

生命科学领域中的性别平衡评估

在生命科学领域的研究、药物使用以及投资中引入性别分析

- 尽管全球人口男性和女性的比例大致相当，但疾病对两性的影响区别明显，表现为患病率和疾病负担的差异。
- 评估性别代表性需要多角度：研究方向是否均衡、试验参与者是否符合流行病学基准，患者使用药物的情况是否匹配实际需求，以及资金流向是否针对当前或未来需求的疾病领域。
- 根据流行病学特征划分疾病，可分为性别特有、性别中立或混合性，以及某一性别占高发。
- 在182种疾病中，有50种疾病的全球疾病负担与患病率的差异超过5%，其中10种疾病的女性负担高于患病率，40种疾病的男性负担高于患病率。
- 影响性别参与因素包括生物标志物、指导方针以及亚群体差异。虽然其中一些因素可能解释了差异，但有些因素可能直接导致这些差异，因而难以区分因果关系。

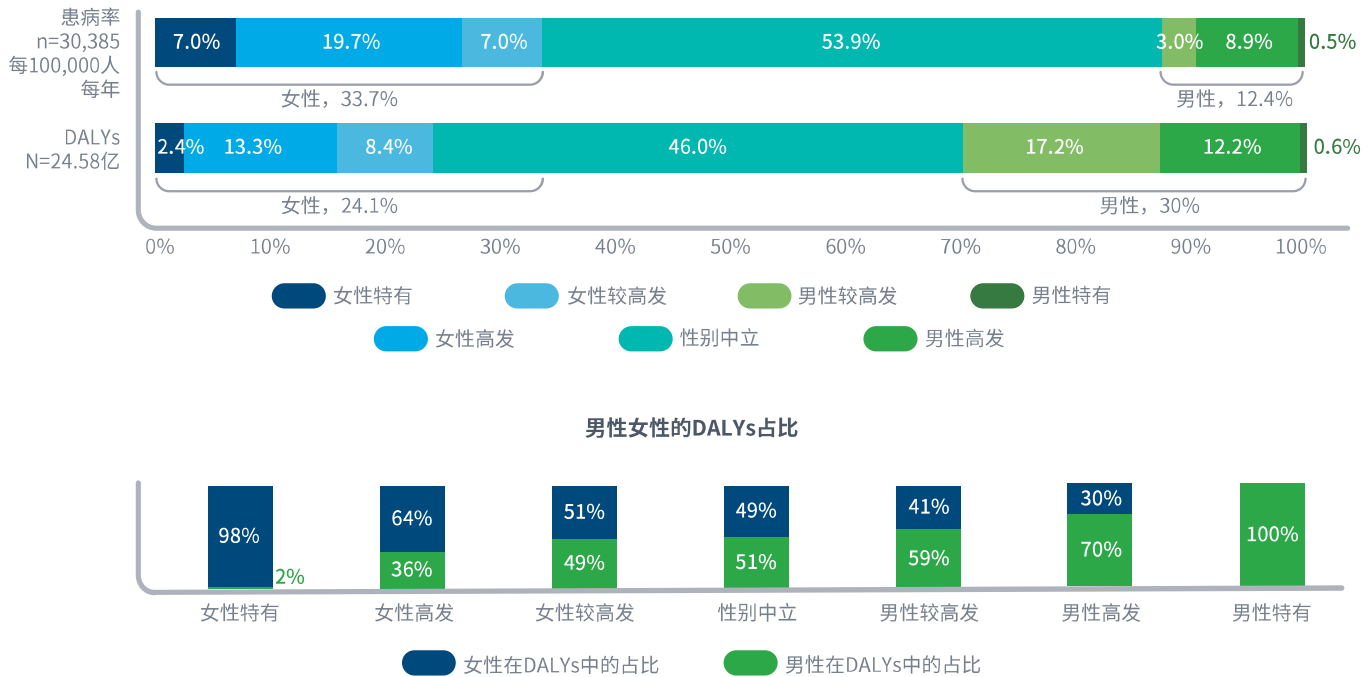
- 在一些具有代表性的疾病领域，患病率与疾病负担或其他指标之间的差异需要进行更细致的分析。
- 肺癌在男性中较常见，但两种最常见的分子变异驱动因素——EGFR和KRAS，在女性中更为普遍，这凸显了生物标志物检测以及精细化研究的重要性。
- 免疫和心血管疾病总体上是不分性别的，但女性患者比例偏低。性别不平等是由亚群体差异以及获取医疗、诊断和治疗方面的系统性障碍所导致的，尤其是对于育龄女性以及处于绝经前期、围绝经期或绝经后期的女性而言。
- 阿尔茨海默病是一种进行性神经退行性疾病，女性患病率较高，部分原因是女性寿命更长，但认知下降速度以及症状表现的差异导致女性患者诊断被延迟、误诊以及难以获得新兴疗法。同时，研究多集中于早期病例，这也影响了老年男女患病率的差异。



将性别和性别的视角应用于研究、药物使用以及生命科学领域的投资

患病率和疾病负担的性别细分表明了疾病对男性和女性的影响存在差异

图1：2019年按性别分类的患病率及全球疾病负担（以伤残调整生命年DALYs衡量）



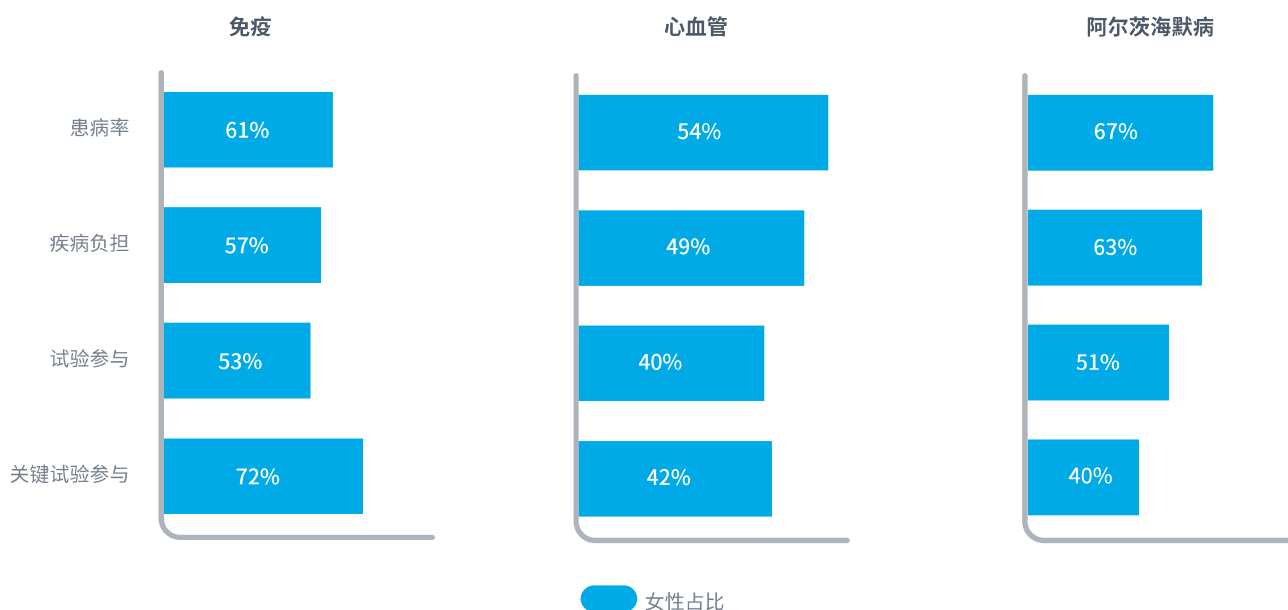
数据来源：IHME, 2019; IQVIA Institute, Jun 2025.

- 对比不同性别的患病率与疾病负担 (DALYs)，可以说明疾病对男性和女性的影响差异。
- 患病率与疾病负担的对比有助于评估未被满足的需求，疾病负担相对于最高的疾病群体，总体上未被满足的需求最大。
- 男性相关疾病占患病率的12.4%，占疾病负担的30%，其中男性较高发疾病的人均疾病负担最大，占DALYs的17.2%，而患病率为3.0%。
- 在分析的182种疾病中，女性特有疾病占7%，但在DALYs方面仅占疾病负担的2.4%，而男性特有疾病这两个数据则分别为0.5%和0.6%。
- 女性相关疾病类别(女性特有、高发和较高发疾病)占全球疾病患病率的33.7%，但仅占全球疾病负担 (DALYs) 的24.1%。
- 女性特有疾病占患病率的20%，但仅占疾病负担的13%，而女性较高发疾病占患病率的7%，占疾病负担的8%。
- 性别中立疾病在总体疾病负担中占46%，这一比例明显低于其53.9%的患病率。

将性别和性别的视角应用于研究、药物使用以及生命科学领域的投资

女性在免疫领域关键试验中的参与度超过基准水平，而其他疾病领域则存在严重代表性不足的情况

图2：免疫、心血管和阿尔茨海默病示例

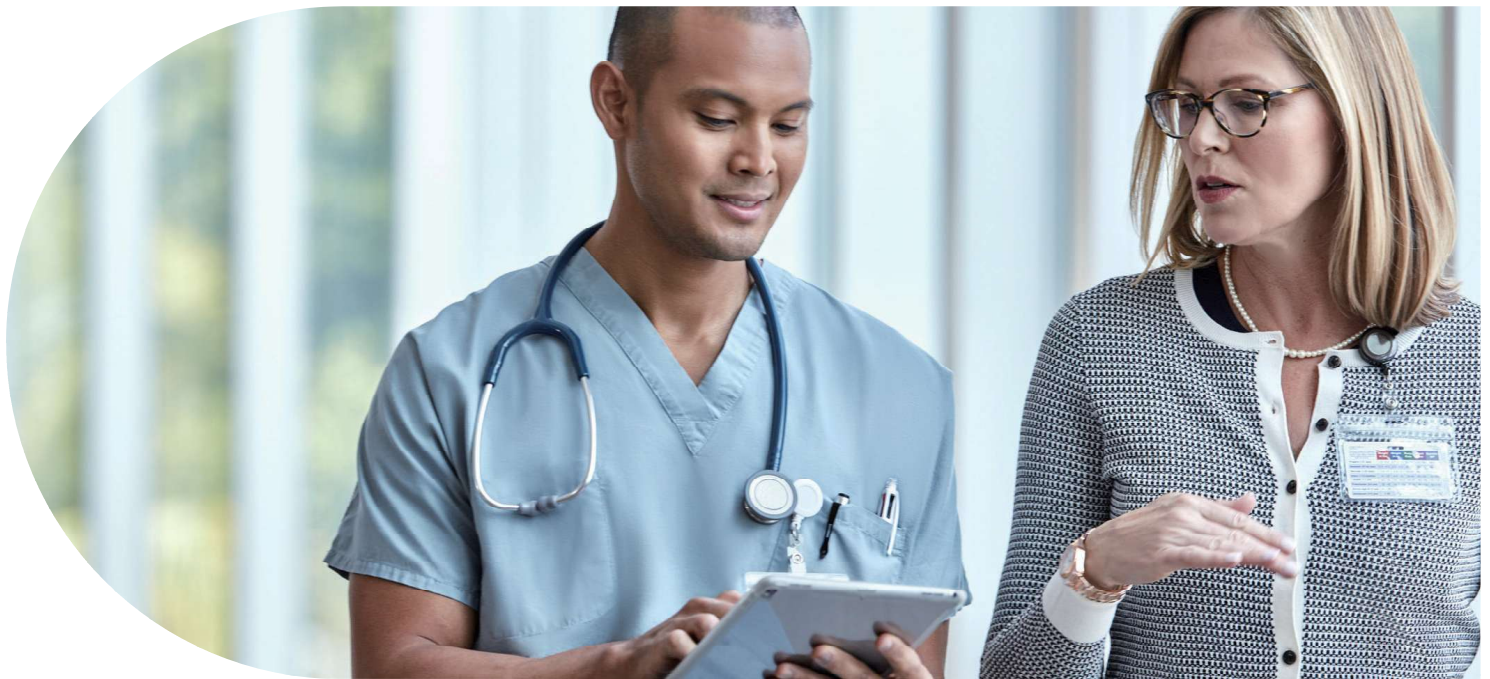


数据来源：IHME, 2019; AACT, Dec 2024; IQVIA Institute, Jun 2025.

- 在免疫领域，关键试验的参与率高于患病率；然而，从总体试验参与率和特定疾病层面来看，情况则恰恰相反。
- 免疫试验的参与者中女性占53%，低于女性在该疾病中患病率（61%）和疾病负担（57%）所占的比例。
- 女性参与心血管疾病临床试验的比例比其患病率低14%，关键试验的参与率略高一些，但某些疾病存在更大的差异。
- 阿尔茨海默病患者中女性占67%，疾病负担中女性占63%，然而临床试验中女性平均参与率仅为51%，关键试验中女性参与率更是只有40%。
- 心血管疾病与阿尔茨海默病之间的关联在女性中似乎更为紧密，这两种进行性疾病均会导致认知能力下降和功能丧失。当这两种疾病同时出现时，其症状通常被归类为“混合性痴呆”，反映出它们在临床表现上的重叠影响，这进一步凸显了在试验中适当纳入女性的重要性。与外部基准的差异表明了潜在的纳入不足，但这并不意味着缺乏研究或临床重大发现。

不同性别的临床试验、参与度、代表性及趋势分析

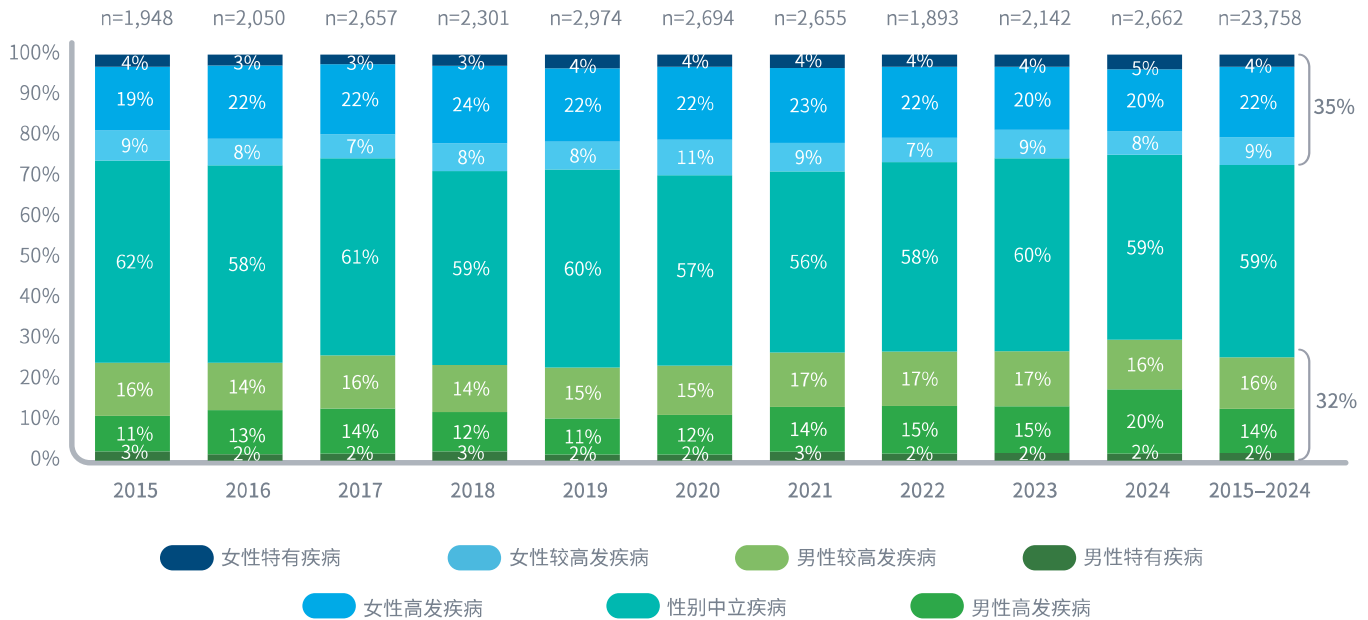
- 无论是女性还是男性的相关疾病，在临床试验参与度方面都低于其疾病负担和患病率。
- 尽管男女患病率相同，但在2015年至2024年期间，女性在性别中立试验中的参与率仍低于男性，平均为43%，而男性为54%。
- 在女性高发和男性高发的试验中，参与度与患病率更接近：女性高发的试验中女性参与率为73%，男性高发的试验男性参与率为60%，但女性在男性高发的试验中的参与率仍高达38%。
- 在所有类型的试验中，女性参与率往往低于平均水平，尤其是在较高发试验和性别中立试验中——这凸显了女性面临的系统性入组障碍。
- 过去五年尽管全球男女癌症患病率相同，但肿瘤试验活动仍倾向于男性癌症。约55%的试验针对男性癌症，仅21%的针对女性癌症，对女性特有的病症关注有限。
- 在肿瘤试验中女性参与不足的现象十分普遍——39%的试验中女性参与人数低于5%，男性为25%。这种不平衡在男性为主和性别中立的肿瘤试验中也存在，而女性相关肿瘤试验的参与率更符合患病率。
- 在大多数精神疾病试验中，女性参与度不足，尤其是精神分裂症和焦虑症，而且整体精神健康试验活动持续在减少。
- 尽管女性肥胖症患病率更高且医疗参与更积极，但女性参与率比其他非药物干预试验低10个百分点。
- 心血管试验中女性参与度仍不足，平均女性受试者比例仅为40%，远低于50%的患病率，尤其是在药物试验中，性别的特有生物标志物和激素影响常被忽视。
- 在阿尔茨海默病中，尽管65岁以上患者中有三分之二是女性，但试验中女性参与率平均仅为51%，因为试验主要集中在年轻年龄段，在这些群体中不同性别患病率更接近均衡。



临床试验活动、参与度、代表性及趋势

过去十年以女性为研究对象的试验占35%，男性为32%

图3：2015至2024年，按性别和性别疾病类型划分的试验总数（含多适应症试验）



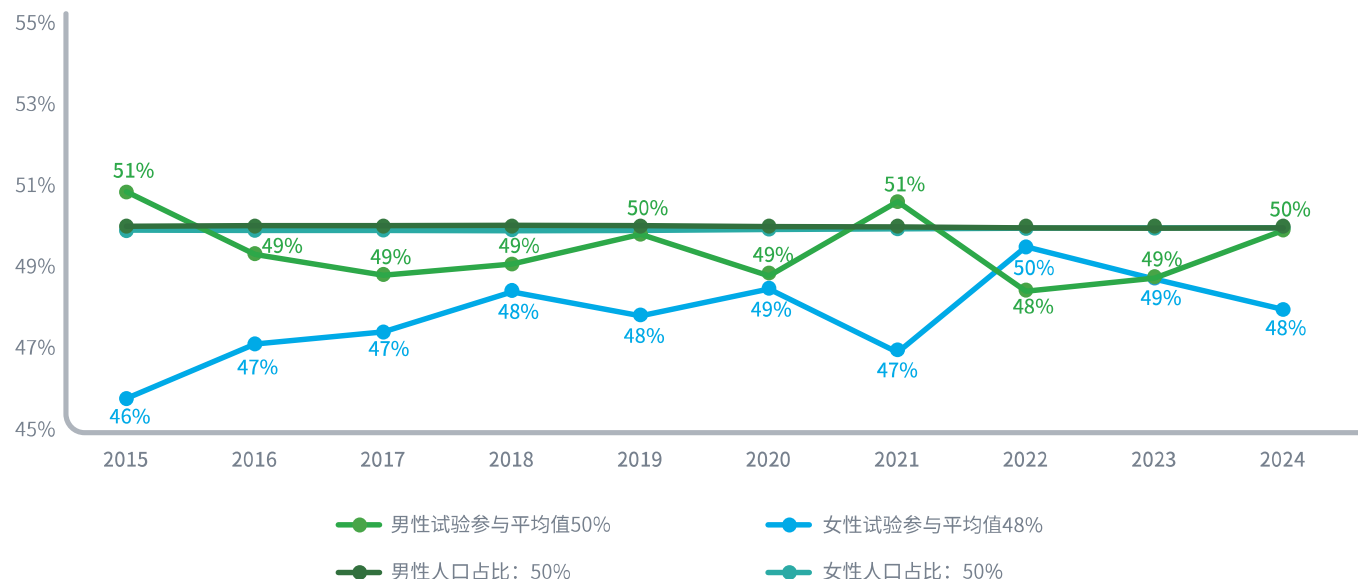
数据来源：AACT, Dec 2024; IQVIA Institute, Jun 2025.

- 以女性为主的相关疾病试验（包括女性特有、女性高发和女性较高发疾病试验）与男性为主的试验（包括男性特有、男性高发和男性较高发疾病试验）之间保持了平衡。过去十年中公布结果的试验中，女性为主的试验约占35%，而男性的则占32%。
- 性别中立的疾病试验始终占据最大份额，每年约57%至62%，主要涉及心血管、代谢和传染病等两性均受影响的疾病。
- 性别侧重的试验在分布上看似相对均衡，但表面上掩盖了试验中的一些差异，例如在受试者招募、终点分析和生物标志物验证等方面。在一些性别差异显著但研究不足的治疗领域，这些问题尤为突出。
- 男性和女性相关试验数量接近，显示了研究与人口健康需求的契合，但这并未完全解决女性在混合性别试验中代表性不足的问题，也未充分解决缺乏按性别分类的结局报告的问题。

临床试验活动、参与度、代表性及趋势

总体而言，过去十年女性参与临床试验的比例低于其人口占比

图4：2015至2024年人口性别占比及男性女性试验参与情况



数据来源：United Nations Population Division's World Population Prospects: 2022 Revision; AACT, Dec 2024; IQVIA Institute, Jun 2025.

- 尽管女性约占全球人口的一半，但在过去十年中，女性参与由行业申办的干预性临床试验的比例一直低于50%，在46%至50%之间波动。
- 男性参与率保持在48%至51%之间，高于人口基准。
- 尽管女性参与率在2022年达到了50%的峰值，但整体仍不足，尤其在早期试验以及存在明显性别差异的疾病中（如心血管、自身免疫性疾病）。
- 代表性不足限制了安全性和有效性，尤其是在疾病进展或治疗反应受性别影响的情况下。
- 尽管有常规的性别报告，但招募平衡仍是未解决的难题。诸如美国国立卫生研究院（NIH）的“性别作为生物学变量（SABV）”政策以及美国FDA的人口指南等监管举措提高了透明度，但并未消除差距。
- 采取战略措施缩小代表性差距可提高临床开发的代表性和科学严谨性，包括有针对性的招募策略、更包容性的入组标准以及按性别分层的终点分析。

按性别和疾病类型细分的新型活性物质 (NAS)

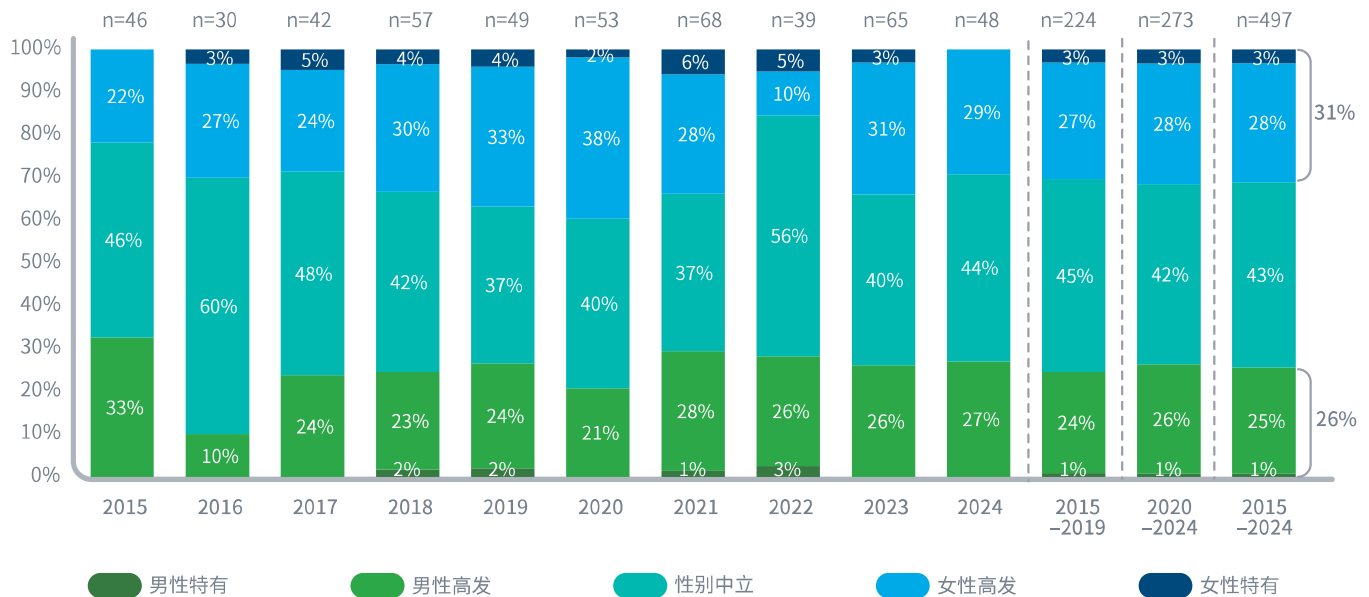
- 新药在不同相关疾病领域的分布，可以反映行业研发的重点。将其与患病率或疾病负担进行比较，有助于评估研发是否实现了性别上的平衡。
- 自2015年以来，在美国上市的NAS中，女性相关的（包括女性高发和较高发）占31%，而男性相关的占26%，年与年之间的性别差异反映了研发管线动态变化和监管审批时间的不同。
- 针对女性特有疾病的NAS仅占美国上市总量的3%，这表明在生殖健康、妇科肿瘤以及某些自身免疫性疾病等领域的投资不足。
- 性别中立的NAS占比最大，达44%，主要集中在神经、肿瘤、血液和传染病领域，但多数临床试验缺乏按性别分层的设计或报告，无法评估不同性别的疗效差异。
- 非肿瘤NAS占新药上市总数的71%，但在过去十年中，没有一款针对男性特有疾病的，而且针对男性高发和较高发疾病的也相对较少。
- 肿瘤NAS申请仍存在失衡，针对男性相关肿瘤的占比为64%，而针对女性的仅为13%，大多数女性药物上市集中在乳腺癌领域，而在其他女性高发的癌症领域则较为有限。
- 在所有类别中，NAS上市后在整个生命周期内不断有新的开发和扩展活动，包括适应症扩展、剂型调整和人群拓展，说明性别公平性需要在首次获批后持续评估。
- 这些趋势凸显了在各个治疗领域开展性别和性别视角管线规划、分层试验框架以及更具包容性的创新策略的必要性。



按性别和疾病细分的新型活性物质（NAS）

自2015年以来，女性相关的NAS占31%，高于男性的26%，且每年波动较大

图5：2015至2024年美国NAS上市情况（按性别相关疾病类型划分）



数据来源：IQVIA Institute, Jun 2025.

- 自2015年以来，针对女性的NAS上市数量占总数的31%，而针对男性的则占26%，这反映出在满足女性健康需求方面取得了进一步的进展。
- 女性相关（女性高发和较高发）的NAS的上市比例从2015年的22%上升到2020年的38%，近年来稳定在28%至31%左右。这些波动反映了研发管线和监管审批节奏的变化，而非持续上升的趋势。
- 性别中立的NAS上市占多数，年均占比超过40%，在2015年至2024年期间，占比达43%，这与行业对慢性病、代谢性疾病或传染病等广泛且高发病症的关注相一致。
- 男性专用的NAS上市数量仍然有限（仅占1%），而男性高发的产品则一直占25%至33%，这表明在研发方面仍存在明显的性别失衡，尤其是在泌尿科和罕见病领域。
- 专用于女性的NAS一直保持在约3%，这凸显出在生殖健康和妇科癌症等领域持续投资不足。

按疾病类型和患者性别划分的药物使用情况

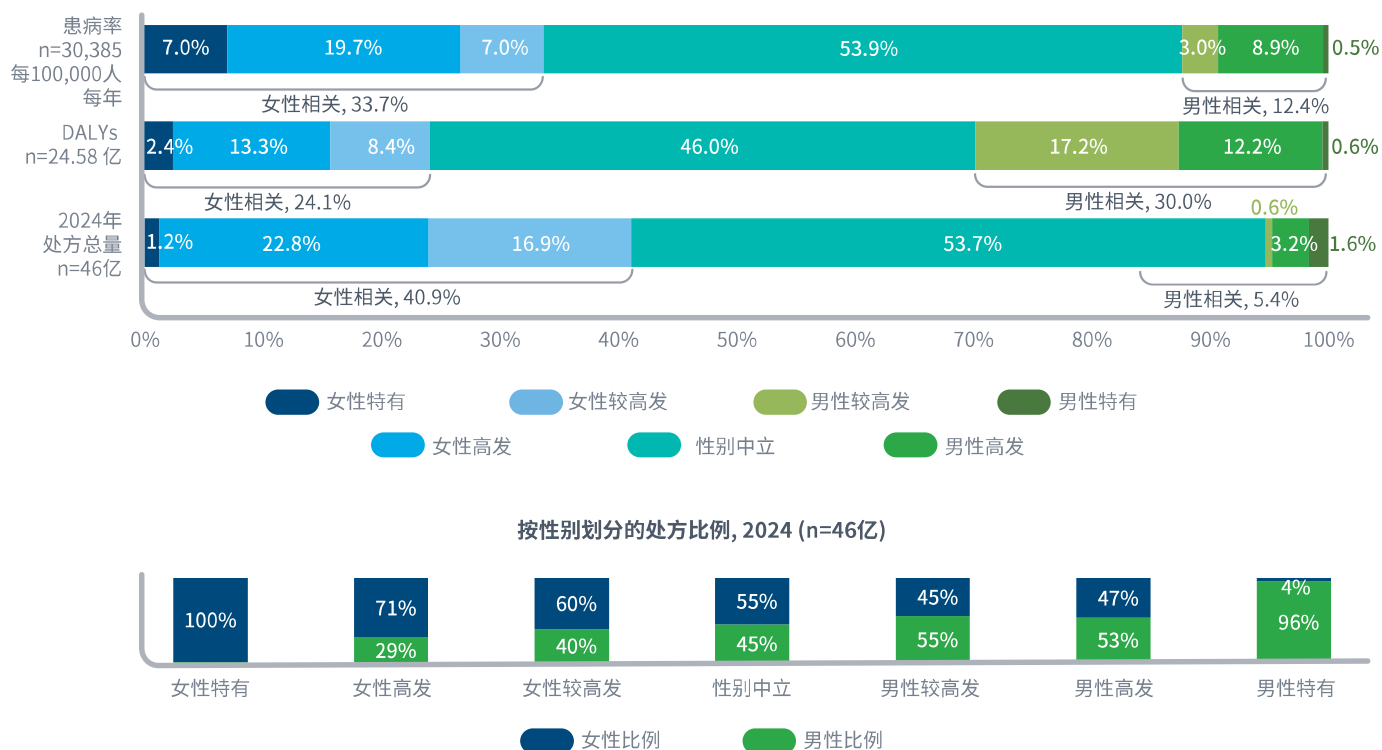
- 女性在多数按性别分类的疾病类别中获得的处方药数量占比更高，这反映出女性的医疗利用率更高，且治疗依从性更强。
- 女性特有和女性高发的疾病处方量占总处方量的40.9%，而男性特有和高发的疾病仅占5.4%，在性别中立疾病和男性高发的疾病中，女性的处方量占比也相对较高。
- 2024年，GLP-1类药物女性占比高达76%，尽管女性肥胖症患者仅占51%，这反映出女性对肥胖症治疗的参与度更高。
- 自2019年以来，女性开具的精神健康处方增加了12%，其中青少年女性的增幅高达26%，而男性仅增长了4%。在关键年龄段，男性和女性在药物使用方面都存在差距。
- 产后抑郁症的治疗仍不充分，97%的患者就诊未接受药物治疗。然而，口服药物zuranolone（商品名：Zurzuvae）自2023年上市以来快速普及，这与静脉注射药物brexanolone（商品名：Zulresso）的低使用率形成了鲜明对比，后者是目前唯一专治此类抑郁症的药物。
- 尽管各年龄段女性阿尔茨海默病的患病率在63%至67%之间，且女性的确诊率和使用较老处方药的比例也大致如此，但女性使用最新阿尔茨海默病药物的比例仅略高于50%，低于男性。
- 2019年至2023年间，更年期就诊人数增加了53%，但截至2024年，仍有88%的患者未接受药物治疗。激素替代疗法（HRT）的使用量增长了31%，而像非激素类药物fezolinetant（Veoza）这样的新药虽已上市，但使用率仍较低。随着美国FDA黑框警告的取消以及新药的上市，未来几年HRT的使用情况可能会发生变化。
- 女性避孕方式正在发生变化，自2019年以来，按需使用的避孕方法几乎翻了一番，而每日口服避孕药和长效避孕器具的使用则有所下降，这表明人们越来越倾向于灵活且由使用者自主控制的避孕方式。
- 男性特有疾病诸如晚期前列腺癌的治疗方式正迅速发生变化，放射性药物的使用比例从2021年的7%上升到2024年的31%，取代了化疗和抗雄激素等传统疗法。
- 女性癌症的靶向治疗不断发展，免疫疗法、抗体药物偶联物（ADC）和PARP抑制剂正在重塑乳腺癌、卵巢癌、子宫内膜癌和宫颈癌的治疗方案，推动精准肿瘤治疗的应用。



按疾病类型和患者性别划分的药物使用情况

女性相关疾病的处方占比高于男性相关疾病，且女性在各类疾病中的用药量都较高

图6：2024年按性别划分的疾病患病率、疾病负担及处方量占比

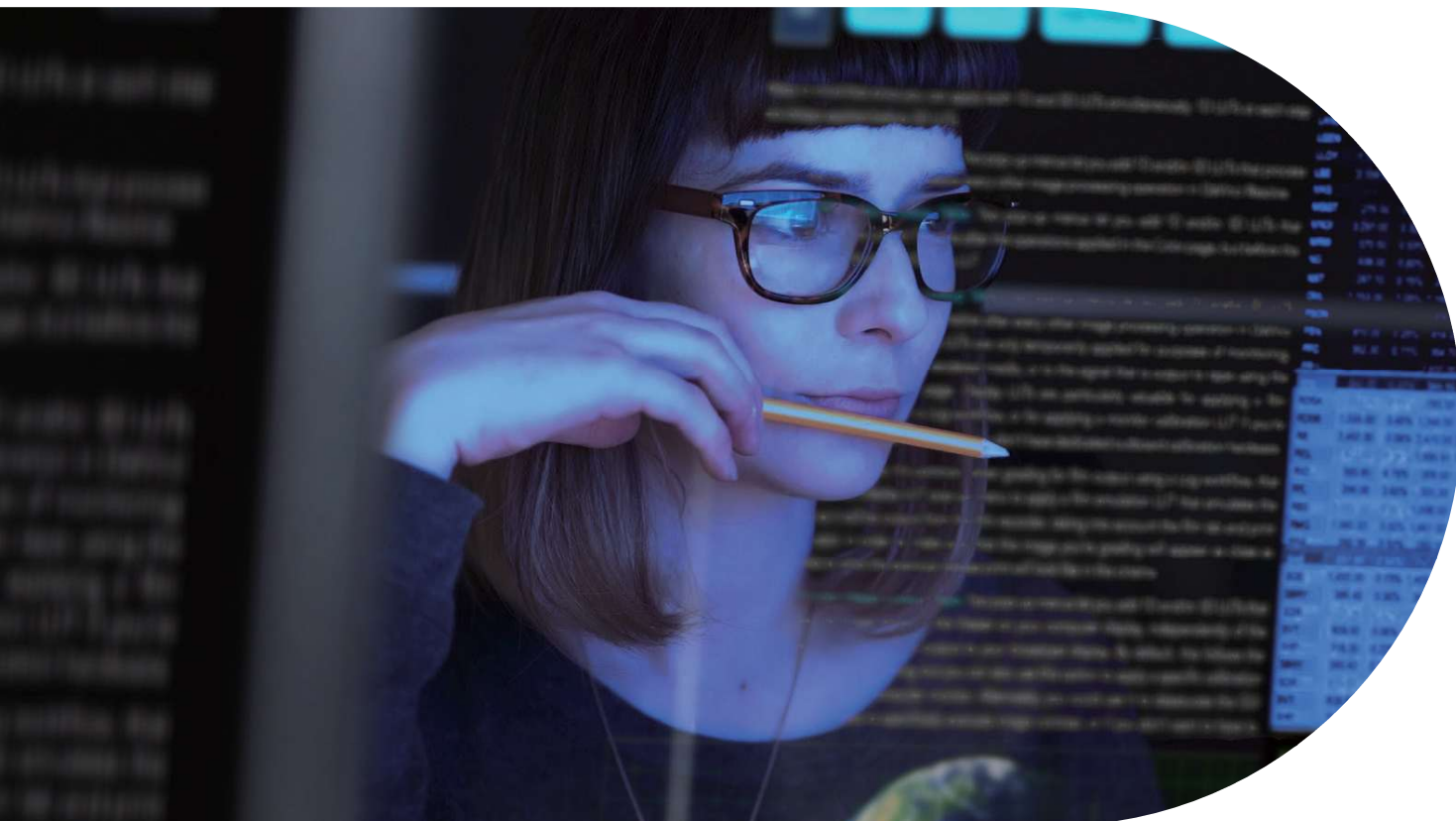


数据来源：IHME, 2019; IQVIA National Prescription Audit, IQVIA Institute, Jun 2025.

- 女性在多数按性别分类的疾病类别中的处方量占比更高，这反映出女性的医疗利用率更高，且治疗依从性更强。
- 2024年，女性在性别中立的病症中获得的处方量为14亿份，而男性为11亿份，女性的处方量高出22%。
- 女性高发和女性较高发类别的处方量总计超过12亿份，几乎是男性的两倍，这表明在抑郁症和自身免疫性疾病等领域的持续强烈需求。
- 2022年至2024年，女性在女性高发的疾病中处方占比稳定在71%；女性较高发疾病中女性的处方占比为60%，性别中立疾病中女性的处方占比为55%——这表明治疗趋势在一段时间内保持一致（数据未显示）。
- 即使在传统上以男性为主的疾病领域，女性患者比例也相当显著——在男性较高发的疾病领域中占47%，在男性高发的疾病领域中占45%，这反映出治疗需求的重叠以及更广泛的处方实践。
- 男性高发和较高发的疾病处方的数量较低，这既与这些疾病的治疗方式有关（部分是住院治疗，可能不会开具处方），也反映出男性整体上医疗参与度较低。
- 这些发现突显了在药物使用方面按性别分类数据的重要性，对药品目录设计、用药依从性策略以及公平获得医疗服务等方面具有重要意义。

对女性健康和女性创始人的投资

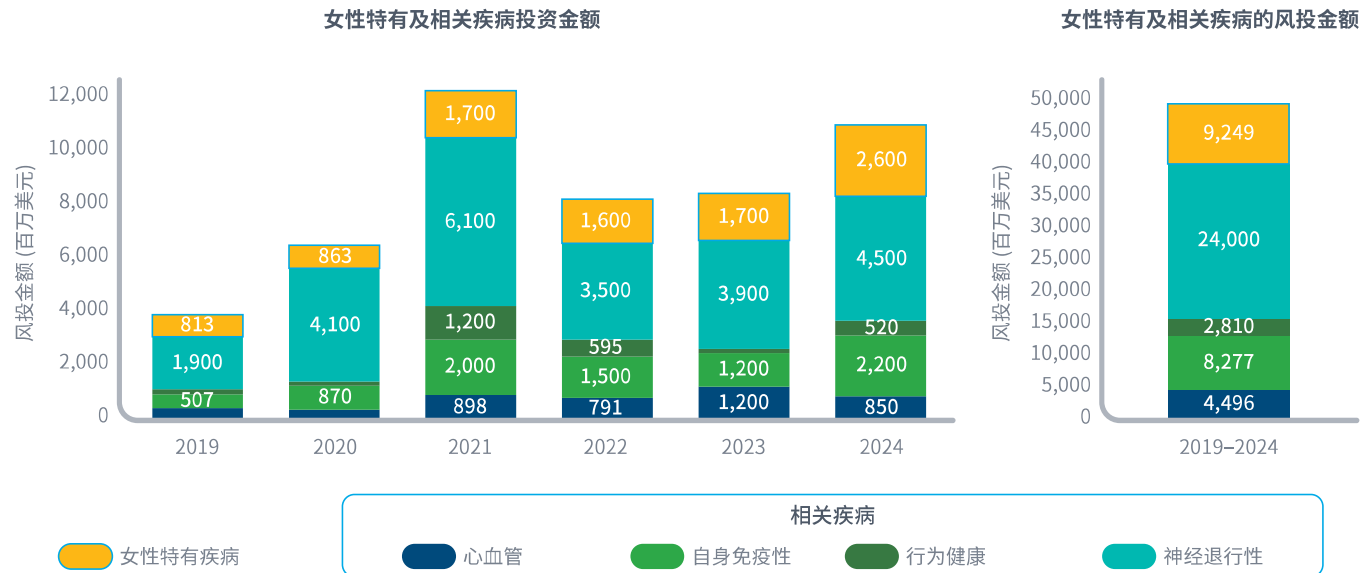
- 针对女性健康及相关疾病领域的投资一直在增长，但就整个行业的投资规模而言，仍相对有限。
- 2019年至2024年，狭义上的女性特有（如生殖健康、孕产健康）获得了92亿美元的风险投资，但如果将心血管、自身免疫、神经退行性和行为健康等相关领域也算在内，这一数字将升至488亿美元。
- 2024年，女性健康初创企业筹集资金创纪录地达到26亿美元，较2022年增长64%，其中超过50%的资金投向了健康科技和生物制药领域，主要集中在激素、肿瘤和生殖生物领域。
- 尽管早期投资活跃，但该行业仍较为分散，2024年三分之二的交易处于天使轮或A轮，这凸显了临床规模创新在成长阶段资金方面的缺口。
- 在生命科学领域，女性创始人和联合创始人占风险投资支持企业的47%，这一比例是其他行业的两倍多（其他行业为21%）。截至2025年，女性单独创业的企业在生命科学领域风险投资交易中占比11.3%，是整体风险投资交易（5.3%）的两倍多。
- 男女混合团队在融资结果方面仍占据主导地位，而女性独立创业者每年在各个阶段获得的融资交易不到25笔，且后期阶段获得的资金分配远低于同行。



对女性健康和女性创始人的投资

女性特有疾病领域的投资为92亿美元，而相关疾病领域的投资则高达488亿美元

图7：2019至2024年美国 and 欧洲女性特有及相关疾病的风投资额（百万美元）



数据来源：Pitchbook, SVB, Apr 2025; IQVIA Institute, Jun 2025.

- “女性特有疾病”和“相关疾病”类别之间的划分在战略上仍具有灵活性。许多投资者通过性别视角支持传统上非性别特定的领域——这扩大了机会，但也为投资者、政策制定者和市场分析师带来了定义上的风险。
- 狭义的女性特有疾病（如生殖健康、孕产健康）在2019至2024年间获得了92亿美元的风险投资，但若将相关疾病（如心血管疾病、自身免疫性疾病、神经退行性疾病和行为健康）也计算在内，这一数字将升至488亿美元，几乎增长了五倍，这表明了界定该领域范围和规模的复杂性。
- 2024年，风险投资对女性健康初创企业的投资达到创纪录的26亿美元，同比增长55%，即使在更广泛的医疗投资持续增长的背景下仍表现突出。此外，若将相关且对女性影响尤为显著的领域计算在内，2024年的总投资额攀升至107亿美元。
- 将26亿美元的小众市场与107亿美元的扩展市场进行对比，凸显了战略上的紧张关系：利益相关者是应优先考虑高度聚焦的“女性科技”领域，还是应优先考虑影响女性更甚的系统性投资。
- 公司和投资者在追求战略清晰度时，可以围绕不同的投资框架展开：是以“女性专属健康领域”视角（例如生殖、激素疗法）还是以更广泛的性别视角来审视疾病（例如神经退行性疾病、心血管疾病），两种方式都需要相应的价值主张和融资模式。

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