

## 業 務

### 概覽

我們致力於在中國進行腫瘤科、心血管系統以及消化與代謝三個領域創新藥品的開發、生產、營銷及銷售。上述領域為中國規模最大及增長速度最快的三個治療領域。我們擁有29種產品，其中主要的產品有七種，而當中六種享有專利保護並用於治療或預防高發類疾病，包括癌症、心血管疾病和糖尿病。2011年、2012年及2013年，專利產品的銷售分別佔總收入的92.2%、85.9%和83.6%。我們擁有強大的研發、銷售及營銷能力。此外，我們在甄別、收購及整合擁有市場領先藥品及技術的醫藥公司方面有優良的過往記錄。

我們的主要產品均在三個關鍵治療領域建立起競爭優勢，按收入計獲得領先市場份額。根據MENET的統計，腫瘤科相關藥品為2013年中國最大單一藥品市場。我們的腫瘤科藥品包括力撲素（2013年中國第二大最普遍採用的國產抗癌藥品）、天地欣（2013年中國第三大最普遍採用的腫瘤科化學免疫刺激劑）（以上統計來自於IMS）及希美納（一類新藥，中國唯一獲藥監局批准用於癌症放射治療的敏化劑）。MENET的市場數據顯示心血管相關藥品已成為2013年中國第三大單一藥品市場。我們的主要心血管系統藥品包括血脂康（2013年中國最暢銷的降血脂中藥）及麥通納（2013年中國最暢銷的血管保護類藥品）（以上統計來自於IMS）。MENET的數據顯示消化與代謝藥品構成2013年中國第四大單一藥品市場。根據IMS數據，按收入計，我們是2013年中國第四大口服糖尿病藥品的國內生產商及第六大保肝類藥品生產商。

2011年、2012年及2013年，我們七大主要產品的銷售收入分別為人民幣1,577.6百萬元、人民幣1,864.6百萬元及人民幣2,215.1百萬元，分佔當期總收入的88.9%、87.3%及88.1%，期間的複合年均增長率為18.5%。

我們主要在中國境內銷售我們的產品。我們的銷售及營銷活動（包括舉辦學術推廣活動）主要面向醫院及其他醫療機構，我們透過向經銷商銷售藥品產生收入，經銷商進而（直接或透過下級經銷商）將藥品轉售給醫院及其他醫療機構。我們統一制定營銷及推廣策略，以求最大限度地提高我們的品牌知名度和優化我們在中國市場的產品定位。我們透過按照主要治療領域編配的三支內部銷售團隊實施各項策略。此外，我們亦與獨立第三方推廣商合作，利用他們的關係更有效地拓展我們的醫院版圖。我們相信這種方法有利於市場資源的優化配置。在2013年，透過50個銷售支援辦事處、1,300多名員工、500多名第三方推廣商及800多名經銷商，我們得以在中國的30個省、直轄市、自治區及8,000多所醫院開展銷售、營銷及分銷工作。

## 業 務

我們憑著強大的研發能力來開發創新藥品，我們深信這將成為我們構建長期競爭力以及實現未來增長及發展的推動力。我們的研發活動以市場為導向，專注於解決中國規模最大及增長最快的治療領域的臨床需求－腫瘤科、心血管系統、消化與代謝以及中樞神經系統。挑選在研產品時，我們主要關注其未來在全球市場的商業化潛能。我們通過策略性地在開發新製劑和新藥方面分配資源，來平衡臨床開發的風險。

截至2013年12月31日，我們在中國共有處於不同開發階段的22種在研產品，預計在2020年前上市，其中17種預計在2018年前上市。這些在研產品包括八種腫瘤科產品、四種消化與代謝產品以及十種用於中樞神經系統治療領域的產品，而根據MENET，中樞神經系統治療為中國2008-2013年增長最快的治療領域。截至2013年12月31日，研發團隊共有266名員工，包括醫學、製藥及其他相關專業的30名博士及124名碩士。截至2013年12月31日，我們在中國共獲得230項專利並有84項專利處於申請階段，在海外共獲得75項專利並有77項專利處於申請階段。

我們有意通過收購策略來補充現有的產品組合及在研產品。我們的收購策略專注於中國具有高增長潛力的醫藥產品，收購領域為我們現有的三個治療領域以及中樞神經系統（我們預期該領域將成為我們新增的重點治療領域）。我們相信，透過利用現有的銷售、營銷及生產設施，此舉將增加營業收入，從而提高我們的盈利能力。2011年，我們收購了四川寶光藥業股份有限公司（現名四川綠葉）及其產品貝希，並已開始透過內部銷售及營銷組織推銷該產品。貝希的銷售收入由2012年（收購後的第一個完整財年）的人民幣153.7百萬元增至2013年的人民幣238.9百萬元，上漲55.4%。我們亦將尋求有關能夠提高我們以市場為導向的研發策略的實施能力的補充技術的收購機會，以及符合我們長期發展策略的國際性收購機會。

著眼未來，我們旨在成為國際領先的醫藥公司。我們是最早在國際市場（包括美國）進行臨床試驗的中國藥企之一。截至2013年12月31日，我們面向海外市場的在研產品共有七種，其中四種產品正處於臨床階段並尋求在美國獲批。其中一項在研產品血脂康已經成為我們在中國的主要心血管系統產品，已在美國完成二期臨床試驗。其他三種在研產品正在針對中國及美國市場進行同期開發。就海外市場的在研產品而言，我們將透過建立切合目標市場需要的、具靈活性的開發、合作夥伴及商業化策略，盡量發揮在研產品的潛在價值。

我們的生產活動在五個廠區內進行；其中兩個位於山東省煙台市，其他三個分別位於江蘇省南京市、北京市及四川省瀘州市。截至2013年12月31日，我們在上述生產廠區共設有30條生產線。我們計劃建立新的生產線提高產能並升級生產設施以滿足

## 業 務

市場需求。我們將根據預計銷售額分階段展開擴展和升級計劃，並根據產品的市場需求、在研產品的開發進展以及生產相關技術發展情況，不斷重新評估資本開支及各項目的執行時間。我們現時的擴展和升級計劃涉及全部五所生產廠區。

於2011年、2012年及2013年，我們的總收入分別為人民幣1,774.4百萬元、人民幣2,135.9百萬元及人民幣2,515.1百萬元，期間的複合年均增長率為19.1%。2011年、2012年及2013年，我們的淨利分別為人民幣166.2百萬元、人民幣175.6百萬元及人民幣327.9百萬元，期間的複合年均增長率為複合年均增長率40.5%。2011年、2012年及2013年，我們的毛利率分別為83.0%、83.5%及83.6%。

### 我們的競爭優勢

我們認為我們的成功及持續增長得益於如下競爭優勢：

我們專注於中國規模最大及增長最快的三個治療領域。

我們專注於腫瘤科、心血管系統以及消化與代謝領域的藥品經營，該等領域亦為中國規模最大及增長速度最快的三個治療領域。憑藉當前的市場地位，我們認為我們將能夠獲得持續增長，及透過在關鍵治療領域引入新產品進一步利用銷售及營銷體系提高運營效率和現有的產能。

**腫瘤科。**根據中國國家統計局的統計數據，在2012年，癌症是中國城鄉人口的首位致死原因。根據MENET的統計，腫瘤科為2013年中國最大的醫藥產品市場（按收入），佔市場總額的18.8%。根據IMS的收入統計，2013年，我們為中國第五大腫瘤科藥品生產商。目前，我們營銷及銷售的腫瘤科產品共有六種，其中包括我們七大主要產品中的三種；我們正在開發的產品包括處於不同開發階段的八種腫瘤科在研產品。2011年、2012年及2013年，我們腫瘤科產品的銷售收入分別為人民幣799.9百萬元、人民幣940.8百萬元及人民幣1,102.2百萬元，佔同期總收入的45.1%、44.1%及43.8%。

**心血管系統。**根據中國國家統計局的統計數據，2012年心臟病為中國城鄉人口的第二位致死原因。根據MENET的統計，心血管系統為2013年中國第三大醫藥產品市場（按收入），佔市場總額的14.4%。目前，我們營銷及銷售的心血管系統產品共有六種，其中包括我們七大主要產品中的兩種；根據IMS的統計，血脂康（我們的主要心血管系統產品之一）為2013年中國最普遍採用的降脂中藥，而麥通納則是2013年中國最暢銷的國產血管保護類藥品。2011年、2012年及2013年，我們的心血管系統產品的銷售收入分別為人民幣613.9百萬元、人民幣630.7百萬元及人民幣723.1百萬元，佔同期總收入的34.6%、29.5%及28.7%。

## 業 務

**消化與代謝。**根據MENET的統計，消化與代謝為2013年中國第四大醫藥產品市場（按收入），佔市場總額的14.1%。根據IMS的收入統計，2013年，我們為中國第四大口服抗糖尿病藥品的國內生產商及第六大保肝類藥品生產商。目前，我們營銷及銷售的消化與代謝產品共有八種，其中包括我們兩大主要產品，而我們還在開發其他四種消化與代謝在研產品。2011年、2012年及2013年，我們的消化與代謝產品的銷售收入分別為人民幣280.0百萬元、人民幣451.1百萬元及人民幣575.2百萬元，佔同期總收入的15.8%、21.1%及22.9%。

此外，基於策略考量，我們還重點進行中樞神經系統在研產品的研發活動，且我們預計該領域將成為我們新增的一個重點治療領域。我們認為該市場目前滲透不足，未來需求將持續走高。根據MENET的統計，中國的中樞神經系統市場從2008年到2013年保持22.3%的複合年均增長率，成為中國增長最快的治療領域。截至2013年12月31日，我們正在開發的產品包括十種中樞神經系統在研產品。

**我們的核心產品已在中國的高發疾病領域建立強大的競爭優勢並有望大幅增長。**

2011年、2012年及2013年，我們七大主要產品的銷售收入分別為人民幣1,577.6百萬元、人民幣1,864.6百萬元及人民幣2,215.1百萬元，佔同期總收入的88.9%、87.3%及88.1%。我們相信我們的七大主要產品已在中國的高發疾病領域建立強大的競爭優勢並有望大幅增長。

**力撲素®。**力撲素為專利製備紫杉醇類製劑，運用創新的脂質體給藥劑，用於若干類癌症的化學治療。根據IMS的統計，2013年，中國腫瘤科藥品的市場總值為人民幣302億元。根據IMS的收入統計，2013年，力撲素為中國第二大最普遍採用的國產抗癌藥品，同時亦為中國最普遍採用的紫杉醇類產品，市場份額約為38.9%。截至2013年12月31日，力撲素仍為首個及唯一全球銷售的紫杉醇類脂質體產品。

**天地欣®。**天地欣為注射用香菇多糖配方，用於若干惡性腫瘤的輔助治療。根據IMS的統計，2013年，中國香菇多糖產品的市場總值約為人民幣946百萬元。根據IMS的統計，2013年，天地欣為中國第三大最普遍採用的腫瘤科化學免疫刺激劑。

**希美納®。**希美納為甘氨雙唑鈉（專利注射用化合物），用於配合若干實體腫瘤的放射治療。希美納為一類新藥，且為中國唯一獲藥監局批准用於癌症放射治療的敏化劑。根據藥監局的數據，截至2013年12月31日，希美納為中國唯一上市的甘氨雙唑產品。根據2009年的一項獨立第三方研究結果，使用希美納治療若干類癌症可以增加完全或部份緩解這些癌症患者病情的概率，並降低整體的治療成本。

## 業 務

**血脂康®**。血脂康為高脂血症治療中藥，以紅麴為原料製成。藥監局的資料顯示，截至2013年12月31日，我們為中國唯一血脂康生產商。據IMS估計，2013年高脂血症、降低血液中膽固醇／甘油三酯及低密度脂蛋白膽固醇藥品的市場總值約為人民幣65億元。根據IMS的收入統計，2013年，血脂康為中國第五大最普遍採用的國產高脂血症治療藥品，市場份額超過1.9%。此外，IMS的數據顯示，2013年，血脂康為中國最普遍採用的高脂血症治療中藥，市場份額超過99.1%。

**麥通納®**。麥通納為注射用七葉皂苷鈉，用於治療創傷或手術所致腦水腫及水腫，也用於靜脈回流障礙的治療。據IMS估計，2013年，中國血管保護類藥品的市場總值約為人民幣18億元。根據IMS的統計，麥通納為中國2013年最暢銷的七葉皂苷鈉產品且為中國2013年最暢銷的國產血管保護類藥品，市場份額約為18.7%。

**貝希®**。貝希為阿卡波糖膠囊，用於降低II型糖尿病病人的血糖水平。藥監局的資料顯示，截至2013年12月31日，我們為中國唯一阿卡波糖膠囊生產商。據IMS估計，2013年，中國阿卡波糖產品的市場總值約為人民幣24億元。根據IMS的統計，2013年，貝希為中國第三大最普遍採用的阿卡波糖產品，市場份額約為3.0%。

**綠汀諾®**。綠汀諾為注射用還原型穀胱甘肽，用於輔助治療酒精性及某些藥物導致的肝中毒。據IMS估計，2013年，中國還原型穀胱甘肽的市場總值約為人民幣22億元。根據IMS的統計，2013年，綠汀諾為中國第四大最普遍採用的還原型穀胱甘肽產品，市場份額約為13.5%。

我們圍繞三個技術平台的研發能力具有顯著的競爭優勢，且擁有豐富的在研產品線。

我們的研發活動以市場為導向，專注於解決中國規模最大、增長最快的治療領域的快速增長的臨床需求。在挑選在研產品時，主要關注其未來在全球市場的商業化潛力。就平衡臨床開發風險而言，我們主要透過三個研發平台——長效及緩釋技術、脂質體及靶向給藥，以及新型化合物，我們通過策略性地在開發新製劑和新藥方面分配資源，來平衡臨床開發的風險。

## 業 務

下表所載為各個研發平台的精選資料：

平台	技術重點及亮點	開發中的主要在研產品
長效及緩釋技術	重點為微球技術創新	注射用利培酮緩釋微球
	釋藥速率按需控制	注射用羅替戈汀緩釋微球
	保護活性藥物成份，以免迅速被身體摧毀	
	減少用藥頻率，改善病人舒適性及依從性	
脂質體及靶向給藥	重點為癌症靶向給藥技術及脂質體技術，旨在改善已經驗證化合物的成效、降低毒副作用及提高最大劑量水平	注射用硫酸長春新碱脂質體
新型化合物	透過快速模仿、對比研究以及彌補不足選擇性開發新的專利化合物	鹽酸安舒法辛緩釋片

我們認為研發能力將成為構建長期競爭力以及實現未來增長及發展的推動力。截至2013年12月31日，我們在中國共有22種在研產品處於開發階段，預定上市時間為2020年。其中四種產品正在申請生產批文、七種處於不同的臨床試驗階段、六種正在申請臨床試驗批文，以及五種正處於臨床前期。

憑藉三個自有平台及相應的研發能力，我們專注於腫瘤科、消化與代謝以及中樞神經系統治療領域的研發項目。我們的在研產品包括八種腫瘤科產品、四種消化與代謝產品以及十種中樞神經系統產品。我們的目標是在2018年之前獲得17種在研產品的上市及銷售批文。我們認為接下來的十種在研產品將對我們於該期間的競爭力產生最大的影響：

**口腔潰瘍含漱液：**腫瘤科在研產品，用於因化學治療引起的口腔潰瘍治療。預期分類為醫療器械，我們目標是於2014年下半年獲得藥監局的生產及銷售批文。

## 業 務

**還原型穀胱甘肽腸溶膠囊：**消化與代謝在研產品，用於若干肝功能障礙的治療。我們製備的還原型穀胱甘肽使用了腸溶膠囊，能夠更好的在消化道內保存活性藥物成份，進而提高藥效。根據IMS的統計，2013年，中國還原型穀胱甘肽的市場總值約為人民幣22億元，2011年至2013年的複合年均增長率為16.4%。產品的臨床試驗已經結束，我們的目標是於2015年獲得藥監局的生產及銷售批文。一旦獲批，我們預期該產品將成為中國首個獲准銷售的還原型穀胱甘肽腸溶膠囊製劑。

**注射用利培酮緩釋微球：**中樞神經系統在研產品，用於精神分裂症及抑鬱症的治療，當前的開發平台為我們的長效及緩釋技術平台。我們認為我們製備的注射用利培酮緩釋微球與當前市場上的長效利培酮產品療效相同；但由於採用了微球技術，起效更快、血漿濃度更穩定。根據IMS的統計，2013年，中國抗精神病類藥品的市場總值為人民幣34億元，2011年至2013年的複合年均增長率為17.5%。目前，我們正在美國同步進行一期及二期臨床試驗，並同時在中國進行一期臨床試驗。我們的目標是於2016年從藥監局獲得注射用利培酮緩釋微球的生產及銷售批文。

**注射用硫酸長春新碱脂質體：**腫瘤科在研產品，用於若干類癌症的治療，當前的開發平台為我們的脂質體及靶向給藥平台。我們製備的注射用長春新碱採用了脂質體技術，與市場上的其他長春新碱長春新碱相比，安全性更高。根據IMS的統計，2013年，中國腫瘤科藥品的市場總值為人民幣302億元，2011年至2013年的複合年均增長率為18.3%。產品的三期臨床試驗於2013年6月開始，我們的目標是於2016年獲得藥監局的生產及銷售批文。

**樂舒癩：**中樞神經系統在研產品，用於癲癇治療，已獲授權，正在研發階段。該產品為品牌製備的丙戊酸半鈉緩釋片仿製藥，已在台灣銷售。根據IMS的統計，2013年，中國抗癲癇藥物的市場總值約為人民幣14億元，2011年至2013年的複合年均增長率為24.6%。目前我們正在中國進行產品的臨床試驗，而我們的目標是於2016年獲得藥監局的銷售批文。

**注射用醋酸曲普瑞林緩釋微球：**腫瘤科在研產品，用於若干癌症的治療，包括前列腺癌。我們製備的醋酸曲普瑞林（一種促性腺激素釋放激素激動劑）採用了自有微球注射技術，我們認為該產品與其他醋酸曲普瑞林微球產品等效。根據IMS的統計，2013年，中國促性腺激素釋放激素激動劑產品的市場總值約為人民幣17億元，2011年至2013年的複合年均增長率為29.0%。目前，我們在中國正在等待藥監局的臨床試驗批復；我們的目標是於2017年從藥監局獲得注射用醋酸曲普瑞林緩釋微球的生產及銷售批文。

## 業 務

**注射用羅替戈汀緩釋微球：**中樞神經系統在研產品，用於治療帕金森病。當前的開發平台為我們的長效及緩釋技術平台。與當前市場上的羅替戈汀透皮貼劑相比，我們預期該羅替戈汀產品將簡化治療方案、改善病人的依從性及降低副作用，且同時可以透過持續的羅替戈汀給藥及持續的多巴胺能刺激帶來治療益處。根據IMS的統計，2013年，中國帕金森病治療藥品的市場總值為人民幣516.8百萬元，2011年至2013年的複合年均增長率為24.3%。目前，我們同時在美國及中國進行該產品的一期臨床試驗，而我們的目標是於2017年獲得藥監局的生產及銷售批文。

**注射用艾塞那肽緩釋微球：**消化與代謝在研產品，用於治療II型糖尿病多汗症。與現有產品相比，該產品採用了自有微球技術的艾塞那肽配方，能更早及更持久帶來穩定的血漿濃度。根據IMS的統計，2013年，中國糖尿病治療產品的市場價值約為人民幣77億元，2011年至2013年的複合年均增長率為23.4%。目前，我們正等待藥監局的臨床試驗批復，而我們的目標是於2017年獲得藥監局的生產及銷售批文。

**鹽酸安舒法辛緩釋片：**中樞神經系統產品，目前正在我們的新型化合物平台上進行開發，用於治療中度到重度抑鬱症。預期該產品將獲批為一類新化學藥品。我們的鹽酸安舒法辛緩釋片配方是SNDRI臨床試驗的新藥，我們認為它比傳統抗抑鬱產品療效更高、副作用更小。根據IMS的統計，2013年，中國抗抑鬱產品的市場總值約為人民幣29億元，2011年至2013年的複合年均增長率為21.2%。我們已開始進行產品的一期臨床試驗，而我們的目標是於2018年獲得藥監局的生產及銷售批文。

**酒石酸艾格列汀片：**消化與代謝在研產品，目前正在我們的新型化合物平台上進行開發，用於治療II型糖尿病。預期該產品將獲批為一類新化學藥品。艾格列汀已證明可有效壓抑II型糖尿病患者的血糖水平，並已在臨床試驗中證明為安全且病人耐受性良好且並無嚴重不良藥物反應。此外，由於在動物和健康人類志願者身上進行的藥代動力學研究顯示該藥在腎臟蓄積低，故我們相信酒石酸艾格列汀片有助於降低中度至嚴重腎功能不全患者的負荷。根據IMS的統計，2013年，中國糖尿病治療產品的市場總值約為人民幣78億元，2011年至2013年的複合年均增長率為23.4%。我們已就酒石酸艾格列汀片提交臨床試驗申請，預期於2014年6月取得臨床試驗的批文。我們的目標是於2019年就生產及銷售酒石酸艾格列汀片取得藥監局的批文。

與此同時，我們亦與海外醫藥公司、研究機構及大學合作來尋找新的在研產品以拓寬我們的專利產品渠道及利用合作開發夥伴的已有研發平台，從而盡量降低產品早期開發階段的成本及風險。

## 業 務

除了針對中國市場進行的藥品開發，我們亦是最早在國際市場（包括美國）進行臨床試驗的中國藥企之一。目前，我們在美國有四種在研產品處於臨床試驗階段，其中之一為血脂康。血脂康已成為我們在中國的主要心血管系統產品且已完成在美國的二期臨床試驗。我們已提交IND申請，申請其類別為植物性藥品。其他三種在研產品為中樞神經系統產品，也在面向中國市場進行同步開發，目前在美國處於臨床試驗階段。就其中的兩種在研產品，包括注射用羅替戈汀緩釋微球及注射用利培酮緩釋微球，我們已提交IND申請，申請類別為505(b)(2)，如此便可利用第三方已有的安全及療效相關數據。我們認為此舉將提高成功率，並降低研發成本及風險。關於另一種在研產品鹽酸安舒法辛緩釋片，我們已按新藥註冊程序提交IND申請且目前進入臨床試驗一期階段。

我們的銷售網絡廣泛覆蓋了中國多家醫院及其他醫療機構，而我們的內部銷售團隊已深入滲透至我們的主要治療領域。

我們已經建立起一個龐大的全國性銷售及分銷網絡，2013年，我們的產品銷往全國30個省、自治區和直轄市。我們的銷售、營銷及分銷工作主要通過我們的50多個銷售支援辦事處，1,300多名銷售和營銷人員和一個由500多名第三方推廣商和超過800家經銷商組成的網絡進行，將產品銷往全國8,000多家醫院。2013年，通過我們的銷售及分銷網絡，我們將產品銷往全國1,123家三級醫院（佔其總數的約65.0%）、2,487家二級醫院（佔其總數的約37.3%）、4,437家一級醫院（佔其總數的約27.9%）以及其他醫院及醫療機構。

我們統一制訂我們的營銷及推廣策略，以求最大限度地提高我們的品牌知名度並優化我們在中國市場的產品定位。我們主要通過按照我們的主要治療領域而編配的三個內部銷售團隊來實施我們的戰略。我們還利用獨立第三方推廣商，並相信藉助他們的關係，我們可以有效地擴大我們的醫院覆蓋率。我們相信，這種方法使我們能夠優化我們營銷資源的分配。我們亦相信，按照我們的治療領域編配我們的內部銷售團隊，使我們能夠開展針對切合醫生和醫院特別需要的各項專門及學術性推廣活動，以在其各自的治療領域推動我們產品的需求。

為使我們的產品定位更有競爭力，我們的市場部門通過市場調研和分析，並協調參與市場推廣及宣傳活動的其他部門，為我們的每一款產品制定有針對性的營銷策略。此外，我們的市場部負責新產品的營銷前策略，包括市場調研和策劃、營銷資源分配以及（根據新產品的特點和競爭情況制訂）定價策略。

我們十分重視學術推廣，並在全國各地開展各種營銷活動，包括舉辦學術會議，研討會和專題討論會，以提高我們產品在行業的知名度和業界對產品的認識。

## 業 務

我們相信，我們的銷售和營銷模式以及對醫院和其他醫療機構的網絡覆蓋是我們一項重大競爭優勢；這是我們內部銷售人員在不同地區開展的多項學術推廣以及我們與全國各地的經銷商長期合作的成果。我們相信，我們的銷售和營銷模式也為我們繼續提升我們品牌的市場知名度、擴大我們產品的市場覆蓋範圍打下了一個堅實的基礎。

除了繼續加強我們銷售隊伍的招聘、培訓和管理，我們還制訂了一套內部管理制度和嚴格的合規計劃，以管理和支持我們的內部和外部銷售和營銷團隊，以及我們的全國分銷網絡。

我們通過選擇性的戰略收購擴大了我們的業務規模，並在確定適當的目標及成功整合所收購公司方面擁有良好的記錄。

我們的發展歷程亦包括一系列成功的、有選擇性的戰略收購。我們重點關注在中國具有巨大增長潛力的醫藥產品以及我們認為能使我們在新的治療領域實現快速有效的市場滲透的收購交易，涉及（我們認為能夠提高我們實施以市場為導向的研發戰略的能力的）互補性技術的收購交易、及符合我們的長期戰略的國際併購交易。我們通常透過以下方式整合所收購的公司：(i)利用我們的行業經驗和商業模式整合其銷售和營銷、研發、運營及財務職能；(ii)以我們現有的銷售和營銷體系重塑其銷售和營銷模式，以加強直接營銷和推銷該等產品；(iii)與之分享我們廣泛的醫院及其他醫療機構網絡；及(iv)改進其生產設施，以提高效率。尤其是，我們目前的中央銷售和營銷模式體現了我們對所收購公司的各類銷售團隊的整合和調整，我們已經成功地將該等團隊的專項治療領域納入我們的中央管理，以最大限度地提高我們的品牌知名度、市場份額和醫院覆蓋率。

2006年，我們收購了專有癌症治療注射劑希美納及其分銷網絡，隨後於2007年收購了南京思科藥業有限公司（現稱南京綠葉思科）的控股公司。該等收購幫助我們確立了在腫瘤治療領域的市場地位，為我們腫瘤科相關研發工作提供平台，也為我們與腫瘤科相關藥品生產提供生產設施。在我們整合這些收購之後，我們主要腫瘤科產品的銷售大幅增加。例如，在2008年，即本公司收購南京思科藥業有限公司後的首個完整財政年度，力撲素的銷售收入為人民幣194.2百萬元；而於2013年，該項收入已增加至人民幣847.2百萬元，期內年複合增長率期為34.3%。2009年，我們成為專注於心血管系統產品研發的北大維信的控股股東，其主要產品血脂康已成為我們的主要產品之一，佔我們2013年收入的13.5%。2010年，即我們收購該公司後的首個完整財政年度，血脂康的銷售收入為人民幣268.6百萬元；而於2013年，該項收入已增加至人民幣338.5百萬元。我們亦已在美國完成了血脂康的二期臨床試驗。最近，我們於2011年收購了四川寶光藥業股份有限公司（現稱四川綠葉）及其貝希產品，這使我們得以進入糖尿病治療領域，並在胃腸病治療領域上市新產品，鞏固了我們在消化道和新陳代謝領域的地位。貝希是中國糖尿病治療的主要產品之一，我們相信它擁有巨大的增長潛力。2012年，即我們收購貝希後的第一個完整財務年度，我們貝希的銷售收入為人民幣153.7百萬元，到2013年，該項收入已增加至人民幣238.9百萬元，增長率為55.4%。

## 業 務

我們發展了強大的收購實力和資源，包括我們在業內的關係網絡以及可用於篩選和確定符合我們標準的最適合目標的內部收購數據庫、具有豐富的收購專業知識的專職業務開發人員以及一套完善的標準操作程序，以求將收購目標整合到我們的業務當中。我們過往的收購不僅為我們提供一個通過現有平台進入新的有吸引力的治療領域的機會，同時亦擴大和改善了我們現有的產品系列。我們相信，我們強大的實力、專職的業務開發人員及在收購、整合與合併方面的良好記錄將有助於我們把握更多商機，並繼續擴大我們的業務規模。

我們擁有一支穩定、有經驗、有責任及有遠見的高級管理團隊以及健全的企業管治體系。

我們擁有一支強大的高級管理團隊，對中國製藥行業有深入的瞭解並擁有廣泛的經驗。我們高級管理團隊的成員平均擁有22年的製藥行業相關經驗或專業管理經驗。我們的執行主席兼首席執行官劉殿波先生是公司創始人之一，擁有逾24年的製藥公司管理經驗。我們的執行董事及創始人之一袁會先先生在本集團已有20年的管理經驗，且在此前有14年的醫師經歷。我們的執行董事及創始人之一楊榮兵先生在製藥行業擁有逾25年的經驗。我們的首席營運官劉玉波先生在中國及國外的製藥行業（尤其是在跨國公司的銷售及市場營銷方面）擁有20年管理經驗，這有助於我們實施戰略深化市場滲透。我們的財務總監劉元沖先生擁有豐富的會計和財務經驗，這有助於確保我們財務系統的有效管理。我們的研發主管李又欣博士在海內外（尤其是在跨國公司）擁有23年的行業研究及管理經驗，這加強了我們洞察力，有助於發掘及開發擁有巨大市場潛力的在研產品。我們的副總裁薛雲麗女士在製藥行業的生產管理及質量控制方面擁有廣泛的經驗，這確保我們的生產過程能帶來最大的盈利能力。我們的副總裁兼國際業務部主管姜華女士，擁有逾15年的國際業務開發經驗，尤其是在收購及產品組合發展方面，這有助於實施我們的國際戰略。

我們的高級管理團隊一直以來與我們攜手共進，平均已服務本集團逾12年之久，並在發掘市場機遇、執行業務策略、將我們的擴張引至高增長領域及提升本集團的整體盈利能力方面確立了良好的往績記錄。我們認為我們將能繼續利用行業專業知識、專業管理技能及我們高級管理團隊的強大的執行能力並成功制定及實施我們在製藥行業的發展策略。

此外，作為一家自2004年至2012年在新交所上市的上市公司，我們認為我們已建立了健全的企業管治體系。

---

## 業 務

---

### 我們的策略

我們的目標是鞏固及進一步加強我們在中國主要治療領域－腫瘤科、心血管系統和消化與代謝領域的領導地位，並在中國中樞神經系統治療領域佔據強勢地位。從長遠來看，我們的目標是成為全球領先的製藥公司。為實現我們的目標，我們計劃採取以下策略：

**通過有效的銷售及市場營銷工作深化我們的市場滲透及擴大我們在醫院及其他醫療機構的覆蓋範圍。**

我們擬通過提高效率及擴大我們的銷售隊伍，來深化市場滲透、提高我們現有產品的市場份額，使我們有充份條件將開發中的在研產品及我們可能收購或取得許可授權的其他產品成功進行商業化。尤其是，我們將尋求擴大我們在縣級醫院及較小城市醫院的覆蓋範圍，以便利用政府優惠政策以及中國農村人口藥品支出增長的有利形勢。

我們擬繼續加強我們在現有主要治療領域的銷售及市場營銷能力，以便進一步利用我們預期的生產能力和我們產品市場需求的提升。尤其為了配合血脂康的預計產能擴張，我們擬增加我們在三級城市的覆蓋範圍及我們心血管系統產品的銷售人員。為令我們計劃開發及上市的中樞神經系統產品成功商業化，我們擬自2015年開始組建一支專注於中樞神經系統產品的專門銷售團隊，並將配合該治療領域的在研產品的預期發展而繼續擴大團隊。由於潛在的策略收購活動，我們預期還會擴大我們的銷售及分銷網絡。

同時，我們將繼續採取措施，進一步提高我們內部銷售及市場營銷工作的效率。為提高我們的銷售效率，我們擬繼續加強我們的銷售數據分析能力以確保所需的資源已合理分配到醫院及其他醫療機構，從而相應地優化我們的銷量及管理我們的銷售工作。我們認為我們的內部銷售團隊為我們實現更高的銷售業績奠定了基礎。

**通過以市場為導向的藥品開發計劃，在我們的主要治療領域中擴充具競爭力的創新產品的組合。**

我們擬通過以市場為導向的藥品開發計劃，擴大我們具創新性及競爭力的產品組合，有關計劃專注於在全球市場有未來商業化潛力的，及可解決中國規模最大及增長最快的治療領域的快速增長的臨床需求的在研產品。我們認為我們的現有研發平台－長效及緩釋技術，脂質體及靶向給藥技術及新型化合物－將成為資本化我們產品組合的主要動力，我們亦有意繼續對我們內部研發工作作出投資，以開發現有在研產品以及新的在研產品。通過我們的研發平台，我們通過策略性地在開發新製劑和新藥方面分配資源，來平衡臨床開發的風險。尤其是，我們的長效及緩釋技術平台及

## 業 務

脂質體及靶向給藥平台使我們能靈活瞄準重磅藥品的新配方及取得產品的知識產權以便延長其使用壽命。我們認為我們的研發策略將使我們在研發成本上的回報達到最大化。為擴大我們的藥品開發計劃，我們將繼續探討以產品為目標的收購活動及許可授權的機會，藉以取得第三方專有產品，特別是與我們的現有產品組合互的產品，以及甄別可以有效利用我們銷售市場、營銷組織及製造能力的各項機會，以成功將該等產品商業化。

我們認為繼續擴大我們的產品組合將使我們實現經營效率的顯著改善，從而提高我們的盈利能力。我們認為通過利用我們內部銷售人員在各自的治療領域的現有關係，擴大產品組合將使我們能夠透過現有銷售渠道實現更高的銷售效率及增加額外收入。我們還認為，擴大產品組合將使我們的產能達到最大化及增加我們對生產設施的投資回報。

### 通過收購及有效整合以加快業務增長及擴大產品組合。

我們擬通過選擇性收購合適的製藥公司來加快我們的業務增長。我們的收購策略極大地促進了我們的歷史增長，也加快了我們在新的治療領域的擴張。我們計劃繼續實施我們的收購策略，將我們的收購工作集中於我們認為具有高增長潛力的藥品，主要涉及我們現有的三個治療領域以及中樞神經系統領域（預計它將成為我們新增的主要治療領域）。我們認為通過我們現有的銷售及市場營銷組織及生產設施增加額外收入這一方法將進一步提高我們的盈利能力。我們亦將探索能使我們在新的治療領域進行快速及有效的市場滲透的收購，或是能幫助提高我們實施以市場為導向的研發策略的能力的互補技術的收購，或是符合我們的長期戰略的國際收購。為實施我們的收購策略，我們擬利用我們現有經驗、實力和資源，包括我們在業內的關係網絡以及可用於篩選、確定符合我們標準的最適合目標的內部收購數據庫、以及具有豐富的收購專業知識的專職業務開發人員。我們認為我們在完成戰略收購交易方面的良好往績記錄有助於我們識別具吸引力的收購目標及完成與我們的現有業務及產品供應互補的成功交易，我們所收購的產品（包括目前我們的主要產品力樸素和貝希）的收入增長的往績記錄是我們的收購策略的成功例證。

我們擬利用有效整合經驗自戰略收購產生協同效應。我們打算與所收購公司分享資源、行業管理經驗及專業知識；該等程序將使我們能夠有效地將所收購業務併入到我們的現有平台及經營範圍中來。

---

## 業 務

---

### 通過針對海外市場的藥品開發項目發展我們的國際業務。

我們擁有獲得本地和海外的研究夥伴支持的研發項目、在全球市場具有未來商業化潛力的在研產品儲備及符合國際標準的生產線。我們目前在多個海外醫藥市場（包括馬來西亞、新加坡、俄羅斯及挪威）立足。為進一步利用我們在中國主要治療領域的牢固地位及利用我們進入國際市場的能力，我們打算繼續在全球發展業務，並在長期內成為全球領先的製藥公司。

我們國際發展戰略的核心是國際產品開發。於2013年12月31日，我們面向海外市場共有七種在研產品，包括為取得美國市場批准正在開發的四種處於臨床階段的在研產品。在我們的四種美國在研產品中，其中一種產品血脂康已成為中國市場主要的心血管系統產品，且已在美國完成了二期臨床試驗，而其他三種在研產品正在中國及美國市場同時開發。

就海外市場的在研產品而言，我們將通過推行專門針對目標市場定制的靈活開發、合作及商業化策略力圖使在研產品的潛在價值最大化。例如，我們將在成熟市場為我們的在研產品尋求共同開發夥伴。在過去，我們在發展新的在研產品的同時，也一直與多家海外製藥公司維持持續關係。

### 通過產能的穩步增長及持續升級提高我們的生產能力。

為了應對我們持續的業務增長，我們計劃通過建設造新的生產線以提高我們的產能及生產能力，並對現有生產線及生產設施進行升級。擴大我們的生產能力亦將加強我們的生產靈活性、減少我們對第三方製造商的依賴。

截至2013年12月31日，我們在四個城市運營五個生產廠區，共有30條生產線。我們計劃通過建造新的生產線，提高我們的產能及生產能力；改進現有生產線及生產設施，以滿足我們的產品需求。考慮到我們的預計銷售額，我們擬在我們擴張計劃中按階段採取措施。考慮到我們現有產品的預期需求及在研產品的上市，我們目前的擴張計劃涉及全部的五個生產設施並集中在增加注射劑和膠囊的產能。

此外，我們擬通過增加自動化操作提高我們的生產能力及技能。我們還計劃通過不斷升級現有生產設施使我們的生產能力最大化。我們將繼續開發新的或升級現有的生產工藝，以提高產品質量和生產效率。我們還認為繼續擴大產品組合將使我們的產能充分發揮到最大，及增加我們在生產設施中的投資回報以進一步提高盈利能力。

---

## 業 務

---

繼續提高我們業務主要方面的盈利能力及效率。

於2011年、2012年及2013年，我們的利潤總額為人民幣166.2百萬元、人民幣175.6百萬元及人民幣327.9百萬元；我們在此期間的淨利潤率由9.4%增至13.0%。我們的目標是繼續提高我們業務主要方面的盈利能力及效率。就我們的銷售及市場營銷活動而言，我們正在進行一系列的改變及採取一系列的舉措，以調整市場營銷及推廣策略，減少對市場營銷及推廣支出回報較低的地區和產品的投入，及提高我們的整體銷售效率。我們還認為，通過進一步利用我們的銷售及市場營銷體系，透過引進針對該等主要治療領域的新產品，我們在中國三個規模最大及發展最快的治療領域的定位以及我們產品組合的戰略擴張將提高我們的經營效率。

我們還打算通過提高生產效率來增強我們的盈利能力。我們打算增加自動化操作、不斷升級我們的現有生產設施、並控制生產人員成本增加。我們亦將繼續開發新的或改進現有的生產工藝以提高產品質量及生產效率。我們認為繼續擴大產品組合將使我們的產能得到充分利用及增加我們在生產設施中的投資回報以提高盈利能力。

為在各個分部及本集團的職能中獲得更大的協同效應，我們亦將爭取通過進一步優化管理及業務流程來提高我們的盈利能力。我們的管理團隊將繼續促進更多的內部資源共享，同時在經營範圍內系統地實施我們的戰略以加強戰略協作，我們認為這將使我們能夠進一步提高我們的管理效率及整體盈利能力。

## 業 務

### 我們的產品

我們目前營銷及銷售29種藥品，包括六種腫瘤產品、六種心血管系統產品、八種消化道和新陳代謝產品及九種適合用於一些其他治療情況的其他產品。根據藥監局分類，我們產品中有24種為化學藥品，五種為中藥。

下表載列所示期間不同治療領域產品按數額及佔我們總收入的百分比列示的銷售收入明細：

	截至12月31日止年度					
	2011年		2012年		2013年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
<b>治療領域</b>						
腫瘤科 . . . . .	799,921	45.1	940,830	44.1	1,102,165	43.8
心血管系統 . . . . .	613,926	34.6	630,654	29.5	723,079	28.7
消化道和新陳代謝 . . . . .	280,038	15.8	451,086	21.1	575,237	22.9
其他治療領域 . . . . .	80,505	4.5	113,373	5.3	114,630	4.6
<b>合計 . . . . .</b>	<b>1,774,390</b>	<b>100.0</b>	<b>2,135,943</b>	<b>100.0</b>	<b>2,515,111</b>	<b>100.0</b>

我們的現有產品組合圍繞着七種主要產品，這七種產品適用於治療或預防預期會顯著增加的高發疾病，包括癌症、心血管疾病及糖尿病。

下表載列所示期間按數額及佔我們總收入的百分比列示的主要產品的銷售收入：

	截至12月31日止年度					
	2011年		2012年		2013年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
<b>主要產品</b>						
<b>腫瘤科</b>						
力撲素 . . . . .	584,160	32.9	699,912	32.8	847,155	33.7
天地欣 . . . . .	162,630	9.2	181,673	8.5	185,757	7.4
希美納 . . . . .	34,072	1.9	36,891	1.7	43,330	1.7
<b>心血管系統</b>						
血脂康 . . . . .	326,228	18.4	295,887	13.9	338,453	13.5
麥通納 . . . . .	244,131	13.8	285,859	13.4	333,532	13.3
<b>消化道和新陳代謝</b>						
貝希 . . . . .	34,621	1.9	153,653	7.1	238,919	9.4
綠汀諾 . . . . .	191,775	10.8	210,711	9.9	227,910	9.1
<b>主要產品小計</b>	<b>1,577,617</b>	<b>88.9</b>	<b>1,864,586</b>	<b>87.3</b>	<b>2,215,056</b>	<b>88.1</b>
<b>其他產品 . . . . .</b>	<b>196,773</b>	<b>11.1</b>	<b>271,357</b>	<b>12.7</b>	<b>300,055</b>	<b>11.9</b>
<b>總計 . . . . .</b>	<b>1,774,390</b>	<b>100.0</b>	<b>2,135,943</b>	<b>100.0</b>	<b>2,515,111</b>	<b>100.0</b>

附註：

- (1) 概無我們的主要產品被登記為仿製藥（即先前已經藥監局批准用於推廣及銷售且有現行國家標準進行生產的藥品）。我們研發出麥通納並於1995年開始製造及銷售該產品。我們於2001年自一名獨立第三方收購製造及銷售綠汀諾的所有權，並於2003年（其首次獲藥監局批准於中國境內生產及銷售時）推出該產品。我們通過收購已開發或獲得該等產品的公司使我們的其他主要產品添加至我們的產品組合。

## 業 務

下表列示我們主要產品的若干資料：

治療領域	主要產品	製造		專利編號	專利到期日
		許可證編號	許可證到期日		
腫瘤科	力撲素® (注射用紫杉醇脂質體)	H20030357	2015年9月29日	ZL00119039.3	2020年10月18日
				RU2264807	2021年2月28日
				IDP0025604	2021年2月27日
				IN205351	2021年2月27日
				IN208865	2021年2月27日
	天地欣® (注射用香菇多醣)	H10950078	2015年9月29日	ZL03112908.0	2023年3月3日
				US7091336	2021年4月14日
				RU2303978	2021年2月28日
				ID0017474	2021年2月27日
				IN193666	2021年2月27日
	希美納® (注射用甘氨酸雙唑鎊)	H20070031 H20070022	2017年3月11日 2017年3月11日	EP1043316	2020年4月4日
				US6271250	2020年4月5日
				JP4598227	2020年4月6日
				ZL03151291.7	2023年9月28日
				ZL201310081158.1	2033年3月13日
心血管系統	血脂康® (血脂康膠囊)	Z10950029	2017年12月3日	超過70項專利	到期日由2017年至2028年
	麥通納® (注射用七葉皂苷鈉)	H20003240	2015年9月29日	CN99103226.8	2019年3月28日
		H20023113	2015年9月29日	CN99815996.4	2019年12月29日
		H20003239	2015年9月29日	US6475520	2019年12月29日
				CN03136127.7	2023年5月14日
消化與代謝	貝希® (阿卡波糖膠囊)	H20020391	2015年8月29日	無	
	綠汀諾® (注射用還原型穀胱甘肽)	H20041619	2015年9月29日	ZL201110004370.9	2031年1月10日
		H20041620	2015年9月29日		
		H20030002	2015年9月29日		
		H20030001	2015年9月29日		

## 業 務

### 腫瘤科產品

我們現時營銷及銷售六種腫瘤科產品，包括我們七種主要產品的其中三種，而我們的產品儲備包括另外八種正處於不同開發階段的候選腫瘤科產品。在2011年、2012年及2013年，我們出售腫瘤科產品的收入分別為人民幣799.9百萬元、人民幣940.8百萬元及人民幣1,102.2百萬元，即期內的複合年均增長率達17.4%。根據MENET數據，按收入計腫瘤科是2013年中國藥品整體上最大的治療領域，佔18.8%的市場。根據IMS數據，按2013年收入計，我們是第五大中國國內腫瘤科藥品製造商。我們根據一份分銷協議營銷我們其中一種非主要腫瘤科產品。

### 主要腫瘤科產品

#### 力撲素® (注射用紫杉醇脂質體)

力撲素®是我們的紫杉醇專有配方，屬於紫杉烷類一類抗微管劑，採用了創新的脂質體注射給藥劑來抑制癌細胞的分裂和散播的能力。力撲素經藥監局分類為化學處方藥物並且作為某些類型的卵巢癌的一線化療治療，和在乳腺癌一線化療或復發後的二線化療治療。力撲素也可作為不能由外科手術或放射療法進行治療的非小細胞肺癌的一線化療治療。力撲素採用的脂質體給藥劑避免了需要使用溶劑來克服通常與紫杉醇製劑有關的溶解性問題。根據一項2012年的研究，不使用溶劑減少了威脅生命的過敏反應和其他有害的副作用的危險，並容許更高的劑量以提供更好的療效水平。

2013年中國的腫瘤科藥品市場總值為人民幣302億元，2011年至2013年間的複合年均增長率為18.3%。根據IMS數據，2013年，紫杉烷類產品市場構成該市場的最大份額，佔17.8%的市場份額。根據IMS數據，按收入計，力撲素是2013年在中國第二大最普遍用於治療癌症的國產藥品，亦是2013年中國最普遍使用的紫杉醇產品，其市場份額約38.9%。於往績記錄期間，力撲素的市場份額從2011年的約27.4%上升至2013年的約38.9%。我們就力撲素的競爭對手是腫瘤科藥品的其他國內製造商，尤其是齊魯製藥有限公司、江蘇恆瑞醫藥股份有限公司和江蘇豪森藥業股份有限公司。

於2013年12月31日，力撲素為獲批准在全球銷售的第一個和唯一的紫杉醇脂質體產品，並被授予多個獎項以資表揚。特別在2012年，我們由中國藥學會頒予科學技術獎科學技術一等獎：這是歷史上第一次把這個獎項頒授給一個由一間公司實體牽頭的研究項目。力撲素也於2013年被中國化學製藥工業協會評為抗腫瘤和免疫調節產品最佳品牌第二名。

力撲素在2003年首獲藥監局批准可在中國製造及銷售。我們在中國持有我們的紫杉醇脂質體的組成和配方專利，有效期至2020年10月18日。

我們力撲素由我們的南京生產基地生產，我們力撲素的中國生產許可證有效期至2015年9月29日。力撲素主要原料為紫杉醇和卵磷脂。我們主要有三家紫杉醇供應商，並從其中兩家進行採購，其於往績記錄期間能提供足夠紫杉醇以供我們製造力撲素。我們在我們的南京廠房生產卵磷脂。

## 業 務

於2013年12月31日，力撲素被列入26個省級《醫療保險目錄》。

2013年，力撲素銷售給遍佈中國19個省份的775家醫院，其銷售額佔本公司2013年收入的33.7%。2011年至2013年，我們銷售力撲素的收入的複合年均增長率達20.4%，而同期我們力撲素銷量的複合年均增長率為20.1%。

### 天地欣® (注射用香菇多醣)

天地欣是我們的香菇多醣配方，是一種免疫調節劑，適合作為治療某些惡性腫瘤的輔助療法，為可注射製劑。天地欣由藥監局分類為化學處方藥。

天地欣被證明能抑制腫瘤的轉移，而臨床前研究記錄顯示其急性和慢性毒性水平低。在1999年進行的臨床研究還表明，香菇多醣注射與化療藥物一起使用時能有效延長癌症患者的壽命，並對患者幾乎沒有不利影響。此外，另一項有關香菇多醣對不能切除的或復發性胃癌患者的研究顯示，在不能切除的或復發性胃癌晚期患者的生存率方面，在標準化療中加入香菇多醣相較單獨使用化療有著顯著優勢。

根據IMS數據，2013年中國的香菇多醣產品市場總值估計約為人民幣946.0百萬元，2011年至2013年期間內的複合年均增長率為14.8%。根據IMS數據，按2013年收入計，天地欣是中國第三大最普遍用於治療腫瘤疾病的化學免疫刺激劑。天地欣也是按2013年收入計中國第二大最普遍使用的香菇多醣產品，市場份額約27.6%。我們天地欣的競爭對手主要為中國其他香菇多醣製造商，尤其是金陵藥業股份有限公司、山西振東泰盛製藥有限公司和南京易亨製藥有限公司。

天地欣最先在1995年獲藥監局批准在中國製造及銷售。我們在中國持有我們對天地欣的香菇多醣的分子量和分子分佈的測試方法的專利，其有效期至2023年3月3日。天地欣由我們南京生產基地生產，我們中國的天地欣生產許可證有效期至2015年9月29日。天地欣的主要原料是新鮮的香菇，我們目前從單一供應商處採購。於往績記錄期內，我們未曾遇到天地欣原材料供應的任何問題。

截至2013年12月31日，天地欣被列入18個省級《醫療保險目錄》。

2013年，天地欣銷售給全國17個省的510家醫院。天地欣的銷售額佔我們2013年收入的7.4%。我們銷售天地欣的收入2011年至2013年的複合年均增長率為6.9%，而同期我們天地欣銷量的複合年均增長率為5.2%。

### 希美納® (注射用甘氨酸雙唑鈉)

希美納是甘氨酸雙唑鈉，一種由我們製備的專有的化合物，為可注射製劑。希美納被藥監局分類為化學處方藥，適合作為敏化劑用於某些實體瘤，如頭頸部腫瘤、食管癌和肺癌的放射治療。希美納加速放射治療對腫瘤細胞的破壞而不會增加對正常細胞

## 業 務

的副作用。它是一類新化學藥品和唯一獲藥監局批准在中國用於癌症放射治療的敏化劑。根據藥監局公佈數據，截至2013年12月31日，希美納是唯一在中國出售的甘氨酸雙唑產品。

在2009年，我們委託一家在製藥和保健行業擁有近60年數據編製服務提供經驗的獨立第三方國際市場情報供應商，進行希美納產品的藥物經濟學研究。該研究評估了希美納用於接受化療的食管癌、肺癌、鼻嚙癌和宮頸癌患者時的藥物經濟學。該研究的結論是，在這些癌症治療中使用希美納，能夠增加完全或部份緩解癌症患者病情的概率。此外，如計入化療半年後持續進行的治療，研究顯示使用希美納可以減低平均整體治療成本介乎人民幣210元至人民幣5,676元之間。

希美納於2002年首次獲藥監局批准在中國生產和銷售，並於2003年在中國上市。我們於2006年通過從第三方獲得該產品而開始製造、營銷和銷售希美納。我們在中國持有關於我們甘氨酸雙唑鈉的人工合成方法以及我們的甘氨酸雙唑鈉成份連同我們製備希美納的專利，有效期分別至2023年9月28日和2033年3月13日。希美納由我們煙台萊山生產基地生產，其中國生產許可證有效期至2017年3月11日。希美納的主要原材料是甘氨酸雙唑鈉，其生產基地同樣在萊山。

截至2013年12月31日，希美納被列入國家《醫療保險目錄》。希美納在國家《醫療保險目錄》下的補貼資格目前受若干限制，我們計劃尋求途徑解除這些限制。

2013年，希美納銷售給全國14個省的143家醫院。希美納銷售額佔我們2013年收入的1.7%。我們銷售希美納的收入於2011年至2013年的複合年均增長率為12.8%，而同期我們希美納銷量的複合年均增長率為16.0%。

### 心血管系統產品

目前，我們推廣及銷售六種心血管系統產品，包括我們七種主要產品中的兩種。2011年、2012年及2013年，我們來自銷售心血管系統產品的收入分別為人民幣613.9百萬元，人民幣630.7百萬元及人民幣723.1百萬元，期間的複合年均增長率為8.5%。

#### 主要心血管系統產品

*血脂康® (血脂康膠囊) (在馬來西亞和新加坡也稱為Lipascor®膠囊)*

血脂康是我們提取自紅麴米的專有中藥，劑型膠囊。血脂康由藥監局分類為中藥，適應症為高膽固醇血症。血脂康可降低血總膽固醇、甘油三酯和低密度脂蛋白(壞膽固醇)，提高高密度脂蛋白(好膽固醇)，抑制動脈粥樣硬化斑塊的形成，保護血管內皮細胞，抑制脂質沉積在肝臟中。根據藥監局，截至2013年12月31日，我們是血脂康在中國的唯一製造商。

## 業 務

根據《心血管病中國期刊》2007年5月版列載的中國成人血脂異常防治指南：針對血脂康進行的中國人冠心病二級預防研究是中國人口高膽固醇血症治療進行的唯一大型、循證臨床研究。該研究為由1996年5月至2003年12進行的多點隨機對象研究，涉及中國65家醫院超過4,700名病人，所得結論是：對於低密度脂蛋白膽固醇位於平均水平的中國患者來說，使用血脂康長期治療可以顯著減少冠狀動脈心臟疾病的復發率和死亡率。此外，使用血脂康治療顯著改善離子脂蛋白脂質，安全且病人耐受性良好。使用血脂康治療還顯著降低心血管疾病和總死亡率的發生達30%-33%，減少進行冠狀動脈血運重建手術的需要達三分之一，並降低總膽固醇和LDL-C脂蛋白膽固醇和甘油三酯，同時提升HDL-C水平。該研究結果於2008年在美國心臟病學期刊發表。

根據IMS數據，在中國，治療高膽固醇血症和降低血液中膽固醇、甘油三酯及低密度脂蛋白膽固醇的醫藥產品市場總值估計約為人民幣65億元。從2011年至2013年，其複合年均增長率為34.7%。根據IMS統計，血脂康是在中國第五大最普遍用於治療高膽固醇血症的國產藥品，2013年的市場份額超過1.9%。此外，IMS數據顯示，血脂康是在中國最普遍用於治療高膽固醇血症的中藥，2013年的市場份額超過99.1%。我們血脂康的競爭對手是治療高膽固醇血症藥品的其他國內製造商，包括北京嘉林藥業股份有限公司、河南天方藥業股份有限公司和廣州南新製藥有限公司。

血脂康於1995年首次獲藥監局批准在中國生產和銷售。我們在中國持有關於我們血脂康的成份、分離方法、檢查方法、製備方法以及我們的包裝和設計的專利。該等專利的有效期為2017年至2028年不等。血脂康由我們北京生產基地生產，我們中國的血脂康生產許可證有效期2017年12月3日。血脂康的主要中間原材料是紅麴菌，我們通過我們的專利發酵過程從大米取得該中間原材料。我們目前從單一供應商來源獲取大米。於往績記錄期內，我們並無遇到血脂康大米供應的任何問題。

截至2013年12月31日，血脂康被列入2009年和2012年版《國家基本藥物目錄》和《國家醫保目錄》。

2013年，血脂康銷售給全國25個省的6,795家醫院。血脂康銷售額佔我們2013年收入的13.5%。我們銷售血脂康的收入由2011年至2013年的複合年均增長率為1.9%，而同期我們血脂康銷量的複合年均增長率為2.6%。血脂康的收入增長一直受到原材料加工能力緊絀的不利影響，直至2013年10月我們於北京廠房提升血脂康的生產能力的项目完成後始得以緩解。

### 麥通納® (注射用七葉皂苷鈉)

麥通納是從天師粟的成熟乾種子提取的七葉皂苷鈉，為注射製劑。七葉皂苷鈉由藥監局分類為化學處方藥，適合用於治療創傷或手術造成的腦水腫和浮腫，以及用於治療靜脈回流障礙。麥通納臨床證明具消炎及抗水腫特性。

## 業 務

麥通納在大鼠體內的研究：麥通納與常見的糖皮質激素和另一個類固醇消炎藥作比較的研究，得出的結論是麥通納對腫脹和炎症具有更持久的治療效果。臨床證明注射用七葉皂苷鈉是一種有效治療包括腦外傷、腦血管疾病、放射性腦水腫、急性面癱和急性腰椎間盤突出症的藥物。

根據IMS數據，2013年中國血管保護藥品市值估計約為人民幣18億元，2011年至2013年的複合年均增長率為12.9%。麥通納是2013年中國最暢銷的七葉皂甙鈉產品，根據IMS數據，其在2013年位列中國最暢銷國產血管保護藥品，2013年的市場份額約為18.7%。我們麥通納的競爭對手是血管保護醫藥產品的其他國內製造商，尤其是武漢愛民製藥有限公司。

我們於1995年開始製造和銷售麥通納，當時它第一次獲藥監局批准於中國製造及銷售。我們在中國持有麥通納成份的兩項專利，有效期分別至2019年3月28日和2019年12月29日。我們在中國持有精氨酸七葉皂苷及其製備方法的一項專利，有效期至2022年4月9日。我們還持有七葉皂苷及其衍生物對治療急性肺部炎症和水腫的應用的一項專利，有效期至2023年5月14日。麥通納由我們萊山生產基地生產。我們也把麥通納的一部份生產分包予一名獨立第三方。有關我們分包安排的其他詳情，請參閱下文「一生產一分包安排」。我們目前的麥通納中國生產許可證有效期至2015年9月29日。麥通納的主要原材料是來自天師栗成熟乾種子的七葉皂苷鈉，我們從多個供應商獲得原材料。

截至2013年12月31日，麥通納被列入國家《醫療保險目錄》。

麥通納銷售給全國19個省的1,623家醫院。麥通納銷售額佔我們2013年收入的13.3%。我們銷售麥通納的收入，於往績記錄期，由2011年至2013年的複合年均增長率為16.9%，而同期我們麥通納銷量的複合年均增長率為18.9%。

### 消化道和新陳代謝產品

目前，我們營銷及銷售八種消化道和新陳代謝產品，包括我們七種主要的產品中的兩種，而我們的產品儲備包括額外四種消化與代謝在研產品。於2011年、2012年及2013年，我們銷售消化道和新陳代謝產品的收入為人民幣280.0百萬元、人民幣451.1百萬元及人民幣575.2百萬元，期內的複合年均增長率達43.3%。根據IMS數據，按2013年收入計，我們是中國第四大國內口服糖尿病藥品製造商，亦是保肝藥物的第六大製造商。

## 業 務

### 關鍵消化道和新陳代謝產品

#### 貝希® (阿卡波糖膠囊)

貝希是阿卡波糖的膠囊形式。貝希由藥監局分類為化學處方藥，並適合作為降低血糖的日常飲食輔助品，對象為不能單靠飲食習慣控制其高血糖的II型糖尿病患者。藥監局的資料顯示，截至2013年12月31日，我們為中國唯一阿卡波糖膠囊生產商。

臨床研究結論顯示，對用胰島素治療糖尿病的患者或用二甲雙胍（一種口服糖尿病治療）治療糖尿病的患者添加阿卡波糖，是改善血糖控制的一種安全有效的方法。在2007年，一項在中國的臨床研究比較貝希的療效與進口阿卡波糖產品的療效，得出的結論是貝希表現出同樣的療效，其在II型糖尿病患者中的耐受性與進口阿卡波糖產品一樣良好。此外，在2013年進行的一項研究比較了東西方飲食習慣不同的II型糖尿病患者以阿卡波糖單藥治療的降血糖作用，結論是阿卡波糖對東方飲食習慣的糖尿病患者的降血糖作用優於西方飲食習慣的糖尿病患者，而阿卡波糖在這些患者中的降血糖作用與磺脲類、二甲雙胍和格列奈類藥物相近。

根據IMS數據，2013年中國阿卡波糖產品的市場總值估計約為人民幣24億元，2011年至2013年的複合年均增長率為12.6%。根據IMS數據，貝希在中國位列第三大最普遍使用的阿卡波糖產品，其市場份額在2013年約3.0%。我們就貝希的競爭對手是阿卡波糖產品的其他國內製造商，特別是拜耳公司和華東醫藥有限責任公司。

於2002年貝希首次獲藥監局批准在中國製造及銷售，並於2003年在中國上市。貝希在我們的四川廠房生產。我們目前的貝希中國生產許可證有效期至2015年8月29日。貝希的主要原料是阿卡波糖。我們與阿卡波糖的三家供應商維持關係，現正與第四家正在辦理生產阿卡波糖GMP核准手續的供應商建位關係。

截至2013年12月31日，貝希被列入2012年版的《國家基本藥物目錄》和國家《醫療保險目錄》。

於2013年，貝希銷售給全國15個省的1,686家醫院。貝希銷售額佔我們2013年收入的9.4%。我們銷售貝希的收入從2012年（即其收購後的首個完整財政年度）至2013年增長55.4%，而同期我們貝希銷量的複合年均增長率為53.5%。

#### 綠汀諾® (注射用還原型穀胱甘肽)

綠汀諾為注射用還原型穀胱甘肽，由藥監局分類為化學處方藥品，用於輔助治療酒精及某些藥品（如化療藥品、抗腫瘤藥劑，抗結核藥品、抗抑鬱劑及撲熱息痛）導致的肝中毒。同時也用於輔助治療酒精、病毒、藥品及其他化學品造成的肝損傷，以及治療電離輻射造成的損傷及多種低氧血症。

## 業 務

還原型穀胱甘肽廣泛應用於肝臟疾病的治療，包括保護肝臟的蛋白質合成功能、激素解毒及滅活，以及治療乙型肝炎。還原型穀胱甘肽為人體細胞質中自然形成的一種三肽，主要由谷氨酸、半胱氨酸及氨基酸組成。作為人體重要的抗氧化劑，還原型穀胱甘肽可以通過氧硫基與體內自由基的結合，轉化為容易代謝的酸類物質，從而加速自由基的排洩。倘肝細胞受損，則還原型穀胱甘肽水平大幅下降。因此，注射還原型穀胱甘肽有助於恢復部份肝功能。針對癌症化療病人進行的臨床研究表明，還原型穀胱甘肽為有效的化療保護劑。

與其他在中國市場上銷售的還原型穀胱甘肽注射產品相似，綠汀諾也採用了冷凍－乾燥生產工序。該工序為脫水過程，亦稱昇華乾燥。通常先冷凍材料，然後降低周圍壓力使材料中的凝結水直接從固態昇華為氣態。中國市場上銷售的很多還原型穀胱甘肽產品主要採用批量托盤冷凍－乾燥技術生產，相比之下，綠汀諾的生產工序可以直接在各個小瓶對活性藥物成份進行低壓凍乾。根據政府實驗室進行的測試：將綠汀諾和其他中國市場領先的還原型穀胱甘肽產品作比較，綠汀諾的生產工序可以提高產品的溶解度、增強裝量的一致性並降低雜質的水平。我們認為其原因在於我們所採用的獨特的冷凍－乾燥工序，該工序可以改善綠汀諾的均勻性並減少低壓凍乾過程中受污染的風險。

根據IMS的統計，2013年，中國還原型穀胱甘肽的市場總值約為人民幣2,200百萬元，2011年至2013年的複合年均增長率為16.4%。根據IMS的統計，2013年，綠汀諾為中國第四大最普遍使用的還原型穀胱甘肽產品，市場份額約為13.5%。就綠汀諾產品而言，我們的競爭對手為其他生產還原型穀胱甘肽產品的國內製造商，主要為上海復星醫藥（集團）股份有限公司、上海復旦復華科技股份有限公司及昆明積大製藥股份有限公司。

我們於2001年從某獨立第三方購得綠汀諾的生產及銷售專有權，並於2003年首次獲得藥監局批准在中國生產及銷售後將該產品推向市場。我們在中國擁有注射用還原型穀胱甘肽冷凍－乾燥生產工序的專利，專利有效期至2031年1月10日。綠汀諾的生產廠房位於煙台產業園。綠汀諾的中國生產許可證有效期至2015年9月29日。此外，我們亦向一家獨立第三方分包部分綠汀諾的生產。分包協議詳情，請參見下文「－生產－分包安排」。我們生產綠汀諾的主要原材料為活性藥物成份穀胱甘肽，主要採購自兩家供應商。

截至2013年12月31日，綠汀諾為國家《醫療保險目錄》藥品。

2013年，綠汀諾銷售給全國17個省份的1,267家醫院。綠汀諾銷售額佔我們2013年收入的9.1%。我們銷售綠汀諾的收入由2011年至2013年的複合年均增長率為9.0%，而同期我們綠汀諾銷量的複合年均增長率為13.4%。

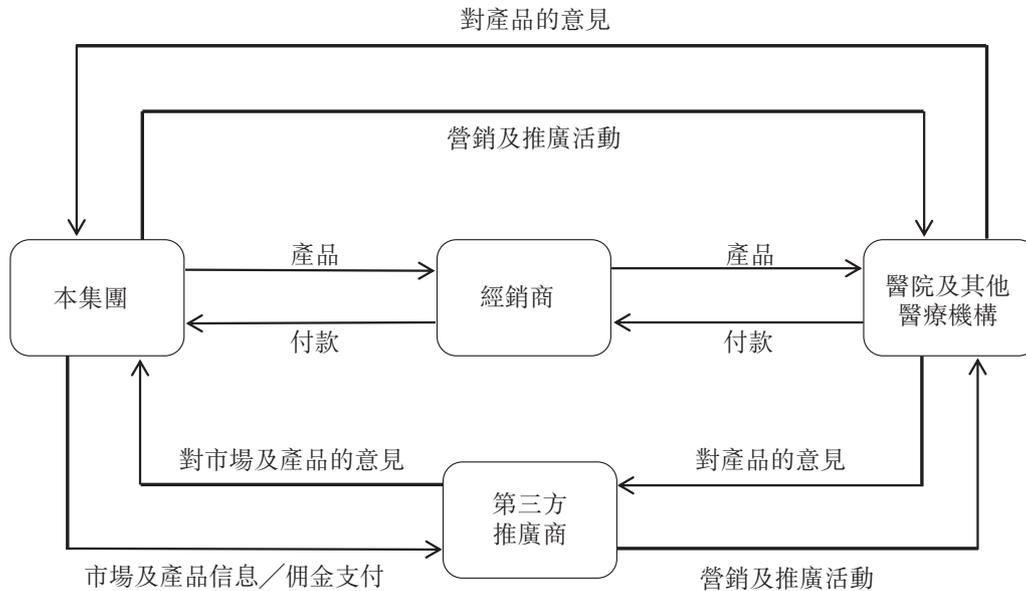
## 業 務

### 銷售、營銷及分銷

通過我們的銷售和營銷活動（包括學術推廣），我們創造來自醫院和其他醫療機構對我們的醫藥產品的需求，而收入乃來自向經銷商銷售我們的醫藥產品，經銷商（無論直接或通過其下級經銷商）則將我們的產品銷售給醫院及其他醫療機構。

我們的銷售、營銷及分銷功能乃通過超過50間銷售支援辦事處、超過1,300名員工、超過500名第三方推廣商及超過800名經銷商進行，他們在2013年把我們的產品銷售至30個省、自治區及直轄市的逾8,000家醫院。通過我們的分銷網絡，我們在2013年把產品銷售至中國1,123家或佔總數約65.0%的三級醫院、2,487家或佔總數約37.3%的二級醫院以及4,437家或佔總數約27.9%的一級醫院和其他醫院及醫療機構。我們的銷售、營銷、宣傳及分銷模式力求通過有效的銷售及營銷力度深化我們的市場滲透率並擴大我們在醫院和醫療機構的覆蓋範圍。

下圖列示我們的第三方推廣商、我們的經銷商以及購買我們產品的醫院及其他醫療機構與我們的關係：



### 營銷及推廣

我們集中發展我們的營銷及推廣策略並主要通過與我們的三個按主要治療領域編配的內部銷售團隊來實施我們的策略。我們亦利用我們的獨立第三方推廣商，相信藉助他們的關係我們能有效地擴大我們在醫院的覆蓋範圍。我們相信這種方法能優化我們營銷資源的分配。我們預期將繼續通過增加招聘人才及鞏固收購公司銷售團隊擴大我們的銷售隊伍，以期推動我們的業務增長。

---

## 業 務

---

我們的中央營銷部門負責制定我們的整體銷售及營銷策略。營銷部門通過對我們的產品的競爭性定位研究和分析制定我們各產品的營銷策略，並協調其他各部門參與我們的營銷及推廣活動。此外，我們的營銷部門負責制定新產品的前期營銷策略（包括市場調研及策劃）、營銷資源分配及根據新產品的特點及競爭條件制定定價策略。我們相信，通過集中和調整的方案，可使我們藉助學術及專業的營銷手段實施整體品牌策略，以最大限度地提升我們的品牌知名度、市場份額及在醫院和其他醫療機構的覆蓋範圍。

### 內部銷售隊伍

根據營銷部門制定的策略，我們的內部營銷及推廣活動主要由與我們的三個按主要治療領域編配的內部銷售團隊進行。各部門負責通過促銷活動直接向中國的醫院及其他醫療機構推廣相關產品，來實施我們營銷策略，並提供學術性的、旨在教授相關醫院及其他醫療機構的醫生了解有關我們產品使用和優點的相關信息。

### 第三方推廣商

我們針對若干產品、治療領域和地域啟用第三方推廣商，以擴大我們產品的覆蓋面、深化市場滲透率，同時保持營運靈活性、優化我們的資源配置。我們相信，我們的第三方推廣商擁有豐富的藥品推銷經驗，深刻了解彼等各自的目標地方市場，從而可以有效地幫助我們在更廣闊的地理區域進行產品推銷。我們亦相信，我們聘用第三方推廣商符合行業慣例。我們的推廣商管理部門負責管理本集團的第三方推廣商，包括為該等推廣商制定年度推廣目標。

我們主要因收購（尤其於2006年我們收購希美納及其經銷網絡、於2007年收購南京綠葉及於2011年收購四川綠葉）而利用第三方推廣商。因為我們希望直接通過我們內部銷售團隊來提升我們對醫院及其他醫療機構的營銷和促銷水平，我們將只在我們自身的銷售團隊很難滲透的特定區域聘用第三方推廣商。我們的內部銷售團隊主要負責中國主要城市的各類醫院及醫療機構，而我們的第三方推廣商則主要負責我們的內部銷售團隊未覆蓋到的二級醫院、一級醫院及其他醫療機構。於往績記錄期間，第三方推廣商所提供推銷服務應佔的收益佔我們總收益約20%至30%。我們的董事相信，日後第三方推廣商所提供推銷服務應佔的收益百分比將不會有重大變動。

## 業 務

我們的第三方推廣商主要包括個人及很少的推廣服務公司。一般情況下，我們與我們的第三方推廣商的協議為期一年；據此，第三方推廣商組織並參加有關我們產品的營銷及學術推廣。該等協議寫明在指定地區將於推廣的相關產品信息。我們制定年度推廣目標，並要求推廣商就彼等的推廣活動向我們提供年度和季度學術推廣計劃及書面反饋意見。我們的第三方推廣商亦在彼等各自的地區範圍內協助我們收取來自我們經銷商的應收賬款。

我們就第三方推廣商推銷產品向其支付預先協定的單位佣金。單位推廣佣金考慮了產品的競爭動態及其在醫生中的認知度水平、為有效創造需求而視為必要的推廣工作力度、預計進行產品推廣所需的時間和預計將產生的估計雜項開支。我們不會就任何其他開支償付我們第三方推廣商。我們的第三方推廣商一般都需要向我們支付履約保證金；倘出現若干違反推廣協議的情況（包括未能達到年度推廣目標），該保證金可能會被沒收。我們也向表現突出的第三方推廣商提供額外業績花紅。推銷協議一旦終止，我們無須繼續向我們的第三方推廣商支付佣金。

在我們與第三方推廣商的合約期內，我們的第三方推廣商負責，通過採取多項措施（例如：組織和參加學術會議和推廣活動、造訪醫院和其他醫療機構向醫生詳細介紹我們產品的特點等），於指定地區創造對我們特定產品的需求。醫院及其他醫療機構通過我們的經銷商向我們發出訂單，經銷商則負責交付產品。為了確定我們通過第三方推廣商推廣的產品的銷量，我們會從負責交付由相關第三方推廣商推廣的產品的我們的經銷商取得每月產品流動及銷售資料。我們通常每季度計算一次我們根據合約安排須向第三方推廣商支付的佣金的相應數額。

我們的推廣協議禁止第三方推廣商推廣具競爭性產品。具體來說，我們限制我們第三方推廣商推廣與我們相關產品含有相同成份的其他產品。此外，我們的推廣協議禁止我們的第三方推廣商轉包彼等的推廣責任，並要求彼等在其營銷及推廣活動中遵守，包括但不限於反賄賂法律法規在內的所有適用法律法規。我們的推廣商管理部門不時拜訪第三方推廣商覆蓋的醫院及其他醫療機構，此舉有助於我們監控彼等之市場表現及合約義務履行情況。彼等不得使用我們的商號、名片或任何其他可能導致他人認為彼等為我們的員工的資料。

## 業 務

### 學術帶頭人 (「學術帶頭人」)

除了我們的內部銷售團隊和第三方推廣商，我們還建立了一個覆蓋中國一系列治療領域、超過700位學術帶頭人的網絡，該等治療領域包括腫瘤、心血管系統和消化道和代謝藥物，以及中樞神經系統。學術帶頭人通常為從事與我們的產品相關的各種治療領域的醫生。為了在更廣泛的醫療團體中維持其地位，他們在學術治療領域內在中國可用的最新疾病管理方案方面，以及引入他們認為對有其他醫生有臨床益處的前沿醫學信息產品方面有獨立的專業興趣。我們會告知他們產品的技術及臨床表現，促使他們參與我們產品及與產品有關的臨床試驗上市後的市場研究。隨後，我們還會邀請學術帶頭人在我們贊助或組織的各種學術會議、講座及研討會上，與其他醫生和與會者分享臨床試驗及上市後研究的觀點或成果。我們相信，該等學術帶頭人對我們產品的觀點有助於增進我們的營銷和宣傳力度的可信度。我們亦促進我們的學術帶頭人在醫學期刊中發表有關總結其臨床試驗和我們的產品上市後研究的觀點或成果的作品。

所有學術帶頭人均為獨立第三方。我們通常將學術帶頭人分為三類：國家級學術帶頭人、地區級學術帶頭人及市級學術帶頭人。對學術帶頭人進行分類時我們考慮的因素包括他們的專業資格、過往發表作品、在特定醫療領域的公認地位及在相關醫學協會（如中華醫學會）的會員身份。國家級和地區級的學術帶頭人通常由我們的營銷部門集中管理。我們的品牌推廣經理通常從我們的網絡中甄別並邀請學術帶頭人出席精選的營銷活動並於活動中發言。具體而言，我們的產品專家向品牌推廣經理提交申請邀請某些學術帶頭人出席特定會議、研究或其他活動。就特定活動甄選學術帶頭人時，我們會考慮活動的觀眾、目的及規模（當地、地區性或全國性）等因素以及學術帶頭人的學術及專業背景、醫學專業及業內聲譽。我們的品牌推廣經理從技術角度審查申請並向推廣總監匯報以作審批。於取得申請批准後，相關推廣及宣傳人員會為學術帶頭人安排行程，而我們的品牌推廣經理則向推廣總監提交開支報告以作審批報銷之用。我們的推廣部門按特定活動的整體預算及開支管理向學術帶頭人發放報銷費用。

除（考慮到學術帶頭人的參與增強了我們產品的曝光率）報銷學術帶頭人的差旅和會議相關費用外，我們概不就其與我們的產品有關的活動向學術帶頭人支付任何報酬。我們的財務部門審查向學術帶頭人發放報銷費用的記錄。學術帶頭人需要真實有效的發票及收據方可向我們收取報酬費用。於2011年、2012年及2013年，我們學術帶頭人的費用報銷金額不超過我們各期間銷售及營銷開支總額的1%。我們不與學術帶頭人（以此身份）訂立協議。

---

## 業 務

---

### 營銷支持

我們產品的營銷及推廣由一些新增部門提供進一步的支持：

*銷售績效及培訓部門*。我們的銷售績效和培訓部門負責管理我們銷售和宣傳過程中的整體績效、根據我們的業務需求培訓銷售人員及為提升我們銷售團隊的效率分析公司月度銷售數據。我們的銷售績效和培訓部門已經通過提升銷售數據分析的能力（有能力對將予分配至醫院和其他醫療機構的所需資源進行評估，以優化我們於該等醫院及其他醫療機構的銷售人員分配）實施了銷售能力培訓以提升銷售隊伍的績效。而後，我們相應地管理我們的銷售力度，包括我們的直接促銷活動的水平和針對不同區域的整體銷售活動，以提高我們的銷量。

為了激勵我們的銷售人員提高效率，我們經參考關鍵績效指標每半年對他們的表現進行評估，且該等評價項目直接與薪酬掛鉤。我們還針對我們的銷售團隊建立了完善的培訓系統，其中包括入門級的員工、兩到三年銷售經驗的員工和三年以上的經驗的資深銷售員工，並建立了一項教育計劃，使我們的銷售團隊不斷發展。

*市場准入部門*。我們的市場准入部門負責分析製藥行業的適用法律法規並制定相應的營銷策略，以及編製招標文件和參與集中招標程序，以確保我們的產品在集中招標程序中保有競爭力。就《醫療保險目錄》和《國家基本藥物目錄》的監管審查而言，我們的市場准入部門向相關監管機構提供信息和數據，以確保我們的主要產品被列入《醫療保險目錄》和《國家基本藥物目錄》（我們認為列入該等目錄將對我們大有裨益）。我們的市場准入部門亦與有關政府事務整體管理的其他部門合作共事。

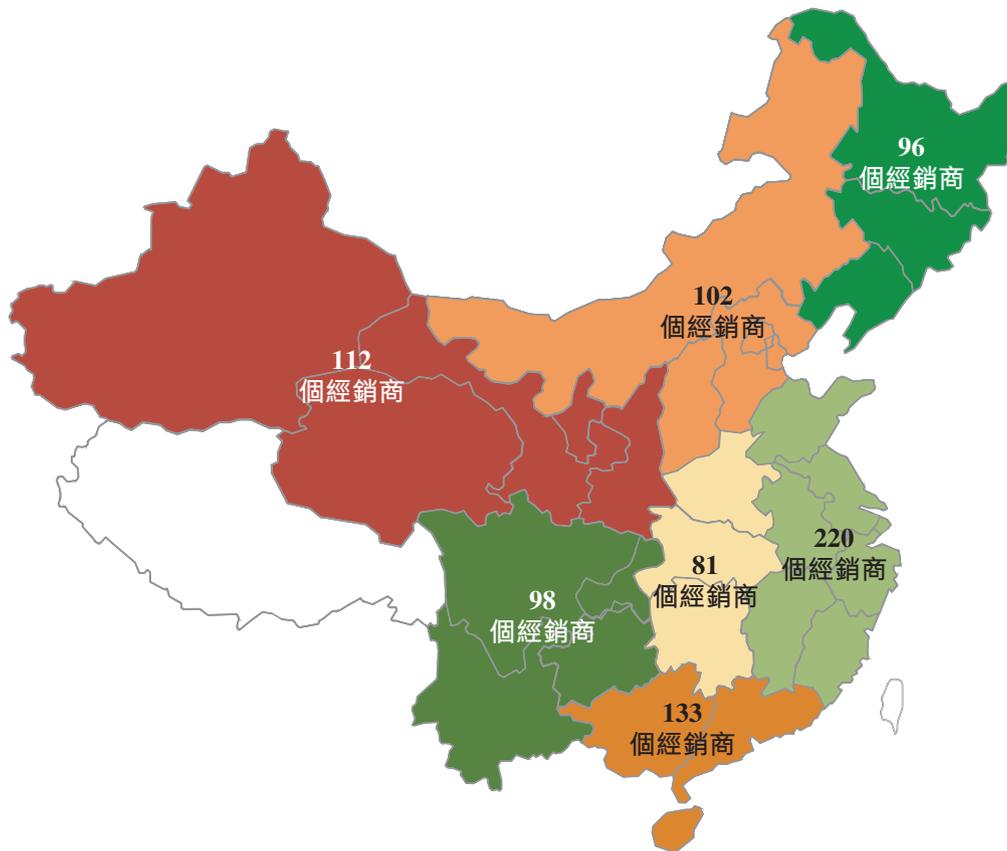
*醫學部門*。我們的醫學部門通過如下工作支持我們的營銷和推廣活動：提供與我們產品有關的學術信息、基於相關產品使用壽命向我們的內部銷售團隊及第三方推廣商提供醫療培訓以及一旦我們的產品在中國上市將對我們的產品開展進一步臨床研究。我們的醫療部門也與我們學術帶頭人密切合作，以為他們的意見形成提供必需的資料和數據。

## 業 務

### 經銷

我們的產品一般由我們的經銷商直接或通過其下級經銷商銷往醫院及其他醫療機構。我們擁有遍佈全國30個省、市及自治區超過800個經銷商組成的全國性第三方分銷網絡。截至2013年12月31日，我們在中國的分銷網絡觸及所有三級醫院中的1,123家或約佔65.0%、所有二級醫院中的2,487家或約佔37.3%及所有一級和其他醫院及醫療機構中的4,437家或約佔27.9%。我們的絕大部份收入來自於面向經銷商的产品銷售，而該等經銷商進而將我们的产品銷售予醫院及其他醫療機構。於2011年、2012年及2013年12月31日，我們分別擁有776、931及842家經銷商。我們所有的經銷商均為本公司的獨立第三方。

以下地圖顯示截至2013年12月31日在中國按地區劃分的經銷商數目：



## 業 務

下表載列本公司分別於2011年、2012年及2013年12月31日的經銷商總數以及新增經銷商和於所示期間終止分銷關係的經銷商數目：

	2011年	2012年	2013年
期初經銷商 .....	534	776	931
新增經銷商 .....	341	335	176
現有經銷商終止合作 .....	99	180	265
經銷商增加(減少)數目淨額 .....	242	155	(89)
期末經銷商 .....	776	931	842

於往績記錄期內，我們確定終止與若干經銷商的關係，由於(1)我們之間無任何業務；(2)我們確定若干經銷商的目標醫院和其他醫療機構由其他經銷商接洽將更為合適；(3)若干經銷商不再為目標醫院和其他醫療機構提供服務，因而並無保持業務關係的依據；(4)在中國醫藥分銷行業中出現市場整合，致使我們的若干經銷商被其他經銷商收購或合併；及(5)經銷商未能保持其GSP認證。我們要求終止合作之經銷商盡快結清與我們有關的任何未償還結餘。與此同時，我們增加了新的經銷商，主要是由於本集團銷售網絡的持續擴張所致。我們也開始與在集中招標進程中被指定銷售我們產品的新經銷商發展合作關係。

我們的經銷商管理部門負責本集團經銷商的整體管理。我們篩選及選擇經銷商乃根據不同的標準，包括醫院和其他醫療機構覆蓋網、行業跟蹤記錄、聲譽、經驗、交付能力、現金流狀況及信譽。我們已經與我們的五大經銷商建立了平均超過五年的業務聯繫。就本公司董事所知，擁有本公司已發行股本5%以上的本公司董事、彼等各自之聯繫人士及任何股東概無在我們的任何五大經銷商中擁有權益。我們的供應商非我們的主要經銷商，反之亦然。2011年、2012年和2013年，我們對我們的五大經銷商的銷售收入分別為人民幣276.8百萬元、人民幣343.6百萬元及人民幣399.1百萬元，分別約佔各個期間我們總收入的15.6%、16.1%和15.9%。我們來自銷售給我們的最大經銷商的收入分別為人民幣63.9百萬元、人民幣104.9元及人民幣123.7百萬元，約佔各個期間總收入的3.6%、4.9%及4.9%。

雖然傳統上中國的醫藥分銷行業一直由眾多小型及地方經銷商分割而治，然而，中國政府於近年來不斷出台政策，鼓勵透過合併重組進行行業整合，據此，經銷商集團已整合為單一實體。我們的許多經銷商皆為中國大型醫藥經銷商集團的成員。尤其是，我們有三家經銷商（國葯控股股份有限公司（與其附屬公司統稱為「國葯集團」）的附屬公司）於往績記錄期間各年均居我們經銷商的五名，且為我們2013年的三大經銷商。2011年、2012年及2013年，我們對這三家經銷商的銷售收入分別佔相應期間我們

## 業 務

總收入的9.6%、11.0%及10.8%。除了這三家經銷商之外，我們的許多其他經銷商亦為國藥集團的成員。由於國藥集團為中國最大的醫藥經銷商，我們相信，我們面臨的風險集中度並非我們的業務所特有。作為我們經銷商的國藥集團的各成員均為持有GSP證書的不同法定實體。我們亦個別評估國藥集團的成員、單獨與之磋商合約安排、並最終單獨與之簽訂合約協議。因此，我們與國藥集團的各成員建立、終止或不延續合約關係不受我們與國藥集團的任何其他成員建立、終止或不延續合約關係的影響。

我們相信，我們現有分銷模式乃按照行業慣例，以及確保在控制我們的分銷成本時我們的銷售網絡能有效覆蓋。

為了管理我們的分銷網絡，我們積極監控經銷商的存貨水平，並通過我們的經銷商獲取每月產品流動報告進一步跟蹤我們的產品流。該產品流動報告通常載列的銷售、客戶名稱、產品名稱、產品劑量、單價、銷量和批號有助於我們監控負責推廣該等產品的我們的第三方推廣商的表現。我們的產品銷售給經銷商一般不會受季節性波動影響。我們會定期審閱經銷商的績效並根據我們的審閱結果選擇繼續與表現優異者合作、調整分配區域及終止或選擇不續約該等不符合我們績效標準的經銷商的合同。

我們通常與經銷商簽訂為期一年的協議，根據協議，經銷商購買我們的產品，然後將該等產品直接或通過其下級經銷商銷售予醫院及其他醫療機構。我們的經銷商主要負責將產品交付醫院及其他醫療機構以及開出發票及收款程序。我們的經銷商並不負責向醫院及其他醫療機構推廣及宣傳我們的產品。一般而言，我們的下級經銷商直接由我們的經銷商聘任且我們不會直接聯絡下級經銷商。據本公司董事所知，我們所有下級經銷商均為獨立第三方。據本公司董事所知，下級經銷商的服務範圍與經銷商的一致，而下級經銷商並不會向醫院及其他醫療機構推廣及宣傳我們的產品。

我們與經銷商訂立的協議列明所分銷的相關產品及經銷商負責的地理區域及醫院。儘管我們並無以在相關地區內必須向特定醫院出售我們的產品，或向最低總數的醫院出售我們產品的方式設定銷售或擴張目標，我們與經銷商訂立的協議一般亦列明協定的最低年度採購額。我們主要根據給予特定區域的醫院及其他醫療機構的售價折扣來設定分銷協議載列的價格。我們授予經銷商的信貸期一般介乎30至90日之間，而對於與我們建立了良好關係的部分經銷商，我們授予彼等的信貸期會適當延長。於釐定各經銷商的信貸期時，我們會考慮多種因素，尤其是其過往的付款記錄。提前付款的經銷商將獲得在上述合同價格基礎上的一定折扣。此外，委任下級經銷商及對藥店銷售只有在獲得我們的書面批准後方可進行。倘我們相信經銷商利用下級經銷商可令產品交付更多醫院及其他醫療機構（尤其在小城市及農村地區），則我們的經銷管理部將作出批准。

## 業 務

為監督經銷商的表現，我們要求經銷商向我們提供其每個月的產品流動概況，並報告可能影響我們產品銷售的經營環境的任何變化。我們的經銷商還須維持可滿足0.8至1個月銷售的產品庫存水平。我們每個月會通過檢查我們銷售予每一位經銷商的相關產品的數量以及經銷商轉售予醫院及其他醫療機構的相關產品的數量來監控經銷商的存貨水平。此外，我們每年會根據不同的標準來評價各經銷商，其中包括其每年的採購額、信用記錄、分銷能力、地理位置、與我們建立業務關係的時間及財務狀況等。我們所有經銷商均受GSP規例規管，確保僅向合資格買家銷售產品，例如GSP認證下級經銷商或持牌醫療機構。我們的經營商所委任的下級經銷商表現間接由我們與經銷商的安排管理，包括由我們的經銷商提供的產品流動報告及我們的經銷商達致協定最低年度採購要求的能力。

我們透過與經銷商訂立的協議管理經銷商及下級經銷商之間的同業競爭風險，協議列明經銷的相關產品及經銷商負責的地區。協議禁止經銷商在未獲我們事先書面同意的情況下在其各自指定地區外銷售我們的產品，不論直接銷售或透過其下級經銷商。我們亦透過經銷商提供的每月報告追蹤產品流動情況。

經銷商在接收交付產品時須進行檢查。在退回損壞的產品之前，必須通知我們並取得我們的書面同意。在交付時已驗收的產品將不能退回。故此，我們通常在經銷商接受我們的產品交付時按發票價格確認銷售醫藥產品的收益。未經我們書面同意，經銷商亦不得退回與質量問題無關的過期產品。本集團於往績記錄期內保持了最低的產品退回率。於往績記錄期間，我們未對我們的產品提供質保，亦無任何明確或暗示的質保責任條款。

我們通常有權就重大違約行為而終止分銷協議，但會給予經銷商若干糾正期。我們的經銷協議規定經銷商遵守包括反賄賂法律法規在內的所有適用法律法規。我們所有的經銷商均須根據中國法律取得藥品供應許可證及GSP證書。根據分銷協議，經銷商須向我們提供加蓋其公章的相關執照、許可證及證書（包括藥品供應許可證和GSP證書）的副本。新的經銷商須出示有關執照、許可證及證書的原件。若有關文件出現任何變更，經銷商須在變更後十日內向我們發出書面通知，並提供新的執照、許可證或證書的副本。

### 產品定價

醫藥產品的定價在中國受到嚴格監管。我們的市場准入部門會分析政府政策和法規，以針對中國的公立醫院集中招標程序制訂我們的產品定價策略，並爭取使我們的產品以合適的價格水平進入國家《醫療保險目錄》及省級《醫療保險目錄》。

## 業 務

我們銷售給客戶的產品中，有相當一部份隨後被銷售予中國政府部門所有或所控制的公立醫院及其他醫療機構。各公立醫療機構必須通過集中招標程序完成其幾乎所有的藥品採購。於各省市舉行的集中招標程序在條款、程序及偏好方面均有不同，且通常在全國、省或市的範圍內舉辦。有關於中國舉行的招標程序的進一步詳情，請參閱「法規－有關集中採購招標程序的中國法律法規」。各集中招標程序通常將適用於獲納入相關醫保藥品目錄的所有產品並將訂明供投標的產品配方或特定產品品牌。中標者乃根據競價、產品質量、臨床療效、製造商的資質及聲譽以及服務質量等多項標準挑選出。招標程序的中標價表示經銷商向相關公立醫療機構銷售相關產品的價格。如果我們在集中招標程序中成功中標，有關產品將按中標價格出售予公立醫療機構，這也部分決定了我們的產品銷售予經銷商的價格。集中招標程序會在替代產品或被認為是替代產品的產品之間造成定價壓力。我們的投標策略通常更專注於我們產品的差異化，而不是單純在定價方面的競爭。於往績記錄期間，我們主要產品的投標成功率介乎80%至97%之間。

我們列入《醫療保險目錄》或《國家基本藥物目錄》中的醫藥產品受國家發改委的價格管制（無論是國家級或是省級）。價格管制主要採取固定或最高零售限價的形式。國家發改委會不時發佈及更新受價格管制（無論是國家級或是省級）的藥品的名單。受價格管制的醫藥產品的零售價格乃根據多項因素釐定，其中包括有關政府部門認為合理的利潤率、產品的類別、質量和生產成本，以及替代藥品的價格。

中國政府機關不會對出售予經銷商、醫院及其他醫療機構的藥品的價格作出限制；然而，固定或最高零售限價間接限制了我們銷售予經銷商的有關產品的批發價格。在設定我們銷售予經銷商的產品的售價時，我們考慮的因素包括我們於醫院的中標價格、我們的生產成本、毛利率以及經銷商及第三方推廣商的利潤率。通常在最高零售限價和我們給予經銷商的平均售價之間有一個合理的差別。倘若最高零售限價下調，我們在必要時可以酌情調整我們的售價，前提是該售價不超過國家發改委對我們受價格管制的產品設定的最高零售限價，並已為價值鏈的其他各方（如經銷商、醫院及其他醫療機構）留有合理的利潤空間。有關中國監管定價的相關法規的進一步詳情，請參閱「監管－有關國家醫療保險計劃及醫藥產品的價格控制的中國法律及法規」。

截至最後實際可行日期，我們有19種藥品被納入國家《醫療保險目錄》，受國家級的價格管制。這19種產品包括我們的五種主要產品：麥通納、貝希、血脂康、希美納及綠汀諾，以及諾森注射劑、可維加、斯迪諾、賽立邁、諾森膠囊、金恩平、氯雷他定膠囊、統克、氨基葡萄糖片、貝唐寧、風濕液、胃力康、天地佳及伊泰達。在

## 業 務

2011年、2012年和2013年間，我們這19種產品的銷售收入佔我們各期間總收入的約54.2%、55.4%及56.0%。截至最後實際可行日期，本公司的另外七種產品被列入省級《醫療保險目錄》：並受相應的省、市或自治區內的價格管制。這七種產品包括我們的兩種主要產品：力撲素和天地欣，以及歐開、歐萊、賽立邁片、元傑和天地達。2011年、2012年及2013年，這七種產品的銷售收入佔我們各期間總收入的約44.3%、43.4%及43.0%。

### 國家發改委價格控制措施對我們主要產品的影響

於往績記錄期間，由於我們能夠將價格調整部分轉嫁予我們的經銷商及供應商，而我們透過經銷商向醫院及其他醫療機構提供產品的價格容許醫院及其他醫療機構留有一定利潤率，故此受國家發改委實施的價格調整影響的產品的最高零售價下調，對我們產品的整體平均售價、收益及毛利率的影響有限。

在2011年8月及9月，國家發改委調低若干藥品的最高零售限價，包括我們的兩款主要產品：麥通納及貝希。在2011年、2012年及2013年，銷售該兩款產品的收入分別合共佔各期間我們總收入的15.7%、20.6%及22.8%。國家發改委將該兩款主要產品的最高零售價平均調低約15%。我們麥通納2012年的平均售價較2011年下降約3%。在2011年調低貝希的最高零售限價對貝希在2012年的平均售價並無明顯影響。

在2012年5月，國家發改委調低若干醫藥產品的最高零售價，包括我們的一款主要產品綠汀諾。在2011年、2012年及2013年，銷售綠汀諾所得收入分別佔各年度我們總收入的10.8%、9.9%及9.1%。國家發改委將該產品的最高零售價調低約19%。我們綠汀諾於2012年的平均售價較2011年下降約5%。

在2012年10月，國家發改委發佈了希美納的最高零售價。在此之前，國家發改委並無就希美納設定最高零售價。我們希美納於2013年的平均銷售價較2012年下降約3%。

於往績記錄期間，除2011年8月及9月、2012年5月及2012年10月的調整外，國家發改委自2011年1月1日起並未調低我們主要產品的最高零售價或對其指定最高零售價。

於往績記錄期間，調低受國家發改委價格調整影響的該等產品的最高零售價並無對我們的經營業績造成重大不利影響。2011年、2012年及2013年，我們的總收入分別為人民幣1,774.4百萬元、人民幣2,135.9百萬元及人民幣2,515.1百萬元，相當於該期間的複合年均增長率為19.1%。2011年、2012年及2013年，我們的毛利分別為人民幣1,473.3百萬元、人民幣1,784.1元及人民幣2,101.6百萬元，相當於該期間的複合年均增長率為19.4%。2011年、2012年及2013年，我們的毛利率分別為83.0%、83.5%及

## 業 務

83.6%。然而，有關藥品零售價的控制及調整如顯著，可能對我們向經銷商出售有關產品的價格產生相應影響，從而影響我們的毛利及毛利率。有關價格管制風險的進一步詳情，請參閱「風險因素－我們若干產品（包括我們大部份主要產品）的零售價格受價格管制所規限，包括中國政府部門作出的定期下調」。

我們所有受國家發改委價格調整影響的醫藥產品已經並將繼續按低於價格控制下最高零售價及容許價值鏈的其他各方（例如經銷商及醫院）獲得一定利潤率的價格銷售予經銷商。

為減少與針對我們產品的潛在價格控制措施有關的風險以及降低價格控制措施對我們的業務及經營業績造成潛在影響，我們會不斷拓展我們的產品組合，以減少我們對任何單一產品或少數類別產品的依賴。我們亦將持續監管及調整我們的產品組合以專注發展利率較高的產品，進而降低日後可能實施的價格控制措施對我們的整體盈利能力的影響。

### 國際營銷、推廣、銷售及分銷

我們現時於馬來西亞、新加坡、俄羅斯及挪威等若干海外市場設有醫藥產品的辦事處。我們的國際業務部包括合共16名銷售及營銷僱員，其中海外地區有13名並主要負責血脂康於馬來西亞及新加坡的推廣及銷售。就其他海外市場而言，我們主要通過當地的經銷商開展產品的營銷、推廣、銷售及分銷。根據我們與當地經銷商的協議，我們通常授予我們的經銷商於指定區域獨家進口、營銷及銷售相關產品的權利。我們的當地經銷商通常負責與我們的產品的進口及營銷有關的包括產品登記及臨床測試等的所有監管事項，且成本由彼等本身承擔。我們並不允許我們的當地經銷商於分銷協議期間內經營競爭性產品。我們於協議中訂明售予當地經銷商的價格並固定合約條款。我們通常在收到我們當地經銷商付款後交付我們的產品。

### 許可授權

我們當前根據一份分銷協議，營銷及銷售一種經許可授權的腫瘤科產品，並計劃在2020年前在中國市場上市經許可授權的若干在研產品。我們將繼續尋求第三方專有產品的許可授權機會，尤其是可補充我們現有產品組合的產品，以及能夠有效利用我們的銷售及營銷基礎架構及生產能力，有利於該等產品成功商業化的機會。

### 研發

我們相信，我們的研發能力將會是我們長期的競爭力，以及我們未來增長及發展的動力。我們以市場為導向的研發工作專注於滿足中國最大及增長最快的醫療領域內快速增長的臨床需求的在研產品，重點為未來在全球市場具商業化潛力的在研產品。我們通過策略性地在開發新製劑和新藥方面分配資源，來平衡臨床開發的風險。

## 業 務

### 我們的內部研發

我們的研發項目專注於腫瘤科、心血管系統、消化與代謝，以及中樞神經系統。就中樞神經系統而言，我們預計在上市若干處於不同開發階段的在研產品後，它將會成為我們的主要醫療領域之一。截至2013年12月31日，我們的研發團隊包括266名僱員，其中包括醫療、製藥及其他相關領域的30位博士及124位碩士，以及9位來自全球性的製藥機構的資深人士。我們的研發人員從事藥物發現、配方開發、工序開發、分析、臨床前研究、臨床研究、登記及知識產權管理。此外，我們的研發團隊亦從事改進我們生產活動的項目。

我們的各個藥品開發項目須經包括我們研發團隊副主管及其他內部及外部專家的評估委員會的批准。評估委員會審閱在研產品研究的可行性並就是否進行新藥品開發項目作出最終決定。我們通過權衡藥品的商業潛力及成功開發的可行性，以及其潛在競爭力及市場規模審慎挑選藥品開發項目。倘一項藥品開發項目經我們的評估委員會批准，將指定其項目代號及項目經理，而該項目經理決定研究團隊的成員。項目經理負責項目的實施，包括協調所涉及的若干專業部門，例如我們的藥理、毒理、臨床、產品登記、知識產權及質量管理部門。我們亦定期審閱我們正在進行的藥品開發項目並可選擇終止不符合進程的項目。

我們的標準僱傭合約包含禁止我們的僱員向任何第三方披露商業機密的保密條款。我們也有可能與若干專責研究的僱員訂立額外保密協議，規定在彼等受聘於我們期間，我們的研究團隊開發的所有相關知識產權即屬於我們的知識產權並列作商業機密。

我們的研發活動圍繞三個平台進行：長效及緩釋技術、脂質體及靶向給藥技術以及新型化合物。

### 長效及緩釋技術平台

我們的長效及緩釋技術平台開發長效注射產品及口服緩釋產品。該等控釋給藥系統可使我們通過以下方式解決眾多與傳統用藥方式有關的難題：

- 針對特殊用途的需求調整藥物釋放率；
- 對容易被身體迅速破壞的活性藥物成份提供保護；及
- 減少服藥的頻率以改善病人的舒適感及依從性。

我們的長效及緩釋技術平台專注於微球及納米顆粒技術的創新。我們相信我們的微球及納米顆粒技術可使我們克服與該技術有關的若干常見難點，例如大規模生產的難題、製造過程中藥物的鈍化及對藥物釋放率控制不佳。

## 業 務

我們於該平台的旗艦技術為我們的微球製備技術。微球技術利用生物可降解聚合物微米粒子包裹小分子、蛋白質及核酸等多種藥物，並使用易於用藥的注射劑型。通過皮下或肌肉注射用藥，該等配方可於半個月至一個月以上的預定期間內保持釋放。我們的微球製備技術已廣泛應用於眾多醫藥產品，並可使我們能夠根據市場及競爭狀況開發經我們審慎挑選的現有藥品的創新配方及獲得知識產權保護。

我們於該平台擁有的研發及生產能力包括生物可降解及生物相容性高分子賦形劑研究、實驗劑型及流程研究、擴大製備、微球及納米顆粒生產以及質量控制。

截至2013年12月31日，我們擁有11種正通過我們的長效及緩釋技術平台開發的在研產品，其中，一種正待批准生產及五種已獲藥監局批准在中國用於臨床試驗。三種在研產品已獲藥監局批准用於臨床試驗並亦已獲美國食品藥品監督管理局批准在美國用於臨床試驗。一經批准，我們相信若干該等產品將成為中國的領先或首種上市醫藥產品。截至2013年12月31日，我們已獲批十項建基於該平台研發成果的專利。

### 脂質體及靶向給藥技術

我們的脂質體及靶向給藥技術平台專注於腫瘤靶向給藥技術及脂質體技術的創新。脂質體給藥系統可使我們通過以下方式，解決眾多與傳統腫瘤用藥方式有關的難題：

- 改善若干類型藥物的溶解性；
- 保護藥物化合物免於在活躍的生理環境下降解；
- 被動靶向免疫系統細胞；
- 提供持續釋放；
- 利用位點排斥機制；
- 使用位點特異靶向；及
- 改善親水或電荷化合物進入細胞的滲透效果。

透過該平台，我們計劃開發現有藥物劑型，該等劑型可遞送活性藥物成份至彼等作用位點以改善藥物的功效、降低其毒副作用並增加最大劑量水平。例如，通過我們的脂質體及靶向給藥技術平台，我們已成功開發出力撲素。於2012年，為表彰我們於注射用紫杉醇脂質體開展中取得的成績，中國藥學會授予我們科學技術一等獎。

## 業 務

脂質體為一種使用類似於人類細胞膜的材料製作的極小的泡(囊)，可用於包裹活性藥物成份，包括蛋白質及肽類等高分子。脂質體的大小和雙分子層的層數不盡相同，二者將影響脂質體包載的藥物的數量，以及彼等於體內的動態分佈及生物有效性。

我們的脂質體及靶向給藥技術平台配備先進設備，我們利用該等先進設備進行脂質體產品的研究、測試、放大基因擴增及商業化製備。我們的研發設施包括25個研究實驗室及一條大型生產線。該等設施使我們有能力解決脂質體技術商業化過程中結晶、囊大小的一致性、無菌保證等眾多難題。我們亦已建立起中國第一條自動化脂質體生產線。

我們於1996年成立我們的脂質體及靶向給藥技術平台並已透過該平台開發出其中一種我們的上市產品。截至2013年12月31日，我們已通過我們的脂質體及靶向給藥平台生產出逾五種在研產品，其中一種已獲藥監局批准用於臨床試驗。此外，我們相信脂質體藥品於國際市場擁有巨大潛力。根據BCC的研究，脂質體藥品的全球市場總值於2012年約為15億美元及預期於2017年前按33.7%的複合年均增長率增加至66億美元。

截至2013年12月31日，我們在中國及國際獲授20項建基於該平台研發成果的專利。為支持我們的長效及緩釋技術以及脂質體及靶向給藥平台，我們亦於2010年成立了「長效和靶向製劑國家重點實驗室」。該實驗室經科技部批准，為專注於長效及緩釋技術的唯一一個國家重點實驗室。該實驗室配備全系列的設備，包括廣泛類別的進口設備。該實驗室的主要研究重點為長效及靶向給藥系統，尤其是脂質體及微球給藥系統。截至2013年12月31日，實驗室正進行逾十項長效配方的研究項目，其中四項已獲藥監局的臨床批准。

### 新型化合物平台

我們的新型化合物平台通過對近期上市的化學個體及處於不同開發階段的醫藥產品儲備進行改良，尋求發現及開發新型化合物。我們的研究平台通過快速模擬、比較研究及減少缺陷改進現有化合物，選擇性地開發新的專有化合物。不同於傳統藥品發現及開發方式(即專注於原始化合物創新以求達成預定目標)，我們的平台尋求縮短開發週期的另一條途徑，且我們相信該平台可降低發現及開發新型化合物的所需投資及牽涉的風險。我們基於該平台的主要在研產品為鹽酸安舒法辛緩釋片。

截至2013年12月31日，通過我們的新型化合物平台，我們擁有逾十種正處於初期開發階段的在研產品，其中一種已獲藥監局及FDA批准用於臨床試驗。

我們所有的研發活動均以工作組項目的形式來進行，以將我們的研究成果商業化。

---

## 業 務

---

我們一般將每年收入的約6.5%作為研發預算。於2011年、2012年及2013年，我們的總研發成本相當於人民幣134.9百萬元、人民幣134.4百萬元及人民幣194.1百萬元，分別佔我們各期間總收入的7.6%、6.3%及7.7%。關於研發成本的會計政策的進一步詳情，請參閱「財務資料－重大會計政策、估計及判斷－研發成本」。

我們就開發新型醫藥產品及改進醫藥產品方面的技術創新及深受認同的能力已獲得多項獎勵。有關我們若干獎項的進一步詳情，請參閱「歷史及發展－獎項」。

### 與研究夥伴的合作

我們已與海外醫藥公司、研究機構及大學訂立合作安排以共同開展新醫藥產品的研發，以及提高我們本身的研發能力。我們與共同開發夥伴的合作可進一步拓寬我們獲得專有產品的途徑及利用彼等既有的研發平台，因此可儘量減低與早期產品開發階段有關的前期成本及風險。我們的研究夥伴包括（其中包括）韓國東亞製藥、軍事醫學科學院、北京大學、四川大學、吉林大學、瀋陽藥科大學、北京中醫藥大學、煙台大學、浙江大學、華東師範大學以及美國南卡羅萊納大學醫學院。

我們研究項目的合作安排條款視乎研究目的及性質以及我們與我們研究夥伴的商業安排而有所不同。我們的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、資料整理以及申請監管批准。除參與該研發工作外，我們通常亦會就該等共同研發項目提供資金。我們一般有權獲得產品成功開發及商業化的某百分比收益，以及共同擁有研發成果和知識產權。

我們擬繼續與外部研究夥伴合作並相信該等合作將使我們獲得寶貴的知識及進一步加強我們的研發能力。

## 業 務

### 我們正在研發中的產品

我們從研發至商業化上市的產品開發流程通常涉及以下里程碑階段：

產品開發階段	狀況
臨床前	<ul style="list-style-type: none"><li>● 測試及收集數據以準備臨床試驗</li><li>● 收集有關化學、生產、控制、藥理學及毒理學研究以及臨床研究協議的醫藥數據</li></ul>
新藥臨床申請	<ul style="list-style-type: none"><li>● 展開臨床試驗前向藥監局申請批准</li><li>● 省級藥監局審查申請人的提呈並進行實地考察。其後，向藥監局提呈其考察意見及報告以及申請材料</li></ul>
一期臨床試驗	<ul style="list-style-type: none"><li>● 初步藥理學及人類安全評估試驗</li><li>● 試驗組需要最少20至30個病例</li></ul>
二期臨床試驗	<ul style="list-style-type: none"><li>● 對療效進行初步探索</li><li>● 試驗組需要最少100個病例</li></ul>
三期臨床試驗	<ul style="list-style-type: none"><li>● 對療效進行確認</li><li>● 試驗組需要最少300個病例</li></ul>
新藥上市申請	<ul style="list-style-type: none"><li>● 向藥監局申請批准新藥註冊</li><li>● 省級藥監局進行實地考察及初步審查申請材料。其後省級藥監局及藥品檢驗所將向藥監局報告，藥監局則進行最終評估</li></ul>
上市	<ul style="list-style-type: none"><li>● 取得藥監局的新藥註冊批准；獲授新藥證書及藥物批准編號</li><li>● 大批量生產展開</li></ul>

有關在中國註冊醫藥產品的法例及法規的其他詳情，請參閱「法規 – 有關藥品註冊的中國法律法規」。

截至2013年12月31日，自2008年以來，我們承擔了約83個藥品開發項目，其中六個項目因市場條件原因終止，七個項目因技術原因（如化合物無法投入商用進行藥品生產）而終止。剩餘項目目前正在進行中，處於不同開發階段。我們的目標是於2018年在中國獲得17種在研產品的營銷及銷售許可。有關期內對我們的競爭力影響最大的在研產品的進一步詳情，請參見上文「– 我們的競爭優勢」。

## 業 務

截至2013年12月31日，我們在中國共有處於不同的開發階段的22種在研產品，預計在2020年前上市；其中，17個產品預計在2018年前上市。這些在研產品包括八種腫瘤科產品、四種消化與代謝產品以及十種用於中樞神經系統治療領域的產品。

下表載列經選取的部分中國在研產品按醫療領域劃分的若干資料：

醫療領域	產品	適應症	狀況 <sup>(1)</sup>	預期上市年度 <sup>(1)</sup>
腫瘤	注射用吉西他濱	晚期或轉移性非小細胞肺癌、部份晚期或轉移性胰腺癌	新藥上市申請	2015年
	注射用硫酸長春新城脂質體	急性淋巴細胞白血病、白血病	三期臨床試驗	2016年
	鹽酸多柔比星脂質體注射液	卡波西肉瘤、乳腺癌、卵巢癌及多發性骨髓瘤	新藥臨床申請	2017年
	注射用醋酸曲普瑞林緩釋微球	激素依賴性前列腺癌、子宮內膜異位及子宮肌瘤、體外受精技術	新藥臨床申請	2017年
	口腔潰瘍含漱液	化學治療及放射治療引起的口腔潰瘍	上市申請（醫療器械）	2014年
	注射用醋酸戈舍瑞林緩釋微球	前列腺癌和絕經前及絕經後乳腺癌、子宮內膜異位	臨床前	2019年
	鹽酸伊立替康脂質體注射液	進展期結直腸癌	臨床前	2020年
	氟維司群長效注射液	轉移乳癌	臨床前	2020年

## 業 務

醫療領域	產品	適應症	狀況 <sup>(1)</sup>	預期 上市年度 <sup>(1)</sup>
中樞神經系統	金玉康 <sup>®</sup> 膠囊	輕度至中度抑鬱	新藥上市申請	2015年
	石杉鹼甲緩釋片	記憶受損、與年齡相關的記憶力衰退及輕度至中度癡呆病	三期臨床試驗	2016年
	注射用石杉鹼甲緩釋微球	記憶受損、與年齡相關的記憶力衰退及輕度至中度癡呆病	一期臨床試驗	2020年
	注射用羅替戈汀緩釋微球	帕金森病	一期臨床試驗	2017年
	注射用利培酮緩釋微球	精神分裂症及躁鬱症	一期臨床試驗	2016年
	鹽酸安舒法辛緩釋片	中度至中度抑鬱	一期臨床試驗	2018年
	樂舒蘋 <sup>®</sup> (丙戊酸半納緩釋片)	癲癇	進口臨床試驗	2016年
	優飛 (左乙拉西坦緩釋片)	癲癇	進口臨床試驗 應用	2017年
	鹽酸普拉克索片	帕金森病	進口臨床試驗 應用	2016年

## 業 務

醫療領域	產品	適應症	狀況 <sup>(1)</sup>	預期上市年度 <sup>(1)</sup>
消化與代謝	鹽酸普拉克索緩釋片	帕金森病	臨床前	2018年
	酒石酸艾格列汀片	糖尿病	新藥臨床申請	2019年
	注射用艾塞那肽緩釋微球	糖尿病	新藥臨床申請	2017年
	硫辛酸片	糖尿病多發性周圍神經病變	臨床前	2017年
	還原型穀胱甘肽腸溶膠囊	慢性乙肝患者肝護肝	新藥上市申請	2015年

附註：

(1) 呈列截至2013年12月31日的狀況及預期上市年度。

以下為我們選定的主要在研產品的描述：

### 口腔潰瘍含漱液

口腔潰瘍含漱液屬腫瘤醫療領域且預期將被藥監局分類為醫療。其預期將被用於治療因放射治療、化療可能引起的口腔黏膜炎或口腔炎及其他類型的口腔創傷，包括口腔性潰瘍、口瘡及創傷性潰瘍。90%接受頭部及頸部放射的病人及40%接受週期性化療的病人會患有口腔黏膜炎。

臨床研究表明，化療或放射治療前使用口腔潰瘍含漱液納米高分子配方的病人通常可成功避免、延遲或大幅減輕口腔黏膜炎症狀。使用口腔潰瘍含漱液治療的病人已證明，口腔潰瘍含漱液可減少紅斑、疼痛及對阿片類止痛藥及NGT／烹調法的使用，同時縮短住院治療時間、提高生活質量。此外，口腔潰瘍含漱液可安全使用且並無藥物副作用風險，並可以與其他醫藥產品一起使用。

我們已開始口腔潰瘍含漱液的臨床前研究，並計劃按醫療器械提交口腔潰瘍含漱液審批申請，我們認為作為醫療器械申請能加快審批程序。並且，一種十分類似的產品已獲准進入中國市場並在中國市場銷售。我們的目標是在2014年下半年獲得藥監局有關口腔潰瘍含漱液的銷售批文。

## 業 務

### 還原型穀胱甘肽腸溶膠囊

還原型穀胱甘肽腸溶膠囊是以腸溶膠囊包裝的還原型穀胱甘肽（一種三肽），預期會被藥監局列為化學藥品，並等待審批用於病毒、藥物、酒精及其他化學品引起的肝功能障礙的輔助治療。

我們認為，通過將還原型穀胱甘肽裝在腸溶膠囊內製備還原型穀胱甘肽，能夠更好地在消化道內保存活性藥物成份，進而提高藥效。目前，還原型穀胱甘肽是口服片劑，其活性藥物成份會被胃酸所破壞，從而降低生物藥效率。我們的臨床試驗結果顯示，與口服片劑相比，腸溶膠囊對慢性乙肝的治療更有效。

根據IMS的統計，2013年中國還原型穀胱甘肽的市場規模約為人民幣22億元，2011年至2013年的複合年均增長率為16.4%。

我們已完成臨床試驗並已向藥監局提交新藥申請，我們的目標是於2015年獲得藥監局有關還原型穀胱甘肽腸溶膠囊的生產及銷售批文。一經獲批，我們預期還原型穀胱甘肽腸溶膠囊將成為中國首個獲准銷售的還原型穀胱甘肽腸溶膠囊製劑。

### 注射用利培酮緩釋微球

注射用利培酮緩釋微球是我們利用微球注射技術生產的利培酮製劑，預期會被藥監局列為化學藥品，並等待審批用於精神分裂症及躁鬱症的治療。

我們認為我們的注射用利培酮緩釋微球製劑與當前市場上的長效利培酮產品療效相同；由於採用了微球技術，會起效更快且血藥濃度更穩定。目前，利培酮有普通型（美國於1993年首次上市）和長效型（2001年上市）兩種。長效利培酮產品服藥後起效慢，因此通常需要同時服用普通型利培酮產品長達三週，以確保維持足夠的血藥濃度。我們認為我們的注射用利培酮緩釋微球無需另外服用任何利培酮補充藥物。

根據IMS的統計，2013年，中國抗精神病類藥品的市場規模為人民幣34億元，2011年至2013年的複合年均增長率為17.5%。

我們目前正在美國進行利培酮製劑的一期及二期臨床試驗，以及在中國進行一期臨床試驗。我們的目標是在2016年獲得藥監局有關注射用利培酮緩釋微球的生產及銷售批文。我們亦已與德國的Midas Pharma GmbH訂立協議，據此Midas Pharma GmbH將協助我們在歐洲市場商業化注射用利培酮緩釋微球。

## 業 務

### 注射用硫酸長春新城脂質體

注射用硫酸長春新城脂質體是一種我們利用創新的脂質體注射給藥劑製備的長春新城（一種減數分裂抑制劑）製劑，預期會被藥監局列為化學藥品，用於治療多種癌症，包括急性白血病、霍奇金氏病、惡性淋巴瘤、乳腺癌、支氣管癌、軟組織肉瘤及神經母細胞瘤。

由於採用了脂質體技術，我們預期我們的注射用長春新碱製劑與市場上的其他長春新碱產品相比安全性更高；其他長春新碱產品以粉針劑形式製備，會產生周圍神經病變等副作用。在中國進行的注射用硫酸長春新城脂質體一期及二期臨床試驗的結果顯示，毒副作用比市場上的其他長春新碱產品低，從而改善了抗藥性及提高了安全性。

根據IMS的統計，2013年，中國腫瘤科藥品的市場規模為人民幣302億元，2011年至2013年的複合年均增長率為18.3%。

我們擁有注射用硫酸長春新城脂質體的製備方法專利及化學製藥成份專利，有效期至2024年。

我們於2013年6月開始進行注射用硫酸長春新城脂質體製劑的三期臨床試驗。待三期臨床試驗的結果出來後，我們的目標是在2016年獲得藥監局有關注射用硫酸長春新城脂質體的生產及銷售批文，預期其將成為中國首個獲准銷售的長春新城脂質體製劑。

### 樂舒癩® (丙戊酸半鈉緩釋片)

樂舒癩®是丙戊酸半鈉緩釋片，適用於緩解癲癇、舒緩心理及情緒狀況（如躁鬱症躁狂發作時），並可預防偏頭痛。2010年，我們根據與美時化學製藥股份有限公司訂立的註冊及銷售協議獲得樂舒癩®的中國獨家經銷權，為期十年，可自動續期五年。

根據美時化學製藥股份有限公司進行的臨床試驗得出的結果，樂舒癩®與2000年起在台灣市場銷售的原雙丙戊酸鈉緩釋片具有生物等效性。2007年，樂舒癩®在台灣獲批為雙丙戊酸鈉類緩釋片。

根據IMS的統計，2013年，中國抗癲癇藥物的市場規模約為人民幣14億元，2011年至2013年的複合年均增長率為24.6%。

我們正在中國進行樂舒癩®的臨床試驗。待臨床試驗結果出來後，我們的目標是於2016年獲得藥監局有關樂舒癩®的銷售批文。我們認為，一經獲批，樂舒癩®將成為在中國獲准銷售的首個雙丙戊酸鈉產品。

## 業 務

### 注射用醋酸曲普瑞林緩釋微球

注射用醋酸曲普瑞林緩釋微球是我們利用微球注射技術製備的醋酸曲普瑞林（一種促性腺激素釋放激素激動劑）製劑，用作醋酸鹽或雙羥萘酸鹽，預期會被藥監局列為化學藥品，並等待審批用於治療激素反應性癌症（如前列腺癌）、性早熟及雌激素依賴性疾病（如子宮內膜異位症或子宮肌瘤）以及輔助生育的治療。

我們預期注射用醋酸曲普瑞林緩釋微球將是一種長效緩釋製劑。根據動物研究數據，我們預期注射用醋酸曲普瑞林緩釋微球將擁有與市場上其他醋酸曲普瑞林微球產品相同的指徵及生物等效性。我們已於2012年提交曲普瑞林微球製藥成份的PCT申請，預期將於2014年完成PCT申請程序後進入國家階段。

根據IMS的統計，2013年，中國促性腺激素釋放激素激動劑產品的市場規模約為人民幣17億元，2011年至2013年的複合年均增長率為29.0%。

我們已提交注射用醋酸曲普瑞林緩釋微球的臨床試驗申請，等待藥監局批准開始臨床試驗。待臨床試驗的結果出來後，我們的目標是於2017年獲得藥監局有關注射用醋酸曲普瑞林緩釋微球的生產及銷售批文。

### 注射用羅替戈汀緩釋微球

注射用羅替戈汀緩釋微球是我們利用微球注射技術製備的羅替戈汀（一種多巴胺激動劑）製劑，預期會被藥監局列為化學藥品，並等待審批用於治療帕金森病。

羅替戈汀緩釋製劑目前在市場上是透皮貼劑，用於治療帕金森病的症狀，包括顫抖、僵硬、動作遲緩及平衡問題。羅替戈汀透皮貼劑也用於治療不安腿綜合症。與當前市場上的羅替戈汀透皮貼劑相比，我們認為注射用羅替戈汀緩釋微球製劑將簡化治療方案、改善病人的依從性及降低副作用，且同時可以透過持續的羅替戈汀給藥及持續的多巴胺能刺激帶來治療益處。我們在中國及全球擁有五項有關注射用羅替戈汀緩釋微球製備及生產流程的專利。第一項製備專利於2005年授出，有效期直至2025年。

根據IMS的統計，2013年，中國帕金森病治療藥品的市場規模為人民幣516.8百萬元，2011年至2013年的複合年均增長率為24.3%。

目前，我們同時在美國及中國進行羅替戈汀製劑的第一期臨床試驗。待臨床試驗的結果出來後，我們的目標是於2017年獲得藥監局有關注射用羅替戈汀緩釋微球的生產及銷售批文。

## 業 務

### 注射用艾塞那肽緩釋微球

注射用艾塞那肽緩釋微球是我們根據半球注射技術製備的艾塞那肽（一種胰高血糖素樣肽1激動劑）製劑，預期會被藥監局列為化學藥品及獲批用於II型糖尿病的治療。

體內實驗顯示，注射後艾塞那肽的血藥濃度達到峰值，但隨後迅速下降至穩定水平，並在十天內幾乎保持恆定，可持續兩至四週，且用藥在六至十週仍可檢測到。

根據IMS的統計，2013年，中國糖尿病治療產品的市場規模約為人民幣78億元，2011年至2013年的複合年均增長率為23.4%。

我們已提交注射用艾塞那肽緩釋微球的臨床試驗申請，等待藥監局批准開始臨床試驗。待臨床試驗的結果出來後，我們的目標是於2017年獲得藥監局有關注射用艾塞那肽緩釋微球的生產及銷售批文。

### 鹽酸安舒法辛緩釋片

鹽酸安舒法辛緩釋片是我們以緩釋片形式製備的獨家鹽酸安舒法辛（一種血清素－去甲腎上腺素－多巴胺三重再攝取抑製劑(SNDRI)）產品，預期會獲批准為一類新化學藥品，並預期會獲批准用於治療重度抑鬱症。

我們認為我們製備的鹽酸安舒法辛緩釋片（SNDRI臨床試驗新藥）比傳統抗抑鬱產品療效更高、副作用更少。選擇性血清素再攝取抑製劑及五羥色胺－去甲腎上腺素再攝取抑製劑等傳統抗抑鬱藥物一般會出現不良反應，比如三週以上反應遲鈍、快感缺乏症、性功能障礙及無法改善認知障礙。我們預計鹽酸安舒法辛比傳統抗抑鬱藥物有助於保護患者的性功能、安全性更高、起效更快、療效更好。此外，由於安舒法辛並不引發自發活動或機械重複行為，因此可以降低濫用藥物的風險。我們在中國及全球擁有鹽酸安舒法辛緩釋片化學成份、晶體形態及製備的八項專利。化學成份專利於2006年授出，有效期直至2026年。

根據IMS的統計，2013年，中國抗抑鬱產品的市場規模約為人民幣29億元，2011年至2013年的複合年均增長率為21.2%。

我們已開始進行鹽酸安舒法辛緩釋片的一期臨床試驗。待臨床試驗的結果出來後，我們的目標是於2018年獲得藥監局有關鹽酸安舒法辛緩釋片的生產及銷售批文。

## 業 務

### 酒石酸艾格列汀片

酒石酸艾格列汀片是二肽基肽酶IV (DPP IV)抑制藥片。預期酒石酸艾格列汀片將獲批為一類新化學藥品並預期獲批治療II型糖尿病。我們持有東亞製藥株式會社發出的獨家知識產權許可，以在中國發展及商業化酒石酸艾格列汀片，包括以本公司名義開發酒石酸艾格列汀片以供生產及銷售的獨家權利。將由藥監局發出的新藥證書將以本公司名義獲批准及註冊。

艾格列汀是美國及其他國際市場的專利新型分子實體。酒石酸艾格列汀片由東亞製藥株式會社同步為韓國市場開發。為調查艾格列汀的藥效及安全性，東亞製藥株式會社在韓國進行了一項多中心、二期、隨機、雙盲、安慰劑對照探索式治療的臨床試驗。根據該臨床試驗所發佈的資料，艾格列汀可有效抑制II型糖尿病患者的血糖水平。數據亦顯示患者體重在治療期間保持平穩。此外，艾格列汀已證明為安全且病人耐受性良好且並在二期臨床試驗中並無觀察到嚴重不良藥物反應。我們相信，由於在動物和健康人類志願者身上進行的藥代動力學研究顯示該藥在腎臟蓄積低，故酒石酸艾格列汀片有助降低中度至嚴重腎功能不全患者的負荷。

在中國的酒石酸艾格列汀片合成物專利有效期至2029年為止，而我們獲許可根據與東亞製藥株式會社訂有的協議使用專利。

根據IMS的統計，2013年，中國糖尿病治療產品的市場總值約為人民幣78億元，2011年至2013年的複合年均增長率為23.4%。

我們已就酒石酸艾格列汀片提交臨床試驗申請，預期於2014年中取得臨床試驗的批文。待取得臨床試驗的結果，我們的目標是於2019年就生產及銷售酒石酸艾格列汀片取得藥監局的批文。

### 國際研發

截至2013年12月31日，我們針對海外市場有七種在研產品，其中在美國市場有四種開發中的在研產品處於臨床試驗階段，等待審批。關於海外市場在研產品，我們將透過實行專為目標市場制定的靈活的開發、合作及商業化戰略，盡力發掘在研產品的潛在價值。例如，在發達市場，我們可能尋求在研產品的共同開發夥伴。過去我們曾與多家海外藥企（包括韓國的東亞製藥株式會社）在開發新在研產品方面保持持久的關係。

我們認為我們是最早在國際市場（包括美國）進行臨床試驗的中國藥企之一。在美國市場，四種開發中待審批的產品目前處於臨床試驗階段。

**血脂康**。血脂康目前是我們在中國市場的主要心血管系統產品。我們已與多家國際臨床研究夥伴合作完成在美國的二期臨床試驗，我們已根據植物藥類別進行藥品申報。

---

## 業 務

---

*注射用羅替戈汀緩釋微球*。注射用羅替戈汀緩釋微球為面向中國市場進行同步開發的主要中樞神經系統在研產品，目前在美國處於一期臨床試驗階段。我們已根據505(b)(2)條進行申報，如此便可利用第三方已有的產品安全及療效相關數據。我們認為此舉將可提高成功率，並降低研發成本及風險。

*注射用利培酮緩釋微球*。注射用利培酮緩釋微球為面向中國市場進行同步開發的主要中樞神經系統在研產品，目前正在美國同步進行一期及二期臨床試驗。我們已根據505(b)(2)條進行藥品申報，如此便可利用第三方已有的產品安全及療效相關數據。我們認為此舉將可提高成功率，並降低研發成本及風險。

*鹽酸安舒法辛緩釋片*。鹽酸安舒法辛為面向中國市場進行同步開發的主要中樞神經系統在研產品，目前正在美國進行一期臨床試驗。我們已根據新藥註冊程序進行藥品申報。

## 生產

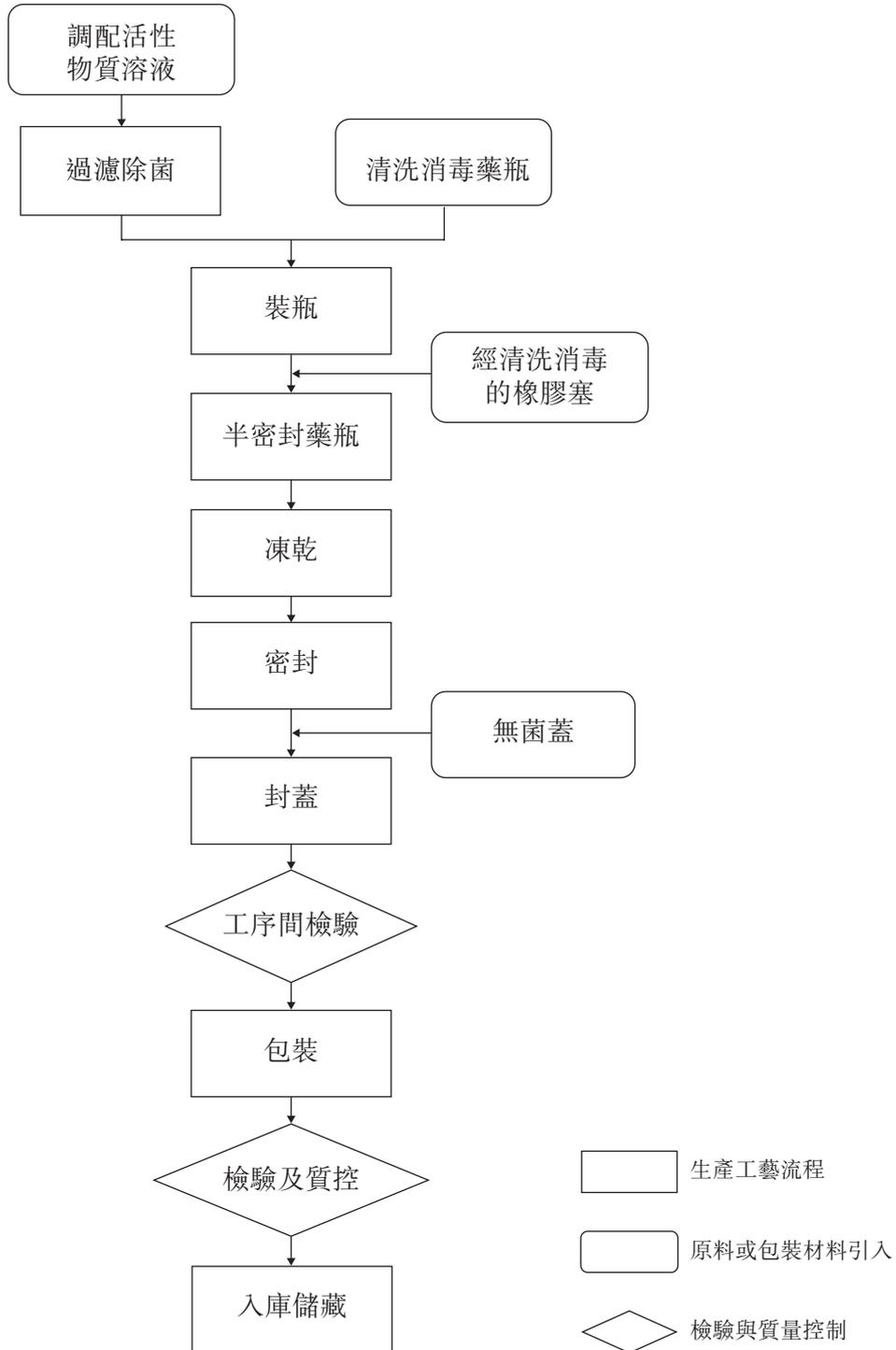
### 生產流程

我們所有生產線的產品生產都已獲得GMP認證，產品包括針劑、片劑、散劑、顆粒劑、凝膠、液體製劑、原料藥及中藥提取物。生產主要產品所採用的生產流程載於下文。有關我們主要證書的進一步詳情，請參閱下文所載「一合法及合規一許可證及許可」。

## 業 務

### 凍乾粉針劑的生產流程

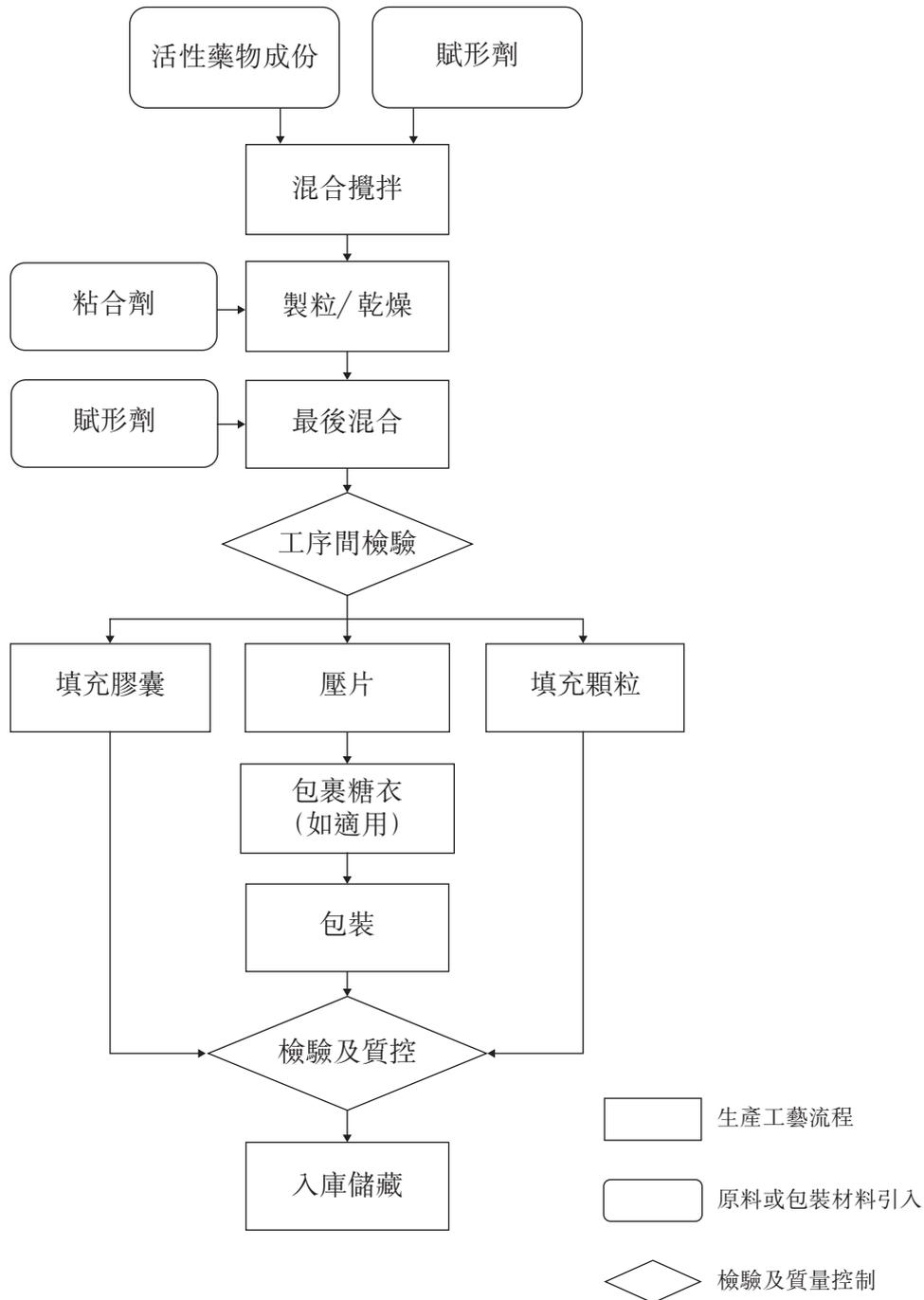
下圖為凍乾粉針劑的生產流程圖。我們根據以下流程生產的主要產品包括力撲素、天地欣、希美納、麥通納和綠汀諾。關鍵工序凍乾的生產時間一般介乎22小時至85小時之間。



## 業 務

### 片劑、膠囊及顆粒劑的生產流程

下圖為片劑、膠囊和顆粒劑的生產流程圖。我們根據以下流程生產的主要產品包括血脂康和貝希。關鍵工序製粒的生產時間一般介乎6小時至56小時之間。



## 業 務

### 我們的生產設施

目前我們的生產活動主要分佈在五個基地，其中兩處位於山東省煙台市，一處位於江蘇省南京市，一處位於北京，還有一處位於四川省瀘州市。

截至2013年12月31日，我們的生產基地共佔地約326,351平方米，總建築面積約為155,478平方米。截至2013年12月31日，我們共運行30條生產線，其中五條生產凍乾粉針劑、一條生產粉針劑、兩條生產小劑量注射液及凍乾粉針劑、12條生產口服藥（包括膠囊、片劑、顆粒劑及口服液），一條生產凝膠、九條生產活性藥物成份。截至最後實際可行日期，其中兩條生產線（一條生產凍乾粉針劑、一條生產小劑量注射液及凍乾粉針劑）正進行升級，預計將於2015年第四季度重新投產。

我們完全擁有所有生產設施及生產線，且所有生產設施均獲得藥物生產許可證，所有生產線均擁有GMP證書，所有產品均獲得生產許可。我們遵照GMP證書進行常規維護及維修工作。下表載列於所示日期，我們生產線的設計產能、實際產量及利用率：

生產線	單位	截至12月31日								
		2011年			2012年			2013年		
		設計 產能 <sup>(1)</sup>	產量	利用率(%)	設計 產能 <sup>(1)</sup>	產量	利用率(%)	設計 產能 <sup>(1)</sup>	產量	利用率(%)
注射劑 <sup>(2)</sup> .....	10,000瓶	3,744	4,188	111.9 <sup>(3)</sup>	4,265	397	93.1	5,765	5,207	90.3
片劑 <sup>(4)</sup> .....	10,000片	44,000	5,458	12.4	44,000	5,682	12.9	44,000	5,792	13.2
散劑 <sup>(5)</sup> .....	10,000包	5,000	780	15.6	5,000	962	19.2	5,000	1,038	20.8
顆粒劑 <sup>(6)</sup> .....	10,000包	13,000	6,483	49.9	13,000	2,720	20.9	13,000	1,576	12.1
膠囊 <sup>(7)</sup> .....	10,000顆	80,000	52,513	65.6	80,000	56,862	71.1	80,000	77,392	96.7
凝膠 <sup>(8)</sup> .....	10,000管	400	57	14.3	400	62	15.5	400	35	8.8
液體 <sup>(9)</sup> .....	10,000瓶	4000	363	9.1	4,000	367	9.2	4,000	537	13.4
原料藥 <sup>(10)</sup> .....	千克	203,874	42,969	21.1	203,874	45,212	22.2	204,174	76,021	37.2

附註：

- (1) 生產線的設計產能乃根據每年260個實際生產日及每天生產8小時計算。
- (2) 注射劑包括凍乾粉針劑、粉針劑及小劑量注射液。注射劑由煙台萊山廠房、煙台工業園廠房及南京廠房生產。
- (3) 2011年，實際會偶爾每天生產超過8小時生產注射劑，以滿足相關產品的需求，特別是麥通納。因此，2011年注射劑的利用率超過100%。

## 業 務

- (4) 片劑在煙台萊山廠房、北京廠房及四川廠房生產。
- (5) 散劑在煙台萊山廠房生產。
- (6) 顆粒劑在煙台萊山廠房及四川廠房生產。
- (7) 膠囊在煙台萊山廠房、北京廠房及四川廠房生產。
- (8) 凝膠在煙台萊山廠房生產。
- (9) 液體包括混合物、酒精及糖漿。液體在四川廠房生產。
- (10) 活性藥物成份在煙台萊山廠房及南京廠房生產。

我們的所有主要產品為注射劑或膠囊。而其他類型生產線的利用率相對較低，主要反映了我們非主要產品的產量有限。我們的利用率波動總體上反映相應產品的需求水平。顆粒劑的利用率呈較大的下跌主要反映四川廠房減少生產利潤較低的顆粒劑產品。

### 煙台萊山廠房

煙台萊山廠房佔地面積約58,433平方米，總建築面積約26,352平方米，由分別位於三處的生產廠房、辦公室、化驗所大樓、電力大樓及接待辦公室組成。截至2013年12月31日，我們煙台萊山廠房經營12條生產線，包括一條凍乾粉針劑生產線，一條小劑量注射液及凍乾粉針劑生產線，四條口服藥物生產線（包括膠囊、片劑、顆粒劑及散劑），一條凝膠生產線及五條原料藥生產線。截至最後實際可行日期，我們暫時關閉煙台萊山廠房的兩條用於生產注射液的生產線以進行升級，並預期於2015年第四季度重新投產。在煙台萊山廠房生產的主要產品為麥通納、綠汀諾及希美納。這些產品同樣產於我們煙台工業園廠房。

### 煙台工業園廠房

煙台產業園廠房是新建生產廠房，於2012年正式投產使用。該廠區佔地面積約132,850平方米，總建築面積約43,242平方米，由位於一處廠房、微球廠、質量控制大樓及走廊組成。截至2013年12月31日，煙台工業園廠房共有三條生產線，包括二條凍乾粉針劑生產線和一條小劑量注射液和凍乾粉針劑生產線。煙台工業園廠房的主要產品為麥通納、綠汀諾和希美納。

---

## 業 務

---

### 南京廠房

南京廠房佔地約37,348平方米，總建築面積約30,552平方米，由分別位於六塊土地的生產廠房、辦公室及製劑大樓組成。截至2013年12月31日，我們在南京廠房經營七條生產線，其中兩條凍乾粉針劑生產線，一條粉針劑生產線和四條原料藥生產線。我們南京廠房生產的主要產品為力撲素及天地欣。

### 北京廠房

北京廠房佔地約48,154平方米，總建築面積約32,961平方米，由分別位於兩塊土地的生產廠房、品質控制中心、製劑廠、提取廠、研究管理大樓及鍋爐室組成。截至2013年12月31日，我們在北京廠房經營兩條生產線，生產膠囊及片劑。我們北京廠房生產的主要產品是血脂康。

### 四川廠房

四川廠房佔地約49,566平方米，總建築面積約22,371平方米，由分別位於四塊土地的生產廠房及辦公室組成。截至2013年12月31日，我們在四川廠房經營六條生產線，全部均生產口服藥物，包括膠囊、片劑、顆粒劑及液體。我們四川廠房生產的主要產品是貝希。

## 業 務

### 未來擴展和升級計劃

我們計劃建立新的生產線提高產能並升級現有生產線及生產設施以滿足市場對我們產品的需求。我們將根據預計銷售額，分階段展開擴展和升級計劃；並根據產品的市場需求、在研產品的開發進度以及生產相關技術發展情況，不斷重新評估資本開支及各項目的執行時間。我們預計將於2016年完成目前計劃的擴展和升級計劃。下表載列於所示期間各生產廠房及相應估計資本開支的擴展和升級計劃的其他細節。

生產廠房	截至2016年止的 估計資本開支	描述
煙台萊山及 煙台工業園廠房 .....	人民幣583百萬元	升級兩條現有凍乾粉針劑及小劑量注射液產品生產線  興建微球注射劑的新生產線
北京廠房.....	人民幣325百萬元	一般產能擴充，包括額外膠囊填充及包裝能力
南京廠房.....	人民幣151百萬元	升級一條現有注射劑生產線
四川廠房.....	人民幣51百萬元	一般產能擴充，包括額外膠囊填充能力  提高生產過程的自動化程度，包括興建高速自動化膠囊包裝線
合計 .....	人民幣1,110百萬元	

在完成目前擬進行的擴展和升級計劃後，我們預期注射劑的年產能將達每年約128百萬瓶，而膠囊的年產能將達每年約2,200百萬顆。我們相信，下列因素證明了我們注射劑及膠囊產能的預期增加具有充足的市場需求：

- 我們七個重點產品均為注射劑或膠囊。截至2013年12月31日，我們的注射劑及膠囊生產線的利用率分別為90.3%及96.7%。
- 我們銷售重點產品的過往增長率；

## 業 務

- 若干重點產品的銷售，特別是血脂康，過往曾經因我們的產能而受到限制；
- 過去三年，我們一直需要利用分包生產商製造綠汀諾及麥通納，而該等產品的分包生產比例在往績記錄期間穩步上升。我們擬在有關擴展計劃完成後將產品的分包生產轉至我們本身的廠房；
- 我們在中國的22種在研產品中，13種產品為注射劑或膠囊，九種為我們預計於目前擴展計劃完成起計約一年內上市。此外，為補充我們的藥物開發計劃，我們將繼續探討以產品為目標的收購活動及許可授權的機會，藉以取得第三方專有產品；及
- 我們有策略，通過有效的銷售及市場營銷工作深化我們的市場滲透及擴大我們在醫院及其他醫療機構的覆蓋範圍。

此外，我們相信，我們計劃中的生產廠房升級將能提高生產程序的效率，使我們為在研產品裝備新生產技術，並讓我們得以繼續維持產品的有效質量管理系統。

目前，我們預期擴展和及升級計劃於2015年12月31日以後將進一步需要資本開支。2014年、2015年及2016年，就目前擬進行的擴展和升級計劃，我們預估總資本開支將達約人民幣1,110百萬元。我們預期將透過經營現金流，以及[編纂]所得款項淨額來承擔這些資本開支。有關[編纂]所得款項中用於提高產能的資本開支項目用途的其他詳情，請參閱「未來計劃及所得款項用途」。

### 分包安排

我們與一名獨立第三方杭州澳亞生物技術有限公司（「澳亞」）就在中國製造綠汀諾和麥通納已訂立分包生產協議。澳亞是一家成立於1993年獲GMP認證的合約生產機構，專門從事無菌生產凍乾瓶。我們已經委托澳亞作為分包生產商，為期3年。

我們之所以選擇澳亞是基於其背景、市場聲譽、業績、相關經驗、內部質量控制體系、產品質量、檢驗能力、生產技術和GMP認證、生產能力、可靠的供貨能力、價格和管理能力。

根據我們與澳亞之間的委託生產協議，我們負責提供原輔料和包裝材料，澳亞負責根據GMP要求及我們的要求生產產品。除包裝材料由澳亞進行檢測外，其餘原輔料由我們進行檢測後交由澳亞使用。成品由澳亞檢驗，我們則負責檢驗過程。我們對澳

## 業 務

亞代表我們生產的產品的推廣及銷售有專屬權。我們是產品知識產權的所有者，有權享有產品的所有盈利。委託加工費用經雙方協商達成，並按照產品總量及單價進行計算。如果澳亞擅自生產或銷售協議產品或未盡到保密義務，我們有權終止協議及得到相應的賠償。依據中華人民共和國的相關法律，我們對於委託生產商的指定或續聘應該每年由相關政府機構進行批准。相應的，我們與澳亞的委託生產協議有效期至《藥品委託生產批件》的有效期。

澳亞應使用我們的生產工藝，除符合GMP和藥監局的標準外，還應符合我們的質量標準。我們對生產過程進行監控和檢查，並且對於任何產品質量缺陷，受託方應充分配合調查。受託方應提供所有相關的許可和證書以確保生產過程合法有效。

我們與澳亞的委託協議規定了7天的信用期限。我們擬在完成兩個煙台生產廠房的擴充計劃後，將分包生產轉移到我們自設的廠房。

我們亦就銷往新加坡及馬來西亞的血脂康膠囊產品填充工序訂有若干分包安排。

於往績記錄期間，本集團收入的一小部分來自銷售由分包製造商生產的產品。於往績記錄期間，對於分包製造商為我們生產的產品，我們並未發現任何質量問題。我們相信，我們亦能按相似的價格找到符合我們質量標準的替代分包製造商。

### 供應商及原材料

我們的供應商包括活性藥物成份及原材料的供應商、分包製造商及我們產品的委託生產商。

2011年、2012年及2013年，我們從五大供應商分別採購了人民幣63.2百萬元、人民幣94.6百萬元及人民幣137.0百萬元的物料，分別佔我們總採購額的約39.5%、45.3%及48.9%。上海康健進出口有限公司作為我們最大供應商（提供綠汀諾原料穀胱甘肽），採購額分別為人民幣31.5百萬元、人民幣42.7百萬元及人民幣57.3百萬元，佔同期我們總採購額的約19.6%、20.5%及20.5%。

我們與我們的五大供應商已經保持了平均超過五年的合作關係。就本公司董事所知，概無任何擁有本公司已發行股本5%以上的本公司董事、彼等各自之聯繫人士及任何股東在我們的任何五大供應商中擁有任何權益。我們謹慎地選擇我們的供應商，考慮各種因素，包括他們的產品、質量、信譽及經營規模。我們的供應商不會對我們所生產產品的質量缺陷負責，除非缺陷是由他們所供應的原材料的質量問題直接造成。於往績記錄期間未發生過產品召回或關於產品質量投訴的起訴。

## 業 務

我們生產所需的原材料一般在市場上可隨時通過多家供應商獲得。我們相信，我們主要原材料有後備來源，可使用相似品質和價格為我們提供替代原材料。我們在維持可靠的供應源方面未遇到過重大困難，並預期未來能夠保持充足的優質供應源。我們通常會與我們的原材料供應商訂立為期一年的供應協議。我們的原材料採購價格主要是根據相似品質原材料當時的市場價格。我們一般與各主要類別原材料的一家以上供應商訂立合約。我們相信，與原材料供應商訂立短期協議，使我們在因原材料價格波動而重新協商價格時具有靈活性。於往績記錄期間，我們能夠將增加的採購成本部份轉嫁到我們的經銷商身上。我們相信，於往績記錄期間並未經歷原材料成本的任何明顯趨勢。除[編纂]所披露外，原材料成本波動並無對本集團於往績記錄期間的經營業績或毛利率構成重大影響。我們可以選擇個別訂立更長期限的供應協議。

部分原材料，包括生產綠汀諾所需的穀胱甘肽，須從海外供應商進口。進口該等原材料需要進口藥品許可證。穀胱甘肽的進口藥品許可證由我們的海外供應商持有並於2014年4月6日到期，而我們的海外供應商於2013年10月向藥監局申請許可證續期。我們已採納多項措施並認為該等措施足以防止因藥監局審批程序可能出現的任何延遲情況而導致穀胱甘肽供應短缺，包括於許可證到期前積存額外存貨及挑選替代的國內供應商。我們的海外供應商亦已獲授臨時進口批准，可使我們額外採購穀胱甘肽。除了有關採購穀胱甘肽用於生產綠汀諾的供應協議外，我們的供應協議一般不含最低採購量規定。根據穀胱甘肽的供應協議，倘我們未能履行合約義務，則需採取補救措施及賠償損失。我們於往績記錄期間已遵守該最低採購量規定。由於我們的採購及收益主要以人民幣計值，因此我們不會在日常業務過程中進行對沖交易。

原材料供應商授予我們的信貸期一般最多為六個月。部份原材料供應商在向我們提供產品之前會要求預付款。

### 質量管理

我們堅信一個有效的質量管理體系是保證產品質量、維護公司聲譽和成功的關鍵因素。我們所生產的產品均符合中國GMP和其質量標準的要求，對於某些產品和生產線我們還取得了歐盟GMP證書，同時公司質量體系還通過了ISO9001:2008和ISO14001:2004認證。我們的質量控制實驗室已經成功取得CNAS認證。

就我們的質量控制和保證工作而言，我們已經建立起系統的質量管理體系和標準作業程序。我們的質量管理部門包括由五名品質經理領導的質量保證部門和質量控制部門。截至2013年12月31日，我們的質量保證部門有97名員工，其中大部分具有醫藥或相關教育背景。質量保證部門負責按照GMP要求制訂和實施我們質量管理體系的有

---

## 業 務

---

關程序，並確保我們的產品供應鏈和生產過程符合規定的標準和程序。截至2013年12月31日，本集團的質量控制部門有88名員工，其中大部分具有醫藥或相關教育背景。質量控制部門主要負責進廠原輔料、半成品和成品的檢測，以及穩定性留樣。我們的每處生產設施均設有獨立於生產部門的綜合品質管理團隊，由總經理領導。我們還定期進行培訓，確保質量管理專業技術人員能夠熟悉精通適用於我們生產設施運營的相關法規要求。所有公司新進員工均要求接受與其崗位要求相適應的培訓，如藥品法規、微生物知識、安全生產知識、GMP和相關的工作流程及方案等。

為滿足GMP認證要求，我們建立了完整的管理文件體系來控制我們的產品質量並確保法規的符合性，最大限度的降低產品生命週期內存在的潛在質量風險。我們對從原輔料採購至最終成品發運至客戶的全過程進行質量監控並記錄不同階段的控制流程。主要的質量控制流程如下：

### **活性藥物成份及原材料質量控制**

我們從經批准的合格供應商購買物料。所有的供應商均經過質量保證部的仔細篩選。當符合篩選條件時，我們將向潛在供應商索要樣品。質量控制部對供應商的每一批樣品進行檢查以確保原輔料質量的穩定均一。隨後，質量部將對所選供應商進行定期審計評估，形式包括現場審計或非現場資質評估。

質量部取樣前對購進的原輔料進行審核，確保所有原輔料均來自經批准的供應商。倉庫人員也對所有物料包裝上的信息進行檢查和確認。所有進廠物料接收後均處於待驗狀態，直到檢驗合格放行。隨後質量部對物料進行取樣檢測。倉庫人員只能將通過質量控制檢驗合格的物料發放用於生產。物料發放一般採用先進先出、近效期先出的原則。

我們已經建立起一個供應鏈追蹤系統。購入的活性藥物成份及原材料均須帶有我們製造商發出的分析證書，以及交貨單和採購訂單。我們還通過開展現場審核或場外信息評估來評估我們的供應商，以確保他們滿足相關的GMP要求。

### **生產過程質量控制**

我們質量保證部門負責生產過程GMP標準的符合性的監控。我們要求所有生產操作人員必須嚴格執行標準操作規程和設備操作規程，質量保證部門人員會不定時對現

---

## 業 務

---

場生產過程進行監控。每個生產階段結束後，將進行清潔以防止污染和交叉污染，經過確認後生產過程方可進入下個階段。清潔方法經過驗證後實施。

根據批准的規程規定，質量控制部門對某些生產階段需要檢驗的中控樣品或半成品進行檢測。

### 成品質量控制

每批產品均經過質量控制部門檢驗。在產品發運前，質量保證部門人員必須審核放行產品相關的所有文件記錄，包括產品批記錄和檢驗記錄、生產過程記錄和所有可能影響產品質量的文件資料，包括偏差和變更。公司質量授權人最終審核所有文件記錄並作出最終放行決定。成品如果不符合標準，將由質量授權人決定是銷毀或其他處理方式。只有通過檢驗並批准放行的產品才能發放銷售至市場。

### 售後服務

我們的質量保證部門每年會對產品的運輸過程進行確認，以確保運輸方法符合儲存及運輸要求。我們的質量保證部門還接收經銷商、醫院、其他醫療機構及終端用戶的反饋意見，並處理有關我們產品質量的投訴。根據標準程序，所有口頭及書面的質量投訴均應記錄及調查。我們設有專屬人員接聽投訴電話，並定期回顧分析。我們很重視投訴和反饋。在接獲投訴後，我們會進行調查，確保採取必需的措施。我們已建立產品召回程序，並訂明召回指引及程序，列明於召回時須通知的負責人士及召回產品的處理程序。我們每年一次進行模擬召回，確保我們的召回程序有效。截至最後實際可行日期，我們尚未發生因產品質量問題的召回。

### 庫存管理

我們的存貨主要包括成品及生產材料，包括原料、活性藥物成份、賦形劑及其他包裝材料。我們已建立庫存管理系統，用於監察倉儲過程中的各階段。倉庫人員負責原輔料、包裝材料及成品的進廠驗收、入庫、倉儲和發放。所有材料及產品按其儲存條件需要、性質、用途及批次編號儲存進行分區存放。倉儲人員定期盤庫，確保賬、卡、物相符。在2012年，我們提高了目標原料存貨水平至三個月庫存。為了防止原料隨著產量增加而短缺，我們提高了目標庫存水平。我們按照國際財務報告準則按個別案例為過期及滯銷的庫存提供撥備。2011年、2012年及2013年，我們就庫存減值虧損計提分別為人民幣1.2百萬元、人民幣0.6百萬元及人民幣1.8百萬元的撥備。

## 業 務

### 知識產權

截至2013年12月31日，我們在中國已獲授230項專利，並有84項專利申請待批，在海外已獲授75項專利，並有77項專利申請待批。我們亦有312項註冊商標、9個註冊域名及78個註冊版權。有關重大知識產權的其他詳情，請參閱本[編纂]附錄六。

我們依靠知識產權保護我們相信對維持產品市場份額屬重要的技術、發明及改進技術。我們產品的重大部分（包括我們七個重點產品中的六個）擁有主要與其運載系統、組合物、製備方法或生產過程有關的知識產權。有關我們主要產品知識產權的進一步細節，詳情請參閱「我們的產品」。我們在2011年、2012年及2013年銷售的專利保護產品包括力撲素、天地欣、希美納、血脂康、麥通納、綠汀諾、歐開、歐萊、可維加、斯迪諾、歐通、賽立邁片劑、希明婷、諾森膠囊、天地欣及胃力康。

為保護我們本身的知識產權，我們與研發員工訂立保密協議，註明我們研究人員於本公司就職期間開發的所有相關知識產權會成為我們公司的知識產權並被視為商業秘密。我們的員工按規定不得向任何第三方披露商業秘密。此外，我們亦遵循程序，確保我們不會侵犯他人的知識產權，且我們不會從事銷售假冒藥品。

至目前為止，本公司並無因侵犯任何知識產權或銷售假冒藥品而遭起訴或進行仲裁，亦無收取第三方有關索償通知。另外，至目前為止，本公司從未在任何政府機構就侵犯第三方知識產權或銷售假冒藥品而進行的調查或審查中面臨不利結果。然而，儘管我們已實施內部控制程序，但仍面臨與知識產權相關的風險。有關知識產權風險的其他詳情，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－倘我們無法充分保護知識產權，或倘知識產權的保護範圍未能給我們專利提供足夠保護，致令其他公司可更直接與我們競爭，這可能會對我們的業務及營運業績造成重大不利影響。」及「倘我們面臨侵犯知識產權的指控，這可能分散我們管理層的注意力，削弱我們銷售產品的能力及令我們承受成本及負債的壓力。」

### 競爭

中國醫藥市場的競爭非常激烈，特點是具規模的大型製藥公司以及某些規模較小的新興製藥公司並存。我們面臨來自從事創新型醫藥產品研究、開發、生產、營銷或銷售的製藥公司的競爭。

## 業 務

我們的產品與適用於治療類似病症的其他產品在功效、價格以及醫生及醫院的整體市場接受度方面展開競爭。我們的不同產品有不同的主要競爭對手；而在某些情況，競爭對手可能擁有更好的財務及研發資源，可能集中此等資源專注於在中國開發、進口、授權許可及營銷我們的替代產品並可能擁有更廣泛的銷售及營銷設施來進行上述活動。有關我們主要產品的主要競爭對手，詳見上文「－我們的產品」。

我們認為競爭主要集中在品牌認知度、研發能力、促銷活動、銷售網絡、產品功效、安全性、可靠性及價格方面。我們認為持久的成功將取決於如下能力：開發創新產品及先進技術的能力；所有產品線的技術應用能力；發展廣泛產品組合的能力；維持高效營運模式的能力；吸引及保留技術開發人才的能力；維持高標準的能力；取得及持續擁有監管批准的能力；高效進行產品營銷及促銷的能力。

### 土地及物業

截至2013年12月31日，我們在中國共擁有26處物業，建築面積從約210平方米到約35,801平方米不等，總建築面積約為155,478平方米。我們的自有物業位於山東省煙台、江蘇省南京、北京及四川省瀘州，用途為生產設施、輔助設施、行政辦公室及研發樓宇。我們擁有16幅工業用途土地的土地使用權，上建自有物業，地盤面積從約2,014平方米到約132,850平方米不等，總地盤面積約為326,263平方米。於2013年12月31日，我們的自有物業概無存在任何產權負擔、按揭、留置權或質押權。我們集團的重大物業主要為我們的五所生產設施。有關各個生產設施的規模、用途及位置，詳見「－生產－生產設施」。

我們的所有自有物業均已取得房屋所有權證及相關的土地使用權證，惟有關建築面積約為262平方米的北京工廠鍋爐房的房屋所有權證除外。我們已取得該物業之土地使用權證、建設用地規劃許可證、建築工程規劃許可證及建築工程施工許可證。該物業主要用於北京工廠有關的空氣循環及蒸汽供應。

該物業已按照有關地方規則及規定通過有關政府機構的消防安全檢查。該物業的房屋所有權證正在申辦過程中。迄今為止，並無政府機構就該物業的房屋所有權證申請以通知形式提出任何異議。

我們尚未取得房屋所有權證概因政府處理申請的前置時間所致。現時，有關政府機構仍按照正常程序審查我們的申請，等待建設工程竣工驗收的完成。

## 業 務

據我們的中國法律顧問所告知，一旦我們完成建設工程竣工驗收並支付所需費用，則我們在取得上述物業房屋所有權證方面不存在任何重大法律障礙；而且，鑑於我們已經取得該物業施工的所有必須批件及許可證，因此，不存在任何法律風險會導致有關政府機構以任何違反中國有關規劃及施工法律法規為由勒令我們拆除物業的情況。基於上述理由，董事認為我們不可能拿不到房屋所有權證。然而，由於缺少房屋所有權證，我們不得利用北京工廠的鍋爐房作為借款抵押品或對彼等進行買賣活動。此外，由於此物業在未獲得建設工程竣工驗收合格證的情況下即投入使用，所以我們需要繳納金額最多約為人民幣21,440元的罰金，佔該物業建設成本的4%。

此外，我們尚未取得建築面積約2,779平方米的南京廠房的員工宿舍的土地使用權證及房屋所有權證。我們在2007年收購南京思科藥業有限公司（現稱南京綠葉思科）時接手了員工宿舍，且在我們收購時該建築並無土地使用權證或房屋所有權證。於2013年12月31日，員工宿舍被用作約30名員工的寢室。我們已取得南京市高新技術產業開發區管理委員會於2014年3月頒發的證書，確認其目前正在處理我們的土地使用權證及房屋所有權證申請，且其將不會收回土地，或以其他方式干預該物業。倘若意外地我們被責令拆除該等員工宿舍樓宇，我們打算在合理期間內動用約人民幣100,000元將相關員工遷至另一處宿舍。

我們預期，業權缺陷的物業的估值與無該等業權缺陷情況下我們賦予該等物業的估值之間不會存在重大差異。有關我們業權缺陷的物業的風險的進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們並無就我們北京工廠的鍋爐房取得房屋所有權證及我們尚未取得南京廠房的員工宿舍的業權證書。」

於2013年12月31日，我們在山東省煙台市、江蘇省南京市、四川省成都市及上海市租用了十處物業，總建築面積為約5,923平方米。我們的租賃物業主要用作行政辦公室。

我們並無參與[編纂]第5.01條界定的任何物業活動。於2013年12月31日，我們物業權益（包括在建樓宇及建築）的總賬面值佔我們總資產的13.9%，因此，概無任何物業權益的賬面值超過我們總資產的15%。因此，我們毋須根據[編纂]第5章評估或在本[編纂]中載入我們物業權益的任何估值報告。根據香港法例第32L章公司條例（豁免公司及招股章程遵守條文）公告第6(2)條，本[編纂]獲豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條及公司（清盤及雜項條文）條例附表三第34(2)段的規定。

## 業 務

### 風險管理

作為一家自2004年至2012年在新交所上市的上市公司，我們認為我們已建立健全的企業管治體系，並已實施政策及程序管理我們的經營風險。尤其是，自2006年起，我們已正式建立一套反賄賂、腐敗及欺詐活動的內部監管（「內部監管」）。內部監管規定所有僱員嚴禁(i)使用賄賂方式取得業績目標，包括於銷售或購買產品時，(ii)於銷售或購買產品時提供回扣，(iii)於商業交易時提供現金紅包或商品（不包括根據行業慣例使用作為廣告的少量禮品），及(iv)接受或行使賄賂。違反內部監管的僱員將面臨包括終止僱傭在內的處罰。我們亦在員工手冊中詳細說明了反賄賂規定和政策並每年對員工展開有關遵守反賄賂法律的持續培訓計劃。此外，我們在與經銷商及第三方推廣商訂立的合同協議中訂明了反賄賂規定。

為進一步提高我們反賄賂的實踐，我們已於2013年12月8日新採納一套規管銷售及宣傳活動的守則（「守則」），以就廣泛的銷售及宣傳活動提供詳細指引，其中包括與醫生互動、編製演示材料、參與學術推廣及研討會、以及提供產品樣本及禮品。我們要求僱員於守則末端簽署聲明，確認其已詳細閱讀守則並悉數瞭解其遵守守則的責任。我們的僱員亦於聲明中承諾，其將承擔任何有關違反守則的法律後果。違反守則的僱員將面臨包括降職處分及終止僱傭在內的處罰。為防止向醫生進行賄賂相關活動，以影響其行事或決定，誘使醫生違反其職責行事或不行事，或取得任何不正當利益，該守則嚴禁(i)向醫生或醫療從業人員運用銷售及經銷費用以取得其處方、使用或採購我們的產品；(ii)向個別醫生、醫療從業人員或所屬醫院及醫療機構的部門提供贊助或捐獻；及(iii)向醫生或醫療從業人員提供饋贈，包括任何形式的現金（包括禮品卡、優惠券或支票）、資產（包括電腦、手機、辦公設備、家具或僱員福利）、電子設備、彩票、與參與會議無關的機票及娛樂中心入場券。守則規定在與我們的產品有關的推廣活動中，須使用正確並有來源支持的客觀資料。與推廣活動有關的展示資料須經內部審閱並載有適當的免責聲明。守則規定各級管理層須確保推廣開支的實際費用須嚴格遵循年度預算，並禁止使用偽造文件以符合預算。關於對會議及學術交流活動的贊助，守則禁止對食品、餐飲及住宿的過渡開支浪費，並特別規定僱員須避免選擇有利益關係的地方作為會議地點。守則亦禁止向參會人員的隨同客人提供與會議開支相關的返利。所有提供的樣本須按要求清晰標示已防止可能的誤用，及禁止用作支付服務或醫療諮詢費用。該守則規定，向我們提供服務的任何一方須遵守中國所有法律及法規，尤其是有關推廣醫藥產品的法律和法規。

---

## 業 務

---

我們相信，該等措施讓與經銷商、第三方推廣商及學術帶頭人互動的員工熟悉相關規定，確保反賄賂合規管理更為有效。我們要求管理層定期監測員工及就合規性要求提供指引，力求確保員工遵守內部規章及守則的相關規定。我們的員工手冊包括舉報人規定，規定員工應將疑似賄賂行為向人力資源及審計部門報告。我們亦努力確保我們的反賄賂法規和政策（包括載於分銷及推廣協議對反賄賂合規的合同要求）能傳達並強調至我們的經銷商、第三方推廣人和學術帶頭人。我們不時對經銷商及我們第三方推廣人所負責的醫院及其他醫療機構進行巡訪，這有助於我們監督其是否遵守反賄賂要求。除「風險因素－若我們的僱員、經銷商或第三方推廣商從事貪腐行為，這可能會損害我們的聲譽並使我們面臨接受監管調查、承擔費用及負債的風險」中詳細討論的臨床推廣事件外，董事並不知悉任何與我們的藥品推廣或分銷有關的違反內部監管、守則或法律法規的事件。

此外，我們成立了審核委員會（由三名獨立非執行董事組成）作為我們的措施的一部份來加強企業管治。審核委員會的主要職責是就財務報告過程、本集團的內部控制及風險管理系統的有效性向董事提供獨立審查，監督審計過程及履行董事分配的其他職責和責任。我們的審核委員會由梁民傑先生擔任主席，彼在項目融資及公司融資方面擁有逾30年經驗並在多家上市公司擔任董事職務。我們計劃通過管理層對相關企業管治措施及各附屬公司及相應部門的實施情況進行的定期檢討，繼續加強我們的風險管理政策，包括反賄賂的合規情況。

### 法律及合規

#### 牌照及許可

作為一家研發、生產、推銷及銷售創新藥品的中國製藥公司，我們須接受定期檢查、考核、審計及須為我們的業務保持及更新必要的牌照、許可及證書。我們的中國法律顧問告知我們已就我們的經營取得所有重大的所需牌照、許可及批准。

## 業 務

下表載列與我們的業務及經營有關的主要牌照、許可及證書（除關於一般業務需要外）、相關目的、發證機構及到期日：

牌照／許可／證書	目的	發證機構	到期日
藥品生產許可證	由我們的煙台萊山廠房及煙台工業園廠房生產藥品	山東省食品藥品監督管理局	2015年12月31日
	由我們的北京廠房生產藥品	北京市食品藥品監督管理局	2015年12月23日
	由我們的南京廠房生產藥品	江蘇省食品藥品監督管理局	2015年12月31日
	由我們的四川廠房生產藥品	四川省食品藥品監督管理局	2015年12月31日
藥品經營許可證	藥品交易	山東省食品藥品監督管理局	2014年10月27日
GSP	藥品供應的質量管理	山東省食品藥品監督管理局	2019年5月23日
醫療器械經營許可證	醫療器械交易	山東省食品藥品監督管理局	2016年12月19日
GMP (CN20120133)	在我們煙台工業園廠房生產凍乾粉針劑 <sup>(1)</sup>	藥監局	2017年11月22日
GMP (SD20110009)	於我們煙台萊山廠房生產片劑、顆粒劑、硬膠囊、散劑及凝膠	山東省食品藥品監督管理局	2016年11月29日

## 業 務

牌照／許可／證書	目的	發證機構	到期日
GMP (Lu L0736)	於我們煙台萊山廠房生產活性藥物成份（水楊酸二乙胺）	山東省食品藥品監督管理局	2015年8月9日
GMP (Lu I0422)	於我們煙台萊山廠房生產活性藥物成份（蒙脫石）	山東省食品藥品監督管理局	2015年12月31日
GMP (Lu J0484)	於我們煙台萊山廠房生產活性藥物成份（七葉皂苷鈉及甘氨酸雙唑鈉）及凝膠 <sup>(2)</sup>	山東省食品藥品監督管理局	2015年12月31日
GMP (Lu M0798)	於我們煙台萊山廠房生產片劑、顆粒劑、膠囊、散劑及活性藥物成份（辣椒素）	山東省食品藥品監督管理局	2016年2月15日
GMP (BJ20120024)	於我們北京廠房生產片劑及硬膠囊（包括中藥提取） <sup>(3)</sup>	北京市食品藥品監督管理局	2017年12月3日
GMP (CN20130523)	於我們南京廠房生產凍乾粉針劑及注射用散劑 <sup>(4)</sup>	藥監局	2018年12月22日
GMP (CN20130535)	於我們南京廠房生產凍乾粉針劑 <sup>(5)</sup>	藥監局	2018年12月22日

## 業 務

牌照／許可／證書	目的	發證機構	到期日
GMP (JS20120097)	於我們南京廠房生產活性藥物成份（香菇多醣、鹽酸司來吉蘭、鹽酸安非他酮）	江蘇省食品藥品監督管理局	2018年1月10日
GMP (SC20130002)	於我們四川廠房生產片劑、膠囊、顆粒劑、合劑、酒精液體、糖漿（包括自預製中藥提取物） <sup>(6)</sup>	四川省食品藥品監督管理局	2018年4月2日
GMP (CN20140076)	於我們煙台工業園廠房生產凍乾粉針劑及小容量注射液 <sup>(7)</sup>	藥監局	2019年2月17日

附註：

- (1) 用於製造綠汀諾的生產線。
- (2) 用於製造麥通納及希美納的生產線。
- (3) 用於製造血脂康的生產線。
- (4) 用於製造天地欣的生產線。
- (5) 用於製造力撲素的生產線。
- (6) 用於製造貝希的生產線。
- (7) 用於製造麥通納及綠汀諾的生產線。

上文主要牌照、許可及證書將於到期日前六個月辦理續期手續，惟GSP證書將於其到期日前三個月辦理續期。我們的藥品經營許可證於2014年10月27日到期以及我們於2014年5月遞交了續期申請。我們的董事認為並無任何原因可導致或致使該等牌照、許可或證書不能續期。我們的中國法律顧問確認，截至最後實際可行日期，只要我們遵守相關規定，我們該等牌照、許可及證書的續期並無法律障礙。

有關我們業務所需的牌照、許可及證書的更多詳情，請參閱「監管」。

## 業 務

### 法律程序

我們或會不時涉及日常營業過程中產生的各項法律或行政程序。截至最後實際可行日期，本集團並無成員涉入任何重大訴訟、索償或行政程序及董事並不知悉有任何重大訴訟、索償或行政程序有待解決或威脅本集團的任何成員。

經我們的中國法律顧問確認，於往績記錄期間，我們在各重大方面已遵守所有適用中國法律及法規。

### 僱員

截至2013年12月31日，我們擁有3,289名全職僱員，其中3,270名駐於中國，19名則駐於新加坡及馬來西亞。下表載列截至2011年、2012年及2013年12月31日按職能分類的我們僱員總數的明細：

部門	於12月31日					
	2011年		2012年		2013年	
	僱員數目	%	僱員數目	%	僱員數目	%
製造 .....	632	22.8	717	23.9	868	26.4
研發 .....	231	8.4	249	8.3	266	8.1
品質管理、品質控制及 品質保證 .....	139	5.0	167	5.6	190	5.8
銷售、市場推廣及 推銷 .....	1,200	43.3	1,323	44.0	1,372	41.7
其他 .....	569	20.5	548	18.2	593	18.0
總計 .....	<b>2,771</b>	<b>100.0</b>	<b>3,004</b>	<b>100.0</b>	<b>3,289</b>	<b>100.0</b>

我們的僱員並無透過任何工會或以集體談判協議的方式商討彼等的聘用條款。中國政府要求我們為與我們訂立僱傭合同的僱員提供工傷保險。我們的董事認為我們與僱員的關係良好。

僱員的薪酬組合通常包括薪金及花紅。我們會定期審核僱員的表現，而彼等的薪酬乃與表現有關。僱員亦獲得各種福利，包括醫療、住房津貼、退休金、工傷保險以及其他福利。根據適用的中國法規，我們參與由各省市政府組織的若干僱員福利計劃，包括住房津貼、退休金、醫療、生育及失業福利計劃。

---

## 業 務

---

我們根據若干因素招聘僱員，包括彼等的工作經驗、教育背景及空缺職位需求。我們為僱員提供定期培訓。相關培訓旨在加強僱員的敬業精神，增加彼等對我們服務的若干重要領域的瞭解，例如瞭解本公司及我們的產品及銷售、我們經營適用的法律法規、GMP認證的要求、品質控制、安全生產及企業文化。我們每年對培訓結果進行審查，並對來年的培訓方案進行相應調整。我們相信，該等培訓方案提高了僱員的生產率。

我們的董事及中國法律顧問確認，截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均已遵守適用的僱傭法律法規，亦概無尚未解決的任何有關勞資的重大法律訴訟或糾紛。

### 保險

我們相信，我們根據行業慣例，購買了足夠的財產保險（範圍涵蓋我們的生產設施及設備）；根據中國相關法律法規，購買了足夠的社會保險。我們並無購買產品責任保險或業務中斷保險。經我們的中國法律顧問確認，根據中國法律，該等保險並非強制性。有關與我們目前保險範圍相關風險的進一步詳情，請參閱「風險因素－我們的保險範圍有限；倘我們遭受無保險保障損失，則可能對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響」。為儘量減輕我們的產品責任風險，我們已制定品質控制措施以避免或減少產品缺陷的發生率。有關我們品質控制制度的進一步詳情，請參閱上文「－生產－品質管理」。我們的董事認為，現行的保險範圍符合行業慣例，對我們的業務而言屬足夠。

### 健康及職業安全

我們就健康及職業安全受若干中國法律法規的規限。我們致力於遵守中國監管要求，預防及減少有關我們營運的危害及風險，並確保我們的僱員及周邊社區的健康及安全。我們已採納及維持一系列規則、標準操作程序及措施，從而為我們的僱員維持健康及安全的環境，包括GMP認證所需者。例如，我們根據GMP認證建造及維持我們所有的生產設施。我們每年亦委聘合資格的調查員，對我們的污水、噪音及鍋爐排放控制進行現場監督，而監督結果顯示我們已遵守相關中國法律法規。我們要求新僱員參加安全培訓，使彼等熟悉相關安全規則及程序。尤其是，我們邀請消防安全專家進行培訓授課，並定期執行緊急疏散演習，以減低與潛在火災事故有關的風險。此外，我們委任合資格的顧問公司開展現場安全評估及危害識別，此舉有助於我們加強健康及安全管理的整體有效性。截至最後實際可行日期，我們在經營過程中並未發生任何重大事故，而我們的董事並不知悉因健康及職業安全有關的個人及財產損害引起的任何索償。

## 業 務

### 環境事宜

我們的業務受中國國家、省級及地方環境法律法規的規限。中國醫藥生產適用的相關法律法規包括規管廢氣及污水的排放、污水和有害氣體的防治與處理以及有害物質與廢料的管理及處置的條文。製造商亦須於開展新建設項目前進行環境影響評估，確保生產工序符合規定的廢料排放前須經處理的環境標準。相關環境法律法規授權若干政府部門關閉任何在排放污染物方面嚴重違反有關法律法規的企業。

在我們生產過程中產生的主要污染物包括廢水、廢氣及固體廢物。我們已建立污染控制系統以遵守GMP、GSP、ISO9001:2008及ISO14001:2004認證要求，以及其他適用的法律及法規。對於固體廢物，我們一般承包給合格的環衛公司或回收公司以進行特殊處理。我們力求減少、處理及回收我們的生產工藝所產生的廢物並完善我們的生產技術以減少我們排放到環境中的污染物。2011年、2012年及2013年，我們遵守適用的環境法規及規例的成本分別約為人民幣1,400,000元、人民幣4,600,000元及人民幣2,000,000元。該等成本不包括環境合規應估的物業、廠房及設備的歷史資本開支。我們預期我們遵守適用的環境法規及規例的成本較2013年水平不會出現重大偏離。我們相信，我們一直與我們生產廠房周邊的社區保持良好的關係。

於往績記錄期間，北大維信所排放污水的化學需氧量（「化學需氧量」）水平超過北京的適用規定標準。於2011年，Beijing Haidian Environmental Protection Bureau發出指令，要求北大維信在規定期限內降低化學需氧量水平，並下發行政處罰決定書，對北大維信處以人民幣42,462.96元的罰款。我們於2011年7月繳付全部罰款並於規定期限內對化學需氧量水平進行整改。北大維信所排放污水的化學需氧量已降低至北京規定的適用標準並維持於該標準下。我們的董事確認，上述行政處罰對北大維信的營運並未造成任何重大影響。除上文所披露者外，於往績記錄期間，北大維信並無因違反環保法律而受到任何其他行政處罰。我們的中國法律顧問確認，除本[編纂]所披露者外，截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面已完全遵守有關安全生產及環保規定的所有適用法律及規例。