

2026年8月

前沿视点 VIEW POINT



目录

全球肥胖症深度解析	01
Mounjaro和Zepbound的上市取得空前成功	01
支付方管控如何塑造GLP-1市场	06
患者行为：价格敏感度和用药依从性如何影响GLP-1市场	10
从每日用药到长效疗法：管线创新重塑HIV治疗	15
前景可期的管线候选药物	15
当前HIV药物市场格局	17
HIV药物市场未来趋势与发展机遇	18
优化早期临床试验设计，最大限度降低风险并提升决策质量	19
在不断变化的环境中，早期临床试验的重要性日益凸显	19
成功的支柱	20
未来展望：从早期研发到更广阔的发展阶段	27
AI智能体时代：重塑消费者健康的决策与增长新范式	28
我们所谈的AI“智能体”是什么	28
个性化AI健康顾问的兴起：从搜索到陪伴	29
电商的转型：从交易平台到智能中介	31
在AI主导的世界中重新定义广告	33
证据、透明度与信任的新价值	34
探索监管前沿：AI时代的监管和合规挑战	35
AI在消费者健康中的伦理挑战与普惠性问题	37
如何平衡智能体效率与人类体验？	37
对行业领军者的战略启示	37
结论：从颠覆到机遇	39

全球肥胖症深度解析

第一章

Mounjaro和Zepbound的上市取得空前成功



生命科学行业从未出现过像肥胖症市场 (AOM) 这样的现象。GLP-1 类药物上市后如火箭般蹿升，引发了前所未有的市场需求，供应链承受巨大压力，也让全球医保和支付方开始重新审视自己是否有能力长期承担肥胖治疗费用。同时，名人效应让减重治疗走入大众视野，成为主流媒体持续关注的话题。胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 及 GLP-1/葡萄糖依赖性促胰岛素多肽 (GIP) 受体激动剂药物 (以下简称 GLP-1) 因其广泛流行和普遍应用，已成为史上收入最高的药物类别之一。即便非行业专家，也一定听说过这些新药的崛起。

目前，GLP-1 市场主要由诺和诺德的司美格鲁肽产品 Ozempic、Wegovy，以及礼来的替尔泊肽产品 Mounjaro、Zepbound 主导。事实上，GLP-1 药物早在 2010 年就已用于糖尿病治疗。但真正让这一赛道进入公众视野的，是 Ozempic 在减重领域展现出的显著疗效和快速普及。随着 Mounjaro 和 Zepbound 于 2022 年和 2023 年上市，抗肥胖市场迅速迈入“超级重磅炸弹”时代，诞生了多个年销售额超过数十亿美元的品牌。与此同时，患者自主决策和自我倡导意识不断增强，彻底改变了消费者在制药行业中的地位与影响力。

然而，随着制药产品上市环境持续趋于严格，明确Wegovy、Mounjaro 和 Zepbound成功上市的关键驱动因素，将为未来战略提供重要启示。

无论是否身处糖尿病或 AOM 市场的竞争，这些产品的成功经验都值得所有药企研究和借鉴。

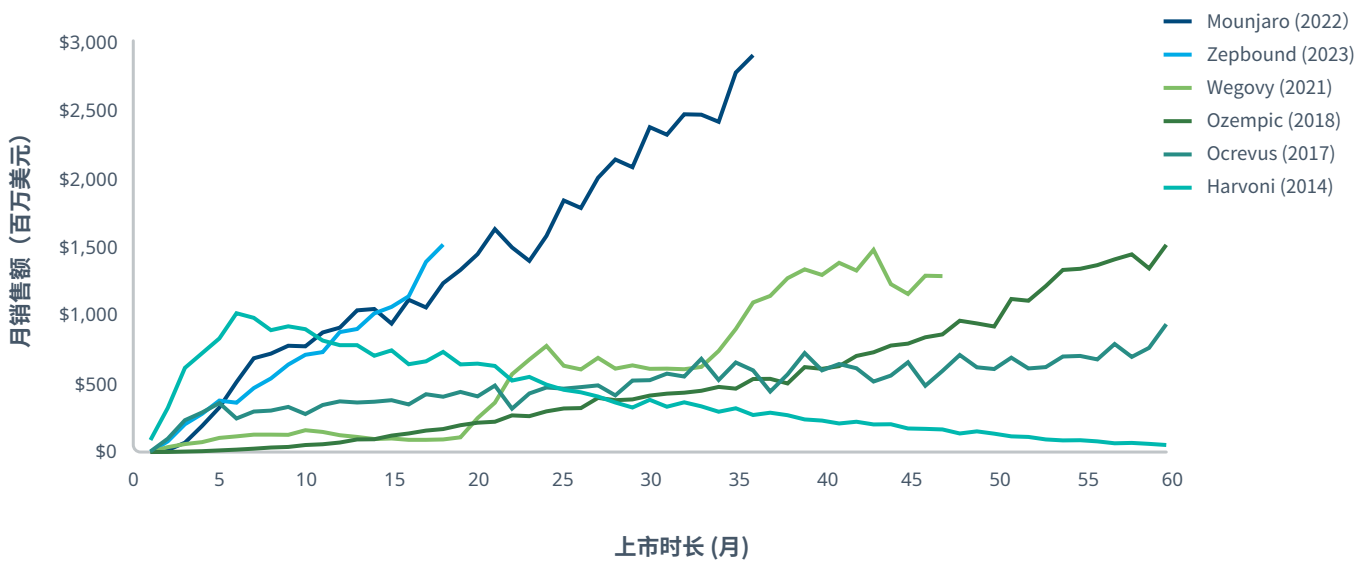
遥遥领先，一骑绝尘

如今，要实现一次真正成功的新药上市已越来越困难。过去六年里，仅有7%的新产品能在上市首年实现累计销售额突破1亿美元，这一比例明显低于更早时期。在历年来最成功的“重磅产品”上市案例中，既包括2018年以来推出的GLP-1 品牌，也包括丙肝治疗药物 Harvoni 和多发性硬化症药物 Ocrevus等具有划时代意义的创新疗法。但即便放在这些成功案例中比较，Mounjaro和Zepbound的增长速度依然遥遥领先，而且在上市多年后仍保持高速增长。除 Harvoni 外，Mounjaro 和 Zepbound 是唯一二在上市首年销售额突破 50 亿美元的产品，而且它们的销售业绩至今仍在持续攀升。

患者需求引领前行

毫无疑问，推动 Mounjaro及整个 GLP-1市场爆发的首要因素，是患者需求。2021年8月至2024年7月期间，社交媒体上关于肥胖治疗品牌的讨论量超过140万次，较此前三年增长740%。同期，关于“肥胖”这一疾病的网络搜索量达到5300万次，显示公众关注点正从疾病认知转向具体治疗方案。越来越多的患者正在主动寻找治疗选择，并通过自身行动推动GLP-1疗法需求增长。一个关键转折点出现在2022年10月。就在 Mounjaro 上市仅四个月后，Elon Musk 在 X（原推特）上公开表示，Wegovy是自己保持“健康和好身材”的秘诀。这条帖子迅速走红。2024年，他又透露自己正在使用 Mounjaro，再次引发广泛关注和讨论。在 Musk 首次发文之前，GLP-1类药物的月处方量总计约为250万张。随着公众关注度飙升，一年后处方量增长超过一倍。到2024年底，GLP-1 药物月处方量已突破900万张。

上市后月销售额



数据来源：IQVIA Launch Success Encyclopedia; IQVIA LAAD Pharmacy Claims Data

患者需求的爆发，也带动了GLP-1 药物推广投入的大幅增长。随着Mounjaro上市，面向消费者和医护人员的推广活动显著增加，进一步提升了公众认知度和治疗讨论热度。随着GLP-1 产品不断丰富，诺和诺德和礼来持续加码市场推广，不仅提升了各自品牌知名度，也共同推动了市场对正规产品的认知，对抗未经批准或复方仿制产品的竞争。

在Mounjaro上市前的一个月，GLP-1 类药物的推广投入已达18 亿美元；到2025年年中，整个GLP-1 类药物的推广支出已超过70 亿美元。越来越多的广告和疾病教育内容触达患者，市场关注度达到前所未有的水平。

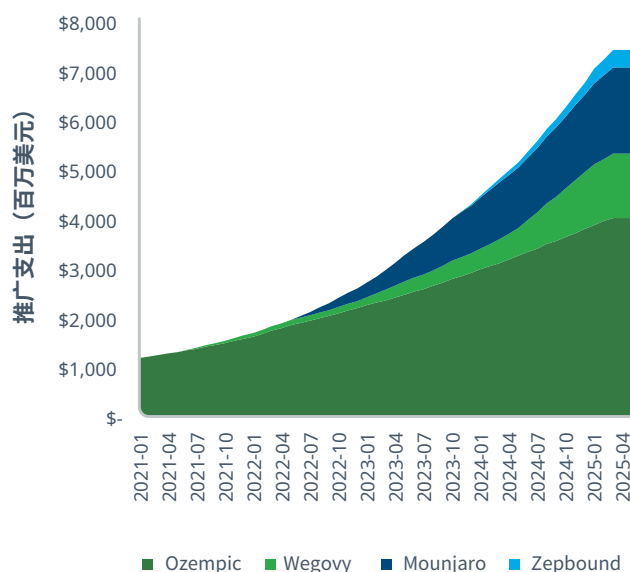
开拓尚未被满足的巨大市场

Mounjaro和Zepbound的成功也可归因于它们满足了此前未被满足的需求。

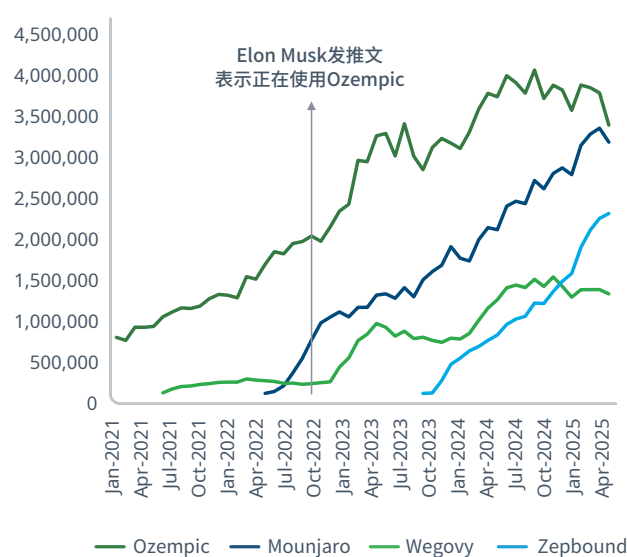
虽然司美格鲁肽此前已证明具备减重效果，但替尔泊肽在体重管理方面展现出的更优疗效，再次点燃了市场对GLP-1 减重治疗的关注。Mounjaro上市时机恰到好处：公众对GLP-1 的认知正在提升，而市场需求正快速升温。

2022年之前，在确诊肥胖症患者中，仅有1.8%（约160 万人）接受过抗肥胖药物治疗。Mounjaro上市后，GLP-1 治疗人数迅速增长，12个月内患者数量增幅达到200%。截至2025年第二季度，已有约1100 万名患者因不同适应症使用GLP-1 药物，且用户规模持续保持同比增长。尽管患者数量增长显著，但相较于庞大的肥胖人群基数，目前GLP-1 治疗的覆盖率仍然有限，市场未来仍有巨大的增长空间。

累计推广支出

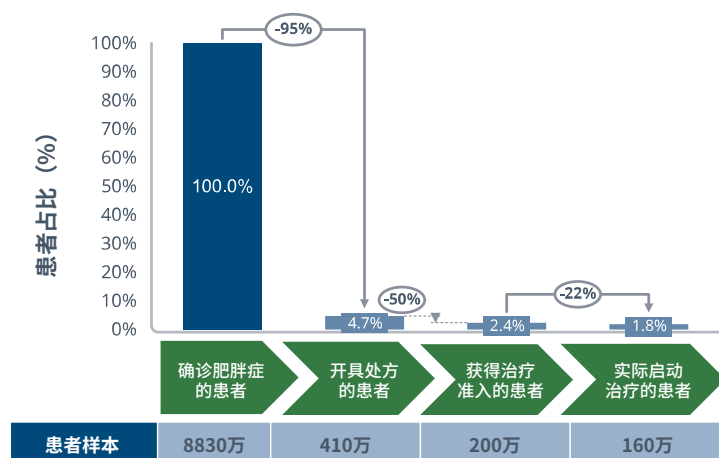


预测总处方量

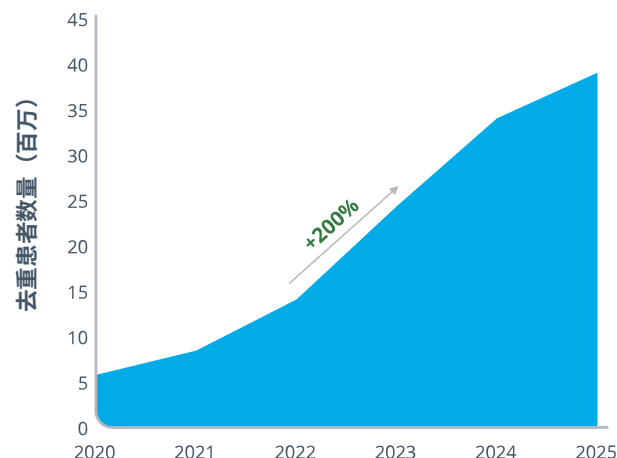


数据来源：IQVIA Launch Success Encyclopedia; IQVIA Commercial Analytics Library; IQVIA LAAD Pharmacy Claims Data

减重治疗患者诊疗路径
(AOM患者；仅统计新用药患者；2017-2022)



GLP-1类药物市场去重患者数量



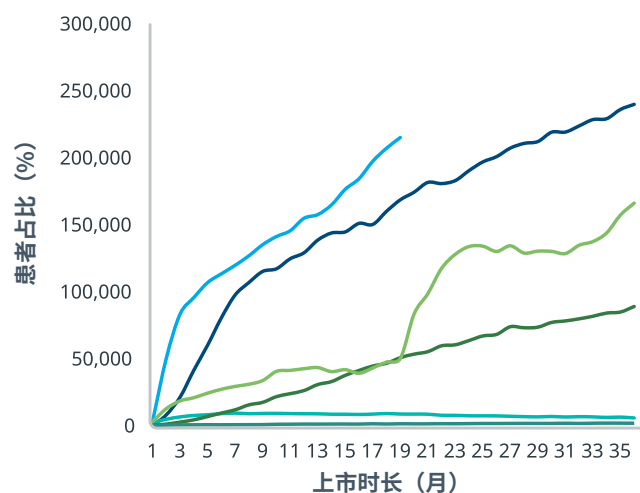
数据来源：IQVIA LAAD Pharmacy Claims Data, US Market Access Strategy Consulting; IQVIA MAAS Launch Encyclopedia

更多医护人员参与，更多处方

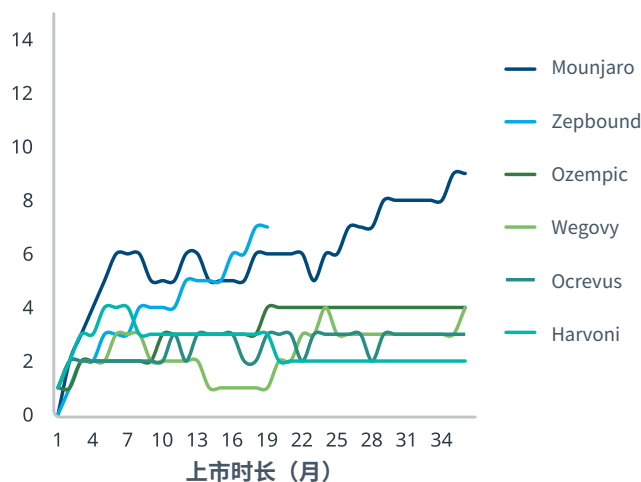
面对迅速攀升的患者需求，医护人员对Mounjaro和Zepbound的接受速度超过了以往几乎所有成功上市的新药。上市12个月后，使用Mounjaro和Zepbound的医生数量（去重）已达到Ozempic和Wegovy同期水平的4倍。与此同时，越来越多研究证据表明GLP-1药物在多种肥胖相关共病中的治疗价值，吸引了更多不同专科的医生。

随着医生数量的增加，患者数量增长得更快，每位医生服务的平均患者数逐月上升。这种生产力的提升带来了处方量的指数级增长，因为医生开始开具替尔泊肽（tirzepatide）处方。在Mounjaro上市仅三年后，医生人均用药患者数达到9人，而Zepbound在上市仅18个月后，每位开方医生平均已为7名患者开具处方。随着越来越多医生对开具这些药物变得越来越熟悉，他们所覆盖的患者数量也随之增长。对于新药上市而言，仅关注医生是否开始开方已不再足够。药企还需要关注医生的处方活跃度、处方效率，以及他们对目标患者群体的渗透深度。

上市后各月开方医生数量



上市后各月医生人均患者比率



数据来源：IQVIA Launch Success Encyclopedia; IQVIA LAAD Pharmacy Claims Data

空前成功带来的关键启示

GLP-1 类药物，尤其是 Mounjaro 和 Zepbound 的兴起，彻底改变了糖尿病和肥胖症的治疗格局，为新药上市的成功树立了全新标杆。强大的临床疗效、战略性上市举措、患者主动参与以及持续的市场推广投入，共同构成了成功营销活动的基础，这些活动精准契合了关键市场驱动因素，实现了前所未有的药品上市成功。这些关键经验至关重要，综合起来，或许正是每家药企都应掌握的成功秘诀：

- **患者正在成为医疗决策的重要参与者。**在互联网和社交媒体高度发达的今天，患者比以往任何时候都更主动地参与自身健康管理。借助丰富的线上信息，患者往往在就诊前就已了解疾病和治疗方案。同时，越来越多药企开始借鉴消费品行业的做法，为患者提供更加便捷、个性化的医疗体验。随着数字化平台和可穿戴设备的普及，患者能够更积极地参与治疗和健康管理。患者主导的趋势已经不可逆转。未来，新药上市策略需将患者沟通和患者触达纳入核心规划。
- **满足未被满足的需求，是增长的重要机会。**面向尚未被充分满足的患者群体，往往蕴藏着巨大的市场机会。当现有治疗手段效果有限时，能够解决临床痛点的新疗法更容易获得市场认可，并迅速填补治疗空白。通过服务长期被忽视或治疗不足的人群，药企不仅能改善患者获益，也能实现持续的市场增长。这一规律不仅适用于肥胖症、偏头痛等大众市场，也适用于患者需求迫切的专科领域，以及缺乏有效治疗方案的罕见病和孤儿药市场。
- **医护人员是药物普及的关键。**医护人员是新药成功上市的核心推动力量。作为患者治疗决策的重要影响者，医护人员决定着新疗法能否被快速接受并广泛应用。他们对药物的认知、理解和信心，直接影响产品在临床实践中的推广速度。与此同时，在抗肥胖市场中，患者正越来越多地影响医生的处方决策。数字化互动等非面对面推广方式，结合面向消费者的营销策略，正在成为影响医生行为的有效手段。

核心结论

- GLP-1药物的成功表明，只有准确把握市场关键驱动因素，才能提高上市成功率。
- 通过向患者提供信息和工具，帮助他们在就诊前了解疾病和治疗方案，能够增强患者参与度和治疗意愿。
- 聚焦未被满足的临床需求，有助于提升医护人员关注度，加快市场采纳速度，并获得更广泛的医疗体系支持。
- 通过医学教育、同行交流和扎实的临床证据有效触达医护人员，是建立长期处方信心和推动持续增长的关键。
- 以患者更容易理解的方式传播临床研究和真实世界证据，能够扩大研究成果的影响力和应用范围。围绕患者需求开展研究，并探索新的价值证明模式，是GLP-1市场带来的重要启示。
- 将面对面推广、数字化推广和消费者营销有机结合，能够从多个维度加快市场渗透和产品采用。

对于那些能够识别这些关键因素并制定从上市之初就有效应对策略的制造商而言，实现商业成功之路是可行的。请联系 IQVIA 艾昆纬，了解更多关于如何构建成功上市策略的信息，例如近年来GLP-1类药物所实施的策略。

第二章

支付方管控如何塑造GLP-1市场



支付方准入水平往往直接影响药物的市场表现。对于GLP-1这类高价药物而言，医保覆盖是提升患者可负担性的关键，但同时也意味着支付方会采取相应的成本控制措施。对于同一种药物，不同适应症以及不同支付渠道的管理力度往往存在差异，GLP-1市场正是典型案例。

GLP-1最初用于2型糖尿病（T2D）治疗，如今已广泛应用于肥胖症领域。然而，不同患者群体和支付渠道之间的准入政策存在明显差异。虽然美国联邦医疗保险（Medicare）并未普遍覆盖减重药物，但部分商业保险已将其纳入报销范围，只是管理限制程度不尽相同。随着适应症不断拓展，以及支付方对不同适应症间用药需求外溢的担忧加剧，GLP-1市场的支付管理策略也在持续调整，并深刻影响市场格局。深入理解支付方管控、渠道结构和市场需求增长之间的关系，不仅有助于把握糖尿病和抗肥胖药物市场的发展趋势，也能为更广泛的创新药市场提供重要参考。

支付方管控如何影响处方流向

药品在不同支付渠道中的处方分布，通常既受患者群体特征影响，也受支付方管理政策影响。当适应症相同的产品

在不同支付渠道中呈现明显不同的分布时，往往意味着支付方管控发挥了重要作用。在GLP-1类药物的背景下理解这一点，有助于揭示该类别药物的关键经验教训。

自21世纪初以来，GLP-1和钠-葡萄糖协同转运蛋白2抑制剂（SGLT2）已成为T2D最受欢迎的产品。这两类药物均对心血管疾病和肾脏疾病具有益处，但GLP-1在减重效果上显著优于SGLT2，其标价却比后者高出1.5倍以上。有趣的是，尽管Ozempic和Mounjaro等产品与SGLT2类一样适用于T2D，但不同药物类别在支付渠道的理赔分布存在差异。用于AOM的GLP-1在商业保险渠道占比极高（达81%），而用于降糖的GLP-1则分布更为均衡：商业保险渠道的占比虽低于AOM类GLP-1，但明显高于SGLT2类。

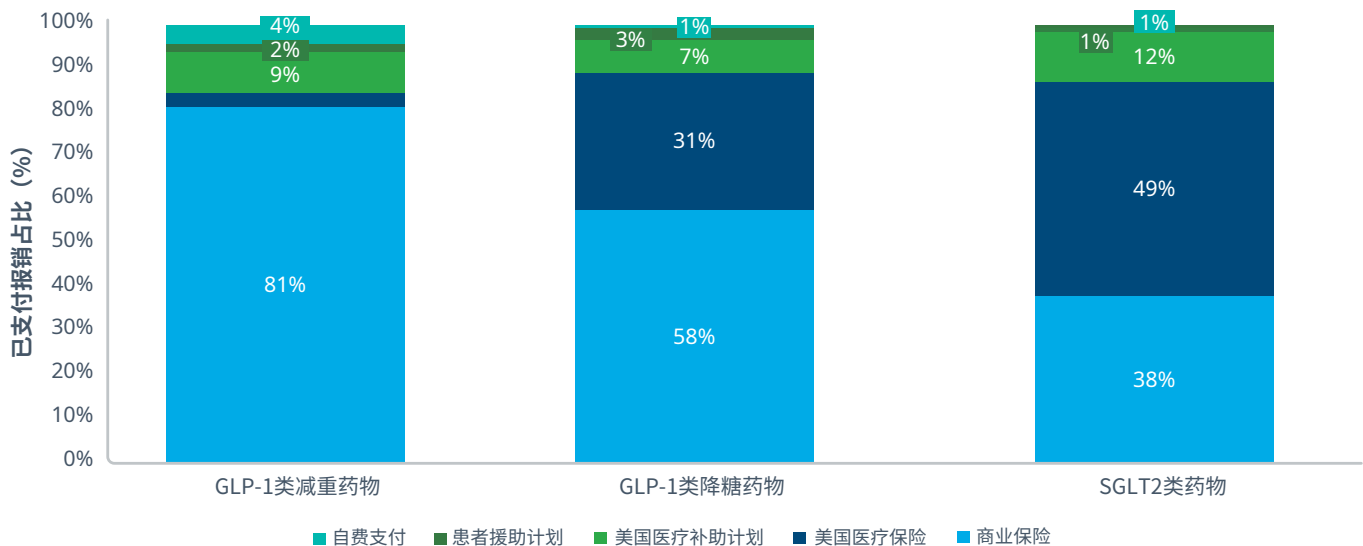
不同药物类别在支付方分布上的差异与支付方管控密切相关。对于减重适应症GLP-1，由于Medicare不覆盖抗AOM，患者主要依赖商业保险，因此处方高度向商业保险渠道集中。对于糖尿病适应症GLP-1，情况则更为复杂。一方面，Medicare不覆盖减重药物；另一方面，许多商业保险也未广泛纳入减重适应症报销。因此，不少同时患有肥胖症和糖尿病相关疾病的患者，会尝试通过糖尿病适应症获取GLP-1治疗，以利用其减

重效果。为防止这种跨适应症使用，Medicare对糖尿病适应症GLP-1实施了比SGLT2更严格的管理。越来越多的新患者在处方报销时需要经过事前授权（Prior Authorization, PA）审核。

这些审核机制旨在确保药物按照获批适应症使用。虽然商业保险和Medicare都会采用PA管理工具，但PA在Medicare中

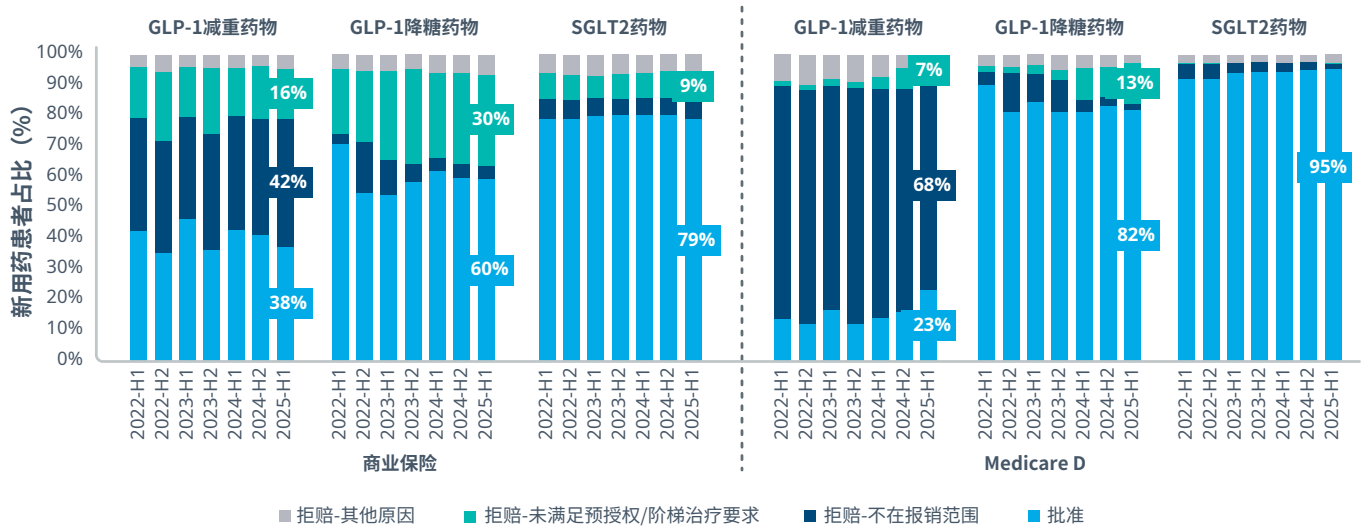
相对少见，因此一旦实施，对患者用药行为的影响往往更为显著。综合来看，减重适应症覆盖不足、患者需求向糖尿病适应症转移，以及更严格的审核机制，共同塑造了当前GLP-1市场的渠道格局，也使糖尿病适应症GLP-1呈现出较为特殊的商业保险渠道倾斜现象。

按药物类别划分的支付渠道分布
已支付报销；2024-2025



数据来源：IQVIA Market Share Library; IQVIA LAAD Pharmacy Claims Data

GLP-1与SGLT2在不通支付渠道中的持续获批率，2022-2025



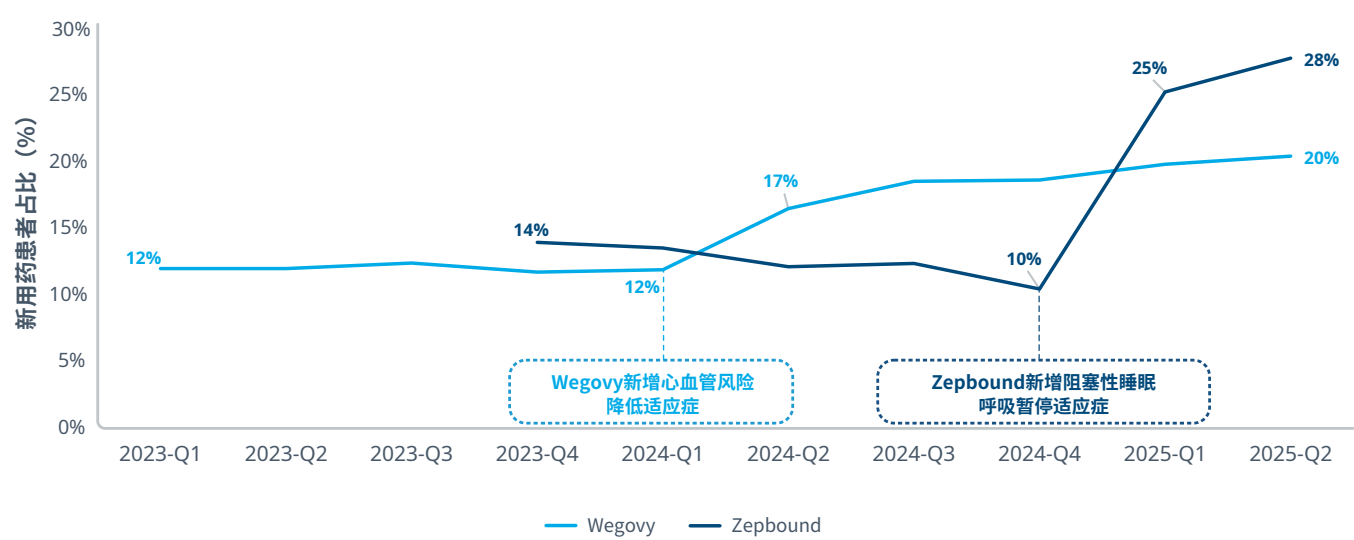
数据来源：IQVIA Market Share Library; IQVIA LAAD Pharmacy Claims Data

适应症扩展及支付方的差异化应对

尽管 Medicare 对 AOM 的覆盖仍较为严格，但 Wegovy 和 Zepbound 通过拓展适应症，成功提升了医保准入机会。Wegovy 新增了心血管风险降低适应症，Zepbound 则新增了阻塞性睡眠呼吸暂停适应症，从而增强了产品的临床价值和与支付方谈判的筹码。其中，阻塞性睡眠呼吸暂停尤其具优势，因为目前尚无其他获 FDA 批准、专门用于该适应症的药物。

Wegovy 新增心血管风险适应症后，其在 Medicare Part D 的准入情况明显改善，一年内获批率从12%提高至20%。Zepbound 在新增阻塞性睡眠呼吸暂停适应症后表现更为显著，其 Medicare Part D 的获批率仅用半年时间便从10%提升至28%。随着抗肥胖 GLP-1 药物不断拓展新的适应症，患者和医生将获得更多的用药准入路径，尤其是在 Medicare 渠道中，药物可及性有望进一步改善。

AOM药物在Medicare Part D中的获批率变化趋势



数据来源：IQVIA Market Share Library; IQVIA LAAD Pharmacy Claims Data

尽管新增适应症后，抗肥胖 GLP-1 在 Medicare Part D 的整体获批率有所提升，但不同支付方的管理策略并不相同。在这一市场中，支付方谈判至关重要。为了获得更有利的目录地位，药企往往需要提供大量返利、折扣和患者援助计划。2024年，GLP-1 产品的毛利到净收入折扣率介于 23% 至 45% 之间，意味着部分产品超过一半的销售额被用于换取准入和覆盖。随着新适应症不断获批、符合用药条件的患者规模扩大，支付方也可能通过加强用药管理来控制整体支出。

两家主要的 Medicare 支付方体现了这一动态。其中一家支付方原本几乎拒绝所有减重适应症处方，但到 2025 年第二季度，对 Wegovy 和 Zepbound 的获批率已分别提升至 86% 和 72%。另一家支付方则采取了完全不同的策略。在 Wegovy 新增适应症之前，该支付方约批准 50% 的减重处方，但患者平均自付费用超过 800 美元。高额自付费用本身就是一种有效的成本控制手段，因为超过一半的患者最终会放弃处方。此后，即使 Wegovy 和 Zepbound 相继新增非减重适应症，这家支付方也没有进一步改善覆盖，而是选择提高拒赔力度，将拒赔率维持在 70% 至 80% 的水平。因此，尽管到 2025 年第二季度，两家支付方对抗肥胖 GLP-1 的最终准入水平趋于接近，但实现路径却截然不同。

支付方管控持续塑造GLP-1市场格局

GLP-1市场的演变表明，患者能否获得治疗，不仅取决于药物本身，更取决于适应症定位和支付方策略。糖尿病适应症GLP-1与肥胖症适应症GLP-1之间显著的覆盖差异说明，支付方关注的重点并非药物分子本身，而是其临床用途及所体现的医疗必要性。与此同时，支付方对跨适应症用药的担忧不断加剧，并越来越多地通过事前授权等管理措施设置准入门槛。近年来，Wegovy和Zepbound通过拓展新适应症改善支付方准入的策略总体取得了积极成效，但支付方的应对方式并不统一。随着符合条件的患者群体持续扩大，未来支付方如何在提升患者可及性与控制支出之间取得平衡，仍将是影响GLP-1市场发展的关键因素。

核心结论

患者可及性往往决定了一款产品乃至整个品类的市场成败。尽管面临严格的支付方管控，GLP-1仍取得了前所未有的市场成功。对于药企而言，提前识别潜在的准入障碍和支付方管理趋势，并做好应对准备，是实现广泛且可持续增长的关键。

- 优先布局未满足需求较高的新适应症，持续强化产品价值主张，尤其是在Medicare等准入较为严格的渠道中。
- 不同支付方的覆盖政策和成本控制方式差异显著，需要针对性设计市场准入和支付方沟通策略。
- 随着适应症扩展和患者规模扩大，支付方可能加强事前授权和其他管理措施。药企需通过真实世界证据和创新支付模式增强准入支持。
- 持续优化返利和价格策略，在扩大覆盖范围的同时兼顾产品盈利水平。
- 通过医生教育、合理的阶梯治疗设计及事前授权标准优化等方式，帮助支付方建立对规范用药的信心。

对于药企而言，成功不仅取决于产品疗效，更取决于能否在产品上市前后建立完善的支付方准入策略。那些能够提前识别并有效应对支付方管理挑战的企业，将更有机会实现长期商业成功。如需进一步了解如何构建有效的支付方管理与市场准入策略，欢迎联系 IQVIA 艾昆纬。

第三章

患者行为：价格敏感度和用药依从性如何影响GLP-1市场



为何患者行为正在重塑GLP-1市场格局

在快速发展的肥胖症治疗领域，患者行为正成为决定产品成败的关键力量。即使拥有出色的临床疗效和旺盛的市场需求，GLP-1仍面临较高的患者流失风险。在治疗开始之前，医保覆盖不足、高额自付费用以及支付方设置的准入限制，已经阻碍了大量患者进入治疗阶段。即便开始治疗后，疾病污名化、医疗服务碎片化以及患者认知变化等因素，也会持续影响长期用药依从性。因此，如何缩小临床疗效与真实世界治疗效果之间的差距，深入理解这些因素的相互作用，并帮助患者长期坚持治疗，正成为行业面临的重要课题。

支付壁垒和患者流失正在削弱GLP-1市场潜力

GLP-1市场需求持续高涨，但在肥胖症治疗领域，从处方到持续用药的整个患者旅程中仍存在大量阻碍，其商业潜力因此被不断削弱。肥胖症患者往往面临医保限制、医保预审批要求、先试后用准入限制以及未纳入医保目录等问题，导致高达40%的处方申请被拒绝，市场需求损失达到48%。即使获得医保批准，最终完成购药的患者也不足三分之一。

许多患者在开出处方后主动放弃治疗，进一步造成了21%的流失。从首次获得处方开始计算，一年后仍持续接受治疗的患者仅占10%。换言之，最初尝试接受GLP-1治疗的患者中，有90%的需求最终未能转化为持续治疗，反映出严重的患者流失问题。

这些数据凸显了临床可及性、实际用药依从性与治疗效果之间存在严重脱节，医保和支付方设置的各种准入障碍是导致患者流失的重要原因。

预测误区与医保覆盖缺口

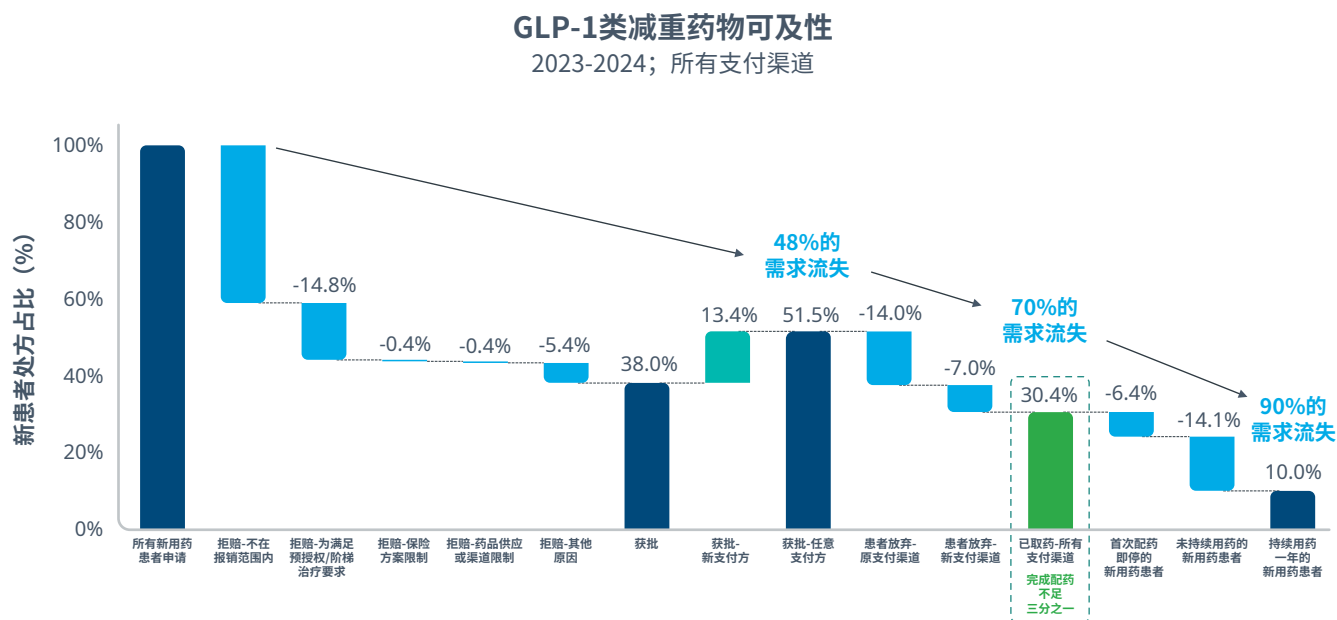
在GLP-1市场中，最常见的预测错误之一，就是低估患者流失对市场规模的影响。如果商业预测模型没有充分考虑患者放弃治疗和中途停药的情况，往往会高估投资回报率(ROI)。2025年发表在《JAMA Network Open》上的一项研究发现，大多数肥胖患者在一年内会停止使用GLP-1药物，尤其是非T2D的患者。主要原因是医保覆盖限制和高昂的自付费用。目前美国Medicare的政策排除了抗肥胖药物的报销，除非是用于治疗糖尿病等其他疾病。这种覆盖缺口不仅导致

患者中途放弃治疗，还限制了重新启动治疗的可能性，进一步削弱了长期用药依从性。随着GLP-1支出持续飙升，识别并解决患者行为和制度层面的障碍，将成为市场持续增长的关键。

糖尿病GLP-1药物依从性更好，但仍面临大量流失

用于T2D的GLP-1疗法在患者留存率方面优于用于肥胖症的疗法，但市场仍面临显著流失。令人担忧的是，在所有获

批的糖尿病GLP-1处方中，有15%从未实际取药，这意味着患者在治疗开始前就选择放弃。而在首次取药的患者中，另有36%在仅一次取药后就中断用药，这种现象被称为“一次了之”或非持续性用药行为。因此，一年后仅有24%的糖尿病患者持续使用GLP-1药物。虽然这一数字明显高于肥胖症GLP-1药物约10%的一年留存率，但仍意味着76%的潜在需求未能转化为持续治疗。这些数据表明，即便拥有更好的医保覆盖和支付支持，患者行为、费用负担以及医疗体系中的各种障碍，仍在持续削弱市场需求和治疗效果。



数据来源：IQVIA Analysis; IQVIA Payer Control Library

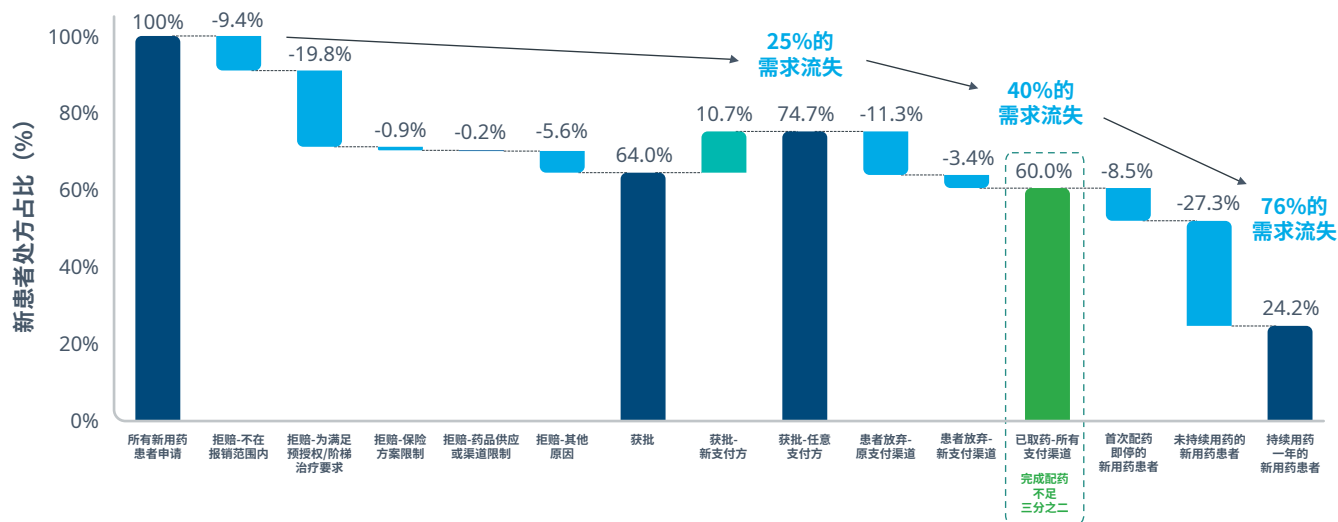
覆盖范围更广，但治疗阻力依然存在

糖尿病适应症GLP-1药物之所以表现优于减重适应症，很大程度上得益于更完善的医保覆盖和更高的疾病认知度。与肥胖症相比，糖尿病被普遍视为需要长期药物治疗的慢性疾病，因此更容易获得支付方支持。糖尿病GLP-1药物因医保审批导致的需求流失约为25%，明显低于肥胖症市场的48%。不过，更好的医保覆盖并不意味着阻力完全消失。即使确诊为糖尿病，Medicare Part D患者仍可能面临预授权、患者自付比例较高等问题。随着市场持续发展，如何在提高治疗可及性与控制患者负担之间取得平衡，将成为重要课题。

自付费用导致患者放弃治疗，尤其在肥胖症治疗中尤为明显

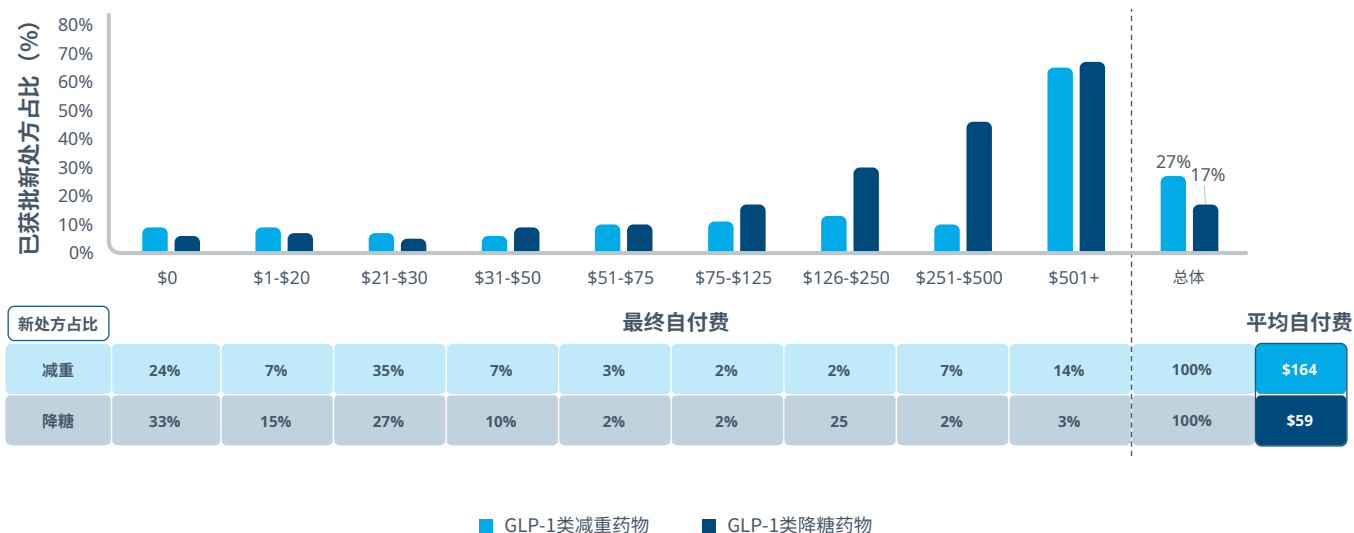
除了医保限制和覆盖不足，高额自付费用仍是影响患者坚持治疗最重要、最稳定的因素之一。无论是在肥胖症还是糖尿病领域，费用敏感度都是导致患者放弃治疗的主要原因。面对较高的自付支出，许多患者会提前停药，或通过减少用药频率来延长药物使用时间。这一现象在自付费用超过500美元的患者中尤为明显。一旦达到这一水平，患者放弃治疗的比例会显著上升。值得注意的是，500美元也正是药企为自费肥胖患者提供的援助金额，这引发了一个重要问题：这些项目是否真正惠及了最需要帮助的人群？结果陷入两难境地：患者必须坚持足够长的时间以证明临床获益，但经济负担却常常阻碍其持续用药，从而削弱了获得报销所必需的疗效证据。

GLP-1类降糖药物可及性 2023-2024；所有支付渠道



数据来源：IQVIA Analysis; IQVIA Payer Control Library

按最终自付费用划分的新用药患者弃药率 (已支付报销；商业保险)



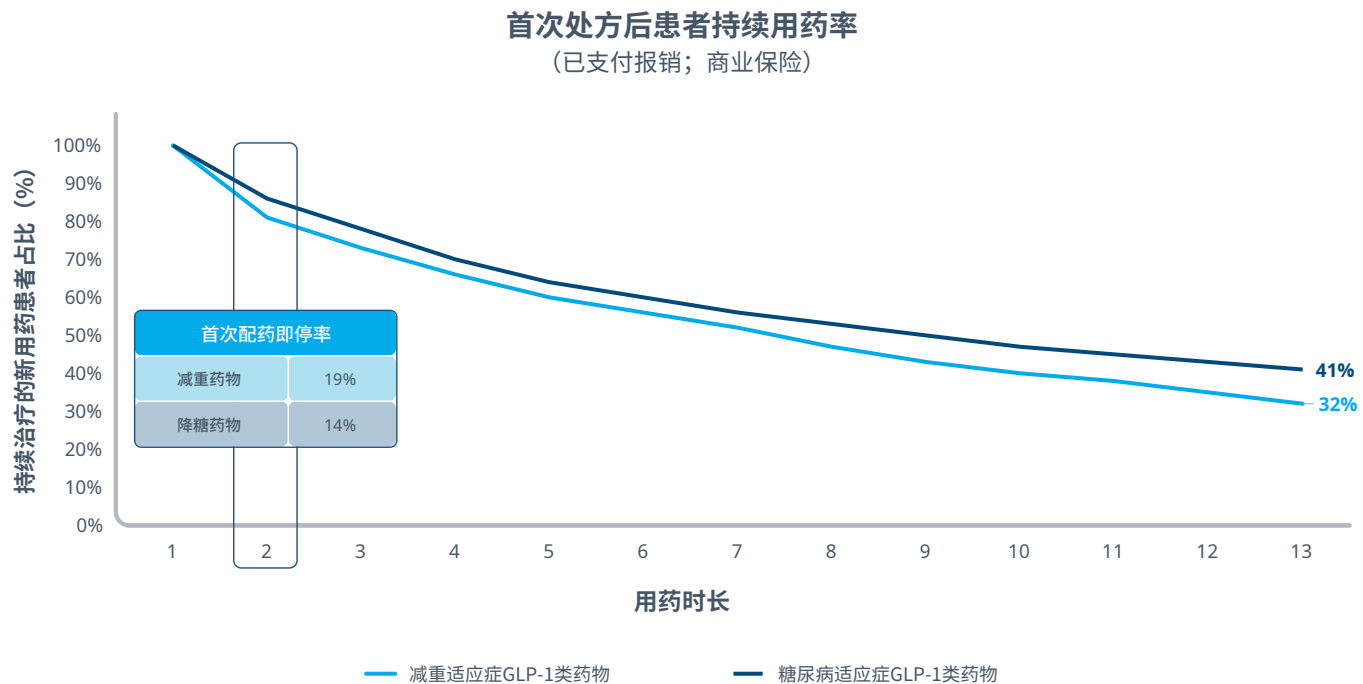
数据来源：IQVIA MAAS Patient Behavior Library Tool; Patient Cost Sharing Library

低持续性背后的多重原因

GLP-1 治疗依从性和持续性不足，往往不是单一因素造成的，而是费用负担、患者预期和医疗体系因素共同作用的结果。部分患者在达到目标体重后主动停药；部分患者则因药品供应不足被迫中断或更换治疗方案。此外，由于诊疗分散，例如专科医生开具处方但未与初级医护人员充分沟通，也会影响治疗连续性。政策因素同样带来影响。美国《通胀削减法案》（IRA）为 Medicare Part D 参保人设置了每年 2,000 美元自付费用上限，虽然减轻了部分患者负担，但也可能促使支付方进一步收紧对高价药物的报销政策，尤其是减重适应症药物。与此同时，GLP-1 药物支出快速增长，医保支付的可持续性和患者可及性面临更大压力。此外，一些医保政策规定，当患者 BMI 降至特定阈值以下时需停止 GLP-1 治疗。这可能导致患者在减重和反弹之间反复循环，即所谓的“溜溜球效应（Yo-Yo Effect）”。这种情况不仅影响长期用药持续性，也削弱了治疗的长期经济价值。要打破这一循环，需要将肥胖视为一种需要长期管理、容易复发的慢性疾病，并建立以患者为中心的综合管理模式，将药物治疗、生活方式干预和患者支持体系结合起来。

逐月来看：肥胖患者的持续性下降速度比糖尿病患者更快

数据显示，接受 GLP-1 治疗的肥胖患者，其持续用药率明显低于糖尿病患者。在 13 个月观察期内，肥胖适应症 GLP-1 的持续用药率降至 32%，而糖尿病适应症仍维持在 41%。虽然患者常将副作用作为停药原因，但同一药物在不同适应症间存在明显差异，说明更深层次的行为和系统性因素发挥着重要作用。肥胖患者中“一次处方即停药”的现象尤为突出，约 19% 患者仅领取一次处方后便停止治疗。这种早期流失不仅影响临床疗效，也会对市场预测和投资回报评估造成偏差。究其原因，肥胖患者通常对长期治疗的必要性感知较弱，同时受到疾病污名化、报销覆盖有限等因素影响。与被普遍视为需要长期药物管理的糖尿病不同，肥胖治疗尚未完全建立同样的慢病管理认知，因此更容易出现过早停药。然而，要充分发挥 GLP-1 药物的长期疗效，持续治疗至关重要。对于肥胖患者而言，无论是达到个人减重目标后的主动停药、社会心理压力，还是较高自付费用和碎片化医疗等问题，都会显著增加治疗中断风险。



数据来源：IQVIA Analysis; IQVIA Payer Control Library

核心结论

GLP-1市场正处于临床创新与患者行为的交汇点。尽管疗效显著，但在真实世界中，患者持续治疗情况远未达到预期。尤其在肥胖症领域，报销限制和较高的患者自付费用仍是患者放弃治疗的主要原因。糖尿病适应症 GLP-1 由于覆盖范围更广、疾病认知更成熟，整体表现优于肥胖症，但患者流失问题依然存在。为应对不断变化的市场环境，药企需重点关注以下方面：

- **患者流失严重制约肥胖症 GLP-1 市场增长：**虽然市场需求旺盛，但肥胖症患者治疗一年后的留存率仅约 10%。由于支付障碍、治疗放弃及持续用药不足，约 90% 的潜在需求未能转化为长期治疗。
- **传统市场预测往往高估投资回报：**许多商业预测模型未充分考虑患者流失因素，尤其是在肥胖症领域，容易导致市场规模及投资回报预期偏高。
- **糖尿病适应症表现更好，但需求仍有大量流失：**糖尿病适应症 GLP-1 一年后的患者留存率约为 24%，受益于更完善的医保覆盖和疾病认知。但即便如此，仍有约 76% 的潜在需求未被有效满足。
- **自付费用是影响治疗放弃的最关键因素：**较高的自付费用显著增加停药风险，肥胖症患者受影响尤为明显。报销覆盖不足以及疾病污名化问题，使患者更容易提前停药或调整用药方案以降低支出。
- **肥胖症患者持续用药下降速度更快：**从首次处方开始计算，13 个月后肥胖症适应症 GLP-1 的持续用药率降至 32%，低于糖尿病适应症的 41%。患者行为因素、碎片化医疗以及支付和管理障碍，共同增加了肥胖症患者长期坚持治疗的难度。

GLP-1 类药物以颠覆治疗模式而闻名，但也暴露出患者可及性和依从性方面的短板。从支付方的阻力到行为层面的流失，GLP-1 类药物正促使制药行业重新思考在肥胖和糖尿病市场中衡量成功标准。请联系 IQVIA 艾昆纬，了解更多关于制定成功肥胖症市场策略的信息。

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

从每日用药到长效疗法：管线创新重塑HIV治疗

导读

人类免疫缺陷病毒（HIV）是一种逆转录病毒，会攻击免疫系统，永久整合进宿主DNA并快速变异。虽然目前尚无根治方法，但高效抗逆转录病毒治疗（HAART）能有效抑制病毒，使感染者的寿命接近正常人。

HIV治疗已经历了显著的发展演变。从20世纪80年代的单一核苷类逆转录酶抑制剂（NRTI）治疗起步，到20世纪90年代初的双NRTI联合治疗，再到1996年三药联合方案（3DR）的问世，治疗模式不断优化。

由两种NRTI联合第三种抗逆转录病毒药物（ARV）构成的三药方案，相较于单药和双药NRTI治疗，能够实现更持久的病毒抑制，并显著提高患者生存率。

尽管三药联合方案（3DR）仍是当前HIV治疗的标准治疗方案（SOC），近年来，以一种核心抗病毒药物联合一种NRTI或非核苷类逆转录酶抑制剂（NNRTI）组成的两药方案（2DR）应用比例显著提升，并逐渐成为重要的治疗选择。

为简化治疗、减轻负担，每日单片疗法（STR）已成为主流，包括三药（如比克恩丙诺片、达芦那韦考比司他恩曲他滨替诺福韦艾拉酚胺片、恩曲利匹丙诺片）和两药（如多替拉韦拉米夫定片、多替拉韦利匹韦林片、多拉韦林伊拉曲韦片），一片即可完成全套治疗，疗效稳定、依从性更好。

长效疗法进一步拓展了治疗格局，突破了每日服药的限制。Cabenuva（卡博特韦+利匹韦林）是首个获批的长效方案，适用于病毒已被抑制的患者，每月或每两个月肌肉注射一次即可维持治疗，无需每日服药。另一种超长效药物Sunlenca（来那帕韦）则每半年皮下注射一次，主要用于病毒未受控制、且多次治疗失败的患者，为治疗提供了新希望。

前景可期的管线候选药物

尽管现有HIV治疗方案已相当有效，但依从性仍是许多感染者的挑战，可能导致病毒反弹和耐药。为解决常见的依从性障碍，如服药疲劳、污名化、健忘和副作用，研发重点正转向降低给药频率和简化治疗，尤其是长效两药方案（LA 2DR）（表1）。

吉利德的每日口服疗法，整合酶抑制剂比克替拉韦（BIC）与衣壳抑制剂来那卡帕韦（LEN），在48周内保持高水平病毒抑制，疗效不逊于现有标准方案（包括多药方案和Biktarvy）。预计将在2026年下半年上市，这可能标志着每日口服组合研发的“时代终结”。

下一步创新是每周口服方案。Merck的NRTI药物islatravir（ISL）与吉利德的LEN组合，有望成为首个上市的每周口服疗法。默克还在研发ISL与其新型NNRTI lonivirine（ULO）的组合，后者在耐药性方面优于早期NNRTI。同时，吉利德也在探索LEN的潜力，将LEN前药（GS-4182）与长效整合酶抑制剂（GS-1720）组合为每周口服方案，但由于CD4+ T细胞和总淋巴细胞计数下降的安全信号，目前处于临床试验暂停状态。

在长效注射疗法方面，行业投入持续增加。ViiV/GSK正在开发多种注射剂，包括超长效卡博特韦（CAB ULA）、第三代长效整合酶抑制剂VH184、长效衣壳抑制剂VH499，以及广谱中和抗体lotivibart（N6LS，VH109）。其中最先进的是每四个月一次的CAB/利匹韦林（RPV）肌注方案，于2026年进入三期临床。ViiV还在探索每六个月给药的可能性。吉利德也在推进每半年一次的长效注射方案，将LEN与两种广谱中和抗体teropavimab（TAB）和zinlirvimab（ZAB）联合。在II期试验中，26周和52周的病毒抑制率分别达到96%和89%。III期临床预计在2026年下半年启动。此外，吉利德还在研发LEN与长效整合酶抑制剂GS-3242的组合，作为另一种潜在的半年注射选择。

表1

药品	药企	药物类别	适应症	给药频率	给药途径	研发阶段
BIC/LEN	Gilead	InSTI/CA	病毒学抑制	每日一次	口服	III期
ISL/LEN	Merck/Gilead	NRTTI/CA	病毒学抑制	每周一次	长效口服	III期
ISL/ULO ¹⁰	Merck	NRTTI/NNRTI	待定	每周一次	长效口服	II期
GS-4182 (LEN prodrug) + GS-1720 ¹⁰	Gilead	CA/InSTI	病毒学抑制	每周一次	长效口服	II/III期
GS-3107 (LEN prodrug) ¹⁰	Gilead	CA	待定	每周一次	长效口服	I期
CAB/RPV ¹³	ViiV/GSK	InSTI/NNRTI	待定	每四个月一次	长效注射	II期
CAB ULA ¹⁷	ViiV/GSK	InSTI	待定	每四个月一次 (维持方案)	长效注射	II期
lotivibart ¹³ (VH3810109, N6LS)	ViiV/GSK	bNAb	待定	每四个月一次 (维持方案)	长效注射	II期
VH4524184 ¹³	ViiV/GSK	InSTI	待定	每六个月一次	长效注射	II期
VH4011499 ¹³	ViiV/GSK	CA	待定	每六个月一次	长效注射	II期
LEN + TAB + ZAB ¹⁰	Gilead	CA + bNAb + bNAb	病毒学抑制	每六个月一次	长效注射	II期
LEN + GS-3242 ¹⁰	Gilead	InSTI	待定	每六个月一次	长效注射	I期

数据来源：Source(s): Gilead Sciences. Gilead Q4 2025 earnings call presentation. February 2026. Accessed May 6, 2026. https://s29.q4cdn.com/585078350/files/doc_financials/2025/q4/GILD-Q4-FY25-Earnings-Presentation-10-February-2026.pdf; GSK. GSK FY 2025 earnings call presentation. February 2026. Accessed May 6, 2026. <https://www.gsk.com/media/dw1naofi/fy-2025-results-slides.pdf>; ViiV Healthcare. Our pipeline. ViiV Healthcare website. Accessed April 2026. <https://viivhcmedinfo.com/our-pipeline/>; Merck & Co., Inc. Merck Q4 2025 earnings call presentation. February 2026. Accessed May 6, 2026. <https://www.merck.com/wp-content/uploads/sites/124/2026/02/4Q25-Merck-Earnings-Presentation.pdf>

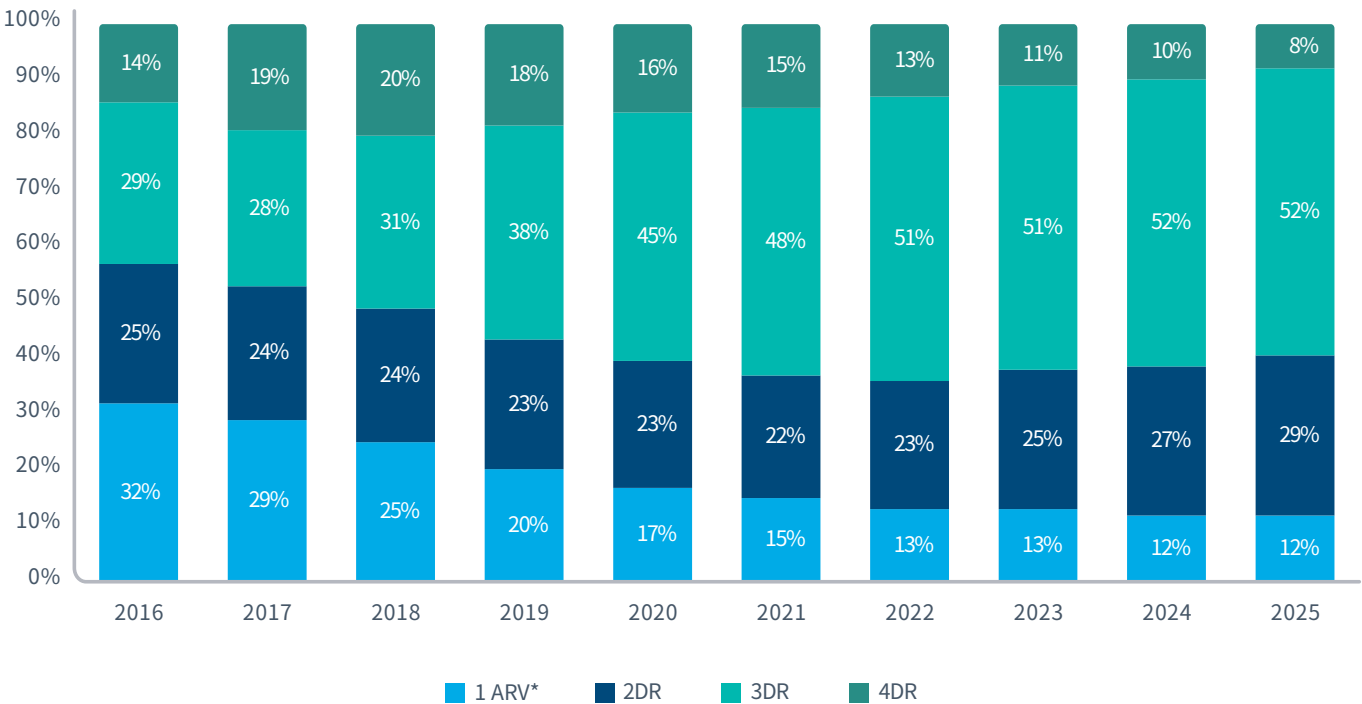
当前HIV药物市场格局

到2025年，全球HIV药物市场规模达到474亿美元，2020至2025年间年均增长率为5%。其中三药方案（3DR）仍占52%的销售额，但两药方案（2DR）的份额已从2021年的22%提升至2025年的29%。抗病毒药物组合产品整体市场规模为360亿美元，吉利德的整合酶抑制剂组合药 Biktarvy 以201亿美元销售额领跑，显示三药方案仍具强劲需求。值得注意的是，Biktarvy虽不是首个单片疗法，但在上市首年就突破10亿美元，体现了快速的市场接受度，并树立了新药上市的标杆。ViiV的两药方案 Dovato 和 Juluca 分别实现45亿美元和10亿美元销售额，进一步印证了简化治疗的趋势。

相比之下，长效疗法仍处于早期推广阶段。Cabenuva 的市场规模仅为19亿美元，超长效药物 Sunlenca 则为9310万美元。与领先的口服方案相比，长效产品的处方增长更为缓慢，患者数量有限，接受度差异较大，部分原因在于给药方式复杂、患者筛选严格以及医疗场所要求较高。尽管如此，随着时间推移和行业持续投入，这些产品正在逐步建立临床和运营基础，为更广泛应用铺路。

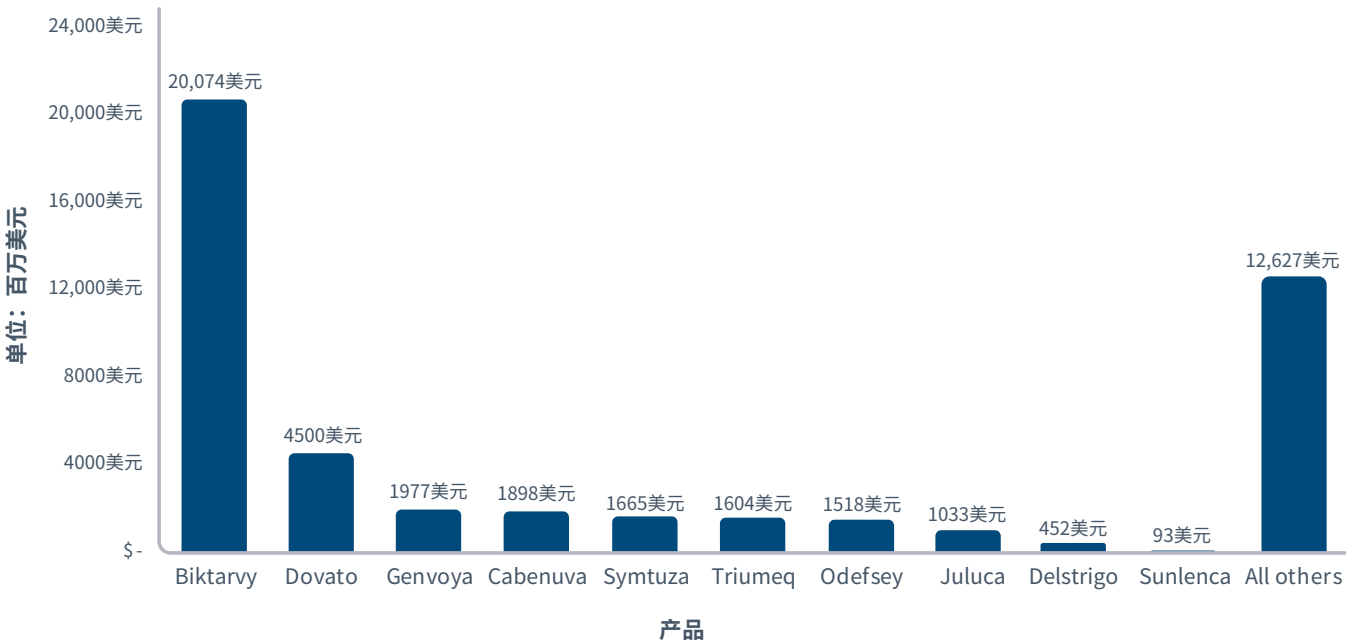
这一趋势与过去市场演变相似：单片疗法的不断创新最终催生了如Biktarvy这样的优化方案。同样，Cabenuva作为首代长效疗法，虽未被广泛使用，但已验证了这一模式的可行性。整体来看，市场仍以高销售额的每日口服方案为核心，但两药简化疗法正在加速发展，长效疗法也开始扩展。未来竞争的焦点将不再是疗效的微小提升，而是如何在给药频率、给药方式和减轻治疗负担上实现差异化。

图1：2016–2025年不同ARV用药组合数量对应的销售额占比



数据来源：IQVIA Global MIDAS Quarterly Sales Data

图2： 2025年各品牌销售额



数据来源：IQVIA Global MIDAS Quarterly Sales Data

HIV药物市场未来趋势与发展机遇

长效疗法目前在HIV市场占比不大，但预计将成为未来增长的核心动力。2020至2034年间，长效疗法的年复合增长率预计达20.43%，远高于整体市场增速。ViiV/GSK 预计，至2026年，长效疗法将贡献其HIV收入的约三分之一。

尽管现有治疗方案在安全性和疗效上表现优异，但新方案仍有机会解决未满足的需求。比如，QD BIC/LEN作为整合酶抑制剂 (InSTI) 双药方案，有望减少多片联合用药 (MTR) 的依赖。Merck/吉利德 (ISL/LEN)、吉利德 (GS-1720/GS-4182) 以及 Merck (ISL/ULO) 正在研发的每周口服长效方案，为不愿打针、厌倦每日服药或因药物负担过重的患者提供新的选择。此外，超长效 (ULA) 方案如 LEN + TAB + ZAB 以及 Cabenuva Q4M，则能进一步减少就诊次数，实现更低频率的给药。

随着长效疗法的发展，HIV 治疗正逐步走向个体化，以满足不同患者的多样化需求。虽然长效疗法不会完全取代每日口服方案，但更广泛的应用有望显著提升依从性和长期疗效，并推动全球抗击 HIV 疫情的进程。

更多信息，敬请垂询

Jay Cheng
IQVIA艾昆纬大中华区医学部医学总监
jay.cheng@iqvia.com

优化早期临床试验设计，最大限度降低风险并提升决策质量

在不断变化的环境中，早期临床试验的重要性日益凸显

过去半个多世纪以来，临床试验一直采用较固定的模式：在 I 期和 II 期试验中，通过小规模的健康志愿者和患者群体评估新分子实体的安全性、药代动力学、剂量范围、最佳给药方案以及早期疗效。这些阶段传统上是按顺序开展的，即通常在 I 期结束并完成统计分析报告后才启动 II 期研究。如今，这一模式正在发生变化。科学的快速发展、不断加剧的经济压力以及资金约束，使药物研发的固有成本不断攀升，同时投资决策的审查力度也显著提高。从药物开发的最早阶段起，申办方就被要求为投资决策提供强有力的科学依据，并提交可信的投资相关证据以支持这些决策。同时，数据透明度和可靠性的要求也在提升，早期的不确定性可能意味着后续风险，并削弱资产估值和管线信心。在这样的环境下，基于风险评估的研究策略正逐步取代传统按部就班、侧重流程合规的 I 期研究模式。如今，I 期临床试验已不再仅仅着眼于安全性评价，而是被赋予为药物研发提供更全面决策依据的重要使命。

随着研发成本不断上升，决策窗口被进一步压缩，及时获得研究数据已成为一个关键问题。申办方需要尽早获得关于剂量、暴露水平、生物活性以及早期疗效等方面清晰且能够支持决策的证据。这些证据不仅需要明确，还必须具备可信度和可解释性，因为模糊或矛盾的数据可能导致剂量选择不当、研究方案频繁修订、各方预期不一致以及开发周期延长，最终推高研发成本，并对项目资产价值和利益相关方信心造成负面影响。

为适应近年来科学进步的发展，监管环境也正在发生变化。新兴的创新治疗，包括新型疗法、精准给药模式以及混合型试验设计，相较于传统的健康志愿者研究，对运营和科学层面的专业性提出了更高要求。因此，实时数据分析、基于模型的剂量递增策略以及综合性的安全性风险评估，已成为高效开展早期临床开发的基本要求。统计学和实时分析技术的进步，推动了无缝适应性及混合型试验设计的应用，这些设计有望实现更安全、更快速的决策以及更高效的药物研发。然而，这些模式也带来了更大的复杂性。研发时间周期可能被进一步压缩，而正确执行这些设计需要临床运营、生物统计、药代动力学、安全性以及临床药理学之间的高度整合。早期决策将直接影响后续开发与监管路径。

图1：早期临床试验格局的变化



与此同时，运营环境也在发生变化，这些变化直接影响早期试验的可行性与风险。伦理和监管实践在不同地区的差异、数据治理方面的不同预期，以及地缘政治因素的波动，都可能影响项目的时间表和可预测性。因此，在项目早期阶段，对研究实施地点和合作伙伴的选择至关重要，这将直接影响研究执行的质量和运营可靠性。如今，早期临床试验的成功不仅取决于速度，更取决于能否生成清晰、可信且具备决策支持能力的证据，从而在风险敏感度不断提高的背景下支持管线推进。

成功的支柱

支柱一：创新性的试验设计框架

适应性和混合型试验设计

适应性和混合型试验设计是一种灵活的早期策略，其重点不在于完成预设的步骤，而是着眼于提供有助于加快项目进展或在某些情况下提前终止项目的洞察。因此，它们是早期开发中实现更快、更清晰决策的宝贵工具。

适应性设计在首次人体（FIH）及后续早期开发研究中尤为有用，因为它能让申办方、CRO和研究者在研究过程中实时获取不断出现的临床数据，并根据需要及时做出调整：随着实时安全性和药代/药效学数据的出现，可以进行剂量调整，或根据早期疗效信号进行修改。在适应性设计研究中，研究队列规模可以重新估算，无效的研究分组可以被终止，

或根据新证据增加新的分组。对实时临床数据的动态响应有助于提升安全性、效率和决策质量，同时加快进入下一阶段的进程。采用单一整合式设计可减少多次方案修订和协议变更的需求，同时实现剂量探索、基于生物标志物的患者富集以及患者入组等要素的灵活组合。这促进了各研究阶段之间的无缝衔接，相比在多个独立、预设的试验中分步推进更加高效。

混合型试验设计在同一研究方案中同时纳入健康志愿者和患者，有助于更早评估候选药物在目标人群中的药效学特征及疾病改善作用。通过同步开展安全性、药代/药效（PK/PD）及生物学活性评估，这类设计能够加快机制验证（PoM）和早期概念验证（PoC），并在进入后期开发前降低转化研究风险。同时，混合型设计有助于实现I期到II期试验的无缝衔接，减少运营中断，避免重复启动研究和重建试验资源，从而提升整体研发效率。

图2：适应性与混合型试验设计

混合型试验设计	适应性试验设计	混合型与适应性设计相结合
- 同时纳入健康志愿者和患者 - 相比传统研究，能够更早观察到患者生物学特征变化及早期临床信号 - 可提供加速的机制验证和早期疗效证据 - 在投入更大规模的研究之前，降低不确定性 - 促进I期与II期的无缝衔接，减少间隔时间和重复性流程	- 在不影响科学有效性的前提下，根据新出现的数据调整研究设计 - 可基于实时安全性、药代/药效学（PK/PD）及早期疗效信号进行剂量调整 - 随着证据不断积累，可重新估算样本量 - 提高效率 and 灵活性，加快研发进程	- 采用单一、一体化的试验设计，减少因新数据产生而频繁修改方案的需求 - 量身定制的剂量探索、基于生物标志物的富集、患者入组及无缝阶段过渡 - 不存在“一刀切”的统一架构 - 提供更快速、更具转化性的早期信号，支持更有信心的决策，并与后续开发需求保持一致

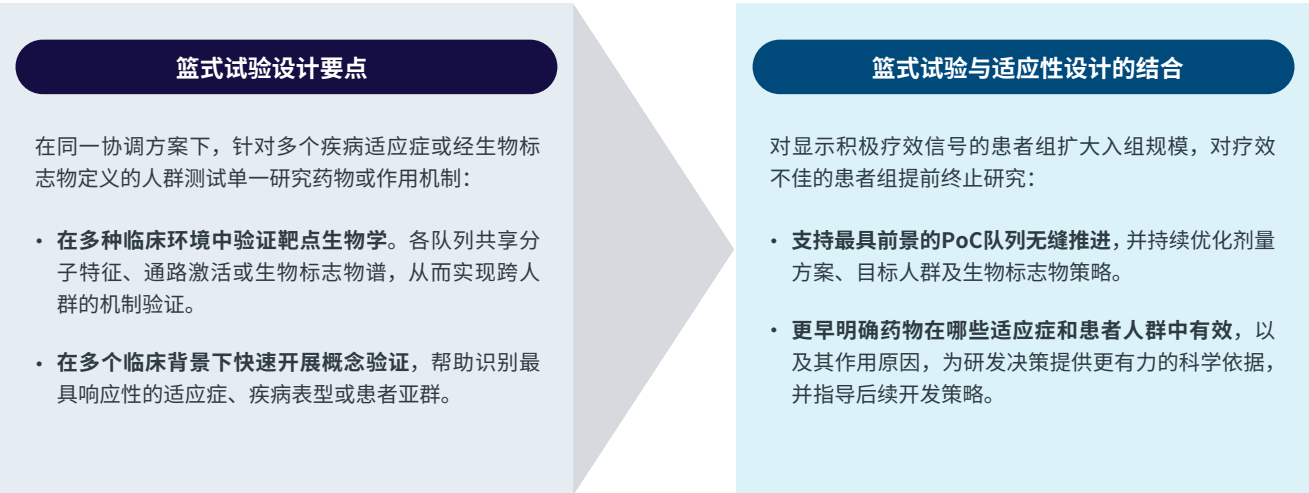


篮式试验

篮式试验是一种创新的早期临床开发模式，在同一个研究方案下，针对具有共同分子靶点或作用机制的药物，同时评估多个经生物标志物筛选或具有特定分子特征的患者人群。这种设计能够在单项研究中验证靶点生物学作用，更早发现药物活性信号，并识别最有可能获益的适应症或患者亚群。由于不同队列具有共同的分子特征或生物学通路，因此可以评估药物作用机制在不同疾病场景中的表现。这使研究者能够在早期同时探索多个研究假设，在确定最终开发方向之前，筛选出最具潜力的适应症和目标人群。

当篮式试验结合适应性设计时，可进一步提升研究效率和资源利用效率。基于期中分析结果，研究者可以动态调整队列扩展策略、患者分层方案及决策标准。表现较好的队列可扩大入组规模，而疗效不佳的队列则可提前终止，从而将资源集中投入最有潜力的研究方向。这种设计不仅提高了研究效率，也有助于将最具前景的PoC项目快速推进至下一开发阶段，为研发决策提供更充分的数据支持。总体而言，篮式试验不仅能够更早确认药物是否有效，还能明确药物对哪些患者有效以及原因所在。这为研发提供了更清晰的方向，增强了科学信心，并为后续开发战略提供依据。

图3：篮式试验



这些先进设计框架的引入带来了额外的复杂性。具体而言，更高水平的方案架构要求建立清晰的数据驱动决策路径，以便根据新出现的证据进行适应性调整。因此，在设计与运营执行方面具备专业化能力至关重要，以确保科学严谨性和研究的有效开展。

实施此类先进试验设计也伴随着更严格的监管审查。尽管监管机构对创新方法表现出日益开放的态度，但仍要求对适应性算法进行严格论证，预先设定期中分析计划，并明确停止边界。因此，建议在早期主动与监管机构沟通，以确保在设计假设、方法学严谨性及证据期望方面达成一致。

这些适应性设计能够生成高质量、快速且综合的PK/PD、生物标志物及安全性数据。然而，其成功实施依赖于稳健且协调良好的数据基础设施与支持服务，以确保中期数据的及时可用性和完整性。数据流的中断或延迟可能严重削弱适应性框架，损害决策过程，甚至在极端情况下危及研究设计本身的可行性。

另一个需要考虑的因素是此类设计所带来的运营负担。研究中心必须能够管理快速的队列和方案调整。因此，选择具有早期临床试验经验、能够安全且适当响应新出现数据的研究者和研究中心至关重要。由于决策周期频率增加，这类研究需要强化治理结构。跨职能的定期互动对于评估新证据、确认方案调整并实现及时的数据驱动决策至关重要。

最终，专业化的早期项目管理能力是关键，能够确保有效协调，最大限度地减少运营延迟，并最大化这些适应性试验设计的效率和科学价值。

复杂的适应性试验设计存在较高的操作偏倚风险。例如，如果盲法维持或随机化流程在方案调整过程中管理不当，可能引入系统性偏倚，影响研究结果的可靠性和可解释性。因此，必须预先明确适应性调整规则，并确保执行过程清晰规范，以维护研究质量并降低偏倚风险。

同样重要的是，试验设计应与药物研发目标保持一致。所采用的设计应能够满足项目在药理学、作用机制验证以及研发决策方面的核心需求。如果试验方案试图同时解决过多问题，往往会增加执行难度，影响研究质量。因此，应聚焦于获取能够支持当前及后续研发决策的高质量数据。

如果设计合理、执行规范，适应性、混合型及篮式试验能够高效地产生具有临床转化价值的早期证据，为研发团队提供更可靠的数据支持，并推动整体临床开发策略的实施。

主方案设计

早期临床开发面临的一大挑战，是如何在FIH、剂量递增、机制验证以及早期 PoC 等不同阶段之间保持研发和运营的连续性。应对这一挑战的有效解决方案是实施主方案设计。主

方案是一种统一的总体方案框架，涵盖多个相互关联的研究部分，每一部分均旨在统一的运营与科学架构下解决不同但互补的目标。例如，将单次递增剂量（SAD）、多次递增剂量（MAD）以及后续的作用机制验证或原理验证整合在同一方案中，即构成主方案设计。

主方案设计有助于实现数据生成的连续性，简化运营执行，并在研究阶段间实现更高效的决策。主方案在各治疗领域均具有广泛适用性，并在现代早期开发中日益普及，尤其是在包含多个连续或适应性组成部分的研究中，即使未明确标注为“主方案”，其应用也愈加常见。

图4：多模块主方案的价值



多模块主方案的核心价值在于：在单一临床试验框架下完成多个模块研究，而不是依次开展多个独立研究。它将研发模式从“研究结束—重新启动下一项研究”式的研究序列转变为连续的、以决策为驱动的整体项目。主方案允许一次性完成监管提交与合同签署，这在运营层面具有重大意义。同时，它也支持各模块之间的无缝推进。相比于结束一项研究后再关闭中心、重新启动新中心，主方案可以让原有研究中心持续运行，并随着新数据的产生不断推进后续研究。主方案还具备较高的适应性和灵活性。基于研究过程中获得的数据，可以新增、扩展或终止研究队列和治疗组。由于所有数据均来源于同一个研发项目，而非多个彼此独立的研究，因此能够形成更加连贯的证据链，为研发决策提供更有力的支持。对于平台型研发项目或多资产组合而言，这种方法尤为重要，因为它能够在并行环境下高效评估多个假设。

贝叶斯分析

在早期临床试验中，样本量通常较小且不确定性较高。此外，相较于分散的独立研究，连续性项目往往产生的数据更为稀疏。贝叶斯方法尤其适用于小样本环境，能够提供稳健的分析框架，弥补传统频率学派方法因统计效能不足而带来的局限。通过整合既往知识和已有证据，并随着新数据不断积累，持续更新对研究结果的判断。

这一概率框架促进了更及时、更有依据的决策，包括剂量选择以及继续/终止试验的判断，同时优化资源利用。更重要的是，它有助于降低受试者负担和整体研发成本，使统计效率与早期研究中的伦理和运营考量保持一致。

贝叶斯方法在早期剂量探索研究中尤为有用。与等待样本量达到统计显著性不同，贝叶斯分析从另一个角度提出问题：“该剂量达到目标水平或实现其他有意义生物学效应的概率是多少？”因此，与传统方法相比，贝叶斯剂量递增模型能够以更安全、通常也更精准的方式确定合适剂量，并为基于数据的剂量递增决策提供支持。

随着数据不断积累，早期疗效信号可以持续更新，从而更准确地评估治疗效果。这为患者队列增减、剂量优化、研究组扩展或终止以及样本量调整等决策提供支持，使早期适应性试验能够在保证统计学严谨性的前提下，持续优化研究设计。

贝叶斯方法同样适用于篮式试验。通过整合相关队列的信息，可提高研究效率和信号识别能力，更快发现对治疗反应较好的适应症或患者人群。这有助于更有把握地决定哪些队列需要扩展、调整或终止，从而在有限数据基础上支持更科学的研发决策。

当主方案、适应性设计和篮式试验等策略结合应用时，可形成先进的早期临床开发模式，将重点从“完成研究”转向“支持决策”。通过持续产生关键证据，帮助项目更高效地回答研发过程中最重要的问题。

图5：贝叶斯方法在早期临床开发中的价值



完善的数字化基础设施能够实现研究执行一体化和实时数据分析。PK/PD及安全性数据需要快速采集和分析，以便在研究进行过程中及时做出决策，而不是等到数周甚至数月后。这在采用适应性设计的研究中尤为关键，因为决策周期较短。

当这些能力协同发挥作用时，可加快证据生成、减少方案修订，并提高项目研发成功的可能性。换言之，融合这些创新方法的早期临床开发不仅更快，且更加科学和高效。

支柱二：选择兼具科学专业能力与运营执行力的CRO合作伙伴

早期临床开发本质上处于高风险环境中。项目启动时往往缺乏或仅有非常有限的人体数据，安全边际有限，同时还面临关键投资决策时间窗口短等挑战。在这样的环境下，项目成功很大程度上取决于能否快速做出科学、临床、监管和运营层面的专业判断。I期和早期IIa期研究中的关键决策，往往决定了一个新分子能否加速推进，还是长期占用研发资源却难以取得进展。因此，经验尤为重要。早期临床研究需要由长期在高不确定性环境中开展项目的团队负责。这些团队不仅了解如何执行研究，更重要的是知道当新数据不断产生、且决策结果会立即影响项目走向时，应如何做出判断。因此，合作的CRO必须具备直接参与FIH研究、SAD/MAD试验、混合型试验设计、健康志愿者与患者模型以及早期概念验证试验的实际经验。他们应拥有一支高度资深的团队，配备专职的医学、监管及运营专家，具备直接的I-IIa期经验。这类团队在实时剂量递增、快速决策以及适应性试验执行方面具备成熟的专业能力，并在严格控制和高度监管的框架下开展工作。他们理解早期信号生成的细微差别及早期决策选择的下游影响，因此能够确保新产生的数据具有良好的可解释性、能够支持决策，并经得起监管审查。同时，这类团队能够在问题真正影响研究之前，识别潜在风险点，例如剂量递增方案、安全性信号解读、运营可行性以及监管要求等方面的问题。

早期开发的成功离不开科学与运营能力从项目启动阶段开始的紧密融合。临床药理学、PK/PD策略、生物分析和转化医学等专业能力，应在方案设计阶段即深度参与，并贯穿整个数据分析和结果解读过程，而不应被视为后期支持职能。只有将这些能力贯穿研究全程，才能建立清晰可解释的暴露—反应关系，并形成能够直接支持研发决策的数据输出，而不是产生大量后期还需额外整合解释的孤立数据。

监管专业能力同样是优质早期研发合作伙伴的重要特征。

随着不同国家和地区对FIH以及患者参与的I期研究要求不断分化，早期监管决策的影响越来越大，因此尽早识别相关要求至关重要。经验丰富的CRO通常能够深入理解不同监管机构和地区对于风险评估、剂量合理性以及新出现安全性数据的关注重点和审评逻辑。这有助于提前识别并降低风险，制定更加科学合理的IND和CTA策略，同时加快与监管机构达成共识。最终，这些能力不仅能够减少不必要的延误，也有助于避免后期开发阶段出现意外问题。

治疗领域的专业知识是早期临床执行中的关键差异化因素。在中枢神经系统疾病、罕见病或新型治疗模式等复杂领域，往往存在独特的安全性考量、给药模式及可行性限制，而这些通常无法通过通用运营模式充分解决。

因此CRO必须主动识别这些领域特有的风险，针对性地调整研究设计，并支持申办方在内部利益相关方及外部合作界面中建立合理预期。

采用这种更具战略性、以治疗领域为导向的早期模式，能够开发出更高质量、契合目的的试验方案，同时促进更高效且富有建设性的监管互动，并最终支持更早、更有信心的继续或终止决策。在此背景下，CRO不再只是交易型服务提供商，而是风险管理与决策支持的整合作伙伴。对于申办方而言，CRO不再是单纯的供应商，而是其组织的风险管理与决策延伸。此外，在整个开发周期中保持同一合作伙伴也具有优势，因为知识会不断积累。

全球化战略

随着早期临床开发日趋复杂，全球化执行策略已成为项目成功的重要驱动因素。FIH和早期临床试验越来越多地采用适应性设计、丰富的生物标志物数据采集以及混合队列设计，这些都对研究中心的执行能力、患者招募稳定性以及区域布局灵活性提出了更高要求。因此，成功的早期开发模式需要具备覆盖全球的早期临床研究中心网络、成熟的合作伙伴体系以及拥有研究能力的医院平台，以支持适应性队列、大规模PK/PD及生物标志物采样，以及多治疗组的篮式试验。这些研究中心既要能够应对复杂的科学研究需求，又不能因此增加过高的运营风险。

在这种背景下，研究者的早期参与至关重要。在研究设计阶段引入研究者意见，可以帮助申办方在方案最终确定前，验证访视安排、采样频率、队列转换流程以及整体运营复杂度等关键假设。这不仅能够减少后期方案修订，缩短研究启动时间，也能提高对复杂研究设计可执行性的信心，确保方案能够在不同地区顺利落地实施。

因此，充分利用CRO与研究者之间已有的合作关系，在方案设计早期获取研究者反馈，对于提高研究质量和执行效率具有重要价值。

区域布局灵活性已从过去的“加快速度”工具演变为关键的风险管理手段。申办方越来越需要在快速启动、成本效率、监管路径、受试者多样性及适应症特定可行性之间取得平衡。这对混合型和篮式试验尤为重要，因为能否及时获得特定患者人群，或根据项目需要灵活调整研究区域布局，往往决定了项目能够按计划推进，还是面临长期延迟。与此同时，研究中心还必须接受充分培训并获得持续支持，以应对复杂的运营要求，同时确保研究质量不受影响。他们需要能够适应队列间的快速切换、由适应性设计驱动灵活排期、实时提交安全性与PK数据，并与申办方及CRO团队保持紧密协调。

同样关键的是，研究中心和CRO必须具备成熟的患者招募体系。针对健康志愿者和特定患者亚群的成熟招募平台，能够支持研究从SAD/MAD阶段快速过渡至患者队列或篮式试验研究组，而不会因招募问题导致项目延误。相反，如果患者招募模式零散、临时搭建或缺乏体系化管理，即使能够压缩项目时间，也可能以数据质量下降或方案偏离为代价。因此，选择拥有成熟且经过验证招募能力的CRO合作伙伴，有助于确保项目在加快推进的同时，依然能够获得高质量、可解释且支持决策的数据。

这一战略模式还强调以参与者为中心的设计。减少不必要的负担，例如可避免的过夜停留、过多访视或不直接服务于主要目标的重复评估，有助于提升招募与留存率，并改善整体执行质量。简化的设计不仅惠及参与者，也减轻了研究中心的运营压力，并提升数据完整性。

这些全球化能力带来的价值是显著且可量化的。具备全球研究中心资源、成熟受试者招募体系以及区域布局灵活性的研发项目，通常能够实现更可预测的入组进度、更高效顺畅的研究启动，并更有效地应对监管延迟、地缘政治事件或当地资源限制等区域性风险。与具备这些能力的CRO合作，意味着执行风险降低、时间线更可靠，并增强早期投资决策的信心。

支柱三：一体化交付

随着早期临床开发在新药研发中的战略地位不断提升，研究设计、项目执行、数据分析以及后续开发规划之间的割裂，可能带来效率下降和额外风险。一体化交付模式的核心在于：通过统一的运营框架贯穿研究设计、项目执行、数据分析及后续开发规划，并为后续阶段研究的顺利衔接奠定基础。这一模式的核心是一套覆盖整个研发生命周期的统一运营体系。SAD/MAD研究、篮式试验以及PoC研究不再被视为相互独立的项目，而是在统一科学策略指导下进行管理和执行。当科学负责人、项目执行团队以及关键决策者保持连续和稳定时，项目的重要背景信息能够得到充分保留。相比之下，割裂式管理模式容易造成项目延误，也更容易产生缺乏连贯性、难以支持决策的数据。而在一体化模式下，剂量递增决策、方案调整以及新出现信号的解读，都建立在对既往研究假设、观察结果和运营限制的共同理解基础之上。

这种连续性对于日益复杂的早期临床研究尤为重要。适应性设计和多队列研究项目需要实时整合不同剂量水平、不同队列以及不同研究场景下的PK/PD、生物标志物、安全性及早期疗效数据。因此，针对研究目标量身打造的数据和运营架构已成为重要的战略支撑因素。它能够帮助团队快速、一致地解读新出现的研究信号，并支持及时开展剂量递增或队列扩展决策，同时确保数据质量和完整性不受影响。

一体化的早期临床开发还要求尽早并有计划地开展后续开发布局，确保每一次推进决策都能为下一阶段研究创造最佳效率。各研究模块或篮组中产生的证据，应能够支持后续II期和III期临床开发策略，包括多区域临床开发路径的规划。如果这类规划被推迟到后期再开展，早期研究获得的数据可能难以直接转化为注册申报所需的关键证据，进而导致项目延误，甚至被迫对后续开发方案进行额外调整和重新设计。

一体化交付模式能够根据研究过程中获得的数据，快速扩大具有发展潜力的研究方向，无论是特定剂量组、特定患者亚型还是某个篮组；而对于缺乏价值的研究方向，则可及时终止，而不会影响整个项目的推进。

与具备早期临床一体化交付能力的CRO合作，其成果是切实可见的。项目受益于更短的IND至概念验证时间线、更清晰的阶段间过渡，以及更强的信号检测能力，因为数据在一个连贯的框架下被审查与解读。在早期数据日益决定管线走向的环境中，整合已不再是运营偏好，而是战略必需。

图6：镰状细胞病案例研究



案例研究：镰状细胞病早期研究

背景与研究设计：本研究在英国开展，针对First-in-Class NCE的FIH，该药物被视为潜在的疾病修饰剂，适用于镰状细胞病患者。在研究设计阶段，该患者群体的可用治疗选择极为有限，存在显著未满足的医疗需求。研究采用混合与适应性整合设计，将SAD、MAD与PoC阶段结合在同一方案中，同时纳入健康志愿者与患者。初始设计包括：SAD阶段：48名健康志愿者+8名镰状细胞病患者；MAD阶段：24名健康志愿者（给药14天）；24名镰状细胞病患者（给药28天），评估安全性、PK及探索性PD。

在提交监管审批时，现有毒理学数据支持28天给药方案。然而，需要在早期开发计划中就主动寻求监管建议，讨论复杂的适应性灵活设计，以及在临床与毒理学数据支持的前提下，采用滚动监管与伦理审查策略，才有可能获准将患者的给药时间延长至28天以上。

此外，为提高数据一致性、运营效率并减轻患者负担，所有给药工作均集中在一家医院完成。这种以患者为中心的单中心研究模式，并结合英国镰状细胞病协会（The Sickle Cell Society）等患者倡导组织的建议，有效提升了患者招募效率和研究参与度。由于研究开始时尚不清楚该药物的实际治疗效果，因此研究向患者提供了相应补偿，以弥补其时间投入和参与研究带来的不便。

同时，所有研究者，包括仅负责患者筛选的研究者，均持续获得研究进展和最新数据更新，从而确保各方对项目保持充分了解。

研究结果：随着期中分析的持续推进，试验呈现出积极的临床疗效数据。由于研究方案允许根据新出现的数据和监管反馈进行调整，而无需暂停研究，因此项目能够在同一适应性框架下，顺利从FIH研究过渡到II期疗效研究。

这得益于早期与监管机构的积极互动，适应性调整自始即纳入设计，研究推进规则明确。

基于新出现的临床与毒理学数据，在大约50例镰状细胞病患者中，多次给药的周期成功从28天延长至3个月，随后进一步延长至6个月。患者报告临床结局得到改善：镰状细胞危象发生频率降低，因并发症导致的住院次数减少。

通过让各方实时了解并参与项目，并在早期与监管机构建立协作关系，新药得以顺利推进至后期开发，从2014年完成FIH，到2019年提交NDA，历时仅5年。

未来展望：从早期研发到更广阔的发展阶段

创新设计将科学探索与高速项目推进相结合，提升现代早期临床研究战略价值。早期临床研究不再是单纯的执行环节，而是新药研发的战略拐点。创新设计正在塑造早期临床研究的成功模式。多模块主方案、适应性、混合性及篮式设计是实现快速、高质量早期临床探索的核心推动因素。贝叶斯定量分析方法能够提供基于概率的洞察，从而增强剂量选择、作用机制验证、概念验证及开发决策信心。这些策略共同促进了更加智能、高效且快速的药物开发。

然而，要成功实施这些复杂的试验设计，需要建立完善的科学和运营基础。自项目伊始，深度整合临床和定量分析专业能力至关重要。这是一种团队协作模式，不仅需要研究中心具备适应性试验的执行能力、拥有经证实的受试者招募

体系，还要能够高效、及时地执行主方案，进而支持中期决策，尤其是支持PK/PD与生物标志物分析。

尽早与监管机构建立沟通至关重要，这能确保试验设计具备可批准性、科学可信度，并符合全球开发要求。同时，超越单一研究的全局思维也同样重要。早期临床方案的设计需要考虑新分子药物的完整研发周期。在早期阶段生成正确、关键的数据，能够确保项目在全球化战略的指导下向II期和III期临床顺利推进。

总之，药企和CRO始终处于科学与临床不确定性的前沿，在开发创新疗法的过程中，需要探索尚未充分验证的新领域。通过利用既有经验，借鉴经过验证的技术、平台以及成熟的研发模式作为参考模型。生物科技公司和药企在与战略合作伙伴通力合作下，能够更有效地降低创新风险，加速将突破性疗法带给临床需求未被满足的患者。

图7：打造支持决策的早期临床开发

创新试验设计正在重塑早期临床开发

- 适应性设计、混合型试验、篮式试验以及主方案设计，已成为加速高质量早期临床研究的重要手段。
- 贝叶斯及其他定量分析方法能够提供基于概率的决策依据，为剂量选择、PoM、PoC提供有力支持，提升研发决策的信心。
- 这些创新设计共同推动药物开发更智能、更快速、更高效，实现FIH到PoM再到PoC的顺畅推进，减少重复工作并降低研发成本。

成功源于坚实的科学与运营基础

- 从项目启动之初即整合转化医学、定量科学、统计学和临床开发等多学科专业能力，为科学决策和高效推进奠定基础。
- 建立全球化早期临床布局：依托具备适应性试验能力的研究中心、稳固的PI合作关系，以及经过验证的受试者招募体系。
- 实时数据生态系统：支持PK/PD、生物标志物、影像学及安全性分析，能够加快决策周期。
- 尽早且主动的监管沟通：确保研究设计具备科学可信度，同时满足全球监管要求并保持一致性。

放眼全局，超越单一研究的局限

- 在设计早期临床项目时，充分考虑整个研发生命周期。
- 确保早期阶段的数据契合II/III期试验及全球战略需求。
- 通过创新试验设计，将科学探索、研发推进和战略价值紧密相连。



AI智能体时代：重塑消费者健康的决策与增长新范式

引言

消费者健康行业可能正处于自电商兴起以来最重要的转型节点。随着人工智能（AI）从简单的聊天机器人发展到基础模型和自主AI智能体，消费者发现、评估和购买非处方药、膳食补充剂及健康产品的方式将发生根本性变革。其中，基础模型是基于海量数据训练而成的大规模AI系统，具备广泛的通用能力，并可适配多种任务场景。

对于消费者健康领域的行业领导者而言，理解这些潜在变化至关重要，这是在AI驱动的市场中保持竞争力的战略要务。

这些影响远不止运营效率的提升或现有渠道的渐进式优化。这些AI智能体可能将从根本上重塑品牌与消费者之间的关系。部署AI智能体可能意味着传统的广告模式将让位于动态、个性化的产品推荐与筛选机制，甚至导致“货架空间”这一概念发生改变。

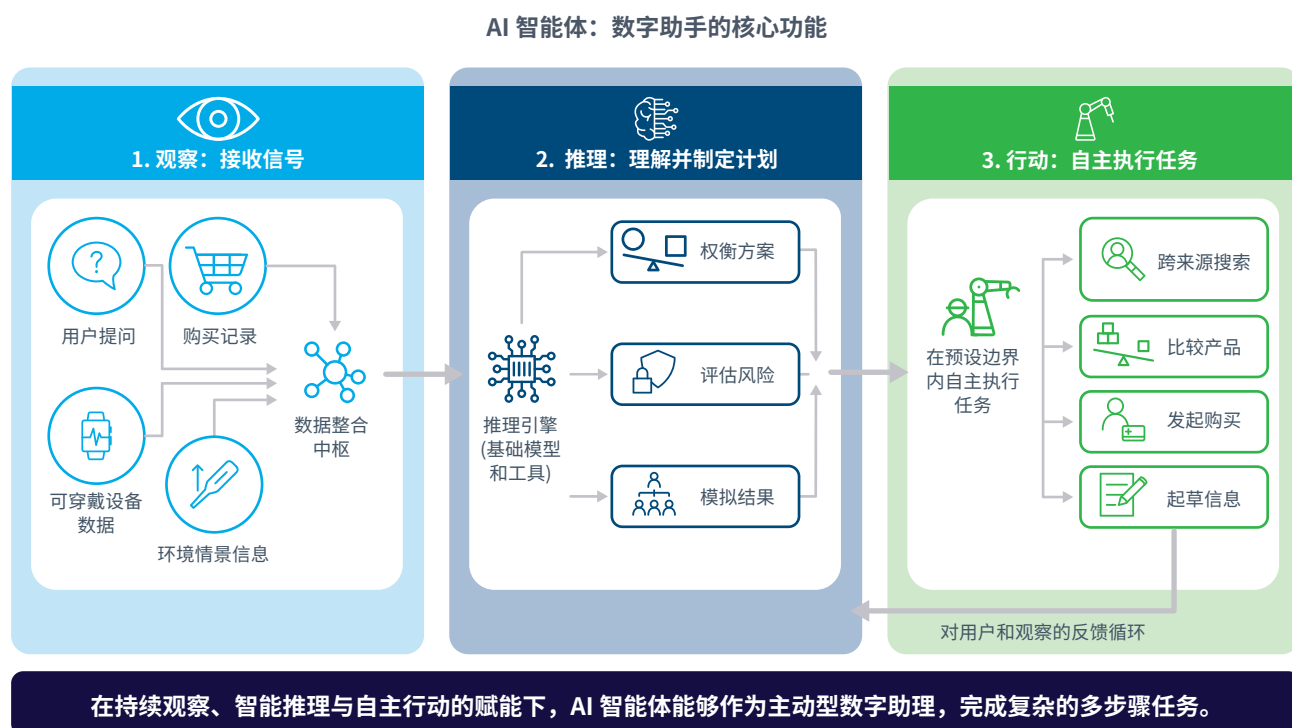
这种潜在的变革要求企业和利益相关方开始思考，如何重新构建其在产品开发、市场营销、渠道管理和监管合规等方面的战略。

我们所谈的AI“智能体”是什么

在本文中，当我们谈到AI智能体时，我们指的是一种比当今的聊天机器人或推荐组件更强大的系统。AI智能体本质上是一个“数字助手”，它能够：

- **观察：** 随时间获取各类信号，例如用户提出的问题、购买记录、可穿戴设备收集的数据或环境背景信息
- **推理：** 根据目标和约束条件，对各类信息进行解读和判断，并借助基础模型和专业工具权衡方案、评估风险和模拟结果。
- **行动：** 在预先设定的范围内，AI智能体自主地为用户执行多步骤任务，例如跨来源进行搜索、比较产品、发起购买或代用户起草回复消息。（图1）

图1：AI智能体的工作流程

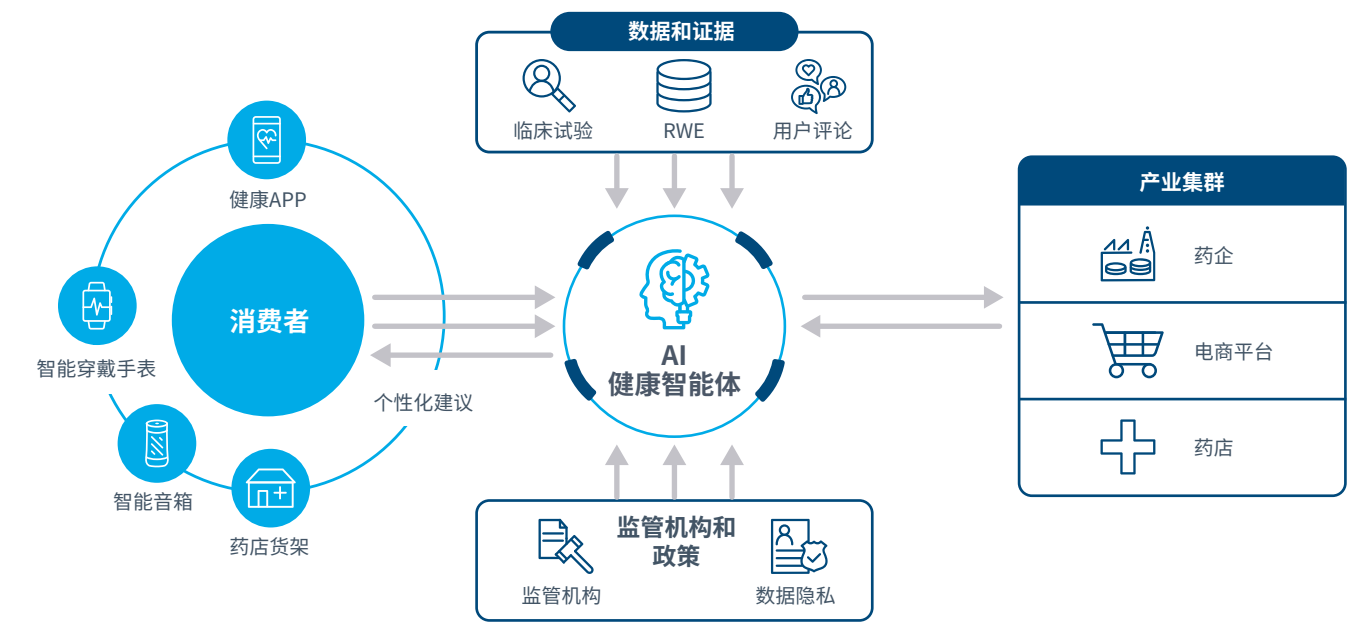


不同于传统聊天机器人只回答一次问题后便“遗忘”，AI智能体能够与用户保持一种“关系”。它可以记住偏好，学习过去哪些方法有效、哪些无效，并在多个渠道和平台上协调行动。在消费者健康领域，这意味着从“问一次，获得一个答案”转变为“帮助我长期管理健康的某个方面”。

个性化AI健康顾问的兴起：从搜索到陪伴

从“谷歌医生”式的自我诊断到AI辅助的健康指导，这或许是未来五到十年内我们所能见证的消费者行为中最深刻的转变。如今的消费者在搜索引擎、点评网站、药店货架以及社交媒体推荐的碎片化环境中摸索前行。而未来的消费者可能会越来越多地将这些决策委托给长期陪伴的AI智能体，因为它们能够全面了解用户的健康状况、偏好、用药史以及健康目标（图2）。

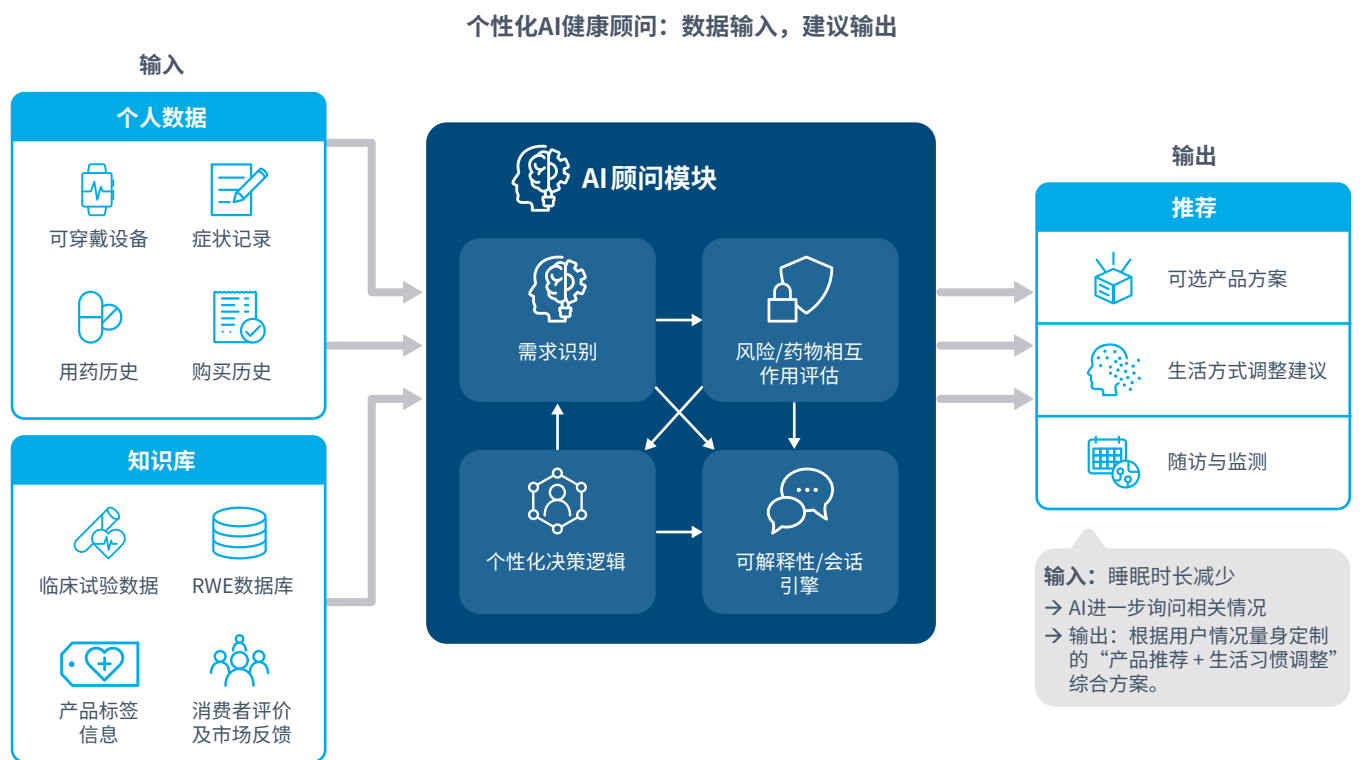
图2：AI辅助的消费者健康生态系统



让我们设想一下不久的将来：一位长期受睡眠困扰的消费者将不再通过搜索“最佳助眠补充剂”，或在药房货架前比较褪黑素品牌来寻找解决方案。取而代之的是，个人AI健康顾问早已通过持续的被动监测，识别其睡眠模式的变化。这一AI顾问已深度整合于智能手机、可穿戴设备、家庭助手，甚至新一代智能终端中。

AI智能体会启动对话评估，就压力水平、咖啡因摄入量、晚间屏幕使用时间以及病史等针对性地提问。基于其对临床研究的全面了解、成分功效、与消费者现有药物可能存在的禁忌，以及个性化数据（包括在相似人群中曾见效的方案）的全面理解，AI健康顾问会提供一份精心定制的建议，其中可能包括具体的助眠产品、生活习惯调整和睡眠环境优化（图3）。

图3：AI驱动的新一代健康管理流程

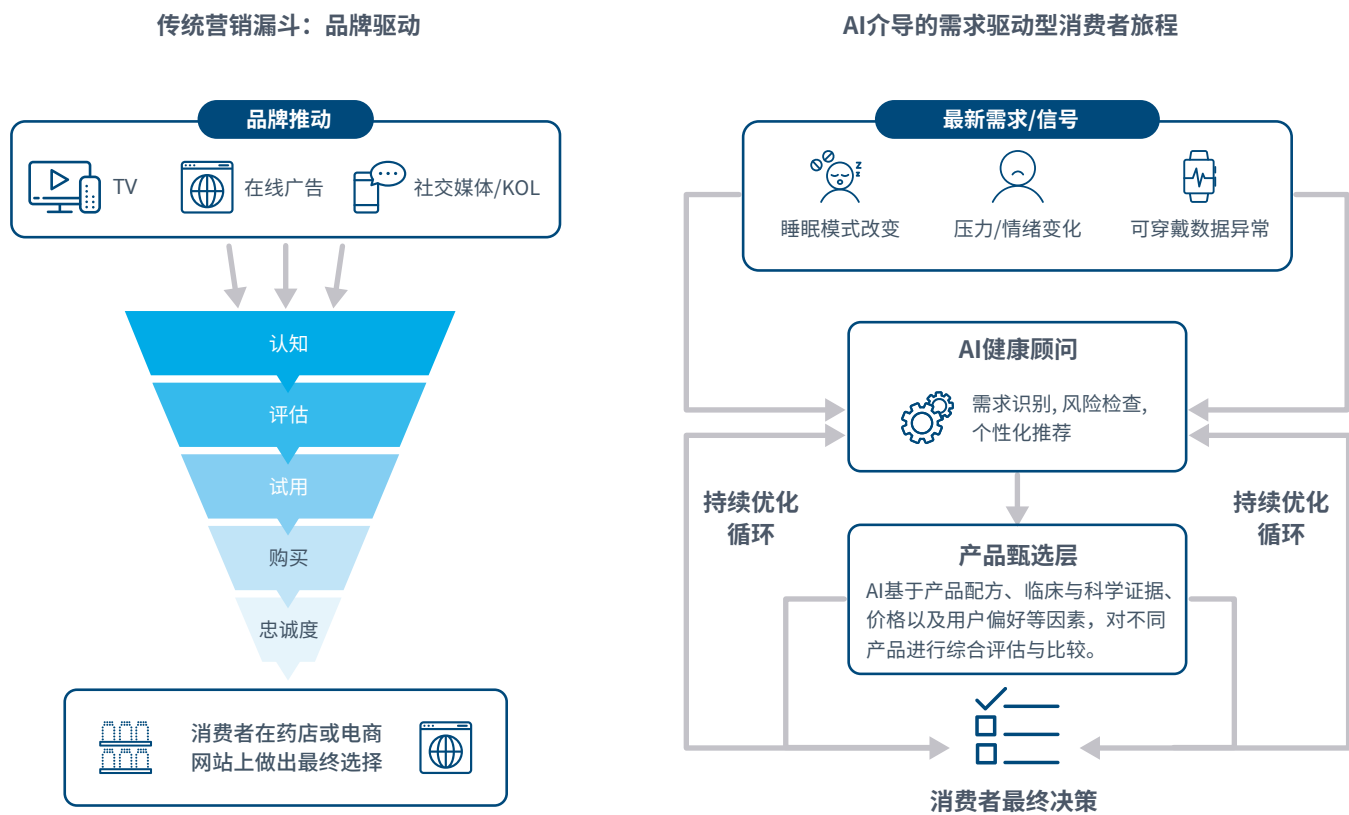


这种情形代表着从“品牌主导的产品发现”向“需求主导的产品筛选”根本转变。传统的营销漏斗被颠覆，品牌在认知阶段争夺消费者注意力的模式将被取代。AI智能体会主动识别消费者的健康需求，甚至早于消费者自身察觉这些需求。然后，基于个性化疗效预测对产品进行评估，而非依据品牌知名度或付费推广排名作出推荐（图4）。

获胜的品牌未必是广告预算最高的那个，而是其产品配方、科学依据和成分透明度最符合AI智能体为特定消费者识别出的个体化需求的品牌。即便由于消费者仅分享有限数据，AI智能体无法预测其需求，它们仍将充当强大的即时顾问，在消费者提出需求时，解读其表达的症状或目标，并为其匹配合适的产品。

这一转变对品牌战略的影响极为深远。企业需要的重点不再是“传统营销主导的产品接触”，而是“面向AI的推荐机制”。这意味着企业要大力投入机器可读的产品信息、全面的成分数据库、临床试验和真实世界证据（RWE）透明度，以及AI智能体能够高效处理和比较的结构化数据。诸如情感化叙事、明星代言和生活方式联想等传统品牌建设手段，将需要借助AI系统能够客观评估的、强有力的证据体系加以补充，甚至在某些情况下被其取代。

图4：从传统营销漏斗到AI介导的需求驱动型消费者旅程

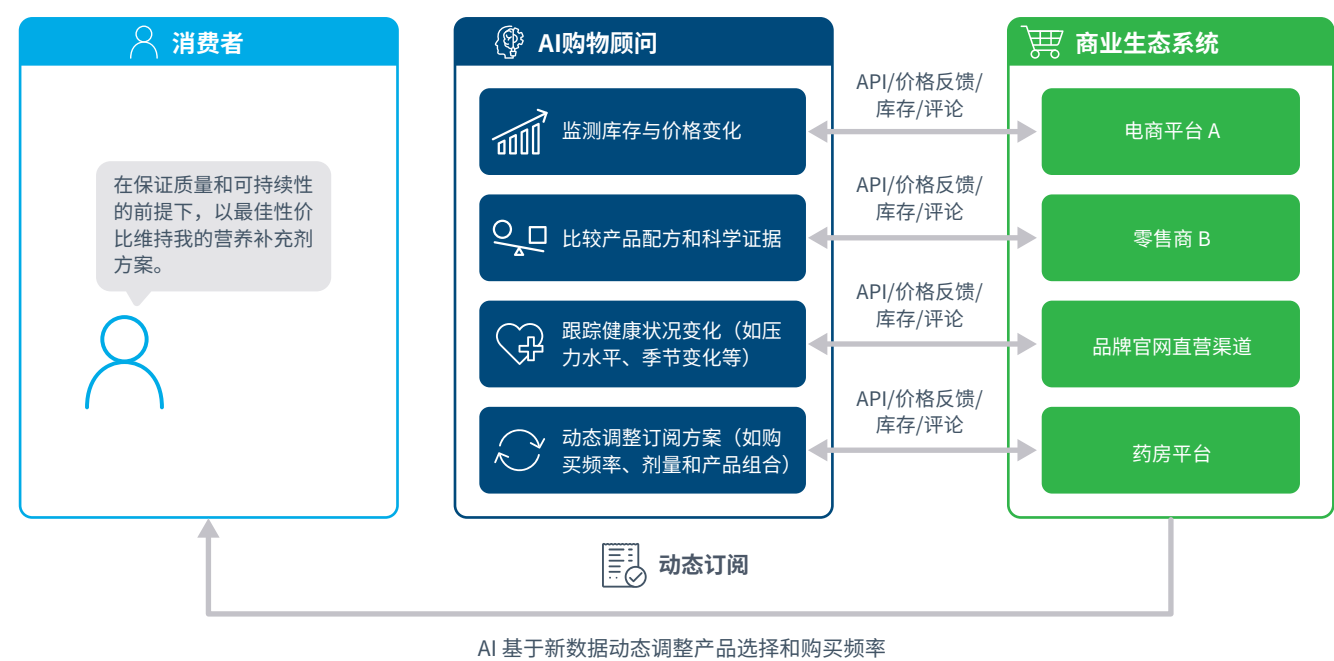


电商的转型：从交易平台到智能中介

购买渠道的转型可能同样具有戏剧性，因为AI智能体将承担起消费者与电商平台之间的智能中介角色。它们可以作为消费者与广告之间的中间人，根据个人偏好、情境和意图筛选广告。当前消费者在零售商网站或电商平台上浏览数字货架的模式，可能会在未来演变为一个更为复杂的生态系统，在这个系统中，AI智能体能够同时在多个平台上为用户进行谈判、比较和交易。

我们可以预见，未来将出现AI赋能的购物顾问，它们能够持续、长期陪伴消费者，并在预设范围内获得代为购物的权限。消费者可能向自己的AI智能体下达指令：“在保证质量和可持续性的前提下，以最佳性价比维持我的营养补充剂方案”。然后，该AI智能体会持续监控库存水平，在不同零售商之间比较价格，根据消费者的健康状况评估新上市产品，并在满足特定条件时自动执行购买操作，比如发现更优配方或检测到大幅降价（图5）。

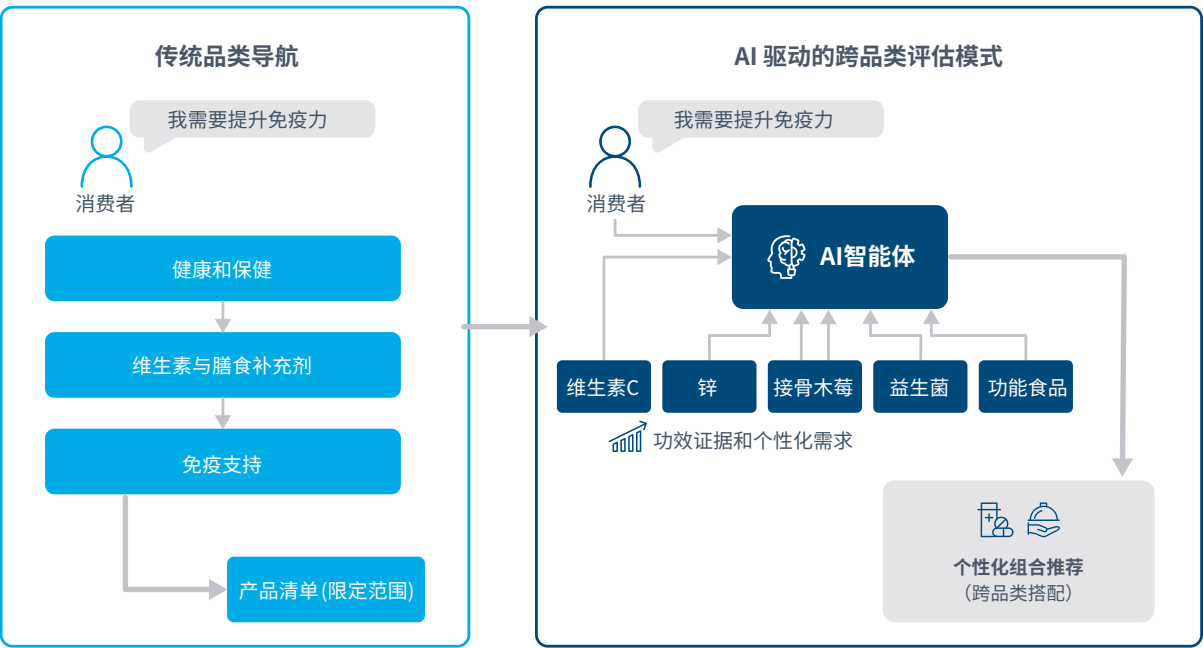
图5：电商新角色——从线上货架到智能中介



另一种同样有可能出现的情景是，随着 AI 智能体转向基于功能需求而非分类导航来检索产品，传统电商分类和导航的作用可能会减弱。比如，一位希望增强免疫力的消费者不再需要依次点击“健康与保健 > 维生素与膳食补充剂 > 免疫

支持”这样的分类进行浏览。相反，其 AI 智能体会根据疗效证据和个性化需求，评估维生素 C、锌、接骨木莓、益生菌、功能性食品等跨品类产品，甚至可能会推荐一套突破传统品类边界的组合方案（图 6）。

图6：从传统品类导航到AI驱动的跨品类评估



这些变化可能会在渠道生态系统中引入新的竞争层面。电商平台不仅会争夺消费者流量，还会争夺AI智能体的整合以及在智能体推荐算法中的优先级。我们可以预见，平台将开发专门的API（应用程序接口）和针对AI智能体优化的数据流，为AI智能体提供激励以促使其优先选择该平台的库存，同时建立验证系统，向AI决策系统传递可信和可靠的信号。

订阅模式可能会大量涌现并变得更加灵活，AI智能体将负责管理自适应订阅，根据实时健康数据和不断变化的需求，动态调整频率、配方和数量。例如，当用户的AI健康智能体通过访问其可穿戴设备数据和过往情况检测到该用户正处于高压时期时，它会自动调整补充剂方案；而在其健康状况良好时，再恢复到正常水平。

在AI主导的世界中重新定义广告

随着AI智能体在消费者决策旅程中承担“把关人”的角色，广告业针对消费者健康产品所形成的围绕认知建立、考虑培育和购买转化的传统策略，将面临根本性的颠覆。当购买决策越来越多地交由基于客观标准而非情感共鸣进行产品评估的AI中介完成时，广告影响的底层机制就必须重新构想。广告将演变成一种互动式对话。

但这在市场中会如何体现呢？首先，我们会看到所谓“AI对AI营销”的兴起，即品牌主要与AI智能体而非终端消费者进行沟通。这将需要一种截然不同的内容策略，重点在于结构化的产品信息、临床数据和RWE摘要、产品竞争优势说明以及AI系统能够高效处理并整合到决策框架中的标准化数据格式。

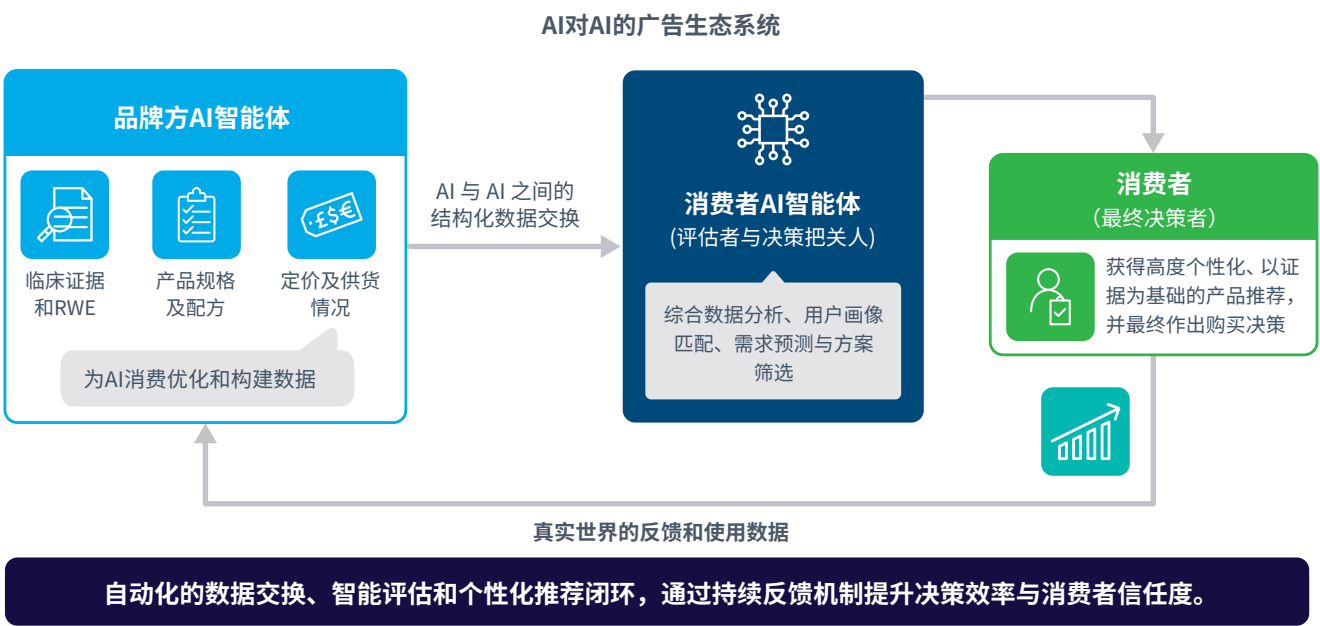
AI智能体还能解读视觉叙事，以确保营销信息与消费者偏好和情绪状态相契合。它们将利用卷积神经网络（CNN）及先进的视觉模型，对产品图片和视频进行分析。CNN是一种专门用于处理视觉数据的AI系统，能够识别图像中的模式和特征。例如，AI智能体能够通过图像和语气检测出一段视频所传达出的“奢华感”，然后将其匹配给重视高端体验的消费者。

营销团队需要培养提示词工程和AI推理逻辑方面的专业能力，理解AI智能体如何权衡利弊、评估证据并提出建议。

同样关键的是将消费者生成的情感反馈整合到这些智能体的工作流程中。AI智能体将不断获取并规范评论、社交媒体帖子、论坛和客服记录，运用基于维度的情感分析技术，识别特定属性（例如，口味、包装、配送）以及情感强度。它们会将这些信号与可用于支持产品的临床证据和RWE信息相结合，从而动态调整产品推荐和营销内容。

当负面情绪激增，例如对延迟发货或副作用的投诉，AI智能体能够通过抑制某些推荐路径进行调整。相反，强烈的正面情绪则会触发诸如“相似人群定位”的策略，即AI会识别出与最满意消费者具有相似特征的潜在新客户；以及共创式用户评价，即利用真实的客户反馈生成个性化、有助于建立信任的内容。这种实时情绪层发挥着双重作用：一是提供结构化的信号，影响AI智能体对营销行动的排序；二是推动面向消费者的个性化呈现，使信息保持共情、透明，并与真实的客户体验保持一致（图7）。

图7：一种可能的AI对AI广告生态系统



与此同时，面向消费者个性化内容的复杂程度可能会达到前所未有的高度。当AI智能体向消费者展示营销信息（无论是针对需要深思熟虑的产品，还是为了增强消费者对推荐的信任）时，这些信息都将动态生成，以回应该消费者当下的具体需求、价值观和情境。

例如，在一个周日的晚上，一位四十多岁、注重健康的母亲打开自己的AI健康助手，为家人挑选合适的益生菌产品。AI知道她关注情绪、压力管理以及孩子健康，所以她看到的产品页面着重介绍了肠道与大脑的联系、益生菌帮助孩子保持良好出勤率的研究数据，以及适合儿童的温和配方。所有内容都以平静、令人放心的语气呈现。就在同一天晚上，一位二十多岁的健身爱好者通过一款训练APP查看了同样的益生菌品类。

对于他而言，AI自动生成了有关提升运动后恢复能力，减少长跑时肠胃不适的信息，同时呈现有关微生物群在提升运动表现方面的新兴研究，并辅以图表、训练建议以及运动营养研究的链接。

长期以来支撑数字广告行业的效果衡量与归因模型，同样需要进行根本性变革。当AI智能体在可追踪的广告触点之外进行研究并提供建议时，诸如点击率、转化率和客户获取成本等传统指标就变得不那么有意义了。相反，品牌需要建立新的衡量框架来衡量AI智能体的推荐率、由智能体促成的购买占比以及在消费者互动中AI系统对其产品描述的情感分析。

在这种背景下，网络营销的发展方向也值得重新思考。品牌或许不再需要与真人网红合作，在社交媒体平台上制作赞助内容，而是需要与为消费者健康顾问提供支持的基础模型和AI平台建立关系。

这引发了有关透明度、信息披露以及新型AI系统可能存在的“偏见”问题，即倾向于那些能提供更优质数据访问或集成合作的品牌。监管框架需要随之调整，以明确这类合作关系是否应向消费者披露，以及应以何种方式进行披露。

营销组织内部的创意职能不会消失，但可能会发生显著转型。未来的创意人才需要开发出能与AI评估标准产生共鸣的故事和证据展示，创作出AI系统在向消费者解释推荐内容时所依据的底层内容，并设计那些消费者仍然直接与品牌内容互动的触点体验。所需技能将融合传统创意叙事、数据科学、提示词工程以及对AI推理逻辑的理解。

证据、透明度与信任的新价值

在由AI主导决策的市场中，循证证据将成为竞争优势的根本所在。由于AI智能体的设计初衷是优化消费者获益结果，而非迎合营销说服，因此它们将要求产品提供前所未有的临床和RWE支持、成分透明度以及生产质量证明。这种转变将提升科学严谨性的重要性，并为消费者健康品牌带来机遇与挑战。

对能够识别证据缺口的AI而言，如果某项产品宣传缺乏充分的临床研究或RWE支持，那么这将被视为明显缺陷。那些在高质量临床研究和恰当的RWE方面投入大量资金的品牌，其产品会优先得到推荐；而那些主要依靠缺乏依据的营销宣传的品牌则难以获得AI智能体的认可。

行业应当预见到，未来将出现专门面向AI系统设计的新型证据呈现方式。这可能包括机器可读的临床研究和RWE摘要、标准化的疗效评分系统、结构化的不良事件数据库以及全面的成分交互矩阵。主动开发这些信息并使其能为AI系统所用的公司，可能会获得显著的竞争优势。我们还可能看到专门的第三方验证服务的兴起，这些服务会对产品声明进行审计和认证，以供AI智能体使用，从而在消费者健康生态系统中形成一个新的基础设施层。

围绕配方构成、原料来源、生产工艺以及供应链完整性的透明度将成为AI推荐的必备条件。当AI智能体能够实时比较不同镁形式的生物利用度、各竞品的第三方检测资质，以及药企的可持续发展实践时，消费者将会期望（AI智能体也会要求）全面的透明度。那些长期依赖营销而非配方优势构建竞争力的品牌，必须从根本上重新投入产品质量建设，否则将面临被AI推荐引擎剔除出局的风险。

一个典型的场景可能如下：

42岁的女性消费者安娜深受睡眠困扰，想试试镁补充剂。她没有在广告和网红帖子中翻找，而是向她信赖的AI健康助手求助：“帮我选一款有助于睡眠的镁补充剂。”AI会调取她的健康数据和用药情况，然后在后台扫描数百种产品。它会阅读机器可读的临床试验摘要、RWE数据、不良事件数据库、成分清单以及第三方检测报告。

安娜看到的结果并非营销用语，而是一份简短的产品清单，每种产品都有清晰的“证据”“安全性”和“透明度”评分，并配有一页通俗易懂的推荐说明：包括镁的类型、剂量、临床试验的质量、真实用户的反馈以及任何潜在的药物相互作用的风险。

当她问“为什么不选 Instagram 上的 X 品牌？”时，AI 解释说，该品牌宣传的助眠效果没有确凿的证据支持，也没有经过独立的质量验证，因此不推荐。对安娜来说，这感觉就像拥有一位随时待命的药剂师、营养师和研究分析师。

对于品牌而言，这意味着只有那些拥有真实数据、透明的原材料来源，和宣传内容经过审核的品牌才会出现在她的屏幕上；而那些主要依靠营销叙事的产品则会悄然从她的选择中消失（图8）。

图8：为不了解全部信息的消费者找到最佳产品



AI 推动专业知识的普及化，这意味着将大幅缩小专业人士与普通消费者之间的信息差。AI 健康顾问能够在每一次消费者互动中，提供药学专家级的药物相互作用知识、营养师级的营养协同作用理解以及研究专家级的临床文献访问能力。这将提升整个市场水准，并为成熟品牌创造新机会，使其能够基于诸如特定的给药机制、经临床验证的剂量或成分组合等细微差别来实现品牌的差异化。这些细微差别对于普通消费者来说可能难以察觉，但 AI 系统却能轻松识别。

探索监管前沿：AI时代的监管和合规挑战

如果 AI 智能体成为消费者健康产品和健康指导的主要渠道，那么针对此类产品的监管环境将面临巨大的变革压力。当前的监管框架是为传统的人类决策，以及药企直面消费者

的沟通模式而设计的。由于 AI 能够整合多方信息，并在大规模场景下提供个性化的健康指导，所以现有监管难以应对由 AI 带来的复杂性。

未来可能会出现若干监管挑战，需要行业利益相关方和政策制定者积极关注：

- 1. 当 AI 智能体推荐的产品导致不良后果时，责任和问责问题如何解决。如果消费者因使用其 AI 健康顾问推荐的非处方药或膳食补充剂而出现不良反应，责任在于药企、AI 平台提供商、AI 所依赖的数据来源，还是这些主体的某种组合？现有的监管框架对这些情况提供的指导有限，而明确责任划分对于该生态系统的健康有序发展至关重要。

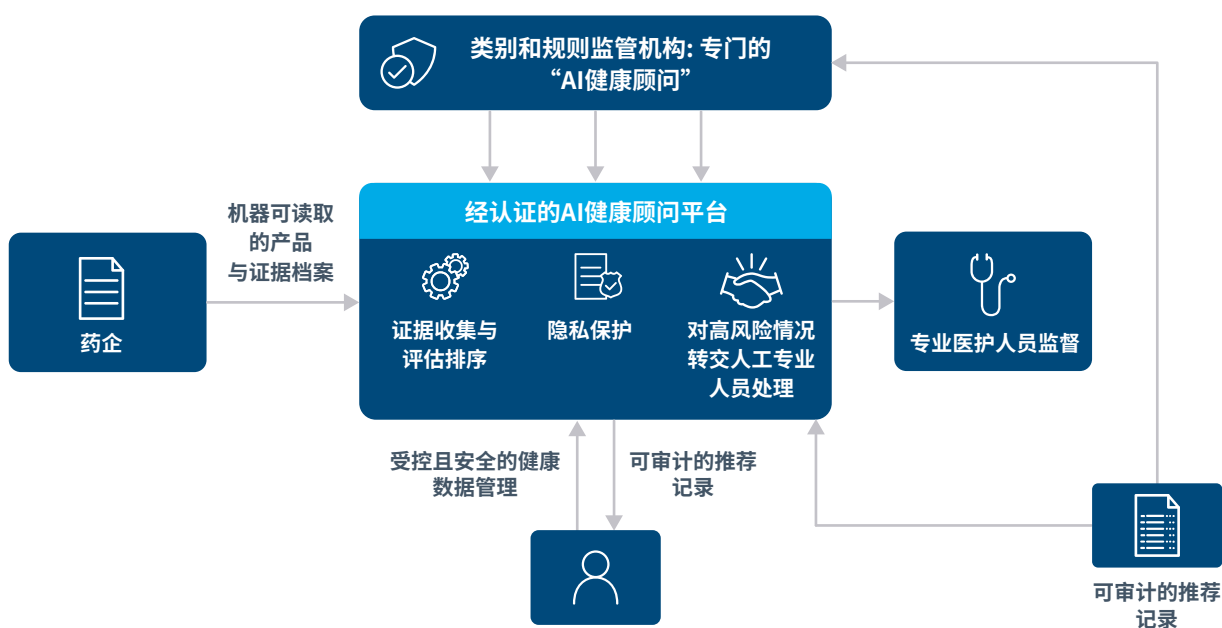
2. 当AI智能体提供个性化健康评估,并推荐具体干预措施时,受监管的健康建议与产品信息之间的界限变得越来越模糊。我们还必须认识到,在不久的将来, AI系统可能会达到如今难以想象的知识水平和智能程度。在许多司法管辖区,提供个性化健康指导本质上构成需要职业医师资质的医疗建议,然而AI智能体可能会经常执行看似提供临床建议的功能。监管机构需要明确界定AI驱动的健康指导在消费者健康产品方面哪些被允许,哪些需要医疗专业人员的监督。
3. 随着AI智能体需要收集和处理大量个人健康数据以提供个性化建议,数据隐私和健康信息保护变得愈发重要。来自可穿戴设备、购买历史、症状记录、基因数据和其他来源的信息整合,形成了全面的健康档案,而现有的隐私法规可能无法充分保护这些数据。整合或开发AI智能体技术的消费者健康公司必须主动解决数据管理、用户同意机制和安全架构等问题,在保护敏感健康信息的同时提供个性化服务。
4. 广告和宣传声明的相关法规也需要进行全面重新考量。当AI智能体基于临床文献、药企数据和用户评价等综合信息动态生成产品描述和功效声明时,监管合规性应如何评

估?当“营销”演变为针对每一次消费者交互所生成的个性化AI回应时,当前对具体营销声明进行预先审批的模式就变得不切实际。监管框架可能需要从逐条内容审查,转向平台认证和算法透明度要求。

在这种情况下,监管机构可以设立一个全新的、专门的“AI健康顾问”类别,并为任何推荐非处方药或膳食补充剂的系统制定明确的规则。平台在使用前必须获得认证,向监管机构展示其如何获取证据、对产品进行排名、保护用户隐私,以及将高风险问题转交给人类专业人员处理。责任由各方共同承担:药企负责提供准确的、机器可读的产品和证据档案,而AI平台则负责如何解读这些数据,并据此生成个性化推荐。

每一条推荐都会被记录,以便出现问题时,监管机构就能确切追溯所使用的信息和规则。数据保护规则将得到加强,使消费者能够查看并控制哪些健康数据被输入到AI系统中,而任何数据泄露将被视为严重的健康事件。监管机构不再逐个审批具体广告,而是专注于对AI引擎本身的认证和审计,要求平台对推荐某一产品的理由作出解释,并保留暂停那些持续提供误导性或不安全建议的系统的权利。这将是消费者健康产品监管方式的一次巨大飞跃。唯一可以明确的是,AI的发展及其应用速度远远快于任何监管体系的完善(图9)。

图9: AI健康顾问监管的潜在方法



共同责任: 药企 (数据准确性) | AI (数据解读与推荐逻辑) | 严格的数据保护 | 监管重点从广告内容转向AI推荐引擎本身 | AI的发展速度 >> 监管适应速度

为应对这些挑战，具有前瞻性的公司应积极与监管机构、行业协会和政策制定者合作，助力构建既能保护消费者又能促进创新的框架。这包括参与试点项目、协助制定行业指南以及提前布局合规能力而非在监管出台后被动应对。那些将自身定位为AI健康指导负责任践行者的企业，将赢得消费者和监管机构的信任，并为自身塑造有利的运营环境。

AI在消费者健康中的伦理挑战与普惠性问题

随着AI智能体逐渐成为消费者健康决策的核心，伦理问题不容忽视。由于任何算法偏差都可能无意中使特定消费群体处于不利地位，甚至进一步加剧健康差异，所以AI推荐的公平性和公正性至关重要。为应对这一问题，企业需要在AI系统如何做出决策方面保持透明，向消费者清晰解释，并建立强有力的机制来解决处理错误和应对潜在风险。

更重要的是，尽管AI健康指导的效率可能会为许多人带来更好的结果，但这些变化有可能会加剧数字健康鸿沟。

本文所设想的场景往往依赖于可穿戴设备、持续的数据监测以及订阅式服务构成的互联生态系统，而这些可能超出低收入人群的经济承受能力。如果最有效的预防性健康管理 and 个性化产品推荐成为技术特权阶层的专属领域，那么消费者健康品牌就有可能疏远相当一部分人群。

这意味着，当前的战略目标应当是确保公众能够公平获取AI赋能的健康指导，避免出现新的数字鸿沟（先进技术仅惠及部分人群）。创新不仅要着眼于“AI对AI”的交流，更应关注如何通过基础移动平台或社区健康服务站，部署轻量级、易获取的智能体界面，提供高质量、基于证据的指导。

最终，通过将伦理原则融入AI的开发和应用，行业领导者能够促进信任，保护消费者福祉，并为消费者健康创造一个更加包容的未来，确保AI健康革命成为通向健康的桥梁，而非新的障碍。

如何平衡智能体效率与人类体验？

尽管AI自动化带来了革命性的前景，但该行业必须认识到，单纯依靠智能体的高效率并不能满足所有消费者的需求，尤其是在购物体验本身具有价值的情况下。对于许多消费者而言，在实体空间中购物本身就具有内在价值，这种价值超出了单纯获取功能性产品的范畴。在药房的货架间浏览，或者在保健产品展示区探索，都是一种自我关怀的方式，也能带来发现和选择的乐趣，而这些体验未必愿意完全交给AI代劳。评估包装、阅读产品叙事以及有意识地选择所带来的感

官体验，是纯自动化购买无法复制的心理满足感。此外，某些健康和保健类商品的购买还带有情感价值，消费者从研究过程、决策自主以及为自身健康投入时间和精力行为中会获得体验价值。

因此，成功的品牌需要面向一个混合的未来进行设计，既要适应以效率为导向的智能体采购模式，用于日常补货；也要适应以体验为导向的人类购物模式，适用于那些购物过程本身具有价值的品类。这种混合模式可能表现为由AI智能体促成的探索体验、将数字智能与实体探索相结合的沉浸式零售环境，或者专门针对有意识的，注重体验选择而非自动化推荐的高端产品线。

那些能够成功兼顾算法效率与体验丰富性的公司，既能吸引越来越多倾向于委托他人做决策的消费者，又能留住那些不愿将健康产品选择完全交由AI的消费者。这样一来，企业就能保护自我关怀中所蕴含的人文、情感和关系维度，而这些正是奠定长期品牌忠诚度的基石。

对行业领军者的战略启示

AI智能体和基础模型与消费者健康领域的融合，不仅意味着技术的升级，更代表着行业格局的根本性重塑。在这一新环境中蓬勃发展的企业，将具备若干共同特征，而这些特征正是当前的行业领军者应有意识地加以建设（图10）。

1. 将数据视为核心战略资产

成功的企业需要将数据视为核心战略资产，投入的力度应与过去对待品牌资产的重视程度相当。这意味着要投资建设全面的产品数据基础设施、临床数据和RWE的积累，以及实时性能分析，从而实现AI的整合和持续优化。企业应当通过AI可及性视角来审视其现有的信息架构，识别那些关键产品属性、疗效数据或安全信息以非结构化格式存在，导致AI智能体无法高效处理的缺口。

2. 面向AI推荐机制开发产品

面向AI推荐进行产品构建，需要产品开发理念发声根本性转变。开发流程不应再主要围绕产品的货架吸引力、包装效果或广泛的市场人群定位进行优化，而应从产品构思之初就融入AI评估框架。这意味着，产品配方设计要基于有循证依据的成分选择、经过验证的剂量方案，以及有文献支持的协同效应，这些都将成为AI智能体识别产品差异化的关键因素。产品开发中市场营销部门的传统输入，也需要由揭示AI推荐算法驱动逻辑的数据科学洞察加以补充，甚至在某些情况下被其取代。

3. 重构组织能力

在AI时代取得成功所需的组织能力，将与过去截然不同。企业需要建立或获取AI应用与系统整合能力、AI指令设计能力、算法透明度管理和机器学习相关能力。营销团队除了创意技能外，还需要具备数据科学能力。监管和合规部门需要精通AI治理和算法问责框架。高管领导层不仅要了解消费者心理，还要理解AI的推理模式和决策架构。

4. 重视AI带来的变革

更关键的是，行业领导者应抵制将AI智能体仅仅视为又一个营销渠道或提高效率的工具。当前正在进行的变革并非在于更高效地开展现有活动，而是在于重新构想消费者健康品牌与消费者之间的根本关系。那些将AI整合视为一种防御性需求或战术性实施的公司，很可能被竞争对手所超越，因为后者认识到AI是一个战略机遇，可以真正为消费者带来更优质的结果。

图10：AI赋能的未来的战略重点



结论：从颠覆到机遇

AI 赋能的消费者健康产品的发现、评估和购买方式的变革，或许代表着这类产品诞生以来最重要的行业转折点。尽管变革的速度和确切路径尚不确定，但方向已十分清晰：AI 智能体和基础模型可能会从根本上重塑消费者与健康产品的互动方式、品牌争夺 AI 推荐的竞争格局，以及整个生态系统中价值的创造和获取方式。

对于行业利益相关者而言，这种转变既带来生存风险，也孕育非凡机遇。那些仍依赖传统品牌建设模式，通过情感营销和广泛的人群定位来吸引消费者的公司可能会举步维艰，因为 AI 智能体会优先考虑客观效果和个性化匹配。然而，那些采用基于证据的产品开发、彻底透明化以及面向 AI 推荐时代的消费者运营模式的企业，则能够以前所未有的相关性和有效性触及消费者。

在这一新的格局中，赢家将是那些认识到 AI 智能体并非需要规避的障碍，而是实现更优消费者健康结果的合作伙伴。通过提供 AI 系统所要求的证据、透明度和产品质量，消费者健康公司有机会实现该行业长期以来渴望达成的健康优化承诺。

未来的征程需要勇气、投入以及挑战数十年来塑造该行业固有假设的决心。但对于那些能够审慎引领这场变革的领导者而言，由 AI 赋能的消费者健康未来将带来前所未有的机遇：构建更强大的品牌、更深厚的消费者关系以及更具防御力的竞争优势。这些问题不在于 AI 是否会改变消费者健康领域，而在于哪些公司将引领这场变革，哪些公司会被变革所改变。



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

iqvia.com

