

業 務

概覽

我們是專注於研發、生產及銷售醫用可吸收生物材料的中國領先企業。醫用可吸收生物材料不具有毒性、在人體內可生物降解，且可用於多種適應症，主要用於各種普外科和專科手術。我們策略性地專注於中國醫用可吸收生物材料市場中快速增長的治療領域：包括骨科、防黏連及止血、眼科和創面護理及組織填充。

根據南方所報告，我們是：

- 中國最大的防黏連產品生產商（按2013年收入計算），自2008年至2013年每年的市場份額均保持在50.0%以上。防黏連產品用於防止外科手術中因創傷和損傷而導致的各種組織和臟器的黏連；
- 中國最大的眼科黏彈劑產品生產商（按2013年收入計算），市場份額約為39.6%。眼科黏彈劑產品為白內障手術必要使用的器械，並可用於其他眼科手術；
- 中國第二大骨關節腔注射產品生產商（按2013年收入計算），市場份額約為29.4%。骨關節腔注射已被證實為治療退行性骨關節炎有效及安全的方式；及
- 中國第三大重組人表皮生長因子產品生產商（按2013年收入計算），市場份額約為11.1%。重組人表皮生長因子產品可以安全方式大幅加快皮膚外層和黏膜損傷的癒合。

我們目前生產及銷售14種生物醫藥產品，其中3種產品被國家藥監局列為藥品（包括2種化學藥品及1種生物製劑）及11種產品被國家藥監局列為三類醫療器械。我們的產品主要利用醫用透明質酸／玻璃酸鈉、醫用幾丁糖和醫用膠原蛋白為原料。該等產品全部由天然原材料製成。我們亦生產利用基因工程技術和用於創面護理的創新生物藥如rhEGF。

- 透明質酸／玻璃酸鈉已經在臨床醫學、醫療美容、生活美容領域被廣泛使用，預期具有廣闊的前景和巨大的市場容量。我們的透明質酸／玻璃酸鈉產品獲批准用於治療退行性骨關節炎，亦可用於白內障手術、整形外科及其他類型的普外科和專科手術。
- 我們的醫用幾丁糖系列產品具有自主知識產權。與透明質酸／玻璃酸鈉相類似，幾丁糖產品亦適用於治療骨關節炎及術後防黏連，同時亦包括其他適應症。幾丁糖擁有比透明質酸／玻璃酸鈉更長的體內留存時間。我們幾丁糖產品的產品說明載有抗菌性及止血功能說明，這些特性均不適用於透明質酸／玻璃酸鈉。改良後的幾丁糖可溶於

業 務

水。該等特性使得幾丁糖成為止血、防黏連材料及藥物緩釋劑配方的理想選擇。我們於1997年開發出第一代幾丁糖並取得有關專利，我們相信這是世界上首個獲批准應用於人體的醫用幾丁糖產品。幾丁糖產品現時的適應症亦包括眼保護。我們亦正開發以幾丁糖為基礎適用於其他適應症的产品。

- 醫用膠原蛋白由於具有很好的止血效果，因而成為婦產科、耳鼻喉科、腦外科及普外科等手術過程中獨特的醫用生物材料，能夠縮短手術時間並促進術後傷口及組織癒合。
- 重組人表皮生長因子(rhEGF)產品是我們具有自主知識產權的產品，擁有與人體自身分泌的EGF一致的氨基酸序列，在治療燒傷及創面護理方面被證實屬安全有效。我們的重組人表皮生長因子產品獲國家藥監局批准為國家一類新藥，並且是國際第一個獲批的重組人表皮生長因子產品。

我們擁有強大的研發實力，所有核心產品均由我們的內部研發團隊為主開發，並且借助中國各大高校、科研院所和大型三級醫院的力量進行後續研究。截至目前：

- 我們開發出第一代幾丁糖，我們相信這是世界上首個獲批准應用於人體的醫用幾丁糖產品；
- 我們開發了一系列針對防黏連，骨關節腔注射及眼保護等的幾丁糖產品；
- 於2013年7月，我們的幾丁糖骨關節腔注射劑獲得國家藥監局三類醫療器械註冊證書，是中國唯一以三類醫療器械註冊的骨關節腔注射劑；
- 於2014年6月，我們的潤眼液產品獲得國家藥監局三類醫療器械註冊證書，是中國唯一含幾丁糖成分的三類醫療器械潤眼液產品；
- 我們於2001年開發出重組人表皮生長因子產品，並取得國家藥監局一類新藥註冊證書，該產品是國際第一個獲批的重組人表皮生長因子產品，該產品於2002年獲國務院頒發國家科技進步二等獎；及
- 我們開發出運用自有交聯技術可用於整形手術的皮下組織填充劑產品。

我們的醫用幾丁糖專利技術於2009年獲得了國務院頒發的科學技術進步二等獎。為了保持在該領域的領先地位，我們正在研發新一代溫敏性幾丁糖技術，該材料的特點是常溫下是液態，注射到人體後成為凝膠。該技術正處於型式檢驗階段。我們預期該技術一旦研發成功，將會進一步拓展醫用幾丁糖在藥物緩釋劑、防黏連、腦脊液漏封堵及骨關節腔注射領域的使用範圍及適應症。

我們以市場為導向的研發工作專注於滿足快速增長的臨床需求，尤其是未來在全球市場擁有商業化潛力的產品。於2014年12月31日，我們擁有11個處於不同研發階段的在研產品，

業 務

其中1個產品正準備申請生產批文、2個產品已完成了臨床試驗、3個正處於臨床試驗或型式檢驗的不同階段，以及5個產品正處於臨床前研究或工藝研究階段。我們計劃這些在研產品將依我們的業務計劃於適當時機投放市場。上述在研產品的研發活動大多獲得國家有關政府部門的財政支持。

我們在中國擁有健全和有效的經銷網絡。截至2014年12月31日，該網絡由逾1,300名經銷商所構成，覆蓋中國所有省、直轄市及自治區。於2014年12月31日，我們的經銷網絡覆蓋中國超過1,700家三級醫院及超過3,000家二級醫院，分別佔中國三級及二級醫院總數的90%及40%以上。除經銷網絡外，我們亦設有一支專責銷售團隊負責向部分醫院進行直接銷售，同時進行醫生培訓、舉辦醫學會議及研討會以及收集醫生及醫院反饋意見等醫務工作。

我們的玻璃酸鈉注射液及rhEGF產品的零售價須受國家發改委或省級發改委的價格管制。此外，我們絕大多數產品售予中國的公立醫院及其他醫療機構，這些公立醫院及其他醫療機構必須透過集中招標程序進行大部分藥品及醫療器械產品的採購。

我們的管理團隊在物色、收購及整合戰略性資產方面擁有卓越往績與豐富經驗。我們側重於有助我們擴大產品種類並促進垂直整合的戰略性資產。借助我們管理團隊對醫用生物材料行業的深入了解，我們得以有選擇性地收購合適的生物製藥或生物材料公司並實施我們的整體業務策略以加快我們的業務增長。我們的歷史可追溯至2007年，我們於該年取得生產多項透明質酸及rhEGF產品的松江廠的控制權。我們再於2007年合併上海建華及上海其勝。自此，我們的收益主要來自該三個生產設施。由於我們的管理團隊成功整合上海建華及上海其勝，我們的銷售額由2008年的人民幣95.8百萬元增至2014年的人民幣520.3百萬元（按中國公認會計原則編製的經審核綜合財務報表所列），而淨利潤由2008年的人民幣25.4百萬元增至2014年的人民幣183.6百萬元（按中國公認會計原則編製的經審核綜合財務報表所列）。

於2012年、2013年及2014年，我們的總收入分別為人民幣303.1百萬元、人民幣401.1百萬元及人民幣515.9百萬元，2012年至2014年的複合年增長率為30.5%。於2012年、2013年及2014年，我們的淨利潤分別為人民幣113.9百萬元、人民幣141.5百萬及人民幣183.6百萬元，2012年至2014年的複合年增長率為27.0%，而我們的毛利率分別為83.4%、86.3%及87.2%。

業 務

我們的競爭優勢

我們相信，以下競爭優勢促成了我們的成功，令我們處於可實現持續增長的有利地位：

我們策略性地專注於中國醫用可吸收生物材料市場中快速增長的治療領域，並獲益於我們的領先市場份額。

我們策略性地專注於研發、生產及銷售以醫用透明質酸／玻璃酸鈉及醫用幾丁糖為主要生產原料的醫用可吸收生物材料。

我們的產品主要用於下列中國醫用可吸收生物材料市場中增長迅速的領域：

骨科。醫用透明質酸／玻璃酸鈉／醫用幾丁糖關節腔黏彈補充劑已獲證實為治療骨關節炎的有效及安全方法。骨關節炎的普遍治療方法是口服治療(如止痛藥)及關節置換術。止痛藥能減輕疼痛，但不能治療潛在疾病，而關節置換是大手術。關節腔黏彈補充劑治療該疾病、保護患者的關節軟骨、減輕患者的關節疼痛和提高患者的生活品質。其主要涉及注射，因而與關節置換相比侵入性較低。隨著中國老年化社會的進程及骨科手術數目不斷增加，我們預期關節腔黏彈補充劑市場將有很大的增長潛力。根據南方所報告，中國的關節腔黏彈補充劑市場由2008年的約人民幣480百萬元增至2013年的人民幣1,549百萬元，複合年增長率為26.4%，並可能進一步增至2019年的人民幣6,304百萬元，於2014年至2019年的複合年增長率為26.3%。根據南方所報告，我們是中國第二大骨科關節腔黏彈補充劑產品生產商(按2013年收入計算)。我們於中國骨科關節腔黏彈補充劑市場的市場份額由2008年的15.2%增至2013年的29.4%。我們專有的幾丁糖關節腔黏彈補充劑產品為醫生和患者提供一個具有差異化優勢的優質選擇，預期將繼續鞏固我們強大的市場地位。

防黏連。防黏連產品可廣泛用於防治各種因外科手術導致的組織及器官黏連。手術創面縫合前使用防黏連材料能夠大大提高手術後的組織癒合能力並防止患者感染某些術後併發症。外科手術數目增長迅速以及對使用防黏連產品的認知推動了中國防黏連產品市場的增長。根據南方所報告，中國的手術防黏連劑由2008年的人民幣368百萬元增至2013年的人民幣1,514百萬元，複合年增長率為32.7%，並可能進一步增至2019年的人民幣5,221百萬元，2014年至2019年的複合年增長率為23.1%。根據南方所報告，我們是中國最大的術後防黏連劑產品生產商(按2013年收入計算)。我們於中國術後防黏連產品市場的市場份額自2008年至2013年每年均保持在50%以上。隨著我們上海其勝的生產設施完成改造升級及大規格幾丁糖保護液的推出，我們旨在進一步鞏固於防黏連市場的競爭優勢。

業 務

眼科。白內障手術需要眼科黏彈劑。中國人口老化加劇已導致白內障發生率和白內障手術率迅速增長，繼而導致對眼科黏彈劑產品的需求增加。根據南方所報告，中國的眼科黏彈劑產品市場由2008年的人民幣444百萬元增至2013年的人民幣924百萬元，複合年增長率為15.8%，並可能進一步增至2019年的人民幣2,278百萬元，於2014年至2019年的複合年增長率為16.2%。根據南方所報告，我們是中國最大眼科黏彈劑產品生產商（按2013年收入計算）。我們於眼科黏彈劑產品市場的市場份額自2008年至2013年每年均維持在約40.0%左右。我們相信CE證書的獲得、眼舒康潤眼液的問世和海外市場的拓展將會為我們的眼科產品帶來新的增長機會。

創面護理。外科創面護理為創面治療創造大量醫療需求，並為各種手術（包括嚴重燒傷、交通事故、皮膚移植、糖尿病及下肢靜脈曲張潰瘍）提供保障。外用重組人表皮生長因子產品可提供一項安全有效的途徑，可滿足治療燒傷修復、供皮區的皮膚修復、糖尿病潰瘍及其他疾病的需要。該等產品也展現了在整形美容領域中有效的修復作用。根據南方所報告，我們是中國第三大外用重組人表皮生長因子產品生產商（按2013年收入計算）。我們於中國外用重組人表皮生長因子市場的市場份額由2008年的0.9%增長至2013年的11.1%。

此外，我們亦專注於止血及組織填充領域，我們認為此乃具吸引力的市場。在止血領域，我們的膠原蛋白海綿產品已在國家藥監局登記為三類醫療器械，該產品可提供有效的止血方案（特別適用於婦產科、耳鼻喉科、腦科及普通外科）。我們相信組織填充產品在整形手術及醫療美容市場具有很大潛力。我們在該領域的主要產品包括皮下組織填充劑。

我們的產品獲不同政府機關及組織頒發獎項及在行業內廣獲好評。例如，我們的外用重組人表皮生長因子產品於2001年獲國家藥監局批准為一類新藥並於2002年獲國務院頒發國家科技進步二等獎。我們的醫用幾丁糖分別於2008和2009年獲得上海市科技發明一等獎和國家科學技術進步二等獎。我們相信，我們的「騰」牌、「其勝」、「建華」等品牌是在中國醫院與醫生中具有較高知名度的醫用可吸收生物材料產品品牌，以品質優異及可靠著稱。

我們在物色、收購、整合及優化戰略性資產方面的卓越往績體現了管理層的行業眼光與執行力。

我們的管理團隊在物色及整合本公司收購的戰略性資產方面擁有卓越往績與豐富經驗。我們側重於有助我們擴大產品種類並能促進垂直整合的戰略性資產。借助我們管理團隊對醫用生物材料行業的深入了解，我們得以物色並有選擇性地收購合適的生物製藥或醫用生物材料公司、建立我們的產品線及實行整體業務策略以加快我們的業務增長。

業 務

除了我們的利基透過有前瞻性的、以價值為主導的方式物色合適的收購目標外，我們更強調對於並購企業的重組、整合與優化，以確保我們收購的戰略性資產可釋放其全部潛力。通過我們的管理經驗分享、業務模式統一及組織架構優化，我們能夠幫助被收購公司高效地：

- 精簡並規範其研發、生產、銷售及營銷、人力資源及財務管理等職能；
- 利用我們管理團隊管理符合GMP標準廠房的專長與經驗，提高其生產效率和升級其生產設施；
- 在我們廣泛的經銷網絡、醫院及其他醫學機構的支持下，以更多循證醫學證據為支持，以完善其產品設計及臨床應用；及
- 重組及優化其銷售及行銷隊伍，規範銷售及行銷活動以充分利用我們現有的經銷商網絡以增加銷售額。

我們的歷史可追溯至2007年，我們於該年取得生產多項透明質酸及rhEGF產品的松江廠的控制權。我們再於2007年合併上海建華及上海其勝。自此，我們的收益主要來自該三個生產設施。由於我們的管理團隊成功整合上海建華及上海其勝，我們的銷售額由2008年的人民幣95.8百萬元增至2014年的人民幣520.3百萬元(按中國公認會計原則編製的經審核綜合財務報表所列)，而淨利潤由2008年的人民幣25.4百萬元增至2014年的人民幣183.6百萬元(按中國公認會計原則編製的經審核綜合財務報表所列)。我們相信，通過我們管理團隊在產品開發、產品品質控制和產品線建設，以及專業市場行銷策略方面的專注以及強大的執行能力，我們將得以複製其成功經驗，為我們日後在中國及海外進行企業並購和整合提供紮實的基礎。

我們擁有強大的專利產品研發實力，並通過豐富的在研產品、創新的研發團隊以及與領先研究機構的廣泛合作加強我們的研發工作。

我們的研發工作以市場為導向，專注於能夠滿足醫用可吸收生物材料市場中快速增長臨床需求的產品，尤其是未來在全球市場擁有商業化潛力的產品。另外，我們的研發工作側重於發展技術平台以便在我們的目標市場中開發出涵蓋多種適應症、或與我們的現有產品種類相輔相成的產品。例如，我們已就透明質酸鈉產品開發出多種適應症，包括骨科、防黏連及止血、眼科與創面護理及組織填充。我們的核心產品均由我們的內部研發團隊為主導，結合各大學、研發機構和醫院協力開發。我們的外部研究夥伴包括第二軍醫大學、上海交通大學藥學院、中國科學院上海硅酸鹽研究所及中國多家三級醫院。至今，我們已開發並向市場推出共14種醫用生物醫藥產品，並有11種主要在研產品正處於研發階段。

業 務

截至2014年12月31日，我們擁有一支由100名研究人員組成的專責研發團隊，其中5名、23名及12名人員分別持有博士學位、碩士學位或曾於國際製藥企業工作。我們的研發、生產及行銷團隊密切合作，以開發有臨床效應並在商業上具有吸引力的新產品。由於我們對國家藥監局冗長的審批流程具有豐富經驗，我們相信我們能夠盡快完成監管審批流程，及時將新產品推向市場。此外，我們已與海外及國內醫藥企業、研究機構和大學訂立合作協定，共同進行研發活動，從而進一步增強我們自身的研發實力。我們亦積極參與行業組織（如上海市醫用可吸收生物材料產業技術創新戰略聯盟）、組建上海市醫用可吸收生物材料工程技術研究中心以及諮詢醫院和醫生，以更好地了解其需求。

我們的研發開支預算一般約佔收入的5.0%。於往績紀錄期，我們的研發費用分別為人民幣17.6百萬元、人民幣23.5百萬元及人民幣26.5百萬元，均佔有關期間總收入的5.8%、5.9%及5.1%。憑藉我們豐富的在研產品儲備及對研發工作的持續投入，我們相信我們已為未來可持續的增長打下牢固基礎。

廣泛和有效的經銷網絡及強大的經銷商管理及行銷實力。

我們在中國擁有廣泛而有效的經銷網絡。截至2014年12月31日，該網絡由逾1,300名經銷商構成，覆蓋中國所有省、直轄市及自治區。截至2014年12月31日，我們的經銷網絡覆蓋中國超過1,700家三級醫院及超過3,000家二級醫院，分別佔中國三級及二級醫院總數的90%及40%以上。截至2014年12月31日，我們的銷售及行銷團隊由105人組成，專注於積極管理我們的經銷網絡與整合、監督及評估經銷商。除經銷網絡外，我們亦設有一個專責銷售團隊負責向某些醫院進行直接銷售，同時進行醫生培訓、組織醫療會議及研討會、收集醫生及醫院反饋意見等醫療工作。

除了繼續推進我們銷售隊伍的招聘和培訓工作外，我們還制訂了一套專有的管理制度和嚴格的合規計劃，以管理、監督和支持我們內部和外部的銷售和行銷活動，以及我們的全國經銷網絡。我們相信，我們對醫院和其他醫療機構的廣泛覆蓋以及在物色及監察經銷商方面的能力是一項重大競爭優勢，我們可藉此有效縮短新開發產品進入目標市場的時間，為我們持續加強我們產品及品牌的市場知名度打下堅實基礎。

我們擁有穩定、經驗豐富、敬業及具遠見的高級管理團隊。

在我們的董事長侯永泰博士以及總經理吳劍英先生的領導下，我們擁有一支強大的高級管理團隊，該團隊對醫用生物材料行業有深入的了解。吳劍英先生擁有在上海長徵醫院擔任

業 務

普通外科醫生的十年經驗，並在醫藥及醫用生物材料公司的管理方面擁有超過14年經驗。侯永泰博士擁有超過22年的國內外生物製藥公司研發、行業研究及管理經驗。侯博士分別於1987年3月及1992年8月取得美國俄亥俄大學 (Ohio University) 的碩士學位及博士學位。我們的管理團隊的特點是具備互補的專長及豐富的國內及國際經驗以及強大的執行能力。我們高級管理團隊的其他成員包括任彩霞女士、王文斌先生、張軍東先生及黃平先生，彼等平均擁有12年的醫藥或醫療器械行業專業管理經驗。我們的高級管理團隊在發掘市場機遇及執行業務戰略方面擁有驕人的往績記錄，指導我們不斷向高增長領域擴張以及提升本集團整體盈利能力。

我們的戰略

我們的目標是進一步鞏固我們在中國醫用可吸收生物材料市場的領導地位並成長為全球領先的醫用生物材料公司。我們擬通過實施以下策略實現目標：

通過收購及有效的整合加速業務增長及擴大產品組合

我們擬通過有選擇性地收購合適的生物製藥或生物材料公司繼續加快我們的業務增長，並側重於目標治療領域內(包括骨科、防黏連及止血、眼科與創面護理及組織填充)具有高增長潛力的產品。此外，我們將繼續開拓以產品為核心的收購機會，特別是與現有產品組合互補的產品及／或技術。我們相信，我們可以有效利用既有銷售及行銷網絡與生產能力，成功將有關產品推向市場。

我們將繼續探索我們認為將會讓我們能夠在新的治療領域快速及有效進行市場滲透的收購，以及涉及我們認為將會加強我們實施以市場為導向研發策略的能力的技術或知識產權的收購。倘若出現適當機會，我們亦可能尋求讓我們能夠進入海外市場或使用馳名商標或品牌的收購機會。具體而言，我們計劃就跨境收購戰略性地物色商機，而這有助我們建立出口銷售網絡、進一步提升我們的研發實力和開發國外市場產品註冊能力。同時我們預期通過這樣的方式將國外優秀的醫藥生物材料產品引進中國，並利用我們豐富的行業知識以及在中國市場營銷、註冊和銷售產品的經驗，從而進一步增加我們的收入。

我們認為我們在物色、收購、整合及優化戰略性資產方面的卓越往績有助於我們物色具吸引力的收購目標以及完成與我們現有業務及產品種類互補的成功交易。

業 務

深化我們的市場滲透，並通過有效的銷售和行銷措施擴大對醫院及其他醫療機構的覆蓋。我們擬通過利用我們的優質產品及享負盛名的品牌深化我們在現有市場的滲透並提高現有產品的市場份額。我們計劃通過將具有較強資金實力和專業推廣能力的新經銷商進一步納入我們的經銷網絡並加大我們的行銷力度，以擴大我們對醫院及其他醫療機構的覆蓋。具體而言，我們計劃加大對於三級醫院及民營醫院的覆蓋與滲透。

此外，我們擬加強對經銷商和醫師的培訓，使其更加了解本公司產品的性能。我們亦計劃通過採用企業資源規劃系統來進一步整合我們經銷商和內部銷售隊伍，從而進一步增強我們在各個目標治療領域的行銷能力。

同時，我們擬繼續加強我們的銷售資料分析能力，以確保參與項目投標時，採用合適的產品及策略以提高中標率。我們相信，這些措施將為我們更進一步的業績增長奠定基礎。

通過以市場為導向的產品開發計劃擴大關鍵治療領域中具有競爭優勢的創新產品組合。我們擬通過以市場為導向、專注於開發能夠滿足快速增長的臨床需求的產品以擴大我們具有競爭優勢的創新產品組合，並側重未來在全球市場具有商業化潛力的產品。我們擁有多項在研產品包括短期及長期開發中項目，我們認為該等項目為我們的可持續增長提供了保障。此外，我們擬投資於可以利用我們在國內及國際市場的龐大經銷商網絡以及品牌知名度的其他互補性產品領域的研發。我們相信，擴大後的產品組合將讓我們實現更大的規模經濟效益以帶來更高的營運效率，並通過利用我們現有的銷售渠道產生額外收入以進一步提高銷售效率。

通過產能的穩定提升以及設施的持續改造提高生產能力

截至2014年12月31日，我們在上海運營三個生產設施，共有九條生產線。根據新GMP規定，我們目前正在建設上海利康瑞的新生產設施。上海利康瑞生產設施的原材料生產線預期將於2015年完工並開始營運。隨著中國醫用可吸收生物材料市場的快速增長以及我們的持續擴張，鑒於對我們產品的需求不斷上升，我們計劃通過建造新的生產線以及對現有生產設施進行改造以提高我們的產能和實力。我們將繼續開發新的或改造現有的生產技術，以提升產品品質和生產效率。

業 務

我們的產品

我們專注於研發、生產及銷售以醫用透明質酸／玻璃酸鈉、醫用幾丁糖和醫用膠原蛋白為主要原料的醫用可吸收生物材料。我們亦生產以重組人表皮生長因子為主要代表的基因工程創新藥物。我們目前生產及銷售14種醫用生物產品，面向骨科、眼科、防黏連及止血及創面護理及組織填充等多個治療領域。根據國家藥監局的分類，我們的三種產品被列為藥品及11種產品被列為三類醫療器械。下表載列所示期間我們按治療領域劃分的產品銷售的收入明細(以金額及佔總收入百分比列示)：

治療領域	截至12月31日止年度					
	2012年		2013年		2014年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
骨科	123,206	40.7	198,856	49.6	236,838	45.9
防黏連及止血	121,788	40.2	139,884	34.9	155,303	30.0
眼科	50,740	16.7	52,843	13.2	66,980	13.0
創面護理及組織填充	7,331	2.4	9,505	2.3	56,819	11.1
總計	<u>303,065</u>	<u>100.0</u>	<u>401,088</u>	<u>100.0</u>	<u>515,940</u>	<u>100.0</u>

下表載列我們主要產品的相關節選資料：

治療領域	主要產品	品牌名稱	部門／註冊證號	註冊證屆滿日期	生產設施	產品有效期	國家藥監局分類
骨科	玻璃酸鈉注射液	「騰」牌	國藥准字 H20051837	2015年5月11日**	吳海生物	三年	化學藥品
		「騰」牌	國藥准字 H20051838	2015年5月6日**	吳海生物	三年	化學藥品
防黏連和止血	幾丁糖注射劑產品 透明質酸鈉凝膠	奇特傑®	國食藥監械(准)字 2013第 3640946號	2017年7月3日	上海其勝	二年	三類醫療器械
		「騰」牌	國食藥監械(准)字 2011第 3640335號	2015年3月15日**	吳海生物	三年	三類醫療器械
		「其勝」牌	國食藥監械(准)字 2015第 3640476號	2020年3月18日	上海其勝	三年	三類醫療器械
		「建華」牌	國食藥監械(准)字 2011第 3641402號	2015年11月9日*	上海建華	二年	三類醫療器械
	醫用幾丁糖	奇特傑®	國藥准字 20143642114	2019年12月3日	上海其勝	二年	三類醫療器械
			國食藥監械(准)字 2011第 3641651號	2015年12月29日**	上海其勝	二年	三類醫療器械
眼科	眼科黏彈劑產品	「騰」牌／ Survisc®	國食藥監械(准)字 2014第 3221171號	2019年6月30日	吳海生物	二年	三類醫療器械
		「其勝」牌	國食藥監械(准)字 2014第 3221175號	2019年6月30日	上海其勝	三年	三類醫療器械
		「建華」牌	國食藥監械(准)字 2011第 3220368號	2015年3月24日**	上海建華	三年	三類醫療器械
	潤眼液	眼舒康®	國食藥監械(准)字 2014第 3221050號	2019年6月23日	上海其勝	二年	三類醫療器械
創面護理及 組織填充	外用重組人 表皮生長因子	康合素®	國藥准字 S20010094	2020年3月9日	吳海生物	二年	生物製品
			國藥准字 S20010095	2020年3月9日	吳海生物	二年	生物製品
			國藥准字 S20010096	2020年3月9日	吳海生物	二年	生物製品
			國藥准字 S20010099	2020年3月9日	吳海生物	二年	生物製品
	皮下填充劑	海薇®	國食藥監械(准)字 2013第 3461447號	2017年9月17日	上海其勝	三年	三類醫療器械

* 準備重續。

** 正在重續。

業 務

骨科產品

我們目前生產及銷售兩種骨關節腔注射用骨科產品，包括利用醫用透明質酸／玻璃酸鈉或醫用幾丁糖製成的產品。於2012年、2013年及2014年，我們骨科產品的銷售收入分別為人民幣123.2百萬元、人民幣198.9百萬元及人民幣236.8百萬元，2012年至2014年的複合年增長率為38.6%。

根據南方所報告，中國骨關節腔注射產品市場規模於2013年為人民幣1,549百萬元，2011年至2013年的複合年增長率為31.6%。根據南方所報告，我們玻璃酸鈉注射液於2013年在中國擁有29.4%的總市場份額(按收入計)。根據南方所報告，我們的玻璃酸鈉注射液按收入計的市場份額由2008年約15.2%增至2013年約29.4%。

玻璃酸鈉注射液(用於骨關節腔注射)

玻璃酸鈉注射液的銷售額於2014年佔我們收入的40.0%。我們的玻璃酸鈉注射液適用於經骨關節腔注射治療骨關節炎，這有助於減少關節疼痛、改善關節活動度及減少功能性障礙。

國家藥監局於2012年發出通知，據此玻璃酸鈉注射液根據現行國家藥監局監管計劃被列為藥品。我們的所有玻璃酸鈉注射液產品均取得相關藥品註冊證。截至2014年12月31日，我們的玻璃酸鈉注射液產品已列入中國國家醫保目錄。

醫用幾丁糖產品(用於骨關節腔注射)

我們骨關節腔注射用醫用幾丁糖產品的銷售額於2014年佔我們收入的5.2%。幾丁糖為一種線性聚糖，擁有多種生物醫學用途，例如保護病人免受傷害、感染和出血。幾丁糖擁有比透明質酸／玻璃酸鈉更長的體內留存時間，並具有抗菌性及止血功能。加上其陽離子和親水性，使得幾丁糖成為止血、防黏連及藥物緩釋劑配方的理想選擇。我們於1997年開發出第一代醫用幾丁糖並取得有關專利，我們相信這是世界上首個獲批准應用於人體的專利醫用幾丁糖產品。我們的醫用幾丁糖產品目前被廣泛應用於術後防黏連及骨關節腔注射。於2010年，我們與上海第二軍醫大學合作開發了創新型可溶於水的溫敏性醫用幾丁糖。

我們骨關節腔注射用醫用幾丁糖產品可用於關節腔注射防治退行性骨關節炎。由於幾丁糖在人體內的降解時間長於透明質酸／玻璃酸鈉，因此我們的奇特傑®牌醫用幾丁糖產品可用於治療與玻璃酸鈉注射液產品相同的適應症，同時其特性可使療效更持久及有效。

業 務

我們骨關節腔注射用醫用幾丁糖產品經國家藥監局批准並登記為三類醫療器械。我們是中國唯一一家持有骨關節腔注射用醫用幾丁糖產品註冊證的公司。

防黏連及止血產品

我們目前生產及銷售五種防黏連及止血用的術後產品，包括以透明質酸和幾丁糖製成的產品以及醫用膠原蛋白海綿。於2012年、2013年及2014年，我們防黏連及止血產品的銷售收入分別為人民幣121.8百萬元、人民幣139.9百萬元及人民幣155.3百萬元，2012年至2014年的複合年增長率為12.9%。

根據南方所報告，中國術後防黏連阻隔劑市場規模於2013年為人民幣1,514百萬元，2011年至2013年的複合年增長率為28.9%。根據南方所報告，按收入計，我們的術後防黏連阻隔劑的市場份額自2008年起一直保持50%以上的水平。

術後防黏連阻隔劑

我們術後防黏連阻隔劑的銷售額於2014年佔我們收入的28.3%。我們的術後防黏連阻隔劑包括奇特傑®牌幾丁糖產品及透明質酸凝膠產品。我們的術後防黏連阻隔劑具有降低感染及出血風險的作用，並可在普通外科、產科、婦科和骨科手術後預防發生黏連。

我們的所有術後防黏連阻隔劑均經國家藥監局批准並登記為三類醫療器械。

醫用膠原蛋白海綿

我們於2014年2月正式開始在上海其勝的新生產線上生產醫用膠原蛋白海綿。我們的醫用膠原蛋白海綿由從牛跟腱中提取出的經提純之I型膠原蛋白精製而成。我們已採用先進的凍乾技術生產醫用膠原蛋白海綿產品，使其可快速止血及加速和促進傷口癒合。我們的醫用膠原蛋白海綿產品提供多種規格，可用於止血、各類組織和器官空腔填充以消除殘腔，並同時可以有助於組織及創面癒合。

我們的醫用膠原蛋白海綿產品均經國家藥監局批准並登記為三類醫療器械。

眼科產品

我們目前生產及銷售四種眼科產品，包括三種眼科黏彈劑（俗稱「OVD」產品）及一種潤眼液產品。於2012年、2013年及2014年，我們眼科產品的銷售收入分別為人民幣50.7百萬元、人民幣52.8百萬元及人民幣67.0百萬元，2012年至2014年的複合年增長率為14.9%。

業 務

根據南方所報告，中國眼科黏彈劑產品市場規模於2013年為人民幣924百萬元，2011年至2013年的複合年增長率為15.6%。此外，根據南方所報告，我們的眼科黏彈劑產品是國內使用率最高的國產眼科黏彈劑產品，按收入計，於2013年擁有約39.6%的總市場份額。根據南方所報告，於我們的眼科黏彈劑產品按收入計的市場份額自2008年至2013年每年均維持在約40.0%。

眼科黏彈劑

我們眼科黏彈劑產品的銷售額於2014年佔我們收入的13.0%。我們的眼科黏彈劑產品包含不同濃度、黏度和分子量的醫用透明質酸凝膠，並擁有不同規格。我們的眼科黏彈劑產品主要適用於對白內障摘除術、人工晶體植入手術、角膜移植手術及青光眼引流手術，有助於形成和維持眼前房、保護和修復角膜內皮及減少術後併發症的發生。

我們所有的眼科黏彈劑產品均經國家藥監局批准並登記為三類醫療器械。此外，上海其勝已於2008年就其所有眼科黏彈劑產品取得CE認證，以方便我們進行國際銷售，而我們相信我們是中國首家取得眼科黏彈劑產品CE認證的生產商。

潤眼液

我們於2014年10月正式推出在全進口三合一灌裝設備上生產的全新包裝眼舒康®潤眼液，因此於往績紀錄期內我們並無從潤眼液產品的銷售中錄得任何重要收入。我們的潤眼液產品包含水溶性醫用幾丁糖和透明質酸，故與淚膜的結構相似。此外，我們的專有潤眼液產品特點為抗菌、半衰期長及塗膜性能好，其有助於刺激上皮細胞生長並抑制成纖維細胞生長，可用於增加在眼內的保留時間、穩定淚膜和保護敏感的角膜上皮細胞，從而使眼睛避免因眼科手術及受傷而淚液不足。另外，我們的潤眼液產品不含防腐劑和抗生素，且我們使用單位劑量小瓶(UDV)封裝，以防止污染並便於攜帶。

我們的潤眼液產品均經國家藥監局批准並登記為三類醫療器械，這是中國唯一註冊為三類醫療器械並用於眼保護的含幾丁糖產品。此外，我們亦正準備為我們的潤眼液產品申請CE認證。

創面護理及組織填充產品

我們現時生產及銷售兩種用於創面護理及組織填充的產品，包括重組人表皮生長因子及皮下組織填充產品。於2012年、2013年及2014年，我們銷售創面護理及組織填充產品的收入分別為人民幣7.3百萬元、人民幣9.5百萬元及人民幣56.8百萬元，自2012年至2014年的複合年增長率為178.4%。根據南方所報告，中國於2013年外用重組人表皮生長因子產品的市場

業 務

為人民幣316百萬元，自2011年至2013年的複合年增長率為24.8%。再者，根據南方所報告，於往績紀錄期內，我們外用重組人表皮生長因子產品的市場份額(按收入計)由2011年的約3.0%增至2013年的約11.1%。

外用重組人表皮生長因子

外用重組人表皮生長因子產品的銷售額於2014年佔我們收入的6.1%。我們主要的創面護理產品為使用了外用重組人表皮生長因子(rhEGF)製成的康合素®牌產品。我們的外用重組人表皮生長因子產品擁有與人體自然表皮生長因子相同的53個氨基酸結構，故此擁有良好的生物相容性，有助於刺激表皮和成纖維細胞的生長，加速傷口癒合的過程。因此，我們的外用重組人表皮生長因子產品適用於治療包括燒傷創面(包括淺II度或深II度燒傷)、殘餘創面、供皮區外傷創面和慢性潰瘍等新創面或舊創面。

我們的外用重組人表皮生長因子產品均於2001年經國家藥監局批准並登記為一類新藥，並於2002年獲國務院授予國家科學技術進步獎二等獎。截至2014年12月31日，我們的外用重組人表皮生長因子產品已列入中國國家醫保目錄。

皮下組織填充劑

我們的皮下組織填充劑銷售額於2014年佔我們收入的5.0%。我們的Matrifill®及Janlane™牌皮下組織填充劑產品，均為採用不同交聯技術且可通過注射入真皮中層及深層來修復中度至重度面部皺紋和褶皺的交聯透明質酸填充劑。我們的Matrifill®牌皮下組織填充劑利用獨特的交聯技術，療效安全、有效及持久。此外，我們已為Matrifill®牌皮下組織填充劑進行超過500例的多中心臨床試驗，並於2012年取得CE標誌認證。我們的Matrifill®產品經國家藥監局批准並登記為三類醫療器械。我們的Janlane™牌皮下組織填充劑已完成臨床實驗，目前正在收集相關數據以申請醫療器械註冊證。我們預期應用不同交聯技術的新Janlane產品將為我們的終端客戶在臨床應用上提供更多選擇。

就董事所知，我們的產品並無被市場上其他產品取代的即時風險。

在研產品

我們的研發、生產及銷售團隊密切合作，以開發、生產及銷售全新、臨床上有效且具商業吸引力的產品。我們專注於升級現有產品(如二代透明質酸/幾丁糖產品)以及發展可促進垂直整合的增值產品(如若干原料藥及產品主要原料)。短期內，我們專注於開發二代透明質酸/幾丁糖防黏連及止血產品、纖維蛋白封閉劑產品以及對我們現有產品增加不同規

業 務

格。長遠而言，我們擬擴充研發實力，開發幾丁糖技術平台（獲選為國家高技術研究發展計劃（863計劃）及十二五國家科技重大專項）以及電紡絲技術平台（獲選為國家科技重大專項），以進一步將我們的產品種類拓展至藥物緩釋劑、防黏連及止血膜產品以及其他專利一類新藥。下表載列我們目前正在開發中的主要產品：

產品系列	治療領域	開發狀況	適應症	國家藥監局分類	政府支持／資助的項目	預計推出日期
纖維蛋白封閉劑 (凍乾粉製劑)	防黏連及止血	擬申報 生產	可用於殘腔填充、止血、防黏連、創面保護及癒合	藥品*	上海市戰略性新興產業項目	2016年
交聯透明質酸鈉 凝膠II.....	創面護理及組織填充	完成臨床試驗	皮下組織填充	三類醫療器械**	上海市科委產學研項目	2016年
醫用透明質酸鈉 凝膠(高濃度 眼科黏彈劑)	眼科	完成臨床試驗	眼科黏彈劑	三類醫療器械**	—	2016年
溫敏性殼聚糖凝膠..	骨科、普外科	已送型式 檢驗	骨科、神經外科等的腦脊液漏封堵	三類醫療器械**	國家高技術研究發展計劃(863計劃)、上海市青年科技啟明星項目、上海市擇優支持項目、上海市科委產學研項目	2018年
QST凝膠	創面護理及組織填充、眼科	已送型式 檢驗	可修復中度至重度面部皺紋；也可作為眼科手術黏彈劑用	三類醫療器械**	上海市科委產學研項目	2017年
HAL眼用凝膠.....	眼科	已經申請 臨床試驗 批文	用於眼科手術局部麻醉	藥品*	—	2018年後
重組人表皮生長 因子眼用凝膠	眼科	臨床試驗 前研究	外傷、角膜潰瘍引起的眼角膜損傷	藥品*	—	2018年後

業 務

產品系列	治療領域	開發狀況	適應症	國家藥監局分類	政府支持／資助的項目	預計推出日期
高效創面癒合劑 幾丁糖(CM)水 凝膠.....	創面護理及組 織填充	臨床試驗 前研究	有效提高給藥 部位的藥物濃 度，改善藥物 與創面的接觸 性，保持、促 進上皮組織生 長，促進創面 癒合，抗感染 ，減輕癢痕。	藥品*	新藥創製國 家科技重大 專項	2018年後
神經導管	外周神經缺損 修復	型式檢驗 準備階段	作為神經再生 過程中的組織 支架，起引導 和保護神經 作用	三類醫療 器械**	上海市科委 重點科技攻 關項目可提	2018年後
載藥緩釋人工 淚小管	眼科	工藝研究	用於淚道堵塞 疏通	三類醫療 器械**	上海市科委 優秀學科帶 頭人項目、 上海市科委 科技支撐計 劃項目	2018年後
纖維蛋白封閉劑 水溶性製劑.....	防黏連及 止血	工藝研究	可用於殘腔填 充、止血、防 黏連、創面保 護及癒合	藥品*	—	2018年後

* 根據適用的中國法規及我們過往的經驗，藥品的開發可繼以分為以下幾個階段：(i)工藝研究，一般歷時逾一年；(ii)臨床前試驗研究，一般歷時逾一年；(iii)申請臨床試驗，一般歷時二至三年；(iv)臨床試驗，一般歷時一至三年；及(v)申請生產許可證，一般歷時一至三年。

** 根據適用的中國法規及我們過往的經驗，三類醫療器械產品的開發可繼以分為以下幾個階段：(i)工藝研究，一般歷時逾一年；(ii)準備型式檢驗，一般歷時逾一年；(iii)型式檢驗，一般歷時六個月至一年；(iv)臨床試驗，僅適用於指定醫療器械，一般歷時一至三年；及(v)申請生產許可證，一般歷時一至三年。

業 務

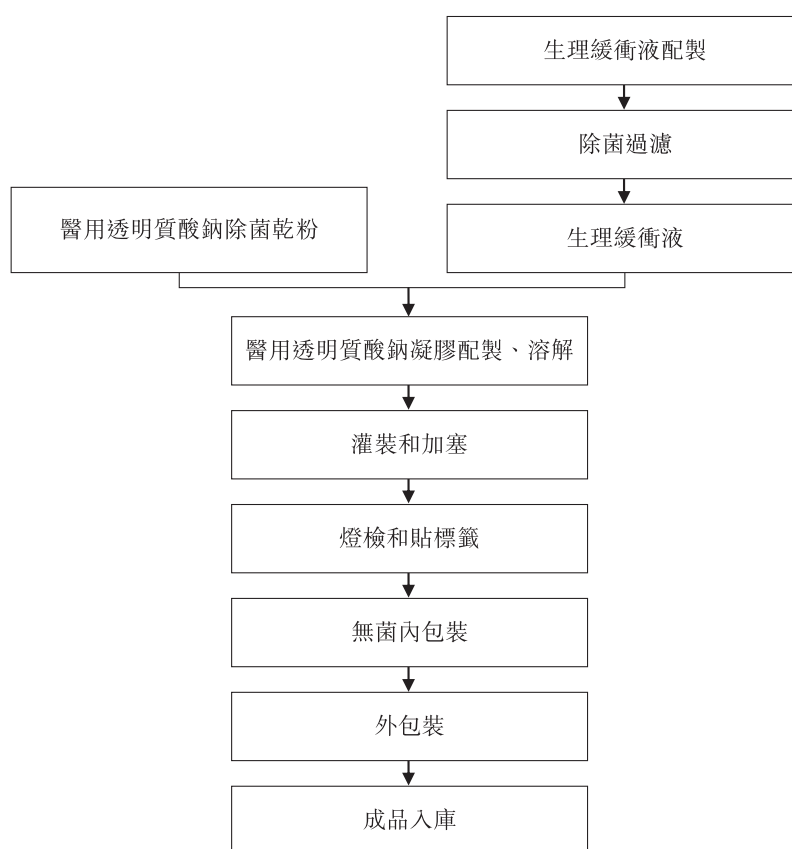
生產

生產流程

我們已採取原料藥及醫用生物材料產品併重的策略，並發展生產主要原材料及終端產品的技術及能力。生產主要產品所用生產流程載於下文。有關我們重要證書的進一步詳情，請參閱下文「—法律及合規—牌照及許可證」。

醫用透明質酸鈉凝膠生產流程

下圖概述醫用透明質酸鈉凝膠的生產流程。關鍵工序(i)醫用透明質酸鈉凝膠配製、溶解及(ii)灌裝和加塞的生產時間一般分別約耗時52小時及12小時。

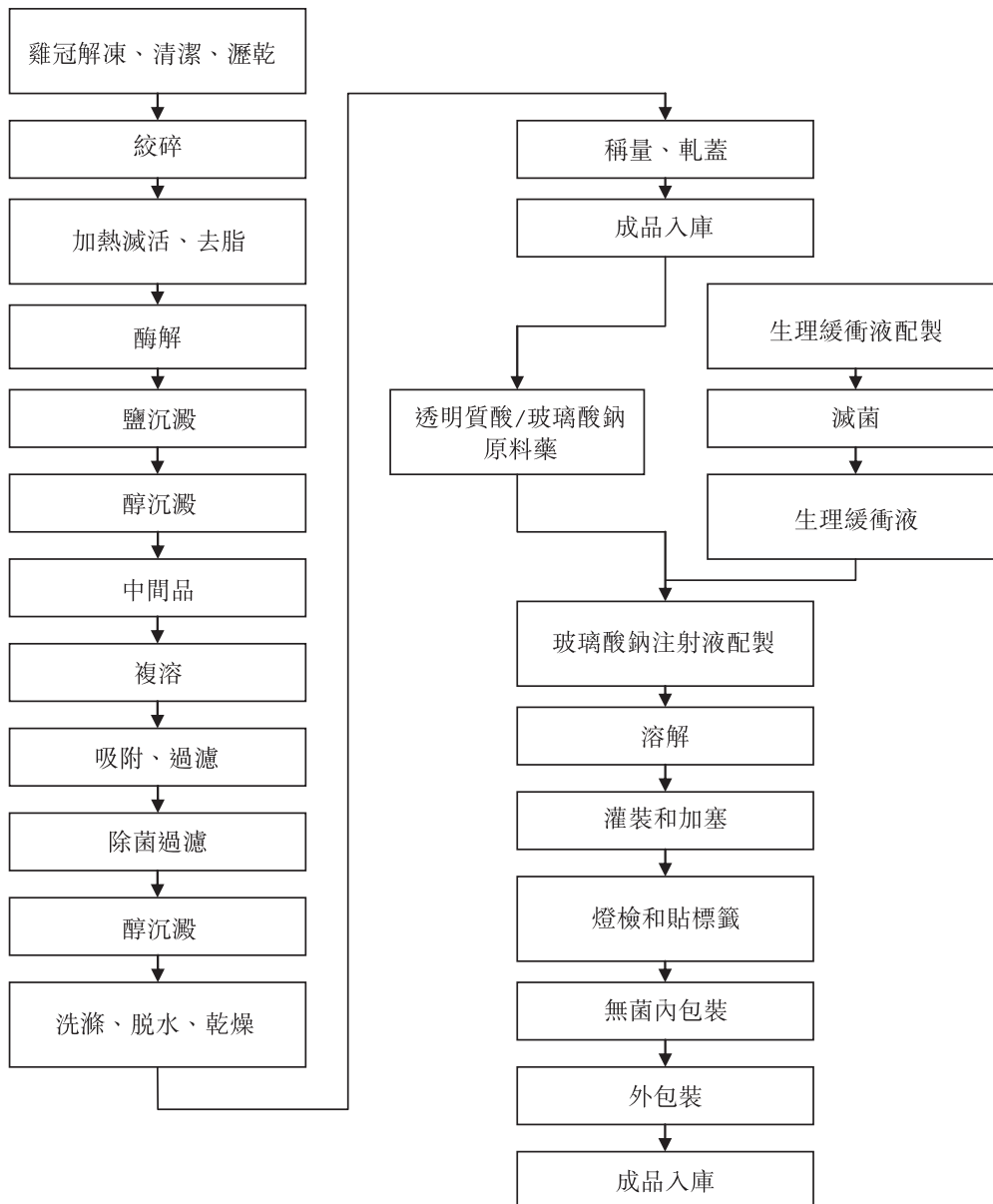


業 務

醫用玻璃酸鈉產品－雞冠提取法生產流程

於往績紀錄期，所有被吳海生物用作生產其玻璃酸鈉注射液及醫用透明質酸鈉凝膠產品的原材料HA粉均由吳海生物以雞冠提取法生產。於往績紀錄期內，於截至2012年、2013年及2014年12月31日止年度，吳海生物來自採用雞冠提取法HA粉生產的玻璃酸鈉注射液及醫用透明質酸鈉凝膠產品（於相關產品的登記標準及登記證所示）的收益分別約為人民幣120,551,000元、人民幣196,501,000元及人民幣233,290,000元，分別佔我們於同年度來自玻璃酸鈉注射液及醫用透明質酸鈉凝膠產品總收益的56.2%、67.0%及65.7%。

下圖概述通過雞冠提取法進行的醫用玻璃酸鈉注射液生產流程。關鍵工序(i)透明質酸鈉凝膠配製及(ii)溶解的生產時間一般合計約耗時48小時。



業 務

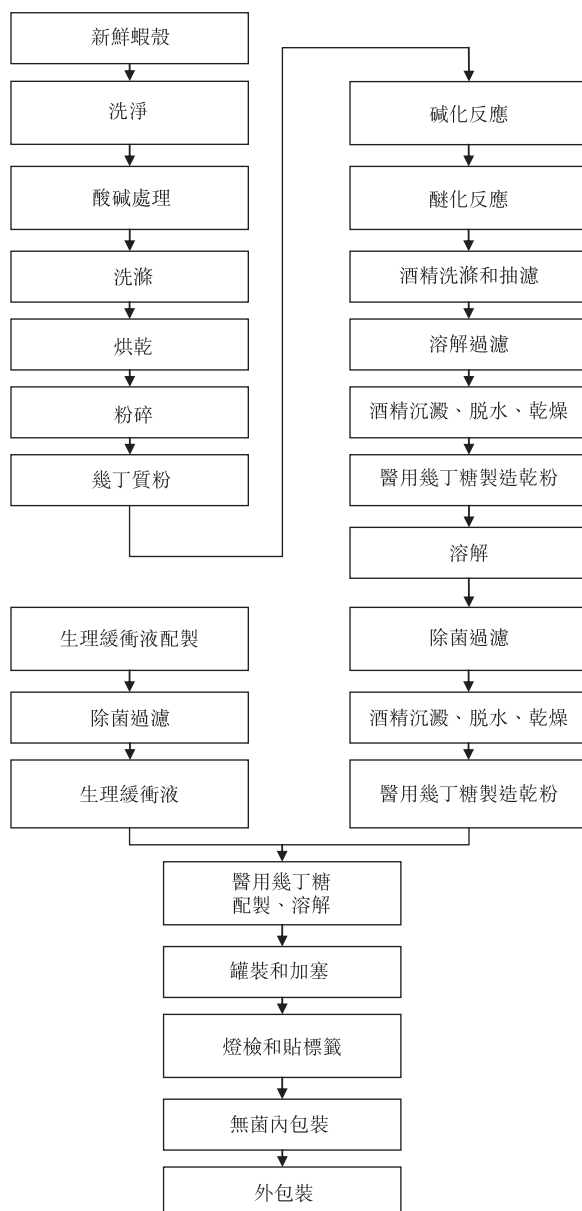
以發酵方法生產醫用透明質酸鈉產品的程序

除採用上文所述的雞冠提取法外，作為我們主要原材料之一的HA粉亦可透過發酵法生產，以進一步生產玻璃酸鈉注射液及醫用透明質酸鈉凝膠產品。HA粉生產法一般於各產品的登記證上列明。於往績紀錄期內，公司曾向獨立第三方購入HA粉，用作上海其勝及上海建華生產其醫用透明質酸鈉凝膠產品的原材料，而所有該等HA粉均以發酵法生產。於往績紀錄期內，截至2012年、2013年及2014年12月31日止三個年度，上海其勝及上海建華來自採用發酵法HA粉生產的醫用透明質酸鈉凝膠產品(於相關產品的登記標準及登記證所示)的收益合計分別約為人民幣93,807,000元、人民幣96,889,000元及人民幣121,647,000元，分別佔我們同年度來自玻璃酸鈉注射液及醫用透明質酸鈉凝膠產品總收益的43.8%、33.0%及34.3%。

業 務

醫用幾丁糖生產流程

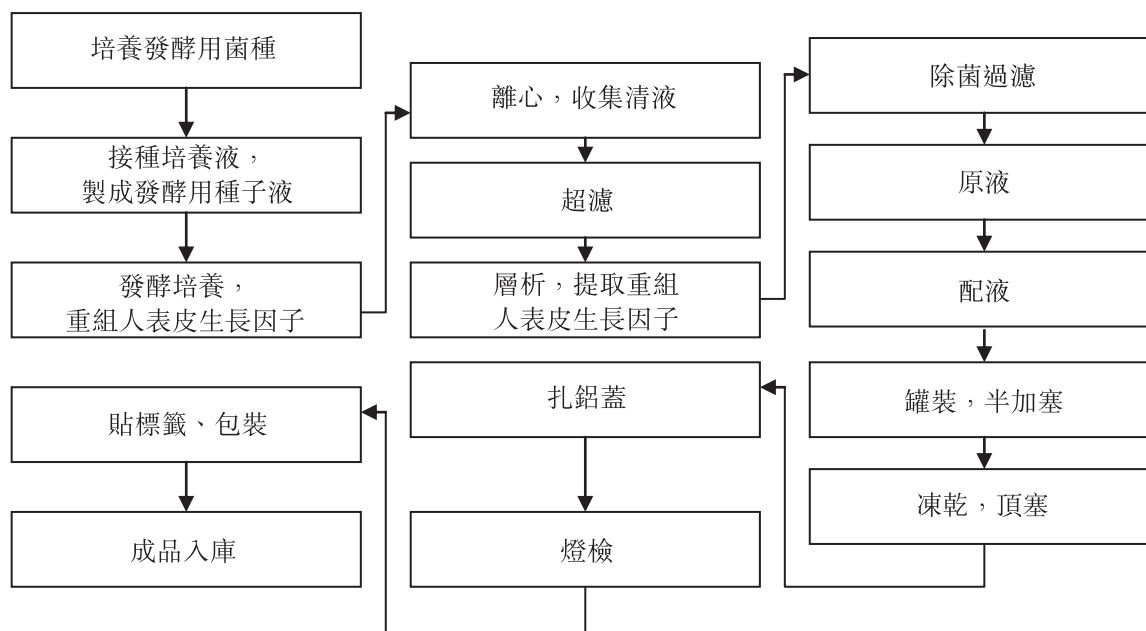
下圖概述醫用幾丁糖的生產流程。關鍵工序（醫用幾丁糖配製、溶解）的生產時間一般約耗時336小時。



業 務

重組人表皮生長因子生產流程

下圖概述重組人表皮生長因子的生產流程。關鍵工序(i)發酵培養、(ii)層析及提取重組人表皮生長因子及(iii)凍乾的生產時間一般分別約耗時22小時、26小時及20小時。



我們的生產設施

我們目前在三處設施開展生產活動，而該三處設施全部位於中國上海。我們擁有本身的所有生產線及設備。此外，我們擁有昊海生物位於上海松江區的廠房，同時，我們租賃上海建華及上海其勝分別位於上海徐匯區及閔行區的廠房。我們已為所有生產設施取得藥品／醫療器械生產執照，為所有藥品生產線取得GMP認證及為所有產品取得註冊證。我們根據GMP及其他認證要求定期進行維護及維修工作。

業 務

下表載列所示期間我們生產設施的設計產能、實際產量及利用率：

生產設施	截至12月31日止年度								
	2012年			2013年			2014年		
	設計產能 ⁽¹⁾	實際產量	利用率	設計產能 ⁽¹⁾	實際產量	利用率	設計產能 ⁽¹⁾	實際產量	利用率
	(千單位)		%	(千單位)		%	(千單位)		%
昊海生物									
— 透明質酸／									
玻璃酸鈉	1,350	1,957.8	145.0%	1,350	2,717.0	201.3%	5,000	3,464.9	69.3%
— rhEGF	300	279.8	93.3%	300	473.5	157.9%	1,000	566.3	56.6%
— 原料藥	200(kg)	166.1(kg)	83.1%	200(kg)	269.6(kg)	134.8%	300(kg)	236.2(kg)	78.7%
上海其勝									
— 透明質酸／									
玻璃酸鈉／									
幾丁糖									
注射劑	1,925	2,649.8	137.7%	1,925	510.8	26.5%	4,500	3,500.8	77.8%
— 膠原蛋白海綿 ..	50	71.5	143.0%	50	0	0.00%	500	159.9	32.0%
— 潤眼液	—	0.5	—	—	0.6	—	1,000	109.6	11.0%
— 幾丁糖溶液	—	—	—	—	—	—	300	—	—
上海建華									
— 透明質酸／									
玻璃酸鈉	500	372.5	74.5%	500	801.0	160.2%	700	493.2	70.5%

(1) 生產線的設計產能按每天生產八小時及每年250個工作日計算。

(2) 上表所列設計產能以相關設備規格及可研報告為計算基礎。為應付增加的市場需求或預備生產的設施升級，藉由改善我們對於相關生產設施的管理，如增加灌裝頻率、運作生產設施每日超過八小時或增加工作天數，以提升周轉率及生產效率，我們的實際產量可超出相關的設計產能。根據我們中國法律顧問的意見，實際產量超過相關設計產能並不違反任何中國法律及法規。

昊海生物設施

我們的昊海生物設施由生產廠房、辦公室及研發實驗室組成，佔地約33,000平方米，總建築面積約18,000平方米。我們的昊海生物設施於2014年4月和9月分別取得有效期五年的生物藥品及原料藥產品新版GMP證書。截至2014年12月31日，我們的昊海生物設施運營三條生產線，包括我們透過雞冠提取法生產醫用透明質酸／玻璃酸鈉產品作原料藥的生產線。昊海生物設施生產的主要產品為玻璃酸鈉注射液、透明質酸鈉凝膠、rhEGF產品及透明質酸／玻璃酸鈉產品原料藥。昊海生物的生產業線於2014年的利用率有所下降，主要是由於昊海生物的新生產線在2014年第二季度通過取得新版GMP證書後才投入使用，而我們假設計產能已於期初有所增加。

業 務

上海其勝設施

我們的上海其勝設施由生產廠房、辦公室及研發實驗室組成，目前佔地約4,900平方米，總建築面積約10,000平方米。上海其勝的生產設施於2013年完成翻新及改造後取得國家藥監局的醫療器械生產質量管理規範。截至2014年12月31日，上海其勝設施運營五條生產線，生產醫用透明質酸鈉、醫用幾丁糖、膠原蛋白海綿、潤眼液和皮下組織填充劑等產品。

上海其勝的生產線的利用率於2013年有所下降，主要是由於上海其勝於2013年前九個月因整修生產線以符合國家藥監局發出的新醫療器械生產質量管理規範而停止運營。此外，上海其勝的生產線於2014年的利用率有所下降，主要是由於上海其勝膠原蛋白海綿和潤眼液生產線分別在2014年第一季度及第三季度才投入使用，且正在提高各自銷售額。

上海建華設施

我們的上海建華設施由生產廠房、辦公室及研發實驗室組成，佔地約1,900平方米，總建築面積約1,000平方米。上海建華於2013年更新了國家藥監局發出的醫療器械生產質量管理規範。截至2014年12月31日，上海建華設施運營一條生產線以生產醫用透明質酸鈉產品。

2014年上海建華生產線的利用率較低，主要是由於上海建華於2014年初進行技術升級，從而大幅提高其設計產能。

未來擴張及升級計劃

我們計劃建立新的生產線並升級現有生產線及生產設施，以取得新的產品牌照（如發酵法透明質酸鈉原料藥的藥品生產許可證），並提高產能及進一步擴大我們的產品種類。我們將主要根據預計銷售額分階段展開擴張計劃，並根據產品的市場需求、在研產品的開發進度以及與生產流程有關的技術發展情況，不斷重新評估資本開支及各在研項目的執行時間。上海利康瑞生產廠房是我們的在建廠房。我們已完成其建設及土木工程。我們預期上海利康瑞生產廠房的原材料生產線將於2015年竣工及投產。我們預期於2017年完成我們目前擬定

業 務

的上海利康瑞生產設施的擴建計劃。下表載列有關我們各現有及計劃生產設施的擴張及改造計劃的其他詳情及於所示期間相應估計資本開支：

生產設施	直至2017年的 估計資本開支	概況
上海利康瑞 (在建中)	人民幣190.0百萬元	建設分別關於纖維蛋白封閉劑、膠原蛋白海綿產品及透明質酸鈉／幾丁糖產品以及原材料的四條新生產線。
昊海生物 (現有設施)	人民幣190.0百萬元	改造現有生產線及擴大開發中產品(包括眼科凝膠)的產能。
閔行設施*	人民幣250.0百萬元	分別建設透明質酸鈉、幾丁糖、膠原蛋白海綿及潤眼液產品的生產線。

附註： 我們正申請在上海閔行區取得土地以興建新生產設施。進一步詳情，請參閱「—土地及物業—關於我們租賃廠房的業權問題—我們於上海其勝及上海建華的租賃廠房的備用方案—2.長期搬遷方案」。

完成我們目前擬定的擴張及改造計劃後，我們預期該等生產設施的年產能將分別為玻璃酸鈉注射液及透明質酸鈉凝膠產品16.0百萬單位、醫用幾丁糖產品4.0百萬單位、rhEGF產品2.0百萬單位、膠原蛋白海綿產品3.0百萬單位、潤眼液產品2.0百萬單位、纖維蛋白封閉劑產品1.0百萬單位及透明質酸鈉／幾丁糖原料1,300千克。通過發酵法生產透明質酸鈉原材料(即HA粉)所需的主要原材料為酵母、蛋白胨及酒精，一般在市場上有售。自行生產透明質酸鈉原材料後，我們預計我們的HA粉成本將下降及我們的毛利率將略有上升。我們相信下列因素證實我們預期提高的產能有充足的市場需求：

- 主要產品銷售額的過往增長率；及
- 我們所採取的策略，即通過有效的銷售及市場推廣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，我們計劃中對生產設施的改造將能提高生產流程的效率，讓我們為在研產品配備新生產技術，並讓我們得以繼續維持產品的有效質量管理體系。

目前，我們預計我們的擴張及改造計劃將需要更多的資本開支。2015年、2016年及2017年，就目前擬進行的擴張及改造計劃而言，我們預估總資本開支將達約人民幣630.0百萬

業 務

元。我們預期將透過經營現金流及[編纂]所得款項淨額來承擔上述資本開支。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進一步詳情，請參閱「未來計劃及所得款項用途」。

質量管理

我們相信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。我們須遵從中國GMP及醫療器械生產質量管理規範規定的質量標準，且我們已就若干產品取得CE認證。此外，我們的質量管理體系已獲發ISO9001:2008及ISO13485:2003認證。

我們已為質量控制和保證工作建立並維持系統化質量管理體系和嚴格的標準作業程序。我們的質量管理部門包括由品管經理領導的質量保證部門和質量控制部門。截至2014年12月31日，我們的質量保證部門有16名僱員，其中大部分擁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關程序，並確保我們的產品供應鏈和生產流程符合規定的標準和程序。截至2014年12月31日，我們的質量控制部門有31名僱員，其中大部分擁有醫藥或相關教育背景。質量控制部門主要負責進廠原材料、半成品和成品的檢測，以及核查樣品的穩定性。我們在每處生產設施均設有獨立於生產團隊的綜合品質管理團隊，由有關設施的總經理領導。我們亦定期進行培訓，以便專責的品管經理能夠了解適用於我們生產設施運營的監管規定。我們生產設施的新進僱員均要求接受與其崗位職責相適應的培訓，內容涵蓋藥品／醫療器械相關法規、安全生產知識、GMP認證的要求及與質量控制相關的工作流程及方案等。

為滿足GMP認證要求，我們建立了有關質量管理的系統化文件制度，我們相信該制度有助於我們最大限度地降低潛在的質量問題風險。我們對從原材料採購至產品交付予客戶的生產流程中的不同階段進行質量檢測並記錄質量控制程序。質量控制程序的主要環節如下：

原材料質量控制

我們僅從核准供應商購買原材料。所有核准供應商均經質量保證部門甄選，甄選時會對候選供應商進行背景核查。核查結果符合甄選條件時，我們將向潛在供應商訂購樣品，以供檢測。我們的質量控制部門檢驗每批次供應物料的質量，以確保質量的一致性。

業 務

品質管理部門取樣前對購進的原材料進行檢查，確保原材料均來自核准供應商。倉庫人員亦通過核對包裝上的資訊對原材料進行檢驗和核實。進廠原材料接收後均儲存於檢驗隔離區，直到檢驗合格放行。隨後品質管理部門進行取樣檢測。

我們已經建立一套供應鏈追蹤系統。購入的原材料均須附有製造商發出的質檢報告單，以及交貨單和採購訂單。我們亦通過進行現場核查或場外資訊評估來評估我們的供應商，以確保他們符合相關的GMP要求。

生產過程質量控制

我們的質量保證部門負責檢驗生產過程是否持續符合GMP標準。我們要求生產操作人員必須遵從標準操作程序和設備操作程序，質量保證部門定期現場檢查我們的生產流程。質量控制部門依照核准的程序規定對特定生產階段的若干在製品及半成品進行樣品檢測。

成品質量控制

每批產品均須經質量控制部門進行樣品檢驗。在我們向客戶交付成品前，質量保證部門會檢查有關產品質量的文件紀錄，包括產品批次紀錄、實驗室控制紀錄、生產流程紀錄及可能影響產品質量的其他資料。授權品控人員對所有文件進行最終核查並最終決定某一產品是否可放行銷售。不符合質量標準的成品將予以銷毀或按照授權品控人員的意見以其他方式處置。只有通過所有檢驗要求的成品才可投放市場及銷售。

存貨管理

我們的存貨包括原材料(包括玻璃注射器、HA粉及酒精等)、在製品及製成品。我們已建立存貨管理制度，用於監察倉儲過程中的各階段。倉儲人員負責原材料及製成品的進廠驗收、入庫、倉儲及發放。所有材料及產品按其儲存條件要求、性質、用途及批次編號分區存放。倉儲人員定期盤庫，確保賬、卡、物相符。我們將原材料及製成品的安全存貨水平均設為不少於三個月庫存。實際上，由於我們會在價格有利的情況下進行大量採購，我們可能持有更高的原材料存貨水平。同時，當我們預計生產設施需要翻新或改造將可能導致我們的產量暫時下降時，我們亦可能維持較高的製成品存貨水平。

業 務

銷售及市場推廣

我們透過銷售及市場推廣活動(包括舉辦學術推廣活動)向醫院及其他醫療機構銷售藥品及醫療器械產品。我們主要向經銷商銷售藥品及醫療器械產品，經銷商進而(直接或透過下級經銷商)將我們的產品銷售給醫院及其他醫療機構。我們亦設有內部銷售團隊向在中國大城市的若干重點醫院直接推廣及銷售我們的醫療器械產品。於往績紀錄期內及截至最後實際可行日期，我們絕大部分藥品及醫療器械產品銷往中國的醫院及醫療機構。

我們及子公司各自均設有本身銷售團隊及經銷網絡。此外，我們在總部設有市場部、商務部及銷售部以協調整體銷售及市場推廣策略及活動。截至2014年12月31日，我們的市場部、商務部及銷售部由105名訓練有素的員工組成。市場部主要專注於產品定位、市場推廣活動、與醫生聯絡以及與研發部密切合作以規劃新產品種類。商務部主要專注於聯絡經銷商、產品定價、編製報價材料及參與招標程序、追查產品去向並收回應收賬款。銷售部主要專注於聯絡醫院及醫生，向醫生提供我們的產品資訊，以及監察來自醫生及患者的任何潛在的藥物不良反應或其他意見。

市場推廣

在市場部的領導下，我們將市場推廣工作集中於與醫生及醫院建立關係並提高其對我們的品牌認知。市場部負責制定我們的整體市場推廣戰略，且我們已設專門的醫療事務團隊，負責醫生培訓並與中國各治療領域的醫生接洽。此外，我們的市場部與參與營銷及推廣活動的多個其他部門合作，負責新產品營銷前策略。

我們已建立涵蓋中國各治療領域(包括眼科、骨科、普通外科、婦科及整形外科)的醫生網絡。我們會告知醫生產品的技術及臨床表現或促使彼等參與與我們產品有關的臨床試驗及上市後研究，協助彼等了解我們的產品相較中國其他現有治療方案的臨床效果及風險。隨後，我們或會邀請醫生在各種學術會議、講座及研討會上，與其他與會者分享臨床試驗及上市後研究的觀點或成果。我們並無向醫生支付任何報酬，亦無因醫生參與我們的產品活動而報銷彼等的差旅及會議相關開支。

我們相信，我們已透過具針對性的市場推廣計劃提升我們的品牌聲譽及銷量。我們著重透過定期舉辦區域培訓計劃、舉行產品發佈會、出席產品及學術會議及與各治療領域的醫生建立了學術關係，合作訓練及培訓醫生。此外，我們為主要業界參與者舉辦有關我們研發

業 務

工作及在研產品的項目會議。我們亦向經銷商提供技術支援，包括產品基礎技術培訓、參與面向潛在終端客戶的推介會及協助為透過競投及投標獲得的合約編製文件。我們可不時與經銷商協調及要求經銷商就我們的產品進行推廣或營銷活動，而我們將會向經銷商償付有關推廣及營銷活動產生的開支。

市場推廣團隊亦與商務部及銷售部密切合作以制定市場推廣策略，以及在產品開發過程中與研發及製造團隊密切合作以確保我們可滿足新產品終端客戶的需要與需求。

經銷

根據中國現行監管制度，惟合資格的藥品及醫療器械經銷公司方可向公立醫院進行藥品及醫療器械的銷售。我們的大部分客戶位於中國各地，且我們主要透過我們涵蓋遍佈中國所有省份、直轄市及自治區1,300多名經銷商的全國性經銷網絡銷售我們的產品。截至2014年12月31日，我們的經銷網絡覆蓋中國1,700家三級醫院或全部三級醫院的90%以上及3,000家二級醫院或全部二級醫院的40%以上。於2012年、2013年及2014年，我們對經銷商的產品銷售分別錄得人民幣247.8百萬元、人民幣331.9百萬元及人民幣437.6百萬元收入，分別佔我們總收入約81.8%、82.7%及84.8%。

下表載列我們分別截至2012年、2013年及2014年12月31日的經銷商總數以及於所示期間經銷商數目增加或減少淨額：

	12月31日		
	2012年	2013年	2014年
期初經銷商	1,193	1,278	1,267
終止現有經銷商	399	429	359
新增經銷商	484	418	415
經銷商增加(減少)淨額	85	(11)	56
期末經銷商	1,278	1,267	1,323

於往績紀錄期內，我們與若干經銷商終止業務關係，原因包括(1)因經銷商產品組合變更而不再含有我們的產品；(2)我們確定其他經銷商將會更充分包含若干經銷商的目標醫院及其他醫療機構；(3)若干經銷商不再覆蓋我們指派予彼等的目標醫院；及(4)國家藥監局將我們的玻璃酸鈉注射液產品由醫療器械重新分類為醫藥產品，導致我們的經銷商資格出現變

業 務

更。董事確認，於最後實際可行日期，我們於往績紀錄期內與若干經銷商的業務關係終止並無對本公司構成任何負面影響。有關國家藥監局將玻璃酸鈉注射液產品重新分類的進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－中國醫藥行業屬於受高度規範的行業。適用法律法規或準則的任何變動可能會妨礙或限制我們進行若干業務，或使我們的合規成本增加。」我們會要求終止合作的經銷商盡快向我們結清任何欠款(如有)。與此同時，我們增加了新的經銷商，主要是由於我們的銷售網絡持續擴張所致。我們亦開始與在集中招標程序中被指定銷售我們產品的新經銷商發展合作關係。

我們的商務部篩選及選擇經銷商乃基於多項標準，包括其對醫院及其他醫療機構的覆蓋、行業往績、聲譽、經驗、交付能力、現金流狀況及信譽。董事、彼等的緊密聯繫人及就董事所知擁有本公司註冊資本5%以上的任何股東概無在我們的任何五大經銷商中擁有權益。於2012年、2013年及2014年，我們向我們的五大經銷商銷售所得收入分別為人民幣34.2百萬元、人民幣53.8百萬元及人民幣70.7百萬元，分別佔我們各期間總收入的11.3%、13.4%及13.7%。於2012年、2013年及2014年，我們向我們最大的經銷商銷售所得收入分別為人民幣7.7百萬元、人民幣13.3百萬元及人民幣17.2百萬元，分別約佔我們總收入的2.6%、3.3%及3.3%。於往績紀錄期內概無經銷商佔我們收入超過5%。於往績紀錄期，我們的經銷商均非我們的供應商，反之亦然。

為了管理我們的經銷網絡、追蹤經銷商的存貨水準及產品流向，經銷商將按照我們的要求向我們提供其銷售報告。我們的產品銷售給經銷商一般不會受季節性波動影響。我們會定期考核經銷商的績效並根據我們的考核結果選擇繼續與表現優異者合作、調整指定經銷區域及終止或選擇不續訂該等不符合我們績效標準的經銷商的合約。

我們與所有經銷商訂立銷售合約，當中列明與經銷商每次採購有關的產品、規格、價格、數量、交付、付款及其他條款。就董事所知悉，於往績紀錄期及直至最後實際可行日期，我們所有經銷商均為本公司的獨立第三方。再者，本公司已實施內部控制措施以確保於最後實際可行日期，本公司各個藥品經銷商已取得GSP證書，及確保本公司各醫療器械產品的經銷商均已取得醫療器械經營許可證。此外，我們的經銷商須於交貨時對產品進行檢驗，除有質量問題的產品外，於交貨時獲接收的產品概不得退貨。我們的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

業 務

主要負責將產品交付醫院及其他醫療機構。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。據董事所知，所有下級經銷商均為獨立第三方，下級經銷商的服務範圍與經銷商的一致。

於2012年、2013年及2014年，除銷售合約外，我們分別與10、28及67名經銷商訂立框架經銷協議。由於本集團的經銷網絡有超過1,300名經銷商，董事相信與本集團每名經銷商洽談及訂立框架經銷協議會降低本公司的營運效率。例如，部分經銷商可能只經銷少量產品或採購的頻率較少。以往，本公司已選擇性地識別交易量大或被視為重要的經銷商並與該等經銷商訂立框架經銷協議。除與本公司的交易金額（最低額為人民幣1.0百萬元）外，本公司在識別將與之訂立框架經銷協議的重要經銷商時，亦考量(i)合約年期及(ii)是否有機會與其建立戰略合作關係。然而，隨著我們的經銷網絡地理覆蓋面擴展及產品種類增加以致我們的經營規模增加，致往績紀錄期內有更多的經銷商與本公司積極訂立書面經銷協議。於往績紀錄期，與本公司訂立框架經銷協議的經銷商所產生收益分別佔本公司全部經銷商於截至2012年、2013年及2014年12月31日止年度所產生總收益的8.1%、27.9%及56.6%。

總括而言，我們的銷售合約與框架經銷協議的主要分別如下：

主要條款	根據銷售合約	根據框架經銷協議
年期	無訂明	通常一年
協定年銷售目標	無有關規定	具有關規定
按金	無有關規定	經銷商應根據協議約定支付按金，如經銷商並無支付按金或支付金額不足，本公司有權終止協議
信用期	無訂明	我們藥品的主要經銷商為30至60天，而部分醫療器械產品的經銷商則最多為30天

自2015年起，我們各經銷商向我們採購產品時與我們訂立框架經銷協議。框架經銷協議中會列明所經銷的相關產品及經銷商負責的地理區域及醫院。我們與經銷商訂立的協議一般

業 務

亦列明經協定年度銷售目標。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經銷協議載列的價格。我們一般給予藥品主要經銷商30日至60日的信用期及與我們建立了良好關係的部分醫療器械產品經銷商最多30日的信用期。於確定各經銷商的信用期時，我們會考慮多種因素，尤其是其過往的付款紀錄。此外，根據框架經銷協議，經銷商須於交貨時對產品進行檢驗，且獲接收的產品概不得退貨。根據適用的中國法規，倘我們的產品出現任何質量問題，我們須召回相關產品。倘我們的產品出現任何非質量問題(如更換不同規格的產品或包裝外部損毀)，經銷商須於交貨後3天內通知我們，且在我們同意後才可換貨。於往績紀錄期，我們並無因我們產品的質量問題而遇到產品退貨情況。於往績紀錄期，我們因若干非質量問題而發生少量產品退換情況，所涉的金額介乎每年約人民幣0.2百萬元至人民幣0.3百萬元。

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、信用紀錄、經銷能力、地理位置、與我們建立業務關係的年限及財務狀況等。我們所有的藥品經銷商均受GSP規例規管，確保僅向合資格買家銷售產品，例如經GSP認證的下級經銷商或持牌醫療機構。我們的經銷商所委任的下級經銷商的表現間接透過我們與經銷商訂立的安排及其達致協定最低年度採購要求的能力管理。我們不向經銷商提供回扣或獎勵。不過，我們或會不時酌情向選定經銷商提供更優惠的購貨信用條款。

我們透過與經銷商訂立的協議控制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，不論直接或透過其下級經銷商銷售。此外，於往績紀錄期，本公司透過實施授權進入醫院系統而有效管理其經銷網絡，通過該系統，本公司能夠追蹤其產品記錄。於該系統下，本公司向每名經銷商提供授權信，列明該名經銷商獲授權准予經銷本集團產品的醫院或地區。倘本公司任何經銷商在授權予其他經銷商的醫院或地區經銷產品，預計本公司會在短時間佈接獲受影響經銷商的報告或投訴。因此，本公司相信同業競爭風險屬不重大。

我們一般有權就經銷商的重大違約行為而終止經銷協議，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。

業 務

銷售及客戶支援

除我們龐大的經銷網絡外，我們亦設有內部銷售團隊，向在上海或北京等大城市的某些醫院直接推廣及銷售我們的醫療器械產品。於2012年、2013年及2014年，我們通過直接銷售所得收入分別佔我們總收入的18.2%、17.3%及15.2%。我們的內部銷售團隊亦負責售後服務，其中包括獲取醫院、其他醫療機構及終端用戶的意見並處理有關產品質量的任何投訴。口頭及書面質量投訴根據標準程序進行紀錄及調查。我們有專職人員接聽投訴電話並定期檢討及分析所收到的意見。我們會嚴肅處理有關意見及投訴。在接獲投訴後，我們會進行調查，確保採取必需的措施。我們按適用的中國法律及法規提供產品質保，並已制訂產品召回程序，並訂明召回指引及流程，列明於召回時須通知的負責人士及召回產品的處理程序。我們每年進行一次模擬召回，確保我們的召回程序有效。截至最後實際可行日期，我們尚未發生因質量問題而召回任何產品的情況。

為進一步加強我們的銷售實力及補足經銷網絡的覆蓋範圍，我們於2015年投資上海柏越(其擁有醫療器械經銷企業許可證)。於2015年2月3日，上海柏越成為本公司的非全資子公司，而我們則擁有上海柏越的60%股權。上海柏越現為本集團的新子公司，並無經營任何重大業務。我們預期上海柏越日後將從事我們的醫療器械產品經銷業務，而該等經銷業務不會與我們現有經銷商所經營者重疊。

產品定價

藥品及醫療器械產品的定價在中國受到嚴格監管。我們的管理層會分析政府政策及法規，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納入國家《醫療保險目錄》及省級《醫療保險目錄》。

我們銷售予客戶的產品中，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絕大部分的藥品及醫療器械產品採購。於各省市舉行的集中招標程序在條款、流程及規則方面均有不同，且通常在全國、省或市的範圍內安排。有關於中國舉行的招標程序的進一步詳情，請參閱「監管概覽－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適用於已納入相關《醫療保險目錄》的所有產品並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售後服務等多項標準選出。招標程序的中標價決定了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

業 務

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著重於我們產品的差異化，而不是單純在定價方面競爭。

我們列入《醫療保險目錄》中的玻璃酸鈉注射液及rhEGF產品受國家發改委的價格管制（無論是國家級或是省級）。國家發改委省級下屬部門亦為我們的醫療器械產品設定非強制性指導價。價格管制主要採取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）的藥品的目錄。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。

截至最後實際可行日期，我們的玻璃酸鈉注射液及rhEGF產品獲載入國家醫療保險目錄並受價格管制規限。於2012年、2013年及2014年，我們銷售這兩款產品的收益佔各期間收益總額的約32.5%、43.6%及46.1%。於2012年，國家發改委分別降低醫用玻璃酸鈉注射液及rhEGF的最高零售價約5.0%及4.9%。該等產品的最高零售價降低並無對我們各售價造成不利影響，因此，我們的收益及毛利率並無受到不利影響。2015年1月，浙江及湖南省的相關政府機關已推出新一輪藥品競價。根據浙江省相關政府機關發出的浙江省2014年藥品集中採購(第二批)實施方案，在浙江省集中採購的藥品價格須下調10%或以上。在湖南省，我們的玻璃酸鈉注射液價格(尚未落實)可能會下調約17%。由於我們在湖南及浙江省出售的相關產品的收益不算重大，董事預期有關變動不會對我們的收益或毛利率有重大影響。

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或醫療器械產品的價格作出限制；然而，最高零售價格間接限制了我們銷售予經銷商的有關產品的售價。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額。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。有關中國規管定價的相關法規的進一步詳情，請參閱「監管概覽－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法規」。

業 務

原材料及供應商

我們生產產品所需的原材料一般在市場上可獲得。用於生產的主要原材料包括玻璃注射器、HA粉及酒精。於往績紀錄期，我們購入的絕大部分玻璃注射器及小部分HA粉乃由外國製造商生產，而餘下的原材料則在國內採購。我們相信，我們主要原材料有其他來源，可以相若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。我們的原材料採購價格主要是根據相若品質原材料當時的市場價格釐定。我們一般會與各主要類別原材料一名以上的供應商聯絡。我們相信，與原材料供應商訂立短期協議，使我們在原材料價格波動而須重新協商價格時享有靈活性。我們相信，我們於往績紀錄期內並未經歷原材料成本的任何明顯趨勢。我們並未遭遇原材料成本的重大波動從而對我們於往績紀錄期內的經營業績或毛利率構成重大影響。我們或會按個例選擇訂立長期供應協議。

於2012年、2013年及2014年，我們從五大供應商分別採購了人民幣25.6百萬元、人民幣34.1百萬元及人民幣46.1百萬元的物料，分別佔各期間我們總採購額約68.2%、75.6%及72.1%。我們向我們最大供應商碧迪醫療器械(上海)有限公司(我們的注射器供應商)採購所涉金額分別為人民幣12.4百萬元、人民幣19.6百萬元及人民幣35.4百萬元，佔各期間我們總採購額約33.0%、43.5%及55.4%。於往績紀錄期，我們的注射器及HA粉供應商比較集中，旨在獲得規模經濟效益及確保原材料供應商的穩定性。

概無任何董事、彼等的緊密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。我們謹慎地選擇供應商，考慮多種因素，包括他們的產品選擇、質量、聲譽及經營規模。

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著重開發滿足中國快速增長的臨床需求的產品以及改善我們現有產品的療效。我們主要通過內部研發團隊，同時不時通過就特定研究課題與外部研究合作夥伴合作開展研發活動。自2008年起，我們一直保持中國高新技術企業資格，而我們的研發開支分別佔2012年、2013年及2014年我們收入的5.8%、5.9%及5.1%。

業 務

我們的內部研發

我們的研發項目側重於醫用透明質酸鈉、醫用幾丁糖及可用於骨科、防黏連及止血、眼科以及創面護理及組織填充的其他可吸收醫用生物醫療材料的應用。截至2014年12月31日，我們的研發團隊包括100名僱員，其中包括醫療、製藥及其他相關領域的5位博士及23位碩士。我們的研發團隊從事藥物研發、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，我們的研發團隊從事改進我們生產活動的項目。

我們的各個研發項目須經我們科學技術委員會的批准。科學技術委員會審視在研產品的項目研究報告及開發規劃文件並就是否進行研發項目作出最終決定。我們審慎審查我們研發團隊提出的建議並向外部顧問及行業專家尋求協助，以便於我們作出評估。倘一項研發項目經我們的科學技術委員會批准，項目經理負責經批准研發項目的實施。我們亦定期檢討我們正在進行的研發項目並可選擇暫停或終止進度不滿意的項目。

我們的標準僱傭合約包含禁止我們的僱員(包括研發人員)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，規定研發人員在受聘於我們期間開發的所有相關知識產權會成為我們的知識產權並列作商業機密。

與研究夥伴的合作

我們已與海外及國內醫藥公司、研究機構及大學訂立合作安排以共同開展新藥品及醫療器械產品的研發，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，因此可盡量減低與早期產品開發有關的前期成本及風險。我們的研究夥伴包括第二軍醫大學、上海交通大學、中國科學院上海硅酸鹽研究所等。

我們研究項目的合作安排條款視乎研究課題及性質以及我們與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、資料收集以及申請

業 務

監管批文。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。我們一般有關獲得有關研發項目所開發的知識產權，或就有關研發項目所開發的知識產權獲授優先權。

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。

知識產權

我們認為知識產權極為重要，可保護我們的技術、發明及改進，以及維持我們產品的市場佔有率。截至最後實際可行日期，我們已獲授23項專利及有18項專利申請待批，都對我們的業務重要。在我們目前生產和銷售的產品當中，我們的醫用幾丁糖、外用重組人表皮生長因子、醫用膠原蛋白海綿及交聯透明質酸注射產品(佔我們14項產品中的5項)已獲得專利。我們的醫用幾丁糖產品於往績紀錄期內分別佔我們總收益24.2%、23.3%及23.4%，而相關專利將分別有效至2020年(配方、製備方法)及2026年(製備方法)為止。我們的外用重組人表皮生長因子產品於往績紀錄期內分別佔我們總收益2.4%、2.3%及6.1%及相關專利將有效至2025年(製備方法)為止。我們的醫用膠原蛋白海綿產品於往績紀錄期內分別佔我們的總收益2.5%、1.2%及1.8%以及相關專利將有效至2025年(製備方法)為止。我們2014年上市之交聯透明質酸注射液產品於2014年佔我們總收益5.0%，相關專利將有效至2026年(製備方法)為止。此外，我們以管道化雞冠提取玻璃酸鈉(透明質酸鈉)的製備方法已獲得專利及該專利將有效至2030為止。我們亦擁有8個註冊域名以及在中國和韓國擁有68項註冊商標(其中三項正申請續展)。有關重大知識產權的其他詳情，請參閱本[編纂]附錄六。

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，規定我們研究人員於本公司任職期間開發的所有相關知識產權會成為我們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，本公司從未因侵犯第三方任何知識產權遭任何政府機構指控或審查。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－倘我們無法充分保護我們

業 務

的知識產權及我們現有的知識產權到期，或會對我們的業務造成不利影響]及「—我們可能面對第三方提出知識產權侵權及其他索償的風險，而倘索償成功，可能令我們的業務受幹擾，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。」

競爭

我們面臨來自從事創新型藥品及生物醫藥產品研究、開發、生產營銷或銷售的國內外其他醫藥或醫療器械公司的競爭。

我們的產品主要與適用於治療與我們產品類似病症的產品在功效、產品療效、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。例如，我們的骨科產品面臨來自山東博士倫福瑞達製藥有限公司、上海景峰製藥股份有限公司及日本生化學工業株式會社的競爭，而我們的眼科產品則面臨來自AMO Uppsala AB、山東博士倫福瑞達製藥有限公司及LG Life Sciences, Ltd.等的競爭。我們的競爭對手可能擁有較我們更雄厚的財務及研發資源，可將此等資源集中於在中國開發、進口、授權許可及營銷我們產品的替代產品並可能擁有更廣泛的銷售及營銷基礎設施來進行上述活動。關於我們主要產品的主要競爭對手的進一步詳情，請參閱「行業概覽」。

我們認為競爭主要集中在品牌知名度、研發能力、促銷活動、銷售網絡、產品療效、安全性、可靠性及價格方面。我們認為持續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；將技術應用於所有生產線的能力；開發廣泛產品組合的能力；維持高效營運模式的能力；吸引及挽留技術開發人才的能力；維持高質量標準的能力；取得及續領監管批文的能力；及高效進行產品營銷及促銷的能力。

土地及物業

我們的自有物業

截至2014年12月31日，我們在中國上海市擁有兩項物業，建築面積分別約為6,929平方米及660平方米，並擁有三塊土地總面積約為68,680平方米的土地使用權。我們的自有物業用作生產設施及行政辦公室。截至2014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。除我們對昊海生物的現有廠房（我們目前正就其申請房屋所有權證）進行改造外，我們已取得所有自有物業的房屋所有權證及相關土地使用權證，且我們的自有物業已按照相關地方規則及規定通過相關政府機構的消防安全檢查。

我們的租賃物業

截至2014年12月31日，我們在上海租賃六項物業，總建築面積約為12,860平方米。我們的租賃物業主要用作生產設施及辦公室。

業 務

關於我們租賃廠房的業權問題

於往績紀錄期內，我們在位於上海其勝和上海建華的租賃廠房內進行大部分生產活動，而其餘部分的生產活動則在自有的吳海生物生產廠房進行。上海其勝主要從事生產透明質酸鈉凝膠、幾丁糖、膠原蛋白海綿潤眼液和交聯透明質酸鈉凝膠，而上海建華主要專注於生產透明質酸鈉產品。上海其勝廠房對於本集團的營運十分重要，而上海建華廠房就個別而言並不重要，因為其運營規模相對較小，因此對本集團的收入貢獻較低。有關我們各廠房於往績紀錄期內的產能利用率的進一步詳情，請參閱「業務－我們的生產設施」。下表列明我們三個廠房所進行活動的收入貢獻詳情：

廠房	2012年	2013年	2014年
	收入%	收入%	收入%
吳海生物 ⁽¹⁾	44.7	51.9	52.7
上海其勝	47.7	41.7	41.9
上海建華	7.6	6.4	5.4
總計	<u>100.0</u>	<u>100.0</u>	<u>100.0</u>

(1) 我們的中國法律顧問已確認吳海生物廠房並無物業瑕疵。

關於上海其勝廠房的瑕疵

2008年9月1日，上海其勝與獨立第三方出租方上海華漕資產投資經營有限公司（「上海華漕」）簽訂租賃合約，承租位於中國上海閔行區吳漕路999號（現為吳漕路1008號），廠房佔地面積約4,900平方米，總建築面積為10,000平方米的現有場地。租期自2008年4月14日至2018年4月13日。根據該租賃合約，上海其勝可根據其生產需要對位於場地內的建築和相關設施進行改進工程，而上海其勝在取得出租方的事先同意後進行了相關工程。

根據集體土地建設用地使用證，上海其勝廠房建於農村集體建設用地上，土地權利人為上海新華生物試劑研製所（「上海新華」）。上海新華原隸屬上海縣華漕工業公司（「華漕工業」）的前身。華漕工業的前身由當時華漕鎮經營並屬鎮級集體擁用。經過一些城市規劃的變化後，當時華漕鎮的集體擁有資產被安排於上海華漕的管理下。根據《上海市人民政府辦公廳

業 務

轉發市規劃國土資源局市農委關於開展農村集體建設用地流轉試點工作若干意見的通知錄》（「試點轉讓通知」），土地使用者有權將依照適用中國法律法規有償取得的集體土地的農村集體建設用地使用權通過轉讓、轉租等形式進行流轉，因此我們的中國法律顧問的意見是上海華漕有權將該所涉場地租賃給我們。但由於歷史原因，上海華漕未取得出租物業的鄉村建設規劃許可證，而該鄉村建設規劃許可證為取得房屋所有權證的先決條件，因此，上海華漕未能取得房屋所有權證。鑒於上述原因，我們面臨可能被迫從上海其勝廠房搬遷且房屋被拆的風險（「其勝產權瑕疵」），但根據我們的中國法律顧問的意見，我們（作為承租方）不會受到任何因其勝產權瑕疵而被處罰的風險，且我們並無義務彌償上海華漕因未能根據中國法律法規取得鄉村建設規劃許可證及房屋所有權證而可能被施加的任何處罰。倘並不存在其勝產權瑕疵，董事相信，租賃有關物業應付上海華漕的租金不會有差異，原因為釐定目前的租金金額時並未考慮其勝產權瑕疵。

截至最後實際可行日期，本集團尚未收到任何對其佔有並使用上海其勝廠房的權利的質疑，亦未收到任何有關遷出有關廠房的通知。我們認為，由於我們已取得國家藥監局所有必需的生產許可證，故在我們上海其勝廠房的房屋將不會對我們的經營產生任何安全隱患。就搬遷風險而言，我們已於2014年11月收到發出該書面確認書的主管機關上海市閔行區人民政府（「閔行區政府」）出具的書面確認函（「其勝書面確認函」）。根據其勝書面確認函，閔行區政府確認(i)上海其勝可在現有狀況下繼續租賃有關物業，且閔行區政府不會要求上海其勝搬遷，及(ii)倘上海其勝因城鄉規劃變動而須搬遷廠房，閔行區政府將給予上海其勝合理的事先通知。如上海其勝因其勝產權瑕疵而須遷出物業，本集團已取得上海市閔行區人民政府新虹街道辦事處（「新虹辦事處」）的書面確認函，新虹辦事處為出具該書面確認函的主管部門，其確認倘有產權瑕疵的樓宇須因城鎮規劃變動拆除時，(i)新虹辦事處須根據適用中國法規通知本集團，及(ii)應向上海其勝提供不少於六個月的準備期以確保上海其勝順利搬遷生產設施（「其勝搬遷通知書面確認函」）。此外，倘上海其勝須因其勝產權瑕疵而從現有租賃廠房搬遷，我們的控股股東已承諾賠償本集團將蒙受的所有損失及成本，包括所有拆卸成本，而上述承諾至下列日期之前有效(i)上海其勝設施因業權問題而按地方

業 務

機關規定搬遷、(ii)控股股東及／或其聯繫人合共持有本公司於任何股東大會的表決權不少於30%或(iii)H股不再於聯交所上市。

關於上海建華廠房的瑕疵

2009年4月24日，上海建華與獨立第三方出租方上海建華實業有限公司（「上海建華實業」）就租賃位於中國上海市徐匯區華涇路1285號的物業訂立租賃協議。該廠房佔地面積合共約1,865平方米，總建築面積約950平方米。租期自2009年6月1日至2019年5月31日。

根據集體土地建設用地使用證，上海建華承租的土地為農村集體建設用地，土地權利人為上海建華實業公司（精細生物廠）（「上海建華精細生物」）。上海建華精細生物於1999年6月7日改制為上海建華實業，而所有上海建華精細生物的權利及義務均轉讓給上海建華實業。根據試點轉讓通知，土地使用者有權將依照適用中國法律法規有償取得的農村集體建設用地使用權通過轉讓、轉租等形式進行流轉。因此，我們的中國法律顧問告知我們，上海建華實業有權將有關物業租賃給我們。但由於歷史原因，上海建華實業（上海建華精細生物的繼任者）尚未取得出租物業的鄉村建設規劃許可證，因此，於最後實際可行日期，並未進一步取得上海建華廠房的房屋所有權證。我們亦於2014年11月收到主管機關徐匯區規劃和土地管理局出具的書面確認函（「建華書面確認函」），其確認(i)根據上海徐匯區的詳盡及控制地規畫，據此的土地規畫用途，興建的物業仍為工業用途；及(ii)倘上海建華因城市規畫改變而被要求搬遷，徐匯區規劃和土地管理局將根據有關中國法規通知上海建華。故此，我們面臨可能被迫從上海建華廠房搬遷且房屋被拆的風險（「建華產權瑕疵」）。然而，根據我們的中國法律顧問的意見，作為承租方，我們不會受到任何因建華產權瑕疵而被處罰的風險，且我們並無義務彌償上海建華實業因未能根據中國法律法規取得鄉村建設規劃許可證及房屋所有權證而可能被施加的任何處罰。倘並不存在建華產權瑕疵，董事相信，租賃有關物業應付上海建華實業的租金不會有差異，原因為釐定目前的租金金額並未考慮建華產權瑕疵。

截至最後實際可行日期，本集團尚未收到任何對其佔有並使用上海建華廠房的權利的質疑，亦未收到任何遷出有關廠房的通知。我們認為，由於我們已自國家藥監局取得所有必

業 務

需的生產許可證，故在我們上海建華廠房興建的樓宇將不會對我們的經營產生任何安全隱患。就搬遷風險而言，本公司確認，倘上海建華因建華產權瑕疵須進行搬遷，而由於其將僅涉及轉讓本集團醫用透明質酸鈉凝膠總產能的6.25%（該部分的產能完全可在完成有關必要的搬遷、安裝及測試程序後由上海利康瑞接管），故對本公司的影響可予控制。倘上海建華由於建華產權瑕疵而須被強制遷出物業，本集團已取得出具書面確認函的主管部門上海市徐匯區華涇鎮人民政府（「華涇政府」）的書面確認函，其確認倘有產權瑕疵的樓宇須因城鎮規劃變動拆除時，(i)華涇政府須根據適用中國法規通知本集團，及(ii)應向上海建華提供不少於六個月的準備期以確保上海建華順利搬遷生產設施（「建華搬遷通知書面確認函」）。此外，倘上海建華因建華產權瑕疵而須於從現有租賃廠房搬遷，我們的控股股東已承諾賠償本集團將蒙受的所有損失及成本，包括所有拆卸成本，而上述承諾至下列日期之前有效(i)上海其勝設施因業權問題而按地方機關規定搬遷、(ii)控股股東及／其聯繫人合共持有本公司於任何股東大會的表決權不少於30%或(iii)H股不再於聯交所上市。

我們的中國法律顧問對多份自中國機關取得的書面確認函的意見

就多份自主管中國機關取得的書面確認函，我們的中國法律顧問國浩律師（上海）事務所認為：

- (a) 考慮到《中華人民共和國城鄉規劃法》及《上海市城鄉規劃條例》的相關條文賦予閔行區政府的主要職能，閔行區政府就城鎮規劃行政方面為發出其勝書面確認函的主管機關，根據中國法律及法規，其勝書面確認函為合法有效；
- (b) 考慮到《中華人民共和國城鄉規劃法》及《上海市城鄉規劃條例》的相關條文賦予徐匯區規劃和土地管理局的主要職能，徐匯區規劃和土地管理局就上海整體及詳細規劃方面為發出建華書面確認函的主管機關，根據中國法律及法規，其勝書面確認函為合法有效；
- (c) 《中華人民共和國城鄉規劃法》及《上海市拆除違法建築若干規定》相關條文所授，華涇政府及新虹辦事處作為鎮級機關，負責對建於集體土地上的不合規樓宇執法，彼等分別為發出其勝搬遷通知書面確認函及建華搬遷通知書面確認函的主管機關；及

業 務

- (d) 鑒於閔行區政府、徐匯區規劃和土地管理局、新虹辦事處及華涇政府為發出上述相關書面確認函的主管機關，該等書面確認函的內容不應受較高級別的中國政府機關所撤銷。

我們於上海其勝及上海建華的租賃廠房的備用方案

我們認為，建華產權瑕疵及其勝產權瑕疵（統稱「產權瑕疵」）主要是由於負責取得必要所有權證書的出租人上海華漕及上海建華實業的過失所致，而本公司作為承租人無法強迫出租人立即採取糾正產權瑕疵的任何補救措施。由於完善產權瑕疵並非我們所能控制，倘我們被迫遷出上海其勝廠房及／或上海建華廠房，我們將採取以下備用方案。

1. 短期應急方案

在涉及我們的未來擴張及升級計劃（包括建設上海利康瑞新廠房）的項目規劃階段，我們已考慮利用在完成有關準備工作後將具備有關條件的上海利康瑞廠房來配合上海其勝及上海建華的潛在搬遷需要（「短期應急方案」）。根據我們中國法律顧問的意見，我們已取得上海利康瑞生產設施（目前乃在建中）的土地業權證明。董事認為短期應急方案屬可靠，理由如下：

- (i) 上海利康瑞擁有充足的建築面積用以吸納上海其勝及上海建華的生產設備以及上海利康瑞日後收購的新生產設備，而所有生產設備均使用相同的生產及公用系統。因此，實施短期應急方案時將不會就轉移現有生產及公用系統而產生重大額外成本，而上海利康瑞新廠房亦毋須作出任何結構變動；
- (ii) 就建設面積、公共設施系統及電力系統要求而言，上海利康瑞新廠房被設計成於實施短期應急方案時有能力全面吸納上海其勝及上海建華的額外產能；
- (iii) 由於上海其勝及上海建華製造其核心產品目前使用的生產設備亦可由上海利康瑞根據其未來擴張及改造計劃用於製造其產品，該等設備可轉移至上海利康瑞的新廠房（如有需要），並在完成安裝及設備測試程序、取得醫療器械生產許可及完成辦理醫療器械登記證的登記事項變更後即可投入生產。有關生產設備轉移不會嚴重影響上海利康瑞的計劃產能；
- (iv) 由於上海利康瑞計劃將生產的產品仍處於新產品審批和試生產階段，故上海利康瑞新生產線的利用率在初期應該不高；

業 務

- (v) 倘我們被中國當地政府部門強逼遷出，閔行區政府將根據其勝書面確認函向上海其勝合理發出事先通知，而根據建華書面確認，徐匯區規劃和土地管理局將根據中國適用法規向我們發出通知。根據其勝搬遷通知書面確認函及建華搬遷通知書面確認函，我們認為該通知將至少提前6個月由中國地方政府部門發出。此外，本公司已就其勝書面確認函及建華書面確認函徵求其中國法律顧問的意見，且我們的中國法律顧問確認，假如未來有需要，本公司取得至少6個月的通知期以作準備應屬合理；及
- (vi) 在收到上海其勝或上海建華的任何搬遷通知後，裝修上海利康瑞新廠房的準備工作可即時展開，而上海其勝和上海建華的現有廠房在該6個月的過渡期（「過渡期」）內可繼續生產其產品，以增加我們的庫存，從而有足夠存貨應付客戶對上海其勝及上海建華生產廠房於估計停工期間的產品需求。下表說明當本集團在6個月過渡期實施短期應急方案將為本集團廠房的產能及利用率所帶來的影響：

廠房	產品名稱	現有產能 ^(a) (千單位)	現有生產計劃 ^(a) (千單位)	現有生產計劃下的利用率 (%)	考慮增加備貨後的生產計劃 ^{(a),(b)} (千單位)	考慮增加備貨後的產能利用率 ^{(a),(b),(c)} (%)	增加備貨的覆蓋時段(月)	總備貨覆蓋時段 ^(d) (月)
上海其勝	透明質	1,250	950	76%	1,750	140%	5.1	10.1
	酸鈉凝膠							
	幾丁糖	1,000	800	80%	1,400	140%	4.5	9.5
	注射劑							
	膠原蛋白	250	200	80%	350	140%	4.5	9.5
	海綿							
	潤眼液	500	200	40%	400	100%	6.0	11.0
	幾丁糖溶液	150	90	60%	210	140%	8.0	13.0
上海建華	透明質	350	300	86%	560	160%	5.2	10.2
	酸鈉							

附註：

- (a) 產能數據涵蓋125個工作日，每日8小時的生產周期並基於本公司2015年的生產計劃。
- (b) 經計及生產過渡期的額外存貨。
- (c) 藉着增加過渡期內上海其勝及上海建華生產廠房的工作班次數量而達致利用率。
- (d) 此列所指的時段是以過渡期內所生產增加備貨的覆蓋時段加上本集團通常就其主要產品保留的五個月庫存水平來計算。

業 務

上海利康瑞已完成所有土木工程，而公用系統的安裝調試計劃在收到任何搬遷通知後的6個月內完成，而於其後的6個月過渡期內，上海利康瑞可同時測試及微調公用系統並為搬遷做好準備。實施短期應急方案所需的關鍵步驟和時間於下表內概述（假設T為上海其勝或上海建華收到搬遷通知的時間）：

時間	關鍵步驟
介乎T與T+6個月之間	收到搬遷通知，啟動短期應急方案；上海其勝及上海建華開始增加應急備貨生產。同時，上海利康瑞完成對於公用系統及有關準備工作的試機及驗證
T+9個月	完成設備搬遷、安裝及測試
T+11個月	完成設備驗證及試生產，提交生產許可申請
T+13個月	取得生產許可，向國家藥監局提交關於增加生產地址的註冊變更申請
T+14個月	完成醫療器械登記證事項變更，可以開展正式生產

上海其勝廠房對於本集團的營運十分重要，而上海建華廠房就個別而言則並非至關重要。基於其勝書面確認函及建華書面確認函，董事認為，被迫遷出上海其勝及上海建華兩個廠房的風險極低。鑒於上文所述，董事相信短期應急方案切實可行。假設我們被迫遷出上海其勝廠房及上海建華廠房，我們估計實施短期應急方案的搬遷成本將約為人民幣880,000元。倘本集團被要求搬遷存在產權瑕疵的租賃生產設施及執行短期搬遷方案，將不會對原上海利康瑞擴充及提升計劃造成重大影響。此乃由於就建設面積、公共設施系統及電力系統要求而言，上海利康瑞新廠房被設計成具能力全面吸納上海其勝及上海建華的產能。就本集團若被要求搬遷存在產權瑕疵的租賃生產設施，該安排對我們的營運資金需求的影響而言，我們預期(i)於六個月通知期內，為因應八個月搬遷期間的客戶需求將額外生產並增加約人民幣27,200,000元的存貨，同時減少相同金額的保留現金，從而導致我們的營運資金組成出現變動（惟有關變動不會對我們的營運資金金額產生淨額影響），及(ii)因搬遷成本導致營運資金減少約人民幣880,000元。由於我們的中國法律顧問表示：(a)根據相關租賃協議，上海其勝及上海建華（各自作為承租人）毋須因主管機關規定須拆卸存在產權瑕疵樓宇

業 務

而承擔拆卸成本，及(b)根據適用中國法律法規，存在產權瑕疵樓宇的出租人(而非承租人)須負責拆卸及相關成本，因此以上所述不包括存在產權瑕疵的樓宇的所有潛在拆卸成本。再者，倘本集團因我們的租賃生產設施存在產權瑕疵而須支付任何拆卸成本，我們的控股股東已承諾作出彌償保證。

經考慮(i)短期應急方案；(ii)實施短期應急方案的估計搬遷成本總額不大，及(iii)控股股東作出的彌償保證，董事認為，倘我們被迫遷出上海其勝及上海建華廠房，我們的業務、財務狀況、營運資金或經營業績仍不會受到重大不利影響，前提是(a)於有關搬遷落實前，我們收到中國有關地方政府部門至少提前六個月的搬遷通知；及(b)短期應急方案將於所列時間表內實施。

2. 長期搬遷方案

為消除其勝產權瑕疵及建華產權瑕疵所產生的不確定因素，我們擬於2015年實施長期搬遷方案。根據其勝書面確認函以及上海市規劃和國土資源管理局、上海市經濟和信息化委員會、上海市發展和改革委員會、上海市科學技術委員會及上海市環境保護局聯合發出的《關於支持閔行區部分高新技術產業化項目土地指標的通知》，上海其勝入圍了閔行區政府優先給予土地分配的生物醫藥高新技術企業的名單，閔行區的相關政府部門將作出規劃及促進有關土地收購。基於閔行區政府重申對我們取得新土地的支持的其勝書面確任函，我們相信應該能在2015年內取得無任何產權瑕疵的新土地(「長期搬遷方案」)。假設我們於2015年12月前取得土地，則預計可在2018年3月底開始新場地的生產。

我們估計實施長期搬遷方案的總投資金額約為人民幣250百萬元，本公司擬通過內部財務資源撥付該筆金額。倘估計投資金額或長期搬遷方案發生任何重大變動，我們會及時發佈公告，通知股東相關情況。

業 務

由於將生產設備從上海其勝和上海建華轉移搬遷到閔行區的新生產設施將需要臨時停產8個月，我們擬通過於轉移搬遷設備前增加上海其勝和上海建華廠房的工作班次來生產額外存貨，從而有足夠存貨應付客戶對暫時停止生產的估計期間的產品需求。

本公司實施長期搬遷方案的關鍵步驟要點如下（假設T為長期搬遷方案開始實施的時間）：

時間(月)	關鍵步驟
T月	通過招標、拍賣、掛牌的過程從有關國土資源部門取得土地
T+9個月	地區發改委立項報建，啟動專案設計，進行安評、職評、環評，報市地區，建設及交通委員會及其他有關的地區當局取得施工許可證，開工建設
T+15個月	完成土木工程及與地區政府有關部門溝通建設及環境保護事項
T+19個月	拆除和轉移上海其勝及上海建華的生產設備到上海閔行區的新地盤
T+21個月	完成公用系統及設備安裝及測試
T+24個月	完成設備驗證及試生產，向國家藥監局提交生產許可申請
T+26個月	取得生產許可，向國家藥監局提交關於增加生產地址的註冊申請
T+27個月	完成醫療器械登記證的登記事項變更並開展全面生產

評估

我們並無參與上市規則第5.01條界定的任何物業活動。截至2014年12月31日，我們物業權益(包括在建樓宇及建築)的總賬面值約佔我們資產總值的22.9%，且概無單一物業權益的賬面值超過我們資產總值的15%。因此，我們毋須根據上市規則第五章的規定評估或在本[編

業 務

纂]中載入我們物業權益的任何估值報告，及根據香港法例第32L章公司條例(豁免公司及招股章程遵從條文)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。

內部控制及風險管理

為確保本公司日後不會租賃具產權問題物業而採取的內部控制措施

倘我們日後租賃或購買物業，我們就有關物業訂立租賃協議或買賣協議之前，將會諮詢我們法律顧問的意見，以確定有關業主擁有土地及樓宇的合法及有效業權。董事認為，上述內部控制措施對於確保日後在中國租賃及購買土地及樓宇時遵守中國相關法律法規乃屬足夠及有效。獨家保薦人認同董事的觀點。

經考慮(i)董事就業權問題可能對本集團業務的影響所作評估；(ii)其勝書面確認函及建華書面確認函；(iii)本公司中國法律顧問的意見；(iv)本集團的短期應急方案及長期搬遷方案；(v)控股股東的彌償保證；及(vi)上述內部控制措施，董事認為，純粹業權問題不會致使本公司不適合上市或致使董事不適合擔任上市公司的董事。獨家保薦人基於同樣的理由贊同董事的觀點。

其他整體內部控制措施

董事會有責任始終確保本公司內部控制穩健有效，以保障股東的投資和本集團的資產。我們已經或預期將於[編纂]前採納一系列內部控制政策、程序及計劃，旨在為實現有效及高效運營、可靠的財務報告及遵守適用法律及法規等目標提供合理保證。我們內部控制制度的摘要包括以下方面：

- 行為守則。我們的行為守則明確向每位僱員傳達我們的價值、可接受決策標準和基本行為規則。我們的行為守則亦包括舉報政策，鼓勵全體僱員檢舉任何違規行為。
- 反腐敗。我們的反腐敗政策提供必要手段和資源，確保並監察有否全面遵守並執行中國及我們經營業務所在其他國家的反賄賂及反腐敗法律。
- 內部審核。我們的內部審核部門定期監察主要控制措施及程序，旨在向我們的管理層和董事會保證內部控制制度按計劃運作。董事會審核委員會(於2011年成立)負責監督我們的內部審核職能。
- 遵守上市規則。我們的各項政策旨在確保遵守上市規則，包括但不限於企業管治、關連交易及董事進行的證券交易等方面。

業 務

我們的風險管理程序的最終目的為聚焦及集中力量處理在我們業務經營過程中會阻礙我們成功的事宜。我們的風險管理程序由確定與我們企業策略、目標及目的有關的主要風險開始。根據我們對風險在可能性及潛在影響方面的評估，我們將之區分次序並將每項風險配對緩減計劃。我們各個營運部門負責確定及分析與其職能有關的風險、存置全面的風險記錄、編製風險緩減計劃、衡量風險緩減計劃的成效，以及匯報風險管理的狀況。我們的審核人員、審核委員會，以至董事會最終在企業層面監督風險管理政策的執行，集合各營運部門(如質量控制、研發及銷售)一同合作，在不同職能上處理風險事宜。有關董事會轄下審核委員會及董事會成員的資歷及經驗的詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」一節。

法律及合規

牌照及許可證

作為一家中國生物醫學及生物材料公司，我們須接受定期檢查、考核、審查及須為我們的業務領取或續領必要的許可證、牌照及證書。我們的中國法律顧問表示，除下述已到期並正申請續證中的兩個醫療器械註冊證外，截至最後實際可行日期，我們已就我們的營運取得所有重大的所需牌照、許可證及批文。

下表載列與我們的業務及營運有關的主要牌照、許可證及證書(除與一般業務需要有關者外)、相關目的、發證機構及到期日：

牌照／許可證／證書	範圍	到期日	擁有者
藥品生產許可證			
— 滬20110103	小容量注射劑、原料藥(玻璃酸鈉)、生物工程產品(外用重組人表皮生長因子)	2015年12月31日*	昊海生物
醫療器械生產企業許可證			
— 滬食藥監械生產許 20000135號	III類6822植入體內或長期接觸體內的眼科光學器具；可吸收性止血及防黏連材料	2020年1月7日	昊海生物
— 滬食藥監械生產許 20000007號	III類6822植入體內或長期接觸體內的眼科光學器具；III類6864植入器材；III類6864可吸收性止血及防黏連材料	2015年8月2日*	上海其勝
— 滬食藥監械生產許 20000030號	III類6822醫用光學器具、儀器及內窺鏡設備；III類6864可吸收性止血及防黏連材料	2019年12月18日	上海建華
醫療器械經營企業許可證			
— 滬160671	II類、III類醫用光學器具，儀器及內窺鏡設備、醫用衛生材料及敷料、醫用高分子材料及製品(一次性使用無菌醫療器械重點監管產品除外)、植入材料和人工器官	2018年9月28日	昊海生物

業 務

牌照／許可證／證書	範圍	到期日	擁 有 者
—滬110142	II類、III類醫用高分子材料及製品(一次性使用無菌醫療器械重點監管產品除外)	2017年7月19日	上海其勝
GMP證書			
—SH20140046	原料藥(玻璃酸鈉)	2019年9月1日	吳海生物
—CN20140197	小容量注射劑、外用重組人表皮生長因子(凍幹製劑)	2019年4月9日	吳海生物
藥品再註冊批件			
—國藥准字H20000326	玻璃酸鈉	2015年5月6日**	吳海生物
—國藥准字H20051837	玻璃酸鈉注射液	2015年5月11日**	吳海生物
—國藥准字H20051838	玻璃酸鈉注射液	2015年5月6日**	吳海生物
—國藥准字S20010094	外用重組人表皮生長因子	2020年3月9日	吳海生物
—國藥准字S20010095	外用重組人表皮生長因子	2020年3月9日	吳海生物
—國藥准字S20010096	外用重組人表皮生長因子	2020年3月9日	吳海生物
—國藥准字S20010099	外用重組人表皮生長因子	2020年3月9日	吳海生物
醫療器械註冊證			
—國食藥監械(准)字2014第3221171號..	眼科透明質酸鈉凝膠(眼科黏彈性劑)	2019年6月30日	吳海生物
—國食藥監械(准)字2014第3221489號..	眼科透明質酸鈉凝膠(眼科黏彈性劑)	2019年8月3日	吳海生物
—國食藥監械(准)字2011第3640335號..	醫用透明質酸鈉凝膠	2015年3月15日**	吳海生物
—國食藥監械(准)字2014第3642114號..	醫用幾丁糖	2019年12月3日	上海其勝
—國食藥監械(准)字2011第3641651號..	醫用膠原蛋白海綿	2015年12月29日**	上海其勝
—國食藥監械(准)字2014第3221050號..	隱形眼鏡潤眼液	2019年6月23日	上海其勝
—國食藥監械(准)字2013第3640946號..	醫用幾丁糖(關節腔內注射用)	2017年7月3日	上海其勝
—國食藥監械(准)字2013第3461447號..	注射用交聯透明質酸鈉凝膠	2017年9月17日	上海其勝
—國食藥監械(准)字2014第3221175號..	醫用透明質酸鈉凝膠(眼科黏彈性劑)	2019年6月30日	上海其勝
—國食藥監械(准)字2015第3640476號..	醫用透明質酸鈉凝膠	2020年3月18日	上海其勝
—國食藥監械(准)字2011第3220368號..	醫用透明質酸鈉凝膠	2015年3月24日**	上海建華
—國食藥監械(准)字2011第3641402號..	醫用透明質酸鈉凝膠	2015年11月9日*	上海建華

* 準備重續。

** 正在重續。

上述主要牌照、許可證及證書將於到期日前六個月辦理續期手續。於往績紀錄期內，我們在重續上述主要牌照、證書及許可時並無遭遇任何障礙。儘管如此，我們其中兩項醫用透明質酸鈉凝膠產品的醫療器械註冊證於2015年3月到期，但我們已於2014年10月提交相關申請，目前正在重續兩項註冊證。因此，於兩項註冊證到期後，我們已暫停生產該兩項產品，惟於到期日前已生產的產品仍可繼續銷售。此外，我們的董事預期，上述兩項醫用透明質酸鈉凝膠產品將在我們取得已重續註冊證後分別於2015年4月及5月恢復生產。由於我們通常會維持不少於三個月的製成品存貨，故我們的董事認為，這件事不會對我們的業務造成重大不利影響。我們的董事並不知悉任何原因可導致或致使上表所列將於2015年5月份到期的註冊證不能續期。

業 務

有關我們業務所需牌照、許可證及證書的其他詳情，請參閱「監管概覽」。

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。例如，於2012年2月10日，我們的全資子公司其勝生物收到上海市閔行區人民法院發出的(2012)閔民三(知)初字第95號法院訴訟案的訴訟通知。其勝研究所就商標侵權行為起訴上海其勝，要求停止商標侵權行為及支付商標使用費人民幣4.32百萬元。訴訟中，其勝研究所將訴訟請求變更為判令上海其勝停止有關商標的侵權並賠償因商標侵權造成的損失人民幣4.3百萬元。2013年3月，上海市閔行區人民法院作出對我們有利的判決。2013年7月，其勝研究所向上海市第一中級人民法院提起上訴，但上訴被駁回。其勝研究所向上海市高級人民法院遞交的再審申請，亦被上海市高級人民法院於2014年3月24日駁回。

經我們的中國法律顧問確認，於往績紀錄期內，我們在各重大方面已遵守所有適用中國法律及法規。截至最後實際可行日期，本集團成員公司並無涉及任何重大訴訟、索償或行政程序，且董事並不知悉有任何待決或本集團任何成員公司面臨的重大訴訟、索償或行政程序。

反腐合規

自二十世紀九十年代初，中國政府已就商業賄賂頒佈多項法律及法規。於一九九三年，全國人民代表大會採納於一九九三年十二月一日生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》，規定經營者不得採用財物或者其他手段進行賄賂以銷售或者購買商品。於一九九六年十一月十五日，國家工商行政管理總局頒佈《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，其規定商業賄賂的行為包括經營者為銷售或購買商品秘密向任何人士提供現金、商品、各類免費旅遊，及不記名回扣以及銷售佣金。經營者違反該法規須處以人民幣10,000元以上人民幣200,000元以下的罰款，有違法所得的，應當予以沒收。此外，根據《中華人民共和國刑法》，為尋求非法所得或利益向任何政府官員提供財物的行為被視為犯罪，並由中國有關政府部門處罰。

為避免我們的僱員違反上述反腐規定，我們已採取措施控制我們營銷人員的行為及加強銷售及財務管理系統。該等措施包括(i)制定內部政策批准我們營銷人員產生的市場推廣、娛樂、旅遊及住宿費用的報銷，以增強彼等對有關反腐法律法規及行賄行為的意識；(ii)制定營銷特定行為守則及(iii)為僱員提供相關培訓。具體而言，我們已於2014年11月為銷售及其他部門的所有僱員提供反欺詐活動的培訓，向他們解釋參與欺詐活動的罰責以及他們報告

業 務

有關活動的責任。我們亦於2014年11月採納我們的反欺詐政策(連同舉報程序)，以清楚界定欺詐活動的範圍、防範及控制該等活動的措施及相關處理程序。

為防止我們的經銷商進行腐敗、行賄及其他不當行為，我們會進行背景查核及在分銷商選擇過程中考慮經銷商的合規歷史。此外，我們的經銷商須根據彼等與我們的銷售合約及經銷協議遵守所有適用的法律法規及抑制不當行為，而我們的營銷代表亦負責透過定期觀察監督彼等的行動，例如年度評核及巡視及檢查。我們亦於2014年12月向經銷商寄出書面通知，要求彼等遵守所有適用法律及法規，特別是有關反欺詐及行賄相關行為的法律及法規。然而，由於我們未能就我們經銷商聘用的下級經銷商直接進行反貪污程序，故我們或無法有效監控該等下級經銷商的行為。

為籌備[編纂]，我們委聘獨立內部控制顧問公司(「內部控制顧問」)於2014年9月及10月對我們的程序、系統及內部控制進行全面評估，包括審視內部控制以防止貪污。內部控制顧問於2014年11月進行跟進穿行測試。於內部審閱期間，內部控制顧問已提供若干推薦建議予管理層考慮以提升我們的整體控制系統，包括若干反貪污相關措施。本公司已執行該等推薦建議。

基於上文所述，董事認為且獨家保薦人同意，本公司對反貪污、行賄及僱員的其他不當行為的內部控制均充足及有效。

於往績紀錄期內及直至最後實際可行日期，我們一直遵守上述反腐規定，且我們並不知悉我們的董事或員工違反有關規定或進行不當付款。此外，據董事盡悉，於往績紀錄期內及直至最後實際可行日期，我們概無經銷商涉及違反有關規定的任何調查或訴訟。

[編纂]後，我們的審核委員會將協助本公司審閱及評估我們的反貪污及反欺詐措施是否充足及有效，此為其部分職責。我們將在必要時就反貪污及相關法律法規的合規事宜尋求外部法律意見。

僱員

截至2012年、2013年及2014年12月31日，我們在中國分別有343名、409名及502名與我們訂立直接僱傭協議的僱員，並在中國有19名、0名及0名由第三方勞務派遣公司派遣的僱員。截至2014年12月31日，逾32.1%的僱員已取得學士或以上學位。

業 務

下表載列截至2014年12月31日按職能劃分的僱員總數明細：

生產	222
研發	100
銷售及市場推廣	105
供應	11
行政	64
總計	<u>502</u>

截至2012年、2013年及2014年12月31日，我們的員工成本總額分別為人民幣36.0百萬元、人民幣41.1百萬元及人民幣61.8百萬元，分別佔相應期間收入總額的11.9%、10.2%及12.0%。

根據適用的中國法律及法規，我們須根據適用的地方政府規定為僱員向多項僱員社會保險金按支予僱員的薪金、花紅及津貼的一定比例供款，包括退休金供款、醫療保險金、工傷保險金、失業保險金、生育保險金及住房公積金。於往績紀錄期內，由於18名員工（佔我們截至2014年12月31日員工總人數的大約3.6%）不願意將社會保險關係轉入我們，他們自願不由我們繳納其社會保險金和住房公積金，因此我們未能為該18名員工支付社會保險金和住房公積金供款。另外，該18名員工均已確認就社會保險和住房公積金繳納問題與我們之間並無任何爭議，亦不會向我們追究任何法律責任。截至最後可行日期，該18名員工涉及的社會保險金及住房公積金供款金額累計不超過人民幣150萬元。此外，我們的控股股東已出具了不可撤銷承諾，承諾如果因未按照規定繳納社會保險和住房公積金而給本公司及其下屬子公司帶來任何經濟損失或其他開支，其將全部無償代本公司及其下屬子公司承擔。根據上海相關地區社會保險及住房公積金主管部門出具的確認以及中國法律顧問提供的意見，我們在重大方面已遵守了中國法律規定的所有法定社會保險及適用於我們的其他相關責任，而上述個別18名員工的情況未使我們或我們的中國子公司根據中國法律及法規遭受任何重大處罰及損失。

我們根據多項因素招聘僱員，包括彼等的工作經驗、教育背景及空缺職位需求。我們致力於僱員的持續教育及發展以保持我們業務的持續發展。我們定期為僱員提供多種及具有針對性的培訓計劃，例如有關了解我們的產品及銷售、我們營運適用的法律法規、GMP認證的要求、品質控制、工作場所安全及企業文化的培訓。我們亦透過設立以業績為基礎的獎勵制度激勵及挽留僱員。

業 務

本公司、上海其勝與上海建華均設有工會，上海其勝與上海建華各自與工會訂立集體勞動協議。我們相信我們與僱員保持良好工作關係，未曾出現會對我們業務有重大影響的罷工、勞資糾紛或勞工行動。

保險

我們現時投購下列保險：

- 有關中國法律及法規規定的社會福利保險；及
- 保障我們主要固定資產免受意外及天災(如火災)損毀的保險。

根據中國的行業慣例，我們並無為我們的營運投購產品責任險、第三人責任險或業務中斷險。我們認為目前投保的保險屬足夠。然而，未投購產品責任險可能會導致重大產品責任索償及造成重大損失。有關風險的進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們購買的保險未必足以涵蓋我們業務營運所產生的風險。」。於往績紀錄期內及截至最後實際可行日期，我們並無作出任何重大保險索償。

為盡量降低我們的產品責任風險，我們已制定嚴格的質量保證措施，以避免或減少生產問題的出現。請參閱本[編纂]「業務－質量管理」一節。我們主要透過在生產過程中實行嚴格的質量控制、與經銷商作出跟進及由產品經理／銷售經理定期到訪醫院以監察我們產品的臨床應用，致力監察涉及我們產品的任何可能不良反應。於往績紀錄期內及截至最後實際可行日期，我們並無遭受任何產品責任索償。

職業健康與安全

我們須遵守有關勞工、安全及工傷意外的中國法律及法規。為減少潛在的工傷風險，我們已實施全面的職業健康及安全體系，我們相信這有助於我們在繼續擴張業務的同時，亦能確保僱員的健康及安全。我們在中國的職業健康及安全體系主要著重下列各項：

設備維護。我們致力定期為我們所有生產設施及設備進行修理及維護，以保持良好狀態。我們亦透過安裝額外的安全裝置，持續對我們的設備進行升級，以避免工傷意外。

安全培訓。我們為全體僱員提供系統化的安全培訓。新入職員工必須通過一系列培訓課程。操作主要設備的僱員必須參加定期安全培訓。在我們使用任何新設備或生產技術前，操作的僱員必須接受過相關安全事項的專門培訓。

業 務

風險管理。通過對我們的生產設施的定期檢查，我們對運營各階段的健康及安全風險分級並確定所涉及的潛在風險。我們將加強安全措施以應對確定的重大健康及安全風險。

應急計劃。我們已採取生產設施應急計劃，安排責任人員及啟動應變程序以應對職業健康及安全緊急情況，包括記錄及處理事故制度。

於往績紀錄期內及截至最後實際可行日期，我們在各重大方面已遵守有關中國工作場所安全的監管規定，且我們在營運過程中並無出現任何重大事故，而我們的董事亦不知悉因健康及職業安全有關的個人或財產損失引起的任何索償。

環境事宜

我們的業務受中國國家、省級及地方環保法律法規的規限。中國醫藥及醫療器械生產適用的相關環保法律法規包括規管空氣污染物及污水的排放、污水和廢氣的防治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。相關環保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制度以遵守GMP、CE、ISO9001:2008及ISO13485:2003認證要求，以及其他適用的法律及法規。對於固體廢物，我們一般與合格的環衛公司或回收公司訂約以進行特殊處理。我們力求減少、處理及回收我們的生產流程所產生的廢物並改良我們的生產技術以減少我們排放到環境中的污染物。於2012年、2013年及2014年，我們遵守適用的環境規則及法規的成本分別約為人民幣172,000元、人民幣142,000元及人民幣274,000元。該等成本不包括環境合規應佔的物業、廠房及設備的過往資本開支。我們預期我們遵守適用的環境規則及法規的成本與2013年水平相比不會有重大出入。於往績紀錄期內及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法規。