

本節及本招股章程其他部分所載資料、報表及數據來自不同政府或機構，如國家統計局、衛生部、世界衛生組織及國家藥監局，董事、保薦人、聯席牽頭經辦人、副牽頭經辦人或其各自之任何其他顧問或聯營公司並未對其進行獨立校對。但是，董事及監事在編制本節資料時，已採取適當合理謹慎為原則，該等資料可能與中國國內或國外編製之其他資料不符。

### 中國生物製藥行業概述

中國的生物製藥行業起步於上世紀初，經歷了從無到有，從使用傳統工藝到大規模運用現代技術的發展歷程。中國生物製品製造業始於一九一九年，在北京成立了中國第一所生物製品生產、研究機構——中央防疫處(北京生物製品研究所前身)。五十年代，中國先後成立了北京、武漢、長春、成都、蘭州、上海6大衛生部直屬的生物製品研究所，以及中國醫學科學院昆明醫學生物研究所、成都輸血研究所，研究和生產的品種主要是一些常用的預防性製品和血液製品。六十年代初合併成立中國藥品生物製品檢定所(詳情載於本招股章程「中國製藥行業的監管架構」一節)，為藥品、生物製品質量把關。

八十年代後中國生物製品進入高速發展期，全國各地涌現出幾百家生物製品企業，生物製品的種類、劑型快速增加，由預防性製品，發展至以診斷性製品、治療、保健性製品為主。新產品一律實行世界衛生組織標準或國際先進標準。國家對生物製品企業制訂了若干規定，要求該等企業需率先達到GMP要求，並按GMP的要求設計、建設和驗收。對於其他產品的生產車間，亦需透過逐步技術革新，達到GMP要求，以使生物製品走向國際市場。有關進一步資料，請參閱本招股章程「中國製藥行業的監管架構」一節。

根據二零零三年及二零零四年中國統計年鑑，二零零三年有超過4,063家國有及規模以上企業從事製藥行業，工業總產值(即最終工業產品生產總額)約達人民幣2,890億元，相比二零零二年(約人民幣2,378億元)增加約21.5%。其中二零零三年有1,001家國有企業及國家控股企業從事製藥行業(二零零二年該等企業為1,180家)，其工業總產值為人民幣1,063億元，相比二零零二年(約人民幣966億元)增加約10.1%。在從事製藥行業的公司總數中，二零零三年共有外資企業701家(二零零二年為604家)，其工業總產值約為人民幣636億元，相比二零零二年(人民幣525億元)增加約21.18%。二零零三年國內製藥行業僱用員工總數(按年平均數計)超過115萬人(尚未取得二零零二年確切人數)。

國有及具有以上規模的企業的銷售總額從二零零二年的約人民幣2,280億元增加至二零零三年的約人民幣2,751億元，漲幅超過20%。其中國有企業及國有控股企業的銷售額約為人民幣1,117億元(二零零二年約為人民幣1,015億元)，外資企業銷售額約為人民幣577億元(二零零二年約為人民幣495億元)。

### 國家鼓勵醫藥領域的發展

#### 國家重點鼓勵發展的產業、產品和技術目錄

根據《國家重點鼓勵發展的產業、產品和技術目錄》(二零零零年修訂版)第19節，製藥行業為中國政府鼓勵發展的行業之一，《國家重點鼓勵發展的農業、產品和技術目錄》提到的詳細分類包括新型診斷試劑生產及酶技術開發。

### 原國家經濟貿易委員會的工業行業近期導向

作為主要行業之一，醫藥行業被納入二零零二年九月二十八日原國經貿行業[2002] 716號關於公佈《工業行業近期發展導向》的通知。該近期發展導向載列醫藥行業發展導向，其中包括下列各項：

- 加速實現具有自主知識產權及中國首次開發藥物的產業化；
- 推動基因工程技術、細胞工程技術、酶工程技術；
- 加速與生物製藥有關的免疫產品的GMP改造，發展有較好市場前景的新型疫苗（如適用於全人群治療流感及艾滋病等傳染病的疫苗）；及
- 加速開發作診斷用途的生物製品。

### 《醫藥科學技術政策》(2002年－2010年)

二零零二年，國家科學技術委員會、國家經貿委及國家中醫藥藥品監督管理局聯合發佈《醫藥科學技術政策》(2002年－2010年)（簡稱《醫藥科技政策》）。《醫藥科技政策》在闡述規範醫藥研發和生產方面所取得的巨大進步以及在第九個五年計劃期間(1996年－2000年)創新能力有所提高的同時，亦闡述在醫療及醫藥產品(包括醫療器械及製藥設備)領域自主開發的產品相對較少的狀況。隨著中國加入世貿組織，增強中國醫藥行業的競爭力，努力提升新產品研發能力，提高醫療器械和製藥設備研究及生產技術標準以及加強知識產權保護都至關重要。此外，仍須重點促進中藥適應現代化的要求以及生物製藥的工業化。《醫藥科技政策》所涉及的重要領域包括建立和規範確定易遺傳基因及其他疾病的基因研究以發展其在疾病診斷及疫苗開發中的用途，發展生物信息技術，研究功能基因組與蛋白質組，研發基本醫療器械，按照生產質量管理規範提高製藥設備和包裝設備的技術質量。

### 外商投資產業指引目錄

鼓勵發展製藥行業的政策在國家發展和改革委員會及商務部二零零四年十一月聯合發佈、二零零五年一月一日生效的經修訂的「外商投資產業指導目錄」(「經修訂目錄」)中得到延續，鼓勵外商投資眾多產業及商業，其中製藥及醫療行業涉及以下多個領域：

- 採用新技術設備生產解熱鎮痛藥；
- 新型抗癌藥物及新型心腦血管藥生產；
- 新型、高效、經濟的避孕藥具生產；
- 採用生物工程技術生產的新型藥物生產；
- 基因工程疫苗生產(如艾滋病疫苗、丙型肝炎疫苗、避孕疫苗等)；
- 艾滋病及放射免疫類等診斷試劑生產；
- 採用緩釋、控釋、靶向、透皮吸收等新技術的新產品、新劑型生產；及
- 生物醫學材料及製品生產。

經修訂目錄亦列出限制外商投資的若干製藥醫療產品(如青霉素G、鹽酸四環素、安乃近、撲熱息痛、維生素B1、維生素B2、維生素C及維生素E)、若干免疫疫苗及抗毒素名單(如卡介苗、脊髓灰質炎、白百破、麻疹、乙腦、流腦疫苗)及血液製品生產。若干中成藥被列入禁止外商投資產業目錄。

經修訂目錄亦將從事(其中包括)醫藥產品批發及零售的商業公司納入限制外商投資產業清單中，境外投資者不能擁有超過30間分店的零售製藥產品連鎖店的控股權。

### 中國的臨床診斷市場

診斷試劑是泛指在診斷、檢測疾病過程中需要使用的無機化合物或有機化合物。診斷試劑是診斷、檢測疾病的重要工具，是一類通過檢測機體內是否存在某種物質或含量高低來診斷或輔助診斷疾病的生物及生化試劑。二十世紀七十年代，以重組DNA和單克隆抗體技術為標誌的生物工程技術的興起，使人類對疾病的預防、診斷和治療發生了革命性的變化，這將逐步成為攻克惡性腫瘤、病毒性流感及遺傳疾病等重大疑難疾病的重要工具。

診斷試劑產品是診斷及檢測疾病的重要工具。多種診斷試劑是基於生物化學、微生物學、免疫學和分子生物學的原理而發展。

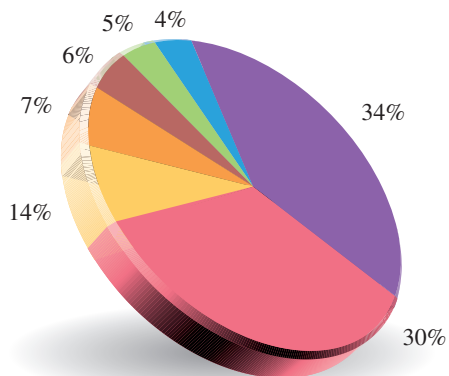
按照使用方式和用途，診斷試劑產品可分為體內診斷試劑產品和體外診斷試劑產品兩大類。大多數診斷試劑產品為體外診斷試劑產品。世界不同地區對體外診斷試劑的分類亦採用不同的方法。例如，歐洲診斷製造商協會將體外診斷產品分類四個等級：(1)類，界定為試劑、臨床醫藥學、免疫醫藥學、血液學、微生物學、傳染性疾病免疫學、遺傳測試學及器械學；(2)組，如酶、酶作用物、特異蛋白質、腫瘤標誌物、止血試劑及肝炎病毒學；(3)小組，如免疫球蛋白、癌抗原、抗生素藥物治療監測、凝血因子；及(4)項目(分析元素)，如膽固醇、前列腺特異抗原、甲狀腺素、凝血時間、乙型肝炎表面抗原及幽門螺桿菌快速檢測。

根據二零零二年亞洲診斷報告的報道，日本為亞洲最大的診斷市場，中國為亞洲發展速度最快的診斷試劑市場。體外診斷試劑市場總額約5.1億美元，中國市場規模僅為日本的五分之一，但約為在亞洲處於第三和第四位的印度和韓國的三倍。此外，中國的臨床診斷試劑銷售總量於一九九五年已超過250,000,000美元，且以每年7%左右的速度遞增，二零零二年，年增長率預計約為10-15%。

根據二零零五年中國診斷報告，二零零四年，中國臨床診斷市場約達7.0億美元，二零零二年則約為5.1億美元，其間的年複合增長率約為17%。市場規模擴大及該等年增長速度歸因於若干因素如人口增長、引進其他於一九九五年時仍未開展的診斷測試、良好的測試服務惠及更多國家，以及醫療保健意識及需求的不斷提高。

根據二零零五年中國診斷報告，二零零四年中國臨床診斷試驗市場的規模和構成如下：

中國臨床診斷市場的規模和構成



|        |        |       |         |
|--------|--------|-------|---------|
| ■ 免疫化學 | ■ 常規化學 | ■ 血液學 | ■ 急重症化學 |
| ■ 分子試驗 | ■ 尿液化學 | ■ 凝血  |         |

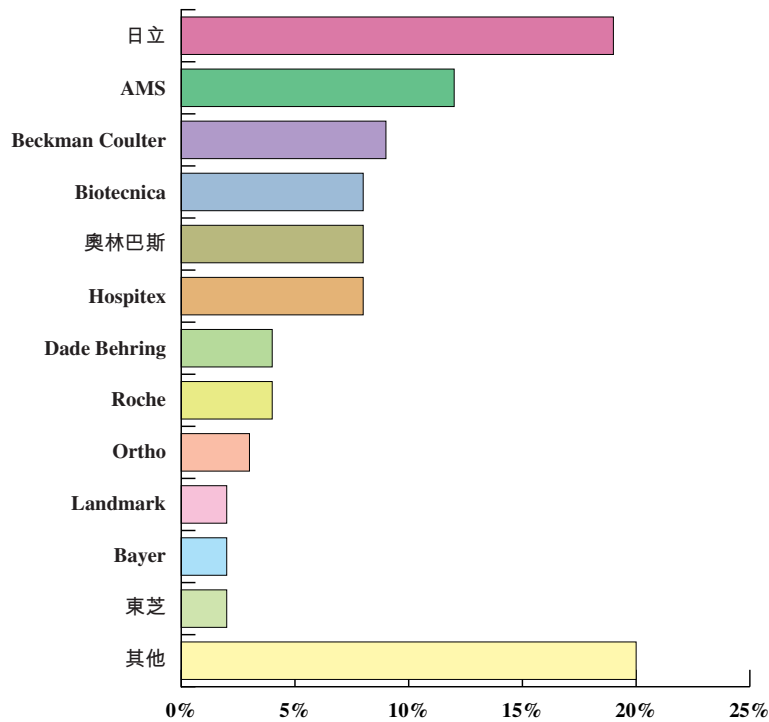
| 部門          | 美元                   |             |
|-------------|----------------------|-------------|
| 免疫化學        | \$237,700,000        | 34%         |
| 常規化學        | \$210,900,000        | 30%         |
| 血液學         | \$99,300,000         | 14%         |
| 急重症化學       | \$51,200,000         | 7%          |
| 分子試驗        | \$38,700,000         | 6%          |
| 尿液化學        | \$37,600,000         | 5%          |
| 凝血          | \$28,000,000         | 4%          |
| <b>市場總值</b> | <b>\$703,400,000</b> | <b>100%</b> |

資料來源：「二零零五年中國診斷報告」，Kalorama Information (二零零五年)

二零零五年中國診斷報告稱診斷產品早幾年的用戶均為醫院，這些醫院的門診部由醫護人員為病患者提供治療(有關中國醫療機構及統計數字的更多詳情，請參閱下文「公共衛生支出」的部分)。《二零零五年中國診斷報告》亦指出，儘管中國診斷產品製造商面臨若干挑戰，但中國臨床診斷(試劑及器械)仍是全球最有前途的市場。

常規化學行業中，日立是中國診斷器械市場的領先公司，AMS其次，再次是另外四名競爭對手。估計常規化學器械市場份額如下：

二零零四年中國常規化學器械市場領先競爭者之市場份額

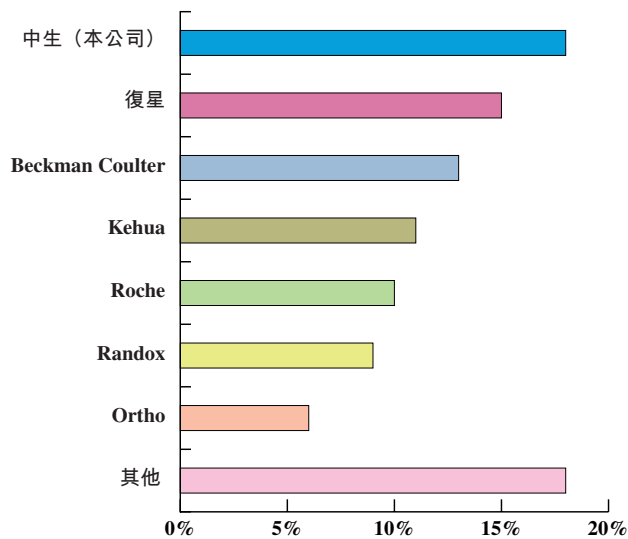


資料來源：二零零五年中國診斷報告；Kalorama Information

就上述市場而言，常規化學市場（據二零零五年中國診斷報告估計約為2.11億美元）幾乎平均分為儀器和試劑銷售，預計年增長率將為10-15%。中國有大量公司（約12,500間公司）從事於化學分析儀市場業務，但小型半自動儀器在中國亦有持續發展的市場。

根據《二零零五年中國診斷報告》，中國常規化驗市場中有四分之一採用進口試劑。由於成本差異，該等試劑在價值方面佔據一半市場。另一半則主要由三間實力最強的本地製造商（包括本公司）控制。常規化學試劑市場的市場份額如下：

二零零四年中國常規化學試劑市場領先競爭者之市場份額



資料來源：二零零五年中國診斷報告；Kalorama Information

董事相信，中國對本集團產品（無論是診斷產品或蚓激酶產品）的需求取決於很多因素，其中包括人口的增長以及人口統計變化、參與醫療保險計劃（尤其是參加國家推行的基本醫療保險制度）人數的增長、醫療保健支出的持續增長及公眾保健意識的不斷提高。



中國人口增長及人口變化

中國是世界第一人口大國(據二零零零年第五次人口普查，總人口已超過12.6億)。中國以往的人口增長情況見下表所載列的以往進行的全國人口普查結果：

| 項目           | 1953年<br>(百萬) | 1964年<br>(百萬) | 1982年<br>(百萬) | 1990年<br>(百萬) | 2000年<br>(百萬) |
|--------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 總人口          | 594.35        | 694.58        | 1,008.18      | 1,133.68      | 1,265.83      |
| 男性           | 307.99        | 356.52        | 519.44        | 584.95        | 653.55        |
| 女性           | 286.36        | 338.06        | 488.74        | 548.73        | 612.28        |
| 性別比例(女性=100) | 107.56        | 105.46        | 106.30        | 106.60        | 106.74        |
| 按年齡組別分人口     | (%)           | (%)           | (%)           | (%)           | (%)           |
| 0-14歲        | 36.28         | 40.69         | 33.59         | 27.69         | 22.89         |
| 15-64歲       | 59.31         | 55.75         | 61.50         | 66.74         | 70.15         |
| 65歲及以上       | 4.41          | 3.56          | 4.91          | 5.57          | 6.96          |

資料來源：《二零零四年中國統計年鑑》

《二零零四年中國統計年鑑》還指出，人口的預計壽命已從一九九零年的68.55歲(男性66.84歲，女性70.47歲)提高到二零零零年的71.40歲(男性69.63歲，女性73.33歲)。國家人口和計劃生育委員會根據美國統計調查局提供的數據，中國人口二零零三年為12.9億，預計到二零二零年會增長到14.3億左右、二零三零年會增長到14.6億，而到二零五零年才會回落至14.2億左右。年齡為60歲或以上的人口二零零五年約為1.42億(約佔總人口的10.88%)，預計到二零二五年會增加至約2.89億(約佔總人口的19.87%)。中國國家人口和計劃生育委員會在二零零一年至二零零五年的人口老化預計(根據二零零三年所作預估)中估測，到二零二五年，年齡為60歲或以上的人口將會增加到約2.96億(約佔總人口的20.4%)，而到二零五零年，該數字將會增加到約4.5億(約佔預計總人口的32.7%)。

下表資料來自衛生部二零零五年中國衛生統計提要，顯示45歲以上人士兩周患病率劇增。

|               | 二零零三年兩周患病率 |        |         |
|---------------|------------|--------|---------|
|               | 總數         | 城市     | 農村      |
| 受訪者人數         | 193,689    | 49,698 | 143,991 |
| 兩周患病率(%) (附註) |            |        |         |
| 男性            | 13.04      | 13.55  | 12.87   |
| 女性            | 15.58      | 17.02  | 15.06   |
| 不同年齡兩周患病率(%)  |            |        |         |
| 0-4歲          | 13.30      | 10.42  | 13.95   |
| 5-14歲         | 7.22       | 6.09   | 7.45    |
| 15-24歲        | 4.98       | 4.04   | 5.24    |
| 25-34歲        | 8.25       | 5.95   | 9.04    |
| 35-44歲        | 12.62      | 10.00  | 13.59   |
| 45-54歲        | 19.15      | 16.31  | 20.26   |
| 55-64歲        | 25.18      | 25.81  | 24.90   |
| 65歲以上         | 33.83      | 39.69  | 30.21   |

附註： 該兩周患病率是受訪者受訪前兩周內的實際發病比率

資料來源：衛生部(二零零五年中國衛生統計提要)

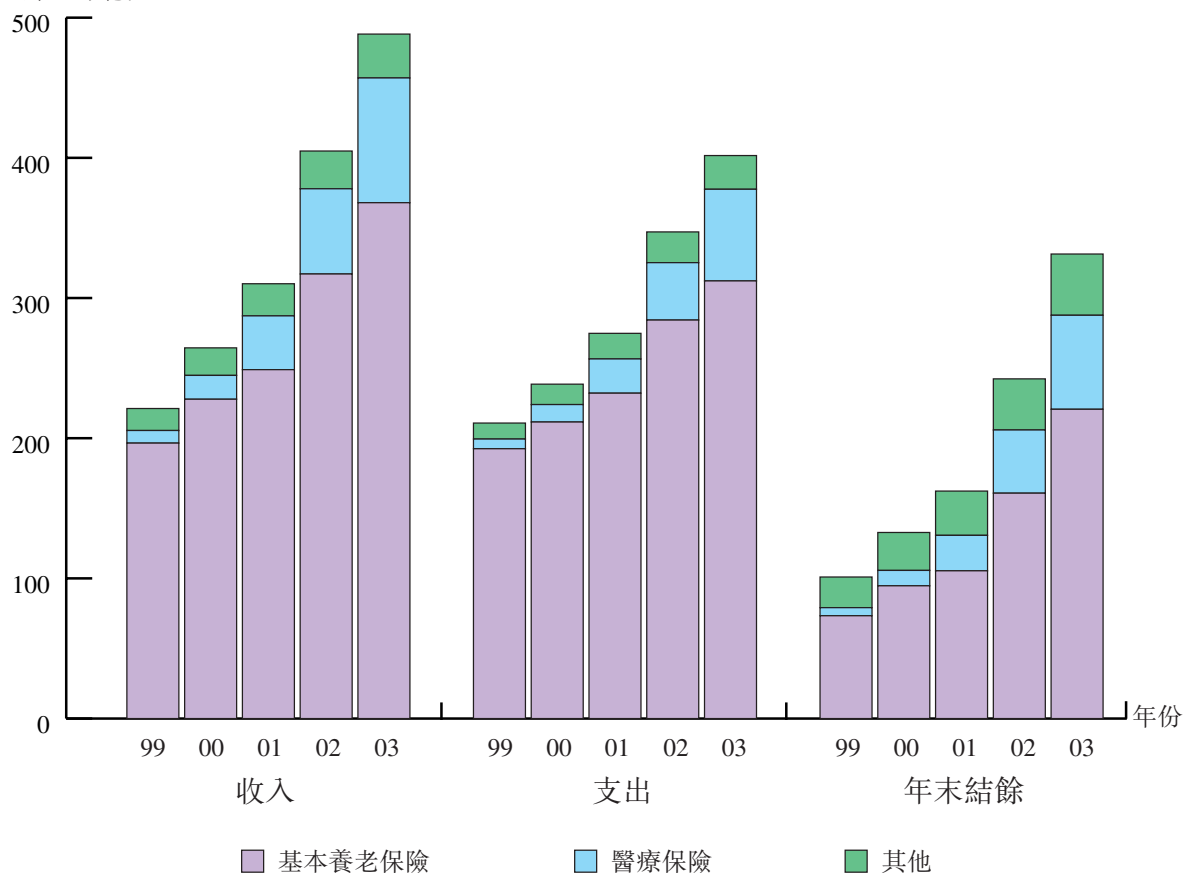
### 建立城鎮職工基本醫療保險制度

根據(國發(1998)第44號文件)《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》(國法(1998)第44號)(「國務院1998(44)決定」)，國務院頒佈了為城鎮職工建立基本醫療保險制度的決定。其中一個基本原則是僱主及僱員須分擔基本醫療保險的負擔，僱主按僱員工資的6%作為供款，而僱員的供款比例要不得高干其工作的2%(該比例隨後可視經濟發展狀況作出調整)。國務院1998(44)決定的其中一個目標是建立起一個基本醫療保險基金，包括統籌醫療保險基金及個人賬戶(僱員的個人供款將存入個人賬戶，而僱主供款的約30%則撥入統籌基金)，旨在限制統籌基金透支，而超出限額部分則由其他來源支付，例如由商業保險支付。

## 行業概覽

下表載列自一九九九年起的，由中國政府監管的作為社會保險基金之一部分的基本醫療保險的收入、支出及年末結餘變動情況：

人民幣，十億元



資料來源：《二零零四年中國統計年鑑》

附註：其他部分包括失業保險、工傷保險及生育保險。

## 行業概覽

在相同期間(即自一九九九年至二零零三年)，參加國家基本醫療保險計劃的人數已有顯著增加，如下表所載：

### 參加中國基本醫療保險計劃的人數

| 年度    | 工人<br>(百萬) | 與上一年          |              |                       |
|-------|------------|---------------|--------------|-----------------------|
|       |            | 相比，增加<br>的百份比 | 退休人士<br>(百萬) | 與上一年<br>相比，增加<br>的百份比 |
| 一九九九年 | 15.094     | 0.05%         | 5.559        | 50.65%                |
| 二零零零年 | 28.628     | 89.66%        | 9.242        | 66.25%                |
| 二零零一年 | 54.707     | 91.10%        | 18.152       | 96.41%                |
| 二零零二年 | 69.258     | 26.60%        | 24.754       | 36.37%                |
| 二零零三年 | 79.749     | 15.15%        | 29.268       | 18.24%                |

資料來源：《二零零四年中國統計年鑑》

### 公共衛生支出

根據《二零零四年中國統計年鑑》，無論政府預算支出還是居民個人支出，近幾年用於公共衛生的支出總額均持續增長，詳情如下表所載。

| (人民幣，十億元)    | 一九九七年  | 一九九八年  | 一九九九年  | 二零零零年  | 二零零一年  | 二零零二年  |
|--------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 公共衛生支出總數     | 338.49 | 377.65 | 417.86 | 476.40 | 515.03 | 568.46 |
| 政府預算支出       | 52.21  | 58.72  | 64.09  | 70.95  | 80.06  | 86.45  |
| — 公共衛生服務     | 36.23  | 41.05  | 44.97  | 49.85  | 56.49  | 不適用    |
| — 社會醫藥       | 15.98  | 17.67  | 19.13  | 21.10  | 23.58  | 不適用    |
| 社會支出 (附註1)   | 93.77  | 100.60 | 106.46 | 116.77 | 123.64 | 150.36 |
| 居民個人支出 (附註2) | 192.51 | 218.33 | 247.31 | 288.67 | 311.33 | 331.65 |

資料來源：《二零零四年中國統計年鑑》

附註：

1. 社會支出指非政府預算供款，主要指企業為僱員的醫療及衛生保健所作的健康保險及支出。
2. 居民個人支出指個別居民為衛生服務及健康保險所支付的可支配收入以外部分的開支。

## 行業概覽

根據世界衛生組織二零零五年世界衛生報告，中國衛生總支出總額佔國民生產總值的百分比自一九九八年至二零零二年不斷增加，而同期內一般政府衛生支出佔衛生支出總額的百分比有稍許下降，詳見下表所示：

|                             | 一九九八年 | 一九九九年 | 二零零零年 | 二零零一年 | 二零零二年 |
|-----------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 公共衛生支出總額佔<br>國民生產總值的<br>百分比 | 4.8   | 5.1   | 5.6   | 5.7   | 5.8   |
| 一般政府衛生支出佔<br>衛生支出總額的<br>百分比 | 39.0  | 38.0  | 34.6  | 35.5  | 33.7  |
| 個人衛生支出佔衛生<br>支出總額的百分比       | 61.0  | 62.0  | 65.4  | 64.5  | 66.3  |
| 一般政府衛生支出佔<br>國民生產總值的<br>百分比 | 13.3  | 11.8  | 10.3  | 10.0  | 10.0  |

資料來源：世界衛生組織

根據中國衛生部於二零零五年五月十六日頒佈的《二零零五年中國衛生統計提要》，二零零四年，中國共有醫療機構296,492間，其中包括207,933間診所、42,471間衛生院、18,396個醫院、3,586間疾病控制預防中心(防疫站)、2,997間婦幼保健院、1,581個專科疾病防治機構、13,967間社區健康服務中心、1,279間監管機械及4,282間其他保健機構。二零零四年醫療機構病床總數約3,250,000，較二零零三年衛生院病床總數約3,160,000張增加約2.75%。

## 行業概覽

下表載列二零零四年中國入院病人數量、醫療機構的病床使用率及出院者平均住院日：

|          | 診斷數量<br>(百萬) | 入院人數<br>(千人) | 醫療機構的病床<br>使用率<br>(%) | 出院者<br>平均住院日 |
|----------|--------------|--------------|-----------------------|--------------|
| 總計       | 2,203        | 66,690       | 61.3                  | 9.0          |
| 醫院       | 1,305        | 46,680       | 68.4                  | 10.8         |
| 綜合醫院     | 995          | 37,970       | 68.3                  | 10.2         |
| 中醫醫院*    | 202          | 5,090        | 62.1                  | 10.4         |
| 專科醫院     | 89           | 3,150        | 75.6                  | 18.9         |
| 療養院      | 3            | 230          | 46.3                  | 14.3         |
| 社區衛生服務中心 | 46           | 150          | 61.2                  | 21.0         |
| 衛生院      | 703          | 16,210       | 37.2                  | 4.5          |
| 鄉鎮衛生院    | 681          | 15,990       | 37.1                  | 4.4          |
| 門診部      | 43           | 170          | 不適用                   | 不適用          |
| 婦幼保健院    | 86           | 3,070        | 60.9                  | 5.3          |
| 專科疾病防治院  | 17           | 180          | 49.5                  | 14.5         |

\* 中藥

數據來源：二零零五年衛生部中國衛生統計統計提要

根據衛生部於二零零五年五月十六日頒佈之《二零零五年中國衛生統計提要》，綜合醫院中門診病人及入院病人的平均診療費用近年來有所增長，如下表所示：

### 門診病人

| 年度    | 人均診療費用(人民幣) |      |       | 佔人均診療費用百分比 |       |
|-------|-------------|------|-------|------------|-------|
|       | 共計          | 藥物   | 檢查及治療 | 藥物         | 檢查及治療 |
| 一九九五年 | 39.9        | 25.6 | 9.1   | 64.2%      | 22.8% |
| 二零零零年 | 85.8        | 50.3 | 16.8  | 58.6%      | 19.6% |
| 二零零二年 | 99.6        | 55.2 | 27.9  | 55.4%      | 28.0% |
| 二零零三年 | 108.2       | 59.2 | 30.8  | 54.7%      | 28.5% |
| 二零零四年 | 117.7       | 61.8 | 35.0  | 52.5%      | 29.7% |

入院病人

| 年度    | 人均診療費用(人民幣) |         |         | 佔人均診療費用百份比 |       |
|-------|-------------|---------|---------|------------|-------|
|       | 共計          | 藥物      | 檢查及治療   | 藥物         | 檢查及治療 |
| 一九九五年 | 1,667.8     | 880.3   | 507.3   | 52.8%      | 30.4% |
| 二零零零年 | 3,083.7     | 1,421.9 | 978.5   | 46.1%      | 31.7% |
| 二零零二年 | 3,597.7     | 1,598.4 | 1,320.7 | 44.4%      | 36.7% |
| 二零零三年 | 3,910.7     | 1,748.3 | 1,411.6 | 44.7%      | 36.1% |
| 二零零四年 | 4,283.7     | 1,872.2 | 1,565.8 | 43.7%      | 36.6% |

同期內，根據二零零四年中國統計年鑑，城鎮居民家庭每年人均可支配收入從一九九五年的約人民幣4,283.00元增至二零零零年的約人民幣6,280.00元，二零零三年又增至人民幣8,472.20元。於本期間內，城鎮居民家庭用於醫藥及醫療服務的生活消費支出比例由一九九五年的3.11%增至二零零零年的6.36%，二零零三年又增至7.31%。董事認為，此增勢反映出公眾的健康意識不斷提高並將繼續提高。