

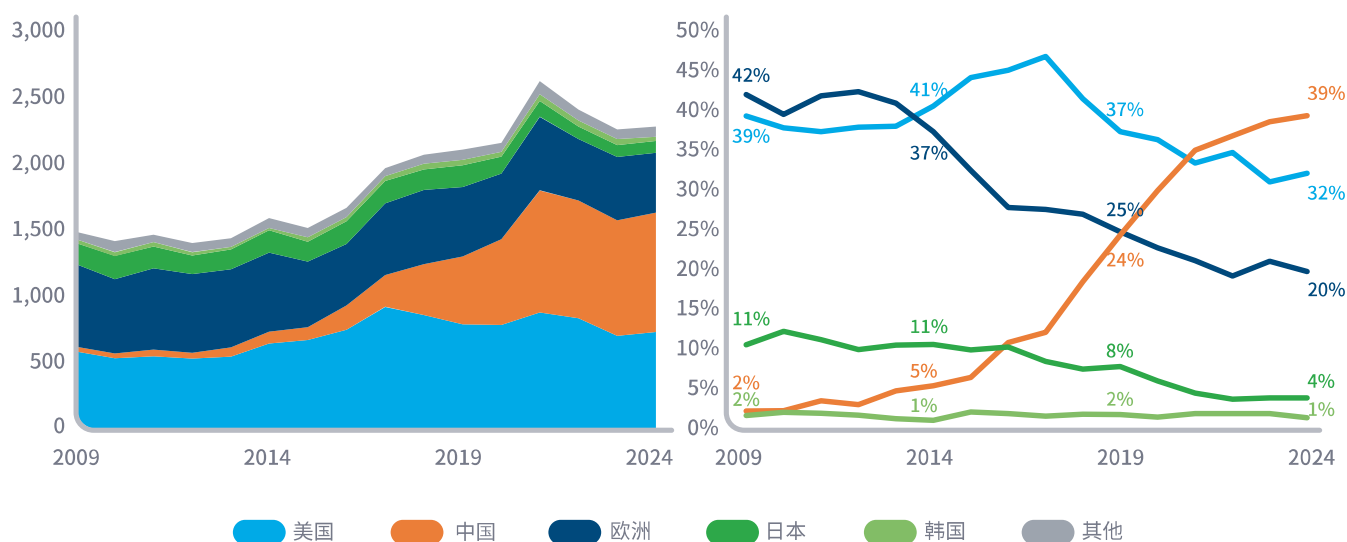
2025年全球肿瘤市场趋势和展望

- 2024年肿瘤领域试验的启动数量略有增加，达到2162项，与2021年所达峰值相比有所下降。比2019年增加了12%，主要集中在罕见癌症和实体瘤方面。
- 非商业化新兴生物制药公司的肿瘤试验占比达53%，而十年前这一比例仅为24%，商业化新兴生物制药公司主导的试验则占总数的8%。
- 中国企业的肿瘤试验占比已升至39%，而十年前这一比例仅为5%，并且中国企业在本国开展的试验占比达84%。
- 新型肿瘤治疗方式，尤其是细胞和基因疗法、抗体药物偶联物(ADC)以及多特异性抗体，在肿瘤试验中占比达35%。
- 自2019年以来，全球PD-1/PD-L1抑制剂试验的启动量下降了16%，不过仅在中国开展的研究增加了50%。
- 血液瘤的细胞和基因试验主要集中在嵌合抗原受体T细胞(CAR-T)疗法上，而其他基于细胞的免疫疗法，主要是T细胞受体(TCR)和肿瘤浸润淋巴细胞(TIL)疗法在实体瘤中进行的试验。
- CAR-T试验的启动量较2022年的峰值下降了15%，且仍主要集中在血液瘤方面。
- 过去5年全球已有9种ADC获批，其临床试验启动量平均每年增长32%，是实体瘤领域增长最快的治疗方式。
- 目前已有14种双特异性抗体上市用于癌症治疗，自2019年以来，多特异性抗体的试验数量已增加两倍多。
- 放射性配体疗法正在多种肿瘤中进行试验，不过主要集中在前列腺癌和神经内分泌癌方面。
- 随着监管机构和行业申办方不断扩大癌症药物研发的范围，以加快为患者提供新的治疗选择，多种新型治疗方式正在迅速发展，它们单独使用或联用都具有巨大的潜力。
- 自2022年以来，每年都有近20项来自AI公司的肿瘤试验启动。
- 在癌症试验中，黑人/非裔美国人和西班牙裔受试者的参与率低于其发病率，而死亡率却高于其他人群，自2019年以来改进有限。
- 癌症的发病率在性别上是均等的，但过去五年中的试验却侧重于男性肿瘤，而且在46%的肿瘤试验中，女性的参与比例低于男性5%以上，而男性参与比例低于女性5%以上的试验仅占21%。

肿瘤研发活动

中国企业的肿瘤试验量占新启动试验总数的39%，而十年前这一比例仅为5%

图1：2009-2024年按公司总部所在地划分的肿瘤试验启动量及占比

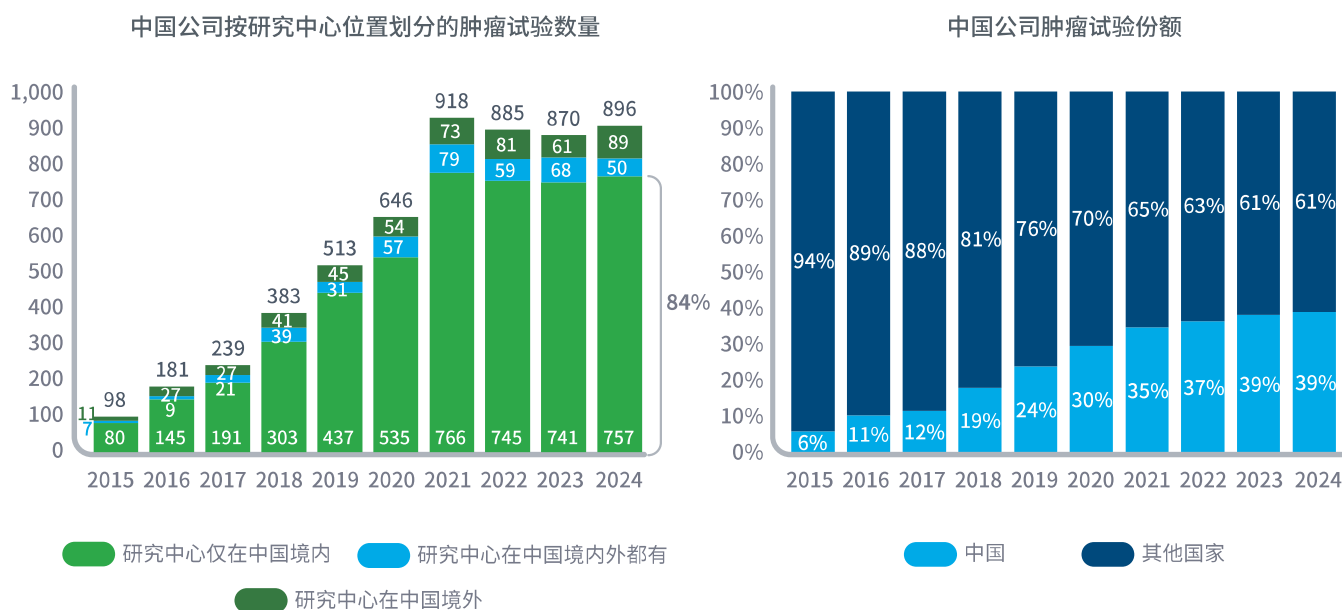


数据来源：Citeline Trialtrove, Jan 2025; IQVIA Institute, Apr 2025.

- 随着肿瘤研发活动的增加，该领域企业的地理分布也扩大到了美国 and 欧洲以外的地区。
- 自2019年以来，美国公司的肿瘤临床试验份额下降了5%，2024年美国公司启动的试验总数占32%。
- 欧洲公司的这一份额从五年前的25%下降至2024年的20%，而同期欧洲公司启动的试验绝对数量减少了14%。
- 日本公司在肿瘤试验中所占的份额也在下降，从五年前的8%下降至2024年的4%，试验数量下降了45%。
- 目前，由中国公司开展的临床试验占肿瘤试验总数的39%，高于五年前的24%和2009年的2%，超过了美国 and 欧洲公司。在过去十年中，由中国公司开展的临床试验显著增长，凸显了中国企业将在全球新产品开发中发挥重要作用。

中国84%的试验在国内开展，并启动了全球39%的肿瘤试验，而2015年这一比例仅为6%

图2：2015年至2024年中国企业肿瘤试验研究中心位置和肿瘤试验所占份额



数据来源：Citeline Trialtrave, Jan 2025; IQVIA Institute, Apr 2025.

- 2024年，中国企业启动了896项肿瘤试验，较2023年的870项略有增加，过去四年总体保持这一数量，占全球肿瘤试验总数的39%。
- 大多数中国公司的试验活动仅在中国境内开展，此类试验占2024年试验总数的84%。
- 2024年，中国企业启动的包含中国境内研究中心的国际试验占6%，与10年中的平均值7%相近。
- 这些公司在2024年开展的国际临床试验中，完全在中国境外进行的占10%。
- 大多数中国公司仅在中国境内进行了试验，而一些国际试验则包括了非中国的合作伙伴。
- 中国公司开展的单国试验数量庞大，这使得中国成为全球单国试验数量最多的国家之一。
- 许多仅在中国开展的研究处于早期阶段，这是由于庞大的患者群体，其中很多患者此前未接受过治疗。
- 后期阶段试验更多在国际范围内进行，并可能影响该药物在开展试验国家的最终获批。从历史上看，仅在中国开展的后期试验，其相关药物进入国际市场的可能性较低，但这一趋势未来可能发生变化。

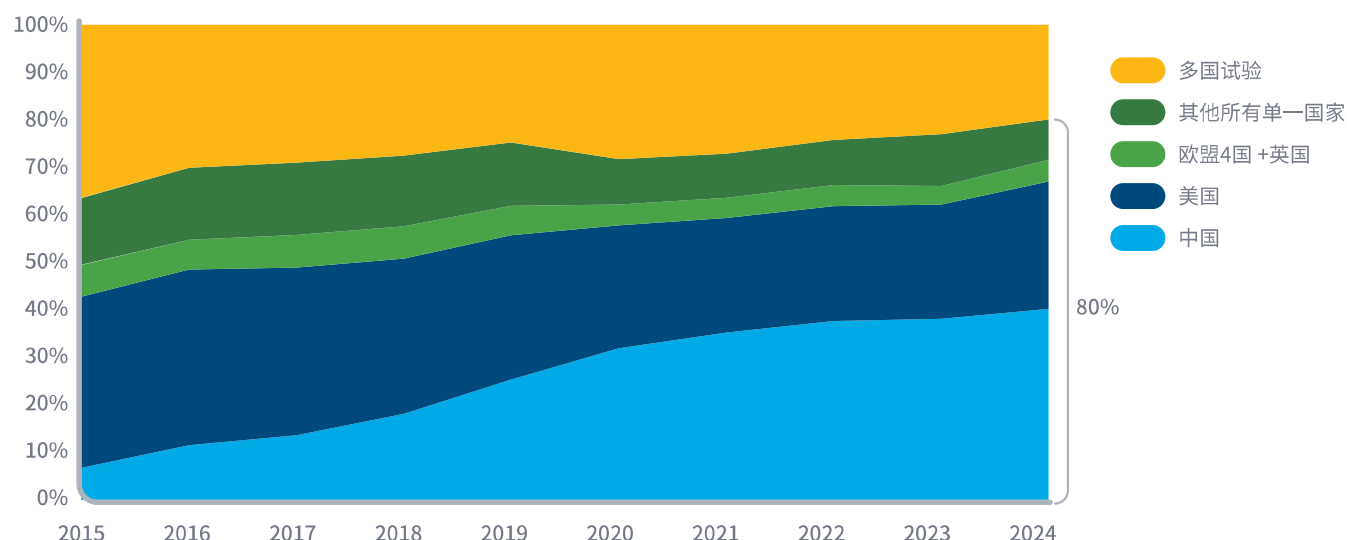
肿瘤临床开发生产力

- 2023 年肿瘤试验的综合成功率仅为4%，到2024 年已升至7%。自2019 年以来，整体成功率的提升主要得益于I期和III 期实体瘤试验成功率提高。
- 与其它治疗领域形成对比的是，2019年至2024年，肿瘤试验的复杂性降低了9%，这是由于研究中心和国家覆盖范围的缩减所致。
- 肿瘤试验研究中心的数量在2021年达到峰值61,000个后有所下降，但预计到2024年将稳定在45,000个以上，这一数字与2023年大致相当。
- 单国试验的比例持续上升，到2024 年已达到80%，其中仅在中国开展的试验占了一半。
- 2023至2024年间，肿瘤试验的受试者总数增加了10%，达到30.6万人，这一数字接近2021年的峰值水平。
- 肿瘤试验的入组时间线一直颇具挑战性，自2020年以来，中位持续时间一直超过30 个月，不过2023 年至2024 年间缩短了3 个月。
- 自2022 年以来，肿瘤试验的平均间隔期每年增加三到四个月，但仍低于其他领域的试验间隔期。
- 自2019年以来，肿瘤临床开发的整体生产率提高了51%，这在很大程度上是由实体瘤项目推动的，但2024 年的生产率仍低于所有疾病领域综合平均值。
- 在肿瘤领域采用新型试验设计已十分成熟，近年来这一比例一直保持在较高水平，约为28%至32%。

肿瘤临床开发生产力

更多的试验是由中国开展的单国试验，占试验总数的40%，而在2015年这一比例仅为7%

图3：2015年至2024年按研究中心所在地划分的肿瘤试验启动情况



数据来源：Citeline Trialtrove, Jan 2025, IQVIA Institute, Apr 2025.

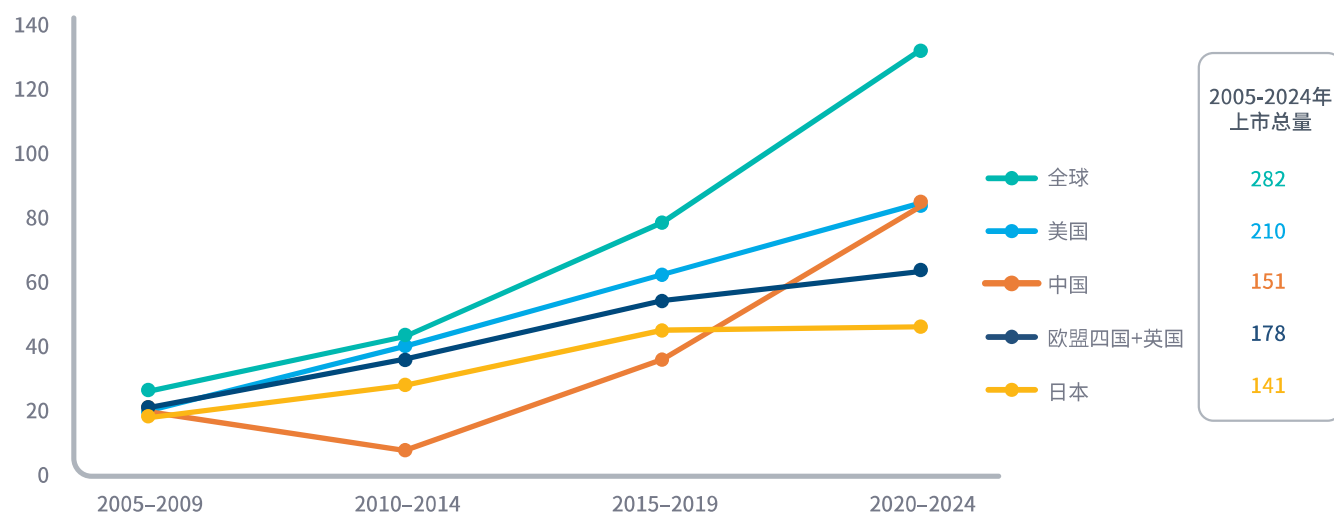
- 由于多国研究比例的下降和单一国家试验活动的增加，肿瘤临床试验涉及国家的平均数量呈下降趋势。而单一国家的试验活动不断增加，尤其是在中国。
- 2015年，多国研究占试验启动总数的37%，但到2024年已降至20%；2015年试验启动总数为503项，2021年达到峰值644项，2024年降至403项。
- 随着单一国家开展的试验重要性的日益凸显，监管机构对试验人群能否代表真实世界患者群体的关注给试验设计带来了很大挑战，这有可能导致试验结果无法支持在更多国家和地区的审批。
- 在临床试验的国家参与度方面，中国的变化最为显著，中国的单一国家研究占全球试验启动的比例从2015年的7%上升到2024年的40%。
- 总体而言，除中国以外的全球试验活动总量略有下降，2015年的试验启动数为1287项，2021年达到峰值1535项，2024年降至1210项。
- 过去十年间，美国的单一国家试验启动数从497个增至542个，但所占份额从2015年的36%降至2024年的27%。
- 欧盟4国 + 英国的单一国家试验启动数在2015年为93项，占试验启动总数的7%，在过去十年间有所增长，但到2024年又降至93项，占全球试验启动数的5%，这还不包括其在全多试验活动所占的份额。

肿瘤领域新活性物质

- 2024 年全球共上市 25 种新型活性物质 (NAS)，2020 至 2024 年期间，每年平均上市 26 种，而此前五年平均每年上市 16 种。
- 过去五年全球共上市 132 种肿瘤新活性物质，20 年来总计上市 282 种，地域差异显著，其中自 2019 年以来中国的新药上市速度明显加快。
- 过去五年，中国肿瘤新药上市数量增长了一倍多，主要由仅在国内上市的新药推动，包括国内研发的 PD-1/PD-L1 抑制剂和尚未在其他地区上市的 CAR-T 疗法。
- 自 2020 年以来，有 31 种美国上市的 NAS 未在欧洲上市，仅一种欧洲的 NAS 在美国无法获得。
- 2024 年美国新上市的 16 种抗癌药物中，有 10 种属于首创药物，而且过去五年中获批的 NAS 越来越多地基于单个临床试验证据。
- 2024 年，超过三分之一的药物在初始专利申请后的 10 年内上市，其上市时间的中位数为 11 年。
- 2024 年美国获批的 16 种新肿瘤药物中有 14 种是由新兴生物制药公司研发的，其中 10 种也是由新兴生物制药公司上市的。
- 过去 10 年，美国有 150 项新药申请获批，另外还有 384 项标签扩展申请获批，平均每种药物超过 2 项。
- 自 2015 年以来，已有 55 种新型抗癌药物用于治疗血液瘤，99 种用于治疗实体瘤，其中一些药物获批用于多种适应症。
- 乳腺癌、肺癌以及非霍奇金淋巴瘤的 NAS 在首次获批后获得了大量额外的批准，通常是在同一肿瘤类型中扩大了适用患者群体。
- 过去五年中，77% 的肿瘤药物上市时的年治疗费用超过 10 万美元，而 20 年前这一比例仅为 14%。2024 年，生物制剂的费用中位数比小分子药物高出近 10 万美元。
- 2024 年，欧洲药品管理局批准了 11 种用于肿瘤治疗的 NAS，其中包括 2 种用于血液瘤的药物和 9 种用于实体瘤的药物。
- 在欧洲主要市场开展的卫生技术评估表明，大多数肿瘤药物的附加效益很小，而且在过去 10 年中，卫生技术评估机构越来越多地指出这些药物几乎没有或根本没有附加效益。

过去5年全球共上市了132个肿瘤NAS，而过去20年总数达282个，且地域差异较大

图4：全球及部分国家上市的肿瘤领域NAS

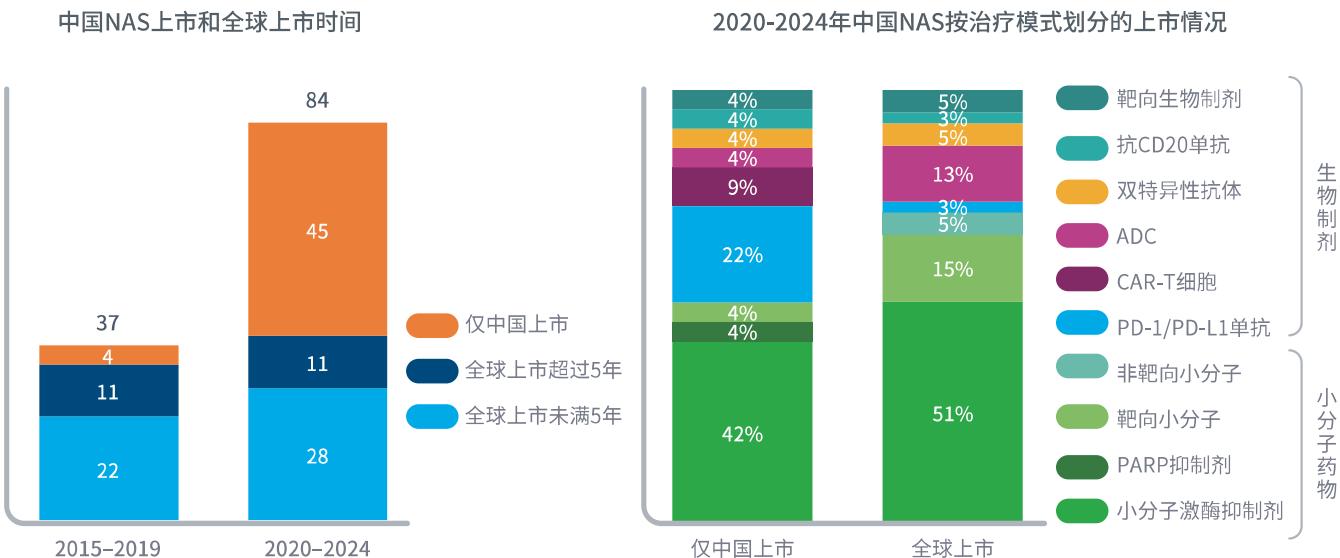


数据来源：IQVIA Institute, Apr 2025.

- 在过去五年中，全球共有132个肿瘤NAS上市，高于前五年的79个，且主要地区的上市数量发生了很大变化。
- 中国的NAS数量从2015-2019年的37个快速增长到过去五年的84个，几乎与美国（85个）的NAS上市数量持平。
- 值得注意的是，在过去五年中，中国有45个NAS迄今尚未在其他市场上市，开创了一种前所未有的国内优先或仅在國內创新的模式。
- 美国仍然领先于其他发达市场，过去五年上市了85个NAS，而欧盟4+英国为64个，日本为47个。
- 由于新药上市的时间滞后，在最近五年中，美国和欧洲的肿瘤新药上市数量差距达到了21个。
- 过去十年间，美国的单一国家试验启动数从497个增至542个，但所占份额从2015年的36%降至2024年的27%。
- 近年来，日本的新药上市速度有所放缓，但新的改革措施将使较早在日本上市的药物有资格获得新的激励措施，这可能会扭转该国目前的趋势。

过去五年，中国肿瘤NAS上市量增加了一倍多，这主要由仅在国内上市的新药推动

图5：2015-2024年中国肿瘤NAS上市情况及在全球上市时间



数据来源：IQVIA Institute, Apr 2025.

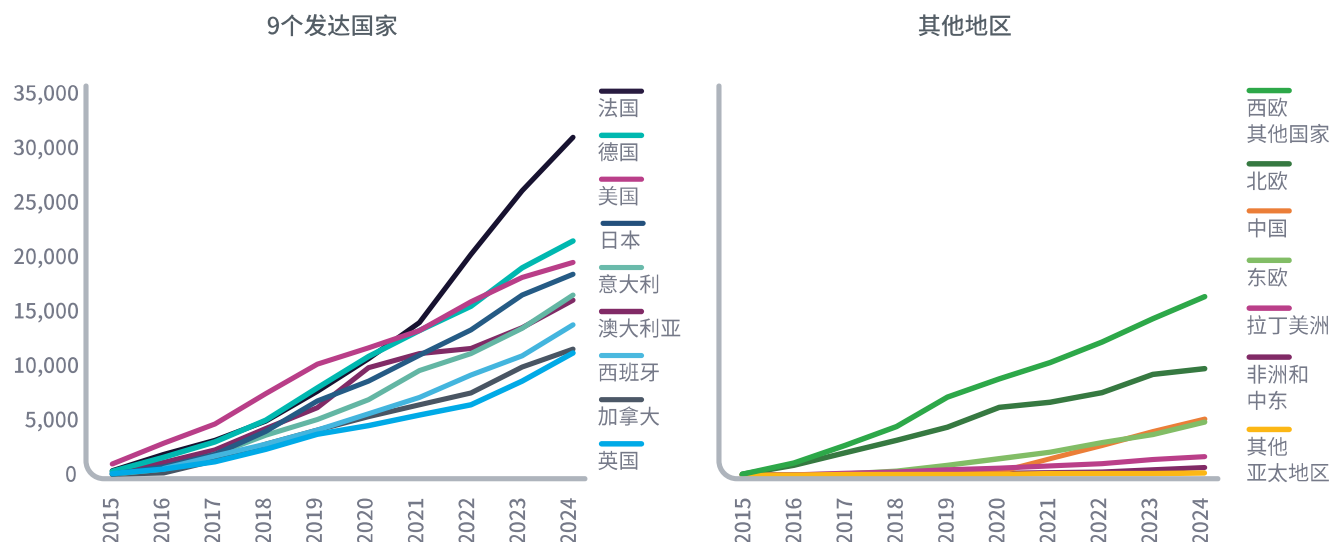
- 过去十年，中国实施的重大监管改革改变了新药的临床开发和监管审查流程。
- 过去五年中，中国肿瘤新药的上市数量激增，总数达到84个，而此前五年内只有37个。这一增长归功于中国国家药品监督管理局 (NMPA) 实施的监管加速措施，以及对国内新兴企业投资的增加。
- 过去五年中，共有28种药物在全球上市后五年内在中国上市，高于前一个五年的22种。
- 越来越多的肿瘤新药仅在中国国内上市，而未在其他主要市场上市。2020年至2024年，有45个NAS仅在中国上市，其类型与全球上市的药品不同，展现出专为中国市场打造的新型药物研发模式。
- 在中国上市的10种PD-1/PD-L1和4种CAR-T肿瘤药物未在其他任何市场上市。

癌症患者对新疗法的获取和使用

- 自2019年以来，全球肿瘤治疗天数每年增长3%，其中大部分增长来自新兴制药市场国家，过去五年这些国家的治疗天数增长了45%。
- 尽管在2024年，靶向治疗方案仅占总量的12%，但这类治疗在过去五年中增长最为迅猛，增幅达36%，因为越来越多的患者接受了此类疗法。
- 过去五年中，美国各类肿瘤患者接受生物标志物检测的平均人数有所增长，且美国与欧盟四国及英国患者人均接受生物标志物检测的数量存在差异。
- 在高收入国家，PD-1/PD-L1抑制剂的使用量迅速上升，但人均使用量存在差异，且部分国家有所滞后；而在中国，随着更多疗法的上市，过去四年其使用量显著增加。
- PD-1/PD-L1 检查点抑制剂的使用已转向转移前癌症、更早的治疗阶段以及多种肿瘤的治疗。
- ADC 的人均使用量在发达国家之间存在差异，不过法国、美国和德国处于领先地位，过去五年中，由于符合条件的患者群体扩大以及新药上市，其使用量有所增长。
- 免疫疗法、ADC 和 PARP 抑制剂改变了女性相关癌症的治疗模式。
- 2024年，31%的晚期转移性前列腺癌患者接受了放射性药物治疗，而2021年这一比例仅为7%，因为针对前列腺特异性膜抗原（PSMA）阳性的患者，靶向放射性配体疗法已显示出显著疗效。
- 在美国、欧盟4国和英国，超过15%的晚期多发性骨髓瘤患者现已接受双特异性抗体治疗，而CAR-T疗法的使用率仍然较低。
- 在欧洲主要国家中，接受CAR-T治疗的大B细胞淋巴瘤（LBCL）患者比例各不相同，2023年法国最高，达30%，意大利最低，为11%，但所有国家的使用率都在增长。
- 在弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）中，CAR-T治疗的患者接受治疗率在各国差异较大，加拿大的转诊患者为39%，意大利为88%，未接受治疗的原因在各国也有所不同，但疾病进展是最常见的原因。

PD-1/PD-L1抑制剂在主要市场的使用量迅速上升，但人均使用量存在差异，部分市场有所滞后

图6：2015-2024年每10万人中PD-1/PD-L1检查点抑制剂的限定日剂量（DDDs）



数据来源：IQVIA MIDAS, World Bank Population Estimates, Dec 2024; IQVIA Institute, Apr 2025.

- PD-1/PD-L1 检查点抑制剂的广泛应用反映了其在各种实体瘤中的强大疗效，这促进了基于生物标志物检测结果的临床应用。
- 不同国家的PD-1/PD-L1 用药情况差异很大，法国、德国和英国的人均用药量几乎是英国和加拿大的2到3倍。
- 在9个主要发达国家中，多数国家的PD-1/PD-L1 使用率与西欧国家相似，而北欧国家的使用率则相对落后。
- 在2021年之前中国对这些PD-1/PD-L1 药物的使用有限，但在人均用药量方面已大幅超过其他亚洲国家，目前达到英国用药量的一半，与东欧国家的用药量相近。在过去五年中，中国已有10种PD-1/PD-L1 抑制剂上市，且尚未进入国际市场。到2024年，中国可供患者使用的此类药物总数已达到约20种，而发达国家平均只有7种。
- 在亚洲其他国家、拉丁美洲、非洲和中东的许多中低收入国家，PD-1/PD-L1抑制剂的供应十分有限，因此人均用药量很低。
- PD-1/PD-L1 药物的使用受到生物标志物检测的影响，同时也取决于其在治疗方案中的位置，这些药物正逐渐被用于更早的治疗阶段，且治疗持续时间更长。

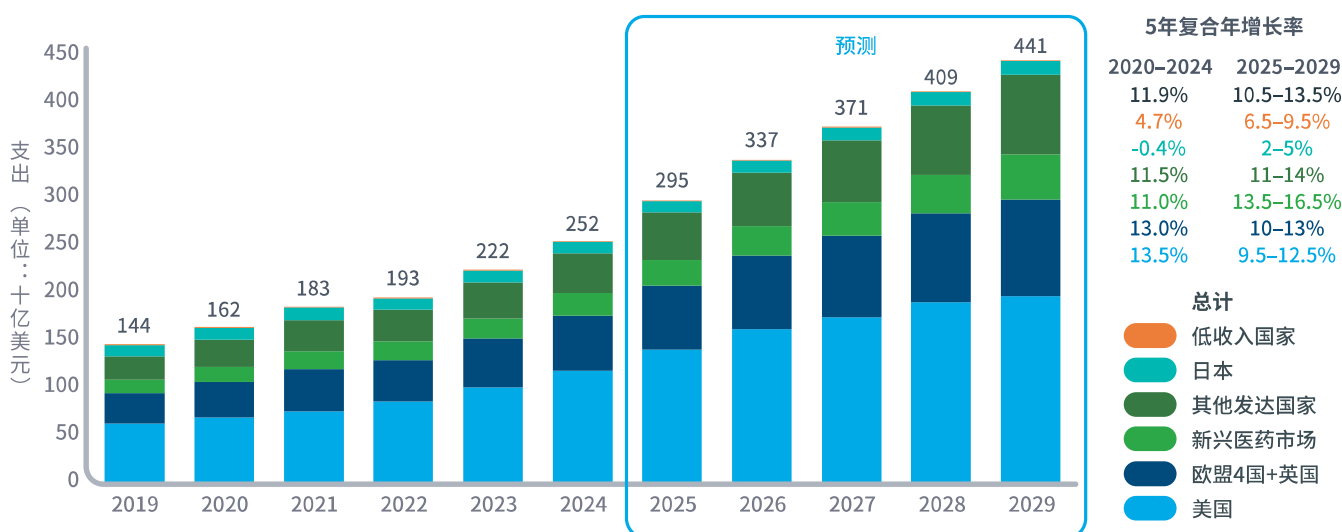
肿瘤药物支出

- 2024年全球抗癌药物按标价计算的支出达到 2520 亿美元，预计到 2029年将达到4410 亿美元，但未来五年其增长率将放缓，这主要是由于小分子药物和生物制剂专利到期的影响。
- 美国占全球肿瘤治疗支出的46%，未来五年各地区的增长情况将有所不同，其中新兴制药市场国家的增长率最高。
- 在主要市场，肿瘤领域生物类似药的使用量已超过分子总量的50%，其中澳大利亚的使用率最高，日本最低，2024年生物类似药为支付方节省了超过80亿美元。
- 预计在排名前十的肿瘤治疗领域中，有七种肿瘤的治疗支出将实现两位数增长，这些领域均有大量突破性新药问世。
- PD-1/PD-L1抑制剂在大多数实体瘤的治疗中均有应用，2024年全球支出达到 600 亿美元，较2019年的240 亿美元大幅增长，占有肿瘤药物支出的近四分之一。
- 预计从2028年开始，随着首批PD-1/PD-L1 抑制剂专利到期，并面临生物类似药的竞争，支出增长将放缓，但到2029年支出仍将超过990亿美元。
- 目前，全球在肿瘤领域用于ADCs 和双特异性抗体的支出规模不大，但到2029年将显著增长，这是由于新药上市、适应症的拓展以及在更早治疗阶段应用的推动。
- 肿瘤领域细胞和基因疗法在临床和商业化方面仍有重大不确定性，但其全球支出有可能从目前的50亿美元增长到2029 年的140亿美元。

肿瘤药物支出

美国占全球肿瘤治疗支出的46%，未来5年各地区的增长情况将有所不同

图7：2019-2029年各地区肿瘤治疗支出（单位：十亿美元）



数据来源：IQVIA MIDAS, Dec 2024; IQVIA Institute, Apr 2025.

- 2024年，全球肿瘤药物支出增至2520亿美元，其中74%集中在主要发达国家市场(美国、欧盟4+英国和日本)，在过去五年中保持稳定。
- 预计到2029年，随着新兴医药市场国家以及美国、欧盟4+英国和日本以外的其他发达国家医疗保健服务覆盖范围的扩大，全球肿瘤药物支出将继续增长。
- 预计未来五年，特别是2028年和2029年，这些主要发达国家市场的支出增长将放缓，因为届时部分产品开始面临仿制药和生物类似药的竞争，包括PD-1/PD-L1抑制剂的首批生物类似药。
- 低收入国家占全球肿瘤药物支出的比例不到1%，2024年之前，这些国家的年增长率较低，仅为4.7%，但随着更多的治疗方案进入这些国家，更多的患者得到治疗，预计到2029年，这些国家的年增长率将有所提高。
- 美国肿瘤药物支出已从2019年的620亿美元增至2024年的1160亿美元，占全球支出的46%，预计2029年将增至约1950亿美元，年均增长率约为9.5%至12.5%，而过去五年为13.5%。
- 过去五年，新兴医药市场国家的肿瘤药物支出年均增长11.0%，未来五年预计将加速增长，年均增长约为13.5%至16.5%。在过去五年中，中国占新兴医药市场增长的55%，但在2015-2019年期间，中国的支出增长曾有所放缓。

更多信息，敬请垂询

Danning Luan

IQVIA艾昆纬中国管理咨询和市场洞察业务咨询顾问

danning.luan@iqvia.com

2024年全球医药市场交易回顾

尽管市场持续波动，交易总额保持稳定

在经历了2023年的低迷之后，2024年生命科学领域的交易活动持续放缓，由于宏观经济不利因素仍然存在，企业全年都对并购、许可和合作研发交易持谨慎态度。从2023年到2024年，并购活动持续减少，高利率和监管审查使得交易数量下降。与此同时，并购总金额下降35%至1280亿美元，且生物制药领域的收购交易均低于50亿美元。

2024年，生命科学公司的许可交易依然低迷，因为被许可方可在简化产品组合的同时，对引进的资产类型更加挑剔。与2023年类似，2024年的治疗许可交易中，涉及临床阶段的占据了更大比例，因为公司倾向于规避风险，投资临床开发阶段更靠后的项目。尽管2023年至2024年的许可交易总金额基本保持不变，但由于涉及高期权和里程碑款项的风险缓解型交易结构，平均和中位交易额均有所上升。

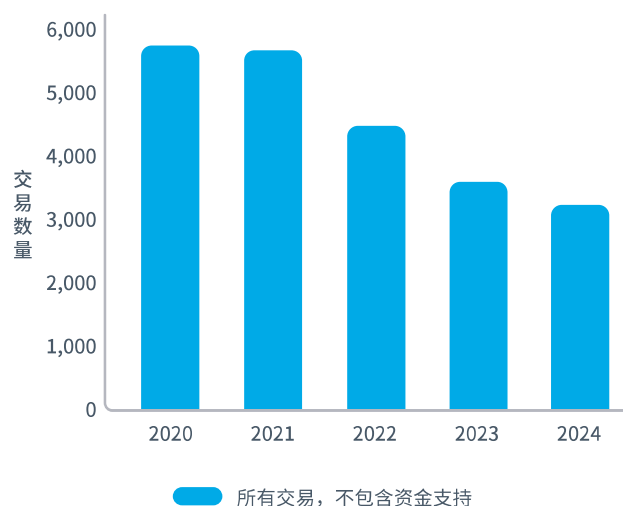
2023年平均预付款大幅飙升之后，2024年减少了38%，但仍高于2020年和2021年新冠期间的平均水平。

诺华与Merck & Co. 并列成为交易数量最多的企业，诺华总交易额排名第一。就交易数量而言，肿瘤再次成为合作交易最多的领域，但几乎所有治疗领域的交易活动都低于2023年。尽管专利悬崖迫在眉睫，但2024年合作研发活动仍保持低位，交易额与2023年相当，因为生命科学领域的主要企业继续将重点放在关键的增长机会上，或深化现有合作，以优化自身产品。

并购下行趋势仍在持续

与2023年情况类似，2024年生命科学领域的交易活动依然低迷，由于市场状况持续不明朗，交易方仍持谨慎态度。除单独的研究资助外，2024年签署的交易总数较2023年下降了10%，较2020年的峰值水平下降了44%（图1）。遵循往常的规律，2024年第一季度交易总量最高，随后逐渐放缓，而并购活动则全年保持稳定（图2）。

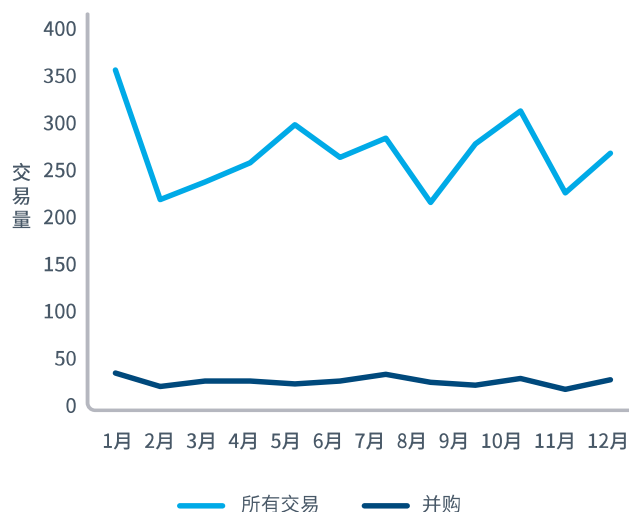
图1：2020-2024年交易数量（不包含资金支持）



数据来源：IQVIA Pharma Deals.

2024年生物技术融资呈现出复苏的积极迹象，随着市场状况趋于稳定，肿瘤和肥胖等高增长领域极大地激发了投资者的兴趣。全年生物技术指数表现坚挺，例如纳斯达克生物技术指数在2024年第三季度达到了三年来的最高点。2024年生物制药领域的风投资金出现反弹，打破了自2021年峰值以来持续两年的下滑趋势，虽投资规模扩大，但轮次减少。同样，IPO在2024年也实现了稳定的同比增长，扭转了2022年的低迷。尽管有这些积极的迹象，但与2023年类似，整体市场对生物科技公司而言依然充满挑战，许多公司不得不结束或拆分项目，以专注于核心资产，或者加快裁员步伐，以期延长资金链。

图2：2024年各月签署的交易



数据来源：IQVIA Pharma Deals.

2021年峰值过后，2024年生命科学领域的并购活动依然低迷，持续的宏观经济压力和监管审查让买家望而却步。未出现类似2023年辉瑞与Seagen的大型并购，大型药企倾向于价格适中的补充性收购，以获取其重点治疗领域的资产或能力，而非可能面临漫长监管审批流程的高价转型交易。

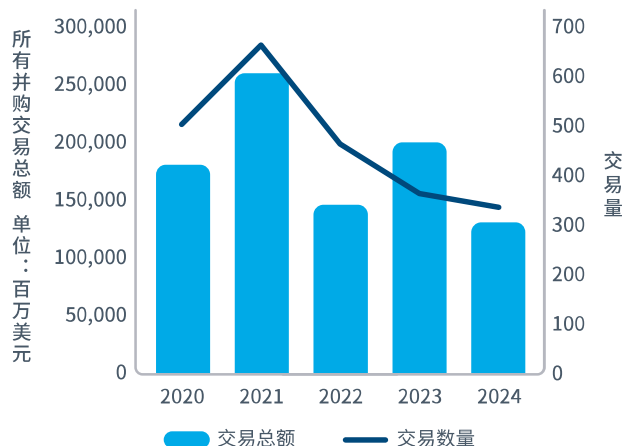
2024年生命科学领域并购交易（此处定义为签署但并未完成的合并、业务收购和资产拆分）的数量较2023年下降了8%，与整体交易活动放缓的趋势一致，降至五年来的最低点（图3）。2024年所有已签署的并购交易总额（包括或有对价）为1280亿美元，与2023年相比下降了35%。与此同时，并购的平均交易额也有所下降。从2023年的12.26亿美元下降18%至2024年的10.05亿美元，但仍高于2020年和2021年新冠疫情期间的水平（图4）。必须指出的是，2023年的交易数据受到辉瑞以430亿美元收购Seagen的极大影响。因此，剔除异常值影响的中位数总交易额从2023年的1.08亿美元大幅增长193%至2024年的3.16亿美元，这主要是由于2024年披露的交易额超过1亿美元的交易数量增多。

表1：2023年与2024年并购交易的总额、平均值和中位数对比

所有的交易	2023	2024	变化
所有并购交易总额	1973.61亿美元	1286.61亿美元	-35%
交易额平均值	12.26亿美元	10.05亿美元	-18%
交易额中位数	1.08亿美元	3.16亿美元	+193%

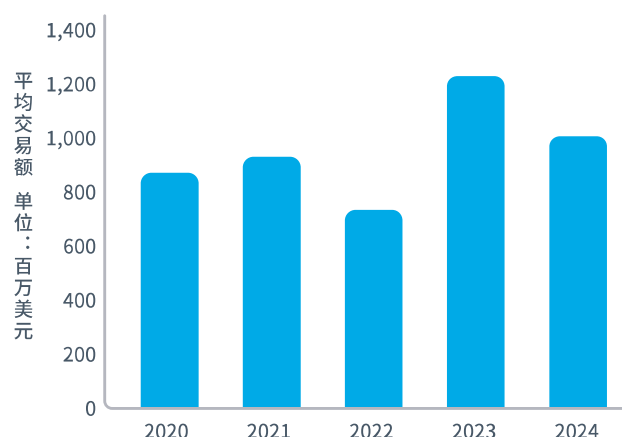
数据来源：IQVIA Pharma Deals.

图3：2020至2024年并购交易数量及总额



数据来源：IQVIA Pharma Deals.

图4：2020至2024年并购交易的平均交易额



数据来源：IQVIA Pharma Deals.