



领袖视角

重新定义生物医药研发生产力：全新视角与策略

关键点

1. 研发生产力通常以“每一美元研发投入所带来的收入”来衡量，其核心由两个关键因素决定：研发流程的效率（即每单位研发投入带来的批准数量），以及产品上市后的商业效益（即每个获批药物带来的收入）。
2. 大型制药企业（按收入排名前15）更加重视“效益”而非“效率”：尽管其获得批准的效率相对较低，但在最大化单个产品的商业价值方面表现优异，特别是针对自主研发的产品。
3. 中小型公司则聚焦“效率”，力求以更低成本获取批准。他们以资本效率为导向，运营更为精简，但这通常以牺牲商业化成果为代价。这种以效率优先的导向，可能限制其资产价值的全面释放及在市场中的长期发展潜力。
4. 生物制药生态系统中的各类参与者，应重新定义自身角色，在效率与效益之间实现平衡：中小型企业应通过与大型药企的战略合作，在保留价值的同时拓展更广阔的市场机会；而大型药企则需提升内部研发效率，重点优化早期科学获取、临床开发速度与研发成功率。

引言

研发生产力是生物制药企业高管关注的核心问题之一，它直接关系到企业能否将管线投资转化为实际收入。然而，由于创新周期长、药物开发不确定性高，研发生产力的评估始终具有挑战性。

从本质上讲，研发生产力可定义为“每一美元研发投入带来的收入”（见图1）。这个广义概念可以进一步拆解为两个关键组成部分：

1. **研发引擎的效率**：衡量每一单位研发投入带来的获批药物数量，反映企业在预算范围内将研发努力转化为成功成果的能力。
2. **产品上市的效益**：衡量每一个获批药物带来的商业收入，体现企业在市场准入、商业化策略和产品生命周期管理等方面将研发成果变现的能力。

图1
研发生产力框架



注释：NME：新分子实体，LCM：生命周期管理
来源：L.E.K.研究与分析

以往对研发生产力的评估往往受限于数据滞后、方法不透明或只覆盖少数企业。如今，随着生物制药行业进入变革期，更需要最新且透明的方法来理解研发生产力的演变。

在本期L.E.K.《领袖视角》中，我们深入探讨了研发生产力的两个核心组成部分，并对全球营收排名前15的生物制药公司与其他中小型企业之间的研发效率与研发效益进行了对比分析。¹

这类洞察对于在当前充满变化的行业格局中优化研发策略至关重要。通过理解不同行业细分领域在研发生产力上的差异，企业领导者可以发挥互补优势、提升整体效率，并更好地应对药物开发和商业化过程中不断演化的挑战与机遇。

中小型企业研发效率方面超越大型药企

尽管在科学、技术和运营实践方面取得了显著进步，生物制药行业普遍认为研发生产力正持续下降。过去十年，这一趋势体现在²行业整体研发支出与收入增速的差距不断扩大。其根源在于研发效率的持续下滑，这一趋势在过去50年中一直存在。³

研发效率下滑的核心原因之一是临床试验日益复杂。监管要求不断演进、全球临床格局变化加速，

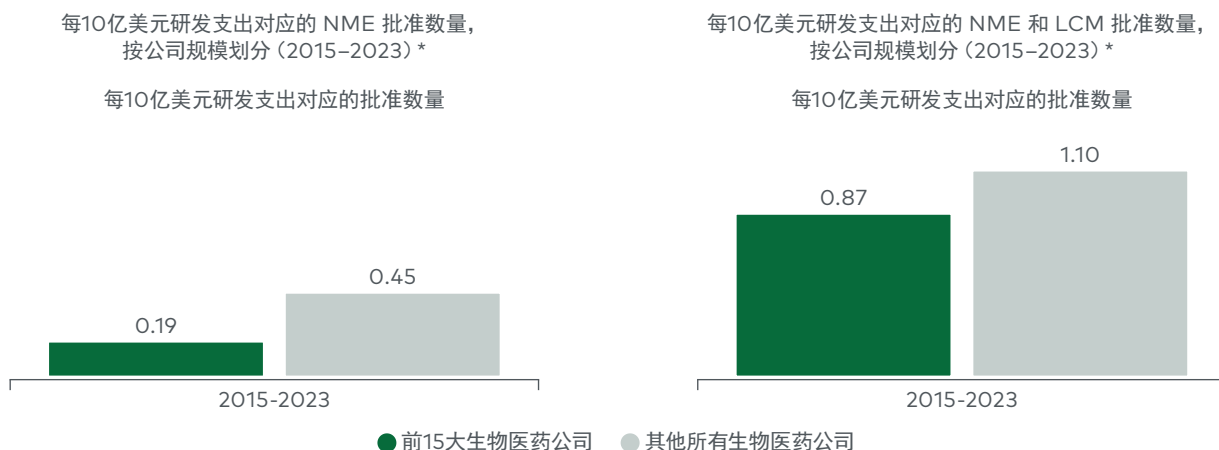
导致试验规模更大、周期更长、入组更难、成本更高。因此，单位研发投入所带来的新药批准数量在近几十年中出现了明显下降。

有趣的是，与其他企业相比，大型制药公司研发获批效率反而更低（见图2）。即便考虑到生命周期管理所带来的新增适应症，差距依然存在，但有所收窄。

原因之一是大型企业对“明星产品”的依赖，例如可瑞达（Keytruda）、修美乐（Humira）和达必妥（Dupixent）等超级重磅药物成为其收入增长的主要引擎。为了满足严格的内部收益与投资回报率标准，大型药企通常将资源集中投入具有最大市场潜力的项目，这些项目也往往具备更多的生命周期管理机会。虽然这些产品确实具备变革性的商业价值，但它们也显著提高了研发的门槛，需要大量的资金与时间投入才能获得市场成功。正因如此，大型药企在研发中往往更倾向于追求“效益”而非“效率”，推出高影响力、高营收的疗法但代价是牺牲效率。这种策略限制了其研发投入所能覆盖的项目数量与多样性，也削弱了研发组合在满足更广泛医学需求方面的效率。

图2

研发效率：按公司类型划分的每项批准所对应的研发投入，包括每十亿美元研发支出的NME与NME + LCM批准数量



*包含 CDER 和 CBER 的批准（包括疫苗和生物制品）；被收购公司的批准和收入若在收购后获批则计入新主体（NewCo）；LCM 包括新适应症、新患者群体、儿科适应症以及新给药途径；2024年趋势显示前15大生物医药公司每10亿美元研发支出的 NME 批准数将持续下降，预计降至 0.1，而其他公司降至 0.3。

注释：NME：新分子实体，LCM：生命周期管理，CDER：药品评估与研究中心，CBER：生物制品评估与研究中心
来源：美国食品药品监督管理局（FDA）、公司投资者演示文稿与证券文件

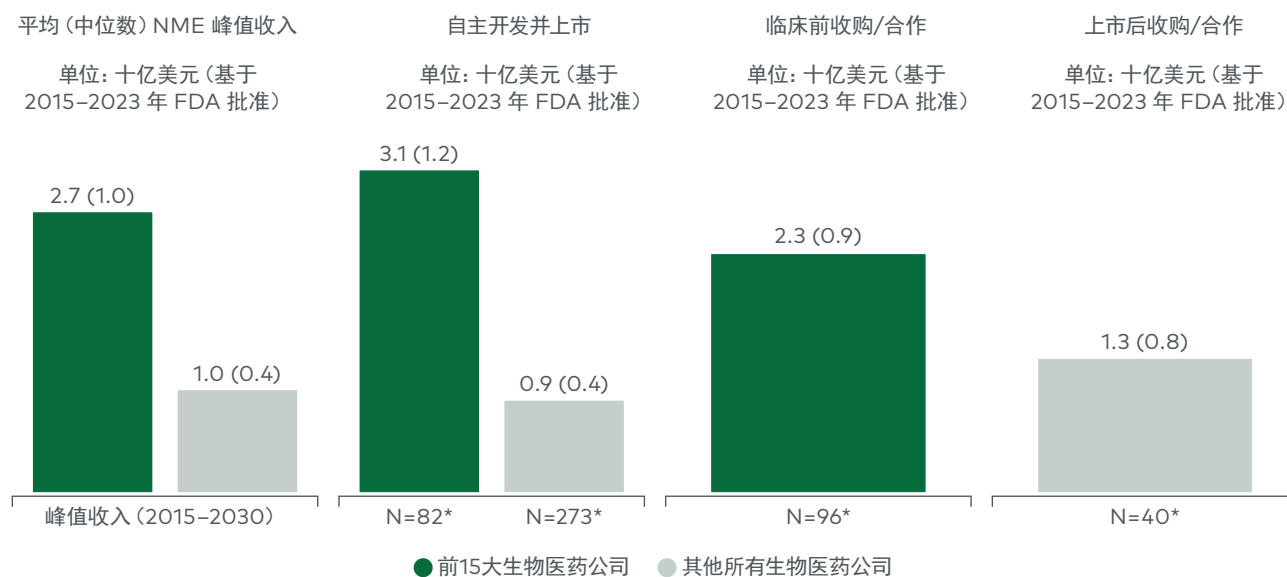
大型药企在“效益”方面领先，单个获批带来的收入更高

在研发“效益”方面，大型制药公司持续优于中小型企业，这一差异主要归因于它们在商业化规模和能力方面的显著优势。根据分析，从2015年到2023年，大型药企获得批准的新分子实体（NME）

其平均峰值销售额约为27亿美元，远高于中小型企业所开发的NME，其平均峰值销售额仅约为10亿美元。这一分析覆盖了历史数据并延伸至2030年的预测，进一步凸显了大型企业在收入转化方面的显著优势（见图3）

图3

研发效益：按公司类型划分的每项获批对应的研发投入，包括每10亿美元研发支出的NME与NME + LCM批准数量



*包含 CDER 与 CBER 的批准（包括疫苗和生物制品）；被收购公司如在收购后获得批准，其批准数量和收入计入新主体（NewCo）；“收购”包括资产许可与合作；在 Evaluate Pharma 中无峰值收入数据的 NME 不计入平均值与中位数；当考虑2024年峰值收入时，前15大生物医药公司平均峰值收入保持不变，而其他公司将升至11亿美元。

注释：NME：新分子实体，LCM：生命周期管理，FDA：美国食品药品监督管理局，CDER：药品评估与研究中心，CBER：生物制品评估与研究中心

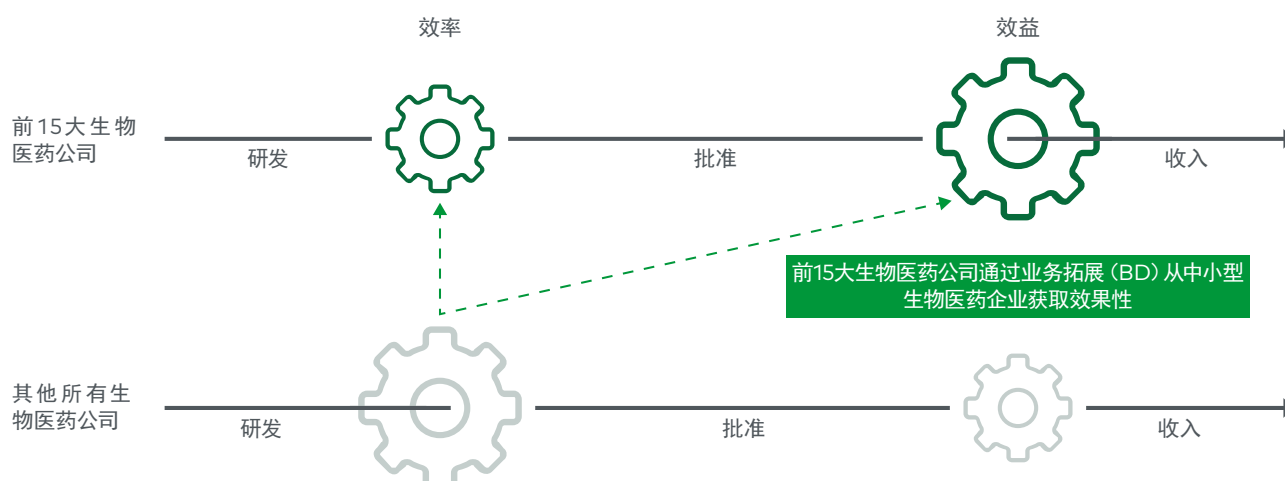
来源：FDA、公司投资者演示与证券文件

值得注意的是，大型药企通过内部研发或在临床前阶段收购获得的药物候选物，其平均收入通常高于那些在临床阶段收购或引进许可（in-licensing）**的产品。这可能归因于大型药企在产品组合优先级上的更严格筛选，以及能更早介入资产生命周期管理上进行投入。

相比之下，中小型企业常面临资金与能力的双重约束，因此更强调资本效率与精益运营。它们倾向

推进能够独立完成开发并实现商业化的项目，优先考虑成本效益高、开发周期可控的研发投入。而对于目标市场较大、进入门槛较高的疗法，这些中小企业往往缺乏完成整个研发与商业化所需的资源和能力。在这种情况下，通常需与大型制药公司合作，借助后者成熟的临床开发经验和商业化基础能力实现市场转化（见图4）。

图4
研发效率与效益的概念模型



注释：BD：业务拓展（Business Development）
来源：L.E.K. 研究与分析

生物医药高管的战略行动建议

在推动创新的过程中，大型制药公司与中小型企业各自发挥着不同却又相辅相成的作用。中小型企业常作为新技术和新理念的孵化器，而大型药企则具备将这些创新转化为领先疗法的规模与资源。为了在当前生物医药生态系统中释放更多机会与价值，大小企业之间的协同关系亟需进一步演进。

对大型药企高管的建议：

- **优化产品组合布局，确保有足够“命中率”来孵化潜在的重磅产品**

大型药企应通过严格的产品组合优先级管理机制，聚焦具备“超级重磅潜力”的资产，以满足营收增长和投资回报的内部门槛要求。

- **加大对内部创新的投资**

着力提升早期科学获取能力、临床开发速度、适应症广度和研发成功率。数据显示，由内部研发或在临床前阶段收购的候选产品，其回报率普遍高于在后期开发阶段通过外部交易获得的资产，主要因后者涉及更高的交易成本。

- **更有选择性地开展业务拓展活动**

尽管业务拓展在大型药企中仍属关键环节，但其成本通常较高，因此应更加审慎评估其对研发生产力的实际贡献，避免“默认依赖”，转而作为灵活补充使用。

对中小型企业高管的建议：

- **保持并强化研发效率**

中小企业以“精干团队 + 资本克制”著称，长期以来在研发效率方面表现突出。随着近期高额融资逐渐增多，这一优势正面临流失风险。企业应继续坚持灵活、审慎的财务管理，特别是在早期项目的管理上，同时通过精确的临床试验设计，在最大化影响力的同时最小化资源投入。唯有保持敏捷与严谨的管理，才能在扩大规模的同时，不丧失创新和灵活性的文化。

- **重新思考核心资产的临床开发路径**

许多企业为追求快速验证，在开发核心资产时倾向于选择小适应症。这种做法虽能实现早期临床突破，但却限制了其长期市场潜力。高管应考虑更具战略眼光的开发方向，在可行的前提下挑战高价值、大市场的适应症。在这些领域的大胆探索不仅能显著提升估值，还能为股东创造客观价值，即便这需要通过创新融资或合作来实现。

- 探索有利于长期价值保留的合作模式

平台型企业的治疗应用路径往往难以预判，需要在“小适应症独立推进”与“大适应症联合合作”之间实现平衡。若需与大型药企合作，建议避免过早出让核心价值，通过共同开发、联合商业化或设计合理的里程碑付款结构，保留长期价值上行空间。

通过优先聚焦上述战略，生物技术与制药企业的管理者将能够更有效地应对日益复杂且竞争激烈的生物制药生态系统，在持续推动创新的同时，以严谨的执行力提升研发生产力，实现长期可持续的成功。

特别鸣谢来自L.E.K.医疗健康洞察中心的Jenny Mackey和Ethan Hellberg对本文所作出的贡献。

如需获取更多信息，欢迎与我们联系 [contact us](#).

参考文献

¹本文所述“前15大生物制药公司”根据2024年生物医药收入超过250亿美元进行分类（来源：Evaluate Pharma 预测）。非前15的生物制药企业指其他所有创新型生物制药和生物技术公司（不包括仿制药、医疗器械、服务类公司以及平台/技术型公司）。

²Genengnews.com, 《The Great Pharma Wasteland》原文链接：
<https://www.genengnews.com/topics/drug-discovery/the-great-pharma-wasteland/>

³Nature.com, 《Breaking Eroom's Law》原文链接：
<https://www.nature.com/articles/d41573-020-00059-3>

关于作者



Pierre Jacquet

Pierre Jacquet拥有医学博士和哲学博士学位，是L.E.K.健康业务的董事总经理兼副主席，常驻波士顿。他在企业和业务单元战略咨询以及并购顾问服务方面拥有超过20年的经验，曾主导多个生物制药、医疗技术和诊断领域的项目，帮助企业制定并执行最大化股东价值的战略。



Ricardo Brau

Ricardo Brau 是L.E.K. 波士顿办公室的董事总经理兼合伙人，领导公司的生物制药业务。他在多个治疗领域和行业细分板块拥有丰富经验，服务对象涵盖大型与新兴生物制药公司。自2008年以生命科学专家身份加入公司以来，他为客户提供包括企业战略、业务单元战略、创新、研发管线管理及商业规划等方面的关键建议。



Bradley Hagan

Bradley Hagan 曾是 L.E.K. 纽约办公室的高级项目经理，也是公司生物制药业务团队的一员。他在为大型制药和生物制药客户提供商业并购尽职调查、研发战略和优先级排序方面拥有丰富经验。

关于L.E.K.咨询

我们是L.E.K.咨询，一家全球性的战略咨询公司，致力于帮助业务领导者把握竞争优势，获取持续增长。我们的深刻洞见能够帮助客户重塑业务发展轨迹，发掘机遇，并为其赋能，以把握每一个关键时刻。自1983年创立以来，我们遍布全球的团队在跨越美洲、亚太和欧洲的区域内，与来自各个行业的跨国企业、创业企业以及私募股权投资者展开合作，为其提供战略咨询服务。如欲了解更多信息，请访问 lek.com。

L.E.K. Consulting是L.E.K. Consulting LLC的注册商标。本文档中提及的所有其他产品和品牌均为其各自所有者的财产。
©2025 L.E.K. Consulting