

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、包銷商或彼等各自的顧問編製或獨立核實。

生物科技及醫藥

生物科技是利用生物化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的技術。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。生物科技有廣泛的醫學及工業用途，有助人類紓緩資源短缺、疾病及環境污染等問題。

生物科技的發展

脫氧核糖核酸(DNA)結構於一九五三年發現，隨即引發各界爭相根據此項重要發現開發新產品及工序。

於一九七三年，在兩束 DNA 之間剪接基因的技術成功開發，重組 DNA (rDNA) (在 DNA 兩端之間加入外來基因而製成)就此產生。自此以後，基因工程(目前較普遍的名稱)已成為現代生物科技研究的研究核心。

生物科技在醫藥方面的開發和應用

將生物科技應用在醫藥上，已為新藥物的開發和改良帶來一連串突破。董事相信生物科技的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的物質；及
- 生物科技可令部分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人類胰島素於一九八二年面世。

藥業

市場資料概覽

隨著過去十年經濟繁榮，整體人口漸漸老化，而生活水平比過往為高。因此，全球對藥品的需求愈覺殷切。過去十年，美國的醫療開支佔國民生產總值約15%。在日本，一九九零年的醫療開支佔全國國民生產總值的4.74%，令該年度出現財政赤字。根據統計資料，藥品開支佔發達國家總醫療開支的10%至14%。

下表載列一九七零年至一九九四年期間全球藥品的銷售額：

年份	一九七零年	一九七五年	一九八零年	一九八五年	一九八九年	一九九零年	一九九一年	一九九二年	一九九三年	一九九四年
銷售額(十億美元)	22	43	79	93	173	180	203	226	233	259

資料來源：Di Masi TA, Seibring MA, lasagnal, New Drug Development in the United States from 1963 to 1992。Clin Pharm Ther, 1994; 55: 09-622

在全球的藥品市場中，發達國家的人口佔全球總人口20%，但藥品開支卻佔全球藥品開支總額的80%。

下表概述不同地區在藥品開支方面的增長率百分比：

	北美洲	西歐	日本	東歐	拉丁美洲 及加勒比 海一帶	非洲	東南亞及 中國	中東	印度	澳洲
一九九八年至 二零零二年 (估計)	9.8	5.8	4.9	8.6	8.4	3.3	11.0	10.6	8.6	9.8

資料來源：袁松範醫藥經濟信息總第294期

近年，全球藥品市場的每年平均增長率約為7%。預期在一九九八年至二零零二年期間，藥品的平均增長率將會上升至7.8%，預期業內的藥品銷售量於二零零二年將會達至4,060億美元。預期在未來五年內，北美洲、中東、澳洲及東南亞(包括中國)為醫藥業發展得最快的四個地區。於一九九八年，全球藥品的銷售量約為3,010億美元，而北美洲市場佔

全球銷售總額的39%。鑑於推行老人保健醫療制度及醫療補助制度，並會推出多種新產品，故北美洲市場預期仍然會是未來數年的最大市場，預計二零零二年的銷售額會上升至1,690億美元。

生物藥品市場

於一九九九年，全球現有超過2,500間生物科技公司，遍佈美國、歐洲、日本等地。近年，亞太區國家如新加坡及韓國已積極參與研發藥品。

美國作為現代生物科技的發源地及首個應用生物科技開發藥品的國家，發明最多基因工程產品。首間生物科技公司 Cetus 在一九七一年創立並開始生產醫療產品。於一九九九年，美國已有超過1,300間生物科技公司成立，佔全球生物科技公司總數的一半以上。於一九九四年，美國政府從其財政預算撥出約43億美元作生物科技研究之用。在一九九八年，有超過30種生物藥品在市場上推出，用於治療肝炎、發作性睡病、骨性關節炎、類風濕關節炎、陣痛(可服用阿片類鎮痛劑)及克隆病(局限性腸炎)。

根據美國藥物協會所進行的統計，一九九五年及一九九六年在美國的生物藥品銷售總額分別超過68億美元及80億美元，而預期銷售量在二零零八年可上升至超過300億美元。

中國藥業

根據一篇題為「中國藥品市場潛力巨大 — 2000—2010年中國藥品市場預測」的文章，於一九九九年十二月，中國的藥品生產商約有6,000家、藥品批發商約16,000家、藥品零售商約110,000家。藥品銷售額在一九八零年代平均增長率為13.5%，而在一九九零年至一九九五年期間則上升至15%。在一九九零年代，有三份之二的藥品銷售增長來自新特效藥品的銷售。一九九五年、一九九六年、一九九七年、一九九八年及截至一九九九年九月止九個月期間的醫藥業總產量分別約為人民幣1,060億元、人民幣1,250億元，人民幣1,400億元、人民幣1,630億元及人民幣1,360億元，呈上升趨勢。

中國生物藥品行業

於一九九九年二月，在200間現有生物製藥公司中，30間已發展形成龐大的生產規模。初步統計資料顯示，於一九九七年，中國的生物製藥公司的銷售額約為人民幣20億元。董事相信以細胞因子為基礎開發的生物藥品只佔此等銷售值的一小部分。其中有兩間公司的

每年銷售額逾人民幣1億元，而逾10間該等公司的每年銷售額則介乎人民幣數百萬元至一億元以下不等。於一九九八年七月，生物藥品有14種，包括 Erythropoietin、Granulocyte Colony Stimulating Factor、Granulocyte Macrophage Colony Stimulating Factor、bFGF等產品。在過去幾年，中國生物藥品的銷售額一直保持超過15%的平均增長率。一九九九年中國生物藥業的盈利約為人民幣12億元。根據上述數字，預期生物製藥業具有龐大的市場發展潛力。

生物醫藥科技行業的前景

於一九九二年，美國政府批准動用30億美元進行一項為期15年的大型基因序列研究項目。基因圖譜框架於二零零零年六月完成，令生物科技業跨出了一大步，開創全新景象。基因圖譜是完整的基本數據圖，有助科學家對人類基因結構作其深入研究，以及加速判別及醫治多種疾病，如遺傳病、腫瘤以及神經系統及免疫系統疾病。

中國擁有全球最大市場潛力

中國於二零零零年約有13億人口，正面臨人口老化問題。隨著生活水平提高，市場對於優質醫療產品的需求日增。隨著中國政府推動普及保健及社會醫療保險，預期中國的藥業將見顯著增長。

國家藥品監督管理局就一九九六年至二零五零年開發藥品訂定的未來計劃目標，是希望令藥品行業產量於二零零零年增至人民幣2,000億元，以及於二零一零年增至人民幣8,000億元，務求令中國躋身全球最強藥業國家之行列。

監管中國製藥業的規例

監管製藥業的法律架構

由全國人民代表大會於一九八四年頒佈的《中華人民共和國藥品管理法》(「藥品管理法」)以及由衛生部於一九八九年頒佈的《中華人民共和國藥品管理法實施辦法》，就成立藥品生產企業及藥品經營企業以及藥品管理(包括醫療機構開發及生產新藥物和製劑)制定法律架構。藥品管理法亦對中國的藥品包裝、商標及宣傳事宜作出監管。《中華人民共和國藥

品管理法(修正)》(「修正藥品管理法」)乃於二零零一年二月頒佈，並將於二零零一年十二月一日生效。頒佈修正藥品管理法的目的，是為了加強藥品的監控及管理、確保藥品質素及人類使用藥品的安全。

藥業的主要監管機關

國家藥品監督管理局

國家藥品監督管理局由國務院成立，接掌一向由衛生部、中華人民共和國國家醫藥管理局(「國家醫藥管理局」)及中華人民共和國國家中醫藥管理局負責的中國製藥業的監督管理工作。

國家藥品監督管理局的主要職能包括：

- 監察及監督中國藥業的藥品、醫療儀器及設備的管理事宜；
- 就製藥業的監督管理制訂管理規則及政策；
- 評估、註冊及審批新藥物、一般藥物，進口藥物和中藥；及
- 就生產和進口藥品及醫療設備以及就成立藥品生產企業及藥品經營企業批出許可證。

衛生部

衛生部乃隸屬國務院的一個部級機關，主要負責國家的公共衛生事宜。在國家藥品監督管理局成立以前，衛生部需負責監察和監督中國製藥業並制訂製藥業的規則和政策。隨着國家藥品監督管理局成立，衛生部負責中國全國整體衛生管理事宜。衛生部處理多個與衛生保健業有關的工作，例如草擬公共醫療衛生人員的專業操守。衛生部亦處理一些對外事務，例如與海外公共衛生機構聯繫交涉。

以下所指的國家醫藥管理局及衛生部或其各自指派的地區機關根據在適用法規下的職能，現已改由國家藥品監督管理局負責。

藥品生產及經營企業的證書、許可證及營業執照

企業必須先取得有關醫藥監督機關發出的以下證書、許可證及執照，方可生產或分銷藥品：

- (i) 生產許可證：由該企業位處的省份的有關省級藥品監督管理局向藥品生產企業發出的《藥品生產企業許可證》；
- (ii) 經營許可證：由該企業位處的省份的有關省級藥品監督管理局向藥品經營企業發出的《藥品經營企業許可證》；及
- (iii) 藥品生產或經營企業須取得上述(i)及(ii)分段所述的所需許可證後，方可獲有關的工商管理局發出營業執照。

任何藥品生產或經營企業獲發的合格許可證有效期為五年。該等企業須於許可證屆滿前六個月內申請續期，並需由有關監管機關根據有關續期的當時適用法規的規定重新評估。此外，任何已獲發合格許可證的藥品生產或經營企業，均需由有關監管機關檢核。

新生物藥品的生產

根據國家藥品監督管理局公佈並於一九九九年五月一日開始生效的《新藥審批辦法》，新藥品一般指從未於中國生產的藥品。此外，現有藥品及製劑的新劑型、新給藥方法、新療效或新處方亦被界定為新藥品。

行業概覽

新藥品分為三大類，分別為中藥、化學藥品及生物藥品。新生物藥品的審批由國家藥品監督管理局公佈的《新生物制品審批辦法》指導，《新生物制品審批辦法》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的生物藥品
- 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的生物藥品
- 第三類：
 - 以生物藥品作為其主要成分的新處方藥品
 - 技術過程已大大轉型的生物藥品
- 第四類：
 - 已載於外國藥典的生物藥品
 - 已獲准進口中國的生物藥品
 - 含新處方或新施藥方法的生物藥品
- 第五類： 已增加用途的生物藥品

根據國家藥品監督管理局公佈並於一九九九年五月一日開始生效的《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(由國家藥品監督管理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)按不同類別的新藥品的不同而有異：

類別	保護期(年數)
一	12
二	8
三	8
四	6
五	6

在保護期內，任何實體倘非國家藥品監督管理局審批的新藥品原有證書的持有人，概不得在未與該名持有人訂立任何技術轉讓協議的情況下，生產有關產品。承讓人須先取得藥品生產企業許可證和藥品 GMP 認證。倘由新藥品證書發出之日起計的兩年內未能提出特別理由而不進行任何生產或轉讓，則授予該新產品的保護須予撤銷。

在中國將新生物藥品投入商業生產前，需先行取得國家藥品監督管理局的審批編號。完成臨床研究和臨床前研究後，需將申請書連同臨床研究和臨床前研究的報告呈交省級國家藥品監督管理局以批准進行臨床實驗。省級國家藥品監督管理局將於評估後將該項申請提交國家級國家藥品監督管理局審批。

除體外診斷試劑外，新生物藥品須先行取得國家藥品監督管理局審批，方可進行臨床試驗。臨床試驗第三階段完成後，則可向國家藥品監督管理局申請審批新生物藥品。在取得國家藥品監督管理局的審批後，便可獲發新藥品證書。倘連續三次試產的產品通過中國指定的生物藥品測試醫務所的樣本檢查，則可向國家藥品監督管理局申請審批編號。除第一類新生物藥品會獲授冠以「國藥試字」字句的審批編號外，其他類別的新生物藥品會獲發冠以「國藥准字」字句的審批編號。

獲授「國藥試字」審批編號的新生物藥品須通過兩年的試產期。申請將新生物藥品投入商業生產，可於試產期屆滿前三個月內提交國家藥品監督管理局。取得國家藥品監督管理局的審批後，則會獲發冠以「國藥准字」的審批編號，而該產品則可投入商業生產。倘於限期內未有申請進行商業生產，則審批編號將被撤銷。

藥品的銷售

根據《藥品流通監督管理辦法》，中國的藥品生產企業僅可經營其本身生產的藥品。藥品生產企業亦不得向任何未持有《藥品生產企業許可證》、《藥品經營企業許可證》或《醫療機構執業許可證》的人士、實體或醫務所出售其生產的產品。

藥品商標

在中國出售的所有藥品均須附有中國適當商標機關註冊的商標，惟中藥和中藥飲片則除外。

GMP

世界衛生組織鼓勵採納一套藥品的生產質量管理規範(GMP)，以求將生產藥品時在測試製成品的過程中無法消除的風險減至最低。

自一九八八年起，中國政府實行一套 GMP 標準。根據國家藥品監督管理局於二零零零年六月發出的意見，藥品生產商須在若干時限內達致 GMP 標準。倘此等生產商未能在規定時限內取得有關監管機關發出的 GMP 認證，則其藥品生產企業許可證將不會獲續期，而生產活動亦需終止。根據現時的做法，有關監管機關會容許該等遵守 GMP 標準的生產廠家繼續經營。

GMP 標準(一九九八年修訂本)由國家藥品監督管理局頒佈並已於一九九九年八月一日生效，對藥品生產過程施行嚴格遵守程序，其中包括生產設施設計、工作人員資格、產品的包裝及標籤、生產管理、生產過程紀錄文件、質量控制、銷售紀錄、客戶意見及投訴。

進出口

國家藥品監督管理局負責控制其各自管轄範圍的進口藥品。中國設有進口藥品註冊制度。藥物進口到中國銷售前，必須先獲得國家藥品監督管理局批授進口藥品註冊證。

價格控制

藥品的價格控制管理由中華人民共和國國家發展計劃委員會(「國家發展計劃委員會」)及省級的物價管理機關負責。就中國生產的藥品而言，國家發展計劃委員會不時頒佈價格控制清單，列出藥品的名稱及其各自的定價。此外，省級的物價管理機關亦會為其各自有關機關轄下的藥品頒佈價格控制清單。在中國生產的藥品，若被有關機關頒佈列為價格自由浮動類別的產品，則其價格將不受價格控制政策所限。根據現行的價格控制政策，生產

成本當中已計入盈利率，以釐定產品的工廠交貨價上限。價格上限主要經參考下列因素後釐定：(i)產品是否處於保護期及(ii)生產商是否已達 GMP 標準。

價格控制清單中列出的藥品定價會不時在物價管理機關的批准下作出檢討。中國的藥品企業須定期向有關機關提交資料(例如原材料的價格)，以便有關機關根據市場情況訂定價格。價格管理機關如發現生產某種藥品的成本架構出現大幅變動或該等藥品的需求有顯著變動，或會應藥品生產商的要求批准調整藥品價格。

前景

國家醫療保障制度的改革

根據中國勞動社會保障出版社於一九九九年十月出版的《中國醫療保險制度改革政策與管理》，中國現行醫療保險制度由兩個部分組成：公費醫療制度和勞保醫療制度。根據公費醫療制度，特定團體如政府機構不同級別及多個民間組織的現職及退休僱員、大學生及在某特定軍階或以上的退役傷殘軍人可免費享用醫療服務。另一方面，勞保醫療制度乃一項為國營企業員工設立的補償制度。然而，公費醫療制度和勞保醫療制度未有照顧的人士，目前並無任何保障。

為減輕政府及國營企業的財政負擔，及改善保健制度的效率，中國政府現正推行一個用者自付的醫療保險制度。根據新改革的制度，所有企業以及其僱員均須參加醫療保險計劃，在醫療保險計劃下，基本醫療保險開支由此等企業和僱員共同承擔。根據新改革的制度，求診人士需向該計劃供款。董事認為，推行醫療保險計劃將有助加快中國藥品市場的增長步伐。

開放非處方藥物市場

據董事所知，作為醫療保險改革計劃的一部分，中國政府擬開放非處方藥品市場，以鼓勵病情輕微的病人無須到醫院求診而自行購買藥物，從而減輕國家在醫療方面的開支。

現時，非處方藥物分為兩類：非處方藥物由持牌零售商出售，而另一類非處方藥物則由已獲國家藥品監督管理局或其授權的監督部門事先授權的商業企業出售。隨着非處方藥品市場逐步開放，預期超級市場及便利店將可出售非處方藥物。