

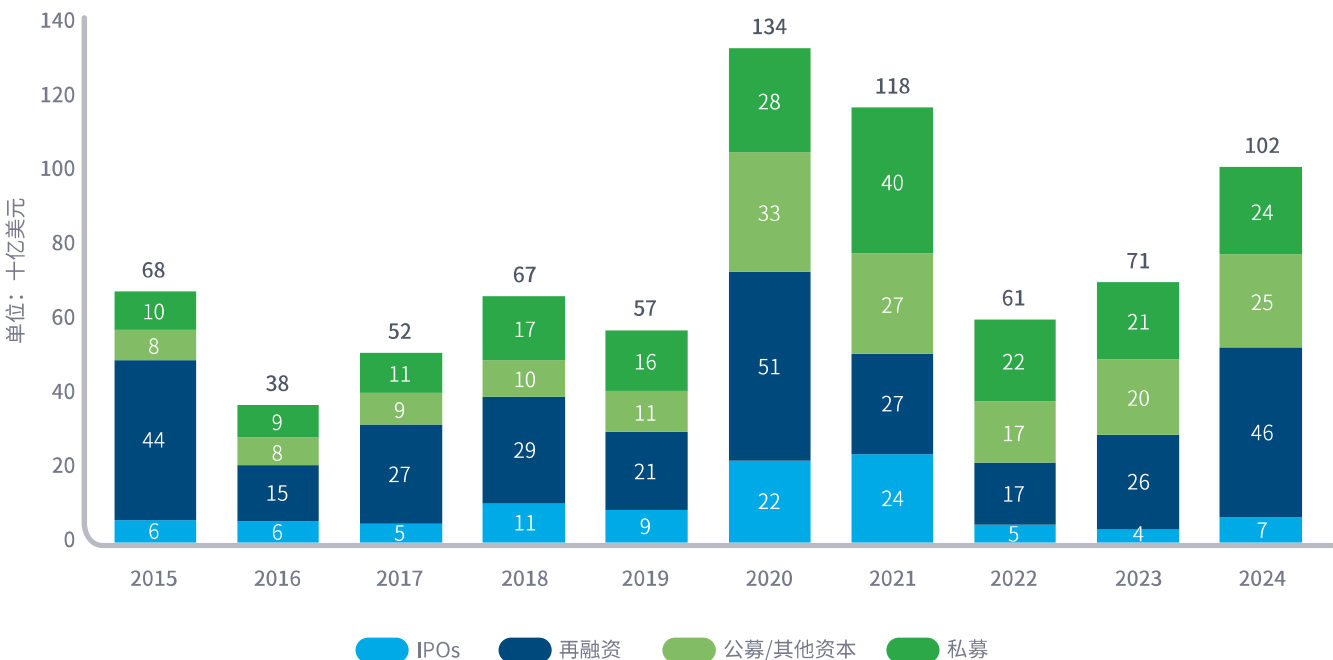
2025年全球医药研发全景展望

研发资金

- 2024年生物医药行业的资金投入大幅增长至1020 亿美元，但 IPO 的价值仍然较低。
- 2024 年，制药公司之间的研发合作交易量下降了5%，原因是涉及新兴生物制药公司 (EBP) 的交易量减少。
- 2023 年至 2024 年间，并购交易的中位数金额翻了一番，达到40.5 亿美元，推动这一现象的主要原因是 10 亿至 50 亿美元区间的交易量和金额的增加。
- 2024 年，金额超过 20 亿美元的27 笔并购交易中有 9 笔涉及肿瘤领域，不过金额最大的一笔并购交易与肥胖症治疗相关。
- 2024 年，有 70 多宗国际并购或授权交易涉及中国公司，其中多数是向美国或欧洲公司进行授权或被其收购。
- 2024 年生命科学领域公司有关人工智能 / 机器学习的交易金额近100 亿美元。
- 在过去五年中，放射性药物和 RNA 疗法的交易量增加了一倍多。
- 大型药企的研发总支出从 2023 年的 1630 亿美元增加到 2024 年的 1900 亿美元，占销售额的 25%。

尽管2024年生物医药行业的IPO较少，但投融资规模仍有所回升

图1：2015-2024年生物制药行业投融资规模

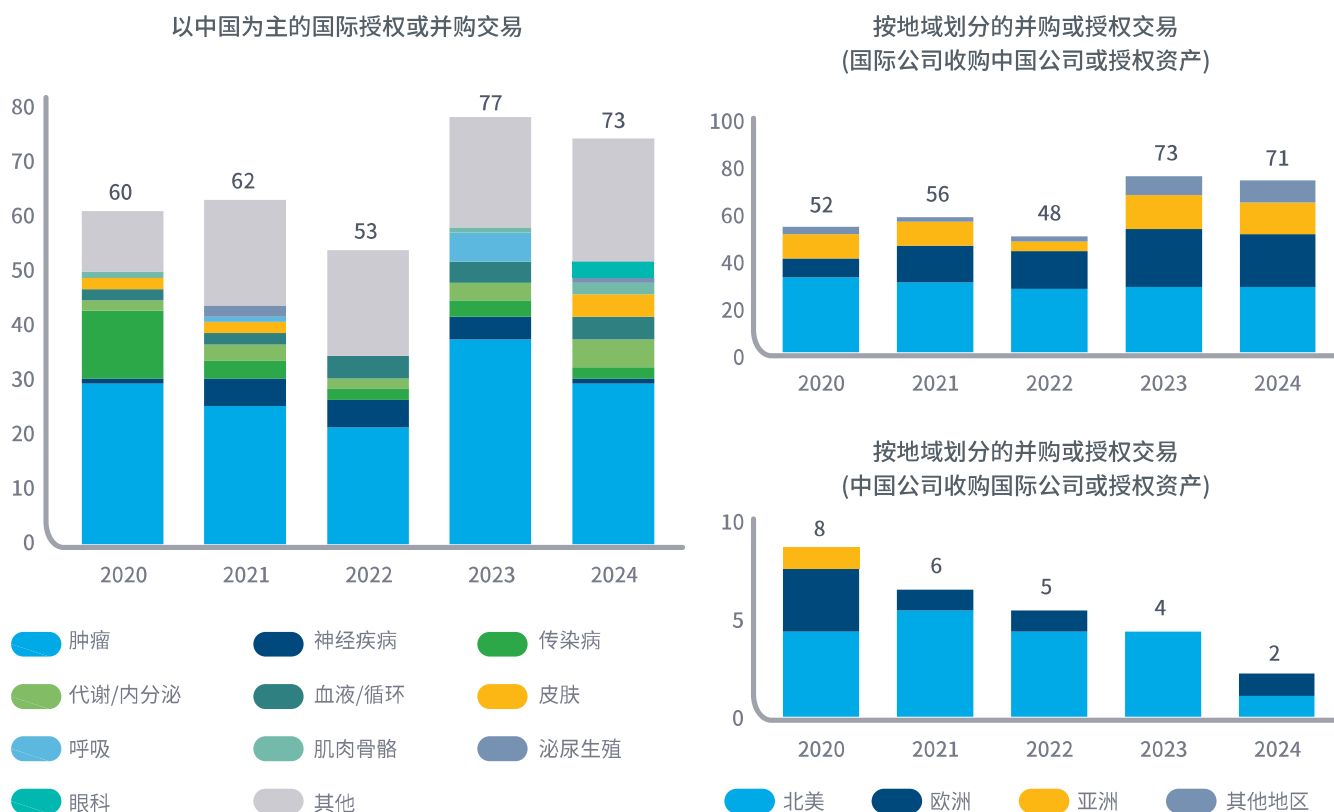


数据来源：BioWorld, Jan 2025.

- 生物医药行业投融资规模从2023年的710亿美元回升至2024年的1020亿美元，使近五年的融资总额达到4860亿美元，与前五年的2820亿美元形成鲜明对比。
- 2024年IPO总金额达到约70亿美元，超过了2023年的40亿美元，但仍处于历史较低水平。
- 私募融资、公募及其他融资持续超过疫情前水平，分别为240亿美元和250亿美元。
- 再融资在过去5年间累计达到1670亿美元，占生物医药行业融资总额的34%。同时也成为2024年最主要的融资类型，比2023年的260亿美元增长了77%，达460亿美元，占2024年生物医药行业融资总额的45%。

2024年中国药企共计产生超过70宗交易，其中大部分是与美国或欧洲公司的交易

图2：2020-2024年以中国公司为主的国际并购与授权交易活动概览



数据来源：IQVIA Pharma Deals, Jan 2025.

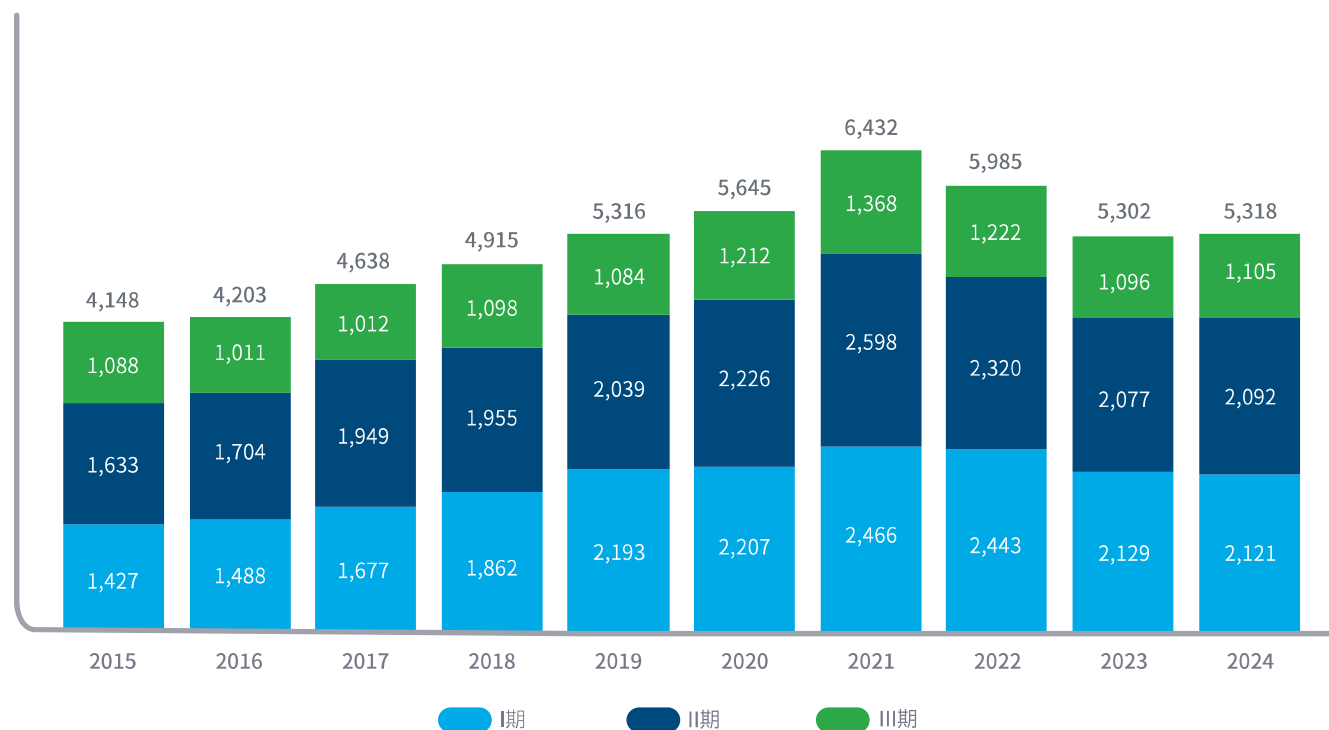
- 2024年，全球生物医药行业共有73宗交易涉及中国公司，其中29项(40%)与肿瘤领域相关。
- 中国企业向跨国企业授权或被跨国企业收购的比例不断上升，在过去五年中该比例达到92%。2024年的73宗交易中占到71宗。
- 收购或授权得到中国研发资产成为重要且不断增长的趋势，尤其是对来自美国或欧洲的公司而言。
- 中国企业从国际企业收购或取得授权的情况要少得多，这类交易通常来自那些渴望更多参与国际市场（尤其是美国市场）的中国企业。
- 在“其他”治疗领域中，仍有大量交易细节尚未披露。

临床试验活动

- 2024 年临床试验启动总数已恢复至疫情前水平，达 5318 项，与 2019 年的数字几乎持平。其中，中国企业的贡献显著，肿瘤、肥胖症领域表现突出，且 I 期临床试验也出现反弹。
- 2024 年，EBP 的试验启动占比达到 63%，高于 2019 年的 56%，过去十年间，未进入商业化阶段的早期 EBP 在各试验阶段的数量已逐渐超过大型药企。
- 2024 年，中国公司试验启动量占全球的 30%，接近美国公司 35% 的份额，而欧洲公司的份额则降至 21%。
- 尽管 2020 年至 2024 年间，中国企业在本土开展的试验占其试验总数的 83%，但其在全球传染病试验中占比 33%，在肿瘤试验中占比 39%。
- 尽管小分子药物试验在 EBP 中最为常见，但试验启动量的占比持续下降，尤其是在 II 期和 III 期。
- 新型疗法，包括抗体药物偶联物、多特异性抗体以及细胞和基因疗法，在 2024 年占肿瘤试验启动量的 32%，其中细胞和基因疗法试验在过去十年间增长了两倍，这主要得益于即将商业化的 EBP 试验项目。
- 从 I 期临床试验到上市，肥胖症药物的研发管线现有 173 种药物，其中 GLP-1 及其组合疗法占主要份额，同时还有其他机制的药物。
- 在神经领域，过去五年中阿尔茨海默病、抑郁症和帕金森病的试验启动数均超过 200 项，而 2024 年的数据表明，在肌萎缩侧索硬化症、多发性硬化症和肌肉萎缩症等其他领域，早期试验活动也有所增加。
- 即便不将 COVID-19 试验计算在内，2024 年传染病试验的启动数量仍在持续下降，这种趋势在细菌感染试验方面尤为明显；这凸显了抗菌药物创新减少所带来的风险不断加剧。

2024年临床试验的启动总数稳定在疫情前水平

图3：2015-2024年各阶段临床试验启动总数



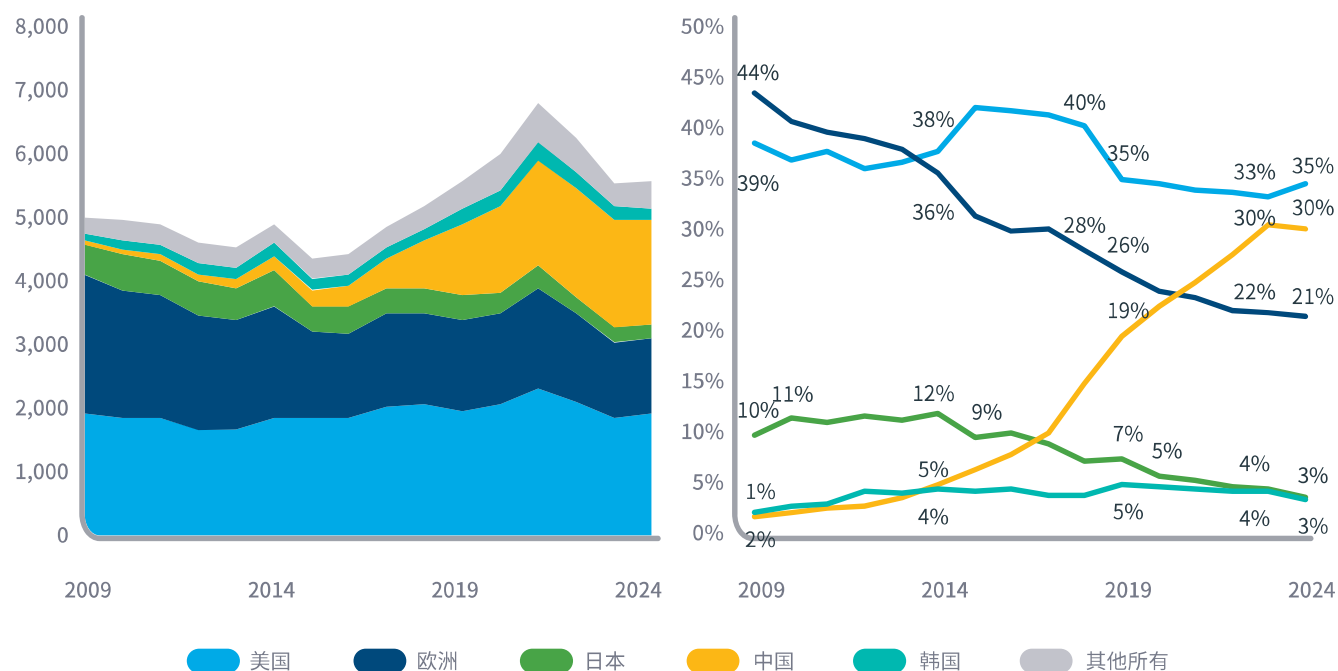
数据来源：Citeline Trialtrove, Jan 2025; IQVIA Institute, Jan 2025.

- 2024年的临床试验总启动数稳定在5318项，继2023年下降后又回到了2019年的水平，表明疫情后的临床试验活动已趋于正常。
- 相比之下，2024年I期临床试验比五年前有所减少，II期和III期试验的研究较多，表明近期临床试验效率可能有所提高。
- 自2015年以来，全球临床试验启动数每年增加1170项，其中I期试验增加49%，II期试验增加28%，III期试验小幅增加1.6%，凸显出早期临床试验随着时间的推移变得更加重要。
- 2021年的临床试验启动数达到峰值，为6432项，至2024年则逐步减少了1114项，为5318项。2024年的I期临床试验启动数减少了345项（14%），II期试验减少了506项（19%），III期试验减少了263项（19%）。
- 在2021年至2024年临床试验的减少量中，有一半以上来自COVID-19试验，虽然COVID-19的影响有所减少，但试验启动或完成的历史性延误仍会影响相关企业的后续活动，尤其是那些更加依赖外部资金的公司。
- 值得注意的是，本报告中并非所有计划的试验均在2024年底启动（临床试验启动时间包括计划和实际启动时间），因此，近年来临床试验启动时间的趋势仍待谨慎分析。

临床试验活动

中国企业发起的临床试验占全球的30%，接近美国的35%

图4：2009-2024年按公司所在地划分的I至III期临床试验启动数量



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

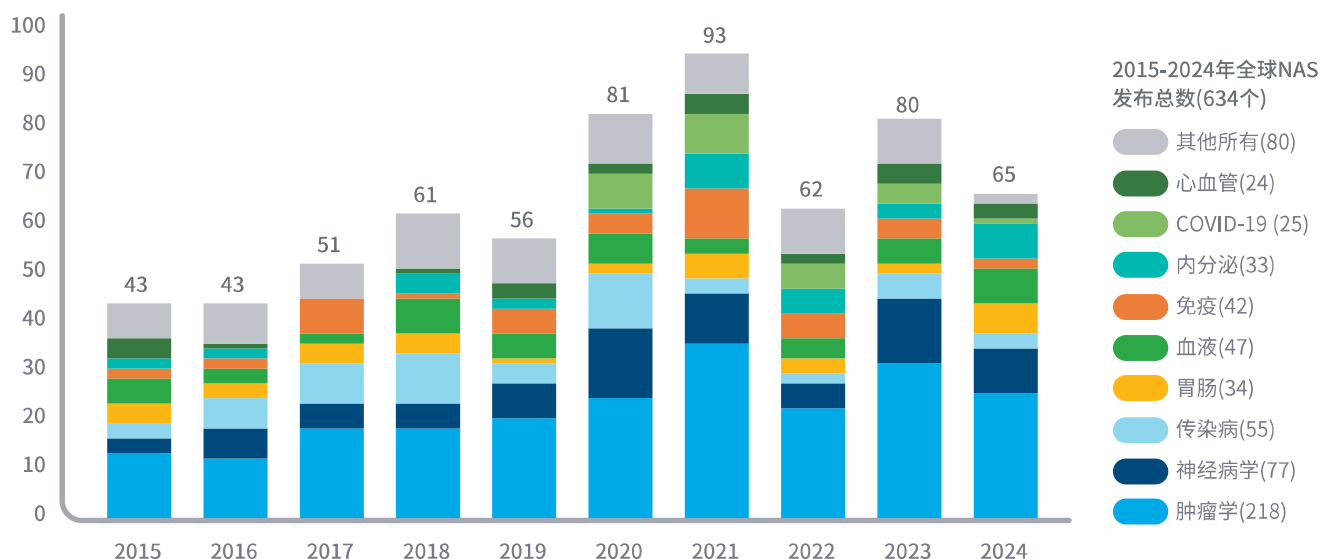
- 自2013年以来，美国公司在全球临床试验启动数量中一直占据最大份额，当年已超过欧洲公司。
- 2024年，美国公司试验启动数量占35% (n=1920)，其次是中国公司(30%; n=1669)，欧洲公司(21%; n=1183)，日本公司(3%; n=184)和韩国公司(3%; n=175)。
- 尽管自2009年以来美国公司在全球临床试验启动中的份额总体上有所下降，但其降幅远小于欧洲公司，后者从2009年的44%降至2024年的21%。
- 在同一时期，中国公司参与试验的份额大幅上升——从1%增至30%，过去十年间，中国公司的试验经历了一段快速增长期。
- 值得注意的是，与长期趋势形成鲜明对比的是，2023年至2024年期间，美国公司的份额从33%上升至35%，而中国公司的份额则没有增长(自2023年以来略有下降)。
- 自2016年以来，日本公司在临床试验启动中的份额一直在下降，而韩国公司的份额最近才开始下降。

新药获批与上市

- 2024 年全球共上市 65 种新型活性物质 (NAS)，五年累计总数达到 381 种。
- 自 2020 年以来在美国上市的 110 种 NAS 未在欧洲上市，但只有 14 款欧洲的 NAS 未在美国上市。
- 中国在缩短全球与本土 NAS 上市时间差距方面取得了显著进展，2005 至 2009 年期间的中位数缩短了 9.6 年，缩短至 2020 至 2024 年期间的 3.7 年，但许多中国 NAS 未在国际市场上市。
- 2024 年，肿瘤领域有 10 款首创新药获批，其中包括两种细胞疗法和三种双特异性抗体。
- 在神经和胃肠领域，2024 年美国获批的新药中出现了 30 年来首个治疗精神分裂症的新机制药物，以及首个用于治疗代谢功能障碍相关脂肪性肝炎 (MASH) 的药物；而在血液领域，两款首创的镰状细胞基因疗法获批。
- 2024 年获批的 48 种新药中，有 41 种（占 85%）由 EBP 研发，其中 63% 的新药由 EBP 研发并上市。
- 在 2024 年获批的 48 种 NAS 中，有 16 种是肿瘤药物，8 种是神经药物，6 种是血液药物。
- 2024 年美国 NAS 新增了 44 种专科药、34 种孤儿药和 28 种首创药物。
- 在过去十年中，美国除了批准了 509 项 NAS，还批准了 1092 项适应症扩展申请——平均每种药物超过两项，其中小分子药物的获批数量和适应症扩展数量均多于生物制剂。
- 2024 年上市的药物中，超过四分之三是在其首次专利申请 10 多年后才上市的，从首次申请到上市的中位间隔时间为 14 年——而加速审批途径平均将这一周期缩短了 3.5 年。

2024年全球共上市65种NAS

图5：2015-2024年全球按治疗领域划分的NAS上市数量



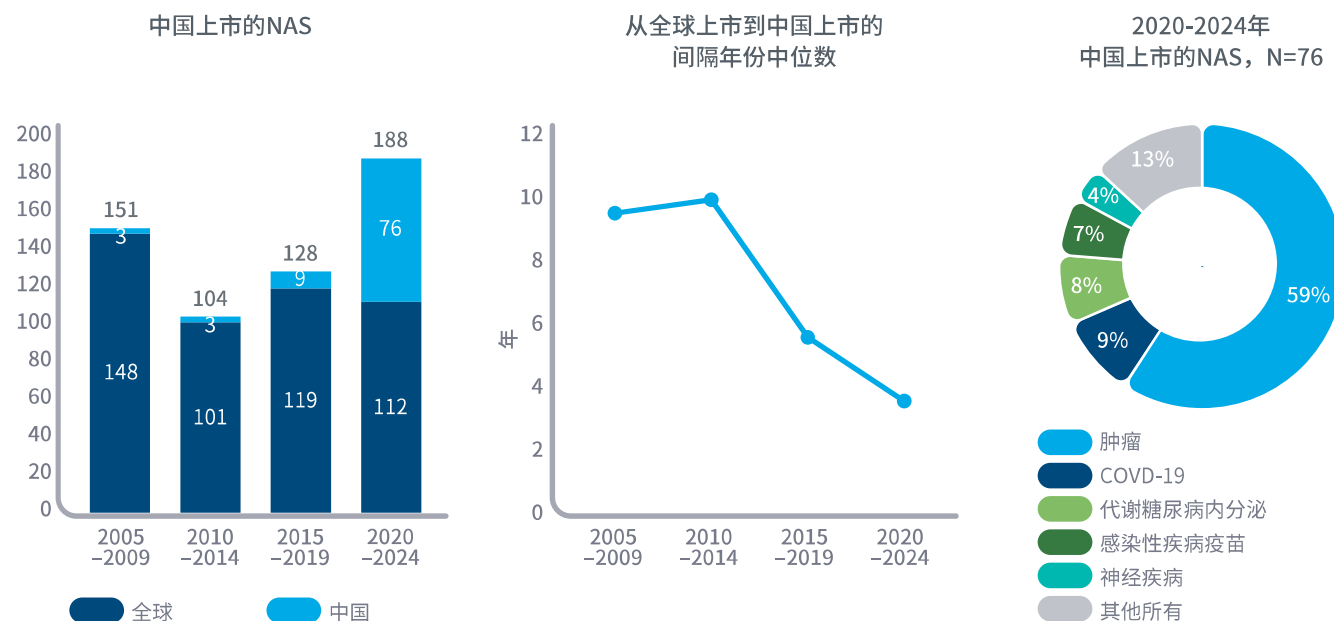
数据来源：IQVIA Institute, Jan 2025.

- 2024年，全球共上市65种NAS，高于过去十年的平均水平（63种）。
- 2024年，胃肠道(6种)、内分泌(7种)和血液(7种)等治疗领域的新药上市数量有所增加。
- 过去五年中，内分泌、神经疾病和肿瘤领域的新药上市数量也出现了增长，达到211种，而2015年至2019年的新药上市数量为117种。
- 过去十年中，肿瘤领域共上市218种药物，其中包括19种细胞和基因疗法，13种抗体偶联药物(ADC)以及12种双特异性抗体等创新机制药物。
- 过去十年中，神经疾病领域共上市了77种药物，仅2024年就有9种。其中包括30多年来精神分裂症的首个新机制，以及4种神经系统罕见病NAS，其中2种用于治疗杜氏肌营养不良症，2种用于治疗C型尼曼匹克氏症。
- 2024年上市了7种治疗血液疾病的NAS，其中包括3种基因疗法，1种B型血友病疗法，1种镰状细胞病(SCD)疗法，还有1种治疗SCD和Beta型地中海贫血症，代表着这些难治疾病的治疗模式取得了重大进展。
- 其他值得关注的新药还包括首个治疗MASH的药物，MASH以前被称为非酒精性脂肪性肝炎(NASH)，是一种正在被大量研究的代谢性疾病。

新药获批与上市

中国NAS的上市时间大幅缩短了与国际的差距，从2005至2009年的中位数9.6年缩短至过去5年的3.7年

图6：2005-2024年中国NAS上市概况



数据来源：IQVIA Institute, Jan 2025.

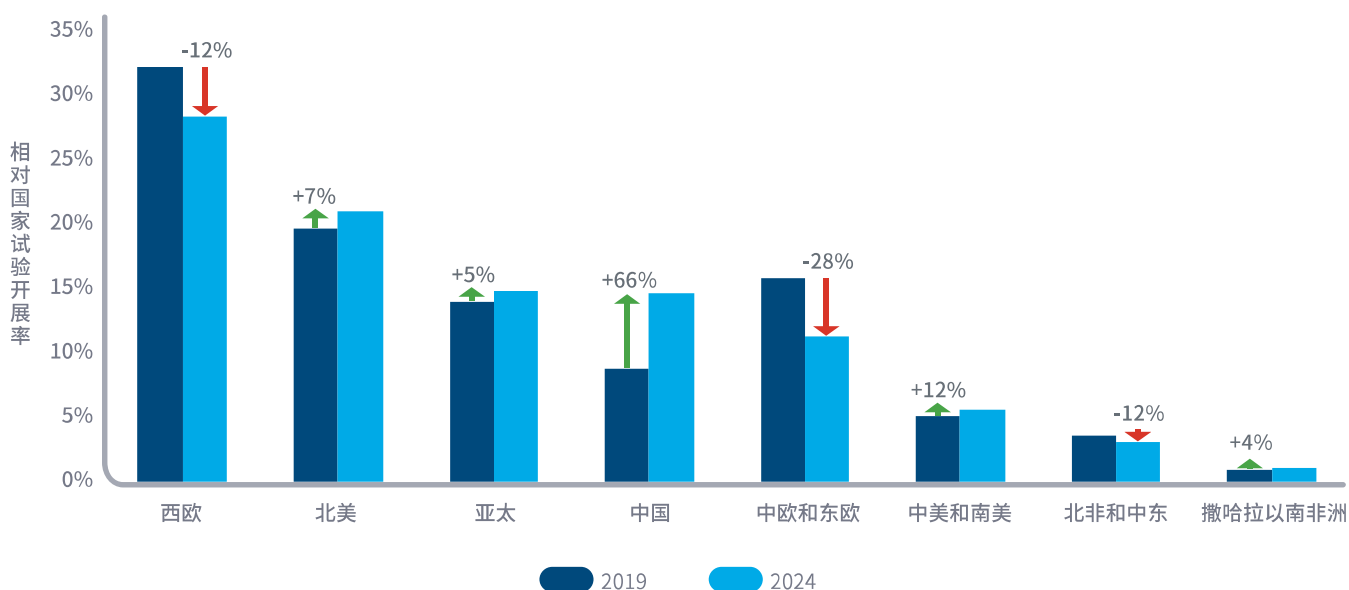
- 过去十年间，中国上市的 NAS 数量不断增加。从 2020 年到 2024 年，中国上市了 188 款 NAS，与前五年相比增长了近 50%。中国新药的上市数量大幅增加，并已开始缩小与其他主要国家的差距。(图 6)
- 2019 年，中国《国家医保药品目录》(NRDL) 从之前的 6 到 7 年更新一次改为每年更新一次，这使得 2019 年之后跨国企业在中国的新药上市量激增。
- 中国上市的新药不仅来自跨国企业，在 2020 年至 2024 年期间上市的 188 款中，有 40% 仅在中国上市，且全部由中国企业生产。
- 对于那些在中国上市的全球新药来说，上市时间中位数已从 2005-2009 年的 9.6 年下降到了过去五年的 3.7 年，这鼓励了跨国企业更加积极地在中国上市新药。
- 过去五年中，在 76 个仅在中国上市的新药中，近 60% 为肿瘤药物，高于该类药物在全球上市的比例。

临床开发生产力

- 临床项目生产力指数基于成功率、试验复杂度和试验时长的综合考量得出，显示 2024 年临床生产力有所提升，这得益于成功率提高，抵消了试验时长的延长，而试验复杂度则基本保持不变。
- 2024 年整体成功率的提升得益于 III 期临床试验成功率在经历了三年的历史低位后有所上升。
- 过去十年间，小分子药物的成功率大幅下降，而细胞和基因疗法的成功率则有所上升。
- 过去五年，心血管试验的成功率显著上升至 15%，而在 2015 至 2019 年仅为 6%。
- 尽管 2024 年临床试验的整体复杂性保持不变，但其构成要素却存在差异，招募条件和终点指标的增多给试验复杂性带来了压力。
- 自 2019 年以来，欧洲在全球国家试验开展率的份额有所下降，西欧下降了 12%，中欧和东欧下降了 28%；相比之下，中国的国家试验开展率份额增加了 66%，北美增加了 7%。
- 过去十年间，每项试验的整体国家试验开展率有所下降，但在 II 期和 III 期试验中，单一国家参与的试验有所增加，EBP 开展的单一国家试验比大型药企更多。
- 2021 年至 2023 年期间，试验招募时间有所延长，2024 年趋于稳定，这是加速试验最重要的改进方向，对于招募时间较长的肿瘤试验尤为重要。
- 根据 2024 年的数据，在整体项目背景下（本文项目是指特定药物与适应症的独特组合），试验间隔期（未包含患者招募或治疗的时间）总计为 17 个月，这表明自 2022 年因疫情导致的 32 个月的峰值已有所好转。
- 2024 年，近期的改进措施使得项目开发的总体时间有所缩短。

自2019年以来，欧洲的国家试验开展率大幅下降，而中国和北美的国家试验开展率有所增加

图7：2019年和2024年各国国家试验开展率相对百分比



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

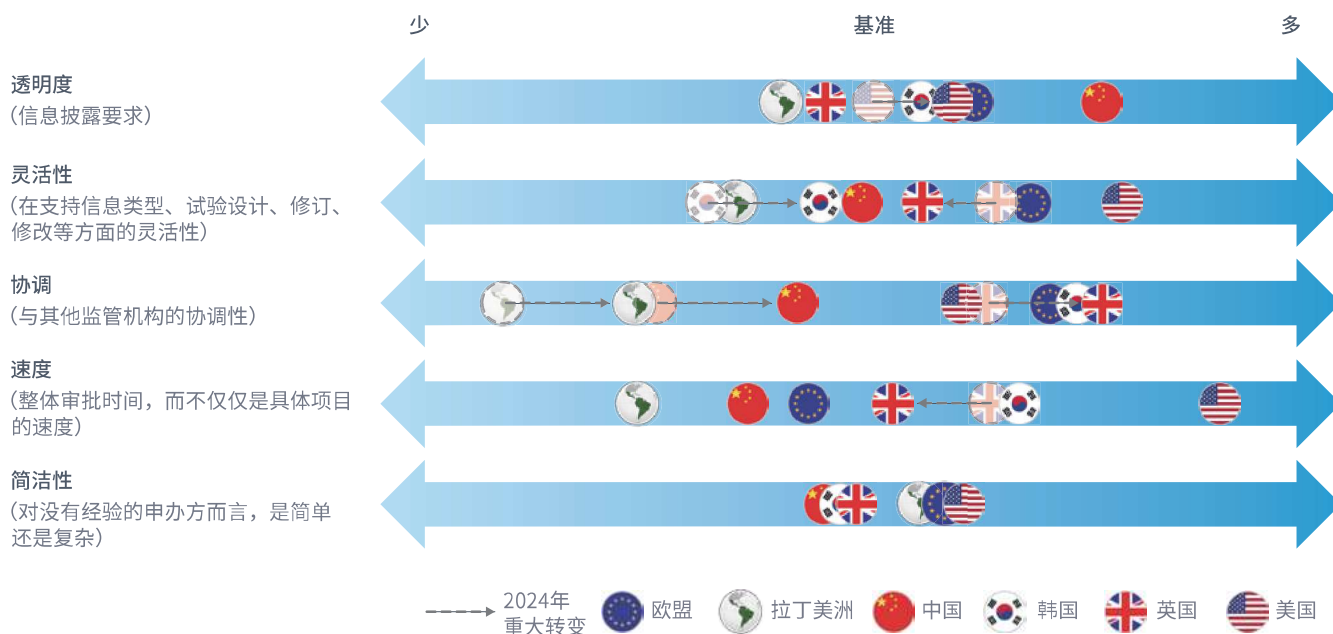
- 2024 年临床试验中各地区的国家试验开展率与 2019 年相比发生了显著变化。
- 2024 年，西欧仍是国家试验开展率最高的地区，占全球的 28%，但这一比例相较于 2019 年的 32% 相对下降了 12 个百分点。
- 2019 年至 2024 年，中欧和东欧地区试验开展率从 16% 下降至 11%，相对比例下降了 28 个百分点，致使该地区从 2019 年的第三位降至 2024 年的第五位。
- 除北非和中东地区相对国家试验开展率下降了 12 个百分点之外，其他所有地区的份额均有所增长。
- 增长幅度最大的是中国，其相对份额从 2019 年的 9% 增长至 2024 年的 25%，增长了 66 个百分点，使中国从第五位上升至第四位，略低于整个亚太地区。
- 北美（美国和加拿大）仍居第二位，其相对份额自 2019 年以来增加了 7 个百分点。

生产力促进因素

- 外部生态系统因素加大了研发的压力和不确定性，而2024年监管协调活动总体上有所增加。
- 申办方正在运用各种效率提升手段来提高整体生产力。
- 自2022年以来，每年由AI公司启动的试验超过35项。
- 2023年采用新型试验设计的试验占比为17%，2024年这一比例上升至19%，其中肿瘤领域引领了这一趋势。
- 试验计划和设计的几个关键要素，例如压缩或合并试验，与缩短研发周期密切相关。
- 远程、虚拟或去中心化办公的水平已恢复到疫情前，表明仍有未被开发的潜力。
- 确保试验受试者具有代表性是保证试验结果具有普遍适用性的关键所在，但提高代表性意味着扩大招募机会的可能性；在美国，临床试验中黑人/非裔美国人的参与比例高于人口比例，而拉丁裔的参与比例则低于人口比例——考虑到相关疾病领域的流行病学数据，代表性会因疾病领域不同而有所差异。
- 2024年，FDA有五项批准是基于真实世界证据（RWE）的，这一数字高于过去两年；在基于RWE的批准中，肿瘤和罕见病领域尤为突出。
- 2024年，申办方收到的FDA完整回复函数量减少，尤其是大型药企，其提交经验丰富，临床方面的问题也更少。

尽管2024年全球各地监管机构仍存在差异，但协调活动有所增加

图8：全球主要药品监管机构关键特征分析



数据来源：IQVIA Regulatory Network expert input; IQVIA Institute, Jan 2025.

- 2024年，大多数地区的临床开发监管环境相对稳定。
- 拉丁美洲的墨西哥实施了重大变革以促进协调性与ICH接轨。
- FDA起草了关于提高代表性不足人群入组率的指导方针，以帮助申办方满足“多样性行动计划”的要求。
- 中国持续推进ICH指南的实施，目前大部分已落实到位。同时，中国药审中心试行政策，将满足条件的IND审批时间从60个工作日缩短至30个工作日。韩国宣布药品审批许可费用上涨，此举旨在提升审批能力和效率，预计将缩短监管审批时间。
- FDA起草的生物类似药指南已更新，明确指出研究分析和临床数据可能足以证明产品的可替换性，无需进行特定的转换研究。
- 尽管欧盟的药品上市许可和临床试验审批时间仍比美国慢，但欧洲药品管理局仍在不断探索简化流程的机会。
- FDA发布了基于Project Optimus计划的最终指导方针，助力现代化肿瘤剂量优化范式。
- 尽管英国与欧盟临床试验法规的差异已降至最低，但脱欧后的规则增加了监管的复杂性，而且该国的国际互认方式意味着药品获批时间晚于其他国家。
- 欧盟的多项举措支持临床开发，但在时间、准入和灵活性方面的障碍依然存在。