

2026年6月

前沿视点 VIEW POINT



目录

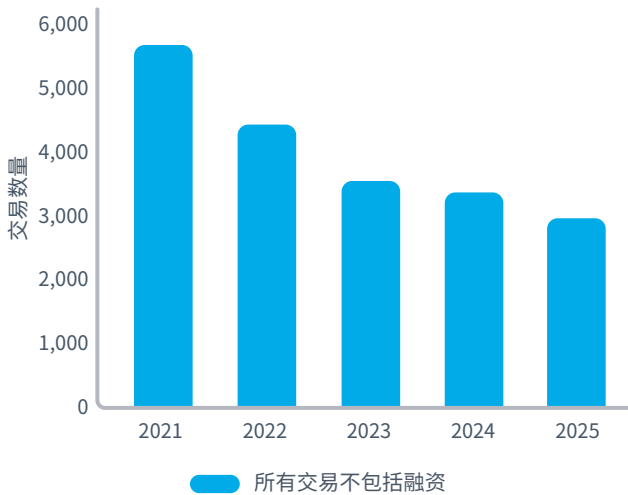
2025年全球医药市场交易回顾	01
市场波动下交易活动低迷	01
并购交易金额激增	01
罗氏位居2025年最活跃交易商榜首	05
后期资产推动许可费用上涨	06
肿瘤领域继续推动产品交易	10
主要企业在研发联盟中仍保持谨慎态度	11
2026年展望	14
推进精准肿瘤学	15
精准肿瘤学中的预测性生物标志物检测	15
不同肿瘤类型中生物标志物检测的差异	17
美国生物标志物检测趋势	19
生物标志物检测的障碍及潜在解决方案	22
欧洲生物类似药可持续性评估	25
生物类似药格局	25
生物类似药可持续性的重要性	26
欧洲生物类似药市场可持续性的结构性决定因素：跨国评估	29
自体CAR：体内CAR-T疗法在血液系统恶性肿瘤中的前景	35
亚太国家和地区的CAR-T格局	37
传统体外CAR-T疗法的局限性	37
体内CAR-T疗法简介	38
体内CAR-T模式	41
临床进展和试验	42
挑战和考量	44
未来方向	45
结论	45

2025年全球医药市场交易回顾

市场波动下交易活动低迷

2025年生命科学领域的交易活动依然低迷，近年来震荡的市场环境、不断加剧的地缘政治紧张局势以及持续的多重不确定因素让交易各方如履薄冰。根据IQVIA Pharma Deals公开披露的交易活动数据，2025年生命科学领域签订的协议总数（不包括单独的研究资助）较2024年下降了12%（图1）。遵循过往规律，交易总量在2025年第一季度达到最高，随后逐渐放缓，而并购活动则全年保持稳定（图2）。

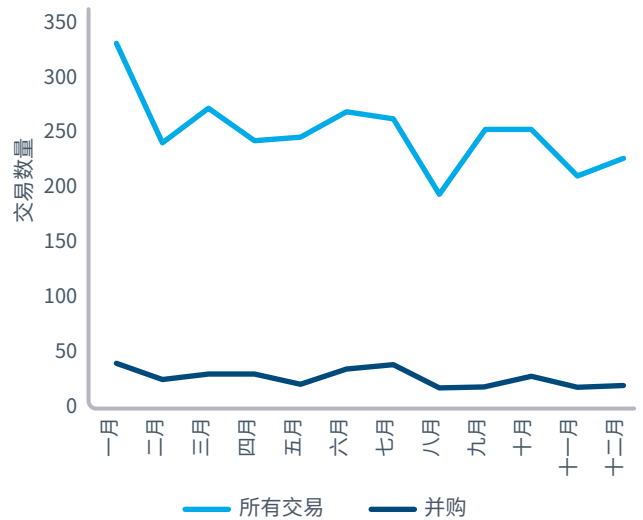
图1：2021至2025年交易数量（不包括融资）



数据来源：IQVIA Pharma Deals.

2024年生物科技融资出现反弹，但在2025年表现平平，因为投资者更趋谨慎，故而更青睐那些拥有成熟管线、清晰临床和监管路径的公司，这导致处于不同发展阶段的公司融资方面呈现分化态势。尽管年初市场有所动荡，但2025年全年生物科技指数反弹显著，例如纳斯达克生物科技指数在2025年第四季度达到了五年来的最高点。2025年生命科学领域的IPO活动承压，数量低于2022年的低点，反映出在不确定的市场中，投资者持续保持谨慎。

图2：2025年各月签署的交易



数据来源：IQVIA Pharma Deals.

受此影响，一些生物科技公司正在压力下做出艰难的决策，许多公司不得不终止或剥离部分研发项目，以专注于更核心的资产，或者加快裁员步伐，以缓解资金压力。

并购交易金额激增

生命科学领域的并购活动在2021年达到峰值后持续低迷，2025年依旧不景气，监管审查以及美国重大政策的不确定性令买家望而却步。与2024年类似，2025年没有出现大型并购，大型药企继续选择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。

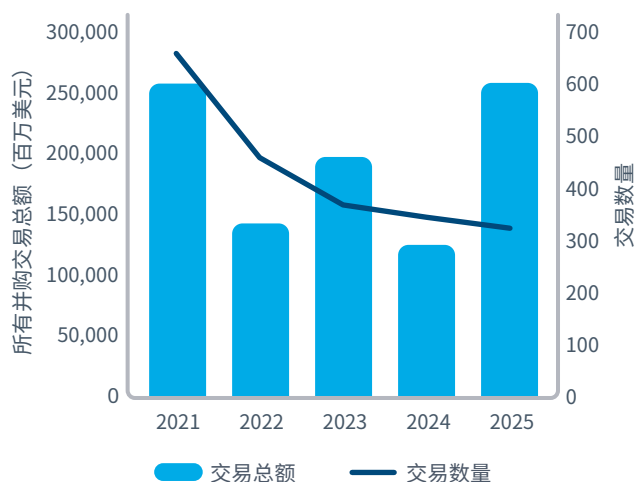
2025年生命科学领域并购交易（此处定义为已签约的合并、业务收购和资产拆分）数量较2024年下降了7%，与整体交易活动放缓的趋势一致，降至5年来的最低点（图3）。然而，与之形成对比的是，2025年签署的所有并购交易的总额（包括或有对价）较2024年的1290亿美元增长99%，达到2570亿美元。平均交易额较2024年的9.64亿美元增长63%，达到15.71亿美元。

表1：2024年与2025年并购交易的总额、平均值和中位数对比

	2024	2025	增幅
所有并购交易总额	1291.4亿美元	2572.2亿美元	+99%
交易额平均值	9.64亿美元	15.71亿美元	+63%
交易额中位数	2.5亿美元	2.66亿美元	+6%

数据来源：IQVIA Pharma Deals.

图3：2021年至2025年并购交易数量及总额



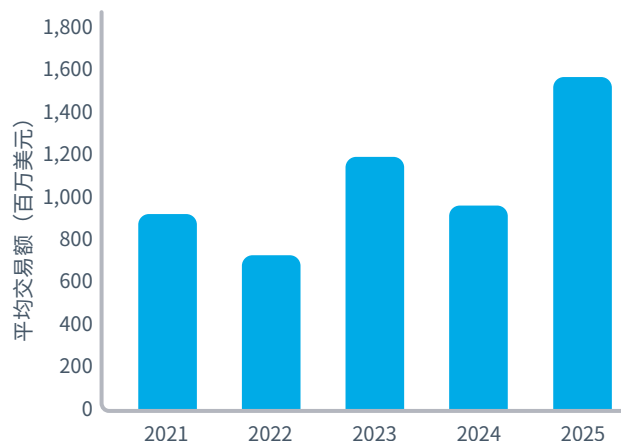
数据来源：IQVIA Pharma Deals.

2025年的平均交易额15.71亿美元，远超2021年交易量峰值时的平均交易额(图4)。然而，不受离群值影响的交易额中位数仅从2024年的2.5亿美元小幅增长6%，2025年达到2.66亿美元。

根据IQVIA Pharma Deals数据，2025年前十大并购交易(按潜在交易总金额排名)合计金额1350亿美元，占全年交易总额的53%；其中七笔交易是在下半年公告的，表明下半年大额并购更为活跃。

相比2024年，2025年内发生的大额交易显著增多。2024年前十大并购交易的总额为596.1亿美元，占当年总额的46%；其中仅有两笔交易规模在百亿美元以上，而2025年则有九笔。此外，2024年没有处于50亿至100亿美元之间的并购交易，但在2025年有5笔交易处于这一价格区间。

图4：2021年至2025年并购交易的平均交易额



数据来源：IQVIA Pharma Deals.

2025年最大的并购交易是Abbott Laboratories收购癌症诊断公司Exact Sciences，作为每股105美元，对应公司股权价值额约为210亿美元。雅培借此获得了Exact Sciences的核心产品，包括：Cologuard®非侵入性结直肠癌筛查；Oncotype DX®，为乳腺癌患者提供个性化治疗方案；Oncodetect™，识别分子残留病灶(MRD)，帮助评估复发风险并指导后续治疗；以及Cancerguard™，多癌症早期血液测试。与此同时，Waters也在诊断解决方案方面进行投资。2025年7月，Waters同意以约175亿美元收购Becton Dickinson的生物科学和诊断解决方案业务。合并后的公司将整合互补技术：包括领先的液相色谱、质谱、流式细胞术和诊断解决方案，加速Waters向多个高增长终端市场的扩张。

2025年，在生物制药领域，年内最大的并购案是强生（J&J）以每股132美元的现金收购了Intra-Cellular Therapies，溢价39%，总股权金额约为146亿美元。强生获得了Intra-Cellular的主打上市产品Caplyta（鲁马特佩隆），这是每日一次的口服疗法，已获批用于治疗成人精神分裂症，以及与双相I型或II型障碍相关的抑郁症（双相抑郁），可作为单药治疗或与锂盐或丙戊酸盐联合使用。当年第二大治疗领域并购案是诺华在10月以每股72美元收购Avidity Biosciences，溢价46%，按完全稀释后的股权计算，该公司估值约为120亿美元。此次收购的主要驱动力是Avidity的肌肉靶向抗体寡核苷酸偶联物（AOCs™）平台及其针对肌强直性营养不良1型（DM1）、面肩肱型肌营养不良症（FSHD）和杜氏肌营养不良症（DMD）等神经肌肉疾病的RNA疗法。

2025年十大并购交易中，赛诺菲两次上榜。2月，该公司将其消费者健康业务Opella Healthcare Group 50%的控股权出售给私募股权公司Clayton, Dubilier & Rice (CD&R)，交易金额为100亿欧元（约合113.9亿美元）。同年6月，赛诺菲又以约95亿美元的总股权金额收购了Blueprint Medicines，包括潜在的或有价值权（CVR）支付。通过这笔交易，赛诺菲获得了Blueprint的罕见免疫疾病药物Ayvakit/Ayvakyat（阿伐普替尼），该药已在美国和欧盟获批用于治疗晚期和惰性系统性肥大细胞增多症，以及在研产品elenestinib和BLU-808。

默沙东的畅销抗癌免疫疗法药物可瑞达（Keytruda，通用名：帕博利珠单抗）的专利即将到期，为增强现有产品线并确保未来增长，公司于2025年转向并购。7月，默沙东同意以每股107美元的价格收购Verona Pharma，交易总额约100亿美元。通过此次收购，默沙东获得了Ohtuvayre®（恩西芬特林），一种首创的磷酸二酯酶3和4（PDE3和PDE4）选择性双重抑制剂，已获美国批准用于成人慢性阻塞性肺疾病（COPD）的维持治疗。辉瑞（Pfizer）于11月同意以最高100亿美元的价格收购减重生物科技公司Metsera，较9月宣布的初始协议增加了约21亿美元。尽管辉瑞在肥胖治疗领域遭遇挫折，但此次收购使其得以进入这一利润丰厚的市场，并获得Metsera的口服和注射型肠促胰岛素、非肠促胰岛素及组合疗法产品组合。

2025年，私募股权对生命科学领域的投资兴趣依然浓厚。Blackstone和TPG以每股不超过79美元的价格收购了全球女性健康医疗技术领军企业Hologic，对应企业价值不超过183亿美元。同年9月，CapVest Partners与Bain Capital、Cinven达成协议，以100亿欧元（约合117亿美元）收购STADA Arzneimittel的多数股权，该公司专注于消费者健康、仿制药及特药。



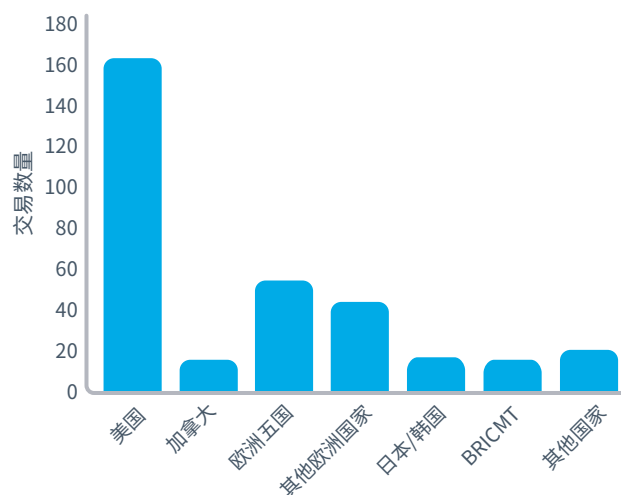
表2：按交易总额排名的2025年头部并购案例

总交易额	公司	交易产品
210亿美元	Abbott Laboratories, Exact Sciences	癌症筛查与精准肿瘤检测，包括Cologuard® 和Oncotype DX®
183亿美元	Blackstone, TPG, Hologic	女性健康领域的医疗器械与诊断产品
175亿美元	Waters, BD (Becton, Dickinson and Co.)	液相色谱、质谱、流式细胞术及诊断解决方案
146亿美元	Johnson & Johnson, Intra-Cellular Therapies	首个且唯一获美国FDA批准的双相情感障碍 (I/II型) 抑郁症治疗药物
120亿美元	Novartis, Avidity Biosciences	用于RNA治疗的抗体-寡核苷酸偶联物 (AOCs™) 平台
100亿欧元 (约合117亿美元)	CapVest Partners, STADA Arzneimittel, Bain Capital, Cinven	STADA的消费者健康、仿制药及特色药品业务
100亿欧元 (约合114亿美元)	Sanofi, Clayton, Dubilier & Rice	赛诺菲消费者健康业务Opella的50%控股权出售
100亿美元	Merck & Co., Verona Pharma	Ohtuvayre (ensifentrine)：首创的吸入式COPD治疗药物
100亿美元 (70亿美元预付款 +30亿美元里程碑付款)	Pfizer, Metsera	差异化的口服与注射型 肠促胰岛素、非肠促胰岛素疗法及组合疗法候选药物组合
95亿美元 (91亿美元预付款 +4亿美元或有对价)	Sanofi, Blueprint Medicines	罕见免疫疾病药物 Ayvakit/Ayvakyt (avapritinib)，已在美欧获批，以及早期免疫管线

数据来源：IQVIA Pharma Deals.

2025年，全球生命科学领域的并购活动依然由美国主导，美国本土公司被收购的交易数量占当年所有此类交易的50%（见图5）。欧洲五大市场（法国、德国、意大利、西班牙和英国）的公司被收购交易占比16%，位居第二。在欧洲五国的并购中，45%涉及英国公司，24%涉及德国公司。在BRICMT国家（金砖国家及墨西哥、土耳其）中，中国（50%）和印度（36%）是并购标的主要来源。

图5：2025年按目标公司地区划分的并购交易



数据来源：IQVIA Pharma Deals.

罗氏位居2025年最活跃交易商榜首

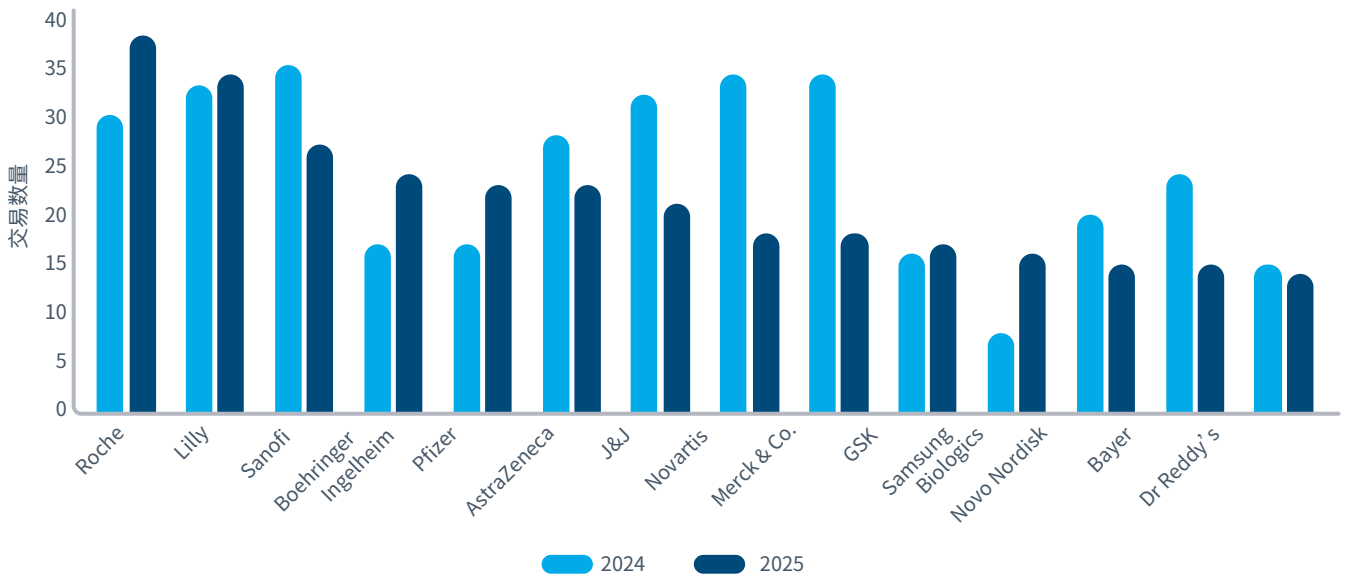
罗氏的交易数量同比增长27%，排名上升三位，成为2025年生命科学领域最活跃的交易方，共达成38笔公开交易，比排名第二的礼来多出4笔（图6）。赛诺菲在2025年仍保持第三大交易方的地位，而勃林格殷格翰则上升了9位，位居第四。值得注意的是，默沙东从2024年的第一位跌至2025年的第九位，其公开交易数量下降47%，从2024年的34笔降至2025年的18笔。这在一定程度上是由于临床试验合作数量减少，尤其是Keytruda® (pembrolizumab) 与第三方肿瘤资产联合的合作，通常占默沙东交易活动的约50%，但在2025年仅占约28%。

随着Ocrevus、Perjeta和Kadcyla等重要药物的专利即将到期，罗氏在2025年的并购活动尤为频繁，公司试图通过收购外部创新资产来确保未来的收入来源。9月，这家瑞士制药巨头宣布了与89bio的合并协议，交易金额不超过35亿美元。此次收

购的核心驱动因素是FGF21类似物pegozafermin，该药物用于治疗中重度纤维化（F2和F3期）以及肝硬化（F4期）患者的代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（MASH）。创新的癌症疗法是罗氏2025年许可和合作交易的主要驱动力，其中包括与Orionis Biosciences达成的20亿美元合作，开发小分子单价胶粘剂药物，以及向信达生物支付8000万美元首付款，合作开发IBI3009，一种针对小细胞肺癌的新型DLL3靶向抗体偶联药物（ADC）。为了跟上步伐，罗氏旗下的Chugai Pharma在2025年也大力投资人工智能（AI）驱动的技术，包括与Fronteo合作开展利用AI技术进行药物研发的共创项目，以及与Gero建立的针对衰老相关疾病的合作联盟。

礼来凭借减重和糖尿病业务的成功，在2025年的交易活动排名中位居第二，共达成34笔交易，较上年增加1笔。在许多同行纷纷从该领域撤退之际，礼来的几笔最大交易是由基因编辑疗法和技术在多个适应症领域推动的。

图6：2024年与2025年最活跃的交易方



数据来源：IQVIA Pharma Deals.

2025年，礼来进行了其最大规模的业务收购，以高达13亿美元的价格收购了基因编辑合作伙伴Verve Therapeutics，从而全面获得了其在2023年许可引进的心血管体内基因编辑项目。随后10月，礼来收购了Adverum Biotechnologies及其基于腺相关病毒（AAV）的基因疗法ixo-vec，该疗法目前正处于治疗湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）的III期临床试验阶段。礼来宣布的一项关键基因疗法许可协议是其在4月与Sangamo Therapeutics达成的，获得了STAC-BBB胶囊的非中国区权益，该胶囊可用于递送静脉注射的基因组药物，以治疗特定中枢神经系统（CNS）疾病。

2025年，尽管交易数量较前一年减少了23%，赛诺菲在全年交易活动排名中仍保持在第三位，共完成27笔交易。除了之前提到的两笔并购交易外，赛诺菲当年最大的一笔交易是在12月以22亿美元收购了Dynavax Technologies，从而获得了用于预防乙型肝炎病毒（HBV）的成人疫苗Hepelisav-B以及一款实验性带状疱疹疫苗Z-1018，该疫苗有可能与葛兰素史克的Shingrix竞争。

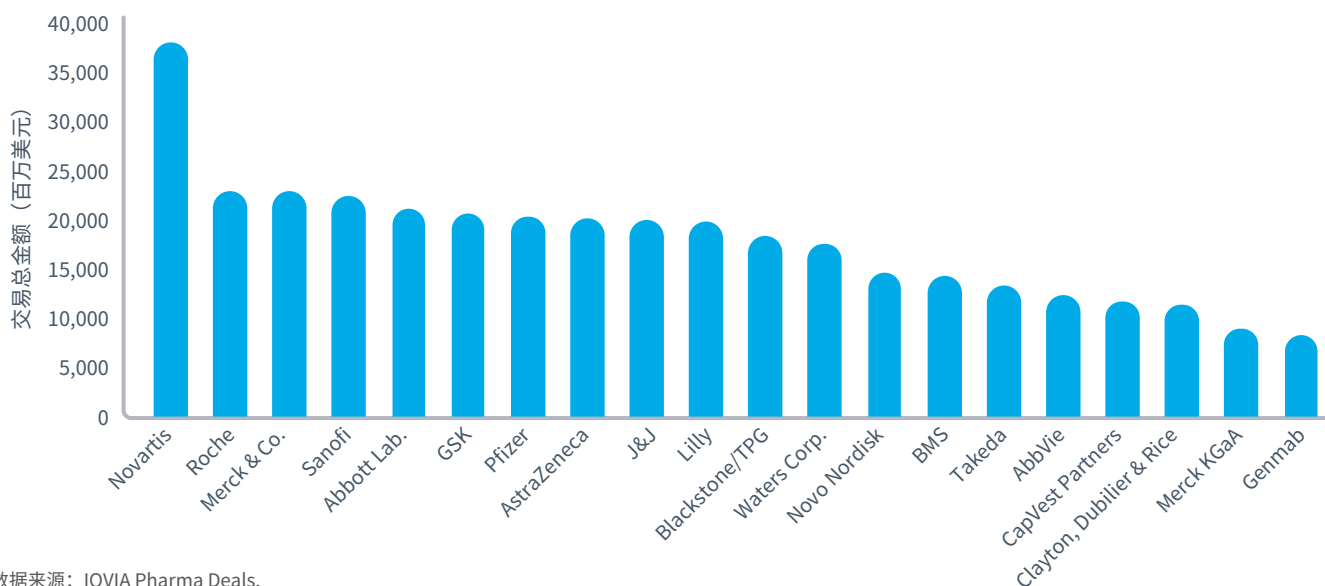
值得注意的是，在图5所示的15家公司中，有8家公司在2025年公开宣布的交易数量有所减少。与默沙东类似，诺华公开披露的交易数量减少了47%，2025年为18笔，而2024年为34笔。尽管交易数量有所下降，但这家瑞士制药巨头仍在交易领域采取了大胆举措，与之前的合作伙伴Argo Biopharmaceutical重新合作，获得了其两款用于治疗严重高甘油三酯血症和混合性血脂异常的发现阶段下一代分子在中国以外地区的权益。

与许多同行形成对比，辉瑞在2025年的交易活动大幅增加，宣布了23笔交易，而2024年仅有17笔。该公司交易活动的增加部分归因于其对中国资产的大量投资，例如与三生制药达成的61.5亿美元的肿瘤学合作，以及向耀海生物支付1.5

亿美元首付款，用于YP05002的开发、生产和商业化，这是一种处于I期临床开发阶段的小分子胰高血糖素样肽1 (GLP-1) 受体激动剂，用于慢性体重管理。

图7展示了按2025年各公司交易总潜在价值排名的分析，不包括公司自身获得付款的交易，例如许可协议或资产拆分。这20家公司中，每家在2025年签署的交易金额均超过80亿美元，其中有18家公司投入金额均超过100亿美元。与2024年一样，诺华在交易支出方面处于领先地位，其十笔交易的总金额均超过10亿美元。赛诺菲2025年的交易支出中，有四笔超过18亿美元的交易，占比超过69%，其中包括前文提到的95亿美元收购Blueprint Medicines以及22亿美元收购Dynavax Technologies。

图7：2025年按所有已披露交易的总金额（不包括对外许可交易和资产拆分）排名前20的公司

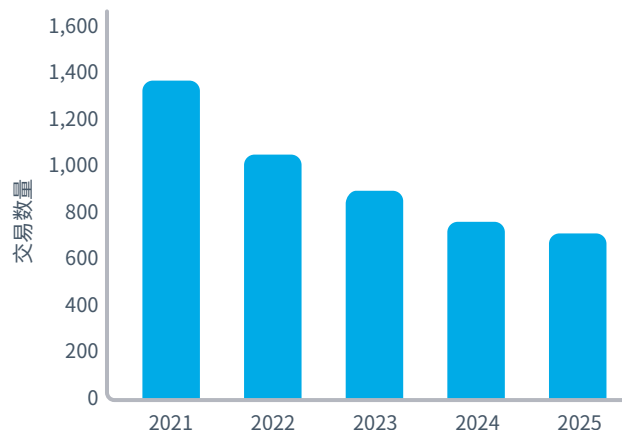


数据来源：IQVIA Pharma Deals.

后期资产推动许可费用上涨

2025年，生命科学领域的许可活动依然低迷，大型药企主要聚焦于已具备清晰临床和商业化路径的后期资产与项目。与2024年类似，2025年许可交易量同比下降了6%，因为更趋“挑剔”的买方不断调整其投资组合，以持续聚焦关键的增长领域（图8）。

图8：2021年至2025年的许可交易数量

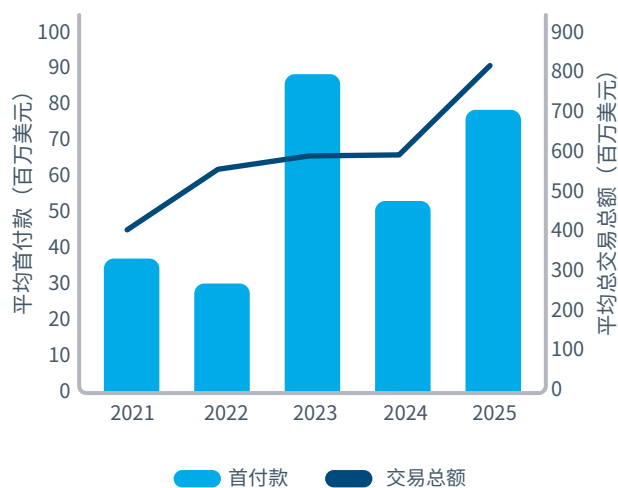


数据来源：IQVIA Pharma Deals.

尽管授权许可交易数量持续下降，但交易金额在2025年显著回升，已披露的潜在总金额达2053亿美元，超过了2024年的1527亿美元和2023年的1600亿美元。2025年授权许可交易的平均金额增长38%，达到8.21亿美元，而中位数交易金额则增长75%，达到4.73亿美元（图9）。期权、里程碑付款等交易工具的灵活选择有助于提振交易活跃度，因为谨慎的被许可方可以借此分散研发和商业化过程中的潜在风险。

2025年签订的授权许可协议中，现金首付款平均值增加了48%，中位数增加了33%。总体来看，2025年被许可方承诺支付的首付款总额为128亿美元，较2024年的95亿美元增长35%。与2024年类似，2025年有五笔许可交易的首付款达到5亿美元或以上，但2025年有三笔交易的许可费达到10亿美元及以上，而2024年仅有1笔。

图9：2021年至2025年许可交易的平均总交易金额和平均首付款



数据来源：IQVIA Pharma Deals.

表3展示了2025年按首付款（包括现金和股权）排名的前10大合作交易。尽管行业仍存在诸多不确定性，但大型药企在2025年仍表现出愿意动用其积累的现金以换取有前景和创新性资产的迹象。2025年现金首付款最高的许可交易来自罗氏与Zealand Pharma，罗氏拟向Zealand Pharma支付高达16.5亿美元的首付款以及最高36亿美元的里程碑付款，共同推动Zealand旗下petrelintide的开发和商业化，作为独立疗

法以及与罗氏的肠促胰岛素资产CT-388的固定剂量组合。同样，一种胰高血糖素样肽激动剂也促成了艾伯维与Gubra许可协议。艾伯维向Gubra支付了3.5亿美元的首付款，并承诺支付最高18.75亿美元的里程碑付款，以获得GUB014295的权利，这是一种处于早期阶段的潜在同类最佳长效胰高血糖素样肽类似物，用于治疗肥胖症。

2025年交易总金额最高的合作交易来自葛兰素史克与恒瑞医药，双方在呼吸、免疫、炎症和肿瘤领域共同开发多达12种药物。其他跨国公司投资中国创新资产的案例包括辉瑞与三生制药达成的许可协议，包括12.5亿美元的首付款以及48亿美元的里程碑付款，用于开发PD-1/VEGF双特异性抗体SSGJ-707，以及武田制药与信达生物达成的114亿美元合作，用于开发两款针对实体瘤的后期药物IBI363和IBI343。

为加强其放射性药物研发管线，百时美施贵宝旗下的RayzeBio向Philochem支付了3.5亿美元的首付款，并承诺再支付至多10亿美元，以获得OncoACP3的全球独家开发、生产和商业化权利。OncoACP3是一种对酸性磷酸酶3（ACP3）具有高亲和力 and 特异性的小分子配体，ACP3是前列腺癌的一个新靶点。今年7月，艾伯维也对IGI Therapeutics的一项I期肿瘤资产产生了兴趣，并向IGI Therapeutics支付了7亿美元的首付款，以获得使用IGI公司专有的BEAT®蛋白平台开发的用于肿瘤学和自身免疫性疾病的在研资产ISB2001的权利。

三月，Ono Pharmaceutical 向 Ionis Pharmaceuticals 支付2.8亿美元首付款，获得了sapablursen的全球开发和商业化权利，从而扩大其血液学产品组合。同样，Servier在罕见癌症治疗领域进行投资，与IDEAYA Biosciences达成协议，推进一种新的葡萄膜黑色素瘤治疗药物的研发。

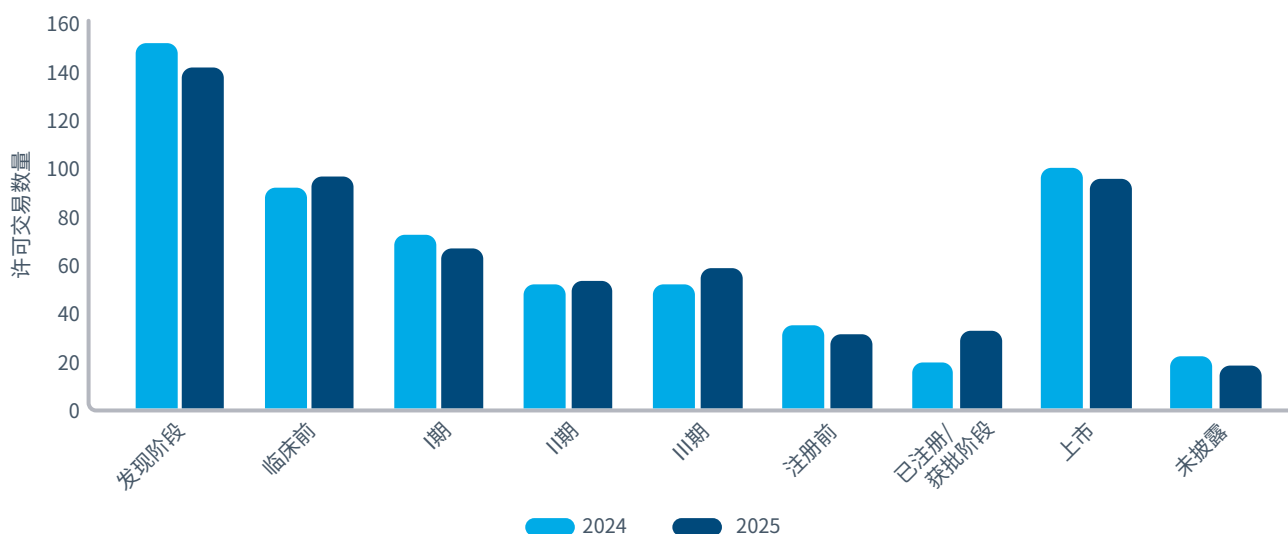
与生命科学领域整体许可交易量下降形成对比，治疗性项目的许可交易量在2024至2025年间保持稳定。图10展示了2023年和2024年治疗性项目许可活动的分阶段分析。如果同一交易涉及多个适应症或多个研发阶段的多个资产，本分析以其中最高研发阶段为准进行统计，而不考虑许可的地域范围。2025年，与临床前注册资产相关的许可活动依然低迷，处于这一开发阶段的资产所涉交易数量降幅最大。已上市阶段的交易数量降幅较小，而与已注册/已获批资产相关的许可活动则大幅增长（65%），这些交易主要集中在针对单一市场或区域的许可，这些产品已在主要市场获得监管批准。发现阶段的许可交易数量在2024至2025年间下降7%，而临床前项目的许可活动则小幅增长5%。需要注意的是，本分析未包括基于期权的平台类交易。

表3：2025年按首付款排序的头部合作交易（不包括结算及产品收购）

总交易额	首付款	公司	研发领域	研发阶段
56亿美元	16.5亿美元	Roche, Zealand Pharma	Petrelintide, 用于肥胖的胰淀素类似物	II期
61.5亿美元	12.5亿美元	Pfizer, 3SBio	SSGJ-707, 双特异性抗体, 靶向程序性死亡受体-1 (PD-1) 和血管内皮生长因子 (VEGF)	II期
114亿美元	12亿美元	Takeda, Innovent Biologics	新一代免疫肿瘤学和ADC癌症疗法	I期; II期;
19.25亿美元	7亿美元	AbbVie, IGI Therapeutics	ISB 2001, 用于肿瘤和自身免疫疾病	III期
125亿美元	5亿美元	GSK, Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals	开发多达12种药物, 涵盖呼吸、免疫、炎症和肿瘤领域	I期
22.25亿美元	3.5亿美元	AbbVie, Gubra	GUB014295, 长效胰淀素类似物, 用于肥胖治疗	I期: 发现
13.5亿美元	3.5亿美元	RayzeBio, Philochem	OncoACP3, 针对前列腺癌的治疗和诊断剂	I期
9.4亿美元	2.8亿美元	Ono Pharmaceutical, Ionis Pharmaceuticals	Sapablursen, 在研RNA靶向药物, 用于真性红细胞增多症	II期
17亿美元	2.5亿美元	Gilead Sciences, Leo Pharma	小分子口服STAT6药物方案, 用于炎症性疾病患者的治疗	临床前
5.3亿美元	2.1亿美元	IDEAYA Biosciences, Les Laboratoires Servier	Darovasertib, 高效选择性蛋白激酶C抑制剂, 针对靶向葡萄糖膜黑色素瘤	III期

数据来源: IQVIA Pharma Deals.

图10：2024年与2025年按研发阶段划分的治疗性许可交易



数据来源：IQVIA Pharma Deals.

2025年，生命科学公司继续表现出投资临床阶段资产的意愿，大量是处于I期至III期的产品交易。中国公司积极与跨国公司合作，以便在海外市场进行开发和商业化，这一趋势尤为显著。除了上文我们已经提到的案例外，值得关注的涉及中国原创临床阶段资产许可交易还有，诺和诺德与联邦生物科技达成的20亿美元协议，涉及I期肥胖和2型糖尿病药物UBT251；Regeneron与翰森制药达成的20.1亿美元许可协议，涉及III期双GLP-1/GIP受体激动剂HS-20094。

对治疗许可交易按开发阶段划分的现金首付款分析（仅限获得美国、欧洲、日本或中国全球许可或权益的交易）显示，2025年市场对高额首付款支出的容忍度保持稳定。

平均而言，2025年II期资产的首付款金额最高，较2024年增长了47%，这得益于两笔许可费超过10亿美元的大型交易。处于III期资产的平均首付款同样上涨了52%，这部分得益于武田与信达达成的12亿美元首付款交易，双方拟在免疫肿瘤学与抗体药物偶联物（ADC）癌症疗法领域展开合作。

2025年，处于I期临床的项目继续获得高额的首付款，该阶段交易的平均首付款达到1.22亿美元，这主要得益于葛兰素史克与恒瑞医药以及艾伯维与IGI的交易，这两笔交易的首付款均超过5亿美元。有趣的是，2025年许可方在临床前阶段资产上表现出更强的前期投入意愿，该阶段的平均许可首付款达到5700万美元，而2024年为2600万美元。这一增长主要由7项首付款超过1亿美元的交易推动，而2024年此类交易仅有两项。

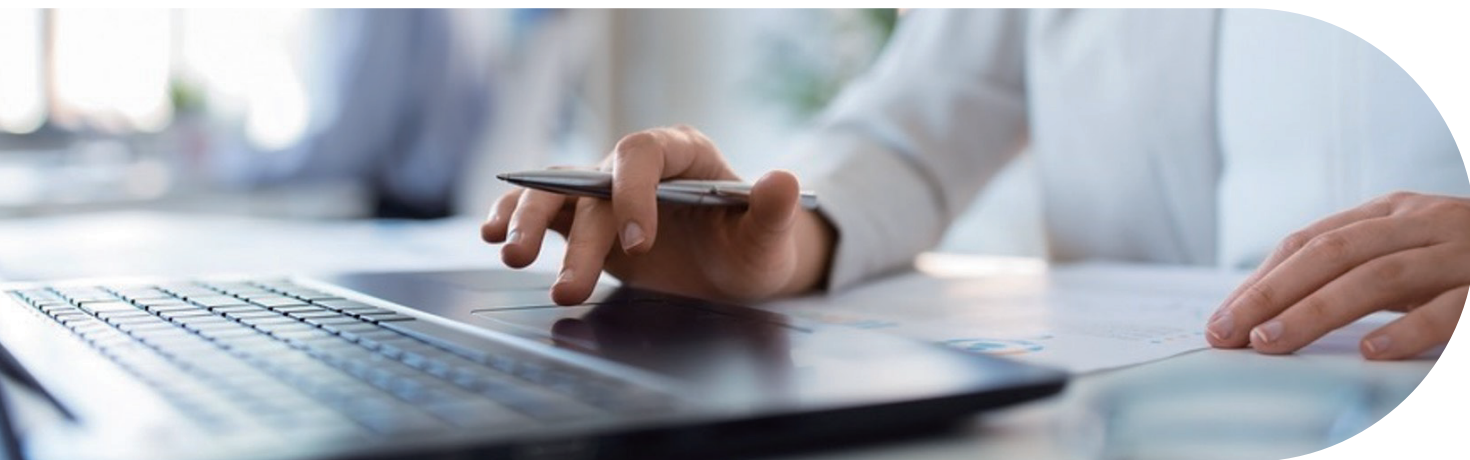
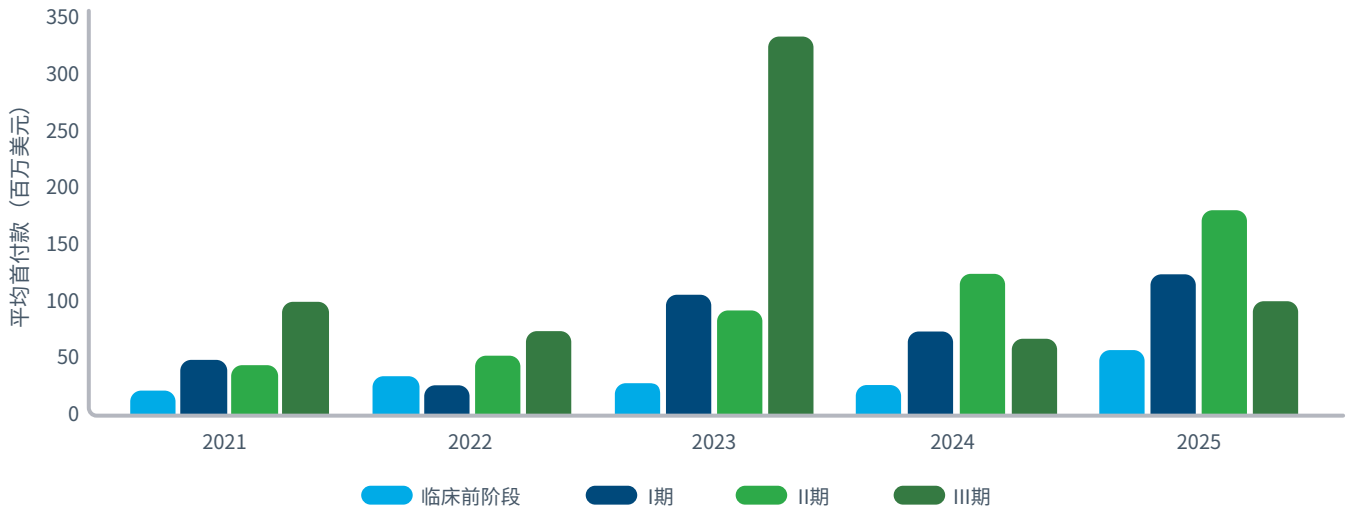


图11：2021至2025年按开发阶段划分的许可交易平均首付款



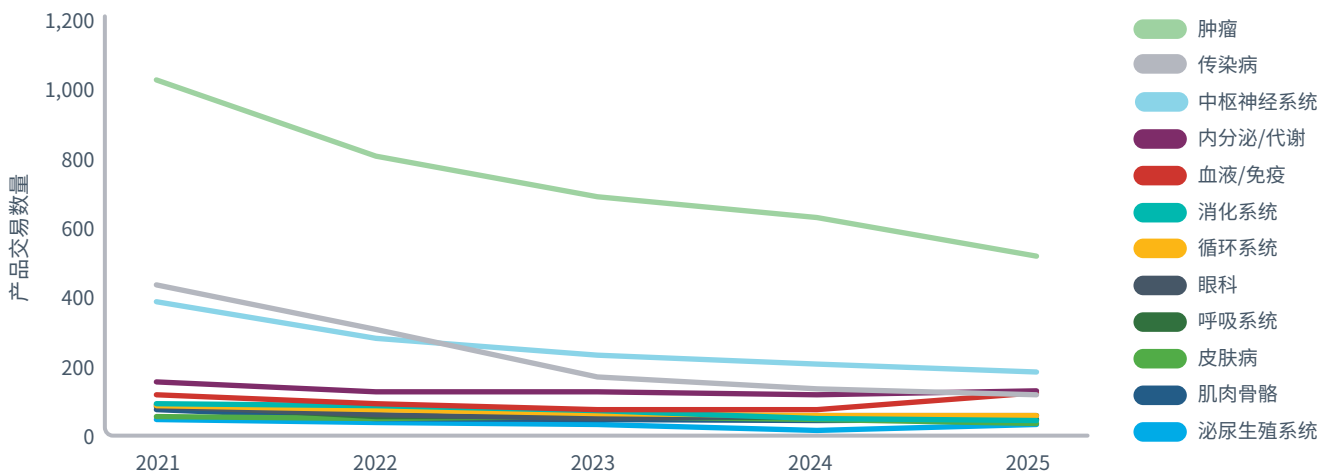
数据来源：IQVIA Pharma Deals.

肿瘤领域继续推动产品交易

图12展示了按适应症领域划分的产品交易（包括产品收购、许可、许可选择权、联合开发和合作研发交易）的分析情况。2025年，肿瘤领域再次成为生命科学领域交易最热门的治疗领域，尽管交易数量较上年有所减少，但总体降幅与整体交易活动的降幅大致相当。在2025年签署的可归类为特

定适应症的交易中，约34%涉及癌症的治疗药物、诊断工具或医疗器械，这一比例略低于2024年。中枢神经系统疾病仍是2025年签署交易的第二大热门治疗领域，内分泌/代谢疾病和血液疾病分别位居第三和第四。在分析涵盖的12个治疗领域中，有7个领域的交易活动从2024年到2025年出现下降，其中肿瘤和皮肤病的降幅最大（均为17%）。

图12：2021至2025年按治疗领域划分的产品交易数量



数据来源：IQVIA Pharma Deals.

2025年，中枢神经系统疾病仍位居第二，主要企业持续扩大在这一竞争日益激烈市场中的布局。该领域的若干关键投资涉及AI驱动技术，帮助克服针对难治性CNS靶点治疗的挑战。罗氏于11月与Manifold Bio达成合作，支付5500万美元首付款，并承诺在达成里程碑时支付最高20亿美元，以使用后者组织靶向转运体组合和mDesign人工智能驱动的体内发现引擎，开发多种下一代血脑屏障（BBB）转运体，用于治疗神经和神经退行性疾病。人工智能驱动的中枢神经系统领域交易还包括，百时美施贵宝与Octant达成的合作和许可协议，利用Octant的Navigator平台设计和优化小分子药物，以解决神经退行性疾病背后的细胞机制。武田向Beacon Biosignals支付1.09亿美元首付款，利用Beacon的家庭神经诊断解决方案和人工智能分析来克服嗜睡症诊断路径中的关键障碍。

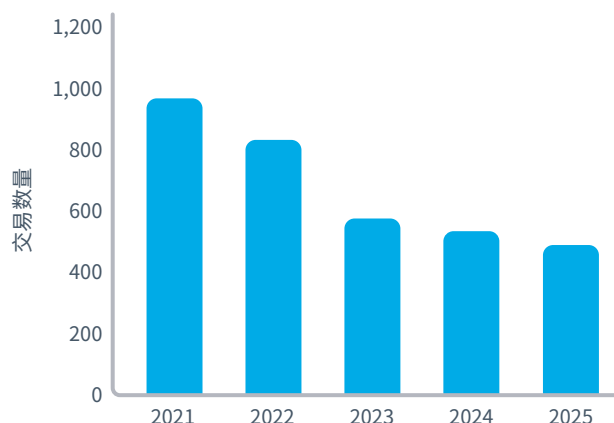
在图12涵盖的治疗领域中，血液疾病和免疫机制相关疾病在2025年的活跃度增长幅度最大，较2024年增长了52%。这一活跃度的大幅提升主要得益于针对免疫和炎症（I&I）疾病的交易，各大药企业纷纷寻求通过新型疗法来强化管线。在经历了一个夏季的重组和重新调整产品线优先级之后，Vertex于9月签署了一项20亿美元的协议，利用Enlaza Therapeutics的War-Lock™技术平台开发小分子药物偶联物和T细胞连接剂，用于某些自身免疫疾病。其他重要的I&I交易包括：Gilead向LeoPharma支付2.5亿美元的首付款，以开发Leo的小分子口服STAT6（信号转导及转录激活因子6）项目，用于治疗炎症性疾病患者；以及勃林格殷格翰与Cue Biopharma达成许可协议，共同开发和商业化CUE-501，一种用于自身免疫性疾病的差异化B细胞耗竭疗法。

主要企业在研发联盟中仍保持谨慎态度

2024年至2025年，合作研发联盟（此处定义为涉及两家或两家以上企业积极合作开展的发现阶段或临床前阶段的交易）的数量下降了8%，降至5年来的最低点（图13）。与近年来的趋势一致，尽管面临推动长期创新的压力，生命科学领域的主要企业在研发投入方面仍保持谨慎，仅签署那些能补充其已相当庞大的研发组合的联盟协议。

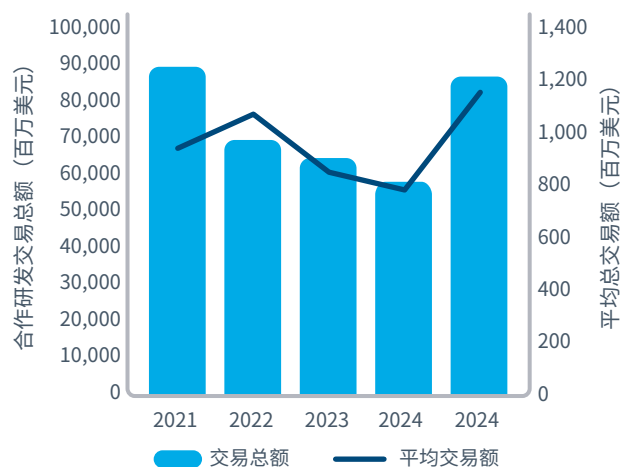
相比之下，2025年所签署的合作研发交易的总金额较2024年猛增49%，达到867亿美元（图14）。与2024年的情况类似，2025年的总金额中约有45%来自仅10个高价值的研发联盟。披露了财务条款的合作研发协议的平均总金额同比增长47%，从2024年的7.88亿美元增至11.56亿美元，甚至超过了2022年创下的10.67亿美元的历史最高纪录。交易的中位金额增长了36%，从2024年的6亿美元增至2025年的8.16亿美元。这一年，签署的协议中有32项的总金额达到10亿美元或以上，而2024年仅有21项。

图13：2021年至2025年合作研发交易数量



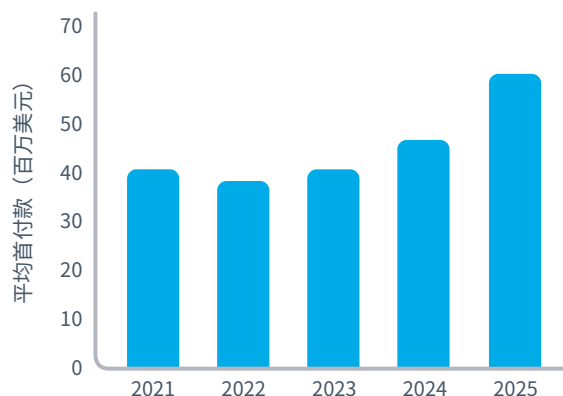
数据来源：IQVIA Pharma Deals.

图14：2021至2025年合作研发交易的总额及平均总交易额



数据来源：IQVIA Pharma Deals.

图15：2021至2025年合作研发交易的平均首付款



数据来源：IQVIA Pharma Deals.

相比之下，2025年所签署的合作研发交易的总金额较2024年猛增49%，达到867亿美元（图14）。与2024年的情况类似，2025年的总金额中约有45%来自仅10个高价值的研发联盟。披露了财务条款的合作研发协议的平均总金额同比增长47%，从2024年的7.88亿美元增至11.56亿美元，甚至超过了2022年创下的10.67亿美元的历史最高纪录。交易的中位金额增长了36%，从2024年的6亿美元增至2025年的8.16亿美元。这一年，签署的协议中有32项的总金额达到10亿美元或以上，而2024年仅有21项。

受通胀压力影响，合作研发交易的首付款平均增长了28%，从2024年的4700万美元增至2025年的6010万美元，再次超过了2021年的水平（图15）。2025年，合作研发联盟的首付款总额达到17亿美元，高于2024年的15亿美元。必须指出的是，本分析未包括2025年为扩展此前签署的合作研发联盟而支付的款项。此类款项包括百时美施贵宝于10月向Evotec支付的2500万美元里程碑付款，以进一步推进双方联合研发的神经退行性疾病管线。11月，Sarepta Therapeutics因在ARO-DM1/SRP-1003的I/II期研究中达成开发目标，向Arrowhead Pharmaceuticals支付了2亿美元的里程碑付款。ARO-DM1/SRP-1003是一种用于治疗1型肌强直性营养不良的在研RNA干扰疗法。

表4展示了2025年按潜在交易总金额排名的前10大合作研发交易。尽管交易活动持续放缓，但生命科学公司仍愿意投入大量资金以获取潜在的未来创收项目和技术。当年最大的合作研发联盟是DoveTree向中国生物科技公司晶泰科技支付5100万美元的首付款和4900万美元的近期付款，用于开发基于人工智能和机器人技术的药物发现平台的新型疗法。

6月，同样借助人工智能药物研发平台，阿斯利康向中国医药集团支付了1.1亿美元的首付款，并承诺在达到里程碑时

再支付高达52.2亿美元，以发现和开发新型口服候选药物，潜在适应症涵盖多种疾病。阿斯利康还在最大的研发合作中排名第四，与另一家中国生物科技公司铂医药达成46.8亿美元的合作协议，共同开发用于免疫、肿瘤及其他领域的下一代多特异性抗体。

在首次合作近一年后，诺华与Monte Rosa Therapeutics于9月达成第二项合作，共同开发免疫介导疾病的降解剂。根据该协议，诺华获得了QuEEN产品引擎中一个未披露的发现靶点的独家许可，以及该公司免疫学产品组合中另外两个项目的独家选择权。9月下旬，诺华与Arrowhead Pharmaceuticals签署了一项金额22亿美元的全球许可和合作协议，合作开发RO-SNCA以及其他将利用Arrowhead Pharmaceuticals靶向RNA干扰分子（TRIM）平台的协作靶点。

默克同样着眼于靶向帕金森病的治疗，2025年11月，默克宣布与Valo Health达成合作，共同推进帕金森病及相关疾病的治疗发现。该协议包括总计高达30亿美元的首付款和潜在里程碑付款，将利用Valo Health的人工智能驱动的人类因果生物学平台来识别和验证疾病靶点，并利用其闭环发现平台生成临床前化合物。

随着重磅减重药物占据新闻头条，2025年大型药企对肥胖症治疗的兴趣显著增加。5月，诺和诺德与Septerna签署了一项金额为22亿美元的合作和许可协议，共同开发并商业化针对五种G蛋白偶联受体（GPCR）的几种新型单作用、双作用或三作用口服小分子候选药物，包括GLP-1、GIP和胰高血糖素受体。12月，Zealand Pharma与中国生物科技公司翱路医药达成合作，以获取其小分子平台，开发代谢疾病的治疗方案。Zealand先支付了2000万美元的首付款，并承诺在达到里程碑时再支付25亿美元，试图将其产品组合从注射用肽类药物扩展到口服小分子药物。



表4：2025年按潜在交易总额排序的头部合作研发交易

总交易额	首付款	公司	研发领域	研发阶段
59.9亿美元	5100万美元	XtalPi, DoveTree	小分子与抗体药物候选物：用于肿瘤、自身免疫和神经疾病	发现（多个）
57.6亿美元	1.8亿美元	Novartis, Monte Rosa Therapeutics	降解剂：利用 QuEEN 产品引擎治疗免疫介导疾病	临床前，发现（最多3）
53.3亿美元	1.1亿美元	AstraZeneca, CSPC Pharmaceutical Group	小分子口服疗法：用于免疫疾病	临床前（1）
46.8亿美元	未披露	AstraZeneca, Harbour BioMed	新一代多特异性抗体：用于免疫和肿瘤领域	临床前，发现（多个）
43.5亿美元	6500万美元	Vertex Pharmaceuticals, Orna Therapeutics	基因编辑疗法：用于镰状细胞病和输血依赖型β地中海贫血患者	临床前（多个）
30亿美元	未披露	Merck KGaA, Valo Health	小分子药物：用于帕金森病	发现（多个）
26亿美元	4000万美元	Lilly, ABL Bio	ABL Bio 的 Grabody-B 平台	发现（多个）
25.2亿美元	2000万美元	Zealand Pharma, OTR Therapeutics	代谢疾病治疗药物	发现（多个）
22亿美元	1.95亿美元	Novo Nordisk, Septerna	Septerna 的 Native Complex 平台：用于开发多种潜在口服小分子疗法，靶向代谢相关疾病	发现（多个）
22亿美元	2亿美元	Novartis, Arrowhead Pharmaceuticals	ARO-SNCA: Arrowhead 的临床前阶段 siRNA 疗法，靶向 α-突触核蛋白，用于突触核蛋白病治疗	临床前（多个）

数据来源：IQVIA Pharma Deals.

2026年展望

自2021年以来，交易活动呈现量减价增的趋势，这一趋势预计将持续到2026年。随着交易金额飙升，且企业仍有充足的现金储备，未来一年的前景令人乐观，主要企业将被迫战略性地部署资金以获取外部创新。此外，一些行业领先重磅药物的专利即将到期，这最终将推动2026年的并购活动，不过药企在应对持续存在的科技、经济和地缘政治不确定性时，仍会保持谨慎。

2026年的并购活动有理由保持乐观，因为主要企业的现金储备依然充裕，投资者对确保2030年后增长的压力也在不断加大。预计具有变革性的大型并购仍不会出现，收购方将继续寻求规模较小、以资产为导向的并购，交易金额在100亿美元以下。2026年初的几个例子包括，葛兰素史克以22亿美元收购RAPT Therapeutics及其潜在的同类最佳抗IgE抗体ozureprubart，用于预防食物过敏；礼来以12亿美元收购Ventyx及其针对炎症介导疾病患者的口服疗法临床研发管线。

由于投资者的谨慎态度仍占上风，初创企业将需要依靠与成熟企业的合作与联盟来实现其增长目标并维持运营。与2025年的情况类似，后期付款比例较高的交易仍将受到风险规避型被许可方的青睐，正如礼来最近与Repertoire Immune Medicines达成的协议，礼来支付了8500万美元的首付款，并承诺在开发自身免疫性疾病耐受疗法方面支付高达18.4亿美元的里程碑付款。然而，对成熟临床阶段资产的投资将继续推高许可费用，比如艾伯维为获得RemeGen处于II期临床的双特异性抗体RC148在中国以外地区的权利，支付了6.5亿美元的首付款。用于晚期实体瘤的治疗。继2025年的增长之后，跨国合作的趋势预计将在2026年加速，因为全球药企正日益依赖中国生物科技公司这一兼具创新能力与成本优势的重要来源。一个例子是勃林格殷格翰与先声药业达成的10.58亿欧元（约合12.5552亿美元）的许可协议，以获取后者用于治疗炎症性肠病的双靶点双特异性抗体SIM0709。

在经历了近年来的持续放缓之后，预计2026年合作研发活动仍将保持低迷，因为大型药企将重点放在少数更复杂、以患者为中心的合作机会上，因为此类机会与它们的关键治疗领域更相契合。专注于治疗多个靶点和多种适应症的广泛联盟将继续吸引更高的合作交易金额，例如Iktos最近与Les Laboratoires Servier达成了一项价值10亿欧元（约合11.6887亿美元）的多靶点合作研发协议，旨在推进肿瘤和神经领域的药物研发。随着2025年人工智能热潮的到来，预计这些技术在2026年将更广泛地融入联盟合作中，这不仅为提高研发效率和加快产品上市速度创造了条件，同时也有望催生更多重量级交易。例如，赛诺菲与人工智能生物科技公司Earendil Labs达成了25.6亿美元的合作协议，共同研发自身免疫和炎症性疾病药物；阿斯利康则在1月份与长期合作伙伴中国石药集团签署了一项185亿美元的联盟协议，利用石药集团的缓释技术平台和人工智能驱动的肽类药物研发平台，共同开发用于减肥的长效肽类药物。

更多信息，敬请垂询

Scott Yin
IQVIA艾昆纬战略发展部副总监
scott.yin@iqvia.com

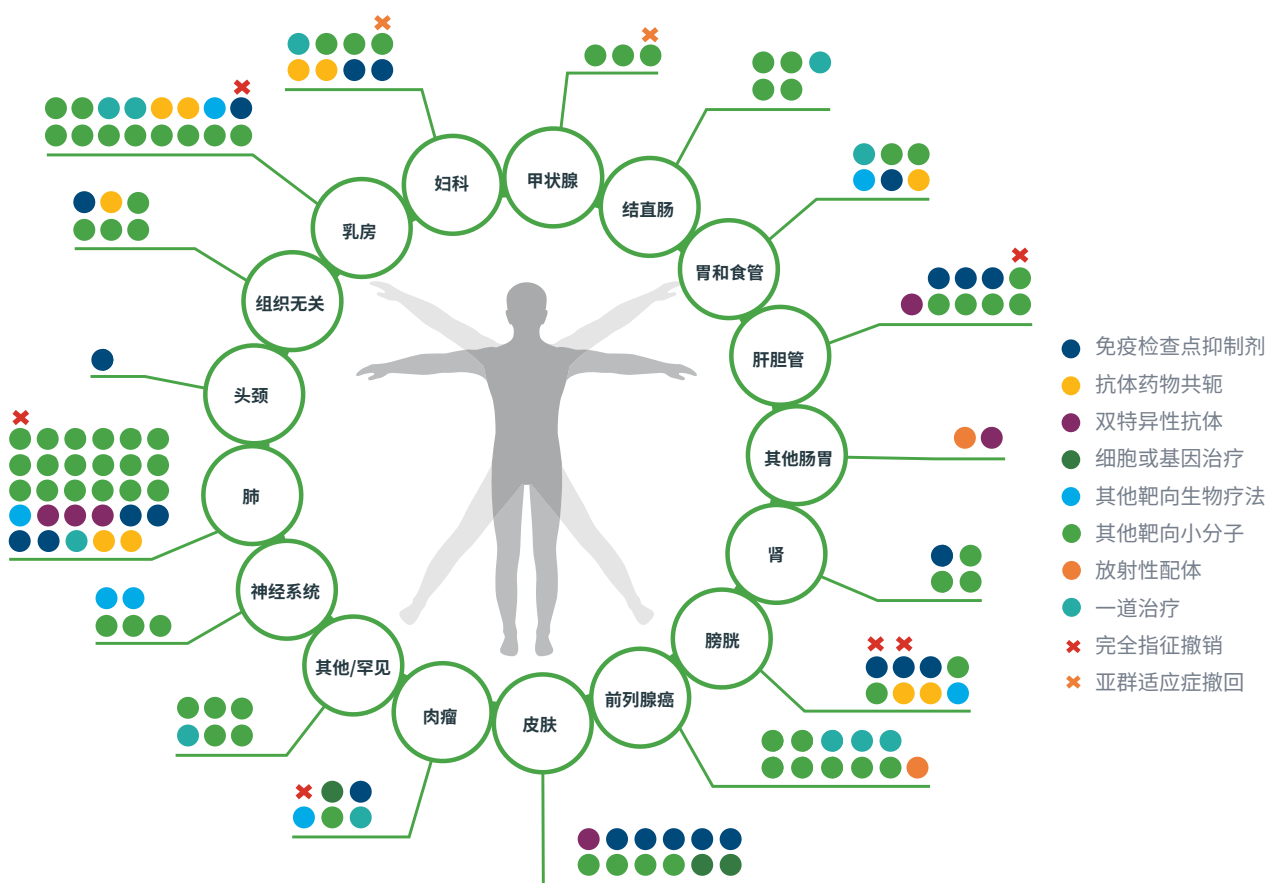
推进精准肿瘤学

精准肿瘤学中的预测性生物标志物检测

在过去的二十年里，对于癌症细胞与分子层面的认知取得了显著突破，这使得肿瘤生物学的特征描述更加精准。精准肿瘤学，即根据患者肿瘤的分子特征量身定制的治疗方案，因其确切的临床获益和良好的安全性，已成为癌症治疗领域不可或缺的一部分。这一演变推动了肿瘤学中靶向治疗药物使用的增加。自2015年以来，154种用于治疗实体瘤和血液系

统恶性肿瘤的新型活性物质（NAS）在美国上市，其中大多数为靶向治疗药物（图1a、1b）。利用诊断技术来识别符合条件的患者，临床医生能够提供更具个性化的治疗选择，这有可能改善患者预后，并提高癌症治疗的整体有效性。当前临床研发管线所驱动的未来治疗前景表明，人们对精准肿瘤学的发展势头有着浓厚的兴趣，这一点从主要聚焦于靶向疗法的治疗模式中得到了充分体现。

图1a：2015至2024年美国上市的实体瘤NAS（包括初始获批后新增的适应症）

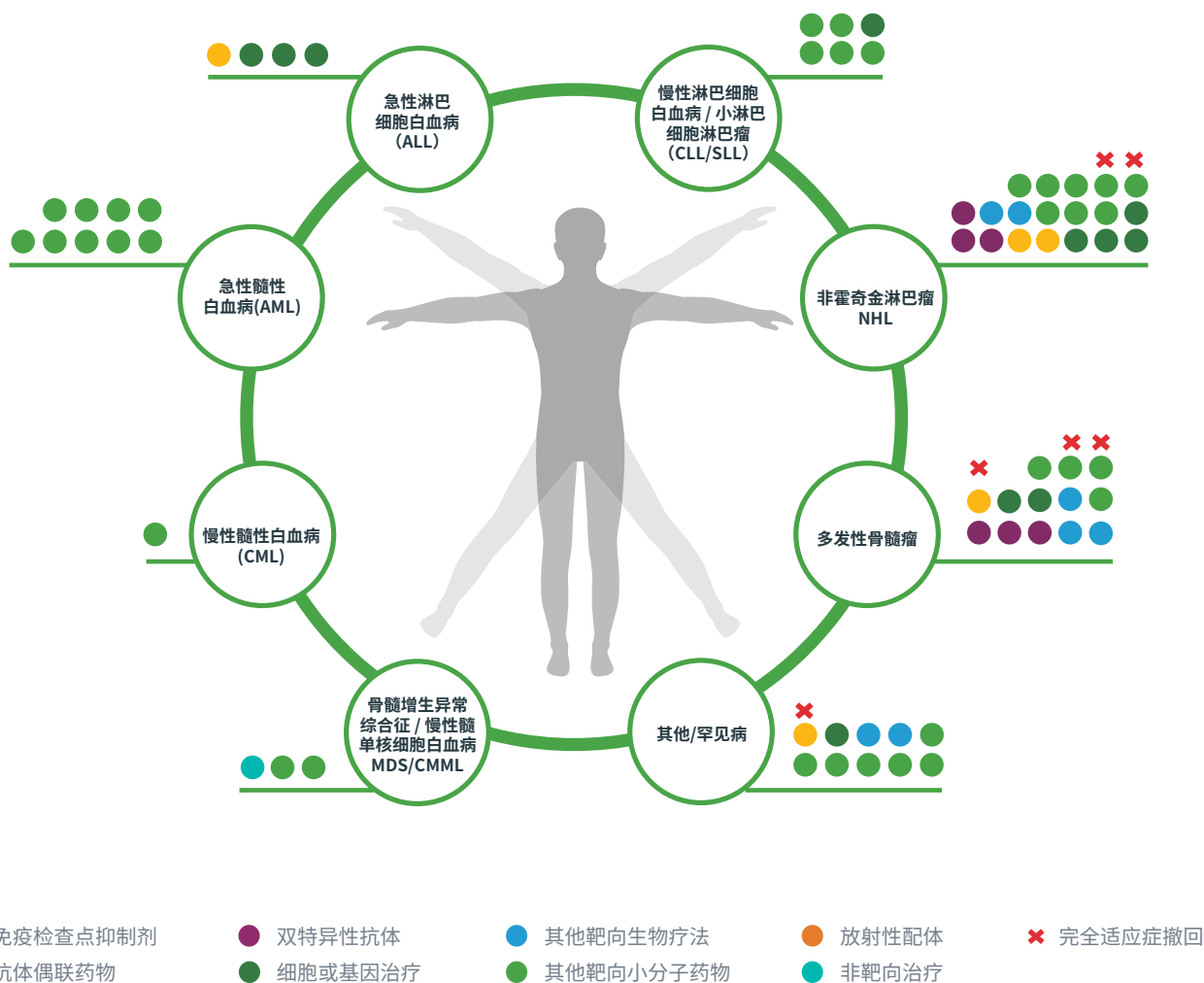


数据来源：Global Oncology Trends 2025: Adopting New Therapies as Modalities Shift and Expenditures Rise. Report by the IQVIA Institute for Human Data Science.

靶向治疗的实施依赖于生物标志物检测。生物标志物在肿瘤学中发挥着多种作用，其中包括预后生物标志物，它能提供诸如关于疾病复发等临床结果的信息见解，这些信息与所接受的治疗无关。相比之下，预测性生物标志物能够识别出更可能对特定治疗产生反应的患者，因此对于推进精准肿

瘤学至关重要。对预测性生物标志物的检测有助于避免患者接受可能无效或不安全的治疗。除了预后和预测作用外，生物标志物还被用于治疗监测，为疾病进展、患者安全以及当前治疗干预的有效性提供有价值的信息。

图1b: 2015至2024年美国上市的血液瘤NAS (包括初始获批后新增的适应症)



数据来源: Global Oncology Trends 2025: Adopting New Therapies as Modalities Shift and Expenditures Rise. Report by the IQVIA Institute for Human Data Science.

Notes: ALL = Acute Lymphoblastic Leukemia; AML= Acute Myeloid Leukemia; CML= Chronic Myeloid Leukemia; CLL/SLL = Chronic Lymphocytic Leukemia / Small Lymphocytic Lymphoma; NHL= Non-Hodgkin Lymphoma; MDS/CMML= Myelodysplastic Syndromes / Chronic Myelomonocytic Leukemia.

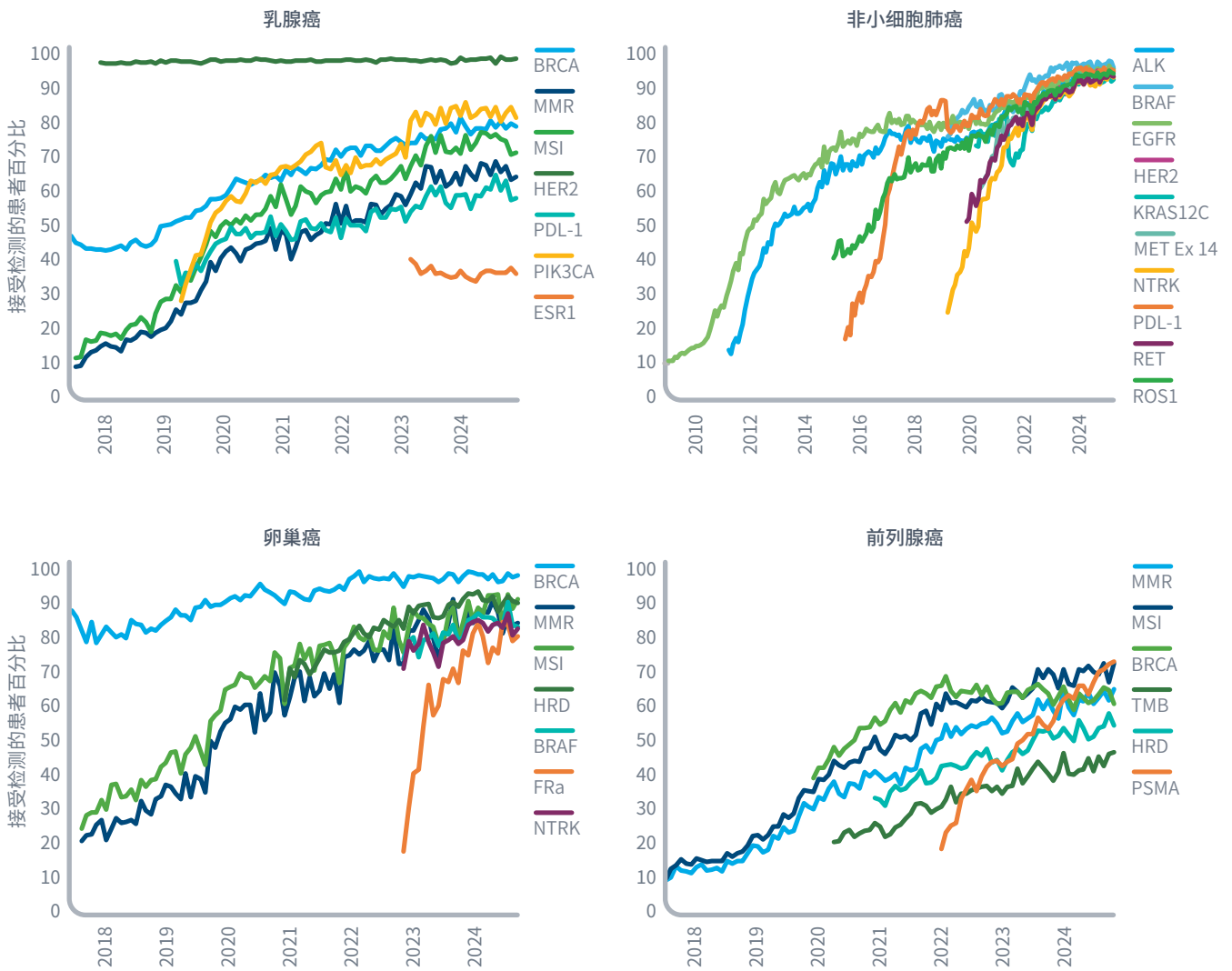
不同肿瘤类型中生物标志物检测的差异

在过去十年中，由于临床治疗策略的转变，美国通过生物标志物来识别适合接受靶向肿瘤治疗的患者情况显著增加。虽然当前大部分有关生物标志物检测的研究都集中在非小细胞肺癌（NSCLC）上，但其他肿瘤类型检测率的差异表明，在更广泛的癌症类型中，生物标志物的利用率仍有提升空间，从而进一步有望提升治疗效果。（图2）目前临床医生对于预测性生物标志物检测的最佳比率尚未达成共识。相关方普遍

认为所有转移/晚期的肿瘤患者都应接受全面的生物标志物检测，因为这类患者更可能有可以用且临床合适的靶向治疗。相比之下，早期阶段的检测仍然有限，因为早期疾病获批的靶向治疗选择较少，且早期检测的临床价值存在不确定性。

截至2024年12月，乳腺癌中的HER2、非小细胞肺癌中的ALK、BRAF、EGFR，以及卵巢癌中的BRCA等已明确的生物标志物的检测率已接近95%至100%（表2）。而在同一时期，前列腺癌相关生物标志物的检测率最高仅为75%。

图2：不同肿瘤类型的生物标志物检测差异



数据来源：IQVIA BrandImpact Dec 2024, IQVIA Institute Mar 2025.

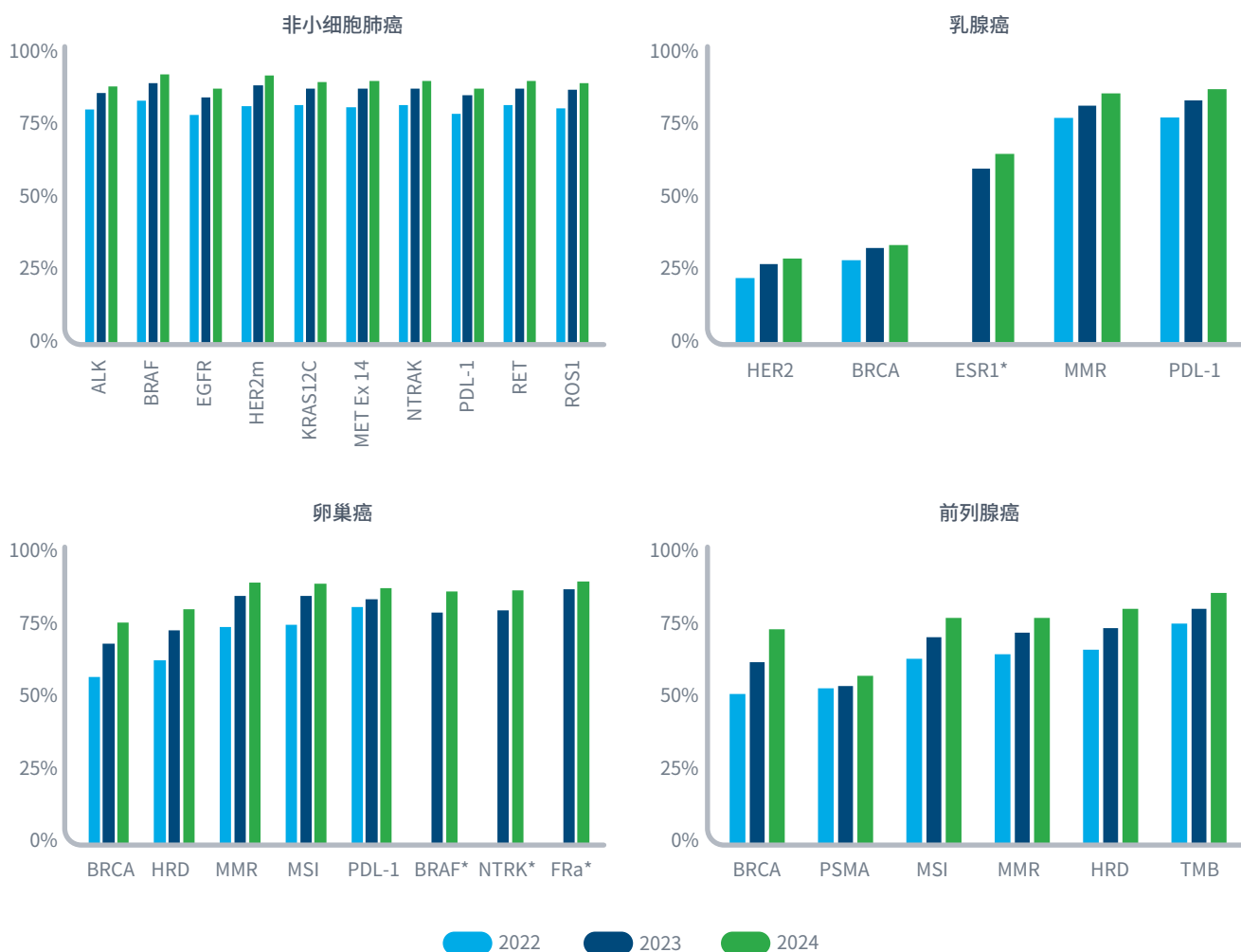
即使在单一肿瘤类型中，比如乳腺癌，不同生物标志物的检测率也可能存在差异。例如，乳腺癌中ESR1检测率为37%，而PIK3CA的检测率为81%，卵巢癌中FRα的检测率为80%，而MSI为90%。在前列腺癌中，TMB为48%，而PSMA为75%。

采访了治疗这些肿瘤（如乳腺癌、非小细胞肺癌、卵巢癌和前列腺癌）的肿瘤科医生等相关专业人士，他们确认了图2中的检测率与他们的临床经验相符。肿瘤科医生和病理学家强调了一个公认的趋势：随着强有力的临床证据和相关治

疗方案的出现，预测性生物标志物的采用率会加快。然而，尽管有靶向治疗药物可用，但差距仍然存在，不同肿瘤类型之间以及同一肿瘤类型内的检测率仍存在显著差异。

截至2024年12月，在晚期/转移性患者中，几乎所有与获批疗法相关的NSCLC生物标志物的检测率已接近100%（图2）。肿瘤科医生和病理学家一致认为NSCLC是一种“成熟”的肿瘤，这意味着生物标志物检测已深深融入临床实践。因此，了解NSCLC高检测率背后的驱动因素，并探索如何在其他肿瘤类型中复制这一成功的策略至关重要。

图3：2022-2024年按肿瘤类型划分的下一代测序（NGS）检测率



数据来源：IQVIA BrandImpact Dec 2024, IQVIA Institute Mar 2025.

与此同时，在NSCLC、乳腺癌、卵巢癌和前列腺癌中，基于二代测序（NGS）的生物标志物检测呈上升趋势，表明其在实际应用中不断得到推广（图3）。从2022年到2024年，所有生物标志物的检测率均呈现逐年上升的趋势，这进一步表明在肿瘤学实践中，全面基因组检测的常规应用正在不断普及。NSCLC似乎是NGS应用最成熟的领域，截至2024年12月，其各类生物标志物的检测率一直保持在90%以上，且随着时间推移，增量增长相对较小。这表明NGS已在NSCLC的标准诊疗中得到广泛应用，不过数据表明仍有一部分患者未接受检测。相比之下，乳腺癌在不同生物标志物的检测率方面差异较大，某些标志物如PDL-1的检测率较高，截至2024年12月已达87%，而其它标志物如BRCA则相对滞后，检测率仅为34%。这反映出检测的普及程度不均衡，仍有进一步标准化的空间。从以往来看，乳腺癌HER2的检测主要依赖免疫组化（IHC）和荧光原位杂交（FISH），这显示出并非所有生物标志物都已优化到通过NGS进行常规检测的程度。

美国生物标志物检测趋势

研究人员分析了去标识化的电子病历（EHR），以评估不同肿瘤类型在真实世界的检测情况。对医疗机构和检测周期的进一步分析表明，检测采用率存在差异。

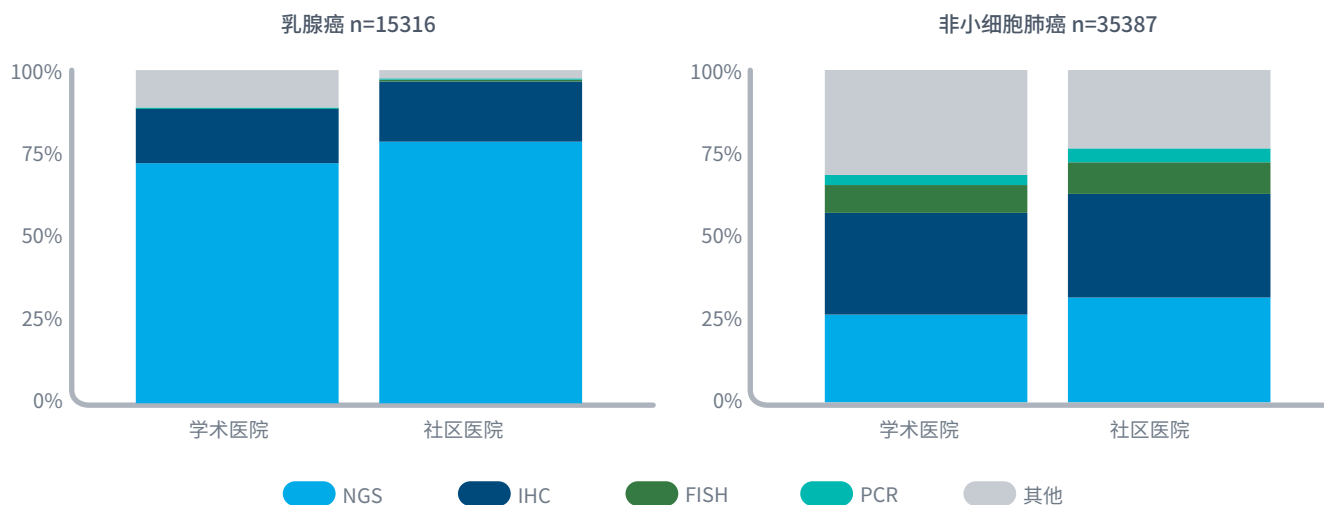
医疗机构

医疗机构在生物标志物检测的采用中起着重要作用。从以往看，学术医疗中心通常检测率更高，并且对新兴生物标志物的整合速度也更快，因为它们拥有更丰富的资源、专业人员以及参与临床试验的机会。相比之下，社区肿瘤诊所通常进展较慢，这是因为基础设施有限以及指南传播速度较慢。数据表明，在不同检测类型的占比上，社区医院在这一指标上正逐渐赶上学术医院（图4）。尽管这些数据并未直接反映不同医疗机构的生物标志物检测率，但对肿瘤学家、病理学家和实验室主任的访谈表明，社区医院正在缩小检测差距。由于超过73%的患者在社区医院接受治疗，因此需要更多检测率的数据来更好地了解不同医疗环境中生物标志物检测的动态情况。

检测周期

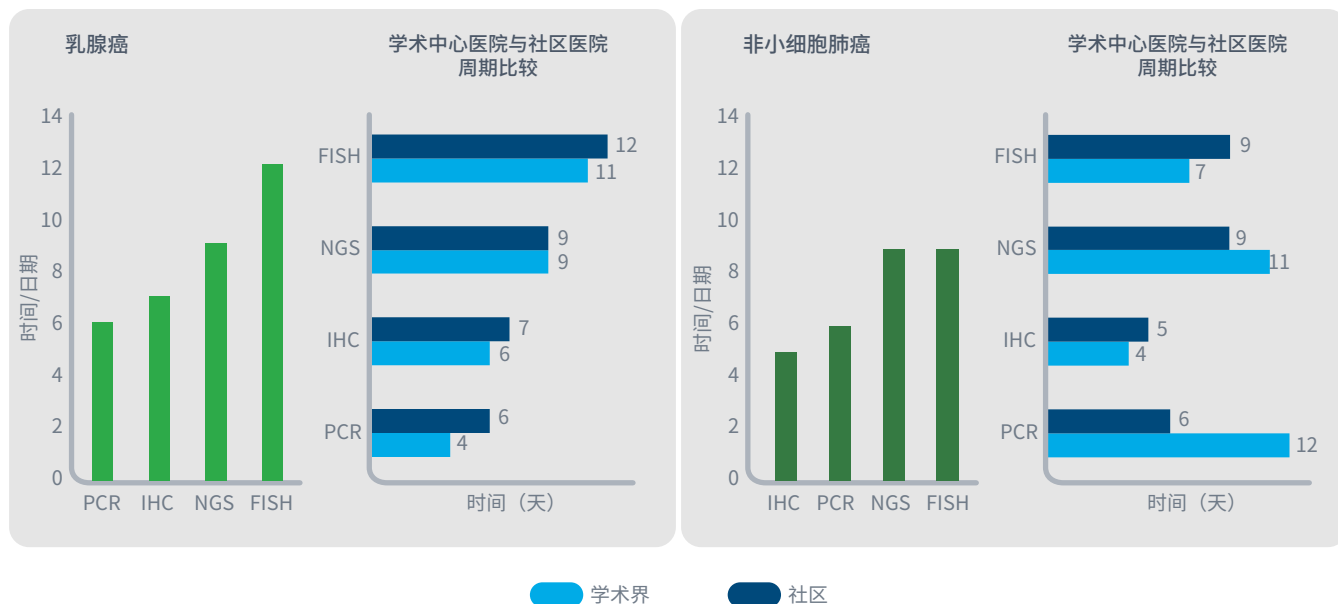
生物标志物检测的周期因检测方法和肿瘤类型而异。聚合酶链式反应（PCR）的处理速度最快，在乳腺癌和NSCLC中，中位处理时间约为4至5天。免疫组化（IHC）紧随其后，平均需要6至7天，而NGS则需要更长时间（中位值为9至10天），这反映了其复杂性。荧光原位杂交（FISH）对于乳腺癌耗时最长，超过12天，而对于NSCLC则约为9天。涉及NGS和FISH等先进方法的检测通常需要更长时间，这受到工作流程因素的影响，包括检测是在内部进行还是外包给外部实验室。这些操作差异会影响临床决策的时间线，并最终影响治疗的启动。

图4：2020-2024年按类型和医疗机构划分的生物标志物检测情况



数据来源：Flatiron Health EHR-derived de-identified data, Dec 2024, IQVIA Institute Sep 2025.

图5：2020-2024年间生物标志物检测周期（从样本接收至结果出具）中位时间



数据来源：Flatiron Health EHR-derived de-identified data, Dec 2024, IQVIA Institute Sep 2025.

在不同医疗机构中，检测周期因不同肿瘤类型而异。例如，在乳腺癌中，在学术机构接受治疗的患者通过PCR、IHC和FISH检测获得生物标志物检测结果的时间可能比在社区医院接受治疗的患者早两天。然而，在NSCLC中，社区医院的PCR和NGS检测结果比学术机构分别早六天和两天（图5）。

关键拐点

过去五年间，所有评估肿瘤类型的生物标志物检测率均有所上升（图2），这得益于临床证据的不断积累、监管机构的批准以及相关专业人士对其临床价值的共识下促使其纳入国家指南（如美国国家综合癌症网络（NCCN）或美国临床肿瘤学会（ASCO））。与肿瘤科医生、病理学家和实验室主任的讨论，指出了三个关键转折点，以此触发促进临床采纳生物标志物检测：

1. 生成强有力的证据，证明生物标志物的临床价值，通常随后是审批以及一系列后续流程，包括医保覆盖、实验室标准化、真实世界证据生成以及针对相应靶向治疗的上市后学习。
2. 在临床指南中正式纳入检测建议。

3. 在机构层面推动生物标志物的应用，通常需要一位“倡导者”，通常是肿瘤科医生或病理学家。包括在肿瘤委员会中讨论生物标志物以达成共识，并推进后续的规划与执行等流程（图6）。

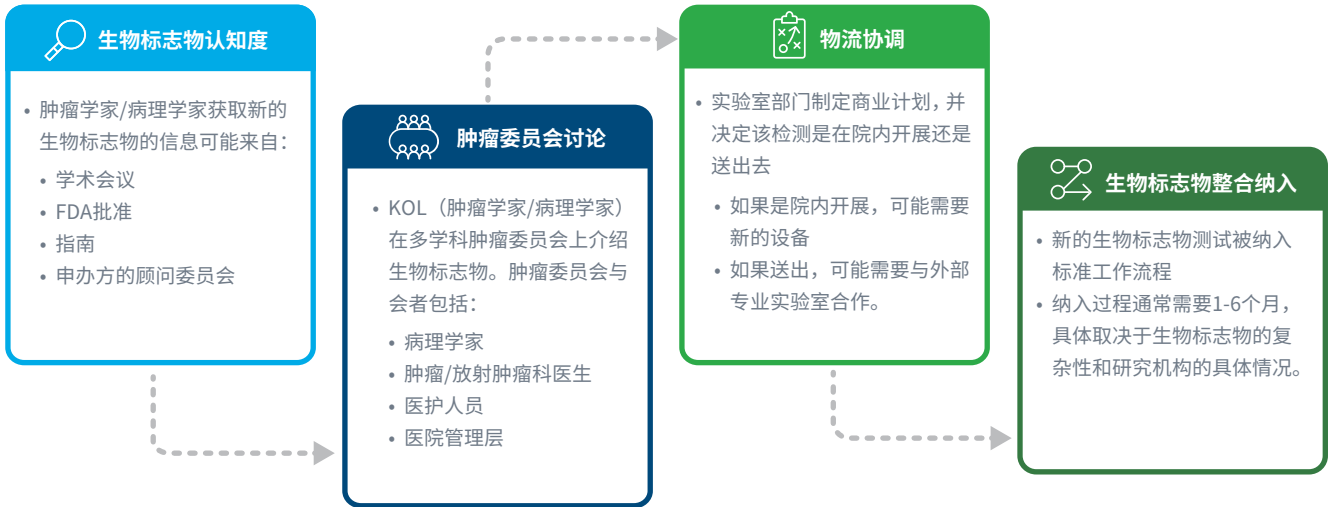
在与利益相关方讨论后，评估了前两个步骤，以了解生物标志物疗法获批并纳入NCCN指南的先后顺序。

大多数FDA批准的靶向治疗药物在相应的生物标志物被纳入NCCN指南之前就已获批，但也有例外，如HER2、BRCA和EGFR等已明确的生物标志物的检测推荐在相关疗法获批之前就已纳入NCCN指南。

这种情况可能发生在两种情形下：一是：生物标志物因其预后价值（例如HER2）而被纳入NCCN指南；二是：当针对生物标志物的疗法显示出强有力的临床证据时，相关专业人士可能会达成共识，在靶向疗法获批之前就推荐进行检测。NCCN指南会定期审查，以反映当前的临床证据，不仅每年更新一次，并在有新数据或药物获批时进行修订。

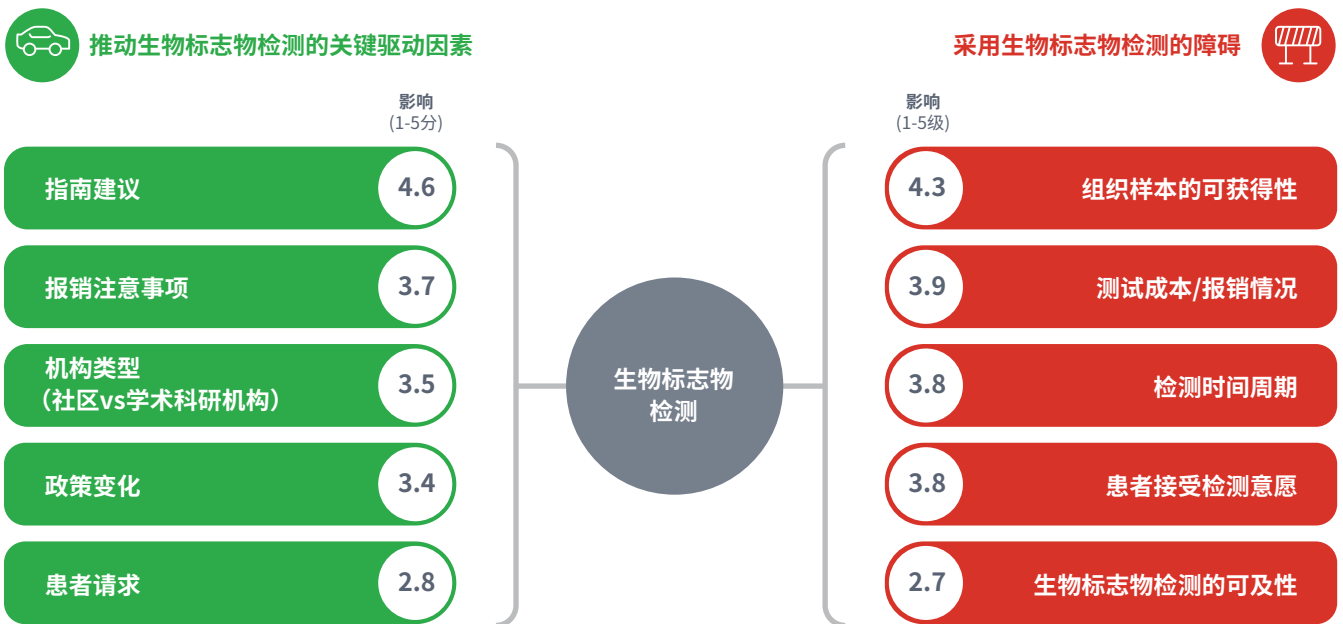
超适应症检测的例子：如TMB-H和/或PDL-1检测，医生可能利用生物标志物信息来确定潜在的替代治疗方案（例如帕博利珠单抗），虽然在某些肿瘤类型上尚未获得监管批准，但在其他适应症中已显示出显著的临床价值。

图6：将新的生物标志物纳入标准实验室检查流程



数据来源：IQVIA Strategy Consulting market research interviews, IQVIA Institute Mar 2025.

图7：20位相关专业人士访谈摘要，用于评估影响肿瘤学中采用生物标志物检测的关键驱动因素和障碍的相对影响



数据来源：IQVIA Strategy Consulting market research interviews, IQVIA Institute Mar 2025.

在本次研究中接受访谈的相关方一致认为，指南推荐是采用生物标志物的主要驱动力，而组织样本有限则是最大的障碍。然而，即使在临床指南已纳入靶向治疗的肿瘤类型中

(如NSCLC、乳腺癌)，实际操作中的检测实施仍不一致。这种差异表明，仍有多重因素在影响检测的开展和普及(图7)。

生物标志物检测的障碍及潜在解决方案

尽管在肿瘤学中扩大生物标志物检测已取得了显著的进展，但仍有若干持续存在的障碍限制了其在各类肿瘤中的最佳实施。IQVIA Institute及其他机构此前开展的研究已确定了导致生物标志物检测被延迟的一系列因素，包括检测成本、患者和医生的认知有限，以及检测周期过长。近期与肿瘤科

医生、病理学家和实验室主任的讨论进一步加深了这一理解，并提供了有关操作复杂和机构策略的真实世界见解。这些专家的观点有助于识别持续存在的挑战，以及部分机构正在采用的最佳实践，从而减少检测延迟并提高生物标志物检测的可及性。通过这些讨论所发现的挑战可大致分为五个领域(图8)：

图8：通过与利益相关方讨论确定的生物标志物采用因素

杠杆	生物样本质量	国家指南与临床路径整合	保险范围和报销	临床信息技术的协同运作	临床医生和患者的认知与教育
挑战	<ul style="list-style-type: none"> 活检组织完整性、差异性影响检测有效性 在样本处理、存储和标注方面，标准化程度有限 	<ul style="list-style-type: none"> 临床指南在更新方面滞后于新兴生物标志物的发现 肿瘤学各专科和不同实践环境(如医院 vs 社区)决策分散 	<ul style="list-style-type: none"> 不同支付方的报销差异较大 多基因检测面板和NGS检测编码不足 生物标志物检测事前授权的行政负担较重 	<ul style="list-style-type: none"> 生物标志物结果未能无缝整合进电子病历系统 系统缺乏协同运作，限制了纵向结果追踪 	<ul style="list-style-type: none"> 医护人员对新兴生物标志物的熟悉度有限 患者对生物标志物相关性的理解存在差异
已确定的最佳实践	<ul style="list-style-type: none"> 实施质量保证计划(如ROSE) 继续提升介入放射科医生和外科医生的专业技能 推行国家生物样本库标准，用于组织采集和保存 	<ul style="list-style-type: none"> 将临床路径更新与指南修订同步(例如NCCN、ASCO、CAP同步) 在肿瘤学各专科中统一使用机构指南 	<ul style="list-style-type: none"> 提交真实世界结局以支持基于价值的覆盖决策 建立专门团队帮助患者应对保险和报销要求 倡导建立统一的生物标志物检测编码体系 	<ul style="list-style-type: none"> 投资建设可协同运作的临床IT系统，以实现内部与参考/商业实验室之间生物标志物报告格式的标准化 	<ul style="list-style-type: none"> 为医生推出针对性的肿瘤学生物标志物教育模块 促进参考实验室/商业实验室的触达与合作 推动药企主导的提升认知的举措 启动以提高生物标志物素养为重点的患者组织宣传活动

数据来源：IQVIA Strategy Consulting market research interviews, IQVIA Institute Mar 2025.

1. 生物样本质量：活检组织完整性的差异仍然是生物标志物检测的一个关键障碍。虽然所有组织活检都可能因样本采集不足和/或质量不佳而受到影响，但与临床肿瘤科医生的交流表明，这一问题在NSCLC患者中尤为突出。多达30%的活检样本可能因质量或数量不足而被实验室拒收，从而限制了后续分子分析。这种高拒收率既延误了临床决策，又限制了依赖生物标志物分层的靶向治疗的使用。这一问

题凸显了在组织采集、处理和保存方面制定标准流程的必要性，同时也强调了液体活检在缓解样本相关局限性方面的潜在价值。

最佳实践：一些机构实施了快速现场评估(ROSE)，即病理科医师在组织活检过程中现场评估样本的质量和数量，并实时反馈是否足够用于后续检测。

2. 国家指南和临床路径整合：新的临床证据在各机构中的落地应用仍不均衡。尽管针对特定疗法的监管审批可能进展迅速，但相应的生物标志物检测纳入国家指南和临床路径及决策流程通常滞后。这种差距导致生物标志物采用的不一致，造成检测实践的差异，不仅延迟了精准治疗的可及性，还导致医疗服务的碎片化，致使患者可能会错失接受精准治疗的机会。

最佳实践：国家癌症指南每年更新一次，如有新数据发布，也会进行中期更新。为弥合创新与临床标准化生物标志物检测之间的差距，定期召开肿瘤委员会会议和跨学科会议有助于肿瘤科医生和病理学家共享肿瘤生物学最新进展。这在社区医院环境中尤为重要，因为那里有大量从事治疗的医生，可能没有能力及时了解新型生物标志物。在学术机构中，由于可能同时开展多项临床试验，肿瘤科医生可能对不断变化的临床环境有深入的了解，医院系统可能会根据有前景的早期数据，率先采用新兴的生物标志物检测方法。

一些机构实施了自动检测机制，即在癌症确诊时同步开展检测一组预先确定的生物标志物。这些检测项目由机构或科室层面确定，省去了单独选择检测项目的步骤，从而简化了工作流程，加快了检测结果的出炉，有助于做出有针对性的治疗决策。

3. 保险覆盖范围和报销：成本仍是生物标志物检测的一大障碍，尤其是在报销政策不明确或不一致的情况下。患者可能会面临高额的自付费用，而医护人员有时也会在争取保险覆盖方面遇到行政障碍。尽管实验室相关方表示在保险和覆盖范围的核实过程中参与有限，但一些医生提到患者在生物标志物检测后收到了意外的高额账单。这些经济限制对弱势群体影响尤为严重，加剧了精准肿瘤治疗可及性上的差距。

最佳实践：保险覆盖和报销问题仍是不断演变的挑战，目前尚无普遍采用的解决方案。然而，利益相关方的讨论表明，有几种机制可以改善患者获取服务的机会，并减少行政复杂性：

a. 专业护理团队：指派护理团队成员，引导患者处理保险和费用相关问题。

b. 标准化计费规范：就生物标志物检测的计费准则达成共识，将其纳入国家指南，并整合到临床决策支持工具中，以减少计费混乱。

药企与医保合作：鼓励药企直接向医保方展示检测的临床和经济价值，以扩大检测的覆盖范围。

d. 真实世界证据 (RWE) 生成：持续收集和分析生物标志物驱动的肿瘤治疗真实世界数据，强化用于报销决策的证据基础。

4. 临床信息技术协同运作：在访谈中，临床部门之间工作流程分散以及EHR与供应商系统的互操作性有限是最常被提及的运营挑战。当生物标志物检测被送往第三方实验室时，通常会通过供应商的系统提交申请。虽然检测下单过程简单，但检测结果无法自动整合到医院的EHR系统中。检测结果以PDF文件形式提供，需要手动上传和数据输入，从而导致延误。这些低效的情况凸显了加强系统整合并且标准化数据交换协议的必要性，以简化报告和临床工作流程。

最佳实践：运营效率低下是难以解决的难题，因为这涉及对整个系统重组，耗时且成本高昂。例如，一些机构在EHR和供应商系统之间实现了互操作性，能够自动上传检测结果。然而，实施此类系统成本高昂，可能并非所有医院都能承受。利益相关方表示，实施统一的检测订单和结果管理流程将是关键所在，因为目前各机构内部在这方面尚未形成统一规范。

5. 临床医生和患者的认知与教育：临床医生、患者和护理人员对生物标志物检测的认识和理解有限，这仍然是其临床应用的一个重大障碍。虽然学术医疗中心的肿瘤科医生能通过临床试验和肿瘤研讨会及时了解最新证据，但社区医生由于工作量大，缺乏系统的持续教育机制，难以及时跟进不断变化的治疗格局。这种差距可能导致现有检测手段的利用率不足、检测延迟以及错失精准治疗的机会。

患者层面的认知水平也至关重要；如果不能就生物标志物检测的临床价值进行清晰的沟通，患者可能会拒绝或忽视检测，尤其是在面临费用问题或物流障碍时。

最佳实践：就关于加强相关专业人士对生物标志物检测的认知和教育提出以下建议：

• **为医生制定有针对性的肿瘤生物标志物教育宣传：**

a. 开发经由CME（继续医学教育）认证的培训课程，重点在于指南更新、检验的申请流程（针对不同医疗场景定制）以及结果解读（特别是新型和复杂检测）。

b. 利用数字平台和点播课程推广，覆盖学术科研中心和社区医院机构。

- **加强与参考实验室/商业实验室的沟通**
 - a. 建立实验室与临床团队之间的定期沟通机制，明确检测项目、周期和样本要求。
 - b. 推广自动化检测流程以减少延误和结果偏差。
- **推动由药企主导的宣传以提高认知度**
 - a. 推广循证证据，强调检测带来的临床获益和成本效益。
 - b. 与专业协会合作，以确保其客观性和可信度。
- **发起以生物标志物知识普及为重点的患者倡导组织(PAG)活动**
 - a. 开展以患者为中心的宣传活动，阐明生物标志物检测在个性化医疗中的作用。
 - b. 提供多语言、符合文化背景的健康教育资源，以消除患者的误解和费用顾虑。

利益相关方强调了上述五个措施的重要性，同时也提到一些次要因素虽不那么关键，但仍影响肿瘤生物标志物检测的推广：

- **检测周期 (TAT)：**近年来，TAT 有所改善，但某些检测类型（如 FISH、NGS）仍面临挑战。与病理学家的讨论表明，NGS 检测的 TAT 最长，通常可能需要两到三周。送往参考实验室的检测可能还需要额外的一个工作周才能出结果。对于有明显症状的患者或生物标志物检测结果不影响即时治疗决策（如许多肿瘤类型的早期治疗）的情况，肿瘤科医生可能会在结果出来之前就开始治疗。
- **患者接受检测的意愿：**尽管不常见，但患者拒绝生物标志物检测的情况确实存在。这类情况通常见于晚期确诊的患者，他们认为额外检测及后续治疗带来的益处有限。在其他情况下，拒绝检测可能是由于组织活检的侵入性，尤其是身体虚弱的患者，他们可能更倾向于舒适而非进一步干预。这些情况往往导致了患者错失基于生物标志物驱动的治疗机会，凸显了采用液体活检等替代方法以及积极沟通以阐明检测临床价值的必要性。
- **生物标志物检测的可及性：**近年来，随着参考实验室网络的扩大以及样本采集和送检方式的更加灵活，检测的可及性已有所改善。这些发展减少了物流障碍，

特别是对于没有分子检测能力的机构而言。然而，在某些情况下，可及性方面的挑战仍然存在。农村和社区医院可能仍面临较长的检测时间周期和有限的快递服务，延误结果和治疗决策。

- **伴随诊断的碎片化：**部分药物与特定的检测平台绑定，增加了操作复杂性。当所需的检测方法并非普遍可用时，临床医生可能会面临延误或选择困难。推动开发和采用不受平台限制且经过分析验证的检测方法，有助于缓解这种碎片化问题，从而在各种实验室环境（例如学术实验室与社区实验室）中实现更广泛的检测。
- **供应链和检测能力：**实验室能力的波动差异，包括试剂供应、人员配备水平和仪器可用性的变化，可能会导致生物标志物检测延迟以及后续治疗的启动延迟。随着检测量的增长，确保内部检测能力与外部参考实验室之间的平衡对于维持足够的检测量至关重要。因此建立多样化的供应商关系，包括多个试剂供应商和备用检测合作伙伴，可以减少故障风险并增强系统韧性。

过去五年，生物标志物检测率显著提升，这反映出人们越来越认识到其在指导精准肿瘤学方面的作用。然而，通过访谈收集到的信息表明，仍然存在诸多障碍，尚未实现一致且公平的实施。这些挑战涵盖了运营、临床和系统层面，这表明不同机构和肿瘤类型的进展并不均衡。

尽管一些医疗系统已开始采用诸如现场快速评估程序来提高样本质量、采用自动检测协议来简化检测流程以及开展教育活动来提高临床认知等有效策略，但这些方法尚未得到普遍采用。要确保精准肿瘤学能够公平、高效地开展，解决这些障碍至关重要。随着生物标志物驱动疗法的证据不断积累，加强检测相关的基础设施和流程，将是让更多患者受益于靶向治疗的关键。

更多信息，敬请垂询

Mark Liao
IQVIA艾昆纬高级执行总监、中国肿瘤领域解决方案负责人
yuan.liao@iqvia.com

Jessica Yang
IQVIA艾昆纬肿瘤动态数据库产品经理
jessica.yang2@iqvia.com

欧洲生物类似药可持续性评估

生物类似药格局

过去二十年，生物制剂彻底改变了慢性病和复杂疾病的治疗方式，为糖尿病、癌症和免疫系统疾病等提供了更精准、更有效的疗法。但由于研发和生产环节复杂，成本居高不下。目前，生物制剂在欧盟药品总支出中已超过40%，相比2014年的28%有明显增长。过去十年间，生物制剂支出年均复合增长率达10%，远高于非生物制剂的4%。

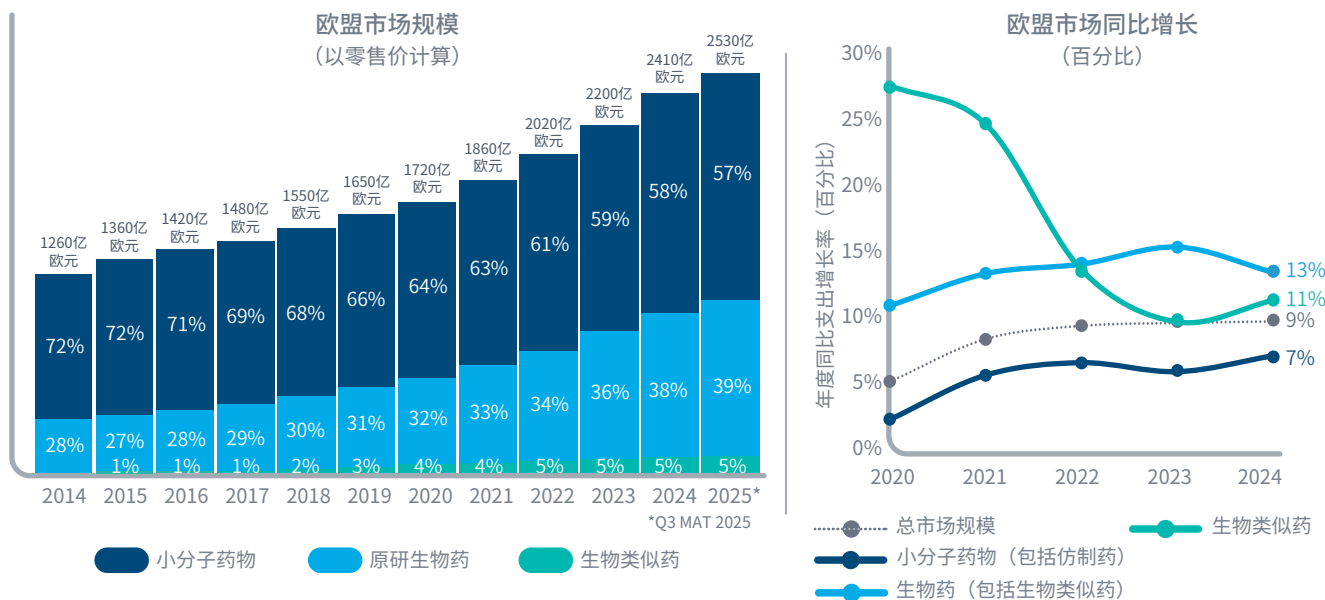
为了保障患者获得最佳治疗，医疗健康系统必须在可及性、经济性和可持续性之间找到平衡。不断攀升的费用让人们更加关注生物类似药。生物类似药是在原研生物制剂专利到期后推出的产品，与原研药在安全性、纯度和疗效上没有临床差异。它们不仅能以更低成本提升治疗可及性，还能加大市场竞争，推动整体医疗健康系统更高效运转。

生物类似药的价值

支付方通过优化支出和预算，可以释放出更多资源，用于提升医疗服务质量和支持下一代医学发展。生物类似药的最大价值在于两方面：一是为医疗健康系统带来可观的节约，二是显著增加治疗量（以治疗天数衡量）。

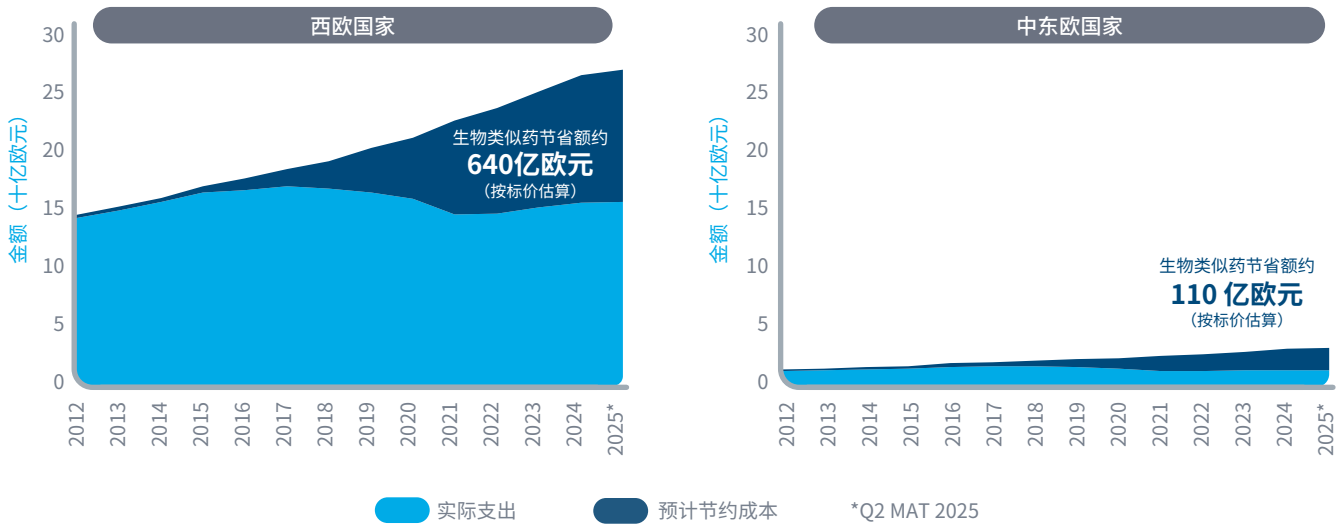
截至2025年7月，欧洲因生物类似药竞争带来的节省（按标价计算）累计已达750亿欧元。其中，西欧节约金额高达640亿欧元，远超中东欧的110亿欧元。过去10至12年间，生物类似药的使用量持续快速增长。截至2025年7月，欧盟获批的生物类似药累计治疗天数已超过90亿天，不仅扩大了患者的治疗可及性，也在进入市场后持续为医疗健康系统带来重要的成本减负。

图1：小分子药物、生物制剂和生物类似药的成本与市场增长



数据来源：IQVIA MIDAS (MAT Q3 2025), Rx only; Biologic molecules exclude ATC-V (various) and vaccines, Constant currency € (inflation adjusted).

图2：欧洲生物类似药带来的节省



数据来源：IQVIA MIDAS data from 2012-2025 (Q2 MAT 2025), using Euros at constant exchange rates.

准入收益

生物类似药的出现，让更多患者能够用上生物制剂，尤其是在过去因指南或报销政策限制而无法获得原研药的市场。比如在英国，随着生物类似药降低了治疗成本，国家健康与护理卓越研究所 (NICE) 扩大了抗 TNF 药物的推荐范围，把中度类风湿关节炎患者也纳入适用人群，使更多患者能在早期接受必要治疗。像阿达木单抗、依那西普这样的生物类似药，使得中度病例的早期广泛使用变得更具成本效益。

在罗马尼亚、保加利亚和捷克等中东欧国家，过去由于预算紧张，英夫利昔单抗 (Remicade) 和依那西普 (Enbrel) 等原研药的可及性受到严重限制。随着生物类似药进入市场，这些国家的药品平均价格下降了约 50%，直接推动了用药可及性的提升。在某些情况下，销量 (代表患者可及性) 甚至增长了 263%。类似地，在英国，纳他珠单抗的案例也显示，生物类似药的出现让新患者能够获得治疗。

总体来看，生物类似药不仅加快了有效疗法的普及，还因价格更具可负担性，为医生提供了更多治疗选择。这意味着患者能更早、更公平地获得生物制剂，避免疾病并发症，改善后续治疗方案和生活质量。同时，它们还能帮助医疗健康系统节省成本，减少患者升级到昂贵二线、三线疗法的需求，并更好地管理并发症。

新商业模式

生物类似药不仅能降低医疗健康系统的负担，还为制药企业提供了新的商业模式，推动行业的可持续创新与竞争。截至 2025 年 10 月，欧洲已有 42 家公司涉足生物类似药业务，其中不少企业已经获得产品批准，或至少有一款药物正在接受 EMA (EMA) 的审评。

生物类似药可持续性的重要性

未来展望与提升生物类似药可持续性的必要性

自 2006 年至 2025 年 10 月，欧洲已批准 26 种生物类似药，涵盖 26 个生物制剂分子，为高价值治疗领域带来竞争并拓展了治疗选择。同一时间，已有 98 种生物类似药获 EMA 批准，显示监管体系日趋成熟，利益相关方的信心也在增强。

展望未来，2025 年至 2032 年间将有 24 种主要生物制剂失去市场独占权，这对欧洲医疗健康系统来说是关键阶段。但能否真正实现成本节约和可及性提升，取决于药企能否持续参与。如果缺乏稳定且有吸引力的市场环境，这股“专利到期潮”可能无法释放全部潜力。

2026年多款药物将失去独占权，预计销售额达1430亿美元（约1210亿欧元），但目前尚无对应的生物类似药研发管线。这反映出部分高价值生物制剂在研发上存在明显缺口，凸显了亟需解决生物类似药可持续性问题的重要性。即将上市的生物类似药包括以帕博利珠单抗、奥克瑞珠单抗和度拉糖肽为参照的产品，覆盖肿瘤、免疫和代谢性疾病，显示出广泛的治疗影响力。这一时期将塑造欧洲生物制剂竞争的未来自来格局。如果市场缺乏可持续性，竞争减弱、上市延迟和市场集中等风险可能会削弱已取得的成果。

生物类似药的可持续性追踪与实现

一个可持续的生物类似药市场必须让所有利益相关方都能受益。对医疗健康系统来说，要在长期保持可负担性的同时，扩大患者用药的可及性，并推动创新再投资。医疗机构需要稳定的供应和多样化、具成本效益的治疗选择，以支持临床决策。患者依赖持续、及时的药物获取，而行业则需要一个有商业可行性和竞争力的环境，才能保证持续投资和革新。由于生物类似药研发周期长、成本高，建立可持续的市场环境尤为关键。

要实现这种平衡，需要在定价、采购、监管和激励措施上形成协调一致的政策。生物类似药的可持续性不仅依赖健康的市场竞争，更需要一个能兼顾各方利益的统一框架。持续监测市场发展，对制定基于证据的政策、识别结构性障碍以及开展有针对性的干预至关重要。跨国比较也能提供关键参考，帮助确保生物类似药在未来继续带来长期的可及性、成本节约和整体医疗健康系统价值。

评估生物类似药的可持续性

IQVIA对16个国家的生物类似药可持续性进行了分析，并根据相关评估指标制定了评分卡。

采用标准化的1-5分评分表对各项指标进行评估，以衡量各国生物类似药的表现。

- 1 生物类似药准备不足 / 市场环境不利，对生物类似药的接受度有限
- 3 生物类似药发展环境正在形成，但生物类似药的采用仍存在一些障碍
- 5 拥有强大的生物类似药生态系统，具备促进生物类似药应用的最佳条件

虽然各项指标的设计范围涵盖1到5的完整区间，但其他一些指标则更偏向二元化（“是”或“否”），或在精细度上有所限制。这确保了每项指标都能得到恰当评分，同时保持整个框架的一致性（表1）。



表1：生物类似药可持续性框架——类别与指标

类别	指标	理想状态	重要性
医疗健康体系	生物类似药的药量变化情况	生物类似药的使用量实现了强劲且持续的增长	表明已有效应用并融入常规临床实践之中
	生物类似药销售额的5年复合年增长率	长期保持稳定且持续的增长态势	反映了市场的长期健康状况和可持续性
准入与追偿/补偿机制	追偿/补偿机制	追偿有限或可预测，不影响生物类似药价值	过度追偿可能会降低生物类似药的价值，并阻碍其进入市场
	定价与报销的平均时长	准入时间表简洁、可预测	更快的准入有助于缩短上市时间，并加快患者获得治疗的进程
定价规则与动态	原研药强制降价	适度且可预测的降价有助于实现可持续的竞争	大幅降价可能会削弱生物类似药进入市场的动力
	生物类似药价格上限	灵活的定价策略能够实现差异化竞争	严格的限制规定会降低商业的可行性和削弱市场吸引力
	国际参考定价 (IRP)	对IRP的有限依赖或应用	IRP能够在各市场间传递价格下降的信息，并阻碍产品上市
	价格调整频率	稳定且不频繁的修订	频繁的变化会增加不确定性，并降低可预测性
采购机制	投标期限	均衡的期限既能保证竞争又能保持稳定	过短的投标期限会增加负担；过长的投标期限则会限制新企业的参与
	中标者数量	多中标商招标	支持竞争、保障供应安全，并降低垄断风险
	在失去独占权后重新开启招标程序	因独占权丧失而重新开启投标程序	确保及时开展竞争，并加快新生物类似药的推广使用
	除价格外的评标标准	纳入质量、供应可靠性和可持续性标准	防止过度关注价格，并支持市场的长期稳定性
临床指南与处方	生物制剂在药房层面的替代	在适当情况下谨慎实施替代	可能会加剧对成本最低产品的价格竞争。从而削弱了众多制造商参与竞争的积极性
	医生转诊政策	清晰且有力的支持性切换机制	促进新患者与既有患者更广泛采用替代药
库存管理	库存管理/备货	均衡的需求确保供应的连续性，同时又不会造成过重的负担	既能避免供应短缺，又能确保制造商的生产具有可行性
激励措施	促进生物类似药处方使用的激励措施	为处方医生提供明确的财务或非财务激励措施	促进主动采用和转换行为
	处方配额/目标	合理设定目标，同时又不过度限制医生的选择权	鼓励推广使用的同时保持临床自主权
良性竞争	市场集中度 (HHI)	低至中度集中度，存在多个竞争者替代	维持竞争动态、供应安全与创新

欧洲生物类似药市场可持续性的结构性决定因素：跨国评估

生物类似药市场可持续性评分卡从多个结构性维度对欧洲国家进行评估，这些维度共同决定了市场能否长期保持稳定。各国在不同指标上的表现差异明显，但一些政策能促进竞争，而另一些则可能削弱竞争。整体来看，得分较高的医疗健康系统往往具备协调一致的国家治理、及时的报销与准入流程、合理的经济激励机制，或避免过度的价格压力，同时还有支持医生使用生物类似药的政策，以及允许市场竞争的采购机制。这些因素的共同作用，决定了生物类似药能否在欧洲形成一个长期可持续、兼顾患者、医疗健康系统和行业利益的市场格局。

医疗健康系统

医疗健康系统在塑造生物类似药市场的可持续性方面起着关键作用。市场规模的变化以及生物类似药销售额的五年复合增长率等核心指标，能够反映市场整体健康状况，也体现了生物类似药在临床实践中的应用程度，以及政策和经济环境对其的支持力度。

一些国家在这些指标上表现突出，尤其是丹麦、瑞典、西班牙和挪威。这些市场依托相对支持性的制度结构，实现了持续的采纳和增长。在西班牙和瑞典，较少依赖追偿机制，加上定价和报销周期较短，使生物类似药能更快进入市场并迅速扩大规模，同时让医疗健康系统及时受益。丹麦和挪威由于没有追偿机制，且价格压力有限，形成了更稳定、以市场为导向的环境，有助于药企持续参与并推动使用率稳步提升。英国同样表现强劲，其快速的定价和报销审批流程，以及缺乏强制性降价或内部参考定价机制，营造了一个对药企更具吸引力的市场。英国也是唯一一个通过“提前预算通知”（Advance Budget Notification）机制，让支付方能提前了解即将上市的生物类似药的国家。

相比之下，法国、意大利和匈牙利在医疗健康系统指标上的可持续性表现较弱，反映出结构性挑战。法国在药品上市后需定期强制降价，加上在招标中价格和非价格因素竞争激烈，导致持续的价格压力，削弱了市场吸引力。意大利的采购实践问题突出，合同往往只以价格为唯一标准，限制了更广泛的竞争动力。匈牙利则通过追偿机制、最高限价和内部参考定价等多种方式对价格施压，再加上单一中标的招标模式，减少了活跃的药企数量，抑制了市场活力。



表2：生物类似药可持续性的跨国总结

评估指标		比利时	丹麦	法国	德国	匈牙利	意大利	立陶宛	荷兰	挪威	波兰	罗马尼亚	斯洛伐克	斯洛文尼亚	西班牙	瑞典	英国
医疗健康体系	生物类似药销量增长	2	5	2	3	1	1	4	-	4	5	2	5	5	4	5	4
	生物类似药销售五年复合增长率（2020-2025）	3	2	2	2	4	3	1	3	2	2	5	3	2	4	2	3
可及性与追偿/补偿规则	追偿/补偿负担水平	3	5	1	5	3	4	5	5	5	3	3	5	5	4	5	3
	定价与报销流程的速度与可预测性	2	5	4	5	4	5	3	5	5	4	5	3	2	4	4	5
定价规则与动态	强制性降价幅度	1	5	1	5	5	5	3	5	5	2	3	5	5	2	2	5
	生物类似药标价上限	2	5	2	5	2	1	3	5	3	2	3	2	2	2	5	5
	国际参考定价依赖程度	3	3	5	5	5	3	1	3	3	3	3	3	1	3	5	5
	定价修订频率	5	1	5	5	3	5	1	3	5	1	5	3	5	1	5	5
采购机制	招标周期长度	3	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	3	5	3	1	5
	中标者数量	1	2	3	5	1	5	1	2	3	5	1	2	5	3	5	5
	独占权丧失后重新开放招标合同	3	5	5	1	1	3	1	5	1	1	1	1	1	3	1	5
	除价格外的中标决策标准	3	1	3	3	1	1	1	3	5	3	1	1	1	3	3	3
临床指南与处方	药房替代	5	5	1	1	5	5	5	1	1	3	5	5	5	5	5	5
	医生转换政策	5	5	5	5	3	5	1	5	5	5	5	5	5	5	5	5
储备与供应	生物制剂的库存要求	5	1	1	5	1	5	5	1	1	1	5	5	5	5	5	5
激励措施	针对生物类似药处方的正向激励	1	3	5	3	1	3	1	1	1	3	1	1	1	1	3	1
	限制医生选择的处方配额	1	3	3	3	3	3	5	5	5	5	5	1	5	3	5	3
良性竞争	赫芬达尔-赫希曼指数	2	5	4	5	2	4	5	-	5	3	2	3	4	5	5	5

数据来源：IQVIA Strategy Consulting analysis 2025.

理想状态与建议

理想的医疗健康系统应确保生物类似药在各类医疗环境中都能广泛、及时、稳定地使用，使其真正融入常规临床实践，而不是局限在特定项目中。获取渠道要与采购和处方框架相协调，并避免过度的价格压力，让系统层面的决策能顺利转化为实际应用。同时，体系应支持不同地区和机构的公平使用，尽量减少采纳过程中的碎片化和差异。资金支持和报销机制也应推动生物类似药在临床适宜时作为一线或首选方案，以最大化患者的可及性和医疗健康系统的成本节约。一个运行良好的体系最终会体现为生物类似药在使用量和销售额上的持续增长，反映出市场的稳定、可扩展和深度融合。

要提升医疗健康系统效率并支持生物类似药发展，保持价格和采购环境的平衡与可持续性至关重要。药企只有在预期市场稳定时，才会愿意持续投资和参与。通过改革追偿机制、参考定价和僵化的采购做法，减轻过度的价格压力，有助于维持竞争。同时，采用多中标等鼓励更多参与的采购模式，可以增强供应安全和市场韧性。这些措施共同营造出持续增长和长期稳定的条件，确保生物类似药在各国医疗健康系统中继续发挥提升可及性和节约成本的双重价值。

可及性与追偿/补偿规定

监管环境是生物类似药可持续发展的核心驱动力，它既影响企业进入市场的难易程度，也决定了一个国家对药企的长期吸引力。欧洲的监管框架认可生物类似药的可互换性，而EMA近期的调整，例如逐步取消强制性的III期临床试验，使审批流程更简化，也减轻了企业负担。除了相对顺畅的审批程序，定价与报销（P&R）流程的速度和可预测性，以及追偿或返现机制的存在与力度，也是关键因素。这些共同决定了生物类似药能否高效进入市场并保持稳定运营。若P&R周期过长，意味着在实现成本节约和提升可及性之前需要更久的等待；而即便生物类似药能带来更高的节约，如果存在追偿或返利机制，也可能对其销售增长造成不利影响。

在这一标准上，德国、丹麦、挪威、荷兰和英国表现突出。这些国家的支付与报销审批流程快速且可预测，使生物类似药在获得EMA批准后能迅速进入市场；同时，由于缺乏或仅有限使用追偿机制，降低了财务不确定性。这种组合有效减少了市场准入壁垒，支持药企持续参与。意大利和瑞典也因简化了支付与报销路径并具备支持性政策框架而表现良好。相比之下，法国和比利时则面临结构性挑战。法国为确保药品可负担性而设置的保护条款和额外分摊机制，可能无意中给药企造成持续的财务压力，限制市场进入并威胁可持续性；比利时则因实施过于复杂的机制，进一步增加了市场的不确定性。

追偿和基于销售量的税收，虽然旨在进一步提高可负担性和预算可预测性，但从长远来看，可能会降低生物类似药的整体价值。

理想状态与建议

理想的环境应当具备快速、透明、可预测的上市许可流程，并配套合理、稳定的财务机制。这样的体系能降低风险，吸引企业进入，并支持形成多样化、具竞争力的生物类似药市场。

要提升整体表现，政策制定者需要简化定价与P&R的时间线，减轻过度的成本追偿负担。更快、更可预测的准入速度能加快产品使用，改善患者的用药渠道；而更平衡的财务机制则能确保市场保持商业可行性。通过这些改革，药企的参与度会提高，市场竞争也会更充分，从而直接推动生物类似药的可持续发展。

定价规则与动态

定价政策仍然是影响生物类似药可持续性的最重要因素之一，直接影响药企的参与度、市场竞争格局以及市场的长期可行性。尽管价格竞争对于实现成本节约至关重要，但过度的价格压力可能会削弱药企进入市场的积极性，并随着时间推移减少活跃药企的数量。

德国、英国、荷兰和挪威的定价环境相对稳健。这些国家在保持价格竞争的同时，也具备一定的可预测性和灵活性，让生物类似药药企能够在具备商业可行性的条件下运营。比如，德国和英国没有强制要求原研药降价，这既维持了价格竞争力，又避免了过度的价格压力；荷兰和挪威同样在没有强制降价或最高限价的情况下保持了市场竞争。这种平衡既支持了药企的持续参与，也推动了市场更具韧性的发展。

相比之下，西班牙、法国、立陶宛、比利时和波兰的定价环境较为宽松，但多种机制叠加，带来了明显的价格下行压力。虽然这些政策的初衷是提升可及性，但也可能产生意料之外的后果。在西班牙，频繁的价格调整和价格上限让生物类似药价格不断下滑；法国则实行严格的定价规则，要求原研药在上市后定期强制降价，同时伴随激烈的招标竞争。这些措施还会通过国际参考定价（IRP）传导到其他国家，因为法国常被作为参照国，一个市场的降价可能直接影响其他市场的定价水平。如果这种定价策略被广泛采用，可能形成价格持续下行的恶性循环，各国相继降价会削弱商业可行性，使药企不愿进入或只选择部分市场，也会给生物类似药研发带来压力。激进的定价政策还可能影响上市时机，尤其是在参与国际参考定价体系的国家。当价格被设定得过低时，药

企可能推迟上市，以避免触发其他参考市场的价格下调，最终导致竞争延迟，并限制了成本节约的实现。

比利时采用参考定价并强制降价，立陶宛和波兰则实行包括首年强制降价、内外部参考定价以及快速价格下调在内的多种机制，这些做法可能削弱产品的长期商业可行性，并阻碍新进入者。奥地利作为多个欧洲及非欧洲国家的重要参考市场，其定价影响力很大，但强制性的上市折扣，以及在多家竞争者进入后必须与最低价格对齐的规则，带来了明显的下行压力，加剧了参考定价的风险，也削弱了从原研药转向生物类似药的动力。立陶宛的情况与此类似。此外，奥地利还采用与最低成本产品挂钩的国际参考定价机制，加速了价格下滑。由于所有生物类似药和原研药都要打折，低价产品无法获得合理回报，从而可能抑制新进入者的积极性。

意大利、斯洛文尼亚、罗马尼亚、斯洛伐克、丹麦、匈牙利和瑞典的定价环境相对中性。这些国家虽有一定的平衡因素，但仍受到结构性压力的影响。例如，意大利、丹麦和斯洛文尼亚没有严格的强制降价，但清单价格上限和国际参考定价依然带来下行压力。在意大利，与药品管理局 (AIFA) 的价格谈判可能影响多家药企的预期，因为与一家药企达成的协议会影响其他寻求报销的公司。丹麦和瑞典的定价体系较为有序，价格调整频率低且没有清单价格上限，但仍存在部分强制降价。罗马尼亚持续面临参考定价压力，而匈牙利则受到清单价格上限的制约。

理想状态与建议

理想的定价环境应在可负担性和长期可持续性之间找到平衡。定价政策既要促进竞争，又不能打击药企的积极性。与仿制药不同，生物类似药研发成本更高，因此需要更有利的定价环境来吸引企业参与。强制降价、国内外参考定价和价格上限等机制应谨慎使用，避免过度的价格下行和跨市场的连锁效应。定价框架要保持长期稳定，并通过透明、公平的调整机制和清晰的沟通，让药企能够规划投资并持续参与市场。同时，定价机制也要具备灵活性，在经济压力或供应链中断等特殊情况下，允许适度上调价格，以保障商业可行性和供应稳定。最终，一个好的定价体系应确保生物类似药对支付方具备成本效益，对供应商具备商业吸引力，从而支持可持续的竞争。

为提高定价的可持续性，政策制定者需要在可负担性和市场可行性之间取得平衡。适度控制强制降价，减少对国内外参考定价的依赖，并降低价格调整频率，有助于为药企创造更具吸引力的环境。当定价框架能带来可持续回报时，就能支持持续的市场准入，保持竞争强度，并确保生物类似药长期提供稳定的成本节约和可及性。

采购机制

采购机制是影响仿制药可持续性的关键，因为采购直接决定了竞争格局、药企参与度和供应安全。核心要素包括招标结构、中标数量、是否允许重新开放，以及是否采用价格之外的评估标准。一个设计合理的采购体系能支持多元化的药企，增强市场的长期韧性；而过于单一、只看价格的体系则可能限制竞争并增加供应风险。

英国、德国和法国的采购框架相对完善。英国和德国通过公开招标和灵活的合同方式，降低了对单一药企的依赖；法国在定价之外还采用更广泛的评审标准，虽然单一中标仍较常见，但多中标和综合标准的应用扩大了参与度，促进了市场稳定。

相比之下，立陶宛、罗马尼亚、斯洛伐克和匈牙利的采购环境可持续性较低，得分也最低。这些国家普遍采用单一中标、以价格为唯一依据的招标方式，而且在生物类似药进入市场时很少重新开启招标，导致竞争延迟，限制了新进入者的机会。在斯洛伐克和匈牙利，过度依赖价格的框架进一步抑制了药企的参与意愿，加剧了对单一供应商的依赖。

西班牙、荷兰、斯洛文尼亚、丹麦、挪威、瑞典和意大利的采购体系虽然支持生物类似药的使用，但仍存在结构性局限。西班牙和荷兰主要依赖价格导向和单一中标，不过西班牙正逐步转向多中标模式，并在国家和地区层面引入“价格加” (MEAT) 标准，但实施仍有障碍。挪威也采用 MEAT 标准，价格仅占总评估权重的40%。丹麦通常采用单一中标，但在生物类似药获批后会立即重新开启招标。意大利和斯洛文尼亚虽有多中标，但仍以价格为主要依据，削弱了竞争的多样性。瑞典则越来越依赖纯价格标准，可能危及长期竞争和供应的可持续性。

理想状态与建议

理想的采购体系应当灵活、透明，并采用多供应商的招标框架，以促进竞争、增强供应韧性。招标应允许多家企业同时中标，确保药企能够持续参与市场，减少对单一供应商的依赖。采购流程也要具备动态性，在合适的时机重新开启招标，以推动及时竞争和加快采纳。更重要的是，评标标准不能只看价格，还应涵盖供应可靠性、产品质量、可持续性和服务等因素，实现更全面的价值评估。招标周期则需要在稳定与灵活之间取得平衡，既保证足够的市场参与时间，又能定期引入竞争。这些要素共同构建出一个既能维持竞争、提升供应安全，又能支持长期市场可持续发展的采购环境。

要改进采购机制，政策制定者应重点推动多中标模式，让更多药企能持续参与供应，增强市场韧性并保持竞争力。在生物类似药进入市场后，应及时重新开启招标，确保新产品能快速参与竞争，加快市场接受速度，避免市场停滞。评估标准也不能只看价格，还应涵盖供应可靠性、可持续性和服务质量等因素，以减少过度的价格竞争，支持市场长期健康发展。同时，在采购过程中对第二名和第三名中标者给予明确的数量承诺，有助于提升透明度并激励企业合理规划。

这些措施结合起来，可以营造一个更加平衡的采购环境，既保障竞争，又提升供应安全，从而支持生物类似药市场的长期可持续发展。

临床指南与处方

大多数国家都认可生物类似药在临床上与原研药等效，医生主导的转换治疗也已被广泛接受。无论是初治患者还是正在接受治疗的患者，生物类似药都被视为可与原研药互换的选择。

不过，在一些国家缺乏明确且获得国家认可的指南，这可能成为推广使用的障碍，让医生心存疑虑，导致临床实践差异。德国等国家已制定相关指导文件，但许多国家仍没有科学学会发布正式立场声明，国际指南（如ESMO指南）也未必被本地采纳。多数临床指南主要强调疗效和安全性，而很少涉及经济性，也往往未明确提及生物类似药。然而，德国的多发性硬化症指南已建议在生物类似药上市后使用，说明指南在提升认知和推动应用方面确有潜在作用。由于数据有限，目前还无法对各国指南进行横向比较。尽管医生对生物类似药的接受度已明显提高，但指南的影响仍值得进一步研究。

药房替代可能对生物类似药的可持续性带来负面影响，因为它会加剧价格竞争，使价格逼近最低成本，削弱药企的积极性，并增加市场集中和供应风险。如果考虑实施药房替代，应遵循一些核心原则：只有在其他推广措施效果不足时才考虑；必须通过以患者为中心、多方参与的决策过程来执行；并且替代并不适用于所有患者、疾病或产品，应根据明确的临床标准选择性应用。在任何情况下，都必须确保患者安全、透明沟通，并严格符合药物警戒要求。

目前在大多数欧洲国家，生物制剂的药房替代并不普遍，法国、瑞士和芬兰是例外，德国也正在经历政策变化，预计不久将实现药房替代。药房替代的影响仍需进一步研究，因为如何在保障临床管理与推动使用之间取得平衡，对市场的长期可持续性至关重要。

理想状态与建议

理想的临床环境应当有清晰、统一的指南，支持生物类似药在不同医疗场景中的一致性使用，并让医生对转换治疗充满信心。各地区和各治疗领域的应用应尽量保持一致，减少差异。

要实现这一目标，政策制定者需要提升教育水平、统一临床指南，并推广标准化的转换方案。这些措施能增强医生的信任，减少实际应用中的差异，确保生物类似药得到持续、有效的使用，同时维持高质量的患者护理。

储备与供应

配药与供应框架对于确保生物类似药的可靠可得性以及维持治疗连续性至关重要。该领域的政策，包括库存管理和供应义务，既影响制造商的运营可行性，也关系到医疗健康体系的韧性。

德国、西班牙、英国、意大利、瑞典、斯洛文尼亚和罗马尼亚的表现较好，供应框架均衡，既能确保充足供应，又避免给企业带来过重负担。这些国家的体系支持可靠配送，尽量减少对患者护理的干扰。相比之下，法国、荷兰、丹麦、挪威、匈牙利和波兰的政策可持续性较弱，储备要求增加了复杂性。虽然加强供应安全很重要，但这些措施往往带来更高成本，降低了药企的灵活性。

理想状态与建议

理想的供应体系应确保产品供应稳定、配送高效，并满足合理的需求。政策既要降低短缺风险，又不能设置过多运营限制，以免影响市场参与。

要提升表现，政策制定者需要在供应安全与运营可行性之间找到平衡。灵活的库存管理和高效的配送体系能保障医疗连续性，同时避免给药企带来不必要的负担。通过制定既有效又可持续的供应政策，各国不仅能支持药企长期参与，还能增强整体市场的韧性。

激励措施

激励措施是推动生物类似药应用的重要手段，但在欧洲多数市场仍较为薄弱。由于缺乏统一的激励机制，生物类似药的使用往往依赖采购政策或价格压力，而不是主动的临床决策。

在法国、瑞典和波兰可以看到一些激励措施。法国通过医生和药师的激励机制（如ROSP和医院节约项目）鼓励使用生物类似药，但部分效果被价格压力抵消。此外，法国还在医院和零售药店推行收益共享机制。例如，在CAQES框架下，达到或超过生物类似药处方目标的医院会获得财政奖励。2018至2023年间，法国还试点了更直接的成本节约共享机制：医院可获得原研药与生物类似药之间价格差的20%至30%，效果积极。瑞典因医疗预算分散和医生责任制，间接推动了更具成本效益的处方行为。波兰则通过设定处方配额和政策措施，在系统层面积极推动生物类似药应用。

但在西班牙、英国、比利时、斯洛伐克和匈牙利，大多缺乏结构化激励或激励有限，导致采纳程度不一。罗马尼亚虽然设有配额制度，但缺乏财政奖励，效果也受到限制。

理想状态与建议

理想的激励机制应当同时包含清晰、一致、协调的财务和非财务措施，既能积极推动医生处方生物类似药，又能保持临床自主性。激励设计应奖励成本效益高的处方行为，并确保推广过程系统化，而不是零散或机会主义。

政策制定者可以考虑引入收益共享机制、设定明确目标，以及实施基于绩效的激励措施。这些做法能将临床决策与经济或机构利益直接相关联，使处方行为与系统目标保持一致。当激励措施具有持续性和实际意义时，就能推动长期稳定的使用，减少对采购的依赖，从而确保市场的长期稳定。

良性竞争

健康的竞争是生物类似药可持续发展的基础，它能确保多家药企长期活跃在市场中，并在价格、供应和创新之间保持平衡。竞争格局主要体现在供应商数量和市场集中度。

竞争程度的提升不仅能降低价格和成本，还能推动整个医疗生态系统的发展。随着更多药企进入市场，医护人员、患者以及患者组织在疾病认知和教育方面的投入也随之增加。企业的积极参与让医生和患者对生物类似药的临床理解和使用信心不断增强，帮助患者做出更知情的治疗选择。

这种更广泛的参与度能带来更一致的应用，改善患者的可及性，并最终提升整体健康结果。

为了推动渐进式创新，药企会通过改进给药装置、提升制剂稳定性、采用更便捷的给药方式（如由静脉注射改为皮下注射）来差异化产品。这些改进不仅能改善患者的用药体验，还能减轻医护人员的负担，提高医疗资源利用效率，比如缩短给药时间、降低相关成本。由此可见，竞争不仅提升了药品可及性，也推动了医疗健康系统效率和服务质量的提升。

在西班牙、英国、瑞典、丹麦和挪威，市场竞争激烈，多家供应商长期活跃，专利到期后不断有生物类似药进入，并在多个治疗领域保持稳定参与。相比之下，比利时、匈牙利和罗马尼亚的竞争较弱，受价格压力、采购设计和追偿/准入限制等因素影响，活跃药企数量有限，市场集中度高，抗风险能力不足。

理想状态与建议

理想的竞争环境应当保证每种分子都有多家活跃供应商，市场集中度低，并在失去独占权后保持稳定的进入节奏。竞争既要足以推动成本节约，又要确保供应安全并促进创新。

要加强竞争，政策制定者可以通过均衡的定价政策和采购机制，支持多家供应商参与。避免过度压低价格和过于限制性的招标，有助于让药企持续活跃。这不仅能提升竞争水平，还能增强供应安全性和长期可持续性。

此外，健康的竞争还能成为推动创新的催化剂，带来更好的患者体验和更高效的医疗健康系统。

更多信息，敬请垂询

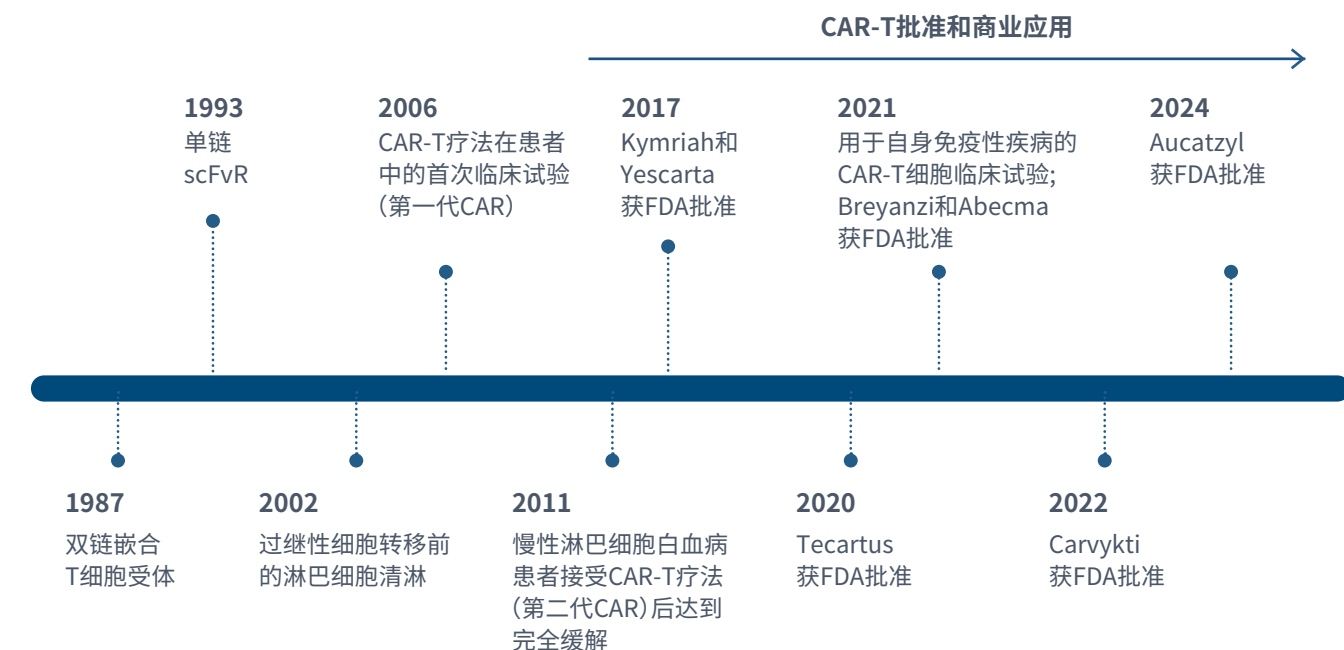
Danning Luan

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

自体CAR：体内CAR-T疗法在血液系统恶性肿瘤中的前景

图1：CAR-T疗法的历史发展里程碑



CAR-T, 嵌合抗原受体T细胞;
FDA, 美国食品药品监督管理局;
scFvR, 单链可变片段受体。



表1: FDA批准的CAR-T疗法

产品名称	通用名称	首次批准年份	靶抗原结合域	疾病	研究名称	研究名称, 结果发表 (年份)	总缓解率, 完全缓解	生存结局	原研公司*
Kymriah	Tisagenlecleucel-t	2017	CD19	ALL	ELIANA	Maude et al 2018 ¹⁵ ; Laetsch et al 2023 ²³	OR: 81% CR: 60%	mEFS: 24个月	诺华
				DLBCL	JULIET	Schuster et al 2021 ²⁴	OR: 53% CR: 39%	mPFS: 2.9个月 mEFS: 2.8个月	
				FL	ELARA	Fowler et al 2021 ²⁵ ; Dreyling et al 2022 ²⁶	OR: 86% CR: 68%	PFS: 24个月时 57.4%	
Yescarta	axicabtagene ciloleucel	2017	CD19	LBCL	ZUMA-1	Neelapu et al 2017 ²⁷ ; Jacobson et al 2021 ¹⁹ ;	OR: 82% CR: 54%;	mEFS: 5.7个月, 24个月 EFS为38%;	凯特制药 (吉列德)
					ZUMA-7	Locke et al 2022 ²⁸ ; Westin et al 2023 ²⁹ ;	OR: 83% CR: 65%;	mPFS: 14.7个月;	
					ALYCANTE	Houot et al 2023 ³⁰	OR: 90% CR: 79%	mPFS: 11.8个月	
				FL	ZUMA-5	Jacobson et al 2022 ³¹	OR: 92% CR: 74%	PFS: 18个月时 64.8%	
Tecartus	brexucabtagene autoleucel	2020	CD19	MCL	ZUMA-2	Wang et al 2022 ³²	OR:91% CR: 68%	mPFS: 25.8个月	凯特制药 (吉列德)
				B-ALL	ZUMA-3	Shah et al 2021 ³³	OR: 71% CR: 56%	mRFS: 11.6个月	
Breyanzi	lisocabtagene maraleucel	2021	CD19	LBCL	TRANSCEND NHL 001	Abramson et al 2024 ³⁴ ;	OR: 73% CR: 53%	mPFS: 6.8个月	巨诺 (百时美施贵宝)
					TRANSFORM	Abramson et al 2023 ³⁵ ;	OR: 87% CR: 74%	PFS: 18个月时 58.2%	
					PILOT	Sehgal et al 2025 ³⁶	OR: 80% CR: 54%	PFS: 18个月时 43%	
				FL	TRANSCEND FL	Morschhauser et al 2024 ³⁷	OR: 97% CR: 94%	PFS: 12个月时 83%	
				CLL	TRANSCEND CLL 004	Siddiqi et al 2023 ³⁸	OR: 47% CR: 18%	mPFS: 17.9个月	
				MCL	TRANSCEND MCL	Wang et al 2024 ³⁹	OR: 83% CR: 72%	mPFS: 15.3个月	
Abecma	idecabtagene	2021	BCMA	MM	KarMMa	Munshi et al 2021 ⁴⁰	OR: 73% CR: 33%	mPFS: 8.8个月	蓝鸟生物 (百时美施贵宝)
Carvykti	西达基奥仑赛	2022	BCMA	MM	CARTITUDE-1	Martin et al 2022 ⁴¹	OR: 97.9% CR: 82.5%	PFS: 27个月时 54.9%	杨森和传奇生物
Aucatzyl	obecabtagene autoleucel	2024	CD19	B-ALL	FELIX	Roddie et al 2024 ⁴²	OR: 77% CR: 55%	中位 EFS: 11.9个月	Autulus Therapeutics

ALL, 急性淋巴细胞白血病; B-ALL, B细胞急性淋巴细胞白血病; BCMA, B细胞成熟抗原; CD19, 分化簇19;
 CLL, 慢性淋巴细胞白血病; CR, 完全缓解; DLBCL, 弥漫性大B细胞淋巴瘤; EFS, 无事件生存期; FL, 滤泡性淋巴瘤; LBCL, 大B细胞淋巴瘤;
 MCL, 套细胞淋巴瘤; MM, 多发性骨髓瘤; mEFS, 中位无事件生存期; mPFS, 中位无进展生存期; mRFS, 中位无复发生存期; mos, 月; OR, 客观缓解率;
 PFS, 无进展生存期。

*原研公司: 主导向FDA提交上市申请的公司。

亚太国家和地区的CAR-T 格局

亚太地区的CAR-T市场格局正在快速变化，这得益于不断扩展的治疗产品组合，以及各国在市场准入和支付保障方面的多样化策略。该地区已批准的CAR-T疗法包括Kymriah、Yescarta、Breyanzi、Abecma 和 Carvykti（表2）。

为了更好地了解地区差异，根据基础设施、监管体系成熟度和支付机制，亚太国家和地区被分为三种类型（表2）。

传统体外 CAR-T 疗法的局限性

体外CAR-T疗法虽然发展迅速，但面临着阻碍其广泛应用的多方面挑战。高昂的生产成本显著推高了药用CAR-T产品的价格，这成为实现治疗落地的主要障碍。尽管部分国家和地区通过患者准入及医保项目促进CAR-T治疗的可及性，但在缺乏相关机制的国家和地区，患者往往需要完全自费承担治疗费用—这一经济负担可能成为阻碍治疗落地的主要障碍。

表2：亚太国家和地区：三种类型

类型	准入模式	国家和地区	资金/医保状态	已批准/纳入医保的疗法
创新型	公共资助； 通过指定医院实施	澳大利亚	因产品、州和治疗环境而异	Kymriah
				Yescarta
			TGA已批准，MSAC推荐，但尚未达成定价协议	Carvykti
		日本	部分	Kymriah
				Yescarta
				Breyanzi
				Abecma
				Carvykti
		韩国	部分	Kymriah
Yescarta				
发展型	部分保险覆盖； 通过公私合作扩展	中国大陆	有限	Yescarta
				Carteyva
		新加坡	有限	Kymriah
				Yescarta
		中国台湾	部分	Kymriah
		初始型	通过临床试验、同情用药或 医疗旅游有限获取	印度、马来西亚、泰国、 越南、菲律宾、印度尼西亚

MSAC，医疗服务咨询委员会；
TGA，治疗用品管理局。

自体CAR-T生产属于劳动密集型过程，易因患者个体差异而产生波动。生产失败发生率相对较低，但可能增加细胞免疫疗法递送的复杂性。生产周期过长构成了显著瓶颈，传统的体外自体CAR-T生产过程通常需要数周时间，其中仅细胞扩增阶段即需要1-2周，且无菌检测还需额外耗时，这可能延误高侵袭性疾病患者的治疗。等待期过长不仅可能使患者需要桥接治疗，并且可能导致患者在回输前出现临床症状恶化或疾病进展。

患者治疗历程本就极为复杂——从转诊和单采到细胞重编程、输注和长期监测——需要复杂的后勤协调；这进一步加剧了挑战。这种额外的复杂性主要源于对基础设施的较高要求，以及对高度专业化人才的需求，这两者在新兴医疗市场中往往十分有限。

现货型方法，包括来源于健康供体或诱导多能干细胞(iPSC)的异体CAR-T疗法，以及直接体内工程方法，为缓解患者自体CAR-T疗法的生产和经济方面的挑战提供了有前景的替代方案。

异体CAR-T疗法可以通过集中生产和规模经济降低成本并缩短生产时间，尽管其缓解率和生存率以及与移植抗宿主病等不良反应相关的风险尚待充分表征。体内工程无需进行个体化细胞处理，并可能为实现更快速、更具可扩展性的治疗生产提供途径。

体内CAR-T疗法简介

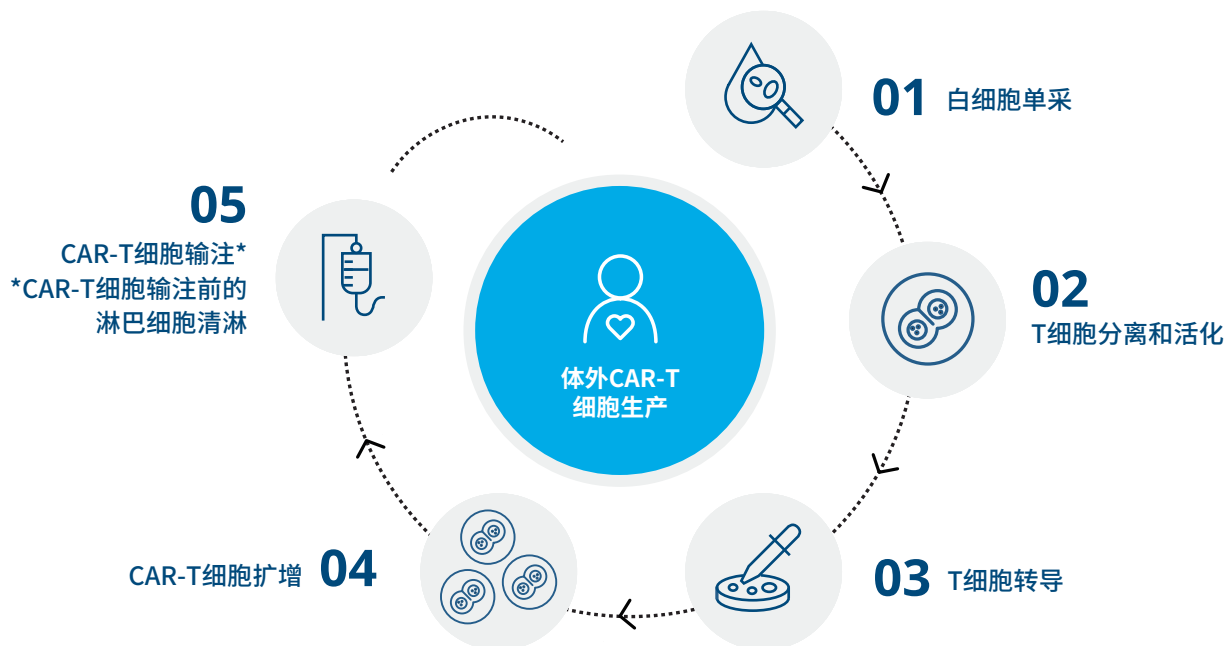
传统CAR-T细胞通常需在体外为每位患者单独制备，需要白细胞单采、T细胞活化、基因修饰，并在具备适当设备且符合监管要求的设施中进行培养。在输注前，需要使用氟达拉滨和环磷酰胺等药物进行淋巴清除化疗，以增强输注CAR-T细胞的定植能力。整个过程具有劳动密集、成本高昂且耗时长长的特点。

相比之下，体内CAR-T(图2)通过利用病毒载体或纳米载体将CAR构建体直接递送到患者体内，从而绕过上述步骤，使T细胞能够在体内原位重编程。这种方法无需进行体外细胞采集和操作，为传统生产提供了一种更为简化的替代方案。

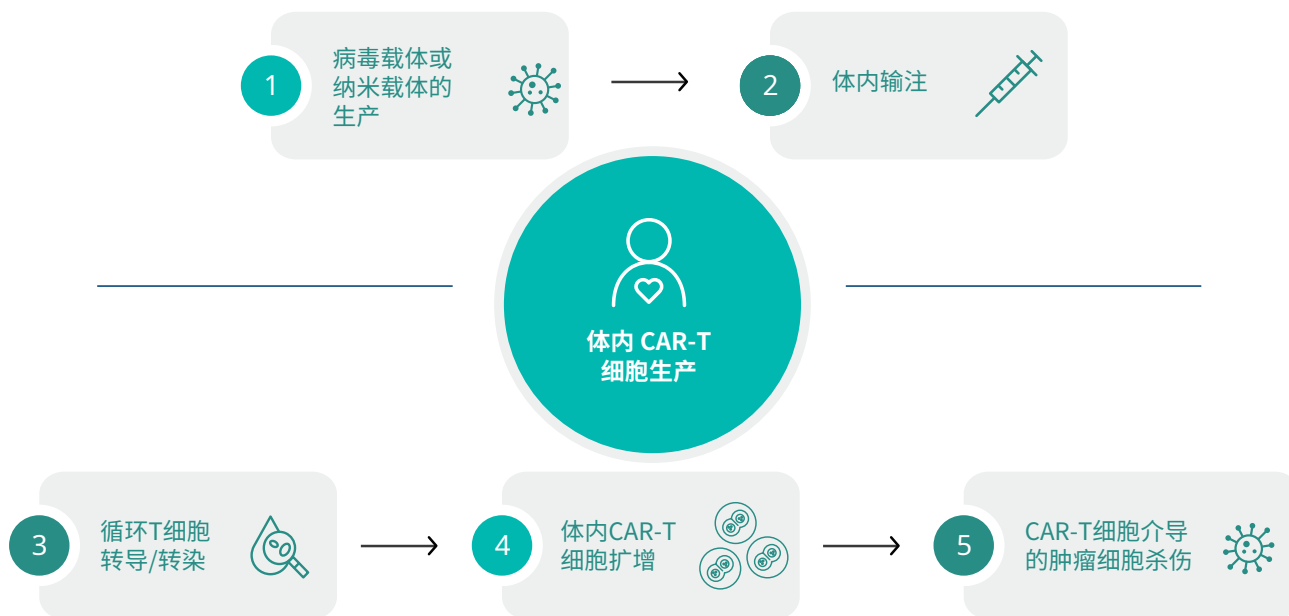


图2：体外与体内CAR-T疗法的比较

体外CAR-T细胞生产



体内CAR-T细胞生产



改编自Pinto等.《转化医学杂志》
CAR-T, 嵌合抗原受体T细胞。

从体外到体内CAR-T疗法的转变标志着一种范式转变，有望提高治疗可及性、降低成本并提高可扩展性。

如前所述，体外CAR-T疗法成本高昂且需数周处理时间，使其在许多地区，尤其是资源有限的环境中难以获得。

相比之下，体内方法无需依赖集中式细胞生产及个性化细胞处理，从而显著缩短了制造时间，并实现现货型治疗，可快速给药，且有望惠及更广泛人群。这种改良型CAR-T疗法有望显著减轻后勤负担，包括患者来源细胞的运输和储存，从而提高成本效益。与体外疗法不同，体内CAR-T疗法的给

药过程更高效，为需要立即治疗的侵袭性恶性肿瘤患者提供更及时的干预。此外，体内CAR-T疗法通常预期无需使用淋巴清除化疗，也不与之联用，从而减轻患者的治疗前护理负担。体内的CAR-T细胞生成成功，且有望降低系统性毒性（如细胞因子释放综合征和神经毒性），简化治疗方案，表明了该疗法可能为更广泛的患者群体提供一种更安全、更具扩展性的选择，且能缩短住院时间。目前体内CAR-T疗法相关临床试验的结果仍有待公布。表3展示了体内和体外CAR-T疗法之间的差异。

表3：体外与体内CAR-T疗法的比较

特征	体外CAR-T疗法	体内CAR-T疗法
生产过程/ 地点	体外（提取细胞、修饰并回输）	体内（细胞在患者体内直接进行基因修饰）
治疗启动时间	数周（由于细胞处理和物流）	可能当天；现货型
成本	高	可能更低
临床照护基础设施	需要复杂的基础设施、物流和专业人员	物流流程简化；可能更多在门诊环境下给药
个性化	个性化治疗（自体细胞）	个性化程度较低；用于广泛使用的标准化载体
免疫预处理	需要淋巴清除化疗	可能无需淋巴清除化疗，从而减少毒性
安全性概况	CRS、ICANS和其他毒性的风险；已批准产品的动力学特征明确	毒性反应动力学特征尚未明确；存在脱靶效应的风险
对修饰的控制	细胞剂量变异性有限	对基因修饰的控制更加有限
临床成熟度	FDA批准用于血液系统恶性肿瘤	大多处于临床前或早期临床试验阶段；证实其人体疗效的数据极为有限
可扩展性	由于需要个体化处理而具有一定挑战性	更具可扩展性；可能适用于更广泛的患者人群
监管途径	商业产品按照TGA第32节的规定，以与血液制品/生物制品相同的方式处理/处置	属于GMO，在所有临床环境中均按此规范进行管理；根据TGA 第23节作为处方药进行管理

CAR-T，嵌合抗原受体T细胞；CRS，细胞因子释放综合征；ICANS，免疫效应细胞相关神经毒性综合征；FDA，美国食品药品监督管理局；GMO，转基因生物；TGA，澳大利亚治疗用品管理局。

体内CAR-T模式

多种T细胞体内工程化平台正在开发中。其中，已进入临床前和临床试验阶段的两种最先进的的方法是慢病毒载体 (LV) 和核酸包封脂质纳米颗粒 (LNP)。这些平台通过将CAR构建体直接递送至体内，实现循环T细胞的原位重编程，从而绕过了对体外T细胞操作的需求 (图3)。在这些平台中，LNP主要利用常规的瞬时、非整合 mRNA 技术，在该技术中，可电离脂质将 mRNA 进行包封，以促进体内逃逸，从而实现瞬时 CAR 表达。瞬时表达可能有助于限制毒性，但其代价可能是每次输注后效应功能持续时间缩短。可以通过调整 LNP 的组分以改变 T 细胞改造的效率；然而，其低特异性和非 T 细胞感染的风险仍然存在。尽管如此，这种方法有助于实现高效、规模化的生产。

病毒载体 (尤其是 LV) 能够实现持久的基因组整合，从而确保 CAR 的长期表达。特别是，经 CD3 特异性配体假型化的 LV 载体被证明在体内转导 CD3+T 细胞时展现出了极高的选择

性与效率。然而，病毒载体也可能引入潜在风险，如插入突变和脱靶效应，且存在可能整合至旁观者 T 细胞的可能，从而引发安全隐患。

新兴的工程化平台通过改善其向肿瘤部位的转移能力和调节肿瘤微环境来支持持续的免疫活性，以此增强体内 CAR-T 疗法的疗效。VivoVec™ 和 CD5 靶向 LNP 等技术体现了靶向递送系统的创新，能够实现强效的体内 T 细胞激活和高效的 CAR 表达。VivoVec™ 系统采用工程化的慢病毒颗粒，其表面展示具有刺激功能的多结构域融合蛋白，并递送 CD19 特异性 CAR 转基因和雷帕霉素激活的细胞因子受体 (RACR)，用于在无需清淋预处理的情况下选择性生成功能性 CAR-T 细胞。RACR 系统可改善 CAR-T 的持久性，增强 IL-15 递送，延长 T 细胞存活，并增加小鼠和猴中的 CAR 表达。正在积极探索旨在增强细胞类型特异性的其他策略，例如在整合构建体中使用组织特异性启动子。这些进展标志着设计更安全、更高效的体内 CAR-T 疗法实现了重大飞跃。

图3：体外和体内递送系统图示



改编自Rossie, Breman. Frontiers in Immunology et al
CAR-T, 嵌合抗原受体T细胞; mRNA, 信使核糖核酸。

临床进展和试验

体内 CAR-T 疗法的最新进展 (表 4) 正在重新定义血液系统恶性肿瘤的全球临床试验格局。多家制药公司正在利用靶向 B 细胞恶性肿瘤 (如 NHL 和 MM) 的 LV 载体引领这一范式转变。2024 年, Interius BioTherapeutics 启动了针对 B 细胞癌症的 INT2104 多中心 I 期临床试验。INT2104 是一种靶向 CD7 的慢病毒载体, 旨在递送 CAR20 转基因, 编码抗 CD20 CAR 结构, 用于治疗 B 细胞恶性肿瘤。最近, Interius 已获得监管批准, 将其 INT2104 的 I 期研究扩展至欧洲。同时, Umoja Biopharma 与 AbbVie 合作, 在美国启动了针对 B 细胞癌症的 UB-VW111 的 I 期临床试验。为进一步扩展其研发管线, Umoja 和 IASO Biotherapeutics 于 2024 年启动了 UB-VV400/410 的临床试验, 这是一种基于 VivoVec 且带有 RACR 的 CD22 CAR-T 疗法; 以及 UB-VV300/310, 一种预计将于 2026 年进入临床试验的 CD20 CAR-T 疗法。诺华和 Vyriad 于 2024 年末宣布合作开发用于肿瘤适应症的主动靶向 LV 载体。

在 LNP 平台方面, Orna Therapeutics 即将启动 ORN-145 和 ORN-328 (panCAR™ 技术) 的临床试验, 分别靶向 B 细胞肿瘤中的 CD19 和 MM 中的 BCMA。ORN-145 和 ORN-328 是通过 LNP 递送至 T 细胞的环状 RNA。RNA 以游离形式存在 (在细胞质中) 且不整合到宿主基因组中。其他关注的基于 LNP 的研发进展包括 AbbVie/Capstan 的 CPTX2309 (靶向 CD19), 这是一种 CD8 抗体靶向疗法, 采用通过 LNP 递送的非整合型 mRNA, 预计将于 2026 年迎来 I 期临床数据。Tessera 也在开发用于肿瘤适应症的靶向 CD19/CD20 的 LNP 递送 RNA 疗法 (表 4)。

在亚太地区, 在当地生物技术公司和跨国合作的推动下, 用于血液系统恶性肿瘤的体内 CAR-T 疗法的临床开发正在加

速推进。AbbVie 和 Capstan Therapeutics 于 2024 年在澳大利亚健康受试者中启动了 CPTX-2309 (一种 mRNA-LNP) 的 I 期临床试验。该研究 (NCT06917742) 旨在评估这种新型体内 CAR-T 疗法应用于自身免疫性疾病的安全性、耐受性和药理学, 并预期未来将拓展应用至肿瘤治疗领域。

Interius BioTherapeutics 也在澳大利亚为 R/RB 细胞非霍奇金淋巴瘤患者启动了 INT2104 (INVISE 试验) 的 I 期临床试验, 这是一种基于 LV 载体的 CD20 CAR 疗法 (NCT06539338)。临床前数据显示出强效的 B 细胞清除能力和良好的安全性特征, 从而支持其向临床转化。Kelson Therapeutics 也正在澳大利亚进行 KLN-1010 的 I 期临床试验, 这是一种靶向 MM 中 BCMA 的 CD3 抗体导向慢病毒载体 (NCT07075185), 旨在评估单次给药后的安全性、耐受性、药理学和初步疗效 (inMMycAR 试验)。此外, Umoja Biopharma 和 AbbVie 已在澳大利亚启动了 UB-VW111 的 I 期临床试验, 靶向 LBCL 和 CLL 中的 CD19 (NCT06528301) (表 4)。

在中国武汉, 阿斯利康和 EsoBiotec 于 2024 年启动了 ESO-T01 的 I 期临床试验, 这是一种纳米抗体靶向的免疫屏蔽型 LV 载体, 可编码用于治疗 R/R MM 的人源化 BCMA 域抗体 CAR (NCT06691685) (表 4)。发表在《柳叶刀》上的初步临床数据报告了其毒性可控, 并显示出 CAR 表达和 BCMA 结合的早期迹象。

总体而言, 这些在亚太地区开展的试验凸显了该地区在开创体内 CAR-T 平台方面日益重要的作用。虽然疗效数据仍处于初步阶段, 但早期安全信号令人鼓舞。同时纳入健康受试者和 R/R 患者队列为更广泛的治疗应用提供了坚实的基础。

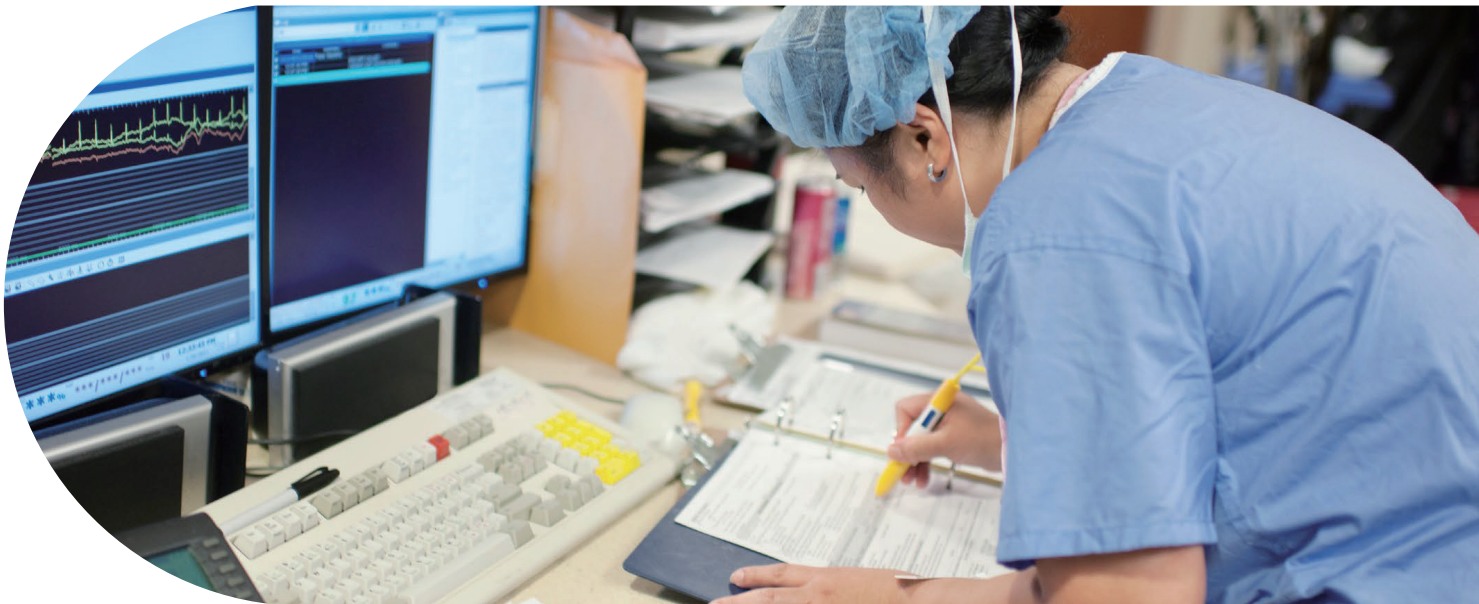


表4：参与体内CAR-T开发的部分公司名单

公司	产品	靶向特定细胞进行体内修饰的机制	阶段	靶抗原/疾病	试验地点	平台	CLINICAL TRIALS.GOV编号	备注
Interius Biotherapeutics / 吉利德	INT2104	抗CD7 scFv	I期	靶向恶性B细胞表面CD20的CAR-T细胞	欧洲/澳大利亚	整合型慢病毒载体	NCT06539338	吉利德将以3.5亿美元收购 Interius 首批I期临床数据预计于2025年底/2026年初公布
Umoja/驯鹿生物	UB-VV400	CD3 scFv、CD80和CD58	I期	NHL/自身免疫中的CD22	中国	整合型慢病毒载体	NCT06743503	2025年1月完成1亿美元C轮融资
Umoja Biotherapeutics / AbbVie	UB-VV111	CD3 scFv、CD80和CD58	I期	大B细胞淋巴瘤和慢性淋巴细胞白血病中的CD19	美国/澳大利亚	整合型慢病毒载体	NCT06528301	2024年1月宣布达成总额高达14亿美元的合作协议
Umoja Biopharma	UB-VV300/310	CD3 scFv、CD80和CD58	计划中	NHL中的CD20	美国	整合型慢病毒载体	不适用	计划于2026年
艾伯维/Capstan Therapeutics	CPTX2309	CD8 antibody	I期	自身免疫性疾病中的CD19	澳大利亚	通过LNP递送的非整合mRNA	NCT06917742	艾伯维以21亿美元收购Capstan 预计2026年获得I期临床试验结果
阿斯利康/EsoBiotec	ESO-T01	单一VHH导向的BCMA靶向CAR-T	I期	MM中的BCMA	中国	非复制型自失活慢病毒载体	NCT06791681 和 NCT06691685	3月被收购，交易包含4.25亿美元预付款及最高5.75亿美元的里程碑付款
传奇生物	未公开	未公开	I期	NHL中的CD19/CD20	-	病毒载体	不适用	-
Tessera	未公开	未公开	临床前	肿瘤中的CD19/CD20	-	RNA基因编辑器的LNP递送	不适用	2025年5月于ASGCT会议公布临床前结果
诺华/Vyriad	未公开	未公开	临床前	未公开	-	主动靶向慢病毒载体	不适用	2024年11月宣布合作关系
Kelonia Therapeutics / 安斯泰来	KLN-1010	CD3抗体	I期	MM中的BCMA	澳大利亚	慢病毒载体	NCT07075185	2024年3月公布合作关系
云顶新耀	未公开	未公开	临床前	癌症/自身免疫	-	mRNA/LNP	不适用	-
Orna Therapeutics	ORN-145	含有免疫嗜性脂质的LNP	计划中	B细胞癌症中的CD19	美国	环状RNA/LNP (非整合型)	不适用	计划中
Orna Therapeutics	ORN-328	含有免疫嗜性脂质的LNP	不适用	MM中的BCMA	美国	环状RNA/LNP (非整合型)	不适用	计划于2026年

ASGCT, 美国基因与细胞治疗学会; BCMA, B细胞成熟抗原; bn, 十亿; CAR-T, 嵌合抗原受体T细胞; CD3, 分化簇3; CD7, 分化簇7; CD8, 分化簇8; CD19, 分化簇19; CD20, 分化簇20; CD22, 分化簇22; CD58, 分化簇58; CD80, 分化簇80; LNP, 脂质纳米颗粒; MM, 多发性骨髓瘤; mRNA, 信使核糖核酸; N/A, 不适用; NHL, 非霍奇金淋巴瘤; scFv, 单链可变片段; RNA, 核糖核酸; USA, 美利坚合众国; VHH, 重链可变区。

挑战和考量

安全性问题和递送

体内CAR-T疗法为体外疗法提供了一种更具可扩展性的替代方案，但面临安全性和递送方面的挑战。一个主要挑战是如何在体内高效且选择性地递送CAR转基因至T细胞。病毒载体（如慢病毒）仍然是实现转基因整合最有效的工具；然而，由于存在随机的基因组整合，其使用引发了关于插入突变和致癌转化的担忧。尽管大规模队列随访研究显示，体外CAR-T平台使用的已批准病毒系统不会增加继发性恶性肿瘤风险，但仍需对体内递送的LV的纯度、稳定性和脱靶效应进行必须的测试。此外，病毒载体可触发免疫反应和炎症级联反应，使安全性特征复杂化。工程策略，如引入T细胞特异性配体或表面修饰，旨在改善靶向性并减少全身暴露。然而，这些修饰需要进行严格验证以避免非预期的免疫原性。

相反，非病毒纳米载体，特别是LNP，可通过消除基因组整合风险并实现瞬时CAR表达，从而提供了一种更安全的替代方案。其优势包括较低的免疫原性和规模化的生产能力；然而，LNP面临体内滞留和降解的挑战，从而限制了转染效率。此外，如果未经优化，阳离子脂质成分可诱导细胞毒性和基因毒性，且其在健康组织中的蓄积也引发了对全身毒性的担忧。先进的设计，如pH响应性载体、抗体偶联LNP和成孔蛋白/肽，正在被广泛探索，以增强胞质递送并最大限度地减少脱靶效应。

CAR-T细胞生成的动力学以及维持CAR-T细胞的功能和持久性，构成了其他关键挑战，这推动了研究人员致力于通过共刺激结构域优化CAR设计，并增强记忆T细胞的形成以减轻细胞耗竭。预防T细胞耗竭的策略，如使用检查点抑制剂或细胞因子支持，也正在研究中。最后，CRS和ICANS构成重大风险，尽管目前已有标准化管理方案来减轻其影响。最近发表在《柳叶刀》上的一项I期临床研究纳入了4名接受最低剂量ESO-T01治疗的R/R MM成人患者，结果显示所有患者在输注后不久均出现CRS，其中3名患者为3级CRS，1名患者为1级。仅在1名患者中观察到ICANS，该患者在第8天出现1级ICANS。在该研究中，CRS和ICANS均通过糖皮质激素得到有效控制。

总之，尽管体内CAR-T疗法作为一种可规模化的现货型癌症治疗策略展示了巨大潜力，但解决安全性问题和优化递送方法仍是其实现有效临床应用的关键。值得注意的是，预计将于2026年公布的多项临床试验数据有望进一步验证这些平台，并可能加速其走向更广泛的临床应用。

监管考量

在澳大利亚，体内CAR-T疗法作为处方药受到监管。澳大利亚治疗用品管理局（TGA）将体内基因疗法（包括通过病毒载体递送的疗法）纳入1989年《治疗用品法》第23条管辖的“处方药”范畴。除TGA批准外，任何基因疗法（包括基于病毒载体体内的CAR-T疗法）都被视为转基因生物（GMO），必须获得澳大利亚基因技术监管办公室（OGTR）的批准，该办公室会评估其对环境及人类健康造成的风险。获得OGTR批准是进行TGA注册的先决条件，或须与注册同步进行。

与澳大利亚类似，新西兰根据1981年《药品法》监管细胞和基因疗法，要求在试验启动前接受健康研究委员会的审查并获得MEDSAFE批准。涉及基因疗法的临床试验由基因技术咨询委员会专门审查，该委员会负责评估这些干预措施的安全性和伦理问题。GMO必须根据1996年的《有害物质和新生物法》（HSNO）获得环境保护局批准，才能进行进口、开发或环境释放。

澳大利亚是亚太地区的战略试验中心，提供了简化的法规流程，便于招募多样化患者群体。新西兰、日本、韩国、中国台湾和新加坡等国家/地区进一步扩充了患者库，提高了后期临床研究的可行性。与成熟的CRO合作对于顺利推进临床试验至关重要。CRO可以提供点对点支持，包括协助申办方明确监管路径、研究中心的选择、研究者沟通对接、中心培训、患者招募和留存、数据管理、药物警戒和多区域试验协调。他们在向MEDSAFE、（日本）药品和医疗器械管理局、（韩国）食品药品安全部、台湾食品药物管理署和（新加坡）卫生科学局提交申请方面具备深厚的专业知识，可使申办方高效地在亚太地区扩展试验。作为值得信赖的CRO合作伙伴，IQVIA将深厚的监管专业知识和深厚的本地洞察力与全球能力相结合，旨在简化监管流程，加速临床开发，并为亚太地区的CAR-T等先进疗法解锁商业化机遇。

总而言之，体内CAR-T疗法在整个亚太地区面临着复杂的监管要求。然而，澳大利亚凭借其简化且与国际接轨的（监管）框架脱颖而出，而强大的临床基础设施、经验丰富的CRO和多样化的患者群体更是为其提供了有力支撑。与CRO开展战略合作，有助于企业高效应对监管流程、筛选合适的研究中心并在多个国家和地区顺利开展试验，最终为实现更广泛的商业化布局提供助力。

未来方向

在经过合理设计的临床试验中确立体内CAR-T疗法的有效性和安全性后，下一个前沿方向在于将其与其他免疫调节治疗手段（如检查点抑制剂和细胞因子调节剂）进行策略性整合，以增强抗肿瘤反应并克服免疫耐药性。除血液系统恶性肿瘤外，业界也越来越关注将这些疗法扩展到实体瘤和自身免疫性疾病领域，在这些疾病中，局部且持久的免疫调节有望带来显著疗效。未来的一项关键创新将是开发现货型、可编程的CAR-T疗法，此类疗法可在无需大量基础设施的临床环境中给药，从而实现更广泛的临床可及性和可扩展性。

重要的是，通过适当的预处理用药方案，这些疗法有望提高临床可及性且更具成本效益，从而有可能缩短住院时间或实现门诊给药。CAR设计、递送载体（如LNP、病毒平台）以及患者精准筛查方面的进展，对于在各种不同临床环境中优化治疗效果和安全性至关重要。

结论

体内CAR-T疗法代表了免疫肿瘤的范式转变，为血液系统恶性肿瘤提供了一种可扩展、高临床可及性且具有成本效益的极佳治疗策略。体内CAR-T平台免除了复杂的细胞采集和制备需求，从而有望扩大患者治疗可及性并减少物流负担。随着这些疗法的持续进展，它们在血液系统恶性肿瘤中的变革潜力日益显著，早期数据表明其具有稳健的疗效与安全性。

为实现体内CAR-T疗法在临床与商业上的全部潜力，亟需在研究、合作以及建立适应性监管框架方面进行持续投资。IQVIA认为，战略合作伙伴关系——特别是申办方、CRO、监管机构和临床研究者之间的合作，对于加速开发进程以及提升体内CAR-T疗法在患者中的可及性至关重要，同时也能确保患者安全与监管合规。

下一步是什么？



有效引入与应用新型递送系统——如LNP、病毒载体及其他创新构建体。



简化监管路径、转诊流程和审批流程。



将适应症扩展至复杂血液系统恶性肿瘤、实体瘤和自身免疫性疾病。



提升研究中心能力和基础设施，以实现更广泛的患者可及性，并支持去中心化试验模式。

IQVIA凭借全球业务网络以及在临床开发、监管策略和真实世界证据方面的综合实力，能够加速体内CAR-T疗法的研发进程。通过精确的方案开发、策略性的研究中心筛选、去中心化试验支持以及主动的药物警戒，IQVIA能够提供数据驱动的解决方案和专业的治疗领域知识，支持利益相关方成功驾驭瞬息万变的行业环境。

更多信息，敬请垂询

Zhi Yang

昆拓医疗器械运营医学部医学经理

zhi.yang@kuntuo.com

关于 IQVIA

IQVIA 艾昆纬 (纽交所代码: IQV) 是全球领先的临床研究服务、商业洞察和医疗健康智能解决方案提供商, 专注于为生命科学和医疗健康行业提供服务。

IQVIA Connected Intelligence™ 以高质量的医疗健康数据、高级分析、前沿技术和广泛的专业领域知识以及IQVIA 医疗级人工智能为基础, 连接医疗生态的各个环节。IQVIA 拥有约93,000名员工, 包含医疗健康、生命科学、数据科学、数字化和卓越运营等各领域专家, 足迹遍布100多个国家和地区, 助力客户加速创新医疗的临床开发和商业化进程, 以更好的医疗成果惠及患者。

IQVIA 致力于保护全球患者个人隐私, 通过多元化隐私增强技术和保障措施, 以及大数据分析信息, 帮助医疗健康行业利益相关方识别疾病模式, 有效开展精准疗法, 改善治疗效果。IQVIA的洞察和执行能力能够帮助生物科技公
司、医疗器械和制药公司、医学研究者、政府机构、支付方以及其他医疗利益相关方深入了解疾病、人类行为和科技进步, 共同朝着治愈各类疾病的方向迈进。

敬请关注
IQVIA艾昆纬
官方微信



扫一扫
关注IQVIA艾昆纬
视频号



更多详情, 请登录官网www.IQVIA.com查询

IQVIA 艾昆纬中国

上海

艾昆纬医药科技(上海)有限公司

上海市浦东新区耀龙路1359号
晶耀商务广场1幢9楼
+86 21 2422 8888

艾昆纬企业管理咨询(上海)有限公司

上海市浦东新区耀龙路1359号
晶耀商务广场1幢9楼
+86 21 3325 2288

北京

艾昆纬医药科技(上海)有限公司北京分公司

北京市朝阳区建国门外大街乙12号
汇京双子座西塔8层
+86 10 89197599

艾昆纬企业管理咨询(上海)有限公司北京分公司

北京市朝阳区建国门外大街乙12号
汇京双子座西塔8层
+86 10 89197599

大连

艾昆纬医药发展(大连)有限公司

辽宁省大连市高新技术产业园区
汇贤园1号楼10层10-02/04
+86 411 8498 8188

广州

艾昆纬医药科技(上海)有限公司广州分公司

广东省广州市越秀区越华路112号
珠江国际大厦4401-4403
+86 20 2829 5799

