

内容目录

第一章 前言	4
第二章 2023-2028 年癫痫药物市场前景及趋势预测	4
第一节 癫痫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、行业主要法律、法规及政策	7
四、行业主要法律法规的影响	12
第二节 我国癫痫药物市场概述	14
一、癫痫疾病概览	14
二、癫痫治疗方法概览	16
第三节 癫痫药物行业发展情况分析 & 预测	17
一、注射用抗癫痫药物市场预测	17
二、CE-磷苯妥英钠注射液竞争格局	18
第四节 企业案例分析：西安新通药物研究股份有限公司	20
一、公司产品的技术水平及特点	20
二、行业内的主要企业	21
三、公司主要竞争优势与劣势	21
四、与同行业可比公司在关键指标方面的比较情况	23
第五节 2023-2028 年我国癫痫药物行业发展前景及趋势预测	24
一、靶向药物市场需求增加	24
二、中小型创新医药企业的崛起	24
三、国家政策鼓励创新	24
第六节 2023-2028 年我国癫痫药物行业面临的机遇与挑战	25
一、面临的机遇	25
(1) 老龄化程度加剧和医疗卫生支出的增加	25
(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	25
(3) 生命科学的不断进步	25
(4) 政策、资本、人才的支持	26
二、面临的挑战	26
(1) 创新药研发难度大，成功率低	26
(2) 患者支付能力低导致产品商业化困难	26
(3) 带量采购等政策影响	26
第三章 癫痫药物企业海外并购财务风险控制策略及建议	26
第一节 企业并购财务风险的相关理论	27
一、企业并购的定义	27
二、海外并购产生的意义	27
三、并购的动因分析	27
(1) 企业的并购内在动机	27
(2) 企业的并购外在动机	28
第二节 中国企业海外并购的发展现状	28

一、海外并购现状分析	29
(一) 近年海外并购总体呈现下降趋势	29
(二) 海外并购以欧洲和亚洲为主，北美下降明显	29
(三) 民企海外并购活动较国企活跃	29
(四) 海外并购成功率不高	29
二、民营企业海外并购面临的主要困境	29
(一) 融资难度大	30
(二) 财务整合能力欠缺	30
第三节 企业并购的主要财务风险	30
一、并购前对目标企业的价值评估风险	30
二、并购交易执行过程中的融资与支付风险	31
三、并购完成后内部整合的财务风险	31
第四节 企业并购财务风险的防范	31
一、并购前对目标企业的价值评估风险防控	31
二、并购交易执行阶段的融资与支付财务风险防控	32
三、并购完成后内部整合阶段的财务风险防控	32
第五节 我国企业海外并购中财务风险及防范	33
一、我国企业海外并购中财务风险分析	33
(一) 我国企业海外并购前期财务风险	33
(二) 我国企业海外并购中期财务风险	33
(三) 我国企业海外并购后期财务风险	34
二、我国企业海外并购中财务风险成因分析	34
(一) 国内市场环境	34
(二) 国际市场环境	34
(三) 企业自身发展原因	34
三、我国企业海外并购中财务风险防范措施	35
(一) 合理评估自身能力，采取科学并购策略	35
(二) 全面了解海外并购企业相关信息	35
(三) 优化融资模式，大力降低财务风险	35
四、海外并购财务风险的防控措施	36
(一) 并购前期	36
(二) 并购实施阶段	37
(三) 并购整合阶段	37
第六节 案例：国内企业海外并购财务风险控制探析	38
一、案例介绍	38
(一) 并购双方公司简介	38
(二) 并购动因	39
(三) 并购过程	39
(四) 整合过程	39
二、H 公司并购 C 公司财务风险分析	40
(一) 筹备阶段财务风险分析	40
(二) 交易阶段财务风险分析	41
(三) 整合阶段财务风险分析	42
(四) H 公司并购 C 公司后的评价	42

三、海外并购财务风险控制办法	42
(一) 价值链协调下的并购对象选择	42
(二) 拥有自主行业核心技术并不断创新发展	43
(三) 建立强有力的管理团队	43
(四) 以公司信誉支撑各方面的协调发展	43
(五) 整合措施到位	43
(六) 企业高质量发展是并购最核心的动力	43
第七节 医药企业海外并购财务风险控制策略	44
一、详尽的尽职调查 (Due Diligence)	44
二、精确的估值分析	44
三、合适的资金结构	44
四、针对汇率风险的对冲	44
五、多元化投资	45
六、适时的市场退出策略	45
七、合规和税务规划	45
八、有效的风险管理体系	45
九、文化融合和人力资源规划	45
十、战略沟通	45
第四章 癫痫药物企业《海外并购财务风险控制策略》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 癫痫药物企业《海外并购财务风险控制策略》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	60
第四节 增强实施保障能力	61
第五节 动态管理与完善	61
第六节 战略评估、考核与审计	62

第一章 前言

目前我国开拓国外市场地形式主要为海外并购。通常采用海外并购的模式主要涉及石油、矿产等领域。但是近几年，我国的金融业和制造业也开始向海外并购方向转变。通过海外并购的方式虽然能够较快使得企业的规模向海外扩展，但是我国企业在海外并购的过程中，将会面临着更大的财务挑战。

因此企业在进行海外并购的过程中一定要加强对财务风险的控制，并采取相应的财务风险控制措施尽可能的降低海外并购时产生的财务风险。

下面，我们先从癫痫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。这将为您的经营管理、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 年癫痫药物市场前景及趋势预测

第一节 癫痫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），癫痫药物所处行业属于“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）》癫痫药物所处行业属于“医药制造业”（分类代码 C27）。

一、行业主管部门

癫痫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：

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，又根据国情实行政保护，包括中药品种保护、化学药品的上市监测期保护等，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。

（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。

（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

癫痫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

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

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、厂房及设备、生产设备等方面系统规范药品生产的质量要求

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颁发《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

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/446010102055010140>