
監 管

監管概覽

本節載列與本公司於香港及中國內地的營運及業務有關的法律、規則、法規、政府及行業政策及規定等若干方面的概要。

有關我們在香港經營業務的法律法規

中醫藥條例

中醫藥條例制定有關我們濃縮中藥配方顆粒產品及中藥保健品銷售及分銷的發牌規定、我們中藥保健品註冊及發牌規定、以及我們農本方®中醫藥診所的營運。

傳統中藥的銷售及分銷

根據中醫藥條例第109(1)條，中醫藥條例附表1指明的中草藥僅可以零售方式出售或由零售牌照持有人按註冊中醫師處方分發。中醫藥第109(2)條規定，僅可由批發牌照持有人以批發方式及持作批發目的銷售或分銷中醫藥附表1指明的中草藥。以零售或批發方式進行的任何交易須在上述各別牌照指明的地點進行。

中醫藥第110條亦嚴禁持有中醫藥附表1指明的任何中草藥，惟該等中草藥乃根據中藥組根據中醫藥條例授出的牌照持有則除外。

根據中醫藥條例第111(1)條，中醫藥條例附表2指明的中草藥僅可以零售方式出售、由零售牌照持有人分發或就零售目的持有。中醫藥第111(2)條規定，僅可由批發牌照持有人以批發方式及持作批發目的銷售或分銷中醫藥附表2指明的傳統中藥。

任何人違反中醫藥條例第109條、第110條或第111條即屬違法，最高刑罰可處罰款100,000港元及監禁兩年。

濃縮中藥配方顆粒產品及中藥保健品的註冊

我們部分濃縮中藥配方顆粒產品及中藥保健品已分類為中成藥，而其他產品則分類為非中成藥。中成藥與非中成藥之間的主要差異為其成分、劑型及擬定用途。根據中醫藥條例第2條，中成藥界定為僅可由以下成分組成：(i)任何中草藥；(ii)中國人慣常採用的任何草藥、動物或礦物源材料，其應記載於中藥經典或典籍，包括(但不限於)藥典；或(iii)上文所

監 管

提述的任何藥物及材料，而其以劑型配方制成，且公認為或聲稱可用於任何疾病的診斷、治療、預防或舒緩或調節中體機能狀況。

根據中醫藥條例第119條規定，任何人不得銷售、進口或管有未向中藥組註冊的任何中成藥。中成藥的註冊申請須以中醫藥條例第121條訂明的方式向衛生署提出。根據中醫藥條例第120條規定，中成藥的註冊申請須由香港製造中成藥的製造商提出，或由香港以外製造中成藥的製造商的有關進口商或其本地代表或代理提出申請。

任何人違反中醫藥條例第119條即屬違法，最高刑罰可處罰款100,000港元及監禁兩年。

濃縮中藥配方顆粒產品及中藥保健品的製造、銷售及分銷

中醫藥條例規定，中成藥的製造商及貿易商須獲發中藥組發出的牌照。

中醫藥條例第131條規定，任何人如無製造商牌照；或在任何並非該牌照指明之處所的地方，則不得製造任何中成藥，不論該中成藥是否已註冊。中醫藥條例第134條規定，任何人如無中成藥批發商牌照；或在任何並非該牌照指明之處所的地方，不得藉批發方式銷售或分銷任何中成藥；或為批發而管有任何中成藥。

任何人違反中醫藥條例第131條或第134條即屬違法，最高刑罰可處罰款100,000港元及監禁兩年。

中藥保健品的標籤要求和產品說明書

《中醫藥條例》第143及144條規定，除非產品的包裝以訂明方式加上標籤且包含符合訂明要求的說明書，否則不得以銷售為目的於香港銷售或擁有中成藥。

根據香港法例第549F章《中醫藥規例》（「《中醫藥規例》」）第26及28條，所有中成藥須加上適當的標籤及附有說明書。中成藥包裝上的標籤須包括以下詳情：中成藥的名稱；每一種有效成分的名稱（如該中成藥是由三種或以上有效成分組成，則超過半數的有效成分種類的名稱）；註冊證明書上的註冊編號；註冊證明書的持有人或製造商（如屬最外層包裝則必須註明中成藥註冊證明書持有人的姓名或名稱）；生產地所在的國家或地區名稱；包裝規格說明；用量及使用方法；失效日期；及批次編號。中成藥的說明書須包括以下詳情：中成藥的名稱；每種有效成分的名稱及其份量（如該成藥是由三種或以上有效成分組成，則超過

本文件為草擬本，所載資料並不完整，並可能會作出修訂。閱覽資料時須一併細閱本文件封面「警告」一節。

監 管

半數的有效成分種類的名稱及其個別的份量)；註冊證明書的持有人或製造商的姓名或名稱；用量及使用方法；功能或藥理作用；儲存指示；及包裝規格說明。而主治用途、禁忌、副作用、毒性作用及預防措施，在可提供的情況下亦須列明於說明書內。

任何人士違反《中醫藥條例》第143或144條即屬違法，可處最高罰款100,000港元及監禁兩年。

中醫診所的運作

根據《中醫藥條例》第75及76條，倘任何人士屬(i)根據《中醫藥條例》第69條註冊持有執業證書的註冊中醫師；(ii)根據《中醫藥條例》第90條所列過渡性規定下的表列中醫師；或(iii)根據《中醫藥條例》第85條註冊以教育或研究為目的治療病人的有限制註冊的人士，則該人士僅可執業中醫。

根據《中醫藥條例》第108(2)條，倘任何人士並非註冊中醫師或表列中醫師而執業中醫，即屬違法，可處罰款100,000港元及監禁兩年，或循公訴程序定罪，可處監禁五年。

中醫藥條例第158條豁免註冊中醫須就按處方調配附表1內指明的中藥材而獲發牌照。

《食物安全條例》

香港法例第612章《食物安全條例》(「《食物安全條例》」)為食物進口商及食物分銷商設立一個登記制度；規定獲取、捕撈、進口或供應食物的人備存記錄及使食物進口管制得以施加。由於我們若干中藥保健品並非中成藥，屬食品的定義範圍內，故本集團須受《食物安全條例》的規管。

登記為食物進口商或分銷商

《食物安全條例》第4及5條規定，進行食物進口業務或食物分銷業務之人士必須向食物環境衛生署登記為食物進口商或食物分銷商。

任何人於未經登記的情況下進行食物進口或分銷業務而無合理辯解，即屬違法，可處最高罰款50,000港元及監禁六個月。

監 管

與食物供應有關的記錄規定

《食物安全條例》第24條規定，任何人如在業務運作中以批發方式在香港供應食物，須就該項供應記錄以下資料：(i)供應有關食物的日期；(ii)獲供應有關食物的人的姓名或名稱及聯絡詳情；(iii)有關食物的總數量；及(iv)有關食物的描述。有關記錄須在該項供應作出後的72小時內根據本條作出。

任何人士如未能遵守記錄規定而無合理辯解，或明知或罔顧後果加入主要細節屬虛假的記錄資料，即屬違法，可處最高罰款10,000港元及監禁三個月。

《保護瀕危植物物種條例》

香港法例第586章《保護瀕危動植物物種條例》（「《保護瀕危動植物物種條例》」）規定，進口、再出口、出口及擁有含有《保護瀕危動植物物種條例》附表1附錄I、II或III列明瀕危動或植物物種的任何部分及衍生物的任何產品，須取得有關牌照。

任何人士如未能獲得有關產品所需的許可證而作出有關行為（包括管有或控制有關標本），無論是其本人或以其名義，用於商業用途，即屬違法，可處最高罰款500,000港元及監禁一年。

《進出口條例》

根據香港法例第60章《進出口條例》（「《進出口條例》」）第6C章及6D章及香港法例第60A章《進出口（一般）規例附表1及2，任何人士如欲進口或出口任何《中醫藥條例》附表1內載列的中藥材及《中醫藥條例》附表2內5種指明的中藥材（即凌霄花、製川烏、製草烏、威靈仙及龍膽），以及《中醫藥條例》下任何中成藥，須申請進口許可證或出口許可證。

任何人士如並無進口或出口許可證而進口或出口上述中藥材及中成藥，即屬違法，可處罰款500,000港元及監禁兩年，或循公訴程序定罪，可處罰款2,000,000港元及監禁七年。

本集團並無從事進出口上述類別任何中藥材的業務。因此，本集團可進口或出口我們並非屬上述類別的濃縮中藥配方顆粒產品，惟須受《進出口條例》第15條提供各貨物艙單的規定所限。

監 管

《廢物處置(醫療廢物)(一般)規例》

根據香港法例第354O章《廢物處置(醫療廢物)(一般)規例》(「《廢物處置(醫療廢物)規例》」)規例3，香港法例第354章《廢物處置條例》附表8指定的醫療廢物，只能由持牌廢物收集商收集或由註冊中醫師以特定方式交付至收集點。任何人士不遵守有關規定即屬違法，一經定罪，可處罰款200,000港元。

此外，將醫療廢物交付至集合點的註冊中醫師如無廢物收集牌照，必須按照《廢物處置(醫療廢物)(一般)規例》規例4指定的方式交付醫療廢物。任何未能遵守有關要求的註冊中醫師及其僱主即屬違法，一經定罪，可處罰款100,000港元。

根據《廢物處置(醫療廢物)規例》規例12，交付予持牌廢物收集商的記錄亦必須保留。任何人士違反有關規定即屬違法，一經定罪，可處罰款100,000港元。

《廢物處置(化學廢物)(一般)規例》

根據香港法例第354C章《廢物處置(化學廢物)(一般)規例》(「《廢物處置(化學廢物)規例》」)規例6，生產含有《廢物處置(化學廢物)規例》附表1所列物質的化學廢物生產商必須註冊。

根據《廢物處置(化學廢物)規例》規例8及21，有關化學廢物必須由持牌廢物收集商收集。

任何人士未能遵守《廢物處置(化學廢物)規例》規例6、8或21，即屬違法，一經定罪，可處最高罰款200,000港元及監禁六個月。

《公眾衛生及市政條例》

香港的食物安全監控的法律框架載列於香港法例第132章《公眾衛生及市政條例》第五部(「《公眾衛生條例》」)及其下相關附屬法例。《公眾衛生條例》規定，食物製造商及賣方須確保彼等的產品適合供人食用，並符合有關食品安全、食品準則及標籤的規定。由於我們若干中藥保健品為非中成藥，屬於食物定義的範圍，故本集團須遵守《公眾衛生條例》的規管。

監 管

《公眾衛生條例》第50條禁止於香港製造、宣傳及銷售損害健康的食物或藥物。任何人士未能遵守該條即屬違法，可處最高罰款10,000港元及監禁三個月。

根據《公眾衛生條例》第52條，受限於《公眾衛生條例》第53條載列的法定抗辯，倘賣家售賣任何食物或藥物，而其性質、物質或品質與購買人所要求的食物或藥物所具有者不符，賣家即屬違法，可處最高罰款10,000港元及監禁三個月。

按照《公眾衛生條例》第54條，任何人士售賣或要約出售任何擬供人食用但卻不宜供人食用的食物，或任何擬供人使用但卻不宜作該用途的藥物，即屬違法，可處最高罰款50,000港元及監禁六個月。

《公眾衛生條例》第61(1)條規定，任何人士如與其出售的食物或藥物一併給予，或在其為出售而展出的食物或藥物上一併展示對食物或藥物作出虛假說明的標籤；或預計會在食物或藥物的性質、物質或品質方面誤導他人的標籤，該人即屬違法。此外，根據《公眾衛生條例》第61(2)條，任何人士如發佈或參與發佈對食物或藥物作出虛假的說明或相當可能在食物或藥物的性質、物質或品質方面誤導他人的宣傳品，該人即屬違法。任何人士如於本條下違法可處最高罰款50,000港元及監禁六個月。

食物及藥物(成分組合及標籤)規例

公眾衛生條例下之《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》(香港法例第132W章) (「**食物及藥物規例**」) 載有食物廣告及標籤之條文。

食物及藥物規例第3條規例規定，食物及藥物之生產須達到食物及藥物規例附表1所指明之標準。任何人如為出售而宣傳、售賣或為供出售而製造任何食物或藥物，而該等食物或藥物的成分組合不符合食物及藥物規例附表1所訂明的有關規定，即屬犯罪，可處罰款50,000港元及監禁六個月。

食物及藥物規例第4A條規例要求所有預先包裝食物及本集團所出售產品(食物及藥物規例附表4所列者除外)須依照食物及藥物規例附表3所訂明之方式加上標記及標籤。食物及藥物規例附表3載有列明產品名稱或稱號、成分、「此日期前最佳」或「此日期前食用」之日期、特別貯存方式或使用指示、製造商或包裝商之姓名或名稱及地址、以及數量、重量或體積之標籤規定，其亦包括對預先包裝食物加上標記或標籤之適當語言規定。違反該等規定可被定罪，最高刑罰為罰款50,000港元及監禁六個月。

監 管

按照食物及藥物規例第4B條規例，一般本集團所出售的預先包裝食物須以食物及藥物規例附表5第一部所指明之方式加上標明其能量值及營養含量之標記或標籤，而產品標籤上或產品任何廣告內之營養聲稱(如有)則須符合食物及藥物規例附表5之第二部。違反該等規定可被定罪，最高刑罰為罰款50,000港元及監禁六個月。

商標條例

《商標條例》(香港法例第559章) (「商標條例」) 就商標註冊、商標使用及相關事宜訂定條文。由於香港為商標提供區域保障，故於其他國家或地區註冊之商標並不會自動有權享有於香港之保障。為享有香港法例之保障，商標須根據商標條例及《商標規則》(香港法例第599A章) (「商標規則」) 向知識產權署之商標註冊處註冊。

根據商標條例第10條，註冊商標屬一項藉將有關商標根據該條例註冊而取得之財產權利，且註冊商標之擁有人具有該條例所規定之權利。有關本集團為商標之註冊擁有人及所有人之商標詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料」一節中「B.業務資料－2.本集團的知識產權」一段。

根據商標條例第14條，註冊商標之擁有人獲賦予該商標之專有權利。註冊商標之擁有人之權利自該商標之註冊日期起生效。根據商標條例第48條，註冊日期為註冊申請之提交日期。

除商標條例第19條至第21條之例外情況外，任何第三方在並無商標之擁有人同意下使用該商標，即屬侵犯該商標。構成侵犯註冊商標之行為於同一條例第18條內進一步說明。一旦發生任何第三方之侵權事件，註冊商標之擁有人有權享有商標條例所賦予之補救，例如商標條例第23條及第25條所規定之侵權法律程序。

未有根據商標條例及商標規例註冊之商標仍可透過有關假冒之普通法訴訟獲得保障，該等訴訟要求提供擁有人於未註冊商標之聲譽以及第三方使用該商標將會導致擁有人之損失之證據。

貨品售賣條例

《貨品售賣條例》(香港法例第26章) (「貨品售賣條例」) 規定(其中包括)，凡賣方在業務運作中售貨，有以下隱含的條件：(i)凡憑貨品說明購買貨品，貨品須與貨品說明相符；(ii)貨品具可商售品質；及(iii)所購買貨品須具其所作用途之適用性。除非買方有合理機會檢查

監 管

貨品，否則其有權拒絕有缺陷之貨品。違反上述隱含條件，可能導致客戶就違約提出民事訴訟。然而，違反該等隱含條件並不會產生刑事責任。

有關外商投資的中國法律法規

外資企業法

有關外商獨資企業的設立程序、核准程序、註冊資本要求、外匯限制、會計常規、稅項及勞工事宜均受《中華人民共和國外資企業法》(由中華人民共和國全國人民代表大會(「全國人大」)常務委員會於一九八六年四月十二日頒佈並於二零零零年十月三十一日修訂)及《中華人民共和國外資企業法實施細則》(由國務院於一九九零年十二月十二日頒佈及於二零零一年四月十二日修訂，並於二零一四年二月十九日經《國務院關於廢止和修改部分行政法規的決定(二零一四年)》部分修訂)規管。

《外商投資企業產業指導目錄(2015修訂)》

於二零一五年三月十日，國家發改委及商務部聯合發佈二零一五年本《外商投資項目目錄》(「二零一五年目錄」)，於二零一五年四月十日生效。根據二零一五年目錄，(i)列入《野生藥材資源保護管理條例》和《中國稀有瀕危保護植物名錄》的中藥材加工；(ii)中藥飲片的蒸、炒、炙、煨等炮製技術的應用及傳統中藥保密處方產品的生產屬於禁止外商投資類別。除上文所披露者外，概無傳統中藥相關產業屬於二零一五年目錄列明的限制類或禁止類外商投資產業。

由於我們從事生產濃縮中藥配方顆粒產品，且我們的業務(包括製造濃縮中藥配方顆粒產品)不涉及《野生藥材資源保護管理條例》和《中國稀有瀕危保護植物名錄》的中藥材加工或中藥飲片的蒸、炒、炙、煨等炮製技術的應用及傳統中藥保密處方產品的生產，故我們的業務不屬於限制類或禁止類外商投資產業。此外，根據廣西壯族自治區商務廳於二零一五年二月二日發出的確認函，列入授予培力南寧外商投資企業批准證書的業務範圍不包括任何禁止類外商投資產業。此外，廣西食品藥品監督管理局於二零一五年二月十六日發出確認函，確認培力南寧的業務不涉及列入《野生藥材資源保護管理條例》和《中國稀有瀕危保護

監 管

植物名錄》的中藥材加工，培力南寧並無應用中藥飲片的蒸、炒、炙、煨等炮製技術及生產傳統中藥保密處方產品。基於上文所述，我們的中國法律顧問君合律師事務所已告知我們，培力南寧的業務不屬於二零一五年目錄列明的禁止類或限制類。

外商投資項目核准

根據國務院於二零零四年七月十六日頒佈的《關於投資體制改革的決定》，中國中央政府有權釐定是否應對特定外商投資項目實行核准及／或備案程序。因此，國務院於二零零四年七月十六日頒佈《政府核准的投資項目目錄(二零零四年本)》(「二零零四年政府核准目錄」)。二零一三年十二月二日，國務院修訂二零零四年政府核准目錄並發佈《政府核准的投資項目目錄(二零一三年本)》(「二零一三年政府核准目錄」)。其後，國務院進一步修訂二零一三年政府核准目錄並發佈《政府核准的投資項目目錄(二零一四年本)》(「二零一四年政府核准目錄」)。根據二零一四年政府核准目錄，任何從事該目錄中所列一項或多項企業投資項目的企業須獲得中央政府或主管地方政府(視情況而定)的核准。二零一四年政府核准目錄以外的企業投資項目應向政府行政主管部門備案。

二零一四年五月十七日，國家發改委頒佈《外商投資項目核准和備案管理辦法》(「外商投資項目管理辦法」)。根據外商投資項目管理辦法，有中方控股要求的總投資(含增資)3億美元及以上鼓勵類外商投資項目由國家發改委核准，而有中方控股要求的總投資(含增資)3億美元以下鼓勵類外商投資項目由地方政府核准。除上述項目外，鼓勵類外商投資項目僅須向政府主管部門備案。

有關製藥行業的中國法律法規

藥品生產及銷售

藥品生產許可證

根據於二零零一年十二月一日生效並於二零一三年十二月二十八日及二零一五年四月二十四日修訂的《中華人民共和國藥品管理法》，無藥品生產許可證者，不得生產藥品。藥

監 管

品生產商須取得相關省級食品藥品管理局發出的藥品生產許可證，方可生產藥品。有關食品藥品管理局授出許可證前須先審查生產商的生產設施，並釐定設施內的衛生情況、質量保證系統、管理架構及設備是否達到指標水平。根據二零零二年九月十五日生效的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，藥品生產許可證有效期為五年，許可證持有人可不遲於到期前六個月經有關當局重新審查後續期。

藥品生產質量管理規範(GMP)

藥品及醫藥材料生產商須獲得GMP認證，方可於中國生產藥品及醫藥材料。《藥品生產質量管理規範》(「中國GMP」)提供藥品生產質量管理規範的詳盡指引。GMP認證證明生產商的工廠已符合中國GMP的若干條件，包括機構及職員資格、生產廠房及設施、設備、衛生條件、生產管理、質量控制、產品經營、銷售記錄保存及處理客戶投訴和不良反應報告的方法。

銷售藥品

《中華人民共和國藥品管理法》規定開辦藥品批發及零售企業須取得《藥品經營許可證》。因此，分銷我們濃縮中藥配方顆粒產品的所有中國分銷商須取得《藥品經營許可證》。

傳統中藥飲片生產

根據於二零零三年一月三十日生效的《中藥飲片GMP補充規定》，傳統中藥飲片應實行GMP管理。於二零零四年十月二十六日生效的《國家食品藥品監督管理局關於推進傳統中藥飲片等類別藥品監督實施GMP工作的通知》規定，自二零零八年一月一日起，所有傳統中藥飲片生產企業必須在符合GMP的條件下生產中藥飲片。

根據二零零一年七月五日生效的《中藥配方顆粒管理暫行規定》，濃縮中藥配方顆粒產品自二零零一年十二月一日起納入傳統中藥飲片管理範疇，實行批准文號管理。在未啟動實施批准文號管理前，濃縮中藥配方顆粒生產經營仍屬科學研究階段，該階段採取選擇試點企業研究、生產，試點臨床醫院使用。試點生產企業、品種、臨床醫院的選擇將在全國範圍內進行。濃縮中藥配方顆粒產品試點生產企業應將使用濃縮中藥配方顆粒產品臨床醫

監 管

院名單報醫院所在地省級食品藥品管理局備案。濃縮中藥配方顆粒產品試點生產企業須(i)持有藥品生產許可證；(ii)濃縮中藥配方顆粒產品的研究經省或部級科研立項，並取得階段性成果；及(iii)生產的濃縮中藥配方顆粒產品品種超過400個。

未取得試點生產企業資格的濃縮中藥配方顆粒產品製造商不得生產濃縮中藥配方顆粒產品，未在相關省級食品藥品管理局備案的臨床醫院不得銷售及使用濃縮中藥配方顆粒產品。否則，主管食品藥品管理局有權責令醫院或醫療機構暫停濃縮中藥配方顆粒產品的臨床試用。

根據食品藥品監管總局於二零零七年七月十日頒佈的《藥品註冊管理辦法》，新藥物指從未在中國市場出售的藥品。所有新藥物在批准上市前都必須經過四個階段：臨床前研究、申請進行臨床試驗、臨床試驗及批准投產。

《藥品註冊管理辦法》亦規定，傳統中藥材、傳統中草藥(或稱傳統中藥飲片)及經批准進口傳統中藥材的註冊須遵守食品藥品監管總局頒佈的其他法規。由於濃縮中藥配方顆粒產品受限於與傳統中草藥相似的行政制度，濃縮中藥配方顆粒產品毋須經過新藥物在批准上市前都必須經過的四個階段臨床試驗。根據《中藥配方顆粒管理暫行規定》，濃縮中藥配方顆粒生產經營仍屬科學研究階段，該階段採取選擇試點企業研究、生產，試點臨床醫院使用。就此而言，濃縮中藥配方顆粒產品可由食品藥品監管總局授權的試點製造商(例如本集團)生產，並出售予經相關省級食品及藥品管理局批准的醫院及醫療機構作臨床應用。

藥品價格管制

根據國家發展計劃委員會於二零零零年七月二十日頒佈的《國家發展計劃委員會關於改革藥品價格管理的意見》，名列國家基本醫療保險藥品目錄的藥品及部分特殊藥品(包括精神科藥物、麻醉、免疫、家庭計劃藥品及由國家規劃生產及供應的其他藥品)須受政府價格管制。另一方面，其他藥物及特殊藥品價格可由市場釐定。

根據二零一五年六月一日實施的《關於印發推進藥品價格改革意見的通知》，一套新藥物定價框架將予設立。根據新的藥物定價框架，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消原先由中國政府制定的所有藥品價格。

監 管

由於濃縮中藥配方顆粒產品並非名列國家基本醫療保險藥品目錄，故政府價格管制並不適用於濃縮中藥配方顆粒產品。因此，《關於印發推進藥品價格改革意見的通知》對我們濃縮中藥配方顆粒產品的價格並無重大影響。

公立醫院藥品採購

於二零一五年二月九日實施的《國務院辦公廳關於完善公立醫院藥品集中採購工作的指導意見》，鼓勵公立醫療與藥品生產企業直接結算藥品貨款、鼓勵藥品生產企業與配送企業結算配送費用。藥品生產企業是保障藥品質量和供應的第一責任人。醫院使用的所有藥品（造傳統中藥飲片除外）須通過省級藥品集中採購平台以招標方式採購。中標生產企業或負責的藥品配送企業將藥品直接配送到指定醫院。

根據《中藥配方顆粒管理暫行規定》，濃縮中藥配方顆粒的生產仍處科研階段，而濃縮中藥配方顆粒產品僅可用於臨床試點醫院。因此，濃縮中藥配方顆粒的採購僅可由該等臨床試點醫院以臨床應用採購，意指我們的濃縮中藥配方顆粒產品並不屬於公立醫院集中採購藥品的範圍之內。因此，《國務院辦公廳關於完善公立醫院藥品集中採購工作的指導意見》的頒佈並不適用於我們濃縮中藥配方顆粒產品的銷售。

進出口瀕危野生動植物

根據一九七五年七月一日生效的《瀕危野生動植物物種國際貿易公約》（「CITES」），進出口其三個附錄中所列的任何物種標本均須取得事先同意及出示進口許可證或出口許可證。中國於一九八一年簽署CITES，成為公約的訂約方。為執行CITES，中國政府於一九九八年一月一日頒佈《進出口野生動植物種商品目錄》（「野生動植物目錄」），於二零零六年四月二十九日頒佈《瀕危野生動植物進出口管理條例》，並於二零一四年二月九日頒佈《野生動植物進出口證書管理辦法》。該等法律及法規規定，任何實體在(i)出口或進口CITES下限制的瀕危野生動植物及其副產品；或(ii)出口或進口野生動植物目錄中所列任何國家重點保護野生動植物及其副產品前須取得進出口許可證書。進出口許可證書中須記錄每一批進出口野生動植物及相關副產品的物種及數量、進出口港口、相關物種境外買家或賣家及證書到期日。

監 管

有關保健食品的中國法律法規

於一九九六年六月一日生效的《保健食品管理辦法》所載規定涉及保健食品的審批、保健食品的生產經營、保健食品標籤、說明書及廣告宣傳、保健食品的監督管理及相關罰則。於二零零五年七月一日生效的《保健食品註冊管理辦法(試行)》所載規定涉及申請與審批、產品註冊申請與審批、變更申請與審批、技術轉讓產品註冊申請與審批、原料與輔料、標籤與說明書、產品試驗與檢驗、再註冊、覆審以及法律責任。

有關外匯的中國法律法規

外匯管理

根據國務院頒佈於一九九六年一月二十九日頒佈、於一九九六年四月一日生效及於一九九七年一月一日及二零零八年八月五日修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》以及國家外匯管理局頒佈的多項法規，人民幣可在未獲批准的情況下兌換為外幣作經常項目用途，包括派發股息、支付利息、貿易及服務相關外匯交易。然而，就資本項目(例如直接投資、貸款、證券投資及投資匯回)將人民幣兌換為其他幣種仍須獲得國家外匯管理局或其主管當地分局的批准。根據《中華人民共和國外匯管理條例》，企業僅可向經授權開展外匯業務的銀行提供有效商業文件及相關證明文件後以及(倘為資本項目交易)取得國家外匯管理局或其主管當地分局的批准後購買、出售或匯出外幣。企業於中國境外的資本投資亦須受到限制，包括商務部、國家外匯管理局及國家發改委或其各自主管當地分局的批准。

根據二零一五年六月一日生效的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業資本金結匯管理方式的通知》，外商投資企業獲允許對外匯資本金進行意願結匯，外商投資企業資本金賬戶中經有關外匯局辦理貨幣出資權益確認(或經銀行辦理貨幣出資入賬登記)的外匯資本金可根據企業的實際經營需要在銀行辦理結匯。目前，外商投資企業外匯資本金意願結匯比例暫定為100%。國家外匯管理局可根據當時國際收支情況適時對上述比例進行調整。

國家外匯管理局於二零一二年十一月十九日頒佈《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》(「**第59號文**」)，並於二零一二年十二月十七日生效。第

監 管

59號文大幅修訂及簡化目前的外匯程序。根據第59號文，開立多個特殊目的之外匯賬戶不再須經國家外匯管理局批准及核實，外資企業的減資、清盤、提早調回投資或股份轉讓而導致的外匯購買及匯款不再須經國家外匯管理局批准。

股息分派

規管我們中國附屬公司股息分派的主要法律包括《中華人民共和國公司法》，該法於一九九三年十二月二十九日頒佈並於一九九四年七月一日生效，其後分別於一九九九年十二月二十五日、二零零四年八月二十八日、二零零五年十月二十七日及二零一三年十二月二十八日修訂。外商獨資企業（「外商獨資企業」）的股息分派進一步受《中華人民共和國外資企業法》（於一九八六年四月十二日頒佈並於二零零零年十月三十一日修訂）及《中華人民共和國外資企業法實施細則》（於一九九零年十二月十二日頒佈並於二零零一年四月十二日及二零一四年二月十九日修訂）規管。

中國公司僅可自其根據中國會計原則釐定的累計溢利（如有）派付股息。此外，根據中國會計原則，中國公司須每年提取其稅後溢利的至少10%作為法定一般儲備金，直至法定一般儲備金的累計金額達到其註冊資本的50%。該等儲備並不能作為現金股息分派。此外，中國的外商獨資企業亦可能須酌情並根據其組織章程細則的規定提取個別資金作為員工福利、獎勵及發展基金。該等儲備或基金並不能分派作股息。

有關知識產權的中國法律法規

商標法

《中華人民共和國商標法》（於一九八三年三月一日生效並於二零零一年十月二十七日及二零一三年八月三十日修訂）及《中華人民共和國商標法實施條例》（於二零零二年八月三日頒佈，於二零一四年四月二十九日修訂並於二零一四年五月一日生效）規定，國家工商行政管理總局（「國家工商行政管理總局」）商標局（「商標局」）主管全國商標註冊及管理工作；國家工商行政管理總局的商標評審委員會則負責處理商標爭議事宜。

註冊商標指經商標局核准註冊的商標，包括商品商標、服務商標、集體商標及證明商標。商標註冊人享有商標專用權，受法律保護。任何能夠將自然人、法人或其他組織的商品與他人的商品區別的可見標誌，包括文字、圖形、字母、數字、三維標誌、顏色組合或

監 管

上述要素的組合，均可作為商標申請註冊。備案申請註冊的商標須有顯著特徵，便於識別，並不得與他人先前取得的合法權利相衝突。商標註冊人有權標明「註冊商標」或註冊標記。

專利法

在中國，專利主要受到《中華人民共和國專利法》(由全國人大常務委員會於一九八四年三月十二日頒佈並於一九九二年九月四日、二零零零年八月二十五日及二零零八年十二月二十七日修訂)及《中華人民共和國專利法實施細則》(由國務院於二零零一年六月十五日頒佈並於二零零二年十二月二十八日及二零一零年一月九日修訂)保護。《中華人民共和國專利法》及其實施細則規定的專利類型有三種：「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。「發明」是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案；「實用新型」是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案；「外觀設計」是指對產品的形狀、圖案、色彩或者其中任何兩種的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。「發明」專利權的期限為二十年，而「實用新型」或「外觀設計」專利權的期限為十年，均自申請日起計算。

有關稅項的中國法律法規

企業所得稅

根據中國企業所得稅法(於二零零七年三月十六日頒佈並自二零零八年一月一日起生效)，內資及外商投資企業的所得稅稅率一律為25%。《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》於二零零七年十二月六日頒佈並自二零零八年一月一日起生效。

根據企業所得稅法，企業分類為「居民企業」或「非居民企業」。依照外國法律成立且「實際管理機構」不在中國境內，但在中國境內設立營業機構或場所的，或在中國境內未設立營業機構或場所，但有來源於中國境內所得的企業被視為「非居民企業」，須就源於中國的所得按10%的稅率繳納所得稅，惟可申請稅收優惠除外。依照外國(地區)法律成立但「實際管理機構」在中國境內的企業被視為「居民企業」，因此一般須就全球所得按25%的企業所得稅率繳稅。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」。

此外，根據《內地和香港特別行政區關於對所得稅避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，向香港股東分派股息的中國居民企業須根據中國法律繳納所得稅，然而，倘股息受益人為香港居民企業且直接持有上述企業(即股息分派者)不低於25%的股權，則應按所派股

監 管

息5%的稅率徵收所得稅。倘受益人為香港居民企業且直接持有上述企業少於25%的股權，則應按所派股息10%的稅率徵收所得稅。

增值稅

根據《中華人民共和國增值稅暫行條例》(由國務院頒佈，於一九九四年一月一日生效，並於二零零八年十一月十日進一步修訂後於二零零九年一月一日生效)及《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則(二零一一年修訂)》(由財政部及國家稅務總局於二零零八年十二月十五日頒佈，於二零一一年十月二十八日修訂並於二零一一年十一月一日生效)，於中國境內銷售貨物、提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的所有企業及個人須繳納增值稅。

有關環境保護的中國法律法規

若干中國環境法律法規適用於我們的生產，主要包括《中華人民共和國環境保護法》、《中華人民共和國水污染防治法》、《中華人民共和國大氣污染防治法》、《中華人民共和國環境噪聲污染防治法》、《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》及《中華人民共和國環境影響評價法》，該等法律法規為中國的環境保護設立了法律框架。

於二零一四年四月二十四日，中國全國人民代表大會常務委員會修訂環境保護法並於二零一五年一月一日生效。新環境保護法對違反環保法律的行為實行更嚴格的處罰(其中包括)：(i)倘實體違法排放污染物，受到罰款處罰，被責令改正，但未能改正的，環境保護主管機關可以按日連續處罰；及(ii)倘實體未提交建設項目環境影響評價文件或者環境影響評價文件未經批准，擅自開工建設的，由環境保護主管機關責令停止建設，處以罰款，並可以責令恢復原狀。

《中華人民共和國環境影響評價法》(由全國人大常務委員會頒佈並於二零零三年九月一日生效)、《建設項目環境保護管理條例》(由國務院頒佈並於一九九八年十一月二十九日生效)及《建設項目竣工環境保護驗收管理辦法》(由中國國家環境保護總局頒佈，於二零零二年二月一日生效並於二零一零年十二月二十二日修訂)規定計劃建設項目的企業聘用合資格

監 管

專業機構為有關項目的環境影響提供評價文件。評價文件須於建設工程開始前獲環境保護主管機關審批。建設項目竣工後，企業應申請該環境保護設施竣工驗收。建設項目僅可在相關環境保護設施通過驗收後，方可正式投入生產或使用。

根據環境保護部頒佈並於二零零八年十月一日生效的《建設項目環境影響評價分類管理名錄》（「名錄」）（於二零一五年由已更新名錄取代），國家已根據項目對環境的影響程度，實施分類管理。建設企業應按照名錄的分類，提交環境影響評估報告、環境影響報告表或者填報環境影響登記表。

有關勞工的中國法律法規

勞動合同

根據於一九九四年七月五日頒佈並於一九九五年一月一日生效的《中華人民共和國勞動法》，企業及機構應建立及健全勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全規程及標準。勞動安全衛生設施必須符合法定標準。企業及機構必須為員工提供符合相關勞動保護法律法規的勞動安全衛生條件。

《中華人民共和國勞動合同法》由全國人大常務委員會於二零零七年六月二十九日頒佈，於二零零八年一月一日生效並於二零一二年十二月二十八日修訂。為實施勞動合同法，中國國務院於二零零八年九月十八日頒佈《中華人民共和國勞動法實施條例》。勞動合同法的主要目的是規定僱員／僱主的權利及義務，包括有關訂立、履行及終止勞動合同的事宜。於二零一三年七月一日生效的新修訂勞動合同法對勞務派遣的規定更加嚴格，對非法勞務派遣的處罰更為嚴厲。根據該等修訂，勞務派遣用工數量不得超過用工總量的一定比例，被派遣勞動者只能從事臨時性、輔助性或替代性工作。經修訂的勞動合同法亦規定被派遣勞動者享有與全職僱員同工同酬的權利。倘僱主對被派遣勞動者造成損害，勞務派遣單位與僱主承擔連帶賠償責任。

監 管

僱員基金

根據《工傷保險條例》(於二零一零年十二月二十日頒佈並於二零一一年一月一日生效)、《企業職工生育保險試行辦法》(於一九九五年一月一日實行)、《國務院關於建立統一的企業職工基本養老保險制度的決定》(於一九九七年七月十六日頒佈)、《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》(於一九九八年十二月十四日頒佈)、《失業保險條例》(於一九九九年一月二十二日頒佈)以及《中華人民共和國社會保險法》(於二零一一年七月一日實行)，企業有責任向中國員工提供福利計劃，涵蓋養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及醫療保險。

企業須向當地社會保險機構申請社會保險登記，並為其員工繳付保險金。倘企業未有及時或全額繳付規定保險金，主管機構將要求該企業在指定時間內償付逾期金額，並繳付0.05%逾期罰款。倘未能在指定時間內償付逾期金額，則該企業將被處以相當於逾期金額一至三倍的額外罰款。

根據國務院於一九九九年四月三日頒佈及於同日生效並於二零零二年三月二十四日修訂的《住房公積金管理條例》，企業須向住房公積金主管管理中心辦理住房公積金繳存登記，經住房公積金管理中心審核後，到相關銀行為僱員辦理住房公積金賬戶設立手續。僱主須代僱員作出住房公積金供款。有關款項須支付予當地行政機關。倘僱主未能作出供款，可能會被罰款及責令在指定時間內補繳欠款。

中國反腐敗相關法律及法規

中國並無統一的反腐敗或反賄賂法律。中國不同法律、法規、司法詮釋及行政紀律中載有反腐敗及反賄賂相關條文。

根據一九九三年十二月一日生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得採用財物或者其他手段進行賄賂以銷售或者購買商品。

監 管

於一九九六年十一月十五日，國家工商行政管理總局頒佈《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》（「暫行規定」），其中界定，「商業賄賂」是指經營者為銷售或者購買商品而採用「財物」或者「其他手段」賄賂對方單位或者個人的行為，其中「財物」是指現金和實物，包括經營者為銷售或者購買商品，假借促銷費、宣傳費、贊助費、科研費、勞務費、諮詢費、佣金等名義，或者以報銷各種費用等方式，給付對方單位或者個人的財物，「其他手段」則指提供國內外各種名義的旅遊、考察等給付財物以外的其他利益的手段。經營者進行商業賄賂的，由相關部門沒收違法所得，並處以人民幣200,000元以下的罰款。

此外，《中華人民共和國藥品管理法》禁止藥品生產企業給予使用其藥品的醫療機構的負責人、藥品採購人員、醫師等有關人員以財物或者其他利益。藥品生產企業進行商業賄賂的，其藥品生產許可證將予吊銷。

根據一九九七年十月一日生效的《中華人民共和國刑法》（經修訂），為謀取不正當利益，給予公司、企業或者其他單位的工作人員以財物，數額較大的，構成「向非公職人員行賄」。倘任何單位向非公職人員行賄，將被處以處罰／罰款，而其直接責任人或處以三年以下有期徒刑。

根據國家衛生和計劃生育委員會於二零一三年十二月二十五日頒佈並於二零一四年三月一日生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，倘醫藥企業實施商業賄賂行為，則將被列入省級商業賄賂不良記錄。對一次列入當地商業賄賂不良記錄的醫藥企業，本省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在不良記錄名單公佈後兩年內不得購入其醫藥產品。對五年內二次及以上列入商業賄賂不良記錄的，全國所有公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構在二次不良記錄名單公佈後兩年內不得購入其任何醫藥產品。