内容目录

第一章 前言 4
第二章 2023-2028 年肝癌药物市场前景及趋势预测 5
第一节 肝癌药物行业监管情况及主要政策法规 5
一、行业主管部门 5
二、行业监管体制 6
三、行业主要法律、法规及政策 8
四、行业主要法律法规的影响 13
第二节 肝癌药物疾病及治疗方法概览 15
一、肝癌疾病概览 15
二、肝癌治疗方法概览 17
第三节 肝癌药物行业发展情况分析及预测 18
一、肝癌药物市场预测 18
二、肝癌创新药物竞争格局 19
第四节 企业案例分析：西安新通药物研究股份有限公司 21
一、公司产品的技术水平及特点 21
二、行业内的主要企业 22
三、公司主要竞争优势与劣势 22
四、与同行业可比公司在关键指标方面的比较情况 24
第五节 2023-2028 年我国肝癌药物行业发展前景及趋势预测 25
一、靶向药物市场需求增加 25
二、中小型创新医药企业的崛起 25
三、国家政策鼓励创新 25
第六节 2023-2028 年我国肝癌药物行业面临的机遇与挑战 26
一、面临的机遇 26
（1）老龄化程度加剧和医疗卫生支出的增加 26
（2）可支配收入的增加及健康观念的进步促进人们的健康支出 26
（3）生命科学的不断进步 26
（4）政策、资本、人才的支持 27
二、面临的挑战 27
（1）创新药研发难度大，成功率低 27
（2）患者支付能力低导致产品商业化困难 27
（3）带量采购等政策影响 27
第三章 肝癌药物企业海外并购策略及建议 27
第一节 海外并购的战略选择 28
一、并购动机 28
二、并购能力 28
三、并购边界 29
四、并购方向 29
五、并购绩效 29
第二节 企业并购动因的确定 30

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

一、企业发展的需要.....30
二、追求协同效应.....31
三、加强控制力.....31
四、获取稳定收益.....32
五、获得合理避税.....32
第三节 并购战略应具有的特征.....32
一、全局性.....32
二、指导性.....32
三、竞争性.....32
四、风险性.....33
五、长远性.....33
六、系统性.....33
第四节 海外并购的战略准备.....33
一、整体规模和实力层面的战略起点准备.....33
二、组织机构设置层面的战略人才准备.....33
三、关于行业动态的战略情报准备.....33
四、并购流程设计及内控建立.....34
五、关于目标公司及相关人员的战略心理准备.....34
第五节 并购边界和并购方向的确定.....34
一、行业相关程度.....34
二、企业间能力互补程度.....34
三、企业资源的可扩充程度.....35
四、资源的整体协调程度.....35
五、企业并购的可交易成本.....35
六、核心技术的改进程度.....35
第六节 企业海外并购存在的问题.....35
一、企业并购战略规划不足，缺乏理性.....35
二、并购战略目标不明确.....36
三、缺乏海外并购人才与经验.....36
四、信息不充分导致决策失误.....36
五、并购整合能力不足.....36
六、海外并购融资难度较大.....36
第七节 提升我国制造企业海外并购的有效策略.....37
一、建立现代企业的管理模式.....37
二、提升海外并购人才储备.....37
三、加强企业间并购经验的交流学习.....37
四、注重并购战略的制定，科学并购.....37
五、理性评估目标企业资质.....38
六、重视海外并购企业的整合.....38
七、提升企业的并购风险评估能力.....38
第八节 医药企业海外并购策略建议.....39
一、明确并购目标.....39
二、全面评估目标企业.....39
三、制定灵活的并购策略.....39

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

四、注重整合与协同.....39
五、关注法律与合规风险.....39
六、建立专业的并购团队.....40
七、与当地政府和企业保持良好关系.....40
第九节 中国企业海外并购的财务风险研究.....40
一、并购中存在的财务风险.....40
（一）财务风险存在的根本原因.....41
（二）海外并购中的财务风险的特征.....41
二、中国企业在海外并购中面临的财务风险.....41
（一）我国企业进行海外并购的动机.....41
（1）为了寻求新的发展市场.....41
（2）短时间内扩张企业规模.....42
（3）能够降低企业的经营风险.....42
（4）协同效应促进企业发展.....42
（二）中国企业近些年进行海外并购的特点.....42
（1）交易金额越来越大.....42
（2）各行业区域都有分布.....43
（3）民营企业的海外并购发展速度迅猛.....43
（三）海外并购中的财务风险的分类.....43
（1）被并购企业价值评估中存在的风险.....43
（2）并购谈判中的风险.....43
（3）海外并购中存在的融资风险.....44
（4）并购过程中的支付风险.....44
（5）并购中的反收购风险.....44
三、中国企业海外并购中对于财务风险的防范.....44
（一）要选择适合的企业估值方式.....44
（二）要不断拓宽融资渠道.....45
（三）谨慎选择资金支付方式.....45
（四）选择合适的支付时间.....45
（五）制定有效的战略规划.....45
（六）要重视相关人才的培养.....45
第十节 我国企业海外并购的影响因素及建议.....46
一、我国企业海外并购的目的.....46
（一）加强海外并购有利于推动我国企业的国际化发展.....46
（二）有利于借助国外先进技术为我国制造企业发展助力.....46
二、中国企业海外并购的影响因素.....46
（一）政治因素.....46
（二）法律因素.....47
（三）文化因素.....47
（四）地区影响.....47
（五）企业融资因素.....47
（六）提出“中国威胁论”，阻碍我国发展.....47
三、解决措施.....47
（一）企业层面的措施.....48

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

（二）看准时期，把握机遇 48
（三）政府层面的措施 48
（1）优化信息服务以及技术支持 48
（2）提升扶持力度 49
（3）优化企业海外并购相应的法律体系 49
第四章 肝癌药物企业《海外并购策略》制定手册 49
第一节 动员与组织 49
一、动员 50
二、组织 50
第二节 学习与研究 51
一、学习方案 51
二、研究方案 51
第三节 制定前准备 52
一、制定原则 52
二、注意事项 53
三、有效战略的关键点 54
第四节 战略组成与制定流程 57
一、战略结构组成 57
二、战略制定流程 57
第五节 具体方案制定 58
一、具体方案制定 58
二、配套方案制定 60
第五章 肝癌药物企业《海外并购策略》实施手册 61
第一节 培训与实施准备 61
第二节 试运行与正式实施 61
一、试运行与正式实施 62
二、实施方案 62
第三节 构建执行与推进体系 63
第四节 增强实施保障能力 64
第五节 动态管理与完善 64
第六节 战略评估、考核与审计 65
第六章 总结：商业自是有胜算 65

第一章 前言

并购是中国企业海外投资的主要形式。中国企业“走出去”的模式正在逐步由产品“走出去”、企业“走出去”转向产业集群“走出去”，以降低投资风险和成本、规避贸易摩擦。然而在并购活动火热的背后，一些企业往往因为并购战略不清、目标不明、信息不全、决策不力而导致并购失败，还有的甚至并购活动成为了资本外流的保护伞。为此企业开展海外并购工作，应当建立清晰的战略规划，为并购成功保驾护航。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

下面，我们先从肝癌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 年肝癌药物市场前景及趋势预测

第一节 肝癌药物行业监管情况及主要政策法规

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），肝癌药物所处行业属于“C 制造业”中“医药制造业（C27）”小类。根据中国证监会 2012 年颁布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》肝癌药物所处行业属于“医药制造业”（分类代码 C27）。

一、行业主管部门

肝癌药物所处行业为医药制造业，行业主管部门及职能如下表所示：

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

行业主管部门	主要管理职责和内容
国家药监局	负责起草药品监督管理的法律法规草案，拟订政策规划，制定部门规章，推动建立药品重大信息直报制度，并组织实施和监督检查，着力防范区域性、系统性药品安全风险；负责药品注册负责组织制定、公布国家药典等药品标准、分类管理制度并监督实施；负责制定药品监督管理的稽查制度并组织实施，组织查处重大违法行为；负责药品安全事务应急体系建设；指导地方药品监督管理工作。
国家卫健委	推进医药卫生体制改革；拟订卫生改革与发展战略目标、规划和方针政策，起草卫生、食品安全、药品、医疗器械相关法律法规草案，制定卫生、食品安全、药品、医疗器械规章，依法制定有关标准和技术规范；负责建立国家基本药物制度并组织实施，组织制定药品法典和国家基本药物目录；组织制定国家药物政策；拟订国家基本药物采购、配送、使用的政策措施，会同有关部门提出国家基本药物目录内药品生产的鼓励扶持政策，提出国家基本药物价格政策的建议。
国家医疗保障局	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，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疗费用等。
国家发展与改革委员会	负责制定基本药物全国零售指导价格，负责成本调查监审和招标价格等市场购销价格及配送费用的监测，在保持生产企业合理盈利的基础上，压缩不合理营销费用；推行基本药物制度，建立完善基本药物指导价格动态调整机制，对基本药物零售指导价进行分类管理，对基本药物中的独家品种和经多次集中采购价格已基本稳定且供应充足的品种探索实行国家统一定价。
国家生态环境部	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。

二、行业监管体制

药品关系到人民群众的生命健康。国家在药品研制、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。医药行业各环节均受到国家严格管控，相关的行业监管制度主要包括:

（1）药品知识产权制度

根据《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，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，其中发明专利权的期限为二十年，实用新型专利权和外观设计专利权的期限为十年，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。此外，我国药品知识产权保护制度既实行国际通行的专利保护，又根据国情实施行政保护，包括中药品种保护、化学药品的新药监测期保护等，进一步支持和鼓励创新。2020 年 11 月 27 日，国家知识产权局公开发布《专利法实施细则修改建议（征求意见稿）》在专利法的框架下详尽规定了具体细节如专利延长期限的计算方法、提出申请的时机、申请条件、保护范围等，修改后的专利法自 2021 年 6 月 1 日起施行。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

（2）药品注册管理制度

根据《药品注册管理办法》（2020 年修订），国家药监局主管全国药品注册管理工作，负责建立药品注册管理工作体系和制度，制定药品注册管理规范，依法组织药品注册审评、审批以及相关的监督管理工作。国家药监局药品审评中心负责药物临床试验申请、药品上市许可申请、补充申请和境外生产药品再注册申请等的审评。

药品注册申请人在申请药品上市注册前，应当完成药学、药理毒理学和药物临床试验等相关研究工作。药物临床试验应当经批准，其中生物等效性试验应当备案。药品注册证书有效期为五年，药品注册证书有效期内持有人应当持续保证上市药品的安全性、有效性和质量可控性，并在有效期届满前六个月申请药品再注册。

变更原药品注册批准证明文件及其附件所载明的事项或者内容的，申请人应当按照规定，参照相关技术指导原则，对药品变更进行充分研究和验证，充分评估变更可能对药品安全性、有效性和质量可控性的影响，按照变更程序提出补充申请、备案或者报告。

（3）药品生产质量管理及药品标准制度

根据《中华人民共和国药品管理法》（2015 年修订），药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证（以下简称“GMP 认证”）；对认证合格的，发给认证证书。

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订），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，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品生产质量管理规范要求。药品生产企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品生产活动全面负责。药品生产质量管理规范认证（简称“GMP 认证”）已经被取消，药品监管部门将不再颁发 GMP 认证证书。

（4）药品定价制度

根据《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，我国从 2015 年 6 月 1 日起取消绝大部分药品政府定价，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。其中：1）医保基金支付的药品，通过制定医保支付标准探索引导药品价格合理形成的机制；2）专利药品、独家生产药品，通过建立公开透明、多方参与的谈判机制形成价格；3）医保目录外的血液制品、国家统一采购的预防免疫药品、国家免费艾滋病抗病毒治疗药品和避孕药具，通过招标采购或谈判形成价格。其他原来实行市场调节价的药品继续由生产经营者依据生产经营成本和市场供求情况，自主制定价格。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

（5）处方药和非处方药（OTC）分类管理制度

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》，我国根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，对药品分别按处方药与非处方药进行管理。处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用；非处方药不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用。

（6）药品上市许可持有人制度

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订），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，应当依照本法规定取得药品生产许可证；委托生产药品的，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。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。

三、行业主要法律、法规及政策

肝癌药物所处行业主要法律法规及政策如下表：

（1）行业主要法律法规

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

序号	法律法规名称	发布部门	最新发布时间	主要内容
1	药品管理			
1.1	《中华人民共和国药典》（2015年版）第一增补本目录	国家药监局	2018-06-27	对《中华人民共和国药典》（2015年版）进行增加和修订
1.2	《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）	全国人民代表大会常务委员会	2019-08-26	根据药品管理法，进一步明确对药品生产和经营企业、药品的管理、监督；以药品监督管理为中心内容，深入论述了药品评审与质量检验、医疗器械监督管理、药品生产经营管理、药品使用与安全监督管理、医院药学标准化管理、药品稽查管理、药品集中招投标采购管理，并加大了对药品违法行为的处罚力度
1.3	《中华人民共和国药典》（2020年版）	国家药监局、卫健委	2020-07-03	药品研制、生产（进口）、经营、使用和监督管理等均应遵循的法定技术标准
2	药品注册			
2.1	《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》	原 CFDA	2013-02-22	提出推进药品审评审批改革，加强药品注册管理，提高审评审批效率，鼓励创新药物和具有临床价值仿制药，满足国内临床用药需要，确保公众用药更加安全有效

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

序号	法律法规名称	发布部门	最新发布时间	主要内容
2.2	《国际多中心药物临床试验指南（试行）》	原 CFDA	2015-01-30	国际多中心药物临床试验数据用于在我国进行药品注册申请的，应符合《药品注册管理办法》有关临床试验的规定
2.3	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院	2015-08-09	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
2.4	《关于药品注册审评审批若干政策的公告》	原 CFDA	2015-11-11	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
2.5	《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》	原 CFDA	2017-08-15	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
2.6	《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》	原 CFDA	2017-12-21	提出加强药品注册管理，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
2.7	《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》	国家药监局、卫健委	2018-05-17	进一步简化和加快了临床试验批准程序
2.8	《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》	国家药监局	2018-07-06	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
2.9	《药品注册管理办法》	国家市场监督管理总局	2020-03-30	在中华人民共和国境内以药品上市为目的，从事药品研制、注册及监督管理活动适用的法规
2.10	《化学药品注册受理审查指南(试行）》的通告	国家药监局	2020-07-02	根据《关于调整药品注册受理工作的公告》相应制定的药品注册受理审查指南
2.11	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 年第 82 号）	国家药监局	2020-07-07	为配合《药品注册管理办法》实施，国家药品监督管理局组织制定了《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）》
2.12	《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》	国家药监局	2021-11-19	为落实以临床价值为导向，以患者为核心的研发理念，促进抗肿瘤药科学有序的开发
3	药品生产			
3.1	《药品生产质量管理规范》	原卫生部	2011-01-07	从药品生产的人员安排、厂房及设施、生产设备等方面系统规范药品生产的质量要求

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

序号	法律法规名称	发布部门	最新发布时间	主要内容
3.2	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019 年修订）》	国务院	2019-3-18	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》。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
3.3	《药品生产监督管理办法》	国家市场监督管理总局	2020-3-30	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
4	药品经营			
4.1	《关于印发推进药品价格改革意见的通知》	国家发改委、原卫计委、人力资源和社会保障部、工信部、财政部、商务部、原 CFDA	2015-05-04	明确推进药品价格改革、建立科学合理的药品价格形成机制是推进价格改革的重要内容，也是深化医药卫生体制改革的重要任务
4.2	《药品经营质量管理规范》（2016 年修订）	原 CFDA	2016-07-13	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
4.3	《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）》	原国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室、原卫计委、原 CFDA 等八部门	2016-12-26	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”
4.4	《药品经营许可证管理办法》（2017 年修订）	原 CFDA	2017-11-17	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

（2）主要产业政策

序号	政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
1	《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	国家工业和信息化部、原卫生部、原 CFDA 等三部门	2010-10-09	提出鼓励医药企业技术创新，加大对医药研发的投入，鼓励开展基础性研究和开发共性、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
2	《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	国务院	2010-10-10	明确将生物医药产业纳入我国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，促进规模化发展

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

序号	政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
3	《关于促进健康服务业发展的若干意见》	国务院	2013-09-28	主要任务包括培育健康服务相关支撑产业，支持自主知识产权药品、医疗器械和其他相关健康产品的研发制造和应用；继续通过相关科技、建设专项资金和产业基金，支持创新药物、医疗器械、新型生物医药材料研发和产业化；支持发展健康服务产业集群，要通过加大科技支撑、深化行政审批制度改革、产业政策引导等综合措施，培育一批医疗、药品、医疗器械、中医药等重点产业，打造一批具有国际影响力的知名品牌
4	《中国制造2025》	国务院	2015-05-08	提出发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品，重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物
5	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院	2016-03-04	主要目标包括到2020年医药产业创新能力明显提高，供应保障能力显著增强，90%以上重大专利到期药物实现仿制上市，临床短缺用药供应紧张状况有效缓解。促进创新能力提升、推动重大药物产业化位列主要任务
6	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年（2016-2020年）规划纲要》	全国人民代表大会	2016-03-16	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	《“健康中国2030”规划纲要》	中共中央、国务院	2016-10-25	提出促进医药产业发展，加强医药技术创新，提升产业发展水平，大力发展生物药、高性能医疗器械等，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；推动健康科技创新，推进医学科技进步，发展医学前沿技术，加强关键技术突破，重点部署创新药物开发、医疗器械国产化等任务，显著增强重大疾病防治和健康产业发展的科技支撑能力
8	《医药工业发展规划指南》	工业和信息化部、国家发改委等六部门	2016-10-26	提出医药工业是关系国计民生的重要产业，是中国制造2025和战略性新兴产业的重点领域。化学新药作为大力发展领域之一，尤其应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

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

序号	政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
9	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	2016-11-19	提出推动化学药物创新和高端制剂开发，推动临床紧缺的重大疾病、多发疾病、罕见病、儿童疾病等药物的新药研发、产业化和质量升级，整合各类要素形成一批先进产品标准和具有国际先进水平的产业技术体系
10	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》	国家发改委	2017-01-25	根据该新版目录，化学药品与原料药制造下的治疗肺癌、肝癌等我国高发肿瘤疾病的毒副作用小、临床疗效高的靶向、高选择性抗肿瘤药入选
11	《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	科技部、国家卫计委等六部门	2017-05-16	提出在新药创制领域，药物大品种改造研究成效显著，新药创制关键技术体系不断完善；继续实施“重大新药创制”科技重大专项，研制完成 30 个左右创新性强、防治重大疾病、市场前景好、拥有自主知识产权的新药；针对重大疾病防治或突发疫情等用药需求，研制完成 20-30 个临床急需和具有市场潜力的重大品种，并切实解决产业化技术瓶颈问题
12	《建设高标准市场体系行动方案》	中共中央办公厅、国务院办公厅	2021-1-31	强化知识产权保护,研究制定药品专利保护；加强和改进反垄断与反不正当竞争执法,制定原料药等专项领域反垄断指南；大力推进信用分级分类监管,医药招采等更多重点领域深入实施信用分级分类监管
13	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年（2021—2025 年）规划和 2035 年远景目标纲要》	全国人民代表大会	2021-3-12	对医药产业在今后五年的发展做出了重要规划。其中，规划提出完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，并加强和改进药品安全监管制度

四、行业主要法律法规的影响

（1）逐步完善的行业监管体制有利于西安新通药物研究股份有限公司经营发展

国家在药品注册审批等多个方面不断完善监管体系，随着我国药品监管部门成为国际人用药品注册技术协调会（ICH）正式成员，医药行业呈现出越来越严格的监管要求，有助于提高行业标准与药品质量安全水平，促进行业发展。

（2）创新药审批新政简化行政审批

近年来，国家相继出台一系列政策大力支持医药企业创新。2017 年 10 月，中共中央办公厅和

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

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》，从改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展等多方面支持创新；2018 年 11 月，CDE 发布了《关于优化优先审评申请审核工作程序的通知》，进一步细化了政策的落地。相关政策鼓励国内医药企业创新的同时，也对国际医药公司创新药上市简化了行政审批，让医药企业切实享受到政策的红利。

（3）研发费用税前加计扣除政策利好研发企业

2018 年 9 月 21 日，我国《关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》对外发布。其中规定，企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，在 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间，再按照实际发生额的 75%在税前加计扣除；形成无形资产的，在上述期间按照无形资产成本的 175%在税前摊销。2021 年《政府工作报告》提出“延续执行企业研发费用加计扣除 75%政策，将制造业企业加计扣除比例提高到 100%，用税收优惠机制激励企业加大研发投入，着力推动企业以创新引领发展”。

（4）药品上市许可人制度试点

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。药品上市许可人制度对于我国药品研发机构及研发型医药企业都具有积极意义，可有效提高新药研发的积极性。

（5）日益健全的医保制度有利于西安新通药物研究股份有限公司的创新药发展

国家医保局成立后调整发布了新版国家医保目录，此次调整将临床价值不高、有更好替代的多项药品调出目录，将更多更有效的药物纳入基本医疗保障，利好于有良好疗效的高质量的药物。

目前的带量采购制度和医保谈判制度均致力于将更好的药物以更低的价格纳入医保目录。医保谈判中的显著特点是各种类的药物以明显的价格降幅进入医保目录，也明确释放了支持创新的导向，真正有疗效的创新药将更可能被纳入目录，迅速获得全国范围的患者群体，并能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；同时跨国医药企业以低价进入目录将压低仿制药价格、挑战仿制药的生存空间，从而给创新药带来更多机遇。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

第二节 肝癌药物疾病及治疗方法概览

一、肝癌疾病概览

肝癌为中国第四大频发的癌症，且致死率在所有癌症中排名第二。肝癌分为原发性肝癌和由其他病灶转移后所引发的继发性肝转移，原发性肝癌始于肝组织,其中最常见的为肝细胞癌（HCC），约占整体原发性肝癌的 90%。肝细胞癌的风险因素主要包括乙型和丙型肝炎、酒精摄入以及肥胖等。由于中国部分地区乙型肝炎患病率高的情况，中国肝癌的新发病例数居高不下。



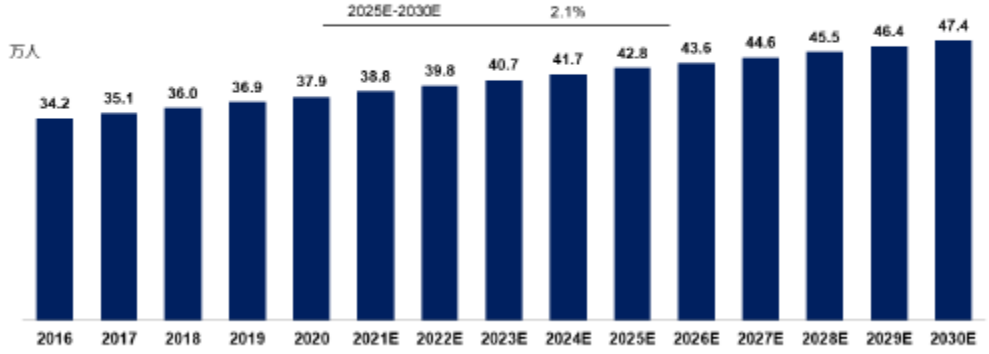
根据弗若斯特沙利文统计,2020 年，中国有超过 37.9 万肝细胞癌新发患者，其五年存活率仅为 12.1%，远低于中国癌症整体五年存活率 40.5%,这表明肝癌在中国的发病情况及其相应的治疗手段正面临严峻的挑战。肝癌的五年生存率低的主要原因是其致病的复杂性和药物作用靶点暂不明确，目前缺少有效的治疗手段，未满足的临床需求将成为肝癌药物市场发展的主要驱动力。

根据国家癌症中心发布的数据，2020 年，中国肝细胞癌新发病例数在全球肝细胞癌新发病例数中占比超过 45%。中国肝细胞癌的新发病例数由 2016 年的 34.2 万人以 2.6%的年复合增长率增长至 2020 年的 37.9 万人。之后预计将以 2.6%的年复合增长率持续增长，于 2025 年达到 42.8 万人。从 2025 年到 2030 年，年复合增长率为 2.1%，增长速度略微减缓，至 2030 年，肝细胞癌的新发病例数将达到 47.4 万人。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

中国肝细胞癌新发病例数，2016-2030E

期间	年复合增长率
2016-2020	2.6%
2020-2025E	2.5%
2025E-2030E	2.1%

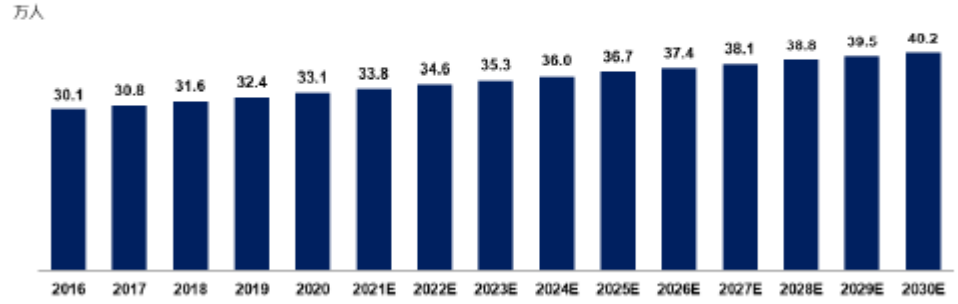


数据来源：弗若斯特沙利文分析

目前，中国肝细胞癌死亡率比美国高，主要由于中国大多数肝癌患者被确诊时已处于晚期，80%的肝癌病例查出即晚期。随着精准医疗和癌症早筛的普及,未来中国肝细胞癌患者死亡率有望降低。2020 年，中国肝细胞癌死亡患者数达到 33.1 万，死亡率为 23.1/10502025 年，死亡人数将以 2.1%的年复合增长率增加至 36.7 万。从 2025 年到 2030 年，年复合增长率为 1.8%,增长速度略微减缓，至 2030 年，死亡人数将超过 40 万人。

中国肝细胞癌死亡人数，2016-2030E

期间	年复合增长率
2016-2020	2.5%
2020-2025E	2.1%
2025E-2030E	1.8%



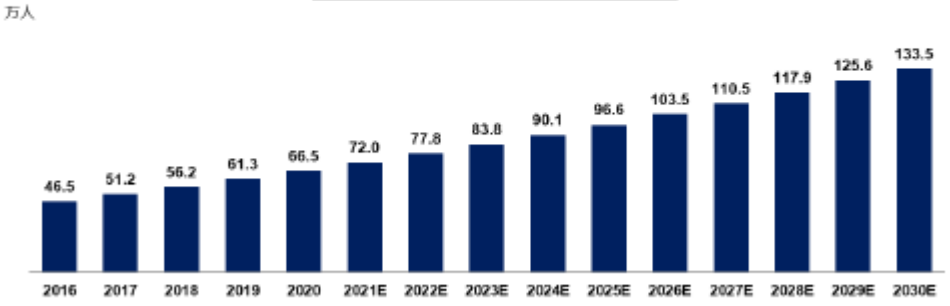
数据来源：弗若斯特沙利文分析

目前，中国肝细胞癌患病率较高，2016 年，中国肝细胞癌患者数为 46.5 万人，到 2020 年中国肝细胞癌患病人数达到 66.5 万人，年复合增长率为 9.4%o2025 年，中国肝细胞癌患病人数从 66.5 万人增加到 96.6 万人，年复合增长率为 7.8%，增速下降。从 2025 年到 2030 年，年复合增长率为 6.7%,人数进一步增加到 133.5 万人，增长速度继续减缓。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

中国肝细胞癌患病人数，2016-2030E

期间	年复合增长率
2016-2020	9.4%
2020-2025E	7.8%
2025E-2030E	6.7%



数据来源：弗若斯特沙利文分析

二、肝癌治疗方法概览

根据《中国临床肿瘤协会（CSCO）原发性肝癌诊疗指南（2020 版）》，对肝癌的临床阶段和治疗方案的选择取决于癌细胞的数量、大小、血管侵袭程度和肝外转移程度。

目前，肝癌的治疗方法主要可分为局部治疗和系统治疗。局部治疗主要分为手术治疗、介入治疗、放疗等。对于早期肝癌患者，局部治疗中的外科治疗（包括手术切除与肝移植）是首选的治疗方法和唯一能使患者获得长期生存乃至治愈的手段。在我国，大多数肝癌患者确诊时已经达到中晚期，手术、介入、放疗等局部治疗手段固然重要，但是往往会复发转移，难以满足临床治疗的需求，这就需要依靠全身性的系统治疗，即药物治疗来实现控制肿瘤、提高患者的疗效。目前，《中国临床肿瘤协会（CSCO）原发性肝癌诊疗指南（2020 版）》推荐的系统治疗一线用药为：奥沙利伯为主的系统化疗、索拉非尼、仑伐替尼、多纳非尼、阿替利珠单抗联合贝伐珠单抗。相较于在肺癌、结直肠癌、淋巴癌等恶性肿瘤当中，小分子靶向药带来的中位生存获益已经达到了十几个月到数年，而小分子靶向药在肝细胞癌当中带给患者的生存获益仍然较小，中位生存获益仅为数月。肝细胞癌药物市场仍然存在着较大的未满足的临床需求。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……



数据来源：中国临床肿瘤协会（CSCO），弗若斯特沙利文分析

注 1：FOLFOX4，使用亚叶酸、5-氟尿嘧啶和乐沙定等药物的化疗，通常推荐每两周进行一次；

注 2：图中展示的为目前临床最为推荐的治疗药物或者方法，在实际临床使用中，根据病人的具体情况、用药历史等可进行其他方法的选择。

近年来，以 PD-1/PD-L1 抗体为代表的肿瘤免疫疗法兴起，PD-1/PD-L1 抗体在多个肿瘤中表现出出色疗效，已成为目前市场关注的热点。虽然在 PD-1 单抗单药疗效不明显，但联合用药方案显示出了较大的潜力。前述新兴疗法，尤其是肿瘤免疫疗法与小分子药联合疗法的出现将带来优异的生存获益，可能将目前肝细胞癌药物疗法平均数月的用药时间大幅提高，延长患者的生存期和用药时间。

第三节 肝癌药物行业发展情况分析及预测

一、肝癌药物市场预测

中国为肝癌患者数量最多的国家，占比将近世界肝癌患者人数的一半，为全球最大的肝癌药物市场之一，早期肝癌的五年存活率约为 50.0～70.0%，比中晚期肝癌（3.0～5.0%）高出许多，而中国大部分肝癌患者诊断出肝癌时已处于晚期。同时，60%～70%的早期肝癌患者可能在五年内复发，复发可能发生在肝切除两个月内，但大部分发生在切除后一到两年。根据弗若斯特沙利文统计，中国肝癌药物市场以 23.7%的年复合增长率从 2016 年的 30.5 亿元增长至 2020 年的 71.5 亿

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

元。随着创新药物不断获批中国肝癌市场预计将在 2025 年达到 252.8 亿元，并在 2030 年达到 452.1 亿元，市场潜力较大。



数据来源：弗若斯特沙利文分析

根据弗若斯特沙利文统计，系统治疗是晚期 HCC 患者的首选，目前在系统治疗方面取得的重大进展推进了晚期 HCC 患者的治疗。2007 年 SHARP 研究的成功，奠定了索拉非尼在晚期 HCC 治疗中十余年的一线治疗地位，但随着研究者们对于药物及治疗方案的不断探索，索拉非尼的地位逐渐被取代。与靶向疗法居多的一线治疗不同，FDA 批准的 6 种二线疗法中，三种为靶向疗法（瑞戈非尼、卡博替尼、雷莫芦单抗），三种为免疫疗法（纳武利尤单抗、帕博利珠单抗、纳武利尤单抗联合伊匹木单抗）。2020 年晚期 HCC 患者经一线治疗后复发转求二线治疗比例约为 63.0%。

二、肝癌创新药物竞争格局

中国为肝癌患者数量最多的国家，占比将近世界肝癌患者人数的一半，为全球最大的肝癌药物市场之一。《中国临床肿瘤协会（CSCO）原发性肝癌诊疗指南（2020 版）》推荐的系统治疗二线用药为：瑞戈非尼、PD-1 单抗（纳武利尤单抗、帕博利珠单抗和卡瑞利珠单抗等）、阿帕替尼。目前已在中国市场上市的肝癌二线治疗的单药使用竞品主要瑞戈非尼、PD-1 单抗（替雷利珠单抗、卡瑞利珠单抗）、阿帕替尼。

瑞戈非尼是德国拜耳公司研发生产的多靶点激酶抑制剂，也是目前肝细胞癌二线治疗的标准疗法之一。根据瑞戈非尼在全球多中心临床试验 RESORCE 研究，瑞戈非尼组较安慰剂组的 mOS（10.6 个月 vs. 7.8 个月）、mPFS（3.1 个月 vs. 1.5 个月）均显著延长（P<0.05），同时，提高了 mTTP（3.2 个月 vs. 1.5 个月）、ORR（11%vs. 4%）和 DCR（65%vs. 36%）。瑞戈非尼组的不良事件与索拉非尼组相类似。因此瑞戈非尼作为晚期 HCC 患者的二线治疗，依然能带来明显的生存获益，可以作为晚期 HCC 患者二线治疗的重要选择。2017 年 4 月及同年 12 月，瑞戈非尼分别被 FDA 和 NMPA 批准用于索拉非尼治疗失败的晚期 HCC 二线治疗。

根据弗若斯特沙利文的分析，瑞戈非尼 2020 年全球销售收入 5.6 亿美元，其中中国销售收入

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

近 3,000 万美元。2018 年底瑞戈非尼进行第一次医保谈判并于 2019 年开始实行医保谈判价，原研产品自从进入了全国医保谈判目录后，患者年花费由原来的 36.9 万元降低 45.6%至 19.8 万元，患者可负担性显著提高，销售额迎来高速飞涨。2020 上半年受疫情影响但销售额增速依然保持 100%以上，市场潜力不容小觑。目前该产品国内没有仿制药上市。

除瑞戈非尼、PD-1 单抗（替雷利珠单抗、卡瑞利珠单抗）、阿帕替尼外，针对晚期肝癌二线用药，一些创新靶向疗法包括注射用 MB07133 正处于临床开发过程中。进入临床试验阶段的中国肝癌二线疗法在研小分子药物的竞争格局如下：

药品	联合用药	公司	临床分期	靶点	首次公示时间
DX1002	无	广州安好医药科技有限公司	II	CDH5 Tubulin	2021.01.12
YTV-906 胶囊	索拉菲尼	医起（广西）医药科技有限公司、方泰达生物医药科技有限公司	II	尚未披露	2021.01.04
注射用 MB07133	无	**新通药物**	II	**DNA-directed DNA polymerase**	**2020.04.10**
EMB-01	无	上海岸迈生物科技有限公司	I/II	EGFR, c-Met	2019.02.19
LY2157299	索拉菲尼	礼来	II	TGFBR1	2015.07.10
VG161	无	中生复诺健生物科技（上海）有限公司	I	IL-15,PD-L1,IL-12	2021.02.01
迪拓赛替片	无	开拓药业有限公司	I	mTOR	2020.07.30

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

药品	联合用药	公司	临床分期	靶点	首次公示时间
美他非尼	无	南鑫药业有限公司	I	VEGF	2020.04.01
TQB2450	安罗替尼	正大天晴	I	PD-L1	2019.06.04
ZSP1241	无	广东众生药业股份有限公司	I	SMO	2018.11.09
Hemay102	无	海南海灵化学制药有限公司	I	尚未披露	2018.08.29
麦他替尼氨丁三醇	无	江苏先声药业有限公司	I	c-MET; VEGFR-2	2015.11.04
MSC2156119J	无	默克	I	c-Met	2015.05.07

注：数据截至 2021 年 11 月 18 日，数据来源于 CDE、弗若斯特沙利文分析

现阶段，已在中国市场上市的肝癌二线治疗的单药使用竞品主要瑞戈非尼、替雷利珠单抗、卡瑞利珠单抗、阿帕替尼。西安新通药物研究股份有限公司引进研发的注射用 MB07133 和国内外竞品的差异比较情况如下所示：

项目	瑞戈非尼	替雷利珠单抗	阿帕替尼	卡瑞利珠单抗	MB07133
作用机理	多激酶抑制剂	PD-1 单抗	多激酶抑制剂	PD-1 单抗	肝靶向性化疗药
mPFS/月	3.1	2.7	4.5	2.1	5.6
安全性数据	SAE 发生率为 10%	SAE 发生率为 6.8%	SAE 发生率为 12.9%	SAE 发生率为 9.7%	未发现与药物相关的 SAE
数据来源	Lancet, 2016, 389（10064）: 56-66.	替雷利珠单抗注射液说明书	2020 ASCO Annual Meeting Symposium: 303249.	2018 年欧洲肿瘤学会年会（ESMO 2018）	I 期临床试验总结报告

注：该表格中的数据通过不同临床试验所得，并非临床头对头试验

第四节 企业案例分析：西安新通药物研究股份有限公司

一、公司产品的技术水平及特点

西安新通药物研究股份有限公司是一家专注药物研发超过二十年的高新技术企业，现聚焦于慢性乙肝、肝癌、癫痫等重大疾病领域，致力于研发具有自主知识产权、安全有效、以临床价值为导向的创新药物。目前公司已经建立了完整的新药研发体系，涵盖先导化合物的发现与优化、候选药物的评价与确立、药物临床前研究及临床开发、药物注册申报等各个环节。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

公司最接近商业化的核心产品为治疗慢性乙肝药物甲磺酸帕拉德福韦片、晚期原发性肝癌药物注射用 MB07133、预防及治疗癫痫的 CE-磷苯妥英钠注射液。其中甲磺酸帕拉德福韦片、注射用 MB07133 连续获得“十二五”、“十三五”国家“重大新药创制”科技重大专项的支持。

二、行业内的主要企业

西安新通药物研究股份有限公司现聚焦于慢性乙肝、肝癌、癫痫等重大疾病领域。除西安新通药物研究股份有限公司外，上述行业内主要企业如下所示：

药物产品	行业内主要参与企业
核苷（酸）类乙肝治疗药物	葛兰素史克、吉利德、百时美施贵宝、豪森药业等
晚期原发性肝癌二线治疗小分子药物	拜耳、恒瑞医药等
癫痫治疗药物	赛诺菲、优时比、罗氏等

三、公司主要竞争优势与劣势

（1）竞争优势

1）产品临床价值大

公司核心在研产品相比于现有的药物或者治疗方法，均具有独特的临床价值,具体情况如下:

品种	竞争优势
甲磺酸帕拉德福韦片	1、有效性：多项临床数据表明，甲磺酸帕拉德福韦片的血清 HBV DNA 载量下降值、HBeAg 转阴率及肝功复常率等疗效指标与当前一线用药富马酸替诺福韦二吡呋酯片（TDF）相当，直观数据优于 TDF； 2、安全性：甲磺酸帕拉德福韦能靶向富集于肝脏，提高疗效的同时降低了肝外组织的毒性，具有优异的肝靶向性与肾安全性，多项临床试验表明，甲磺酸帕拉

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

品种	竞争优势
	德福韦片在肾脏安全性方面的表现优于TDF。在临床II期试验中，未观察到核苷（酸）类药物常见的对肾脏、骨骼的不良影响。
注射用MB07133	1、有效性：多项临床试验均展现出生存期延长，生活质量明显改善，部分患者治疗后观察到肿瘤明显缩小，II期临床试验中出现个别患者肿瘤缩小已达56%，最长生存期已超过4年； 2、安全性：MB07133靶向富集于肝脏，提高疗效的同时降低了肝外组织的毒性，表现出良好的肝靶向性，多项临床研究显示，注射用MB07133表现出较好的耐受性和安全性特征，未发现非预期的安全性事件； 3、联合用药：注射用MB07133与信迪利单抗注射液联合用药治疗晚期原发性肝癌的联合用药方案已申报新药临床试验申请（IND）。
富马酸海普诺福韦片	1、有效性：在 AAV/HBV 小鼠模型中，富马酸海普诺福韦片治疗可显著降低肝脏中 HBV DNA 水平； 2、安全性：相较于 TDF，富马酸海普诺福韦能靶向富集于肝脏，提高疗效的同时降低对肝外组织的毒性，具有优异的肝靶向性与肾安全性； 3、长效性：在乙型肝炎病毒感染的鸭模型中，富马酸海普诺福韦片给药治疗四周过后停药的一周内，乙肝病毒载量未反弹，表现出潜在长效性抗病毒活性。
HBV核衣壳蛋白装配抑制剂	HBV核衣壳蛋白抑制剂为新型乙肝治疗靶点，公司的核衣壳抑制剂细胞活性达到3 nM。
CE-磷苯妥英钠注射液	1、有效性：改良型磷苯妥英钠注射液，延续了磷苯妥英钠注射液的有效性等优点； 2、安全性：CE-磷苯妥英钠注射液对比美国上市的辉瑞公司的磷苯妥英钠注射液（Cerebyx®）更接近生理pH值，增加磷苯妥英钠体外降解产物苯妥英的溶解度，提高磷苯妥英钠注射液的稳定性，降低注射风险，实现在常温下储存及运输。

2）专业全面的研发团队，具有丰富的项目研发经验

公司的核心研发团队在医药相关领域工作多年，对于药物的研发具备深厚的行业经验和扎实的专业知识。截至 2021 年 6 月 30 日，公司共有 41 名研发人员，其中 3 人拥有博士学位，13 人拥有硕士学位，90.24%拥有本科以上学位。公司研发团队经验丰富，核心技术人员均具有深厚的学术背景，申请了多项发明专利,并参与过七项国家“重大新药创制”科技重大专项项目。

公司研发团队技术知识结构合理，专业领域涵盖新药研发的各个方面，包括小分子化合物新药发现团队、临床前研究和管理团队、临床试验和管理团队、产业化中试和生产管理团队、质量研究和管理团队、战略发展和专利管理团队、国内外新药注册管理团队。各个研发团队融合成有机整体，使公司的新药研发工作得以高效率地展开和进行。

3）经验丰富的管理团队

公司的核心管理团队具有丰富的企业管理经验、专业的医学背景。董事长张登科先生具有丰富的药物研发管理经验。此外，公司主要董事、高管均具有多年的医药行业从业经历或医药企业管理经验。公司通过在医药行业多年的深耕细作,已经形成了一套科学的经营管理模式，建立了完备的管理制度，能有效确保公司在临床前研究、临床开发、生产质量保证等方面高效运作。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

（2）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，尚未产生核心产品销售收入。未来伴随着新药研发的持续投入、原料药的建设，公司需要更多的资金支持。目前公司的规模相对较小，资金实力相对薄弱，融资渠道有限，对公司的发展形成了一定的制约。

2）西部研发人才资源相对缺乏

西部地区经济实力相对薄弱，在教育与人才资源开发投资、工作条件、待遇等方面和沿海发达地区存在明显差距，同时由于经济不发达,科研教育相对落后、人才容量小，研发人才在西部难以找到合适的研发类工作。上述因素造成西部地区研发人才相较于东部地区的资源相对缺乏。

四、与同行业可比公司在关键指标方面的比较情况

公司与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力等方面的情况如下：

1、财务数据

股票代码	公司	2020 年 12 月 31 日/2020 年度财务数据（万元）				截至 2021 年 6 月 30 日市值（亿元）
		营业收入	净利润	研发费用	净资产	
688266.SH	泽璟制药	2,766.09	-31,067.53	31,419.83	169,158.98	169.70
688578.SH	艾力斯	56.09	-31,051.52	17,796.30	287,804.86	148.37
9969.HK	诺诚健华	136.36	-39,186.54	42,330.60	316,050.62	428.16
1167.HK	加科思	48,628.60	-151,367.70	18,595.20	178,620.00	167.79
6855.HK	亚盛医药	1,245.00	-67,760.60	56,457.10	84,662.10	118.97
-	新通药物	1,005.20	-8,745.50	8,874.23	26,439.89	--

注：数据来源于各公司招股说明书或定期报告、WIND。

2、其他指标

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

股票代码	公司简称	已上市产品数量	已提交上市申请产品数量	III 期/关键临床产品数量	II 期临床产品数量	I 期临床产品数量
688266.SH	泽璟制药	1	1	3	2	1
688578.SH	艾力斯	1	0	1	0	1

股票代码	公司简称	已上市产品数量	已提交上市申请产品数量	III 期/关键临床产品数量	II 期临床产品数量	I 期临床产品数量
9969.HK	诺诚健华	1	0	1	2	4
1167.HK	加科思	0	0	0	1	3
6855.HK	亚盛医药	0	1	0	5	3
-	新通药物	0	1	1	1	1

注：数据截至 2021 年 11 月 18 日，数据来源于各公司招股说明书、信息披露文件、弗若斯特沙利文分析。

第五节 2023-2028 年我国肝癌药物行业发展前景及趋势预测

一、靶向药物市场需求增加

受到人口老龄化带来的癌症发病率的提高、国家政策的扶持、对健康与新药创新研发投入的增加、全球经济水平和健康意识的提高等影响因素，大力发展创新型靶向药将成为生物医药行业发展的必然趋势。患者对靶向药物的精准医疗需求持续增加，预计靶向药物行业的市场规模将继续快速增长。相对于传统的细胞毒药物和泛靶点药物，靶向药物具有特异性强、副作用小等显著优势，为治疗肿瘤和感染等恶性疾病带来较大临床效益。

二、中小型创新医药企业的崛起

随着我国科技的进步、人才的积累，一些传统药企也逐渐由仿制药研发向创新药物研发转型，医药行业随之涌现了一批专注创新药物研发的中小型创新医药公司。中小型创新医药企业通常在某一个治疗领域拥有强大的研发能力及更灵活的研发模式，从医药企业内部研发为主拓展至合作研发、专利授权及研发外包等多种组合形式。

三、国家政策鼓励创新

对于我国医药产业而言，坚持创新是实现持续增长的引擎。通过一系列政策，药品源头的各项标准、药学研究临床试验等技术原则得以进一步确立，为下游的药品招标采购、医保目录调整、医保支付以及临床用药管理创造了良好的条件。鼓励创新的氛围逐渐形成，大量符合条件的药物可通

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

过突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个加快通道获批上市。此外，原料药产业政策的出台、原辅包与药品制剂关联审评制度进一步完善，仿制药一致性评价也从口服固体制剂逐渐过度到注射剂领域，医药行业供给端不断通过结构性的政策调整鼓励创新、提高质量、淘汰落后产能。2019 年《中华人民共和国药品管理法》与 2020 年《药品注册管理办法》的出台，让我国在药品审批制度上与国际接轨。国家药监局不断加大改革力度，加速创新药的审批流程，抗肿瘤药物审批持续加速大大提升了患者的药物可及性及治疗方式。

第六节 2023-2028 年我国肝癌药物行业面临的机遇与挑战

一、面临的机遇

（1）老龄化程度加剧和医疗卫生支出的增加

老龄化程度加剧、社会医疗卫生支出的增加是推动医药行业发展的关键因素。根据国家统计局数据，从 2015 年到 2019 年，中国人口老龄化加剧，65 岁以上人口的年复合增长率为 5.2%，2019 年 65 岁以上的人口约为 1.8 亿。65 岁以上的人口数量正在以相当快的速度增长，并预计在未来继续保持增长势头。老龄化人口的免疫和代谢系统减退，对药物的依赖和消费通常会更高，中国不断加剧的老龄化人口结构将是中国医药市场快速增长的重要驱动因素之一。

（2）可支配收入的增加及健康观念的进步促进人们的健康支出

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。人均可支配收入的增加提高了居民对重症医疗的支付能力，随着居民购买力水平的提高，消费者对自身健康的需求日益关注，在医疗管理、健康等方面的消费支出逐步增加。

（3）生命科学的不断进步

数十年以来，生命科学取得了令人惊叹的成果，多种新兴技术层出不穷，这极大的推动了制药领域的技术变更与进步，其中包括前药的开发、长效化药物的开发、新靶点/机理药物的开发、联合用药等。对已有药物分子进行改造提高其靶向性，使其具有更优的疗效和更低的毒性，公司开发的肝靶向技术平台，可将已有的上市药物改造为前药，显著地提高了肝靶向性，起到了增效减毒的作用；针对已发现的靶点的药物，以及对新的生物标志物的发现，为更多小分子靶向药物的开发带来可能，近年来随着对已有生物标志物的进一步深入研究，市场上出现了更多新的小分子靶向药物，公司布局的核衣壳蛋白靶点就是近年来兴起的新兴靶点。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

（4）政策、资本、人才的支持

近年来国家以及各级政府层面加大了对生物医药领域的支持力度，各项支持性政策层出不穷，尤其科创板以及港股允许亏损的生物医药企业上市，这极大的促进了整个行业的快速发展，尤其是创新型医药企业的发展。与此同时，资本市场对生物医药的关注正持续加码，鉴于生物医药行业的高投入、重研发的特征，资本市场的持续关注有利于促进行业的快速发展。另外，国内生物医药行业的健康迅速发展吸引了众多的优秀海归人才回国，为行业的发展提供了充足的人才支持。

二、面临的挑战

（1）创新药研发难度大，成功率低

新药研发领域科技含量较高，呈现出研发周期长、研发投入大、产出不确定性高的特点。对于大多数的中小型制药企业，很难承担较大的研发投入。不仅如此，随着环境和生活方式的改变，流行的疾病越来越多且发病机理越发复杂，不同疾病所涉及的研究领域和技术手段有所差异，并且药物开发涉及分子生物学、细胞生物学、CMC、药物代谢动力学、药效学、统计学等多学科的整合，对公司的研发能力和人才专业度要求更高。此外，如何将基础研究转化为患者的临床获益以及做好药物研发和临床应用的有效衔接，成为药企面临的重要挑战。

（2）患者支付能力低导致产品商业化困难

与传统化疗药物相比，小分子创新药物价格较高。与其它成熟市场相比，中国患者的支付能力依然十分有限。医保覆盖程度对患者用药选择影响较大。在小分子创新药物进入中国市场初期，大部分没有医保覆盖，较高的价格限制了小分子创新药物的临床推广以及使用，这很可能导致了创新药企业的销售不及预期。

（3）带量采购等政策影响

带量采购的影响主要在仿制药市场，而创新药单个品种往往只有一个厂家，在目前政策并不会直接面临带量采购的威胁，但如果治疗相同疾病的其他仿制药进入了带量采购，价格急剧降低，那么可能会间接影响创新药的市场销售。

第三章 肝癌药物企业海外并购策略及建议

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

第一节 海外并购的战略选择

成功并购的起点始于并购的战略规划。要实现企业的并购绩效和目的，往往是以并购动机（公司远景和战略规划）为起点，根据企业的并购能力（内部资源和“外脑”利用），确定并购的边界，并沿着并购的方向，寻找并购匹配、并购协同的路径，选择并购对象，最终实现企业对外扩张的目的，反映出并购战略的实现程度。因此，并购的战略规划应包含并购动机、并购能力、并购边界、并购方向、并购绩效。

一、并购动机

企业并购动机是各利益相关者的动机相互作用和博弈的结果。企业作为市场中的竞争主体，自身的内驱力和外界诱因共同影响着并购活动的动机。内驱力引起的动机主要包括追求市场份额、追求协同效应、追求核心技术、获取生产要素、获取目标公司优势资产、降低企业风险和进行产业重组等。从历次并购浪潮的研究中不难发现，每一次并购浪潮背后一定与特定时期和特定地域的经济、文化、技术变革等有关。而外界诱因引起的动机主要包括先进的技术、有利的经济状况、出现低价资产、资本市场驱动、法律允许和放松管制。

与企业并购利益相关的有：员工的并购动机是获取更满意的工作氛围、更多的薪酬和更大的升职空间;债权人的并购动机则关注与企业并购后偿债能力变化;管理层的并购动机是实现自我价值和自身利益，提高公司对管理层的依赖;股东的并购动机在于收益的提高和规模的提升并尽可能控制住风险。

二、并购能力

在企业并购活动中，明确了并购动机，但在确定并购目标时，要清楚自己究竟可以实施多大规模的并购，可以采取哪些方式实施并购，这就是企业需要实施并购的能力。并购能力简言之就是企业利用自身的剩余资源实现并购活动的实力。从历史上的并购活动看，由于并购能力不足，产生“蛇吞象”的现象也发生过，并购能力的要素主要分为两部分：资源要素和利用资源的并购管理能力。

并购能力的资源要素主要有：财物资源、人力资源、实物资源、有产权的无形资产、无产权的无形资产和信息资源。剩余的人力资源是进行并购活动的基础，剩余的财物或实物资源是完成并购活动的支付条件，是并购能力构成的必要条件，企业并购知识管理能力、并购资源的管理能力和外部资源的调动能力可以管理并指导企业的并购活动，以确保并购活动各环节的顺利进行。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

三、并购边界

企业具备的并购能力以及相关的外部环境，决定了企业的并购边界，在并购边界的范围内，并购活动助力于企业的经营发展;在并购边界范围之外则会拖累企业的经营发展;在并购边界附近则并购活动的价值游离于助力企业和拖累企业之间。

企业开拓海外业务一般是通过新建投资、并购、联盟三种方式进行规模扩张和能力提升。企业并购边界理论研究对象包括以什么样的方式进行并购，在什么环境下使用并购等并购活动的适用条件，是解决企业发展战略是否要通过并购这种外部投资方式进行，解决与新建投资和战略联盟两种战略发展方式的比选问题。

在比较并购、新建投资时，要结合市场状况、市场结构来分析二者对市场的影响，同时根据政府政策的倾向性和战略资源的可获得性来比较并购和新建投资的优劣，并购与新建投资往往就是互补，并购的优势就是新建投资的劣势。

在做并购与战略联盟的决策时，要通过交易特性、企业特性、环境特性三方面的因素分析，从不同的角度提出企业选择外部成长战略的有利条件。战略联盟对目标企业控制低，但战略灵活性高;并购相比之下，对目标企业的控制高，战略灵活性低，并购强调对企业目标资源的控制需要。

四、并购方向

并购方向是指并购在区域、行业、规模和盈利能力方面的战略规划，是企业并购动机明确和并购能力具备并决定开展并购活动时制定的，符合企业的总体发展战略，是细化其总体发展战略的内容。并购方向的选择应结合行业发展趋势分析（政策走向、技术发展趋势、消费习惯变化等），考虑产业链细分及自身的并购能力。确定并购方向受两方面约束：一方面是企业的战略目标，另一方面是企业自身已有的资源。明确并购方向有助于避免企业盲目并购，确保并购服从、服务于企业长远发展战略，为企业创造价值。

百年并购历史中，有很多并购失败的案例，主要原因就是并购方向的定位不当，缺乏并购的战略指导。可以说并购战略是实施并购活动成功的起点。只有当企业并购活动遵照明确的战略目标开展，了解自身的优势和不足，选择合适的并购对象，采取有利的并购技巧，实现并购后的整合和绩效，发挥并购在资源优化配置中的作用，并购才能给企业带来效益。

五、并购绩效

绩效是指企业从事活动的业绩和效率的统称，并购绩效就是并购活动产生的业绩和效果。就具

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

体企业而言，完整的并购行为包含了实施并购交易及并购整合两部分，因此并购绩效也应按此进行划分：一是交易绩效，是指交易发生时，市场（投资者的预期）评价给并购双方带来的绩效（价值增值状况）;二是整合绩效，指目标公司被纳入到并购公司中经过整合后，实现并购目标产生效率，它需要经过较长时间的业绩提升和核心竞争力的增强来验证。

目前企业绩效评价中大多采用对同一企业不同时段的绩效进行评价和比较，并运用两种方法进行评价：一是利用股价（短期和长期结合）来检验并购创造的价值;二是利用财务报表和会计数据资料，考察获利能力指标（包括资产回报率、销售回报率、股权回报率、销售增长、每股收益等）和现金流回报指标（包括资产运营现金流回报、预期贴现现金流回报、基于整个市场价值的运营现金流回报等）。

并购活动对企业、产业发展和社会都会产生深远的影响，因而从并购绩效影响的范围来看，可以分为三个层次的绩效：一是对企业本身业绩和效率的改变;二是给市场和行业带来的影响，如产业结构调整、行业集中度等;三是指社会绩效，就是对社会资源配置优化的作用，体现为产业结构升级换代。

第二节 企业并购动因的确定

一、企业发展的需要

在激烈的市场竞争中，企业只有不断发展才能确保生存。一般而言，企业的发展可以通过新的投资或通过并购达成。但是两种方法相比较，并购方法更有效。

一是并购時间短。在企业发展的同时，竞争对手也在寻求发展，大家都处于动态环境中。因此必须抓住发展过程中的所有机会，尽可能抢在竞争对手之前得到竞争优势。如果公司采用新的投资方式，将受制于项目建设周期，资源获取及配置的限制，延缓了企业的发展速度。如果采用并购，公司可以在很短的时间内扩展业务，提高竞争力并击败竞争对手。特别是在新兴产业中，领先一步的企业就可以获得原材料、营销渠道、产品声誉等优势，并迅速建立行业领先优势。而采用新的投资实现发展目标显然不可能具备这种优势。一旦确立行业优势，其他竞争对手将难以追赶。因此，并购可以使公司抓住机会，赢得机会并获得竞争优势。

二是并购可以降低市场进入壁垒和企业成长的风险。当公司进入一个新的行业时，他们将遇到资金、技术、渠道、客户、经验等各种障碍，还需要接受许多检查验收和评估。这些障碍不仅提高了行业进入的门槛，也增加了进入的成本和风险。如果公司采用并购方法并立即获取市场份额和相关资质，则可以绕过这些障碍，后期再进行滚动开发，使企业能够以较低的成本和风险快速进入。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

特别是一些受规模限制的行业，企业采用投资进入该行业必然导致产能的增加。这将不可避免地扩大供给导致产能过剩，引起其他公司的暴力抵制，产品价格可能会迅速降低，因此公司的进入将破坏该行业的盈利能力。通过并购进入该行业不会导致生产能力的大幅扩张，从而达到保护行业并使其在进入企业后实现盈利。

第三，并购可以加速海外业务的扩张。竞争全球化的格局基本形成，企业进入国外市场是必然趋势，国外企业的管理方式，商业环境的差异，政府法规的限制都需要适应。收购现有海外企业不仅可以加速进入该国市场，还可以利用原企业的营销渠道、人员资金和管理资源，使企业在进入该国后能够顺利发展。此外，由于合并后的企业与国内企业经济紧密结合，并购后对经济不会产生太大影响。因此，政府的限制相对较少，这有助于跨国发展的成功。

二、追求协同效应

并购后两个企业的协同效应主要体现在：业务协同、财务协同、生产协同、人才和技术协同。

业务协同作用。企业并购后，通过企业的规模经济可以实现业务协同。原有的营销网络和营销活动可以合并，节省营销费用;管理机构和人员可以精简，管理成本由更多产品分担，从而节省管理成本;研发成本分摊至更多产品上，还可以快速高价引入新技术、新产品。另外由于业务规模的扩大，还增强了企业抵御风险的能力。

财务协同。企业合并后，资金可以统一安排，提高了资金的使用效果。由于规模和实力的扩大，企业大大提高了融资能力，更好的满足了企业的资金需求。另外，企业合并后，企业的损失可以通过会計统一处理进行弥补，从而达到避税的效果。

生产协同作用。并购企业合并后，同一产品可由专业生产部门生产，从而提高生产效率;企业还可以调整原企业之间的生产规模，按照最低生产成本优化生产规模;整合现有企业相互连接的生产流程，节省运输和仓储等中间环节成本。

人才和技术协同。合并后，合理调配两家企业的人才和技术，充分发挥人才和技术的协同效应，提高企业的竞争力。特别是一些专利技术，受制于专利转让的各种限制，企业很难通过其他方法获得，只有通过并购才能获得专利技术，确保企业发展的优势。

三、加强控制力

企业实施横向并购可以获得更多的市场份额，增强企业在市场中的竞争力和垄断地位。此外，

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

企业横向并购减少了同质供应商，尤其在竞争对手很少的情况下，可以增加与上下游企业讨价还价的能力，有利于企业获得较低价格的原材料和较高价格的产品销售，从而扩大公司的盈利能力。

四、获取稳定收益

在证券市场中，理论上，公司的股票市场总价格应该等于公司的实际价值，但是受环境影响，信息不对称和未来的不确定性，上市公司的价值往往被低估。如果公司能够在合并后发挥协调效应，那么收购公司可以在以后的业务中获得更多收益，或者在收购后再转售，从而在短期内获得巨额利润。

五、获得合理避税

在某些国家中，公司法规定公司的亏损可以用未来几年的利润抵补，抵补后可以减少企业应纳税税额度。因此，如果公司在历史上有未抵补的正亏损，且被收购公司每年产生大量利润，收购公司可以利用其亏损进行合理避税，并以低价获得公司控制权。

第三节 并购战略应具有的特征

一、全局性

并购战略应站在全局性的高度，结合自身所拥有的资源，深入分析企业所面临的国际、国内政治、经济、文化和行业环境，对企业的远景发展轨迹进行全面的、全局性的规划。

二、指导性

企业战略明确了公司的经营方向和行动指南，谋划了公司的发展方向和长远目标，制定了实现长远目标的发展路径及对策措施，在企业经营管理活动中具有导向性作用。

三、竞争性

市场经济中的竞争不可避免，也主导着企业管理中的“战略”地位。因此，企业制定战略应充分进行内外环境分析，设计出合适的经营模式，充分发挥自身的资源优势，不断提升企业的竞争性和战斗力，推动企业的长远、健康发展。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

四、风险性

风险与机遇相生相伴，任何并购战略决策都存在风险。如果并购战略对市场主观臆断，预测行业发展趋势出现偏差或设定目标过于理想，制定的并购战略就会给企业带来风险。因此，并购战略的制定必须深入市场研究，准确判断行业发展趋势，制定合理的长远目标，选择科学的战略形态，合理调配人、财、物等各战略阶段资源，并购战略才能引导企业健康、安全发展。

五、长远性

企业虽然应考虑短期利益，但是战略更应着眼于长期生存和长远发展。企业应根据长远目标，按照其发展轨迹分解其各阶段的风险应对措施。除因市场变化需要所进行必要的调整外，制定的战略应具有长效性和稳定性，切忌朝令夕改。

六、系统性

企業并购战略需建立一个环环相扣的战略目标体系，围绕远景目标设立阶段性目标和各阶段经营策略。同时，按照三级管理体系结构，将企业并购战略分解为决策层战略、事业单位战略、职能部门战略三级。确保各层级的并购战略在企业经营方针、投资规模、经营方向和远景目标实现上相互关联，同时有所侧重，形成系统性的并购战略体系。

第四节 海外并购的战略准备

一、整体规模和实力层面的战略起点准备

开展海外并购前应先把企业本身的整体规模和实力做大，在本行业内具有一定的影响力，才能获得目标公司和其他相关方的认可。公开参与竞标时能顺利通过资质审查和行政许可。这就为本企业启动海外并购做好了战略起点准备。

二、组织机构设置层面的战略人才准备

企业应建立面向海外并购业务的专门机构，并汇集国际化经营的优秀人才，使其成为海外并购团队的主要成员，为海外并购做好了战略人才方面的准备。

三、关于行业动态的战略情报准备

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

为开展海外并购提供强大的情报服务和研究支持，企业应掌握本行业最前沿的竞争及战略情报，尤其是在并购目标选择的前期阶段，应做好情报收集和分析工作。

四、并购流程设计及内控建立

企业应建立海外并购程序并制定专业化制度，包括清晰定义并购战略的参与者、职责、流程、评价和考核方式，运用专业化的工具、手段和指导手册进行行业分析、项目筛选和标的剖析，以及就并购战略与相关利益方进行及时沟通与信息更新等。

五、关于目标公司及相关人员的战略心理准备

人们通常把并购比喻为“婚姻”，“先恋爱、后结婚”的确是婚姻美满的重要法则。对并购的目标公司，尽可能建立沟通渠道便于双方高层人员的频繁接触，不仅可以直接获得关于对方的准确信息，而且增进了各方的了解和认同，也为后期并购工作奠定了良好的心理基础。这种战略心理准备也许是无意中形成的，但它为其后的并购协调一致性发挥了至关重要的作用。婚姻的成功需要基于恋爱阶段的充分沟通交流，对目标公司了解不足，未与目标公司高管人员建立良好的关系，是中国企业海外并购失败案例的常见原因。因此海外并购中双方人员的心理准备毫无疑问是重要的成功因素。

第五节 并购边界和并购方向的确定

一、行业相关程度

总的来说，规模经济和协同效应将有更好的与行业相关的机会。因此，并购公司应优先收购相同或类似行业的目标公司。这使其有机会通过大型或动态的市场障碍形成市场垄断。行业相关性是定义战略合并和收购及其边界的第一个重要因素。

二、企业间能力互补程度

“木桶理论”认为容量的多少取决于木桶的短板， 对于一个企业而言，当某些资源已经过时或落后， 即使其他能力都很强， 也无法保证公司具有全面的竞争优势。 战略并购必须考虑并购方原有优势的结合和互补，实现资源共享（包括营销特点、销售网络、研发费用、产能过剩等），从而降低生产经营成本，扩大生产规模。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

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/227164066100006115