

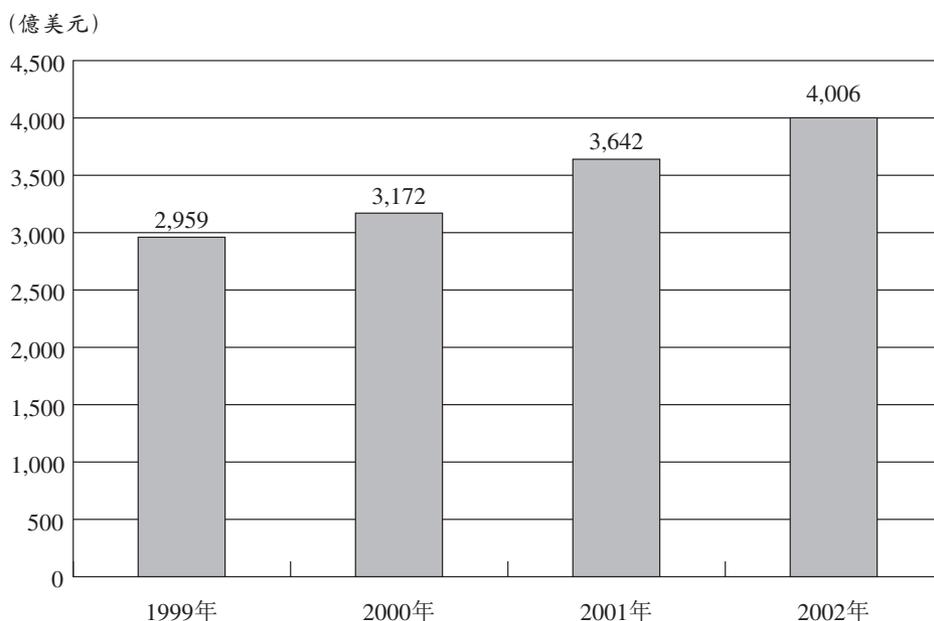
行業概覽

本節所提供之資料乃摘錄自公開文件，並非由本公司、賣方、保薦人、聯席牽頭經辦人或彼等之各自顧問、或涉及股份發售的聯屬公司或任何其他人士所編製或獨立核實。

全球醫藥行業概況

據 IMS Health Inc. 統計，一九九九至二零零二年全球藥品市場銷售額由2,959億美元增加到4,006億美元(如下圖所示)，年平均複合增長率為11.1%。該公司在其《二零零一至二零零五年全球藥品預測報告》中指出，二零零五年全球藥品市場銷售額預測將達5,878.9億美元，二零零一至二零零五年的年均增長率預測為10.2%，遠遠高出同期全球經濟年均增長率2.4%。醫藥行業誘人的前景和高額利潤，吸引不少大型跨國集團加入這一市場。

全球藥品市場銷售額(單位：億美元)



資料來源：IMS Health Inc. (2001年 - 2003年)

就消費結構而言，發達國家市場佔據了主導地位。於二零零二年，北美、歐洲(歐盟)及日本共佔全球藥品銷售的85%。人口眾多的發展中國家隨著經濟發展和藥品消費觀念的轉變，購買力將有較快增長。東南亞國家及新興市場(如中國及印度)呈現出快速發展的強勁勢頭。

中國醫藥行業狀況

自一九八七年改革開放以來，中國醫藥工業的發展十分迅速，整個製藥行業生產年均增長17.7%，高於同期全國工業生產年均增長速度4.4個百分點，同時也高於世界發達國家中主要製藥國近30年來的平均發展速度年遞增13.8%的水平，成為當今世界上發展最快的醫藥市場之一。來源：《2001年醫藥行業研究報告》、康易醫務資訊網

第三軍區大學全免疫學研究所所長吳玉章教授預計到二零一零年中國藥品銷售將達470億美元，到二零二零年將成為全球最大的藥品銷售市場。隨著人們生活水平的提高，市場潛力將得到進一步展現。

近年，中國發生的一系列變化增加了中國醫藥市場的吸引力。包括：

人口結構

二零零零年人口普查顯示，中國擁有約13億人口，其中年齡在65歲或以上的人口佔總人口約7%。

監管機構

為與國際接軌，中國於一九九八年成立類似美國食品及藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 的機構 — 國家藥品監督管理局 (國家藥監局) (於二零零三年四月，國家藥監局重組，並易名為國家食品藥品監督管理局 (食品藥品監管局)，廢除各個省和自治區標準不一的藥品監管制度，對西藥與中藥及其廣告實行統一管理。

醫療改革

中國醫藥行業從二零零零年開始實施了一系列的改革，如：醫藥分家、藥品降價、藥價放寬、醫療保險制度、強制性實施製藥企業的 GMP 認證及藥品分類管理制度。《處方藥與非處方藥分類管理辦法 (試行)》於二零零零年一月一日起生效，維護了醫藥市場的競爭秩序，加強了市場監管的規範化和透明度，同時也促進了醫療消費。

藥業重組

加入 WTO 後，中國藥業不但進入了一個重組時期，更是一個收購合併的好時機。

中國近二十年來保持了高速的經濟增長，人民生活水平不斷提高，健康意識不斷提高，所有這些因素決定了中國醫藥產品市場的持續快速增長。

世界貿易組織 (World Trade Organisation (WTO)) 與中國醫藥行業

WTO 協定對中國醫藥行業的相關要求

- 1、 中國加入 WTO 後的三年內允許外國企業從事醫藥批發和零售業務。
- 2、 醫療器械和藥品平均關稅水平由 14% 下降到 5.9%，該條款從中國加入 WTO 開始實施，並在二零零三年一月一日前完成。
- 3、 將取消進口醫療器械配額限制。
- 4、 中國不再執行對外商投資的出口比例，國產化以及其他類似要求。
- 5、 中國執行 WTO 烏拉圭回合談判中涉及與貿易有關的知識產權協定 (trade-related aspects of intellectual property rights, (TRIPS))。

加入 WTO 對中國醫藥行業的影響

隨著中國加入 WTO 後，由於面對須改善效率及加快提升由研究及開發、製造以致推廣及銷售各業務範圍時經濟規模的壓力，董事相信，競爭將加劇，而此將導致中國藥業所進行的整固、合併及收購活動日益頻繁。因應加入 WTO 的主要規定，董事預期中國將會引進及實施更嚴格的措施以保護知識產權。因此，依賴仿製類藥物的製藥商的市場可能會萎縮，而有規模的製藥公司自行開發新藥的需求將會急劇上升。

監管中國製藥業的規例

監管行業的法律架構

全國人民代表大會常務委員會於一九八四年九月二十日頒佈、並於二零零一年二月二十八日修訂 (修訂於二零零一年十二月一日起生效) 的《中華人民共和國藥品管理法》(下稱「藥品管理法」)；衛生部於一九八九年二月二十七日頒佈並實施《中華人民共和國藥品管理法實施辦法》；國務院於二零零二年八月四日頒佈並於二零零二年九月十五日起生效《中華人民共和國藥品管理法實施條例》；食品藥品監管局於二零零二年十月三十日頒佈並於二零零二年十二月一日起生效的《藥品註冊管理辦法 (試行)》。

以上法律、法規為藥品生產企業及藥品經營企業的管理、藥品的管理、進口藥品在中國進行的包裝、註冊及廣告(包括醫療機構開發及生產新藥及藥物配製)，以及藥物研製和臨床研究，申請藥物臨床研究、藥品生產或進口，以及進行相關的藥品註冊、檢驗、監督及管理奠定基本法律架構。

業內的主要監督機關

食品藥品監管局

當時的國家藥監局於一九九八年成立，負責此前由衛生部、中華人民共和國國家醫藥管理局及中華人民共和國國家中醫藥管理局承擔的監督及管理職能。根據《國務院關於機構設置的通知》，食品藥品監管局以當時的國家藥監局為基礎，於二零零三年四月十六日成立，繼續負責當時國家藥監局有關藥物事項的工作，以及統籌及監督中國食品、保健產品及化妝品的安全管理。

食品藥品監管局有關藥物事項的主要職責包括：

1. 制定及監督有關藥物管理規則與政策的施行；
2. 頒佈藥品及醫療器械的標準；
3. 就規則對藥品及醫療器械進行分類；
4. 評核、註冊及審批新藥、一般藥品、進口藥品及中藥；
5. 授出生產及進出口製藥產品及醫療器械；及
6. 批准成立從事生產及分銷製藥產品企業的許可證。

衛生部

衛生部為直屬國務院的部級機關，主要負責國家公眾衛生。食品藥品監管局成立前，衛生部的責任為監察、監督及為中國的藥業制定規定及政策。繼成立食品藥品監管局後，衛生部負責中國國家公眾衛生(不包括製藥業)的整體管理工作。衛生部負責多項有關保健行業的工作，例如成立社會醫療機構及為公眾醫護人員提供專業操守守則。衛生部亦負責海外事務，並作為政府與有意從事保健業的海外公司的溝通橋樑。

與本公司相關的法律法規

藥品生產企業的管理

任何藥品生產企業於開展及持續於中國生產藥物之前，必須取得由所在地的有關省級藥品管理機構簽發的藥品生產許可證。該許可證的授出與否乃視乎該藥品生產企業的生產廠房及設施、衛生環境、品質保證系統、人事及設備的調查而定。藥品生產許可證有效期為五年。藥品生產企業須在不少於到期日前六個月的時間為其藥品生產許可證申請續期，並由有關機構重新評估。

取得藥品生產許可證後，藥品生產企業亦須從有關工商行政管理部門取得營業執照，方可開展其業務。

藥品生產的管理

國務院藥品監督管理部門頒佈的中華人民共和國藥典和藥品標準為國家藥品標準。

生產新藥或者已符合國家標準的藥品須經國務院藥品監督管理部門批准，並獲發《藥品批准文號》；惟生產沒有實施批准文號管理的中藥材和中藥飲片除外。藥品生產企業在取得藥品批准文號後，方可生產該藥品。藥品必須符合國家藥品標準。

藥品價格與廣告發佈的管理

所有中國藥品的價格均受國家及省級價格主管部門管理。價格管制表上的產品價格由有關機構酌情調整，定時檢討及按地區藥品生產商匯報的市況調整價格。

藥品廣告須經企業所在地的省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准。待獲批准後，藥品廣告批准文號將簽發予有關企業。未取得藥品廣告批准文號的，不得發佈。

處方藥只可在衛生部和國務院藥品監督管理部門共同指定的醫學或藥學專業刊物上介紹，不得在大眾傳播媒介發佈廣告或者以其他方式向公眾作出宣傳。

藥品的註冊管理

藥品註冊管理辦法(試行)於二零零二年十月三十日由當時的國家藥監局頒布，並於二零零二年十二月一日起生效，目的為確保中國藥物的安全性、有效性及質量可控性。根據此等措施，藥物註冊指對藥物的安全性、有效性及質量可控性進行系統評價，並就是否同意進行藥物臨床研究、生產或進口藥物決定的審批過程，並規定由當時的國家藥監局負責中國的藥物註冊。食品藥品監管局在成立後於有關中國藥物註冊取代國家藥監局的角色。

藥物在中國國內生產或從海外進口並於中國銷售前，必須根據《藥品註冊管理辦法(試行)》的規定註冊。就此，藥物註冊申請須向有關省級藥品管理部門提出，而有關進口藥物的申請則須直接向食品藥品監管局提出。

已有國家標準藥品的申報與審批

申請生產已符合國家標準藥品的申請人應當是持有如《藥品生產許可證》及 GMP 認證證書等的藥品生產企業。所申請的藥品應當與《藥品生產許可證》和 GMP 認證證書中載明的生產範圍一致。

申請須向企業所在地的省、自治區、直轄市藥品監督管理局提出。

食品藥品監管局將處理藥品生產的申請，並向成功申請的申請人簽發藥品註冊批件。

化學藥品的分類

註冊分類

根據《藥品註冊管理辦法(試行)》，化學藥品註冊分為以下六個類別：一

1. 此前未在國內外銷售的藥品。
 - (1) 通過合成或者半合成的方法製得的原料藥及其製劑；
 - (2) 天然物質中提取或者通過發酵提取的新的有效單體及其製劑；
 - (3) 用拆分或者合成等方法製得的已知藥物中的光學異構體及其製劑；
 - (4) 由多組份藥物製備為較少組份的藥物；

- (5) 新的複方製劑。
2. 改變用藥途徑且尚未在國內外銷售的的製劑。
3. 已在國外市場銷售但尚未在國內市場銷售的藥品：
 - (1) 已在國外市場銷售的原料藥及其製劑；
 - (2) 已在國外市場銷售的複方製劑；
 - (3) 改變用藥途徑並已在國外市場銷售的製劑。
4. 改變已上市銷售鹽類藥物的酸根、鹼基(或者金屬元素)，但不改變其藥理藥效的原料藥及其製劑。
5. 改變國內已上市銷售銷售藥品的劑型但不改變用藥途徑的製劑。
6. 已有國家藥品標準的原料藥或製劑。

《國家基本醫療保險藥品目錄》

作為城鎮職工基本醫療保險制度改革的一部分，勞動保障部、衛生部、食品藥品監管局及多個其他政府部門共同發出了《國家基本醫療保險藥品目錄》，以改善根據醫療保險制度管理藥物使用的情況。於目錄中所列的藥物均屬醫療保險制度所覆蓋。各省的勞動及社會保障機關可就乙類藥品進行調整以切合當地所需。

GMP

世界衛生組織(世衛)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。GMP 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，GMP 指引更為藥物生產過程訂下詳細遵守程式，其中包括：

1. 生產設施的設計；
2. 參與製造過程的員工資歷；
3. 廠房及機器、原料及衛生處理；
4. 生產管理；
5. 質量控制；
6. 包裝及標籤；
7. 生產程式記錄；

8. 銷售記錄；及
9. 處理投訴與批評的記錄。

GMP 的概念於一九八二年引入中國。於一九八五年，首次刊發《製藥企業執行 GMP 標準的指引》。於一九八八年，衛生部首次正式在中國頒佈「GMP 標準」，分別於一九九二年及一九九八年修訂。任何藥品生產企業能符合有關條件均可根據有關規例申請 GMP 證書。根據當時的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》，若干藥品製造商必須在指定的期限內符合 GMP 標準。倘該等製造商未能於指定期限內獲得 GMP 認證，則其藥品生產企業許可證將不再獲續期。根據上述通知，生產粉狀針劑（包括凍乾粉）、大容量針劑及基因工程產品的藥品生產企業須於二零零零年底符合 GMP 標準並取得 GMP 證書。小容量針劑產品則須在二零零二年底符合 GMP 標準及獲得 GMP 證書。

於一九九九年六月十八日，當時的國家藥監局頒發 GMP 標準（一九九八年修訂版），並已於一九九九年八月一日生效。經修訂的 GMP 標準規定（其中包括）所有藥品生產企業在獲得 GMP 證書前，必須要達到若干關於生產設施、設備、原料、生產管理及質量控制等的生產標準。

根據食品藥品監管局公告，於二零零三年六月二日，已經通過小容量注射劑 GMP 認證的企業為465家，通過大容量注射劑認證的生產廠家409家。

新藥的註冊管理

新藥申請，是指未曾在中國境內上市銷售的藥品的註冊申請。已改變劑型或改變給藥途徑的藥品乃被視為新藥管理。

申請藥品註冊，申請人應當向所在地的省、自治區、直轄市藥品監督管理局提出，並報送有關資料和藥物實樣。

食品藥品監管局主管全國藥品註冊管理工作，負責對藥物臨床研究及藥品生產和進口的審批。省、自治區、直轄市藥品監督管理局受食品藥品監管局的委託，對藥品註冊申報資料的完整性、規範性和真實性進行審核。

臨床審查

藥物的臨床前研究階段

為申請藥品註冊而進行的藥物臨床前研究，包括藥物的合成工藝、提取方法、理化性質及純度、劑型選擇、處方篩選、製備工藝、檢驗方法、質量指標、穩定性，藥理、毒理、動物藥代動力學等。中藥製劑的臨床前研究亦包括原藥材的來源、加工及提煉；生物製品的臨床前研究亦還包括菌毒種、細胞株、生物組織等起始材料的質量標準、保存條件、遺傳穩定性及免疫學的研究等。

藥物臨床前研究應當參照食品藥品監管局發佈的有關技術指導原則進行。

藥物的臨床研究

藥物臨床研究必須經食品藥品監管局批准後實施。

臨床試驗分為I、II、III、IV期。申請新藥註冊應當進行I、II、III期臨床試驗，在若干情況下可僅進行II期和III期，或者只作III期臨床試驗。

I期臨床試驗：初步的臨床藥理學及人體安全性評價試驗。進行I期臨床試驗時，將觀察人體對於新藥的耐受程度和藥物動力學，為制定給藥方案提供依據。

II期臨床試驗：療效初步評價階段。其目的是初步評價藥物對目標病患者的療效和安全性，並就確定III期臨床試驗研究設計和給藥劑量方案提供依據。此階段的研究設計可以根據具體的研究目的，採用多種形式，包括隨機方法對照臨床試驗。

III期臨床試驗：治效確證階段。其目的是進一步驗證藥物對目標病患者的療效作用和安全性，評價利益與風險關係，最終為藥物註冊申請獲得批准提供充分的依據。試驗一般應為具有足夠樣本量的隨機方法對照試驗。

IV期臨床試驗：新藥上市後由申請人自主進行的應用研究階段。其目的是考察在廣泛使用條件下的藥物的療效和不良反應；評價在普通或者特殊人群中使用的利益與風險關係；改進給藥劑量等。

藥品的進出口管理

食品藥品監管局負責進口藥品的註冊管理。

進口藥品應當符合藥品管理法（二零零一年修訂）及藥品管理法實施條例的規定，經國務院藥品監督管理部門審查批准。

申請進口的藥品，應當是在生產國家或者地區獲得許可推出市場的藥品；未在生產國家或者地區獲得許可推出市場的，經國務院藥品監督管理部門確認該藥品品種安全、有效而且臨床需要的，可以獲批准進口。

進口藥品應當按照國務院藥品監督管理部門的規定申請註冊。國外企業生產的藥品取得進口藥品註冊證，中國香港、澳門和臺灣地區企業生產的藥品取得醫藥產品註冊證後，方可進口。

環境保護

中國藥品製造商須遵守由國家及地方環境保護部門所制定的法律及法規，如《中華人民共和國環境保護法》。法律及法規包括防止及處理污水、廢氣、固體廢物及噪音、防止工業污染，地方當局將對違反有關條例的任何人士及企業徵收罰款。

全國非處方藥品目錄

作為醫療改革的一部分，二零零零年一月一日開始實施的《處方藥與非處方藥分類管理辦法(試行)》，根據藥品品種、規格、適應症、劑量及給藥途徑的不同，對藥品分別按處方藥與非處方藥分類。處方藥一般必須專業醫師或專業助理醫師處方才可購買；非處方藥則不需要任何專業醫師或專業助理醫師處方，用者可根據藥物包裝上所示標籤及指示安全服用(以法律容許者為限)。

處方藥只准在專業性醫藥報刊進行廣告宣傳，非處方藥經審批可以在大眾傳播媒介進行廣告宣傳。

醫療保險制度

根據一九九八年十二月國務院發佈的《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可用於購買列於國家基本醫療保險藥品目錄內的藥品。