

## 業 務

### 概覽

我們為中國領先的生物製藥公司。根據Frost and Sullivan的資料，在二零一三年按哺乳動物細胞表達的生物藥品銷售額計，我們在中國公司中排名第一；而按所有生物藥品銷售額計，我們在中國公司中排名第二。作為中國生物製藥行業的先鋒，我們在研發、生產及營銷生物技術產品方面擁有豐富的經驗。我們的兩款核心產品特比澳及益比奧為中國市場領先的產品。我們的專利產品特比澳為當今全球唯一商業化的重組人血小板生成素產品。益比奧在中國的重組人促紅素市場處於領先地位，二零一三年按銷售額計佔43.6%的市場份額，超過位列其後的六大競爭對手的合併市場份額。我們近期已收購賽博爾生物（一家擁有重組人促紅素產品賽博爾的公司）。重組人促紅素產品在二級醫院和一級醫院的銷售正在大幅增長，我們相信將賽博爾納入產品組合將擴大我們在二級醫院和一級醫院市場的滲透範圍。此外，我們在腎科、腫瘤科及其他治療領域有八款其他產品。

我們擁有20種在研產品，其中14種產品作為國家一類新藥正在開發。我們擁有八種腎科在研產品，包括三種下一代紅細胞生成刺激劑（「ESA」）。我們擁有六種腫瘤科在研產品，包括三種單克隆抗體在研產品。我們亦擁有多種在研產品用以治療需求未獲滿足的自身免疫疾病，例如類風濕性關節炎及頑固性痛風。

我們的經營所涉行業極具吸引力。生物技術通過實現未滿足的醫藥需求及為廣泛人類疾病提供創新性療法徹底改革了製藥行業。生物製藥行業需要跨學科研發的專業知識及複雜的生產工藝，並面對嚴格的政府監管。作為中國生物製藥行業的先鋒，我們為少數把握了中國生物製藥行業迅速增長機遇的成熟企業之一。在中國，生物製藥行業享受政府的大力支持，並被國務院認定為重要戰略性新興產業。政府的大力支持以及中國越來越多的醫生採納生物製藥產品，推動了此行業的強勁增長。根據IMS的資料，中國生物製藥市場於二零一三年達人民幣270億元，二零零九年至二零一三年的複合年增長率為25.2%，超過中國整個製藥行業的增長速度，而同期中國整個製藥行業的複合年增長率為18.3%。

我們已就擴展我們的全球業務做好了充足的準備。我們預期於不久將來在美國開展特比澳的一期臨床試驗。於二零一四年，我們在俄羅斯及泰國開始進行益比奧的多中心生物仿製藥臨床試驗。長遠而言，我們計劃透過生物仿製藥途徑進行開發及註冊，以在發達國家營銷我們的重組人促紅素產品。此外，我們亦與國際夥伴合作開發及營銷我們的在研產品，例如pegsiticase及單克隆抗體等在研產品。

我們的核心產品為中國市場領先的產品，並具備強大的增長潛力；

- 特比澳為我們的專利產品及中國國家一類新藥，自其於二零零六年推出以來便成為全球唯一商業化的重組人血小板生成素產品。特比澳已獲食品藥品監管總局批

## 業 務

准用於兩種適應症：治療化療引起血小板減少症（「CIT」）及治療免疫性血小板減少症（「ITP」）。其銷售額因病人需求持續增加以及獲醫生廣泛認可而大幅增長。特比澳在中國的銷售額由二零一二年的人民幣2.104億元增至二零一四年的人民幣4.447億元，複合年增長率為45.4%。我們相信，隨著我們進一步加強對醫院的滲透，提高醫生認知及尋求其他治療適應症，同時中國政府進一步提高醫保覆蓋，特比澳的銷售額將會繼續大幅增長。

- 益比奧是唯一一種獲得食品藥品監管總局批准用於三種適應症的重組人促紅素產品：治療慢性腎病引起的貧血症（「CKD」）、治療化療引起的貧血症（「CIA」）及外科圍手術期的紅細胞動員。益比奧自二零零二年以來一直是中國重組人促紅素市場的市場領導者。於二零一四年，益比奧在中國已售至逾920家三級醫院。益比奧在中國的銷售額由二零一二年的人民幣3.729億元增至二零一四年的人民幣5.941億元，複合年增長率為26.2%。我們於最近購入另一種重組人促紅素產品賽博爾，而這將有助我們擴大市場覆蓋，特別是在重組人促紅素一直取得顯著增長的較低級別醫院。我們相信，憑藉益比奧及賽博爾兩種產品，我們將會鞏固自身在中國不斷增長的重組人促紅素市場的領導地位。

我們擁有綜合研發能力及經證實的成功往績。我們的綜合研發專業知識跨越發現及開發生物技術產品領域，包括分子克隆、基因表達、細胞株構建與工藝開發，以及臨床前與臨床試驗的設計及管理、生產流程工藝開發以及質量控制及保證的分析流程開發等領域。我們開發的特比澳為全球唯一商業化的重組人血小板生成素產品。此外，我們與領先的公司及研究機構合作開發創新型藥品。我們已在研發、註冊、生產及營銷單克隆抗體療法產品方面與中信國健（中國單克隆抗體領域的行業領導者）建立戰略合作關係。我們目前正與全球夥伴合作開發八款在研產品。我們的研發能力亦令我們成為中國少數與國際參與者訂立授出及引入特許權協議的公司之一。

我們主要通過專責的自營銷售團隊結合學術性營銷方式對生物技術產品進行推廣及銷售。我們的自營銷售團隊由逾600名銷售專業人士組成，在營銷製藥產品方面具有平均8年以上經驗。經過多年廣泛的學術營銷後，我們已在領先醫院及醫療專業人士方面提升產品知名度及建立強大聲譽。於二零一四年，我們的產品於截至二零一四年十一月三十日覆蓋逾60%的中國所有三級醫院。我們與全中國醫院及醫療專家的穩固關係有助我們有效推廣輔助產品及迅速推出新產品。

我們在製造生物技術產品方面累積豐富專長及技術。我們能高效批量生產生物技術產品，同時確保高質量。於二零一一年九月，食品藥品監管總局批准了我們將製造標準自行

---

## 業 務

---

升級至將益比奧的產品質量完全符合歐洲藥典標準。我們亦持續提升我們的生產效率。於往績記錄期，我們的益比奧平均批量收益率已增加兩倍以上，令毛利率顯著上升。我們相信，我們的製造專長及技術將進一步鞏固我們的長期競爭力。

於往績記錄期，我們的業務取得突飛猛進的發展。我們的收益總額由二零一二年的人民幣6.561億元增至二零一三年的人民幣8.754億元，並進一步增至二零一四年的人民幣11.309億元，複合年增長率為31.3%。於二零一二年、二零一三年及二零一四年，我們的純利分別為人民幣1.019億元、人民幣0.961億元及人民幣2.917億元。我們的經調整純利由二零一二年的人民幣1.306億元增至二零一三年的人民幣2.749億元，並進一步增至二零一四年的人民幣4.110億元，複合年增長率為77.4%。有關經調整純利的更多資料，請參閱本[編纂]「財務資料－非國際財務報告準則計量」一節。

### 我們的優勢

我們相信以下優勢令我們邁向成功，並使我們從競爭對手中脫穎而出：

#### 極具吸引力的中國生物製藥行業的市場領導者

我們為中國領先的生物製藥公司。根據Frost and Sullivan的資料，按二零一三年的哺乳動物細胞表達系統的生物藥品銷售額計，我們在中國公司中排名第一；而按所有生物藥品銷售額計，我們在中國公司中排名第二。我們的兩款核心產品特比澳及益比奧在中國市場佔據領導地位。我們的專利產品特比澳，為全球唯一商業化的重組人血小板生成素產品。益比奧在中國重組人促紅素市場領先，二零一三年按銷售額計佔43.6%的市場份額，超過位列其後的六大競爭對手的合併市場份額。為應對二級和一級醫院的強勁需求，我們新購買的另一種重組人促紅素產品，即賽博爾，成為益比奧的一種補充產品。此外，我們在腎科、腫瘤科及其他治療領域有八款其他產品。

我們經營所在行業極具吸引力。生物技術通過實現未滿足的醫藥需求及為廣泛人類疾病提供創新性療法徹底改革了製藥行業。生物製藥行業需要跨學科研發的專家知識及複雜的製造流程，並面對嚴格的政府監管。作為中國生物製藥行業的先鋒，我們為少數把握中國生物技術行業迅速增長機遇的成熟企業之一。在中國，生物技術行業享受政府的大力支持，並被國務院認定為重要戰略性產業。政府的大力支持以及中國越來越多的醫生採用生物技術產品，推動了此行業的強勁增長。根據IMS的資料，中國生物製藥市場於二零一三年達人民幣270億元，二零零九年至二零一三年的複合年增長率為25.2%，超過中國整個製藥行業的增長速度，而同期中國整個製藥行業的複合年增長率增長為18.3%。

## 業 務

我們認為，作為中國生物製藥行業市場領導者，我們較現有競爭對手及潛在市場進入者具備了巨大的優勢，理由如下：

- 我們在開發、製造及營銷生物藥品方面的豐富專長令我們可進一步擴大我們現有產品的市場份額及實現新產品的快速商業化；
- 我們的業務規模令我們提高產量、銷售及管理效率並增強我們的核心競爭力；及
- 我們的強大品牌知名度及市場領導地位令我們可在快速增長的生物製藥市場上抓住行業整合機會。

### 擁有巨大增長潛力的市場領先產品

特比澳為我們的專利產品及中國國家一類新藥。作為全球唯一商業化的重組人血小板生成素產品，特比澳為一種用於治療血小板缺乏症的新型藥物。自二零零五年起，特比澳用於治療血小板缺乏症的臨床療效已在國內外刊載逾100份期刊文章。特比澳已獲食品藥品監管總局批准用於治療化療引起血小板減少症及免疫性血小板減少症。根據Frost and Sullivan的資料，與化療引起血小板減少症及免疫性血小板減少症的另類療法比較，特比澳能使血小板快速恢復及產生較少副作用。特比澳在中國化療引起血小板減少症藥物市場中所佔市場份額由二零一一年的30.3%增加至二零一三年的33.8%。上述增長主要受到醫生對特比澳作為化療引起血小板減少症治療方法的安全性及療效的認識不斷加深所推動。

特比澳仍處於其產品生命週期的早期階段，擁有巨大增長潛力。根據Frost and Sullivan的資料，二零一二年在中國有重組人血小板生成素治療需求的化療引起血小板減少症患者中，僅約10%實際接受該治療。在癌症患病率不斷攀升及醫保覆蓋範圍不斷提高的推動下，中國整體的化療引起血小板減少症藥物市場預期將由二零一三年的人民幣9.086億元增至二零一八年的人民幣23億元。同樣，根據Frost and Sullivan的資料，於二零一三年，中國有治療需求的免疫性血小板減少症患者中，特比澳的滲透率不足10%。我們相信，我們能夠利用自身的學術營銷實力把握大部分不斷增長的化療引起血小板減少症及免疫性血小板減少症市場。此外，生物技術產品的生命週期往往較長，我們計劃擴大特比澳的核准適應症以進一步延長其生命週期。

益比奧在中國重組人促紅素市場中佔據支配性領導地位。根據Frost and Sullivan的資料，益比奧於二零一三年按銷售額計佔43.6%的市場份額，超過位列其後的六大競爭對手的合併市場份額。益比奧是獲得食品藥品監管總局批准用於三種適應症的唯一重組人促紅素產品：治療慢性腎病引起的貧血症、治療化療引起的貧血症及外科圍手術期的紅細胞動員。此外，益比奧為中國唯一以36,000 IU劑量供應的重組人促紅素產品，適用於化療引起

## 業 務

的貧血症患者(通常較慢性腎病患者需要更高的重組人促紅素劑量)。於二零一一年九月，食品藥品監管總局批准了我們自行將益比奧的產品生產質量標準升級至完全符合歐洲藥典的標準。除益比奧的質量及廣泛適應症及劑量外，我們相信我們專注的自營銷售團隊及專注於學術性營銷方式使我們有別於其他中國重組人促紅素生產商，並對益比奧在中國重組人促紅素市場的成功作出貢獻。

我們相信，由於目標患者人數增加及我們的市場覆蓋範圍擴大，我們的重組人促紅素產品擁有巨大的增長潛能。晚期慢性腎病患者及化療患者常常出現貧血症，需進行重組人促紅素治療。根據Frost and Sullivan的資料，二零一三年，中國僅有22.7%的晚期慢性腎病患者接受透析治療，而台灣及日本的比例則超過90%。根據Frost and Sullivan的資料，隨著癌症發病率不斷上升，化療患者人數由二零零八年的2.3百萬增至二零一二年約2.7百萬。在這個不斷增長的重組人促紅素市場中，我們相信我們的益比奧將繼續為三級醫院主要採用的產品。我們將專注於在二級和一級醫院銷售賽博爾，在該等醫院，重組人促紅素大幅增長。憑藉益比奧及賽博爾，我們將可進一步鞏固自身在重組人促紅素市場的領導地位。

蔗糖鐵注射液及賽博利使我們的產品組合多元化，並已與我們的核心產品產生銷售協同效應。我們的蔗糖鐵注射液產品通常與益比奧組合開給晚期慢性腎病患者及化療引起的貧血症患者。根據IMS的資料，自二零零九年至二零一三年間，中國蔗糖鐵注射市場按36.0%的複合年增長率增長。賽博利為我們透過賽保爾生物收購的新增低分子量肝素鈣注射液產品，可在透析中防止血液凝固以及防止及治療深層靜脈血栓及栓塞。根據IMS的資料，自二零零九年至二零一三年間，中國肝素市場按24.7%的複合年增長率增長。

### 由綜合性研發能力支持的蓬勃創新在研產品

我們擁有綜合研發能力及經證實的成功往績。我們是中國生物技術行業的先鋒，曾將因特芬等創新型生物技術產品引入中國，因特芬是於一九九五年獲藥監局批准首批進入中國市場的干擾素 $\alpha$ -2a產品之一。我們亦開發特比澳(全球唯一商業化的重組人血小板生成素產品)及益比奧(最早開發的產品之一，目前為中國的主要重組人促紅素產品)兩種產品。

我們的綜合實力包括發現及開發生物技術產品、臨床試驗、生產流程開發以及質量控制及保證的分析流程開發)。我們能夠用哺乳動物細胞及細菌細胞平台開發及生產生物製藥產品。

我們專注於腎科及腫瘤科的核心治療領域具有龐大市場潛力的生物技術產品。我們也在其他快速增長的治療領域(特別是自身免疫疾病)中選定在研產品。除內部研發外，我們與領先的公司及研究機構合作開發創新型醫藥。我們的研發專長將有助於我們物色合作夥

---

## 業 務

---

伴並與之合作，同時降低產品研發早期涉及的風險。我們的研發能力令我們成為中國少數與國際參與者訂立授出及引入特許權協議的公司之一。我們目前正與全球夥伴合作開發八款在研產品。

憑藉我們綜合性的研發實力，我們已在核心治療領域(腎科及腫瘤科)以及自身免疫疾病及其他治療領域選擇並正在開發茁壯的在研產品：

- 在腎科領域，我們有八種在研產品，包括NuPIAO、PEG-EPO、HIF-PH抑制劑、鹽酸西那卡塞、碳酸司維拉姆、考來替蘭、voclosporin及DJ5，預期將能進一步加強我們在此領域的品牌知名度及市場領導地位。
- 在腫瘤科領域，我們有六種在研產品，包括PEG化伊立替康、Bcl-2/xL抑制劑、IAP抑制劑、leukotuximab、tanibirumab及DIG-KT，預期將進一步擴大我們在此增長迅速範疇的產品供應。
- 在自身免疫疾病及其他治療領域方面，我們擁有多個在研產品(包括人源化抗人TNF $\alpha$ 單克隆抗體、Pegsiticase、艾曲波帕、那曲肝素鈣及磺達肝癸鈉)，旨在治療醫療需求未獲滿足的重大疾病，如類風濕性關節炎及頑固性痛風。

這些在研產品中，我們認為NuPIAO、人源化抗人TNF $\alpha$ 單克隆抗體及pegsiticase在未來十年將對我們的業務產生最重大影響。此外，我們相信，我們會在未來數年進一步擴大我們的產品組合及鞏固我們作為中國生物醫藥行業領導者的地位。

### 強大的自營銷售能力使我們能有效推廣及銷售創生物技術產品

我們主要透過專責自營銷售團隊結合重點採用學術性營銷法推廣及銷售生物醫藥產品。我們相信這令我們與競爭對手形成區別，並將強化我們在中國的領先地位。

我們擁有經驗豐富且穩定的自營銷售團隊，涵蓋廣泛的全國性銷售及分銷網絡，於二零一四年覆蓋超過3,400家醫院。高效的自營銷售團隊有助我們實現核心產品在三級醫院的主導市場地位。於二零一四年，截至二零一四年十一月三十日我們的產品普及至逾60%的中國所有三級醫院。我們的自營銷售團隊擁有逾600名銷售專業人士，在營銷醫藥方面具備平均8年以上經驗。更重要的是，我們的大部分管理人員及區域銷售經理一直在本公司工作十年以上。

我們的銷售及營銷活動以強調學術推廣為特色。我們定期為醫生及其他醫療專家舉辦學術會議、研討會及座談會。透過多年廣泛的學術營銷，我們與領先的醫院及醫療專家已

---

## 業 務

---

建立及維持穩固關係。我們相信這些關係將使我們得以高效推廣及銷售現有產品，以及將於我們的渠道推出的新型生物技術產品。該等關係亦有助我們通過第三方拓展中國的低線市場。

我們不斷提高銷售效率。我們每名銷售代表的月均銷售額由二零一二年約人民幣159,000元增至二零一三年約人民幣176,000元，並進一步增至二零一四年約人民幣182,000元。同時，我們的銷售及營銷開支佔收益的比例由二零一二年的46.4%降至二零一三年的38.9%，並進一步降至二零一四年的38.2%。

### 強大的製造專長確保產品的高質量及效率

我們已在生產生物製藥方面積累豐富的專門知識及技術。這些專門知識及技術使我們能夠高效地大規模生產生物技術產品，同時貫徹確保上乘的質量。我們實行嚴格的生產標準以確保我們的產品質量及安全，我們相信這有助我們的產品從競爭對手的產品中脫穎而出。於二零一一年九月，食品藥品監管總局批准我們自行升級質量標準，將益比奧的產品質量與歐洲藥典標準完全保持一致。我們亦不斷提高我們的生產效率。於往績記錄期，益比奧的平均批量收益率均增加兩倍以上，這推動了我們的毛利率由二零一二年的89.3%提升至二零一三年的90.5%，並進一步上升至二零一四年的92.3%。我們認為，我們交付高品質及具成本效益產品的能力也令我們能夠加快產品註冊及在國外擴大市場覆蓋面。因此，我們的製造專長及專業知識為我們的長期增長打下堅實的基礎。

### 經驗豐富、遠見卓識及能力可靠的管理團隊領導我們的增長

我們的核心管理團隊由一群擁有優異往績記錄及經證實執行力的生物製藥行業資深專家組成。尤其是，我們由聯合創辦人、總裁、首席執行官兼董事會主席婁競博士統率，彼已從事生物技術行業逾20年。婁博士於一九九四年二月自Fordham University取得分子及細胞生物學博士學位後於美國國家健康研究院進行博士後研究。婁博士領導特比澳及益比奧的開發工作，並在我們的研發工作及整體業務增長中發揮著舉足輕重的作用。

除婁博士外，我們核心管理團隊的其他成員亦有帶動業務增長。蘇冬梅女士於一九九三年一月加入我們，為我們四項專利的共同發明人。蘇女士亦領導策略計劃、研發及本公司其他主要決策。譚擘先生於二零零九年二月加入本集團擔任首席財務官。譚先生先前於製藥公司任職，並從事私募基金及股票研究等工作，積累了豐富的金融及製藥行業經驗。

我們的高級管理層擁有廣泛的行業專長、創新思維及強大的執行能力。我們的高級管理層成員平均擁有15年以上的生物技術或製藥行業經驗。許多成員曾任職於海外領先的全

## 業 務

球生物製藥公司。彼等在管理生物製藥公司的錯綜複雜事務方面展現了豐富的行業經驗及淵博的知識。彼等的專長範圍涵蓋研發、製造、銷售、市場推廣及分銷。

我們相信，我們的管理團隊將在高速增長的中國生物製藥行業繼續引領我們的業務及增長。

### 我們的策略

我們通過不斷創新及追求卓越為患者提供更好的幫助。我們的目標是鞏固我們在中國生物技術行業的領導地位，並大力擴張我們的國際業務。我們策略的主要部分載列如下：

#### 進一步發展中國的重組人血小板生成素市場

根據Frost and Sullivan的資料，中國的重組人血小板生成素市場預測於二零一八年將增長至人民幣12.608億元。我們計劃專注於三級醫院，大幅提升特比澳的銷售額。於二零一四年，特比澳售予逾800家三級醫院，大部分的銷售額是由其中約10%的醫院貢獻。通過加大營銷力度，我們擬提升其餘90%已覆蓋的三級醫院特比澳銷售額，重點是血液科及腫瘤科，以及重症監護病房。我們亦計劃增加特比澳的銷售人員，以擴大我們的覆蓋範圍至其他三級醫院。

此外，我們擬加強學術營銷力度，強化對醫生的關注度，從而提升特比澳在中國的市場滲透率。對於化療引起血小板減少症的適應症，我們計劃進一步推廣特比澳優於其他替代產品的更強安全性及療效。我們將進行臨床研究，探索特比澳對易出現化療引起血小板減少症的癌症患者的預防性使用。對於免疫性血小板減少症的適應症，我們擬提升專家對採用特比澳治療免疫性血小板減少症的接受程度。此外，我們計劃擴大特比澳的核准適應症，如白血病、由膿毒症引起的血小板減少症及再生障礙性貧血症。

由於領先醫療專家逐步接納特比澳，故我們預期特比澳的全國性及省級醫保覆蓋範圍將會繼續改善。我們的目標是於未來數年將特比澳包含在更多治療化療引起血小板減少症的省級醫療保險目錄內。我們亦正尋求將特比澳納入治療免疫性血小板減少症的省級或全國醫療保險目錄內。

我們目前亦正在開發為治療免疫性血小板減少症而設計的小分子產品艾曲波帕，該產品可由患者口服。於二零一四年九月，我們就艾曲波帕向食品藥品監管總局提交新藥臨床申請。

#### 鞏固我們在中國重組人促紅素市場的領導地位

根據Frost and Sullivan的資料，預期中國重組人促紅素市場於二零一八年將增至人民幣29.548億元。我們擬通過提升我們的市場滲透率及開發下一代重組人促紅素產品，加強及進一步鞏固我們在不斷增長的中國重組人促紅素市場的領先地位。

## 業 務

憑藉擁有兩種重組人促紅素產品的實力，我們將能透過就益比奧及賽博爾的不同目標市場及銷售渠道盡量擴大我們的市場覆蓋範圍。我們依賴自營銷售團隊進一步鞏固益比奧在三級醫院的領先地位，同時，我們亦將與第三方代理商的網絡密切合作，以擴大賽博爾在二級醫院及一級醫院的覆蓋範圍。我們相信二級醫院及一級醫院的重組人促紅素銷售增長率將較中國整體重組人促紅素市場為快。此外，我們計劃憑藉與DaVita的合作來把握中國重組人促紅素市場民營板塊的增長。DaVita與我們擬訂立一份協議，據此，我們將在中國向DaVita (包括其聯屬公司) 運營的診療中心獨家供應重組人促紅素產品。

我們亦計劃透過推廣重組人促紅素在治療化療引起的貧血症及外科圍手術期的紅細胞動員方面的療效實現額外增長。就化療引起的貧血症而言，我們擬增加對腫瘤科醫生的學術性營銷力度，提高益比奧及賽博爾的市場滲透率。就外科圍手術期的紅細胞動員而言，我們擬與婦科及骨科外科醫生等頂尖醫生合作，開展臨床研究以推廣益比奧的臨床優勢。我們亦計劃透過尋求擴大益比奧及賽博爾的保險範圍來提高其銷售額。我們致力於就益比奧及賽博爾的所有獲批准適應症將兩者列入其他省級醫療保險目錄，並最終列入國家醫療保險目錄。

此外，我們擬鞏固我們在中國重組人促紅素市場的領導地位，開發及商業化新型創新重組人促紅素產品。我們現時正在研發兩種第二代重組人促紅素產品NuPIAO和PEG-EPO，這兩種產品具有更長的半衰期及更強的生物活性，服用次數更少，故提高了患者及護理員的方便程度。我們目前正在中國進行NuPIAO一期臨床試驗，預期將於二零二零年前投入市場。我們亦正在研發HIF-PH抑制劑。HIF-PH抑制劑為小分子ESA，可由患者口服。我們預計將於二零一六年向食品藥品監管總局提交HIF-PH抑制劑的新藥臨床申請。

### 通過內部研發及合作模式擴大我們的創新產品組合

我們計劃繼續大力投資產品開發及創新。我們將利用我們在生物技術方面的卓越能力及核心治療領域的專長來確定有發展前途的在研產品。我們擬透過內部研發以及合作安排(如引進特許權及戰略聯盟)擴大產品線。

我們以市場為導向的研發活動專注於中國治療領域(包括腎科、腫瘤科及自身免疫疾病)具有龐大且快速增長臨床需求的在研產品。我們擁有由處於各個開發階段的創新在研產品組成的多元化儲備。我們的目標是於二零一九年前推出至少五種新產品。我們現時的十四種在研產品正在中國作為國家一類新藥進行開發。

## 業 務

我們計劃繼續大力進行內部研發。我們目前正在開發兩種下一代重組人促紅素在研產品NuPIAO及PEG-EPO。我們亦正在開發特比澳用於治療再生障礙性貧血症。於二零零六年，我們取得開發人源化抗人TNF $\alpha$ 單克隆抗體的許可，人源化抗人TNF $\alpha$ 單克隆抗體是處於臨床前開發階段的單克隆抗體在研產品。通過內部開發努力，我們已成功發展至在中國進行人源化抗人TNF $\alpha$ 單克隆抗體一期臨床試驗。

我們擬透過與國內外研發合作夥伴合作，補足我們的內部能力。我們目前正與國際夥伴合作開發腫瘤領域三種單克隆抗體在研產品。我們亦與中國單克隆抗體行業龍頭中信國健進行戰略性合作。通過有關合作，我們相信我們將受惠於中信國健於單克隆抗體研發的專業知識。此外，我們已與專注於小分子凋亡誘導因子的研究公司Ascentage Pharma訂立戰略聯盟，以開發創新型抗癌藥物。再者，我們有意開發前沿免疫療法在研產品。我們相信，我們的綜合重組蛋白研發平台及生產專長將使我們成為對其他生物製藥公司具吸引力的合作夥伴。

我們亦計劃透過開發及獲授權經營化學在研藥品開拓及平衡我們的在研產品組合，以增加我們銷售及營銷團隊在我們所專注治療領域的生產力。我們相信，我們在核心治療領域的專長及經驗讓我們能夠物色到能與我們的生物技術產品互補並產生協同效益的在研化學藥品。

### 通過收購及戰略投資擴大我們的業務及鞏固我們的核心競爭力

我們計劃尋求機會收購或投資擁有能夠輔助我們現有產品組合的生物技術或化學製藥產品或在研產品的公司。我們主要對擁有具吸引力產品組合或強大研發能力的公司感興趣。

我們在評估潛在收購目標時採用以市場為導向的方法。我們主要看重的是目標產品及在研產品的市場潛力及與我們現有產品組合及在研產品的潛在協同效應。我們計劃物色及收購在重組蛋白或單克隆抗體療法方面擁有實力的生物製藥公司，以鞏固我們在中國生物製藥行業的領導地位。例如，我們近期收購賽保爾生物，為我們的產品組合添加兩種有利可圖的產品。我們近期亦收購中國單克隆抗體藥品領導商中信國健的少數股權，而我們擬與其進行廣泛的戰略性合作。我們亦計劃物色及收購專注於我們核心治療領域的小分子藥物的製藥公司，與我們的產品組合形成互補及提高銷售效率。我們相信，我們豐富的行業知識及專長不僅有助我們作出收購決定，而且使我們成為其他製藥公司的較理想買方。此外，我們相信，我們強大的業務執行力將有助我們將所收購的業務進行整合，與我們的現有業務產生協同效應。

---

## 業 務

---

### 擴大我們的第三方代理商網絡以擴大市場覆蓋範圍

我們計劃主要依賴第三方代理商營銷我們的部分產品，包括賽博爾、賽博利、因特芬、英路因、甘忻、斯曲帝、瑞斯意及萬唯。我們擬擴大我們的第三方代理商網絡以協助我們擴大中國的市場覆蓋範圍。我們相信，第三方代理商將有助提高我們產品在更廣泛市場範圍的滲透率，尤其是藥品銷售具有巨大增長潛力的低線城市及小型醫院。

我們已於最近透過將賽保爾生物的第三方代理商網絡與我們的原有網絡合併成立新業務部門。我們亦擬利用我們在學術推廣方面的優勢及物流能力為第三方代理商網絡提供更多營銷支持。

### 通過全球產品註冊及開發，壯大我們的國際業務

我們目前透過與當地代理的分銷協議將部分產品出口至巴西、泰國及埃及等各國。我們計劃憑藉我們的品牌、研發能力、產品質量及生產效率，透過海外產品註冊及開發而增加我們的國際銷售，這是我們重要的策略之一。

就特比澳而言，我們計劃透過擴大其在國際上(特別是在大型發達市場)的註冊來增加其海外銷售。於二零一三年七月，我們獲基因泰克公司(Genentech, Inc.)授出非獨家許可在全球出售特比澳，而不會侵犯Genentech, Inc.擁有的若干血小板生成素相關美國專利。我們預計於二零一五年五月向美國食品藥品管理局提交新藥臨床(「IND」)申請並計劃於新藥臨床申請獲批准後立即在美國開始一期臨床試驗。自二零一三年以來，我們一直與Ranbaxy Laboratories Ltd(已由Sun Pharmaceutical Industry Ltd收購)合作，在印度營銷特比澳。我們亦於二零一四年開始在墨西哥進行產品註冊程序。

益比奧目前正在十三個海外國家註冊及獲准銷售。我們計劃通過與當地代理合作以加強我們的營銷力度，以進一步滲透有關市場。我們亦計劃透過擴大益比奧的國際註冊來提高其海外銷量。於二零一四年，我們開始在俄羅斯及泰國進行益比奧的多中心仿製藥臨床試驗。該等臨床試驗預期將於二零一六年年年底完成。我們亦已就益比奧於土耳其取得GMP認證，且預期將於二零一六年年年底前完成註冊。從長遠來看，我們旨在透過仿製藥途徑以開發及註冊方式在歐盟及美國營銷我們的重組人促紅素產品。我們相信，益比奧的優質及具吸引力成本將有別於在該等市場的現有重組人促紅素產品。

此外，我們計劃透過戰略性合作及收購擴充我們的國際業務。我們已在中國及若干發展中市場收購開發及營銷三種單克隆抗體藥品的權利。於二零一四年，我們向美國公司Selecta Biosciences, Inc.授予許可在國際開發、商業化及出售pegsiticase。我們近期亦收購意大利醫藥製造商Sirton，打入歐洲市場。

本文件為草擬本，所載資料並不完整，並可能會作出修訂。閱覽資料時須一併細閱本文件封面「警告」一節。

## 業 務

我們擬繼續利用我們的研發能力及生產專長，為國際市場開發新產品。我們亦可能與現有海外合作夥伴合作或物色新合作夥伴共同開發產品及進行產品商業化，以發展我們的國際業務。

### 我們的產品

我們主要營銷和銷售11種醫藥產品。我們的核心產品為益比奧及特比澳，於往績記錄期合共佔我們的貨品銷售總額約90%。我們的產品組合亦包括蔗糖鐵注射液、賽博爾、賽博利、因特芬、英路因、甘忻、斯曲帝、瑞斯意及萬唯。下表列示於所示期間我們按產品劃分的貨品銷售絕對金額及佔貨品銷售總額的百分比明細：

	截至十二月三十一日止年度					
	二零一二年		二零一三年		二零一四年	
	人民幣	%	人民幣	%	人民幣	%
	(千元，百分比除外)					
<b>中國銷售</b>						
益比奧 .....	372,912	55.7	478,719	53.9	594,056	52.1
特比澳 .....	210,391	31.4	314,159	35.4	444,676	39.0
蔗糖鐵注射液 .....	34,268	5.1	46,124	5.2	64,737	5.7
因特芬 .....	4,649	0.7	4,896	0.6	5,820	0.5
英路因 .....	2,963	0.4	3,660	0.4	3,624	0.3
其他 <sup>(1)</sup> .....	4,726	0.7	919	0.1	2,505	0.2
<b>出口銷售<sup>(2)</sup> .....</b>	<b>40,040</b>	<b>6.0</b>	<b>39,327</b>	<b>4.4</b>	<b>24,761</b>	<b>2.2</b>
<b>總計 .....</b>	<b>669,949</b>	<b>100.0</b>	<b>887,804</b>	<b>100.0</b>	<b>1,140,179</b>	<b>100.0</b>

附註：

- (1) 包括甘忻及其他向供應商採購的產品的銷售額，以及透析中心業務經營（於成立DaVita合資企業後於二零一二年終止）產生的收益及透析設備及耗材的銷售額；並不包括我們於二零一四年十二月三十一日收購的賽博爾及賽博利的銷售額。
- (2) 於往績記錄期，我們將益比奧、特比澳、蔗糖鐵注射液及因特芬出口至合共16個國家。

本文件為草擬本，所載資料並不完整，並可能會作出修訂。閱覽資料時須一併細閱本文件封面「警告」一節。

## 業 務

我們主要專注兩大快速增長治療領域：腎科及腫瘤科。特比澳及益比奧用於腫瘤科領域，分別治療化療引起血小板減少症及化療引起的貧血症。益比奧主要用於腎科領域，治療慢性腎病相關貧血症。此外，我們在該兩個治療領域擁有若干種其他產品及多種在研產品。

下表載列有關我們產品的其他資料：

產品	國家 新藥類別	批准劑量	劑型	生產 許可證編號
益比奧®(重組人促紅素) .....	B2 <sup>(1)</sup>	2,000 IU	瓶及預充式注射器	S19980073
		3,000 IU	瓶及預充式注射器	S19980074
		4,000 IU	瓶及預充式注射器	S19980072
		10,000 IU	瓶及預充式注射器	S20010001
		36,000 IU <sup>(5)</sup>	瓶	S20113005
特比澳®(重組人血小板生成素) .....	B1 <sup>(2)</sup>	7,500單位	瓶	S20050049
		15,000單位	瓶	S20050048
蔗糖鐵注射液(蔗糖鐵注射液) .....	C6 <sup>(2)</sup>	5毫升：100毫克鐵	瓶	H20055756
賽博爾®(重組人促紅素) .....	B2 <sup>(3)</sup>	2,000 IU	瓶及預充式注射器	S20010039
		2,500 IU	瓶及預充式注射器	S20010040
		3,000 IU	瓶及預充式注射器	S20010041
		4,000 IU	瓶及預充式注射器	S20010042
		5,000 IU	瓶及預充式注射器	S20010018
		10,000 IU	瓶及預充式注射器	S20133011
賽博利®(低分子肝素鈣) .....	C4 <sup>(2)</sup>	0.5毫升： 5,000 AXa	瓶	H20060191
		1毫升：5,000 AXa	瓶	H20060190
因特芬®(重組人干擾素 α-2a) .....	B2 <sup>(1)</sup>	1百萬IU	凍乾粉	S10970087
		3百萬IU	凍乾粉	S10970089
		5百萬IU	凍乾粉	S10970088
	B4 <sup>(3)</sup>	1百萬IU	瓶	S20010049
		3百萬IU	瓶	S20010050
		5百萬IU	瓶	S20010051
英路因®(重組人白介素2) .....	B2 <sup>(1)</sup>	0.1百萬IU	凍乾粉	S10970086
		0.2百萬IU	凍乾粉	S10970085
		0.5百萬IU	凍乾粉	S10970084
		1百萬IU	凍乾粉	S10970083
甘忻(美他多辛) .....	C3 <sup>(2)</sup>	0.5克	片	H20060280
斯曲帝(多西他賽) .....	C4 <sup>(2)</sup>	0.5毫升：20毫克	瓶	H20051044
瑞斯意(阿那曲唑) .....	C4 <sup>(4)</sup>	1毫克	片	H20010532
萬唯(阿扎司瓊) .....	C4 <sup>(4)</sup>	2毫升：10毫克	瓶	H20010105

本文件為草擬本，所載資料並不完整，並可能會作出修訂。閱覽資料時須一併細閱本文件封面「警告」一節。

## 業 務

附註：

- (1) 按照於有關新藥註冊獲批時生效的《新生物製品審批辦法》(一九八五年版)的定義，第二類生物製品(於本欄以B2表示)指死疫苗、類毒素、抗毒素、抗血清、特異性免疫球蛋白、噬菌體及用於人體內的診斷用品。
- (2) 按照《藥品註冊管理辦法》或於有關新藥註冊獲批時生效的《藥品註冊管理辦法》(試行)的定義，作治療用途的第一類生物製品(於本欄以B1表示)指國內外之前尚未批准銷售的生物製品；第三類化學藥品(於本欄以C3表示)指已在國外上市銷售但尚未在中國上市銷售的化學藥品；第四類化學藥品(於本欄以C4表示)指改變已上市銷售產品的酸根、鹼基或者金屬元素，但不改變其藥理作用的化學藥品或原料藥；而第六類化學藥品(於本欄以C6表示)指已有國家藥品標準的化學藥品或原料藥。
- (3) 按照於有關新藥註冊獲批時生效的《新生物製品審批辦法》(一九九九年版)的定義，第二類生物製品(於本欄以B2表示)指國外已批准上市銷售，但尚未列入任何藥典，中國也未批准進口的生物製品；而第四類生物製品(於本欄以B4表示)指國外藥典已收載的生物製品、已在中國批准進口的生物製品及改變劑型或給藥途徑的生物製品。
- (4) 按照於有關新藥註冊獲批時生效的《新藥審批辦法》的定義，第四類化學藥品(於本欄以C4表示)包括(其中包括)國外藥典收載的化學藥品或原料藥、中國已進口的化學藥品或原料藥或改變已知產品的酸根、鹼基或金屬元素但不改變其藥理作用的化學藥品或原料藥。
- (5) 截至最後實際可行日期，我們乃唯一獲食品藥品監管總局批准生產此劑量的生產商。

### 我們的核心產品

#### 益比奧

益比奧是一種重組人促紅素注射液。紅細胞生成素是健康腎臟分泌的一種自然生長因子，調控紅細胞生產。益比奧及其他重組人紅細胞生成素產品用於刺激貧血症病人體內的紅細胞生成。

慢性腎病患者(尤其是進行透析的晚期患者)因其腎臟無法生成足量紅細胞生成素，常常會罹患貧血症。正接受化療的癌症患者亦可能罹患貧血症，有時會迫使他們終止化療。益比奧及其他重組人促紅素產品可用於治療該等貧血症，從而改善慢性腎病及癌症患者的生活質量，並減少輸血需求。此外，手術病人可注射益比奧以預防或改善手術引起的失血性貧血症。

## 業 務

益比奧於一九九八年推出，為中國首批上市、獲食品藥品監管總局批准的重組人促紅素產品之一。益比奧已獲食品藥品監管總局批准用於三種適應症：治療慢性腎病引起的貧血症、外科圍手術期的紅細胞動員及治療化療引起的貧血症。截至最後實際可行日期，益比奧為中國唯一一種獲批准用於三種適應症的重組人促紅素產品。

- 於一九九八年，益比奧獲食品藥品監管總局批准用於第一種適應症，即治療慢性腎病引起的貧血症。截至最後實際可行日期，益比奧被列入國家醫療保險目錄乙類藥物，用於治療慢性腎病引起的貧血症。
- 於二零零零年，益比奧獲食品藥品監管總局批准用於第二種適應症，即外科圍手術期的紅細胞動員。截至最後實際可行日期，益比奧被列入湖北、陝西及浙江三個省級醫療保險目錄，用於外科圍手術期的紅細胞動員。
- 於二零零一年，益比奧獲食品藥品監管總局批准用於第三種適應症，即治療(非骨髓性惡性腫瘤)癌症患者因化療引起的貧血症。截至最後實際可行日期，益比奧已被列入福建、海南、黑龍江、湖北、吉林、遼寧、陝西及上海八個省級醫療保險目錄，用於治療化療引起的貧血症。

益比奧在我們位於瀋陽的哺乳動物細胞生產廠生產。

我們供應不同劑量的益比奧，為患者及護理員提供治療靈活性及便利。我們開發了36,000 IU的益比奧產品，該產品的給藥次數少於較低劑量產品。我們的36,000 IU劑量益比奧產品是中國該劑量水平唯一獲批准的重組人促紅素產品，一般用於治療化療引起的貧血症。化療引起的貧血症患者及手術病人一般較慢性腎病患者需要更高劑量的重組人促紅素。我們的36,000 IU劑量益比奧讓化療引起的貧血症患者於初始提升階段可使用36,000 IU劑量注射一次，而非使用10,000 IU劑量注射四次的普遍接受做法。

我們所有獲批准的益比奧劑量(36,000 IU除外)均有瓶裝及預充式注射器劑型。預充式注射器劑型的益比奧於二零零七年六月推出，為我們產品組合的重要補充，因為其增強了安全性、使用簡易，並具有患者在家自行注射的靈活性。

《製藥科學雜誌》(Journal of Pharmaceutical Sciences)於二零零八年九月公佈的研究顯示出益比奧的生產質量。研究由Amgen Inc.贊助，將其創新型重組人促紅素產品Epogen與由亞洲公司營銷十多種重組人促紅素品牌進行比較。我們相信所公佈研究結果顯示在經調查的重組人促紅素產品中，按經測試生化及生物物理學特性而言(包括蛋白亞型變化和蛋白質聚集)，益比奧為最接近Epogen的產品之一。

## 業 務

我們持有一項與益比奧有關的中國專利，有效期至二零二三年為止。專利涵蓋穩定重組人促紅素製劑的成分及製備方法。由於重組人促紅素為不穩定物質，故添加保護劑以增強其穩定性，並延長其保質期。於二零零五年，益比奧被瀋陽市政府評為知名品牌，並被瀋陽市工商行政管理局評為馳名商標。下表載列益比奧獲得的重大獎項：

獎項	授予人	年份
科技進步獎一等獎 .....	瀋陽市政府	一九九八年
科技進步獎二等獎 .....	遼寧省政府	一九九九年
科技成果產業化獎三等獎 .....	遼寧省政府	二零零七年

於二零一四年，益比奧銷至中國及六個海外國家超過2,600家醫院。在中國，我們主要依賴自營銷售團隊進行營銷及銷售益比奧。二零一二年至二零一三年，益比奧的銷量增長了25.5%，二零一三年至二零一四年增長了20.0%。二零一二年至二零一三年，益比奧的平均售價增長了2.3%，二零一三年至二零一四年增長了3.4%，主要是由於我們於二零一三年四月開始適用的增值稅（「增值稅」）稅率由17%降至6%，並於二零一四年七月進一步降至3%所致。由於在省級招標程序中釐定的產品零售價包括增值稅，故適用的增值稅稅率降低會令稅前零售價增加，從而令產品的平均售價增加。益比奧在中國的銷售額由二零一二年的人民幣3.729億元增至二零一三年的人民幣4.787億元，並進一步增至二零一四年的人民幣5.941億元，複合年增長率為26.2%。於二零一二年、二零一三年及二零一四年，益比奧在中國的銷售額分別佔我們產品銷售總額的55.7%、53.9%及52.1%。

益比奧在中國的競爭對手主要為國內公司（包括哈藥集團生物工程有限、上海凱茂生物醫藥有限公司、北京四環生物製藥有限公司、成都地奧製藥集團有限公司及其他重組人促紅素製造商）供應的其他重組人促紅素產品。根據IMS的資料，按銷售額計，益比奧自二零零二年起是中國排名第一的重組人促紅素產品。於二零一二年及二零一三年，益比奧維持其在重組人促紅素市場的主導市場份額，銷售額分別佔42.9%及43.6%，超過中國緊隨其後的六大競爭對手的市場份額總和。

於二零一四年，我們開始在俄羅斯及泰國進行益比奧的多中心生物仿製藥臨床試驗。該等臨床試驗預期於二零一六年底完成。

### 特比澳

特比澳是一種重組人血小板生成素產品，用於治療多種血小板減少症（即血小板不足）。血小板生成素為造血、血液或血液細胞相關生長因子蛋白質。血小板生成素刺激生成

## 業 務

巨核細胞，是骨髓及肝臟內一種具有多裂瓣細胞核的細胞，可釋放成熟的血小板及提高血液中的循環血小板數目。特比澳可用於刺激與造血幹細胞移植、癌症化療、晚期肝臟疾病或其他病理原因相關而出現血小板不足患者的血小板生成。

我們是全球首家已開發並商業化重組人血小板生成素產品的公司。特比澳自二零零六年推出以來一直為中國唯一獲批准的重組人血小板生成素產品。特比澳獲食品藥品監管總局批准用於兩種適應症。

- 於二零零五年，特比澳獲食品藥品監管總局批准用於第一種適應症，即治療化療引起血小板減少症。截至最後實際可行日期，特比澳被列入國家醫療保險目錄乙類藥物，用於治療與工傷有關的化療引起血小板減少症，並屬於提高血小板藥物類別下唯一獲納入的藥物。截至最後實際可行日期，特比澳亦被列入七個省級醫療保險目錄（即海南、黑龍江、吉林、遼寧、陝西、上海及西藏），用於治療並無工傷限制的化療引起血小板減少症。
- 於二零一零年，特比澳獲食品藥品監管總局批准用於第二種適應症，即治療免疫性血小板減少症。二零一一年三月出版的《成人原發免疫性血小板減少症診治的中國專家共識（修訂版）》中推薦使用重組人血小板生成素作為免疫性血小板減少症的二線治療藥物。截至最後實際可行日期，特比澳被列入一個省級醫療保險目錄（即西藏），用於治療免疫性血小板減少症。

特比澳在我們位於瀋陽的哺乳動物細胞生產廠生產。我們的特比澳產品有兩種劑量：7,500單位及15,000單位。

我們持有一項與特比澳有關的中國專利，有效期至二零二零年為止。儘管我們的兩項特比澳相關專利已於二零一五年屆滿，但我們相信，憑藉我們目前有效的專利，加上我們已申請及計劃申請的新專利，特比澳能有效地避免直接競爭。已屆滿的特比澳相關專利保護構建重組人血小板生成素細胞株所用方法。然而，細胞株構建僅為生產重組人血小板生成素產品的初期步驟之一。我們擁有的其他特比澳相關專利可保護我們在大規模生產重組人血小板生成素時使用的製備方法，涵蓋接種至下游加工過程，注重確保高純度及高生物活性。此外，為加強對特比澳的保護，我們於二零一四年申請一項新的中國專利，涵蓋特比澳在腸道組織損傷方面的應用，並計劃於二零一五年申請另外兩項中國專利，分別涵蓋特比澳在幹細胞移植方面的應用及特比澳的淨化流程。

特比澳於二零零六年被中國四部委評為國家重點新產品，並獲食品藥品監管總局評為國家一類新藥。下表載列特比澳獲得的重大獎項：

獎項	授予人	年份
科技進步獎一等獎 .....	瀋陽市政府	二零零六年
優秀新產品一等獎 .....	遼寧省政府	二零一零年

## 業 務

於二零一四年，特比澳銷售至中國及五個海外國家超過1,350家醫院。在中國，我們主要依賴自營銷售團隊營銷及銷售特比澳。二零一二年至二零一三年，特比澳的銷量增長了47.7%，二零一三年至二零一四年增長了35.7%。二零一二年至二零一三年，特比澳的平均售價增長了1.1%，二零一三年至二零一四年增長了4.3%，主要是由於我們於二零一三年四月開始採納的適用增值稅稅率由17%降至6%，並於二零一四年七月進一步降至3%所致。特比澳在中國的銷售額由二零一二年的人民幣2.104億元增至二零一三年的人民幣3.142億元，並進一步增至二零一四年的人民幣4.447億元，複合年增長率為45.4%。於二零一二年、二零一三年及二零一四年，在中國特比澳的銷售額分別佔我們產品銷售總額的31.4%、35.4%及39.0%。

特比澳在中國並無面臨直接競爭，原因是特比澳是迄今為止中國市場上唯一的重組人血小板生成素產品。除專利保護外，我們相信特比澳高度糖基化的分子結構對重組人血小板生成素市場的潛在參與者而言是一項重大生產障礙。我們已屆滿的特比澳相關專利僅涵蓋構造重組人血小板生成素細胞株的方法及僅載有重組人血小板生成素生產及純化方法其他方面的通用性描述。我們目前有效的專利保護特比澳的基礎製造工藝。倘沒有該專利保護，競爭對手經過重複實驗後或有能力生產氨基酸序列與特比澳相同的化合物。然而，為達到特比澳的高度糖基化分子結構、生物活性和批次產量，除需要上述專利載列的資料外，亦需大量製造的專有技術。我們相信，如無我們詳細製造工藝的專有技術（均為我們的商業機密），其他公司若不進行多年開發嘗試，則不大可能生產出質量可與特比澳媲美的重組人血小板生成素產品。有關遞交予食品藥品監管總局的新藥臨床申請資料刊登於食品藥品監管總局的網站。根據有關公開資料，截至最後實際可行日期，董事及聯席保薦人並不知悉有任何其他製藥公司就其重組人血小板生成素產品，向食品藥品監管總局申請新藥臨床批文。由於從最初的新藥臨床申請到發佈生物技術產品通常需耗時十年以上，故於不久將來在中國推出與特比澳相似的任何重組人血小板生成素產品的可能性極低。

特比澳目前的競爭對手為化療引起血小板減少症及免疫性血小板減少症的其他療法。在化療引起血小板減少症市場，特比澳主要與重組人白介素11 (rhIL-11) 競爭。我們相信，與rhIL-11相比，特比澳為治療化療引起血小板減少症更安全有效的產品。根據Frost and Sullivan的資料，於二零一二年及二零一三年，特比澳在中國的化療引起血小板減少症藥物市場，按銷售額計算的市場份額分別為31.3%及33.8%，較其他化療引起血小板減少症藥物所佔市場份額有所增加。在免疫性血小板減少症市場中，特比澳的競爭對手主要為皮質類固醇激素、靜脈注射免疫球蛋白、脾切除手術及若干化學藥物等替代療法。大部分免疫性血小板減少症病人為老年病人，由於身體狀況欠佳，不適合接受傳統類固醇治療。特比澳是該等患者治療免疫性血小板減少症的一種新方法。根據Frost and Sullivan的資料，與免疫性血小板減少症的其他替代治療相比，特比澳的優勢是見效快、副作用較少及更為安全。

我們目前正申請在美國營銷特比澳的監管批准。我們預期於二零一五年向美國食品藥品管理局遞交新藥臨床申請並計劃於新藥臨床申請獲批准後隨即在美國開始一期臨床試驗。

## 業 務

### 我們的其他產品

#### 蔗糖鐵注射液

蔗糖鐵注射液是一種多核鐵(III)-氫氧化物的蔗糖溶液靜脈注射藥物。蔗糖鐵注射液的適應症為治療缺鐵性貧血症。缺鐵性貧血症的治療方案包括口服鐵劑療法、靜脈注射鐵劑療法及輸血。根據Frost and Sullivan的資料，與其他類型的鐵補充劑(如口服鐵補充劑及右旋糖酐鐵注射)相比，蔗糖鐵注射見效快、療效較好、副作用較少及鐵吸收量更多。蔗糖鐵可通過靜脈注射或口服使用。中國及海外市場均有提供口服或靜脈注射配方。靜脈注射鐵劑療法(如蔗糖鐵注射液)對於治療胃腸道對鐵劑吸收不好、患有嚴重缺鐵症或不能接受口服鐵劑療法的缺鐵性貧血症患者可能屬必需。蔗糖鐵注射液可結合益比奧治療罹患貧血症的晚期慢性腎病患者或晚期缺鐵的患者。截至最後實際可行日期，蔗糖鐵注射液被列入國家醫療保險目錄乙類藥物。

蔗糖鐵注射液由瀋陽博瑞藥業有限公司(「博瑞」)研發並於二零零五年推出。透過遼寧三生，我們於二零零六年五月自博瑞取得該產品的五年期獨家中國分銷權。我們自二零零七年初開始從銷售蔗糖鐵注射液產生收益。二零零八年，透過遼寧三生，我們與博瑞及成都天台山製藥有限公司(「天台山」)(該產品的製造商)訂立若干協議，以獲取蔗糖鐵注射液的額外權利。根據該三份與天台山訂立的協議及一份補充協議，我們擁有該產品的中國獨家分銷權，直至二零一八年九月屆滿。

根據與天台山訂立的合作協議，天台山根據我們的訂單生產蔗糖鐵注射液，而原材料及包裝材料由我們提供及負擔開支。根據該協議，我們須在開始生產前兩周按協議訂明的單位價格就訂單支付50%的生產開支，而餘款則於訂購產品交付後並驗收合格後兩週內支付。天台山須確保每批次的生產率不小於88%。倘因天台山的原因使得成品不符合我們的質量標準，天台山須重新生產產品，且成本由其負擔並須賠償延遲交付的損失。

於二零一四年，蔗糖鐵注射液銷售至中國及三個海外國家超過1,100家醫院。在中國，我們主要依賴自營銷售團隊營銷及銷售蔗糖鐵注射液。我們相信自身於中國腎科製藥市場的強大的品牌聲譽及銷售覆蓋範圍有助我們有效營銷與我們核心產品益比奧互補的產品，包括蔗糖鐵注射液。我們的蔗糖鐵注射液在中國的銷售額由二零一二年的人民幣3,430萬元增至二零一三年的人民幣4,610萬元，並進一步增至二零一四年的人民幣6,470萬元，複合年增長率為37.4%。於二零一二年、二零一三年及二零一四年，中國蔗糖鐵注射液銷售額分別佔我們產品銷售總額的5.1%、5.2%及5.7%。

## 業 務

在中國，蔗糖鐵注射液主要與南京恒生製藥有限公司及山西普德藥業股份有限公司營銷的蔗糖鐵注射產品競爭。根據IMS的資料，於二零一二年及二零一三年，蔗糖鐵注射液佔中國蔗糖鐵注射市場的份額分別為13.4%及14.8%。根據IMS的資料，按銷售額計算，蔗糖鐵注射液於各該等期間在中國蔗糖鐵注射市場排名第三，且二零零九年至二零一三年期間的增長率均高於排名較前的競爭對手。

### 賽博爾

賽博爾為賽保爾生物（我們於二零一四年十二月收購的公司）製造及營銷的重組人促紅素注射液產品。

賽博爾於二零零一年推出，並獲食品藥品監管總局批准用於治療慢性腎病相關貧血症及治療化療引起的貧血症。截至最後實際可行日期，賽博爾獲列入國家醫療保險目錄乙類藥物，以治療慢性腎病相關貧血症，並獲列入八個省級醫療保險目錄（福建、海南、黑龍江、湖北、吉林、遼寧、陝西及上海），以治療化療引起的貧血症。

賽博爾於我們的深圳生產設施製造。賽博爾以六種劑量發售，介乎2,000 IU至10,000 IU，全部均以小瓶形式及預充式注射器形式提供。賽博爾及益比奧為中國僅有的三種獲批准10,000 IU劑量重組人促紅素產品的其中兩種。

我們持有一項與賽博爾有關的中國專利，有效期至二零三一年為止。該項專利涵蓋可提升紅細胞生成素表達數量及穩定性的無血清培養基，以及利用該培養基以中國倉鼠卵巢細胞高效表達紅細胞生成素的方法。二零一四年賽博爾獲廣東省工商行政管理局評為著名商標。

在中國，我們主要依賴第三方代理商營銷及銷售賽博爾。於二零一四年，賽博爾亦出口至兩個國家。

在中國，賽博爾主要與國內公司提供的其他重組人促紅素產品競爭。根據IMS的資料，賽博爾於二零一三年在中國重組人促紅素市場排名第十，市場份額按銷售額計算為3.0%。

### 賽博利

賽博利為賽保爾生物（我們於二零一四年十二月收購的公司）製造及營銷的低分子肝素鈣（「LMWH-Ca」）注射液。

肝素被廣泛用作抗凝劑。低分子肝素鈣是從標準肝素解聚而成。相比標準肝素，低分子肝素鈣具有副作用更小及抗凝反應更易預測的優點。

## 業 務

賽博利於二零零六年推出。食品藥品監管總局批准賽博爾兩項適應症：(1)防止及治療深層靜脈血栓及(2)血液透析中防止凝固。截至最後實際可行日期，賽博利獲列入國家醫療保險目錄乙類藥物及列入《國家基本藥物目錄》。

賽博利於我們的深圳生產設施製造。賽博利以兩種劑量發售：1毫升：5,000AXa及0.5毫升：5,000AXa)。我們主要依賴第三方代理商營銷及銷售賽博利。

在中國，賽博利主要與其他肝素產品競爭，包括標準肝素及低分子肝素產品。

### 因特芬

因特芬是一種重組人干擾素  $\alpha$ -2a 產品，用於治療淋巴及造血系統惡性腫瘤、傳染性病毒疾病，包括成人慢性乙型肝炎、急性丙型肝炎及尖銳濕疣。干擾素是人體自然產生的一種微量蛋白質。當人體遭遇病毒時，部分細胞會生成干擾素，並釋放至血液或細胞間液中，以誘導健康細胞生成酶及蛋白質抵抗及對抗感染。干擾素的抗細胞功能或免疫調節功能令干擾素產品在治療部分腫瘤及自身免疫疾病方面發揮中心作用。醫藥公司生產的重組干擾素  $\alpha$  用於治療毛狀細胞白血病、丙型肝炎、乙型肝炎、尖銳濕疣以及部分罕見血液及骨髓癌症。

我們於一九九五年四月獲食品藥品監管總局批准製造及銷售因特芬，並於一九九五年十二月推出該產品。我們相信其為首批在中國營銷的重組人干擾素  $\alpha$ -2a 產品之一。因特芬在我們位於瀋陽的細菌細胞生產廠房製造。我們的因特芬產品以凍乾粉及注射液兩種方式提供，各有三種劑量：1百萬IU、3百萬IU及5百萬IU。截至最後實際可行日期，因特芬已獲列入國家醫療保險目錄乙類藥物。

在中國，我們主要依賴第三方代理商營銷及銷售因特芬。在往績記錄期內，我們在中國的因特芬銷售額相對穩定，但佔我們產品銷售總額的百分比則由二零一二年的0.7%下降至二零一三年的0.6%，並於二零一四年進一步降至0.5%，原因是我們的業務整體增長所致。

### 英路因

英路因是一種重組人白介素2 (IL-2) 產品，與自然生成的免疫調節劑IL-2具有相似的結構及功能。IL-2為人體免疫對微生物感染反應的自然組成部分。IL-2會促進T細胞及自然殺傷細胞等細胞的繁殖及成熟，而T細胞及自然殺傷細胞均能夠直接殺死癌細胞。英路因的適應症為治療腎細胞癌、黑色素瘤、癌症引起的胸腔積液及肺結核。

## 業 務

我們於一九九五年六月獲食品藥品監管總局批准製造及於中國市場銷售英路因，並於一九九六年三月推出該產品。其為引入中國市場的首批白介素產品之一。英路因在我們位於瀋陽的細菌細胞生產廠房製造。我們的英路因產品以四種劑量供應：0.1百萬IU、0.2百萬IU、0.5百萬IU及1百萬IU。截至最後實際可行日期，英路因已獲列入國家醫療保險目錄乙類藥物。

我們持有一項與英路因有關的中國專利，有效期至二零二六年為止。專利涵蓋一種白細胞介素類似物，以及透過基因工程生產該類似物的方法。

在中國，我們主要依賴第三方代理商營銷及銷售英路因。於往績記錄期，我們在中國的英路因銷售額溫和增長，但其佔我們產品銷售總額的百分比由二零一二年及二零一三年的0.4%降至二零一四年的0.3%，原因是我們的業務整體增長所致。

### 其他代理產品

除上文所述產品外，我們目前亦銷售以商品名稱甘忻營銷的美他多辛（一種用於治療酒精性肝病的藥物）。透過一項引入特許權協議，我們於二零一二年五月向一名獨立第三方收購甘忻的生產技術、商標及獨家分銷權。於二零一二年、二零一三年及二零一四年各年，甘忻佔我們產品的銷售總額0.1%。

於二零一四年十月，我們與浙江萬晟藥業有限公司訂立一份協議，成為中國三種抗癌症藥物的獨家分銷商。該等藥物為以商品名稱斯曲帝營銷的多西他賽、以商品名稱瑞斯意營銷的阿那曲唑及以商品名稱萬唯營銷的阿扎司瓊。我們於二零一四年十二月開始銷售該等產品。這些抗癌症藥物已大幅擴大我們在腫瘤科領域的產品供應。我們相信，這些藥物將豐富我們在腫瘤科領域的產品組合。

### 近期收購

#### 賽保爾生物

我們近期收購一家位於中國的生物製藥公司賽保爾生物。賽保爾生物主要生產及銷售兩種產品：賽博爾及賽博利。賽博爾為一種獲食品藥品監管總局批准的重組人促紅素注射液產品，用於治療慢性腎病相關貧血症及治療化療引起的貧血症。根據IMS，賽博爾於二零一三年的中國重組人促紅素市場位列第十（按銷售額計算），市場份額為3.0%。賽博利為一種低分子量肝素鈣注射液，可用作治療血栓的抗凝劑。有關賽博爾及賽博利的更多資料，請參閱本節「我們的產品－我們的其他產品」一段。賽保爾生物現正開發第二代重組人促紅素在研產品PEG-EPO，其循環半衰期長於第一代重組人促紅素產品。

## 業 務

賽博爾及賽博利在我們的深圳設施進行生產，而深圳設施已於二零一三年獲得中國最新GMP認證。賽保爾生物主要透過第三方代理商營銷賽博爾及賽博利。我們已於最近成立新業務部門負責擴大及管理我們的第三方代理商網絡，以營銷及推廣賽博爾、賽博利及若干其他產品。有關第三方代理商的更多資料，請參閱本節「一銷售、營銷及分銷—第三方代理商」一段。

### Sirton

我們近期收購一家位於意大利的合約藥品生產商Sirton。Sirton生產多種形式的無菌及最終消毒的可注射產品及生物可注射產品，包括預充式注射器、凍乾瓶、液體瓶及安瓿。Sirton亦在新藥或仿製藥註冊方面協助客戶，提供全面開發服務，包括工藝開發、分析方法開發、臨床批次及包裝、穩定性研究、擴大、批次驗證以及分析方法驗證。

Sirton目前擁有四名主要客戶，包括Mylan、UCB、Sanofi及Crinos。Sirton的主要產品包括奧美拉唑(omeprazole)、亞葉酸鈣(calcium folinate)、替考拉寧(teicoplanin)、尿激酶(urokinase)、肝素(heparin)、伊班膦酸鹽(ibandronate)及雙環呱丙醇(biperidene)。Sirton的生產廠房符合歐洲GMP要求，於二零一四年獲意大利衛生局(Italian Health Agency)授予涵蓋可注射產品的GMP證書。

### 銷售、營銷及分銷

我們的銷售及營銷活動以強調學術推廣為特徵，因為我們認為學術推廣在營銷及銷售生物醫藥產品中扮演著重要角色。我們目標是在醫學專家中提高並加強我們的學術認可及品牌知名度。

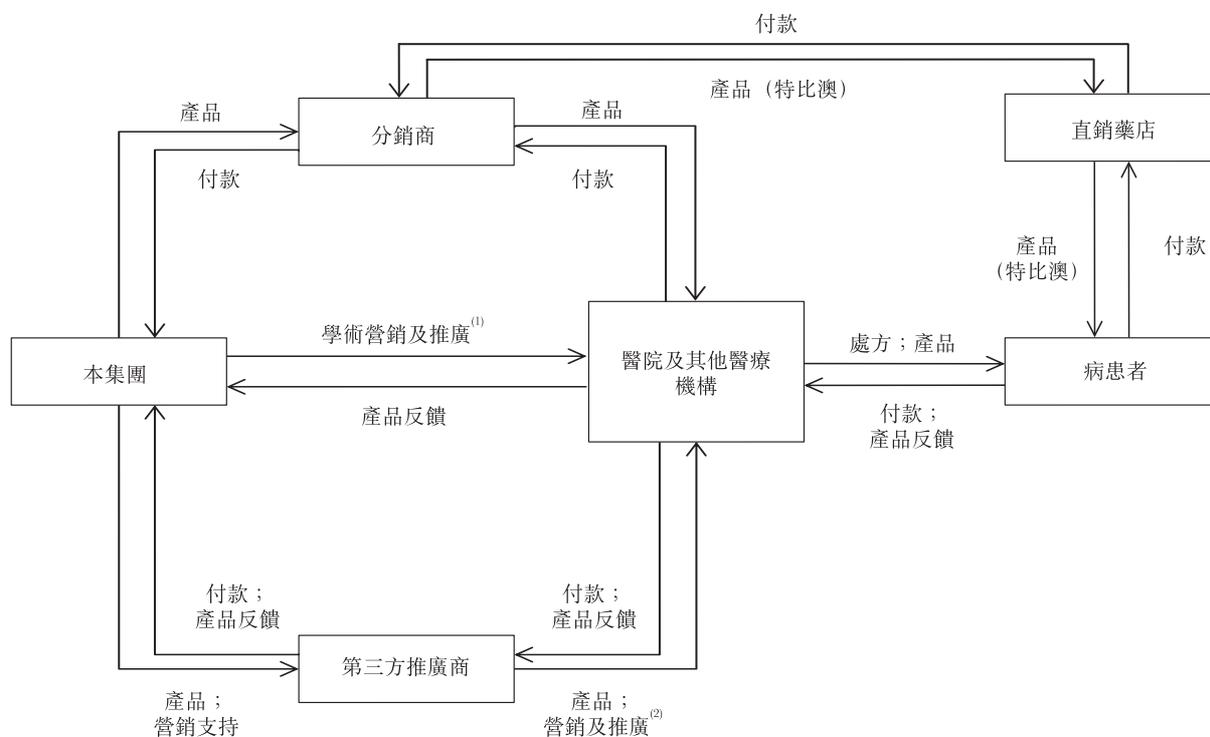
我們主要透過自營銷售團隊進行營銷及推廣益比奧、特比澳及蔗糖鐵注射液，以推動醫院及其他醫療機構的需求。我們亦向分銷商銷售該等產品，然後分銷商再將產品分銷至訂購我們產品的中國醫院及醫療機構。分銷商亦將特比澳分銷予直接銷售（「直銷」）藥店，藥店則將特比澳售予擁有醫生處方的患者。於二零一二年、二零一三年及二零一四年，售予分銷商的銷售額分別佔我們產品銷售總額的92.2%、94.5%及96.8%。於上述各期間，售予分銷商的銷售額佔我們毛利總額（未扣除營業稅及政府附加費）逾95%。

我們主要依賴第三方代理商在中國營銷及分銷益比奧、特比澳及蔗糖鐵注射液以外的產品。於往績記錄期，售予中國第三方代理商的銷售額不足我們產品銷售總額的2%，不足我們毛利總額（未扣除營業稅及政府附加費）的1%。

本文件為草擬本，所載資料並不完整，並可能會作出修訂。閱覽資料時須一併細閱本文件封面「警告」一節。

## 業 務

此外，益比奧、特比澳及若干其他產品透過國際第三方代理商出口至多個國家。下圖列示我們與分銷商、第三方代理商、醫院、直銷藥店及病患者的關係：



附註：

- (1) 透過自營銷售團隊營銷的產品主要包括益比奧、特比澳及蔗糖鐵注射液。
- (2) 透過第三方代理商營銷的產品主要包括賽博爾、賽博利、因特芬、英路因、甘忻、斯曲帝、瑞斯意及萬唯。

分銷商及第三方代理商均為我們的直接客戶。所有分銷商及第三方代理商均為獨立第三方。彼等未獲我們授權使用我們的商品名稱或致使他人認為彼等代表我們行事的任何其他資料。由於產品供應存在差異，分銷商與第三方代理商之間概無互相競爭的風險。

截至二零一四年十二月三十一日，我們在中國擁有由706名銷售及營銷人員、113名分銷商及421名第三方代理商組成的龐大銷售及營銷網絡。於二零一四年，我們的銷售團隊覆蓋1,219家三級醫院（或佔截至二零一四年十一月三十日三級醫院總數的64.2%）、1,718家二級醫院（佔截至二零一四年十一月三十日二級醫院總數的25.2%）及521家其他醫院和醫療機構，以及58家直銷藥店，範圍覆蓋中國30個省、自治區及直轄市。

## 業 務

### 我們的自營銷售團隊

在銷售管理部門的領導下，我們的自營銷售團隊按地域在中國分為十二個大區。在每個大區，我們配有專責營銷益比奧、特比澳及其他產品的銷售代表。我們於中國有22個辦事處，包括在瀋陽、北京、上海及廣州的主要分支機構。截至二零一四年十二月三十一日，我們的銷售及營銷團隊包括724名僱員，其中420名為專責銷售代表。我們於頂級市場的滲透率相當之高。下圖列示我們按地域劃分的自營銷售團隊覆蓋範圍：



我們的銷售代表主要負責與其覆蓋範圍的醫院建立並維繫業務關係。他們透過學術營銷活動及其他推廣措施向醫生推廣我們的產品並收集產品的反饋意見。我們的銷售團隊亦在產品推廣及分銷方面與第三方代理商及分銷商合作。

我們擁有經驗豐富且穩定的自營銷售團隊。截至二零一四年十二月三十一日，我們的銷售團隊在藥物銷售方面具備平均八年以上的經驗，而我們約50%的行政人員及區域銷售經理(不包括我們近期收購的賽保爾生物的行政人員及區域銷售經理)已在本公司工作十年以上。我們的銷售人員流失率相對較低。

## 業 務

我們相信具備相對較高水平技術知識及經驗的銷售及營銷團隊對於開展學術營銷活動以及維護我們作為領先生物製藥公司的聲譽而言至關重要。截至二零一四年十二月三十一日，我們的自營銷售團隊中約30%擁有生物學、醫學及藥劑學學士或以上學位。

我們會定期向銷售人員提供內部及外部培訓，以提高其行業知識及營銷技巧。我們特別注重對銷售代表及初級管理人員的培訓。我們的銷售代表按經驗及能力劃分為不同等級，並按此標準接受為其量身定制的必修及選修培訓。我們的目標是每年為每名銷售代表提供至少一次現場培訓課程及兩次在線培訓課程。

我們對銷售人員採取財政及其他激勵措施。銷售人員的報酬以銷售目標的完成情況、同期增長、對其他銷售團隊的銷售貢獻及銷售效率(所用資源與所達至銷售額相比)等多項關鍵業績指標為依據。近年來，我們開始實施評估制度，更強調優化銷售行為而不再過分注重銷售結果。為挽留高質素且經驗豐富的銷售人員，我們向其提供綜合培訓計劃、職業發展指導及充足的內部晉升機會。內部晉升亦會採用上述關鍵業績指標，特別是銷售效率相關指標作為釐定基準。

自二零零二年起我們設有銷售人員效率(「SFE」)系統。透過SFE系統，我們不斷更新分銷商、第三方代理商、醫院及其他行業參與者有關藥物銷售價值鏈的資料。SFE系統為我們的銷售團隊提供銷售數據的全面自動分析，便於內部共享商業情報。有了SFE系統的幫助，我們的銷售團隊能更高效地分配資源及提高銷售業績。

於往績記錄期內，我們的銷售效率穩步上升，銷售及分銷開支佔收益的百分比由二零一二年的46.4%降至二零一三年的38.9%，並進一步降至二零一四年的38.2%。每名銷售代表的每月銷售額由二零一二年約人民幣159,000元增至二零一三年約人民幣176,000元，並於二零一四年進一步增至約人民幣182,000元。

### 學術營銷

我們採用研究導向營銷模式，特別是在核心產品領域。我們的銷售及營銷活動側重學術推廣。

我們定期組織並參加各類學術會議、講座及研討會，其中包括大型國家級和省級會議，以及就特定城市及醫院部門專門組織的小型活動。我們在大型學術會議上設立展位，以推廣我們的產品。在該等會議上，我們亦贊助關注我們的產品相關治療領域的衛星活動。我們邀請該等治療領域的頂尖專家就最新進展發表演講並分享經驗。我們亦贊助與我們的產品相關的臨床研究及藥物警戒研究。透過該等學術營銷活動，我們致力向醫生及其

---

## 業 務

---

他醫務人員提供有關我們產品的教育，並鞏固我們在醫療專家中的學術認可度及品牌知名度。我們與中華腎臟病學會及中國臨床腫瘤學會等全國性學術學會保持長期合作關係。我們相信自身與醫療專家的關係有助提升我們的形象、提升我們的產品在醫學界及病患者之中的知名度，並為我們提供改進產品的寶貴臨床數據，所有這些均有助我們更為高效地營銷及銷售我們的產品。

我們開展學術營銷活動，建立並維持與主要學術帶頭人（「主要學術帶頭人」）及與我們的目標醫院（特別是三級醫院）部門主管及高級醫生的關係。我們向該等專家提供有關我們產品的詳細資料，並協助彼等對市場上的競爭產品作獨立比較。

我們與逾250名主要學術帶頭人定期聯絡，彼等一般為在國家或地區範圍內有巨大影響力的醫療專家。主要學術帶頭人由我們的營銷部甄選，並由我們兩名營銷董事批准。我們維持一份國家及地區主要學術帶頭人名單，並每年進行更新。我們主要以彼等專攻的治療領域、專業資質及在醫學界的聲譽為依據甄選主要學術帶頭人。我們亦會考慮彼等是否曾參與有關我們產品的臨床研究或已發表相關學術論文。處方我們的產品並非我們選取主要學術帶頭人的標準。我們主要專注於與主要學術帶頭人建立及維持關係，彼等專攻與益比奧及特比澳等核心產品相關的治療領域，如貧血症及血小板減少症。許多主要學術帶頭人在國家醫療學會擔任領導職務。我們協助主要學術帶頭人組織高水準的國內及國際學術會議及研討會並開展臨床研究。我們認為，主要學術帶頭人對產品的獨立評述及研究，可能於學術期刊上發表或於會議或研討會上分享，有助提高我們產品在更廣泛醫學界的認可度。我們並無給予主要學術帶頭人報酬。然而，我們或會補償主要學術帶頭人出席學術會議產生的開支，如有關差旅開支。我們派遣營銷部及／或醫療部的僱員參加主要學術帶頭人出席的會議。僱員將在會議前及會議中與主要學術帶頭人交流，並於會上與主要學術帶頭人合照，作為費用報銷的證明文件。我們的營銷部及財務部均於有效的會議相關開支獲批補償前審查由主要學術帶頭人提交的發票。我們已對不同級別的主要學術帶頭人設定合資格差旅報銷級別限制，亦設定合資格住宿報銷金額限制。除非籌辦會議的學會本身提供住宿安排，我們對每人每日住宿開支的報銷上限設定為人民幣400元至人民幣900元，而每人每日餐飲開支的報銷上限則為人民幣400元至人民幣800元，視乎會議級別及／或地點而定。我們不會向主要學術帶頭人直接付款。反之，有關報銷費用會匯款予與組織會議及與主要學術帶頭人協調的學術組織。於二零一二年、二零一三年及二零一四年，對主要學術帶頭人的補償佔銷售及分銷總開支不足1%。

## 業 務

就腎科、腫瘤科及我們其他目標部門的主管而言，我們一般會協助彼等組織區域性學術會議及開展區域性臨床研究。就我們目標治療領域的高級醫生而言，我們一般會根據專門性及專業興趣在臨床研究及出席會議方面向彼等提供協助。我們通過鼓勵醫生出席與彼等專業有關的學術會議資助醫生教育，以了解醫療方面的最新進展及發展其專業技能。就我們主辦的會議而言，我們或會通過組織該等會議的學會為出席醫生報銷報名費及差旅費。我們為與我們產品相關的推出後臨床研究提供研究補助及鼓勵醫生申請這些補助。當醫生的補助申請獲批後，資金會直接匯到醫師進行臨床試驗的醫院。研究資金金額將按參與臨床試驗的建議患者數目計算，其後醫院必須呈交個案報告作證實。我們亦已為醫療專家建立在線平台，令彼等了解我們所專注治療領域的最新發展動態，並相互溝通且與患者進行互動。

### 分銷

我們利用龐大的分銷商網絡分銷益比奧、特比澳及蔗糖鐵注射液。分銷商為直接客戶，負責將我們的產品運往醫院及其他醫療機構買家。我們相信，我們的現行分銷模式符合行業慣例，在控制分銷成本及應收賬款的同時確保有效覆蓋我們的銷售網絡。

截至二零一四年十二月三十一日，我們的分銷網絡包括113名分銷商，遍及中國30個省、自治區及直轄市。於二零一四年，我們的銷售團隊在中國覆蓋1,219家三級醫院（佔截至二零一四年十一月三十日三級醫院總數的64.2%）、1,718家二級醫院（佔截至二零一四年十一月三十日二級醫院總數的25.2%）及521家其他醫院和醫療機構。

分銷商與我們的關係年限介於一至十年以上。下表載列於所示期間我們的分銷商總數、新增分銷商數目及已終止的分銷商數目：

	截至十二月三十一日止年度		
	二零一二年	二零一三年	二零一四年
期初分銷商 .....	102	109	110
新增分銷商 .....	12	8	8
已終止的現有分銷商 .....	5	7	5
期末分銷商 .....	109	110	113 <sup>(1)</sup>

附註：

(1) 賽保爾生物依賴第三方代理商分銷賽博爾及賽博利，並無使用任何分銷商或次級分銷商。

## 業 務

我們以資質、聲譽、市場覆蓋範圍及銷售經驗為依據甄選分銷商。分銷商須取得營業執照、GSP認證、藥品經營許可證及其他相關執照及許可後方可分銷我們的產品。分銷商在目標省份須維持廣泛的醫院覆蓋範圍。分銷商的冷鏈存儲及運輸須滿足最新的GSP標準，且須具備及時安全交付產品至所覆蓋醫院的能力。重組人促紅素產品的分銷商亦須具備分銷蛋白質及肽類激素產品的資質。

我們積極監控分銷商的存貨水平，提升分銷網絡的效率。我們與主要分銷商的存貨資料庫已建立直接連繫，令我們能夠實時追蹤銷量及存貨資料。我們通常將分銷商的存貨保持在能夠支持10至30日銷售量的健康水平。

我們在訂立分銷協議前對每名分銷商進行信用評估。我們通常不會與我們的分銷商訂立獨家分銷安排。彼等通常獲准分銷與我們的產品構成競爭的產品。我們各類產品的分銷商之間不存在互相競爭的風險，原因是每所醫院僅會由一名分銷商負責。我們就每個曆年與每名分銷商訂立分銷協議，當中訂明分銷安排的一般條款，如指定地理區域、交貨地點及方式以及應收賬款收回方式等。各合約下的產品價格反映地方競標流程產生的現行定價安排。同時，我們的標準分銷合約規定，如合約期間因招標過程或政府的價格管制導致價格變動，我們須與分銷商重新協商價格，並根據互惠互利原則訂立補充協議。我們一般須於收到分銷商訂單後三個營業日內出貨並開具發票。我們一般給予分銷商60至90天的信貸期。一般情況下，我們承擔將產品運往指定交付城市的成本，而分銷商承擔產品卸載及進一步運輸的成本。在標準分銷協議下，分銷商未經我們事先書面同意不得在指定地區以外銷售我們的產品。我們的產品標貼有追蹤條碼，令我們能夠在分銷過程中監控其動向並檢測分銷商之間可能出現的互相競爭情形。根據我們的標準分銷協議，分銷商不得因產品質量以外的原因退回產品。

我們不時終止與若干分銷商的關係，原因是彼等(1)無法滿足我們在相關地區的分銷需要；(2)違反與我們訂立的分銷協議；(3)未能維持其GSP認證或分銷我們的產品所需的其他牌照或許可證；及／或(4)遇到財務困難。我們要求終止合作的分銷商盡快結清與我們有關的任何未償還結餘。與此同時，我們增加新的分銷商，主要是由於我們銷售網絡的持續擴張及優化所致。

我們大部分銷售額來自數目有限的分銷商。二零一二年、二零一三年及二零一四年，我們五大分銷商包括分別佔我們銷售總額的34.5%、33.1%及34.9%的同組分銷商，而最大分銷商分別佔我們銷售總額的10.3%、9.5%及11.0%。此等分銷商各自與我們有著十年以上

---

## 業 務

---

的業務關係。於往績記錄期，概無董事或其聯繫人或據董事所知擁有我們5%以上已發行股本的股東於任何五大分銷商中擁有任何權益。

我們的許多分銷商皆為中國大型醫藥分銷商集團的成員公司。尤其是，我們於二零一二年、二零一三年及二零一四年各年的五大分銷商中有兩名及十大分銷商中有四名為國藥控股股份有限公司（與其附屬公司統稱為「國藥集團」）的附屬公司，而源自我們十大分銷商中四家國藥集團附屬公司的銷售額分別佔同期我們銷售總額的24.6%、22.0%及21.0%。由於國藥集團為中國最大的醫藥分銷商，我們相信，我們面臨的風險集中度並非我們的業務所特有。作為我們分銷商的國藥集團各成員公司均為各自持有GSP證書的不同法律實體。我們個別評估國藥集團的成員公司，分別與之磋商合約安排，並最終分別與之簽訂合約協議。因此，我們與國藥集團任何個別成員公司建立、終止或不延續合約關係，均不受我們與國藥集團任何其他成員公司建立、終止或不延續合約關係所影響。

除國藥集團的兩家附屬公司外，我們於往績記錄期的五大分銷商亦包括上海思富醫藥有限公司、浙江英特集團股份有限公司及南京藥業股份有限公司，彼等均為大型醫藥產品分銷商及中國上市公司的附屬公司。

分銷商可利用具備適當GSP認證的次級分銷商擴大其醫院覆蓋範圍。截至二零一二年、二零一三年及二零一四年十二月三十一日，分銷商分別動用了179名、179名及177名次級分銷商。此等次級分銷商全部為獨立第三方。

我們與分銷商就甄選及動用次級分銷商以覆蓋若干醫院進行討論。當我們擬覆蓋的醫院有指派次級分銷商，及某名分銷商無法在其指定區域內直接覆蓋某所醫院時，我們通常會動用次級分銷商。此外，部分分銷商委任其附屬公司擔任我們產品的次級分銷商。次級分銷商向分銷商購買我們的產品。我們與此等次級分銷商並無保持直接業務關係。我們並無實時監察次級分銷商的存貨水平，但次級分銷商通常同意每月初向我們定期匯報銷售及存貨資料。

### 第三方代理商

我們若干產品，包括因特芬、英路因、甘忻及若干其他授權產品，主要由第三方代理商營銷及推廣。在我們收購前，賽保爾生物主要透過第三方代理商營銷其兩種主要產品賽

## 業 務

博爾及賽博利。我們計劃繼續依賴第三方代理商營銷賽博爾及賽博利。透過第三方代理商營銷有助我們向核心產品高效配置內部資源。此外，我們相信，第三方代理商將有助加深我們產品在更廣泛市場範圍的滲透，尤其是較低線城市及小型醫院。

我們的第三方代理商同時履行營銷及分銷職能。與分銷商一樣，彼等為我們的直接客戶。彼等購買我們的產品，再根據醫院提交的訂單將產品分銷給醫院。與分銷商一樣，此等代理商不得在指定地域以外範圍銷售我們的產品。與分銷商不同，第三方代理商亦通過到訪醫院、發佈我們產品的資訊及舉辦學術會議向醫療專業人士推廣我們的產品。同時與分銷商不同，許多第三方代理商不得推廣及分銷直接與我們的產品競爭的產品。就我們的任何產品而言，各家醫院並無由超過一名第三方代理商覆蓋。

第三方代理商與我們的關係年限介於一至十年以上。下表載列於所示期間我們的第三方代理商總數、新增第三方代理商數目及已終止的第三方代理商數目：

	截至十二月三十一日止年度		
	二零一二年	二零一三年	二零一四年
期初第三方代理商 .....	159	173	185
新增第三方代理商 .....	24	18	244 <sup>(1)</sup>
終止的現有第三方代理商 .....	10	6	8
期末第三方代理商 .....	173	185	421 <sup>(1)</sup>

附註：

(1) 在此等第三方代理商之中，我們於二零一四年十二月收購的賽保爾生物動用了199名。

我們選擇第三方代理商是基於其資質、聲譽、營銷經驗、管理能力及我們目標治療領域的醫院覆蓋範圍。與第三方代理商建立業務關係前，我們會對代理商的資質及聲譽、分銷網絡、財務狀況、在類似產品方面的過往經驗、銷售隊伍及其他相關因素進行調查。

我們定期評估第三方代理商的表現。我們會審查新開拓醫院數目、銷售目標完成率、同比銷售增長及銷售效率(按銷售額與資源的比率計算)等定量指標。我們亦會考察代理商是否嚴格遵守我們的定價政策、其是否將我們的產品分銷至其指定地區以外的地區、其是否及時將我們的產品交付予醫院及提供售前及售後服務、其是否勤勉地向我們提供銷售、存貨及市場反饋並參加我們的培訓，以及其是否積極配合我們在其指定地區進行的推廣活動等定性因素。

---

## 業 務

---

我們一般與第三方代理商訂立一年期協議。對於每名第三方代理商而言，我們會設定新醫院拓展及產品銷售目標。第三方代理商一般須於其與我們的年度協議生效日期後立即提交訂購我們產品的初步訂單或初步預付款項。我們一般每季對第三方代理商的銷售表現進行評估。倘第三方代理商連續兩季未能達到指定的銷售目標，根據我們的標準協議，我們有權在隨後的季度終止協議或提高我們的產品價格。此外，根據我們的標準協議，倘第三方代理商未能提供向醫院銷售我們產品的有效證明或未能達到我們指定的最低購買量，我們有權終止協議。

我們一般要求我們的第三方代理商於我們裝運產品前悉數支付其訂單的款項。第三方代理商協議中指定的產品價格一般包括將產品運往指定交付城市的費用。產品推廣及營銷費用由第三方代理商承擔。我們向第三方代理商所銷售產品的售價遠低於其零售價，以便讓我們的第三方代理商可支付其營銷開支並維持合理利潤。我們要求各第三方代理商每年向我們提供營銷計劃。為支持第三方代理商的學術營銷工作，我們向其提供宣傳材料、學術文章、產品樣本及產品手冊。倘第三方代理商提出要求，我們亦提供培訓予第三方代理商的銷售代表或其他人員，並參與第三方代理商組織或出席的學術活動。

我們提供多種獎勵，以激勵第三方代理商的銷售表現。例如，對於頂級代理商，我們或提供額外的學術營銷支持、擴大其指定銷售地區、擴大我們的業務關係範圍及提供額外的產品相關培訓。另一方面，若任何第三方代理商未有達致銷售目標、嚴重違反其與我們的協議或違反相關法律法規，我們或會處罰該代理商，縮小其指定銷售地區、調整我們產品的價格、終止業務關係及／或尋求損害賠償及其他法律補救。

### 直銷藥店

為與慢性病患者建立長期關係及使我們的銷售渠道多元化，我們於二零一三年開始利用直銷藥店銷售我們的特比澳產品。直銷藥店通常獨立於醫院及將藥品售予擁有醫生處方的患者。直銷藥店往往銷售較高價及需要長期或經常服用的藥物。

與醫院一樣，直銷藥店向我們的分銷商訂購特比澳。擁有醫生處方的患者然後可向醫院或直銷藥店購買特比澳。在醫院及直銷藥店所銷售特比澳的零售價通常相同，乃通過省級招標程序釐定。患者自直銷藥店購買特比澳時，藥店會通過溫控運輸系統將產品交付給患者。我們選擇直銷藥店是基於其GSP認證、質量控制、冷鏈運輸系統及交付是否及時。此外，我們對銷售我們產品的直銷藥店就員工、設備、店內環境、購買程序及服務程序作出

---

## 業 務

---

若干要求。我們會每年評估各直銷藥店質量控制的一致性及有效性。於二零一三年及二零一四年，特比澳分別售予33家及58家直銷藥店，這些藥店均為獨立第三方。我們計劃將我們的直銷銷售網絡擴大至覆蓋中國大部分主要城市。我們亦計劃推出一個在線患者社區，以幫助患者了解我們的產品及其他醫療信息。

### 產品定價

在中國，藥品價格是通過省級的競爭性招標程序釐定並受政府價格管制的限制。

在我們銷售產品的省份，我們須每年或每隔幾年參加政府主辦的競標程序，期內我們及我們的競爭對手向地方物價局提交定價及其他產品資料。地方物價局會根據每種產品的標價、臨床療效及質量以及投標人的聲譽，選擇每個產品類別中數目有限的獲准在相關省份或地區銷售的產品。倘我們在集中招標程序中中標，選定產品的標價將成為適用區域所有國營醫院將予支付的該產品購買價。

醫藥產品的價格管制歸國家及省級物價管理機關管理。視乎相關醫藥產品類別而定，國家醫療保險目錄所列醫藥產品、專利藥物以及生產或買賣可構成壟斷的其他藥物，受國家發改委及相關省級或地方物價管理機關的價格管制。就在中國生產的醫藥產品而言，國家物價管理機關不時公佈價格管制清單，載列醫藥產品的名稱及其各自的價格上限。省級物價管理機關亦公佈各自省份內生產的醫藥產品的價格管制清單。價格管制政策的主要目的在於設立醫藥產品價格上限，以防止有關產品的價格過度上漲。根據《藥品政府定價辦法》，價格上限主要參考產品質量（不論是否為新開發產品）及GMP合規情況等因素釐定。

價格管制清單內醫藥產品的價格上限經物價管理機關批准後可不時調整。中國的醫藥企業須定期向相關物價管理機關提交原材料價格等成本相關資料，以便相關機關在設定價格上限時能計及市況的影響。倘察覺到該等醫藥產品的生產成本或需求發生重大變動，物價管理機關可應要求批准對價格上限進行調整。相關政府機關設定的價格上限與我們向分銷商或第三方代理商銷售產品的平均售價有一定的合理價差。二零一二年九月，國家發改委就在中國銷售的若干藥物公佈最新的價格上限表，導致益比奧及特比澳的價格上限下

## 業 務

降。以上價格上限近期下調並無對我們的平均售價造成重大不利影響。尤其是，益比奧在大部分省份透過地方招標程序所釐定的零售價已低於最新價格上限。二零一二年更新價格上限時，特比澳的零售價於大多數省份均向下調整。然而，平均而言，特比澳的零售價因價格上限更新而僅下降約5%。此外，儘管往績記錄期內益比奧及特比澳的零售價微降，降價的影響足以抵銷由二零一二年至二零一四年的適用增值稅率降幅有餘。整體而言，二零一二年至二零一四年，益比奧及特比澳各自的平均售價上升5%至6%。

近期，中國政府部門開始實施多項政策，旨在進一步提高人們購買醫藥產品的負擔能力。在二零一五年二月發佈的意見中，國務院辦公廳鼓勵公立醫院整合其需求及在採購醫藥產品方面發揮更積極的作用。意見總結藥品採購改革的一般原則，就是通過公立醫院進行綜合採購從而確保醫藥產品的供應、質量及可負擔水平。然而，意見並不包括詳盡的實施細則，有關細則有待政府制定。根據該意見，對需求量的基本藥物和非專利藥品，繼續採用省級招標程序定價，而就專利藥品及獨家生產藥品則建立公開透明、多方參與的價格談判機制。醫院被鼓勵向製造商直接支付藥品的採購價格。該項政策旨在通過削減醫院與製造商之間的中介機構，從而降低醫藥產品的零售價。統一採購及醫院與製造商之間直接結算可提高醫院的議價能力，同時增加我們產品的價格壓力。然而，預期我們產品的價格不會因該些政策而受重大影響。當價格由市場競爭帶動時，特比澳及益比奧等受到醫生及患者殷切需求的創新及／或優質產品，可較大部分醫藥產品承受較少的價格壓力。此外，我們預期我們的業務模式不會因該項鼓勵醫院與製造商之間直接結算的政策而受到重大影響。預期該政策不會顯著增加我們在客戶關係方面的負擔，因我們超過700名僱員的銷售團隊已經與醫院保持經常接觸以推廣我們的產品。與醫院直接結算價格不會大幅增加我們銷售團隊的現有工作量。預期該政策亦不會顯著增加我們在產品分銷方面的負擔，因我們的產品將繼續通過持有適當GSP證書的分銷商及第三方代理商分銷到醫院。最後，醫院被鼓勵(但非規定)與製造商直接結算價格。實際上，醫院可能不喜歡直接與製造商結算價格，因為對他們來說與有限數目的分銷商而非眾多製造商結算更有效率。

此外，近期的省級招標中使用若干新方法，可能會對醫藥產品價格造成進一步下調壓力。例如，在最近期的招標過程中，多個省份規定某產品的投標價格不得超過其他省份同一產品的最低中標價或五個或十個最低中標價的平均數。有關規定過往鮮有執行，這往往令所有製造商降低投標價及因而中標價。部分省份最近開始對基本藥物(列於國家基本藥物

---

## 業 務

---

目錄內的藥品)及非基本藥物開始採用聯合招標過程。過往，基本藥物製造商可向較少及規模較細的醫院以高於基本藥物的價格將基本藥物作為非基本藥物出售。新的聯合招標過程取消了該項選擇。然而，該程序對無納入國家基本藥物目錄的藥物價格並無直接影響。截至最後實際可行日期，在我們的現有產品中，僅賽博利納入國家基本藥物目錄。因此，我們預期不會因該聯合招標過程而受到重大影響。此外，少數省份開始允許醫院在招標過程釐定零售價後與分銷商或製造商重新協商價格，而過往所有醫院的採購價均由招標結果釐定。該重新協商可降低製造商的售價。

我們已成立一個進軍市場部，該部門轄下的法務部密切監察影響中國醫藥產品定價的新政策，這有助我們制訂對策保持競爭力及盈利能力。進軍市場部轄下的投標事務部負責針對中國不同地區及省份的新投標政策制訂及執行定價政策。例如，我們的投標事務部根據不同省份研究最低出價要求(如有)及我們產品在每個劑量及格式的定價趨勢。我們繼而釐定在每個省份將最有利我們保持我們在中國的整體定價和利潤水平的有關劑量及格式的投標。此外，根據若干省份的投標政策，符合某些指定質量或其他標準的產品可能經獨立投標過程而毋須與未符合該等標準的產品競爭。我們的投標事務部監察並利用該等政策的優勢來降低我們產品於有關省面臨的直接競爭對手數量。中央投標事務部有助我們設立及執行總計劃以配合不同省份的競爭，目標是維持產品價格水平及使我們國內整體銷售最大化。倘我們並無設立中央投標事務部，我們於各省份的定價策略可能不太協調，並可能較專注於區域而不是全國的銷售業績。

於二零一五年五月，國家發改委及食品藥品監管總局等七個中國國家機構發出有關藥品價格改革的通知，據此，政府對醫藥產品(麻醉藥品及若干精神藥物除外)的價格管制將於二零一五年六月一日解除。此後，大部分醫藥產品(包括我們所有產品)的價格將主要通過省級招標程序由市場競爭釐定，國家發改委不會設定價格上限。政府將主要通過建立統一採購機制、修訂醫療保險賠償標準及加強監管醫療和定價措施來調節價格，而非直接實行價格管制。通知亦重申為專利及獨家藥品的定價建立公開透明、多方談判機制的政策。取消價格上限後，我們與創新及／或優質藥品的其他製造商可獲得的價格會高於價格管制下可得的價格。我們預期這項政策變動將會提供更多誘因使製造商開發創新產品，並可能鼓勵更多跨國製藥公司進入中國市場。因此，我們的產品可能會面臨來自創新產品的更激烈競爭。然而，我們相信，我們將不會面臨來自跨國公司明顯更激烈的競爭，因為我們具有成本優勢，通常可就類似版本的藥品以低於大部份跨國公司的水平為我們的產品定價。

## 業 務

### 國際銷售、營銷及分銷

我們是中國最早進軍國際市場的生物製藥公司之一。我們於二零零四年通過一間中國出口公司開始出口業務。其後數年，我們與中東、南美及東南亞國家的當地代理合作擴展我們的國際銷售。我們目前將益比奧、特比澳、蔗糖鐵注射液、因特芬及賽博爾出口到巴西、泰國及埃及等國家，而相關產品已在這些國家註冊，故獲准按照當地法律法規進行銷售。下表載列截至最後實際可行日期我們產品已註冊及獲准銷售或正申請註冊的國家數目：

產品	產品已註冊及獲准銷售的國家數目	正申請註冊的國家數目
益比奧.....	13	18
特比澳.....	3	8
蔗糖鐵注射液.....	3	5
賽博爾.....	4	3
因特芬.....	7	—

下表載列於往績記錄期內及／或截至最後實際可行日期我們的核心產品益比奧及特比澳已註冊及獲准銷售的國家，以及截至最後實際可行日期正申請註冊的國家：

產品	於往績記錄期內產品已註冊及獲准銷售的國家	截至最後實際可行日期產品已註冊及獲准銷售的其他國家	截至最後實際可行日期產品正申請註冊或註冊續期的國家
益比奧.....	巴西、哥倫比亞、多明尼加共和國 <sup>(1)</sup> 、埃及、薩爾瓦多、瓜地馬拉、老撾、蒙古 <sup>(2)</sup> 、緬甸、巴基斯坦、巴拉圭、菲律賓 <sup>(3)</sup> 、斯里蘭卡、泰國、千里達和多巴哥	柬埔寨	博茨瓦納、智利、多明尼加共和國、哈薩克斯坦、吉爾吉斯斯坦、摩洛哥、納米比亞、秘魯、菲律賓、俄羅斯、敘利亞、土耳其、烏干達、烏克蘭、烏茲別克斯坦、委內瑞拉、也門及津巴布韋
特比澳.....	哥斯大黎加、多明尼加共和國 <sup>(4)</sup> 、巴拉圭及菲律賓	—	多明尼加共和國、印度、哈薩克斯坦、墨西哥、巴基斯坦、巴拉圭、泰國及烏克蘭

#### 附註：

- (1) 註冊已於二零一四年六月二十七日屆滿。截至最後實際可行日期，續期材料正由相關主管機構審閱及有待批准。我們估計審批程序將需時一至兩年。
- (2) 註冊已於二零一四年六月二十二日屆滿，且由於蒙古的銷售額微不足道及不穩定，故並未為註冊續期。
- (3) 註冊已於二零一二年十一月九日屆滿及我們已於二零一四年六月啟動重新註冊程序。截至最後實際可行日期，重新註冊材料正由相關主管機構審閱及有待批准。我們估計審批程序將需時一至三年。
- (4) 註冊已於二零一四年十一月十七日屆滿。截至最後實際可行日期，續期材料正由相關主管機構審閱及有待批准。我們估計審批程序將需時一至兩年。

---

## 業 務

---

截至二零一四年十二月三十一日，我們的國際銷售團隊由17名專業人士組成，銷售及營銷分為一組，註冊分為一組。我們計劃提高國際營銷能力，同時繼續與當地代理合作擴大我們產品獲批准銷售的市場。

我們亦向外授出技術及分銷許可權以擴大我們的國際影響力。例如，我們近期收購的附屬公司賽保爾生物將其rhEPO專有技術許可權授予一家位於新加坡的公司，以供在印度尼西亞及菲律賓獨家生產及銷售賽博爾。我們計劃透過此項或類似的授出許可安排深化及擴大我們在國際市場的影響。

### 研發

我們是在中國開發生物技術產品的先鋒。我們投入巨資物色、開發擁有巨大市場潛力的生物技術及其他醫藥在研產品並將其商業化。我們主要專注於腎科及腫瘤科兩個核心治療領域的在研產品。同時，我們正擴展至其他選定領域，特別是自身免疫疾病，我們能夠發揮我們在重組蛋白技術方面的優勢開發創新產品。

我們在生物技術產品的成功研發及商業化方面的往績斐然。我們自主開發並推出益比奧及特比澳這兩種在中國具有市場領先地位的生物技術產品。我們計劃繼續通過自主研發以及與生物技術和醫藥公司以及學術機構合作，多元化發展及擴大我們的在研產品。

截至二零一四年十二月三十一日，我們的研發人員包括127名僱員。我們的研發人員包括六名博士及34名碩士，其大部分擁有醫療保健及生物技術研究領域的從業經驗，包括在研究機構及醫院以及食品藥品監管總局藥物審批流程方面的工作經驗。

### 我們的研發平台

我們擁有三個研發平台，包括一個哺乳動物表達系統的平台、一個細菌細胞表達系統的平台、一個化學平台。

- *哺乳動物細胞表達系統的平台*。通過此平台，我們開發以哺乳動物細胞表達的生物技術產品。我們的核心產品益比奧及特比澳均是通過我們的哺乳動物細胞表達系統的平台開發出來。此外，我們利用該平台開發單克隆抗體藥品。目前正通過該平台開發的在研產品包括NuPIAO、PEG-EPO、leukotuximab、人源化抗人TNF  $\alpha$  單克隆抗體、tanibirumab及DIG-KT。
- *細菌細胞表達系統的平台*。通過此平台，我們開發以細菌細胞表達的生物技術產品。我們的早期產品因特芬及英路因就是通過我們這細菌細胞表達系統的平台開發出來。目前正通過該平台開發的在研產品包括pegsiticase。

## 業 務

- 化學平台。通過此平台，我們主要與第三方公司及研究機構合作開發化學藥品。目前正通過該平台開發的在研產品包括HIF-PH抑制劑、鹽酸西那卡塞、碳酸司維拉姆、考來替蘭、voclosporin、PEG化伊立替康、DJ5、Bcl-2/xL抑制劑、IAP抑制劑、艾曲波帕(eltrombopag)、那曲肝素鈣及磺達肝癸鈉。

### 研發過程

我們採用以市場為導向的方法開展研發工作。我們經驗豐富的研發團隊物色具有巨大市場潛力的創新在研產品、進行臨床前開發及臨床試驗，以及最終將該等產品商業化。我們的每個產品開發項目在啟動前必須由項目委員會審閱。我們的項目委員會包括來自不同內部部門(包括研發、生產、監管事務、臨床及業務發展部門)的研究員及行政人員。如開發項目獲批准，則將委任項目管理團隊監管項目的技術進展及預算。

在中國進行醫藥產品的研究、發展及商業化包括下列主要里程碑：發現及臨床前研究；向食品藥品監管總局遞交新藥臨床申請；第一、二及三期臨床試驗；向食品藥品監管總局提交新藥申請以待審批；獲得食品藥品監管總局發出生產批准；以及獲得食品藥品監管總局發出的GMP認證。

我們的發現及臨床前研究涉及以下一般步驟，這些步驟就我們分別利用三個平台開發的在研產品而言均相若：

- 發現。我們物色及選擇具有藥物療效及市場潛力的分子。
- 化學、製造及控制(CMC)開發。我們進行研究，包括工藝開發及控制、結構確證、質量標準及穩定性研究。所有該等研究乃根據法規指引進行，旨在表現產品質量及製造流程符合足夠高的標準。
- 藥效學、藥代動力學及毒理學研究。我們在動物主體上分析在研產品的療效及安全性，以指導後續的臨床試驗。

我們在整個臨床前及臨床階段持續研究流程開發及控制，直至將產品商業化為止。現時，我們一般依賴我們的內部研發人員進行在研生物醫藥產品的臨床前研究，以及向合約研究組織外判在研化學藥品的臨床前研究。

---

## 業 務

---

我們的研發項目乃由我們公司內的四個部門進行：

- **研究所。**我們的研究所專注於開發哺乳動物表達系統的與細菌細胞表達系統的生物技術產品，並為負責我們內部臨床前研發的主要單位。
- **外部合作部門。**我們的外部合作部門主要專注於物色具有可觀前景的化學醫藥產品及單克隆抗體藥品的公司，並為負責我們合作型臨床前研發的主要單位。
- **臨床部門。**我們的臨床部門負責設計及管理我們的臨床試驗。
- **監管事務部門。**我們的監管事務部門負責向食品藥品監管總局登記我們的產品以及監督我們的研發項目，以確保在藥品的開發、登記及商品化方面符合相關中國法規。

我們的研發單位以及我們的業務開發及生產部門彼此之間維持緊密的互動，以高效協調的方式推進我們的研發項目。我們的臨床部門及生產部門在我們的研發流程初期參與其中，這有助我們優化臨床前設計決策，並降低因在臨床或生產階段遇到預料之外的障礙而出現無效開發的可能性。

### 我們的在研產品

我們專注於自主研發治療腎科、腫瘤科、自身免疫疾病以及其他選定治療領域疾病的新型及經驗證治療。除我們的自主產品研發外，我們亦與多家生物技術及製藥公司以及學術機構保持合作關係，以拓寬我們的專利產品渠道。我們的合作項目已進入不同的研發階段。一般而言，我們會根據在相關學術或行業領域內的聲譽甄選研發夥伴。就臨床試驗合作夥伴而言，我們一般會挑選在相關目標領域知名以及具有能力及充分資源領導多中心臨床試驗的公司或機構。就臨床前研究承包商而言，我們一般會挑選具有食品藥品監管總局頒發的實驗室管理規範資質、類似藥品的臨床前研究相關經驗、強大項目管理能力以及充足動物試驗設施的公司或機構。

本文件為草擬本，所載資料並不完整，並可能會作出修訂。閱覽資料時須一併細閱本文件封面「警告」一節。

## 業 務

下表載列有關我們現正開發的在研產品的資料：

在研產品	國家新藥 分類 <sup>(1)</sup>	預計適應症	開發階段	目標上市日期	預計開支 <sup>(2)</sup> (人民幣百萬元)
<b>腎科</b>					
NuPIAO® .....	B1	慢性腎病 引發的貧血症	一期臨床	二零二零年	39.0
PEG-EPO .....	B1	慢性腎病 引發的貧血症	臨床申請	二零二三年	48.0
HIF-PH抑制劑 .....	C1	貧血症	臨床前	二零二四年	39.8
鹽酸西那卡塞 .....	C3	甲狀旁腺 機能亢進	臨床申請	二零一七年	4.5
碳酸司維拉姆 .....	C3	高磷血症	臨床申請	二零一七年	5.1
考來替蘭 .....	C3	高磷血症； 高膽固醇血症	臨床申請	二零一八年	3.6
Voclosporin .....	C1	狼瘡性腎炎	臨床申請	二零二一年	15.0
DJ5 .....	C1	常染色體 顯性多囊腎病 (ADPKD)	臨床前	二零二四年	63.4
<b>腫瘤科</b>					
PEG化伊立替康 .....	C1	實體瘤	臨床申請	二零二一年	20.0
Bcl-2/xL抑制劑 .....	C1	實體瘤及白血病	臨床前	二零二一年	22.0
IAP抑制劑 .....	C1	實體瘤	一期臨床	二零二零年	16.0
Leukotuximab .....	B1	急性白血病	臨床前	二零二五年	76.0
Tanibirumab .....	B1	癌症	臨床前	二零二七年	82.0
DIG-KT .....	B1	癌症	臨床前	二零二八年	78.0
<b>自身免疫疾病及其他領域</b>					
特比澳 <sup>(3)</sup> .....	B1	再生障礙性貧血症	臨床前	二零一九年	12.0
人源化抗人TNF $\alpha$					
單克隆抗體 .....	B1	類風濕性關節炎	一期臨床	二零二二年	54.0
Pegsiticase .....	B1	痛風	臨床申請	二零二三年	43.2
艾曲波帕 .....	C3	免疫性血小板 減少症	臨床申請	二零一八年	6.4
那屈肝素鈣 .....	C6	血液凝結；血栓	臨床申請	二零一六年	6.7
磺達肝癸鈉 .....	C6	深層靜脈血栓 的預防	臨床前	二零一九年	5.0

## 業 務

附註：

- (1) 按照《藥品註冊管理辦法》現行版本的定義，作治療用途的第一類生物製品（於本列中以B1表示）指國內外之前尚未批准銷售的生物製品；第一類化學藥品（於本欄中以C1表示）指未在國內外上市銷售的化學藥品；第三類化學藥品（於本欄中以C3表示）指已在國外上市銷售但尚未在中國上市銷售的化學藥物；而第六類化學藥物（於本欄中以C6表示）指已有既定國家標準的化學藥物或原料藥。
- (2) 二零一五年一月一日至產品上市的預計開支，乃假設我們按照估計時間表完成所有開發階段及獲得所有監管批文。
- (3) 商業化產品的新適應症。

### ***NuPIAO及PEG-EPO***

我們正在開發兩種第二代rhEPO在研產品NuPIAO及PEG-EPO。這些產品的循環半衰期長於第一代rhEPO產品。

我們運用分子生物學及重組DNA技術合成一系列新型紅細胞刺激蛋白質，並通過活性篩選試驗發現NuPIAO。NuPIAO的初步試驗表明經過改善的半衰期與Amgen的Aranesp的半衰期相若。與第一代rhEPO產品相比，NuPIAO的半衰期延長，生物活性增強，減少了用藥次數，對患者及護理員而言更加方便。此外，預期NuPIAO不大可能較第一代rhEPO產品引出免疫反應，因而提高安全性。目前，我們就一種新的EPO類似物擁有一項與NuPIAO相關的中國專利，有效期至二零二七年屆滿。NuPIAO的研發方向將為治療與慢性腎病有關的貧血症。二零一二年第四季度，我們開始NuPIAO的一期臨床試驗。

因我們收購了賽保爾生物，我們將其第二代rhEPO在研產品PEG-EPO加入我們的在研產品。臨床前動物模型顯示PEG-EPO在療效及藥代動力學方面可媲美羅氏(Roche)的美血樂(Mircera)。我們擁有六項有關PEG-EPO的專利。於二零一四年十月，我們向食品藥品監管總局遞交申請批准進行PEG-EPO的臨床試驗。

### ***HIF-PH抑制劑***

HIF-PH抑制劑為一種治療與慢性腎病相關的貧血症及其他慢性疾病的創新型藥物。缺氧誘導因子（「HIFs」）是一種在細胞環境下應付氧氣減少或缺氧的轉錄因子。穩定HIFs可上調EPO表達，繼而增加紅細胞數目。當氧氣水平正常時，對氧氣敏感的HIF- $\alpha$ 異構體經HIF特異性脯氨酰羧化酶(HIF-PHs)脯氨酸羧基化而失去活性。HIF-PH抑制劑抑制脯氨酸羧化酶的活性，並提高腎臟中HIF的穩定性，導致EPO的內源性生產增加，從而緩解貧血症。HIF-PH抑制劑為可口服的小分子，為患有貧血症的慢性腎病患者帶來方便。我們預期於二零一六年就HIF-PH抑制劑向食品藥品監管總局遞交新藥臨床申請。

## 業 務

### 鹽酸西那卡塞

鹽酸西那卡塞是一種擬鈣劑，設計用作治療須透析的慢性腎病患者的繼發性甲狀旁腺機能亢進以及治療甲狀旁腺癌患者的高鈣血症。西那卡塞鹽酸鹽的工作原理是向身體發信號以降低甲狀旁腺素的分泌，從而降低血鈣水平，是首個經美國食品藥品管理局批准的擬鈣劑，已在北美、澳洲、歐洲及中國上市。我們於二零一四年一月提交鹽酸西那卡塞產品新藥臨床申請。我們認為，鹽酸西那卡塞產品與Amgen生產的創新產品西那卡塞結構相同。

### 碳酸司維拉姆

碳酸司維拉姆是一種磷酸鹽結合產品，設計用於控制須透析的慢性腎病患者的血磷含量。碳酸司維拉姆為不被人體吸收的交聯聚合物，含有多個胺基，通過一個碳元素與共聚物主鏈分離。該等胺基在小腸內質子化，通過離子氫鍵結合與磷酸鹽分子相互作用。通過在食道中與磷酸鹽結合及抑制吸收，碳酸司維拉姆可降低血清磷的濃度。我們於二零一三年五月向食品藥品監管總局提交碳酸司維拉姆產品的新藥臨床申請。我們認為我們的碳酸司維拉姆產品與健贊生產的創新產品磷能解(Renagel)的結構相同。

### 考來替蘭

考來替蘭為一種非吸收的陰離子交換樹脂，通過胃腸道吸附膽汁酸而降低膽固醇水平。考來替蘭於中國境外開發，同來治療高磷血症及I型糖尿病。高磷血症的特點是血液中的磷酸鹽水平升高，從而使慢性腎病患者的住院率及死亡率上升。考來替蘭亦已在日本上市，用於治療高膽固醇血症(其特徵為血液中含有高水平的膽固醇)。

我們相信，概無公司獲得批准在中國生產或營銷考來替蘭。於二零一四年八月，我們與山東誠創醫藥技術開發有限公司(「誠創」)訂立技術轉讓協議，以開發考來替蘭。根據協議，誠創須向食品藥品監管總局取得考來替蘭的臨床試驗批准並將有關批准轉讓予我們，並將由我們獨家擁有。誠創亦須向我們轉讓相關專利。我們繼而將會進行臨床試驗並申請製造考來替蘭的批准，費用由我們自行承擔。我們將向誠創支付階段性費用。考來替蘭新藥臨床申請已於二零一四年七月提交食品藥品監管總局。

### Voclosporin

Voclosporin為新一代鈣調磷酸酶抑制劑，用來治療狼瘡性腎炎及其他自身免疫疾病。狼瘡性腎炎是一種由系統性紅斑狼瘡引起的腎臟炎症。在狼瘡性腎炎的患者中，腎臟受損可能會導致蛋白尿、血尿及腎功能下降。如無有效治療，狼瘡性腎炎可引致腎臟永久及不可回復的組織受損，導致晚期腎病。

---

## 業 務

---

於二零一零年八月，我們與專注於發現及開發免疫調節療法的加拿大生物醫藥公司 Aurinia 訂立 voclosporin 開發、分銷及許可協議。根據該協議，Aurinia 授予我們在中國（包括香港及台灣）所有的 voclosporin 移植和自身免疫相關適應症的獨家進口、生產及分銷權利（包括轉授權），惟不包括先前授予另一方的眼科適應症及醫療器材。我們負責 voclosporin 在中國的開發、註冊及商業化。根據協議，所有與我們所發現或發明的 voclosporin 有關的知識產權應歸我們所有，且我們已授予 Aurinia 免版稅獨家許可但無轉授權，以使用有關知識產權。

安排的代價，我們於二零一零年八月十六日透過認購一份年利率為7%的三年期可換股債權證向 Aurinia 投資4.5百萬美元。請參閱本[編纂]「歷史、重組及公司架構—收購、投資及出售—投資 Aurinia」一節。根據許可協議，我們亦須支付預付款項，倘 voclosporin 在市場上市，則須基於我們向 Aurinia 的銷售淨額支付特許權使用費。

Aurinia 目前正贊助 voclosporin 的狼瘡性腎炎適應症的全球多中心第二期臨床試驗。我們目前正在評估 voclosporin 在中國註冊的策略。

### **DJ5**

DJ5 是一種用於治療常染色體顯性多囊腎病（「ADPKD」）的新化學實體，由我們與中國科學院的分支機構上海藥物研究所（「上海藥物研究所」）及第二軍醫大學的附屬醫院上海長征醫院（「上海長征醫院」）共同開發。

ADPKD 是一種由遺傳性基因異常引起的遺傳性疾病。ADPKD 是最常見類別的遺傳性囊腫腎病。在美國及歐洲，每1,000名新生兒中有一至兩名患有該疾病。目前，全球範圍內並無經審批可用於治療 ADPKD 的有效藥物。DJ5 在大、小白鼠模型均有改善腎功能、調節上皮細胞存活率及增殖率的顯著療效。

根據我們與上海藥物研究所及上海長徵醫院的協議（我們於二零一三年六月訂立），上海藥物研究所及上海長徵醫院將向我們轉讓與 DJ5 有關的專利，而我們將有權在全球進行 DJ5 的臨床試驗、市場推廣及銷售。根據我們的協議，開發 DJ5 過程中取得的所有成果，包括與 DJ5 有關的所有技術及知識產權，應歸我們所有。我們將支付階段性費用及（如 DJ5 在市場上市）將根據我們向上海藥物研究所及上海長徵醫院銷售 DJ5 的淨銷售額支付特許權使用費。我們計劃於二零一六年向食品藥品監管總局提交 DJ5 的新藥臨床申請。

## 業 務

### **PEG化伊立替康**

PEG化伊立替康是一種長效高分子偶聯藥物，能夠抑制拓撲酶 (Topo-I) 的活性。Topo-I在直腸癌、卵巢癌、乳腺癌、神經膠質瘤、小細胞和非小細胞肺癌等實體腫瘤中高量表達。中國每年約有120萬名患者被論斷出患有上述其中一種癌症。PEG化伊立替康由在中國的生物製藥公司JenKem Technology Co., Ltd (「JenKem」) 開發。與第一代Topo-I抑制劑產品相比，PEG化伊立替康能夠有選擇性地針對腫瘤組織的滲漏血管緩慢釋放持續藥性，並透過抑制Topo-I的活性來減少腫瘤細胞分裂。

於二零一四年九月，我們獲JenKem授予獨家許可權於中國開發、製造及營銷PEG化伊立替康。根據特許協議，向食品藥品監管總局取得PEG化伊立替康的臨床試驗批准後，JenKem須將該批准轉讓予我們。JenKem須負責取得該批准前的所有開發開支，而我們須負責後續所有開發開支。我們將支付階段性費用及(如PEG化伊立替康在市場上市)將根據PEG化伊立替康的銷售額向JenKem支付特許使用費。特許協議生效日期後，任何與PEG化伊立替康有關的新知識產權應由該知識產權的開發者所擁有。然而，未經JenKem事先書面同意，我們不得申請可能使與JenKem已經收購或可能收購的PEG化伊立替康有關的任何知識產權受限的專利。我們於二零一四年五月向食品藥品監管總局提交新藥臨床申請。我們計劃針對轉移性結直腸癌、乳腺癌及鉑耐藥卵巢癌開發PEG化伊立替康。

### **Bcl-2/xL抑制劑及IAP抑制劑**

於二零一零年三月，我們與香港治療研究公司Ascentage Pharma訂立戰略聯盟，共同研究、開發針對程序性細胞死亡或凋亡的癌症靶向療法並使之商業化。小分子凋亡誘導因子具有潛力在下一代靶向抗癌藥物中發揮關鍵作用。

根據我們與Ascentage Pharma及其中國聯屬實體亞盛上海訂立的協議，我們支付約3百萬美元的總代價，為Ascentage Pharma的細胞凋亡相關研發項目(「Ascentage項目」)提供資金，並用作收購Ascentage Pharma及亞盛上海的40%股權以及通過Ascentage項目在中國內地開發癌症療法並使之商業化的獨家權利。Ascentage Pharma應擁有亞盛上海開發的所有知識產權，並在中國境外應擁有商品化權利，惟在中國的權利不得受到不利影響。

## 業 務

亞盛上海在後期藥物開發、臨床前研究及新藥臨床申請、與中國食品藥品監管總局及美國食品藥品管理局的合作方面具有良好往績記錄。亞盛上海專注採用細胞凋亡技術並以密西根大學許可使用的分子及化合物為基礎開發腫瘤學領域的新化學實體(NCE)藥物。

Ascentage Pharma已取得在中國內地、香港、台灣及澳門將Bcl-2/xL抑制劑及IAP抑制劑(統稱「Ascentage在研產品」)商業化的獨家權利。Bcl-2/xL抑制劑為一種第二開發階段pan-Bcl-2抑制劑，用於治療最常見的肺癌，即非小細胞肺癌(NSCLC)。IAP抑制劑目前處於臨床前開發適應症，為一種multi-IAP抑制劑，有包括實體瘤及白血病在內的廣泛潛在適應症。根據我們與Ascentage Pharma及亞盛上海訂立的協議，我們擁有在中國通過Ascentage項目開發Ascentage在研產品並使之商業化的獨家權利。根據Ascentage項目開發的在研產品或會基於各方共同利益增加或改變。

於二零一五年四月，我們與Ascentage Pharma、亞盛上海及亞盛江蘇(「Ascentage訂約方」)訂立函件協議，以釐清及修訂我們於Ascentage在研產品的商品化權利。函件協議須待Ascentage訂約方或Ascentage Pharma可能互換股份的任何公司於函件協議日期起90日內收到至少5百萬美元後方告生效。根據函件協議，倘Ascentage訂約方任何一方接獲第三方提出的真誠書面要約(「真誠書面要約」)，以獲授權在中國使用Ascentage在研產品的商品化權利，如真誠書面要約涉及中國，我們將有優先權按相同條款及條件獲得相同授權。然而，除中國以外，倘真誠書面要約所覆蓋國土包括美國、歐洲及日本其中一個或多個國家，則我們將不會享有優先權，但有權收取真誠書面要約項下前期及階段性付款(經扣除Ascentage訂約方產生的若干研發開支)的若干百分比金額。我們亦可選擇放棄收取前期及階段性付款分成，以換取另一種在研產品日後真誠書面要約的額外優先權。

### ***Leukotuximab***

Leukotuximab為一種重組抗JL1嵌合抗體的可注射溶液製劑，結合CD43特定表位(JL1抗原)用於治療急性白血病，由我們與韓國領先生物製藥公司DiNonA Inc. (「DiNonA」)合作開發。服用Leukotuximab的白血病動物模型顯示存活率有顯著改善，且並無毒性證據。

JL1並無在正常成熟組織中表達，但於急性白血病病人的血細胞中高水平表達，整體表達率為87%。因此，抗JL1嵌合抗體leukotuximab選擇性瞄準並促使受白血症影響的血細胞中細胞死亡，彰顯其療效。Leukotuximab通過誘發依賴抗體的細胞毒性(ADCC)達到抗白血

## 業 務

病療效。根據Frost and Sullivan的資料，中國有兩至三百萬急性白血病患者，每年新確診30,000至40,000名患者。由於其安全性及藥效較急性白血病的其他治療方案（如化療及骨髓移植）為佳，故Leukotuximab在中國擁有龐大市場潛力。

二零一四年六月開始在韓國進行非盲、劑量遞增的一期臨床試驗，預計於二零一五年底完成。根據我們與DiNonA於二零一四年七月訂立的協議，我們擁有在中國和13個其他國家開發、推廣及銷售leukotuximab的獨家授權。我們將支付階段性費用及（如leukotuximab在市場上市）將根據leukotuximab向DiNonA作出的銷售額支付特許權使用費。DiNonA於我們協議期內單獨發現或取得的leukotuximab相關改進由DiNonA擁有，但我們擁有優先談判權按商業上合理的條款獲授權使用相關改進。我們預計於二零一七年向食品藥品監管總局提交leukotuximab的新藥臨床申請。

### **Tanibirumab**

Tanibirumab為一種全人單抗，通過抑制KDR/VEGFR-2的活性治療癌症。我們正與一家總部設在韓國的生物製藥公司PharmAbcine Inc.（「PharmAbcine」）合作開發Tanibirumab。血管生成（即新血管自現存的血管中形成的生理過程）與多種癌症類型的疾病進展及不良預測相關。Tanibirumab已證明具有針對多種癌症類型抗血管生成的療效，並在多種臨床前動物模型中顯示出跨物種的反應性，包括乳腺癌、膠質母細胞瘤（「GBM」）、肺癌、結腸癌及和肝細胞癌（HCC）。一項開放及劑量升級的第一期臨床試驗已於二零一三年十一月在韓國完成，具有良好的安全性及療效結果。Tanibirumab於GBM的第二期研究亦正計劃在韓國進行。

於二零一四年十月，我們與PharmAbcine訂立獨家許可協議以在大中華地區（包括香港、澳門及台灣）、泰國、俄羅斯和巴西開發、製造及營銷tanibirumab。我們將向PharmAbcine支付階段性費用及（如tanibirumab在市場上市）將根據tanibirumab的銷售額支付特許使用費。根據許可協議，我們須無償向PharmAbcine轉讓tanibirumab的全部權利、所有權及權益以及任何相關發展，且於有關轉讓後，PharmAbcine須向我們授予使用有關發展的獨家不可轉讓授權。我們的目標是於二零一七年向食品藥品監管總局提交tanibirumab新藥臨床申請。

### **DIG-KT**

DIG-KT是嶄新、原創新藥，是一種全人雙靶點抗體，它可以結合與中和VEGFR-2/KDR及Tie-2受體，用作治療癌症，由我們與PharmAbcine合作開發。VEGF及Tie-2傳導通路是多種不同腫瘤內形成新血管的兩個重要途徑，對腫瘤生長及存活至關重要。腫瘤依賴血管生長及擴散，令腫瘤血管生成成為癌症治療的合理及經證實為有效的目標。雖然目前的抗VEGF藥物如貝伐單抗（bevacizumab）、索拉非尼（sorafenib）及阿柏西普（aflibercept）有效，但癌細胞卻通過血管生成素/Tie-2的通路（另一導致血管生成的途徑）誘導而產生耐藥

## 業 務

性。單純針對Tie-2通路的藥物可能有類似的限制。透過同時抑制VEGFR-2及Tie-2受體，預期DIG-KT會對未曾接受VEGF治療的病人及已對VEGF治療產生抗藥性的病人更有效。臨床前的研究已顯示，在對貝伐單抗呈抗藥性的GBM及胰臟癌小鼠模型，DIG-KT比目前的藥物好。

於二零一四年十二月，我們與PharmAbcine訂立了一份獨家特許協議，在中國、香港、澳門、台灣及韓國開發、製造及營銷DIG-KT。我們將支付預付款、階段性費用及(如DIG-KT在市場上市)將根據我們向PharmAbcine銷售DIG-KT的淨銷售額支付特許使用費。根據許可協議，我們擁有由我們發現或創造的所有發明及其他資料以及一切相關知識產權，而PharmAbcine擁有非獨家權利(免特許權使用費)使用有關發明或資料製造及在我們授權區域以外地區銷售DIG-KT。我們的目標是於二零一八年向食品藥品監管總局提交DIG-KT的新藥臨床申請。

### 人源化抗人TNF $\alpha$ 單克隆抗體

人源化抗人TNF  $\alpha$  單克隆抗體為基因工程腫瘤壞死因子  $\alpha$  抑制劑。腫瘤壞死因子為促進調節炎症過程的主要化學信使之一，在風濕性關節炎、銀屑病等多種炎性病變機制中起重要作用。在體內分泌過多腫瘤壞死因子時，會削弱免疫系統，導致關節發炎或受銀屑病影響皮膚部位發炎。腫瘤壞死因子抑制劑通過阻隔腫瘤壞死因子與腫瘤壞死因子受體結合干擾腫瘤壞死因子功能。這種阻隔可能造成炎症活性大大減弱及減輕症狀，抑制結構損傷惡化，並改善中度到重度風濕性關節炎患者的身體機能。人源化抗人TNF  $\alpha$  單克隆抗體為基因工程單克隆抗體，旨在預防激發炎症信號級聯。其他公司開發的若干腫瘤壞死因子抑制劑已獲美國食品藥品管理局及食品藥品監管總局批准。

中國的類風濕關節炎的發病率約為0.32%至0.36%。預期中國類風濕關節炎患者將會隨著人口老齡化和城市化加快而增加，呈現良好的市場潛力。根據IMS，中國腫瘤壞死因子抑制劑市場於二零一三年達到人民幣708百萬元。

二零零六年三月，我們與Epitomics, Inc. (「**Epitomics**」) 訂立合作協議，據此，我們獲授治療領域獨家、附特許權使用費、不可轉讓的永久性許可，開發及進行臨床試驗以取得食品藥品監管總局對人源化抗人TNF  $\alpha$  單克隆抗體的批准。根據該協議，我們亦獲授在中國生產、銷售、推廣及分銷Epitomics所擁有知識產權涵蓋的人源化抗人TNF  $\alpha$  單克隆抗體的權利。我們須支付預付專利使用費及在人源化抗人TNF  $\alpha$  單克隆抗體上市後基於其淨銷售額支付特許權使用費。根據該協議，我們授予Epitomics使用人源化抗人TNF  $\alpha$  單克隆抗體開發期間產生的全部知識產權的權力。然而，倘Epitomics利用該知識產權在中國境外開發人源化抗人TNF  $\alpha$  單克隆抗體用藥，其須基於許可及產品銷售財務收益向我們支付特許權使用費。於二零一零年，Apexigen Inc.自Epitomics分拆出來並承擔我們與Epitomics的協議項下的全部權利及責任。

## 業 務

我們的人源化抗人TNF $\alpha$ 單克隆抗體分子最初由Epitomics使用其專有的兔子單克隆抗體技術克隆。我們將其人源化之後的單克隆抗體進行了工業標準的細胞株開發。我們臨床前試驗的效力較最著名的可現有品(如修美樂或類克)更高。

二零一二年五月已向食品藥品監管總局遞交人源化抗人TNF $\alpha$ 單克隆抗體新藥臨床申請。人源化抗人TNF $\alpha$ 單克隆抗體的臨床前研究已全部完成，結果表明其具有藥動學特徵，可能改善風濕性關節炎患者的治療方案。取得監管批准後，我們於二零一五年三月開始一期臨床試驗。

### *Pegsiticase*

Pegsiticase(或Uricase-PEG 20)是一種源於產朊假絲酵母的經改良聚乙二醇重組尿酸酶，我們現正在開發以用於治療頑固性痛風及高尿酸血症。資料顯示，通過靜脈輸注及肌肉注射，Pegsiticase能夠降低尿酸，在EnzymeRx LLC(美國的一家生物製藥公司)於美國發起的一對I期臨床研究中安全性及耐受性良好。Pegsiticase獲美國食品藥品管理局指定為治療頑固性痛風、腫瘤溶裂綜合症及Lesch-Nyhan綜合症的罕見病藥物。

二零一零年十一月，我們從EnzymeRx LLC取得Pegsiticase全部適用症的全球(不包括台灣)開發、生產及分銷權(包括EnzymeRx LLC所擁有與Pegsiticase相關的一切知識產權)，總代價為6.25百萬美元。我們擬在中國開發Pegsiticase並將對其在中國境外的開發尋求合成伙伴。二零一四年五月，我們授予美國生物製藥公司Selecta Biosciences, Inc. (「Selecta」)獨家經銷權，以在全球(中國、香港、澳門、台灣及日本除外)開發、商化及銷售pegsiticase。根據許可協議，Selecta須向我們支付預付款、階段性費用及(如Pegsiticase在市場上市)將根據Pegsiticase的淨銷售額支付特許權使用費。

在中國，痛風及高尿酸血症是常見的風濕性疾病。其在中國的發病率於近年穩步上升，特別在發達地區及沿海地區。根據Frost and Sullivan的資料，據二零零二年在青島市進行的調查顯示，在20至74歲的成人當中，痛風及高尿酸血症的年齡標準化患病率分別為25.3%及0.36%。由於飲食及生活習慣的改變，預計中國痛風及高尿酸血症的患病人數會持續快速增長。Pegsiticase及其他尿酸藥物在中國擁有龐大潛力。根據IMS的資料，中國尿酸藥物市場於二零一三年超過人民幣144百萬元。我們目前專注於痛風及高尿酸血症，日後或會擇機探索及發展其他適用症。

### *艾曲波帕*

艾曲波帕為一種小分子人血小板生成素受體激動劑，用於治療免疫性血小板減少症，可由患者口服。艾曲波帕最初於二零零八年十一月二十日經美國食品藥品管理局批准為罕

---

## 業 務

---

見藥，現由葛蘭素史克(GSK)以Promacta商品名上市。二零一四年八月，獲美國食品藥品管理局批准，用於治療免疫抑制療法無效的再生障礙性貧血症患者。艾曲波帕尚未於中國上市。二零一四年九月，我們向食品藥品監管總局提交艾曲波帕的新藥臨床申請。

### 那曲肝素鈣

那曲肝素鈣為一種低分子量肝素鈣，可結合抗凝血酶III(ATIII)及抑制活化X因子(Xa因子)的活動，因而抑制凝血級聯的最終共同路徑及阻止交聯纖維蛋白凝塊的形成。與普通肝素相比，那曲肝素鈣的生物效用更高及藥效更持久，這使其可通過皮下注射作預防用途或治療血栓異常。那曲肝素鈣目前由葛蘭素史克以Fraxiparine商品名上市。於二零一五年二月，我們向食品藥品監管總局提交那曲肝素鈣的新藥臨床申請。

### 磺達肝癸鈉

磺達肝癸鈉為一種合成戊糖抗凝劑，用於進行髖關節骨折手術(HFS)、重大膝關節手術(MKS)或髖關節置換術(HRS)等下肢重大骨科手術(MOSLL)的患者，預防深層靜脈血栓的發生。磺達肝癸鈉為活化X因子(Xa)的合成選擇性抑制劑。磺達肝癸鈉的抗血栓活性是Xa因子的抗凝血酶III(ATIII)介導選擇性抑制的結果。與取自動物體的普通肝素(UFH)及低分子量肝素(LMWH)不同，磺達肝癸鈉通過化學合成。磺達肝癸鈉自二零零八年起由葛蘭素史克以Arixtra的名稱在中國上市。我們相信，旗下磺達肝癸鈉產品的配方與Arixtra相同。

### 生產

我們目前在位於遼寧瀋陽及廣東深圳的生產設施生產生物技術產品。我們的瀋陽設施包括一個生產益比奧及特比澳的哺乳動物細胞表達系統的生產廠房，以及一個生產因特芬及英路因的細菌細胞表達系統的生產廠房。內銷該等產品的包裝均在瀋陽設施進行。我們亦在該等設施生產供臨床試驗之用的在研產品。我們在深圳設施生產賽博爾及賽博利。

我們一般根據季度訂單預測及我們有理由相信將取得的預期新增訂單生產產品。原材料及成分的交付周期因特定供應商以及原材料的供需關係而異。我們預計我們的現有生產設施及外部來源將使我們能夠滿足我們生物技術產品及不久將來作臨床試驗之用的在研產品的生產需求。

本文件為草擬本，所載資料並不完整，並可能會作出修訂。閱覽資料時須一併細閱本文件封面「警告」一節。

## 業 務

下表載列所示期間我們瀋陽及深圳的生產設施生產線的設計產能、實際產量及利用率：

	截至十二月三十一日止年度		
	二零一二年	二零一三年	二零一四年
	(百萬瓶／注射器)		
<b>益比奧</b>			
設計產能 <sup>(1)</sup> .....	18.00	18.00	18.00
產量 .....	8.65	9.66	8.95
利用率 <sup>(3)</sup> .....	48%	54%	50%
<b>特比澳</b>			
設計產能 <sup>(1)</sup> .....	2.00	2.00	2.00
產量 .....	0.22	0.36	0.51
利用率 <sup>(3)</sup> .....	11%	18%	25%
<b>因特芬</b>			
設計產能 <sup>(1)</sup> .....	5.00	5.00	5.00
產量 .....	0.89	0.77	1.23
利用率 <sup>(3)</sup> .....	18%	15%	25%
<b>英路因</b>			
設計產能 <sup>(1)</sup> .....	1.00	1.00	1.00
產量 .....	0.34	0.39	0.43
利用率 <sup>(3)</sup> .....	34%	39%	43%
<b>賽博爾</b>			
設計產能 <sup>(2)</sup> .....	4.18	4.18	4.18
產量 .....	3.28	3.54	2.96
利用率 <sup>(3)</sup> .....	78%	85%	71%
<b>賽博利</b>			
設計產能 <sup>(2)</sup> .....	16.00	16.00	16.00
產量 .....	4.77	5.72	10.83
利用率 <sup>(3)</sup> .....	30%	36%	68%

附註：

- (1) 益比奧、特比澳、因特芬及英路因的設計產能按每年200個工作日、每天8個工作時計算。
- (2) 賽博爾及賽博利的設計產能按每年240個工作日、每天8個工作時計算。
- (3) 利用率按所示期間實際產量除以設計產能計算。

## 業 務

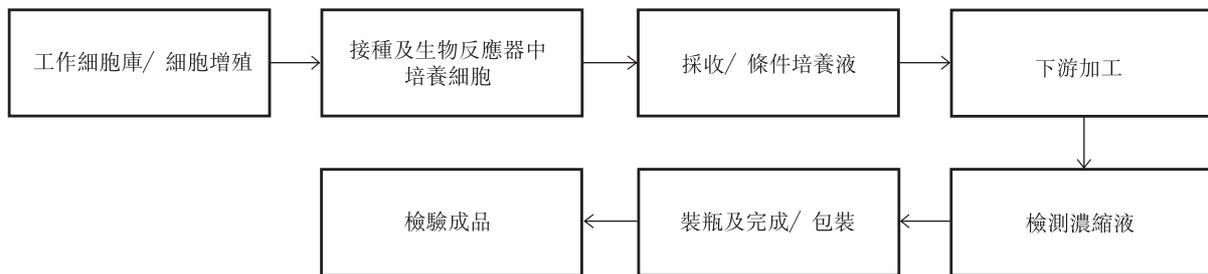
我們已作出巨大努力以持續提升我們的生產效率。於往績記錄期，我們益比奧的平均批產量均增加兩倍以上。因此，我們的銷售成本佔收益的百分比由二零一二年的10.7%降至二零一三年的9.5%並進一步降至二零一四年的7.7%。

由於我們是中國唯一的重組人血小板生成素生產商，因而特比澳生產線的利用率主要依賴中國重組人血小板生成素產品的市場需求。由於特比澳銷量持續增長，我們預計特比澳生產線的利用率亦將相應增長。

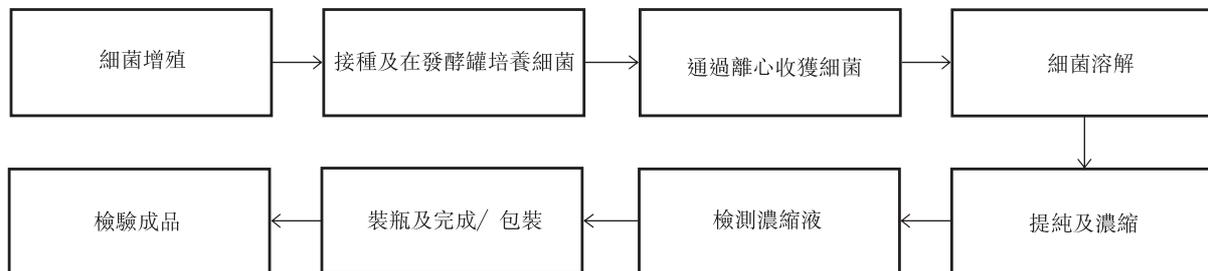
因特芬生產線的利用率相對較低且有所下降，此乃由於因特芬不再為我們的主要產品。然而，我們將保留生產線及預計將更多將其用於潛在新細菌細胞表達系統的產品（如 pepsiticase）的生產。

### 生產流程

下圖概述我們哺乳動物細胞表達系統的產品線（包括益比奧、賽博爾及特比澳）的生產流程：



下圖概述我們細菌細胞表達系統的產品線（包括因特芬及英路因）的生產流程：



---

## 業 務

---

### 質量控制及保證

截至二零一四年十二月三十一日，我們的質量控制團隊由65名專門僱員組成，其中九人持有碩士或以上學位。截至二零一四年十二月三十一日，我們的質量控制團隊成員平均擁有逾十年的行業經驗。

我們擁有本身的獨立質量控制體系，並極為關注產品設計、生產及測試的質量控制。我們從研發階段即開始實施嚴格的質量控制措施。我們的實驗室由高學歷及高技能的技術人員經營，以確保所有放行批次產品的質量。我們已針對內部生產及外部採購研究試驗所用藥物及其他材料制定詳細的質量控制流程指引。為確保產品的高質量，我們已實施「質量源於設計」的方法，根據這一方法在產品開發階段就設計好生產流程，且我們亦對質量控制流程進行持續監察。

我們已制定詳細的內部規則規管原材料供應商甄選及原材料質量控制事宜。我們僅向業務資質及產品質量得到驗證的供應商採購原材料。我們依據資質、從業聲譽、生產規模、技術實力、質量管理水平、售後服務及價格等多項因素甄選供應商。在經過採購部門的初次篩選後，我們會要求供應商提供產品樣品供我們的質量控制團隊檢驗，質量控制團隊的報告將成為我們甄選供應商的重要依據。此外，我們按生產的重要程度將原材料分為三類。對於最重要的一類原材料，我們會在製造商的生產設施進行至少一次現場質檢，且我們會要求分銷商或製造商與我們簽訂質量擔保協議。

質量控制團隊負責確保我們的生產流程一致符合GMP標準。我們對清潔要求程度不同的生產區域制定不同的具體操作規則。在完成各項生產流程後，我們將進行清潔以防止污染，而質量控制團隊則負責核實我們在進行下一生產流程前，生產線是否已清理乾淨。所有清潔流程在實施前均已檢測完畢。我們已制定一套全面的標準操作流程，用於在工廠清潔、淨水及垃圾處理等各方面對生產進行管理。

在我們向客戶交付成品前，質量保證團隊將對各批次產品進行質量評估，以確保該等產品是按適用GMP規定及已批准的生產流程生產。獲授權質檢人員檢查與產品質量有關的文件(包括批次記錄、實驗控制記錄、生產流程記錄及可能影響產品質量的其他資料)，以確認已進行所有必要檢查且結果合格。只有滿足所有檢測規定的成品方會進入市場銷售。

## 業 務

### 退貨及產品保證

按照中國的一般行業慣例，除非在銷售協議中特殊規定，否則我們一般不允許分銷商退貨或換貨。我們的分銷商須在交貨時進行驗收，且須在退回或更換受損產品前通知我們或取得我們的書面同意。若分銷商未經我們同意而單方面退貨，可能會被降低信用評級及信貸期限。於二零一二年、二零一三年及二零一四年，我們被退回的產品金額分別約為人民幣723,000元、人民幣1.5百萬元及人民幣510,000元，比例遠不足各期間銷售總額的1%。根據中國法律，我們毋須提供產品保證，且我們於往績記錄期並無提供有關保證。

### 設施

我們的主要生產設施位於瀋陽經濟技術開發區。我們的瀋陽設施有能力大量生產哺乳動物細胞表達系統的蛋白類產品及細菌細胞表達系統的蛋白類產品以及成品製劑。我們的生產設施配備有一線品牌供應的最新設備，如生物反應器、離心分離機、柱層析系統、粉飾及罐裝線及冷凍乾燥機。於二零一三年，我們的哺乳動物細胞表達系統的生產廠房及細菌細胞表達系統的生產廠房均根據食品藥品監管總局的最新版中國GMP獲得認證。

於二零一一年十月，我們開始在遼寧本溪建設一個新生產設施，以生產透析耗材。本溪設施的設計年產能為約15百萬公升透析液、約2百萬公斤透析粉及約500,000公升消毒劑。我們計劃主要向購買我們藥品的中國醫院營銷該等產品。此新設施的總資本支出約為人民幣56百萬元，已於截至二零一四年十二月三十一日產生全部支出。我們使用經營活動產生的現金為此建設項目提供資金。預計新設施將於二零一五年開始運作。

我們亦計劃於二零一六年六月或前後開始建設新設施生產益比奧及特比澳，預期建設將於二零一八年底竣工。儘管二零一四年我們現有特比澳生產線的利用率約為25%，但特比澳銷售額於往績記錄期按45.4%的複合年增長率增長。我們預期特比澳銷售額會繼續迅速增長。假設自二零一四年起特比澳銷售額將按30%的複合年增長率增長，我們預期現有特比澳生產線將於二零一九年前後達到全部產能。我們計劃以經營活動所得現金、銀行借款及本次[編纂]所得款項撥付是項建設工程。請參閱本[編纂]「未來計劃及[編纂]用途」一節。

於二零一四年十二月，我們收購賽保爾生物及其於深圳的生產設施。我們在深圳設施生產賽博爾及賽博利。二零一三年，賽保爾生物的深圳製藥廠獲得中國最新GMP認證。

## 業 務

我們已開始在廣東東莞在一幅總地盤面積約53,333平方米的土地（「松山湖土地」）上興建新製造設施用以擴展賽博爾及賽博利的產能。該等新設施的設計年產能為約15百萬瓶／注射器賽博爾及約60百萬瓶／注射器賽博利。當該等設施全面投入營運時，我們擬將賽保爾生物目前在深圳的製造設施轉為研發中心。東莞設施的估計資本開支總額約為人民幣320百萬元，其中，截至二零一四年十二月三十一日已產生開支約人民幣40百萬元。我們計劃使用經營活動所得現金、銀行借款及本次[編纂]所得款項為該建設項目提供資金。請參閱本[編纂]「未來計劃及[編纂]用途」一節。

於二零一四年十二月，我們收購了Sirton連同其位於意大利科莫的製造設施。我們的科莫設施獲准製造預充式注射器、凍幹瓶、液體瓶及安瓿等多種形式的可注射藥品。於二零一四年，我們的科莫設施獲意大利藥品管理局授予GMP證書，可生產人類醫藥產品。

我們相信，我們的設施及設備均處於良好的工作狀況。

### 我們的供應商

我們的供應商主要包括原材料及包裝材料供應商，以及我們的代理產品的製造商。於二零一二年、二零一三年及二零一四年，我們的五大供應商分別佔我們的總採購額的38.0%、41.3%及49.3%，而我們的最大供應商分別佔我們的總採購額的10.1%、10.5%及13.3%。於往績記錄期，董事或其聯繫人或據董事所知擁有我們5%以上已發行股本的股東概無於任何五大供應商中擁有任何權益。二零一三年的五大供應商與我們的關係平均逾五年。於往績記錄期，概無供應商同時亦為我們的主要客戶。

生產產品所需的原材料及物料包括（其中包括）細胞生長培養基、胎牛血清、樹脂及色譜柱。我們生產產品所需的包裝材料包括（其中包括）注射器、西林瓶及包裝盒。該等原材料及包裝材料一般可從多家供應商購得，在數量上足以滿足我們的需求。我們通過內部開發及生產細胞株及原液來生產生物藥品。我們主要通過不同國際供應商的本地分銷商採購原材料。我們預期在不久將來原材料價格不會出現任何重大波動，原材料的供應亦不會出現任何嚴重干擾。然而，我們的部分物料成份及增值環節來自單一的供應商。請參閱本[編纂]「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－我們的若干原材料、醫療設備及組件乃僅向第三方取得；如第三方未能向我們作出供應，我們供應產品的能力或會受到不利影響」一節。我們目前認為我們更換供應商的成本不高，原因是可輕易找到替代供應商。

## 業 務

我們基於多個因素(如供應商的產品選擇、質量、聲譽及業務規模)精心挑選供應商。運費通常由我們的供應商承擔。我們一般享有30至90天的信貸期。為管理我們的原材料及其他物資的價格，我們不時與供應商作出安排，以降低價格來換取較短的信貸期。我們的供應商毋須就我們生產的產品承擔任何質量缺陷，除非該等缺陷乃由所供應原材料質量差直接導致者則另計。根據我們的標準供應商合同，倘在產品檢查或使用過程中發現質量問題，我們有權退貨或換貨。

我們過去在上述原材料供應上未曾經歷任何中斷。我們更換供應商時毋須食品藥品監管總局的批准。倘其中任何一份供應安排或協議終止或其中任何一名供應商履行協議責任的能力受到重大不利影響，我們相信，我們將有能力及時物色到新供應商，並取得資格及與其訂立協議。我們與大部分供應商維繫長期的業務關係，並根據需要不時向該等供應商下達訂單。

### 存貨管理

我們的存貨主要包括製成品、在製品、原材料、藥用活性成分、賦形劑及包裝材料。我們已建立存貨管理制度，監督倉儲過程的各個環節。倉儲人員負責生產材料及製成品的檢查、儲存及配送。所有材料及產品根據其存儲條件要求、屬性、用途及批次編號儲存在倉庫的不同區域。倉儲人員定期檢查，以確保原材料或產品、日常記錄冊及材料卡之間的一致性。截至二零一二年、二零一三年及二零一四年十二月三十一日，我們就存貨計提的減值虧損撥備分別為人民幣323,000元、人民幣361,000元及人民幣1.4百萬元。

### 我們與中信國健的戰略性合作

於二零一四年十二月，我們與中信國健訂立戰略性合作協議。中信國健為專注於開發、製造及營銷單克隆抗體藥品的中國生物製藥公司。中信國健目前營銷兩種產品，益賽普及健尼哌。其核心產品益賽普，藥名為Etanercept，為腫瘤壞死因子抑制劑產品，用於治療類風濕性關節炎，根據IMS的資料，其於二零一三年按銷售額計佔據61.0%的主導市場份額。中信國健在研的單克隆抗體在研產品，在腫瘤學及風濕病學領域有巨大市場潛力，包括賽普汀(用於治療HER2過度表現的轉移性乳癌)、健妥昔(用於治療CD20陽性B細胞非何傑金氏淋巴瘤)及益來瑞(用於治療類風濕性關節炎等自身免疫疾病)。

根據與中信國健訂立的戰略性合作協議，我們擬在以下領域互相合作：

- 生產。我們擬利用中信國健作為日後我們的單克隆抗體藥品的合約製造商，從而免除自行建設單克隆抗體藥品生產設施涉及的高昂前期投資。我們的產品線現時

## 業 務

包括四種單克隆抗體產品在研產品，而我們旨在於未來數年識別及開發新的單克隆抗體產品在研產品。中信國健目前經營五條抗體產品線，總年產能為8,000公升以上。此外，正在建設六條總年產能為30,000公升的新抗體產品線。我們相信中信國健的生產設施及於單克隆抗體製造方面的豐富經驗及質量控制將有助我們加快在研產品商業化的進程及提高其市場認受性。

- **銷售及推廣。**我們擬與中信國健在銷售及推廣上合作，以善用各公司在不同治療領域的優勢。例如，我們的腫瘤科銷售團隊或會幫助推廣中信國健的腫瘤科產品，而中信國健的風濕病學銷售團隊或會幫助日後推廣我們的風濕病學產品。我們亦有意與中信國健交流技術知識及銷售經驗，以提高兩家公司的營銷效率。
- **研發。**我們擬與中信國健合作，在各方面改善單克隆抗體的研發，包括細胞株開發、細胞培養開發、培養基開發、淨化及製備過程。我們亦擬與中信國健在我們的產品開發項目上合作，以期優化各公司的產品線及組合。
- **產品註冊。**我們擬定期與中信國健交換有關各公司國內外產品註冊進展的資料。我們旨在通過合作加快各公司的產品商業化進程。

## 競爭

我們面臨來自生物技術及化學醫藥公司的競爭。我們主要在管理及技術優勢、品牌知名度、學術推廣活動和確定及開發在商業上可行的產品的能力方面進行競爭。影響我們競爭地位的其他因素包括定價、報銷、推廣時間、專利地位、產品療效、安全性、可靠性及供應水平。

由於我們長期向中國市場提供優質蛋白質藥品，加之我們長期致力於與醫院、醫務人員及患者建立良好關係，我們相信瀋陽三生品牌的質量及可靠性已在中國醫療領域(特別是腎科及腫瘤科領域)獲得廣泛認可。此外，我們相信，我們在快速發展的中國生物技術市場上處於有利的競爭地位，擁有豐富的產品組合、認可的研發能力、成熟的銷售及營銷網絡、專有的生產流程和有效的成本架構。

---

## 業 務

---

主要競爭對手的身份因產品而異。儘管目前我們的核心產品在各自的市場佔有明顯優勢，但競爭對手亦可能成功開發、收購或代理能夠爭奪市場領導權的產品。就我們任何產品而言，我們的競爭對手將與若干指標更優或醫務人員接受程度更高的產品展開競爭。有關我們主要競爭對手就主要產品的進一步詳情，請參閱本節「—我們的在研產品」一段。

### 知識產權

我們已在中國境內外取得知識產權，並或會於日後尋求額外專利保障我們的創新。

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有16項專利及在美國擁有兩項專利，並在中國擁有七項待決專利申請。此外，我們已獲Genentech, Inc.授出非獨家許可在全球出售特比澳，而不會侵犯Genentech, Inc.擁有的若干血小板生成素相關美國專利。我們持有與目前四種產品(益比奧、特比澳、賽博爾及英路因)有關的中國專利。二零一二年、二零一三年及二零一四年，此等產品(不包括我們於二零一四年十二月三十一日收購的賽博爾)在中國的銷售額分別佔我們貨品銷售總額的87.5%、89.7%及91.4%。

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有29項註冊商標，在意大利擁有兩項註冊商標、在巴西擁有兩項註冊商標、一項涵蓋歐盟的共同體註冊商標以及一項涵蓋歐盟及瑞士的國際註冊商標。我們在中國擁有五項待決商標申請及在香港擁有三項待決商標申請。

有關我們知識產權的詳情，請參閱本[編纂]附錄四「法定及一般資料—C.本集團的知識產權」一節。

我們亦倚賴商業機密、專有知識及持續技術創新發展及維持我們產品的競爭性地位。我們通常要求僱員、顧問及諮詢師訂立保密協議。該等協議規定，除特別情況外，在個人與我們的關係存續期間得知或告知個人的所有保密資料均須保密，不得向第三方披露。就僱員而言，協議規定，個人在受聘期間研發的所有技術均屬於我們的專有知識產權。此外，作為一項公司政策，所有科技人員均已訂立協議，當中通常要求向我們披露及提供彼等受僱於我們時作出的想法、發展、發現及發明。

我們亦有遵循程序，確保我們並無侵犯他人的知識產權。截至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何重大知識產權糾紛，亦無在中國執行知識產權權利時遇到重大困難。

## 業 務

### 土地及物業

下表概列我們截至最後實際可行日期擁有的物業：

位置	土地使用權或擁有權	物業
遼寧瀋陽 ..... 瀋陽經濟技術 開發區	總地盤面積約45,712平方米 的土地使用權	總建築面積（「建築面積」） 約24,600平方米的生物 製藥產品生產設施及 辦公室 <sup>(1)</sup>
青年大街 .....	總地盤面積約59平方米 的土地使用權	總建築面積約486平方米的 辦公室
其他 .....	—	總建築面積約440平方米 的宿舍及車庫
遼寧本溪 .....	總地盤面積約25,047平方米 的土地使用權	總建築面積約10,000平方米 的在建透析耗材生產設施
北京 .....	總地盤面積約50平方米 的土地使用權	總建築面積約1,118平方米 的辦公室
廣東深圳 .....	總地盤面積約9,919平方米 的土地使用權	總建築面積約10,040平方米 的生產設施及動物實驗室
	—	總建築面積約748平方米 的宿舍
廣東東莞 .....	總地盤面積約53,333平方米 的土地使用權	總建築面積約14,953平方米 的在建生產設施
意大利 .....	總地盤面積約5,400平方米 的土地使用權	總建築面積約10,800平方米 的生產設施及辦公室
Villa Guardia		

附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，我們在就總建築面積約11,672平方米用作生產設施的一棟樓宇申請所有權證書。根據中國法律顧問的意見，我們在取得該證書方面並無任何重大法律障礙。我們預期於二零

本文件為草擬本，所載資料並不完整，並可能會作出修訂。閱覽資料時須一併細閱本文件封面「警告」一節。

## 業 務

一五年六月初前取得房屋所有權證。按照中國法律的規定，該樓宇已通過竣工驗收且我們已於在此開展生產活動前自有關政府部門取得竣工驗收備案表。根據中國法律顧問的意見，我們毋須於樓宇投入使用前取得房屋所有權證。因此，中國法律顧問已確認，缺乏房屋所有權證不會使我們遭受任何行政處罰或使擁有或使用該樓宇受到不利影響。然而，在缺乏房屋所有權證的情況下，我們未必能夠出售或出租樓宇，或將其用作借款的抵押品。截至最後實際可行日期，我們亦未就總建築面積約131平方米用作入口保安亭的一棟樓宇取得擁有權證書。由於我們在其建設前未通過若干程序，我們未必能夠取得該證書。

下表概列截至最後實際可行日期租賃自獨立第三方且擁有使用權的物業：

位置	物業
上海 .....	總建築面積約516平方米的已租賃辦公室
廣東廣州 .....	總建築面積約92平方米的已租賃辦公室 <sup>(1)</sup>
廣東東莞 .....	總建築面積約121平方米的已租賃辦公室 <sup>(1)</sup>
上海 .....	總建築面積約54平方米的已租賃辦公室 <sup>(1)</sup>

附註：

(1) 截至最後實際可行日期，我們並未向有關政府部門登記租賃協議。

於二零一四年十二月三十一日，我們並無持有或租賃賬面值佔綜合資產總值15%或以上的物業。因此，根據[編纂]及公司(豁免公司及[編纂]遵從條文)公告(第32L章)第6(2)條，就公司(清盤及雜項條文)條例附表3第34(2)段規定須就本集團在土地或樓宇方面的一切權益編製估值報告而言，本[編纂]獲豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條規定。

## 業 務

### 僱員

截至二零一四年十二月三十一日，我們共有1,352名僱員，其中447名位於遼寧省，251名位於廣東省，98名位於北京，488名位於全國其他各地及68名（均為Sirton的僱員）位於意大利。截至二零一四年十二月三十一日，我們的630名僱員持有學士或以上學位，108名持有碩士或以上學位。下表列示截至二零一四年十二月三十一日按職能劃分的僱員明細：

	僱員人數	佔總人數的百分比
製造及服務 .....	358	26.5
研發 .....	127	9.4
銷售及營銷 .....	724	53.6
一般及行政 .....	143	10.6
總計 .....	<u>1,352</u>	<u>100.0</u>

我們認為，我們的成功部分視乎我們能否吸引、招募及挽留優質僱員。為維持員工的質素、知識及技能水平，我們向僱員提供定期培訓，包括新僱員入職培訓、技術培訓、專業及管理培訓以及健康及安全培訓。我們為我們的銷售及營銷團隊提供寬泛的培訓。進一步詳情請參閱本節「—銷售、營銷及分銷—我們的自營銷售團隊」一段。

我們與僱員訂立個別僱傭合同，當中涵蓋工資、福利及終止理由等事項。我們所制訂的僱員薪酬待遇通常包括薪金、紅利及津貼。我們的薪金計劃將僱員的薪酬與其表現掛鉤，並以特訂的客觀標準計量。我們亦根據適用法規及內部政策為僱員提供福利。

我們已建立僱員聯合會，以代表僱員頒佈公司細則及內部規定。截至二零一四年十二月三十一日，所有中國僱員為僱員聯合會的成員。該僱員聯合會可代表僱員進行集體談判。我們認為，我們與僱員維持良好關係，且於往績記錄期內從未發生任何重大勞資糾紛，亦從未於為我們的業務營運招聘員工時遇到任何困難。

根據中國適用法規，我們為僱員參與退休金供款計劃、醫療保險計劃、失業保險計劃及人身保險計劃。我們根據適用法規作出充足撥備。同樣地，根據中國法規，我們每年就住房公積金、補充醫療保險基金及生育保險基金作出供款。

## 業 務

### 保險

我們就我們的所有物業、生產設施、廠房及機器、設備及存貨購買意外損壞保險。我們亦投購有關我們出口業務的多項保險，如出口信用保險及國際貨物保險。根據中國法律及法規，我們毋須亦無就我們的業務營運投購有關業務中斷保險、因我們已出售產品可能產生的索償或債務的產品責任保險等任何保險。我們認為我們的保險保障與中國的行業慣例相符。於往績記錄期，我們並無發生任何重大工業意外。

### 執照及許可證

作為一家開發、製造、營銷及銷售藥物產品的中國本土公司，我們須定期就我們的業務檢查、審計及維持或重續所需許可證、執照及證書。根據中國法律顧問的意見，截至最後實際可行日期，我們已自相關政府機關取得對我們於中國的業務營運而言屬重大的一切所需執照、批文及許可證。根據中國法律顧問的意見，我們在重續相關執照、批文及許可證方面並無任何重大法律障礙。

下表載列我們主要執照及許可證的詳情：

執照／許可證／證書	持有人	目的	簽發機構	有效期
藥品生產許可證.....	瀋陽三生	於我們的瀋陽設施生產益比奧、特比澳、因特芬及英路因	遼寧食品與藥品管理局(「遼寧食品與藥品管理局」)	二零一一年一月一日至二零一五年十二月三十一日
藥品生產許可證.....	賽保爾生物	在深圳設施生產賽博爾、賽博利及低分子肝素鈣原料藥	廣東食品與藥品管理局(「廣東食品與藥品管理局」)	二零一一年一月一日至二零一五年十二月三十一日
藥品GMP證書..... (CN20130139)	瀋陽三生	生產益比奧及特比澳	食品藥品監管總局	二零一三年五月十五日至二零一八年五月十四日
藥品GMP證書..... (CN20130349)	瀋陽三生	生產因特芬及英路因	食品藥品監管總局	二零一三年十月三十一日至二零一八年十月三十日

本文件為草擬本，所載資料並不完整，並可能會作出修訂。閱覽資料時須一併細閱本文件封面「警告」一節。

## 業 務

執照／許可證／證書	持有人	目的	簽發機構	有效期
藥品GMP證書 ..... (CN20130450)	賽保爾生物	生產賽博爾(瓶裝)及賽博利	食品藥品監管總局	二零一三年十二月十一日至二零一八年十二月十日
藥品GMP證書 ..... (CN20140318)	賽保爾生物	生產賽博爾(預裝)	食品藥品監管總局	二零一四年八月十九日至二零一九年八月十八日
藥品GMP證書 ..... (粵L1019)	賽保爾生物	生產低分子肝素鈣原料藥	廣東食品與藥品管理局	二零一一年一月十九日至二零一六年一月十八日 <sup>(1)</sup>
藥品經營許可證 .....	遼寧三生	醫藥產品批發	遼寧食品與藥品管理局	二零一四年七月八日至二零一九年七月七日
藥品經營質量管制規範認證證書 .....	遼寧三生	醫藥產品批發	遼寧食品與藥品管理局	二零一四年七月八日至二零一九年七月七日
醫療器械經營企業 ..... 許可證	遼寧三生	醫療器械交易	遼寧食品與藥品管理局	二零一零年八月十八日至二零一五年八月十七日
醫療器械生產企業 ..... 許可證	遼寧三生 科技	生產體外循環及血液處理器械	遼寧食品與藥品管理局	二零一三年七月十五日至二零一八年七月十四日
醫療器械經營企業 ..... 許可證	遼寧三生 科技	醫療器械交易	遼寧食品與藥品管理局	二零一零年七月十四日至二零一五年七月十三日
製藥許可 .....	Sirton	生產人類醫藥產品	意大利藥品管理局(「意大利藥品管理局」)	自二零一四年五月十六日起 <sup>(2)</sup>
GMP證書 .....	Sirton	生產人類醫藥產品	意大利藥品管理局	二零一三年九月十三日至二零一六年九月十二日

附註：

- (1) 按較舊的GMP標準發出；於二零一五年十二月三十一日後須取得新GMP證書方可繼續生產。我們計劃於二零一五年上半年升級賽保爾生物的低分子肝素鈣原料藥設施，以符合中國最新GMP標準。我們的中國法律顧問認為，倘經升級設施符合中國最新GMP及適用中國法律法規所規定的標準，則在取得新GMP證書方面並無任何重大法律障礙。
- (2) 可於意大利藥品管理局進行檢測後定期更新(通常與頒發新GMP證書同步)。

---

## 業 務

---

### 法律訴訟及合規

我們可能會因本身的日常業務而不時成為多項法律或行政程序的其中一方。目前，我們並非董事認為可能會對我們的業務、財政狀況或經營業績構成重大不利影響的法律、仲裁或行政程序的其中一方，且據我們所知，我們亦未受此等法律、仲裁或行政程序的威脅。董事認為，我們亦無經歷任何可能會對我們的業務、財政狀況或經營業績構成重大不利影響的不合規事件。截至最後實際可行日期，我們的董事及高級管理層概無牽涉任何重大訴訟、仲裁或行政程序。

自往績記錄期起直至最後實際可行日期，我們的不合規事件載列如下，其中兩項涉及我們於二零一四年十二月收購的附屬公司賽保爾生物：

#### 直接向DaVita合資企業提供貸款

於二零一二年及二零一三年，瀋陽三生及遼寧三生科技直接向DaVita合資企業及DaVita合資企業管理的三家醫療機構提供合共七筆本金總額達人民幣11.4百萬元的貸款以支持彼等的業務營運。該等貸款的利率介乎5.6%至6.0%。截至最後實際可行日期，所有貸款均全數或部分未償還，本金餘額為人民幣11.2百萬元。

據我們的中國法律顧問表示，根據中國人民銀行於一九九六年頒佈的《貸款通則》，中國公司在未取得監管授權情況下不得從事直接貸款活動。中國人民銀行有權打壓有關直接貸款活動，倘為計息貸款，則從事直接貸款活動的公司可能會被處以該等活動所得一至五倍的罰款。基於DaVita合資企業與我們所協定的該等貸款的預期終止日期及實際利率，我們可能須繳納的最高罰款為人民幣7.5百萬元。

由於向其他公司提供貸款可能導致在技術上違反《貸款通則》，我們無意從事一般貸款業務。我們向我們的合資企業DaVita合資企業及其聯屬醫療機構提供貸款旨在支持彼等的業務營運。截至最後實際可行日期，瀋陽三生及遼寧三生科技概無遭受中國政府部門就貸款活動進行調查或處罰。

我們已自二零一三年六月起終止直接向其他公司提供新的貸款。我們的管理層控股股東之一婁博士已承諾在瀋陽三生或遼寧三生科技因上述直接貸款活動遭到任何罰款的情況下對本公司作出全面彌償。此外，我們的中國法律顧問認為，除上述潛在金錢處罰外，我們因直接貸款活動而遭到行政處罰的可能性極低。因此，董事認為，上述事件將不會對我們的業務或經營業績造成重大不利影響。

---

## 業 務

---

我們正與DaVita合資企業合作，讓DaVita合資企業通過銀行委託貸款盡早償還上述直接貸款。我們已啟動程序，一家中國銀行通過委託協議向DaVita合資企業發放貸款，中國法律顧問確認此舉並無違反《貸款通則》。我們預期DaVita合資企業將於[編纂]前以銀行委託貸款所得收益償還直接貸款。

為防止日後發生類似不合規事件，我們已制定政策禁止向其他公司提供貸款，包括我們的聯營公司、客戶及供應商。我們已向財務部門全體職員發派一份備忘錄，提醒彼等嚴格執行此項政策。我們已指派首席財務官事先審閱及批准並非我們日常業務過程中的交易。

### 賽保爾生物的深圳生產設施須遵守的環保程序

賽保爾生物並未於其在深圳的賽博利生產設施施工及其賽博爾生產設施擴建前遞交環境影響評估研究。賽保爾生物亦未就環保設施申請必要竣工驗收及就其設施取得排污許可證。根據我們中國法律顧問的意見，由於該等不合規事件，賽保爾生物可能會被處以最高人民幣1.2百萬元的罰款，並被相關政府機構責令其暫停生產設施的生產活動，直至相關不合規情況獲更正為止。

該等不合規事件在我們收購賽保爾生物前發生，而我們已於緊隨收購完成後採取修正上述事件的措施。我們已委聘合資格環境影響技術顧問編製所需環境影響評估研究，並草擬一份更正計劃，以將生產暫停的可能性降至最低。於二零一五年五月十四日，我們將該等研究遞交予深圳市人居環境技術審查中心以供審查。經過審查後，我們將修訂有關研究並將其遞交予深圳市人居環境委員會（「環境委員會」）以供審批。收到批准後，我們計劃建造所需環保設施並申請相關驗收。通過驗收後，我們將可申請排污許可證。基於我們的知識及過往經驗，我們估計，環境委員會需要一至三個月審閱及批准環境影響評估研究。我們估計自身將於收到環境委員會批文之後兩個月內完成建設環保設施及取得排污許可證。

根據二零一五年三月我們與龍崗區環境保護和水務局（「環保局」）的訪談，阪田環保所（「環保所」）負責賽保爾生物的日常監督，一般情況下環境委員會或環保局不會對賽保爾生物施加任何處罰，除非環保所提交建議處罰報告。二零一五年三月我們與環保所的訪談中，環保所確認，據其所知，賽保爾生物既無牽涉任何環境污染事件亦無因破壞環境而遭受處罰；環保所無意勒令賽保爾生物暫停運營其深圳設施或建議環保局對賽保爾生物作出

## 業 務

處罰，原因是(1)賽保爾生物的生產活動並無造成污染；及(2)賽保爾生物正努力修正其環保方面的不合規事件。根據該等會談結果，經我們的中國法律顧問確認，賽保爾生物被勒令暫停深圳生產設施生產的可能性相對較小。此外，賽保爾生物的深圳設施目前正常運營，倘其須暫停生產，其存貨將可滿足客戶對其產品的數月需求。此外，我們估計，賽保爾生物將佔本集團二零一五年總收入不少於10% (假設其廠房持續經營)。因此，董事認為，上述事項不會對我們的業務或經營業績產生重大不利影響。

### 閒置土地

二零一一年，賽保爾生物的全資附屬公司廣東賽保爾獲東莞市國土資源局（「國土局」）授予松山湖土地的土地使用權，總代價為人民幣32百萬元。根據土地使用權出讓合同，廣東賽保爾須於二零一二年二月二十七日之前開始於松山湖土地動工建設，並於二零一四年六月二十七日完工。動工期限及完工期限其後由國土局分別延長至二零一二年八月二十七日及二零一四年十二月二十七日。於二零一四年十月二十九日，國土局向廣東賽保爾發出一份函件，宣佈截至二零一三年二月二十八日，松山湖土地為閒置土地。於二零一四年十二月十五日，國土局向廣東賽保爾告知，其計劃向東莞市人民政府申請恢復廣東賽保爾的土地使用權而毋須支付賠償。於二零一五年二月十三日，國土局舉行聽證會，期間收到廣東賽保爾遞交的口頭及書面報告。預期國土局將進一步審閱有關材料，並向東莞市政府匯報其意見。廣東賽保爾於二零一四年十一月開始在松山湖土地動工建設。於二零一五年二月十二日，廣東賽保爾獲東莞市住房和城鄉建設局就松山湖土地上的在建樓宇發出建設工程施工許可證。建設項目正在進行，並預期於二零一五年七月底前竣工。

上述不合規事件在我們收購賽保爾生物前發生。緊隨我們收購賽保爾生物後，我們已採取行動修正上述不合規事件。我們已取得所需施工許可證，旨在盡快及於實際可行的情況下完成建設工程。此外，根據我們收購賽保爾生物所依據的協議，賽保爾生物的收購前股東已同意就我們因松山湖土地不合規事件所招致全部損失的80%向我們作出彌償。

根據我們的中國法律顧問的意見，根據現有的預測竣工時間表，廣東賽保爾可能須就上述不合規事件承擔損害及罰款最高達人民幣42.1百萬元。因此，經考慮賽保爾生物收購前股東提供的彌償，根據現有的預測竣工時間表，我們最終須承擔的損害及罰款部分可能最高達人民幣8.4百萬元。此外，倘松山湖土地持續閒置兩年，東莞市政府可收回其土地使用

---

## 業 務

---

權而毋須支付賠償，於此情況下，賽保爾生物收購前股東將有責任向我們彌償我們蒙受的所有虧損80%，包括房屋建築成本（截至二零一五年三月三十一日約為人民幣7.0百萬元）及潛在拆遷成本（估計約為人民幣300,000元）。

董事認為上述有關閒置土地的事件將不會對我們的業務或經營業績造成重大不利影響，原因如下：

- 松山湖土地為一幅閒置土地，一所新廠房正在其上建設。因此，我們並無使用松山湖土地進行我們的任何現有業務營運。倘政府罕有地收回松山湖土地，仍將不會對我們的業務營運或收益造成任何影響。此外，董事相信，適合用於賽保爾生物於廣東的新生產設施的地塊較多，因而賽保爾生物在需要時以合理價格物色及收購新地塊方面將不會面臨困難。
- 根據我們收購賽保爾生物時所依據的協議，賽保爾生物收購前股東須負責就我們因松山湖土地不合規事件導致我們蒙受的所有虧損的80%向我們作出彌償。

## 健康、安全及環保

### 健康及職業安全

我們須遵守有關健康及職業安全的多項中國法律及法規。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（包括GMP認證所需者）維持健康及安全的環境。我們根據GMP認證建造及維持我們所有的生產設施。我們審慎設計我們的生產設施，確保安全儲存及處理我們生產過程中所用的易燃或腐蝕性材料，主要包括乙醇、乙腈、氫氧化鈉、鹽酸及液化石油氣。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。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與健康及職業安全有關的個人或財產損害引起的任何索償。

### 環保

我們須遵守中國國家及地方環境法律及法規。在我們的生產過程中，我們必須遵守有關排放氣體、污水及固體廢物以及噪音控制的中國法律法規。此外，從事任何新建設項目的製造商必須在開始相關項目的建設之前編製環境影響研究報告（當中載述擬建設項目可能

---

## 業 務

---

對環境的影響及防止或減少影響的措施)，以供政府機關批准。有關我們須遵守的中國環境法律法規的詳情，請參閱本[編纂][法規—有關環境保護的中國法律法規]一節。

我們已制定有關環境保護的詳細內部規則。我們對污水進行測試，確保遵守國家排放標準。固體廢物則進行分類，以作適當處理。有害廢物則運至合資格第三方處進行處理。於提出新建設項目時，我們對生產過程涉及的環境事宜進行全面分析及檢測。我們的生產團隊及內部法律部門主要負責確保我們遵守適用環保規則及法規。於往績記錄期，我們並無特別因環保合規而產生任何額外成本。我們的所有物業、廠房及設備均符合為遵守適用環保規則及法規而規定的標準，且我們相信我們一直與生產設施周邊社區保持良好關係。

董事認為，賽保爾生物未能取得環境影響評估批文及排污許可證不會對我們的業務或經營業績產生重大不利影響。我們的中國法律顧問確認，除上文所述者外，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面已遵守有關安全生產及環保規定的所有適用法律及法規。

### 內部控制

由於我們是二零零七年至二零一三年於納斯達克股票市場上市的公眾公司，我們的管理團隊於管理上市公司方面已積累豐富的經驗，且我們已設立健全的企業管治及內部控制制度，符合美國證券監管機構的標準(包括二零零二年薩班斯—奧克斯利法案(Sarbanes-Oxley Act of 2002)第404條訂明的規定)及一家主要證券交易所的標準。我們亦在遵守適用的反腐敗以及其他法律及法規方面積累了豐富的經驗。

我們已委聘內部控制顧問(「**內部控制顧問**」)就本公司及我們的主要經營附屬公司的內部控制執行若干協定程序，並就本集團的集團層面控制及多項程序(包括銷售及應收賬款、經營開支、存貨及生產管理、資產管理、人力資源、投資管理、保險管理、稅務管理及財務申報)的內部控制匯報事實調查結果。內部控制顧問於二零一四年九月進行工作，並已提供多項調查結果及推薦建議。我們已應內部控制顧問的調查結果及推薦建議採取糾正措施。內部控制顧問就本公司所採取的該等行動對本公司的內部控制系統進行跟進程序，並於二零一四年十一月進一步匯報其評論。在我們於二零一四年十二月收購賽保爾生物及Sirton後，內部控制顧問已就賽保爾生物及Sirton的內部控制事宜採取其他程序。賽保爾生物已應內部控制顧問的調查結果及推薦建議採取整改措施。內部控制顧問已採取跟進程

---

## 業 務

---

序，並已於二零一五年二月進一步報告相關意見。截至本[編纂]日期，概無有關本集團內部控制的重大待決事宜。

我們已採納內部程序，以確保我們在中國的業務營運符合監管規定。根據該等程序，我們的管理層與外部法律顧問緊密合作，監察監管環境以及中國法律及法規的發展，藉以支持我們的業務營運及擴充。

### 風險管理

我們致力建立及維持健全的內部控制系統。我們已就業務營運的多個方面(例如財務報告、信息風險管理、法律合規與知識產權管理及人力資源管理)採納及推行風險管理政策及企業管治措施。

### 營運風險管理

我們的營運風險管理主要集中於遵守中國法律及法規。我們的專責法律團隊負責監察中國法律及法規的任何變化，確保我們的營運持續符合中國法律及法規。我們的法律團隊亦與外部法律顧問合作，確保我們取得及維持營運所需的一切必要許可證及執照。在相關法律及法規並無明確訂明應否採取行動的情況下，我們會採取保守策略，以免出現任何潛在合規問題。

我們已正式建立一套規管專業操守的內部規則。我們的內部控制部受董事會轄下審計委員會監督，負責執行我們的操守規則。我們的內部控制部由四名專職僱員組成，內部控制經理為主管，彼於財務部任職十多年後自二零零七年起一直為本公司內部控制主任。我們鼓勵僱員向內部控制部門成員提出查詢或匯報可疑行為。僱員亦可不具名直接向我們的董事會審計委員會主席提交提示。根據該等規則，我們的僱員嚴禁收受或提供賄賂或以其他方式參與違反適用反腐法例的活動。供應商付款必須按商業慣例向締約方或其代表作出，且除非法例許可並經我們的內部控制部門批准，否則不可向擁有利益的政府官員或公司作出供應商付款。僱員不可向我們的客戶或供應商的僱員提供金錢或禮物。只有規模很小及不會被視為賄賂或回扣(前提是以合法及合符道德的方式或按慣常業務慣例提供)的紅利或特別待遇方會被允許。任何超過人民幣200元的付款必須經本公司或我們的附屬公司直接向供應商或其他第三方作出，但不得由我們的僱員以個人名義作出，除非事先獲我們的內部控制部批准。我們的僱員須簽署聲明表明彼等已閱讀及承諾遵守我們的操守規則。違反該等規則或會被處罰，包括終止僱用。

## 業 務

我們要求所有分銷商及第三方代理商維持有效的GSP證書及分銷我們產品所需的其他牌照或許可證，這有助我們取消可能涉及不當行為的分銷商及第三方代理商的資格。我們與分銷商及第三方代理商的協議通常載列條文規定各方在其銷售及營銷活動中不得涉及非法行為。分銷商負責監督其次級分銷商的行為。此外，我們不時拜訪第三方代理商覆蓋的醫院(通常每年兩至三次)，以監督第三方代理商在推廣我們產品時的合法合規情況。我們的分銷商及次分銷商主要進行物流職能及不會從事營銷活動。因此，我們相信分銷商及次級分銷商貪污、賄賂及其他不當行為的風險微乎其微。

我們的內部控制部門(向董事會轄下審計委員會匯報工作)定期監控我們僱員、分銷商及第三方代理商遵守適用反腐敗法律的情況。我們的內部控制部全年對我們的業務及財務記錄進行隨機抽樣，以核實僱員及主要學術帶頭人提交的收據是否正當及根據內部規則是否合資格報銷，以及向分銷商及第三方代理商作出的付款是否與產品訂單一致。其監視和調查訂單數量及付款金額的不規則波動，可能顯示我們員工及／或第三方的不當行為。內部控制部亦監察有關僱員、分銷商或第三方代理商的可能不當行為的內外部投訴。內部控制部須於三個工作日內向管理層、審計委員會或董事會匯報有關投訴。此外，內部控制部定期重估營運風險及相應更新反腐規則及措施。根據我們審計委員會及董事會的授權，我們的內部控制部門可就投訴及其內部審查的可疑發現進行調查。我們要求我們的財務部、人力資源部及其他相關部門配合內部控制部門的調查。當調查完成時，內部控制部門須在三個工作日內向我們的管理層、審計委員會及董事會編製一份報告。被證實從事不當行為的員工將受到處罰，包括削減工資或花紅、降職及／或解聘(視乎行為的嚴重程度而定)。據董事所知，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們的僱員、分銷商、次級分銷商或第三方代理商推廣及分銷我們醫藥產品過程中並無嚴重違反我們的內部規則或相關中國法律及法規，包括《中華人民共和國藥品管理法》及其實施條例、《藥品經營許可證管理辦法》、《藥品經營質量管理規範認證管理辦法》、《藥品經營質量管理規範》、《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》及《中華人民共和國反不正當競爭法》。

基於(1)我們有着遵守反腐法律及法規方面的豐富經驗，包括我們為納斯達克上市公司時適用的美國規例，(2)我們全面地專業操守內部規則，(3)我們對反腐法例遵守情況的定期

---

## 業 務

---

內部審計，及(4)我們於往績記錄期的良好合規記錄，董事及聯席保薦人認為，本公司有關賄賂、腐敗及僱員、分銷商、第三方代理商及主要學術帶頭人的不當行為方面的內部控制措施屬充足有效。

### 財務報告風險管理及企業管治措施

我們已就財務報告風險管理採納全面的會計政策。我們為財務人員提供持續培訓，以確保有關政策得到妥善遵守及有效落實。截至二零一四年十二月三十一日，我們的財務團隊由36名僱員組成並由我們的執行副總裁兼首席財務官譚擘先生所領導。譚先生在金融及製藥行業擁有豐富經驗，曾從事企業活動、私募股權投資及股票研究。財務部門的其他高級成員全部擁有豐富的財務及會計經驗。

我們已於董事會成立審計委員會，其主要職責是協助董事會，就本集團的財務報告程序、內部控制及風險管理系統是否有效提供獨立意見、監督核數程序以及執行董事會委派的其他職責及職務。審計委員會由三名獨立非執行董事組成，委員會主席具備合適的專業資格。

審計委員會及高級管理層持續監察風險管理政策在本公司的實行情況，以確保我們的內部控制系統能夠有效識別、管理及減低營運所涉及的風險。