

内容目录

第一章 前言	3
第二章 2023-2028 年非酒精性脂肪肝病药物市场前景及趋势预测	4
第一节 非酒精性脂肪肝病药物行业监管情况及主要政策法规	4
一、行业主管部门	4
二、行业监管体制	5
三、行业相关法律法规及政策	8
第二节 进入行业的主要壁垒	16
一、政策壁垒	16
二、技术壁垒	16
三、资金壁垒	16
四、人才壁垒	16
第三节 我国非酒精性脂肪肝病药物行业主要发展特征	17
一、非酒精性脂肪肝病概述	17
二、非酒精性脂肪肝病流行病学概况	17
(1) 非酒精性脂肪肝是最常见的慢性肝病之一，患者人口数量较大	17
(2) 我国非酒精性脂肪肝病患病人数突破 2 亿，且呈上升趋势	18
三、非酒精性脂肪肝病治疗路径	19
四、非酒精性脂肪肝病药物市场规模	20
(1) 非酒精性脂肪肝病治疗药物市场空间广阔，全球药企加紧布局新药研发	20
(2) 我国尚未有非酒精性脂肪肝病治疗药物上市，临床需求迫切	21
五、非酒精性脂肪肝病药物研发趋势	21
(1) 多重机制药物提高治疗效果	21
(2) 源头改善代谢、有效控制非酒精性脂肪肝病	22
第四节 2023-2028 年我国非酒精性脂肪肝病药物行业面临的机遇	22
一、医药卫生体制改革，促进医药行业健康发展	22
二、居民收入与国家医疗卫生支出稳步增加，促进医药市场扩容	22
三、人口老龄化，拉动慢病药物市场需求	22
第五节 2023-2028 年我国非酒精性脂肪肝病药物行业面临的挑战	23
一、药物研发难度大	23
二、国产药物竞争力有待提升	23
第三章 非酒精性脂肪肝病药物企业融资优化策略及建议	23
第一节 我国企业融资方式和融资渠道存在的问题	23
一、企业的融资政策、融资机制不健全	23
二、企业融资担保平台的范围和活力不足	24
三、企业融资渠道创新不足和融资方式单一	24
四、企业融资工具的创新应用不足	24
五、金融机构和融资企业信用机制不完善	25
第二节 我国企业融资方式和融资渠道的优化策略	25
一、改善企业融资政策、融资机制	25
二、提高企业融资担保平台的范围和活力建设水平	25

三、完善企业多层次资本市场开发和融资渠道创新	26
四、创新民营企业融资工具	26
五、完善金融机构和融资企业信用机制	26
第三节 新常态下科技创新型企业融资困境与策略	27
一、新常态下科技创新型企业的融资困境	27
（一）融资需求迫切与融资条件欠佳并存，科技创新型企业融资难	28
（二）融资要求较高和融资信评偏低共存，科技创新型企业融资少	28
（三）融资风险偏高和融资环境欠优同在，科技创新型企业融资贵	28
二、新常态下科技创新型企业的融资策略	28
（一）以强化融资政策支持为基础，构建科技创新型企业融资新渠道	28
（二）以完善企业资信评级为支撑，塑造科技创新型企业融资新环境	29
（三）以探索新型融资模式为补充，寻求科技创新型企业融资新方向	29
第四节 初创企业的融资战略问题研究	29
一、初创企业的财务特征	30
（一）发展迅速，资金需求大，融资困难	30
（二）市场竞争力较弱	30
（三）风险抵御能力较弱	30
二、初创企业的债权融资	31
三、初创企业的股权融资	32
四、结论与建议	33
第五节 “专精特新”中小企业融资问题研究	34
一、“专精特新”中小企业融资现状	34
二、“专精特新”中小企业融资问题	34
三、“专精特新”中小企业融资相关思考	36
第六节 中小企业知识产权融资问题与解决策略	38
一、科技型中小企业知识产权融资概述	38
二、科技型中小企业知识产权融资的时机选择分析	38
三、科技型中小企业知识产权融资问题的原因分析	39
（一）知识产权融资方面存在问题	39
（二）融资机构支持力度有待加强	39
（三）融资中介担保机构的服务力度有待提高	40
四、推进科技型中小企业知识产权质押融资进程的策略分析	40
（一）企业要加强自身建设力度	40
（二）银行要加强知识产权方面的金融创新	40
（三）担保机构要完善相关服务	40
（四）进一步完善知识产权质押贷款的相关法律和法规制度	41
第七节 医药企业融资策略建议	41
一、多元化融资渠道	41
二、利用政策优惠	41
三、加强企业信用建设	42
四、寻求国际合作	42
五、加强资本运作能力	42
六、建立专业的融资团队	42
第四章 非酒精性脂肪肝病药物企业《融资优化策略》制定手册	42

第一节 动员与组织	43
一、动员	43
二、组织	43
第二节 学习与研究	44
一、学习方案	44
二、研究方案	45
第三节 制定前准备	45
一、制定原则	46
二、注意事项	47
三、有效战略的关键点	48
第四节 战略组成与制定流程	50
一、战略结构组成	50
二、战略制定流程	51
第五节 具体方案制定	52
一、具体方案制定	52
二、配套方案制定	54
第五章 非酒精性脂肪肝病药物企业《融资优化策略》实施手册	54
第一节 培训与实施准备	54
第二节 试运行与正式实施	55
一、试运行与正式实施	55
二、实施方案	55
第三节 构建执行与推进体系	56
第四节 增强实施保障能力	57
第五节 动态管理与完善	58
第六节 战略评估、考核与审计	58
第六章 总结：商业自是有胜算	59

第一章 前言

资金是企业生产经营循环的血液，是企业生存和发展的基础，决定着企业的竞争力和可持续发展能力。因此，企业发展过程中，融资是一项重要的和必不可少的环节。融资指企业依据发展方向、资金使用情况，运用多样化的手段向金融机构或金融中介机构募集经费的业务活动。

融资方式、渠道往往受限于金融环境，不同渠道所受限制不同，企业想要在市场上发展壮大，务必扩充融资渠道，运用多样化的方式筹集资金，让企业得以高质量发展。

下面，我们先从非酒精性脂肪肝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 年非酒精性脂肪肝病药物市场前景及趋势预测

第一节 非酒精性脂肪肝病药物行业监管情况及主要政策法规

一、行业主管部门

按照中国证监会发布的《上市公司分类与代码》（2012 年修订）的行业目录及分类原则，非酒精性脂肪肝病药物所属行业为“医药制造业（C27）”；根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），非酒精性脂肪肝病药物所属行业为医药制造业中的“化学药品制剂制造（C2720）”和“生物药品制造（C2760）”。

行业主管部门	主要管理职责和内容	部门性质
国家卫生健康委员会	卫健委负责拟定国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度，监督管理公共卫生、医疗服务和卫生应急，负责计划生育管理和服务工作，拟定应对人口老龄化、医养结合政策措施等。	负责公共卫生与计划生育管理的主要国家级管理机构
国家发改委	发改委负责对医药行业的发展规划、技改投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观指导和管理，对药品的价格进行监督管理。	负责经济运行状况进行宏观指导和管理的主要国家级管理机构
环境部	拟订并组织实施生态环境政策、规划和标准，统一负责生态环境监测和执法工作，监督管理污染防治、核与辐射安全，组织开展中央环境保护督察等。	负责生态环境保护统筹协调和监督管理的主要国家级管理机构
国家药监局	拟订安全监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章并监督实施；组织制定、公布国家药典等药品、医疗器械标准，组织拟订化妆品标准，组织制定分类管理制度并监督实施；参与制定国家基本药物目录，配合实施国家基本药物制度；制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施；制定研制质量管理规范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责监督实施。制定经营、使用质量管理规范并指导实施；组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件的监测、和化妆品不良反应的监测评价和处置工作；组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查；药品、医疗器械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。	负责管理药品、医疗器械、化妆品注册的主要国家级管理机构

国家医疗保障局	医保局负责拟定医疗保险、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，监督管理相关医疗保障基金，完善国家异地就医管理和费用结算平台，组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准，制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施，监督管理纳入医保支出范围内的医疗服务行为 and 医	负责医疗保障体系管理的国务院直属机构
---------	--	--------------------

行业主管部门	主要管理职责和内容	部门性质
	疗费用等。	

二、行业监管体制

药品直接关系到人民群众的生命健康，国家制定了严格的法律、法规及行业标准，主要涉及药品开发、药品临床研究、药品审批、药品技术转让、药品生产以及药品流通等方面，涵盖了药品研究开发、注册分类、生产、流通、价格和结算等各个环节，具体的制度及其主要内容如下所示：

（1）药品生产、经营许可管理

药品生产、经营企业管理制度是对药品生产企业、药品经营企业的监管制度。根据《中华人民共和国药品管理法》规定，国家对药品生产企业实行行业进入许可制度，开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》。《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。无《药品生产许可证》的企业，不得生产药品。《药品生产监督管理办法》进一步对开办药品生产企业的申请与审批、药品生产许可证管理、药品委托生产的管理等方面做了具体规定。

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》以及《药品生产监督管理办法》，药品生产许可证有效期为 5 年，企业必须在有效期届满前的 6 个月内申请换发《药品生产许可证》。药品监督管理部门依法对药品生产企业进行监督检查。

（2）药品质量管理

根据《药品管理法》规定，药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据《药品管理法》制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。《质量管理规范》是药品生产质量管理的基本准则，对药品生产企业的机构与人员、厂房与设施、设备、物料、卫生、药品生产验证、生产管理、质量管理、产品销售与收回、自检等方面做出了具体规定。

（3）药品研发注册管理

依据《中华人民共和国药品管理法》规定，开展药物临床研究，应当按照国务院药品监督管理

部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关数据、资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准。

临床研究分为 I、II、III、IV 期，申请人依据《药物临床研究管理规范》开展各期临床研究。I 期临床研究主要是初步的临床药理学及人体安全性评价试验；II 期临床研究主要是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用 and 安全性；III 期临床研究主要是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用 and 安全性，评价利益与风险关系。申请人完成药物临床研究后，应依照《药品注册管理办法》《药品注册申报资料的体例与整理规范》等有关规定填写申请表并准备申报资料。对申请注册的药品，国务院药品监督管理部门应当组织药学、医学和其他技术人员进行审评，对药品的安全性、有效性和质量可控性以及申请人的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力进行审查；符合条件的，颁发药品注册证书。IV 期临床研究是上市后应用研究阶段，主要是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等。

（4）药品上市许可持有人制度

根据 2019 年 12 月 1 日起施行的《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）规定，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可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照法规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。

（5）药品委托生产制度

根据《中华人民共和国药品管理法》和《药品委托生产监督管理规定》，药品生产企业在因技术改造暂不具备生产条件和能力或产能不足暂不能保障市场供应的情况下，可将其持有药品批准文号的药品委托其他药品生产企业生产。药品委托生产制度目的在于可充分利用现有生产条件，减少重复投资和建设，有利于优化资源配置，促进医药产业的结构调整。

委托方和受托方均应是持有与委托生产药品相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。药品委托生产申请，由委托双方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局负责受理和审批。

（6）药品价格管理

根据《药品价格管理暂行办法》规定，药品价格管理实行政府定价、政府指导价和市场调节价三种形式。为进一步完善医药价格改革并推进我国医药卫生体制改革，2015 年 5 月，国家发展改革委会同国家卫计委、人力资源和社会保障部等部门联合发出《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，从 2015 年 6 月 1 日起取消药品政府定价，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。除麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由国家发展改革委实行最高出厂价格和最高零售价格管理外，对其他药品政府定价均予以取消，不再实行最高零售限价管理，按照分类管理原则，通过不同的方式由市场形成价格。

取消药品政府定价后，价格主管部门健全了价格监测体系，强化了药品价格行为监管，而对价格欺诈、价格串通和垄断行为进行依法查处。

（7）医疗保障制度

国家医保局、人力资源社会保障部于 2020 年 12 月联合发布的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020 年）》是国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付药品费用的标准。我国的医疗保障制度将纳入医疗保险药品目录的药品被分成甲、乙两类。其中，“甲类目录”药品是临床治疗必需，使用广泛，疗效好，同类药品中价格低的药品。“乙类目录”药品是可供临床治疗选择使用，疗效好，同类药品中比“甲类目录”药品价格略高的药品。

通过 2020 年度的目录调整，共 119 种药品新增进入目录，另有 29 种原目录内药品被调出目录。调整后的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020 年）》内药品总数为 2,800 种，其中西药 1,246 种，中成药 1,315 种，协议期内谈判药品 221 种。新版目录于 2021 年 3 月 1 日起在全国范围内正式启用。

（8）采购及招标制度

卫生部、国家发展和改革委员会等国家六部委联合发布《关于印发〈进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见〉的通知》（卫规财发〔2009〕7 号），提出全面实行政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的网上药品集中采购工作。县及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等所属的非营利性医疗机构，必须全部参加药品集中采购，鼓励其他医疗机构参加药品集中采购活动。全面推行网上集中采购，提高医疗机构药品采购透明度。除毒麻精放、中药材和中药饮片等少数品种外，医疗机构使用的其他药品原则上必须全部纳入集中采购目录。

2015 年 2 月，国务院办公厅发布《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发〔2015〕7 号），就完善公立医院药品集中采购工作提出进一步指导意见。要求坚持以省（区、市）为单位的网上药品集中采购方向，实行一个平台、上下联动、公开透明、分类采购，采取招生产企业、招采合一、量价挂钩、双信封制、全程监控等措施，加强药品采购全过程综合监管，切实保障药品质量和供应。提出医院使用的所有药品（不含中药饮片）均应通过省级药品集中采购平台采购，鼓励省际跨区域、专科医院等联合采购。

2019 年 11 月，国务院深化医药卫生体制改革领导小组印发《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革的若干政策措施》（国医改发〔2019〕3 号）。在药品领域改革方面，围绕药品采购、供应、质量等重点环节，提出相关举措。在药品采购方面，提出全面深化药品

集中采购和使用改革,优化集中采购模式,有序扩大药品品种范围;构建全国药品公共采购市场和多方联动的采购格局。

(9) 药品知识产权保护制度

依据《中华人民共和国专利法》,医药企业可将化合物、药物组合物、生产工艺、质量控制方法和药物用途等申请注册专利,可享受法律保护。专利分为发明专利、实用新型专利和外观设计专利。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。未经专利权人许可,实施其专利,即侵犯其专利权。创新药物研发企业通过申请专利,获得市场独占期,保护商业利益不受侵犯。

根据现行有效的《药品注册管理办法》,国家食品药品监督管理局根据保护公众健康的要求,可以对批准生产的新品种设立监测期。监测期自新药批准生产之日起计算,最长不得超过5年。监测期内的新药,国家食品药品监督管理局不批准其他企业生产、改变剂型和进口。新药进入监测期之日起,国家食品药品监督管理局已经批准其他申请人进行药物临床研究的,可以按照药品注册申报与审批程序继续办理该申请,符合规定的,国家食品药品监督管理局批准该新药的生产或者进口,并对境内药品生产企业生产的该新药一并进行监测。新药进入监测期之日起,不再受理其他申请人的同品种注册申请。已经受理但尚未批准进行药物临床研究的申请人同品种申请予以退回;新药监测期满后,申请人可以提出仿制药申请或者进口药品申请。

三、行业相关法律法规及政策

我国有关药品研发、生产行业所需遵循或与之相关的主要法律、法规如下:

(1) 主要法律法规

序号	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
1	《中华人民共和国药品管理法》	全国人民代表大会常务委员会	2019年8月	明确国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度、年度报告制度，取消了GMP认证和GSP认证。另外，新的药品管理法将临床研究由审批制改为到期批准制，对生物等效性以及药物临床研究机构实行备案管理。
2	《中华人民共和国药品管理法实施条例》	国务院	2019年3月	对药品生产企业管理、药品经营企业管理、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品包装的管理、药品价格和广告的管理、药品监督等进行了详细规定。
3	《药物临床研究质量管理规范》	国家药监局、国家卫生健康委员会	2020年4月	药物临床研究全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告。
4	《药品注册管理办法》	国家市场监督管理总局	2020年1月	对在我国境内申请药物临床研究、药品生产、药品注册检验以及监督管理进行了具体规定，目的在于保证药品的安全、有效和质量可控，规范药品注册行为。
5	《药品不良反应报告和监测管理办法》	卫生部	2011年5月	为加强药品的上市后监管，规范药品不良反应报告和监测，及时、有效控制药品风险，保障公众用药安全，对在中国开展的药品不良反应报告、监测以及监督管理进行规定。
6	《药品生产监督管理办法》	国家药监局	2020年1月	对药品生产条件和生产过程进行审查、许可、监督检查作出的规定，具体包括开办药品生产企业的申请与审批、药品生产许可证管理、药品委托生产的管理。

序号	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
7	《药品生产质量管理规范》	卫生部	2011年1月	企业应当建立符合药品质量管理要求的质量目标，将药品注册的有关安全、有效和质量可控的所有要求，系统地贯彻到药品生产、控制及产品放行、贮存、运发的全过程中，确保所生产的药品符合预定用途和注册要求。
8	《药品经营许可证管理办法》	国家食药监局	2017年11月	对《药品经营许可证》发证、换证、变更及监督管理的规定，目的是加强药品经营许可工作的监督管理。
9	《药品经营质量管理规范》	国家食药监局	2016年7月	药品经营企业应在药品的购进、储运和销售等环节实行质量管理，建立包括组织结构、职责制度、过程管理和设施设备等方面的质量体系，并使之有效运行。新修订的GSP是药品经营企业从事经营活动和质量管理的 basic 准则，将药品生产企业销售
10	关于《印发推进药品价格改革意见》的通知	国家发改委、卫计委、人社部、国家食药监局等七部门	2015年5月	除麻醉药品和第一类精神药品外，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。
11	《医疗机构药品集中采购工作规范》	卫生部等七部门	2010年7月	县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构必须参加医疗机构药品集中采购工作。鼓励其他医疗机构参加药品集中采购活动。

12	《进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》	卫生部等六部门	2009年1月	医疗机构是药品招标采购的行为主体，药品集中招标采购活动一般实行公开招标，城镇职工基本医疗保险药品目录中的药品、医疗机构临床使用量比较大的药品，原则上实行集中招标采购。
13	《药品流通监督管理办法》	国家食药监局	2006年12月	对从事药品购销及监督管理的单位或者个人的规定，目的是规范药品流通秩序，保证药品质量。具体包括药品生产、经营企业购销药品的监督管理、医疗机构购进、储存药品的监督管理。
14	《医疗机构药品集中招标采购试点工作若干规定》	卫生部、国家食药监局等五部门	2000年7月	医疗机构是药品招标采购的行为主体，药品集中招标采购活动一般实行公开招标，城镇职工基本医疗保险药品目录中的药品、医疗机构临床使用量比较大的药品，原则上实行集中招标采购。
15	《国家基本药物目录管理办法》	国家发展和改革委员会等九部门	2015年2月	政府举办的基层医疗卫生机构应配备及使用《国家基本药物目录》所列药物，且所列药物须通过集中招标采购程序。

序号	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
16	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2020年）	国家医疗保障局、人力资源和社会保障部	2020年12月	各地不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品，也不得自行调整目录内药品的限定支付范围。要及时调整信息系统，更新完善数据库，将本次调整中被调入的药品，按规定纳入基金支付范围，被调出的药品要同步调出基金支付范围。协议期内谈判药品执行全国统一的医保支付标准，各统筹地区根据基金承受能力确定其自付比例和报销比例，协议期内不得进行二次议价。
17	《关于深化医药卫生体制改革的意见》	中共中央委员会、国务院	2009年3月	建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，普遍建立比较健全的医疗保障体系，比较规范的药品供应保障体系等。

（2） 行业政策

序号	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
1	《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革的若干政策措施》	国务院深化医药卫生体制改革领导小组	2019年11月	抓住集中采购改革契机，通过推进全面深化国家组织药品集中采购和使用改革、构建全国药品公共采购市场和多方联动的采购格局、提升药品质量水平、确保药品稳定供应、提升药品货款支付效率等政策措施，促进医疗、医保、医药联动，放大改革效应，更好推动解决群众看病就医问题。
2	《产业结构调整指导目录（2019年本）》	国家发改委	2019年10月	“十三、医药”之“1、拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，新型计划生育药物（包括第三代孕激素的避孕药）开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料的开发和生产，药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、生物转化、自控等技术开发与应用，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用”为鼓励类项目。

3	《关于学习宣传贯彻<中华人民共和国药品管理法>的通知》	国家药监局	2019年8月	深刻领会立法目的和立法精神，充分认识宣传贯彻《药品管理法》的重要意义；把握基本原则和主要内容，确保各项新制度有效落实；夯实监管基础，推动监管体系和监管能力现代化；加快配套规章制度修订，建立科学严格的监管制度；创新普法方式方法，营造新法实施良好氛围。
---	-----------------------------	-------	---------	--

序号	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
4	《国家组织药品集中采购和使用试点方案》	国务院办公厅	2019年1月	选择北京、天津、上海、重庆、沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安11个城市，从通过质量和疗效一致性评价（含按化学药品新注册分类批准上市，简称一致性评价，下同）的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点；探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制。具体措施之一为带量采购，以量换价。在试点地区公立医疗机构报送的采购量基础上，按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的60%—70%估算采购总量，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。剩余用量，各公立医疗机构仍可采购省级药品集中采购的其他价格适宜的挂网品种。
5	《国家食品药品监督管理总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》	国家食药监局	2017年12月	为加强药品注册管理，加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市，解决药品注册申请积压的矛盾，划定优先审评审批的范围，规定优先审评审批的程序和优先审评审批工作要求。

6	《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》	中共中央办公厅、国务院办公厅	2017年10月	为促进药品医疗器械产业结构调整和科技创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，就深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新提出以下意见：改革临床研究管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力。
7	《中国防治慢性病中长期规划（2017—2025年）》	国务院	2017年1月	明确提出，到2020年和2025年，力争30-70岁人群因心脑血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病和糖尿病导致的过早死亡率分别较2015年降低10%和20%的核心目标，并提出了16项具体工作指标。
8	《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》	国务院	2017年1月	提高药品质量疗效，促进医药产业结构调整；整顿药品流通秩序，推进药品流通体制改革；规范医疗和用药行为，改革调整利益驱动机制。
9	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	国家发展和改革委员会	2017年1月	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感染性疾病的抗体类药物，

序号	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
	录》			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。
10	《“十三五”生物产业发展规划》	国家发展和改革委员会	2016年12月	出加速生物产业在生产、生活、生态各领域的广泛应用，推动生物产业开展全球合作，促进产业迈向中高端，加速形成经济新支柱。规划提出要构建生物医药新体系，立足基因技术和细胞工程等先进技术带来的革命性转变，加快新药研发速度，提升药物品质，更好满足临床用药和产业向中高端发展的需求
11	《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）的通知》	国务院深化医药卫生体制改革领导小组等八部门	2016年12月	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”。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，争取到2018年在全国全面推开。
12	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	2016年12月	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。

13	《“十三五”国家科技创新规划》	国务院	2016年7月	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，加速推进我国由医药大国向医药强国转变。
14	《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院	2016年3月	为促进医药产业健康发展提出当前主要任务：加强技术创新，提高核心竞争能力；加快质量升级，促进绿色安全发展；优化产业结构，提升集约发展水平；发展现代物流，构建医药诚信体系；紧密衔接医改，营造良好市场环境；深化对外合作，拓展国际发展空间。
15	《医药工业发展规划指南》	工业和信息化部等六部门	2016年10月	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，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。
16	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批	国务院	2015年8月	该意见就改革药品医疗器械审评审批制度提出提高药品审批标准、推进仿制药质量一致性评价、加快创新药审评审批

序号	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
	制度的意见》			、开展药品上市许可持有人制度试点等一系列新举措。
17	《关于印发推进药品价格改革意见的通知》	国家发展改革委等七部门	2015年5月	提出除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，药品实际交易价格主要由市场竞争形成，并对医保基金支付的药品和专利药品、独家生产药品的价格形成机制进行了规定。
18	《国家食品药品监督管理局关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》	国家食品药品监督管理局	2013年2月	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，给予加快审评；调整创新药物临床研究申请的审评策略、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。
19	《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	国务院	2010年10月	指出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。
20	《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》	中共中央委员会、国务院	2009年3月	指出加快建设医疗保障体系，加快建立和完善以基本医疗保障为主体，其他多种形式补充医疗保险和商业健康保险为补充，覆盖城乡居民的多层次医疗保障体系。建立健全药品供应保障体系，加快建立以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系，保障人民群众安全用药。

21	《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020年）》	国务院	2006年2月	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、表达调控及靶标筛选和确证技术，“从基因到药物”的新药创制技术。
----	--------------------------------	-----	---------	---

（3）对公司经营发展的影响

1) 产业支持政策促进了研发创新

根据《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020年）》，国务院实施的“重大新药创制”科技重大专项是全面落实党中央、国务院关于发挥科技重大专项支撑战略性新兴产业培育，促进经济发展方式转变和产业结构调整，提高自主创新能力、建设创新型国家、深化医药卫生体制改革等战略部署的重要举措。此外，一系列产业支持政策等从资金、人才、政策等多方面促进生物医药产业的发展，并在创新药和重大疾病治疗用药领域给予了更多的政策支持。

2) 逐步完善的行业监管体制为发行人经营发展提供良好发展环境

随着我国药品监管部门成为 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，药品行业呈现出越来越严格的监管要求，这也将有利于提高药品质量安全水平，促进行业有序竞争和优胜劣汰，提高了行业门槛。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。

3) 国家药品流通政策调整对公司产品价格的影响

随着国家医改的推进，医保覆盖范围及报销范围逐步扩大，医药市场逐步扩容。但随着药品集中招标采购机制，尤其是近期“4+7 城市药品集中采购”等带量采购模式的试行、按病种付费为主的多元复合式医保支付方式的推行以及国家价格谈判等机制的推行，总体上将促使药品价格逐步下降，特别是充分竞争的产品价格下降更为明显，而拥有自主知识产权的创新药品受影响相对较小。

4) 行业内其他重要政策对公司发展的影响

中国医药领域近年来出台了多个改革政策，包括两票制、带量采购、医保目录调整、医保目录谈判等，这些政策的目的是为了实现在提高药品质量、鼓励创新药研发以及降低药价等目的，具体如下：

A. 两票制

国务院办公厅于 2017 年 4 月 25 日发布《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2017 年重点工作任务的通知》，2017 年年底，综合医改试点省份和前四批 200 个公立医院综合改革试点城市所有公立医疗机构全面执行“两票制”，鼓励其他地区实行“两票制”。“两票制”实行之后，

药品生产企业作为保障药品质量和供应的第一责任人，将更多地承担销售方面的职能。去除中间商，医药产业的商业集中度将进一步提高，医药产业头部效应明显，大型医药公司将变得更强大。

B. 带量采购扩围

对于医药企业而言，是否中标带量采购，将直接影响公司产品的市场份额，进一步压缩了普通医药公司的利润水平，使医药公司重心向新药研发方向转型。该政策将加快重塑现有医药工业的行业格局，并将为创新药产业带来更大的发展空间，助推创新药产业加速发展。若公司未来产品参与各省（自治区、直辖市）药品集中采购，且未能中标或中标价格大幅下降，将可能导致公司的销售收入不及预期。

C. 医保目录调整与医保目录谈判

医保目录调整与医保目录谈判的主要目的是改善优化医保目录结构、提高医保基金使用效益，提升医保药品保障水平。2019 年从医保目录调出的药品多为临床价值不高、滥用明显、有更好替代的药品。无高临床价值药品的药企将面临着被挤出医保目录、丧失市场份额的风险。2019 年目录调整重点考虑基本药物、癌症和罕见病等重大疾病用药，新进入医保目录的药品囊括不少治疗癌症肿瘤的生物药，这些药物将会成为未来生物药产业重要的增长点。

价格较高或对医保基金影响较大的专利独家药品应当通过谈判方式准入医保目录。医保目录谈判重视药品的实际药效，合理评估药品支付标准，以信息对称为导向，鼓励企业充分表达诉求，谈判方案赋予企业对药品真实情况资料申报的权利以及充分陈述和申诉的权利，帮助医保管理部门充分掌握谈判药品的信息，避免因信息不对称而造成的谈判价格失真现象。医保目录谈判将推动更多的高价格、药效优秀的创新药纳入医保目录，为创新药拓展市场空间。

第二节 进入行业的主要壁垒

一、政策壁垒

药品安全事关国计民生，国家在药品研发、生产、经营、使用等方面均制定了严格的法律、法规及行业标准，通过事前、事中严格监管以确保公众用药安全。我国 2020 年 7 月正式施行新的《药品注册管理办法》，推行飞行检查、药品一致性评价、药品审评审批体制改革等措施，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提出了更高要求。因此，医药行业存在较高的政策进入壁垒。

二、技术壁垒

医药行业属于技术密集型产业，通常需要将多学科的知识技术加以整合与应用。药物研发对企

业技术要求非常高，而且需要长时间的经验积累。创新药在研发环节需经过靶点确认与筛选、药物合成等多项临床前研究与多期的临床研究；生产环节需不断提升工艺水平，以实现生产效率的提高；每一个环节都是对药企技术实力的严格考验。

三、资金壁垒

制药行业属于资本密集型企业，创新药物研发周期长、资金投入高，需要长时间和大量资金的支持，对创新药企业的资本实力提出了很高的要求。同时，建设符合 GMP 规范的生产工厂、培训合格的工人、铺设覆盖全国的营销网络、建设专门的医药营销队伍，也需要医药企业投入巨额资金。

四、人才壁垒

医药行业是知识密集型行业，涉及临床研发、生产及工艺、质量控制、新药注册、市场开发及销售等，上述环节需要大量的具有专业背景的复合型人才。药品研发环节对人才的素质要求更高，药物的研发活动需要药学、医学、化学、生物等多学科人才共同合作，并且对人才的创新能力和整合能力提出很高的要求。药品研发人才不仅需要扎实的专业知识，还需要长期的研发实践以提高技术能力，对人才的培养周期长且投入大。稳定的人才队伍、合理的人员结构是新药研发企业在市场竞争中的关键影响因素。

第三节 我国非酒精性脂肪肝病药物行业主要发展特征

一、非酒精性脂肪肝病概述

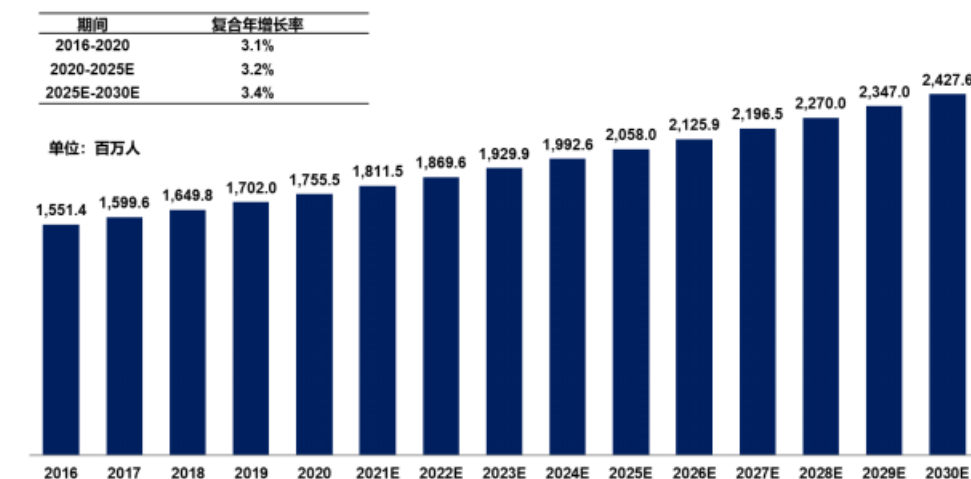
非酒精性脂肪肝病（Non-Alcoholic Fatty Liver Disease, NAFLD）是一种与胰岛素抵抗和遗传易感密切相关的代谢应激性肝损伤。非酒精性脂肪肝起病隐匿，危害不容小觑，单纯性非酒精性脂肪肝（良性病变），逐步发展成非酒精性脂肪性肝炎（Non-alcoholic Steatohepatitis, NASH），逐渐引起肝纤维化，最终发展为肝硬化甚至肝细胞癌（Hepatocellular Carcinoma, HCC）。NAFLD 不仅可以导致肝病残疾和死亡，还与代谢综合征、2 型糖尿病、动脉硬化性心血管疾病及结直肠癌等的高发密切相关。非酒精性脂肪肝也是最常见的慢性肝病之一，全球约有 1/4 的成年人患有非酒精性脂肪肝。

目前认为 NASH 是非酒精性脂肪肝病进展为肝硬化、肝细胞肝癌、肝衰竭等终末期肝病的重要环节，约 10%~20% 的单纯性脂肪肝如不进行早期干预治疗可以进展为 NASH。根据相关研究，非酒精性脂肪肝病患者随访 10-20 年肝硬化发生的概率为 0.6%-3%，而 NASH 患者 10-15 年内发生肝硬化的概率高达 15%-25%，因此对于非酒精性脂肪肝病的早期治疗格外重要。

二、非酒精性脂肪肝病流行病学概况

（1）非酒精性脂肪肝是最常见的慢性肝病之一，患者人口数量较大

非酒精性脂肪肝是最常见的慢性肝病之一，全球约有 1/4 的成年人患有非酒精性脂肪肝。据弗若斯特沙利文报告，全球非酒精性脂肪肝病患病人数呈上升趋势，从 2016 年的 15.5 亿人上升到 2020 年的 17.6 亿，复合年增长率为 3.1%；2021-2030 年，全球非酒精性脂肪肝病患病人数将以稳定的速度持续增长，2030 年将达到 24.3 亿人。全球非酒精性脂肪肝病流行病学分析，见下图：

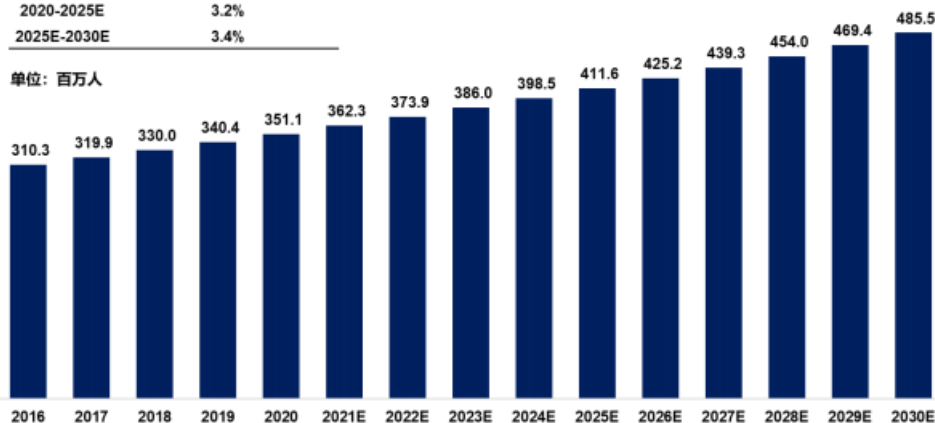


资料来源：弗若斯特沙利文

近年来，全球 NASH 患病人数呈上升趋势，由 NASH 导致肝癌的比例也持续上升，而肝癌已成为全球第四大癌症死因。据弗若斯特沙利文报告，全球 NASH 患病人数从 2016 年的 3.1 亿人已上升到 2020 年的 3.5 亿；2021-2030 年，全球 NASH 患病人数将持续增长，预计 2030 年将达到 4.9 亿人。全球 NASH 流行病学分析，见下图：

期间	复合年增长率
2016-2020	3.1%
2020-2025E	3.2%
2025E-2030E	3.4%

单位：百万人



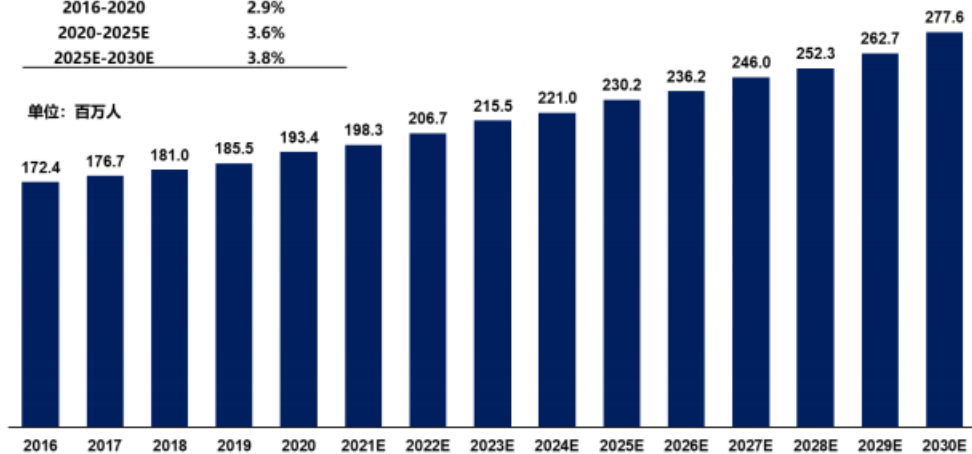
资料来源：弗若斯特沙利文

(2) 我国非酒精性脂肪肝病患病人数突破 2 亿，且呈上升趋势

据弗若斯特沙利文报告，中国非酒精性脂肪肝病患病人数呈上升趋势，2020 年已接近 2 亿人，年复合增长率为 2.9%；在人口老龄化及肥胖、糖尿病等疾病因素的作用下，2021-2030 年，中国非酒精性脂肪肝病患病率会以更快的速度增长，将于 2030 年达到 2.8 亿人。中国非酒精性脂肪肝病流行病学分析，见下图：

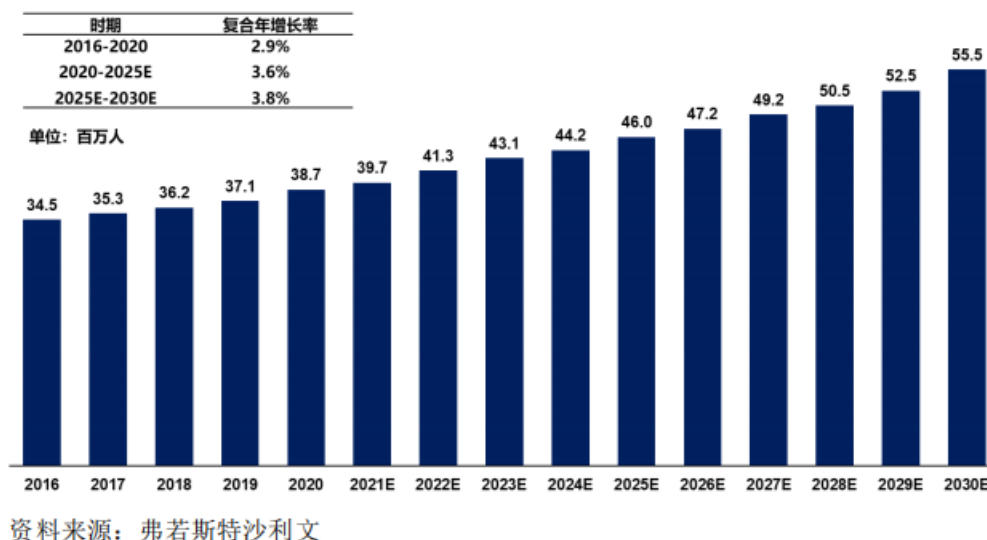
时期	复合年增长率
2016-2020	2.9%
2020-2025E	3.6%
2025E-2030E	3.8%

单位：百万人



资料来源：弗若斯特沙利文

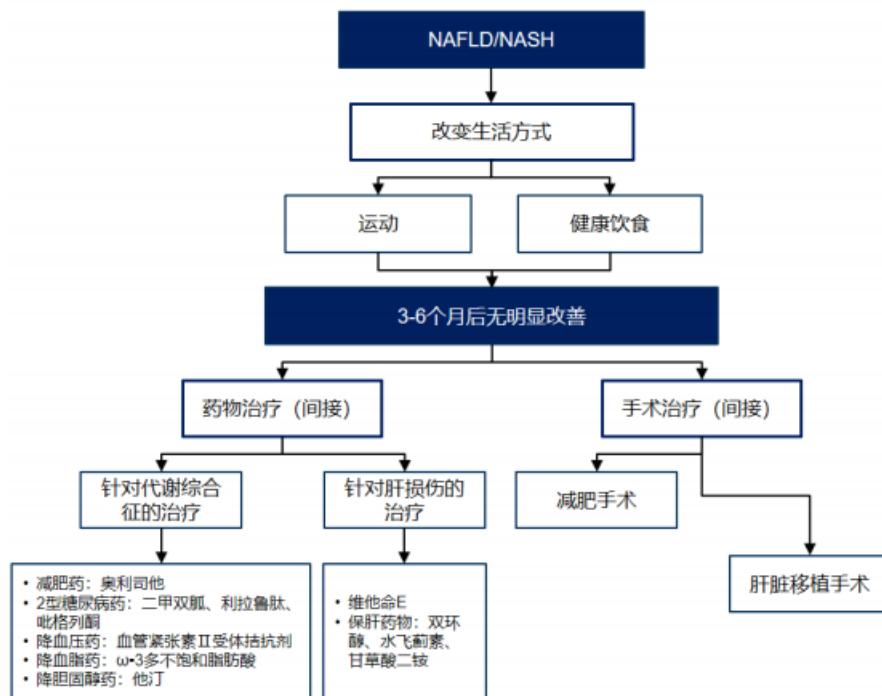
中国 NASH 患病人数呈上升趋势，据弗若斯特沙利文报告，2020 年已达到 3,870 万人；2021-2030 年，中国的 NASH 患病率将以更快的速度增长，2030 年将达到 5,550 万人。中国 NASH 流行病学分析，见下图：



三、非酒精性脂肪肝病治疗路径

NAFLD 是肥胖和代谢综合征累及肝脏的表现，大多数患者肝组织学改变处于单纯性脂肪肝阶段，治疗 NAFLD 的首要目标为减肥和改善胰岛素抵抗，预防和治疗代谢综合征、2 型糖尿病及其相关并发症，从而减轻疾病负担、改善患者生活质量并延长寿命；次要目标为减少肝脏脂肪沉积，避免导致非酒精性脂肪肝炎，甚至肝纤维化、肝癌等更严重病症发生。

截至目前，非酒精性脂肪肝病首选的康复途径是通过健康饮食和体育锻炼来减重。减重可减少与非酒精性脂肪肝病相关的风险因素，一般减重 7%~10%可达到明显效果；如果 3-6 个月后，依旧没有明显改善，则可以考虑药物和手术进行间接治疗。减肥药物和减肥手术可以减轻肝脏的病理并降低心血管疾病风险，但没有证据表明其可以直接治疗非酒精性脂肪肝病。非酒精性脂肪肝病患者肝脏移植的长期效果与其他病因肝移植相似，但肥胖和代谢性疾病会影响预后，移植后复发率高达 50%，并且有较高的心血管并发症发病风险。因为非酒精性脂肪肝病和代谢综合征高度相关，用于治疗代谢综合征相关疾病的药物都尝试用于治疗非酒精性脂肪肝病，但治疗效果有限。非酒精性脂肪肝病治疗路径具体情况，见下图：



资料来源：《非酒精性脂肪性肝病防治指南（2018 更新版）》

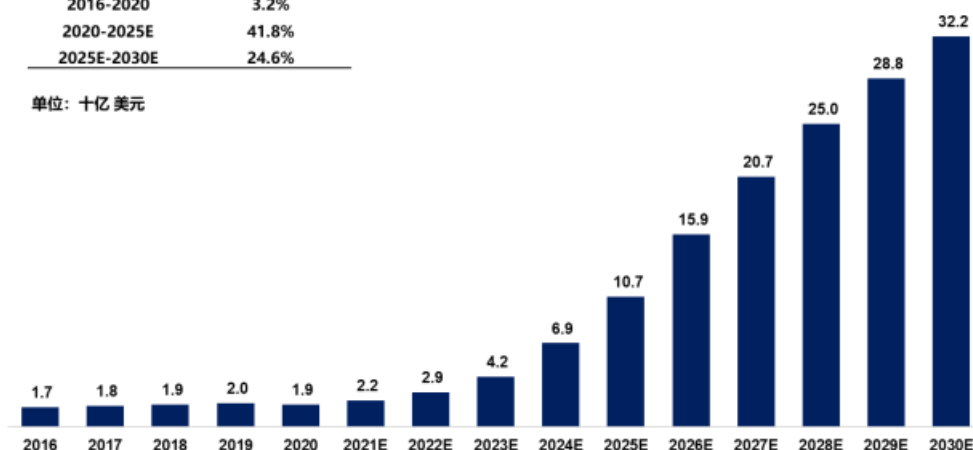
四、非酒精性脂肪肝病药物市场规模

（1）非酒精性脂肪肝治疗药物市场空间广阔，全球药企加紧布局新药研发

非酒精性脂肪肝病的发病机制较为复杂，相关治疗药物研发进展缓慢。全球针对于非酒精性脂肪肝病的已上市治疗药物较少，特别是 NASH 领域，迄今为止，美国 FDA 尚未正式批准用于治疗 NASH 的药物，全球仅有一款针对该疾病领域的治疗药物在印度获批，市场前景广阔，包括吉利德、礼来、诺和诺德、Intercept、艾尔建等多家企业加紧布局 NASH 新药的研发。据弗若斯特沙利文报告，全球非酒精性脂肪肝病相关药物的市场规模已从 2016 年的 17 亿美元增至 2020 年的 19 亿美元，复合年增长率为 3.2%；非酒精性脂肪肝病药物市场呈现快速增长的趋势，预计 2030 年将达到 322 亿美元。全球非酒精性脂肪肝病市场规模，见下图：

时期	复合年增长率
2016-2020	3.2%
2020-2025E	41.8%
2025E-2030E	24.6%

单位：十亿美元



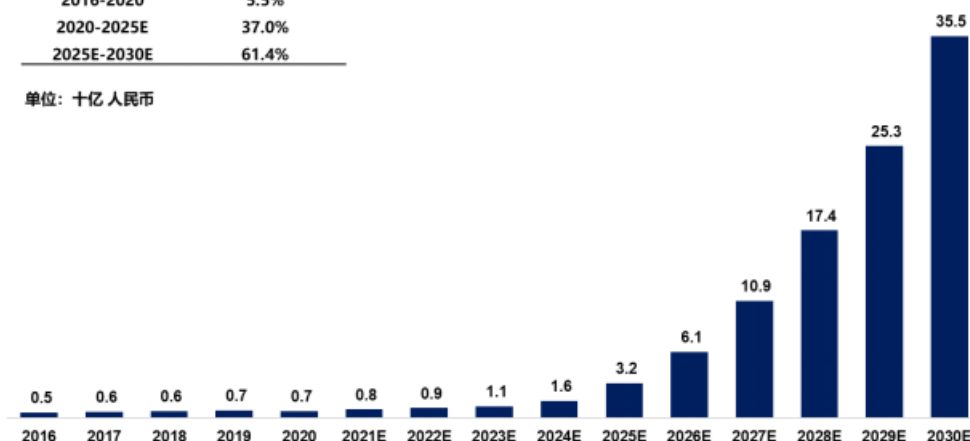
资料来源：弗若斯特沙利文

(2) 我国尚未有非酒精性脂肪肝治疗药物上市，临床需求迫切

我国是非酒精性脂肪肝病患病大国。近年来，肥胖、糖尿病等危险因素进一步加剧了我国非酒精性脂肪肝病人数的增加，催生了巨大的市场空间，而我国尚未有非酒精性脂肪肝治疗药物上市，临床需求迫切。据弗若斯特沙利文报告，中国非酒精性脂肪肝病相关药物的市场规模，从2016年的5亿元增至2020年的7亿元，年复合增长率为5.5%；非酒精性脂肪肝病市场规模，将于2030年达到355亿人民币。中国非酒精性脂肪肝病市场规模，见下图：

时期	复合年增长率
2016-2020	5.5%
2020-2025E	37.0%
2025E-2030E	61.4%

单位：十亿人民币



资料来源：弗若斯特沙利文

五、非酒精性脂肪肝病药物研发趋势

(1) 多重机制药物提高治疗效果

非酒精性脂肪肝病是多因素造成的代谢紊乱疾病，作用机理复杂且涉及多种不同的信号通路；

因此，通过单一靶点或作用机制的药物，对于改善疾病症状并治疗疾病作用可能有限；通过不同靶点、不同作用机理的相互协同，有望加强治疗非酒精性脂肪肝病的效果。

（2）源头改善代谢、有效控制非酒精性脂肪肝病

控制能量代谢，降低肝脏细胞脂肪的积累，有望成为未来非酒精性脂肪肝病治疗的有效手段。研究显示，体重下降，尤其是体重下降 7%~10%，能够明显改善非酒精性脂肪肝病综合评分。在临床研究中，能够改善整体能量代谢、降低体重的药物，表现出了治疗非酒精性脂肪肝病的良好疗效，其中包括 GLP-1 受体激动剂等。未来，能够安全有效地调控整体能量代谢、降低肝脏脂肪堆积的药物，将会给非酒精性脂肪肝病的治疗带来希望。

第四节 2023-2028 年我国非酒精性脂肪肝病药物行业面临的机遇

一、医药卫生体制改革，促进医药行业健康发展

深化医药卫生体制改革要求逐步建立覆盖城乡居民的公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系和药品供应保障体系，形成“四位一体”的基本医疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务，这将进一步扩大医药消费需求和提高用药水平。

随着国家卫生体制改革的深入，制约医药行业创新型企业发展的政策瓶颈被逐渐解除，国家已经制定了一系列相关法规及政策以支持其发展，其中包括《关于促进医药产业健康发展的指导意见》、《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》、《接受药品境外临床研究资料的技术指导原则》等。

二、居民收入与国家医疗卫生支出稳步增加，促进医药市场扩容

人均可支配收入的增加提高了居民对医疗的支付能力，在医疗健康等方面的支出也将逐步增加。根据国家统计局数据，2015 年至 2019 年，全国城镇居民人均可支配收入从 31,195 元增长至 42,359 元，全国农村居民人均可支配收入从 11,422 元增长至 16,021 元。

与发达国家相比，我国卫生费用支出仍然有较大增长空间。我国卫生费用支出占 GDP 比重逐年提高，2019 年已达到 6.58%。随着国民经济收入的增长、老龄化加剧、全民健康意识的加强，医药行业将迎来一个快速发展的良机。

三、人口老龄化，拉动慢病药物市场需求

老年人群体糖尿病等慢性疾病发病率较高，伴随老龄化人口的增加，对糖尿病等慢病治疗药物

的需求将会持续增加。2016 年到 2020 年，中国人口老龄化逐步加剧，2020 年 65 岁以上的人口达到约 1.9 亿，年复合增长率为 6.2%。预计到 2030 年，中国老龄人口预计将超过 3.1 亿。我国人口老龄化进程的加快，将促进我国卫生总费用的增加，拉动我国对慢病药物需求。

第五节 2023-2028 年我国非酒精性脂肪肝病药物行业面临的挑战

一、药物研发难度大

创新药的研发包括药物靶点的确认、药物结构设计、药物筛选以及临床研究等流程，技术要求高，研发所需时间较长，研发投入资金大，为行业带来了较大挑战。

二、国产药物竞争力有待提升

目前，国际医药巨头仍占据全球医药行业的主要市场并具有良好的知名度。而我国医药行业起步较晚，企业对新药研发的投入和创新能力普遍弱于西方发达国家。因此，我国生物药企业自主研发的产品在上市之初即面临来自全球大型制药公司和生物科技公司的竞争。近年来，国内企业逐步重视产品口碑与品牌建设，但国内企业终端产品的品牌影响力和消费者认知度仍需进一步提升。

第三章 非酒精性脂肪肝病药物企业融资优化策略及建议

第一节 我国企业融资方式和融资渠道存在的问题

一、企业的融资政策、融资机制不健全

国家宏观政策对民营企业不支持，虽然政府针对民营企业制定了一系列的政策支持发展，但因历史和内部体制，金融机构仍对民营企业发展缺乏足够的重视，同时因为金融体系管理过于繁杂，致使民营企业融资渠道少。股票和债券是大部分企业进行融资的主要“战场”，因为《公司法》对于可入企业的政策限制，导致大部分民营企业被股票市场拦在门外，投资企业在债券市场中售卖的债券大部分用于规模较大的项目、大型城市的美化等，剩余的债券属于资金少、利率高的投资资金[1]。因为政府相关管理部门、体系不健全，融资中介机构未能良好的成长发展，经济市场中的投资人在查看企业信息、辨别投资方向、确认投资目标等层面未能得到专业化的服务和真实的信息，已经出台的政策和办法政府色彩比较浓重。

二、企业融资担保平台的范围和活力不足

担保业务作为融资担保工作中最主要的内容之一，是随着行业信用、金融信用的成长进步，需要对担保方的融资要求而衍生出的一种信用中介行为。信用担保平台通过专业、科学的手段把银行、家族或个人等资金投资人与需要进行融资的企业和对资金有需求的个人紧密联系，为融资方对出资方提供担保。

融资担保业务并没有风险赔偿制度，由于这些担保机构还处在较早期的发展阶段，以极少的保险规模很难弥补可能出现的赔付问题，在很大程度上威胁了担保平台的活力与发展空间，在大民营企业高速发展的国家或地区中，担保失效后担保业务的公司可向政府财政部门申请经济援助。在我国虽然出台了很多相关政策支持相关行业发展，但依然未能建立专业化的对抗风险体系。

三、企业融资渠道创新不足和融资方式单一

民营企业融资主要来源于内源性融资，虽然其成本低、易获得，但仍然无法满足企业飞速增长的资金需求，尤其是民营企业由初步创业期步入高速发展期，其规模和市场必然会由量变转为质变，这一变化必须要有巨量的资金支持才能完成转变，民营企业本身缺少资金，经营所得利润既要维持企业日常运营，还要满足员工薪金、分红等支出。

民企融资的另一条渠道是民间借贷，对于难以找寻资金渠道的企业来说，民间借贷是最后一根稻草，运用得当可以让企业更好发展，但民间借贷具有风险多和不确定性。首先，一些民间借贷公司有手续不完善、经营不正规、借贷利率较高等问题，直接增加民企借贷资金成本；其次，部分民间借贷公司本身存在很多不确定因素，有的甚至涉嫌违法犯罪，通过不正当手段筹资，不仅会使经济受到损失，还会影响企业的声誉。

四、企业融资工具的创新应用不足

创新型经济背景下融资工具的发展和产品创新，目前主要存在以下几个方面的问题：首先，当下我国金融体系仍是以间接融资为主，直接融资方式运用较少，因为国内实行分业经营的体系，加上金融监管过程中监管当局力求降低金融市场的风险，使得金融产品创新受到抑制[2]；其次，改革开放以来，市场仍未实现利率市场化和汇率市场化，价格通常无法真实反映市场的供需关系；最后，金融环境发展不健全，融资工具创新难以得到重视，缺乏专业的高层次人才，相关金融机构在研发投资方面较少，影响民企开展融资工具创新工作。

五、金融机构和融资企业信用机制不完善

民企对于自身信用建设意识淡薄，不注重建立良好的信用信息，民企内部缺乏健全的信用记录体系，在进行融资时，经常因没有详细的信用记录而被金融机构拒绝[3]。

政府通过推行《企业信用评价规范》来约束民企的信用体系建设，随着经济发展，特别是疫情以来，当下使用的信用评价系统暴露出一系列问题：一是信用指标设置不合理，未能根据民企特色设定专业化、个性化的衡量指标，导致信用评价无法做到真实有效；二是信用评价机制不合理，不同信用评价机构对评价所取数据不同，大部分侧重于对财务数据进行分析，通常会忽视员工的潜力、学习力等不易用数据表达的指标，造成评价结果不完善。

第二节 我国企业融资方式和融资渠道的优化策略

一、改善企业融资政策、融资机制

深化政府管理体制改革，放开投资领域准入限制，为其创建平等、宽松的发展平台。政府要从政策、管理等方面着手解决问题，主要做法有：其一，从宏观角度认识到民企的地位，改正以往对其管理失误、不公待遇的问题，设置统一管理机构加强对民企的权益管理，从宏观角度强化民企的市场适应能力和竞争力，合理规划过去对其冗杂的规定，构建高效的审批程序；其二，完善有利于民企发展的政策、法律体系，在融资、审批等程序使用科学、合理的体系，切忌不能哪个领域出现紧急情况就出台相关政策，应当积极、努力探索全面的发展方向，通过政策激励市场为民企高速发展、保持经济稳定增长等提供比较良好的发展环境；其三，加速完善民企风险投资体系和社会化的服务中介体系，为民企提供理财、投资、会计等咨询和服务，从而推动民企高效发展。相关政府和民企本身要深入研究其核心业务内容，加强核心竞争力。

二、提高企业融资担保平台的范围和活力建设水平

首先，担保平台要以国家政策为根本，建立包括政府、财政机构和民企在内的多层次民营企业贷款担保基金和担保机构，提高金融机构民营企业贷款比重，相关委员会、政府机构必须出台对应的支持政策，国家对担保机构的作用应予以充分肯定，在严峻的经济市场中金融机构务必与融资担保机构紧密相连，为民企融资难解决问题[4]；其次，建立专业化的担保机构准入、退出体系，出资金融机构应当针对担保机构的注册规模大小、内部员工数目、是否具备完善的法人管理机构等方面，深入了解担保机构并将其状况数据化，同时公开相应数据便于监管人员及时实施工作，实时对担保平台的监控管理。

另外，政府应当加强对合作担保机构及其在保业务单位的授信后监督，而银行等相关监督管理

机关和业务单位也应当加强对合作担保机构的实收资金、企业管理架构、保证总额，以及各种有可能影响其保障能力的因素予以高度重视。

三、完善企业多层次资本市场开发和融资渠道创新

民企想要突破发展的限制，必须拓宽融资渠道。其一，基于民企发展状况改善融资环境，建立完善的民企监管体系，通过培训提升财务人员专业化水平，优化内部结构和风险管理制度，提高财务分析和管理能力，提升现金流运转效率，使企业稳中求进，通过积累资金来强化自身实力；其二，努力贯通市场融资渠道，民企要加强与银行的联系，与银行开展业务要以诚恳的态度合作，让银行体系认识到民企的进步，努力获得金融机构的支持，提升融资效率；牢牢把握资本市场融资机会，以国家政策为民企发展方向，加快市场开发和融资渠道拓展，形成符合民企发展需求的独特体系，有一定经济实力的民企尽力寻求上市的机会，或与国企进行合作扩大自身市场影响力；其三，建立民企互助合作机制，充分重视内部资源利用，民营企业可以通过构建完善的机制和组织、设置互助基金、设立使用规则，减轻组织内民企融资困难程度；其四，充分利用各种新的融资方式，比如民企需要达成交易可以向银行签发银行承兑汇票，这种融资方式的使用可降低民企内部财务费用。

总之，民营企业融资方式必将发展完善，民企本身要从资金实力出发，运用各种新型融资方式，为把握市场机会做好准备。

四、创新民营企业融资工具

民营企业要发展多样性的融资方式，务必对融资工具进行创新。一是多阶段股权投资，投资者对民企进行投资可以分阶段投入资金，随时根据民企的发展状况和经营绩效决定是否投入，这一方法很大程度上能激励民企更好发展，同时还可以降低经营风险、管理风险；二是使用可转换债券进行融资，投资人既可以享受股票涨价的利益，又可以运用债券特点规避风险，民企经营良好投资者可以将债券转换为股权，获得股权更高的收益，民企可以利用这一特点展开融资工作；三是天使投资，拥有一定实力的家族或者个人，会对初创具备发展潜力的民企进行直接的投资，其与民企同时承担前期的经营风险与后期的高收益，民企要努力寻求合适的天使投资人进行融资；四是知识产权证券化，民企要合理利用内部现有专利、知识等，将其证券化进行融资，可以解决部分民企的融资难题，同时也可以促进科技进步，进而提高全社会对知识的保护、利用意识。

五、完善金融机构和融资企业信用机制

融资企业要提高自身信用建设，首先，要树立诚信意识，强调信用建设工作的重要性，将诚信做人、诚信做事融入企业文化，同时对企业诚信数据化，建立信用积分等体系，强化企业对信用的重视；其次，民企要定时开展综合素养提升培训，在加强民企管理能力和抗风险水平的同时加强诚

信教育，鼓励民企主动公示信用承诺和相关行为；最后，建立并完善相关的诚信奖惩机制，对守法诚信进行公开褒奖，对于失信民企也要做到及时披露，加大其失信成本，让所有企业引以为戒，促进诚实守信进步。

金融机构要构建完善的信用评价机制：一是对行业进行统计分类，对不同民企实施精细化管理，通过与银行等机构沟通深入挖掘各民企信用信息，同时要对获取信息仔细甄别，构建合理、可行的信用评价体系；二是努力提升信用评估水平，以社会经济发展为基础，借鉴其他评估体系，逐步完善科学的信用评价体系；三是规范信用评价竞争，金融机构应大力支持正当竞争，通过精神奖励、公示等方式鼓励市场中的信用评价行业良性竞争，整治违规竞争行为，优化信用评估环境。

综上所述，文章通过民营企业对经济发展的社会贡献以及融资管理对民营企业的重要性的研究分析，发现民营企业存在融资政策和机制不健全、融资担保平台范围较小、融资渠道创新不足和融资方式单一、融资工具创新运用不足、信用机制缺乏等问题，通过改善民企融资政策和机制、提高民企融资担保平台的范围和活力建设水平、完善民企多层次资本市场开发和融资渠道创新、创新融资工具、完善信用机制等对策解决问题，为民企更好发展打下坚实的基础。

第三节 新常态下科技创新型企业融资困境与策略

资本要素是科技创新型企业实现高质量、跨越式、可持续发展的重要支撑与关键保障。新常态下科技创新型企业融资需求迫切与融资条件欠佳并存、融资要求较高和融资信评偏低共存、融资风险偏高和融资环境欠优同在，由此使得科技创新型企业面临着融资难、融资少、融资贵的困境。基于此，新常态下科技创新型企业要以强化融资政策支持为基础、以完善企业资信评级为支撑、以探索新型融资模式为补充，构建多元、立体、可持续、可执行的科技创新型企业融资新格局，促进我国科学研究和技术创新的可持续发展。

经济结构升级、驱动转变、增速换挡是新常态下的显著特征，科技创新已经成为新常态下经济由高速度向高质量发展的基础前提与现实保障。由于我国科技创新型企业起步晚、发展慢，其创新迭代的效率与效能较低，面临的创新障碍较多，资本要素匮乏就是典型表现。基于此，本文立足科技创新型企业的融资困境分析，重点探究化解策略，以期推动我国科技创新型企业的高质量发展。

一、新常态下科技创新型企业的融资困境

精准分析科技创新型企业的融资困境是科学探究化解策略的基础与前提。新常态下科技创新型企业融资需求迫切但融资条件欠佳、融资要求较高但融资信评偏低、融资风险偏高但融资环境欠

优，因此科技创新型企业普遍面临着融资难、融资少、融资贵的困境，具体分析如下。

（一）融资需求迫切与融资条件欠佳并存，科技创新型企业融资难

融资难是科技创新型企业面临的首要困境。技术是科技创新型企业的核心竞争力，但资金又是科技创新型企业进行创新研究的基础与前提，故而科技创新型企业的融资需求普遍迫切，因为这直接决定其研究队伍、创新设备、研究环境的优劣，进而影响科学研究与技术创新的成功率。但是也必须看到，科学技术研究与创新往往存在研发周期长、技术迭代速度快、创新风险大、商业应用不确定性高等特征，这不符合投资人的投资偏好，因而科技创新型企业融资普遍较难。

（二）融资要求较高和融资信评偏低共存，科技创新型企业融资少

融资少是科技创新型企业面临的核心困境。随着科技对经济增长与企业发展的价值与作用，部分睿智的投资人已经开始对科技创新型企业实现技术风投，这对我国科技创新型企业的发展起着非常良性的推动作用。但是，由于科技创新型企业的周期长、研发不确定性强，故而资本要素的需求存在规模大、久期长、不确定性强等特征，这就使得投资人往往不敢大额投资，最终科技创新型企业的融资需求难以被充分满足。

（三）融资风险偏高和融资环境欠优同在，科技创新型企业融资贵

融资贵是科技创新型企业面临的重要困境。如前所述，科技创新型企业的融资条件并不具有优势，故而科技创新型企业在融资过程中往往处于被动地位，在融资谈判中缺乏有力的筹码来维护企业自身的利益。在实践中，诸多科技创新型企业为获得风投资金，使得自身的股权被稀释，部分科技创新型企业甚至面临着决策权被限制和干预，这对科技创新型企业的发展有着较大的负面影响。

二、新常态下科技创新型企业的融资策略

立足科技创新型企业的融资困境，结合国内融资环境，借鉴国内外科技创新型企业的融资经验，本文认为新常态下科技创新型企业要以强化融资政策支持为基础、以完善企业资信评级为支撑、以探索新型融资模式为补充，具体来说就是构建科技创新型企业融资新渠道、塑造科技创新型企业融资新环境、寻求科技创新型企业融资新方向

（一）以强化融资政策支持为基础，构建科技创新型企业融资新渠道

强化融资政策支持是化解科技创新型企业融资困境的基础性策略。第一，金融监管部门要给予科技创新型企业更为宽松的融资政策，鼓励金融机构审慎参与科技创新型企业的融资项目中；第

二，各级政府搭建科技创新扶持基金，借助社会资本的力量来扶持科技创新型企业的发展；第三，行业组织要充分发挥产业优势，形成产业发展基金，促进产业链条中科技创新型企业的发展。

（二）以完善企业资信评级为支撑，塑造科技创新型企业融资新环境

完善企业资信评级是化解科技创新型企业融资困境的关键性策略。首先，要对科技创新型企业形成明确的认定标准，确立一定的融资门槛，提升科技创新型企业融资需求的真实性和技术含金量；其次，以行业组织为平台，梳理各行各业的科技创新型企业名录，并引导企业参与信用数据收集与评估，形成科技创新型企业的信用数据库，便于金融机构进行投融资评估；再者，要搭建更多的直接融资平台，充分发挥资本市场在融资中的积极作用，鼓励科技创新型企业进行股权融资。

（三）以探索新型融资模式为补充，寻求科技创新型企业融资新方向

探索新型融资模式是化解科技创新型企业融资困境的重要补充性策略。一方面，要结合科技创新型企业自身的经营特征，探索新的融资模式，例如科技创新型企业往往具有诸多的技术储备，具体表现为发明专利、实用新型专利、软件著作权、外观专利等。因此，可以立足这些技术要素实施知识产权质押融资，即企业以这些技术为抵押进行融资。另一方面，要立足国家“卡脖子”技术门类，形成专项资金支持平台，对于关键技术研究领域的企业给予定向的融资。

第四章 结语

总而言之，资本是技术创新发展的支出与保障，解决科技创新型企业的融资困境是新常态下促进我国经济由高速增长向高质量发展的关键举措与有益探索。面对科技创新型企业的融资现状、特征及趋势，我国必须从融资政策支持、企业资信评级、新型融资模式三个维度发力，多管齐下，全面促进优质、高效、具有发展潜力的科技创新型企业获得融资支持，促进我国科学研究与技术创新的发展。

第四节 初创企业的融资战略问题研究

企业财务战略必须与企业发展的生命周期相匹配。典型的企业生命周期一般经过初创期、成长期、成熟期与衰退期4个阶段。不同的发展阶段的企业面临的风险类型和风险水平不同，具有不同的财务特征，对企业的财务战略提出不同的要求。

对于初创企业而言，其面临的经营风险最高。其风险来源包括新产品能否研发成功、能否如期量产、能否适销对路、能否实现预期利润。

关于企业生命周期与财务战略的匹配研究问题，一般采取财务战略矩阵（见图1）。财务战略矩阵的横轴用于评价当前企业的资金情况，纵轴有 EVA 评价企业的价值创造情况。对于初创企业而言，一般处于该矩阵的第一象限：该类企业的资金不足，但是往往在某细分领域获得一定的比较优势，能创造一定价值，且业务有一定增速，处于成长阶段。

从融资来源来讲，企业的融资结构可以分为内源融资和外源融资，具体如图2所示。两种融资方式有着各自的优劣。

一、初创企业的财务特征

（一）发展迅速，资金需求大，融资困难

初创企业由于在某细分市场或者区域具有差异化或成本领先优势，能创造市场价值，因此发展较为迅速，与此伴随的是企业对于资金的较大需求。

在外部融资过程中，由于初创企业的信用等级、资本实力、抵押资产等方面往往存在着不足，往往存在着融资困难的问题。尤其对于科技型初创企业而言，其资产多为专利发明创造等无形资产，而非实物资产，在评估上存在着技术难度，同时难以获得资本中介机构的担保，使得融资更为困难。

（二）市场竞争力较弱

尽管初创企业在其细分市场领域存在着一定的比较优势，但是由于其企业战略不明晰、管理人员经验不足、人力机制不完善等现实原因，导致市场竞争力不足，尤其对于成熟产业而言，往往“头部化”“马太效应”“二八法则”等现象突出，初创企业在市场集中度日趋明显的效用下面临着较大的生存和发展压力。

在现实的商业环境中，发展成熟的企业往往凭借其产品多样、资金成本低、管理水平完善优势，逐步建立起行业的进入比例，由于规模效应的存在，成熟企业能够承担较高的试错成本，逐步建立起自身的“反脆弱”特性。初创企业尽管凭借自身的技术、创意、渠道等资源禀赋得以进入具体赛道，当成熟企业往往可以同时建立起多个战略群组，对初创企业进行挤压、削弱甚至排挤。

（三）风险抵御能力较弱

根据经营模式的不同，可以将企业简单划分为轻资产企业与重资产企业。轻资产企业往往以专

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/058046137061006073>