

監管框架

適用於中國醫藥業的主要法律和法規如下：

- 全國人民代表大會常務委員會於1984年9月20日頒佈的《中華人民共和國藥品管理法》，並於2001年2月28日頒佈修訂法，自2001年12月1日起施行；
- 國務院於2002年8月4日頒佈的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，自2002年9月15日起施行；
- 國家食品藥品監督管理局於2007年7月10日頒佈的《藥品註冊管理辦法》，自2007年10月1日起施行；
- 國家食品藥品監督管理局於2003年8月6日頒佈的《藥物臨床試驗質量管理規範》，自2003年9月1日起施行；
- 國務院於1999年12月28日頒佈的《醫療器械監督管理條例》，自2000年4月1日起施行；及
- 國務院於1992年10月14日頒佈的《中藥品種保護條例》，自1993年1月1日起施行。

中國監管醫藥業的主要行政機關如下：

- **國家食品藥品監督管理局**，由國家藥品監督管理局（「**國家藥品監督管理局**」）改組而成。國家藥品監督管理局於1998年成立，負責接管衛生部和國家醫藥管理總局的監督和行政職能。國家食品藥品監督管理局於2003年3月成立，接管國家藥品監督管理局有關醫藥業的權責，並負責監管食品、保健和化妝產品及保護中藥品種。
- **衛生部**。衛生部是國務院直轄部門。國家食品藥品監督管理局成立之前，衛生部亦負責監察和監督醫藥產業事宜，就有關事務頒佈規則和制訂政策。國家食品藥品監督管理局成立後，衛生部專注於公眾衛生事務（有關醫藥業事務除外）。衛生部擔當不同的監管職能，包括成立保健機構，以及作為外國保健公司與中國政府之間的溝通管道。

生產藥品

資質要求

生產許可證與批文

各藥品生產企業須取得《藥品生產許可證》和營業執照，所生產的每一項產品都需要申請藥品註冊證。省級地方藥品監督管理局負責簽發《藥品生產許可證》，其僅可在視察有關生產裝置，確定衛生環境、品質保證體系、管理結構以及設備符合指定標準後，方可簽發《藥品生產許可證》。根據《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，《藥品生產許可證》有效期五年。持證企業應當在許可證有效期屆滿前六個月，申請換發《藥品生產許可證》，有關當局對持證企業進行重審，通過重審後方會換發許可證。

營業執照由工商行政機構簽發。

藥品註冊證由國家食品藥品監督管理局簽發。藥品必須符合《中華人民共和國藥典》和國家食品藥品監督管理局頒佈法規所載的中國醫藥標準、生產企業必須具有有效的《藥品生產許可證》、並且有關生產裝置必須具備GMP認證，藥品方會獲得藥品註冊證。

GMP

每一種劑型的生產都應該具有GMP證書。GMP是一套詳盡的醫藥產品生產操作規範，由世衛制訂，旨在減少生產失誤和可能產生的污染，為消費者提供保障。中國於1982年引進GMP概念，1985年頒佈《藥品生產質量管理規範實施指南》。1988年，衛生部頒佈GMP標準初版，其後分別於1992年及1999年修訂，對(其中包括)生產廠房、裝置、原料、生產管理和質量控制過程等作出規定。

根據國家藥品監督管理局1999年8月頒佈的《關於實施《藥品生產質量管理規範》有關規定的通知》，醫藥生產企業必須在該通知指定的期間內符合GMP標準，否則其《藥品生產企業許可證》期滿後將不予換證。粉針劑(含凍乾粉針劑)、大容量注射劑和基因工程產品的生

產企業，應在2000年年底符合GMP標準。國家食品藥品監督管理局於2001年10月頒佈的《關於全面加快監督實施藥品GMP工作進程的通知》，進一步要求小容量注射劑生產企業在2002年年底符合GMP標準；所有其他生產企業應於2004年6月30日前符合GMP標準。2004年7月1日起，未符合GMP標準和取得相關證書的生產企業必須停產。

根據國家食品藥品監督管理局於2005年9月7日頒佈之《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》，《藥品GMP證書》有效期為五年，惟新開辦的藥品生產企業《藥品GMP證書》有效期為一年，藥品生產企業必須於《藥品GMP證書》有效期屆滿前六個月申請換證，新開辦的藥品生產企業須於有效期屆滿前三個月，經相關機關重新查核後申請換證。

本公司的中國法律顧問確認，據彼等所知，本公司在業務經營中，已在一切重大方面遵守GMP資歷要求。於最後實際可行日期，本公司所有從事製藥的附屬公司已取得《藥品GMP證書》，而各證書均為有效。

藥品註冊

除取得有關許可證、執照和證書以符合資歷要求外，醫藥生產企業開始生產一種藥品之前，必須向國家食品藥品監督管理局申請註冊每項產品。登記有效期為五年，期滿前六個月內必須按中國法律規定向有關當局提交申請材料，以辦理換證。以下列出申請在中國註冊新藥和仿製藥的要求和程序。

新藥註冊

根據國家食品藥品監督管理局於2007年7月10日頒佈且於2007年10月1日生效的《藥品註冊管理辦法》，新藥指從未在中國出售的藥品，已上市藥品改變劑型、改變給藥途徑、增加新適應症的，按照新藥申請管理。

新藥乃按不同類型註冊，即中藥／天然藥物、化學藥品、生化產品，申請材料的要求有所不同。各類型均有多個分類，而各分類代表特定類型的藥品的不同成份、性質、狀況或技術。

所有新藥在批准上市前都必須經過四個階段：臨床前研究、申報臨床試驗、臨床試驗、申報生產。所有新藥均必須通過這四個階段，並獲得國家食品藥品監督管理局頒發的藥品批

准文號及質量標準後，方才能上市銷售。臨床試驗分為四期：Ⅰ期(初步的臨床藥理學及人體安全性評價試驗)、Ⅱ期(治療作用初步評價階段)、Ⅲ期(治療作用確證階段)及Ⅳ期(新藥上市後應用研究階段)。

不同註冊類別的藥品，需要進行不同階段的臨床試驗。例如屬註冊分類1和2的化學藥品，需要進行全部四期臨床試驗；屬註冊分類3和4的，僅進行人體藥代動力學研究(Ⅰ期)和至少100對隨機對照臨床試驗(Ⅱ期)。對已上市藥品改變劑型、改變給藥途徑、增加新適應症的藥品註冊按照新藥申請的程序申報的藥品，需要按照以上四個階段進行。

屬仿製藥的，則不需要經過以上4個階段，僅需要進行2個階段：臨床前研究；申報生產。對於屬於口服固體制劑的，還需要根據國家食品藥品監督管理局的要求，進行生物等效性試驗(國家食品藥品監督管理局批准後，才能進行此項試驗)，其他製劑則在申報生產通過國家食品藥品監督管理局審評、審批後，直接獲得生產批文。

醫藥生產單位進行新藥臨床研究前，必須取得國家食品藥品監督管理局批文。申請時必須先向國家食品藥品監督管理局省級部門提交臨床前研究資訊等材料。國家食品藥品監督管理局省級部門收到申請後，將會對申請人提交的材料進行審核，並進行現場核查，抽取樣品(僅生物製品需要抽取3批樣品)交國家食品藥品監督管理局委託的藥品檢驗所進行檢驗。國家食品藥品監督管理局匯總省局現場核查報告、檢驗報告(如有)、臨床前研究資料，組織專家委員會，成員包括醫藥專家和其他專業人員，對新藥進行技術評審，考慮是否給予臨床研究批准。

申請人完成臨床研究後，必須向國家食品藥品監督管理局省級部門和藥品檢驗所送交臨床研究資訊和原料樣本在內的申請材料，以便申請生產新藥的批文。國家食品藥品監督管理局省級部門應當核查申請材料，並進行現場核查，確定符合GMP標準，並在申請人生產現場抽取連續三個生產批號的樣品，交藥品檢驗所檢驗。國家食品藥品監督管理局省級部門和藥品檢驗所完成對申請的調查和評審後，應當報送國家食品藥品監督管理局，國家食品藥品監督管理局進行最後審評。如技術審評通過，國家食品藥品監督管理局藥品審評中心通知申請人申請生產現場檢查，並告知國家食品藥品監督管理局認證中心進行生產現場核查。認證中心組織對樣品批量生產過程等進行現場檢查，確認核定的生產工藝的可行性，同時抽取

一批樣品送交進行該藥品標準覆核的藥品檢驗所檢驗，並將結果報送國家食品藥品監督管理局藥品審評中心，藥審中心結合生產現場結果及樣品檢驗結果，形成意見，報國家局審批。國家局決定是否批准新藥註冊。若批准則發給申請人《藥品註冊批件》和新藥證書，製造單位即可開始批量生產新藥。

屬仿製藥的，註冊單位將臨床前研究資料提交省局申請註冊後，省局對資料進行審查，並進行生產現場核查（動態生產），並抽取樣品交國家食品藥品監督管理局委託的藥品檢驗所進行檢驗，國家局匯總檢驗報告、省局現場核查意見及臨床前研究資料，組織專家對註冊申請進行技術審評，決定是否批准註冊申請。

2009年1月，國家食品藥品監督管理局頒佈《新藥註冊特殊審批管理規定》，簡化審批若干新藥品常規程序。

非處方藥註冊

根據1999年6月頒佈之《處方藥與非處方藥分類管理辦法(試行)》，非處方藥指毋需執業醫師或助理醫師處方即可自行判斷、購買和使用。醫藥生產單位必須申請確認列入國家標準，為非處方藥註冊，然後才可以開始生產。

一般情況下，申請確認列入國家標準的非處方藥，毋需進行臨床試驗。申請批准生產國家標準藥品的申請人，必須遵照有關國家標準，向國家食品藥品監督管理局省級部門提交相關資訊和樣品，國家食品藥品監督管理局省級部門對申請人提交的材料進行審核，並進行現場核查。抽取連續三個生產批號的樣品，交國家食品藥品監督管理局省級部門委託的藥品檢驗所進行檢驗。國家食品藥品監督管理局省級部門及藥品檢驗所向國家食品藥品監督管理局彙報檢驗結果後由其進行最後審評，決定是否批准，若批准則發給生產批文。

本公司的中國法律顧問確認，本公司在業務經營中，已在一切重大方面遵守國家食品藥品監督管理局的登記及換證要求。有關進一步詳情，請參閱本招股章程「業務」一節內「主要產品」、「其他藥品」及「政府監管和監督」各段。

國家食品藥品監督管理局的持續監管

藥品的製造商須受到國家食品藥品監督管理局定期檢查及安全監督，以釐定是否符合監管規定。國家食品藥品監督管理局有多項執行措施以執行其法規及規則，如罰款及禁制令、回收及扣押產品、採取經營限制、部分停產或完全關閉生產及轉至有關機關作刑事調查。

國家基本藥物目錄

於2009年8月18日，衛生部及中國其他八個部門及委員會發出《國家基本藥物目錄管理辦法(暫行)》及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，旨在於國內推展按合理價格銷售基本藥物予消費者及確保中國公眾同等獲得對國家基本藥物目錄所載的藥物。同日，衛生部頒佈《國家基本藥物目錄(基層醫療衛生機構配備使用部分)》，其僅適用於基本醫療機構。

基層醫療機構主要包括縣級醫院、縣級中醫院、鄉鎮衛生院及社區衛生院。該等基本醫療機構的藥品銷售組成中國小部分的藥品市場。於最後實際可行日期，本公司的專科處方西藥概無被納入基本藥物目錄。因此，我們不相信該等辦法及基本藥物指引將會對本公司的核心業務構成重大影響。

中國對藥品的保障

專利法保障

根據於1984年3月12日頒佈的《中華人民共和國專利法》(2000年8月25日及2008年12月27日最新修訂)，專利保護分為三類：發明專利、實用新型專利和外觀設計專利。發明專利對產品、方法或其改良版本的新型技術或措施提供保障。實用新型專利對增加產品形狀、結構或其組合的實用性的新技術或措施提供保障。外觀設計專利對結合產品形狀、圖案或顏色與美觀和工業實用價值的新設計提供保障。

- 發明專利

申請發明專利保護的產品，必須具備新穎性和創造性等特點，而且以前沒有公開過或在出版物上發表過。專利行政部門收到發明專利申請後，一般自申請日起滿十八個月即行公布。經申請人要求，該期間可以縮短。自公佈起三年內，專利行政部門根據申請人提出的請求，對其申請進行實質審查；如有需要，在進行實質審查和作出決定後，如無有關發明專利申請的拒絕，部門可自行酌情授出發明專利、發出發明專利證及公布和登記有關發明專利。專利保護由申請日期起計為期二十年。

發明專利權被授予後，除法律另有規定的以外，任何個人或者單位未經專利權人許可，不得製造、使用、銷售或進口其專利產品，或生產、使用、銷售或進口依照該專利生產技術或方法直接獲得的產品。

- 實用新型專利

申請實用新型專利保護的產品，必須具備新穎性和創造性，實用新型專利申請經初步審查沒有發現駁回理由的，由專利行政部門授予專利註冊。實用新型專利必須以前沒有公開過或在出版物上發表過。保護期限為自申請日期起計十年。

實用新型專利權被授予後，除法律另有規定的以外，任何個人或者單位未經專利權人許可，不得製造、使用、銷售或進口其專利產品，或生產、使用、銷售或進口依照該專利生產技術或方法直接獲得的產品。

- 設計專利

申請設計專利保護的產品，應當同申請日以前在國內外出版物上公開發表過或者國內公開使用過的外觀設計不相同和不相近似，並不得與他人已取得的合法權利相衝突。申請手續和保護期限與實用新型專利相同。

設計專利權被授予後，任何個人或者單位未經專利權人許可，不得製造、使用、銷售或進口其專利產品。

實施專利

專利權人的專利權被侵犯而引起糾紛的，中國法律規定由當事人協商解決，惟協商不成的，專利權人或者利害關係人可以提出民事起訴，也可以請求國家知識產權局轄下管理專利工作的部門處理。中國法院可於專利權人或者利害關係人要求下在起訴前或起訴時發出初步責令。侵犯專利權的賠償數額，按照權利人因被侵權所受到的實際損失額或者侵權人因侵權所獲得的利益確定（如實際損失難以確定）；被侵權人的損失或者侵權人獲得的利益難以確定的，參照該專利許可使用費的倍數合理確定。在其他司法管轄區內，除一個明顯的例外之外，中國的專利權人有責任證明專利被侵犯。然而，倘新產品的製造過程的發明專利權人宣稱該專利被侵犯，則被指稱侵權的一方有責任證明並無任何侵權。

商標

《中華人民共和國商標法》乃於1982年頒佈（其後於2001年10月27日經修訂），而《中華人民共和國商標法實施條例》則於2002年8月3日頒佈。該等法律規定中國監管商標的基本法律框架。國家工商行政管理總局商標局（「**商標局**」）主管全國商標註冊和管理的工作。

中國法律規定有下列行為之一的，均屬侵犯註冊商標專用權：

- 未經商標註冊人的許可，在同一種商品或者類似商品上使用與其註冊商標相同或者近似的商標的；
- 銷售侵犯註冊商標專用權的商品的；
- 偽造、擅自製造他人註冊商標標識或者銷售偽造、擅自製造的註冊商標標識的；
- 未經商標註冊人同意，更換其註冊商標並將該更換商標的商品又投入市場的；及
- 給他人的註冊商標專用權造成其他損害的。

保護新藥品

為保護公眾健康，並確保新藥品的安全、療效及質素受到控制，國家食品藥品監督管理局於2007年7月1日根據《中華人民共和國藥品管理法》頒佈了《藥品註冊管理辦法》及《中華人民共和國藥品管理法實施條例》。

國家食品藥品監督管理局就已獲批准生產的新藥品定下不超過五年的監測期，以持續監測該等新藥品的安全。國家食品藥品監督管理局在監測期內不會批准其他企業生產及進口該等新藥品。該等新藥品的監測期開始後，國家食品藥品監督管理局不會再接納其他申請者申請註冊相同藥品的申請。若其他申請者申請註冊相同藥品的申請雖獲接納，但未獲批准開始進行臨床試驗，此等申請將會退回。倘該等新藥品的監測期屆滿，申請者可就符合國家標準的醫藥產品或為進口藥品提交申請表。

藥品分銷

在中國，藥品零售及批發企業必須領有《藥品經營許可證》，才能分銷第三方生產的產品，但醫藥生產企業只准分銷自製的產品。此外，中國的醫藥生產企業不准從事下列活動：

- 生產自製藥品然後出售給沒有許可證的生產企業、分銷商或醫療機構；
- 生產自製藥品然後在非法醫藥買賣市場出售；
- 向售賣非處方藥的機構出售處方藥；
- 銷售生產批號被更改的藥品；
- 銷售指示及標籤不符規定的藥品；
- 銷售違反生產批號法規的藥品；及
- 其他違反適用法律法規的活動。

批發及零售經營

藥品批發及零售企業必須持有《藥品經營許可證》，《藥品經營許可證》由國家食品藥品監督管理局省級部門發出。《藥品經營許可證》在實體之內部規則經審閱、實體的持牌執業藥劑師或專業人士證實擁有有關專業資格、實體醫藥及設備之儲藏室證實達標後方發出。《藥品經營許可證》有效期為五年。持證企業應在有效期屆滿前六個月內申請換證，原發證機關重新評審後方予以換發新證。

本公司的中國法律顧問確認，於最後實際可行日期，我們已為已從事藥品批發業務的附屬公司取得所有必須的《藥品經營許可證》，各許可證目前均為有效。

GSP

各個藥品經營企業必須持有GSP認證。GSP認證乃一套有關藥品經營質量的準則。有關管理機關查證其經營後向經營企業(而非其分店)發出認證。根據《藥品經營質量管理規範認證管理辦法》，各GSP認證有效期為五年。持證企業應在有效期屆滿前三個月內申請換證，原發證機關重新評審後方予以換發新證。根據國家食品藥品監督管理局於2004年1月14日刊發的《關於印發2004年藥品經營質量管理規範認證工作意見的通知》，所有藥品批發企業、零售連鎖經營企業，在區、市級以上市中心的大型至中型藥品零售企業必須於2004年6月30日或之前取得GSP認證；位於縣級或以上市中心者必須於2004年12月之前完成。

本公司的中國法律顧問確認，於最後實際可行日期，我們已為已從事藥品批發業務的附屬公司取得所有必須的GSP認證，各認證目前均為有效。

中華人民共和國反不正當競爭法

為促進健康經濟環境，鼓勵正當競爭，制裁非法競爭行為及保障經營者及消費者的利益，《中華人民共和國反不正當競爭法》已於1993年9月2日頒佈。根據中華人民共和國反不正當競爭法第8條，經營者不得以財物或其他手段進行賄賂以銷售或者購買商品。在賬外暗中給予對方單位或者個人回扣的，以行賄論處；對方單位或者個人在賬外暗中收受回扣的，

以受賄論處。經營者銷售或者購買商品，可以以明示方式給對方折扣，可以給中間人佣金。經營者給對方折扣、給中間人佣金的，必須如實入賬。接受折扣、佣金的經營者必須如實入賬。

處方藥與非處方藥

為保障人民用藥安全有效及使用方便，國家藥品監督管理局(國家食品藥品監督管理局前身)於1999年6月刊發《處方藥與非處方藥分類管理辦法(試行)》，由2000年1月1日起生效。該管理辦法根據藥品品種、規格、適應症、劑量及給藥途徑進行管理。處方藥必須憑執業醫師或執業助理醫師處方才可開方、購買和使用；非處方藥不需要憑執業醫師或執業助理醫師處方即可自行開方、購買和使用。

國家食品藥品監督管理局負責由其刊發的《國家非處方藥目錄》的遴選、審批、發布和調整工作。根據藥品的安全性，非處方藥分為甲、乙兩類分開管理。處方藥、非處方藥生產企業必須具有藥品許可證，其生產品種必須取得藥品批准文號。經營處方藥、非處方藥的批發企業和經營處方藥、甲類非處方藥的零售企業必須具有《藥品經營企業許可證》。經省級藥品監督管理部門或其授權的藥品監督管理部門批准的其他商業企業可以零售乙類非處方藥。此外，零售乙類非處方藥的商業企業必須配備經專業培訓及適當合資格員工方可進行乙類非處方藥之銷售。零售商業企業必須向具有有關許可證及批文之合資格生產企業及批發企業採購彼等之藥品。

價格管理

根據國家發展和改革委員會於2000年7月20日頒佈的《國家計委印發關於改革藥品價格管理的意見的通知》以及2005年8月1日頒佈的《國家發展改革委員會關於印發〈國家發展改革委定價藥品目錄〉的通知》，藥品價格實行政府定價和市場調節價。實行政府定價的藥品，僅限於列入國家基本醫療保險目錄的藥品及其他生產經營具有壟斷性者。政府根據藥品生產企業生產經營平均成本及市場供求不時進行價格調整以制定該等藥品最高零售價格。

若某個企業生產的藥品之有效性、安全性、治療周期和治療費用明顯優於或者明顯低於其他企業生產的同種產品時，在通過政府主管部門召開公開審議的前題下，可申請實行單獨定價。此外，國家發展和改革委員會於2005年11月2日發佈《關於對部分藥品從出廠環節制定價格進行試點之通知》，對若干維生素或礦物質缺乏症藥品的零售價上限和出廠後價格上限作出規管。

對實行市場調節價的藥品，生產企業可根據彼等生產經營成本和市場供求，及時調整他們產品之零售價格。該等藥品批發、零售單位在不超過生產企業制定的零售價格的前提下，可制定藥品實際銷售價格。生產企業應根據有關藥品生產經營成本和市場供求變化不時調整零售價格。

採購制度

根據於2000年7月7日頒佈的《關於印發醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定的通知》及2001年7月23日頒佈的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》，由省級或以上級別政府成立的非盈利醫療機構必須就藥品採購實施集中招標系統。一般而言，醫療機構為鎮或縣內職工採購載列保險目錄中藥品或大量採購藥品時必須參與招標。

縣級或以上的公共醫院及醫療機構在購買保險目錄內的藥品及大量使用及臨床使用的一般處方藥品時，必須遵守集中招標過程規定。該等藥品的製造商會獲邀投標及參與集中招標過程，而彼等必須直接參與。該等投標將會按藥品的質量及價格以及製造商的服務及聲譽評估。集中招標過程透過有醫療機構聯合委任之中介機構進行公開招標。該等中介機構為合法成立之招標代理，不可涉及進行藥品分銷，與政府有關機構概無利益衝突。招標文件由有關機構批准的藥劑專家組織的委員會評審。委員會成員根據藥品品質、藥品生產經營企業資質、售後服務及價格進行評審。

根據國家發展和改革委員會於2001年1月22日發出的《關於集中招標採購藥品有關價格政策問題的通知》，醫療機構及零售店可按照低於政府所規定之最高零售價格出售藥品。因此，政府規定之最高零售價格也是招標過程中受考慮的因素。招標過程完成後，招標代理必須向政府主管定價的機構匯報最終招標價格。有關不受政府定價管制的藥品，醫療機構亦須向政府主管定價的機構匯報實際零售價格以作記錄。

保險目錄

根據國務院於1998年12月14日頒佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，城鎮所有用人單位都要為其職工參加基本醫療保險，而醫療保險費由用人單位和職工共同繳納。國家醫療保險計劃的參與人及其僱員須每月對保費供款。勞動和社會保障部於1999年5月12日頒佈的關於《印發城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法的通知》，進一步規定基本保險計劃範圍限於《基本醫療保險目錄》中的藥品，包括：(i)《中華人民共和國藥典》(2005年版)收載的藥品；(ii)符合國家藥品監督管理部門頒發標準的藥品；及(iii)政府批准進口的藥品。

《保險目錄》分兩部分，「甲類目錄」和「乙類目錄」。「甲類目錄」所包括的藥品由國家統一制定，各地方機構不得調整其內容。「乙類目錄」所包括藥品由國家制定，地方機構可就其內容最多15%進行調整，所以「乙類目錄」之內容，在中國因地區而有所差異。使用「甲類目錄」的藥品所發生的費用，可悉數報銷。使用「乙類目錄」的藥品所發生的費用，先由病者自付一定比例，並可報銷費用餘額。個人自付的具體比例因國內不同地區而異。

向農村地區的村民提供醫療補貼

作為醫療保健改革其中一環，自2003年開始，政府就中央政府及地方政府推行一系列計劃，藉以分擔補貼農村村民醫療開支的成本。於2004年1月13日，國務院推行由衛生部等十個政府機關制定的《關於進一步做好新型農村合作醫療試點工作指導意見的通知》，據此，每名中國中西部地區的農村村民可自願參加有關計劃，每年接受中央政府提供人民幣10元（相等於約1.5美元）的醫療補貼。此外，中國中西部地區的地方政府須每年向每名村民補貼不少於人民幣10元（相等於約1.5美元），並鼓勵華東地區的地方政府每年向每名村民補貼最多人民幣20元（相等於約3美元）。地方政府實際補貼的數額乃視乎有關地方政府的財政狀況而定。

2006年，政府進一步提高補貼金額。由衛生部、國家發展與改革委員會及另外五部局於2006年1月10日聯合頒佈《關於加快推進新型農村合作醫療試點工作的通知》，據此，中央政府給予中國中西部地區的農民的補助金額，由每人每年人民幣10元（相等於約1.5美元）提升至每人每年人民幣20元（相等於約3美元）。此外，地方政府亦須每年向每名村民額外補貼人民幣10元（相等於約1.5美元）。倘若地方政府無力履行上述補貼的責任，於2006年及2007年，可每年向每名村民額外補貼人民幣5元（相等於約0.7美元）。此外，農民人口超過70%位於中國中西部地區的省市、遼寧、江蘇、浙江、福建、山東及廣東省均屬中央政府補貼計劃的範圍之內。

標籤及包裝規定

根據中國法律，藥品標籤和說明書由國家食品藥品監督管理局予以核准，其內容必須正確及準確，且不包含不適當廣告宣傳。同一藥品生產企業生產的同一規格的同一藥品，其包裝及標籤的格式及顏色必須一致。根據國家食品藥品監督管理局於2006年3月15日頒佈的《藥品說明書和標籤管理規定》，藥品說明書適用於治療的疾病名稱、藥學專業名詞、藥品名稱、臨床檢驗名稱和結果的表述，應當採用國家統一頒佈專用辭彙。藥品說明書應當列出全

部活性成分或者全部中藥成份。藥品說明書亦應當列出藥品處方可能引起的不良反應。藥品的內及外標籤應當載列的內容，當中包括，藥品通用名稱、適用治療的疾病、規格、用法、用量、生產日期、產品批號、有效期、潛在不良反應及生產企業資料等。

根據國家食品藥品監督管理局於2004年7月20日頒佈的《*直接接觸藥品的包裝材料和容器管理辦法*》，直接接觸藥品的包裝材料和容器必須符合國家標準，而藥品包裝材料和容器製造商必須向省級國家食品藥品監督管理局報送有關申請資料和包裝樣品以申請《藥包材註冊證》。省級國家食品藥品監督管理局應當在對該申請進行形式審查，並將該申請連同其意見提交國家食品藥品監督管理局。成功申請者將獲發有效期為期五年的《藥包材註冊證》，有效期屆滿前六個月可申請更新註冊。

安全及信用分類

為提升藥品生產企業和研製單位對藥品及醫療設施的安全及信用意識，國家食品藥品監督管理局於2004年9月13日頒佈《*藥品安全信用分類管理暫行規定*》，據此，縣級或以上食品藥品監督管理部門負責本轄區內的藥品安全信用分類管理工作，建立信用資訊檔案，根據信用等級標準對有關藥品經營企業和研製單位劃分信用等級，並給予相應的獎懲。為合理配置監管資源，提高監督管理的行政效能，促進藥品安全信用體系建設，根據寧波市食品藥品監督管理局2006年9月12日頒佈並於2006年10月1日起施行的《*寧波市藥品生產企業日常監督管理辦法(試行)*》，寧波市食品藥品監督管理局對藥品生產企業安全信用進行分級，並實施相應的監管。藥品生產企業安全信用等級分為AA、A、B、C四個等級，AA表示優質級，A表示穩定級，B表示波動級，C表示不良級。其中連續三年達到A級要求且當年內每次監督檢查無嚴重缺陷，系統檢查一般缺陷少於10%（日常監督檢查得分率超過85%），缺陷項目的整改符合要求的，該藥品生產企業安全信用等級為AA級。安全信用等級為AA級的企業，可減少現場檢查頻率，連續二年安全信用等級為AA級的企業，三年內可豁免系統檢查，實施

簡化檢查。安全信用等級為A級的企業，每年僅實施一次日常檢查，對其重點監管劑型或品種實施系統檢查，對一般監管劑型或產品實施簡化檢查。安全信用等級為B級的企業，每年必須實施系統檢查，必要時增加檢查一次。安全信用等級為C級的企業，至少半年應實施一次系統檢查。連續兩年被評為C級或三年內有兩次被評為C級的企業，列入安全信用黑名單，並向社會公佈。本年度內符合下列條件者，為A級：

- (1) 無違法違規生產銷售藥品行為；
- (2) 市級(含)以上食品藥品監督管理部門藥品質量抽驗合格率为100%；
- (3) 無重大藥品質量事故；
- (4) 監督檢查無嚴重缺陷，系統檢查一般缺陷少於15%（日常監督檢查得分率超過80%），缺陷項目的整改符合要求；
- (5) 按規定要求及時辦理備案、登記事項變更；
- (6) 無拒絕、阻撓執法人員依法進行監督檢查、抽驗或不配合執法人員依法進行案件調查行為，並無提供虛假資料行為；及
- (7) 無違法違規發佈藥品廣告行為及被各級食品藥品監督管理部門、工商行政部門通報或處罰。

於往績記錄期，寧波立華乃連續三年獲寧波國家食品藥品監督管理局評為A級實體。倘於寧波國家食品藥品監督管理局於12月底進行年度審查後，在各次監督檢查並無發現嚴重缺陷，一般缺陷率少於10%（日常每天監督檢查得分率超過85%），缺陷項目的整改符合要求，將獲提升至AA級。

廣告宣傳限制

根據於2007年3月13日頒佈及2007年5月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》及《藥品廣告審查辦法》擬就其藥品進行廣告宣傳之企業必須申請藥品廣告批准文號。該批准文號由有關當地管理機構發出。

環境保護

根據1989年12月26日頒佈並施行的《中華人民共和國環境保護法》，國務院環境行政主管部門制定國家環境品質標準。省、自治區、直轄市人民政府對國家環境品質標準中未作規定的項目，可以制定地方環境品質標準，並報國務院環境保護行政主管部門備案。

根據2002年10月28日頒佈、2003年9月1日施行的《中華人民共和國環境影響評價法》，建設單位必須就建設專案編製環境影響報告書，提出預防或者減輕影響的措施，送政府主管部門審批，方可開始施工。根據此審批興建的新設備在相關環境部門進行檢查並信納該等設備符合環保標準前不得經營。

根據中華人民共和國全國人民代表大會常務委員會於2000年4月29日頒佈、2000年9月1日施行的《中華人民共和國大氣污染防治法》，縣級以上人民政府環境保護行政主管部門對大氣污染防治及控制實施統一監督管理，制定有關法律法規。國務院環境保護行政主管部門制定國家大氣環境品質標準。省、自治區、直轄市人民政府對國家大氣環境品質標準中未作規定的項目，可以制定地方標準。向大氣排放污染物的生產單位，必須符合適用國家及地方標準，超過國家和地方規定排放標準的生產單位，必須限期改正，並可能處以罰款。

根據全國人民代表大會常務委員會於1984年11月1日頒佈、1996年5月15日及2008年2月28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制定國家規管水污染物排放標準的標準。省、自治區、直轄市人民政府可以對國家標準中未規定的項目，制定地方水污染物排放標準。企業事業單位向水體排放污染物的，必須符合國家及地方標準，並須繳納排污費。超過國家或者地方規定的水污染物排放標準的，應繳納超標準排污費。環境保護部門有權責令造成水體嚴重污染的排污單位限期減少排放以作改正、停業或關閉。

職業健康與安全

根據1995年1月1日施行的《中華人民共和國勞動法》，用人單位必須建立健全的管理制度，保障僱員權利，包括建立勞動安全衛生制度，對僱員進行職業培訓，防止工傷。

根據全國人大常委會於2007年6月29日頒佈及2008年1月1日生效之《中華人民共和國勞動合同法》，僱主招用勞動者時，應當如實告知勞動者工作內容、工作條件、工作地點、職業危害、安全生產狀況、勞動報酬與勞動者要求了解的其他情況。

根據2002年11月1日施行的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營單位必須遵照適用法律法規，建立健全的管理制度，確保安全生產。不符合有關法律規定的，不得從事生產經營活動。

根據1999年8月1日施行的《藥品生產質量管理規定》，藥品生產單位須就生產設備和生產過程的運作，建立生產安全和勞動保護措施。

產品責任及客戶保障

倘出售的產品對消費者構成任何損害，則可提出產品責任索償。受害方可就有關損害申索賠償或補償。於1987年1月實施的《中華人民共和國民法通則》已列明引致財產損害或傷害的不良產品的製造商及賣家可能須承擔民事責任。

《中華人民共和國產品質量法》於1993年實施，並於2000年修正，以加強產品的品質控制及保障消費者權益。此項法例載列生產不良產品的製造商可能承擔刑事責任及被吊銷營業牌照。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈，並於1994年1月1日立例生效，保障消費者於購買或使用商品及接受服務時的權益。所有業務營辦商於製造或向客戶出售商品及／或提供服務時，均須遵守此項法例。倘業務營辦商的商品或服務引致客戶死亡，則須承擔刑事責任。

海外上市的法規

於2006年8月8日，中國商務部、國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、國家工商行政管理總局、中國證監會及國家外匯管理局共同採納《關於外國投資者併購境內企業的規定》，自2006年9月8日生效。此法規規定，成立作上市用途及由中國公司或居民直接或間接控制的境外特殊目的公司須於上市及有關特殊目的公司的證券在海外證券交易所買賣前獲得中國證監會批准。

於2009年6月22日，中國商務部頒佈《關於修改《關於外國投資者併購境內企業的規定》的決定》，修訂有關海外投資者併購境內企業的反壟斷檢討的條文。

據本公司的中國法律顧問表示，本集團自於2006年採納上述法規以來並無進行任何併購活動。因此，本公司的中國法律顧問認為本集團於上市前毋須取得中國證監會的批准。

有關外匯的法律及法規

根據國家外匯管理局於2005年10月21日落實並於2005年11月1日施行的《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》，在境外透過海外特殊目的公司從事股權融資(包括可換股債券融資)而企業資產或權益位於中國境內的任何中國居民須申請向外匯管理局的地方分部登記海外投資的外匯登記。待完成海外融資後，境內居民可根據業務計劃或招股章程內所述的計劃資金用途轉讓將安排在中國境內使用的資金至中國。境內居民可於完成海外投資外匯登記手續或根據法律條文修訂該手續後，支付溢利、股息、清盤開支、股權轉讓開支、資本削減開支等予特殊目的公司。當特殊目的公司達到主要資本修訂，如資本增加或減少、股權轉讓或交換、合併或分拆、以長期股權或信貸投資、向海外人士提供擔保等，且並無涉及返程投資，則境內居民須於主要修訂的30天內向外匯管理局申請存檔修訂或海外投資的外匯登記。於2007年5月29日，國家外匯管理局頒佈《關於印

發《國家外匯管理局關於境內居民通過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》。

於最後實際可行日期，由於本集團緊接上市前的最終實益擁有人並非中國境內居民，故本公司中國法律顧問認為上述通知並不適用於本集團及其實益擁有人。

有關僱員購股權計劃的法規

根據國家外匯管理局於2007年1月5日頒佈的《個人外匯管理辦法實施細則》(「**個人外匯細則**」)及國家外匯管理局於2007年3月28日頒佈的《境內個人參與境外上市公司員工持股計劃和認股期權計劃等外匯管理操作規程》(「**外匯操作規程**」)，獲境外上市公司根據其僱員購股權或股份獎勵計劃授予股份或購股權的中國公民須透過該境外上市公司的中國附屬公司或其他合資格中國代理於國家外匯管理局登記，並完成有關購股權或其他股份獎勵計劃的若干其他手續。來自銷售境外上市公司所分派的股份或股息的外匯收入可匯入該中國公民的外幣賬戶或兌換為人民幣。此外，境外上市公司或其中國附屬公司或其他合資格中國代理須委任資產管理人或監管人、委任託管銀行及開設特定外幣賬戶以處理有關購股權計劃或其他股份獎勵計劃的交易。於上市後，本公司及將會獲授購股權(包括購股權計劃下的購股權)的中國僱員將須遵守該等規則。亦請參閱本招股章程「風險因素 — 有關中國的風險 — 未能遵守有關登記中國公民僱員的購股權及受限制股份單位的中國法規可能會令該等僱員或我們面臨罰款及法律或行政制裁」。

於上市後，本公司有根據股份獎勵計劃授出股份予若干高級管理層的安排。有關進一步詳情，請參閱本招股章程「歷史、重組及集團架構」一節。根據有關管理層股份的安排，本公司的中國公民僱員於上市前並不會擁有股份的權益，本公司的中國法律顧問認為，中國公民僱員於上市當日毋須根據個人外匯細則或外匯操作規程或其中相關中國規則及法規於國家外匯管理局登記。

本公司中國法律顧問確認，本集團已取得其業務所需的所有相關批文、許可證、執照及認證。