内容目录

第一章 前言 5
第二章 2023-2028 年葡萄糖酸钙原料药市场前景及趋势预测 5
第一节 葡萄糖酸钙原料药行业监管情况及主要政策法规 5
一、行业主管部门 6
二、行业主要监管体制 6
三、行业主要法律法规及相关政策 8
四、行业重大改革措施及新政法规的影响 13
第二节 我国葡萄糖酸钙原料药行业主要发展特征 15
一、行业主要技术水平及特点 15
二、行业特有的经营模式 15
三、行业的周期性、区域性和季节性特征 15
四、行业上下游产业链情况 15
（1）上游行业对本行业的影响 16
（2）下游行业对本行业的影响 16
五、行业主要壁垒 16
（1）资质壁垒 16
（2）环保壁垒 17
（3）技术壁垒 17
（4）品牌壁垒 17
（5）资金壁垒 17
第三节 医药行业整体概况及市场规模 17
一、全球医药市场发展概况及前景分析 18
二、中国医药市场发展概况及前景分析 18
第四节 2022-2023 年中国葡萄糖酸钙原料药行业发展情况分析 20
一、葡萄糖酸钙原料药简介 20
二、葡萄糖酸钙原料药市场发展概况与前景 20
第五节 企业案例分析：新赣江药业 21
一、原料药产品竞争地位与竞争对手情况 22
二、公司竞争优势 25
三、公司竞争劣势 26
第六节 2023-2028 年我国葡萄糖酸钙原料药行业面临的机遇与挑战 27
一、行业面临的机遇与挑战 27
（1）国家产业政策的支持 27
（2）健康意识增强，人均药品花费增幅明显 27
（3）人口老龄化使医药产品需求增加 27
（4）仿制药行业快速发展，原研药专利集中到期 28
二、行业面临的挑战 28
（1）国家对环境保护的标准不断提高增加了生产成本 28
（2）创新能力有待提高 28
第三章 葡萄糖酸钙原料药企业国际化发展战略及建议 28

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

第一节 国际化发展战略的概念及重要性.....28
一、国际化发展战略的概念.....28
二、我国企业国际化发展战略的重要性.....29
第二节 中国企业国际化发展战略类型.....29
（一）海外投资设厂.....29
（二）自有品牌出口.....30
（三）跨国并购.....30
（四）贴牌生产.....30
第三节 中国企业国际化发展战略建议.....31
一、国际化发展方向.....31
二、国际化发展的基本原则.....31
（一）精细化原则.....31
（二）规范化原则.....32
（三）信息化原则.....32
三、国际化发展道路的具体策略.....32
（一）国际化发展要结合企业的实际情况.....32
（二）充分利用大数据信息技术.....33
（三）助推中小企业形成国际化竞争意识.....33
（四）打造有竞争力的工作队伍.....33
（五）完善国内外产业结构，保证市场占有率.....34
（六）丰富营销方式，加强品牌效应.....34
（七）合理规避经营风险.....34
第四节 国际化进程中面临的挑战与对策.....35
一、国际化进程中面临的挑战.....35
（一）外来者的劣势问题.....35
（二）“来源国”影响问题.....35
（三）综合实力不足问题.....35
二、如何应对挑战.....35
（一）政策支持.....36
（二）人才建设.....36
（三）克服双重劣势.....36
（四）国际化发展战略选择.....36
（五）注重学习创新.....37
第五节 中国民营企业国际化发展战略——以华为公司为例.....37
一、文献综述.....38
（1）民营企业国际化发展研究.....38
（2）华为国际化发展战略研究.....38
二、中国民营企业国际化发展.....38
（1）发展速度快.....39
（2）逐步在全球范围整合资源.....39
（3）逐步成为对外投资主体.....39
三、中国民营企业国际化面临的障碍分析.....39
（1）产业结构不合理.....39
（2）跨国经营管理体制不健全.....40

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

（3）缺少国际化发展经验.....40
（4）员工国际化素质低.....40
四、华为公司国际化发展.....40
（一）华为公司简介.....40
（二）华为国际化原因.....41
（三）华为国际化发展战略.....41
（1）产品战略.....41
（2）营销战略.....41
（3）管理战略.....41
（4）人才战略.....42
五、对中国民营企业国际化发展的启示.....42
（一）掌握好海内外市场的运行规律.....42
（二）构建企业的核心竞争力.....42
（三）重视企业文化.....43
（四）实行本土化经营.....43
第六节 我国中小企业国际化发展战略.....43
一、我国中小企业的特点.....43
（1）组织结构简单，内部制度不健全.....43
（2）企业规模比较小，行业涉及面较广.....44
（3）人才流失严重化，地区发展不平衡.....44
（4）管理水平不高.....44
（5）创新体制不完善.....44
（6）防范风险能力弱.....44
二、我国中小企业国际化发展战略的条件分析.....45
（一）优势分析.....45
（二）劣势分析.....45
（三）机遇分析.....46
（四）挑战分析.....46
三、我国中小企业国际化经营中的风险成因.....46
（一）内部风险.....47
（二）外部风险.....48
四、我国中小型企业国际化发展战略的规避研究.....50
（1）提高决策应变能力和加强组织管理体系.....50
（2）加强制度创新体系建设.....50
（3）注重人才的选拔与培养.....51
（4）培养核心竞争力.....51
（5）加强外部政策保障、加大资金扶持力度.....52
（6）提升产品质量水平.....52
（7）加强客户管理，建立和谐的市场环境.....52
（8）提高品牌知名度.....53
（9）以集中化形式共同发展，增强抵抗风险地能力.....53
（10）市场定位明确化，市场发展细分化.....53
第七节 海尔家电国际化发展战略分析.....54
一、海尔集团国际化 SWOT 分析.....54

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

二、海尔集团跨国战略实施.....55
（1）海尔的新建战略.....55
（2）海尔的并购战略.....56
（3）海尔的战略联盟.....57
三、 海尔集团国际化的战略选择.....58
（1）一体化战略.....58
（2）密集型战略.....58
（3）市场渗透.....58
（4）市场开发.....58
（5）多元化战略.....59
四、海尔成功的原因.....59
（1）新建战略.....59
（2）并购战略.....60
（3）战略联盟.....60
五、 海尔集团国际化发展战略的实施建议.....61
（1）把握战略实施的东道国环境因素.....61
（2）增强创新能力培育核心技术优势.....61
（3）加强战略联盟提高国际竞争力.....62
第八节 医药企业国际化经营发展战略建议.....62
一、渐进式市场拓展.....62
二、全面的市场研究.....62
三、产品和服务本地化.....63
四、遵守当地法律法规.....63
五、建立全球研发和生产网络.....63
六、建立合作伙伴关系.....63
七、跨文化管理.....63
八、国际人才培养与引进.....63
九、利用国际资本市场.....64
十、风险管理和应急准备.....64
十一、建立全球品牌.....64
第四章 葡萄糖酸钙原料药企业《国际化发展战略》制定手册.....64
第一节 动员与组织.....64
一、动员.....65
二、组织.....65
第二节 学习与研究.....66
一、学习方案.....66
二、研究方案.....66
第三节 制定前准备.....67
一、制定原则.....67
二、注意事项.....68
三、有效战略的关键点.....69
第四节 战略组成与制定流程.....72
一、战略结构组成.....72
二、战略制定流程.....72

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

第五节 具体方案制定 73
一、具体方案制定 73
二、配套方案制定 75
第五章 葡萄糖酸钙原料药企业《国际化发展战略》实施手册 76
第一节 培训与实施准备 76
第二节 试运行与正式实施 76
一、试运行与正式实施 77
二、实施方案 77
第三节 构建执行与推进体系 78
第四节 增强实施保障能力 79
第五节 动态管理与完善 79
第六节 战略评估、考核与审计 80
第六章 总结：商业自是有胜算 80

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，我们先从葡萄糖酸钙原料药行业市场进行分析，然后重点分析并解答以上问题。

相信通过本文全面深入的研究和解答，您对这些信息的了解与把控，将上升到一个新的台阶。这将为您经营管理、战略部署、成功投资提供有力的决策参考价值，也为您抢占市场先机提供有力的保证。

第二章 2023-2028 年葡萄糖酸钙原料药市场前景及趋势预测

第一节 葡萄糖酸钙原料药行业监管情况及主要政策法规

按照中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》，葡萄糖酸钙原料药所属

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

行业可归为“C27-医药制造业”；按照全国中小企业股份转让系统《挂牌公司管理型行业分类指引》，葡萄糖酸钙原料药所处行业可归为“C27-医药制造业”项下的“C2710-化学药品原料药制造”。

一、行业主管部门

葡萄糖酸钙原料药属于医药行业，其具体管理部门及其职责如下：

部门/协会	职责
国家药品监督管理局	负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理；负责执业药师资格准入管理；负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查；负责药品、医疗器械和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；负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作等。
国家卫生健康委员会	组织拟订国民健康政策；协调推进深化医药卫生体制改革；组织制定国家药物政策和国家基本药物制度；组织拟订并协调落实应对人口老龄化政策措施；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等。
国家医疗保障局	拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准，制定部门规章并组织实施；制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施，指导药品、医用耗材招标采购平台建设；组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准，建立动态调整机制，制定医保目录准入谈判规则并组织实施等。
应急管理部	负责安全生产综合监督管理和工矿商贸行业安全生产监督管理；组织编制国家应急总体预案和规划，指导各地区各部门应对突发事件工作，推动应急预案体系建设和预案演练。组织灾害救助体系建设，指导安全生产类、自然灾害类应急救援，承担国家应对特别重大灾害指挥部工作等。
国家生态环境部	负责建立健全生态环境基本制度；负责重大生态环境问题的统筹协调和监督管理；负责环境污染防治的监督管理；负责监督管理国家减排目标的落实；指导协调和监督生态保护修复工作；统一负责生态环境监督执法等。医药制造业多属于重污染行业，医药行业企业的投资、生产等均需符合环保要求。
工信部消费品工业司	承担轻工、纺织、食品、医药、家电等的行业管理工作；承担盐业和国家储备盐行政管理、中药材生产扶持项目管理、国家药品储备管理工作等。

二、行业主要监管体制

医药产品直接关系到使用者的生命安全，因而原料药及制剂药品生产企业需接受严格的行业监管，包括行业许可、质量规范、药品注册、药品标准、药品定价等方面的监管。具体包括：

（1）药品生产管理制度

我国对药品生产企业实行行业进入许可制度。根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

修订），药企从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。

（2）药品质量管理制度

2019 年新版《中华人民共和国药品管理法》虽然取消了药品生产质量管理规范（GMP）认证，但 GMP 依旧是药品生产和质量管理的基本准则，而且取消后药企将面临更加常态化和严苛的检查。2019 年新版《中华人民共和国药品管理法》规定，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。除此以外，生产药品所需的原料、辅料，也应当符合药用要求、药品生产质量管理规范的有关要求。

（3）药品注册管理制度

《药品注册管理办法》规定：药品注册是指药品注册申请人依照法定程序和相关要求提出药物临床试验、药品上市许可、再注册等申请以及补充申请，药品监督管理部门基于法律法规和现有科学认知进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动。药品注册按照中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理。申请人取得药品注册证书后，为药品上市许可持有人。

《中华人民共和国药品管理法》第十九条规定：开展药物临床试验，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。《中华人民共和国药品管理法》第二十四条规定：在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书；但是，未实施审批管理的中药材和中药饮片除外。《中华人民共和国药品管理法》第二十五条规定：国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。

（4）国家药品标准制度

《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）规定，药品应当符合国家药品标准。国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。

（5）药品定价制度

2015 年 5 月，国家发改委会同国家卫计委、人保部等多个部门发布《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，决定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。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）规定：国家完善药品采购管理制度，对药品价格进行监测，开展成本价格调查，加强药品价格监督检查，依法查处价格垄断、哄抬价格等药品价格违法行为，维护药品价格秩序。依法实行市场调节价的药品，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格，为用药者提供价格合理的药品。药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当遵守国务院药品价格主管部门关于药品价格管理的规定，制定和标明药品零售价格，禁止暴利、价格垄断和价格欺诈等行为。

（6）处方药和非处方药分类管理

我国实行处方药和非处方药分类管理制度。根据《处方药与非处方药分类管理办法》（试行）规定，根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，对药品分别按处方药与非处方药进行管理。处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用；非处方药不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用。根据药品的安全性，非处方药分为甲、乙两类。经营处方药、非处方药的批发企业和经营处方药、甲类非处方药的零售企业必须具有《药品经营企业许可证》。经省级药品监督管理部门或其授权的药品监督管理部门批准的其它商业企业可以零售乙类非处方药。处方药只准在专业性医药报刊进行广告宣传，非处方药经审批可以在大众传播媒介进行广告宣传。

（7）药物一致性评价

药物一致性评价，是《国家药品安全“十二五”规划》中的一项药品质量要求，即国家要求仿制药品要与原研药品质量和疗效一致，具体来讲，要求杂质谱一致、稳定性一致、体内外溶出规律一致。

2016 年 3 月，国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，对已批准上市的仿制药质量和疗效一致性评价工作作出部署，要求化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。

2018 年 12 月，国家药监局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，对于通过一致性评价的品种优先纳入国家基本药物目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。对同品种药品通过一致性评价的药品生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面，原则上不再选用未通过一致性评价的品种。

三、行业主要法律法规及相关政策

为加强药品监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

益，我国制定了一系列的法规及政策，具体情况如下：

(1)主要法律法规

类别	法律法规名称	发布机构	发布时间
基本法规	《中华人民共和国药品管理法》	全国人大常委会	2019.08.26
	《中华人民共和国药品管理法实施条例》	国务院	2019.03.02
药品标准	《中华人民共和国药典（2020 年版）》	国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会	2020.07.03
研发	《药物非临床研究质量管理规范》	原国家食品药品监督管理局	2017.09.01
注册	《药品注册管理办法》	国家市场监督管理总局	2020.01.15
	《药品上市许可持有人制度试点方案》	国务院办公厅	2016.05.26
	《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	国务院办公厅	2016.03.05
	《化学药品注册分类改革工作方案》	原国家食品药品监督管理局	2016.03.04
生产	《药品生产监督管理办法》	国家市场监督管理总局	2020.01.22
	《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》	国家卫生健康委员会	2011.01.17
流通	《药品经营许可证管理办法》	原国家食品药品监督管理局	2017.11.17
	《药品经营质量管理规范》（2016 年修订）	原国家食品药品监督管理局	2016.07.13
	《药品流通监督管理办法》	原国家食品药品监督管理局	2007.05.01
定价	《关于印发推进药品价格改革意见的通知》	国家发展和改革委员会	2015.05.04
其他	《药品检查管理办法（试行）》	国家药品监督管理局	2021.05.24
	《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、人力资源社会保障部	2020.12.28
	《国家基本药物目录》（2018 版）	国家卫生健康委员会	2018.10.30
	《“十三五”国家药品安全规划》	国家发展和改革委员会	2017.02.14

（2）相关产业政策

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

类别	日期	名称	颁布单位	主要相关内容
支持医药行业发展的综合类政策	2021	《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划印发》	国家药品监督管理局、国家发展和改革委员会、科学技术部、工业和信息化部、国家卫生健康委员会、国家市场监督管理总局、国家医疗保障局、国家中医药管理局	《规划》提出了实施药品安全全过程监管、支持产业升级发展、完善药品安全治理体系、持续深化审评审批制度改革、严格疫苗监管、促进中药传承创新发展等任务。
	2020	《推动原料药产业绿色发展的指导意见》	工信部、生态环境部、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局	《意见》的总体目标，到 2025 年，产业结构更加合理，采用绿色工艺生产的原料药比重进一步提高；产业布局更加优化，原料药基本实现园区化生产，打造一批原料药集中生产基地；技术水平有效提升，突破 20 项以上绿色关键共性技术，基本实现行业绿色生产技术替代；绿色标准不断完善，建立原料药绿色工厂、绿色园区、绿色管理标准评价体系，发挥优势企业绿色发展引领作用；清洁生产水平明显提高，单位工业增加值能耗、二氧

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

				化碳排放量、用水量以及二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物等主要污染物排放强度逐步下降。
	2019	《关于公布<2019 年国家医保药品目录调整工作方案>的公告》	国家医疗保障局	药品目录调整涉及西药、中成药、中药饮片三个方面，具体包括药品调入和药品调出两项内容。其中，调入的西药和中成药应当是 2018 年 12 月 31 日（含）以前经国家药监局注册上市的药品。优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。根据药品治疗领域、药理作用、功能主治等进行分类，组织专家按类别评审。
	2019	《产业结构调整指导目录（2019 年）》	国家发展和改革委员会	鼓励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，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、儿童药、短缺药的开发和生产，基本药物质量和生产技术水平提升及降低成本，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。
	2018	《中国上市药品目录集》	国家药品监督管理局	包括：1、基于完整规范的安全性和有效性的研究数据获得批准的创新药、改良型新药及进口原研药品；2、按化学药品新注册分类批准的仿制药；3、通过质量和疗效一致性评价的药品；4、经食品药品监管总局评估确定具有安全性和有效性的其他药品。
	2016	《医药工业发展规划指南》	工信部、国家发展和改革委员会、科学技术部、商务部、国家卫生和计划生育委员会、国家药品监督管理局	《指南》明确指出，医药工业是关系国计民生的重要产业，是中国制造 2025 和战略性新兴产业的重点领域，是推进健康中国建设的重要保障。指南明确指出，增强产业创新能力、提高质量安全水平、提升供应保障能力、推动绿色改造升级、推进两化深度融合、优化产业组织结构、提高国际化发展水平、拓展新领域发展新业态是未来医药工业发展的主要任务。
	2016	《“健康中国 2030”规划纲要》	中共中央、国务院	《纲要》提出了推动我国医疗保健行业发展的主要措施、指导思想、战略主题、战略目标等。其中明确提出，提升产业发展水平，构建创新驱动、

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

				绿色低碳、智能高效的先进制造体系，并积极鼓励医药企业与国际先进同行合作，提高竞争力。
支持创新药物研发的具体政策	2018	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国家药品监督管理局	《意见》涉及六个方面：1、改革临床试验管理，确保临床试验科学、规范、真实；2、加快临床急需药品和医疗器械的上市审评速度，解决公众用药需求；3、鼓励创新，推动中国医药产业健康发展；4、全面实施上市许可持有人制度，加强药械全生命周期管理；5、提升技术支撑能力，全力为创新服务；6、加强组织领导，以法治思维和法治方式推动改革真正落地。
	2018	《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	国务院办公厅	促进仿制药替代使用。将与原研药质量和疗效一致的仿制药纳入与原研药可相互替代药品目录。卫生健康等部门要加强药事管理，制定鼓励使用仿制药的政策和激励措施，加大对临床用药的监管力度。严格落实按药品通用名开具处方的要求。落实处方点评制度，加强医疗机构药品合理使用情况考核，对不合理用药的处方医生进行公示，并建立约谈制度。强化药师在处方审核和药品调配中的作用。
	2017	《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	《意见》从改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力、加强组织实施全方位鼓励药品医疗器械创新，全方面加速优化我国医药创新市场发展。
	2016	《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	国务院办公厅	在中国境内用同一条生产线生产上市并在欧盟、美国或日本获准上市的药品，由受理和举报中心负责申报资料受理；一致性评价办公室通知食品药品监管总局药品审评中心对原境内、外上市申报资料进行审核，通知食品药品监管总局食品药品审核查验中心对生产现场进行检查。经一致性评价办公室审核批准视同通过一致性评价。
	2015	《关于改革药品医疗器械审评审批	国务院	《意见》指出要加快仿制药质量一致性评价，力争 2018 年底前完成国家基本药物口服制剂与参比制剂质量一致

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

		制度的意见》		性评价。
医药流通领域改革	2017	《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、国家卫生和计划生育委员会	“两票制”的推行有利于减少药品流通环节，规范流通秩序，降低虚高药价格；有利于加强药品监管，实现药品质量、价格可追溯，保障用药安全；有利于净化流通环境，依法打击违法行为；有利于深化药品改革，提高行业集中度，促进医药产业健康发展。

四、行业重大改革措施及新政法规的影响

（1）取消 GMP、GSP 认证

为更好地适应医药行业发展变化，2019 年新版《中华人民共和国药品管理法》取消药品生产质量管理规范（GMP）、药品经营质量管理规范（GSP）两大认证；同时全面实行药品上市许可持有人制度，药品生产质量的第一负责人由厂家变为上市许可人。取消 GMP 和 GSP 认证是为了简化审批流程，但并不会降低药品质量标准，相反，药企将面临更加常态化和严苛的检查-2019 年 7 月 18 日，国务院办公厅发布了《关于建立职业化专业化药品检察员队伍的意见》，此次建立药品检察员队伍，将会加大对企业日常检查和飞行检查的力度、频率。2021 年 5 月 24 日，国家药品监督管理局发布了《药品检查管理办法》，明确提出要加强药品监督管理办法，加大监督检查力度，强化对药品安全风险的防控。药品管理从重门槛模式转变为重监管模式。

新政对公司经营产生的影响主要体现在以下两个方面：一方面，取消 GMP 和 GSP 再认证将大大减少公司时间成本，降低企业运营成本；另一方面，更频繁的飞行检查将迫使公司更加注重日常药品经营质量管理。

针对新政可能带来的影响，公司已委托第三方具有资质的专业机构打造严密的质量控制系统及监测系统。同时，公司已购置符合规范化要求以及保证药材质量的制药装备，确保制药机械在与药品接触时不会出现化学反应、吸附药品或向药品释放物质的情况，力求在设备的每个环节都做到高质量生产。此外，公司还从员工方面入手，积极培育员工的质量安全意识，加强员工对产品工艺和制造流程的熟悉，使员工严格按照设备图纸和工艺文件进行制造，提高员工应对质量问题的反应能力。

（2）仿制药一致性评价

国务院办公厅 2016 年 3 月印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，对已批准上市的仿制药质量和疗效一致性评价工作作出部署。2018 年 12 月，国家药监局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，加速推进我国仿制药一致性评价工作。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

仿制药一致性评价的成本几乎等同于新药审批的成本。公司在评估是否参与一致性评价时，除了要研究自身的生产能力及注册申报的成功率之外，还要研究该药品的市场潜力和项目的利润回报，短期内对公司的技术能力和资金实力提出了较高的要求。从长期来看，国家对通过一致性评价的药品品种，在招投标、医保支付等方面给予政策倾斜和优先支持，这有利于提升公司产品的市场竞争力。

公司需要开展一致性评价工作的产品占自有产品销售收入比例较低，短期内不会对公司未来经营业绩产生实质性影响。

（3）原料药、辅料执行备案制

2017 年 12 月 1 日，国家药品监督管理局发布了《调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》，明确提出要建立原料药、药用辅料和药包材登记平台与数据库，待关联药品制剂提出注册申请后一并审评。对已受理未完成审评审批的原料药、药用辅料和药包材注册申请，由药审中心生成原料药、药用辅料和药包材登记号，并将申报信息导入上述登记数据表后对社会公示。

2019 年 7 月，国家药监局发布《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（2019 年第 56 号），进一步明确原料药、药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器与药品制剂关联审评审批和监管有关事宜。原辅包与药品制剂关联审评审批由原辅包登记人在登记平台上登记，药品制剂注册申请人提交注册申请时与平台登记资料进行关联；因特殊原因无法在平台登记的原辅包，也可在药品制剂注册申请时，由药品制剂注册申请人一并提供原辅包研究资料。药品制剂注册申请与已登记原辅包进行关联，药品制剂获得批准时，即表明其关联的原辅包通过了技术审评，登记平台标识为“A”，未通过技术审评或尚未与制剂注册进行关联的标识为“I”。

《药品注册管理办法》（2020 年修订）明确规定，国家药品监督管理局建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器关联审评审批制度。药品审评中心建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器信息登记平台，对相关登记信息进行公示，供相关申请人或者持有人选择，并在相关药品制剂注册申请审评时关联审评。药品制剂申请人提出药品注册申请，可以直接选用已登记的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器；选用未登记的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器的，相关研究资料应当随药品制剂注册申请一并申报。

原料药不再发放批准文号之后，可减少目前原料药批文对制剂生产厂家的选择限制，原料药市场的竞争将更加市场化。但同时进入原料药行业的门槛会随着质量要求的提升而升高。因为原料药与制剂共同审评审批后，原料药质量直接关系审批结果，且通过审批后若要更换原料药供应商，需再次审核，因此，制剂生产企业倾向于与质量过硬、供应稳定的原料药企业合作。对公司而言，机遇与挑战并存。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

第二节 我国葡萄糖酸钙原料药行业主要发展特征

一、行业主要技术水平及特点

医药行业属于技术密集型、资金密集型行业。医药产品的生产经营要经过多个环节，包括研究开发、临床研究、临床试验、试生产、规模化生产、产品销售等。医药生产需要投入较大的资金量，研发和审批周期较长，对生产设备和工艺流程要求较高。因此医药制造对技术水平具有较高的要求。此外，医药产品关系着国民身体健康，国家对医药行业的准入和监管制度十分严格。因此，总体来说医药行业是高技术、高风险、高投入的行业。

二、行业特有的经营模式

我国医药行业属特许经营行业，其经营模式的特殊性体现在准入条件和销售模式上。

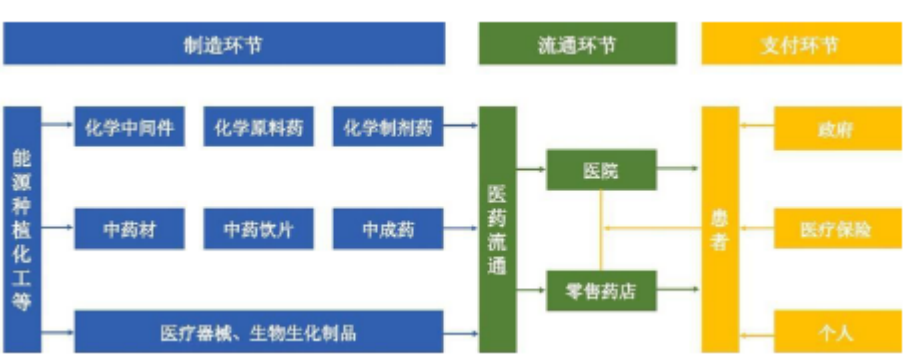
医药行业的各个运行环节均受到国家药监局的严格管制。药品生产企业必须取得《药品生产许可证》，其产品须具有药品注册批件，药品生产活动应当遵守药品生产质量管理规范；药品销售模式存在处方药销售模式和非处方药销售模式的区别，学术推广模式和经销模式的区别。

三、行业的周期性、区域性和季节性特征

医药行业是国民经济中的支柱产业，关系国民健康，需求具有一定的刚性，不存在明显的周期性特征，也不存在区域性。各种疾病发病率具有一定的季节性，导致我国医药行业也存在一定的季节性，比如，每年秋冬季流感病毒等多发，对感冒类产品需求将会有所上升。

四、行业上下游产业链情况

医药制造业属于医药行业的制造环节，从整个产业链的分布看，医药制造业上游为能源、种植、化工等行业，下游为医药流通环节，包括医院、零售药店等销售终端。公司处在医药制造业的化学原料药、化学药品制剂药和中成药生产环节。



让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

（1）上游行业对本行业的影响

原料药的上游行业是基础化工、精细化工等行业，其大部分产品为石油化工产品。原料药行业对上游原料有较强的依赖性，上游产品的价格变动会直接影响原料药企业的经营效益。

化学制药工业上游行业主要为基础化工原料，化工原料通过化学合成形成化学中间体，再通过进一步的化学反应形成药物有效成分化学原料药，最后依据不同的给药形式制备成不同剂型的制剂药。上游原料药、医药中间体行业受环保政策等外部因素影响较大，其供给稳定性会对制剂行业产生影响。

中成药制造业上游行业为中药材、中药饮片行业，为中成药制造业提供原材料，其供应数量、质量和价格将直接影响中成药制造行业的生产经营；一方面上游行业为中成药制造业提供原材料和初级产品，其原材料的甄选和炮制工艺直接影响下游产品的生产制造；另一方面上游行业主要通过原料价格对中成药行业的生产成本产生影响。

（2）下游行业对本行业的影响

原料药行业的下游为化学药品制剂行业，即通过化学变化、生物变化等较为复杂的中间控制过程将原料药加工制成直接用于人体疾病防治诊断的药品，包括片剂、胶囊、注射液、丸剂、软膏剂等。

化学药品制剂行业和中成药制造行业的下游为医院和零售药店，其产品主要通过医药物流到达各种消费终端市场。由于该行业关系着国民健康、社会稳定和经济发展，其产品需求及政策导向的变化将对原料药行业产生重大影响。

五、行业主要壁垒

（1）资质壁垒

我国药品生产企业须先取得《药品生产许可证》，凭《药品生产许可证》到市场监督管理部门办理登记注册，药品生产企业还必须按照《药品管理法》的规定，取得药品注册批件，并通过药品生产质量管理认证，方可生产销售经批准的药品。同时，生产原料药所需的原料、辅料，也必须符合药用要求。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。由于新办企业取得药品生产许可、质量资质认证、药品生产批件以及进行新药或仿制药的研发都需要较长时间以及大量资金的投入，因此，医药行业存在较高的资质壁垒。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

（2）环保壁垒

医药制造行业是国家重点环保监控行业，对环保的要求相对高于其他行业。2015 年新修订的《环境保护法》扩大了需要进行环境影响评价的项目范围，要求企业实行重点污染物排放总量控制制度、建立并强制公开排污信息、制定突发环境应急预案。2018 年 1 月起《环境保护税法》正式实施，排污许可证制度全面推开，主要原料药生产省份相继出台了严格的环境治理的相关文件。2020 年工信部出台的《推动原料药产业绿色发展的指导意见》，要求进一步提高采用绿色工艺生产的原料药比重；逐步降低原料药企业单位工业增加值能耗、二氧化碳排放量、用水量以及二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物等主要污染物排放强度。在环保趋严的政策背景下，原料药项目审批日趋严格，在满足配套环保设施建设等投资要求下，新建原料药工厂所需投资金额大幅提升。为达到国家环保要求所采取的环保措施，以及对应的环保投入，都构成行业新进入者的壁垒障碍。

（3）技术壁垒

医药制造业是技术密集型行业，技术工艺复杂，先进的技术工艺对原料药产业的发展起着决定性的作用。无论是实现产品规模化生产还是生产成本的控制，技术路径的突破通常将会破坏现有市场竞争格局。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。在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。这些技术均需要多年的研究开发和经验的积累才能发挥效用，对新进入者形成较高的壁垒。

（4）品牌壁垒

用药关乎人的健康和生命安全，成立时间早、品牌历史久远的医药企业因为入场早更容易赢得用户的信赖，客户黏性较高。在健康意识不断加强、人均可支配收入逐步提高的背景下，用户对品牌药品需求的价格弹性下降，因此品牌药品的市场份额相对稳定。新上市的药品要在短时间内获取一定市场份额，难度较大。

（5）资金壁垒

医药行业属于资本密集型企业，创新药物研发周期长、资金投入多，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。

第三节 医药行业整体概况及市场规模

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

一、全球医药市场发展概况及前景分析

受全球经济发展、人口总量增长、社会老龄化程度提高、健康观念强化等因素的共同影响，近年来各国医疗支出呈现增加趋势。在此背景下，随着全球各国对于医疗的重视，全球医药市场规模近年来稳步上升。根据 IQVIA2021 年 12 月发布的《TheGlobalUseofMedicines2022:Outlookto2026》，预计到 2026 年全球医药市场规模将达到约 1.8 万亿美元（不包括 COVID-19 疫苗的支出），复合增长率达 3%-6%。近年来，全球医药行业市场规模增长情况如下：



数据来源：IQVIA 数据库，《The Global Use of Medicines2022:Outlook to 2026》

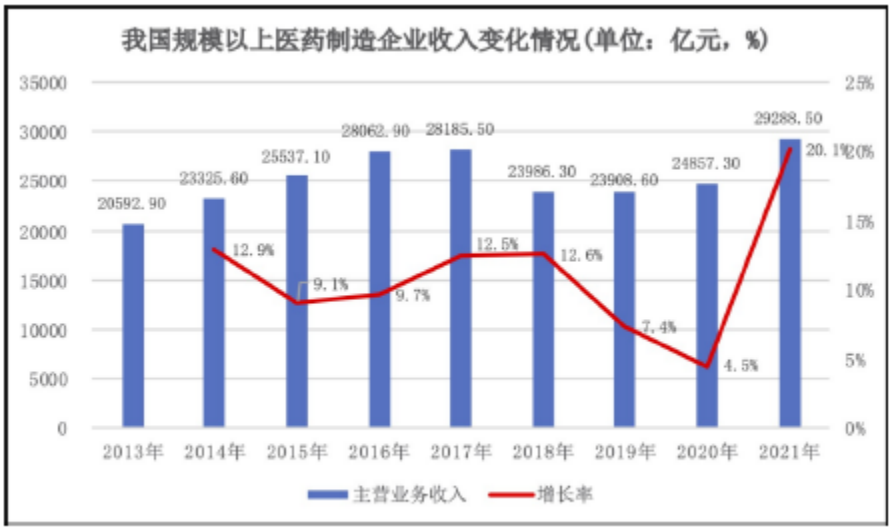
从区域市场结构情况来看，以欧、美、日等为代表的发达国家(地区)医药市场仍占据全球药品消费的主导地位，但其增长速度缓慢。而以中国、巴西、印度、俄罗斯等国家为代表的新兴医药市场受益于较高的经济增速、人口数量增长、政府投入增加、发达国家原研药物专利到期等有利因素，有望迎来良好发展机遇、保持较高增速。

二、中国医药市场发展概况及前景分析

(1)中国医药市场概况及发展趋势

医药工业是我国国民经济的重要组成部分，与人民群众的生命健康和生活质量等切身利益密切相关。改革开放以来，随着我国居民健康意识的加强、人口老龄化趋势明显以及医药科技领域的创新和发展，我国医药行业得到了快速发展。近年来，我国规模以上医药制造企业主营业务收入情况如下：

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……



数据来源：国家统计局

2013-2015 年期间，根据国家统计局数据显示，我国规模以上医药制造企业主营业务收入不断增加，但受到新医改及医保控费等政策的影响，行业增速逐年放缓。2015 年我国规模以上医药制造企业实现主营业务收入 25,537.1 亿元，增速在“十二五”期间首次低于 10%。经过 2012-2015 年的行业调整后，政策边际效应开始减弱，增速触底回升。2016 年我国规模以上医药制造企业主营业务收入增速达到 9.7%，相比较 2015 年的 9.1%回升 0.6 个百分点，医药行业向好发展明显。

进入到 2018 年，伴随着新医保政策的落实以及两票制的全面推行，产业结构全面优化升级，医药行业迎来复苏。根据国家统计局公布的数据显示，2021 年医药制造业整体销售收入实现 29,288.5 亿元，累计同比增速达到 20.1%，较 2020 年的 4.5%提升 15.6 个百分点，显示出较高的业务增速和提振幅度。随着医疗改革深入、国民健康意识增强以及疫情催生的对医药产品的强大需求，预计未来医药行业将持续呈现规模、效益双增长的态势，行业将逐步从粗放式的体量增长阶段演变到精细化、重效率的发展阶段。

（2）中国非处方药市场发展概况及前景分析

根据是否需要处方才能购买，中国医药市场可分为处方药市场和非处方药市场。我国现行法规把药品分为处方药与非处方药两大类，其中非处方药又根据药品的安全性分为甲类与乙类。处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用；非处方药不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用。非处方药主要分为 9 大类，包括感冒、胃肠、妇科炎症、止咳化痰、解热镇痛、皮肤外用、咽喉、维生素和其他。被列入非处方药的药物，一般都具有疗效确切、毒副作用小、使用方便、便于贮存等优点。

从消费者的医疗保健行为看，非处方药兼具保健品和处方药品的部分功能，存在三个交叉的市场：一部分市场与保健品形成竞争，比如维生素类和补益类；一部分面对一些长期、慢性的细分疾病，具有较为固定的消费群体，与处方药争夺市场，例如心血管类疾病，消化类疾病等；最主要的

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

市场则是面对自我药疗的常见疾病，如感冒、胃肠、皮肤炎症等。

目前中国市场是全球最具潜力的非处方药市场，也是全球发展最快的市场之一。近年来中国非处方药行业市场规模持续增大，从 2016 年的 846.3 亿元增长到 2020 年的 1,092.20 亿元，年复合增长率达 6.58%。预计未来随着人们健康意识的不断提高和零售药店的高速发展，中国非处方药市场规模仍将继续保持增长。



数据来源：中商产业研究院

第四节 2022-2023 年中国葡萄糖酸钙原料药行业发展情况分析

一、葡萄糖酸钙原料药简介

葡萄糖酸钙原料药是一种有机钙盐，为白色结晶性或颗粒性粉末。根据产品品质和用途的不同，葡萄糖酸钙原料药可分为口服用和注射用两个等级。相较于口服用葡萄糖酸钙原料药，注射用葡萄糖酸钙原料药具有更为严格的质量标准要求，不仅要达到《中华人民共和国药典》对溶液澄清度的要求，还要满足内毒素、金属物质含量、微生物限度等指标要求。

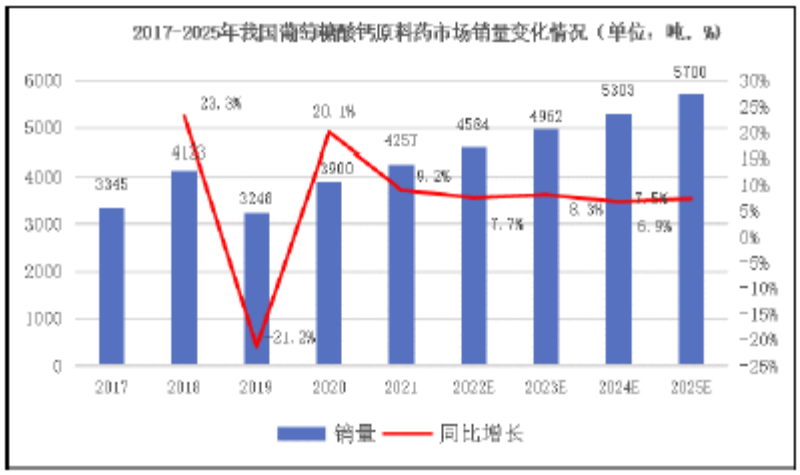
口服用和注射用葡萄糖酸钙原料药的下游应用领域有所不同。口服用葡萄糖酸钙原料药主要被用来制成钙制剂或补钙产品，在医药领域和保健品领域均有所应用，多用于预防和治疗钙缺乏症，如骨质疏松、手足抽搐症、骨发育不全、佝偻病以及儿童、妊娠和哺乳期妇女、绝经期妇女、老年人钙的补充。其常见制剂产品有葡萄糖酸钙口服液、葡萄糖酸钙锌口服液、葡萄糖酸钙片、葡萄糖酸钙颗粒等。而注射用葡萄糖酸钙原料药主要用于生产葡萄糖酸钙注射液和葡萄糖酸钙氯化钠注射液，多用于临床上治疗钙缺乏、急性血钙过低，碱、镁、氟等中毒的解救及治疗过敏性疾患、心脏复苏等。

二、葡萄糖酸钙原料药市场发展概况与前景

葡萄糖酸钙原料药主要用于制成补钙产品，其制剂（片剂和注射液）已被列入《国家基本药物

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

目录》（2018 版）。根据 QYResearch 统计数据，2017 年，中国葡萄糖酸钙原料药销量为 3,345 吨，2021 年销量为 4,257 吨，期间年均复合增长率为 6.21%。



数据来源：QYResearch《2022-2028 中国医药级葡萄糖酸钙市场现状研究分析与发展前景预测报告》

根据 QYResearch 统计数据，从产品类型方面来看，口服级葡萄糖酸钙原料药占有重要地位。2021 年口服级葡萄糖酸钙销量达到 4,141 吨，占比达到 97.27%；2021 年注射级葡萄糖酸钙原料药的销量为 116 吨，占比为 2.73%。

单位：吨

产品类型	2019 年度		2020 年度		2021 年度	
	销量	份额	销量	份额	销量	份额
注射级	184	5.67%	105	2.69%	116	2.73%
口服级	3,064	94.33%	3,795	97.31%	4,141	97.27%
合计	**3,248**	**100.00%**	**3,900**	**100.00%**	**4,257**	**100.00%**

数据来源：QYResearch《2022-2028 中国医药级葡萄糖酸钙市场现状研究分析与发展前景预测报告》

第五节 企业案例分析：新赣江药业

公司主要从事化学原料药、化学药品制剂和中成药的研发、生产与销售，产品种类丰富，化学原料药主要产品为葡萄糖酸钙、葡萄糖酸锌以及葡萄糖酸亚铁,化学药品制剂和中成药主要产品为维生素 C 咀嚼片、复方银翘氨敏胶囊和心脑康胶囊。

公司按原料药、化学药品制剂和中成药分别介绍各主要产品竞争地位和与同行业可比公司比较情况。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

一、原料药产品竞争地位与竞争对手情况

葡萄糖酸钙原料药为公司的核心产品。目前中国市场葡萄糖酸钙原料药的主要厂商有新赣江、浙江瑞邦药业股份有限公司（以下简称“瑞邦药业”）、四川仁安药业有限责任公司（以下简称“仁安药业”）和山东欣宏药业有限公司（以下简称“欣宏药业”）。根据 QYResearch《2022-2028 中国医药级葡萄糖酸钙市场现状研究分析与发展前景预测报告》，2021 年度，公司葡萄糖酸钙原料药的销量市场份额达到 69.07%，在国内葡萄糖酸钙原料药市场中占据行业领先地位。

公司葡萄糖酸钙原料药主要竞争对手基本情况如下：

公司名称	基本情况	主要产品	市场地位
瑞邦药业（834672）	成立于 2002 年 2 月，注册资本 9,000.00 万元，主要从事化学原料药及制剂产品研发、生产和销售	葡萄糖酸钙原料药、环孢素原料药及其软胶囊、莫匹罗星原料药、硫链丝菌素原料药及辛伐他汀片（西之达）	葡萄糖酸钙原料药生产厂商之一，主要销往国外，国内市场销量较少
仁安药业	成立于 2013 年，注册资本 5,000.00 万元，是一家从事原料药和中间体研发、生产和销售的高新技术企业	氨苄西林钠、阿莫西林钠、麦角新碱、羟乙基淀粉、伊曲康唑、维生素 K1、K2、K3、枸橼酸喷托维林、头孢地尼、头孢克肟、盐酸头孢他美酯等	葡萄糖酸钙原料药主要供母公司成都倍特药业有限公司使用，对外销售规模较小
欣宏药业	成立于 2002 年，注册资本 2,100.00 万元，是一家专业从事葡萄糖酸盐系列产品的研发、生产、经营为一体的现代化企业	葡萄糖酸钙、葡萄糖酸锌、葡萄糖酸亚铁、葡萄糖酸内酯、葡萄糖酸铜、葡萄糖酸溶液、葡萄糖酸镁、葡萄糖酸锰、葡萄糖酸钾、葡萄糖酸钠等	葡萄糖酸钙原料药市占率较小

国内葡萄糖酸钙原料药的主要生产厂家为瑞邦药业（834672）、仁安药业、欣宏药业。其中，仁安药业和欣宏药业为非公众公司，信息获取渠道较为有限，仁安药业主要以自用为主，欣宏药业市场占有率较小；瑞邦药业为新三板挂牌公众公司，信息获取较为方便，因此，公司选取瑞邦药业为公司主要竞争对手进行对比分析。

瑞邦药业与公司的技术水平、收入、毛利率和客户重叠情况具体如下：

①技术水平

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

根据瑞邦药业《公开转让说明书》，瑞邦药业与公司葡萄糖酸钙原料药均使用酶法合成工艺。公司一直不断优化关键工序，形成了具有自身特点的核心技术工艺，更好地保证了原料药的质量和纯度，深受原料药客户认可。

②收入情况

瑞邦药业与公司原料药收入情况如下：

单位：万元

原料药收入	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	变化幅度	金额	变化幅度	金额	变化幅度	金额
瑞邦药业	4,907.62	-20.00%	10,679.91	-1.70%	10,864.37	19.38%	9,100.37
公司	5,805.28	19.43%	10,959.37	30.54%	8,395.64	7.14%	7,836.36

注 1：瑞邦药业使用年报中葡萄糖酸盐原料药收入；
注 2：2022 年 1-6 月变动情况的对比数为 2021 年 1-6 月同期数据。

2020 年度，瑞邦药业的葡萄糖酸盐系列原料药销售收入变动趋势与公司一致，呈现增长态势。

2021 年度，瑞邦药业葡萄糖酸盐系列收入较 2020 年度下降 1.70%，其年报未披露收入下降的原因。公司较 2020 年度上涨 30.53%，主要原因系 2021 年公司主要客户因相关制剂产品销售规模增加而加大了对葡萄糖酸盐原料药的采购量。2021 年度葡萄糖酸盐系列收入的变动趋势差异受双方客户结构、下游客户需求等因素影响。

2022 年 1-6 月瑞邦药业的葡萄糖酸盐系列原料药收入较上年同期下降 20.00%，主要原因为疫情封锁导致下游厂家停工，需求降低；公司 2022 年 1-6 月较上年同期上涨 19.43%，主要原因为 2022 年 1-6 月公司主要客户因相关制剂产品销售规模增加而加大了对葡萄糖酸盐原料药的采购量。

总体上，葡萄糖酸盐系列产品市场呈现稳中有升的态势。

③毛利率

原料药毛利率	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	毛利率	变化幅度	毛利率	变化幅度	毛利率	变化幅度	毛利率
瑞邦药业	31.80%	-0.13%	31.93%	-13.61%	45.54%	-7.58%	53.12%
公司	65.08%	-1.10%	66.18%	-3.75%	69.93%	3.13%	66.80%

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

2019 年度至 2022 年 1-6 月，公司原料药毛利率较为稳定，呈现小幅波动，变动趋势小。

2019 年度至 2021 年度，瑞邦药业毛利率大幅下降是因为以外销为主，近两年海运费涨价导致成本上升，2022 年 1-6 月，毛利率略有下降。

④客户、供应商重叠情况

公司与瑞邦药业在客户、供应商方面对比情况如下：

公司	原料药主要客户	原料药主要供应商
瑞邦药业[注1]	PURAC BIOCHEM BV、安徽同润堂医药有限公司、ZYGOSOME BIOPHRM、湖北共同医药健康产业有限公司、AMPAK COMPANY 等。	山东商瑞生物科技有限公司；山东西王糖业有限公司；西王药业有限公司；辽阳富强生物科技有限公司；泰州市可达锌业有限公司等。
发行人	澳诺（中国）制药有限公司；哈药集团三精制药有限公司；湖北福人金身药业有限公司等。	南昌市丹涵贸易有限公司；河南飞天农业开发股份有限公司。

注 1：主要客户来源于瑞邦药业 2015 年披露的公开转让说明书，2015 年以来，其公开披露的信息未披露主要客户名称；主要供应商根据瑞邦药业公开披露的年报整理。

瑞邦药业主要客户与公司不存在重叠，主要原因系瑞邦药业以外销为主，其公开披露的国内客户较少。公司以内销为主，国内葡萄糖酸盐系列原料药的下游制剂厂商数量不多，公司基本覆盖国内主要厂商，瑞邦药业存在一部分内销业务，因此存在客户重叠的可能性。

瑞邦药业的原料药主要供应商与公司不存在重叠，主要原因系葡萄糖酸盐的主要原材料食用级葡萄糖属于大宗商品，生产厂家较多，可选择范围广。

（2）葡萄糖酸亚铁

截至本招股说明书签署之日，国内仅有两家公司有生产医药级葡萄糖酸亚铁原料药的资质，分别为新赣江和广西梧州制药（集团）股份有限公司（以下简称“梧州制药”）。梧州制药成立于 1996 年，注册资本 53,857.8622 万元。主要从事中成药生产制造业务，原料药并非核心业务。因此公司的产品在行业内占据绝对优势。

公司葡萄糖酸亚铁的制备方法为公司发明的专利技术，具有先进性。报告期内，公司为国内唯一一家生产医药级葡萄糖酸亚铁原料药的企业。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

（3）葡萄糖酸锌

截至本招股说明书签署之日，根据国家药品监督管理局药品审评中心查询所知，国内有八家公司的葡萄糖酸锌通过与制剂共同审评审批，被批准在上市制剂中使用。公司的主要竞争对手有山西同达药业有限公司，公司面临的市场竞争压力较小，市场占有率较高。

山西同达药业有限公司为同药集团有限公司控股子公司，注册资本 5,000.00 万元。山西同达药业有限公司是按照 GMP 标准建设的新型综合性制药企业，主要从事药品的研发、生产和销售，主要产品包括青霉素、头孢菌素、口服固体制剂、栓剂、原料药等 5 大类。

山西同达药业有限公司为非公众公司，信息获取渠道较为有限，无法获取其技术水平、收入、毛利率、客户重叠情况等具体情况。

二、公司竞争优势

（1）质量控制优势

公司自 2004 年成立以来，一直从事医药产品的研发、生产与销售。公司严格按照药品生产质量管理规范（GMP）的要求组织生产，并根据不同产品的生产特点，建立了相应的质量保证体系，制定了包括原辅材料购入、半成品到成品生产的质量控制标准，涵盖药品研发、物料购进、生产、检验、贮存、运输、销售等全部环节，保证了出厂药品的质量符合相关标准。特别是公司主要产品葡萄糖酸盐原料药，公司在不断提高产品原辅料标准的同时，通过长期的生产经验积累，摸索并掌握了反应物浓度、反应过程中的温度和 PH 值、反应时间、脱色过滤的控制等关键工艺参数，更好地保证了原料药的质量和纯度，深受原料药客户认可。公司严格的质量监控可提供稳定的高质量产品以满足市场需求，有助于公司品牌形象的提升，实现行业内市场份额的进一步扩张。

（2）市场地位优势

公司是国内葡萄糖酸盐系列原料药的主要生产企业，市场份额领先。公司在此行业深耕近二十年，积累了丰富的技术经验与行业经验，树立了良好的品牌形象，并与国内多家大型医药企业保持着长期、稳定、深度的合作关系。公司的葡萄糖酸盐原料药产品和服务得到了行业内诸多下游制剂企业的认可，在行业内具有较高的知名度和市场地位。

（3）客户资源优势

公司葡萄糖酸盐原料药的主要客户为下游制剂企业。由于药物的安全性和质量稳定性要求很高，药品使用直接关系到消费者的身体健康，制剂企业对原料药的质量标准、生产工艺、制备方法、生产能力等因素控制都非常严格，在确定一家原料药合格供应商之前需要经过较长时期的考察

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

比较过程。而且由于不同供应商的工艺路线和质量控制标准不同，产品的纯度、杂质均有一定差异，会使得生产出的制剂在毒理、代谢等方面出现较大差异，因此制剂企业一旦确定合格供应商便不轻易更换，两者从而形成稳定的合作关系。公司通过不懈的努力，凭借优质的产品品质和严格的质量控制体系，已经与国内大型葡萄糖盐原料药下游制剂企业形成了长期稳定的合作关系，包括澳诺（中国）制药有限公司、哈药集团三精制药有限公司、湖北福人金身药业有限公司等。

（4）产品种类优势

公司拥有丰富的产品种类，呈现出多品规、多剂型优势，能够在一定程度上分散单一品种潜在的市场风险。公司及子公司拥有 206 个药品批准文号，包括片剂、颗粒剂、胶囊剂、丸剂、煎膏剂等 11 个剂型。目前公司产品涵盖原料药、化学药品制剂及中成药，涉及领域包括葡萄糖酸盐系列原料药、感冒类用药、骨科类用药、心脑血管类用药、消化系统类用药、维生素类用药等多个领域。公司在产产品共有 40 个药品品种（原料药 5 个，化学药品制剂 14 个，中成药 21 个），其中 9 个品种被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2021 年版）（其中甲类 6 个，乙类 3 个），7 个品种被纳入《国家基本医药目录》（2018 年版）。

同时，公司不断优化产品结构，积极拓展从原料药到制剂的上下游一体化业务，重点对国内制剂业务进行了战略布局，并兼顾有市场销售前景的药品作为辅助战线，进一步丰富产品结构，增强抗风险能力。

三、公司竞争劣势

（1）融资渠道单一

随着医药行业改革进入深水区，公司在获得更多发展机遇的同时，也要求有更多的资金投入。公司作为民营企业，目前的资金来源主要为股东投入和银行借款，融资渠道较为单一。从长远来看，公司完全依靠现有的融资手段，将制约公司对技术研发投入、生产规模扩大的能力，最终成为公司发展的重要阻碍。

（2）企业规模较小，研发实力较弱

原料药及制剂行业是技术密集型行业，研发创新能力是企业的核心竞争力，而新药开发时间周期很长，除需要投入大量的资金外，还需要稳定的研发团队。目前国内主要的高端人才主要集中在一线城市或沿海地区等相对比较发达的地区或者需要从国外引进。公司主要生产经营场地位于江西省吉安市，经济发展水平与沿海地区仍有一定差距，对高端技术人才吸引力相对较弱。尽管公司近年来积极参与与外部研发机构的合作，借助外部技术力量提高自身研发实力，但由于总体规模较小，研发投入与国内大型制药企业相比仍存在较大的差距。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

第六节 2023-2028 年我国葡萄糖酸钙原料药行业面临的机遇与挑战

一、行业面临的机遇与挑战

（1）国家产业政策的支持

医药产业是国民经济的重要组成部分，与人民群众的生命健康和生活质量等切身利益密切相关，国家历来重视医药产业的发展。2016 年 11 月 7 日，国家六部门联合发布《医药工业发展规划指南》，明确提出要“推进重点领域发展，包括生物药、化学药、中药、医疗器械、药用辅料和包装系统、制药设备等领域”。

2017 年国务院办公厅印发《国民营养计划（2017-2030 年）），提出要“发展营养健康产业为重点，关注国民生命全周期、健康全过程的营养健康，将营养融入所有健康政策，提高国民营养健康水平。”大健康产业尤其保健食品行业在我国将迎来历史上的黄金时期，相关细分领域亦将得到快速发展。2019 年实施的新版《药品管理法》将改革措施以法律形式固化，建立了优先审评审批、临床试验默示许可制、临床试验机构备案制、附条件批准等制度，为我国医药创新营造了良好的政策环境。

（2）健康意识增强，人均药品花费增幅明显

随着人民生活水平及生活质量的提高，健康意识不断增强，我国药品消费市场的发展空间较大。根据国家卫生健康委公布的《2019 年我国卫生健康事业发展统计公报》，全国医疗卫生机构医疗服务量逐年增加，从 2015 年的 76.9 亿人次增长到 2019 年的 87.2 亿人次，按我国 14.1 亿人口计算，平均每人每年就医 6.2 次。就医频率的提高增加了人均卫生费用的支出。2019 年，全国卫生总费用达 65,195.9 亿元，占 GDP 的比重为 6.6%，人均卫生总费用为 4,656.7 元，同比增长 9.91%，明显高于我国 GDP 增长率。药品消费的增加将带动医药行业的发展。

（3）人口老龄化使医药产品需求增加

我国人口基础大，虽然增长速度明显减缓，但由于老龄化问题日益严重将增加对药品的刚性需求。当一个国家或地区 60 岁以上老年人口占人口总数的 10%,或 65 岁以上老年人口占人口总数的 7%，就意味着该国家或地区的人口处于老龄化社会。根据国家统计局 2021 年 5 月 12 日发布的《第七次全国人口普查公报解读》，2020 年，中国大陆地区 60 岁及以上的老年人口总量为 2.64 亿人，已占到总人口的 18.7%。自 2000 年步入老龄化社会以来的 20 年间，老年人口比例增长了 8.4 个百分点，我国已经进入老龄化社会。有关研究表明，55-64 岁老人两周患病率达 32.27%，是 25-34 岁年龄段的 4.31 倍，65 岁以上老人两周患病率则高达 46.59%，是 25-34 岁年龄段的 6.22 倍。庞大的老年人口数量将增加对药品的刚性需求，进而带动医药行业的发展。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

（4）仿制药行业快速发展，原研药专利集中到期

我国医药行业研发投入不足、实力相对欠缺，仿制药一直是我国医药工业的主流。由于仿制药的品质不逊于原研药，且价格低廉，我国也通过各种形式扶持仿制药产业，以提高药品的可及性并降低公众医疗和社保体系的支出。2018 年 4 月 3 日，国务院办公厅发布《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》，《意见》明确了对通过质量和疗效一致性评价的优质仿制药给予采购和医院使用方面的政策倾斜，支付标准上看齐原研药；同时，对企业则落实税收优惠和价格政策，给予高新技术企业认定，税收减按 15%征收。另一方面，近年来国际药品市场进入了专利集中到期的高峰。根据 EvaluatePharma 发布的报告显示，2020-2024 年合计将有近 1,600 亿美元专利药到期。专利药的大量到期，将刺激大量制药企业生产仿制药，间接拉动原料药的需求。

二、行业面临的挑战

（1）国家对环境保护的标准不断提高增加了生产成本

近年来国家在环保方面的要求不断提高，并加大了环保执法力度。2019 年《推动原料药产业绿色发展的指导意见》颁布，要求企业提高环保标准和治理水平。对于原料药企业，环保设施是企业重要组成部分，无论是法律法规要求，还是下游客户的现场审计，都对原料药企业的环境保护和三废处理提出越来越高的要求，大幅提高原料药行业的环保成本，挤占利润空间。从长远来看，环保要求的提高，有利于原料药行业规范运营，不断改进工艺降低环保成本，进而增强产品竞争力；但短期内，环保投入的加大无疑会加大企业负担，导致企业经营业绩出现下滑。

（2）创新能力有待提高

根据南方医药经济研究所的统计数据，目前我国整体医药行业研发投入占销售收入比重平均为 1%-2%，除个别企业在 5%以上外，大部分企业的研发投入比重处于非常低的水平，而国外发达国家的平均水平是 15%-18%。总体来看，我国医药产业创新基础薄弱，医药科技投入不足，工艺落后，缺少具有自主知识产权的新产品。

第三章 葡萄糖酸钙原料药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

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

国际化发展战略，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企业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，

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

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

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

一低成本的扩张方法。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能动性，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

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

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

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

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备建设，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，要结合自身的实际情况。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

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

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影响。

（六）丰富营销方式，加强品牌效应

企业在国际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

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

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

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

国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

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

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。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

一、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（Jeccy）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

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

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，也给其带来了新的挑战。

（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

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

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

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

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。一些劳动密集型的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核心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

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：https://d.book118.com/987006145101006115