

非酒精性脂肪肝病药物市场都有哪些风险！！

那么，如何提升企业抗风险能力？？？

力荐

内容目录

第一章 前言	3
第二章 2023-2028 年非酒精性脂肪肝病药物市场前景及趋势预测	4
第一节 非酒精性脂肪肝病药物行业监管情况及主要政策法规	4
一、行业主管部门	4
二、行业监管体制	5
三、行业相关法律法规及政策	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 后疫情时代如何提升非酒精性脂肪肝病药物企业抗风险能力的策略及建议	23
第一节 提高企业抗风险的 5 大原则	23
一、控制成本	23
二、抓住现金	24

三、结合互联网	24
四、必须要有多个盈利点	24
五、信息更迭	24
第二节 增强企业的抗风险能力，不断地提高企业的经营业绩	25
一、出台相应的治理机制与财务监管体系	25
二、招聘专业的人才，加大培训力度，提高业财融合	25
三、借助于信息化的力量	25
四、加大财务成本管控力度	26
五、推行全面预算管理	27
六、努力提高财务数据分析水平	27
第三节 “专精特新”企业面临的风险及保险应对策略	28
一、“专精特新”企业发展中面临的风险	28
（一）行业风险	28
（二）经营风险	28
（三）融资风险	29
（四）科技风险	29
二、基于保险技术的风险化解对策	30
（一）完善“银保”风险分担机制，实现“银行+保险”经营模式	30
（二）强化政策导向，完善“政府+银行+保险”经营模式	30
（三）完善再保险市场，为“专精特新”企业分散风险	30
（四）发展共保体模式	30
（五）发展科技保险，缓解科技风险，加快数字化转型	31
（六）充分发挥政策性出口信用保险作用，助力企业开拓市场	31
第四节 科技创新型企业财务风险识别及控制研究	32
一、科技创新型企业的特征	32
（一）持续创新性	32
（二）研发性	32
二、科技创新型企业的主要财务风险因素分析	33
（一）外部因素	33
（二）内部因素	33
三、科技创新型企业的财务风险控制策略	34
（一）建立财务风险监测机制	34
（二）加强研发风险控制	34
（三）加强投资活动财务风险控制	34
第五节 中小科技企业创业风险的防范	34
一、创业和创业风险	35
二、中小科技企业面临的创业风险	35
（一）国家政策和法律风险	35
（二）技术风险	35
（三）金融风险	36
（四）信息风险	36
（五）人力资源风险	36
三、中小科技企业创业风险的控制防范	37
（一）国家政策与法律风险的防范	37

- (二) 技术风险的防范37
 - (三) 金融风险的防范37
 - (四) 信息风险的防范38
 - (五) 人力资源风险的防范38
- 第六节 其他解决方案38
 - 一、内控解决方案38
 - 二、品牌化解决方案39
 - 三、数字化解决方案39
 - 四、资本化解决方案39
 - 五、重视供应链40
- 第四章 非酒精性脂肪肝病药物企业《抗风险能力策略》制定手册.....40**
 - 第一节 动员与组织41
 - 一、动员41
 - 二、组织41
 - 第二节 学习与研究42
 - 一、学习方案42
 - 二、研究方案43
 - 第三节 制定前准备43
 - 一、制定原则43
 - 二、注意事项45
 - 三、有效战略的关键点45
 - 第四节 战略组成与制定流程48
 - 一、战略结构组成48
 - 二、战略制定流程48
 - 第五节 具体方案制定50
 - 一、具体方案制定50
 - 二、配套方案制定52
- 第五章 非酒精性脂肪肝病药物企业《抗风险能力策略》实施手册.....52**
 - 第一节 培训与实施准备53
 - 第二节 试运行与正式实施53
 - 一、试运行与正式实施53
 - 二、实施方案53
 - 第三节 构建执行与推进体系54
 - 第四节 增强实施保障能力55
 - 第五节 动态管理与完善56
 - 第六节 战略评估、考核与审计56
- 第六章 总结：商业自是有胜算.....57**

第一章 前言

近年来，加强国家创新体系建设的战略部署为我国科技创新型企业的发展提供了良好的空间。与此同时，科技创新型企业的快速成长和发展也为我国科技创新提供了持续稳定的孵化环境。科技

创新型企业成本效益较高，但与其他企业相比抗风险能力则更为脆弱。

作为技术创新的载体，科技创新型企业需要大量稳定的资本投入，特别是在技术创新的初期，资金需求极大，财务风险较高。在这样一个高收益、高风险的环境下，科技创新型企业有效地识别和控制财务风险至关重要。

面对这样的状况，如何提升抗风险能力，化危为机，成为行业不可回避的必答题。

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。这为您经营管理、战略部署、成功投资提供有力的决策参考价值，也为您抢占市场先机提供有力的保证。

第二章 2023-2028 年非酒精性脂肪肝病药物市场前景及趋势预测

第一节 非酒精性脂肪肝病药物行业监管情况及主要政策法规

一、行业主管部门

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

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

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

行业主管部门	主要管理职责和内容	部门性质
	疗费用等。	

二、行业监管体制

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

（1）药品生产、经营许可管理

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

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

（2）药品质量管理

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

（3）药品研发注册管理

依据《中华人民共和国药品管理法》规定，开展药物临床研究，应当按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关数据、资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准。

临床研究分为I、II、III、IV期，申请人依据《药物临床研究管理规范》开展各期临床研究。I期临床研究主要是初步的临床药理学及人体安全性评价试验；II期临床研究主要是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性；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

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

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。

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

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

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

（2） 行业政策

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

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

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

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

序号	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
	录》			免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的基因工程蛋白质药物列入战略性新兴产业重点产品和服务指导目录。
10	《“十三五”生物产业发展规划》	国家发展和改革委员会	2016年12月	出加速生物产业在生产、生活、生态各领域的广泛应用，推动生物产业开展全球合作，促进产业迈向中高端，加速形成经济新支柱。规划提出要构建生物医药新体系，立足基因技术和细胞工程等先进技术带来的革命性转变，加快新药研发速度，提升药物品质，更好满足临床用药和产业向中高端发展的需求
11	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》	国务院深化医药卫生体制改革领导小组等八部门	2016年12月	公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，争取到2018年在全国全面推开。
12	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	2016年12月	加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国。

13	《“十三五”国家科技创新规划》	国务院	2016年7月	指出国家科技重大专项包括重大新药创制，围绕恶性肿瘤等10类（种）重大疾病，加强重大疫苗、抗体研制，重点支持创新性强、疗效好、满足重要需求、具有重大产业化前景的药物开发，基本建成具有世界先进水平的国家药物创新体系，新药研发的综合能力和整体水平进入国际先进行列，加速推进我国由医药大国向医药强国转变。
14	《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院	2016年3月	为促进医药产业健康发展提出当前主要任务：加强技术创新，提高核心竞争能力；加快质量升级，促进绿色安全发展；优化产业结构，提升集约发展水平；发展现代物流，构建医药诚信体系；紧密衔接医改，营造良好市场环境；深化对外合作，拓展国际发展空间。
15	《医药工业发展规划指南》	工业和信息化部等六部门	2016年10月	指出重点发展化学新药，紧跟国际医药技术发展趋势，开展重大疾病新药的研，重点发展针对恶性肿瘤的创新药物，特别是采用新靶点、新作用机制的新药。
16	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批	国务院	2015年8月	该意见就改革药品医疗器械审评审批制度提出提高药品审批标准、推进仿制药质量一致性评价、加快创新药审评审批

序号	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
	制度的意见》			、开展药品上市许可持有人制度试点等一系列新举措。
17	《关于印发推进药品价格改革意见的通知》	国家发展改革委等七部门	2015年5月	提出除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，药品实际交易价格主要由市场竞争形成，并对医保基金支付的药品和专利药品、独家生产药品的价格形成机制进行了规定。
18	《国家食品药品监督管理局关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》	国家食品药品监督管理局	2013年2月	提出进一步加快创新药物审评，对重大疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权的创新药物注册申请等，给予加快审评；调整创新药物临床研究申请的审评策略、优化创新药物审评流程、配置优质审评资源；对实行加快审评的创新药物注册申请，采取早期介入、分阶段指导等措施，加强指导和沟通交流。
19	《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	国务院	2010年10月	指出大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。
20	《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》	中共中央委员会、国务院	2009年3月	指出加快建设医疗保障体系，加快建立和完善以基本医疗保障为主体，其他多种形式补充医疗保险和商业健康保险为补充，覆盖城乡居民的多层次医疗保障体系。建立健全药品供应保障体系，加快建立以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系，保障人民群众安全用药。

21	《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020年）》	国务院	2006年2月	明确指出靶标的发现对发展创新药物具有重要意义；重点研究生理和病理过程中关键基因功能及其调控网络的规模化识别，突破疾病相关基因的功能识别、表达调控及靶标筛选和确证技术，“从基因到药物”的新药创制技术。
----	--------------------------------	-----	---------	---

（3）对公司经营发展的影响

1）产业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

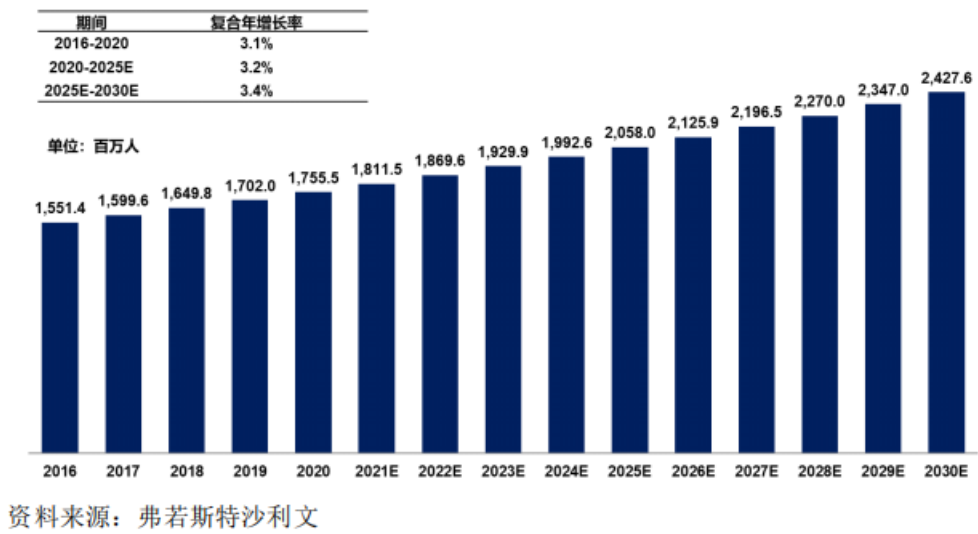
非酒精性脂肪肝病（Non-Alcoholic Fatty Liver Disease, NAFLD）是一种与胰岛素抵抗和遗传易感密切相关的代谢应激性肝损伤。非酒精性脂肪肝起病隐匿，危害不容小觑，单纯性非酒精性脂肪肝（良性病变），逐步发展成非酒精性脂肪性肝炎（Non-alcoholic Steatohepatitis, NASH），逐渐引起肝纤维化，最终发展为肝硬化甚至肝细胞癌（Hepatocellular Carcinoma, HCC）。NAFLD 不仅可以导致肝病残疾和死亡，还与代谢综合征、2 型糖尿病、动脉硬化性心血管疾病及结直肠癌等的高发密切相关。非酒精性脂肪肝也是最常见的慢性肝病之一，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

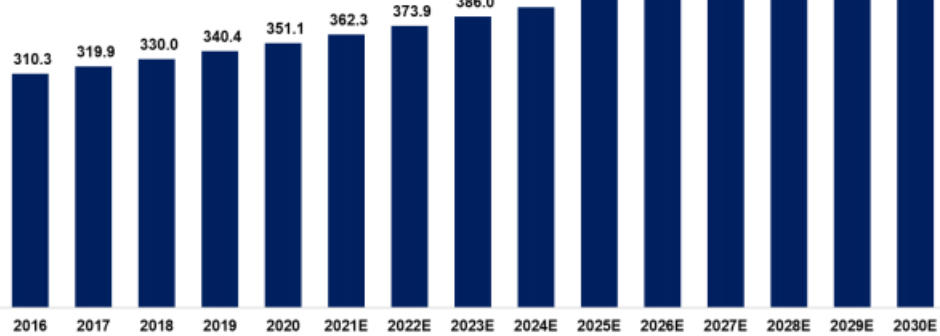
非酒精性脂肪肝是最常见的慢性肝病之一，全球约有 1/4 的成年人患有非酒精性脂肪肝。据弗若斯特沙利文报告，全球非酒精性脂肪肝病患病人数呈上升趋势，从 2016 年的 15.5 亿人上升到 2020 年的 17.6 亿，复合年增长率为 3.1%；2021-2030 年，全球非酒精性脂肪肝病患病人数将以稳定的速度持续增长，2030 年将达到 24.3 亿人。全球非酒精性脂肪肝病流行病学分析，见下图：



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

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

单位：百万人



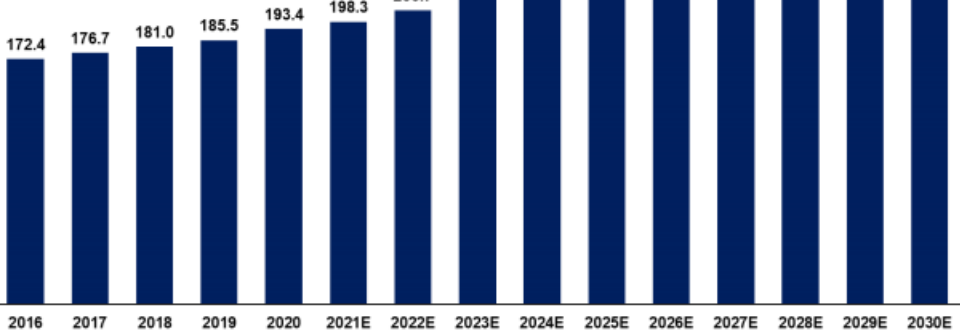
资料来源：弗若斯特沙利文

(2) 我国非酒精性脂肪肝病患病人数突破 2 亿，且呈上升趋势

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

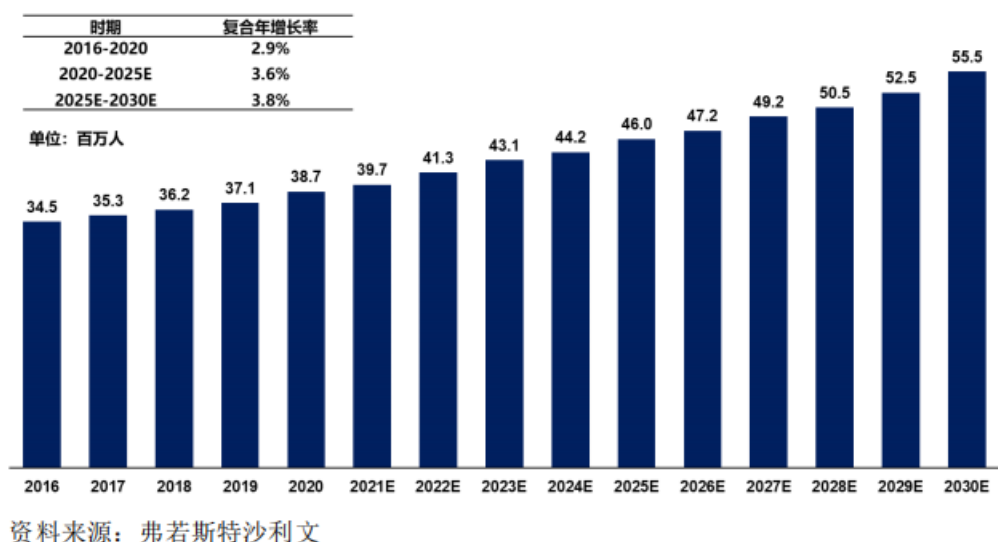
时期	复合年增长率
2016-2020	2.9%
2020-2025E	3.6%
2025E-2030E	3.8%

单位：百万人



资料来源：弗若斯特沙利文

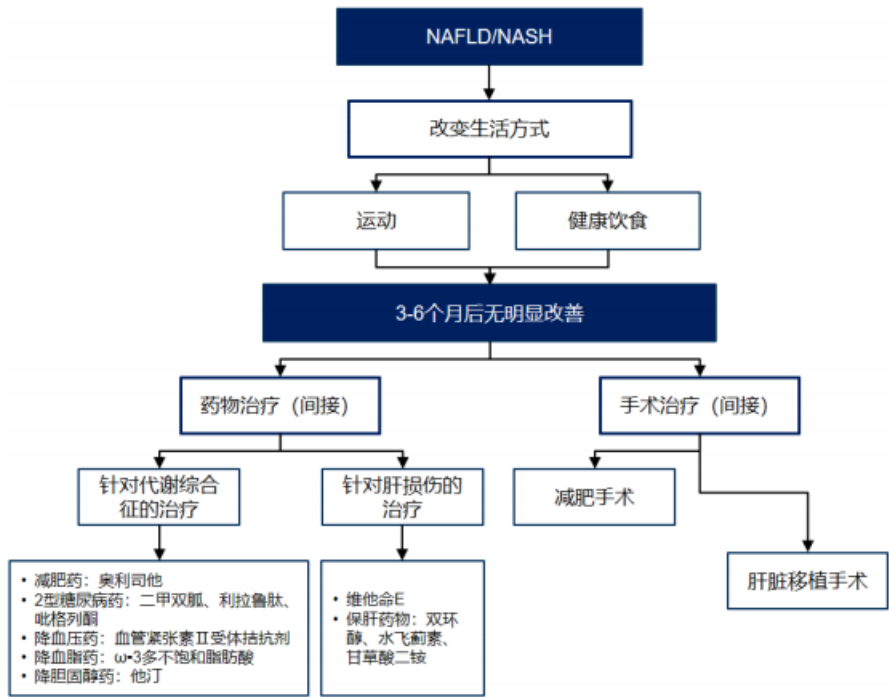
中国 NASH 患病人数呈上升趋势，据弗若斯特沙利文报告，2020 年已达到 3,870 万人；2021-2030 年，中国的 NASH 患病率将以更快的速度增长，2030 年将达到 5,550 万人。中国 NASH 流行病学分析，见下图：



三、非酒精性脂肪肝病治疗路径

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

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



资料来源：《非酒精性脂肪性肝病防治指南（2018 更新版）》

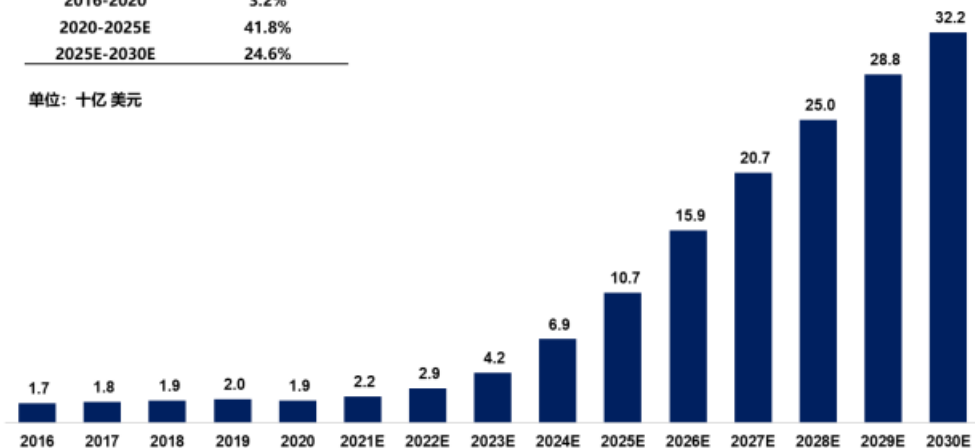
四、非酒精性脂肪肝病药物市场规模

（1）非酒精性脂肪肝治疗药物市场空间广阔，全球药企加紧布局新药研发

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

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

单位：十亿美元



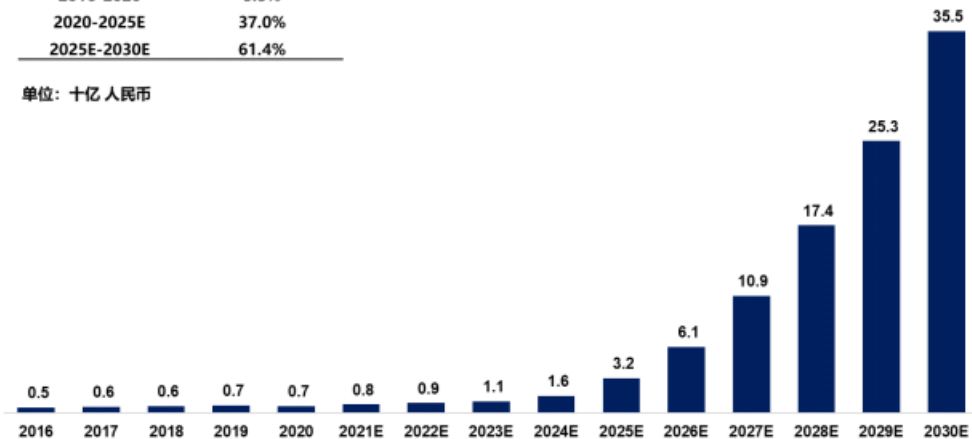
资料来源：弗若斯特沙利文

(2) 我国尚未有非酒精性脂肪肝治疗药物上市，临床需求迫切

我国是非酒精性脂肪肝患病大国。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 后疫情时代如何提升非酒精性脂肪肝病药物企业抗风险能力的策略及建议

第一节 提高企业抗风险的 5 大原则

企业抗风险能力是非常重要的，你用什么方法能让你的公司不会倒闭呢？有五大原则。

一、控制成本

一家企业要做到哪一点才能做到不倒闭，当然是成本低，学员说老师啊现在房租需要成本，用人需要成本，营销推广需要成本，哪儿哪儿都需要成本怎么控制成本呀。

我跟你说，这就说明你一开始选行业的时候就选错了，你压根就没有关注过低成本的行业。

放弃原则就是成本低，成本高的一律不做，因为风险太大。比如我的一个朋友，做线上培训，一台相机，一个三脚架一块黑布，一个讲台，就开干了，这么低的成本，一年做到几千万。人家花几百万投资的餐饮酒店都不一定有他赚的多，你信不？

我这个行业成本就是比较高，那我该怎么办呢？其实有很多控制成本的方法，我现在就告诉你最简单的一种方法，删除和外包。你就是尽可能把工作外包给外面的团队来做，这样就可以减少人工，降低风险。

二、抓住现金

你知道那些玩期货的那些人玩儿到最后为什么都亏的一分钱也不剩了吗？深圳有的还负债跳楼的新闻，仓位太高，现金太少，然后市场波动一大就暴仓，亏的一分钱都不剩了。

因此我不做生意也是一样，你手里一定要有足够多的现金，现金才是企业抗风险最有效的法宝。

三、结合互联网

互联网是当今最大的趋势呀，今天做生意要想活下去，必须要跟互联网联系起来。这次疫情跟互联网有关的行业都没啥影响，跟互联网无关的行业都很痛苦，对不对，没有永远成功的企业，所以说紧跟时代的成功企业。

四、必须要有多个盈利点

就像蓄水池呀，又有多条管道往里面流水，不然如果只有一条管道，这条管道一堵你立马就歇菜了。

五、信息更迭

互联网时代，信息传播速度这么快，信息在十天半个月后已经无效了，也就是没用没价值了。所以我们必须要不断的干什么？大脑里的信息进行更迭不断更新，我们大脑里的信息，不然我们就会被淘汰。只有让大脑里的知识不断更迭，才能继续不败之地。

第二节 增强企业的抗风险能力，不断地提高企业的经营业绩

业务与财务相互融合、相互监督、相互促进，将企业打造成强大的财经共同体。这样才能提升企业的管理水平，增强企业的抗风险能力，不断地提高企业的经营业绩。

一、出台相应的治理机制与财务监管体系

推进业财融合不是某个业务部门的事情，更不是光靠财务部门一己之力能够实现的。业财融合需要公司最高领导人牵头，全公司上下达成共识，并出台一套完整的治理机制与财务监管体系。在这套体系里，约束并激励着业务人员和财务人员的行为，他们之间相互协作、相互监督，共同促进企业经营业绩的提升。

合理、充分地将绩效考核运用于业财融合的推进过程中，这样才能提高各个部门落实业财融合的积极性，合理利用全面预算与 KPI 关键绩效指标等工具共同推动公司业财务融合管理机制的实现。

二、招聘专业的人才，加大培训力度，提高业财融合

相关人员的参与度俗话说“专业的人做专业的事”，公司需要引进一些业财融合方面的专业人才。这些人不光有业财融合方面的专业知识，也要具备一定的业财融合方面的工作经验。这样一来，不仅能够帮助公司业财融合尽快地落地，更能够提高公司业财融合的成功率。

光靠这一点还不够，推进业财融合需要经常组织相关人员进行业财融合方面的知识与时能讲座；让参会人员了解到业财融合的必要性与时迫性，进而提升相关人员的参与度。要多召开业财务融合做得比较好的部门，给其他部门分享成功的经验，并给予相应的激励措施；甚至可以组织公司管理人员去业财融合做得比较优秀的企业进行参观取经。

三、借助于信息化的力量

业财务融合是一项浩大的系统性工程，对各项业务数据的及时性、准确性、连贯性都提出了更高的要求。光靠人工统计的方式肯定达不到要求，所以一定要借助于信息化的力量，打破各部门之间信息传递的闭塞。

加大力度推动信息化等大数据的建设，借助于信息化强大的功能，全过程、无死角地监控企业整个生产经营的过程。

一是将财务软件的其他模块进行充分的利用。财务软件，登记会计分录、记账、结账并出具财务报表，仅仅只是软件很小的一部分功能而已，它还具备了相当完备的供应链模块、资产管理模块、成本核算模块等。但现状是很多公司只购买了其财务模块，所以要打造业财融合，必须将其他模块一并购买过来，并找专业的实施人员将各个模块进行串联起来。

最主要的是要将业务模块与财务模块打通，业务模块里所有的数据最终都能够完整地传递到财务模块；财务模块所有的基础数据都是业务模块经过一定的流程传递上来的。财务人员在做账前将会对各个业务模块进行复核、结账，然后才能将数据过到财务模块，财务人员在各个业务模块复核的过程中，自然地形成了对业务上的监督。

二是生产部门使用的是 MES 系统。虽然 MES 系统功能非常强大，能够简化流程、引导生产，并将所有车间、各个班组乃至所有机台每时每刻的生产动态及时地展现出来，但也仅仅停留在生产系统自己这个封闭的圈子里面。整个系统的运转，财务的参与度几乎少之又少，财务与业务之间的相互协同几乎没有。

所以对业财融合来说，这远远不够！我们必须将财务软件与 MES 系统打通，通过软件之间的交互对接，将生产动态第一时间传递给财务软件。只有这样，财务人员才能够对整个生产系统进行及时的监督，及时地对各车间、班组、机台之间人工、能耗及机物料等的消耗进行对比、分析。从而知道哪里成本管控得比较好，已经很难再有改进的空间；哪里管控没到位，改善空间在哪里等等。

三是流程审批软件与财务系统的交互对接。信息化的时代已经到来，肯定不能用之前老土的纸质传递形式进行流程审批。也有很多企业在使用免费版的钉钉软件。不过，还是建议切换成收费版的 OA 软件，因为 OA 软件可以买断，这样便于 OA 系统与财务软件或者 MES 系统进行交互对接。

这样，业务中遇到的任何情况都能够在第一时间传递到相关管理者这里，便于领导批示，便于业务的快速、高效开展。四是大数据的到来，云平台的搭建。很多公司的机房现场简直不忍直视，犹如盘丝洞一般，到处散落着插板、电线、网线等；更有甚者连个服务器机柜都没有，大小小小好几台服务器，并排地堆放在桌子上。

信息化建设在硬件方面的投入也同样非常重要！如果自己搭建机房有一定的困难，最迅速、有效的方式可以购买公有云，这样省去了自己维护机房那么多台服务器的麻烦，只需保证网络的畅通即可；但如果资金实力允许，个人还是建议公司组件私有云。无论采用哪种模式，通过云平台，带来的速度、效率及数据的安全性都将提高到一个新的水平。

四、加大财务成本管控力度

要不断加大财务成本管控力度，财务部不能仅仅只做成本核算的角色，更多的时候应主动出击，追查成本超标的责任部门和责任人。不仅如此，而且还要携手业务部门一起追查成本超标的原因，提出对下一个会计期间进行成本改善的建议。

褒奖对成本节约作出贡献的责任部门和责任人，处罚成本浪费比较严重的责任部门和责任人，考核成本管控不力的责任部门和责任人，分享与借鉴对成本改善有帮助的经验。根据成本报表与现场所做的成本分析，完成成本分析报告，并向管理者提出合理化建议。

五、推行全面预算管理

大力推进全面预算管理，因为全面预算可以说是为业财融合量身定制的。从销售计划为起点，经过生产计划、采购计划等最终到各个部门的费用预算计划等，将整个公司所有的业务非常完美地串联在一起。

各部门之间、各部门的业务之间相互联系、相互影响、相互促进，最终朝着全面预算指标的实现而努力。全面预算的推行，使每个部门都清楚自己的财务指标，并且每天都为完成这些财务指标而努力；财务部门时刻关注着业务部门计划的实际完成情况，并向管理层进行反馈，从而完成业务部门的绩效考核。

六、努力提高财务数据分析水平

业财融合的核心就是财务全过程的介入生产经营的整个过程，所以需要努力提高财务部门的数据分析水平，针对不同的业务类型展开不同角度的分析。例如，可以将车间划分为成本中心，因为它消耗了原辅材料、机物料、水、电、气、人工费等，而且这些消耗都是可以进行货币计量的。

财务人员可以对各生产要素的耗费进行同比、环比等比较分析，也可以根据产成品最终的实际消耗与定额进行比对，再分析超支与节约的原因，并提出合理化建议等。可以把销售部作为一个利润中心了，销售部所销售的产品可以作为销售部门的销售收入，并将所销售的产品核定出一个成本价，那么销售价与成本价之间的差额就是毛利，再减去销售部门的各项开支与人工费、业务提成后就是销售部的净利润。

不同的部门、不同的业务类型，或者相同的部门、相同的业务类型根据实际经营过程中的需要也可以有很多种不同的分析方法。所以，努力提高财务部门的数据分析水平也是推进业财融合的关键之一。

随着时代的发展，继续沿用之前粗放的经营管理模式、财务管理模式会很难跟上时代的步伐，

想要在激烈的市场竞争中取胜将会变得愈发困难！

第三节 “专精特新”企业面临的风险及保险应对策略

一、“专精特新”企业发展中面临的风险

尽管我国“专精特新”企业的发展势不可挡，但不可否认的是，“专精特新”企业的培育和成长依然面临着诸多风险。

（一）行业风险

在我国A股上市的“专精特新”企业中，有90%以上集中在制造业，这意味着我国“专精特新”企业的发展面临着严重的行业壁垒。

首先，在国家重点支持的领域和产业发展方面，由于政策性的限制，“专精特新”企业难以在此类行业中占据一席之地。其次，在自然垄断行业，比如交通、能源、烟草、金融业等，由于存在着资源稀缺性和规模经济效应、范围经济效应，这些行业对中小企业有着天然禁锢，“专精特新”企业无法在这些领域发展壮大。A股上市的“专精特新”企业，在金融业和交通运输业分别都仅有一家。再则，在出口贸易方面，由于“专精特新”企业专注于细分领域，产品结构较为单一，无法应对国际市场风险，并受到安全、绿色、品质等因素的制约，在国际竞争中处于劣势地位。最后，由于很多行业准入条件偏高，再加上产业的高投入、高退出壁垒，在很大程度上限制了“专精特新”企业的发展壮大。

（二）经营风险

由于企业自身的特点和局限性，以及外部环境的冲击，“专精特新”企业面临着一定的经营风险。

首先，“专精特新”企业的数字化经营程度低，数字化转型的内生动力不足，企业数据资产的积累水平较低，试错成本和风险较大。其次，“专精特新”企业专注于细分领域，为大企业、大项目提供关键零部件、元器件和配套产品，涉及与上下游企业之间的交易。在我国商业环境中，原材料等货物的购入普遍采用预先支付账款的形式，而产品销售与下游企业之间总是采用承兑的支付方式；再加上此次新冠肺炎疫情的暴发，许多原材料厂商无法按照生产周期复工复产，原材料供不应求、价格居高不下，导致“专精特新”企业盈利不稳定，影响长期发展。最后，“专精特新”企业

中占据绝大部分的制造业采购经理指数（PMI）滑落荣枯线，本文选取了近一年以来的制造业 PMI 数值。

2021 年 9 月、2021 年 10 月、2022 年 3 月以及 2022 年 4 月，我国制造业 PMI 均低于 50%，位于收缩区间，处于荣枯线之下，并且在多个月份呈现负增长，我国“专精特新”企业发展面临的经济下行压力仍在不断增大。

（三）融资风险

融资难是众多中小企业发展面临的难题，在“专精特新”企业中表现得更为明显。

首先，“专精特新”企业前期需要大量的资金运作，其主要的融资渠道是银行贷款，但是其资产中知识产权等无形资产的占比较高，没有足够的抵押物向银行申请贷款。其次，“专精特新”企业所在的行业风险大，投资风险高，普通投资者不愿意去选择这种企业投资，相比之下，他们更愿意把资金投入较为安全传统的投资渠道。并且，“专精特新”企业和银行之间存在的信息不对称、道德风险等因素，会使“专精特新”企业更难吸引到投资。最后，由于“专精特新”企业成立时间较短、资产积累少、销售收入有限、行业经验少、应对经济波动的能力欠缺，这些因素都限制了“专精特新”企业吸引投资的能力。虽然北京证券交易所的成立为“专精特新”企业打开了直接融资的大门，但也只是促进了部分已呈现良好发展态势的企业融资成功，极易造成少部分企业投资白热化，而大部分企业无人问津的局面。

（四）科技风险

“专精特新”企业最大的特色在于创新，在其不断向“新”迈进的过程中，科技风险贯穿在生产发展的各个环节。

首先，在科技研发阶段，“专精特新”企业不仅面临着技术的创新，还面临各种科技人才以及服务体制、模式的创新。“专精特新”企业是一类科技人员占比较高的企业，A 股上市“专精特新”企业的科技人员占比情况见图 5。信息技术行业的科技人员占比高达 60%，在生产过程中，科技人员的流失，再加上科技开发成本的高投入、设备的损坏、知识产权被侵犯等，都会给“专精特新”企业带来巨大的损失甚至导致其直接破产倒闭。其次，科技成果研发成功后，在科技成果转化阶段，能否转入实际应用以及如何转入实际应用，对“专精特新”企业来说都是挑战。最后，在市场应用阶段，“专精特新”企业研发的产品或服务能否在市场上正常销售和运转，均存在极大的不确定性。同时，不仅当初决策研发时的市场需求调查结果在研发成功之后是否依然有效无法保证，而且产品和服务进入市场后面临的政策风险和市场风险亦无法避免。

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/648045054061006073>