



大公国际：创新药行业深度解析——高热度背后的产业逻辑

文/范昱希

摘要

近年来，创新药板块在全球资本市场持续引发高度关注，多家行业内公司市值屡创新高，出海、授权交易频现，ADC、双抗、细胞治疗等前沿技术成为投资与产业热点。这一现象背后，不仅反映出市场对颠覆性疗法的强烈期待，也凸显出创新药作为科技与资本深度融合的领域所具备的独特吸引力。本文将从创新药的本质出发，系统剖析其高投入、高风险与高回报并存的产业特性，梳理政策、资本与市场需求的三轮驱动。

正文

一、创新药的核心定义：从“仿制”到“创造”的跨越

（一）基本概念

创新药，是一个相对于仿制药的概念，指的是拥有自主专利、全球此前未上市的新药物。它之所以被称为“创新药”，是因为它代表了药物研发领域最前沿的科学突破，是真正意义上的原始发明，它创造了新的治疗可能性和市场空间，并因此享有市场独占期带来的高额回报。创新药的专利保护期为 20 年，可以独占市场，专利到期后，会允许仿制。专利悬崖 (Patent Cliff)，就是形容专利到期后仿制药涌入，原版创新药价格暴跌。

表 1 按创新程度对药品分类

类别		特征
仿制药		复制已上市创新药的分子结构。降低医疗成本，提高药品可及性。是“复制者”，而非“创造者”
改良型新药		在已知活性成分的基础上进行优化，如改变剂型、优化给药途径、组成新的复方制剂等。提高患者用药依从性、降低副作用、提升治疗效果。是“优化者”，核心分子仍是别人的创新
创新药	First-in-class (FIC)	全球首创，全新靶点，全新机制，从 0 到 1
	Best-in-class (BIC))	最优模仿，综合疗效同类最优
	Me-better	改良模仿，效果超过原版 FIC
	Me-too	接近模仿，通过改造规避专利，接近原版 FIC 的效果

资料来源：公开资料，大公国际整理

（二）行业特征

创新药研发有“三高一长”的特点：高投入、高风险、高回报、长周期。创新药有一个“三十规律”：10 年研发周期、10 亿美元投入、成功率不足 10%。例如，百济神州有限公司（以下简称“百济神州”）的抗癌新药“泽布替尼”研发历时 8 年，耗资十多亿元；PD-1 抑制剂帕博利珠单抗（Keytruda）研发周期为 9 年，2014 年被美国 FDA 批准用于黑色素瘤治疗，将晚期黑色素瘤 5 年生存率从 10%提升至 44%，但在开发其前列腺癌适应症时，2022 年到 2023 年间经历了 3 次 III 期临床失败；非甾体抗炎药罗非昔布（万络）上市后第 5 年因其显著增加心血管事件风险全球撤市，导致美国默沙东公司（MSD）当年销售额损失约 26 亿美元，总损失（含诉讼、市值下跌等）累计超过 350 亿美元。这决定了创新药企的高门槛与高波动性。

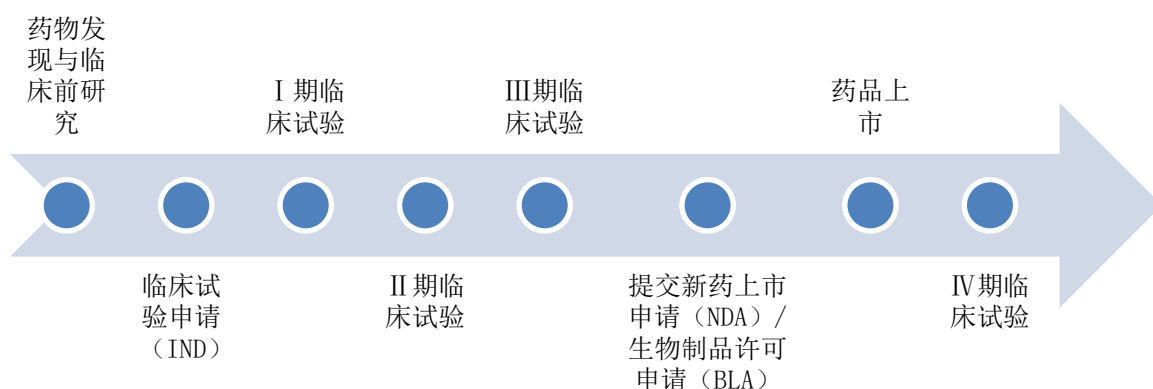


图 1 创新药的一般上市流程

资料来源：公开资料，大公国际整理

（三）分类

创新药可以根据原材料的种类划分为化学药创新药、生物药创新药和中药创新药，其中以生物药的技术壁垒为最，对生物药来说“工艺即产品”，生产工艺流程设计复杂的基因工程、细胞培养和纯化工艺，而化学药的合成路径一旦被破解则很容易被复制，这也是仿制药生存和专利悬崖形成的原因。同样的，由于生物药工艺的高技术壁垒，其研发也承担着更高的失败风险和更长的研发周期，但是一旦成功研发上市，其强议价能力将带来更广阔的利润空间。而对于化学药来说，原研药的专利期结束，其高额利润空间基本上不复存在。

此外，创新药按药品形态可以分为小分子创新药、大分子生物药（如单抗、ADC、双抗）、细胞治疗、基因治疗、活体微生物创新药等。

二、药企与资本前赴后继的核心驱动

创新药研发失败率惊人且成本高昂，但全球的药企和资本依然前赴后继，其背后的驱动力是一个由“巨额回报、市场需求和资本机制”共同构成的综合动能。

1. “赢家通吃”与巨额回报

这是最核心、最直接的驱动力。一旦成功上市一款具备竞争力的药品，其带来的收入是现象级的，足以覆盖无数失败项目的成本，并创造巨额利润。

创新药成功后，会获得长达 20 年的专利保护（从申请日起算，实际上市后剩余约 8~12 年）。在这段时间内，其他公司不能上市相同的药物，这意味着原研企业享有市场垄断地位，可以自由定价，这是获取超高利润的法律保障。不仅如此，率先攻克某个疾病领域的企业，将积累起无法逾越的专利壁垒、临床经验和品牌声誉，从而在该治疗领域建立起长期的统治力。

例如：百济神州的泽布替尼于 2023 年获得美国食品药品监督管理局和欧盟委员会的批准上市，2025 年上半年全球销售额 125.27 亿元，同比增长 56.2%，占总营业收入比重超 70%，其中，美国销售额总计 89.58 亿元，同比增长 51.7%，泽布替尼的放量使得百济神州终于实现扭亏，拉动总市值从今年年初的 2.23 亿元增长至 4.93 亿元。假如专利期内平均半年的销量为 125 亿元，剩余专利期按 10 年计算，那么可实现总销量约 2,500 亿元，结合其自由定价权，可想而知，创新药的投资回报率极具吸引力。

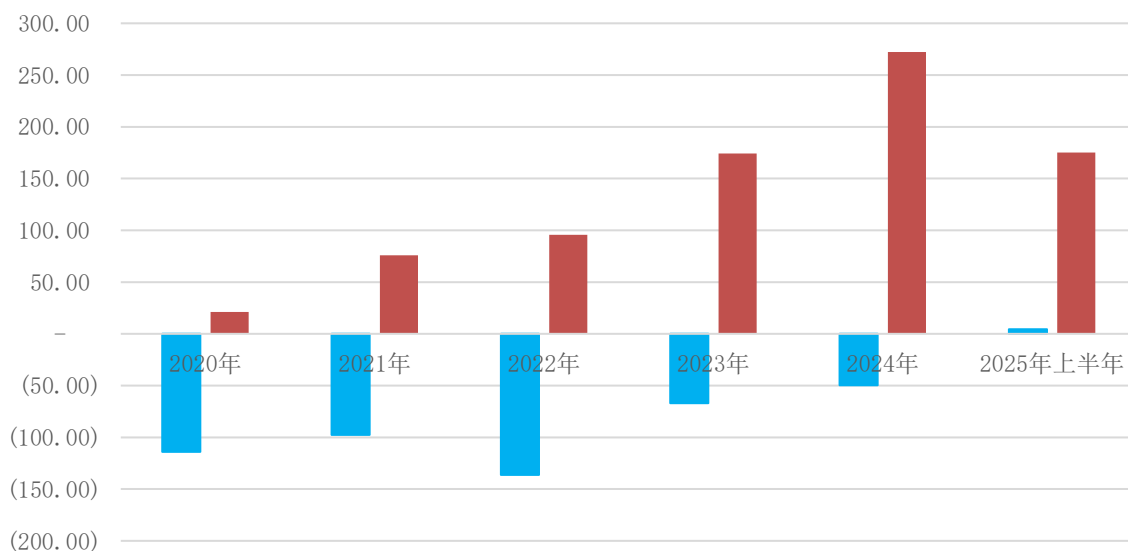


图2 百济神州营业收入（红色）和净利润（蓝色）情况（单位：亿元）

资料来源：Wind，大公国际整理

2. 多维度驱动的市场需求

首先，全球范围内仍存在巨大且持续增长的“未满足临床需求”。尽管现代医学已取得长足进步，但人类依然面临诸多严峻的健康挑战。仍然有重大疑难疾病，或缺乏有效

治疗手段，或现有疗法效果有限、副作用显著。这些巨大的治疗空白，构成了创新药研发最根本的伦理驱动力和市场需求基础。

其次，深刻的人口结构与社会发展趋势为需求提供了稳定且持续扩大的基本面。全球范围内，老龄人口是医疗需求最密集的群体，老龄化进程的推进持续为市场扩容。与此同时，伴随着消费升级与健康意识提升，人们越来越愿意为高质量的健康和生命付费。

第三，支付环境的持续改善为创新价值的兑现提供了关键通道。不断健全的医疗保障体系和逐步发展的健康保险制度降低了治疗的门槛，支付端的改革与优化，确保了临床需求能够有效转化为真正的市场需求。

最后，科学技术的颠覆性突破本身也在创造新的需求。基因疗法、细胞治疗、RNA 药物、ADC（抗体偶联药物）等前沿技术的成熟，使得以往被认为“不可成药”的靶点成为可能，甚至实现了对某些遗传性疾病和癌症的“一次性治愈”。这些革命性疗法不仅解决了已有的临床需求，更开创了全新的治疗范式与市场类别，从供给端催生出过去无法想象的新需求，打开了行业长期增长的天花板。

3. 资本机制

根据投资组合理论，专业的投资机构不会把所有钱押在一个项目上。他们会同时投资 10~20 个甚至更多的早期生物技术公司，形成一个投资组合。他们清楚地知道，其中大部分项目可能会失败。但只要其中 1~2 个成功上市或被巨头收购，其回报就足以覆盖所有其他项目的损失，并为整个基金带来超额收益。

资本投入是为了退出时获利，而创新药行业有非常明确的退出机制：

（1）被大型药企并购（M&A）：这是最常见的退出方式。大型药企面临“专利悬崖”（明星药专利到期后收入断崖式下跌），急需收购有潜力的生物技术公司¹（Biotech 公司）来补充其产品管线。对于风投而言，只要项目在临床 I/II 期显示出积极数据，就很可能被溢价收购，实现退出。

（2）授权合作：Biotech 公司将在研药物的部分地区（如海外市场）权益授权给大药企，提前获得数亿甚至数十亿美元的里程碑付款和未来销售分成，这为公司和早期投资者提供了现金流和价值验证。

（3）上市：港交所 18A 章和科创板第五套标准允许未盈利的生物科技公司上市。这为风投提供了通过公开市场退出的渠道。也有部分长期资本在药品实现上市后退出，譬如追求最大化绝对回报的实力雄厚、周期超长的大型公众投资基金或专项生命科学基金等；或是 IPO 前进入的交叉轮投资者，在上市后作为公众股东继续持有，等待药品上市和商业放量来推动股价进一步上涨，它们的投资周期天然覆盖了药品上市阶段。

¹ 特指专注于创新药研发的生物科技公司。



三、我国创新药市场分析：政策红利与产业突围

（一）政策红利

近年来，我国陆续出台一系列“药监红利”，从审评审批机制创新、医保支付等方面为创新药提供了全方位的支持。这些“药监红利”并非短期刺激，而是国家为构建具有全球竞争力的医药创新生态所做的长期性、系统性改革。

1. 明确的长期政策目标：到 2027 年，要建成与医药创新和产业发展相适应的监管体系；到 2035 年，则要保障药品医疗器械质量安全、有效、可及，使医药产业具备更强的创新创造力和全球竞争力，基本实现监管现代化。这些目标意味着当前的政策方向会在未来相当长一段时间内保持稳定和深化。

2. 动态优化的监管体系：政策会根据产业发展和技术进步不断调整和优化，以更精准、更科学的方式持续释放。

3. 聚焦前沿与国际化：政策持续鼓励前沿领域和国际化发展（如国际多中心临床试验、跨境分段生产）。这意味着新的红利点会不断涌现，支持产业向更高价值链攀升。

4. 平衡安全与发展：政策强调加强全生命周期监管，这意味着对创新药的安全性、有效性要求不会降低，而是通过更科学的监管来保障行业健康可持续发展。

表 2 2023 年以来主要创新药相关政策一览

时间	发布机构	名称	主要内容
2025 年 6 月	国家医保局 国家卫生健康委	《支持创新药高质量发展的若干措施》	加大创新药研发支持力度、支持创新药进入基本医保药品目录和商业健康保险创新药品目录、支持创新药临床应用、提高创新药多元支付能力、强化保障措施
2025 年 3 月	中华人民共和国国务院	《2025 年国务院政府工作报告》	强化基本医疗卫生服务。实施健康优先发展战略，促进医疗、医保、医药协同发展和治理……优化药品集采政策，强化质量评估和监管，让人民群众用药更放心。健全药品价格形成机制，制定创新药目录，支持创新药发展。完善中医药传承创新发展机制，推动中医药事业和产业高质量发展。
2025 年 1 月	中华人民共和国国务院办公厅	《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》	“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”，审评审批资源更多向临床急需的重点创新药和医疗器械倾斜
2024 年 10 月	国家药品监督管理局药品审评中心	《关于对创新药以及经沟通交流确认可纳入优先审评审批程序和附条件批准程序的品种开展受理靠前服务的通知》	2024 年 11 月 1 日起，对创新药以及经沟通交流确认可纳入优先审评的审批程序和附条件批准程序的品种上市许可申请提供受理靠前服务。
2024 年 7 月	国家药品监督管理局	《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》	实现 30 个工作日内完成创新药临床试验申请审评审批，缩短药物临床试验启动用时。



2024 年 7 月	中华人民共和国国务院	《全链条支持创新药发展实施方案》	要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。
2024 年 6 月	中华人民共和国国务院办公厅	《深化医药卫生体制改革 2024 年重点工作任务》	在“深化医保支付方式改革”部分提出，研究对创新药和先进医疗技术应用给予在 DRG/DIP 付费中除外支付等政策倾斜；在“发展商业健康保险”部分提出，推动商业健康保险产品扩大创新药支付范围；在“完善药品使用和管理”部分提出，加大创新药临床综合评价力度，促进新药加快合理应用；在“深化药品审评审批制度改革”部分提出，制定关于全链条支持创新药发展的指导性文件。加快创新药、罕见病治疗药品、临床急需药品等以及创新医疗器械、疫情防控器械审评审批。
2024 年 3 月	中华人民共和国国务院	《2024 年国务院政府工作报告》	……，加快前沿新兴氢能、新材料、创新药等产业发展……。提高医疗卫生服务能力……促进医保、医疗、医药协同发展和治理。推动基本医疗保险省级统筹，完善国家药品集中采购制度…促进中医药传承创新，加强中医优势专科建设。
2023 年 3 月	国家药品监督管理局药品审评中心	《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》	为鼓励研究和创制新药，满足临床用药需求，结合“早期介入、研审联动、滚动提交”等宝贵经验及监管科学行动计划形成的新工具、新方法、新标准，鼓励创新研发进程，加快创新药品种审评审批速度

资料来源：公开资料，大公国际整理

（二）产业突围

市场普遍以 2015 年作为中国创新药的“元年”，以《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》为起点。尽管我国创新药相较于国际起步较晚，但赶超速度不可小觑。

2015 年以来，我国获批上市的创新药从 3 个增长至 39 个，开展临床试验的在研创新药数量整体呈增长趋势。此外，2024 年，在各国向全球 Top20 跨国药企 License-out（授权）的创新药及创新药技术交易平台交易额中，中国占了 17%，较前 9 年（2015～2023 年）合计的 7%增长了 10 个百分点。

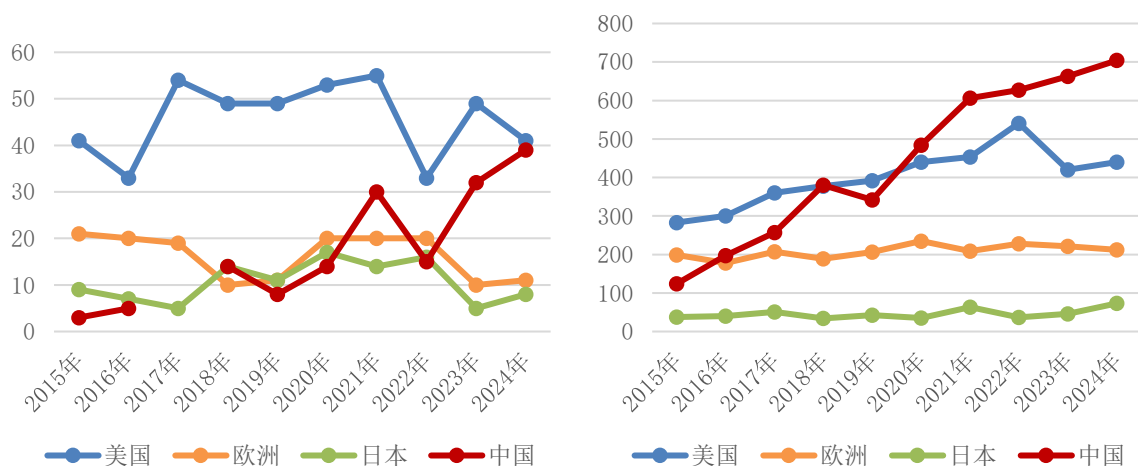


图3 2015年以来全球首次获批上市（左）和首次开展临床试验（右）的创新药数量及国家分布情况²（单位：个）

资料来源：医药魔方

根据弗若斯特沙利文及艾瑞咨询的数据,2022年中国创新药市场规模达到6,790亿元,预计2027年将达到11,170亿元;2022年创新药及仿制药在中国药品市场中的占比分别为41%、59%,预计2027年创新药市场规模超越仿制药。中商产业研究院发布的《2025~2030年中国创新药行业深度分析及发展前景预测研究报告》显示,中国创新药行业市场规模从2020年的0.82万亿元增长至2024年的1.14万亿元,年均复合增长率达8.53%,预计2025年中国创新药市场规模将达到1.22万亿元。

四、产业链生态与协同发展

（一）产业链上下游

医药产业属于资金密集型、技术密集型行业,公司进行创新药的持续研发、扩大产能、改进工艺等都需要大量的资金投入。

一般来说,创新药的上游行业为原材料、医药中间体、药用辅材、医用包材等。创新药可以根据原材料的种类划分为化学药、生物药和中药,其中,原料药是化学药的基础原料,一般分为大宗原料药、特色原料药、专利药原料药三大类,其本身的质量直接影响药品的品质,原材料的价格也直接影响医药制造行业的生产成本;生物药的原材料即为生物体的细胞株以及培育所需要的培养基、生物反应器等器械组成的集合体;中药的原材料主要来源于自然界的动植物及部分加工品。医药中间体是原料药合成路径中的“半成品”,具备较强的技术壁垒。药用辅材作用于创新药的稳定性、溶解性等关键属性,如脂质体辅料可改善大分子创新药的递送效率,环糊精类辅材能提升难溶性小分子创新药的溶解度,对制剂开发与临床效果至关重要。医用包材是铝箔袋、预充针等,包

² 不含中药和预防性疫苗,中国数据不含港澳台。



材需满足防潮、避光、无菌等要求，尤其对生物创新药（如蛋白类药物），包材兼容性不足可能引发蛋白变性、药效降低。

产业链下游为医院、药店、基层诊疗机构等医疗服务机构，企业需要通过专业医药配送商或具备业务经营资质的经销商来实现产品销售。随着新医改的推进、人口数量的绝对增长、人口老龄化程度的增加、人均收入的增加以及健康标准的提高，下游市场需求也将保持稳步增长。近年来，我国在临床药品流通领域推出了多项改革。随着“两票制”、国家级和省级集采政策的持续推进，医院药品采购的规范度不断提升，医药流通行业的行业集中度、经营方式及终端医药销售价格等方面持续优化，药企与下游的联系更加紧密。

（二）并购热潮

从动因看，并购是药企应对行业核心挑战的“加速器”。一方面，专利悬崖的迫近使得药企面临收入可持续性挑战，并购新产品可以避免收入骤降；另一方面，通过并购直接获取成熟管线或产品，相对于原研来说更具确定性。

从影响看，并购潮推动了行业资源的优化配置与生态演进。对收购方而言，并购可以实现协同效应，拓展企业在某一领域的护城河，或者弥补其他领域的空白。对于被收方而言，并购为其提供了研究成果提前变现的渠道，相较于完整的上市周期，并购可以提前回笼资金，并借助收购方的资金资源优势加速上市。

从风险与挑战看，并购仍存在一系列隐忧。高溢价交易背后隐藏着整合失败的风险，文化冲突、管理摩擦、核心人才流失都可能使预期协同效应大打折扣。此外，监管审查（例如反垄断）日趋严格，过度依赖并购也可能导致企业内部研发能力弱化，长期来看削弱可持续创新能力。

（三）医药外包服务机构（CXO）

除了一般的自研自售外，行业中存在这样的生态产物：医药外包服务机构（CXO），通过提供专业化、高效率的研发和生产服务，帮助创新药企业（特别是中小型 Biotech 公司）降低研发成本、控制风险、缩短研发周期。其中的字母“X”指的是外包服务类型，譬如研发外包商 CRO、生产外包商 CMO、研发+生产外包商 CDMO、销售外包商 CSO。

首先，CXO 的核心价值在于为药企提供“效率杠杆”与“风险缓冲”。

1. 提高研发效率：CXO 通过其专业化知识、标准化流程、规模效应和庞大的项目数据库，能够显著缩短研发周期（如通过高效的患者招募）并控制成本。这使得药企能够以更轻的资产结构和更灵活的策略运作。

2. 分散研发风险：新药研发失败率高、资金投入巨大。通过将部分研发或生产环节外包，使得更多资源有限的初创企业得以“轻装上阵”，专注于其最核心的领域（如前沿科学探索和原始创新）。

其次，CXO 行业的蓬勃发展由多重动力共同驱动。

1. **内部因素：**药企面临“专利悬崖”和研发回报率下降的压力，降本增效成为刚性需求。

2. **外部因素：**资本对创新药赛道持续投入，催生了大量 Biotech 公司，它们是 CXO 的天然客户群。同时，药品上市许可持有人制度（MAH）的推行，实现了药品所有权与生产权的分离，从政策上为 CXO 的发展扫清了障碍。传统的药品注册制度就像“谁建房，谁必须自己买地、自己施工、自己拥有”；而 MAH 制度则像“你可以只当设计师和业主（持有人），然后聘请专业的施工队（生产企业）来盖楼”。

然而，CXO 模式的盛行也带来了新的行业思考与潜在挑战。

1. **“同质化”竞争与“内卷”风险：**常规仿制药开发、基础性的临床前研究和早期临床研究等技术门槛相对较低的传统服务领域，是大多数 CXO 企业最容易切入和扩张的起点，随着 CXO 行业迅速扩张和“伪创新”需求退潮，这些传统服务领域可能出现产能过剩和价格竞争。

2. **对产业链的深度嵌入与依赖：**药企过度依赖外包可能导致内部核心研发能力的流失，长期来看可能削弱其可持续竞争力。此外，研发进度的主动权部分转移至 CXO，对项目管理和质量沟通也提出了极高要求。

3. **地缘政治与供应链风险：**全球顶尖的 CXO 业务遍布世界各地，但地缘政治紧张可能影响跨国合作的稳定性，引发对供应链安全和技术访问权限的担忧，促使各国开始考虑建设本土化的生物医药供应链体系。

五、风险挑战与未来展望

（一）风险因素不容忽视

创新药行业仍面临临床失败风险、专利争议、集采压价、市场竞争加剧等多重风险，同时，高热度背后的激烈竞争要求企业建立差异化研发策略、加强知识产权布局、平衡全球市场权益分配，如何建立个性化护城河？如何“讲好故事”？如何渡过“黎明前的黑暗”？如何规划生命周期实现长足发展？等始终是行业内企业需要攻克的课题。

（二）未来发展趋势

从个体来看，“创新”将作为创新药行业的主线，推动其向着科技前沿发展，AI 等新技术将辅助行业加速前进。从行业来看，并购、许可授权、合作开发、“一站式”CXO 等商业模式将有助于整个行业提高协同效率，实现风险分散，共建合作生态。从外部环境来看，监管政策的常态化动态优化将使得普罗大众与企业各自受益，监管标准的国际化接轨将有利于更多药企参与国际创新链。

总体来说，创新药行业承载着人类对抗疾病的核心使命，亦是科技、资本与政策多重力量交织的高价值领域。中国创新药产业正从跟跑迈向并跑，乃至部分领域的领跑，政策红利、资本赋能与生态协同共同构建起前所未有的发展机遇。然而，唯有真正立足



未满足的临床需求、构建差异化的研发管线、深化全球合作与商业化能力，才能实现从“热门赛道”到“持续价值”的跨越。



报告声明

本报告分析及建议所依据的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证所依据的信息和建议不会发生任何变化。我们已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，不构成任何投资建议。投资者依据本报告提供的信息进行证券投资所造成的一切后果，本公司概不负责。

本报告版权仅为本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发，需注明出处为大公国际，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。