

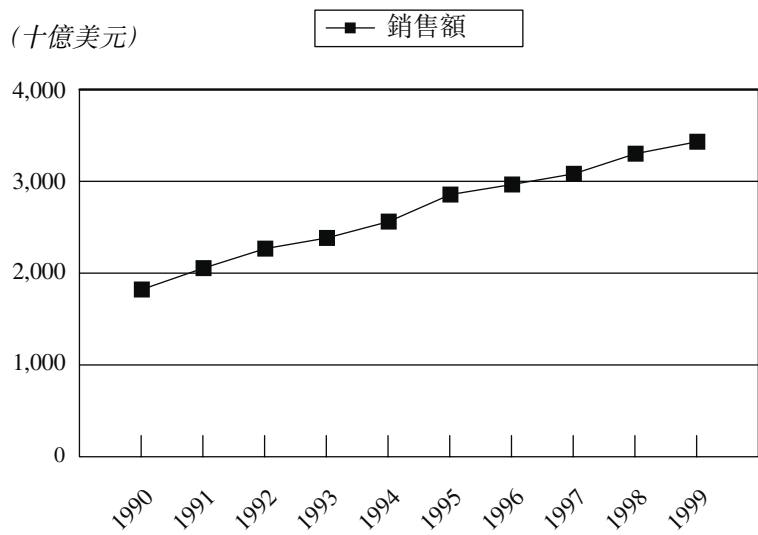
醫藥行業整體情況

全球醫藥行業概況

醫藥行業關乎人類生存和健康，是按國際標準劃分之15類國際產業之一，亦是全球增長最快之五類產業之一。全球醫藥行業高速發展，根據《中國醫藥經貿》及《中國金藥網》(www.gm.net.cn)資料，世界市場藥品銷售額由一九九零年約18,210億美元增長至一九九九年約34,300億美元，複合年增長率約7.3%。

董事認為，基於世界人口增長及老化趨勢、收入水平提高等因素，全球醫藥行業將會維持快速增長。下圖顯示全球醫藥市場於一九九零年至一九九九年期間之藥品銷售額：

圖1：全球醫藥市場增長情況



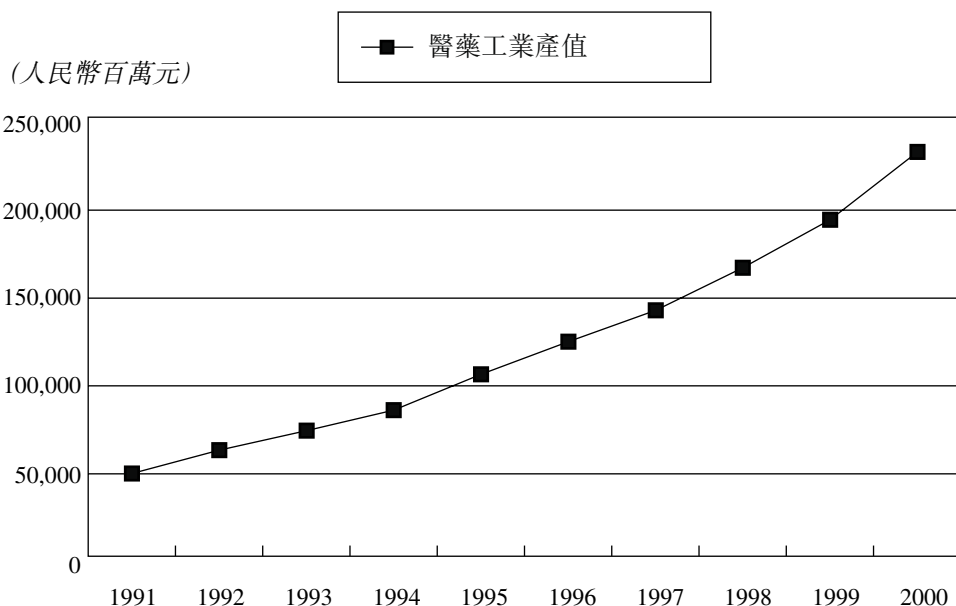
資料來源：《中國醫藥經貿》及《中國金藥網》(www.gm.net.cn)

中國醫藥行業

中國現有6,700多家製藥企業，生產各種原料藥、中間體、製劑、藥用敷料及藥用包裝和製藥機械等，具備相當完整之製藥工業生產體系，可生產化學原料藥約1,400種，製劑藥4,000多種，品種規格達8,000多種，總量超過80,000噸。一九九九年中國化學原料藥產量約43萬噸，其中24大類原料藥約26萬噸，成為世界原料藥第二大生產國。其中青黴素及 β -內胺類藥物和維生素等更成為最大生產國。

二零零零年，中國醫藥行業隨著宏觀經濟全面向好而出現躍進。根據《中國醫藥經貿》及《中國金藥網》(www.gm.net.cn)資料，全國醫藥生產總產值由一九九一年約人民幣500億元增至二零零零年約人民幣2,332億元，複合年增長率約16.7%。下圖顯示中國醫藥工業於一九九一年至二零零零年期間之年度總產值：

圖2：中國醫藥工業產值增長情況



資料來源：《中國醫藥經貿》及《中國金藥網》(www.gm.net.cn)

一九九九年，中國是世界上最大之發展中國家，人口總數接近13億，佔全球約20%。董事相信由於人口自然增長及老化、城鎮醫療保險制度改革以及經濟持續增長等因素影響，預期中國醫藥市場需求將繼續增長。

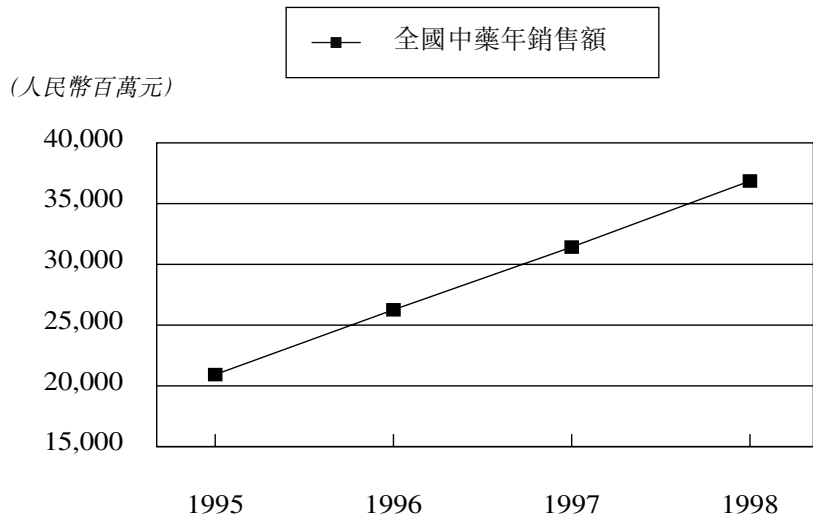
上列全球醫藥市場及中國醫藥市場之統計資料可能因不同統計方法而有所差異，關於全球及中國醫藥市場之預測資料亦不完全可靠，因此全球及中國醫藥市場之潛在市場規模可能與上述資料所描繪者有異。

中國中藥行業

董事認為，在巨大之國際市場需求推動下，加上迅速工業化發展，中藥企業將可克服外國企業競爭而成長。

根據二零零零年中國市場年鑒資料，一九九八年全國中藥銷量為人民幣368.31億元，與一九九五年比較，複合年增長率約20.8%。下圖顯示中國中藥市場於一九九五年至一九九八年期間之每年銷售額：

圖3：中國中藥行業發展情況



資料來源：二零零零年《中國市場年鑒》

香港中藥行業

中藥市場

香港市場銷售之中成藥主要來自中國內地、本港藥廠、日本和新加坡等地，亦有部份來自歐美。市面出售中藥之品種約3,300種，其中本地生產約500種，進口約2,800種，而從中國內地進口者約佔2,600種。近年來，香港輸入之中成藥約值4億港元，而從內地輸入者約3億港元，約佔總額75%。

一九九九年七月十四日，香港通過香港法例第549章《中醫藥條例》，計劃將中藥列入香港公共醫療衛生之管轄範疇。根據該條例，一九九九年九月十三日成立「香港中醫藥管理委員會」。從此，香港中醫藥業正式享有合法地位，以法律規管為基礎穩定發展。

中藥港計劃

香港特區政府已決定將香港建成國際中藥中心。在香港特區政府指導下，香港中醫藥界和企業界人士正在共同商討籌建中藥港事宜，計劃初步投資約50億港元。

中國醫藥行業之管理和相關法規

法規

於一九八四年九月二十日第五屆全國人民代表大會常務委員會第七次會議通過並於二零零一年二月二十八日第九屆全國人民代表大會常務委員會第二十次會議修訂的《中華人民共和國藥品管理法》，成為藥品生產及銷售管理之法律依據。該法對藥品生產及分銷企業管理、藥劑、藥品、藥品包裝、藥品價格和廣告之管理、藥品監督以及法律責任作出了規範。新修改的《中華人民共和國藥品管理法》於二零零一年十二月一日開始實施。一九八九年頒佈的《中華人民共和國藥品管理法實施辦法》根據「藥品管理法」的規定，對藥品生產、買賣、使用、檢驗和科研等管理制定實施細則。

管理

隨著市場經濟改革，國家逐步放寬對行業直接干預，原來由原國家醫藥局、中成藥管理局、內貿部、衛生部等部門分別管理之行業生產營運、發展規劃等相關管理職能轉移到國家經濟貿易委員會醫藥處管理，後來此項職能再轉由國家經貿委經濟運行局所設之醫藥處及行業規劃處所設之石化醫藥處負責執行。

中醫藥行業之學術研究及國際合作等管理職能由衛生部轄下之中醫藥管理局行使。

中國藥監局負責對藥品(包括中藥材、中藥飲片、中成藥、化學原料藥及其製劑、抗生素、生化藥品、生物藥品、診斷藥品、放射性藥品、麻醉藥品、毒性藥品、精神藥品、醫療器械及醫藥包裝材料等)的研究、生產、分銷、使用進行監督。其主要職責包括：

- (1) 擬定及修訂藥品管理法規並監督實施；
- (2) 擬定、修訂和頒佈藥品法定標準，制定國家基本藥物目錄；
- (3) 註冊受保障新藥、仿製藥品、進口藥品及中藥；制定非處方藥分類制度，審定並公佈非處方藥物目錄；負責藥品定期評審(包括鑑定不良副作用)、臨床試驗、臨床藥理基地並淘汰低劣藥品；
- (4) 擬訂、修訂和頒佈醫療器械法定標準，制定產品分類管理目錄；註冊進口醫療器械、臨床實驗基地；核發醫療器械註冊證和生產許可證；負責醫療器械質量體系認證和安全認證工作；
- (5) 擬訂、修訂藥品生產及分銷之質量標準，並進行監督實施；核發藥品生產企業、分銷企業及醫療單位許可證；

- (6) 擬訂、修訂藥品非臨床試驗與臨床實驗質量管理標準並監督實施；
- (7) 監督藥品的生產及銷售、檢定及抽驗樣品、發佈國家藥品質量公報，依法查處製售假劣藥品的行為和責任人，監管中藥材貿易市場；
- (8) 審核藥品廣告，負責保障藥品知識產權，指導全國藥品檢驗機構的工作；
- (9) 監管麻醉藥品、精神藥品、毒性藥品、放射藥品及特種醫療器械；
- (10) 研究藥品分銷法規，實行藥品批發、零售企業資格認證制度，制定處方藥、非處方藥、中藥材及中藥飲片的購銷規則；
- (11) 制定執製業藥師(含執業中藥師)資格認證制度，指導執業藥師(包括執業中藥師)專業考試和註冊工作；
- (12) 配合宏觀調控部門貫徹實施醫藥產業政策；
- (13) 組織、指導與外國政府及國際組織有關藥品監督管理方面的交流與合作；及
- (14) 承辦國務院交辦的其他事項。

政策

根據「十五計劃」，中醫藥產業化已經被列為生物技術行業中22個重大專項之一，中藥產值將增至佔國內生產總值3%。近期國家在以下幾個重點支援中醫藥產業化發展：一是從中醫藥原藥的種植到市場研究等幾個階段給予扶持；二是支援一些大型的傳統中醫藥企業採用新裝備，提升產品質素；三是加強中醫藥企業創新能力和中藥二次開發能力的提升；最後，制定中醫藥的相關標準，使中藥進入藥品主流市場。

中醫藥現代化

中國已確立了今後幾年內中醫現代化和中藥產業化之發展目標。

根據計劃，中國將建設20個中藥材種植加工生產示範基地，開發20個達國際標準之現代中成藥產品，並建成10條採用先進製造技術之自動化示範生產線，全面提升中藥製藥的技術與裝備水平，提高中藥產品之高技術成份，使傳統中藥產業迅速跨越成為具有強大國際競爭力之大型現代中藥產業。另外，中國將通過十至十五年，基本建立更完善之現代個體診療體系和中醫現代應用技術標準和計量標準體系，從而逐步建立支持中醫藥發展的體系。

許可證及營業執照

在中國開辦藥品生產企業生產藥品前，須經企業所在省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准並發給《藥品生產企業許可證》。藥品生產企業之人員資格、場所、設施、衛生環境、品質保證系統及設備須通過審查方會獲發許可證。

開辦藥品經營企業分銷藥品前，須經企業所在省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准並發給《藥品經營企業許可證》。藥品經營企業之人員資格、場所、設施、衛生環境、品質保證系統及設備須通過審查方會獲發許可證。

藥品生產企業及藥品經營企業成功取得上述必需許可證後，則會獲工商行政管理局有關部門發出營業執照。

GMP

世界衛生組織提倡採用藥品生產質量管理規範(GMP)，以減少產品最終測試亦不能消除之藥品生產風險。

自一九九八年以來，中國政府已實施一系列藥品生產質量管理規範。GMP證書由中國藥監局負責批出，有效五年，續期申請須於到期前三個月作出。根據中國藥監局於一九九九年頒佈之《關於(藥品生產質量管理規範)有關規定的通知》及《關於全面加快監督實施藥品GMP工作進程的通知》(統稱「GMP通知」)，生產粉針劑及大容量注射劑藥品之製藥企業必

須於二零零零年底前獲得GMP認證，生產小容量注射劑藥品之製藥企業亦必須於二零零二年底前獲得GMP認證，而生產其他劑型產品之企業必須於二零零四年六月三十日前取得GMP認證。倘未能於期限前符合有關規定，則有關藥品生產企業許可證將不能續期，而有關產品必須停止生產。

GMP標準(一九九八年修訂本)由中國藥監局頒發，已於一九九九年八月一日生效，對藥品生產，包括生產設備、人員資格、產品包裝及標記、生產管理、生產工序手冊、品質控制、銷售紀錄、客戶意見及投訴等實施嚴格管理。

中藥新藥審批和分類

中國藥監局主管全國新藥審批工作。新藥經中國藥監局批准後方可進行臨床試驗或商業生產。有關申請須連同完成臨床研究及臨床前試驗之報告及樣本，一併送交省藥監局審批。省藥監局審批滿意後，會將申請轉交中國藥監局審批進行臨床試驗。

獲得中國藥監局批准後，新藥方可進行臨床試驗。當第三期臨床試驗完成後，可向中國藥監局申請新藥證書。新藥通過所有中國藥監局之臨床試驗後方會獲得新藥證書。除國家第一或第二類中藥新藥外，擁有藥品生產企業許可證及符合GMP標準之藥品生產企業，當取得相關之新藥證書後，即可開始商業生產。對於第一或第二類中藥新藥，一般會獲得中國藥監局批准試產，而試產期為兩年。在早於試產期滿三個月前須向省藥監局申請中藥新藥之商業生產。省藥監局批准後，亦會將申請轉交中國藥監局審批方可進行商業生產。最終獲得中國藥監局批准後，方可進行中藥新藥之商業生產。

中藥新藥按審批管理規定分以下五類：

第一類：

1. 中藥材之人工製成品。
2. 新發現之中藥材及其製劑。
3. 中藥材中提取之有效成分及其製劑。
4. 複方中提取之有效成分。

第二類：

1. 中藥材注射劑。
2. 中藥材新之藥用部份新療效及其製劑。
3. 中藥材、天然藥物中提取之有效部份及其製劑。
4. 以人工方法從動物提取之藥材及其製劑。
5. 複方中提取之有效部份。

第三類：

1. 新複方製劑。
2. 以中藥療效為主之中藥和化學藥品複方製劑。
3. 從國外引種或引進養殖之通用進口藥材及其製劑。

第四類：

1. 改變劑型或改變給藥途徑之製劑。
2. 異地引種或野生變家養之動植物藥材。

第五類：增加新主治病症之藥品。

獲得新藥證書之企業可轉讓新藥之生產工藝予其他生產企業。然而，有關生產企業不得再轉讓予其他生產企業。

根據有關中國法例，除新藥外，要求批准轉讓藥品生產工藝之申請須遞交予省級藥監局。省級藥監局負責初步審批新藥之生產工藝轉讓，再由中國藥監局作最後審批。

知識產權保護

新藥經中國藥監局批准頒發新藥證書後，其相關知識產權即獲得保護。各類新藥之保護期分別為：

- 國家一類中藥新藥12年；
- 國家二、三類中藥新藥8年；及
- 國家四、五類中藥新藥6年。

在保護期內，未得到新藥證書擁有者批准，其他生產商不得仿製或生產有關新藥，藥品監督管理部門亦不得受理審批其他生產商之生產許可證。

一九九二年十月十四日國務院頒佈《中藥品種保護條例》，為提高中藥質量、維護中藥生產企業合法權益提供法律保障。《中藥品種保護條例》規定企業可以在新藥保護期限屆滿前，重新申請保護6個月。

《中藥品種保護條例》對外國藥品獨佔權人之知識產權給予保護，藥品行政保護期為7年零6個月，自藥品行政保護證書頒發之日起計算。

價格管制

中國對部分本地生產之中西藥品價格實施政府指導價格管理，由中央政府或省級物價管理釐定出廠價、批發價及零售價。

根據中國現行法例，出廠價按有關藥品之生產成本加毛利計算。毛利之比率視乎(i)藥品種類、(ii)產品是否新開發產品及(iii)製造商符合GMP標準之程度而定。

藥品之批發價及零售價則分別按出廠價上限及批發價上限加毛利計算。

目前，本公司之路路通注射液及石龍清血顆粒兩項產品均須受吉林省藥監局之價格管制。

進出口

中國設立進口藥品註冊審批制度，進口藥品必須取得中國藥監局核發的《進口藥品註冊證》，並經中國藥監局授權的口岸藥品檢驗所檢驗合格。

外國生產商或代理商的藥品進口到中國銷售之前，必須向衛生部門提出進口藥品註冊申請。申請註冊的進口藥品必須獲得生產國國家藥品主管當局註冊批准和上市許可。進口藥品的生產廠必須符合所在國藥品生產質量管理規範和中國藥品生產質量管理規範的要求，必要時須經中國藥監局核查，達到與所生產品種相適應的生產條件和管理水平。

對涉及國家保護的野生動植物及其產品的進出口實行允許進出口證明書管理制度。《進出口野生動植物種商品目錄》(一九九九年三月一日起生效)對允許進出口證明書涉及的野生動植物及其產品的種類、商品編碼作出調整。調整後的商品目錄取消了對獼猴桃、人參、黨參、白芍、枸杞、松茸、百合花、杜鵑、玫瑰、白果、甘草、野山參、黃連、冬蟲夏草、黃芪、大海子、髮菜、血竭、阿魏等物種以及松脂、天然樹膠及人參蜂王漿製劑等的允許進出口證明書管理；修改對中藥酒、其他中式成藥、含瀕危野生動植物成份的藥品的允許進出口證明書監管條件。其中，瀕危野生動植物僅指《瀕危野生動植物種國際貿易公約》所列物種、國家重點保護植物種以及蛇類；增加對紫杉醇實行允許進出口證明書管理。

醫藥流通體制改革措施

國家經濟貿易委員會發出《深化醫藥流通體制改革的指導意見》，指出在以下幾個方面實施醫藥流通體制改革：

- (1) 初步形成以公有制為主體，多種所有制經濟共同發展的醫藥流通新格局；
- (2) 健全醫藥市場機制，實現市場行為法治化，形成優勝劣汰的市場競爭機制和良好的醫藥市場流通秩序；

- (3) 實施優強企業戰略，積極培育一批業務成績突出、擁有知識產權、核心能力強的大公司和企業集團；
- (4) 醫藥零售業實現連鎖化和多元化經營；及
- (5) 農村藥品供應網點佈局更趨於合理，供應方式靈活多樣。

藥品流通體制改革將會打破地區壟斷和保護形成全國統一市場，形成規模化連鎖醫藥經營企業從而降低藥品流通過程中的費用。

中國加入世貿對中醫藥行業的影響

總體上，中藥和西藥在產品功效方面既互相取代，亦互相配套。

中國與美國等國家已就加入世貿達成雙邊協定，入口藥品之價格將由於關稅調低而下降，因此中國之西藥製造企業將面對入口藥品之較大競爭。另一方面，其他成員國將降低進口稅率並解除中藥的非關稅貿易壁壘，從而有利於中國傳統的中藥產品進入國際醫藥市場，增加出口量。因此，中國加入世貿將會給中醫藥業的帶來新的發展機遇。

從中西藥之間的互補性來看，中藥也可以用於一些疾病的輔助治療，部份國家更使用中醫藥作為疾病的輔助治療或者作為食品增補劑。