

Policy and overview of business

1. การประกอบธุรกิจของแต่ละสายผลิตภัณฑ์

1.1 รายละเอียดของผลิตภัณฑ์หรือบริการ

ธุรกิจของบริษัทฯ สามารถจำแนกได้เป็น 3 ธุรกิจย่อยดังนี้

- (1) **ธุรกิจการจัดจำหน่ายภายใต้เครื่องหมายการค้า Maxxcare™** : บริษัทฯ ทำการตลาด ขาย และจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ต่างๆ ซึ่งส่วนใหญ่คือ ผลิตภัณฑ์ยาตามใบสั่งแพทย์ (Prescription Pharmaceutical Products) ผลิตภัณฑ์ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (OTC) และสินค้าอุปโภคบริโภค

การให้บริการดังกล่าวรวมถึงการให้บริการบริหารคลังสินค้า การดำเนินการเก็บเงิน รับผิดชอบหนี้เสียที่อาจเกิดขึ้นจากการให้บริการ จัดจำหน่ายสินค้าให้แก่ลูกค้าภายนอก นอกจากนี้ บริษัทฯ ยังให้บริการแบบเพิ่มมูลค่า ได้แก่ การให้บริการทำการตลาดให้กับลูกค้ารายใหญ่บางรายอีกด้วย

บริษัทฯ ดำเนินธุรกิจจัดจำหน่ายภายใต้เครื่องหมายการค้า Maxxcare™ ใน 4 ประเทศ ได้แก่ ประเทศเมียนมาร์ ประเทศเวียดนาม และประเทศกัมพูชา โดยลูกค้าส่วนใหญ่ของบริษัทฯ คือ บริษัทฯ และบริษัทผลิตสินค้าอุปโภคบริโภคชั้นนำทั้งในและต่างประเทศ

นอกจากนี้ บริษัทฯ ยังทำการจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ ในตลาดที่บริษัทฯ ประกอบธุรกิจอีกด้วย

- (2) **ธุรกิจผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้า Mega We Care™*** : บริษัทฯ พัฒนา ผลิต ทำการตลาด และจำหน่ายผลิตภัณฑ์กลุ่ม บำรุงสุขภาพ (Nutraceutical Products) ผลิตภัณฑ์ยาตามใบสั่งแพทย์ (Prescription Pharmaceutical Products) และผลิตภัณฑ์ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (OTC) ภายใต้เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ

- (3) **ธุรกิจการรับจ้างผลิต (OEM)** : นอกจากการผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้าของบริษัทฯ แล้ว โรงงานของบริษัทฯ ทั้งที่อยู่ในประเทศไทย และประเทศออสเตรเลีย ยังรับจ้างผลิตผลิตภัณฑ์ต่างๆ ให้แก่ลูกค้าภายนอกอีกด้วย

* ส่วนนี้ยังรวมถึงผลิตภัณฑ์ที่เราเป็นเจ้าของสิทธิ์สำหรับเครื่องหมายการค้าของบุคคลที่สามและโครงการใหม่ซึ่งอยู่ในขั้นเริ่มต้น

1. PRODUCT LINES

1.1 Details of Products or Services

We operate in the following three business segments :

- (1) **Our Maxxcare™ distribution business** : We market, sell and distribute various branded prescription pharmaceutical products, OTC and FMCG products.

Our services include warehouse management, collections (including assuming the liability for bad debts), and value-added services, such as marketing services for some major principals.

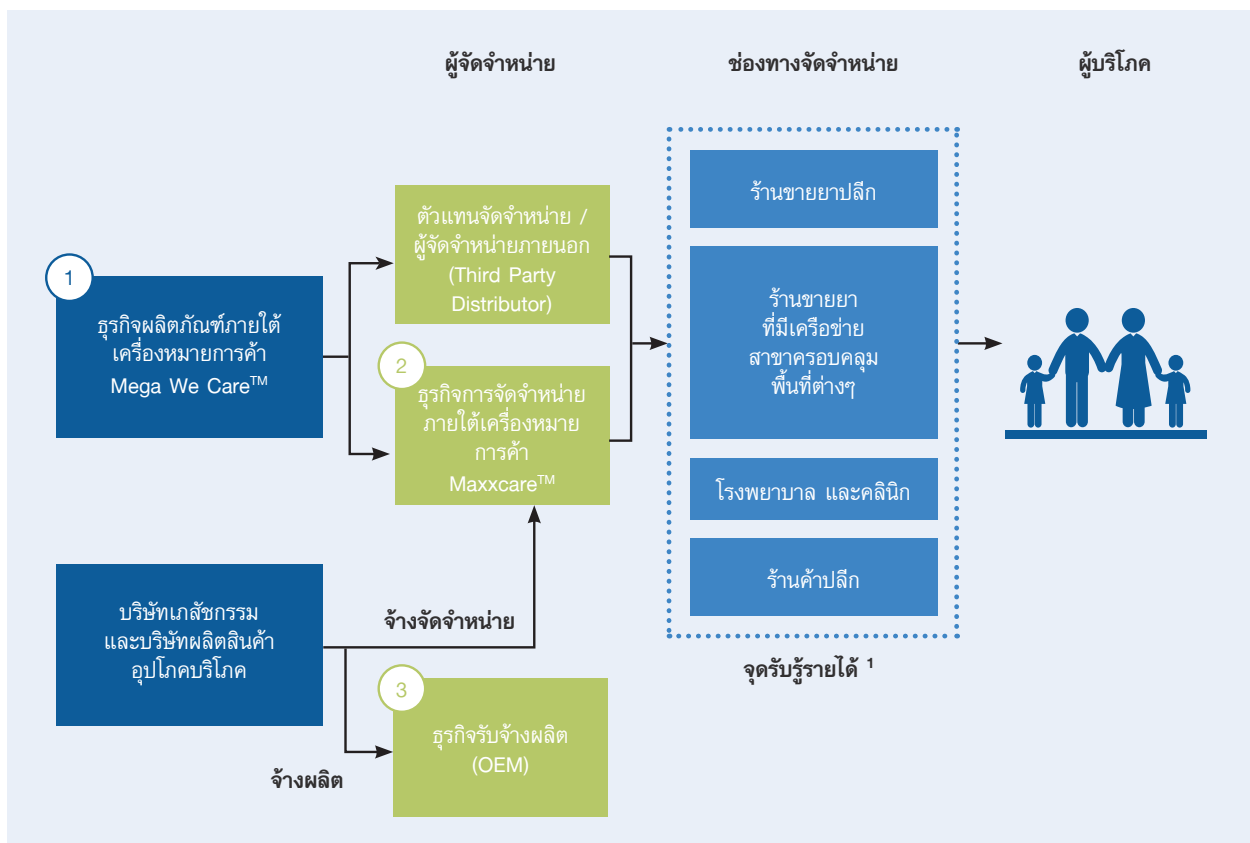
We operate our Maxxcare™ distribution business in four countries, namely, Myanmar, Vietnam and Cambodia. Our main customers (principals) are domestic and international pharmaceutical companies and leading FMCG product manufacturers.

In addition, we also distribute our Mega We Care™ branded products in the markets in which we operate.

- (2) **Our Mega We Care™ branded products business*** : We develop, manufacture, market and sell our Mega We Care™ branded nutraceutical products, prescription pharmaceutical products and OTC products.
- (3) **Our OEM business** : In addition to manufacturing our own branded products, our manufacturing facilities in Thailand and Australia perform OEM for third party customers.

* This segment also includes products where we own perpetual license to third party trademarks and new projects which are at their nascent stage.

ภาพรวมการประกอบธุรกิจของบริษัทฯ



¹ สำหรับธุรกิจการจัดจำหน่ายภายใต้เครื่องหมายการค้า Maxxcare™ และธุรกิจผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้า Mega We Care™

- (1) บริษัทฯ ผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ส่วนใหญ่ที่โรงงานของบริษัทฯ ในประเทศไทย และประเทศออสเตรเลีย ซึ่งดำเนินการภายใต้บริษัท เมก้า โลฟโซแอ็นซ์ จำกัด (มหาชน) และ บริษัท เมก้า โลฟโซแอ็นซ์ (ออสเตรเลีย) พีทีวาย จำกัด

บริษัทฯ จะดำเนินการจัดจำหน่ายสินค้าของบริษัทฯ ภายใต้เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ผ่านธุรกิจการจัดจำหน่ายภายใต้เครื่องหมายการค้า Maxxcare™ ในประเทศที่บริษัทฯ มีโครงสร้างพื้นฐานในการจัดจำหน่าย ได้แก่ ประเทศเมียนมาร์ ประเทศเวียดนาม ประเทศกัมพูชา และประเทศไนจีเรีย ส่วนประเทศประเทศเยอรมนี และประเทศแคนาดา ที่ซึ่งบริษัทใช้เป็นฐานในการจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้า Mega We Care™

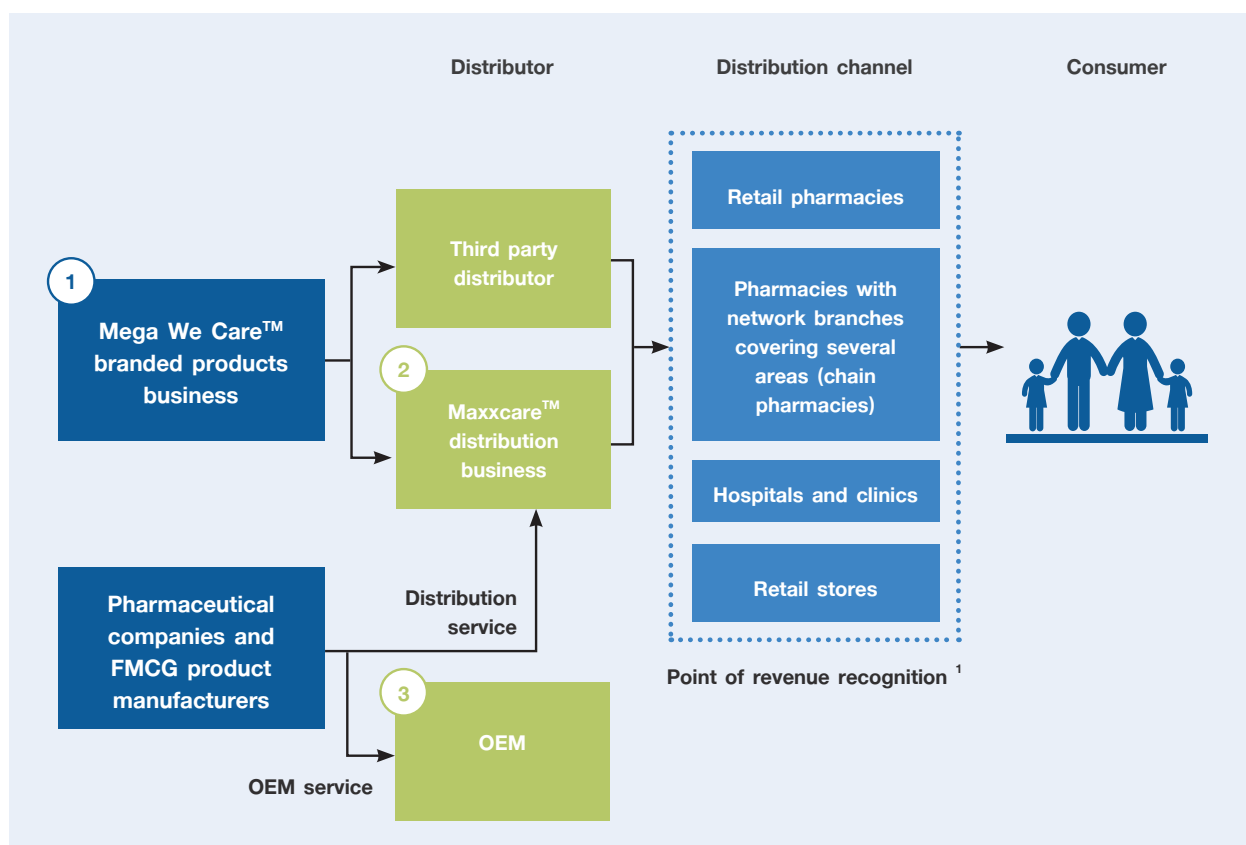
ในประเทศอื่นๆ ที่บริษัทฯ ไม่มีโครงสร้างพื้นฐานในการจัดจำหน่าย บริษัทฯ จะจัดจำหน่ายผ่านผู้จัดจำหน่ายภายนอก ที่มีประสบการณ์ยาวนาน และมีเครือข่ายการจัดจำหน่ายครอบคลุมพื้นที่ตามที่บริษัทฯ ต้องการ โดยผู้จัดจำหน่ายดังกล่าวจะเป็นผู้บริหารคลังสินค้ากระจายสินค้า และเป็นผู้ดำเนินการเก็บเงิน และรับผิดชอบหนี้เสียที่อาจเกิดจากการเก็บเงินจากลูกค้า ซึ่งได้แก่ ร้านขายยาปลีก ร้านขายยาที่มีเครือข่ายสาขาครอบคลุมพื้นที่ต่างๆ (Chain Pharmacies) โรงพยาบาล และคลินิก

บริษัทฯ จะรับรู้รายได้จากการขาย เมื่อลูกค้าซึ่งได้แก่ ร้านขายยาปลีก ร้านขายยาที่มีเครือข่ายสาขาครอบคลุมพื้นที่ต่างๆ (Chain Pharmacies) โรงพยาบาล และคลินิกดังกล่าวข้างต้น ซื้อผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ

อย่างไรก็ดี ณ ปัจจุบันในตลาดซึ่งยังมีขนาดเล็กของบริษัทฯ เช่น ประเทศรัสเซีย เขตปกครองพิเศษฮ่องกง และประเทศสิงคโปร์ บริษัทฯ จะขายสินค้าให้กับบริษัทท้องถิ่นโดยบริษัทฯ จะไม่มีการทำการตลาด หรือการกระจายสินค้า และจะบันทึกรายได้จากการขายผลิตภัณฑ์ทันทีเมื่อขาย

โดยทั่วไปบริษัทฯจะเป็นผู้ดำเนินการขาย และทำการตลาด โดยทีมงานของบริษัทฯ ซึ่งอาจดำเนินการผ่านสำนักงานผู้แทนในตลาดหลักที่บริษัทฯ ประกอบธุรกิจภายใต้เครื่องหมายการค้าของตนเอง ไม่ว่าบริษัทฯ จะจัดจำหน่ายสินค้าผ่านธุรกิจการจัดจำหน่ายภายใต้เครื่องหมายการค้า Maxxcare™ ของบริษัทฯ เอง หรือจัดจำหน่ายผ่านผู้จัดจำหน่ายซึ่งเป็นบุคคลภายนอก

Overview of Our Business Flows



¹ This is the point of revenue recognition for our Maxxcare™ distribution business and Mega We Care™ branded business

- (1) Most of our Mega We Care™ branded products are manufactured at our factories located in Thailand and Australia. These factories are operated by Mega Lifesciences Public Company Limited and Mega Lifesciences (Australia) Pty Limited, respectively.

We distribute our Mega We Care™ branded products through our Maxxcare™ distribution business in those countries in which it operates, such as in Myanmar, Vietnam and Cambodia and in Nigeria, Yemen and Ghana where we use the infrastructure to distribute our Mega We Care™ branded products.

In those countries in which our Maxxcare™ distribution business does not operate, we distribute through third party distributors. These third party distributors have extensive experience and distribution networks, and can cater to our requirements. The third party distributors are responsible for managing warehouses, distributing products, and collecting payments. They will also be responsible for customers' bad debts, such as the debts of retail pharmacies, chain pharmacies and hospitals and clinics.

We recognize our revenues from sales when our Mega We Care™ branded products are sold to our customers, who are retail pharmacies, chain pharmacies and hospitals and clinics.

However, in our markets in which we have a smaller presence, such as Russia, the Hong Kong Special Administrative Region of the People's Republic of China and Singapore, we currently sell the products to local companies without marketing or distributing, and will record income generated from products sale upon the occurrence of such sale.

In general, we perform sales and marketing services using our in-house teams or through a representative office in the main markets in which we sell our branded products. Such sales and marketing services are performed irrespective of whether we distribute products through our Maxxcare™ distribution business or by using a third party distributor.

- (2) บริษัทฯ ดำเนินธุรกิจการจัดจำหน่ายภายใต้เครื่องหมายการค้า Maxxcare™ แก่ลูกค้าภายนอก ผ่านบริษัทย่อยทางตรงของบริษัทฯ ได้แก่ บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ พีทีวาย จำกัด ซึ่งตั้งอยู่ใน ประเทศไทยเป็นหลัก และดำเนินการผ่านบริษัทย่อยทางอ้อมในประเทศต่างๆ ได้แก่ ประเทศเมียนมาร์ ประเทศเวียดนาม และประเทศกัมพูชา สำหรับประเทศไนจีเรีย ประเทศเยเมน และประเทศกานา บริษัทฯ มีโครงสร้างพื้นฐานการจัดจำหน่ายสินค้า อย่างไรก็ดี ในประเทศดังกล่าวบริษัทฯ ดำเนินการจัดจำหน่ายเฉพาะสินค้าภายใต้เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ เท่านั้น ทั้งนี้รายละเอียดรูปแบบการประกอบธุรกิจการจัดจำหน่ายภายใต้เครื่องหมายการค้า Maxxcare™ อาจแตกต่างกันขึ้นอยู่กับข้อกำหนด และกฎหมายของหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องในประเทศที่บริษัทฯ ประกอบธุรกิจอยู่

ในการให้บริการจัดจำหน่ายภายใต้เครื่องหมายการค้า Maxxcare™ สำหรับผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม และสินค้าอุปโภคบริโภคให้กับลูกค้าภายนอกของบริษัทฯ นั้น บริษัทฯ จะซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจากลูกค้าของบริษัทฯ และจำหน่ายต่อให้แก่ช่องทางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ต่างๆ และบริษัทฯ จะบันทึกรายได้จากการขายผลิตภัณฑ์เมื่อบริษัทฯ จำหน่ายผลิตภัณฑ์ให้แก่ช่องทางจำหน่ายเสร็จสิ้น และบันทึกมูลค่าผลิตภัณฑ์ที่ซื้อมาเป็นต้นทุนขายของบริษัทฯ โดยบริษัทฯ จะได้รับค่าธรรมเนียมตามรูปแบบการให้บริการที่ตกลงไว้ล่วงหน้า ได้แก่ บริการทำการตลาด การขาย และบริการขนส่งสินค้า เป็นร้อยละของมูลค่าสินค้าที่บริษัทฯ จำหน่ายให้แก่ช่องทางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เหล่านั้น

- (3) บริษัทฯ รับจ้างผลิตผลิตภัณฑ์ให้แก่บริษัทเภสัชกรรมภายนอก โดยจะรับรู้รายได้เมื่อขายสินค้าให้แก่ลูกค้าดังกล่าว

การวิเคราะห์กลุ่มธุรกิจของบริษัทฯ จะยึดภาพรวม และขั้นตอนการประกอบธุรกิจของบริษัทฯ ตามที่ได้อธิบายข้างต้นโดยจะเริ่มจากการวิเคราะห์ธุรกิจผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ ธุรกิจการจัดจำหน่ายภายใต้เครื่องหมายการค้า Maxxcare™ และธุรกิจการรับจ้างผลิต (OEM) ตามลำดับ

1.1.1 ธุรกิจผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ

บริษัทฯ แบ่งผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้าของบริษัทฯ ออกเป็นประเภทต่างๆ ดังต่อไปนี้

- (1) **ผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (Nutraceutical Products) :** เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีประโยชน์ต่อสุขภาพนอกเหนือจากสารอาหารที่ได้รับจากการรับประทานอาหารตามปกติ เช่น อาหารเสริม วิตามิน และเกลือแร่ชนิดต่างๆ
- (2) **ผลิตภัณฑ์ยาตามใบสั่งแพทย์ (Prescription Pharmaceutical Products) :** เป็นยาที่จำหน่ายให้กับผู้บริโภคที่มีใบสั่งแพทย์เท่านั้น เช่น ยาสำหรับโรคเบาหวาน โรคผิวหนัง โรคทางเดินอาหาร และในกลุ่มเฉพาะทางอื่นๆ
- (3) **ผลิตภัณฑ์ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (OTC) :** เป็นยาที่จำหน่ายโดยเภสัชกรโดยตรงโดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ เช่น ยาบรเทาปวด ยาลดกรดในกระเพาะอาหาร และยาแก้ไอ

บริษัทฯ เห็นว่าหนึ่งในจุดแข็งหลักของบริษัทฯ คือการมีเครื่องหมายการค้าของตนเอง มีผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสูง เป็นที่รู้จักแพร่หลาย และได้รับการยอมรับเป็นอย่างดี โดยผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้าดังกล่าวได้แก่ Nat C™ Nat B™ Enat™ Ferrovit™ Acnotin™ และ Gofen™ บริษัทฯ จำหน่ายผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ ภายใต้เครื่องหมายการค้าดังกล่าวเพื่อสร้างความแตกต่างที่ชัดเจนจากผลิตภัณฑ์ของคู่แข่งทางธุรกิจของบริษัทฯ นอกจากนี้ บริษัทฯ เชื่อมมั่นว่าผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้าของบริษัทฯ ได้รับความเชื่อถือ และเป็นที่ยอมรับ อีกทั้งเป็นหนึ่งในผลิตภัณฑ์ที่หมู่เภสัชกร แพทย์ผู้เชี่ยวชาญ และผู้บริโภคในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการบำบัดโรคที่เกี่ยวข้องถึงเป็นลำดับแรก (Top of Mind) นอกจากนี้ การรับรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ โดยเหล่าเภสัชกร แพทย์ และผู้บริโภคเป็นปัจจัยที่สำคัญสำหรับวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ (Product Life Cycle) ความต้องการ และความสามารถในการทำกำไรของบริษัทฯ การที่ลูกค้าของบริษัทฯ รู้จักชื่อ และเครื่องหมายการค้าของผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ จะส่งผลให้บริษัทฯ สามารถรักษา และขยายความต้องการผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ และผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่ของบริษัทฯ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

- (2) Our Maxxcare™ distribution business is conducted for principals directly by our Thai subsidiary, Mega Lifesciences Pty Limited, and also indirectly through our subsidiaries in countries such as Myanmar, Vietnam, and Cambodia. While we have distribution infrastructure in Nigeria, Yemen and Ghana, we only distribute our Mega We Care™ branded products in these countries. Accordingly, the way in which our Maxxcare™ distribution business operates may differ from country to country, depending on market conditions and applicable laws.

When providing distribution services in relation to pharmaceutical and FMCG products to our third-party customers (principals), we purchase the products from our principals and re-sell them through our distribution channels. The income derived from a sale is recorded when the re-sale is completed. We record the cost of the products that are purchased from our principals as our costs of sale. The distribution fee (which is agreed in advance) which we receive is based on the service provided (which may include marketing, sales and delivery services) and on a percentage of the price of the products distributed.

- (3) We also provide OEM services for third-party pharmaceutical companies. We realise revenue in this business segment when the products are sold to our OEM customers.

The analysis of our business segments is based on the overview and the flow of our business operation starting from analyzing Mega We Care™ branded products business, Maxxcare™ distribution business and OEM business, respectively.

1.1.1 Product Business under our Mega We Care™ branded products

We categorize our branded products into the following categories :

- (1) **Nutraceutical Products** : products that provide health benefits in addition to the basic nutritional value found in a normal diet. Nutraceutical products include food supplements, vitamins and other minerals.
- (2) **Prescription Pharmaceutical Products** : medicines which are only available for purchase by consumers with a medical prescription, such as medicines for diabetes, skin treatment, and gastrointestinal ailments amongst other specialities.
- (3) **OTC Products** : medicines that are sold directly by pharmacists without a medical prescription, such as medicines for pain relief, cough remedy, and antacids.

We believe that one of our core strengths is the wide-range of high quality and well-recognised brands that we offer all our markets. These branded products include Nat C™, Nat B™, Enat™, Ferrovit™, Acnotin™, and Gofen™. We sell our products under trademarked brand names to distinguish our products from those of our competitors. We are confident that our branded products are trusted and established brands, and that these brands occupy a “top-of-mind” position with pharmacists, specialist doctors and consumers in their respective therapeutic segments. Awareness of our products by pharmacists, doctors and our end consumers is critical to our products’ lifecycle, demand, and profitability. Our products’ brand and name recognition allows us to effectively maintain and expand demand for our new and existing products.

1.1.1.1 ผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (Nutraceutical Products) ของบริษัทฯ

สำหรับกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (Nutraceutical Products) นั้นจะแตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ โดยบางประเทศได้กำหนดกฎระเบียบว่าผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (Nutraceutical Products) เป็นเภสัชภัณฑ์ ในขณะที่บางประเทศได้กำหนดว่าผลิตภัณฑ์เหล่านี้เป็นยาทางเลือก (Complementary Medicines) หรืออาหาร โดยทั่วไปแล้วจะสามารถจำหน่ายผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (Nutraceutical Products) ภายนอกร้านขายยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ได้ เช่น ในซูเปอร์มาร์เก็ต ร้านสะดวกซื้อ ร้านค้าปลีกอื่นๆ การขายผ่านทาง การส่งไปรษณีย์โดยตรงไปยังผู้บริโภค (Direct Mail) และการขายผ่านทางอินเทอร์เน็ต ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (Nutraceutical Products) ของบริษัทฯ ได้แก่ วิตามินเพื่อการบำรุงสุขภาพที่หลากหลาย เกลือแร่ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผลิตภัณฑ์เพื่อการดูแลสุขภาพผิว ผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผม และผลิตภัณฑ์เพื่อความงามและเวชสำอาง


ในวันที่ 12 ธันวาคม 2555 บริษัทฯ ได้ดำเนินการซื้อเครื่องหมายการค้า Eugica™ จากบริษัท ดีเอชจี ฟาร์มาซูติคอล จอยท์ สต็อก (DHG Pharmaceutical Joint Stock Company) ในประเทศเวียดนาม และได้จดทะเบียนเปลี่ยนชื่อเจ้าของเครื่องหมายการค้ากับหน่วยงานของประเทศเวียดนามแล้วเสร็จเมื่อวันที่ 10 เมษายน 2556 ที่ผ่านมา ทั้งนี้ ตามสัญญาซื้อเครื่องหมายการค้า และสัญญาที่เกี่ยวข้องนั้น บริษัทฯ จะเริ่มดำเนินการซื้อขาย และรับรู้รายได้จากการขายผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้า Eugica™ ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2556 (สามารถดูรายละเอียดเพิ่มเติมในหัวข้อ 13.3 รายละเอียดการซื้อเครื่องหมายการค้า Eugica™ ทรัพย์สินทางปัญญา และเอกสารสิทธิ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ผลิต และจำหน่ายภายใต้เครื่องหมายการค้า Eugica™)

ผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ	รูปของผลิตภัณฑ์
Eugica™ ผลิตภัณฑ์ยาและยาอมสมุนไพร	

1.1.1.1 Our nutraceutical products

The regulation of nutraceutical products differs between countries, with some jurisdictions regulating nutraceuticals as pharmaceuticals, whilst others regulate these products as complementary medicines or foods. Generally, nutraceuticals can be sold outside of registered pharmacies, such as in supermarkets, convenience stores, other retail outlets, by direct mail, and over the internet. Our nutraceutical products include a variety of healthcare supplements, vitamins, minerals and dietary supplements, herbal products, skin health care products, hair products, beauty products and cosmeceuticals.

On December 12, 2012, we purchased the Eugica™ brand from DHG Pharmaceutical Joint Stock Company in Vietnam. On April 10, 2013, we completed the registration of the change of trademark owner with the relevant authority in Vietnam. As provided in the trademark sale and purchase agreement and other relevant agreements, the sale and purchase of the trademark occurred on January 1, 2013. We began realising revenue from the sale of Eugica™ branded products on the same date (see Section 13.3 for details about the purchase of Eugica™ brand, including intellectual property and title documents in relation to the products manufactured and distributed under the Eugica™ brand.)

Nutraceutical Product	Product Image
Eugica™ Pharmaceutical product and herbal lozenges	

On November 30, 2016, we completed acquisition of Bio-Life® brand in Malaysia. The company Bio-Life Marketing Sdn. Bhd., Malaysia. The brand has significant presence in Malaysia apart from a some footprint in Hongkong, Taiwan, Vietnam and Myanmar. The acquisition was done at a purchase price of Thai Baht 621.3 Million (Malaysian Ringgit 77 Million).

1.1.2 ธุรกิจการจัดจำหน่าย ภายใต้เครื่องหมายการค้า Maxxcare™

บริษัทฯ เชื่อว่า บริษัทฯ เป็นผู้จัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยา และผลิตภัณฑ์ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (OTC) ชั้นนำระหว่างประเทศ และเป็นหนึ่งในสองผู้จัดจำหน่ายที่มียอดขายของผลิตภัณฑ์อุปโภคบริโภคสูงสุดในประเทศเมียนมาร์ นอกจากนี้ บริษัทฯ ยังเป็นผู้จัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (OTC) ชั้นนำในประเทศเวียดนาม และประเทศกัมพูชา

บริษัทฯ จัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยา และผลิตภัณฑ์ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (OTC) ให้แก่ผู้จำหน่ายยา ซึ่งรวมถึงร้านขายยา โรงพยาบาล และร้านค้าอื่นๆ สำหรับการจำหน่ายสินค้าอุปโภคบริโภคในประเทศเมียนมาร์ บริษัทฯ ได้จัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์อุปโภคบริโภคผ่านทางร้านค้าปลีก เช่น ร้านสะดวกซื้อ และร้านค้าปลีกทั่วไป

บริษัทฯ มีคลังสินค้าและสำนักงานจำนวน 12 แห่งในประเทศเมียนมาร์ ประเทศเวียดนาม และประเทศกัมพูชา คลังสินค้าเหล่านี้ ตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสม ช่วยส่งเสริมให้บริษัทฯ สามารถทำการตลาด การขาย และการจัดจำหน่ายไปยังร้านค้าปลีก ร้านขายยา โรงพยาบาล และร้านค้าได้อย่างครอบคลุมทั่วทั้งประเทศ ณ ปัจจุบัน บริษัทฯ มีเครือข่ายการจัดจำหน่ายที่กว้างขวาง โดยเฉพาะในประเทศกัมพูชา เมียนมาร์ และประเทศเวียดนาม ที่บริษัทฯ มีเครือข่ายการจัดจำหน่ายครอบคลุมร้านค้า จำนวน 11,000 แห่ง 40,000 แห่ง และ 16,000 แห่ง ตามลำดับ

บริษัทฯ สร้างความแตกต่างจากผู้จัดจำหน่ายสินค้ารายอื่นจากการให้บริการแบบเพิ่มมูลค่า (Value-Added Service) ให้แก่ลูกค้า เช่น ระบบการติดตามและการบริหารจัดการสินค้าคงคลัง และการเข้าถึงข้อมูลทางการตลาดที่มีประโยชน์รวมถึงการแบ่งปันข้อมูลตามเวลาปัจจุบัน (Real-Time) ให้กับลูกค้าของบริษัทฯ การให้บริการแบบเพิ่มมูลค่า (Value-Added Service) ของบริษัทฯ ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพให้กับการทำงานของลูกค้านำ และช่วยลดค่าใช้จ่ายด้านสินค้าคงคลัง และการปฏิบัติการอื่นๆ อีกทั้งยังช่วยในการจัดการธุรกิจของลูกค้าให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น ตลอดจนช่วยปรับปรุงกิจกรรมส่งเสริมด้านการตลาดของลูกค้าให้มีความเหมาะสมกับกลุ่มลูกค้าเป้าหมายอีกด้วย ซึ่งล้วนเป็นการเพิ่มความสามารถของบริษัทฯ ในการรักษาลูกค้าเอาไว้

บริษัทฯ ให้บริการแบบเพิ่มมูลค่า (Value-Added Service) โดยมีรูปแบบการให้บริการเกี่ยวกับการจัดจำหน่ายทั้งสิ้น 3 รูปแบบ ได้แก่ (1) บริการขนส่งสินค้าเพียงอย่างเดียว (Pure Logistic) (2) บริการขาย และบริการขนส่งสินค้า (Sale and Conventional Distribution Services) และ (3) บริการทำการตลาด การขาย และบริการขนส่งสินค้า (Marketing, Sale and Conventional Distribution Services) ซึ่งบริษัทฯ ให้บริการแบบครบวงจรครอบคลุมทั่วประเทศที่มีการจัดจำหน่ายสินค้า โดยบริษัทฯ จะเป็นผู้นำทำการตลาด การขาย การขนส่ง และจัดจำหน่ายสินค้า (โลจิสติกส์) แทนลูกค้าเองทั้งหมด ทั้งนี้ ธุรกิจการจัดจำหน่ายของบริษัทฯ จะมีอัตรากำไรขั้นต้นจากการขายผลิตภัณฑ์ ซึ่งโดยทั่วไปจะอยู่ในช่วงระหว่างประมาณร้อยละ 8.0 ถึงร้อยละ 30.0 ซึ่งแตกต่างกันไปตามระดับของบริการที่บริษัทฯ นำเสนอ และประเทศที่บริษัทฯ ประกอบธุรกิจ นอกจากนี้ในการเจรจาสัญญาซื้อขายสินค้าเพื่อการจำหน่ายให้กับลูกค้าของบริษัทฯ เงื่อนไข และราคาซื้อขายจะแตกต่างกันขึ้นอยู่กับประเภท และปริมาณของสินค้าที่รับจัดจำหน่าย รวมทั้งระดับของการให้บริการ และประเทศที่บริษัทฯ ให้บริการการจัดจำหน่ายอีกด้วย

ในการให้บริการดังกล่าว บริษัทฯ มีการปรับแนวทางการขาย การตลาด และการนำเสนอต่อผู้บริโภคอย่างเหมาะสมตามประเภทของผลิตภัณฑ์ ซึ่งสามารถแบ่งออกเป็น 2 ประเภทหลักได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยา และสินค้าอุปโภคบริโภค ทีมงานการตลาดของบริษัทฯ ที่รับผิดชอบสินค้าอุปโภคบริโภค จะทำการตลาดโดยตรง และจัดกิจกรรมทางการตลาดเพื่อส่งเสริมการขายสินค้าอุปโภคบริโภค กับ ซูเปอร์มาร์เก็ต ห้างสรรพสินค้า ร้านค้ารายใหญ่ ผู้แทนจำหน่าย และช่องทางจำหน่ายอื่นๆ สำหรับทีมงานการตลาดของบริษัทฯ ที่รับผิดชอบผลิตภัณฑ์ยา จะทำการตลาดโดยตรงไปยังช่องทางการแพทย์ทั้งหมด เช่น ร้านขายยา โรงพยาบาล คลินิก และร้านค้าปลีกอื่นๆ ทีมงานของบริษัทฯ มุ่งเน้นการบริการทางการตลาด การขาย และบริการด้านการจัดจำหน่ายที่ครบวงจร และเหมาะสมสำหรับช่องทางจำหน่ายต่างๆ และผลิตภัณฑ์ที่จะจัดจำหน่าย

สำหรับบริการขนส่งสินค้า (Conventional Distribution Services) บริษัทฯ มีระบบ และขั้นตอนการดำเนินงานที่ต่อเนื่อง ส่งผลให้บริษัทฯ สามารถบริหารจัดการผลิตภัณฑ์ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งมีการควบคุมคุณภาพในทุกขั้นตอนของการดำเนินงาน ตั้งแต่การจัดซื้อ ไปจนถึงการจัดส่งผลิตภัณฑ์ไปยังช่องทางจำหน่ายต่างๆ บริษัทฯ จะซื้อผลิตภัณฑ์จากลูกค้าของบริษัทฯ และจัดส่งผลิตภัณฑ์เหล่านี้ไปทำการตรวจสอบคุณภาพ รวมทั้งให้ความช่วยเหลือในพิธีการทางศุลกากร และภาษีที่เกี่ยวข้อง บริษัทฯ จะดำเนินการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ไว้ในคลังสินค้าที่มีการควบคุมอุณหภูมิจนกว่าจะได้รับคำสั่งซื้อจากช่องทางจำหน่ายและจะดำเนินการตามคำสั่งซื้อดังกล่าว และจัดท่าใบราคาสินค้า จากนั้นบริษัทฯ จะดำเนินการขนส่ง และจัดจำหน่ายสินค้า (โลจิสติกส์) และการจัดส่งผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ ให้ตรงตามกำหนดเวลา โดยกระบวนการปฏิบัติการจะสิ้นสุดเมื่อบริษัทฯ ได้รับชำระเงินจากร้านค้า และส่งเงินให้แก่ลูกค้าต่อไป

นอกจากนี้ บริษัทฯ มีระบบเทคโนโลยีสารสนเทศขั้นสูง สามารถจัดเก็บ วิเคราะห์ และประมวลข้อมูลสำคัญทางธุรกิจ (Business Intelligence) ในทุกประเทศที่บริษัทฯ ดำเนินธุรกิจการจัดจำหน่าย ข้อมูลสำคัญทางธุรกิจนี้ ช่วยให้บริษัทฯ สามารถรวบรวม และวิเคราะห์ข้อมูลการปฏิบัติงานของบริษัทฯ เช่น ระดับของสินค้าคงคลัง และข้อมูลการขายผลิตภัณฑ์ ซึ่งมีความสำคัญต่อบริษัทฯ และลูกค้าของบริษัทฯ การที่บริษัทฯ มีระบบเทคโนโลยีสารสนเทศที่ดี ประกอบกับบริการแบบเพิ่มมูลค่า (Value-Added Service) ทั้งในด้านการขาย และการตลาด ส่งผลให้บริษัทฯ ได้เปรียบทางการแข่งขันทางธุรกิจ และช่วยเสริมสร้างความสัมพันธ์ระหว่างลูกค้า และช่องทางจำหน่ายต่างๆ ของบริษัทฯ ให้ดียิ่งขึ้นอีกด้วย

1.1.2 Our Maxxcare™ distribution business

We believe that we are the leading international distributor of pharmaceutical and OTC products and also one of the top two distributors of FMCG products in Myanmar. We are also the leading distributor of pharmaceutical and OTC products in Vietnam and Cambodia.

We distribute pharmaceutical and OTC products to drug dispensers, including pharmacies, hospitals, and other drugs sales outlets. In Myanmar, we distribute FMCG products through retail outlets, such as convenience stores and traditional retail channels.

We operate a total of 12 warehouses and offices across Myanmar, Vietnam and Cambodia. These warehouses are strategically located and help us market, sell and distribute to a broad range of retailers and drug dispensers across these countries, including retail pharmacies, hospitals and other drug sales outlets. Presently, we have a wide distribution network particularly, our Cambodia, Myanmar and Vietnamese distribution network, which provides access to around 11,000, 40,000 and 16,000 outlets respectively.

We distinguish ourselves as a distributor in part through the value-added services we provide to our principals, such as inventory tracking and management systems, and access to valuable market data and real-time information sharing with principals. Our value-added services help our principals to increase operational efficiency and reduce inventory and fulfillment costs and other operational expenses, and at the same time, enhance our ability to retain principals. Our value-added services can also benefit our principals by helping them manage their businesses more efficiently, as well as by tailoring their marketing activities to target customers.

We provide value-added services by offering our principals 3 distribution models, namely (i) conventional distribution services (or “pure” logistics services), (ii) sales and conventional distribution services, and (iii) marketing, sales and conventional distribution services, of which we offer full range of services including marketing, sales, transportation, and distribution across the country on behalf of our principals. In this regard, our distribution service generates a gross profit margin from the distribution of products, which generally ranges from approximately 8.0% to 30.0%, varying by the level of service and the country in which we operate. In addition, our distribution agreements with our principals may provide for differing conditions of sale and sale prices, which vary in accordance with the type and quantity of the products to be distributed.

Our sales and marketing approach to our ultimate end-consumers is tailored according to two main product categories, namely pharmaceutical products and FMCG products. Our FMCG products marketing team markets directly and engages in marketing activities to promote FMCG products of our principals to supermarkets and department stores, key accounts, dealers, and others. Our pharmaceutical products marketing team will market our principals’ pharmaceutical products directly to all medical channels, including pharmacies, hospitals, clinics, and other retailers. Each team will provide a complete package of marketing, sales and distribution services suitable to the relevant principal and the products to be distributed on its behalf.

Our conventional distribution services involve several integrated stages that allow for enhanced efficiency and quality control of our products at every stage of our operations from procurement to deliver to our end consumers. We purchase products from our principals and submit these products to a quality control inspection and assist in clearing any customs and tax matters, if relevant. We warehouse our products in a climate-controlled environment until the receipt of end consumer orders, which will then be processed and an invoice of which will be created; then we arrange for logistics services and the timely delivery of products. The operating process concludes with payment collection from end consumers which we remit net of our service fees to our principals.

Our advanced information technology systems allow us to collect, analyze and derive business intelligence across each of our distribution markets. This business intelligence helps us gather and analyze our operational data, such as inventory levels and product sales information, which are valuable to us and our principals. The strength of our information technology systems, combined with our value-added sales and marketing services, is a source of competitive advantage and helps strengthen our existing principal and customer relationships.

ทั้งนี้รายละเอียดรูปแบบการประกอบธุรกิจการจัดจำหน่ายภายใต้เครื่องหมายการค้า Maxxcare™ ในประเทศต่างๆ สามารถสรุปได้ดังนี้

- (1) **การจัดจำหน่ายผ่านผู้นำเข้าท้องถิ่น** : ในการประกอบธุรกิจจัดจำหน่ายในประเทศที่มีกฎหมายควบคุมการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยา ผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อสุขภาพ และสินค้าอุปโภคบริโภค บริษัทฯ จะดำเนินการจัดจำหน่าย โดยส่งสินค้าของลูกค้านำเข้าของบริษัทฯ ไปยังประเทศดังกล่าวผ่านผู้นำเข้าท้องถิ่น ซึ่งผู้นำเข้าท้องถิ่นจะมีหน้าที่จัดทำเอกสารเกี่ยวกับขั้นตอนการนำเข้าสินค้า และพิธีการศุลกากรในประเทศที่บริษัทฯ ดำเนินธุรกิจ โดยผู้นำเข้าท้องถิ่นจะได้รับค่าธรรมเนียมในการให้บริการตามเงื่อนไขที่ตกลงกันไว้ล่วงหน้า นอกจากนี้ บริษัทฯ จะใช้บริการนำเข้าจากผู้นำเข้าท้องถิ่นหลายราย และบริษัทฯ สงวนสิทธิในการเปลี่ยนผู้นำเข้าท้องถิ่นได้

บริษัทฯ มีนโยบายในการพิจารณาเลือกผู้นำเข้าท้องถิ่น โดยมุ่งเน้นชื่อเสียง และความสามารถในการประกอบธุรกิจ รวมถึงประสบการณ์ในการดำเนินธุรกิจกับบริษัทฯ ที่ยาวนานในประเทศนั้นๆ

เมื่อสินค้าได้รับการจัดส่งถึงประเทศที่หมาย บริษัทฯ ย่อยของบริษัทฯ ในประเทศนั้นๆ จะเป็นผู้รับสินค้า และดำเนินการจัดจำหน่าย ให้แก่ลูกค้าของบริษัทฯ ไปยังช่องทางจำหน่ายสินค้าต่างๆ ประเทศที่บริษัทฯ มีลักษณะการประกอบธุรกิจรูปแบบนี้ ได้แก่ ประเทศเมียนมาร์ และประเทศเวียดนาม

อย่างไรก็ดี รูปแบบการประกอบธุรกิจในประเทศเมียนมาร์ และประเทศเวียดนามอาจเปลี่ยนแปลงได้ หากกฎหมายควบคุมการนำเข้าสินค้า ผลิตภัณฑ์ยา ผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อสุขภาพ และสินค้าอุปโภคบริโภค เปลี่ยนแปลงไป หรือไม่มีการควบคุมการนำเข้าในประเทศดังกล่าว

- (2) **การจัดจำหน่ายโดยตรงโดยไม่ผ่านผู้นำเข้าท้องถิ่น** : ในการประกอบธุรกิจจัดจำหน่ายในประเทศที่ไม่มีกฎหมายควบคุมการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยา ผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อสุขภาพ และสินค้าอุปโภคบริโภค บริษัทฯ จะดำเนินการนำเข้าสินค้าโดยตรงในประเทศที่บริษัทฯ ประกอบธุรกิจโดย บริษัทฯ ย่อยของบริษัทฯ ในประเทศนั้นๆ จะเป็นผู้ดำเนินการนำเข้า จัดจำหน่าย และกระจายสินค้าให้แก่ลูกค้าของบริษัทฯ ไปยังช่องทางจัดจำหน่ายต่างๆ ประเทศที่บริษัทฯ มีลักษณะการประกอบธุรกิจรูปแบบนี้ได้แก่ ประเทศกัมพูชา และไนจีเรีย

1.1.2.1 ประเทศเมียนมาร์

ประเทศเมียนมาร์เป็นตลาดที่ใหญ่ที่สุดสำหรับธุรกิจการจัดจำหน่ายภายใต้เครื่องหมายการค้า Maxxcare™ ของบริษัทฯ โดยในปีสิ้นสุดวันที่ 31 ธันวาคม 2561 นั้น บริษัทฯ มีรายได้จากการจัดจำหน่ายภายใต้เครื่องหมายการค้า Maxxcare™ ในประเทศเมียนมาร์ คิดเป็นร้อยละ 64 ของรายได้ทั้งหมดจากธุรกิจการจัดจำหน่ายภายใต้เครื่องหมายการค้า Maxxcare™ ลูกค้านำเข้าของบริษัทฯ ประกอบด้วยบริษัทเภสัชกรรมข้ามชาติตลอดจนบริษัทด้านสินค้าอุปโภคบริโภค

บริษัทฯ เป็นผู้จัดจำหน่ายที่มียอดขายสูงสุดหนึ่งในสองอันดับแรกสำหรับกลุ่มผลิตภัณฑ์สินค้าเพื่อการอุปโภคบริโภคในประเทศเมียนมาร์ โดยบริษัทฯ ได้เริ่มดำเนินธุรกิจในประเทศเมียนมาร์ มาตั้งแต่ปี 2538 จากการดำเนินธุรกิจมาอย่างยาวนาน ประกอบกับเครือข่ายการจัดจำหน่ายที่กว้างขวาง และครอบคลุมเกือบร้อยละ 85 ของประเทศเมียนมาร์ ส่งผลให้บริษัทฯ อยู่ในสถานะที่ดี และสามารถเติบโตอย่างก้าวกระโดดไปพร้อมกับการเติบโตด้านการใช้จ่ายของผู้บริโภค และการดูแลสุขภาพที่ได้รับแรงผลักดันจากการเติบโตทางเศรษฐกิจในประเทศเมียนมาร์ จากการศึกษาของธนาคารเพื่อการพัฒนาเอเชีย (Asia Development Bank) ในปี 2555 ในทวีปเอเชีย ประเทศเมียนมาร์ มีเศรษฐกิจที่มีศักยภาพในการเติบโตอย่างรวดเร็ว โดยจะสามารถขยายตัวได้ระหว่างร้อยละ 7 ถึงร้อยละ 8 ต่อปี สามารถเป็นประเทศที่มีรายได้ขนาดกลาง และมีรายได้ต่อหัวเพิ่มขึ้นสามเท่าจากปัจจุบันภายในปี 2573 อีกด้วย ทั้งนี้ บริษัทฯ เป็นบริษัทที่ให้บริการขนส่ง และจัดจำหน่ายสินค้า (โลจิสติกส์) รายแรกในประเทศเมียนมาร์ที่ได้รับการรับรอง ISO 9001 เมื่อปี 2549

บริษัทฯ เชื่อว่าธุรกิจการจัดจำหน่ายภายใต้เครื่องหมายการค้า Maxxcare™ ในประเทศเมียนมาร์ จะสร้างโอกาสในการเติบโตทางธุรกิจในอนาคตให้แก่บริษัทฯ อย่างมีนัยสำคัญ โดยธุรกิจการจัดจำหน่ายของบริษัทฯ ในประเทศเมียนมาร์ มีขนาดใหญ่ ทำให้บริษัทฯ มีขีดความสามารถทางการแข่งขันสูง อีกทั้งบริษัทฯ ยังมีระบบโครงสร้างพื้นฐานในการจัดจำหน่ายสินค้าที่กว้างขวาง และครอบคลุม รวมทั้ง มีประวัติการดำเนินธุรกิจที่ยาวนาน และมีความรู้เกี่ยวกับตลาดในประเทศเมียนมาร์เป็นอย่างดี นอกจากนี้ บริษัทฯ ได้พัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศขั้นสูง ส่งผลให้บริษัทฯ มีความเข้าใจลึกซึ้งเกี่ยวกับตลาดในประเทศเมียนมาร์ ทำให้บริษัทฯ สามารถจัดเก็บ วิเคราะห์ และประมวลผลข้อมูลสำคัญทางธุรกิจเพื่อประโยชน์แก่ลูกค้าของบริษัทฯ ซึ่งเชื่อว่าปัจจัยเหล่านี้ จะช่วยส่งเสริมความได้เปรียบทางการแข่งขันในธุรกิจที่มีลักษณะเฉพาะของบริษัทฯ ในตลาดซึ่งข้อมูลสำคัญทางธุรกิจหาได้ยาก ส่งผลให้บริษัทฯ เป็นตัวเลือกที่สำคัญสำหรับลูกค้าซึ่งเป็นบริษัทข้ามชาตินอกจากนี้ จากการศึกษาที่ประเทศเมียนมาร์ ได้เปิดประเทศเพื่อรองรับการลงทุนจากต่างประเทศ รวมทั้งเศรษฐกิจที่มีแนวโน้มดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง ทำให้บริษัทฯ คาดว่าความสามารถในการทำกำไรของบริษัทฯ ในประเทศเมียนมาร์ ทั้งด้านการเป็นผู้จัดจำหน่าย และการขายผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้าของบริษัทฯ จะเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง

ในประเทศเมียนมาร์ บริษัทฯ มีคลังสินค้าทั้งหมดจำนวน 7 แห่ง ซึ่งตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสมอย่างถาวร มณฑลพะเย่ มณฑลพะเย่ เนปีดอร์ ตองยี ลาชีโอ และมะเกว โดยบริษัทฯ จัดจำหน่ายให้กับร้านค้าจำนวนรวม 40,000 แห่ง ซึ่งครอบคลุมเกือบร้อยละ 85 ของประเทศ หน่วยงานจัดจำหน่าย ภายใต้เครื่องหมายการค้า Maxxcare™ ของบริษัทฯ มีการว่าจ้างพนักงานเป็นจำนวนประมาณ 1,550 คน ในประเทศเมียนมาร์

The details of our Maxxcare™ distribution business can be summarized as follows :

- (1) **Distribution through local importers** : In countries that have legal restrictions regarding the import of pharmaceutical products, nutraceutical products and FMCG products, we distribute our principals' products by delivering them to a local importer. The local importer will then be responsible for arranging import related documents and customs formalities in that country. The local importer will receive a service fee which is agreed in advance. We may use multiple local importers and we reserve our right to change the local importers we use.

We have a policy regarding the selection of local importers which focuses on their reputation and capability to perform, and takes into account the length of their experience of working with the Company.

When the products have been delivered at the country of destination, our subsidiary office will receive the products and distribute them to the customers through the distribution channels. This is our practice in Myanmar and Vietnam.

However, the manner in which our distribution business in Myanmar and Vietnam is operated may change if the legal restrictions regarding the import of pharmaceutical products, nutraceutical products and FMCG products are amended or if import control regulations cease to exist.

- (2) **Direct distribution without local importers** : In countries that do not have any legal restrictions regarding the import of pharmaceutical products, nutraceutical products or FMCG products, we import the products through a subsidiary. That subsidiary will manage the import and distribution of the products to customers through our distribution channels. This is our practice in Cambodia and Nigeria.

1.1.2.1 Myanmar

Myanmar is the largest market for our Maxxcare™ distribution business segment by revenue, accounting for 64% of the total revenues of our Maxxcare™ distribution business for the year ended December 31, 2018. Our principals comprise international pharmaceutical companies as well as FMCG companies.

In term of sales volume, we are one of the top two FMCG distributors in Myanmar. Our presence in Myanmar dates back to 1995 and this long standing heritage, combined with our extensive distribution reach covering almost 85% of the country, uniquely positions us to capture the significant growth expected in healthcare and consumer spending driven by the expected economic growth in the country. According to a 2012 ADB study, Myanmar could follow Asia's fast growing economies and expand at between 7% to 8% a year, become a middle income nation, and triple per capita income by 2030. We were the first logistics company in Myanmar to receive an ISO 9001 certification, which we received in 2006.

We believe that our Maxxcare™ distribution business in Myanmar has significant opportunity for growth in the coming years. In our view, the scale of our operations in Myanmar presents a high barrier to entry to potential competitors due to our extensive infrastructure, wide coverage and our long standing history in and knowledge of the Myanmar market. We operate customized and advanced information technology systems that provide deep insight into the Myanmar market, allowing us to collect, analyze and derive business intelligence for our principals. We believe this represents a unique competitive advantage for us in a market where data is difficult to obtain and makes us a partner of choice for international principals. As Myanmar continues to open up to foreign investment and its economic prospects continue to improve, we anticipate that our profitability in this market, both as a distributor and in selling our branded products, will continue to increase.

We have 7 warehouses and offices, which are strategically located in Yangon, Mandalay, Mawlamyaing, Naypyidaw, Taunggyi, Lashio and Magway. Our distribution channels has access to around 40,000 outlets, representing geographical coverage of more than 85% of the country. We employ over 1,550 people in Myanmar.

ภาพต่อไปนี้ เป็นคลังสินค้า
และการดำเนินงานของบริษัทฯ
ในประเทศเมียนมาร์



บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ จำกัด (ประเทศเมียนมาร์)



คลังสินค้า และการดำเนินงานของบริษัทฯ ในประเทศเมียนมาร์



กิจกรรมส่งเสริมการขายในประเทศเมียนมาร์

1.1.2.2 ประเทศเวียดนาม

ประเทศเวียดนามเป็นตลาดที่มีขนาดใหญ่เป็นลำดับที่สองสำหรับธุรกิจการจัดจำหน่ายภายใต้เครื่องหมายการค้า Maxxcare™ ของบริษัทฯ โดยในปีสิ้นสุดวันที่ 31 ธันวาคม 2561 บริษัทฯ มีรายได้จากการจัดจำหน่ายภายใต้เครื่องหมายการค้า Maxxcare™ ในประเทศเวียดนาม คิดเป็นร้อยละ 24 ของรายได้ทั้งหมดจากธุรกิจการจัดจำหน่ายภายใต้เครื่องหมายการค้า Maxxcare™ บริษัทฯ เริ่มประกอบธุรกิจการจัดจำหน่ายในประเทศเวียดนามเมื่อปี 2538 และเชื่อว่าในปัจจุบันบริษัทฯ เป็นผู้จัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยา และผลิตภัณฑ์ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (OTC) ชั้นนำในประเทศเวียดนามลูกค้าของบริษัทฯ ส่วนใหญ่ประกอบด้วยบริษัทเภสัชกรรมระหว่างประเทศโดยธุรกิจการจัดจำหน่ายของบริษัทฯ ได้รับการรับรอง ISO 9001 ในปี 2551

บริษัทฯ เชื่อว่าการที่บริษัทฯ มีการดำเนินธุรกิจมาอย่างยาวนานในฐานะที่เป็นผู้จัดจำหน่ายในประเทศเวียดนาม และความสามารถของบริษัทฯ ในการนำเสนอบริการแบบเพิ่มมูลค่า (Value-Added Service) อย่างครบวงจร ให้แก่ลูกค้าของบริษัทฯ ส่งผลให้บริษัทฯ เป็นหนึ่งในบริษัทด้านการจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยา และผลิตภัณฑ์ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (OTC) ที่มีศักยภาพในการแข่งขันมากที่สุดในประเทศ

บริษัทฯ มีคลังสินค้าจำนวน 3 แห่งในประเทศเวียดนามซึ่งตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสมใน ฮานอย ดานัง และโฮจิมินห์ คลังสินค้าทั้งหมดของบริษัทฯ ได้รับการรับรองจากกระทรวงสาธารณสุขของประเทศเวียดนาม เครือข่ายการจัดจำหน่ายในประเทศเวียดนามครอบคลุมร้านค้าจำนวน 16,000 แห่ง และ บริษัทฯ มีการว่าจ้างพนักงานเป็นจำนวนมากกว่า 165 คน ในประเทศเวียดนาม

The following are pictures of our warehouses and operations in Myanmar.



Mega Lifesciences Limited (Myanmar)



Our warehouses and operations in Myanmar



Our promotional activities in Myanmar

1.1.2.2 Vietnam

Vietnam is the second largest market for our Maxxcare™ distribution business and accounted for 24% of the total revenues of our Maxxcare™ distribution business for the year ended December 31, 2018. We commenced our distribution business in Vietnam in 1995 and believe we are currently the leading distributor of pharmaceutical and OTC products in Vietnam. Most of our principals comprise of international pharmaceutical companies. Our distribution business received ISO 9001 accreditation in 2008.

We believe our long-standing presence as a distributor in Vietnam and our ability to offer a full range of value added services to our principals, has positioned us as one of the most competitive pharmaceutical and OTC distribution companies in the country.

We operate a total of 3 warehouses in Vietnam, which are strategically located in Hanoi, Danang and Ho Chi Minh,. All of our warehouses are certified by the Vietnam Ministry of Health. Our Vietnamese distribution network has access to around 16,000 and we employ over 165 people in Vietnam.

ต่อไปนี้เป็นรูปภาพของคลังสินค้า
และการดำเนินธุรกิจของบริษัทฯ
ในประเทศเวียดนาม



คลังสินค้าในประเทศเวียดนาม



ระบบขนส่งในประเทศเวียดนาม

1.1.2.3 ประเทศกัมพูชา

ในปีสิ้นสุดวันที่ 31 ธันวาคม 2561 ประเทศกัมพูชาสร้างรายได้จากการจัดจำหน่ายภายใต้เครื่องหมายการค้า Maxxcare™ ให้แก่บริษัทฯ คิดเป็นร้อยละ 12 ของรายได้ทั้งหมดจากธุรกิจการจัดจำหน่ายภายใต้เครื่องหมายการค้า Maxxcare™ บริษัทฯ เริ่มธุรกิจการจัดจำหน่ายในประเทศกัมพูชาในปี 2539 โดยบริษัทฯ เป็นผู้จัดจำหน่ายชั้นนำของผลิตภัณฑ์ยา และผลิตภัณฑ์ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (OTC) ในประเทศกัมพูชา

ธุรกิจการจัดจำหน่ายในประเทศกัมพูชาของบริษัทฯ นั้น บริษัทฯ ได้ดำเนินกลยุทธ์ตามที่บริษัทฯ ได้ตั้งเป้าหมายไว้ โดยการใช้ประโยชน์จากระบบโครงสร้างพื้นฐานการจัดจำหน่ายสินค้าของบริษัทฯ และการให้บริการแบบเพิ่มมูลค่า (Value-Added Service) ของบริษัทฯ เพื่อสนับสนุนกลุ่มลูกค้าที่เป็นบริษัทด้านเภสัชกรรมชั้นนำทั่วโลก ในการพัฒนากลยุทธ์ทางการตลาดให้ประสบความสำเร็จ

บริษัทฯ มีคลังสินค้าจำนวน 2 แห่งในประเทศกัมพูชาซึ่งตั้งอยู่ในกรุงพนมเปญ และพระตะบอง เครือข่ายการจัดจำหน่ายของบริษัทฯ ในประเทศกัมพูชาครอบคลุมร้านค้าจำนวนกว่า 11,000 แห่ง ทั่วประเทศหน่วยงานจัดจำหน่าย ภายใต้เครื่องหมายการค้า Maxxcare™ ของบริษัทฯ มีการว่าจ้างพนักงานเป็นจำนวนมากกว่า 250 คนในประเทศกัมพูชา

ต่อไปนี้เป็นรูปภาพของคลังสินค้า และการดำเนินธุรกิจของบริษัทฯ ในประเทศกัมพูชา



คลังสินค้าของบริษัท เมก้า ไลฟ์ไซเอนซ์ ฟิทีวาย จำกัด (ประเทศกัมพูชา)

The following are pictures of our warehouses and operations in Vietnam.



Our logistics in Vietnam



Our warehouse in Vietnam

1.1.2.3 Cambodia

For the year ended December 31, 2018, revenue earned from Maxxcare™ distribution business in Cambodia accounted for 12% of the total revenues of our Maxxcare™ distribution business. We commenced our distribution business in Cambodia in 1996 and we are the leading distributor of pharmaceuticals and OTC products in Cambodia.

Our Cambodian distribution business has pursued a targeted strategy, leveraging our distribution infrastructure and value-added service offering to support leading global pharmaceutical companies in developing successful market-entry strategies.

We operate 2 warehouse in Cambodia, located in Phnom Penh and Battambang. Our distribution channels has access to around 11,000 outlets nationwide. Our Maxxcare™ division employs over 250 people in Cambodia.

The following are pictures of our warehouse and operations in Cambodia.



Warehouses of Mega Lifesciences Pty. Limited (Cambodia)

1.1.3 ธุรกิจการรับจ้างผลิต (OEM)

นอกเหนือจากการผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้าของบริษัทฯ แล้ว บริษัทฯ ยังดำเนินธุรกิจด้านการผลิตตามสัญญา หรือการรับจ้างผลิตผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (Nutraceutical Products) ผลิตภัณฑ์ยาตามใบสั่งแพทย์ (Prescription Pharmaceutical Products) และผลิตภัณฑ์ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (OTC) สำหรับลูกค้าภายนอกอีกด้วย

ธุรกิจการรับจ้างผลิต (OEM) ของบริษัทฯ ส่งผลให้บริษัทฯ มีที่มาของรายได้ที่หลากหลาย และสามารถทำให้ใช้กำลังการผลิตส่วนที่เหลืออยู่ให้เกิดประโยชน์สูงสุด ดังนั้น ธุรกิจดังกล่าวจึงทำให้บริษัทฯ สามารถเพิ่มประสิทธิภาพ และประสิทธิผลในการใช้เครื่องจักรของบริษัทฯ รวมทั้งช่วยลดต้นทุนต่อหน่วยการผลิตอีกด้วย ลูกค้าส่วนใหญ่ของธุรกิจรับจ้างผลิต (OEM) ของบริษัทฯ คือ ลูกค้าที่ดำเนินธุรกิจร่วมกันกับบริษัทฯ มาเป็นระยะเวลานาน

1.2 การตลาด และภาวะการแข่งขัน

1.2.1 จุดแข็ง และกลยุทธ์ด้านการแข่งขัน

1.2.1.1 จุดแข็งด้านการแข่งขัน

จุดแข็งทางการแข่งขันของบริษัทฯ สามารถสรุปได้ดังนี้

- **บริษัทฯ มีเครื่องหมายการค้าชั้นนำในตลาดผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (Nutraceutical Products) และผลิตภัณฑ์ยาซึ่งมีอัตราการเติบโตสูง**

กลุ่มผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ มีเครื่องหมายการค้าชั้นนำ และมีผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้าที่ได้ถูกจัดเป็นอันดับหนึ่ง หรือ 1 ใน 5 อันดับสูงสุดของตลาดในด้านของยอดขาย ในหลายกลุ่มประเภทผลิตภัณฑ์ ทั้งในประเทศไทย ประเทศเวียดนาม และประเทศเมียนมาร์

บริษัทฯ เชื่อว่าการที่เภสัชกร แพทย์ และผู้บริโภค ได้รู้จัก และเชื่อถือผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้าของบริษัทฯ มาเป็นระยะเวลานาน เป็นปัจจัยสำคัญต่อวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ (Product Life Cycle) รวมทั้งมีผลต่อความต้องการ และความสามารถในการทำกำไรให้แก่ผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ นอกจากนี้ ปัจจัยดังกล่าวยังทำให้บริษัทฯ สามารถรักษา หรือเพิ่มความต้องการสำหรับผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ และผลิตภัณฑ์ในปัจจุบันของบริษัทฯ ได้อีกด้วย การที่บริษัทฯ มีผลิตภัณฑ์ชั้นนำในตลาดหลายรายการ แสดงให้เห็นถึงความสามารถในการใช้ประโยชน์จากจุดแข็งของเครื่องหมายการค้าของบริษัทฯ เพื่อให้ได้ความได้เปรียบทางการแข่งขันในตลาดที่มีการเติบโตอย่างรวดเร็วอันเนื่องมาจากการพัฒนาทางเศรษฐกิจที่ดีขึ้นในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้

- **กลยุทธ์ด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์แบบมุ่งเน้น (Targeted) และมีประสิทธิภาพ (Efficient) ผลักดันให้เกิดความแข็งแกร่งของกลุ่มผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ อย่างต่อเนื่อง**

บริษัทฯ เชื่อว่า ปัจจัยสำคัญที่มีผลต่อความสำเร็จอย่างต่อเนื่อง และการเติบโตอย่างยั่งยืนของธุรกิจผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ คือ ความสามารถในการพัฒนา และนำเสนอผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ เข้ามาในกลุ่มผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ โดยผ่านการพัฒนาผลิตภัณฑ์ภายในของบริษัทฯ และการจัดซื้อเอกสารทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ (Technical Dossier) จากบริษัทภายนอก เพื่อนำผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ เหล่านั้นมาขออนุมัติจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ความพยายามในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ จะมุ่งเน้นผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (Nutraceutical Products) ผลิตภัณฑ์ยาตามใบสั่งแพทย์ (Prescription Pharmaceutical Products) และผลิตภัณฑ์ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (OTC) ใหม่ๆ เพื่อเสริมสร้างกลุ่มผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ นอกจากนี้ บริษัทฯ ยังมีการปรับปรุงผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่ในปัจจุบัน โดยพัฒนาลักษณะการใช้ ขนาดรับประทานต่างๆ รวมถึงตำรับยาใหม่ๆ กลไกการออกฤทธิ์ของผลิตภัณฑ์แบบใหม่ และกระบวนการผลิตให้ดียิ่งขึ้น

บริษัทฯ ใช้การวิเคราะห์สภาวะตลาด และเน้นการใช้ประโยชน์จากความเป็นผู้นำทางการตลาดของบริษัทฯ ในการนำผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ ตามประเภทของการบำบัดรักษา ไปสู่กลุ่มตลาดเป้าหมาย โดยบริษัทฯ เน้นกลุ่มตลาดเป้าหมายที่บริษัทฯ มีความได้เปรียบทางการแข่งขันอยู่แล้ว นอกจากนี้ บริษัทฯ ยังมีการขยายสายผลิตภัณฑ์จากผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่ เพื่อตอบสนองความต้องการที่เปลี่ยนแปลงไปของผู้บริโภค อีกด้วย

1.1.3 Our OEM business

In addition to manufacturing our branded products, we also engage in contract manufacturing of nutraceutical, prescription pharmaceutical, and OTC products for third party customers.

Our OEM business allows us to diversify the sources of our revenues, and maximize our unused manufacturing capacity. This in turn increases our productivity and efficiency of machinery usage and reduces production costs. Most of the customers of our OEM business are long-standing customers.

1.2 Marketing and Competition

1.2.1 Competitive strengths and strategy

1.2.1.1 Competitive strengths

Our competitive strengths can be summarized as follows :

- **We own market leading brands in fast growing nutraceutical and pharmaceutical markets**

Our product portfolio includes market leading brands, including several top or top five ranked products by sales in many of the product categories in Thailand, Vietnam and Myanmar.

We believe the awareness of our trusted and established brands among pharmacists, doctors and our end consumers is critical to our products' lifecycle, demand and profitability and allows us to maintain and expand demand for our new and existing products. The market leading position of many of our products illustrates our ability to capitalize on the strength of our brands. We believe our brands and heritage represent a key competitive advantage in the fast growing markets resulting from the accelerating economic development and growth in Southeast Asian.

- **Efficient and targeted product development strategy driving continuous portfolio enhancement**

We believe a critical component of the ongoing success and sustainable growth of our Mega We Care™ branded products business is our ability to develop and introduce new products into our portfolio through a combination of both in-house product development and the procurement from third parties of technical dossiers for submission of new products for regulatory approval. Our new product development efforts are focused on identifying new nutraceutical, prescription pharmaceutical and OTC product candidates for our portfolio, as well as the improvement of existing products through the development of new uses, different dosages and formulation forms, new delivery mechanisms and improved production processes.

We deploy a market driven approach to product development and focus on leveraging our existing market position to introduce new products in therapeutic categories in our target markets where we believe we have a competitive advantage, as well as on extending product lines of existing products in response to changes in market demand.

Our new product development efforts have successfully leveraged our proprietary platform drug delivery technology systems in soft gelatin capsules, including our Clearcap™, Acticoat™, Emulcap™, and Actosome™ technologies which enable us to provide consumers improved product formulations with enhanced therapeutic benefits.

บริษัทฯ พัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่โดยใช้เทคโนโลยีระบบการนำส่งยา (Drug Delivery Technology System) สำหรับแคปซูลเจลนิ่ม อันได้แก่ เทคโนโลยี Clearcap™, Acticoat™, Emulcap™ และ Actisome™ ที่บริษัทฯ พัฒนาขึ้นมาเอง เพื่อทำให้ผู้บริโภคได้รับประโยชน์จากผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น

ตัวอย่างของผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (Nutraceutical Products) และนวัตกรรมทางเทคโนโลยีของบริษัทฯ คือผลิตภัณฑ์ Nat B™ ซึ่งเป็นการรวมวิตามินบีหลายชนิดไว้ในเม็ดเดี่ยว (Single Dosage Form) ซึ่งเป็นความท้าทายในการพัฒนาตำรับยาเป็นอย่างยิ่ง เนื่องจากการพัฒนาดังกล่าวมีความยากลำบาก ผู้บริโภคในอดีตต้องรับประทานวิตามินหลายขนาด ส่งผลให้เกิดประสิทธิภาพต่ำ โดยบริษัทฯ ได้ผสมตำรับยาของผลิตภัณฑ์โดยใช้แคปซูลนิ่ม ทำให้บริษัทฯ สามารถรวมวิตามินบีทั้งหมดไว้ในเม็ดเดี่ยว (Single Dosage Form) บริษัทฯ ได้มีการเริ่มจำหน่าย Nat B™ ในปี พ.ศ. 2548 และข้อมูลจาก IMS Health เมื่อเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2556 พบว่าผลิตภัณฑ์นี้เป็นวิตามินบีรวมที่มียอดขายสูงสุดในประเทศไทยในปี พ.ศ. 2555

อีกตัวอย่างความสำเร็จของกลยุทธ์ในการขยายสายผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (Nutraceutical Products) ของบริษัทฯ คือ การพัฒนาผลิตภัณฑ์ในรูปแบบของแคปซูลเจลนิ่ม และการใช้เทคโนโลยี Actisome™ เพื่อเพิ่มอัตราการดูดซึมของสารออกฤทธิ์ให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น

นอกจากนี้การนำผลิตภัณฑ์ Nat C Yummy Gummyz ออกจำหน่ายในประเทศเมียนมาร์ในปี พ.ศ. 2555 เป็นตัวอย่างของการขยายสายผลิตภัณฑ์เพิ่มเติมจากความสำเร็จของ Nat C™ โดยการปรับเปลี่ยนรูปแบบการนำเสนอวิตามินซีให้อยู่ในรูปแบบของขนมซึ่งช่วยขยายตลาดเป้าหมายของผลิตภัณฑ์ไปยังตลาดกลุ่มลูกค้าเด็ก

อีกตัวอย่างในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (OTC) บริษัทฯ ได้ใช้เทคโนโลยี Clearcap™ เพื่อพัฒนากลไกในการนำส่งยา (Delivery Mechanism) โดยปรับเปลี่ยนจากรูปแบบของผลิตภัณฑ์ยาเม็ดแบบแข็ง (Hard Tablet) เป็นผลิตภัณฑ์ยาแคปซูลเจลนิ่ม (Soft Gel) ที่บรรจุสารออกฤทธิ์ (Active Ingredient) ในรูปแบบของเหลว เพื่อเพิ่มอัตราการดูดซึมตัวยา และทำให้ยาออกฤทธิ์ได้เร็วขึ้น ซึ่งทำให้ผู้บริโภคได้รับประโยชน์จากผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ มากขึ้น การปรับปรุงกลไกการนำส่งยาดังกล่าวทำให้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ ประสบความสำเร็จอย่างสูง

- **ความรวดเร็วในการนำผลิตภัณฑ์เข้าสู่ตลาด ตั้งแต่การเลือกผลิตภัณฑ์ที่จะนำเข้าสู่ตลาด จนถึงการจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์**

บริษัทฯ เชื่อว่าความรวดเร็วของบริษัทฯ ในการนำผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ เข้าสู่ตลาดเป็นหนึ่งในความได้เปรียบทางการแข่งขันหลักของบริษัทฯ การที่บริษัทฯ (1) มีทีมงานพัฒนาผลิตภัณฑ์ภายในของบริษัทฯ รวมทั้งมีทีมงานในการจัดหาเอกสารทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ที่พร้อมสำหรับการขึ้นทะเบียนยา (Ready-Made Dossiers) (2) มีแผนกขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (3) มีโรงงานผลิตภายในของบริษัทฯ และ (4) มีความสามารถในการลดเวลาการขึ้นทะเบียนโดยได้รับประโยชน์จากระเบียบข้อบังคับของประเทศออสเตรเลีย ทำให้บริษัทฯ สามารถเปลี่ยนความคิด (Idea) ให้เป็นผลิตภัณฑ์ที่วางจำหน่ายในตลาดได้อย่างรวดเร็ว

โรงงานผลิตของบริษัทฯ ในประเทศออสเตรเลียทำให้บริษัทฯ สามารถลดเวลาในการนำผลิตภัณฑ์เข้าสู่ตลาดของบริษัทฯ ได้ เนื่องจากหน่วยงานควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของออสเตรเลียจัดประเภทผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (Nutraceutical Products) เกือบทั้งหมดเป็น “ยาเสริมอาหาร” ทำให้บริษัทฯ สามารถขึ้นบัญชีผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (Nutraceutical Products) และได้รับหนังสือรับรองการขึ้นบัญชีผลิตภัณฑ์ (Certificate Of Listed Product หรือ “CLP”) หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Products หรือ “CPP”) ได้ภายใน 8 ถึง 14 สัปดาห์ ซึ่งสั้นกว่ากระบวนการในหลายประเทศ โดยเมื่อบริษัทฯ ได้รับ CLP หรือ CPP แล้ว ตำรับยา และเอกสารทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ (Dossier) จะสามารถขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในตลาดบางประเทศอย่างรวดเร็วมากขึ้น ทั้งนี้ การตัดสินใจขึ้นบัญชีผลิตภัณฑ์ใด ว่าจะขึ้น CLP หรือ CPP นั้น จะขึ้นอยู่กับความเหมาะสม กฎระเบียบ และข้อบังคับต่างๆ ของประเทศเป้าหมาย (Target Market) เป็นสำคัญ

An example of our nutraceutical product and technological innovation is Nat B™. Including the entire spectrum of B vitamins in a single dosage form represents a significant formulation challenge. This difficulty usually results in a requirement for consumers to take multiple dosages and results in low efficacy. By formulating the product in a soft gel form, we were able to incorporate the entire spectrum of B Vitamins in a single dosage form. Nat B™ was launched in 2005, and according to information from IMS Health as of June 2013 was Thailand's top ranking Vitamin B complex by sales in 2012.

Another example of our successful strategy to expand our nutraceutical product line is the use of our Actisome™ technology to develop a soft gel capsule format that increases the absorption rate of active ingredients.

Nat C Yummy Gummyz, which we launched in the Myanmar market in 2012, is a further example of the success of our nutraceutical line extension strategy; we built upon the success of our proven Nat C brand by modifying the delivery form into a candy, which extended the product's target market into the child health segment.

An example from our OTC product development is the use of our Clearcap™ technology to develop a delivery mechanism that modified the product format from hard tablet to a soft gel capsule containing a solution of active ingredients. This increased the absorption rate and active ingredient efficacy. This improvement yielded a successful result.

- **Speed to market from product identification to product launch**

We believe the speed with which we can bring new products to market is one of our key competitive advantages. Our in-house product development team, outsourcing team (which is responsible for acquiring ready-made dossiers for product registration), product registration department, in-house manufacturing facilities, and our ability to shorten the registration time by benefiting from the Australian regulatory regime, enable us to rapidly convert ideas into new product launches in our markets.

Our production facility in Australia enables us to shorten product launch time. Since the Australian TGA classifies most nutraceuticals as "dietary supplements", we can register nutraceutical products and obtain a Certificate of Listed product ("CLP") or a Certificate of Pharmaceutical Product ("CPP") within 8 to 14 weeks which is shorter than process in many countries. Once the CLP or CPP is obtained from Australian TGA, the product formulations and technical dossiers can then be registered in other countries quickly. The decision to list a product as CLP or CPP depends on the laws and regulations of the target markets.

- **มุ่งเน้นผลิตผลิตภัณฑ์และการทำการตลาดโดยยึดหลักวิทยาศาสตร์ และสร้างความสัมพันธ์ที่ดีกับลูกค้า**

บริษัทฯ เชื่อว่ากลยุทธ์ทางการขาย และทีมงานการตลาดของบริษัทฯ มีส่วนสำคัญอย่างมากในการทำให้ผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ และธุรกิจการจัดจำหน่ายของบริษัทฯ เติบโต

ร้านขายยา ร้านค้าปลีก ช่องทางทางการแพทย์ และกิจกรรมการโฆษณา การส่งเสริมการขาย และกิจกรรมด้านการศึกษาของบริษัทฯ เป็นปัจจัยสำคัญที่สร้างแรงจูงใจต่อผู้บริโภคต่อผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้าของบริษัทฯ โดยบริษัทฯ มีทีมงานด้านการขาย และการตลาดเป็นของตนเอง ซึ่งมีหน้าที่ในการทำการตลาด และส่งเสริมการขายผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้าของบริษัทฯ โดยตรงต่อร้านขายยาปลีก โรงพยาบาล คลินิก สถาบันทางการแพทย์ และร้านค้าอื่นๆ รวมทั้งดำเนินการส่งเสริมให้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ เป็นที่รู้จัก และยอมรับในตลาด

ตัวแทนฝ่ายขาย และผู้เชี่ยวชาญด้านผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ จะมีหน้าที่รับผิดชอบในการส่งเสริมการขายผลิตภัณฑ์ โดยการให้ความรู้แก่ผู้บริโภค โดยยึดตามหลักวิทยาศาสตร์และจะมีการออกไปพบปะกับลูกค้า และผู้บริโภค เพื่อ (1) จัดสัมมนาทางการศึกษา (2) ให้ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ปรับปรุงใหม่ และข้อมูลการส่งเสริมการขาย (3) เข้าร่วมในการแสดงสินค้า (4) จัดการฝึกอบรมทางการศึกษา และจัดการประชุมเพื่อให้ข้อมูลสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ และ (5) ประสานงานเรื่องการเผยแพร่สิ่งตีพิมพ์โดยผู้เชี่ยวชาญในอุตสาหกรรม ทั้งนี้ บริษัทฯ ได้ให้ความสำคัญต่อการพัฒนาคุณภาพของทีมงานฝ่ายขายของบริษัทฯ อย่างต่อเนื่อง โดยมีการจัดฝึกอบรมที่ทีมงานฝ่ายขาย เพื่อพัฒนาความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ และเพิ่มความเชี่ยวชาญทางการขาย บริษัทฯ เชื่อว่าการนำแนวทางการขายที่ยึดตามหลักการทางวิทยาศาสตร์มาใช้กับผู้บริโภคของบริษัทฯ จะช่วยเสริมสร้างความสัมพันธ์ระหว่างผู้บริโภคและบริษัทฯ โดย บริษัทฯ ให้ความสำคัญต่อร้านขายยา ซึ่งเป็นกลไกสำคัญในการสร้างความต้องการของผู้บริโภคในตลาดประเทศกำลังพัฒนา รวมทั้งเป็นปัจจัยที่สำคัญในการสร้างความรู้เกี่ยวกับข้อมูลความปลอดภัย และประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้าของบริษัทฯ

- **บริษัทฯ เป็นผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสูงที่ได้รับการยอมรับ และมีโรงงานผลิตที่ได้มาตรฐานระดับโลก ซึ่งได้รับการรับรองจากหน่วยงานต่างๆ ทั่วโลก**

ชื่อเสียงของบริษัทฯ ในฐานะการเป็นผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสูง เป็นส่วนสำคัญในการเสริมสร้างเครื่องหมายการค้าของบริษัทฯ ให้แข็งแกร่ง

บริษัทฯ มีระบบ และกระบวนการบริหารจัดการด้านคุณภาพที่เข้มงวด บริษัทฯ ให้ความสำคัญต่อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (Nutraceutical Products) ผลิตภัณฑ์ยาตามใบสั่งแพทย์ (Prescription Pharmaceutical Products) และผลิตภัณฑ์ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (OTC) ของบริษัทฯ โดยโรงงานของบริษัทฯ มีการบริหารจัดการคุณภาพ ตามแนวทาง และหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) สำหรับมนุษย์ ของสหภาพยุโรป นอกจากนี้ โรงงานผลิตของบริษัทฯ ในประเทศไทย ได้รับการรับรองจาก (1) หน่วยงานควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศออสเตรเลีย (2) หน่วยงานด้านสาธารณสุขของประเทศเยอรมัน และ (3) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย รวมทั้งได้รับการรับรองด้านหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากอีก 12 ประเทศด้วย สำหรับโรงงานผลิตของบริษัทฯ ในประเทศออสเตรเลียได้รับการรับรองจากหน่วยงานควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศออสเตรเลีย

- **บริษัทฯ เป็นหนึ่งในผู้นำตลาดในประเทศเมียนมาร์ ซึ่งบริษัทฯ ได้ดำเนินธุรกิจมาเป็นระยะเวลานาน และมีธุรกิจการจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่แข็งแกร่ง**

บริษัทฯ เชื่อว่า การที่บริษัทฯ ได้ดำเนินธุรกิจในประเทศเมียนมาร์ มาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2538 เป็นหนึ่งในจุดแข็งทางธุรกิจที่สำคัญของบริษัทฯ

บริษัทฯ เป็นผู้จัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยา และผลิตภัณฑ์ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (OTC) ชั้นนำ และเป็นหนึ่งในสองของผู้จัดจำหน่ายชั้นนำของผลิตภัณฑ์เพื่อการอุปโภคบริโภคในประเทศเมียนมาร์ โดยบริษัทฯ เน้นถึงคุณภาพ และขอบเขตการให้บริการที่ครอบคลุมของบริษัทฯ เป็นสิ่งดึงดูดที่สำคัญต่อบริษัทเภสัชกรรม และบริษัทผู้ผลิตสินค้าอุปโภคบริโภครายอื่นๆ ที่บริษัทฯ รับเป็นผู้จัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ให้

ด้วยศักยภาพทางธุรกิจการจัดจำหน่ายในประเทศเมียนมาร์ของบริษัทฯ ส่งผลให้บริษัทฯ ได้รับประโยชน์ในการเพิ่มส่วนแบ่งทางการตลาด และความสามารถในการทำกำไรในธุรกิจผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้าของบริษัทฯ อีกทั้งยังส่งผลให้บริษัทฯ มีความได้เปรียบทางการแข่งขันเหนือกว่าบริษัทด้านเภสัชกรรม และผลิตภัณฑ์บำรุงสุขภาพรายอื่นๆ ทั้งนี้ ธุรกิจการจัดจำหน่ายของบริษัทฯ ในประเทศเมียนมาร์ ประเทศเวียดนาม และประเทศกัมพูชา ถือเป็นแหล่งข้อมูลสำคัญในด้านการแข่งขัน และการตลาดของบริษัทฯ และเป็นเครื่องมือในการสร้าง และรักษาความสัมพันธ์ทางธุรกิจของบริษัทฯ กับบรรดาร้านค้าปลีก และร้านขายยา ทำให้สถานะทางธุรกิจของผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้าของบริษัทฯ มีความแข็งแกร่งมากยิ่งขึ้น บริษัทฯ เชื่อว่าระบบโครงสร้างพื้นฐานของบริษัทฯ ที่มีขนาดใหญ่ ครอบคลุม และประวัติการดำเนินธุรกิจมาเป็นระยะเวลานานของบริษัทฯ ประกอบกับความรู้เกี่ยวกับตลาดในประเทศเมียนมาร์ จะช่วยส่งเสริมความได้เปรียบทางการแข่งขันในธุรกิจของบริษัทฯ

- **Science-based product and marketing approach fostering strong customer and consumer relationships**

We believe our sales strategy and our sales and marketing teams have significantly contributed to the growth of both our Mega We Care™ branded products as well as our distribution businesses.

Pharmacy, retail and medical channels and our own advertising, promotion and educational activities are the key influencers of our end consumers for our branded products. Our in-house sales and marketing teams directly market and promote our branded products to retail pharmacies, hospitals, clinics and other medical institutions, and retail outlets, and actively seek to strengthen the market recognition of our products.

Our sales representatives and product specialists use a science based approach to promote our products and educate consumers. They also regularly visit customers and consumers to provide educational seminars, updated product information and promotional materials, and attend trade shows, organize academic training and information sessions for medical professionals, and coordinate the distribution of publications by industry experts. We continually strengthen the quality of our sales force by training them to improve their product knowledge and sales skills. We believe that applying our science-based sales approach to customers for both our pharmaceutical and consumer health products has served to deepen and strengthen our customer relationships by recognizing the particular importance of pharmacies in serving the health needs of consumers in developing markets, and is a critical factor in building awareness of the safety and effectiveness of our branded products.

- **Our reputation is built on high quality products and world-class manufacturing facilities, certified by global regulatory agencies**

Our reputation for manufacturing high quality products is a key attribute of the strength of our brands.

We maintain highly stringent quality management processes and systems, devoting significant attention to the quality of all our nutraceutical, prescription pharmaceutical and OTC products. Our quality management systems for our manufacturing facilities comply with the European Union guidelines for GMP for medicinal products for humans. Our manufacturing facilities in Thailand are certified by the Australian TGA, German health authorities, and the Thai FDA, and have received GMP certifications from 12 countries. Our manufacturing facility in Australia has also been certified by the Australian TGA.

- **We are one of the market leaders in Myanmar with a long-established and strong distribution business**

We believe that our presence in Myanmar since 1995 is one of the key strengths of our business.

We are the leading distributor of pharmaceutical and OTC products and are one of the top two distributors of FMCG products in Myanmar. The quality and scope of our services are key attractions to the pharmaceutical and FMCG companies whose products we distribute.

The capabilities of our Myanmar distribution business can further be leveraged to increase the market share and profitability of our branded products business, resulting in a unique competitive advantage relative to other pharmaceutical and nutraceutical companies. Our distribution business in Myanmar, as well as Vietnam and Cambodia, has served as a source of competitive and market intelligence, and a vehicle to establish and maintain relationships with retailers and drug dispensers, strengthening the position of our branded product business. We believe our extensive infrastructure, wide coverage and our long standing history in and knowledge of the Myanmar market will contribute to our competitive advantage.

- **บริษัทฯ ประกอบธุรกิจที่มีความมั่นคง และมุ่งเน้นตลาดที่อยู่ในประเทศกำลังพัฒนาซึ่งมีการเติบโตทางเศรษฐกิจอย่างรวดเร็ว**

บริษัทฯ ประกอบธุรกิจในตลาดที่อยู่ในประเทศกำลังพัฒนาทั่วโลก โดยมุ่งเน้นที่ภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้และทางตอนใต้ของทะเลทรายซาฮารา ในทวีปแอฟริกาเป็นหลัก โดยในปี พ.ศ. 2561 รายได้จากภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้คิดเป็นร้อยละ 87.1 ของรายได้ทั้งหมดของบริษัทฯ นอกจากนี้ ตลาดผลิตภัณฑ์ยา และผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพของผู้บริโภคในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ มีการขยายตัวอย่างรวดเร็ว สอดคล้องกับการเติบโตของสภาวะทางเศรษฐกิจที่แข็งแกร่งขึ้นของภูมิภาค และการเปลี่ยนแปลงของประชากรในพื้นที่ ความสำเร็จในการสร้างตำแหน่งทางการตลาดที่แข็งแกร่งในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ของบริษัทฯ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเทศไทย ประเทศเมียนมาร์ และประเทศเวียดนาม ได้แสดงให้เห็นถึงศักยภาพของบริษัทฯ ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสม และการนำกลยุทธ์ด้านการตลาดที่มีประสิทธิภาพ มาใช้ในตลาดที่กำลังเติบโต

- **บริษัทฯ มีวัฒนธรรมองค์กรที่แข็งแกร่ง**

บริษัทฯ มีความเชื่อว่า “บุคลากรต้องมาก่อน” (People First) โดยมุ่งเน้นการพัฒนาบุคลากรของบริษัทฯ เป็นสำคัญบริษัทฯ ให้ความสำคัญต่อการอบรม และพัฒนาศักยภาพของผู้จัดการ และพนักงานของบริษัทฯ และให้ความช่วยเหลือบุคลากรดังกล่าวค้นหาจุดแข็งของตนเอง เพื่อให้มีส่วนร่วม และเป็นส่วนหนึ่งของบริษัทฯ บริษัทฯ มีการบริหารจัดการธุรกิจโดยยึดหลักที่ให้ความสำคัญกับพนักงาน ผู้บริหาร ลูกค้า และผู้จัดหาผลิตภัณฑ์เป็นไปในทิศทางเดียวกัน นอกจากนี้ บริษัทฯ ให้ความสำคัญเรื่องสวัสดิการ และการพัฒนาของพนักงานเป็นอย่างมาก โดยบริษัทฯ ต้องการให้พนักงานมีส่วนร่วมในธุรกิจของบริษัทฯ และอุทิศตนในการจัดหาผลิตภัณฑ์ที่เป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภคของบริษัทฯ เนื่องจากบริษัทฯ เชื่อว่าแนวทางดังกล่าวนี้ จะสามารถขับเคลื่อนให้ธุรกิจของบริษัทฯ เติบโต และสามารถดำเนินธุรกิจได้อย่างต่อเนื่องไปในอนาคต และทำให้บริษัทฯ สามารถรักษานักงานที่มีคุณภาพให้อยู่กับบริษัทฯ ให้อยู่กับบริษัทฯ ได้ต่อไป

1.2.1.2 กลยุทธ์การแข่งขัน

บริษัทฯ มีเป้าหมายในการเสริมสร้างความแข็งแกร่งให้เป็นหนึ่งในบริษัทด้านการดูแลสุขภาพชั้นนำในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้

บริษัทฯ มุ่งเน้นการดำรงไว้ และการสร้างความเป็นผู้นำในกลุ่มผลิตภัณฑ์บำรุงสุขภาพ (Nutraceutical Products) ของบริษัทฯ ในประเทศไทย ประเทศเวียดนาม และประเทศเมียนมาร์ นอกจากนี้ บริษัทฯ จะทำการขยาย และพัฒนาสถานะทางการตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์ยาตามใบสั่งแพทย์ (Prescription Pharmaceutical Products) และผลิตภัณฑ์ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (OTC) ในตลาดดังกล่าว และในระยะยาว บริษัทฯ จะพัฒนาผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้าของบริษัทฯ และขยายตลาดไปยังประเทศกำลังพัฒนาในตลาดภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้อื่นๆ รวมทั้งประเทศในทวีปแอฟริกา ประเทศในตะวันออกกลาง กลุ่มประเทศเครือรัฐเอกราช (CIS) และประเทศในทวีปอเมริกาใต้

บริษัทฯ มุ่งมั่นในการลงทุนเพื่อเสริมสร้างความแข็งแกร่งของระบบโครงสร้างพื้นฐานด้านการจัดจำหน่ายของบริษัทฯ ที่บริษัทฯ ได้สร้างไว้ในประเทศเมียนมาร์อย่างต่อเนื่อง เพื่อรักษาตำแหน่งการเป็นผู้นำทางการตลาดของบริษัทฯ รวมทั้งส่งเสริมความแข็งแกร่งของธุรกิจดังกล่าวต่อไปในอนาคต นอกจากนี้ บริษัทฯ จะดำเนินการรักษาสถานะของบริษัทฯ ในการเป็นหนึ่งในผู้จัดจำหน่ายชั้นนำในประเทศเวียดนาม และประเทศกัมพูชาด้วยเช่นกัน

สำหรับธุรกิจรับจ้างผลิต (OEM) บริษัทฯ จะยังคงรับจ้างผลิตผลิตภัณฑ์ในกลุ่มบำรุงสุขภาพ (Nutraceutical Products) และผลิตภัณฑ์ยาต่างๆ สำหรับบริษัทลูกค้าตามสัญญาอย่างต่อเนื่อง ซึ่งบริษัทเหล่านี้เป็นลูกค้าที่ทำธุรกิจร่วมกันกับบริษัทฯ มาเป็นระยะเวลานาน บริษัทฯ เชื่อว่า ธุรกิจการรับจ้างผลิตนี้จะส่งเสริมชื่อเสียงของบริษัทฯ ในการเป็นผู้ผลิตที่มีคุณภาพสูง นอกจากนี้จะทำให้บริษัทฯ สามารถเพิ่มอัตรากำลังการผลิตได้มากขึ้น โดยการใช้เครื่องจักรที่มีอยู่ของบริษัทฯ ให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด

- **We have a well-established presence in and are focused on fast growing developing country markets**

We service fast growing developing markets globally with key focus in Southeast Asia and Sub-Saharan African region. Southeast Asia continues to be the largest region contributing 87.1% of our total revenues in 2018. Our Southeast Asian pharmaceutical and nutraceutical markets have been expanding rapidly, in line with the region's strong economic growth and demographic changes. Our success in building a strong market position in Southeast Asia, and in particular Thailand, Myanmar and Vietnam, has demonstrated our ability to develop a suitable product portfolio and implement an effective marketing strategy in a developing market environment.

- **We have a unique organizational culture which drives our businesses across our markets**

We have a "people first" culture that focuses on the development of our human capital. Our approach emphasises educating and developing the skills of our managers and employees. We assist them in identifying their strengths in order to become engaged and committed members of our organization. We manage and organize our business in a manner that closely aligns the interests of employees, management, customers and suppliers. We place great importance on the welfare and development of our employees. We want our workforce to be engaged in our business, and to be dedicated to providing products that are beneficial to our end customers. We believe this approach has driven the growth of our business across our markets and will continue to do so into the future, and has significantly contributed to our ability to retain quality staff.

1.2.1.2 Strategies

Our goal is to further strengthen our position as one of the leading Southeast Asian healthcare companies.

We will focus on maintaining and building the leadership of our nutraceutical brands in Thailand, Vietnam and Myanmar. We will also seek to expand and develop market-leading positions for our prescription pharmaceuticals and OTC products in these markets. In the longer term, we seek to enter or develop a stronger presence for our branded products in developing countries in other Southeast Asian markets, Africa, the Middle East, the CIS and South America.

We are focused on investing in the continued strengthening of the distribution infrastructure we have established in Myanmar to maintain and further enhance our strong leadership position, as well as to sustain our position as one of the leading distributors in Vietnam and Cambodia.

We will also continue to contract manufacture nutraceuticals and pharmaceuticals for companies, many of whom are long standing customers. This enhances our reputation for quality manufacturing and enables us to reduce idle manufacturing capacity, thereby increasing our productivity and efficiency.

องค์ประกอบสำคัญของกลยุทธ์ของบริษัทฯ ในการบรรลุเป้าหมายดังกล่าวมีดังต่อไปนี้

- **เสริมสร้างยอดขาย และส่วนแบ่งทางการตลาดของผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้าชั้นนำของบริษัทฯ**

บริษัทฯ มีแผนที่จะเสริมสร้างความแข็งแกร่งในตลาดที่บริษัทฯ ประกอบธุรกิจอยู่ในปัจจุบัน โดยใช้ประโยชน์จากจุดแข็ง และความเป็นที่รู้จักของเครื่องหมายการค้า เพื่อเพิ่มความต้องการผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ บริษัทฯ เชื่อว่าการทำการตลาดเพื่อกระตุ้นให้ผู้บริโภคมีความสนใจในสุขภาพมากขึ้น จะส่งผลดีต่อผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ โดยบริษัทฯ จะดำเนินการดังกล่าวผ่านการทำการตลาด การโฆษณา และการให้ข้อมูลทางการศึกษา ซึ่งจะมีส่วนช่วยในการสนับสนุน และส่งเสริมให้ส่วนแบ่งทางการตลาด ตลอดจนขนาดของตลาดโดยรวมให้เติบโตมากยิ่งขึ้น

ณ ปัจจุบัน บริษัทฯ มีการตั้งงบประมาณด้านค่าใช้จ่ายสำหรับการโฆษณาเป็นจำนวนมากในประเทศไทย โดยเฉพาะโฆษณาที่มุ่งเน้นไปที่กลุ่มผู้ใช้ผลิตภัณฑ์รายใหม่ๆ โดยผ่านช่องทางที่หลากหลาย รวมถึงการทำการตลาดทางอินเทอร์เน็ต และการจัดกิจกรรม ณ จุดขาย (Point of Sales) เป็นต้น

นอกจากนี้ บริษัทฯ มีแผนที่จะดำเนินการส่งเสริมให้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ มีความแข็งแกร่งมากขึ้น โดยผ่านวิธีการสร้างความสัมพันธ์กับผู้บริโภครายใหม่ๆ นอกจากนี้ บริษัทฯ มีความตั้งใจที่จะลงทุนขยายทีมงานด้านการขาย และการตลาดที่มีความเชี่ยวชาญ เป็นการเฉพาะ เพื่อให้บริษัทฯ สามารถขยายฐานของผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ ให้ครอบคลุมในตลาดมากขึ้น รวมทั้งดำเนินการทางการตลาดเพื่อให้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ เป็นที่รู้จักในกลุ่มผู้บริโภคมากขึ้น โดยบริษัทฯ เชื่อว่าการดำเนินการดังกล่าวจะช่วยส่งเสริมให้รายได้ของบริษัทฯ เพิ่มขึ้นในอนาคต

กิจกรรมส่งเสริมการขาย



- **วางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ใหม่ภายใต้เครื่องหมายการค้าของบริษัทฯ ในตลาดกลุ่มเป้าหมายของบริษัทฯ**

บริษัทฯ มีความมุ่งมั่นในการรักษาอัตราการเติบโตที่ดี และส่วนแบ่งทางการตลาดของบริษัทฯ โดยการใช้ประโยชน์จากจุดแข็ง และความเป็นที่รู้จักของเครื่องหมายการค้า เพื่อวางจำหน่ายทั้งผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ และการขยายสายผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่แล้วในส่วน of ผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้าของบริษัทฯ โดยผลิตภัณฑ์ใหม่ภายใต้เครื่องหมายการค้าของบริษัทฯ จะยังคงมุ่งเน้นไปที่ผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (Nutraceutical Products) ผลิตภัณฑ์ยาตามใบสั่งแพทย์ (Prescription Pharmaceutical Products) และผลิตภัณฑ์ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (OTC)

สำหรับกลุ่มผลิตภัณฑ์บำรุงสุขภาพ (Nutraceutical Products) การพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ หรือการขยายสายผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้าของบริษัทฯ ที่เป็นที่รู้จักกันดีอยู่แล้ว บริษัทฯ จะเน้นความมีประสิทธิภาพในการใช้งาน และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เป็นหลัก

การคัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาตามใบสั่งแพทย์ (Prescription Pharmaceutical Products) ที่จะออกวางจำหน่ายใหม่นั้น บริษัทฯ จะ (1) ตรวจสอบตำรับยาซึ่งประสบความสำเร็จมาแล้ว โดยผู้คิดค้น และพัฒนาดำเนินการแรก (2) ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอยู่ในตลาดด้านการบำบัดรักษาที่บริษัทฯ ดำเนินธุรกิจอยู่ และ (3) สิทธิบัตรของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวหมดอายุแล้ว หรือกำลังจะหมดอายุในระยะเวลาอันใกล้ โดยบริษัทฯ มุ่งมั่นที่จะเป็นบริษัทฯ ที่เติบโตภายในตลาดกลุ่มตลาดเป้าหมาย และมีส่วนแบ่งทางการตลาดทางด้านการบำบัดรักษาที่เพิ่มขึ้น

ในส่วน of ผลิตภัณฑ์ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (OTC) บริษัทฯ จะดำเนินการพัฒนา และทำการตลาดผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ รวมถึงพัฒนา และขยายสายผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้าปัจจุบันของบริษัทฯ โดยมุ่งเน้นผลิตภัณฑ์ที่สามารถบรรเทาอาการของโรคต่างๆ ที่เรื้อรัง ใช้งานง่าย และมีตำรับยาที่เหมาะสมกับยาที่ใช้รักษาด้วยตนเอง (Self-Medication)

The key elements of our strategy to achieve those goals are as follows :

- **Grow sales and market share of our existing market leading brands**

We plan to strengthen our position within our existing markets by leveraging our brand strength and awareness to increase demand for our existing branded products. We believe active consumer promotion of the health benefits of our products through marketing, advertising and education will support our ability to increase market share as well as grow the overall size of our markets. At present a significant portion of our Thai budget is spent on advertising, with a particular focus on targeting new users of our products through various channels including internet marketing and point-of-sale presence activities.

We will seek to strengthen our presence in our existing markets through creating new customer relationships. We intend to invest further in expanding our specialized sales and marketing team to increase our coverage of the market and increase the awareness of our product portfolio to drive further revenue growth.

Promotional Activities



- **Launch new branded products in our target market segments**

We intend to maintain strong growth and capture market share by leveraging our brand strength and awareness to launch both new products as well as new line extensions of existing products in our branded products segment. Our new product focus will continue to be on nutraceutical and prescription pharmaceutical and OTC products.

Our nutraceutical new product development efforts are focused on identifying new clinically-effective and safe product candidates, as well as creating line extensions of existing established brands.

New prescription pharmaceutical product candidates are selected based on a review of pharmaceutical formulations which have been successful for major originator pharmaceutical companies in those therapeutic market segments where we already have a presence, and for which patents have either expired or are due to expire in the near term. We aim to grow our presence as a pharmaceutical company within our target markets and increase our market share within therapeutic segments.

In OTC products, we will focus on the development and marketing of new products, including the development of line-extensions of current brands that offer faster relief, are easy to use, which have better formulations for self-medication.

- ขยายธุรกิจการจัดจำหน่ายภายใต้เครื่องหมายการค้า Maxxcare™ ของบริษัทฯ

บริษัทฯ มีความมุ่งมั่นในการขยายธุรกิจการจัดจำหน่ายให้เติบโต โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเทศเมียนมาร์ โดย (1) ให้บริการแก่ลูกค้าของบริษัทฯ ที่มีอยู่ในปัจจุบันอย่างเต็มความสามารถ (2) การสรรหาลูกค้าใหม่เพิ่มเติม และ (3) การลงทุน และการพัฒนาระบบโครงสร้างพื้นฐานในการจัดจำหน่ายเพิ่มเติม ทั้งนี้ แนวทางการดำเนินธุรกิจการจัดจำหน่ายของบริษัทฯ คือ การช่วยทำให้ธุรกิจของลูกค้าบริษัทฯ เติบโตขึ้น

บริษัทฯ เชื่อว่าการให้บริการแบบเพิ่มมูลค่า (Value-Added) ของบริษัทฯ เช่น การจัดให้มีระบบการติดตาม และการบริหารจัดการสินค้าคงคลัง (Inventory Tracking Management System) และการเข้าถึงข้อมูลทางการตลาดที่สำคัญ รวมถึงการบันทึกข้อมูลตามเวลาจริง (Real-Time) จะก่อให้เกิดประโยชน์กับลูกค้าของบริษัทฯ โดยจะช่วยให้ลูกค้าสามารถจัดการกับธุรกิจของตนได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น ตลอดจนสามารถปรับกิจกรรมด้านการตลาดให้เหมาะสมกับลูกค้ากลุ่มเป้าหมายของลูกค้า อันจะส่งผลให้บริษัทฯ สามารถจัดหาลูกค้ารายใหม่เพิ่มเติม และสามารถรักษาลูกค้าเดิมได้

- เปิดตลาดใหม่ ที่บริษัทฯ คาดว่าจะสามารถแข่งขันได้อย่างประสบความสำเร็จ

นอกเหนือจากการทำให้สถานะของบริษัทฯ ในตลาดที่มีอยู่ในปัจจุบันมีความแข็งแกร่งแล้ว บริษัทฯ ยังตั้งเป้าหมายในการขยายธุรกิจผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้าของบริษัทฯ ไปยังตลาดใหม่ๆ อีกด้วย โดยบริษัทฯ มุ่งเน้นการทำการตลาดของผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้าของบริษัทฯ ในตลาดที่กำลังเติบโต (Developing Market) ทั่วโลก ความสำเร็จของบริษัทฯ ในการสร้างธุรกิจที่มีความแข็งแกร่งในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเทศไทย ประเทศเมียนมาร์ และประเทศเวียดนาม ได้แสดงให้เห็นถึงความสามารถของบริษัทฯ ในการพัฒนากลุ่มผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสม และการนำกลยุทธ์ทางการตลาดที่มีประสิทธิภาพมาใช้ในตลาดที่กำลังเติบโต บริษัทฯ จะใช้ประโยชน์จากประสบการณ์ของบริษัทฯ เพื่อนำผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้าของบริษัทฯ เข้าสู่ตลาดในภูมิภาคใหม่ๆ ที่บริษัทฯ เชื่อว่าจะสามารถแข่งขันได้อย่างประสบความสำเร็จ บริษัทฯ คาดว่าตลาดของประเทศในทวีปแอฟริกา ประเทศกลุ่มตะวันออกกลาง กลุ่มประเทศเครือรัฐเอกราช (CIS) และประเทศในทวีปอเมริกาใต้ จะเป็นตลาดใหม่ที่มีศักยภาพของบริษัทฯ โดยบริษัทฯ ได้เริ่มวางรากฐานทางธุรกิจที่จำเป็นโดยเฉพาะในด้านบุคลากร ความรู้ ความเข้าใจ และขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในตลาดที่กำลังเติบโตใหม่เหล่านี้

- พัฒนาความสามารถในการทำกำไรของบริษัทฯ

บริษัทฯ มุ่งเน้นการควบคุม และการลดค่าใช้จ่าย ซึ่งเป็นองค์ประกอบที่สำคัญประการหนึ่งในการดำเนินการทางธุรกิจ และบริหารทางการเงินของบริษัทฯ โดยบริษัทฯ ทำการประเมินค่าใช้จ่ายในการจัดจำหน่าย และการผลิต เพื่อระบุกระบวนการที่ขาดประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง เช่น การปรับปรุงเพิ่มจำนวนผลผลิตสุทธิที่ได้จากกระบวนการผลิต (Manufacturing Yield) ของบริษัทฯ อย่างสม่ำเสมอ เพื่อลดการใช้ส่วนผสมหลัก เช่น เจลาติน และลดการสูญเสียจากการผลิต เช่น การปรับปรุงกระบวนการผลิต และบรรจุภัณฑ์ของบริษัทฯ เป็นแบบอัตโนมัติ นอกจากนี้ บริษัทฯ ยังมีแผนในการเพิ่มอัตราผลกำไรของบริษัทฯ โดยการบริหารจัดการความหลากหลายของผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ ให้สอดคล้องกับความต้องการของผู้บริโภคอีกด้วย

- พิจารณาโอกาสในการซื้อธุรกิจในอนาคต เพื่อส่งเสริมธุรกิจผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้าของบริษัทฯ

นอกจากการเติบโตทางธุรกิจ โดยบริษัทฯ เองแล้ว บริษัทฯ จะประเมินโอกาสในการเข้าซื้อกิจการอื่นเพื่อขยายธุรกิจผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้าของบริษัทฯ ซึ่งรวมถึงการซื้อตราสินค้า เครื่องหมายการค้า และเทคโนโลยีด้านรับยาของผลิตภัณฑ์ที่เฉพาะเจาะจง ทั้งนี้ ในเดือนธันวาคม พ.ศ. 2555 บริษัทฯ ได้เข้าทำสัญญาเพื่อเข้าซื้อสิทธิทั้งหมดในเครื่องหมายการค้า Eugica™ ทรัพย์สินทางปัญญา และเอกสารสิทธิ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ผลิต และจำหน่ายภายใต้เครื่องหมายการค้า Eugica™ ที่เป็นผลิตภัณฑ์ชั้นนำในตลาดประเทศเวียดนามจาก บริษัท ดีเอชจี ฟาร์มาซูติคอลจอยท์ สต็อก (DHG Pharmaceutical Joint Stock Company) ซึ่งตั้งอยู่ในประเทศเวียดนาม นอกจากนี้ ในเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2559 บริษัทฯ ได้มาซึ่ง Bio-Life® ประเทศมาเลเซีย ซึ่งบริษัท Bio-Life Marketing Sdn. Bhd. ประเทศมาเลเซีย เป็นเจ้าของแบรนด์ดังกล่าว

- ดำเนินธุรกิจรับจ้างผลิต (OEM) อย่างต่อเนื่อง

บริษัทฯ วางแผนในการรับจ้างผลิตผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (Nutraceutical Products) และผลิตภัณฑ์ยาต่างๆ อย่างต่อเนื่องสำหรับลูกค้าที่บริษัทฯ มีความสัมพันธ์ทางธุรกิจด้วย บริษัทฯ เชื่อว่า ธุรกิจการรับจ้างผลิตนี้จะส่งเสริมให้กระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพของบริษัทฯ มีชื่อเสียงมากขึ้น นอกจากนี้จะทำให้บริษัทฯ สามารถเพิ่มอัตรากำลังการผลิตได้มากขึ้น โดยการใช้เครื่องจักรที่มีอยู่ของบริษัทฯ ให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด ณ ปัจจุบัน บริษัทฯ อยู่ระหว่างการเพิ่มกำลังการผลิตสำหรับโรงงานในประเทศไทย โดยบริษัทฯ คาดว่ากำลังการผลิตส่วนหนึ่งที่เพิ่มขึ้นจะใช้ในการผลิตสินค้าจากธุรกิจรับจ้างผลิต (OEM) ของบริษัทฯ

- **Expand our Maxxcare™ distribution business**

We intend to grow our Maxxcare™ distribution business, particularly in Myanmar, by actively (i) working with our existing principals; (ii) adding further principals, and (iii) investing in and developing new infrastructure. Our approach to our distribution business is to assist our principals to grow their businesses.

We believe that our value-added services, such as inventory tracking and management systems, and access to valuable market data and real-time information sharing with principals, benefit our principals by helping them manage their businesses more efficiently, as well as by tailoring their marketing activities to target their customers, and will enable us to acquire new and retain existing principals.

- **Enter new markets where we can successfully compete**

In addition to strengthening our presence in our existing markets, we intend to selectively expand our branded products business into new markets. We are focused on marketing our brands only in developing markets globally. Our success in building a strong market position in Southeast Asia, and in particular in Thailand, Myanmar and Vietnam has demonstrated our ability to develop a suitable product portfolio and implement an effective marketing strategy in developing markets. We will selectively seek to leverage on this experience by entering new geographic markets where we believe we can successfully compete with our brand portfolio. We have identified markets in Africa, the Middle East, the CIS, and South America as our new frontiers. We have started building the necessary business infrastructure in terms of people, knowledge, and product registrations in these new developing markets.

- **Expand margins and profitability**

Our focus on controlling and reducing costs is an important element of our operating and financial performance. We will continue to evaluate and address manufacturing and distribution cost inefficiencies. For example, we are constantly improving the yield of our manufacturing processes so that we can reduce the consumption of key ingredients, such as gelatin. We are focused on reducing production losses, and are in the process of further automating our production and packaging processes. We also plan to further increase our gross profit margins by actively managing our product mix in response to customer demand.

- **Selectively assess acquisition opportunities in our branded products business**

We intend to complement our organic growth by selectively continuing to assess potential acquisition opportunities to expand our Mega We Care™ branded products business, including for specific brands, trademarks and product formulation technologies. For example, in December 2012 we entered into a contract to acquire all rights to the market leading Eugica™ brand, including intellectual property and title documents in relation to the products manufactured and distributed under the Eugica™ brand, from DHG Pharmaceutical Joint Stock Co. in Vietnam. Further, in November 2016, we acquired Bio-Life® in Malaysia which is a brand owned by Bio-Life Marketing Sdn. Bhd., Malaysia.

- **Continue OEM business**

We plan to continue to manufacture nutraceuticals and pharmaceuticals for companies with whom we have established relationships. Our OEM business enhances our reputation as a high quality manufacturer. In addition, this will enable us to increase our manufacturing capacity by maximizing the capacity of our existing machines.

1.2.2 กลุ่มลูกค้าเป้าหมาย และกลยุทธ์การขาย และการตลาด

บริษัทฯ มีกลุ่มลูกค้าเป้าหมายคือผู้บริโภคที่มีรายได้ระดับปานกลาง โดยบริษัทฯ จะขายผ่านช่องทางการจำหน่ายของบริษัทฯ ซึ่งรวมถึงร้านขายยาปลีก โรงพยาบาล และคลินิก บริษัทฯ ได้สร้างเครือข่ายการขาย และการตลาดที่ครอบคลุมทั่วประเทศที่บริษัทฯ มีการดำเนินธุรกิจอยู่ ที่งานด้านการขาย และการตลาดภายในองค์กรของบริษัทฯ จะเป็นผู้รับผิดชอบในการพัฒนาด้านการตลาด และการจัดกิจกรรมส่งเสริมการขายให้แก่ทั้งธุรกิจผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และผลิตภัณฑ์ของกลุ่มลูกค้าภายใต้ธุรกิจการจัดจำหน่ายภายใต้เครื่องหมายการค้า Maxxcare™ ของบริษัทฯ

กลุ่มลูกค้าเป้าหมาย และกลยุทธ์การขาย และการตลาดสำหรับส่วนธุรกิจหลักสามส่วนของบริษัทฯ มีดังต่อไปนี้

1.2.2.1 ธุรกิจผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้า Mega We Care™

สำหรับธุรกิจผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ ลูกค้าของผลิตภัณฑ์ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (OTC) และผลิตภัณฑ์ยาตามใบสั่งแพทย์ (Prescription Pharmaceutical Products) ภายใต้เครื่องหมายการค้าของบริษัทฯ ส่วนใหญ่ คือ ร้านขายยา โรงพยาบาล คลินิก ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ และแพทย์ สำหรับผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (Nutraceutical Products) บริษัทฯ มีกลุ่มลูกค้าเป้าหมายเช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (OTC) และผลิตภัณฑ์ยาตามใบสั่งแพทย์ (Prescription Pharmaceutical Products) ข้างต้น และมีลูกค้าที่เป็นกลุ่มร้านค้าปลีก และมีช่องทางการจำหน่ายโดยตรงแก่ผู้บริโภคในประเทศไทย อีกด้วย

1.2.2.2 ธุรกิจการจัดจำหน่ายภายใต้เครื่องหมายการค้า Maxxcare™

ลูกค้าเป้าหมาย (หรือผู้ว่าจ้าง) ของธุรกิจการจัดจำหน่าย Maxxcare™ คือบริษัทด้านเภสัชกรรมในประเทศ และต่างประเทศ รวมถึงบริษัทที่เป็นผู้จำหน่ายสินค้าอุปโภคบริโภคที่มีความต้องการบริการการจัดจำหน่ายในประเทศต่างๆ ที่บริษัทฯ มีธุรกิจการจัดจำหน่ายแล้ว เช่นประเทศเมียนมาร์ ประเทศเวียดนาม และประเทศกัมพูชา

1.2.2.3 ธุรกิจรับจ้างผลิต (OEM)

ลูกค้าของธุรกิจรับจ้างผลิตของบริษัทฯ คือบริษัทด้านเภสัชกรรมทั้งในประเทศ และต่างประเทศที่บริษัทฯ มีความสัมพันธ์ทางธุรกิจด้านการรับจ้างผลิตตามสัญญา ลูกค้าของธุรกิจรับจ้างผลิต (OEM) ของบริษัทฯ เกือบทั้งหมดเป็นลูกค้าที่ทำธุรกิจร่วมกันกับบริษัทฯ มาเป็นระยะเวลานาน อย่างไรก็ตาม บริษัทฯ ไม่มีแผนในการเติบโตธุรกิจรับจ้างผลิต (OEM) อย่างมีนัยสำคัญ และบริษัทฯ มิได้มีการแสวงหาลูกค้ารายใหม่ๆ ในธุรกิจนี้เพิ่มเติมแต่อย่างใด

1.3 การจัดซื้อวัตถุดิบหรือบริการ

1.3.1 การจัดหาวัตถุดิบ

วัตถุดิบหลักที่ใช้ในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ คือ (1) ตัวยาหลัก หรือ Active Ingredient (2) สารปรุงแต่งยา หรือ Excipient (3) เกล็ดดิน และ (4) บรรจุภัณฑ์

บริษัทฯ จัดหาวัตถุดิบหลักส่วนใหญ่จากผู้ขายหลายราย เนื่องจากบริษัทฯ ไม่ต้องการพึ่งพาผู้ขายวัตถุดิบรายใดรายหนึ่งๆ มากเกินไป รวมทั้งบริษัทฯ มีนโยบายในการเก็บวัตถุดิบของบริษัทฯ คลังสินค้าในปริมาณที่พอเพียงเพื่อให้บริษัทฯ สามารถเปลี่ยนผู้ขายวัตถุดิบรายใหม่ ได้โดยไม่ทำให้กระบวนการผลิตต้องหยุดชะงัก ทั้งนี้ โดยส่วนใหญ่ บริษัทฯ จะไม่ทำสัญญาจัดซื้อวัตถุดิบ (Supplier Arrangement) ที่มีอายุสัญญาเกินกว่าหนึ่งปีอันเป็นไปตามหลักปฏิบัติของตลาดโดยทั่วไป บริษัทฯ จะสั่งซื้อวัตถุดิบจากผู้จัดหาวัตถุดิบโดยใช้ใบสั่งซื้อ (Purchase Order) ในราคาคาดตลาด อย่างไรก็ตาม บริษัทฯ มีการจัดหาวัตถุดิบชนิดหนึ่งซึ่งเป็นวัตถุดิบภายใต้เครื่องหมายการค้าจากผู้ขายรายหนึ่ง ทั้งนี้บริษัทฯ อยู่ระหว่างการทำสัญญาจัดซื้อวัตถุดิบจากผู้ขายรายดังกล่าวเพื่อจำหน่ายให้แก่บริษัทฯ แต่เพียงผู้เดียว (Exclusive Supply Agreement)

บริษัทฯ มีการคัดเลือก และตรวจสอบผู้ขายวัตถุดิบที่เป็นส่วนผสมหลักอย่างระมัดระวัง โดยเฉพาะอย่างยิ่ง บริษัทฯ ได้กำหนดให้ผู้ขายวัตถุดิบต้องมีหลักฐานที่ระบุว่าคุณสมบัติดังกล่าวมีใบอนุญาต และได้รับการอนุญาตที่จำเป็นในการดำเนินธุรกิจของตนทั้งหมด ซึ่งอาจรวมถึงใบอนุญาตในการประกอบธุรกิจ ใบอนุญาตในการผลิตผลิตภัณฑ์ยา ใบรับรองการจดทะเบียนการนำเข้า ใบรับรอง GMP และ ISO หรือใบอนุญาตอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

ในอดีตที่ผ่านมา บริษัทฯ ไม่เคยประสบปัญหาการขาดแคลนวัตถุดิบที่ส่งผลต่อการผลิตอย่างมีนัยสำคัญ

1.2.2 Target customers and sales and marketing strategy

We target middle-income end consumers through our customers or distribution channels which include retail pharmacies, hospitals and clinics. We have established an extensive sales and marketing network across our countries of operation. Our in-house sales and marketing team is responsible for developing marketing and promotional activities to serve both our Mega We Care™ branded products business and the products of our principals of our Maxxcare™ distribution business.

The target customers and sales and marketing strategy for our three main business segments can be described as follows :

1.2.2.1 Mega We Care™ branded products business

Within our Mega We Care™ branded products business segment, the customers of our OTC and our branded prescription pharmaceutical products are mainly pharmacies, hospitals, clinics, health practitioners and physicians. In addition to targeting those same customers of our OTC and our branded prescription pharmaceutical products, our nutraceutical products are targeted at other retailers and direct to consumer channels in Thailand.

1.2.2.2 Maxxcare™ distribution business

The target customers (or principals) for our Maxxcare™ distribution business are international and local pharmaceutical and FMCG companies with a need for distribution services in those countries where we have established distribution business, most notably in Myanmar, Vietnam, and Cambodia.

1.2.2.3 OEM business

The customers of our OEM supply business are those international and regional pharmaceutical companies with whom we have an established contract manufacturing relationship. Since most of the customers of our OEM business are long-standing customers, and as we do not expect significant growth in our OEM business, we do not envisage actively seeking new customers for this business.

1.3 Procurement of Products or Services

1.3.1 Raw Material Procurement

The principal raw materials used in our manufacturing process are (i) active ingredients; (ii) excipient; (iii) gelatin; and, (iv) packaging.

We maintain multiple sources for the majority of our raw materials to ensure we are not over-dependent on any one supplier, and maintain adequate stockpiles in order to be able to substitute new suppliers without interrupting our manufacturing processes. In line with market practice, we typically do not enter into supplier arrangements for terms of more than one year. We purchase our raw materials through our suppliers by providing them with purchase orders for the delivery of raw materials at market prices. However, there is one particular trademarked raw material for which we are in the process of negotiating an exclusive supply agreement.

We carefully screen and audit the key ingredient suppliers for our business. In particular, we require that our suppliers provide us with evidence that they have all licenses and permits necessary to conduct their operations, which may include business licenses, pharmaceutical production manufacturing permits, import registration certificates, GMP and ISO certifications or other relevant licenses.

We historically have not experienced any shortages in raw materials that significantly affected our manufacturing operations.

ตารางต่อไปนี้แสดงรายละเอียดของผู้ขายวัตถุดิบหลักของผลิตภัณฑ์จำนวน 10 รายการที่มียอดขายสูงสุดของบริษัทฯ

ชื่อผลิตภัณฑ์	ตัวยาหลักหรือ Active Ingredient	จำนวนผู้ขายวัตถุดิบในปัจจุบันของบริษัทฯ
Acnotin™	Isotretinoin	2
Alfacalcidol™	Alfacalcidol	3
Ferrotone™ / Ferrovit™	Ferrous Fumarate	2
	Folic acid	2
Fish Oil	น้ำมันปลา	2
Giloba™	ไบเบะกัวในรูปไฟโตโซม	1
Gofen™	Ibuprofen	2
LivolinForte™	LecithinPC	3
	Pyridoxine Hydrochloride	4
Meditrol™	Calcitriol	3
Nat C™	Ascorbic acid	3
	Calcium Ascorbate	3
	Hesperidine	1
	Rutin	1
	Sodium Ascorbate	3
PynocareWhite™	สารสกัดจากเปลือกสน French Maritime	1
	เบต้าแคโรทีนสกัดจากธรรมชาติ	2
	OryzaCeramide-P	1

1.3.2 กระบวนการผลิต

โรงงานผลิตของบริษัทฯ ทำการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปสำหรับกลุ่มธุรกิจผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และสำหรับธุรกิจรับจ้างผลิต (OEM)

1.3.2.1 โรงงานผลิตของบริษัทฯ

บริษัทฯ ผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้าของบริษัทฯ เป็นจำนวนมาก ซึ่งรวมถึงผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (Nutraceutical Products) ผลิตภัณฑ์ยาตามใบสั่งแพทย์ (Prescription Pharmaceutical Products) และผลิตภัณฑ์ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (OTC) โดยโรงงานผลิตของบริษัทฯ ได้รับการออกแบบมาเพื่อให้สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีความหลากหลายทั้งด้านปริมาณ ขนาด สูตรผสม ขนาดยาที่ใช้ และรูปร่างของบรรจุภัณฑ์ที่แตกต่างกัน ในขณะที่ยังคงรักษาระดับของการควบคุมคุณภาพไว้อย่างเข้มงวด บริษัทฯ ผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีขนาดยาที่ใช้ และรูปแบบที่หลากหลาย เช่น แบบเม็ด แบบแคปซูล (แคปซูลแข็ง และแคปซูลเจลนิ่ม) แบบผง และแบบของ

บริษัทฯ มีโรงงานผลิตจำนวน 3 โรงงาน โดยมีโรงงาน 2 แห่งตั้งอยู่ในจังหวัดสมุทรปราการ ประเทศไทย และอีกหนึ่งแห่งตั้งอยู่ที่ พาเคนแฮม เมลเบิร์น ประเทศออสเตรเลีย

บริษัทฯ ใช้โรงงานผลิตของบริษัทฯ ส่วนใหญ่เพื่อการผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้า Mega We Care™

โรงงานผลิตของบริษัทฯ ในประเทศไทย ตั้งอยู่ที่นิคมอุตสาหกรรมบางปู ซึ่งอยู่ห่างจากสนามบินสุวรรณภูมิ ประมาณ 40 กิโลเมตร และมีที่อยู่ดังนี้

- เลขที่ 384 ซอย 6 ถนนพัฒนาการ 3 นิคมอุตสาหกรรมบางปู จังหวัดสมุทรปราการ 10280 ประเทศไทย (“โรงงานซอย 6”) ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ประเภทแคปซูลเจลนิ่ม แคปซูลแข็ง และแบบของ และ
- เลขที่ 515/1 ซอย 8 ถนนพัฒนาการ 3 นิคมอุตสาหกรรมบางปู จังหวัดสมุทรปราการ 10280 ประเทศไทย (“โรงงานซอย 8”) ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ประเภทแคปซูลแข็ง แบบเม็ด และแบบของ และในอนาคตจะสามารถผลิตแคปซูลเจลนิ่มได้

The table below describes the major suppliers of our active ingredients for our top ten products.

Product name	Active ingredients	Number of current suppliers of the Company
Acnotin™	Isotretinoin	2
Alfacalcidol™	Alfacalcidol	3
Ferrotone™ / Ferrovit™	Ferrous fumarate	2
	Folic acid	2
Fish Oil	Fish Oil	2
Giloba™	Ginkgo BilobaPhytosome	1
Gofen™	Ibuprofen	2
LivolinForte™	Lecithin PC	3
	Pyridoxine Hydrochloride	4
Meditrol™	Calcitriol	3
Nat C™	Ascorbic Acid	3
	Calcium Ascorbate	3
	Hesperidine	1
	Rutin	1
	Sodium Ascorbate	3
PynocareWhite™	French Maritime Pine Bark Extract	1
	Natural Beta-Carotene	2
	OryzaCeramide-P	1

1.3.2 Manufacturing and production

Our manufacturing facilities produce finished products for our Mega We Care™ branded products business segment and for our OEM business.

1.3.2.1 Manufacturing facilities

We manufacture a broad range of branded products, including nutraceutical, prescription pharmaceutical and OTC products. Our manufacturing facilities are designed to ensure production of a variety of products of different quantities, sizes, formulations, dosages, and packaging configurations while maintaining strict levels of quality control. We manufacture our pharmaceutical products in various dosages and forms, such as tablets, capsules (both soft gels and hard gels), powder and sachets.

We own and operate three manufacturing facilities, two in Samut Prakarn, Thailand and one in Pakenham, Melbourne, Australia.

We utilize our manufacturing facilities primarily for the production of our Mega We Care™ branded products.

In Thailand, our manufacturing facilities are located at the Bangpoo Industrial Estate, which is around 40 kilometers away from the Suvarnabhumi International Airport, in the following locations

- 384 Soi 6, Pattanakarn 3 Road, Bangpoo Industrial Estate, Samut Prakarn 10280, Thailand (the “**Soi 6 Facility**”) which produces capsules (in the forms of soft gels and hard gels), and sachets; and
- 515/1 Soi 8, Pattanakarn 3 Road, Bangpoo Industrial Estate, Samut Prakarn 10280, Thailand (the “**Soi 8 Facility**”) which produces hard gel capsules, tablets, and sachets. (soft gels capsules shall be able to produced in the nearly future).

สำหรับโรงงานของบริษัทฯ ที่ตั้งอยู่ที่พาเคนแอม เมลเบิร์น ประเทศออสเตรเลีย (“โรงงานพาเคนแอม”) บริษัทฯ ใช้โรงงานดังกล่าวในการผลิตผลิตภัณฑ์แบบแคปซูลแข็ง แบบเม็ด และแบบผง



โรงงานชอย 6



โรงงานชอย 8



โรงงานพาเคนแอม

1.3.2.2 กำลังการผลิต

โรงงานผลิตแคปซูลเจลนึ่งของบริษัทฯ ในประเทศไทยเป็นหนึ่งในโรงงานผลิตที่มีขนาดใหญ่ที่สุดในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้และโรงงานของเราในประเทศออสเตรเลียนี้ยังเป็นผู้ผลิตผลิตภัณฑ์แบบผงรายใหญ่ด้วย เราเป็นหนึ่งในบริษัทจำนวนไม่มากที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารโดยใช้โรงงานมาตรฐานเกิลซ์กรรม สนับสนุนความมุ่งมั่นของเราเพื่อมาตรฐานคุณภาพที่สมบูรณ์แบบ

โรงงานผลิตในปัจจุบันของเราสามารถรองรับปริมาณการผลิตที่สูงขึ้นเพื่อตอบสนองความต้องการในอีก 3-5 ปีข้างหน้าโดยไม่มีค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้น

ประเทศไทย : กำลังการผลิตรวมประจำปีของเรา ณ เดือนธันวาคม พ.ศ. 2561 บนพื้นฐานการทำงานแบบสองกะ อยู่ที่ 3.8 พันล้านแคปซูลเจลนึ่ง 117.9 ล้านแคปซูลแข็ง 339.0 ล้านเม็ด และ 36 ล้านซอง

ประเทศออสเตรเลีย : กำลังการผลิตรวมประจำปีของเรา ณ เดือนธันวาคม ปีพ.ศ. 2561 บนพื้นฐานการทำงานแบบกะเดียว อยู่ที่ 897.4 เมตริกตันผง 25 ล้านแคปซูลแข็ง และ 351 ล้านเม็ด

Our facility in Pakenham, Melbourne, Australia (the “**Pakenham Facility**”) manufactures hard capsules, tablets, and powders.



Soi 6 Facility



Soi 8 Facility



Pakenham Facility

1.3.2.2 Production capacity

Our manufacturing facilities in Thailand for soft gel capsules are one of the largest such facilities in Southeast Asia and our Australian facility mainly producing powders. We are amongst very few companies who manufacturing medicinal supplements using pharmaceutical standard plant, re-enforcing our commitment to impeccable quality standards.

Our current manufacturing facilities can support higher production volumes to meet demand for the next three to five years, without any significant incremental or investment cost.

Thailand : Our total annual manufacturing capacity as at December 2018 based on double shifts working and considering necessary downtime stands at, 3.8 billion soft gel capsules, 117.9 million hard gel capsules, 339.0 million tablets and 36 million sachets.

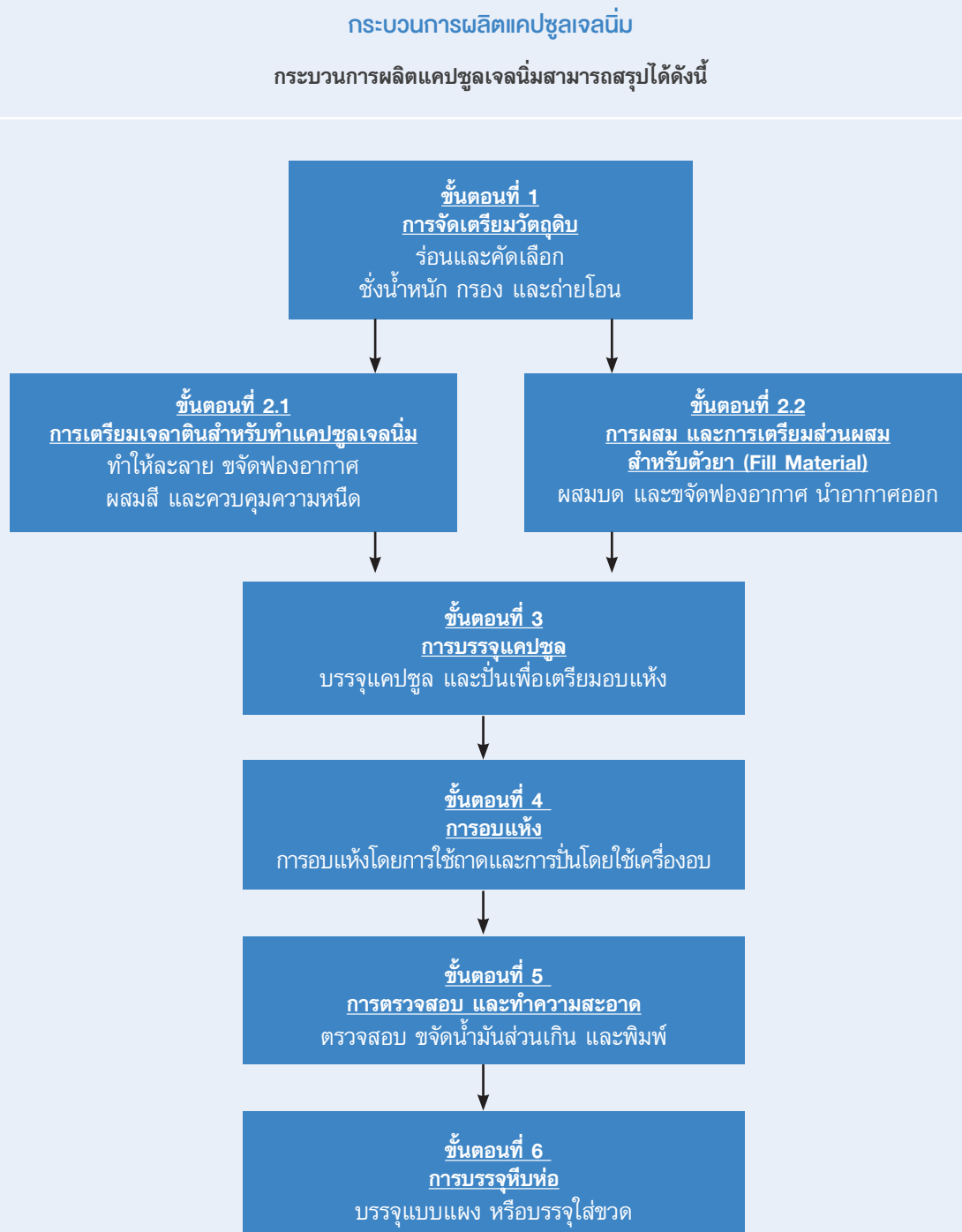
Australia : Our total annual manufacturing capacity as at December 2018 based on single shift working and considering necessary downtime stands at, 897.4 metric tonnes of powder, 25 million hard gel capsules and 351 million tablets.

1.3.2.3 กระบวนการผลิต

บริษัทฯ ผลิตผลิตภัณฑ์ยาในขนาด และรูปแบบที่หลากหลาย เช่น แบบเม็ด แบบแคปซูล (ทั้งแบบเจลนึ่ง และแบบแข็ง) โดยกระบวนการผลิตมีความแตกต่างกันไปตามแต่ละชนิดของผลิตภัณฑ์ ซึ่งสามารถจำแนกออกได้เป็นสองประเภทหลัก ได้แก่ กระบวนการผลิตสำหรับแคปซูลเจลนึ่ง และกระบวนการผลิตสำหรับยาเม็ด รายละเอียดของแต่ละกระบวนการสามารถสรุปได้ดังนี้

แคปซูลนึ่ง

กระบวนการผลิตแคปซูลเจลนึ่งเป็นไปตามแผนภูมิดังต่อไปนี้

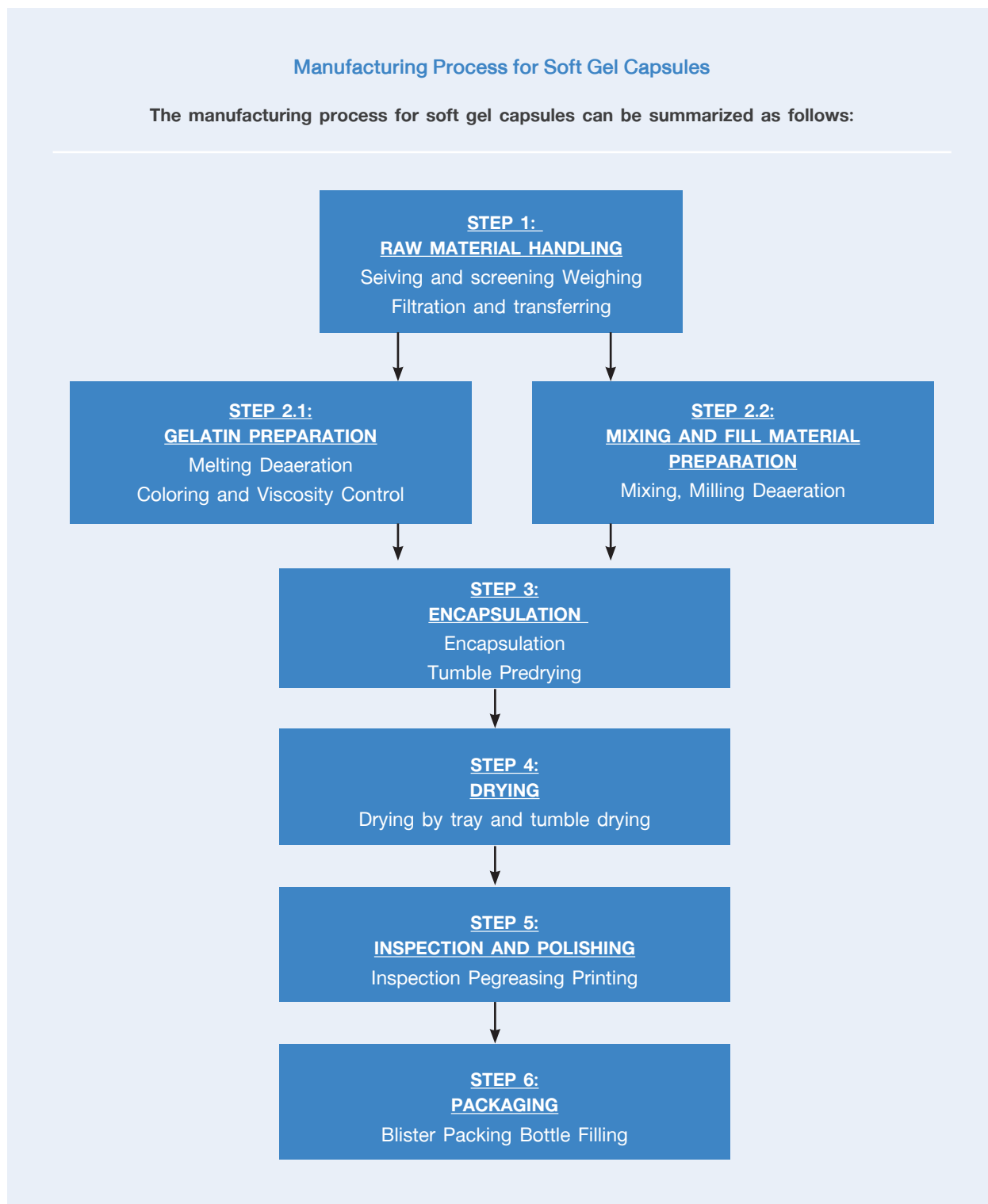


1.3.2.3 Manufacturing process

We manufacture our pharmaceutical products in various dosages and forms, such as tablets, capsules (both soft gels and hard gels). The manufacturing process varies from product to product but can be broadly categorised into two categories : the manufacturing process for soft gel capsules and the manufacturing process for tablets. Each of these processes are described in further detail below.

Soft gel Capsules

The production process for softgel capsules is set out in the diagram below.



กระบวนการผลิตในแต่ละขั้นตอนสามารถสรุปได้ดังต่อไปนี้

ขั้นตอนที่ 1 : การจัดเตรียมวัตถุดิบ

บริษัทฯ จะดำเนินการหาแหล่งวัตถุดิบทั้งหมดจากผู้ขายที่บริษัทฯ ได้ตรวจสอบด้านคุณภาพ และผ่านการอนุมัติแล้ว เมื่อได้รับวัตถุดิบ บริษัทฯ จะมีการตรวจสอบว่าวัตถุดิบมีความเสียหาย และอยู่ในสภาพที่สมบูรณ์หรือไม่ โดยจะดำเนินการตรวจสอบกับใบสั่งซื้อ และจะมีการทบทวนเอกสารเกี่ยวกับการนำเข้าทั้งหมด พร้อมกับใบรับรองการวิเคราะห์ จากนั้นจะออกใบรับวัตถุดิบ และส่งวัตถุดิบต่อไปยังแผนกตรวจสอบคุณภาพ แผนกตรวจสอบคุณภาพจะทำการสุ่มตรวจตัวอย่าง และวิเคราะห์วัตถุดิบ เมื่อวัตถุดิบได้รับการพิจารณาอนุมัติแล้ว จึงจะถูกนำไปใช้ในการผลิตต่อไป



ห้องรับวัตถุดิบ



การรับวัตถุดิบ

ขั้นตอนที่ 2.1 : การเตรียมเจลาตินสำหรับทำแคปซูลเจลินีม

เจลาตินดิบเม็ดเล็กๆ จะถูกนำไปผสมกับกลีเซอริน และน้ำ โดยอาจมีการเพิ่มสารแต่งสีได้ในขั้นตอนนี้ กลีเซอรินจะทำหน้าที่เหมือนพลาสติกไซเซอร์ (Plasticizer) เพื่อเสริมสภาพความยืดหยุ่นในสารประกอบเจลาติน ทั้งนี้ บริษัทฯ สามารถเลือกใช้พลาสติกไซเซอร์ชนิดอื่นในการผสม โดยสามารถใช้พลาสติกไซเซอร์ชนิดนั้นเพียงอย่างเดียว หรือใช้ร่วมกับกลีเซอริน เช่น ซอร์บิทอล (Sorbitol) ก็ได้ โดยสัดส่วนของวัตถุดิบที่ใช้ผสมแต่ละชนิด จะต้องมีการพิจารณาอย่างระมัดระวัง เนื่องจากต้องปรับเปลี่ยนวัสดุให้เข้ากับตำรับยา และ/หรือ ข้อกำหนดทางสิ่งแวดล้อม เช่น อาจต้องปรับสูตรของเจลาตินตามสภาพความเป็นกรด ปริมาณน้ำของสิ่งที่บรรจุ หรือสำหรับสภาพอากาศที่มีความชื้นสูง

หลังจากผสมวัตถุดิบเข้าด้วยกันแล้ว ฝ่ายผลิตจะเทส่วนผสมลงไปในเครื่องผสม (Reactor) ที่เรียกว่า ตัวละลายเจลาติน (Gelatin Melter) เครื่องผสมจะห่อหุ้มด้วยเครื่องกำเนิดความร้อน และทำความร้อนให้กับส่วนผสมในขณะที่ใบกวนของเครื่องผสมจะหมุนวนไปรอบๆ ภายใต้สภาวะสุญญากาศ ส่วนผสมของเจลาตินซึ่งมีน้ำอยู่ด้วยประมาณร้อยละ 40 จะถูกผสมภายใต้ความร้อน จนละลายเป็นสารละลายชั้นเหนียว ซึ่งใช้เวลาประมาณ 1 ชั่วโมง โดยสารละลายนี้ จะถูกถ่ายไปยังถังที่มีการควบคุมอุณหภูมิ และส่งต่อไปยังห้องปลอดเชื้อที่มีเครื่องบรรจุแคปซูล เนื่องจากสารละลายเจลาตินจะต้องควบคุมอุณหภูมิไม่ให้เย็น เพราะจะแข็งตัวได้ และจะต้องใช้ในระยะเวลาที่กำหนดจึงจะต้องมีการวางแผนการผลิตเพื่อให้ขบวนการต่างๆ ดำเนินการได้ต่อเนื่องและสอดคล้องกัน

เครื่องผสมเจลาตินสำหรับทำแคปซูลเจลินีม



Each step of manufacturing process can be summarized as follows :

Step 1 : Raw material handling

All raw materials are sourced from the Company's examined and approved list of suppliers. Upon receipt, the containers are inspected for damage and integrity, checked against the purchase order and all import documents are reviewed along with the certificate of analysis. A goods receipt note is then issued and sent to the quality control ("QC") department. The QC department then carries out sampling and analysis of the raw materials. Upon approval of the raw material, it can then be used by production.



Raw material handling room



Raw material handling

Step 2.1 : Gelatin Preparation

Raw granular gelatin is mixed with glycerine and water. Coloring agent can also be added at this stage. Glycerine acts as a plasticizer in the gelatin compound. Other plasticizers can also be used either alone or in combination with glycerine, such as sorbitol. The proportions of each ingredient involved in the mixture are considered carefully as the shell material needs to be adapted to formulation and/or environmental requirements. For instance, the gelatin recipe may need to be adjusted to account for acidity, water content of the fill material, or for climates with high humidity.

After the ingredients are combined, the mixture is placed into a reactor called a gelatinmelter. The reactor, which is surrounded by a thermal jacket, heats the mixture while a very high torque mixer stirs it under vacuum. At this stage, approximately 40% of gelatin mixture consists of water. This process takes around 1 hour until the gelatin turns into a molten liquid mass. As soon as the liquid gelatin mass is ready for the encapsulation process, it is transferred to ground heated tanks which are wheeled into the main encapsulation machine room. It is critical to keep the liquid gelatin warm before or during the encapsulation process, otherwise it will cool and solidify. It is critical to plan and schedule the gelatin production in terms of time and required quantities.

Reactor for gelatin preparation



ขั้นตอนที่ 2.2 : การผสม และการเตรียมส่วนผสมสำหรับตัวยา (Fill Material)

บริษัทฯ จะชั่งน้ำหนักส่วนผสมหลัก และส่วนผสมอื่นๆ เช่น ตัวยา วิตามิน หรือผลิตภัณฑ์อื่นๆ และผสมเข้าด้วยกันตามตำรับยาที่กำหนด ที่ละขั้นตอนตามกระบวนการผลิต ทั้งนี้ ส่วนผสมที่เป็นเนื้อเดียวกันนี้ (Homogeneous Fill Material) เป็นปัจจัยที่สำคัญต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ สำหรับอุปกรณ์ใช้ในกระบวนการผสมนั้นมีหลากหลาย เช่น ถังผสม (Processing Tank) เครื่องผสมแรงเฉือนสูง (High-Shear Mixer) เครื่องโฮโมจีไนเซอร์ (Homogenizer) และเครื่องบดที่หลากหลาย สำหรับขั้นตอนการผสมนี้โดยตัวยา (Fill Material) ที่สามารถบรรจุลงในแคปซูลนิ่ม มีหลายรูปแบบ ทั้งรูปแบบส่วนผสมในน้ำมัน (Oil Mixture) ยาสัน (Paste) สารละลาย (Solubilised Mixture) หรือ อิมัลชัน (Emulsion)

สารที่ให้กลิ่นรสและสารให้ความหวานทั้งจากธรรมชาติ และสารสังเคราะห์ จะถูกใช้เพื่อเพิ่มรสชาติ ซึ่งสารเหล่านี้สามารถนำมาผสมในส่วนผสมของเจลลาตินได้

เครื่องผสมตัวยา



ขั้นตอนที่ 3 : การบรรจุลงแคปซูล

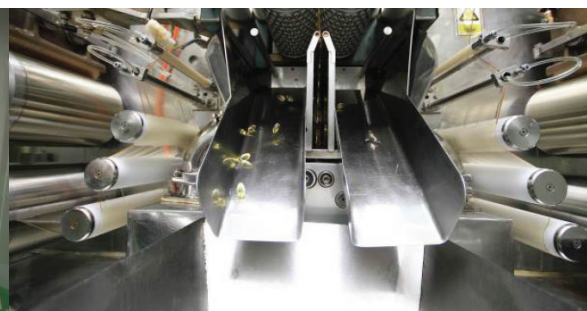
การบรรจุลงแคปซูล คือกระบวนการผลิตที่ทำให้เปลือกเจลลาติน (Gelatin Shell) และส่วนผสม รวมเป็นแคปซูลเจลนิ่ม กระบวนการนี้จะดำเนินการในสภาพแวดล้อมแบบปิดที่เรียกว่า ห้องปลอดเชื้อ (Clean Room (Class D)) ซึ่งมีการควบคุมอุณหภูมิ และความชื้น โดยจะมีการนำเปลือกเจลลาติน และส่วนผสมมารวมกันในเครื่องบรรจุลงแคปซูล

ในระหว่างกระบวนการบรรจุลงแคปซูลส่วนผสมของเจลลาตินอ่อนจะถูกป้อนไปยังลูกกลิ้งขนาดใหญ่ที่ควบคุมอุณหภูมิพื้นผิวให้เย็นซึ่งอยู่สองข้างทางของเครื่องบรรจุด้วยอุปกรณ์ที่เรียกว่า Spreader Box ซึ่งตั้งอยู่ด้านบนของลูกกลิ้ง ส่วนผสมของเจลลาตินเหลวอ่อนจะไหลผ่านลูกกลิ้งเปลี่ยนเป็นแผ่นเจลลาตินนิ่มและส่งไปยังแม่พิมพ์ (Die Roll) ซึ่งเป็นตัวกำหนดรูปร่าง และขนาดของเจลนิ่ม

ในระหว่างกระบวนการข้างต้น ปั๊มที่มีความเที่ยงตรงสูง (Positive Displacement Pump) จะฉีดส่วนผสมตัวยาไปยังหัวฉีดที่ควบคุมอุณหภูมิ (Heated Wedge) ซึ่งตั้งวางอยู่ระหว่างแม่พิมพ์สองลูกที่หมุนเข้าหากัน (Rotary Die) ตัวยาจะถูกฉีดลงไปยังส่วนที่เป็นหลุมบนแม่พิมพ์ (Die Cavities) ระหว่างแผ่นเจลลาตินนิ่ม ก่อนที่ลูกกลิ้งแม่พิมพ์ (Die Roll) จะผนึกแผ่นเจลลาตินสองด้านเข้าเชื่อมติดกัน พร้อมทั้งตัดแคปซูลให้หลุดร่วงลงไปยังถาดรองรับต่อไป



เครื่องบรรจุลงแคปซูล



ขั้นตอนการบรรจุลงแคปซูล

Step 2.2 : Mixing and fill material preparation

The active and inactive ingredients (e.g. medicines, vitamins and other products) are weighed in accordance with the required formula and mixed step by step as per the manufacturing process. A homogeneous fill material plays a vital role to ensure product quality. Various equipment are available, such as processing tanks, high-shear mixer, homogenizer and variety of mills for this purpose. There are various types of fill materials, such as oil mixture, paste, solubilised mixture or emulsions.

Natural or artificial flavours and sweeteners are used for taste enhancement. These can go into fill or gelatin mixture.

Fill material mixer



Step 3 : Encapsulation

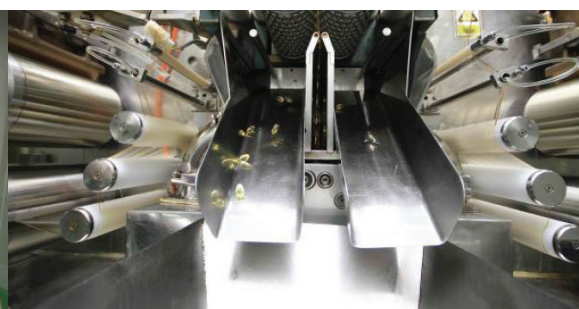
Encapsulation is the manufacturing process that brings the gelatin shell and the fill material together to form softgel capsules. It takes place in a closed environment called a clean room (Class D) which has controlled temperature and humidity. The gelatin shell and fill material are brought together simultaneously in the encapsulation machine.

During the encapsulation process, a pump delivers the warm gelatin mixture over two chilled drums which are located at both opposite sides of the machine, through a spreader box that sits over each drum. The warm liquid gelatin mixture flows over the drums and this transforms the liquid gelatin into two ribbons of gel. The left and right ribbons pass over rollers which feed them through two die rolls. These die rolls determine the shape and size of softgels and cut the Softgel shell from the ribbons as they turn around.

Simultaneously, a sensitive and high accuracy positive displacement pump delivers the fill material into a heated wedge which sits between rotary dies. This wedge injects the fill material into the die cavities between ribbons just right before the die rolls cut the ribbons and seal the two halves together, before dropping them onto a tray.



Encapsulation machine



Encapsulation process

ขั้นตอนที่ 4 : การอบแห้ง

วัตถุประสงค์ของกระบวนการอบแห้งคือการลดปริมาณของน้ำเพื่อให้แคปซูลแข็ง ทนทาน และพร้อมสำหรับการบรรจุหีบห่อ กระบวนการทำให้แห้งจำเป็นต้องอยู่ในสภาพแวดล้อมที่มีความชื้นสัมพัทธ์ในอากาศ และอุณหภูมิต่ำ กระบวนการนี้แบ่งออกเป็นสองขั้นตอน ดังนี้

- ขั้นตอนที่ 1 : เครื่องอบ (Tumble Dryer) จะปั่นเจลนึ่งไปมาเป็นเวลา 40 นาที เพื่อลดปริมาณน้ำ ที่อยู่ในแคปซูลนึ่งออกมาประมาณร้อยละ 35
- ขั้นตอนที่ 2 : แคปซูลเจลนึ่งจะถูกแผ่ไปบนถาดที่วางเรียงซ้อนกัน และย้ายไปยังห้องอบ หรืออุโมงค์ที่มีอากาศไหลผ่าน และถูกพักอยู่ที่นั่นประมาณ 24 ถึง 48 ชั่วโมง หรือจนกว่าเจลนึ่งจะแข็งตัวเพียงพอ กระบวนการนี้เรียกว่า การอบแห้ง (Manual Drying) โดยอุณหภูมิในห้องอบจะต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส และมีความชื้นสัมพัทธ์ (Relative Humidity) ประมาณร้อยละ 20



เครื่องอบ (Tumble Dryer)



ขั้นตอนการอบแห้ง (Manual Drying)

ขั้นตอนที่ 5 : การตรวจสอบ การทดสอบผลิตภัณฑ์ และการทำความสะอาด

หลังจากการอบแห้ง แคปซูลทั้งหมดจะถูกตรวจสอบทางสายพานโต๊ะตรวจสอบ แคปซูลที่มีรูปร่างผิดปกติ เสียหาย และ/หรือไม่ถูกบรรจุจนเต็ม จะถูกนำออกไป และถูกกำจัด อัตราการสูญเสียที่ยอมรับได้ คือ ไม่เกินร้อยละสองถึงร้อยละสาม ของผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ ในขั้นตอนสุดท้ายก่อนการบรรจุหีบห่อ คือ การทำความสะอาด และขัดแคปซูลนึ่งเพื่อนำน้ำมัน ที่อาจมีอยู่ที่ภายนอกของแคปซูลออกไป และในกรณีที่เป็นอาจมีการส่งผลิตภัณฑ์ไปพิมพ์ชื่อเครื่องหมายการค้าบนแคปซูลโดยใช้หมึกที่สามารถรับประทานได้

ขั้นตอนการตรวจสอบ



ขั้นตอนที่ 6 : การบรรจุหีบห่อ

การบรรจุหีบห่อของแคปซูลเจลนึ่งจะเหมือนกับแคปซูลแข็ง และแบบเม็ด จะไม่แตกต่างกัน โดยผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเสร็จแล้ว จะจัดเก็บไว้ในห้องจัดเก็บที่มีการควบคุมอุณหภูมิ (20 ถึง 25 องศาเซลเซียส) ก่อนที่จะถูกนำไปบรรจุแบบแผงหรือบรรจุลงขวดต่อไป



กระบวนการบรรจุหีบห่อ

Step 4 : Drying

The purpose of the drying process is to decrease the water content to create hard and durable finished softgel capsules ready for packaging. The drying process requires an environment with low relative humidity in the air and low temperature. This process is divided into two stages.

- The first stage is performed by a tumble dryer consists of sections. This equipment tumbles the softgels for 40 minutes and removes approximately 35 percent of the water content in the softgel capsules.
- In the second stage, softgel capsules are spread on stackable trays and transferred to the drying room or tunnel where high air flow exists and they stay around 24 to 48 hours or until the softgels become hard enough. This process is called manual drying. The temperature in the drying room is below 30 degree Celsius and humidity is around 20%RH.



Tumble dryer



Manual drying

Step 5 : Inspection, product testing and polishing

After drying, all capsules are visually inspected on an inspection table. Any misshaped, damaged and/or not fully filled capsules are removed and rejected. Two to three percent of the products is an acceptable rejection rate. The final step before packaging is to clean and polish the softgel capsules to remove oil that the capsules may have on their exterior skin. If required, products are sent for printing the brand name on the capsules using edible inks.

Inspection process



Step 6 : Packaging

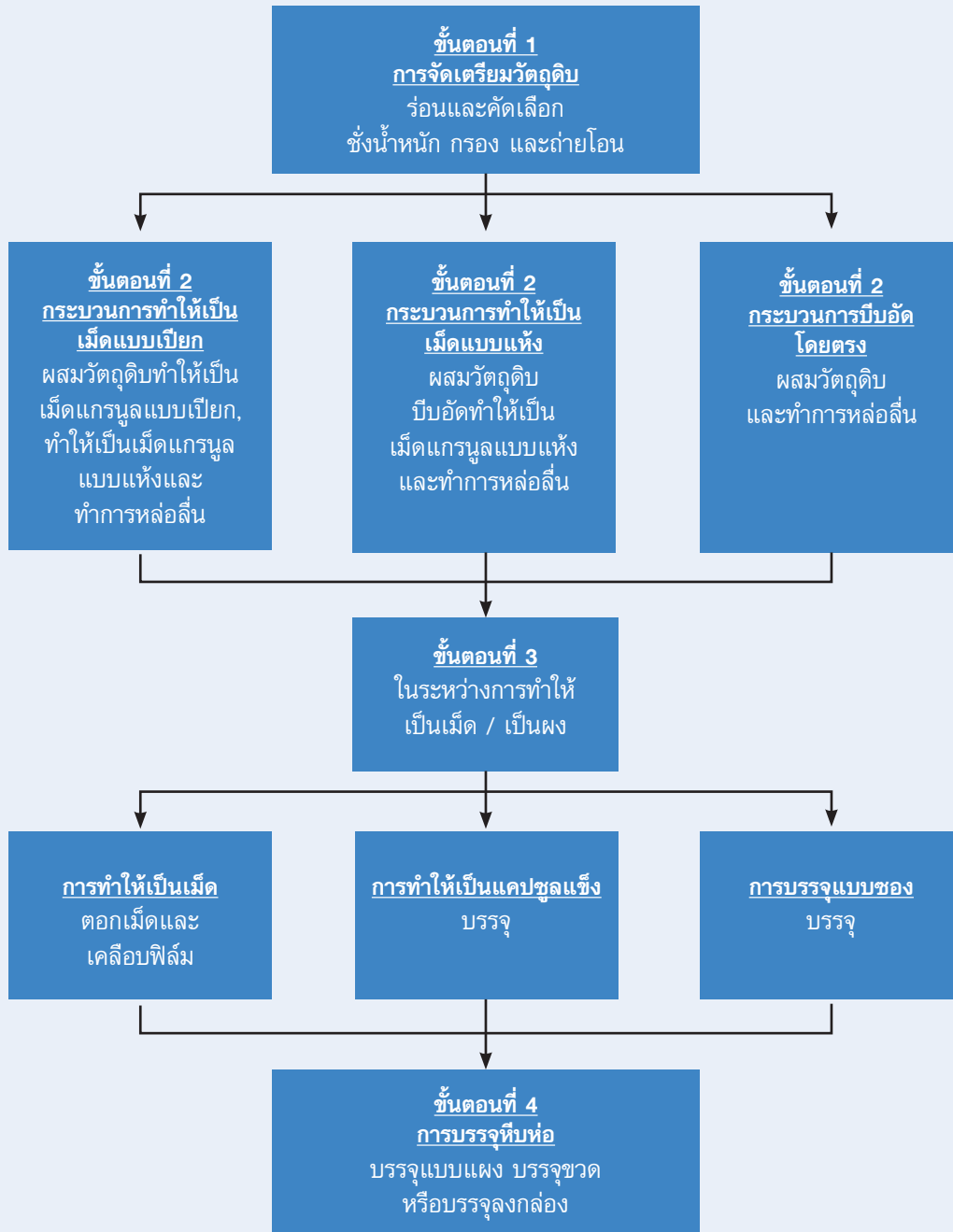
There is no difference between packaging softgels and tablets or hard capsules. All bulk products are stored in bulk stores having controlled temperature (20-25 degree Celsius) before it goes for either blister or bottle packing.



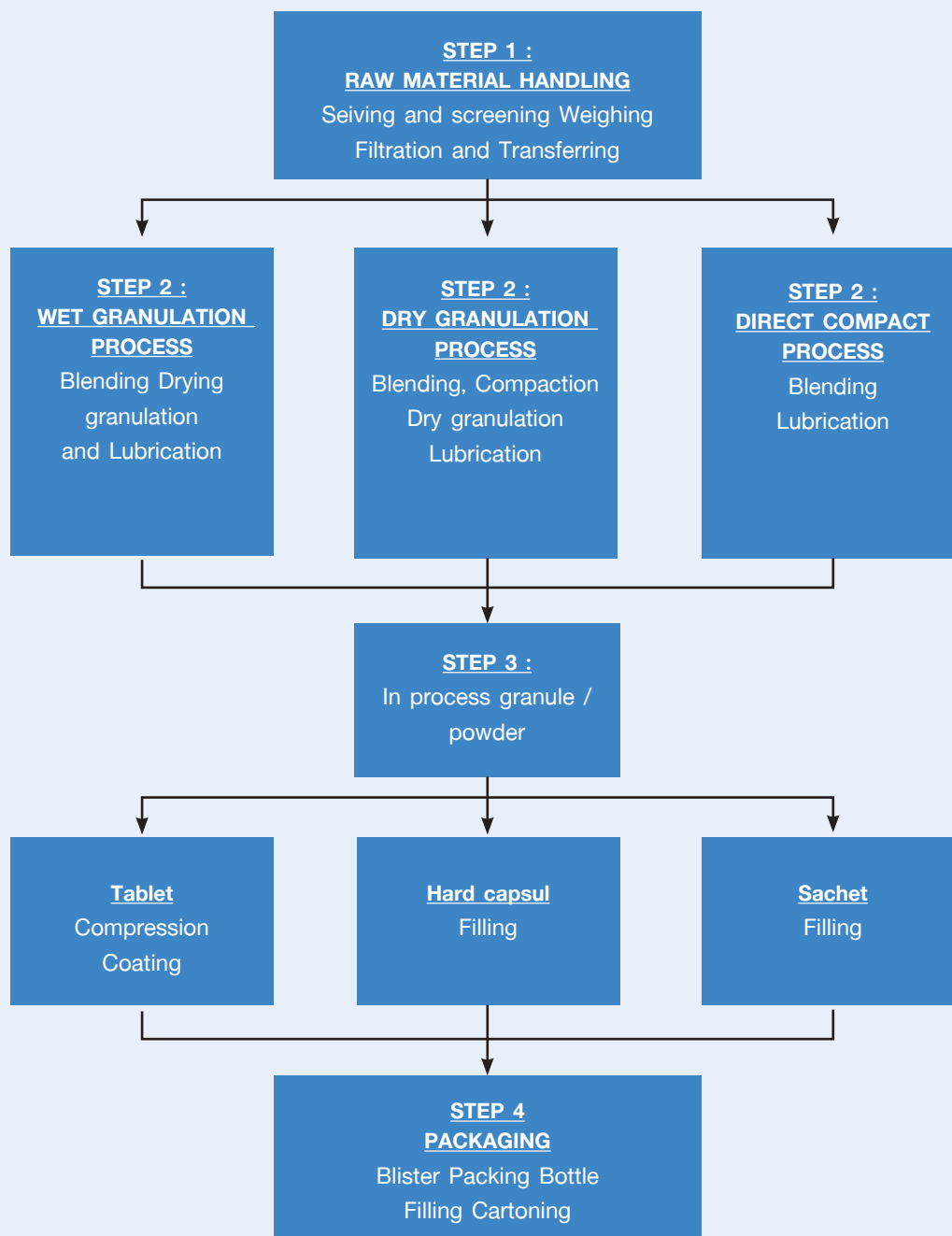
Packaging process

กระบวนการผลิตสำหรับยาแบบแข็ง (เช่น เม็ดแข็ง (Tablets) แคปซูลแข็ง (Hard Capsule) และยาผง (Powder))

กระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ยาแบบแข็ง สามารถสรุปได้ดังนี้



The manufacturing process for solid dosage products is set out in the diagram below.



ขั้นตอนของกระบวนการผลิตหน่วยขนาดยาแบบแข็งสามารถอธิบายได้ดังต่อไปนี้

ขั้นตอนที่ 1 : การจัดเตรียมวัตถุดิบ

- (1) การรับวัตถุดิบ บริษัทฯ จะดำเนินการจัดหาแหล่งวัตถุดิบทั้งหมดจากผู้ขายที่ได้รับการอนุมัติจากฝ่ายประกันคุณภาพ เมื่อได้รับวัตถุดิบแล้ว บริษัทฯ จะมีการตรวจสอบว่าสินค้ามีความเสียหายและอยู่ในสภาพที่สมบูรณ์หรือไม่ โดยจะดำเนินการตรวจสอบกับใบสั่งซื้อ และจะมีการตรวจสอบเอกสารเกี่ยวกับการนำเข้าทั้งหมดพร้อมกับใบรับรองการวิเคราะห์ จากนั้นจะออกใบรับสินค้า และส่งสินค้าต่อไปยังแผนกตรวจสอบคุณภาพ แผนกตรวจสอบคุณภาพจะทำการสุ่มตรวจตัวอย่าง และวิเคราะห์วัตถุดิบ เมื่อวัตถุดิบได้รับการพิจารณาอนุมัติแล้ว จึงจะนำไปใช้ในการผลิตต่อไป
- (2) การร่อนวัตถุดิบ ในขั้นตอนต่อไป วัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตทั้งหมดจะถูกผลิตตามกระบวนการที่ระบุไว้ในบันทึกการผลิตแบบ Batch (Batch Production Record) และจะถูกร่อนโดยใช้เครื่อง Vibrosifter

ขั้นตอนที่ 2 : กระบวนการผสมสามารถทำได้เป็นแบบแกรนูลเปียก (Wet granulation process), การทำแกรนูลแห้ง (Dry Granulation Process), หรือการผสมเพื่อตอกเม็ดโดยตรง (Direct Compression Process)

- (1) การผสมวัตถุดิบ :

การผสมวัตถุดิบสามารถทำได้ 3 วิธี ดังนี้

- สำหรับการผสมวัตถุดิบโดยวิธีการทำเม็ดแกรนูล (Granule) แบบเปียก ตัวยาหลักและตัวยาสเสริมจะถูกผสมกันในเครื่องผสม High Shear Mixer Granulator ตามเวลาที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่เกี่ยวข้อง
- สำหรับการผสมวัตถุดิบโดยวิธีการทำเม็ดแกรนูล (Granule) แบบแห้ง วัตถุดิบที่ถูกร่อนทั้งหมดจะถูกนำไปผสมในเครื่องผสมแล้วผ่านเครื่องบีบอัด (Compactor) แล้วผสมให้เข้ากันในเครื่องผสม (Double Cone Blender หรือ Swing Mixer แล้วแต่ผลิตภัณฑ์) ตามเวลาที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่เกี่ยวข้อง
- สำหรับการผสมวัตถุดิบเพื่อตอกเม็ดโดยตรง หรือ การบรรจุลงแคปซูลแบบแข็ง วัตถุดิบที่ถูกร่อนทั้งหมดจะถูกผสมในเครื่องผสม (Double Cone Blender หรือ Swing Mixer แล้วแต่ผลิตภัณฑ์) โดยส่วนผสมดังกล่าวจะอยู่ในรูปผง จากนั้นจึงนำเข้าสู่กระบวนการตอกเม็ดโดยตรงหรือบรรจุลงแคปซูลแบบแข็ง ต่อไป

- (2) การเตรียมสารยึดเกาะ :

สารละลายยึดเกาะ (Binder Solution) อาจมีส่วนประกอบเป็นน้ำ หรือไม่เป็นน้ำก็ได้ ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ สารละลายยึดเกาะจะถูกเตรียมโดยการเพิ่มสารยึดเกาะ (ตัวถูกละลาย) ลงไปในตัวทำละลายในถังสแตนเลสและจะถูกคนจนกระทั่งละลายตัวอย่างสมบูรณ์

- (3) การทำให้เป็นเม็ดแกรนูล :

การทำให้เป็นเม็ดแกรนูล (Granulation) สามารถทำได้สองวิธี ดังต่อไปนี้

- การทำให้เป็นเม็ดแกรนูลแบบแห้ง (Dry Granulation) - บริษัทฯ จะนำกระบวนการการทำให้เป็นเม็ดแกรนูลแบบแห้งมาใช้สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไวต่อความชื้น และความร้อน สำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ภายหลังจากการผสมวัตถุดิบทั้งหมดเสร็จสิ้นแล้ว ผลิตภัณฑ์จะถูกส่งผ่านเครื่องบีบอัดแบบลูกกลิ้ง (Roller Compactor) เพื่อขึ้นรูปแบบแบบแข็ง (Solid Compacts) ซึ่งจะอยู่ในรูปของเกล็ด (Flakes) จากนั้นจะลดขนาดของเกล็ดลงให้มีขนาดเท่ากับเม็ดแกรนูล (Granule) ที่ต้องการ
- การทำให้เป็นเม็ดแกรนูลแบบเปียก (Wet Granulation) - กระบวนการการทำให้เป็นเม็ดแกรนูลแบบเปียกจะใช้เครื่องผสม High Shear Mixer Granulator หลังจากที่ได้ผสมตัวยาหลักและส่วนประกอบอื่นๆ ทั้งหมดเสร็จสิ้นแล้ว จะเติมสารละลายยึดเกาะโดยใช้ใบพัดและเครื่องตัด (Impeller and Chopper) จนกระทั่งขึ้นรูปเป็นก้อน (Dough) ก่อนจะถูกนำไปบดแบบเปียกโดยผ่านตะแกรงที่เหมาะสมเพื่อทำให้เป็นเม็ดแกรนูลแบบเปียก (Wet Granules)
- กระบวนการผสมเพื่อตอกเม็ดโดยตรง (Direct Compression) สำหรับกระบวนการบีบอัดโดยตรง ส่วนผสมวัตถุดิบไม่จำเป็นต้องผ่านขั้นตอนนี้

Each step in the solid dosage manufacturing process can be described as follows :

Step 1 : Raw material handling

- (1) All raw materials are sourced from approved manufacturers. Upon receipt, the containers are inspected for damages and integrity, checked against the purchase order and all import documents reviewed along with the certificate of analysis. A goods receipt note is then issued and sent to QC department. The QC department then carries out sampling and analysis of the raw materials. Upon approval of the raw material by the QC department, the raw material is ready for use by production.
- (2) All the raw materials as per Batch Production Record are dispensed and sifted through a required sieve using a vibrosifter machine.

Step 2 : Wet Granulation Process/ Dry Granulation Process/ Direct Compression Process

(1) Blending

The blending of raw material can be performed by following three methods.

- As per the blending of raw material for wet granulation process, active and inactive ingredients are mixed in high shear mixer granulator for specified time in accordance with the relevant formula.
- As per the blending of raw material for dry granulation process, all the sifted raw material can be mixed and compacted through compactor. After that, it shall be mixed in double cone blender or swing mixer, (depending on the product), for a specified time in accordance with the relevant formula.
- As per the blending of raw material for direct compaction process or hard encapsulation, all sifted raw material can be mixed in double cone blender or swing mixer (depending on the product). The material in the form of powder shall then be processed through direct compaction or hard encapsulation process.

(2) Binder Preparation

The binder solution can be aqueous or non-aqueous, depending on the product requirements. The binder solution is prepared by addition of binder (Solute) into solvent in a stainless container under stirring until it dissolves completely.

(3) Granulation

There are two types of granulation :

- Dry granulation. Dry granulation is adopted for moisture and heat sensitive products. For such products, after the mixing of all raw materials, the products are passed through roller compactor to form solid compacts (Flakes). The flakes are then reduced to the desired size of granules.
- Wet granulation. The wet granulation process is completed using a high shear mixer granulator. After mixing of all active and inactive material, the binder solution is added with impeller and chopper until a dough is formed. Thereafter, the dough is subject to wet milling through a suitable screen to produce the wet granules.
- Products that require direct compression do not need to follow this process.

(4) การอบแห้ง และการกำหนดขนาดของเม็ดแกรนูล (Granules) :

หลังจากการทำให้เป็นเม็ดแกรนูลแล้ว หากเป็นเม็ดแกรนูลแบบเปียก (Wet Granules) จะทำการอบแห้งโดยใช้อุปกรณ์ Fluid Bed Dryer โดยเม็ดแกรนูลแบบเปียกจะถูกทำให้แห้งโดยใช้ลมร้อนที่มีการควบคุมอุณหภูมิจนกลายเป็นเม็ดแกรนูลแบบแห้ง กระบวนการนี้จะดำเนินอย่างต่อเนื่องจนกระทั่งได้ระดับความชื้นที่ต้องการ จากนั้นเม็ดแกรนูลที่แห้งแล้วจะถูกนำไปผ่านกระบวนการโดยใช้ Multimill/Dry Granulator ที่มีตะแกรงเพื่อการทำให้เป็นเม็ดแกรนูล (Granules) ที่มีขนาดที่เท่ากัน

(5) ทำการหล่อลื่น :

เม็ดขนาดเล็กที่แห้งแล้ว จะถูกผสมกับสารหล่อลื่นในเครื่องผสม (Double Cone Blender หรือ Swing Mixer แล้วแต่กรณี) ตามระยะเวลาที่กำหนด



ขั้นตอนที่ 3 : การทำให้เป็นเม็ด แคปซูลแข็ง และการบรรจุแบบซอง

(1) ในกรณีทีผลิตภัณฑ์ เป็นแบบเม็ด

- การตอกเม็ด : เม็ดแกรนูล (Granules) ที่ถูกหล่อลื่นจะถูกบีบอัดจนกลายเป็นเม็ดโดยใช้เครื่องตอกเม็ด (Rotary Compression Machine) ซึ่งจะสามารถผลิตยาเม็ด (Tablets) ที่มีขนาด รูปร่างและน้ำหนักได้ตามที่ต้องการโดยใช้เครื่องมือที่เหมาะสมตามความต้องการของแต่ละผลิตภัณฑ์ ในระหว่างการบีบอัด จะมีการกำจัดผงออกจากยาเม็ด (Tablets) และผ่านเข้าไปยังเครื่องตรวจหาโลหะ (Metal Detector)
- การเคลือบฟิล์ม : หากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต้องการมีการเคลือบฟิล์ม ยาเม็ดแกน (Core Tablet) จะผ่านกระบวนการเคลือบโดยเครื่องเคลือบฟิล์มอัตโนมัติ โดยจะมีการเตรียมสารเคลือบโดยการเพิ่มโพลีเมอร์ในการเคลือบ (Coating Polymer) ลงไปในสารละลายโดยใช้การคน จนกระทั่งละลายเป็นเนื้อเดียวกัน จากนั้นสารเคลือบจะถูกนำไปยัง Colloid Mill ยาเม็ดแกนจะถูกนำไปยังหม้อเคลือบ (Coating Pan) จากนั้น บริษัทฯจะมีการปรับ (1) ช่องทางอากาศเข้าออก (2) ความเร็วการหมุนของหม้อเคลือบ (3) อุณหภูมิของเครื่องเป่าลม (4) ตำแหน่งของปืนสเปรย์ และ (5) อัตราการพ่นพอย การปรับเครื่องจักร และการฉีดสเปรย์จะดำเนินการอย่างต่อเนื่องจนกระทั่งได้อัตราส่วนน้ำหนักที่เพิ่มขึ้นตามที่ต้องการ
- การตรวจสอบ : ยาเม็ดแกน (Core Tablet) หรือยาเม็ดที่ถูกเคลือบ (Coated Tablet) จะถูกตรวจสอบด้วยสายตาแบบ 100% ที่โต๊ะตรวจสอบคุณภาพ โดยเม็ดที่ผิดปกติจะถูกนำออกไป

(2) ในกรณีทีผลิตภัณฑ์ เป็นแบบแคปซูลแข็ง

บริษัทฯ จะมีการเตรียมผง หรือเม็ดแกรนูล (Granules) ในลักษณะเดียวกันกับกระบวนการผลิตยาแบบเม็ด โดยจะบรรจุผงหรือเม็ดแกรนูล ดังกล่าวลงในแคปซูลเจลตินแข็งในขนาดของแคปซูลที่กำหนด โดยใช้เครื่องบรรจุแคปซูลอัตโนมัติ ในระหว่างการบรรจุ จะมีการควบคุมอุณหภูมิ และความชื้นตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

(3) ในกรณีทีผลิตภัณฑ์เป็นแบบบรรจุซอง (Sachet)

บริษัทฯ จะมีการเตรียมผงและเม็ดแกรนูล ในลักษณะเดียวกันกับกระบวนการผลิตแบบเม็ด โดยจะเติมผงหรือเม็ดแกรนูล ดังกล่าวลงในซองโดยใช้เครื่องบรรจุ และผนึกซองอัตโนมัติ ในระหว่างการบรรจุจะมีการควบคุมอุณหภูมิ และความชื้นตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

(4) Drying and sizing of granules

Following granulation, the wet granules are dried using Fluid Bed dryer equipment. Wet granules are fluidized in hot air current at controlled temperature to achieve dried uniform granules. This process is continued till desired moisture level is achieved. The dried granules are then processed by a multimill/dry granulator with a suitable screen to create uniform sized granules.

(5) Lubrication

The dried granules are mixed with presifted lubricant in a double cone blender or a swing mixer for a specified time.



Step 3 : Compression into Tablet / Hard Capsules / Sachet

(1) Tablet

- The lubricated granules are compressed into tablets using a rotary compression machine. The desired size, shape and weight of tablets is achieved using suitable tooling as per the product requirement. During compression, tablets are dedusted and passed through metal detector. All the physical parameters of the tablets are checked and recorded at fixed time intervals in Batch Production Record.
- Film coating of core tablets is done by automatic film coating machine. The coating dispersion is prepared by addition of coating polymer into solvent under stirring until homogenous dispersion is formed. The coating dispersion is then passed through colloid mill. The core tablets are loaded into coating pan. The air inlet, air outlet, pan rpm, blower temperature, spray gun position, spray rate is adjusted as per a Batch Production record and spraying is continued until the desired percent weight gain is achieved.
- The core or coated tablets are 100 % visually inspected on inspection table. Any defective tablets are removed.

(2) Hard Capsule

The powder or granules are prepared in similar manner to the tablet manufacturing process. The powder or granules are filled into hard gelatin capsules in required capsules sizes using an automatic capsule filling machine. During filling, temperature and humidity is controlled as per product requirement.

(3) Sachet Filling (Sachet)

The powder or granules are prepared in a similar manner to the tablet manufacturing process. The powder or granules are filled into sachets using an automatic sachet filling and sealing machine. During filling, temperature and humidity is controlled as per product requirements.



เครื่องตอกเม็ดสำหรับแกรนูลแบบแห้ง



เครื่องสำหรับการผสมเพื่อตอกเม็ดโดยตรง



กระบวนการตอกเม็ด



กระบวนการเคลือบเม็ด

ขั้นตอนที่ 4 : การบรรจุหีบห่อ

สำหรับผลิตภัณฑ์แบบเม็ด ที่ได้รับการเคลือบแล้วจะถูกบรรจุแบบแพ่งโดยใช้ PVC/PVdC แบบใสหรือแบบขุ่น หรือแพ่งแบบทึบทั้งสองด้าน (Alu-Alu) หรือในขวดตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ หลังจากนั้นการบรรจุหีบห่อลำดับที่สองคือการบรรจุลงในกล่อง และส่งมอบให้ผู้ขนส่งสินค้า

สำหรับผลิตภัณฑ์แบบแคปซูลแข็งจะถูกตรวจสอบ และบรรจุแบบแพ่ง หรือในขวดตามความต้องการ หลังจากนั้นจะถูกบรรจุลงในกล่อง และจัดส่งให้แก่ผู้ขนส่งสินค้า

สำหรับผลิตภัณฑ์แบบซอง (Sachet) จะมีการตรวจสอบซอง (Sachet) หลังจากนั้นจะถูกบรรจุลงในกล่อง และส่งมอบให้ผู้ขนส่งสินค้า



การบรรจุหีบห่อ



การติดฉลาก



Dry granule rotary compression machine



Mixer for direct compression



Compression into tablet



Tablet coating

Step 4 : Packaging

Core or coated tablets are packed in clear or opaque PVC/PVdC blister, Alu-Alu blister or bottles in accordance with product requirements, followed by secondary packaging into carton and delivery to the shippers.

The capsules are then inspected and packed into suitable blister or bottles as required, followed by secondary packaging into carton and delivery to the shippers.

The sachets are then inspected and packed in suitable cartons and for delivery to the shippers as required.



Packaging



Labeling

1.3.2.4 การผลิตที่ใช้บริการจากบุคคลภายนอก (Outsource Manufacturing)

โดยปกติ บริษัทฯ จะใช้โรงงานผลิตของบริษัทฯ ทั้งที่อยู่ในประเทศออสเตรเลีย และในประเทศไทยในการผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้าของบริษัทฯ โดยประมาณมากกว่าร้อยละ 70 ของผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้าของบริษัทฯ ผลิตโดยโรงงานผลิตของบริษัทฯ เอง อย่างไรก็ตาม ในบางกรณี บริษัทฯอาจตัดสินใจ หรือ จำเป็นต้องใช้บริการจากบุคคลภายนอกในการผลิต เช่น

- (1) ผลิตภัณฑ์สำหรับฉีด ผลิตภัณฑ์ที่มีฟองฟู และผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่บริษัทฯ ไม่สามารถผลิตได้เองที่โรงงานผลิตของบริษัทฯ รวมถึงผลิตภัณฑ์อาหารเสริมของบริษัทฯ บางชนิด เช่น Nat C Yummy Gummyz ยามม ผลิตภัณฑ์ที่เคี้ยวได้ และที่อยู่ในรูปแบบอื่นๆ
- (2) ผลิตภัณฑ์ยาตามใบสั่งแพทย์ (Prescription Pharmaceutical Products) ที่บริษัทฯ ได้ซื้อตำรับยา และเอกสารเพื่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์จากบริษัทด้านเภสัชกรรมอื่นซึ่งเป็นผู้พัฒนาผลิตภัณฑ์ และ ผลิตภัณฑ์ซึ่งอยู่ภายใต้สัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิ (License Agreement) กับบริษัทอื่นๆ

1.3.2.5 การบริหารจัดการด้านคุณภาพ

ในแต่ละขั้นตอนการผลิต บริษัทฯ มีกระบวนการในการควบคุมคุณภาพอย่างเคร่งครัด เพื่อให้แน่ใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ และอุปกรณ์ในการผลิตของบริษัทฯ ไม่มีข้อบกพร่องใดๆ

บริษัทฯ รักษาไว้ซึ่งกระบวนการ และระบบบริหารจัดการคุณภาพอย่างเคร่งครัด โดยบริษัทฯ ให้ความสำคัญด้านคุณภาพอย่างมากต่อผลิตภัณฑ์หลักของบริษัทฯ ซึ่งได้แก่ ผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (Nutraceutical Products) ผลิตภัณฑ์ยาตามใบสั่งแพทย์ (Prescription Pharmaceutical Products) และผลิตภัณฑ์ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (OTC) ของบริษัทฯ กระบวนการ และระบบบริหารจัดการคุณภาพของโรงงานของบริษัทฯ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยาโรครักษาสำหรับมนุษย์ที่กำหนดโดยสหภาพยุโรป โรงงานของบริษัทฯ ทั้งในประเทศไทย และประเทศออสเตรเลียได้รับการรับรองจากหน่วยงานควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศออสเตรเลีย หน่วยงานด้านสาธารณสุขของประเทศเยอรมัน และสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาของประเทศไทย และได้รับการรับรองหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) จาก 11 ประเทศทั่วโลก

บริษัทฯ ได้ปฏิบัติตามมาตรฐานด้านคุณภาพที่เข้มงวด และเหมาะสมกับการผลิตผลิตภัณฑ์ยาตามใบสั่งแพทย์ (Prescription Pharmaceutical Products) และผลิตภัณฑ์ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (OTC) รวมทั้งใช้มาตรฐานที่เข้มงวดดังกล่าวกับผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (Nutraceutical Products) อีกด้วย เกณฑ์มาตรฐานขั้นสูงนี้เป็นส่วนสำคัญของกลยุทธ์ทางธุรกิจของบริษัทฯ ที่ทำให้บริษัทฯ สามารถนำเสนอผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้าที่มีคุณภาพสูง โดยใช้การทำการตลาดโดยยึดตามหลักวิทยาศาสตร์ โดยบริษัทฯ มีพนักงานทั้งหมดในหน่วยงานด้านการบริหารจัดการคุณภาพมากกว่า 160 คน

รายละเอียด ของระบบบริหารจัดการคุณภาพของบริษัทฯ หลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิต และกระบวนการควบคุมคุณภาพสามารถสรุปได้ดังนี้

บริษัทฯ เห็นว่าระบบบริหารจัดการคุณภาพถือเป็นแนวคิดที่ครอบคลุมทุกปัจจัยในองค์กร ไม่ว่าจะเป็นปัจจัยใดปัจจัยหนึ่ง หรือหลายปัจจัยรวมกัน ซึ่งปัจจัยดังกล่าวมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ ดังนั้น วัตถุประสงค์ของระบบบริหารจัดการคุณภาพของบริษัทฯ คือผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ จะต้องได้รับการผลิตโดยผ่านกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบ การวางแผน การนำไปใช้งาน การบำรุงรักษา และการปรับปรุงระบบอย่างต่อเนื่อง ส่งผลให้บริษัทฯ สามารถนำเสนอผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพที่เหมาะสม โดยบริษัทฯ ดำเนินการใช้กระบวนการด้าน GMP และกระบวนการในการควบคุมคุณภาพเป็นส่วนหนึ่งของระบบบริหารจัดการคุณภาพของบริษัทฯ

1.3.2.4 Outsourced manufacturing

We generally prefer to use our own manufacturing facilities in Australia or Thailand to manufacture our branded products. Approximately over 70% of our branded products are manufactured in our own manufacturing facilities. However, there are a number of specific situations where we must or may elect to outsource manufacturing. We outsource the manufacture of :

- (1) Injectables, effervescent and other products which cannot be produced at our own manufacturing facilities as well as some of our food supplements. For example, Nat C Yummy Gummyz, lozenges, chewable products and other formats including effervescent products; and
- (2) Prescription pharmaceutical products for which we have acquired the dossier used to register the product from other pharmaceutical companies that develop such products, and products under licensing agreements with other companies.

1.3.2.5 Quality management

At each of the above steps, we undertake rigorous quality assurance procedures to ensure that our products and manufacturing equipment are free from any defects.

We maintain highly stringent quality management processes and systems, devoting significant attention to the quality of all our nutraceutical, prescription pharmaceutical and OTC products. Our quality management processes and systems for our manufacturing facilities follow the European Union GMP guidelines for medicinal products for humans. Our manufacturing facilities in Thailand and Australia are certified by the Australian TGA, German health authorities, and the Thai FDA, and have received GMP certifications from 11 countries in total.

We follow these stringent quality standards, typically earmarked for the manufacture of prescription pharmaceutical and OTC products including nutraceutical products. This high benchmark is a critical component of our business strategy allowing us to offer high quality branded products marketed through a science-based approach. We employed over 160 employees across our quality management functions.

A brief description of our quality management, GMP and quality control processes and systems is given below.

Quality management is an all encompassing concept, covering all matters which individually or collectively influence the quality of the product. The objective of our quality management system is to ensure that products are manufactured through a process which involves designing, planning, implementing, maintaining and continuously improving a system that allows the consistent delivery of products with appropriate quality attributes. Our GMP and quality control processes are integral to our quality management.

นอกจากนี้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) เป็นส่วนประกอบของระบบบริหารจัดการคุณภาพที่สำคัญของบริษัทฯ GMP จะช่วยให้บริษัทฯ แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการผลิต และควบคุมคุณภาพตลอดกระบวนการผลิตจะเป็นไปตามมาตรฐานด้านคุณภาพที่เหมาะสมตามวัตถุประสงค์ในการใช้ และตามที่กำหนดโดยหน่วยงานการอนุญาตทางการตลาด หรือหน่วยงานด้านการอนุญาตทางคลินิก หรือข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง โดยข้อกำหนดพื้นฐานของ GMP ของบริษัทฯ มีดังต่อไปนี้

- (1) มีการกำหนดขั้นตอนกระบวนการผลิตทั้งหมดอย่างชัดเจน
- (2) มีการทบทวนข้อมูลทั้งหมดอย่างเป็นระบบเพื่อให้แน่ใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ทั้งหมดเป็นไปตามคุณภาพที่กำหนด และเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์นั้นๆ
- (3) มีการตรวจสอบความถูกต้องของขั้นตอนที่สำคัญในกระบวนการผลิต และการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญ
- (4) มีการจัดหาปัจจัยที่จำเป็นทั้งหมด ซึ่งรวมถึง
 - บุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรม และมีคุณภาพ
 - สถานที่ และพื้นที่ที่เหมาะสม
 - เครื่องมือ และบริการที่เหมาะสม
 - วัสดุ ภาชนะใส่ของ และฉลากที่เหมาะสม
 - ขั้นตอนการปฏิบัติงาน และคำแนะนำที่ได้รับการอนุมัติตามระบบคุณภาพด้านเภสัชกรรม (Pharmaceutical Quality System) และ
 - การจัดเก็บ และการขนส่งที่เหมาะสม
- (5) มีคำแนะนำ และขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร มีความชัดเจน และไม่คลุมเครือ
- (6) จัดการให้มีการดำเนินการตามขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ถูกต้อง และพนักงานฝ่ายปฏิบัติการได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับขั้นตอนการปฏิบัติงานดังกล่าว
- (7) มีการบันทึกขั้นตอนที่จำเป็นทั้งหมดที่แสดงว่าขั้นตอนการปฏิบัติงาน และคำแนะนำที่กำหนดได้มีการดำเนินการตามจริง รวมทั้งปริมาณ และคุณภาพของผลิตภัณฑ์เป็นไปตามที่คาดการณ์ไว้
- (8) มีการบันทึกความคลาดเคลื่อนที่สำคัญ และทำการตรวจสอบโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อหาสาเหตุ และการปฏิบัติการในการแก้ไข และการป้องกันที่เหมาะสม
- (9) มีการบันทึกข้อมูลในรูปแบบที่สามารถเข้าใจ และเข้าถึงได้ ซึ่งทำให้สามารถติดตามประวัติการผลิตของทุกกลุ่มได้
- (10) มีการจัดจำหน่ายที่ลดความเสี่ยงต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ให้เหลือน้อยที่สุด และการปฏิบัติตามหลักการจำหน่ายที่ดี
- (11) มีระบบในการเรียกคืนกลุ่มผลิตภัณฑ์ใดๆ จากการจำหน่ายหรือการจัดส่ง และ
- (12) มีการตรวจสอบคำร้องเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ การสอบสวนสาเหตุของความบกพร่องทางคุณภาพ และมาตรการที่เหมาะสมที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่บกพร่องเพื่อป้องกันการเกิดอีก

การควบคุมคุณภาพตามหลักของ GMP ถือเป็นส่วนสำคัญการดำเนินการของบริษัทฯ โดยบริษัทฯ ได้ (1) มีการจัดตั้ง หน่วยงานที่ดำเนินการทดสอบคุณภาพ (2) มีการคัดเลือกบุคลากรที่มีศักยภาพ และได้รับการฝึกอบรม และ (3) มีการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการตรวจสอบอีกครั้งหนึ่ง นอกจากนี้ บริษัทฯ ได้มีการเก็บตัวอย่างในหลายขั้นตอนของกระบวนการผลิต ซึ่งรวมถึงวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ที่บรรจุหีบห่อ ผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป และสำเร็จรูป โดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรม ตัวอย่างเหล่านี้ได้รับการตรวจสอบโดยวิธีที่ได้รับการอนุมัติแล้ว และผลลัพธ์ได้ถูกนำมาประเมินกับข้อมูลจำเพาะ โดยบริษัทฯ จะทำการจำหน่ายผลิตภัณฑ์หลังได้หลังจากที่ผลิตภัณฑ์นั้นได้รับการรับรองจากบุคคลที่มีคุณสมบัติในการรับรองเท่านั้น นอกจากนี้ บริษัทฯ จะมีการจัดเก็บรายละเอียด และการบันทึกของกระบวนการเก็บตัวอย่าง การตรวจสอบ และการทดสอบพร้อมกับการอ้างอิงตัวอย่างเพื่อการขออนุญาตในการตรวจสอบในอนาคตในกรณีที่เป็น

ทั้งนี้ ที่ผ่านมามีบริษัทฯ ได้ปฏิบัติตามกฎหมาย และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการผลิตและการควบคุมคุณภาพอย่างเคร่งครัด และบริษัทฯ ได้ผ่านการตรวจสอบคุณภาพการผลิต และคุณภาพโรงงานโดยหน่วยงานราชการและหน่วยงานควบคุมคุณภาพต่างๆ ที่เกี่ยวข้องเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

GMP is an essential component of our quality management system. GMP ensures that products are consistently produced and controlled to the quality standards appropriate to their intended use and as required by their respective marketing authorization or clinical authorization or product specifications. Basic requirements of our GMP include :

- (1) clear definition of all manufacturing processes;
- (2) systemic review of all information to ensure all products are of required quality and comply with their specifications;
- (3) validation of critical steps in the manufacturing processes and any significant changes;
- (4) provision of all necessary facilities including :
 - appropriately qualified and trained personnel;
 - adequate premises and space;
 - suitable equipment and services;
 - appropriate materials, containers and labels;
 - approved procedures and instructions, in accordance with the pharmaceutical quality system; and
 - suitable storage and transport.
- (5) clear and unambiguous written instructions and procedures;
- (6) ensuring procedures are carried out correctly and operators are trained to do so;
- (7) recording all required steps which demonstrate that the defined procedures and instructions were in fact taken and that the quantity and quality of the product was as expected;
- (8) recording significant deviations, investigation with the objective of determining the root cause and implementation of appropriate corrective and preventive action;
- (9) recording information in a comprehensible and accessible form which allows the complete history of a batch to be traced;
- (10) distribution minimising risk to product quality and accounting of good distribution practice;
- (11) system available to recall any batch of product, from sale or supply; and
- (12) examination of product complaints, investigation into the causes of quality defects and appropriate measures taken in respect of the defective products and to prevent reoccurrence.

Quality control is integral to our GMP and involves the establishment of testing facilities, recruitment of trained personnel and validation of testing methodologies. Samples are taken at various stages of the manufacturing process, and include raw materials, packaging products, intermediate and finished products, by trained personnel. These samples are tested using approved methodologies and the results are assessed against specifications. The product is released for sale only after certification by a qualified person. Detailed records of the sampling, inspection and testing process along with reference samples are retained to permit future examination if necessary.

We strictly comply with the laws and regulations relating to manufacturing procedures and quality control and we pass tests in regard to manufacturing quality and facility quality by government agencies and other quality control related agencies.

1.3.3 ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม

การผลิตยาของบริษัทฯ ในประเทศไทย และในประเทศออสเตรเลียอยู่ภายใต้กฎหมาย กฎระเบียบ และข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อมทั้งที่บังคับใช้ในระดับประเทศ ระดับจังหวัด และระดับท้องถิ่น

กฎหมาย กฎระเบียบ และข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อม ถูกบังคับใช้กับบริษัทผู้ผลิตยาในประเทศไทย ประกอบด้วยบทบัญญัติเกี่ยวกับการควบคุมการปล่อยมลพิษทางอากาศ มลพิษทางน้ำ การป้องกัน และการบำบัดน้ำเสีย และไอเสีย และการบริหารจัดการ และการกำจัดสาร และของเสียที่เป็นอันตราย อย่างใกล้ชิด ปริมาณ ไอเสีย น้ำเสีย แอลกอฮอล์ และของเสียอื่นๆ ซึ่งเกิดจากกระบวนการผลิตของบริษัทฯ อยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน และเป็นไปตามกฎหมาย กฎระเบียบ และข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

บริษัทฯ เชื่อว่า ปัจจุบัน บริษัทฯ ได้ปฏิบัติตามกฎหมาย กฎระเบียบ และข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อมที่ใช้บังคับทั้งในระดับประเทศ ระดับจังหวัด และระดับเทศบาลทั้งในประเทศออสเตรเลีย และในประเทศไทยที่เกี่ยวข้องกับโรงงานผลิตของบริษัทฯ แล้ว นอกจากนี้ บริษัทฯ ยังได้รับการอนุมัติจากหน่วยงานของรัฐบาลที่เกี่ยวข้องทั้งหมดเกี่ยวกับการประกอบธุรกิจของบริษัทฯ แล้ว

บริษัทฯ ไม่เคยถูกฟ้องร้องดำเนินคดีใดๆ เกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยสิ่งแวดล้อม (ทั้งในอดีต และในปัจจุบัน) อย่างไรก็ตาม บริษัทฯ ไม่สามารถคาดการณ์ได้ว่าบริษัทฯ จะได้รับผลกระทบของเหตุการณ์ด้านสิ่งแวดล้อมที่อาจเกิดขึ้นโดยไม่อาจคาดการณ์ได้ หรือมีกฎหมาย กฎระเบียบ และข้อกำหนดฉบับใหม่ หรือที่แก้ไขเพิ่มเติมใหม่ในอนาคตที่อาจส่งผลกระทบต่อบริษัทฯ หรือโรงงานผลิตของบริษัทฯ ในอนาคตได้

1.4 ระบบข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับการประกอบธุรกิจ

1.4.1 กรอบระเบียบข้อบังคับในแง่การผลิต และจำหน่ายผลิตภัณฑ์

1.4.1.1 ภาพรวม

บริษัทฯ เป็นผู้พัฒนา ผู้ผลิต ผู้ทำการตลาด และผู้จัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ด้านเภสัชกรรม และการบำรุงสุขภาพ บริษัทฯ จึงมีหน้าที่ในการปฏิบัติตามกฎระเบียบข้อบังคับ และอยู่ภายใต้การตรวจสอบของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในประเทศที่บริษัทฯ ดำเนินธุรกิจอยู่ ผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ ได้ถูกจัดอยู่ในผลิตภัณฑ์ประเภทอาหาร หรือยา ซึ่งการผลิต และการจำหน่ายจะต้องมีการขึ้นทะเบียน และต้องได้รับใบอนุญาตซึ่งออกโดยหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องในแต่ละประเทศที่บริษัทฯ มีการดำเนินธุรกิจอยู่ บริษัทฯ ได้รับใบอนุญาตที่จำเป็นในการประกอบธุรกิจทั้งหมด รวมถึงได้ขึ้นทะเบียน และได้รับอนุญาตให้ผลิต และจำหน่ายผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (Nutraceutical Products) ผลิตภัณฑ์ยาตามใบสั่งแพทย์ (Prescription Pharmaceutical Products) และผลิตภัณฑ์ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (OTC) ภายใต้เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ นอกจากนี้ ธุรกิจการจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้า Maxxcare™ ของบริษัทฯ ได้รับใบอนุญาต รวมทั้งได้ทำการขึ้นทะเบียน และได้รับการอนุญาตที่จำเป็นสำหรับการขาย และจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (Nutraceutical Products) ผลิตภัณฑ์ยาตามใบสั่งแพทย์ (Prescription Pharmaceutical Products) และผลิตภัณฑ์ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (OTC) รวมทั้งสินค้าอุปโภคบริโภคสำหรับผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และผลิตภัณฑ์ของลูกค้าที่บริษัทฯ เป็นผู้รับจ้างผลิต

1.4.1.2 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice หรือ GMP)

GMP คือหลักการ ข้อบังคับ และขั้นตอนในการผลิตผลิตภัณฑ์ด้านเภสัชกรรมเพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์มีคุณภาพเหมาะสมสำหรับการบริโภคของมนุษย์ โดย GMP ครอบคลุมถึงการจัดการ และควบคุมคุณภาพ ข้อบังคับเกี่ยวกับบุคลากร สถานที่ประกอบการ และอุปกรณ์ การจัดทำเอกสาร การผลิต สัญญาสำหรับการผลิต และวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ วิธีการเก็บผลิตภัณฑ์ การฟื้นฟูสภาพ การถอนสินค้าออกจากตลาด และการกำกับดูแลด้วยตัวเอง เนื่องจากคุณภาพของสินค้าไม่อาจถูกชี้วัดได้โดยการตรวจสอบในขั้นตอนสุดท้ายของการผลิตแต่เพียงอย่างเดียว ดังนั้น การตรวจสอบคุณภาพของสินค้าในทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ทางด้านการเภสัชกรรมจึงเป็นหลักการพื้นฐานที่สำคัญของ GMP ในแทบทุกตลาดที่บริษัทฯ ประกอบธุรกิจอยู่ บริษัทฯ มีหน้าที่ในการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP ที่ถูกกำหนดโดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในท้องถิ่นนั้นๆ

1.4.1.3 การทำระบบขึ้นทะเบียนเภสัชกรรมให้สอดคล้องกันในประชาคมอาเซียน

รายได้ของบริษัทฯ มาจากตลาดในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ซึ่งคิดเป็นร้อยละ 87.1 ของรายได้จากการขายทั้งหมดในปีบัญชีสิ้นสุดวันที่ 31 ธันวาคม 2561 โดยในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้นั้น ตลาดหลักของบริษัทฯ ซึ่งประกอบด้วยตลาดในประเทศไทย ประเทศเมียนมาร์ และประเทศเวียดนาม ได้ทำรายได้ให้กับบริษัทฯ ถึงร้อยละ 71.4 ของรายได้จากการขายทั้งหมดในปีบัญชีสิ้นสุดวันที่ 31 ธันวาคม 2561

ทั้งนี้ สมาชิกของประชาคมอาเซียน ประกอบด้วย ประเทศไทย ประเทศเวียดนาม ประเทศเมียนมาร์ ประเทศสิงคโปร์ ประเทศมาเลเซีย ประเทศฟิลิปปินส์ ประเทศอินโดนีเซีย ประเทศกัมพูชา ประเทศบรูไน และประเทศลาว ประชาคมอาเซียนได้ถูกก่อตั้งขึ้นเพื่อส่งเสริมความเป็นเอกภาพ และความร่วมมือทางเศรษฐกิจในภูมิภาค และมุ่งที่จะสร้างเขตการค้าเสรี และเป็นตลาดเดียวภายในปี 2558

1.3.3 Environmental impact

Our pharmaceutical manufacturing operations in Thailand and Australia are governed by national, provincial and local environmental laws, rules and regulations.

The relevant environmental laws, rules and regulations applicable to pharmaceutical manufacturers in Thailand include provisions governing air emissions, water discharge, prevention and treatment of sewage and exhaust fumes and the management and disposal of hazardous substances and waste. The primary wastes generated from our pharmaceutical manufacturing processes are air emissions, waste water, alcohol and other waste, which are generated in compliance with all applicable environmental laws, rules and regulations.

We believe we are currently in compliance in all material respects with applicable national, provincial and municipal environmental laws, rules and regulations in Australia and Thailand in respect of our manufacturing facilities, and we have obtained all the relevant government approvals in relation to our operations.

We have never been subject to any lawsuit against us in relation to environmental law violations (in the past and at present). However, we cannot predict the impact that unforeseeable environmental contingencies or new or amended laws, rules or regulations may have on us or our production facilities.

1.4 Regulations related to our Business Operations

1.4.1 Regulatory framework in respect to the manufacturing and sale of our products

1.4.1.1 Overview

As a developer, manufacturer, marketer and distributor of pharmaceutical and consumer health products, we are subject to regulation and oversight from regulatory authorities in the markets in which we are present. Our products are treated either as food or drug products, the manufacture and sale of which requires both registration and licensing by government agencies in each of the countries in which we operate. We had obtained all necessary licenses, registrations and permits to manufacture and sell our nutraceutical, prescription pharmaceutical and OTC products of our Mega We Care™ branded products business. In addition, our Maxxcare™ distribution business had obtained all necessary licenses, registrations and permits to sell and distribute our nutraceutical, prescription pharmaceutical, and OTC products, as well as FMCG products for both our Mega We Care™ branded products business and our principals.

1.4.1.2 Good Manufacturing Practice

GMP is a set of principles, requirements and procedures for manufacturing pharmaceutical products to ensure the quality necessary for human consumption. GMP covers quality management and control, requirements regarding personnel, premises and equipment, documentation, product manufacturing, contracts for product manufacturing and analysis, storage practices, reclamation, product withdrawal and self-monitoring. A basic underlying premise of GMP is that quality cannot be tested in the finished batch of production but must be built into all stages of the pharmaceutical manufacturing process. Most markets in which we operate require us to comply with GMP standards set by local regulators.

1.4.1.3 ASEAN harmonization of pharmaceutical registration

Our Southeast Asian markets contributed 87.1% of our total sales for the year ended December 31, 2018. Within Southeast Asia, our Key Markets, comprising markets in Thailand, Myanmar, Vietnam, contributed 71.4% of our total sales for the year ended December 31, 2018.

Thailand, Vietnam and Myanmar, along with Singapore, Malaysia, Philippines, Indonesia, Cambodia, Brunei and Laos, are members of ASEAN. ASEAN was established to promote regional economic unity and cooperation, and aims to create a free trade area and a single market by 2015.

ส่วนหนึ่งของการริเริ่มทางการค้าในตลาดประชาคมอาเซียนรวมถึงแผนการดำเนินการด้านสาธารณสุข และอุตสาหกรรมด้านเภสัชกรรมของแต่ละประเทศมีความสอดคล้องกัน ซึ่งแผนการดังกล่าวรวมถึงการพัฒนาแนวทางในการทำให้กฎเกณฑ์เกี่ยวกับเภสัชกรรมของประเทศต่างๆ มีความสอดคล้องกัน และการขึ้นทะเบียนยามีรูปแบบเดียวกัน หรือที่เรียกว่าชุดเอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับยาในภูมิภาคอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier หรือ “ACTD”) ซึ่งเหมือนกันในทุกประเทศสมาชิกอาเซียน เพื่อวัตถุประสงค์นี้ ประชาคมอาเซียนจึงได้มีการจัดทำข้อกำหนดด้านมาตรฐานชุดเอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ASEAN Common Technical Requirement หรือ ACTR) ขึ้น ซึ่งได้รับความเห็นชอบจากกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนในการใช้เป็นรากฐานของ ACTD

ประเทศไทยเป็นหนึ่งในกลุ่มประเทศที่ได้นำ ACTD ไปปฏิบัติ โดยได้เริ่มปฏิบัติตั้งแต่ปี 2552 ตามประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย เรื่อง การนำข้อตกลง ASEAN Harmonized Product on Pharmaceutical Registration สู่อำนาจปฏิบัติเต็มรูปแบบ ลงวันที่ 2 พฤศจิกายน 2550 ACTD ถูกแบ่งออกเป็น 4 ส่วน ได้แก่ ส่วนที่ 1 เอกสารเกี่ยวกับการบริหาร ส่วนที่ 2 เอกสารคุณภาพ ส่วนที่ 3 เอกสารเกี่ยวกับขั้นตอนก่อนการทดสอบทางคลินิก ส่วนที่ 4 เอกสารเกี่ยวกับการทดสอบทางคลินิก สำหรับส่วนที่ 1 ประกอบด้วย 3 หมวด ได้แก่ (1) การแนะนำผลิตภัณฑ์ (2) ภาพรวมของเนื้อหาของการจัดทำเอกสาร (3) แบบคำขอที่ครบเกณฑ์ และได้แนบใบรับรอง และการอนุมัติที่เกี่ยวข้อง ส่วนที่ 2 ประกอบด้วย 3 หมวด ได้แก่ คุณภาพของผลิตภัณฑ์ รูปแบบของการผลิต และการศึกษาทั้งหลายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ เนื่องจากส่วนที่ 3 และ 4 เกี่ยวข้องกับเฉพาะผลิตภัณฑ์ยาสามัญชนิดใหม่ตามใบสั่งแพทย์ (ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ยาสามัญ และไม่มีสิทธิบัตร) ส่วนดังกล่าวจึงไม่มีการนำมาบังคับใช้กับผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ ซึ่งอยู่ระหว่างการพัฒนา

บริษัทฯ เชื่อว่าแผนดำเนินการด้านสาธารณสุข และอุตสาหกรรมด้านเภสัชกรรมให้สอดคล้องกันในประชาคมอาเซียนจะเป็นโอกาสที่ดีในอนาคตสำหรับบริษัทฯ ในการปรับปรุงความรวดเร็ว ความมีประสิทธิภาพ และความมีประสิทธิภาพของต้นทุนในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ และการขึ้นทะเบียนภายในเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ นอกจากนี้ ยังส่งผลให้บริษัทฯ สามารถบริหารกลุ่มผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ ให้มีประสิทธิภาพมากขึ้นทั่วทั้งภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้

อย่างไรก็ตาม แนวทางของ ACTD จะเป็นแบบเดียวกันทั่วทุกประเทศในประชาคมอาเซียน แต่การตีความ และแนวทางในการบังคับใช้ก็ยังคงมีลักษณะเฉพาะตัวในแต่ละประเทศ จึงทำให้การปฏิบัติตาม ACTD มีความแตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ

สำหรับกฎหมาย และระเบียบข้อบังคับที่สำคัญที่บริษัทฯ ต้องปฏิบัติตามในตลาดที่เป็นกลุ่มลูกค้าหลัก และในประเทศออสเตรเลีย รวมทั้งการได้รับอนุมัติในประเทศอื่นๆ ซึ่งรวมถึงการปฏิบัติตาม ACTD ในแต่ละประเทศ ในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ สามารถสรุปได้ดังต่อไปนี้

1.4.2 กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องในประเทศไทย

อาหาร และยาทั้งหมดที่มีการจำหน่ายในประเทศไทยนั้นตกอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นหน่วยงานในสังกัดของกระทรวงสาธารณสุข

กฎระเบียบ และข้อบังคับหลักที่ใช้บังคับกับการดำเนินธุรกิจของบริษัทฯ ในประเทศไทย มีดังต่อไปนี้

1.4.2.1 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (และที่แก้ไขเพิ่มเติม) (“พ.ร.บ. ยา”)

พระราชบัญญัติยาควบคุม “ยา” ทุกประเภท ตามที่นิยามไว้ใน พ.ร.บ. ยา โดยคำนิยามของ “ยา” รวมถึง (1) วัตถุที่มีมุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บปวดของมนุษย์หรือสัตว์ (2) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป (3) วัตถุที่มีมุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์ และ (4) วัตถุใดๆ ตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ ไม่รวมถึง วัตถุใดๆ ที่กินได้ และถูกกำหนดให้เป็นอาหาร

ผลิตภัณฑ์ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (OTC) ผลิตภัณฑ์ยาตามใบสั่งแพทย์ (Prescription Pharmaceutical Products) และผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (Nutraceutical Products) หลายประเภทของบริษัทฯ ตกอยู่ภายใต้คำนิยามของคำว่า “ยา” ตาม พ.ร.บ. ยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย มีคณะกรรมการยา ซึ่งถือเป็นหน่วยงานหลักที่ทำหน้าที่รับผิดชอบในการควบคุมให้มีการดำเนินการให้เป็นไปตาม พ.ร.บ. ยา

Part of the ASEAN trade initiative includes a public health and pharmaceutical harmonization scheme, which includes developing harmonized guidelines for the regulation of pharmaceuticals and a unified format of drug registration applications, the ASEAN Common Technical Dossier (“ACTD”). For this purpose, an ASEAN Common Technical Requirements was also prepared and approved by the group countries to serve as a foundation for ACTD.

Thailand was among the first group of countries to implement the ACTD, which it implemented in 2009 by virtue of the Notification of the Thai FDA regarding the Complete Implementation of ASEAN Harmonized Products on Pharmaceutical Registration dated 2 November 2007. There are 4 parts to ACTD application : Part I – Administrative Documents; Part II – Quality Documents; Part III – Pre-clinical Documents; and Part IV – Clinical Documents. Part I is comprised of three sections, which respectively provide (i) an introduction to the product; (ii) an overview of the contents of the whole dossier; and (iii) a prescribed application form to which relevant certificates and approvals are provided. Part II contains three sections which address the quality of the product, the manner in which it is manufactured, and any studies in relation to the product. As Part III and IV are relevant only to new prescription pharmaceutical products (i.e. not generic, off-patent products), these parts do not apply to our products which are under development.

We believe the proposed ASEAN public health and pharmaceutical harmonization scheme represents a future opportunity for us to further improve the speed, efficiency and cost effectiveness of its new product development and registration initiatives within Southeast Asia and will enable us to more effectively leverage our product portfolio across all Southeast Asian markets.

Although the ACTD guidelines are uniform throughout ASEAN, the interpretation of the guidelines remains country-specific. This has led to variations in the content of the ACTD applications from country to country.

The following sections outline the key laws and regulations we are subject to in our Key Markets and Australia and approvals obtained in other jurisdictions, including the implementation of the ACTD in each of our key Southeast Asian markets.

1.4.2 Regulatory Regime in Thailand

All drugs and foods sold in Thailand are regulated by the Thai FDA, which is administered by the Ministry of Public Health.

The following are the key laws and regulations to which our operation are subject to in Thailand.

1.4.2.1 Drugs Act B.E. 2510 (as amended) (the “Drugs Act”)

The Drugs Act regulates all “drugs”, as defined within the Drugs Act. The definition of “drugs” includes (i) substances intended for use in the diagnosis, treatment, relief, cure or prevention of human or animal illness, (ii) pharmaceutical chemical substances or semi-processed pharmaceutical substances, (iii) substances intended to produce an effect on health, structure or any functions of a human or animal body, and (iv) substances notified by the Ministry of Public Health, but excludes any edible item categorized as food.

Our OTC and prescription pharmaceutical products and many of our nutraceutical products fall within the definition of “drugs” under the Drugs Act.

The Thai FDA, through the Drug Commission, is the main regulatory body responsible for the administration of the Drugs Act.

กฎระเบียบ และข้อบังคับหลักซึ่งใช้บังคับกับผลิตภัณฑ์ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (OTC) ผลิตภัณฑ์ยาตามใบสั่งแพทย์ (Prescription Pharmaceutical Products) และผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (Nutraceutical Products) ของบริษัทฯ ที่ถูกจัดให้เป็นยาที่มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

(1) การขอใบอนุญาต การผลิต และการนำเข้า

ผู้ผลิตยาต้องได้รับใบอนุญาต 4 ประเภท ได้แก่ (1) ใบอนุญาตนำเข้ายาแผนปัจจุบัน (2) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน (3) ใบอนุญาตนำเข้ายาแผนโบราณ (4) ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ

ในการขอรับใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ผู้ผลิตจะต้องยื่นแบบแปลนแฟ้มปลุกสร้างเพื่อขอรับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการตรวจสอบโรงงาน และหากพบว่าโรงงานได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก็จะมีการออกใบอนุญาตผลิตยาให้ เมื่อได้รับใบอนุญาต ใบอนุญาตในการผลิตจะต้องได้รับการต่ออายุในทุกๆ ปี

สำหรับใบอนุญาตนำเข้ายาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะทำการตรวจสอบสถานที่เก็บยาของผู้ขออนุญาตนำเข้า เพื่อให้แน่ใจว่าสถานที่เก็บยาเป็นไปตามเป็นไปตามข้อกำหนดของคณะกรรมการอาหารและยาเกี่ยวกับสุขลักษณะ การระบายอากาศ และความปลอดภัย เมื่อได้รับใบอนุญาต ใบอนุญาตในการนำเข้าจะต้องได้รับการต่ออายุในทุกๆ ปี

บริษัทฯ ได้รับใบอนุญาตผลิตยา และใบอนุญาตนำเข้ายาที่จำเป็นทั้งหมดจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสำหรับยาแผนปัจจุบัน และยาแผนโบราณ

นอกจากนี้ ยังมีประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับมาตรการ และขั้นตอนในการผลิตยาซึ่งออกตามความในพ.ร.บ. ยา ซึ่งได้กำหนดให้สถานที่ผลิตยาต้องปฏิบัติตามแนวทางของ GMP เพื่อให้แน่ใจว่ายา และการผลิตยาเป็นไปตามมาตรฐานด้านคุณภาพ ความมีประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ทั้งนี้ โรงงานผลิตของบริษัทฯ ที่ตั้งอยู่ในประเทศไทย ได้รับใบรับรอง และได้ปฏิบัติตามแนวทางของ GMP แล้ว

(2) การขึ้นทะเบียน และประเภทของยา

นอกจากข้อบังคับเกี่ยวกับใบอนุญาตดังที่ได้กล่าวมาแล้วข้างต้น ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตให้นำ หรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร จะต้องนำคำรับยามาขอขึ้นทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนการผลิตหรือการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับยาแล้วจึงจะสามารถผลิตหรือนำเข้ายาได้ แล้วแต่กรณี

ทั้งนี้ พ.ร.บ. ยา ได้จำแนกยาออกเป็น 6 ประเภทซึ่งมีข้อกำหนดเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนที่แตกต่างกัน ได้แก่ (1) ยาสามัญ (2) ยาใหม่ (3) ยาสามัญใหม่ (4) ยาเสพติดให้โทษ (5) ยาชีวภาพ และ (6) ยาแผนโบราณ ข้อกำหนดเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนยาประเภทต่างๆ สามารถสรุปได้ดังต่อไปนี้

- ยาสามัญ (Generic Drugs) คือ ผลิตภัณฑ์ซึ่งได้มีการขึ้นทะเบียนไว้ก่อนปี 2532
- ยาชนิดใหม่ (New Drugs) คือ ผลิตภัณฑ์ซึ่งได้มีการยื่นขอขึ้นทะเบียนไว้หลังปี 2532
- ยาสามัญใหม่ (New generic Drugs) คือ ยาสามัญชนิดใหม่
- ยาเสพติดให้โทษ (Narcotic Drugs)
- ยาชีวภาพ (Biological Drugs) คือ ผลิตภัณฑ์ชีวภาพใหม่ (New biological Products) หรือผลิตภัณฑ์ชีวภาพดั้งเดิม (Conventional Biological Products)
- ยาแผนโบราณ (Traditional Drugs) คือ ยาสมุนไพร และยาที่ดัดแปลงมาจากสมุนไพร

จากประสบการณ์ของบริษัทฯ โดยทั่วไปแล้วระยะเวลาในการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เภสัชกรรมจะใช้เวลาประมาณ 12 ถึง 18 เดือนนับจากวันที่ยื่นคำขอครั้งแรก

บริษัทฯ ได้ดำเนินการขึ้นทะเบียนคำรับยา สำหรับผลิตภัณฑ์ทุกประเภทที่บริษัทฯ มีการจำหน่ายในประเทศไทย ตามที่กฎหมายกำหนดเรียบร้อยแล้ว

The key regulations which apply to our OTC and prescription pharmaceutical products and those nutraceutical products that are classified as drugs are described below.

(1) Licensing, manufacturing and importation

Drug manufacturers must hold four licenses, namely (i) a conventional drug import license, (ii) a conventional drug production license, (iii) a traditional drug import license, and (iv) a traditional drug production license.

In order to obtain a conventional or traditional drug production license, a drug manufacturer must submit its manufacturing plant's layouts for Thai FDA's approval. The Thai FDA will then inspect the plant, and, if the plant meets the Thai FDA's requirements, a drug production license will be issued. Once issued, the drug production license must be renewed annually.

As for the conventional or traditional drug import license, the Thai FDA will inspect the drug storage premises of the manufacturer to ensure that the storage premises meet sanitary, air ventilation and safety requirements so as to maintain the quality of drugs. Once issued, the drug import license must also be renewed annually.

We have duly obtained all necessary drug production licenses and drug import licenses from the Thai FDA in respect of conventional and traditional drugs.

The Notifications of the Ministry of Public Health issued under the Drugs Act regarding the details of the measures and procedures for drug manufacturing require that drug manufacturing facilities comply with the relevant GMP guidelines in order to ensure that the drug and its manufacture meet standards of quality, efficacy and safety. Our Thailand manufacturing facilities have obtained certificates and comply with the terms of GMP guidelines.

(2) Registration and Categories of Drugs

In addition to the above licensing requirements, drug formulations must be registered with the Thai FDA by drug manufacturers or importers prior to the manufacturing or import of such drug. After a drug import license or a drug production license has been obtained (whether for a conventional or traditional drug), the formulation of the drug is lodged with the Thai FDA for registration. Once a registration certificate for the drug has been issued, the drug may be produced or imported, as the case may be.

There are six categories of drugs with differing registration requirements : (i) generic drugs, (ii) new drugs, (iii) new generic drugs, (iv) narcotic drugs, (v) biological drugs and (vi) traditional drugs. The registration requirements for these different drugs categories can be summarized as follows :

- Generic drugs are those products which were registered prior to 1989.
- New drugs are those products which are submitted for registration after 1989.
- New generic drugs are new versions of generic drugs.
- Narcotic drugs
- Biological drugs are new biological products or conventional biological products.
- Traditional drugs are herbal medicines and modified herbal medicines.

From our experience, registration of drug formulations generally requires 12 to 18 months from the time of initial application.

We hold registrations for all of the products we sell in Thailand, as required by law.

(3) การตรวจสอบ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะทำการตรวจสอบโรงงาน และสถานที่ผลิตยาอย่างสม่ำเสมอ และนำผลิตภัณฑ์ยาไปทำการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ การฝ่าฝืนข้อกำหนดใดๆ ภายใต้ พ.ร.บ. ยา อาจนำไปสู่การดำเนินคดีกับผู้ผลิต หรือ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์

(4) การใช้ฉลาก และการโฆษณา

นอกจากการควบคุมการขึ้นทะเบียนตำรับยา การผลิต และการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาตามที่กล่าวไว้ข้างต้น ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศไทยยังคงอยู่ภายใต้ข้อกำหนดของฉลาก และการโฆษณา เช่น ยาบางประเภทจะต้องมีการระบุคำเตือน และวิธีการใช้ยาลงบนฉลากยา นอกจากนี้ การโฆษณาไม่ว่าในรูปแบบใดจะต้องได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1.4.2.2 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2552 (และที่แก้ไขเพิ่มเติม) (“พ.ร.บ. อาหาร”)

พระราชบัญญัติอาหาร ควบคุม “อาหาร” หรือวัตถุทุกชนิดที่สามารถรับประทานได้ ภายใต้ พ.ร.บ. อาหาร “อาหาร” มีความหมายรวมถึงของกินหรือเครื่องสำอางที่คนกิน ต้ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใดๆ หรือในรูปลักษณะใดๆ แต่ไม่รวมถึง ยา หรือวัตถุที่ถูกจัดให้เป็นยาตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น (เช่น ตาม พ.ร.บ. ยา ดังที่ได้กล่าวมาแล้วข้างต้น)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีคณะกรรมการอาหารเป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบในการกำกับดูแลให้มีการดำเนินการให้เป็นไปตาม พ.ร.บ. อาหาร

ผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (Nutraceutical Products) ของบริษัทฯ บางประเภทดังที่ปรากฏในข้อ 3.1.1 ได้ตกอยู่ภายใต้นิยามของคำว่า “อาหาร” ตาม พ.ร.บ. อาหาร ดังนั้น การนำเข้า การผลิต และการตลาดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ จึงต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดภายใต้ พ.ร.บ. อาหาร

พ.ร.บ. อาหาร ได้กำหนดตารางปริมาณสารอาหารที่แนะนำให้บริโภคในแต่ละวัน (“อาร์ดีไอ”) ซึ่งประกอบไปด้วยปริมาณมาตรฐานของวิตามิน แร่ธาตุ และ/หรือ สารอาหารอื่นๆ ที่แนะนำให้บริโภคในแต่ละวัน ยิ่งไปกว่านั้น ประกาศของกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 293 เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ ได้กำหนดว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ) จะต้องมีความปลอดภัยหรือแร่ธาตุ ไม่เกินปริมาณสูงสุดที่กำหนดในบัญชีสารอาหารที่แนะนำให้บริโภคประจำวันสำหรับคนไทยอายุตั้งแต่หกปีขึ้นไป (อาร์ดีไอ) หรืออีกนัยหนึ่ง หากผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพใดๆ มีปริมาณวิตามินหรือแร่ธาตุเกินระดับที่กำหนดไว้ในอาร์ดีไอผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพดังกล่าวจะถูกจัดให้เป็น “ยา” ภายใต้ พ.ร.บ. ยา

กฎระเบียบข้อบังคับหลักที่บังคับใช้กับผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (Nutraceutical Products) ของบริษัทฯ มีดังต่อไปนี้

(1) การขอใบอนุญาตการผลิต และการใช้ฉลาก

ภายใต้ พ.ร.บ. อาหาร ผู้ประกอบกิจการด้านอาหารจะต้องได้รับใบอนุญาต 2 ประเภทก่อนที่จะเริ่มดำเนินธุรกิจ กล่าวคือ (1) ใบอนุญาตผลิตอาหาร (2) ใบอนุญาตนำเข้าอาหาร

ในการขอรับใบอนุญาตผลิตอาหาร ผู้ผลิตอาหารจะต้องยื่นแบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างของโรงงานผลิต เพื่อขออนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หลังจากนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการตรวจสอบโรงงาน และหากโรงงานมีลักษณะเป็นไปตามหลักเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก็จะออกใบอนุญาตผลิตอาหารให้เมื่อได้รับใบอนุญาต ใบอนุญาตในการผลิตอาหารจะต้องได้รับการต่ออายุทุกๆ 3 ปี

สำหรับการขอรับใบอนุญาตนำเข้าอาหาร ผู้นำเข้าจะต้องยื่นแบบผังของสถานที่เก็บอาหารเพื่อขออนุมัติต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะทำการตรวจสอบสถานที่เก็บอาหารดังกล่าวเพื่อให้แน่ใจว่าสถานที่เก็บอาหาร เป็นไปตามข้อกำหนดของคณะกรรมการอาหารและยาเกี่ยวกับสุขลักษณะ การระบายอากาศ และความปลอดภัย นอกจากนี้ สถานที่เก็บอาหารจะต้องมีอุปกรณ์ที่เพียงพอสำหรับการเก็บรักษา และถนอมอาหาร เมื่อได้รับใบอนุญาต ใบอนุญาตในการนำเข้าอาหารจะต้องได้รับการต่ออายุทุกๆ 3 ปี

นอกจากนี้ อาหารบางประเภทที่ถูกกำหนดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะต้องได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนมีการนำเข้าเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย โดยทั่วไปผลิตภัณฑ์อาหารที่นำเข้าจะต้องมีการติดฉลากมาตรฐาน นอกจากนี้ ผลิตภัณฑ์บางประเภทอาจถูกกำกับให้มีการติดฉลากโภชนาการเช่นกัน นอกจากนี้ กฎเกณฑ์ของกระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดให้ผู้ผลิตอาหารตามประเภทที่ได้กำหนดไว้จะต้องปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP ด้วย

(3) Inspection

The Thai FDA regularly conducts inspections of drugs factories, and requires drugs to be submitted for laboratory testing. In the event of any violation of the requirements of the Drugs Act, the manufacturer may be subject to prosecution or be required to conduct a product recall.

(4) Labeling and advertising

In addition to licensing requirements and formulation registration as stated above, drugs in Thailand are also subject to labeling and advertising requirements. For instance, some drugs must be accompanied by usage instructions and warning statements on the drug label. In addition, any form of advertisement must be approved by Thai FDA.

1.4.2.2 Food Act B.E. 2552 (as amended) (the “Food Act”)

The Food Act regulates all edible “food” substances, as defined within that Food Act. The definition of “food” within the Food Act includes any edible item, but excludes any edible item which is categorised as a drug or medicine in other legislation (such as the abovementioned Drugs Act).

The Thai FDA, through the Food Commission, is the main regulatory body responsible for the administration of the Food Act.

Some of the Company’s nutraceutical products described in section 3.1.1, fall within the Food Act definition of “food”. As such, our import, manufacture, and marketing of some of our nutraceutical products is regulated under the Food Act.

The Food Act establishes a Recommended Dietary Intake (“RDI”) chart, containing recommended daily consumption standards for vitamins, minerals and/or other ingredients. In addition, the Notification of Ministry of Public Health No.293 regarding Nutraceutical Products stipulates that vitamin and mineral content of nutraceutical products shall not exceed the maximum content specified in nutrient lists for RDI. In other words, if the vitamin and mineral content of any nutraceutical product exceeds the relevant RDI threshold, such nutraceutical products shall be regarded as “drugs” under the Drugs Act.

The key regulations which apply to some of our nutraceutical products are described below.

(1) Licensing, manufacturing and labeling

Food manufacturers regulated under the Food Act must obtain two licenses prior to the commencement of its business activities, namely, (i) a food production license and (ii) a food import license.

In order to obtain a food production license, a food manufacturer must submit its manufacturing plant’s layouts for Thai FDA approval. The Thai FDA will then inspect the plant, and, if the plant meets the Thai FDA’s requirements, a food production license will be issued. Once issued, the food production license must be renewed every three years.

As for the food import license, the importer must submit its food storage premise’s layout for Thai FDA approval. In this respect, the Thai FDA shall determine whether or not the storage premise has complied with sanitary, air ventilation, and safety requirements. In addition, there must be sufficient equipment for the storage and preservation of food. Once the food import license has been issued, it must be renewed every three years.

In addition, certain food products prescribed by the Thai FDA must be registered with the Thai FDA prior to their import for sale in Thailand. The imported food products are generally required to have standard labels affixed. Nutrition labeling is also required for certain products. According to the regulations issued by the Ministry of Public Health, the manufacture of specified classes of foods must also comply with GMP standards.

บริษัท ได้ปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับที่ได้กล่าวไว้ข้างต้น และได้รับใบรับรอง GMP ซึ่งรับรองว่าอุปกรณ์ และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตของบริษัท เป็นไปตามหลักปฏิบัติที่ออกโดยกระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ หลักปฏิบัติดังกล่าวได้กำหนดหลักเกณฑ์ทั่วไปเกี่ยวกับสุขอนามัยของอาหาร และเป็นหลักที่สอดคล้องกับมาตรฐานระหว่างประเทศสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

(2) การขึ้นทะเบียน และประเภทของอาหาร

ในการขึ้นทะเบียนอาหารในประเทศไทยแบ่งออกเป็น 4 ประเภท ได้แก่

- อาหารควบคุมเฉพาะ คือ อาหารซึ่งต้องมีการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร การผลิตอาหารที่ควบคุมเฉพาะจะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดเกี่ยวกับคุณภาพมาตรฐานของอาหาร ข้อกำหนดเฉพาะการบรรจุหีบห่อ และการติดฉลาก รวมทั้งหลักเกณฑ์อื่นๆ เกี่ยวกับกรรมวิธีการผลิตที่ดี ตัวอย่างของอาหารประเภทนี้ ได้แก่ อาหารทารก และอาหารควบคุมน้ำหนัก
- อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน คือ อาหารซึ่งคุณภาพ และฉลากจะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดเกี่ยวกับคุณภาพมาตรฐาน แต่ไม่จำเป็นต้องมีการขอขึ้นทะเบียน อาหารประเภทนี้ส่วนใหญ่จะเป็นอาหารที่ผลิตในท้องถิ่นโดยอุตสาหกรรมขนาดเล็กหรืออุตสาหกรรมในครัวเรือน
- อาหารที่ต้องมีฉลาก คือ อาหารซึ่งมีอัตราความเสี่ยงต่ำในการก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภค กฎข้อบังคับเกี่ยวกับอาหารประเภทนี้มุ่งเน้นที่การใช้ฉลากกำกับอาหารเพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดหรือเป็นการหลอกลวงผู้บริโภค (ได้แก่ อาหารฉายรังสี หมากฝรั่ง ขนมหวาน ขนมปัง และน้ำปรุงรสที่บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิท)
- อาหารทั่วไป คือ อาหารซึ่งไม่ใช่อาหารประเภทใดประเภทหนึ่งที่ได้กล่าวมาข้างต้น อาหารประเภทนี้รวมถึงอาหารดิบ อาหารปรุงแล้ว อาหารแปรรูปหรือที่ไม่ได้แปรรูป อาหารประเภทนี้ไม่ต้องการขอขึ้นทะเบียน อย่างไรก็ตาม การผลิตอาหารทั่วไปถูกควบคุมและตรวจสอบด้านสุขอนามัย ความปลอดภัย การใช้ฉลาก และการโฆษณา

ทั้งนี้ มีแต่อาหารควบคุมเฉพาะเท่านั้นที่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับอาหารก่อนมีการผลิตหรือนำเข้า โดยปกติ การขึ้นทะเบียนสำหรับอาหารควบคุมเฉพาะจะใช้ระยะเวลาประมาณ 3 ถึง 6 เดือนนับแต่วันที่มีการยื่นคำขอครั้งแรกในกรณีที่ผลิตภัณฑ์มีส่วนผสมซึ่งได้มีการขึ้นทะเบียนแล้วอยู่ก่อน ส่วนในกรณีอื่นๆ การขึ้นทะเบียนอาจใช้เวลาถึง 18 เดือน

(3) การตรวจสอบ

สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาจะทำการตรวจสอบโรงงาน และสถานที่ผลิตอาหารเป็นประจำ และนำผลิตภัณฑ์อาหารไปทำการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ การฝ่าฝืนข้อกำหนดใดๆ ภายใต้ พ.ร.บ. อาหารอาจนำไปสู่การดำเนินคดีกับผู้ผลิต หรือการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

(4) การใช้ฉลาก และการโฆษณา

นอกจากการควบคุมการขอใบอนุญาต การผลิต และการนำเข้าอาหารในประเทศไทยแล้ว ยังมีข้อบังคับเกี่ยวกับการใช้ฉลาก ผลิตภัณฑ์ใดก็ตามซึ่งมีลักษณะดังต่อไปนี้จะต้องติดฉลากให้เป็นไปตามมาตรฐานฉลากเกี่ยวกับคุณค่าทางโภชนาการ ได้แก่ (1) ผลิตภัณฑ์ที่มีการกล่าวอ้างทางโภชนาการ หรือใช้คุณค่าในการส่งเสริมการขาย (2) ผลิตภัณฑ์ที่ระบุกลุ่มผู้บริโภคในการส่งเสริมการขาย หรือ (3) ผลิตภัณฑ์ที่กำหนดให้ติดฉลากเกี่ยวกับคุณค่าทางโภชนาการ ตามประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ การโฆษณาผ่านสื่อสาธารณะใดๆ จะต้องได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน

1.4.2.3 พระราชบัญญัติว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ พ.ศ. 2542 (“พ.ร.บ. ควบคุมราคา”)

พ.ร.บ. ควบคุมราคามีข้อกำหนดควบคุมราคาจำหน่ายของสินค้าหรือบริการ โดยคณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ มีอำนาจกำหนดราคาสูงสุดของราคาซื้อ หรือราคาจำหน่ายของสินค้าหรือบริการที่มีการควบคุม และอาจกำหนดให้มีการแจ้ง ปริมาณ สถานที่เก็บสินค้า ต้นทุน ค่าใช้จ่าย แผนการผลิต แผน และวิธีการจัดจำหน่ายของสินค้าหรือบริการที่มีการควบคุม

โดยทั่วไปคณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้า และบริการจะออกประกาศกำหนดประเภทของสินค้า และบริการที่มีการควบคุมเป็นรายปี ซึ่งรวมไปถึงสินค้าประเภทดังต่อไปนี้ (1) น้ำมันหรือไขมันที่ได้จากพืชหรือสัตว์ (2) ยารักษาโรค และ (3) อาหารที่บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิท นอกจากนี้ เมื่อผลิตภัณฑ์ได้ถูกกำหนดให้เป็นสินค้าควบคุมแล้ว คณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้า และบริการสามารถใช้ดุลพินิจพิจารณาไกล่เกลี่ยควบคุมราคาของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวภายในขอบอำนาจที่ตนมีอยู่ตามที่ได้กล่าวไว้แล้วข้างต้น

ดังนั้น การกำหนดราคาของผลิตภัณฑ์บางประเภทของบริษัท อาจตกอยู่ภายใต้กลไกควบคุมราคาที่กำหนดโดยคณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้า และบริการ อย่างไรก็ตาม วันที่ 31 ธันวาคม 2557 บริษัท มิยังมิได้รับผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญจากการควบคุม และกำกับดูแลดังกล่าว

We have complied with the foregoing requirements and have duly obtained a GMP certificate which certifies that our manufacturing facilities conform to the Code of Practice issued by the Ministry of Public Health. This Code of Practice, which specifies general principles of food hygiene, was issued in accordance with international standards for the manufacture of food supplements.

(2) Registration and categories of foods

The registration of foods in Thailand fall into 4 categories, comprised of :

- Specially Controlled Foods are foods which require product registration. The production of specially controlled foods must comply with quality standards, specifications, packaging, and labeling requirements, as well as other aspects of good manufacturing practices. Examples of such foods are infant foods and weight control foods.
- Standardized Foods are foods whose quality and labeling must comply with the standard requirements, but for which registration is not required. Foods in this category are mainly locally-produced food from small-scale or household industries.
- Labeled Foods are foods which expose a lower risk of hazard to consumers' health. The regulation of such foods mainly focus on the labeling of the foods in order to avoid consumers being misled (i.e. irradiated foods, chewing gum, candy, bread and sauces in sealed containers).
- General Foods are foods which are not listed in the categories above. As this includes raw food, cooked food, preserved or non-preserved food, registrations are not required. Nevertheless, the production of general foods is controlled and monitored for hygiene, safety, labeling and advertisement.

Only specially controlled foods require production registration before their production or import. The registration of specially controlled foods generally takes 3 to 6 months from the time of the initial application, in cases where the product contains an ingredient which has been registered before. In other cases, registration may take up to 18 months.

(3) Inspection

The Thai FDA regularly conducts the inspection of food factories and premises, and subjects food products for laboratory testing. In the event of violations, product recall and/or prosecution may be carried out.

(4) Labeling and advertising

In addition to licensing, manufacture and import control, foods in Thailand are subject to labeling requirements. Any products which (i) have nutritional or health claims, (ii) target specified consumer groups in sale promotions, or (iii) which have been subject to Thai FDA notification as requiring nutritional labeling, must bear standardized nutritional labels. In addition, any form of advertisement through any public medium is subject to approval from the Thai FDA.

1.4.2.3 Price of Goods and Services Act B.E. 2542 (the "Price Control Act")

The Price Control Act regulates the distribution prices of the controlled goods or services. The Central Price of Goods and Services Committee (the "CPS Committee") has authority to determine the maximum sale or distribution prices of the controlled goods or services, and may require for the declaration of the amount, place of storage, costs, expenses, production plan, distribution plan and the methods for distribution of the controlled goods or services.

In general, types of the controlled goods and services shall be annually prescribed by the Notification of the CPS Committee, which currently include, among others, (i) product contain oil or fat from plants and animals, (ii) drugs, and (iii) products in sealed containers. In addition, upon the products being prescribed as controlled goods, the CPS Committee shall have further discretion to determine the pricing control mechanism of such products within the aforesaid scope of its authority.

As a consequence, the pricing of certain of our products which are subject to the price control of the CPS Committee may not be discretionarily increased. As of December 31, 2014, the Company has not been materially affected by such controls.

1.4.2.4 พระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2535 (“พ.ร.บ. การสาธารณสุข”)

พ.ร.บ. การสาธารณสุขได้มีข้อกำหนดควบคุมกิจการหรือการดำเนินการซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ และอนามัยของประชาชน ดังที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงต่างๆ โดยการผลิตอาหารและยาบางประเภทซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพจะต้องได้รับใบอนุญาตจากเจ้าพนักงานท้องถิ่นในเขตพื้นที่ที่โรงงานนั้นตั้งอยู่ บริษัทฯ ในฐานะเป็นผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาควบคุม ยาสามัญประจำบ้าน และผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (Nutraceutical Products) จึงต้องปฏิบัติตาม พ.ร.บ. การสาธารณสุขด้วย

คำขอเพื่อรับใบอนุญาตสำหรับกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพจะต้องยื่นต่อเจ้าพนักงานท้องถิ่นซึ่งจะพิจารณาคำขอเพื่อให้แน่ใจว่าเป็นไปตามเงื่อนไขบางประการเกี่ยวกับสุขอนามัยของสถานประกอบการ และมาตรฐานอื่นๆ

ใบอนุญาตต่างๆ ที่ออกให้ตาม พ.ร.บ. การสาธารณสุข มีอายุ 1 ปีนับแต่วันที่ออก เมื่อได้รับคำขอแล้ว สถานประกอบการกิจการยังคงดำเนินการกิจการต่อไปได้ เว้นแต่จะมีคำสั่งจากเจ้าพนักงานท้องถิ่นสั่งให้หยุดกิจการ การต่ออายุใบอนุญาตจะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในข้อกำหนดของท้องถิ่น ซึ่งปัจจุบันบริษัทฯ ได้รับใบอนุญาตดังกล่าวแล้ว

นอกจากนี้ มาตรา 65 ของ พ.ร.บ. การสาธารณสุข กำหนดโทษสำหรับผู้ที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ พ.ร.บ. ดังกล่าวว่า หากผู้ประกอบการมิได้เสียค่าธรรมเนียม ผู้ประกอบการจะต้องชำระค่าปรับเพิ่มขึ้นอีกร้อยละ 20 ของจำนวนค่าธรรมเนียมที่ค้างชำระ หากมีการค้างชำระค่าธรรมเนียมดังกล่าว และจำนวนครั้งที่ค้างชำระเกินกว่าสองครั้ง เจ้าพนักงานท้องถิ่นมีอำนาจสั่งให้ผู้นั้นหยุดการดำเนินการได้จนกว่าจะได้เสียค่าธรรมเนียม และค่าปรับจนครบจำนวน

1.4.2.5 พระราชบัญญัติส่งเสริมการลงทุน พ.ศ. 2520 (“พ.ร.บ. ส่งเสริมการลงทุน”)

พ.ร.บ. ส่งเสริมการลงทุนมีวัตถุประสงค์ในการสร้างสิ่งจูงใจทางด้านภาษี และด้านเศรษฐกิจอื่นๆ ให้แก่บริษัททั้งในประเทศไทย และบริษัทต่างชาติเพื่อกระตุ้นการลงทุนในประเทศไทย

พ.ร.บ. ส่งเสริมการลงทุนอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน โดยทั่วไปคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน จะสนับสนุนและให้บัตรส่งเสริมการลงทุนแก่โครงการที่มีส่วนในการกระตุ้นเศรษฐกิจของประเทศไทย (หรือด้านอื่นๆ ที่ได้รับรู้ไว้) โครงการที่สร้างโอกาสในการจ้างงาน ลดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม และพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานของประเทศไทย คณะกรรมการส่งเสริมการลงทุนยังมีอำนาจที่จะอนุมัติสิทธิประโยชน์ทั้งในด้านการเงิน และสิทธิประโยชน์อื่นๆ ได้หลายรูปแบบ ทั้งนี้ สิทธิประโยชน์ที่คณะกรรมการส่งเสริมการลงทุนให้แก่เฉพาะโครงการที่ได้รับการส่งเสริมการลงทุน และระยะเวลาในการได้รับสิทธิประโยชน์ จะถูกระบุไว้ในบัตรส่งเสริมการลงทุน

บริษัทฯ ได้รับสิทธิพิเศษจากคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน ภายใต้บทบัญญัติของพระราชบัญญัติส่งเสริมการลงทุน พ.ศ. 2520 เกี่ยวกับการผลิตยา โดยมีผลตั้งแต่วันที่ 1 พฤษภาคม 2561 สิทธิประโยชน์ที่ได้รับรวมถึงการได้รับยกเว้นอากรขาเข้าสำหรับเครื่องจักรที่ได้รับการอนุมัติโดยคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน และได้รับยกเว้นการเสียภาษีเงินได้สำหรับการดำเนินงานเป็นระยะเวลา 8 ปี นับจากวันที่เริ่มมีรายได้จากการดำเนินการดังกล่าวสิทธิพิเศษในการลงทุนที่ทางบริษัทฯ ได้รับ มีการระบุไว้ในบัตรส่งเสริมการลงทุน ดังต่อไปนี้

- (1) ได้รับยกเว้นอากรนำเข้าสำหรับเครื่องจักร
- (2) ได้รับการยกเว้นอากรนำเข้าวัตถุดิบ และส่วนประกอบที่ใช้ในการผลิตสินค้าสำหรับการส่งออก
- (3) ได้รับยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคล (ระยะเวลาปลอดภาษี) เป็นเวลา 8 ปี และ
- (4) เงินปันผลของบริษัทฯ ซึ่งได้จ่ายแล้วในระหว่างระยะเวลาปลอดภาษีจะได้รับการยกเว้นไม่ต้องรวมคำนวณเพื่อเสียภาษีเงินได้ในระหว่างระยะเวลาปลอดภาษี

บริษัท และ บริษัท ย่อยในประเทศไทยได้รับสิทธิพิเศษจากกรมสรรพากร ตามประมวลรัษฎากร ว่าด้วยการลดอัตราและยกเว้นรัษฎากร (ฉบับที่ 587) พ.ศ. 2558 ซึ่งเกี่ยวข้องกับสถานะการเป็นศูนย์กลางการค้าระหว่างประเทศ สิทธิประโยชน์ที่ได้รับรวมถึงการได้รับการยกเว้นภาษีเงินได้สำหรับการทำธุรกรรมบางรายการเป็นระยะเวลา 15 ปี นับตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2560 ในฐานะบริษัทได้รับสิทธิประโยชน์ บริษัท และ บริษัทย่อยต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขบางประการที่เกี่ยวข้องกับการค้าระหว่างประเทศ

1.4.2.4 Public Health Act B.E. 2535 (“Public Health Act”)

The Public Health Act regulates the activities and operations which may be harmful to “public health”, as defined under the relevant Ministerial Regulations. The production of certain kinds of food and drugs which are deemed to be harmful to public health requires a license from the local authority in the area that the factory is located (“Public Health License”). We, as a prescription pharmaceutical, OTC and nutraceutical products manufacturer, are required to comply with the Public Health Act.

Applications for Public Health License must be sent to the local authority, which then examines the application to ensure that certain conditions regarding sanitation and other standards are met.

All licenses issued under the Public Health Act are valid for one year from the date of issuance. Upon receipt of the application, business operations may continue unless an order is issued from local officials to cease operations. Local regulations govern the rules, procedures and conditions for the application to renew the license. We currently hold such a license.

Section 65 of the Public Health Act prescribes penalties for non-compliance with the provisions of the said act. If the relevant fees for the operations of the business are not paid a fine at a rate of 20% of the outstanding amount in fees shall be added to the overdue amount. If the such fees and their outstanding amounts have not been paid or are overdue for more than two periods, the local official may order the business operation of the defaulting business operator to cease until such outstanding fees have been paid in full.

1.4.2.5 Investment Promotion Act B.E. 2520 (the “Investment Promotion Act”)

The Investment Promotion Act provides tax and other economic incentives to Thai and foreign companies in order to stimulate investment in Thailand.

The Investment Promotion Act is chiefly administered by the BOI. In general, the BOI will promote and grant BOI certificates for projects that will stimulate the Thai economy (or specified areas there of), create employment, reduce environmental impacts and develop Thailand’s infrastructure. The BOI is also empowered to grant a wide range of fiscal and non-fiscal incentives. The investment incentives that the BOI grants to a particular project, and the period for which those incentives will subsist, are specified in a BOI certificate.

We have received the privileges by the Board of Investment under the provisions of the Industrial Investment Promotion Act of B.E. 2520 relating to manufacturing of medicines starting from 1 May 2018. The privileges granted include exemption from payment of import duty on machinery approved by the Board and exemption from payment of income tax for certain operations for a period of eight years from the date on which the income is first derived from such operations

The investment privileges granted to us contained in our BOI certificate are as follows :

- (i) exemption from import duties on machinery;
- (ii) exemption from import duties on the raw materials and components for the manufacturing of the products for export;
- (iii) exemption from corporate income taxes (tax holiday) for 8 years
- (iv) exclusion from taxable income of dividends derived from the Company during the tax holiday and paid out during tax holiday period.

The Company and a subsidiary in Thailand have been granted privileges by Revenue Department under the Revenue Code Governing Reduction of Tax Rates and Exemption of Taxes (No. 587) B.E. 2558 relating to their status as International Trade Centre. The privileges granted include an exemption from payment of income tax for certain transactions for a period of fifteen years commencing from 1 January 2017. As promoted companies, the Company and its subsidiary must comply with certain terms and conditions applicable to International Trade Centre.

1.4.3 กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องในประเทศเวียดนาม

กฎ ระเบียบ และข้อบังคับหลักที่ใช้บังคับกับธุรกิจของบริษัทฯ ในประเทศเวียดนาม มีดังนี้

(1) ใบอนุญาต

ในการประกอบกิจการบริษัท เมก้า ไลฟ์ไซแอนซ์ (เวียดนาม) จำกัด (“เมก้า เวียดนาม”) ต้องได้รับใบอนุญาต (สงวนไว้สำหรับใบอนุญาตที่อยู่ในระหว่างการพิจารณา) หรือได้รับการอนุญาตการประกอบกิจการ ดังต่อไปนี้

ใบอนุญาต/การอนุญาต	วัตถุประสงค์ของใบอนุญาต/การอนุญาต	วันก่อนหมด	วันหมดอายุ
หนังสือรับรองการลงทุน	เพื่อประกอบกิจการค้าขาย	3 กรกฎาคม 2543	3 กรกฎาคม 2563
หนังสือรับรองว่าโรงงานผ่านมาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหาร	ธุรกิจที่เกี่ยวข้องกับการประกอบการค้าอาหารต้องมีหนังสือรับรองดังกล่าว	อยู่ในระหว่างการพิจารณาอนุมัติ	ไม่มีข้อมูล
หนังสือรับรองว่ามีการปฏิบัติตามสอดคล้องกับระเบียบข้อบังคับเรื่องความปลอดภัยด้านอาหาร	การค้าผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิดของ เมก้า เวียดนามต้องได้รับหนังสือรับรองดังกล่าว	เมก้า เวียดนาม ได้รับหนังสือรับรองสำหรับผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิดที่ทำการค้าขาย วันก่อนหมดจึงแตกต่างกันไปตามชนิดของผลิตภัณฑ์อาหาร	แตกต่างกันไปตามแต่ละชนิดของผลิตภัณฑ์อาหาร
หนังสือรับรองความพึงพอใจในเงื่อนไขการค้าผลิตภัณฑ์ยา	การเก็บยาที่โกดังสินค้าไฮจีนิคที่ดี ต้องได้รับหนังสือรับรองดังกล่าว	11 กรกฎาคม 2559	ไม่มี

(2) การควบคุมการนำเข้า

ภายใต้กฎหมายของประเทศเวียดนาม บริษัทต่างชาติ (เช่น บริษัท เมก้า ไลฟ์ไซแอนซ์ จำกัด (มหาชน) และบริษัท เมก้า ไลฟ์ไซแอนซ์ ฟิฟาย จำกัด) ไม่สามารถส่งออกผลิตภัณฑ์ยาเข้ามายังประเทศเวียดนามได้โดยตรง (Direct Export)

ทั้งนี้ ในการส่งออกผลิตภัณฑ์ยาจากประเทศอื่นเข้ามายังประเทศเวียดนามโดยวิธีอื่น (Indirect Export) บริษัทต่างชาติจะต้องได้รับใบอนุญาตสำหรับการประกอบกิจการยา และวัสดุเภสัชกรรมในประเทศเวียดนาม จากองค์กรบริหารยาของประเทศเวียดนาม (ต่อไปนี้จะเรียกว่า “DAV”) และผลิตภัณฑ์ดังกล่าว จะต้องนำเข้าโดยบริษัทเวียดนามที่ได้รับใบอนุญาตนำเข้าเท่านั้น ณ ปัจจุบัน บริษัท เมก้า ไลฟ์ไซแอนซ์ จำกัด (มหาชน) และบริษัท เมก้า ไลฟ์ไซแอนซ์ ฟิฟาย จำกัด ต่างได้รับใบอนุญาตสำหรับการประกอบกิจการยาและวัสดุเภสัชกรรมในประเทศเวียดนาม โดยใบอนุญาตต่างๆ ฉบับปัจจุบันของบริษัทเหล่านี้ จะหมดอายุในวันที่ 16 พฤษภาคม 2561 ใบอนุญาตเหล่านี้ทำให้ บริษัท เมก้า ไลฟ์ไซแอนซ์ จำกัด (มหาชน) และบริษัท เมก้า ไลฟ์ไซแอนซ์ ฟิฟาย จำกัด สามารถส่งออกผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อสุขภาพ (Functional Foods) ผลิตภัณฑ์ยา และอุปกรณ์ทางการแพทย์บางชนิด (เช่น ยาทางเลือก และสมุนไพร) เข้ามายังประเทศเวียดนามผ่านทางบริษัทเวียดนามที่ได้รับใบอนุญาตนำเข้า

1.4.3 Regulatory Regime in Vietnam

The following are the key laws and regulations to which our Vietnam operations are subject.

(1) Licensing

Mega Lifesciences Vietnam Limited (“Mega Vietnam”) requires, and holds (save for those that are pending approval), the following licenses or authorizations to conduct its operations :

License/authorisation	Purpose of license/authorisation	Date of approval	Expiry
Investment certificate	Authority to trade.	July 3, 2000	July 3, 2020
Certificate of eligible facilities for food safety	Required for any business engaged in food trading.	Submitted, but not yet approved	n/a
Certificate of announcement on conformity with regulations on food safety	Required for each food product traded by Mega Vietnam.	Mega Vietnam has a certificate for each food product in which it trades. The relevant approval date varies for each food product.	Varies for each food product.
Certificate of satisfaction of drug trading conditions	Required for storage of drugs at Ho Chi Minh City warehouse.	July 11, 2016	Perpetual

(2) Import controls

Vietnamese law provides that a foreign company (such as Mega Lifesciences Public Company Limited and Mega Lifesciences Pty Limited) cannot export its pharmaceutical products directly into Vietnam.

In order to export drugs indirectly from abroad, the foreign company must obtain a license for “operation in medicine and pharmaceutical materials in Vietnam” (“Foreign Vietnamese Pharmaceutical License”) from the DAV and then conduct the export of drugs into Vietnam through a duly licensed Vietnamese entity. Mega Lifesciences Public Company Limited and Mega Lifesciences Pty Limited each hold a Foreign Vietnamese Pharmaceutical License. These such licenses expire on May 16, 2018. These licenses permit Mega Lifesciences Public Company Limited and Mega Lifesciences Pty Limited to export functional foods, certain pharmaceutical products and medical devices (i.e. alternative medicines and herbs) into Vietnam through a duly licensed Vietnamese entity, such as Mega Vietnam.

(3) การควบคุมราคา

ในประเทศเวียดนาม ราคาของผลิตภัณฑ์เภสัชกรรมถูกจัดการภายใต้หลักการดังต่อไปนี้

(ก) ภาครัฐกิจที่ประกอบกิจการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ด้านเภสัชกรรม (รวมถึง ผู้ผลิต ผู้ส่งออก ผู้นำเข้า ผู้ขายส่ง ผู้ขายปลีก เป็นต้น) สามารถกำหนดราคาผลิตภัณฑ์ด้านเภสัชกรรมได้ แต่ต้องอยู่ภายใต้การตรวจสอบ และควบคุมโดยหน่วยงานของรัฐบาลที่เกี่ยวข้อง และ

(ข) หน่วยงานของรัฐบาลที่เกี่ยวข้องอาจกำหนดมาตรการรักษาราคาให้คงที่ได้

หนังสือเวียนร่วมเลขที่ 50/2011/TTLT-BYT-BTC-BCT ซึ่งออกโดยกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงการคลัง และกระทรวงอุตสาหกรรม และการค้า ของประเทศเวียดนาม ลงวันที่ 30 ธันวาคม 2554 ว่าด้วยการจัดการราคา (“หนังสือเวียน 50”) กำหนดมาตรการตรวจสอบ และควบคุมโดยหน่วยงานของรัฐบาลที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้

- (1) ออกข้อบังคับให้ภาครัฐกิจที่ถูกควบคุม แสดงรายการราคาของผลิตภัณฑ์ด้านเภสัชกรรม (รวมถึง ราคานำเข้า ราคาขายส่ง และ ราคาขายปลีก) ก่อนที่จะนำสินค้าดังกล่าวเข้าสู่ตลาดเป็นครั้งแรก หากภาครัฐกิจมีความประสงค์จะเปลี่ยนราคาของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง จะต้องมีการเปลี่ยนแปลงเอกสารแสดงรายการราคาสินค้าใหม่ด้วย
- (2) ผู้ขายส่ง และผู้ขายปลีกต้องระบุราคามบ้าย กระดาษ หรือแสดงด้วยวิธีการอื่นสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ทำการตลาด ไม่ว่าจะเป็น การแขวน หรือติดไว้ในที่ที่ลูกค้าจะสังเกตเห็นได้ง่าย หากสถานประกอบการที่อยู่ภายใต้การควบคุมต้องการจะเปลี่ยนแปลงราคาของสินค้าที่เกี่ยวข้อง จะต้องมีการเปลี่ยนแปลงประกาศราคาใหม่ด้วย

นอกจากนี้ หนังสือเวียน 50 ได้กำหนดขั้นตอนการประกาศราคานำเข้าจากต่างประเทศ หรือที่ผลิตในประเทศ ขั้นตอนการประกาศราคาของผลิตภัณฑ์นอกประเทศเวียดนามมีดังต่อไปนี้

- (1) ต้องมีการประกาศราคาหลังจากที่มีการขึ้นทะเบียน และก่อนที่จะนำสินค้าเข้าสู่ตลาดเป็นครั้งแรก การเปลี่ยนแปลงราคาที่ได้ประกาศแล้วจะต้องมีการประกาศราคาที่เปลี่ยนแปลงใหม่ด้วย
- (2) เอกสารแสดงรายการราคาสินค้าจะต้องทำตามแบบที่กำหนดไว้ในหนังสือเวียน 50 เอกสารแสดงรายการราคาสินค้าจะต้องจัดทำเป็น 2 ชุด ชุดหนึ่งยื่นต่อ DAV และอีกชุดหนึ่งจัดเก็บไว้ในระบบเอกสาร
- (3) เอกสารแสดงรายการราคาสินค้าที่เปลี่ยนแปลงใหม่จะต้องถูกจัดทำจำนวน 2 ชุด ชุดหนึ่งยื่นต่อ DAV และอีกชุดหนึ่งจัดเก็บไว้ในระบบเอกสาร เอกสารต้องประกอบด้วย (1) หนังสือขอเปลี่ยนแปลงราคาสินค้าใหม่ตามแบบที่กำหนดไว้ในหนังสือเวียน 50 และ (2) รายการของราคาสินค้าที่มีการเปลี่ยนแปลงใหม่ตามแบบที่กำหนดไว้ในหนังสือเวียน 50
- (4) เมื่อได้รับเอกสารแสดงรายการราคาสินค้าเรียบร้อยแล้ว DAV จะออกใบรับยืนยันการรับเอกสารแสดงรายการราคาสินค้าที่เปลี่ยนแปลงใหม่ให้

แม้ว่าการประกาศราคาไม่จำเป็นต้องได้รับการอนุมัติจาก DAV แต่หน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องมีสิทธิปฏิเสธไม่ยอมรับการประกาศราคาสินค้า หรือการประกาศราคาสินค้าที่เปลี่ยนแปลงใหม่ได้ หากราคาดังกล่าวไม่สมเหตุผล ความสมเหตุผลของราคาจะถูกพิจารณาตามหลักการดังต่อไปนี้ คือ (1) ต้นทุนในการนำเข้า ต้นทุนในการผลิตทั้งหมด และต้นทุนในการนำสินค้าออกจำหน่าย (2) ราคาส่งในประเทศ และตลาดระหว่างประเทศ (3) การเปลี่ยนแปลงของต้นทุนในการลงทุน เช่น วัตถุดิบ อัตราแลกเปลี่ยนเงินตรา และ ต้นทุนอื่นๆ หากมีการปฏิเสธการประกาศราคาสินค้า หน่วยงานของรัฐบาลที่เกี่ยวข้องจะส่งหนังสือบอกกล่าวอย่างเป็นทางการไปยังผู้ประกาศให้พิจารณาราคาที่ได้ประกาศอีกครั้ง

หน่วยงานของรัฐบาลที่เกี่ยวข้องอาจกำหนดมาตรการรักษาราคาให้คงที่ในตลาดได้ อย่างไรก็ตาม ข้อบังคับเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เภสัชกรรมไม่ได้กล่าวถึงรายละเอียดของมาตรการรักษาราคาให้คงที่ว่าจะเป็นอย่างไ

(4) การขึ้นทะเบียน ACTD

ในประเทศเวียดนาม ส่วนที่ 1 และส่วนที่ 2 ของเอกสาร ACTD จะต้องยื่นคำขอขึ้นทะเบียนในประเภทผลิตภัณฑ์ยาสามัญ ยาตามใบสั่งแพทย์ (Prescription Pharmaceutical Products) และยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (OTC)

ภายใต้ข้อยกเว้นบางประการ มีสารออกฤทธิ์ (“APIs”) จำนวน 12 ประเภทที่อยู่ในผลิตภัณฑ์ยาสามัญ ซึ่งต้องมีการยื่นผลการศึกษเกี่ยวกับชีวสมมูลของยา (bioequivalence study) พร้อมด้วยเอกสารขอขึ้นทะเบียน ACTD นอกจากนี้ การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่มีสาร APIs ซึ่งมีปฏิกิริยากับอาหาร จะต้องมีการศึกษาเกี่ยวกับชีวสมมูลเป็นรายกรณีด้วย

(3) Price controls

In Vietnam, the prices of pharmaceutical products in Vietnam are managed in accordance with the following principles :

- (A) entities engaging in pharmaceutical products business (including manufacturers, exporters, importers, wholesalers, retailers etc) can set prices for pharmaceutical products but subject to the 'inspection' and 'control' by the relevant Government agency; and
- (B) the relevant Government agency may apply measures to stabilize drug prices.

Joint Circular 50/2011/TTLT-BYT-BTC-BCT issued by the Ministry of Health, the Ministry of Finance and the Ministry of Industry and Trade dated December 30, 2011 on the management of drug prices ("Circular 50") provides for 'inspection' and 'control' measures which may be exercised by the relevant Government agency, which include :

- (i) The requirement that regulated entities declare prices of pharmaceutical products (including, import price, wholesale and retail prices) prior to the first circulation to the market of such products. If the regulated entity seeks to change the price of the relevant product, the declaration must be renewed.
- (ii) Wholesalers and retailers must list the prices by way of public notices on boards, papers or other means placed, hung or stuck at sale places convenient for customers' observation. Prescription products must not be sold at a higher price than the displayed price.

Circular 50 also provides for the procedures for declaring the prices of drugs imported from foreign countries or manufactured domestically. The procedures for declaring the prices of drugs manufactured outside of Vietnam are as follows :

- (i) The price of a product must be declared following its registration and prior to the product being first circulated. Any change to the declared price requires the price declaration to be renewed.
- (ii) The price declaration dossier must be made in the form prescribed in Circular 50. The price declaration dossier will be made in two sets, one set is submitted to the DAV and the other is for filing.
- (iii) The price declaration renewal dossier will be made in two sets, one of which is submitted to the DAV and the other is for filing. The dossier will consist of (i) request letter for a price declaration renewal in the form prescribed in Circular 50 and (ii) list of price declaration renewal in the form prescribed in Circular 50.
- (iv) Upon receipt of a proper price declaration dossier, the DAV will issue an acknowledgement of receipt of price declaration renewal dossier.

Although no approval from the DAV is required in respect of the declared price, the relevant Government agency has the right to refuse to accept the price declaration or declaration renewal if the price is 'unreasonable'. The 'reasonableness' of pricing is determined on the basis of (i) import costs, total production costs, circulation costs, (ii) prices in domestic and international markets, and (iii) changes in input costs such as materials, exchange rates and other costs. In the event of refusal of a declared price, the relevant Government agency will send an official notice to the declarant requesting the declarant to reconsider its declared price.

The relevant Government agency may apply measures to stabilize drug prices on the market. However, regulations on pharmaceutical products are silent on what potential such stabilization measures are.

(4) ACTD Registration

In Vietnam, Parts I and II of the ACTD dossier must be submitted for the registration of prescription pharmaceutical products and OTC products.

Subject to some exceptions, there are 12 prescribed active pharmaceutical ingredients ("APIs") contained in generic products for which a bioequivalence study must be submitted with the ACTD dossier. Product registrations featuring APIs that are known to be affected by food may be required to provide a bioequivalent study on a case by case basis.

นอกจากนี้ ผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะในการออกฤทธิ์ต่อเนื่องหรือออกฤทธิ์ได้ยาวนานขึ้น จะต้องมีการยื่นผลการศึกษากับชีวสมมูลด้วย ไม่ว่าจะเป็น APIs ปนอยู่ในผลิตภัณฑ์หรือไม่ก็ตาม

การขึ้นทะเบียนยาสมุนไพร และยาแผนโบราณจะต้องยื่นเอกสาร ACTD ส่วนที่ 1 และส่วนที่ 2 ประกอบด้วย อย่างไรก็ตาม ส่วนที่ 2 ได้ถูกแก้ไขสำหรับการขอขึ้นทะเบียนดังกล่าว เพื่อแสดงข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับส่วนที่เป็นสมุนไพร และ/หรือ พืช รวมทั้งการวิเคราะห์ตัวชี้วัด ความปลอดภัย และประสิทธิภาพโดยเปรียบเทียบกับยาที่มีส่วนประกอบเป็นสารเคมี และไม่ต้องมีการยื่นผลการศึกษากับชีวสมมูล

การขึ้นทะเบียน ACTD ในประเทศเวียดนามจะใช้เวลาประมาณ 12 – 18 เดือน การขึ้นทะเบียนจะมีผลไม่เกิน 5 ปี การขอขึ้นทะเบียนซ้ำสำหรับผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องต้องยื่นภายใน 6 เดือนก่อนที่การขึ้นทะเบียนปัจจุบันจะหมดอายุ มิฉะนั้น ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะต้องผ่านขั้นตอนการขึ้นทะเบียนใหม่

กระทรวงสาธารณสุขของประเทศเวียดนามอาจขอตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อทดสอบเป็นรายกรณีไป อย่างไรก็ตาม ในทางปฏิบัติ อัตราการขึ้นทะเบียนซึ่งมีการทดสอบด้วยเกิดขึ้นน้อยมาก

(5) การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมเพื่อสุขภาพ

ในประเทศเวียดนาม ผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (Nutraceutical Products) ของบริษัทฯ ถูกจัดให้เป็นผลิตภัณฑ์อาหารเสริมเพื่อสุขภาพ (Functional Foods) ดังนั้นผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจึงต้องขึ้นทะเบียนกับองค์การบริหารอาหาร การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะใช้เวลาระหว่าง 2 ถึง 8 สัปดาห์ในการกรอกคำขอ การขึ้นทะเบียนมีผลใช้ได้ 3 ถึง 5 ปี (5 ปี สำหรับกิจการที่มี ISO 22000 เอชเอชซีพี (HACCP) หรือการรับรองคุณภาพที่คล้ายกัน)

1.4.4 กฎ และระเบียบที่เกี่ยวข้องในประเทศเมียนมาร์

ในการประกอบธุรกิจของบริษัทฯ ในประเทศเมียนมาร์ บริษัทฯ จะต้องปฏิบัติตามกฎหมาย และระเบียบข้อบังคับหลักในประเทศเมียนมาร์ ดังนี้

(1) ใบอนุญาต

ในประเทศเมียนมาร์ บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ ฟิฟาย จำกัด (เมียนมาร์) (“เมก้า เมียนมาร์”) และสำนักงานผู้แทนของ บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ ฟิฟาย จำกัด (ประเทศไทย) ต้องได้รับใบอนุญาต หรือการอนุญาตการประกอบกิจการ ดังต่อไปนี้

ใบอนุญาต/การอนุญาต	วัตถุประสงค์ของใบอนุญาต/การอนุญาต	วันที่ย้อนหลัง	วันหมดอายุ
ใบอนุญาตทำการค้า เลขที่ 137/1995 ออกให้โดยคณะกรรมการบริหารการลงทุน และบริษัทให้แก่ เมก้า เมียนมาร์	อำนาจในการทำการค้า	30 ตุลาคม 2557	29 ตุลาคม 2562
ใบอนุญาตทำการค้า เลขที่ 010/2003 ออกให้โดยคณะกรรมการบริหารการลงทุน และบริษัทให้แก่ บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ ฟิฟาย จำกัด (ประเทศไทย)	อำนาจในการทำการค้า	21 พฤศจิกายน 2557	20 พฤศจิกายน 2562

(2) การควบคุมการนำเข้า

ผลิตภัณฑ์ทุกประเภทที่ถูกจัดให้อยู่ในประเภทอาหาร หรือยา ตามกฎหมายอาหารแห่งชาติ หรือกฎหมายยาแห่งชาติแล้วแต่กรณี จะต้องได้รับคำรับรองการนำเข้าจากองค์การอาหาร และยาของประเทศเมียนมาร์ และใบอนุญาตนำเข้าจากกระทรวงพาณิชย์ด้วยจากประสบการณ์ของบริษัทฯ การอนุมัติใบอนุญาตนำเข้าอาหาร หรือยาจะใช้เวลาประมาณ 3 ถึง 4 วัน (แล้วแต่กรณี) ใบอนุญาตนำเข้าสำหรับผลิตภัณฑ์อาหาร หรือยาแต่ละประเภทมีอายุ 3 ถึง 5 เดือน

ยาที่ได้ขึ้นทะเบียนจะต้องนำเข้าโดยบุคคลสัญชาติเมียนมาร์ หรือบริษัทที่ได้จดทะเบียนเป็นผู้นำเข้าทั่วไปเท่านั้น นอกจากนี้ บุคคลหรือบริษัทที่นำเข้ายา ต้องมีใบรับรองการขึ้นทะเบียนสำหรับเภสัชกรรม ซึ่งเรียกว่าใบรับรองอนุมัติการนำเข้า และการนำเข้าในแต่ละครั้งจะต้องมีใบอนุญาตต่างหากซึ่งออกให้โดยกระทรวงพาณิชย์

In addition, those products that feature a sustained, modified or extended release delivery profile require the submission of a bioequivalence study, irrespective of the API contained within the product.

For the registration of herbal and traditional drugs, Parts I and II of the ACTD dossier must be submitted. However, Part II is modified in the case of such registrations to provide further information on the ingredient herbs and/or plants, its analysis of markers, and safety and efficacy compared to chemical drugs. A bioequivalence study is not required.

ACTD registration in Vietnam takes approximately 12 to 18 months. Registrations are valid for a maximum duration of 5 years. Re-registration of the relevant product must be submitted 6 months prior to its current registration's expiry, otherwise the product will subject to a new ACTD registration process.

The Vietnamese Ministry of Health may also request samples of a product for testing on a case by case basis. However, in practice, the rate of registrations subject to such testing is very low.

(5) Functional food registration

In Vietnam, our nutraceutical products are classified as functional foods. As such, they must be registered with the Food Administration Department. Registration of such products takes between 2 to 8 weeks of the filing of the product application. Registrations are valid 3 to 5 years (with 5 years being possible in the case of businesses which have ISO 22000, HACCP or similar accreditation).

1.4.4 Regulatory Regime in Myanmar

The following are the key laws and regulations to which our operations are subject to in Myanmar.

(1) Licensing

In Myanmar, Mega Lifesciences Limited ("Mega Myanmar") and the representative office of Mega Lifesciences Pty Limited (Thailand) are required to hold, and do hold, the following licenses or authorisations to conduct their operations :

License/authorisation	Purpose of license/authorisation	Date of approval	Expiry
Permit to Trade No. 137/1995 issued by the Directorate of Investment and Companies Administration to Mega Myanmar	Authority to trade.	October 30, 2014	October 29, 2019
Permit to Trade No. 010/2003 issued by the Directorate of Investment and Companies Administration to Mega Lifesciences Pty Limited (Thailand)	Authority to trade.	November 21, 2014	November 20, 2019

(2) Import controls

All products which are classified as a food or a drug in accordance with the National Food Law or the National Drug Law (as the case may be) must receive an import recommendation from the Myanmar Food and Drug Administration and receive an import license from the Ministry of Commerce. In our experience, it takes approximately 3 to 4 days to obtain approval of an import license for a food or a drug product (as the case may be). The import license for each food or drug product is valid for 3 to 5 months.

Registered drugs may be imported only by a Myanmar national or a corporation that is a general registered importer. In addition to this, the person or the corporation importing the drugs must have a special registration certificate for pharmaceuticals known as a drug importation approval certificate. Each shipment must also have a separate licence issued by the Ministry of Commerce.

(2) การขึ้นทะเบียน ACTD

ผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้าของบริษัทฯ ทั้งหมดถูกจัดให้อยู่ในประเภทยา หรือ อาหาร ภายใต้กฎหมายของประเทศเมียนมาร์ “ยา” ถูกนิยามไว้ในมาตรา 2 (บี) ของกฎหมายยาแห่งชาติ ซึ่งมีนิยามว่า “สิ่งที่มีไว้สำหรับใช้ ไม่ว่าภายในหรือภายนอก ในการวิเคราะห์ ป้องกัน และรักษาโรค คุณกำเนิด หรือที่มีผลที่เป็นประโยชน์ต่อมนุษย์ และสัตว์” และสิ่งใดๆ ที่เป็นไปนิยามดังกล่าวให้อถือเป็นยาตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข

“อาหาร” ถูกนิยามไว้ในกฎหมายอาหารแห่งชาติ ว่าเป็น “สิ่งที่มีมนุษย์พร้อมกินหรือดื่มได้ ส่วนผสมของสิ่งดังกล่าวหรือสารปรุงแต่งรสอาหาร ยกเว้น ยา และยังรวมถึงสิ่งที่กระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศเป็นครั้งคราวว่าเป็นอาหารด้วย”

ผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ได้ถูกจัดให้เป็นยาดังที่ได้กล่าวมาข้างต้น จะต้องมีการขึ้นทะเบียนกับองค์การอาหารและยาของประเทศเมียนมาร์ ตามข้อกำหนดของ ACTD จากประสบการณ์ของบริษัทฯ การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศเมียนมาร์จะใช้เวลาประมาณ 12 ถึง 15 เดือน

ขณะนี้ องค์การอาหารและยาของประเทศเมียนมาร์ ไม่มีแผนที่มีความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนยาสมุนไพร ดังนั้นการอนุมัติการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจใช้เวลานานมาก (อาจเป็นเวลาหลายปี) ซึ่งนานกว่าผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่ถูกจัดให้เป็นยา

1.4.5 กฎเกณฑ์การควบคุมในประเทศออสเตรเลีย

ในการประกอบธุรกิจของบริษัทฯ ในประเทศออสเตรเลีย บริษัทฯ จะต้องปฏิบัติตามกฎหมาย และระเบียบข้อบังคับหลักในประเทศออสเตรเลีย ดังนี้

(1) กฎหมายว่าด้วยสินค้าเกี่ยวกับการรักษาโรค

ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ด้านเภสัชกรรม จะอยู่ภายใต้การควบคุมของหน่วยงานควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือ TGA ภายใต้กฎหมายว่าด้วยสินค้าเกี่ยวกับการรักษาโรค พ.ศ. 2532 (“TGA Act”) TGA จะเป็นผู้ควบคุมคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ด้านเภสัชกรรมที่จำหน่ายในประเทศออสเตรเลีย TGA ทำหน้าที่หลายประการเกี่ยวกับการประเมิน และตรวจสอบ เพื่อให้แน่ใจว่าสินค้าเภสัชกรรมที่จำหน่ายในประเทศออสเตรเลียมีมาตรฐานที่ยอมรับได้ โดยมีวัตถุประสงค์ให้ชาวออสเตรเลียสามารถเข้าถึง และได้รับประโยชน์จากผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรมที่ก้าวหน้าได้ในเวลาที่เหมาะสม ผู้ผลิตยาทุกประเภทที่เป็นชาวออสเตรเลียต้องได้รับใบอนุญาตภายใต้ส่วนที่ 4 ของ TGA Act และขั้นตอนการผลิตจะต้องเป็นไปตามหลักการของ GMP

(2) การขึ้นทะเบียน (Registration) หรือ การขึ้นบัญชี (Listing)

สินค้าเภสัชกรรมทั้งหมดที่ผลิตเพื่อจำหน่ายในประเทศออสเตรเลีย จะต้องถูกขึ้นทะเบียนในรายการจดทะเบียนสินค้าเภสัชกรรมของประเทศออสเตรเลีย (Australian Registration of Therapeutic Goods หรือ “ARTG”) หรือ ขึ้นบัญชี (Listed) ก่อนการจำหน่าย ซึ่งขึ้นอยู่กับส่วนผสมของผลิตภัณฑ์ ขนาดใช้ และข้ออ้างเกี่ยวกับการส่งเสริมการขาย หรือสรรพคุณการรักษาโรค ของผลิตภัณฑ์นั้น

ยาที่ถูกจัดประเภทให้เป็นยาที่ต้องมีการขึ้นทะเบียนยาระเภณดังกล่าว คือ ยาที่มีความเสี่ยงสูง ซึ่งต้องขึ้นทะเบียนกับ ARTG โดยยาแต่ละประเภทจะถูกประเมินคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ สำหรับยาดังต่อไปนี้

- ยาตามใบสั่งแพทย์ทุกประเภท
- ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (OTC) ส่วนใหญ่
- ยาทางเลือก (Complementary Medicines) บางประเภท

ยาที่ถูกจัดประเภทให้เป็นยาที่ต้องมีการขึ้นบัญชียาประเภทดังกล่าว คือ ยาซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ มีส่วนผสมที่เป็นอันตรายน้อย และได้ผ่านการรับรองแล้ว และมีการอ้างสรรพคุณอย่างจำกัด โดยจะต้องถูกขึ้นบัญชีของ ARTG ซึ่ง TGA จะประเมินคุณภาพ และความปลอดภัย แต่จะไม่มีการประเมินประสิทธิภาพ สำหรับยาดังต่อไปนี้

- ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (OTC) บางประเภท
- ยาทางเลือก (Complementary Medicines) ส่วนใหญ่

ในประเทศออสเตรเลีย ผลิตภัณฑ์ยาซึ่งมีส่วนผสมของ สมุนไพร วิตามิน แร่ธาตุ อาหารเสริม การรักษาแบบธรรมชาติบำบัด และการบำบัดรักษาโดยใช้กลิ่นหอม บางประเภทถูกจัดให้อยู่ในประเภท “ยาทางเลือก” (Complementary Medicines) และถูกควบคุมดังเช่นยาภายใต้ TGA Act

(3) ACTD Registration

All of our branded products are classified as either a drug or a food under Myanmar law.

A “drug” is defined by Section 2 (b) of the National Drug Law as “a substance for use, whether internal or external, in the diagnosis, prevention and treatment of disease, birth control or for any beneficial effect in human beings and animals”. Also included in the definition is any substance determined by notification to be a drug by the Ministry of Health.

“Food” is defined under the National Food Law as being any “edible thing that human beings can readily eat or drink, ingredient included therein or food additives except drug. This expression also includes things determined to be food by the Ministry of Health by notification from time to time.”

All products which are classified as drugs in accordance with the above must be registered with the Myanmar Food and Drug Administration in accordance with ACTD requirements. Based on our experience, it takes approximately 12 to 15 months to obtain product registrations for drugs in Myanmar.

At present, the Myanmar Food and Drug Administration does not have a department which specializes in herbal drug registrations, and therefore approval of registrations of such products may take significantly longer (up to several years) than those products that are classified as drugs.

1.4.5 Regulatory Regime in Australia

The following are the key laws and regulations to which our operations are subject to in Australia.

(1) Therapeutic Goods Act

Manufacturers of pharmaceutical products are regulated by the Therapeutic Goods Administration, or TGA, under the Therapeutic Goods Act 1989 (the “TGA Act”). The TGA regulates the quality, safety and efficacy of pharmaceuticals sold in Australia. The TGA carries out a range of assessment and monitoring activities to ensure that therapeutic goods available in Australia are of an acceptable standard, with a goal of ensuring that the Australian community has access, within a reasonable time, to therapeutic advances. Australian manufacturers of all medicines must be licensed under Part 4 of the Act and their manufacturing processes must comply with the principles of GMP.

(2) Registration or Listing

All therapeutic goods manufactured for sale in Australia must be listed or registered in the Australian Register of Therapeutic Goods (“ARTG”), before they can be sold. Whether a product is listed or registered in the ARTG depends largely on the ingredients, the dosage form of the product and the promotional or therapeutic claims made for the product.

Within the regulatory framework, medicines are classified as either registered or listed. The following higher risk medicines must be registered on the ARTG, which involves individually evaluating the quality, safety and efficacy of the product .

- All prescription medicines.
- Most over-the-counter medicines.
- Some complementary medicines.

Lower risk medicines containing pre-approved, low-risk ingredients and that make limited claims must be listed on the ARTG. The following listed medicines are assessed by the TGA for quality and safety but not efficacy.

- Some over-the-counter medicines.
- Most complementary medicines.

In Australia, medicinal products containing such ingredients as herbs, vitamins, minerals, nutritional supplements, homoeopathic and certain aromatherapy preparations are referred to as ‘complementary medicines’ and are regulated as medicines under the TGA Act.

นอกจากนี้ ยาที่ถูกรวบรวมอยู่ในบัญชี ARTG คือ ผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- ต้องมีความเสี่ยงต่ำในปริมาณที่เหมาะสม ซึ่งได้รับอนุญาตให้ใช้ในยาที่ถูกรวบรวมในรายชื่อของ TGA
- ต้องถูกผลิตตามหลักการของ GMP
- สามารถระบุข้อความดังต่อไปนี้เท่านั้น (สำหรับการใช้รักษาโรค) (1) สำหรับรักษาสุขภาพ และทำให้สุขภาพแข็งแรง หรือ (2) ระบุข้อความแน่นอนว่า สำหรับโรคที่ไม่รุนแรงและไม่ลุกลาม และ
- ขณะยื่นคำขอต่อ TGA ผู้ผลิต/ผู้นำเข้าต้องรับรองว่าสินค้าที่ยื่นคำขอเป็นไปตามข้อบังคับของกฎหมายทุกประการ

ยาที่ถูกรวบรวมอยู่ในบัญชีของ ARTG จะถูกกำหนดหมายเลข AUST L ไว้โดยเฉพาะ ซึ่งต้องแสดงไว้บนฉลาก

ขั้นตอนการขอขึ้นบัญชียา สามารถสรุปได้ดังนี้

ยาที่ถูกรวบรวมอยู่ในรายชื่อของ ARTG จะถูกรวบรวมผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ขั้นตอนของการรวบรวมยาให้อยู่ในรายชื่อดังกล่าว ทำให้ยาทางเลือกซึ่งมีความเสี่ยงต่ำเข้าสู่ตลาดได้รวดเร็วขึ้น ในขณะที่ยื่นคำขอต่อ TGA ผู้ขอต้องรับรองว่าสินค้าที่ยื่นคำขอเป็นไปตามข้อบังคับของการขอถูกรวบรวมอยู่ในรายชื่อทุกประการ

หลังจากการยื่นคำขอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์แล้ว จะมีการออกหมายเลข AUST L ให้ภายใน 4 – 6 สัปดาห์ โดยผู้ผลิต/ผู้นำเข้าของยาที่ถูกรวบรวมอยู่ในบัญชียา ซึ่งได้รับการรับรองให้จำหน่ายในประเทศออสเตรเลีย อาจเลือกขอ CPP ตามระบบการรับรองขององค์การอนามัยโลก (WHO) หรือหนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกรวบรวมอยู่ในรายชื่อ อย่างไรก็ตามหนึ่งก็ได้ CLP มีรูปแบบคล้ายกับ CPP แต่ไม่ได้ถูกออกภายใต้ระบบการรับรองของ WHO ว่าด้วยคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่กำลังเข้าสู่การค้าระหว่างประเทศ

(3) กฎเกณฑ์เกี่ยวกับการส่งออก

ยาที่มีไว้เพื่อส่งออกเท่านั้นจะต้องถูกรวบรวมอยู่ในรายชื่อของ ARTG (ไม่ต้องมีการขึ้นทะเบียน) ก่อนที่จะเริ่มส่งออก

ตามหลักทั่วไป แผนกส่งออกจะรับรองเอกสารเท่าที่สามารถทำได้ ขึ้นอยู่กับว่าจะเป็นกำหนดการของ CLP หรือ CPP ดังนั้นการรับรองจะจำกัดแต่เพียงเอกสารดังต่อไปนี้เท่านั้น คือ

- รายละเอียดของสูตร
- รายละเอียดของการผลิต
- ฉลากผลิตภัณฑ์ และ
- ข้อมูลของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองโดย คณะกรรมการประเมินความปลอดภัยของยา (Drug Safety Evaluation Board) สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนใน ARTG

โรงงานผลิตของบริษัทฯ ในประเทศออสเตรเลียทำให้บริษัทฯ สามารถร่นระยะเวลาในการนำผลิตภัณฑ์เข้าสู่ตลาด เนื่องจาก TGA ของประเทศออสเตรเลียจัดให้ผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (Nutraceutical Products) ส่วนใหญ่ให้อยู่ในประเภทของ ยาทางเลือก (Complementary Medicines) ดังนั้น การขึ้นบัญชีผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (Nutraceutical Products) และได้รับ CLP หรือ CPP สำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว สามารถทำได้ภายใน 8 ถึง 14 สัปดาห์ เมื่อได้รับ CLP หรือ CPP แล้ว บริษัทฯ สามารถนำตำรับยา และเอกสารทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ (Dossier) ไปขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในตลาดบางประเทศอย่างสะดวกมากขึ้น

(4) การตรวจสอบ

TGA ทำหน้าที่ตรวจสอบผู้ผลิตในออสเตรเลียที่ผลิตสินค้าเกี่ยวกับการรักษาโรค เพื่อให้แน่ใจว่าเป็นไปตามมาตรฐานที่ยอมรับได้ของ GMP หรือเป็นไปตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ (Quality Management System) ตามที่กำหนดไว้ใน TGA Act และกฎกระทรวงภายใต้ TGA Act รวมทั้ง คำสั่งเกี่ยวกับหลักการผลิต และสินค้าเกี่ยวกับการรักษาโรค

TGA Act กำหนดให้ผู้ผลิตต่างประเทศที่ผลิตยา และสินค้าเกี่ยวกับการรักษาโรคซึ่งไม่ใช่อุปกรณ์แพทย์ ที่มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในประเทศออสเตรเลีย ต้องปฏิบัติตามมาตรฐานที่ยอมรับได้ของ GMP ซึ่งเท่าเทียมกับมาตรฐานที่กำหนดไว้สำหรับผู้ผลิตในออสเตรเลีย หากผู้ผลิตไม่สามารถจัดหาเอกสารหลักฐานที่เหมาะสมตาม GMP ได้ TGA จะทำการตรวจสอบที่ผลิตในลักษณะเดียวกับที่ปฏิบัติต่อผู้ผลิตในออสเตรเลีย

ผู้ผลิตในออสเตรเลียที่ผลิตยาเกี่ยวกับการรักษาโรคทุกประเภท ต้องได้รับใบอนุญาตภายใต้ข้อกำหนดของ TGA Act

การตรวจสอบ จะกระทำโดยผู้ตรวจสอบ 1 ถึง 2 คน และใช้เวลาประมาณ 1 ถึง 5 วัน เมื่อได้ทำการตรวจสอบสมบูรณ์แล้ว จะมีการออกใบรับรอง GMP ให้ซึ่งปกติจะมีอายุ 1 ถึง 3 ปี ขึ้นอยู่กับระดับของการปฏิบัติตามที่ผู้ตรวจสอบสังเกต โดยจะไม่มีการต่อใบอนุญาตเกิน 3 ปี การตรวจสอบซ้ำจะกระทำ 1 ถึง 3 เดือนก่อนที่ใบรับรองจะหมดอายุ

To be a listed medicine on the ARTG, a product :

- can only contain certain low risk ingredients in acceptable amounts that are permitted for use in listed medicines by the TGA;
- must be manufactured in accordance with the principles of GMP;
- can only make indications (for therapeutic use) for health maintenance and health enhancement or certain indications for non-serious and self-limiting conditions; and
- at the time of submitting a listed medicine application to the TGA, the manufacturer or importer must certify that the goods in the application meet all of the legislative requirements of section 26A (Part 3-2, Division 2) of the TGA Act.

Medicines listed on the ARTG are assigned a unique AUST L number, which must be displayed on the medicine label.

The registration process for medicinal listing can be summarized as follows :

Listed medicines are included on the ARTG via a streamlined electronic listing facility. The process for listing products allows for early market access for low risk complementary medicines. The applicant must certify, upon submission of their application to the TGA, that the goods that are the subject of the application meet all the requirements of listing.

It normally takes 4-6 weeks to get an AUST L number after lodging the application in the eBS. Manufacturer or importer of listed medicines which have been approved for sale in Australia have the choice of either requesting a CPP as per the WHO Certification Scheme or a CLP. A CLP is similar in format to a CPP but is not issued under the WHO Certification Scheme On the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce.

(3) Export regulations

Medicines intended solely for the purpose of export are required to be listed (not registered) on the ARTG before export is commenced.

As a matter of general principle, the Export Unit only certifies documents, as schedules to CPPs or CLPs, that it can verify. Therefore certification is limited to the following documents only :

- formulation details;
- manufacturing details;
- labels for finished products; and
- product information which is the same as that approved by DSEB for a product registered in the ARTG.

Our production facility in Australia enables us to shorten our products' time to market. As the Australian TGA classifies most nutraceuticals as "complementary medicines," it is generally possible to register a nutraceutical product and obtain a CPP or CLP for it in from 8 to 14 weeks. Once the CPP or CLP is obtained, the dossier for the product facilitates registration of the product in certain of our markets.

(4) Inspection

The TGA performs inspections of Australian manufacturers of therapeutic goods to ensure that they meet an acceptable standard of GMP or comply with QMS standards, as legislated in the TGA Act and TGA Regulations, including the Manufacturing Principles and the Therapeutic Goods Orders.

The TGA Act requires that overseas manufacturers of medicines and other therapeutic goods that are not medical devices, supplied in Australia, meet an acceptable standard of GMP comparable to that required for Australian manufacturers. If acceptable documentary GMP evidence cannot be provided, the TGA will undertake on-site inspections in the same manner as that conducted for the Australian manufacturers.

Australian manufacturers of all types of therapeutic medicines must be licensed under regulations of the TGA Act.

The inspection is conducted by 1-2 inspectors and lasts from 1-5 days. Upon successful completion of the audit, the GMP certificate is granted and is usually valid for 1-3 years depending on the level of compliances observed by the inspectors. No certification extends beyond 3 years. Re-audits are conducted 1-3 months prior to the expiry of the certificate.

โรงงานผลิตของบริษัทฯ ทั้งสองแห่งในประเทศไทยได้รับการตรวจสอบโดย TGA ในเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2554 รวมทั้งได้มีการตรวจสอบโดย GMP ของสหภาพยุโรป หลังจากการตรวจสอบโดย TGA อีกด้วย และโรงงานทั้งสองแห่งได้รับใบรับรองจาก อียูซึ่งจะหมดอายุในเดือนกรกฎาคม 2557 ทั้งนี้ TGA อยู่ระหว่างการตรวจสอบเพื่อพิจารณาแนวโน้มในการขยายใบรับรองไปอีกจนถึงเดือนกรกฎาคม 2557 ตามใบรับรองของอียู อีกด้วย สำหรับโรงงานผลิตในประเทศออสเตรเลียของบริษัทฯ ได้รับการตรวจสอบโดย TGA ในเดือนมกราคม 2556 และได้รับการรับรองจนถึงเดือนมกราคม 2559

(5) การใช้ฉลาก การบรรจุหีบห่อ และการโฆษณา

การใช้ฉลาก การบรรจุหีบห่อ และการโฆษณาผลิตภัณฑ์ด้านเภสัชกรรมอยู่ภายใต้การควบคุมของ TGA มีแนวทางเกี่ยวกับวิธีปฏิบัติตามที่ได้กล่าวมาข้างต้น โดยเป็นแนวทางที่ผู้ประเมินของ TGA ใช้ในการประเมินความเหมาะสมของการใช้ฉลาก การบรรจุหีบห่อ และการโฆษณาของผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม TGA รับผิดชอบในการทำให้แน่ใจว่าสินค้าเกี่ยวกับการรักษาโรคที่มีจำหน่ายในประเทศออสเตรเลีย นั้น ปลอดภัย และเหมาะสมตามวัตถุประสงค์ของผลิตภัณฑ์นั้น ซึ่งรวมถึงสินค้าที่ชาวออสเตรเลียจะต้องใช้ประจำวัน เช่น วิตามินเม็ด และพลาสติกเปิดแผล จนกระทั่งสินค้าที่ใช้ในการรักษาอาการร้ายแรง เช่น ยาควบคุม วัคซีน ผลิตภัณฑ์เลือด และศัลยกรรมเทียม

1.4.6 ใบรับรอง GMP

นอกจากใบรับรอง GMP ในประเทศไทย บริษัทฯ ยังได้รับใบรับรอง GMP ดังต่อไปนี้ด้วย

สถานะของการอนุมัติ GMP

ประเทศ	เจ้าหน้าที่	ที่ตั้ง	ปีที่ได้รับอนุมัติเป็นครั้งแรก พ.ศ.	สถานะการอนุมัติปัจจุบัน
ไทย	สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา	โรงงานชอย 6	2528	ได้รับอนุมัติแล้ว
	สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา	โรงงานชอย 8	2552	ได้รับอนุมัติแล้ว
ออสเตรเลีย	หน่วยงานควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ	โรงงานชอย 6	2536	ได้รับอนุมัติแล้ว
	หน่วยงานควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ	โรงงานชอย 8	2552	ได้รับอนุมัติแล้ว
	หน่วยงานควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ	โรงงานพาเคนแฮม	2556	ได้รับอนุมัติแล้ว
สหภาพยุโรป	เจ้าหน้าที่สาธารณสุขเยอรมัน	โรงงานชอย 6	2544	ได้รับอนุมัติแล้ว
	เจ้าหน้าที่สาธารณสุขเยอรมัน	โรงงานชอย 8	2551	ได้รับอนุมัติแล้ว
โอมาน	กระทรวงสาธารณสุข	โรงงานชอย 6	2552	ได้รับอนุมัติแล้ว
อุกันดา	หน่วยงานกำกับดูแลยา	โรงงานชอย 6	2547	ได้รับอนุมัติแล้ว
	หน่วยงานกำกับดูแลยา	โรงงานชอย 8	2556	ได้รับอนุมัติแล้ว
เยเมน	กระทรวงสาธารณสุข	โรงงานชอย 6	2549	ได้รับอนุมัติแล้ว
	กระทรวงสาธารณสุข	โรงงานชอย 8	2555	ได้รับอนุมัติแล้ว
สหรัฐอาหรับเอมิเรตส์	กระทรวงสาธารณสุข	โรงงานชอย 6 และ โรงงานพาเคนแฮม	2551	ได้รับอนุมัติแล้ว
ชูดาน	กระทรวงสาธารณสุข	โรงงานชอย 8	2556	ได้รับอนุมัติแล้ว
ยูเครน	กระทรวงสาธารณสุข	โรงงานชอย 6	2555	ได้รับอนุมัติแล้ว
	กระทรวงสาธารณสุข	โรงงานชอย 6	2549	ได้รับอนุมัติแล้ว
เอธิโอเปีย	เจ้าหน้าที่บริหาร และควบคุมยา	โรงงานชอย 6 และ โรงงานชอย 8	2553	ได้รับอนุมัติแล้ว
	กระทรวงสาธารณสุข	โรงงานชอย 6 และ โรงงานชอย 8	2555	ได้รับอนุมัติแล้ว

Our two plants in Thailand were last audited by the TGA in May 2011. An EU GMP audit was also conducted post the TGA audit and both plants were granted EU certifications until July 2014. Based on the EU certification, the TGA is currently carrying out a desktop audit to potentially extend their certifications until July 2014. Our Australian plant was audited by the TGA in January 2013 and certified until January 2016.

(5) Labeling, packaging and advertising

Labeling, packaging and advertising of pharmaceutical products are also regulated by the TGA. There are best practice guidelines that are in place for each of these areas, to guide TGA assessors in assessing the appropriateness of the labeling, packaging and advertising of pharmaceuticals. The TGA is responsible for ensuring that therapeutic goods available for sale in Australia are safe and fit for their intended purpose. These include goods Australians rely on every day, such as vitamin pills and band aids, through to goods used to treat serious conditions, such as controlled medicines, vaccines, blood products and surgical implants.

1.4.6 GMP Certifications

In addition to its Thai GMP certification, the Company has received the following GMP certificates :

STATUS OF GMP APPROVALS

Country	Authority	Site	Year of first approval	Current status
Thailand	Thai FDA	Soi 6 Facility	1985	Approved
	Thai FDA	Soi 8 Facility	2009	Approved
Australia	TGA	Soi 6 Facility	1993	Approved
	TGA	Soi 8 Facility	2009	Approved
	TGA	Pakenham Facility	2013	Approved
European Union	German Health Authority	Soi 6 Facility	2001	Approved
	German Health Authority	Soi 8 Facility	2008	Approved
Oman	Ministry of Health	Soi 6 Facility	2009	Approved
Uganda	National Drug Authority	Soi 6 Facility	2004	Approved
	National Drug Authority	Soi 8 Facility	2013	Approved
Yemen	Ministry of Health	Soi 6 Facility	2006	Approved
	Ministry of Health	Soi 8 Facility	2012	Approved
United Arab Emirates	Ministry of Health	Soi 6 Facility & Pakenham Facility	2008	Approved
	Ministry of Health	Soi 8 Facility	2013	Approved
Sudan	Ministry of Health	Soi 6 Facility	2012	Approved
Ukraine	Ministry of Health	Soi 6 Facility	2006	Approved
	Ministry of Health	Soi 8 Facility	2010	Approved
Ethiopia	Drug Administration & Control Authority	Soi 6 Facility & Soi 8 Facility	2010	Approved
Peru	Ministry of Health	Soi 6 Facility & Soi 8 Facility	2012	Approved

NATURE OF BUSINESS



ภาพรวมของอุตสาหกรรม

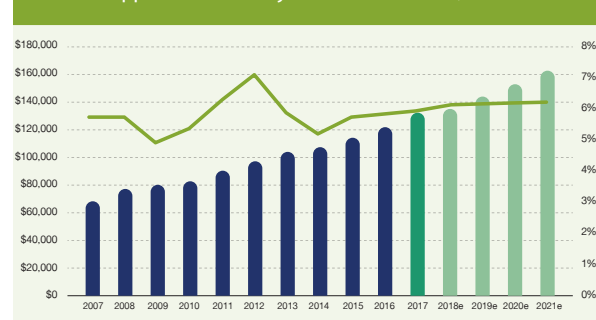
ประชากรโลกเริ่มหันมาตระหนักถึงความสำคัญของการมีสุขภาพดีกันมากขึ้น ทุกคนให้ความสนใจในปัจจัยที่สร้างเสริมสุขภาพ ตลอดจนมองหาแนวทางการรักษาอาการเจ็บป่วย หรือยาอายุวัฒนะที่จะทำให้มีอายุยืนยาวอย่างมีสุขภาพแข็งแรง สุขภาพจึงไม่ได้เป็นเพียงเป้าหมายแต่ยังเป็นวิถีในการใช้ชีวิตและเป็นตลาดที่มีศักยภาพสูงที่จะเติบโต

อาหารเสริมถือเป็นตลาดใหญ่ที่สุดในธุรกิจสุขภาพ ประกอบด้วย 6 กลุ่มผลิตภัณฑ์หลัก ได้แก่ วิตามิน เกลือแร่ สมุนไพร อาหารเสริมสำหรับมืออาหาร อาหารเสริมสำหรับนักกีฬา อาหารเสริมพิเศษ

ตลาดอาหารเสริมทั่วโลกขับเคลื่อนโดยความตระหนักรู้ของผู้บริโภคที่เพิ่มมากขึ้นในเรื่องการดูแลสุขภาพเชิงป้องกัน ประกอบกับประชากรผู้สูงอายุ อาหารเสริมกลุ่มวิตามินและเกลือแร่ถือเป็นกลุ่มผลิตภัณฑ์หลักของ Mega Lifesciences และเป็นแหล่งรายได้หลักของธุรกิจสุขภาพสำหรับผู้บริโภค

NBJ คาดการณ์ว่าตลาดอาหารเสริมในปี พ.ศ. 2560 เติบโต 128,300,000 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ โดยมีอัตราการเติบโตร้อยละ 5.8 คิดเป็นยอดขายใหม่ 7,000 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ

Global Supplement Industry Sales and Growth, 2007-2021e



Source: Nutrition Business Journal (\$bil, consumer sales)



Industry Overview

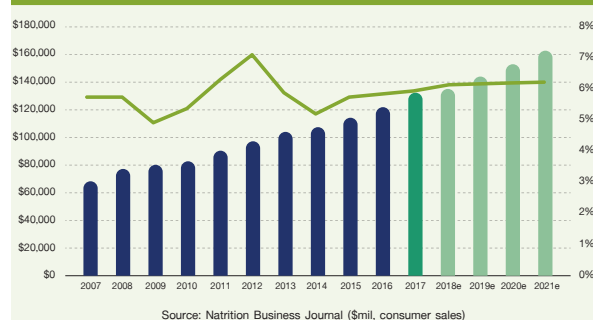
Around the world, more and more people are realizing the value of good health, fuelling rising interest in all the things that promote it and more people are looking for remedies to cure what ails them, and elixirs to help them stay healthy well into their twilight years. Health is not just a goal. It is both a lifestyle choice and a thriving consumer market.

Dietary supplement represents the biggest category of the Consumer Health market, Dietary supplements includes 6 main product categories: Vitamins, Minerals, Herbs, Meal Supplements, Sports Nutrition Supplements, Specialty Supplements, herbals.

The global dietary supplements market is primarily driven by increased consumer awareness for preventative healthcare along with aging population. Vitamins and Dietary Supplements is the key category for Mega Lifesciences and a key contributor to the Consumer Health Business.

NBJ estimates the global supplement market in 2017 at 128.3 billion and that 5.8 percent growth account for \$7 Billion in new sales.

Global Supplement Industry Sales and Growth, 2007-2021e



นับเป็นครั้งแรกที่หลายประเทศในทวีปเอเชีย อาทิ จีน อินเดีย ญี่ปุ่น และประเทศขนาดเล็กอีกจำนวนมาก มีการจับจ่ายผลิตภัณฑ์อาหารเสริมในปริมาณที่สูงกว่าตลาดในสหรัฐอเมริกา



สาระสำคัญคือ ตลาดอาหารเสริมในกลุ่มประเทศเอเชียกำลังเติบโตในอัตราที่เร็วกว่าตลาดสหรัฐอเมริกาและตลาดโลกในภาพรวม

ในปี พ.ศ. 2560 ยอดขายในประเทศดังกล่าวในเอเชียเพิ่มสูงขึ้นร้อยละ 6.3 ซึ่งเป็นอัตราที่สูงกว่าตลาดสหรัฐอเมริกาอย่างมีนัยยะสำคัญถึงร้อยละ 5 แม้ว่าจะมีขนาดของตลาดที่เล็กกว่า แต่ตลาดอาหารเสริมในทวีปแอฟริกามีอัตราการเติบโตที่ร้อยละ 9.3 ในขณะที่ตลาดอเมริกาได้นั้นไม่ต่างกันเท่าไรนัก อยู่ที่ร้อยละ 9.1 ตลาดรัสเซียและยุโรปตะวันออกมีอัตราการเติบโตที่แข็งแกร่งอยู่ที่ร้อยละ 9

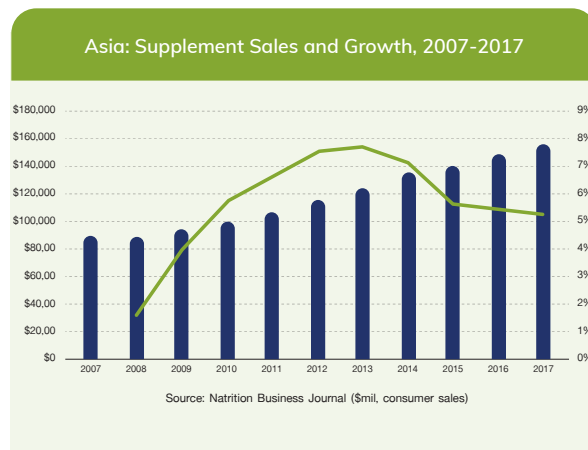
การเติบโตก้าวกระโดดในตลาดผลิตภัณฑ์อาหารเสริมในภูมิภาคเอเชีย-แปซิฟิก

เอเชีย-แปซิฟิกเป็นภูมิภาคที่มีการเติบโตเด่นชัดที่สุดสำหรับตลาดผลิตภัณฑ์อาหารเสริม แม้จะไม่นับรวมตลาดที่มีขนาดใหญ่อย่างจีนก็ตาม เนื่องจากความสามารถในการหารายได้ที่สูงขึ้น ประกอบกับการเข้าถึงข้อมูลดิจิทัลที่ทั่วถึงมากขึ้น ทำให้ผู้บริโภคมีความรู้ในเรื่องของประโยชน์ที่ได้จากการดูแลสุขภาพเชิงป้องกัน และหันมาให้ความสนใจในผลิตภัณฑ์อาหารเสริมเพื่อดูแลรักษาสุขภาพและป้องกันโรคภัยที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต

ไม่ใช่เรื่องน่าประหลาดใจเลยที่ผลิตภัณฑ์อาหารเสริมจะได้รับความนิยมอย่างมากในภูมิภาคเอเชีย-แปซิฟิก เนื่องจากสมุนไพรเป็นสิ่งที่ได้รับความนิยมสืบทอดกันมา และผลิตจากวัตถุดิบธรรมชาติเป็นส่วนหนึ่งของวิถีชีวิตและวัฒนธรรมของชาวเอเชียมาเป็นเวลาหลายสิบปี ผู้บริโภคมีความคุ้นเคยกับผลิตภัณฑ์และประโยชน์ต่อสุขภาพที่อยู่แล้ว อันเป็นปัจจัยที่เอื้อให้ผู้บริโภคมีความกระตือรือร้นที่จะทดลองใช้ผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ มากขึ้น

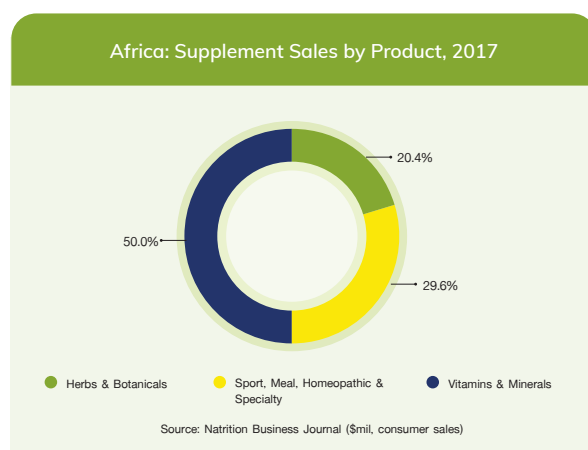
ในช่วงปี พ.ศ. 2556 - พ.ศ. 2561 ยอดขายปลีกเพิ่มขึ้นกว่า 700 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ ในจำนวนนี้ ยอดขายกว่าครึ่งมาจากกลุ่มยาบำรุงอ้างอิงข้อมูลจาก [Euromonitor International](#)

ผลิตภัณฑ์อาหารเสริมมีศักยภาพที่จะเติบโตอย่างมากในภูมิภาคเอเชีย-แปซิฟิกในอีก 2-3 ปีข้างหน้า เนื่องด้วยผู้บริโภคได้รับการศึกษา และสามารถเข้าถึงข้อมูล จึงมีความต้องการผลิตภัณฑ์อาหารเสริมเพื่อบำรุงสุขภาพพื้นฐานและเพื่อเสริมสุขภาพแบบเฉพาะเจาะจง ซึ่งผู้ผลิตก็ได้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์และแบรนด์ใหม่ๆ เพื่อตอบสนองความต้องการดังกล่าว

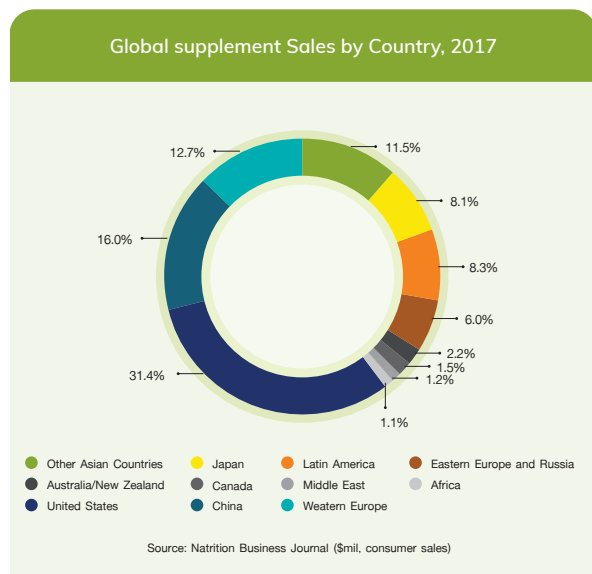


ผลการดำเนินงานในทวีปแอฟริกา

วิตามินและอาหารเสริมจัดว่าเป็นตลาดเกิดใหม่ในทวีปแอฟริกา ที่ถูกขับเคลื่อนโดยความตระหนักในเรื่องสุขภาพ การรักษาอาการเจ็บป่วยด้วยตนเองที่เพิ่มมากขึ้น การขยายช่องทางการจัดจำหน่าย และการเกิดขึ้นของแบรนด์ใหม่ๆ ในตลาด นับว่ามีโอกาสสูงสำหรับตลาดวิตามินและอาหารเสริมในภูมิภาคนี้ เนื่องจากผู้บริโภคมองว่าเป็นส่วนหนึ่งของชีวิตประจำวันของพวกเขา หากพูดถึงผลิตภัณฑ์ในกลุ่มนี้ วิตามินได้รับความนิยมมากที่สุด และมีอัตราการเติบโตสูงที่สุดเกือบ 115 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ ทั่วทั้งภูมิภาคในช่วงทดลอง ความสำเร็จในผลประกอบการนี้มีปัจจัยหลัก 2 ส่วน คือ ผู้บริโภคสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์ได้ง่ายและกว้างขวาง เนื่องจากมีฐานการผลิตและจัดจำหน่ายโดยแบรนด์ชั้นนำของภูมิภาคเอง และผลิตภัณฑ์มีภาพลักษณ์ที่สามารถป้องกันปัญหาสุขภาพได้โดยการเพิ่มภูมิคุ้มกันให้กับร่างกาย



For the first time, the Asian countries, including China, India, Japan and a host of smaller states, have spent more on supplements than the United States.



The important part of that news is that the supplement market in Asian countries is growing faster than the U.S. market and the world as a whole.

In 2017, sales across those nations rose 6.3 percent, substantially stronger than the U.S. market's 5 percent. Though far smaller, the African supplement market grew at 9.3 percent. Latin America was not far behind with 9.1 percent growth. Russia and Eastern Europe, showed a very robust 9 percent growth in sales of supplements.

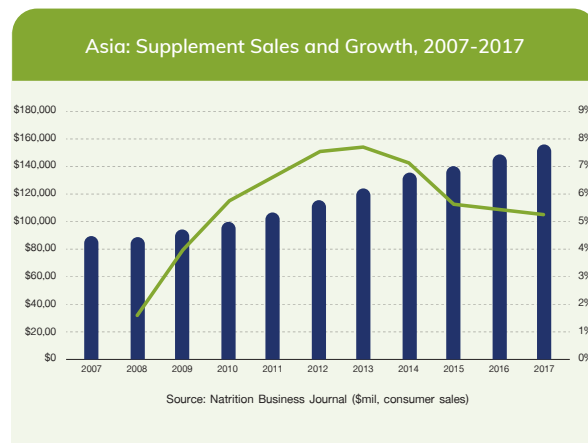
Big growth in dietary supplements across Asia Pacific

Asia Pacific is one of the strongest regions for dietary supplement growth, even looking past the Chinese market. As disposable income grows and greater access to digital information increases consumers' knowledge of preventive medicine benefits, consumers are turning to dietary supplements to address current health issues and prevent future illnesses.

It's not surprising that dietary supplements are so popular in the region; herbal, traditional and natural products have been part of Asian consumers' lives and cultures for decades. These consumers are already deeply familiar with these products and their potential benefits and are eager to increase usage and try new products.

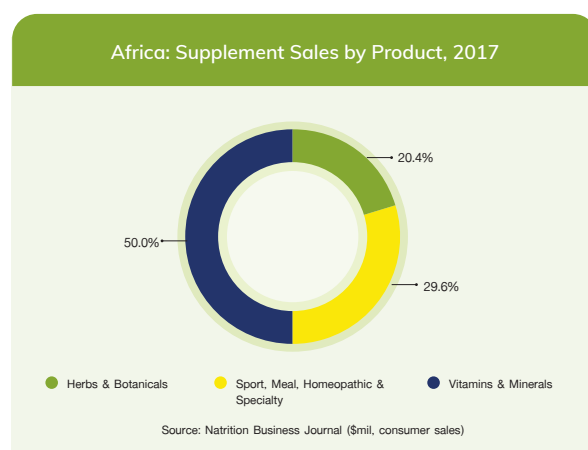
Between 2013 - 2018, retail sales increased by more than \$700 million, with more than half of that growth coming from tonics, according to [Euromonitor International](#).

Dietary supplements have massive potential in Asia Pacific over the next few years. An educated and connected consumer base is demanding more products to address both general health and specific supplementation and manufacturers are responding by developing brand extensions and new products that will continue to cater to these needs.



Africa by the numbers

Vitamins and dietary supplements is an emerging market in Africa, which is driven by growing health awareness, increasing self-medication, expansion of distribution networks, and the entrance of new brands. This region offers several opportunities for vitamins and dietary supplements, as consumers willingly include such products as part of their daily lives. Within the category, vitamins are the most preferred, and witnessed the highest absolute growth of close to \$115 million across the region in the review period. There are two key reasons for this category's performance: they benefit from broader accessibility given that they are manufactured and sold by the region's leading brands; they are perceived as preventing health issues by boosting immunity.



การเติบโตของตลาดอาหารเสริมในอเมริกากลางและอเมริกาใต้

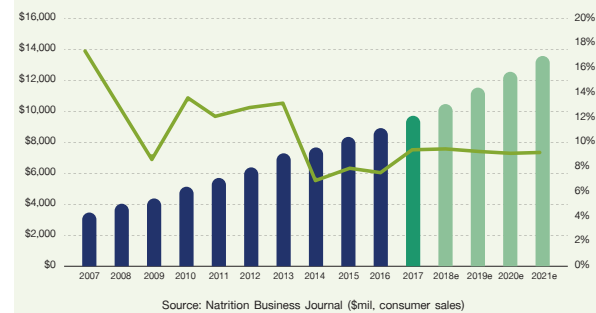
สำหรับประเทศในแถบละตินอเมริกา กฎหมายที่ควบคุมผลิตภัณฑ์กลุ่มวิตามิน เกลือแร่ และอาหารเสริมยังไม่เข้มงวดมากนัก เทียบกับกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายตามร้านขายยาโดยไม่ต้องมีใบสั่งจากแพทย์ เนื่องจากวิตามิน เกลือแร่ และอาหารเสริม มีกฎระเบียบเรื่องการจำหน่ายที่เปิดกว้างมากกว่าและขั้นตอนการอนุมัติที่เข้มงวดน้อยกว่า รวมถึงยาบางประเภทที่เดิมสามารถจ่ายได้ตามแพทย์สั่งเท่านั้น ก็ได้เปลี่ยนมาอยู่ในกลุ่มของวิตามิน เกลือแร่ และอาหารเสริม

ในไตรมาส 2 ของปี พ.ศ. 2561 ยอดขายผลิตภัณฑ์วิตามิน เกลือแร่ และอาหารเสริมในละตินอเมริกาเติบโตร้อยละ 14 หรือเท่ากับ 1,700 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ แม้ว่าจะเติบโตเพียงร้อยละ 6 แต่กลุ่มวิตามินรวมยังคงเป็นกลุ่มผลิตภัณฑ์ย่อยที่ใหญ่ที่สุด สร้างรายได้ถึงร้อยละ 22

คาดว่าจะมีการเติบโตที่แข็งแกร่งอย่างต่อเนื่องของกลุ่มผลิตภัณฑ์ต่างๆ ด้วยความสนใจที่เพิ่มขึ้นของผู้บริโภค และความพยายามของผู้ขายที่วางตำแหน่งตนเองเป็นผู้ให้บริการด้านสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีแบบที่เดียวจบ ในขณะเดียวกัน ผู้ผลิตจำเป็นต้องคอยจับตาดูการเปลี่ยนแปลง

ทางกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องเพื่อปรับตัวให้เข้ากับสถานการณ์ตลอดจนเพื่อหลีกเลี่ยงผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากลูกค้าหรือการที่อุปทานไม่เพียงพอต่อความต้องการ อย่างไรก็ตาม การถือความเสี่ยงดังกล่าวก็เป็นเรื่องที่คุ้มค่า การขยายตัวของพื้นที่จำหน่ายในอีก 10 ปีข้างหน้าถือเป็นการสร้างโอกาสในการเติบโตในอุตสาหกรรมที่มีศักยภาพสูงเช่นนี้

Latin America: Supplement Sales and Growth, 2007-2021e



Supplement markets grow in Central and South America

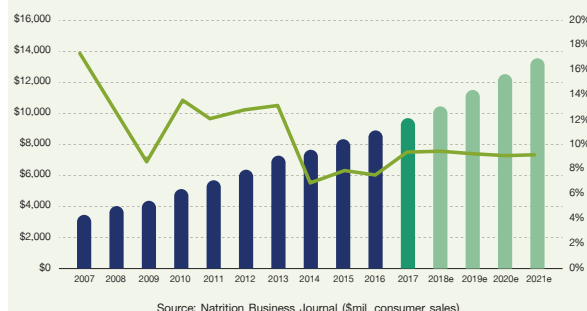
Latin American countries, vitamins, minerals and supplements (VMS) are subject to less stringent legislation than other over-the-counter (OTC) medicine categories, often benefiting from more liberal distribution regulations and less restrictive product approval frameworks — including Rx-to-OTC switches that bring former prescription items into VMS.

In Q2 2018, overall VMS retail sales in Latin America grew by 14 percent to \$1.7 billion. Despite growth of just 6 percent, multivitamins remains the largest subcategory, generating 22 percent of revenue.

Strong category growth is expected to continue amid both increased consumer interest in health and retailers' efforts to position themselves as one-stop health and wellness destinations. Manufacturers will need to closely watch regulatory shifts and

adjust accordingly in order to avoid consumer backlash or supply disruption. Yet taking on these challenges is well worth it. The expansion of the space throughout the next decade offers a unique opportunity to capitalize on a robust growth sector.

Latin America: Supplement Sales and Growth, 2007-2021e



RISK FACTORS



บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ จำกัด (มหาชน) ระบุความเสี่ยง และบริหารความเสี่ยง โดยการสร้าง กระบวนการลดความเสี่ยง ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของกลยุทธ์ทางธุรกิจ บริษัทยังคงเติบโตอย่างต่อเนื่อง บริษัทมีการจัดการบริหารความเสี่ยง ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ในภาวะการแข่งขันที่เปลี่ยนแปลง และปัจจัยทางการเมือง ความเสี่ยงที่สำคัญที่บริษัทต้องเผชิญ และอาจมีผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญในการดำเนินงานของ บริษัทมีดังต่อไปนี้

ความเสี่ยงเกี่ยวกับการดำเนินธุรกิจของบริษัทฯ

- 1 ธุรกิจ ฐานทางการเงิน และผลการดำเนินงานของบริษัทฯ อาจได้รับผลกระทบในทางลบหากบริษัทฯ ไม่สามารถแข่งขันในตลาดได้อย่างมีประสิทธิภาพ

อุตสาหกรรมยา (pharmaceutical industry) เป็นกลุ่มอุตสาหกรรมที่มีการแข่งขันสูง โดยคู่แข่งที่สำคัญของบริษัทฯ ได้แก่ ผู้ผลิต และผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยา และผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพรายใหญ่ทั้งในประเทศ และต่างประเทศ นอกจากนี้ เนื่องจากบริษัทฯ ประกอบธุรกิจในหลายประเทศ บริษัทฯ จึงยังต้องแข่งขันกับผู้ผลิต และผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยา และผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพในประเทศที่บริษัทฯ ประกอบธุรกิจอีกด้วย

ดังนั้น บริษัทฯ อาจได้รับผลกระทบจากการแข่งขันกับผลิตภัณฑ์ของคู่แข่งทางการค้าของบริษัทฯ และไม่สามารถรับรองได้ว่า บริษัทฯ จะยังคงมีความสามารถในการแข่งขันโดยการสร้างความแตกต่างและโดดเด่นสำหรับ ผลิตภัณฑ์ และบริการของบริษัทฯ จากผลิตภัณฑ์ และบริการของคู่แข่งได้อย่างต่อเนื่อง หรือยังคงรักษาความสัมพันธ์ทางธุรกิจกับผู้จัดหาผลิตภัณฑ์ และลูกค้าที่มีอยู่ในปัจจุบันได้ นอกจากนี้ บริษัทฯ ไม่สามารถรับรองได้ว่า บริษัทฯ จะสามารถขยายหรือรักษาส่วนแบ่งทางการตลาดในขณะนี้ไว้ได้ อีกทั้งการแข่งขันที่รุนแรงขึ้นอย่างมาก อาจมีผลในทางลบต่อธุรกิจ ผลการดำเนินงาน ฐานะทางการเงิน และโอกาสทางธุรกิจของบริษัทฯ อย่างมีนัยสำคัญ

นอกจากนี้ คู่แข่งรายใหม่ทั้งในประเทศ และต่างประเทศอาจเข้าสู่ตลาดที่บริษัทฯ ประกอบธุรกิจอยู่ในปัจจุบัน โดยบริษัทเหล่านี้ อาจมีทรัพยากรด้านการเงิน เทคนิค การวิจัยและพัฒนา การตลาด การจำหน่าย และทรัพยากรด้านอื่นๆ ที่ดีกว่าที่บริษัทฯ และอาจมีประวัติการดำเนินงานมายาวนานกว่า ทำให้มีฐานลูกค้าที่ใหญ่กว่า หรือสามารถเข้าถึงตลาดได้กว้าง และลึกกว่าบริษัทฯ ซึ่งอาจมีผลในทางลบต่อธุรกิจ ผลการดำเนินงาน ฐานะทางการเงิน และโอกาสทางธุรกิจของบริษัทฯ อย่างมีนัยสำคัญเช่นกัน

2. หากบริษัทฯ ไม่สามารถรักษาลูกค้าสำหรับธุรกิจการจัดจำหน่ายภายใต้เครื่องหมายการค้า Maxxcare™ ของบริษัทฯ อาจส่งผลกระทบในทางลบต่อธุรกิจของบริษัทฯ ได้

ในการประกอบธุรกิจการจัดจำหน่ายภายใต้เครื่องหมายการค้า Maxxcare™ ของบริษัทฯ นั้น บริษัทฯ จะดำเนินการจัดส่งผลิตภัณฑ์ทั้งหมดให้แก่ผู้บริโภคผ่านเครือข่ายการจัดจำหน่ายของบริษัทฯ โดย ณ ปัจจุบัน บริษัทฯ มีระบบโครงสร้างพื้นฐานการจัดจำหน่ายสินค้าในประเทศ เมียนมาร์ ประเทศกัมพูชา และประเทศเวียดนาม

นอกจากการจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ ในประเทศเหล่านี้แล้ว การประกอบธุรกิจการจัดจำหน่ายภายใต้เครื่องหมายการค้า Maxxcare™ ของบริษัทฯ ยังให้บริการจัดส่งผลิตภัณฑ์ยา และสินค้าอุปโภคบริโภคให้แก่บริษัทภายนอกที่ประกอบธุรกิจยา และสินค้าอุปโภคบริโภคในประเทศกัมพูชา ประเทศเมียนมาร์ และประเทศเวียดนาม โดยรายได้จากธุรกิจจัดจำหน่ายดังกล่าว คิดเป็นร้อยละ 42.2 และร้อยละ 44.9 ของรายได้จากการขายทั้งหมดของกลุ่มบริษัทฯ ในรอบปีบัญชีสิ้นสุดวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2560 และรอบปีบัญชีสิ้นสุดวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2561 โดยปกติ บริษัทฯ จะจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวตามสัญญาที่เกี่ยวข้อง ซึ่งจัดทำขึ้นโดยตรงระหว่างบริษัทฯ และลูกค้าเป็นรายปี โดยภายใต้สัญญาดังกล่าว ลูกค้าของบริษัทฯ จะให้ผลตอบแทนและความช่วยเหลืออื่นๆ ในการจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ของตนแก่บริษัทฯ

ทั้งนี้ ข้อตกลงซึ่งสนับสนุนธุรกิจการจัดจำหน่าย Maxxcare™ ของบริษัทฯ ปกติมีลักษณะเป็นข้อตกลงระยะสั้น และโดยทั่วไปจะมีการต่ออายุสัญญาทุก 3 ปี และคู่สัญญาฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งมีสิทธิบอกเลิกสัญญาได้โดยการส่งคำบอกกล่าวล่วงหน้าไปยังคู่สัญญาอีกฝ่ายหนึ่งอย่างน้อย 6 เดือน



Mega Lifesciences Public Company Limited (Company) identifies its risks and manages them by building mitigation processes as a part of its business strategy. The Company continues to grow and by identifying and efficiently managing its risks in an ever changing competition and political landscape. The following text describes the key risks faced by the Company and which may have a significant impact on our operations:

Risks Relating to Our Business Operations

1. Our business, financial condition and results of operations may be negatively affected if we are unable to compete effectively in our markets.
2. Our failure to maintain the principals of our Maxxcare™ distribution business segment could have a negative effect on our business.

The pharmaceutical industry is highly competitive. Our key competitors are large national and international manufacturers and distributors of pharmaceutical and healthcare products. In addition, we compete with local manufacturers and distributors of pharmaceutical products and other healthcare product providers in each market in which we operate.

Thus, we may be impacted by competition from competitors' products and we cannot assure you that we will be able to remain competitive by continually distinguishing our products and services from that of our competitors', or maintain our existing supplier and customer relationships. Nor can we assure you that we will increase or maintain our existing market share. Moreover, any significant increase in competition could have a negative effect on our revenue and profitability as well as our business and prospects.

Furthermore, new competitors, domestic or foreign, may enter markets where we currently operate. These companies may have greater financial, technical, research and development, marketing, distribution and other resources than we do. They may also have longer operating histories, larger customer bases or broader and deeper market coverage. This may negatively impact our business, operations, finances and commercial opportunities in a material manner.

Our Maxxcare™ distribution business division distributes substantially all products to customers through a distribution network that currently consists of our own distribution infrastructure in Myanmar, Cambodia and in Vietnam through strategic tie-ups as an aggregator.

In addition to distributing our own Mega We Care™ branded products in these countries, our Maxxcare™ distribution business also distributes healthcare and FMCG products for international pharmaceutical and international and local FMCG companies in Cambodia and Myanmar and through strategic partners and aggregating arrangements in Vietnam. These distribution activities accounted for 42.2% and 44.9% of our consolidated group revenues for fiscal year ended December 31, 2017 and year ended December 31, 2018 respectively. We typically distribute such products pursuant to the relevant agreements entered into directly between us and such principals, under which our principals provide us with a series of incentives and other support to distribute their products.

The arrangements which support our Maxxcare™ distribution business operations are typically short-term in nature, and are generally renewed every three years and can be terminated by six months' notice by either party.

ดังนั้น บริษัทฯ ไม่สามารถรับรองได้ว่า ลูกค้าธุรกิจการจัดจำหน่ายภายใต้เครื่องหมายการค้า Maxxcare™ ของบริษัทฯ จะยังคงขายผลิตภัณฑ์ให้แก่บริษัทฯ ตามเงื่อนไขที่ยอมรับได้เชิงพาณิชย์ หรือจะยังคงใช้บริการการจัดจำหน่ายของบริษัทฯ ต่อไปในอนาคตหรือไม่ นอกจากนี้ บริษัทฯ ยังไม่สามารถรับรองได้ว่า บริษัทฯ จะสามารถสร้างความสัมพันธ์ทางธุรกิจกับลูกค้ารายใหม่ได้ อีกทั้ง ความสัมพันธ์ระหว่างบริษัทฯ กับลูกค้าในปัจจุบันอาจมีการเปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญเนื่องจากสาเหตุที่อยู่นอกเหนือการควบคุมของบริษัทฯ เช่น ลูกค้าในต่างประเทศของบริษัทฯ อาจจัดตั้งหรืออาจมีแผนที่จะจัดตั้งธุรกิจการจัดจำหน่ายของตนเองขึ้นในตลาดบางประเทศ ส่งผลให้ลูกค้าเหล่านั้นพึ่งพิงการจัดจำหน่ายของบริษัทฯ น้อยลง

นอกจากนี้ สัญญาตัวแทน หรือสัญญาจัดจำหน่ายที่ทำกับลูกค้าในธุรกิจการจัดจำหน่ายภายใต้เครื่องหมายการค้า Maxxcare™ ของบริษัทฯ อาจสิ้นสุดลงได้ เนื่องจากสาเหตุหลายประการซึ่งอยู่นอกเหนือการควบคุมของบริษัทฯ อีกทั้ง สัญญาที่เกี่ยวข้องกับการจัดจำหน่ายรายปีสำหรับผลิตภัณฑ์บางประเภท มิได้เป็นสัญญาผูกมัดที่ให้สิทธิการจัดจำหน่ายแก่บริษัทฯ แต่เพียงผู้เดียว ดังนั้นบริษัทฯ จึงไม่สามารถรับรองได้ว่า คู่แข่งทางการค้าของบริษัทฯ จะได้รับสิทธิในการจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวหรือไม่

ดังนั้น หากบริษัทฯ ไม่สามารถรักษา หรือขยายฐานลูกค้าในธุรกิจการจัดจำหน่ายภายใต้เครื่องหมายการค้า Maxxcare™ ของบริษัทฯ หรือรักษาความสัมพันธ์กับลูกค้าในธุรกิจการจัดจำหน่ายของบริษัทฯ ได้รายได้และสัดส่วนรายได้การจัดจำหน่าย และความสามารถในการทำกำไรของบริษัทฯ อาจลดลง และส่งผลกระทบต่อธุรกิจ ผลการดำเนินงาน ฐานะทางการเงิน และโอกาสทางธุรกิจของบริษัทฯ อย่างมีนัยสำคัญ

3. หากบริษัทฯ ไม่สามารถดำเนินธุรกิจจัดจำหน่ายภายใต้เครื่องหมายการค้า Maxxcare™ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ อาจส่งผลกระทบต่อธุรกิจของบริษัทฯ ได้

ความสามารถของบริษัทฯ ที่จะตอบสนองความต้องการของลูกค้าในธุรกิจการจัดจำหน่ายภายใต้เครื่องหมายการค้า Maxxcare™ ของบริษัทฯ อาจถูกจำกัดลงหากบริษัทฯ ไม่สามารถดำเนินธุรกิจการจัดจำหน่ายภายใต้เครื่องหมายการค้า Maxxcare™ ของบริษัทฯ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ หรือหากการดำเนินงานของบริษัทฯ ย่อย หรือลดลงสินค้าแห่งใดแห่งหนึ่งของบริษัทฯ หยุดชะงัก หรือปิดดำเนินการชั่วคราว ไม่ว่าด้วยสาเหตุจากภัยธรรมชาติ หรือสาเหตุอื่นใด การหยุดชะงักดังกล่าวอาจนำมาซึ่งต้นทุนที่สูงขึ้น หรือระยะเวลาในการจัดส่งสินค้าที่ยาวนานขึ้น

ในธุรกิจการจัดจำหน่าย การประมาณการจำนวนสินค้าที่จะถูกจัดจำหน่ายในแต่ละปีนั้นทำได้ยาก ดังนั้น บริษัทฯ อาจไม่สามารถดำเนินงานการจัดจำหน่ายให้มีประสิทธิภาพสูงสุดได้ ซึ่งอาจส่งผลให้ (1) บริษัทฯ มีสินค้าคงคลังมากเกินไปจนความต้องการ หรือไม่เพียงพอ (2) บริษัทฯ ไม่สามารถจัดการคลังสินค้าได้อย่างมีประสิทธิภาพ และ (3) ความสามารถในการจัดจำหน่ายสินค้าลดลง การที่บริษัทฯ ไม่สามารถดำเนินกระบวนการจัดจำหน่ายได้อย่างมีประสิทธิภาพ อาจทำให้กำไรจากการดำเนินงาน และความสามารถในการทำกำไรของบริษัทฯ ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ

4. บริษัทฯ อาจไม่ประสบความสำเร็จในการนำผลิตภัณฑ์ใหม่เข้าสู่ตลาด

บริษัทฯ เชื่อว่า ปัจจัยสำคัญที่มีผลต่อความสำเร็จอย่างต่อเนื่อง และการเติบโตอย่างยั่งยืนของธุรกิจผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ คือ ความสามารถในการพัฒนา และนำเสนอผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ ของบริษัทฯ เข้าสู่ตลาด โดยเฉพาะ ผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้าของบริษัทฯ โดยผ่านการพัฒนาโดยหน่วยงานภายในของบริษัทฯ และการจัดซื้อเอกสารรับรองทางเทคนิค (technical dossier) จากบริษัทภายนอก เพื่อยื่นขออนุมัติกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

ทั้งนี้ ความสำเร็จของผลิตภัณฑ์ใหม่ของบริษัทฯ ขึ้นอยู่กับความสามารถของบริษัทฯ ในคัดเลือกผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ ที่เหมาะสมในการพัฒนาสู่ตลาด โดยใช้ต้นทุนของบริษัทฯ อย่างคุ้มค่า และประหยัดเวลามากที่สุด รวมทั้งสามารถพัฒนาให้เป็นผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้าของบริษัทฯ และนำผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเข้าสู่ตลาดได้อย่างประสบความสำเร็จ

บริษัทฯ ต้องพัฒนา ทดสอบ และผลิตผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ รวมทั้งต้องพิสูจน์ว่า ผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ มีประสิทธิภาพ และมีความปลอดภัยไม่ด้อยไปกว่าผลิตภัณฑ์ต้นแบบ นอกจากนี้ ผลิตภัณฑ์ทั้งหมดของบริษัทฯ ต้องเป็นไปตามมาตรฐานที่กฎหมาย และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกำหนด และได้รับอนุมัติจากหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ กระบวนการพัฒนา และการขายต้องใช้ทั้งเวลา และค่าใช้จ่ายในการดำเนินงาน อีกทั้งยังมีความเสี่ยงสูง

นอกจากนี้ ความล่าช้าในขั้นตอนของการขึ้นทะเบียน และการขออนุมัติ หรือการที่ผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ ไม่ได้รับการอนุมัติจากหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง อาจส่งผลกระทบต่อธุรกิจในทางลบต่อธุรกิจ ผลการดำเนินงาน ฐานะทางการเงิน และโอกาสทางธุรกิจของบริษัทฯ อย่างมีนัยสำคัญได้ โดยบริษัทฯ อาจถูกห้าม หรือถูกจำกัด มิให้มีการออกผลิตภัณฑ์ใหม่ได้ตามระยะเวลาที่บริษัทฯ ต้องการ ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อคู่แข่งของบริษัทฯ ได้ส่วนแบ่งทางการตลาดในตลาดผลิตภัณฑ์ที่บริษัทฯ เล็งเห็นว่าจะสร้างผลกำไรโดยรวมให้แก่บริษัทฯ ได้

นอกจากนี้ เมื่อผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ ได้รับการพัฒนา ทดสอบ และอนุมัติโดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้องแล้ว บริษัทฯ อาจไม่สามารถได้ผลตอบแทนจากการผลิต และการตลาดผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้ตามที่คาดไว้ ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อธุรกิจในทางลบต่อธุรกิจ ผลการดำเนินงาน ฐานะทางการเงิน และโอกาสทางธุรกิจของบริษัทฯ อย่างมีนัยสำคัญ

ปัจจัยหลัก ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อการยอมรับของผู้บริโภค ต่อผลิตภัณฑ์ใหม่ของบริษัทฯ ประกอบด้วย ประสิทธิภาพในการทำการตลาด และข้อดีข้อเสียของผลิตภัณฑ์ เมื่อเทียบกับคู่แข่ง ปัจจัยดังกล่าว อาจทำให้ความเชื่อมั่นของผู้บริโภคในผลิตภัณฑ์ใหม่ของบริษัทฯ ลดน้อยลงและอาจส่งผลกระทบต่อธุรกิจในทางลบต่อธุรกิจ ผลการดำเนินงาน ฐานะทางการเงิน และโอกาสทางธุรกิจของบริษัทฯ อย่างมีนัยสำคัญได้

We cannot assure you that the principals of our Maxxcare™ distribution business will continue to sell products to us on commercially acceptable terms, or at all, or that such distribution arrangements will continue. We also cannot assure you that we will be able to establish new distributor relationships, or renew our agreements with our principals when they expire. In addition, we cannot assure you that there would not be material changes in our relationships with principals due to reasons beyond our control. For example, some of our multinational principals may establish or may have plans to establish their own distribution businesses in certain markets, which could make these principals less dependent on us to distribute their products.

In addition, our agency or distribution agreements with principals of our Maxxcare™ distribution business may be terminated from time to time due to various reasons that are beyond our control. Moreover, the relevant annual distribution agreements for some products are not exclusive, and we cannot assure you that our competitors will not obtain the distribution rights of such products.

Therefore, if we fail to maintain or expand the principals of our Maxxcare™ distribution business, our revenues, the ratio of revenue derived from our distribution business and the profitability of our distribution business may decrease, and our business, financial condition, results of operations and commercial opportunities could be negatively affected in a material manner.

3. If we are unable to operate our Maxxcare™ distribution business efficiently, our business may be negatively affected.

Our ability to meet the demand of our principals within our Maxxcare™ distribution business may be constrained if we are unable to efficiently operate our Maxxcare™ distribution business, or if the operations of one or more of our subsidiaries or warehouses are disrupted or shut down for any reason, including as a result of natural disasters. Any such disruption could result in higher costs or longer lead times associated with product distribution.

In addition, as it is difficult to predict accurate sales volume in the distribution industry, we may be unable to optimize our distribution operations, which may result in us: (1) having excess or insufficient inventory; (2) being unable to efficiently warehouse products; and (3) having a decreased ability to distribute products. Any failure to effectively operate our distribution processes may also materially decrease our operating margins and reduce our profitability.

4. We may not be successful in introducing new products.

We believe a critical component of the ongoing success and sustainable growth of our Mega We Care™ branded products business is our ability to develop and introduce new products into our portfolio, particularly branded generic products, through a combination of both in-house product development and the procurement from third parties through arrangements including but not limited to purchase of technical dossiers for submission of new products for regulatory approval and or registering and marketing third party brands under Mega's trademarks under defined term contracts with options to renew.

As such, the success of our new product candidates is highly dependent on our ability to identify reference products that provide a suitable basis for the development of a generic formulation of existing drugs, to develop these drugs in a cost-effective and timely basis, and to commercialize them successfully.

We must develop, test and manufacture generic products, as well as prove that our generic products are no less effective and safe than their original counterparts. All of our products must meet regulatory standards and receive regulatory approvals. The development and commercialization process is both time consuming and costly, and involves a high degree of business risk.

In addition, any delays in any part of the registration and approval process or our inability to obtain regulatory approval for our product candidates could materially and adversely affect our business, financial condition, commercial opportunities, results of operations and prospects by prohibiting or restricting the timely launch of new products, which could lead to our competitors gaining market share of product markets important to our overall profitability.

In addition, our product candidates, if and when fully developed, tested and approved by the relevant authority, may not perform as we expect, and may not be able to be successfully and profitably produced and marketed. This may negatively impact our business, results of operations, financial condition and commercial opportunities in a material manner.

The primary factors which may affect the commercial acceptance of our new products by our customers include, among others, the effectiveness of our marketing efforts and the products' perceived advantages and disadvantages relative to competing products. Any of these factors, if they preclude or diminish our customers' confidence in our products, could have a negative effect on our business, results of operations, financial condition and commercial opportunities in a material manner.

5. บริษัทฯ อาศัยผู้จัดจำหน่ายในการขายผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ

นอกจากประเทศเมียนมาร์ ประเทศเวียดนาม ประเทศกัมพูชา ประเทศไนจีเรีย ประเทศเยเมน และประเทศกานา ซึ่งบริษัทฯ มีระบบโครงสร้างพื้นฐานการจัดจำหน่ายสินค้าในประเทศเหล่านั้นแล้ว บริษัทฯ ยังต้องใช้ผู้จัดจำหน่ายซึ่งเป็นบุคคลภายนอกในการจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ ในแต่ละประเทศที่บริษัทฯ ดำเนินธุรกิจ

ทั้งนี้ บริษัทฯ จะไม่เข้าทำสัญญาระยะยาวกับผู้จัดจำหน่ายที่เป็นบุคคลภายนอก แม้ว่าบริษัทฯ จะมีความสัมพันธ์ทางธุรกิจที่ยาวนานกับผู้จัดจำหน่ายเหล่านั้นก็ตาม ลักษณะการทำสัญญาดังกล่าว ถือเป็นหลักปกติทั่วไปของอุตสาหกรรมที่บริษัทฯ ดำเนินธุรกิจอยู่

ดังนั้น บริษัทฯ ไม่สามารถรับรองได้ว่า ผู้จัดจำหน่ายทุกรายของบริษัทฯ จะต่ออายุสัญญาที่มีอยู่กับบริษัทฯ หรือจะยังคงความสัมพันธ์ทางธุรกิจกับบริษัทฯ ต่อไปในอนาคต นอกจากนี้ บริษัทฯ ยังไม่สามารถรับรองได้ว่า ผู้จัดจำหน่ายของบริษัทฯ จะดำเนินการจัดจำหน่ายสินค้าได้ตรงตามเป้าหมายที่ตั้งไว้หรือไม่ ในกรณีที่ผู้จัดจำหน่ายหลายรายตัดสินใจที่จะยุติความสัมพันธ์ทางธุรกิจกับบริษัทฯ หรือปฏิบัติงานได้ไม่ตรงตามเป้าหมาย และบริษัทฯ อาจได้รับผลกระทบในทางลบจากความล่าช้าในการที่บริษัทฯ ต้องเข้าเจรจา ทำข้อตกลงการจัดจำหน่ายสินค้ากับผู้จัดจำหน่ายรายอื่น ซึ่งอาจส่งผลกระทบในทางลบต่อธุรกิจ ผลการดำเนินงาน ฐานะทางการเงิน และโอกาสทางธุรกิจของบริษัทฯ อย่างมีนัยสำคัญ

6. ทีมงานด้านการตลาดและทีมงานด้านการขายของบริษัทฯ อาจต้องเผชิญกับความเสี่ยงที่หลากหลาย

การดำเนินงานของทีมงานด้านการตลาดและทีมงานด้านการขายของบริษัทฯ ต้องเผชิญกับความเสี่ยงบางประการ ซึ่งรวมถึง

- ไม่สามารถทำโฆษณา การตลาด และการส่งเสริมการขายซึ่งจำเป็นต่อการรักษาส่วนแบ่งทางการตลาด และเพิ่มการรับรู้เครื่องหมายการค้าผลิตภัณฑ์และบริการของบริษัทฯ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- ไม่สามารถดำเนินกลยุทธ์ด้านราคา และกลยุทธ์อื่นๆ เพื่อแข่งขันกับบริษัทอื่นในอุตสาหกรรมได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- ไม่สามารถตอบสนองความต้องการของลูกค้าที่เปลี่ยนแปลงไปได้ทันเวลา
- ไม่สามารถปฏิบัติตามกฎหมาย ข้อกำหนด หรือข้อบังคับใดๆ ในประเทศที่เกี่ยวข้อง และ
- ไม่สามารถปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต และการตรวจสอบของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

เหตุการณ์ข้างต้นอาจส่งผลกระทบในทางลบต่อธุรกิจ ผลการดำเนินงาน ฐานะทางการเงิน ชื่อเสียง และโอกาสทางธุรกิจของบริษัทฯ อย่างมีนัยสำคัญ

7. หากต้นทุนวัตถุดิบของบริษัทฯ เพิ่มขึ้น หรือบริษัทฯ อาจไม่สามารถจัดหาวัตถุดิบได้ในราคา และคุณภาพที่ต้องการ อาจส่งผลกระทบต่อธุรกิจของบริษัทฯ ได้

ธุรกิจผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และธุรกิจการรับจ้างผลิต (OEM) ของบริษัทฯ จำเป็นต้องใช้วัตถุดิบหลัก 4 ชนิด ได้แก่ (1) ตัวยาสำคัญ หรือ active ingredients (2) สารปรุงแต่งยาหรือ excipient (3) บรรจุภัณฑ์ยา และ (4) เจลาติน

หากวัตถุดิบที่มีอยู่ในตลาดมีปริมาณลดลง อันเกิดจากเหตุการณ์ต่างๆ เช่น การเปลี่ยนแปลงทางสภาพภูมิอากาศ ภัยธรรมชาติ ความต้องการซึ่งเพิ่มขึ้นอย่างกะทันหัน หรือการที่ต้นทุนในการผลิตวัตถุดิบดังกล่าวเพิ่มสูงขึ้น (โดยเฉพาะตัวยาสำคัญ และเจลาติน) อาจทำให้ต้นทุนในการจัดหาวัตถุดิบของบริษัทฯ เพิ่มขึ้น นอกจากนี้บริษัทฯ ไม่สามารถรับรองได้ว่า บริษัทฯ จะสามารถผลักภาระต้นทุนวัตถุดิบที่เพิ่มขึ้นไปให้ผู้บริโภคได้ ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อธุรกิจ ผลการดำเนินงาน และฐานะทางการเงินของบริษัทฯ อย่างมีนัยสำคัญ

ในการผลิตผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ บริษัทฯ ต้องใช้วัตถุดิบที่มีคุณภาพสูงในปริมาณที่เพียงพอ ในราคาที่ยอมรับได้ และต้องสามารถจัดหาวัตถุดิบดังกล่าวได้ทันเวลา ทั้งนี้ โดยทั่วไป บริษัทฯ จะไม่เข้าทำสัญญาจัดหาวัตถุดิบระยะยาวกับผู้ขายวัตถุดิบ ดังนั้น บริษัทฯ อาจมีความเสี่ยงจากภาวะขาดแคลนวัตถุดิบ และราคาตลาดของวัตถุดิบที่ผันผวน นอกจากนี้ ในกรณีที่ผู้ขายวัตถุดิบของบริษัทฯ ไม่สามารถจัดหาวัตถุดิบที่มีคุณภาพได้ในปริมาณที่เพียงพอ บริษัทฯ อาจไม่สามารถจัดหาวัตถุดิบทดแทนจากแหล่งอื่นได้ทันต่อเวลา และในราคาที่เหมาะสมได้ บริษัทฯ อาจต้องยอมซื้อวัตถุดิบจากผู้ขายวัตถุดิบรายอื่นซึ่งอาจมีราคาที่แพง หรืออาจจัดหาวัตถุดิบที่ไม่ได้คุณภาพในระดับที่บริษัทฯ ต้องการ ซึ่งอาจทำให้กระบวนการผลิตของบริษัทฯ ต้องหยุดชะงัก และอาจส่งผลกระทบในทางลบต่อธุรกิจ ผลการดำเนินงาน และฐานะทางการเงินของบริษัทฯ อย่างมีนัยสำคัญ

8. บริษัทฯ ใช้โรงงาน และคลังสินค้าของตนเองเป็นหลักในการผลิต และจัดเก็บผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ การหยุดชะงักของโรงงานผลิตในปัจจุบัน อาจทำให้รายได้จากการขายของบริษัทฯ ลดลง และส่งผลกระทบต่อธุรกิจ ผลการดำเนินงาน และฐานะทางการเงินของบริษัทฯ อย่างมีนัยสำคัญ

บริษัทฯ ใช้โรงงานผลิตและคลังสินค้าของบริษัทฯ เป็นหลักในการดำเนินธุรกิจผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และธุรกิจรับจ้างผลิต (OEM) ดังนั้น การเกิดภัยธรรมชาติ เช่น พายุ อัคคีภัย และแผ่นดินไหว หรือเหตุการณ์ร้ายแรงที่บริษัทฯ คาดไม่ถึง เช่น การขัดข้องของระบบไฟฟ้า การขาดแคลนน้ำประปา การโจมตีของผู้ก่อการร้าย และสงคราม ตลอดจนการเปลี่ยนแปลงข้อกําหนดต่างๆ ของหน่วยงานรัฐเกี่ยวกับที่ดินของโรงงานผลิตของบริษัทฯ อาจส่งผลกระทบต่อความมั่นคงต่อความสามารถในการผลิตผลิตภัณฑ์ และการดำเนินธุรกิจของบริษัทฯ โดยบริษัทฯ อาจประสบปัญหาในการจัดหาโรงงานและอุปกรณ์แทนที่ได้ทันต่อเวลา นอกจากนี้ การเกิดภัยพิบัติต่างๆ ยังอาจทำให้สินค้าคงคลัง และอุปกรณ์ที่อยู่ในโรงงานผลิตของบริษัทฯ เสียหาย ส่งผลให้ธุรกิจของบริษัทฯ ต้องหยุดชะงัก และอาจส่งผลกระทบในทางลบต่อธุรกิจ ผลการดำเนินงาน ฐานะทางการเงิน หรือโอกาสทางธุรกิจของบริษัทฯ อย่างมีนัยสำคัญ

นอกจากนี้ โรงงานผลิตของบริษัทฯ ได้รับการออกแบบ ติดตั้งอุปกรณ์ และได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากลสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์เฉพาะ อาทิ แคปซูลเจลาติน ดังนั้น โรงงานผลิตผลิตภัณฑ์ชนิดหนึ่งอาจไม่สามารถเปลี่ยนมาผลิตผลิตภัณฑ์อีกชนิดหนึ่งได้ โดยที่ไม่ได้เปลี่ยนเครื่องมือ อุปกรณ์ หรือได้รับการรับรองมาตรฐานระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องใหม่ ซึ่งอาจใช้เวลา และมีค่าใช้จ่ายสูงมาก ดังนั้น หากบริษัทฯ จำเป็นต้องย้ายโรงงานผลิตเนื่องจากประสบภัยพิบัติต่างๆ ข้างต้น บริษัทฯ อาจต้องใช้ค่าใช้จ่ายจำนวนมากในการย้ายเครื่องมือ และอุปกรณ์ต่างๆ ไปที่โรงงานผลิตแห่งใหม่ รวมทั้งต้องใช้เวลาในการขอการรับรองมาตรฐานระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องใหม่อีกด้วย

5. We rely on our distributors for transacting sales of our Mega We Care™ branded products.

Other than in Myanmar, Vietnam (through strategic partners), Cambodia, Nigeria, Yemen and Ghana, where we have set up our own distribution infrastructure, we use third party distributors to distribute our Mega We Care™ branded products in each relevant country.

In line with industry practice, we generally do not have long-term agreements with such third-party distributors, though we have established long-term relationships with many of them.

We cannot assure you all of our distributors will renew their agreements with us, or otherwise continue their business relationships with us. Neither can we assure you that our distributors will meet performance targets in the future. In the event that a significant number of our distributors decide not to continue their business relationships with us or fail to meet performance targets, our business, results of operations, financial condition and commercial opportunities could be negatively affected from resultant delays in finding alternative distribution arrangements in a material manner.

6. The continued success of our marketing and sales team is subject to a variety of risks.

The performance of our marketing and sales team is subject to certain risks, including:

- inability to successfully execute advertising, marketing and promotional programs necessary to effectively maintain market share and increase the awareness of our brands, products and services;
- failure to implement effective pricing and other strategies in response to competitive pressures in the industry;
- inability to respond to changes in consumer demand in a timely manner;
- failure to adhere to, or comply with, any relevant local laws, rules or regulations; and
- failure to comply with the terms prescribed within the regulatory or governmental permits, approvals and clearances, or to pass government inspections or audits.

The occurrence of any such circumstances could have a negative effect on our business, results of operations, financial condition, reputation and commercial opportunities in a material manner.

7. If our raw material costs increase, or if we are unable to procure raw materials at acceptable prices and quality, it may negatively affect our business.

Our Mega We Care™ branded products business and our OEM business division depend heavily on the supply of 4 categories of raw materials, being: (1) active ingredients; (2) excipient; (3) packaging; and or (4) gelatin.

Any decrease in the supply, which may occur for various reasons, for example, due to changes in the natural climate, natural disaster, sudden increase in demand or an increase in the cost of raw materials (particularly active ingredients and gelatin), could lead to an increase in the costs of the procurement of raw materials. In addition, we cannot assure you that we would be able to pass on any increase in raw material costs to our customers, which may negatively affect our business, results of operations and financial condition in a material manner.

In order to manufacture our products, we must obtain sufficient quantities of high-quality raw materials at commercially acceptable prices and in a timely manner. As such, we typically do not enter into long-term supply agreements with raw material suppliers and as a result are vulnerable to supply shortages and fluctuations in market prices. Should any of our suppliers fail to supply sufficient quantities of raw materials of an acceptable quality in the future, we may be unable to obtain replacement raw materials elsewhere in a timely and cost effective manner. We may also be forced to obtain raw materials from different suppliers, who may require us to pay prices that are not commercially reasonable or may provide us with raw materials that are not of an acceptable quality. This may consequently disrupt our manufacturing process and negatively affect our business, results of operations and financial condition in a material manner.

8. We rely largely on our own manufacturing and storage facilities in the manufacturing and storage of our products. Any disruption of our current facilities or in the development of new facilities could reduce or restrict sales and have a negative effect on our business, financial condition and results of operations in a material manner.

We rely largely on our own manufacturing and storage facilities for the continued operation of our Mega We Care™ branded products business and our OEM business. As such, natural disasters, such as storms, fires or earthquakes, or other unanticipated catastrophic events, including power interruptions, water shortages, terrorist attacks and wars, as well as changes in governmental regulations for the land underlying these facilities, could significantly impair our ability to manufacture products and operate our business. These facilities and equipment would be difficult to replace in a timely manner. In addition, catastrophic events may also destroy any inventory and equipment located within our manufacturing facilities. The occurrence of such an event could significantly and negatively disrupt our business, results of operations, financial condition or commercial opportunities in a material manner.

In addition, our manufacturing facilities are designed, equipped and certified in accordance with applicable international standards for producing particular products, i.e., soft gel capsules. Consequently, manufacturing facilities for one product may not

9. การที่มีผลิตภัณฑ์ปลอมในตลาดค้าปลีกของผลิตภัณฑ์ยา อาจทำให้เครื่องหมายการค้าและชื่อเสียงของบริษัทฯ ได้รับความเสียหาย และส่งผลกระทบต่อธุรกิจ ผลการดำเนินงาน ฐานะทางการเงิน และโอกาสทางธุรกิจของบริษัทฯ

ผลิตภัณฑ์ยา และผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพบางชนิด ที่ขายในตลาดค้าปลีกบางแห่ง อาจได้รับการผลิตโดยไม่มีใบอนุญาต หรือไม่ได้รับการอนุญาตโดยถูกต้อง และ/หรือมีการติดฉลากผิดโดยเจตนา และฉ้อฉลเกี่ยวกับตัวยาที่บรรจุภายใน และ/หรือแอบอ้างชื่อผู้ผลิตโดยมิชอบ โดยทั่วไปผลิตภัณฑ์ดังกล่าว คือผลิตภัณฑ์ปลอม โดยจะถูกจำหน่ายในราคาต่ำกว่าผลิตภัณฑ์ของแท้ เนื่องจากมีต้นทุนการผลิตที่ต่ำกว่า และในบางกรณี มีลักษณะคล้ายคลึงกับผลิตภัณฑ์ของแท้ นอกจากนี้ ผลิตภัณฑ์ปลอมอาจมี หรืออาจไม่มีส่วนประกอบทางเคมีเหมือนกับผลิตภัณฑ์ของแท้อีกด้วย

ทั้งนี้ กฎระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ปลอม ซึ่งมีอยู่เป็นจำนวนมากในตลาดที่บริษัทฯ ดำเนินธุรกิจอยู่ในปัจจุบัน อาจไม่ได้ถูกบังคับใช้อย่างมีประสิทธิภาพ ทำให้ไม่สามารถกำจัดการผลิต และการขายผลิตภัณฑ์ปลอมได้อย่างเด็ดขาด การที่ผู้อื่นขายผลิตภัณฑ์ปลอมโดยใช้เครื่องหมายการค้าของบริษัทฯ โดยผิดกฎหมาย อาจทำให้บริษัทฯ เสียชื่อเสียง ถูกปรับ หรือได้รับโทษอื่นๆ รวมทั้งอาจทำให้บริษัทฯ ต้องถูกฟ้องร้องดำเนินคดี

นอกจากนี้ การเพิ่มขึ้นของจำนวนผลิตภัณฑ์ปลอมอย่างต่อเนื่องอาจทำให้ภาพลักษณ์ของผู้จัดจำหน่าย และผู้ค้าปลีกในสายตาของผู้บริโภคเป็นไปในทางลบ และอาจทำให้ชื่อเสียง และเครื่องหมายการค้าของบริษัทฯ อื่นๆ เสียหายเช่นเดียวกับบริษัทฯ นอกจากนี้ ผู้บริโภคอาจซื้อผลิตภัณฑ์ปลอมซึ่งแข่งขันโดยตรงกับผลิตภัณฑ์ของลูกค้านำในธุรกิจการจัดจำหน่ายภายใต้เครื่องหมายการค้า Maxxcare™ ของบริษัทฯ หรือผลิตภัณฑ์อื่นภายใต้เครื่องหมายการค้าของบริษัทฯ ดังนั้น การเพิ่มขึ้นของจำนวนผลิตภัณฑ์ปลอมอย่างต่อเนื่องในตลาดที่บริษัทฯ ดำเนินธุรกิจ อาจส่งผลกระทบในทางลบต่อธุรกิจ ผลการดำเนินงาน ฐานะทางการเงิน และชื่อเสียงของบริษัทฯ

10. หากบริษัทฯ ไม่สามารถคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา เครื่องหมายการค้า และความลับทางการค้าของบริษัทฯ อาจส่งผลกระทบต่อธุรกิจ ผลการดำเนินงาน ฐานะทางการเงิน และโอกาสทางธุรกิจของบริษัทฯ อย่างมีนัยสำคัญ

ความสำเร็จของบริษัทฯ ขึ้นอยู่กับความสามารถของบริษัทฯ ที่จะคุ้มครองและรักษาไว้ซึ่งเครื่องหมายการค้าที่บริษัทฯ ถือสิทธิเป็นเจ้าของ บริษัทฯ ได้ขอรับความคุ้มครองในเครื่องหมายการค้าของบริษัทฯ ภายใต้กฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองเครื่องหมายการค้าในประเทศไทย และประเทศอื่นๆ ตลอดจนการจัดทำสัญญาการเก็บรักษาความลับของพนักงานของบริษัทฯ และบุคคลภายนอกที่ทำการค้ากับบริษัทฯ

วันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2561 บริษัทฯ มีการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า 2,911 รายการ อย่างไรก็ตาม ขั้นตอนในการดำเนินการเพื่อขอรับความคุ้มครองในเครื่องหมายการค้า นั้น ใช้ระยะเวลานาน และมีค่าใช้จ่ายสูง บริษัทฯ ไม่สามารถรับรองได้ว่า ค่าของจดทะเบียนเครื่องหมายการค้าที่อยู่ระหว่างดำเนินการ หรือค่าของจดทะเบียนเครื่องหมายการค้าใดๆ ที่บริษัทฯ จะดำเนินการในอนาคตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อื่นๆ จะได้รับอนุมัติหรือไม่ นอกจากนี้ บริษัทฯ ไม่สามารถรับรองได้ว่า บริษัทฯ จะได้รับความคุ้มครองหรือได้รับผลประโยชน์เชิงพาณิชย์สำหรับการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้าที่จะออกในอนาคต อีกทั้ง ขอบเขตการคุ้มครองเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนอาจแตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ นอกจากนี้ ค่าขอจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า และเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน อาจถูกคัดค้าน ไม่มีผลสมบูรณ์ตามกฎหมาย หรือตกอยู่ภายใต้ข้อจำกัดใดๆ ได้ในอนาคต

บริษัทฯ มีวิทยาการความรู้ เทคโนโลยี และข้อมูลทางการค้าที่บริษัทฯ รวบรวมขึ้นเอง รวมทั้งมีผลิตภัณฑ์บางรายการซึ่งอยู่ระหว่างการจดสิทธิบัตรกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ซึ่งทั้งหมดนี้ถือเป็นความลับทางการค้าที่สำคัญของบริษัทฯ ในการดำรงไว้ซึ่งความสามารถในการแข่งขันทางธุรกิจ นอกจากนี้ บริษัทฯ ยังขอรับความคุ้มครองความลับทางการค้าโดยเข้าทำสัญญาการไม่เปิดเผยข้อมูล และการเก็บรักษาความลับกับผู้ที่เข้าถึงความลับดังกล่าว เช่น (1) พนักงาน (2) บริษัทที่เข้าร่วมโครงการทางธุรกิจกับบริษัทฯ (3) บุคคลภายนอกซึ่งเป็นผู้ร่วมงานทางธุรกิจกับบริษัทฯ ในด้านวิทยาศาสตร์ (4) ผู้ผลิตประเภทสัญญาจ้าง (5) ที่ปรึกษา และ (6) บุคคลอื่นๆ

อย่างไรก็ดี คู่สัญญาดังกล่าว อาจไม่ปฏิบัติตามสัญญา และอาจมีการเปิดเผยข้อมูลต่อบริษัทฯ ถือสิทธิเป็นเจ้าของ รวมถึงความลับทางการค้าของบริษัทฯ โดยบริษัทฯ อาจไม่ได้รับการแก้ไขเยียวยาอย่างเพียงพอสำหรับการผิดสัญญาดังกล่าว ทั้งนี้ การบังคับตามข้อเรียกร้องให้คู่สัญญาที่เปิดเผยความลับทางการค้าโดยมิชอบด้วยกฎหมาย หรือใช้ความลับทางการค้าในทางที่ผิดนั้น เป็นเรื่องที่ดำเนินการได้ยาก อีกทั้งมีค่าใช้จ่ายสูงและใช้ระยะเวลานานในการดำเนินคดี รวมทั้งผลการพิจารณาคดีนั้นไม่สามารถคาดเดาได้ นอกจากนั้น ศาลทั้งในประเทศไทย และในต่างประเทศ รวมถึงขอบเขตอำนาจของศาลในต่างประเทศ อาจมีแนวในการพิจารณาที่ไม่เอื้อประโยชน์ต่อการคุ้มครองสิทธิในความลับทางการค้า

นอกจากนี้ หากผู้อื่นได้มาซึ่งความลับทางการค้าของบริษัทฯ โดยชอบด้วยกฎหมาย หรือโดยการพัฒนาขึ้นเองโดยคู่แข่งทางการค้าของบริษัทฯ บริษัทฯ ย่อมไม่มีสิทธิห้ามมิให้คู่แข่งทางธุรกิจดังกล่าวใช้เทคโนโลยี หรือข้อมูลดังกล่าวเพื่อแข่งขันกับบริษัทฯ หากความลับทางการค้าใดของบริษัทฯ ถูกเปิดเผย หรือพัฒนาขึ้นเองโดยคู่แข่งทางธุรกิจของบริษัทฯ ย่อมจะส่งผลกระทบในทางลบต่อตำแหน่งการแข่งขันทางธุรกิจของบริษัทฯ ผลการดำเนินงาน ฐานะทางการเงิน และโอกาสทางธุรกิจของบริษัทฯ อย่างมีนัยสำคัญ

be converted to produce another product without being re-tooled, re-equipped and re-certified in accordance with the relevant international standards, which could be very time-consuming and costly. As such, if we are forced to re-locate any or all of our manufacturing facilities after experiencing any of the aforementioned disasters, our expenses may rise due to the cost of relocating our tools and equipment to a new manufacturing facility. There may also be delays in obtaining necessary re-certification from the relevant national authorities.

9. The existence of counterfeit products in the pharmaceutical retail market may damage our brand and reputation and have a negative effect on our business, financial condition, results of operations and commercial opportunities.

Certain products distributed or sold in the pharmaceutical and health care retail market in certain markets may be manufactured without proper licenses or approvals and/or intentionally and fraudulently mislabeled with respect to their content and/or manufacturer. These products are generally referred to as counterfeit products. These products are generally sold at lower prices than authentic products due to their lower production costs, and in some cases, are very similar in appearance to the authentic products. Furthermore, counterfeit products may or may not have the same chemical content as their authentic counterparts.

The counterfeit product regulation control and enforcement system in a substantial number of our markets is not sufficiently well developed to completely eliminate production and sale of such products. Any sale of counterfeit products by others illegally using our brand names may subject us to negative publicity, fines and other administrative penalties or even result in litigation against us.

Moreover, the continued proliferation of counterfeit products may reinforce the negative image of distributors and retailers among consumers, and may severely harm the reputation and brand names of companies like ours. Furthermore, consumers may buy counterfeit products that are in direct competition with the products of principals to our Maxxcare™ distribution business or our Mega We Care™ branded products. As a result, the continued proliferation of counterfeit pharmaceutical products in our operating markets could have a negative effect on our business, results of operations, financial condition and reputation.

10. If we are unable to protect our intellectual property, trademarks and trade secrets, our business, results of operations, financial condition and commercial opportunities could be negatively affected in a material manner.

Our success depends in part on our ability to protect and maintain our proprietary trademarks. We seek to protect our trademarks under trademark protection laws in Thailand and other jurisdictions, as well as employee and third party confidentiality agreements.

As of December 31, 2018, we had 2,911 trademark registrations. However, the process of seeking trademark protection can be lengthy and expensive, and we cannot assure you that our pending trademark applications, or any trademark applications we may make in the future in respect of other products, will result in an issued trademark, or that any trademark registrations issued in the future will be able to provide us with meaningful protection or commercial benefits. The scope of protection for registered trademarks may also vary across different jurisdictions. Moreover, trademark applications and registered trademarks may be challenged, invalidated or circumvented in the future.

In addition to seeking patents for some of our technology and product candidates, we also rely on trade secrets, including unpatented know-how, technology and other proprietary information, all of which are considered as important trade secrets for us to maintain our competitive position. In addition, we seek to protect these trade secrets in part by entering into non-disclosure and confidentiality agreements with parties who have access to them, such as: (1) employees; (2) corporate collaborators; (3) outside scientific collaborators; (4) contract manufacturers; (5) consultants; and (6) other third parties.

Notwithstanding these efforts, any of these parties may breach the agreements and disclose our proprietary information, including our trade secrets, and we may not be able to obtain adequate remedies for such breaches. Enforcing a claim against a party that illegally disclosed or misappropriated a trade secret is difficult, expensive and time-consuming, and the outcome is unpredictable. In addition, some courts inside and outside Thailand, including in foreign jurisdictions, are less willing or unwilling to protect trade secrets.

In addition, if any of our trade secrets were to be lawfully obtained or independently developed by a competitor, we would have no right to prevent them from using that technology or information to compete with us. If any of our trade secrets were to be disclosed to, or independently developed by, a competitor, our competitive position, results of our operations, financial condition and commercial opportunities would be negatively affected in a material manner.

11. ความเสี่ยงบางประการในการประกอบธุรกิจในประเทศ เมียนมาร์

ในปีบัญชีสิ้นสุด พ.ศ. 2559, พ.ศ. 2560 และปีบัญชีสิ้นสุดวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2561 รายได้จากการขายจากประเทศเมียนมาร์ ของบริษัทฯ คิดเป็นประมาณร้อยละ 34, 29.5 และ 35.4 ของรายได้จากการขายทั้งหมดของบริษัทฯ ตามลำดับ

ตั้งแต่เดือนพฤศจิกายนปี พ.ศ. 2540 เป็นต้นมา ประเทศเมียนมาร์ตกอยู่ภายใต้การปกครองของสภาสันติภาพและการพัฒนาแห่งรัฐ (State Peace and Development Council) ซึ่งเดิมคือสภาการฟื้นฟูกฎหมายและความสงบเรียบร้อยแห่งรัฐ (State Law and Order Restoration Council) โดยเป็นระบอบการปกครองโดยทหารที่ปกครองประเทศเมียนมาร์มาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2531 ถึงเดือนพฤศจิกายน ปี พ.ศ. 2540

อย่างไรก็ดี ในช่วงเวลาที่ผ่านมาได้มีการคัดค้าน และการประท้วงในประเทศเมียนมาร์โดยกลุ่มชนชั้นประทวนโดย กลุ่มศาสนา และกลุ่มชนเผ่าต่างๆ การประท้วงคัดค้านดังกล่าวรวมถึงการปะทะกันโดยใช้อาวุธ

แม้ว่าในช่วงที่ผ่านมา รัฐบาลของประเทศเมียนมาร์ได้มีการปฏิรูปเศรษฐกิจและระบบการเงินบางส่วนให้พึงพาโลกตลาดมากขึ้นกว่าเดิม อาทิ การขายทรัพย์สินที่รัฐมีกรรมสิทธิ์ อย่างไรก็ดี เศรษฐกิจส่วนใหญ่ยังคงอยู่ภายใต้การควบคุมของรัฐ เนื่องจากเป็นแนวทางเศรษฐกิจแบบสังคมนิยม ต่อมาเมื่อเดือนพฤษภาคม ปี พ.ศ. 2551 ประเทศเมียนมาร์ได้มีการให้สัตยาบันรัฐธรรมนูญฉบับใหม่โดยการลงประชามติทั่วประเทศ และได้จัดให้มีการเลือกตั้งขึ้นเป็นครั้งแรกในช่วงสองทศวรรษที่ผ่านมาในเดือนพฤศจิกายน ปี พ.ศ. 2553 แม้ว่าผู้นำฝ่ายค้านจะได้คว่ำบาตรการเลือกตั้งดังกล่าวก็ตาม อย่างไรก็ดี ตั้งแต่เดือนมีนาคม ปี พ.ศ. 2554 เป็นต้นมา ประธานาธิบดีคนใหม่ได้แสดงให้เห็นว่า รัฐบาลได้ให้ความสำคัญต่อหลักประชาธิปไตยโดยดำเนินการปล่อยตัวนักโทษทางการเมืองหลายราย รวมทั้งดำเนินมาตรการ และขั้นตอนต่างๆ เพื่อทำให้เศรษฐกิจที่เคยถูกรัฐครอบงำอยู่ให้เป็นอิสระ และอนุญาตให้มีการเลือกตั้งสภานิติบัญญัติ ซึ่งพรรคฝ่ายค้านได้รับชัยชนะอย่างท่วมท้น

อย่างไรก็ดี บริษัทฯ ไม่สามารถรับรองได้ว่าการเปลี่ยนแปลงทางเศรษฐกิจหรือการเมืองในประเทศเมียนมาร์จะเปลี่ยนแปลงไปในทางที่ดีอย่างต่อเนื่อง ซึ่งหากการปฏิรูปประเทศของรัฐบาลเมียนมาร์ล้มเหลว ปัจจัยดังกล่าวอาจส่งผลกระทบต่อผลประกอบการดำเนินงาน ฐานะทางการเงิน และโอกาสทางธุรกิจของบริษัทฯ อย่างมีนัยสำคัญ

12. ในประเทศเวียดนาม ความสามารถในการกำหนดราคาขาย ของผลิตภัณฑ์ ของบริษัทฯ ตามกลไกตลาดนั้น ได้ถูก ควบคุมโดยการจำกัดราคาของรัฐบาล

ราคาผลิตภัณฑ์ยาในประเทศเวียดนามเป็นไปตามข้อกำหนด และต้องได้รับการอนุมัติจากรัฐบาลก่อน หน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้องในประเทศเวียดนามมีอำนาจในการตรวจสอบ และควบคุมผลิตภัณฑ์ยา โดยบริษัทฯ ต้องประกาศราคาผลิตภัณฑ์ยาของบริษัทฯ แก่ประชาชนโดยทั่วไป (ราคานำเข้า ราคาขายส่งและราคาขายปลีก) ก่อนการจัดจำหน่าย และยื่นเสนอเอกสารตำราบัญชามีราคาเดียว (one price dossier) 1 ฉบับ

เพื่อขออนุมัติจากองค์การอาหารและยาเวียดนาม (Drug Administration of Vietnam หรือ “DAV”) และอีก 1 ฉบับ เพื่อขอขึ้นทะเบียน หากมีการเสนอให้เปลี่ยนแปลงราคา บริษัทฯ ต้องเริ่มกระบวนการ และยื่นขออนุมัติใหม่อีกครั้ง หากราคาที่บริษัทฯ เสนอเป็นราคาที่ยอมรับได้ DAV จะออกหนังสือรับทราบการแถลงราคาของบริษัทฯ หากราคาที่เสนอดังกล่าวได้รับการพิจารณาแล้วว่า “ไม่สมเหตุสมผล” ตามมาตรฐานความสมเหตุสมผลซึ่งกำหนดโดยต้นทุนการนำเข้า ต้นทุนการผลิตและการขาย ราคาในตลาดภายในประเทศ และต่างประเทศ และต้นทุนวัตถุดิบ DAV จะขอให้บริษัทฯ พิจารณาราคาที่เสนอใหม่และยื่นขออีกครั้ง

ดังนั้น กฎเกณฑ์ ดังกล่าวอาจจำกัดความสามารถของบริษัทฯ ในการกำหนดราคาผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ นอกจากนี้ บริษัทฯ ไม่สามารถคาดการณ์ถึงมาตรการใดๆ ที่รัฐบาลประเทศเวียดนามจะนำมาใช้เพื่อควบคุมราคาในอนาคตซึ่งปัจจัยดังกล่าวอาจส่งผลกระทบต่อผลประกอบการดำเนินงาน ฐานะทางการเงิน และโอกาสทางธุรกิจของบริษัทฯ อย่างมีนัยสำคัญ

13. การเปลี่ยนแปลงของอัตราแลกเปลี่ยนเงินตราต่างประเทศ อาจส่งผลกระทบต่อผลประกอบการในทางลบต่อธุรกิจ ผลการดำเนินงาน ฐานะทางการเงินหรือโอกาสทางธุรกิจของบริษัทฯ อย่างมีนัยสำคัญ

บริษัทฯ มีการทำธุรกรรมที่เป็นสกุลเงินตราต่างประเทศอื่นๆ นอกจากสกุลเงินบาท (ซึ่งเป็นสกุลเงินที่ใช้ในการรายงานผลการดำเนินงาน และฐานะทางการเงินในงบการเงินของบริษัทฯ) ดังนั้น บริษัทฯ จึงมีความเสี่ยงจากการเปลี่ยนแปลงของอัตราแลกเปลี่ยนเงินตราต่างประเทศ เนื่องจากบริษัทฯ อาจไม่สามารถคาดการณ์การเกิดขึ้นจากการเปลี่ยนแปลงของอัตราแลกเปลี่ยนไปที่ราคาสินค้าที่บริษัทฯ ขายให้แก่ผู้บริโภคได้อย่างทั่วถึง

14. การเติบโตอย่างต่อเนื่องของงบบริษัทฯ ส่วนหนึ่งขึ้นอยู่กับ การเพิ่มขึ้นของรายได้สุทธิส่วนบุคคลที่แท้จริง (real disposable income) และค่าใช้จ่ายเฉลี่ยต่อหัว (per capitaspending) ในประเทศต่างๆ กับบริษัทฯ ประกอบธุรกิจอยู่ ซึ่งอาจไม่เติบโตได้รวดเร็วเท่ากับ ในอดีตที่ผ่านมา หรืออาจไม่มีการเติบโตเลยก็เป็นได้

โดยทั่วไป การเพิ่มขึ้นของรายได้สุทธิส่วนบุคคลทำให้ความต้องการผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ เพิ่มขึ้นอย่างไรก็ดี การเพิ่มขึ้นของความต้องการผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต้องใช้เวลาระยะหนึ่งภายหลังจากการเพิ่มขึ้นของรายได้สุทธิส่วนบุคคล ในขณะที่การลดลงของรายได้สุทธิส่วนบุคคลจะมีผลในทางลบต่อความต้องการผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ ในทันที

รายได้สุทธิส่วนบุคคล และค่าใช้จ่ายต่อหัวในส่วนของผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ ในประเทศต่างๆ ซึ่งบริษัทฯ ประกอบธุรกิจอยู่ ได้เพิ่มขึ้นในช่วงปีที่ผ่านมา อย่างไรก็ดี หากรายได้สุทธิส่วนบุคคล และค่าใช้จ่ายต่อหัวในส่วนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ไม่สามารถเติบโตได้รวดเร็วเท่ากับในอดีตที่ผ่านมา หรือไม่มีการเติบโตเลย อาจส่งผลกระทบต่อผลประกอบการดำเนินงาน ฐานะทางการเงิน และโอกาสทางธุรกิจของบริษัทฯ อย่างมีนัยสำคัญ

11. There are certain risks associated with doing business in Myanmar.

For the fiscal year ended 2016, 2017 and the year ended December 31, 2018, approximately, 34%, 29.5%, and 35.4%, respectively, of our total consolidated group operating revenues came from Myanmar.

Since November 1997, Myanmar has been governed by the State Peace and Development Council, formerly known as the State Law and Order Restoration Council, a military-dominated regime that previously governed Myanmar from 1988 to November 1997. Myanmar has experienced opposition from pro-democracy, religious and ethnic groups in recent years, with such opposition having at times included armed resistance.

Although the government of Myanmar has in recent years instituted certain market-based economic and financial reforms, such as the sale of state-owned assets, much of the economy remains state-dominated as a result of past socialist economic initiatives. A new constitution was ratified in May 2008 through a nationwide referendum. In November 2010, Myanmar held its first elections in two decades, although key opposition leaders boycotted the election. Since March 2011, the new president has shown leanings towards democratization, freed several political prisoners, taken steps to liberalize the state-controlled economy and permitted parliamentary elections, which were overwhelmingly won by the opposition party.

In any event, we cannot assure you that political or economic developments in Myanmar will always be positive, nor not have a negative effect on our business, financial condition, results of operations and commercial opportunities. Should such reforms by the Myanmar government fail, the occurrence of such events may negatively affect our business, results of operations, financial condition and commercial opportunities in a material manner.

12. Our ability to set our prices solely in accordance with market forces is restricted in Vietnam by government price limits.

Prices of pharmaceutical products in Vietnam are subject to the regulation and approval of the government. Relevant government agencies in Vietnam are empowered to “inspect” and “control” prices for pharmaceutical products. We must publicly declare the prices of our pharmaceutical products (import prices, wholesale and retail prices) prior to distribution, and submit one price dossier for approval to the Drug Administration of Vietnam (“DAV”) and another for filing. If any changes in pricing are proposed to be made, the process must be re-started and

a new approval obtained. If our proposed pricing is acceptable, the DAV will issue a receipt of acknowledgement in respect of our price declaration. If such proposed price is determined to be ‘unreasonable’, based upon standards of reasonability determined by import, production and circulation costs, prices in domestic and international markets and input costs, then the DAV will request that we reconsider our proposed pricing and re-submit.

As such, this limits our ability to price our products in accordance with traditional economic principles. In addition, we cannot predict the nature of any measures that may be adopted in the future by the Vietnamese government to control prices. This may have a negative effect on our business, financial condition, results of operations and commercial opportunities in a material manner.

13. Changes in foreign currency exchange rates could negatively affect our business, results of operations financial condition, or commercial opportunities in a material manner.

In our operations, there are transactions and balances denominated in currencies other than the Thai Baht (which is the currency used to report our results of operations and financial condition in our financial statements). As such, we are exposed to the risk of such changes in foreign currency exchange rates in the event that we cannot immediately pass on the effect of any such devaluation in our pricing to our customers.

14. Our continued growth depends, in part, on increases in real disposable income and per capita spending across countries in which we operate, each of which may not grow as rapidly as it has in the past or may not grow at all.

Generally, an increase in disposable income raises demand for our products after a considerable time lag, while a fall in disposable income has an immediate negative effect. Given this, a decline in real disposable income will have an immediate and negative effect on the demand for our products.

While real disposable income and per capita spending on products across countries in which we operate have generally risen in recent years, each may not grow as rapidly as it has in the past or may not grow at all, which might cause our business, financial condition, results of operations and commercial opportunities to be negatively affected in a material manner.

15. บริษัทฯ อาจไม่สามารถต่ออายุใบรับรอง และใบอนุญาตอื่นๆ ในการประกอบธุรกิจของบริษัทฯ ได้ นอกจากนี้ บริษัทฯ อาจไม่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดทางกฎหมายและมาตรฐานบัญชีที่มีการบังคับใช้ ซึ่งอาจมีการเปลี่ยนแปลง หรือมีการแก้ไข ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อฐานะทางธุรกิจ ฐานะทางการเงิน และผลการดำเนินงานของบริษัทฯ

ในการผลิต และการจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ บริษัทฯ ต้องได้รับใบอนุญาตประเภทต่างๆ จากหน่วยงานราชการ และหน่วยงานอื่นๆ ในประเทศต่างๆ ที่บริษัทฯ ประกอบธุรกิจอยู่

ณ ปัจจุบัน บริษัทฯ ได้รับใบอนุญาต และใบรับรองต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ และการดำเนินธุรกิจจัดจำหน่ายของบริษัทฯ ใบอนุญาตและการรับรองต่างๆ เหล่านี้ต้องมีการต่ออายุ และ/หรือได้รับการประเมินใหม่ตามรอบระยะเวลาที่กำหนดโดยหน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้อง โดยบริษัทฯ จะดำเนินการขอต่ออายุตามที่กฎหมาย และระเบียบข้อบังคับกำหนด อย่างไรก็ดี มาตรฐานของการต่ออายุใบอนุญาต หรือการประเมินใหม่ดังกล่าวอาจมีการเปลี่ยนแปลงเป็นครั้งคราว ทำให้บริษัทฯ ไม่สามารถรับรองได้ว่า บริษัทฯ จะสามารถต่ออายุใบอนุญาต และการรับรองดังกล่าวทั้งหมดได้ การที่บริษัทฯ ไม่สามารถต่ออายุใบอนุญาต หรือการรับรองใดๆ ซึ่งมีความสำคัญต่อการดำเนินธุรกิจของบริษัทฯ อาจเป็นอุปสรรคต่อการดำเนินธุรกิจของบริษัทฯ และอาจส่งผลกระทบต่อโอกาสทางธุรกิจในทางลบต่อธุรกิจ ผลการดำเนินงาน ฐานะทางการเงิน และโอกาสทางธุรกิจของบริษัทฯ อย่างมีนัยสำคัญ

นอกจากนี้ บริษัทฯ อาจต้องดำเนินการเพื่อให้ได้มาซึ่งใบอนุญาตหรือใบรับรองเพิ่มเติม หากการตีความกฎหมายปัจจุบันมีการเปลี่ยนแปลง หรือมีการออกกฎหมายใหม่ในอนาคตซึ่งบริษัทฯ ไม่สามารถรับรองได้ว่า บริษัทฯ จะดำเนินการให้ได้มาซึ่งใบอนุญาต หรือการรับรองเพิ่มเติมดังกล่าวได้ นอกจากนี้ การได้มาซึ่ง ใบอนุญาต หรือการรับรองเพิ่มเติมดังกล่าว อาจมีต้นทุนและค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้นจำนวนมาก อีกทั้ง บริษัทฯ อาจจะต้องได้รับโทษทางกฎหมายในประเทศที่เกี่ยวข้อง ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อโอกาสทางธุรกิจในทางลบต่อธุรกิจ ผลการดำเนินงาน ฐานะทางการเงิน และโอกาสทางธุรกิจของบริษัทฯ อย่างมีนัยสำคัญ

นอกเหนือจากใบอนุญาตและใบรับรองข้างต้น มาตรฐาน และนโยบายทางการเงินบัญชีสำหรับบริษัทฯ ที่ดำเนินธุรกิจฯ ซึ่งรวมถึงนโยบายเกี่ยวกับการรับรู้รายได้ การวิจัยและพัฒนา และค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้อง ต้องมีการทบทวน ตีความ และได้รับคำแนะนำจากหน่วยงานทางบัญชีที่เกี่ยวข้อง การเปลี่ยนแปลง หรือการตีความ มาตรฐานทางการเงินบัญชีดังกล่าว อาจทำให้บริษัทฯ ต้องจัดทำ หรือจำแนกประเภทรายการทางบัญชีใหม่ และอาจต้องปรับแก้ เปลี่ยนแปลง หรือแก้ไขงบการเงินของบริษัทฯ รวมถึงรายการที่อยู่ในเอกสารฉบับนี้อีกด้วย

16. สินค้าคงเหลืออาจอยู่ในระดับที่ไม่เพียงพอ หรือมากเกินไป ส่งผลให้ค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานของบริษัทฯ เพิ่มขึ้น หรือทำให้บริษัทฯ สูญเสียยอดขาย ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อฐานะทางธุรกิจ ผลการดำเนินงาน ฐานะทางการเงิน และโอกาสทางธุรกิจของบริษัทฯ อย่างมีนัยสำคัญ

บริษัทฯ ต้องรักษาสินค้าคงเหลือให้อยู่ในระดับที่เพียงพอต่อการดำเนินธุรกิจผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ และธุรกิจ

การจัดจำหน่ายภายใต้เครื่องหมายการค้า Maxxcare™ ของบริษัทฯ ให้ประสบผลสำเร็จ ตลอดจนตอบสนองความต้องการของตลาดได้ นอกจากนี้ บริษัทฯ มีความเสี่ยงที่จะมีการสะสมของสินค้าคงเหลือเกินกว่าที่บริษัทฯ ต้องการได้ โดยเฉพาะสินค้าคงเหลือในธุรกิจผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ เอง

ความเสี่ยงดังกล่าว เป็นผลจากการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วในวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ (product life cycle) ความพึงพอใจของผู้บริโภคที่เปลี่ยนแปลงไป ความไม่แน่นอนในความสำเร็จของการนำผลิตภัณฑ์เข้าสู่ตลาด และยอดขายคงค้างของลูกค้านำไปสู่ธุรกิจการจัดจำหน่ายของบริษัทฯ ตลอดจนสภาพแวดล้อมทางเศรษฐกิจที่ผันผวนในช่วงระยะเวลาที่ผ่านมา

บริษัทฯ ไม่สามารถรับประกันได้ว่า บริษัทฯ จะสามารถคาดการณ์ได้อย่างถูกต้องเกี่ยวกับแนวโน้ม และเหตุการณ์ทางการตลาดข้างต้น รวมถึงหลีกเลี่ยงการเก็บสะสมสินค้าในปริมาณที่เกินกว่าความต้องการ หรือการเก็บสินค้าไม่เพียงพอต่อความต้องการของตลาดได้ เนื่องจาก

- ความต้องการผลิตภัณฑ์อาจเปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญ ระหว่างช่วงเวลาที่ยังไม่ได้รับคำสั่งให้ผลิตผลิตภัณฑ์ และช่วงเวลาที่ยังไม่ได้รับคำสั่งให้ผลิตผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเพื่อขาย
- เมื่อบริษัทฯ เริ่มนำผลิตภัณฑ์ใหม่เข้าสู่ตลาด การคาดการณ์ความต้องการของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอย่างถูกต้องนั้น ทำได้ยาก และ
- การซื้อสินค้าคงเหลือบางประเภท บริษัทฯ อาจต้องใช้ระยะเวลานานในการรอลดสินค้า

การที่บริษัทฯ มีระดับสินค้าคงเหลือที่เกินความต้องการของลูกค้าอาจส่งผลให้ (1) บริษัทฯ อาจต้องมีการตั้งสำรอง หรือตัดรายการสินค้าคงเหลือส่วนเกิน (2) สินค้าคงเหลือดังกล่าวหมดอายุ หรือ (3) ค่าใช้จ่ายในการรักษาสินค้าคงเหลือเพิ่มขึ้น ในทางกลับกัน หากบริษัทฯ ประเมินความต้องการของผู้บริโภคต่ำเกินไป หรือไม่สามารถจัดหาผลิตภัณฑ์ได้ตามที่กำหนดเวลา บริษัทฯ อาจต้องประสบกับภาวะขาดแคลนสินค้าคงเหลือส่งผลกระทบต่อบริษัทฯ ไม่สามารถส่งสินค้าได้ตามคำสั่งซื้อของลูกค้า และย่อมส่งผลกระทบต่อความสัมพันธ์กับลูกค้า ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อโอกาสทางธุรกิจในทางลบต่อธุรกิจ ผลการดำเนินงาน ฐานะทางการเงิน และโอกาสทางธุรกิจของบริษัทฯ อย่างมีนัยสำคัญ

17. สภาพเศรษฐกิจ การเมืองสังคม และนโยบายของรัฐบาลในตลาดที่สำคัญบางแห่งอาจส่งผลกระทบต่อฐานะทางธุรกิจ ผลการดำเนินงาน ฐานะทางการเงิน และโอกาสทางธุรกิจของบริษัทฯ อย่างมีนัยสำคัญ

ณ วันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2560 และ ณ วันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2561 รายได้รวมของบริษัทฯ ส่วนใหญ่มาจากประเทศกำลังพัฒนาเช่น ประเทศเมียนมาร์ ประเทศเวียดนาม ประเทศกัมพูชา ประเทศไนจีเรีย ประเทศเยเมน ประเทศยูเครน และประเทศเปรู (“ตลาดที่มีความเสี่ยงสูง”) ซึ่งคิดเป็นประมาณร้อยละ 66.3 และร้อยละ 69.1 ของรายได้รวมของบริษัทฯ ดังนั้น ฐานะทางการเงินและผลการดำเนินงาน ตลอดจนการเติบโตของธุรกิจของบริษัทฯ จะได้รับผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญจากการพัฒนาด้านเศรษฐกิจ การเมือง และกฎหมายในตลาดดังกล่าว ความเสี่ยงในการดำเนินธุรกิจในตลาดดังกล่าว ที่อาจมีผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญต่อผลการดำเนินงานของบริษัทฯ สามารถสรุปได้ดังนี้

15. We may not be able to fully comply with applicable regulatory and accounting requirements or renew our certifications and other permits and licenses which enable us to conduct our business. Non-compliance with, changes in or amendments to these regulatory and accounting requirements could have a negative effect on our business, financial condition and results of operations.

Our manufacturing and distribution activities require us to obtain certain permits and licenses from various governmental authorities in the countries in which we manufacture or distribute.

At present, we have obtained relevant permits, licenses and certifications required for the manufacture and distribution of our products. These permits and licenses are subject to periodic renewal and/or reassessment by the relevant government authorities. We intend to apply for the renewal of these permits, licenses and certifications when required by applicable laws, rules and regulations. However, the standards of such renewal or reassessment may change from time to time. Thus, we cannot assure you that we will be able to successfully renew all of these permits, licenses and certifications. Any inability to renew any permits, licenses or certifications that are material to our operations could severely disrupt, as well as prevent us from conducting, our business and may negatively affect our business, results of operations, financial condition and commercial opportunities in a material manner.

Furthermore, we may be required to apply for additional permits, licenses or certifications if any interpretation or implementation of the relevant current regulations change, or if new regulations requires us to obtain additional permits, licenses or certifications. We cannot assure you that we will successfully obtain them. In the event that we do obtain such permits, licenses or certifications, there may be significant additional costs and expenses involved. In addition, we may also be subject to penalties imposed by laws of the relevant jurisdictions which may adversely affect our business, results of operations, financial condition and commercial opportunities in a material manner.

In addition, not only may a permit, license and accounting methods and policies for pharmaceutical companies, including policies governing revenue recognition, research and development and related expenses, they are also subject to further review, interpretation and guidance from relevant accounting authorities. Changes to, or different interpretations of, accounting methods or policies may require us to reclassify, restate or otherwise change or revise our financial statements, including those contained in this filing.

16. Failure to maintain adequate inventory levels could increase our operating costs or cause us to lose sales, either of which could have a negative effect on our business, results of operations, financial condition and commercial opportunities in a material manner.

We need to maintain sufficient inventory levels to operate our Mega We Care™ branded products business and our Maxxcare™ distribution business successfully as well as to meet market demand. At the same time, we are exposed to the risk of excess inventory accumulation, especially of our Mega We Care™ branded products.

In particular, the aforementioned inventory risk a result of rapid changes in product life cycles, changes in consumer preferences, uncertainty of success of product launches, and manufacturer back orders as well as the recent volatile economic environment.

We cannot assure you that we can accurately predict these market trends and events, including avoiding over-stocking or under-stocking products, for the following reasons:

- demand for products could change significantly between the time product inventory is ordered and the time it is delivered for sale;
- when we begin to introduce a new product into the market, it is particularly difficult to forecast product demand accurately; and
- the purchase of certain types of inventory may also require significant lead time.

Inventory levels in excess of customer demand may result in: (1) setting up of reserves or inventory write-downs; (2) expiration of products; or (3) increase in inventory holding costs. Conversely, if we underestimate consumer demand or if our suppliers fail to provide products in a timely manner, we may experience inventory shortages, which may in turn result in unfulfilled customer orders and have a negative impact on customer relationships. As such, the occurrence of which could have a negative effect on our business, results of operations, financial condition and commercial opportunities in a material manner.

17. The economic, political and social conditions and government policies in some of our major markets could affect our business, results of operations, financial condition and commercial opportunities.

As of December 31, 2017 and December 31, 2018, a significant portion of our consolidated group revenues are derived from a number of emerging frontier markets or countries, such as Myanmar, Vietnam, Cambodia, Nigeria, Yemen, Ukraine and Peru

- สภาพความไม่มั่นคงทางการเมืองซึ่งยังไม่มีข้อยุติ สงคราม การก่อความไม่สงบ และการเป็นปรปักษ์ในบางประเทศและภูมิภาค ซึ่งบริษัทฯ ประกอบธุรกิจอยู่ หรือกำลังจะประกอบธุรกิจในอนาคต
- ระบบกฎหมายที่ยังไม่ได้รับการพัฒนา
- ความไม่แน่นอนทางเศรษฐกิจในตลาดต่างประเทศ
- ผลกระทบของภาวะเงินเฟ้อ
- ภัยธรรมชาติ
- การไม่สามารถเข้าถึงทรัพยากรบุคคลในประเทศดังกล่าว
- การดำเนินการทางราชการ เช่น การเวนคืนทรัพย์สิน การเปลี่ยนแปลงกฎหมายและข้อบังคับทั่วไป การควบคุมอัตราแลกเปลี่ยน ความยุ่งยากในการบังคับสิทธิตามสัญญา
- ข้อจำกัดในการลงทุนในบางประเทศ และ
- การเปลี่ยนแปลงนโยบายการค้าทั่วโลก เช่น การคว่ำบาตร และการสั่งห้ามค้าขายที่กำหนดโดยประเทศสหรัฐอเมริกา และประเทศอื่นๆ

แม้เศรษฐกิจของตลาดที่มีความเสี่ยงสูง ได้เปลี่ยนจากเศรษฐกิจที่รัฐบาลมีการควบคุมอย่างเข้มงวด เป็นเศรษฐกิจแบบเปิด (market-oriented economy) ตลาดมากขึ้น ทรัพย์สินในการประกอบธุรกิจโดยทั่วไปส่วนใหญ่ในตลาดที่มีความเสี่ยงสูงยังคงเป็นของรัฐบาลอยู่ และรัฐบาลของตลาดที่มีความเสี่ยงสูงยังคงควบคุมการเติบโตของเศรษฐกิจโดยการจัดสรรทรัพยากร การควบคุมการชำระหนี้ที่เป็นสกุลเงินตราต่างประเทศ การกำหนดนโยบายการเงิน และการให้สิทธิพิเศษแก่ธุรกิจ หรือบริษัทบางประเภท

ในช่วงที่ผ่านมา รัฐบาลของแต่ละประเทศในตลาดที่มีความเสี่ยงสูง ได้ดำเนินมาตรการในระดับที่แตกต่างกัน ในการใช้ประโยชน์จากกลไกตลาดในการปฏิรูปเศรษฐกิจ การลดการถือกรรมสิทธิ์ของรัฐในทรัพย์สินที่ใช้ในการประกอบธุรกิจ และการสร้างการกำกับดูแลกิจการที่ดีในการดำเนินธุรกิจ มาตรการปฏิรูปเศรษฐกิจเหล่านี้ อาจมีการปรับ หรือเปลี่ยน หรือนำมาใช้โดยไม่เท่าเทียมกันในแต่ละประเภทธุรกิจ หรือในภูมิภาคต่างๆ ของประเทศ ดังนั้น มาตรการบางประการเหล่านี้ อาจเป็นประโยชน์ต่อเศรษฐกิจโดยรวม แต่อาจส่งผลกระทบในทางลบต่อธุรกิจของบริษัท

โดยทั่วไป ระบบกฎหมายของตลาดที่มีความเสี่ยงสูงบางแห่งมีความไม่แน่นอน ซึ่งอาจทำให้ความคุ้มครองทางกฎหมายต่อบริษัทฯ มีจำกัด โดยเฉพาะการคุ้มครองเครื่องหมายการค้า และธุรกิจของบริษัทฯ (รวมถึงผลิตภัณฑ์ปลอม) บริษัทฯ อาจประสบอุปสรรคในการดำเนินการทางกฎหมาย และบังคับตามคำพิพากษากับผู้ที่ปฏิบัติผิดสัญญา หรือหน้าที่ตามกฎหมายต่อบริษัทฯ หรือผู้ที่ละเมิดเครื่องหมายการค้า และใบอนุญาตของบริษัทฯ

18. บริษัทฯ มีการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบหายาก และต้องปฏิบัติตามกฎหมายและข้อบังคับด้านสิ่งแวดล้อม ซึ่งอาจทำให้บริษัทฯ มีข้อจำกัด ในการดำเนินธุรกิจ และ มีค่าใช้จ่ายสูงขึ้นได้

การดำเนินธุรกิจของบริษัทฯ เกี่ยวข้องกับการจัดเก็บ การใช้ และการกำจัด วัตถุอันตราย รวมถึงสารเคมีที่มีฤทธิ์กัดกร่อน ระบิดได้ และติดไฟง่าย และของเสียชีวภาพ บริษัทฯ อยู่ภายใต้บังคับของกฎหมายและข้อบังคับ

ของรัฐบาลกลาง รัฐ และท้องถิ่นเกี่ยวกับการใช้ การผลิต การจัดเก็บ การจัดการ และการกำจัดวัตถุอันตรายเหล่านี้ แม้บริษัทฯ จะเชื่อว่า ขั้นตอนความปลอดภัยของบริษัทฯ ในการจัดการและกำจัดวัตถุเหล่านี้ จะเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดโดยกฎหมายและข้อบังคับ บริษัทฯ ไม่สามารถรับรองได้ว่า บริษัทฯ จะสามารถจัดการความเสี่ยงในการปนเปื้อน หรืออันตรายจากวัตถุเหล่านี้ได้

19. ธุรกิจผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ อยู่ภายใต้การกำกับดูแลอย่างเข้มงวด และข้อบังคับของทางราชการในอนาคตอาจ สร้างการเพิ่มให้แก่ธุรกิจของบริษัทฯ และส่งผลกระทบต่อโอกาสทางธุรกิจของบริษัทฯ อย่างมีนัยสำคัญ

โดยทั่วไป ธุรกิจผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ อยู่ภายใต้ข้อบังคับและการกำกับดูแลที่เข้มงวดของหน่วยงานราชการ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง กรอบการกำกับดูแลที่ครอบคลุมทุกด้านของการดำเนินงานของบริษัทฯ ซึ่งรวมถึงข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับ ขั้นตอนการอนุมัติ การผลิต การอนุญาต และการรับรอง ขั้นตอนการต่ออายุ และการประเมินตามรอบระยะเวลา การขึ้นทะเบียนยาใหม่ การควบคุมคุณภาพ การกำหนดราคาผลิตภัณฑ์ยา และการดูแลรักษาสิ่งแวดล้อม

การไม่ปฏิบัติตามกฎหมาย ระเบียบ และข้อบังคับเหล่านี้ อาจถือเป็นความผิดทางแพ่ง หรือทางอาญา และอาจมีผลในทางลบต่อธุรกิจ ผลการดำเนินงาน ฐานะทางการเงิน ชื่อเสียง และโอกาสทางธุรกิจของบริษัทฯ อย่างมีนัยสำคัญ

นอกจากนี้ กิจกรรมที่ดำเนินการ หรือจะเริ่มดำเนินการเกี่ยวกับการส่งเสริมสุขภาพโดยรัฐบาลในประเทศที่บริษัทฯ ประกอบธุรกิจ อาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพและผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพเติบโตขึ้น อย่างไรก็ตาม บริษัทฯ ไม่สามารถรับประกันได้ว่า หน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้อง จะนำนโยบายซึ่งเป็นประโยชน์ต่ออุตสาหกรรมดังกล่าวมาใช้ นอกจากนี้ หน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้องอาจนำเสนอนโยบายที่ไม่เป็นประโยชน์ต่ออุตสาหกรรมดังกล่าว โดยการยกเลิก หรือการแก้ไข ซึ่งนโยบายที่เป็นประโยชน์ หรือการนำนโยบายที่ไม่เป็นประโยชน์ต่ออุตสาหกรรมดังกล่าวมาบังคับใช้ อาจส่งผลกระทบในทางลบต่อธุรกิจ ผลการดำเนินงาน ฐานะทางการเงิน และโอกาสทางธุรกิจของบริษัทฯ อย่างมีนัยสำคัญ

20. บริษัทฯ อาจต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย (product liability) การบาดเจ็บของบุคคล หรือข้อเรียกร้องกรณีการทำให้ผู้อื่นเสียชีวิต หรือการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ สำหรับผลิตภัณฑ์และบริการของบริษัทฯ

บริษัทฯ มีความเสี่ยงในการผลิต การบรรจุหีบห่อ การตลาด และการจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยา และผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (nutraceutical products) ความเสี่ยงดังกล่าวอาจเกิดมาจาก (1) ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย (2) ผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีประสิทธิภาพ (3) ผลิตภัณฑ์ที่ชำรุดบกพร่อง

("Major Risk Markets"), which accounted for approximately 66.3% and 69.1% of our consolidated group revenues. Accordingly, our financial condition and results of operations as well as the growth of our business will be affected to a significant extent by economic, political and legal developments in any of the Major Risk Markets. These international operations are subject to certain specific risks that can materially affect our results of operations and can be summarised as follows:

- unsettled political conditions, war, civil unrest and hostilities in some countries and regions where we operate or seek to operate;
- undeveloped legal systems;
- economic instability in foreign markets;
- the impact of inflation;
- natural disasters;
- an inability to access necessary human capital;
- governmental action such as expropriation of assets, general legislative and regulatory environment changes, exchange controls and the difficulty of enforcing contractual rights;
- restrictions on foreign investment in certain jurisdictions; and
- changes in global trade policies such as sanctions and embargoes imposed by the United States and other countries.

Although the economies of the Major Risk Markets have been transitioning from tightly government-controlled economies to more market-oriented economies, the majority of productive assets in such Major Risk Markets are still owned by their respective governments. The governments of the Major Risk Markets also exercise significant control over the economic growth through allocating resources, controlling repayments of foreign currency-denominated obligations, setting monetary policy and providing preferential treatment to particular industries or companies.

In recent years, the governments of the Major Risk Markets, to varying degrees and extents, have each implemented measures emphasizing the utilization of market forces in the economic reform, the reduction of state ownership of productive assets and the establishment of sound corporate governance in business enterprises. These economic reform measures may be adjusted or modified or applied inconsistently from industry to industry, or across different regions of the country. As a result, some of these measures may benefit the overall economy, but may have a negative effect on our business.

Generally, the legal systems of some of the Major Risk Markets have inherent uncertainties that could limit the legal protections available to us to protect our trademarks and our business (including from counterfeit products). In the Major Risk Markets we may experience difficulties in effecting service of legal process and enforcing judgments against persons who breach contractual or legal duties to us, or violate our trademarks and licenses.

18. We deal with hazardous materials and must comply with environmental laws and regulations, which can be expensive and restrict our business operation.

Our activities involve the controlled storage, use and disposal of hazardous materials, including corrosive, explosive and flammable chemicals, and biological waste. We are subject to federal, state and local laws and regulations governing the use, manufacture, storage, handling and disposal of these hazardous materials. Although we believe that our safety procedures for the handling and disposing of these materials comply with the standards prescribed by these laws and regulations, we cannot assure you that we would be able to eliminate the risk of contamination or injury from these materials.

19. Our Mega We Care™ branded products business is highly regulated, and future government regulations may place additional burdens on our business as well as have a negative effect on our business, financial condition, results of operations and commercial opportunities in a material manner.

Our Mega We Care™ branded products business is generally subject to extensive government regulation and supervision. In particular, the regulatory framework addresses all aspects of our operations, including approval, production, licensing and certification requirements and procedures for periodic renewal and reassessment processes, registration of new drugs, quality control, pricing of pharmaceutical products and environmental protection.

Violation of these laws, rules and regulations may also constitute civil or criminal offenses under certain circumstances, and could have a negative effect on our business, results of operations, financial condition, reputation, as well as our, commercial opportunities in a material manner.

In addition, many initiatives taken, or to be taken, by certain governments in countries in which we operate under an ongoing healthcare reform plan, are expected to significantly contribute to the growth of the pharmaceutical and healthcare industry. We cannot assure you, however, that the relevant governmental authorities will continue to introduce favorable policies. In addition, the relevant government authorities may also introduce policies that are unfavorable to the pharmaceutical industry by terminating or materially altering any favorable policies, or introducing any unfavorable policies, which could have a negative effect on our business, financial condition, results of operation and commercial opportunities in a material manner.

(4) ผลิตภัณฑ์ที่มีการปนเปื้อน (5) การติดฉลากผลิตภัณฑ์ที่ไม่เพียงพอ และไม่ถูกต้อง (6) คำเตือนที่ไม่เพียงพอ หรือการเปิดเผยข้อมูลผลข้างเคียงที่ไม่เพียงพอ หรือการทำให้เข้าใจผิด และ (7) การจัดจำหน่ายยาปลอมโดยไม่เจตนา

ในกรณีที่ผู้บริโภคใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ หรือ ใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวโดยไม่ถูกวิธี เป็นผลให้มีการบาดเจ็บ หรือเสียชีวิต อาจส่งผลให้ผู้เสียหายเรียกร้องให้บริษัทฯ รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ โดยให้บริษัทฯ ชดเชยค่าเสียหาย หรืออาจมีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ จากตลาด รวมทั้งหน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้อง อาจสั่งให้บริษัทฯ ระงับหรือ หยุดการประกอบกิจการได้

แม้ว่าบริษัทฯ ได้ทำประกันภัยความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย (product liability) ซึ่งบริษัทฯ เชื่อว่าสอดคล้องกับหลักปฏิบัติทั่วไปของอุตสาหกรรมนี้ อย่างไรก็ตาม หากบริษัทฯ จะต้องรับผิดชอบต่อข้อเรียกร้องของผู้เสียหาย บริษัทฯ อาจต้องดำเนินการชดเชยความเสียหายที่เกิดขึ้น ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อธุรกิจ ผลการดำเนินงาน ฐานะทางการเงิน ชื่อเสียง และโอกาสทางธุรกิจของบริษัทฯ อย่างมีนัยสำคัญ

หากมีข้อกล่าวหาว่าผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ เป็นอันตราย แม้ว่าข้อกล่าวหาดังกล่าวจะไม่ได้อยู่บนพื้นฐานของความเป็นจริง บริษัทฯ อาจต้องประสบกับเหตุการณ์ที่ผู้บริโภคมีความต้องการในผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้าของบริษัทฯ หรือผลิตภัณฑ์ที่รับจ้างผลิต (OEM) ลดน้อยลง นอกจากนี้ ผลิตภัณฑ์เหล่านี้อาจถูกเรียกคืนจากตลาด การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ใดๆ โดยไม่คำนึงถึงความชอบด้วยกฎหมาย อาจส่งผลกระทบต่อธุรกิจ ผลการดำเนินงาน ฐานะทางการเงิน ชื่อเสียง และโอกาสทางธุรกิจของบริษัทฯ อย่างมีนัยสำคัญ

21. ประกันภัยของบริษัทฯ อาจมีความคุ้มครองไม่เพียงพอ

บริษัทฯ ได้ทำประกันภัยที่มีความคุ้มครองตามหลักปฏิบัติที่เป็นปกติในอุตสาหกรรมนี้ อย่างไรก็ตาม บริษัทฯ มิได้ทำประกันภัยเต็มจำนวนสำหรับความเสียหายบางประการ เนื่องจากความเสี่ยงบางประการดังกล่าวไม่มีประกันภัยที่ให้ความคุ้มครอง หรือไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่สมเหตุสมผลในเชิงพาณิชย์ นอกจากนี้ บริษัทฯ มิได้ทำประกันคุ้มครองความล่าช้าของโครงการที่อยู่ระหว่างดำเนินงาน การสูญเสียค่าเช่าหรือกำไร หรือการบกพร่องในคุณภาพของวัสดุที่ใช้ ดังนั้น หากเกิดการสูญเสียใดๆ ในส่วนที่บริษัทฯ มิได้ทำประกันภัย หรือการสูญเสียที่เกินกว่าวงเงินที่บริษัทฯ ได้ทำประกันภัยไว้ บริษัทฯ อาจต้องสูญเสียเงินทุนและรายได้ที่คาดว่าจะได้รับจากทรัพย์สินที่ได้รับผลกระทบ นอกจากนี้ เงินที่บริษัทฯ ต้องชำระในส่วนความสูญเสียที่ไม่ได้ทำประกันภัยไว้ อาจส่งผลกระทบต่อธุรกิจ ผลการดำเนินงาน และฐานะทางการเงินของบริษัทฯ อย่างมีนัยสำคัญ

22. บริษัทฯ อาจไม่สามารถดำเนินการหาโอกาสในการได้มาซึ่งโครงการในอนาคต หรือไม่สามารถดำเนินการให้โครงการในอนาคตประสบผลสำเร็จ

กลยุทธ์ประการหนึ่งของบริษัทฯ คือการแสวงหาประโยชน์จากแนวโน้มการควบรวมธุรกิจในอนาคต และผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพที่มีการกระจายตัวอยู่ในตลาดประเทศกำลังพัฒนาจำนวนมาก โดยการเข้าซื้อกิจการ หรือเครื่องหมายการค้า เช่น การเข้าซื้อเครื่องหมายการค้า EugicaTM ทรัพย์สินทางปัญญา และเอกสารสิทธิ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ผลิต และจำหน่ายภายใต้เครื่องหมายการค้า EugicaTM จากบริษัท ดีเอชจี ฟาร์มาซูติคอลจอยท์สต็อก จำกัด (DHG Pharmaceutical Joint Stock Company) เมื่อวันที่ 12 ธันวาคม พ.ศ. 2555 และได้ซื้อกิจการภายใต้เครื่องหมายการค้า Bio-Life (Biolife Marketing Sdn.Bhd.) ประเทศมาเลเซีย เมื่อวันที่ 30 พฤศจิกายน พ.ศ. 2559 และการได้มาซึ่งสิทธิในผลิตภัณฑ์ยาของ Sandoz[®] ในประเทศเมียนมาร์และประเทศเอธิโอเปีย นอกจากนี้ เพื่อขยายธุรกิจของบริษัทฯ บริษัทฯ อาจหา ดำเนินการ และจัดตั้งโครงการร่วมทุนเป็นครั้งคราว อย่างไรก็ตาม กลยุทธ์การเข้าซื้อกิจการ หรือเครื่องหมายการค้าของบริษัทฯ นำมาซึ่งความเสี่ยงดังต่อไปนี้

- บริษัทฯ อาจประเมินมูลค่าของกิจการ หรือเครื่องหมายการค้าเป้าหมายที่บริษัทฯ จะเข้าซื้อไม่ถูกต้อง
- บริษัทฯ อาจไม่ได้รับผลประโยชน์ทางธุรกิจตามที่คาดหวังไว้จากการเข้าซื้อกิจการ หรือเครื่องหมายการค้าที่บริษัทฯ ดำเนินการแล้วเสร็จ
- บริษัทฯ อาจประสบกับปัญหาและอุปสรรคจากการรวมการดำเนินงาน และ/หรือ เทคโนโลยี หรือผลิตภัณฑ์ของกิจการที่เข้าซื้อเข้ากับการดำเนินงานของบริษัทฯ
- บริษัทฯ อาจประสบกับการแข่งขันที่รุนแรงจากบริษัทคู่แข่งในการเข้าซื้อกิจการ หรือเครื่องหมายการค้าที่อาจเกิดขึ้น
- บริษัทฯ อาจไม่สามารถเข้าถึงแหล่งเงินทุนที่เพียงพอสำหรับการเข้าซื้อกิจการ หรือเครื่องหมายการค้าที่อาจเกิดขึ้น และ
- บริษัทฯ อาจไม่สามารถรักษานักงานที่มีความสำคัญต่อธุรกิจที่บริษัทฯ เข้าไปซื้อกิจการ หรือไม่สามารถรักษานักงานที่มีความสำคัญ ในการใช้เทคโนโลยี หรือมีความสามารถในการนำผลิตภัณฑ์ที่บริษัทฯ เข้าซื้อออกมาขายได้เป็นผลสำเร็จ

นอกจากนี้ กิจการที่บริษัทฯ จะเข้าซื้ออาจไม่มีระบบควบคุมภายในที่ดี (โดยเฉพาะอย่างยิ่งกระบวนการควบคุมด้านบัญชี และการควบคุมภายในทั่วไปของกิจการ) ซึ่งบริษัทฯ อาจต้องมีค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้นในการรวมกิจการอีกด้วย

หากบริษัทฯ ไม่สามารถเข้าซื้อกิจการ หรือเครื่องหมายการค้าตามกลยุทธ์ของบริษัทฯ หรือหากบริษัทฯ ไม่สามารถรวมกิจการที่เข้าซื้อได้สำเร็จ หรือหากกิจการที่เข้าซื้อ ไม่ปฏิบัติตามกฎหมาย หรือดำเนินการตามหลักปฏิบัติทางธุรกิจที่ดีก่อนการควบรวมกิจการ อาจส่งผลกระทบต่อธุรกิจ อย่างมีนัยสำคัญต่อมูลค่าของกิจการที่เข้าซื้อ ส่งผลให้ บริษัทฯ อาจไม่ได้รับประโยชน์จากการควบรวมตามที่คาดการณ์ไว้ และส่งผลในทางลบต่อธุรกิจ ผลการดำเนินงาน ฐานะทางการเงิน และโอกาสทางธุรกิจของบริษัทฯ อย่างมีนัยสำคัญ

20. We may be subject to product liability, personal injury or wrongful death claims or product recalls in connection with our products and services.

We are exposed to risks inherent in the manufacturing, packaging, marketing and distribution of pharmaceutical, and nutraceutical products, such as: (1) unsafe products; (2) ineffective products; (3) defective products; (4) contaminated products; (5) improper or inaccurate labeling of products; (6) inadequate warnings or insufficient or misleading disclosures of side effects; and (7) unintentional distribution of counterfeit medicines.

In the event of any use or misuse of our products resulting in personal injury or death, product liability claims may be brought against us for damages. We may also be subject to product recalls and any relevant government may close down our operations.

Although we maintain product liability insurance which we believe to be consistent with industry practice, a substantial claim or a substantial number of claims against us, if successful, would have a material adverse effect on our business, reputation, financial condition, results of operations and commercial opportunities.

In the event of allegations that any of our products are harmful, even if unfounded, we may experience reduced consumer demand for our products or orders for our OEM business or these products may be recalled from the market. Any product recalls, regardless of merit, could have a negative impact on our business, results of operations, financial condition, reputation and commercial opportunities in a material manner.

21. Our level of insurance coverage may not be adequate.

Although we maintain insurance coverage that we believe is in accordance with customary industry practice, we are not fully insured against certain risks because such insurance is either not available at all or not available on commercially reasonable terms. In addition, we do not carry coverage for timely completion of our projects under development, loss of rent or profit or defects in the quality of materials used. Should an uninsured loss or a loss in excess of insured limits occur, we may lose the capital invested in, and the anticipated revenue from, the affected assets. In addition, any payments we make to cover any uninsured loss of the insurer of such event, may have a negative effect on our business, financial condition and results of operations in a material manner.

22. We may not be able to successfully identify, acquire or integrate future projects.

One of our business strategies is to take advantage of the consolidation trend in the highly fragmented pharmaceutical industry in our frontier and emerging markets by engaging in acquisition transactions, such as our acquisition of the Eugica™ brand, including intellectual property and title documents in relation to the products manufactured and distributed under the Eugica™ brand, from DHG Pharmaceutical Joint Stock Co. on December 12, 2012 and acquisition of enterprise as well as brands of Biolife Marketing Sdn. Bhd., Malaysia on November 30, 2016 and certain pharmaceutical brands forming entire business of Sandoz® in Myanmar and Ethiopia. In addition, in order to expand our business, we may identify, pursue and set up joint venture projects from time to time. Our acquisition strategy entails the following risks, among others:

- we may incorrectly assess the value of any acquisition target;
- we may not realise any of the anticipated benefits from any of the acquisitions we complete;
- we may face difficulties associated with integrating the operations and/or the technologies or products of acquired businesses with our operations;
- we may experience increasing competition for potential business acquisitions or trademark acquisitions;
- we may not have access to sufficient capital to finance potential business acquisitions or trademark acquisitions; and
- we may not be able to retain key employees of companies acquired by us or key employees necessary successfully commercialise technologies and products that we acquire.

In addition, businesses that we acquire may not have internal control policies (in particular with respect to accounting control procedures and general internal controls) in place which may incur extra costs and expenses when integrating the operations of acquired businesses into those of our group.

If we are unable to make business acquisitions or trademark acquisitions in accordance with our strategy, if we are unable to successfully integrate our acquisitions or if a failure by the acquired company to comply with law or to administer good business practice and policies prior to acquisition has a material adverse effect on the value of such acquired company, we may not be able to obtain the advantages that the acquisitions were intended to create and our business, financial condition, results of operations and commercial opportunities may be materially and negatively affected.

23. การดำเนินงานทางการเงินของบริษัทฯ อาจได้รับผลกระทบจากความผันผวนของอัตราดอกเบี้ย

ตามที่ปรากฏในงบการเงินรวมของบริษัทฯ ณ วันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2560 และ ณ วันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2561 บริษัทฯ มียอดหนี้เงินกู้จากสถาบันการเงิน เป็นจำนวนทั้งสิ้น 506.1 ล้านบาท และ 956.4 ล้านบาท ซึ่งหนี้เงินกู้ดังกล่าวส่วนใหญ่คืออัตราดอกเบี้ยแบบลอยตัว

การปรับเพิ่มอัตราดอกเบี้ย อาจทำให้ต้นทุนการกู้ยืมเงินในอนาคตของบริษัทฯ ปรับตัวเพิ่มขึ้นอย่างมาก และ อาจส่งผลกระทบต่อธุรกิจในทางลบต่อธุรกิจผลการดำเนินงาน และฐานะทางการเงินของบริษัทฯ อย่างมีนัยสำคัญ

24. บริษัทฯ มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นเนื่องจากการเปลี่ยนแปลงสภาพแวดล้อมทางธุรกิจของบริษัทฯ ปริมาณข้อมูลที่เพิ่มขึ้น การรับข้อมูลจากบุคคลภายนอก และภัยคุกคามความปลอดภัยทางไซเบอร์ ซึ่งมีความซับซ้อนมากยิ่งขึ้น

เทคโนโลยีที่เกิดขึ้นใหม่ และการยอมรับรูปแบบธุรกิจใหม่ ๆ อาจเพิ่มความเสี่ยงนี้ได้เช่นกัน ความล้มเหลวในการรักษาข้อมูลของลูกค้า ผลิตภัณฑ์และ/หรือ ข้อมูลของบริษัทฯ ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อชื่อเสียง การเงินและกฎเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง อย่างไรก็ตามเพื่อลดความเสี่ยงเหล่านี้ บริษัทฯ ได้ใช้การควบคุมที่ชาญฉลาดของบริษัทฯ การตระหนักรู้ถึงความปลอดภัยในโลกไซเบอร์ และโปรแกรมการฝึกอบรม นอกจากนี้ บริษัทฯ ยังได้มีการตรวจสอบการควบคุมความปลอดภัยของบริษัทฯ อย่างต่อเนื่อง เมื่อรับทราบถึงภัยคุกคาม และรู้เท่าทันความเสี่ยงจากภัยคุกคามใหม่ๆ ที่อาจเกิดขึ้น

ความเสี่ยงในการบริหารจัดการ

1. บริษัทฯ อาศัยความรู้ความสามารถของผู้บริหารของบริษัทฯ เป็นสำคัญในการบริหารจัดการ ธุรกิจ หากบริษัทฯ ไม่สามารถรักษาไว้ซึ่งผู้บริหารของบริษัทฯ บริษัทฯ อาจได้รับผลกระทบในทางลบต่อธุรกิจ กระแสเงินสดผลการดำเนินงาน ฐานะทางการเงิน และโอกาสทางธุรกิจของบริษัทฯ อย่างมีนัยสำคัญ

ความสำเร็จในอนาคตของบริษัทฯ ขึ้นอยู่กับการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่องของผู้บริหารของบริษัทฯ เป็นสำคัญ

บริษัทฯ ต้องอาศัยความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ของผู้บริหาร โดยเฉพาะประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับธุรกิจ และความรู้ด้านวิชาชีพอื่นๆ นอกจากนี้ ความสำเร็จในการจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ ก็ขึ้นอยู่กับความทุ่มเทและความชำนาญของบุคลากรด้านการขายและการตลาด ดังนั้น ความสามารถของบริษัทฯ ที่จะรักษาบุคลากรที่สำคัญไว้ โดยเฉพาะผู้บริหารระดับสูง บุคลากรสำคัญด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์ และบุคลากรสำคัญด้านการขายและการตลาด ซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญต่อความสามารถในการแข่งขันของบริษัทฯ การแข่งขันให้ได้ว่าซึ่งบุคลากรเหล่านี้อาจทำให้บริษัทฯ ต้องเสนอค่าตอบแทนและผลประโยชน์อื่นๆ ที่สูงกว่าบริษัทคู่แข่ง เพื่อรักษาไว้ซึ่งบุคลากรเหล่านี้ และอาจทำให้ค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานของบริษัทฯ เพิ่มขึ้น และอาจส่งผลกระทบต่อธุรกิจในทางลบต่อธุรกิจผลการดำเนินงาน ฐานะทางการเงิน และโอกาสทางธุรกิจของบริษัทฯ อย่างมีนัยสำคัญ

อย่างไรก็ดี บริษัทฯ อาจไม่สามารถจูงใจ หรือรักษามูลค่าการที่จำเป็นต่อการบรรลุเป้าหมายทางธุรกิจของบริษัทฯ ได้ ซึ่งอาจทำให้การดำเนินธุรกิจ และโอกาสทางธุรกิจของบริษัทฯ หยุดชะงักลงได้ การสูญเสียพนักงานสำคัญ รวมถึงผู้บริหารระดับสูง บุคลากรสำคัญด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์ และบุคลากรสำคัญด้านการขายและการตลาด อาจทำให้ธุรกิจและโอกาสทางธุรกิจของบริษัทฯ ได้รับความเสียหายเป็นอย่างมาก

บริษัทฯ ไม่ได้ทำประกันภัยในกรณีที่มีการสูญเสียไปซึ่งบุคลากรที่สำคัญของบริษัทฯ ดังนั้น หากบริษัทฯ ต้องสูญเสียบุคลากรดังกล่าวไป บริษัทฯ อาจไม่สามารถหาผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมมาดำรงตำแหน่งแทนได้ในเวลาที่เหมาะสม และบริษัทฯ อาจต้องเสียค่าใช้จ่ายในการสรรหา และฝึกอบรมบุคลากรใหม่เพิ่มขึ้น ซึ่งอาจทำให้ธุรกิจ และโอกาสทางธุรกิจของบริษัทฯ หยุดชะงักลงได้

นอกจากนี้ หากบุคลากรที่สำคัญคนใดของบริษัทฯ ไปร่วมงานกับคู่แข่งหรือจัดตั้งบริษัทคู่แข่งขึ้น บริษัทฯ อาจสูญเสียลูกค้าของบริษัทฯ ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อธุรกิจในทางลบต่อธุรกิจ กระแสเงินสด ผลการดำเนินงาน ฐานะทางการเงิน และโอกาสทางธุรกิจของบริษัทฯ อย่างมีนัยสำคัญ

2. กลุ่มผู้ถือหุ้นที่มีอำนาจควบคุมของบริษัทฯ สามารถควบคุมเสียงของที่ประชุมผู้ถือหุ้นได้

ภายหลังจากการเสนอขายหุ้นสามัญในครั้งนี้แล้วเสร็จ กลุ่มผู้ถือหุ้นที่มีอำนาจควบคุมของบริษัทฯ ได้แก่ บริษัท ยูนิสเตอร์ จำกัด และครอบครัวฯ จะถือหุ้นโดยตรงและโดยอ้อมในบริษัทฯ เป็นจำนวนรวมมากกว่าร้อยละ 50 ของจำนวนหุ้นที่ออกและจำหน่ายได้แล้วทั้งหมดของบริษัทฯ จึงทำให้กลุ่มผู้ถือหุ้นที่มีอำนาจควบคุมดังกล่าวมีอำนาจในการควบคุมการบริหารจัดการบริษัทฯ รวมถึงสามารถควบคุมเสียงของที่ประชุมผู้ถือหุ้นได้เกือบทั้งหมด ไม่ว่าจะเป็นเรื่องการแต่งตั้งกรรมการ หรือการขอมติในเรื่องอื่นที่ต้องใช้เสียงส่วนใหญ่ของที่ประชุมผู้ถือหุ้น ยกเว้นเรื่องที่กฎหมายหรือข้อบังคับของบริษัทฯ กำหนดให้ต้องได้รับเสียง 3 ใน 4 ของที่ประชุมผู้ถือหุ้น ดังนั้น จึงเป็นการยากที่ผู้ถือหุ้นรายอื่นจะสามารถรวบรวมคะแนนเสียงเพื่อตรวจสอบและถ่วงดุลเรื่องที่กลุ่มผู้ถือหุ้นที่มีอำนาจควบคุมเสนอได้

ความเสี่ยงเกี่ยวกับการถือหุ้นสามัญของบริษัทฯ

บริษัทฯ อาจไม่สามารถจ่าย หรืออาจเลือกที่จะไม่จ่ายเงินปันผล

บริษัทฯ มีนโยบายการจ่ายเงินปันผลให้แก่ผู้ถือหุ้นไม่ต่ำกว่าร้อยละ 25 ของกำไรสุทธิรายปี (หลังหักภาษีเงินได้นิติบุคคลและสำรองตามกฎหมาย) นับแต่วันที่บริษัทฯ เป็นบริษัทจดทะเบียนในตลาดหลักทรัพย์ฯ อย่างไรก็ตาม การจ่ายเงินปันผลในแต่ละปีอาจแตกต่างกัน ขึ้นอยู่กับการดำเนินธุรกิจ สถานะการเงิน แผนการลงทุน ความจำเป็นในการใช้เงินทุนหมุนเวียนเพื่อดำเนินธุรกิจ ขยายกิจการของบริษัทฯ และปัจจัยอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

การจ่ายเงินปันผลดังกล่าว มีโอกาสเปลี่ยนแปลงได้ตามสถานการณ์โอกาส และการตัดสินใจของคณะกรรมการ ซึ่งหากบริษัทฯ มีความจำเป็นอื่นใด เช่น การขยายธุรกิจ การลงทุนโครงการในอนาคต หรือเกิดเหตุการณ์ไม่ได้คาดคิดที่ส่งผลเชิงลบต่อกระแสเงินสดของบริษัทฯ อาจส่งผลให้ บริษัทฯ พิจารณาจ่ายเงินปันผลต่ำกว่าอัตราที่กำหนดไว้หรือไม่จ่าย และอาจส่งผลกระทบต่อราคาหุ้นสามัญของบริษัทฯ ภายหลังจากการเข้าจดทะเบียนในตลาดหลักทรัพย์ฯ

23. Our financial performance may be affected by fluctuations in interest rates.

As of December 31, 2017 and December 31, 2018, based upon our consolidated financial statements, we have, on a consolidated basis, outstanding loans from financial institutions in the amount of Baht 506.1 million and 956.4 million respectively, which are subject to floating interest rates.

Any increase in prevailing interest rates could substantially increase our future borrowing costs and result in a higher interest burden. This may in turn have a negative impact on our business, financial condition, results of operations in a material manner.

24. There is a growing risk as our business environment changes, data volumes grow, data convergence with third parties and cyber security threats become more sophisticated.

Emerging technologies and embracing new business models may also heighten the risk. Failure to maintain our customer, product and or corporate data can result in reputational, financial and regulatory implications. However, to mitigate this we have implemented company wise controls, cyber security awareness and training programs. We also continually review our security controls based on known threats and updated intelligence.

Risks relating to Management

1. We depend substantially on the knowledge and proficiency of our key management personnel, and our business, cash flow, results of operations, financial condition and commercial opportunities may be negatively affected if we lose their services.

Our future success depends heavily upon the continued services of our key management personnel.

In particular, we rely on the expertise and experience of our key management personnel and their pharmaceutical industry-related experience and other professional knowledge. In addition, success in the distribution of our products depends on the dedication and skills of our sales and marketing personnel. Our ability to attract and retain key personnel, in particular, senior management, key product development personnel and key sales and marketing personnel, is a critical aspect of our competitiveness. Competition for these individuals could require us to offer higher compensation and other benefits in order to attract and retain them, which would increase our operating expenses and, in turn, could materially and adversely affect our business, result of operations, financial condition, results of operations and commercial opportunities.

We may be unable to attract or retain the personnel required to achieve our business objectives, and failure to do so could severely disrupt our business and prospects. The loss of any of

our key employees, including senior executives, key product development personnel or key sales and marketing personnel, could severely harm our business and prospects.

We do not maintain key-person insurance for members of our management team. If we lose the services of any senior management, we may not be able to identify suitable or qualified replacements, and may incur additional expenses to recruit and train new personnel, which could severely disrupt our business and prospects.

Furthermore, if any of our executive officers join a competitor or form a competing company, we may lose a significant number of our customers, which could have a negative effect on our business, cash flow, result of operations, financial conditions and commercial opportunities.

2. Our Controlling Shareholders are able to exercise significant influence over us.

Our controlling shareholders, namely Unistrech Co., Ltd. owned by the Shah family, will own more than, directly and indirectly, at least 50% of our entire issued share capital in aggregate. Accordingly, our controlling shareholders will have the ability to exercise significant influence over our business, including to exercise influence over most of the votes in the meeting of shareholders in relation to the election of our directors or any other resolution which requires majority votes, except for those matters which require three quarters of the votes cast by shareholders as required by law or our articles of association. Therefore, it would be difficult for other shareholders to accumulate votes in order to provide checks and balances in matters that the controlling shareholders has control over.

Risks relating to the ownership of our shares

We may not be able to or may elect not to pay dividends.

Our dividend payment policy is to pay dividends in the amount of not less than 25% per cent of our annual net profit (after corporate income tax and appropriation of statutory reserves) from the date the Company has been listed on the SET. However, the dividend payment for each year may vary depending on our business operations, financial condition, investment plan and the need for working capital for business operations and expansion as well as other relevant factors.

The aforesaid payment of dividends is subject to changes in accordance with the situation opportunities and the resolution of the Board of Directors. If we have other necessities such as business expansion, future project investment or any unforeseeable events which negatively affect our cash flow, we may consider paying a lower rate of the specified dividends or may elect not to pay any dividends at all, which may impact our ordinary share price after being listed on the SET.

ทรัพย์สินที่ใช้ในการประกอบธุรกิจ

Assets for business

1. สินทรัพย์ที่ใช้ในการประกอบธุรกิจ

ณ วันที่ 31 ธันวาคม 2561 สินทรัพย์ถาวรหลักที่ใช้ในการประกอบธุรกิจของกลุ่มบริษัทฯ มีมูลค่าสุทธิหลังหักค่าเสื่อมราคา รวมทั้งหมดเท่ากับ 1,460.1 ล้านบาท โดยมีรายละเอียดดังตารางต่อไปนี้

รายการ	มูลค่าตามบัญชีสุทธิ หลังหักค่าเสื่อมราคา (ล้านบาท)	ลักษณะกรรมสิทธิ์
ที่ดิน ¹	287.3	เป็นเจ้าของ
อาคารและส่วนปรับปรุงอาคาร	468.1	เป็นเจ้าของ
เครื่องจักรและอุปกรณ์	363.5	เป็นเจ้าของ
เครื่องตกแต่งติดตั้ง และเครื่องใช้สำนักงาน	80.5	เป็นเจ้าของ
สินทรัพย์อื่น		
- ส่วนปรับปรุงอาคารเช่า	4.3	เป็นเจ้าของ
- สินทรัพย์ระหว่างการก่อสร้าง	195.4	เป็นเจ้าของ
- ยานพาหนะ	61.0	สัญญาเช่าการเงิน/เป็นเจ้าของ
รวม	1,460.1	

หมายเหตุ: ¹ รวมสินทรัพย์ประเภทสังหาริมทรัพย์เพื่อการลงทุน

1. OPERATING ASSETS

As of December 31, 2018, the net book value of our major operating fixed assets after depreciation was Baht 1,460.1 million, as represented in the following table.

Item	Net book value after depreciation (in millions THB)	Ownership
Land ¹	287.3	Owner
Building and building improvement	468.1	Owner
Machinery and equipment	363.5	Owner
Furniture, fixtures and office equipment	80.5	Owner
Other assets		
- Leasehold building improvement	4.3	Owner
- Assets under construction	195.4	Owner
- Vehicles	61.0	Finance lease/Owner
Total	1,460.1	

Remark: ¹ Includes assets classified as investment property.

1.1 กีดกัน

โฉนดที่ดินอ้างอิง	สถานที่ตั้ง	ผู้ถือกรรมสิทธิ์	มูลค่าตามบัญชี (ล้านบาท)	วัตถุประสงค์ การถือครอง	ภาระผูกพัน	วงเงินจำนอง (ล้านบาท)
ประเทศไทย						
โฉนดที่ดิน เลขที่ 90180 (โรงงานขอย 8)	ตำบลแพรกษา อำเภอมืองสมุทรปราการ จังหวัดสมุทรปราการ	บริษัท เมก้า โลฟโซแอ็นซ์ จำกัด (มหาชน)	1.5	ใช้เป็นที่ตั้งโรงงานผลิต ผลิตภัณฑ์ภายใต้ เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และการ รับจ้างผลิต (OEM)	ไม่มี	ไม่มี
โฉนดที่ดิน เลขที่ 46618 (โรงงานขอย 6)	ตำบลแพรกษา อำเภอมืองสมุทรปราการ จังหวัดสมุทรปราการ	บริษัท เมก้า โลฟโซแอ็นซ์ จำกัด (มหาชน)	23.5		ไม่มี	ไม่มี
โฉนดที่ดิน เลขที่ 31588 (มวกเหล็ก สระบุรี)	ตำบล มิตรภาพ อำเภอมวกเหล็ก จังหวัดสระบุรี	บริษัท เมก้า โลฟโซแอ็นซ์ จำกัด (มหาชน)	26.8	สนับสนุนพื้นที่ ธุรกิจใหม่	ไม่มี	ไม่มี
โฉนดที่ดิน เลขที่ 334902 (เมืองสมุทรปราการ)	ตำบลแพรกษา อำเภอมืองสมุทรปราการ จังหวัดสมุทรปราการ	บริษัท เมก้า โลฟโซแอ็นซ์ จำกัด (มหาชน)	168.3	ใช้เป็นที่ตั้งโรงงาน ผลิตผลิตภัณฑ์ ในอนาคต ภายใต้ เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และการ รับจ้างผลิต (OEM)	ไม่มี	ไม่มี
รวมทั้งสิ้น			220.1			
ประเทศออสเตรเลีย						
หนังสือแสดง กรรมสิทธิ์ เล่มที่ 11241 เลขที่ 618	ล๊อต 40 เนชั่นแนล อเวนิว พาเคนแฮม 3810 วิกตอเรียออสเตรเลีย	บริษัท เมก้า โลฟโซแอ็นซ์ (ออสเตรเลีย) พีทีวาย จำกัด	34.1	ใช้เป็นที่ตั้งโรงงานผลิต ผลิตภัณฑ์ภายใต้ เครื่องหมายการค้า Mega We Care™	ไม่มี	ไม่มี
หนังสือแสดง กรรมสิทธิ์ เล่มที่ 11554 เลขที่ 386	ล๊อต 901 เนชั่นแนล อเวนิว พาเคนแฮม 3810 วิกตอเรียออสเตรเลีย	บริษัท เมก้า โลฟโซแอ็นซ์ (ออสเตรเลีย) พีทีวาย จำกัด	33.1	ใช้เป็นที่ตั้งโรงงานผลิต ผลิตภัณฑ์ภายใต้ เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และการ รับจ้างผลิต (OEM)	ไม่มี	ไม่มี
รวมทั้งสิ้น			67.2			

1.1 Land

Land Title reference	Location	Owner	Book Value (in millions THB)	Purpose of Possession	Encumbrance	Mortgage Amount (in million THB)
Thailand						
Land Title Deed No. 90180 (Soi 8 Facility)	Tambon Prakksa (Praktasa), Amphur Muang Samutprakarn, Samutprakarn Province	Mega Lifesciences Public Company Limited	1.5	Manufacturing facility for our Mega We Care™ branded products and OEM business	None	Nil
Land Title Deed No. 46618 (Soi 6 Facility)	Tambon Prakksa (Praktasa), Amphur Muang Samutprakarn, Samutprakarn Province	Mega Lifesciences Public Company Limited	23.5	Manufacturing facility for our Mega We Care™ branded products and OEM business	None	Nil
Land Title Deed No. 31588 (Mualek, Saraburee)	Tambon Mittaparb, Amphur Mualek, Saraburee Province	Mega Lifesciences Public Company Limited	26.8	Supporting new business areas	None	Nil
Land title deed No. 334902 (Muang Samutprakarn)	Tambon Preaksa, Amphur Muang Samutprakarn, Samutprakarn Province, Thailand	Mega Lifesciences Public Company Limited	168.3	To facilitate future expansion of manufacturing capacity and set up a warehouse for storing raw materials and finished goods, primarily for our Mega We Care™ business.	None	Nil
Total			220.1			
Australia						
Certificate of Title Volume 11241 Folio 618	Lot 40 National Avenue, Pakenham 3810, Victoria, Australia	Mega Lifesciences (Australia) Pty. Ltd.	34.1	Manufacturing facility for our Mega We Care™ branded products and OEM business	None	Nil
Certificate of Title Volume 11554 Folio 386	Lot 901 National Avenue, Pakenham 3810, Victoria, Australia	Mega Lifesciences (Australia) Pty. Ltd.	33.1	Manufacturing facility for our Mega We Care™ branded products and OEM business	None	Nil
Total			67.2			

1.2 อาคาร และส่วนปรับปรุงอาคาร

สินทรัพย์	สถานที่ตั้ง	ผู้ถือกรรมสิทธิ์	มูลค่าตามบัญชี (ล้านบาท)	วัตถุประสงค์การถือครอง	ภาวะผูกพัน	วงเงินจำนอง (ล้านบาท)
อาคารปลูกสร้างภายในบริเวณพื้นที่โรงงานชอย 8 โฉนดที่ดิน เลขที่ 90180	ตำบลแพรกษา อำเภอมืองสมุทรปราการ จังหวัดสมุทรปราการ	บริษัท เมก้า โลฟโซแอ็นซ์ จำกัด (มหาชน)	174.8	โรงงานผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และการรับจ้างผลิต (OEM)	ไม่มี	ไม่มี
อาคารปลูกสร้างภายในบริเวณพื้นที่โรงงานชอย 6 โฉนดที่ดิน เลขที่ 46618	ตำบลแพรกษา อำเภอมืองสมุทรปราการ จังหวัดสมุทรปราการ	บริษัท เมก้า โลฟโซแอ็นซ์ จำกัด (มหาชน)		โรงงานผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และการรับจ้างผลิต (OEM)	ไม่มี	ไม่มี
อาคารปลูกสร้างภายในโฉนดที่ดิน เลขที่ 324 325 326 และ 327	เขตพื้นที่ Mingaladon เขตอุตสาหกรรม ย่างกุ้ง ประเทศเมียนมาร์	บริษัท แม็กซ์แคร์ จำกัด ประเทศเมียนมาร์ ¹	219.6	ธุรกิจการจัดจำหน่ายสินค้าภายใต้เครื่องหมายการค้า Maxxcare™	ไม่มี	ไม่มี
อาคารปลูกสร้างบนหนังสือแสดงกรรมสิทธิ์ เล่มที่ 11241 เลขที่ 618	ล๊อต 40 เนชั่นแนล อเวนิว พาเคนแฮม 3810 วิกตอเรีย ออสเตรเลีย	บริษัท เมก้า โลฟโซแอ็นซ์ (ออสเตรเลีย) พีทีวาย จำกัด	71.1	โรงงานผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และการรับจ้างผลิต (OEM)	ไม่มี	ไม่มี
อื่นๆ			2.6		ไม่มี	ไม่มี
รวมทั้งสิ้น			468.1			

1.3 เครื่องจักรและอุปกรณ์

ตารางต่อไปนี้จะแสดงรายละเอียดเครื่องจักร และอุปกรณ์หลักที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และการรับจ้างผลิต (OEM) ของโรงงานผลิตที่ตั้งอยู่ในประเทศไทย 2 โรงงาน ได้แก่ โรงงานชอย 6 และโรงงานชอย 8 และโรงงานที่ตั้งอยู่ในประเทศออสเตรเลีย โดย ณ วันที่ 31 ธันวาคม 2561 เครื่องจักรและอุปกรณ์หลักที่ใช้ในการผลิตในโรงงานผลิตในประเทศไทย และประเทศออสเตรเลีย มีมูลค่าทางบัญชีสุทธิรวมคิดเป็นอัตราร้อยละ 91.3 และ 60.7 ของมูลค่าเครื่องจักรและอุปกรณ์รวมในประเทศไทยและมูลค่าเครื่องจักรและอุปกรณ์รวมในประเทศออสเตรเลียตามลำดับ

สินทรัพย์	มูลค่าทางบัญชีสุทธิ หลังหักค่าเสื่อม (ล้านบาท)	วัตถุประสงค์การถือครอง	ลักษณะกรรมสิทธิ์	ภาวะผูกพัน
ประเทศไทย ¹				
เครื่องจักรสำหรับบรรจุหีบห่อ	96.8	การผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และการรับจ้างผลิต (OEM)	เป็นเจ้าของ	ไม่มี
เครื่องจักรสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์ชนิดแคปซูล	27.5	การผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และการรับจ้างผลิต (OEM)	เป็นเจ้าของ	ไม่มี

1.2 Building and building improvement

Asset	Location	Owner	Book Value (in millions THB)	Purpose of Possession	Encumbrance	Mortgage Amount (in millions THB)
The buildings situated in the area of Soi 8 Facility on Land Title Deed No. 90180	Tambon Prakkasa (Praktasa), Amphur Muang Samutprakarn, Samutprakarn Province	Mega Lifesciences Public Company Limited	174.8	Manufacturing facility for our Mega We Care™ branded products and OEM business	None	Nil
The buildings situated in the area of Soi 6 Facility on Land Title Deed No. 46618	Tambon Prakkasa (Praktasa), Amphur Muang Samutprakarn, Samutprakarn Province	Mega Lifesciences Public Company Limited		Manufacturing facility for our Mega We Care™ branded products and OEM business	None	Nil
The building situated on land with plot number 324, 325, 326 and 327	Mingaladon township, Yangon industrial zone, Myanmar	MAXXCARE Limited, (Myanmar) ¹	219.6	Distribution centre operating under Maxxcare™ distribution business	None	Nil
The buildings situated on Certificate of Title Volume 11241 Folio 618	Lot 40 National Avenue, Pakenham 3810, Victoria, Australia	Mega Lifesciences (Australia) Pty. Ltd.	71.1	Manufacturing facility for our Mega We Care™ branded products and OEM business	None	Nil
Others			2.6		None	Nil
Total			468.1			

¹ Maxxcare Limited (Myanmar) is considered as owner of building constructed on lease land as the useful life of building is less than the period of lease.

1.3 Machinery and Equipment

The table below describes the core machine and equipment assets used in the manufacturing of our Mega We Care™ branded products and OEM business for our two manufacturing facilities in Thailand, namely, Soi 6 Facility and Soi 8 Facility and our manufacturing facility located in Australia. As of December 31, 2018, the core machine and equipment assets by net book value accounted for 91.3% and 60.7% of the total value of machine and equipment assets in Thailand and Australia, respectively.

Asset	Net book value after depreciation (in millions THB)	Purpose of Possession	Ownership	Encumbrance
Thailand ¹				
Packing Machine	96.8	Manufacturing of our Mega We Care™ branded products and OEM business	Owner	None
Encapsulation Machine	27.5	Manufacturing of our Mega We Care™ branded products and OEM business	Owner	None

สินทรัพย์	มูลค่าทางบัญชีสุทธิ หลังหักค่าเสื่อม (ล้านบาท)	วัตถุประสงค์การถือครอง	ลักษณะกรรมสิทธิ์	ภาระผูกพัน
เครื่องลดความชื้น	10.1	การผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้ เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และการรับจ้างผลิต (OEM)	เป็นเจ้าของ	ไม่มี
อุปกรณ์สำหรับระบบปรับอากาศ	30.0	การผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้ เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และการรับจ้างผลิต (OEM)	เป็นเจ้าของ	ไม่มี
ระบบอิเล็กทรอนิกส์	17.0	การผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้ เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และการรับจ้างผลิต (OEM)	เป็นเจ้าของ	ไม่มี
อุปกรณ์เครื่องใช้ในห้องปฏิบัติการ (Lab Equipment)	21.7	การผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้ เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และการรับจ้างผลิต (OEM)	เป็นเจ้าของ	ไม่มี
เครื่องอบแห้ง	12.0	การผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้ เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และการรับจ้างผลิต (OEM)	เป็นเจ้าของ	ไม่มี
เครื่องจักรสำหรับผลิตเม็ดยา	11.4	การผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้ เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และการรับจ้างผลิต (OEM)	เป็นเจ้าของ	ไม่มี
เครื่องทำความเย็น	6.0	การผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้ เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และการรับจ้างผลิต (OEM)	เป็นเจ้าของ	ไม่มี
เครื่องบำบัดน้ำเสีย	6.8	การผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้ เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และการรับจ้างผลิต (OEM)	เป็นเจ้าของ	ไม่มี
อุปกรณ์สำหรับแผนกวิศวกรรม	18.6	การผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้ เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และการรับจ้างผลิต (OEM)	เป็นเจ้าของ	ไม่มี
เครื่องผสมวัตถุดิบ	5.7	การผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้ เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และการรับจ้างผลิต (OEM)	เป็นเจ้าของ	ไม่มี
เครื่องทำความร้อน	3.3	การผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้ เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และการรับจ้างผลิต (OEM)	เป็นเจ้าของ	ไม่มี
อุปกรณ์ในคลังสินค้า	5.8	การผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้ เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และการรับจ้างผลิต (OEM)	เป็นเจ้าของ	ไม่มี
อื่นๆ	26.0	การผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้ เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และการรับจ้างผลิต (OEM)	เป็นเจ้าของ	ไม่มี
รวม	298.7			

Asset	Net book value after depreciation (in millions THB)	Purpose of Possession	Ownership	Encumbrance
Bry Air	10.1	Manufacturing of our Mega We Care™ branded products and OEM business	Owner	None
Air System	30.0	Manufacturing of our Mega We Care™ branded products and OEM business	Owner	None
Electric Systems	17.0	Manufacturing of our Mega We Care™ branded products and OEM business	Owner	None
Lab Equipment	21.7	Manufacturing of our Mega We Care™ branded products and OEM business	Owner	None
Dryer Machines	12.0	Manufacturing of our Mega We Care™ branded products and OEM business	Owner	None
Tablet machines	11.4	Manufacturing of our Mega We Care™ branded products and OEM business	Owner	None
Chiller	6.0	Manufacturing of our Mega We Care™ branded products and OEM business	Owner	None
Water Treatment Plants	6.8	Manufacturing of our Mega We Care™ branded products and OEM business	Owner	None
Spare Parts and Tools	18.6	Manufacturing of our Mega We Care™ branded products and OEM business	Owner	None
Mixing Machine	5.7	Manufacturing of our Mega We Care™ branded products and OEM business	Owner	None
Boilers	3.3	Manufacturing of our Mega We Care™ branded products and OEM business	Owner	None
Warehouse Equipment	5.8	Manufacturing of our Mega We Care™ branded products and OEM business	Owner	None
Others	26.0	Manufacturing of Mega We Care™ branded products and OEM business	Owner	None
Total	298.7			

สินทรัพย์	มูลค่าทางบัญชีสุทธิ หลังหักค่าเสื่อม (ล้านบาท)	วัตถุประสงค์การถือครอง	ลักษณะกรรมสิทธิ์	ภาระผูกพัน
ประเทศออสเตรเลีย				
เครื่องจักรสำหรับการขึ้นรูป ผลิตภัณฑ์ชนิดเม็ด (Tablet)	2.9	การผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้ เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และการรับจ้างผลิต (OEM)	เป็นเจ้าของ	ไม่มี
เครื่องตอกเม็ดยาแบบโรตารี	2.7	การผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้ เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และการรับจ้างผลิต (OEM)	เป็นเจ้าของ	ไม่มี
เครื่องจักรสำหรับบรรจุผง	1.5	การผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้ เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และการรับจ้างผลิต (OEM)	เป็นเจ้าของ	ไม่มี
แผงพลังงานแสงอาทิตย์	2.0	การผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้ เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และการรับจ้างผลิต (OEM)	เป็นเจ้าของ	ไม่มี
เครื่องจักรสำหรับเคลือบผลิตภัณฑ์	1.9	การผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้ เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และการรับจ้างผลิต (OEM)	เป็นเจ้าของ	ไม่มี
เครื่องปรับอากาศ	6.0	การผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้ เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และการรับจ้างผลิต (OEM)	เป็นเจ้าของ	ไม่มี
เครื่องจักรสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์ ชนิดผง	1.5	การผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้ เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และการรับจ้างผลิต (OEM)	เป็นเจ้าของ	ไม่มี
เครื่องจักรสำหรับปิดกระป๋อง	1.6	การผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้ เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และการรับจ้างผลิต (OEM)	เป็นเจ้าของ	ไม่มี
เครื่องจักรสำหรับการขึ้นรูป ผลิตภัณฑ์ชนิดเม็ด ยี่ห้อ Manesty D Express	1.4	การผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้ เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และการรับจ้างผลิต (OEM)	เป็นเจ้าของ	ไม่มี
เครื่องจักรสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์	2.5	การผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้ เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และการรับจ้างผลิต (OEM)	เป็นเจ้าของ	ไม่มี
แท่นสำหรับผสมวัตถุดิบ	0.9	การผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้ เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และการรับจ้างผลิต (OEM)	เป็นเจ้าของ	ไม่มี
เครื่องปิดผลิตภัณฑ์	1.0	การผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้ เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และการรับจ้างผลิต (OEM)	เป็นเจ้าของ	ไม่มี
เครื่องบรรจุผลิตภัณฑ์ ชนิดแคปซูลแข็ง	0.7	การผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้ เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และการรับจ้างผลิต (OEM)	เป็นเจ้าของ	ไม่มี
วัสดุอุปกรณ์สำหรับเครื่องจักร	0.5	การผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้ เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และการรับจ้างผลิต (OEM)	เป็นเจ้าของ	ไม่มี

Asset	Net book value after depreciation (in millions THB)	Purpose of Possession	Ownership	Encumbrance
Australia				
Tablet Filling Line including Decommissioning	2.9	Manufacturing of our Mega We Care™ branded products and OEM business	Owner	None
Rotary Tablet Press	2.7	Manufacturing of our Mega We Care™ branded products and OEM business	Owner	None
Powder filling machine	1.5	Manufacturing of our Mega We Care™ branded products and OEM business	Owner	None
Solar Panels	2.0	Manufacturing of our Mega We Care™ branded products and OEM business	Owner	None
Coating machine	1.9	Manufacturing of our Mega We Care™ branded products and OEM business	Owner	None
Air conditioner	6.0	Manufacturing of our Mega We Care™ branded products and OEM business	Owner	None
Blister line	1.5	Manufacturing of our Mega We Care™ branded products and OEM business	Owner	None
Can seamer	1.6	Manufacturing of our Mega We Care™ branded products and OEM business	Owner	None
Tablet Machine - Manesty D Express	1.4	Manufacturing of our Mega We Care™ branded products and OEM business	Owner	None
Packing machine	2.5	Manufacturing of our Mega We Care™ branded products and OEM business	Owner	None
Mixing Platform	0.9	Manufacturing of our Mega We Care™ branded products and OEM business	Owner	None
Sealing Machines	1.0	Manufacturing of our Mega We Care™ branded products and OEM business	Owner	None
Hard Capsule Filler Machine	0.7	Manufacturing of our Mega We Care™ branded products and OEM business	Owner	None
Tooling machine	0.5	Manufacturing of our Mega We Care™ branded products and OEM business	Owner	None

สินทรัพย์	มูลค่าทางบัญชีสุทธิ หลังหักค่าเสื่อม (ล้านบาท)	วัตถุประสงค์การถือครอง	ลักษณะกรรมสิทธิ์	ภาระผูกพัน
เครื่องจักรสำหรับหีบ ตรวจสอบเมล็ดยา	0.5	การผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้ เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และการรับจ้างผลิต (OEM)	เป็นเจ้าของ	ไม่มี
เครื่องจักรสำหรับการผสมวัตถุดิบ	0.5	การผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้ เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และการรับจ้างผลิต (OEM)	เป็นเจ้าของ	ไม่มี
เครื่องจักรสำหรับตรวจจับโลหะ	0.3	การผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้ เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และการรับจ้างผลิต (OEM)	เป็นเจ้าของ	ไม่มี
รถยนต์	0.4	การผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้ เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และการรับจ้างผลิต (OEM)	เป็นเจ้าของ	ไม่มี
ระบบเครื่องปรับอากาศ	0.1	การผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้ เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และการรับจ้างผลิต (OEM)	เป็นเจ้าของ	ไม่มี
อื่นๆ	18.7	การผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้ เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และการรับจ้างผลิต (OEM)	เป็นเจ้าของ	ไม่มี
รวม	47.6			

ประเทศเวียดนาม				
เครื่องจักรและอุปกรณ์ สำหรับคลังสินค้า	0.1	ธุรกิจการจัดจำหน่ายสินค้า	เป็นเจ้าของ	ไม่มี

ประเทศกัมพูชา				
เครื่องจักรและอุปกรณ์ สำหรับคลังสินค้า	4.1	ธุรกิจการจัดจำหน่ายสินค้า	เป็นเจ้าของ	ไม่มี

บริษัท แม็กซ์แคร์ จำกัด (ประเทศเมียนมาร์)				
แผงโซลาร์เซลล์และอินเวอร์เตอร์	13.0	ธุรกิจการจัดจำหน่ายสินค้า	เป็นเจ้าของ	ไม่มี
รวมทั้งสิ้น	363.5			

หมายเหตุ: ¹เครื่องจักรและอุปกรณ์ถูกใช้สำหรับโรงงานทั้ง 2 แห่งคือ โรงงานชอย 6 และโรงงานชอย 8

1.4 เครื่องตกแต่งติดตั้ง และเครื่องใช้สำนักงาน

สินทรัพย์	มูลค่าทางบัญชีสุทธิ (ล้านบาท)	วัตถุประสงค์การถือครอง	ลักษณะกรรมสิทธิ์	ภาระผูกพัน
เครื่องตกแต่งติดตั้ง และเครื่องใช้สำนักงาน	80.5	สนับสนุนการดำเนินธุรกิจ	เป็นเจ้าของ	ไม่มี

Asset	Net book value after depreciation (in millions THB)	Purpose of Possession	Ownership	Encumbrance
Vision Tablet Scanning System	0.5	Manufacturing of our Mega We Care™ branded products and OEM business	Owner	None
Mixer	0.5	Manufacturing of our Mega We Care™ branded products and OEM business	Owner	None
Metal detector	0.3	Manufacturing of our Mega We Care™ branded products and OEM business	Owner	None
Forklift	0.4	Manufacturing of our Mega We Care™ branded products and OEM business	Owner	None
Air Compressor System	0.1	Manufacturing of our Mega We Care™ branded products and OEM business	Owner	None
Others	18.7	Manufacturing of our Mega We Care™ branded products and OEM business	Owner	None
Total	47.6			

Vietnam				
Machines and equipment for warehouse	0.1	Distribution business	Owner	None

Cambodia				
Machines and equipment for warehouse	4.1	Distribution business	Owner	None

MAXXCARE Limited, (Myanmar)				
Solar panels and inverter	13.0	Distribution business	Owner	None
Total	363.5			

Remark: ¹ The machines and equipment are used for our two manufacturing facilities in Thailand namely, the Soi 6 Facility and Soi 8 Facility.

1.4 Furniture, fixtures and office equipment

Asset	Net book value after depreciation (in millions THB)	Purpose of Possession	Ownership	Encumbrance
Furniture, fixtures and office equipment	80.5	Supporting business operation	Owner	None

1.5 สินทรัพย์อื่น

สินทรัพย์อื่น	มูลค่าทางบัญชีสุทธิ (ล้านบาท)	วัตถุประสงค์การถือครอง	ลักษณะกรรมสิทธิ์	ภาระผูกพัน
ส่วนปรับปรุงอาคารเช่า	4.3	สนับสนุนผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และธุรกิจจัดจำหน่าย	เป็นเจ้าของ	ไม่มี
สินทรัพย์ภายใต้การดำเนินการ	195.4	สนับสนุนผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และธุรกิจจัดจำหน่าย	เป็นเจ้าของ	ไม่มี
ยานพาหนะ	61.0	สนับสนุนผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และธุรกิจจัดจำหน่าย	สัญญาเช่าการเงิน / เป็นเจ้าของ	ไม่มี

1.6 สินทรัพย์ไม่มีตัวตน

สินทรัพย์	วัตถุประสงค์ในการครอบครอง
โปรแกรมคอมพิวเตอร์	สิทธิการใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์เพื่อใช้ในการดำเนินธุรกิจทั่วไปของบริษัท รวมถึงโปรแกรมบัญชี และระบบข้อมูลการบริหารจัดการเพื่อการสนับสนุนทางธุรกิจ ซึ่งรวมถึงการสนับสนุนด้านการผลิต โลจิสติกส์ และการบริหารจัดการด้านการขาย มูลค่าตามบัญชีของโปรแกรมคอมพิวเตอร์ ณ วันที่ 31 ธันวาคม 2561 อยู่ที่ 28.5 ล้านบาท
ผลิตภัณฑ์ Eugica™	ในเดือนธันวาคม 2555 บริษัทฯ ได้เข้าซื้อผลิตภัณฑ์ Eugica (รวมถึงเครื่องหมายการค้า และสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องทั้งหมด) บริษัทฯ ได้เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ตามกฎหมายในเดือนกรกฎาคม 2556 เครื่องหมายการค้านี้ไม่มีอายุไม่จำกัด เนื่องจากสามารถที่จะสร้างรายได้ให้ธุรกิจอย่างต่อเนื่อง มูลค่าตามบัญชีของเครื่องหมายการค้า ณ วันที่ 31 ธันวาคม 2561 เท่ากับ 185.4 ล้านบาท
เครื่องหมายการค้าและค่าความนิยมจากการเข้าซื้อกิจการ Bio-Life®	ในวันที่ 30 พฤศจิกายน 2559 บริษัทฯ ได้เข้าซื้อหุ้นร้อยละ 100 ของกิจการ Bio-Life Marketing SDN.BHD. เมื่อสิ้นสุดการรายงานการประเมินราคาอิสระโดยพิจารณามูลค่ายุติธรรมของธุรกิจ การกำหนดราคาซื้อได้เสร็จสิ้นลงในเดือนสิงหาคม 2560 มีผลให้เกิดการปรับมูลค่าของเครื่องหมายการค้าและค่าความนิยมในงบการเงินที่ได้รับการประเมินเบื้องต้น ณ วันที่ 31 ธันวาคม 2559 เครื่องหมายการค้าและค่าความนิยมนี้มีอายุไม่จำกัด เนื่องจากสามารถที่จะสร้างรายได้ให้ธุรกิจอย่างต่อเนื่อง มูลค่าตามบัญชีของเครื่องหมายการค้าและค่าความนิยม ณ วันที่ 31 ธันวาคม 2561 มีจำนวน 273.2 ล้านบาท และ 212.6 ล้านบาท
การได้มาซึ่งสิทธิในเครื่องหมายการค้าจาก Sandoz®	ในเดือนธันวาคม 2561 บริษัทฯ ได้รับสิทธิการเป็นเจ้าของในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ / การอนุญาตด้านการตลาด องค์ความรู้ ใบอนุญาตเครื่องหมายการค้า การค้าและสิทธิอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ทั้งหมดนี้เรียกรวมกันว่า “สิทธิ”) ในส่วนของผลิตภัณฑ์ที่กำหนดจาก Sandoz GmbH สำหรับประเทศเมียนมาร์ และเอธิโอเปีย สิทธินี้มีอายุไม่จำกัด เนื่องจากสามารถที่จะสร้างรายได้ให้ธุรกิจอย่างต่อเนื่อง มูลค่าตามบัญชีของสิทธิ ณ วันที่ 31 ธันวาคม 2561 มีจำนวน 294.9 ล้านบาท
สินทรัพย์ไม่มีตัวตนอื่น	บริษัทฯ มีเครื่องหมายการค้าที่ต้องจดทะเบียน จำนวน 7.2 ล้านบาทและซอฟต์แวร์ที่อยู่ระหว่างการพัฒนา จำนวน 9.2 ล้านบาท ณ วันที่ 31 ธันวาคม 2561

1.7 เครื่องหมายการค้า

บริษัทฯ ตระหนักถึงความสำคัญของเครื่องหมายการค้าที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวาง ทางด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นจุดแข็งที่สำคัญในการประกอบธุรกิจ ด้วยเหตุนี้ บริษัทฯ จึงเชื่อว่าการคุ้มครองเครื่องหมายการค้าจากสินค้าลอกเลียนแบบเป็นสิ่งสำคัญ ที่จะทำให้บริษัทสามารถรักษาเครื่องหมายการค้าให้เป็นที่ยอมรับในทุกประเทศที่บริษัทฯ ทำการตลาด และขายผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้าของบริษัทฯ

บริษัทฯ เป็นเจ้าของหรือเป็นผู้มีสิทธิในเครื่องหมายการค้าที่สำคัญ เช่น เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ Maxxcare™ BioLife™ และเครื่องหมายการค้าอื่นๆ ในประเทศต่างๆ ที่บริษัทฯ ขายผลิตภัณฑ์เหล่านั้น เช่น Gofen™ Livolin™ Acnotin™ และ Eugica™

1.5 Other Assets

Other Assets	Net book value after depreciation (in millions THB)	Purposes of Possession	Ownership	Encumbrance
Leasehold building improvement	4.3	Support Mega We Care™ branded products business and Distribution business	Owner	None
Assets under construction	195.4	Support Mega We Care™ branded products business and Distribution business	Owner	None
Vehicles	61.0	Product distribution and for support Mega We Care™ branded products business	Finance lease/ Owner	None

1.6 Intangible Assets

Asset	Purpose of Possession
Computer software	<p>Rights to use computer software in relation to our general business activities. Such computer software includes accounting software and supporting management information systems, which includes manufacturing and logistics support, and sales force management, amongst others.</p> <p>The carrying value of Computer Software as on 31 December 2018 was Baht 28.5 million</p>
Eugica™ brand	<p>In December, 2012, the company initiated acquisition of the Eugica brand (including Trade mark and all intellectual property rights), the company became the legal owner of this brand in July, 2013. This Trademark is considered to have an infinite life as this will continue to generate inflows with the perpetual existence of business.</p> <p>The carrying value of this Trade Mark as at 31 December 2018 was Baht 185.4 million.</p>
Trademark and Goodwill on Acquisition of Bio-Life®	<p>On November 30, 2016, we acquired 100% equity of Bio-Life Marketing SDN. BHD. Pursuant to finalization of Independent appraisal report determining the fair value of the business, the purchase price allocation was completed in August 2017 resulting in adjustment to value of trademark and goodwill in financial statements which were preliminary assessed as at 31 December 2016. These Trademark and goodwill are considered to have an infinite life as they will continue to generate inflows with perpetual existence of business.</p> <p>The carrying value of trademark and goodwill as on 31 December 2018 was Baht 273.2 million and Baht 212.6 million.</p>
Know-how & Licensed Trademark Acquisition from Sandoz®	<p>In December 2018, we acquired ownership rights in respect of product registrations/ marketing authorizations, know-how, license to trademark, commercial and other related rights (All these to be collectively referred as “rights”) in respect of designated pharmaceutical products for Myanmar and Ethiopia from Sandoz GmbH. These rights are expected to have an infinite life as they will continue to generate inflows with perpetual existence of business.</p> <p>The carrying value of these rights as on 31 December 2018 was Baht 294.9 million.</p>
Other intangible assets	<p>The company had a trademark subject to amortization with a carrying amount of Baht 7.2 million and software under development of Baht 9.2 million as on 31 December 2018.</p>

1.7 Trademarks

We recognise that high-quality and well-recognised brands are a core strength in operating our business. As such, we believe trademark protection is particularly important for the maintenance of the recognised brand names in all countries in which we market and sell our branded products.

We own or have the rights to material trademarks that we use in conjunction with the sale of our branded products, including Mega We Care™, Maxxcare™, BioLife™ and other trademarks for our brands in those countries in which we sell them including Gofen™, Livolin™, Acnotin™ and Eugica™.

1.8 ประกันภัยธุรกิจและทรัพย์สินที่ใช้ในการประกอบธุรกิจ

บริษัทฯ ทำกรรมธรรม์ประกันภัยซึ่งคุ้มครองครอบคลุมทั้ง 3 ลักษณะ ธุรกิจของบริษัทฯ ในทุกประเทศที่บริษัทฯ ดำเนินธุรกิจ โดยบริษัทฯ มีนโยบายการทำกรรมธรรม์ประกันภัยที่มีคุ้มครองทรัพย์สิน และการดำเนินธุรกิจในระดับสูงสุดเท่าที่บริษัทฯ สามารถทำได้ในประเทศต่างๆ ซึ่งระดับการคุ้มครองของกรรมธรรม์ดังกล่าว สอดคล้องกับหลักปฏิบัติในอุตสาหกรรมในแต่ละลักษณะธุรกิจ โดยบริษัทฯ มีจำนวนเงินที่เอาประกันภัยตามกรรมธรรม์ในประเทศที่สำคัญ ณ วันที่ 31 ธันวาคม 2561 อย่างน้อยจำนวน 11,251.5 ล้านบาท

บริษัทฯ ทำกรรมธรรม์ประกันภัยประเภทประกันภัยความเสี่ยงทุกชนิด (All-Risks) (รวมถึงการประกันการธุรกิจหยุดชะงัก) ซึ่งคุ้มครองครอบคลุมทั้งโรงงานผลิตทั้ง 2 โรงงานในประเทศไทย และโรงงานในประเทศออสเตรเลีย ซึ่งครอบคลุมความเสียหายที่เกิดขึ้นจาก (1) การจัดหาแหล่งวัตถุดิบและกึ่งวัตถุดิบ (2) ระหว่างการผลิต และ (3) สต็อกสินค้า ทั้งที่จัดเก็บภายในคลังสินค้า และอยู่ในระหว่างขนส่ง สิทธิพลียาว ยานยนต์ และอื่นๆ

นอกจากนี้ บริษัทฯ ทำกรรมธรรม์ประกันภัยประเภทความรับผิดชอบต่อผลิตภัณฑ์สินค้า (Product Liability) ที่เกิดจากความบกพร่องของผลิตภัณฑ์สินค้า รวมทั้งประกันภัยความรับผิดชอบต่อบุคคลภายนอก เช่น การเสียชีวิต การบาดเจ็บทางร่างกาย หรือการเจ็บป่วยของบุคคลภายนอกอันเนื่องมาจากธุรกิจของบริษัทฯ อีกทั้งการประกันภัยความรับผิดชอบต่อบุคคลภายนอก ยังให้ความคุ้มครองถึงการเรียกร้องค่าเสียหายโดยบุคคลภายนอกเกี่ยวกับการได้รับบาดเจ็บ ความเสียหายต่อทรัพย์สิน หรือความเสียหายต่อสภาพแวดล้อมอันเกิดจากอุบัติเหตุที่เกี่ยวข้องกับธุรกิจของบริษัทฯ

อย่างไรก็ดี กรรมธรรม์ประกันภัยของบริษัทฯ ไม่ครอบคลุมความเสียหายที่เกิดจากเหตุสุดวิสัย อุทกภัย การก่อการร้าย และการก่อจลาจลในประเทศไทย รายละเอียดกรรมธรรม์ประกันภัยของกลุ่มบริษัทฯ สามารถสรุปได้ดังนี้

บริษัท	ประเทศ	รายละเอียดสินทรัพย์ ที่เอาประกันภัย/กรรมธรรม์	ผู้รับประกันภัย	จำนวนเงินที่เอา ประกันภัย (ล้านบาท)
บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ จำกัด (มหาชน)	ไทย	<ul style="list-style-type: none"> อาคาร โรงงานและคลังสินค้า ซึ่งตั้งอยู่ในพื้นที่คลังสินค้าซอย 5, โรงงานซอย 6 และโรงงานซอย 8 ประกันความเสี่ยงภัยทุกชนิด 	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ จำกัด (มหาชน)	362.0
		<ul style="list-style-type: none"> เครื่องจักรและอุปกรณ์, เครื่องตกแต่งติดตั้ง ซึ่งตั้งอยู่ในพื้นที่คลังสินค้าซอย 5, โรงงานซอย 6 และโรงงานซอย 8 ประกันความเสี่ยงภัยทุกชนิด 	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ จำกัด (มหาชน)	1,225.5
		<ul style="list-style-type: none"> สต็อกสินค้ารวมถึงวัตถุดิบ วัสดุที่ใช้ในการบรรจุหีบห่อ ที่เก็บอยู่ในคลังสินค้า ประกันความเสี่ยงภัยทุกชนิด 	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ จำกัด (มหาชน)	511.0
		<ul style="list-style-type: none"> สินค้าที่อยู่ในระหว่างขนส่ง ประกันความเสี่ยงภัยทุกชนิด 	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ จำกัด (มหาชน)	800.0
		<ul style="list-style-type: none"> กรรมธรรม์รถยนต์และรถจักรยานยนต์ ประกันการโจรกรรม อัคคีภัย อุบัติเหตุ ความเสียหายต่อตัวรถยนต์ 	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ จำกัด (มหาชน)	1.1
		<ul style="list-style-type: none"> ประกันภัยธุรกิจหยุดชะงัก 	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ จำกัด (มหาชน)	2,100.0
		<ul style="list-style-type: none"> ประกันความรับผิดในผลิตภัณฑ์ 	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ จำกัด (มหาชน) และบริษัทร่วม	324.0
		<ul style="list-style-type: none"> ประกันความรับผิดชอบต่อบุคคลภายนอก 	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ จำกัด (มหาชน) และบริษัทร่วม	

1.8 Insurance Program and Operating Assets

We maintain insurance coverage in respect of each of the three business divisions in our respective markets and have policies to manage the insurance coverage in relation to our assets and business operation in order to have the highest coverage available which is consistent with industry practice. The total sum insured in key markets as of December 31, 2018 was Baht 11,251.5 million.

We maintain industrial all-risks insurance (including business interruption insurance) covering our two manufacturing facilities in Thailand and manufacturing facility in Australia, which covers risk arising from our: (1) sourcing of raw material, semi-raw material; (2) work in process; and (3) inventories, in storage and in transit, fixed assets, motor vehicles amongst others.

We maintain product liability insurance and public liability insurance. The former covers death, injuries or illness of third parties resulting from the Company's business, and public liability insurance covering third party claims in respect of personal injuries, property or environmental damages arising from accidents relating to our business.

However, we are generally not insured for losses arising from force majeure, terrorism and riots in Thailand.

The insurance coverages of our group companies can be summarised as follows:

Company	Country	Details of Asset Insured	Beneficiary	Sum Insured (in millions THB)
Mega Lifesciences Public Company Limited	Thailand	<ul style="list-style-type: none"> Buildings including factories and warehouses located on Soi 5 Warehouse, Soi 6 Facility and Soi 8 Facility All risks insurance 	Mega Lifesciences Public Company Limited	362.0
		<ul style="list-style-type: none"> Machinery and equipment, furniture and fixtures located on Soi 5 Warehouse, Soi 6 Facility and Soi 8 Facility All risks insurance 	Mega Lifesciences Public Company Limited	1,225.5
		<ul style="list-style-type: none"> Inventories including raw materials, packing materials stored in warehouse All risks insurance 	Mega Lifesciences Public Company Limited	511.0
		<ul style="list-style-type: none"> Stock in transit All risk during transit 	Mega Lifesciences Public Company Limited	800.0
		<ul style="list-style-type: none"> Motor policy including cars and motorcycles Theft, fire, accident, own damage insurance 	Mega Lifesciences Public Company Limited	1.1
		<ul style="list-style-type: none"> Business interruption 	Mega Lifesciences Public Company Limited	2,100.0
		<ul style="list-style-type: none"> Product liability 	Mega Lifesciences Public Company Limited and its associated companies	324.0
		<ul style="list-style-type: none"> Public liability 	Mega Lifesciences Public Company Limited and its associated companies	

บริษัท	ประเทศ	รายละเอียดสินทรัพย์ ที่เอาประกันภัย/กรรมธรรม์	ผู้รับประกันภัย	จำนวนเงินที่เอา ประกันภัย (ล้านบาท)
บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ จำกัด (มหาชน)	ไทย	• ประกันความรับผิดของกรรมการและ พนักงาน	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ จำกัด (มหาชน) และบริษัทร่วม	70.0
		• ประกันความรับผิดทั่วไป	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ จำกัด (มหาชน) และบริษัทร่วม	15.0
		• ประกันเครื่องคอมพิวเตอร์และ โปรเจคเตอร์	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ จำกัด (มหาชน) และบริษัทร่วม	4.0
		• ประกันเงินสดและการฉ้อโกง	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ จำกัด (มหาชน)	1.9
บริษัท แนนเซอร์ล เฮลท์ ฟู้ดส์ จำกัด (ประเทศไทย)	ไทย	• เครื่องตกแต่งติดตั้งคอมพิวเตอร์และ ทรัพย์สินอื่นที่อยู่ในอาคารแอมเฟิล ทาวเวอร์	บริษัท แนนเซอร์ล เฮลท์ฟู้ดส์ จำกัด (ประเทศไทย)	0.5
		• ประกันความเสี่ยงภัยทุกชนิด		0.9
		• ประกันภัยเงินสด		0.9
บริษัท เมก้า วี แคร่ จำกัด (ประเทศไทย)	ไทย	• สต็อกสินค้า รวมถึง วัตถุดิบ และบรรจุภัณฑ์	บริษัท แนนเซอร์ล เฮลท์ฟู้ดส์ จำกัด (ประเทศไทย)	2.5
		• อาคารที่อำเภอมวกเหล็ก จังหวัดสระบุรี	บริษัท เมก้า วี แคร่ จำกัด (ประเทศไทย)	15.0
		• เครื่องตกแต่งติดตั้งคอมพิวเตอร์และ ทรัพย์สินอื่น		5.0
บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ ฟิฟาย จำกัด	ไทย	• ประกันภัยเงินสด		0.9
		• เครื่องตกแต่งติดตั้งคอมพิวเตอร์และ ทรัพย์สินอื่นที่อยู่ในอาคารแอมเฟิล ทาวเวอร์	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ ฟิฟาย จำกัด	36.0
		• ประกันความเสี่ยงภัยทุกชนิด		36.0
		• สต็อกสินค้าที่เก็บอยู่ในอาคาร แอมเฟิล ทาวเวอร์	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ ฟิฟาย จำกัด	37.0
		• ประกันความเสี่ยงภัยทุกชนิด		37.0
		• สต็อกสินค้าที่เก็บอยู่ในคลังสินค้า ของซิลลิด	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ ฟิฟาย จำกัด	110.0
		• ประกันความเสี่ยงภัยทุกชนิด		110.0
		• กรรมธรรม์รถยนต์ และรถจักรยานยนต์	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ ฟิฟาย จำกัด	0.5
บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ จำกัด (มหาชน)	ไทย	• ประกันการโจรกรรม อัคคีภัย อุบัติเหตุ ความเสียหายต่อตัวรถยนต์	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ ฟิฟาย จำกัด	1.9
		• ประกันเงินสดและการฉ้อโกง	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ ฟิฟาย จำกัด และบริษัทร่วม	1.9
		• ประกันภัยธุรกิจหยุดชะงัก	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ ฟิฟาย จำกัด	1,300.0

Company	Country	Details of Asset Insured	Beneficiary	Sum Insured (in millions THB)
Mega Lifesciences Public Company Limited	Thailand	• Directors' and officers' Liability	Mega Lifesciences Public Company Limited and its associated companies	70.0
		• Comprehensive general liability insurance	Mega Lifesciences Public Company Limited	15.0
		• Computers and projectors	Mega Lifesciences Public Company Limited and its associated companies	4.0
		• Money insurance and fidelity guarantee	Mega Lifesciences Public Company Limited	1.9
Natural Health Foods Limited (Thailand)	Thailand	• Furniture, fixtures, fitouts, computers and other property located at Ample tower	Natural Health Foods Limited (Thailand)	0.5
		• All risks insurance		
		• Money insurance		0.9
		• Inventories including raw materials, packing materials	Natural Health Foods Limited (Thailand)	2.5
Mega We Care Limited (Thailand)	Thailand	• Building at Muaklek, Saraburi.	Mega We Care Limited (Thailand)	15.0
		• Furniture, fixtures, fitouts, computers and other property		5.0
		• Money insurance		0.9
Mega Lifesciences Pty. Limited	Thailand	• Furniture, fixtures, fitouts, computers and other property located at Ample tower	Mega Lifesciences Pty. Limited	36.0
		• All risks insurance		
		• Inventories (finished goods, etc) stored at Ample Tower	Mega Lifesciences Pty. Limited	37.0
		• All risks insurance		
		• Inventories (finished goods, etc) stored in Zuellig warehouse	Mega Lifesciences Pty. Limited	110.0
		• All risks insurance		
		• Motor policy including cars and motorcycles	Mega Lifesciences Pty. Limited	0.5
		• Theft, fire, accident, own damage insurance		
		• Money insurance and fidelity guarantee	Mega Lifesciences Pty. Limited and its associated companies	1.9
		• Business interruption	Mega Lifesciences Pty. Limited	1,300.0

บริษัท	ประเทศ	รายละเอียดสินทรัพย์ ที่เอาประกันภัย/กรรมธรรม์	ผู้รับประกันภัย	จำนวนเงินที่เอา ประกันภัย (ล้านบาท)
บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ (ออสเตรเลีย) พีทีวาย จำกัด	ออสเตรเลีย ¹	<ul style="list-style-type: none"> อาคารโรงงานและคลังสินค้า ประกันอัคคีภัยและความเสียหายอื่น ประกันการโจรกรรมและความเสียหาย ประเภทกระจก 	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ (ออสเตรเลีย) พีทีวาย จำกัด	205.6
		<ul style="list-style-type: none"> เครื่องจักรและอุปกรณ์เครื่องตกแต่ง ติดตั้ง ประกันอัคคีภัยและความเสียหายอื่น ประกันการโจรกรรมและความเสียหาย ประเภทกระจก 	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ (ออสเตรเลีย) พีทีวาย จำกัด	91.4
		<ul style="list-style-type: none"> สต็อกสินค้า ประกันอัคคีภัยและความเสียหายอื่น 	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ (ออสเตรเลีย) พีทีวาย จำกัด	86.8
		<ul style="list-style-type: none"> ประกันภัยธุรกิจหยุดชะงัก 	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ (ออสเตรเลีย) พีทีวาย จำกัด	349.5
บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ (เวียดนาม) จำกัด	เวียดนาม ²	<ul style="list-style-type: none"> อาคารทั้งหมด ประกันความเสี่ยงภัยทุกชนิด 	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ (เวียดนาม) จำกัด	13.7
		<ul style="list-style-type: none"> ประกันความรับผิดชอบต่อบุคคลภายนอก ประกันความเสี่ยงภัยทุกชนิด 	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ (เวียดนาม) จำกัด	31.4
		<ul style="list-style-type: none"> อุปกรณ์และเครื่องยนต์ที่สามารถ เคลื่อนย้ายได้ ประกันความเสี่ยงภัยทุกชนิด 	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ (เวียดนาม) จำกัด	10.7
		<ul style="list-style-type: none"> ประกันภัยธุรกิจหยุดชะงัก ประกันความเสี่ยงภัยทุกชนิด 	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ (เวียดนาม) จำกัด	123.8
บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ จำกัด	เมียนมาร์ ³	<ul style="list-style-type: none"> สินค้าเครื่องตกแต่ง และอุปกรณ์ สำนักงานที่เมืองลาซิโอ ประกันอัคคีภัยและความเสียหายอื่นที่ เมืองลาซิโอ 	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ จำกัด (เมียนมาร์)	17.1
		<ul style="list-style-type: none"> สินค้าเครื่องตกแต่ง และอุปกรณ์ สำนักงานที่เมืองมันตะเลย์ ประกันอัคคีภัยและความเสียหายอื่นที่ เมืองมันตะเลย์ 	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ จำกัด (เมียนมาร์)	135.9
		<ul style="list-style-type: none"> สินค้าเครื่องตกแต่ง และอุปกรณ์ สำนักงานที่เมืองมาะลาเล็ง ประกันอัคคีภัยและความเสียหายอื่นที่ เมืองมาะลาเล็ง 	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ จำกัด (เมียนมาร์)	17.1
		<ul style="list-style-type: none"> สินค้าเครื่องตกแต่ง และอุปกรณ์ สำนักงานที่เมืองเนปิดอร์ ประกันอัคคีภัยและความเสียหายอื่นที่ เมืองเนปิดอร์ 	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ จำกัด (เมียนมาร์)	6.9
		<ul style="list-style-type: none"> สินค้าเครื่องตกแต่ง และอุปกรณ์ สำนักงานที่เมืองตองยี ประกันอัคคีภัยและความเสียหายอื่นที่ เมืองตองยี 	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ จำกัด (เมียนมาร์)	22.4
		<ul style="list-style-type: none"> สินค้าเครื่องตกแต่ง และอุปกรณ์ สำนักงานที่เมืองย่างกุ้ง ประกันอัคคีภัยและความเสียหายอื่นที่ เมืองย่างกุ้ง 	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ จำกัด (เมียนมาร์)	691.3
		<ul style="list-style-type: none"> กรรมธรรม์รถยนต์ และรถจักรยานยนต์ 	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ จำกัด (เมียนมาร์)	35.7

Company	Country	Details of Asset Insured	Beneficiary	Sum Insured (in millions THB)
Mega Lifesciences (Australia) Pty. Limited	Australia ¹	<ul style="list-style-type: none"> • Building including factory and warehouse • fire and other damage, burglary and glass insurance 	Mega Lifesciences (Australia) Pty. Limited	205.6
		<ul style="list-style-type: none"> • Machinery and equipment, furniture and fixtures • fire and other damage, burglary and glass insurance 	Mega Lifesciences (Australia) Pty. Limited	91.4
		<ul style="list-style-type: none"> • Inventory • Fire & other damage 	Mega Lifesciences (Australia) Pty. Limited	86.8
		<ul style="list-style-type: none"> • Business interruption 	Mega Lifesciences (Australia) Pty. Limited	349.5
Mega Lifesciences (Vietnam) Limited	Vietnam ²	<ul style="list-style-type: none"> • Building located at all locations • Industrial all risks 	Mega Lifesciences (Vietnam) Limited	13.7
		<ul style="list-style-type: none"> • Public Liability • Industrial All risks 	Mega Lifesciences (Vietnam) Limited	31.4
		<ul style="list-style-type: none"> • Movable equipment and automobiles • Industrial All risks 	Mega Lifesciences (Vietnam) Limited	10.7
		<ul style="list-style-type: none"> • Business interruption • Industrial all risks 	Mega Lifesciences (Vietnam) Limited	123.8
Mega Lifesciences Limited	Myanmar ³	<ul style="list-style-type: none"> • Inventory, furniture fixture and equipment' e.t.c. at Lashio • Fire and other damage insurance at Lashio 	Mega Lifesciences Ltd. (Myanmar)	17.1
		<ul style="list-style-type: none"> • Inventory, furniture fixture and equipment' e.t.c. at Mandalay • Fire and other damage insurance at Mandalay 	Mega Lifesciences Ltd. (Myanmar)	135.9
		<ul style="list-style-type: none"> • Inventory, furniture fixture and equipment' e.t.c. at Mawlamyine • Fire and other damage insurance at Mawlamyine 	Mega Lifesciences Ltd. (Myanmar)	17.1
		<ul style="list-style-type: none"> • Inventory, furniture fixture and equipment' e.t.c. at Nay Pyi Taw • Fire and other damage insurance at Nay Pyi Taw 	Mega Lifesciences Ltd. (Myanmar)	6.9
		<ul style="list-style-type: none"> • Inventory, furniture fixture and equipment' e.t.c. at Taungyi • Fire and other damage insurance at Taungyi 	Mega Lifesciences Ltd. (Myanmar)	22.4
		<ul style="list-style-type: none"> • Inventory, furniture fixture and equipment' e.t.c. at Yangon • Fire and other damage insurance at Yangon 	Mega Lifesciences Ltd. (Myanmar)	691.3
		<ul style="list-style-type: none"> • Motor policy including cars and motorcycles 	Mega Lifesciences Ltd. (Myanmar)	35.7

บริษัท	ประเทศ	รายละเอียดสินทรัพย์ ที่เอาประกันภัย/กรรมธรรม์	ผู้รับประกันภัย	จำนวนเงินที่เอา ประกันภัย (ล้านบาท)
บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ จำกัด	แม็กซิแครี เมียนมาร์	<ul style="list-style-type: none"> อาคาร ชั้นวางสินค้า รถยก ประกันอัคคีภัยและความเสียหายอื่นที่เมืองย่างกุ้ง 	บริษัท แม็กซิแครี จำกัด (เมียนมาร์)	282.9
		<ul style="list-style-type: none"> สต็อกสินค้า ประกันอัคคีภัยและความเสียหายอื่นที่เมืองย่างกุ้ง 	บริษัท แม็กซิแครี จำกัด (เมียนมาร์)	1,632.3
บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ฟิ ทิวาย เปรู เอส.เอ.ซี.	เปรู ³	<ul style="list-style-type: none"> กรรมธรรม์รถยนต์ และรถจักรยานยนต์ ประกันการโจรกรรม อัคคีภัย อุบัติเหตุ ความเสียหายที่เกิดกับตัวรถยนต์ 	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ ฟิทิวาย เปรู เอส.เอ.ซี. (เปรู)	1.8
บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ กานา จำกัด	กานา ⁶	<ul style="list-style-type: none"> สต็อกสินค้า ประกันความเสี่ยงภัยทุกชนิด 	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ กานา จำกัด	16.6
		<ul style="list-style-type: none"> กรรมธรรม์รถยนต์ กรรมธรรม์รถยนต์แบบครอบคลุม 	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ กานา จำกัด	6.4
บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ ไพรเวท จำกัด	อินเดีย ⁴	<ul style="list-style-type: none"> เครื่องตกแต่งติดตั้ง อุปกรณ์ เครื่องจักร คอมพิวเตอร์ และทรัพย์สินอื่น ประกันการโจรกรรม 	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ ไพรเวท จำกัด	8.2
		<ul style="list-style-type: none"> เครื่องตกแต่งติดตั้ง อุปกรณ์ เครื่องจักร คอมพิวเตอร์ และทรัพย์สินอื่น ประกันอัคคีภัยและความเสียหายอื่น 	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ ไพรเวท จำกัด	22.4
		<ul style="list-style-type: none"> เครื่องตกแต่งติดตั้ง อุปกรณ์ เครื่องจักร คอมพิวเตอร์ และทรัพย์สินอื่นที่ ประกันความเสี่ยงภัยเกี่ยวกับอุปกรณ์ ทางอิเล็กทรอนิกส์ 	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ ไพรเวท จำกัด	1.2
		<ul style="list-style-type: none"> เครื่องคอมพิวเตอร์โน้ตบุ๊ก ประกันอัคคีภัยและโจรกรรม 	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ ไพรเวท จำกัด	1.2
บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ ไนจีเรีย จำกัด	ไนจีเรีย ⁵	<ul style="list-style-type: none"> เครื่องคอมพิวเตอร์โน้ตบุ๊ก และ โทรศัพท์ ประกันภัยความเสี่ยงภัยทุกชนิด 	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ ไนจีเรีย จำกัด	0.6
		<ul style="list-style-type: none"> เครื่องตกแต่งติดตั้ง อุปกรณ์ เครื่องจักร ประกันอัคคีภัยและความเสียหายอื่น 	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ ไนจีเรีย จำกัด	2.9
		<ul style="list-style-type: none"> สต็อกสินค้า ประกันอัคคีภัยและโจรกรรม 	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ ไนจีเรีย จำกัด	57.9
		<ul style="list-style-type: none"> ประกันเงินสดและการฉ้อโกง 	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ ไนจีเรีย จำกัด	5.9
		<ul style="list-style-type: none"> ประกันความรับผิดชอบต่อบุคคลภายนอก ประกันความเสียหายส่วนบุคคลและความเสียหายทรัพย์สิน 	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ ไนจีเรีย จำกัด	0.3
		<ul style="list-style-type: none"> กรรมธรรม์รถยนต์และรถขนส่ง อุบัติเหตุ ความเสียหายโดยตนเอง และผู้อื่น 	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ ไนจีเรีย จำกัด	6.1

Company	Country	Details of Asset Insured	Beneficiary	Sum Insured (in millions THB)		
Mega Lifesciences Limited	Maxxcare ³ Myanmar	<ul style="list-style-type: none">● Buildings, Generators, racks, Forklifts● Fire and Other damage insurance at Yangon	Maxxcare Limited (Myanmar)	282.9		
		<ul style="list-style-type: none">● Stock● Fire and Other damage insurance at Yangon	Maxxcare Limited (Myanmar)	1,632.3		
Mega Lifesciences Pty. Peru S.A.C	Peru ³	<ul style="list-style-type: none">● Motor policy including cars and motorcycles● Theft, fire, accident, own damage insurance	Mega Lifesciences Pty. Peru S.A.C. (Peru)	1.8		
Mega Lifesciences Ghana Limited	Ghana ⁶	<ul style="list-style-type: none">● Inventory● All risks	Mega Lifesciences Ghana Limited	16.6		
		<ul style="list-style-type: none">● Motor insurance policy● Motor Comprehensive Policy	Mega Lifesciences Ghana Limited	6.4		
Mega Lifesciences Private Limited	India ⁴	<ul style="list-style-type: none">● Furniture, fixtures, fitouts, machinery, computers and other property● Burglary risk	Mega Lifesciences Private Limited	8.2		
		<ul style="list-style-type: none">● Furniture, fixtures, fitouts, machinery, computers and other property● Fire and other damage insurance	Mega Lifesciences Private Limited	22.4		
		<ul style="list-style-type: none">● Furniture, fixtures, fitouts, machinery, computers and other property● Electronic equipment risk insurance	Mega Lifesciences Private Limited	1.2		
		<ul style="list-style-type: none">● Laptops● Fire and burglary insurance	Mega Lifesciences Private Limited	1.2		
		Mega Lifesciences Nigeria Limited	Nigeria ⁵	<ul style="list-style-type: none">● Laptops and phones● All risk insurance	Mega Lifesciences Nigeria Limited	0.6
				<ul style="list-style-type: none">● Furniture, fixtures, fitouts, machinery, computers and other property● Fire and other damage insurance	Mega Lifesciences Nigeria Limited	2.9
		<ul style="list-style-type: none">● Inventory● Fire and burglary insurance	Mega Lifesciences Nigeria Limited	57.9		
		<ul style="list-style-type: none">● Money insurance and fidelity guarantee● Theft, robbery, stealing, cheating etc.	Mega Lifesciences Nigeria Limited	5.9		
		<ul style="list-style-type: none">● Public liability insurance● Personal injury and property damage	Mega Lifesciences Nigeria Limited	0.3		
		<ul style="list-style-type: none">● Motor policy and transportation vehicles● Accident, damage by self and others	Mega Lifesciences Nigeria Limited	6.1		

บริษัท	ประเทศ	รายละเอียดสินทรัพย์ ที่เอาประกันภัย/กรรมธรรม์	ผู้รับประกันภัย	จำนวนเงินที่เอา ประกันภัย (ล้านบาท)
บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ ฟิฟาย จำกัด (กัมพูชา)	กัมพูชา ³	<ul style="list-style-type: none">• สต็อกสินค้าเครื่องตกแต่งติดตั้ง อุปกรณ์เครื่องจักรคอมพิวเตอร์และทรัพย์สินอื่น• ประกันอัคคีภัย	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ ฟิฟาย จำกัด (กัมพูชา)	178.6
		<ul style="list-style-type: none">• เครื่องตกแต่งติดตั้ง อุปกรณ์ เครื่องใช้สำนักงานและทรัพย์สินอื่น• ประกันการโจรกรรม	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ ฟิฟาย จำกัด (กัมพูชา)	17.4
		<ul style="list-style-type: none">• กรรมธรรม์รถยนต์ และยานพาหนะ• ประกันความเสี่ยงแบบครอบคลุม	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ ฟิฟาย จำกัด (กัมพูชา)	2.6
		<ul style="list-style-type: none">• สินค้าระหว่างขนส่ง• ประกันความเสี่ยงภัยทุกชนิด	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ ฟิฟาย จำกัด (กัมพูชา)	129.9
		<ul style="list-style-type: none">• ประกันเงินสดและการฉ้อโกง• ความปลอดภัยในระหว่างทาง การฉ้อโกง เป็นต้น	บริษัท เมก้า โลฟโซเอ็นซ์ ฟิฟาย จำกัด (กัมพูชา)	15.1
Bio-Life Marketing Sdn. Bhd. (มาเลเซีย)	มาเลเซีย ⁷	<ul style="list-style-type: none">• สต็อกสินค้าเครื่องตกแต่งติดตั้ง อุปกรณ์เครื่องจักรคอมพิวเตอร์และทรัพย์สินอื่น• ประกันภัยความเสี่ยงภัยทุกชนิด	Bio-Life Marketing Sdn. Bhd. (มาเลเซีย)	77.1
		<ul style="list-style-type: none">• การขนส่งสินค้าทางทะเล• ประกันความเสี่ยงภัยทุกชนิด	Bio-Life Marketing Sdn. Bhd. (มาเลเซีย)	19.5
		<ul style="list-style-type: none">• กรรมธรรม์รถยนต์• ประกันความเสี่ยงแบบครอบคลุม	Bio-Life Marketing Sdn. Bhd. (มาเลเซีย)	0.6
รวมทั้งสิ้น				11,251.5

หมายเหตุ:

¹ อัตราแลกเปลี่ยน ณ วันที่ 31 ธันวาคม 2561 1 ดอลลาร์ออสเตรเลีย เท่ากับ 22.8411 บาท

² อัตราแลกเปลี่ยน ณ วันที่ 31 ธันวาคม 2561 1000 เวียดนามดอง เท่ากับ 1.3970 บาท

³ อัตราแลกเปลี่ยน ณ วันที่ 31 ธันวาคม 2561 1 ดอลลาร์สหรัฐ เท่ากับ 32.4498 บาท

⁴ อัตราแลกเปลี่ยน ณ วันที่ 31 ธันวาคม 2561 1 อินเดียรูปี เท่ากับ 0.4647 บาท

⁵ อัตราแลกเปลี่ยน ณ วันที่ 31 ธันวาคม 2561 1 ไนจีเรียไนรา เท่ากับ 0.0891 บาท

⁶ อัตราแลกเปลี่ยน ณ วันที่ 31 ธันวาคม 2561 1 กาเนียนเซดีเท่ากับ เท่ากับ 6.7323 บาท

⁷ อัตราแลกเปลี่ยน ณ วันที่ 31 ธันวาคม 2561 1 มาเลเซียริงกิต เท่ากับ 7.8056 บาท

1.9 นโยบายการลงทุนในบริษัทย่อยและบริษัทร่วม

บริษัทฯ มีนโยบายที่จะลงทุนในบริษัทย่อยหรือบริษัทร่วมที่สนับสนุนการดำเนินธุรกิจของบริษัทฯ ซึ่งบริษัทฯ เห็นว่าจะก่อให้เกิดประโยชน์ร่วมเพื่อเพิ่มช่องทางในการหารายได้ และเพิ่มความสามารถในการทำกำไรของบริษัทฯ ทั้งนี้ บริษัทฯ จะพิจารณาสัดส่วนการลงทุน ภายใต้ข้อจำกัดที่จะได้รับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และสถานะทางการเงินของบริษัทฯ ก่อนการตัดสินใจลงทุนในโครงการต่างๆ โดยการตัดสินใจในการลงทุนดังกล่าวนี้ จะต้องได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากที่ประชุมคณะกรรมการบริษัทฯ หรือที่ประชุมผู้ถือหุ้น (แล้วแต่กรณี) บริษัทฯ จะแต่งตั้งตัวแทนของบริษัทฯ ที่มีคุณสมบัติและประสบการณ์ เพื่อเข้าร่วมเป็นคณะกรรมการในบริษัทนั้นๆ เพื่อกำหนดนโยบายที่สำคัญ และกำกับดูแลการดำเนินงานของบริษัทย่อย และบริษัทร่วมดังกล่าว

Company	Country	Details of Asset Insured	Beneficiary	Sum Insured (in millions THB)
Mega Lifesciences Pty. Limited (Cambodia)	Cambodia ³	<ul style="list-style-type: none">● Inventory, furniture, fixtures, fit-outs, machinery, computers and other property● Fire insurance	Mega Lifesciences Pty. Limited (Cambodia)	178.6
		<ul style="list-style-type: none">● Furniture, fixtures, fit-outs, office equipment and other assets● Burglary insurance	Mega Lifesciences Pty. Limited (Cambodia)	17.4
		<ul style="list-style-type: none">● Motor policy and transportation vehicles● Comprehensive risk	Mega Lifesciences Pty. Limited (Cambodia)	2.6
		<ul style="list-style-type: none">● Stock in transit● All risk	Mega Lifesciences Pty. Limited (Cambodia)	129.9
		<ul style="list-style-type: none">● Money insurance and fidelity guarantee● In Safe, in transit, fraud e.t.c	Mega Lifesciences Pty. Limited (Cambodia)	15.1
Bio-Life Marketing Sdn. Bhd. (Malaysia)	Malaysia ⁷	<ul style="list-style-type: none">● Inventory, furniture, fixtures, fit-outs, machinery, money, computers and other property.● All risk	Bio-Life Marketing Sdn. Bhd. (Malaysia)	77.1
		<ul style="list-style-type: none">● Marine cargo● All risks	Bio-Life Marketing Sdn. Bhd. (Malaysia)	19.5
		<ul style="list-style-type: none">● Motor policy and transportation vehicles● Comprehensive risk	Bio-Life Marketing Sdn. Bhd. (Malaysia)	0.6
Total				11,251.5

Remarks:

¹ Currency exchange rate as at December 31, 2018 was 1 AUD to 22.8411 THB.

² Currency exchange rate as at December 31, 2018 was 1000 VND to 1.3970 THB.

³ Currency exchange rate as at December 31, 2018 was 1 USD to 32.4498 THB.

⁴ Currency exchange rate as at December 31, 2018 was 1 Indian Rupee to 0.4647 THB.

⁵ Currency exchange rate as at December 31, 2018 was 1 Nigerian Naira to 0.0891 THB.

⁶ Currency exchange rate as at December 31, 2018 was 1 Ghanaian Cedi to 6.7323 THB.

⁷ Currency exchange rate as at December 31, 2018 was 1 Malaysian Ringgit to 7.8056 THB.

1.9 Investment Policies in its subsidiary and associated companies

We have a policy to invest in subsidiaries or associated companies which support our objectives and allow us to derive more income or profits. We also consider the investment ratio, expected profits, potential risks and financial condition of those entities before investing. The decision to make such an investment will be considered and determined by our Board of Directors or a shareholders' meeting (as the case may be). We shall appoint a qualified and experienced Company representative to act as a member of the Board of Directors to determine important policies and control business operations of the subsidiary or associated companies.

ณ วันที่ 31 ธันวาคม 2561 บริษัทฯ ได้ลงทุน¹ ในบริษัทย่อย (โดยตรง และผ่านบริษัทย่อย) ตามตารางดังต่อไปนี้

บริษัทย่อย (ประเทศ)	สัดส่วนการถือหุ้น (ร้อยละ) ²	ณ วันที่ 31 ธันวาคม 2561	ณ วันที่ 31 ธันวาคม 2560
1 บริษัท เมก้า โลฟโซแอ็นซ์ จำกัด (ประเทศเมียนมาร์)	99.99	12,303,184	10,561,175
2 บริษัท เมก้า โลฟโซแอ็นซ์ (เวียดนาม) จำกัด (ประเทศเวียดนาม)	99.99	112,827,483	111,448,137
3 บริษัท เมก้า วี แคร่ จำกัด (ประเทศไทย)	99.96	4,900,000	4,900,000
4 บริษัท แนนเซอร์ล เฮลท์ฟู้ดส์ จำกัด (ประเทศไทย)	99.99	4,995,900	4,995,900
5 บริษัท เมก้า โลฟโซแอ็นซ์ ฟิทวาย จำกัด (ประเทศไทย)	99.99	100,139,919	91,678,644
6 บริษัท อี-เซ็นช จำกัด (ประเทศไทย)	99.96	499,300	499,300
7 บริษัท เมก้า โลฟโซแอ็นซ์ ฟิทวาย จำกัด (ประเทศกัมพูชา)	99.99	18,860,452	17,846,234
8 บริษัท เมก้า โลฟโซแอ็นซ์ (ออสเตรเลีย) ฟิทวาย จำกัด (ประเทศออสเตรเลีย)	99.99	470,155,882	470,039,026
9 บริษัท เมก้า โลฟโซแอ็นซ์โนจิเรีย จำกัด (ประเทศไนจีเรีย)	99.99	17,891,906	17,040,020
10 บริษัท เมก้า โลฟโซแอ็นซ์ เอสดีเอ็น. บีเอชดี. (ประเทศมาเลเซีย)	100.00	643,781,036	644,293,991
11 บริษัท เมก้า โลฟโซแอ็นซ์ ฟิทวาย เปรู เอส.เอ.ซี. (ประเทศเปรู)	99.99	1,530,285	1,124,692
12 บริษัท ฟิท เมก้าโลฟโซแอ็นซ์ (ประเทศอินโดนีเซีย)	98.99	15,011,646	15,011,646
13 บริษัท เมก้า โลฟโซแอ็นซ์ กาน่า จำกัด (ประเทศกาน่า)	99.99	10,185,051	9,982,255
14 บริษัท เมก้า โพรดักส์ (มอริเชียส) จำกัด (ประเทศมอริเชียส)	99.99	4,991,811	3,693,631
15 บริษัท เมก้า โลฟโซแอ็นซ์ โพรเวท จำกัด (ประเทศอินเดีย)	99.99	7,640,828	6,829,406
16 บริษัท เมก้า โลฟโซแอ็นซ์ ฟิทอี จำกัด (ประเทศสิงคโปร์)	99.99	156,500	156,500
17 บริษัท เมก้า โลฟโซแอ็นซ์ จำกัด (ประเทศยูเครน)	100.00	2,049,140	2,049,140
18 บริษัท แม็กซ์แคร์ จำกัด (ประเทศเมียนมาร์)	100.00	536,227,219	296,470,219
19 Bio-Life Marketing Sdn. Bhd. (มาเลเซีย)	100.00	617,655,789	617,655,789
20 บริษัท แม็กซ์แคร์ จำกัด (เวียดนาม)	100.00	3,253,000	-

¹ รวมถึงการให้สิทธิถือหุ้นสามัญแก่พนักงานผ่านบริษัทย่อย

² ณ วันที่ 31 ธันวาคม 2561

As of December 31, 2018, the Company (by itself and through its subsidiaries) had invested¹ in subsidiaries as listed below.

Subsidiary (Country)	Holding (Percentage) ²	Amount Dec 31, 2018	Amount Dec 31, 2017
1 Mega Lifesciences Limited (Myanmar)	99.99	12,303,184	10,561,175
2 Mega Lifesciences (Vietnam) Limited (Vietnam)	99.99	112,827,483	111,448,137
3 Mega We Care Limited (Thailand)	99.96	4,900,000	4,900,000
4 Natural Health Foods Limited (Thailand)	99.99	4,995,900	4,995,900
5 Mega Lifesciences Pty. Limited (Thailand)	99.99	100,139,919	91,678,644
6 E-Sense Limited (Thailand)	99.96	499,300	499,300
7 Mega Lifesciences Pty. Limited (Cambodia)	99.99	18,860,452	17,846,234
8 Mega Lifesciences (Australia) Pty. Limited (Australia)	99.99	470,155,882	470,039,026
9 Mega Lifesciences Nigeria Limited (Nigeria)	99.99	17,891,906	17,040,020
10 Mega Lifesciences Sdn. Bhd. (Malaysia)	100.00	643,781,036	644,293,991
11 Mega Lifesciences Pty. Peru S.A.C. (Peru)	99.99	1,530,285	1,124,692
12 PT Mega Lifesciences (Indonesia)	98.99	15,011,646	15,011,646
13 Mega Lifesciences Ghana Limited (Ghana)	99.99	10,185,051	9,982,255
14 Mega Products (Mauritius) Limited (Mauritius)	99.99	4,991,811	3,693,631
15 Mega Lifesciences Private Limited (India)	99.99	7,640,828	6,829,406
16 Mega Lifesciences Pte. Limited (Singapore)	99.99	156,500	156,500
17 Mega Lifesciences Limited (Ukraine)	100.00	2,049,140	2,049,140
18 MAXXCARE Limited (Myanmar)	100.00	536,227,219	296,470,219
19 Bio-Life Marketing Sdn. Bhd. (Malaysia)	100.00	617,655,789	617,655,789
20 MAXXCARE Company Limited (Vietnam)	100.00	3,253,000	-

¹ Includes contribution towards employee stock option plan granted to Companies subsidiaries.

² As at 31 December 2018.

ในระหว่างปี 2561 บริษัท เมก้า ไลฟ์ไซแอนซ์ ฟิสิกัล จำกัด ได้ลงทุนจำนวน 3.25 ล้านบาท ในทุนจดทะเบียนและทุนชำระแล้วของ บริษัท แม็กซ์แคร์ จำกัด ซึ่งเป็นบริษัทย่อยในประเทศเวียดนาม เพื่อขยายธุรกิจ

ในระหว่างปี 2561 บริษัท เมก้า ไลฟ์ไซแอนซ์ ฟิสิกัล จำกัด ได้ลงทุนจำนวน 226.6 ล้านบาท ในทุนจดทะเบียนและทุนชำระแล้วของ บริษัท แม็กซ์แคร์ จำกัด ซึ่งเป็นบริษัทย่อยในประเทศเมียนมาร์ เพื่อขยายธุรกิจ

ในระหว่างปี 2560 บริษัท เมก้า ไลฟ์ไซแอนซ์ ฟิสิกัล จำกัด ซึ่งเป็นบริษัทย่อยของบริษัทฯ ได้ลงทุนเพิ่มเติม จำนวน 128.6 ล้านบาท ด้วยทุนที่ออกและเรียกชำระแล้วในบริษัท แม็กซ์แคร์ จำกัด ซึ่งเป็นบริษัทย่อยตรงในประเทศเมียนมาร์ เพื่อขยายธุรกิจ

ในระหว่างปี 2560 บริษัทฯ ได้ลงทุนเพิ่มเติม จำนวน 17.2 ล้านบาท เพื่อการได้มาซึ่งผู้ถือหุ้นส่วนน้อยและสิทธิในการลงคะแนนเสียงในบริษัท Mega Lifesciences Sdn. Bhd. (มาเลเซีย) ซึ่งเป็นบริษัทย่อยของบริษัทฯ

บริษัทฯ ได้แต่งตั้งผู้บริหารของบริษัทฯ เพื่อดำรงตำแหน่งกรรมการในบริษัทย่อยที่กล่าวไว้ข้างต้น

During 2018, Mega Lifesciences Pty. Limited (Thailand) made a new investment of Baht 3.25 million in the issued and paid up capital of MAXXCARE Company Ltd., an indirect subsidiary in Vietnam, in order to expand the business.

During 2018, Mega Lifesciences Pty. Limited (Thailand) made an additional investment of Baht 226.6 million in the issued and paid up capital of MAXXCARE Limited, an indirect subsidiary in Myanmar, in order to expand the business.

During 2017, Mega Lifesciences Pty. Limited, a subsidiary made an additional investment of Baht 128.6 million in the issued and paid up capital of MAXXCARE Limited, a direct subsidiary in Myanmar, in order to expand the business.

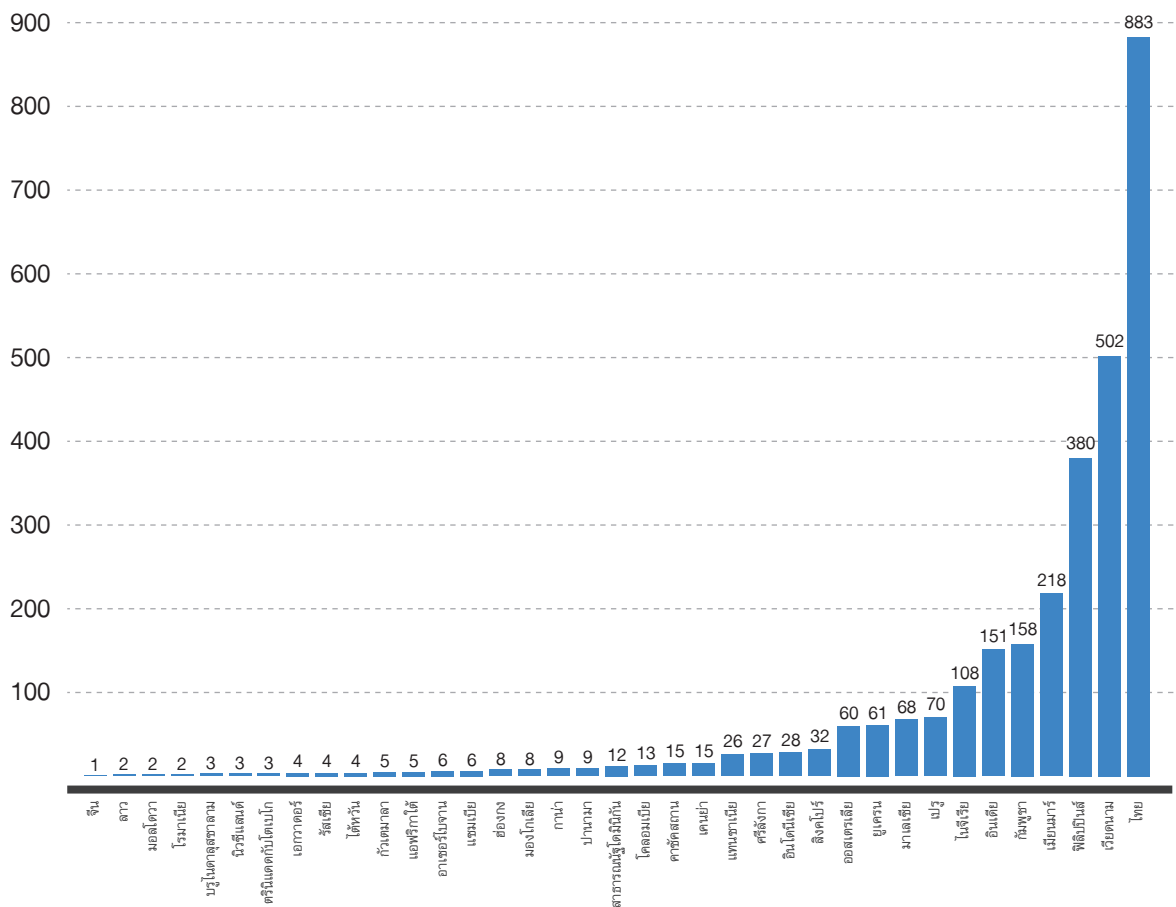
During 2017, the Company made an additional investment of Baht 17.2 million to acquire minority shares and voting interests in Mega Lifesciences Sdn. Bhd., a direct subsidiary in Malaysia.

The Company has appointed its management to the board of directors of the aforementioned subsidiaries.

สินทรัพย์ธุรกิจ

สินทรัพย์ที่ไม่มีตัวตน : เครื่องหมายการค้า

ณ วันที่ 31 ธันวาคม 2561 บริษัท เมก้าไลฟ์ไซแอนซ์ จำกัด (มหาชน) ได้จดทะเบียนเครื่องหมายการค้าจำนวน 2,911 รายการ กับประเทศไทย ประเทศเวียดนาม ประเทศฟิลิปปินส์ ประเทศเมียนมาร์ ประเทศกัมพูชา ประเทศอินเดีย ประเทศไนจีเรีย ประเทศเปรู ประเทศยูเครน ประเทศมาเลเซีย ประเทศอินโดนีเซีย ประเทศแทนซาเนีย ประเทศสิงคโปร์ ประเทศเคนยา ประเทศคาซัคสถาน ประเทศศรีลังกา ประเทศสาธารณรัฐโดมินิกัน ประเทศโคลอมเบีย ประเทศกานา ประเทศปานามา ประเทศมองโกเลีย ประเทศเอกวาดอร์ สหราชอาณาจักร ประเทศแซมเบีย ประเทศอาเซอร์ไบจาน ประเทศแอฟริกาใต้ ประเทศกัวเตมาลา ประเทศไต้หวัน ประเทศตรินิแดดกับโตเบโก ประเทศรัสเซีย ประเทศนิวซีแลนด์ ประเทศบรูไน ประเทศโรมาเนีย ประเทศมอลโดวา ประเทศลาว ฯลฯ และอยู่ระหว่างดำเนินการ 931 รายการ

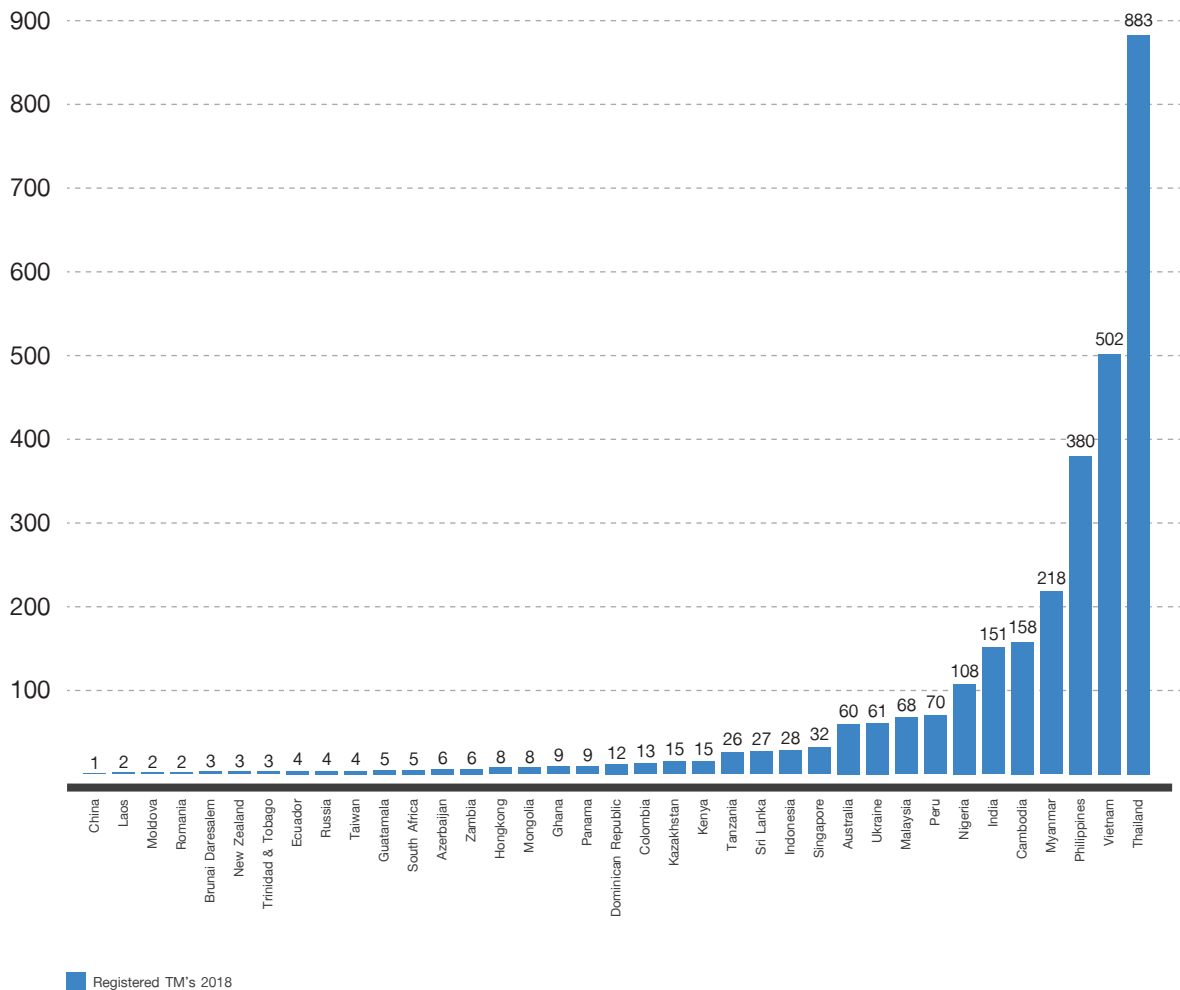


Registered TM's 2018

Business Assets

Intangible Assets : Trademarks

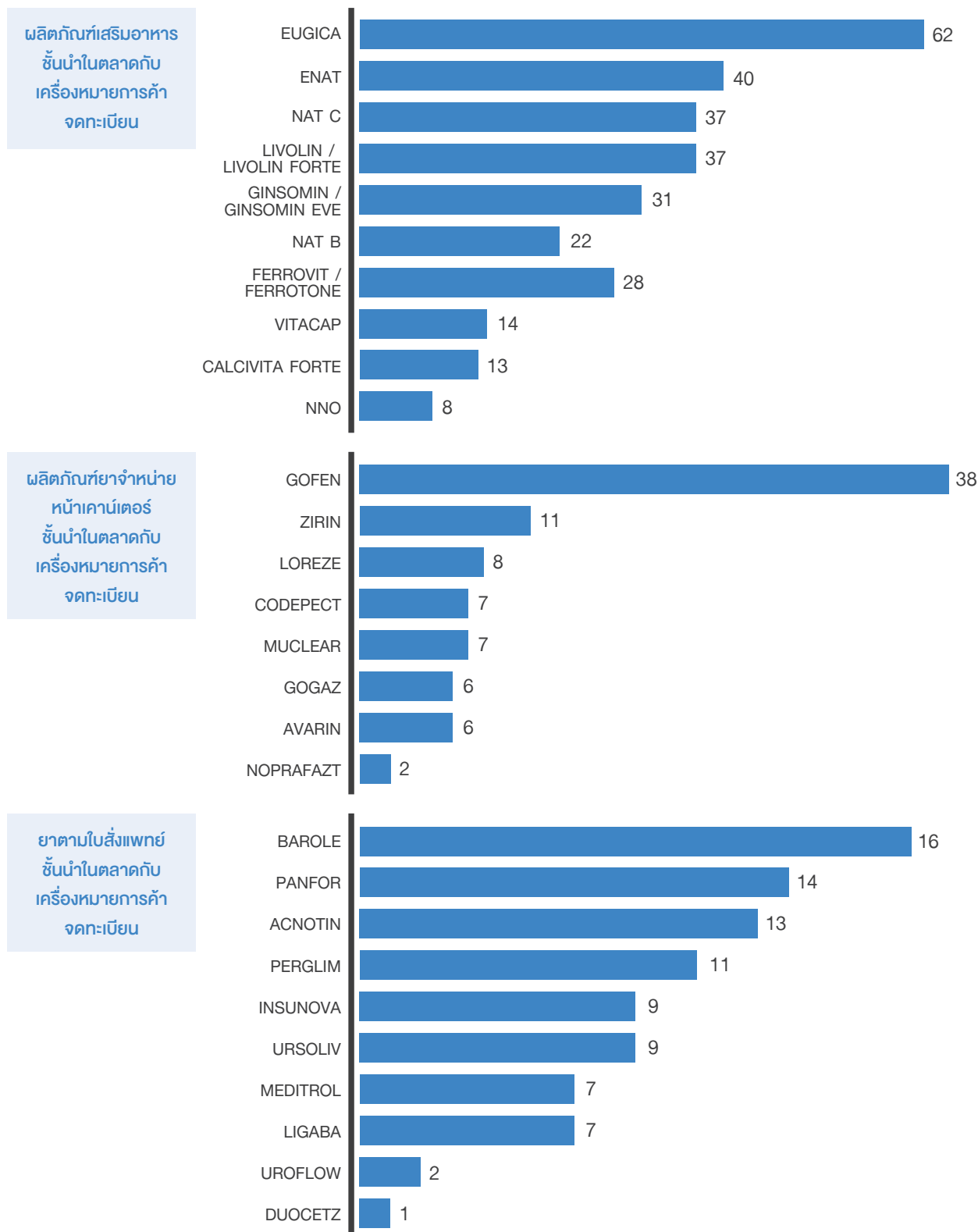
End of Dec. 31, 2018 MEGA LIFESCIENCES holds Trademarks rights over 2,911 marks with the following countries Thailand, Vietnam, Philippines, Myanmar, Cambodia, India, Nigeria, Peru, Ukraine, Malaysia, Indonesia, Tanzania, Singapore, Kenya, Kazakhstan, Sri Lanka, Dominican Republic, Colombia, Ghana, Panama, Mongolia, Ecuador, Hong Kong, Zambia, Azerbaijan, South Africa, Guatemala, Taiwan, Trinidad and Tobago, Russia, New Zealand , Brunei Darussalam, Romania, Moldova, Laos etc. and also possess 931 live trademark applications.



การเปรียบเทียบ : ปีที่ผ่านมา กับ ปี 2561

	1 มกราคม 2561 ถึง 31 ธันวาคม 2561	ปีที่ผ่านมา ถึง 31 ธันวาคม 2561
เครื่องหมายการค้า	231	2,911
อยู่ระหว่างขอจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า	183	931

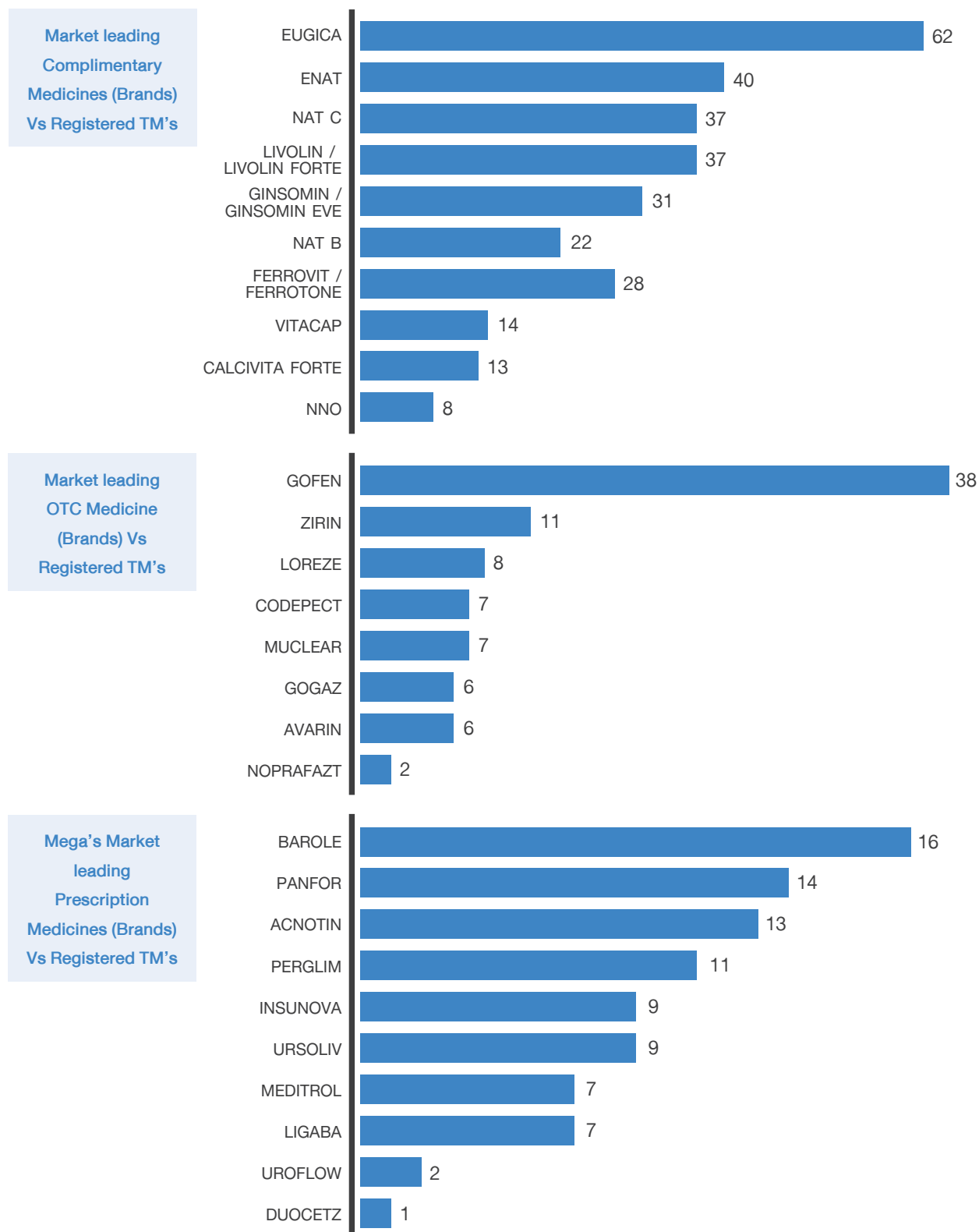
แบรนด์/ผลิตภัณฑ์ชั้นนำในตลาด กับ การคุ้มครองเครื่องหมายการค้าทั่วโลก ถึงวันที่ 31 ธันวาคม 2561



Comparison : Historical Vs 2018 for Mege Lifesciences Public Company Limited

	Jan. 01 st , 2018 - Dec. 31 st , 2018	Historical - till Dec. 31 st , 2018
Registered Trademarks	231	2,911
New Trademark application	183	931



Mega's market leading brands/brand extensions (products) Vs Trademarks protection (Globally, till Dec. 31, 2018)



เครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนใน ปี 2561

ประเทศ	เครื่องหมายการค้า	ประเภท	เลขทะเบียน	วันต่ออายุ		
				วัน	เดือน	ปี
ออสเตรเลีย	KIDDZ CAL D K CHEWZ	5	1895494	19	12	2027
ออสเตรเลีย	CURCURE PHYTO	5	1895700	19	12	2027
ออสเตรเลีย	MEGA WE CARE CHARZ	5	1895703	19	12	2027
ออสเตรเลีย	ULTROPRO ISOLATE	5	1895704	19	12	2027
ออสเตรเลีย	WHEY SLENZ	5	1895755	19	12	2027
ออสเตรเลีย	WHEY SLENZ	29	1895756	19	12	2027
ออสเตรเลีย	GILOBA	5	1895757	19	12	2027
ออสเตรเลีย	A.B. JUNIOR PRE & PRO	5	1895758	19	12	2027
ออสเตรเลีย	A.B. ADULT GOLD PRE & PRO	5	1895759	19	12	2027
กัมพูชา	NORMA PRO	5	KH/68961/18	6	10	2027
กัมพูชา	NNO DAY SERUM APLICAPZ	3	KH/68960/18	6	10	2027
กัมพูชา		5	KH/69906/18	8	12	2026
กัมพูชา	WHOLE FOOD PLANT BASED	30	KH/68983/18	6	9	2026
กัมพูชา		5	KH/68983/18	6	9	2026
กัมพูชา	Mega we care Herbal Meds	5	KH/75031/17	25	7	2027
กัมพูชา		5	KH/67482/18	25	4	2026
โคลอมเบีย	ACNOTIN	5	610651	21	12	2028
โคลอมเบีย	Mega We care MAXXOMEGA 3	5	610652	19	12	2028
สาธารณรัฐโดมินิกัน	ENAT	5	247033	13	2	2028
อินเดีย	BABY NATURA	5	1951498	6	9	2021
อินเดีย		35	1916497	30	10	2023
อินเดีย		5	1933956	23	1	2024
อินเดีย	INSUNOVA -G	5	1858888	22	11	2022
อินเดีย	RIDLOR PLUS	5	1967238	24	6	2024
อินเดีย		5	1776795	15	4	2026


Trademarks registered in the calendar year 2018

Country	Brand Name	Class	TM No.	Renewal Date		
				DD	MM	YYYY
Australia	KIDDZ CAL D K CHEWZ	5	1895494	19	12	2027
Australia	CURCURE PHYTO	5	1895700	19	12	2027
Australia	MEGA WE CARE CHARZ	5	1895703	19	12	2027
Australia	ULTROPRO ISOLATE	5	1895704	19	12	2027
Australia	WHEY SLENZ	5	1895755	19	12	2027
Australia	WHEY SLENZ	29	1895756	19	12	2027
Australia	GILOBA	5	1895757	19	12	2027
Australia	A.B. JUNIOR PRE & PRO	5	1895758	19	12	2027
Australia	A.B. ADULT GOLD PRE & PRO	5	1895759	19	12	2027
Cambodia	NORMA PRO	5	KH/68961/18	6	10	2027
Cambodia	NNO DAY SERUM APLICAPZ	3	KH/68960/18	6	10	2027
Cambodia		5	KH/69906/18	8	12	2026
Cambodia	WHOLE FOOD PLANT BASED	30	KH/68983/18	6	9	2026
Cambodia		5	KH/68983/18	6	9	2026
Cambodia	Mega we care Herbal Meds	5	KH/75031/17	25	7	2027
Cambodia		5	KH/67482/18	25	4	2026
Colombia	ACNOTIN	5	610651	21	12	2028
Colombia	Mega We care MAXXOMEGA 3	5	610652	19	12	2028
Dominican Republic	ENAT	5	247033	13	2	2028
India	BABY NATURA	5	1951498	6	9	2021
India		35	1916497	30	10	2023
India		5	1933956	23	1	2024
India	INSUNOVA -G	5	1858888	22	11	2022
India	RIDLOR PLUS	5	1967238	24	6	2024
India		5	1776795	15	4	2026



ประเทศ	เครื่องหมายการค้า	ประเภท	เลขทะเบียน	วันต่ออายุ		
				วัน	เดือน	ปี
อินเดีย	PEMEXED	5	1800975	31	8	2026
อินเดีย	FERROTONELIQUIZ	5	1847817	9	10	2022
อินเดีย	LEVZIRIN	5	2036477	4	6	2025
อินเดีย	MAXLEN PLUS	5	2036199	24	3	2025
อินเดีย	MAXXOMEGA	5	1916496	30	10	2023
อินเดีย	MEGA WE CARE HERBAL MEDS	5	1808663	12	9	2027
อินเดีย	MEGA WE CARE IRON LIQUIZ	5	1821883	22	8	2022
อินเดีย	SO-EZZY	5	1872443	31	5	2023
อินเดีย	ZIRIN	5	2036476	4	6	2025
อินเดีย	ZSTREUM	5	1900880	29	8	2023
อินเดีย	MOFAZT	5	1781993	20	4	2026
อินเดีย	ETKOOX	5	1783738	21	05	2026
อินเดีย	GLUVCETZ	5	1813699	23	12	2026
อินเดีย	GOFEN	5	1782695	17	5	2026
มาเลเซีย	STERCIA	5	2016062084	30	6	2026
มาเลเซีย	STERCAR	5	2016062082	30	6	2026
มาเลเซีย	ROCIMUS	5	2016062081	30	6	2026
มาเลเซีย	RESIDRON	5	2016062087	30	6	2026
มาเลเซีย	PYNO CARE	5	2016062075	30	6	2026
มาเลเซีย	NOPAUSE	5	2016062068	30	6	2026
มาเลเซีย	MYOMUNE	5	2016062079	30	6	2026
มาเลเซีย	MAXLEN-PLUS	5	2016062069	30	6	2026
มาเลเซีย	FINPLEX	3	2016062058	30	6	2026
มาเลเซีย	ENAT 400	5	2016062056	30	6	2026
มาเลเซีย	ENAT	5	2016062055	30	6	2026
มาเลเซีย	CALCIVITA	5	2016062054	30	6	2026
มาเลเซีย	ACNOTIN	5	2016062051	30	6	2026
มาเลเซีย	MEGA WE CARE	44	2016062078	30	6	2026
มาเลเซีย	 BIO-LIFE 保健樂	5	2012010237	18	6	2022
เมียนมาร์	CHARZ SPORTS	5	5091	NA	NA	NA
เมียนมาร์	CHARZ PRO	5	5096	NA	NA	NA
เมียนมาร์	BIO-LIFE	5	5102	NA	NA	NA
เมียนมาร์	A.B. ADULT GOLD PRE & PRO	5	5093	NA	NA	NA
เมียนมาร์	NORMA PRO	5	5094	NA	NA	NA



Country	Brand Name	Class	TM No.	Renewal Date		
				DD	MM	YYYY
India	PEMEXED	5	1800975	31	8	2026
India	FERROTONELIQUIZ	5	1847817	9	10	2022
India	LEVZIRIN	5	2036477	4	6	2025
India	MAXLEN PLUS	5	2036199	24	3	2025
India	MAXXOMEGA	5	1916496	30	10	2023
India	MEGA WE CARE HERBAL MEDS	5	1808663	12	9	2027
India	MEGA WE CARE IRON LIQUIZ	5	1821883	22	8	2022
India	SO-EZZY	5	1872443	31	5	2023
India	ZIRIN	5	2036476	4	6	2025
India	ZSTREUM	5	1900880	29	8	2023
India	MOFAZT	5	1781993	20	4	2026
India	ETKOOX	5	1783738	21	05	2026
India	GLUV CETZ	5	1813699	23	12	2026
India	GOFEN	5	1782695	17	5	2026
Malaysia	STERCIA	5	2016062084	30	6	2026
Malaysia	STERCAR	5	2016062082	30	6	2026
Malaysia	ROCIMUS	5	2016062081	30	6	2026
Malaysia	RESIDRON	5	2016062087	30	6	2026
Malaysia	PYNOCARE	5	2016062075	30	6	2026
Malaysia	NOPAUSE	5	2016062068	30	6	2026
Malaysia	MYOMUNE	5	2016062079	30	6	2026
Malaysia	MAXLEN-PLUS	5	2016062069	30	6	2026
Malaysia	FINPLEX	3	2016062058	30	6	2026
Malaysia	ENAT 400	5	2016062056	30	6	2026
Malaysia	ENAT	5	2016062055	30	6	2026
Malaysia	CALCIVITA	5	2016062054	30	6	2026
Malaysia	ACNOTIN	5	2016062051	30	6	2026
Malaysia	MEGA WE CARE	44	2016062078	30	6	2026
Malaysia	 BIO-LIFE 保健樂	5	2012010237	18	6	2022
Myanmar	CHARZ SPORTS	5	5091	NA	NA	NA
Myanmar	CHARZ PRO	5	5096	NA	NA	NA
Myanmar	BIO-LIFE	5	5102	NA	NA	NA
Myanmar	A.B. ADULT GOLD PRE & PRO	5	5093	NA	NA	NA
Myanmar	NORMA PRO	5	5094	NA	NA	NA




ประเทศ	เครื่องหมายการค้า	ประเภท	เลขทะเบียน	วันต่ออายุ		
				วัน	เดือน	ปี
เมียนมาร์	CALMI	5	5087	NA	NA	NA
เมียนมาร์	MELANORM	5	7723	NA	NA	NA
เมียนมาร์	UROKA	5	7725	NA	NA	NA
เมียนมาร์	CECOXZA	5	7724	NA	NA	NA
เมียนมาร์	REMEFLU	5	11669	NA	NA	NA
เมียนมาร์	BIFLU	5	11670	NA	NA	NA
เมียนมาร์	ENDOCARE	5	11666	NA	NA	NA
เมียนมาร์	MYART	5	11671	NA	NA	NA
เมียนมาร์	RENHANCE	5	11667	NA	NA	NA
เมียนมาร์	MAKYD	5	11668	NA	NA	NA
เมียนมาร์	NAT CARD	5	11672	NA	NA	NA
ฟิลิปปินส์	VEDA BALM	5	4/2017/00016269	12	7	2028
ฟิลิปปินส์		5	4/2017/00013703	15	3	2028
ฟิลิปปินส์	EUGICA COFF LOZENGE	5	4/2017/00018084	19	8	2028
ฟิลิปปินส์	NAT ACES	5	4/2017/00012605	3	2	2028
ฟิลิปปินส์	MSCC COMPLEX ACTISOME	5	4/2017/00012606	3	2	2028
ฟิลิปปินส์	FERROVIT	5	4/2017/00012613	19	4	2028
ฟิลิปปินส์	CONTANE	5, 31	4/2017/00016758	21	6	2028
ฟิลิปปินส์		5	4/2017/00016270	12	7	2028
ฟิลิปปินส์	PRODEFENZ	5	4/2017/00018083	15	3	2028
ฟิลิปปินส์	NORMA PRO	5	4/2017/00018085	3	5	2028
ฟิลิปปินส์	GLOWW COLLAGEN	5	4/2017/00008369	19	4	2028
ฟิลิปปินส์		35	4/2017/00004353	15	3	2028
ฟิลิปปินส์	BIOTONE	5	4/2017/00006896	19	8	2028
ฟิลิปปินส์	NORMAGUT FIBER	5	4/2017/0006917	3	2	2028
ฟิลิปปินส์	GOEZY	5	4/2018/00007928	30	8	2028
ฟิลิปปินส์	IBUFAZT	5	4/2018/00007918	19	8	2028
ฟิลิปปินส์	JUFOR	5	4/2018/00007919	19	8	2028
ฟิลิปปินส์	NAT-E	5	4/2018/00007927	30	8	2028
ฟิลิปปินส์	NUTRIFRESH	5	4/2018/00007925	30	8	2028
ฟิลิปปินส์	REDDEE	5	4/2018/00007929	30	8	2028
ฟิลิปปินส์	SLEN	5	4/2018/00007926	30	8	2028

Country	Brand Name	Class	TM No.	Renewal Date		
				DD	MM	YYYY
Myanmar	CALMI	5	5087	NA	NA	NA
Myanmar	MELANORM	5	7723	NA	NA	NA
Myanmar	UROKA	5	7725	NA	NA	NA
Myanmar	CECOXZA	5	7724	NA	NA	NA
Myanmar	REMEFLU	5	11669	NA	NA	NA
Myanmar	BIFLU	5	11670	NA	NA	NA
Myanmar	ENDOCARE	5	11666	NA	NA	NA
Myanmar	MYART	5	11671	NA	NA	NA
Myanmar	RENHANCE	5	11667	NA	NA	NA
Myanmar	MAKYD	5	11668	NA	NA	NA
Myanmar	NAT CARD	5	11672	NA	NA	NA
Philippines	VEDA BALM	5	4/2017/00016269	12	7	2028
Philippines		5	4/2017/00013703	15	3	2028
Philippines	EUGICA COFF LOZENGE	5	4/2017/00018084	19	8	2028
Philippines	NAT ACES	5	4/2017/00012605	3	2	2028
Philippines	MSCC COMPLEX ACTISOME	5	4/2017/00012606	3	2	2028
Philippines	FERROVIT	5	4/2017/00012613	19	4	2028
Philippines	CONTANE	5, 31	4/2017/00016758	21	6	2028
Philippines		5	4/2017/00016270	12	7	2028
Philippines	PRODEFENZ	5	4/2017/00018083	15	3	2028
Philippines	NORMA PRO	5	4/2017/00018085	3	5	2028
Philippines	GLOWW COLLAGEN	5	4/2017/00008369	19	4	2028
Philippines		35	4/2017/00004353	15	3	2028
Philippines	BIOTONE	5	4/2017/00006896	19	8	2028
Philippines	NORMAGUT FIBER	5	4/2017/0006917	3	2	2028
Philippines	GOEZY	5	4/2018/00007928	30	8	2028
Philippines	IBUFAZT	5	4/2018/00007918	19	8	2028
Philippines	JUFOR	5	4/2018/00007919	19	8	2028
Philippines	NAT-E	5	4/2018/00007927	30	8	2028
Philippines	NUTRIFRESH	5	4/2018/00007925	30	8	2028
Philippines	REDDEE	5	4/2018/00007929	30	8	2028
Philippines	SLEN	5	4/2018/00007926	30	8	2028


ประเทศ	เครื่องหมายการค้า	ประเภท	เลขทะเบียน	วันต่ออายุ		
				วัน	เดือน	ปี
ฟิลิปปินส์	SPAZ	5	4/2018/00007917	19	8	2028
สิงคโปร์	TAMSIN	5	40201802866Q	14	2	2028
สิงคโปร์		5	40201802863V	14	2	2028
สิงคโปร์	UROKA	5	40201809110S	17	5	2028
ศรีลังกา	NU ENAT	3	102084	3	9	2023
ศรีลังกา	NU ENAT	29	183005	3	9	2023
ศรีลังกา	GILOBA	5	125380	18	5	2025
ศรีลังกา	ENAT 400	3	183010	3	9	2023
ศรีลังกา	MEGA WE CARE	35	LK/T/1/180895	10	6	2023
ไทย	CONTANE	5	KOR287291	11	10	2027
ไทย	GOEZY	5	KOR280647	25	7	2027
ไทย	ALERTEN 100 EMULCAP	29	181102501	18	7	2023
ไทย	PRODOX	29	181114198	31	1	2024
ไทย	BAROLE	5	KOR271262	29	5	2027
ไทย	BIOEMULCAP	29	181102105	18	7	2023
ไทย	EUGICA COUGH AND COLD	5	181102684	1	4	2026
ไทย	GOEZY	29	KOR283511	9	8	2027
ไทย	GING500 G	29	KOR81731	10	10	2027
ไทย	MEGA SPORTS ULTRABURN	29	181105080	31	10	2028
ไทย	MEGA WE CARE GINSOEVE	5	181107572	18	7	2023
ไทย	GHBY	5	181102672	22	10	2025
ไทย	MEGA WE CARE PRENATAL	29	181107573	18	7	2023
ไทย	GHBY GOOD HEALTH BY YOURSELF	44	181119249	22	10	2025
ไทย	COLESTRIM	5	KOR271255	29	5	2027
ไทย	MEGA WE CARE REVETIZE HNS COMPLEX	5	181106568	1	8	2024
ไทย	INHICLAST	5	181116508	6	5	2024
ไทย	MEGA WE CARE GILOMAX	29	181116518	1	8	2020
ไทย	MEGA WE CARE ZEMAN SX MBP COMPLEX	5	181106010	1	8	2024
ไทย	GHBY GOOD HEALTH BY YOURSELF	41	181102683	22	10	2025
ไทย	GILOBA	5	KOR66617	28	10	2026
ไทย	ETCOXX	5	160120860	23	12	2026
ไทย		30	181114093	6	10	2026


Country	Brand Name	Class	TM No.	Renewal Date		
				DD	MM	YYYY
Philippines	SPAZ	5	4/2018/00007917	19	8	2028
Singapore	TAMSIN	5	40201802866Q	14	2	2028
Singapore		5	40201802863V	14	2	2028
Singapore	UROKA	5	40201809110S	17	5	2028
Sri Lanka	NU ENAT	3	102084	3	9	2023
Sri Lanka	NU ENAT	29	183005	3	9	2023
Sri Lanka	GILOBA	5	125380	18	5	2025
Sri Lanka	ENAT 400	3	183010	3	9	2023
Sri Lanka	MEGA WE CARE	35	LK/T/1/180895	10	6	2023
Thailand	CONTANE	5	KOR287291	11	10	2027
Thailand	GOEZY	5	KOR280647	25	7	2027
Thailand	ALERTEN 100 EMULCAP	29	181102501	18	7	2023
Thailand	PRODOX	29	181114198	31	1	2024
Thailand	BAROLE	5	KOR271262	29	5	2027
Thailand	BIOEMULCAP	29	181102105	18	7	2023
Thailand	EUGICA COUGH AND COLD	5	181102684	1	4	2026
Thailand	GOEZY	29	KOR283511	9	8	2027
Thailand	GING500 G	29	KOR81731	10	10	2027
Thailand	MEGA SPORTS ULTRABURN	29	181105080	31	10	2028
Thailand	MEGA WE CARE GINSOEVE	5	181107572	18	7	2023
Thailand	GHBY	5	181102672	22	10	2025
Thailand	MEGA WE CARE PRENATAL	29	181107573	18	7	2023
Thailand	GHBY GOOD HEALTH BY YOURSELF	44	181119249	22	10	2025
Thailand	COLESTRIM	5	KOR271255	29	5	2027
Thailand	MEGA WE CARE REVETIZE HNS COMPLEX	5	181106568	1	8	2024
Thailand	INHICLAST	5	181116508	6	5	2024
Thailand	MEGA WE CARE GILOMAX	29	181116518	1	8	2020
Thailand	MEGA WE CARE ZEMAN SX MBP COMPLEX	5	181106010	1	8	2024
Thailand	GHBY GOOD HEALTH BY YOURSELF	41	181102683	22	10	2025
Thailand	GILOBA	5	KOR66617	28	10	2026
Thailand	ETCOXX	5	160120860	23	12	2026
Thailand		30	181114093	6	10	2026




ประเทศ	เครื่องหมายการค้า	ประเภท	เลขทะเบียน	วันต่ออายุ		
				วัน	เดือน	ปี
ไทย		5	181114061	6	10	2026
ไทย	MEROMAX	5	181118524	1	2	2027
ไทย	MEGA WE CARE FEMIVAG	5	181123101	3	4	2027
ไทย	KIPERGYL	5	181118530	3	4	2027
ไทย	INTIMATE CARE	5	181123107	3	4	2027
ไทย	FEMIVAG	5	181118523	3	4	2027
ไทย	EXEMEST	5	181118528	1	2	2027
ไทย	EUGICA COLDZ	5	181123115	3	4	2027
ไทย	GLUVCETZ	5	181114072	23	12	2026
ไทย	KETOCETZ KELOROLAC TROMETHAMINE INJECTION	5	181114086	6	10	2026
ไทย	MOFAZT	5	KOR276757	5	7	2027
ไทย	OMEFLEX	5	KOR280646	25	7	2027
ไทย	INSUNOVA	5	KOR271263	29	5	2027
ไทย	MAXLEN	5	KOR271258	29	5	2027
ไทย	MEBAAL	5	KOR271256	29	5	2027
ไทย	MEMOZIL	5	KOR270593	29	5	2027
ไทย	OPTILEAN	5	KOR280651	9	8	2027
ไทย	LEEGABA	5	181108458	6	10	2026
ไทย	NISTRAL	5	KOR271260	29	5	2027
ไทย	OPTILEAN	29	KOR283513	9	8	2027
ไทย	PANFLAM	29	KOR283503	25	7	2027
ไทย	PENZA	5	KOR280643	25	7	2027
ไทย	PEPOL	5	KOR280644	25	7	2027
ไทย		5	181109209	10	8	2026
ไทย	PEPOL	29	KOR280652	9	8	2027
ไทย	TEENIVIT	5	KOR280645	25	7	2027
ไทย	VENZ	29	KOR280653	9	8	2027
ไทย	MYOMUNE	5	KOR270591	29	5	2027
ไทย	NILGAR	5	KOR271264	29	5	2027
ไทย	STERCIA	5	KOR270590	29	5	2027
ไทย	TOPITROL	5	KOR270595	29	5	2027


Country	Brand Name	Class	TM No.	Renewal Date		
				DD	MM	YYYY
Thailand		5	181114061	6	10	2026
Thailand	MEROMAX	5	181118524	1	2	2027
Thailand	MEGA WE CARE FEMIVAG	5	181123101	3	4	2027
Thailand	KIPERGYL	5	181118530	3	4	2027
Thailand	INTIMATE CARE	5	181123107	3	4	2027
Thailand	FEMIVAG	5	181118523	3	4	2027
Thailand	EXEMEST	5	181118528	1	2	2027
Thailand	EUGICA COLDZ	5	181123115	3	4	2027
Thailand	GLUV CETZ	5	181114072	23	12	2026
Thailand	KETOCETZ KELOROLAC TROMETHAMINE INJECTION	5	181114086	6	10	2026
Thailand	MOFAZT	5	KOR276757	5	7	2027
Thailand	OMEFLEX	5	KOR280646	25	7	2027
Thailand	INSUNOVA	5	KOR271263	29	5	2027
Thailand	MAXLEN	5	KOR271258	29	5	2027
Thailand	MEBAAL	5	KOR271256	29	5	2027
Thailand	MEMOZIL	5	KOR270593	29	5	2027
Thailand	OPTILEAN	5	KOR280651	9	8	2027
Thailand	LEEGABA	5	181108458	6	10	2026
Thailand	NISTRAL	5	KOR271260	29	5	2027
Thailand	OPTILEAN	29	KOR283513	9	8	2027
Thailand	PANFLAM	29	KOR283503	25	7	2027
Thailand	PENZA	5	KOR280643	25	7	2027
Thailand	PEPOL	5	KOR280644	25	7	2027
Thailand	 	5	181109209	10	8	2026
Thailand	PEPOL	29	KOR280652	9	8	2027
Thailand	TEENIVIT	5	KOR280645	25	7	2027
Thailand	VENZ	29	KOR280653	9	8	2027
Thailand	MYOMUNE	5	KOR270591	29	5	2027
Thailand	NILGAR	5	KOR271264	29	5	2027
Thailand	STERCIA	5	KOR270590	29	5	2027
Thailand	TOPITROL	5	KOR270595	29	5	2027

ประเทศ	เครื่องหมายการค้า	ประเภท	เลขทะเบียน	วันต่ออายุ		
				วัน	เดือน	ปี
ไทย	XUVAN	5	KOR271259	29	5	2027
ไทย	PANFOR	5	KOR271266	29	5	2027
ไทย	BISLEN	5	KOR270594	29	5	2027
ไทย	MEGAHUSK	29	181105094	22	11	2022
ไทย	D-STREZ	5	KOR289073	11	10	2027
ไทย	MEGALAX	29	KOR376466	22	11	2022
ไทย	GINSOMIN	5	KOR66616	28	10	2026
ไทย	MEGALAX	5	181105108	22	11	2022
ไทย	GLUCOJOINT	5	KOR301394	19	8	2028
ไทย	BINTER	5	KOR270596	29	5	2027
ไทย	NAT ACES	29	KOR317661	5	11	2027
ไทย	LIVOTONE	5	KOR66618	28	10	2026
ไทย	LUCENT P	29	KOR254294	26	12	2025
ไทย	MEGA SPORTS ULTRACREATE	5	KOR254306	25	2	2025
ไทย	NAT ACES	5	KOR287290	11	10	2027
ไทย	OPTICARB	29	KOR284944	11	10	2027
ไทย	OPTICARB	5	KOR283523	11	10	2027
ไทย	OPTIMEAL	5	KOR287287	11	10	2027
ไทย	OPTISLEN	29	KOR296543	5	11	2027
ไทย	OPTISLEN	5	KOR301327	11	10	2027
ไทย	PREN-TAL	5	KOR77239	10	10	2027
ไทย	ULTRAGEN	5	KOR287288	11	10	2027
ไทย	PERGLIM	5	KOR271265	29	5	2027
ไทย	REDDEE	29	KOR276745	20	3	2027
ไทย	MEGA WE CARE VITACAP	5	181102495	18	7	2023
ไทย	UDGALL	5	KOR304137	29	5	2028
ไทย	SLEN COMPLET	29	181102494	22	11	2022
ไทย	EUGICA COLD	5	181123104	3	4	2027
ไทย	MEGAPTH	5	181115738	1	3	2027
ไทย	SLEN DRINK	29	KOR203310	1	8	2023
ไทย	SLEN DUOFIT	29	181102495	18	7	2023
ไทย	XUKON	5	181116507	6	5	2024
ไทย	MEGACOR	29	181110302	22	11	2022
ไทย	REDDEE	5	KOR269703	20	3	2027

Country	Brand Name	Class	TM No.	Renewal Date		
				DD	MM	YYYY
Thailand	XUVAN	5	KOR271259	29	5	2027
Thailand	PANFOR	5	KOR271266	29	5	2027
Thailand	BISLEN	5	KOR270594	29	5	2027
Thailand	MEGAHUSK	29	181105094	22	11	2022
Thailand	D-STREZ	5	KOR289073	11	10	2027
Thailand	MEGALAX	29	KOR376466	22	11	2022
Thailand	GINSOMIN	5	KOR66616	28	10	2026
Thailand	MEGALAX	5	181105108	22	11	2022
Thailand	GLUCOJOINT	5	KOR301394	19	8	2028
Thailand	BINTER	5	KOR270596	29	5	2027
Thailand	NAT ACES	29	KOR317661	5	11	2027
Thailand	LIVOTONE	5	KOR66618	28	10	2026
Thailand	LUCENT P	29	KOR254294	26	12	2025
Thailand	MEGA SPORTS ULTRACREATE	5	KOR254306	25	2	2025
Thailand	NAT ACES	5	KOR287290	11	10	2027
Thailand	OPTICARB	29	KOR284944	11	10	2027
Thailand	OPTICARB	5	KOR283523	11	10	2027
Thailand	OPTIMEAL	5	KOR287287	11	10	2027
Thailand	OPTISLEN	29	KOR296543	5	11	2027
Thailand	OPTISLEN	5	KOR301327	11	10	2027
Thailand	PREN-TAL	5	KOR77239	10	10	2027
Thailand	ULTRAGEN	5	KOR287288	11	10	2027
Thailand	PERGLIM	5	KOR271265	29	5	2027
Thailand	REDDEE	29	KOR276745	20	3	2027
Thailand	MEGA WE CARE VITACAP	5	181102495	18	7	2023
Thailand	UDGALL	5	KOR304137	29	5	2028
Thailand	SLEN COMPLET	29	181102494	22	11	2022
Thailand	EUGICA COLD	5	181123104	3	4	2027
Thailand		5	181115738	1	3	2027
Thailand	SLEN DRINK	29	KOR203310	1	8	2023
Thailand	SLEN DUOFIT	29	181102495	18	7	2023
Thailand	XUKON	5	181116507	6	5	2024
Thailand	MEGACOR	29	181110302	22	11	2022
Thailand	REDDEE	5	KOR269703	20	3	2027

ประเทศ	เครื่องหมายการค้า	ประเภท	เลขทะเบียน	วันต่ออายุ		
				วัน	เดือน	ปี
ไทย	ROCIMUS	5	KOR270592	29	5	2027
ไทย	ULTRAPRO ISOLATE	5	181102686	1	4	2026
ไทย	SLEN EZY	5	181108469	6	10	2026
ไทย	ZINVEL	5	KOR271257	29	5	2027
ไทย	LIMZER	5	KOR271261	29	5	2027
ไทย		5	181115736	11	8	2026
ไทย	FENIVAG	5	181108461	5	9	2026
ไทย	FUCOMUNE	5	181108460	5	9	2026
ไทย	WHEY SLENZ	29	181116514	1	11	2026
ไทย	WHEY SLENZ	5	181116517	1	11	2026
ไทย	NORMAVAG	5	181108459	5	9	2026
ไทย	PEMEXED	5	181108455	5	9	2026
ไทย	IBUNOVA	5	181102508	22	7	2026
ไทย	MEGA WE CARE GOGAZ MINT	5	181118936	1	2	2027
ไทย	GOGAZ MINT	5	181118935	1	2	2027
ยูเครน		5	237892	18	07	2026
ยูเครน	MOFAZT NIGHT	5	237894	18	01	2026
ยูเครน	MOFAZT DAY	5	237893	18	01	2026
ยูเครน		5	249698	23	12	2026
ยูเครน		5	249699	23	12	2026
เวียดนาม	REDDEE	5	296126	24	7	2025
เวียดนาม	PRODOX	29	305336	13	3	2024
เวียดนาม	NAT OIL APLICAPZ	5	300712	26	8	2025
เวียดนาม	NAT D MAX	5	300711	26	8	2025
เวียดนาม	NAT D HI-STRENGTH	5	300710	26	8	2025
เวียดนาม		29	298500	15	7	2027

Country	Brand Name	Class	TM No.	Renewal Date		
				DD	MM	YYYY
Thailand	ROCIMUS	5	KOR270592	29	5	2027
Thailand	ULTRAPRO ISOLATE	5	181102686	1	4	2026
Thailand	SLEN EZY	5	181108469	6	10	2026
Thailand	ZINVEL	5	KOR271257	29	5	2027
Thailand	LIMZER	5	KOR271261	29	5	2027
Thailand		5	181115736	11	8	2026
Thailand	FENIVAG	5	181108461	5	9	2026
Thailand	FUCOMUNE	5	181108460	5	9	2026
Thailand	WHEY SLENZ	29	181116514	1	11	2026
Thailand	WHEY SLENZ	5	181116517	1	11	2026
Thailand	NORMAVAG	5	181108459	5	9	2026
Thailand	PEMEXED	5	181108455	5	9	2026
Thailand	IBUNOVA	5	181102508	22	7	2026
Thailand	MEGA WE CARE GOGAZ MINT	5	181118936	1	2	2027
Thailand	GOGAZ MINT	5	181118935	1	2	2027
Ukraine		5	237892	18	07	2026
Ukraine	MOFAZT NIGHT	5	237894	18	01	2026
Ukraine	MOFAZT DAY	5	237893	18	01	2026
Ukraine		5	249698	23	12	2026
Ukraine		5	249699	23	12	2026
Vietnam	REDDEE	5	296126	24	7	2025
Vietnam	PRODOX	29	305336	13	3	2024
Vietnam	NAT OIL APLICAPZ	5	300712	26	8	2025
Vietnam	NAT D MAX	5	300711	26	8	2025
Vietnam	NAT D HI-STRENGTH	5	300710	26	8	2025
Vietnam		29	298500	15	7	2027

ประเทศ	เครื่องหมายการค้า	ประเภท	เลขทะเบียน	วันต่ออายุ		
				วัน	เดือน	ปี
เวียดนาม	MEGA WE CARE MAX GREEN	30	305326	31	12	2023
เวียดนาม	MAXLEN-PLUS	5	306060	5	10	2025
เวียดนาม	LEFAZT	5	294821	27	3	2024
เวียดนาม	ISO WHEY	5	299773	26	8	2025
เวียดนาม	EUGICA IVY SYRUP	5	300070	26	8	2025
เวียดนาม	DEZIRE II	5	296095	23	9	2025
เวียดนาม	DEZIRE 2B	5	296172	23	9	2025
เวียดนาม	DAILY PRO	29	296585	3	4	2025
เวียดนาม	BAROLE-D	5	306059	3	9	2025
เวียดนาม	EUGICA IVY SYRUP	29	300071	26	8	2025
เวียดนาม	MAGNETAB	29	4-0295893-000	20	4	2026
เวียดนาม	HEPCINAT-LP	29	25648	21	11	2021
เวียดนาม	SLEN EZY	5	304985	18	8	2026
เวียดนาม	NOPETIGO B	5	304513	19	7	2026
เวียดนาม	FENMINT	5	298305	24	5	2026
เวียดนาม	ACNOTIN	5	299247	17	12	2025
เวียดนาม		5	4-0296918-000	30	7	2025


ข้อพิพาททางกฎหมาย

LEGAL DISPUTES

ข้อพิพาททางกฎหมาย

ณ วันที่ 31 ธันวาคม 2561 บริษัทฯ และบริษัทย่อยในตลาดหลัก มิได้มีข้อพิพาททางกฎหมายที่ยังไม่สิ้นสุด หรือมีส่วนเกี่ยวข้องกับการกระทำใดๆ ซึ่งอาจมีผลกระทบในเชิงลบต่อสินทรัพย์ของบริษัทฯ หรือบริษัทย่อยที่มีจำนวนสูงกว่าร้อยละ 5 ของส่วนของผู้ถือหุ้น หรือที่อาจมีผลกระทบต่อการดำเนินธุรกิจของบริษัทฯ หรือบริษัทย่อยอย่างมีนัยสำคัญ

นอกจากนี้ บริษัทฯ และบริษัทย่อยในตลาดหลัก ยังไม่เคยถูกเรียกร้องใดๆ ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย (Product Liability) ของบริษัทฯ หรือการบาดเจ็บของบุคคล (Personal Injury) หรือการเสียชีวิตที่เกิดขึ้นโดยมิชอบ (Wrongful Death) อันมีสาเหตุมาจากผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ หรือการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Product Recall)

Country	Brand Name	Class	TM No.	Renewal Date		
				DD	MM	YYYY
Vietnam	MEGA WE CARE MAX GREEN	30	305326	31	12	2023
Vietnam	MAXLEN-PLUS	5	306060	5	10	2025
Vietnam	LEFAZT	5	294821	27	3	2024
Vietnam	ISO WHEY	5	299773	26	8	2025
Vietnam	EUGICA IVY SYRUP	5	300070	26	8	2025
Vietnam	DEZIRE II	5	296095	23	9	2025
Vietnam	DEZIRE 2B	5	296172	23	9	2025
Vietnam	DAILY PRO	29	296585	3	4	2025
Vietnam	BAROLE-D	5	306059	3	9	2025
Vietnam	EUGICA IVY SYRUP	29	300071	26	8	2025
Vietnam	MAGNETAB	29	4-0295893-000	20	4	2026
Vietnam	HEPCINAT-LP	29	25648	21	11	2021
Vietnam	SLEN EZY	5	304985	18	8	2026
Vietnam	NOPETIGO B	5	304513	19	7	2026
Vietnam	FENMINT	5	298305	24	5	2026
Vietnam	ACNOTIN	5	299247	17	12	2025
Vietnam		5	4-0296918-000	30	7	2025

Legal Disputes

As of December 31, 2018, we and our affiliates were not involved in any ongoing legal disputes or actions which would have a negative impact on our or our affiliates' assets in an amount exceeding 5% of total shareholder equity or which would have a material impact on our or our affiliates' business operations.

We and our affiliates have not been subject to any claim based on product liability, personal injury or wrongful death caused by our products, or product recall.

ข้อมูลทั่วไป

GENERAL INFORMATION

บริษัท เมก้า ไลฟ์ไซเiences
จำกัด (มหาชน)
ทะเบียนเลขที่
0107556000221

ที่ตั้งสำนักงานใหญ่

384 หมู่ 4 ซอย 6 ถนนพัฒนา 3
นิคมอุตสาหกรรมบางปู ตำบลแพรกษา
อำเภอเมือง จังหวัดสมุทรปราการ
10280 ประเทศไทย

โทรศัพท์: +66 2 401 8686

โทรสาร: +66 2 324 0451

เว็บไซต์: www.megawecare.com



สำนักงานสาขา/นักลงทุนสัมพันธ์

909 อาคารแอมเฟิลทาวเวอร์ชั้น 10
ถนนเพชรตัด แขวงบางนาเหนือ เขตบางนา
กรุงเทพฯ 10260 ประเทศไทย

โทรศัพท์: +66 2 769 4222

โทรสาร: +66 2 393 7629

ผู้สอบบัญชีอิสระ:

คุณ อรรถธรณ์ ชุมพิกิจไพศาล

ผู้สอบบัญชีรับอนุญาต เลขทะเบียน 6105

บริษัท เคพีเอ็มจี ภูมิไชย สอบบัญชี จำกัด

อาคารเอ็มไพร์ทาวเวอร์ชั้น 50-51

195 ถนนสาทรใต้ แขวงยานนาวา เขตสาทร

กรุงเทพฯ 10120 ประเทศไทย

โทรศัพท์: +66 2 677 2000

โทรสาร: +66 2 677 2233

เว็บไซต์: www.kpmg.co.th

นายทะเบียน

บริษัท ศูนย์รับฝากหลักทรัพย์ (ประเทศไทย) จำกัด

93 ถนนรัชดาภิเษก แขวงดินแดง เขตดินแดง

กรุงเทพฯ 10400

โทรศัพท์: +66 2 009 9000

โทรสาร: +66 2 009 9991

เว็บไซต์: www.set.or.th/tsd

ตลาดหลักทรัพย์ที่จดทะเบียน

ตลาดหลักทรัพย์แห่งประเทศไทย

อาคารตลาดหลักทรัพย์แห่งประเทศไทย

93 ถนนรัชดาภิเษก แขวงดินแดง เขตดินแดง กรุงเทพฯ 10400

โทรศัพท์: +66 2 009 9000

โทรสาร: +66 2 009 9991

ศูนย์บริการข้อมูล: +66 2 009 9999

เว็บไซต์: www.set.or.th

ที่ปรึกษาด้านกฎหมาย

บริษัท อันตัน แอนครูล์ เคิร์ท (ไทยแลนด์) จำกัด

อาคารคิวเฮาส์ลุมพินีชั้น 34

1 ถนนสาทรใต้ แขวงทุ่งมหาเมฆ เขตสาทร

กรุงเทพฯ 10120 ประเทศไทย

ติดต่อบริษัท

เลขานุการบริษัท

นางสาวสุจินตนา บุญวรภัทร

sujin@megawecare.com

นักลงทุนสัมพันธ์

นายวิเวก ดาวัน

vivek@megawecare.com

นายโธมัส อับบราฮัม

thomas@megawecare.com

นายอจิต จงษา

ajit@megawecare.com

Mega Lifesciences Public Company Limited

Company Registration Number
0107556000221



HEAD OFFICE

384, Moo 4, Soi 6, Pattana 3 Road,
Bangpoo Industrial Estate,
Praeksa Sub-district, Samutprakarn
District, Samutprakarn 10280

Tel: +66 2 401 8686

Fax: +66 2 324 0451

Website: www.megawecare.com

Branch Office/ Investor Relations

909, Ample Tower, 10th Floor,
Debaratna Road, Bangna Nuea Sub-district,
Bangna District, Bangkok 10260, Thailand

Tel: +66 2 769 4222

Fax: +66 2 393 7629

Independent Public Accountants

Ms. Orawan Chunhakitpaisan

Certified Public Accountant (Thailand) No. 6105
KPMG Phoomchai Audit Ltd.
50th - 51st Floors, Empire Tower 195 South Sathorn Road,
Yannawa, Sathorn Bangkok 10120 Thailand

Tel: +66 2 677 2000

Fax: +66 2 677 2233

Website: www.kpmg.co.th

Registrar

Thailand Securities Depository Company Limited

The Stock Exchange of Thailand Building
93 Ratchadaphisek Road, Dindaeng, Dindaeng,
Bangkok 10400

Tel: +66 2 009 9000

Fax: +66 2 009 9991

Website: www.set.or.th/tsd

Listing On Stock Exchange

The Stock Exchange of Thailand (SET)

The Stock Exchange of Thailand Building
93 Ratchadaphisek Road, Dindaeng, Dindaeng, Bangkok 10400

Tel: +66 2 009 9000

Fax: +66 2 009 9991

SET Contact Center: +66 2 009 9999

Website: www.set.or.th

Legal Counsel

Hunton Andrews Kurth (Thailand) Limited

34th Floor, Q House Lumpini building, 1 South Sathorn Road,
Thungmahamek, Sathorn, Bangkok 10120, Thailand.

Company Contact

Company Secretary

Ms. Sujintana Boonworapat
sujin@megawecare.com

Investor Relations

Mr. Vivek Dhawan

vivek@megawecare.com

Mr. Thomas Abraham

thomas@megawecare.com

Mr. Ajit Jha

ajit@megawecare.com