

本節所載資料摘錄自多份私人及／或政府刊物，而並非由本公司或其與配售有關的聯屬公司編製，且並未作獨立核實。本公司不會就這些資料的準確性發表任何聲明。因此本節所載資料可能不準確而不應過度依賴。

全球及中國藥物市場的統計資料因摘錄方法不同而可能與其他資料來源有異。全球及中國藥物市場預測整體而言可能不可靠，及全球及中國藥物市場的前景可能與本節提供的資料有異。

生物製藥業

醫療發展

醫學知識的增進有利提早發現疾病，並配合醫療科技及臨床診療技術發展，現代人的健康質素已顯著提高。現研發了已提高醫學療效、獲改良療效及減少副作用的新藥品。

先進的現代醫學技術，已為生物製藥業開發及應用生物技術。藉著現代科技，基因工程及重組細胞獲得重大發展。干擾素、促紅素及顆粒白血球增生因子乃若干透過基因工程製造的產品。

全球生物製藥業

過往十年生物製藥業發展迅速，主要由於發展新藥品及全球化的趨勢。根據IMS的統計數字，經審核全球藥品銷售由一九九九年約為2,959億美元，增加至二零零零年約3,172億美元，每年增長率為7.2%。

根據IMS於二零零零年的預測，預期於二零零四年，全球藥品市場的總值約達5,060億美元，由二零零零年至二零零四年期間每年複式增長率約為8.4%。

行業概覽

根據IMS的報告，直至二零零三年為止，預期東南亞(包括中國)是全球藥品市場最高增長的地區。每年複式增長率約11%。其次是中東，約10%，而東歐則約9%。下表顯示全球藥品市場直至二零零三年為止的預期市值，及一九九九年至二零零三年期間的複式年度增長率。

| 地區 | 預期 於二零零三年 的市值 (十億美元) | 複式年度 增長率 (%) |
|----------|-------------------------------|--------------------|
| 北美 | 184.9 | 8.6 |
| 歐洲 | 110.1 | 5.3 |
| 日本 | 47.4 | -0.2 |
| 拉丁美洲 | 28.3 | 7.2 |
| 東南亞，包括中國 | 24.4 | 11.1 |
| 東歐 | 8.3 | 9.4 |
| 中東 | 10.4 | 10.4 |
| 非洲 | 4.8 | 3.2 |
| 印度次大陸 | 7.4 | 7.9 |
| 澳洲 | 4.8 | 9.2 |
| 英聯邦獨立國 | 4.4 | 6.1 |
| 總和 | <u>435.2</u> | <u>7.1</u> |

資料來源：IMS全球衛生服務預測

中國的生物製藥業

中國人口約十三億人。董事預期藥物及相關產品的需求將會很大。根據深圳證券信息有限公司的資料，於二零零一年一月五日，中國約有6,700名藥品製造商。

根據IMS的統計數字，一九九九年中國藥品銷售總額約為62億美元。根據中國的中華工商時報刊登的一篇文章，於二零零零年中國平均藥品消費約為10美元。該約10美元的中國人均藥品消費較未完全發展國家的人均藥品消費約40至50美元，及較發展較完善國家(如美國)的人均藥品消費約300美元為低。

根據IMS的預測，於二零零三年，中國的藥品市場將達市值約96.5億美元，一九九九年至二零零三年期間的複式年度增長率約為11.6%。

中國生物製藥業

管制行業的法規架構

「中華人民共和國藥品管理法」於一九八四年九月由全國人民代表大會常務委員會頒佈，並於二零零一年二月修訂。經修訂的中國藥品管理法已於二零零一年十二月一日起生效。該法律為製造藥品及行業管理，及管制藥品生產、藥品企業的行政、及藥品的製作、包裝及分銷、藥品的商標及推廣定下法律架構。

藥品行業的主要監管機構

國家藥監局

國家藥監局於一九九八年八月十九日正式成立，由國務院直接監管。目前，國家藥監局負責中國生物製藥業的監督及行政工作，而此等工作過往由衛生部、藥管局及中醫藥管理局負責。國家藥監局的主要工作是監控及督導中國生物製藥業的藥品、醫療器具及設備的管理。國家藥監局的主要職能包括：

- 強制執行及制定行政法規、政策及有關監督及管理中國生物製藥業的補充性措施；
- 調查、評估、註冊及批准新藥品、進口藥品、基因藥品及中藥；及
- 授予及發出為製造及出口藥品及醫療器具，以及成立從事製造及買賣藥品的企業許可證。

衛生部

衛生部是由國務院直接監督的部長級機構，負責全國的公眾衛生。在成立國家藥監局前，負責監察、監督及制定中國生物製藥業法規及政策乃由衛生部進行。目前，衛生部主要負責中國全國衛生系統的整體行政，不包括生物製藥業，制定公眾衛生人員的專業守則，及與中國衛生行業有關的海外公司及政府的溝通。

衛生部及藥管局或彼等指定機構，在地區層面所擔當的角色和職責，已根據生物製藥業適用的法律及法規移交國家藥監局。

藥品製造及貿易企業所需的證書、許可證及特許權

在中國從事藥品製造及貿易的企業需於未開始在中國製造及分銷藥品前，從有關藥品監督機構獲得下列證書、許可證及執照：

- (i) 藥品生產企業許可證－企業所在的省、自治區或直轄市的有關藥品管理機構及有關公共衛生管理部門各自所發出的藥品生產企業許可證；
- (ii) 藥品經營企業許可證－企業所在的省、自治區或直轄市的有關藥品管理機構及有關公共衛生管理部門各自所發出的藥品經營許可證；及
- (iii) 營業執照－從事藥品製造或經營企業在獲發上述第(i)及(ii)段所需的證書及許可證後獲有關工商行政管理機構所發出的營業執照。

每一藥品製造及貿易企業的許可證有效期為五年。於該等許可證屆滿前，藥品製造及貿易企業須在許可證屆滿前申請該等許可證的續期。藥品製造及貿易企業須受有關發證機構根據當時適用的法律及管理條例重新評核。此外，任何已獲發證的藥品製造及貿易企業每年須接受有關管理機構的覆核。

本集團已經獲得中國有關藥品管理機構發出就製造及分銷其所有產品的所需證書、許可證及特許權。

新藥品及審批程序

根據「新藥審批辦法」，國家藥監局於一九九九年四月二十二日頒佈，並於一九九九年五月一日起生效的新藥物，一般指該等從未在中國生產的藥品。而且，現有藥品的新劑型、新應用方法、新治療功效及準備劑的新配方都可視為新藥品。

申請及審批新藥品將會經過兩個主要程序(i)臨床審查及(ii)商業生產及銷售：

(i) 臨床審查

完成新藥的藥理作用及毒物作用之臨床前研究，需向省藥物監督機構提呈新藥的申請作初部審閱，獲得省級機構認可後，向國家藥監局申請批准臨床試驗。於臨床試驗獲得批准時，國家藥監局及本公司將聯合委派一項調查，及在多個地點進行臨床試驗，研究新藥的功效及安全性。臨床實驗的時間視乎藥物的性質，及有關新藥品的觀察及收集數據的困難程度而定。於該等試驗完成時，臨床試驗結果的概要報告將送交省級的國家藥監局，連同其意見，再送交國家級的國家藥監局考慮及最後審批。當國家藥監局審閱臨床試驗結果並感到滿意後，便會發出新藥證書。

(ii) 商業生產及銷售

於中國製造的藥品必須在未開始商業生產前，得到有關監管機構發出的審批編號。審批編號將帶有「國藥准字號」(附註)的字樣。由二零零一年一月一日開始，藥品製造企業必須在獲得藥品生產企業許可證後收取新藥證書及國家藥監局發出的批准編號，及符合GMP標準後始可開始生產。

根據董事的知識及經驗，開發一項新藥及獲國家藥監局批准申請，因應不同新藥類別而所需時間不同，董事估計整個程序由初期藥物開發至獲得國家藥監局批准商品化生產，通常需約二至六年。

附註：於一九九八年八月十九日於中國醫療改革前，所有藥品由衛生部管理，並經衛生部批准的藥品附有「衛藥准字」。於國家藥監局取代衛生部的功能後，所有經國家藥監局批准的藥品附有「國藥准字」。兩種「衛藥准字」及「國藥准字」均為藥品的批准號碼。

新藥品分類

根據「新藥審批辦法」及「新藥保護和技術轉讓的規定」，新藥分為化學藥品、生物製藥產品及中藥，並再細分五類。

下表列出五類化學藥品及各自有關的保護期：

| 化學藥品 | 保護期 |
|--|-----|
| 第一類 | |
| 1. 透過合成或半合成的方法製成的原料藥及其半製成品； | 12年 |
| 2. 天然物質中提取或通過發酵提取的有效單體及其半製成品；及 | |
| 3. 經國外藥用研究報告的化合物，但有待獲得任何國家藥品管理當局批准。 | |
| 第二類 | |
| 1. 藥物已獲國外藥品管理當局批准商品化，但有待載入藥典或進口中國； | 8年 |
| 2. 用拆分或合成的方法首次製得的某一已知藥物的光學異構體及其製劑；及 | |
| 3. 由口服、外用或其他途徑改變為注射途徑的藥物並無在國外商品化，或由局部用藥改為全身給藥者(如口服吸入等製劑)的藥物。 | |
| 第三類 | |
| 1. 由化學藥品新組成的複方製劑； | 8年 |
| 2. 由化學藥品及中藥新組成的複方製劑並以化學藥品發揮主要作用者； | |
| 3. 由已商品化的多組份藥物製備為較少組份的原料藥及其半製成品；及 | |
| 4. 從動物或其身體組織、器官提取的新多組份生物製藥產品。 | |

化學藥品

保護期

第四類

1. 國外藥典收載的原料藥及其半製成品； 6年
2. 中國已進口的原料藥及／或半製成品(已有進口原料藥製成的半製成品，包括國內研製其原料藥及半製成品)；
3. 用拆分或合成方法製得的某一已知藥物的光學異構體及其半製成品；
4. 改變已知鹽類藥物的酸根或鹼根(或金屬元素)製成的原料藥及其半製成品。此種改變應不影響該等產品的藥理作用，只會影響其理化性質(如溶解度及穩定性等)以適應貯存、半製成品製造或臨床用藥的需要；
5. 已在國外商品化的複方製劑及改變劑型的藥品；
6. 由進口原料藥製成的製劑；
7. 改變劑型的藥品；及
8. 改變給藥途徑的藥品(不包括第二類第3段的新藥)。

第五類

1. 經商品化藥品增加新的適應症者並需延長用藥周期及／或已增加劑量者； 6年
2. 經商品化藥品增加新的適應症者並未改變或減少用藥周期及／或已降低劑量；及
3. 經商品化藥品增加新的適應症者國外已獲准此適應症者。

新生物藥品之審批由國家藥監局公佈的《新生物制品審批辦法》規管，《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

產品保護

根據國家藥監局在一九九九年四月二十二日頒佈，並於一九九九年五月一日生效的「新藥保護和技術轉讓的規定」，國家對新藥有一套分類產品保護，而任何新藥物，當獲得國家藥監局發給新藥證書後，可根據上述所列，視乎藥品的產品類別，享有介乎六年至十二年的保護期。第一類新藥的保護期(包括試產期)為十二年，第二及第三類新藥為八年，而第四及第五類新藥為六年。於保護期內，其他藥品製造企業不得生產該類藥物。然而，獲發新藥證書的企業可將生產技術轉讓予另一間藥品製造企業，但該承讓人則不可再將該技術轉讓予另一間藥品製造商。倘於獲發新藥證書後兩年內，藥品製造企業尚未開始生產該新藥品或未將有關技術轉讓予其他藥品製造商，而又無可接受理由，則國家藥監局會將撤銷該新藥的保護期。

仿製藥品

於一九九九年五月一日生效的「仿製藥品審批辦法」(局令第5號)已訂明若干有關仿製藥品審批措施。根據局令第5號，仿製藥品是指仿製那些已獲政府正式批准生產，並已列入國家藥品標準的藥品。不得仿製任何試驗標準及受國家行政保護的藥物。任何企業申請仿製藥品均須為已獲藥品生產企業許可證及藥品GMP證書(人類用藥物藥品GMP證書)的藥品製造企業或車間。仿製藥品的質量不得低於原有藥物，而服用說明書必須與原有藥物一致。國家鼓勵創新及技術發展，控制仿製藥品的審批，及透過公告提供指導。對於已符合實際市場需求的現有產品，按國家藥監局酌情採取暫停接受及審批仿製藥品的申請。然而，對於來自企業能減低成本或明顯提高質量或數量的仿製藥品申請，國家藥監局在檢查及評估後將予接受。

GMP

世界衛生組織已為製造藥品制定詳盡的生產質量管理規範，並鼓勵會員國在其藥品製造工業採用上述的規範。生產質量管理規範的主要目的是減低生產錯誤及藥物污染，從而保證產品質量，最終保障消費者利益。因此，良好制造指引更為藥物生產過程訂下詳細遵守程序，其中包括：

- (i) 生產設施的設計；
- (ii) 參與製造過程的員工資歷；
- (iii) 廠房及機器、原料及衛生處理；
- (iv) 生產管理；
- (v) 質量控制；
- (vi) 包裝及標籤；
- (vii) 生產程序記錄；
- (viii) 銷售記錄；及
- (ix) 處理投訴與批評的記錄。

GMP的概念於一九八二年首次引入中國。於一九八五年，首次刊發於製藥企業執行GMP標準的指引，其後於一九九二年修訂。任何藥品製造企業或車間能符合有關條件均可根據有關規例申請GMP證書。根據國家藥監局於一九九九年八月頒發的「關於實施藥品生產質量管理規範有關規定的通知」，若干類藥品的製造商必須於在指定時間前符合GMP標準。倘該等製造商未能於指定限期內獲得GMP證書，則其藥品生產企業許可證將不再獲續期。根據上述通知，粉狀針劑(包括凍乾粉)、大容量針劑及基因工程產品均須於二零零零年底前符合GMP標準及獲得GMP證書。少容量針劑產品則要在二零零二年底前符合GMP標準及獲得GMP證書。

於一九九九年三月十八日，國家藥監局頒發「藥品生產質量管理規範(1998修訂版)」，並已於一九九九年八月一日生效。經修訂的GMP標準規訂(其中包括)所有藥品製造企業在獲得GMP證書前，必須要達到有關生產設施、設備、原料、生產管理及質量控制等有關生產標準。

於二零零一年七月二十六日，全國有867間藥物製造企業／車間已達到GMP的要求，及已取得GMP證書，其547間獲頒GMP證書的藥物製造企業／車間為注射用原料藥及／或凍乾粉針劑。

藥品的商標

所有在中國銷售的藥品必須具有於中國有關商標管理機構註冊的商標。

價格管制

中國所有藥品價格均受省級及國家級的物價管理局管理。價格管制名單內的藥品價格均由有關機構酌情調整。有關機構將按由當地藥品製造商定期報告的市場情況檢討及調整價格。

進出口

國家藥監局是負責進口藥品註冊。海外藥品製造商或分銷商須向國家藥監局申請獲發「進口藥品註冊證」後，才可進口藥品到中國銷售。對於中國製造的藥品出口，國家並無制定任何限制。

環境保護

各藥品製造商須遵守由國家及地方環境保護局所制定的環境保護法律及法規，如環保法。法律及法規包括污水廢氣的防止及處理，及防止工業污染。地方當局將對違反有關條文的任何人士及企業徵收罰款。

全國非處方藥品目錄

作為醫療保險改革的一部分，「處方藥與非處方藥分類管理暫行辦法」於二零零零年一月一日生效及發出全國非處方藥品目錄。病人可不需醫生配方在藥房及超市購買所有在全國非處方藥品目錄內的藥品，並依照產品標籤及指示安全服用。開放非處方藥品市場容許患有較輕微疾病的病人，可以自行購買藥品，而毋須到醫院求診，因此減低政府的醫療開支。非處方藥可以通過大眾媒體推廣，而配方藥物則僅可透過專業人士及醫學學術雜誌而推廣。

醫療保險制度

根據一九九八年的「國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定」，勞動和社會保障部已接管負責社會醫療制度改革，並於二零零零年頒發「國家基本醫療保險藥品目錄」。從社會醫療基金已支付的藥品費用只限於購買列於「國家基本醫療保險藥品目錄」內的藥品。本集團主要產品如降纖酶及立邁青亦在目錄內。本集團的產品尤靖安，由於是新開發產品，故目前並未列於目錄內。鑒於尤靖安為中國同類專門針對性交感染病人的首種外用凝膠藥品，董事相信，現有不包括於「國家基本醫療保險藥品目錄」的藥品不會嚴重影響其銷售。

中國的心血管疾病

根據「一九九八年世界衛生統計年報」，在中國年齡介乎三十五至七十四歲死於心血管疾病的男性約每十萬人中有802人，而同一年齡組別的女性為每十萬人中有571人。

根據二零零零年中國統計年鑑，在一九九九年疾病相關致死案例中，心血管疾病屬於頭十位，佔中國城市疾病致死案例總數約17%。隨著國內生活水準不斷改善，中國人現在食用更多含高脂肪、高卡路里的西方食物，因而導致心血管疾病，如心血管病及中風。此

外，醫療保健改善有助延長壽命，而人口老化將進一步增加心血管疾病的流行。根據二零零零年中國統計年鑑，全國年齡超過六十五歲的人口約佔7.0%。因中國繼續現代化，冠心病病人數目在未來數年預期將會有顯著增加。

在中國的性傳播疾病

根據中國流行病學雜誌的一篇文章，中國經濟迅速發展及都市化，加快了省市的人口流動。人口密度高的地區和大量流動人口，提高了性病傳播。中國每年約有0.8億至1.2億流動人口，大部份為性活躍年齡，每年在中國大量向人口密集的地區遷移。就分佈而言，以東南沿海一帶及中國主要大城市的性病發病較多，且上升率較快。

性病是中國近年的一個嚴重的社會問題，在不斷擴大地區內的受感染病人數目不斷上升。

在中國，一九九八年全國性病監測報告指出性病有632,307宗，而一九九七年報告的病例僅461,183宗。受感染病例按年率37.11%增加。

根據中國流行病學雜誌，一九九八年四月版，平均有93.1%的性病患者年齡介乎二十至四十九歲。

於一九九八年，中國報稱所有性案例中，男性病者佔約60%，且男性發病人口高於女性。然而，中國女性性病病例比例有增長趨勢。

一九九八年中國全國性病監測點性病種分析

| 疾病種類 | 於一九九八年 位次 | 於一九九八年 | | 於一九九七年 | | 每年增長率 % |
|----------|--------------|---------|----------|---------|----------|------------|
| | | 病例數目 | 百分比 % | 病例數目 | 百分比 % | |
| 淋病 | 1 | 299,130 | 47.31 | 224,331 | 48.64 | 33.34 |
| 尖銳濕疣 | 2 | 141,510 | 22.38 | 104,729 | 22.71 | 35.12 |
| 非淋菌性尿道炎 | 3 | 121,564 | 19.22 | 85,904 | 18.62 | 41.51 |
| 梅毒 | 4 | 53,768 | 8.50 | 33,668 | 7.30 | 59.70 |
| 生殖器疱疹 | 5 | 15,212 | 2.41 | 11,577 | 2.51 | 31.40 |
| 性病性淋巴肉芽腫 | 6 | 826 | 0.13 | 719 | 0.16 | 14.88 |
| 軟下疳 | 7 | 297 | 0.05 | 255 | 0.06 | 16.47 |
| 合計 | | 632,307 | 100.00 | 461,183 | 100.00 | 37.11 |

根據全國性病監測報告，中國七種性病中，尖銳濕疣排行第二位，每年患者增長率達35.12%。

按一九九八年全國性病監測報告的統計資料，生殖器疱疹排行第五位，患者每年增長率達31.40%。世界衛生組織估計，由於中國染上性病人士普遍逃避面對面求診，加上普遍報稱因個人尷尬而避診，使官方報告的性病病例數可能只佔實際病例總數約20至25%。

在治療尖銳濕疣療法中，大部份醫生首選物理療法和細胞毒素，主要因為成功率高。然而，復發是脫疣後的常見問題，而國內缺乏有效輔助治療來降低其復發率。