

内容目录

第一章 前言	4
第二章 2023-2028 年代谢疾病药物市场前景及趋势预测	5
第一节 代谢疾病药物行业监管情况及主要政策法规	5
一、中国医药行业管理政策法规及管理体制	5
二、行业主要法律法规的影响	12
第二节 医药行业发展情况及发展趋势	13
一、医药市场概览	13
二、创新药市场概览	14
第三节 2022-2023 年中国代谢疾病药物行业发展情况分析	16
一、代谢疾病概览	16
二、代谢疾病药物市场分析	17
三、PPAR 激动剂市场分析	17
(1) PPAR 激动剂介绍及分析	17
(2) 糖尿病合并非酒精性脂肪性肝炎	18
第四节 企业案例分析：广州必贝特医药股份有限公司	19
一、公司的技术水平及特点	19
二、公司的市场地位	19
三、公司的竞争优势	20
四、公司的竞争劣势	22
第五节 2023-2028 年我国代谢疾病药物行业发展前景及趋势预测	22
一、靶向药物优势明显，医生及患者肿瘤治疗理念改变	22
二、更多抗癌创新药物将纳入医保支付，肿瘤药物可及性增加	23
三、中国居民支付能力提升	23
四、肿瘤基因检测的普及	23
第三章 代谢疾病药物企业快速成长策略及建议	23
第一节 企业没有成功，只有成长	24
一、企业成长阶段划分	24
二、企业成长的内在机制	24
三、五阶段企业成长模型的指导意义	25
第二节 新创企业成长模式研究	26
一、新创企业成长要素	26
(1) 新创企业者人力资本	26
(2) 新创企业者社会资本	27
二、对新创企业成长的影响	27
(1) 人力资本对新创企业成长的影响	27
(2) 社会资本对新创企业成长的影响	27
第三节 从企业竞争战略看企业成长	28
一、企业竞争战略	28
(一) 成本领先战略	28
(二) 差异化战略	28

(三) 集中化战略	29
(四) 企业竞争战略的结合运用	30
二、企业竞争战略的升华	30
(一) 不争之争	30
(二) 竞争转为合作	30
(三) 为产业进步、人类发展作出贡献	30
三、企业的成长	31
(一) 外部诱因	31
(二) 内部潜能挖掘	31
(三) 不确定性与风险	32
四、小结	32
第四节 创新企业快速成长的“秘诀”	33
一、创新企业快速成长的新模式	33
(1) 烧投资者的钱	33
(2) 博用户的心	34
(3) 圆创业者的梦	34
二、创新企业快速成长的原因	35
(1) 技术革命步伐加快	35
(2) 全球化的不断深入	35
(3) 规模经济和网络效应	36
三、培育强大的创新生态圈	36
(1) 鼓励和引导社会资本投资新兴产业	37
(2) 完善税制，鼓励员工持股和知识成果转化	37
(3) 进一步完善公司法，为企业创新提供更大的空间	37
(4) 改进行业监管，建立公平竞争的市场环境	37
第五节 创新是企业可持续成长的必然选择	38
第六节 医药企业成长策略及建议	38
一、加大研发投入，推动创新	39
二、优化市场营销策略	39
三、提升企业管理水平	39
四、资本运作策略	39
五、其他建议	40
第七节 小微企业成长中的障碍及对策	40
一、小微企业成长面临的问题及障碍	40
(一) 外部环境	40
(二) 内部环境	41
二、解决小微企业成长障碍的对策	42
(一) 政府层面	42
(二) 企业层面	44
第八节 企业家精神对企业成长的影响研究	45
一、我国企业家精神缺失原因分析	46
(一) 传统文化的消极方面	46
(二) 长期的计划经济模式排斥企业家创新精神的生成	46
(三) 各项制度缺失与不完善	46

二、企业家精神对企业成长的影响因素分析	46
（一） 创新精神是企业成长的根本	46
（二） 冒险精神是企业成长的源泉	46
（三） 合作精神是企业成长的精华	47
三、培育与发展企业家精神的策略	47
（一） 创造适宜企业家精神形成的文化环境	47
（二） 建立公平规范的市场	47
（三） 创造并完善制度支持	47
（四） 企业家自身的修炼	48
第九节 资本运作在企业成长中的策略研究	48
一、资本运作的含义	48
二、资本运作的模式	48
三、资本运作在企业成长中面临的内外因素	49
四、资本运作的作用	49
五、资本运作在企业成长中的策略	50
（1） 企业在成长过程中可采取并购的方法	50
（2） 企业成长过程中可以根据企业特点吸引外资	50
（3） 企业成长过程中强强联合会帮助企业更快发展	50
（4） 国家政策支持有利于企业成长	50
第十节 企业并购与企业成长关系探讨	51
一、企业成长方式与企业并购	51
（一） 内源式成长方式	51
（二） 外源式成长方式	51
二、企业并购影响因素与企业成长关系	52
（一） 企业并购动机与企业成长	52
（二） 企业并购类型与企业成长阶段	53
（三） 企业并购支付方式与企业成长	53
三、企业成长与企业并购战略	54
（一） 确定并购战略的前提条件	54
（二） 选择适时的并购类型	55
（三） 制定合理的并购竞价	55
（四） 选择适宜的支付方式	55
第十一节 案例：一家单项冠军企业的成长策略	55
一、战略须问题导向，解决企业发展难题	56
（1） 诚信经营战略，解决创业初期生存问题	56
（2） 逆势上马起重机业务，解决产品结构单一的风险问题	57
（3） 低成本扩张战略，解决由小到大的规模化发展问题	57
（4） 实施差异化战略，引进职业经理人，解决专业人才匮乏问题	58
（5） 相关多元化战略，解决市场需求萎缩问题	59
（6） 高质量发展战略，解决新技术环境下持续发展问题	59
二、战略须保持定力，但需要灵活调整	60
（1） 坚守主业，保持战略定力	60
（2） 建立战略纠偏机制，灵活调整发展战略	60
三、战略须相关多元化，但需要布局种子梯队	60

(1) 主业接近天花板之前，实施相关多元化战略	60
(2) 主业触达天花板时，布局种子梯队	61
四、注重战略实验，让市场验证发展战略是否可行	62
第四章 代谢疾病药物企业《快速成长策略》制定手册	63
第一节 动员与组织	63
一、动员	63
二、组织	64
第二节 学习与研究	64
一、学习方案	65
二、研究方案	65
第三节 制定前准备	66
一、制定原则	66
二、注意事项	67
三、有效战略的关键点	68
第四节 战略组成与制定流程	70
一、战略结构组成	70
二、战略制定流程	71
第五节 具体方案制定	72
一、具体方案制定	72
二、配套方案制定	74
第五章 代谢疾病药物企业《快速成长策略》实施手册	75
第一节 培训与实施准备	75
第二节 试运行与正式实施	75
一、试运行与正式实施	75
二、实施方案	76
第三节 构建执行与推进体系	76
第四节 增强实施保障能力	77
第五节 动态管理与完善	78
第六节 战略评估、考核与审计	79
第六章 总结：商业自是有胜算	79

第一章 前言

企业成长是企业从小到大、由弱变强的过程。从可量化的指标看，成长表现为经营业绩、资产规模以及企业价值的持续增长；从组织能力角度看，成长是竞争力和竞争优势的提升和递进；如果将企业视作生命体，成长则是企业与环境互动，是动态选择和机能变化、适者生存的演进。

那么，对企业家来说，不仅要知道本阶段应该做什么，而且还要前瞻性地知道将来需要做什么，现在要为将来准备什么。

下面，我们先从代谢疾病药物行业市场进行分析，然后重点分析并解答以上问题。

相信通过本文全面深入的研究和解答，您对这些信息的了解与把控，将上升到一个新的台阶。这也将为您经营管理、战略部署、成功投资提供有力的决策参考价值，也为您抢占市场先机提供有力的保证。

第二章 2023-2028 年代谢疾病药物市场前景及趋势预测

第一节 代谢疾病药物行业监管情况及主要政策法规

一、中国医药行业管理政策法规及管理体制

（1）行业主管部门

广州必贝特医药股份有限公司所处行业为医药制造业，行业主管部门及职能如下表所示：

行业主管部门	主要管理职责和内容	部门性质
国家药监局	负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理，包括拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施；研究拟订鼓励药品、医疗器械和化妆品新技术新产品的管理与服务政策；负责药品、医疗器械和化妆品标准管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理；负责执业药师资格准入管理；负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查；负责药品、医疗器械和化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定。	国家市场监督管理总局下属机构，负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理
卫健委	组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施；协调推进深化医药卫生体制改革；制定并组织落实疾病预防控制规划、国家免疫规划以及严重危害人民健康公共卫生问题的干预措施，制定检疫传染病和监测传染病目录；组织拟订并协调落实应对人口老龄化政策措施；组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策	负责公共卫生与计划生育管理的主要国家级管理机构

行业主管部门	主要管理职责和内容	部门性质
	的建议，参与制定国家药典；负责职责范围内公共卫生的监督管理；制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施；负责计划生育管理和服务工作；管理国家中医药管理局。	
国家医保局	拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施；组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法；组织制定医疗保障筹资和待遇政策；组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准，建立动态调整机制，制定医保目录准入谈判规则并组织实施；组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目、医疗服务设施收费等政策，建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制，推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制，建立价格信息监测和信息发布制度；制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施；制定定点医药机构协议和支付管理办法并组织实施；组织制定和完善异地就医管理和费用结算政策。	负责医疗保障体系管理的国务院直属机构

(2) 行业法规及政策

1) 国内医药行业的主要政策

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
1	《国家中长期科学和技术发展规划纲要》	2005.12	国务院	明确指出靶标的发现对发展创新药物具有重要意义；重点研究生理和病理过程中关键基因功能及其调控网络的规模化识别，突破疾病相关基因的功能识别、表达调控及靶标筛查和确证技术，“从基因到药物”的新药创制技术。
2	《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	2010.10	工信部、卫生部、CFDA	鼓励医药企业技术创新，加大对医药研发的投入，鼓励开展基础研究和开发共性、关键性以及前沿性重大医药研发课题。支持企业加强技术中心建设，通过产学研整合技术资源，推动企业成为技术创新的主体。
3	《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	2010.10	国务院	明确将生物医药产业纳入国内战略性新兴产业范畴，要求大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化。
4	《国家食品药品监督管理局关于深化药品	2013.02	CFDA	提出进一步加快创新药物审评，对重大疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权的创新药物注册申请等，给

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
	审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》			予加快审评；调整创新药物临床试验申请的审评策略、优化创新药物审评流程、配置优质审评资源；对实行加快审评的创新药物注册申请，采取早期介入、分阶段指导等措施，加强指导和沟通交流。
5	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	2016.03	国务院办公厅	旨在加快有重大临床需求的创新药物和生物制品的开发，加快推广绿色智能药品生产技术，加强科学高效监管，及促进产业国际化发展。
6	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	2016.03	全国人民代表大会	十三五规划纲要对医药产业在今后五年的发展做出了重要规划。其中，规划提出“鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录”。
7	《“十三五”国家科技创新规划》	2016.07	国务院	指出国家科技重大专项包括重大新药创制，围绕恶性肿瘤等10类（种）重大疾病，加强重大疫苗、抗体研制，重点支持创新性强、疗效好、满足重要需求、具有重大产业化前景的药物开发，基本建成具有世界先进水平的国家药物创新体系，新药研发的综合能力和整体水平进入国际先进行列，加速推进国内由医药大国向医药强国转变。

8	《“健康中国2030”规划纲要》	2016.10	中共中央、国务院	指出深化药品（医疗器械）审评审批制度改革，研究建立以临床疗效为导向的审批制度，提高药品（医疗器械）审批标准。加快创新药（医疗器械）和临床急需新药（医疗器械）的审评审批，推进仿制药质量和疗效一致性评价。大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。
9	《医药工业发展规划指南》	2016.10	工信部、发改委、科技部、商务部、卫计委、CFDA	指出重点发展化学新药，紧跟国际医药技术发展趋势，开展重大疾病新药的研发，重点发展针对恶性肿瘤的创新药物，特别是采用新靶点、新作用机制的新药。
10	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	2016.11	国务院	加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国。

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
11	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	2017.01	发改委	将治疗恶性肿瘤、自身免疫性疾病、神经系统疾病等难治性疾病以及用于紧急预防和治疗传染性疾病的抗体类药物，免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的基因工程蛋白质药物列入战略性新兴产业重点产品和服务指导目录。
12	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	2017.10	中共中央办公厅、国务院办公厅	推进医药产业转入创新驱动发展轨道，坚持鼓励新药创新医疗器械研发和提升仿制药质量疗效。
13	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》	2021.03	全国人民代表大会	要强化国家战略科技力量，加强原创性引领性科技攻关。具体到临床医学与健康领域，包括“癌症和心脑血管、呼吸、代谢性疾病等发病机制基础研究，主动健康干预技术研发，再生医学、微生物组、新型治疗等前沿技术研发”等。

2) 国内医药行业的主要相关法律法规

围绕提高药品安全性、有效性和质量可控性，国内建立了涵盖药品研究、生产、经营各环节的监管制度，广州必贝特医药股份有限公司所属医药制造业及经营业务适用的主要法律法规、规范性文件如下：

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
1	《中华人民共和国药品管理法》	2019.08	全国人民代表大会常务委员会	国内药品管理的基本法，对在国内境内进行的药品研制、生产、使用和监督等活动都做出规定。
2	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019年修订）》	2019.03	国务院	根据《中华人民共和国药品管理法》，进一步明确对药品生产和经营企业、药品的管理、监督。
药品注册及临床试验				
3	《药品注册管理办法》	2020.01	国家市场监督管理总局	规定了在国内境内申请药物临床试验、药品生产和药品进口，以及进行药品审批、注册检验和监督管理的各项要求。
4	《国家药监局关于发布<突破性治疗药物审评工作程序（试行）>等三个文件的公告》	2020.07	NMPA	配合《药品注册管理办法》实施而制订，包含《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》、《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》、《药品上市许可优先审评审批工作

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
				程序（试行）》三项配套文件。
5	《国际多中心药物临床试验指南（试行）》	2015.01	CFDA	指导国际多中心药物临床试验在国内的申请、实施及管理。
6	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	2015.08	国务院	就如何提高审评审批质量、解决注册申请积压、提高仿制药质量、鼓励研究和创制新药、提高审评审批透明度等目标提出改革方向和措施。
7	《关于药品注册审评审批若干政策的公告》	2015.11	CFDA	明确优化临床试验申请的审评审批，及加快临床急需等药品的审批。
8	《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	2017.08	CFDA	进一步落实药品上市许可持有人法律责任，明确委托生产中的质量管理体系和生产销售全链条的责任体系、跨区域药品监管机构监管衔接、职责划分以及责任落地。
9	《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》	2018.05	NMPA、卫 健委	进一步简化和加快了临床试验批准程序。

10	《药物临床试验质量管理规范（2020修订）》	2020.04	NMPA、卫 健委	保证药物临床试验全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告
11	《药物非临床研究质量管理规范》	2017.07	CFDA	为申请药品注册而进行的药物非临床安全性评价研究，对组织结构和人员、设施、仪器设备和实验材料、实验系统等进行的统一性规范要求，目的是保证药物非临床安全性评价研究的质量，保障公众用药安全。
12	《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》	2018.07	CFDA	允许境外临床试验数据用于在中国的临床试验许可及新药申请。
药品生产				
13	《药品生产监督管理办法》	2020.01	国家市场监督管理总局	规范药品生产企业的申办审批、许可证管理、委托生产以及监督检查等。
14	《药品生产质量管理规范》	2011.01	卫生部	GMP 指引内容包括生产设施、管理人员素质、生产厂房及设备、文件处理、材料包装及标签、检验、生产管理、产品销售及退回及客户投诉。
药品经营				
15	《关于印发推进药	2015.05	发改委、卫	除麻醉药品和第一类精神药品

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
	品价格改革意见的通知》		计委、人社部、工信部、财政部、商务部、CFDA	外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。
16	《药品经营质量管理规范（2016年修订）》	2016.07	CFDA	规范药品采购、储存、销售、运输等环节的质量控制，确保药品质量。
17	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》	2016.12	国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室、卫计委、CFDA、发改委、工信部、商务部、国家税务总局、国家中医药管理局	药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，要求公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。
18	《药品经营许可证管理办法（2017年修正）》	2017.11	CFDA	规定了申领《药品经营许可证》的条件、程序、变更与换发和监督检查等。
19	《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》	2019.01	国务院办公厅	完善药品价格形成机制，开展国家组织药品集中采购和使用试点。

（3） 行业监管体制

序号	监管制度	主要内容
新药相关法律法规与监管体制		
1	非临床研究	根据《药品注册管理办法》，药物非临床安全性评价研究应当在经过药物非临床研究质量管理规范（GLP）认证的机构开展，并遵守药物非临床研究质量管理规范。
2	临床试验申请	根据《药品注册管理办法》规定，药物临床试验应当经批准。申请人完成支持药物临床试验的药学、药理毒理学等临床前研究后，提出药物临床试验申请的，应当按照申报资料要求提交相关研究资料。CDE应当组织药学、医学和其他技术人员对已受理的药物临床试验申请进行审评。对药物临床试验申请应当自受理之日起六十日内决定是否同意开展，并通过国家药品审评中心网站通知申请人审批结果；逾期未通知的，视为同意，申请人可以按照提交的方案开展药物临床试验。
3	临床试验	药物临床试验是指以药品上市注册为目的，为确定药物安全性与有效性在人体开展的药物研究。药物临床试验分为Ⅰ期临床试验、Ⅱ期临床试验、Ⅲ期临床试验、Ⅳ期临床试验以及生物等效性试验等。根据药物特点和研究目的，研究内容包括临床药理学研究、探索性临床试验、确证性临床试验和上市后研究。

序号	监管制度	主要内容
4	药物临床试验质量管理	《药物临床试验质量管理规范（2020 修订）》（GCP）旨在保证药物临床试验过程规范，数据和结果的科学、真实、可靠，以及保护受试者的权益和安全。GCP 是药物临床全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告。
5	药品审评审批制度	根据《药品注册管理办法（2020）》规定，药品注册申请人在完成支持药品上市注册的药学、药理毒理学和药物临床试验等研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证，并做好接受药品注册核查检验的准备后，提出药品上市许可申请，按照申报资料要求提交相关研究资料。药品审评中心应当组织药学、医学和其他技术人员，按要求对已受理的药品上市许可申请进行审评。《药品注册管理办法（2020）》支持以临床价值为导向的药物创新，设立突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个加快上市注册程序，明确审评时限，提高药品注册效率和注册时限的预期性。
6	上市许可持有人制度	《中华人民共和国药品管理法》规定国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。药品上市许可持有人应当依照法律规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。
7	临床指导原则	国家药监局药品审评中心（CDE）下发的《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》（征求意见稿）（下称—指导原则 II），指导原则从患者需求的角度出发，对抗肿瘤药物的临床研发提出建议，以期指导申请人在研发过程中，落实以临床价值为导向，以患者为核心的研发理念。

基本医疗保险相关法律法规与监管体制		
8	基本医疗保险制度	国务院于 2016 年 1 月 3 日颁布并施行《关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》，目的在于推进整合城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗，逐步在全国范围内建立起统一的城乡居民医保制度。城乡居民医保制度覆盖范围包括现有城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗所有应参保（合）人员，即覆盖除职工基本医疗保险应参保人员以外的其他所有城乡居民。
9	基本医疗保险药品目录	2018 年 3 月，十三届全国人大一次会议表决通过了关于国务院机构改革方案的决定，组建中华人民共和国国家医疗保障局。2020 年 7 月 30 日，国家医疗保障局颁布并于 2020 年 9 月 1 日起施行《基本医疗保险用药管理暂行办法》，根据该暂行办法规定基本医疗保险用药范围通过制定《基本医疗保险药品目录》进行管理，符合《基本医疗保险药品目录》的药品费用，按照国家规定由基本医疗保险基金支付。
药品生产企业相关法律及监管体制		
10	药品生产许可制度	《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》规定，国内对药品生产企业实行行业准入许可制度，在国内开办药品生产企业，从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。
11	药品生产质量管理规范	根据现行有效的《药品管理法（2019 修订）》，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。《药品生产监督管理办法

序号	监管制度	主要内容
		(2020年))不再要求药品生产企业取得GMP认证,但省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据监管需要,对持有药品生产许可证的药品上市许可申请人及其受托生产企业,按法定要求进行上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。
12	药品委托生产制度	《药品管理法(2019修订)》明确了药品上市许可持有人自行生产药品的,应当依法取得药品生产许可证;委托生产药品,应当委托符合条件的药品生产企业,受托生产企业不得将接受委托生产的药品再次委托第三方生产。此外,《药品生产监督管理办法(2020修订)》进一步明确经批准或者通过关联审评审批的原料药不得再行委托生产。
药品知识产权保护相关法律及监管体制		
13	药品知识产权保护制度	根据《中华人民共和国专利法(2020修订)》,发明专利权的期限为二十年,实用新型专利权的期限为十年,外观设计专利权的期限为十五年,均自申请日起计算。发明专利权的期限为二十年,为补偿新药上市审评审批占用的时间,对在中国获得上市许可的新药相关发明专利,国务院专利行政部门应专利权人的请求给予专利权期限补偿,补偿期限不超过五年,新药批准上市后总有效专利权期限不超过十四年。

二、行业主要法律法规的影响

(1) 药品加快上市注册制度有利于公司加快产品研发上市进程

近年来,国家相继出台一系列政策大力鼓励药企创新。根据2020年新版《药品注册管理办法》,国家药品监督管理局建立药品加快上市注册制度,支持以临床价值为导向的药物创新。对符合条件的药品注册申请,申请人可以申请适用突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批程序。在药品研制和注册过程中,药品监督管理部门及其专业技术机构给予必要的技术指导、沟通交流、优先配置资源、缩短审评时限等政策和技术支持。为配合《药品注册管理办法(2020)》实施,国家药监局于2020年7月7日发布《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序(试行)〉等三个文件的公告》,规定国家药品监督管理局自该公告发布之日起施行《突破性治疗药物审评工作程序(试行)》《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序(试行)》《药品上市许可优先审评审批工作程序(试行)》同时废止原食品药品监管总局于2017年12月发布的《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》(食药监药化管〔2017〕126号)。

相关政策鼓励国内创新药企业发展,让药企切实享受到政策的红利。

(2) 药品上市许可人制度试点有利于公司专注于新药研发优势环节

自2016年6月6日颁布《药品上市许可持有人制度试点方案的通知》,多个试点省(市)陆续出台具体方案,着力开展药品上市许可持有人制度相关工作,取得积极成果。上市许可和生产许可相互独立,上市许可持有人可以将产品委托给不同的生产商生产,药品的安全性、有效性和质量可控性均由上市许可人对公众负责。推行该制度后,没有生产许可的研发企业可委托给其他多个企

业代产，使得该研发企业将技术转化为稳定且体量大的收入，药品的安全性、有效性和质量可控性由上市许可人对公众负责。

（3）逐步完善的行业监管体制有利于公司经营发展

自国内药品监管部门成为 ICH（人用药品注册技术要求国际协调会）正式成员以及一系列药品注册管理办法的修订实施以来，药品行业的监管要求越来越严格，这将有利于提高药品质量安全水平，促进药品行业有序竞争和优胜劣汰，提高药品行业门槛。在趋严的监管体制下，不同医药企业之间呈现出一定的分化局面，为高标准运营的医药企业的经营提供了良好的发展环境和机遇。

（4）日益健全的医保制度有利于创新药上市后加速商业化进程

2020 年国家医保局发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》，建立并完善了原则上每年调整一次的《基本医疗保险药品目录》动态调整机制，并规定独家药品通过准入谈判的方式确定支付标准。新版国家医保目录将纳入临床必需、安全有效、价格合理的药品，并将临床价值不高、有更好替代的药品逐步调出目录，有利于具备临床价值的创新药更好的被医保覆盖。

近年来医保谈判的显著特点是明确释放了支持创新、合理控费的导向，真正有疗效的创新药将更可能被纳入目录，同时各种类的药物以明显的价格降幅进入医保目录，迅速覆盖全国范围的患者群体，显著提升患者药品的可及性，实现以量补价式的销售迅速放量，有利于创新药上市后加速推进商业化进程。

第二节 医药行业发展情况及发展趋势

一、医药市场概览

在老龄化加剧、社会医疗卫生支出增加和研发投入增加等因素的共同影响下，全球医药市场在过去保持着稳定增长，全球医药市场规模由 2016 年的 11,530 亿美元增长至 2020 年的 12,988 亿美元，2016 年至 2020 年全球医药市场规模复合年增长率为 3.0%。目前全球医药市场主要由化学药和生物药两部分组成，化学药仍是全球医药市场最主要的组成部分。2020 年全球化学药市场规模达到 10,009 亿美元，占全球医药市场规模的 77.1%。预计到 2025 年，全球化学药市场将达到 11,513 亿美元，并于 2030 年达到 12,194 亿美元。

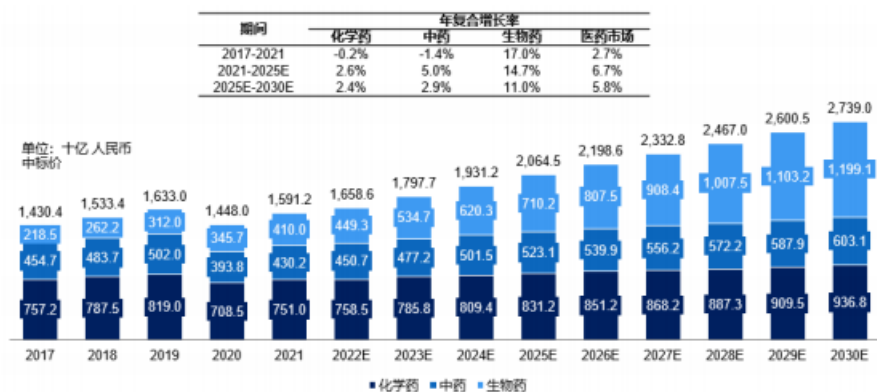
全球医药市场规模（2016-2030E）



资料来源：弗若斯特沙利文分析

在市场驱动力的高速增长下，中国医药市场保持增长。2017 年，中国医药市场规模达到约 1.4 万亿元，并在接下来五年以 2.7% 的年复合增长率增长至 2021 年的 1.6 万亿元。预计未来 5 年内，中国医药市场将会以 6.7% 的年复合增长率于 2025 年达到 2.1 万亿元，并于 2030 年超过 2.7 万亿元。不同于全球医药市场，中国医药市场主要由三个板块构成，即化学药，生物药以及中药。其中，以小分子靶向药为未来新药开发主力的化学药仍将在近几年保持其优势地位，稳步增长。

中国医药市场规模（2017-2030E）



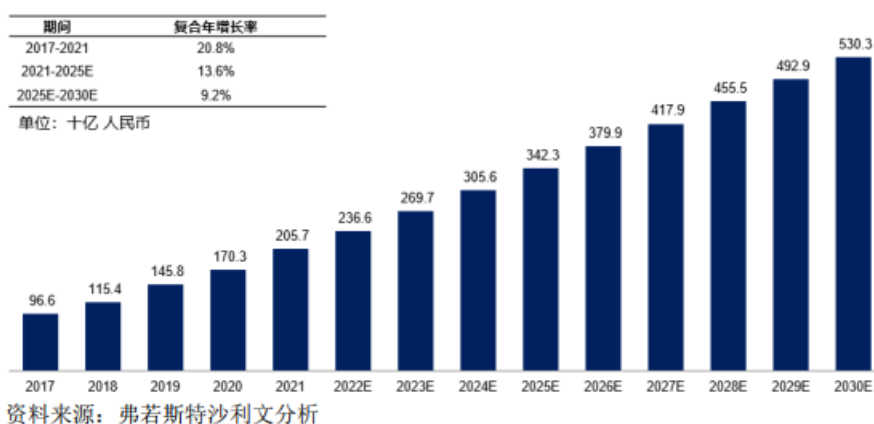
资料来源：弗若斯特沙利文分析

二、创新药市场概览

(1) 中国医药行业研发投入

中国境内医药市场的研发支出仍具有巨大的增长潜力。2021 年，中国医药市场的医药研发总投入为 2,057 亿元。而随着国内药企对研发投入的持续增加，国内多项利好政策的执行，预计到 2025 年，国内医药行业研发投入将达到 3,423 亿元，2021 年至 2025 年的年复合增长率为 13.6%，预计到 2030 年，将达到 5,303 亿元，2025 年至 2030 年的年复合增长率为 9.2%。

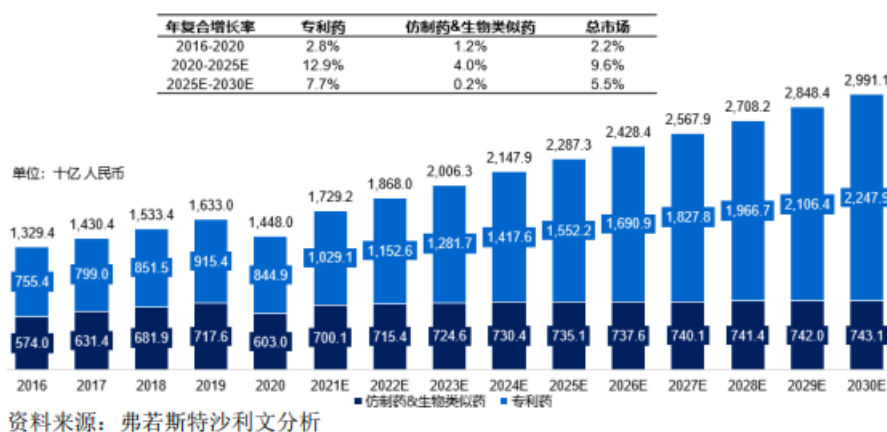
中国医药行业研发投入，2017-2030E



(2) 医药市场拆分

2020 年，中国专利药物市场略高于仿制药市场规模，占中国医药市场的 58.4%。虽然受疫情影响整体医药市场规模略有缩小，但由于创新药物相关政策利好、医疗保险调整、研发支出增加等，创新药市场的增长较快。随着仿制药一致性评价的持续推进，4+7 带量采购的落地，中国仿制药市场格局正在逐步重塑，大批劣质仿制药将被淘汰，预期未来仿制药市场增幅受影响放缓。预计到 2025 年中国专利药物市场规模将达到 15,522 亿元，并在 2030 年进一步增长至 22,479 亿元。

中国医药市场拆分,按专利药和仿制药&生物类似药拆分, 2016-2030E



(3) 创新药市场政策分析

2017 年 10 月，中共中央办公厅和国务院办公厅发布了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，该意见被认为是未来较长时间内指导医疗体系改革的重要指导文件，对创新药物有重要意义。2020 年 1 月，国家市场监督管理总局发布了修订后的《药品注册管理办法》，使国内药品注册加快审评审批制度更趋完善。

代谢疾病药物企业快速成长策略研究报告

内容	利好意义
改革临床试验管理 • 临床试验机构资格认定实行备案管理 • 接受国外产生的临床试验数据 • 提高伦理审查的效率 • 优化临床试验的审批程序	➢ 临床试验开展更加方便 ➢ 缩短了海外重磅产品进入国内市场的时间差 ➢ 缩短临床申请的审批时间
加快审查和批准 • 加快审查和批准具有紧急临床需求的药物	➢ 缩短新药申请的审批时间
鼓励创新 • 加强对专利和临床试验数据的保护 • 制定试点药品专利期限补偿制度 • 动态调整国家医保药品目录（NRDL）	➢ 延长创新药物的专利期限 ➢ 提高创新药物的可负担性和可用性
生命周期管理 • 实施药品上市持有人（MAH）系统	➢ 支持创新的中小企业和初创企业，他们可以从更广泛的研发和制造选择中受益
优先审批 • 新版《药品注册管理办法》	➢ 更加突出以临床价值为导向的鼓励创新，细化了程序和要求，使得加快审评审批制度更具可操作性

资料来源：弗若斯特沙利文分析

2020 年 1 月，国家市场监督管理总局发布了修订后的《药品注册管理办法》，从而对药品注册行为进行规范，保证药品的安全、有效和质量可控。其中，对新药加速审批设立了不同的特殊审评通道，以助力国内创新药的发展。



资料来源：弗若斯特沙利文分析

第三节 2022-2023 年中国代谢疾病药物行业发展情况分析

一、代谢疾病概览

代谢是指食物在人体消化系统中分解为更基本的成分，如蛋白质、碳水化合物（糖）和脂肪等。当这些生理机制出现问题的时候就会产生代谢疾病。代谢疾病既可以是遗传的，称为遗传性代谢缺陷，也可以后天获得。代谢疾病有多种类型，其中最常见包括糖尿病、痛风、非酒精性脂肪性肝炎等。

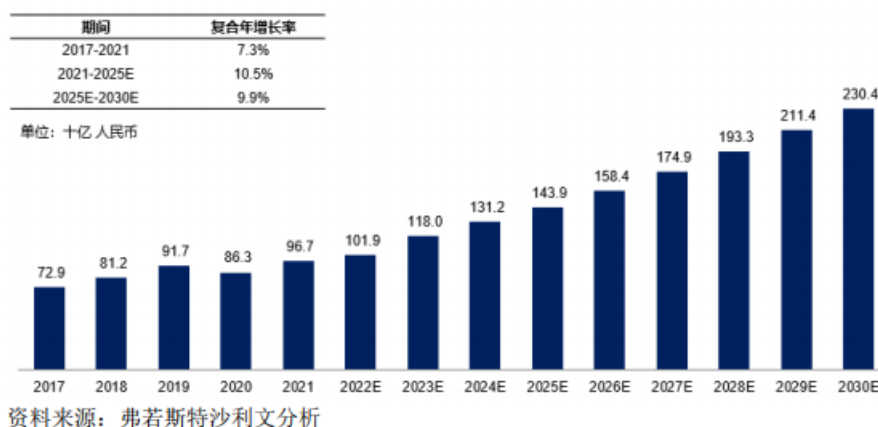
随着人们饮食结构的变化以及生活方式的改变，国内糖尿病、高尿酸血症及痛风等代谢病患病

者人数不断上升并呈现出年轻化趋势，将进一步加重医疗费用负担。

二、代谢疾病药物市场分析

中国代谢药物市场销售近年来一直呈现平稳增长趋势，2021 年市场规模达到 967 亿元，在过去 5 年的复合年增长率达到 7.3%。药物研发的进展使得中国代谢药物市场未来几年也处于上升态势。预计中国代谢药物市场在 2025 年将会达到 1,439 亿元，到 2030 年达到 2,304 亿元。

中国代谢药物市场规模（2017-2030E）



三、PPAR 激动剂市场分析

（1）PPAR 激动剂介绍及分析

1) PPAR 激动剂作用机制介绍

过氧化物酶体增殖物激活受体（Peroxisomeproliferator-activatedreceptor, PPAR）是调节目标基因表达的核内受体转录因子超家族成员根据结构的不同，PPAR 可分为 α 、 β （或 δ ）和 γ 三种类型。其中 PPAR γ 主要表达于脂肪组织及免疫系统，与脂肪细胞分化、机体免疫及胰岛素抵抗关系密切，是胰岛素增敏剂噻唑烷二酮类药物（Troglitazone, TZDs）作用的靶分子，成为近年来研究热点。

2) 已上市及在研 PPAR 激动剂分析

截至 2022 年 5 月 31 日，全球尚未有针对糖尿病合并非酒精性脂肪性肝炎（NASH）治疗的新药上市，国内暂无针对糖尿病合并 NASH 适应症正在临床阶段的在研 PPAR 激动剂。

（2）糖尿病合并非酒精性脂肪性肝炎

1) 疾病概况

糖尿病是一组由遗传、环境、行为等多因素复杂作用所致，包含多种病因和病理的、高度异质性的临床综合征群体。其特点是由于胰岛素分泌和（或）缺陷所引起慢性血糖水平增高。近年来，国内成人糖尿病患病率持续上升，发病日趋年轻化，2 型糖尿病占糖尿病的比重超过 90%。非酒精性脂肪性肝炎（NASH）是由肝脏中脂肪堆积引起的肝脏炎症和损伤，是非酒精性脂肪性肝病的更严重形式，是影响几乎不喝酒或不喝酒的人的一系列肝脏疾病的总称。如果不及时治疗，NASH 会导致肝脏瘢痕形成，从而导致永久性瘢痕形成（肝硬化）和肝癌。

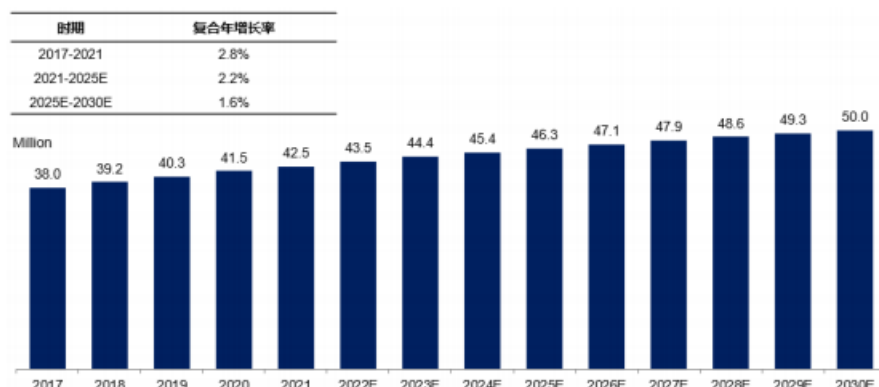
2) 诊疗路径分析

成人 2 型糖尿病合并非酒精性脂肪性肝病治疗是一种综合管理包括生活方式干预（饮食、运动、减重等）、药物和手术治疗、心血管风险因素的监测和防治等。有条件的医疗机构可考虑成立包括内分泌代谢科、消化内科或肝病科、临床营养科、运动康复医学、神经内科、心血管内科、肾内科、眼科等专业医生在内的多学科团队，实现对成人 2 型糖尿病合并非酒精性脂肪性肝病患者长期有效的管理。

3) 流行病学概况

中国成人 2 型糖尿病合并非酒精性脂肪性肝炎患病人数从 2017 年的 3,800 万人增加到 2021 年的 4,250 万人，复合年增长率为 2.8%。预计 2025 年将进一步增至 4,630 万人，2030 年将进一步增至 5,000 万人，复合年增长率分别为 2.2%和 1.6%。

中国成人 2 型糖尿病合并 NASH 患病人数，2017-2030E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

第四节 企业案例分析：广州必贝特医药股份有限公司

一、公司的技术水平及特点

公司目前已建立了一体化的研发平台，自主研发能力覆盖创新药从早期发现到后期开发的各个环节，包括创新药物的靶点研究与机理验证、化合物分子设计与优化、临床前评价、转化科学研究、化学、生产和控制（CMC）、临床方案设计与执行、新药注册等方面。

广州必贝特医药股份有限公司凭借多年对药物靶点及信号传导系统的深入研究经验，坚持临床价值为导向的靶点遴选与化合物结构设计和优化策略，凭借高效的药物早期研发与转化医学能力，建立了药理学、药效学、药代动力学、毒理学等评估系统，逐步建立并完善了新药发现平台，独创性地开发了全球首个进入关键性临床的小分子双靶点抑制剂 BEBT-908，国内首个进入临床阶段的选择性 ChK1 抑制剂 BEBT-260，以及具有差异化优势的 BEBT-209、BEBT-109 等。

广州必贝特医药股份有限公司深耕于抗肿瘤药物研发，熟知近年来涌现的靶向药物的原发性耐药及继发性耐药机理，针对这类靶向药物耐药的异质性和复杂性，凭借对 PI3K-AKT-mTOR 信号通路和 HDAC 组蛋白去乙酰化的表观遗传调控作用的深入研究，深知两者协同作用能广泛地抑制血液肿瘤及实体瘤生长，逐步建立了抗肿瘤耐药联合治疗平台，针对临床缺少治疗手段的多种耐药恶性肿瘤，启动多个以 BEBT-908 协同抗肿瘤作用为导向的联合用药治疗项目，并进入了临床试验阶段。

广州必贝特医药股份有限公司利用自身项目的产品优势，采取差异化临床设计和开发策略，并打造了一支执行力强的专业化临床管理团队负责项目的实施，形成并完善了差异化临床设计和开发平台。区别于同类靶点药物，BEBT-908、BEBT-209 和 BEBT-109 的临床试验重点均聚焦于未满足临床需求的恶性肿瘤或对标准治疗产生耐药的人群；区别于第一代 HSP90 抑制剂用于肿瘤治疗且存在较大安全性问题，广州必贝特医药股份有限公司创始科学家发明的安全性高、结构新颖的第二代 HSP90 抑制剂 BEBT-305 是全球首个口服治疗银屑病和其他自身免疫性疾病的 HSP90 抑制剂；区别于同类的 PPAR 单个亚型酶激动剂用于治疗糖尿病和其它代谢性疾病，广州必贝特医药股份有限公司设计和开发了高活性泛 PPAR 激动剂 BEBT-503 用于治疗糖尿病合并非酒精性脂肪性肝炎。公司通过高效的核心技术平台研发了一系列具有自主知识产权和市场竞争力创新型靶向药物，覆盖恶性淋巴瘤、乳腺癌、非小细胞肺癌、卵巢癌等肿瘤疾病、银屑病等自身免疫性疾病以及糖尿病合并非酒精性脂肪性肝炎等代谢性疾病。

二、公司的市场地位

广州必贝特医药股份有限公司致力于成为一家创新驱动型生物医药企业，基于一体化的研发能

力和核心技术平台开发创新药物，形成了多个技术平台，并拥有丰富的研发产品管线，目前拥有 6 个自主研发的创新药核心产品已处于临床试验阶段或即将启动临床试验，其中 2 个产品已进入 III 期或关键性临床试验阶段，1 个产品处于 II 期临床试验阶段，1 个产品处于 I 期临床试验阶段，1 个产品已获得临床试验批件并处于 I 期临床试验筹备启动中，1 个产品已提交 I 期临床试验申请，以及多个处于临床前研究阶段的候选创新药。广州必贝特医药股份有限公司依托自主研发构建的核心技术平台，持续开发临床急需的全球首创药物（First-in-Class）和针对未满足临床需求的创新药物。

三、公司的竞争优势

（1）广州必贝特医药股份有限公司是一家专注以未满足临床需求驱动的创新型生物医药公司

必贝特是一家以临床价值为导向、专注于创新药自主研发的生物医药企业。公司聚焦于肿瘤、自身免疫性疾病、代谢性疾病等重大疾病领域，依托自主研发构建的核心技术平台，持续开发临床急需的全球首创药物（First-in-Class）和针对未满足临床需求的创新药物。

广州必贝特医药股份有限公司的研发管线主要用于重大疾病的末线治疗或替代可及性低、疗效不理想的治疗方案。BEBT-908 针对治疗 r/rDLBCL 处于 II 期单臂关键性临床试验阶段，有望成为国内 r/rDLBCL 三线治疗的首个靶向治疗小分子药物；BEBT-908 联合 BEBT-209 和依西美坦或氟维司群治疗 CDK4/6 抑制剂联合内分泌治疗后疾病进展的复发或转移性 HR+/HER2-晚期乳腺癌已处于 Ib/II 期临床试验阶段，有望填补 CDK4/6 抑制剂和内分泌治疗耐药后的乳腺癌患者无有效治疗方案的空白；BEBT-908 联合 BEBT-109 治疗第三代 EGFR-TKI 治疗后疾病进展的晚期非小细胞肺癌已处于 Ib/II 期临床试验阶段，有望填补第三代 EGFR 抑制剂治疗耐药后的非小细胞肺癌患者无有效治疗方案的空白。BEBT-209 联合化疗治疗晚期三阴性乳腺癌的 II 期临床试验正处于筹备启动当中，目前针对晚期三阴性乳腺末线的标准治疗方案仅为化疗，疗效有限，存在巨大未被满足的临床需求。BEBT-109 针对治疗 EGFR20 外显子插入突变局部晚期或转移性非小细胞肺癌已处于 II 期临床试验，国内尚未有针对该适应症被批准上市的小分子靶向药物。BEBT-260 是国内首个进入临床阶段的 ChK1 抑制剂，主要用于治疗 P53 突变的晚期实体瘤。区别于第一代 HSP90 抑制剂用于肿瘤治疗且存在较大安全性问题，BEBT-305 治疗中重度斑块型银屑病适应症已获得 CDE 临床试验批件；区别于同类的 PPAR 单个亚型酶激动剂用于治疗糖尿病和其它代谢性疾病，BEBT-503 用于治疗糖尿病合并非酒精性脂肪性肝炎。

广州必贝特医药股份有限公司具有广泛的专家资源并拥有一支经验丰富的临床开发和运营团队，以保证公司创新药物临床研究的高效、顺利推进。

（2）广州必贝特医药股份有限公司核心研发团队稳定，自主研发能力具有市场竞争力

公司通过内部培养和外部人才引进并举的方式，建立了一支年龄梯度合理、专业结构科学、创新药研发经验丰富的核心研发团队，构建了完整的新药研发体系，自主研发能力覆盖创新药物的靶点研究与机理验证、化合物分子设计与优化、临床前评价、转化科学研究、化学、生产和控制（CMC）、临床方案设计与执行、新药注册等各个环节。同时，核心管理和研发团队合作稳定、默契，为公司保持一贯的价值观念、实现长远发展打下坚实基础。广州必贝特医药股份有限公司在众多创新药物的研发实践中，逐步形成了具有特色的三大核心技术平台：新药发现平台、抗肿瘤耐药联合治疗平台、差异化临床设计和开发平台。公司通过有市场竞争力的核心技术平台研发了一系列具有专利保护的创新型靶向药物，覆盖恶性淋巴瘤、乳腺癌、非小细胞肺癌、卵巢癌等肿瘤疾病、银屑病等自身免疫性疾病以及糖尿病合并非酒精性脂肪性肝炎等代谢性疾病。

（3）广州必贝特医药股份有限公司拥有丰富的产品管线

广州必贝特医药股份有限公司的研发管线中拥有 6 个自主研发的创新药核心产品已处于临床试验阶段或即将启动临床试验，以及多个处于临床前研究阶段的候选创新药。BEBT-908 用于多种血液肿瘤和实体瘤的治疗，列入国家“重大新药创制”科技重大专项，治疗 r/rDLBCL 已处于关键性临床试验阶段，获得 CDE“突破性治疗品种”认定资格，预计 2023 年初提交 NDA；BEBT-209 主要用于治疗晚期乳腺癌，联合氟维司群治疗 HR+/HER2-晚期乳腺癌已处于 III 期临床试验阶段，预计 2024 年提交 NDA；BEBT-109 主要用于治疗 EGFR 突变阳性的非小细胞肺癌，

已处于 II 期临床试验阶段，适应症为 EGFR20 外显子插入突变局部晚期或转移性非小细胞肺癌；BEBT-260 主要用于治疗 P53 突变的晚期实体瘤，预计 2023 年进入 II 期临床试验；BEBT-305 主要用于治疗中重度斑块型银屑病，已获得 CDE 临床试验批件。BEBT-503 主要用于治疗糖尿病合并非酒精性脂肪性肝炎，已在澳大利亚提交临床试验申请。公司依托独立的自主研发体系持续开发包括口服小分子 GLP-1R 完全激动剂和 GPR75 通路抑制剂以及小核酸药等一系列临床前候选化合物，临床前研究管线产品布局丰富。

（4）广州必贝特医药股份有限公司核心在研产品市场空间大

广州必贝特医药股份有限公司核心在研产品 BEBT-908 是一种针对 PI3K/HDAC 设计的全球首个（First-in-Class）进入关键性临床的小分子双靶点抑制剂，相比单靶点 PI3K 抑制剂或 HDAC 抑制剂，在多种血液瘤及实体瘤中活性显著提高，安全可控，显示广谱抗肿瘤活性。在血液瘤方面，根据弗若斯特沙利文的数据，中国淋巴瘤的市场规模在 2021 年达到 142 亿元，预计将在 2025 年达到 370 亿元，在 2030 年达到 605 亿元，2021 年-2025 年的年复合增长率为 27.2%，2025 年-2030 年的年复合增长率为 10.3%。在实体瘤方面，在研适应症乳腺癌和非小细胞肺癌市场空间广阔。

广州必贝特医药股份有限公司核心在研产品 BEBT-209 是公司自主研发的一种 CDK4 高选择性的 CDK4/6 抑制剂，主要用于治疗晚期乳腺癌。根据弗若斯特沙利文数据，乳腺癌药物市场是中国癌

症治疗药物市场收入最大的癌症适应症之一，2021 年达到 542 亿元，2017 年至 2021 年的复合年增长率为 11.9%，原因是患者规模大，医疗保险覆盖率不断提高。2025 年和 2030 年，该市场将分别攀升至 811 亿元和 1,236 亿元。

广州必贝特医药股份有限公司核心在研产品 BEBT-109 是公司自主研发的一种高活性的泛突变型 EGFR 抑制剂，主要用于治疗 EGFR 突变阳性非小细胞肺癌。根据弗若斯特沙利文数据，2021 年，中国非小细胞肺癌靶向药物市场规模达到 534 亿元。随着医保改革以及国产创新药的不断涌现，非小细胞肺癌靶向药物可及性不断提升，中国非小细胞肺癌靶向药物市场具有巨大的市场需求和发展潜力，预计到 2025 年和 2030 年，中国非小细胞肺癌药物市场将分别达到 1,110 亿元和 1,764 亿元。

广州必贝特医药股份有限公司核心在研产品 BEBT-260、BEBT-305 和 BEBT-503 对应的卵巢癌等肿瘤药物市场、银屑病等自身免疫性疾病药物市场和糖尿病合并 NASH 等代谢疾病药物市场的亦前景广阔。

四、公司的竞争劣势

（1）资金实力相对薄弱

公司作为创新药研发企业，研发周期较长，前期投入较大。报告期内尚未有产品获批上市，故尚未产生创新药品的销售收入。未来伴随着新药研发的持续投入、研发及产业化基地的投资和未来营销网络的建设等，公司需要更多的资金支持。公司的规模相对较小，资金实力相对薄弱，融资渠道单一，对公司的发展形成了一定的制约。

（2）广州必贝特医药股份有限公司产品尚处于研发之中，商业化经验不足

广州必贝特医药股份有限公司尚未有产品获批上市，未建立起完善的商业化销售团队，广州必贝特医药股份有限公司的商业化经验及市场认可度存在一定程度上的欠缺。随着广州必贝特医药股份有限公司产品研发进度的不断推进，产品上市进程的不断临近，广州必贝特医药股份有限公司正在从以研发为核心的生物医药科技公司向集研究、生产、销售于一体的综合性制药企业转变的过程中，面临着一定的挑战。

第五节 2023-2028 年我国代谢疾病药物行业发展前景及趋势预测

一、靶向药物优势明显，医生及患者肿瘤治疗理念改变

癌症的治疗方法分为五大类：手术、放疗、化疗、靶向治疗以及免疫疗法。手术作为最初的癌

症治疗模式，适用于一部分早中期实体瘤患者的治疗，然而却无法应用于白血病或已经多发转移的癌症。随后，放疗以及化疗带来癌症疗法的第一次变革，两种方法可以单独使用或者联合使用，为更多的癌症患者带来了可及的疗法。然而放疗和化疗会影响癌细胞附近的正常细胞，往往伴随着不可避免的副作用。

靶向治疗药物能够抑制癌症特定基因、蛋白质、或有助于癌症生长或生存的微环境等，从而抑制或阻断肿瘤进展。小分子靶向药物可以特异性针对癌细胞，从而减少对其它健康细胞的影响，较传统化疗药物安全性更高、副作用更少。在更多小分子靶向抗癌药物在中国获批、居民对肿瘤靶向药物的认识加深等因素的驱动下，患者及医生的肿瘤治疗理念已经从传统的化疗与放疗治疗为核心，向以小分子靶向药物治疗为核心的方向发展，从而促进肿瘤靶向药物市场的发展。

二、更多抗癌创新药物将纳入医保支付，肿瘤药物可及性增加

为加速中国创新药物产业的发展，国家药品监督管理局发布了一系列政策，包括临床试验审查、财务支持以及药品报销范围。新的国家医疗保险体系已经设定了动态的协商流程，更多的创新药物将有机会加入国家医保目录，国内创新药企业如果能成功展示其产品的高临床价值并与政府协商，则可能会享受更多的政策优势。

三、中国居民支付能力提升

与传统化疗药物相比，小分子靶向药物价格较高。与其它成熟市场相比，中国患者的支付能力依然十分有限。根据国家统计局的统计，中国居民可支配收入不断提升，已从 2015 年的 21,966 元增长到 2019 年的 30,733 元，未来随着中国经济的持续发展，可支配收入有望进一步提高，进而促进小分子靶向药物的渗透及市场发展。

四、肿瘤基因检测的普及

针对肿瘤靶向药的伴随诊断，可以帮助实现肿瘤的个体化治疗，提高用药效率，最终达到最佳疗效并减少治疗费用。中国的伴随诊断市场正在快速发展，随着更多的针对基因检测的测试在中国被批准，伴随诊断正变得越来越普遍。伴随诊断可获得性和可用性的提高有助于提升小分子靶向药物市场规模。

第三章 代谢疾病药物企业快速成长策略及建议

第一节 企业没有成功，只有成长

一、企业成长阶段划分

在企业成长阶段划分上，以企业成长的主要动因（主要依靠什么成长）为依据。这既能抓住企业成长的主要矛盾，也便于读者认知。还原了华为、美的、海尔、TCL、中集、顾家等数十家行业领先企业的成长过程，提出企业成长的五个阶段：

1. 创业阶段。这一阶段，企业为生存而寻找、探索机会，主要的战略行为是商业模式试验以及产品和服务的试错。创业期企业，还谈不上正规组织，但有了组织的胚胎，蕴含着基本治理和利益结构及文化基因。组织建设的主要任务和相关行动是构建核心创业团队、形成领导核心以及制定基础性的组织规则。

2. 机会成长阶段。由于能力、资源基础薄弱，许多企业超越创业期、摆脱生存风险的关键在于获得外部市场机遇。企业主要战略任务是把外部市场机遇转变为切实的业绩增长，关键战略举措是营销创新，以营销驱动成长。而组织建设的主要任务则是打造激情型营销团队。

3. 系统成长阶段。第一次管理整合有效进行之后，企业就会进入高歌猛进的系统成长阶段——不管外部机遇存在抑或不存在，都能依托自身的系统、整体能力成长。这一阶段企业主要战略任务是扩大主业优势和复制成功，关键战略行为是资源动员、集聚和压强。与“系统成长”相匹配，创造卓越业绩的必然是具备高能量、高能力的组织。

4. 分蘖成长阶段。这一阶段，企业主要战略任务是实现新业务曲线的拉升，发育新业务，关键战略行为是收购兼并以及资源共享。

5. 重构成长阶段。欲突破成长限制、打破组织衰亡的宿命，企业需通过战略重构来实现可持续成长。这一阶段的战略主题是二次创业、重新出发，主要战略动作是寻找新的机会，选择新的业务领域；重新定义产业、业务以及商业模式创新等。

二、企业成长的内在机制

从整体、动态角度看，五阶段成长模型具有以下含义：

第一，从初次创业阶段到重构成长阶段是企业成长的初次循环，以后还有可能经历多次循环。这也意味着企业生命是可逆的，是可以超越生命周期制约的——变革和创新可以使企业重生。

第二，企业成长是从低级发展形态向高级发展形态的递进。企业从前一个成长阶段进入下一个成长阶段，意味着生存模式、竞争能力的升级。而“较低”“较高”发展形态的标志，一是战略层面的经营模式（包括业务结构、商业模式、成长依托等）以及动态竞争、赶超方式，二是组织层面的架构、机制及效能。

第三，从成长的动力机制看，有三组矛盾共同驱动企业成长：一是战略和组织的矛盾。每一个成长阶段，战略都会对组织提出要求，后者须匹配前者；同时，前一个阶段的组织变革，往往又为下一个阶段的战略选择创造了条件。二是战略层面“机会与能力”之间的矛盾。前两个阶段的战略重心在于机会；第三章 第四个阶段的战略重心在于能力；而到了第五个阶段，面对未来的不确定性，战略重心则是机会和能力双维。三是组织层面的“组织化与反组织化”之间的矛盾。从创业阶段一直到分蘖成长阶段，组织演进的基本方向是强化组织的规范性、一致性，提高组织的复杂性。但正是从分蘖成长阶段开始，组织演进的另外一种方向也呈现出来：多中心、分布式、网络化和有机化（弹性化）。

第四，企业从前一个成长阶段进入后一个成长阶段，须经历管理及组织变革。只有成功变革，企业才能迈进更高的成长阶段。

三、五阶段企业成长模型的指导意义

一、如何从机会成长转向系统成长。当外部市场环境发生变化、机会退潮时，如何解决组织能力基础薄弱问题，如何实现能力驱动的增长，成了许多民营企业近年来最为关注也最为焦虑的问题。这一问题确实关键并且解决起来难度大、见效慢。针对这一组织与战略不匹配的矛盾，企业成长模型给出了人才结构调整、内生培养人才、管理体系导入、专业职能发育等导航指南。从我们接触到的案例看，有些企业参考这些建议，取得了较好的效果。

二、欲从系统成长转向分蘖成长。这属于企业从中小企业通向大型企业过程中的战略选择问题。这个问题具有普遍性。很多企业单一业务发展很好，但未来空间有限。反过来，也有一些企业盲目进行多元化扩张，管理失控，资金链断裂，教训惨痛。企业成长模型说明了多元扩张的基本逻辑，提出了新业务发育的操作建议。

第三章 已成为行业领导者的大型企业，面对一个或多个主营业务市场需求衰落、商业模式老化的战略以及如何持续成长的难题。本模型针对这些企业的“再出发”二次创业问题，以战略、组织双维重构为主题，提出了富有启发性的理念和策略。

企业成长是一个漫长的、没有终点的航程。任何企业都不可能沿着别人的航标前行，都需找到适合自身的方向和航线。那么，导航还有意义吗？企业家应如何参考、使用企业成长模型呢？首

先，不要过于强调自身的特殊性，而是要将理论模型作为一面镜子，照出自身的问题；同时遵循普遍规律和基本原则。其次，不要刻舟求剑，需注意企业实践和模型之间的差别，既借鉴模型中的意见和方法，又创造性地摸索自身成长的路径。这也是对本模型的丰富、补充和校正。企业成长实践日新月异，成长模型也应不断迭代、发展和创新。

第二节 新创企业成长模式研究

近年来，随着国内外经济高速发展，尤其是国家“双创双扶”扶持政策的力度加大，国内外创业活动的日趋活跃，特新创企业为促进经济高质量发展提供了积极促进因素，因此新创企业成长、发展与壮大越来越被人们所关注，新创企业的成长模式研究具有明显的时代和现实意义，本文在对新创企业成长要素进行分析，以期为我国新创企业的成长提供借鉴。

所谓的新创企业一般指创业者利用各种可以利用的商业机会，通过整合资源创建的一个新的具有法人资格的商业经济实体，它能够为社会生产提供需要的产品及为社会提供需要的服务，以获利和成长为目标，在这一过程中创造属于自己的价值。创业是一项需要长期坚持的过程，创业路上将充满无穷无尽的挑战。企业想要更好的发展不仅需要根据每个阶段的发展去制定企业的发展战略目标，还要有长远的远见、布局、资源和人才。新创企业是通过整合资源开发产品或服务从而获利的过程，因此，新创企业的发展需要创业者的人力资本和社会资本共同发挥作用，二者对新创企业的创立和成长起着至关重要的作用。

创业管理的实证研究成果显示，新创企业面临着很高的失败率，我国新创企业生命周期超过三年的不到 50%，其中，创业过程中成长要素缺失是重要原因。

一、新创企业成长要素

一个企业的创建与发展都离不开创业者与创业团队、机会、资源等要素，企业要健康持续发展必须要与时俱进，创业者要学习、创业团队要学习，学习先进的管理手段为企业发展铺平道路。下图为新创企业成长模式：

（1）新创企业者人力资本

一个企业的成长只靠创业者是行不通的，虽然，创业者是一个企业的核心组成，但是随着近年来，知识经济的不断兴起，越来越多的高科技技术不断涌现，人们发现，仅靠个人力量越来越难以成功创业，然而，一个团队的力量是不容小觑的。因此，创业者要扩宽人脉资源发掘更多人才，组建

自己的创业团队，更好的为新企业提供有利条件。

（2）新创企业者社会资本

社会资本是一种“实际或潜在资源的集合，不是单独的实体，而是可以通过人力资本关系网将这些资源合理整合运用到自己的企业，而且这些关系或多或少是制度化的”。而社会资本又可以分结构社会资本、关系社会资本和认知社会资本等，社会资本在新创企业中可以将自己关系网通过潜在或实际的资源合理整合，还可以通过建立外部关系网络来丰富自己的社会资本，获得更多有利于企业发展的信息，从而获得高收益。由此可以得知：企业的社会资本为新创企业提供了便利条件，是新创企业成长与发展必不可少的因素。

二、对新创企业成长的影响

在新创企业创立及成长过程中，人力资本和社会资本是创业者拥有的最重要的资本，二者相互促进，相互制约。创业者的人力资本与社会资本在新创企业创建成长的不同阶段所发挥的作用不同。

（1）人力资本对新创企业成长的影响

新创企业在创建初期阶段，创建者的人力资本发挥着更为明显的作用。新创企业通过人力资本可以为其创建者介绍更多的企业家，提供更多的创业机会与创业商机；为企业发展提供更多的道路，同时也会通过人力资源影响企业的战略决策，使企业有更多的发展空间；其次，为企业的稳定发展奠定良好的、扎实的基础。

（2）社会资本对新创企业成长的影响

新创企业在获取所需资源时，创建者的社会资本的贡献更为突出。新创企业可以通过社会资本降低交易成本，并在交易过程中获得企业发展需要的外部资源；促进企业之间的长期合作、资源共享，新创企业在长期接触后将会得到行业内部认可，大大提升企业知名度和信誉度；促进员工之间的信任与沟通，增强企业凝聚力，让员工之间不会因为一点原因产生分歧，员工的配合与支持才能使企业更好的发展，因此取得员工的信任对新创企业来说十分重要；新创企业在社会资本与人力资本共同支持下将会得到意想不到的结果，作用力将会使某一因素作用力的翻倍，因此社会资本会与人力资本共同制约着新创企业的成长与发展。

近年来，新创企业应运而生，越来越多青年人选择自主创业，在新创业过程中必然会经历或多或少的磨难，本文通过对新创企业从人力资本和社会资本两个方面进行分析，可以得出新创企业的

发展需要二者共同作用，可以为新创企业奠定基础，为新创企业的成长发挥应有的效应，才能使新创企业更好的、长期的、健康的、持续的发展。

第三节 从企业竞争战略看企业成长

“竞争战略之父”迈克尔·波特在 20 世纪 90 年代提出了通用的一般的企业竞争战略。在广泛的市场中，有成本领先战略和差异化战略，而在细分的特定市场中使用的战略便是集中化战略。通过案例分析进一步解释说明这三种企业竞争战略，由此引出三种不同的企业竞争角度，分别是不争之争、竞争转为合作以及以为产业发展、人类进步作出贡献为初衷。企业竞争作为企业成长的立足点，唯有以德为本、注重内生性的成长方可使其基业长青，在激烈的市场竞争中立于不败之地。

一、企业竞争战略

经典的理论是经久不衰的，虽然目前很多学者对企业竞争战略进行了补充，但还是万变不离其宗，为了在竞争的市场中取得竞争优势，以获取一席之地，在大多数企业身上都或多或少能见到这三种战略的影子。

（一）成本领先战略

成本领先战略是指企业在价值链的各个环节尽量地压缩成本，从而在激烈的市场竞争中获取竞争优势。企业因其较低的成本，可以形成市场中的进入障碍、增加企业讨价还价的能力等等，然而如果过度专注于低成本可能会导致其忽视顾客需求，也容易丧失质量和特色，甚至可能会深陷价格战的泥潭之中。

丰田的生产方式就是典型的运用成本领先战略的代表，丰田在生产过程中所建立的“看板体系”是一种逆向控制生产数量的供应链模式，它以最后一道生产工序为起点，由后一道生产工序在需要的时候向前一道生产工序索取材料，而前一道工序也只需要生产后一道工序所需要的数量即可，这样可以有效避免生产过剩的问题，也能够及时发现不合格的产品。除了“看板体系”，丰田的生产方式还强调实时存货、排除浪费、生产平衡化等等，严格按照消费者的需求生产必要的数量，排除各种不必要的时间、人力等资源的浪费，尽量使需求与供应达成平衡以降低库存与生产浪费等种种措施都指向了成本领先战略。

（二）差异化战略

差异化战略，顾名思义，指的是企业通过提供与市场上的竞争对手不同的别具一格的产品或者服务，以此来树立竞争优势的竞争战略。但差异化战略对企业的研发能力提出了不低的要求，除此以外，还要求市场上存在多样化的需求，而且使用类似的差异化战略的竞争对手很少，最好是独树一帜的。除了增加企业讨价还价的能力、降低替代品的威胁等种种优势之外，它还能降低消费者对于价格的敏感程度，消费者愿意为其独到之处买单。但是使用差异化战略需要避开一个误区，就是不能够机械化地制造差异，这种差异化是建立在市场上确实有这种需求的前提下，或者说差异化得是合理的，否则便是无意义的。

海尔集团的理念中有一个被称为“浮船法”的观念，指的是在参与市场竞争时，永远要比竞争对手略高一筹，半筹也行，这种观念反映到战略选择上就是差异化战略。在早期国内家电冰箱供不应求的时期，许多厂家只追求数量，疯狂地生产，在短时期内他们确实获得了巨大的利润，但是海尔集团始终将质量摆在第一位，在保证质量的同时再尽可能地提高产量，这样长时间下来，海尔树立起了高质量的口碑，以质取胜。后来质量管理风行全国，许多家电企业也都将质量追了上来，此时，海尔集团在质量上的差异化优势就被不断地削弱了。当时许多家电企业打着没有售后的口号，强调提供的产品的质量好到不会损坏，以此来吸引消费者，但是海尔这时将目光又转移到了服务上。通过提供人性化的售后服务，海尔集团又进一步拉大了自己与竞争对手之间的差异化优势。

（三）集中化战略

集中化战略是指企业聚焦于某一细分市场或者领域的战略，通过这种战略可以得到更高的效率和更好的效果服务及特定的目标客户群，以此形成企业的竞争优势。它适用于存在不同细分市场的行业，消费者有特殊偏好或者需求；产业具有足够的规模和增长潜力，因为如果没有市场潜力和利润空间，企业也是不愿意进入的；在这个细分的领域中鲜有竞争对手，因为在行业的领导品牌或一线品牌面前，其他中小企业是没有实力去抗衡的，但是往往一些领军品牌或者一线品牌，对细分市场不够重视或者还没有重视，那就等于给了这些中小企业一个发展的机会或者空窗期。集中化战略的优势在于它可以集中使用整个企业的力量和资源更好地服务于某一特定的目标、专业化程度更高，避开与竞争对手直接竞争等。但是过于狭小的目标市场可能难以支撑企业到达必要的市场规模，同时，顾客的需求是瞬息万变的，一个细小的改变都可能导致集中化战略的优势被削弱或消失。

王老吉将目光聚焦在凉茶这一属于饮料行业的一个细分市场领域，在品牌打造的初期，突出了“预防上火”这个中医概念，作为饮料产品的附加价值。而且在广告中的画面都是年轻人在吃火锅、烧烤等辛辣的食品时，举起手中的王老吉碰杯，说服了更多的消费者相信这款饮品的去火功效。

（四）企业竞争战略的结合运用

稻盛和夫先生提出了著名的阿米巴经营，被无数的企业家们争相模仿与学习，在许多成功的企业身上都能看到阿米巴经营的影子。阿米巴经营是自负盈亏、独立核算的，这在不知不觉中提高了员工的成本意识和积极性，因为阿米巴组织在完成一定的经营目标时，需要通过降低成本费用增加利润，而日常事务都由阿米巴员工执行，所以需要增强阿米巴员工的成本意识，他们直接或间接地影响着成本费用水平。稻盛和夫先生在创立京瓷的时候，迫于没有客户的无奈，他做的都是同行不要的、放弃掉的业务，也许不是出于本意，但他走上了差异化战略的道路。同时，他也坚信只有外行才能做出全新的创新。京瓷经常会接受一些以当时的技术水平很难完成的订单，顶着外界的压力和风险一头扎进新产品的研制和开发，凭借着团队强大的凝聚力和冲劲，他们每每都能取得成功，因而一直能够走在行业的前端，成为行业的领军品牌。

二、企业竞争战略的升华

（一）不争之争

许多卓越的企业并不是靠竞争出来的，而是“第一个吃螃蟹的人”。他们专注于自我、开发自我、提升自我、超越自我，不断地创造新的价值，做的是不争之争。就像乔布斯，苹果的成功也不是同他人竞争出来的。他就是坚持做别人不做的事情，他多次强调客户在使用 MP3、使用手机时多么不方便，他认为现有的电子产品还不够人性化，所以决心改变这些且决不妥协。在他的坚持下，苹果公司推出了让人耳目一新的产品。在十五年前，可以说市面上的手机产品处于“百花齐放”状态，光是外观上就有滑盖的、翻盖的，但是现在几乎所有的产品都是“性冷淡风”，从一开始所有的按键都被取消，偌大的屏幕只有一个“Home”键，到现在是连“Home”键都被取消，满眼都是屏幕。每年的苹果发布会都能引起世界的关注，推出的新产品、甚至系统也不断地被模仿着，它就像是手机界的一个风向标。同样的，稻盛和夫先生在创立京瓷的时候也是因为承担了同行不敢承担的业务才由此打开了市场。所以从某种程度上来说，差异化战略就是不争之争，因为真正激烈的竞争往往发生在差距不大、价格也差不多的产品之间。

（二）竞争转为合作

把对手变为帮手，共同发展，携手共进。比如早期的土豆和优酷争得不可开交，双方都长期深陷亏损“泥潭”，但后来优酷与土豆的合并达成了共赢。再比如美国的 AVK 也曾是京瓷的竞争对手，但是后来他们通过互换股票的形式进行了并购，双方都获得了巨大的收益以及长足的发展。

（三）为产业进步、人类发展作出贡献

稻盛和夫把“应在追求全体员工物质与精神两方面幸福的同时，为人类社会进步与发展作出贡献”作为企业价值观。就像他在创立第二电电时，是因为他觉得日本长途通信费过于昂贵，希望通过京瓷的参与可以降低长途电话费，为民造福，以这种“动机至善，了無私心”的崇高精神创办了第二电电。美国的默克公司坚定地执行着“保存和改善生命”的价值观，为人类的医药事业作出了极大的贡献。

三、企业的成长

企业的成长机会支配着企业的生产活动，而这种成长机会包含了企业家所能观察到的所有的可能性，包括市场的外部诱因和企业内部的潜能挖掘，这就要求企业家不断地发现创造并利用这两方面的成长机会。因而企业家与经营者是有很区别的，限制企业家发挥潜能的最大的影响因素源于缺乏对于新的经营活动和新领域的兴趣，所以从某种程度上来说，如果企业家没有野心，企业的成长就是有限的，企业家的野心是企业成长的第一步。

（一）外部诱因

外部诱因指的是企业家通过对外部环境的观察发现的可供企业进一步发展的机会，比如对于特定产品的需求的增长或者可以获得更好的市场地位或一些垄断优势的机会等等。这种外生的成长方式一般是通过扩张的形式实现的，而扩张的形式一般分为利用自身的资源开辟新市场以及收购现有的企业来获得市场两种。就像现在中国的新能源汽车市场仿佛是个新的风口，有许多闻所未闻的新企业一下子涌入我们的视线中，如蔚来、理想、小鹏等等。在一些行业的领军企业或者大企业面前，中小企业是没有实力与之抗衡的，但是在一些还没能引起大企业的重视的市场里，这些中小企业有了发展的机会。除了这些新兴的企业，在2020年全球新能源汽车增长34%的基础上，许多企业跨界进入这个市场想分一杯羹。比如说出“乘着风口，猪都能飞起来”的名言的雷军，也在2021年3月份宣布小米将进入造车领域，而在去年，小米是通过与多家汽车企业展开合作的形式先行进入该领域，比如小米手机可以成为小鹏、比亚迪的车钥匙，贴到车身上就能开门，还有小米手表也可以智能控制部分蔚来汽车。

（二）内部潜能挖掘

挖掘内部潜能，首先要让员工能够“各司其职”。企业家或者管理者通过对员工的观察，要将他们合理安排在其擅长的岗位上，这样才能让其真正发挥出作用。其次要能够“物尽其用”。因为企业作为一个资源的集合地，有许多资源可能并没有完全运用上，造成了资源的“闲置”。人力资源以及物质资源的运用是需要琢磨的，需要企业家或者管理者“慧眼识珠”将资源更好地利用起来，有些看似已经被充分利用的资源实际上可能还存在更好的利用方式。

在业务扩张的初期，对于规划、监督、调整的管理能力的需求是很大的，因而企业不断派一些人才去往前线参与项目，让他们的管理能力得到快速增长，其实也是在增强企业的管理能力，所以从某种程度上来说企业的成长离不开员工的成长。而当企业步入稳定运营之后，对于管理能力的需求可能不再那么大了，而此时可能会出现管理潜能过剩的情况，进而产生扩张动机。

（三）不确定性与风险

只要是人，就会存在主观上的局限性，所以企业家的判断影响着公司成长过程中的风险和不确定性。各种对未来的主观不确定性可以追溯两个原因，一个是企业家的性格，还有一个就是企业家所获得的资源和信息还不够充分。而资源的投入与产出都是有成本的，越是专业化的资源，其投资者的风险就越大，因为越是专业化的资源，其局限性就越强。所以在目前，大多数企业会通过签订长期的交易合同来规避这一风险。

公司可以利用来获得成长的机遇会被主观的不确定性和客观的风险所局限，而局限的程度则取决于企业自身的管理潜能，比如获取市场信息的能力、对扩张进行规划的能力等等。在处理不确定性和风险时不可避免地会占用企业的管理能力和资源，这就降低了可以用于扩张的管理潜能。

四、小结

企业的竞争是企业成长的立足点，企业的发展过程相当不易，企业内部或外部的成长诱因需要通过企业家敏锐的嗅觉和观察力去挖掘与发现。然而这还只是企业成长的第一步，如何利用这些诱因使得企业获得内生性或是外生性的成长也是同样重要的。企业的发展瞬息万变，若是企业内部或外部有成长诱因，那么毫无疑问应该抓住内部或外部的成长的机会，但应当注意，鱼与熊掌不可兼得，当企业内部与外部都具有可以使得企业获得成长的诱因时，企业切记不可贪心，因为管理的资源和潜能是有限的，如果同时将精力和资源花费在两方面，极大可能会得不偿失，反而错失了机遇。

如今不少企业似乎都有一个“通病”，即现有业务陷入瓶颈时，甚至现有业务还正在稳步进行时，总是想去尝试进入当下最火的行业分一杯羹。比如前几年的房地产市场非常活跃，于是有很多企业搁置本业，转而投身房地产项目的投资行业；听说液晶电视赚钱就进入液晶电视行业；听说空调和智能手机赚钱就又一窝蜂地涌入。但专心致志深耕现有业务才是企业的立足之本，就像日本的数不胜数的长寿企业与其一直坚持的工匠精神密不可分，他们扎根于自己的核心工作，又能够不故步自封，不断地发现外部环境的机遇变化，一轮轮突破自己既有的限制，成长起来。比如任天堂最早是生产花牌和扑克牌的企业，他们一直都在思考如何为顾客“创造独特的娱乐方式”，在不断地挖掘企业内部潜能之后还能够捕捉到外部环境的变化，将游戏领域的业务做到了极致。

企业在市场中竞争时，企业内生性的成长显得更为重要，但是许多企业往往都忽视了这一点，盲目地去扩张，想以这种形式获得更好的市场地位，于是他们将资源和管理能力都倾尽在外扩张上面，企业一直得不到内生性的成长，最终导致“大企业病”。在市场中，企业不可避免地会被卷入到竞争中，而企业选择的竞争方式也决定了企业的成长路径，无数个例子向我们证明了企业在竞争时以德为本、关注内生性的成长方可基业长青，在激烈的市场中立于不败之地。

第四节 创新企业快速成长的“秘诀”

我们要鼓励和引导社会资本投资新兴产业，完善税制以鼓励员工持股和知识成果转化，

完善公司法以扩大企业创新空间，改进行业监管以促进新旧业态的公平竞争

在信息化、全球化的新环境下，创新的竞争越来越向技术应用的早期推移，一大批创新企业突破传统的线性增长模式，在产业发展早期就快速扩张，在盈利尚不明确甚至连盈利方式尚不清晰的情况下就达到惊人的规模。该模式起源于互联网企业，但随着制造业的智能化和服务化，该模式正在扩展到越来越多的领域。

一、创新企业快速成长的新模式

企业要快速成长，必须在用户、内部生产、融资等相关环节同步扩张。用户扩张是龙头，以需求带动内部生产和融资的扩张；内部生产是基础，企业提供更好的产品或服务才能实现用户扩张；融资是支撑，长期的风险投资为企业的冒险活动提供关键支持。创新企业快速成长新模式的机制可以概括为：烧投资者的钱，博用户的心，圆创业者的梦，革同业者的命。

（1）烧投资者的钱

风险资本为创新企业的发展烧钱，以帮助创新企业度过从技术发明到商业应用之间的“死亡之谷”。风险资本烧钱主要体现在两个方面，一是投资期的巨额亏损。例如，京东自2009年以来融资近480亿元人民币，但经营连续亏损，2014年亏损近50亿元人民币，2015年亏损约94亿元人民币。特斯拉自设立以来融资额超过10亿美元，但经营持续亏损，2010-2015年分别亏损1.5亿美元、2.54亿美元、3.96亿美元、0.74亿美元、2.94亿美元、8.89亿美元。二是创新企业的高死亡率。风险投资虽然尽力挑选优秀的创新企业，但创新企业的死亡率常常超过50%，天使资本投资的企业死亡率更是超过90%。风险资本敢于烧钱，秘诀在于其商业模式。风险资本投资高新技术企业，一旦成功就会获得高额回报，可以覆盖失败企业的损失，因此可以利用投资组合来获得相对较高的总体投资回报。风险投资一般持股时间较长，通常在3-7年左右，投资的评价标准不是企业盈利，而是企业的估值，或者说企业的长期盈利性。

值得关注的是，风险资本已经成为创新企业高速发展的主要资金来源，一旦企业呈现出巨大的发展潜力，风险资本就会蜂拥而至，单个企业的融资规模惊人，企业不再依赖自我积累逐步实现规模扩张，而是依靠风险资本实现爆发式增长。以特斯拉为例，特斯拉成立于 2003 年，2004 年融资 750 万美元，2005 年融资 1300 万美元，2006 年融资 4000 万美元，2007 年融资 4500 万美元，2008 年融资 8000 万美元，2009 年融资第一节 5 亿美元，顺利实现了从测试车到工程样车到 Model S 的销售交付，实现爆炸式增长。

（2）博用户的心

创新企业快速成长的基本条件是用户的快速扩张，这一点在互联网企业中表现得尤其明显。互联网企业商业模式的核心在于粘住用户，甚至通过大量的免费服务留住客户，只要能粘住客户，就有机会找到盈利方式。要粘住客户，关键是找准并满足用户需求，为客户创造价值。例如，三大门户网站为用户提供快捷的信息服务，但直到上市仍然没有支持企业盈利的清晰模式，主要依靠投资者烧钱支撑，但后来通过广告、无线增值、在线网游等业务实现了盈利。

创新企业烧钱粘住客户，表面上看是亏本买卖，实际上是一种新的商业模式。一方面，通过烧钱“收买”用户，尽快形成领先的市场地位，巩固品牌优势，抵御后进入者的竞争；另一方面，尽快形成规模优势，吸引人才，加速完成学习曲线，降低单位成本。以微信为例，微信供用户免费下载使用，推出后 1 年用户即突破 1 亿人，5 年后突破 9 亿人。有这样一个庞大的用户群，后期在微信上嫁接电商、游戏、支付等业务即可实现盈利。与该商业模式相对应，企业估值也不看短期盈利水平，而主要看用户数量，基于用户数量推算未来的盈利能力。

（3）圆创业者的梦

用户的增长和企业的扩张，最终取决于企业内部的创造力。创新企业在公司治理上一般都设计专门机制，激发创业者的创造热情，帮助创业者实现事业梦和财富梦。主要有两点：

一是员工持股。互联网企业的创业者（创始人和骨干员工）通常拥有较高比例的公司股权，随着公司估值的不断增长和公开发行上市，创业者拥有的财富价值也达到惊人数字。互联网企业通过股权激励让员工全力以赴，“工资只是零花钱，股票能让你财富自由”成为很多互联网从业者的共识。例如腾讯上市前内部员工持股约 4 第五节%，百度上市前内部员工持股约 4 第二节%，阿里巴巴上市前内部员工持股约 1 第五节%。股权不像现金那样具有很大的流动性，而是与公司发展前景紧密联系在一起，如果公司失败，股票就一文不值。同时，创业型企业面临的资金压力较大，有时难以给出很高的薪资待遇。因此，股票成为创新公司普遍采用的激励工具，以吸引最优秀的人才，最大程度激发他们的创造潜力，致力于增加公司的长期价值。

二是创业者主导企业发展。多数创新企业都尊重创业者在公司中的领导作用，甚至一些企业专门制定特殊条款，在一定程度上否决公司法“资本多数决”的基本原则，充分保障创始管理团队对公司的控制权。例如，腾讯公司在上市之前，两家国外投资者——南非 MIH 集团与美国 IDG 公司充分信任创业团队，一开始就放弃了所持股份的投票权，公司的经营决策主要由几位联合创始人来负责。阿里巴巴在上市时专门设计了“合伙人制度”，实行公司内部高管提名多数公司董事会成员的制度，间接保障了公司核心高管团队对公司的控制。

4. 革同业者的命。当颠覆性技术刚出现时，一般都不成熟，只能在细分市场或低端市场参与竞争，而中高端市场仍然由传统企业控制。但新技术的发展速度远远超过传统技术，创新企业很快就会对传统企业构成全面挑战。创新企业对传统企业的颠覆过程，也是全面接收传统企业规模巨大的客户群的过程。

尽管传统企业也可以利用新技术来服务客户，而且还具有品牌和市场优势，按理说传统企业应该具有更大的竞争优势，但现实情况是传统企业总是被新兴创新企业战胜。这既有传统企业受制于既有利益的原因，也有创新企业在人力资源和激励机制上的优势带来更强创造力的原因。这种现象启示我们，创新离不开市场开放。

二、创新企业快速成长的原因

创新企业快速成长的新模式是新环境的产物。由于技术革命步伐的加快和全球化的深入，技术创新的竞争在加剧，风险和收益都在上升，创新的新商业模式也应运而生。

（1）技术革命步伐加快

技术革命是创新企业快速发展的主要动因。新技术可不同程度地提升企业竞争力，但风险投资家并不会投资所有的新技术，他们的理想投资目标是“提升效率 10 倍以上的技术”。因此，风险资本投资的企业常常对传统企业产生颠覆性的革命。

新技术为创新企业带来巨大竞争优势。例如，传统超大型超市的商品种类最多可达几万种，但淘宝上的商品种类达到几亿种，而且电子商务在购物便捷性、物流、价格等方面还具有传统超市难以比拟的优势。滴滴利用互联网平台匹配闲置车辆资源和用户需求，极大提升了资源配置效率和用户体验。

（2）全球化的不断深入

资本的全球化导致全球资本向创新领先企业的聚集。以中国互联网三巨头 BAT 为例，三家企业从起步到上市的最大投资者都是境外风险资本。腾讯在 2004 年上市之前，MIH 集团与 IDG 公司分别持股 4 第三%和 7.2%；阿里巴巴上市前，日本软银和美国雅虎分别持股 3 四、%和 22.5%。

市场的全球化不仅促进了市场竞争，也提升了创新的收益。特斯拉 2013 年的全球销量为 2.23 万辆，2014 年的全球销量为第一节 7 万辆，2015 年的全球销量超过 5 万辆，虽然工厂设立在美国，但面对的是来自全球的消费者，中国就占特斯拉全球市场的约 10%。

（3）规模经济和网络效应

较强的规模经济和网络效应形成了赢者通吃的竞争结局，极大提升了胜利者的收益，刺激了风险资本的投资欲望。规模经济来自技术创新的巨大研发成本，研发投入越高规模经济越显著。例如，许多产品的创新都体现在芯片和软件上，芯片和软件的成本主要体现在研发阶段，一旦研发成功，新增边际成本趋近于零。

信息技术是当今创新活动最重要的技术来源，信息技术具有显著的网络效应，即需求方规模经济。以微信为例，当你使用微信的朋友越多，你用微信联系他们就越方便。正是由于微信快速占领了市场，阿里巴巴投入巨资打造的类似微信的产品无论如何努力也无法取得成功，市场只有第一，没有第二。

由于以上三方面的原因，创新表现出“快鱼吃慢鱼”的特点。一位风险投资家在总结投资经验时说：“快一步天堂，慢一步地狱。企业创新尤其是互联网企业的创新，对发展速度的追求永远大于对利润的追求，只要速度够快，各种资源就会自然地向其聚集，形成强者恒强、赢者通吃的局面。”

三、培育强大的创新生态圈

新模式将竞争推移到早期阶段，强化了先发优势和后发劣势。在过去的发展模式下，发达国家领先企业的先发优势体现在垄断中高端市场和占有知识产权方面，追赶型国家的企业一般采用“贴身跟随”策略，利用较低成本参与中低端市场竞争。但在新模式下，领先企业可能赢者通吃，跟随者既无法获得成本优势，又缺乏市场空间，后发劣势将表现得更加突出。新的模式无疑将加剧国家和地区发展的不平衡。领先国家和地区利用资本、知识、人才和市场优势，率先形成产业规模，打造强大产业平台和完整的产业生态，取得市场垄断地位，进而又吸引资本、知识、人才进一步聚集。落后国家和地区，不仅发展新兴产业的机会更加渺茫，传统产业也面临被新技术颠覆的风险，过去地区间的雁型发展模式很可能将不复存在。

过去中国在新兴产业发展方面习惯采用跟随策略，随着技术进步与产业特性的变化，我们要更加重视领先策略，尽快以国内市场为基础形成强大的创新生态圈。为此，我们要为创新提供更好的发展条件和更大的空间。

（1）鼓励和引导社会资本投资新兴产业

新兴产业的企业在不同阶段需要风险资本和产业资本的持续投入，应积极拓宽风险投资的来源渠道。包括：鼓励富裕人群参与新兴产业投资，比如完善个人所得税税制，考虑到投资的高风险性，允许投资者综合计算投资收益，适当分摊纳税或延迟纳税；进一步明确银行、保险、证券、社保等机构投资者参与创业投资和股权投资的标准和行为规范，完善相关配套政策，引导银行、保险、证券、社保等资金有序参与创新投资；建立包容创新失败的机制，积极稳妥安排国有资本参与新兴产业投资。

（2）完善税制，鼓励员工持股和知识成果转化

建议借鉴美国的经验，改进股权激励和知识成果转化的相关税制，包括：将股权激励所得的征税税率从按照工资、薪酬缴纳个人所得税的累进税制修改为资本利得税，将个人以知识产权入股缴纳个人所得税的时点从“取得股权日”后推到“转让日”。实践表明，创新活动具有极大的风险性，个人获得股权并不意味着获得收入，多数情况下可能血本无归，如果持股人在获得股权时就要为股权支付高额税，既不能体现公平，也不利于员工持股制度的发展。改进税制将鼓励企业实施员工持股，鼓励员工长期持股，鼓励知识成果转化，对于企业创新具有重要意义。

（3）进一步完善公司法，为企业创新提供更大的空间

中国公司法比较严格地规定了股东会、董事会和管理层的权责，并且赋予了股东较多参与经营决策的权力。未来可以适当减少具体规定，更多地由企业自己决定股东会、董事会和管理层的权责，以适应企业创新的需要。

（4）改进行业监管，建立公平竞争的市场环境

实践表明，创新企业颠覆传统企业是产业升级的重要途径，但现行的行业监管建立在传统的技术路线、市场结构和商业模式的基础上，难以包容新业态的生存和发展。当创新企业对传统企业形成冲击时，行业监管部门容易陷入不知所措的局面，甚至出台政策力图维持旧的产业格局。在新旧业态竞争中，行业监管部门首先应包容创新，允许新业态存在甚至出现创新失败现象，同时根据新业态本身的发展规律制定新的监管规则，让新旧业态按照大致公平的规则开展竞争，让市场选择优胜者。

第五节 创新是企业可持续成长的必然选择

创新是企业生存发展的内在动力，是企业成长的灵魂。要实现创新驱动成长，首先，要转变发展观念，由追求利润最大化向追求企业可持续成长观转变。在产品、技术、知识等创新速度日益加快的今天，成长的可持续性已经成为现代企业所面临的比管理效率更重要的课题。一味强调和追求利润最大化，只顾眼前不顾身后，企业可能在短时间内能见到好的效益，但这种效益是短暂的、不可持续的，甚至是对企业的未来成长有害的。许多“早夭”的企业就是因为把利润最大化作为企业管理的唯一主题而精气尽失的。因此，只有转变发展观念，树立可持续的理念，创新的引擎才能持久地驱动产业的车轮前进，收获应得的回报。

其次，要持续加大创新投入，为可持续成长提供牢固的基础。企业可持续成长是建立在持续加大创新投入的物质基础上的，任何短视的吝啬行为或侥幸心理都会对企业的可持续成长带来难以估量的损害。创新的投入数量和投入结构不仅关系技术、管理、人力资源等的研发强度，也影响到整个创新体系匹配与否的整体效果。所以，企业在创新投入上要有超前的思维与眼光，有为后人铺路的责任和担当。

再次，要不断提升企业创新理念，将消费者需求放在企业生产经营的中心位置。如今，与客户零距离已经成为价值创造的重要前提，无法取得消费者认可的创新必将被市场否定。在许多领域，生产者兼消费者已经出现，“产消合一”使得消费者积极、持续地参与产品的创造，企业的产品和服务成为消费者创新的平台。企业在这样的环境中，只有充分尊重和顺从消费者的意愿和选择，才能提升软实力水平，获得竞争优势。

最后，要不断改进创新方法，提升创新效果。过去，企业的创新活动主要是由企业内部的专业技术人员进行的，创新的成果在企业内部消化利用转为产业化，由于自身资源所限，且缺乏广阔的视野和灵活的机制，创新效果有限。但在当今的许多行业中，过于依赖自我和集中的方式的研发逻辑已经过时，价值的共创与共享成为创新核心理念。消费者、供应商、社会上的独立研究者、同类企业甚至对手都可以成为共创与共享伙伴。不求所有，但求所用，借用外脑外力，以最低成本最大化地享用外部创新资源和创新成果，这种以“群智”推进创新的模式让一些先行的企业获益颇丰。企业只有更多地借助社会创新资源为我所用，企业的软实力才能充分成长，企业的效益也才能持续增长。

第六节 医药企业成长策略及建议

医药企业的成长策略及建议涉及多个方面，包括研发创新、市场营销、企业管理、资本运作等。以下是一些具体的策略和建议：

一、加大研发投入，推动创新

1. 建立强大的研发团队，注重人才培养和引进，提升研发能力。
2. 跟踪行业趋势，关注前沿技术，进行持续的创新研发。
3. 加强与科研机构、高校的合作，引入外部创新资源。

二、优化市场营销策略

1. 深入了解市场需求和竞争态势，制定精准的市场营销策略。
2. 加强品牌建设和推广，提升品牌知名度和美誉度。
3. 拓展销售渠道，包括线上和线下，覆盖更广泛的消费群体。

三、提升企业管理水平

1. 建立完善的企业管理体系，包括财务管理、人力资源管理、质量管理等。
2. 引入先进的管理理念和方法，提升企业管理效率。
3. 加强团队建设，提升员工素质和能力，增强企业凝聚力。

四、资本运作策略

1. 积极寻求多元化的融资渠道，降低融资成本，提升融资效率。
2. 合理利用资本市场进行并购重组，快速拓展业务领域，增强企业实力。
3. 加强与金融机构的合作，获取更多的金融资源和服务支持。

五、其他建议

1. 关注政策变化，及时调整企业战略和业务布局。
2. 加强与行业协会、政府部门的沟通合作，获取更多的行业资源和政策支持。
3. 注重企业社会责任和可持续发展，树立良好的企业形象。

医药企业的成长需要多方面的策略和建议支持。通过加大研发投入、优化市场营销策略、提升企业管理水平、合理利用资本运作等手段，医药企业可以不断提升自身实力和市场竞争力，实现持续稳健的发展。同时，关注政策变化、加强沟通合作、注重企业社会责任等方面也是医药企业在成长过程中不可忽视的重要因素。

第七节 小微企业成长中的障碍及对策

小微企业是小型企业和微型企业的统称。它是根据企业从业人员、营业收入、资产总额等指标，结合行业特点划分的一种企业分类。小微企业在我国国民经济体系中占有重要地位，特别是在服务业、小件商品供应、与大企业配套方面更是不可或缺，它在我国经济实体中扮演着越来越重要的角色，它的成长极大地影响着国民经济的发展。

小微企业具有十大特点：单个小微，总和重要；融资不能完全依靠市场；一般处于创业初期；寿命较短；具有很高的成长性；治理结构不够规范；财务报表不够规范；融资需求具有“急、小、短”的特点；融资成本高；融资风险高。

一、小微企业成长面临的问题及障碍

（一）外部环境

1. 赋税高，负担重

小微企业利润微薄、生存困难、转型不力的一个重要原因便是项目繁多而沉重的税负。出现这一情况的主要原因在于：我国的税收政策更多倾向于大中型企业的发展，而对于小微企业关注较少。直至近年，小微企业出现了严重的困难，国家才进行相应税制的改革，减轻小微企业的税收负担。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/025111241144011214>