

行業概覽

本節所提供的資料來自多份私人及／或政府刊物，此等資料並非由董事、本公司、保薦人、包銷商或彼等各自之顧問或與介紹上市相關之聯屬公司編製或獨立核實。

生物科技及製藥學

生物科技是利用生物加工及其他技術以抽取或重組生物（包括動物、植物及微生物）或其成分、細胞及組織作特別用途產物之技術。生物科技由基因工程（包括蛋白工程）、發酵工程及酶工程組成。生物科技有廣泛之醫學及工業用途，有助人類舒緩疾病、食品生產及環境污染等問題。藉生產生物分子，生物科技可緩解對血源物質之倚賴，因而減輕有關物質短缺之問題。

生物科技在醫藥方面之開發和應用

將生物科技應用在醫藥上，已為新藥物之開發帶來一連串突破，董事相信生物科技之開發和應用在過去與未來均有助發現及開發新藥品。將生物科技用於研究和開發藥品，優點如下：

- 生物科技可生產自然界不存在之物質亦能避免使用血液製成品；及
- 生物科技可令部份生物產品生產量增加而同時大大降低生產成本。

全球首種基因工程藥品乃為人類胰島素，於一九八二年面世。

人類基因圖譜項目近期提供之資料亦有助加快生物科技行業之發展進程。

中國藥品業

根據國家食品藥品監督管理局南方醫藥經濟研究所於二零零三年刊發之數據，中國藥品業於二零零二年度之總產值上升至約人民幣3,300億元。與二零零一年相比，中國藥品業之總產值增長約為18.8%。此外，中國為全球人口最多之國家，60.9%之人口居住於農村。因此，預期未來年間對藥品之需求將會增加。

監管部門

國家食品藥品監管局為監察及管理食品、健康食品及化粧品；以及藥品市場（包括藥品以及醫療器材及設備）之部門。國家食品藥品監管局前身國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）於一九九八年八月十九日成立，為中國國務院下屬機構，負責中華人民共和國衛生部（「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之職務。根據全國人民代表大會於二零零三年三月十日所頒佈關於國務院機構改革方案決議案，國家食品藥品監管局以國家藥監局為基礎而成立。

國家食品藥品監管局主要負責：

- (a) 監管中國醫藥業之藥品以及醫療器材及設備，以及食品、健康食品及化粧品之管理；
- (b) 制訂監管食品、健康食品、化粧品及製藥行業之行政規則及政策；
- (c) 新藥、仿配方藥、進口藥品及中藥之評估、註冊及審批；
- (d) 審批藥品、醫療器材及設備之製造及進出口以及藥品製造及分銷企業之成立；及
- (e) 檢驗及評估食品、健康食品及化粧品之安全性，處理該等產品之重大事故。

法律及法規

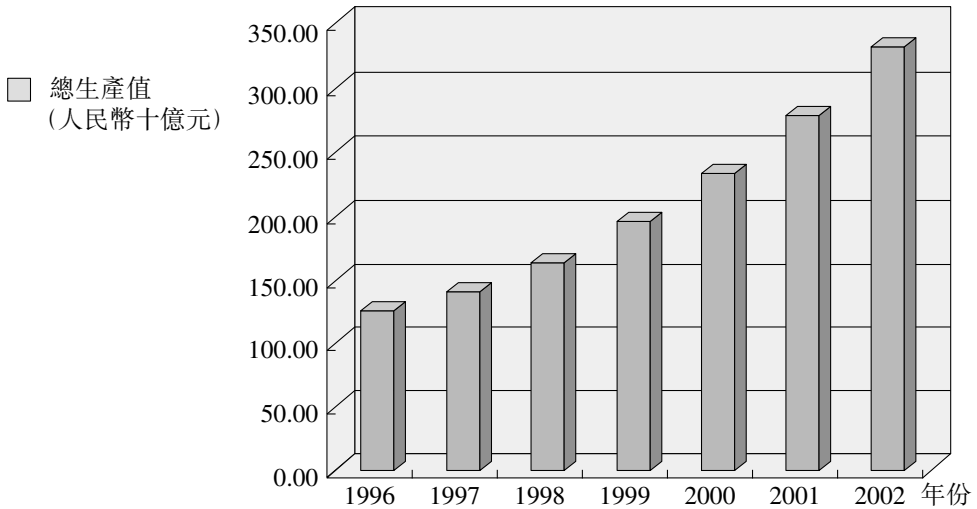
中華人民共和國藥品管理法於一九八四年九月二十日由全國人民代表大會頒佈並於二零零一年二月二十八日修訂，有關修訂已於二零零一年十二月三十一日起生效。中華人民共和國藥品管理法實施條例於二零零二年八月四日頒佈。於二零零二年八月四日，國務院宣佈藥品管理法實施條例，該條例於二零零二年九月十五日生效取代舊的藥品管理法實施條例。於二零零二年十月，國家食品藥品監管局宣佈藥品註冊管理辦法，該辦法於二零零二年十二月一日起生效。新藥被重新定義為以前從未在國內「售出」之藥品。新的藥品註冊管理辦法取代了所有於一九九九年四月二十二日頒佈的新藥審批辦法、新生物製品審批辦法、新藥保護

行業概覽

和技術轉讓的規定、仿製藥品審批辦法和進口藥品管理辦法。此等法規為中國藥品之製造、銷售、採購及分銷定下法律框架。

藥品市場總生產值

於二零零零年，中國藥品市場總生產值約達人民幣2,330億元。於二零零一年，中國藥品市場總生產值約達人民幣2,780億元。於二零零二年，中國藥品市場總生產值約達人民幣3,300億元，較二零零零年及二零零一年分別上升約41.5%及18.8%。



資料來源：國家食品藥品監督管理局南方醫藥經濟研究所，二零零三年

藥品生產商

中國藥品生產企業須先取得藥品主管部門以下之證書、許可證及執照才能進行製藥：

生產許可證：

- 一九九九年六月或以前，藥品生產企業須分別取得其所在地省級藥品管理機關及公眾衛生部門所簽發之藥品生產企業合格證及藥品生產企業許可證；
- 約於一九九九年七月至二零零零年六月期間，藥品生產企業須領取重新發出之藥品生產企業許可證，以取代過往之合格證及許可證；及

行業概覽

- 由二零零零年七月起，藥品生產企業須取得其所在地省級藥品管理機關及公眾衛生部門所簽發之新藥品生產許可證。國家食品藥品監管局已協調並推行於二零零三年一月一日至二零零三年三月三十一日期間，以新的藥品生產許可證取代現有之舊許可證。

營業執照：

藥品生產企業在取得上述所需由有關部門簽發之許可證後，有關工商行政管理局將按其申請發給營業執照。

藥品生產企業獲發之每份許可證有效期為五年，許可證期滿前六個月內須向發證部門申請續期，經發證部門按當時有效之法律及法規重新評審後始予續期。此外，任何藥品生產企業取得許可證後，每年須經由有關之監管部門審核。

本集團已向中國有關之藥品監管部門取得一切有關製造本集團各項產品之許可證及執照。

藥品註冊

除中草藥及可溶解藥片裝之中藥外，所有在中國生產之藥品必須附有中國有關藥物管理當局認可之註冊編號。

GMP

世界衛生組織鼓勵於生產藥品時採用GMP標準，藉以盡量減低在生產藥品時透過成品測試亦未能消除之風險。

於一九八八年，中國國家衛生部開始為中國藥品生產企業頒佈GMP標準，然而在實施GMP標準期間，發現部份GMP標準必須修訂以配合中國之情況。

於一九九九年，國家食品藥品監管局通過《藥品生產質量管理規範》（一九九八年修訂）（「指導文件」），作為製藥之基本指導文件。該指導文件內容包括生產設施、管理人員素質、生產廠房及設備、文件處理、材料包裝及標籤、檢驗、生產管理、產品銷售及退回、客戶投訴。指導文件於一九九九年八月一日生效。當局已定下符合標準的最後期限。國家食品藥品監管

行業概覽

局進一步發佈關於全面加快監督實施藥品GMP工作進程的通知，其中規定所有製藥企業須於二零零四年六月三十日前符合GMP標準。GMP標準有效期為五年，續期申請必須於到期日前三個月提交。倘若藥品生產企業未能在指定期限內取得GMP證書，其藥品生產許可證將不予續期。

新藥

於二零零二年十二月之前，新藥通常指尚未在中國「生產」的藥物，並包括改進現有藥品之劑型、送藥系統的改變、新療效或新配方。開發新藥受國家食品藥品監管局於一九九九年頒佈之《新藥審批辦法》所規範。

於一九九九年之前，根據由一九八五年七月一日起生效之「新生物產品之批核程序」，新生物藥品乃按照下列準則分為四類，並分別受下列用藥保護期保障。

| 類別名稱 | 分類準則 | 保護期 |
|------|---|------------|
| 第一類 | 減弱活性細菌培養物、減弱活性疫苗 | 8年，包括2年試產期 |
| 第二類 | 無生命細菌培養物、無生命疫苗、變性毒素、抗毒素、抗血清、特殊免疫球蛋白、噬菌體 | 6年，包括2年試產期 |
| 第三類 | 以人類或動物血液或組織加工製成之血製產品及免疫產品 | 4年 |
| 第四類 | 作玻璃試管血清或免疫測試之診斷物料 | 3年 |

於一九九九年，國家食品藥品監管局頒佈了新藥審批辦法。根據一九九九年之新規例，製造商在商業製造新藥前，必須獲得省級國家食品藥品監管局之批准。

新藥之申請主要涉及各級國家食品藥品監管局的多項審批程序。依據董事之認識及經驗，新藥之整個申請程序所需時間各有不同，視乎所申請新藥之類別而定；董事估計，有關程序一般約需一至五年。

新藥之申請必須呈交省級藥物監管當局。此外，申請進行新藥臨床測試及商業生產，均須將有關資料及樣本連同已填妥之申請表格向省級及國家食品藥品監管局一併呈交。新藥之

行業概覽

臨床測試（申請程序之一部份）必須在指定的醫院進行。新藥一般在臨床測試第三階段完成後，由國家食品藥品監管局發出新藥證書及新藥審批編號。藥物製造商在取得國家食品藥品監管局發出的新藥證書，並已獲取有效藥品生產許可證後，可符合GMP標準，向有關當局申請有關生產新藥之批文。取得批文後，製藥商可開始商業生產新藥品。

倘新藥註冊專利，將可得到保障。根據《中華人民共和國專利法》，僅發明產品的原製造商及／或法定承讓人有資格申請專利權。有關發明必須為完全嶄新，並於有關專利權之申請前及當日不為公眾人士所知。

新藥品分為三大類，分別為中藥、化學藥品及生物藥品。於二零零二年十二月之前，新生物藥品之審批由國家食品藥品監管局公佈的《新生物製品審批辦法》規管，《新生物製品審批辦法》於一九九九年五月一日開始生效。根據此等辦法，新生物藥品分為五類：

第一類： 尚未獲准於中國國內及海外銷售之生物藥品

第二類： 已獲准於海外銷售，但並未載於中國藥典中及未進口中國之生物藥品

第三類： 以生物藥品作為其主要成分之新處方藥品

技術過程已大大轉型之生物藥品

第四類： 已載於外國藥典之生物藥品

已獲准進口中國之生物藥品

含新處方或新施藥方法之生物藥品

第五類： 已增加用途之生物藥品

行業概覽

根據國家食品藥品監管局頒佈並於一九九九年五月一日開始生效之新藥保護和技術轉讓的規定，中國政府已為新藥品引入一個分類產品保護制度。保護期（由國家食品藥品監管局發出新藥品證書之日起計，且就試產期適用於新藥品而言，包括試產期）按不同類別之新藥品而有所不同：

| 類別 | 保護期 (年數) |
|----|-------------|
| 一 | 12 |
| 二 | 8 |
| 三 | 8 |
| 四 | 6 |
| 五 | 6 |

在藥品保護期內，任何實體倘非國家食品藥品監管局審批之新藥品原有證書之持有人，概不得在未與該名持有人訂立任何技術轉讓協議之情況下，生產或仿製有關產品。承讓人須先取得藥品生產企業許可證和藥品GMP證書。倘由新藥品證書發出之日起計之兩年內未能提出特別理由而不進行任何生產或轉讓，則授予該新產品之保護期須予撤銷。

在中國將新生物藥品投入商業生產前，需先行取得國家食品藥品監管局之審批編號。完成臨床研究和臨床前實驗後，需將申請書連同臨床研究和臨床前實驗之報告呈交省級國家食品藥品監管局以批准進行臨床實驗。省級國家食品藥品監管局將於評估後將該項申請提交國家級國家食品藥品監管局審批。

除體外診斷試劑外，新生物藥品須先行取得國家食品藥品監管局審批，方可進行臨床試驗。臨床試驗第三階段完成後，則可向國家食品藥品監管局申請審批新生物藥品。在取得國家食品藥品監管局之審批後，便可獲發新藥品證書。倘連續三次試產之產品通過中國指定之生物藥品測試醫務所之樣品檢查，則可向國家食品藥品監管局申請審批編號。

於二零零二年八月四日，國務院宣佈中華人民共和國藥品管理法實施條例於二零零二年九月十五日期生效，取代原有的中華人民共和國藥品管理實施辦法。於二零零二年十月，國家食品藥品監管局宣佈藥品註冊管理辦法，該辦法於二零零二年十二月一日起生效。新藥被重新定義為尚未於國內銷售之藥品。新的藥品註冊管理辦法取代了所有於一九九九年四月

二十二日頒佈之新藥審批辦法、新生物製品審批辦法、新藥保護和技術轉讓的規定、仿製藥品審批辦法及進口藥品管理辦法。根據此項新安排，法定保護期制度將被法定監控期制度取代。

根據此項新安排，該等於二零零二年九月十五日之前獲批准之藥品，於中華人民共和國藥品管理法實施條例生效時，其根據一九九九年之新藥審批辦法獲授之法定之保護特權不會改變。該等已批准臨床試驗惟有待批出生產許可證之藥品，待手續成功完成時，將獲授三至五年之試用保護期。

根據國家食品藥品監管局之關於中華人民共和國藥品管理法實施條例實施前已批准生產和臨床研究的新藥份的保護期的通知，於新的中華人民共和國藥品管理法實施條例之過渡期期間或之後不同階段的申請安排如下：

1. 該等於二零零二年九月十五日之前已批准的藥品，其根據一九九九年之新藥審批辦法而獲授之法定保護特權不變。
2. 該等已批准臨床試驗惟有待批出生產許可證之藥品，待手續成功完成時，將獲授三至五年之試用保護期。該等根據原來一九九九年之新藥審批辦法列為第一類新藥的藥品，將享有五年之保護期；該等根據原來一九九九年之新藥審批辦法列為第二類新藥的藥品，將享有四年之保護期；該等根據原來一九九九年之新藥審批辦法列為第三至五類新藥的藥品，將享有三年之保護期。於保護期內，禁止其他的藥品製造商製造同類藥品。
3. 國家食品藥品監管局於二零零二年九月十五日之前已接受申請惟未批准臨床試驗之新藥，以及該等已於二零零二年九月十五日之後正式提出之申請，將根據新的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處理。新藥被重新定義為該等尚未在國內「售出」之藥品。該等已獲生產許可證的藥品將享有不超過五年的法定試產保障期，試產保障期將於生產許可證批出之日開始。根據新藥的種類及國內及國際上現有的安全及研究資料，國家食品藥品監管局將決定試產保障期的確切時限，以保障公眾人士的安全。於試產保障期間，國家食品藥品監管局將不會批出任何其他相類似的生產許可證和進口許可證。

行業概覽

專利法亦可保護新藥。根據中華人民共和國專利法，僅發明產品的原發明人及／或法定承讓人有資格申請專利權。有關發明必須為完全嶄新，並於有關專利權之申請前及當日不為公眾人士所知。

進出口

中國設有進口藥物的登記制度。國家食品藥品監管局負責管制有關行政地區之進口藥物。任何外國藥品製造商或代理商必須取得進口藥物註冊證，方可將(i)任何生物藥品；(ii)在中國首次出售之藥物；及(iii)任何其他獲國務院指定在中國出售之藥物進口到中國。

在出口方面，根據《中華人民共和國藥品管理法》，藥品受到若干限制，例如：稀有藥物乃禁止出口。惟中國一般並無限制中藥出口，而與中藥有關之出口證書亦無任何附帶條件。出口中藥亦須遵從有關中藥出口之國家或地區之法例。

分銷藥品

根據《中華人民共和國藥品管理法》及《關於貫徹〈中華人民共和國藥品管理法〉的有關暫行規定》以及《藥品流通監督管理辦法》，中國藥品生產商僅可從事買賣其所生產之藥品。此外，該等藥品生產商僅可將其產品售予下列方面：

1. 持有藥品經營許可證之批發商及分銷商；
2. 持有藥品生產許可證之其他藥品生產商；及
3. 持有醫療機構執業許可證之醫療機構。

中國之藥品生產商不得將其產品售予最終用家及未取得藥品經營許可證、藥品生產合格證或醫療機構執業許可證之其他人士或機構。

價格管制

國家及省級物價管制機關不時發表之物價管制清單所列藥品，在零售價方面均受價格管制。根據現行監管制度，藥品的批發價及出廠價並無法定限制。

行業概覽

根據二零零零年八月湖北物價局所發佈的批文及於一九九九年七月國家計劃委員會發佈的通知，奧平的零售價受中國政府價格管制政策的限制。樂力的零售價亦受國家計劃委員會頒佈的價格管制所限制，並已於二零零二年由四川物價局覆核。

環境管制規例

中國之製造企業須遵守企業所在地之省級環境保護部門之監管。各製造企業必須根據中國環境規例之規定取得有關證書。

根據中國環境規例，製造企業須向當地環境保護機構申請有關證書。