

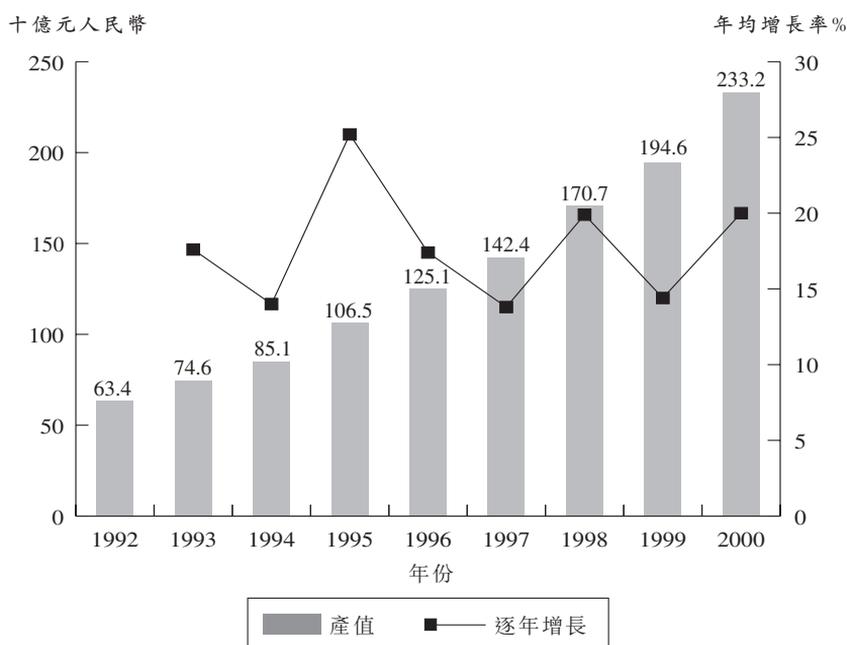
行業概覽

本節的資料乃摘錄自可供公眾人士參閱的文件或由各個有關政府部門提供，該等資料並非由本公司、賣方、新加坡發展亞洲、其他包銷商或彼等各自的聯營公司或參與配售的其他各方編製，亦未經彼等獨立核實。

中國醫藥行業

據國家經濟及貿易委員會發出的統計報告，於一九九九年十二月三十一日，中國有醫藥生產企業6,391家，可以年產藥品約1,400多種及藥物約4,000多種。下圖顯示中國由一九九二年至二零零零年的醫藥行業總產值及增長率：—

中國醫藥行業總產值及增長率



資料來源：—

《中國醫藥年鑒》1993-1997年及《中國醫藥情報》，1998年、1999年及2000年之數據由國家經濟及貿易委員會的醫藥司編製

一九九九年，中國每年人均藥品消費額約人民幣80元（約合75.4港元），還不到10美元（約合78港元），而若干中等發達國家的每年人均藥品消費額為40—50美元，若干發達國家

的每年人均藥品消費額為約160美元。隨着生活水平和基本醫療服務質素的改善，董事認為中國的人均藥品消費水準將穩步上升。

據中國醫藥商業協會70家會員發放的一九九九年首六個月的藥品銷售數據統計，中國藥品貨源為：中國國有企業生產的藥品佔約42.4%，中國其他公司生產的藥品佔約45.6%而進口藥品則佔約12.0%。

中國社會特別是在大多數主要城市的人口有進入老齡化的趨勢，董事預期這將會使疾病的發病率提高而且慢性病的治療周期延長，從而預期導致用藥數量增加。另一方面，由於城市生活方式的改變，高血壓、高膽固醇、心臟病等疾病的發病率預期亦將上升。此等疾病需要長期治療，也將使相關用藥數量亦增加。

中藥行業的現代化和發展

傳統中藥有其獨特的理論體系，與現代西方醫藥理論有別。傳統中藥使用以植物和礦物等天然物材為其基礎的醫學配方，來恢復人體的生理平衡、調理腑臟功能，從而達到治療疾病的作用。

隨着中藥行業逐步融入世界市場，董事認為，國內醫藥生產企業可進一步開發中藥及天然藥物市場。據中國醫藥商業協會估計，中國目前生產的化學藥品中約97.4%為仿製品，而在中國生產及被世界公認的專利藥物非常有限。目前，中藥企業大多數已逐步走上「中藥西製」的現代化生產工序，採納西方生產方法及標準。除了在生產工藝等方面引進現代化設備以外，現代中藥行業在傳統中藥的基礎上更開發出新品種。據此，董事預期中藥行業將更有生氣，極具前景。

董事相信現代化製藥技術的運用使得傳統中藥的服用更方便，而治療心腦血管疾病的中藥市場也將會得到進一步的發展。

心腦血管疾病的藥品

隨着整體生活水平的改善，心腦血管疾病已成為居住於城市居民的普遍疾病。根據 IMS Health 於二零零一年四月發出的每月 Drug Monitor，在世界上13個主要發達國家

中，心腦血管藥品在二零零零年四月至二零零一年三月的十二個月期間的銷售額達到約432億美元，佔此等市場的藥品銷售總額約19.2%，並以每年約10%的速度增長。

就中國而言，由於整體生活水平改善和人口老齡化趨勢，心腦血管疾病的發病次數和死亡率亦告上升。據衛生部於一九九九年十月發出的統計資料顯示，一九九八年，城市居民的心臟病和心血管病的死亡率分別達到約0.062%和約0.082%，僅次於惡性腫瘤的死亡率。據中國醫藥商業協會於二零零零年一月二十二日出版的中國醫藥業雜誌中所編製的一項統計資料，一九九九年首六個月，心臟病和心血管病用藥在全部藥品消費額中佔10.84%。

中國藥物的分類

中藥保護品種

為改善中藥品種的質量，衛生部於一九九二年十二月十四日頒佈《中藥品種保護條例》，並於一九九三年一月一日生效。根據該條例，申請保護的中藥分成兩級，並分別載列如下的行政保護期：—

級別	符合條件	行政保護期
一級	<ol style="list-style-type: none">1. 對特定疾病有特殊療效。2. 相當於國家一級保護野生藥材物種的人工製成品。3. 用於預防和治療特殊疾病。	30年、20年或10年
二級	<ol style="list-style-type: none">1. 行政保護期經已屆滿的一級中藥品種。2. 對特定疾病有顯著療效。3. 從天然藥物中提取的有效物質及特殊製劑。	7年

在行政保護期內，只容許取得「中藥保護品種證書」的企業生產有關品種，其他非持有保護證書的企業一律禁止仿製和生產有關品種。

行政保護期屆滿前六個月可向中國國家中藥品種保護評審委員會提出延期申請，一級

中藥保護品種的延長行政保護期不能超過第一次批准的保護期限，而二級中藥保護品種的延長行政保護期不得超過七年。

國家基本藥物

國家基本藥物是指醫療必須、臨床常用、療效肯定、質量好、副作用較小、符合中國國家藥品標準，並被列入《國家基本藥物目錄》的藥物品種。

處方藥和非處方藥

為推廣用藥的安全及療效和使用方便，國家藥監局於一九九九年六月刊行《處方藥和非處方藥分類管理辦法(試行)》，並於二零零零年一月一日起正式施行。此等管理辦法根據藥品的規格、適應症、劑量及給藥途徑的不同，將藥品分為處方藥和非處方藥。非處方藥再分成甲類和乙類，並由國家進行分類管理。處方藥必須憑執業醫師或執業助理醫師的處方方可調配、購買和服用。購買非處方藥不需要醫師處方即可由用藥人在執業藥師的建議或指導下，自行購買和服用。國家藥監局負責《非處方藥物目錄》的遴選、審批和調整工作。

處方藥和甲類非處方藥必須通過具有《藥品經營企業許可證》的零售藥店進行銷售，這些零售店應當配備中藥士、藥劑人士以上的技術人員，或者應當配備經縣級以上衛生行政部門審查登記的專職藥工人員。如在零售藥店數量不足的若干地區，普通商業企業，如超級市場，可以經過省、市以上藥品監督管理部門的批准，銷售乙類非處方藥。雖然中國有關醫藥機關仍未將「溶栓膠囊」分類為甲類或乙類非處方藥品，董事相信本集團仍可透過持有「藥品經營企業許可證」的批發商及零售商銷售給醫院及藥品零售商店。

鑑於非處方藥的人購買和使用較方便，加上目前非處方藥製造商的密集宣傳，董事相信非處方藥的銷售可於未來取得重大增長。

GMP 標準

GMP《藥品生產質量管理規範》是一套關於藥品生產質量管理控制的準則，它涵蓋對醫藥生產企業人員、廠房、設備等的規定，以及生產組織、工藝流程、衛生標準及教育水平

等各種管理制度，全部適用於影響成品藥品質量的整個藥品生產過程和原料藥生產的關鍵工序。

GMP 最早在美國為製藥行業質量管理而制定，後由世界衛生組織（「WHO」）在全世界推行。目前世界上已有100多個國家實行 WHO 提出的 GMP，另一些國家和地區制定了本國或地區性的 GMP。目前中國施行的 GMP 是由國家藥監局在一九九八年修訂，並從一九九九年八月份開始生效。

對藥品生產實施 GMP 認證制度是政府改進對藥品生產企業監督的一種措施。國家藥監局於一九九九年四月頒佈《藥品 GMP 認證管理辦法》和《藥品 GMP 認證工作程序》。由其下屬的藥品認證管理中心承辦藥品 GMP 認證的具體工作。國家藥監局對認證合格的企業（車間）頒發《藥品 GMP 證書》，並予以公告。《藥品 GMP 證書》有效期為5年，有效期屆滿前3個月可申請換證。

根據國家藥監局於一九九九年頒佈的《關於藥品生產企業質量管理規範有關規定通知》，生產粉針劑、大容量注射劑和基因工程產品的藥品生產企業應在二零零零年底前通過 GMP 認證，否則其「藥品生產企業許可證」將不能延期。至於生產其他劑型產品或其他產品（包括膠囊）的藥品生產企業完成 GMP 認證的期限則未有公佈。

新藥的審批和保護

為建立新藥的審批和保護標準，國家藥監局於一九九九年三月和四月分別頒佈《新藥審批辦法》和《新藥保護和技術轉讓的規定》，兩者並於一九九九年五月一日生效。

新藥是指從未在中國生產過的藥品。已生產的藥品改變劑型、改變給藥途徑、增加新的適應症或現有藥品的製成新製劑，亦按新藥進行管理。按有關法規，新藥的申報審批可分為臨床研究和商業生產兩個部分。初審由省級藥品監督管理部門負責，而複審由國家藥監局負責。

根據中國法律，新藥審批所需的時間並無法定規定，取決於申報藥品的類別、臨床試驗所需的時間以及評審委員會的工作程式，從兩年至五年不等。新藥必須完成所有國家藥監局規定的臨床試驗後，方獲發給《新藥證書》。藥品生產企業必須持有《藥品生產企業許可

證》，並符合國家藥監局的 GMP 規定後，方可生產新藥。中遠威藥業已取得山西省藥監局發出的《藥品生產企業許可證》，有效期由二零零一年一月一日起至二零零五年十二月三十一日止。該《藥品生產企業許可證》可於屆滿時續期五年。

新藥分為化學藥品、中藥和生物製品三大類，每個大類再分成五類。生物製品的審批按另立的《新生物製品審批辦法》審查。國家藥監局根據《新藥保護和技術轉讓的規定》對新藥實行分類保護制度。新醫藥製品在國家藥監局授出《新藥證書》後，可獲得長達六年至十二年不等的保護期，視乎產品的類別而定。

中國醫藥行業的監管條例

國家對在中國境內藥品生產企業或藥品經營企業、藥品的研究和開發、仿製、引進、進出口等發證方面進行管理。有關藥品的申報、審批、生產、銷售和使用等過程均依據《中華人民共和國藥品管理法》為母法，制定主要的規章、法規和辦法。尤其是於一九九八年四月十六日，國家藥監局成立，改組醫藥行業以前由衛生部、醫藥管理局、化學工業部等的管理格局，並簡化了統一的藥品監督管理新體制的建立。

藥品生產企業或藥品經營企業必須向中國有關省級監管部門申請有關許可證。只有在藥監行政部門審查合格及批准發放《藥品生產企業許可證》或《藥品經營企業許可證》以後，工商行政部門才會發放《營業執照》。許可證的有效期為五年，並在有效期屆滿前六個月內必須申請續證，並經有關藥品監管部門重新審查驗收合格後，更換新的《藥品生產企業許可證》或《藥品經營企業許可證》。

價格管制

國家及各省物價部門對在國內銷售的藥品的價格進行嚴格管制。根據目前的物價管理制度，新藥在上市前需向有關省級物價管理部門提出申請以確定該新藥的出廠價。根據《藥品價格管理暫行辦法》，在決定新藥推出市場之前的出廠價時，是按生產成本加毛利率的方法來確定的。毛利率則是根據藥品的品種、藥品的質素、是否屬於新藥以及生產是否 GMP

達標等多個因素確定。有關價格請示在經國家發展計劃委員會批覆後正式執行，並抄送衛生部、勞動和社會保障部、國家藥監局和其他省級物價局管理部門。倘情況有變，各省級物價管理部門會不時地要求廠商調整出廠價上限、批發價上限和零售價上限。

一九九九年，國家發展計劃委員對全國的藥品價格進行清理，陸續降低22種170規格的由中央控制生產的國產藥品、114種進口藥品以及若干種類生化藥品的價格，降價幅度約在10%左右，降價總額約達人民幣32億元(約合30.2億港元)。各物價管理部門也降低省級監管藥品的價格，降價總額約達人民幣20多億元(約合18.9億港元)。此次降價的目的主要在於減輕藥品成本，配合城鎮職工基本醫療保險制度的改革。經過此次清理，國內藥品零售價格的年增長幅度由從前的每年約10%，下降到一九九九年約0.3%。