產線則於二零

零五年八月獲得營養保健品 GMP 認證。根據江蘇省市級衛生局於二零零八年二月發佈的通知，江蘇省營養保健品生產商的 GMP 認證程序已納入食品衛生許可證的續期程序，不會再另行發出 GMP 證書。因此，本公司的粉劑生產線毋須取得營養保健品 GMP 證書。本公司的食品衛生許可證經已於二零零八年六月六日續期，將於二零一二年五月二十七日到期。本公司食品衛生許可證續期後，本公司全部生產線均符合 GMP 標準。有關食品衛生許可證的規定已於二零零九年六月一日廢除，而監管機構尚未頒佈任何申請及續期 GMP 認證的程序。待頒佈該等程序後，本公司計劃相應續期 GMP 認證。本公司並未亦毋須申請其他國家的產品生產標準，如美國食品及藥物管理局的產品批文。

營養保健品及普通健康食品的生產

產品包裝

直接接觸食品(包括營養保健品及普通健康食品)的包裝材料及容器須符合國家標準。產品包裝須列入新營養保健品的審批申請資料，且必須接受國家食品藥品監督管理局的審查。本公司產品使用的所有包裝材料均符合相關法律及法規。

標籤

營養保健品的標籤必須列明(其中包括)產品的品牌名稱、通用名稱及簡要說明，且均須使用國家食品藥品監督管理局公佈的術語。標籤亦須列明產品的計劃治療功效、劑量、儲存方法、有效成份及批准文號(如適用)。標籤的內容必須真實準確。本公司營養保健品使用的標籤均符合該等規定。

產品責任

售出的產品如對消費者有害，或會引發產品責任索償。受害方可要求賠償損失或補償。一九八七年一月一日起生效的《中華人民共和國民法通則》規定，導致財產損失或人身傷害的劣質產品之生產商及銷售方可能被追究民事責任。

《中華人民共和國產品質量法》於一九九三年實施，並於二零零零年修訂，旨在加強對消費品的質量控制及保障消費者權益。根據該法律，生產及銷售劣質產品的生產商或分銷商或會被沒收銷售所得盈利、吊銷營業執照及罰款，嚴重者或會追究刑事責任。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於一九九三年十月三十一日頒佈，自一九九四年一月一日起生效，旨在保障消費者購買或使用貨品及服務的權益。所有業務經營者在生

產或出售貨品及／或向消費者提供服務時均須遵守該項法律。在極端情況下，倘貨品或服務導致消費者或其他第三方死亡或受傷，或會追究有關生產商及分銷商的刑事責任。

本公司過往並無且目前亦無遭遇任何重大產品責任索償，且未曾經歷過任何重大產品質量申索。

香港食品監管體制

於香港銷售的食品基於食品成分受不同條例規管。公眾衛生及市政條例規管不含中藥及西藥的食品，要求該等食品須適合人類食用且符合若干安全及標籤標準。進口或銷售該等食品毋須進行登記、持有執照或許可證，且食物環境衛生署負責實施有關法律及法規，對進入香港的所有類別食品進行抽樣檢查，倘發現食品有害公共健康，則可禁止或限制進口該類食品。中藥材及含有中成藥的食品進一步受中醫藥條例規管，須於中醫藥管理委員會中藥組進行登記方可於香港及銷售，並須符合若干安全、質量及療效標準。該等食品批發商及進口商亦須持有相關機構規定的有效執照。含有西藥的食品受藥劑及毒藥條例規管，且須於相關機構登記後方可於香港進口或銷售，亦須符合若干安全、質量及療效標準方可進行登記。該等食品進口商亦須於有關當局登記並獲發許可證，食品標籤須註明成分、劑量及使用方法。衛生署全面負責實施有關法律及法規。

食品廣告須遵守不良醫藥廣告條例、公眾衛生及市政條例及其他有關廣告的若干一般規例，該等條例禁止廣告聲稱有治療或預防若干疾病的功效，禁止廣告對食品藥品作虛假描述或對食品藥品的性質、成分或品質作誤導說明等。

根據普通法，食品賣方有任何疏忽或違反保證或於出售產品或作相關廣告時誤導亦須承擔侵害或合約責任。

醫藥行業監管架構

根據外商投資產業指導目錄，生產下列類型藥品屬鼓勵類別：新複合藥物或活性成分藥物(包括原材藥及製劑)、新抗癌藥物及生物工程技術生產的新藥物。此外，採用緩釋、控釋、導向及透皮吸收技術生產新配方以及生產診斷試劑亦屬於鼓勵類別。

監管中國醫藥行業的主要法律及法規包括一九八四年九月頒佈並於二零零一年二月修訂的《中華人民共和國藥品管理法》及二零零二年八月頒佈的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》。《中華人民共和國藥品管理法實施條例》連同其他相關法律及法規構成監管生產及銷售中國醫藥產品的法律架構，包括但不限於醫藥產品的生產、銷售、包裝、定價及宣傳。

在中國，國家食品藥品監督管理局是規管醫藥產品與醫療器械及設備的機構。國家食品藥品監督管理局的前身國家藥品監督管理局於一九九八年八月十九日成立，隸屬國務院，接管原由衛生部、中國國家藥品監督管理局及中國國家中藥管理局負責的工作。國家食品藥品監督管理局於二零零三年三月成立，取替國家藥品監督管理局並於二零零八年併入衛生部。國家食品藥品監督管理局的主要職責包括(其中包括)劃分藥品及醫療設備的類別以便監管、批准新型及一般藥物的註冊申請、批准藥品或醫療設備的生產申請以及發出GMP認證。

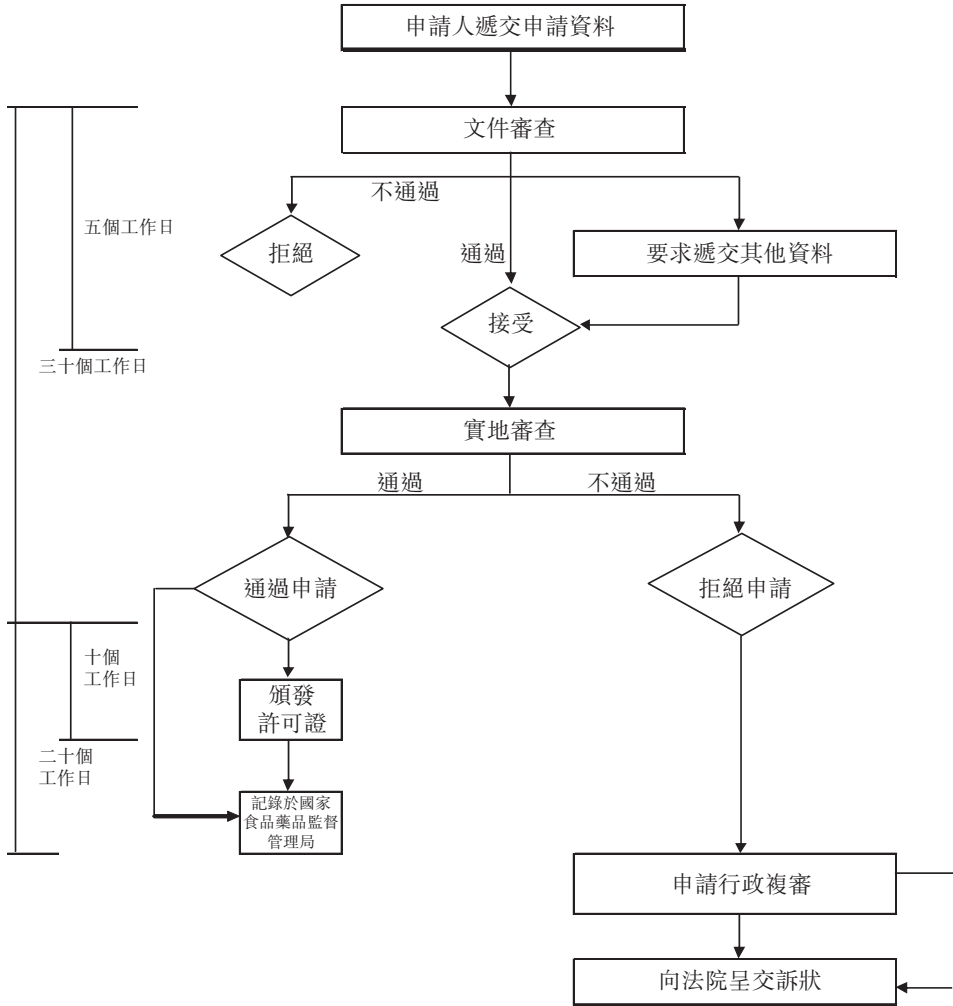
藥品生產商許可證及執照

藥品生產許可證

所有於中國從事藥品生產的企業均須取得及持有國家食品藥品監督管理局相關省級分局頒發的藥品生產許可證。根據藥品生產監督管理辦法，國家食品藥品監督管理局相關省級分局僅可向符合下列規定的藥品生產企業頒發藥品生產許可證：

- 擁有合法製藥及工程的合資格專業人士及必要技術人員；
- 擁有藥品生產所需的廠房、設施及衛生環境；
- 擁有對所生產藥品進行質量控制及測試的設備及人員；及
- 已實施充足內部控制程序確保所生產藥品的質素。

下圖載列申請藥品生產許可證的程序：



藥品生產許可證的有效期為五年，列明醫藥公司獲准從事的生產活動範圍。已獲授藥品生產許可證的醫藥公司須不遲於現有藥品生產許可證屆滿日期前六個月申請續期藥品生產許可證。有關續期須由國家食品藥品監督管理局相關省級分局檢討。續期要求及程序與首次申請相同。

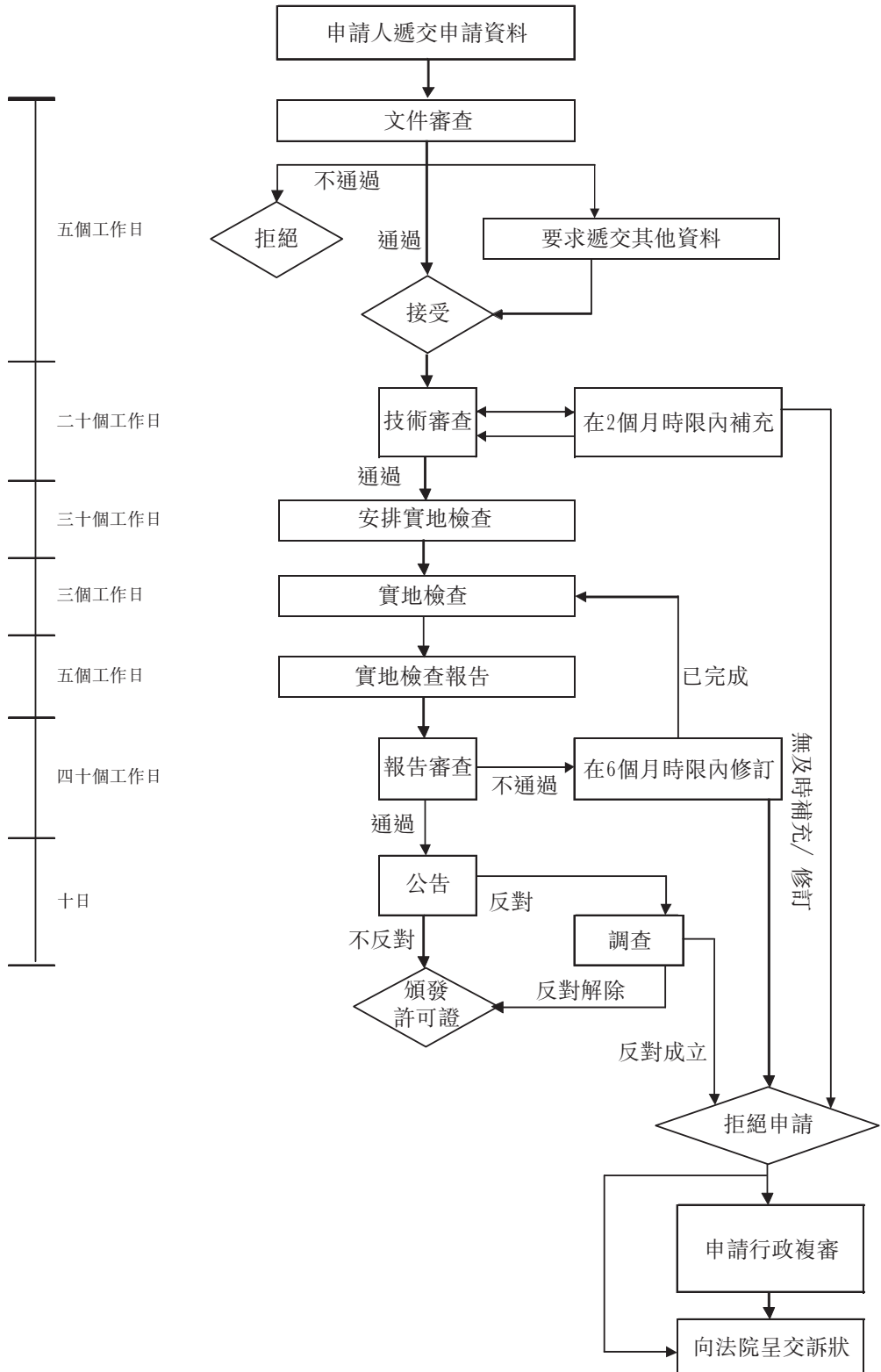
GMP 認證

根據藥品管理法，一九九九年六月頒佈的《藥品生產質量管理規範》(即 GMP 標準)，及《藥品生產監督管理辦法》，中國所有藥品製造商均須符合 GMP 標準並取得 GMP 認證。國家食品藥品監督管理局於二零零七年十月二十四日頒佈藥品 GMP 認證檢查評定標準，覆

蓋員工資歷、生產設施、原料、衛生、生產管理、質量控制及客戶投訴等領域。根據於二零零五年九月頒佈的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》，GMP 認證的有效期為五年。中國所有已獲授 GMP 認證的藥品生產商須不遲於現有 GMP 認證屆滿日期前六個月申請 GMP 認證續期。有關續期須由國家食品藥品監督管理局或其相關省級分局重新評估。續期要求及程序與首次申請相同。

監 管

下圖載列為藥品申請 GMP 認證的程序：



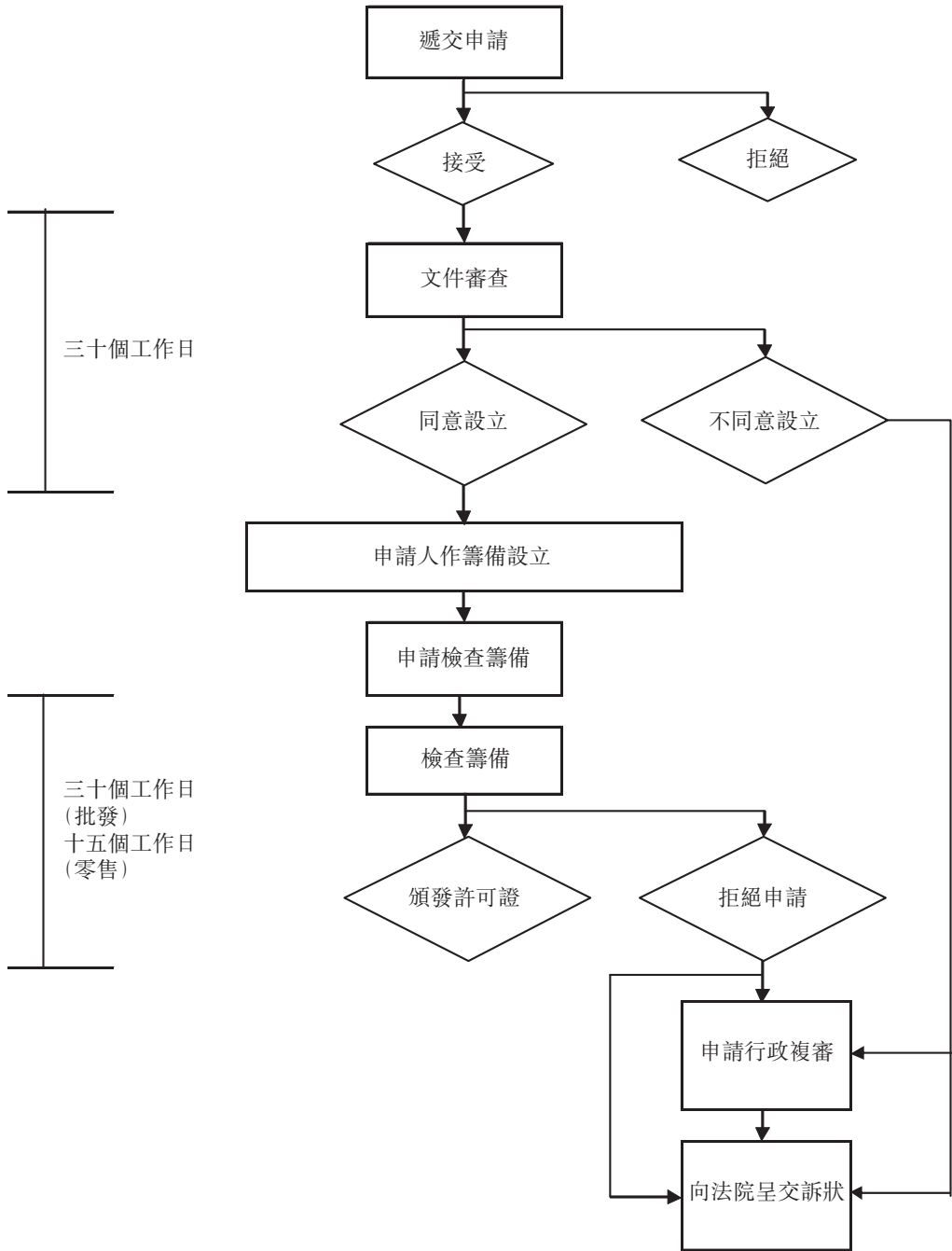
藥品分銷許可證及執照

藥品經營許可證

所有於中國從事藥品銷售或分銷的企業(不論分銷商或零售商)均須取得及持有國家食品藥品監督管理局省級、市級或縣級分局頒發的藥品經營許可證。國家食品藥品監督管理局省級、市級或縣級分局負責分別向藥品分銷商或零售商頒發藥品經營許可證。符合下列規定的申請企業方可獲發藥品經營許可證：

- 擁有合法合資格專業人員；
- 擁有藥品經營所需的業務營運廠房、設施、倉庫及衛生環境；
- 擁有對所經營藥品進行質量控制的部門或人員；及
- 有適當規則及規例確保所經營藥品的質素。

下圖載列申請藥品經營許可證的程序：



根據於二零零四年二月頒佈的《藥品經營許可證管理辦法》，藥品經營許可證的有效期為五年，列明企業獲准從事的銷售或經營活動範圍。所有已獲授藥品經營許可證的藥品銷售及經營企業須不遲於有關藥品經營許可證屆滿日期前六個月申請藥品經營許可證續期。有關續期須由發出原有藥品經營許可證的國家食品藥品監督管理局相關分局重新評估。

中國曾禁止外商投資企業從事藥品銷售及經營，惟該項禁令已於二零零四年十二月廢除。

藥品批准及註冊

主要條例及監管機構

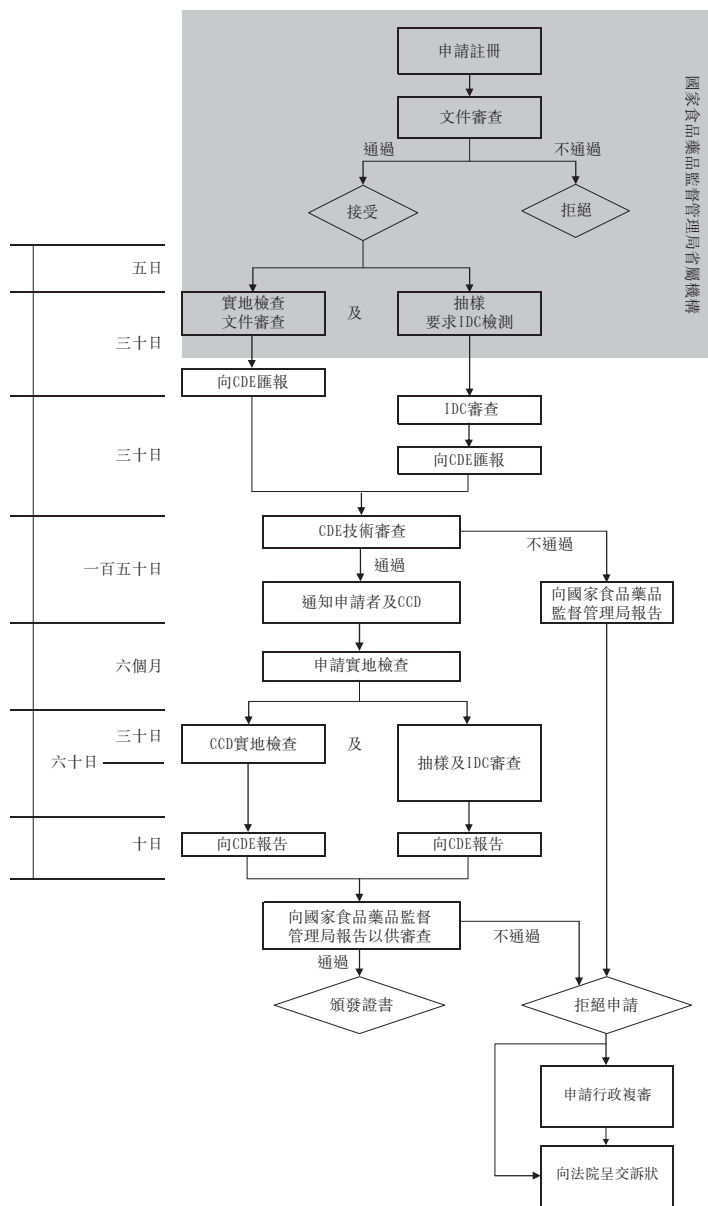
中國藥品審批及註冊的主要監管條例為國家食品藥品監督管理局於二零零七年七月十日頒佈並自二零零七年十月一日生效的《藥品註冊管理辦法》。中國負責藥品審批及註冊的主要監管機構為國家食品藥品監督管理局。醫藥公司可申請下列一項或多項註冊類型：(i)新藥註冊；(ii)一般藥品註冊；(iii)進口藥品註冊；(iv)補充註冊；及(v)註冊續期。所有藥品生產商、分銷商及零售商於中國生產、銷售或分銷藥品前，須取得國家食品藥品監督管理局有關彼等藥品的審批及註冊。

新藥註冊

只有申請註冊時未曾於中國銷售的藥品方可合資格註冊為新藥。該等註冊申請須提供臨床試驗數據。計劃進行新藥臨床試驗的任何醫藥公司須先向國家食品藥品監督管理局申請批准進行藥品臨床試驗。國家食品藥品監督管理局將審核申請人提交的臨床前期試驗紀錄，並對藥品進行獨立技術評估，以釐定是否授出有關批准。

臨床試驗成功完成後，申請人須向國家食品藥品監督管理局申請批准製造新藥。有關申請須遞交(其中包括)臨床試驗資料以及原料樣本分別供國家食品藥品監督管理局檢閱及測試。國家食品藥品監督管理局會檢查申請人的生產設施是否符合 GMP 標準，並連同申請人所在省份的藥品管理機構以及若干指定實驗室評估申請。倘評估結果符合國家食品藥品監督管理局要求，則會向申請人發出有關該新藥的新藥證書及藥品批准文號。

下圖載列新藥的註冊程序：



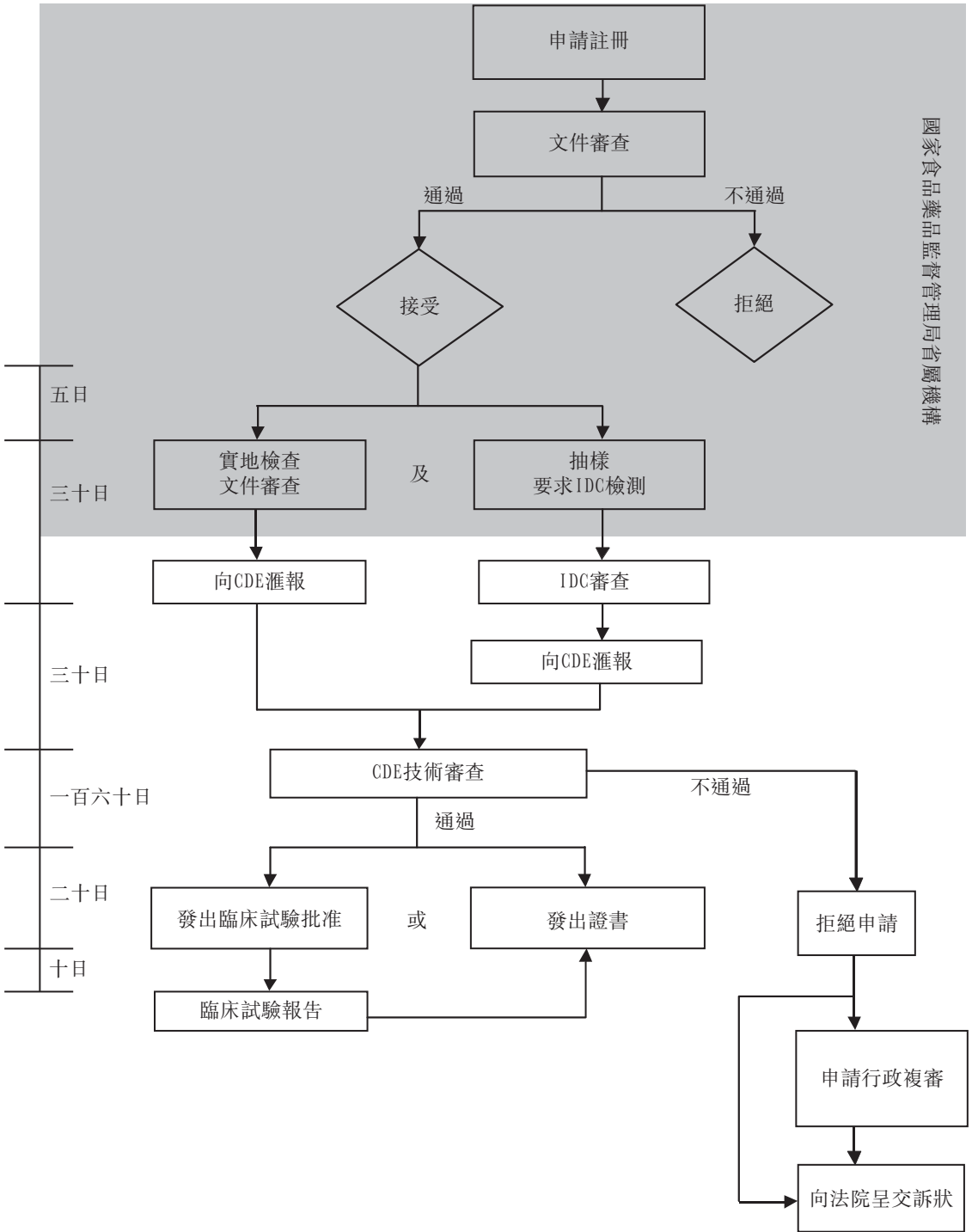
CDE	Center for Drug Evaluation	國家食品藥品監督管理局藥品審評中心
CCD	Certification Committee for Drugs	國家食品藥品監督管理局藥品認證管理中心
IDC	Institute for Drug Control	藥品檢驗所

根據藥品註冊管理辦法，遵照上述程序獲國家食品藥品監督管理局批准的新藥或會接受為期不超過五年的監測期。自監測期開始當日起，國家食品藥品監督管理局不會接受相同藥品的其他註冊申請，而已獲國家食品藥品監督管理局接受但尚未獲准臨床試驗之相同藥品的其他申請將退回。上述遭退回申請的申請人可於監測期屆滿後就相同藥品申請一般藥品註冊或進口藥品註冊。

一般藥品註冊

一般藥品指獲國家食品藥品監督管理局批准為新藥以外的藥品。任何持有有效藥品生產許可證的藥品生產商均可申請一般藥品註冊，惟藥品生產商生產有關一般藥品須符合藥品生產許可證規定的範圍，且該藥品已通過根據《藥品註冊管理辦法》進行的臨床試驗。倘國家食品藥品監督管理局批准有關申請，則會就相關產品發出藥品批准文號。

下圖載列一般藥品的註冊程序：



進口藥品註冊

在國外生產然後進口至國內的所有藥品均須向國家食品藥品監督管理局註冊。經生產國相關藥品機構批准銷售後，有關藥品方可進口至國內，惟倘該藥品的功效及安全均符

合國家食品藥品監督管理局要求，且該藥品於中國有臨床需要則除外。國家食品藥品監督管理局亦要求所有進口藥品均須符合中國及生產國的 GMP 要求，申請進口藥品註冊亦須提供臨床試驗紀錄及數據。倘成功申請註冊進口藥品，國家食品藥品監督管理局會頒發進口藥品註冊證或(倘該藥品於香港、澳門或台灣生產)相關藥品的醫藥產品註冊證。

藥品註冊補充申請

倘藥品生產商計劃對已向國家食品藥品監督管理局註冊的藥品作出任何調整(包括調整藥效或生產方法)，須向國家食品藥品監督管理局相關省級分局或(對於註冊為進口藥品的任何產品)國家食品藥品監督管理局遞交補充註冊申請。

註冊續期

持有上述任何批准或註冊證書的人士須不遲於有關批准或證書屆滿日期前六個月申請註冊續期。現有註冊證書的續期申請須遞交予頒發現有註冊證書的監管機構，以便重新評定申請人續期註冊證書的資格。

價格控制

中國政府監控多種藥品的價格。所有列於國家發改委發佈的《醫保目錄》及《定價藥品目錄》的藥品均受價格控制。價格控制亦適用於生產或銷售受中國專利註冊程序保護的藥品、仍處於專利保護期內的專利藥品、受省級相關機構價格控制的藥品及中國政府可能認為有必要控制其價格的任何其他藥品。

價格控制主要透過規定藥品最高零售價或(於少數情況下)規定固定零售價的方式實行。國家發改委負責制定《醫保目錄》A部分所列全部中西醫處方藥的最高零售價。該等產品的名稱及其規定最高零售價載列於國家發改委不時發佈及修訂的《定價藥品目錄》。藥品的最高零售價載列於省級定價部門釐定的《醫保目錄》B部分。所有受價格控制的藥品不可以高於規定最高零售價的價格出售，除非取得有關機構的個別定價批准。

對於不受中國價格控制的藥品，最高零售價由生產商自行酌情釐定。批發商或零售商的實際零售價不得高於所規定最高零售價。對於受價格控制的藥品，生產商可向國家發改委申請批准該等產品按高於所規定最高零售價的指定零售價出售。倘國家發改委授出批

准，則指定零售價可為產品的最高零售價。該過程稱為「獨立定價」批准。任何該等申請的批准乃基於相關藥品的質量、療效及安全性而定。

醫保目錄

醫保目錄分為兩部分。目錄A部分所載藥品由中央政府指定且地方機關不可調整，而目錄B部分所載藥品由中央政府規定但省級地方機關可調整。

醫保目錄所列全部藥品均納入國家基本醫療保險體系或新農村合作醫療體系。並無列於醫保目錄的藥物不會納入上述醫療保險計劃。醫保目錄所列全部藥品的價格均受中國政府管控。

根據自一九九九年五月十二日生效的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》（「暫行辦法」），醫保目錄會原則上每兩年修訂一次。然而，最新版醫保目錄由勞動和社會保障部於二零零九年十一月二十七日發佈。

納入醫保目錄的藥品或會因醫保目錄修訂而變更。對於計劃納入醫保目錄的藥品，主要監管規定包括產品須具有臨床用途、安全且有效、定價合理、便於使用、市場供應穩定，且須屬於以下其中一個目錄：(i)中華人民共和國藥典所列藥品；(ii)符合國家食品藥品監督管理局所設標準的藥品；或(iii)國家食品藥品監督管理局允許進口的藥品。倘(i)藥品批准文號被撤銷；(ii)藥品的進口藥品註冊證被撤銷；(iii)國家食品藥品監督管理局禁止藥品的生產、銷售或使用；(iv)藥品的生產或銷售違反法律；或(v)評估過程中涉及欺詐行為，則有關藥品將自醫保目錄刪除。根據暫行辦法，中華人民共和國人力資源和社會保障部主要負責制定醫保目錄。

廣告

營養保健品、普通健康食品及藥品的廣告須遵守《中華人民共和國廣告法》及《廣告管理條例》。本公司營養保健品及藥品的廣告內容須提交國家食品藥品監督管理局省屬機構，且須於公佈或播出前獲得所需許可證及批文。本公司營養保健品及藥品的所有廣告已獲得有關許可證及批文。

中國廣告法律及法規要求廣告內容須公正準確，不具誤導成份，且完全遵守適用法

律。此外，根據《保健食品廣告審查暫行規定》，營養保健品廣告須包括產品名稱、國家食品藥品監督管理局批准文號、廣告批准文號、商標及不適宜人群資料。

違反該等法律及法規可能遭受處罰，包括罰款、勒令停播廣告或刊登更正誤導資料的廣告，甚至追究刑事責任。根據相關法規，可處以介乎一至五倍廣告費的罰金。廣告批文涉及任何欺詐、偽造、修改及轉讓者須繳納介乎人民幣10,000元至人民幣100,000元的罰金。國家食品藥品監督管理局省屬機構或會重新審查觸犯該等法律或法規的廣告。情況嚴重者，國家食品藥品監督管理局省屬機構可能於定期公告向公眾發出安全警告，並公佈觸犯者名稱。有關公告亦會提交國家食品藥品監督管理局。本公司過往曾因刊登有別於國家食品藥品監督管理局所批准版本的廣告而違反廣告法規。本公司就此被江蘇省南京市工商行政管理局責令停播該等廣告，並遭罰款約人民幣3,400元。除上述事件外，本公司於營業紀錄期間並無因違反中國廣告法律法規而遭有關部門處罰。

國家食品藥品監督管理局、衛生部及國家工商行政管理總局地方機構監管營養保健品、普通健康食品及藥品廣告的刊登及播放，各方亦會緊密合作調查並處罰違法的營養保健品及普通健康食品生產商。

中國國家廣播電影電視總局負責管理及監督中國境內廣播錄像、音像、電影及電視節目的播放，於二零零九年九月十日頒佈《廣播電視廣告播放管理辦法》（「播放辦法」，於二零一零年一月一日生效），取代先前頒佈的《廣播電視廣告播放管理暫行辦法》。播放辦法規定廣告的播放並設立違反行為懲罰措施。為提高營養保健品的可信程度，國家食品藥品監督管理局頒佈《藥品、醫療器械、保健食品廣告發佈企業信用管理辦法》，將營養保健品廣告發佈企業的信用等級分為守信、失信與嚴重失信，再作相應監管。倘企業的廣告於指定年期內並無違反國家食品藥品監督管理局的廣告監管法律或法規，則該企業視為守信企業。倘企業的廣告於指定年期內違反有關法律法規，即使該等違規行為並不嚴重，該企業仍視為失信企業。倘企業的廣告於指定年期內嚴重違反有關法律法規，如於廣告中提供虛假的適用或功效資料、有關產品功效的不科學說明或保證或其他嚴重違法行為，則該企業視為嚴重失信企業。該等辦法自二零零八年一月一日起生效，而本公司尚未接到任何有關本公司的信用評級。

自二零零八年十二月起，為確保符合有關廣告規定，本公司已實施一項內部政策，規定所有廣告及宣傳材料於向公眾發佈或使用前須經本公司廣告策劃部及行政部審查及批准。

《中華人民共和國專利法》

根據於二零零八年十二月二十七日最新修訂的《中華人民共和國專利法》，專利保護分為三類：發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利擬保護產品、製作方法或改良產品的新技術或方法。實用新型專利擬保護提升產品外形、構造或兩者的實用性之新技術或方法。外觀設計專利擬保護富有美感且具工業應用價值之產品的形狀、圖案或色彩新設計。二零零九年九月三十日，本公司在中國擁有一項發明專利及八項設計專利，尚有一項申請專利待批准。

發明專利

申請發明專利保護的產品須為新穎兼具創意，並須披露及公佈獲授的發明專利權。一般而言，專利行政部門於提出申請後18個月內公佈有關申請，該期間可應申請人要求縮短。專利行政部門在公佈申請後18個月內進行實質審查並作出決定。發明專利保護期自申請日期起為期20年。

在保護期內，除非法律另有規定，否則任何個人或單位在未經專利持有人同意的情況下，不得參與受該專利保護之產品的製造、使用、銷售或進口，亦不得參與應用受該專利保護的生產技術或方法而直接所得產品的製造、使用、銷售或進口。

實用新型專利

申請實用新型專利保護的產品必須為新穎兼具創意。除非專利行政部門經初步審查後有理由拒絕接受申請，否則實用新型專利將在申請後授出並登記。實用新型專利亦須於申請後披露及公佈。實用新型專利保護期自申請日期起為期十年。

在保護期內，除非法律另有規定，否則任何個人或單位在未經專利持有人同意的情況下，不得參與受該專利保護之產品的製造、使用、銷售或進口，亦不得參與應用受該專利保護的生產技術或方法而直接所得產品的製造、使用、銷售或進口。

外觀設計專利

申請外觀設計專利保護的產品不得與先前於國內外刊物所發表或國內公眾所使用的外觀設計相同或相似，亦不得侵犯第三方法律權益。申請程序及保護期與實用新型專利相同。

在保護期內，任何單位或個人在未經專利持有人同意的情況下，不得參與受該專利保護之產品的製造、使用、銷售及進口。

有關本公司已獲授及待批准的專利詳情請參閱「業務 — 知識產權」。

環境保護

根據一九八九年十二月二十六日生效的《中國環境保護法》，國務院環保部負責草擬及頒佈國家環保標準。省級政府及自治地區和直轄市的地方政府亦可就國家標準未列明的事項制定地方環保標準。地方政府須向國務院環保部呈報有關標準。

根據二零零二年十月二十八日頒佈並自二零零三年九月一日起生效的《中華人民共和國環境影響評價法》，各負責方須向相關環境機構提交環境影響研究報告，列明計劃建設項目對環境的潛在影響及採取的預防或舒緩該等影響的措施，方可開始建設相關項目。

根據中國全國人民代表大會常務委員會於一九八四年十一月一日頒佈並於二零零八年二月二十八日修訂的《中華人民共和國水污染防治法》，國務院環境保護部門負責制定監管有關污水處理之國家標準的法律及法規。省級政府及自治區與直轄市地方政府可就國家標準中未列明的事項制定當地污水排放及處理標準。污水處理須符合國家及地方標準，污水處理者須支付污水處理費。倘所排放的污水超出國家及地方標準，則污水處理者須支付更多的污水處理費。環保部有權命令嚴重污染水質的污水處理者通過於規定期限內減少排放量、暫停或停止營業糾正其行為。

根據中國全國人民代表大會常務委員會於一九九五年十月三十日頒佈及於二零零四年十二月二十九日修訂的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》，國務院環保部負責制定有關固體廢物排放的國家標準。生產商須於環保部登記所排放固體廢物的種類。對於不辦理登記的生產商，環保部有權責令生產商糾正其行為或勒令罰款。

根據《建設項目環境保護管理條例》、《建設項目竣工環境保護驗收管理辦法》及其他有關規定，各項可能對環境有負面影響的項目於投入使用前須經過地方環保部測試及批

准，其後須接受政府持續監管。建設項目完成後，該項目的業主須申請環保部頒發的驗收證明。

本公司已於二零零四年十月自當地環保機構取得污水處理申報及登記註冊證。根據江蘇省無錫市濱湖區地方環保機構於二零零九年九月十四日發佈的公文及江蘇省南京市江寧區環保機構於二零零九年九月十七日發佈的公文：(i)本公司中國附屬公司的生產程序符合適用環保條例；及(ii)本公司中國附屬公司於營業紀錄期間並無受到相關環保機構實施的任何行政處罰。

職業健康及安全

根據一九九五年一月一日起生效的《中華人民共和國勞動法》及二零零八年一月一日起生效的《中華人民共和國勞動合同法》，用人單位須建立職業健康及安全監管系統等完善的管理制度以保障僱員的權利，為僱員提供培訓以防止職業傷害。

根據二零零二年十一月一日起生效的《中華人民共和國安全生產法》，生產商須根據適用法律及法規建立完善的管理制度，確保生產安全。不符合相關法律規定的生產商不得從事生產活動。

本公司中國法律顧問國浩律師集團(上海)事務所表示，根據相關政府機構於二零零九年九月十一日、二零零九年九月十四日及二零零九年九月三十日發出的確認函，本公司中國附屬公司的僱傭常規及安全生產管理符合中國法律。

有關外國投資者併購境內企業的規定

二零零六年八月八日，六個中國監管機構(包括中國證監會)頒佈《關於外國投資者併購境內企業的規定》(「併購規定」)，更有效監管於中國境內企業的外商投資。併購規定列明，外國投資者進行牽涉控制中國境內企業及下列任何情況的控制權變更交易前須通知商務部：(i)該交易涉及中國的重要行業；(ii)該交易可能影響國家「經濟安全」；或(iii)該中國境內企業擁有中國知名商標或中國歷史悠久的品牌。併購規定亦規定，為上市而透過收購中國境內企業成立且由中國個人控制的離岸特殊目的公司須於證券在海外證券交易所公開上市前獲得中國證監會批准。二零零六年九月二十一日，中國證監會發佈載有自中國證監會獲取必要批文之標準及程序說明。

本公司中國法律顧問國浩律師集團(上海)事務所表示，由於本公司於二零零六年九月八日(即併購規定的生效日期)前已完成重組，且併購規定並無追溯效力，故併購規定並不適用於本公司重組。因此，本公司股份於聯交所上市買賣毋需獲商務部及中國證監會批准。

外匯監管

根據一九九六年頒佈並於二零零八年修訂的《中國外匯管理條例》與國家外匯管理局及其他相關中國政府機構頒佈的多項條例，僅活期賬戶的人民幣可自由兌換，如與交易相關的收入、支出、利息及股息。直接股票投資、貸款及投資匯回等資本賬戶須獲國家外匯管理局或其他地方機構事先批准方可將人民幣兌換為美元及中國境外外匯匯款等外幣。外匯監管詳情請參閱本招股章程附錄六「外匯」一節。

根據國家外匯管理局於二零零五年十月二十一日頒佈的《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》(外匯管理局第75號文)：(i)中國居民為境外股本融資(包括可兌換債務融資)而設立或控制境外特殊目的公司前須在國家外匯管理局省級分局登記；(ii)倘中國居民將境內企業的資產或股權注入特殊目的公司，或在向特殊目的公司注入資產或股權後參與境外融資，則該中國居民應在國家外匯管理局省級分局登記在該特殊目的公司中的權益及相關變更；及(iii)倘特殊目的公司在中國境外發生重大事件(如股本變更或併購)，則該中國居民應在該等事件發生後30天內向國家外匯管理局省級分局登記該等變動。為於二零零五年十一月一日前成立特殊目的公司之股東的中國居民須於二零零六年三月三十一日前在國家外匯管理局省級分局登記。

根據外匯管理局第75號文，未能遵守上述登記程序可能遭受處罰，包括限制中國附屬公司的外匯活動及向特殊目的公司派發股息之能力。

本公司中國法律顧問國浩律師集團(上海)事務所表示，本公司及福瑞及靈瑞的八名實益持有人(包括王福才先生及其他個人)均屬中國居民，並已在有關政府機構完成所有登記手續。

於二零零八年八月二十九日，國家外匯管理局發出《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》(通知)。根據通知，外商投資企業自結算外幣資金所獲人民幣須用於政府部門批准的業務範圍而不能用於國內股權投資，惟中國法律或法

規允許者除外。倘一間企業擬以外幣資金結算所獲人民幣償還人民幣貸款，則須提交聲明說明該貸款乃按照合同使用並在監管機構批准的業務範圍內。

稅法

本公司主要營運附屬公司瑞年實業及南京瑞年於二零零八年一月一日前須根據《中華人民共和國外商投資企業及外國企業所得稅法》納稅。根據該稅法及相關法規，於經濟及技術開發區經營的外商投資企業須按法定稅率24%繳納企業所得稅。此外，若干外商投資企業有權自首個獲利年度起計兩年內豁免繳納企業所得稅，其後三年期間可享有50.0%的企業所得稅減免。根據該稅法及法規，瑞年實業已取得相關中國稅務機關的批准享有稅務優惠。因此，截至二零零六年、二零零七年及二零零八年十二月三十一日止年度，瑞年實業的適用稅率分別為12.0%、12.0%及12.5%。於二零零七年十月解散的瑞年營銷因解散前並無任何稅務優惠，故須按法定稅率33%（國家所得稅30%加地方所得稅3%）繳納企業所得稅。

二零零七年三月十六日，中國全國人民代表大會頒佈企業所得稅法，於二零零七年十二月六日，中國國務院發佈企業所得稅法實施條例，均於二零零八年一月一日起生效。企業所得稅法將所有中國企業（包括外資企業）的稅率統一為25.0%，並撤銷或修訂根據先前稅收法律及法規提供的大部分稅項減免及優惠。根據企業所得稅法，二零零七年三月十六日前成立並享有稅項優惠的企業應根據國務院發出的指導細則，(i)若享有稅項優惠，則可繼續享有優惠稅率，而該優惠稅率將於二零零八年一月一日起五年內逐步調高至新稅率或(ii)若於指定期限內享有稅項減免，則可繼續享有減免優惠直至該期限屆滿；而由於並無盈利而尚未開始享受稅項優惠的企業則於二零零八年一月一日起開始享受稅項優惠。瑞年實業可享有企業所得稅減半的優惠，直至該等優惠於二零零八年十二月三十一日屆滿為止。自二零零九年一月一日起，瑞年實業的適用企業所得稅率為25.0%，即中國所有企業的一般企業所得稅率。

基於江蘇省無錫市國家及地方稅務局發出的確認函及本公司中國法律顧問國浩律師集團（上海）事務所的確認，瑞年實業一直遵守中國企業所得稅法及條例。南京瑞年已接獲江蘇省南京市國家稅務局及地方稅務局發出的確認函，表示其遵守中國企業稅法及條例。國家稅務局進一步確認南京瑞年可自二零零八年一月一日起計兩年期間豁免繳納企業所得稅，自二零一零年一月一日起計三年期間享有12.5%的企業所得稅率。

根據企業所得稅法及企業所得稅法實施條例，由於本公司管理層目前大多位於中國，本公司可能須就全球收入按25.0%的稅率繳納中國所得稅。倘若如此，本公司的財務狀況及

經營業績或會受到嚴重不利影響。請參閱「風險因素—有關在中國經營業務的風險—根據企業所得稅法，本公司或會視為中國居民企業而須就來自世界各地的收入繳納中國稅項。本公司應付外商投資者的股息及出售本公司股份的收益可能亦須繳納中國預扣稅，可能會嚴重不利於閣下對本公司股份的投資。」根據該實施條例，應付非居民企業之境外投資者的股息須就於中國境內所得收入來源繳納10%的預扣稅。倘境外投資者註冊成立之司法權區與中國訂立稅務協定，另有預扣安排，則該10%之預扣稅稅率或會扣減。企業所得稅法亦規定，倘於中國境外註冊成立之企業在中國境內有「實際管理層」，則該企業或會確認為中國稅收居民企業，須按25.0%的統一企業所得稅率就其全球收入繳稅。

瑞年營銷於二零零一年至二零零七年間為本公司附屬公司。瑞年營銷於解散前並無違反中國相關法律法規，並已繳清全部稅項。本公司中國法律顧問國浩律師集團(上海)事務所亦確認，瑞年營銷的適用稅率符合中國法律規定。相關稅務機關亦確認，瑞年營銷於存續期間遵守相關稅法及法規。

有關香港稅法的詳情請參閱本招股章程附錄六「香港稅項」一節。

紅籌指引

一九九七年六月二十日，中國國務院發佈《國務院關於進一步加強在境外發行股票和上市管理的通知》(「紅籌指引」)，規定海外中資非上市公司及中資控制的海外上市公司(「紅籌公司」)必須在中國持有三年以上的境內資產方可透過境外實體在中國境外公開上市。紅籌指引進一步規定，為進行公開發售及上市而將資產自中國轉入紅籌公司前，公司須獲得中國證監會的批准。本公司中國法律顧問國浩律師集團(上海)事務所表示，中資或中資企業指國有企業，由於本公司股東均非中資企業，故此在全球發售過程中，紅籌指引並不適用於本公司。因此，本公司毋須就本次發售申請中國證監會批准。

勞動法

根據一九九五年一月一日生效的《中華人民共和國勞動法》，僱主與僱員建立勞資關係時須訂立勞動合同。僱主不得要求僱員超過法律規定的時間工作，且須支付不低於根據當地生活水平標準確定的最低薪酬。僱主須制訂及改善僱員安全及衛生制度，嚴格遵守國家有關僱員安全及衛生的規則及標準，並教育僱員有關僱員安全及衛生事宜。僱主須為僱員提供符合政府規定及僱員保護細則的僱員安全及衛生環境，同時為從事危險工作的僱員定期進行健康檢查。國家亦為女性僱員提供特別保障並禁止僱傭童工。全國人民代表大會

常務委員會已通過勞動合同法，自二零零八年一月一日起生效，擬制訂有關勞動合同的具體規定。與勞動法相比，勞動合同法規定通過訂立僱傭書面合同、限制僱員因違反僱傭合同而須繳納罰款的範圍以及對欠付僱員薪酬或社會保險金的僱主實施更嚴格的懲罰，從而為僱員提供額外保護。為遵守勞動合同法，本公司已與僱員訂立書面僱傭協議或與僱傭本公司短期僱員的第三方僱傭代理訂立服務協議。二零零九年九月三十日，銷售及市場推廣人員方面，本公司已與其中305名僱員訂立書面僱傭協議，並與僱傭240名臨時或支援人員的一名第三方僱傭代理訂立服務協議。本公司中國法律顧問國浩律師集團(上海)事務所表示，根據相關政府機關於二零零九年九月十四日及二零零九年九月三十日發出的確認函，本公司中國附屬公司已遵守勞動法、勞動合同法及就業法。

瑞年營銷於二零零一年至二零零七年間為本公司附屬公司。瑞年營銷存在時與若干向瑞年營銷提供短期銷售支援的市場推廣人員訂立短期服務協議。該等人員的報酬為基本薪金及表現花紅。由於該等人員與其他僱主保持僱傭關係，而該等僱主根據勞動法支付彼等的社保基金，故此彼等為瑞年營銷服務期間並無與瑞年營銷有任何勞動僱傭關係。根據江蘇省無錫市勞動局於二零零八年十月十日發出的確認函，瑞年營銷毋須為該等人員作出社會保險基金供款。