
監 管

中國

中國醫療器械行業須受政府部門的嚴格廣泛監管及核查。在中國，藥監局乃監管及監督有關製造及銷售醫療器械的主要政府部門，且藥監局亦負責就醫療器械頒佈法規及制定政策。發改委及衛生部亦就醫療器械的定價及招標流程頒佈法規及實施細則。

作為一家醫療器械製造商，本集團須受藥監局、發改委及衛生部各級部門的監管及監察。適用於本集團的主要法規包括醫療器械監督管理條例、醫療器械生產監督管理辦法、醫療器械註冊管理辦法及醫療器械經營企業許可證管理辦法。本集團亦須受適用於全體製造商的其他法律及法規的規限。

就本集團的產品製造而言，本集團須受藥監局多項規定的規限，包括取得生產許可證、產品註冊及出口登記、不利事件報告及符合臨床測試標準、生產規範、質量標準、適用行業標準以及廣告及包裝標準。

下文載列適用於本集團的主要規則及法規概要。

藥監局規定

醫療器械分類

在中國，醫療器械按各醫療器械相關的介入程度及風險分為三個不同類別，即一級、二級及三級。對醫療器械的分類(其中包括)決定了製造商是否需要就生產該器械取得生產許可證，以及對該許可證實施司法管轄的監管機構層級。對器械的分類亦決定了所需註冊類型以及對該註冊實施司法管轄的監管機構層級。

一級器械為對人體具有低風險的器械，須受「一般監管控制」。一級器械受製造商所在的省級藥監部門監管。二級器械為對人體具有中等風險的器械，須受「特別監管控制」。二級器械通常需要透過質量系統評估進行產品認證，並由製造商所在的省級藥監部門監管。三級器械為對人體具有高風險的器械，如生命維持、生命保障或植入器械。三級器械通常需要透過質量系統評估進行產品認證，並須受藥監局的最嚴格監管控制。就二級器械及三級器械而言，授出監管批准前須進行臨床試驗。

除橈動脈止血器為一級器械外，本集團的所有產品(包括支架、導管及胰島素泵)均列為三級器械，因此須受三級器械監管所需的全部監管控制所規限。目前，本集團並無生產任何二級器械。

生產許可證

醫療器械製造商於開始生產二級或三級器械前，須自省級藥監部門取得醫療器械生產許可證，而醫療器械製造商於開始生產一級器械前，須於省級藥監部門備案。生產許可

監 管

證有效期五年，可於屆滿後予以續期。為續期生產許可證，製造商須於許可證屆滿日期前六個月向省級藥監部門提交許可證續期申請，連同所需資料。本集團透過微創上海及微創生命醫學北京持有的生產許可證分別於二零一零年十二月及二零一一年三月前有效，而本集團預期於屆滿後予以續期。本集團亦已於上海的直轄市藥監部門完成必要的備案。

註冊規定；臨床試驗

醫療器械製造商須按相關國家及國際標準以及藥監局的批准，為各項醫療器械的安全性及效能制定其自身的產品註冊標準。於製造的一項醫療器械可進行商業銷售前，製造商須完成醫療器械註冊，以證明醫療器械的安全性及效能符合藥監局制定的標準。藥監局要求製造商申請並事先自藥監局認可的測試中心就器械取得一項有利的測試結果。測試中心嚴格遵守適用產品註冊標準進行動物及實驗室測試。倘根據適用產品註冊標準測試結果可獲接納，製造商隨後可以開始臨床試驗。請參閱本文件「業務—臨床試驗」。三級器械經過臨床試驗後，省級藥監部門在收到該等申請後將對製造商的質量管理體系及所進行的臨床試驗的完整性進行現場視察，並在收到該等申請後85個工作日內向製造商出具一份視察報告。二級或三級器械的註冊申請須提供所需臨床前及臨床試驗數據及資料，包括三級器械的前期視察報告、有關該器械及其部件，其中包括器械設計、製造及標籤。就三級器械而言，為確保醫療器械符合藥監局設定的安全及功效標準，藥監局將於行政審核後對該等數據進行技術審核，以確保註冊程序已符合中國相關法律及法規。省級藥監部門於收到二級器械註冊申請後60日內，而藥監局在收到三級器械註冊申請後90日內，將會通知申請人註冊申請是否獲批。倘獲批，將於通知後十日內發放註冊證書。倘省級藥監部門或藥監局（視情況而定）要求補充資料，則審批程序可能會耗時更長。註冊有效期四年，可於屆滿後予以續期。為續期二級或三級器械註冊，製造商須於屆滿日期前六個月向省級藥監部門或藥監局（視情況而定）提交續期申請。除醫療器械註冊外，醫療器械製造商亦須取得下文「質量監督」所述的有關三級器械的中國強制認證。

藥監局或會變更其政策、採納額外法規、修訂現有的法規或強化執行力度，這些均會阻礙或延誤醫療器械的審批程序。

監 管

於最後實際可行日期，本集團已在中國就以下產品的生產與全國性銷售獲得藥監局審批，其中15個項目當前在中國進行銷售：

器械類型	品牌	產品	分類	屆滿日期
心血管器械	Firebird 2	藥物洗脫鈷鉻合金支架系統	三級器械	二零一二年一月十四日
	Firebird	藥物洗脫支架系統	三級器械	二零一二年一月三十一日
	Mustang	裸金屬支架系統	三級器械	二零一二年五月四日
	Pioneer	PTCA球囊擴張導管	三級器械	二零一四年四月十二日
	—	造影導管	三級器械	二零一零年五月二十五日 ⁽¹⁾
	—	配合血管內導管使用的一次性輔助器械	三級器械	二零一一年十二月五日
其他血管器械	Cronus	術中覆膜支架系統	三級器械	二零一三年十一月十六日
	Crownus	外周支架系統	三級器械	二零一三年十二月三日
	Apollo	顱內動脈支架系統	三級器械	二零一二年一月三十一日
	Aether	遠端保護器	三級器械	二零一零年三月十四日 ⁽¹⁾
	Hercules T	胸腔段大動脈覆膜支架系統	三級器械	二零一零年七月七日 ⁽¹⁾
	Aegis T	胸腔段大動脈覆膜支架系統	三級器械	二零零九年七月十三日 ⁽¹⁾
	Hercules B	腹腔段大動脈覆膜支架系統	三級器械	二零一三年八月二十三日
	Aegis B	腹腔段大動脈覆膜支架系統	三級器械	二零零九年七月十四日 ⁽¹⁾
	橈動脈止血器	橈動脈止血器	一級器械	二零一四年一月二十日
電生理器械	FireMagic	消融導管	三級器械	二零一三年七月二十七日
糖尿病器械	La Fenice	胰島素泵	三級器械	二零一一年六月十一日

附註：

- (1) 已向藥監局提交該等產品的續批申請並正由藥監局處理。根據藥監局分別於二零零九年二月及二零一零年四月發出的有關通知，本集團獲許可在藥監局審批期間繼續生產及銷售該等產品，並預計將於二零一零年第四季度或二零一一年上半年取得批文。本集團獲中國顧問君合律師事務所告知，取得該等批文並無法律障礙。

監 管

醫療器械分銷監管

醫療器械經銷商於開始分銷二級或三級器械前，須自省級藥監部門取得醫療器械經銷企業經營許可證，而醫療器械經銷商於開始經銷一級器械前，須於省級藥監部門備案。經營許可證有效期五年，可於屆滿後續期。為續期經營許可證，經銷商須於許可證屆滿日期前六個月向省級藥監部門提交許可證續期申請，連同所需資料。由於本集團目前提供的全部產品均屬於三級器械，本集團透過已取得醫療器械分銷企業經營許可證的經銷商銷售全部產品。本集團已取得一級器械橈動脈止血器的藥監局批文，並預期盡快於二零二零年第四季度透過已在省級藥監部門辦理必要備案的經銷商投放市場。

出口登記

藥監局維持醫療器械的出口採納登記制度。醫療器械製造商(包括中國內資公司及外商投資企業)在出口任何醫療器械前，必須自藥監局取得出口登記證書。Firebird 及 Firebird 2 的出口登記於二零一一年十一月前有效且須遵從相關法規，並可於屆滿後續期。

廣告及營銷

為取得醫療器械廣告批准文號，醫療器械製造商須就醫療器械廣告批准文號向藥監局或省級藥監部門提交申請。此外，醫療器械的廣告內容須受藥監局或省級藥監部門批准的若干指引所規限。

藥監局的持續監管

本集團須受藥監局的持續監管。倘已獲批醫療器械、其標籤或製造工序須作出重大修改，或會需要新的前期市場審批或前期市場審批補充。本集團產品須受(其中包括)下列法規所規限：

- 藥監局的質量體系法規規定，製造商須建立、執行及遵從若干設計、測試、控制、備案及其他質量保證程序；
- 醫療器械申報法規規定，製造商須向藥監局申報不良反應的具體類別，以及其產品涉及的其他事件；及
- 藥監局整體上禁止推廣產品用於未經批准的用途。

於往績記錄期間，本集團已向藥監局報告少量不良反應事件，主要涉及 Firebird 及 Firebird 2 的使用，包括支架從導管輸送系統脫落、支架損壞、再狹窄及病人死亡(本集團相信死亡並非直接由本集團產品所引起)。由於該等事件並未影響本集團遵守規管要求，故藥監局並未對本集團進行處罰或採取強制執行行動，且該等事件並未對本集團業務、財務狀況及經營業績造成影響。於往績記錄期間，本集團董事確認，本集團並未就產品質素問題遭受任何申索或訴訟。此外，於往績記錄期間，本集團並未召回任何產品。

二級及三級器械有時亦受適用於他們的特別控制所規限，如一級器械可能不需要的供應採購資料、表現標準、質量檢驗工序及產品測試器械。本集團的董事確認其符合適用

監 管

藥監局指引，但是倘藥監局變更或修改其現有的法規或採納新規定，本集團或會被要求變更其合規內容或須受其他特別控制所限。

本集團亦須受藥監局的視察及市場監督，以確定是否符合監管規定。倘藥監局決定強制實行其法規及規則，機構可能採取多種強制行動，如：

- 罰款、禁令及民事處罰；
- 召回或沒收本集團產品；
- 強制實施經營限制、部份暫停或完全關閉生產；
- 撤銷本集團現有的註冊、批文及許可證；及
- 刑事訴訟。

定價及招標流程

在中國，國家及省級價格管理部門會公佈價格管制清單，且或會不時限制若干醫療器械的零售價格。該等限制通常以定價指引方式。醫療器械製造商須將其產品的零售價定在該等定價指引所載的相關最高價之下。相關價格管理部門通常會基於一項產品在多個製造商之間的平均單位成本釐定其最高零售價。

在中國，公立醫院及醫療保健機構須按透過定期招標流程制定的價格採購高值醫用耗材(包括本集團的血管產品)。於二零零四年八月，衛生部頒佈《8省市醫療機構高值醫用耗材集中採購試點工作方案》，據此，衛生部及其八省市(包括北京及上海)的交易方組織供應商透過集中招標流程協商零售價並予以監督，以為該等省市的醫療保健機構設立零售價。其他省的醫院及醫療保健機構通常會按照該等競標設立的價格執行。

於二零零七年六月，衛生部頒佈《衛生部關於進一步加強醫療器械集中採購管理的通知》，據此，衛生部開展了一次全國性招標，以制定中國所有醫院及醫療保健機構醫療器械的零售價。

於二零一零年一月，衛生部頒佈《衛生部辦公廳關於全國高值醫用耗材集中採購有關事項的通知》，當中列明自二零零八年十月一日至二零零九年九月三十日的全國性招標期間將延長至二零一零年九月三十日。於二零一零年九月三十日後，衛生部將制定分散招標方法，據此個別省市將獲授權舉辦本身招標。

此外，於二零零九年十一月，發改委、衛生部及人保部聯合頒佈《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》，據此，發改委將加強對醫療器械(包括高值醫療器械)定價的干涉、限制醫療器械供應鏈當中參與者的利潤率，並定期公佈醫療器械的市價資料。

監 管

於往績記錄期間，本集團就上文所述的招標所遞交的所有產品已列入招標和獲批進行銷售範圍。

政府保險報銷計劃

根據於一九九八年十二月頒佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，全部城鎮僱主被要求按規定將其僱員加入基本醫療保險制度，而保險費則由僱主及僱員按月共同承擔。目前，該國家基本醫療保險制度的大多數參保人為已獲企業僱用或從企業退休的城鎮居民。該等參保人有資格全額或部份報銷由中國政府指定的醫療、醫療服務、診斷及治療成本。基本醫療保險制度的參保患者試圖選擇醫療保險覆蓋的該等醫療服務，以節省有關診斷及醫學治療的成本。

根據勞動和社會保障部、國家發展和改革委員會、財政部及國家中醫藥管理局於一九九九年六月聯合頒佈的《關於印發城鎮職工基本醫療保險診療專案管理、醫療服務設施範圍和支付標準意見的通知》，血管支架及其他體內植入物歸類為診斷及醫學治療項目，可透過基本醫療保險制度部份予以報銷。然而，基本醫療保險支付覆蓋的實際器械及報銷水平的實際保險覆蓋範圍因地區不同而不同，乃因覆蓋範圍須中國各地區的地方政府進行審批。

作為醫改方案的一部份，中國政府致力於將醫療保險制度的參保人範圍由城鎮僱員擴大至近乎全部城鎮及鄉鎮居民，請參閱下文「一 醫改方案」。

本集團大部分產品在中國多數主要省市均可獲得政府健康保險承保人的賠償(包括 Firebird和Firebird 2)。在中國政府政策的規限下並經地方政府批准，本集團現時不合資格取得若干省份的政府承保人的賠償的其他產品可能不時列入保險範圍。

醫改方案

於二零零九年一月，中國政府總體上批覆了一項醫改方案，以減輕中國的醫療保健服務負擔、改善鄉鎮醫療保健制度及醫療保健服務質量。於二零零九年三月，國務院頒佈《關於印發醫藥衛生體制改革近期重點實施方案(2009-2011年)的通知》(「實施方案」)，要求(其中包括)由二零零九年至二零一一年增加醫療保健額外政府支出人民幣8,500億元，以支持醫改方案。該等政府支出預期主要用於(i)建立基本醫療保健保險體制；(ii)到二零一一年，將基本醫療保險制度或新型農村合作醫療制度的鄉村及城鎮人口的覆蓋範圍增加到至少90%；(iii)建立基本醫藥制度，包括受政府控制及監督生產及分銷的基本藥物；及(iv)增加

監 管

醫療衛生設施，包括設立診所及醫院。實施方案指派相關政府部門為醫改方案內列明的改革制定實施細則。然而，中國政府尚未確定具體時間表或醫改方案若干方面的實施步驟。

增加開支的主要部份預期直接使用在基本醫療保健服務上，包括在鄉鎮地區增建診所。此項開支短期內不大可能對本集團業務有任何直接影響，乃因本集團產品一般用來治療複雜血管疾病及紊亂，並主要在三級及二級醫院內進行。儘管本集團預期基本醫療服務的改善將帶來更多被確診為心血管類疾病及其他疾病的患者使用本集團產品進行治療，本集團不能預計中國醫改的長期效果，包括使用本集團產品的導管室及其他設施支出會不會增加。

質量管理體系

作為努力達成醫療器械統一標準的一部份，中國正在實施若干質量管理體系。中國已制定一套醫療器械質量認證體系，但尚未實施強制認證且目前僅推薦用於三級器械。本集團主要營運附屬公司微創上海就其於二零零五年、二零零七年及二零零九年醫療器械的質量管理體系取得北京國醫械華光認證有限公司(前稱為中國醫療器械質量認證中心)ISO 13485認證。

實施良好生產規範

儘管中國政府已實施於二零零四年須強制實行的藥品良好生產規範，醫療器械仍毋須遵守良好生產規範。於二零零九年十二月，藥監局頒佈一系列實施生產質量標準的通知，尤其是針對無菌醫療器械及植入式醫療器械。該等標準將自二零一一年一月一日起正式實施，預期到該時間，良好生產規範的實施將延伸至所有醫療器械製造商。

生產安全

根據於二零零二年十一月生效的《中華人民共和國安全生產法》，生產商須設立綜合管理制度，以確保生產安全符合適用法律及法規。未能符合相關法律規定的生產商不允許開展生產活動。

專利法

根據於一九八四年三月十二日頒佈並分別於二零零零年八月二十五日及二零零八年十二月二十七日經修訂的《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方案。實用新型專利擬保護產品形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新技術方案。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、圖案或其結合以及色彩與形狀、圖案的綜合所做出富有美感並適於工業應用的新設計。

發明專利

申請發明專利保護的產品須新穎兼具創意，並須披露及公佈獲授的發明專利權。在中國，中華人民共和國國家知識產權局(「國家知識產權局」)於提出申請後18個月內公佈有

監 管

關申請，該期間可應申請人要求縮短。國家知識產權局在公佈申請後將因應申請人的要求自提出申請後三年內進行實質審查，或倘需要，如進行實質審查後發明專利申請無其他理由或未被拒絕，則國家知識產權局可酌情授出發明專利、頒發發明專利證、公佈及註冊專利並作出決定。發明專利保護期自申請日期起為期二十年。

一旦獲授發明專利，除非法律另有規定，否則任何個人或實體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新穎兼具創意。除非國家知識產權局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。使用專利保護期自申請日期起為期十年。

一旦獲授實用新型專利，除非法律另有規定，否則任何個人或實體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。

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知名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。

一旦獲授外觀設計專利，任何個人或實體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。

稅項

中國企業所得稅乃主要基於根據中國稅法及法規釐定的應課稅收入計算。於二零零八年一月一日前，根據中華人民共和國外商投資企業和外國企業所得稅法（「外商投資企業所得稅法」）及相關實施細則，於中國註冊成立的外商投資企業通常須按33%（30%國家所得稅加3%地方所得稅）的所得稅率繳稅。外商投資企業所得稅法及相關實施細則為若干外商投資企業及於特定經濟開發區或浦東新區註冊和經營的企業提供若干優惠稅項待遇。中國的內資公司受中華人民共和國企業所得稅法監管，通常須按33%的所得稅率繳稅。

於二零零七年三月，全國人大採納企業所得稅法，對大多數內資企業及外商投資企業均強制採納25%的統一所得稅率。企業所得稅法已於二零零八年一月一日生效，當中為現有優惠稅項政策提供多種過渡期及措施，包括給予在新企業所得稅法頒佈前有權享有較低所得稅率的外商投資企業最長五年的過渡期，並繼續實行固定期限的優惠稅項待遇，直至該等固定期限屆滿為止。此外，企業所得稅法規定，倘於中國境外註冊成立的企業於中國境內擁有「實際管理機構」，則該企業可被確認為「中國居民企業」，因而可就其全球範圍內的收入按25%的稅率繳納企業所得稅。根據企業所得稅法的實施細則，「實際管理機構」指

監 管

對企業的業務、人員、賬目及物業擁有重大及全面管理控制的機構。於二零零九年四月，中國稅務局發佈通知，以明確釐定於海外註冊成立的企業(其控股股東為中國企業)是否在中國境內擁有「實際管理機構」的標準。然而，有關中國法律及法規就中國稅務局對待由另一家海外企業投資或控制的海外企業(與本集團的情況一樣)的方式仍然不明晰。本集團絕大部分管理層常駐於中國。倘彼等繼續在中國居住，則本公司可能被視為中國居民企業，因此須就本集團全球範圍內的收入按25%的稅率繳納中國企業所得稅。

根據企業所得稅法及有關法規，微創上海目前享有的優惠稅項待遇於過渡期內將仍無變化。微創上海於浦東新區註冊成立及經營，自二零零九年一月一日起至二零一零年十二月三十一日期間有權享有15%的優惠企業所得稅率。此外，作為一家從事製造業務的外資企業，微創上海有權就中國稅法而言自其首個盈利年起兩個財政年度豁免企業所得稅，即二零零四年及二零零五年，並有權於隨後三年享有適用企業所得稅率減半優惠，即二零零六年、二零零七年及二零零八年。因此，微創上海於二零零五年之前豁免繳納企業所得稅，而其於二零零六年及二零零七年的企業所得稅率為7.5%。根據國務院關於實施企業所得稅過渡優惠政策的通知，於企業所得稅法頒佈前享有15%優惠稅率的公司於二零零八年一月一日後五年內稅率將逐步自15%增加至25%，而於二零零八年、二零零九年、二零一零年、二零一一年及二零一二年，適用於該等公司的稅率分別為18%、20%、22%、24%及25%。於二零零八年，微創上海繼續享有減免期優惠稅項待遇，並有權享有適用企業所得稅率減半優惠。因此，微創上海於二零零八年的適用所得稅率為9%。於二零零八年十一月，微創上海獲確認為一家高新技術企業，於二零零九年及二零一零年的優惠稅率為15%。

根據中華人民共和國增值稅暫行條例及其實施細則，在中國從事貨品銷售、提供加工、維修及替換服務以及貨品進口的全部實體及個人均須按照已收取銷售款額總額的17%繳納銷項增值稅，並扣除任何已由實體或個人支付或承擔的可扣減進項增值稅。此外，出口貨品時，出口商有權獲豁免繳納銷項增值稅。

產品責任

中華人民共和國產品質量法於一九九三年二月頒佈，並於二零零零年七月進行修訂。產品質量法適用於在中國境內的所有生產活動及任何產品的銷售，且生產者及銷售者必須根據產品質量法為產品質量負責。

於二零零九年十二月，全國人大頒佈中華人民共和國侵權責任法，自二零一零年七月一日起施行。侵權責任法規定了(其中包括)有關產品、機動車交通事故、醫療損害、環境污染及高度危險經營等侵權責任。根據侵權責任法，因藥品或醫療器械的任何缺陷造成

監 管

患者損害的，患者可以向醫療機構或者生產商請求賠償。倘患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的生產商追償。

外匯兌換

在中國，外匯兌換監管主要受以下法規管制：

- 外匯管理條例(一九九六年)(「外匯條例」)，於二零零八年修訂；及
- 結匯售匯及付匯管理規定(一九九六年)(「管理規定」)；

根據外匯條例，人民幣可為經常賬項進行轉換，包括股息分派、利息支付、貿易及服務相關外匯交易。人民幣亦可為資本賬項進行轉換，如直接投資、貸款、證券投資及撤資。然而，此須取得國家外匯管理局批文。

根據管理規定，外商投資企業於提供有效商業文件後僅可於獲授權開展外匯業務的銀行購買、出售及／或匯寄外幣，倘屬資本賬項交易，則須取得國家外匯管理局批文。外商投資企業於中國以外地區進行的資本投資亦須受到限制，包括取得中國商務部、國家外匯管理局及發改委的批文。

此外，於二零零八年八月，國家外匯管理局頒佈第142號通知《國家外匯局綜合司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》，通知規定外商投資企業將外幣轉換為人民幣須受所轉換的人民幣的用途限制。第142號通知規定轉換自外商投資公司外幣資金的人民幣資金僅可使用於經有關政府機關批准的業務範圍；除非另有明確規定，否則不可用於中國境內的股權投資。此外，國家外匯管理局還加強了轉換自外商投資公司外幣資金的人民幣資金流動及用途的監管力度。未經國家外匯管理局批准，不得更改上述人民幣資金的用途，且倘該等貸款所得款項未獲動用，亦不得用作償還未償還的人民幣貸款。倘違反第142號通知，將會受到嚴懲，包括處以外匯條例所載的高額罰款。

股息分派

監管外資企業支付的股息分派的主要法規包括：

- 外資企業法(一九八六年)，於二零零零年修訂；及
- 外資企業法實施細則(一九九零年)，於二零零一年修訂。

根據該等法規，中國的外商投資企業僅可自其根據中國公認會計準則釐定的溢利淨額(如有)中支付股息。此外，中國的外資企業須每年將其基於中國公認會計準則計算的除稅後溢利的至少10%撥付至其法定儲備，直至該等儲備的累計數額達到其註冊資本的50%為止。該等儲備不可作為現金股息予以分派。外商投資企業的董事會有權決定將其除稅後溢利的一部份分配至員工福利及獎勵基金，該部分將不會被分派予權益擁有人。

監 管

若干境內及離岸交易的外匯監管

於二零零五年十月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局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》，已於二零零五年十一月一日生效。

根據國家外匯管理局第75號通知：

- 於為融資目的成立或開始對一家離岸公司實施控制權前，而該家離岸公司於中國境內企業擁有資產或股權，各個中國境內居民（無論是自然人還是法人）均須於相關當地國家外匯管理局分局完成海外投資外匯登記程序；
- 一旦(1)將境內企業的股權或資產注入離岸公司，或(2)該家離岸公司完成海外集資，則直接或間接持有該家離岸公司權益的任何中國境內居民均須對於當地國家外匯管理局分局的登記進行變更登記；及
- 當離岸公司的資本發生任何重大變動，如(1)資本增減，(2)轉讓或交換股份，(3)合併或分拆，(4)長期股權或債務投資，或(5)對位於中國的相關資產增設任何抵押權益，則該等中國境內居民均須對於當地國家外匯管理局分局的登記進行變更登記。

此外，國家外匯管理局第75號通知可追溯應用。因此，已設立或收購過去曾在中國投資的海外公司控制權的中國居民，須於二零零六年三月三十一日前辦妥相關的海外投資外匯登記手續。

於二零零七年五月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局綜合司關於印發〈國家外匯管理局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〉操作規程的通知》，對有關外管局第75號通知的登記規定更具體嚴格的監管措施，並規定海外特殊目的公司的境內附屬公司協調及監督身為中國居民的特殊目的公司實益擁有人完成外管局登記程序。第106號通知進一步將中國境內居民界定為「雖無中國境內合法身份但因經濟利益關係在中國境內習慣性居住的自然人」，該等人士主要分為以下三類：(i)在境內擁有永久性居所，因境外旅遊、就學、就醫、工作、境外居留要求等原因而暫時離開永久居所，在上述原因消失後仍回到永久性居所的自然人；(ii)持有境內企業內資權益的自然人；及(iii)原本持有境內企業內資權益，後該權益雖變更為外資權益但仍為本人所最終持有的自然人。根據國家外匯管理局第75號通知及相關外匯條例，未能遵守外匯登記手續可能會導致相關境內公司的外匯活動受到限制，包括限制向其離岸母公司支付股息及其他分派，以及自離岸實體的資本流入，且或會迫使相關中國居民及境內公司根據中國外匯管理條例遭到罰款。

監 管

就本集團所知及獲本集團中國顧問君合律師事務所告知，本集團身為中國境內居民的股東之一常兆華博士(本公司創辦人、董事兼主席)已向外管局上海分局作出相關申請及備案，並已取得相關外管法例所規定的適用的登記及批准。本集團已為身為中國境內居民的其他少數權益股東(彼等於根據首次公開發售前購股權計劃行使購股權而成為本集團的股東)向外管局上海分局作出相關申請，然而，本集團獲外管局上海分局所告知，該等申請將不獲接納，外管局上海分局已停止接納中國境內居民因行使非上市公司購股權的海外投資的登記申請。外管局上海分局並未就該等申請未獲接納作出任何解釋，亦建議本集團可根據購股權規則作出登記申請，該規則規定，中國居民在海外上市公司的僱員購股權或股份獎勵計劃中的海外投資須在外管局登記。此外，可能有其他本集團並無控制其行為且其並無遵守外管局第75號通知所載的登記程序的中國境內居民股東。

僱員購股權監管

於二零零六年十二月，中國人民銀行頒佈個人外匯管理辦法，當中分別載列中國居民個人在經常賬目或資本賬目項下進行外匯交易的規定。國家外匯管理局於二零零七年一月頒佈個人外匯管理辦法實施細則，明確根據員工持股計劃或購股權計劃獲授境外上市公司股份或購股權的中國居民的審批規定。

於二零零七年三月，國家外匯管理局頒佈境內個人參與境外上市公司持股計劃和購股權計劃等外匯管理操作規程。根據購股權規則，倘中國居民參與境外上市公司的員工持股計劃或購股權計劃，則境外上市公司的合資格中國境內代理或中國附屬公司須(其中包括)代表該名人士向國家外匯管理局申請備案，以就與股份購買或行使的購股權有關的外匯購買年度額度取得批文，中國境內個人或不能直接使用境外資金購買股份或行使購股權。中國居民獲得來自銷售境外上市公司股份或股息分派的外匯收入於向該名個人分派前，均須全額匯至一個於中國開設並由境外上市公司的中國附屬公司或中國代理管理的集體外幣賬戶。本集團及本集團中國僱員獲授的購股權將須遵守購股權規則。倘本集團或本集團中國購股權持有人未能遵守該等法規，則本集團或本集團中國購股權持有人可能會遭受罰款及其他法律或行政制裁。

此外，國家稅務總局亦已頒佈有關僱員購股權的若干通知。根據該等通知，本集團於中國任職的僱員在行使購股權時將須繳納中國個人所得稅。

本集團中國附屬公司有責任將僱員購股權的相關文件於相關稅務機關備案，並扣繳該等行使其購股權的僱員的個人所得稅。倘本集團僱員未能支付及本集團未能根據相關法律法規扣減其所得稅，本集團或會面臨稅務機關或其他中國政府部門施加的強制制裁。

中國的反腐敗法

自二十世紀九十年代初，中國政府已就商業賄賂頒佈若干法律及法規。全國人大已採納《反不正當競爭法》(於一九九三年十二月一日生效)，該法規定倘商業人士提供財物或以任何其他進行賄賂以銷售或採購產品，則有可能構成犯罪。於一九九六年十一月十五日，

監 管

中國國家工商行政管理總局(「國家工商管理局」)頒佈《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》(「第60號令」)，該法令規定商業賄賂行為包括在銷售或購買產品時暗中向任何人士提供財物、商品、免費旅遊及帳外回扣銷售佣金等不正當行為。根據《反不正當競爭法》及第60號令，當任何商業經營者進行商業賄賂時，監管中國有關不正當競爭及商業賄賂的主要政府機構國家工商管理局(或其地方分局)有權對其處以介乎人民幣10,000元至人民幣200,000元之間不等的罰款並沒收非法收益。此外，倘任何企業或個人為尋求不正當收益或利益而給予任何政府官員任何財產的，根據中國刑法，該行為將被視作構成犯罪，並會受到中國有關政府機構的懲罰。

中國醫療及食品行業過往的腐敗情況

多家媒體報導指出，刑事檢察官在二零零二年前後開始收到資料，稱藥監局的部分官員有貪污腐敗行為。腐敗通常涉及藥監局官員在產品商業性上市前就有關審批收取回扣。在某些情況下，藥監局官員濫用職權，就已符合藥監局技術要求產品的審批索要錢款，而在其他情況下，則就假冒或不合格產品的審批收受錢款。當時，中國涉及假冒或被污染食品藥品的醜聞接踵而至，眾多媒體報導指出，中國的腐敗行為猖獗，歸因於該等問題。

在此期間，包括溫家寶總理在內的許多中國政府官員承認中國的醫療行業處於相對混亂的狀態，及為確保食品藥品的安全，中央政府於二零零七年發起一項反腐敗行動。負責監督國務院各個部門的中國監察部稱，其將嚴查該行業內的「不良行為」。據監察部稱，以其於過往年度調查的2,535例商業案件為基準，於二零零七年，醫療行業的貪污費用預計將為人民幣606.0百萬元。亦將多名藥監局高層官員繩之以法並對其執行相應的刑事判決，包括一九九八年至二零零五年擔任藥監局局長的鄭筱萸。於二零零七年五月，鄭先生因直接或間接透過其妻子及兒子收受八家製藥公司的賄賂合計人民幣6.5百萬元(以現金、汽車首付公寓、裝修及傢俬款項等方式)，以(其中包括)批准在其任期內銷售假冒藥品而被判處死刑。於二零零七年六月，鄭先生提起上訴，但法院維持原判，彼於二零零七年七月被執行死刑。

此外，鄭先生的兩名下屬，曹文莊(其簽名乃為簽發藥品經營許可證有關審批程序所必須的一部分)及郝和平(其簽名乃為簽發醫療器械經營許可證有關審批程序所必須的一部分)亦被起訴。曹文莊曾任藥監局藥品註冊司司長。於二零零七年七月，曹先生因收受兩家製藥公司的現金賄賂合計人民幣2.4百萬元而被判處死刑，緩期兩年執行。此間，郝先生曾任藥監局醫療器械監管司司長一職。於二零零六年十一月，經調查發現郝先生收受(其中包括)賄賂，並被判處15年監禁。於二零零七年三月維持原判。此項賄賂包括數家國內醫療器械製造商(包括本公司及當時且目前仍為在香港聯交所上市的另一家公司)提供的現金人民幣50,000元、價值人民幣250,000元的汽車、價值人民幣500,000元的高爾夫會員卡，以及價值人民幣200,000元的裝修。郝先生的妻子亦涉及該等賄賂，被判處五年監禁。中國媒體報

監 管

導，曹先生及郝先生在任職藥監局之前曾為鄭先生的秘書，因此被認為與鄭先生的關係密切。中國媒體亦報導，自二零零五年至二零零七年，多名藥監局的其他官員因受賄而被逮捕、判刑。

正是由於處於藥監局內部嚴重的腐敗環境中，本公司涉及到郝先生的案件中，更多詳情請參閱本文件「業務 — 特殊事件」及「業務 — 法律訴訟及合規 — 特殊事件的法律影響」。儘管本集團涉及到郝先生的案件中，但本集團所提供在中國出售的所有產品均符合，且目前仍符合藥監局對安全及功效設定的必要的技術標準。

自二零零七年起藥監局實施的改革

為監管藥監局腐敗問題及相關食品和藥品安全問題，中國政府自二零零七年起針對藥監局採取一系列措施，其中包括：

- 收緊藥監局的食品和藥品評估和註冊審查程序，包括採取改進安全控制，以核實透過藥理、毒理和臨床試驗分析申請中提供的所有材料。
- 國務院和藥監局發起一場運動，打擊製藥業中的腐敗和假冒藥品生產，旨在改善藥品的安全和供應。
- 藥監局已開始推行食品和藥品安全的五年計劃，到二零一零年食品標準監測網絡將覆蓋中國90%的地區，同時加大藥品質量檢查力度。此外，涉及到食品藥品監督的藥監局人員不得在與醫療有關的公司擁有股份，不得收取演講費及昂貴禮品。視違法行為的嚴重程度，違反者或會受到內部訓斥、面臨紀律處分或被移交司法部門。
- 藥監局對二零零七年十月一日之前提交的藥品申請(包括在此之前批准的合共177,000份藥品申請)進行了集中審查，並註銷了一些假藥。

有關本節所述的事件，本公司已採取各種補救措施，以加強企業管治和內部控制。請參閱本文件「業務 — 企業管治及內部控制」。

其他中國國家及省級法律及法規

本集團須遵守國家、省級及市級中國政府部門制定的許多其他法律及法規的持續監管，其中一些適用或可能不適用於本集團業務。

監管醫療器械製造商及醫院的法律覆蓋範圍廣泛。例如，保障患者就醫資料的機密性，以及防止患者就醫資料可能會為載入本集團數據庫而披露，或由本集團洩露給第三方的情況的法規。該等規管披露及患者就醫機密資料的法律法規可能於日後變得更具限制性。

本集團亦須遵守多部其他國家及地方法律，內容有關安全操作條件、製造規範、環境保護及火災防控。本集團相信本集團目前遵守該等法律及法規。本集團不能向閣下保

監 管

證本集團將不會於日後因遵守該等法律及法規而產生大額費用，或該等法律及法規或遵守法律及法規將不會對本集團業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。現有監管規定的意外變動或採納新規定均會對本集團業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

其他地區

大多數主要市場均對醫療器械設立不同程度的監管規定。修訂已審批產品要求在全部主要市場提交新的監管審批。監管規定及審批時間因國家不同而相差甚大。

閣下須細閱本文件「風險因素 — 與本集團所在行業有關的風險 — 本集團產品及設施受到廣泛監管，可能令本集團須承擔高昂的合規成本，並使本集團面臨因不遵從規定而受到處罰的風險。本集團可能不能以具成本效益的方式或根本不能就其產品取得需要的監管批文。」中所載資料。