

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

## 業 務

除另有說明外，本節有關市場份額、市場地位及其他有關本公司業務的行業數據均來自IMS。

### 概覽

我們是一家領先的醫藥公司，以市場份額計，心腦血管藥物業務居中國之首，於二零零七年、二零零八年及二零零九年分別約佔7.2%、7.3%及7.4%。我們擁有別具一格及行之有效的銷售及市場推廣模式，由逾2,000家分銷商組成的龐大的全國性分銷網絡提供支援，該網絡覆蓋全國31個省市及自治區近10,000家醫院。我們的研發實力雄厚，側重於開發創新及首次進入市場的仿製藥，並擁有物色、獲得及開發市場領先藥物的優異往績記錄。

我們供應14種心腦血管藥物，用作治療多種心腦血管疾病。心腦血管藥物市場有五個主要分支。我們專注心腦血管藥物市場五個主要細分市場中的兩個：用於治療心腦血管疾病的腦血管及周圍血管治療和中樞神經系統藥物。我們銷量最高的心腦血管藥物克林澳、安捷利及川青合共約佔二零零九年中國腦血管及周圍血管治療市場的17.1%，腦血管及周圍血管擴張治療市場是最大的心腦血管藥物細分市場。特別是，自二零零七年以來，克林澳及安捷利合共在中國醫院銷售的所有藥物中一直每年排名第一。目前，克林澳及安捷利是中國唯一經國家藥監局批准的含馬來酸桂哌齊特活性成分的藥物。我們已分別於二零零四年、二零零六年及二零零八年在中國就馬來酸桂哌齊特結晶的合成工藝、改良生產方法以及發明及生產方法各取得為期20年的專利保護。此外，川青是我們的另一種主打心腦血管產品，以市場份額計為二零零九年中國最暢銷的川芎嗪注射藥物。我們還提供數種治療心腦血管疾病的中樞神經系統藥物，包括曲奧、澳昔及清通。特別是，曲奧於二零零九年位居中國腦蛋白水解物市場銷售榜第二位。我們分別於二零零八年及二零零九年推出澳昔及清通，並迅速於各自市場獲得份額。除心腦血管藥物外，我們亦一併推廣及銷售30種不同的抗感染藥物及其他藥物，涵蓋二零零九年中國五大醫療領域。我們的大部分產品目前居市場領先地位或有望於其各自市場快速增長。

截至二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日止年度以及截至二零一零年六月三十日止六個月，我們心腦血管藥物的銷售額分別為人民幣235.6百萬元、人民幣401.4百萬元、人民幣560.6百萬元及人民幣393.0百萬元，分別佔我們總收益的82.3%、78.7%、79.1%及83.0%。我們抗感染藥物的銷售額分別為人民幣17.3百萬元、人民幣46.2百萬元、人民幣55.5百萬元及人民幣30.7百萬元，分別佔我們總收益的6.0%、9.1%、7.8%及6.5%。我們其他藥品的銷售額分別為人民幣33.4百萬元、人民幣61.2百萬元、人民幣84.8百萬元及人民幣49.1百萬元，分別佔我們總收益的11.7%、12.0%、12.0%及10.4%。特別是，我們依賴克林澳及安捷利的銷售，截至二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日止年度以及截至二零一零年六月三十日止六個月，分別佔我們總收益的66.5%、60.1%、57.3%及57.7%。

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

## 業 務

我們推廣及銷售的藥品均為由我們自主或與第三方共同開發或由我們收購的產品或由第三方醫藥公司擁有及生產及由我們根據分銷協議分銷的第三方產品。於往績記錄期間，我們的產品開發側重於首次進入市場的仿製藥，在獲得生產許可證前在產品開發的不同階段由我們獨力開發或與其他第三方研究機構共同開發。我們亦收購第三方已獲得生產許可證的產品。我們亦致力進行研發以改善我們所收購產品的質量、功效及安全性。於往績記錄期間，我們成功開發13種產品，收購及另外開發19種產品，並取得12種產品的全國分銷權。我們銷售的大部分產品為自行開發的產品。下表列示於所示期間按產品來源劃分的產品收益貢獻：

### 收益

(按產品來源劃分)

	截至十二月三十一日止年度						截至六月三十日止六個月			
	二零零七年		二零零八年		二零零九年		(未經審核) 二零零九年		二零一零年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
由我們開發 <sup>(1)</sup> .....	255,436	89.2	423,123	83.0	549,875	77.6	253,017	78.5	359,110	75.9
由我們收購 .....	28,996	10.1	76,375	14.9	115,743	16.3	52,465	16.3	75,004	15.8
分銷 .....	1,917	0.7	10,550	2.1	43,289	6.1	16,912	5.2	39,323	8.3
總計 .....	286,349	100.0%	510,048	100.0%	708,907	100.0%	322,394	100.0%	473,437	100.0%

附註：

(1) 包括我們獨力或聯同第三方開發的產品。我們擁有該等產品的相關知識產權，包括許可收入。

日後，我們擬繼續結合我們自研及開發新產品的研發實力與物色、收購及改進目標產品的實力，加入更多我們認為具優厚商業潛力及可與現有產品組合互補的產品。

我們的銷售模式非常成功及具有成本效益，讓我們可以具效益的方式迅速全面打入市場。我們在以高昂的成本維持內部市場推廣及宣傳隊伍的其他市場經營者及將其市場推廣及宣傳活動全部外判因此並不控制分銷網絡的企業中獨樹一幟。我們相信，我們的市場推廣策略及龐大的銷售及分銷網絡難以仿效，是一項重大的競爭優勢。我們已建立由逾2,000家分銷商組成的龐大全國性銷售及分銷網絡，覆蓋中國全部31個省市及自治區。該等分銷商由銷售代表提供支援，銷售代表專門負責促銷產品或為產品招攬客戶。銷售代表由分銷商委聘的獨立第三方及個人組成。一般而言，銷售代表亦會向我們匯報市況、競爭對手的活動及對我們產品的市場推廣重要的其他情況。我們與大多數該等第三方銷售代表訂有合

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

---

## 業 務

---

約安排，以監察其表現。截至最後實際可行日期，我們的分銷網絡已滲透至中國近10,000家醫院，包括890家三級醫院（約佔所有三級醫院的70%）、3,600家二級醫院（約佔所有二級醫院的55%）和5,400家一級及其他醫院及醫療機構。向分銷商作出的銷售佔我們收益的絕大部分。

分銷網絡由278名專責銷售的內部團隊及產品經理管理及提供支援，其中大多數持有醫學及藥劑專業資格。產品經理負責決定產品定位，制定推廣策略，維持業內專家網絡，舉辦研討會及會議，增進對我們的產品的認識及瞭解。銷售經理負責管理及擴大分銷網絡。我們相信，分銷商及第三方銷售代表熟悉當地市場並已與當地醫院及醫生建立銷售渠道，因而能夠有效地推廣我們的產品。

我們擁有由333人組成的兩支領先研發團隊，專注於創新藥物及首次進入市場的仿製藥的開發。我們的主要研究科學家曾效力於跨國醫藥企業，平均擁有逾十年藥物開發經驗，在藥物化學、生物測定、藥理、毒理、化學合成及工藝放大以及臨床試驗管理等藥物研發領域擁有豐富的專業知識。我們以市場為導向選擇研發目標，著重研發有潛力成為廣受市場認受或在市場上同類型產品中能脫穎而出的藥品。我們亦與中國著名研究機構、大學及醫院合作，以擴大我們獲得專利藥物的途徑及盡量降低前期成本及與早期產品開發有關的風險。

自成立以來，我們已成功開發13種藥品並將之推出市場，該等藥品廣受歡迎並於其各自市場居領導地位。目前，我們在心腦血管疾病、中樞神經系統疾病、感染、癌症及其他疾病治療方面擁有逾30種處於不同開發階段的候選產品，其中10種為創新藥物。該等候選產品中，四種產品已完成或正處於臨床試驗階段，預期會於未來四年內推出。我們對研發所作的努力反映於我們的巨額研發投資上，該等投資平均佔我們二零零七年至二零零九年總收益約10%。

我們有六條綜合生產線，兩條用於生產小容量注射劑，一條用於生產凍乾粉針劑及三條用於生產口服固態藥，包括片劑、膠囊及顆粒。我們所有生產設施均獲國家藥監局的GMP認證，並堅持對質量保證及質量控制程序的嚴格及密切監控。我們將若干產品的活性藥物成份外判予第三方製造商生產，同時要求該等第三方製造商遵守我們的質量標準及GMP標準。我們擬擴大產能，以滿足對我們產品不斷增加的需求，並增加公司內部生產產品所需的額外主要活性藥物成分的產量。我們認為，此舉將有助我們更有效控制產品質量及成本。

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

## 業 務

我們絕大部分產品已列入國家及省級醫保藥品目錄及國家基本藥物目錄。該等產品須受政府的價格管制，即固定零售價格或零售價格上限。即使我們不以零售價銷售藥物，該等管制仍可能間接影響我們產品的批發價。

近年來，我們的業務大幅增長。截至二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日止年度，我們的收益分別為人民幣286.3百萬元、人民幣510.0百萬元及人民幣708.9百萬元，期內複合年增長率為57.4%。同期，我們的純利分別為人民幣178.8百萬元、人民幣233.4百萬元及人民幣313.7百萬元，複合年增長率為32.5%，我們的權益持有人應佔純利分別為人民幣179.3百萬元、人民幣237.1百萬元及人民幣326.3百萬元，複合年增長率為34.9%。截至二零一零年六月三十日止六個月，我們的收益為人民幣473.4百萬元，我們的純利為人民幣247.4百萬元，我們的權益持有人應佔純利為人民幣254.8百萬元。

### 我們的優勢

我們相信，本集團具有以下主要優勢：

#### 中國領先的心腦血管藥業務

我們擁有一批領先心腦血管藥物。按市場份額計，自二零零七年起，我們在中國的心腦血管藥物市場便一直排名第一，位居Sanofi-Aventis及Pfizer等著名跨國製藥商之前。此外，按市場份額計，我們於二零零九年在中國推廣及銷售五大心腦血管分子中的三種。我們的心腦血管藥物克林澳、安捷利及川青合共佔二零零九年腦血管及周圍血管治療市場17.1%的市場份額。事實上，克林澳及安捷利合共自二零零七年起每年在中國醫院出售的所有藥物中名列首位。目前，克林澳及安捷利是唯一經國家藥監局批准的含馬來酸桂哌齊特活性成分的藥物，並已就其結晶類型、合成工藝及生產方法獲得三項專利保護。受益於其專利配方及專利保護，川青以市場份額計為中國最暢銷的川芎嗪注射藥物，於二零零九年佔全國川芎嗪產品總銷量約58.1%。我們治療心腦血管疾病的中樞神經系統藥物曲奧，亦於二零零九年位居中國腦蛋白水解物市場銷售榜第二位。我們亦分別於二零零八年及二零零九年推出澳昔及清通，並迅速於各自市場獲得市場份額。

我們相信，我們作為心腦血管市場領導者的地位令我們在中國神經科醫生及心臟科醫生間享有很高的品牌知名度。我們相信，該等關係將促進克林澳、安捷利及川青的未來增長以及我們其他心腦血管藥物組合在神經科醫生及心臟病科醫生處方中的未來銷量。

#### 龐大的全國銷售及分銷網絡配合強大的銷售及市場推廣能力

我們已建立由逾2,000家分銷商組成的龐大全國性分銷網絡，覆蓋中國全部31個省市及自治區近10,000家醫院。截至最後實際可行日期，我們的網絡已擴大至中國890家三級醫院（約佔所有三級醫院的70%）、3,600家二級醫院（約佔所有二級醫院的55%）和5,400家一級及

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

---

## 業 務

---

其他醫院及醫療機構。此外，我們的產品已進軍浙江、廣東及河南等若干人口密集省份的縣級市場。

該分銷網絡由278名內部銷售及產品經理管理及提供支援，致力於確保該網絡的效率、生產率及穩定性。大部分銷售及產品經理擁有醫學及製藥領域的專業資格。銷售及產品經理透過制定市場推廣及促銷策略、設定銷售目標及產品組合、監察分銷商及其銷售人員的表現及在集體招標過程中與之配合，與分銷商及第三方銷售代表緊密合作。我們為分銷商及第三方銷售代表預備及提供營銷材料，並為彼等提供定期培訓，使彼等能夠獲得必要產品知識以有效地營銷及銷售我們的產品，並確保向醫生傳達準確一致的訊息。我們相信，分銷商及第三方銷售代表熟悉及深刻了解當地市場並已與當地醫院及醫生建立銷售渠道，故能夠有效推廣我們的產品。

我們通常每月審核分銷商及第三方銷售代表的表現，而根據審核結果，我們可調整其指定目標醫院、沒收或發放表現保證金及延長或終止與表現突出或一直未能達到銷售目標或違反公司政策的分銷商的合約。我們亦透過檢查分銷商的銷售記錄及收集最終用戶的意見每月密切監察分銷商的存貨水平。我們可根據彼等的表現及存貨水平調整其銷售目標，以避免存貨囤積於分銷商之處。我們亦在中國進行各種市場推廣活動，增進業界對我們產品的認識及了解。於往績記錄期間，我們共籌辦及主辦超過200場全國及省級醫藥或藥品會議，並籌辦逾2,000場專題研討會及產品講座。事實證明，我們的銷售模式非常成功且具成本效益，讓我們可以具效益的方式快速全面打入市場。我們相信，我們的市場推廣策略及龐大的銷售及分銷網絡難以仿效，是一項重大的競爭優勢，原因為此乃我們於過去十年在全國不同地區搜尋、物色、磋商及甄選合資格分銷商及第三方銷售代表過程的最終結果。我們的銷售模式亦需高效的內部管理系統控制及支援如此大規模的分銷網絡。過去數年，我們亦已制定定價策略，確保產品的利潤率保持對分銷商的吸引力。此外，我們多項產品的市場領導地位及品類齊全的產品有助挽留分銷商。

### 以大規模及快速增長醫療領域為對象的多元化產品組合

我們的多元化產品組合的對象為對醫藥治療需求大的醫藥領域。我們的44種產品涵蓋中國五大醫療領域，即抗感染、新陳代謝、心血管系統、腫瘤及神經系統。於二零零九年，這五個治療領域的產品的市場規模總額達人民幣1,664億元，佔中國整個醫藥市場約81.8%。預計該五大領域將會繼續迅速增長，於二零一四年達到人民幣4,668億元，自二零

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

---

## 業 務

---

零九年起複合年增長率為22.9%。我們相信，我們在心腦血管藥品市場的領導地位讓我們享有很高的品牌知名度，有助我們增加其他治療領域產品的銷量，以及進一步拓展我們現有的產品組合。

### 物色、獲得及開發市場領先產品方面的往績卓越

我們擁有透過收購成功物色、獲得及開發澳昔及抗力欣等市場領先產品的卓越往績。我們透過收購獲得44項現有產品中的19項。我們設有團隊專門負責物色及收購我們認為具有優厚商業潛力並能補充我們現有產品組合的目標產品。此外，我們進行研發提升該等產品的質量、效力及安全性，使其從市場上的現有產品中脫穎而出。憑藉我們強大的銷售能力及龐大的分銷網絡，我們亦取得若干產品的全國獨家分銷權。目前，現有的44項產品中，12項產品通過獲得全國獨家分銷權取得。

### 強大的研發實力

我們擁有由333名研發人員組成的兩支領先研發團隊，其中包括11名博士及134名碩士。我們相信，我們擁有國內其中一支規模最大的創新藥物開發團隊，該團隊由六名主要研究科學家帶領，包括289名人員。該等主要研究科學家曾效力於跨國醫藥公司，平均擁有逾十年藥物開發經驗。我們的另一支團隊由44名人員組成，側重於開發以經驗證活性成分為基礎，並具有產生有關配方、生產過程或經改善化學特性或給藥系統方面的知識產權潛力的首次進入市場的仿製藥。

我們共擁有逾30種處於不同開發階段的候選產品，包括四種已完成或正處於臨床試驗階段的產品，預期會於未來四年內推出。在該等候選產品中，10種為創新藥，其餘為仿製藥。

此外，我們與中國著名研究機構、大學及醫院合作，以進一步擴大我們獲得專利產品的途徑及盡量減少與早期產品開發有關的前期成本及風險。我們對研發所作的努力反映於我們的巨額研發投資，該等投資平均佔我們二零零七年至二零零九年總收益約10%。

我們相信，開發及推出專利產品對我們的持續發展及未來成功至關重要。我們以市場為導向選擇研發項目，並立足於商業潛力及成功開發的可能性。我們主要針對心腦血管、抗感染及其他領域，包括中樞神經系統、呼吸系統及腫瘤治療，因為我們相信該等治療領域代表佔中國最大醫療需求的細分市場，且我們相信我們在該領域實現商品化的能力最強。

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

---

## 業 務

---

### 經驗豐富及恪盡職守的管理團隊

我們的高級管理層於中國醫藥行業平均擁有15年經驗。我們的董事長兼行政總裁車醫生擁有逾八年擔任神經科醫生的經驗以及逾17年從事醫藥產品銷售與市場推廣及管理醫藥公司的經驗。我們的副董事長郭醫生擁有逾四年擔任普通外科醫生的經驗及逾17年從事藥品銷售與市場推廣的經驗。彼等從醫的經驗，使高級管理層能夠了解醫務人員及病人的需要，準確地物色有巨大市場潛力的候選產品。此外，我們的營運總監賈中新女士擁有逾20年在國內經營及管理醫藥公司的經驗。我們受益於管理層對中國醫藥市場的深入了解及於管理、執行、市場推廣、銷售、分銷及經營方面的深厚專業知識。彼等的專業關係亦有助於我們建立及加強我們與中國醫藥製造商的關係。我們相信，我們高級管理層的質素及穩定性為我們成功的主要因素之一。

### 我們的策略

我們的目標為鞏固我們作為中國領先心腦血管藥物製藥公司的地位及持續增加我們於其他目標高增長治療領域的銷售額。為達致此目標，我們將執行以下策略：

**繼續鞏固我們的心腦血管藥品業務並通過增加以其他高增長治療領域為目標的藥品銷量進一步豐富我們的產品組合**

我們擬加強在心腦血管市場上的領導地位並提高我們現有產品於心腦血管藥物市場的滲透率。我們擬通過以下方式增加主要心腦血管產品的銷量：

- 將該等產品推廣至目前尚未覆蓋的地區；
- 將該等產品推廣至已覆蓋地區的更多醫院及醫療機構；
- 將該等產品推廣至較少將我們的產品列入處方的醫院部門；
- 收購可補充我們現有產品系列的更多市場領先產品；及
- 提高主要心腦血管產品的產能。

我們還計劃透過增加營銷和推廣活動的次數及覆蓋範圍，提高我們品牌在業界權威人士及執業醫生間的知名度。我們作為心腦血管藥物市場領導者的地位為與中國的神經科醫生及心臟科醫生建立鞏固關係奠定基礎。我們相信，此種關係將推動我們心腦血管藥物組合的未來增長。

此外，作為進一步豐富產品組合的一環，我們將繼續利用我們在心腦血管藥物市場的聲譽和領導地位以及現有的分銷網絡，增加我們針對其他高增長治療領域的藥物的銷售。

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

---

## 業 務

---

我們將致力重點增加我們預期有巨大市場潛力的特定非心腦血管藥物的銷售，例如注射用磺苄西林鈉及奧卡西平片。

### 擴展我們的銷售及分銷網絡，並加大市場推廣力度

我們將繼續擴展銷售及分銷網絡，以進一步增加市場份額及提高市場滲透率。我們將繼續與全國各地的分銷商及第三方銷售代表緊密合作，將我們產品的銷售及市場推廣擴展至我們的分銷網絡目前覆蓋程度有限或未覆蓋的地區及城市。我們亦擬增聘銷售及市場推廣人員，使銷售及產品經理的人數達到500人，並於中國的優越地點設立更多地區辦事處，以配合我們分銷網絡的擴充。我們現正設法進一步滲透目前未覆蓋的醫院以及我們已與之建立業務往來的醫院的更多部門。我們的目標是在未來五年將三級、二級、一級及其他醫院的覆蓋率分別提高到90%、80%及70%。考慮到中國市場的地理面積，我們認為與不同地區的分銷商及第三方銷售代表建立長期的業務關係及就推廣及銷售我們的產品與之密切合作至關重要。我們擬完善分銷商支援及管理制度，以留住及吸納更多高質素分銷商。憑藉我們於心腦血管藥物市場的領導地位，我們將繼續與分銷商向其銷售產品的醫院及醫療機構保持關係，同時擬繼續籌辦及主辦研討會及會議以及進行其他醫療事務，以提供針對我們產品相關的治療領域的專業指導並說明我們產品的臨床應用、好處及副作用。我們認為在此類銷售及市場推廣活動中扮演積極角色至關重要，特別是在協助分銷商及第三方銷售代表提供有關我們產品的準確及一致資料方面。

### 繼續開發專有產品並進一步增強研發能力

我們的目標是在中國打造領先的創新藥品開發平台。我們將繼續利用我們豐富的藥物開發經驗以及我們與研究夥伴的關係，開發市場潛力巨大的新專有產品。我們將繼續貫徹現有藥物開發進程並進一步投資於新研發計劃。我們計劃於未來四年內推出四種藥物作為我們現有組合的補充。我們計劃增聘高素質研發人員，擴大我們領先的研發團隊。在集中研發候選產品的同時，我們亦通過提供技術服務、為第三方承擔研發項目及向其他公司授出我們候選產品的授權尋求其他研發機遇。我們相信有關技術項目能擴大我們研發團隊的視野及增強其實力，並提升我們研發業務的盈利能力。根據研發項目的需要，我們會購置更多先進設備及設施。我們相信，持續的研發投入乃保持強大產品組合及令我們相對潛在競爭對手具有明顯優勢所必需。



本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

---

## 業 務

---

### 透過收購、合作及合營進行擴充

我們將繼續透過對產品及技術的選擇性收購來積極擴充。短期內，我們的收購可能集中於購買及開發特定產品或產品系列，以補足或擴充我們現有的產品組合。我們擬透過專注於大量臨床應用表明安全有效並可使用我們的現有人員及網絡有效推廣及分銷的產品篩選收購機會。我們亦可能透過收購其他業務或公司擴充業務。我們亦將於機遇出現時尋求適當的投資及業務夥伴關係，包括與境外及中國製藥公司成立聯盟及合營公司，以進一步擴充及增強我們的核心業務。我們認為此策略將有助增強我們穩固的市場地位及品牌，以覆蓋範圍更廣的藥品。

### 擴大產能及提升生產能力

我們計劃透過建設新生產設施及收購我們認為將會提高我們的生產靈活性並降低我們對第三方製造商的依賴的其他生產設備，提高我們的產能及生產能力。此外，我們擬繼續透過將生產設施升級至符合新的GMP標準及有選擇性地符合歐盟或美國FDA標準來加強我們的生產質量及專業知識。我們相信，擁有超過國家標準並達到國際標準的生產設施能讓我們在產品競標過程中處於更有利地位。

目前，我們有兩個已規劃的生產設施。一個位於河北省廊坊，主要生產活性藥物成分，預期將於二零一一年上半年投產。另一個生產設施位於北京，主要生產凍乾粉針劑及小容量注射劑，預期將於二零一二年年底投產。於該兩個生產設施建成後，我們預期總年產能將增加100百萬瓶凍乾粉針劑、10百萬瓶無菌粉針劑、300百萬瓶小容量注射劑及30噸活性藥物成分。

我們將會繼續開發新生產技術或改進現有生產技術，提高產品質量及生產效率。我們相信，上述努力將會增加我們的垂直整合、確保活性藥物成分的穩定供應、降低生產成本及增強質量控制。

### 我們的產品

我們目前推廣及銷售44種不同配方及劑量的處方藥。我們現時推廣及銷售的所有藥物均為處方藥。此外，我們亦已向國家藥監局取得生產及銷售另外33種藥品的藥物生產許可證。

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

## 業 務

下表載列我們現有產品的主要治療領域及各治療領域的產品數目：

產品類別	產品總數
心腦血管	14
抗感染	11
其他	19
中樞神經系統	4
腫瘤	6
呼吸系統	1
新陳代謝系統	3
其他	5
<b>總計：</b>	<b>44</b>

下表載列我們主要產品的詳情：

產品名稱	推出年份	主要用途	由本集團開發	透過收購取得	本集團根據 全國分銷協議 分銷 <sup>(1)</sup>	生產許可證屆滿日期	由本集團生產	由第三方 包生產商生產	專利保護 屆滿日期
克林澳、安捷利 <sup>(1)</sup> (馬來酸 桂脈齊特注射液)	二零零三年/ 二零零六年	心腦血管	是	-	-	二零零八年四月八日	是	-	二零二四年 十一月二十二日 二零二六年 七月二十日 二零二八年 四月二十三日
川青 <sup>(1)</sup> (注射用鹽酸川芎嗪)	二零零三年	心腦血管	是	-	-	二零零八年六月一日	-	是	二零二六年 十月十二日
曲奧 <sup>(1)</sup> (注射用腦蛋白水解物)	二零零五年	心腦血管	是	-	-	二零一零年六月二十四日	-	是	二零二六年 十月十二日
澳甘(神經節苷脂注射液)	二零零八年	心腦血管	-	是	-	二零一三年三月二十三日	是	-	
清通(依達拉奉注射液)	二零零九年	心腦血管	-	-	是	二零一三年九月十一日	-	-	
抗力欣、希柏澳 <sup>(1)</sup> (注射用 頭孢匹胺鈉)	二零零四年	抗感染	-	是	-	二零零九年六月三日	-	是	二零二四年 七月六日
安捷健(注射用鹽酸頭孢甲酚)	二零零七年	抗感染	-	-	是	二零一二年一月三日	-	-	
顧佳(注射用磺苄西林鈉)	二零零九年	抗感染	-	-	是	二零一一年三月四日	-	-	

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

## 業 務

產品名稱	推出年份	主要用途	由本集團開發	透過收購取得	本集團根據	生產許可證屆滿日期	由本集團生產	由第三方分	專利保護
					全國分銷協議			包生產商生產	屆滿日期
卓澳、必澳(注射用鹽酸氨溴索)	二零零六年	呼吸系統	-	是	-	二零一一年二月二十七日	-	是	-
鹽酸納洛酮 <sup>(1)</sup>	二零零五年	中樞神經系統	是	-	-	二零一零年六月十六日	是	-	-
欣浦澳(注射用鹽酸納洛酮)	二零零六年	中樞神經系統	是	-	-	二零一一年四月二十七日	是	-	-
仁澳(奧卡西平片)	二零零六年	中樞神經系統	是	-	-	二零一五年八月十日	是	-	-

### 附註：

- (1) 該等產品的生產許可證已於最後實際可行日期屆滿。由於目前中國的再註冊程序正在進行中，故我們尚未取得該等產品的新生產許可證。根據國家藥監局於二零零七年三月九日發出的通知《關於開展藥品再註冊受理工作有關事宜的通知》食藥監辦[2007]42號、國家藥監局於二零零九年七月三十一日發出的通知《關於做好藥品再註冊審查審批工作的通知》國食藥監註[2009]387號及國家藥監局於二零一零年九月二十九日發出的通知《關於做好藥品再註冊審查審批工作的補充通知》國食藥監註[2010]394號，該等產品的生產許可證可於再註冊期內使用。我們的中國法律顧問確認，我們已按照中國適用法律及法規遞交生產許可證的續期申請，而彼等並不知悉再註冊生產許可證方面有任何法律障礙。由於再註冊申請已遞交及獲接納，中國法律顧問確認，儘管該等產品的生產許可證已屆滿，惟待再註冊程序進行時，該等生產許可證可繼續於該期間內使用，而未能辦理再註冊的風險極微。
- (2) 由第三方製造商開發及／或製造。

截至二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日止三個年度以及截至二零一零年六月三十日止六個月，來自上述主要產品的銷售收益分別為人民幣245.3百萬元、人民幣432.1百萬元、人民幣623.6百萬元及人民幣434.3百萬元。

### 心腦血管藥物

我們主要從事心腦血管藥物的研究、生產、市場推廣及銷售。截至最後實際可行日期，我們推廣及銷售14種心腦血管藥物，其中克林澳、安捷利、川青及曲奧以市場份額計為其所屬各自治療領域的領先產品。

我們的主要產品組合側重於心腦血管藥物市場的兩個主要分部，即用於治療心腦血管疾病的腦血管及周圍血管治療和中樞神經系統藥物。二零零九年，中國這兩個市場的規模估計分別為人民幣104億元及人民幣53億元，自二零零五年起，複合年增長率分別為24.0%及29.2%。

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

## 業 務

下表載列於往績記錄期間主要心腦血管藥物對我們收益的貢獻。

收益(按產品劃分)	截至十二月三十一日止年度						截至六月三十日止六個月			
	二零零七年		二零零八年		二零零九年		二零零九年		二零一零年	
	人民幣千元	佔收益%	人民幣千元	佔收益%	人民幣千元	佔收益%	人民幣千元	佔收益%	人民幣千元	佔收益%
心腦血管藥物										
克林澳 .....	177,505	62.0	258,822	50.8	330,864	46.7	148,203	46.0	215,899	45.6
安捷利 .....	13,010	4.5	47,523	9.3	75,252	10.6	35,606	11.0	57,018	12.1
川青 .....	29,140	10.2	49,580	9.7	63,080	8.9	29,554	9.2	41,809	8.8
曲奧 .....	4,581	1.6	23,126	4.5	37,176	5.2	19,369	6.0	24,303	5.1
澳昔 .....	—	—	1,775	0.4	22,837	3.2	7,877	2.4	31,277	6.6
清通 .....	—	—	—	—	12,383	1.8	4,342	1.4	12,746	2.7
其他 .....	11,349	4.0	20,539	4.0	19,029	2.7	9,849	3.0	9,956	2.1
<b>總計 .....</b>	<b>235,585</b>	<b>82.3</b>	<b>401,365</b>	<b>78.7</b>	<b>560,621</b>	<b>79.1</b>	<b>254,800</b>	<b>79.0</b>	<b>393,008</b>	<b>83.0</b>

以下為我們部分主要心腦血管產品：

### 克林澳及安捷利(馬來酸桂哌齊特注射液)

我們的兩種主要產品為克林澳及安捷利，兩種產品均為含活性成分馬來酸桂哌齊特的針劑型產品。克林澳及安捷利的劑量分別為80毫克及320毫克。馬來酸桂哌齊特在中國常用於治療中風，能為大腦增加血流，作為神經保護劑。其用於治療心腦血管疾病，如腦動脈硬化、短暫性腦缺血發作、腦血栓、腦栓塞、腦出血殘餘、冠狀動脈疾病、心絞痛及心肌梗塞以及周圍血管疾病。由於具有輕微的鈣拮抗作用，馬來酸桂哌齊特透過選擇性減緩鈣流向血管平滑肌，使平滑肌減少收縮，從而加大動脈直徑來改善缺血性組織的血液供應，但不會導致鈣拮抗劑誘發的低血壓。同時，馬來酸桂哌齊特由於對內源性腺苷有增效作用，可有效保護神經細胞及心肌細胞。馬來酸桂哌齊特注射液現已列入國家醫保藥品目錄。

馬來酸桂哌齊特是腦血管及周圍血管治療市場領先分子之一，二零零九年佔14.4%的市場份額。二零零九年，中國馬來酸桂哌齊特市場規模估計為人民幣15億元，而二零零五年則為人民幣195.4百萬元，複合年增長率為66.1%。目前，克林澳及安捷利是國內唯一經國家藥監局批准的含馬來酸桂哌齊特活性成分的藥物。事實上，自二零零七年以來，克林澳及安捷利合共在中國醫院銷售的所有藥物中每年一直排名第一。於二零零九年，克林澳銷往中國29個省份約2,500家醫院。自二零零三年起，於中國出售的克林澳及安捷利逾80百萬瓶。國家藥品不良反應監測中心並無有關使用克林澳及安捷利出現嚴重副作用的報告。

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

## 業 務

我們於二零零二年取得克林澳的新藥物證書及生產許可證，並於二零零三年將該產品推出中國市場。我們於二零零六年七月獲得安捷利的生產許可證，並於同年推出該產品。安捷利讓醫生在根據病人病歷或臨床情況處方馬來酸桂哌齊時享有更大的靈活性。

我們知悉若干海外市場於二十世紀八十年代及九十年代因使用馬來酸桂哌齊特產品而產生副作用的若干疑似病例。法國於一九八一年至一九八七年期間確診有六例顆粒性白血球缺乏症、西班牙於一九八三年至一九八六年期間確診有六例，發病率為0.0093%，而日本於一九九九年確診有51例，發病率為0.0051%。據我們所知，該等病例中概無有關顆粒性白血球缺乏症或注射馬來酸桂哌齊特引致其他嚴重副作用的報告。

與在若干海外市場據報產生副作用的其他馬來酸桂哌齊特產品比較，克林澳及安捷利於較短期間內在醫院醫師指導下只須注射較小劑量，且擁有較佳的安全記錄。就我們所知，並無與使用克林澳及安捷利相關的顆粒性白血球缺乏症或其他嚴重副作用的通報病例。根據我們與上海、北京及深圳的五家醫院進行的一項研究，有關研究監察由二零零四年至二零零七年期間與使用克林澳有關的不良反應的發生率，在注射克林澳的2,515名病人當中，總共確診有34例出現副作用的病例，如皮疹、眩暈及頭痛，副作用發生率為1.35%。在該項研究中，並無有關確診顆粒性白血球缺乏症的報告。

下表概述注射克林澳及安捷利與口服產生副作用的若干其他海外馬來酸桂哌齊特產品的差異。

	克林澳及安捷利	海外產品
劑型 .....	注射液	口服片劑
劑量 .....	每日320毫克	每日600毫克
療程 .....	7至14日	30日或更久
使用方法 .....	住院治療 由醫生監察驗血結果	通常是門診開藥

更重要的是，我們已進行研發，以提升該產品的功效、穩定性及安全性。具體而言，我們已發現及開發馬來酸桂哌齊特的新合成及提純程序，以降低活性藥物成分中殘留溶劑的毒性，從而進一步提高藥物的安全性。我們亦已成功開發出專有非溶劑馬來酸桂哌齊特晶體。此晶體可增加活性藥物成分的穩定性並將形成過程中的結構變化降至最低，從而提高藥物的功效及安全性。我們已分別於二零零四年、二零零六年及二零零八年在中國就馬來酸桂哌齊特結晶的合成工藝、改良生產方法以及發明及生產方法各取得為期20年的專利保護。於二零一零年六月，國家藥監局批准了我們就馬來酸桂哌齊特產品已提升的質量標準的申請。我們的標準控制原有標準未有監察的若干雜質的存在。

## 業 務

作為中國首次進入市場的仿製藥，馬來酸桂哌齊特獲國家藥監局給予為期六年的行政保護，在此期間，國家藥監局不會批准其他申請人提出的該產品的臨床試驗申請。實際上，在該保護期內，其他製造商不得生產或進口同樣的產品。該保護期於二零零八年屆滿，但銷售克林澳及安捷利的收益繼續增長。我們認為，我們獲得二十年的生產方法專利保護及嚴格的質量標準令競爭對手在技術上難以找到合成質量相若的產品的其他方法，從而讓我們享有相比潛在新加入者的顯著優勢。截至二零零七年、二零零八年、二零零九年十二月三十一日止三個年度及截至二零一零年六月三十日止六個月，銷售克林澳及安捷利所得的收益分別佔我們總收益的66.5%、60.1%、57.3%及57.7%。日後，隨著我們進一步擴充產品組合，我們預期克林澳及安捷利的銷售額佔我們總收益的百分比仍會很大，但會有所降低。有關我們減少依賴克林澳及安捷利的計劃，見本文件「財務資料－主要收益表項目－收益」一節。

### 川青(注射用鹽酸川芎嗪)

川青為我們的另一種主要心腦血管藥物。其為凍乾粉針劑鹽酸川芎嗪，用於治療與腦供血不足有關的缺血性心腦血管疾病，如腦血栓、腦栓塞、冠狀動脈疾病及血管炎等。臨床證明其可抑制血小板聚集及擴充小動脈，從而改善微循環。注射用鹽酸川芎嗪現已列入國家醫保藥品目錄。二零零九年，中國川芎嗪市場規模估計為人民幣493.2百萬元，而二零零五年的市場規模為人民幣183.4百萬元，複合年增長率為28.1%。

川青以市場份額計為中國最暢銷的川芎嗪注射藥，佔二零零九年售出的川芎嗪產品總量約58.1%。於二零零三年，我們取得川青的新藥證書及生產許可證，該產品於同年在中國推出市場。透過與著名國家資助研究院的共同研發，我們成功開發出凍乾粉針劑鹽酸川芎嗪並在中國註冊其專利，有關專利將於二零二六年屆滿。我們的川青為中國首個獲國家藥監局批准的鹽酸川芎嗪凍乾粉針劑，較傳統液體注射劑有更高穩定性。目前，川青為中國市場上僅有的120毫克劑量凍乾粉針劑鹽酸川芎嗪，該劑量常用於臨床。

### 曲奧(注射用腦蛋白水解物)

曲奧為凍乾粉針劑腦蛋白水解物，主要用於治療腦創傷及與記憶受損相關的腦血管疾病後遺症以及保護腦組織。臨床證明其能調節及改善神經細胞代謝、促進神經元突觸生成、誘發神經細胞分化及保護神經細胞免受缺血及神經毒素的損害。注射用腦蛋白水解物

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

---

## 業 務

---

現已列入中國十一個省份的省級醫保藥品目錄。按分子計算，腦蛋白水解物於二零零九年在中國心腦血管疾病市場出售的中樞神經系統藥物中名列第三。二零零九年，中國腦蛋白水解物市場規模估計為人民幣733.9百萬元，而二零零五年則為人民幣501.9百萬元，複合年增長率為10.0%。

曲奧以市場份額計為中國第二大暢銷腦蛋白水解物藥物，佔二零零九年中國售出的腦蛋白水解物產品約22.4%。於二零零五年，我們取得凍乾粉針劑腦蛋白水解物的新藥物證書及生產許可證，該產品於同年在中國推出市場。我們已就凍乾粉針劑腦蛋白水解物的生產方法在中國註冊專利，該專利將於二零二六年屆滿。

### 澳昔 (神經節苷脂注射液)

澳昔的學名為單唾液酸四己糖神經節苷脂鈉注射液 (或GM1注射液)。我們認為其為目前市場上可用於治療血管或創傷性中樞神經系統損傷及帕金森病最為有效的藥物之一。臨床證明其有重要的生理特性，影響神經元可塑性及修復機制，並釋放腦部神經營養因子。GM1注射液現已列入中國十三個省份的省級醫保藥品目錄。於二零零九年，GM1是心腦血管藥物市場最暢銷的藥物。二零零九年，中國GM1市場規模估計為人民幣1,869.3百萬元，而二零零五年則為人民幣133.3百萬元，複合年增長率為93.5%。

於二零零八年，我們取得GM1的生產許可證，該產品於同年在中國推出市場。收購澳昔後，我們進行一系列穩定性測試，並進行技術優化提高澳昔產量。我們亦向澳昔的原材料供應商提供技術意見，以改善其原材料質量。自其推出以來，澳昔的銷量快速增長。我們預期，澳昔將成為帶動我們增長的主要因素之一。我們的活性藥物成分供應商須透過遵守GM1生產過程中最高及最為嚴格的質量控制標準確保活性藥物成分的純度及質量。

### 清通 (依達拉奉注射液)

清通為依達拉奉注射液，主要用於治療腦梗死患者的缺血再灌注損傷。臨床證明其為強效抗氧化劑及游離基的強力清道夫，可預防氧化應激及神經元細胞死亡。依達拉奉注射液已列入國家醫保藥品目錄。按出售的分子計算，依達拉奉於二零零九年在中國心腦血管疾病市場出售的中樞神經系統藥物中名列第二。二零零九年，中國依達拉奉市場規模估計為人民幣1,319.5百萬元，而二零零五年則為人民幣138.2百萬元，複合年增長率為75.8%。我們預期清通將於未來大幅增長。

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

## 業 務

### 抗感染藥物

截至最後實際可行日期，我們推廣及銷售11種抗感染藥物。二零零九年，中國抗感染藥物市場規模估計為人民幣661億元，較二零零八年增加22.4%。抗感染藥物為二零零九年中國最大的治療領域，佔中國製藥市場總量的27.1%。下表載列於往績記錄期間主要抗感染藥物對我們收益的貢獻。

收益(按產品劃分)	截至十二月三十一日止年度						截至六月三十日止六個月			
	二零零七年		二零零八年		二零零九年		二零零九年		二零一零年	
	人民幣千元	佔收益%	人民幣千元	佔收益%	人民幣千元	佔收益%	人民幣千元	佔收益%	人民幣千元	佔收益%
<b>抗感染藥物</b>										
抗力欣、澳朗及希柏澳 .....	4,988	1.7	19,706	3.9	18,609	2.6	9,547	3.0	7,357	1.6
安捷健 .....	—	—	4,233	0.8	16,130	2.3	7,226	2.2	11,521	2.4
其他 .....	12,335	4.3	22,290	4.4	20,778	2.9	10,295	3.2	11,781	2.5

以下為我們部分主要抗感染產品：

#### 抗力欣、澳朗及希柏澳(注射用頭孢匹胺鈉)

我們以抗力欣、澳朗及希柏澳三個品牌在市場推廣及銷售三種劑量的注射用頭孢匹胺鈉。注射用頭孢匹胺鈉是第三代頭孢菌素類抗生素凍乾粉針劑，用於治療微生物感染。其血漿半衰期較長，為膽汁排泄藥物，因此腎功能障礙患者可安全使用。注射用頭孢匹胺鈉現已列入中國12個省份的省級醫保藥品目錄。二零零九年，中國頭孢匹胺市場規模估計為人民幣805.7百萬元，而二零零五年則為人民幣329.3百萬元，複合年增長率為25.1%。

抗力欣是中國批准的第一種非專利頭孢匹胺鈉。按市場份額計，抗力欣、澳朗及希柏澳共同為中國銷量第一的注射用頭孢匹胺鈉產品，佔二零零九年於中國出售的注射用頭孢匹胺產品總量約14.3%。注射用頭孢匹胺鈉的生產許可證於二零零四年六月發出，該產品於同年在中國推出市場。

#### 安捷健(注射用鹽酸頭孢甲肟)

安捷健為第三代頭孢菌素類抗生素凍乾粉針劑，用於治療微生物感染。注射用鹽酸頭孢甲肟現已列入中國13個省份的省級醫保藥品目錄。二零零九年，中國鹽酸頭孢甲肟市場規模估計為人民幣1,000.6百萬元，而二零零五年則為人民幣95.6百萬元，複合年增長率為79.9%。



本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

## 業 務

按年度增幅計，安捷健為二零零九年中國增長最快的注射用鹽酸頭孢甲肟藥物。注射用鹽酸頭孢甲肟的生產許可證於二零零七年一月發出，該產品於二零零七年五月在中國推出市場。

### 頗佳 (注射用磺苄西林鈉)

頗佳是一種注射用廣譜半合成青霉素類抗生素，用於治療細菌感染。注射用磺苄西林鈉現已列入國家醫保藥品目錄。中國磺苄西林鈉市場規模估計為人民幣61.9百萬元，而二零零五年則為人民幣7.0百萬元，複合年增長率為72.4%。

由於該產品最近獲納入國家醫保藥品目錄，隨著中國抗感染藥物市場的發展，我們相信頗佳具有良好的市場潛力並將取得大幅增長。

### 其他

我們一直致力拓展產品組合，以納入其他快速增長治療領域的醫藥產品。具體而言，除心腦血管藥物及抗感染藥物外，我們亦生產及銷售呼吸、中樞神經系統、腫瘤及其他醫藥產品。下表載列我們的其他主要產品對我們收益的貢獻。

收益(按產品劃分)	截至十二月三十一日止年度						截至六月三十日止六個月			
	二零零七年		二零零八年		二零零九年		二零零九年		二零一零年	
	人民幣千元	佔收益%	人民幣千元	佔收益%	人民幣千元	佔收益%	人民幣千元	佔收益%	人民幣千元	佔收益%
	(未經審核)									
其他										
卓澳及必澳 .....	3,180	1.1	17,096	3.4	36,513	5.2	16,787	5.2	19,523	4.1
鹽酸納洛酮 <sup>(1)</sup> .....	14,727	5.2	17,270	3.4	16,143	2.3	8,211	2.6	10,436	2.2
其他 .....	15,534	5.4	26,808	5.3	32,164	4.5	14,827	4.6	19,161	4.1

附註：

- (1) 我們的鹽酸納洛酮包括兩種產品：鹽酸納洛酮凍乾粉針劑及鹽酸納洛酮注射液。鹽酸納洛酮凍乾粉針劑以欣浦澳品牌營銷。鹽酸納洛酮注射液以Feidiao、Pudiao及Quxinao品牌營銷。

以下為我們的部分其他主要產品：

### 卓澳及必澳 (注射用鹽酸氨溴索)

卓澳及必澳為兩種劑量分別為15毫克及30毫克的注射用鹽酸氨溴索，主要用於緩解呼吸系統症狀及預防術後肺部併發症，以及治療急性或慢性呼吸系統疾病。臨床證明鹽酸氨溴索可增加呼吸道分泌物，促進肺表面活性物質產生並刺激纖毛活動。同時施用鹽酸氨溴

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

---

## 業 務

---

索與抗生素會導致肺部組織的抗生素濃度增高。注射用鹽酸氨溴索現已列入國家醫保藥品目錄。二零零九年，中國鹽酸氨溴索的市場規模估計為人民幣1,710.8百萬元，而二零零五年則為人民幣552.0百萬元，複合年增長率為32.7%。

注射用鹽酸氨溴索於二零零六年獲發出生產許可證，該產品於同年推出市場。卓澳及必澳的銷售於近年快速增長，其收益自二零零七年至二零零九年的複合年增長率達238.8%。我們的鹽酸氨溴索的活性藥物成分供應商已取得歐盟COS認證，即較中國行業水準更高的質量標準。

### **鹽酸納洛酮**

鹽酸納洛酮用於因阿片類藥物或酒精中毒引起的呼吸抑制和昏迷的治療。我們生產兩種劑型的鹽酸納洛酮，即鹽酸納洛酮凍乾粉針劑及鹽酸納洛酮注射液。鹽酸納洛酮凍乾粉針劑以欣浦澳品牌營銷。我們以Feidiao、Pudiao及Quxinao品牌營銷三種劑量的鹽酸納洛酮注射液。鹽酸納洛酮凍乾粉針劑及鹽酸納洛酮注射液已列入國家醫保藥品目錄及國家基本藥物目錄。二零零九年，中國鹽酸納洛酮市場規模估計為人民幣495.0百萬元，而二零零五年則為人民幣176.5百萬元，複合年增長率為29.4%。

於二零零五年四月，我們取得生產鹽酸納洛酮注射液的生產許可證，該產品於同年在中國推出市場。於二零零六年，我們獲得鹽酸納洛酮凍乾粉針劑的新藥證書及生產許可證，該產品於同年在中國市場推出。

### **仁澳(奧卡西平片)**

仁澳是一種用於阻斷壓敏鈉通道的抗癲癇藥物，因而可減少引起癲癇的神經衝動。奧卡西平片的生物藥效率高且蛋白結合率低。奧卡西平片已列入國家醫保藥品目錄。二零零九年抗癲癇藥物市場的市場規模估計為人民幣527.7百萬元，而二零零五年則為人民幣204.3百萬元，複合年增長率為26.8%。隨著中國抗癲癇藥物市場的增長，我們相信奧卡西平片的潛在市場規模龐大。我們目前是中國僅有的兩家奧卡西平片生產公司中的一家。

奧卡西平片的新藥證書及生產許可證於二零零五年八月發出，該產品於二零零六年在中國推出市場。

## **銷售、營銷及分銷**

我們擁有別具一格及行之有效的銷售及營銷模式，由透過遍及中國逾2,000家分銷商覆蓋近10,000家醫院及醫療機構的龐大全國性分銷網絡支援。我們的分銷網絡由278名銷售及產品經理組成的專責內部團隊管理及支援，確保分銷網絡的效率、生產力及穩定性。我們

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

---

## 業 務

---

的專職銷售及產品經理與分銷商及第三方銷售代表密切合作，迅速滲透全中國的醫院市場。我們的銷售、營銷及分銷模式已證明非常成功及具成本效益，讓我們可迅速全面打入市場。

### 我們的銷售及營銷活動

截至最後實際可行日期，我們的銷售及營銷活動由278名專職銷售及產品經理（其大部分持有專業醫療或製藥資格）組成的團隊提供支援。我們擁有27名產品經理，產品經理主要負責為我們的產品制定市場推廣及宣傳策略。彼等負責建立及維持由倡導使用我們產品的業界專家組成的網絡、宣傳產品品牌及企業形象及籌辦教育研討會及會議。我們為分銷商及第三方銷售代表編製及提供市場推廣材料，並定期對其進行培訓，以便彼等具備必要的產品知識，以有效推廣及銷售我們的產品及確保向醫生傳達準確及一致的信息。

截至最後實際可行日期，我們擁有251名銷售經理駐守逾50個地區銷售辦事處。銷售經理與分銷商密切合作，並負責設定銷售目標及產品組合，監察分銷商的表現，在集體投標過程中與分銷商配合。我們相信，我們的銷售經理對當地市場（包括當地醫院）及競爭情況有深入的認識與了解。我們會就我們的政策、產品特點、定價策略及銷售技巧對銷售經理進行培訓，以提升銷售人員的質素及效率。

為增強市場對我們藥品的認識，我們全年在中國31個省市及自治區進行多項營銷活動。於往績記錄期間，我們籌辦及贊助逾200場全國及省醫學或藥品研討會。我們亦參與其他建立品牌的活動，如參與貿易展覽會及產品推出事宜。於往績記錄期間，我們亦籌辦逾2,000場專題討論會和產品講座。

### 全國性分銷網絡的架構及管理

我們所有產品均為處方藥物，其透過分銷商售予醫院及醫療機構。分銷商為我們的直接客戶，亦為獨立第三方。彼等為位於中國不同地區的GSP認證分銷商，主要向醫院及醫療機構分銷藥品。所有向客戶作出的銷售均以人民幣結算。截至最後實際可行日期，我們已建立由逾2,000家分銷商組成的龐大分銷網絡，覆蓋中國所有省市及自治區。我們的全國性分銷網絡達890家或約70%的三級醫院，3,600家或約55%的二級醫院及5,400家一級醫院及中國其他醫院及醫療機構。此外，我們的分銷網絡已滲透到若干人口密集省份的縣級市場，如浙江、廣東及河南。我們認為建立像我們這樣的分銷網絡並非易事，原因為此乃我

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

## 業 務

們於過去十年在全國不同地區搜尋、物色、磋商及甄選合資格分銷商及第三方銷售代表過程的最終結果。我們的銷售模式亦需高效的內部管理系統控制及支援如此大規模的分銷網絡。過去數年，我們亦已制定定價策略，確保產品的利潤率保持對分銷商的吸引力。此外，我們多項產品的市場領導地位及強大的產品組合有助我們挽留分銷商。

下圖闡述二零零九年按省份劃分的區域收益：



我們的絕大部分收入源自通過GSP認證藥品分銷商向醫院及醫療機構銷售產品。我們與分銷商的關係長短不一，有剛建立或臨時建立關係的，亦有建立五年以上長期關係的。我們按年與大多數分銷商訂立分銷協議。分銷協議設定每月及每年的銷量目標、目標醫院、批發價及我們對分銷商的其他要求。根據分銷協議，我們的分銷商須(i)擁有所需的營業執照，(ii)遵守法律、法規及我們的銷售及定價政策及(iii)不得分銷與我們的產品競爭的產品，而我們則負責按其向我們發出的訂單提供符合具體質量標準的產品及將產品從我們的倉庫運往分銷商倉庫過程中出現的任何損毀。分銷商在一個地區擁有向我們指定的目標醫院分

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

---

## 業 務

---

銷產品的獨家權利。分銷協議禁止彼等向超出我們指定範圍的其他醫院或區域銷售或推廣產品。根據分銷協議，倘發現分銷商向超出其獲指定醫院或區域的範圍銷售產品，除徵收罰款的權利外，我們有權取消分銷商的分銷權。如分銷商完成其銷售目標，各方可於協議屆滿時協定延展協議。分銷商須對任何違反分銷協議及任何法律法規的行為負責，並須就我們因其不當行為而蒙受的企業形象或聲譽損失作出賠償。我們亦與部分分銷商訂立買賣協議，當中僅載列售價、數量及交付產品的物流詳情，而不設銷售目標。

根據我們的會計政策，向客戶銷售的收益乃於收益金額能夠可靠計量、未來經濟利益很可能流入本集團及我們各項活動的具體標準已達到時確認。我們根據過往業績，經考慮分銷商類別、交易類別及各項安排的細節作出估計。此通常指已交付產品及分銷商已接收產品的時間。我們對分銷商的銷售並無追索權。於往績記錄期間，我們僅因運輸過程中導致產品損毀而接獲退貨要求，佔我們截至二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日止三個年度以及截至二零一零年六月三十日止六個月的總收益分別為零、零、0.004%及0.004%。

通常，分銷商由銷售代表提供支援，銷售代表包括獨立於分銷商及我們的第三方個人及分銷商僱用的個人。由於彼等在分銷產品方面發揮關鍵作用，故我們擬與大多數該等第三方銷售代表訂立合約安排以監察其表現。彼等並非我們的僱員。部分該等合約安排為正式書面合約形式，據此我們監察負責推廣我們主要產品的第三方銷售代表。該等銷售代表專門負責促銷產品或為產品招攬客戶。彼等毋須根據中國法律及法規取得任何許可證或牌照以履行其職責。彼等負責根據我們的營銷計劃向醫院及醫生進行日常的詳細解說，並協助加快產品、資料及付款流動，而分銷商則負責產品的實際銷售及交付。一般而言，銷售代表收到醫院及醫療機構因其推廣及詳細講解活動而產生對我們產品需求的資料，並將該等資料傳遞予分銷商，分銷商繼而向我們發出訂單並向醫院及醫療機構銷售及交付產品。

我們通常選擇具有強大分銷實力、熟知本身目標市場、財務穩健、信貸記錄良好及具有相當業務規模的分銷商。我們亦選擇對本地市場有深入了解及已與本地醫院及醫生建立銷售渠道的獨立第三方銷售代表，因而能夠有效地推廣我們的產品。對本地市場的了解包括了解本地的競爭環境及熟知本地醫院及醫生的需求及喜好。

分銷商須根據中國法律獲得藥品經營許可證及GSP證書。我們僅向已獲得在中國分銷藥品所需的必要牌照及證書的分銷商銷售產品。在與我們建立分銷關係前，分銷商須提供GSP證書及藥品經營許可證方面的證明。

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

---

## 業 務

---

我們認為，銷售代表了解本地市場及熟知我們的產品，對有效銷售及分銷我們的產品至關重要，故我們投入大量時間及資源與其合作，以與彼等建立穩固關係。一般而言，銷售代表會向我們報告市況、競爭對手的活動及對我們產品的市場推廣重要的其他情況。因此，與該等銷售代表發展及保持緊密的合作關係是我們分銷及銷售策略的重要一環。

不受分銷商嚴密監控的第三方銷售代表，若主要負責日常的詳細講解，我們亦會尋求按年度基準與之訂立合約安排，以監察其表現。該等安排通常會指定目標醫院、設定對指定醫院的銷量目標及要求嚴格遵守我們的銷售及定價政策。如第三方銷售代表符合協議規定，各方可協定於協議屆滿後延展協議。第三方銷售代表須對任何違反協議及任何法律法規的行為負責，並須就我們因其不當行為而蒙受的企業形象或聲譽損失作出賠償。

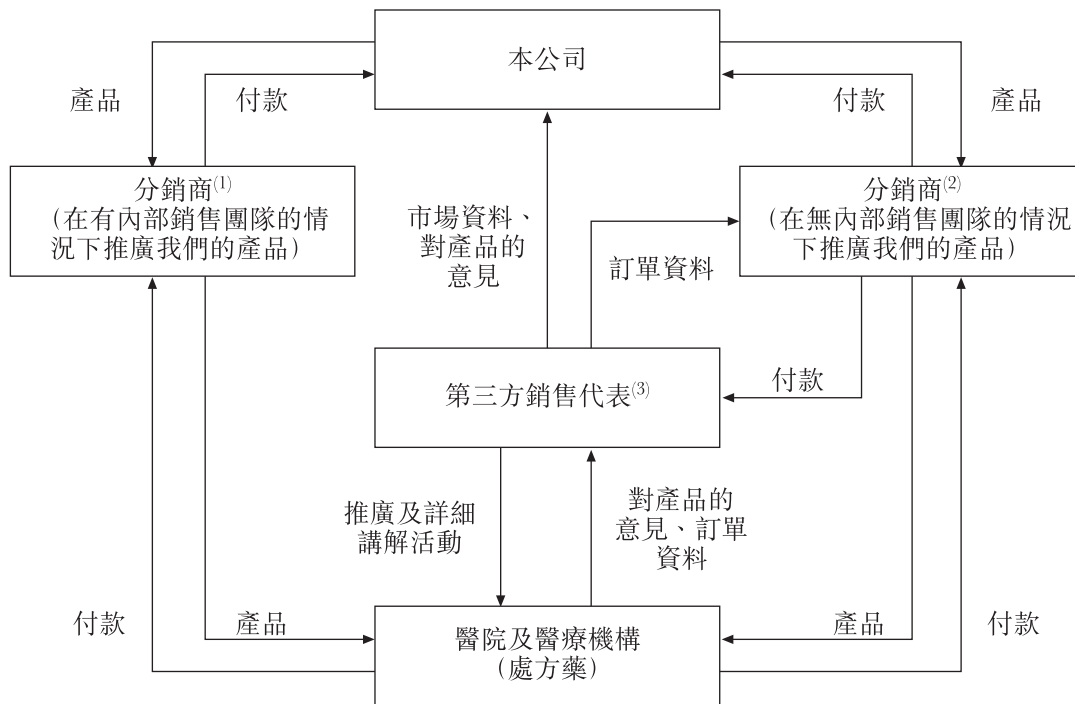
該等第三方銷售代表獨立於我們，而彼等為宣傳我們的產品而向醫院進行詳細講解的工作獲得的報酬為自分銷商收取的補償。在此情況下，分銷商與我們訂立的協議為買賣協議，主要對付款及產品交付作出臨時規定。分銷商與銷售代表負責向醫院及醫療機構銷售藥品的不同環節，故彼等之間並無競爭。銷售代表（不論由分銷商或獨立第三方委聘）會獲指定不同的醫院或不同的產品進行其推廣活動。因此，銷售代表之間並無直接競爭。

一般而言，我們會每月檢討分銷商及第三方銷售代表的表現，並根據檢討結果調整指定目標醫院、沒收或發放表現保證金或重續合約或終止與表現欠佳、一直未能達到銷售目標或違反公司政策的分銷商合約。我們並無與分銷商及第三方銷售代表訂立三方協議。彼等對其各自根據與我們訂立的獨立協議的銷售目標負責。第三方銷售代表則對其根據與我們訂立的合約安排的銷售目標負責，彼等支援的分銷商並不對有關銷售目標共同負責。分銷協議及與第三方銷售代表訂立的協議允許彼等向我們發出一個月的通知終止協議，而毋須我們事先同意。於往績記錄期間，偶有分銷商及銷售代表違反各項協議條款的情況（主要為未達成銷售目標），故我們已終止其協議，並於合適時尋求補償。然而，該等違約情況並未對我們的業務、財務狀況或經營業績造成任何重大影響。請參閱本文件「風險因素－我們依賴分銷商及第三方銷售代表」一節。我們的分銷及第三方銷售代表合約絕大部分按非獨家基準訂立，分銷商可分銷，而第三方銷售代表則可宣傳由其他公司製造的產品。分銷協議及與第三方銷售代表訂立的協議規定其不得宣傳與我們的產品構成競爭的產品。

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

## 業 務

下表列示我們、分銷商與第三方銷售代表之間的關係：



附註：

- (1) 部分分銷商與我們訂立分銷協議。
- (2) 部分分銷商與我們訂立買賣協議。
- (3) 我們擬與大多數第三方銷售代表訂立合約安排。

截至二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日以及二零一零年六月三十日，我們分別擁有1,594、1,773、2,398及2,022家分銷商。截至二零一零年六月三十日止六個月底的分銷商數目較二零零九年底的分銷商數目有所下降，乃因我們致力整合分銷商資源及委聘地域覆蓋面較廣及規模經濟較大的分銷商以精簡分銷渠道所致。董事認為，我們的銷售及分銷模式符合行業慣例。我們將繼續擴大銷售及分銷網絡，以進一步增加市場份額及更全面地打入市場。

我們一般在向分銷商交付貨品前收取付款。然而，對於與我們擁有長期關係的分銷商，我們可能會延長介乎一至六個月的短期信貸。分銷商通常會提前一個月向我們發出訂單，視其存貨水平及估計銷量而定。作為我們監察分銷商表現工作的一部分，銷售經理亦會定期與目標醫院溝通。分銷商一般擁有良好的信貸記錄及穩定的現金流量，而我們並無出現分銷商嚴重拖延付款的情況。截至二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日止三個年度以及截至二零一零年六月三十日止六個月，五大分銷商分別佔我們總收益

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

---

## 業 務

---

的30.0%、21.6%、19.6%及16.9%。截至二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日止三個年度及截至二零一零年六月三十日止六個月，最大分銷商分別佔我們總收益的12.3%、7.4%、6.2%及4.6%。平均而言，五大分銷商與我們的業務關係約為三年。我們相信，我們的綜合市場推廣策略及龐大的銷售及分銷網絡管理難以仿效，是一項重大的競爭優勢。

### 產品價格

我們絕大部分產品均受政府的零售價格管制，即固定零售價格或零售價格上限。該等控制措施間接影響我們產品的批發價。於往績記錄期間，我們的主要產品的零售價上限並無重大變動。對於未列入國家醫保藥品目錄、國家基本藥物目錄或政府認為其生產及買賣趨勢不會造成壟斷因而不受零售價格管制的我們的餘下產品，其價格乃參考多項因素釐定，包括市場趨勢、供求水平變動、我們的生產成本及競爭對手的價格。

我們的產品乃按批發價售予分銷商，再由分銷商轉售予醫院及醫療機構。中國政府機關並未對醫藥生產商(如我們)向分銷商銷售產品的批發價格實施限制。然而，對某藥品零售價的控制及調整(倘屬重大)可能會對其批發價造成相應影響，進而可能對我們的經營業績造成不利影響。請參閱本文件「風險因素－與中國醫藥行業有關的風險－我們的產品須受價格管制，故我們不可自行釐定該等產品的價格」一節。

於往績記錄期間，我們的主要產品的批發價相對保持穩定，惟抗力欣、希柏澳、澳朗及安捷健(批發價降幅介乎3.9%與14.2%之間)等抗感染藥物除外。該等抗感染藥物的價格下降主要是由於中國抗感染藥物市場中藥物製造商之間的激烈競爭所致，而非該等產品的零售價上限變動所致，原因是該等藥物不受任何零售價上限管制。

於二零一零年七月一日，國家發改委發出對部分藥品的批發價及相關醫藥製造商的業務進行調查的通知(發改電[2010]253號)。該調查旨在了解選定藥品的價格結構，根據調查結果，可能會進一步調整藥品的零售價。我們的四種產品(即馬來酸桂哌齊特注射液、奧卡西平片、尼爾雌醇及醋酸奧曲肽注射液被列入該項調查的範圍內。我們以克林澳及安捷利品牌推廣及銷售馬來酸桂哌齊特注射液，以仁澳品牌推廣及銷售奧卡西平片。於二零零九年，克林澳、安捷利及仁澳分別佔我們總收益的46.7%、10.6%及0.3%。我們已按調查規定向有關當局遞交相關資料。我們已因商業原因(與調查無關)終止尼爾雌醇及醋酸奧曲肽注射液的生產和銷售。我們預期奧卡西平片的零售價上限不會因該項調查而大幅下調，原因是零售價的上限是根據包括銷售渠道、銷量及投標程序在內的多種其他因素而調整。



本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

## 業 務

目前，政府機關並無規定克林澳及安捷利的零售價上限。我們可設定製造商建議零售價，直至政府機關宣佈官方零售價上限為止。我們預期，由於克林澳及安捷利是國內唯一經國家藥監局批准的含馬來酸桂哌齊特活性成分及獲專利保護的藥物，其將在價格調整過程中被積極考慮。我們預期，由於仁澳僅由中國的兩家生產商提供及原材料成本相對較高，其亦應在價格調整過程中被積極考慮。此外，由於零售價上限高於我們的批發價，故我們相信我們可調整銷售渠道以吸收批發價下調的部分壓力。因此，我們預期該項調查不會對我們的業務或經營業績造成任何重大影響。

根據我們的市場研究(包括諮詢監管機構及其他醫藥行業參與者)，我們預期於短期內我們的產品不會有任何重大價格下調壓力。由於我們產品的批發價明顯受投標價格及產品銷售渠道的影響，故我們將致力採取措施，透過加大投標程序中的游說力度以增加我們以穩定的價格中標的機會、加強對批發價的控制以維持我們的利潤率及進一步擴充我們的產品組合以盡量減低因若干產品受到的價格管制措施對我們業績的影響，來減低價格管制的不利影響。

公立醫院及醫療機構採購絕大多數藥品須經過涉及藥品生產商進行投標的集體投標程序。我們定期參與上述投標程序，中標價格即分銷商向醫院出售產品的醫院採購價格。我們依賴行業知識、市場情報及具競爭力的定價，以求改善我們的整體投標能力及中標次數。投標程序完成後，分銷商將於接到醫院的採購訂單(當中訂明藥品的品牌、數量及類型)後，分銷我們的產品。我們向分銷商售貨的批發價乃部分按中標價格釐定。

下表載列於往績記錄期間各期間的五大產品以及我們三種主要產品的製造商建議零售價及零售價上限。

	截至十二月三十一日止年度			截至六月三十日止 六個月
	二零零七年	二零零八年	二零零九年	二零一零年
	五大產品 (按收益排列)	1)克林澳 2)川青 3)納洛酮 4)安捷利 5)澳達興	1)克林澳 2)川青 3)安捷利 4)曲奧 5)納洛酮	1)克林澳 2)安捷利 3)川青 4)曲奧 5)必澳

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

## 業 務

	截至十二月三十一日止年度			截至六月三十日止 六個月
	二零零七年	二零零八年	二零零九年	二零一零年
	每劑人民幣	每劑人民幣	每劑人民幣	每劑人民幣
<b>製造商建議零售價</b>				
克林澳	62.4	61.5	61.5	61.5
安捷利	211.6	197.1	197.1	197.1
<b>零售價上限</b>				
川青 (80毫克)	56	56	50.6	50.6
川青 (120毫克)	69	69	69	69

## 研發

### 概覽

我們極為注重研發，因我們認為研發為我們的競爭能力、增長及發展的基石。我們的研發工作側重於開發用作創新治療藥物的新化合物及首次進入市場的仿製藥，同時提升現有藥品的安全性、療效及生產技術。我們展開任何研發項目前會詳細分析市場，並著重研發有潛力成為廣受市場認受或在市場上同類型產品中能脫穎而出的藥品。一般而言，於物色及甄選藥物進行開發時，我們著重用於治療病發率或死亡率高的疾病(如心腦血管病、中樞神經系統疾病、傳染病、代謝性疾病及癌症)而需求殷切的藥物。我們主要透過內部研發及與外部研究夥伴合作的方式進行研發。截至最後實際可行日期，我們已在中國提交359項及在海外提交4項專利申請，其中99項已獲批准及237項尚待批准。

### 我們的內部研發團隊

我們已建立兩支由333名研發人員組成的領先研發團隊，其中包括醫療、製藥及其他相關領域的11名博士及134名碩士。這些經驗豐富的研究人員從事藥物開發及臨床前研究並設計和負責臨床試驗。除研發新藥外，研發團隊亦在生產工藝改進方面具有豐富的經驗。研究設施配備先進的設備和儀器。

山東的研發團隊主要側重於開發用作創新治療藥物的新化合物，共有289人。團隊內主要科研人員曾效力於跨國製藥公司，平均擁有10多年藥物開發經驗。團隊領導人在醫藥化學、生物測定、藥理、毒理、化學合成、放大試驗和臨床試驗等藥物研發領域擁有豐富的專業知識。

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

---

## 業 務

---

我們慎重選擇藥物開發項目，目的是在藥物的商業潛力與成功開發藥物的可能性之間取得平衡。例如，我們的創新藥物開發項目側重於：(i)醫療需求缺口巨大的藥物，(ii)經已投產藥物驗證的目標藥物或該等目標藥物中處於臨床試驗後期(二期臨床試驗之後)的候選藥物；(iii)具有明確生物標記的疾病；及(iv)為大部分患者提供較佳藥物治療的目標藥物，例如現有藥物療法產生副作用或劑量不合而採用我們的候選藥物治療則副作用較少、劑量或療效較理想的疾病。我們亦分析各建議藥物開發項目的相關知識產權、潛在競爭及市場規模。我們認為，採取此研發策略將會開發出一流的創新產品，並將具有巨大的商品化潛力和強有力的知識產權。我們亦認為，該策略可以降低開發成本及失敗風險。

目前，該研發團隊有23個研究項目，其中五個預期將於未來三年內進入臨床試驗階段。上述臨床試驗候選藥物針對抗感染、CCV及腫瘤領域。該研發團隊還向國家藥監局提交一種候選藥物的臨床試驗申請。於往績記錄期間，該研發團隊已提交171項專利申請，截至最後實際可行日期已有6項獲批准及159項待批准。除了重點開發候選產品以豐富產品組合外，山東的研發團隊還擬授權其他國內外製藥公司生產候選產品，這為我們帶來另一收益來源。

海南及北京的研發團隊共有44人，側重於開發首次進入市場的仿製藥，就此我們已開發從劑型、生產過程、經改善化學特性或給藥系統的知識產權。另外，其研究工作亦致力透過提高用藥的便利(如減少施藥次數)及／或療效改進現有藥物。尤其，該研發團隊成功提高馬來酸桂哌齊特的安全性及療效，並已獲授有關馬來酸桂哌齊特合成工藝、經改良生產方法及結晶的發明及生產方法三項專利。自組建以來，該團隊已成功開發13種藥品(包括川青及曲奧)，推出市場以來備受歡迎並於其各自領域居領導地位。於往績記錄期間，該研發團隊已提交27項專利申請，截至最後實際可行日期其中一項已獲批准及26項待批准。

由於上述兩支研發團隊有截然不同的研發方向和定位，我們認為這種安排能夠優化利用其專長及資源，對管理存在固有不明確因素的藥物研發過程的風險及收益亦起著平衡作用。

我們與研發人員訂有保密協議，當中訂明研發人員在職期間開發出的一切相關知識產權歸本公司所有。

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

## 業 務

於二零零七年至二零零九年，我們的研發開支(包括山東軒竹醫藥及海南四環心腦血管藥物研究院的開支)分別為人民幣65.0百萬元、人民幣36.4百萬元及人民幣48.2百萬元，平均約達總收益的10%。研發開支的詳情概述如下：

	截至十二月三十一日止年度			截至六月三十日
				止六個月
	二零零七年	二零零八年	二零零九年	二零一零年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
收益 .....	286,349	510,048	708,907	473,437
研發開支 .....	65,000	36,370	48,203	50,794
佔收益百分比 .....	22.7%	7.1%	6.8%	10.7%
<b>研發開支細分：</b>				
研發開支 <sup>(1)</sup> .....	4,394	8,435	13,697	9,137
研發附屬公司行政開支 .....	2,355	5,851	15,617	9,132
<b>資本開支：</b>				
收購研發項目 .....	55,927	14,369	7,264	19,897
購買研發設備 .....	2,324	4,344	5,666	9,941
其他資本開支 .....	—	3,371	5,959	2,687

附註：

(1) 有關研發開支的其他詳情，請參閱本文件「財務資料—主要收益表項目—行政開支」一節。

我們以往的研發成績獲得中國各級政府機構的認可，鑒於我們開發創新和改進藥品的突出能力，還獲得政府資助。截至最後實際可行日期，我們就不同研發項目及專利申請成功申請並獲批政府撥款或補助人民幣10.7百萬元，其中已收到人民幣6.2百萬元。

### 與外部研究夥伴合作

我們已與中國的外部研究機構、大學及醫院訂立合作安排，聯手研發新藥品及提升本身的研發能力。我們的研究夥伴包括中國眾多久負盛名的研究機構，如兩家著名國家資助研究院及北京醫院。我們的聯合研究項目包括研發國內外尚未開發的新藥品以及現有藥品的劑型。

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

## 業 務

研究項目的合作安排條款不同，視乎研究目的及性質以及我們與研究夥伴的商業安排而定。研究夥伴會提供必要設備、技術及人員。研發團隊可能於設計及執行研究項目方面擔當領導角色，並參與研究工作，包括臨床前的研發工作、編製及提交臨床試驗申請書、臨床試驗管理、資料整理、向相關機關申請生產許可證。除參與上述研發工作外，我們通常亦會為有關聯合研發項目提供資金。在大多數情況下，我們有權獲得銷售有關產品的全部所得款項、知識產權以及產品成功開發及商品化後所帶來的其他利益。

我們計劃與外部研究夥伴加強合作以在中國開發及營銷新藥品。具體而言，我們致力尋求在心腦血管及抗感染領域的策略及商業合作夥伴。我們尚未物色到其他具體項目，亦無就任何其他項目訂立任何其他正式協議。我們認為，該等合作將有助我們獲取寶貴的技術知識及經驗、進一步增強研發能力，並擴大產品組合及研發範圍。

### 研製中藥品

截至最後實際可行日期，我們憑藉本身的專長，加上與中國多間研究機構、大學及醫院協力研發，現有逾30種處於不同開發階段的候選產品（包括10種創新藥物）。該等研製中藥品多數為新藥，即首創或首次推出市場的仿製藥。

我們認為將於未來二至四年推出市場的部分候選產品的詳情概述如下：

候選產品	適應症	預計上市時間
鹽酸納美芬	預防或消除阿片類效力，包括呼吸抑制、鎮靜及低血壓	二零一一年
鹽酸法舒地爾注射液	用於治療動脈瘤性蛛網膜下腔出血後腦血管痙攣的循環系統藥物	二零一二年
左乙拉西坦注射液	抗癲癇藥，用於治療青少年肌陣攣癲癇患者部分性發作及肌陣攣發作	二零一三年
左旋鹽酸苯環壬酯	基底動脈供血不足及其他疾病導致的眩暈症狀	二零一四年

### 鹽酸納美芬

鹽酸納美芬是一種阿片類（阿片）受體抑制劑，可用於麻醉後遺症的恢復，治療過量使用阿片類藥物引發的呼吸抑制以及治療心力衰竭、休克及酒精中毒。鹽酸納美芬會爭奪中樞神經系統的阿片類受體，從而抵銷阿片類藥物的效力。這樣會消除阿片類藥物的效力，

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

---

## 業 務

---

包括消除呼吸抑制、鎮靜及低血壓症狀。鹽酸納美芬的特性與我們現有產品鹽酸納洛酮相似。然而，鹽酸納美芬預期有更持久及更佳的療效，因為鹽酸納美芬較其他阿片拮抗藥效力更持久，擬用作鹽酸納洛酮的替代品。

我們已向第三方收購使用鹽酸納美芬生產技術的權利，以進行聯合開發。我們已完成該產品的臨床試驗，而產品開發目前正處於生產申請階段。我們有一項正待申請的鹽酸納美芬生產方法的專利。我們已向國家藥監局提交新藥申請，預期於二零一一年獲國家藥監局批准生產及銷售鹽酸納美芬。

### **鹽酸法舒地爾注射液**

鹽酸法舒地爾注射液為用於治療動脈瘤性蛛網膜下腔出血後腦血管痙攣的循環系統藥物。在十大暢銷腦外周血管治療分子中，法舒地爾的銷售額增長最快，二零零五年至二零零九年的複合年增長率為182.5%。作為腦部及周圍血管治療受廣泛好評的藥物，法舒地爾將與我們的心腦血管藥物相輔相成，並在此成功基礎上得到進一步的發展。

該產品的開發目前處於穩定性測試階段。我們預期於二零一二年獲國家藥監局批准生產及銷售該產品。

### **左乙拉西坦注射液**

左乙拉西坦注射液為用於治療青少年肌陣攣癲癇患者部分性發作及肌陣攣發作的抗癲癇藥物。該藥可用於術後患者因頭部手術引起或引發的癲癇治療。根據EvaluatePharma的資料，二零零九年全球左乙拉西坦注射液的銷售額近12億美元。預期該藥將為首次進入市場的仿製藥。我們認為左乙拉西坦注射液將與我們的口服癲癇藥物仁澳互為補充，並進一步豐富我們的中樞神經系統產品。

該產品的開發目前處於臨床前研究階段。我們預期最早於二零一三年獲國家藥監局批准生產及銷售該產品。

### **左旋鹽酸苯環壬酯**

左旋鹽酸苯環壬酯是一種新型抗膽鹼藥物，可防治脊椎基底動脈缺血及其他疾病引發的眩暈病徵。

左旋鹽酸苯環壬酯的研發工作由軍事醫學科學院與我們的研發團隊共同承擔。該藥榮獲國家發明二等獎、軍隊科技進步一等獎、「九五」全軍後勤重大科技進步獎及世界知識產權組織金獎。產品開發目前處於第一階段臨床試驗階段。我們已就左旋鹽酸苯環壬酯的相關化合物的製備與醫療用途及左旋鹽酸苯環壬酯的代謝衍生品的醫療用途申請並取得三項

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

## 業 務

專利，有關專利的專利保護期為20年，均於二零二四年屆滿。我們亦有兩項有關左旋鹽酸苯環壬酯用作神經保護劑及選定抗膽鹼藥物的醫療用途的專利申請尚待審批。我們預期於二零一四年獲國家藥監局批准生產及銷售左旋鹽酸苯環壬酯。

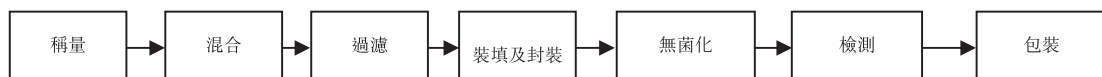
我們的研發工作主要來自營運資金。下表列示上述開發中各項產品已耗用及估計將產生的開支金額：

候選產品	已產生的開支 (人民幣)	預計將產生的開支 (人民幣)
鹽酸納美芬	2,800,000	200,000
鹽酸法舒地爾注射液	300,000	300,000
左乙拉西坦注射液	500,000	3,500,000
左旋鹽酸苯環壬酯	7,300,000	15,000,000

### 生產工序

我們已就以不同劑量及劑型生產我們的產品取得GMP證書，包括藥片、膠囊、顆粒、凍乾粉針劑及小容量注射劑。

下圖概述我們注射劑型生產工序的主要步驟。



下圖概述我們固體劑型生產工序的主要步驟。



### 生產設施

我們的生產活動由北京四環負責，其生產設施位於中國北京通州區。截至最後實際可行日期，我們擁有及運營佔地25,329平方米的生產設施，總建築面積約為15,305平方米。我們有六條生產線，其中兩條生產小容量注射劑，一條生產凍乾粉針劑，三條生產口服固體藥物，包括膠囊、藥片及顆粒。根據中國的監管規定，北京四環營運的所有生產設施已取得GMP認證。截至最後實際可行日期，我們的產能包括62.5百萬瓶小容量注射劑、3百萬瓶凍乾粉針劑、50百萬粒膠囊、560百萬片藥片及8百萬包顆粒。

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

## 業 務

下表列示往績記錄期間我們生產設施的產能及利用率：

生產線	設計產能 <sup>(1)</sup>	單位	截至十二月三十一日止年度					
			二零零七年		二零零八年		二零零九年	
			產量	利用率(%)	產量	利用率(%)	產量	利用率(%)
凍乾粉針劑 .....	3,000,000	瓶	1,760,000	58.7	3,020,000	101.0 <sup>(2)</sup>	3,030,000	101.0 <sup>(2)</sup>
小容量注射劑 .....	62,500,000	瓶	26,810,000	95.7 <sup>(3)</sup>	35,810,000	57.3	45,270,000	72.4
膠囊 .....	50,000,000	粒	49,120,000	98.2	21,100,000	42.2	16,450,000	33.0
片劑 .....	560,000,000	片	427,000,000	76.2	373,000,000	66.6	337,000,000	60.2
顆粒劑 .....	8,000,000	包	3,160,000	39.5	6,390,000	80.0	2,030,000	25.4

附註：

- (1) 生產線的最大年產能乃根據每年實際生產天數250天及每天八個小時計算。
- (2) 實際生產活動偶爾會每天八個小時分兩班進行，以滿足產品需求，故該期間的利用率超過100%。
- (3) 小容量注射劑的產能於二零零七年為2,800萬瓶，於二零零八年擴充到6,250萬瓶。

我們計劃透過興建新生產設施及增購額外生產設備來擴充產能。現時，我們有兩個在建生產設施，一個位於河北廊坊，專門生產活性藥物成分及醫藥中間體，預期於二零一一年上半年投產。該設施竣工後，我們預期將會提高我們的年產能，其中馬來酸桂哌齊特的活性藥物成分增加3噸，而其他活性藥物成分增加27噸。另一在建設施位於北京，該設施將生產凍乾粉針劑及小容量注射劑，預期於二零一二年底投產。該設施竣工後，我們預期將會提高我們的年產能，其中凍乾粉針劑增加100百萬瓶，無菌粉針劑增加10百萬瓶，小容量注射劑增加300百萬瓶。擬增加的產能主要是為生產現時由第三方分包製造商供應的活性藥物成分，及生產現時由分包製造商供應或尚未開始生產的其他產品。由於監管規定及不同的生產技術，該等產品未必能與現有產品共用現行產能。例如，與使用終端消毒的現有生產線相比，新的小容量注射劑生產線是為不可進行終端消毒(或熱消毒)的小容量注射劑的無菌加工建立的。因此，儘管我們的部分產品系列於往績記錄期間並無達到其全部設計產能，但我們仍須興建新的生產設施以便生產新產品及減少對分包製造商的依賴，從而減低日後供應短缺的風險。



本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

---

## 業 務

---

廊坊項目及北京項目的估計資本開支分別約為人民幣50百萬元及人民幣300百萬元。

### 供應商

我們的供應商包括原材料供應商、分包製造商及我們向其採購所分銷產品的生產商。所有向供應商作出的採購均以人民幣結算。

截至二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日止三個年度，我們向五大供應商採購的金額分別約佔我們總採購額的84.7%、68.1%及63.6%，而我們向最大供應商 Harbin Tri-Lion Pharmaceutical Co., Ltd. (我們的主要分包製造商) 採購的金額分別約佔我們總採購額的25.2%、34.3%及28.0%。

我們的董事或主要股東概無於我們的主要供應商擁有任何直接或間接權益。

### 原材料

我們的產品所用主要原材料為活性藥物成分。我們向中國多家獨立供應商採購該等原材料以及包裝材料。我們的主要包裝材料包括注射液產品所用玻璃安瓿及膠囊外殼，以及我們所有產品的外包裝及印刷說明。

我們僅向獲事先批准的供應商名單上的供應商採購符合我們質量標準的原材料。確定選擇一家供應商前，我們的質量保證部（「品保部」）會對准供應商的經營歷史、往績記錄及市場聲譽進行背景調查、向準供應商獲取不同產品樣品以供質量控制部（「品管部」）檢查及測試以保證原材料的質量及一致性、檢查准供應商的生產設施以確保其生產工序的質量及標準符合我們的質量要求，並在必要的情況下面見供應商，以評估其是否適合及能否達到我們的質量要求。此外，我們的品保部員工定期拜訪原材料供應商，實地評估其質量保證系統，確保其達到我們的質量要求。

我們生產所需的原材料一般可較易在市場上向多家供應商購得。因此，我們一般不會與原材料供應商訂立任何長期供應協議。原材料採購價乃根據相若品質原材料的現行市價計算。我們的主要原材料供應商為北京高博醫藥化學技術開發有限公司（「北京高博」），該公司從事生產馬來酸桂哌齊特的原材料。我們已與北京高博在河北省廊坊成立合營企業廊坊四環，其中我們持有51%權益。我們現正興建廊坊四環的新生產設施，以擴充包括馬來酸桂哌齊特活性藥物成份在內等產品的產能。請參閱本文件「業務－生產設施」一節。由於我

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

---

## 業 務

---

們須將活性藥物成分供應商的資料提交省級食品藥品部門備案(需時最長六個月)，故我們通常就每種主要活性藥物成分與一至兩家供應商訂約。然而，由於中國有眾多該等產品的供應商，故我們可輕易在市場上物色其他活性藥物成分供應商取代他們。

原材料供應商給予我們的信貸期一般介乎一至兩個月，而其他供應商所給予的信貸期各有不同，視乎(其中包括)我們與特定供應商的關係以及我們所採購的數量及價格而定。就為我們生產若干產品的分包製造商而言，倘原材料由我們安排採購，則我們一般會於開始生產前就生產所需原材料付款。分包款項的餘額通常會在貨品妥善交付後支付。

### 分包安排

我們已與獨立第三方醫藥公司訂立分包生產協議，以生產若干我們擁有知識產權但缺少產能或設施自行生產的產品。截至最後實際可行日期，我們的21種藥品(包括川青及曲奧)由11家分包製造商根據分包安排生產。我們在委聘分包製造商為我們生產藥品前會對其進行評估。進行評估時，我們會考慮準分包製造商的以下因素：經營歷史、市場聲譽、往績記錄、相關專業知識、內部質量控制系統、產品質量、生產所用技術狀況及其生產設施的GMP證書、產能及按計劃交貨的可靠性、定價競爭力及其管理層的能力。我們亦會到訪分包製造商的生產基地及生產設施並面見其管理層，以評估其是否合適及能否達到我們的要求。

我們與分包製造商維持穩定及長期的關係。截至二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日止三個年度，分包製造商數目分別為10、11及11。彼等均為獨立第三方。分包製造商數目於往績記錄期間保持穩定，惟我們已於二零零八年與海南全星藥業有限公司訂立新分包生產協議，使用其注射用凍乾粉生產線及其他生產線生產注射用卡絡磺鈉(一種止血產品)及若干其他產品，以解決我們的產能樽頸問題。根據分包製造協議(一般為三至十年的長期協議)，第三方分包製造商承認並確認我們為產品的知識產權擁有人，因而有權獲得銷售產品的全部經濟利益。根據協議，分包製造商代表我們註冊相關生產許可證，而我們則負責支付生產成本，在某些情況下負責指定分包製造商採購原材料的原材料供應商。該等協議訂明的分包費用根據相互協議釐定，並根據產量及單位費用計算。生產所用的材料由分包製造商購買。我們將向分包製造商購買的製成品記錄為製成品。由於須就每種產品取得生產許可證(國家藥監局一次僅發給一方)，故通常情況下我們僅有一家分

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

---

## 業 務

---

包製造商生產一種產品。第三方分包製造商負責根據我們預先向其發出的訂單，於議定交貨時間內生產產品。除國家藥監局標準外，分包製造商還須採用我們的生產技術及遵照我們的質量標準（部分情況下高於國家藥監局的標準）。分包製造商對其所生產產品的質量問題負責。於分包生產協議有效期內，分包製造商承擔生產相關藥品，並獨家向我們銷售相關產品的工作，而我們擁有該等產品的獨家經銷權。倘我們發現任何分包製造商未經授權銷售我們的產品，我們將終止與其訂立的合約，並就違約尋求補償及處罰。此外，如一方嚴重違約，未違約方可終止分包生產協議。

過往，我們曾遇到部分分包製造商延遲交貨或產量不足的情況，並對我們的業務及經營造成不利影響。請參閱本文件「風險因素－與我們業務有關的風險－我們依賴第三方分包製造商生產我們的部分藥品」一節。

截至二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日止三個年度，我們銷售由分包製造商生產的產品所得的收益分別為人民幣67.6百萬元、人民幣156.4百萬元及人民幣197.1百萬元，佔我們總收益的23.6%、30.6%及27.7%。截至二零一零年六月三十日止六個月，我們銷售由分包製造商生產的產品所得的收益為人民幣111.0百萬元，佔我們總收益的23.4%。截至二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日止三個年度，分包費用（包括原材料付款）分別為人民幣31.7百萬元、人民幣93.0百萬元及人民幣104.0百萬元，分別佔同期銷售成本總額的52.4%、69.6%及54.2%。

### 分銷第三方藥品

我們與第三方醫藥生產商訂立分銷協議，據此，我們為該等第三方所開發及／或生產藥品的分銷商。我們使用與我們用於其他產品相同的銷售、市場推廣及分銷模式來分銷第三方藥品。截至最後實際可行日期，我們所分銷的12種藥品為由第三方生產商開發及／或生產的產品。根據該等分銷協議，我們須於若干預定地區分銷相關藥品並達到若干全年銷售目標。

截至二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日止三個年度以及截至二零一零年六月三十日止六個月，我們為第三方製造商分銷業務的收益分別佔我們總收益的0.7%、2.1%、6.1%及8.3%。

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

---

## 業 務

---

### 質量控制

我們認為有效的質量管理系統對確保我們產品的質量及維持我們的聲譽及成就至關重要。我們致力確保產品任何時候均達到最高行業標準及要求。就川青及曲奧等若干主要產品而言，我們保持高於行業標準的質量標準。我們已在研發新生產程序及專門技術方面投入大量資源，以提高產品的質量標準及安全性。我們已就若干該等生產程序獲得專利保護，該等程序已由國家藥監局作為擁有同類產品的其他生產商的質量標準的一部分而實施。我們相信，專利保護使我們相對潛在競爭對手（尤其是並不擁有實施該等質量標準的專業知識的競爭對手）擁有顯著優勢。此外，近年來，中國政府一直不斷提高醫藥產品的質量標準以確保其安全性。由於我們的品質標準高，我們預期將受益於上述更加嚴格的規定，這讓我們享有較潛在競爭對手更大的競爭優勢。

我們的品質保證部（「品保部」）有26名員工，大都具備醫藥或醫療相關教育背景。品保部包括品質保證分部及品質控制分部。品質保證分部負責根據GSP及GMP的規定，制定及實施質量管理系統，確保產品供應鏈及生產工序嚴格遵守指定標準及程序。品質控制分部負責檢查進入的原材料、材料、半製成品及製成品，以及檢查樣品的一致性。

我們在採購原材料至向客戶交付產品等不同生產工序階段進行質量檢測。此外，自二零零八年起，我們亦不時對外邀請行業專家對我們的生產工序進行隨意的實地檢查，而不會事先通知生產員工，以確保生產工序嚴格遵守目前的GMP標準。如在有關抽查中發現有任何不合規的情況，會即時予以糾正。我們生產階段的質量控制程序簡述如下：有關我們在原材料採購階段的質量控制程序，請參閱本文件「業務－供應商－原材料」一節。

### 生產質量控制

我們品質保證分部的員工會監察生產工序的各階段，確保生產工序符合我們的質量標準。生產操作員須嚴格遵守標準操作程序及設備操作程序。生產操作員會監察整個生產工序，而品質保證分部員工會檢查生產設備及工序。如發現任何異常，會即時糾正並記錄。

### 製成品質量控制

我們的每批製成品須經品質控制分部員工進行抽樣檢查後方可發運予分銷商。完成檢查後，品質控制分部員工會發出一份有關製成品的報告，只有能通過檢查的產品方會運往

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

---

## 業 務

---

倉庫。根據我們的政策，任何未達質量標準的製成品批次均會予以銷毀。品質控制分部員工會審核材料的使用、生產工序、生產控制及批次記錄。如無發現任何問題，則會發出產品批准證書。我們的倉庫僅會在收到製成品報告及產品批准證書後方會發運產品。

### 售後服務

我們的品保部從分銷商、醫院、醫療機構及最終客戶方面獲取意見及處理有關我們產品質量的任何投訴。我們會嚴肅處理有關意見及投訴。接到投訴後，我們會進行調查，並在必要時接見相關人士。截至最後實際可行日期，我們並無接到分銷商因質量問題而提出的任何退貨要求。於往績記錄期間，我們僅收到因運輸過程中對產品造成損毀而提出的退貨要求，截至二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日止三個年度以及截至二零一零年六月三十日止六個月的金額分別為人民幣零元、人民幣零元、人民幣28,000元及人民幣20,000元。

### 存貨管理

我們的存貨主要包括原材料、在製品及製成品。

我們擁有兩個倉儲設施，總儲存空間約為6,000平方米，其中一個位於北京，另一個位於海南。北京的倉庫主要儲存生產所需原材料及所生產的製成品。海南的倉庫主要儲存北京四環或其他第三方醫藥公司所生產的製成品，以備發運予分銷商。存貨乃根據GSP及GMP所規定的嚴格要求儲存。

我們每月評估存貨需求。一般而言，我們根據已確定採購訂單及預計銷量生產產品及採購原材料及包裝材料。預計銷量乃由我們的管理層經考慮上月的銷售訂單、目前的存貨水平及銷售部對未來一至兩個月的銷量預測而釐定。我們擁有先進的企業資源規劃軟件系統，可每天收集所有銷售辦事處的累積產品銷售資料，並傳遞給生產及存貨部門，而生產及存貨部門會相應調整生產及存貨水平。我們亦透過檢查分銷商的分銷表現、銷售記錄及收集最終用戶的意見(為分銷協議的條款)每月密切監察分銷商的存貨水平。我們可根據彼等的表現及存貨水平調整其銷售目標及限制向其交付的產品數量，以避免存貨囤積於分銷商之處。

我們已制訂存貨控制程序，以記錄進出的存貨。我們採用先進先出的實物存貨管理方法。我們至少每月實際清點存貨一次。每次庫存盤點結果會與賬目及倉庫內的存貨記錄核對及對賬。如有任何出入均會進行診斷分析證實，並由財務及存貨員工進行徹查，而存貨員工會採取糾正措施。截至二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日止三個

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

---

## 業 務

---


年度，平均存貨週轉日數分別為90天、84天及77天。產品的有效期一般為一年半至三年。陳舊或過期的原材料或製成品一般會根據有關規定撤銷及棄置。於往績記錄期間，我們撤銷了陳舊原材料及存貨，但撤銷金額不大。

### 知識產權

我們確認知識產權對我們業務的重要性，並致力發展及保護知識產權。我們依賴專利、商標、商業機密以及僱員和第三方保密協議等多重措施保護知識產權。我們在北京設有一支產品註冊和管理團隊，負責產品註冊、專利申請、知識產權保護及其他相關事宜。

我們擁有及已申請專利以保護我們認為對業務而言重要的技術、發明及改良。截至最後實際可行日期，我們在中國持有99項專利。此外，我們在中國有233項專利正在申請當中，在國外有4項。

我們的實用專利及包裝設計專利有效期為10年，而我們的發明專利有效期為20年，由提交相關申請當日起計。所有上述專利均在中國發出。就大多數其他司法權區的專利權而言，中國的專利持有人享有獨家權利，不准他人在中國使用、許可使用及以其他方式利用專利。然而，我們的專利在中國會否遭受反對並無保證。如有，則可能須耗資進行抗辯，亦可能會分散管理層履行日常職責的注意力。請參閱本文件內「風險因素－與我們業務有關的風險－若我們侵犯第三方專有權或知識產權，我們將面臨侵權索償」一節。

我們亦依賴商標保護非專利產品。截至最後實際可行日期，我們在中國已註冊156項商標註冊，包括四環 (  )、克林澳、安捷利及川青。截至最後實際可行日期，我們亦已提交85項商標申請，以待國家工商局商標局批准。根據中國法律，我們擁有獨家權利使用已向國家工商局商標局註冊的有關商標所涉產品及服務的商標。中國的商標註冊自註冊獲批當日起計有效期為10年。倘我們認為第三方侵犯我們註冊商標的獨家權利，則我們可通過採取適當的行政及民事程序提出訴訟，要求相關機關發出禁制令或通過磋商解決有關侵權問題。有關機關亦可處以罰款、沒收或銷毀侵權產品或用於生產侵權產品的設備。

我們相信我們的若干商標在中國廣為醫療專家、藥劑師及病人認識。特別是，我們的「四環」品牌於二零零六年獲海南省工商行政管理局評為「海南省知名品牌」。由於我們的品

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

---

## 業 務

---

牌在中國醫藥市場日漸知名，我們正投入額外資源，加強及執行我們的商標權利，這對我們的整體品牌策略及聲譽至關重要。

我們的藥物成分、劑型及給藥以及生產方法或工序等若干環節涉及非專利的專有技術、工序、專業知識或數據。就有關不可取得專利權的專有技術及難以執行專利的工序而言，我們依賴商業機密保護及保密協議，以保障我們的權益。我們的所有研發人員已與我們訂立保密、不競爭及專有資料協議。該等協議要求有關僱員將彼等在受僱於本公司期間所開發的所有發明、設計及技術歸予我們。此外，生產工序不同階段的員工之間的職責有嚴格區分。我們相信，此舉將可減少單一員工掌握與整個生產工序有關的工藝技術的風險。

倘我們的商標遭提出反對、品牌受損或商業機密為競爭對手所知，則可能對我們的業務造成重大不利影響。請參閱本文件內「風險因素－與我們業務有關的風險－我們可能無法充分保護我們的知識產權」一節。董事確認，於往績記錄期間，我們並無違反任何知識產權，或面臨第三方就知識產權提出申索。有關我們的專利、商標或知識產權的詳情，請參閱本文件附錄八。

除保護本身的知識產權外，我們的成就亦取決於我們能否盡量減低我們的產品或經營侵犯他方知識產權的風險。根據我們所遵守的程序，我們的內部研發人員及外部專利代理或法律顧問在開始開發每項產品時會對該產品進行專利清查，且僅在得出結論擬開發的產品不會侵犯有關調查發現的第三方知識產權後方會批准進行產品開發。我們認為侵犯第三方知識產權的風險可因我們嚴格遵守該等程序而有效減少。我們至今從未因侵犯第三方知識產權而被起訴，亦無因此進行仲裁或接獲第三方有關侵犯第三方知識產權的通知。此外，我們至今並無在政府機關就任何侵犯第三方知識產權行為所作調查或審核時被發現違規。然而，儘管我們實施內部監控程序，但侵犯第三方知識產權的風險不能完全消除。請參閱本招股章程「風險因素－與我們業務有關的風險－若我們侵犯第三方專有權或知識產權，我們將面臨侵權索償」一節。

### 競爭

中國的醫藥市場競爭激烈、日新月異且極為分散。根據IMS的資料，截至二零零九年十二月三十一日，中國約有3,600家藥品生產商。二零零九年，20大生產商佔中國醫藥市場總銷量約24.7%，而最大生產商佔2.2%的市場。

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

---

## 業 務

---

我們面臨來自生產同類藥品的醫藥生產商的直接競爭及來自生產功效或治療領域類似的產品(可作為我們產品的替代品)的醫藥生產商的間接競爭。我們亦面臨來自可能進入我們的市場或已立足我們計劃開拓的市場的醫藥生產商的潛在競爭。我們的競爭對手按產品而各有不同：

就克林澳及安捷利而言，作為唯一經國家藥監局批准的含馬來酸桂哌齊特活性成分的藥物，因而佔有中國馬來酸桂哌齊特市場100%的市場份額，其主要競爭產品是具有類似功效的其他周圍血管擴張藥物，例如由Bayer生產的尼莫地平、由Simcere Pharmaceutical Group生產的依達拉奉以及由齊魯製藥有限公司生產的GM1。

就川青(二零零九年，其市場份額為58.1%)而言，主要競爭產品為Hefei Pingguang Pharmaceutical Co., Ltd.生產的鹽酸川芎嗪產品，佔二零零九年中國銷售的所有鹽酸川芎嗪產品16.4%的市場份額。川青亦面臨來自廣西梧州製藥集團有限公司所生產的血栓通注射液的競爭，該產品具有與川青類似的功效。

就曲奧(二零零九年，其市場份額為22.4%)而言，主要競爭產品為雲南盟生藥業有限公司生產的腦蛋白水解物產品及Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG生產的腦活素，分別佔二零零九年中國銷售的所有腦蛋白水解物產品市場份額41.7%及5.0%。

就澳昔(二零零九年，其市場份額為3.2%)而言，主要競爭產品為山東齊魯製藥有限公司、Heilongjiang Harbin Medical University Pharmaceutical Co., Ltd.及長春翔通藥業有限公司所生產的GMI產品，分別佔二零零九年中國銷售的所有GM1產品市場份額59.8%、23.0%及7.9%。

就抗力欣(二零零九年，其市場份額為14.3%)而言，主要競爭產品為廣東博洲藥業有限公司及山東羅欣藥業股份有限公司所生產的注射用頭孢匹胺產品，分別佔二零零九年中國銷售的所有注射用頭孢匹胺產品市場份額12.8%及8.8%。

就安捷健(二零零九年，其市場份額為13.6%)而言，主要競爭產品為Zhejiang Jianfeng Pharmaceutical Co., Ltd.及Guilin Aolin Pharmaceutical Co., Ltd.所生產的半鹽酸頭孢甲肟產品，分別佔二零零九年中國銷售的所有注射用頭孢甲肟產品市場份額46.8%及28.1%。

就鹽酸納洛酮產品(二零零九年，其市場份額為4.3%)而言，主要競爭產品為Beijing Kaiyin Pharmaceutical Co., Ltd.及Beijing Huasu Pharmaceutical Co., Ltd.所生產的鹽酸納洛酮產品，分別佔二零零九年中國銷售的所有鹽酸納洛酮產品市場份額17.1%及9.9%。

就鹽酸氨溴索(二零零九年，其市場份額為5.4%)而言，主要競爭產品為Boehringer Ingelheim International Trading Co., Ltd.及Shenyang New Horse Pharmaceutical Co., Ltd.所生產的鹽酸氨溴索產品，分別佔二零零九年中國銷售的所有鹽酸氨溴索產品市場份額的33.4%及15.4%。



本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

---

## 業 務

---

我們部分藥品未受專利保護，因而面對來自其他仿製藥的競爭。然而，國家藥監局可酌情(惟有若干限制)給予首次推出市場的仿製藥多年保護期，在此期間其他醫藥公司不得申請註冊具有相同化學結構、劑型和適應症的藥品。保護期屆滿後，其他生產商可生產具有相同化學結構、劑型及適應症的藥品，並可以較低的價格出售。因此，醫院、診所、藥店及其他零售店可能選擇較我們的藥品低價的產品。請參閱本文件「行業—首次進入市場的仿製藥」一節。此外，就我們的專利藥品而言，冠以專利不足以保護我們免受競爭，因為我們的專利可能遭反對、無效或不可強制執行。這是因為專利申請需要多年方獲批准及發出，目前正在申請的專利可能導致其後我們的候選產品或技術侵犯已發出的專利。

醫藥行業產品開發迅速，技術日新月異。開發新藥品治療我們的藥品針對的病症、影響生產成本的技術發展、一個或多個競爭對手採取的營銷或定價措施，都可能使我們的藥品過時或不符合經濟效益。競爭對手亦可能較我們更快獲得新產品的監管批文，因此，可能較我們更快就產品進行市場推廣。我們相信，中國的藥品競爭將繼續基於下列因素(其中包括)：品牌知名度、產品功效、安全性、可靠性、供應、促銷活動及價格。

我們的眾多現有及潛在競爭對手具有比我們更雄厚的財務、技術、製造或其他資源。當我們將業務拓展至現有競爭對手已建立地位的其他市場，亦將面臨激烈的競爭。我們的許多競爭對手亦可能擁有更高的品牌知名度、更完善的分銷網路、更廣大的客路或更了解我們的客戶群。此外，我們的一些競爭對手可能採取低利潤的銷售策略，以低價與我們競爭。再者，由於中國於二零零一年加入世界貿易組織，其後中國政府修訂法律及法規，除國內生產商外，我們亦可能面臨來自國外生產商日益激烈的競爭。隨後，中國履行加入世界貿易組織的義務，削減進口關稅，國內進口藥品的售價更具競爭力。此外，一些國外醫藥生產商(如賽諾菲安萬特、輝瑞及葛蘭素史克)已於中國設立生產基地，導致直接競爭日益加劇。

## 物業

截至最後實際可行日期，我們持有國內總佔地面積約72,009.6平方米的三幅土地的土地使用權及總建築面積約20,138.0平方米的多幢樓宇及單位的房屋所有權證，有關樓宇及單位用作生產、配套設施、行政辦事處、住宅用途及部分配樓。我們已為絕大部分物業取得土

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

---

## 業 務

---

地使用權證及房屋所有權證。截至最後實際可行日期，我們租賃三幅總佔地面積約23,374.1平方米的土地及15幢樓宇及單位(包括總建築面積約3,970.52平方米)用作行政辦事處、儲存設施及住宅用途。有關物業的詳情載於本文件附錄四。

於往績記錄期間，北京四環在其自有土地上建造了兩幢鋼架結構臨時樓宇(即包裝廠及員工食堂)。由於北京四環的原意是將其作為一個臨時解決辦法而未就該等臨時樓宇辦理規劃手續，其或須於有關部門設定的最後期限前將該等樓宇拆除。拆除及報廢包裝廠及員工食堂的費用預計約為人民幣500,000元。北京四環亦可能會因該等臨時樓宇被有關部門處以最高約人民幣2.85百萬元的罰款。

北京四環亦在其一幅自有土地上建造了一間克林澳API生產廠、一間鍋爐房及一間接待辦事處(總面積2,931.50平方米)及一個擴建設施及一間口服固體藥包裝廠(部分建在北京四環自有土地上，一部分建在其租用的國有劃撥土地上，總面積為781.5平方米)。克林澳API生產廠的設計產能為每年5噸。擴建設施用於產品研發。北京四環尚未就該等樓宇取得相關建設規劃許可證，故或被有關部門責令拆除該等樓宇。倘北京四環被責令拆除該等樓宇，我們計劃拆除該等樓宇。我們已計劃興建新克林澳API製造設施，作為目前在廊坊興建中生產設施的一部分。我們亦已將擴建及包裝設施納入目前在北京興建中生產設施的一部分。鍋爐房將在獲發正式建設規劃許可證及其他樓宇許可證的情況下重建，估計建設費用為人民幣150,000元。該等新設施將在先前物業擁有完全土地使用權的其他物業上興建。預期拆除克林澳API製造廠房、鍋爐房、接待辦事處、擴建設施及口服固體藥包裝廠房的費用分別約為人民幣100,000元、人民幣50,000元、人民幣10,000元、人民幣100,000元及人民幣100,000元。北京四環亦可能因該等樓宇而被有關部門處以最高約人民幣274,557.2元的罰款。

上述租賃國有劃撥土地於二零零三年十二月收購北京四環時一併購入，總面積為2,178平方米。北京四環已就以代價人民幣150,000元租賃該幅土地與北空第二副食品生產基地訂立租賃協議，年期於二零二八年六月十八日屆滿。我們根據該份長期租約在收購時已存在的樓宇內興建上述擴建設施及口服固體藥包裝廠。然而，我們的中國法律顧問告知，根據適用中國法律及法規，國有劃撥土地不得用於或出租用作私人工業用途。因此，我們就北京四環佔用的國有劃撥土地訂立的租賃協議不符合中國法律及法規的規定及不可對出租人強制執行。此外，我們並無就於該幅租賃土地上建造設施取得任何土地使用或建設規劃許可證，且因土地使用權欠妥，我們無法取得該等設施的有關房屋所有權證。我們的中國法

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

---

## 業 務

---

律顧問表示，該等設施或會被相關部門責令拆除，且我們或會被相關部門責令繳納行政罰款。由於違規使用上述樓宇所佔的國有劃撥土地，北京四環亦可能會被相關部門處以最高約人民幣65,340元的罰款。

於往績記錄期間，廊坊四環收購一幅位於河北廊坊總面積80畝的土地。截至最後實際可行日期，我們已取得該幅80畝土地中50畝土地的正式土地使用權。因此，我們與後奕鎮李奉先村委會訂立土地租賃協議，以每年人民幣30,000元的代價租賃餘下30畝的土地，直至我們獲得正式土地使用權為止。該幅30畝土地屬農民集體所有土地。根據租約，我們已於租賃土地上興建總建築面積約3,350.4平方米的若干配套設施，包括一間倉庫、一間鍋爐房及一間洗衣房。於興建相關設施前，我們已諮詢各級地方政府，並就短期內獲取全部相關土地的土地使用權取得河北省永清縣後奕鎮政府的支持。然而，我們的中國法律顧問告知，根據適用中國法律及法規，農民集體所有土地不得用於或出租作私人工業用途。因此，我們就廊坊四環佔用的農民集體所有土地訂立的租賃協議不符合中國法律及法規的規定及不可對出租人強制執行。此外，我們並無就於該幅租賃土地上興建有關設施取得任何土地使用或建築規劃許可證，且因土地使用權欠妥，我們無法就該等設施獲得相關房屋所有權證。根據有關中國法律，由於違規使用上述土地，廊坊四環可能須退還及復原該土地並拆除其上的樓宇。拆除及報廢倉庫、鍋爐房、洗衣房及廊坊其他樓宇的費用預計為人民幣480,000元。在其他地點重建該等設施的費用預計為人民幣2.8百萬元。廊坊四環亦可能會被相關部門處以最高約人民幣886,003元的罰款。

於往績記錄期間，山東軒竹醫藥在其自有土地上建造了一間值班宿舍及一座倉庫(總面積144.64平方米)。山東軒竹醫藥的原意是將其作為一個臨時解決辦法，故未取得相關建築規劃許可證。然而，我們的中國法律顧問告知，山東軒竹醫藥或會被有關部門責令拆除有關樓宇並繳納最高人民幣11,000元的罰款。預計該等樓宇的拆除費用並不重大。

因上述三間附屬公司在若干項目執行過程中的不足，我們須承受與上述不當土地使用及業權欠妥有關的風險。有關不利後果乃因項目管理中的無意疏忽引致，非本公司蓄意所為。上述樓宇及設施對我們的營運概無重大影響，乃由於目前除鍋爐房及偶爾擴建設施及克林澳API製造廠房外，上述樓宇及設施多數不在運營及並不構成我們營運的關鍵部分。因此，我們預計我們的經營及財務狀況不會因任何拆除、搬遷及／或罰款而受到重大影響。我們正與有關地方政府及部門密切聯絡，以在可行的情況下取得有關土地使用權及樓宇許

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

---

## 業 務

---

可證。我們正切實辦理有關房屋所有權證。我們相信，繼續使用該等業權欠妥的單位不會有安全問題，原因為我們所聘用的建築公司擁有正式的資格及適當經驗，而建築工程乃根據行業標準進行。

此外，根據中國法律，海南四環心腦血管藥物研究院的研究實驗室為臨時建築，除非獲批准另外延長一年，否則最多只能使用兩年。該實驗室的服務期將於二零一零年十二月三十日屆滿。

我們計劃尋求一年延長期，額外使用該臨時建築一年，之後將海南四環心腦血管藥物研究院的研究實驗室遷往租用大樓或我們自行建造的大樓。倘我們無法獲得一年延長期，我們可能須拆除臨時建築。在此情況下，我們計劃將該實驗室的研究工作轉移至北京澳合研究院進行。目前，研究工作主要涉及若干產品的穩定性測試，對我們的經營並非至關重要。我們的研發工作大多在位於山東及北京的附屬公司進行。因此，無論如何，我們的研究工作及能力均不會受到重大影響。我們認為，繼續使用該臨時樓宇不存在安全問題。

日後，我們將有內部法律部門提供法律知識培訓以提升員工守法意識、加強與有關部門的溝通以發現潛在法律問題及採納系統方法監察與我們的業務及經營有關的風險，藉以預防、減少或解決本集團的任何不合規事宜，並將徵詢外部法律顧問意見，以防止任何類似事件再次發生。我們將進行全面的土地查冊及避免訂立相關協議，以防購入或租賃業權欠妥的土地或物業。我們的控股股東已就因未取得土地及物業所有權、許可證、批文及不可執行的租約而產生的一切潛在損失、處罰、罰款及損害向我們提供賠償保證。

### 環境及安全事宜

我們的營運及設施須遵守中國國家及地方環保局頒佈的環保法律及法規。我們的生產過程中產生的主要污染物包括廢水、廢氣、塵埃、噪音及固體廢料。我們已建立污染控制制度，指派在相關領域平均有10年工作經驗且熟悉適用於我們業務經營的監管規定的專人檢查生產設施及維護環境保護設備及設施。我們在設施中安裝多種污染控制設備，以減少、治理及循環利用生產過程中產生的廢料。我們亦改良生產工藝及選用無污染或污染較小的原材料，減少我們向周圍環境排放的污染物。在計劃生產新產品或規劃新項目時，我們會考慮對環境的潛在影響。以我們正在廊坊興建的新生產設施為例，我們採用先進的酸霧過濾塔，以減少廢氣排放量。

我們的中國法律顧問認為，我們已在所有重大方面遵守中國所有國家或地方環保法律及法規，並根據中國法律規定取得生產設施的所有重要許可證、批文及認證，包括廢水排

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

---

## 業 務

---

放。我們的國內設施須接受環境監管機構定期檢查。倘發現該等設施不符合適用環境標準，我們可能遭受處罰，由處以罰金至停產不等。我們從未因嚴重違反或不符合任何環境法律或法規而被國內任何政府或監管機構處罰或索償。由於中國的法律制度不斷演變，我們可能須花費大量開支以遵守日後採納或實施的環境法律及法規。

中國政府對醫藥公司的僱員健康與安全實施多項監管規定。我們將職業健康及安全視為我們的重要社會責任之一，並已於生產設施執行安全指引，要求全體僱員嚴格遵守。我們亦定期對員工進行工作場所安全培訓及檢查，並有在相關領域平均擁有十年工作經驗且熟悉適用於我們營運的監管規定的專責人員在生產工序不同階段中進行監察，以確保工作場所的安全。我們的生產工序符合GMP標準。於往績記錄期間，我們符合所有相關國家或地方職業健康與安全法律及法規，亦無導致員工身亡或嚴重受傷的重大事故。

我們過往已遵守有關生產安全及環境保護的法律或法規，而我們的生產設施符合中國醫藥生產商適用的法律及法規，包括GMP認證規定以及建設及擴建製造廠及設施的規定。然而，我們無法保證倘出現任何須花費大量清理費用的事件或其他意外情況，我們毋須承擔環保責任。倘我們的保險不足以涵蓋該損失，我們的財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。參見本文件「風險因素－與我們業務有關的風險－我們的保險可能無法完全保障與我們業務及營運有關的風險」一節。

### 法律及合規

#### 牌照及許可證

作為藥品開發商、生產商及分銷商，我們須遵守中國各級食品及藥品管理部門（尤其是國家藥監局）的監管，亦須遵守一般適用於生產商及分銷商的其他中國法律及法規。

我們的業務經營須遵守的中國法律及法規概述於本文件附錄七。除目前正進行重新註冊者外，我們已就國內業務經營取得所有重要牌照、許可證、批文及同意，並已遵守所有相關法律及法規。

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

## 業 務

截至最後實際可行日期，我們已從國家藥監局取得51份生產許可證以生產下列藥品，部分產品現正由我們生產及銷售，另一部分現尚未由我們生產或在市場上銷售。該等生產許可證的詳情載列如下：

	產品名稱	新藥物證書編號	生產許可證編號	生產許可證屆滿日期 <sup>(3)</sup>	現由我們生產及銷售
1.	克林澳 (馬來酸桂哌齊特注射液) <sup>(1)</sup>	H20020088	H20020125 (80毫克)	二零零八年四月八日 <sup>(4)</sup> 重新註冊申請日期： 二零零七年五月十六日	√
2.	安捷利(馬來酸桂哌齊特注射液) <sup>(1)</sup>	不適用	H20061204 (320毫克)	二零零八年四月八日 <sup>(4)</sup> 重新註冊申請日期： 二零零七年五月十六日	√
3.	杏脉(銀杏葉分散片) <sup>(2)</sup>	Z20050247	Z20055421 (0.525毫克)	二零一五年 八月十日	√
4.	康斯澳(環磷腺苷注射液 (2毫升：20毫克)) <sup>(1)</sup>	H20051134	H20051685 (20毫克)	二零一零年 八月二十一日 <sup>(4)</sup>	√
5.	注射用鹽酸納洛酮 <sup>(1)</sup>	不適用	H20060556 (0.4毫克)	二零一一年 四月二十七日	√
6.	欣浦澳(注射用鹽酸納洛酮) <sup>(1)</sup>	H20060351	H20060555 (1毫克)	二零一一年 四月二十七日	√
7.	注射用鹽酸納洛酮 <sup>(1)</sup>		H20060554 (2毫克)	二零一一年 四月二十七日	√
8.	注射用倍丙酯	不適用	H20055217 (60毫克)	二零一零年 五月二十五日 <sup>(4)</sup>	√
9.	注射用胞磷膽鹼鈉	不適用	H20064521 (0.25克)	二零一一年 四月十二日	
10.	鹽酸納洛酮注射液	不適用	H20055760 (2毫升：2毫克)	二零一零年 六月十六日 <sup>(4)</sup>	√
11.	鹽酸納洛酮注射液		H20055759 (1毫升：1毫克)	二零一零年 六月十六日 <sup>(4)</sup>	√
12.	鹽酸納洛酮注射液		H20055758 (1毫升：0.4毫克)	二零一零年 六月十六日 <sup>(4)</sup>	√
13.	鹽酸二甲雙胍片	不適用	H11020127 (0.25克)	二零一五年 八月十日	
14.	仁澳(奧卡西平片) <sup>(1)</sup>	H20051024	H20051518 (0.3克)	二零一五年 八月十日	√
15.	奧卡西平 <sup>(1)</sup>	H20051023	H20051517	二零一五年 八月十日	
16.	阿奇霉素膠囊	不適用	H20058155 (0.25克)	二零一五年 八月十日	√
17.	普達澳(注射用卡絡磺鈉)	不適用	H20063944 (60毫克)	二零一一年 三月四日	
18.	普達澳(注射用卡絡磺鈉)		H20066943 (40毫克)	二零一一年 三月四日	

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

## 業 務

	產品名稱	新藥物證書編號	生產許可證編號	生產許可證屆滿日期 <sup>(3)</sup>	現由我們生產及銷售
19.	普達澳 (注射用卡絡磺鈉)		H20063941 (20毫克)	二零一一年三月四日	
20.	普達澳 (注射用卡絡磺鈉)		H20063942 (80毫克)	二零一一年三月四日	
21.	枸橼酸鉍鉀顆粒劑	不適用	H20044990 (1.2克 : 110毫克)	二零零九年九月十四日 <sup>(4)</sup>	
22.	羅邁靈 (辛伐他汀片)	不適用	H20093221 (10毫克)	二零一四年二月十七日	√
23.	澳拉欣 (注射用奧扎格雷鈉)	不適用	H20073958 (20毫克)	二零一二年十一月八日	
24.	澳拉欣 (注射用奧扎格雷鈉)		H20073971 (40毫克)	二零一二年十一月八日	
25.	澳拉欣 (注射用奧扎格雷鈉)		H20074007 (80毫克)	二零一二年十一月八日	
26.	澳昔 (單唾液酸四己糖神經節苷脂鈉注射液)	不適用	H20083224 (2毫升 : 20毫克)	二零一三年三月二十三日	√
27.	二甲雙胍格列本脲片	不適用	H20080100 (0.25克及1.25毫克)	二零一三年三月十七日	
28.	注射用泮托拉唑鈉	不適用	H20084309 (40毫克)	二零一三年九月二十一日	
29.	注射用泮托拉唑鈉		H20084310 (80毫克)	二零一三年九月二十一日	
30.	甲鈷胺膠囊 <sup>(1)</sup>	H20080046	H20080102 (0.5毫克)	二零一三年三月十七日	
31.	西洛他唑膠囊	不適用	H20080401 (50毫克)	二零一三年六月十五日	
32.	銀耳孢糖腸溶膠囊	不適用	H20056285 (0.25克)	二零一五年八月十日	
33.	富馬酸比索洛爾	不適用	H20059159	二零一零年十一月二十七日	
34.	尼麥角林	不適用	H20067160	二零一一年七月十七日	
35.	卡絡磺鈉	不適用	H20064033	二零一一年三月一日	
36.	注射用尼麥角林	不適用	H20084282 (2毫克)	二零一三年九月二十一日	
37.	注射用尼麥角林		H20084283 (4毫克)	二零一三年九月二十一日	

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

## 業 務

	產品名稱	新藥物證書編號	生產許可證編號	生產許可證屆滿日期 <sup>(3)</sup>	現由我們生產及銷售
38.	注射用尼麥角林		H20084284 (8毫克)	二零一三年九月二十一日	
39.	布洛芬片	不適用	H11020128 (0.1克)	二零零七年七月九日 <sup>(4)</sup>	
40.	硝苯地平片	不適用	H11020125 (10毫克)	二零零七年七月九日 <sup>(4)</sup>	
41.	煙酸片	不適用	H11020126 (0.1克)	二零零七年七月九日 <sup>(4)</sup>	
42.	格列齊特片	不適用	H11020121 (80毫克)	二零一五年八月十日	
43.	尼爾雌醇片	不適用	H11020123 (1毫克)	二零一五年八月十日	
44.	尼爾雌醇片	不適用	H11020124 (2毫克)	二零零七年七月九日 <sup>(4)</sup>	
45.	胸腺肽腸溶片	不適用	H20000671 (3毫克)	二零一五年八月十日	
46.	聯苯苳唑陰道片 <sup>(1)</sup>	(1999)X-28	H19991046 (0.1克)	二零一五年八月十日	
47.	注射用奧美拉唑鈉	不適用	H20055755 (40毫克)	二零一零年六月十六日 <sup>(5)</sup>	
48.	鹽酸納洛酮	不適用	H20055757	二零一五年八月十日	
49.	尼爾雌醇	不適用	H11020122	二零一五年八月十日	
50.	馬來酸桂哌齊特	不適用	H20020124	二零一五年八月十日	
51.	非洛地平片	不適用	H20103399	二零一五年三月十八日	

**附註：**

- (1) 該等產品的新藥證書中，第1、4及6項產品的新藥證書僅向我們發出，第14項(與重慶人本藥物研究院)、第15項(與重慶人本藥物研究院)、第30項(與哈爾濱星火藥物研究院)及第46項(與軍事醫學科學院)產品的新藥證書是向我們與第三方共同發出。
- (2) 該等產品的新藥證書向第三方發出。
- (3) 藥品生產許可證有效期為五年。藥品生產企業必須在許可證有效期屆滿前六個月申請續期。截至最後實際可行日期，我們已申請延長所有將於六個月內屆滿的許可證。
- (4) 該等產品的生產許可證於最後實際可行日期已到期。我們的中國法律顧問已確認，我們已根據適用的中國法律及法規提交重新註冊生產許可證的申請，而彼等並不知悉在重新註冊生產許可證方面有任何法律障礙。由於再註冊申請經已提交並獲接納，我們的中國法律顧問已確認，該等產品的生產許可證雖然已到期，但於該期間可繼續使用，以待再註冊程序且無法再註冊的風險極小。

截至最後實際可行日期，國家藥監局已向第三方醫藥公司發出下列產品的生產許可證，而我們已與該等公司訂立分包生產協議或全國獨家分銷協議。根據有關協議，該等醫藥生產公司已承諾為我們獨家製造產品。



本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

## 業 務

	產品名稱	新藥物證書編號	生產許可證編號	生產許可證屆滿日期 <sup>(3)</sup>	現由第三方生產及由我們銷售
1.	賽美澳 (注射用鹽酸丁咯地爾) <sup>(2)</sup>	H20020268	H20020386 (50毫克)	二零零七年 八月六日 <sup>(4)</sup>	√
			H20051062 (0.1克)	二零零七年 八月六日 <sup>(4)</sup>	
			H20051063 (0.2克)	二零零七年 八月六日 <sup>(4)</sup>	
2.	川青(注射用鹽酸川芎嗪) <sup>(1)</sup>	H20030414	H20030553 (0.12克)	二零零八年 六月一日 <sup>(4)</sup>	√
			H20041175 (80毫克)	二零零八年 六月一日 <sup>(4)</sup>	
			H20041171 (40毫克)	二零零八年 六月一日 <sup>(4)</sup>	
3.	甘複欣(注射用長春西汀) <sup>(2)</sup>	H20051206	H20051750 (10毫克)	二零一零年 九月十一日 <sup>(4)</sup>	√
			H20051751 (20毫克)	二零一零年 九月十一日 <sup>(4)</sup>	
4.	唯愛澳(注射用苦參碱) (0.15克) <sup>(2)</sup>	H20030570	H20030735	二零零八年 八月四日 <sup>(4)</sup>	√
5.	維博欣(1克) 脈奇欣(2克) 注射用頭孢西丁鈉	不適用	H20055557 (1克)	二零一零年 六月七日 <sup>(4)</sup>	√
			H20055558 (2克)	二零一零年 六月七日 <sup>(4)</sup>	
6.	普奇澳(注射用硫酸頭孢匹羅)	不適用	H20065159 (0.5克)	二零一一年 五月十五日	√
			H20065160 (1克)	二零一一年 五月十五日	
7.	緩平舒(化風丹)	不適用	Z20026460	二零零七年 十一月三十日 <sup>(4)</sup>	√
8.	立贏(柏子養心膠囊) <sup>(2)</sup>	Z20050167	Z20050158	二零一零年 三月三十一日 <sup>(4)</sup>	√
9.	艾森澳(注射用乙醯谷醯胺) <sup>(2)</sup>	H20050661	H20050987 (0.3克)	二零一零年 五月二十六日 <sup>(4)</sup>	√
			H20050988 (0.6克)	二零一零年 五月二十六日 <sup>(4)</sup>	
10.	曲奧(注射用腦蛋白水解物) <sup>(2)</sup>	H20050935	H20051202	二零一零年 六月二十四日 <sup>(4)</sup>	√

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

## 業 務

	產品名稱	新藥物證書編號	生產許可證編號	生產許可證屆滿日期 <sup>(3)</sup>	現由第三方生產及由我們銷售
11.	澳達興 (1.5克及3克) 澳必健 (0.75克) 澳格星 (2.25克) 注射用頭孢哌酮鈉舒巴坦鈉 (2:1)	不適用	H20040716 (1.5克)	二零零九年 六月一日 <sup>(4)</sup>	√
			H20044347 (3克)	二零零九年 六月一日 <sup>(4)</sup>	
			H20044346 (0.75克)	二零零九年 六月一日 <sup>(4)</sup>	
			H20045273 (2.25克)	二零零九年 六月一日 <sup>(4)</sup>	
12.	抗力欣 (0.5克及1克) 希柏澳 (2克) 注射用頭孢匹胺鈉	不適用	H20043923 (1克)	二零零九年 六月三日 <sup>(4)</sup>	√
			H20045271 (0.5克)	二零零九年 六月三日 <sup>(4)</sup>	
			H20045272 (2克)	二零零九年 六月三日 <sup>(4)</sup>	
13.	益健欣 (注射用鹽酸頭孢吡肟) <sup>(2)</sup>	H20080049	H20080106	二零一三年 三月十七日	√
14.	安捷健 (注射用鹽酸頭孢甲肟)	不適用	H20070005 (1克)	二零一二年 一月三日	√
15.	注射用頭孢替啶鈉	不適用	H20084170 (0.75克)	二零一三年 九月二十一日	√
			H20084172 (1.5克)	二零一三年 九月二十一日	
16.	艾普森 (注射用鹽酸博安霉素) <sup>(2)</sup>	H20040620	H20060214	二零零九年 六月二十三日 <sup>(4)</sup>	√
17.	博生 (注射用亞葉酸鈣)	不適用	H20034162 (100毫克)	二零零八年 十二月三十日 <sup>(4)</sup>	√
			H20034161 (200毫克)	二零零八年 十二月三十日 <sup>(4)</sup>	
18.	博達平 (紫杉醇注射液)	不適用	H20057878 (5毫升：30毫克)	二零一零年 十月十二日	√
			H20057879 (10毫升：60毫克)	二零一零年 十月十二日	
19.	辛普森 (10毫升：80毫克) 萊普森 (10毫升：70毫克) 胸腺肽注射液	不適用	H20054513 (10毫升：80毫克)	二零零七年 七月九日 <sup>(4)</sup>	√
			H20054512 (10毫升：70毫克)	二零零七年 七月九日 <sup>(4)</sup>	
20.	怡度 (鹽酸非那吡啶膠囊) <sup>(2)</sup>	H20051764	H20052581	二零一零年 十二月十四日	√

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

## 業 務

	產品名稱	新藥物證書編號	生產許可證編號	生產許可證屆滿日期 <sup>(3)</sup>	現由第三方生產及由我們銷售
21.	維博奇(注射用水溶性維生素)	不適用	H20056325	二零一零年七月十三日 <sup>(4)</sup>	√
22.	洛安命(氨基酸注射液)	不適用	H20068014	二零一零年七月二十一日 <sup>(4)</sup>	√
23.	普達澳(注射用卡絡磺鈉)	不適用	H20067414 (80毫克)	二零一一年七月九日	√
			H20067415 (60毫克)	二零一一年七月九日	
			H20066943 (20毫克)	二零一一年七月九日	
24.	清通(依達拉奉注射液)	不適用	H20080592 (20毫升：30毫克)	二零一三年九月十一日	√
25.	注射用頭孢米諾鈉	不適用	H20070034 (0.25克)	二零一零年七月十四日 <sup>(4)</sup>	√
			H20056297 (0.5克)	二零一零年七月十四日 <sup>(4)</sup>	
			H20056298 (1克)	二零一零年七月十四日 <sup>(4)</sup>	
			H20056295 (1.5克)	二零一零年七月十四日 <sup>(4)</sup>	
			H20056296 (2克)	二零一零年七月十四日 <sup>(4)</sup>	
26.	注射用頭孢尼西鈉	不適用	H20044468 (0.5克)	二零零九年七月二十二日 <sup>(4)</sup>	√
			H20058717 (1克)	二零零九年七月二十二日 <sup>(4)</sup>	
			H20058718 (2克)	二零零九年七月二十二日 <sup>(4)</sup>	
27.	頗佳(注射用磺苄西林鈉)	不適用	H20063806 (2克)	二零一一年三月四日	√
28.	鹽酸昂丹司瓊注射液	不適用	H20054704 (2毫升：4毫克)	二零一零年四月十八日 <sup>(4)</sup>	√
29.	注射用胸腺五肽	不適用	H20045991 (1毫克)	二零零九年十一月十八日 <sup>(4)</sup>	√
30.	卓澳；必澳(注射用鹽酸 氨溴索)	不適用	H20060154 (15毫克)	二零一一年二月二十七日	√
			H20060155 (30毫克)	二零一一年二月二十七日	
31.	注射用奧美拉唑鈉	不適用	H20056134 (40毫克) (按奧美拉唑計)	二零一零年六月三十日 <sup>(4)</sup>	√
32.	複方胃痛膠囊	不適用	Z20025400 (0.28克)	二零零七年十一月三十日 <sup>(4)</sup>	√

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

## 業 務

	產品名稱	新藥物證書編號	生產許可證編號	生產許可證屆滿日期 <sup>(3)</sup>	現由第三方生產及由我們銷售
33.	注射用丙氨酰谷氨酰胺	不適用	H20052588 (10毫克)	二零一零年十二月二十一日	√
34.	注射用鹽酸甲氯芬酯	不適用	H20084087 (0.25克)	二零一三年九月十一日	
35.	注射用鹽酸甲氯芬酯	不適用	H20084086 (0.1克)	二零一三年九月十一日	
36.	注射用異環磷醯胺	不適用	H20084383 (0.5克)	二零一三年十月十二日	
37.	注射用異環磷醯胺	不適用	H20084384 (1克)	二零一三年十月十二日	
38.	紫杉醇注射液	不適用	H20084032 (5毫升：30毫克)	二零一三年九月一日	
39.	紫杉醇注射液	不適用	H20084033 (16.7毫升：100毫克)	二零一三年九月一日	
40.	注射用硫普羅寧	不適用	H20093094 (0.2克)	二零一四年一月八日	

附註：

- (1) 該產品的新藥證書已向我們及一家著名國家資助研究院共同發出。
- (2) 該等產品的新藥證書向第三方發出。
- (3) 藥品生產許可證有效期為五年。藥品生產企業必須在許可證有效期屆滿前六個月申請續期。截至最後實際可行日期，我們的分包製造商及第三方藥物供應商已申請延展所有將於六個月內屆滿的許可證。
- (4) 該等產品的生產許可證於最後實際可行日期已到期。我們的中國法律顧問已確認，相關第三方醫藥公司已根據適用的中國法律及法規提交重新註冊生產許可證的申請，而彼等並不知悉相關第三方醫藥公司在重新註冊生產許可證方面有任何法律障礙。由於再註冊申請經已提交並獲接納，我們的中國法律顧問已確認，該等產品的生產許可證雖然已到期，但於該期間可繼續使用，以待再註冊程序，且無法再註冊的風險極小。

根據藥品註冊管理辦法，製藥商須於開始製造藥品前向國家藥監局註冊其產品以取得生產許可證。註冊有效期為五年，必須於屆滿前六個月內向相關藥物管理機關遞交所需申請材料辦理重新註冊。

就生產許可證已屆滿的該等產品而言，我們已按照中國適用法律及法規遞交重新註冊生產許可證的申請。我們已取得API和藥片及膠囊劑型產品的已重新註冊生產許可證。然而，由於重新註冊程序正在進行中，故我們並未取得克林澳及安捷利等小容量注射劑及凍

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

## 業 務

乾粉針劑劑型產品的已重新註冊生產許可證。根據國家藥監局於二零零七年三月九日頒佈的通知《關於開展藥品再註冊受理工作有關事宜的通知》食藥監辦[2007]42號，目前待辦理重新註冊的生產許可證可於重新註冊期內使用。此外，根據國家藥監局於二零零九年七月三十一日頒佈的通知《關於做好藥品再註冊審查審批工作的通知》國食藥監註[2009]387號及國家藥監局於二零一零年九月二十九日頒佈的通知《關於做好藥品再註冊審查審批工作的補充通知》國食藥監註[2010]394號，國家藥監局規定省級藥物管理機關須於二零一零年九月三十日前完成重新註冊程序，且申請人應向相關藥物管理機關遞交所需申請文件及研究資料。

然而，截至最後實際可行日期，相關藥物管理機關尚未完成小容量注射劑及凍乾粉針劑劑型的重新註冊手續，故該等產品的生產許可證仍屆滿。據董事所知，有關重新註冊程序將於二零一一年十月完成。我們並無接獲相關機關的任何拒絕重新註冊通知。我們的中國法律顧問已確認，已按照中國適用法律及法規遞交所有已屆滿生產許可證的重新註冊申請並已獲接納，而彼等並不知悉在重新註冊生產許可證方面有任何法律障礙。由於已遞交重新註冊申請並已獲接納，我們的中國法律顧問亦已確認，待辦理重新註冊程序時，該等產品的生產許可證將可於該期間內繼續使用，而儘管該等生產許可證已屆滿，惟被拒絕重新註冊的風險極微。此外，我們的中國法律顧問已確認，我們因省級藥物管理機關未能於二零一零年九月三十日前完成重新註冊程序而須暫停生產該等產品或遭受任何處罰或罰款的風險極微。我們已聯同中國法律顧問向北京藥物管理藥物註冊分部的官員作出非正式口頭查詢，其確認上述看法。

我們已取得的主要業務及經營許可證(與一般業務規定有關者除外)如下：

批文／許可證類別	目的	發證機關／機構	有效期
藥品生產許可證	藥品生產	北京市藥品監督管理局	二零零九年十一月三日至 二零一三年十二月三十一日
藥品經營許可證	藥品買賣	海南省食品藥品 監督管理局	二零零九年十二月八日至 二零一四年十二月七日
藥品經營質量管理 規範認證證書	供應藥品 的質量管理	海南省食品藥品 監督管理局	二零零九年九月二十九日至 二零一四年九月二十八日
藥品經營許可證	藥品買賣	海南省食品藥品監督管理局	二零零六年十一月二十日至 二零一一年十一月十九日

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

## 業 務

批文／許可證類別	目的	發證機關／機構	有效期
藥品經營質量管理規範 認證證書	供應藥品的質量管理	海南省食品藥品監督管理局	二零零七年一月二十三日 至二零一二年一月二十二日
藥品經營許可證	藥品買賣	廣東省食品藥品監督管理局	二零零九年十一月二日至 二零一四年十一月一日
藥品經營質量管理規範 認證證書	供應藥品的質量管理	廣東省食品藥品監督管理局	二零零九年七月二十九日至 二零一四年七月二十八日

下表載列我們取得的GMP認證：

認證編號	認證範圍	有效期
Jing G0153	原材料藥(鹽酸納洛酮)	二零零五年七月二十五日至 二零一零年七月二十四日
L5157	凍乾粉針劑	二零一零年一月二十日至 二零一五年一月十九日
Jing G0181	膠囊 原材料藥(奧卡西平片)	二零零六年一月十一日至 二零一一年一月十日
Jing I0275	片劑	二零零七年十二月十八日至 二零一二年十二月十七日
I4396	小容量注射劑	二零零七年十二月二十日至 二零一二年十二月十九日
Jing J0356	片劑、膠囊、顆粒	二零零九年二月十八日至 二零一四年二月十七日

上述許可證將於有效期屆滿前六個月辦理續期手續。董事並不知悉有任何原因會導致無法續領許可證。我們過往在續領GMP證書方面未曾遇到任何問題。

### 合規事宜

於往績記錄期間，我們的一家附屬公司耀忠因疏忽而未能就由其於二零零七年十月五日註冊成立起至二零零九年十二月三十一日止期間按照香港監管規定編製年度經審核賬目。耀忠為一間投資控股公司，於往績記錄期間在香港並無其他任何業務活動。由於耀忠的唯一董事在香港境外居住，耀忠自其註冊成立起已將其秘書工作委託本地一間小型公司秘書公司負責，其後委託該小型本地公司秘書公司僱用一名個人負責有關工作。耀忠一直依賴該本地小公司及個人確保遵守香港法律及法規。由於對香港法律規定不熟悉，且耀忠在香港的業務規模不大，耀忠當時的唯一董事車醫生錯誤地認為，耀忠應被視為已停止業務活動的公司(因此會獲豁免編製賬目)，而並不知悉，亦未獲知會，董事根據公司條例有法定責任須在該公司的股東大會上呈列經審核賬目。

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

## 業 務

在於二零一零年六月獲悉上述規定後，耀忠立即委託羅兵咸永道會計師事務所對耀忠自其註冊成立起至截至二零零九年十二月三十一日止財政年度（「有關賬日期間」）的財務報表進行審核。耀忠亦已於二零一零年七月二日致函公司註冊處向其通報此違規情況。公司註冊處於二零一零年七月十九日回覆提醒耀忠，未能遵守編製經審核賬目相關規定的公司將會導致該公司及其管理層各成員須繳付罰款，而持續違規則須每日繳付違規罰金。公司註冊處要求耀忠確保日後遵守相關規定，倘再犯將遭檢控。根據公司條例，因未能遵守編製經審核賬目有關規定而向香港公司董事施加的最高懲罰為監禁12個月及罰款300,000港元。經諮詢我們的法律顧問後，於經審核財務報表編妥時，耀忠於二零一零年九月二日向香港高等法院申請法令（其中包括）(i)公司條例第122(1)條有關在耀忠的股東週年大會上向其提呈有關賬日期間收支賬目的規定，由通過耀忠唯一股東簽署的書面決議案代替股東大會的方式向耀忠提呈該等賬目的規定代替；及(ii)公司條例第122(1A)條規定在耀忠的股東週年大會上向其提呈耀忠的有關賬日期間賬目的期間延長至最長達二零一零年九月一日（包括該日）期間。於二零一零年十月八日授出符合該等徵求條款的法院法令。該法令日後可作耀忠已糾正向公司註冊處延交其賬目的憑證。截至最後實際可行日期，耀忠唯一董事車醫生並無遭受檢控，亦無因上文所披露的違規行為而須繳交罰款。

另外，於二零一零年一月，本集團考慮若干募資計劃時自行內部重組。重組過程中，本公司當時所持耀忠股份轉讓予China Pharma（「一月交易」）。因對《印花稅條例》的規定認識不足，耀忠被認為屬已停止業務活動的公司（原因為其並無於香港從事任何業務活動），因此誤認為，其股份轉讓須按面值代價基準繳納印花稅。另因我們未有就應繳從價印花稅知會香港印花稅署，耀忠實際上並非已停止業務活動的公司，亦未有向香港印花稅署交待所有相關事實及情況，故印花稅按股份轉讓的面值金額繳付，而非按《印花稅條例》所規定的其相關價值繳付。

於二零一零年六月獲悉問題後，我們立即指示我們的稅務顧問羅兵咸永道會計師事務所向香港印花稅署提交資料，向其告悉二零一零年一月繳納印花稅出現錯誤的事件。我們於說明情況後，是次轉讓的未繳印花稅累計達2,019,922港元，加上延期繳付印花稅罰款為131,600港元，已獲香港印花稅署確認並知會我們繳付。羅兵咸永道會計師事務所已代表China Pharma及本公司就一月交易申請豁免集團內部印花稅及退還於二零一零年一月按轉讓的面值代價金額計算的已繳納印花稅款項。截至最後實際可行日期，尚未取得香港印花稅署的最後評定結果。根據China Pharma及本公司所議定，China Pharma將會承擔一月交

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

---

## 業 務

---

易所有應付印花稅，因此於香港印花稅署未批准豁免情況下，繳付印花稅將不會對本集團造成任何財務影響。擬集資計劃最終並無進行，而耀忠於二零一零年七月由China Pharma交回本公司。

就繳納中國企業所得稅而言，根據相關稅務法律及法規，所有企業均須繳納企業所得稅，且地方稅務部門有權批准某間企業享有若干優惠稅率。根據海南洋浦地方稅務局於二零零六年九月二十七日發出的《關於海南四環享受高新技術企業有關企業所得稅稅收優惠政策問題的批覆》(浦地稅函[2006]27號) (「批覆」)，海南四環於二零零五年被認定為高科技企業。根據中國海南省政府發出的《中共海南省委海南省人民政府貫徹(中共中央、國務院關於加強技術創新，發展高科技，實現產業化的決定)的實施意見》(瓊發[1999]30號文) (「意見」)第18條，被視為高科技企業且經營期為十年以上的生產性發展中企業，自其首個獲利年度起第一及第二年獲豁免企業所得稅，第三至第八年可享有減半稅率。海南四環於二零零三年首次獲利，故於二零零三年及二零零四年獲豁免企業所得稅，於二零零五年至二零一零年享有企業所得稅50%減免。根據批覆，計算海南四環減免稅項所依據的全額稅率於二零零八年、二零零九年及二零一零年分別為18%、20%及22%，此乃下文所界定的2007(39)號通知的詮釋及申請過渡優惠稅務待遇的結果。海南四環現時處於稅項減免期的最後一年，減免稅率為11%，即二零一零年稅率22%的一半。根據海南稅務部門發出的確認函，海南四環自開業以來一直嚴格遵照海南稅務部門所批准的企業所得稅稅率，並一直每年申請及獲海南稅務部門批准繳納企業所得稅。

根據於二零零八年一月一日起實施的中國企業所得稅法及《國務院關於實施企業所得稅過渡優惠政策的通知》(國發[2007]年39號) (「[2007]39號通知」)，只有在中國企業所得稅法實施前具相同效力的法律、行政法規或文件所載列許可企業類別內的企業，方可享有過渡優惠稅務待遇。此外，根據《財政部、國家稅務總局關於執行企業所得稅優惠政策若干問題的通知》(財稅[2009]69號) (「[2009]69號通知」)，更多類別的企業被允許享受過渡稅務優惠政策。除[2007]39號通知所訂明的情況外，所有減免企業所得稅可參照25%的全額所得稅率計算。因此，意見及[2009]69號通知(涵蓋企業範圍大於[2007]39號通知)構成海南四環享受過渡優惠稅務待遇的依據。我們的中國法律顧問認為，倘海南四環於二零零八年至二零一零年仍可享受優惠稅務待遇，則計算其過渡優惠待遇的企業所得稅時應採用12.5%的減免稅率。另外，根據《關於進一步明確企業所得稅過渡期優惠政策執行口徑問題的通知》(國稅函



本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

## 業 務

[2010]157號)，高科技企業可申請過渡優惠待遇的稅率或15%的企業所得稅率。我們的中國法律顧問認為，海南四環作為高科技企業獲允許選擇過渡優惠待遇的減免稅率12.5%或高科技企業的適用稅率15%。海南四環於二零零八年、二零零九年及二零一零年繳納的企業所得稅分別參照9%、10%及11%的稅率計算，而我們的中國法律顧問認為，海南四環自二零零八年起獲得的優惠待遇可能不完全符合中國法律的規定，因此，有關稅務部門可能會向海南四環追繳稅項差額，究其原因為，國家稅務總局遵照有關中國法律監督及監察地方稅務局並有權撤銷地方稅務局作出的其認為不當的任何行政措施，或責令地方稅務局作出糾正或整改。

下表列示海南四環於往績記錄期間的適用及實際企業所得稅稅率：

	二零零七年	二零零八年	二零零九年	二零一零年 六月三十日
無優惠稅務待遇的				
適用稅率 .....	33%	25%	25%	25%
優惠稅務待遇的				
稅率 <sup>(1)</sup> .....	7.5%	15%	15%	15%
過渡優惠稅務待遇的				
稅率 <sup>(2)</sup> .....	不適用	12.5%	12.5%	12.5%
過渡優惠稅務待遇的				
稅率 <sup>(3)</sup> .....	7.5%	18%	20%	22%
按稅率支付的實際稅項 <sup>(4)</sup> .....	7.5%	9%	10%	11%

附註：

- (1) 根據國稅函(2010)157號文，15%的企業所得稅稅率可適用於高科技企業。
- (2) 根據(2009)69號通知及意見計算。
- (3) 根據(2007)39號通知，過渡優惠稅務待遇僅適用於屬許可類別企業的企業。
- (4) 根據批覆及意見計算。

我們的中國法律顧問表示，在中國企業所得稅法的實際執行過程中，國家政策與各地方稅務部門採取的實際做法存在差異。地方稅務部門的做法可能會導致海南四環日後須補交稅項，但實施中國企業所得稅法的過渡期將於二零一零年十二月三十一日結束，海南四環現時享有的優惠稅率於其後將不再適用。自二零一一年起，海南四環將根據中國企業所得稅法繳納企業所得稅。海南四環一直按照海南稅務部門批准的稅率繳納稅項，中國企業所得稅法實施後，本公司已與當地稅務部門協商並獲有關部門提供有關海南四環一直遵循的過渡期稅率的確認書。因此，本公司無意主動解決少納稅項的事宜。本公司已按照國家

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

---

## 業 務

---

的相關稅務法律按15%的稅率就二零零八年、二零零九年及截至二零一零年六月三十日止六個月的企業所得稅計提稅項撥備，以備支付海南四環日後可能被要求補繳的任何稅項。我們於二零一零年六月三十日就少納稅款計提的稅項撥備為人民幣23,800,000元。

日後，我們將有內部法律部門提供法律知識培訓以提升員工守法意識、加強與有關部門溝通以發現潛在法律問題及採納系統方法監察與我們的業務及經營有關的法律風險，藉以預防、減少或解決本集團的任何不合規事宜，並將徵詢外部法律顧問意見，以防止任何類似事件再次發生。我們的控股股東已就我們因過往違反或未遵守與本集團業務有關的任何監管規定而產生的任何開支及／或損失向我們提供彌償保證。

我們現時並無涉及任何預計將對我們的業務或經營產生重大不利影響的訴訟或法律程序。

於往績記錄期間，我們並未知悉僱員、分銷商或第三方銷售代表涉及任何貪污或不當行為事件。我們禁止僱員參與勞動合約及員工手冊所規定的任何貪污或不當行為。我們亦已就違反員工手冊的行為建立相關懲罰制度。僱員須參加培訓學習員工手冊及懲罰制度及確認其熟知有關手冊及制度，而後方可受僱於本集團。分銷商及第三方銷售代表須根據與我們達成的協議遵守法律法規，亦不得有任何不當行為，而其不法或不當行為令我們形象或聲譽受損時，須向我們賠償。我們的銷售經理亦負責向分銷商及第三方銷售代表重點說明我們的反貪污政策及通過日常跟進監督其活動。

### 中國的反貪腐法

中國政府自一九九零年代初以來已頒佈多項關於商業賄賂的法律及法規。於一九九三年，全國人大通過《反不正當競爭法》，該法於一九九三年十二月一日實施，規定業務營運商如在銷售或購買產品過程中提供金錢或任何其他賄賂，即屬犯罪。於一九九六年十一月十五日，國家工商局頒佈《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》（「第60號令」），規定商業賄賂行為包括在銷售或購買產品時暗中向任何人士提供金錢、物品、免費旅遊及未經記錄回扣銷售佣金。根據《反不正當競爭法》及第60號令，如業務營運商被裁定商業賄賂罪名成立，監管中國有關不正當競爭及商業賄賂事宜的主要政府機構國家工商局（或其地方分局）有權對其處以介乎人民幣10,000元至人民幣200,000元不等的罰款並沒收非法收益。此外，如任何實體或個人為謀求不正當收益或利益而向任何政府官員提供任何財物，根據中國刑法，該行為將被視作犯罪，並可受到中國有關政府機構的懲罰。

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

## 業 務

### 僱員

截至二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日，我們分別擁有395名、598名及841名僱員。下表載列各業務所在地的僱員數目及佔截至二零零九年十二月三十一日員工總數的百分比：

	僱員人數	佔總數百分比
生產及質量控制	181	21.5%
銷售及營銷	266	31.6%
研發	189	22.5%
一般行政	131	15.6%
管理	74	8.8%
總計	<b>841</b>	<b>100%</b>

根據適用中國法律及法規的規定，我們為僱員參與多項僱員福利計劃，如退休供款計劃、醫療保險計劃、工傷保險計劃、失業保險計劃及住房公積金。我們須根據中國法律按僱員薪金、花紅及若干津貼的指定百分比向僱員福利計劃作出供款，供款上限為地方政府不時規定的最高金額。退休計劃的成員有權享有退休金，金額相等於僱員退休日期當時薪金的固定百分比。於往績記錄期間，由於僱員流動性較高，我們的若干中國附屬公司曾少繳僱員住房公積金供款。根據有關中國法律，有關中國附屬公司可能須在有關部門設定的限期前補足少繳的住房公積金。少繳住房公積金的總額不會超過人民幣1.1百萬元，我們已就此計提撥備。我們的中國法律顧問告知，我們不會因少繳住房公積金而遭罰款。據我們的中國法律顧問告知，截至最後實際可行日期，我們已基本遵守根據中國法律須履行的所有法定社會保險及適用的其他相關責任，並已悉數繳付僱員社保供款。請參閱本文件「風險因素-我們的部分中國附屬公司向僱員住房公積金作出的供款不足」一節。我們的僱員不受任何集體談判協議保障。我們相信，我們與僱員維持良好的工作關係。截至最後實際可行日期，我們並未出現任何對我們的業務造成重大不利影響的僱員罷工或勞資糾紛。

### 保險

我們現時購買了下列保險：

- (i) 若干僱員的人身意外保險；
- (ii) 中國有關法律及法規規定的社會福利保險；
- (iii) 分銷過程中的產品運輸保險；及

本網上預覽資料集為草擬本，當中所載信息並不完整，並可予更改。本網上預覽資料集必須與其封面所載之「警告」一節一併閱讀。

---

## 業 務

---

(iv) 保障我們的主要固定資產免受意外及天災(如火災)損害的保險。

我們並未就於中國生產及銷售藥品投購任何產品責任險，因為我們先前曾就產品責任險諮詢國內多家主要保險公司，但我們因中國沒有相關的保險產品尚未投購有關保險。然而，我們會與保險供應商跟進有關事宜，尋求一種針對我們生產及銷售藥品產生的責任的類似保險。為盡量降低我們的產品責任風險，我們已制定嚴格的質量保證措施，以避免或減少產品問題的出現。請參閱本文件「業務－質量控制」一節。

我們致力監察涉及我們產品的不良反應，並透過在生產過程中實行嚴格的質量控制、與分銷商作出跟進及由產品經理定期到訪醫院以監察我們產品的使用，將其降至最低。我們亦會定期監察國家藥品不良反應監測中心發佈的《藥品不良反應信息通報》以及其他期刊及數據庫。我們於往績記錄期間並無遭受任何產品責任索償。

董事相信，我們的現有保險足以應付因設備及存貨、運送途中的貨物及僱員索償產生損失或損害的風險，並與國內業務及規模與我們類似的其他醫藥生產商相若。於往績記錄期間，我們並無提出任何大額保險索賠。