

## 業 務

### 概覽

我們是中國同位素及輻照技術應用領域的領軍企業。我們主要從事診斷及治療用放射性藥品及醫用和工業用放射源產品的研究、開發、製造及銷售。我們亦提供輻照滅菌服務及伽瑪射線輻照裝置的設計、製造及安裝的EPC服務。此外，我們向醫院及其他醫療機構提供獨立醫學檢驗實驗室服務。根據弗若斯特沙利文的資料，按2017年的收益計，我們是中國最大的顯像診斷及治療用放射性藥品、尿素呼氣試驗藥盒及測試儀以及放射源產品製造商。我們有以下四大業務分部：

**藥品**。在藥品分部，我們主要在中國從事各種(i)顯像診斷及治療用放射性藥品；(ii)尿素呼氣試驗藥盒及測試儀；以及(iii)體外免疫診斷試劑及藥盒的研究、開發、製造及銷售。我們主要直接向中國的醫院及其他醫療機構出售該等藥品，用於各種疾病的診斷、治療及療效評價。根據弗若斯特沙利文的資料，按2017年的收益計，我們是中國最大的顯像診斷及治療用放射性藥品、尿素呼氣試驗藥盒及測試儀及放射免疫分析藥盒製造商，分別佔據40.4%、78.0%及35.0%的市場份額。於2015年、2016年及2017年，藥品分部產生的收益分別為人民幣1,773.6百萬元、人民幣1,971.1百萬元及人民幣2,253.8百萬元，分別佔同期我們總收益的82.4%、83.4%及84.3%。

**放射源產品**。就放射源產品分部而言，我們主要從事醫療、工業等領域用各種放射源產品的研究、開發、生產、銷售及提供相關技術服務。我們主要向中國的放射治療設備製造商、輻照服務提供商、無損探傷設備製造商及服務供貨商及油田營運商等提供放射源產品及技術服務，分別用於放射治療、輻照服務、無損探傷及油田示蹤技術服務方面。根據弗若斯特沙利文的資料，按2017年的收益計，我們是中國最大的醫用及工業用放射源產品製造商，分別佔據84.5%及53.4%的市場份額。於2015年、2016年及2017年，放射源產品分部產生的收益分別為人民幣275.2百萬元、人民幣287.7百萬元及人民幣292.2百萬元，分別佔同期我們總收益的12.8%、12.2%及10.9%。

**輻照**。關於輻照分部，我們主要從事(i)提供輻照滅菌服務予中國醫療器械、食品、中藥及化妝品等製造商及(ii)通過利用我們於中國的領先輻照裝置設計能力向輻照服務提供商提供輻照裝置設計、製造、安裝的EPC服務。輻照裝置儲藏鈷-60密封源用以殺滅有害微生物而無需拆封。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們為三家經中國環保部批准於中國從事輻照裝置設計、製造及安裝的合格EPC服務提供商中的兩家。於2015年、2016年及2017年，輻照分部產生的收益分別為人民幣47.9百萬元、人民幣51.1百萬元及人民幣65.9百萬元，分別佔同期我們總收益的2.2%、2.2%及2.5%。

## 業 務

**獨立醫學檢驗實驗室服務及其他業務。**作為我們體外免疫診斷試劑及藥盒業務的下游延伸，我們還向中國的醫院及其他醫療機構提供獨立醫學檢驗實驗室服務。我們主要就肝炎、內分泌、骨代謝、心血管疾病、糖尿病、血液病、微量元素、優生優育、腫瘤、甲狀腺功能、性激素功能、腎臟泌尿系統、自身免疫性疾病、體液細胞免疫、消化道疾病及骨髓細胞學提供獨立醫學檢驗實驗室服務。於2015年、2016年及2017年，獨立醫學檢驗實驗室服務及其他業務分部產生的收益分別為人民幣55.4百萬元、人民幣53.2百萬元及人民幣60.1百萬元，分別佔同期我們總收益的2.6%、2.3%及2.3%。

我們已在中國建立全國性的產品銷售及服務網絡。我們的藥品分部採用三大主要銷售模式，即(i)透過我們自有銷售人員進行直銷；(ii)透過技術服務推廣商的營銷及技術推廣服務進行直銷；及(iii)分銷。截至2015年、2016年及2017年12月31日止年度，透過自有銷售人員的直銷產生的藥品收益分別為人民幣746.1百萬元、人民幣761.2百萬元及人民幣828.2百萬元，分別佔同期我們分部收益的42.1%、38.6%及36.7%。截至2015年、2016年及2017年12月31日止年度，透過技術服務推廣商的營銷及推廣服務進行直銷產生的藥品收益分別為人民幣960.6百萬元、人民幣1,121.9百萬元及人民幣1,322.7百萬元，分別佔同期我們分部收益的54.2%、56.9%及58.7%。截至2015年、2016年及2017年12月31日止年度，透過分銷商產生的藥品收益分別為人民幣60.8百萬元、人民幣80.7百萬元及人民幣88.1百萬元，分別佔同期我們分部收益的3.4%、4.1%及3.9%。

近年來，我們的業務穩定增長。尤其是，我們的收益由2015年的人民幣2,152.1百萬元增至2016年的人民幣2,363.1百萬元，及進一步增至2017年的人民幣2,672.0百萬元。於2015年、2016年及2017年，我們的純利分別為人民幣410.4百萬元、人民幣434.5百萬元及人民幣475.6百萬元。

### 我們的競爭優勢

我們相信，以下競爭優勢造就了我們的成功並使我們從競爭對手中脫穎而出：

#### 我們是中核集團(中國領先的全產業鏈核技術企業集團)的同位素和輻照技術應用行業平台

中核集團擁有全面的核技術產業體系，包括核能、核燃料回收、核環保工程及核技術應用產業。憑藉過往幾十年積累的核技術專長和實踐經驗，中核集團引領中國的核技術應用產業。作為中核集團的同位素和輻照技術應用行業平台，我們的有機增長及未來發展將能得到中核集團的持續、大力支持，尤其是通過利用中核集團既有的核反應堆和回旋加速器、專業技術人員資源以及研發和專有技術的實力實現同位素原料生產及輻照產品研發的

## 業 務

國產化。例如，我們計劃與原子能院及核動力院合作，利用其核反應堆，藉以實現我們顯像診斷及治療用放射性藥品以及放射源產品的放射性同位素原料的生產國產化。

此外，在實行中核集團總體規劃的同時，我們的目標是未來抓住「一帶一路」戰略帶來的充沛商機，增加我們的產品和服務銷量並向海外國家和地區擴充我們的業務。截至最後實際可行日期，我們於東亞、東南亞、中東及南美等國家和地區提供產品和服務。我們的海外業務與中國「一帶一路」戰略的目標覆蓋地區大致相符。作為中國領先的同位素和輻照技術應用企業，我們能很好地利用我們的研發及製造能力，增加向「一帶一路」所覆蓋國家和地區的客戶的銷售。我們相信，我們的控股股東會大力支持我們同位素和輻照技術應用業務的發展。

### 中國同位素及輻照技術應用領域的領先企業，具有把握中國同位素及輻照技術行業頗具吸引力的增長潛力的優勢

我們是中國領先的診斷及治療用放射性藥品及放射源產品製造商。我們也是中國領先的伽瑪射線輻照裝置EPC服務提供商及輻照服務提供商。我們佔據中國同位素及輻照技術行業的市場領導地位。

**藥品。**根據弗若斯特沙利文的資料，於2017年，按收益計，我們是中國最大的顯像診斷及治療用放射性藥品、尿素呼氣試驗藥盒及測試儀以及放射免疫分析藥盒生產商，分別佔據40.4%、75.4%及35.0%的市場份額。此外，我們藥品分部的核心產品領跑中國市場：

a. **顯像診斷及治療用放射性藥品。**根據弗若斯特沙利文的資料，按2017年的收益計，我們是中國最大的若干主要顯像診斷及治療用放射性藥品生產商，包括鉬鐳發生器、鐳<sup>[99mTc]</sup>標記注射液、氟<sup>[18F]</sup>脫氧葡萄糖注射液、碘<sup>[131I]</sup>化鈉口服溶液以及氯化銦<sup>[89Sr]</sup>注射液。截至最後實際可行日期，根據弗若斯特沙利文的資料，我們在中國提供最全面的顯像診斷及治療用放射性藥品組合，涵蓋骨、心臟、腦、肺、肝膽、腎臟、淋巴、甲狀腺等臟器的顯像診斷及甲亢、甲狀腺癌、骨轉移癌、前列腺癌及腦癌等疾病的治療。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們還是鉬鐳發生器、碘<sup>[131I]</sup>化鈉膠囊（診斷用）、來昔決南釷<sup>[153Sm]</sup>注射液、磷<sup>[32P]</sup>酸鈉口服溶液及鄰碘<sup>[131I]</sup>馬尿酸鈉注射液等5種顯像診斷及治療用放射性藥品在中國的唯一生產商。根據弗若斯特沙利文的資料，中國顯像診斷及治療用放射性藥品市場預計由2017年的人民幣2,506.0百萬元增至2022年的人民幣6,512.2百萬元，2017年至2022年的複合年增長率為21.0%。

b. **尿素呼氣試驗藥盒及測試儀。**根據弗若斯特沙利文的資料，按2017年的收益計，我們在中國尿素呼氣試驗藥盒及測試儀市場排名第一。我們是中國尿素呼氣試驗技術的

## 業 務

先鋒公司。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國首家研究、開發、生產及銷售用於診斷幽門螺桿菌感染的尿素呼氣試驗藥盒及測試儀的公司。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們在中國擁有最多的尿素呼氣試驗產品專利，也是中國唯一既能夠生產碳-13尿素呼氣試驗藥盒、碳-14尿素呼氣試驗藥盒及尿素呼氣試驗測試儀的公司。根據弗若斯特沙利文的資料，中國尿素呼氣試驗藥盒及測試儀市場預計由2017年的人民幣1,439.8百萬元增至2022年的人民幣3,575.1百萬元，2017年至2022年的複合年增長率為19.9%。

c. **體外免疫診斷試劑及藥盒**。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國第一家從事體外放射免疫診斷藥盒研究、開發、製造及銷售的公司，也是其他體外非放射免疫診斷試劑的首批生產商之一。根據弗若斯特沙利文的資料，按2017年的收益計，我們是中國最大的放射免疫診斷藥盒生產商。我們的體外免疫診斷試劑及藥盒涉及放射免疫、酶聯免疫、化學發光免疫、時間分辨免疫及膠體金免疫色層五類免疫診斷途徑，涵蓋甲狀腺功能、性腺、腫瘤、心血管、腎病、內分泌、糖尿病、胃腸病、骨代謝、肝炎類、病毒、細胞因子及高血壓因子等相關疾病的檢測。根據弗若斯特沙利文的資料，中國的放射免疫分析藥盒市場預計由2017年的人民幣251.7百萬元增至2022年的人民幣291.8百萬元，2017年至2022年的複合年增長率為3.0%。

**放射源產品**。根據弗若斯特沙利文的資料，於2017年，按收益計，我們是中國最大的醫用及工業用放射源產品生產商，分別佔據84.5%及53.4%的市場份額。根據弗若斯特沙利文的資料，於2017年，我們也是中國放射源產品品種最齊全的放射源產品生產商。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們是中國唯一一家具備輻照服務用鈷-60密封源、醫用鈷-60密封源、無損探傷銥-192及銻-75放射源、核反應堆啟動鋼-252啟動中子源、石油測井用銻-241中子源及銻-137放射源等生產能力的放射源產品生產商。根據弗若斯特沙利文的資料，中國的醫用及工業用放射源產品市場預計由2017年的人民幣71.0百萬元及人民幣360.5百萬元增至2022年的人民幣106.8百萬元及人民幣428.7百萬元，2017年至2022年的複合年增長率分別為8.5%及3.5%。

**輻照**。根據弗若斯特沙利文資料，截至最後實際可行日期，我們為三家經中國環保部批准於中國從事輻照裝置設計、製造及安裝的合格EPC服務提供商中的兩家。我們亦向海外客戶提供EPC服務。此外，根據弗若斯特沙利文資料，於2017年，按收益計，我們是中國第三大輻照服務提供商。根據弗若斯特沙利文資料，截至最後實際可行日期，我們是中國唯一一家將放射源產品的上游生產與輻照裝置的下游設計和安裝再到提供輻照服務整合的公司。根據弗若斯特沙利文的資料，中國輻照服務市場預計由2017年的人民幣1,093.5百萬元增至2022年的人民幣1,418.5百萬元，2017年至2022年的複合年增長率為5.3%。

## 業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，中國同位素（包括顯像診斷及治療用放射性藥品、尿素呼氣試驗藥盒、放射免疫分析藥盒及測試儀以及醫用放射源產品）的醫療應用滲透率遠低於美國。在美國，同位素醫療應用的人均支出由2013年的人民幣39.1元增長至2017年的人民幣56.5元。同期，中國同位素醫療應用的人均支出由2013年的人民幣2.0元增長至2017年的人民幣3.2元，反映了與美國市場比較，中國同位素醫療應用市場的滲透率較低而增長潛力巨大。我們相信，作為中國同位素及輻照技術行業的先驅者及市場領導者，我們較現有競爭對手及潛在市場進入者具有顯著優勢，能夠受益於前景向好的中國同位素及輻照技術產業湧現的良機。

### 全面的產品組合及行業領先的技術

我們在中國保有全面的醫用及工業用同位素產品組合。截至最後實際可行日期，我們的藥品組合包括54種已註冊顯像診斷及治療用放射性藥品、4種已註冊尿素呼氣試驗藥盒、10種已註冊尿素呼氣試驗測試儀以及147種已註冊體外免疫診斷試劑及藥盒。截至最後實際可行日期，我們的放射源產品組合包括5種醫用放射源產品及70多種工業用放射源產品。

我們大力投資專有技術，以支持我們的不斷擴大產品組合。我們的研發投入帶來了自主開發技術、專有技術以及新產品。例如：

- 我們利用核反應堆及回旋加速器自主開發放射性同位素製備技術，用於放射性藥品與放射源生產及輻照加工；
- 我們利用秦山第三核電站的重水核反應堆自主研發了年產能可達600萬居里鈷-60放射源的生產技術，為國內供應醫用伽瑪刀及工業輻照用放射源產品生產的鈷-60放射源奠定了基礎；
- 我們利用回旋加速器自主研發碘-123核素生產技術，為在中國開闢用於帕金森症等神經系統疾病早期診斷及療效評價的碘-123標記放射性藥品奠定了基礎；
- 我們研製了適合於商業化生產的凝膠型鉬鎢發生器技術，可減少裂變鉬-99原料生產所產生的放射性廢物，並能應對全球裂變鉬-99原料短缺的風險，保證中國鉬鎢發生器及鎢[<sup>99m</sup>Tc]標記放射性藥品的穩定供應；
- 根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國唯一能夠同時提供陶瓷法、搪瓷法、粉末冶金法、電鍍法放射源製備工藝的放射源產品生產商，可將20種放射性同位素

## 業 務

製備成用於診斷治療、核反應堆啓動、油田測井及含量分析的各種放射源產品；及

- 我們提供具有專利專有技術的輻照裝置EPC服務，這使我們能夠開拓國內外商機。

我們在中國同位素及輻照技術應用行業領先的技術優勢還體現在我們的技術研究人員參與中國同位素及輻照技術應用行業相關產品國家技術標準的起草。我們的研發團隊成員參與了以下標準的起草工作：《密封放射源一般要求和分級》(GB 4075-2009)、《裂變鉬99／鈳99m色層發生器》(GB 13172-2009)、《錫113／銻113m發生器》(GB/T 11810-2008)、《放射性同位素產品的分類和命名原則》(GB/T 14503-2008)、《高活度鈷-60密封放射源》(GB/T 7465-2015)及《人絨毛膜促性腺激素放射免疫分析試劑盒》(EJ/T 950-95)等。

我們的製造設施遵循嚴格的質量控制標準及程序。我們所有的藥品生產基地均已取得必要的GMP認證。截至最後實際可行日期，我們亦就生產顯像診斷及治療用放射性藥品及放射源產品取得有效的質量管理體系認證(GB/T 19001-2008/ISO 9001:2008; ISO 9001:2015標準)、職業健康安全管理体系認證、環境管理體系認證(GB/T 24001-2004/ISO 14001:2004; ISO 14001:2015標準、GB/T28001-2011/OHSAS18001:2007標準)。我們就輻照業務取得了醫療器械伽瑪輻照滅菌TUV(ISO 13485:2012)認證、FDA (QSR/cGMP)認證以及ISO/IEC 17025:2005檢測和校準實驗室能力通用要求認證。

### 全國性的銷售網絡及多元化的營銷舉措

我們已經建立起覆蓋全國的顯像診斷及治療用放射性藥品、尿素呼氣試驗藥盒及測試儀、體外免疫診斷試劑及藥盒銷售網絡。截至2017年12月31日，我們由自身銷售人員、技術服務推廣商及分銷商組成的銷售網絡覆蓋中國31個省、直轄市及自治區。此外，我們擁有廣泛的最終用戶基礎。截至2017年12月31日，我們的銷售網絡覆蓋的醫院及其他醫療機構超過10,000家，其中包括中國1,400餘家三級醫院、4,500餘家二級醫院以及4,300餘家一級醫院。有關進一步詳情，請參閱本文件「業務 — 藥品 — 藥品銷售及客戶」。

我們已推行多元化營銷及推廣活動，藉此提升我們的品牌意識及產品認可度。我們的銷售及營銷工作高度重視學術推廣。我們定期組織及參與各種學術會議、論壇及研討會，包括大規模的國家級及省級會議，以及為特定醫院科室量身定制的較小規模活動。於該等會議期間，我們亦支持專注於與我們藥品相關診斷及治療領域的衛星研討活動。我們邀請該等診斷及治療領域的知名專家就行業最近發展態勢作主題演講並分享其經驗。通過該等學術推廣工作，我們旨在就我們的產品培育核醫師及其他醫療專家，並加強我們在中國核醫學界的學術認可度及品牌意識。

## 業 務

此外，我們還與國家級同位素醫學及工業應用行業的學術團體，如中國核學會、中國同位素與輻射行業協會、中華醫學會及中國抗癌協會等保持長期合作關係。自2012年以來，我們攜手中華醫學會核醫學分會在具備基本核醫學設施及有限數目的核醫學專家的當地醫院及其他醫療機構(包括農村地區的醫院及醫療機構)，提供使用碘-131治療甲狀腺相關疾病方面的技術及實踐培訓。我們相信，該等培訓提升了醫療專家所需的基本知識、技術及能力，從而提高了中國基層核醫學服務的質量。我們與中華醫學會核醫學分會訂立了核素治療工作推進示範基地合作協議，共同攜手挑選合適的地方醫院提供有關使用碘-131治療甲狀腺相關疾病方面的技術及實踐培訓。從2012年至2017年，我們已向合計35間醫院及其他醫療機構提供技術及實踐培訓。

我們在當地進行的學術推廣工作及培訓計劃旨在改善當地醫院及其他醫療機構核醫師及其他醫務人員的基本知識、技術及能力，以提升我們的企業形象，提高我們產品在核醫學界及患者中知名度，並可為我們提供寶貴的臨床數據，以改善我們的產品。我們相信，所有這些均有助於我們更有效地推廣及銷售我們的產品。

### 豐富的在研產品組合，輔以強大的研發實力

我們的研發能力促成我們在中國同位素與輻照技術應用行業取得領先市場地位。我們致力於了解及預測市場需求，並開發新型醫療及工業應用服務以及放射性同位素產品。我們的四個業務分部各自擁有自身的研發團隊。截至2017年12月31日，我們的生產設施合共配備168名研發人員，其中約71.0%持有醫藥、化學、生物、物理學及工程學科的本科或以上學位。此外，截至2017年12月31日，逾150人持有相關專業崗位的高級職稱、五人享受國務院特殊津貼及三人為國內博士生導師。

我們不斷尋求提升產品性能並開發產品種類，以滿足客戶的需求。我們正參與研究及開發多種顯像診斷及治療用放射性藥品及體外免疫診斷試劑及藥盒。截至最後實際可行日期，我們擁有九種在研發的顯像診斷及治療用放射性藥品，其中一種待批准生產的在研放射性藥品(即治療用碘<sup>131</sup>I)化鈉膠囊)，一種處於臨床試驗階段的放射性藥品(即碘-131-MIBG注射液)，三種待申請批准進入臨床試驗的在研放射性藥品(即氟<sup>18</sup>F)化鈉注射液、鈮-103-密封籽源、鎘-99亞甲基二膦酸鹽注射液)以及四種處於各研發階段的顯像診斷及治療用放射

## 業 務

性藥品。此外，我們亦計劃從事由[編纂]所得款項淨額撥付資金的各種顯像診斷及治療用放射性藥品的研發。有關進一步詳情，請參閱本文件「業務 — 研發」。

我們的研發工作已轉化為不斷擴充的知識產權組合。截至最後實際可行日期，我們已註冊200多項專利並已提交60多項專利申請，此等專利對我們在中國的業務十分重要。我們的主要專利涉及顯像診斷及治療用放射性藥品的設計、合成、製備及檢驗、尿素呼氣試驗試劑及測試儀的生產製造工藝、體外免疫診斷試劑的開發及原料製備、放射源的設計及製造、工業示蹤技術專利及特種材料輻照加工改性技術。截至最後實際可行日期，我們還註冊了25項計算機軟件著作權，主要涉及放射性藥品生產控制及尿素呼氣試驗測試儀操作等。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄六「法定及一般資料 — 2. 有關我們業務的進一步資料 — B.我們的知識產權」。

截至2015年、2016年及2017年12月31日止年度，我們的研發開支(不包括攤銷成本)分別約為人民幣44.6百萬元、人民幣58.7百萬元及人民幣73.5百萬元。於未來五年，我們計劃增加在探索及開發新產品方面的研發投入，以緊跟放射性同位素醫療及工業應用的新進展。我們計劃繼續利用我們的技術優勢及研發能力，以擴充我們的產品組合，同時開發先進的生產技術。

### 久經歷練且富遠見卓識的高級管理團隊助力我們穩定增長

我們的管理團隊於中國同位素及輻照技術行業積累豐富經驗，對該領域的歷史及未來趨勢有深刻理解。我們的主要高級管理成員於中國同位素及輻照技術行業擁有數十年經驗，且於監督顯像診斷及治療用放射性藥品以及放射源產品生產中累積豐富實踐經驗。我們的執行董事兼總經理武健先生於中國同位素及輻照技術行業擁有逾30年經驗。武健先生現任中國同位素與輻射行業協會第六屆理事會常務副理事長、中華醫學會核醫學分會第十屆委員會常務委員及北京醫學會核醫學分會第十屆委員會常務委員。武先生負責我們業務經營的日常全面管理。我們的執行董事兼總工程師杜進博士於中國同位素及輻照技術行業擁有逾30年經驗。杜博士現任全國核能標準化技術委員會(SAC/TC58)委員以及放射性同位素分技術委員會(SAC/TC58/SC4)副主任委員。杜博士負責本集團的新產品及新技術研發。武健先生及杜進博士均獲得國務院特別津貼。我們的副總經理范國民先生於中國同位素及輻照技



## 業 務

術行業擁有逾20年經驗。范先生監督本集團的安全及質量管理。我們的高級管理團隊引領我們躋身中國同位素及輻照技術行業的領先市場地位，提供全面的產品組合，並在實施發展計劃、錄得穩定收益增長及實現市場擴張方面取得彪炳往績。

### 我們的策略

我們的目標是(i)建立具科學管理、先進技術、合理產業佈局及強大創新能力的綜合核技術應用產業化體系，(ii)打造兼具市場領導、專業精神及高新技術內涵的「中國同輻」品牌，及(iii)成為國際同位素及輻照技術行業舉足輕重的知名企業。為此，我們計劃實施下列主要策略：

#### 通過投資研發項目擴充產品組合

我們於中國同位素及輻照技術行業的領導地位讓我們具備發展我們的產品及服務的優勢。

**藥品。**我們擬透過增加對研發項目的投資，維持及進一步鞏固我們在中國同位素醫學應用領域的領導地位。

*a. 顯像診斷及治療用放射性藥品。*我們正從事研究及開發多種顯像診斷及治療用放射性藥品，該類藥品用於診斷帕金森病、神經內分泌瘤、前列腺癌及其他疾病。根據弗若斯特沙利文的資料，中國對心血管疾病、腦血管疾病與腫瘤的診斷及治療的市場需求不斷增加。我們的開發策略順應市場需求及行業發展趨勢。我們於顯像診斷及治療用放射性藥品領域的領導地位有利於我們建基於該成功之上，並在中國該領域開發更多樣化產品。

*b. 尿素呼氣試驗藥盒及測試儀。*我們擬增加碳-13一氧化碳氣體的研發投資。碳-13一氧化碳氣體用於生產碳-13尿素，而碳-13尿素為碳-13尿素呼氣試驗藥盒的關鍵原材料。我們計劃實現碳-13一氧化碳氣體的國產化生產，藉此降低原料購買成本，提高競爭力，並進一步鞏固我們尿素呼氣試驗產品在中國的市場領導地位。

*c. 體外免疫診斷試劑。*我們擬增加對化學發光免疫診斷試劑相關研發項目的投資，藉此進一步鞏固我們在體外免疫診斷試劑領域的市場地位。我們從事管式全自動化學發光免疫診斷試劑及板式化學發光免疫診斷試劑的研究及開發。有關該等化學發光免疫診斷試劑的研發項目預期於2021年完成。根據弗若斯特沙利文的資料，中國體外免疫診斷試劑的市場需求預期將增加。

*d. 其他藥品。*我們擬投資研發用於治療不適宜於手術或放射治療癌症的光動力治療的

## 業 務

光敏藥物及用於治療類風濕性關節炎的鎇<sup>99</sup>Tc]亞甲基二磷酸鹽注射液，以補充我們的藥品種類。該等產品之研發預計將於2019年完成。

**放射源產品。**我們致力於憑藉我們的控股股東對醫用鈷-60原料的深厚專長及生產能力實現我們放射源產品的關鍵材料的國產化生產，以減少對海外供貨商的依賴。截至最後實際可行日期，我們進口鈷-60以生產醫用鈷-60源產品。為在國內生產醫用鈷-60源產品，我們於2016年8月及2017年1月分別與秦山第三核電、上海核工程研究設計院及中核北方核燃料元件訂立長期合作協議，開始醫用鈷-60的商業化生產研發。有關詳情，請參閱本文件「業務—研發」。我們預計醫用鈷-60的商業化生產將於2019年開始。我們認為，到2019年，我們將成為中國醫用鈷-60的首個及唯一國內供貨商，有助於我們控制我們放射源產品的原材料成本，進而相應提高我們的盈利能力。

**輻照。**除伽瑪射線輻照外，我們亦致力於提供便捷、高效及高性價比的電子加速器輻照備選方法，以向我們的客戶提供更加全面的輻照服務。因此，我們計劃與原子能院合作從事提供電子加速器輻照裝置設計的EPC服務，並利用電子加速器開展輻照新材料、新產品及新生產技術的研發。

**同位素。**我們目前從海外供貨商進口大部分放射性同位素原材料。為減少對海外供應的依賴，我們計劃與原子能院及核動力院合作，利用核反應堆生產放射性同位素。我們亦計劃利用我們放射性同位素相關產品方面的專長及生產能力，開展穩定同位素產品(如用於核電產業的硼-10)的研發與生產。

截至最後實際可行日期，與原子能院及核動力院的合作尚處於初期階段。我們並無擬定時間表及估計投資額方面的明確計劃。有關其他研發項目的進一步詳情，請參閱本文件「業務—研發」及「未來計劃及所得款項用途」。我們認為，我們能夠把握相關業務分部的預計市場需求增長及實現我們業務收益的可持續發展及增長。

### 透過擴大我們的產能及加大我們的銷售及營銷力度提高市場滲透率

我們正實施建立新生產基地的計劃，以提高我們顯像診斷及治療用放射性藥品以及尿素呼氣試驗產品的產能。我們計劃在河北省香河(「**香河基地**」)及四川省成都(「**成都基地**」)分別建造兩個新型現代化顯像診斷及治療用放射性藥品生產研發基地，以擴大我們顯像診斷及治療用放射性藥品的產能及滿足標準化及規模化的生產經營需求。此外，為及時滿足中國人口中心對半衰期較短的放射性藥品不斷增長的需求，我們計劃於2023年前成立總共

## 業 務

26個生產及分銷附屬公司，以生產及銷售銻<sup>[99mTc]</sup>標記注射液及氟<sup>[18F]</sup>脫氧葡萄糖注射液。我們亦正建立兩個新的尿素呼氣試驗產品生產基地，以滿足我們尿素呼氣試驗藥盒及測試儀不斷增長的市場需求。更多詳情，請見本文件「業務 — 擴張計劃」及「未來計劃及所得款項用途」。

我們計劃利用香河基地及成都基地、計劃成立的26個短半衰期放射性藥品生產及分銷基地以及兩個新的尿素呼氣試驗產品基地，以開拓營銷渠道，從而提高市場滲透率。此外，我們將積極參與地方醫保報銷收費新方案的實施，以讓我們的更多顯像診斷及治療用放射性藥品能夠被納入國家醫療保險藥品目錄，從而促進我們產品的銷售及提高市場滲透率。

我們正在整合及精簡我們現有的銷售及營銷資源以建立我們的顯像診斷及治療用放射性藥物及放射源產品的綜合銷售平台，藉以構建更加專業的銷售及營銷團隊及有效的銷售管理體系。我們擬招募更多經驗豐富的銷售及營銷人才，並為其提供有關我們產品及服務的更加系統化培訓。我們計劃組建我們的人才團隊向我們的客戶提供互動的技術支持，並進一步為各客戶定制技術解決方案，以爭取更多市場份額。我們亦擬積極參與中國的貿易展覽、專題討論會、會議、研討會及其他重要活動，以推動品牌及行業聲譽。我們亦旨在透過加強銷售及營銷工作，更出色地滿足他們的需求，從而與領先核醫師以及顯像診斷及治療用放射性藥品行業的研究人員建立新的長遠關係。我們亦擬在中國擴充我們的銷售覆蓋範圍，向客戶提供更高效的支持。此外，我們已組建專注在亞洲及南美洲銷售及推廣我們的放射性藥物、放射源產品以及輻照裝置EPC服務的國際營銷團隊。我們相信透過實施上述策略，我們能鞏固市場地位並擴大我們於中國及海外市場的銷售網絡。

### 通過戰略收購補充有機增長

我們的現有業務植根於營運的有機增長。我們計劃將我們的有機增長與在同位素及輻照產業內有吸引力的板塊及下游產業鏈參與者進行有選擇地收購戰略相結合，以補充現有業務，從而將這些收購與我的擴張戰略相匹配並增加收益及利潤。於該等機遇中，我們專注於可補充現有產品組合及服務的產品及技術（如輻照產品製造商、第三方獨立醫學檢驗實驗室服務供貨商或具尖端專有技術的第三方體外診斷服務供貨商）。倘增長前景及盈利能力具有足夠吸引力，我們亦會考慮現時業務之外的機遇。例如，我們可能考慮透過收購將我們的業務擴大至仿製藥物、基因組測序及分子診斷領域。

我們的主要甄選標準在於收購事項是否將加強我們在中國同位素及輻照技術領域的市場領導地位。我們亦將力圖進軍我們業務未具規模的市場中，根據每個候選目標各自的市

## 業 務

場份額、研發實力及聲譽甄選收購目標。我們計劃借助潛在目標的優勢，增強我們現有市場地位或拓展至新市場。我們亦相信，與眾多業內參與者的關係以及我們於同位素及輻照技術的醫學及工業應用行業的知識及經驗，將會吸引可能收購目標與我們合作。我們相信，我們將能物色具吸引力的收購目標，補充現有實力及業務，助力我們持續發展。截至最後實際可行日期，我們有興趣且正考慮往績記錄期後收購事項。截至最後實際可行日期，除本公司、賽王、曹茂奮先生及中核泰州於2017年12月14日簽訂的資產收購協議以及本公司與六合眾信於2018年4月27日訂立的購股協議外，本公司尚未就往績記錄期後收購事項與對手方訂立任何形式的協議（具約束力或其他形式者）。有關可能收購事項的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—往績記錄期後收購事項」。

### 擴大及利用我們的獨立醫學檢驗實驗室服務能力，從而豐富我們的服務供應

我們計劃將臨床獨立醫學檢驗實驗室服務設施搬遷到北京的新址並在中國其他地區設立分支機構，從而我們能夠擴大我們的服務能力及產品供應。截至最後實際可行日期，我們已在北京租賃一處新的辦公物業和生產設施，並已於2018年1月開始進行翻新。作為搬遷的補充，我們亦計劃日後利用我們於獨立醫學檢驗實驗室服務方面的專長，從事網絡社區醫學檢查服務。我們將利用「社區醫療服務」理念建立網絡醫療服務平台，透過該平台向地方社區居民提供網絡諮詢、醫療記錄數據收集及上載、療效評估及後期跟進服務。

### 我們的業務分部

我們擁有以下四個業務分部：

- **藥品**。在該分部，我們主要在中國從事各種(i)顯像診斷及治療用放射性藥品；(ii) 尿素呼氣試驗藥盒及測試儀；以及(iii)體外免疫診斷試劑及藥盒的研究、開發、製造及銷售。我們主要直接向中國的醫院及其他醫療機構出售該等藥品，用於各種疾病的診斷、治療及療效評價。
- **放射源產品**。就放射源產品分部而言，我們主要從事各種醫用及工業用放射源產品的研究、開發、生產、銷售及提供相關技術服務。我們主要向中國的放射治療設備製造商、輻照服務提供商、無損探傷設備製造商及服務供貨商以及油田營運商等提供放射源產品及技術服務，分別用於放射治療、輻照服務、無損探傷以及油田示蹤技術服務方面。

## 業 務

- **輻照**。關於輻照業務，我們主要從事(i)提供輻照滅菌服務予中國醫療器械、食品、中藥及化妝品等製造商及(ii)通過利用我們輻照裝置設計能力向中國的輻照服務提供商提供伽瑪射線輻照裝置設計、製造及安裝的EPC服務。
- **獨立醫學檢驗實驗室服務及其他業務**。作為我們體外免疫診斷試劑及藥盒銷售的下游延伸，我們還向中國的醫院及其他醫療機構提供獨立醫學檢驗實驗室服務。我們主要就肝炎、內分泌、骨代謝、心血管疾病、糖尿病、血液病、微量元素、優生優育、腫瘤、甲狀腺功能、性激素功能、腎臟泌尿系統、自身免疫性疾病、體液細胞免疫、消化道疾病及骨髓細胞學提供該等服務。除此之外，我們於往績記錄期內還從事黃銅貿易。我們於2016年4月終止黃銅貿易業務，以專注於我們的核心業務。

下表載列我們於所示期間按業務分部劃分的收益：

	截至12月31日止年度					
	2015年		2016年		2017年	
	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣百萬元，百分比除外)					
分部：						
藥品	1,773.6	82.4	1,971.1	83.4	2,253.8	84.3
放射源產品	275.2	12.8	287.7	12.2	292.2	10.9
輻照	47.9	2.2	51.1	2.1	65.9	2.5
獨立醫學檢驗實驗室服務及其他業務	55.4	2.6	53.2	2.3	60.1	2.3
總計	<b>2,152.1</b>	<b>100.0</b>	<b>2,363.1</b>	<b>100.0</b>	<b>2,672.0</b>	<b>100.0</b>

## 藥品

我們的藥品業務涵蓋於中國進行各類顯像診斷及治療用放射性藥品、尿素呼氣試驗藥盒及測試儀及體外免疫診斷及治療試劑及藥盒的研究、開發、生產及銷售。根據弗若斯特沙利文的資料，於2017年，按收益計，我們是中國最大的顯像診斷及治療用放射性藥品、尿素呼氣試驗藥盒及測試儀及放射免疫分析藥盒生產商，分別佔市場份額的40.4%、78.0%及35.0%。我們亦自海外製造商進口若干放射性核素及標記化合物並出售予中國的學術科研機構作研發之用。

我們主要通過原子高科、海得威、中核高通及北方所開展我們的藥品業務。於2017年，原子高科及海得威合共分別佔我們總收入及利潤的72.2%及47.2%（抵銷集團內交易前）。原子高科是一家上市公司，其股份於全國中小企業股份轉讓系統上市。截至最後實際可行日期，我們持有原子高科的68.3%股權。截至同日，原子高科的其餘股權由中核集團的一間附屬公司及其他少數股東分別持有3.0%及28.7%。截至最後實際可行日期，我們持有海得威的54.1%股權。截至同日，海得威的其餘股權由中核集團的一名聯繫人及其他少數股東分別持有27.9%及18.0%。

## 業 務

### 產品組合

我們的藥品可分為三大類產品：

- 顯像診斷及治療用放射性藥品：用於多種疾病的診斷、治療及療效評價；
- 尿素呼氣試驗藥盒及測試儀：用於診斷胃臟是否感染幽門螺桿菌；及
- 體外免疫診斷試劑及藥盒：用於有關診斷甲狀腺功能、性腺、腫瘤、心血管、腎病、內分泌、糖尿病、胃腸病、骨代謝、肝炎類、病毒、細胞因子、高血壓因子的體外免疫檢測。

下表載列於所示期間我們的藥品分部按產品類型劃分的收益明細：

	截至12月31日止年度					
	2015年		2016年		2017年	
	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣百萬元，百分比除外)					
顯像診斷及治療用放射性藥品.....	871.9	49.2	912.8	46.3	1,011.3	44.9
尿素呼氣試驗藥盒及測試儀.....	771.5	43.5	919.5	46.6	1,123.7	49.9
體外免疫診斷試劑及藥盒.....	130.2	7.3	138.8	7.1	118.8	5.3
總計.....	<b>1,773.6</b>	<b>100.0</b>	<b>1,971.1</b>	<b>100.0</b>	<b>2,253.8</b>	<b>100.0</b>

### 顯像診斷及治療用放射性藥品



我們的顯像診斷及治療用放射性藥品主要用於多種疾病的診斷、治療及療效評價。在使用我們的顯像診斷及治療用放射性藥品時患者可能會受到輻射。然而，就診斷或治療目的而言，我們顯像診斷及治療用放射性藥品的輻射劑量保持在最低。除最低輻射暴露外，我們的顯像診斷及治療用放射性藥品沒有任何的嚴重副作用。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，概無涉及我們顯像診斷及治療用放射性藥品的任何醫療索賠。截至最後實際可行日期，我們有10種顯像診斷及治療用放射性藥品被納入中國人力資源和社會保障部發佈的國家醫療保險藥品目錄。

下表載列我們主要顯像診斷及治療用放射性藥品詳情：

產品	主要診斷／治療範圍	用藥途徑	所含放射性同位素的半衰期	建議保質期
氟 <sup>18</sup> F脫氧葡萄糖注射液	腫瘤的鑒別、分期及療效評價、也用於心肌活度的診斷及腦顯像	靜脈注射	109分鐘	6個小時



## 業 務

產品	主要診斷／治療範圍	用藥途徑	所含放射性 同位素的半衰期	建議保質期
鉬-99發生器 	一種可以通過鉬-99衰變獲取鈾 <sup>[99mTc]</sup> 的儀器；鈾 <sup>[99mTc]</sup> 可與配套的凍幹藥盒形成顯像診斷放射性藥品，用於成像，診斷心臟病、骨轉移癌及其他形式的疾病	—	鉬-99的半衰期為66小時	裂變型：14天； 凝膠型：15天
鈾 <sup>[99mTc]</sup> 標記注射液 <sup>1</sup> 	大腦、血管、心肌、骨、肝臟、腎臟、淋巴結及肺等組織相關疾病的診斷	靜脈注射	6.0小時	6個小時
碘 <sup>[131I]</sup> 化鈉口服溶液 	甲亢、甲狀腺癌及轉移癌以及其他甲狀腺相關疾病的診斷及治療	口服	8.0天	30天
碘 <sup>[125I]</sup> 密封籽源 	前列腺癌或其他不適宜手術腫瘤的治療，也可以用於原發腫瘤切除後殘餘病灶的植入治療	微創手術 植入	59.4天	2個月
氯化銫 <sup>[89Sr]</sup> 注射液 	前列腺癌及乳腺癌等晚期惡性腫瘤骨轉移所致疼痛的緩解	靜脈注射	50.6天	28天

**附註：**

- (1) 我們的鈾<sup>[99mTc]</sup>標記注射液包括7種鈾相關注射液（包括鈾<sup>[99mTc]</sup>雙半胱乙酯注射液、鈾<sup>[99mTc]</sup>二巰丁二酸鹽注射液、鈾<sup>[99mTc]</sup>甲氧異脲注射液、鈾<sup>[99mTc]</sup>聚合白蛋白注射液、鈾<sup>[99mTc]</sup>噴替酸鹽注射液、鈾<sup>[99mTc]</sup>雙半胱氨酸注射液及鈾<sup>[99mTc]</sup>亞甲基二膦酸鹽注射液）。

### 氟<sup>[18F]</sup>脫氧葡萄糖注射液

氟-18是半衰期為109分鐘的陽電子輻射體，產生於醫用回旋加速器，通常源自於氧-18，經過化學處理附着於藥品，生成有關顯像診斷放射性藥品。氟<sup>[18F]</sup>脫氧葡萄糖注射液是一種以

## 業 務

氟-18標記的放射性藥品，在臨床應用使用最廣。它是一種葡萄糖代謝顯像劑，主要用於腫瘤的鑒別、分期及療效評價，也用於心肌存活的診斷及腦顯像。

根據弗若斯特沙利文的資料，於2017年，按收益計，我們是中國最大的氟<sup>[18F]</sup>脫氧葡萄糖注射液製造商，佔據83.6%的市場份額。於2015年、2016年及2017年，氟<sup>[18F]</sup>脫氧葡萄糖注射液銷售產生的收益分別為人民幣148.8百萬元、人民幣144.4百萬元及人民幣170.4百萬元，分別佔同期我們顯像診斷及治療用放射性藥品總收益的17.1%、15.8%及16.8%。

### 鉬鐳發生器

鐳-99m是一種常用於放射性藥品中的醫用同位素，源自於鉬-99（一種產生於核反應堆的放射性同位素）。鉬-99會自然衰變為鐳-99m。我們採用從海外供貨商進口的鉬-99生產鉬鐳發生器，可令最終用戶獲取鐳-99m。鐳-99m的6小時短半衰期使其難以長時間儲存，且運輸成本極高。換之母體核素鉬-99（俗稱「鐳牛」或「鉬牛」），以鉬鐳發生器的形式供應予醫院，該種設備便於經過長距離運輸至醫院，然後在醫院衰變產出鐳-99m。鐳-99m可與配套的凍幹藥盒形成放射性藥品，用於成像診斷心臟病、骨轉移癌及其他形式的疾病。我們亦向最終用戶提供我們自主生產或購自其他公司的凍幹藥盒產品。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們是中國唯一的鉬鐳發生器製造商。於2015年、2016年及2017年，鉬鐳發生器銷售產生的收益分別為人民幣139.7百萬元、人民幣134.7百萬元及人民幣157.8百萬元，分別佔同期我們顯像診斷及治療用放射性藥品總收益的16.0%、14.8%及15.6%。

### 鐳<sup>[99mTc]</sup>標記注射液

鐳-99m是臨床應用廣泛的單光子放射性同位素，可通過鉬鐳發生器產生。我們的鐳<sup>[99mTc]</sup>標記注射液主要用於大腦、血管、心肌、骨、肝臟、腎臟、淋巴結及肺等臟器或組織等疾病的診斷。

根據弗若斯特沙利文的資料，於2017年，按收益計，我們是中國最大的鐳<sup>[99mTc]</sup>標記注射液製造商，佔據72.2%的市場份額。於2015年、2016年及2017年，鐳<sup>[99mTc]</sup>標記注射液銷售產生的收益分別為人民幣86.3百萬元、人民幣90.7百萬元及人民幣105.7百萬元，分別佔同期我們顯像診斷及治療用放射性藥品總收益的9.9%、9.9%及10.5%。

### 碘<sup>[131I]</sup>化鈉口服溶液

碘-131是貝塔、伽瑪輻射體，用於通過貝塔輻射破壞甲狀腺及甲狀腺癌組織。碘-131可透過伽瑪照相機顯現，可用作診斷成像示蹤劑，同時進行治療。我們的碘<sup>[131I]</sup>化鈉口服溶液



## 業 務

主要用於甲亢、甲狀腺癌及轉移癌等甲狀腺相關疾病的診斷及治療。我們的碘<sup>[131]I</sup>化鈉口服溶液還用於製備碘-131標記藥物，用於診斷或治療其他種類的腫瘤。

根據弗若斯特沙利文的資料，於2017年，按收益計，我們是中國最大的碘<sup>[131]I</sup>化鈉口服溶液製造商，佔據96.9%的市場份額。於2015年、2016年及2017年，碘<sup>[131]I</sup>化鈉口服溶液銷售產生的收益分別為人民幣233.3百萬元、人民幣253.5百萬元及人民幣275.4百萬元，分別佔同期我們顯像診斷及治療用放射性藥品總收益的26.8%、27.8%及27.2%。

### 碘<sup>[125]I</sup>密封籽源

碘-125是碘的放射性同位素，廣泛應用於放射免疫診斷及近距離放射治療。碘<sup>[125]I</sup>密封籽源是將碘-125密封於鈦管內，通過植入體內並利用射線對腫瘤細胞起到殺傷作用。碘<sup>[125]I</sup>密封籽源既適用於前列腺癌或其他不適宜手術腫瘤的治療，也可以用於原發腫瘤切除後殘餘病灶的植入治療。適宜碘<sup>[125]I</sup>密封籽源植入治療的病種十分廣泛，包括肺癌、乳腺癌、胰腺癌、肝癌、前列腺癌及婦科腫瘤。

根據弗若斯特沙利文的資料，於2017年，按收益計，我們是中國第三大的放射治療碘<sup>[125]I</sup>密封籽源製造商，佔據21.4%的市場份額。除銷售我們自身製造的碘<sup>[125]I</sup>密封籽源外，我們亦作為上海欣科醫藥的獨家分銷商銷售其製造的碘<sup>[125]I</sup>密封籽源。上海欣科醫藥與我們之間有關銷售碘<sup>[125]I</sup>密封籽源的現有分銷協議於2020年12月31日到期。分銷協議的主要條款包括(其中有)指定分銷區域、單價、產品質量規定、付款時間及售後服務。於2015年、2016年及2017年，銷售上海欣科醫藥製造的碘<sup>[125]I</sup>密封籽源產生的收入分別約為人民幣87.9百萬元、人民幣92.9百萬元及人民幣90.1百萬元。

於2015年、2016年及2017年，碘<sup>[125]I</sup>密封籽源銷售產生的收益分別為人民幣164.4百萬元、人民幣188.2百萬元及人民幣200.8百萬元，分別佔同期我們顯像診斷及治療用放射性藥品總收益的18.9%、20.6%及19.9%。

### 氯化銻<sup>[89]Sr</sup>注射液

銻-89是貝塔輻射體。我們的氯化銻<sup>[89]Sr</sup>注射液主要用來作為轉移性癌骨痛的姑息治療劑，主要用於前列腺癌、乳腺癌等晚期惡性腫瘤骨轉移所致骨痛的緩解，是骨痛止痛的一種補充性治療選擇。

根據弗若斯特沙利文的資料，於2017年，按收益計，我們是中國最大的氯化銻<sup>[89]Sr</sup>注射液製造商，佔據97.7%的市場份額。於2015年、2016年及2017年，氯化銻<sup>[89]Sr</sup>注射液銷售產生

## 業 務

的收益分別為人民幣74.4百萬元、人民幣81.5百萬元及人民幣85.2百萬元，分別佔同期我們顯像診斷及治療用放射性藥品總收益的8.5%、8.9%及8.4%。

### 其他診斷及治療用放射性藥品

我們亦生產其他診斷及治療用放射性藥品，用於腎功能診斷及治療紅細胞增多症及骨轉移癌疼痛緩解治療。於2015年、2016年及2017年，該等其他診斷及治療用放射性藥品銷售產生的收益分別為人民幣25.0百萬元、人民幣19.8百萬元及人民幣16.0百萬元，分別佔同期我們顯像診斷及治療用放射性藥品總收益的2.8%、2.2%及1.6%。

### 尿素呼氣試驗藥盒及測試儀

我們的尿素呼氣試驗藥盒主要包括尿素<sup>14</sup>C呼氣試驗藥盒及尿素<sup>13</sup>C膠囊呼氣試驗藥盒。我們的尿素呼氣試驗測試儀主要包括卡式<sup>14</sup>C幽門螺桿菌測試儀、液閃<sup>14</sup>C幽門螺桿菌測試儀及紅外<sup>13</sup>C尿素呼氣試驗測試儀。

尿素呼氣試驗是診斷幽門螺桿菌的無創性方法。就尿素呼氣試驗而言，病人吞服含碳-13或碳-14標記製成的尿素膠囊。倘胃感染幽門螺桿菌，尿素則會分解並生成二氧化碳，二氧化碳被胃粘膜吸收融進血液，再經血液入肺隨呼氣排出體外。收集呼出氣體的樣本後，測量呼出二氧化碳中的碳-13或碳-14同位素含量。倘呼氣中發現碳-14或碳-13含量發生明顯變化，則表明胃已感染幽門螺桿菌。相反，則表明沒有感染幽門螺桿菌。





根據弗若斯特沙利文的資料，於2017年，按收益計，我們是中國最大的尿素呼氣試驗藥盒及測試儀製造商，佔據78.0%的市場份額。我們是中國尿素呼氣試驗技術的先鋒公司。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國最先進行尿素呼氣試驗產品診斷幽門螺桿菌感染的研究、開發、製造及銷售的公司之一。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們也是中國唯一能夠生產全部碳-13尿素呼氣試驗藥盒、尿素<sup>14</sup>C呼氣試驗藥盒及尿素呼氣試驗測試儀的公司。截至最後實際可行日期，我們擁有中國最多的尿素呼氣試驗產品專利。於往績記錄期間，除國內銷售外，我們亦出售尿素呼氣試驗產品至30多個海外地區。

下表載列我們的主要尿素呼氣試驗藥盒及測試儀詳情：

產品	診斷對象	藥盒保質期／ 測試儀建議使用期限
尿素 <sup>14</sup> C呼氣試驗藥盒	幽門螺桿菌	12個月



## 業 務

產品	診斷對象	藥盒保質期／ 測試儀建議使用期限
尿素 <sup>13</sup> C膠囊呼氣試驗藥盒 	幽門螺桿菌	24個月
卡式 <sup>14</sup> C幽門螺桿菌測試儀 	幽門螺桿菌	8年
液閃 <sup>14</sup> C幽門螺桿菌測試儀 	幽門螺桿菌	10年
紅外 <sup>13</sup> C尿素呼氣試驗測試儀 	幽門螺桿菌	10年

### 尿素<sup>14</sup>C呼氣試驗藥盒

我們於2000年1月自國家食藥監總局取得批文推出尿素<sup>14</sup>C呼氣試驗藥盒。我們的尿素<sup>14</sup>C呼氣試驗藥盒相比較尿素<sup>13</sup>C膠囊呼氣試驗藥盒的檢測更簡單、收集呼氣更便捷。於2015年、2016年及2017年，尿素<sup>14</sup>C呼氣試驗藥盒產生的收益分別為人民幣519.2百萬元、人民幣629.1百萬元及人民幣819.5百萬元，分別佔同期我們尿素呼氣試驗藥盒及測試儀收益的67.3%、68.4%及72.9%。

### 尿素<sup>13</sup>C膠囊呼氣試驗藥盒

我們於2005年自國家食藥監總局取得批文推出尿素<sup>13</sup>C膠囊呼氣試驗藥盒。<sup>13</sup>C不具放射性。於2015年、2016年及2017年，尿素<sup>13</sup>C膠囊呼氣試驗藥盒產生的收益分別為人民幣228.7百萬元、人民幣258.4百萬元及273.7百萬元，分別佔同期我們尿素呼氣試驗藥盒及測試儀收益的29.6%、28.1%及24.4%。

## 業 務

### <sup>14</sup>C幽門螺桿菌測試儀

我們於2002年6月自國家食藥監總局取得批文推出<sup>14</sup>C幽門螺桿菌測試儀。<sup>14</sup>C幽門螺桿菌測試儀與尿素[<sup>14</sup>C]呼氣試驗藥盒共同用來診斷胃臟是否感染幽門螺桿菌。我們有兩大類碳-14測試儀，即卡式<sup>14</sup>C幽門螺桿菌測試儀及液閃式<sup>14</sup>C幽門螺桿菌測試儀。

於2015年、2016年及2017年，<sup>14</sup>C幽門螺桿菌測試儀產生的收益分別為人民幣15.1百萬元、人民幣25.8百萬元及人民幣23.9百萬元，分別佔同期我們尿素呼氣試驗藥盒及測試儀收益的2.0%、2.8%及2.1%。

### 紅外<sup>13</sup>C呼氣試驗測試儀

我們於2010年8月自國家食藥監總局取得批文推出紅外<sup>13</sup>C呼氣試驗測試儀。紅外<sup>13</sup>C呼氣試驗測試儀與尿素[<sup>13</sup>C]呼氣試驗藥盒共同用來診斷胃是否感染幽門螺桿菌。

於2015年、2016年及2017年，紅外<sup>13</sup>C呼氣試驗測試儀產生的收益分別為人民幣8.6百萬元、人民幣6.4百萬元及人民幣6.6百萬元，分別佔同期我們尿素呼氣試驗藥盒及測試儀收益的1.1%、0.7%及0.6%。

### 體外免疫診斷試劑及藥盒

體外免疫診斷試劑主要通過抗原抗體結合反應進行測定。原理是通過體外反應或速度來判斷體內物質的性質及數量，用來判斷人體的生理狀態。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國專門從事體外免疫診斷試劑研究、開發、製造及銷售的首批製造商之一。根據弗若斯特沙利文的資料，於2017年，按收益計，我們是中國最大的放射免疫分析藥盒製造商，佔據35.0%的市場份額。

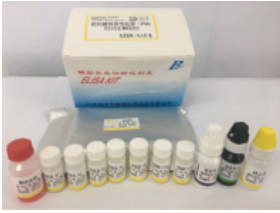
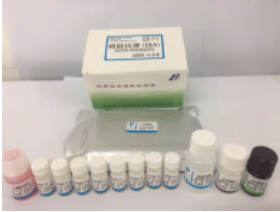


自1985年成立以來，我們已成功地擴大了體外免疫診斷試劑及藥盒的產品種類，涵蓋放射免疫、酶聯免疫、化學發光免疫、時間分辨免疫及膠體金免疫診斷試劑等。我們的體外免疫診斷試劑及藥盒可用甲狀腺功能、性腺、腫瘤、心血管、腎病、內分泌、糖尿病、胃腸病、骨代謝、肝炎類、病毒、細胞因子、高血壓因子等的體外免疫檢測試驗。

下表載列我們主要體外免疫診斷試劑及藥盒產品組合的詳情：

產品	診斷範圍	保質期
放射免疫分析藥盒	肝炎類、甲狀腺功能、性腺、腫瘤、心血管、腎病、內分泌、糖尿病、胃腸病及骨代謝	1個月



## 業 務

產品	診斷範圍	保質期
酶聯免疫診斷試劑 	傳染病類、肝炎類、甲狀腺功能、腫瘤、糖尿病、病毒及細菌	12個月
化學發光免疫診斷試劑 	傳染病類、肝炎類、甲狀腺功能、性腺、腫瘤及糖尿病	12個月
時間分辨免疫診斷試劑 	肝炎類、甲狀腺功能、性腺、腫瘤及糖尿病	12個月
膠體金免疫診斷試劑 	肝炎類及腫瘤	18個月

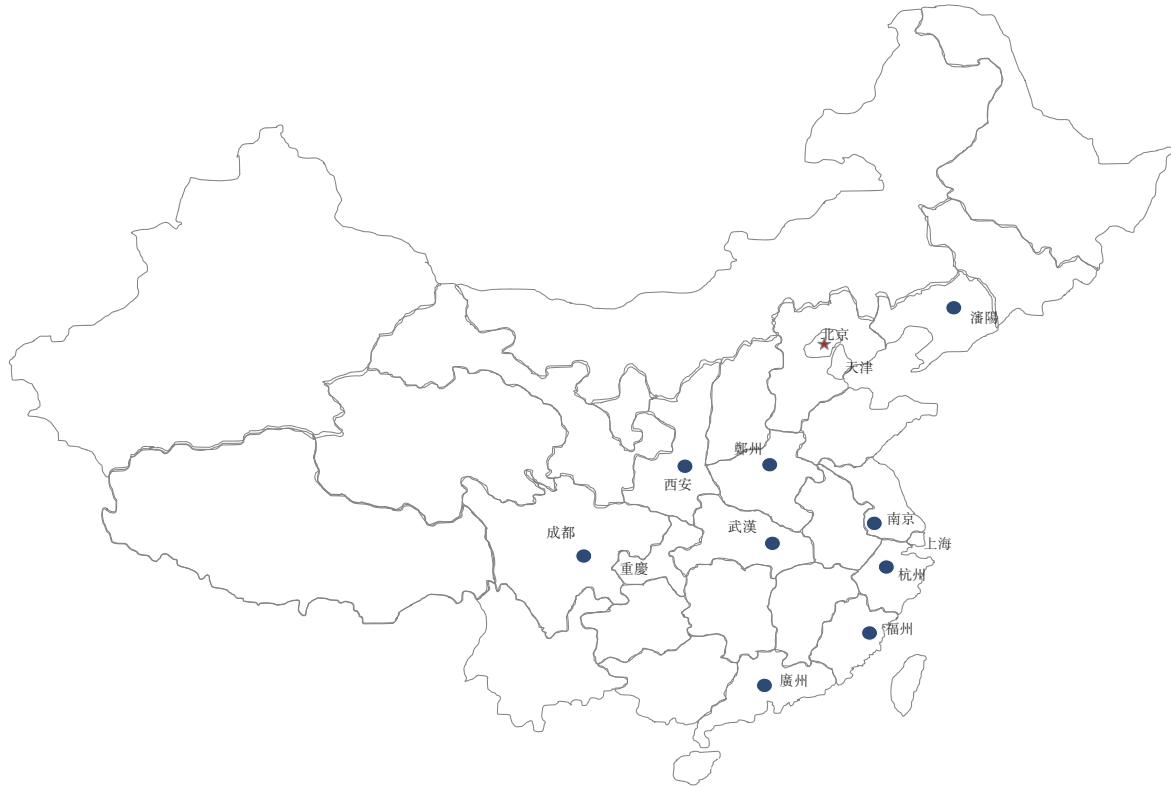
於2015年、2016年及2017年，我們放射免疫分析藥盒的收益分別為人民幣89.0百萬元、人民幣93.0百萬元及人民幣88.1百萬元，分別佔同期我們體外免疫診斷試劑及藥盒收入的68.3%、67.0%及74.2%。於2015年、2016年及2017年，我們其他體外免疫診斷試劑的收益分別為人民幣41.2百萬元、人民幣45.8百萬元及人民幣30.7百萬元，分別佔同期我們體外免疫診斷試劑及藥盒收入的31.7%、33.0%及25.8%。

### 藥品銷售及客戶

我們已在中國建立全國性的藥品銷售網絡。截至2017年12月31日，我們由自身銷售人員、技術服務推廣商及分銷商組成的銷售網絡覆蓋中國31個省、直轄市及自治區。此外，我們擁有廣泛的最終用戶基礎。截至2017年12月31日，我們的銷售網絡覆蓋的醫院及其他醫療機構超過10,000家，其中包括中國1,400餘家三級醫院、4,500餘家二級醫院以及4,300餘家一級醫院。

## 業 務

我們的銷售網絡覆蓋中國各省、自治區及直轄市的省會城市以及大部分地級市。下圖說明了我們銷售網絡所覆蓋的主要城市：

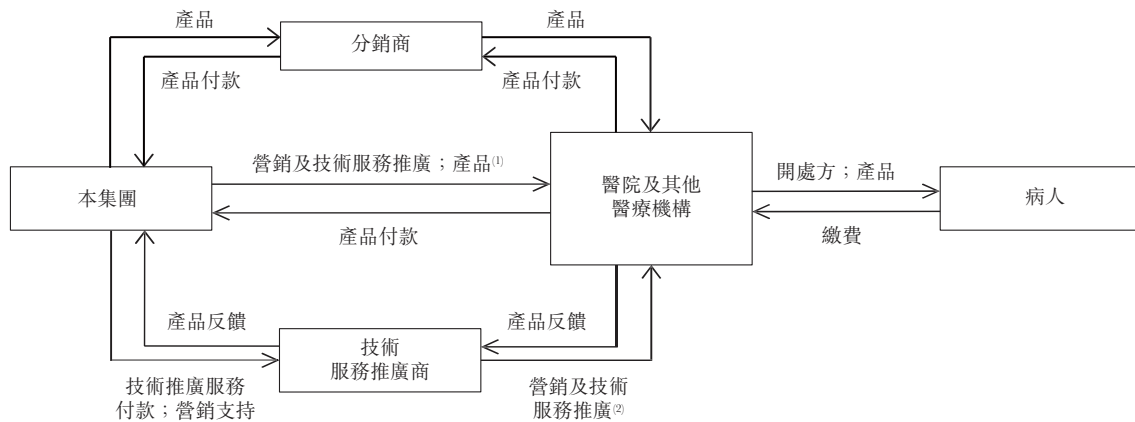


就我們的藥品分部而言，我們採用三大主要銷售模式，即(i)透過我們自有銷售人員進行直銷；(ii)透過技術服務推廣商的營銷及技術推廣服務進行直銷；及(iii)分銷。截至2015年、2016年及2017年12月31日止年度，透過我們自有銷售人員進行直銷產生的藥品收益分別為人民幣746.1百萬元、人民幣761.2百萬元及人民幣828.2百萬元，分別佔同期我們分部收益的42.1%、38.6%及36.7%。截至2015年、2016年及2017年12月31日止年度，透過技術服務推廣商的營銷及技術推廣服務進行直銷產生的藥品收益分別為人民幣960.6百萬元、人民幣1,121.9百萬元及人民幣1,322.7百萬元，分別佔同期我們分部收益的54.2%、56.9%及58.7%。截至2015年、2016年及2017年12月31日止年度，透過分銷商產生的藥品收益分別為人民幣60.8百萬元、人民幣80.7百萬元及人民幣88.1百萬元，分別佔同期我們分部收益的3.4%、4.1%及3.9%。此外，截至2015年、2016年及2017年12月31日止年度，我們來自海外銷售的收益分別為人民幣6.3百萬元、人民幣7.2百萬元及人民幣14.7百萬元，分別佔我們藥品收益的0.3%、0.4%及0.7%。

## 業 務

### 顯像診斷及治療用放射性藥品

我們在中國主要通過自有銷售人員直接向醫院及其他醫療機構出售顯像診斷及治療用放射性藥品。其次，我們向分銷商出售少量碘<sup>[131I]</sup>化鈉口服溶液以供其向醫院及其他醫療機構進一步分銷及銷售。我們在中國委聘技術服務推廣商向醫院及其他醫療機構營銷及推廣碘<sup>[125I]</sup>密封籽源及氯化鋇<sup>[89Sr]</sup>注射液。下圖說明我們顯像診斷及治療用放射性藥品的一般銷售模式：



附註：

- (1) 我們主要向醫院及其他醫療機構直接銷售及交付我們的所有顯像診斷及治療用放射性藥品。我們透過我們自有銷售人員的營銷及技術服務推廣銷售顯像診斷及醫療用放射性藥品（碘<sup>[125I]</sup>密封籽源、大部分氯化鋇<sup>[89Sr]</sup>注射及少量碘<sup>[131I]</sup>化鈉口服溶液除外）。
- (2) 我們透過技術服務推廣商的營銷及技術推廣服務出售碘<sup>[125I]</sup>密封籽源及大部分氯化鋇<sup>[89Sr]</sup>注射液。

以下為於所示期間按不同銷售渠道劃分的顯像診斷及治療用放射性藥品的收益明細：

	截至12月31日止年度					
	2015年		2016年		2017年	
	金額	%	金額	%	金額	%
(人民幣百萬元，百分比除外)						
<b>中國市場</b>						
透過我們自有銷售人員進行直銷.....	626.2	71.8	633.8	69.4	721.3	71.3
透過技術服務推廣商的營銷及 技術推廣服務進行直銷(碘 <sup>[125I]</sup> 密封 籽源及大部分氯化鋇 <sup>[89Sr]</sup> 注射液).....	233.5	26.8	267.2	29.3	280.2	27.7
分銷商.....	12.0	1.4	11.8	1.3	9.7	1.0
小計.....	871.7	100.0	912.8	100.0	1,011.3	100.0
海外市場.....	0.2	—	—	—	—	—
總計.....	<b>871.9</b>	<b>100.0</b>	<b>912.8</b>	<b>100.0</b>	<b>1,011.3</b>	<b>100.0</b>

### 透過我們自有銷售人員進行直銷

我們主要透過自有銷售人員銷售除碘<sup>[125I]</sup>密封籽源、大部分氯化鋇<sup>[89Sr]</sup>注射液及少量碘<sup>[131I]</sup>化鈉口服溶液外的所有顯像診斷及治療用放射性藥品。我們的客戶主要為中國的公

## 業 務

立醫院及醫療機構。透過我們自有銷售人員銷售的顯像診斷和治療用放射性藥品主要為氟<sup>[18F]</sup>脫氧葡萄糖注射液、鉬鈾發生器、鈾<sup>[99mTc]</sup>標記注射液及碘<sup>[131I]</sup>化鈉口服溶液。由於有關放射性藥品中的放射性同位素的半衰期較短，我們通常將該等產品推廣及銷售予我們生產基地附近的醫院及醫療機構客戶。僅當患者需要進行診斷及治療時，我們的客戶方會訂購我們的產品。接獲通知後，我們為客戶安排產品的生產及交付。我們一般會與客戶就該等產品的銷售訂立銷售協議。銷售協議通常採用簡化形式，且一般載有產品類型、單價、數量及付款時間表有關的條款。

### 透過技術服務推廣商的營銷及技術推廣服務進行直銷

我們主要透過技術服務推廣商的推廣及營銷手段出售碘<sup>[125I]</sup>密封籽源及大部分氯化銦<sup>[89Sr]</sup>注射液。我們一般與技術服務推廣商訂立一年期技術服務推廣協議。各技術服務推廣商負責向採購碘<sup>[125I]</sup>密封籽源及氯化銦<sup>[89Sr]</sup>注射液的指定醫院及醫療機構提供市場營銷及推廣服務。由於透過我們自身的銷售人員進行顯像診斷和治療用放射性藥品的直銷，我們一般會就碘<sup>[125I]</sup>密封籽源及氯化銦<sup>[89Sr]</sup>注射液與醫院及醫療機構客戶訂立框架銷售協議。碘<sup>[125I]</sup>密封籽源及銦<sup>[89Sr]</sup>化銦注射液之銷售詳情概述如下：

- 訂單：我們的客戶一般在患者需要產品時通知技術服務推廣商，而技術服務推廣商向我們提供書面訂單，訂明產品名稱、規格及數量。
- 交貨：我們已採取一套有關銷售碘<sup>[125I]</sup>密封籽源的強化內部控制措施：(a)我們實施了電子訂單和交付認證管理系統，以簡化及提升訂單和交付流程；(b)在我們開始交付訂購產品前，我們要求各醫院客戶提供加蓋醫院公章的書面記錄，列明醫院的收貨地址以及負責提貨的醫院專門人員的姓名和聯繫號碼。該資料須提前錄入上述電子訂單和交付認證管理系統；(c)我們安排第三方快遞服務提供商直接將產品交付至醫院提供的登記地址。我們要求負責提貨的醫院專門人員在提貨時使用登記的聯繫號碼完成二維碼掃描程序；只有使用登記的聯繫號碼完成掃描程序，電子訂單和交付認證管理系統才會確認醫院收貨；及(d)我們至少每兩個月審查技術服務推廣商代表醫院客戶發送的訂單記錄詳情，以確保我們向醫院交付的產品數量與醫院訂購的



## 業 務

數量一致；及(e)於各年末，我們會進行交付數量與醫院庫存和使用量對賬檢查，同時進行我們記錄的應收款項與客戶記錄的應付款項對賬檢查。

氯化銫[<sup>89</sup>Sr]注射液：就氯化銫[<sup>89</sup>Sr]注射液而言，我們將安排生產產品，並應通知向客戶指定地點交貨。技術服務推廣商通常代表醫院及其他醫療機構客戶接收氯化銫[<sup>89</sup>Sr]注射液，之後再將產品直接交付予醫院及其他醫療機構。

- 發票：我們一般按照特定客戶與我們的協定，基於一定時期內(如每個月或更長期限)的口頭或書面通知，依據所使用的碘[<sup>125</sup>I]密封籽源及氯[<sup>89</sup>Sr]化銫注射液之實際數量向醫院及醫療機構客戶出具發票。因此，我們根據客戶所使用的實際產品數量確認碘[<sup>125</sup>I]密封籽源及氯[<sup>89</sup>Sr]化銫注射液之銷售收入。截至2015年、2016年及2017年12月31日，已交付但尚未結算的碘[<sup>125</sup>I]密封籽源分別約為人民幣19.0百萬元、人民幣13.7百萬元及零。截至2015年、2016年及2017年12月31日，已交付但尚未結算的氯[<sup>89</sup>Sr]化銫注射液分別約為人民幣1.1百萬元、人民幣1.0百萬元及零。
- 付款：醫院及醫療機構客戶與我們結算有關收回期限相對較長(超過200天，甚至超過一年)的發票金額之賬項。

碘-125及銫-89的半衰期較我們其他主要顯像診斷和治療用放射性藥品中的放射性同位素的半衰期相對較長，這讓我們可透過指定區域的技術服務推廣商的營銷及推廣服務接觸到全國範圍內的客戶。我們的技術服務推廣商與我們的關係並非賣方與買方關係。我們的客戶為醫院及其他醫療機構。我們的技術服務推廣商向醫院及其他醫療機構提供有關我們產品的營銷及推廣服務。

### 一 技術服務推廣商的管理

我們委聘技術服務推廣商在中國特定地區拓展醫院及醫療機構客戶，原因是彼等掌握當地市場深入的行業及市場信息，能夠向客戶提供優質、及時的技術服務和售後服務。同時，我們對技術服務推廣商提供技術培訓，確保當地客戶獲取優質、及時的技術及售後服務。根據弗若斯特沙利文的資料，委託技術服務推廣商於中國營銷及技術推廣碘[<sup>125</sup>I]密封籽源及氯化銫[<sup>89</sup>Sr]注射液是業內慣例。

我們根據資質、聲譽、行業經驗、信譽及推廣實力遴選技術服務推廣商。我們亦會對準技術服務推廣商的工作場地進行實地考察。技術服務推廣商必須保有持中國法律規定的營業執照及其他相關牌照及許可，並須具備與顯像診斷及治療用放射性藥品相關的足夠專門知識。其應在中國目標地區維持適當的醫院或醫療機構覆蓋面。

## 業 務

為監督我們技術服務推廣商的資質，我們的每一名技術服務推廣商均須向我們提供其近期有效的營業執照及其他相關牌照及許可，以便我們進行記錄。我們亦與具體醫院的醫師或相關醫療機構的專業人士聯絡，以獲取對我們技術服務推廣商所提供服務的反饋意見。

我們定期參考指定醫院及其他醫療機構對我們產品的採購額及技術服務推廣商促使相關客戶及時付款的能力等因素對我們技術服務推廣商的表現進行檢討。基於檢討情況，我們可能選擇繼續或終止與任何技術服務推廣商的合作或調整其客戶覆蓋範圍。

下表載列所示期間內我們於中國的碘<sup>125</sup>I密封籽源技術服務推廣商的數目變動情況：

	截至12月31日止年度		
	2015年	2016年	2017年
截至期初.....	52	61	65
技術服務推廣商增加數目.....	19	10	5
終止合作的技術服務推廣商數目.....	10	6	18
截至期末.....	<b>61</b>	<b>65</b>	<b>52</b>

我們於2015年、2016年及2017年終止了與10名、6名及18名技術服務推廣商的關係，主要原因是(i)若干技術服務推廣商因自身業務原因而終止經營；(ii)指定給特定技術服務推廣商的相關醫院或醫療機構沒有按中國法律及法規規定重續必要的資質或牌照，無法繼續使用顯像診斷及治療用放射性藥品，致使業務終止；或(iii)若干技術服務推廣商未能按我們的要求履行技術服務推廣協議的條款。於2015年、2016年及2017年，終止合作的10名、6名及18名碘<sup>125</sup>I密封籽源技術服務推廣商在相應終止年度產生的收入分別為零、零及人民幣45.2百萬元。

於2014年，一名技術服務推廣商的僱員偽造相關醫院客戶的碘<sup>125</sup>I密封籽源訂單，其行為構成犯罪。該僱員聲稱丟棄了與偽造訂單有關的碘<sup>125</sup>I密封籽源。相關機構稱，丟失的碘<sup>125</sup>I密封籽源目前下落不明。在該事件中，我們未能及時發現相關碘<sup>125</sup>I密封籽源丟失，原因是(i)該技術服務推廣商所服務的相關醫院持續訂購產品並向本公司付款，結算期相對較長超過一年；及(ii)過往，我們未對交貨量與該技術服務推廣商記錄的訂購量進行定期對賬。此外，我們未對我們記錄的交貨量與特定醫院記錄的存貨及使用量進行定期對賬，也未對我們的貿易應收款項與相關醫院記錄的貿易應付款項進行定期對賬。

2017年，我們發現一名技術服務推廣商將若干碘<sup>125</sup>I密封籽源從一名客戶不當轉移至其他醫院。於往績記錄期間，該技術服務推廣商所作銷售產生的收入分別為人民幣50.1百萬元、人民幣58.3百萬元及人民幣41.4百萬元，分別佔我們同期藥品收益的2.8%、3.0%及1.8%。2017年12月，我們已終止與該技術服務推廣商的業務關係。

## 業 務

下表載列所示期間內我們於中國的氯化鋇[<sup>89</sup>Sr]注射液技術服務推廣商的數目變動情況：

	截至12月31日止年度		
	2015年	2016年	2017年
截至期初.....	22	22	28
技術服務推廣商增加數目.....	4	11	4
終止合作的技術服務推廣商數目.....	4	5	12
截至期末.....	<b>22</b>	<b>28</b>	<b>20</b>

於往績記錄期間，氯化鋇[<sup>89</sup>Sr]注射液技術服務推廣商數目保持相對穩定。我們於2015年、2016年及2017年分別終止了與4名、5名及12名技術服務推廣商的關係，主要原因是若干技術服務推廣商因自身業務原因而終止了業務，或由於技術服務推廣商的績效沒有達到我們的考核要求。於2015年、2016年及2017年，終止合作的氯化鋇[<sup>89</sup>Sr]注射液技術服務推廣商產生的收入分別為人民幣0.4百萬元、人民幣0.5百萬元及人民幣1.0百萬元。

於往績記錄期間，我們有四名碘[<sup>125</sup>I]密封籽源及氯化鋇[<sup>89</sup>Sr]注射液技術服務推廣商，彼等由我們的現有僱員控制或與該等僱員有關聯。截至2015年、2016年及2017年12月31日止年度，上述技術服務推廣商所產生的收入佔我們總收入的0.5%、0.3%及0.1%。與該等技術服務推廣商的技術服務推廣協議的條款並不優於向其他技術服務推廣商提供的條款。我們已採納綜合銷售管理制度，規定有利害關係的僱員禁止與我們的客戶有業務往來。我們已於2017年6月底終止與該等技術服務推廣商的關係。

### — 與技術服務推廣商訂立技術服務推廣協議的主要條款

我們通常與技術服務推廣商訂立標準技術服務推廣協議。我們的標準技術服務推廣協議的一般主要條款概要如下：

- 期限：我們的技術服務推廣協議一般為期一年。
- 指定推廣地區／醫院：我們的各技術服務推廣商僅獲授權在限定的地理區域或向指定醫院或其他醫療機構推廣我們的產品，作為協調我們市場推廣活動戰略的一部分。每家指定醫院或醫療機構由一名特定技術服務推廣商提供服務，藉此避免不同技術服務推廣商之間的競爭。
- 最低購買規定：
  - a. 碘[<sup>125</sup>I]密封籽源：我們不會就特定技術服務推廣商服務的醫院及其他醫療機構設定任何碘[<sup>125</sup>I]密封籽源最低採購量。
  - b. 氯化鋇[<sup>89</sup>Sr]注射液：我們對特定技術服務推廣商服務的醫院及其他醫療機構設定氯化鋇[<sup>89</sup>Sr]注射液的每兩個月及年度最低採購量。倘該等醫院或醫療機構未能達到每兩個月的採購量規定，相關技術服務推廣商須按協議規定補償

## 業 務

我們原材料成本。倘該等醫院或醫療機構未能達到年度採購量，我們有權終止協議。

- 定價：
  - a. 碘<sup>[125]</sup>I密封籽源：我們一般會設定碘<sup>[125]</sup>I密封籽源的最低單價，而我們的技術服務推廣商按該價格向客戶供應產品。我們乃參考我們的銷售成本及利潤率釐定最低單價。技術服務推廣商與客戶達成的實際單價一般會高於最低單價。我們客戶向我們直接支付實際購買價，隨後我們向技術服務推廣商支付的服務費等於實際購買價減最低單價與相關稅項之和，作為技術服務推廣商所提供推廣及市場營銷服務的代價。
  - b. 氯化銫<sup>[89]</sup>Sr注射液：我們通常就每次向客戶銷售氯化銫<sup>[89]</sup>Sr注射液設定應付該產品技術推廣服務商的固定服務費率。服務費的金額主要依據為產品的市場推廣（如組織學術研討交流及臨床應用培訓等）、產品地面運輸及空容器的收集及妥善保存及技術服務推廣商的其他支出。
- 善意保證金：氯化銫<sup>[89]</sup>Sr注射液技術推廣服務商須於簽署協議時向我們支付一筆人民幣100,000元之保證金。
- 預付款、付款及信貸期：
  - a. 碘<sup>[125]</sup>I密封籽源：我們通常要求我們的技術服務推廣商促使客戶向我們付款。醫院及醫療機構客戶與我們結算有關收回期限相對較長（超過200天，甚至超過一年）的發票金額之賬項。待收到客戶價款後，我們結算技術服務推廣商的推廣服務費。我們開展的銷售一般透過銀行轉賬結付。
  - b. 氯化銫<sup>[89]</sup>Sr注射液：我們要求氯化銫<sup>[89]</sup>Sr注射液的客戶直接向我們付款。不允許技術推廣服務商代表我們接收客戶付款。醫院及醫療機構客戶與我們結算有關收回期限相對較長（超過200天，甚至超過一年）的發票金額之賬項。我們會根據收到的客戶付款結算氯化銫<sup>[89]</sup>Sr注射液技術服務推廣商的推廣服務費。

有關於往績記錄期間應付技術服務推廣商款項的詳情，請見「財務資料 — 貿易及其他應付款項」。

- 應收款項收回：技術服務推廣商負責促成客戶於信貸期內向我們付款。倘客戶未能於規定信貸期內向我們付款，則我們有權自應付技術服務推廣商的服務費中扣除我們享有的固定金額，作為滯納金。
- 交付：技術服務推廣商於接到客戶指示後代表客戶向我們訂購產品。就碘<sup>[125]</sup>I密封籽源，我們將安排直接向客戶交付產品。就氯化銫<sup>[89]</sup>Sr注射液而言，我們將安排生產產品，並應通知向客戶指定地點交貨。我們的技術服務推廣商通常代表醫院

## 業 務

及其他醫療機構客戶接收氯化銥<sup>89</sup>Sr注射液，之後再將產品直接交付予醫院及其他醫療機構。我們承擔將產品運送至指定地點所產生的費用及滅失風險。

- 排他性：禁止技術服務推廣商向指定客戶推銷其他製造商所生產或售賣的任何產品。否則，我們有權單方面終止協議並向技術服務推廣商提出損害索償。一旦指定技術服務推廣商，不允許我們向醫院及醫療機構指定其他技術推廣服務商。
- 獲取資料：我們的技術服務推廣商須不時向我們提供有關市場更新數據及預測分析以及推廣活動的工作計劃，如學術或行業會議。我們的技術推廣服務商亦須建立並保存客戶檔案，提供必要的基本客戶數據。
- 市場營銷及推廣服務：我們的技術推廣服務商負責應相關客戶之要求處理所有報價流程。我們的技術推廣服務商亦負責編製市場營銷材料、培訓指引、臨床應用手冊、組織學術研討會、相關放射性藥品介紹及臨床培訓。
- 換貨政策：我們的技術服務推廣商可協助客戶向我們退換任何缺陷產品。
- 解約：任何一方有權於相互約定後籍事先通知終止協議。倘銥<sup>89</sup>Sr化銥注射液的技術推廣服務商違反專營契諾，我們有權單邊終止協議，提出索償並沒收善意保證金。
- 監管合規：我們的技術服務推廣商須遵守所有適用的中國相關放射性藥品法律及法規。

於往績記錄期間，概無任何對我們的業務、聲譽及經營業績造成不利影響的涉及顯像診斷及治療用放射性藥品的退貨、換貨或質量投訴。

如上文所述，我們的技術服務推廣協議通常會指定技術服務推廣商所負責的區域或具體的醫院或醫療機構。因此，技術服務推廣商為更好與我們的市場推廣活動相協調而不能向其各自指定醫院或醫療機構以外的客戶供應相關產品。我們一般要求我們的技術服務推廣商提供市場更新報告以供我們審閱，此舉可讓我們實時監控彼等的表現。因此，我們的董事認為，我們技術服務推廣商之間的同業競爭風險甚微。

我們亦認為，由於我們的技術服務推廣商不維持我們產品的任何存貨，故沒有堵塞渠道的風險。

### 分銷

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們委聘上海欣科醫藥及其附屬公司擔任我們在中國相關指定地區的碘<sup>131</sup>I化鈉口服溶液的獨家分銷商。我們向上海欣科醫藥及其附屬公司銷售我們的產品，彼等再將我們的產品向醫院及其他醫療機構轉售。該等分銷商與

## 業 務

我們的關係屬於賣方與買方關係。我們與上海欣科醫藥及其附屬公司就分銷我們的碘<sup>[131I]</sup>化鈉口服溶液簽訂了銷售協議。銷售協議的主要條款如下：

- 期限：與上海欣科醫藥及其附屬公司的銷售協議分別於2018年6月30日及2020年6月屆滿。於最後實際可行日期，我們預計在期限屆滿時重續與上海欣科醫藥的銷售協議。
- 指定銷售區域：分銷商僅獲授權在指定地理區域出售我們的產品。禁止我們的分銷商向指定區域外出售我們的產品。
- 最低購買規定：我們要求分銷商購買最低數量的產品。
- 定價：銷售協議對產品的價格作出規定。
- 付款及信用期：分銷商須在收到發票後三個月內向我們作出付款。
- 產品退貨：我們不接受產品退貨，除非有質量問題。於往績記錄期間，我們的分銷商概無出現可能會對我們的業務、聲譽及經營業績構成不利影響的任何退貨、換貨或質量投訴事件。
- 存貨：由於我們產品相對較短的保質期，分銷商不維持我們產品的存貨。一旦收到醫院及其他醫療機構的需求通知，分銷商通常會訂購我們的產品。因此，我們認為概無堵塞渠道的風險。
- 排他性：我們不得在指定地區委任其他分銷商。分銷商不得購買其他製造商的相同產品。
- 解約：倘分銷商購買其他製造商的相同產品，則我們有權終止協議。

### 海外銷售

於往績記錄期間，我們於2015年向蒙古的客戶要出售我們的顯像診斷及治療用放射性藥品，如碘<sup>[131I]</sup>化鈉口服溶液。截至2015年、2016年及2017年12月31日止年度，我們的海外銷售數額不大，分別為人民幣0.2百萬元、零及零。

### 尿素呼氣試驗藥盒及測試儀

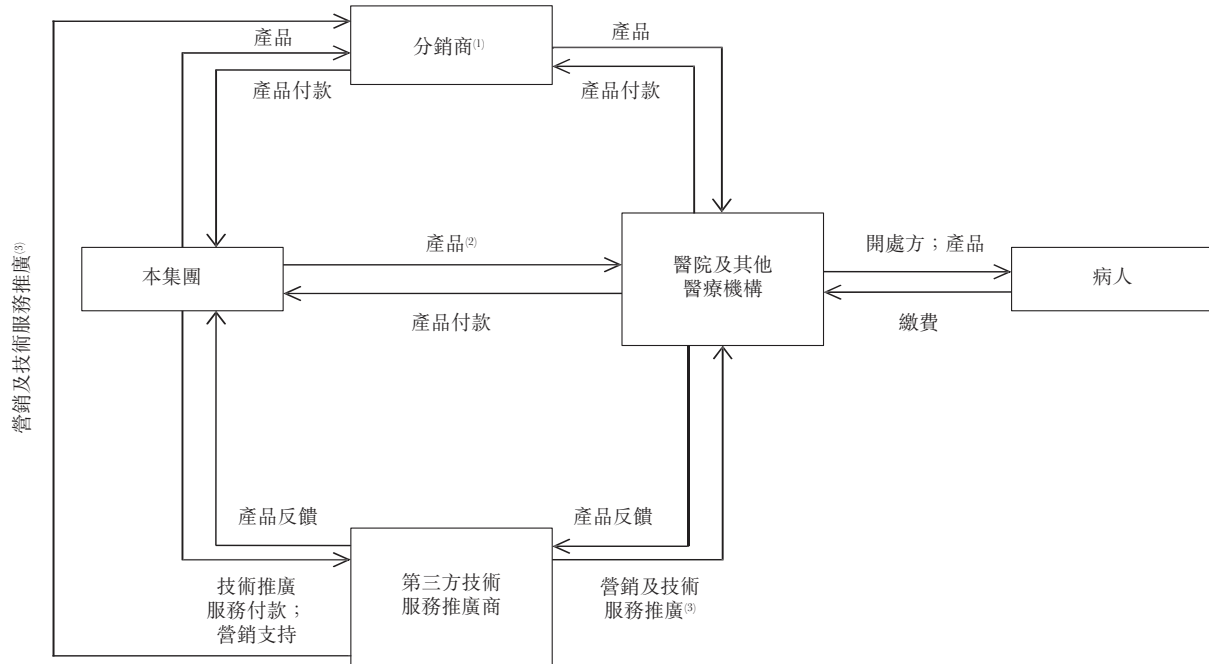
我們採用下列銷售模式銷售我們的尿素呼氣試驗藥盒及測試儀：

- 尿素呼氣試驗藥盒：我們主要向技術服務推廣商服務的醫院及其他醫療機構出售我們的尿素<sup>[13C]</sup>膠囊呼氣試驗藥盒及尿素<sup>[14C]</sup>尿素呼氣試驗藥盒，並以向中國的合資格藥物分銷公司出售我們的尿素<sup>[13C]</sup>膠囊呼氣試驗藥盒作為補充，籍此將我們的產品轉售予最終用戶。

## 業 務

- 尿素呼氣試驗測試儀：我們主要向中國的合資格分銷商出售我們的尿素呼氣試驗測試儀，其再向客戶轉售或向二級分銷商出售作進一步分銷及銷售。

我們依賴技術服務推廣商提供的營銷及技術推廣服務向現有及新增醫療機構及分銷商客戶增加銷售尿素呼氣試驗產品。我們並無配備專門的營銷尿素呼氣試驗產品銷售人員。下圖說明我們尿素呼氣試驗藥盒及測試儀的一般銷售模式：



附註：

- (1) 我們向合資格分銷商銷售及交付少量尿素<sup>[13C]</sup>膠囊尿素呼氣試驗藥盒及所有尿素呼氣試驗測試儀，以轉售予終端客戶或作進一步分銷。
- (2) 我們向醫院及其他醫療機構直接銷售及交付尿素<sup>[14C]</sup>尿素呼氣試驗藥盒及大部分尿素<sup>[13C]</sup>膠囊呼氣試驗藥盒。
- (3) 我們透過技術服務推廣商的營銷及技術推廣服務出售我們的所有尿素呼氣試驗產品。

截至最後實際可行日期，我們由技術服務推廣商及分銷商組成的尿素呼氣試驗產品的銷售網絡覆蓋中國的31個省份、自治區及直轄市。我們於所示期間內按銷售渠道劃分的我們尿素呼氣試驗產品收入明細如下：

	截至12月31日止年度					
	2015年		2016年		2017年	
	金額	%	金額	%	金額	%
(人民幣百萬元，百分比除外)						
<b>中國市場</b>						
<b>尿素呼氣試驗藥盒</b>						
透過技術服務推廣商進行直銷.....	727.1	94.2	854.7	93.0	1,042.5	92.8
分銷.....	18.8	2.4	30.7	3.3	40.6	3.6
<b>尿素呼氣試驗測試儀</b>						
分銷.....	23.2	3.0	31.1	3.4	30.5	2.7
小計.....	769.1	99.7	916.5	99.7	1,113.6	99.1
<b>海外市場</b> .....	2.5	0.3	3.0	0.3	10.1	0.9
<b>總計</b> .....	<b>771.5</b>	<b>100.0</b>	<b>919.5</b>	<b>100.0</b>	<b>1,123.7</b>	<b>100.0</b>

## 業 務

### 透過技術服務推廣商的技術推廣服務進行尿素呼氣試驗藥盒直銷

我們主要透過技術服務推廣商的技術推廣和營銷努力向客戶直接銷售尿素呼氣試驗藥盒。我們一般與技術服務推廣商訂立一年期代理服務合同規範推廣及營銷安排。技術服務推廣商代表醫院和醫療機構從我們訂購產品。我們將安排向預定地點交付尿素呼氣試驗藥盒，而技術服務推廣商將會提貨並向醫院和醫療機構交付產品。我們通常會就交付予醫院和醫療機構的每批產品向彼等開具發票。

#### 一 技術服務推廣商的管理

根據弗若斯特沙利文的資料，委託技術服務推廣商在中國營銷及推廣銷售尿素呼氣試驗藥盒屬行業慣例。截至2017年12月31日，我們有85名技術服務推廣商，其中57名由我們的28名前僱員控制，及餘下28名技術服務推廣商為獨立第三方。我們的多數前僱員成立了一家以上作為技服務推廣商的公司實體。我們基於多種因素選擇技術服務推廣商，尤其是彼等深入了解及推廣我們產品，及憑藉他們的行業專長及推廣實力成功提高我們的產品銷售額的能力。

我們會對技術服務推廣商的辦公地點進行實地考察，並定期與之保持聯絡。為確保我們的技術服務推廣商符合資格，我們的每一名技術服務推廣商均須向我們提供其當前有效的營業執照及其他許可證副本，以便我們進行記錄。我們亦與具體醫院或醫療機構的相關專業人士聯絡，以獲取對技術服務推廣商所提供服務提出的反饋意見。

我們根據指定醫院及醫療機構的產品採購額等一系列因素對我們技術服務推廣商的表現進行定期評價。基於評價結果，我們可能選擇繼續與表現突出者合作，調整指定客戶範圍，而對沒有達到業績標準的技術服務推廣商，我們一般選擇不續約。

我們與我們的技術服務推廣商訂立標準服務協議。下表載列所示期間內我們於中國的技術服務推廣商的數目變動情況：

	截至12月31日止年度		
	2015年	2016年	2017年
截至期初.....	72	73	90
新增技術服務推廣商.....	18	28	41
終止合作的技術服務推廣商.....	17	11	46
截至期末.....	<u>73</u>	<u>90</u>	<u>85</u>

我們已於2015年、2016年及2017年分別終止與17名、11名及46名技術服務推廣商的合作關係，此乃主要由於：(i)部分技術服務推廣商因自身業務原因終止經營；或(ii)若干技術服務推廣商未能按我們的要求執行技術服務條款及技術服務推廣商協議條款。於2015年、2016年及2017年，終止合作的尿素呼氣試驗藥盒技術服務推廣商產生的收入分別為人民幣324.7百萬元、人民幣56.9百萬元及人民幣630.8百萬元。

截至最後實際可行日期，有四名由我們的前僱員成立的技術服務推廣商在對我們的尿素呼氣試驗產品進行技術推廣及營銷時將我們的品牌名稱「海得威」作為其各自公司實體商



## 業 務

號的一部分使用。儘管我們並無就使用品牌名稱「海得威」與該等技術服務推廣商訂立任何書面協議，但我們就該等技術服務推廣商使用我們的品牌、標誌及名稱採納綜合銷售管理系統。我們要求使用我們標誌的技術服務推廣商在對我們的尿素呼氣試驗產品進行技術推廣時必須限制使用標誌。截至最後實際可行日期，我們所有尿素呼氣試驗藥盒的技術服務推廣商均已向我們出具了書面承諾，表示彼等並無以本集團的名義申請商標，並同意彌償我們因其業務經營而產生的一切損失。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未發現我們的技術服務推廣商有任何現有或潛在濫用或不正當使用我們品牌名稱的情況。此外，我們所有尿素呼氣試驗藥盒的技術服務推廣商訂立了廉潔協議書，據此，該等技術服務推廣商同意不以禮品、旅遊資助、豪華住宿或其他方式賄賂我們的僱員，從而獲得任何形式的優惠。我們並無要求其他產品的技術服務推廣商就使用我們的品牌、標識或名稱作出承諾或與我們訂立廉潔協議。然而，我們其他產品的技術服務推廣商須遵守與放射性藥品有關的所有適用的中國法律法規。我們亦設有全套的技術服務推廣商管理程序及規則以確保技術服務推廣商持續遵守適用的中國反腐敗法律。有關進一步的詳情，請參閱「業務—內部控制及風險管理措施—反腐敗合規措施」。

### — 與我們技術服務推廣商訂立的服務協議的主要條款

我們通常與我們尿素呼氣試驗藥盒的技術服務推廣商訂立標準服務協議。我們標準服務協議的一般主要條款概要如下：

- 期限：我們的技術服務推廣協議一般為期一年。
- 指定推廣地區／醫院：我們的各技術服務推廣商僅獲授權在已確定的地理區域或指定醫院或醫療機構出售我們的產品，以避免不同技術服務推廣商之間競爭。
- 最低購買規定：倘特定地理區域的產品銷售額沒有達到規定目標，則我們有權終止該地理區域內的技術推廣服務授權。
- 定價：我們一般根據銷售成本及利潤率設定向客戶提供尿素呼氣試驗藥盒的最低單價。技術服務推廣商與客戶之間達成的實際單價一般高於最低單價。客戶可以直接向我們支付單價。我們在扣除最低單價以及相關稅項及費用後隨即支付技術服務推廣商服務費，作為技術服務推廣商所提供的技術推廣及營銷工作的代價。
- 付款及信用期：我們一般每三個月與我們的技術服務推廣商結算一次。
- 按金：我們的技術服務推廣商須在我們向客戶交付產品前支付一筆固定金額的按金。該按金會在客戶向我們全數支付價款時退還。

## 業 務

- 收回應收款項：我們的技術服務推廣商有義務促成客戶及時付款，並負責在終端客戶無法在規定期限內支付的情況下付款。
- 交付：我們承擔將產品運送至客戶地點所產生的成本及滅失風險。
- 排他性：禁止技術服務推廣商向指定客戶推廣其他製造商所生產或售賣產品。否則，我們有權單方面終止協議並向技術服務推廣商提出索償。
- 換貨政策：允許我們的客戶向我們退換缺陷產品。
- 解約及續約：倘指定客戶未能購買規定的產品數量，則我們有權單方面終止協議。技術服務推廣商在現有協議到期時具有服務協議續約的優先權。

我們的服務協議指定推廣區域及我們為技術服務推廣商指定具體的醫療機構。我們亦制定了綜合銷售管理制度，當中載有技術服務推廣商違反有關限制適用的處罰條文。因此，我們認為同業競爭風險極低。

此外，我們採納了一項嚴格的產品退換政策。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾因尿素呼氣試驗藥盒質量缺陷問題而遭致任何產品退回或召回。我們亦認為由於我們直接向醫院及醫療機構客戶出售及交付產品，故沒有堵塞渠道的風險。我們的技術服務推廣商在銷售過程中沒有控制我們的產品，亦不維持我們產品的任何存貨。

### 分銷尿素呼氣試驗藥盒及測試儀

我們向合資格分銷商出售少量的碳-13膠囊尿素呼氣試驗藥盒及全部的尿素呼氣試驗測試儀，彼等再將我們的產品轉售予最終客戶或轉售予下級分銷商作進一步分銷。分銷商與我們之間的關係為賣方與買方關係。截至2015年、2016年及2017年12月31日，我們的尿素呼氣試驗產品分別有158名、211名及174名分銷商。

#### — 分銷商的管理

我們依賴我們的技術服務推廣商開發新的分銷商客戶。我們甄選分銷商及審查其表現的要求和標準與上文所披露甄選及評估我們尿素呼氣試驗藥盒技術服務商的類似。

## 業 務

下表載列所示期間內我們於中國的尿素呼氣試驗產品分銷商數目的變動情況：

	截至12月31日止年度		
	2015年	2016年	2017年
截至期初.....	111	158	211
新增分銷商.....	52	63	41
終止合作的分銷商.....	5	10	78
截至期末.....	<b>158</b>	<b>211</b>	<b>174</b>

我們於2015年、2016年及2017年分別終止與5名、10名及78名分銷商的關係，該等分銷商未能按我們的要求維持令人滿意的業務規模或執行分銷協議條款。於2015年、2016年及2017年各年，終止合作的尿素呼氣試驗產品分銷商產生的收入分別為零、零及人民幣2.0百萬元。

### 一 分銷協議的主要條款

我們一般與分銷商訂立簡化形式的銷售協議，當中列明產品類型、單價、數量、交付地點、付款時間、期限等。

在未取得我們事先書面同意的情況下，禁止我們的分銷商向其各自的指定地理區域以外出售相關產品。因此，我們認為同業競爭風險不大。

鑒於中國尿素呼氣試驗市場的供需變化的情況，我們認為於往績記錄期間及直至最後實際可行日期我們分銷商不大可能堆積不合理的存貨水平。故此，我們認為填塞渠道的風險不大。此外，我們採納了嚴格的產品退換政策。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們透過分銷商銷售的尿素呼氣試驗產品未曾因自身質量缺陷問題而遭致任何產品退回或召回。

於往績記錄期間，我們有兩名尿素呼氣試驗藥盒技術服務推廣商及兩名尿素呼氣試驗測試儀分銷商乃由我們的三名現職僱員控制或與該等僱員有關聯。截至2015年、2016年及2017年12月31日止年度，我們自上述技術服務推廣商及分銷商所產生的收入佔我們總收入的0.2%、0.2%及0.04%。我們與該等技術服務推廣商及分銷商訂立的協議條款並不比其他方提供的更優惠。根據我們綜合銷售管理制度的規定，有利害關係的僱員禁止與我們的客戶有業務往來。我們於2017年6月底終止了與該等技術服務推廣商及分銷商的關係。

### 海外銷售

我們在中國境外的尿素呼氣試驗產品銷售乃通過中國貿易公司或海外分銷商作出。我們將尿素呼氣試驗藥盒及測試儀出售予(i)中國貿易公司，其再將我們的產品轉售予海外客戶，或(ii)外國分銷商，其再將我們的產品轉售予其客戶。所有該等貿易公司及海外分銷商均為獨立第三方。於往績記錄期間，我們主要向東亞、東南亞、中東及南美的客戶出售我們的尿素呼氣試驗藥盒及測試儀。截至2015年、2016年及2017年12月31日止年度，我們尿素呼氣試驗產品的海外銷售額分別為人民幣2.5百萬元、人民幣3.0百萬元及人民幣10.1百萬元。

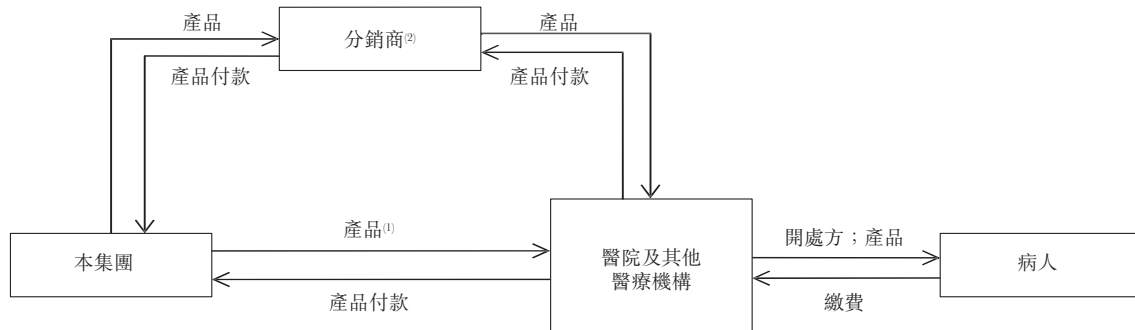
## 業 務

### 體外免疫診斷試劑及藥盒

我們採用下列銷售渠道銷售我們的體外免疫診斷試劑及藥盒：

- 放射免疫分析藥盒：我們主要透過我們自身銷售人員向醫院及其他醫療機構直接出售我們的放射免疫分析藥盒。
- 所有其他體外免疫診斷試劑：我們主要向分銷商出售我們除放射免疫分析藥盒以外的體外免疫診斷試劑，而該等分銷商再向客戶轉售，並以我們透過自身銷售人員向醫院及其他醫療機構直接出售作為補充。

下圖說明我們體外免疫診斷試劑及藥盒的銷售模式：



附註：

- (1) 透過我們內部銷售人員營銷的產品包括放射免疫分析藥盒以及部分其他體外免疫診斷試劑。
- (2) 透過分銷商營銷的產品包括大部分其他體外免疫診斷試劑。

我們於所示期間內按銷售渠道劃分的收入明細如下：

	截至12月31日止年度					
	2015年		2016年		2017年	
	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣百萬元，百分比除外)					
<b>中國市場</b>						
直銷(放射免疫分析藥盒 以及部分其他體外免疫診斷試劑) .....	119.9	92.1	127.4	91.8	106.9	90.0
分銷(大部分其他體外免疫診斷試劑) .....	6.7	5.2	7.2	5.2	7.3	6.1
海外市場 .....	3.6	2.8	4.2	3.0	4.6	3.9
<b>總計 .....</b>	<b>130.2</b>	<b>100.0</b>	<b>138.8</b>	<b>100.0</b>	<b>118.8</b>	<b>100.0</b>

### 直銷

我們主要向中國的醫院及其他醫療機構直接出售我們的放射免疫分析藥盒以及部分其他體外免疫診斷試劑。我們一般與我們的客戶訂立一年期銷售協議，當中訂明產品類型、規格、每月訂購數量以及運輸方式等。

### 分銷

我們主要向第三方分銷商出售我們除放射免疫分析藥盒以外的體外免疫診斷試劑，而該等第三方分銷商再將我們的產品向醫院及其他醫療機構轉售。我們與該等分銷商的關係

## 業 務

屬於賣方與買方關係。截至2017年12月31日，我們的分銷網絡包括覆蓋中國27個省份、自治區及直轄市的275名體外免疫診斷試劑分銷商。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的體外免疫診斷試劑及藥盒的現有分銷模式符合行業慣例。

### 一 分銷商的管理

我們根據資質、聲譽、市場覆蓋面及分銷能力選擇我們的分銷商。為分銷我們的產品，分銷商必須保有中國法律規定的營業執照及其他相關牌照及許可。分銷商應在中國指定區域維持適當的醫院或醫療機構覆蓋面。

為確保我們分銷商符合資格，每一名分銷商均須向我們提供其當前有效的牌照、許可及證書副本複印件，以便我們進行記錄。

我們定期對我們分銷商的表現進行檢討，並可能選擇繼續與表現突出者合作，調整指定分銷區域，並對沒有達到我們表現標準的分銷商選擇不續約。

下表載列所示期間內我們於中國的分銷商數目變動情況：

	截至12月31日止年度		
	2015年	2016年	2017年
截至期初.....	281	231	312
新增分銷商.....	78	81	113
終止合作分銷商.....	128	—	150
截至期末.....	<b>231</b>	<b>312</b>	<b>275</b>

於2015年及2017年，我們終止了與128名及150名分銷商的關係，此等分銷商的營運規模或未達標，或銷售額不盡人意。我們無須於分銷協議終止後自相關分銷商購回待售產品。於2015年及2017年，終止合作的體外免疫診斷試劑分銷商產生的收入分別為人民幣0.8百萬元及人民幣0.2百萬元。我們認為，我們應專注與在中國體外免疫診斷試劑市場上業績卓著且在其各自區域屬佼佼者的分銷商保持分銷關係。此外，透過增強及優化我們的分銷商網絡，我們可減少向銷量不大及／或銷售不暢的較小規模分銷商分配銷售及營銷資源需要。我們的分銷商皆為獨立第三方。

### 一 分銷協議的主要條款

我們通常與我們的分銷商訂立分銷協議。我們的標準分銷協議的一般主要條款概要如下：

- 期限：我們的分銷協議一般為期最多五年。
- 指定銷售區域：我們的各分銷商僅獲授權在指定地理區域出售我們的產品，以避免不同分銷商之間競爭。禁止我們的分銷商向指定區域外出售我們的產品。

## 業 務

- 最低購買規定：我們要求分銷商每年購買最低數量的產品。
- 定價：協議已就各類產品的價格作出規定。
- 獎勵計劃：如分銷商達到我們產品的規定購買量，則我們會向分銷商免費提供體外免疫診斷測試儀。倘分銷商向我們購買檢測儀並於分銷協議年期內達到我們體外免疫診斷試劑的一定購買量，則我們會向其免費提供一定數量的體外免疫診斷試劑。
- 付款及信用條款：我們一般要求我們的分銷商於產品交付前付款。
- 交付：我們負責將產品運送至我們分銷商指定的地點。
- 退換貨政策：允許我們的分銷商向我們退回不符合適用中國法規規定質量標準的產品。我們的分銷商有權在交貨後十個工作日內檢查產品，並在產品可以退換前必須通知我們並取得我們的書面同意。我們的分銷商不可退回過期產品或待售產品。
- 解約：倘分銷商沒有達到最低購買規定，則我們有權終止與該分銷商的關係。

### 藥品的製造

我們的生產過程始於原材料、包裝材料及其他耗材的採購。我們對接收的全部材料進行質量控制測試，在生產過程中僅使用合格材料。我們根據預定及標準化程序生產及包裝產品。我們對每批製成品進行全規格的質量控制測試。在確認我們的產品符合規格後，我們的質量保證團隊核准產品銷售。有關詳情，請參閱本文件「業務 — 質量控制」。

截至2017年12月31日，我們分別擁有關於(i)八個顯像診斷及治療用放射性藥品生產基地，(ii)兩個尿素呼氣試驗藥盒及測試儀生產基地及(iii)一個體外免疫診斷試劑及藥盒生產基地。該等生產基地全部位於中國，均獲GMP認證。我們的顯像診斷及治療用放射性藥品生產基地位於北京、成都、上海、杭州、天津、重慶、鄭州及廣州。我們的尿素呼氣試驗藥盒及測試儀生產基地位於深圳及桐城。我們的體外免疫診斷試劑及藥盒生產基地位於北京。我們主要向中國供貨商採購生產設備。我們生產藥品的主要資產及設備使用壽命介乎5年至20年。截至2017年12月31日，我們藥品的主要生產設備的平均剩餘使用壽命為4.3年。生產設施及設備的定期維護乃主要由我們的內部生產及工程團隊進行，藉此確保其性能處

## 業 務

於最佳水平。我們在有必要提高生產力或完善性能時替換或升級生產設備及機器。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的藥品生產概無因設施或設備故障而遭到任何嚴重中斷。

截至最後實際可行日期，我們亦擁有1個製造及研發基地、10個顯像診斷及治療用放射性藥品的在建新製造及分銷基地及2個尿素呼氣試驗藥盒及測試儀的在建新生產基地。更多詳情，請參閱本文件「業務—擴張計劃」。

下表列示往績記錄期間內我們藥品生產設施的產能利用率：

### 顯像診斷及治療用放射性藥品

	2015年			2016年			2017年		
	年設計產能 <sup>(1)</sup>	實際生產量	利用率 <sup>(2)</sup>	年設計產能 <sup>(1)</sup>	實際生產量	利用率 <sup>(2)</sup>	年設計產能 <sup>(1)</sup>	實際生產量	利用率 <sup>(2)</sup>
氟 <sup>[18F]</sup> 脫氧葡萄糖注射液(居里) <sup>(3)</sup> ...	11,600	4,892	42.2%	11,600	4,999	43.1%	11,600	4,343	37.4%
鉬 <sup>[99m]</sup> 發生器(居里) <sup>(3)</sup> .....	28,000	9,078	32.4%	28,000	10,737	38.3%	28,000	16,146	57.6%
鉬 <sup>[99m]</sup> Tc標記注射液(針) <sup>(3)</sup> ....	567,000	273,187	48.2%	567,000	294,642	52.0%	567,000	344,471	60.8%
碘 <sup>[131]</sup> 化鈉口服溶液(居里).....	17,000	13,971	82.2%	17,000	15,300	90.0%	17,000	13,395	78.8%
碘 <sup>[125]</sup> I密封籽源(粒) <sup>(4)</sup> .....	200,000	230,000	115.0%	200,000	260,000	130.0%	350,000	304,871	87.1%
銻 <sup>[89]</sup> Sr化銻注射液(針) <sup>(3)</sup> ....	35,000	13,285	38.0%	35,000	14,034	40.1%	35,000	14,615	41.8%

附註：

- (1) 年度計產能的計算乃基於各批放射性藥品的單位、一個工作日或一個工作周內可生產的批次以及一年內的工作日或工作周的數目(受到相關輻射安全許可規定之每年最高輻射性水平規限)。
- (2) 利用率按所示期間的實際產量除以同期年設計產能計算得出。
- (3) 於往績記錄期間，該等顯像診斷及治療用放射性藥品的利用率相對較低，主要是由於我們主要基於醫院及其他醫療機構對相關產品的需求安排生產所致。藥品使用量受限制，而醫院及其他醫療機構在需要產品為其病人作診斷及治療時定購我們的產品。
- (4) 於往績記錄期間，碘<sup>[125]</sup>I密封籽源的利用率超過100.0%，原因是我們為應對訂單增加情況增派生產人員及安排於星期六及星期日加班工作。

### 尿素呼氣試驗藥盒及測試儀

	年設計產能 <sup>(1)</sup>	2015年		2016年		2017年	
		實際生產量(盒)	利用率 <sup>(2)</sup>	實際生產量(盒)	利用率 <sup>(2)</sup>	實際生產量(盒)	利用率 <sup>(2)</sup>
尿素 <sup>[14C]</sup> 呼氣試驗藥盒 <sup>(3)</sup> .....	18,000,000	15,036,280	83.5%	19,368,240	107.6%	27,388,800	152.2%
尿素 <sup>[13C]</sup> 呼氣試驗藥盒.....	5,000,000	3,414,176	68.3%	3,875,809	77.5%	3,850,497	77.0%
尿素 <sup>[14C]</sup> 呼氣試驗測試儀.....	5,200	2,811	54.1%	5,125	98.6%	4,698	90.4%
尿素 <sup>[13C]</sup> 呼氣試驗測試儀 <sup>(3)</sup> .....	1,000	1,089	108.9%	488	48.8%	498	49.8%

附註：

- (1) 年度計產能的計算乃基於一個工作日內可生產的產品數目及一年內的工作日的數目。尿素<sup>[14C]</sup>呼氣試驗藥盒的年度計產能亦受限於相關輻射安全許可規定之每年最高輻射性水平。

## 業 務

- (2) 利用率按所示期間的實際產量除以同期年設計產能計算得出。
- (3) 尿素<sup>[14C]</sup>呼氣試驗藥盒於2016年的利用率超過100.0%，而尿素<sup>[13C]</sup>呼氣試驗測試儀於2015年的利用率超過100.0%，原因是我們為應對產品訂單量增加而增派生產人員及安排加班。

### 體外免疫診斷試劑及藥盒

	年設計產能 <sup>(1)</sup>	2015年		2016年		2017年	
		實際生產量(盒)	利用率 <sup>(2)</sup>	實際生產量(盒)	利用率 <sup>(2)</sup>	實際生產量(盒)	利用率 <sup>(2)</sup>
放射免疫分析藥盒 . . . . .	200,000	141,207	70.6%	131,783	65.9%	114,387	57.4%
酶聯免疫診斷試劑、化學發光 免疫診斷試劑及時間分辨 免疫診斷試劑 <sup>(3)</sup> . . . . .	100,000	53,955	54.0%	48,465	48.5%	49,137	49.1%
膠體金免疫診斷試劑 <sup>(4)</sup> . . . . .	100,000	1,513	1.5%	1,276	1.3%	649	0.7%

**附註：**

- (1) 年度計產能的計算乃基於各批產品的數目及一年內可生產的批次。放射免疫分析藥盒的年度計產能亦受限於相關輻射安全許可規定之每年最高輻射性水平。
- (2) 利用率按所示期間的實際產量除以同期年設計產能計算得出。
- (3) 酶聯免疫診斷試劑、化學發光免疫診斷試劑及時間分辨免疫診斷試劑的主要生產工藝流程相同。酶聯免疫診斷試劑、化學發光免疫診斷試劑及時間分辨免疫診斷試劑共用一條生產線。因此，這三類產品合併計算年設計產能及利用率。
- (4) 由於我們在往績記錄期間僅生產及銷售一種膠體金免疫診斷試劑產品，故膠體金免疫診斷試劑的利用率不高。

### 藥品的原材料及供貨商

#### 顯像診斷及治療用放射性藥品

我們的顯像診斷及治療用放射性藥品主要原材料為我們自波蘭、加拿大、俄羅斯、南非及比利時的海外供貨商進口的放射性同位素，如碘-131溶液、鉬-99溶液、磷-32溶液、碘-125溶液、銥-89溶液。我們通常與我們的供貨商就每宗交易訂立銷售合同，當中會訂明產品類別、單價、數量、運輸方法、交付地點、裝運時間及付款方式。請參閱本文件「風險因素 — 我們依賴供貨商穩定且充足的優質原材料及產品供應」。

#### 尿素呼氣試驗藥盒及測試儀

我們尿素呼氣試驗藥盒及測試儀的主要原材料為碳-13及碳-14粉末。截至最後實際可行日期，我們僅通過向一家美國生產商設在上海的貿易附屬公司採購碳-13。截至最後實際可行日期，據我們所知，該供貨商為唯一一家在中國正式註冊的碳-13原材料供貨商，而我們可從該供貨商採購碳-13。我們一般與該供貨商訂立一年期採購協議，並按採購協議規定每月執行採購訂單。我們主要向美國及俄羅斯的海外生產商採購碳-14。我們一般與碳-14供貨商就各宗交易訂立銷售合同，其訂明產品種類、單價、總量、運輸方式、交貨地點、裝運時間及付款方式。請參閱本文件「風險因素 — 我們依賴供貨商穩定且充足的優質原材料及產品供應」。

### 體外免疫診斷試劑及藥盒

我們體外免疫診斷試劑及藥盒的主要原材料為(i)碘-125溶液及(ii)各種抗原及抗體。我們



## 業 務

主要從美國的海外供貨商採購碘-125溶液及於中國採購抗原及抗體。我們通常與主要原材料供貨商訂立體外免疫診斷試劑及藥盒的標準採購訂單。

有關我們主要原材料供貨商的甄選及績效評估的進一步詳情，請參閱「業務 — 質量控制 — 原材料質量控制」。

### 放射源產品

我們是中國領先的放射源產品製造商。根據弗若斯特沙利文的資料，以2017年的收益計，我們是中國最大的醫用及工業用放射源產品製造商，分別佔市場份額的84.5%及53.4%。我們的放射源產品業務主要包括醫用及工業用放射源產品的研究、開發、生產，及向中國放射性治療設備製造商、輻照服務提供商、無創檢測設備製造商及服務供貨商和油田營運商銷售該等產品，以分別用於放射治療、輻照服務、無損探傷及油田示蹤劑技術服務。

此外，我們也開展密封源倒裝、放射性物質運輸及放射源退役等技術服務。我們亦自俄羅斯的海外製造商進口若干放射源產品，再向中國的客戶出售。

### 產品組合

我們的放射源產品主要分為兩類，即放射醫療及工業放射源產品。我們的主要醫用放射源產品包括(i)鈷-60伽瑪刀源及(ii)銻-192近距離治療源(用於放射治療)。


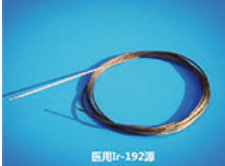



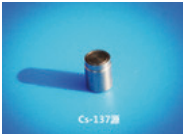
我們的主要工業用放射源產品包括(i)醫療設備、食品、中藥及化妝品消毒的輻照用鈷-60放射源、(ii)鉶-252啟動中子源(廣泛用於啟動核反應堆)、(iii)銻-192無損探傷用放射源(在工業放射攝影術中廣泛用作伽瑪射線定位金屬構件中的缺陷)、(iv)銻-137源(廣泛用於流量計、厚度測定、水分密度測定及伽瑪射線測井裝置)及(v)銻-241中子源(廣泛應用於油田測井及中子水分儀等)。

下表載列於所示期間內按產品類別劃分的我們放射源產品及技術服務分部收益明細：

	截至12月31日止年度					
	2015年		2016年		2017年	
	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣百萬元，百分比除外)					
醫用放射源產品	46.8	17.0	56.6	19.7	60.0	20.5
工業用放射源產品	199.4	72.5	210.1	73.0	192.6	65.9
輻照服務用鈷-60密封源	60.3	21.9	66.7	23.2	78.1	26.7
其他工業用放射源	139.1	50.6	143.4	49.8	114.5	39.2
技術服務	29.0	10.5	21.0	7.3	39.6	13.6
總計	<b>275.2</b>	<b>100.0</b>	<b>287.7</b>	<b>100.0</b>	<b>292.2</b>	<b>100.0</b>

## 業 務

下表載列我們主要放射源產品的詳情：

產品	應用	放射性同位素的 半衰期
放射醫療用放射源 鈷-60伽瑪刀源 	伽瑪刀	5.3年
銥-192近距離治療源 	近距離治療	73.8天
工業用放射源 輻照服務用鈷-60放射源 	輻照裝置	5.3年
鏷-252啟動中子源 	核反應堆啟動	2.6年
銥-192無損探傷放射源 	無損探傷設備	73.8天
銫-137放射源 	輻射偵測設備	30.2年

## 業 務

產品	應用	放射性同位素的半衰期
銻鍍中子源	測井應用	432.2年



### 放射醫療用放射源產品

#### 鈷-60伽瑪刀源

我們生產伽瑪刀治療用的鈷-60放射源。伽瑪射線立體定向治療系統俗稱伽瑪刀。伽瑪刀治療系統分為頭部伽瑪刀或體部伽瑪刀或頭體部合一伽瑪刀。伽瑪刀治療屬放射外科學類別之一，利用一定輻射劑量精確殺死癌細胞並使腫瘤萎縮。伽瑪刀治療裝置通過病人大腦或軀體中的目標點瞄準伽瑪射線。射線射穿腫瘤本體而不會對周圍腦或組織產生任何影響。

於2015年、2016年及2017年，鈷-60伽瑪刀源所產生的收益分別為人民幣15.1百萬元、人民幣39.7百萬元及人民幣13.4百萬元，分別佔我們同期放射源產品分部收益的5.5%、13.8%及4.6%。

#### 銻-192近距離治療源

銻-192近距離治療源主要配套遙控近距離後裝治療機使用。近距離照射是指借助施用器將放射源置放於人體天然腔管內，或將細針管植入瘤體內再導入放射源的放療技術。

於2015年、2016年及2017年，銻-192近距離治療源所產生的收益分別為人民幣11.0百萬元、人民幣15.3百萬元及人民幣15.0百萬元，分別佔我們同期放射源產品分部收益的4.0%、5.3%及5.1%。

### 工業用放射源

#### 輻照服務用鈷-60源

截至最後實際可行日期，根據弗若斯特沙利文的資料，我們乃國內提供用於醫療設備、食品、中藥及化妝品滅菌鈷-60密封源的唯一供貨商。我們通過中核同興(秦山第三核電與我們成立的合營公司)管理輻照服務用鈷-60密封源的生產及銷售。有關我們在輻照服務用鈷-60密封源的生產管理及銷售中所扮演角色的詳情，請參閱本文件「業務—放射源產品—放射源產品製造」。

於2015年、2016年及2017年，輻照服務用鈷-60密封源所產生的收益分別為人民幣60.3百萬元、人民幣66.7百萬元及人民幣78.1百萬元，分別佔我們同期放射源產品分部收益的21.9%、23.2%及26.7%。

## 業 務

### 鏷-252啓動中子源

鏷-252啓動中子源是一種用於核反應堆核連鎖反應穩定可靠點火的中子源。這些核反應堆在經過長時間停運後裝入新核燃料(通過自發裂變產生的中子通量不足以保證可靠啓動)。中子源確保了反應堆芯中有持續且足夠的中子，從而順利啓動。鏷-252是核反應堆啓動所需的一種常規中子源。

於2015年、2016年及2017年，鏷-252啓動中子源所產生的收益分別為人民幣30.2百萬元、人民幣30.1百萬元及人民幣14.4百萬元，分別佔我們同期放射源產品分部收益的11.0%、10.5%及4.9%。

### 銻-192無損探傷放射源

銻-192主要用於無損探傷，此乃由於伽瑪射線的工業成像能夠定位出金屬組件的缺陷。工業伽瑪射線成像涉及增壓管、壓力脈管、壓力容器、大容量存儲容器、管道及若干架構接合的接合處、閥門等的檢測及分級。伽瑪射線成像亦可用於識別金屬鑄件及焊接接頭缺陷以及識別因腐蝕或機械損傷遭致的結構異常。

於2015年、2016年及2017年，銻-192無損探傷放射源所產生的收益分別為人民幣25.5百萬元、人民幣22.9百萬元及人民幣26.0百萬元，分別佔我們同期放射源產品分部收益的9.3%、7.9%及8.9%。

### 銻-137放射源

銻-137放射源通常用於輻射偵測設備、流量儀、厚度計、濕氣密度計及伽瑪射線測井設備。

於2015年、2016年及2017年，銻-137放射源所產生的收益分別為人民幣11.6百萬元、人民幣13.4百萬元及人民幣10.3百萬元，分別佔我們同期放射源產品分部收益的4.2%、4.6%及3.5%。

### 銻中子源

銻中子源廣泛用於中子水份儀(一款測量土壤水份含量的裝置)以及高速公路建設的濕氣／密度質量控制。銻中子源亦用於測井應用以及中子射線成像。

於2015年、2016年及2017年，銻中子放射源所產生的收益分別為人民幣3.8百萬元、人民幣6.4百萬元及人民幣0.9百萬元，分別佔我們同期放射源產品分部收益的1.4%、2.2%及0.3%。

### 放射源產品的銷售及客戶

我們主要直接向中國的放射性治療設備製造商、輻照服務提供商、無創檢測設備製造商及服務供貨商和油田營運商等客戶銷售放射源產品。放射源產品按放射性水平(以居里計

## 業 務

量)出售。我們通常會與客戶簽訂標準銷售協議，當中載有產品類別、規格、數量、單價及運輸方式等特定條款。

### 醫用放射源產品

我們主要的醫用鈷-60放射源客戶為中國境內有關伽瑪刀及伽瑪射線放療設備製造商。我們一般與客戶訂立每宗交易的銷售協議。銷售合約一般會訂明產品類型、單價、數目、運輸途徑、交付地點、裝運時間及付款方式。

### 工業用放射源

我們的輻照服務用鈷-60放射源主要客戶為中國的第三方輻照服務提供商。於2015年、2016年及2017年，向第三方輻照服務提供商銷售所產生的收入分別為人民幣60.3百萬元、人民幣66.7百萬元及人民幣78.1百萬元。我們亦向在各自輻照站提供輻照服務的附屬公司提供鈷-60放射源。

除就購買輻照服務用鈷-60放射源與所有客戶簽訂的協議外，我們亦與主要客戶簽訂框架協議。我們將每年購買0.8百萬居里以上的客戶列為主要客戶。我們已與兩名客戶訂立兩份三年期框架協議及與一名客戶訂立兩份五年期框架協議。框架協議規定了每居里輻照服務費、可獲得的折扣及結算方式等慣例條款。兩份三年期框架協議分別已於2016年12月及於2019年8月到期。兩份五年期框架協議已於2017年12月到期。截至最後實際可行日期，我們正考慮重續已到期的框架協議。即使我們不能重續該等協議，也不會對我們的業務營運造成重大不利影響，因為於往績記錄期間內我們對主要客戶的銷售並未構成我們自銷售輻照服務用鈷-60源所獲得的大部分收入。於2015年、2016年及2017年，向主要客戶銷售產生的收入分別為零、人民幣16.4百萬元及人民幣17.9百萬元，分別佔同期我們輻照服務用鈷-60源銷售所得收入的零、24.6%及22.9%。我們通常會根據購買量授予客戶不同的目錄價折扣。我們通常會於交付產品前要求客戶付款。

我們其他工業用放射源產品的主要客戶為中國的無損探傷設備製造商、無損探傷服務商及油田運營商。我們通常與客戶簽訂每宗交易的銷售協議。

### 放射源產品製造

#### 醫用鈷-60密封源

我們主要從俄羅斯及加拿大海外供貨商進口醫用鈷-60原料，用於生產我們的醫用鈷-60

## 業 務

源產品。鈷-60付運至我們的基地進行加工及封裝，從而得到具有特定放射性水平的各種物理形態。

### **輻照服務用鈷-60密封源**

我們管理輻照服務用鈷-60密封源的生產和銷售，但自身並不生產產品。我們的輻照服務用鈷-60在浙江省秦山第三核電運營的核反應堆生產，其後運輸至原子能院之基地，在此經過加工及雙層封裝後具有不同放射性活度。輻照裝置交付通常與鈷-60的運送或「裝載」同時進行。由於鈷-60的放射性會以每年約12%的速度減少，故鈷-60須不時進行再補充。鈷-60密封源乃通過國家批准的運輸容器及程序交付予客戶。

我們已就輻照服務用鈷-60密封源生產事宜與關連方訂立合同。就此，我們已與關連方訂有以下服務合同：

- 與中核北方核燃料元件簽訂鈷-59調節棒組件供應合同，據此，我們將自中核北方核燃料元件購買鈷-59調節棒組件；
- 與秦山第三核電簽訂鈷-59調節棒組件輻照合同，據此，秦山第三核電將負責鈷-59調節棒組件輻照工作；及
- 與原子能院簽訂鈷-60放射源產品封裝合同及放射源運輸合同，據此，原子能院負責將秦山第三核電所生產的鈷-60運輸至原子能院生產基地，並將鈷-60放射源封裝以提供鈷-60密封源產品交付予客戶。

我們依賴我們的關連方生產輻照服務用鈷-60密封源。根據弗若斯特沙利文的資料，該等關連方為中國輻照服務用鈷-60密封源的唯一合資格供貨商。我們認為，關連方於現有合同屆滿後終止續約的風險甚微，因為該等實體均由我們控股股東共同控制。

### **其他工業用放射源產品**

誠如上文所披露，我們進口鐳-252、銈-192、銻-137、鎳-241及其他放射性同位素原材料，以生產其他工業用放射源產品。

## 業 務

下表載列於往績記錄期間我們主要放射源產品的年設計產能及實際生產量：

產品名稱	年設計產能 <sup>(1)</sup>	2015年		2016年		2017年	
		實際生產量	利用率 <sup>(3)</sup>	實際生產量	利用率 <sup>(3)</sup>	實際生產量	利用率 <sup>(3)</sup>
<i>(居里，百分比除外)</i>							
鈷-60伽瑪刀源 <sup>(4)</sup> .....	2.3百萬	54,392	2.4%	194,386	8.5%	42,380	1.8%
銻-192近距離治療源.....	10,000	5,736	57.4%	5,296	53.0%	5,198	52.0%
輻照服務用鈷-60放射源.....	14.0百萬	4,7百萬	33.6%	4.3百萬	30.7%	7.3百萬	52.1%
鐳-252啟動中子源 <sup>(2)</sup> .....	—	—	—	—	—	—	—
銻-192無損探傷放射源 <sup>(5)</sup> .....	1.0百萬	227,355	22.7%	147,605	14.8%	74,130	7.4%
銻-137放射源 <sup>(5)</sup> .....	700	51	7.2%	113.3	16.2%	49	7.0%
銻鍍中子源 <sup>(5)</sup> .....	1,000	38	3.8%	44.3	4.4%	71	7.1%

附註：

- (1) 年設計產能按照相關放射安全許可之規定，其載列每年的最高放射性水平。
- (2) 我們並不生產鐳-252啟動中子源。於往績記錄期間，我們自海外供貨商購買鐳-252啟動中子源並轉售予中國的客戶。
- (3) 利用率透過所示期間實際產量除以年設計產能計算。
- (4) 於往績記錄期間，鈷-60伽瑪刀源的利用率較低，主要由於海外供貨商用於製造鈷-60伽瑪刀源的鈷-60原材料供應不足所致。我們目前正在研發國內醫用鈷-60原材料以更好地控制原材料來源。
- (5) 於往績記錄期間，銻-192無損探傷源、銻-137放射源及銻鍍中子源的利用率相對較低，主要是由於該等產品的有限使用及無損探傷設備製造商及油田營運商對該等產品的需求較低。

### 放射源產品的原材料及供貨商

我們的放射醫療用鈷-60密封源主要原材料為自加拿大及俄羅斯的海外供貨商進口的鈷-60。我們主要從俄羅斯、英國及美國購買我們工業用放射源產品所需的放射性同位素而非輻照服務用鈷-60放射源。我們通常會就每項交易與供貨商簽訂銷售合同，當中會對產品類別、單價、數量、運輸方式、交付地點、裝運時間及付款方式進行詳細規定。

有關我們主要原材料供貨商的甄選及績效評估的進一步詳情，請參閱本文件「業務 — 質量控制 — 原材料質量控制」。

### 輻照

我們的輻照分部包括(i)向中國的醫療設備、中藥、化妝品及食品製造商提供輻照服務，以進行殺菌處理；及(ii)向輻照服務提供商提供輻照裝置相關EPC服務。

## 業 務

下表載列所示期間我們輻照分部按服務類別劃分的收益明細：

	截至12月31日止年度					
	2015年		2016年		2017年	
	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣百萬元，百分比除外)					
輻照服務.....	38.5	80.4	44.3	86.7	53.0	80.4
EPC服務.....	9.4	19.6	6.8	13.3	13.0	19.6
總計.....	<b>47.9</b>	<b>100.0</b>	<b>51.1</b>	<b>100.0</b>	<b>65.9</b>	<b>100.0</b>

### 輻照服務

我們通過我們的輻照裝置向醫療器械、中藥、化妝品及食品製造商提供輻照服務以進行滅菌處理。輻照裝置儲藏鈷-60密封源，釋放輻射殺滅有害微生物。待滅菌產品無需拆封即可移送至輻照裝置內室進行鈷-60安全殺菌輻照。根據弗若斯特沙利文資料，就收益而言，2017年我們乃中國第三大輻照服務提供商。

### 輻照程序

截至最後實際可行日期，我們就消毒用醫療設備的輻照滅菌工藝獲得TUV (ISO 13485 : 2012)認證、FDA (QSR/cGMP)認證以及ISO/IEC 17025 : 2005檢測及校準實驗室能力通用要求認證。我們的輻照工作遵守該等標準所規定的程序及要求。一般輻照周期涉及以下主要步驟：

- 前期工作：輻照產品的確認，建立目標產品的滅菌劑量(最低及最高劑量)、目標產品在輻照箱籠中的裝載模式、劑量場分佈及滅菌時間；
- 合同評審：對服務合同規定的目標產品進行劑量、密度、體積、交付時間方面的評估，並制定加工計劃；
- 客戶訂單：客戶通常提前一至三天通知滅菌計劃；
- 目標產品分批接收，放置於輻照產品倉庫，其產品信息錄入我們的營運管理系統，生產部按規定的工藝參數，制定加工計劃；
- 目標產品按既定計劃裝入加工容器，放置劑量計，進入輻照場輻照；
- 產品放行：由質控部對輻照產品進行評估，包括輻照劑量、產品數量等。在確認輻照產品滿足客戶規定要求後，開具輻照證書；



## 業 務

- 為維持滅菌有效性，目標產品實施常規滅菌後，每三個月實施對所設定劑量有效性的實驗驗證。

### 輻照裝置

截至最後實際可行日期，我們通過北京、蘇州、海口、長春及成都的附屬公司於國內擁有並營運七座輻照裝置。由於存在運輸成本，輻照服務的客戶通常位於輻照服務提供商200公里至300公里範圍內。我們獨具戰略目光，將七座輻照裝置安置於毗鄰中國長三角、珠三角以及東北地區以及西南地區人口中心位置，我們能抓住該等經濟發達地區的市場滅菌需求。

下表載列有關截至2015年、2016年及2017年12月31日我們七座輻照裝置的詳情：

	截至12月31日止年度					
	2015年		2016年		2017年	
	設計 裝源量 <sup>(1)</sup>	實際 裝源量 <sup>(1)</sup>	設計 裝源量 <sup>(1)</sup>	實際 裝源量 <sup>(1)</sup>	設計 裝源量 <sup>(1)</sup>	實際 裝源量 <sup>(1)</sup>
	(百萬居里)					
蘇州吳江 <sup>(2)</sup>	4.0	2.9	4.0	3.1	4.0	3.14
蘇州張家港 <sup>(3)</sup>	2.0	0.7	2.0	0.8	2.0	0.7
海口 <sup>(4)</sup>	0.5	0.2	0.5	0.2	0.5	0.2
北京 <sup>(5)</sup>	0.3	0.06	0.3	0.2	0.3	0.16
長春 <sup>(6)</sup>	2.0	0.8	2.0	0.7	2.0	0.65
成都 <sup>(6)</sup>	4.0	0.6	4.0	0.9	4.0	0.74
總計	<b>12.8</b>	<b>5.3</b>	<b>12.8</b>	<b>5.9</b>	<b>12.8</b>	<b>5.59</b>

#### 附註：

- 設計裝源量指經考慮特定輻照設置的條件可裝的鈷-60密封源設計最大數量(按居里計)。實際裝源量指期末特定輻照裝置的鈷-60密封源實際數量(按居里計)。年內鈷-60密封源的放射性以相對穩定的速度衰變，而不論其已輻照的數量或體積。因此，本文件所披露我們產品的機器和設備的使用率不適用於安裝鈷-60密封源的輻照裝置。
- 蘇州吳江有兩座輻照裝置。該等輻照裝置分別於1994年11月及2004年4月開始運作。
- 張家港的輻照裝置於2004年4月開始運作。
- 海口的輻照裝置於1995年3月開始運作。
- 北京的輻照裝置於1984年11月開始運作。
- 長春及成都的輻照裝置分別於2015年7月及2016年1月開始試產。

### EPC服務

截至最後實際可行日期，我們為三家經中國環保部批准於中國從事輻照裝置EPC項目的合格EPC服務提供商中的兩家。我們是中國輻照裝置設計、製造及安裝的先驅。根據弗若斯特沙利文的資料，按往績記錄期間的合併收益計，我們是中國最大的輻照裝置設計、製造及安裝的EPC服務提供商。

根據EPC服務，我們(作為輻照裝置項目總承包商)所提供的服務包括設計、設備及原材料採購、施工及安裝、測試、試運營、客戶聯合檢查及驗收以及客戶人員培訓。我們承諾對

## 業 務

輻照裝置項目的所有事宜承擔所有責任，並現場協調將輻照裝置與客戶的設施進行整合，以為客戶提供定制終端解決方案。

下文載列標準EPC項目的主要步驟及我們與客戶簽訂的EPC承包及技術服務合同的一般主要條款：

- 設計：我們負責項目建議的設計及優化。我們會向客戶遞交設計方案以供其審閱及提出意見。
- 簽立合同：待客戶接納我們的建議及設計方案後，我們將與客戶訂立EPC總承包及技術服務協議。
- 定價：EPC項目的總費用將根據業內標準及現行市價計算。
- 分期付款：客戶通常會根據項目進程向我們作出分期付款。通常要求分別作出付款，包括簽訂合同後付款、向客戶交付主要設備後付款、客戶驗收設備後付款及於保修期屆滿時付款。
- 交貨：輻照裝置組件供貨商負責向客戶場地交付組件以備安裝。
- 安裝：我們就所有輻照裝置組件質量向客戶負責，並就因我方安裝過程中的過失而造成的任何損失或延期負責。
- 測試、試運營及驗收：於組建及安裝完成後，我們將對輻照裝置的各個組件進行測試，隨後進行試運營。於同客戶聯合試運營完成後，我們將對有關裝置進行性能測試以確定該等裝置是否達致合同規定的技術性能及指數。在裝置達致規定的技術性能及指數後並於若干試運營期間運行良好，我們的客戶將出具驗收證書。
- 保修期及自留額：我們通常會向我們的客戶提供為期一年的保修期。於保修期內，客戶可留存合同價的最後一期款項。於保修期屆滿後，我們的客戶將於合同規定期限內向我們作出末期分期付款。
- 終止：其中一方可按客戶已付代價款額的兩倍向另一方作出補償以終止合同。

我們的董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在合同質量或功能保證方面並無任何重大違約行為，且我們的客戶概無拒絕接受我們所生產及交付的EPC項目。

## 業 務

### 輻照分部銷售及客戶

#### **輻照服務**

我們一般向客戶直接銷售輻照服務，而不依賴任何中介或代理。我們的輻照服務客戶主要為國內醫療器械、食品、中藥及化妝品製造商。我們通常會與客戶訂立標準框架服務合同。我們隨後於服務合同期限內執行相關客戶訂單，按要求對每批產品進行滅菌處理。

下文載列與我們客戶訂立之一般服務合同的主要條款：

- 年期：我們服務合同的年期通常為一至兩年。
- 定價：服務費按每立方米或每單位的固定金額計算。制定價格時會考慮輻照劑量、產品量、客戶特別要求、我們的服務成本及我們的必要利潤率等因素。相關價格於服務合同期限內維持不變。
- 交貨：客戶負責向我們的基地交付產品以備加工。我們負責向客戶交付經過加工的產品。
- 倉儲：我們負責儲存客戶產品，確保分開保存輻照過的產品和加工過的產品。
- 付款及信貸條款：我們一般要求客戶在收到發票後次月底前付款。付款一般通過銀行匯款結算。
- 專營性：我們不允許在未經客戶事先同意之情況下向第三方分包輻照服務。
- 調換及退款政策：我們負責達成客戶所要求的輻照標準並出具輻照證書。倘產品因質量缺陷而不能使用，我們須向客戶作出補償。
- 終止：若干服務合同規定，倘我們未能保有規定牌照或資質，客戶有權終止合同。

#### **EPC服務**

我們通常直接與客戶訂立EPC服務合同。有關我們EPC服務合同的主要條款，請參閱本文件「業務 — 輻照 — EPC服務」。

### 原材料及供貨商

#### **EPC服務**

我們就提供EPC服務採購的主要原材料為(i)為特定輻照裝置設計的定制機械及設備(如輻照箱、板源架及鈾源升降裝置)及(ii)用於運送輻照目標產品的傳送系統。我們(作為EPC

## 業 務

項目總承包商)負責就製造輻照裝置主要機械及設備甄選及委任合資格供貨商。我們主要自中國供貨商採購定制機械及設備及傳送系統。定制機械及設備及傳送系統的採購合同通常會載有設備名稱、數量、規格、交付時間及保修期。

### 輻照服務

我們輻照服務的主要原材料為自中核同興採購的輻照服務用鈷-60密封源。過往，我們亦自俄羅斯及加拿大的海外供貨商採購鈷-60密封源。我們須每年採購及補充鈷-60密封源。

### 獨立醫學檢驗實驗室服務及其他業務

作為我們的體外免疫診斷試劑及藥盒業務的一個下游延伸部分，我們就肝炎、內分泌、骨代謝、心血管疾病、糖尿病、血液病、微量元素、優生優育、腫瘤、甲狀腺功能、性激素功能、腎臟泌尿系統、自身免疫性疾病、體液細胞免疫、消化道疾病及骨髓細胞學向醫院及其他醫療機構提供獨立醫學檢驗實驗室服務。我們設有化學發光免疫實驗室、熒光聚合酶鏈反應實驗室、放射免疫實驗室、生化實驗室、血清免疫實驗室、微生物實驗室。我們於往績記錄期間亦提供運輸服務及從事黃銅交易。由於我們有意專注我們中國的同位素及輻照技術業務，我們已於2016年4月終止我們的黃銅交易業務。

下表載列所示期間我們獨立醫學檢驗實驗室服務以及其他業務分部按服務類別劃分的收益明細：

	截至12月31日止年度					
	2015年		2016年		2017年	
	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣百萬元，百分比除外)					
獨立醫學檢驗實驗室服務.....	36.8	66.4	43.5	81.8	57.5	95.7
黃銅交易及其他.....	18.6	33.6	9.7	18.2	2.6	4.3
總計.....	<u>55.4</u>	<u>100.0</u>	<u>53.2</u>	<u>100.0</u>	<u>60.1</u>	<u>100.0</u>

### 涉及受限制國家的業務營運

於2015年、2016年及2017年，我們涉及受限制國家的業務產生的收益分別為約人民幣0.50百萬元、人民幣0.98百萬元及人民幣0.59百萬元，佔本集團總收益的約0.02%、0.04%及0.02%。我們的董事預計來自受限制國家的收益於[編纂]後不會大幅增長。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司及本集團任何成員公司並非指定人員或行業制裁目標，且我們並未與任何指定人員或行業制裁目標有業務往來。基於我們法律顧問的意見(有關意見依據是本集團提供的資料和保證<sup>(1)</sup>)，我們認為，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們涉及古巴、伊拉克、俄羅斯、埃及、利比亞、突尼斯及也門的

## 業 務

業務均未違背任何制裁。基於我們法律顧問的意見(有關意見依據是本集團提供的資料和保證)，我們亦相信，我們涉及伊朗及蘇丹的絕大部分業務並未違背任何制裁。然而，我們確曾參與向伊朗及蘇丹的少數美元計值銷售。本公司已將收到的該等銷售的付款存入一家中國銀行的人民幣計值賬戶。然而，本公司並未從銀行取得充分資料以確定客戶結付的該等款項在存入本公司人民幣計值賬戶前是否通過美國金融系統結算。經諮詢法律顧問，本公司認為，倘該等款項確有通過美國金融系統結算，OFAC可能將該等交易視為違規。基於我們法律顧問的意見(有關意見依據是本集團提供的資料和保證)，我們認為，OFAC認定本公司須就接收該等伊朗及蘇丹相關付款接受制裁的風險極低，原因是相關交易不涉及OFAC反恐怖主義制裁或反大規模殺傷性武器制裁或禁止行為項下指定之人士，因此相關交易不屬於根據美國域外制裁將被視為可予以制裁的活動。就我們所知，我們不會因該等銷售面臨任何制裁機構之任何調查。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們涉及受限制國家的相關業務的簡要如下：

### 古巴

於2015年及2017年，本集團向並非指定人士的若干古巴實體出口尿素呼氣試驗藥盒及我們古巴業務於2015年、2016年及2017年的收益分別為約人民幣0.01百萬元、零及人民幣0.01百萬元，佔本集團相關年度總收益的0.01%以下。我們預計[編纂]後古巴業務的收益將不會大幅增加。

基於我們法律顧問的意見(有關意見依據是本集團提供的資料和保證)，我們認為任何我們的古巴業務於往績記錄期間及直至最後實際可行日期並無違反任何適用制裁法。

### 埃及

於2015年，本集團向並非指定人士的若干埃及實體出口若干作為放射源的放射性同位素及尿素呼氣試驗藥盒及我們埃及業務於2015年、2016年及2017年的收益分別為約人民幣0.01百萬元、人民幣0.01百萬元及零，佔本集團相關年度總收益的0.01%以下。我們預計[編纂]後埃及業務的收益將不會大幅增加。

基於我們法律顧問的意見(有關意見依據是本集團提供的資料和保證)，我們認為任何我們的埃及業務於往績記錄期間及直至最後實際可行日期並無違反任何適用制裁法。

### 伊拉克

於2015年、2016年及2017年，本集團向並非指定人士的若干伊拉克實體出口尿素呼氣試驗藥盒及我們伊拉克業務於2015年、2016年及2017年的收益分別為約人民幣0.01百萬元、人民幣0.01百萬元及人民幣0.05百萬元，佔本集團相關年度總收益的0.01%以下。我們預計[編纂]後伊拉克業務的收益將不會大幅增加。

## 業 務

基於我們法律顧問的意見(有關意見依據是本集團提供的資料和保證)，我們認為任何我們的伊拉克業務於往績記錄期間及直至最後實際可行日期並無違反任何適用制裁法。

### 伊朗

於2015年、2016年及2017年，本集團向並非指定人士的若干伊朗實體出口若干放射性同位素及尿素呼氣試驗藥盒及我們伊朗業務於2015年、2016年及2017年的收益分別為約人民幣0.26百萬元、人民幣0.80百萬元及人民幣0.27百萬元，佔本集團相關年度總收益的約0.01%、0.01%及0.01%。我們預計[編纂]後伊朗業務的收益將不會大幅增加。

基於我們法律顧問的意見(有關意見依據是本集團提供的資料和保證)，我們認為大部分我們的伊朗業務於往績記錄期間及直至最後實際可行日期已遵守適用制裁法。然而，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們就過往有限數目的伊朗銷售收取合共約0.10百萬美元的美元款項。截至最後實際可行日期，我們並不知悉美國當局對該等銷售展開任何調查或法律程序。有關制裁法的詳細說明，請見「監管環境 — 制裁法規說明 — 美國」。

### 利比亞

於2015年、2016年及2017年，本集團向並非指定人士的若干利比亞實體出口尿素呼氣試驗藥盒及我們利比亞業務於2015年、2016年及2017年的收益分別為約人民幣0.01百萬元、人民幣0.01百萬元及零，佔本集團相關年度總收益的0.01%以下。我們預計[編纂]後利比亞業務的收益將不會大幅增加。

基於我們法律顧問的意見(有關意見依據是本集團提供的資料和保證)，我們認為任何我們的利比亞業務於往績記錄期間及直至最後實際可行期間並無違反任何適用制裁法。

### 俄羅斯

於2016年及2017年，本集團向若干俄羅斯實體(既非指定人士亦非行業制裁對象)進口放射性同位素作為我們顯像診斷及治療用放射性藥品及放射源產品的原材料及向該等實體出口我們的產品(如集氣卡及尿素呼氣試驗測試儀)，而我們俄羅斯業務於2015年、2016年及2017年的收益分別為約零、人民幣0.02百萬元及零，分別佔本集團截至2015年、2016年及2017年12月31日止年度總收益的0.01%以下。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們向俄羅斯作出的採購額共計約為20.55百萬美元。

我們預計[編纂]後俄羅斯業務的收益將不會大幅增加。

基於我們法律顧問的意見(有關意見依據是本集團提供的資料和保證)，我們認為任何

## 業 務

我們的俄羅斯業務於往績記錄期間及直至最後實際可行日期並無違反任何適用制裁法（包括任何行業制裁法）。

### 蘇丹

於2015年、2016年及2017年，本集團向並非指定人士的若干蘇丹實體出口若干作為放射原料的放射性同位素及尿素呼氣試驗藥盒及我們蘇丹業務於2015年、2016年及2017年的收益分別為約人民幣0.18百萬元、人民幣0.08百萬元及人民幣0.18百萬元，佔本集團相關年度總收益的0.01%以下。我們預計[編纂]後蘇丹業務的收益將不會大幅增加。

基於我們法律顧問的意見（有關意見依據是本集團提供的資料和保證），我們認為大部分我們的蘇丹業務於往績記錄期間及直至最後實際可行日期已遵守適用制裁法。然而，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們就過往有限數目的蘇丹銷售收取合共約0.04百萬美元的美元款項。截至最後實際可行日期，我們並不知悉美國當局對該等銷售展開任何調查或法律程序。有關制裁法的詳細說明，請見「監管環境 — 制裁法規說明 — 美國」。

### 突尼斯

於2016年，本集團向並非指定人士的突尼斯實體出口尿素呼氣試驗藥盒及我們突尼斯業務於2015年、2016年及2017年的收益分別為約零、人民幣0.02百萬元及人民幣0.03百萬元，佔本集團相關年度總收益的0.01%以下。我們預計[編纂]後突尼斯業務的收益將不會大幅增加。

基於我們法律顧問的意見（有關意見依據是本集團提供的資料和保證），我們認為任何我們的突尼斯業務於往績記錄期間及直至最後實際可行期間並無違反任何適用制裁法。

### 也門

於2015年、2016年及2017年，本集團向並非指定人士的也門實體出口尿素呼氣試驗藥盒及我們也門業務於2015年、2016年及2017年的收益分別為約人民幣0.01百萬元、人民幣0.04百萬元及人民幣0.05百萬元，佔本集團相關年度總收益的0.01%以下。我們預計[編纂]後也門業務的收益將不會大幅增加。

基於我們法律顧問的意見（有關意見依據是本集團提供的資料和保證），我們認為任何我們的也門業務於往績記錄期間及直至最後實際可行日期並無違反任何適用制裁法。

考慮到下列因素，我們將繼續於受限制國家開展業務：

- (i) 我們自俄羅斯（受限制國家之一）的供貨商進口若干放射性同位素，以生產放射性藥品產品及放射源產品。俄羅斯的供貨商為本公司所採購若干放射性同位素原料

## 業 務

的唯一或其中一名有限的供貨商。我們可能無法以類似質量、價格及數量從全球其他供貨商採購若干放射性同位素原料。停止從俄羅斯的供貨商進口原料將會對我們的業務營運造成不利影響；

- (ii) 於往績記錄期間，向受限制國家銷售產生的收入甚微，分別佔本集團總收入的約0.02%、0.04%及0.02%。我們預計[編纂]後來自受限制國家的收入不會大幅增加。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司及本集團任何成員公司並非指定人士或行業制裁目標，且我們並無與任何指定人士或行業制裁目標有任何業務往來；及
- (iii) 我們已制定內部控制政策及程序以監控我們所面臨的制裁風險。我們認為，倘內部控制措施能夠全面實施，其將會提供合理有效的內部控制框架，進而協助我們識別及監控制裁相關的風險。

### 我們的承諾及內部控制程序

#### 向香港聯交所作出的承諾

我們向香港聯交所承諾：(i)我們將監督及監管[編纂]所得款項淨額及通過香港聯交所募集的任何其他資金的用途，並確保該等所得款項及資金不會直接或間接用於(a)資助或促進適用制裁法禁止的任何活動或業務，包括但不限於與任何受制裁國家或指定人士或為其利益進行的業務或可能違反適用制裁法的任何其他活動；或(b)就終止或轉讓與任何受限制國家或指定人士有關的合約支付任何賠償；(ii)我們將[編纂]所得款項及通過香港聯交所募集的任何其他資金存放於獨立銀行賬戶，與我們涉及受限制國家或指定人士(如有)的業務所用資金分離；(iii)我們目前無意承攬任何可能導致我們或相關人士違反適用制裁法或成為適用制裁法指定人士的未來業務，儘管我們可能在適用制裁法允許的範圍內與制裁對象國家或行業制裁對象進行業務活動；(iv)倘我們認為我們與受限制國家往來的交易會使我們或相關人士面臨成為適用制裁法指定人士或違反適用制裁法的風險，則我們會於香港聯交所網站及我們的網站作出披露；(v)[編纂]後，我們會於年報及中報中披露我們在監測與制裁法相關的風險、日後業務的狀況(如有)以及我們涉及受限制國家(不包括適用制裁法允許範圍內與制裁對象國家或行業制裁對象進行的業務)業務的意向方面所作的努力；(vi)通過實施下文分節所述的內部控制，我們將持續監督及評估我們的業務並採取措施遵守向香港聯交所作出的承諾以及保障本集團及股東的利益。倘我們於[編纂]後違反向香港聯交所作出的任何上述承諾，香港聯交所可能[編纂]我們股份的[編纂]地位。



## 業 務

### 內部控制

如下文所詳述，我們已成立海外風險控制委員會（「委員會」），其將制定內部控制政策及程序，以確保遵守適用制裁法及我們向香港聯交所的承諾。

我們的審計和風險管理委員會負責（其中包括）監督有關制裁事宜方面的內部控制措施的整體實施情況。為進一步加強我們現有的內部風險控制職能，我們已於審計和風險管理委員會下設專門委員會。該委員會對審計和風險管理委員會負責並向其匯報工作。委員會成員由審計和風險管理委員會委任及包括：(i)負責全面執行及監察制裁法及出口控制合規政策及程序的制裁法合規主管（「制裁法合規主管」）；(ii)我們的高級管理層成員；(iii)財務部、法務部、投資管理部、國際出口業務部等相關部門的高級管理人員；及(iv)負責信息披露的經理。委員會的職責包括：監察及盡量減低我們所面臨的制裁法及出口控制相關風險；實施及監察相關內部控制程序；及遵守我們向香港聯交所作出的承諾等。委員會將每年至少舉行兩次定期會議，以監察我們所面臨的制裁法及出口控制風險。委員會亦將會根據需要隨時召開會議。

我們亦在委員會下設立海外風險控制及管理小組（「工作組」），工作組由我們的上市投資部領導並由上市投資部、法務部的其他成員以及我們參與涉及受限制國家的業務的附屬公司業務經理組成。

工作組必須審批所有新業務機會並確保相關業務並無涉及違反適用制裁法及我們向香港聯交所作出的承諾的風險。尤其是，工作組將審閱建議交易及相關交易文件，並將於授權業務部門進行交易前對交易對手方進行盡職審查，以確保有關交易符合所有適用制裁法及我們向香港聯交所作出的承諾。具體而言，工作組將：(i)查核對手方的名稱及對手方最終實益擁有人的名稱，確保有關該等人士並非指定人士；(ii)查核交易的終端用戶的名稱，確保有關該等人士並非指定人士；(iii)查核以確定交易是否直接或間接涉及任何受限制國家，包括運輸貨物至任何受限制國家、自或通過任何受制裁國家或制裁對象國家運輸貨物。倘該盡職審查發現任何制裁法相關的要素，則工作組將向制裁法合規主管或外部顧問提交有

#### 附註：

- (1) 本集團提供的保證包括：(i)本公司正式授權的代表向其法律顧問作出的聲明，表示就彼等所知本公司對盡職調查問題的答復屬準確且完整；(ii)本公司確認一系列事實、許多制裁相關的陳述及假設為其法律顧問向本公司提供意見的基準；(iii)本公司對向其法律顧問之制裁分析所提供交易資料的準確性及完整性的確認；(iv)本文件所載本公司向聯交所作出的承諾；及(v)本文件所載本公司就實施制裁合規相關的內部控制的聲明。

## 業 務

關交易，確保有關交易遵守適用制裁法。此外，工作組將於我們的合約中明確聲明，倘合約會導致我們違反任何適用制裁法及我們向香港聯交所作出的承諾，我們將終止合約。

工作組必須定期審閱我們現有合約及倘更新或修訂已訂立的合約，工作組必須確保根據經更新或修訂合約進行的業務活動不會違反任何適用制裁法及我們向香港聯交所作出的承諾。本公司已開始定期審閱現有合約，且現正在對有關合約進行可能需要的更新或修訂，以完全確保將根據重續或經修訂合約進行的業務活動不被任何適用制裁禁止或不違反本公司於有關披露中所聲明的承諾。本公司擬提供制裁合規相關培訓，該培訓將於2018年3月15日或前後開始。

工作組亦必須：

- (i) 確保其與受制裁國家或美國指定人士的業務中並不涉及任何美國籍人士(包括本集團的美國附屬公司、聯屬公司及僱員(如有))、美國金融系統及(倘規定)美國公司的非美國附屬公司；
- (ii) 確保其與(a)歐盟指定人士或(b)受制裁國家或制裁對象國家的業務中並不涉及任何歐盟人士，如歐盟成員國的國民、歐盟境內的人士或根據歐盟成員國的法律註冊成立或組成的實體(包括本集團的歐盟附屬公司、聯屬公司及僱員(如有))或歐盟金融系統，倘有關業務涉及歐盟制裁法禁止的活動；
- (iii) 確保其與(a)澳大利亞指定人士或(b)受制裁國家或制裁對象國家的業務中並不涉及任何澳大利亞公民或澳大利亞註冊法人機構及澳大利亞公民擁有或控制的法人機構或於澳大利亞的活動，倘有關業務涉及澳大利亞制裁法禁止的活動；
- (iv) 監察新制裁法律或現有法律的任何變動(尤其是涉及受制裁國家者)並於需要時尋求外部法律顧問的意見，確保我們的業務活動不會違反任何適用制裁法律；
- (v) 根據制裁法的變動，更新受限制國家、指定人士、行業制裁目標名單及任何其他適用官方制裁名單；
- (vi) 進行內部檢查並確保參與受限制國家業務的僱員了解及遵守我們的內部控制規例；及
- (vii) 存置我們項目所用的美國及歐盟原產地產品及技術清單，防止我們從事出口受美國或歐盟出口控制法律及美國或歐盟制裁法禁止的產品予受制裁國家或制裁對象國家及指定人士。

工作組將向委員會提供季度報告，供其審閱，季度報告將包括(其中包括)最新的受限制國家、指定人士、行業制裁目標名單及相關合約經法務部審閱的項目名單。

## 業 務

工作組一經發現任何潛在制裁法風險，其將會徵求具有相關制裁法專業知識及經驗的知名外部國際法律顧問（「外部制裁法顧問」）的意見。工作組將根據外部制裁法顧問的意見向委員會報告，而委員會其後將會決定是否繼續經營現有業務或終止可能面臨制裁法風險的任何新業務。委員會於作出有關決定時考慮的主要因素或標準包括：(i)根據合約收入或價值所佔我們總收入的百分比，該業務是否屬我們業務的主要部分；(ii)根據制裁法律法規的任何變動，現有交易對手有否已受到任何制裁法制裁；(iii)根據制裁法律法規的任何變動，相關業務活動是否涉及任何制裁限制的行業或領域；及(iv)我們繼續進行相關業務活動可能面臨的法律及聲譽風險。委員會在決定是否接納受限制國家的新商機時亦會考慮類似因素及標準。任何情況下，委員會均不會授權適用制裁法所禁止或違反我們對香港聯交所作承諾的任何交易。

我們會一直留任處理制裁法相關事宜的外部制裁法顧問。委員會及工作組將根據外部制裁法顧問的意見定期審閱有關制裁法律事宜的內部控制政策及程序，並於必要時為我們提供建議及意見。

工作組將邀請外部制裁法顧問定期向董事、高級管理層、委員會、工作組以及國際事業部及參與受限制國家業務的附屬公司的其他相關人員提供制裁法律的培訓，協助彼等評估日常營運中的潛在制裁法風險。

我們亦已成立出口管制辦公室（「出口管制辦公室」），出口管制辦公室將向委員會匯報。出口管制辦公室將確保遵守適用出口管制規例，包括中國、美國、歐盟、英國、香港及澳大利亞的出口管制規例。

我們的董事認為，該等措施可提供合理充分且有效的內部控制框架，有助我們識別及監察任何與制裁法有關的重大風險，從而在保障我們利益的同時，亦保障股東以及相關人士的利益，且我們全面實施該等措施會合理達到遵守我們向香港聯交所作出的承諾。

## 市場營銷及推廣

### 市場營銷渠道

截至2017年12月31日，我們的銷售及市場營銷團隊有逾230名員工。一般而言，我們的各間生產附屬公司管理其自身銷售及市場營銷團隊，以推廣及營銷其產品。我們採用不同的市場營銷及推廣渠道，包括自有銷售人員、技術服務推廣商及分銷商。我們絕大部分的顯像診斷及治療用放射性藥品直接透過我們相關生產附屬公司的銷售人員或透過技術服務推廣商的市場營銷及推廣服務銷往醫院及其他醫療機構。我們將我們於中國的其餘藥品分

## 業 務

部的產品售予合資格分銷商，彼等再將我們的產品轉售予醫院及其他醫療機構。我們一般直接銷售其他分部的產品及服務。我們認為，由於我們產品的性質，我們競爭力的關鍵因素在於產品的安全性、產品供應的穩定性與及時性及品牌知名度。

作為我們銷售服務的一部分，我們向我們的技術服務推廣商或分銷商提供技術支持，包括我們產品的基本知識培訓及參加面向潛在醫院及醫療機構客戶的推介會。透過與我們的技術服務推廣商或分銷商合作，我們的銷售經理能夠向我們提供各技術服務推廣商及分銷商經營的寶貴見解。我們有專門的人員，負責服務各名技術服務推廣商或分銷商，並不時與彼等討論市場趨勢及從客戶獲取反饋。我們的專門人員亦負責確保滿足技術服務推廣商或分銷商的訂單及其他要求。

我們已成立專注在亞洲及南美洲銷售及推廣我們的放射性藥物、放射源產品以及輻照裝置EPC服務的國際市場開發部門，以擴大我們的海外市場份額。此外，我們正在整合及精簡我們現有的銷售及營銷資源，以建立我們的顯像診斷及治療用放射性藥物及放射源產品的綜合銷售平台，從而建立更加專業的銷售及營銷團隊及有效的銷售管理體系。

### 學術營銷

我們採納一種以學術研究為導向的營銷手段，尤其是針對我們的核心藥品業務。我們的銷售及市場營銷工作側重學術推廣。

我們定期組織及參與各類學術會議、講座及研討會，包括大型國家級及省級會議，以及面向具體醫院科室量身打造的小型活動。於該等會議期間，我們亦贊助一些關注我們藥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發展發表演講並分享經驗。透過該等學術營銷活動，我們旨在向醫生及其他醫療專業人員提供有關我們產品的指導，並鞏固我們在醫療專家中的學術認可度及品牌知名度。

我們與中國同位素與輻射行業協會及中華醫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及行業協會的關係有助提升我們的形象、提升我們的產品在核醫學界及病患者中的知名度，並為我們提供改進產品的寶貴臨床數據，此進而幫助我們更為高效地營銷及銷售我們的產品。此外，自2012年以來，我們聯合中華醫學會核醫學分會，在配備基本顯像診斷及治療用放射性藥品設施的當地醫院及其他醫療機構提供使用碘-131放射性同位素治療甲狀腺相關疾病方面的技術及實踐培訓。我們相信，該等培訓提升了醫療專業人員必備的基本知識、技術及能力以及中國基層顯像診斷及治療用放射性藥品服務

## 業 務

質量。我們與中華醫學會醫學分會訂立了核素治療工作推進示範基地合作協議，共同攜手挑選合適的地方醫院提供有關使用碘-131治療甲狀腺相關疾病方面的技術及實踐培訓。從2012年至2017年，我們向合計35間醫院及其他醫療機構提供技術及實踐培訓。

### 擴張計劃

作為我們業務策略之一部分，我們正在或計劃進行以下主要基礎設施擴張項目。誠如我們的中國法律顧問所告知，我們已就現有擴充項目的目前開發狀況取得所有必要批准或牌照。我們亦計劃進行新產品及技術研發。有關更多詳情，請見本文件「業務—研發」。

### 香河基地及成都基地

我們計劃在河北省香河及四川省成都分別建造兩個新型現代化生產研發基地，以提升我們的研發及生產能力，滿足我們顯像診斷及治療用放射性藥品的標準化及規模化的生產經營需求。如本文件「業務—研發」中所披露，我們將利用香河基地和成都基地開展顯像診斷及治療用放射性藥品的研發及生產。建設新的生產及研發基地對我們實現研發及生產新顯像診斷及治療用放射性藥品的計劃實屬必要。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，2017年，中國顯像診斷及治療用放射性藥品的市場達人民幣2,506.0百萬元。2017年至2022年，該市場預期將按21.0%的複合年增長率持續增長，到2022年達人民幣6,512.2百萬元。因此，我們認為，我們顯像診斷及治療用放射性藥品的需求充足。

除我們的現有主要顯像診斷及治療用放射性藥品外，這兩個基地即將生產的主要顯像診斷及治療用放射性藥品包括碘<sup>[131I]</sup>化鈉診斷及治療膠囊、碘<sup>[131I]</sup>MIBG注射液、磷<sup>[32P]</sup>酸鈉鹽口服溶液、來昔決南釷<sup>[153Sm]</sup>注射液、鎇<sup>[99Tc]</sup>亞甲基二磷酸鹽注射液及氟<sup>[18F]</sup>標記藥物。

下表列示該兩個基地的詳情：

	截至2018年 2月28日之 投資總額 <sup>(1)</sup> (人民幣 百萬元)	截至2018年 2月28日之 投資金額 <sup>(2)</sup> (人民幣 百萬元)	施工計劃 時間表	截至 最後實際 可行日期 之狀況	預期開始 商業生產 的時間	資金來源
香河基地.....	717.8	0.8	預期2018年開始施工，及於2022年下半年取得工程竣工驗收批准及開始試運營	項目啓動 獲董事會 批准	2024年 下半年	[編纂]所得款項淨額及內部資源

## 業 務

	截至2018年 2月28日之 投資總額 <sup>(1)</sup> (人民幣 百萬元)	截至2018年 2月28日之 投資金額 <sup>(2)</sup> (人民幣 百萬元)	施工計劃 時間表	截至 最後實際 可行日期 之狀況	預期開始 商業生產 的時間	資金來源
成都基地.....	171.5	48.6	於2017年1月動工 興建及預期於2017 年下半年完成主體 結構	在建	2020年 上半年	[編纂]所得款項淨 額及內部資源

附註：

- 投資成本按開展相關項目的相關附屬公司的持股比例在其他股東和我們之間進行分攤。該投資總額僅包括我們負責的投資額，而未計入相關附屬公司的其他股東的投資額。
- 截至2018年2月28日，我們就成都基地收購土地使用權、興建生產基地及購買設備已投資人民幣48.6百萬元。

我們預計香河基地將於2018年下半年開始施工，2022年下半年取得工程竣工驗收及開始試運營及於2023年下半年開始商業化生產，屆時我們預計碘<sup>[131I]</sup>化鈉口服溶液及碘<sup>[131I]</sup>化鈉膠囊年設計產能達到40,000居里；鉬<sup>[99mTc]</sup>發生器年設計產能達到100,000居里；磷<sup>[32P]</sup>酸鈉鹽口服溶液及來昔決南鈆<sup>[153Sm]</sup>注射液合併年設計產能達到1,500居里；碘<sup>[125I]</sup>密封籽源年設計產能達到7,500居里；氟<sup>[18F]</sup>脫氧葡萄糖注射液年設計產能達到25,000居里；鉬<sup>[99mTc]</sup>亞甲基二磷酸鹽注射液年設計產能達到5.0百萬支；鉬<sup>[99mTc]</sup>標記凍幹藥盒年設計產能達到13萬瓶。另外，我們亦將為批准推出的新產品品種預留多條生產線及產能發展空間。

成都基地已於2017年1月開始施工及預計將於2020年1月開始商業化生產。到2020年12月，我們的碘<sup>[131I]</sup>化鈉口服溶液年設計產能預計達到15,000居里；氯化銣<sup>[89Sr]</sup>注射液年設計產能預計達到200居里；及鄰碘<sup>[131I]</sup>馬尿酸鈉注射液年設計產能預計達到20居里。

[編纂]所得款項淨額的41.7%將投入這兩個生產研發基地。我們預計香河基地與成都基地的投資回收期分別約為10年及6年，此乃基於(i)我們主要顯像診斷及治療用放射性藥品的售價不會出現重大不利變動；(ii)不會重大偏離我們的成本水平；(iii)新生產基地的建設能如期完工；(iv)中國放射性藥品市場不會發生重大不利變化及(v)[編纂]所得款項淨額能按計劃動用。

### 鉬<sup>[99mTc]</sup>標記注射液及氟<sup>[18F]</sup>脫氧葡萄糖注射液的生產附屬公司

鑒於鉬<sup>[99mTc]</sup>標記注射液及氟<sup>[18F]</sup>脫氧葡萄糖注射液中的放射性同位素的半衰期相對短，該等產品的生產基地應設在醫院及其他醫療機構客戶的附近。於往績記錄期間，鉬<sup>[99mTc]</sup>標

## 業 務

記注射液及氟[<sup>18</sup>F]脫氧葡萄糖注射液的當前生產設施的利用率相對較低，是因為使用該等產品有限且醫院和其他醫療機構在患者需要該等產品作診斷用途時方會訂購我們的產品。我們僅能滿足特定地區鄰近我們生產基地的醫院和其他醫療機構的需求。因此，為及時滿足中國人口中心不斷增長的需求，我們擬設立26間新的生產附屬公司，以生產銻[<sup>99m</sup>Tc]標記注射液及氟[<sup>18</sup>F]脫氧葡萄糖注射液並在全國範圍內進行分銷，該等生產基地鄰近終端客戶。

所有該等新生產及分銷基地均將遵守GMP標準。截至最後實際可行日期，11個基地處於規劃階段，8個基地處於可行性研究階段，2個基地完成可行性研究以待施工，及5個基地處於不同施工及裝修階段。我們預計該等5個在建及在裝修設施將於2017年下半年至2019年上半年期間開始商業生產。我們預計，該等生產基地將全部於2017年下半年至2023年下半年開始商業生產。待全部基地投入運營後，我們氟[<sup>18</sup>F]脫氧葡萄糖注射液的年設計產能預計達到42,000居里，而銻[<sup>99m</sup>Tc]標記系列藥物注射液年設計產能預計達到2.5百萬支。

該等生產及分銷附屬公司位於25個城市，主要為中國各省及自治區的省會城市以及其他一線或二線城市，即武漢、長沙、成都、徐州、橫店、南寧、太原、合肥、濟南、南京、汕頭、西安、長春、昆明、南昌、青島、石家莊、哈爾濱、福州、大連、蘭州、杭州、貴州及海南省的一個城市及新疆維吾爾自治區的一個城市。截至最後實際可行日期，我們尚未決定在海南省及新疆維吾爾自治區的哪座城市成立相關生產附屬公司。

我們選擇該等城市作為我們26家生產附屬公司的所在地，因為我們認為該等城市的顯像診斷及治療用放射性藥品的市場需求相對高於中國其他城市，此乃基於(i)一線及二線城市為中國的人口中心，與中國其他城市相比擁有更大的患者群；(ii)一線及二線城市的醫院及醫療機構通常有完善的核醫學部門、訓練有素的核醫師及更好的核醫學設施，此為管理放射性藥品提供了基本基礎設施；及(iii)中國的癌症及其他慢性病患者人數增加，繼而推動對我們顯像診斷及治療用放射性藥品的需求不斷增加；及(iv)根據弗若斯特沙利文的資料，預期氟[<sup>18</sup>F]脫氧葡萄糖注射液及銻[<sup>99m</sup>Tc]標記注射液的市場規模將分別從2017年的人民幣203.9百萬元及人民幣146.5百萬元增至2022年的人民幣604.4百萬元及人民幣412.2百萬元，複合年增長率分別為24.3%及23.0%。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，省會城市、一線及二線城市對放射性藥品產品的市場需求高於中國其他城市。我們的目標是實現計劃產能提升及擴大分銷範圍，更好地服務該等新生產基地周邊的客戶。

## 業 務

我們將運用內部資源為22個基地的投資提供資金。我們將動用內部資源及部分[編纂]所得款項淨額投資建設餘下四個生產基地。該四間生產附屬公司的投資總額將為人民幣104.4百萬元。截至2018年2月28日，我們已就收購土地使用權、興建生產基地及採購該等生產附屬公司的設備和機器投資人民幣48.4百萬元。我們預期我們新生產附屬公司的投資回報期將約為6至10年，此乃基於(i)我們銨[<sup>99m</sup>Tc]標記注射液及氟[<sup>18</sup>F]脫氧葡萄糖注射液的售價不會出現重大不利變動；(ii)不會重大偏離我們的成本水平；(iii)新生產基地的建設能如期完工；(iv)中國放射性藥品市場不會發生重大不利變化及(v)[編纂]所得款項淨額能按計劃動用。

下表載列我們的主要顯像診斷及治療用放射性藥品於截至2017年12月31日的年設計產能及香河基地、成都基地及26家生產附屬公司開始進行商業化生產後的預計年設計產能：

	截至2017年 12月31日的 年設計產能	預計年設計 產能	增長百分比
氟[ <sup>18</sup> F]脫氧葡萄糖注射液(居里).....	11,600	78,600	577.6%
鉬銨發生器(居里).....	28,000	128,000	357.1%
銨[ <sup>99m</sup> Tc]標記注射液(針).....	567,000	3,067,000	440.9%
碘[ <sup>131</sup> I]化鈉口服溶液.....	17,000	72,000 <sup>(1)</sup>	323.5%
碘[ <sup>125</sup> I]密封籽源(粒).....	350,000	1,250,000	257.1%
銨[ <sup>89</sup> Sr]化銨注射液(針).....	35,000	35,200	0.6%

附註：

(1) 包括香河基地將生產的碘[<sup>131</sup>I]化鈉口服溶液的預計年設計產能。

儘管當前我們鉬銨發生器生產基地的利用率相對較低，但我們認為鉬銨發生器的產能擴充乃屬合理，原因是(i)中國鉬銨發生器的預期增長需求及增長率。根據弗若斯特沙利文的資料，2017年鉬銨發生器的市場規模達人民幣157.8百萬元，及2017年至2022年預期按22.7%的複合年增長率增長，到2022年達人民幣438.6百萬元；(ii)我們鉬銨發生器的擴大產能將不僅供應我們的醫院和醫療機構客戶，也供應我們計劃在全國範圍內設立的生產設施用以生產銨[<sup>99m</sup>Tc]標記注射液；(iii)考慮到我們作為中國領先的中國同位素技術應用公司的日後增長潛力，建立一個產能充足的新生產基地的戰略構想。

我們計劃擴充其他主要顯像診斷及治療用放射性藥品的產能也與中國對我們主要顯像診斷及治療用放射性藥品的市場需求增長相符。根據弗若斯特沙利文的資料，2017年，氟[<sup>18</sup>F]脫氧葡萄糖注射液及銨[<sup>99m</sup>Tc]標記注射液的市場規模分別達人民幣203.9百萬元及人民幣146.5百萬元。於2017年至2022年期間，市場預期按24.3%及23.0%的複合年增長率增長，於2022年分別達到人民幣604.4百萬元及人民幣412.2百萬元。2017年，碘[<sup>125</sup>I]密封籽源的市場規模達人民幣939.8百萬元，及於2017年至2022年期間預期按21.1%的複合年增長率增長，到2022年



## 業 務

達人民幣2,447.0百萬元。2017年，碘<sup>[131I]</sup>化鈉口服溶液的市場規模達人民幣284.3百萬元，及於2017年至2022年期間預期按22.2%的複合年增長率增長，到2022年達人民幣773.9百萬元。2017年，氟<sup>[89Sr]</sup>化鋇注射液的市場規模達人民幣87.2百萬元，及於2017年至2022年期間預期按21.3%的複合年增長率增長，到2022年達人民幣229.4百萬元。

### 尿素呼氣試驗藥盒及測試儀生產基地

我們擬在廣東省深圳市及安徽省桐城市設立新生產基地，以擴張尿素呼氣試驗藥盒及測試儀的現有產能。深圳海得威的現有產能不能滿足我們尿素呼氣試驗藥盒及測試儀的生產需求。成立該等生產基地的投資總額將為人民幣156.2百萬元。截至2018年2月28日，我們就深圳及桐城的新生產基地購買土地使用權及建設生產基地投入人民幣69.1百萬元。

截至最後實際可行日期，我們深圳及桐城的新生產基地正在興建中。深圳的新生產基地於2017年11月完成主體結構施工，並已開始興建部分配套設施。桐城的新生產基地於2018年初開始施工，預計於2018年8月完成主體結構施工，並於2018年12月開始商業生產。於我們的兩個新生產基地開始進行商業生產後，我們尿素呼氣試驗藥盒及測試儀的年設計產能預期分別增長117.4%及29.0%，達到50.0百萬盒及8,000台。

[編纂]所得款項淨額的5.9%將投資建設尿素呼氣試驗藥盒及測試儀新生產基地。我們預期兩個生產基地的投資回報期將約為5.4年，此乃基於(i)我們尿素呼氣試驗藥盒及測試儀的售價不會出現重大不利變動；(ii)不會重大偏離我們的成本水平；(iii)新生產基地的建設能如期完工；(iv)中國尿素呼氣試驗產品市場不會發生重大不利變化及(v)[編纂]所得款項淨額能按計劃動用。

### 計劃擴充項目的管理

我們已就每個擴充項目的生產管理、原材料和勞動力來源及前景進行詳細的可行性研究。作為我們各擴充項目之可行性研究的重要部分，我們委聘合資格機構編製及發出可行性研究報告。各份可行性研究報告對選址、生產成本、原材料採購、合格人員的招募和培訓以及市場需求和前景等有詳細的分析和評估。我們只有在我們能完全達到可行性研究報告所載要求的情況下，方批准可行性研究報告及確定開展擴充項目。

特別是，就香河基地、成都基地、鈾<sup>[99mTc]</sup>標記注射液及氟<sup>[18F]</sup>脫氧葡萄糖注射液生產設施及尿素呼氣試驗產品生產設施之日常營運而言，我們預期需要增加約900名僱員，涉及製造、質量控制、銷售及市場推廣、行政管理及其他職務。我們相信，我們將能招聘到足夠的人員，以滿足該等新生產基地及設施的人員需求，因為(i)根據各擴充項目的開始運營進度

## 業 務

表，我們需要在未來五年內逐步招募新員工及(ii)我們需要製藥、化學、生物、物理及工程等不同學科教育背景的員工，而中國的學術機構每年都會提供充足的該等專業的畢業生。我們將利用我們的先進生產技術及研發能力，向新員工提供必要的專業化培訓，以便我們該等新生產基地及設施有具備充足資格和經驗的合資格員工。於往績記錄期間，與我們的總收入增長相比，我們的員工成本維持相對穩定。因此，我們相信我們能夠管理因新生產基地及設施新增僱員而帶來的員工成本增長。

我們向多家海外供貨商進口我們的主要顯像診斷及治療用放射性藥品所採用的放射性同位素。我們將繼續與該等海外供貨商合作，將其作為我們新生產基地及設施所用放射性同位素之來源。我們相信，我們能夠獲取穩定的原材料供應以滿足產能擴充之需，因為(i)我們與主要供貨商保持了良好的關係及定期聯絡；(ii)基於我們與若干主要放射性同位素供貨商的溝通，根據各擴充項目的開始運營進度表，彼等的產能能夠滿足未來五年我們原材料採購量的逐漸增加；及(iii)開始運營後我們新生產設施的實際產量會逐步增加。我們相信，我們能提前獲悉因我們供貨商的核反應堆暫停維護導致的任何放射性同位素供應的嚴重短缺，以最大限度地降低對我們的業務營運造成重大不利影響。此外，我們將確保所有供貨商滿足我們的演變及評估標準。有關我們原材料採購質量控制措施之詳情，請見「業務 — 質量控制 — 原材料質量控制」。根據弗若斯特沙利文的資料，我們主要放射性同位素原材料之價格預計於2017年至2022年穩步增長。我們相信，我們能夠管理該原材料成本增長，不會對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。根據弗若斯特沙利文的資料，中國同位素醫療應用市場規模預期由2017年的人民幣4,382.0百萬元增至2022年的人民幣10,634.1百萬元，複合年增長率達到19.4%。作為中國領先的同位素醫療應用公司，我們相信我們能夠利用未來不斷增長的市場規模以實現業務增長。

隨著產能的擴充，預期我們將繼續與擁有良好往績記錄表現的當前技術服務推廣商及分銷商合作，進一步滲透中國顯像診斷及治療用放射性藥品和尿素呼氣試驗產品市場。我們將審慎委聘符合我們甄選要求的新技術服務推廣商及分銷商。有關我們技術服務推廣商及分銷商甄選要求之詳情，請見「業務 — 藥品 — 藥品銷售及客戶」。就內部銷售團隊而言，我們將招聘更多經驗豐富的銷售及市場推廣人才，向彼等提供有關我們產品及服務的更系統化培訓。如上文所討論，於往績記錄期間，我們在實現收入及利潤增長之同時，維持相對穩定的員工成本水平。因此，我們相信，我們能夠管理因擴充內部銷售團隊所導致的成本增長。此外，我們正在整合及精簡我們的現有銷售及市場推廣資源，以形成綜合銷售平台，建立更為專門化的銷售及市場推廣團隊及有效的銷售管理系統。我們相信，我們能夠擴充銷售網絡，因為(i)我們利用自身的技術專長及經驗向技術服務推廣商和分銷商提供持

## 業 務

續的技術培訓，從而彼等能夠有機地發展其業務並相應地將彼等的利益與我們的業務發展結合起來。因此，我們能夠挽留或吸引往績良好的技術服務推廣商和分銷商；(ii)接受關於技術專長及行業知識的持續培訓能夠使技術服務推廣商和分銷商更好地服務我們的客戶及推廣我們的產品，進而能擴大最終客戶基礎；及(iii)在全國範圍內建設鎝[<sup>99m</sup>Tc]標記注射液及氟[<sup>18</sup>F]脫氧葡萄糖注射液生產基地能夠推動新生產基地所在城市的醫院和醫療機構使用相關產品，進而增加我們的最終客戶基礎。

綜上所述，鑒於我們的擴充項目投入運營後使得產能提升，我們相信我們能夠管理生產、原材料採購及合資格人員物色及維持有效的銷售網絡。

### 存貨管理

我們積極管理及維持我們的存貨，以確保成本效益、質量控制及我們產品的及時生產、分銷及銷售。於2015年、2016年及2017年，我們的平均存貨週轉天數分別為100.6天、108.1天及113.3天。

我們藥品及放射源產品分部的存貨主要包括原材料、在製品及製成品。我們採用信息系統追蹤存貨水平及確保有充足水平的原材料及製成品。我們顯像診斷及治療用放射性藥品的保質期一般為6個小時至2個月不等。我們尿素呼氣試驗藥盒及測試儀的保質期一般分別為12至24個月不等及8至10年不等。我們體外免疫診斷試劑及藥盒的保質期一般分別為1至18個月不等。我們有一套對存貨進行估算，及在存貨過期或損壞時或在其市場價值低於其賬面成本時將其撇銷的存貨撥備方法。於2015年、2016年及2017年，我們並無有關過期存貨的重大撇銷。有關更多詳情，見本文件「財務資料 — 流動資產淨值 — 存貨」。

我們的輻照及獨立醫學檢驗實驗室服務分部並無任何重大存貨。

### 質量控制

截至2017年12月31日，我們的質量控制團隊由155名專職僱員組成，其中約78.0%的僱員持有相關領域本科或以上學位。截至2017年12月31日，我們的質量控制團隊成員人所具備行業經驗平均為十年。我們亦就生產顯像診斷及治療用放射性藥品及放射源產品取得有效的質量管理體系認證。

### 原材料質量控制

我們自身擁有獨立質量控制系統，專注於產品設計、製造及測試質量控制。我們從研發階段開始既已實施嚴格的產品質量控制。我們已制訂具體質量控制程序引導我們的產品製造所用原材料內部生產活動及外部採購活動。我們已制訂具體內部規定對原材料供貨商的

## 業 務

甄選及原材料質量控制進行監管。我們僅自經檢驗業務資歷及產品質量的供貨商採購原材料。我們會根據一系列因素(包括資歷、業務聲譽、生產規模、技術實力、質量管理能力、售後服務及價格)甄選供貨商。經採購部初步篩選後，我們將要求質量控制團隊對供貨商提供的產品樣品進行檢測，其所出具的報告將成為供貨商甄選決定的主要基準。此外，我們會根據原材料於生產活動中的重要性程度將其分成三類。就最重要的原材料類別而言，我們將在生產基地對其進行至少一次現場質量稽核後方允許其存入倉庫，同時要求供貨商與我們共同履行質量保證協議。

### 在製品質量控制

我們的質量控制團隊負責確保我們的製造程序符合適用的國家標準(GMP標準)。我們已就生產區域作出具體操作要求，當中設有多層級安全規定。於每項生產程序完成後，我們將啟動清潔程序，預防污染，質量控制團隊將於我們啟動下一道生產程序前就生產線是否已妥為清潔作出檢驗。我們所有的清潔程序已於正式實施前進行過測試。我們已制訂出一套完整的標準化操作程序，對設施清潔、水淨化及廢物處理等生產各個方面進行監管。

### 製成品質量控制

我們的質量保障團隊將於向客戶交付成品前對各批產品進行質量評估，以確保具體產品乃按照適用的國家標準(包括GMP規定)、經審批生產程序及國家標準進行生產。獲授權質量控制專員將對有關產品質量的文件(包括批次記錄、實驗室控制記錄、生產程序記錄及其他可能影響產品質量的數據)進行檢查，以確定已作出所有必要檢查並取得滿意結果。只有符合所有測試規定的成品方可獲放行並於市場上銷售。

### 研發

我們相信我們的研發為我們長期競爭力及我們未來增長及發展的基礎。我們的研發活動集中於開發新產品、提高我們現有產品的安全性及功效並完善生產工藝。我們基於市場分析及我們的專業知識精選研發程序，著重於提供藥品以解決中國各治療領域未獲滿足的醫療需求。通常，在確定及選擇供開發的產品時，我們專注於診斷與治療甲狀腺癌、神經內分泌腫瘤、前列腺癌、嗜鉻細胞瘤及神經母細胞瘤、類風濕性關節炎等自身免疫性及骨科疾病及神經系統退行性疾病等產品。我們主要通過內部研發團隊開展研發活動。截至2015年、2016年及2017年12月31日止年度，我們產生的研發開支(不包括攤銷成本)分別為人民幣44.6百萬元、人民幣58.7百萬元及人民幣73.5百萬元。我們的團隊不時與外部研發夥伴合作。

## 業 務

### 內部研發

截至2017年12月31日，我們的研發團隊由168名技術人員組成。於該等168名人員中，約71.0%持有醫藥、化學、生物、物理學及工程學科學士或以上學位，及半數以上擁有相關行業平均逾5年的工作經驗。就研發項目而言，我們一般指派專門人員負責於了解相關市場分部需求後指定研究方向、協調及管理產品研發項目，與我們的不同生產附屬公司及外部研究夥伴合作，以及主要為升級現有產品進行市場分析及研究。多年來，我們已通過可行性研究、項目立項、項目啓動、臨床前研究、臨床試驗及最終產品商品化的註冊登記等建立一套綜合研發流程。

我們目前生產的所有產品均由內部開發。我們亦開發部分專利產品及生產工藝，可令生產效率及安全性達到最優水平。我們的研發能力受到行業及中國政府的高度認可。自2015年至2017年，我們的主要附屬公司(即原子高科、北方所及海得威)已連續獲認可為「高新技術企業」。於往績記錄期間，我們確認中國政府機構不同層級政府補助收益分別為人民幣4.6百萬元、人民幣7.3百萬元及人民幣9.0百萬元，用於資助我們在同位素及輻照技術領域的研發項目及表彰我們在該領域的貢獻。該等政府補助是對我們強大研發能力的證實及認可。

### 與研究夥伴合作

我們與第三方研發機構及高校合作，以共同開展研發活動及提高我們的自身研發能力。截至最後實際可行日期，我們已與第三方研發機構及高校就顯像診斷及放射性藥品訂立框架協議。倘我們計劃進行具體研發項目，我們將與研發夥伴訂立獨立的合作協議，對成本分攤及知識產權安排權利作出規定。一般而言，我們根據研發夥伴於相關學術或行業領域內的聲譽及研發能力對其進行甄選。

### 研發流程

我們正在對多種顯像診斷及放射性藥品進行研發。我們的各項顯像診斷及治療用放射性藥品開發項目須經過我們的內部評估團隊(由各內部部門的高級管理人員組成)批准。於啓動研究項目前，我們的研發團隊進行深入市場分析，確定未來趨勢、市場偏好及行業研究方向、分析有關知識產權及於開始任何研發項目前諮詢研究機構及學術團體。在最終決定是否開展新產品開發項目之前，我們會審閱在研產品的可行性研究。

## 業 務

新型顯像診斷及治療用放射性藥品的研究、開發及商業化通常涉及以下幾個階段：

開發階段	活動	時間安排
臨床前研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 啓動研究項目、編製研究項目可行性報告及實施研發計劃；</li> <li>• 進行藥物的化學合成、放射標記、質量控制、體外穩定性等實驗研究；</li> <li>• 進行放射性藥物的藥代動力學、安全性等動物實驗研究；</li> <li>• 進行放射性藥物包材相容性等相關實驗；</li> <li>• 制定放射性藥物中試規模生產工藝。</li> </ul>	約3至4年
臨床試驗申請	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 向有關省級食品藥品監管局提交規定文件。在向國家食藥監總局提交所有要求的材料之前，省級食品藥品監管局將進行現場檢查，而國家食藥監總局將進一步審核文件並測試樣品；</li> <li>• 向國家食藥監總局提交臨床試驗草案以申請臨床試驗；及</li> <li>• 國家食藥監總局批准開始臨床試驗。</li> </ul>	約2年
臨床試驗	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 第一階段：臨床藥理學的初步試驗及人體安全評估研究。主要目標為觀測藥代動力學及人體對新藥品的耐受量，作為確定給藥方式或強度的基準；</li> <li>• 第二階段：放射性藥物療效的初步探索。目的為評估新放射性藥物對患者的初步療效及安全性，為第三階段的設計強度測試提供基準；及</li> <li>• 第三階段：確認放射性藥物療效。目的為進一步核實新放射性藥物對患者的療效及安全性，評估利益及風險，最終為支持新放射性藥物登記申請提供充足實驗證據；</li> </ul>	約2至3年
新藥品申請	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 向省級食品藥品監管局提交有關臨床前及臨床試驗的文件，省級食品藥品監管局將對研發、臨床試驗進行現場檢查，其後向國家食藥監總局提交有關文件以作進一步審核；及</li> <li>• 國家食藥監總局對生產基地製造的三批連續樣品進行現場檢查；</li> </ul>	約1至2年
推出	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 國家食藥監總局對申請文件及所有數據進行審查；</li> <li>• 國家食藥監總局授予GMP證書及放射性藥物生產許可證；</li> <li>• 開始大規模生產。</li> </ul>	約18個月

## 業 務

### 在研產品

通過我們的研發活動革新及持續提升我們的現有產品對我們的業務尤為重要。截至最後實際可行日期，我們擁有九種研發中顯像診斷及治療用放射性藥品，其中1種處於生產審批中的放射性藥品（即治療用碘<sup>[131I]</sup>化鈉膠囊），1種處於臨床試驗階段的在研放射性藥品（即碘-131-MIBG注射液），3種待申請進入臨床試驗的在研顯像診斷及治療用放射性藥品（即氟<sup>[18F]</sup>化鈉注射液、鈾-103-密封籽源、鎇<sup>[99Tc]</sup>亞甲基二膦酸鹽注射液）及四種處於各研發階段的顯像診斷及治療用放射性藥品。此外，我們亦計劃從事各種顯像診斷及治療用放射性藥品、放射源產品原材料、醫用放射性同位素、尿素呼氣試驗產品和相關原材料及體外診斷試劑和相關原材料的研發。我們所有研發項目的投資總額為人民幣412.5百萬元。我們將動用內部資源及部分[編纂]所得款項淨額投資研發項目。截至2018年4月30日，我們已投資人民幣69.8百萬元。

下表載列截至最後實際可行日期我們候選產品及其他研發項目的關鍵數據：

### 顯像診斷及治療用放射性藥品

在研產品	適應症	產品研發狀況	臨床試驗應用前的研發期限	投資總額 <sup>(1)</sup> (人民幣百萬元)	截至2018年4月30日之投資金額 <sup>(1)</sup> (人民幣百萬元)	資金來源
碘 <sup>[123I]</sup> 化鈉膠囊	診斷用	項目啓動 獲董事會批准	2017年至 2019年	6.6	零	[編纂] 所得款項淨額
碘 <sup>[123I]</sup> -FP-CIT及 碘 <sup>[123I]</sup> -MIBG注射液	<sup>123I</sup> -FP-CIT用於帕金森診斷、 <sup>123I</sup> -MIBG用於心肌顯像，嗜鉻細胞瘤神經母細胞瘤的診斷	項目啓動 獲董事會批准	2017年至 2021年	9.8	零	[編纂] 所得款項淨額
鈾-103-密封籽源	用於腫瘤治療，與碘 <sup>[125I]</sup> 籽源形成互補	正在申請 臨床試驗	2016年至 2020年	13.3	4.3	[編纂] 所得款項淨額及 內部資源
鎇 <sup>[68Ga]</sup> DOTATATE藥物	用於神經內分泌腫瘤的診斷	項目啓動 獲董事會批准	2016年至 2019年	6.8	零	[編纂] 所得款項淨額
鎇 <sup>[68Ga]</sup> -PSMA	前列腺癌診斷	項目啓動 獲董事會批准	2016年至 2019年	1.1	零	[編纂] 所得款項淨額
鎇 <sup>[177Lu]</sup> -DOTATATE	用於神經內分泌腫瘤的治療	項目啓動 獲董事會批准	2016年至 2020年	16.3	零	[編纂] 所得款項淨額

## 業 務

在研產品	適應症	產品研發狀況	臨床試驗應用前的研發期限	投資總額 <sup>(1)</sup> (人民幣百萬元)	截至2018年4月30日之投資金額 <sup>(1)</sup> (人民幣百萬元)	資金來源
氟 <sup>18</sup> F]甲基膽鹼注射液	前列腺癌診斷	項目啓動 獲董事會批准	2016年至 2018年	5.8	0.3	[編纂] 所得款項淨額及 內部資源
碘 <sup>131</sup> I]化鈉膠囊及 碘-131-MIBG注射液	甲狀腺瘤診斷及治療； 嗜鉻細胞瘤神經母細胞 瘤的診斷	碘 <sup>131</sup> I]化鈉 膠囊正在 進行生產 審批； 碘-131-MIBG 注射液正在 開展臨床 研究	2014年至 2020年	22.6	12.1	[編纂] 所得款項淨額及 內部資源
氟 <sup>18</sup> F]化鈉注射液	骨腫瘤診斷	臨床試驗 前研發	2014年至 2018年	5.4	4.9	[編纂]所得 款項淨額及 內部資源
鐳 <sup>99</sup> Tc]亞甲基二磷酸鹽 注射液	類風濕性關節炎治療	臨床試驗 前研發	2014年至 2019年	8.8	6.9	[編纂]所得 款項淨額及 內部資源

附註：

- (1) 其他股東與我們按於開展具體項目的相關附屬公司的持股比例分攤投資成本。此投資總額及已投資金額僅包括我們負責的投資，而相關附屬公司其他股東負責的投資金額則不計在內。

### 尿素呼氣試驗藥盒及測試儀

在研產品	研究內容	產品開發狀況	研發期限	投資總額 <sup>(1)</sup> (人民幣百萬元)	截至2018年4月30日之投資金額 <sup>(1)</sup> (人民幣百萬元)	資金來源
固體閃爍劑採樣技術與 產品研發	完成環境友好、操作簡 便固體閃爍劑採樣產品 的研發。	獲董事會批准 立項	2016年至 2020年	10.8	0.03	[編纂] 所得款項淨額及 內部資源
高濃度碳-13一氧化 碳氣體研發	掌握高濃度碳-13一氧化 碳氣體富集生產技術， 建成碳-13一氧化碳氣體 生產線，產品質量滿足 碳-13尿素生產要求。	獲董事會批准 立項	2016年至 2020年	89.5	0.03	[編纂] 所得款項淨額及 內部資源



## 業 務

在研產品	研究內容	產品開發 狀況	研發期限	投資總額 <sup>(1)</sup> (人民幣 百萬元)	截至2018年 4月30日之 投資金額 <sup>(1)</sup> (人民幣 百萬元)	資金來源
用於光動力治療的 光敏藥物研發	完成新型光敏藥物的 研發。	獲董事會批准 立項	2016年至 2019年	16.7	零	[編纂] 所得款項淨額及 內部資源
幽門螺桿菌診斷相關 體外診斷試劑研發	開發與幽門螺桿菌診斷 相關的體外診斷技術與 診斷試劑，建立規模化 生產線。	獲董事會批准 立項	2016年至 2020年	7.0	零	[編纂] 所得款項淨額
碳-14標記產品研發	完成市場急需碳-14標 記化合物的研製，建立 碳-14標記實驗室，滿足 碳-14標記化合物使用 需求。	獲董事會批准 立項	2017年至 2020年	4.8	零	[編纂] 所得款項淨額

**附註：**

- (1) 其他股東與我們按於開展具體項目的相關附屬公司的持股比例分攤投資成本。此投資總額及已投資金額僅包括我們負責的投資，而相關附屬公司其他股東負責的投資金額則不計在內。

### 放射源產品

為在國內生產醫用鈷-60，我們於2016年8月及2017年1月與秦山第三核電公司、上海核工程研究設計院及中核北方核燃料元件訂立長期合作協議，開始醫用鈷-60的商業化生產研發。該項目的總投資為人民幣54.2百萬元。截至2018年4月30日，我們就調節棒設計、製造、安全性分析及加工技術的研發投資了人民幣14.5百萬元。

我們已訂立下列服務合約：

- 與中核北方核燃料元件訂立為期15年的醫用鈷調節棒組件生產技術服務長期合作協定，據此，我們同意向中核北方核燃料元件購買醫用鈷調節棒；

## 業 務

- 與上海核工程研究設計院簽訂為期15年的醫用鈷-60原料生產技術服務長期合作協定，據此，上海核工程研究設計院同意向我們提供醫用鈷-60原料生產技術服務；及
- 與秦山第三核電訂立醫用鈷調節棒長期輻照協議，協議期限由2018年起至2022年止，據此，秦山第三核電將負責核反應堆中醫用鈷調節棒輻照工作以生產醫用鈷-60原料。以下載列醫用鈷調節棒輻照協議的主要條款：

期限：協議在秦山第三核電交付第三批醫用鈷-60原料後於2022年底屆滿；在我們作出18個月事先通知及秦山第三核電同意的情況下，協議可重續五年。

定價：我們按每件鈷調節棒向秦山第三核電支付固定輻照服務費。倘秦山第三核電生產的醫用鈷-60原料未達到若干輻照能級，雙方可單獨協定服務費。

付款時間：我們在收到發票後30個工作日內一次性支付服務費。

終止：倘違約方違反協議的任何條款且在收到非違約方通知後30日內未採取補救行動，則另一方可終止協議。

該項目的研發期限由2014年至2019年。截至最後實際可行日期，醫用鈷調節棒已裝備於秦山第三核電的核反應堆作輻照用。我們預計醫用鈷-60的商業化生產將於2019年開始。我們認為，到2019年，我們將成為中國鈷-60伽瑪刀放射源的首個及唯一國內供貨商，不僅能夠控制我們放射源產品的原材料成本，亦能向中國的第三方生產商供應醫用鈷-60。

### **醫用同位素及化學發光免疫診斷試劑**

我們正在對生產銥-90及鐳-177進行研發。銥-90及鐳-177用於生產肝癌及神經內分泌瘤治療的放射性藥品。我們亦正在進行管式全自動化學發光免疫診斷試劑及板式全自動化學發光免疫診斷試劑的研發。化學發光免疫診斷試劑的計劃投資額為人民幣54.0百萬元。截至2018年4月30日，我們已投入人民幣9.2百萬元。其餘投資將由內部資源及[編纂]的所得款項淨額撥資。我們預期到2021年前完成研發階段，之後開始臨床試驗。

## 業 務

### 主要客戶及供貨商

#### 主要客戶

我們的主要客戶(i)就我們的藥品業務而言，指位於中國的醫院、其他醫療機構；(ii)就我們的放射源產品業務而言，指位於中國的輻照服務提供商、伽瑪射線放療設備製造商及無損探傷設備製造商；(iii)就我們的輻照業務而言，指位於中國的醫療器械、化妝品及中藥製造商以及輻照服務提供商；及(iv)就我們的獨立醫學檢驗實驗室服務而言，指醫院及其他醫療機構。

截至2015年、2016年及2017年12月31日止年度，向我們的五大客戶作出的銷售合共分別佔我們總收益的5.3%、5.3%及6.7%。截至2015年、2016年及2017年12月31日止年度，向我們的最大客戶作出的銷售分別佔我們總收益的1.4%、2.1%及2.6%。我們於2017年開始與五大客戶中的其中一名建立合作關係，且我們於2017年與五大客戶中的其餘四名至少有兩年的關係。

於2015年、2016年及2017年，上海欣科醫藥是我們的五大客戶之一。截至最後實際可行日期，我們擁有上海欣科醫藥的49%股權。上海欣科醫藥的餘下股權由獨立第三方東誠藥業擁有。我們向上海欣科醫藥主要出售碘<sup>131</sup>I化鈉口服溶液，供進一步分銷及銷售。於2015年，中核建中核燃料是我們的五大客戶之一。中核建中核燃料為中核集團的全資附屬公司。我們主要向中核建中核燃料出售鈾-252啟動中子源。於2016年及2017年，北京雷克機電工程技術有限公司為我們的五大客戶之一。北京雷克機電工程技術有限公司由原子能院控制。我們主要向北京雷克機電工程技術有限公司出售銈-192放射源。於往績記錄期間，我們向上文披露的關連方所作出的銷售按正常商業條款公平展開。相比第三方客戶的對手方，我們並未向該等關連方提供更有利的條款及條件。

除上文所披露者外，據我們董事所知，彼等或彼等各自的緊密聯繫人(定義見上市規則)或我們的現有股東(擁有我們已發行股本5.0%以上者)概無於我們五大客戶中擁有任何權益。

#### 主要供貨商

我們的主要供貨商(i)就我們的藥品業務而言，指位於南非、荷蘭、俄羅斯及加拿大的海外放射性同位素製造商、位於美國的海外碳-13及碳-14製造商及位於中國的國內抗原及抗體供貨商；(ii)就我們的放射源產品而言，指位於俄羅斯及加拿大多種放射性同位素的海外製造商及生產輻照服務用鈷-60密封源的國內合作夥伴；(iii)就我們的輻照業務而言，指中國的輻照裝置機械設備製造商；及(iv)就我們的獨立醫學檢驗實驗室服務而言，指中國的體外免疫診斷試劑生產商。

## 業 務

據我們董事了解，我們一家加拿大供貨商生產放射性同位素所使用的核反應堆已於2016年底停止商業運營，此可能減少我們鉬-99發生器及鉬<sup>[99mTc]</sup>標記注射液的關鍵原材料鉬-99的供應。2014年至2016年，該加拿大供貨商的貢獻分別佔本集團鉬-99總採購額的45.1%、47.2%及25.5%。於2015年，我們接獲該加拿大供貨商計劃於2016年停止其鉬-99生產的通知。鑒於對該發展情況的預期，我們已實施供貨商多元化，以納入南非及比利時的供貨商。自南非及比利時的供貨商購買鉬-99的價格及質量與自加拿大供貨商採購的鉬-99相似。其他供貨商供應的鉬-99的數量亦能夠滿足我們生產相關放射性藥品的需求。因此，我們相信在加拿大停運核反應堆不會對我們的業務運營造成重大不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，來自我們主要供貨商的供應概無出現嚴重短缺或延遲，以致對我們的整體業務運營造成重大不利影響之情況。

下表顯示於往績記錄期間我們五大供貨商的詳情：

供貨商	原材料／服務類型	主要業務	佔本集團 總採購額的 百分比	成為本集團 供貨商的 時間
<b>2015年</b>				
供貨商A	碳-13尿素原料藥	生物製藥、生化試劑及耗材製造及銷售	25.2%	2009年
供貨商B	鈷-60源產品加工；鈷-60調節棒及其成品的運輸；鈷-60集裝箱加工；核技術服務	生產同位素原料、民用標準放射源及堆照服務	5.6%	2001年
供貨商C	伽碼刀鈷-60密封源的安裝服務	伽瑪射線立體定向放射治療設備的研發、生產、銷售及保養以及腫瘤放射治療中心的投資及運轉	5.3%	2014年
供貨商F	鉬-99及碘-125原料	放射性同位素製造企業	4.8%	2011年
供貨商E	輻照服務	加壓重水反應堆的建造及運轉以及相關培訓服務	4.7%	2010年
<b>2016年</b>				
供貨商D	放射性同位素	放射性同位素產品研發、製造及銷售	10.3%	1999年
供貨商F	鉬-99及碘-125原料	放射性同位素製造企業	7.8%	2011年
供貨商A	碳-13尿素原料藥	生物製藥、生化試劑及耗材製造及銷售	7.5%	2009年
供貨商G	鉬-99及碘-131原料	放射性同位素生產企業	5.5%	2003年
供貨商H	碘-131及銨-192原料	放射性同位素生產企業	5.0%	2008年

## 業 務

### 2017年

供貨商A	碳-13尿素原料藥	生物製藥、生化試劑及耗材製造及銷售	10.6%	2009年
供貨商I	鉬-99原料	生產API級放射性同位素	8.6%	2014年
供貨商J	一氧化碳氣體	開發、生產及銷售穩定(非放射性)同位素及穩定同位素標記化合物	7.9%	2014年
供貨商B	鈷-60源產品加工；鈷-60調節棒及其成品的運輸；鈷-60集裝箱加工；核技術服務	生產同位素原料、民用標準放射源及堆照服務	5.6%	2001年
供貨商C	伽瑪刀鈷-60密封源的安裝服務	伽瑪射線立體定向放射治療設備的研發、生產、銷售及保養以及腫瘤放射治療中心的投資及運轉	4.4%	2014年

截至2015年、2016年及2017年12月31日止年度，我們的五大供貨商合共分別佔我們採購總額的45.4%、36.1%及37.2%。截至2015年、2016年及2017年12月31日止年度，我們的最大供貨商分別佔我們採購總額的25.2%、10.3%及10.6%。於2017年，我們與五大供貨商保持至少三年的關係。

於2017年，原子能院是我們五名最大供貨商之一。原子能院由中核集團直接控制及管理及為本公司的技術服務推廣商及主要股東。我們自原子能院主要購買服務，服務涉及將秦山第三核電生產的輻照服務用鈷-60密封源運輸至原子能院的基地及對輻照服務用鈷-60密封源進行封裝以交付予客戶。於2015年，秦山第三核電為我們的五大供貨商之一。秦山第三核電為中核集團的非全資附屬公司。我們主要從秦山第三核電採購輻照服務用鈷-59調節棒，以生產輻照服務用鈷-60密封源。我們依賴我們的關連方製造輻照服務用鈷-60密封源。根據弗若斯特沙利文的資料，該等關連方為中國的唯一一批合資格輻照服務用鈷-60密封源供貨商。

除上文所披露者外，據我們董事所知，概無我們的董事或彼等各自的緊密聯繫人(定義見上市規則)或我們的現有股東(擁有我們已發行股本5.0%以上者)於我們五大供貨商中擁有任何權益。

### 競爭

我們主要面臨來自中國顯像診斷及治療用放射性藥品、尿素呼氣試驗藥盒及測試儀及體外免疫診斷試劑及藥盒製造商的競爭。我們主要在研發能力、技術專長、品牌知名度及學術營銷活動層面競逐。鑒於我們是放射性藥品、放射源產品及輻照服務領先供貨商的悠久歷史，我們相信，我們能夠在中國的同位素及輻照技術應用領域有力競爭。

我們是中國領先的同位素及輻照技術應用領域的產品製造商及服務提供商。根據弗若斯特沙利文的資料，按2017年的收益計，我們是中國最大的顯像診斷及治療用放射性藥品、

## 業 務

尿素呼氣試驗藥盒及測試儀及放射免疫分析藥盒及放射源產品製造商。根據弗若斯特沙利文的資料，按往績記錄期間的合併收益計，我們亦為中國最大的輻照裝置設計、製造及安裝的EPC服務提供商。有關我們業務營運的競爭格局詳情，請參閱本文件「行業概覽」。

### 僱員

下表顯示截至2017年12月31日按職能劃分的我們的僱員數目：

	<u>截至2017年12月31日</u>
生產.....	861
銷售與營銷.....	234
質量控制.....	155
研發.....	168
財務.....	88
行政與管理.....	380
總計.....	<u><u>1,886</u></u>

我們的全部主要生產附屬公司均設有工會。我們並未與我們的僱員訂立集體談判協議。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與我們的僱員並無任何可能對我們的業務營運造成重大不利影響的嚴重勞資糾紛。

### 僱員福利

我們向我們的僱員提供薪酬及花紅以及僱員福利，包括退休計劃、醫療及工傷保險計劃及住房公積金計劃。我們於中國的僱員受到中國當地慣例及法規所規定的強制性社會保障計劃(基本上為定額供款計劃)保障。

### 培訓及發展

我們承諾向全體僱員提供培訓，使僱員具備所需技能，以充分履行其職責，並提供機會實現其個人事業目標及期望。我們亦承諾向個別僱員提供管理及領導培訓，該培訓將可提升我們的能力以達至我們的目標、使命及增長目標。我們了解到發展個人事業的重要性，有助僱員全面發展潛能。在職培訓及正式培訓課程可有助提供發展機會。

### 職業健康與安全

中國政府對製藥公司已就有關僱員職業健康及安全方面施加若干監管規定。我們已在我們的各製造基地實施安全措施，以確保遵守適用監管規定，包括GMP認證規定。我們根據GMP認證項下的相關規定建造及維護我們的所有製造基地。我們的各間製造附屬公司均

## 業 務

已成立一支專門的安全監督團隊，以監察該實體對安全措施的實施情況。該等安全監督團隊對製造基地進行定期檢查，以確保我們產品的生產、運輸及銷售遵守現行中國法律、法規及條例。我們的安全監督團隊為僱員開展定期的安全培訓課程，包括涉及有關事故防範及管理方面的培訓課程。我們已取得生產顯像診斷及治療用放射性藥品及放射源產品之相關職業健康及安全管理體系認證。

我們已採納一套安全生產發展及事故防範實行政策，為職業健康及安全提供了全面指引。除此以外，該政策：(i)確認對事故防範的負責人員及部門；(ii)細分每一位僱員對防止事故及提高安全意識的責任；及(iii)要求定期提供安全績效報告。

我們對我們的製造基地、倉庫及化驗室進行定期檢查，以確保我們的製造及倉庫經營遵守現行中國法律、法規及條例。我們亦為僱員開展有關防止事故及管理方面的定期培訓課程。我們具有專門的安全生產委員會，負責審定安全生產規章制度及安全質量標準。我們的安全生產委員會已制定一套全面的輻射事故安全預警及應急預案處理系統，以最大程度降低我們製造基地、倉庫及化驗室的傷害風險。我們分銷的若干產品及我們在製造流程中使用的放射性物質本身具有危害性，我們在處理該等產品及放射性物質時已按照相關國家標準採納嚴格的方案。

然而，我們的若干業務經營涉及該等活動中所固有的若干風險及危害，且可能無法經安全措施完全消除。該等風險及危害可能造成物業或基地損害或損毀、人身傷害、環境損害、業務中斷及可能引起法律責任。見本文件「風險因素 — 有關我們業務及行業的風險 — 我們生產設施的任何營運故障或中斷可能會對我們的現金流量、競爭地位、財務狀況或經營業績造成重大不利影響」。

截至最後實際可行日期，我們在我們的經營過程中未曾遇到任何重大事故，且我們的董事並不知悉有關健康及職業安全的任何人身傷害或財產損害申索。

### 環境事宜

我們竭力保護環境並致力於在完全遵守適用環境法律法規的情況下開展業務。我們的運營須遵守有關(其中包括)排氣排水、固體廢物(包括放射性廢物)的環境法律及法規。我們致力遵守中國有關環保規定。我們的相關附屬公司均已取得環保主管部門核發的《輻射安全許可證》。我們的生產基地均已取得生產顯像診斷及治療用放射性藥品及放射源產品之

## 業 務

相關環境管理體系證書(GB/T 24001-2004/ISO 14001:2004標準)。對於我們各生產基地產生的放射性廢物，我們均嚴格按照相關法律法規的要求進行處理。此外，我們在業務運營過程中排放的廢水、廢氣及其他固體污染物的含量及放射性並無超出相關法律法規准許的範圍。按照相關法律法規的要求，我們為我們運營管理的所有核電項目編製環境影響評估報告，並在獲得審批機關批准後開始相關項目的建設。

於往績記錄期間，我們發生涉及相關中國環保法律及法規方面的不合規事件。根據中國有關法律法規，原子高科因未經批准擅自銷售放射源的行為被環保部處以罰款人民幣0.1百萬元。有關更多詳情，請參閱本文件「業務 — 監管合規 — 過往不合規事件」。

除上述披露外，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並未牽涉到任何重大環境申索、訴訟、罰款或處分。然而，中國政府可能實施更嚴厲的環境法，此或將對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。請參閱本文件「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險 — 我們須遵守中國多項環境、健康及安全的法律及法規，此可能增加合規的成本」。

我們遵守適用環保法律法規的成本包括放射性生產設施的氣體、液體及固體廢物排放成本及回收再利用義務之撥備。截至2015年、2016年及2017年12月31日止年度，我們氣體、液體及固體廢物排放成本分別為人民幣3.2百萬元、人民幣9.3百萬元及人民幣12.8百萬元。截至2015年、2016年及2017年12月31日止年度，我們就放射性生產設施的回收再利用義務作出的撥備總額分別為人民幣145.5百萬元、人民幣156.7百萬元及人民幣167.1百萬元。

### 知識產權

截至最後實際可行日期，我們已於中國註冊28項商標、207項專利及25項計算機軟件著作權，均對我們的業務而言屬重大。我們的主要專利涉及顯像診斷及治療用放射性藥品的設計、合成、製備及檢驗、尿素呼氣試驗藥盒及測試儀的生產製造工藝、體外免疫診斷試劑的開發及原料製備、放射源的設計及製造、工業示蹤技術及特種材料輻照加工改性技術。我們的軟件著作權主要涉及放射性藥品生產及尿素呼氣試驗測試儀操作等。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄六「法定及一般資料 — 2.有關我們業務的進一步資料 — B.我們的知識產權」。

保護我們技術、商業秘密、專門技術及製造工藝對我們的業務至關重要。為保護我們的商業秘密及其他專門技術，我們採納了一套知識產權管理措施，包括(i)訂立有不洩密條



## 業 務

款的僱傭合約，禁止我們的僱員洩露商業秘密或專門技術；(ii)僱員於工作範圍內主要利用本公司資源或按特定指示開發的所有知識產權均應為我們的知識產權；(iii)在所有研發項目開始時採納知識產權保護措施；(iv)在切實可行的情況下盡快促成特定研發項目知識產權的專利及商標的應用；(v)向特定部門進行所有研發項目文件歸檔記錄；及(vi)保留研發成果的書面記錄。

截至最後實際可行日期，四名技術服務推廣商使用我們的品牌名稱對我們的尿素呼氣試驗藥盒及測試儀進行營銷及技術推廣。我們就技術服務推廣商使用我們的品牌、標誌及名稱採納綜合銷售管理系統。我們要求使用我們標誌的技術服務推廣商在對我們的尿素呼氣試驗產品進行技術推廣時必須限制使用標誌。我們的技術服務推廣商全部向我們出具了書面承諾，表示彼等並無以本集團的名義申請商標，並同意彌償我們由於該等技術服務推廣商的業務經營而產生的一切損失。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉我們的技術服務推廣商有任何潛在濫用或不正當使用我們品牌名稱的情況。有關詳情，請參閱本文件「業務 — 藥品 — 藥品銷售及客戶 — 尿素呼氣試驗藥盒及測試儀」。

就我們所知悉，於往績記錄期間，我們的知識產權並無受到重大侵害，而我們在發現我們的商標受到任何潛在侵權時，將考慮採取必要行動。截至最後實際可行日期，就我們所知悉，我們或我們的任何附屬公司並無就侵害由第三方擁有的任何知識產權而遭受任何尚未了結或威脅提出的索償。

## 保險

截至最後實際可行日期，我們未對我們有經營控制權的主要資產及業務經營投保。我們並無就我們的財產或營運引致的事故所造成的人身傷害、財產或環境損害索賠而購買業務中斷險、公眾責任險或第三方責任險。我們已採用書面綜合保險管理制度，該制度載列購買保單的詳細程序及指定工作人員的職責。截至最後實際可行日期，我們正考慮購買市場上適用的保險。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，概無出現對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響的任何事故或生產中斷。有關我們投保範圍相關之風險討論，請參閱本文件「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險 — 我們並無就我們的固定資產及產品責任投購保險，從而為我們主要業務涉及的一般風險提供保障」。

## 業 務

### 主要獎項

於往績記錄期間，我們因我們的研發能力而獲得多個獎項及認可。下表載列我們自2014年以來獲得的主要獎項及榮譽。

獎項及榮譽	獲獎附屬公司	年度	頒發機構
北京生物醫藥產業跨越發展工程(G20工程)行業領軍企業	原子高科	2016年	北京市科學技術委員會、北京市發展和改革委員會、北京市經濟和信息化委員會、北京市衛生和計劃生育委員會、北京市食品藥品監管局、中關村科技園區管理委員會、北京市投資促進局
國防科學技術進步一等獎(10MeV/20kW高能大功率電子輻照加速器裝置)	原子高科	2016年	工信部
中核集團公司科學技術一等獎(10MeV/20kW高能大功率電子輻照加速器裝置)	原子高科	2016年	中核集團
國防科學技術進步三等獎(石油工業先進放射性示蹤技術開發)	原子高科	2014年	工信部
中核集團公司科學技術二等獎(石油工業先進放射性示蹤技術開發)	原子高科	2014年	中核集團

### 法律程序

我們一直及將來可能會在正常業務過程中不時涉及與合約糾紛、知識產權糾紛及其他事宜相關的仲裁、訴訟或監管程序。

我們的一家附屬公司蘇州輻照乃華康輻照10.15%股權的註冊股東。另外，本公司亦直接持有華康輻照42%股權。於2014年，蘇州輻照與華康輻照若干個人股東就蘇州輻照所持有的10.15%股權存在爭議。於2017年5月，華康輻照的若干現任及前任個人股東已就該爭議向張家港市人民法院提起訴訟。實質上，爭議在於蘇州輻照是否通過向華康輻照提供技術支持或任何其他代價的方式實際獲得10.15%股權。於2017年7月，因主管法院的人事管轄權，該法律程序已轉至蘇州吳江人民法院。於2018年2月1日，有管轄權的法院發出有利於我們的判決書，駁回原告提起的申索。原告並未於有關中國法律規定的期限內上訴，因此該判決生效並對雙方具約束力。

我們的董事已確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們或我們的董事均未遭受單獨或整體對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的未決或威脅提起的法律訴訟。

## 業 務

### 監管合規

#### 許可、牌照及批准

我們受定期檢驗、檢查及審核，且須根據有關中國法律法規維持或重續我們業務經營所需的必要許可、牌照及批准。有關我們業務的主要許可包括藥品生產許可證、放射性藥品生產許可證、藥品經營許可證、放射性藥品經營許可證、GMP認證、醫療器械生產許可證、醫療器械經營許可證及醫療機構執業許可證。有關與我們業務經營的相關許可及牌照的進一步詳情，請參閱本文件「監管環境」。

下表載列我們重要許可及牌照的詳情：

許可／牌照	持有人	發證機構	到期日
放射性藥品生產許可證	原子高科	北京市食品藥品監督管理局 (「北京食品藥品監督管理局」)	2021年12月31日
放射性藥品生產許可證	中核高通	四川省食品藥品監督管理局 (「四川食品藥品監督管理局」)	2021年12月31日
放射性藥品生產許可證	北方所	北京食品藥品監督管理局	2021年12月31日
藥品生產許可證	北方所	北京食品藥品監督管理局	2020年12月13日
放射性藥品生產許可證	海得威	廣東省食品藥品監督管理局 (「廣東食品藥品監督管理局」)	2021年12月31日
藥品生產許可證	海得威	廣東食品藥品監督管理局	2020年12月31日
放射性藥品生產許可證	上海原子科興	上海食品藥品監督管理局 (「上海食品藥品監督管理局」)	2021年12月31日
放射性藥品生產許可證	杭州原子高科醫藥有限公司	浙江省食品藥品監督管理局 (「浙江食品藥品監督管理局」)	2022年2月9日
放射性藥品生產許可證	天津原子高科同位素醫藥有限公司	天津食品藥品監督管理局 (「天津食品藥品監督管理局」)	2021年7月18日
放射性藥品生產許可證	重慶原子高科醫藥有限公司	重慶食品藥品監督管理局(「重慶食品藥品監督管理局」)	2019年8月8日
放射性藥品生產許可證	鄭州原子高科醫藥有限公司	河南省食品藥品監督管理局(「河南食品藥品監督管理局」)	2019年8月8日
放射性藥品生產許可證	原子高科(廣州)	廣東食品藥品監督管理局	2021年12月31日
放射性藥品生產許可證	瀋陽原子高科醫藥有限公司	遼寧省食品藥品監督管理局(「遼寧食品藥品監督管理局」)	2020年12月10日
放射性藥品生產許可證	橫店原子高科醫藥有限公司	浙江食品藥品監督管理局	2022年2月9日
GMP認證(BJ2016)	原子高科	北京食品藥品監督管理局	2022年2月23日
GMP認證(CN20130564)	原子高科	國家食藥監總局	2018年12月29日
GMP認證	中核高通	國家食藥監總局	2019年5月22日
GMP認證	北方所	國家食藥監總局	2019年8月18日
GMP認證(GD20170662)	海得威	廣東食品藥品監督管理局	2022年1月2日
GMP認證	上海原子科興	國家食藥監總局	2018年9月2日
GMP認證	杭州原子高科醫藥有限公司	國家食藥監總局	2018年12月22日
GMP認證	天津原子高科同位素醫藥有限公司	國家食藥監總局	2018年12月22日

## 業 務

許可／牌照	持有人	發證機構	到期日
GMP認證	重慶原子高科醫藥有限公司	國家食藥監總局	2020年1月18日
GMP認證	鄭州原子高科醫藥有限公司	國家食藥監總局	2020年1月18日
GMP認證(CN20130369)	原子高科(廣州)	國家食藥監總局	2018年10月30日
GMP認證(GD20160606)	原子高科(廣州)	廣東食品藥品監督管理局	2021年6月6日
GMP認證	瀋陽原子高科醫藥有限公司	遼寧食品藥品監督管理局	2021年12月21日
GMP認證	橫店原子高科醫藥有限公司	浙江食品藥品監督管理局	2022年10月8日
放射性藥品經營許可證	本公司	北京食品藥品監督管理局	2021年12月31日
放射性藥品經營許可證	原子高科	北京食品藥品監督管理局	2021年12月31日
放射性藥品經營許可證	中核高通	四川食品藥品監督管理局	2021年12月31日
放射性藥品經營許可證	北方所	北京食品藥品監督管理局	2021年12月31日
放射性藥品經營許可證	海得威	廣東食品藥品監督管理局	2021年12月31日
藥品經營許可證	安徽養和	安徽省食品藥品監督管理局(「安徽食品藥品監督管理局」)	2020年12月27日
放射性藥品經營許可證	上海原子科興	上海食品藥品監督管理局	2021年12月31日
放射性藥品經營許可證	杭州原子高科醫藥有限公司	浙江食品藥品監督管理局	2022年2月9日
放射性藥品經營許可證	天津原子高科同位素醫藥有限公司	天津食品藥品監督管理局	2021年7月18日
放射性藥品經營許可證	重慶原子高科醫藥有限公司	重慶食品藥品監督管理局	2019年8月8日
放射性藥品經營許可證	鄭州原子高科醫藥有限公司	河南食品藥品監督管理局	2019年8月8日
放射性藥品經營許可證	原子高科(廣州)	廣東食品藥品監督管理局	2021年12月31日
放射性藥品經營許可證	瀋陽原子高科醫藥有限公司	遼寧食品藥品監督管理局	2020年12月10日
放射性藥品經營許可證	橫店原子高科醫藥有限公司	浙江食品藥品監督管理局	2022年2月9日
醫療器械生產許可證	北方所	北京食品藥品監督管理局	2020年8月5日
醫療器械生產許可證	海得威	廣東食品藥品監督管理局	2020年11月15日
醫療器械生產許可證	安徽養和	安徽食品藥品監督管理局	2021年8月7日
醫療器械經營許可證	北方所	北京食品藥品監督管理局	2020年9月7日
醫療器械經營備案 <sup>(1)</sup>	海得威	深圳市市場和質量監督管理委員會	不適用
醫療器械經營許可證	安徽養和	安徽食品藥品監督管理局	2019年1月21日
醫療機構執業許可證	中同藍博	北京市豐台區衛生和計劃生育委員會	2022年3月31日

**附註：**

- (1) 海得威已於主管部門辦理第二類醫療器械經營備案。我們的中國法律顧問告知，根據有關中國法律法規，第二類醫療器械經營備案並無規定固定的有效期，而醫療器械經營許可證規定了有效期。

## 業 務

---

基於我們中國法律顧問的意見，我們的董事確認，截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均已遵守有關我們經營及業務方面的中國法律及條例，且已自有關監管部門取得對我們經營而言屬重大的牌照、批准及許可（一份放射性藥品註冊證於2017年11月11日到期並正重續除外）。廣東食品藥品監督管理局已確認於2017年8月4日收到我們重續該份放射性藥品註冊證的申請。

## 業 務

### 過往不合规事件

於往績記錄期內，我們存在下列未遵守中國適用法律的不合规事件，我們認為該等事件不會對本集團造成任何重大的財務或經營影響。於往績記錄期間，我們因該等不合规事件遭致的罰金或罰款總額為人民幣0.8百萬元：

不合规事件及主要原因	法律後果、潛在的最高處罰及其他財務負債或引致的實際罰款	截至最後實際可行日期採取的整改措施及狀況	防止發生不合规事件的內部控制強化措施
<p>1. 根據相關中國法律法規，未經有關政府部門事先批准，放射源產品生產公司不得轉讓放射源。</p> <p>於2015年1月，原子高科在未事先取得相關監管批准的情況下向客戶轉讓放射源。該不合规事件並無產生收入，原因是相關放射源由原子高科運輸至特定目的地作倉儲目的。該轉讓並非一項銷售交易。</p>	<p>於2015年12月11日，原子高科被環保部處以罰款人民幣100,000元。原子高科已繳清罰款。</p>	<p>於2016年6月，我們已強化對相關僱員在安全意識、核安全文化以及有關系統性核安全及輻照安全專業管理之中國法律及規例方面的專業培訓。我們亦已加強對放射源、放射性物質及有毒物質之監測，並精簡放射性物質之銷售程序及操作。</p>	<p>我們已改進銷售政策及程序，強化關乎放射源銷售之相關政府機構之必要申請及審批程序，包括指定銷售政策及程序之詳細申請及審批流程。我們亦已設立合規清單，並派專人對合規事宜定期進行抽樣檢測及向高級管理層匯報。</p>
<p>2. 2013年7月至2014年10月，北方所向中國研究機構銷售兩類僅用於研發目的的膠體金免疫診斷試劑。北方所尚未取得前述</p>	<p>於2015年3月25日，北方所導致人民幣203,600元的罰款並向北京豐台区食品藥品監督管理局上繳銷售膠體</p>	<p>自2014年10月起，北方所已經停止生產及銷售僅用於研發目的的產品。</p>	<p>於2015年3月，我們已向相關員工提供有關我們產品資質、許可及牌照的中國法律法規方面的強化專業培訓。</p>

## 業 務

不規事件及主要原因	法律後果、潛在的最高處罰及其他財務負債或引致的實際罰款	截至最後實際可行日期採取的整改措施及狀況	防止發生不規事件的內部控制強化措施
<p>兩類金藥盒的醫療器械註冊證書。該不規事件產生的收入為人民幣5,255元。</p> <p>根據國務院於2014年3月頒發並經修訂的《醫療器械監督管理條例》，前述兩類膠體金免疫診斷試劑屬於國家食藥監總局登記的產品。然而，根據國家食藥監總局於2007年4月頒發《體外診斷試劑註冊管理辦法（試行）》，倘前述兩類膠體金免疫診斷試劑乃用作研發目的而非診斷目的，則可豁免遵守相關登記規定，故僅用於研發目的的相關產品無須取得醫療器械註冊證書。《體外診斷試劑註冊管理辦法（試行）》已於2014年8月廢止並被《體外診斷試劑註冊管理辦法》所取代，有關豁免註冊僅用於研發目的的體外診斷試劑的相關條文已被刪除。</p>	<p>金免疫診斷試劑所產生的非法所得人民幣5,255元。北方所已償付相關罰款並上繳全部違法所得。</p>		

## 業 務

不合规事件及主要原因	法律後果、潛在的最高處罰及其他財務負債或引致的實際罰款	截至最後實際可行日期採取的整改措施及狀況	防止發生不合规事件的內部控制強化措施
<p>於2015年3月25日，北方所收到北京豐台区食品藥品監督管理局出具有關未根據《醫療器械監督管理條例》取得醫療器械註冊證書而製造及銷售前述兩類膠體金免疫診斷試劑的行政處罰通知書。</p> <p>該不合规事件乃由(i)政府機構與我們對《醫療器械監督管理條例》及《體外診斷試劑註冊管理辦法(試行)》的不同理解，及(ii)我們的相關員工對相關中國法律法規的最新情況疏於跟進所致。相關員工並不知悉《體外診斷試劑註冊管理辦法(試行)》已於2014年8月廢止並被《體外診斷試劑註冊管理辦法》所取代及有關豁免註冊僅用於研發目的的體外診斷試劑的相關條文已被刪除。</p>	<p>華康幅照全額補繳稅金及滯納金。</p>	<p>我們已根據張家港稅務局採納的計</p>	<p>於2015年10月及2016年10月，我們已強</p>
<p>3. 於2014年，張家港稅務局就華康幅照財務及會計記錄進行檢查。根據張家港稅務局採納的計算方法，華康幅照於2005年及2006年財政年度就幅照服務用鈷-60密封</p>			



## 業 務

不合規事件及主要原因	法律後果、潛在的最高處罰及其他財務負債或引致的實際罰款	截至最後實際可行日期採取的整改措施及狀況	防止發生不合規事件的內部控制強化措施
源較其規定額度計提更多攤銷。因此，華康輻照被勒令支付補充稅金人民幣0.5百萬元及滯納金人民幣0.5百萬元。	鈷-60密封源的不同攤銷方法對本集團財務業績並無重大累計影響。	算方法就輻照服務用鈷-60密封源計提攤銷。	化對相關人員在有關財務及會計事務之中國法律法規方面的專業培訓。

該事件乃因相關稅務機構與我們關於輻照服務用鈷-60密封源攤銷存在不同的會計處理解釋所致。

## 業 務

我們的董事認為，上述不合規事件(個別或共同)並無且將不會對本集團造成重大財務或經營影響。為避免日後發生上述不合規事件，我們已實施上述內部控制強化措施。

董事及獨家保薦人認為，不合規的發生乃主要由於有關附屬公司的高級職員缺乏適用法律規定的知識導致，且並未涉及我們任何董事或高級管理層，亦未涉及我們僱員的誠信、品質或能力：

- (a) 上述措施乃屬足夠及有效，尤其是改進銷售政策及程序、運輸政策、包裝材料管理政策及客戶信息管理將有助於確保本集團日後對相關法律規定有充分有效的瞭解；及
- (b) 上述不合規事件不影響上市規則第3.08條及第3.09條項下有關我們董事的合適性或上市規則第8.04條項下有關我們[編纂]的適宜性。

## 物業

我們在中國擁有及租賃物業，主要用作生產基地、倉庫及辦公場所。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有52棟樓宇，總建築面積約為135,738.4平方米，且擁有32幅地塊，總佔地面積約為226,940.9平方米(不包括七幅地塊的佔地面積，原因是房屋所有權和土地所有權統一登記，相關產權文件中並無明確說明佔地面積)。此外，我們已租賃28棟樓宇，總建築面積約為37,929.6平方米，及已租賃四幅地塊，總佔地面積約為33,106.1平方米。

截至最後實際可行日期，概無單一物業賬面值佔我們總資產的15.0%或以上。因此，根據香港法例第32L章公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告第6(1)節，本文件獲豁免遵守上市規則第5章及公司(清盤及雜項條文)條例第38(1)節的規定，毋須於公司(清盤及雜項條文)條例附表三第34(2)段所述估值報告中載入所有土地或樓宇權益。

### 自有樓宇

截至最後實際可行日期，我們於中國擁有52棟樓宇，總建築面積約為135,738.4平方米。在我們擁有的52棟樓宇中，我們已就44棟樓宇取得房屋所有權證書，其總建築面積約為93,422.5平方米，佔我們所擁有樓宇總建築面積的68.8%。

截至最後實際可行日期，我們尚未取得四處物業的房屋所有權證書，其總建築面積約為23,042.9平方米，佔我們所擁有樓宇總建築面積的17.0%。在該四處物業中，四川省及吉林省有兩處物業用作我們輻照業務的生產基地及江蘇省有一處物業用作辦公室及冷藏，總面積面積為19,401.1平方米。我們將在就四川省及吉林省的生產基地辦妥若干竣工和驗收手續

## 業 務

---

後申請房屋所有權證書。江蘇省用作辦公室及冷藏的物業乃就賽王收購事項而購入。截至最後實際可行日期，我們尚未將該處物業作任何用途。其餘一處物業乃於2017年12月從杭州的一名第三方收購，用作放射性藥品的生產基地，總建築面積為3,641.9平方米。截至最後實際可行日期，我們正在辦理所有權轉讓手續及取得該物業的房屋所有權證書。

截至最後實際可行日期，我們尚未取得餘下存在業權缺陷的四棟樓宇的房屋所有權證書，其總建築面積約為19,273.0平方米，佔我們所擁有樓宇總建築面積的14.2%。

## 業 務

下表載列截至最後實際可行日期，我們擁有的存在業權缺陷的四棟樓宇：

業權瑕疵物業的性質	有關業權瑕疵物業的潛在最高責任或所施加的實際處罰	截至最後實際可行日期採取的整改措施及狀況	中國法律顧問意見
<p>1. 金輝輻照尚未就其自建並用作辦公室和倉庫的樓宇取得房屋所有權證。我們的事業已確認，該樓宇的安全狀況良好。</p> <p>該樓宇的建築面積為4,654平方米，佔我們自有樓宇總建築面積的約3.4%。</p>	<p>金輝輻照已收購該地塊（相關樓宇於2004年興建於此），並已於2006年完成相關樓宇之建設。該地塊屬集體土地當中之農耕地，根據中國法律及規例禁止工作業用途。違法收購集體土地作工業用途導致金輝輻照未能取得土地所有權證、建設用地規劃許可證、建設工程規劃許可證及建設工程施工許可證。金輝輻照因違法收購及使用集體土地於2008年被北京房山區國土局處以罰款人民幣49,996元。</p>	<p>截至最後實際可行日期，我們正在向北京房山區政府取得若干事先批文及向北京房山區國土局取得有關該地塊的土地使用權證。我們將於取得土地所有權證後繼續取得該樓宇的房屋所有權證。</p>	<p>誠如我們的中國法律顧問所告知，在我們取得相關業權證明之前，我們佔用、使用、轉讓、租賃、抵押或以其他方式出售該樓宇的權利可能不受適用中國法律法規的認可和保護。</p>
<p>金輝輻照尚未取得相關房屋所有權證，原因為金輝輻照尚未就該樓宇所在的地塊取得土地所有權證且尚未取得相關建設用地規劃許可證、建設工程規劃許可證、建設工程施工許可證及建設工程竣工驗收，因此，根據有關中國法律法規，金輝輻照將無法就該樓宇取得房屋所有權證。</p>	<p>於2013年，北京房山區國土局將相關地塊的規劃用途由農耕地變為工業用地。金輝輻照有關該地塊的使用乃符合相關國有土地管理機構所批准的當前規劃用途。</p>	<p>截至最後實際可行日期，並無任何針對該樓宇及地塊的第三方申索或爭議。若有關房屋管理部門責令我們拆除樓宇，我們將盡全力尋找替代物業代替該樓宇。</p>	<p>我們的董事認為，相關樓宇及樓宇所在的地塊對我們的業務營運而言相當重要，惟我們未取得有關該等物業的正式業權證書並不會對我們的業務營運產生不利影響，原因(i)最高罰金額不大及(ii)2017年存在業權缺陷的物業所產生的收益約僅佔我們總收益的0.65%。</p>
<p>倘該樓宇不存在業權瑕疵，則我們無需支付成本差價。</p>	<p>誠如我們的中國法律顧問所告知，相關政府部門可能會(i)就我們未取得建設工程規劃許可證對我們處以不</p>	<p>批准</p>	<p>批准</p>

## 業 務

業權瑕疵物業的性質	有關業權瑕疵物業的潛在最高責任或所施加的實際處罰	截至最後實際可行日期採取的整改措施及狀況	中國法律顧問意見
<p>2. 原子高科尚未就用作生產基地的樓宇取得房屋所有權證。我們的董事已確認，該樓宇的安全狀況良好。</p> <p>該樓宇的建築面積為12,619平方米，佔我們自有樓宇總建築面積的約9.3%。</p> <p>原子高科於2003年1月從原子能院購得該樓宇。原子高科尚未取得相關房屋所有權證的原因是，原子能院為該樓宇所在的地</p>	<p>超過相關樓宇工程造价10%的罰款；(ii) 就我們未取得建設工程施工許可證對我們處以不超過相關樓宇工程造价2%的罰款；及(iii) 就我們未取得建設工程竣工驗收對我們處以不超過相關樓宇工程造价4%的罰款。因此，根據相關中國法律及法規，基於具瑕疵業權的相關樓宇的工程造价人民幣10.9百萬元，我們估計我們可能被處以罰款人民幣1.7百萬元。截至最後實際可行日期，相關政府部門並未就具瑕疵業權的相關樓宇對我們處以任何行政處罰。</p> <p>由於我們已收購該樓宇，故並無就該樓宇的所有權產生第三方申索或糾紛。截至最後實際可行日期，我們並未因未取得該樓宇的房屋所有權證而遭相關政府部門施加任何行政處罰。原子能院亦向我們作出書面承諾(i) 其將不會收回或拆除有關樓宇及(ii) 原子高科已合法收購該樓宇且原子高科利用該樓宇將不會受到不利</p>	<p>由於原子能院擁有該樓宇所處的地塊，在未取得相關地塊的土地使用權情況下，我們不能辦理房屋所有權轉讓手續。我們目前並無計劃從原子能院購入該地塊。於2016年12月2日，我們從原子能院取得承諾，據此原子能院承諾(i) 其將不會收回或拆除有關樓宇及(ii) 原子高科已合法收購該樓宇且原子高科使用該樓宇將不會受到不利影響。我們認為，鑒於</p>	<p>誠如我們的中國法律顧問所告知，我們有權佔用及使用該樓宇。我們的中國法律顧問進一步告知，在我們取得相關業權證明之前，我們轉讓、租賃、抵押或以其他方式出售該樓宇的權利可能不受中國法律法規的認可和保護。</p>

## 業 務

業權瑕疵物業的性質	有關業權瑕疵物業的潛在最高責任或所施加的實際處罰	截至最後實際可行日期採取的整改措施及狀況	中國法律顧問意見
<p>塊的擁有人。根據中國相關法律法規，原子高科在未取得相關地塊的土地使用權之情況下無法完成房屋所有權轉讓。因此，原子高科不能辦理該樓宇的產權轉讓及就該樓宇取得房屋所有權證。</p> <p>倘該樓宇不存在業權瑕疵，則我們無需支付成本差價。</p>	<p>影響。基於以上所述，我們的董事認為，未能取得房屋所有權證將不會對我們的業務營運造成重大不利影響。</p>	<p>原子能院向我們提供的承諾，我們能繼續使用該樓宇。</p>	<p>誠如我們的中國法律顧問所告知，我們有權佔用及使用該樓宇。我們的中國法律顧問進一步告知，在我們取得相關業權證明之前，我們轉讓、租賃、抵押或以其他方式出售該樓宇的權利可能不受適用中國法律法規的認可和保護。</p>
<p>3. 原子高科尚未就位於天津用作生產基地的樓宇取得房屋所有權證。我們尚未開始使用該樓宇。我們的董事已確認，該樓宇的安全狀況良好。</p> <p>該樓宇的建築面積為274.7平方米，佔我們自有樓宇總建築面積的約0.2%。</p>	<p>誠如中國法律顧問所告知，由於房地產開發商未能支付收購相關地塊之購置款，有關地塊可能會被收回及相關監管機構可能會下令拆除該樓宇。</p> <p>然而，我們的董事認為，該樓宇的潛在拆除對我們的業務營運不會產生重大不利影響，此乃由於我們在購得該樓宇後並未作任何用途且我們亦未計劃於日後使用該樓宇。因此，若相關樓宇被有關政府部門責令拆除，不會產生搬遷成本或收入虧損。此外，截至最後實際可行日期，並無就該樓宇的所有權產生第三方申索或糾紛。截至最後實際可行日期，我們並未因未取得該樓宇的房屋所有</p>	<p>由於物業開發商未向政府部門付清收購該樓宇所在相關地塊的地價，因此未能取得國有土地使用權證，原子高科不能就該樓宇取得房屋所有權證。</p> <p>我們已取得天津市津南區房屋管理局發出的天津不動產登記確認，作為我們持有該樓宇所有權之證明。誠如我們的中國法律顧問告知，天津市津南區房屋管理局為相關樓宇所在的主管部門。</p>	<p>誠如我們的中國法律顧問所告知，我們有權佔用及使用該樓宇。我們的中國法律顧問進一步告知，在我們取得相關業權證明之前，我們轉讓、租賃、抵押或以其他方式出售該樓宇的權利可能不受適用中國法律法規的認可和保護。</p>
<p>原子高科於2005年3月從天津的第三方物業開發商購得該樓宇。原子高科尚未取得相關房屋所有權證的原因是，物業開發商未向政府部門付清該樓宇所在相關地塊收購的地價，因此未能取得國有土地使用權證。因此，原子高科不能就該樓宇取得房屋所有權證。</p> <p>倘該樓宇不存在業權瑕疵，則我們無需支付成本差價。</p>	<p>誠如我們的中國法律顧問所告知，我們有權佔用及使用該樓宇。我們的中國法律顧問進一步告知，在我們取得相關業權證明之前，我們轉讓、租賃、抵押或以其他方式出售該樓宇的權利可能不受適用中國法律法規的認可和保護。</p>	<p>原子能院向我們提供的承諾，我們能繼續使用該樓宇。</p>	<p>誠如我們的中國法律顧問所告知，我們有權佔用及使用該樓宇。我們的中國法律顧問進一步告知，在我們取得相關業權證明之前，我們轉讓、租賃、抵押或以其他方式出售該樓宇的權利可能不受適用中國法律法規的認可和保護。</p>

## 業 務

業權瑕疵物業的性質	有關業權瑕疵物業的潛在最高責任或所施加的實際處罰	截至最後實際可行日期採取的整改措施及狀況	中國法律顧問意見
<p>4. 海得威尚未就位於深圳市高新技術產業園區(前稱深圳市高新技術工業村)內用作生產基地的樓宇取得房屋所有權證。我們的董事已確認，該樓宇的安全狀況良好。</p>	<p>誠如中國法律顧問所告知，由於物業開發商未能辦妥竣工審批手續，則根據相關中國法律法規，該樓宇可能會被下令拆除。</p>	<p>由於在海得威收購該樓宇後物業開發商破產且未能辦妥竣工審批手續，海得威不能就該樓宇取得房屋所有權證。</p>	<p>誠如我們的中國法律顧問告知，我們有權佔用及使用該樓宇。我們的中國法律顧問進一步告知，在我們取得相關業權證明之前，我們轉讓、租賃、抵押或以其他方式出售該樓宇的權利可能不受適用中國法律法規的認可和保護。</p>
<p>該樓宇的建築面積為1,725.2平方米，佔我們自有樓宇總建築面積的約1.3%。</p>	<p>然而，我們的董事認為，潛在拆除對我們的業務營運不會產生重大不利影響，因為我們現正於深圳建立一個新的尿素呼氣試驗藥盒及測試儀生產基地，該生產基地預計於2018年下半年開始商業化生產。該新建生產基地不僅覆蓋我們的現有製造能力，亦可擴大產能，以應對日益增長的尿素呼氣試驗產品需求。截至最後實際可行日期，我們尚未有關政府部門責令拆除該樓宇。此外，截至最後實際可行日期，並無就該樓宇的所有權產生第三方申索或糾紛。截至最後實際可行日期，我們並未因未取得該樓宇的房屋所有權證而遭相關政府部門施加任何行政處罰。</p>	<p>於2012年3月22日，我們從深圳科技創新委員會取得書面確認，其已確認海得威確已購買相關樓宇。誠如我們的中國法律顧問告知，深圳市科技創新委員會為負責管理及銷售深圳市高新技術產業園區(相關樓宇所在地)內物業的政府部門，故為發出該確認的主管部門。</p>	<p>誠如我們的中國法律顧問告知，我們有權佔用及使用該樓宇。我們的中國法律顧問進一步告知，在我們取得相關業權證明之前，我們轉讓、租賃、抵押或以其他方式出售該樓宇的權利可能不受適用中國法律法規的認可和保護。</p>
<p>海得威於1998年9月從深圳高新區開發建設公司(即深圳市高新技術產業園區的物業開發商)購得該樓宇。海得威尚未取得相關房屋所有權證的原因是，在海得威收購該樓宇後，物業開發商破產，且未能完成竣工審批程序。因此，海得威不能就該樓宇取得房屋所有權證。</p>	<p>倘該樓宇不存在業權瑕疵，則我們無需支付成本差價。</p>	<p>誠如我們的中國法律顧問告知，我們有權佔用及使用該樓宇。我們的中國法律顧問進一步告知，在我們取得相關業權證明之前，我們轉讓、租賃、抵押或以其他方式出售該樓宇的權利可能不受適用中國法律法規的認可和保護。</p>	<p>誠如我們的中國法律顧問告知，我們有權佔用及使用該樓宇。我們的中國法律顧問進一步告知，在我們取得相關業權證明之前，我們轉讓、租賃、抵押或以其他方式出售該樓宇的權利可能不受適用中國法律法規的認可和保護。</p>

## 業 務

### 租賃樓宇

截至最後實際可行日期，我們租賃總建築面積約37,929.6平方米的28棟樓宇。

在我們租賃的樓宇中，我們24棟租賃樓宇的業主已取得相關房屋所有權證、業權文件或有權出售該等租賃樓宇的其他證明文件。我們的中國法律顧問認為：(i)該等24棟樓宇的業主為擁有人或有權租賃或轉租各租賃樓宇的人士；及(ii)業主有權出租各棟樓宇及租賃協議具有法律約束力及效力。

我們餘下4處租賃物業(總建築面積約4,182.0平方米，佔我們所租賃樓宇總建築面積的11.0%)的業主尚未提供相關房屋所有權證或有權出租該等租賃樓宇的其他證明文件。在該4處租賃物業中，我們(i)從我們的控股股東及核動力院租賃3處物業(總建築面積為4,057.0平方米)，作辦公及質檢用途，及(ii)租賃1處物業(總建築面積為125平方米)作宿舍用途。

### 自有土地

截至最後實際可行日期，我們於中國擁有32幅總佔地面積約226,940.9平方米的地塊(不包括7幅地塊的佔地面積，原因是房屋所有權和土地所有權統一登記，相關產權文件中並無明確說明佔地面積)。截至最後實際可行日期，在我們擁有的所有32幅地塊中，我們已就總佔地面積約216,940.9平方米的31幅地塊(不包括上文披露的7幅地塊的佔地面積)取得土地使用權證，佔我們所擁有土地總佔地面積的95.6%(不包括上文披露的7幅地塊的佔地面積)。

截至最後實際可行日期，我們尚未就一幅總佔地面積約10,000平方米的有業權瑕疵的地塊取得土地使用權證。該幅地塊佔我們所擁有土地總佔地面積的4.4%(不包括上文披露的7幅地塊的佔地面積)。該地塊乃由金輝輻照擁有。倘地塊無業權瑕疵，我們無需支付土地成本差價。有關金輝輻照擁有的有業權瑕疵的地塊詳情，請參閱本文件「業務—物業—自有樓宇」。我們的中國法律顧問認為，在我們取得相關土地使用權證之前，我們佔用、使用、轉讓、租賃、抵押或以其他方式處置該地塊的權利可能不受適用中國法律法規的認可和保護。

### 租賃土地

截至最後實際可行日期，我們於中國從我們的股東租賃共4幅地塊，總佔地面積約33,106.1平方米。

我們自原子能院租賃一幅地塊，佔地面積約為21,902.7平方米。原子能院已就該幅地塊



## 業 務

取得土地使用權證。我們的中國法律顧問認為：(i)該地塊的業主有權將相關地塊出租予我們；及(ii)租賃協議具有法律約束力及有效。

我們自我們的控股股東租賃另外三幅地塊，佔地面積分別約為4,778平方米(「地塊A」)、256.4平方米(「地塊B」)及6,168.9平方米(「地塊C」)。該等地塊作生產用途。地塊A為原子高科的研發設施及金輝輻照的輻照設施所處地塊。金輝輻照的輻照設施貢獻的收入為人民幣5.9百萬元，佔2017年我們總收入的0.2%。地塊B及地塊C為北方所及中同藍博的生產設施所處地塊。北方所及中同藍博的收入分別為人民幣95.4百萬元及人民幣50.9百萬元，分別佔2017年我們總收入的3.6%及1.9%。

地塊A是由我們的控股股東於2001年租予我們。我們亦就租賃該幅地塊從我們的控股股東取得有關土地管理部門發出的土地他項權利證明書。誠如我們的中國法律顧問所告知，根據有關中國法律法規，土地他項權利證明書為我們的控股股東與我們之間關於地塊A的租賃證明。

中國同位素公司(本公司之前身及一家全民所有制企業)最初通過劃撥方式以零代價從有關土地管理部門取得地塊B及地塊C的土地使用權。根據有關中國法律法規，在中國同位素公司改制為中國同位素有限公司(有限責任公司)，之後改制為本公司(股份有限公司)後，我們無權擁有或繼續使用該等地塊。於2016年8月，我們同意分別將地塊B及地塊C劃撥予我們的控股股東。截至最後實際可行日期，我們的控股股東尚未辦妥該兩幅地塊的相關業權轉讓手續。截至最後實際可行日期，我們的控股股東已同意就該三幅地塊訂立租賃協議，且正在進行內部審批程序。

我們已從我們的控股股東取得承諾，確認：(i)在訂立相關租賃協議前，本公司能繼續使用地塊A、地塊B及地塊C；(ii)如本公司需要，其將就該三幅地塊與本公司訂立租賃協議；(iii)其將不會要求本公司停止使用該三幅地塊，亦不會拒絕訂立或重續租賃協議，以保證本公司於該三幅地塊上的正常業務營運，惟違反主管當局的有關規定者除外；(iv)概無涉及該三幅地塊所有權的任何申索或爭議。

### 董事意見

截至最後實際可行日期，我們尚未取得房屋所有權證且存在業權缺陷的自有樓宇的建築面積佔我們自有樓宇總建築面積的18.3%。我們尚未取得土地使用權的有業權瑕疵的地塊佔我們自用土地總佔地面積的5.0%(不包括上文披露的7幅地塊的佔地面積)。我們的董事認

## 業 務

為，儘管該等業權瑕疵的物業對我們的業務營運非常重要，但我們尚未就該等物業取得正式業權證明將不會對我們的業務營運造成重大不利影響，原因是：

- (i) 截至最後實際可行日期，我們並未就具瑕疵業權的物業遭相關政府部門施加任何行政處罰；
- (ii) 截至最後實際可行日期，並無就該等物業的所有權或使用權產生第三方申索或糾紛；
- (iii) 金輝輻照擁有的瑕疵物業於2016年產生的收益對本集團而言並不屬重大；
- (iv) 原子能院已向我們作出書面承諾，其將不會收回或拆除有關樓宇，而原子高科已合法收購該樓宇且原子高科使用該樓宇將不會受到不利影響；及
- (v) 位於天津及深圳的兩處具瑕疵業權樓宇的潛在拆除將不會對我們的業務營運產生重大不利影響，原因是(i)我們在天津於購得該樓宇後並未作任何用途且我們亦無計劃於日後使用該樓宇，及(ii)我們有新的尿素呼氣試驗產品基地取代深圳當前的樓宇。

### 內部控制及風險管理措施

我們已實施並將繼續提升下列持續進行的措施，以就我們業務經營的監管合規設立監管控制及報告機制，從而避免日後物業出現任何業權瑕疵，確保及時重續必要牌照及許可及持續提升我們的企業管治：

### 反腐敗合規措施

我們已建立規管我們的僱員監管合規及職業道德的內部反腐敗管理系統。我們的僱員手冊亦載有反腐敗條款。我們的高級管理層負責(i)建立、改進及實施反腐敗合規程序及內部控制措施，包括腐敗風險評估及防範；(ii)建立舉報及投訴渠道，以及識別腐敗事件；及(iii)就因腐敗活動造成的損失實施糾正措施。我們的內部審核及監督部門負責強制執行我們的反腐敗管理系統，並監督我們的僱員遵守適用的反腐敗法律。根據我們的內部反腐敗管理系統及僱員手冊的相關規定，禁止我們的僱員受賄或行賄或以其他方式牽涉違反適用反腐敗法律的活動。我們的僱員須簽署一份確認書，確認彼等已閱讀並承諾遵守僱員手冊中所載的條款，包括與反腐敗有關的相關規定。再者，我們的僱員須簽署一份廉潔承諾，據此，僱員承諾其將會(i)遵守反腐敗程序及措施；(ii)不會受賄或行賄；及(iii)將接受的現金或禮品上交相關部門。我們的內部審核及監督部門負責設立及監控熱線電話及電子郵件，以

## 業 務

接收有關腐敗事件的投訴舉報，並可能針對有關投訴及後續可疑調查結果進行調查。調查完成時，內部審核及監督部門須將調查結果匯報予我們的高級管理層。經發現已牽涉不當行為的僱員將受到處罰，具體視乎情節嚴重程度而定。

我們維持了一套全面的技術服務推廣商管理程序及規定。我們要求我們的技術服務推廣商維持有效的營業執照及推廣我們的產品所需的其他牌照或許可證，此舉有助於我們取消可能已牽涉不當行為的技術服務推廣商的資格。我們的技術服務推廣商須遵守適用的反腐敗法律，且被禁止參與不公平競爭。倘發現技術服務推廣商涉及非法活動，我們會立即終止與該技術服務推廣商的關係。我們與技術服務推廣商之間有關若干產品的協議亦載有要求技術服務推廣商承擔因其推廣及營銷活動中的非法行為而產生的一切後果，並補償我們有關因其非法活動而引致的一切損失。《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》規定，我們與醫院及其他醫療機構訂立廉潔銷售合同，據此，我們被禁止行賄，而醫院及其他醫療機構則被禁止受賄。醫院或醫療機構有權在我們違反該等條款的情況終止與我們的關係，且如果我們被監管機構列入商業賄賂黑名單，則會強制執行《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》所載的相關處罰。此外，國務院派駐中核集團監事會定期對我們的業務營運（包括技術服務推廣商的管理）進行審查。根據該監事會的審查結果及建議，我們就持續遵守技術服務推廣商協議及適用的反腐敗法律改進了我們的技術服務推廣商管理程序和規則並加強了對我們技術服務推廣商的監督。

就我們的董事所深知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，除一名技術服務推廣商的僱員偽造來自相關醫院客戶的碘<sup>[125I]</sup>密封籽源訂單的一起事件及一名技術服務推廣商將若干碘<sup>[125I]</sup>密封籽源從一名客戶不當轉移至其他醫院的另一起事件外，我們僱員及技術推廣商在推廣我們的產品時概無出現嚴重違反我們內部規定或中國法律法規的情況。我們於2015年終止了與一名技術服務推廣商的業務關係（因其僱員偽造訂單），並於2017年12月終止了與另一名技術服務推廣商的業務關係（因其不當轉移若干碘<sup>[125I]</sup>密封籽源）。有關改善銷售碘<sup>[125I]</sup>密封籽源之內部控制措施的詳情，請參閱「業務 — 藥品 — 藥品銷售及客戶 — 顯像診斷及治療用放射性藥品」。

### 其他內部控制及風險管理措施

除上述反腐敗合規措施外：

- 我們將維持我們業務經營所需的許可、牌照及批准清單，且將不時根據我們與地方部門的經驗及我們外部顧問的意見更新該清單；
- 作為一項內部控制措施，我們將根據上述清單監控有關許可、牌照及批准的取得情況，並確保在新基地動工前取得所有相關許可、牌照及批准；

## 業 務

- 我們已任命我們首席會計官及首席法務官吳來水先生不時協助我們的董事會執行有關我們經營的內部審查，並識別、評估及管理與我們經營有關的風險，以確保適當遵守中國的法律、法規及條例。有關吳來水先生的經驗詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」。
- 我們已根據上市規則附錄十四所載企業管治守則及企業管治報告守則C.3設立了由許雲輝先生領導的審計和風險管理委員會，並訂有書面職權範圍；審核委員會及我們的一名執行董事將監督我們內部控制措施的執行情況，以更好地從適用法規及規例合規角度監控我們的日常經營；
- 我們已制定一套有關經營流程的政策及程序，包括生產、安全及財務管理；
- 我們已制定一項企業管治政策，且將不時結合相關法律法規檢討內部指引及政策，並根據需要作出任何調整及予以落實；
- 我們將繼續對我們的僱員及管理層定期開展有關中國法律法規的內部培訓，確保彼等知悉並遵守有關法律法規；及
- 我們已實施多項政策及程序，以確保對我們經營的各個階段進行有效的風險管理，包括產品生產及銷售、日常經營的管理、財務報告及記錄、資金管理、遵守有關環境保護、生產安全及產品安全方面的適用法律法規；我們的董事會監督及管理涉及我們經營的整體風險；及我們已成立審計和風險管理委員會，以對本集團的財務報告程序及內部控制系統進行審查及監督。有關該等委員會成員的資質及經驗以及我們審核委員會責任的詳細說明，請參閱「董事、監事及高級管理層 — 董事委員會 — 審計和風險管理委員會」。

我們相信，上述改善內部措施足以識別及預防未來監管不合規及物業業權瑕疵。基於獨家保薦人對本集團現有及改進的內部控制程序的意見，以及本公司就其對自身業務營運的監管合規、識別監管不合規及物業業權瑕疵的過往原因以及防止再次發生類似情況採取的補救措施而進行的盡職審查討論，我們的董事相信，且獨家保薦人並無理由懷疑現有及改進的內部控制措施處理上述不合規事件的充足性及有效性，及彼等亦不知悉任何事實或情況會影響董事的合適性及我們[編纂]的適宜性。