

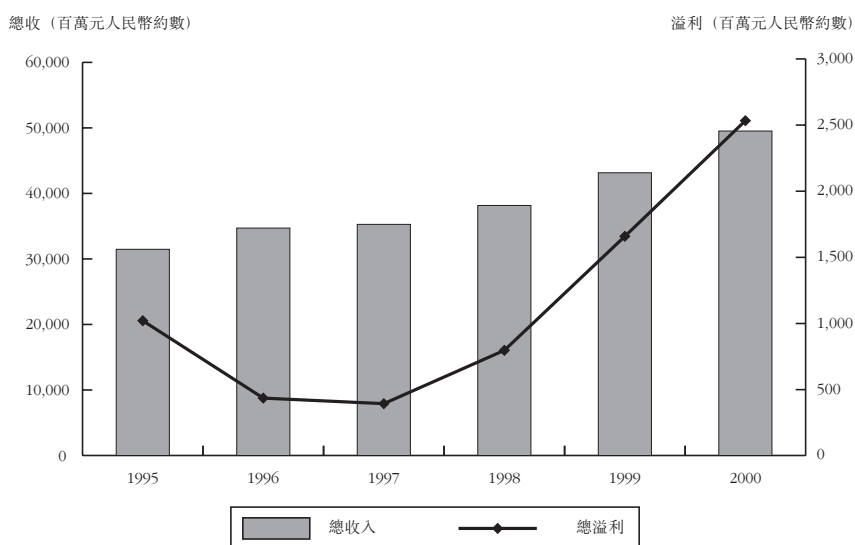
本節所載資料乃摘自多份私人及／或政府刊物及可供公開查閱之文件。此等資料並無經問博、保薦人、包銷商或任何彼等各自的顧問或附屬成員或任何其他參與配售之人士獨立核實。問博對此等資料之準確性不發表任何聲明，因此本節所載資料未必準確，且不能過份依賴。

中國之製藥業

概覽

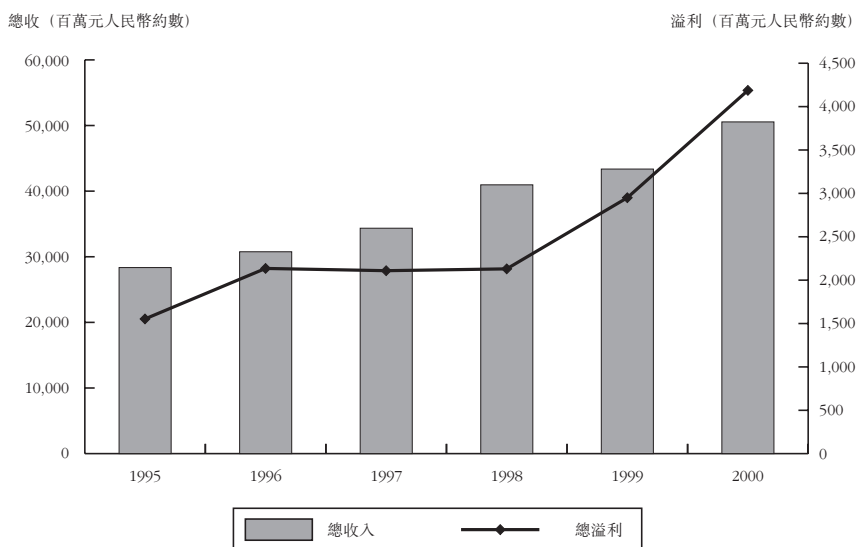
根據IMI Consumer Behaviours of Life Partners Yearbook統計，於一九七八年至一九九七年二十年間，中國製藥業生產的年增長率約為17.6%，較同期中國工業整體年增長率高出約44%。於一九九九年中國製藥業實現溢利約達105億人民幣，較去年增長約26.5%。

下表列示了截至二零零零年止六年各年中國藥品及化工試劑行業、藥品制劑及中藥業各自之總收入及總溢利。



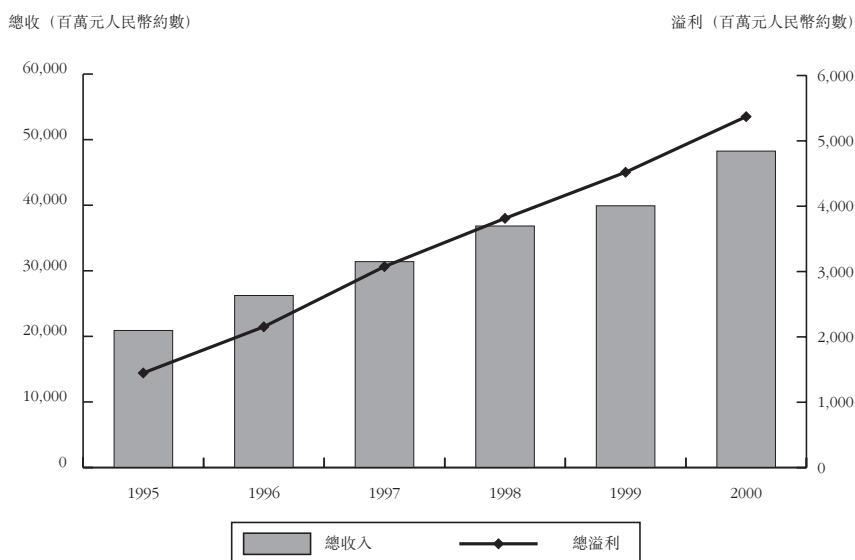
藥品及化工試劑行業

資料來源：中國市場年鑑二零零一年



資料來源：中國市場年鑑二零零一年

藥品製劑行業



中藥行業

資料來源：中國市場年鑑二零零一年

中國(i)藥品及化工試劑行業、(ii)藥品制劑行業及(iii)中藥業各自之總收入及總溢利分別由一九九五年約人民幣80,721,000,000元及人民幣4,022,000,000元增加至二零零零年約人民幣148,319,000,000元及人民幣12,091,000,000元，年增長率分別約為13%及24%。

根據中國市場年鑑二零零一年統計，二零零二年中國約有2,799間企業從事於藥品及化工試劑行業、藥品制劑行業及中藥業。

根據世界銀行集團公佈之二零零一年World Development Indicators，中國人口持續增長，並於二零一五年可超逾13億9300萬。隨著醫療條件的改善，預期壽命已有所增加，老齡化人口更易於感染疾病，並須更多醫療措施的介入。

此外，中國城鎮居民人均可支配年收入由一九九一年的約人民幣1,700.6元大幅增長至一九九九年的約人民幣5,840.0元，中國人均藥品及醫療服務開支由一九九八年的約人民幣205.16元增加至一九九九年的約人民幣245.59元。

中國製藥業儘管於過去幾年快速增長，但其仍處於發展早期，且部門分化亦十分嚴重。至一九九九年底，中國約有310,996間醫院，每千人約有2.39個床位。

外判製藥行業

一般而言，藥物開發過程可視為由以下三個不同階段組成之連續過程：(i)發明藥物及臨床前測試；(ii)臨床試驗；及(iii)監管存檔及獲批准後商品化階段。由於開發一種新藥耗時越來越長，因此藥物實際專利壽命隨之縮短。從而，製藥公司面臨越來越大的風險，不能收回於開發過程中所作出的巨額投資。此外，由於其他基因藥物而帶來的激烈競爭，受專利保護藥物成功投放市場亦面臨銷售額的大幅下挫。總而言之，此兩種趨勢使人們越注重通過減少開發時間及在投入市場後加速達致銷售高峰來延長藥物之實際專利壽命。在此背景下，便出現了外判製藥業。外判製藥業為製藥、生物科技及醫療設備業提供產品和服務，以便將其研究、開發及商品化投資之效率及效益最大化。

在中國，許多跨國製藥公司通過快速增大市場份額而不斷擴展，以求審時度勢把握中國加入WTO所帶來之商機。不是象過去一些跨國製藥公司的做法一樣，建立自己的市場推廣、銷售及分銷網絡，而此種方法被證明是效率低下的策略，許多公司選擇將該等工作外

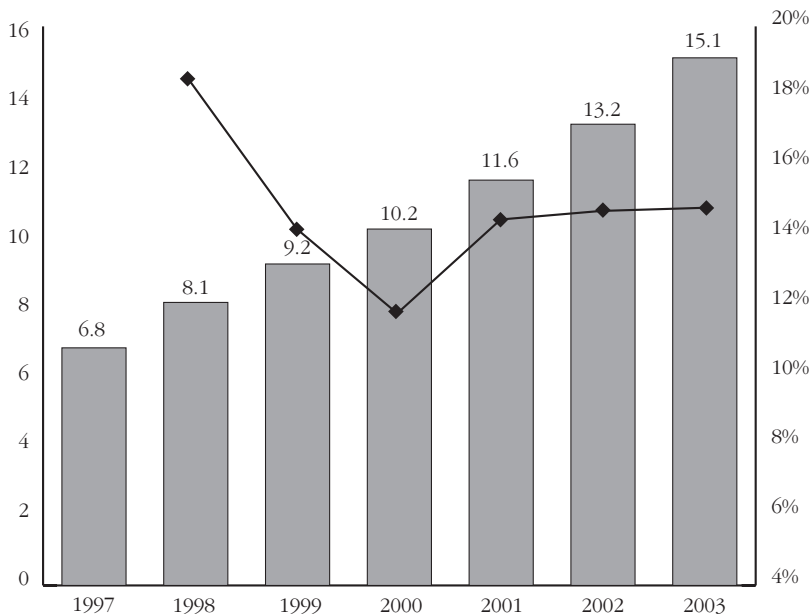
判予商品化專業人士，該等人士將會找到適當的外判公司以滿足不足的需要。這些需要包括市場推廣一種新型開發的產品及將一種老產品或現有產品推向新市場。就中國國內的製藥公司而言，彼等正面臨需不斷增加資本投資的困難和風險。此外，來自海外公司的激烈競爭迫使許多國內製藥公司重估其現有的經營模式，即「一個公司全部都做」的策略，要求投資於製藥業的各個領域，包括研究與開發、商品化、市場推廣、銷售及分銷。對許多此等國內製藥公司而言，外判業務提供了一個極佳的可供選擇的策略。

外判製藥業包括CROs、CSOs及PIPs。CROs將研究及開發產品及服務承包予製藥業、生物科技及醫療設備行業。CSOs將商品化、批准後支持服務交予製藥公司。PIPs提供資訊科技解決方案與系統工具予製藥公司，旨在從藥物開發整個過程及全部醫療領域所獲取的大量數據中賺取收入。

下表描述了全球製藥外判行業的市場規模及增長率（由Advest Group Inc.（一間就各行業提供專家財經諮詢公司）公佈之有關資料）：

全球外判製藥業市場規模及增長率

（以十億美元計值）



資料來源：Advest Group, Inc.

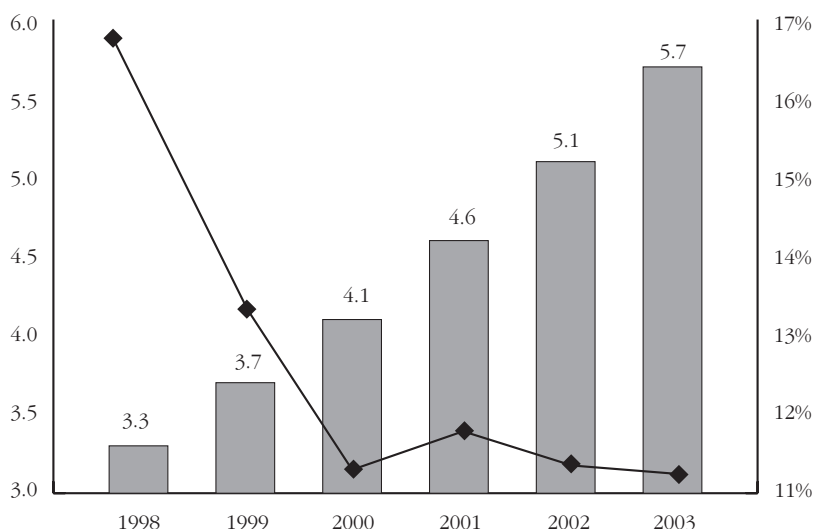
合約銷售之市場構成

誠如上文所述，CSOs乃向製藥公司提供商品化及批准後服務之公司。在美國，提供銷售隊伍招募及培訓服務之CSOs在二十世紀九十年代中期已初露端倪。自那時起，許多CSOs已將其服務承諾拓展至包括銷售隊伍管理諮詢、推出產品服務、品牌管理市場策略、醫療交流、培訓事宜及專題論壇、疾病管理及其他相關服務。

下表描述了全球外判CSOs行業的市場規模及增長率：

全球外判CSOs市場規模及增長率

(以十億美元計值)



資料來源：Advest, Inc.

中國藥品市場分銷之規例

進出口限制

在中國，中華人民共和國對外貿易經濟合作部及其授權機關對54類產品（包括但不限於燃油、化工產品、家禽及糖）產品實行出口限制。國家出口中藥並無任何限制及有關中藥之出口許可證並無附帶任何條件。出口中藥須受中藥出口國之國家或地區法例之規限。

中國已建立進口藥品登記及批准制度，即須取得中國國家藥品監督管理局頒發之進口藥品註冊證，並通過藥品監管局授權之藥物檢驗中心之檢驗。

外國製藥商或製藥之銷售代理須向中國衛生機關提出申請方能進口藥品在中國市場銷售。經核准進口之藥品須取得生產國之有關部門核發之登記及市場推廣批准。進口藥品之生產工場必項符合生產國之質量標準及符合《中國藥品生產質量管理規範》，且須通過國家藥品監管局之檢驗，遵照有關藥品適用之有關生產及管理規定。

在中國分銷藥品之前提條件

根據中國法例《中華人民共和國藥品管理法》、《關於貫徹〈中華人民共和國藥品管理法〉有關暫定規定》及《藥品流通監督管理辦法》，中國藥品製造商僅能從事買賣其所生產之藥品。此外，此等藥品生產商僅能向下列機構銷售其產品：

1. 持有藥品經營企業許可證之批發商及分銷商；及
2. 持有醫療機構執業許可證之醫療機構。

禁止中國之藥品生產商將其產品銷售予其他人士及尚未取得藥品經營企業許可證、藥品生產企業許可證或醫療機構執業許可證。

醫藥流通體制改革措施

中國國家經濟貿易委員會頒布《加強醫藥流通體制改革指引》，明確有關醫藥流通體制改革之若干方面，現載列如下：

- (1) 建立以公有制為主體、與其他所有制結構共同發展之新型流通體之醫藥流通體制；
- (2) 健全醫藥市場制度，以法規規範市場，締造競爭機制之環境及制度，建立有序流通之市場；
- (3) 實施實力雄厚之企業策略，積極培育大規模公司、企業組成之集團及有著卓越業務業績、對知識及強大核心力量擁有自主權之集團群體；
- (4) 實現醫藥零售業之連鎖經營及多元化；或
- (5) 設立分佈於鄉村醫藥供應網絡之分銷據點，提供靈活供應手段。

醫藥流通體制改革打破地區性壟斷局面，有助建立分佈全國之統一市場，加快建立大規模醫藥連鎖店，從而降低藥物分銷成本。