

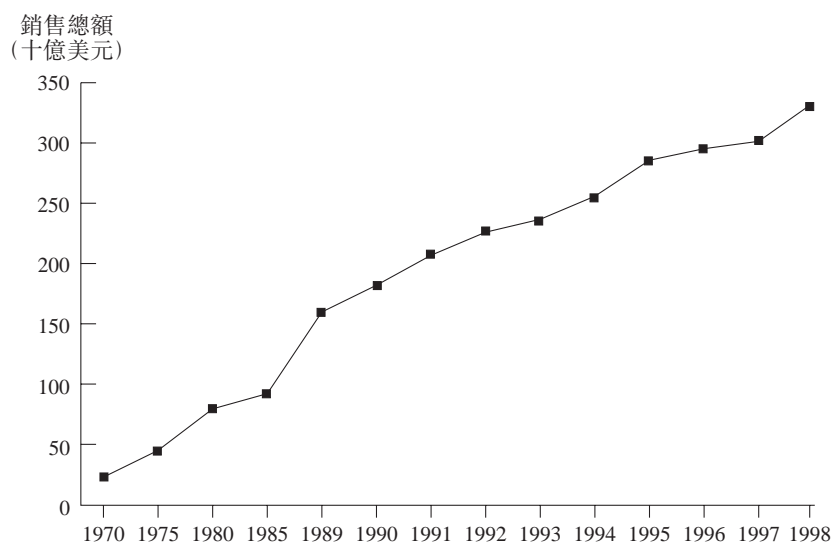
## 行業概覽

本節所提供之資料來自多種來源及／或政府刊物，而本公司並無編製或本公司、保薦人、包銷商或其各自之法律或財務顧問獨立核實該等資料。

### 世界藥品市場

由一九七零年至一九九八年，全球藥品消耗一直穩步上升，增幅並未因全球經濟受亞洲金融風暴沉重打擊所影響。預料到二零零二年，環球藥品市場銷售額將達4,124億美元，即由一九九八年至二零零二年期間，複合增長率平均為8%。

環球藥品市場趨勢（一九七零年至一九九八年）



資料來源：中國醫藥經貿二零零零年第3期

## 行業概覽

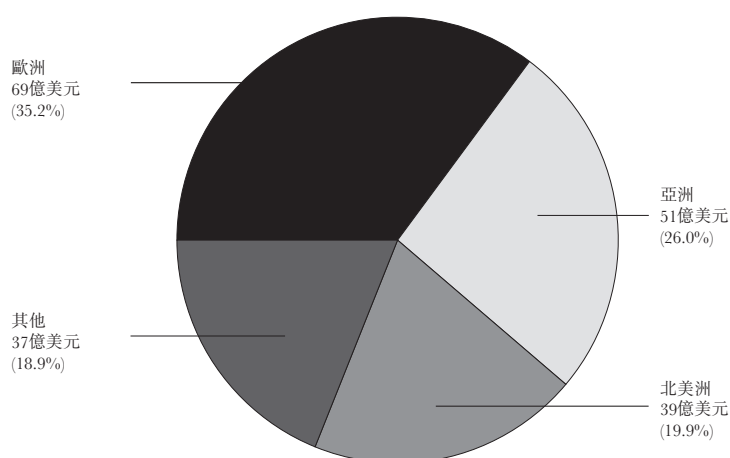
### 一九九八年至二零零二年環球醫藥市場銷售展望

區域	一九九八年 銷售額 (十億美元)	二零零二年 銷售額 (十億美元)	複合 增長率 (%)
北美	118.4	164.0	9.8
歐洲	79.3	99.6	5.8
日本	40.2	48.8	4.9
拉丁美洲	23.2	32.0	8.4
東南亞	13.2	20.1	11.0
中國	5.6	9.0	12.4
東歐	5.3	7.4	8.6
中東	7.0	10.5	10.6
非洲	4.7	5.3	3.3
印度	5.2	7.2	8.6
澳洲	3.7	5.3	9.8
獨聯體	2.7	3.2	6.7
<b>總額</b>	<b>308.5</b>	<b>412.4</b>	<b>平均: 8.0</b>

資料來源：中國醫藥經貿二零零零年第3期

### 全球中藥市場

根據香港貿易發展局進行之一項調查顯示，全球草藥一九九四年之總銷售額約為12,400,000,000美元，到二零零零年已上升至約19,600,000,000美元，期內平均每年增長幅度為8%。全球草藥銷售額預料會於二零零二年前達23,200,000,000美元，較二零零零年上升18%。下圖顯示二零零零年全球草藥貿易之地理分佈：



資料來源：香港貿易發展局二零零二年四月刊發之香港中藥出口市場現況與展望。

---

## 行業概覽

---

按二零零零年之全球草藥貿易之地理分佈分類，全球草藥銷售額方面以歐洲稱冠，金額約達6,900,000,000美元，佔全球草藥總銷售額35.2%。作為主要草藥製造地區之一，亞洲在全球草藥銷售額方面排行第二，金額約達5,100,000,000美元，佔全球草藥總銷售額26.0%。作為最大中藥市場之一，中國之醫療草藥貿易之金額預料約達2,000,000,000美元。儘管北美草藥市場規模相對歐洲及亞洲市場細小，其每年增長速度在所有地區中最高。由一九九四年至二零零零年期間，北美洲之草本藥物市場之總銷售額之平均年增長率達18%。

董事相信以全球醫療草藥貿易之規模來看，建基於傳統中藥上之現代草藥產品／藥物在國際市場上有很大潛力。

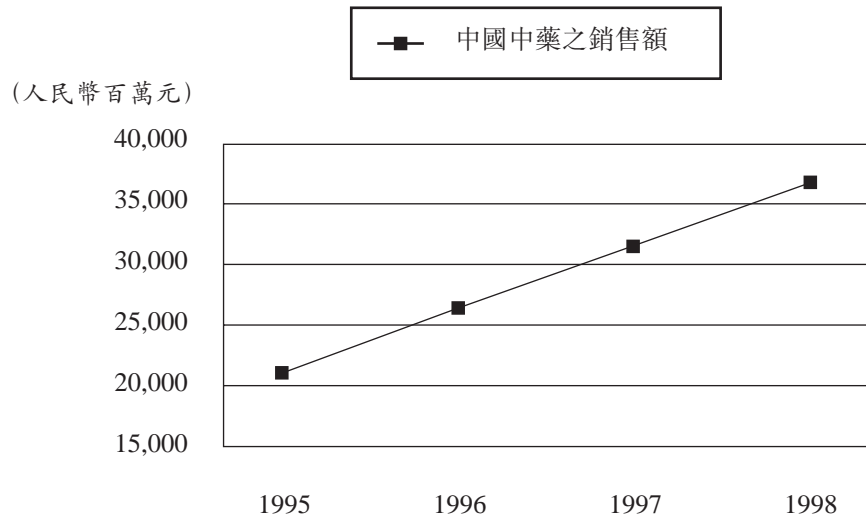
### 中國中藥

董事認為鑒於國際市場之龐大需求，配合業內加快工業化及發展步伐，儘管存在來自外國企業之競爭，中藥企業可能有所增長。

## 行業概覽

根據二零零零年中國市場年鑒，中國於一九九八年之全年中藥銷售額約達人民幣36,831,000,000元，與一九九五年比較，複合全年增長率約為20.8%。下圖顯示中國於一九九五年至一九九八年間之年度中藥銷售額：

圖3：中國中藥業之發展



資料來源：二零零零年中國市場年鑒

## 傳統中醫藥

### 性質

傳統中醫藥源遠流長，有數千年悠久歷史，技巧及方法體系一脈相承，精密完整，且重視病發之原因，並發展預防及治理疾病之方法。中醫藥主要強調以下兩方面：

- 平衡— 在治病過程中扶正去邪，使病者回復及保持機能平衡，自然調和陰陽；及
- 整體— 不只治標而且治本，達到多層面固本培元、正本清源目的。

中西醫藥觀念之最大分歧在於西醫視人體由各獨立系統組成，着重在診斷病因之後壓抑病徵；中醫藥則視人體為一個整體，力求修復內在平衡。西方醫藥雖然以對常見病患療效立竿見影見稱，尤其是由細菌及病毒感染引致者為然，然而越來越多人

關注各種副作用及對慢性病有限之療效。中醫藥平和正中，取法王道，加上副作用較少，正好補足西醫藥不足之處。

### 認識普及化

人口老化，已發展國家之保健預算急速上升，加上對保健日益關注，大家對醫藥之重點亦由重視療效轉移到預防及治療之雙結合。傳統中醫藥在國際間愈來愈被接受為另類醫藥。

大眾對中醫藥之認識及接受程度不斷增加，各國政府及大學亦因應採取行動，進行各種研究活動，探討中醫藥對傳統上以西藥治療之疾病之療效，例如肝炎、貧血、糖尿病、大腸敏感、濕疹、癌病，甚至愛滋病。此外，在美國、英國、澳洲及加拿大，政府及院校一直在進行另類及中醫藥之研究及開發，比如進行政府資助研究工作、促進海外醫院與中國醫院攜手合作，以及在大學開辦嶄新之學科等等。

### 中國政府之支持態度

為提倡中華文化，振興中醫藥之專業地位，中國政府提出了《中藥現代化科技產業行動計劃》（「行動計劃」）。其主要目標為充份利用現代化科學技術方法，把中醫藥特色繼往開來，發揚光大，使之符合國際認可醫藥標準，務求其後可打入世界市場。行動計劃涉及建立研究、開發及生產中藥材之標準系統，並使該系統成為國際間研究及發展中醫藥之標準。其次亦旨在培養一批跨國中醫藥公司，加強中醫藥在世界各地之競爭力，希望藉此策略可以把中醫藥在國際草本藥物市場之佔有率，把中醫藥行業推進至全新領域，促進經濟增長並使之成為中國工業增長之一大支柱。

董事相信環球藥物業市場及草藥貿易總額龐大，以現代中藥技術製成之現代草本成品／藥物在國際市場之潛質亦相當壯闊。

### 香港中藥

#### 香港政府之中藥業發展計劃

追溯至一九九八年之施政報告，當時香港政府行政長官董建華建議以香港作為基地，發展以中藥為本之健康食品及藥物。在行政長官首份有關創新科技之報告內指出，憑藉香港與中國內地密切之關係，香港具有明顯競爭優勢發展中藥科技。發展現代中藥業亦切合香港朝向高增值生產之政策方向。

自一九九五年以來，香港政府工業署已透過工業支援基金支持有關中藥之研究及開發項目。該等項目覆蓋範圍更廣，包括改良中藥生產技術、協助發展新產品以及鼓勵及推廣中藥業之發展及交流。透過該等項目，香港政府矢志孕育一個良好營商環境並為中藥業之發展建立穩固基礎。

此外，香港政府在過去幾年已透過創新科技基金支持多項與中藥有關之研究及基建項目。至今已批出超逾100,000,000港元之資助額。該等支持已有助本地學術及研究機構加快中藥之研究及發展步伐。

隨著香港應用科技研究院有限公司之成立，香港政府亦已成立香港賽馬會中藥研究院有限公司。因此，香港賽馬會慈善信託基金已捐出500,000,000港元支持研究院之研究及發展計劃及其他特定工作。

研究院將發起、資助、協調及管理有關中藥方面之公立研究及發展計劃及項目，以鞏固中藥之科學及技術基礎及推動以中藥為本之產品商業化。

香港政府於一九九九年七月宣佈一項中藥十年發展計劃。該計劃建議將香港發展為國際中藥中心。香港政府在奉行自由市場之原則下銳意創造最有利之市場條件，以容許更多私人投資者參與發展中藥及相關之高增值產品。

近期，香港政府已決定將香港發展為一個國際級中藥港。在其領導底下，中藥從業人士與香港商界攜手發展該項目。中藥港之初期投資額約為5,000,000,000港元。

### 香港中醫藥業現行之監管範圍及未來發展

儘管全面規管製造、進口、出口、註冊及銷售藥物產品及藥品之法例一直存在，然而直至最近引入法例後才真正規管中藥之診療、使用、製造及貿易。《中醫藥條例》於一九九七年三月由衛生福利司所任命之中醫藥籌備委員會草擬及定稿，於一九九九年七月獲立法會通過，並自二零零零年起分階段施行。中醫藥管理委員會乃一個為實施有關中藥之規管措施而根據《中醫藥條例》成立之法定機構。根據《中醫藥條例》之條文，中醫組及中藥組經已成立，從而在中醫藥管理委員會之領導及監管之下通過註冊及領牌機制對醫師及中藥實行及監督多種管制措施。

對中藥之管制將包括兩方面，中藥材及中成藥，對中藥材之管制乃為確保有關中藥適合為人服食。香港政府建議成立領牌及註冊架構，包括中藥材零售商及批發商領牌。至於中成藥，除了設立中成藥製藥商及批發商之領牌制度之外，所有在香港製造或出售之中成藥必須各自經有關當局註冊。

### 法例規定

#### 現行法例規定

於最後實際可行日期，《中醫藥條例》（香港法例第549章）下與中成藥之註冊及發牌制度有關之法例尚未生效。直至《中醫藥條例》下之註冊及領牌制度生效前，本集團之業務操守不得觸犯目前適用於藥物或醫藥之法例，例如有關（其中包括）藥物

品質及標籤之《公眾衛生及市政條例》(香港法例第132章)及列明被禁止作為廣告主題之醫藥種類之《不良醫藥廣告條例》(香港法例第231章)。

《藥劑業及毒藥條例》(香港法例第138章)規定,所有藥劑產品必須由製造商或進口商根據該條例註冊後方可在香港出售。然而,《藥劑業及毒藥條例》第37條指出該條例並不適用於銷售、製造、配製或混合《本草綱目》上所列或由中國人習慣使用之草藥製成之傳統中藥。董事已確認,本集團所有產品含有列於《本草綱目》上之中藥成分及中國人習慣使用之草藥,因此不需根據《藥劑業及毒藥條例》註冊。

除為符合《進出口條例》(香港法例第60章)下之進出口程序者外,董事並不知悉任何為製造及分銷本集團產品(按本招股章程所述)而必須由本集團取得之任何註冊或領牌。

### 《中醫藥條例》

當《中醫藥條例》下有關中成藥之註冊及領牌制度生效時,香港將強制實施中成藥之註冊及中成藥商(包括製造商及批發商)之領牌制度。《中醫藥條例》亦闡明適用於中成藥之多條條例之施行。

#### (1) 中成藥之註冊

根據《中醫藥條例》,「中成藥」被界定為:

「…任何符合下述說明的專賣產品 –

(a) 純粹由下述項目作為有效成分組成 –

(i) 任何中藥材;或

(ii) 慣常獲華人使用的任何源於植物、動物或礦物的物料;或



(iii) 第(i)及(ii)節分別提述的任何藥材及物料；

(b) 配製成劑型形式；及

(c) 已知或聲稱用於診斷、治療、預防或紓緩人的疾病或症狀，或用於調節人體機能狀態。…」

根據《中醫藥條例》第119條，任何人士不得銷售或進口或管有任何並無根據《中醫藥條例》註冊的中成藥。根據《中醫藥條例》第121條，中成藥製造商須以定明之文件及資料向中藥組提出申請。隨後，中藥組將決定是否發出註冊證明書及可施加其認為適合的條件。

中藥組在決定中成藥的註冊申請時，尤須考慮(a)中成藥的安全；(b)按照該中成藥的規格說明及其製造方法或建議的製造方法，考慮該藥的品質，以及為確保所銷售或供應的藥具有相同品質而建議的條文；及(c)該藥的成效。

註冊證明書將列明有效期。製造商可繳付規定費用申請於證書屆滿時更新證明書。倘中藥組認為拒絕有關申請符合公眾利益，則其於有此需要時將拒絕有關申請。

當上述註冊制度生效時，《中醫藥條例》第128條將對於一九九九年三月一日經已出售之產品實施過渡性安排。如製造商已於規定期限（「寬限期」）內向中藥組提出有關產品之註冊申請，則有關產品將於申請有結果前被視為經已註冊。寬限期屆滿後，倘製造商繼續出售產品而且該產品並未作註冊或被視為已作登記，則製造商須承擔違反《中醫藥條例》產生之責任。

(2) 中成藥業者之領牌

根據《中醫藥條例》第131條，任何人士不得在未取得《中醫藥條例》下之製造商牌照時或在任何並非該牌照指明的處所的地方，則不得製造任何中成藥，不論該中成藥是否已註冊。申請製造中成藥的牌照須向中藥組提出，連同定明之文件及資料，當中列明負責監管藥物的製造人、不多於2名的副手及該項申請所關乎的處所的所在。隨後，中藥組將決定是否發出製造商牌照及可施加其認為適合的條件。

根據《中醫藥條例》第134條，除《中醫藥條例》另有規定外，任何人如無根據《中醫藥條例》第135條取得中成藥批發商牌照；或在任何並非該牌照指明的處所的地方，不得藉批發方式銷售或分銷任何中成藥；或為批發而擁有任何中成藥。中成藥批發商牌照的申請須向中藥組提交連同定明之文件及資料，當中列明（其中包括）該申請所關乎的處所的所在。隨後，中藥組將決定是否發出批發商牌照及可施加其認為適合的條件。

製造商牌照或批發商牌照將列明有效期。製造商牌照或批發商牌照之持有人可繳付規定費用申請於有關牌照屆滿時重續牌照。倘中藥組認為拒絕有關申請符合公眾利益，則其將於有此需要時拒絕有關申請。

當上述領牌制度生效時，《中醫藥條例》第138條將對於二零零零年一月三日正從事製造或批發中成藥業務之人士實施過渡性安排。如該等製造商或批發商已於規定期限（「牌照寬限期」）內向中藥組申領牌照，則有關製造商或批發商將於申請有結果前被視為已領有有關牌照。牌照寬限期屆滿後，倘製造商或批發商在未領牌照之情況下繼續出售或以批發方式分銷或擁有作批發用途之任何中成藥，則該製造商或批發商須承擔違反《中醫藥條例》產生之責任。

(3) 中成藥之標籤

根據《中醫藥條例》第142條，中藥材批發商須在或須安排在任何中藥材的容器上以訂明方式附加或印刷標籤。

根據《中醫藥條例》第143條，除非有關中成藥的包裝是以訂明方式加上標籤的，否則任何人不得銷售該中成藥；或為銷售而擁有該中成藥，以及《中醫藥條例》第144條規定任何人不得銷售；或為銷售而擁有，任何並無附有符合訂明規定的說明書的中成藥。《中醫藥條例》第142條至第144條尚未生效。

(4) 《藥劑業及毒藥條例》(香港法例第138章)之相應修訂

《中醫藥條例》第163條修訂《藥劑業及毒藥條例》，惟該條至今尚未生效。該條列明(其中包括)《藥劑業及毒藥條例》將不適用於銷售、製造、配發或合成中成藥，惟將適用於凡含有(其中包括)以該等中成藥作為有效成分之藥劑製品。基於董事之確認，本集團之產品乃被認為中成藥而毋須根據《藥劑業及毒藥條例》登記，故本集團之產品將毋須受《藥劑業及毒藥條例》管制。

(5) 《進出口條例》(香港法例第60章)之相應修訂

儘管本集團目前習慣為其產品之進出口領取進出口牌照，惟現時《進出口條例》並無對中醫藥進出口加以明確規定。然而，當《中醫藥條例》第171至174條生效後，中成藥將被列入《進出口(一般)規例》(說明必須領取進出口牌照方可進出口中成藥)附表一及附表二內。一旦該等條文生效，本集團之產品須遵守《進出口條例》有關中成藥之進出口條文。

(6) 《公眾衛生及市政條例》(香港法例第132章)之相應修訂

當《中醫藥條例》第162條生效後，供人內服或外用中成藥將被納入藥物之定義中。本集團將須繼續遵守《公眾衛生及市政條例》。

(7) 《不良醫藥廣告條例》(香港法例第231章)之相應修訂

當《中醫藥條例》第167條生效後，按照《不良醫藥廣告條例》所界定，中成藥將被納入醫藥之定義中。本集團將須繼續遵守《不良醫藥廣告條例》。

《中醫藥條例》之條文並無限制中成藥之研究及開發。於《中醫藥條例》下之登記及發牌規定生效前，董事已確認製造及銷售本招股章程所述之本集團產品並不違反香港任何與醫藥有關之法例規定。