

業 務

概覽

我們是一家在中國主要從事現代中成藥及醫用成像對比劑研究、製造及營銷為一體的藥業公司。根據南方醫藥經濟研究所報告，我們的主導產品尿毒清顆粒，是中國用於治療腎病的領先現代中成藥。2008年至2012年，該產品以零售額計連續居中國腎病口服現代中成藥市場首位，而2012年佔市場份額的24.1%。按零售額計算，它於2008年至2012年間也在中國腎病藥物市場穩居前三名。根據南方醫藥經濟研究所報告，我們的另一個主要產品鈎噴酸葡胺注射液於2012年以零售額計居中國核磁共振醫用成像對比劑市場第三位，佔有17.1%的市場份額。

我們於1998年推出尿毒清顆粒，並為國內首個治療慢性腎功能衰竭的現代中成藥。我們的尿毒清顆粒列入國家基本藥物目錄及國家醫保藥品目錄，且受惠於國家基本藥物目錄管理辦法（暫行）及城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法。我們尿毒清顆粒的生產技術於2006年10月獲國家知識產權局授予專利權，以及尿毒清顆粒由2000年12月至2014年12月根據中國國務院頒佈的《中藥品種保護條例》獲國家食品藥品監督管理局認可為國家二級中藥保護品種。尿毒清顆粒是根據傳統中藥理論研製，具有全方共奏通腑降濁之功效，作用是治療慢性腎功能衰竭。它證實具有延緩慢性腎功能衰竭發展過程，延緩開展透析治療的需要及減少併發症風險的功效。截至2010年、2011年及2012年12月31日止三個年度及截至2013年6月30日止六個月，尿毒清顆粒的營業額分別佔我們營業額約76.5%、77.4%、75.9%及74.9%。

我們的其他主要產品鈎噴酸葡胺注射液是一種用於核磁共振成像的醫用成像對比劑。我們是國內首家取得核磁共振醫用成像對比劑的新藥證書及生產批文的製藥公司，以填當時中國核磁共振醫用成像對比劑市場的缺口。我們的鈎噴酸葡胺注射液已經由國家食品藥品監督管理局註冊為註冊辦法下的第二類新化學藥。自1998年起，我們的鈎噴酸葡胺注射液增強了核磁共振成像的對比清晰度，並提升了病灶檢出率。截至2010年、2011年及2012年12月31日止三個年度及截至2013年6月30日止六個月，鈎噴酸葡胺注射液的銷售額分別佔我們營業額約14.3%、13.3%、14.3%及17.7%。

除腎病藥物及醫用成像對比劑外，我們亦供應包括處方藥及非處方藥在內的多種其他藥物。這些藥物用於治療多種疾病，包括營養不良及低蛋白血症、慢性貧血，以及季節性或常年性過敏性鼻炎。截至最後可行日期，我們產銷合共11種不同藥物，包括四種現代中成藥及七種化學藥物。我們的11種藥物中有2種（包括尿毒清顆粒）列入國家基本藥物目錄，而11種藥物中有6種（包括尿毒清顆粒及鈎噴酸葡胺注射液）列入國家醫保藥品目錄。此外，我們的尿毒清顆粒亦列入軍隊合理醫療藥品目錄。

業 務

我們已於2006年設立本身的腎病藥物研發實驗室，其於2012年11月獲內蒙古自治區政府認定為「內蒙古自治區企業研發中心」。截至2013年6月30日，我們擁有一支由60名研究人員組成的專責內部研發團隊，其中四人持有醫藥相關領域的博士學位或碩士學位，逾半數研究人員在中國醫藥行業擁有逾10年的經驗。我們亦與國內多間研究機構、醫院及大學攜手合作，共同開發新藥品、現有產品的應用、產品配方、生產方法或技術，並受益於其在該等領域的專長、技能、資源及知識。截至最後可行日期，我們有七種處於不同開發階段的在研產品。

憑藉我們的研發實力和市場推廣團隊成員的學術背景，我們採納注重與執業醫師分享專科知識的市場推廣策略。透過分享專科知識及資訊，我們旨在讓執業醫師增進和更新對於我們的專科藥物以及相關治療領域的其他資訊的知識。截至2013年6月30日，我們的市場推廣團隊包括超過550名專職市場推廣代表，當中大部分擁有醫學、藥學、市場推廣或其他相關領域的專業背景。截至2013年6月30日，我們已在遍及中國30個省、自治區及直轄市建立31個聯絡點。該等聯絡點讓我們的市場推廣團隊成員能向客戶提供即時的市場推廣服務及支援。由於藥品與一般消費品相比，一般要求客戶有較高的知識水平，同時由於我們的主要產品為處方藥，我們認為與醫院、醫療機構及藥店的執業醫師共享專科知識和有關我們藥物的資訊，並且收集他們的意見，對於推廣我們的產品至關重要。藉此，我們旨在增進和更新執業醫師對於我們的專科藥物及其於相關治療領域的其他資訊的知識。我們透過該等互動直接向醫院、醫療機構及藥店推廣我們的腎病藥物及醫用成像對比劑。此外，為以更有效的方式實現更深的市場滲透，我們聘請獨立第三方分銷商分銷我們的腎病藥物及醫用成像對比劑。該等第三方分銷商為獲GSP認證公司，並擁有龐大的地域分銷網路及強大的物流支援。彼等僅負責直接或間接透過其他下級分銷商向醫院、醫療機構及藥店轉售及分銷產品。截至2013年6月30日，我們有175個第三方分銷商。這樣的分銷安排讓我們能集中產品研發、製造和市場推廣的資源，因為無須自費維持既龐大且具物流覆蓋的獲GSP認證的分銷網絡。

我們擁有完善的生產設施，包括13條生產線以進行注射液、顆粒、藥片、藥丸、膠囊及口服液的生產，讓我們享有生產靈活性，通過生產不同劑型的藥品迎合市場需求。我們的生產線設於廣東省廣州市及內蒙古自治區通遼市的三個自有生產基地內，所有該等生產線均已取得GMP認證。我們在內蒙古自治區通遼市的兩間生產基地均位於毗鄰我們生產所用主要中藥種植基地的戰略位置，這可方便交付及供應原材料，從而降低生產成本。我們有意因應市場需求而擴大產能並加強生產能力。

業 務

截至最後可行日期，我們現時11種藥品中的5種（包括尿毒清顆粒及鈎噴酸葡胺注射液）受到中國政府所實施的零售價管制，即被設定最高零售價。因此，該等產品無法按高於規定零售價的價格銷售。自2010年4月起，我們的尿毒清顆粒在廣東省享有廣東省物價局批准的差別定價待遇，據此，我們的尿毒清顆粒可於廣東省按高於最高零售價作出定價，而廣東省醫藥採購中心則獲准上調我們的中標價。該待遇間接容許我們提高在廣東省向第三方分銷商銷售尿毒清顆粒的批發價。

於往績記錄期間，我們的營業額持續增加，主要是由於尿毒清顆粒及鈎噴酸葡胺注射液的銷售增長。截至2010年、2011年及2012年12月31日止三個年度，我們的營業額分別為人民幣303.7百萬元、人民幣389.3百萬元及人民幣457.8百萬元，期間的複合年增長率為22.8%。同期，我們的溢利分別為人民幣79.3百萬元、人民幣107.3百萬元及人民幣136.2百萬元，複合年增長率為31.1%。截至2012年及2013年6月30日止六個月，我們的營業額分別為人民幣181.9百萬元及人民幣228.4百萬元，增幅為25.5%。同期，我們的溢利分別為人民幣60.1百萬元及人民幣59.1百萬元，輕微下降1.7%。

競爭優勢

我們認為，以下競爭優勢有助於我們取得成功並使我們有別於我們的競爭對手：

在中國腎病口服現代中成藥市場享有領導地位

根據南方醫藥經濟研究所報告，於2010年，慢性腎病知曉率僅為12.5%。慢性腎病根據病情嚴重程度分為五個階段。其慢性腎病處於第二至五階段的病人被歸類為慢性腎功能衰竭患者。其慢性腎病處於第五階段的患者一般須進行透析治療或換腎治療。估計中國於2007年至2010年有超過56.8百萬名處於第二至五階段的慢性腎病患者。根據南方醫藥經濟研究所報告，中國腎病口服現代中成藥的市場規模於2012年為人民幣26億元，估計2017年為人民幣59億元，至於中國腎病口服現代中成藥的市場規模於2012年為人民幣20億元，估計2017年為人民幣45億元。

我們的尿毒清顆粒是國內首個用於治療慢性腎功能衰竭的現代中成藥。經過15年的市場使用及25年的臨床研究，我們的尿毒清顆粒已確立穩固的患者基礎。我們尿毒清顆粒的生產技術於2006年10月獲國家知識產權局授予專利權，以及尿毒清顆粒由2000年12月至2014年12月根據中國國務院頒佈的中藥品種保護條例獲國家食品藥品監督管理局認可為國家二級中藥保護品種。25年臨床研究證明，我們的尿毒清顆粒能夠同時降低血肌酐、尿素氮、尿蛋白及白蛋白水平，改善脂質代謝紊亂，降低糖基化終末產物。它能清除氧自由基，顯著增

業 務

加紅細胞數量，改善腎性貧血，提高血鈣、降低血磷，糾正鈣磷代謝失常起到很好作用。我們的尿毒清顆粒能有效保護殘餘腎功能，從而有延緩慢性腎功能衰竭發展進程，延後開展透析治療的需要，減少併發症風險。多年來，在包括中華腎臟病雜誌、中國中西醫結合腎病雜誌、Journal of Cellular Biochemistry及Journal of Ethno-pharmacology等不同國內外醫學期刊及科學雜誌中，已有250多篇文章闡述了尿毒清顆粒的確切療效。

我們的尿毒清顆粒是中國用於治療腎病的領先現代中成藥。根據南方醫藥經濟研究所報告，2008年至2012年，該產品以零售額計連續居中國腎病口服現代中成藥市場首位，而2012年佔市場份額的24.1%。按零售額計算，它於2008年至2012年間也在中國腎病藥物市場穩居前三名。

為鞏固我們在國內腎病口服現代中成藥市場的領先地位，我們會繼續擴大腎病藥物的產品組合。於2009年，我們推出益腎化濕顆粒，它是主要用於治療慢性腎小球腎炎及減輕蛋白尿症的現代中成藥。我們的益腎化濕顆粒能夠透過減輕脾臟功能缺陷造成的蛋白尿症及浮腫，達致健脾之利及改善腎功能。自其於2009年推向市場以來，益腎化濕顆粒的銷售快速增長，營業額由2010年的人民幣0.6百萬元增加至2012年的人民幣5.0百萬元，期內的複合年增長率為196.3%。截至2012年及2013年6月30日止六個月，該產品的營業額分別為人民幣1.8百萬元及人民幣4.0百萬元，增幅達117.9%。我們亦加大力度研發新腎病藥物。

我們相信，準確定位能讓我們受惠於國內腎病口服現代中成藥市場的快速增長，而我們的市場領先地位能夠提升我們在該市場增加市場份額的能力，並有助我們進一步鞏固在該市場的領導地位。我們預期產品將繼續為中國腎病口服現代中成藥市場的領先產品。

強大的市場推廣能力與遍佈全國的銷售網絡

我們已建立高質素的市場推廣團隊，彼等注重與執業醫師分享專科知識。透過分享專科知識及資訊，我們旨在讓執業醫師增進和更新有關我們的專科藥物以及相關治療領域的其他資訊的知識。為支持我們專注分享專科知識的市場推廣策略，我們的市場推廣團隊具有較高資質及能夠與執業醫師交流學術知識。我們的市場推廣團隊主要按腎病藥物及醫用成像對比劑兩個主要產品類別劃分為兩個組別。每一組的成員被分派不同的區域，以便市場推廣代表利用對當地市場的瞭解及對我們產品的熟悉優勢，在指定目標地區集中精力進行某一特定類別產品的市場推廣及推銷活動。截至2013年6月30日，我們的市場推廣團隊包括超過550名專責市場推廣代表，彼等由一名總監領導。我們的市場推廣團隊的所有成員均為我們的全職僱員，大多數成員擁有醫學、藥學、市場推廣或其他相關領域的專業資格。

截至2013年6月30日，我們已在中國30個省、自治區及直轄市建立31個聯絡點。該等聯絡點讓我們的市場推廣團隊成員能向客戶提供即時的市場推廣服務及支援。

業 務

除了市場推廣團隊的不懈努力外，我們亦委聘擁有龐大銷售網絡的第三方分銷商有效地分銷我們的產品。此外，為協助第三方分銷商擴大分銷範圍，我們亦嘗試為第三方分銷商尋找一些在其地域覆蓋範圍以外較偏遠或較落後的地區已有分銷網絡的下級分銷商。截至2013年6月30日，按照與我們訂有分銷或下級分銷協議者計，我們有175家第三方分銷商及580家下級分銷商，彼等覆蓋中國31個省、自治區及直轄市約26,000家醫院、醫療機構及藥店。

由於我們與醫院、醫療機構及藥店的直接及密切關係以及第三方分銷商遍佈中國的龐大銷售網絡支持，我們於截至2010年、2011年及2012年12月31日止三個年度及截至2013年6月30日止六個月的營業額大幅增加。

強大研發能力及商品化能力

截至2013年6月30日，我們擁有一支由60名專責研究人員組成的專心盡責的研發團隊，並由朱荃教授領導。朱教授現任我們的執行董事及廣州康臣的首席科學家，並為澳門科技大學教授及博士生的導師、前任教育部科學技術委員會成員、南京中醫藥大學的前任國家規範化中藥藥理實驗室主任及前任國家藥品評審專家。朱教授於研發藥物方面擁有豐富經驗。此外，我們的研發團隊中有四名成員持有醫藥相關領域的博士或碩士學位，逾半數研究人員在中國醫藥行業擁有逾10年經驗。作為對我們卓越的研發實力的認可，中國政府當局已授予我們財務補貼作為我們的研發項目的資金。

我們採用高通量篩選技術，應用多層次、大數據分析的方法，務求開發有效、安全及特點鮮明的藥品。為支援研發工作，我們在細胞膜固相色譜分析方面利用創新研究技術，以分析中藥或天然藥物的本質基礎，採用超濾及反滲透裝置分離、提取及濃縮成份，利用微波真空乾燥技術縮短製藥過程的乾燥時間，最大限度減少藥物有效成份的損耗和能量消耗，及使用微丸製備技術提高藥品的穩定性。

我們亦擁有自海外進口的先進測試及分析設備和研發系統，包括細胞成像系統（包含活細胞工作站）及其他細胞研究系統、包括LC-MAS在內的液相、氣相化學分析系統、包括螢光酶標儀在內的分子生物研究系統，以及包括超濾及反滲透機組、微丸機在內的現代製劑技術。

於最後可行日期，我們已有九項專利獲得批准及一項專利申請等待中國國家知識產權局註冊登記。此外，我們在美國、歐洲及印度各有三項專利申請等待批准。我們於香港已有三項專利獲得批准、於日本已有一項專利獲得批准及兩項專利申請尚待批准，以及於韓國已

業 務

有兩項專利獲得批准及一項專利申請尚待批准。我們的所有海外專利申請主題均涉及改良和二次研發我們的尿毒清顆粒期間所發現的複合物，其可能於日後進一步發展成為新藥基礎。

我們亦已於2006年設立本身的腎病藥物研發實驗室，其於2012年11月獲內蒙古自治區政府認定為「內蒙古自治區企業研發中心」。憑藉我們於該研究中心的資源，我們已成功於2009年開發及推出益腎化濕顆粒。我們亦與多間研究機構、醫院及大學（如廣州中醫藥大學）合作以建立研發架構。我們相信，與外部研究機構、醫院及大學的合作能使我們及時開發更多產品以推出市場，以及更靈活高效地從事研發活動。

憑著我們的強大研發能力，我們使成功研發項目中的在研產品轉為具商業效益產品有可稽往績記錄。例如，我們於2009年在中國獲得益腎化濕顆粒專利及於同年開始生產該藥品。我們根據過往在現有產品開發過程中已進行的大量臨床研究及所累積的紮實經驗，採用重點開發專科腎病藥物及醫用成像對比劑的有效研發策略。該研發策略旨在應對患者尚未滿足的主要醫療需求、促進改善公眾健康、佔據新市場的主要市場份額、豐富本身的產品供應，以及讓我們能夠有效地分配資源，使我們的研發開支維持在最佳水平。於最後可行日期，我們有一種在研產品待批生產批文，兩種在研產品處於臨床前研究階段及四種在研產品處於試驗階段。我們預期這些在研產品可獲國家食品藥品監督管理局註冊為註冊辦法下的第六類新中藥或第六類仿製藥。

我們生產基地的設置具有戰略性意義，並擁有完善的生產設施以全面地進行嚴格質量控制

我們的完善生產設施包括13條生產線以進行注射液、顆粒、藥片、藥丸、膠囊及口服液的生產，讓我們享有生產靈活性，通過生產不同劑型的藥品迎合市場需求。我們的生產線設於廣東省廣州市及內蒙古自治區通遼市的三個自有生產基地內，所有該等生產線均已取得GMP認證。我們在內蒙古自治區通遼市的兩間生產基地均位於毗鄰我們生產所用主要中藥種植基地（包括黃芪）的戰略位置，這可方便交付及供應原材料，從而降低生產成本。於2011年12月，我們兩個生產基地所處的通遼市生物醫藥高新技術特色工業產業化基地獲內蒙古自治區科學技術廳認可為2011年內蒙古自治區高新技術特色工業產業化基地。

業 務

除擁有完善的生產設施外，我們的生產亦有符合GMP標準的嚴格質量控制系統提供支持。我們極強調產品質量，因為我們認為良好質量控制系統會轉化為客戶信心。從原材料採購、生產至成品檢查的多個生產階段，我們均設有嚴格質量控制措施，以確保我們的藥品符合客戶及政府有關當局所規定的質量標準。我們的質量控制工作亦得到行業認可。我們為國內首家取得核磁共振醫用成像對比劑的新藥證書及生產批文的製藥公司。此外，國家食品藥品監督管理局在制定適用於國內製藥商所生產的所有鈎噴酸葡胺注射液的國家質量標準時，參照了我們當時的鈎噴酸葡胺注射液的質量標準。

富有經驗及敬業的管理團隊

我們的管理團隊在醫藥產業價值鏈的多個層級（從研發到製造及市場推廣）均擁有豐富經驗。我們的主席兼執行董事安先生擁有超過10年的醫學教育經驗，並已從事相關業務營運約17年。我們的行政總裁兼執行董事黎女士在企業策略、經營管理及市場推廣方面擁有豐富經驗，並從事醫學教育、藥品研發及經營管理逾23年，因而對醫藥行業有深入理解。彼自1998年起在本集團任職超過15年，並領導一個由朱荃教授（我們的執行董事及廣州康臣的首席科學家）、唐寧先生和周尚文先生（均為廣州康臣的副總裁）及四位其他高級管理人員組成的核心管理團隊。管理團隊的所有成員均持有國家學術機構頒發的高級學位，並在工商管理、醫學科學或會計等方面具有豐富知識及專業經驗，且已在本集團任職逾5年。我們相信，我們的管理團隊將繼續實施我們在中國醫藥行業可持續發展的策略。

我們的策略

我們將繼續專注於研發專科藥物，尤其是研發腎病藥物及醫用成像對比劑，並將繼續產銷其他藥物以補充我們的主流專科藥物。我們的目標為鞏固我們在中國腎病口服現代中成藥市場（由於中國慢性腎病的低知曉率，該市場有著較高增長潛力）的領先地位，以及取得中國醫用成像對比劑市場的更多市場份額。為達致此目標，我們計劃實施以下策略：

持續豐富產品線

為提高我們的競爭力並維持我們的增長，我們將繼續透過向市場推出新產品來豐富我們的產品供應。作為我們分別於1998年及2009年向腎病藥品市場推出的尿毒清顆粒及益腎化濕顆粒的補充，我們於改良及二次研發尿毒清顆粒期間已開展用於治療早期糖尿病腎病的

業 務

新藥品的研發項目。此新藥品的研製目前處於臨床前研究階段，並擬定根據美國食品及藥物管理局及歐盟有關天然草藥的標準研發。我們預期此藥品可獲國家食品藥品監督管理局註冊為註冊辦法下的第六類新中藥。我們預期於2020年前向市場推出此新產品。我們亦正在研發另一種藥品，用於治療腎病綜合症，預計將於2021年推出。

同樣，作為我們的釷噴酸葡胺注射液（已於1998年向醫用成像對比劑市場推出）的補充，我們正在研發另一種核磁共振醫用成像對比劑，用以提高腦部、脊髓的核磁共振成像以及血管的核磁共振造影的清晰度及對比度，預計將於2017年推出。除現有核磁共振醫用成像對比劑市場外，我們亦計劃進軍CT醫用成像對比劑市場以豐富我們的產品組合及進一步利用我們現時於市場推廣和客戶基礎的資源。我們正在開發三種CT醫用成像對比劑，預期將於2016年推出。

此外，我們亦計畫進軍消化系統藥物這一新市場，以及正在研發一種藥品（擬用於治療腸易激綜合症）。我們預計於2014年下半年推出該藥品。鑑於腸易激綜合症為常見疾病，我們預期該藥品將有較大市場需求及潛力。

我們亦可能收購其他具備大規模生產能力的製藥商或與彼等合作，以擴大我們在其他藥物市場的市場份額。

我們致力於推出能滿足快速增長的醫藥市場最新醫療需求的新產品，務求保持競爭力及繼續於未來實現可持續的增長。

擴大我們的市場推廣及分銷網絡及加大我們的市場推廣力度

我們擬在國內透過提高現有客戶採購額及醫院客戶覆蓋率來進一步擴大我們在國內腎病口服現代中成藥市場及醫用成像對比劑市場的市場份額。

我們將聘請更多市場推廣人員，並向現有市場推廣人員提供更多培訓。我們亦會向現有客戶推銷藥物，以及加強市場推廣覆蓋至目前尚未向我們採購產品的醫院、醫療機構和藥店。同時，在一些我們有意提高醫院覆蓋率的目標地區，我們計劃舉辦會議及研討會。

我們將繼續採用注重與執業醫師分享專科知識的市場推廣策略。透過與專業學術團體（如中華醫學會及中國醫師協會）合作，我們將繼續為執業醫師提供關於腎病及醫用成像對比劑領域所有層面的持續教育課程。我們將繼續贊助和參加全國性及地區性學術會議，並舉辦各種學術會議邀請知名學者講解我們的專科藥品的療效，以及就相關治療領域的未來發展交換意見。我們亦將會繼續在執業醫師間傳閱的專業雜誌及期刊上發表我們若干研究項目的結果及刊登廣告，從而進一步推廣我們的產品。我們矢志透過加強市場推廣力度來進一步增強執業醫師對我們產品的認識。

業 務

我們亦將改善市場推廣專才的招聘過程，以及改善我們的市場推廣管理及提供予市場推廣團隊的激勵計劃，並會繼續改善我們的市場推廣計劃及預算管理制度。



進一步加強我們的研發能力





我們的研發工作將繼續專注研發專科腎病藥物和醫用成像對比劑。我們將繼續專注尿毒清顆粒的改良及二次研發。我們的研發工作重點將由下列目標主導：鞏固我們在中國腎病口服現代中成藥市場的領導地位，促進改善公眾健康，並佔據新市場的重大市場份額。我們亦計劃加快新產品的研發，以及與其審批和註冊相關的申請。

我們擬通過招聘在製藥行業具有至少五年以上研發經驗的專業人士，繼續提高我們的研發能力。我們亦擬繼續採購先進的研發設備以提高我們的研發中心的規模及標準。

我們將繼續與研究機構、醫院及大學合作開發新藥品、現有產品的應用、產品配方、生產方法或技術，以及受益於彼等在該等領域的專業知識、技能、資源及知識。我們亦將繼續尋求與其他知名研究夥伴合作進行研發項目。

繼續提高品牌認知度

我們繼續專注於提高執業醫師對我們品牌「Consun康臣」( 及  康臣 CONSUN) 的認知度，因為我們相信品牌認知度及企業形象是客戶作出採購決定的主要因素。

截至最後可行日期，我們已在中國註冊68項商標、在香港註冊5項商標，以及在菲律賓、泰國、越南、印尼、新加坡和韓國各註冊1項商標，包括於2011年獲國家工商行政管理總局廣州分局確認為「廣州市著名商標」的 ，及於2012年獲國家工商行政管理總局廣東分局確認為「廣東省著名商標」的  康臣 CONSUN。我們目標是將品牌跟促進改善公眾健康聯繫一起，將「Consun康臣」( 及  康臣 CONSUN) 打造成中國的腎病口服現代中成藥市場及醫用成像對比劑市場的領先品牌。為實現此目標，我們計劃與在學術界領先的醫院合作研發項目和臨床研究，並於國內及國際醫學期刊公布該等研究的發現及結果。除了在醫學期刊增加廣告外，我們還計劃推出電視廣告推廣我們的產品及品牌。我們將持續出版康臣健康園雜誌，刊載腎病防控等方面的資料，分發予我們的最終用戶。我們將開拓與海外藥品製造商合作的機會，就其產品在中國市場的許可證或研發事宜進行合作。

業 務

此外，我們相信履行社會責任可提升企業形象。我們將繼續為受自然災禍影響的災民舉辦內部慈善募捐活動，一如我們於四川地震後的努力。

通過選擇性戰略收購、投資或合作夥伴關係擴大我們的業務

我們認為，收購將成為我們迅速擴大業務的一個更適宜的途徑。我們將考慮收購具備傳統中藥種植能力的企業以進一步鞏固我們已有的藥品研究、製造及營銷的垂直整合架構。我們會考慮收購專注於腎病口服現代中成藥或醫用成像對比劑的企業，藉以補充及豐富我們現有的產品組合及研發中的在研產品、增強市場推廣實力及擴大市場覆蓋面。

我們亦將考慮於適當的時機進行投資和建立夥伴關係，包括建立聯盟，並與其他藥品製造商建立合資企業，以進一步加強及擴大我們的核心業務。通過利用我們的管理及營運資源及經驗，相信我們能夠將所收購的企業有效地融入我們的業務，從而充分發揮協同效應及將來自收購、投資或合作夥伴關係的其他利益最大化。

繼續栽培和招募對我們業務至關重要的優秀人才

我們經驗豐富的高級管理人員和專業員工的貢獻是我們成功的關鍵。我們計劃繼續招攬和培訓優秀員工，包括企業管理、研發、市場推廣、業務發展、生產和質量控制的員工。我們有意繼續為不同職級的員工（由高級管理團隊至新入職人員）提供一系列培訓計劃，以協助他們發展工作能力及提升工作效率。我們有意繼續向管理團隊、研發團隊、市場推廣團隊及其他核心員工提供我們相信在業內具競爭力的薪酬組合。藉著持續重點發展人力資源，我們相信能成功凝聚核心員工，加強其工作能力及經驗，而我們會繼續吸納更多優秀人才。

產品

我們的藥品根據用藥範圍分為三個產品類別，即腎病藥物、醫用成像對比劑及其他藥物。收購康源前，廣州康臣原先持有六種藥物的生產批文，包括四種腎病藥物、一種醫用成像對比劑及一種其他藥物。我們最初於2009年收購康源的63.3%股權時獲得78種其他藥物的生產批文，並於往績記錄期間繼續製造和銷售其中17種。由於該等其他藥物的毛利率普遍較低，我們自2010年3月起逐步停止生產和銷售其中12種藥物，以及於2013年6月前全面停止銷售該12種藥物。截至2010年、2011年及2012年12月31日止三個年度及截至2013年6月30日止六個月，該12種藥物產生的營業額分別為人民幣5.7百萬元、人民幣4.2百萬元、人民幣3.1百萬元及人民幣0.1百萬元，分別佔本集團同期營業額約1.9%、1.1%、0.7%及0.0%。展望將來，我們將繼續將生產及市場推廣資源集中於我們的主要產品（包括尿毒清顆粒及鈣噴酸葡胺注射液），我們相信在相關市場上具有競爭優勢及享有相對較高的毛利率，

業 務


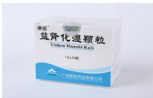
故可產生穩定的收入以支持我們的業務擴展及研發活動。由於保有該**73**種藥物（我們目前並無製造及銷售）的生產批文涉及的成本不大，我們將繼續保有該等生產批文。

下表顯示截至最後可行日期我們在各個產品類別的現有藥品：

產品類別	產品總數
腎病藥物	4
醫用成像對比劑	1
其他藥物	6
總計	11

截至最後可行日期，我們擁有**84**種藥物的生產批文，包括四種腎病藥物、一種醫用成像對比劑及**79**種其他藥物。截至最後可行日期，該**84**種藥物中有**29**種列入國家基本藥物目錄、**61**種列入國家醫保藥品名錄，以及**60**種受到中國政府實施零售價管制，即設定最高零售價。在我們**11**種現有藥品當中，兩種（包括尿毒清顆粒）列入國家基本藥物目錄，六種（包括尿毒清顆粒及鈣噴酸葡胺注射液）列入國家醫保藥品名錄，以及五種受到中國政府實施零售價管制。

下表載列我們現有藥品的詳情：

產品名稱	擬定療效	推出年份	非處方藥 / 生產批文		專利保護 及到期	國家基本 藥物目錄	國家醫保 藥品目錄	須遵守
			處方藥	到期日				中國政府的 零售價管制
腎病藥物								
尿毒清顆粒 	治療慢性腎功能衰竭	1998	處方藥	2017年7月	2024年3月	是	是	是
益腎化濕顆粒 	治療慢性腎小球腎炎	2009	處方藥	2014年3月 ⁽¹⁾	2026年5月	否	否	否

業 務

產品名稱	擬定療效	推出年份	非處方藥 / 生產批文		專利保護 及到期	國家基本 藥物目錄	國家醫保 藥品目錄	須遵守
			處方藥	到期日				中國政府的 零售價管制
補腎填精口服液 	治療腎功能衰退	1997	處方藥	2015年8月	不適用	否	否	否
金剛丸 	治療腎虛	1997	處方藥	2015年5月	不適用	否	否	否
醫用成像對比劑								
釷噴酸葡胺注射液 	用於磁共振成像	1998	處方藥	2015年5月	不適用	否	是	是
其他藥物								
複方氨基酸注射液 (18AA-V) 	治療營養不良及低蛋白血症	(2)	處方藥	2015年12月	不適用	否	是	是
右旋糖酐鐵口服液 	治療慢性貧血和缺鐵性貧血	(2)	非處方藥	2015年8月	不適用	否	否	否
依託紅霉素混懸液 	治療支原體肺炎、其他肺炎及尿道感染	(2)	處方藥	2015年4月	不適用	否	否	否

業 務

產品名稱	擬定療效	推出年份	非處方藥 / 生產批文		專利保護 及到期	國家基本 藥物目錄	國家醫保 藥品目錄	須遵守
			處方藥	到期日				中國政府的 零售價管制
鹽酸西替利嗪 口服溶液 	治療季節性或 常年性過敏性 鼻炎、蕁麻疹 及皮膚瘙癢	2000	處方藥	2015年5月	不適用	否	是	否
阿法骨化醇膠囊 	治療慢性腎功 能不全、骨質 疏松症或由於 維生素D代謝紊 亂引致的疾病	(2)	處方藥	2015年8月	不適用	是	是	是
多索茶碱葡萄糖 注射液 	治療支氣管病	(2)	處方藥	2015年12月	不適用	否	是	是

附註：

- (1) 經有關當局重新審查後，生產批文可在其到期日前至少六個月續期。於2013年9月，我們向有關當局提交有關重續益腎化濕顆粒的生產批文的申請。
- (2) 這些產品的生產批文以康源名義發出，並已於2009年10月我們收購康源的63.3%股權前推出市場。

業 務

下表載列於所示期間我們按產品類別劃分的營業額：

營業額	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2010年		2011年		2012年		2012年		2013年	
	人民幣 千元	佔營業額 百分比	人民幣 千元	佔營業額 百分比	人民幣 千元	佔營業額 百分比	人民幣 千元	佔營業額 百分比	人民幣 千元	佔營業額 百分比
	(未經審核)									
腎病藥物										
尿毒清顆粒	232,235	76.5	301,359	77.4	347,690	75.9	130,713	71.9	171,053	74.9
益腎化濕顆粒	570	0.2	1,955	0.5	5,004	1.1	1,823	1.0	3,972	1.7
其他	126	0.0	290	0.1	10	0.0	-	-	4	0.0
小計	232,931	76.7	303,604	78.0	352,704	77.0	132,536	72.9	175,029	76.6
醫用成像對比劑										
鈣噴酸葡胺注射液	43,520	14.3	51,662	13.3	65,272	14.3	30,701	16.9	40,347	17.7
其他藥物	27,262	9.0	34,039	8.7	39,825	8.7	18,682	10.2	13,014	5.7
總計	<u>303,713</u>	<u>100.0</u>	<u>389,305</u>	<u>100.0</u>	<u>457,801</u>	<u>100.0</u>	<u>181,919</u>	<u>100.0</u>	<u>228,390</u>	<u>100.0</u>

腎病藥物

我們主要從事腎病藥物的研究、生產、市場推廣及銷售。截至最後可行日期，我們的產品組合提供四種腎病藥物，一般貨架期為一年半至三年。

中國腎病口服現代中成藥是一個高增長市場。根據南方醫藥經濟研究所報告，中國腎病口服現代中成藥於2012年的市場規模為人民幣20億元，而2008年則為人民幣9億元，2008年至2012年的增長為126.7%。中國腎病口服現代中成藥市場於2017年的市場規模估計為人民幣45億元。

以下是我們腎病藥物的詳情：

尿毒清顆粒

我們的主要藥品尿毒清顆粒為根據傳統中藥配方研製的現代中成藥和處方藥。其製成品為顆粒劑形，分為75克及90克兩種劑量。其主要組方成份全都是中草藥，包括中草藥A、中草藥B、白朮、制何首烏、茯苓、黃芪、丹參、大黃及桑白皮。慢性腎病根據病情嚴重程

業 務

度分為五個階段。其慢性腎病處於第二至五階段的病人被歸類為慢性腎功能衰竭患者。其慢性腎病處於第五階段的患者一般須進行透析治療及換腎治療。目前並無藥物可治愈慢性腎功能衰竭。所有腎病藥物均旨在延緩慢性腎功能衰竭的惡化。我們的尿毒清顆粒為國內首個可用於治療慢性腎功能衰竭的現代中成藥，也是國內首個可用於治療氮質血症、早期慢性腎功能衰竭或尿毒症的現代中成藥。25年的臨床研究證明，我們的尿毒清顆粒能夠降低血肌酐、尿素氮、尿蛋白及白蛋白水平，改善脂質代謝紊亂及降低糖基化終產物。它能夠清除氧自由基，顯著增加紅細胞數量，改善腎性貧血，提高血鈣和降低血磷水平，以及糾正鈣磷代謝失常。尿毒清顆粒能有效保護殘餘腎功能，從而改善腎病患者的情況，延緩慢性腎功能衰竭的惡化，延緩開始透析程序的需要及減少併發症的風險。

我們於1998年開始生產及銷售尿毒清顆粒。我們的尿毒清顆粒自2012年9月以來已名列國家基本藥物目錄，且受惠於國家基本藥物目錄管理辦法（暫行），該辦法規定醫院及醫療機構須處方納入國家基本藥物目錄的藥物。根據該等法規，社區及縣級的公營醫院及醫療機構僅可處方納入國家基本藥物目錄的藥物，而其他醫院及醫療機構則須處方納入其總處方藥物名單的某個百分比的藥物。此外，根據中共中央、國務院關於深化醫藥衛生體制改革的意見，合資格參與基本醫療保險制度的病人有權獲全數或部分償付其購買國家基本藥物目錄內的藥物的成本，該償付率較非納入目錄的藥物為高。儘管我們的尿毒清顆粒於2012年9月列入國家基本藥物目錄，但僅於2013年5月才生效。因此，於往績記錄期間尿毒清顆粒的銷售尚未完全反映列入國家基本藥物目錄的益處。

據我們的中國法律顧問表示，國家基本藥物目錄一般須每三年檢討及調整一次。實際上，藥物一經被納入該目錄，通常可保留於目錄內，除非：(i)其質量和檢驗標準被註銷；(ii)其生產批文遭撤銷；(iii)其引致嚴重不良反應；(iv)其可被其他更具成本效益或風險較低的替代產品取代；或(v)政府有關當局認為有必要將之剔出目錄。根據南方醫藥經濟研究所報告，實施基本藥物計劃一直是中國政府在中國關於國家經濟及社會發展的第十二個五年規劃下的關鍵目標之一，其結果是於2012年在國家基本藥物目錄新增更多藥物。董事認為，按照該等政府舉措，我們的尿毒清顆粒日後可保留於國家基本藥物目錄內，而獲納入目錄內是我們尿毒清顆粒持續增長的重要里程碑，因為我們的尿毒清顆粒更能吸引醫院、醫療機構及病人使用，並將於定價方面較非列入國家基本藥物目錄的其他藥物更具競爭力。

業 務

截至最後可行日期，我們的尿毒清顆粒亦已列入國家醫保藥品目錄及軍隊合理醫療藥品目錄。據我們的中國法律顧問表示，合資格參與政府基本醫療保險計劃的病人有權獲全數或部分償付其購買國家醫保藥品目錄的藥物的成本。國家醫保藥品目錄一般須每兩年檢討調整一次。然而，藥物一經被納入，通常可保留於目錄內，除非：(i)其生產批文或進口登記（就進口藥物而言）被撤銷；(ii)其生產、銷售及用途被政府當局禁制；(iii)其製造商在生產及銷售過程中違反相關法律；或(iv)其製造商於檢評期間作弊。董事認為，我們的尿毒清顆粒日後可保留於國家醫保藥品目錄內。有關更多詳情，另請參閱本文件「風險因素－與業務有關的風險－無法保證我們的產品將繼續，或我們開發的新產品將可列入國家基本藥物目錄或國家醫保藥品目錄或獲國家食品藥品監督管理局認可為國家中藥保護品種」一節。

此外，我們尿毒清顆粒的生產技術於2006年10月獲國家知識產權局授予專利權，以及尿毒清顆粒由2000年12月至2014年12月根據中國國務院頒佈的中藥品種保護條例獲國家食品藥品監督管理局認可為國家二級中藥保護品種，並這在我們於2007年提交重續申請後獲重續一次。據我們的中國法律顧問表示，中成藥僅於達成若干嚴格條件後，方可被認定為國家二級中藥保護品種，例如具有出眾和良好的療效。於保護期內，概無其他人士或實體獲准製造有關中成藥，除非(i)相關藥物短缺；及(ii)獲相關政府機關批准製造該藥物，且須向相關受保護中成藥的已獲得相關證書的企業支付特許費用。據董事所深知，於往績記錄期間，我們的尿毒清顆粒在市場上並無出現缺貨情況，以及政府有關當局並無批准其他人士或實體生產我們的尿毒清顆粒。我們的董事認為，獲認定為國家二級中藥保護品種亦可間接減少我們的尿毒清顆粒所面對的競爭。我們的中國法律顧問表示，我們可於其到期前六個月向國家食品藥品監督管理局提出申請，為我們的尿毒清顆粒的國家二級中藥保護品種地位再續期七年。因此，我們有意在其到期前為我們的尿毒清顆粒的有關地位再續期。根據國家食品藥品監督管理局官方網站上公佈的公開信息，國家食品藥品監督管理局在收妥完整申請後一般需要約140個工作日審批有關地位的重續申請。

尿毒清顆粒的配方及關鍵生產技術於2006年10月獲科學技術部及國家保密局認可為秘密級國家機密，該地位為期5年，其後被延長並於2013年10月到期。國家秘密地位的授出及續期將由相關政府機構全權酌情決定。有關進一步詳情，請參閱本文件「法規－中國藥品保護－國家秘密」一節。截至最後可行日期，有關當局沒有通知我們有關國家秘密地位的續期狀況。根據南方醫藥經濟研究所報告，截至2013年6月30日，中國並無其他腎病藥物具有國

業 務

家秘密地位。下表載列與我們的尿毒清顆粒有關的專利、國家二級中藥保護品種及國家秘密地位的標的事項，以及其各自所得保護：

	標的事項	所得保護
專利.....	我們的尿毒清顆粒的若干生產技術（不包含於國家秘密範圍內）	如未經本集團同意，其他人士嚴禁使用我們的尿毒清顆粒的專利生產技術
國家二級中藥保護 品種.....	我們的尿毒清顆粒	除卻於上述若干特殊情況外，其他人士或實體不得生產尿毒清顆粒
國家秘密.....	我們的尿毒清顆粒的配方及關鍵生產技術	嚴禁本集團披露受保護的資料以及嚴禁其他人士或實體複製或使用該等受保護的資料

董事並不預期國家秘密地位到期將會對尿毒清顆粒的銷售產生任何重大影響，因為國家知識產權局對我們的尿毒清顆粒的若干生產技術提供國家保護，而中藥保護品種條例亦禁止其他人士或實體生產我們的尿毒清顆粒。此外，根據發改委頒布的國家計委關於印發藥品政府定價辦法的通知，藥品是否具有國家秘密地位並非中國政府釐定最高零售價的因素。此外，自2013年10月中直至最後可行日期，本集團的尿毒清顆粒平均批發價並無因國家秘密地位到期而受到任何下調壓力，或其銷售額因此而大幅下降，以及本集團預期未來亦不會出現上述情況。

多年來，有關我們尿毒清顆粒的療效在國內外不同醫學期刊及科學雜誌有250多篇文章的發表，包括中華腎臟病雜誌、中國中西醫結合腎病雜誌、Journal of Cellular Biochemistry及Journal of Ethno-pharmacology。

根據南方醫藥經濟研究所報告，2008年至2012年，我們尿毒清顆粒以零售額計連續居中國腎病口服現代中成藥市場的首位，而2012年佔市場份額的24.1%。按零售額計算，它於2008年至2012年間也在中國腎病藥物市場穩居前三名。

業 務

益腎化濕顆粒

我們的益腎化濕顆粒為製成顆粒狀的現代中成藥，具有治療慢性腎小球腎炎的功效，根據南方醫藥經濟研究所報告，這是中國慢性腎病的成因之一。其主要組方成份包括白朮、茯苓、中草藥C、人參及黃芪。此藥品能夠透過減輕脾臟功能缺陷造成的蛋白尿症、血尿症及浮腫，達致健脾之利及改善腎功能。

我們於2009年獲得生產及銷售益腎化濕顆粒的新藥證書及生產批文，並向市場推出此藥品。我們於同年在中國獲得益腎化濕顆粒的專利註冊。它是以我們尿毒清顆粒相同的「Consun康臣」品牌推出，我們相信它可受惠於領先市場的尿毒清顆粒的良好信譽和品牌知名度。加上我們強大的市場推廣實力、第三方分銷商所建立廣泛的地域覆蓋範圍及已增強的廣告力度，益腎化濕顆粒已成功滲透至中國腎病口服現代中成藥市場。自推出市場以來，益腎化濕顆粒的銷售額迅速增長，營業額由2010年的人民幣0.6百萬元增加至2012年的人民幣5.0百萬元，期內的複合年增長率為196.3%。截至2012年及2013年6月30日止六個月，該產品的營業額分別為人民幣1.8百萬元及人民幣4.0百萬元，增幅達117.9%。我們認為益腎化濕顆粒具有良好的市場潛力，並將持續快速增長，長遠而言可成為我們營業額的另一強大增長來源。

根據南方醫藥經濟研究所報告，按零售額計算，我們益腎化濕顆粒在中國腎病口服現代中成藥市場的排名亦由2009年的第54位大幅攀升至2012年的第22位。

其他

除尿毒清顆粒及益腎化濕顆粒之外，我們亦生產及銷售用於治療腎病的兩種現代中成藥，即補腎填精口服液（用於緩解腎功能退化引起的勃起功能障礙、腰腿疼痛、手足不溫及精神萎靡等癥狀）及金剛丸（根據傳統中藥配方製成的現代中成藥，用於緩解腎虛引起的筋骨痠軟、肌腱疼痛、膝背疼痛及全身乏力等癥狀）。

醫用成像對比劑

醫用成像對比劑是我們專注發展的另一類主要產品。該藥劑為可用於醫學造影中提高體內結構或流質顯像的一種物質。我們醫用成像對比劑的一般貨架期為三年。

醫用成像對比劑是中國另一個高增長市場。根據南方醫藥經濟研究所報告，中國核磁共振醫用成像對比劑於2012年的市場規模為人民幣504.1百萬元，與2008年的人民幣207.0百萬元相比，增長143.5%。中國核磁共振醫用成像對比劑於2017年的市場規模估計為人民幣14億元。

業 務

釷噴酸葡胺注射液

我們的釷噴酸葡胺注射液製成品為注射藥劑，分為**10毫升**、**12毫升**、**15毫升**及**20毫升**四種劑量，通常用作中樞神經系統、腹部、胸腔、盆腔、四肢、人體其他器官及組織核磁共振成像的醫用成像對比劑。由於該藥劑可縮短組織中質子的縱向弛豫時間及橫向弛豫時間，其可以提高核磁共振成像的清晰度及對比度。

根據南方醫藥經濟研究所報告，釷噴酸葡胺注射液（包括我們所產銷者）於**2012年**佔中國核磁共振醫用成像對比劑總市場份額的**78.4%**。目前中國只有五家製造商就產銷釷噴酸葡胺注射液獲得國家食品藥品監督管理局的生產批文，而且其中只有四家製造商（包括本集團）仍產銷該藥品。該五家獲認可的製造商中，我們是首家醫藥公司於中國獲得核磁共振醫用成像對比劑的新藥證書及生產批文。

我們是國內首家取得核磁共振醫用成像對比劑的新藥證書及生產批文的製藥公司，以填補當時中國核磁共振醫用成像對比劑市場的缺口。我們的釷噴酸葡胺注射液已經由國家食品藥品監督管理局註冊為註冊辦法下的第二類新藥。我們於**1993年**獲得新藥證書，以及於**1995年**獲得生產及銷售釷噴酸葡胺注射液的生產批文，並於**1998年**向市場推出此藥品。多年來，有關釷噴酸葡胺注射液的功效的逾**10**篇文章已在不同醫學期刊及科學雜誌發表，包括中國**CT**和**MRI**雜誌及實用醫學雜誌。自**1998年**推出後多年以來，本集團的釷噴酸葡胺注射液的質量及效用在中國醫藥行業內廣受稱許。截至最後可行日期，我們的釷噴酸葡胺注射液已列入國家醫保藥品目錄。

根據南方醫藥經濟研究所報告，**2012年**，我們的釷噴酸葡胺注射液以零售額計佔有**17.1%**的市場份額，在中國的核磁共振醫用成像對比劑市場排名第三。

其他藥物

為擴大我們的產品組合以包括其他治醫療領域的藥品，我們亦生產及出售各種其他藥物。截至最後可行日期，我們產銷六種其他藥物，其中一種已列入國家基本藥物目錄，四種列入國家醫保藥品目錄。該等其他藥物主要為化學藥品，包括處方藥及非處方藥。我們其他藥物的一般貨架期為一至三年。

業 務

我們的主要其他藥物包括四種化學藥品：複方氨基酸注射液(18AA-V)（用於治療營養不良及低蛋白血症）、右旋糖酐鐵口服液（用於治療因營養不良以及於懷孕期及青春期中產生的慢性貧血及缺鐵性貧血）、鹽酸西替利嗪口服溶液（用於治療季節性或常年性的過敏性鼻炎、蕁麻疹及皮膚搔癢）及依託紅霉素混懸液（用於治療支原體肺炎、其他肺炎及泌尿道感染）。

於往績記錄期間，我們亦產銷用於治療中央視網膜靜脈阻塞的血栓通注射液。基於其毛利率預計偏低（主要由於其主要原材料之一的三七總皂苷的價格上升），我們於2012年8月停產血栓通注射液。有關三七總皂苷於往績記錄期間的歷史價格的其他詳情，請參閱本節「原材料」一段。截至2010年、2011年及2012年12月31日止三個年度及截至2013年6月30日止六個月，血栓通注射液的銷售額分別為人民幣4.1百萬元、人民幣3.3百萬元、人民幣2.6百萬元及零。

研發

研發對我們業務的持續增長至關重要。我們致力於增強研發能力，及自2001年起在中國獲認定為「高新技術企業」。我們的研發工作專注於以下範疇：

- 專科腎病藥物開發。我們尋求開發新藥以應付腎病患者尚未滿足的重要醫療需要，此舉旨在促進改善公眾的健康、佔領新市場大部分市場份額，以及豐富我們的產品組合。就此而言，我們已於2006年設立本身的腎病藥物研發實驗室，其於2012年11月獲內蒙古自治區政府認定為「內蒙古自治區企業研發中心」。
- 深化產品。我們尋求發掘新療效及用途以強化我們的現有產品及豐富我們的產品種類。
- 提高質量標準及改善生產。我們尋求透過提高質量標準，加強藥品質量，以及透過改良現有生產方法及技術，改善生產狀況。

我們採用高通量篩選技術，應用多層次、大數據分析的方法，務求開發有效、安全而且特點鮮明的藥物。為支援研發工作，我們在細胞膜固相色譜分析方面利用創新研究技術，以分析中藥或天然藥物的本質基礎，採用超濾及反滲透裝置分離、提取及濃縮成份，利用微波真空乾燥技術縮短製藥過程的乾燥時間，最大限度減少藥物有效成份的損耗和能量消耗，及使用微丸製備技術提高藥品的穩定性。

業 務

我們亦擁有自海外進口的先進測試及分析設備及研發系統，包括細胞成像系統（包含活細胞工作站）及其他細胞研究系統、包括LC-MAS在內的液相、氣相化學分析系統、包括螢光酶標儀在內的分子生物研究系統，以及包括超濾及反滲透機組、微丸機在內的現代製劑技術。

我們透過自公開來源收集資料、分析相關知識產權、諮詢研究機構及學術團體以進行詳盡市場分析。我們亦於開始產品或技術研究項目前就研究項目收集客戶、執業醫師、醫院及最終用戶對於未來疾病發展趨勢、市場喜好及行業研究方向的反饋意見。於物色及甄選研究項目時，我們一般專注於已在中國確定為主要疾病的該等疾病，或國內尚有未滿足的醫療需求及有潛力獲得廣泛市場接納的該等項目（如與腎病有關的糖尿病）。我們既進行自主研發，同時亦與外部研究夥伴（如研究機構及大學）合作研發。外部研究夥伴主要獲委聘提供與特定項目有關的技術服務（如藥理學、毒理學及臨床研究），而研究項目的確定及向市場推出某特定產品所需的核心技術則仍然由我們的自建研發團隊承擔。

於最後可行日期，我們已有九項專利獲得批准及一項專利申請等待國家知識產權局註冊登記。根據中華人民共和國專利法，與發明有關的專利自提交該專利的首日起計有效20年。此外，我們在美國、歐洲及印度各有三項專利申請等待批准。我們於香港已有三項專利獲得批准、於日本已有一項專利獲得批准及兩項專利申請尚待批准，以及於韓國已有兩項專利獲得批准及一項專利申請尚待批准。我們的所有海外專利申請主題均涉及改良和二次研發我們的尿毒清顆粒期間所發現的複合物，其可能於日後進一步發展形成新藥物的基礎。為肯定我們既有的良好研發能力，中國的政府機關已向我們授出財政補貼以資助我們的研發項目。

我們的尿毒清顆粒及益腎化濕顆粒的生產技術在中國一直擁有專利。由於我們目前製造及銷售的其餘九種藥品屬於仿製藥，我們不打算申請專利保護，因為其配方及生產技術並不達到專利申請的創新要求。

我們根據(i)過往已進行的大量臨床研究，(ii)在現有產品開發過程中所累積的紮實經驗，及(iii)於市場推廣活動中在醫院、醫療機構及藥店收集到的執業醫師的反饋意見，採用重點開發專科腎病藥物及醫用成像對比劑的有效研發策略。此外，我們委聘外部研究夥伴以利用其研發能力。該策略讓我們能夠有效地分配資源以維持最好的研發開支水平。新藥的研發大致可分為三個階段，分別是(i)臨床前研究階段；(ii)臨床研究階段；及(iii)試驗階段。新藥的在研產品需要取得政府有關當局規定的驗證及批文，方可進入下一個階段，而仿製藥的在研產品一般並不需要通過臨床研究階段，因為其作用和效用已曾通過驗證。因此，研發新藥所需研發開支一般較研發仿製藥為高。此外，臨床研究階段的成本一般較臨床前研究階段

業 務

為高，因為通常需要較長時間為新藥的在研產品進行療效評估和確認。於往績記錄期間，我們截至最後可行日期的七種在研產品中，僅三種為潛在新藥，而當中僅一種處於臨床研究階段。

此外，我們已執行內部程序以管理及監察與我們的研發活動有關的資金用途。我們的高級管理層連同各部門經理（如生產團隊、銷售及市場推廣團隊、採購團隊及財務團隊的經理）審批由我們的研究團隊提出的項目建議。然後，研發團隊為該等項目制定詳細進度表，以及制定研發活動的年度預算。財務部監察該等年度預算的超支，而該等年度預算的任何增加，均須經高級管理層審批。

截至2010年、2011年及2012年12月31日止三個年度及截至2013年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣12.8百萬元、人民幣14.3百萬元、人民幣13.4百萬元及人民幣4.8百萬元。據董事所深知，維持就收入而言相對較低的研發開支對專注於中藥的醫藥公司甚為普遍。由於我們的在研產品進入不同的研發周期，董事預期研發開支水平將於〔●〕後增加。我們擬於未來八年在研發活動方面產生約人民幣420百萬元的開支，當中2014年約為人民幣30百萬元，2015年為人民幣40百萬元，2016年為人民幣50百萬元，而2017年至2021年各年為人民幣60百萬元，資金將由我們經營所產生現金，連同〔●〕提供。

內部研發

新藥品的研發對我們持續發展至關重要。於2013年6月30日，我們擁有一支由60名研究人員組成的專責內部研發團隊，其中四名持有醫藥相關領域的博士學位或碩士學位，逾半數研究人員在中國醫藥行業擁有逾10年的經驗。我們的研發團隊由朱荃教授（我們的執行董事及廣州康臣的首席科學家）帶領，彼為澳門科技大學教授及博士生導師、前任教育部科學技術委員會成員、南京中醫藥大學的前任國家規範化中藥藥理實驗室主任及前任國家藥品評審專家。朱教授在藥物研發方面擁有豐富經驗。

我們採用創新研發管理模式，據此，(i)成員並非被指派負責一個特定項目，而是接觸及積極參與獲選的全部研發項目；及(ii)將成員分為三組，每組負責研發項目的一個特定階段。我們認為，此管理模式不僅使我們的研發團隊得以積極參與我們的各個研發項目及容許不同組別之間的互動，同時亦避免重複工作。此舉亦可減低任何一位成員獲取整個研發項目的技術專業知識的風險。

業 務

我們的研發團隊亦負責新產品的專利申請和相關批文申請及登記，包括新藥證書及生產批文。

與外部研究夥伴合作

我們持續尋求合作機會並與多間研究機構、醫院及大學（如廣州中醫藥大學）攜手合作以建立研發架構。我們亦已設立本身的腎病藥物研發實驗室，其於2012年11月獲內蒙古自治區政府認定為「內蒙古自治區企業研發中心」之一。

與外部研究夥伴訂立的相關合作協議條款一般規定由我們負責全部資金及必要設備，並在廣東省廣州市的生產基地為我們的研究夥伴人員安排膳宿。此外，我們的研發團隊亦積極參與全部聯合研發項目。我們一般同意研究夥伴在國際專業刊物發表有關聯合研究成果的學術論文。然而，我們將會是唯一有權生產及銷售新藥品，以及就聯合研究項目所發現的現有產品的應用、產品配方、生產方法或技術提交註冊申請，唯一有權獲得與該等新藥品、現有產品的應用、產品配方、生產方法或技術或任何聯合研究成果有關的知識產權，以及享有因成功開發及向市場推出相關藥品而產生的任何其他利益。

開發中產品

我們尋求開發新藥以應付尚未滿足的重要醫療需要，旨在促進改善公眾的健康、佔領新市場大部分市場份額，以及豐富我們的產品供應。我們研發團隊的支持在此方面起着關鍵作用。於最後可行日期，我們有一種在研產品待批生產批文，兩種在研產品處於臨床前研究階段及四種在研產品處於試驗階段。我們目前預期就研發該等在研產品產生開支合共約人民幣71.1百萬元。於往績記錄期間，我們已終止一種消化系統藥物的研發項目，原因是我們的試驗過程存在設計和控制缺陷，故此無法取得該藥物的新藥證書。考慮到若進一步對該項目投放資金將超出該藥物所帶來的商業利益，我們轉而集中資源於研發另一種治療腸易激綜合症的消化系統藥物。我們在這個已終止的研發項目中所產生的開支合共約人民幣3.2百萬元。除此消化系統藥物外，於往績記錄期間，我們並無終止任何其他研發項目。我們截至最後可行日期的開發中藥品詳情載列於下文。

業 務

腎病藥品

一種治療糖尿病腎病藥品

於改良及二次研發尿毒清顆粒期間，我們的研發團隊已獨立開展用於治療早期糖尿病腎病的新藥品的研發項目。該新藥品擬定根據美國食品及藥物管理局及歐盟有關天然草藥的標準研發，並擬定用於治療糖尿病腎病。我們預期此藥品可獲國家食品藥品監督管理局註冊為註冊辦法下的第六類新中藥。我們於2012年在中國及韓國獲得此新藥品的專利註冊。此新藥品推出市場後，將會補充我們腎病藥類的產品供應。此新藥品的研製目前處於臨床前研究階段。我們預期於2017年完成臨床研究並於2020年前向市場推出此新產品。

一種治療腎病綜合症的藥品

此新藥品為根據傳統中藥配方製成的現代中成藥。此藥品由我們的研發團隊獨立研發，以及擬定用於治療腎病綜合症。我們預期此藥品可獲國家食品藥品監督管理局註冊為註冊辦法下的第六類新中藥。此藥品推出市場後，將補充我們腎病藥類的產品供應。我們認為，此藥品可用於取代通常用於治療腎病綜合症的糖皮質激素。此藥品的研製目前處於臨床前研究階段，而我們預期於2019年完成臨床研究並於2021年向市場推出此新產品。

醫用成像對比劑

核磁共振醫用成像對比劑

此種將會製成注射液形式的新藥品擬定用於提高腦部、脊髓的核磁共振成像以及血管的核磁共振造影的清晰度及對比度。我們預期此藥品可獲國家食品藥品監督管理局註冊為註冊辦法下的第六類仿製藥。此藥品推出市場後，將補充我們醫用成像對比劑類的產品供應。此產品的研製目前處於試驗階段，而我們預期於2017年向市場推出此新產品。

三種CT醫用成像對比劑

這三種CT醫用成像對比劑擬用於椎管及心腦血管的CT造影和靜脈尿路造影。此等藥品將含碘，其於造影中能吸收血管或其他組織的x射線。有別於核磁共振醫用成像對比劑，CT醫用成像對比劑能夠顯示骨轉移和鈣化現象，但它亦可能會對病人造成放射性損傷。我們預期此等藥品可獲國家食品藥品監督管理局註冊為註冊辦法下的第六類仿製藥。此等藥品推出市場後，將補充我們醫用成像對比劑類別的產品供應。全部此等藥品均處於試驗階段。我們預期於2016年向市場推出此等新產品。

業 務

消化系統藥物

我們計劃通過引入更多消化系統藥物以作為我們的新產品類別，從而擴大我們的產品組合。正在研製的主要消化系統藥物詳情載列如下。

治療腸易激綜合症的消化系統疾病藥物

此新藥品為根據傳統中藥配方研製的現代中成藥，擬定用於治療腸易激綜合症。腸易激綜合症是中國一種常見的疾病。我們預期此藥品將會有很大的市場需求及潛力。我們已為此藥品申請註冊為註冊辦法下的第六類新中藥。

此新藥品推出市場後，將為我們首個消化系統藥物。此新藥品已獲得新藥證書並在等待生產批文。我們預期於2014年下半年向市場推出此新產品。

市場推廣及分銷

我們有一支實施行之有效的市場推廣模式的市場推廣團隊。截至2013年6月30日，我們有超過550名專職市場推廣代表，當中大部分擁有醫學、藥學、市場推廣或其他相關領域的專業背景。由於藥品與一般消費品相比，一般要求客戶有較高的知識水平，加上由於我們的主要產品為處方藥，我們認為與醫院、醫療機構及藥店的執業醫師共享專科知識和資訊，並且收集他們的意見，對於推廣我們的產品至關重要。藉此，我們旨在增進和更新執業醫師對於我們的專科藥物及其於相關治療領域的其他資訊的知識。我們透過該等互動直接向醫院、醫療機構及藥店推廣我們的腎病藥物及醫用成像對比劑。此外，為更有效地加深市場滲透，我們委聘獨立第三方分銷商分銷我們的腎病藥物及醫用成像對比劑。該等第三方分銷商為GSP認證公司，並擁有龐大地區性銷售網絡，兼具強大的物流支持。向我們購買腎病藥物及醫用成像對比劑的第三方分銷商僅負責直接或間接透過其他下級分銷商向醫院、醫療機構及藥店轉售及分銷有關產品。於2013年6月30日，我們有175個第三方分銷商。董事認為這樣的分銷安排是業內的常規，讓我們能集中產品研發、製造和營銷的資源，因為無須以自身的開支維持獲GSP認證的龐大且兼具物流覆蓋的分銷網絡。

我們的市場推廣活動

我們的市場推廣團隊的所有成員均為本公司全職僱員，大多數成員持有醫學、藥學、市場推廣或其他相關領域的專業資格。我們的市場推廣團隊主要按腎病藥物及醫用成像對比劑兩個主要產品類別劃分為兩個組別。每個小組適當地委任一至兩名全國總監以制定營銷及推廣策略，區域經理處理其指定區域內的市場推廣活動，以及市場推廣代表向目標醫院、醫療機構及藥店推廣我們的腎病藥物及醫用成像對比劑，並與彼等分享該等產品的最新開發資

業 務

訊。我們大部份市場推廣成員在中國醫藥行業擁有逾五年的經驗。此項安排讓我們的市場推廣代表利用對當地市場的瞭解及對我們產品的熟悉優勢，在指定目標地區集中精力進行某一特定類別產品的營銷及推廣活動。

我們擁有龐大的網絡，截至2013年6月30日，我們已在中國30個省、自治區及直轄市建立31個聯絡點。該等聯絡點讓我們的市場推廣團隊向客戶提供即時的市場推廣服務及支援。下圖顯示於2013年6月30日我們聯絡點的地理位置：



憑藉我們的研發實力及市場推廣團隊成員的學術知識，我們採用注重與執業醫師分享專科知識的市場推廣策略。透過分享專科知識及資訊，我們旨在增進和更新執業醫師對我們的專科藥物及其於相關治療領域的其他資訊的知識。作為市場推廣活動的一部份，我們贊助及參加全國性及國際性學術會議，並舉辦多個學術會議及邀請知名學者講解我們專科藥品的療效，以及就相關治療領域的未來發展交換意見。此外，透過與專業學術團體（如中華醫學會及中國醫師協會）合作，我們為執業醫師提供關於腎病及醫用成像對比劑方面的持續教育課程。我們已籌辦多個持續教育課程，講解腎病執業醫師普遍遇到的議題，如治療腎炎和腎功能衰竭的中西綜合醫療及醫用成像對比劑的應用。參加這些持續教育課程的執業醫師獲中

業 務

華醫學會授予持續教育學分。我們亦在執業醫師間傳閱的專業雜誌及期刊上發表我們若干研究項目的結果及刊登廣告，從而進一步推廣我們的產品。此外，我們本身有出版關於腎病預防和控制等資訊的雜誌《康臣健康園》，該雜誌每季度出版一次，並免費分發給我們的最終用戶。

我們通過定期提供培訓，不斷提高我們市場推廣代表的質素，以改善其產品知識及市場推廣技巧，包括為醫療機構不同部門舉辦會議及研討會、根據本身的學術水平開展面對面學術交流，以及處理不同客戶查詢的技巧。

為管理我們的分銷網絡，我們的市場推廣代表與第三方分銷商密切合作，負責制定銷售目標，監督第三方分銷商的表現及其存貨水平，協助彼等尋找下級分銷商以便我們的腎病藥物及醫用成像對比劑可有效滲透至第三方分銷商地理範圍以外的地區。

集體法定招標程序

根據《關於印發醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定的通知》及《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》，除另有規定者外，中國縣級或以上政府設立的非營利醫院及其他非營利醫療機構作出的所有藥品採購必須通過集體法定招標程序進行。根據該等集體法定招標程序，有關產品的藥品製造商獲邀向當地政府或其實施招標程序的指定機構提交標書。招標程序一般每一至三年在中國不同的省、自治區或直轄市進行。當地政府或其指定機構的招標評審委員會挑選中標者供應特定類型的藥物。選擇乃基於若干因素進行，包括競標價、產品質量、藥物療效及藥品製造商的聲譽及業務規模。醫院及醫療機構其後通過向有關藥品分銷商下訂單，挑選一家或以上中標製造商供應有關藥物。在若干情況下，招標評審委員會也可根據製藥從業者和專家及臨床醫療專家的提議，選擇若干製藥商以供應具獨特療效的備案藥物，即使該等製藥商未能在集體法定招標程序中標以供應該等藥物。醫院及醫療機構亦獲准從該等製藥商購入有關備案藥物，惟採購額不得高於招標評審委員會訂定的數額。倘我們獲選為中標者或備案藥物的提供者，我們須向相關醫院或醫療機構提供於相關地區的第三方分銷商名單。相關醫院或其他醫療機構有絕對酌情權決定向獨家供應商採購相關藥品。實際上，相關醫院或醫療機構僅會選擇一家供應商作為其相關藥品的獨家供應商。

業 務

於往績記錄期間，我們幾乎所有的藥品均通過集體法定招標程序銷售予非營利醫院或其他非營利醫療機構。

我們的市場推廣團隊的區域經理積極參與該等招標程序，包括提供市場情報、根據市況及趨勢所作分析向高級管理層及市場推廣部門的投標團隊作出定價建議、協助製備競標文件與其他行政事宜，以及於相關集體法定招標中標後即向第三方分銷商推廣產品及為第三方分銷商向醫院爭取訂單。截至2010年、2011年及2012年12月31日止三個年度及截至2013年6月30日止六個月，我們分別參加了327、150、64及61項集體法定招標程序。我們於往績記錄期間參與的集體法定招標程序次數有所減少，主要是由於該等集體法定招標程序的時間安排所致，因為集體法定招標程序一般每一至三年在中國不同的省、自治區或直轄市進行一次，以及中標者、醫院、醫療機構及藥店獲准在下一次集體法定招標程序前繼續購買我們的產品。同期，在我們參加的該等集體法定招標程序中，我們的成功率分別為64.8%、56.0%、84.4%及49.2%。截至2013年6月30日止六個月的成功率可能會有所改善，因為我們參與的61個集體法定招標程序當中的25個之結果於最後可行日期尚未公佈。就我們於集體法定招標程序中未能獲選的省、自治區或直轄市而言，我們通過確保名下產品獲相關招標評審委員會選為備案藥物的方式，致力維護市場據點。舉例而言，我們的尿毒清顆粒於2011年獲廣西省選為備案藥物。

我們的客戶

分銷商

我們幾乎所有藥品是通過獨立第三方分銷商銷往醫院、醫療機構及藥店。憑藉我們市場推廣團隊的支持，第三方分銷商把我們的腎病藥物及醫用成像對比劑直接轉售及分銷予醫院、醫療機構及藥店或間接通過其他下級分銷商轉售及分銷。彼等亦以其本身的銷售網絡支援我們銷售及推廣其他藥物。此等第三方分銷商是我們的直接客戶。

我們的銷售有市場推廣團隊以及第三方分銷商的龐大分銷網絡作為後盾。我們的所有第三方分銷商均為獨立第三方及GSP認證公司，位於中國不同地區（我們於該等地區銷售藥品）。我們按照若干準則挑選第三方分銷商，如其分銷覆蓋範圍、與目標醫院、醫療機構及藥店的關係、信用紀錄、合規歷史及財務實力。此外，在與我們建立分銷關係前及於維持分銷關係期內，我們不時要求第三方分銷商提供有關分銷我們藥品所需的許可證、執照及證書的證明，包括藥品經營許可證及GSP證書。近期，由於中國政府實施醫療改革及新型農村合作醫療，藥品對中國公民，尤其是居住在小城市及農村地區的人士的負擔日益減輕。我們繼續尋求透過與擁有廣泛分銷覆蓋率及具信譽的新第三方分銷商建立分銷關係，並且剔除分銷

業 務

競爭力較弱的分銷商，以尋求達致深化市場滲透。於往績記錄期間，我們與主要第三方分銷商的關係維持穩定。下表載列於所示期間我們第三方分銷商數目的變化：

	截至12月31日止年度			截至 6月30日 止六個月
	2010年	2011年	2012年	2013年
	於1月1日	68 ⁽¹⁾	145	104
新增第三方分銷商	80	21	18	79
(終止現有第三方分銷商)	(3)	(62)	(17)	(9)
第三方分銷商的淨增加(減少)	77	(41)	1	70
於12月31日 / 6月30日	145	104	105	175

附註：

- (1) 這包括我們於2009年10月收購康源的63.3%股權前與康源有業務關係的康源第三方分銷商，但不包括在2010年底前沒有與康源訂立分銷協議的該等第三方分銷商。

為配合我們在中國腎病口服現代中成藥市場及醫用成像對比劑市場增加市場份額的策略，我們致力擴大我們藥品的地域覆蓋範圍，以及提高第三方分銷商的質量和能力。於往績記錄期間，我們新增了119名第三方分銷商，並終止與82名第三方分銷商的合同關係，因為他們未有按時向我們付款或不遵守我們規定的付款條款，或採購額小或分銷覆蓋面的競爭力較弱。尤其是，當我們於2009年10月完成收購康源的63.3%股權後，我們於2010年透過與康源當時的第三方分銷商（主要位於中國北部及東部地區）訂立分銷協議，劃一規範康源與該等分銷商的業務關係。此導致同年第三方分銷商的數目出現淨增加。在我們終止生產及銷售部分其他藥物（我們於2009年首度收購康源的63.3%股權時獲得其生產批文）後，由於其利潤率較低，以及為了將康源的分銷網絡與我們本身的分銷網絡整合，並旨在提升第三方分銷商的質素，我們於2011年終止62名其他藥物第三方分銷商以及採購額小或分銷覆蓋面的競爭力較弱的第三方分銷商的關係，使該年度的第三方分銷商數目錄得淨減少。2012年，我們透過以往績較佳或覆蓋面更具競爭力的第三方分銷商取代部分本身的第三方分銷商，進一步改善分銷網絡的質素。截至2013年6月30日止六個月，為了增加我們其他藥品的利潤率，我們委聘了先前曾是我們其他藥物的下級分銷商為額外的第三方分銷商。這令同期的第三方分銷商數目有淨增加。儘管有這些變動，我們與主要第三方分銷商的關係仍保持穩定。

為協助第三方分銷商擴大分銷範圍，我們嘗試為第三方分銷商尋找一些在彼等的地理覆蓋範圍未有涵蓋的偏遠或較落後的地區已有分銷網絡的下級分銷商。我們的下級分銷商執行與第三方分銷商相若的功能，只是它們不是我們（而是第三方分銷商）的直接客戶。在我們滲透市場的初期，它們一般涵蓋較偏遠或落後的地區，該等地區的消費力往往較低。隨著

業 務

市場日趨成熟，以及該等較偏遠或落後地區的銷售額有所增長，我們或會考慮直接委聘下級分銷商為第三方分銷商，以達到更高的利潤率。

我們與我們為第三方分銷商物色的下級分銷商訂立協議，而該等下級分銷商須向第三方分銷商採購我們的藥品，然後向醫院、醫療機構及藥店售賣我們的藥品。該等下級分銷商全部都是GSP認證公司及獨立第三方。於所示期間與我們訂立下級分銷協議的下級分銷商數目變動如下：

	截至12月31日止年度			截至
	2010年	2011年	2012年	6月30日
				止六個月
	2010年	2011年	2012年	2013年
於1月1日	563	961	645	570
新增下級分銷商	575	199	206	175
(終止現有下級分銷商)	(177)	(515)	(281)	(165)
下級分銷商的淨增加(減少) . . .	398	(316)	(75)	10
於12月31日 / 6月30日	961	645	570	580

為協助我們的第三方分銷商(尤其是上文所述我們在2009年完成收購康源的63.3%股權後納入分銷網絡的該等康源第三方分銷商)擴大分銷範圍，我們於2010年新聘任了575家下級分銷商以覆蓋較偏遠或落後的地區，使同年下級分銷商的數目出現淨增加。然而，我們後來意識到直接聘任大量下級分銷商的成本效益差於原先預期，因此我們於2011年與(i)於2010年委聘但表現欠佳的下級分銷商；及(ii)我們在終止銷售其他藥物後負責該等其他藥物的下級分銷商終止關係，使同年下級分銷商的數目出現淨減少。於2012年及2013年上半年，為了進一步改善下級分銷商的質量，我們替換競爭力較弱的下級分銷商，以及與分銷覆蓋範圍跟我們的第三方分銷商重疊(因為第三方分銷商不斷增長及擴大)的下級分銷商終止關係。

業 務

下表顯示我們於2013年6月30日的第三方分銷商及與我們訂立下級分銷協議的下級分銷商的市場分佈及分銷範圍：

國內地區	省、直轄市及自治區	第三方 分銷商數目	下級分銷商 數目
中國東部	上海、浙江、江蘇、安徽、 河南及山東	48	132
中國北部	內蒙古、北京、遼寧、吉林、 山西、黑龍江、河北及天津	49	169
中國南部	雲南、廣東、廣西、湖南、 福建、貴州、湖北、新疆、 海南及江西	60	214
中國西部	四川、重慶、甘肅、青海、 寧夏、西藏及陝西	18	65
總計		175	580

截至2010年、2011年及2012年12月31日以及截至2013年6月30日，按照與我們訂有分銷或下級分銷協議者計，我們的第三方分銷商及下級分銷商分銷網絡分別覆蓋中國31個省、自治區及直轄市內約32,000、30,000、33,000及26,000家醫院、醫療機構及藥店。2011年醫院、醫療機構及藥店數目減少，主要是由於我們終止出售其他藥物後，終止與該等其他藥物的第三方分銷商的關係，以及終止與採購額小或在分銷方面覆蓋規模較小的醫院、醫療機構及藥店以致競爭力較弱的第三方分銷商的關係。截至2013年6月30日的數目少於過往年度末的數目，原因是位處較偏遠和較落後地區內的較小型醫院、醫療機構及藥店一般僅會於年內第四季向分銷商及／或下級分銷商下訂單。董事認為，截至2013年6月30日，我們大部分藥品由第三方分銷商及下級分銷商銷售予三級醫院。

業 務

標準分銷協議

我們一般與第三方分銷商及下級分銷商訂立年度分銷協議，有關協議經各訂約方同意後可予重續。下表概述該等年度分銷協議及下級分銷協議的重要條款：

重要條款	與第三方 分銷商訂立的 年度分銷協議	與下級 分銷商訂立的 年度下級分銷協議
藥品種類	是	是
藥品批發價	是	否
指定地理區域	是	是
季度及年度採購目標	是	是
特定最低採購量及保證金	是 ⁽¹⁾	否
酬勞		
有關達到季度及年度採購目標	是	是
有關銷售予目標醫院或醫療機構	是 ⁽²⁾	否
有關付款方法	是 ⁽³⁾	否
資格及合規要求	是	是
表現監察及違反協議的法律責任	是	是

附註：

- (1) 該等規定適用於我們其他藥物的若干第三方分銷商。
- (2) 該等酬勞乃提供予我們尿毒清顆粒的若干第三方分銷商。
- (3) 該等酬勞乃提供予預付購買價的尿毒清顆粒、益腎化濕顆粒及醫用成像對比劑第三方分銷商。

指定地理區域

我們的第三方分銷商及下級分銷商不得向我們指定地區以外的區域作出銷售或促銷，但彼等獲准分銷本公司產品以外的產品。由於我們須向醫院或醫療機構提供第三方分銷商名單，而該等醫院或醫療機構有絕對酌情權決定向獨家供應商採購相關藥品，我們不會於與第三方分銷商訂立的分銷協議就指定的地區指明目標醫院或醫療機構。然而，實際上相關醫院或醫療機構僅會選擇一家供應商作為該等醫院或醫療機構的相關藥品獨家供應商。因此，我們認為第三方分銷商之間將不會出現互相搶奪客戶的情況。

業 務

特定最低採購量及保證金

我們參照信貸記錄、分銷網絡、歷史採購額及銷售表現，為第三方分銷商及與我們訂立下級分銷協議的下級分銷商訂立年度及季度採購目標。釐定下級分銷商的採購目標時，我們亦考慮彼等購買產品的第三方分銷商的相關年度及季度採購目標。對於我們其他藥物的若干分銷商，除卻季度及年度採購目標，彼等須每年支付某數額的保證金及向我們購買最低數額的藥品。倘分銷商未能購買相關分銷協議所指定的最低數額，則我們可終止分銷協議。

酬勞

整體來說，我們向達到年度分銷或下級分銷協議所指定季度及年度採購目標的第三方分銷商及下級分銷商提供酬勞。該等酬勞一般採用折扣形式，通常每六個月作出，視乎有關第三方分銷商或下級分銷商的實際採購額而定。折扣一般介乎相關產品批發價的**1.6%**至**3.0%**。

我們亦可能就尿毒清顆粒向第三方分銷商提供每**75**克盒裝人民幣**2.06**元的額外折扣。該項酬勞每季度作出，視乎多個因素而定，包括第三方分銷商的目標醫院或醫療機構，以及第三方分銷商售予目標醫院或醫療機構的實際銷量。

為鼓勵尿毒清顆粒、益腎化濕顆粒及醫用成像對比劑的第三方分銷商於交付前結清貨款，我們向彼等提供介乎相關產品批發價**0.5%**至**1.0%**的額外折扣。該項酬勞亦是每六個月作出，視乎付款方式（如以現金或銀行承兌匯票付款）而定。

資格及合規要求

我們要求第三方分銷商及下級分銷商為其營運取得所需相關執照、許可證及證書，包括**GSP**認證，以及遵守相關法律及法規以及我們的銷售及定價政策。我們亦為各第三方分銷商及下級分銷商劃定地區。

表現監察及違反協議的法律責任

我們會密切監察第三方分銷商的表現及其是否遵守分銷協議的條款。第三方分銷商需要每月向我們提供有關其分銷我們的藥品的資料，如存貨水平及銷量。若我們注意到其存貨過多或銷量大幅低於協定的季度或年度採購目標，我們將聯絡第三方分銷商及在有需要時提供市場推廣支援。第三方分銷商須就違反有關分銷協議承擔責任，並就因該等違約引致的損害及損失向我們作出彌償。倘第三方分銷商嚴重違反協議（如其未根據分銷協議在指定地區內銷售我們的藥品），我們亦有權取消彼等賺取的酬勞或終止分銷協議。

業 務

我們亦已採納措施以監察已與我們訂立下級分銷協議的下級分銷商的表現，以及監察彼等是否遵守下級分銷協議的條款。下級分銷商必須向我們提供其與我們第三方分銷商訂立的協議的主要條款，諸如彼等向第三方分銷商採購我們藥品的數量及採購額，以及交付細節。彼等亦須每月向我們提供有關我們藥品售予最終客戶的銷售資料。若我們注意到其銷量大幅低於協定的季度或年度採購目標，我們將聯絡下級分銷商及在有需要時提供市場推廣支援。下級分銷商須就違反相關下級分銷協議承擔責任，以及負責就因有關違約而導致的損害賠償及損失向我們作出彌償。倘第下級分銷商嚴重違反下級分銷協議，我們亦有權取消彼等賺取的酬勞或終止下級分銷協議。此外，第三方分銷商亦協助我們監察與我們訂有下級分銷協議的下級分銷商的表現。倘若下級分銷商違約，第三方分銷商可應我們的要求，停止向該等違約的下級分銷商供應我們的藥品。我們依賴第三方分銷商監察其他與我們並無合同關係的下級分銷商的表現。據我們的董事所深知，截至2010年、2011年及2012年12月31日以及2013年6月30日，我們所有下級分銷商（包括該等與我們並無合同關係者）均為獨立第三方。

根據我們的會計政策，收入一般於客戶接受藥品所有權以及相關風險及回報時確認。由於我們只選擇具有良好信用紀錄及穩定現金流量的第三方分銷商，因此我們於往績記錄期間及直至最後可行日期並無遇到第三方分銷商任何嚴重拖欠付款的情況。我們只接受有質量問題的產品或在運輸過程中損壞的產品的退貨，但不接受任何其他未能售出的產品的退貨。我們的第三方分銷商須在收到產品一個月內向我們匯報任何殘次品或在運輸途中損壞的產品，而且只可在我們審查批准後才退回該等產品。於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並無因任何質量缺陷問題或於運送期間造成的損壞而出現任何重大產品退貨或作出任何產品回收。

截至2010年、2011年及2012年12月31日止三個年度及截至2013年6月30日止六個月，向五大客戶作出的銷售額分別佔我們營業額的32.3%、39.2%、38.3%及38.6%。同期，向最大客戶（其為中國藥品主要分銷商並在聯交所上市）作出的銷售額分別佔我們營業額的14.0%、17.9%、17.9%及20.3%。截至最後可行日期，我們與大多數客戶平均維持五年關係。於往績記錄期間，概無本公司董事或彼等各自的聯繫人及（就我們董事所知）擁有本公司已發行股本5%以上的現有股東於我們的任何五大客戶中擁有任何權益。就我們董事所知，於往績記錄期間及截至最後可行日期，本公司、附屬公司、股東、董事及高級管理層成員以及彼等各自的聯繫人概無於我們的客戶中擁有任何權益。

於往績記錄期間，我們與客戶並無任何重大糾紛。

業 務

信貸政策

我們通常於交貨前以現金或期限不多於**180**日的銀行承兌匯票形式向第三方分銷商收款。對於有穩固業務關係和良好信貸歷史的第三方分銷商，可能會獲授予不多於**180**日的賒賬期。賒賬期的長短是在考慮第三方分銷商的業務規模、信貸歷史及分銷地區，以及所購買藥品類別後釐定。

在若干情況下，我們可能於每季季初向第三方分銷商授予最多三個月的賒賬期，該等第三方分銷商須於同一季度最後一個月的**25**日前結清彼等以賒賬形式購買的款項。視乎該等第三方分銷商的信貸歷史及年度銷售目標等標準而定，在指定年度授予第三方分銷商的最高賒賬額為協定全年銷售目標的**5%**至**10%**。若超出最高賒賬額，則不會就該等第三方分銷商任何隨後的訂單提供進一步信貸，而該等第三方分銷商須在交付藥品前向我們支付款項。在有限及個別情況下，我們可能於曆年開始時向第三方分銷商授予最多**12**個月的類似信貸額度。我們的董事認為，上述信貸安排於中國醫藥行業屬常見。

產品定價政策

於最後可行日期，我們現時**11**種藥品中的**5**種（包括尿毒清顆粒及鈣噴酸葡胺注射液）受到中國政府所實施的零售價控制，即被設定最高零售價。因此，該等產品無法按高於規定零售價的價格銷售給最終客戶。

根據關於印發醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定的通知及關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知，除另有規定者外，所有由中國縣級或以上政府建立的非營利醫院及其他非營利醫療機構進行的藥品採購，必需循一個涉及相關產品的藥品製造商出價的集體法定招標程序進行。然後，其指定機構的當地政府評標委員會選出中標者供應特定類別的藥物。在某些情況，評標委員會亦可選出若干藥品製造商供應具有獨特療效的備案藥物。請亦參閱本文件「業務－市場推廣及分銷－我們的市場推廣活動」一節。非營利醫院及其他非營利醫療機構按中標價採購於集體法定招標程序選定的藥品。

儘管中國政府並無對我們向第三方分銷商銷售產品的批發價施加限制，倘對零售價的調整具有重大影響，則會間接影響(i)我們產品的中標價（即非營利醫院及其他非營利醫療機構按此購買於集體法定招標程序獲選的藥品的價格）；及(ii)我們產品的批發價（即我們向第三方分銷商銷售產品的價格），進而影響我們的營業額及盈利能力。有關中國政府對藥品實施零售價控制的其他資料，請參閱本文件「法規－價格控制」一節。

業 務

下圖顯示我們的產品售予不同買家的不同價格：



自2010年4月起，我們的尿毒清顆粒在廣東省享有廣東省物價局批准的差別定價待遇，據此，我們的尿毒清顆粒可於廣東省按高於上限零售價作出定價，而廣東省醫藥採購中心則獲准上調我們尿毒清顆粒的中標價。該待遇間接容許我們提高在廣東省向第三方分銷商銷售尿毒清顆粒的批發價。根據廣東省物價局關於藥品差別定價的管理辦法及廣東省物價局發出的相關公布，經廣東省物價局批准的某些特定藥品，可按高於中國中央政府對有關產品所設定並於其他省份、自治區及直轄市執行的上限零售價的某些預定最高零售價發售。受專利保護、獲政府鼓勵生產或具優秀品質、療效及安全的藥品，有權申請差別定價待遇。廣東省物價局通常每兩年便會檢討該預定差別零售價及作出所需調整。此外，當認可藥品的中標價與差別最高零售價有明顯差異，廣東省物價局亦將調整該差別最高零售價。於往績記錄期間，廣東省物價局及廣東省醫藥採購中心並無就我們尿毒清顆粒的最高零售價或中標價作出任何其他調整。截至2010年、2011年及2012年12月31日止三個年度以及截至2013年6月30日止六個月，本集團源自廣東省的營業額（包括有關銷售尿毒清顆粒的營業額）分別達人民幣42.7百萬元、人民幣37.6百萬元、人民幣52.5百萬元及人民幣26.1百萬元，分別佔同期總營業額的14.1%、9.7%、11.5%及11.4%。

我們的中國法律顧問指出，差別定價待遇政策由發改委根據國家有關價格管制的法律及法規批准；及差別定價待遇獲批准後，正常情況不會撤銷，除非發生下列任何情況：(i)相關製造商取得的生產批文、GMP證書或其他審批文件遭撤銷或暫時吊銷；(ii)相關藥品因質量或定價問題而須接受調查或遭警告；(iii)相關藥品的專利權或保護已經到期；(iv)相關製造商生產的任何藥品引起嚴重事故；(v)相關製藥商在申請該差別定價待遇時提交虛假材料或行賄；或(vi)相關製藥商的其他不當行為造成嚴重不良影響。請參閱本文件「法規－價格管制」一節以獲得廣東省差別定價待遇的進一步詳情。

業 務

對於受到中國政府實施零售價格管制（即被設定最高零售價）的藥品，我們在設定批發價時會考慮以下各項：(i)政府就相關藥品設定的最高零售價；(ii)該等藥品的中標價（如適用）；及(iii)相關中國法律允許的第三方分銷商和非營利醫院及其他非營利醫療機構的利潤率。

下表列示於往績記錄期間截至最後可行日期，受中國政府零售價管制的本集團產品的平均批發價、平均中標價、平均零售價及最高零售價：

單位 大小	平均批發價				平均中標價				平均零售價 ⁽¹⁾				中國政府限制的最高零售價					
	截至		截至		截至		截至		截至		截至		截至					
	6月30日		6月30日		6月30日		6月30日		6月30日		6月30日		6月30日					
	止六個月		止六個月		止六個月		止六個月		止六個月		止六個月		止六個月					
截至12月31日止年度		截至12月31日止年度		截至12月31日止年度		截至12月31日止年度		截至12月31日止年度		截至12月31日止年度		截至12月31日止年度						
2010年	2011年	2012年	2013年	2010年	2011年	2012年	2013年	2010年	2011年	2012年	2013年	2010年	2011年	2012年	2013年			
(人民幣元)	(人民幣元)	(人民幣元)	(人民幣元)	(人民幣元)	(人民幣元)	(人民幣元)	(人民幣元)	(人民幣元)	(人民幣元)	(人民幣元)	(人民幣元)	(人民幣元)	(人民幣元)	(人民幣元)	(人民幣元)			
腎病藥物																		
尿毒清																		
顆粒.....	75克	47.3	46.2	46.0	45.3	56.2 ⁽²⁾	56.1 ⁽²⁾	55.9 ⁽²⁾	55.8 ⁽²⁾	59.3	58.6	58.2	58.1	64.5 ⁽³⁾	64.5 ⁽³⁾	64.5 ⁽³⁾	64.5 ⁽³⁾	
	90克	53.9	52.9	52.7	52.3	67.0 ⁽²⁾	67.0 ⁽²⁾	66.9 ⁽²⁾	67.1 ⁽²⁾	70.3	69.7	69.6	68.9	77.4 ⁽³⁾	77.4 ⁽³⁾	77.4 ⁽³⁾	77.4 ⁽³⁾	
醫用成像對比劑																		
鈣噴酸葡胺																		
注射液.....	10毫升	71.4	67.1	63.8	72.4	99.1	94.4	92.4	90.9	98.9	98.4	97.8	95.8	117.0	117.0	117.0	106.0	
	12毫升	84.4	81.1	80.7	81.8	110.2	107.5	105.5	104.5	115.2	113.3	112.5	110.8	135.0	135.0	135.0	122.0	
	15毫升	99.5	95.0	96.6	95.5	132.3	126.1	123.3	121.3	134.9	132.4	131.5	130.8	160.0	160.0	160.0	145.0	
	20毫升	122.1	118.3	118.8	118.9	168.5	159.2	156.2	153.1	168.9	165.9	165.7	164.1	199.0	199.0	199.0	180.0	
其他藥物																		
複方氨基酸																		
注射液	(18AA-V)...	250毫升	5.2	5.8	5.9	6.7	41.0	41.5	42.0	27.1	41.9	43.5	43.8	25.9	不適用 ⁽⁴⁾	不適用 ⁽⁴⁾	不適用 ⁽⁴⁾	26.2
阿法骨化醇																		
膠囊 ⁽⁵⁾	4μg	9.6	10.7	5.2	7.1	19.1	18.6	18.3	18.3	19.7	18.9	17.9	18.2	27	27	20.5	20.5	
多索茶碱葡萄																		
糖注射液...	100毫升	4.0	3.2	3.3	3.3	40.5	40.4	40.2	38.1	47.1	45.3	43.9	42.4	56.8	56.8	56.8	44.9	

資料來源：本公司（有關平均批發價及平均中標價）及南方醫藥經濟研究所報告（有關平均零售價及中國政府限制的最高零售價）

附註：

- (1) 平均零售價是相關產品零售價的加權平均值，不一定反映某個省或地區的實際零售價。故此，部分產品的平均零售價可能低於平均中標價，因為平均中標價並不在加權平均基礎上計算。
- (2) 廣東省物價局自2010年4月起釐定我們尿毒清顆粒的差別最高零售價後，廣東省醫藥採購中心已經將中標價人民幣54.4元（75克）及人民幣65.3元（90克）上調為人民幣55.7元（75克）及人民幣66.8元（90克）。
- (3) 廣東省的最高零售價已上調至人民幣66.0元（75克）及人民幣79.2元（90克），原因是我們的尿毒清顆粒自2010年4月起享有差別定價待遇。
- (4) 複方氨基酸注射液(18AA-V)於2013年2月前並無受到中國政府施加的價格管制約束。
- (5) 亦有生產8μg劑量的阿法骨化醇膠囊，其於2013年7月才推出及在市場出售。

業 務

於往績記錄期間，中國政府對我們的尿毒清顆粒實施的最高零售價並無重大調整。於2012年，中國政府降低我們的阿法骨化醇膠囊的最高零售價。於2013年，中國政府對複方氨基酸注射液(18AA-V)實施最高零售價，並降低多索茶碱葡萄糖注射液及鈣噴酸葡胺注射液的最高零售價。我們須遵守中國政府所實施之零售價格管制的藥品的平均零售價一概低於它們在有關期間的相應最高零售價，董事認為，儘管我們部分產品的最高零售價有所調整，中國政府有關藥品零售價的價格控制政策於往績記錄期間並無對我們產生重大不利影響。我們矢志透過加強研發能力以開發出獨特、創新、具有較高競爭力及利潤率的產品，提升我們的藥品質量及豐富我們的現有產品組合，來減低中國政府的價格控制政策的任何潛在不利影響。

對於我們不受零售價控制的其餘藥品，我們可根據多個因素（包括生產成本、研發成本、銷售及市場推廣成本、供求狀況變化及競爭產品價格）設定生產商建議的零售價。此外，倘我們的藥品未能在集體法定招標程序中標，但獲評標委員會甄選為備案藥物，我們有權釐定第三方分銷商向非營利醫院或其他非營利醫療機構出售該等產品的價格。

售後服務

我們的政策為我們的客戶及最終用戶的所有投訴及要求均須於接獲後即時處理。我們的客戶熱線電話及地址印備於我們的藥品包裝上，同時亦在我們的網站中發佈。倘我們的客戶及最終用戶對我們的藥品有任何投訴或疑問，彼等可透過該客戶熱線電話或寄發郵件與我們聯繫。我們亦會在本公司網站發佈我們藥品的療效和最近期研發情況及有關相關疾病的日常保健知識。此外，我們本身有出版關於腎病預防和控制等資訊的雜誌《康臣健康園》，該雜誌每季度出版一次，並免費分發給我們的最終用戶，以向彼等提供保健資料。

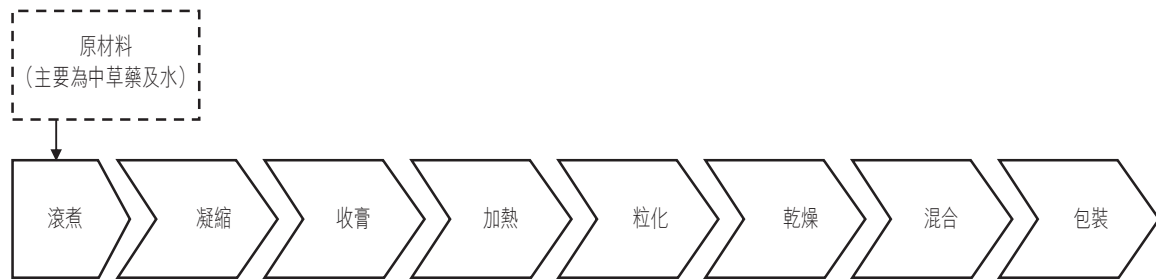
生產

生產過程

我們生產不同劑量及劑形的藥品，包括顆粒、注射液、軟膠囊、膠囊、藥丸及藥片。下圖載列我們的兩種主要產品尿毒清顆粒及鈣噴酸葡胺注射液的生產過程的主要生產步驟。

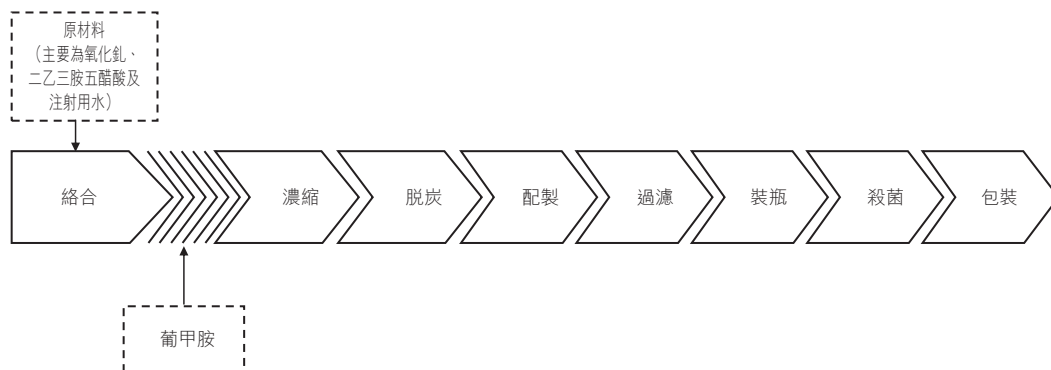
業 務

尿毒清顆粒



我們的尿毒清顆粒生產所需的原料提煉自經加工中藥及製成濃縮物並進行顆粒化處理。然後將該等顆粒進行脫水處理及與其他輔助材料混合以製成尿毒清顆粒。生產一批尿毒清顆粒一般需時九至十二日。

鈣噴酸葡胺注射液



對氧化鈣、二乙三胺五醋酸及注射用水進行絡合及濃縮處理以製成鈣噴酸葡胺溶液。隨後加入葡甲胺以與鈣噴酸葡胺溶液進行反應。然後對該溶液進行濃縮、脫炭、配製及過濾處理以製成鈣噴酸葡胺注射液。生產一批鈣噴酸葡胺注射液一般需時約十日。

生產設施

我們在位於廣東省廣州市的一家生產基地及位於內蒙古自治區通遼市的兩家生產基地生產藥品。於最後可行日期，我們三個生產基地的總建築面積約為**36,143.1**平方米。該三個生產基地共有**13**條生產線在營運中，包括注射液、顆粒、藥片、藥丸、膠囊及口服溶液的生產線。其中五條生產線位於廣東省廣州市，可用作生產益腎化濕顆粒、小劑量鈣噴酸葡胺注射液、補腎填精口服液、金剛丸及鹽酸西替利嗪口服液。另外八條生產線位於內蒙古自治區通遼市的兩個生產基地，可用作生產其他產品（包括尿毒清顆粒）。我們已根據中國法律及法規為我們的所有生產設施取得**GMP**證書。

業 務

我們生產大部分現代中成藥的主要生產基地位於內蒙古自治區通遼市，其毗鄰我們生產所用主要中草藥的種植基地。此舉方便交付及供應原材料，從而降低生產成本。在決定生產基地的位置時，我們亦考慮電力及供水成本。

我們生產所用的主要設備及機器（包括提取罐、雙效濃縮器、造粒機、攪拌機、灌裝機、覆膜機、玻璃反應器、乾燥機、洗瓶機、高溫地道爐、開煉機、壓蓋機、蒸汽滅菌機及貼標機）乃於中國購買。我們認為，我們的設備連同我們的研發團隊所開發的生產專業知識已使我們能夠持續生產優質產品。

下表列示我們於往績記錄期間尿毒清顆粒、鈣噴酸葡胺注射液及益腎化濕顆粒的產能及利用率：

生產線	單位	截至12月31日止年度									截至6月30日止六個月		
		2010年			2011年			2012年			2013年		
		設計產能	生產量	利用率 (%)	設計產能	生產量	利用率 (%)	設計產能	生產量	利用率 (%)	設計產能	生產量	使用率 (%)
尿毒清顆粒 ...	噸	270.0 ⁽¹⁾⁽²⁾	489.5	181.3 ⁽²⁾⁽³⁾	270.0 ⁽¹⁾⁽²⁾	425.8	157.7 ⁽²⁾⁽³⁾	360.0 ⁽¹⁾⁽²⁾⁽⁴⁾	582.6	161.8 ⁽²⁾⁽³⁾	258.3 ⁽⁵⁾	340.0	131.6 ⁽⁶⁾
益腎化濕 顆粒	噸	20.8 ⁽¹⁾⁽²⁾	1.1 ⁽⁷⁾	5.3	20.8 ⁽¹⁾⁽²⁾	4.0	19.2	20.8 ⁽¹⁾⁽²⁾	14.1	67.8	10.4 ⁽¹⁾	5.2	50.0
鈣噴酸葡胺 注射液	升	10,205.0 ⁽⁸⁾	6,406.0	62.8	10,205.0 ⁽⁸⁾	8,739.0	85.6	10,205.0 ⁽⁸⁾	10,373.0	101.6 ⁽⁹⁾	5,102.5 ⁽⁸⁾	7,074.0	138.7 ⁽¹⁰⁾

附註：

- (1) 生產線的設計產能是以每年335日及每日16小時（分兩更，每更八小時）的基準計算。
- (2) 益腎化濕顆粒的生產線亦可用作生產尿毒清顆粒，設計產能為每年約263噸，這是以每年335日及每日16小時（分兩更，每更八小時）的基準計算。
- (3) 實際生產活動是利用尿毒清顆粒的生產線及偶爾利用益腎化濕顆粒的生產線每日分三更（每更八小時）進行，藉以滿足我們尿毒清顆粒的需求，導致有關期間的利用率超出100%。
- (4) 由於現有生產線於2012年11月進行升級，設計產能由每年270.0噸提升至810.0噸，因此這是指該年的加權平均設計產能。
- (5) 由於(i)我們生產線某些部分的GMP證書於2013年1月到期，令截至2013年4月30日止四個月的設計產能由每年810.0噸下降至每年540噸；及(ii)於2013年6月為生產線某些部分的GMP證書續期後，我們的現有生產線進行升級，令設計產能提升至每年940.0噸，因此這是指截至2013年6月30日止六個月的加權平均設計產能。
- (6) 實際生產活動偶爾會以每日三更，每更八小時的方式進行，藉以滿足我們尿毒清顆粒的需求，導致有關期間的利用率超出100%。
- (7) 於2009年開始小規模生產化濕顆粒，該產品隨後於2010年出售。

業 務

- (8) 生產線的設計產能是以每年264日（截至2013年6月30日止六個月則為132日）及每日八小時（一更）的基準計算。
- (9) 實際生產日數略微超過264日，因為在週末及公眾假期期間超時工作，藉以滿足我們鈎噴酸葡胺注射液的需求，導致有關期間的利用率超出100%。
- (10) 實際生產日數略微超過132日，因為在週末及公眾假期期間超時工作，而且偶爾會以每日兩更，每更八小時的方式進行，藉以就有關政府當局的GMP合規檢查對廣州市的鈎噴酸葡胺注射液生產線進行升級而預期暫停生產（預期於2013年底至2014年初進行，為時三至六個月）前補充存貨，導致有關期間的利用率超出100%。

於每年年初，我們的生產團隊與市場推廣團隊均開會討論該年銷售訂單的預期水平。然後，我們的生產團隊會根據預期年銷售量制定該年的總體產品供應計劃。每月生產計劃亦會參照全年產品供應計劃及當時的銷售量和存貨水平釐定。

由於我們尿毒清顆粒某些部份生產線的GMP證書於2013年1月屆滿，故我們已在2013年初更新該等部份的生產線。該等部份的更新及GMP證書的續期已於2013年5月完成。此外，為籌備由政府有關當局進行的GMP合規檢查，我們在廣東省廣州市的鈎噴酸葡胺注射液的生產將會暫停，以便相關生產線進行升級，此預期於2013年底至2014年初歷時三至六個月。董事認為，這將不會對本集團的業務及財務表現造成任何重大影響，因為我們已準備並將擁有足夠存貨以滿足暫停生產期間的需求。

為迎接中國核磁共振醫用成像對比劑的市場（根據南方醫藥經濟研究所報告，市場規模預計於2017年將為人民幣14億元）高速增長所帶來的預期需求增加，我們已開始在廣東省廣州市的新生產基地建設一個車間，其將包括一條用於生產鈎噴酸葡胺注射液的生產線及一條用於生產三種我們新開發的CT醫用成像對比劑的生產線，鈎噴酸葡胺注射液的新生產線預期於2013年底前完成，並於2014年上半年全面投入運作，而我們的鈎噴酸葡胺注射液年產能預期將由大約10,000.0升增加至39,000升。用於生產三種我們新開發的CT醫用成像對比劑的生產線的預計年產能約為499,000升，預期於2014年底前完成，並於2015年上半年全面投入運作。

為迎接中國腎病口服現代中成藥的市場（根據南方醫藥經濟研究所報告，市場規模預計於2017年將為人民幣45億元）高速增長所帶來的預期需求增加，我們亦計劃為內蒙古自治區通遼市的生產基地購買新生產設施，用於生產尿毒清顆粒及多種其他藥物。當新的尿毒清顆粒生產線全面投入運作（預期於2015年下半年）後，我們的尿毒清顆粒年產能預計將由約940.0噸增加至2,290.0噸。

業 務

原材料

我們的主要原材料包括用於生產尿毒清顆粒及益腎化濕顆粒等現代中成藥的中草藥、用於生產化學藥品的化學品、包裝材料及其他輔助材料。

下表載列於所示期間我們主要原材料的採購額：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月	
	2010年		2011年		2012年		2013年	
	人民幣 千元	佔原材料 採購額 的百分比	人民幣 千元	佔原材料 採購額 的百分比	人民幣 千元	佔原材料 採購額 的百分比	人民幣 千元	佔原材料 採購額 的百分比
中草藥								
中草藥A	1,036	1.8	4,145	5.2	7,325	8.0	5,299	11.3
中草藥B	3,899	6.8	6,556	8.1	7,259	7.9	4,135	8.8
白朮	2,914	5.1	5,139	6.4	4,105	4.5	2,210	4.7
制何首烏	1,906	3.3	3,024	3.8	3,892	4.2	2,203	4.7
茯苓	1,875	3.3	3,812	4.7	3,118	3.4	1,753	3.7
中草藥C	1,370	2.4	2,155	2.7	2,951	3.2	1,782	3.8
人參	3	0.0	469	0.6	2,549	2.8	336	0.7
黃芪	830	1.4	1,861	2.3	2,425	2.6	1,749	3.7
丹參	1,909	3.3	1,904	2.4	2,170	2.4	1,570	3.3
三七總皂苷	3,240	5.7	1,188	1.5	2,144	2.3	0	0.0
其他	7,919	13.8	11,810	14.7	13,282	14.5	5,824	12.5
小計	26,901	46.9	42,063	52.4	51,220	55.8	26,861	57.2
化學品								
二乙三胺五醋酸 ...	1,035	1.8	1,656	2.1	1,794	2.0	811	1.8
木糖醇	422	0.8	831	1.0	1,565	1.7	0	0.0
葡甲胺	310	0.5	682	0.9	900	1.0	390	0.8
鹽酸組氨酸	247	0.4	570	0.7	952	1.0	146	0.3
氧化釷	72	0.1	1,322	1.6	800	0.9	800	1.7
其他	3,101	5.4	2,721	3.4	4,523	4.9	1,116	2.4
小計	5,187	9.0	7,782	9.7	10,534	11.5	3,263	7.0
包裝及其他材料	25,235	44.1	30,495	37.9	30,078	32.7	16,762	35.8
總計	57,323	100.0	80,340	100.0	91,832	100.0	46,886	100.0

截至2010年、2011年及2012年12月31日止三個年度及截至2013年6月30日止六個月，中草藥及化學品分別佔同期原材料總採購額約55.9%、62.1%、67.3%及64.2%。我們幾乎所有的藥品於往績記錄期間均通過集體法定招標程序銷售予非營利醫院或其他非營利醫

業 務

療機構。由於我們的藥品的中標價由集體法定招標程序確定；及應當給予第三方分銷商的利潤率以分銷我們的藥品，我們於原材料價格波動的情況調整批發價的空間通常有限。我們有一支由一名採購經理（彼為獲得中華人民共和國人力資源和社會保障部認可的合資格中藥購銷員）及一名購銷員組成的專責採購團隊（彼等在中國醫藥行業均擁有逾四年經驗）負責(i)定期監察主要原材料的價格、(ii)進行季度分析，以預計主要原材料的潛在價格變動及確保我們的採購價符合現行市價、(iii)識別提供最具競爭力的價格的替代原材料供應商、(iv)參照在定期監察及季度分析原材料價格時獲取的市場數據，協商及釐定翌年與供應商訂立的年度供應協議項下的採購價，以及(v)改善生產流程以盡可能減少浪費原材料及任何原材料價格波動所造成的潛在影響。董事認為，我們採取的成本控制措施使我們可以更全面和更好地了解原材料價格的波動、增加我們的議價能力，以及可讓我們在與供應商磋商年度供應協議期間，取得更具競爭力的價格。

下表顯示生產所用主要原材料於所示期間的歷史價格：

	截至12月31日止年度			截至 6月30日 止六個月
	2010年	2011年	2012年	2013年
	每千克的 平均價格 人民幣元	每千克的 平均價格 人民幣元	每千克的 平均價格 人民幣元	每千克的 平均價格 人民幣元
中草藥A ⁽¹⁾	20.6	65.4	95.2	120.4
中草藥B ⁽¹⁾	119.5	156.0	141.6	141.6
制何首烏 ⁽¹⁾	23.4	29.2	30.0	30.1
白朮 ⁽¹⁾⁽²⁾	39.1	49.5	28.3	30.1
丹參 ⁽¹⁾	21.2	18.6	17.8	19.3
茯苓 ⁽¹⁾⁽²⁾	26.2	37.1	22.1	23.9
中草藥C ⁽¹⁾⁽²⁾	54.1	69.1	74.1	80.5
黃芪 ⁽¹⁾⁽²⁾	15.2	22.2	22.1	25.7
人參 ⁽²⁾	159.3	327.9	424.8	424.3
三七總皂苷 ⁽³⁾	3,823.4	4,205.1	6,324.8	—
氧化釷 ⁽⁴⁾	102.6	807.1	683.8	684.0
二乙三胺五醋酸 ⁽⁴⁾	589.7	589.7	589.7	589.8
葡甲胺 ⁽⁴⁾	204.3	198.6	256.4	222.2
鹽酸組氨酸 ⁽⁵⁾	324.8	324.8	332.1	333.3
木糖醇 ⁽⁵⁾	21.9	23.8	24.8	— ⁽⁶⁾

附註：

- (1) 此主要用於生產尿毒清顆粒。
- (2) 此主要用於生產益腎化濕顆粒。
- (3) 此主要用於生產血栓通注射液（已於2012年8月停產）。

業 務

- (4) 此主要用於生產釐噴酸葡胺注射液。
- (5) 此主要用於生產複方氨基酸注射液(18AA-V)。
- (6) 我們於截至2013年6月30日止六個月使用木糖醇存貨生產複方氨基酸注射液(18AA-V)。

我們的董事認為，上述主要原材料於往績記錄期間的價格波動主要是由於天氣和收成狀況，以及於相關期間中國對相關原材料的市場需求所致。原材料的市價波動對往績記錄期間的原材料成本並無重大影響，因為若干原材料的價格上升被同期其他若干原材料的價格下降所部分抵銷。

我們採納嚴謹的供應商挑選程序，而生產團隊、質量管理團隊及採購團隊等各成員均會參與其中。潛在供應商乃按其定價、材料及服務的質量及穩定性、營運規模、市場聲譽及產能等多項因素進行評估。我們的供應商須具備經營業務所需的所有執照及許可證，包括營業執照、稅務登記證及GMP或GAP證書。質量管理團隊會對潛在供應商提供的原材料樣本進行質量檢測，以確保原材料的質量及穩定性符合我們的標準。我們會拜訪潛在供應商以視察其生產設施，藉以確保其產能可符合我們的要求。我們亦會檢查其質量保證系統，以評估供應商的生產過程的質量及標準。只有該等能符合我們所有挑選準則的供應商才獲得選用。我們維持一份認可供應商名單，並且只會從該等供應商採購原材料。認可供應商名單乃每年檢討一次。未能符合我們挑選準則的供應商會從認可供應商名單上移除。於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並無遇到有關供應商所提供原材料的質量的任何重大問題、我們的原材料供應亦無出現任何重大限制或任何短缺。董事相信我們主要的原材料將繼續有充足供應，足以應付擴產計劃所需的質量，因為我們的供應商大部分為中國相關原材料的主要供應商，且與我們建立長期業務關係。我們亦手持若干替代供應商的名單，倘原材料供應出現短缺，我們可向他們取得主要原材料。

我們一般會每年與供應商訂立供應協議，而有關協議可於雙方同意後重續。於往績記錄期間，我們在重續供應協議時並無遭遇任何困難。供應協議的主要條款一般會包括全年供應數量、價格（倘市價波動的幅度大於供應協議指定的價格**15%**以上，則可調整至雙方協定的價格）、質量要求、退貨政策、付款條款及違反協議的彌償。於往績記錄期間，當出現有重大價格波動時，我們能夠在年度供應協議有效期內調整原材料的採購價。我們毋須就無法滿足協議指定的全年供應數量支付任何罰款。我們的大部分原材料供應商向我們授出平均**30**日的除賬期，而若干原材料供應商（如供應定制原材料的供應商）更要求我們在交付前支付全部款項。我們有權將不符合我們質量標準的原材料退還供應商。於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並無就無法滿足協議指定的全年供應數量而須支付任何罰款，亦無遇到任何供應商延遲交付原材料以致嚴重影響我們的生產營運的情況。

業 務

截至2010年、2011年及2012年12月31日止三個年度及截至2013年6月30日止六個月，我們從五大供應商（包括獲GMP或GAP認證的中草藥供應商及包裝材料供應商）採購的總採購額分別佔原材料總採購額的58.1%、62.4%、62.7%及71.6%。同期，從最大供應商採購的採購額分別佔原材料總採購額的37.9%、36.1%、40.7%及43.7%。截至最後可行日期，我們與各主要供應商維持平均五年的關係。

於往績記錄期間，概無本公司董事或彼等各自的聯繫人及（就我們董事所知）擁有本公司已發行股本5%以上的現有股東於我們的任何五大供應商中擁有任何權益。

於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們與供應商並無任何重大糾紛。

質量管理

藥品的高品質是我們成功的關鍵。我們根據相關中國法律、法規及規則維持嚴謹的質量控制系統。我們對質量控制的重視亦獲得業界的肯定。舉例而言，由於我們為國內首家取得產銷核磁共振醫用成像對比劑的新藥證書及生產批文的製藥公司，因此國家食品藥品監督管理局在制定適用於國內製藥商所生產的所有鈣噴酸葡胺注射液的國家質量標準時，採用了我們當時的鈣噴酸葡胺注射液的質量標準。此外，為確保我們不斷對藥品質量精益求精，我們的質量管理團隊定期檢討質量控制系統的實施情況，並且向管理層提交每月產品質量檢測報告，該報告載有於生產過程期間發現的不尋常事宜、產品質量控制情況和產品接受率。

截至2013年6月30日，我們的質量管理團隊由45名成員組成（分為質量控制小組及質量保證小組），當中大部分成員具有製藥或醫療相關的教育背景，並且其中10餘名成員在中國醫藥行業品質控制方面擁有逾七年經驗。質量管理團隊由具備藥劑師或高級工程師資格的人員領導。質量管理團隊負責根據GMP標準和相關中國法律及法規制定質量控制系統，以及負責監察我們的原材料採購程序和生產程序。

我們為藥品的生產質量控制設立內部政策及指引，以符合GMP標準及規定。該等內部政策及指引涵蓋藥品生產的所有方面，包括生產廠房及設施的設計和建築、生產設備的安裝和保養、原材料和包裝材料採購、原材料、生產流程和製成品的質量檢查、監察不良的藥物反應及核實文件記錄。

業 務

截至最後可行日期，我們持有合共12項GMP認證，將分別於2013年至2017年間到期。自首次取得GMP認證以來，我們不曾無法為GMP認證續期。下表載列根據中國GMP標準的主要要求及我們的業務如何符合有關標準：

根據GMP標準的要求

本集團採取的措施

質量管理：

企業應當建立質量目標以滿足質量管理要求。所有涉及安全、有效性和質量控制的藥物註冊要求，應有系統地在生產、質量控制、藥品發放、儲存和付運的整個過程中落實執行，以確保有關產品符合條件用作其擬定用途，並符合註冊要求。

質量控制包括負責的組織、文件記錄系統，以及取樣和檢驗程序等多個方面，以確保原材料及藥品的質量。

為了確保產品符合預定用途和註冊要求，我們已設定了有關的質量方針和目標，並按之設立及施行了相關的質量控制管理系統，如有關實驗室安全運作、生產過程和交付製成品的質量控制管理系統。此外，我們已就品質目標為員工提供必要的培訓和資源，並監察著質量控制管理體系的實施。

我們已建立了獨立於生產團隊並能夠獨立履行職責的質量管理團隊。重要崗位均由專業技術管理人員出任。大部份質量管理團隊成員具有醫藥或醫療相關的教育背景，而且逾10名成員擁有中國醫藥行業質量控制方面七年以上的經驗。該團隊中的每個崗位都有明確的職責劃分。

此外，我們已建立了全面的管理系統和特制的程序，用以測試、抽查、監察和發放原材料及產品。我們已就每個類型的原材料、包裝材料、半製成品和製成品分別制定具體的質量控制標準。原材料或半製成品若未有通過質量測試程序，不能投入下一階段的生產。製成品若未能達到質量標準，不能放行出售。

業 務

根據GMP標準的要求

本集團採取的措施

組織及人員：

企業須成立獨立的質量管理部門，負責執行質量保證和質量控制職務。可分開成立質量管理部、質量保證部及質量控制部。

我們已建立獨立的質量管理團隊，它由質量保證小組及質量控制小組（兩者均完全獨立於生產團隊）組成。質量管理團隊負責按照GMP標準處理質量控制事宜，包括編製及審批GMP文件、篩選供應商及監察生產程序。

生產廠房及設施：

生產廠房的地點、設計、佈局、建築、翻新及維護必須符合藥品生產規定。應採取措施以盡力避免污染、交叉污染、混淆和錯誤，並必需保持環境易於清潔、營運和維護。

我們已實施內部指引及程序以確保所有生產廠房符合有關生產廠房的地點、設計、佈局、建築、翻新及維護等方面的GMP標準，以及有關安全生產及環保的相關法律規定。根據我們的指引，我們在設置生產設施會考慮污染因素，因此，我們只會將生產設施於具有合適環境條件的工業開發區。此外，根據指引，我們只會委聘具醫藥專業知識的設計機構協助設計生產設施。

我們採用有關生產區、倉庫、質量控制區及生產支援區的定制程序（包括將具有不同功能的區域分開），務求避免污染、交叉污染、混淆和錯誤。舉例而言，人員及生產材料有獨立的生產區通道，以及質量控制區與生產區彼此並不相連。

設備：

應建立和保存有關設備採購、安裝及確認的文件和記錄。

我們已建立一個備案制度以記錄所有生產階段，包括各設備的採購、安裝、安裝確認、操作確認、表現確認及日常使用。每個階段的活動均有文件證明、記錄及存檔。

業 務

根據GMP標準的要求

本集團採取的措施

材料及產品：

應建立材料及產品的處理程序，以確保妥當地收取、分銷及交付材料及產品，務求防止污染、交叉污染、混淆及錯誤。

為了防止材料及產品受到污染及交叉污染、混淆和錯誤，我們建立符合GMP標準的管理系統及操作程序，藉以確保妥當地收到、檢查、儲存、使用、分銷及交付材料及產品。舉例而言，生產廢料是通過特定通道運出生產區域，此乃獨立於生產材料的通道。此外，我們的倉庫有獨立區域儲存生產材料及製成品。

採購：

應為決定和更換材料供應商而進行質量評估，而採購僅可於供應商已獲質量管理部審批後才可進行。

我們的質量管理團體負責根據相關採購程序檢查及評估原材料供應商的資格，當中規定要現場視察和檢查、樣品測試及試產。我們僅向已獲質量管理團隊認可的供應商採購原材料。

確認及驗證：

企業採用任何新的生產配方或技術前，應在正常生產中驗證其適用性。所採用的生產技術應能夠生產達到擬定用途的一致產品，倘使用規定的原材料及設備，則應符合註冊要求。

為確保新的生產技術或生產配方將滿足其擬定用途，以及適用於正常生產，我們建立驗證管理系統，其規定任何新的生產技術和生產配方必須在應用到正式生產過程前進行嚴格檢驗。舉例而言，向僱員提供有關該新生產技術或生產配方的特定技術培訓，以及各生產技術或生產配方須通過至少三輪試產，以確保產品質量及生產流程一致和穩定。

業 務

根據GMP標準的要求

本集團採取的措施

文件管理：

每批藥品應有相應批次的生產記錄，以便跟蹤該產品的生產歷史和質量相關資料。

每批次的產品都有相對的批次生產記錄，其中包含各生產工序的關鍵信息，以確保其生產過程的可追查性，例如日期、產品名稱、批號、操作人員、核證人員、生產程序、關鍵技術指標、在不同階段的中間產品的質量指標，以及製成品的質量指標。

生產管理：

企業須建立營運程序以區分不同批次的藥品，以確保同一批次的藥品有一致的質量和特點。

我們設有清理管理系統及產品清潔操作程序，以規定於每批次產品的每個生產工序完成後清理及清潔生產車間，而有關的清理及清潔記錄會於清理工作完成後在生產記錄中存檔。質量管理團隊的人員會巡查生產車間以檢查清理結果，只有有關人員認為清理符合有關要求後，生產車間才可重新投入營運。

原材料質量控制

我們對挑選供應商有嚴謹的程序，符合GMP標準及國家食品藥品監督管理局的規定。原材料須於供應商挑選程序及原材料交付程序期間接受樣本測試。我們只會接受符合規格及標準的原材料。

生產程序質量控制

我們在生產線採取嚴格的衛生標準。所有生產員工均須穿著生產制服、工作帽和鞋子。進入生產線須受到控制，每名生產員工被分配到生產線的指定崗位。質量控制團隊會在生產程序的每個階段進行密切監察。於生產程序的每個階段後，對半製成品進行抽樣測試，以確保半製成品符合GMP規定及我們的質量標準。只有通過質量測試程序的产品方可進入下一個生產階段。

業 務

就生產我們的尿毒清顆粒而言，質量管理團隊會(i)密切監察滾煮和凝縮過程中原材料的溫度和濃度、蒸汽壓力和加工時間；(ii)檢驗收膏過程的軟膏密度；(iii)檢驗加熱、粒化、乾燥及混合過程所生產顆粒的溫度、水分含量和形狀是否符合質量標準；及(iv)檢查包裝過程後每包尿毒清顆粒的重量和密封情況。

就生產我們的鈣噴酸葡胺注射液而言，質量管理團隊會(i)密切監察絡合、濃縮及脫炭過程中化學反應的溫度和加工時間；(ii)檢驗成份組合及抽驗配製及過濾過程後的半製品；(iii)檢驗裝瓶方法、溫度和殺菌時間及於裝瓶及殺菌過程所生產注射液的清晰度是否符合質量標準；及(iv)檢查包裝過程後每瓶鈣噴酸葡胺注射液的重量和密封情況。

製成品質量控制

每批成品均須接受抽樣質量檢查，以確保產品符合規定的標準。通過檢測並獲得質量管理團隊批准的每批成品會獲發產品批准證書及質量保證報告。我們的倉庫只會發放已取得產品批准證書及質量保證報告的產品。未能符合質量標準的製成品會被銷毀。

運輸過程的質量控制

在交付藥品予第三方分銷商前，我們的質量管理團隊將檢驗所有材料供應、生產及質量評估記錄，以確保有關藥品符合我們的內部標準及國家標準。我們的每批藥品均有分銷記錄並貼有序號標籤，以確保準確跟蹤已售產品。此外，我們評估物流供應商的資質，以確保僅聘用合資格的物流公司為我們交付藥品予客戶。

業 務

我們亦根據GSP標準及要求，採取多項措施以監察藥品的分銷。截至最後可行日期，我們持有一項GSP認證，將於2014年到期。自首次取得GSP認證以來，我們不曾無法為該認證續期。下表載列根據中國GSP標準的主要要求及我們的業務如何符合有關標準：

根據GSP標準的要求

本集團採取的措施

質量管理：

企業的質量管理系統（包括其組織架構、人員、設施及設備、質量管理系統、文件記錄和電腦系統）適用於在其業務範圍及業務規模內的業務活動。

我們已按照GSP標準建立質量管理系統及程序。我們已設立適合名下業務的組織架構、人員、設施及設備、質量管理文件記錄及電腦系統。例如，我們已建立質量管理團隊及材料供應和儲存團隊，兩者各自為獨立團隊。

設施及設備：

倉庫的地點、設計、佈局、建築、重建及維護必須符合藥品儲存的要求。應採取措施以能夠避免污染、交叉污染、混淆和錯誤。

我們的倉庫已配備了適合儲存產品的適當設施及設備，如潮濕和溫度控制設備及照明設備。為了避免污染、交叉污染、混淆和錯誤，不同的存貨（包括中草藥、包裝材料、製成品及殘次品）有獨立的存儲區域。

銷售管理：

企業應向合法買方銷售藥品。應採取措施以核實買方的相關認證及其負責進行藥品採購和交付的員工身份，以確保藥品的流程準確和合法。

我們已建立驗證管理系統及相關程序，以確保我們的產品售予合法買家。我們的質量管理團隊負責檢查和驗證每個客戶及其銷售人員的資格和身分。合資格客戶及其銷售人員的資料乃記錄在我們的數據庫內，電腦系統只會批准向合資格客戶出具發票。

於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並無遇到有關產品質量的任何重大投訴或任何重大產品退還。

業 務

存貨及物流

存貨管理

我們業務的存貨主要包括原材料、在製品及製成品。

我們於廣東省廣州市及內蒙古自治區通遼市的生產基地各自設有倉庫，建築面積約為2,646平方米。我們的存貨乃按照GMP規定儲存。由於我們某些原材料及製成品對溫度和濕度較為敏感，因此倉庫配備了溫度和濕度控制系統，以期維持原材料及製成品的品質及穩定性。此外，為提供足夠存貨儲存空間以滿足我們的擴展計劃，我們現正在廣州市及通遼市的生產基地根據GMP規定興建三個倉庫（建築面積約5,940平方米）。通遼市生產基地的在建倉庫預期於2014年下半年投入營運，而廣州市生產基地的在建倉庫則預期於2014年第一季度投入營運。

我們採用企業資源規劃系統以追蹤輸入和輸出的存貨。此系統容許我們及時監察存貨的水平，藉以維持原材料及製成品的最佳水平。我們亦每星期進行存貨盤點一次。由於我們努力不懈地管理存貨水平，我們的平均存貨周轉日於往記錄期間顯著改善。進一步詳情請亦參閱本文件「財務資料－若干綜合財務狀況表項目」一節。陳舊、損毀或已過期的原材料及製成品一般會按照中國相關法律及法規撇銷和處置。於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並無有關陳舊、損毀或已過期存貨的重大撇銷。

再者，我們各種屬於非處方藥或列入國家基本藥物目錄內的藥品均獲分配一個獨一無異的電子編碼，其印在包裝上並呈報國家食品藥品監督管理局作追蹤之用。此外，要取得有關我們第三方分銷商的存貨水平及產品銷售情況的最新資料，我們可進入我們第三方分銷商的電子系統，監測藥品的存貨及銷售水平。我們要求若干主要第三方分銷商維持本公司產品最少1.5個月的存貨。對於其他第三方分銷商，我們按照其實際存貨水平以確保其有本公司產品的供應。

物流

我們將大部分藥品的運輸外包給合資格的物流公司。普遍而言，我們根據價格、信譽、運輸效率、運輸能力及其過往紀錄各方面評估物流服務供應商。我們亦要求物流服務供應商擁有運輸許可證及從事其業務的其他相關資質。我們一般與物流公司訂立一年期協議，並會每年評估其表現。該等外包安排使我們能夠減少資本投資，而物流公司則承擔與交付藥品有關的風險（包括因交通意外或延遲交付所產生的風險）。



我們擁有本身的車輛支援，其負責向鄰近名下生產基地的客戶交付產品。

業 務

於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並無遭遇對我們的業務營運構成重大影響的任何重大交付延誤。

知識產權

我們在生產過程中使用的藥品配方和生產技術及條件的詳細資料，構成技術專業知識的一部分，其對我們的業務至關重要。我們依賴各種專利、商標及商業秘密機制，以及僱員和第三方保密協議，以保障知識產權。

我們亦擁有並已申請專利，以保障我們認為對業務而言至關重要的技術、發明及改良。截至最後可行日期，我們已獲授九項專利，另有一項專利申請尚待國家知識產權局辦理註冊。此外，我們在美國、歐洲及印度各有三項專利申請等待審批。我們於香港已有三項專利獲得批准、於日本已有一項專利獲得批准及兩項專利申請尚待批准，以及於韓國已有兩項專利獲得批准及一項專利申請尚待批准。我們所有海外專利申請的主題事項均是關於在尿毒清顆粒的改良及二次研發過程中發現的複合物，其可能於日後可進一步開發成為新藥的基礎。我們亦依賴商標註冊以保障非專利產品。截至最後可行日期，我們已於中國註冊68項商標、於香港註冊五項商標，以及分別於菲律賓、泰國、越南、印尼、新加坡及韓國註冊一項商標，當中包括於2011年獲廣州市工商行政管理局確認為「廣州市著名商標」的 ，及於2012年獲廣東省工商行政管理局確認為「廣東省著名商標」的  康臣 CONSUN。

就不可給予專利的專有技術或數據以及難以實施專利的生產程序而言，我們依賴商業秘密保障和保密協議以維護利益。我們設有保密政策，據此識別有保密責任的人員及部門。我們的所有僱員和參與我們研發項目的外部研究夥伴均須與我們訂立保密協議。該等協議規定有關人員須將相關機密資料保密，並需負上防止洩露秘密的責任。此外，嚴格區分參與研發過程不同階段的成員的職責，可確保各成員只會獲得與研發項目的某特定階段（而不是整個過程）有關的專業知識。

倘我們的專利或商標受到質疑、品牌名稱受損或商業秘密被競爭對手知悉，則可能對業務構成重大不利影響。有關進一步詳情，請參閱本文件「風險因素－與業務有關的風險－我們可能無法充分保護知識產權」一節。

除保護我們本身的知識產權外，把我們任何藥品或生產技術可能侵犯其他方的知識產權的風險降到最低，這一點也是有所必要的。就每項研發項目而言，我們的研發團隊成員會在展開該項目前進行專利檢索，以確保項目的主題事項不會侵犯其他方的知識產權。然而，即使有上述內部控制程序，侵犯第三方知識產權的風險亦不能徹底消除。有關進一步詳情，請參閱本文件「風險因素－與業務有關的風險－倘我們侵犯第三方專有權或知識產權，我們可能面對侵權申索」一節。

業 務

截至最後可行日期，我們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聲稱第三方知識產權遭侵犯的通知。此外，截至最後可行日期，我們並無在任何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。

假冒產品

我們知悉中國市場出現我們藥品的若干假冒品。為積極主動防止假冒的情況，我們在藥品的包裝上均加上防偽鐳射標籤及獨特的條形碼。此外，我們透過客戶服務部門和市場推廣團隊在市場調查假冒產品，以監察任何假冒產品，以及知識產權和第三方分銷商及其他最終用戶所提供的資料是否遭侵犯。以往，我們亦曾告知相關中國政府機關（如國家工商管理總局的地方分局及公安局）我們藥品的假冒品的存在。舉例說，於2013年1月，我們發現位於浙江省的一家工廠並無得到我們同意或授權而非法生產1,000包假冒的尿毒清顆粒。政府有關當局已採取適當行動，包括沒收假冒產品。我們亦採取進一步行動以避免這種事故再次發生，包括要求政府有關當局進一步協助追蹤任何可能的侵權事故的源頭、通知我們的第三方分銷商及下級分銷商有這種事故，並要求彼等通過認可銷售渠道採購我們的藥品，以及由我們的市場推廣代表籌辦實地視察，以確保迅速發現可能的侵權並向管理層和政府有關當局報告。我們將會繼續採取適當行動以維護我們的知識產權並使產品免受侵權。於往績記錄期間，假冒產品對我們的營業額並無構成重大不利影響。

僱員

於2013年6月30日，我們有1,078名僱員。下表載列我們於2013年6月30日按職能劃分的僱員數目明細分析：

	<u>僱員人數</u>
生產.....	268
市場推廣.....	561
研究及開發.....	60
採購.....	2
質量管理.....	45
存貨管理及物流.....	19
一般行政.....	91
管理.....	<u>32</u>
總計：.....	<u><u>1,078</u></u>

業 務

我們採用一項定期僱員評估計劃，據此每位僱員均會收到關於其表現的反饋。我們大部分僱員的獎金是與表現掛鈎。我們規定新僱員均須完成入職培訓計劃。我們不時向僱員提供持續培訓，以期改善彼等的客戶服務技巧、市場推廣技巧、技術技能及產品知識。有關培訓是由我們的僱員及外部培訓人員負責提供。

我們根據中國法律及法規參加社會保險計劃。根據蘿崗區人力資源和社會保障局於2013年4月18日發出的確認函及科左后旗人力資源和社會保障局於2012年7月27日及2013年4月3日發出的確認函（上述兩個機關均為社會保險事宜的主管機關），經中國法律顧問確認，我們已遵守中國勞動法律及法規。

我們與僱員維持良好的工作關係。董事認為，我們向僱員提供的工作環境及福利均有助建立良好勞資關係及留住僱員。截至最後可行日期，我們並無遭遇對業務產生重大影響的涉及員工的任何罷工或任何勞資糾紛。

根據適用中國法律及法規的規定，我們為僱員參加住房公積金。根據廣州住房公積金管理中心於2013年4月15日發出及通遼市住房公積金管理中心（科左后旗辦事處）於2013年5月6日發出的確認函（上述兩個機關均為住房公積金事宜的主管機關），經中國法律顧問確認：(i)廣州康臣、康臣醫藥及康臣研究自其開始為僱員支付住房公積金起，並無遭到廣州住房公積金管理中心施加任何刑罰；及(ii)康臣內蒙古及康源於其開立賬戶用作支付住房公積金起至確認函日期止期間，已為其僱員全數支付住房公積金款項。

物業

截至最後可行日期，我們持有八幅土地（作為廣東省廣州市及內蒙古自治區通遼市生產基地的廠址（總地盤面積為約227,170.5平方米）的土地使用權及中國多個樓宇及單位（建築面積為約49,338.8平方米）的房屋所有權證，乃用作生產基地、配套設施、辦公室及僱員宿舍。經中國法律顧問確認，除下述物業外，截至最後可行日期我們已取得我們物業的一切所需土地使用權證及房屋所有權證。

截至最後可行日期，我們並未取得其中八項合計建築面積為712.0平方米（相當於我們佔用及使用的物業建築面積的1.4%）的物業的相關所有權證。所有這些物業均用作員工宿舍。在這些物業中：

- 五項總建築面積約519.9平方米的物業位於我們向國家租用的五幅位處內蒙古自治區通遼市的土地上。根據科左后旗國土資源局（為土地使用權管理事宜的主管機關）於2013年6月27日發出的確認函，上述總地盤面積約357.2平方米的地塊

業 務

的土地使用權已租予我們作住宅用途，為期18年。租約將於2022年6月26日屆滿。經我們的中國法律顧問確認，有關土地的出租人合法擁有上述地塊的土地使用權。然而，我們並未取得這些物業的房屋所有權證，因為欠缺相關的建設工程規劃許可證，以及我們的中國法律顧問已告知我們，我們無法在無房屋所有權證的情況下轉讓、抵押或以其他方式處置該等物業。此外，中國法律顧問已告知我們，倘政府有關當局確定這些物業的建設工程不符合當地規劃，則(i)我們可能需要糾正有關不合規情況；(ii)若我們未有按規定糾正有關不合規情況，我們可能會被勒令拆除有關物業或被政府當局充公有關物業；及(iii)我們將被處以高達建築成本10%的罰款。然而，董事並不預期該潛在罰款金額會對我們產生重大影響。

- 我們並未取得餘下三項位於內蒙古自治區通遼市的物業（總建築面積為192.1平方米）的土地使用權證，因為物業發展商未有取得本集團物業所在地塊的原始土地使用權。我們的中國法律顧問表示，我們將不會因在未有取得相關土地使用權證情況下佔用有關物業而被政府有關當局處以任何刑罰。然而，中國法律顧問亦指出，(i)雖然我們是上述物業的唯一法定擁有人，但我們無法在無相關土地使用權證的情況下轉讓、抵押或以其他方式處置該等物業；及(ii)政府有關當局可能會充公有關物業，但我們可要求相關物業發展商採取補救行動或彌償我們因有關充公而引致的損失。

董事認為，(i)由於尚未辦妥程序的物業僅用作員工宿舍及佔我們物業總值的一小部分，故該等物業對我們的營運而言並不重大，而未有相關房屋所有權證或土地使用權證沒有亦將不會對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響；(ii)倘我們收購或租賃相關地塊並無上述尚未辦妥程序的業權問題，則該等物業的成本將不會有任何不同；及(iii)該等物業可安全用作住宅用途。我們正為相關員工尋求替代的宿舍。倘我們需要搬遷，我們另有宿舍提供給上述員工，該等員工將自行承擔搬遷開支。董事預期搬遷可於一個月內完成，且將不會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

截至最後可行日期，我們亦已完成建設我們的生產車間、辦公室及配套設施，建築面積約為12,533.7平方米，我們目前正在辦理申請相關房屋所有權證的手續。

我們不斷擴建我們的生產基地以提升我們的產能。截至最後可行日期，我們有多個在建的樓宇及單位（規劃總建築面積為6,180平方米）。我們有意使用此等樓宇，主要用作生產、倉儲、質量控制及其他後勤用途。經中國法律顧問確認，我們已取得該等在建物業的土地使用權證及其他相關規劃與施工證書。有關我們擁有或租賃的物業權益的進一步詳情，請參閱本文件「附錄三－物業估值」。

業 務

環保及職業安全事宜

我們深知環境保護的重要性，因此已控制我們的污染排放，並確保於我們的生產過程中遵守中國環保法律及法規。我們的營運受國家、省級及地方環保法律、規定及法規監管，當中（其中包括）要求生產企業在開展新建設項目前對環境影響進行評估、就有關排放廢物的活動支付費用、妥善管理及處置有害物質，以及對威脅環境的活動施加罰金及其他罰款。有關規管營運的環保法律、規則及規例的進一步資料，請參閱本文件「法規－環境保護」一節。

我們生產過程產生的主要廢棄物是氣體排放、液體廢物及固體廢物，該等廢棄物乃按照所有適用環保法律、法規及規則處理。例如，我們的生產基地均設置了配備廢水處理設備的污水系統。我們亦在所有生產基地安裝除塵器以於排放前淨化廢氣，並聘請合資格承包商處理生產過程中產生的固體廢物。此外，我們對生產設施執行年度檢查以確保有關環境保護的相關法律及法規已獲遵守。截至2010年、2011年及2012年12月31日止三個年度及截至2013年6月30日止六個月，符合相關環境法律、規則及法規的年度成本（包括污水處理費）分別約為人民幣0.1百萬元、人民幣0.1百萬元、人民幣0.1百萬元及人民幣0.1百萬元。董事預期，我們於未來將繼續因符合該等法律、規則及法規而產生相若的成本。

根據廣州經濟開發區環保和城市管理局於2013年4月16日發出的確認函及通遼市環保局於2013年5月27日發出的確認函（上述兩個機關均為環境保護事宜的主管機關），經中國法律顧問確認，我們已在各方面遵守中國所有相關國家或地方環保法律及法規，並已取得中國法律規定有關環境保護的所有許可證、批文及證書。此外，根據此等確認函，當局並不知悉截至確認函日期我們任何未遵守適用中國環保法律及法規的事宜。我們的董事認為，遵守適用中國環保法律、法規及政策的年度成本於往績記錄期間並不重大。我們認為，日後的預期合規成本將不重大。

我們的營運受多項有關僱員健康與安全的監管規定規管。其他詳情請參閱本文件「法規－職業健康及安全」一節。我們將職業健康與安全視為我們重要的社會責任之一。我們已在生產設施執行安全指引，並要求所有僱員嚴格遵守該等規定。尤其是，我們已成立專責安全監督團隊，為所有生產基地制定安全生產開發及事故預防實施政策。我們亦於各生產基地設立安全檢查團隊以實施該等安全措施。我們為生產設施進行定期及隨機安全檢查，以確保該等設施經全面檢查並可安全使用。我們提供新僱員適應培訓及定期培訓講座，其中包括事故預防及管理。我們定期為僱員提供醫療檢查，而患上傳染性疾病的僱員不得參與生產。此外，我們要求生產設施操作員參加有關所需安全標準的培訓講座。董事確認，於往績記錄期

業 務

間及截至最後可行日期，我們已遵守有關僱員健康與安全的所有適用中國法律及法規，包括GMP認證規定。於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並無遭遇導致僱員身故或嚴重受傷的任何重大事故。

保險

我們的保險覆蓋範圍包括所有僱員的社會保障保險、以及產品交付保險、汽車保險及部分僱員的人身意外保險。我們並無投購產品責任保險，亦無投購業務中斷保險或重要僱員保險，原因是這並非中國普遍行業慣例。此外，我們並無投購於分銷過程中與產品運輸有關的保險，因為該成本是由第三方分銷商承擔。我們認為，目前的保險覆蓋範圍乃屬恰當，因為其遵照中國法律及法規和符合行業慣例。

合規

許可證、執照及批准

作為藥品製造商，我們須受法律及法規的規限、接受不同層級監管部門的監督，並須存置多份執照、許可證及批准以運作我們的設施及開展業務。我們業務營運須遵守的該等有關中國法律及法規概要載列於本文件「法規」一節。中國法律顧問確認，我們已就中國的業務營運取得所有有關執照、許可證及批准，且該等執照、許可證及批准為有效及於最後可行日期仍然生效，而我們於往績記錄期間及直至最後可行期間均一直遵守適用於本集團業務的所有重大規則及法規。

反腐敗合規事宜

自九十年代初以來，中國政府頒佈多項有關商業賄賂罪的法律及法規。1993年，全國人大通過《中國反不正當競爭法》，其於1993年12月1日生效，並規定若業務經營者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1996年11月15日，國家工商行政管理局頒佈《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，當中規定商業賄賂行為包括於銷售或購買產品時私下向任何人士提供金錢、商品、各類免費旅遊及未入賬折扣和銷售佣金。業務經營者違反該等法規須被處以金額介於人民幣10,000元至人民幣200,000元不等的罰金，並沒收非法收益。此外，向任何政府官員提供任何物業藉以尋求非法收益或利益，根據中國刑法被視為犯罪，並須受到有關中國政府部門的處罰。

為避免僱員違反上述任何反腐敗規定，我們已採取措施監管我們市場推廣代表的行為，並加強銷售及財務管理制度。該等措施包括進行銷售及財務事宜的定期檢查、密切監控我們市場推廣代表的市場推廣活動、建立有關審批報銷由市場推廣代表產生的市場推廣、娛

業 務

樂、差旅及住宿開支的內部政策，以及向市場推廣代表提供我們有關支出及報銷的內部指引的培訓以提高其對有關反腐敗法律及法規以及賄賂有關行為的認知。為預防第三方分銷商及下級分銷商從事貪污、賄賂，或其他不正當行為，我們在選擇分銷商的過程中考慮到第三方分銷商及下級分銷商的合規歷史。此外，第三方分銷商及下級分銷商須根據其與我們訂立的協議，遵守所有適用法律及法規，以及禁止不正當行為，並須就因彼等的非法或不正當行為而對我們的形象或聲譽造成的損害向我們作出賠償；至於我們的市場推廣代表亦負責向第三方分銷商及下級分銷商強調我們的反貪腐政策，並通過定期跟進以監察彼等活動。我們亦設立合規熱線，讓公眾收集與我們的僱員、第三方分銷商或下級分銷商的任何貪污、賄賂，或其他不正當行為有關的資料。於內部而言，我們的法律部負責隨機巡查我們的聯絡點及與我們的市場推廣代表、第三方分銷商及下級分銷商進行訪談，藉此執行本集團的反貪腐規則。法律部須在發現任何貪污事件或失當行為時，向我們的高級管理層匯報，並在適當情況向監管機構報告。董事認為，該等控制措施足以避免我們的僱員、第三方分銷商及下級分銷商的貪污、賄賂，或其他不正當行為發生。

於往績記錄期間及截至最後可行日期，我們一直遵守上述反腐敗規定，且我們並不知悉董事或僱員任何未遵守該等規定的事宜。另外，就董事所知悉，於往績記錄期間及截至最後可行日期，概無第三方分銷商或下級分銷商因違反該等規定而涉及任何調查或訴訟。

法律訴訟

我們不時涉及並在未來可能涉及我們的日常業務過程中有關合同糾紛、勞資糾紛及其他事宜的仲裁、訴訟或監管程序。然而，截至最後可行日期，我們並非任何法律、行政或仲裁程序的一方，而且我們並不知悉我們面臨威脅的任何該等程序，其或會對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響。

競爭

近年來，中國製藥行業發展迅速。根據南方醫藥經濟研究所報告，中國製藥行業的整體市場規模由2008年的人民幣7,863億元增至2012年的人民幣17,845億元。製藥行業的競爭十分激烈。根據南方醫藥經濟研究所報告，於2011年12月31日，中國有超過4,600家藥品製造商。我們直接與生產與我們的藥品屬同類產品的藥品製造商進行競爭，並間接與生產具有類似療效的產品（能夠用作我們藥品的替代品）的藥品製造商進行競爭。我們亦會在拓展至其他市場時以及新競爭對手進軍我們的現有市場時面臨競爭。我們的競爭對手按產品劃分各不相同，在若干情況下，不同的競爭對手或會較我們有更多或更少的財務資源、市場推廣實力及／或市場份額（按中國區域劃分）。

業 務

根據南方醫藥經濟研究所報告，我們為中國腎病口服現代中成藥的領先製造商。2008年至2012年，我們的尿毒清顆粒以零售額計連續居中國腎病口服現代中成藥市場的首位，而2012年佔市場份額的24.1%。按零售額計算，它於2008年至2012年間也在中國腎病藥物市場穩居前三名。我們的競爭產品海昆腎喜膠囊及黃葵膠囊（於2012年在中國腎病口服現代中成藥市場排第二及第三）分別擁有市場份額21.3%及15.5%，而該市場首五大市場份額的產品於2012年共計佔市場份額74.4%。短期內將不大可能有新產品推出市場並重大改變中國腎病口服現代中成藥的當前市場，因為製藥商一般需時約三至五年才取得所需批文以生產及銷售藥品。其他詳情請亦參閱本文件「行業概覽－中國腎藥市場－中國腎病口服現代中成藥」一節。我們相信在中國腎病口服現代中成藥市場，我們的競爭優勢勝於主要對手，因為我們的尿毒清顆粒是2012年在中國腎病口服現代中成藥市場佔最大市場份額的五種產品中，唯一的產品根據中國國務院頒佈的中藥品種保護條例獲國家食品藥品監督管理局認可為二級國家中藥保護品種，亦列入國家基本藥物目錄。

根據南方醫藥經濟研究所報告，以零售額計，我們的鈣噴酸葡胺注射液於2012年擁有市場份額17.1%，於中國核磁共振醫用成像對比劑市場排第三。在該市場排名第一及第二的其他鈣噴酸葡胺注射液製造商的市場份額於2012年分別為30.5%及25.9%。中國核磁共振醫用成像對比劑市場相當集中，該市場首五大市場份額的產品於2012年合共佔市場份額92.3%。其他詳情請亦參閱本文件「行業概覽－中國醫用成像對比劑市場－MRI醫用成像對比劑」一節。根據南方醫藥經濟研究所報告，鈣噴酸葡胺注射液（包括我們所產銷者）於2012年佔中國核磁共振醫用成像對比劑總市場份額的78.4%。中國只有五家製造商就產銷鈣噴酸葡胺注射液獲得國家食品藥品監督管理局生產批文，而且其中只有四家製造商（包括本集團）仍產銷該藥品。由於在高速增長的市場，認可的製造商數目有限，加上我們的鈣噴酸葡胺注射液零售價具競爭力，我們相信於未來有力與對手競爭，維持自己的市場份額。

醫藥行業的特色是強大的產品差異化、需求欠彈性，但供應卻具彈性。董事認為，在中國設立及營運醫藥生產業務的門檻相當高，因為需要龐大資本投資、強大的研發能力，以及廣泛的市場推廣網絡。

我們相信，中國醫藥市場的參與者一般於（其中包括）產品組合、產品療效、產品質量、研發能力、市場定位和市場推廣及宣傳均存在相互競爭。

我們一直按照GMP標準及我們的質量控制程序及標準生產藥品。我們進行尖端藥品研發以提高我們現有產品的療效及生產技術，並引進具有可觀潛在市場需求的治療領域的新產品。

業 務

藥品大多數是由醫療機構（而非最終用戶）購買，因此藥品的銷售渠道與其他商品有所不同。我們有強大的市場推廣團隊及由第三方分銷商建立的龐大銷售網絡，二者與醫院、醫療機構及藥店建立了直接及密切的關係。

本公司認為，我們豐富產品供應、擴大銷售及分銷網絡和加大市場推廣力度、提升品牌認知度、進一步加強研發實力、透過選擇性的戰略收購、投資或合夥拓展業務、擴大產能以及提升生產能力和輔助配套設施的計劃，對保持較我們高於國內外競爭對手的競爭優勢至關重要。