

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	4
二、行业监管体制	5
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) 非酒精性脂肪肝病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海外并购财务风险控制策略及建议	23
第一节 企业并购财务风险的相关理论	23
一、企业并购的定义	23
二、海外并购产生的意义	24
三、并购的动因分析	24
(1) 企业的并购内在动机	24
(2) 企业的并购外在动机	25
第二节 中国企业海外并购的发展现状	25
一、海外并购现状分析	25
(一) 近年海外并购总体呈现下降趋势	25

非酒精性脂肪肝病药物企业海外并购财务风险控制策略研究报告

(二) 海外并购以欧洲和亚洲为主, 北美下降明显	26
(三) 民企海外并购活动较国企活跃	26
(四) 海外并购成功率不高	26
二、民营企业海外并购面临的主要困境	26
(一) 融资难度大	26
(二) 财务整合能力欠缺	27
第三节 企业并购的主要财务风险	27
一、并购前对目标企业的价值评估风险	27
二、并购交易执行过程中的融资与支付风险	28
三、并购完成后内部整合的财务风险	28
第四节 企业并购财务风险的防范	28
一、并购前对目标企业的价值评估风险防控	28
二、并购交易执行阶段的融资与支付财务风险防控	29
三、并购完成后内部整合阶段的财务风险防控	29
第五节 我国企业海外并购中财务风险及防范	29
一、我国企业海外并购中财务风险分析	29
(一) 我国企业海外并购前期财务风险	29
(二) 我国企业海外并购中期财务风险	30
(三) 我国企业海外并购后期财务风险	30
二、我国企业海外并购中财务风险成因分析	31
(一) 国内市场环境	31
(二) 国际市场环境	31
(三) 企业自身发展原因	31
三、我国企业海外并购中财务风险防范措施	31
(一) 合理评估自身能力, 采取科学并购策略	31
(二) 全面了解海外并购企业相关信息	32
(三) 优化融资模式, 大力降低财务风险	32
四、海外并购财务风险的防控措施	33
(一) 并购前期	33
(二) 并购实施阶段	33
(三) 并购整合阶段	34
第六节 案例: 国内企业海外并购财务风险控制探析	35
一、案例介绍	35
(一) 并购双方公司简介	35
(二) 并购动因	36
(三) 并购过程	36
(四) 整合过程	36
二、H 公司并购 C 公司财务风险分析	37
(一) 筹备阶段财务风险分析	37
(二) 交易阶段财务风险分析	38
(三) 整合阶段财务风险分析	38
(四) H 公司并购 C 公司后的评价	39
三、海外并购财务风险控制办法	39
(一) 价值链协调下的并购对象选择	39

非酒精性脂肪肝病药物企业海外并购财务风险控制策略研究报告

(二) 拥有自主行业核心技术并不断创新发展	39
(三) 建立强有力的管理团队	40
(四) 以公司信誉支撑各方面的协调发展	40
(五) 整合措施到位	40
(六) 企业高质量发展是并购最核心的动力	40
第七节 医药企业海外并购财务风险控制策略	40
一、详尽的尽职调查 (Due Diligence)	41
二、精确的估值分析	41
三、合适的资金结构	41
四、针对汇率风险的对冲	41
五、多元化投资	41
六、适时的市场退出策略	41
七、合规和税务规划	42
八、有效的风险管理体系	42
九 文化融合和人力资源规划	42
十、战略沟通	42
第四章 非酒精性脂肪肝病药物企业《海外并购财务风险控制策略》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《海外并购财务风险控制策略》实施手册	54
第一节 培训与实施准备	55
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

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）”。

非酒精性脂肪肝病药物企业海外并购财务风险控制策略研究报告

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 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，应按照国家《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

非酒精性脂肪肝病药物企业海外并购财务风险控制策略研究报告

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

非酒精性脂肪肝病药物企业海外并购财务风险控制策略研究报告

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其他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。

非酒精性脂肪肝病药物企业海外并购财务风险控制策略研究报告

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。

非酒精性脂肪肝病药物企业海外并购财务风险控制策略研究报告

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。

非酒精性脂肪肝病药物企业海外并购财务风险控制策略研究报告

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。

非酒精性脂肪肝病药物企业海外并购财务风险控制策略研究报告

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。

非酒精性脂肪肝病药物企业海外并购财务风险控制策略研究报告

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	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。

非酒精性脂肪肝病药物企业海外并购财务风险控制策略研究报告

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，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

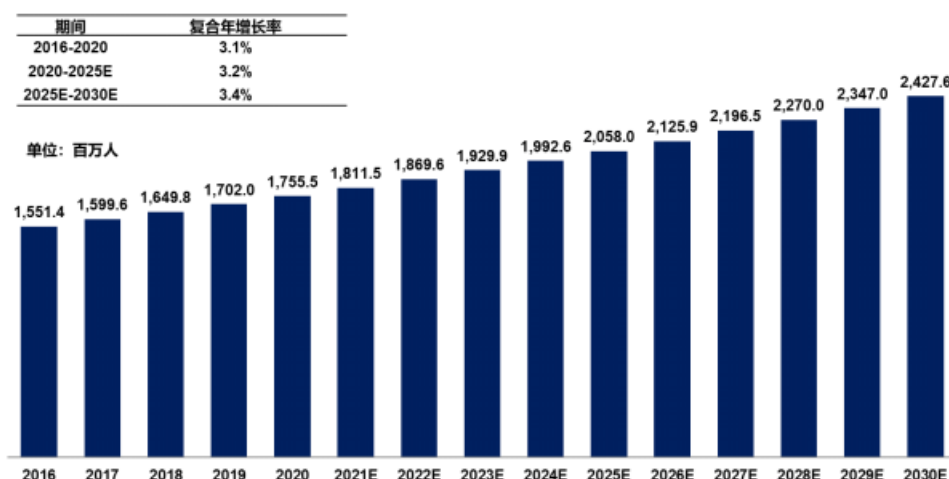
非酒精性脂肪肝病（Non-Alcoholic Fatty Liver Disease, NAFLD）是一种与胰岛素抵抗和遗传易感密切相关的代谢应激性肝损伤。非酒精性脂肪肝起病隐匿，危害不容小觑，单纯性非酒精性脂肪肝（良性病变），逐步发展成非酒精性脂肪性肝炎（Non-alcoholic Steatohepatitis, NASH），逐渐引起肝纤维化，最终发展为肝硬化甚至肝细胞癌（Hepatocellular Carcinoma, HCC）。NAFLD 不仅可以导致肝病残疾和死亡，还与代谢综合征、2 型糖尿病、动脉硬化性心血管疾病及结直肠癌等的高发密切相关。非酒精性脂肪肝也是最常见的慢性肝病之一，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

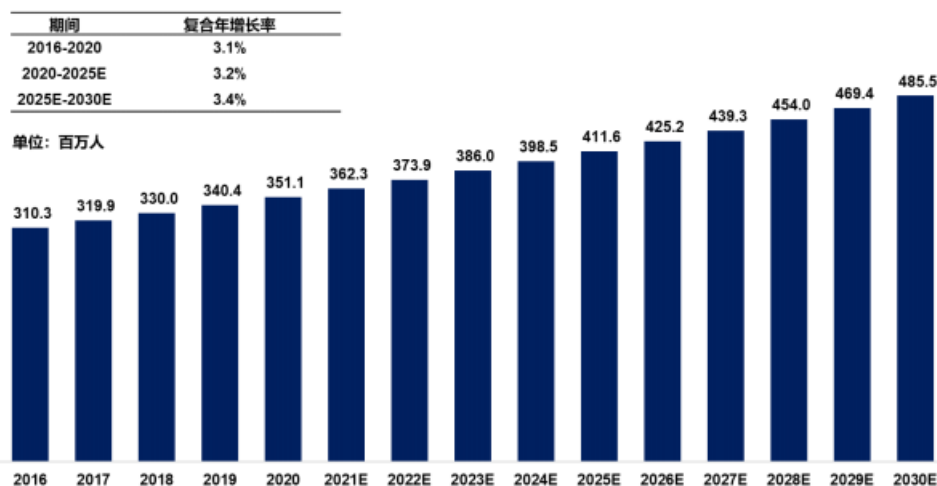
（1）非酒精性脂肪肝是最常见的慢性肝病之一，患者人口数量较大

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

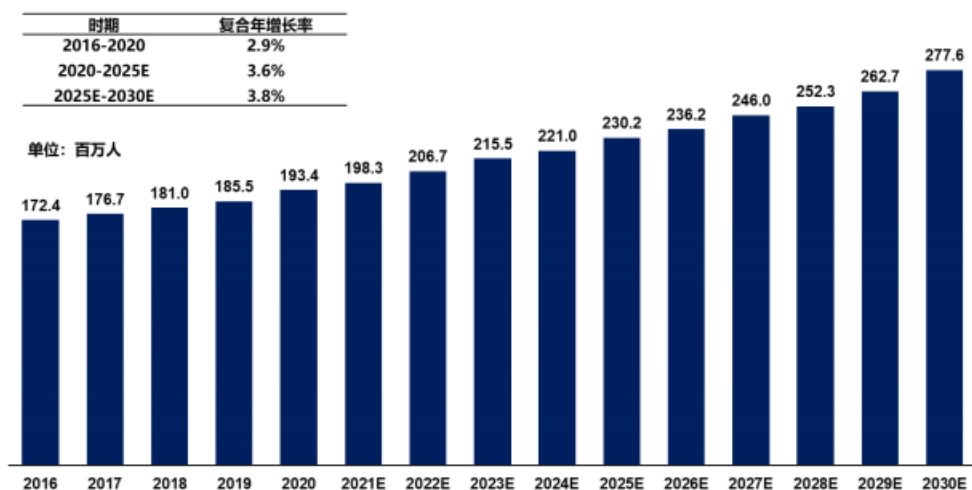
近年来，全球 NASH 患病人数呈上升趋势，由 NASH 导致肝癌的比例也持续上升，而肝癌已成为全球第四大癌症死因。据弗若斯特沙利文报告，全球 NASH 患病人数从 2016 年的 3.1 亿人已上升到 2020 年的 3.5 亿；2021-2030 年，全球 NASH 患病人数将持续增长，预计 2030 年将达到 4.9 亿人。全球 NASH 流行病学分析，见下图：



资料来源：弗若斯特沙利文

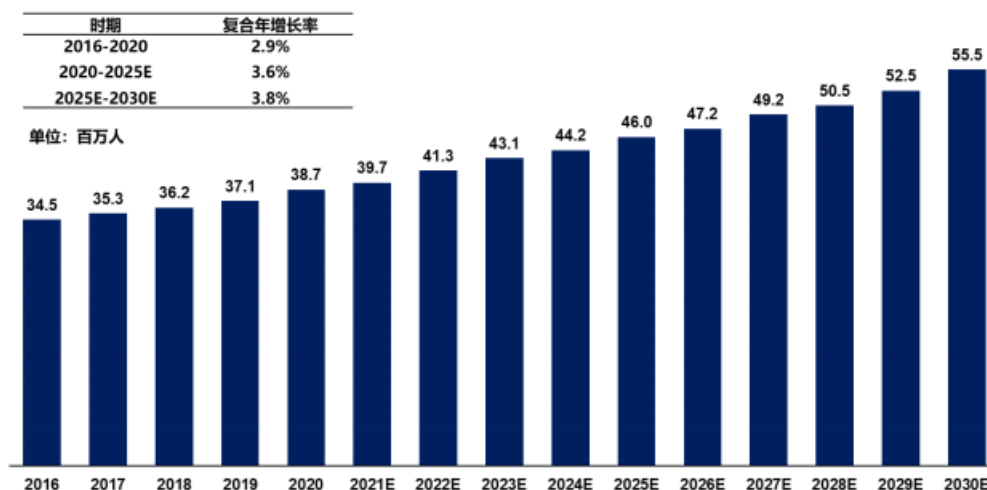
(2) 我国非酒精性脂肪肝病患病人数突破 2 亿，且呈上升趋势

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：

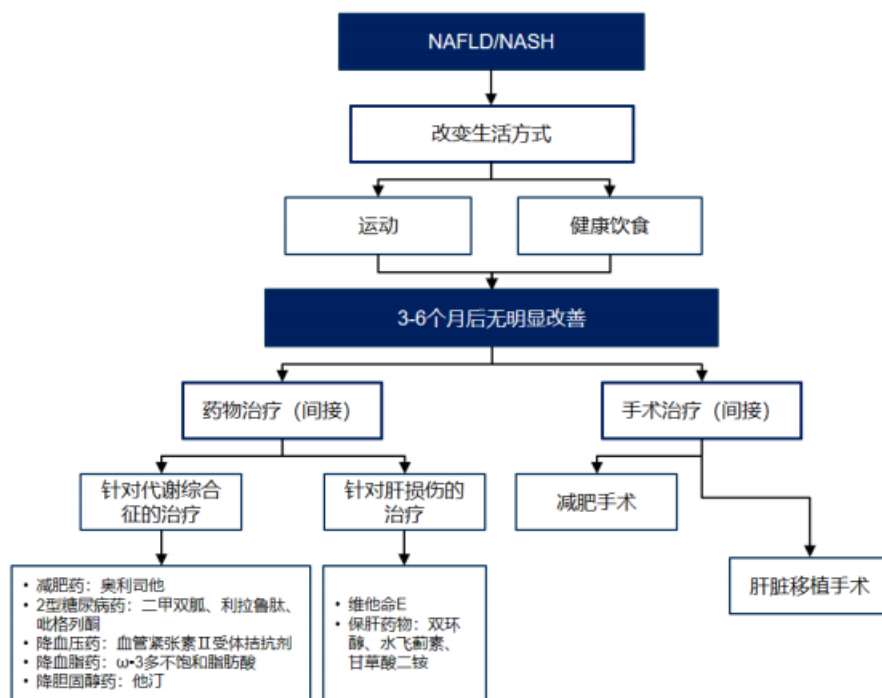


资料来源：弗若斯特沙利文

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

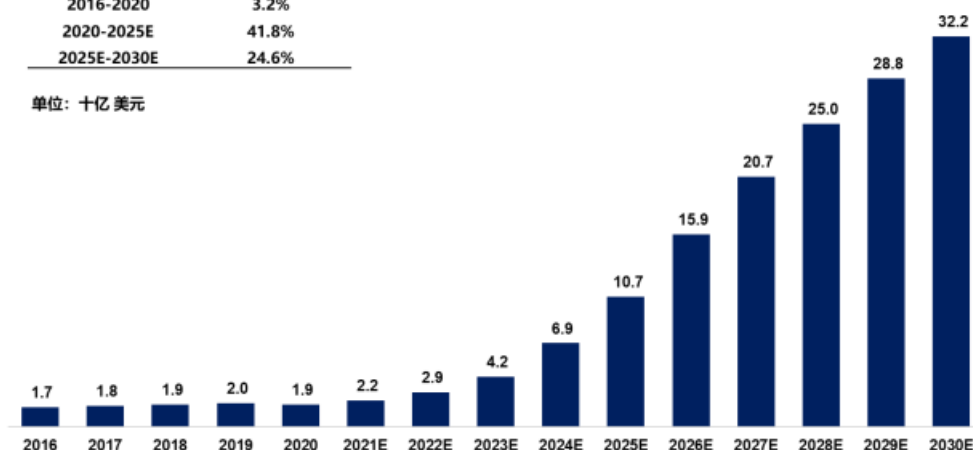
（1）非酒精性脂肪肝治疗药物市场空间广阔，全球药企加紧布局新药研发

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：

非酒精性脂肪肝病药物企业海外并购财务风险控制策略研究报告

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



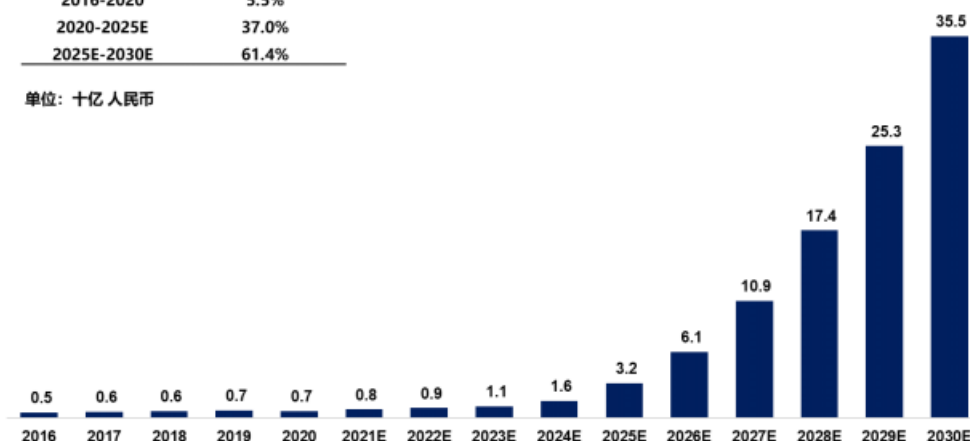
资料来源：弗若斯特沙利文

(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海外并购财务风险控制策略及建议

第一节 企业并购财务风险的相关理论

并购主要是指一家公司有权以一定的方式取得其他企业的一部分或全部财产权来控制该企业，主要以资本流动和管理的形式表现，包括企业合并和公司收购两种形式。合理的合并可以优化和重组资源，给公司带来长期的利益。

一、企业并购的定义

随着经济全球化的迅速发展，为了稳定海外市场，越来越多的中国企业选择将海外企业作为并购的目标。但从当前发展情况来看，跨国企业并购的成功率较低，其中几乎 80%的跨国并购都以失

败告终。究其原因，主要是海外并购相对于国内并购更为复杂，同时涉及不同国家和地区，加剧了并购失败的可能性，由此也表明中国企业在应对跨境并购风险防范方面缺乏成熟的技术，我国企业在国际环境下的投资和风险管理能力有待进一步提高。

二、海外并购产生的意义

我国企业若想要扩大企业的经营范围，获得更高的经济效益，就要积极的采用海外并购的方式。在这个竞争激烈的时代，企业想要获得更长久的发展仅仅依靠企业自身内部资源是不能够在激烈的市场上站稳脚步的，单靠企业自身的能力不能够获得企业开发所需的人才、技术、品牌等资源。因此企业通过海外并购的方式便能够获得国际性的资源帮助。企业想要在激烈的竞争环境中占据主导地位，就必须建立除国内市场外的广阔市场，只有掌握市场的企业才能够掌握企业未来的发展方向。海外并购的主要目的就是为了能够扩大企业的市场规模，为企业的发展提供了强大的动力，以便能够稳固企业在市场中的核心地位。除此之外还能够避免海外关税的额外投资，降低企业产品的投资成本。

三、并购的动因分析

并购的动因主要是想增加利润、扩大市场、分散风险和提高竞争力。通常情况下，企业如果想要发展壮大，可以选择靠企业内部资本不断扩大，让企业实现逐步稳定发展。也可以是通过企业并购，快速扩张市场规模。但两者相比，并购方式可以更快地实现企业目标。因此，在日益激烈的市场竞争中，企业只有不断寻找机遇才能达成适者生存。

（1）企业的并购内在动机

第一，规模扩张。由于所有企业同时处于一个市场中，竞争对手也想要在新行业谋求发展，因此企业必须先抓住机遇，抢在竞争对手前获得有利的信息，使其处于有利的地位。尤其是当进入一个新行业的前提下，通过并购的方式，企业可以在原材料、销售渠道等方面获得优势，并且可以在短时间内扩大规模，提高竞争力，超越竞争对手，最终通过被收购方的品牌声誉，很快在新行业中占据关键地位。

第二，突破限制。如果企业想要进入一个新的行业，那必定会遇到各种壁垒，主要包括资金、技能、渠道、消费者和经验等，这些壁垒不仅为企业跨行发展增加了难度，而且提高了进入的成本和风险。所以企业如果想要以较少的投资资金和小概率的风险快速进入某一行业，应当采用并购的方式，直接进入该行业的内部。

第三，降低经营风险。经营风险是指企业未来经营现金流量因生产经营或市场环境的变化而影

响企业市场价值发生变动的可能性。所以企业想要减少市场变化率可以通过纵向并购加强对采购原材料和营销渠道的控制，提高同行竞争力；加强市场占有率和市场控制，降低营运风险；通过混合并购实现多元化，增强抵御突发环境变化的能力，使企业稳固发展。

（2）企业的并购外在动机

全球资产价格的下跌、外国政府对海外并购审查的不断放松以及国家政策的大力支持，也对我国企业的海外并购产生了积极的影响。资本和外汇市场的动态往往因国家而异。例如，中国股市目前处于低位，而美国股市最近达到新高。利用这些差异进行并购，使得高回报的投资率在不同的国家产生。同时，外汇市场的变化也决定了并购成本的变化，汇率的变化会导致某些行业的并购达到高潮。

第二节 中国企业海外并购的发展现状

随着国内越来越多的企业扩大市场通常会采用海外并购的方式来实现，说明我国很多的企业通常会选择海外并购的方式，并且国内的企业也积极的采取科学的行动方式投入到海外并购的工作中去。近几年我国通过海外并购的方式获得了不少扩大企业方式的方法。所获的成就主要体现在如下的几个方面：海外并购的发展在稳步前进，海外并购在各个领域的发展前景较好；我国的海外并购不仅集中表现在采矿、石油行业在其他的第二产业也都得到了一定程度上的发展，而且国内第二产业的规模也在随着经济的快速发展而得到扩大，除此之外，第二市场在海外的规模也在随着经济的发展向海外在扩大；随着并购的规模逐渐扩大，我国对国内企业对海外并购所采取的方法也逐渐多样化。在国内经济未得到发展前我国国内企业本身的发展规模并不完善，在对海外进行并购所采取的方法仅仅只是集中体现在对海外并购的资金交易方面。在资本主义市场经济的洗礼下不仅国际证券市场出现了较多的并购方式，我国的也积极的参与到了海外并购活动中。随着海外并购规模的扩大，我国企业也将面临着越来越大的财务风险。

一、海外并购现状分析

（一）近年海外并购总体呈现下降趋势

近年来，我国海外并购的交易逐年下降。海外并购交易金额从 2016 年的 2,340 亿美元降低到 2020 年的 464 亿美元。主要原因包括：一是受政治事件影响，欧美，尤其是美国，加大了对中国的投资审查力度；二是 2020 年主要受疫情影响；三是国内外资产价差明显缩小，套利空间较小。

（二）海外并购以欧洲和亚洲为主，北美下降明显

受疫情影响，我们剔除 2020 年的数据。2019 年我国海外并购交易数量中，欧洲占 35%，亚洲占 35%，欧亚两洲并列第一。这其中重要原因是 2013 年我国提出“一带一路”的倡议，鼓励企业对“一路一带”沿线国家的投资。

受中美关系影响，北美对外资审查锁紧，2019 年我国企业对北美地区的并购明显减少，尤其是美国，在商务部的排名从 2015、2016 年连续第一，2017 年第二位，2018 年第 9 位，到 2019 年排名掉出前十位，下降非常明显。

（三）民企海外并购活动较国企活跃

2015 年，民企海外并购交易金额约 20 亿美元，低于国企海外并购交易金额约 5 亿美元。2016 年，民企的海外并购交易金额第一次超过国企。从 2016 年到 2020 年无论是交易数量还是交易金额，民企大于国企，说明民企的活跃度更高。

（四）海外并购成功率不高

著名咨询公司麦肯锡于 2017 年 4 月发布了《中企跨境并购袖珍指南》，通过对近 300 个海外并购案例研究发现，近 60% 的并购没有达成当时设定的目标，这部分交易总额高达约 3000 亿美元。按照是否达成收购前设定的目标作为标准判断，中国企业海外并购的成功率只有约 40%。另据金融信息公司 Thomson Reuters 数据，海外并购成功率欧美发达国家为 60% 左右，中国约为 40%。由此可见，我国在海外并购的成功率不高。

二、民营企业海外并购面临的主要困境

（一）融资难度大

在金融危机后，民营企业逐步登上并购舞台，在国家政策和企业自身能力都有所提升的背景下，民营企业的海外并购在 2016 年达到新高，但是在 2017 年，《企业境外投资管理办法》《境外投资敏感行业目录》等政策的出台，国家逐步管控我国企业境外投资项目，引导企业理性并购。在 2017 年~2018 年，我国整体宏观调控，在“去杠杆”“严监管”的背景下，国家对金融风险监管力度加强，民营企业融资的理财公司、信贷等其他金融机构受到整顿，各个银行也逐步提高民营企业信贷业务的审核标准，导致民营企业融资成本提高，民营企业海外并购资金短缺问题更为严重。加之随着疫情的爆发，世界金融体系都受到了严峻的考验，民营企业面临的融资压力更大。

（二）财务整合能力欠缺

我国民营发展到现在仅有几十年的时间，大多发源于家族企业，其在发展过程中经营目标主要集中在生产规模的扩大、生产能力的提高以及国内外市场的拓展，管理层决策主观性较强，现代企业制度、文化建设存在一定的短板，而且尚未建立专业基础扎实、经验丰富、掌握财务、法律、市场、人文等综合能力的复合型管理团队，海外管理经验更是不足。所以大部分民营企业在海外并购完成后，对并购后的整合管理存在一定的不足。由于文化、语言以及管理经验等方面的限制，目前民营企业在并购后大多选择延续使用并购前的被并公司的管理模式，对并购后可能出现的财务风险和整合风险警惕性不足，并购项目并未取得预期并购后的协同效果。

第三节 企业并购的主要财务风险

并购的整个过程中都存在着财务风险，并购前期的确定被并购方与估值、并购中期的估价资本结构或融资方式和并购后期的企业发展中不确定性因素，不论哪个方面若未全面考虑风险，则可能打破企业原有的期望，阻碍企业正常经营。

一、并购前对目标企业的价值评估风险

并购的本质是对目标企业的价值体系进行系统性的评估，目标公司的估值取决于合并方对目标公司未来利润规模和期限的预期。如果初期预测不准确，目标公司价值评估不准确，则将给企业带来评估风险。

第一，双方信息不对称是价值评估中造成财务风险的主要原因。由于国外会计师事务所出具的审计报告与我国审计准则有很大的不同，而且市场信息披露方面也有很大的差异。因此，我国企业很难对目标公司的价值和盈利能力进行非常准确的定价，所以这可能导致客户支付更多款项或替换更多股权，从而导致资产负债率过高，给理想化的目标加剧了财务困难。

第二，企业价值评估方法带来的风险。我国企业在选择价值评估方法时，一般采用收益法和市场法，但收益法中的内部收益率法只能从企业的未来价值进行评估，无法衡量其价值在目前是否是值得的，导致目标公司的实际价值很可能会被错误评估。市场法中的市盈率法需要建立在完善的股票市场基础上，但我国股票市场尚不成熟，该方法只是一种辅助工具。所以如果合并方选择的估值方法不合适，很可能导致目标公司的实际价值被错估。

二、并购交易执行过程中的融资与支付风险

第一，融资风险是并购中的一个不确定因素，主要是指企业利用内外部融资渠道，在短时间内能否以低风险获得大量的流动资金确保活动成功进行的可能性。在企业进行融资活动时，融资成功后会使资本结构中的股权发生变动；融资失败后资本链的断裂不仅会使并购活动失败，而且会使公司陷入滑铁卢。所以，合理的融资对于企业并购是至关重要的。

第二，现金支付的支付方式是我国企业在进行并购活动时的首选，但直接支付现金的方式也存在一些弊端，给企业融资加大了压力，企业很难在短时间内得到足够的资金支付并购成本，即使公司筹集到足够的资金并支付所有费用，公司也可能会无法应对外部风险。

三、并购完成后内部整合的财务风险

第一，资产负债的整合风险，对于目标公司的负债，可以从集团的角度进行组合，如以新债取代旧债，优化长期和短期债务结构，降低资本成本。如果公司结构不合理或外部经济环境发生变化，导致公司债务成本上升或其他情形，公司的财务整合风险将增加，可能发生的危机。

第二，财务组织机制的整合是企业并购的重要组成部分，如果没有科学的财务体系，公司的各项经营活动就无法顺利进行。但是财务组织结构的建立，如任务分工是否明确、责任履行是否达标等都是非常重要的。另外，如果缺乏必要的监管制度，企业整合的财务风险就会增加。

第四节 企业并购财务风险的防范

一、并购前对目标企业的价值评估风险防控

第一，全面掌握目标企业的信息。并购经营者在审查目标企业年度决算时，应当充分了解其存在的问题和不足，综合考虑各类数据，详细分析目标公司在公开信息之外的隐藏信息和潜在风险。同时结合市场的整体状态，规划并购方案，评价各种可能出现的风险，剖析不同财务问题，为企业并购计划做好全面的打算。

第二，选择合适的评估方法进行价值评估。在并购过程中，价值评估起着非常重要的作用，即交易价格的参考和对价格公允的认可。相对估值法的使用频率会更高，在中国，大部分交易并没有那么复杂，估价通常不是为了价值管理，而是为了交易。例如，引入风险投资、制造业投资利润等。以交易为目的的资产评估，其出发点当然是最大限度地维护自身利益。

二、并购交易执行阶段的融资与支付财务风险防控

第一，确定合理的融资结构。在进行融资前，不仅要考虑合适的融资模式，还要考虑不同的融资方式。所以企业要对不同融资方式的成本和风险进行有效的评估，并根据实际情况，确定哪种融资方式的成本和风险最低，且根据适当的融资结构，使其资本和股权满足企业健康发展的要求。

第二，选择合理的支付方式。在企业并购过程中，企业必须及时筹集足够的资金，以保证并购的成功进行。同时公司要根据自身的资产结构、经营状况和目标公司的意图选择合适的支付方式，也可以选择多种支付方式的结合降低单一支付方式的风险。因此，应特别注意减少现金支付过多带来的压力和风险，加强流动资产的管理，减少不确定性因素的负面影响。

三、并购完成后内部整合阶段的财务风险防控

第一，整合财务战略。合并企业应当结合双方共同的战略目标和经营理念，在目标企业中设置专业的管理和财务人员，以形成合理的投资、融资和营运资金框架。提高企业的综合生产力、增强企业的创新能力和优化企业自身的利用率。

第二，创新整合财务制度。从盈利方面，建立有效的财务组织，进行实时财务监督，及时、准确地识别和控制风险。从资产的角度，减少不恰当的投资付出率和提高循环利用效率。从负债的角度，调整企业资本结构，减少负债发生率。同时也要对财务人员进行合理整合，有效地进行岗位职责分离，以此提高工作效率。

5 结论

中国企业在实施海外并购时，要想在全球市场上站稳脚跟，就要有效地预测和防范金融风险。只有建立完善的金融风险防范措施体系，才能有效防范和控制金融风险，最终提高企业的综合实力和竞争力。企业对海外企业并购产生的财务风险，主要是指由于企业不恰当使用已知信息而引起的风险，损害企业固有的经济利益。应根据自身的实际特点调整资本结构，选择合理的融资方案。选择合适的支付方式，加强新工具的合理使用，从而稳定现金流，提高并购效率，按时足额地筹集资金，保证并购的完美进行。

第五节 我国企业海外并购中财务风险及防范

一、我国企业海外并购中财务风险分析

（一）我国企业海外并购前期财务风险

国际并购是一种国际投资方式，对于采取此战略的企业而言，制定企业战略需要足够的经验教训以最大程度地降低风险。企业计划的实施，其成功与否最终反映在财务数据中作为一项总结，必

须首先确保企业此次收购的内容与企业本身的兼容性，为了增加整个企业的规模和技术影响力要注意前期财务风险的防范。其次，合并融资策略的可行性通过合理评估有关当事方的财务状况以及对资金的规模和来源进行精确的估计来把握，确保并购顺利进行，其中融资业务可以被认为是并购双方关注的主要问题之一。合理准确地评估所涉企业的价值是合并的基础，在投资范围内双方商定的价格稳定的情况下，信息的完全对称几乎是不可能的，目标企业的估值可能是由于两个因素出现偏差，商品生产的风险由于国家政策的多样性、经济和文化环境的差异以及并购双方对企业财务方面的看法不同最终造成诸多差异。很多国内企业对国外业务的研究还不够，没有有效的跟进调查，并且距离掌握国际企业并购规律存在明显的差距。相关企业无法确保在证券市场上获得的企业财务报表信息的真实性，特别是对于非上市企业而言。企业高估风险、故意隐瞒损失等使获取准确信息变得困难，并增加了财务风险。目前，在财务管理中，各种方法都可以估算目标企业的价值，但有优缺点：市值方法可以反映有关企业的每月市场容量，这是客观的指标，但当目标企业的活动水平不能合理地与同类企业相对应时，该方法将难以实施。考虑到账面价值方法业务成本的优点是使财务信息易于访问和易于计算，但是它不能评估企业的未来盈利能力，合理的估值和规定性的产品的当前价值主要取决于主观因素，因此缺乏客观性，这决定了企业的盈利能力转换其未来的回报水平。

（二）我国企业海外并购中期财务风险

在并购实施阶段，主要的财务风险可归纳为融资、支付和货币风险。企业并购通常不涉及股权融资，对于满足并购的需求而言，这些通常并不重要，必须通过发行股票或金融贷款予以补充，但这些都使企业承受着巨大的利息压力，可能会导致更大的压力。如果目标企业在合并后无法获得短期利润，则还需付息并增加财务风险。支付利息的风险是财务风险的一种，是指当企业选择不同的融资方式融资时，付款条件变更导致现金付款减少，企业的流动性也让股权风险给企业投资者带来损失，货币风险则在一定程度上增加了并购成本。当出现买方谨慎考虑的情况时，购股收购的付款条件不会给购买者带来大量现金流出，但会导致先前所有权益的结构发生变化，并且可能会稀释先前股东的权益。购方通过减少债券来降低财产风险时，如果转换之日的股票价格高于当时的市场价格，这将增加融资成本。有关企业的股东不愿更多地参与企业的管理，对获得稳定的优先股红利没有吸引力。

（三）我国企业海外并购后期财务风险

后期财务风险与整合阶段相关的财务风险本质上是衔接关系，收购后跟进业务相关的财务风险在国内外财务体系之间或多或少存在差异，如果没有及时协调，不能促进并购双方资源之间的协同，风险就会与先前并购的融资风险有关。合并时所涉及的企业可能遭受摊薄股份价值的损失。企业通过采取多种方式进行收购合并时，收购程序中的证券投资融资形式可以有多种，它必须处理不同方式固有的风险，并且承受与不稳定资产和企业重组有关的风险，鉴于目标企业资产的多样性，作为目标的企业合并和收购可能无法适应当地管理，目标企业资产的流动性较弱以及管理层未能立

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/49705116010006113>