

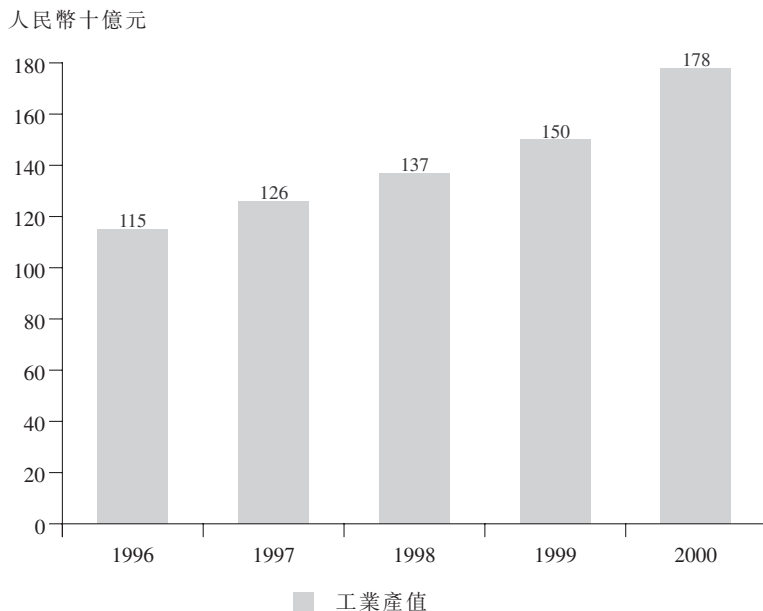
行業概覽

此等資料並非由本公司、保薦人、包銷商或彼等各自之顧問或參與配售之任何其他各方編製或經彼等獨立核實。

中國製藥業之概覽

下圖顯示一九九六年以來中國製藥行業之工業產值：

中國製藥業之工業產值



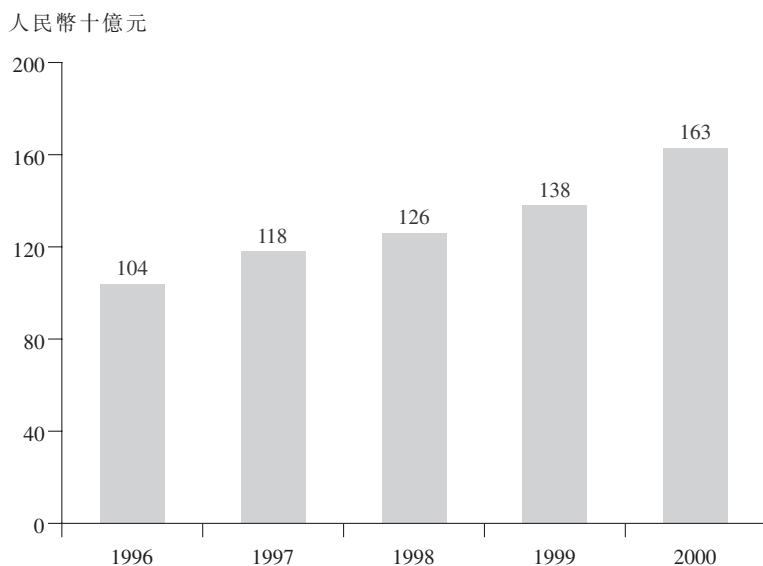
資料來源：中國國家統計局(二零零一年)

根據中國國家統計局之統計，中國製藥業之工業產值自一九九六年約人民幣1,150億元增至二零零零年約人民幣1,780億元，年均增長率約為11.6%。

根據中國二零零一年統計年鑑，中國居民近年之醫療開支提高促使中國藥品之銷售額上升。

下圖顯示中國自一九九六年以來之藥品銷售總額：

中國藥品銷售總額



資料來源：中國國家統計局(二零零一年)

根據中國國家統計局之統計，中國藥品之銷售總額自一九九六年約人民幣1,043億元增至二零零零年約人民幣1,627億元，年均增長約為11.8%。

董事預期，中國藥品市場將於未來數年持續增長，原因如下：

一 人口自然增長

二零零零年中國人口約為13億人，佔全球人口約21%。國家經貿委員會估計，二零零五年中國人口將達到13.3億人，65歲以上人口數目將自二零零零年之0.881億人增至二零零五年之1億人以上。董事認為，由於未來數年總體及老齡化人口不斷增加，藥品之需求亦會相應增加。

一 醫藥保險制度改革

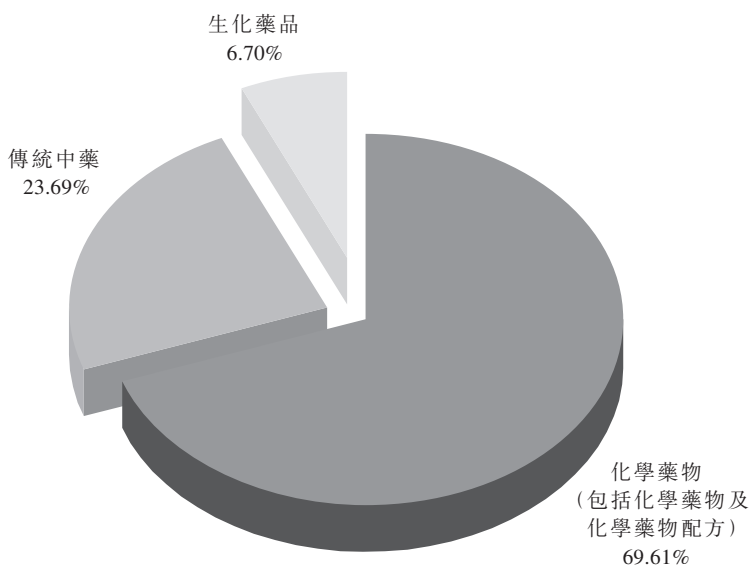
為以較低成本向更多民眾提供較佳之醫療服務，中國政府於一九九九年進行城鎮居民公共醫療保險制度改革。根據國家經貿委員會公佈之製藥行業「第十個五年計劃」，中國政府擬設立新醫療保障制度，將醫療保險之投保範圍由二零零零年約1.6億人增加至二零零五年約3億人。

一 人均醫藥消費額增加

根據國家經貿委員會，二零零零年中國人均年醫藥消費額僅為10美元，而高度發達國家之同類消費成本約為300美元，預期此巨大差距將有利於中國醫藥市場進一步發展。此外，隨著中國經濟持續發展及生活質素不斷提高，預計質量更佳之醫療保健服務及產品之需求將日益增加。

化學藥物在中國市場之情況

下圖顯示二零零一年中國各類藥品按藥品產值劃分之所佔百分比：



資料來源：中國國家統計局(二零零一年)

如上圖所示，化學藥物乃中國藥品市場之主導藥類，佔中國二零零一年藥品生產總值約69.6%。董事預計化學藥物於未來將繼續支配中國藥品市場。

中國醫藥公司

根據國家經貿委員會之資料，截至二零零零年底，中國約有3,600家公司從事生產藥品。然而，大多數藥品生產商目前尚無能力及資源開發新藥。估計中國生產之化學藥品中約97%為國外產品之「俗名等效藥」。缺乏有競爭力之新藥乃一直為不少中國醫藥公司之主要問題。然而，中國某些公司及機構已開始注重研究及開發新藥。儘管大部份新藥開發商之資產額較小，但自一九九九年以來，獲國家食品藥品監督管理局批准之新藥約70%來自該等藥品開發商。

中國製藥業之法規

監管機關

國家食品藥品監督管理局於一九九八年成立，為負責監管中國製藥業之主要機關。自一九九八年以來，國家食品藥品監督管理局已取代分別由中華人民共和國衛生部、中華人民共和國藥品管理局及中華人民共和國中醫藥管理局過往對中國製藥業所負責之監督及管理職能。國家食品藥品監督管理局已在多個省份地區設立分局，以受理及初步審核新藥申請。

國家食品藥品監督管理局之主要職責包括：

- 制訂及執行有關監督及管理製藥業之管理規則及政策；
- 評估、註冊及審批新藥、進口藥品及中醫藥；及
- 審批藥品與醫療設備之製造及進口，以及審批藥品生產及經銷企業之成立。

化學藥品分類

就二零零二年十二月一日前獲發新藥證書或於二零零二年九月十五日前獲發臨床研究許可證之新藥而言，國家食品藥品監督管理局將其分為以下五類：

第一類： 過往未曾批准在中國及海外銷售之藥品

第二類： 在海外已獲准銷售但尚未列入中國藥典，亦未進口至中國之藥品

第三類： — 以藥品作為主要成份之新處方藥品

— 技術工序經重大改變之藥品

第四類： — 已在中國境外列入藥典之藥品

— 已獲准進口至中國之藥品

— 具有新處方及新用法之藥品

第五類： 治療應用範圍獲增加之藥品

行業概覽

按照發出有關批文之日期，若干由本集團開發之藥品歸入上述類別。本集團開發之藥品之類別詳情列載於本售股章程「業務 — 本集團合約之詳情」一節。

於二零零二年十二月一日後，根據藥品註冊辦法，化學藥品分為以下六類：

- A類： 過往未曾批准在中國及海外銷售之藥品
- B類： 應用方法有別於類似藥品且未曾在中國及海外銷售之藥品
- C類： 已在海外銷售但尚未在中國銷售之藥品
- D類： 酸鹼度有別於中國類似藥品但原料來源與應用方法並無改變之藥品
- E類： 應用方法與中國類似產品不同之藥品
- F類： 由中國機關制定有效藥劑成分或製劑標準之藥品

有關新藥研究及製造指引標準之法規

本集團現時從事研發藥品，而有意於日後從事生產藥品。有關法規之詳情載列如下：

GLP

經濟合作發展組織引進 GLP 標準，以促進品質測試數據之發展及協助不同國家接納測試數據。為鼓勵遵守 GLP，國家食品藥品監督管理局於一九九九年十月發出《藥品非臨床研究質量管理規範》(GLP)。根據該等法規，專為進行動物測試以搜集用於提交國家食品藥品監督管理局之毒性及藥理學數據而設之研究設施，均應實施 GLP 標準。GLP 標準包括多項對於研究過程之設施、設備及原料之控制系統與研究過程之管理、動物測試規定及利用動物進行安全性及毒性研究之質量控制規定。GLP 標準對研究人員之經驗及研究文件亦作出規定。因此，要獲取 GLP 認證需投入大量資金。於最後可行日期，國家食品藥品監督管理局尚未公佈將 GLP 標準列為強制性標準之時間表。

GCP

根據於一九九九年九月發出之《藥品臨床試驗管理規範》(GCP)，GCP 標準適用於臨床試驗之設計、組織、實施、監查、記錄、分析及報告。該等法規涉及受試驗者之權利及安全，以及從臨床測試所得數據之質素。GCP 對臨床研究人員之經驗及臨床研究機構之各

種條件作出規定。參與臨床測試之所有有關各方均須遵守 GCP。然而，於最後可行日期，國家食品藥品監督管理局尚未引進 GCP 之認證制度。據中國律師之意見，雖然德眾萬全及萬全陽光尚未獲得 GCP 認證，但不會導致其現時營運及業務違反中國法律及法規。

GMP

為提高藥品生產之質素，世界衛生組織引進《藥品生產質量管理規範》(GMP)。國家食品藥品監督管理局於一九九九年八月發出《關於實施(藥品生產質量管理規範)有關規定的通知》，規定中國製藥商應向中國藥品認證委員會申請 GMP 認證。GMP 涉及有關製造過程之各項要求，如生產設施、設備、原料、生產管理及品質控制等標準。於二零零四年六月三十日前仍未通過 GMP 認證之企業不得繼續生產藥品。

中國新藥申請程序

在中國，各新藥開發商均須通過兩個階段之申請程序：(1)申請臨床試驗；及(2)申請製造及經銷新藥。在各申請階段，申請人須首先向國家食品藥品監督管理局之省級分局(例如北京藥監局)提交申請書進行初審，然後送呈國家食品藥品監督管理局進一步審查。

根據國家食品藥品監督管理局發出之《藥品註冊管理辦法(試行)》，由於新藥類別不同，審批規定亦有所差異。

新藥批核

為在中國經銷新藥品，需取得藥品開發及測試之各類批准。因此，為推出各產品，本集團已向負責審核及批准中國所有新藥之國家食品藥品監督管理局提出申請。在申請過程中，在對新藥進行臨床測試前須先取得臨床研究許可證，並須將申請書連同載有臨床試驗前數據之報告送呈國家食品藥品監督管理局省級分局進行初步評估，並由國家食品藥品監督管理局進一步評估及審查。倘評估結果理想，國家食品藥品監督管理局將頒發臨床研究許可證。

醫藥公司完成必需之臨床試驗後，可向國家食品藥品監督管理局申請新藥證書。國家食品藥品監督管理局按照本節「化學藥品分類」一段所載其中一類就新化學藥品頒發新藥證書。根據《藥品管理法實施條例》，新藥必須獲國家食品藥品監督管理局頒發新藥證書後方可生產及出售，新藥證書提供不超過五年之監管期。於監管期內，其他醫藥公司概不得生產該新藥，且國家食品藥品監督管理局或其省級分局不會批准第三方就獲取該新藥之新藥證書證所提出之申請。

藥品生產許可證

倘醫藥公司持有新藥技術之新藥證書，則可申請藥品生產許可證或將該新藥技術轉讓予第三方，而該第三方須負責獲取藥品生產許可證。

就新藥申請藥品生產許可證之申請人，必須為持有藥品生產企業許可證並符合 GMP 規定之企業。在評估申請人之廠房及生產工序(包括生產設施及設備、環境健康及衛生、品質保證制度及合資格人員)結果理想後，國家食品藥品監督管理局省級分局有權發出藥品生產企業許可證。藥品生產企業許可證有效期為五年，經重新評估後可予續期。

產品責任及保險

除施行嚴格之新藥批准手續外，中國亦頒佈若干法例，以保障中國消費者之權利及加強控制醫療產品。根據中國現行法例，殘次產品之製造商及賣方均可能承擔該等產品引致之損失及損害責任。根據於一九八六年四月十二日頒佈之《中華人民共和國民法通則》(《中國民法》)，對任何人士造成財產損失或人身傷害之殘次產品之製造商或賣方須對該損失或傷害承擔民事責任。

於一九九三年二月二十二日，中國頒佈《中華人民共和國產品質量法》(《產品質量法》)來補充說明《中國民法》，以保障最終用戶及消費者之合法權利及權益，並加強對產品品質之監管及控制。於二零零零年七月八日，第九屆全國人大常務委員會第十六次會議對《產品質量法》作出修訂。根據《產品質量法》，生產殘次產品之製造商須承擔刑事責任，而其營業牌照將予吊銷。

於一九九三年十月三十一日，《中華人民共和國消費者權益保護法》(《消費者保護法》)頒佈。該法例進一步保護消費者在購買或使用貨品及服務時有關之合法權利及權益。目前，所有業務經營者在提供貨品及／或消費者服務時，均須遵守及遵照《消費者保護法》。

專利制度

除國家食品藥品監督管理局給予之行政保護外，中國專利法亦以專利權方式為若干藥品技術提供進一步保障。專利權乃一項可由專利權持有人行使之國內權利，以防止他人將其發明用於商業用途。申請專利權之基本要求包括該標的事項是否可申請專利權、工業實用性或效用及創新性(即於專利申請日期前，發明者或其他任何人士尚未披露之新發明)。

儘管專利權屬國內權利，但根據《專利合作條約》，國際間有存在更大之合作範圍。《專利合作條約》允許某一國之申請人提交一次申請，即可同時在其他多個成員國尋求發明專利保護。事實上，待批專利申請並不保證會獲授專利，且即使獲授予專利，其範圍亦可能較最初申請之範圍為窄。一般而言，專利權自申請日期起計最多有效20年。

價格管制

藥品由中國國家及省級物價管理機關進行價格管制。藥品之(i)出廠價；(ii)批發價；及(iii)零售價方面將受到價格管制。

行業概覽

根據現行適用之中國法例，出廠價將按相關藥品之生產成本加上毛利率後釐定。各類藥品之具體毛利率受國家及省級物價管理機關監管，該等機關通常為若干類別藥品之毛利率設定上限。在確定毛利率時，該等中國機構將考慮以下因素：(i)藥品所屬類別；(ii)藥品是否屬新開發產品；及(iii)生產商執行 GMP 體系之情況。

藥品之批發價及零售價亦受類似機制監管。

該等價格管制或會影響本集團產品之銷售額，且鑑於本集團日後部份收益來自本集團產品之特許權，故價格管制可能影響本集團日後提高其賺取盈利之能力。此外，該等國家及省級價格管理機關有權根據中國現行法例及法規，進一步削減中國開發或經銷之各類藥品之最高毛利率。對藥品施加更多限制性價格管制或會對本集團於日後之盈利能力造成不利影響。