

内容目录

第一章 前言	5
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	5
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	5
一、行业主管部门	5
二、行业监管体制	6
三、行业相关法律法规及政策	10
第二节 进入行业的主要壁垒	17
一、政策壁垒	17
二、技术壁垒	17
三、资金壁垒	17
四、人才壁垒	17
第三节 我国非酒精性脂肪肝病药物行业主要发展特征	18
一、非酒精性脂肪肝病概述	18
二、非酒精性脂肪肝病流行病学概况	18
(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	18
(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	19
三、非酒精性脂肪肝病治疗路径	20
四、非酒精性脂肪肝病药物市场规模	21
(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	21
(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	22
五、非酒精性脂肪肝病药物研发趋势	22
(1) 多重机制药物提高治疗效果	22
(2) 源头改善代谢、有效控制非酒精性脂肪肝病	23
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	23
一、医药卫生体制改革，促进医药行业健康发展	23
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	23
三、人口老龄化，拉动慢病药物市场需求	23
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	24
一、药物研发难度大	24
二、国产药物竞争力有待提升	24
第三章 非酒精性脂肪肝病药物企业国际化发展战略及建议	24
第一节 国际化发展战略的概念及重要性	24
一、国际化发展战略的概念	24
二、我国企业国际化发展战略的重要性	24
第二节 中国企业国际化发展战略类型	25
(一) 海外投资设厂	25
(二) 自有品牌出口	25
(三) 跨国并购	26
(四) 贴牌生产	26
第三节 中国企业国际化发展战略建议	27

一、国际化发展方向	27
二、国际化发展的基本原则	27
（一）精细化原则	27
（二）规范化原则	27
（三）信息化原则	28
三、国际化发展道路的具体策略	28
（一）国际化发展要结合企业的实际情况	28
（二）充分利用大数据信息技术	28
（三）助推中小企业形成国际化竞争意识	29
（四）打造有竞争力的工作队伍	29
（五）完善国内外产业结构，保证市场占有率	29
（六）丰富营销方式，加强品牌效应	30
（七）合理规避经营风险	30
第四节 国际化进程中面临的挑战与对策	30
一、国际化进程中面临的挑战	30
（一）外来者的劣势问题	31
（二）“来源国”影响问题	31
（三）综合实力不足问题	31
二、如何应对挑战	31
（一）政策支持	31
（二）人才建设	32
（三）克服双重劣势	32
（四）国际化发展战略选择	32
（五）注重学习创新	33
第五节 中国民营企业国际化发展战略——以华为公司为例	33
一、文献综述	33
（1）民营企业国际化发展研究	33
（2）华为国际化发展战略研究	34
二、中国民营企业国际化发展	34
（1）发展速度快	34
（2）逐步在全球范围整合资源	35
（3）逐步成为对外投资主体	35
三、中国民营企业国际化面临的障碍分析	35
（1）产业结构不合理	35
（2）跨国经营管理体制不健全	35
（3）缺少国际化发展经验	36
（4）员工国际化素质低	36
四、华为公司国际化发展	36
（一）华为公司简介	36
（二）华为国际化原因	36
（三）华为国际化发展战略	37
（1）产品战略	37
（2）营销战略	37
（3）管理战略	37

(4) 人才战略	38
五、对中国民营企业国际化发展的启示	38
(一) 掌握好海内外市场的运行规律	38
(二) 构建企业的核心竞争力	38
(三) 重视企业文化	38
(四) 实行本土化经营	39
第六节 我国中小企业国际化发展战略	39
一、我国中小企业的特点	39
(1) 组织结构简单，内部制度不健全	39
(2) 企业规模比较小，行业涉及面较广	39
(3) 人才流失严重化，地区发展不平衡	40
(4) 管理水平不高	40
(5) 创新体制不完善	40
(6) 防范风险能力弱	40
二、我国中小企业国际化发展战略的条件分析	40
(一) 优势分析	40
(二) 劣势分析	41
(三) 机遇分析	42
(四) 挑战分析	42
三、我国中小企业国际化经营中的风险成因	42
(一) 内部风险	42
(二) 外部风险	44
四、我国中小型企业国际化发展战略的规避研究	46
(1) 提高决策应变能力和加强组织管理体系	46
(2) 加强制度创新体系建设	46
(3) 注重人才的选拔与培养	47
(4) 培养核心竞争力	47
(5) 加强外部政策保障、加大资金扶持力度	47
(6) 提升产品质量水平	48
(7) 加强客户管理，建立和谐的市场环境	48
(8) 提高品牌知名度	48
(9) 以集中化形式共同发展，增强抵抗风险地能力	49
(10) 市场定位明确化，市场发展细分化	49
第七节 海尔家电国际化发展战略分析	50
一、海尔集团国际化 SWOT 分析	50
二、海尔集团跨国战略实施	51
(1) 海尔的新建战略	51
(2) 海尔的并购战略	52
(3) 海尔的战略联盟	53
三、海尔集团国际化的战略选择	54
(1) 一体化战略	54
(2) 密集型战略	54
(3) 市场渗透	54
(4) 市场开发	54

(5) 多元化战略	54
四、海尔成功的原因	55
(1) 新建战略	55
(2) 并购战略	56
(3) 战略联盟	56
五、 海尔集团国际化发展战略的实施建议	57
(1) 把握战略实施的东道国环境因素	57
(2) 增强创新能力培育核心技术优势	57
(3) 加强战略联盟提高国际竞争力	57
第八节 医药企业国际化经营发展战略建议	58
一、渐进式市场拓展	58
二、全面的市场研究	58
三、产品和服务本地化	58
四、遵守当地法律法规	59
五、建立全球研发和生产网络	59
六、建立合作伙伴关系	59
七、跨文化管理	59
八、国际人才培养与引进	59
九、利用国际资本市场	59
十、风险管理和应急准备	60
十一、建立全球品牌	60
第四章 非酒精性脂肪肝病药物企业《国际化发展战略》制定手册	60
第一节 动员与组织	60
一、动员	60
二、组织	61
第二节 学习与研究	62
一、学习方案	62
二、研究方案	62
第三节 制定前准备	63
一、制定原则	63
二、注意事项	64
三、有效战略的关键点	65
第四节 战略组成与制定流程	68
一、战略结构组成	68
二、战略制定流程	68
第五节 具体方案制定	69
一、具体方案制定	69
二、配套方案制定	71
第五章 非酒精性脂肪肝病药物企业《国际化发展战略》实施手册	72
第一节 培训与实施准备	72
第二节 试运行与正式实施	73
一、试运行与正式实施	73
二、实施方案	73
第三节 构建执行与推进体系	74

第四节 增强实施保障能力	75
第五节 动态管理与完善	75
第六节 战略评估、考核与审计	76
第六章 总结：商业自是有胜算	76

第一章 前言

在经济全球化高速发展的大背景下，企业发展必须加强国际化经营发展战略的研究，找准市场定位，扩大经营规模，提升市场份额比例。随着“一带一路”倡议的深入推进，国内企业贸易、加工和投资等经济活动与国外行业联系更加密切，一个多样性的开放型市场已经形成。

然而企业在国际市场上，企业面临严峻的局势，面临各种不可测因素，种种挑战。我国诸多企业在国际化征程中，因为没有制定完善且目标明确的发展战略，遭遇挫折，面临困境，在试错中资金和客户不断流失，最终退回国内市场。

那么在激烈竞争的国际环境中，企业该如何生存与发展，如何制定国际化发展战略呢？

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 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

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。

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) 产业支持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，一系列产业支持政策等从资金、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

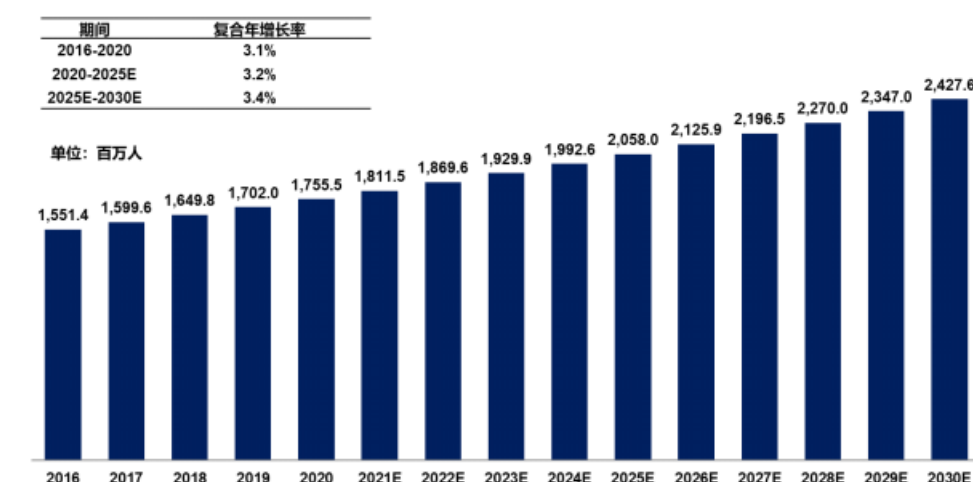
非酒精性脂肪肝病（Non-Alcoholic Fatty Liver Disease, NAFLD）是一种与胰岛素抵抗和遗传易感密切相关的代谢应激性肝损伤。非酒精性脂肪肝起病隐匿，危害不容小觑，单纯性非酒精性脂肪肝（良性病变），逐步发展成非酒精性脂肪性肝炎（Non-alcoholic Steatohepatitis, NASH），逐渐引起肝纤维化，最终发展为肝硬化甚至肝细胞癌（Hepatocellular Carcinoma, HCC）。NAFLD 不仅可以导致肝病残疾和死亡，还与代谢综合征、2 型糖尿病、动脉硬化性心血管疾病及结直肠癌等的高发密切相关。非酒精性脂肪肝也是最常见的慢性肝病之一，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

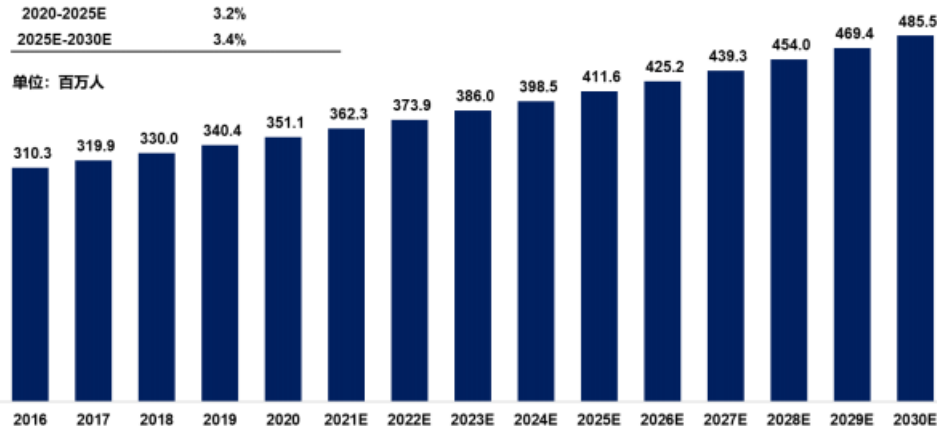


资料来源：弗若斯特沙利文

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：

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



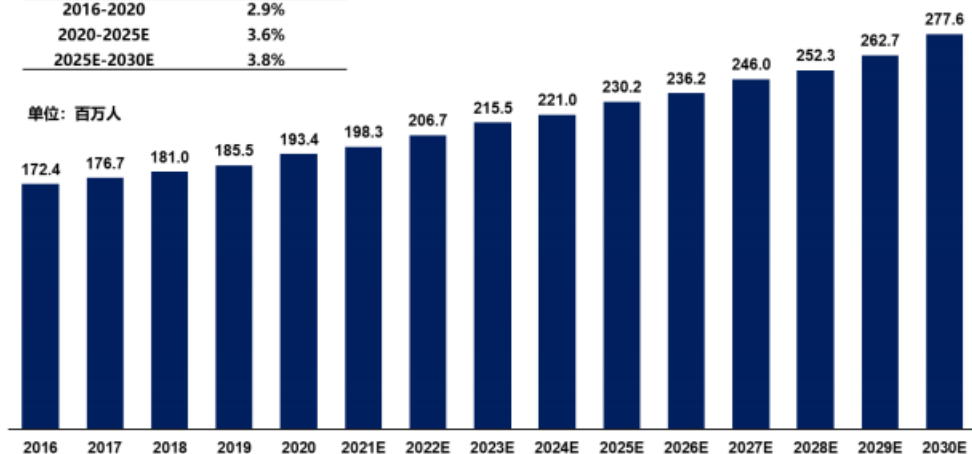
资料来源：弗若斯特沙利文

(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：

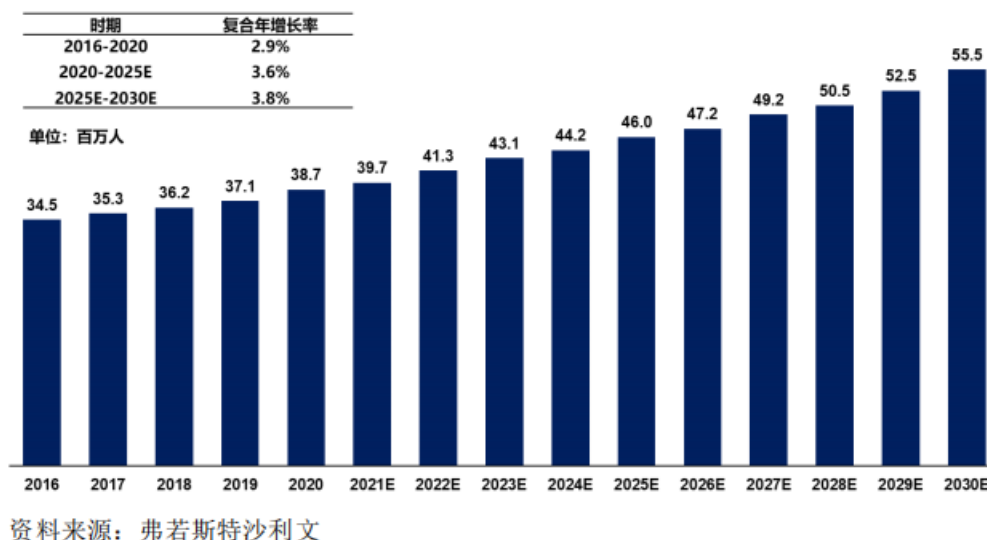
时期	复合年增长率
2016-2020	2.9%
2020-2025E	3.6%
2025E-2030E	3.8%

单位：百万人



资料来源：弗若斯特沙利文

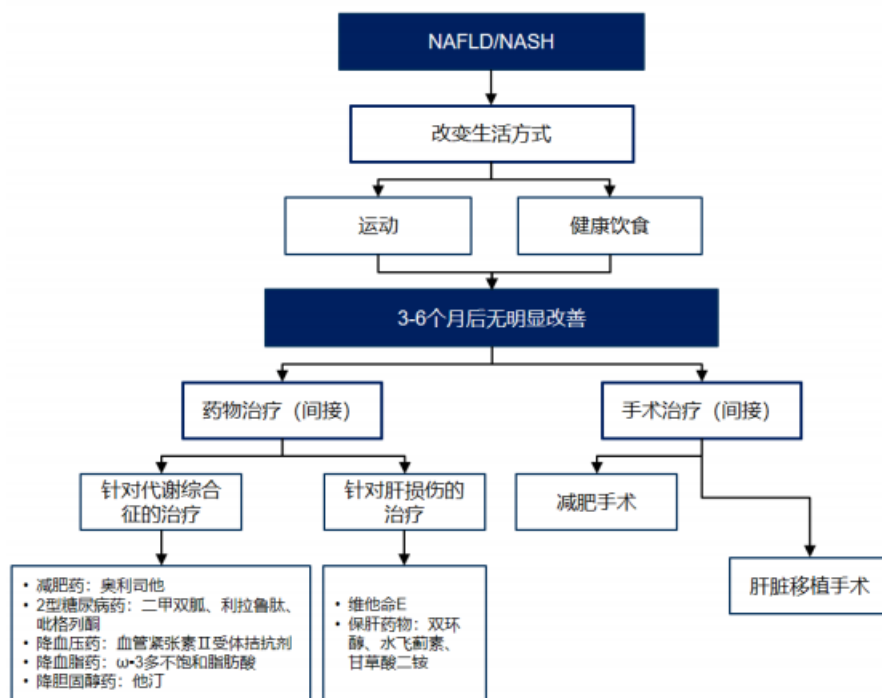
中国 NASH 患病人数呈上升趋势，据弗若斯特沙利文报告，2020 年已达到 3,870 万人；2021-2030 年，中国的 NASH 患病率将以更快的速度增长，2030 年将达到 5,550 万人。中国 NASH 流行病学分析，见下图：



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）》

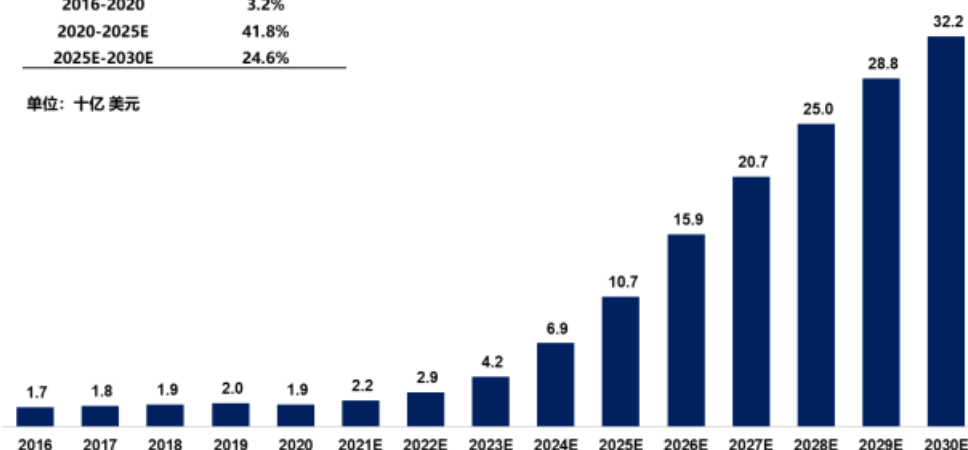
四、非酒精性脂肪肝病药物市场规模

（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



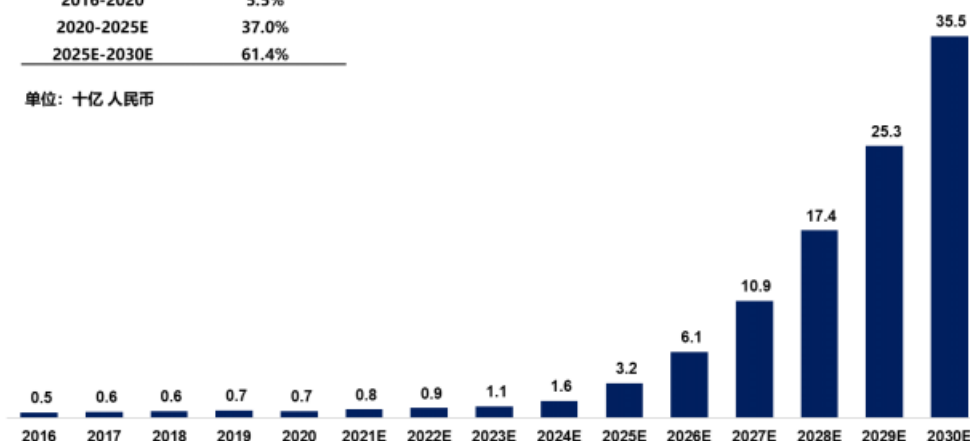
资料来源：弗若斯特沙利文

(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患者人数的增加，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%；非酒精性脂肪肝市场规模，将于2030年达到355亿人民币。中国非酒精性脂肪肝市场规模，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国际化发展战略及建议

第一节 国际化发展战略的概念及重要性

一、国际化发展战略的概念

国际化发展战略，是指企业的产品和服务在世界上其他国家的发展战略。在国内市场已经趋近饱和的形势下，实力不断壮大的企业就会将目光投向国家化市场。企业的国际化发展战略是公司为了应对国家化经营的发展规划，是跨国公司为了其稳步有序的发展和竞争力的提升而制定的系列性决策总称。企业的国际化发展战略对企业的国际化发展有着极大影响，将会决定企业的未来。

二、我国企业国际化发展战略的重要性

由于全球一体化影响，中小企业必须参与到国际竞争当中才可以继续发展，即走向国际化才是

企业不断提升实力的出路。在一些中小企业自身实力不断提升的同时，中小企业要意识到。只有自身转变发展战略，才能与国际接轨，才能把自己融入国家化运营中，构成一个强大的体系，才能不与世界脱轨并不断发展。

第二节 中国企业国际化发展战略类型

在国际化发展战略选择上，中国企业的国际化发展战略大致可以分为四种类型，第一种是在国外设立工厂，生产本地化，如海尔、TCL 等；第二种是直接出口自有产品，如华为、富士康等；第三种是并购国外企业，如吉利、联想等；第四种是产品贴牌出口，如格兰仕、源飞宠物（一家宠物玩具制品生产企业）等。下面将结合中国跨国企业案例，分析这四种不同的国际化发展战略。

（一）海外投资设厂

海外投资设厂是指企业在海外开办工厂，直接在海外市场生产、销售的方式，也就是“绿地投资”。海外投资建厂可以帮助企业绕开贸易壁垒，节约生产成本，但在建设前期需要耗费较多时间和精力，见效较慢。

海尔是享誉全球的家电生产制造企业。企业自 20 世纪 90 年代起，积极开展海外投资，在世界各地设置了广泛的制造工厂，并实行“先易后难”的发展战略：首先进入发达国家，逐步形成产品市场，继而走向发展中国家。最初，海尔的主要战略是发展出口产品，可是由于外国市场对来自我国的家电认可度不高，再加上世界各国对进出口产品的各种贸易壁垒限制，导致出口收益不佳。屡败屡战后的海尔开始在国外建设工厂，以本地化制造、本土化营销为发展重点。1999 年，海尔在美国南卡罗来纳州建立了首个海外制造工厂；2001 年，海尔在巴基斯坦设立第二家海外工业。海外设厂不但帮助海尔顺利越过了贸易壁垒，也使得海外销售迅速发展起来。海外投资设厂虽然做到了生产本土化，也顺利地规避了国际贸易保护主义的冲击，但是在部分发达国家的高昂生产成本会吞噬掉海尔在国内市场积累的低价优势。因此海尔也开始了跨国并购战略。通过海外设厂与收购，海尔的市场份额不断扩大，2021 年海尔在亚洲市场零售量排名第一，市场份额达到 20.4%。

（二）自有品牌出口

自有品牌出口是指将终端销售的产品通过国际贸易方式直接出口到其他国家。产品的直接出口能够充分利用本国低廉的劳动力资源，快速打开国际市场，但受运费和贸易壁垒限制，产品的竞争力会受到影响。

华为作为中国民营企业跨国经营的领军者，在产品出口方面卓有成效。华为的国际化发展战略是对外直接投资，并且重点是建设自主研发机构和营销服务网络。在产品方面，华为始终坚守着自主品牌的出口方式。与海尔不同，华为采取的是“先易后难”策略：在国际化初期避免与发达国家硬碰硬，先进军发展中国家市场，时机成熟后才进入发达国家。目前，华为 5G 设备已经遍布六大洲，大有覆盖全球之势。不过，华为也将于 2023 年在法国建立第一家海外工厂，以期实现欧洲市场的本土化生产。

（三）跨国并购

跨国并购是指企业通过购买另一家企业的股份和资产，从而实现资源所有权转移的一种方式。跨国并购是很多企业国际化扩张都会采取的一种形式，能够帮助企业迅速进入目标市场，并有效利用被并购企业的各种资源。但是并购需要企业有雄厚的资金，财务压力较大，还需要面临并购后不同文化背景下的经营管理问题。

并购是中国跨国企业青睐的一种海外投资方式，在并购过程中，既有暴风影音并购英国 MPS 后损失惨重、导致破产退市的失败案例，也有吉利并购沃尔沃后实现互利共赢的成功案例。吉利公司从最初的低端市场，在收购沃尔沃后逐渐过渡到高端市场。2010 年，吉利公司以 18 亿美元收购沃尔沃 100% 股权。收购沃尔沃后，双方相辅相成，不仅完成了基本的战略转型，而且成功实现互利共赢，取得了巨大的利润。

（四）贴牌生产

贴牌生产是中国企业在消费品市场走向国际市场的现实选择。贴牌生产将中国企业的成本优势与外国企业的品牌优势相结合，将企业自身从品牌企业的竞争对手转变为合作伙伴。但是贴牌出口往往意味着企业并没有掌握核心技术，只是一种低端生产方式，一直以来饱受争议。

21 世纪初期，格兰仕是国内典型的从事贴牌生产的企业，其最大的特色在于基于规模经济的低成本优势。格兰仕原本希望在全球市场上打出自己的品牌，但未能实现，于是改用了贴牌生产这一低成本的扩张方法。格兰仕充分发挥低廉的成本优势，为多家品牌同时生产，产品市场占有率日益增强，成为世界上最大的微波炉生产商，投资收益率和资产收益率均居行业前列。与此同时，格兰仕集团也通过价格战完成了由贴牌生产向自主创新的转型，如今的格兰仕早已不是贴牌生产的“代加工者”，而是拥有自主创新技术和全新商业模式的综合性家电品牌。

通过对中国企业国际化发展战略的分析能够发现，企业的国际化发展战略选择不是一成不变的，而是依照企业发展情况和国际经济形势而定。发展初期，企业往往可以选择直接出口或者海外建厂的方式开拓市场、积累用户；在发展后期，如果得到资金积累，可以采取跨国并购这样一种更

加直接有效的方式。不同的战略有其优势，也难免会有弊端，因此企业在选择时要充分权衡利弊，结合自身情况，选择最适合企业的国际化发展战略。

第三节 中国企业国际化发展战略建议

一、国际化发展方向

在国际化发展背景下，随着现代中小企业的发展，多种管理理念与管理方式层出不穷，在企业管理中，要融入世界舞台格局，必须坚持实效性，不能脱离中小企业的工作实际，让国际化发展成为一种空中楼阁，如果对于中小企业发展效能不能起到良好的推动作用，那么国际化建设也就没有相应的价值。在推动中小企业管理实践中，一切理论创新和制度创新，都要以推动企业发展壮大为目标。从内涵和目标来看，国际化发展最大的价值就在推动企业向前发展。在实践中，很多管理者和具体工作人员忽视了实效性，在推动创新过程中过于注重形式，创新性的理念和做法没有真正发挥作用。

在现代国际化发展实践中，中小企业是重要的单元，在融入并探索国际化发展的过程中，要加强相应的制度建设，通过理念上的转化与创新，将现代管理理论融入具体实践工作中，要加强相应的探索，不能让国际化发展理论创新浮于表面，而是要探索具体的实施路径，然后通过制度建设，提升管理的科学性、针对性和有效性，构建现代中小企业工作模式。在实践中，加强制度建设要结合企业发展的实际情况，要充分激活企业职工的积极性，特别是发挥国际化发展的本质作用，通过提升企业管理效能，适应当前工作发展趋势。在制度建设中，要发挥制度的刚性作用，将各项措施落实到位，适应当前国际竞争。

二、国际化发展的基本原则

（一）精细化原则

在推动新时期中小企业国际化发展工作中，一个重要的原则就是推动发展的精细化发展。随着经济社会的变革，现代发展体系也发生了变化，工作内涵和工作要求已经不同以往，在这样的背景下，要认识到其中的变化趋势，采取精细化管理模式，提升管理的精细化水平，适应当前中小企业改革需求，真正发挥发展的保障性、服务性作用，为精细化中小企业建设贡献自己的力量。

（二）规范化原则

从中小企业国际化发展实践来看，推动发展的规范化建设，对于长期的工作开展及创新具有至

关重要的意义。在实践中，由于不是核心工作内容，很多中小企业对于规范化建设缺乏足够的重视，在工作环节、工作手续、工作流程规范化建设方面仍然存起一定的盲点和误区，有待积极创新，探索科学的运营管理模式，将发展整体工作都纳入到具有规范性的轨道上来，提升国际化效果。

（三）信息化原则

在现代社会管理体系中，最大的变革就是信息化浪潮的来临，在这样的背景下，中小企业国际化发展工作也开始与信息技术深度融合。在推动中小企业发展信息化建设过程当中，大数据是重要的工具，同时在开展中小企业发展工作中，信息化建设不能一蹴而就，而是要缓慢建设，既要注重硬件系统的配套，同时也要对发展系统进行优化，全面提升中小企业发展效能。

三、国际化发展道路的具体策略

自从我国加入了 WTO 之后，在国际市场上有了更多的机会，也为国际市场提供了更多的选择，对外的经营商业有了长足的进步和发展，随着我国经济体量的不断增长，我国对于引入国外的商品也越来越多，但是在出口方面我国还鲜有竞争力优势的产品。中小企业是我国经济发展的重要支柱之一，在国内的市场中竞争固然很激烈，但是国际市场还有更大的舞台等着它们，我们不仅要在国内谋求发展，还要将眼光聚焦在国际市场中，抓住时代赋予的机会，才能实现中华民族的伟大复兴梦。

（一）国际化发展要结合企业的实际情况

探索国际化发展路径，已经逐渐演变并融入具体的管理实践中，但是，由于不同行业、不同企业具有自己的内在特征，在推动中小企业国际化发展过程中，要注重结合企业实际情况，如果脱离了企业的实际情况，那么国际化发展也无法发挥相应的作用，甚至会制约企业的发展。在中小企业管理实践中，作为管理者和具体工作人员，首先要认清企业的发展特点和发展阶段，同时通过理论创新和制度创新，对企业国际化发展有更加深入的了解，在融入国际化发展的过程中，结合企业的实际情况进行创新，助力现代企业发展。在结合中小企业实际情况探索科学的路径中，要充分依托外部资源，特别是可以与现代企业研究工作和培训公司相结合，引入先进的管理理念，实现错位竞争目标。

（二）充分利用大数据信息技术

在现代中小企业发展体系中，大数据是一项重要的工具，特别是对于国际化贸易而言，大数据也有着广阔的应用空间。一般来说，大数据既包括基础设施建设，通过存储设备和传感设备的建

设，能够将足够的工作数据量储存起来，另一方面，大数据是一种算法和理念的优化，对于中小企业经济发展工作而言，其核心在于数据的运算、统计和归纳，在开展发展工作中融入信息技术，能够提升运算效率，同时也能根据大数据信息的变化，对于发展工作发展有着准确的预判，提升判断的针对性和科学性，提升综合管理效果。在应用大数据信息技术过程中，要与相关的专业公司、企业结合，根据中小企业工作实际，有的放矢的开发相应的大数据软件，助力国际化发展。

（三）助推中小企业形成国际化竞争意识

作为中小企业管理人员，要认识到国际化发展理念在企业创新中的作用，探索科学的管理模式和管理体系，提高综合管理效能。首先，要从思想层面提高对国际化发展的重视程度。在传统的企业管理中，一般都缺乏足够的创新，对于新型管理理念和管理模式缺乏积极的探索，导致企业管理总体效能不高。在实践中，要加强相应的学习，特别是在现代国际化管理体系和管理模式方面，国际化发展作为生存途径，对于提升中小企业管理效果具有积极意义。不管是领导还是普通工作人员，都要加强理念创新，充分重视国际化理念在企业管理中的作用。其次，要强化全员思想认知，特别是对领导干部的启发，进而自上而下推动国际化管理体系的构建，提升中小企业综合管理水平。

（四）打造有竞争力的工作队伍

在推动中小企业国际化发展过程中，要让职工从思想层面形成一致性认知，结合企业发展实际情况，有的放矢开展国际化建设。在中小企业管理实践中，要注重相应的思想建设，特别是具有激励性的进取文化、拼搏文化，争取调动每名职工的能动性，让每个职工都能够真正地融入国际化竞争中。在具体实践中，不能照抄照搬先进的国际理念与文化模式，因为每个中小企业都存在自己的特殊性，特别是在人员结构、企业思想等方面，都不尽相同，构建现代企业体系，要结合自身实际情况。企业的发展离不开实践，国际化发展的创新与提升也离不开实践。在开展中小企业管理工作中，可以探索多样化的企业实践活动，通过实践提升企业的认同感。这种基于国际化目标的企业实践，既可以是日常生产经营实践，也可以是团队建设实践，包括团队建设等，都是推动国际化发展融入企业发展的重要举措。在开展相应工作的过程中，作为管理者和具体工作人员，要积极探索，结合企业的行业地位和经营类型，建立相应的企业实践活动体系，提升企业团队综合竞争力。

综上所述，在探索中小企业的国际化发展过程中，要注重理念创新和思路创新，结合中小企业发展的实际情况，有的放矢采取科学的管理模式，不断优化中小企业发展体系，适应当前国际竞争格局。

（五）完善国内外产业结构，保证市场占有率

不同企业进军国际市场必须要完善国内产业结构，保证国内市场份额不会受到外部冲击而产生较大改变，比如，食品企业要重视食品安全和质量，通讯企业要重视科技研发，娱乐产业要重视群众喜好。一方面，通过完善国内产业结构，合理规划利润区间，来减少国内生产成本，增加国外出口竞争力；另一方面，与国内相关产业和互补商品企业构建持久稳定的合作关系，保证国内市场占有率，能够进一步提升国外市场的资本运营水平，深入国际化市场的同时也能减少国外资本入侵国内市场的的影响。

（六）丰富营销方式，加强品牌效应

企业在国外市场经营发展的初期阶段势必会存在业绩下滑、收益减少的情况，考虑到价格、饮食习惯、文化差异等客观情况。企业要想提高市场份额，就必须提升品牌认可度，打造良好口碑和企业形象，在营销方面做足功夫。以产品推广和宣传为例，可以选用当地人群喜好或熟知的明星或公众人物，提高知名度。在销售思路方面，可以与当地居民常接触的商场、购物中心、便利店、街道等地区的销售厂家合作，按照当地人群的品位、文化素养和兴趣安排具体的合作活动，让产品得到广泛认知。最后，要提高产品在国外市场环境的适应性，调整一些与核心价值无关的可变动细节，比如外观、颜色等因素，提高顾客群体的接受程度。

（七）合理规避经营风险

跨区跨国经营必须要防范企业可能面对的相关风险因素。诸如企业内部的不同人种文化差异情况就必须要根据习惯和风俗改进管理制度，减少内部矛盾和人员冲突；亦或是国外政府有关行业的针对性政策，要及时采取相应的应对措施，降低损伤，规避风险，保证资金运转正常，与客户群体进行交流协商，制定短期合作战略，保持企业在市场中的竞争力。在人才培养和技术革新方面，也要紧跟时代发展，寻求中外文化共通点，推陈出新，制定符合企业文化和发展战略的相关建设内容，提升企业决策的精准度。

综上所述，大数据概念和通信技术的发展使得国内企业与国际市场接轨成为必然，在文化和经济发展水平等关键问题存在差异的情况下，国内企业必须要进行深入的市场综合调研，合理规避经营风险，丰富营销方式，加强品牌效应；完善国内外产业结构等方面的措施来提升企业国际市场竞争能力，发挥产品竞争优势，精准布局，提升经济效益，促进企业扩大规模，扩大海外市场份额。

第四节 国际化进程中面临的挑战与对策

一、国际化进程中面临的挑战

国际化有利于企业的发展，但是企业的国际化之路并非一帆风顺，企业进入海外市场也面临诸多问题与挑战。

（一）外来者的劣势问题

由于外来者的身份，跨国企业在进入东道国时会存在经济、文化、地区、制度等多方面的差异，如果东道国利益相关者对企业的了解情况不佳、信息缺失，会增加跨国企业的经营难度[1]。而且，由于国内市场往往在技术上较为落后且制度发展水平较低，新兴市场跨国企业在充满活力的国内市场中往往处于强势地位，但是在技术更加发达但制度环境截然不同的先进国外市场中就会处于弱势地位。

（二）“来源国”影响问题

因为有些东道国利益相关者，尤其是一些发达国家，会产生新兴经济体缺乏完善制度体系和先进研究技术的刻板印象，同时将这些负面标记强加给了新兴市场跨国公司。这些负面因素使跨国公司在跨国经营中处于不利地位。来源国劣势不仅会对新兴市场跨国企业的全球化能力以及在东道国的企业合法性产生影响，还会影响企业的国际化发展战略选择。研究表明，来源国劣势已经成为限制新兴市场跨国企业国际化能力的重要因素。

（三）综合实力不足问题

新兴市场跨国公司的发展还存在人力资源匮乏、现有人才国际经验不足、国际培训制度比较落后的问题。而国际化人才是企业“走出去”的核心力量。国际化人才缺失会直接削弱公司的核心竞争力，影响海外业务的顺利开展。还会阻碍企业全球化人才队伍的建立，不仅不利于企业自身综合素养的提升，甚至可能阻碍跨国企业的长期发展。

二、如何应对挑战

国际化发展是跨国企业融入国际市场、提升品牌竞争力的必然战略选择。想要深度参与国际化，政府和企业可以从以下几个方面做出改进。

（一）政策支持

企业的国际化发展离不开国家和政府的政策支持。一方面，我国政府部门应当及时研究并出台我国企业外商投资规定，对各类企业在海外的投资活动加以统一管理；并通过法定的审批流程及监管措施，对其在海外的经营活动进行规范。另一方面，要制定有利于我国公司境外业务的优惠和保

护政策。例如，为提高跨国公司的国际竞争能力，可以给予贷款和补助，特别是放松对技术产品出口的审查要求，给予外汇融资便利；并实行对跨国公司的出口退税、税收优惠等。在宏观上，政府要不断强化本土创新体系的构建，为公司的国际化和创新性发展提供强有力的支持。同时，还要坚持逐步放开资本市场，逐步放开外商投资管制，使得资本更加自由地流动，从而更好地为实体经济提供便利。

（二）人才建设

为加强人才国际化建设，跨国公司中应注重人才国际化和企业数字化，并以国际化的创新人力资本来吸引全球的创造性资源。加强国际化人才队伍，培育具有全球眼光的优秀管理人员，是未来发展的必然趋势。企业必须不断更新理念、建立健全优良的管理体系与规范，以培养多元化、国际化、符合时代发展趋势的高素质的企业运营人才和管理者，从而促进公司国际化的发展[3]。

（三）克服双重劣势

针对外来者劣势，跨国企业必须提高信息透明度，减少双向信息不对称，主动向东道国利益相关者公开企业的身份信息，加强沟通交流，传播企业的核心价值观和企业文化。同时还要加强自身的组织学习和经验积累，否则就会加大外来者劣势和增加风险，不利于企业国际化进程。而在来源国劣势方面，新兴市场跨国企业可以通过组织身份意义给赋机制促进身份重建，组织身份意义给赋机制包括“话语”机制（身份框定、传播身份故事）和“信号显示”机制（行为展示、企业荣誉和权威认证）两方面[4]。此外，企业还可以通过积极履行企业社会责任、展现企业的良好形象的方式消除身份误解，逐渐克服来源国劣势。

（四）国际化发展战略选择

企业在选择国际化发展战略时，应充分认识到不同发展水平企业之间的差异。首先，发达国家和新兴经济体的大型企业国际化对各自的企业绩效有不同的影响，因而中国大型企业不能盲目照搬发达国家大型企业的国际化经验。其次，大型企业国际化与绩效之间的关系也受到企业所在行业特点的影响。因此，对于中国的大型企业，尤其是国有企业，不应混淆国际化模式和国际化速度，对于不同行业的企业应区别对待[5]。具体地说，新兴市场跨国公司在实施跨国营销战略中，需要重点考察国外市场的优势、进入国外市场的机会、进入国外市场的规模以及在国外市场开发的方式等。世界上许多国家和地区对跨国公司有着不同的盈利能力，跨国公司在决定进入海外市场之前，一定要对当地的社会条件及其盈利能力进行系统全面的判断和研究，全面评估该国或地区对跨国公司的战略影响。企业内部的专家需要对不同国家和地区所能获得的效益、投入成本以及该国的经营风险进行有效的研究、比较和分析，尽量做到成本与经营风险的平衡[6]。

（五）注重学习创新

知识是一种战略资源，是企业竞争优势的最重要来源之一。新兴市场跨国企业作为“后来者”，必须具备更优秀的学习技能，才可能在短时间内实现赶超。这些学习成果并非单纯程度上的模仿，而是需要结合当地企业实际要求的借鉴与发展[7]。在与国外企业的投资开拓历程中，新兴市场跨国企业实际也经历了一个内向国际化的过程。尤其是与外国公司的合作中，逐渐建立起自己的竞争优势和技术储备，也逐渐从投资中获得更多的利益，从而带动自身发展，不断增强学习效果，逐步缩小与发达国家的距离。

新兴市场跨国企业国际化是追求利润的企业目标的必然选择，是发展外向型经济的根本战略要求。在国际化进程中，企业需要通过主动沟通交流消弭外来者优势，通过组织身份变革塑造新形象减少来源国优势，还要强化国际化人力资源，注重学习创新、逆向知识转移；在国际化发展战略选择方面，要综合考虑自身发展情况与东道国优劣势，并做好成本利润分析；政府也要扩大开放，制定法规完善海外经营活动，并适当给予跨国企业税收和补贴优惠。在多方面的通力配合下，中国跨国企业定能在国际市场大放异彩，走好国际化之路。

第五节 中国民营企业国际化发展战略——以华为公司为例

改革开放以来，民营企业创造的经济效益日益增多，拉动了我国国内生产总值增长。近些年来随着我国企业跨国经营发展迅速崛起，其进出口贸易总额在逐年增加，特别是在出口经营方面发展迅速，我国民营企业在出口贸易中的占比也在逐年提高。当今世界新一轮产业革命正在孕育，物联网、5G 移动通信技术蓬勃发展，通信制造行业发展潜力巨大，与此同时而我国正处于百年未有之大变局，这对于我国民营企业来说，蕴藏着巨大的商业机会、发展机遇和挑战。为应对这种新形势，民营企业国际化成了一种必然选择，利用自身优势开拓新的国际市场也成了一种常态化经营策略。截至 2020 年底，华为在全球持有 5G 专利数量已经排名世界第一。而且其国际化经营程度较深，经管运营模式较为成熟，它的国际化经营策略和战略对我国整体民营企业的国际化研究具有重要意义。

一、文献综述

（1）民营企业国际化发展研究

戴琦和全铭（2021）采用 PEST 分析法分析了国际化经营环境，用 SWOT 分析法分析了华为国际化经营的内部环境，最后为民营企业的国际化经营提出建议。陈飞雅（2019）分析了我国民营企业国际化的相关理论，国际化过程中存在的问题，并提出了改善对策。张信骁（2018）分析了我国民

营企业经营的现状以及存在的问题。高燕（2015）分析了我国民营企业的特点和国际化经营现状，针对国际化经营发展中的问题提出相应的战略和对策。Hong xin (John) Zhao 和 Jie qiong (Jecy) Ma (2016) 基于 2565 家民营企业发现不利的创业环境促使民营企业进行高度的内向国际化。

（2）华为国际化发展战略研究

郝汉韬（2016）阐述了华为公司国际化现状，路径与模式以及经营环境分析，给我国民营高科技企业提出了启示。马倩倩（2015）先介绍了华为国际化发展战略背景，并采用 SWOT 分析了华为国际化的发展。Mao hua Kang 和 Xue hua Wen（2021）以华为 5G 手机为例，先分析了华为 5G 手机的市场环境，明确了 5G 手机市场的优势、劣势、机会和威胁。华为根据实际情况制定市场细分，选择目标市场，发展优势，抓住机遇。面对不同市场环境的变化，制定不同的营销策略。华为的产品不仅在质量上，而且在服务上都赢得了稳定的客户。即使在海外市场，它也占据了一定的市场份额。

二、中国民营企业国际化发展

在日益激烈的国际市场竞争中，我国一些民营企业为了谋求生存以及不断增强自身的核心竞争力和实力，去国外获取更多的海外利润，把其在经济社会发展中的市场从国内逐渐转到了国外。那些本身已经有着大量进出口对外贸易服务生意的我国民营企业，面对着国内人力资源的逐步紧缺，人力资源成本的不断大幅上涨，更为了不断提升民营企业的经济综合实力和竞争力，选择直接通过对外进行投资，在他国建厂，利用当地廉价的外部劳动力，利用当地低成本的外部优势资源来直接参与国内外的市场竞争。另一种类型民营企业由于自身经济发展已经到达了一个瓶颈，仅仅依靠利用内部资源发展已基本满足保证不了民营企业的长久健康发展，所以这种民营企业必须尽快走出自己国门，寻找一些战略性的合作伙伴，在他国直接进行投资，或跨国企业并购或跨国投资合作等。实施国际化经营发展战略是不断提升国家民营企业国际竞争力的一个重要途径，也是我国民营企业在经济全球化的大背景下不断发展过渡到一定历史阶段的一个必然趋势。随着我国民营企业实施国际化发展水平不断稳步提升，不少民营企业在开发产品、制造、技术和战略人才等实施国际化发展战略方面卓有成效，国际化发展战略人才、国际化发展战略经营企业比重不断提高增大。随着双循环战略的不断深入，在不断给中国民营企业实施国际化经营发展战略带来了全新机遇的同时，也给她带来了新的挑战。

（1）发展速度快

2021 年前 7 个交易月，我国投资民营企业累计进出口 10.23 万亿元，增长了 31%，占我国内外

贸易总值的 47.9%，较上年同期同比提升了 2.4%。同期我国外商投资民营企业累计进出口 7.76 万亿元，增长了 1 第七节%，占我国内外贸出口总值的 3 第四节%。清华大学中美关系研究中心的高级研究员周世俭表示，从疫情以来的进出口数据表明，中国外贸出口的企业适应性强，其中关键就是民营企业：民营企业经营方式灵活，在人民币汇率一度升值的情况之下，依然善于挖潜力、降低成本。

（2）逐步在全球范围整合资源

随着我国民营企业出口贸易的发展，我国民营企业对国外企业先进的技术、管理模式、人才等资源的需求逐渐增大，我国民营企业以并购为主要方式逐步开始在全球范围内整合资源，进而提高技术、管理、产品、品牌等要素生产率，向产业链高端、新兴产业调整。

（3）逐步成为对外投资主体

我国对外投资的主体开始从以国企为主逐渐转向为以民营企业为主。主要原因如下：首先，民营企业主导的高科技产业发展更快；其次，从近年来的对外投资大项目看，民营企业主导的投资并购项目不断扩大规模；第三，随着国有企业改革的推进，混合所有制的推行会充分发挥民营企业的灵活性。

三、中国民营企业国际化面临的障碍分析

虽然目前我国大型民营企业开展国际化建设发展已经取得了丰硕的国际成果，但是其国际发展推进过程中还仍然存在诸多的问题，以下分析了中国民营企业国际化面临的障碍。

（1）产业结构不合理

我国的民营企业主要集中在劳动密集型的制造业，主要都是依靠低成本和低利润的盈利模式，处于价格链的底端。但是这种以劳动密集型为主的企业缺少核心竞争力，一旦成本这一方面的优势缺失，企业就面临生死抉择。

（2）跨国经营管理体制不健全

我国民营企业选择国际化发展后，境外的企业管理和经营体制的转轨往往协调不同步，甚至会产生滞后效应。对外直接投资审批制度和外汇管理制度对初入国际市场的民营企业过分严格，都严重制约了民营企业的国际化发展。

（3）缺少国际化发展经验

很多民营企业开拓国际市场时，仍然采用与国内一样的经营战略，缺乏国际经贸惯例知识。但是国际市场和国内市场的经济环境、政治环境、法律环境都不同，国际市场中不确定因素非常多，严重阻碍了民营企业国际化发展。

（4）员工国际化素质低

民营企业中很多员工对涉外事务的规则不了解，或者了解不详细，对涉外事务的重视程度不高，没有意识到国际化素质的重要性和必要性。在对外交往中有沟通障碍，甚至严重时会导致合作破裂，对企业造成重大损失。

民营企业的国际化发展应充分利用政府政策，分析国际和国内企业的国际化发展所面临的环境形势，并分析内部环境因素例如自己的资源和能力。明确企业国际化面临的机遇和威胁，以及各自的利弊，选择合适的产品和国际市场，采取不同的国际化发展战略，实现企业的国际化。民营企业国际化发展的总体战略主要包括：根据国内、国际的经济环境和企业的资源选择最适合经营地区；利用特定的优势服务于业务范围；制定可行的阶段战略和时间战略；确定企业本身国际化的总体目标。民营企业可以根据自己的条件制定相应的策略和战略目标实现，并实现企业的国际化。

四、华为公司国际化发展

（一）华为公司简介

华为从 1987 年成立至今，就一直努力地专注于信息与移动通信核心技术的应用领域，例如在知识产权软件的应用以及业务持续发展方面，国内依旧还是有很多的企业在努力使用基于华为的技术和知识产权的软件核心技术来对外开展业务，所以目前华为已经成为了近年来中国知识产权软件行业营收第一的企业和高科技软件行业巨头。2021 年 9 月 25 日，全国工商联正式对外发布了《2021 年中国民营企业 500 强报告》。报告显示，华为以 2020 年 891 第六节 8 亿元的累计全年企业营收，再度连续位居行业第一。

（二）华为国际化原因

由于中国的通信设备市场的总体发展速度有所放缓，华为在当时选择进军国际市场会有更多的发展机会。一些劳动密集型企业在本国传统产品市场上得到利润大幅增长很困难，所以难以发展只能选择国际化发展。华为是通信设备市场的领头企业，必须在企业的发展战略上有所调整，转变发展方向，并带动其他企业共同更好地发展。同时，政府政策的支持，更加促使华为企业选择了国

际化发展道路。

（三）华为国际化发展战略

（1）产品战略

产品是民营企业实施国际化发展战略的重要载体，民营企业国际化的成功与否与产品的质量、销量、成本等密切相关。华为之所以被美国打压，但是没有被打倒的原因就是因为华为有自己的自主创新成果。任正非说过，创新应该是开放式的创新而不是一种封闭式的创新，不是应该自己只是从零开始就去研究，而是别人好的一个地方我们自己都应该主动地去借鉴和学习。华为这些年的发展历程，先是自己学习、借鉴别人优秀的技术和成果，同时也是购买别人优秀的技术和成果，但是自己也在努力研发，自主地研发新的产品。海思芯片是由华为的电子信息技术企业自主创新和其知识产权企业自主研发的团队自主设计生产和研发出来的，帮助了华为成功地顺利度过了电子信息核心技术的自主创新难关。

（2）营销战略

民营企业国际化营销是国际化发展关键，必须具备切实可行的营销策略，进入东道国市场并提高产品的市场份额。华为现阶段正在主打亚洲市场和欧美市场，但这并不意味着华为放弃了那些相对比较低端一点的市场，在美国市场受到了限制，使华为努力加强在其他市场的地位。巴西是华为目前全球第四大的智能手机通信技术市场，移动设备和服务将进一步成为未来巴西信息和智能手机通信技术服务行业最主要的经济增长和服务领域之一。2019 年巴西的移动设备和服务销量将进一步上升，华为在巴西信息和通信技术服务行业的经济增长率在 2020 年达到 4.9%。

（3）管理战略

华为是由其员工个人控股的公司，是 100%由公司的员工个人持有的股份制私营企业，是一个纯民营的或者非上市的个人持有股份制企业，没有其他第三方控股公司。这种方式华为公司通过华为员工全民选举在职持股的方式优化华为公司的股权结构，把有效地培养和促进华为公司在职持股全体所有华为公司的未来健康可持续发展和有效地促进华为公司在职持股全体所有华为公司员工的积极努力更好的紧密地与企业联系结合在一起，可以有效地培养和提升公司在职持股全体所有华为公司员工的意识和企业文化自主创新意识与企业创新能力和充分调动其在工作中的主动积极性，形成一个良好的企业内部管理者关系华为员工和企业及华为公司自身未来发展命运的一个社会和利益的共同体。

（4）人才战略

民营企业进行国际化发展的另一个重要保证就是企业的人才的国际化发展。华为要求所有的员工要认真地管理和负责，但认真不是最大的工作动力和最大的财富，还必须保证管理有效。另外，华为公司一直以来十分重视对于优秀员工的招聘和培训的管理工作，每年为此的招聘和培训管理工作的投入和付出也是巨大的，这在其推动和发展华为国际化的发展进程发挥了重要的作用。

五、对中国民营企业国际化发展的启示

华为已经基本上形成和发展并建立起了一套与国际各大知名企业经营管理接轨完善的战略性国际化企业经营管理体制，这对于进一步加强华为公司国际化和战略性企业的经营管理，提高华为公司的企业社会影响力和经济效益，具有积极推动的作用。同时，为其他民营企业未来的国际化发展提出了启示。

（一）掌握好海内外的运行规律

深入了解并掌握好海内外的运行规律，明确好战略投资对象。海内市场与海外市场的运行规律有所不同，所有企业全球化的考虑方式都应该优先考虑调查海外市场的生存规则与游戏规则。不管是因为增强竞争力还是抢占低成本市场的目的，当一个企业要去开辟新的国际市场时，一定要根据自己本身的条件以及外部的环境而进行抉择，根据不同的情况，采取最合适的措施，不能盲目进入不熟悉的市场，得不偿失。

（二）构建企业的核心竞争力

明确企业发展的定位，以创造新的发展方向出发，构成企业的核心竞争力。华为成功最根本的原因是他们一直坚持自主创新。低价只是暂时的方法，而创新才能持续发展下去。在产品竞争方面来说，民营企业争取竞争优势需要不断创新的理念，那些低价的策略只能得到短期利益。包括产品研发与市场运营上面同样要具备创新精神，抓住产品的核心竞争力。需要大量研发含金量高的产品，并拉开市场产品的差异化，来实现对消费者不同需求的供应。

（三）重视企业文化

塑造形象在民营企业的合作中尤为重要，对于不合理的贸易壁垒应从容面对，尽可能在合作中攻克困难，保证自己在目标市场中的行业地位。以创新为企业发展的起点，让企业实现长远的发展，必然构造出企业发展的生态系统，精英企业不只是一要做到不断创新，还同时顾虑到标准、服务、品牌、人才和技术，做到创新与这些要素的相互交流，落实企业的良性发展战略，从这样的理

念出发才能一直提供高水准的服务与产品。

（四）实行本土化经营

企业向外走一定要明白全球化哲学——灵活应变。全球化的守主要是守住自己的核心价值观与初心，而全球化的变化在于公司内部管理、业务流程、人力资源等等，都实现了全球化，因地制宜，争取得到国际上的支持与认可。实行本土化经营可以充分地利用当地丰富的自然资源和廉价的劳动成本，还可以避免当地的关税和非关税壁垒。了解当地的消费者的偏好，才能更快地研发出合适的产品，早日占据东道国市场。

第六节 我国中小企业国际化发展战略

伴随着全球政治经济一体化，全球化发展战略成为当今世界趋势，国内市场与国际市场逐渐融合。使得我国企业不得不进行自身转型，去变革，顺应国际发展趋势。企业之间也会互相竞争，在国际化企业中立足，不被市场淘汰，国际化发展战略也是企业发展必须走的道路。因此，我国中小企业要进入国际化发展战略去发展，必须面对自己企业面临国际化发展战略推进的可能的风险，风险包括内部因素和外部因素，只有合理的分析企业国际化发展战略面临的风险，才能正确认识企业的不足，尽可能的制定相应的策略去规避风险。因此，怎么样进一步使我国中小企业发展，如何提高自身竞争实力、转变发展方式，顺应国际化发展战略潮流，研究我国中小企业国际化发展战略的风险是有意义的，有利于企业进行进一步推进，合理的规避风险，使得企业顺利走向国际化，本文对于进一步研究我国中小企业国际化具有一定的意义，更好的认识企业国际化发展战略的机遇与挑战也有一定的进步意义。

一、我国中小企业的特点

（1）组织结构简单，内部制度不健全

我国许多中小企业是由分布在各处的个人去建立的，不是很有经验，加上实践也少，所以对于企业内部制度结构、组织制度还有企业文化背景等方面了解不够深入具体，他们也可能会忽略这方面的企业制度建立。组织结构过于简单化，制度体系也没有保障，使得我国中小企业的进一步国际化发展战略的发展目标受约束，企业革新缓慢，不能更好的与世界接轨，中小企业走向国际化还有一定距离。

（2）企业规模比较小，行业涉及面较广

我国中小型企业不仅业务种类单一，而且小民营企业处于创业初期，因为市场量需求小，企业

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/96705311210006113>