

歷史與發展

一九八八年三月一日，生物物理所投資人民幣60萬元在中國北京市中關村科技園成立中生生化(本公司前身)。中生生化當時的業務範圍主要包括生化試劑、生物製品的研發，以及精細化工產品及自動化分析儀器的技術轉讓。

一九八九年十二月八日，經中國科學院技術科學與開發局和工商行政管理局的批准，中生生化將註冊資本增至人民幣160萬元。本公司當時的業務範圍包括主營產品(即生化試劑、生物製品及自動化分析儀器)的研制、開發、生產及銷售，兼營精細化工及其他主營產品的技術轉讓。

一九九零年初，蚯蚓纖維溶酶研究組(由生物物理所於一九八六年建立，致力於蚓激酶膠囊產品的研發)經過多次蚯蚓纖維溶酶探索性試驗(自一九八四年開始)及於生物物理所在一九八五年批准蚯蚓纖維溶酶科研項目後，最終完成蚓激酶膠囊的綜合臨床前研究。

一九九零年七月，生物物理所開展的「蚯蚓纖維蛋白溶酶原激活因子(PAF)及其溶栓效應研究」獲得中華人民共和國國家科學技術委員會頒發國家科技成果證書。同月，衛生部簽發蚓激酶膠囊臨床研究許可。該臨床研究於一九九一年三月完成。

一九九一年三月二十六日，經中國有關部門批准，中生生化更名為中生高技(為生物物理所當時全資擁有的附屬公司)，而其當時的主營業務範圍並未改變。

一九九五年一月，生物物理所與中生高技共同投資成立百奧藥業，註冊資本為人民幣290萬元，其中，生物物理所出資人民幣280萬元，佔百奧藥業96.55%的股權，而中生高技出資人民幣10萬元，佔百奧藥業3.45%的股權。百奧藥業的業務範圍包括：化學藥品原料藥及化學藥品製劑製造、中藥與藥材加工，以及生物製品、化學試劑及營養保健品生產。同期，百奧藥業正式開始生產蚓激酶膠囊。

一九九六年三月，蚓激酶產品及體外診斷試劑被國家科學技術委員會火炬計劃辦公室審定為「國家級火炬計劃項目」。一九九六年十二月，本集團的體外臨床診斷試劑系列榮獲中科院「八五」期間高新技術產品獎。

業務概況

一九九七年十月五日，中生高技獲准將業務範圍變更為診斷試劑、醫療器械及器材的技術開發、技術服務、生產及銷售，以及生化研發及相關的服務。

一九九八年十一月，百奧藥業的蚓激酶膠囊產品被中華人民共和國中國科學技術部、國家稅務總局、中華人民共和國對外貿易經濟合作部、國家質量技術監督局及國家環境保護總局聯合認可為國家重點新產品。蚓激酶及蚓激酶膠囊亦列入《北京市公費醫療、勞保醫療藥報銷範圍》內。

二零零零年六月，為進一步擴大心腦血管治療藥品在北京市場的佔有率，百奧藥業成功將蚓激酶膠囊列入《北京市社區基本衛生服務項目、基本用藥目錄》。

二零零零年八月二十五日，生物物理所作為主發起人，聯合北控高科、黃岩精化、上海聯創及兩位自然人朱以桂先生與樊蓉女士，簽署《中生北控生物科技股份有限公司發起人協議書》，以發起的方式將本公司建立為股份有限公司。

二零零一年三月及四月，百奧藥業的蚓激酶針劑研究項目被列入北京中關村科技園的技術創新資助項目，及國家發展計劃委員會的國家高技術產業發展項目計劃。

二零零一年四月二日，北京市人民政府經濟體制改革辦公室頒佈京政體改股函[2001]25號文件，批准成立本公司為股份有限公司，且原國家經貿委隨後於二零零一年十二月二十九日頒佈國經貿企改[2001]1366號文件確認本公司成立。生物物理所將中生高技的全部淨資產注入本公司，作為對本公司註冊資本的出資額，而其他發起人以現金形式出資。中生高技於二零零零年六月三十日的資產淨值已由中資資產評估有限公司評估。作為回報，本公司按照各發起人的出資額，以1:1的比率，向各發起人合共發行70,017,528股每股面值人民幣1.00元的內資股。依照北京京都會計師事務所有限責任公司於二零零一年四月九日發佈的驗資報告，總額為人民幣70,017,528元的資本已由發起人全部注入。

業務概況

於二零零一年四月二十六日，北京市工商行政管理局授予本公司企業法人營業執照。本公司的業務範圍包括研發、提供技術服務、生產及經營醫用診斷試劑、生化及生物產品、醫療器械和其他器材。本公司當時的資本供款和股權架構載列如下：

股東	出資額 (人民幣元)	於二零零一年 四月二十六日 轉換時的 國有股數量	本公司 當時註冊資本 中的持股比例 (%)
生物物理所	34,308,576	34,308,576	49.0
北控高科	24,506,143	24,506,143	35.0
黃岩精化	5,951,492	5,951,492	8.5
上海聯創	3,500,878	3,500,878	5.0
朱以桂	1,050,263	1,050,263	1.5
樊蓉	700,176	700,176	1.0
合計	<u>70,017,528</u>	<u>70,017,528</u>	<u>100.0</u>

二零零一年十二月，百奧藥業當時的股東進行資本化發行，透過將約人民幣2,800,000元的法定儲備、約人民幣6,400,000元的未分配溢利撥充資本並按比例記入生物物理所及中生高技各自的資本賬戶，將百奧藥業的註冊資本從人民幣2,900,000元增至人民幣12,100,000元。

二零零二年一月，方圓標誌認證中心證實本公司的臨床診斷試劑盒的研發及生產符合ISO9001：2000質量管理體系標準。

二零零二年一月十五日，經百奧藥業股東批准，生物物理所以人民幣11,495,700元的代價將其於百奧藥業的76.55%股權轉讓予本公司，百奧藥業的註冊資本由此增加為人民幣2,000萬元。此後，本公司持有百奧藥業80%的股權，而生物物理所持有百奧藥業20%的股權。同日，百奧藥業與生物物理所簽訂協議（「蚓激酶轉讓協議」），以總額人民幣2,898,600元（參照中資資產評估有限公司於二零零一年十二月編制的獨立估值報告而釐定）向生物物理所購買蚓激酶及蚓激酶膠囊生產技術（為生物物理所開發並擁有的一項專有技術）的專用權（無任何屆滿期限）。該代價超過於二零零一年六月三十日的估值約人民幣2,420,000元約20%，並與生物物理所公平協商後釐定。按照國家藥監局當時的規定，所有藥品生產商在開始生產藥品

前均須申請相關醫藥生產證書。生物物理所就蚓激酶及蚓激酶膠囊於一九九二年四月分別獲得中國衛生部頒發的新藥證書。按照國家藥監局頒佈的藥品行政保護條例，所有新產品註冊均將獲得為期六年的行政保護。因此，生物物理所就蚓激酶膠囊獲得的各產品註冊將受到六年的行政保護，從一九九二年四月六日起至一九九八年四月六日止。根據蚓激酶轉讓協議的條款，百奧藥業獨家享有生產及銷售蚓激酶和蚓激酶膠囊中所須生產技術的使用權，而生物物理所不得使用該等技術生產及銷售蚓激酶和蚓激酶膠囊。此外，未經另一方同意，生物物理所及百奧藥業不得將蚓激酶及蚓激酶膠囊的生產技術轉讓或披露予任何第三方。

二零零二年四月，百奧藥業的蚓激酶膠囊生產設施通過GMP認證。二零零二年九月，本公司的臨床診斷試劑系列被北京市質量技術監督局和北京市經濟委員會聯合評定為「北京市名牌產品」。

二零零二年十二月，本集團的高新技術蚓激酶膠囊被北京市發展計劃委員會和北京市科學技術委員會評定為「北京市重大高新技術成果轉化項目」。二零零三年，百奧藥業亦獲北京市新技術產業開發試驗區高新技術企業協會授予「二零零二年中關村最具發展潛力十佳中小高新技術企業」稱號。

二零零三年六月，本集團的新產品「醋酸奧曲肽注射液」經國家藥業監督管理局批准，開始進行臨床研究。

二零零三年十月，百奧藥業的註冊資本增至人民幣2,500萬元，同時本集團的蚓激酶膠囊產品列入《上海市基本醫療保險和工份保險藥品目錄》。

二零零四年六月，本集團的蚓激酶產品作為腦梗死降纖治療的推薦藥片，列入《中國腦血管病防治指南》。此項授權得到國家人事部及國家經貿委的支援。二零零四年十一月，本公司成立金標實驗室，為新產品的研發打下堅實的基礎。

二零零四年七月，本公司獲北京國醫械華光認證有限公司(原中國醫療器械質量認證中心)頒發ISO13485:2003 (YY/T 0287-2003)和ISO9001:2000 (GB/T 19001-2000)醫療器械質量管理體系認證。

二零零四年十二月，本公司與生物物理所簽訂排他性技術許可使用合同，據此，生物物理所以排他性基準，授權本公司及本公司持有其50%以上股權的任何成員公司使用其所擁

有的若干專有技術及知識產權，生產、銷售及出口若干體外診斷試劑。同月，全球大型公共會計事務所之一—德勤刊發《德勤二零零四年亞太地區高科技高成長500強》報告；根據該報告，本公司名列亞太地區科技、媒體及通訊領域成長最快500強企業中的第342位。

二零零五年三月，本公司遷往位於昌平園區的新建診斷試劑生產廠房及管理辦公樓。

有關北控高科資本投入時的問題

北控高科為一間於一九九九年五月二十四日在北京註冊成立的中外合資公司。當時適用於外商投資公司的相關中國法律及法規包括(其中包括)《關於外商投資舉辦投資性公司的暫行規定》(「暫行規定」)，暫行規定由對外貿易經濟合作部(「外經貿部」)於一九九五年頒佈。隨後，外經貿部於一九九六年及一九九九年分別頒佈《(關於外商投資舉辦投資性公司的暫行規定)有關問題的解釋》(「該解釋」)，及《關於外商投資舉辦投資性公司的暫行規定的補充規定》(「補充規定一」)，其中指明外商投資公司不能作為股份有限公司的發起人。

於二零零一年五月三十一日，外經貿部頒佈《(關於外商投資舉辦投資性公司的暫行規定)的補充規定二》(「補充規定二」)。補充規定二取消對外商投資公司作為股份有限公司發起人的限制。此外，商務部於二零零四年十一月頒佈的最新《關於外商投資舉辦投資性公司的規定》(二零零四年二次修訂)中華人民共和國商務部令(2004年第22號)並無限制外商投資公司作為股份有限公司發起人的條款。

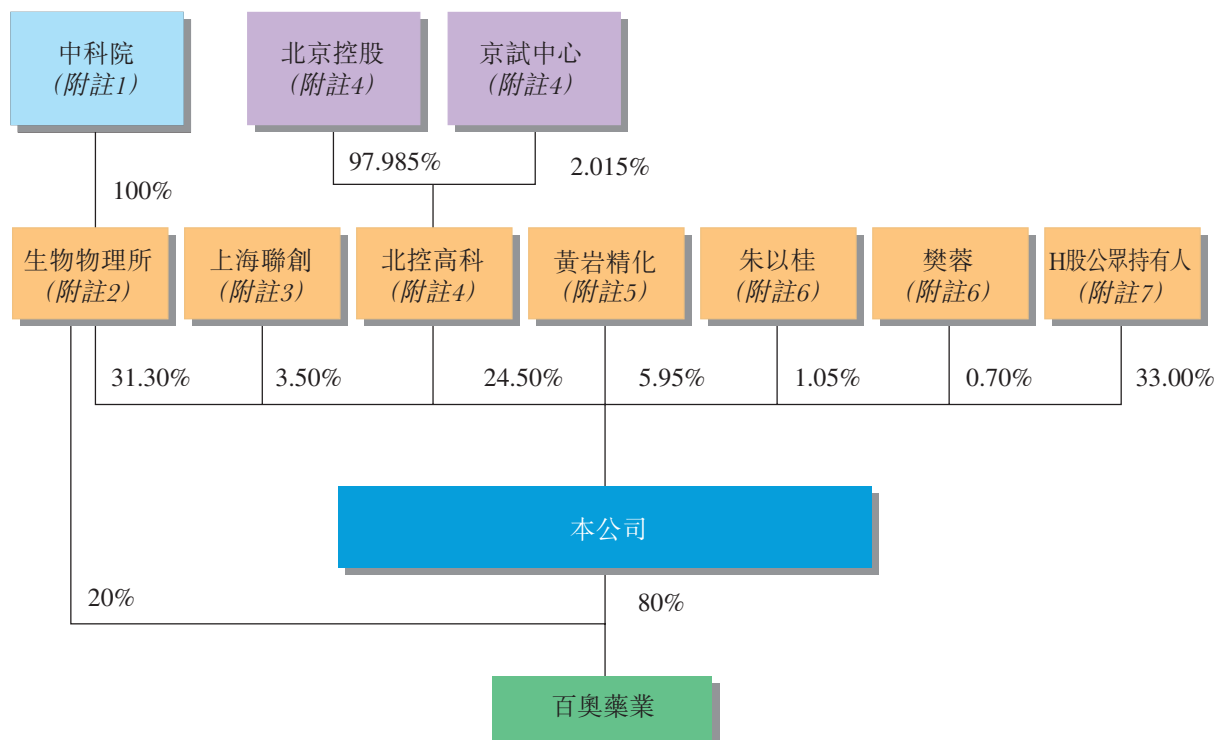
當北控高科於本公司改制為股份公司時向本公司出資時，北控高科為一間中外合資企業，而暫行規定、該解釋及補充規定為當時施行的法規。據本公司有關中國法律的法律顧問告知，該解釋限制外商投資公司作為股份有限公司的發起人；因此，北控高科作為發起人向本公司出資並不符合當時的規定。然而，鑑於相關法規並無制定明確的懲罰規定，且北控高科於本公司成為股份公司時的出資獲主管機關批准及於隨後頒佈取消上述限制的法定修訂。本公司有關中國法律的法律顧問認為，預期此次頒佈並不存在有關本公司存續的任何法律障礙，且本公司的成立符合現行中國法律及法規。

業務概況

為補救上述不遵規行為，北控高科已承諾如果出現可能對本集團造成不利影響的任何糾紛、不遵規行為或其他情況，由北控高科承擔相應的責任。

集團架構

緊隨配售完成後（包括生物物理所於上市後但於任何發行量調整權行使前的股權減持），本集團的股權及組織架構載列如下：



附註：

- (1) 中科院是國有學術研究機構及國務院直屬的專業單位，主要從事綜合科學研究。
- (2) 生物物理所是所國有機構直接設立於中科院之下，並為本公司發起人之一和上市時管理層股東。根據《減持國有股籌集社會保險資金管理暫行辦法》的規定，生物物理所需隨配售透過包銷商減持本公司的3,000,000股內資股。緊隨配售完成後但於發行量調整權行使前，生物物理所將持有31,308,576股股份，約佔本公司已發行股本的31.30%。此外，本公司主席饒子和博士為生物物理所的所長及法人代表。有關生物物理所於凍結期所作承諾的進一步詳情，請參閱本招股章程「主要股東、高持股量股東及上市時管理層股東」一節。根據本公司於二零零一年四月七日舉辦的成立大會上採納的章程細則，生物物理所有權委任四名董事會代表。出售H股所得款項淨額將撥入社會保障基金。

- (3) 上海聯創為一間於一九九九年九月二十三日在中國成立的中外合資企業，並為本公司發起人之一和上市時管理層股東。上海聯創屬外資風險資本企業，主要從事高科技產業投資、資產管理和投資諮詢服務，其股東包括國家計委國家經貿委中國科學院科技促進經濟基金委員會（由國家計劃委員會、國家經貿易委及中科院共同創建）；上海聯和投資有限公司（由上海計劃委員會創立）；摩托羅拉（中國）投資有限公司；Kingland Overseas Development Inc.和Asiagrowth Investments Limited，該等股東分別持有上海聯創約24.5%、24.5%、17%、17%和17%股權。上海聯創的所有股東均為獨立第三方。緊隨配售完成後及於發行量調整權行使前，上海聯創將持有3,500,878股股份，約佔本公司已發行股本的3.50%。有關上海聯創就凍結期所作承諾的進一步詳情，請參閱本招股章程「主要股東，高持股量股東及上市時管理層股東」一節。根據公司章程，上海聯創有權提名一位董事會代表。
- (4) 北控高科為一間於一九九九年五月二十四日在中國成立的中外合資企業，並為本公司發起人之一和上市時管理層股東，其主要業務包括投資服務、為所投資企業籌資及提供擔保及為投資者提供諮詢服務。其股東為北京控股和京試中心，分別持有北控高科約97.985%和2.015%股權。緊隨配售完成後及於發行量調整權行使前北控高科將持有24,506,143股股份，約佔本公司已發行股本的24.50%。有關北控高科就凍結期所作承諾的進一步詳情，請參閱本招股章程「主要股東、高持股量股東及上市時管理層股東」一節。根據公司章程（於二零零一年四月七日召開之創立大會上獲本公司採納），北控高科有權提名三位董事會代表。

北京控股為一間於一九九七年二月二十六日在香港註冊成立的有限責任公司，為北京市政府在海外設立的上市公司北京控股的股份已於一九九七年五月在主板上市。北京控股的控股股東屬獨立第三方（其透過於北控高科的股本權益而於本公司持有的間接權益外）。

京試中心為一間國有企業，由中關村高科技產業促進中心（簡稱「ZHTBAI」，前身為北京市新技術產業發展服務中心）於一九九八年十月七日在中國成立。中關村高科技產業促進中心為一間非營利公眾機構，直屬於中關村科技園區管委會，業務範圍包括為中關村科技區內的高科技企業提供資訊、科技、資源及培訓服務，以及舉辦高科技展覽與會議服務。京試中心為獨立第三方。

- (5) 黃岩精化為一間於一九九八年一月二十三日中國成立的有限責任公司，並為本公司發起人之一及上市時管理層股東，主要業務包括精細化學品及鋁型材表面處理添加劑的研究、開發、銷售及生產、並投資於杭州埃夫朗（有關杭州埃夫朗的更多詳細情況，請參閱本招股章程與本公司股東關係及不競爭承諾」一節「黃岩精化潛在業務競爭」分節），其股東為6名中國自然人，即繆文良先生（於此前十二個月為前董事）、王啟鵬先生、王暉先生、王宙暉先生、方萊莉女士和黃素芳女士，分別持有黃岩精化約11.67%、39.80%、15.51%、15.51%、13.53%和3.98%股

業務概況

權。除繆文良先生(於此前十二個月為前董事)及王啟鵬先生(繆文良先生姻親兄弟)外,黃岩精化其他股東(即王暉先生、王宙暉先生、方茱莉女士及黃素芳女士均為獨立第三方。緊隨配售完成後及於發行量調整權行使前,黃岩精化將持有5,951,492股股份,佔本公司已發行股本的5.95%。有關黃岩精化於凍結期所作承諾的進一步詳情,請參閱本招股章程「主要股東、高持股量股東及上市時管理層股東」一節。根據公司章程(於二零零一年四月七日召開之創立大會上獲本公司採納),黃岩精化有權提名一位董事會代表。

- (6) 朱以桂先生為本公司發起人之一上市時管理層股東、執行董事兼副董事長。緊隨配售完成後及於發行量調整權行使前,朱先生將持有1,050,263股股份,佔本公司已發行股本的1.05%。有關朱先生就凍結期所作承諾的進一步詳情,請參閱本招股章程「主要股東、高持股量股東及上市時管理層股東」一節。

樊蓉女士為發起人之一。緊隨配售完成後及於發行量調整權行使前,樊女士將持有700,176股股份,佔本公司已發行股本的0.70%。樊女士在一九九五年一月至一九九九年一月間擔任百奧藥業總經理。樊女士除作為發起人外,亦為獨立第三方。儘管樊女士並非創業板上市規則所定義之上市時管理層股東(定義見創業板上市規則)承諾會遵守創業板上市規則第13.16及13.19之要求及遵守六個月禁售期的規定。根據經修訂及於二零零六年一月一日生效的《公司法》,但其同意遵守創業板上市規則第13.16條及第13.17條,并同意六個月的禁售期。此外,其同意遵守二零零六年一月一日修訂及生效的公司法的一年禁售期的規定。

- (7) 公眾股東33.00%之持股量(總計33,000,000股H股)乃根據緊隨配售完成後及於發行量調整權行使前已發行股份總數計算。倘發行量調整權獲悉數行使,則本公司各股東於緊隨配售完成後及於發行量調整權行使後持有之股權載列如下:

股東	緊接配售完成前 及發行量調整權 行使前		緊接配售完成後 但發行量調整權 獲行使前		緊接配售完成後及 發行量調整權 悉數行使後	
	持有本公司		持有本公司		持有	
	持有內資股 股份數目 (股)	股份概約 百分比 (%)	持有 股份數目 (股)	股份概約 百分比 (%)	持有 股份數目 (股)	持股百分比 (%)
內資股持有人						
上市時管理層股東						
生物物理所	34,308,576	49.00	31,308,576#	31.30	30,858,576#	29.53
北控高科	24,506,143	35.00	24,506,143#	24.50	24,506,143#	23.45
黃岩精化	5,951,492	8.50	5,951,492#	5.95	5,951,492#	5.69
上海聯創	3,500,878	5.00	3,500,878#	3.50	3,500,878#	3.35
朱以桂	1,050,263	1.50	1,050,263#	1.05	1,050,263#	1.00
其他發起人						
樊蓉	700,176	1.00	700,176#	0.70	700,176#	0.67
H股持有人						
公眾人士	-	-	33,000,000§	33.00	37,950,000§	36.31
合計	<u>70,017,528</u>	<u>100.00</u>	<u>100,017,528</u>	<u>100.00</u>	<u>104,517,528</u>	<u>100.00</u>

內資股

§ H股

業務概況

- (8) 根據《公司法》第142條，於上市日期前發行的股份，自上市日期起一年期間內不得轉讓。因此，自上市日期起一年期間內，發起人不得出售其股份。

同時身兼上市時管理層股東的發起人亦必須遵守創業板上市規則下的股份禁售期要求。每位上市時管理層股東(包括彼等各自的最終股東「(中科院(中國政府機構，定義見創業板上市規則第25.04(2)條)除外」)均向本公司、聯交所及保薦人(代表其自身及包銷商)承諾，他／她不會在本招股章程刊發日期起至上市日期起計十二個月內，出售(或訂立任何協議出售)或允許註冊持有人出售(或訂立任何協議出售)他／她所擁有股份的任何直接或間接權益，或以其他方式就上述權益增設(或訂立任何協議增設)或允許註冊持有人增設(或訂立任何協議增設)任何期權、權利、權益或產權負擔，除非創業板上市規則有規定。

上市時管理層股東及彼等各自的最終股東(如適用)應遵守創業板上市規則下的股份凍結要求，有關的詳細情況羅列如下：

上市時管理層股東	上市時管理層股東 的最終股東	上市時管理層股東 的持股比例
生物物理所	中科院(附註)	100%
北控高科	1. 北京控股 2. 京試中心	97.985% 2.015%
黃岩精化	1. 王啟鵬 2. 王暉 3. 王宙暉 4. 方萊莉 5. 繆文良(本公司前任董事) 6. 黃素芬	39.80% 15.51% 15.51% 13.53% 11.67% 3.98%
上海聯創	1. 國家計委國家經委中國科學院 科技促進經濟基金委員會 2. 上海聯和投資有限公司 3. 摩托羅拉(中國)投資有限公司 4. KingLand Overseas Development Inc. 5. Asiagrowth Investments Limited	24.5% 24.5% 17.0% 17.0% 17.0%
朱以桂	不適用	不適用

附註：科學院為一間中國政府機構(具有創業板上市規則第25.04(2)條所賦予的涵義)，且毋須遵守創業板上市規則下的禁售要求。

- (9) 根據公司章程，緊隨本公司成立後首屆董事會之董事候選人將由發起人提名，並於本公司首屆股東大會上獲選舉。董事任期為三年。任期屆滿後，董事將有資格獲重選。

此外，持有有表決權股份總數3%或以上股份的股東有權向本公司提出新的書面建議，並將該等提議納入股東週年大會會議議程。提議所涉及事宜均在股東大會權限範圍內。因此，持有有表決權股份總數3%或以上股份的股東有權通過書面提議，提名一位董事候選人，並確保該提議在股東週年大會上獲考慮。

主要競爭優勢

董事相信，本集團具有以下主要競爭優勢：

技術經驗

本集團依靠自身的研究專業知識及藉助生物物理所的研發能力與資源，開發出30種體外診斷試劑。在這個過程中，本集團除獲得現有產品的研發和生產應用技術外，還獲得新診斷試劑及藥品研發和工業化的獨特經驗與專有技術。

品牌知名度

本集團的歷史可追溯到八十年代後期，當時中生高技與百奧藥業均為生物物理所所擁有。董事相信，自本公司設立為股份有限公司以來，本集團的體外診斷試劑及蚓激酶膠囊已被中國國內的最終用戶及分銷商普遍認為安全可靠。本集團銷售的「中生」牌體外診斷試劑於二零零二年九月被北京市質量技術監督局和北京市經濟委員會評為北京名牌產品(本集團所獲獎項與表彰的詳情請參閱本招股章程「業務概況」一節「獎項與表彰」一段。此外，本集團的「百奧」牌蚓激酶膠囊因其技術獲得多項嘉獎，如國家級火炬計劃項目證書及中國科學院「八五」期間高新技術產品獎。由此，董事相信中生及百奧作為優質產品，已成為在最終用戶、醫療專家(如醫生)中具有較高知名度的品牌。

產品品質安全可靠

儘管中國現行的法規並無要求已被國家藥監局法規分類為醫療器械的體外診斷試劑須按照GMP的標準生產，但本集團仍自發地根據GMP指引生產體外診斷試劑，以取得最高品質。蚓激酶膠囊是受國家藥監局監管的二類處方新藥，所以為生產蚓激酶膠囊，國家藥監局

要求本集團的生產設施應獲得GMP認證。目前的生產設施自二零零二年四月起，就已獲得GMP認證。截至最後實際可行日期，本集團在其蚓激酶膠囊鞏固治療心腦血管疾病的療效及其體外診斷試劑的有效性方面均獲得肯定的反饋信息，因此，董事認為本集團的成功應歸功於其產品的安全性及可靠性。

廣泛有效的銷售網絡

董事相信，本集團除技術優勢外，覆蓋中國30多個省市的市場推廣及廣泛銷售網絡亦是本集團成功的原因之一。在診斷試劑的分銷方面，本集團在各地合共僱用450多名分銷商向國內醫院銷售其試劑。本集團還組建一個由超過150名分銷商和100多位區域醫藥代表組成的銷售網絡，向國內的醫院和其他醫療機構銷售蚓激酶膠囊。董事相信廣泛的市場推廣和銷售網絡有利於進行有效的產品銷售和市場信息搜集，因而十分有利於提升本集團的競爭力。

業務

本集團是一間領先的生物科技公司，主要從事研究、開發、生產和銷售基於蛋白質的體外診斷試劑及生化藥物，此兩產品皆為國家藥監局管制下的醫藥行業產品。截至最後實際可行日期，本集團的主要產品包括56種經國家藥監局批准的體外診斷試劑及一種經國家藥監局批准的二類處方新葯。本集團的體外診斷試劑是設計給醫護人員以幫助他們診斷心臟、肝、糖尿病、炎症／免疫和胰腺相關的疾病及情況。目前，本公司已將經國家藥監局批准的二類處方藥蚓激酶膠囊通過百奧藥業(本公司擁有80%股權的附屬公司)投放市場，此藥品是用於治療心腦血管相關的疾病。本集團基於自身的研發能力，並藉助生物物理所(本集團之控股股東，一所專事研究蛋白質科學的知名研究機構)的研發能力，致力於成為中國具有領先地位的體外診斷試劑和生化藥品研發商與生產商之一。

本公司前身是中生生化，創建於一九八八年三月，由生物物理所全資擁有，主要從事生化試劑、體外診斷試劑及自動分析儀的研究、開發及分銷。據董事所知，中生生化是國內最早從事體外臨床診斷試劑開發的公司之一。一九九一年，中生生化更名為中生高技。一九九五年，生物物理所和中生高技共同成立百奧藥業，分別持有百奧藥業約96.55%及約3.45%股本權益。二零零一年，本公司由各發起人在中國發起成立為一間股份有限公司。隨後，於二零零二年一月，本公司向生物物理所收購其於百奧藥業持有之76.55%股權，成為百奧藥業的控股股東，並持有其80%股本權益。本集團被認為是中國國內最大的體外臨床診斷試劑生

產商之一以及中國最大的蚓激酶相關二類處方新藥生產廠家之一。在德勤於二零零四年十二月發佈的名為「二零零四年亞太地區高科技高成長500強」的報告中，本公司被評為二零零四年亞太地區科技、媒體及通訊領域成長最快的五百家企業之一。

目前，本公司生產56種經國家藥監局批准的二類及三類體外診斷試劑及5種試劑輔助產品，包括2種質控血清、2種清洗劑及1種用於本公司診斷測試卡的測試儀。本集團劃分其所生產的體外診斷試劑為兩大類：生化體外診斷試劑和免疫體外診斷試劑。生化體外診斷試劑是利用生化反應原理來檢測人體內的某些狀況或疾病。免疫體外診斷試劑是利用免疫抗原反應和免疫抗體反應原理來檢測特殊疾病，例如腫瘤和各種傳染病。

目前，本集團分別向市場投放44種生化體外診斷試劑和12種免疫體外診斷試劑。在本集團的體外診斷試劑中，其中的26種生化體外試劑是使用根據本集團於二零零四年十二月與生物物理所簽訂的排他性技術許可使用合同的授權下使用專有技術而生產的（詳情載於本招股章程「與本公司股東的關係及不競爭承諾」一節中的「本集團與生物物理所的關連交易」一段）。其餘的18種生化體外診斷試劑、12種免疫體外診斷試劑及5種試劑輔助產品是由本集團的研發小組研製。於最後實際可行日期，負責體外診斷試劑的研發小組由19名員工組成。此外，本集團還重點研發其他種類診斷試劑，用於檢測與心腦血管相關的疾病和其他病症。

本集團還利用於二零零二年一月從生物物理所購回的技术，在獲GMP認證並位於從生物物理所租賃物業內的生產廠房進行一種經國家食品藥品監督管理局批准的二類處方新藥—蚓激酶膠囊的生產。由於蚓激酶膠囊的獨特療效，故作為一種處方藥列入《國家基本醫療保險藥品目錄》和《北京市公費醫療、用藥報銷範圍》，從而使服用蚓激酶相關藥品的患者可分別在醫療保險和政府醫療計劃中報銷部分費用。董事相信將蚓激酶列入這兩個目錄內將有助於本集團獲得更廣泛的市場。此外，本集團還重點研發用於治療心腦血管疾病的若干注射液及其他藥品。

本集團的診斷試劑和蚓激酶膠囊的最終用戶均為中國國內的醫院及醫療機構。診斷試劑和蚓激酶膠囊的生產和銷售受國家藥監局管理。根據國家藥監局規定，藥物生產企業必須在生產醫藥產品前獲相關地方的省、自治區或市藥監局簽發的藥品生產許可證。據董事確認，國家藥監局和北京市藥品監督管理局已為本公司和百奧藥業簽發許可證。於最後實際可行日期，本集團擁有一個覆蓋30多個省市、涉及約600家分銷商的廣泛銷售網路，並利用該等分銷商的服務向國內醫院銷售及分銷其產品。儘管蚓激酶膠囊和診斷試劑的銷售均主要透過地

業務概況

區分銷商進行，但對該種銷售的管理是不同的。本集團將其市場推廣小組分為兩組，即診斷試劑銷售小組和醫藥產品銷售小組。診斷試劑市場推廣小組僱用約50餘名銷售及市場推廣人員，負責管理本集團位於中國的銷售網絡。目前，醫藥產品銷售小組僱用100餘名駐當地醫藥代表，負責聯絡醫院及診所用戶以銷售本集團的蚓激酶膠囊。

下表顯示本集團於往績記錄期間按產品類別劃分的營業額和毛利：

營業額	截至十二月三十一日止年度				截至八月三十一日止八個月			
	二零零三年		二零零四年		二零零四年		二零零五年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
體外診斷試劑銷售*	57,670	57.1%	69,768	57.2%	46,286	58.3%	51,638	59.0%
一種醫藥產品銷售	43,398	42.9%	52,221	42.8%	33,160	41.7%	35,818	41.0%
合計	<u>101,068</u>	<u>100.0%</u>	<u>121,989</u>	<u>100.0%</u>	<u>79,446</u>	<u>100.0%</u>	<u>87,456</u>	<u>100.0%</u>
毛利	截至十二月三十一日止年度		截至十二月三十一日止年度		截至八月三十一日止八個月		截至八月三十一日止八個月	
	二零零三年		二零零四年		二零零四年		二零零五年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
體外診斷試劑銷售*	34,903	47.7%	42,962	48.6%	28,424	49.5%	31,360	50.9%
毛利率	60.5%		61.6%		61.4%		60.7%	
一種醫藥產品銷售	38,265	52.3%	45,445	51.4%	28,983	50.5%	30,288	49.1%
毛利率	88.2%		87.0%		87.4%		84.6%	
合計	<u>73,168</u>	<u>100.0%</u>	<u>88,407</u>	<u>100.0%</u>	<u>57,407</u>	<u>100.0%</u>	<u>61,648</u>	<u>100.0%</u>

* (包括試劑輔助產品)

產品

本集團的主要產品為體外診斷試劑及蚓激酶膠囊。體外診斷試劑由本集團生產及銷售，而蚓激酶膠囊則由百奧藥業生產及銷售。

臨床體外診斷試劑

本集團的體外臨床診斷試劑是專門幫助醫護人員診斷心臟、肝、糖尿病、炎症／免疫及胰腺相關疾病及情況。目前，本集團提供56種方便及經濟的體外診斷試劑以及5種試劑輔助產品，包括兩種質控血清、兩種清潔劑及一種用於心臟肌鈣蛋白I型的測試儀。本集團劃分其所生產的體外診斷試劑為兩大類：生化體外診斷試劑和免疫體外診斷試劑。生化體外診斷試劑透過測量人體經化學反應後的某些化學物質水平，測試人體的若干疾病，而免疫體外診斷試劑則透過測量人體的抗原，檢測特定病症或疾病。

本集團的體外診斷試劑分為乾粉型、液體型及冷凍乾粉型。若干粉末型或冷凍乾粉型診斷試劑包不僅裝有診斷試劑，還帶有瓶裝的質控血清溶液。當使用乾粉或冷凍乾粉診斷試劑時，用戶在將溶劑加入電子生化分析儀前，須利用質控血清先將粉末溶解。不過，用戶可直接使用液體試劑，診斷病症。



液體體外診斷試劑



乾粉體外診斷試劑



冷凍乾粉體外診斷試劑

在本集團的56種體外診斷試劑中，26種生化體外診斷試劑乃根據生物物理所依據《排他性技術許可使用合同》於二零零四年十二月許可予本公司使用的專有技術生產。排他性技術許可使用合同由本公司與生物物理所於二零零四年十二月九日訂立，規定該排他性技術許可使用合同的期限為20年。根據《排他性技術許可使用合同》，生物物理所許可本公司及其持有50%以上股權的任何成員公司有權獨家使用生物物理所擁有的若干專有技術及知識產權，而本公司同意每年向生物物理所支付人民幣500,000元。據董事所知，該等年費乃以商業協商為基礎並參考中資資產評估有限公司於二零零一年十二月編制的獨立估值報告而釐定。在《排他性技術許可使用合同》屆滿後，本公司及其持有50%以上股權的任何成員公司有權免費使用該等專有技術及知識產權。並與生物物理所公平協商後釐定。其餘18種生化體外診斷試劑、12種免疫體外診斷試劑及5種輔助產品均由本集團自身研發團隊開發。

業務概況

下表說明本公司或生物物理所已開發，並按該等試劑用於測試的病疾類別劃分的本公司體外診斷試劑：

產品名稱和證書編號	產品說明	產品類型	研發單位
心臟相關疾病			
總膽固醇試劑盒(單液通用型) 證書編號：京藥監械(准)字 2006第2400042號	<ul style="list-style-type: none"> — 二類液體生化試劑，經北京市藥品監督管理局批准銷售 — 本試劑檢測血清中總膽固醇的含量 	生化體外診斷試劑	本公司
甘油三酯試劑盒(單液通用型) 證書編號：京藥監械(准)字 2006第2400041號	<ul style="list-style-type: none"> — 二類液體生化試劑，經北京市藥品監督管理局批准銷售 — 本試劑檢測血清中甘油三酯的含量 	生化體外診斷試劑	本公司
心肌肌鈣蛋白I試劑盒 證書編號：國食藥監械(准) 字2005第3401252號	<ul style="list-style-type: none"> — 三類液體免疫試劑，經國家藥監局批准銷售。本試劑用於診斷心肌損害 — 本試劑檢測血清中肌鈣蛋白的含量 	免疫體外診斷試劑	本公司
直接高密度脂蛋白膽固醇試劑盒(通用型) 證書編號：京藥監械(准)字 2005第2400730號	<ul style="list-style-type: none"> — 二類液體生化試劑，經北京市藥品監督管理局批准銷售 — 本試劑檢測血清中直接高密度脂蛋白膽固醇的含量 	生化體外診斷試劑	本公司
直接低密度脂蛋白膽固醇試劑盒(通用型) 證書編號：京藥監械(准)字 2005第2400731號	<ul style="list-style-type: none"> — 二類液體生化試劑，經北京市藥品監督管理局批准銷售 — 本試劑檢測血清中直接低密度脂蛋白膽固醇的含量 	生化體外診斷試劑	本公司
肌酸激酶試劑盒(全自動/ 通用型) 證書編號：京藥監械(准)字 2006第2400027號	<ul style="list-style-type: none"> — 二類液體/乾粉生化試劑，經北京市藥品監督管理局批准銷售 — 本試劑檢測血清中肌酸激酶酶活的濃度 	生化體外診斷試劑	生物物理所#
乳酸脫氫酶京試劑盒(全自 動/通用型) 證書編號：京藥監械(准)字 2006第2400026號	<ul style="list-style-type: none"> — 二類乾粉/液體生化試劑，經北京市藥品監督管理局批准銷售 — 本試劑檢測血清中活性乳酸脫氫酶的酶活濃度 	生化體外診斷試劑	生物物理所#
肌酸激酶同工酶-MB試劑盒(全自動/ 通用型) 證書編號：京藥監械(准)字 2006第2400033號	<ul style="list-style-type: none"> — 二類液體/乾粉生化試劑，經北京市藥品監督管理局批准銷售 — 本試劑檢測血清中的肌酸激酶同工酶MB酶活濃度 	生化體外診斷試劑	生物物理所#
α-羥丁酸脫氫酶試劑盒 證書編號：京藥監械(准)字 2006第2400023號	<ul style="list-style-type: none"> — 二類液體/乾粉生化試劑，經北京市藥品監督管理局批准銷售 — 本試劑檢測血清中α-羥丁酸脫氫酶的酶活濃度 	生化體外診斷試劑	生物物理所#
總膽固醇試劑盒 (全自動/通用型) 證書編號：京藥監械(准)字 2006第2400025號	<ul style="list-style-type: none"> — 二類液體/乾粉生化試劑，經北京市藥品監督管理局批准銷售 — 本試劑檢測血清中總膽固醇的濃度 	生化體外診斷試劑	生物物理所#
高密度脂蛋白膽固醇試劑盒 (通用型) 證書編號：京藥監械(准)字 2006第2400024號	<ul style="list-style-type: none"> — 二類液體/乾粉生化試劑，經北京市藥品監督管理局批准銷售 — 本試劑檢測血清中高密度脂蛋白膽固醇的濃度 	生化體外診斷試劑	生物物理所#
甘油三脂試劑盒(全自動/ 通用型) 證書編號：京藥監械(准)字 2006第2400022號	<ul style="list-style-type: none"> — 二類液體/凍乾粉生化試劑，經北京市藥品監督管理局批准銷售 — 本試劑檢測血清中甘油三脂的濃度 	生化體外診斷試劑	生物物理所#

業務概況

產品名稱和證書編號	產品說明	產品類型	研發單位
心臟相關疾病			
天門冬氨酸氨基轉移酶試劑盒(全自動/通用型) 證書編號：京藥監械(准)字2006第2400021號	— 二類乾粉/液體生化試劑，經北京市藥品監督管理局批准銷售 — 本試劑檢測血清中活性天門冬氨酸氨基轉移酶的濃度	生化體外診斷試劑	生物物理所#
鈣試劑盒(全自動/通用型) 證書編號：京藥監械(准)字2006年第2400031號	— 二類液體生化試劑，經北京市藥品監督管理局批准銷售 — 本試劑檢測血清中鈣的濃度	生化體外診斷試劑	生物物理所#
脂蛋白(a)試劑盒(全自動型) 證書編號：京藥監械(准)字2005第2400638號	— 二類液體免疫試劑，經北京市藥品監督管理局批准銷售 — 本試劑檢測血清中脂類(a)的濃度	免疫體外診斷試劑	本公司
肝臟相關疾病			
直接膽紅素試劑盒(釩酸鹽法)(全自動型) 證書編號：京藥監械(准)字2005第2400071號	— 二類液體生化試劑，經北京市藥品監督管理局批准銷售 — 本試劑檢測血清中直接膽紅素的含量	生化體外診斷試劑	本公司
總膽紅素試劑盒(釩酸鹽法)(全自動型) 證書編號：京藥監械(准)字2005第2400073號	— 三類液態生化試劑，經北京市藥品監督管理局批准銷售 — 本試劑檢測血清中總膽紅素的含量	生化體外診斷試劑	本公司
膽鹼酯酶試劑盒(全自動/通用型) 證書編號：京藥監械(准)字2005第2400672號	— 二類冷凍/粉末生化試劑，經北京市藥品監督管理局批准銷售 — 本試劑檢測血清中的膽鹼酯酶含量	生化體外診斷試劑	本公司
低密度脂蛋白膽固醇試劑盒(通用型) 證書編號：京藥監械(准)字2005第2400732號	— 二類液體生化試劑，經北京市藥品監督管理局批准銷售 — 本試劑檢測血清中低密度脂蛋白膽固醇的含量	生化體外診斷試劑	本公司
氨試劑盒(通用型) 證書編號：國食藥監械(准)字2004第3400147號	— 三類冷凍/粉末生化試劑，經國家藥監局批准銷售 — 本試劑檢測血漿氨的含量	生化體外診斷試劑	生物物理所#
鹼性磷酸酶試劑盒(全自動/通用型) 證書編號：京藥監械(准)字2006第2400037號	— 二類液體/類乾粉生化試劑，經北京市藥品監督管理局批准銷售 — 本試劑檢測血清中活性鹼性磷酸酶的酶活濃度	生化體外診斷試劑	生物物理所#
γ-穀氨酰基轉移酶試劑盒(全自動/通用型) 證書編號：京藥監械(准)字2006第2400039號	— 二類乾粉/液體生化試劑，經北京市藥品監督管理局批准銷售 — 本試劑檢測血清中γ-穀氨酰基轉移酶活濃度	生化體外診斷試劑	生物物理所#
總膽紅素試劑盒(全自動/通用型) 證書編號：京藥監械(准)字2006第2400020號	— 二類液體生化試劑，經北京市藥品監督管理局批准銷售 — 本試劑檢測血清中總膽紅素的含量	生化體外診斷試劑	生物物理所#
總蛋白試劑盒(全自動/通用型) 證書編號：京藥監械(准)字2006第2400036號	— 二類液體生化試劑，經北京市藥品監督管理局批准銷售 — 本試劑檢測血清中總蛋白的濃度	生化體外診斷試劑	生物物理所#
丙氨酸氨基轉移酶試劑盒(全自動/通用型) 證書編號：京藥監械(准)字2006第2400018號	— 二類乾粉/液體生化試劑，經北京市藥品監督管理局批准銷售 — 本試劑檢測血清中活性丙氨酸氨基轉移酶的濃度	生化體外診斷試劑	生物物理所#
前白蛋白試劑盒(全自動型) 證書編號：京藥監械(准)字2005第2400497號	— 三類液體診斷試劑，經北京市藥品監督管理局批准銷售 — 本試劑檢測血清中前白蛋白的含量	生化體外診斷試劑	本公司

業務概況

產品名稱和證書編號	產品說明	產品類型	研發單位
糖尿病			
葡萄糖試劑盒(單液通用型) 證書編號：京藥監械(准)字 2006第2400040號	<ul style="list-style-type: none"> — 二類液體生化試劑，經北京市藥品監督管理局批准銷售 — 本試劑檢測血清中葡萄糖的含量 	生化體外診斷試劑	本公司
葡萄糖試劑盒(HK法)(全自動型) 證書編號：京藥監械(准)字 2005第2400733號	<ul style="list-style-type: none"> — 二類液體生化試劑，經北京市藥品監督管理局批准銷售 — 本試劑用於檢測血清中的葡萄糖含量 	生化體外診斷試劑	本公司
葡萄糖試劑盒(全自動/通用型) 證書編號：京藥監械(准)字 2006第2400038號	<ul style="list-style-type: none"> — 二類液體生化試劑，經北京市藥品監督管理局批准銷售 — 本試劑檢測血清中葡萄糖的濃度 	生化體外診斷試劑	生物物理所#
腎臟疾病			
尿素試劑盒(通用型) 證書編號：京藥監械(准)字 2006第2400017號	<ul style="list-style-type: none"> — 二類液體生化試劑，經北京市藥品監督管理局批准試行銷售 — 本試劑檢測血清中尿素或尿素氮的含量 	生化體外診斷試劑	本公司
總膽汁酸試劑盒(全自動型) 證書編號：國食藥監械(試) 字2004第3060705號	<ul style="list-style-type: none"> — 三類液體生化試劑，經國家藥監局批准試行銷售，但須申請國家藥監局的正式批准 — 本試劑檢測血清中總膽汁酸的濃度 	生化體外診斷試劑	本公司
尿素試劑盒(全自動/通用型) 證書編號：京藥監械(准)字 2006第2400035號	<ul style="list-style-type: none"> — 二類液體生化試劑，經北京市藥品監督管理局批准銷售 — 本試劑檢測血清中尿素的濃度 	生化體外診斷試劑	生物物理所#
尿酸試劑盒(全自動/通用型) 證書編號：京藥監械(准)字 2006第2400034號	<ul style="list-style-type: none"> — 二類乾體生化試劑，經北京市藥品監督管理局批准銷售 — 本試劑檢測血清中尿酸的濃度 	生化體外診斷試劑	生物物理所#
氨試劑盒(通用型) 證書編號：京藥監械(准)字 2006第2400028號	<ul style="list-style-type: none"> — 二類液體生化試劑，經北京市藥品監督管理局批准銷售 — 本試劑檢測血清中氯化物的濃度 	生化體外診斷試劑	生物物理所#
肌酐試劑盒(全自動/通用型) 證書編號：京藥監械(准)字 2006第2400019號	<ul style="list-style-type: none"> — 二類液體生化試劑，經北京市藥品監督管理局批准銷售 — 本試劑檢測血清中肌酐的濃度 	生化體外診斷試劑	生物物理所#
肌酐(酶法)試劑盒(通用型) 證書編號：京藥監械(准)字 2005第2400498號	<ul style="list-style-type: none"> — 二類凍干體生化試劑，經北京市藥品監督管理局批准銷售 — 本試劑檢測血清中肌酸的含量 	生化體外診斷試劑	本公司
鎂試劑盒(二甲苯胺藍法)(通用型) 證書編號：京藥監械(准)字 2005第2400496號)	<ul style="list-style-type: none"> — 二類液體診生化試劑，經北京市藥品監督管理局批准銷售 — 此等試劑檢測血清中鎂的含量 	生化體外診斷試劑	本公司
尿微量白蛋白試劑盒(全自動型) 證書編號：國食藥監械(准) 字2005第3401413號	<ul style="list-style-type: none"> — 三類液體免疫試劑，經國家藥監局批准銷售 — 該試劑檢測尿液中白蛋白的濃度 	免疫體外診斷試劑	本公司
貧血			
轉鐵蛋白試劑盒(全自動型) 證書編號：國食藥監械(試)字 2004第3060179號	<ul style="list-style-type: none"> — 三類液體免疫試劑，經國家藥監局批准試行銷售，但須申請國家藥監局的正式批准 — 本試劑檢測血清中鐵蛋白的濃度，而血清中鐵蛋白受體的數量是貧血的指標之一 	免疫體外診斷試劑	本公司
鐵/總鐵結合力試劑盒(亞鐵嗶比色法) 證書編號：國食藥監械(准) 字2004第3400184號	<ul style="list-style-type: none"> — 三類液體免疫試劑，經國家藥監局批准銷售 — 該試劑檢測血清中未飽和鐵/總鐵結合力 	免疫體外診斷試劑	生物物理所#

業務概況

產品名稱和證書編號	產品說明	產品類型	研發單位
胰腺炎疾病			
α-澱粉酶試劑盒(全自動/通用型) 證書編號：京藥監械(准)字2005第2400671號	<ul style="list-style-type: none"> - 二類液體生化試劑，經北京市藥品監督管理局批准銷售 - 本試劑檢測血清中或尿液中α-澱粉酶的含量 	生化體外診斷試劑	本公司
澱粉酶試劑(GNPG3)(單液通用型) 證書編號：京藥監械(准)字2005第2400639號	<ul style="list-style-type: none"> - 二類液體生化試劑，經北京市藥品監督管理局批准銷售 - 本試劑檢測血清中澱粉酶的含量 	生化體外診斷試劑	本公司
炎症/免疫			
C-反應蛋白試劑盒(全自動型) 證書編號：國食藥監械(試)字2004第3060136號	<ul style="list-style-type: none"> - 三類液體免疫試劑，經國家藥監局批准試行銷售，但須申請國家藥監局的正式批准 - 本試劑檢測血清中C-反應蛋白的濃度。蛋白C缺乏可能引發靜脈炎、深靜脈血栓形成或非栓塞等病疾 	免疫體外診斷試劑	本公司
免疫球蛋白A試劑盒(全自動型) 證書編號：國食藥監械(試)字2004第3060137號	<ul style="list-style-type: none"> - 三類液體免疫試劑，經國家藥監局批准試行銷售，但須申請國家藥監局的正式批准 - 本試劑檢測血清中免疫球蛋白A的濃度 	免疫體外診斷試劑	本公司
免疫球蛋白G試劑盒(全自動型) 證書編號：國食藥監械(試)字2004第3060138號	<ul style="list-style-type: none"> - 三類液體免疫試劑，經國家藥監局批准試行銷售，但須申請國家藥監局的正式批准 - 本試劑檢測血清中免疫球蛋白G的濃度 	免疫體外診斷試劑	本公司
免疫球蛋白M試劑盒(全自動型) 證書編號：國食藥監械(試)字2004第3060139號	<ul style="list-style-type: none"> - 三類液體免疫試劑，經國家藥監局批准試行銷售，但須申請國家藥監局的正式批准 - 本試劑檢測血清中免疫球蛋白M的濃度 	免疫體外診斷試劑	本公司
補體C3試劑盒(全自動型) 證書編號：國食藥監械(試)字2004第3060180號	<ul style="list-style-type: none"> - 三類液體免疫試劑，經國家藥監局批准試行銷售，但須申請國家藥監局的正式批准 - 本試劑檢測血清中C3補體的濃度，補體C3是正常血漿中的一種蛋白質複雜系統，可與抗體結合殺滅致病菌及其他外來細胞 	免疫體外診斷試劑	本公司
補體C4試劑盒(全自動型) 證書編號：國食藥監械(試)字2004第3060181號	<ul style="list-style-type: none"> - 三類液體免疫試劑，經國家藥監局批准試行銷售，但須申請國家藥監局的正式批准 - 本試劑檢測血清中C4補體的濃度 	免疫體外診斷試劑	本公司
其他疾病			
二氧化碳試劑盒(全自動型/通用型) 證書編號：國食藥監械(准)字2005第3401240號	<ul style="list-style-type: none"> - 三類液體生化試劑，經國家藥監局批准試行銷售，但須申請國家藥監局正式批准 - 本試劑檢測血清中總二氧化碳的含量 	生化體外診斷試劑	本公司

業務概況

產品名稱和證書編號	產品說明	產品類型	研發單位
其他疾病			
鎂試劑盒(通用型) 證書編號：京藥監械(准)字 2006第2400016號	— 二類液體生化試劑，經北京市藥品 監督管理局批准試行銷售 — 本試劑檢測血清中鎂的濃度	生化體外診斷試劑	本公司
載脂蛋白A1/B脂蛋白試劑 盒(全自動型)## 證書編號：國食藥監械(試) 字2004第3060134號	— 二類液體免疫診斷試劑，經國家藥 監局批准試行銷售，但須申請國家 藥監局正式批准 — 本試劑檢測血清中脂蛋白A1/脂蛋白 B的濃度	免疫體外診斷試劑	本公司
載脂蛋白A1/B脂蛋白試劑 盒(通用型)## 證書編號：國食藥監械(試) 字2004第3060135號	— 二類液體免疫試劑，經國家藥監局 批准試行銷售，但須申請國家藥監 局正式批准 — 本試劑檢測血清中脂蛋白A1/脂蛋 白B的濃度	免疫體外診斷試劑	本公司
酸性磷酸酶(ACP)試劑盒 (α-萘基磷酸鹽比色法 通用型) 證書編號：國食藥監械(准) 字2004第3400179號	— 三類液體生化試劑，經國家藥監局 批准銷售 — 本試劑檢測血清中總酸性磷酸酶及 前列腺酸性磷酸酶的酶活濃度	生化體外診斷試劑	生物物理所#
二氧化碳試劑盒(酶法) (通用型) 證書編號：國食藥監械(准) 字2004第3400182號	— 三類液體生化試劑，經國家藥監局 批准銷售 — 本試劑檢測血清或血漿中二氧化碳 的濃度	生化體外診斷試劑	生物物理所#
直接膽紅素試劑盒(全自動 /通用型) 證書編號：京藥監械(准)字 2006第2400032號	— 二類液體生化試劑，經北京市藥品 監督管理局批准銷售 — 本試劑檢測血清中直接膽紅素的濃 度	生化體外診斷試劑	生物物理所#
白蛋白試劑盒(全自動/通 用型) 證書編號：京藥監械(准)字 2006第2400029號	— 二類液體生化試劑，經北京市藥品 監督管理局批准銷售 — 本試劑檢測血清中白蛋白的濃度	生化體外診斷試劑	生物物理所#
磷試劑盒(全自動/通用型) 證書編號：京藥監械(准)字 2006第2400030號	— 二類液體生化試劑，經北京市藥品 監督管理局批准銷售 — 本試劑檢測血清中無機磷的濃度	生化體外診斷試劑	生物物理所#
試劑輔助產品			
ALT/GPT質控血清 證書編號：國食藥監械(試) 字2004第3060295號	— 三類質控血清，經國家藥監局批准 試行銷售 — 用於控制及評估臨床醫療實驗的室 內質量	質控血清	本公司
21項質控血清 證書編號：國食藥監械(試) 字2004第3060297號	— 三類質控血清，經國家藥監局批准 試行銷售 — 用於控制及評估臨床醫療實驗的室 內質量	質控血清	本公司
BS-1A型心肌肌鈣蛋白I快速 定量儀 證書編號：京藥監械(准)字 2005第2400313號	— 三類醫療設備，經北京市藥品監督 管理局批准銷售 — 與心肌鈣蛋白I型診斷試劑盒配合使 用，進行定量檢測，提供血液中心 肌鈣蛋白I型濃度的可讀結果的醫療 器械	醫療設備	本公司
鹼性清洗劑###	— 給國家藥監局批准，用於醫療機械 清潔維護的去潔劑	清洗劑	本公司
清洗劑###	— 給國家藥監局批准，用於醫療機械 清潔維護的去潔劑	清洗劑	本公司

附註：# 該等診斷試劑乃由本公司根據生物物理所依據排他性技術許可使用合同下的許可生產技術製造。

產品的分類乃依據各自的配方及應用。

根據國家藥監局於二零零三年十二月七日刊發的《關於脫敏凝膠等產品分類界定的通知》(國食藥監械[2003]第333號)，該等清洗劑不再分類為醫療器械，故對該等產品的分銷而言，無須獲取醫療器械證書註冊。

業務概況

董事認為，排他性技術許可使用合同的達成推動本集團的初步增長，並成為促使本集團進一步積極開發內部體外診斷試劑產品的動力。下文載列各類診斷試劑及輔助產品佔本集團營業額的近似百份比及銷售體外診斷試劑及相關輔助產品產生的毛利：

(概約百分比)	截至十二月 三十一日止年度				截至八月三十一日 止八個月	
	二零零三年		二零零四年		二零零五年	
	營業額	毛利	營業額	毛利	營業額	毛利
使用生物物理所許可 的生產技術而生產 的診斷試劑	78.3%	78.6%	78.5%	77.3%	75.2%	74.8%
使用本公司開發的 生產技術而生產的 診斷試劑	17.9%	19.4%	20.7%	22.4%	24.2%	25.0%
輔助產品及其他	3.8%	2.0%	0.8%	0.3%	0.6%	0.2%
診斷試劑及 輔助產品總計	<u>100.0%</u>	<u>100.0%</u>	<u>100.0%</u>	<u>100.0%</u>	<u>100.0%</u>	<u>100.0%</u>

醫藥產品

目前，本集團僅生產一種藥品，即由百奧藥業在中國銷售的蚓激酶膠囊。在現時在中國市場出售與蚓激酶有關的藥品如不是均屬於國家藥監局管治的化學藥物（如百奧藥業製造的藥品），便是屬於國家藥監局管治的中藥。但蚓激酶尚未經美國食品藥品管理局批准為新藥。

蚓激酶和蚓激酶膠囊的配方和生產技術是生物物理所開發的專有技術。於二零零二年一月十五日，百奧藥業根據蚓激酶轉讓協議以總額人民幣2,898,600元，從生物物理所購得蚓激酶和蚓激酶膠囊生產技術的專有權，且無屆滿日期。根據蚓激酶轉讓協議的條款，百奧藥業獨家享有生產及銷售蚓激酶和蚓激酶膠囊中所須生產技術的使用權，而生物物理所不得使用該等技術生產及銷售蚓激酶和蚓激酶膠囊。此外，未經另一方同意，生物物理所及百奧藥業不得將蚓激酶及蚓激酶膠囊的生產技術轉讓或披露予任何第三方。

業務概況

利用自生物物理所購得的生產技術所生產的醫藥產品，以及利用本集團自行開發的生產技術所生產的醫藥產品佔本集團營業額及銷售醫藥產品所得毛利的概約百分比：

(概約百分比)	截至十二月三十一日止年度				截至八月三十一日止八個月	
	二零零三年		二零零四年		二零零五年	
	營業額	毛利	營業額	毛利	營業額	毛利
利用自生物物理所購得的生產技術所生產的醫藥產品	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
利用本集團自行開發的生產技術所生產的醫藥產品	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
醫藥產品合計	<u>100.0%</u>	<u>100.0%</u>	<u>100.0%</u>	<u>100.0%</u>	<u>100.0%</u>	<u>100.0%</u>

蚓激酶是採用現代生化技術從特種蚯蚓中提取的天然生物酶藥品。蚓激酶的主要活性成分是從特殊蚯蚓中提取的一組蛋白水解酶，包括纖維蛋白溶酶(plasmin)和組織型纖溶酶原啟動劑(t-PA)，蚓激酶具有纖溶酶和t-PA的作用，與纖維蛋白和纖維蛋白原具有特殊親和力，可以直接溶解纖維蛋白，降低纖維蛋白原的含量，抑制血小板聚集。蚓激酶透過降低血液中過高的纖維蛋白濃度和血小板聚集，預防並治療缺血性腦病，從而改善症狀及防止病情惡化。蚓激酶與t-PA相若，均為口服藥物。



百奧蚓激酶的功效及機理包括：

- 1) 降低纖維蛋白原含量，抑制纖維蛋白原生成纖維蛋白（纖維蛋白原 (Fg，凝血因子 I)，是血漿中的凝血因子，亦是引發心腦血管疾病的獨立危險因子。降低纖維蛋白原的療法是治愈腦梗塞等血栓性疾病的最重要手段)；
- 2) 直接水解纖維蛋白原和纖維蛋白（溶酶）；及
- 3) 啟動纖溶系統，促進纖溶酶原轉化為纖溶酶，促進血管內皮細胞產生組織纖溶酶原啟動劑 (t-PA)，抑制纖溶酶原啟動物抑制劑 (PAI) 生成，增強內源纖溶（激酶）活力。

蚓激酶的臨床療效

採用本集團的蚓激酶膠囊進行的缺血性腦血管病隨機 II、III 期臨床試驗證明，蚓激酶治療腦血管病癱瘓肢體及言語障礙症效果顯著，可提高纖溶系統活力，促進異常的血流數據恢復正常且僅產生輕微的不良反應，該等不良反應會逐漸消失，不會損害肝腎功能。

蚓激酶是從特種蚯蚓中提取的一組蛋白水解酶，含有纖維蛋白溶酶和纖維蛋白溶酶原啟動劑，為一種治療心腦血管的口服生物藥品，於治療腦梗塞、中風及心肌梗死等血栓性疾病，可改善症狀、防止病情發展、增強體內纖溶系統的活力促使血流數據恢復正常及減低纖維蛋白原和血小板凝集率。

蚓激酶腸溶膠囊具有以下特點：

- 抗栓溶栓，分子重組，機理清晰，保持濃縮高效，安全便利多分子重組口服製劑，綠色高科技生物藥品
- 與血栓（纖維蛋白）有特殊的親合力，能夠跟蹤溶栓
- 有效溶解微栓，改善微循環及增強心腦血管側支循環開放性

- 修復血管受損內皮細胞，增加血管彈性，改善血管供氧
- 降低血液粘度，降低血小板凝集率，抑制血栓再次形成
- 修復血栓區的受損腦細胞，修點缺血半暗帶
- 不會導致高溶或高凝狀態，亦不會引發出血現象
- 治療中無出血危險，對於無出血傾向而患者勿需進行檢查及監測

蚓激酶腸溶膠囊用於下列疾病或病症的治療、康復和預防：

- 缺血性腦血管病：腦血栓、腦梗塞(中風)
- 缺血性心血管病：冠心病、不穩定型心絞痛、心肌梗塞
- 呼吸系統疾病：肺心病、肺栓塞、阻塞性肺氣腫哮喘及慢性呼吸衰竭
- 血栓後遺症：血管性癱瘓、口眼歪斜、肢體麻木、肌腱緊張及半身不遂
- 外周血管閉塞症：動、靜脈血栓、血栓靜脈炎、脈管炎、視網膜中央靜脈阻塞、底血管血栓、系統硬皮病、復發性口瘡、突發性耳聾
- 糖尿病：II型糖尿病、糖尿病視網膜病變、糖尿病周圍神經病、糖尿病腎病、腎功能衰竭(腎內毛細管血栓)

生產設施及生產

生產設施

本集團目前分別在不同的地點生產診斷試劑及醫藥產品。在以往，本集團的診斷試劑生產設施是位於向生物物理所租賃之物業，並於二零零五年三月遷入昌平園區的新廠房。而本集團醫藥產品的生產設施(包括生產設備及其他外部設備)目前位於向生物物理所租賃之物業。(有關本集團與生物物理所訂立的租賃協議之詳情，載於本招股章程「與本公司股東的關

係及不競爭承諾」一節「本集團與生物物理所的關連交易」一段)。目前向生物物理所租賃的物業用於放置提取蚓激酶及生產蚓激酶膠囊的生產系統。百奧藥業曾就本集團現有的蚓激酶膠囊生產設施安排申請GMP認證，且百奧藥業已因本集團的生產設施(包括機器與設備的翻新及安裝)符合GMP規定而獲授GMP認證。

昌平園區位於昌平高新技術開發區，總佔地面積約48,767平方米，總規劃建築面積約22,450平方米。昌平園區是本集團的新總部並可分為獨立的兩部分，一部分用於生產體外診斷試劑，另一部分用於生產醫藥產品。根據現行計劃，本集團已劃撥約10,401平方米，用於建造體外診斷試劑的生產設施及用於相關行政管理用途，並劃撥剩餘約12,049平方米以用於建造醫藥產品的生產設施及用於相關行政管理用途。由於生產性質不同，診斷試劑及醫藥產品的生產設施根據有關質量控制要求相互獨立運作。

本集團在昌平園區進行的體外診斷試劑生產設施建築和安裝工程已於二零零五年四月投入運營。董事預計，蚓激酶膠囊生產設施在昌平園區的建築及安裝將於二零零六年二月完工前竣工。於二零零六年十二月租約到期之前，蚓激酶膠囊的生產將於二零零六年二月底左右從向生物物理所租賃的現有物業搬遷至昌平園區。

據本公司有關中國法律的法律顧問建議，百奧藥業應在生產設施遷至昌平園區後，申請新的《藥品生產許可證》及《藥品GMP證書》。二零零六年一月一日，百奧藥業已取得新的《藥品生產許可證》。依據《藥品管理法實施條例》及《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》，百奧藥業應在獲准更換《藥品生產許可證》後30日內，再次向北京市藥品監管局申請GMP認證。在收到GMP再認證申請之後，北京市藥品監管局將於20日內制定現場檢查計劃，並於上述計劃制定後20日內實施現場檢查。然後，北京市藥品監管局須於現場檢查後40日內考慮及公佈GMP再認證申請結果。並授予百奧藥業新的GMP認證證書，而百奧藥業則被允許在GMP重新認證的申請、查閱及批准程式期間內繼續生產。

根據本公司有關中國法律的法律顧問的建議，如果百奧藥業的狀況保持不變，則預期百奧藥業在生產設施遷至昌平園區後重新申請《藥品GMP證書》不會存在任何法律障礙。

作為潛在H股投資者的參考，董事透露蚓激酶及蚓激酶膠囊現用生產設備及其他輔助設備存放於自生物物理所租賃的樓宇中。此外，自生物物理所租賃的樓宇建立在中科院擁有的土地上（該等樓宇及土地統稱「租賃物業」）。租賃物業歸中科院所有，並由生物物理所依據日期為二零零二年十月二十八日簽訂的租賃協議增補為雙方二零零五年一月一日簽訂的補充協議（統稱「租賃協議」）及經中科院批准將租賃物業租予百奧藥業。本集團計劃將目前的蚓激酶及蚓激酶膠囊生產設施搬出租賃物業，遷至最近建造的新昌平園區製藥區，令昌平園區的新生產設施得以取代現有設施。於最後實際可行日期，昌平區已經安裝一套新設備，用於生產醫藥產品，且目前正處於試生產階段。該等生產設備歸百奧藥業所有。由於百奧藥業已獲得新《藥品生產許可證》，從而可以於二零零六年一月在昌平區生產醫藥。目前，百奧藥業正在申請GMP認證。根據本公司中國法律顧問發表的法律意見，GMP認證開始後，企業方可生產產品。綜上所述，如果生物物理所以某些原因要求百奧藥業於昌平園區的新生產設施竣工前立即遷出，這便是一個風險。倘搬遷時未能及時找到可供替代的物業，本集團的經營及盈利能力或會受到不利影響。就有關以上風險，本公司的中國法律顧問指出根據該租賃協議之條款，生物物理所將不能在沒有百奧藥業的預先同意下終止該租賃協議或將租賃協議轉讓給任何第三方，且租賃協議亦規定如果生物物理所於租賃協議到期後將租賃物業出租，百奧藥業將擁有第一權利拒絕租賃。此外，租賃協議亦規定，生物物理所應向百奧藥業賠償因其違反租賃協議條款而致使百奧藥業蒙受的任何損失。

此外，董事提醒潛在投資者注意，中科院並未就租賃物業所建的土地取得有關法規規定的相關土地所有權證書。據本公司關於中國法律的法律顧問告知，中國並無允許相關政府機構強制租戶搬出租賃物業的法律、法規或政策，除非為執行中國政府頒佈的城市主體規劃而有必要如此行事，則另作別論。這與是否已獲得房產證無關。有見及此，本公司有關中國法律的法律顧問認為，儘管建在租賃物業上的建築物無房產證，但百奧藥業不可能被逐出租賃物業，惟中國政府因上述原因而強制搬遷的情況則除外。

如果生物物理所要求百奧藥業在租賃協議到期前搬出租賃物業，即使昌平園區尚未準備就緒以待搬遷，百奧藥業亦可遷至昌平園區的新廠房。由於位於租賃物業及昌平園區的醫藥產品生產設備均為百奧藥業所有，搬遷該等生產設備不會影響本集團對該等資產的所有權。因此，董事認為，不擁有現時放置醫藥產品生產設備的租賃物業權，應不會對本集團構成重大風險。

產能和利用率

下表載列於截至二零零五年十二月三十一日止三年，本集團診斷試劑和醫藥產品的年產能及生產設施的使用率：

	截至十二月三十一日止年度			
	二零零三年	二零零四年	二零零五年	
產能				
診斷試劑(盒)	920,000	920,000	920,000 ⁽¹⁾	3,967,500 ⁽²⁾
蚓激酶膠囊(粒)	36,360,000	36,360,000	36,360,000	
使用率				
診斷試劑	93.5%	100%	67% ⁽¹⁾	30.9% ⁽²⁾
蚓激酶膠囊	73.5%	84.2%	100%	

附註：

- (1) 在生產車間於二零零五年三月底從生物物理所物業搬遷至昌平園區前，診斷試劑生產設施的產能及利用率。診斷試劑的生產設施於截至二零零四年十二月三十一日止年度內已達到滿負荷運轉。不過，由於春節假期(通常為至少10個工作日)，每年的第一個季度的生產設施利用率往往低於其他季度。此外，二零零五年上半年，本集團診斷試劑生產設施的利用率相對降低，原因在於本公司自二零零五年三月十八日至二零零五年三月三十一日停止診斷試劑的生產，準備搬遷至昌平新的生產廠房。
- (2) 昌平園區新診斷試劑生產設施的年產能及利用率。但是，由於本集團診斷試劑的產能大幅擴大，因此該等生產設備的利用率相對之前的生產設施仍較低。

在百奧藥業昌平園區自部分新生產設完工後及開始生產後，本集團將可擴大醫藥產品的年產能使處理約650噸特種蚯蚓、約130,000,000粒蚓激酶膠囊、100,000,000粒己酮可可碱腸溶膠囊及660,000個單位的醋酸奧曲肽注射液。有關新醫藥產品的詳情，請參閱本節「積極業務拓展之陳述」一段。

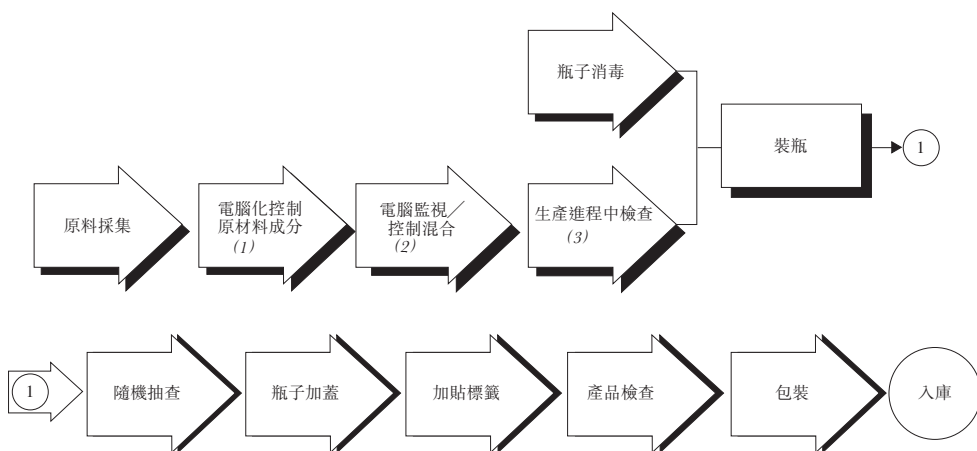
生產

診斷試劑

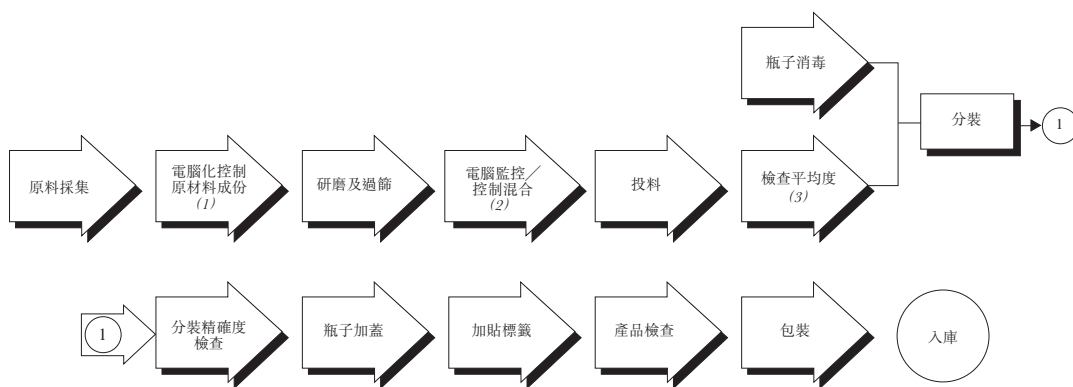
目前，本集團已為診斷試劑的生產共安裝九條生產線，其中兩條半自動及四條全自動生產線用於生產液體診斷試劑；一條半自動及一條全自動生產線用於生產乾粉診斷試劑；一條全自動生產線用於生產冷凍粉末診斷試劑。

生產診斷試劑的核心技術在於試劑的配方以及生產環境的精確控制。在生產過程中，每種材料均需精確測量，且生產環境要素(如pH值、室溫、室壓以及投放藥物的時間)亦需密切監控，以確保取得最佳產品質素。下圖說明本集團不同類型的診斷試劑的生產流程。

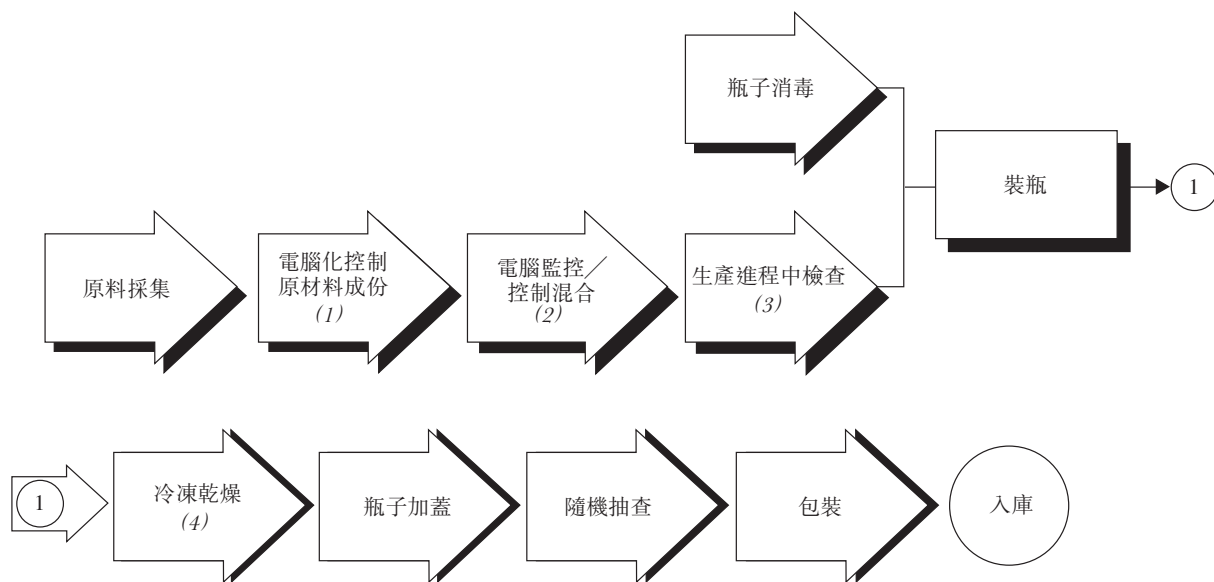
液體診斷試劑的生產流程



乾粉診斷試劑的生產流程



凍乾粉診斷試劑的生產流程



附註：

- (1) 電腦化控制診斷試劑的配方：原料經電子秤精確測量，精確度達到0.1毫克內。
- (2) 在生產過程中，精確控制各種成份的pH值、溫度、室壓和時間，以達到最佳效果。
- (3) 採用全自動或半自動生化分析儀器檢查混合劑質量。
- (4) 真空狀態下冷凍乾燥。

蚓激酶膠囊

目前，蚓激酶膠囊的現有生產設施均已獲GMP認證，由兩條主要生產線組成，其中一條專門用於生產蚓激酶原材料並用手動操作，而另一條半自動生產綫則專門用於混合原材料並填充膠囊。

生產蚓激酶膠囊的核心技術在於蚓激酶原材料(即凍乾蚯蚓粉末)的生產加工。本集團的蚓激酶膠囊生產技術可從蚯蚓體內有效提取高效酶，用以生產抗血栓蚓激酶。下圖說明與本集團生產蚓激酶及膠囊產品有關的生產流程：



設備保養

本集團組建了自己的設備及設施維護團隊，負責生產設備的普通和日常小型保養。此外，生產部門和質量控制部門制定有小型及大型定期保養的時間表。一般情況下，本集團規定，正生產設施須每天進行保養，診斷試劑及蚓激酶膠囊的生產設施分別於每年夏季及春節期間（該等期間的生產水平相對較小）開展定期大型保養工作，以最大限度降低對本集團日常營運的影響。本集團生產設施的大型保養工作可能會持續15天左右。

董事確信其已將本集團每年生產計劃中的設施保養考慮在內。因此，董事相信本集團對生產設施的定期保養不會影響本集團的正常營運。

質量控制

董事認為，因為本集團的產品事關人身健康，所以在診斷試劑投入市場前，首先要保證該等試劑的質量須達到國家規定標準，且蚓激酶膠囊可安全使用而有效。

本集團除在產品研發階段及產品認證階段（有關研發各個階段的詳情，請參見本節「研究與開發」一段）進行多種綜合測試與檢查外，亦按器建立嚴格的質量控制系統，確保產品質量。本集團的生產和一般管理程序均獲得ISO9001和GMP認證。

體外診斷試劑

儘管有關政府法規並無規定按器械管理的體外診斷試劑生產商的生產設施需通過GMP認證，本公司診斷試劑的研發及生產過程已獲ISO9001：2000和ISO13485：2003認證，且有關生產設施亦按照GMP指引設計、操作與管理。為遵守ISO9001：2000、ISO13485：2003及GMP的規定，本集團就人力資源、原材料採購、銷售、生產、研發及生產質量控制領域的各質量管理控制方面，制定一套質量控制目標及手冊。通常，本集團的目標是產品損壞率小於1%、首次生產檢查合格率達98%且顧客滿意率高於90%。

為達到上述目標，本集團已成立獨立的質量控制部門，監督並檢查本集團診斷試劑生產過程的質量控制系統。質量控制部門對選取供應商、檢查中間產品、監控加工中產品及成品等過程實行質量控制程序，確保產品達規定標準且可安全使用。據董事所知，本集團尚未遭遇消費者的任何重大投訴事件。

蚓激酶膠囊

本集團的現有的蚓激酶膠囊生產設施已獲得GMP認證，而該認證獲百奧藥業接納。根據GMP指引的規定，生產過程的所有方面均須遵守嚴格的質量控制程序。為進行質量控制，百奧藥業已成立獨立的質量控制部門，包括品質保證室和質量檢查室。品質保證室負責控制從採購原材料、生產蚓激酶膠囊至包裝成品的整個生產過程。質量檢查室負責檢查成品。就檢查成品而言，本集團已成立兩個實驗室，一個負責檢查成品的化學含量，確保含量達到國家標準；另一個負責檢查成品的細菌含量。本集團的政策規定，必須廢棄不合規格的產品，確保售予客戶的所有成品須毫無瑕疵。

此外，本集團用於製造蚓激酶膠囊的新生產設施位於昌平園區，目前正在建設中，預計將於二零零六年二月底前完工，該生產設施根據GMP標準設計建造。由於相關部門的認證程序十分順利，本集團亦預期於二零零六年五月底前就該年團區醫藥藥品生產設施獲得GMP認證。

採購

本集團採購逾兩百種例如蚯蚓、酶、化學品及蛋白質等原材料用於生產臨床診斷試劑和蚓激酶膠囊。此外，本集團亦採購包裝材料，用於包裝其產品。本公司透過海外製造商在中國設立的代理或辦事處，採購酶、蛋白質和化學品等主要原材料，用於生產體外診斷試劑。該等國外供應商均為日本、美國和瑞士知名的化學品或體外診斷試劑原材料製造商。根據與本集團原材料供應商的現有安排，本集團通常在收到原材料後被授予30日信貸期。

於往績記錄期間，本集團的原材料總採購額分別約為人民幣24,700,000元、人民幣23,700,000元和人民幣22,900,000元。本集團於往績記錄期間的前五大供應商主要向本集團供應酶及生化試劑原材料，合共佔本集團於往績記錄期間總採購額的約67.0%、71.1%及52.8%。本集團第一大供應商於往績記錄期間的採購額分別佔本集團約18.4%、24.6%及29.1%。同期內，本集團從國有企業採購的總額分別達人民幣6,000,000元、人民幣4,400,000元及人民幣3,200,000元，約佔本集團於往績記錄期間採購總額的24.1%、18.0%及13.9%。

於往績記錄期間，本集團的五大供應商中有一家瑞士體外診斷試劑製造商，其直接及透過其上海的代理間接向本集團供應體外診斷試劑原材料，如己糖激酶、脫氫亂酸鹽、脂蛋白脂肪酶、甘油-3-磷酸鹽、腺苷-5及葡萄糖六磷酸。截至二零零四年十二月三十一日止兩個年度及截至二零零五年八月三十一日止八個月，本集團直接和間接向該瑞士供應商採購的原材料分別約佔本集團採購總額的42.8%、44.5%及34.5%。據董事所知，該瑞士供應商還向中國高端三級甲等醫院銷售體外診斷試劑及分析儀。由於本公司亦透過分銷商向部分此等三級甲等醫院供應少量體外診斷試劑，因此董事認為，儘管客戶基礎大不相同，該瑞士供應商亦可能成為本集團的潛在競爭對手。董事認為，儘管本公司可多樣化其供應商基礎，但如果該瑞士供應商不再向本公司供應原材料，且如果本集團主要供應商供應原材料中斷，或本集團未能最終以具競爭力的價格、充足的數量及令人滿意的質量，最終確定替代供應來源，則本集團的經營及盈利能力可能受到不利影響。

董事確認，本公司董事、監事、上市時管理層股東或持有本公司已發行股本逾5%的任何股東或彼等各自之聯繫人士，於往績記錄期間概無於本集團五大供應商及彼等各自最終供應商中持有任何權益。董事進一步確認，除來自於「風險因素」一節「依賴可能成為潛在競爭對手的主要供應商」一段中所披露的本集團主要供應商之一的潛在競爭外，就董事所知，本集團的五大供應商及彼等各自的最終供應商於往績記錄期間並未與本集團產生競爭。

存貨控制

本集團按ISO9001及GMP指引所制定的標準管理存貨，從採購原材料到包裝材料，均包含在內。鑒於本集團的產品性質，蚯蚓、血清及診斷試劑等若干原材料成品必須在一定的溫度下存放。為管理該等存貨，本集團已採用符合ISO9001或GMP指引的特殊設施，並在各個倉庫及生產點，點算及正確登記存貨。此外，為確保產品存在並檢查可能過期的物品，本集團亦對存貨執行定期檢查，一旦發現物品過期，通常會註銷該等存貨。於往績記錄期間，本集團概無註銷任何存貨。

研究與開發

本集團致力於研究並開發診斷及治療疾病及情況的新產品及技術，用於於最後實際可行日期，本集團共有28名研發人員，其中19名專業人員負責研發診斷試劑，其餘9名專業人士負責研發醫藥產品。於最後實際可行日期，本集團的研發團隊已成功開發30種體外診斷試

劑及五種試劑輔助產品，一種四類及五類製藥產品，並已開始研發三種其他類型診斷試劑及五種其他醫藥產品。董事相信，該等產品的研發需要本集團研發團隊具有高水平的技術及創新能力，方可成功。鑑於上述本集團研發成就的可靠往績記錄，董事認為本集團於往績記錄期間在提高研發能力方面已取得長足進步。除本集團的研發人員進行的內部研發工作外，本集團亦在與前列地爾注射液（上述正在研發的五種醫藥產品之一）有關的聯合研發項目中與生物物理所合作。（有關本集團與生物物理所的聯合研發項目詳情，請參閱「與本公司股東的關係及不競爭承諾」一節「本集團與生物物理所的關連交易」一段。）

考慮到諸如癌症腫瘤、腦血管疾病、心臟病、糖尿病及呼吸疾病等疾病可能是主要的致死病因，董事認為本集團的未來研發方向是開發可檢測腫瘤及呼吸相關醫學病症潛在徵兆的體外診斷試劑。此外，本集團亦致力發掘可改善及治療血循環相關疾病的實用廉價藥物。

截至二零零四年十二月三十一日止兩個年度及截至二零零五年八月三十一日止八個月，本集團的研發費用分別約為人民幣6,100,000元、人民幣6,800,000元及人民幣3,700,000元，分別約佔本集團於相關期間營業額的6.0%、5.6%及4.2%。

體外診斷試劑

本集團現有共聘有19名專業人員以從事診斷試劑研發工作，其中四人（包括朱以桂先生）之前曾被生物物理所僱用，是目前根據與生物物理所訂立的排他性技術許可使用合同生產的26種診斷試劑的核心開發人員。在本集團於二零零一年四月改制為股份有限公司後，上述四人被本公司聘用，繼續從事診斷試劑的研發工作。

本公司自成立以來就透過聘請資深研發人員，致力於提高其體外診斷試劑的研發能力，並以擴充拓展及擴大本公司產品範圍為目標增加研究項目。本公司的體外診斷試劑研發團隊於二零零一年採用免疫比濁方法的技術原理（一種實驗室技術，用以準確快速地得到IgM、IgG、及IgA免疫球蛋白的測量數據），成功開發出本公司第一種免疫體外診斷試劑，即載脂蛋白A1/B試劑盒自動型及脂蛋白通用型。本公司的免疫體外診斷試劑使用免疫比濁方法，並利用專門分析儀測量由免疫球蛋白在血清中的交互作用及加入血清中的抗免疫球蛋白引起的溶液中粒子運動（混濁度）。

業務概況

從二零零一年至最後實際可行日期，本集團已自行開發出30種診斷試劑及5種輔助產品並成功投放市場，從而使本集團的診斷試劑產品系列總數增至56種(有關56種體外診斷試劑及5種試劑輔助產品的詳情，請參閱本節「產品」一段)。自主研發的體外診斷試劑包括18種生化試劑及12種免疫體外診斷試劑。於最後實際可行日期，本集團已完成其他一種體外診斷試劑的研發工作，並著手研究其他三種體外診斷試劑。除現有及研發中的產品外，本公司今後還將重點研發快速檢測診斷試劑，以檢測心臟及傳染性疾病例如STDs，並研發免疫體外診斷試劑，以實現腫瘤及其他傳染性疾病的早期診斷。

儘管與獲得生物物理所許可的26種成熟體外診斷試劑相比，30種自主研發的診斷試劑相對較新，但其銷售額佔本公司總銷售額的百分比逐漸增大。於往績記錄期間，本集團自行開發的診斷試劑產品的銷售數量分別約佔本公司體外診斷試劑銷售額的17.9%、20.7%及24.2%。

下表載列本集團體外診斷試劑研發隊伍已完成研發工作但尚未通過認證的產品：

產品名稱	產品用途	研究開始日期	研究完成日期	預計認證日期
二氧化碳液體試劑盒	用於診斷與新陳代謝及呼吸相關的中毒	二零零五年四月	二零零五年七月	二零零六年四月

在對潛在產品銷售、競爭前景、生產技術及生產成本等方面進行可行性研究後，本公司已開始研發下列診斷試劑：

產品名稱	產品用途	研究開始日期	預計完成日期	預計投放市場日期
腺苷脫氨酶液體雙試劑	肝臟疾病、支氣管及哮喘檢測	二零零五年四月	二零零六年四月	二零零六年十二月
肌酸激酶同功酶MB診斷試劑改進	心臟病檢測	二零零五年四月	二零零六年四月	二零零六年十二月
便潛血快速診斷試劑	消化道腫瘤篩選	二零零五年十二月	二零零六年六月	二零零六年九月

業務概況

於往績紀錄期間，本集團體外診斷試劑的研發費用約為人民幣3,500,000元、人民幣3,900,000元及人民幣2,200,000元，分別約佔本集團營業額約3.4%、3.2%及2.5%。

醫藥產品

本集團目前僅生產一種經國家藥監局批准的二類處方新藥－蚓激酶膠囊。本集團目前僱用共9名資深專業人員從事醫藥產品的研發工作，其中兩名博士，四名碩士。本集團正積極研究專門治療心腦血管相關疾病的其他種類醫藥產品。本集團已成立醫藥產品研究團隊，下設兩個獨立小組。第一組負責新產品技術開發和改進現有生產設施的研究，第二組負責研究新產品。於二零零五年中期，本集團完成兩種新藥的研發，即己酮可可碱腸溶膠囊及醋酸奧曲肽注射液。己酮可可碱腸溶膠囊已於二零零五年十二月二十八日獲國家藥監局批准註冊為五類化學藥物，並預計約於二零零六年四月投放市場。董事預計，百奧藥業生產的醋酸奧曲肽注射液有望於二零零六年底獲國家藥監局批准為四類化學藥物，並於二零零七年上半年將上述產品投放市場。

在對潛在產品銷售、競爭前景、生產技術及生產成本等方面進行可行性研究後，本公司已開始研發下列醫藥產品：

產品名稱	預計類別	產品用途	研究開始日期	預計完成日期	預計投放市場日期
胰激肽原酶原料藥	VI	原料藥	二零零四年九月	二零零七年二月	二零零八年二月
胰激肽原酶片劑和膠囊	V	主要用於微循環障礙性疾病	二零零四年九月	二零零七年二月	二零零八年二月
抑肽酶注射液	VI	主要用於體外循環心臟直視手術	二零零五年一月	二零零七年二月	二零零八年二月
蚓激酶注射液	II	主要用於治降低之治療纖維性腦幹疾病	二零零零年十一月	二零零七年十月	二零零九年六月
前列地爾注射液	V	主要用於預防慢性動脈閉塞所引發的身體潰爛、微循環障礙疾病	二零零四年六月	二零零七年十二月	二零零八年一月

業務概況

於最後實際可行日期，百奧藥業已完成以下產品的研發：

產品名稱	預計類別	產品用途	研究開始日期	完成日期	預計投放市場日期
己酮可可碱腸溶膠囊	V	用以改善缺血性中風後的血液循環及改善外圍循環	二零零三年三月	二零零四年九月	二零零六年四月
醋酸奧曲肽注射液	IV	用以回治療食道靜脈曲張出血及胰腺炎	二零零二年一月	二零零五年七月	二零零七年六月

於往績紀錄期間，本集團醫藥產品的研發費用分別約為人民幣2,600,000元、人民幣2,900,000元和人民幣1,500,000元，分別約佔本集團總營業額的2.6%、2.4%和1.7%。醫藥產品的研發成本的詳細分類如下：

產品名稱	截至十二月三十一日 止年度		截至二零零五年 八月三十一日 止八個月
	二零零三年 人民幣千元	二零零四年 人民幣千元	人民幣千元
蚓激酶注射液	1,654	1,064	501
醋酸奧曲肽注射液	442	1,454	549
己酮可可碱膠囊	514	39	51
前列地爾注射液 (附註)	—	151	294
胰激肽原酶膠囊／片劑	—	186	95
抑肽酶注射液	—	—	25
合計	2,610	2,894	1,515

附註：

此醫藥產品由百奧藥業與生物物理所共同研發。(有關更多詳情，請參閱「與本公司股東的關係及不競爭承諾」一節「本集團與生物物理所的關連交易」一段「一次性關連交易」分段。)董事確認，本集團考慮適當設備的可用性及生物物理所有關專家的可用性後，才與本集團啟動合作研究項目，以為本集團節省該研究項目所須額外設備或員工的成本。

銷售及市場推廣

本集團體外診斷試劑及蚓激酶膠囊的多數最終用戶大多為中國的醫院及醫療機構。診斷試劑及蚓激酶膠囊的銷售與分銷由國家藥監局監管。目前，本集團已就生產並分銷診斷試劑獲得《醫療器械生產企業許可證》和《醫療器械經營企業許可證》，並就生產及分銷蚓激酶膠囊獲得《藥品生產許可證》。

本集團的產品主要透過由位於中國超過30個省市的約600家分銷商組成的廣泛網絡銷售。儘管蚓激酶膠囊及體外診斷試劑主要透過地區分銷商進行銷售，但該等分銷商的管理各不相同。本集團有兩個市場推廣團隊，即診斷試劑銷售團隊（主要設於北京）以及蚓激酶膠囊銷售團隊。

體外診斷試劑由本公司生產及銷售。診斷試劑團隊聘用50多名銷售及市場推廣人員，以聯繫並管理分銷商。於最後實際可行日期，本公司成立一個擁有450多名分銷商的網絡，以推銷診斷試劑產品。本公司根據財務能力、市場關係、以往業績以及經驗挑選分銷商。此外，分銷商可開展銷售的區域亦設有限制。本公司的產品經理主要負責管理分銷商、監控應收款項、收集市場資訊、培訓最終用戶以及推銷本集團的新產品。

二零零四年之前，本公司根據合約向分銷商銷售體外試劑產品，而分銷商則直接將該等產品轉售予最終用戶，其中大多數為國內醫院。根據現有協議，本公司要求其分銷商於年初確定銷售對象。實際按十二個月的滾存方式進行銷售，而滾存銷售將於各年末期由本公司合併，以作偏差分析。分銷商通常與最終用戶獨立協商價格。而二零零四之後，國內若干省份及地區採用集中競標體制控制醫藥產品價格請參閱本招股章程「中國製藥行業的監管架構」一節中「關於進一步規範醫療機構藥品集中招標採購的若干規定」。根據集中競標體制，醫療供應商須將其計劃書提交有關評估委員會。儘管該等競價體制僅適用於醫藥產品例如（蚓激酶膠囊），而不適用於本集團通常被列為醫療機械的體外診斷試劑，但實施競價系統已取得顯著收效，體外診斷試劑客戶亦要求供應商通過競價程序。通常，本集團的體外診斷試劑銷售團隊在準備投標計劃書時，會與分銷商磋商，然後以分銷商名義將計劃書提交有關當局，以供評估。評估後，有關委員會將列出合資格生產商的候選名單，並將結果透過互聯網或其他渠道通知醫院及診所。列於候選名單上的生產商或供應商才有資格向最終用戶銷售產品。目前，北京、上海、福建、廣東、武漢及湖北等省市已將該投標體制用於控制醫療產品成本。

蚓激酶膠囊由百奧藥業生產及銷售。百奧藥業蚓激酶膠囊的最終用戶主要為公立醫院、診所及藥店。根據當前市場推廣網絡架構，百奧藥業各個團隊的地區醫療代表維持在106位左右，分銷商共有150多家，負責推廣及銷售蚓激酶膠囊。這些地區醫療代表將負責培訓分銷商、跟進若干應收款項以及收集市場資訊。除管理分銷商外，他們還須接受百奧藥業的培訓，就藥品的技術詳情，促進分銷商、醫院及醫生間的溝通。

為控制藥品價格及質量，國家藥監局目前規定，藥品供應商必須參與競標程序。根據競標體制，本集團或其分銷商可將載有藥品技術詳情及價格的投標計劃書提交當地國家藥監局。隨後，鑑定委員會將根據質量及價格評估有關產品，並將合資格供應商清單寄給合資格供應商及最終用戶。僅合資格供應商有權向當地醫院及診所供應所選藥品。本集團的將聯絡最終用戶取得訂單，滿足最終用戶的需求。而本集團的醫療代表負責最終用戶的培訓工作。

百奧藥業將蚓激酶膠囊定期及寄售方式售予分銷商。二零零五年一月一日前，百奧藥業的銷售主要以寄售安排方式進行。於截至二零零四年十二月三十一日止年度期間，百奧藥業要求北京以外的分銷商逐漸改變銷售模式，從寄售方式改為定期銷售方式。董事確認，從二零零五年一月一日生效後，百奧藥業以定期方式向非北京地區的分銷商銷售蚓激酶膠囊，而以寄售方式向北京地區的分銷商銷售。董事及報告會計師確認百奧藥業在產品所有權和風險轉移至分銷商時確認收入。定期銷售屬於直接銷售；因此以定期方式銷售產品的所有權及風險均視為於產品發出後即轉移至分銷商。寄售的收入確認與定期銷售不同。寄售產品的所有權和風險在產品發出後並未轉移至分銷商，直至分銷商將產品銷售予國內的最終用戶、醫院及醫療機構後，上述所有權及風險方獲轉移。上述銷售後，百奧藥業不再擁有寄售產品的所有權，分銷商擁有產品的所有權並承擔產品風險，最終用戶的違約風險由分銷商承擔，與百奧藥業無關。據董事所知，此乃藥品製造商寄售產品的行業慣例，這一慣例將有利於百奧藥業的良好運營。

百奧藥業允許最終用戶和分銷商退還過期或損壞的寄售產品。百奧藥業通常用合格產品而非退款方法更換退回的寄售產品。於二零零三年及二零零四年十二月三十一日以及二零零五年八月三十一日，本集團的寄售存貨約合人民幣2,404,000元、人民幣830,000元及人民幣856,000元，分別約佔各期間本集團存貨總額的13.3%、4.9%及4.8%。

定價政策

董事認為，為確保產品具有競爭力，本集團體外診斷試劑的定價已參照其他類似產品的市場價格釐定。如上文所述，本集團將體外診斷試劑產品銷售予分銷商，然後再由分銷商銷售予最終用戶。本集團與其分銷商以及分銷商與最終用戶之間的定價安排均已構成體系。根據當前架構，本集團通常會為其產品確立建議零售價。本集團基於該建議零售價提供30-35%的折扣，而折後價即為分銷商向本集團支付的價格。提供折後建議零售價是體外診斷試劑供應商及其銷售代理間的一般價格慣例。然而，分銷商在折後價加上其利潤後，才會按此價格將產品銷售予最終用戶。最終用戶承擔的最終價格可能與本集團的建議零售價不符。

蚓激酶膠囊的定價乃基於本集團或其分銷商向當地藥監局提交的競價標書釐定。一旦中標，相關藥監局將向當地物價局提交所選標書。當地物價局將根據已有規定釐定該產品的最終最高建議零售價。建議零售價是患者購買藥品的價格。競標價乃醫院及診所購買藥品的價格。本集團將基於此公認的競標價，向其分銷商提供折扣。本集團向其分銷商提供的折扣數額取決於以往交易情況、所需產品的數量、財務能力及以往付款情況等多種因素。

有關醫藥產品所需競標體制（涉及本集團蚓激酶膠囊的定價）的更多詳情，請參閱本招股章程「中國製藥行業的監管架構」一節「醫藥產品的集中招標採購」一段。

客戶

本集團產品的多數最終用戶是中國的醫院及醫療機構。本集團直接將其產品售予最終用戶或間接通過其分銷商銷售。本集團的收入主要來自於向分銷商銷售產品，於往績記錄期間內分別約佔本集團總銷售額的97.6%、97.8%及97.9%。截至二零零四年十二月三十一日止兩個年度以及截至二零零五年八月三十一日止八個月間，本集團的前五大客戶全為分銷商，分別約佔本集團總銷售額的26.4%、26.8%及23.9%。截至二零零四年十二月三十一日止兩個年度以及截至二零零五年八月三十一日止八個月間，本集團自最大客戶所得銷售收入分別約佔本集團總收入的12.0%、11.4%及9.5%。由於分銷商身為本集團與其終端用戶的中間人，就董事所深知，董事認為有必要說明本集團擁有廣泛的最終用戶群，而本集團於往績記錄期間內直接或間接銷售的產品並未集中於任何特定最終用戶。董事確認，於往績記錄期間，本公司的董事、監事、上市時管理層股東或持有本公司5%以上已發行股本的任何股東或彼等各自之聯繫人士概無在本集團五大客戶及其各自最終客戶中擁有任何權益。

業務概況

本集團通常向客戶提供60至90天的信用期，該等信用期取決於產品種類、與分銷商的以往交易情況、購買產品數量及管理層決定等多種因素。就診斷試劑而言，本集團予客戶的信用期通常在二個月內。就蚓激酶膠囊而言，本集團通常提供三個月以內的信用期。本集團的一般政策規定，在無可能收回全部款項時作出呆賬估計。壞賬則在確認時撇銷。

於往績記錄期間各年度或期間結束日期，本集團的應收賬款呆賬撥備分別約為人民幣2,400,000元、人民幣1,700,000元以及人民幣1,900,000元。

以下所列為本集團截至二零零三年十二月三十一日，二零零四年十二月三十一日及二零零五年八月三十一日貿易應收賬款的賬齡分析：

未清償餘額賬齡	截至十二月三十一日		截至八月三十一日
	二零零三年 人民幣千元	二零零四年 人民幣千元	二零零五年 人民幣千元
3個月內	10,862	15,887	18,189
4至6個月	1,259	2,435	3,938
7至12個月	612	600	685
1至2年	580	798	465
2年以上	1,846	572	712
總計	15,159	20,292	23,989
減：應收賬款呆賬撥備	(2,445)	(1,714)	(1,860)
	<u>12,714</u>	<u>18,578</u>	<u>22,129</u>

售後及技術服務

本集團認為良好的售後服務對建立長期客戶關係相當重要，故遵照ISO9001質量控制標準，實施了一套完整、管理完善的質量控制體系及售後服務政策，為用戶提供售前、售中及售後的全面的技術支援。

業務概況

本集團提供的服務包括：

	臨床診斷試劑	醫藥產品
技術支援服務	上門為醫院解決技術問題，培訓檢測人員。	透過醫院培訓醫生，進行技術推廣。
產品售後服務	定期回訪客戶，解答相關技術問題及銷售政策，收集客戶反饋。	提質量承諾並收集投訴意見。

截至二零零四年十二月三十一日止兩個年度及截至二零零五年八月三十一日止八個月，本集團銷售、市場推廣及售後服務費用情況及佔本集團總營業額比例情況概括如下：

	截至十二月三十一日 止年度		截至八月三十一日止 八個月期間	
	二零零三年	二零零四年	二零零三年	二零零四年
	佔總營業額 比例	佔總營業額 比例	佔總營業額 比例	佔總營業額 比例
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
體外診斷試劑費用	7,305	10,254	7,718	8,800
醫藥產品費用	16,521	22,191	15,170	17,400
合計	<u>23,826</u>	<u>32,445</u>	<u>22,888</u>	<u>26,200</u>

為改善本集團產品的銷售、市場推廣及售後服務，董事預計該部分費用佔總銷售額的比例將維持在20%左右。

獎項與表彰

本集團因其技術成就及產品質量而榮獲各種獎項與表彰。部分獎項及表彰呈列如下：

產品獎項

獲獎日期	獎項／榮譽	頒獎單位	獎項／榮譽說明	獲獎單位
診斷試劑				
一九九六年十二月	「八五」期間高新技術 產品獎	中科院	認可中生高技臨床體外 診斷試劑盒系列產品	中生高技
二零零二年九月 (有效期至二零零四 年九月)	北京市名牌產品	北京市質量技術監督局 和北京市經濟委員會	認可本公司的臨床生物 醫藥類傳外診斷試劑盒 被譽為北京知名品牌	本公司
診斷試劑				
二零零四年七月 (有效期至二零零七 年七月)	兩個不同的醫療設備 質量管理體系認證 (ISO9001:2000)	北京國醫械華光認證 有限公司	證明本公司在體外診斷試 劑的設計、研發、生產及 服務方面的質量管理體系 均達到ISO9001:2000標準	本公司
二零零四年七月 (有效期至二零零七 年七月)	兩個不同的醫療設備 質量管理體系 認證(ISO13485: 2003)	北京國醫械華光認證 有限公司	證明本公司在體外診斷試 劑的設計、研發、生產及 服務方面的質量管理體系 均達到ISO13485:2003標準	本公司

業務概況

獲獎日期	獎項／榮譽	頒獎機構	獎項／榮譽說明	獲獎實體
蚓激酶膠囊				
一九九六年三月	國家級火炬計劃 項目證書	國家科學技術委員會 火炬計劃辦公室	認可蚓激酶和診斷試劑 被列入國家火炬項目	百奧藥業
一九九八年十一月 (有效期至二零零一 年十一月)	國家重點新產品證書	中國人民共和國科學 技術部，國家稅務總局， 中華人民共和國對外 貿易經濟合作部， 國家質量技術監督局及 國家環境保護總局	認可蚓激酶及蚓激酶膠囊 被譽為重點新產品	百奧藥業
二零零一年三月	二零零一年國家高技術 產業發展項目計劃	國家發展計劃委員會	認可蚓激產品系列被 列為高新技術項目	百奧藥業
二零零一年四月	二零零零年度技術創新 資助項目榮譽證書	中關村科技園區海澱園 管理委員會	認可蚓激酶針劑被評為 二零零零年海澱區創新 創新項目	百奧藥業
二零零二年十二月	北京市重大高新技術 成果轉化項目 認定證書	北京市發展計劃委員會和 北京市科學技術委員會	認可百奧藥業的 蚓激酶被譽為重大 高新技術成果轉化項目	百奧藥業
企業獎項				
一九九九年七月	一九九八年上繳利稅 貢獻特出企業榮譽證書	北京市海澱區 人民政府	認可中生高技一九九八年 稅項傑出貢獻	中生高技

業務概況

獲獎日期	獎項／榮譽	頒獎機構	獎項／榮譽說明	獲獎實體
企業獎項				
一九九四年至 一九九九年	優秀新技術企業	北京市新技術產業 開發試驗區辦公室	認可中生高技連續六年 成為傑出新技術公司	中生高技
二零零二年四月 (有效期至二零零七 年四月)	藥品GMP證書	國家藥品監督管理局	百奧藥業的蚓激酶批量 產品及膠囊被認證為 按照GMP生產	百奧藥業
二零零二年四月	高新技術企業認定證書	北京市科學技術委員會	認可百奧藥業為高 新技術企業	百奧藥業
二零零二年十二月	高新技術企業批准證書	北京市科學技術委員會	認可百奧藥業為高 新技術企業	本公司
並無日期	二零零二年中關村 最具發展潛力 十佳中小高新 技術企業證書	北京市新技術產業開發 試驗區高新技術企業 協會	認可百奧藥業被譽為 中關村最具發展潛力 的十佳中小高新技術 企業之一	百奧藥業
二零零四年三月	二零零三年度 守信企業公示證書	北京市工商行 政管理局	對百奧藥業作為守信 企業的認可	百奧藥業
二零零四年六月	獲中國腦血管病預防 及指南推薦為腦 梗塞推薦治療 藥品	中國腦血管病預防 及指南	本集團的蚓激酶及蚓激酶 膠囊獲中國腦血管病 預防及指南推薦為 腦梗塞推薦治療藥品	百奧藥業

知識產權

於最後實際可行日期，本集團已獲得兩項專利，即心肌肌鈣蛋白I快速診斷試劑卡、一種具有電泳純的蚓激酶生產及應用，以及一項與蚓激酶膠囊包裝盒有關的設計專利及18項註冊商標，並將在中國申請註冊2項專利，23項商標，以及在香港申請註冊兩項商標。本集團知識產權的詳情載於本招股章程附錄六「本集團知識產權」一段。

本集團擁有一套靈活的體外診斷試劑及醫藥產品專利政策。以往，本公司的政策不允許註冊診斷試劑專利以避免專有技術(包括產品配方及相關生產技術)洩漏。董事認為，此方式符合本公司及其股東在本公司知識產權保護方面的利益。然而，近年來，本集團實行不同的措施，據此，本公司開始就特殊產品的規格說明及應用方法申請註冊專利，同時對相關產品配方或專有生產技術。

百奧藥業採用不同的方式，趨向於就相關生產技術(而非產品本身)註冊專利。

許可與批文

本公司及其附屬公司須遵守中國各機構制定的相關監管規定，並符合獨立認證代理制定的相關必需標準，以獲得業務經營所需的許可、執照及證書。部分許可、執照及證書與本公司及其附屬公司(作為商業單位)合法經營有關，而其他許可及執照則與本公司及其附屬公司合法生產及銷售產品有關。由於該等相關許可、執照及證書通常在特定期間內有效且有助於本集團的營運，故本集團將繼續更新及更換該等許可、執照及證書並嚴格遵守中國相關法律及法規。

本公司中國法律顧問認為本公司業務經營符合中國現行法律及法規的適用規定，而下文所述本集團所有許可及批文均已由中國主管機構或組織授予。

業務概況

本集團所獲許可或批文如下：

許可／批文名稱與內容	頒發機構	刊發日期／有效期(視情況而定)
本公司		
《醫療器械生產企業許可證》 (許可證編號：20000271) 生品範圍：三類： 臨床檢驗分析儀器用體外診斷試劑， 二類：II-6840-2生化分析系統	北京市藥品 監督管理局	二零零五年九月二十九日 至二零一零年九月二十八日
《醫療器械經營企業許可證》 (許可證編號：210120) 經營範圍：三類：(其中)臨床 檢驗分析儀器用體外診斷試劑	北京市藥品 監督管理局	二零零五年九月二十六日 至二零一零年九月二十五日
《高新技術企業批准證書》	北京市科學 技術委員會	二零零四年十二月十四日 至二零零六年十二月十三日
《中國進出口企業資格證書》，經營 範圍：自營及代理各類商品 及技術的進出口，但國家 禁止或限制者除外	中華人民共和國 對外貿易經濟 合作部	二零零二年五月十四日
《自理報關單位註冊登記證明書》	北京海關	二零零四年三月三十一日 至二零零五年三月三十一日
《醫療器械質量管理體系認 證證書》(證書編號： 04704Q10238ROM及 04705Q10022ROM)，確認本公司 質量管理體系符合 GB/T 19001-2000 idt ISO 9001:2000 標準要求，體系涵蓋 體外診斷試劑設計開發、生產服務	北京國醫械 華光認證 有限公司	二零零四年七月二十八日 至二零零七年七月二十七日
《醫療器械質量管理體系 認證證書》(證書編號： 04704Q10000002及 04705Q10000008)，確認本公司 質量管理體系符合 YY/T 0287-2003 idt ISO 13485:2003 標準要求，體系涵蓋體外診斷 試劑設計、開發、生產及服務	北京國醫械華光 認證有限公司	由二零零四年七月二十八日 至二零零七年七月二十七日

業務概況

許可／批文名稱與內容	頒發單位	刊發日期／有效期(視情況而定)
本公司		
《醫療器械註冊證》，60份 證書涵蓋總計56種體外診 斷試劑、1種測試器械及2種 控制血清	國家食品藥品監督 管理局／北京市 藥品監督管理局	試驗註冊執照有效期為2年， 正式註冊執照有效期為4年
百奧藥業		
《藥品GMP證書》，認證範圍： 包括原料藥(蚓激酶)及膠囊	國家藥品監管局	二零零二年四月一日 至二零零七年四月一日
《高新技術企業批准證書》	北京市科學技術 委員會	二零零四年一月十九日至 二零零六年一月十八日
《藥品生產許可證》，生產範圍： 膠囊劑、原料藥(蚓激酶) 、胰激肽原酶和抑肽酶 凍乾粉、注射液、藥片及藥粒	北京市藥品 監督管理局	二零零六年一月一日 至二零一零年十二月三十一日
《新藥證書》，產品：蚓激酶	中國衛生部	一九九二年四月七日頒發予生物 物理所，並在二零零二年一月十五日 訂立蚓激酶轉讓協議後， 於一九九五年二月十七日 轉讓予百奧藥業
《新藥證書》，產品範圍： 蚓激酶膠囊	中國衛生部	一九九二年四月七日頒發予生物 物理所，並在二零零二年一月十五日 訂立蚓激酶轉讓協議後， 於一九九五年二月十七日 轉讓予百奧藥業
《藥品註冊批復》，產品範圍： 產品：己酮可可碱腸溶液膠囊	國家食品藥品 監督管理局	自二零零五年十二月二十八日至 二零一零年十二月二十七日

依據《醫療器械註冊管理辦法》(法規詳情參見「中國製藥行業的監管架構」一節「《醫療器械註冊管理辦法》」一段)，本集團的體外診斷試劑歸為第二類或第三類醫療器械，因此必須遵守原國家藥監局第16號令及新國家藥監局第16號令。目前集團56類體外診斷試劑及五種試劑輔助產品中，有9種診斷試劑及兩種試劑輔助產品仍依據原國家藥如未遵守相關更新標準，本集團將自動受規管禁止出售上述產品監局第16號令註冊的試驗註冊執照製告。本集團須在註冊期滿前六個月內將試字註冊執照更換為準字註冊執照。如未遵守相關更新標準，本集團將自動受規管禁止出售上述產品。

業務概況

董事已確認，本集團將在相關試字註冊證屆滿前，就正根據試字註冊證銷售的上述診斷試劑申請准字註冊證。董事進一步確認本公司過去在將診斷試劑產品轉換為準字註冊證方面並未遇到任何困難。下表載列本公司於往績記錄期間獲取且於最後實際可行日期依照有效的註冊執照詳情：

產品名稱	批文	屆滿日期
截至二零零四年十二月三十一日止年度		
載脂蛋白A1/B試劑盒(通用型) (附註1)	國食藥監械(試)字2004第3060135號	二零零六年二月十三日
載脂蛋白A1/B試劑盒(自動型) (附註1)	國食藥監械(試)字2004第3060134號	二零零六年二月十六日
C-反應蛋白試劑盒(自動型)	國食藥監械(試)字2004第3060136號	二零零六年二月十六日
免疫球蛋白A試劑盒(自動型)	國食藥監械(試)字2004第3060137號	二零零六年二月十六日
免疫球蛋白G試劑盒(自動型)	國食藥監械(試)字2004第3060138號	二零零六年二月十六日
免疫球蛋白M試劑盒(自動型)	國食藥監械(試)字2004第3060139號	二零零六年二月十六日
轉鐵蛋白試劑盒(自動型)	國食藥監械(試)字2004第3060179號	二零零六年三月二十一日
補體C3試劑盒(自動型)	國食藥監械(試)字2004第3060180號	二零零六年三月二十一日
補體C4試劑盒(自動型)	國食藥監械(試)字2004第3060181號	二零零六年三月二十一日
ALT/GPT質控血清	國食藥監械(試)字2004第3060295號	二零零六年四月二十九日
21項質控血清	國食藥監械(試)字2004第3060297號	二零零六年四月二十九日
總膽汁酸試劑盒(全自動型)	國食藥監械(試)字2004第3060705號	二零零六年八月十日
氨試劑盒(通用型)	國食藥監械(准)字2004第3400147號	二零零八年五月五日
酸性磷酸酶試劑盒 (α -萘基磷酸鹽比色法)(通用型)	國食藥監械(准)字2004第3400179號	二零零八年五月二十三日
二氧化碳試劑盒(酶法)(通用型)	國食藥監械(准)字2004第3400182號	二零零八年五月二十三日
鐵/總鐵結合力試劑盒 (菲咯嗪-鈉鹽法) (全自動型/通用型)	國食藥監械(准)字2004第3400184號	二零零八年五月二十三日
截至二零零五年十二月三十一日止年度		
直接膽紅素試劑盒(釩酸氧化法) (全自動型)	京藥監械(准)字2005第2400071號	二零零九年二月四日
總膽紅素試劑盒(釩酸氧化法) (全自動型)	京藥監械(准)字2005第2400073號	二零零九年二月四日
BS-IA型心肌鈣蛋白I快速定量 檢測儀	京藥監械(准)字2005第2400313號	二零零九年六月二十一日

業務概況

產品名稱	批文	屆滿日期
液態鎂試劑盒(二甲苯胺藍法)(通用型)	京藥監械(准)字2005第2400496號	二零零九年八月三十日
液態前白蛋白診斷試劑盒(全自動型)	京藥監械(准)字2005第2400497號	二零零九年八月三十日
肌氨酸酶凍乾粉診斷試劑盒(通用型)	京藥監械(准)字2005第2400498號	二零零九年八月三十日
二氧化碳試劑盒(全自動型/通用型)	國食藥監械(准)字2005第3401240號	二零零九年十月二十三日
心機肌鈣蛋白I號診斷試劑盒	國食藥監械(准)字2005第3401252號	二零零九年十月二十三日
脂蛋白(a)液體試劑盒(自動型)	京藥監械(准)字2005第2400638號	二零零九年十一月三日
澱粉酶試劑盒(GNPG3)(單試劑,通用型)	京藥監械(准)字2005第2400639號	二零零九年十一月三日
α-澱粉酶試劑盒(全自動型/通用型)	京藥監械(准)字2005第2400671號	二零零九年十一月十三日
膽鹼脂酶試劑盒(全自動型/通用型)	京藥監械(准)字2005第2400672號	二零零九年十一月十三日
尿微量白蛋白液體試劑盒(全自動型)	國食藥監械(准)字2005第3401413號	二零零九年十一月二十六日
直接高密度脂蛋白膽固醇試劑盒(通用型)	京藥監械(准)字2005第2400730號	二零零九年十一月二十七日
直接低密度脂蛋白膽固醇試劑盒(通用型)	京藥監械(准)字2005第2400731號	二零零九年十一月二十七日
低密度脂蛋白膽固醇試劑盒(通用型)	京藥監械(准)字2005第2400732號	二零零九年十一月二十七日
葡萄糖試劑盒(HK法,全自動型)	京藥監械(准)字2005第2400733號	二零零九年十一月二十七日

由二零零六年一月一日至最後實際可行日期

鎂試劑盒(通用型)	京藥監械(准)字2006第2400016號	二零一零年一月十一日
尿素試劑盒(通用型)	京藥監械(准)字2006第2400017號	二零一零年一月十一日
丙氨酸氨基轉移酶試劑盒(全自動型/通用型)	京藥監械(准)字2006第2400018號	二零一零年一月十一日
肌酐試劑盒(全自動型/通用型)	京藥監械(准)字2006第2400019號	二零一零年一月十一日
總膽紅素試劑盒(全自動型/通用型)	京藥監械(准)字2006第2400020號	二零一零年一月十一日
天門冬氨酸氨基轉移酶試劑盒 (全自動型/通用型)	京藥監械(准)字2006第2400021號	二零一零年一月十一日
甘油三酸脂試劑盒全自動型/通用型)	京藥監械(准)字2006第2400022號	二零一零年一月十一日
α-羥丁酸脫氫酶試劑盒(全自動型/通用型)	京藥監械(准)字2006第2400023號	二零一零年一月十一日
高密度脂蛋白膽固醇試劑盒(通用型)	京藥監械(准)字2006第2400024號	二零一零年一月十一日
總膽固醇試劑盒(全自動型/通用型)	京藥監械(准)字2006第2400025號	二零一零年一月十一日
乳酸脫氫酶試劑盒(全自動型/通用型)	京藥監械(准)字2006第2400026號	二零一零年一月十一日
肌酸酶激試劑盒(全自動型/通用型)	京藥監械(准)字2006第2400027號	二零一零年一月十一日
氯試劑盒(全自動型)	京藥監械(准)字2006第2400028號	二零一零年一月十一日
白蛋白試劑盒(全自動型/通用型)	京藥監械(准)字2006第2400029號	二零一零年一月十一日

業務概況

產品名稱	批文	屆滿日期
磷試劑盒(全自動型/通用型)	京藥監械(准)字2006第2400030號	二零一零年一月十一日
鈣試劑盒(全自動型/通用型)	京藥監械(准)字2006第2400031號	二零一零年一月十一日
直接膽紅素試劑盒(全自動型/通用型)	京藥監械(准)字2006第2400032號	二零一零年一月十一日
肌酸激酶同工酶-MB試劑盒 (全自動型/通用型)	京藥監械(准)字2006第2400033號	二零一零年一月十一日
尿酸試劑盒(全自動型/通用型)	京藥監械(准)字2006第2400034號	二零一零年一月十一日
尿素試劑盒(全自動型/通用型)	京藥監械(准)字2006第2400035號	二零一零年一月十一日
總蛋白試劑盒(全自動型/通用型)	京藥監械(准)字2006第2400036號	二零一零年一月十一日
鹼性磷酸酶試劑盒(全自動型/通用型)	京藥監械(准)字2006第2400037號	二零一零年一月十一日
葡萄糖試劑盒(全自動型/通用型)	京藥監械(准)字2006第2400038號	二零一零年一月十一日
γ -穀氨酶轉移酶試劑盒(全自動型/通用型)	京藥監械(准)字2006第2400039號	二零一零年一月十一日
葡萄糖試劑盒(單試劑, 通用型)	京藥監械(准)字2006第2400040號	二零一零年一月十一日
甘油三酸脂試劑盒(單試劑, 通用型)	京藥監械(准)字2006第2400041號	二零一零年一月十一日
總膽固醇試劑盒(單試劑, 通用型)	京藥監械(准)字2006第2400042號	二零一零年一月十一日

附註： 依據各自的應用視作同一產品。

有關本集團經營醫藥業務(包括診斷試劑與藥品)所須遵守的相關法規詳情，載於本招股章程「中國製藥行業的監管架構」一節。

積極業務拓展之陳述

截至二零零三年十二月三十一日止年度

業務發展概要

上半年爆發的SARS疫情給本集團帶來嚴峻挑戰。於二零零三年下半年，本集團開始於昌平區建設新總部。同期，本集團的蚓激酶膠囊被列入《上海市基本醫療保險和工傷保險藥品目錄》。百奧藥業被評為中關村高技術中小企業前十強之一。

銷售、市場推廣與促銷

二零零三年上半年爆發的SARS疫情給中國保健體系帶來嚴峻挑戰，疫情最重的地區為北京市及廣州市。二零零三年上半年，本集團體外診斷試劑銷量有所增加。

本集團在不同城市及省份多次舉辦促銷活動，並多次參與省級與國家級醫藥研討會，包括安徽醫學會於二零零三年九月在黃山舉辦的「華東六省一市神經病學學術會議」及中國醫學會神經病學部於二零零三年十一月舉辦的「第六次腦血管會」。

生產

- 期內，本集團共生產約861,000盒診斷試劑盒及約29,672,000粒蚓激酶膠囊產品。
- 期內，本集團診斷試劑及蚓激酶膠囊的生產設施位於從生物物理所租賃的房屋內，總建築面積分別約為3,467平方米及1,670平方米。

研究與開發

於本期間內，本集團繼續研究及開發下列產品：

- 用於治療急性腦幹疾病的蚓激酶注射液的臨床前研究。
- 用於治療急性肝硬化、胃靜脈破裂出血及急性胰腺炎的醋酸奧曲肽注射液的臨床前研究。

於本期間內，本集團開展下列產品的研究與開支：

- C-反應蛋白質(CRP)控制血清
- 載脂蛋白診斷試劑盒溯源
- 用於改善缺血性中風後病人循環及改善缺血性中風及咬合脈管炎治療後外圍循環的己酮可可碱的臨床前研究
- 醋酸奧曲肽注射液的臨床試驗

於本期間內，本集團完成下列產品的研發：

- C-反應蛋白(CRP)控制血清
- 載脂蛋白診斷試劑溯源
- 完成己酮可可碱腸溶膠囊的臨床前研究並開始臨床研究註冊
- 心肌肌鈣蛋白I診斷試劑盒，用於診斷心腦血管疾病
- 直接低密度脂蛋白膽固醇體外診斷試劑，用於診斷心臟病症
- 轉鐵蛋白診斷試劑盒，用於診斷缺鐵性貧血、肝臟及腎臟相關病症
- 就兩種現有產品直接膽紅素及總膽紅素診斷試劑盒開發釩酸氧化測試方法，此乃一種新的測試方法
- 基於現有二氧化碳凍干粉配方研發出的二氧化碳液體雙試劑

新產品

於本期間內，本集團的新產品包括：

- 直接膽紅素診斷試劑盒(釩酸氧化法)，用於診斷黃疸相關病症
- 總膽紅素診斷試劑盒(釩酸氧化法)，用以診斷肝臟病症
- 心肌肌鈣蛋白I號試劑盒，用於診斷心如急性心肌梗塞及心機損傷等心臟疾病
- 直接低密度脂蛋白膽固醇體外診斷試劑，用於診斷心血管及腦動脈硬化疾病
- 二氧化碳液態雙診斷試劑，用於診斷新陳代謝性及呼吸相關中毒

人力資源調配

於本期間內，本集團共僱用357名具不同職能的僱員，如普通管理、銷售及市場推廣、生產、行政及其他。下表呈列各職能調配人員人數：

職能	總數
管理	18
研究與開發	19
銷售及市場推廣	135
生產	136
品質保證	11
財務及會計	13
行政與其他	25
總計	<u>357</u>

營業額及溢利

於本期間內，本集團錄得總營業額約人民幣101,100,000元及本公司股東應佔溢利約人民幣21,300,000元。有關詳情請參閱「財務資料—管理層討論及分析」一節。

截至二零零四年十二月三十一日止年度

業務發展概述

於本期間內，本集團為提高管理效率完成推行企業資源規劃系統，輔助管理及資源計劃以提升管理的效能。本公司的若干體外診斷試劑經華盛頓大學評核並獲確認已獲世界衛生組織的國際參考標準。此外，位於昌平區的本集團新總部於二零零四年十一月部分竣工。此外，本集團的生產設施獲ISO13485:2003及ISO 9001:2000認證。於本期間內，在一篇由德勤發表的名為「2004年亞太地區高科技、高成長500強」的報告中，本公司入選亞太地區科技、媒體及電訊領域成長最快500強企業。

銷售、市場推廣與促銷

於本期間內，本集團透過有策略地篩選分銷商，繼續鞏固分銷渠道。更多分銷商加入診斷試劑推銷行列。本集團亦在不同的城市及省份多次舉辦促銷活動，並多次參與省級與國家級醫藥研討會，包括由中華醫學會於二零零四年四月在南京舉辦的第七次全國心血管學術

會議、由衛生部國際交流與合作中心於二零零四年九月舉辦的天壇國際腦血管病會議以及於二零零四年十一月在海口舉辦的中華醫學會第七屆全國老年醫學學術會議。

於本期間內，本集團亦於哈密、南京、宜良、廣州、杭州、北京、武漢及成都等城市主辦並組織若干有關體外診斷試劑及蚓激酶的研討會。此外，本集團還參與由專業醫學團體（如中國醫學會神經科、湖北省醫學會、陝西省醫學會、重慶市醫學會神經科及南京軍區神經科國內醫藥部門）主辦的有關腦血管疾病及其他神經學疾病的研討會。

生產

- 於本期間內，本集團共生產約1,013,000盒診斷試劑盒及約30,619,000粒蚓激酶膠囊。
- 於本期間內，本集團診斷試劑及蚓激酶膠囊的生產設施位於從生物物理所租賃的房屋內，總建築面積分別約為3,467平方米及1,670平方米。

研究與開發

於本期間內，本集團繼續開展蚓激酶注射液的臨床前研究

於本期間內，本集團開展下列產品的研究與發展：

- 液態鎂試劑（二甲苯胺藍法）
- 液態總膽汁酸體外診斷試劑，用以診斷肝臟病症
- 液態前白蛋白體外診斷試劑盒，用以診斷血液中脂質水平
- 液態微蛋白尿體外診斷試劑盒，用以診斷腎臟病症
- 液態脂蛋白體外診斷試劑盒，用以診斷血液中脂質水平
- 前列地爾注射液臨床前研究，用於預防及治療由慢性動脈栓塞引起的身體潰瘍及動脈回流疾病；以及胰腺激態原酶臨床前研究，用於治療微循環疾病

- 己酮可可碱腸溶膠囊臨床試驗
- 基於現有產品處方的總膽固醇、甘油三酸酯及葡萄糖診斷試劑盒液態普通型診斷試劑
- BS-IA型心肌肌鈣蛋白I快速定量檢測儀，一種協助量化心肌肌鈣蛋白I測試卡結果以得出結果數據的設備
- 肌酸酐酶凍乾粉雙試劑，用以診斷腎臟病症

於本期間內，本集團已完成下列產品的研究與開發：

- 總膽汁酸(TBA)液體診斷試劑，用於診斷肝臟病症
- 前白蛋白液體診斷試劑盒，用於診斷血液中脂質含量
- 尿微量白蛋白診斷試劑盒，用於診斷腎臟病症
- 脂蛋白(a)液體診斷試劑盒，用於診斷血液中脂質的含量
- BS-IA型心肌肌鈣蛋白I快速定量檢測儀
- 己酮可可碱腸溶膠囊的研究

新產品

於本期間內，本集團推出總膽汁酸液態雙診斷試劑用於診斷肝臟病症。

人力資源調配

於本期間內，本集團共僱用357名具不同職能的僱員，如普通管理、銷售及市場推廣、生產、行政及其他。下表呈列各職能調配人員人數：

職能	合計
管理	17
研究與開發	25
銷售及市場推廣	128
生產	124
品質保證	16
財務及會計	14
行政及其他	33
合計	<u>357</u>

營業額及溢利

於本期間內，本集團錄得總營業額約人民幣122,000,000元及本公司股東應佔溢利約人民幣23,800,000元，有關詳情請參閱「財務資料－管理層討論及分析」一節。

二零零五年一月一日至最後實際可行日期期間

業務發展概述

本集團位於昌平園區的新總部分為兩部分，一部分用於生產診斷試劑，另一部分用於生產醫藥產品。生產診斷試劑的設施建好後，本集團已於二零零五年三月底遷移至昌平園區新的診斷試劑生產設施。蚓激酶膠囊的生產設施有望於二零零六年二月竣工，並於二零零六年初投入運營。

銷售、市場推廣及促銷

與往期相同，本集團透過多次會議及展覽，集中力量管理分銷渠道及促銷產品。這些活動包括由中華醫學會於二零零五年二月在北京舉辦的《中國腦血管病防止指南》啟動會、由衛生部於二零零五年二月主辦的「臨床試驗標準及國家酶參考研討會」以及由本公司與「甘肅省臨床檢驗中心合作主辦的蘭州檢驗界與中生北控公司聯誼會」。

於本期間內，本集團在北京主辦了百奧蚓激酶研討會，並參與衛生部中國預防腦血管疾病協會在北京及成都主辦的研討會。

生產

- 於本期間內，本集團共生產了約800,000盒診斷試劑盒以及約22,200,000粒蚓激酶膠囊。
- 於本期間內，本集團蚓激酶膠囊製造設施位於向生物物理所租用的房屋內，總建築面積約為1,670平方米。
- 於二零零五年三月底，本集團搬遷至昌平園區新的診斷試劑新生產設施，佔總建築面積約為10,401.14平方米。

研究與開發

於本期間內，本集團繼續蚓激酶注射液前列地爾注射液及胰激肽原酶的臨床前研究。

於本期間內，本集團開展下列產品的研究與發展：

- 抑肽酶注射液臨床前研究，用於體外循環心臟直視手術
- 改進 α -澱粉酶、二氧化碳單液體診斷試劑盒以及肌酸酐酶MB質控血清
- 腺苷脫氨酶液體診斷試劑的試驗方案，用以診斷腎臟狀況及支氣管哮喘
- 便潛血快速測試卡的穩定性測試

於本期內，本集團已完成下列產品的研發：

- 膽固醇液體單試劑盒，用以診斷肝臟相關病症
- 測試血清中甘油三脂濃度的甘油三脂液體單試劑盒以及葡萄糖液體單試劑盒，用以診斷糖尿病
- 鎂液體試劑(二甲苯胺藍法)，用以診斷腎臟及甲狀腺功能
- 前白蛋白液體診斷試劑
- 酶法肌酐凍乾粉診斷試劑盒，用以診斷腎臟情況
- 完成醋酸奧曲肽注射液的全部臨床試驗
- 完成己酮可可碱腸溶膠囊的研發及獲得國家藥監局的新藥中，註冊許可
- 脂蛋白(a)液體診斷試劑盒、液態二氧化碳診斷試劑盒及肌酸激酶同I酶MB控制血清
- 心肌肌鈣蛋白I號快速定量檢測劑
- 完成所有前列地爾注射生產技術之臨床前研究

新產品

- 將膽固醇、甘油三酸酯、葡萄糖液體單試劑盒投放市場
- 鎂液體試劑(二甲苯胺藍法)
- 前白蛋白液體診斷試劑盒
- 酶法肌酐凍乾粉診斷試劑盒
- 心肌肌鈣蛋白I號快速定量檢測劑
- 開始己酮可可碱腸溶膠囊試生產

人力資源調配

於本期間，本集團共僱用407名僱員就職於不同的職能部門，包括一般管理、銷售及市場推廣、生產、行政及其他。下表說明各職能部門部署的職員人數：

職能部門	合計
管理	21
研究與開發	28
銷售及市場推廣	162
生產	121
品質保證	16
財務及會計	15
行政及其他	44
合計	<u>407</u>

營業額及溢利

截至二零零五年八月三十一日止八個月期間，本集團錄得總營業額約人民幣87,400,000元，且本公司股東應佔溢利約人民幣16,500,000元。有關詳情請參閱「財務資料－管理層討論及分析」一節。

競爭

在中國，體外診斷試劑及蚓激酶膠囊生產商之間的競爭激烈。

體外診斷試劑

根據二零零五年中國診斷報告，二零零四年中國臨床診斷市場約計700,000,000美元，可分為七個領域：常規化學領域、免疫化學、血液學、凝血、急重症學、分子檢驗及尿分析。本公司專長於常規化學領域及免疫化學領域、常規化學領域及免疫化學領域的競爭對手包括國際供應商及中國國內供應商。國際供應商通常供應診斷試劑及所需的檢驗器械，而國內供應商大多供應診斷試劑。國際供應商通常佔領檢驗器械市場，而國內供應商通常佔領診斷試劑市場。根據二零零五年中國診斷報告，本公司於二零零四年佔有市場份額約為18%，成為最大的常規化學診斷試劑的供應商。此後，本集團於截至二零零四年十二月三十一日止財政年度及截至二零零五年八月三十一日止八個月銷售體外診斷試劑營業額增至約人民幣69,768,000元及人民幣51,638,000元。

鑑於某些國際診斷試劑供應商亦向中國若干醫院出售其產品，董事認為該等國際診斷試劑供應商可能會成為本公司的競爭對手，儘管該等供應商僅向中國三級甲等醫院供應產品。由於中國三級甲等醫院的患者能夠負擔昂貴的進口診斷試劑，而且該等醫院資源完善，能夠通過各種方法診斷疾病，故該等國際供應商通常將中國三級甲等醫院作為其客戶。另一方面，國內診斷試劑製造商則以較低等級的醫院為客戶，原因在於該等醫院的患者僅能負擔較為低廉的國產診斷試劑。由於價格及目標客戶的差異，國內診斷試劑製造商所佔市場份額通常高於國際診斷試劑供應商。因此，據董事所知，國內供應商與國際供應商的競爭受到限制。但是，國內供應商之間的競爭則相對較為激烈。國內有逾100家體外診斷試劑供應商的生產具有類似質量及價格的產品。生產高質量產品的關鍵在於生產技術、配方及市場份額。根據二零零五年中國診斷報告，本公司於二零零四年所佔中國常規化學試劑市場份額超過其它國內外診斷試劑製造商。董事認為，鑑於本公司二零零二年較高的市場份額以及於二零零二年後的迅猛發展與產品質量，本公司在體外診斷試劑市場中極具競爭力。

本集團通常會就其產品與經銷商單獨秘密協商，使本集團的定價更具靈活性。但是，地方藥監局普遍傾向於增加競價體系的利用力及監管藥物供應品的成本。在這種競價體系下，本集團已下調產品價格，應對競爭對手的挑戰，以從相同客戶群競投訂單。

另一方面，董事相信本集團的產品質量值得信賴。儘管國家藥監局目前並未要求體外診斷試劑的生產符合GMP規定，但本公司已主動根據GMP指引進行體外診斷試劑的生產。此外，本公司的若干體外診斷試劑通過華盛頓大學的國際參考材料靶值轉移三期實驗考核，獲得了靶值轉移合格證書，證明本公司的若干產品符合世界衛生組織標準。

蚓激酶膠囊

如同體外診斷試劑，蚓激酶膠囊生產商之間的競爭亦十分激烈。董事認為，中國目前所生產的大多數蚓激酶膠囊在療效上均不相上下，因此董事認為競爭要素主要是價格、質量及促銷手段。

目前，國家藥監局要求藥物生產商向地方藥監局提交競爭報價，以進行評估，從而對藥物價格進行監管。董事認為，現有競價投標過程已為所有生產商設立蚓激酶膠囊的最高價格。因此，生產商目前正以薄利競價，但價格極少超過最新認可的投標價格。截至二零零四年十二月三十一日止兩個財政年度以及截至二零零五年八月三十一日止八個月，本集團蚓激酶膠囊的價格出現約4.2%的輕度下滑。董事認為該等輕微下滑主要歸因於競價投標體制以及與競爭對手之間的薄利價格競爭。質量是競爭的另一個要素。董事認為，由於所服藥品直接關係到患者的健康，因此醫生在向患者開特定藥品時，必須謹慎評估可供選擇的藥品。因此董事認為，醫生通常傾向於向患者開受到最廣泛認可及使用的藥品，以免承擔風險。鑒於本集團蚓激酶膠囊的療效及悠久歷史，董事認為本集團的蚓激酶膠囊質量安全可靠並受到最終用戶廣泛認可。

除價格及質量以外，本集團亦舉辦各種活動，透過在醫學專業醫學期刊上刊登廣告、主持有關一般健康問題的廣播談話節目以及召開會議等渠道，宣傳其蚓激酶膠囊。董事認為，本集團發起的促銷活動已在醫生及醫療保健專業人士中塑造品牌知名度，並認為本集團的促銷活動以及駐地醫療代表所做培訓工作已在本集團與競爭對手競爭中起到積極的協助作用。