

内容目录

第一章 前言	4
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	5
二、行业监管体制	6
三、行业相关法律法规及政策	9
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资本运作策略及建议	23
第一节 企业资本运作相关概念	23
一、资本运作的内涵	23
二、资本运作的模式	24
第二节 资本运作对企业成长的作用分析	25
一、企业成长理论	25
(1) 企业成长动因	25
(2) 企业成长要素	25
二、资本运作与企业成长的关系	25
(1) 资本运作和市场竞争的关系	25

(2) 资本运作与企业规模之间的关系	26
三、资本运作对企业成长的作用	26
(1) 资本运作对企业成长的促进作用	26
(2) 资本运作对企业成长的制约作用	27
第四节 资本运作在企业成长中的运营策略	28
一、资本运作对民营企业成长阶段的重要性	28
二、我国民营企业资本运作存在的主要问题	29
(一) 资本运作管理观念有待提升	29
(二) 资本运作战略不全面	29
(二) 资本运作策略存在缺陷	29
(三) 外部政策环境还不够优化	30
三、不同成长阶段中的资本运作模式运用	30
(一) 创业期	30
(二) 成长期	30
(三) 成熟期	31
四、企业资本运作的对策建议	31
(一) 提升现代化资本运作管理观念	31
(二) 全方位定制资本运作战略	31
(三) 加大资本运作管理及创新	31
(二) 加强对企业资本运作的监督	32
第五节 医药企业资本运作策略建议	32
一、明确资本运作目标	32
二、优化资本结构	33
三、拓展融资渠道	33
四、加强投资管理	33
五、利用资本市场进行并购重组	33
六、建立风险防控体系	33
七、加强资本运作团队建设	33
第六节 企业资本运作及融资策略	34
一、企业资本运作及融资所面临的风险	34
(1) 企业资本运作所面临的风险	34
(2) 融资所面临的风险	34
二、企业资本运作与融资现状及所存问题	35
(1) 融资结构存在不合理的现象	35
(2) 资本市场监督体系仍存漏洞	35
(3) 资本市场功能仍待完善	36
三、企业资本运作与融资所存问题的应对策略	36
(1) 完善企业自身的资本运作的监督管理机制	36
(2) 进一步调整并优化企业融资结构	36
(3) 进一步规范并约束我国资本市场	37
(4) 合理解决信息不对称的问题	37
第七节 基于企业战略转型的资本运作与投融资能力提升策略研究	38
一、提升企业战略转型中资本运作与投融资能力的重要性	38
二、企业战略转型中资本运作与投融资存在的问题	38

(一) 资本运作和投融资观念比较单薄	38
(二) 缺少成熟稳定的经理人市场	39
(三) 监督激励机制不够完善	39
(四) 内部控制相对薄弱	39
三、企业战略转型中资本运作与投融资能力的提升策略	39
(一) 提高对资本运作和投融资能力提升的认识	39
(二) 完善资本运作和投融资机制	40
(三) 创新资本运作和投融资模式	40
(四) 完善股权结构	40
(五) 加强经理人市场的建设	40
第八节 公司资本运作风险防控策略	41
一、资本运作风险	41
二、公司资本运作战略	42
(一) 投资扩张战略	42
(二) 低成本扩张战略	42
(三) 稳定现金流战略	42
(四) 实施对外合作战略	43
三、公司资本运作风险分析	43
(一) 筹资风险	43
(二) 项目投资风险	43
(三) 经营风险	43
(四) 市场风险	44
(五) 政策性风险	44
四、公司资本运作的风险防控	44
(一) 融资风险控制	44
(二) 投资风险控制	45
(三) 经营风险控制	45
(四) 市场风险控制	45
(五) 政策性风险控制	45
第四章 非酒精性脂肪肝病药物企业《资本运作策略》制定手册	46
第一节 动员与组织	46
一、动员	46
二、组织	47
第二节 学习与研究	47
一、学习方案	47
二、研究方案	48
第三节 制定前准备	49
一、制定原则	49
二、注意事项	50
三、有效战略的关键点	51
第四节 战略组成与制定流程	53
一、战略结构组成	53
二、战略制定流程	54
第五节 具体方案制定	55

一、具体方案制定	55
二、配套方案制定	57
第五章 非酒精性脂肪肝病药物企业《资本运作策略》实施手册.....	58
第一节 培训与实施准备	58
第二节 试运行与正式实施	58
一、试运行与正式实施	58
二、实施方案	59
第三节 构建执行与推进体系	59
第四节 增强实施保障能力	60
第五节 动态管理与完善	61
第六节 战略评估、考核与审计	61
第六章 总结：商业自是有胜算.....	62

第一章 前言

在当前的市场环境下，资本运作已然成为了企业重点的管理工作。

近年来，随着我国资本市场的愈加成熟，企业的经营模式与经营结构较之以往也发生了诸多改变。但在我国部分企业中，其开展资本运作活动的时间较短，在资本运作的过程中存在诸多仍待改善的地方。

对此，企业要在实际经营与发展过程中，不断探索与寻求资本运作的科学方法与措施，强化企业自身的资金运用效率，并通过融资等手段及时解决企业自身的资金问题，通过资本运作来保障企业的稳定发展。

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和医	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颁发《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和安全性；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和安全性，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 期临床研究是新药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部门负责受理和审批。

（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。我国的医疗保险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药品种设立监测期。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；把握基本原则和重点内容，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技术创新，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传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。
16	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	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、表达调控及靶标筛查和确证技术，“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 年年底以前，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

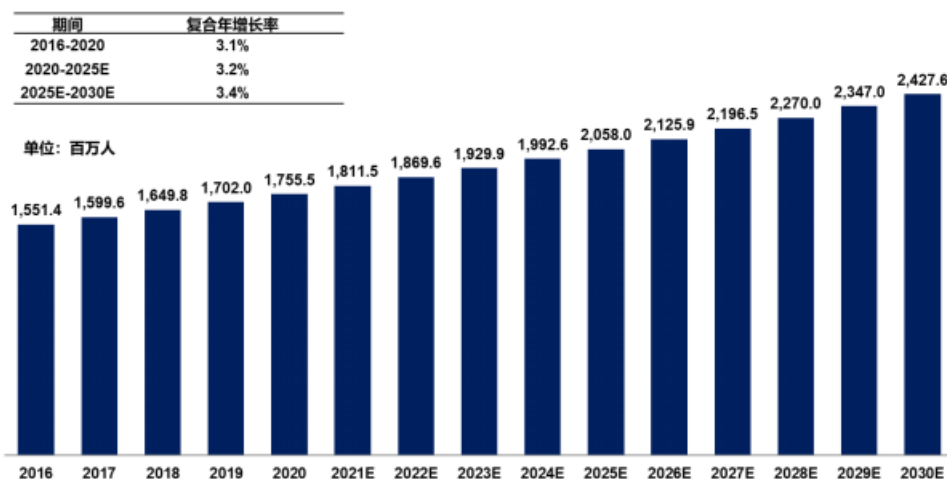
非酒精性脂肪肝病（Non-Alcoholic Fatty Liver Disease, NAFLD）是一种与胰岛素抵抗和遗传易感密切相关的代谢应激性肝损伤。非酒精性脂肪肝起病隐匿，危害不容小觑，单纯性非酒精性脂肪肝（良性病变），逐步发展成非酒精性脂肪性肝炎（Non-alcoholic Steatohepatitis, NASH），逐渐引起肝纤维化，最终发展为肝硬化甚至肝细胞癌（Hepatocellular Carcinoma, HCC）。NAFLD 不仅可以导致肝病残疾和死亡，还与代谢综合征、2 型糖尿病、动脉硬化性心血管疾病及结直肠肿瘤等的高发密切相关。非酒精性脂肪肝也是最常见的慢性肝病之一，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

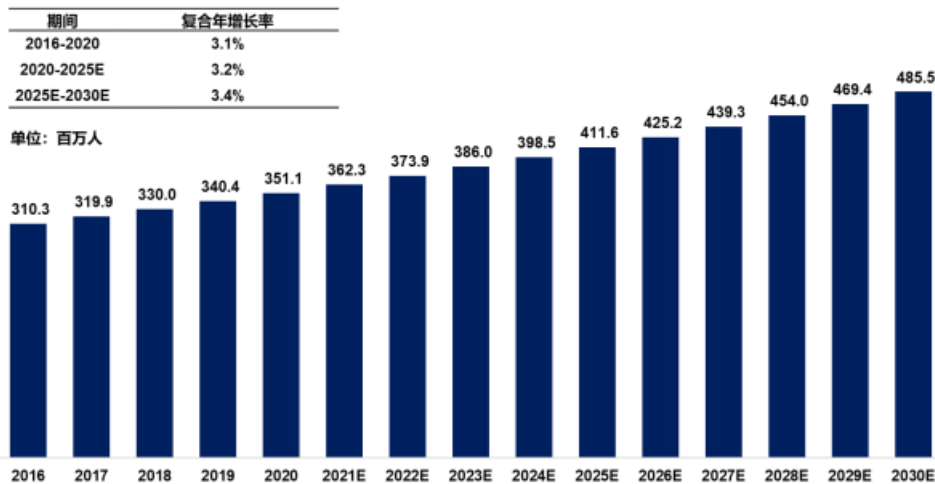
(1) 非酒精性脂肪肝是最常见的慢性肝病之一，患者人口数量较大

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

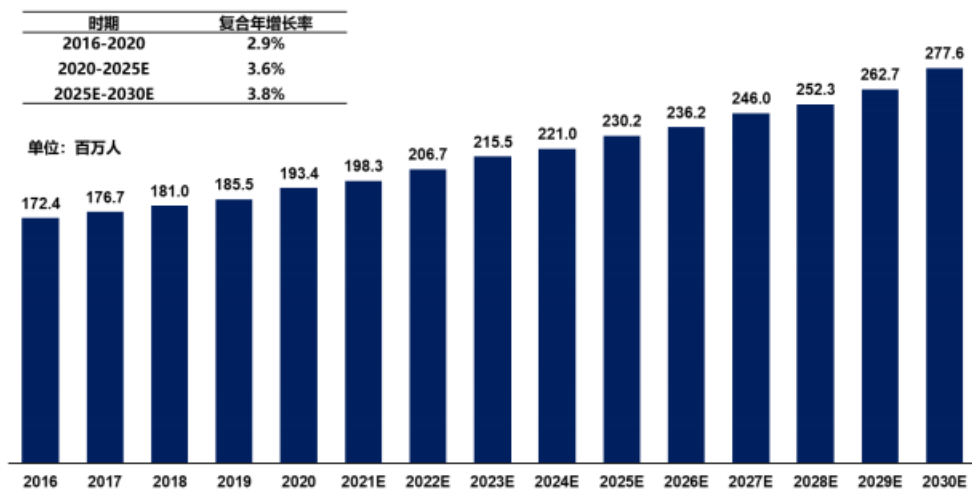
近年来，全球 NASH 患病人数呈上升趋势，由 NASH 导致肝癌的比例也持续上升，而肝癌已成为全球第四大癌症死因。据弗若斯特沙利文报告，全球 NASH 患病人数从 2016 年的 3.1 亿人已上升到 2020 年的 3.5 亿；2021-2030 年，全球 NASH 患病人数将持续增长，预计 2030 年将达到 4.9 亿人。全球 NASH 流行病学分析，见下图：



资料来源：弗若斯特沙利文

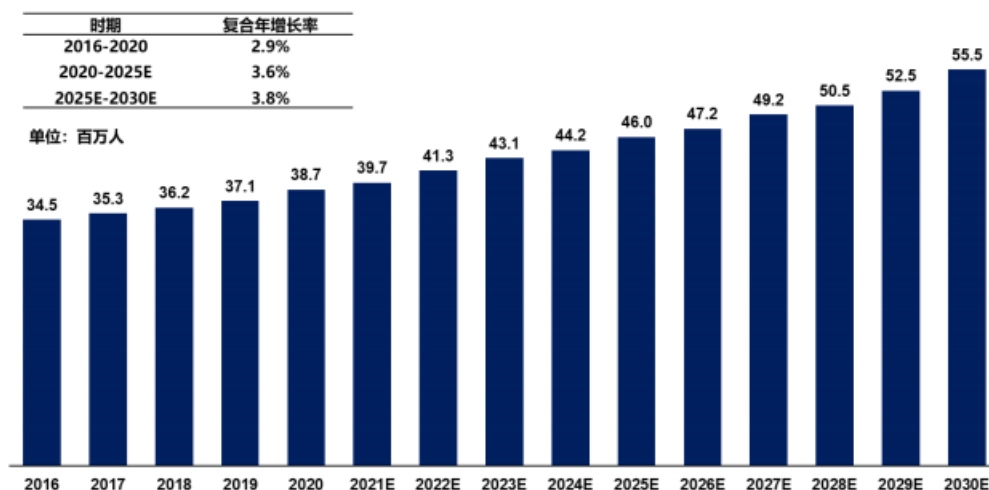
(2) 我国非酒精性脂肪肝病患病人数突破 2 亿，且呈上升趋势

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：



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：

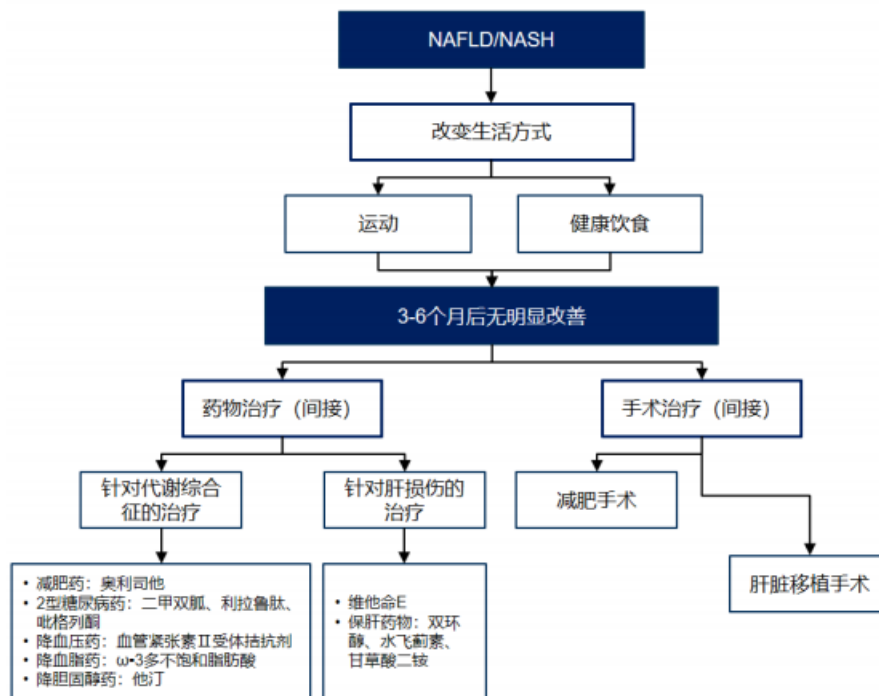


资料来源: 弗若斯特沙利文

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）》

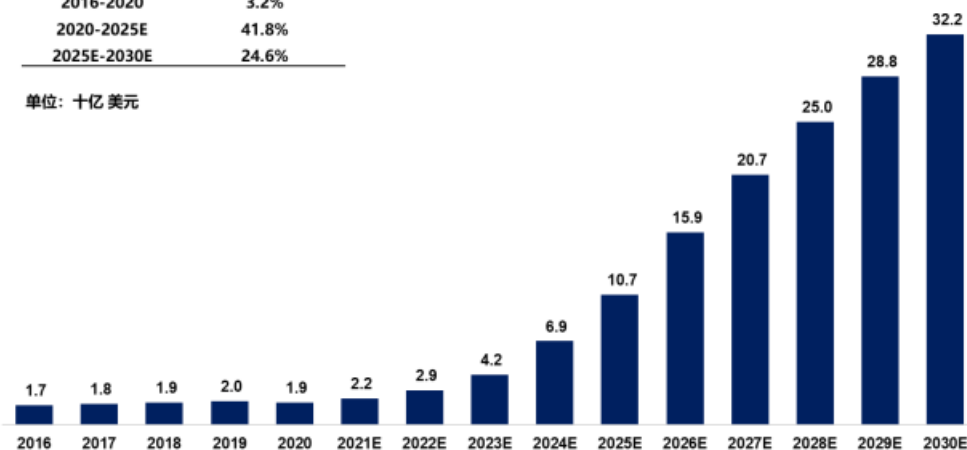
四、非酒精性脂肪肝病药物市场规模

（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



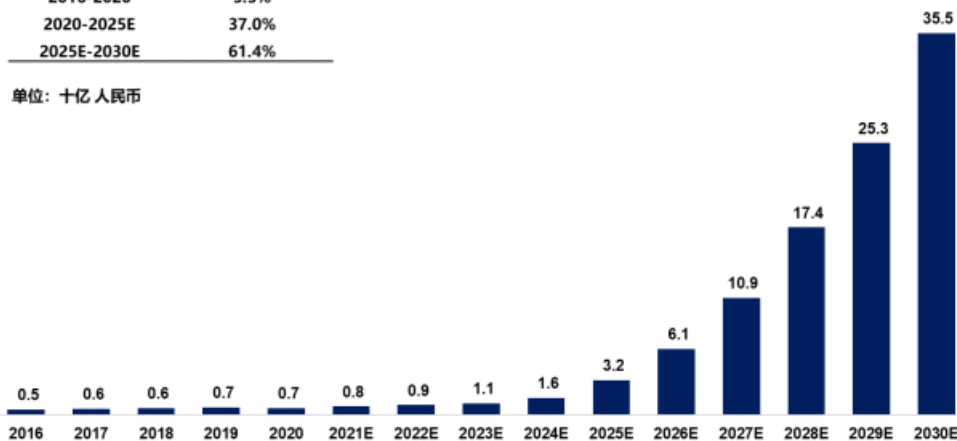
资料来源：弗若斯特沙利文

(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资本运作策略及建议

第一节 企业资本运作相关概念

一、资本运作的内涵

资本运作主要指企业为实现最大利益和最大资本价值，利用价值管理方式促进资本的流动、裂变、组合，进而实现资本和资源的优化配置，积极调整产业结构，以此提升企业资本价值，优化企业经营管理。

企业资本运作涵盖的内容较多，范围较大，其以企业生产经营为前提和基础，二者均隶属于企业经营，同时二者均以提高企业价值为主要目的。另外，二者也存在着十分明显的差异。首先，企业生产经营活动主要的对象是与产品和服务相关的生产与销售。资本运作的主要对象是企业资本。其次，生产经营主要指企业在商品市场中的各种生产资料的流转，而资本运作则是指利用市场法

则，通过资本本身的技巧性运作或按照资本的自有的规律运作，实现价值增值。最后，生产经营活动以产品销售和购买及相关服务获取利润，而资本运作则是利用资本市场中的融资行为获取利润，提升企业价值。

二、资本运作的模式

在新时代背景下，企业资本运作模式主要包括如下几方面：

第一，兼并重组。企业资本运作中兼并重组是十分重要的手段和形式，其主要指企业利用证券资金或其他方式购买或获取其他企业的部分或全部资产，以此为基础实现企业兼并。企业兼并的主要目的是控制被兼并企业。企业兼并的方式较多，首先是兼并方出资购买被兼并方的资产，同时对企业进行全面的兼并与重组。其次是承担债务，在资本市场的大背景下，依据债务与资产等价原则，兼并方应承担被兼并方的债务，以此收购或兼并企业的部分或全部资产，掌握被兼并企业的控制权。再次是吸收被兼并企业的股份控制被兼并企业。兼并企业的法人在被兼并企业中投入净资产，将其作为入股资金，以此为基础确立兼并方的股东地位，对企业实施兼并和控制。最后是控股式，企业购买被兼并企业的股权，控股达到既定的比例后可控制被兼并企业。

第二，股份制改造。全面推行股份制改造，是保障企业资本运营执行效果的先决条件。一方面，通过股份制改造，促使企业优化内部资源配置，提升经营管理水平，扩展运营效益增长空间。另一方面，利用股份制改造，促使企业优化产权分配，调整内部组织架构，完善经营管理模式，为企业深化内部体制改革提供必要的支持与协助。总而言之，借助股份制改造，可以促使企业进一步梳理经营管理流程，协调解决经营管理环节存在的突出性问题，为企业实施更深层次的资本运作引航蓄力。

第三，融资。融资是企业实施资本运作的另一个重要手段。多数企业都会利用融资的方式抢占市场份额，增强核心竞争力。当前，企业的融资运营方式主要包括债权融资、内源融资和外部股权融资等。客观地说，各类融资运营方式各有利弊。但对于企业突破资本运作瓶颈，扩大经营管理覆盖面，拓展市场份额都具有积极影响。

融资运营的根本目的是节约经营管理成本，降低风险系数，实现经济效益与社会效益最大化。从风险防控与节资降损角度来说，企业经营管理者必须按照如下流程执行融资运作：优先选择内源性融资方式；其次，选择银行贷款融资方式；再次，选择企业债券融资方式；最后考虑外部股权融资方式。

第二节 资本运作对企业成长的作用分析

企业资本运作指的是企业为了资本增值，采用流动、组合和优化配置的方式经营，实现产业结构的动态化重组，提升企业的经济效益。企业资本运作和生产经营之间的关系非常密切，二者都有经营的属性。完善企业资本运作，在一定程度上可以提升企业的经济效益，促进企业成长。

企业的资本运作是采用扩张型资本运作和收缩型资本运作的方式。扩张型的资本运作是企业 在现有资本的基础上，通过积累、投资和并购等形式扩大企业的规模。扩张型的资本运作方式指的是结合企业规模经营已经取得的经济效益，降低市场竞争，扩大市场占有率，实现多元化的发展战略，在不同的行业和不同的地区实现纵向扩张。企业可以结合自身发展的需求发展区域经济，实现混合型的资本扩张。收缩型的资本运作是企业为了提升自身的运行效率，追求价值的最大化，他们会缩小企业规模，实现重点业务的重组。

一、企业成长理论

(1) 企业成长动因

企业成长的动因指的是企业的内部条件与成长需求状态相符，促进企业进一步发展，其是促进企业成长的主要因素。企业成长动因产生的原因不仅仅是企业内部因素，而且也有外部诱因，在经济社会中，企业面临激烈的竞争，使得企业要及时做出各类抉择，因此，企业成长内部动因是在外部压力下形成，结合了外部技术、资源和文化等因素。

(2) 企业成长要素

企业成长要素是企业成长环节中必备的条件，是内部约束和外部环境的综合。企业成长中要考虑到制度、经营环境等方面，通过内部组织变革，从而提升资源的调控能力，在企业内部形成凝聚力。我国企业应该在社会制度的控制下经营，外部经营环境和资源环境是支撑企业成长的外部环境，尽管企业可以通过自己的努力改善环境，但是还是不能外部经营大环境。企业要提升自身的组织变革能力和资源调控能力，前者指的是企业要推动自身成长，还要适应外部环境的能力，后者指的是企业要具备对资源合理配置的能力，有效的获取外部资源。

二、资本运作与企业成长的关系

(1) 资本运作和市场竞争的关系

其一，市场竞争对企业产生的影响是多元化，其对企业的生存空间会产生影响。市场竞争中，

企业的生存空间不断变化，企业只有提升竞争能力，才能扩大自身的生存空间。市场竞争对企业的竞争态势会产生直接影响，通过市场竞争，企业的内部环境也会发生变化，实力强的企业会占据有利条件，实力弱的企业会直接退出市场。市场竞争对企业的财务收益会产生直接影响，为了超越竞争对手，企业会降低自己的利润空间。

其二，资本运作对企业会产生直接的影响，资本运作会产生杠杆效果，对企业的经济效益和竞争力产生影响。财务杠杆高的企业会陷入到财务危机中，导致竞争力不足。在市场竞争下，企业会采用资本运作的方式去扩大规模，提升竞争能力。企业借助资本运作的方式，可以提升自身的格局，但是资本运作会产生高负债，给企业带来风险。

(2) 资本运作与企业规模之间的关系

企业规模扩张是企业成长的一个显著的标识，也是显性特征。企业的规模可以呈现出企业成长的特征，也能展现出企业竞争的实力。所以，企业采用资本运作的方式不断的扩大自身的经营规模非常必要。相关的文献指出，企业规模和财务杠杆的比率关系密切，企业的规模越小，财务杠杆的比率也越小。

三、资本运作对企业成长的作用

(1) 资本运作对企业成长的促进作用

1 有助于完善企业制度

企业制度包括组织制度和经营管理制度等，是一个以产权制度为主建立起来的企业组织形式。企业制度在不断的变革和完善，企业运作促进企业规模的扩大，提升市场占有率，促进企业长远发展。

2 有助于资本机构优化

通常情况下，企业的资本结构是股权和债权的资本之间的比例，对企业内部各个组织的权益关系进行反映。企业的资本结构的合理性与企业的生产和经营活动有着密切的关系，而且与企业的规模扩大有直接联系。合理的资本结构可以完善企业的资本运作方式，降低企业的经营成本。

3 有助于提升企业规模

企业规模的不断扩大是企业成长的重要表现，企业的规模扩大需要通过优化资源配置、融资和

兼并等方式实现，通过对外部资源的科学整合，企业可以获得大量的技术支持，形成规模效益。

4 有助于企业盘活存量资本

在经过一段时间的生产 and 经营后，企业会存在一些资产不能被充分利用的情况，这些资源会占据企业空间，甚至会产生资源浪费。所以资本运作可以形成资本交易，实现资产的转移，提升资本的应用效率。

5 有助于调整产业结构

为了不断完善市场经营环境，企业应该融入市场中，调整内部结构，提升自身的竞争力。资本运作通过资本市场，明确企业的经营方向，从而规避市场风险和财务风险，有效的实现企业扩张。

(2) 资本运作对企业成长的制约作用

1 误导企业陷入机会陷阱

通过对企业的成长历程进行分析，企业如果处于创业期，那么其实力就不能得到保障。企业在发展中只能顺应市场，从而获得更多的发展机遇，从而谋求更快的发展。如果企业不能合理的把握资本运作的机会，只关注眼前利益，那么就会导致正常的生产和经营活动受到影响。企业应该结合自身发展和外部环境，善于抓住机遇，从而创造特色的发展之路。

2 导致企业陷入规模陷阱

企业的规模在不断扩大，这是企业经营的主要目标。企业想做大做强，树立更好的外部形象。企业在现实中常常会受到成长机会的诱惑，会忘记企业迅速扩张背后产生的一些风险，结果导致企业一意孤行，产生不良的决策后果。所以，企业在进行资本运作的环节中，在面对扩张诱惑力的同时，应该从理性的角度去思考问题，防止风险的产生。

3 导致企业落入财务陷阱

企业在资本运作中，其基本目的在于资本增值。资本运作需要一定量的资本，包括企业的资产和资金。因此，企业一般在资本运作中采用融资的方式解决财务问题，但是融资环节中企业如果不能合理的选择融资渠道，就会导致融资成本很高，融资方式不合理的问题。投资也是企业资本运作环节中要考虑的问题，企业要制定清晰的投资目标和投资方式，才能达到好的投资效果。如果企业在投资中不能合理的预测，就会导致企业背负很重的债务，产生债务危机。所以，企业在资本运作

环节中，应该结合生产和经营实际，不能盲目进行。

4 企业坠入管理陷阱

企业在资本运作中，一味的扩大自身的经营规模，会导致管理陷入复杂的局面。企业中会产生重叠的机构，导致制度执行不畅。所以，管理人员能力的提升显得非常重要，但是管理人员能力的提升需要很长时间。企业规模扩大的同时，管理人员的素质如果不能得到很大的提升，就会导致企业资源被大量的消耗，企业会陷入到管理危机中。所以，企业应该做好管理人员的储备工作。

企业资本运作的根本目的在于提升自身的经济效益，扩大企业的规模。企业资本运作需要投资和融资，在这两个环节中容易产生风险，所以，企业应该结合自身的实际情况，合理的采用融资方式，有效的规避投资风险。

第四节 资本运作在企业成长中的运营策略

根据公司历史的演变，资金管理涉及各个阶段。公司资本的运作方式可分为两种运作模式，换句话说，扩大和减少资本，这是企业提高生产和运营能力的最重要方式，其中也包括了资产管理和筹资。资本得到增长是企业资本运作模式的共同任务，使用这种方法的前提条件是企业必须具有一定的资金保障，这是因为在投资过程中需要资金来进行周转。因此，企业必须要对内部的资金进行整合，其中也包括有形资产和无形资产。同时还要对企业发展过程中存在的问题和困难进行全面的分析，并及时采取解决措施，这样才能为企业实现特定的经济效益并有效避免潜在的市场风险。除此之外，采取这种经营模式还可增长企业的资本，同时由于公司专注于盈利，因此对于资金的管理是企业发展过程中最主要的问题。

一、资本运作对民营企业成长阶段的重要性

民营企业的作为“非公有制”企业，大多数是由个体户或者合伙企业资本和资产积累起来的，后期的发展受市场变化的波动较大，资本运作作为企业资产价值增值的重要手段。对内，能够健全、完善企业各项规章制度，理顺各种流程，提高企业内部工作效率，盘活各项资产，有助于提升企业经营效益。对外，资本运作能够及时捕捉市场风向，及时获取发展机会，逐渐形成产业化经济效益，还可以及时降低企业市场风险和财务风险。

二、我国民营企业资本运作存在的主要问题

（一）资本运作管理观念有待提升

很多民营企业在进行资本运作管理工作中，对其导向存在一定的误差，主要存在于以下几点。一是忽略资本运作本质，对外过度包装企业，吸取大量资金流入，而忽略了其他工作的开展，例如公司该项目资金使用范围、后续利润分配工作。当大量的资金涌入企业中，没有将资金细化到项目细节中，降低资金的利用效率，同时也很容易导致贪污腐败现象的发生。甚至有些企业把资本运作作为躲避国家监管的手段，阻碍企业长远发展的脚步。二是没有客观认识到资本运作中存在的风险，放大资本运作对企业经营的作用，吸入资金之前，主观放大企业自身盈利性，签订高杠杆对赌协议，忽视了资本天然的逐利性，一旦项目本身的经营利润达不到资本所要求的最低投资报酬率，资本便会转移到其他项目上，从而造成资金缺口急剧放大，企业负债累累，拖累企业原本运行良好的其他板块。三是资本运作与实际情况脱轨，企业在筹划资本运作时，没有对自身的经济业务及资本管控能力进行客观的自我评估，也没有对被投资项目深入了解，在项目投资过程中，没有综合考虑项目的运营风险、市场风险和财务风险，投资前因各种原因尽调不够充分，盲目进行扩张、进军新兴行业，新兴行业往往投资大，烧钱快，项目变现难，盈亏平衡周期长，从而导致企业后续资金跟不上，导致整个资本运作失败，进而影响企业的成长性。

（二）资本运作战略不全面

民营企业的成长阶段是需要各种资源支撑的，不仅是资金还需要管理者要有长远的眼光，而资本运作战略恰好是二者的体现。当前很多民营企业资本运作战略过于保守或者过于激进，与实际发展情况不能紧密贴合，而相关的专业人员综合素质有待提升，在制定和执行资本运作战略时，缺乏相应的洞察力和长远的市场格局，做出来资本运作战略考虑不够全面，内外部沟通协调能力跟不上，导致战略落地执行非常困难。不仅如此，随着现代化经济的发展，民营企业要长远发展，必须实现企业精细化管理，学习先进的管理经验，补足自身管理短板，资本运作不仅仅只是引进大量的资金进入企业，更为关键的是能够打开自己，借鉴对方成熟的管理模式和高效的管理抓手，提升自己的综合管理水平，但是实际操作过程中，企业的领导者往往为了市场份额，忽视了内部管理的提升，自身账目混乱，经营管理效率低下，对资金统筹安排不到位，导致资金的需求量与投放范围错位，给资本运作战略带来极大的不确定性，阻碍企业的发展。

（二）资本运作策略存在缺陷

资本运作策略存在的问题主要有以下几点：第一：人才缺乏。资本交易的应用范围非常广泛，如此在金融，证券，税务，金融，法律，管理等方面都有着不同的应用，这就需要相关工作人员具备较强的专业知识和技能。除此之外，工作人员还要能够对工作期间出现的问题和困难进行讨论和

理解，从而使得该行业对员工的技术要求太高，并导致了人才的缺乏。并且在企业发展的过程中也有很多重要原因导致该行业的私营企业迫切需要人才，而且很难规范私营企业的资本管理。第二：由于企业贪大求全，过度购并。为了实现规模经济，私营公司盲目地寻找大公司，这虽然有助于推广规模经济，但是资本质量就很容易被忽略，因此需要采取更有效的资本管理模式来对企业的资金进行管理。第三：随着企业规模的扩大，公司变得专业化，当业务达到一定水平时，可以在专业活动的帮助下使其活动多样化。与此同时，在私营企业的发展过程中要注重于采用多元化的商业策略，并且不再针对战略本身如何展开，而是如何正确实施，以及具体实施过程，企业要对这些因素引起重视。

（三）外部政策环境还不够优化

民营企业在发展战略上的同步考虑缺乏，危及正在健康、有序发展中的实体产业。现如今很多民营企业在成长阶段中，资本运作导向受政府管控因素太多，并没有将企业之间的谈判与融合作为重点，即使政府政策具有一定的宣导性，但若企业跟随政府脚步走，那么企业拓展市场机会的灵敏度会逐渐降低，失去了发展机会，不利于企业长远发展。当前经济社会的金融市场的发展体系不健全，各监管归口没有完全互通互联，企业违法成本太低，部分企业存在侥幸心理，在通过资本市场融资或再融资后，并未将资金投放到募资时承诺的使用范围，直接通过委托理财方式、靠炒卖股票来进行投资活动，企业本身对相应产品的风险了解不完善，一些产品收益虽高但风险也相应的很高，比如说次级债、高风险信用债券等等，企业投资于该类产品上，自身相应的财务风险会急剧上升，而企业又错估自身的抗风险能力，当市场行情波动较大时，企业整体风险加大，导致资金本息不能回收，大量挤占运营资本，最终至使企业资金链断裂，经营难以为继。

三、不同成长阶段中的资本运作模式运用

（一）创业期

在创业初期，企业需要的资金额度较大，且实力往往较低。然而，目前的公司通常使用以下两种方法来确保公司的资本。（1）利用财政资金和国家的各项政策进行银行贷款。除此之外，对国家产业政策和可行性行业发展分析，来确定发展方向和途径。（2）通过融资租赁方式投入资产。企业可以通过租赁获得长期使用资产的权利。该方法为企业提供税收减免，避免了金融风险，并降低了企业的财务压力。

（二）成长期

在发展过程中，企业的规模和实力都会有不同程度的增长。在此期间，企业需要更多的业务来巩固自己的资本，并进行资本的增值。与此同时，公司可以使用信用图像，使用债务融资，登记其

发展基金并在债券市场分享其金融风险。同时，公司还可以使用横向资本扩张来管理其资产，以增加资本并进行优化管理。债务与公司利益的比率与企业的财务风险和企业的借贷机会密切相关。因此，公司必须非常谨慎地构建其资本结构并保持公司内部流动性的灵活性。

（三）成熟期

据估计，成熟企业的生产经营条件和市场竞争相对稳定，与此同时，企业经营风险降低，融资渠道扩大，经济衰退对公司的影响也得到了减小。在这个阶段，从事开发资金的公司应利用更多的资本进行纵向扩张，通过各种销售渠道调整产品结构，实施新的部门扩张，增加新的业务发展，从而使得企业向积极的方向发展。通过对新行业的开发和发展模式的引入，企业能够获得更广阔的市场，并制定更大的发展目标。

四、企业资本运作的对策建议

（一）提升现代化资本运作管理观念

民营企业领导者首先要加强自身对资本运作的认识，充分的认识到资本运作不只是一种融资渠道，更是一种优化内部管理流程、快速拓展市场份额、提升产业链效益的方式；其次要将资本运作管理融入企业长期发展战略当中，充分整合目前拥有的各种资源，合理评估自身所处的内外部环境以及运营与财务风险，在恰当的时机引入外部资本的力量，促使企业进行转型升级。再次企业要长期培养开放创新治理理念，提升对新生事物的接纳能力，提高管理水平和学习能力，把新生的优秀元素与旧有体制进行有力的融合，将企业的整体经营效益提升一个档次。

（二）全方位定制资本运作战略

资本运作战略的制定需要全面考虑各种内外部干扰因素，对内，企业应时刻关注内部工作效率，特别是财务部门对资本的处理方式，以及内部资金周转率、存货周转率的状态，企业资金筹措与投放进度等。同时密切关注外部市场环境，对外部不良因素及时实施干预手段，从根源上减少外部市场因素风险损失。综合考虑业财各方面的因素，全方位的制定资本运作战略，将战略的制定、执行纳入企业长期发展规划，从多角度协调各项资源，及时修正偏差，促使资本运作战略达到预期效果。总的来说，企业的制定资本运作战略需要注重对内资本积累的管理，还应考察外部市场因素的情况，才能保证资本运作管理工作能够正常有序的开展，逐步增加企业发展规模，提升企业资产的整体质量。

（三）加大资本运作管理及创新

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/08705401010006113>