



2024年4月

# 前沿视点 VIEW POINT



# 目录

<b>2024年全球医药研发全景展望</b>	<b>01</b>
研发资金	03
临床试验活动	06
新药获批和上市	11
临床开发生产力	13
生产力促进因素	15
<b>2023年全球医药市场交易回顾</b>	<b>17</b>
市场不确定性持续存在，交易估值不断攀升，成为交易焦点	17
并购交易额保持稳定	17
Merck & Co.持续成为最活跃的交易者	20
被许可方更谨慎，交易量下降但交易金额上升	21
中枢神经系统领域排名跃升，肿瘤领域仍居首位	23
研发联盟活动放缓	24
2024年展望	26
<b>采用综合性药物警戒解决方案，优化临床开发端到端的安全性</b>	<b>27</b>
当前PV外包趋势和监管考量	27
清除综合PV解决方案的障碍	28
选择合适的PV解决方案	30
展望	31
<b>中国医院医药市场回顾2023年第四季度</b>	<b>32</b>
<b>2023年中国零售药店市场全年回顾</b>	<b>33</b>

# 2024年全球医药研发全景展望

## 概述

### 研发资金

研发资金水平从2020-21年出现的高峰处急剧降低后，于2023年反弹。虽然交易数目下降了，但高关注度和高价值交易表明，投资者和创新者对下一代疗法表现出浓厚的兴趣。生物制药资金水平从2022年的610亿美元上升反弹至2023年的720亿美元，但是仍远低于2020-21年的水平。并购活动从2022年的780亿美元跃升至1400亿美元，而交易价值中位数则连续第二年下滑。在已披露的20亿美元以上的并购交易中，与ADC有关的头部交易和并购活动占47%，此类交易占大型肿瘤交易的85%。涉及中国公司的交易仍很重要，AI交易增加了一倍以上。大型制药公司的研发支出在2023年达到创纪录的1610亿美元，自2018年以来增加了近50%，占这些公司净销售额的23.4%，创历史新高。

### 临床试验活动

试验启动速度已低于疫情前水平，反映出新冠活动减少和研究重点的转移。2023年的临床试验启动数与前一年相比下降了15%，比2021年降低了22%，其中包括与新冠相关试验活动的高峰期。导致放缓的三项主要因素是：新冠试验启动数减少、大型公司启动的非新冠试验减少、新兴生物制药公司（EBP）启动的非新冠试验减少。总部位于中国的公司启动的试验，已从十年前的占试验启动总量的3%攀升至28%，越来越多的中国公司启动国际试验，与大多数公司仅在国内进行试验形成对比。

就试验启动数而言，前四大疾病——肿瘤、免疫、代谢 / 内分泌、神经，占试验启动数的79%，下降幅度小于其他疾病。罕见病试验活动仍然很多，放缓幅度小于针对大型人群的试验。罕见病研究的疾病重点主要集中在肿瘤领域，而大型人群的疾病研究则涵盖更宽泛的疾病种类。新型肿瘤作用机制，尤其是细胞和基因疗法、ADC和多特异性抗体，已占肿瘤试验的25%。行业申办的细胞和基因疗法试验在过去十年间增长了三倍多，而非行业申办的此类试验则增长了5%。CAR-T细胞疗法临床研究主要集中于肿瘤领域，而其他疾病领域则可能得益于CAR-T之外的细胞和基因疗法。

2023年肥胖领域临床试验比2022年增长了68%，与五年前相比几乎翻了一倍，包括124种在研药物，其中40%为GIP/GLP胰高血糖素受体激动剂，46%为在研口服制剂。神经领域研究重点是阿尔兹海默症、帕金森病和癫痫，以及一系列通常很罕见的其他疾病。2023年的抑郁症试验启动数比疫情前降低了25%，其中近40%对迷幻药进行了试验。从新冠试验和其他感染目标疾病来看，传染病试验均放缓至疫情前水平以下，抗菌药的试验启动量也显著减少。

### 新药获批上市

2023年全球范围上市了共69种新活性物质（NAS），比前一年多六种，展现出回归至新冠前的趋势。过去五年，全球共上市362种NAS，使20年总数达到942种。各国之间差距越来越大，例如美国在过去五年里有267种NAS上市，欧盟4国 + 英国有182种，中国有192种，成为第二大国家。虽然中国NAS上市的数目不断上涨，但其他国家却没有越来越多的NAS，这既反映出国内产业正在兴起，又反映出跨国NAS上市的壁垒减少和激励措施的增加。2023年，除去仅在中国上市的NAS，全球NAS上市数为52种，比2022年多一种。

在美国上市的药物与欧洲一些大国患者的可及性之间存在越来越大的差距；过去五年美国上市的113种药物（42%）未在欧洲上市，而仅有11种（6%）欧洲上市新药未在美国上市。

首创新药持续从研究中涌现，包括2023年上市的六种首创细胞和基因疗法，以及更年期、神经领域和肿瘤领域的首创新药。2023年EBP研发的新药占有所有新药的56%，上市的新药占有所有新药的53%，虽然低于近几年水平，但仍然超过了这十年中的前五年。

## 临床开发生产力

全行业的临床开发生产力提高，主要得益于成功率提高；成功率从历史低位升高至自2018年以来的最高水平。临床开发生产力达到了17.4的指数水平，而2010年的基准为20，并继续从2020年的低位12.8反弹。2023年的生产力提高主要是由试验成功率的提高来推动的；成功率从2022年的低位5.9%升高至2023年的10.8%，几乎翻了一倍。I期、III期和监管评审的综合成功率提高；各疾病领域的综合成功率有差异，肿瘤和罕见病显著提高。

2023年，临床试验的复杂性增加，回到了2020年的水平，但是所观察的五项因素的复杂性各不相同。罕见病和肿瘤试验的国家和试验中心越来越少，是总体复杂性降低的主要原因。试验中的平均国家数量一直在降低，尤其是II期和III期研究，甚至在后期临床阶段也出现了明显的仅在单一国家进行试验的转变，以及在多中心试验中合理调整至较少国家进行试验。EBP进行的单国试验比大型药企更多，中国试验推动了近期趋势。

生产力的另一项关键要素是周期；试验周期下降了，而启动后续研究阶段之前的“空白期”则增加了，导致整体研发时间增加。过去四年，有十九种药物在其专利期还不满五年就成功上市，而2014到2019年的六年中这一总数只有八种。当采用加速审评审批时，中位总体开发周期加快了两到四年，生物制剂、孤儿药和特药的中位总体开发周期通常更短；这是一项重要特性，因为这些审批类型和药物类型在新药上市中占有越来越大的比重。

## 高效生产力的促进因素

行业申办方正在采用一系列提高效率的策略和方法，来应对疗法和监管的变化和机遇。监管机构通常会在各地区进行积极的变革，以解决透明度、灵活性、协同化、速度和简化等事宜。但是在有些地区，能力限制延迟了方法的统一实施。

大型药企通常在更多的国家和地点进行试验，十年来他们在哪些国家进行试验证明了分析重点在不断发展，以优化临床试验布局。最近三年，在美国和全球临床试验中，黑人患者/非裔美国患者和西班牙裔患者的纳入率越来越低，这反映了治疗和地域范围不断变化所带来的挑战，以及对综合试验规划的持续需求。

临床试验设计策略，包括采用预测性生物标志物、真实世界证据、单臂试验以及组合阶段试验，以帮助缩短研发周期。自2020年以来，新型试验设计平均占试验的18%，以肿瘤为首，有超过29%的新型设计；这些研究虽然会导致初期开发放缓，但是能实现更快、更大的总体性成功。去中心化仍是试验活动的一个稳定特征，不过在2020年由新冠推动的高峰之后，它处于较低的水平。

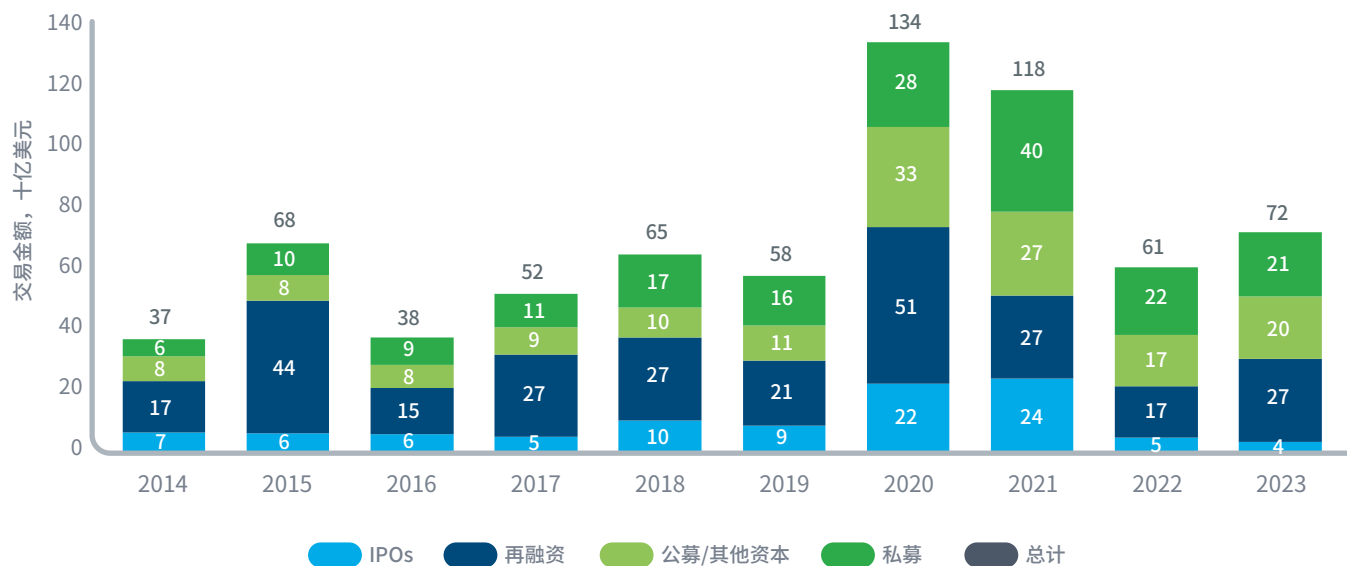
AI驱动的药物发现更加成熟，进入后期阶段的研发数量增加，同时出现了发现现有药物新适应症的例子，不过，仍然需要用于进一步发现新的活性物质。

尽管2023年企业收到完全回复函（CRL）的总体比例有所升高，但业界一直致力于最大限度地减少这一类挫折，尤其是由临床原因造成的。

## 研发资金

### 尽管IPO减少，但2023年生物制药投资水平出现反弹

图1：2014-2023年生物制药投资水平（以十亿美元计）



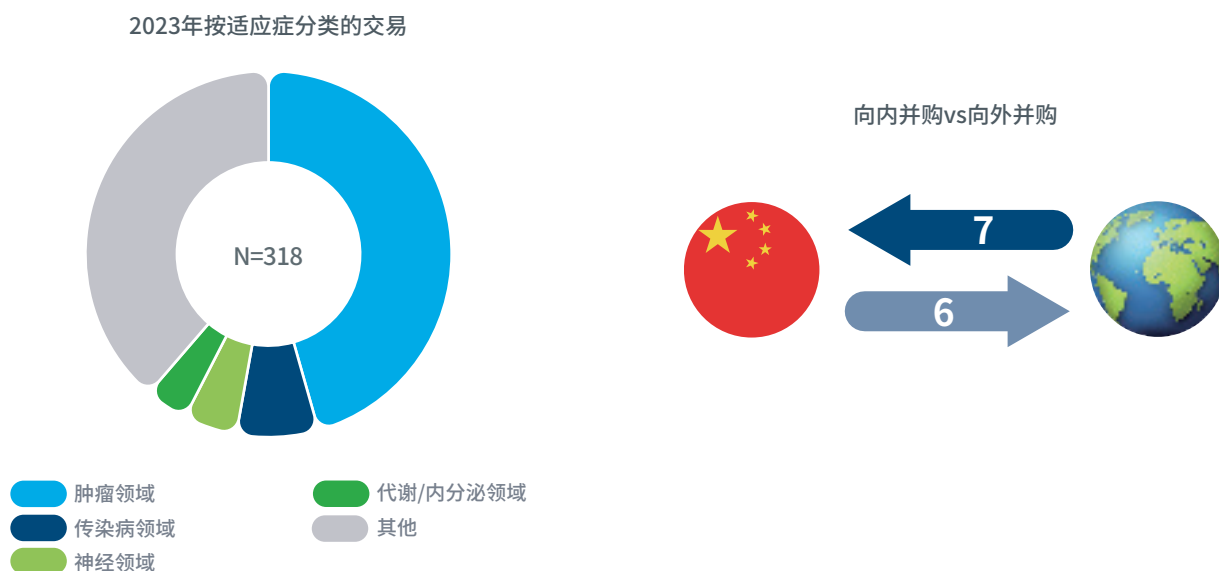
数据来源：BioWorld，2024年1月

- 生物制药资金，包括IPO、再融资和风投，在2022年从疫情期间的高位急剧放缓后，于2023年出现反弹。
- 尽管资金类型的组合发生变化，IPO活动显著减少，但投资水平超过2019年。
- 交易活动的转变反映出被投公司的类型、治疗重点和所在地的变化。
- 以新冠为重点的初创企业在2020年和2021年期间获得了资金扩充，但在近一年里放缓。
- 单2023年，再融资就占到生物制药资金的38%，其中91%的公司总部位于美国。
- 总部位于中国和欧洲的公司交易放缓幅度比美国的更为显著，分别减少了59%和74%。

## 研发资金

# 涉及中国公司的高关注度交易包括多种抗体药物偶联药物ADC，涵盖向内和向外交易

图2：2023年以中国为重点的交易活动概览



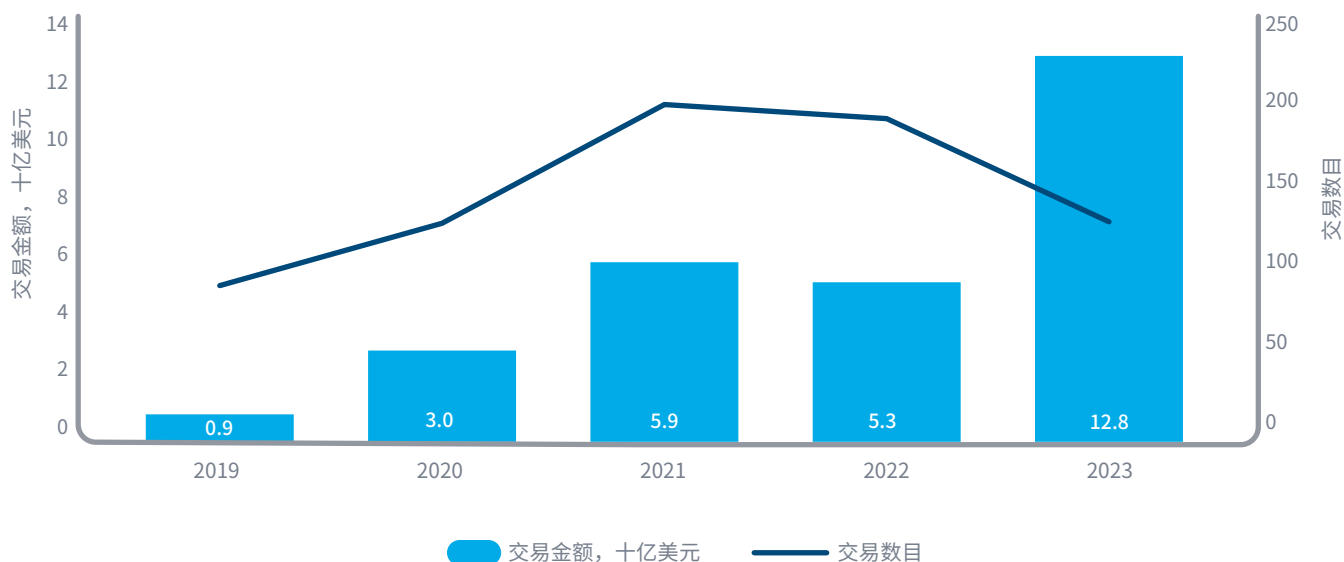
数据来源：IQVIA Pharma Deals，2024年1月

- 2023年与中国有关的交易共318宗，其中交易主体或目标公司总部设在中国。
- 肿瘤是重点领域，占中国相关交易的46%，形成对比的是，肿瘤相关交易占全球总交易的31%。
- 传染病领域占中国交易活动的7%，而神经领域则占中国交易的5%，与全球交易数据相近，上述两领域交易分别占整体交易的8%和6%。
- 虽然与中国有关的交易其中很多发生在中国公司之间，但既有向内交易（国际公司与中国公司进行交易），也有向外交易（中国企业收购外部公司或者与外部公司进行交易），尤其是在美国。
- 很可能有更多涉及中国公司的交易细节不被披露，从而无法识别这些交易的金额、疾病或治疗领域；美国证券交易委员会（SEC）近期已采取措施来鼓励更多细节披露。
- 涉及中国公司最值得注意的已披露交易主要集中在肿瘤ADC领域；卫材和百力司康之间的合作达到20亿美元，BioNTech和映恩生物的交易有望超过15亿美元，Merck KGaA's与恒瑞医药的合作或将达14亿欧元。

## 研发资金

### 2023年涉及AI、机器学习或高级分析的生命科学交易超120亿美元

图3：2019-2023年涉及AI、机器学习、信息学的交易数目和金额



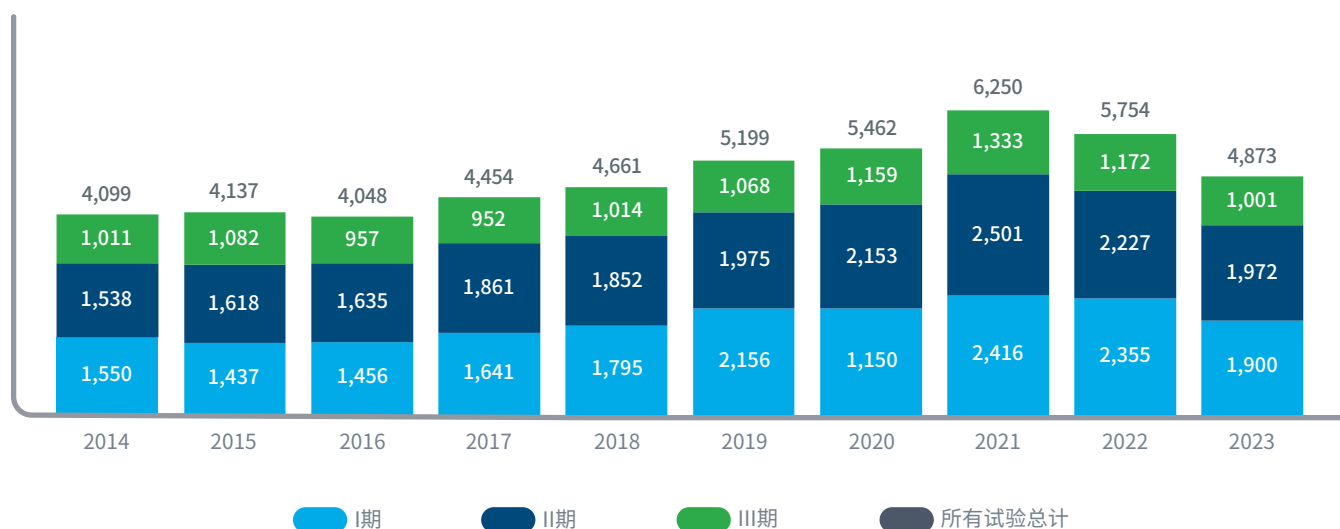
数据来源：IQVIA Pharma Deals, 2023年12月

- 2023年生命科学领域涉及AI、机器学习或高级分析的交易超过120亿美元，是前两年的两倍多，每笔交易的平均金额从前三年的2700万美元跃升至9800万美元。
- 仅2023一年，此类交易的金额就约为2019年的九倍，几乎是2022年的四倍；很可能有更多未披露的交易、合作或技术应用。
- 该领域的最大交易发生在Exscientia和赛诺菲之间，意由AI驱动，用于发现肿瘤和免疫领域的药物，交易金额为520万美元；其他交易包括：莫德纳和Immatics之间的肿瘤疗法，价值180万美元；Shape Therapeutics和罗氏用于神经退行性疾病的基因疗法（阿尔兹海默症、帕金森病、痴呆），价值300万美元。
- 2023年，AI交易中约43%涉及肿瘤领域，过去五年肿瘤领域占此类交易的35%。
- AI、机器学习和其他高级分析技术在生命科学领域的应用越来越多，交易集中在药物发现和患者群体识别等领域。
- 据FDA称，2021年有超过100份药物和生物制剂申请采用了这些技术；由此，FDA在2023年5月发表了一份面向利益相关方的文件，来讨论药物和生物制剂开发中的AI/ML使用。

## 临床试验活动

### 2023年临床试验启动总数下降了15%，降至疫情前水平以下，因为新冠试验启动放缓

图4：2014-2023年按阶段划分的临床试验启动数



数据来源：Citeline Trialtrove, 2024年1月

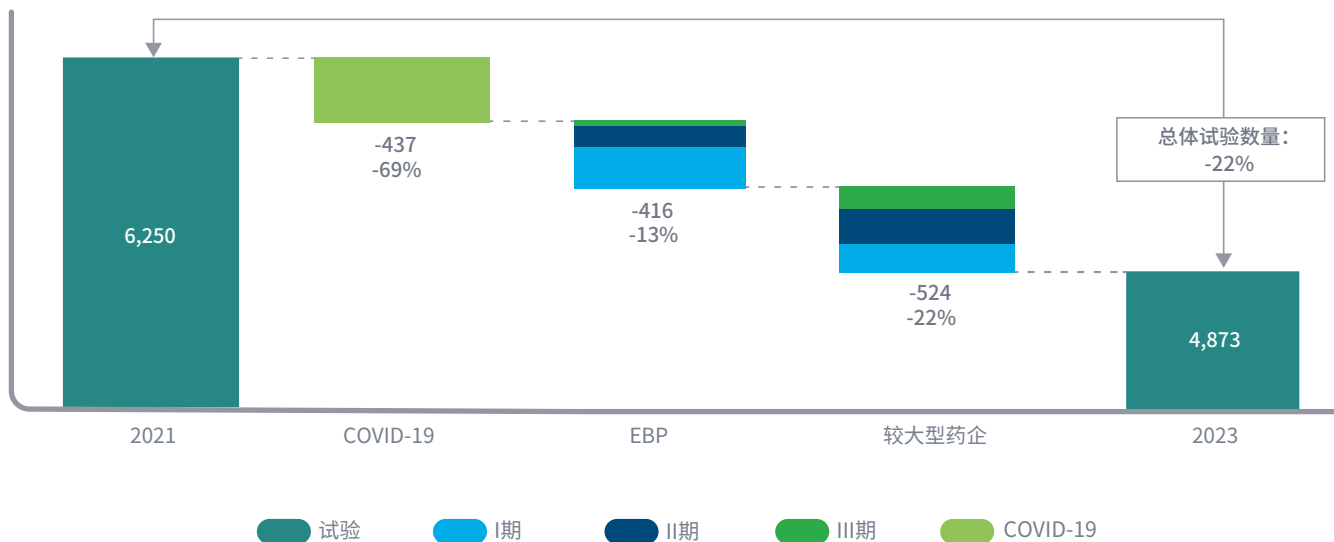
- 2023年临床试验启动放缓，与2022年相比下降了15%，与2021年相比下降了22%。其中32%的下降由新冠试验减少造成；新冠试验与2021年相比下降了69%。
- 如果不考虑这些新冠试验，试验启动数也已放缓至疫情前水平以下。
- I期的下降最明显，比2022年减少了19%；II期减少了11%，在计划启动或实际启动的试验中，III期减少了15%，与总体趋势匹配。
- 新冠试验不再主导趋势，整体试验启动数的减少更多受到公司研究启动数的影响，包括来自中国等主要地区的公司。EPB 和大型药企均是如此。
- 虽然新冠的影响已大大减小，但试验启动和完成受到历史延误的影响，将对公司的后续活动产生持续干扰，特别是对那些更依赖资金流的公司。
- 值得注意的是，试验启动数既包括计划启动的试验，也包括实际启动的试验。并非此处提到的所有计划试验都已在2023年启动。因此，应谨慎解读近几年的试验启动趋势。



## 临床试验活动

### 自2021年以来试验启动数下降了22%，对新兴生物制药公司的影响大于大型药企

图5：2021到2023年间干预性试验的变化



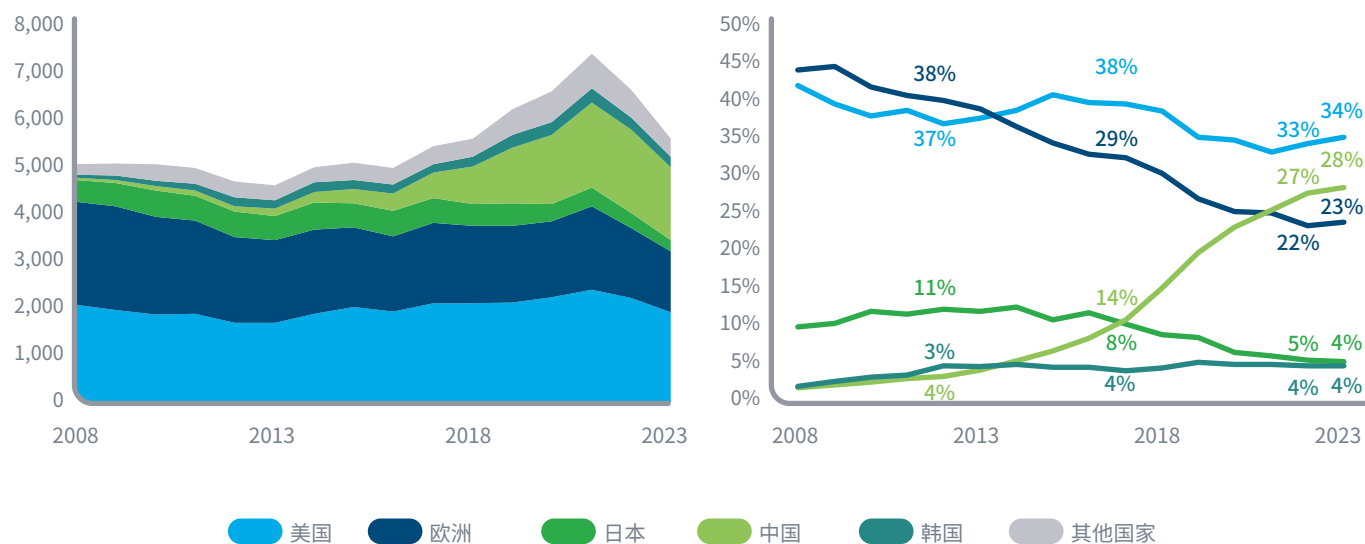
数据来源：Citeline Trialtrove, 2024年1月

- 2021-2023年间，临床试验启动数下降了22%，减少了1,377项，新冠、EPB和大型药企有关的三项关键推动因素造成了下降趋势。
- EBP对这种放缓影响更大，因为它们已启动的新冠试验多于大型药企，并且它们新冠试验减少量（289项）大于大型药企的减少量（148项）。
- EBP新冠试验启动数在2023年降低了66%，降至152项，而大型药企降低了80%，仅启动了37项试验。
- 新兴公司的非新冠试验减少了416项，降低了13%，减少的多数是较早阶段的试验。
- 除去新冠，大型药企的非新冠试验有更大幅度的下降，可以看到，2023年的非新冠试验启动数比2021年减少了524项，下降了22%，与总体市场下降幅度相同。
- 大型药企的试验启动数减少量中有一半以上与多重项目研究临床计划的减少有关，特别是十多年前首次进入临床的分子。
- 此外，大型药企正在延缓或根本不授予产品许可权，以管理投资风险，这在更多EBP发起的试验中表现得尤为明显，这些项目没有大型药企的合作。

## 临床试验活动

### 中国公司启动的试验占比，已从十年前的3%升高至28%

图6：2008-2023年按公司总部位置统计的I期至III期试验启动数目



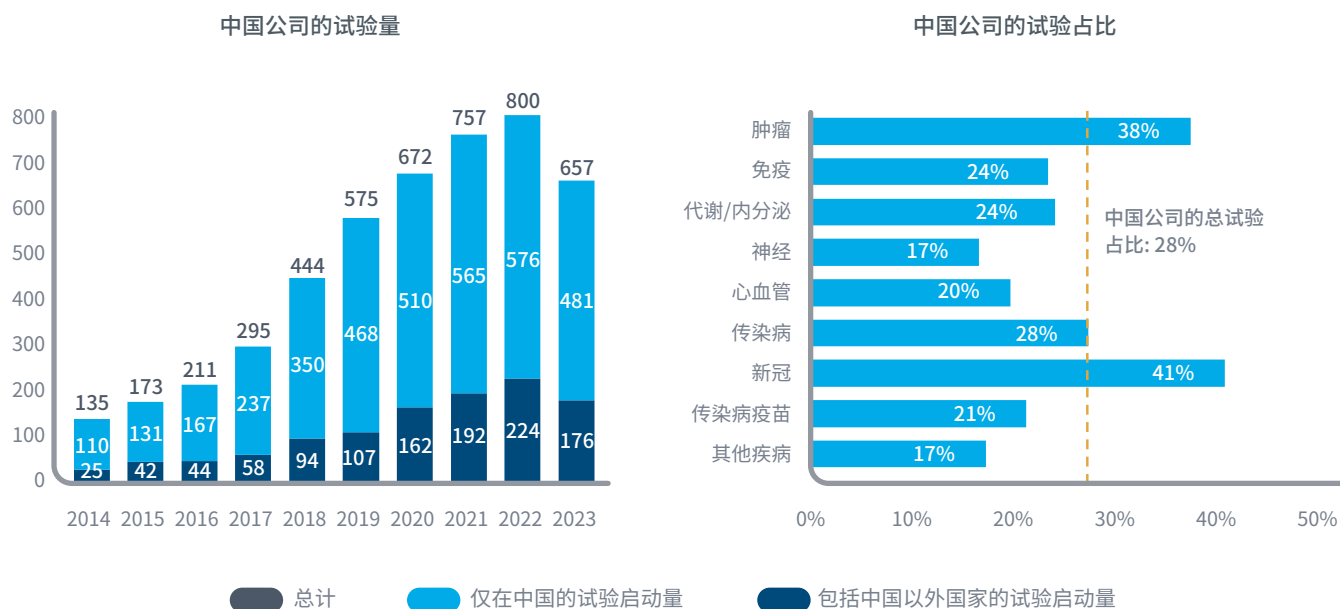
数据来源：Citeline Trialtrove, 2024年1月；IQVIA Institute, 2024年1月

- 各主要地区的公司都赞助了试验启动，从2008年的993家公司上升至2023年的2,357家。平均每家公司的试验数目减半——从2008年的四项减至2023年的两项。
- 中国公司参与度的不断提高最引人注目，它们的试验启动数占比从2008年的1%和2013年的3%升高至28%。
- 欧洲公司的试验占比已从2013年的38%下降至2023年的23%，目前这些公司启动的试验约为美国公司的三分之二。而在2013年和更早的年份，欧洲公司启动数多于美国公司。
- 日本公司的试验启动数占比已从2013年的11%下降至4%，与同期启动数从501项下降至244项相一致。
- 韩国拥有一些包括仿制药和生物类似药在内的公司，随着它们的试验启动数占比升高，这些公司占据多个领域市场的重要性不断增加。

## 临床试验活动

# 超过四分之一的中国公司活跃于国际市场；中国企业专注于肿瘤和新冠领域

图7：I期至III期干预性试验



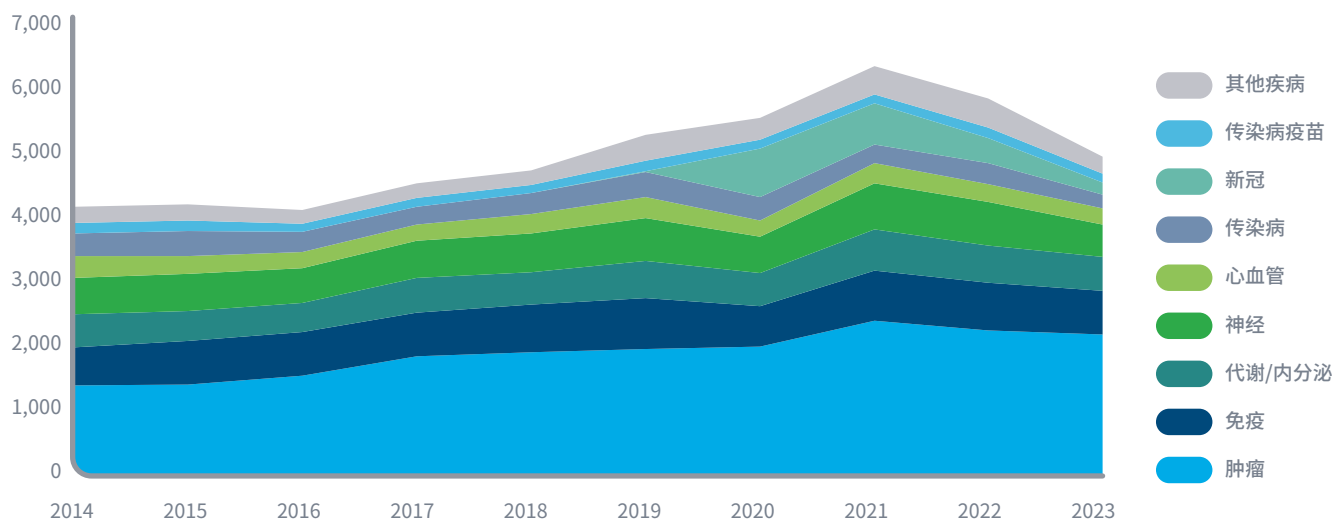
数据来源：Citeline Trialtrove, 2024年1月；IQVIA Institute, 2024年1月

- 2023年，总部位于中国的申办方共启动了657项干预性试验，少于2022年的800项，但持续走高的数字表明这些公司的活动日益活跃。
- 多数中国公司仅在中国境内启动试验，而27%的公司则在试验中（可能包括国外合作伙伴）纳入了中国以外的试验点。
- 仅在国内进行试验的公司，每年每家公司启动一到两项试验。而有国际试验的公司，平均每家公司有四到五项试验，说明国际化与这些企业的增长和成熟有关。
- 与整个行业相比，中国公司更关注早期阶段的试验，因为位于中国的研究中心是全球早期试验的重要地点。
- 2023年，中国公司启动的试验占到28%，但在肿瘤和新冠领域试验启动率更高，表明在这些公司的优先事项中，相关疾病具有相对更高的重视程度。

## 临床试验活动

### 前4大疾病占试验启动数的79%，下降幅度小于其他疾病

图8：2014-2023年按疾病领域划分的I至III期临床试验启动数



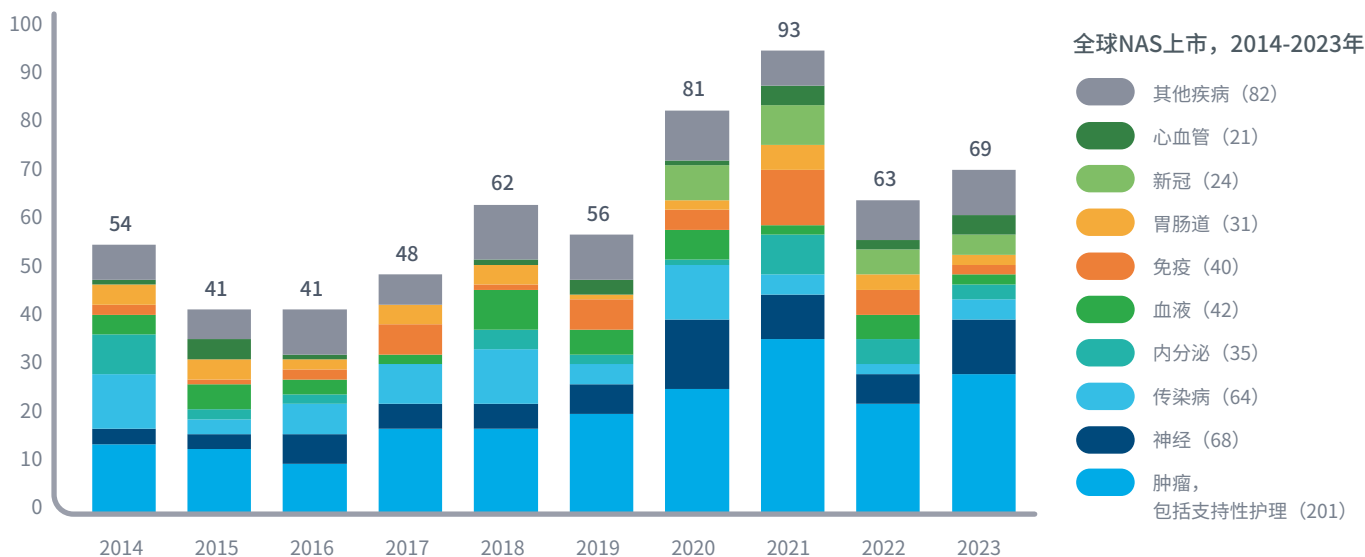
数据来源：Citeline Trialtrove, 2024年1月；IQVIA Institute, 2024年1月

- 2023年试验启动量下降了15%，从I期至III期共有4,873项试验已启动或计划启动，新冠试验启动数自2022年以来减少了52%，而其他治疗领域的下降幅度较慢。
- 肿瘤领域仍是管线重点，占比44%，共2,143项试验，比2022年下降了3%。
- 免疫试验占2023年启动试验的14%，下降了7%。
- 神经试验占2023年启动试验的10%，下降了26%，包括针对罕见病以及较大型人群的研究。
- 心血管试验占2023年试验活动的5%，下降了7%，放缓幅度小于除肿瘤和免疫领域以外的所有其他治疗领域。
- 在过去这一年里，131项抗传染病的疫苗试验启动，下降了14%。剔除疫苗或新冠的传染病研究下降了34%，其原因可能是此前几年里试验启动量较高所致。

## 新药获批和上市

# 2023年全球共有69种新活性物质（NAS）上市

图9：2014-2023年全球不同领域新活性物质（NAS）的上市情况



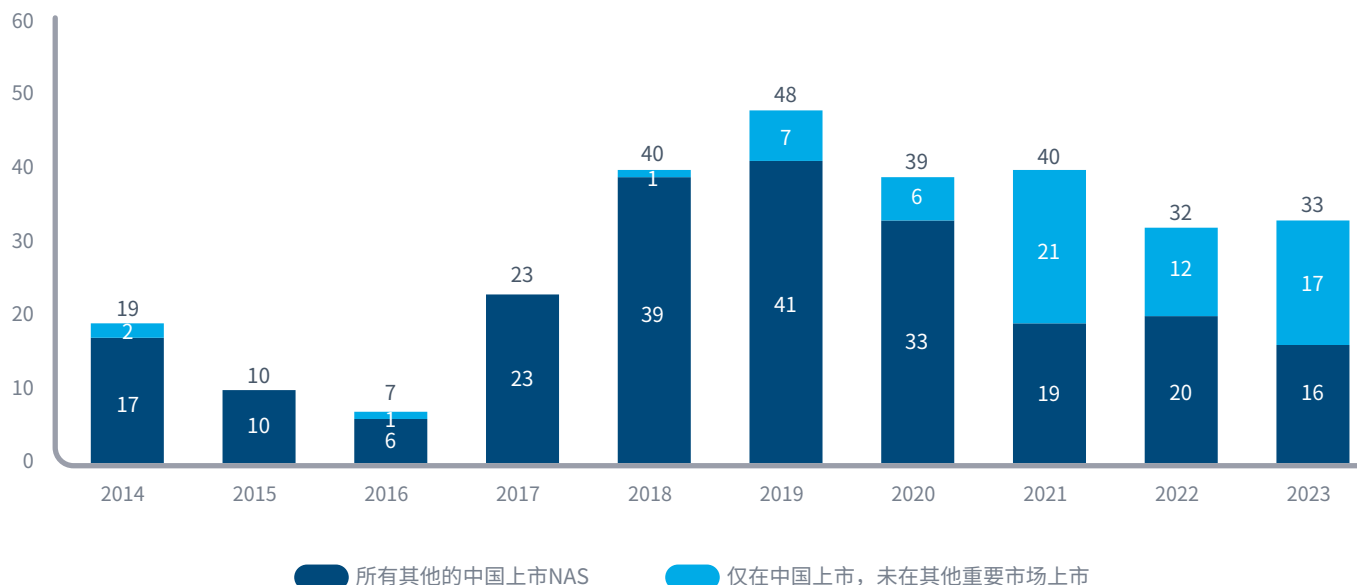
数据来源：IQVIA Institute, 2024年1月

- 2023年在全球共有69种NAS上市，比2022年上升了10%，标志着回到新冠前的水平。
- 过去五年，肿瘤领域、神经领域和免疫领域在新品上市中的占比不断升高，362个上市产品中这三大领域占204个（56%），而2014年到2018年期间246个上市中占105个（43%）。
- 传染病领域，包括抗细菌、抗病毒、抗真菌和抗寄生虫治疗，纳入了用于HIV、埃博拉以及近期天花等疾病的新型疗法，在最近十年间占NAS上市的11%，不同年份间有一些变化。
- 用于新冠的NAS上市量从2020年的七种下降至2023年的四种。其中三种仅在中国上市，一种在美国上市。
- 过去十年里共201种肿瘤新药上市，包括细胞和基因疗法（11种），以及ADC（12种）和双特异性抗体（9种）等创新机制。
- 10年里有68种神经领域药物上市，其中2023年上市的新药用于治疗罕见病，包括庞贝氏病、弗里德赖希共济失调、瑞特综合征和杜氏肌肉营养不良症。

## 新药获批和上市

### 过去十年在中国上市的NAS共计291种，有67种尚未在其他地区上市

图10：2014-2023年在中国上市的NAS与其他国家对比



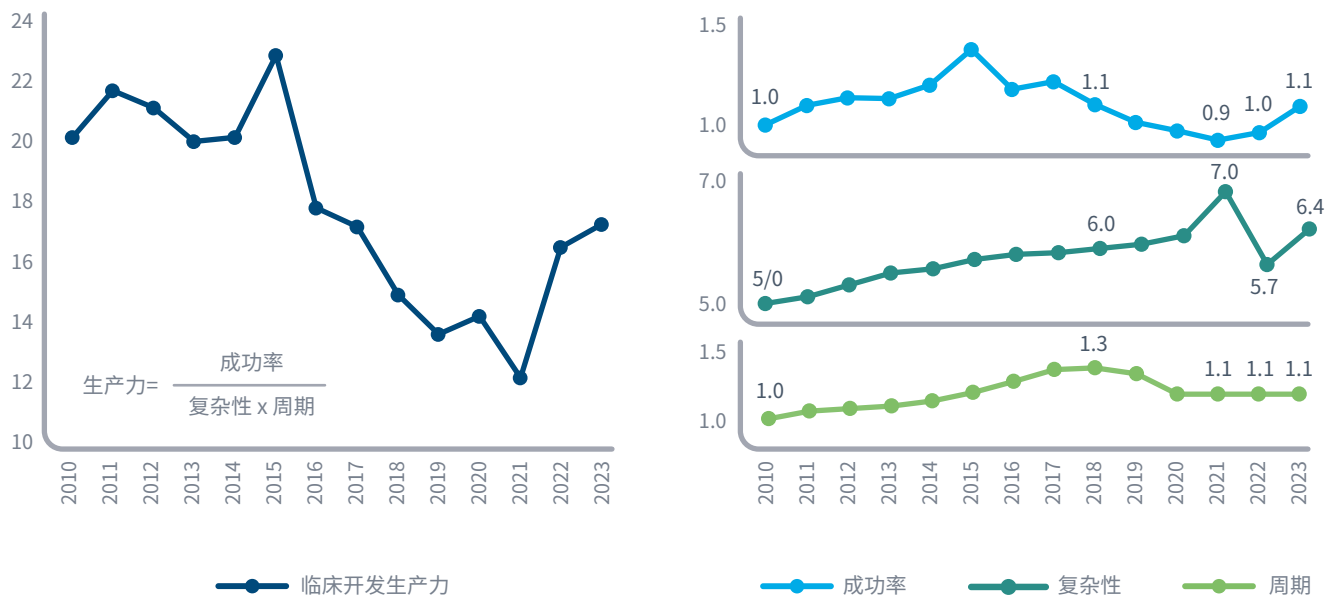
数据来源：IQVIA Institute，2024年1月

- 中国已连续6年有超过30种NAS上市，使得五年总数目仅次于美国，排名第二，超越了前四大欧洲国家和英国。
- 2019年开始，每年更新一次的国家医保药品目录（NRDL）是鼓励跨国公司在华上市产品的因素之一。在这些年里，全球上市的新药陆续进入中国。
- 最近，多数新药上市由国内公司完成，它们没有在世界其他重要市场上市，包括过去三年里105种新药中的50种。
- 在中国上市的NAS显著增加，已开始减小与其他主要地区的差距，使更多新药更快进入中国市场。
- 2014年至2018年，美国有224种NAS上市，比中国的99种多125种。而在过去五年，美国有267种NAS上市，比中国的192种多75种。
- 主要欧洲市场（德国、法国、西班牙、意大利和英国）在过去五年里有182种NAS上市，比中国少10种。
- 过去五年中国上市的NAS中有129种已在国际市场先行上市，在中国上市的NAS总数仍低于主要欧洲和日本市场。

## 临床开发生产力

### 2023年，成功率提高推动了临床开发生产力持续提升

图11：临床开发生产力指数和指数要素（同2010年数值相关）



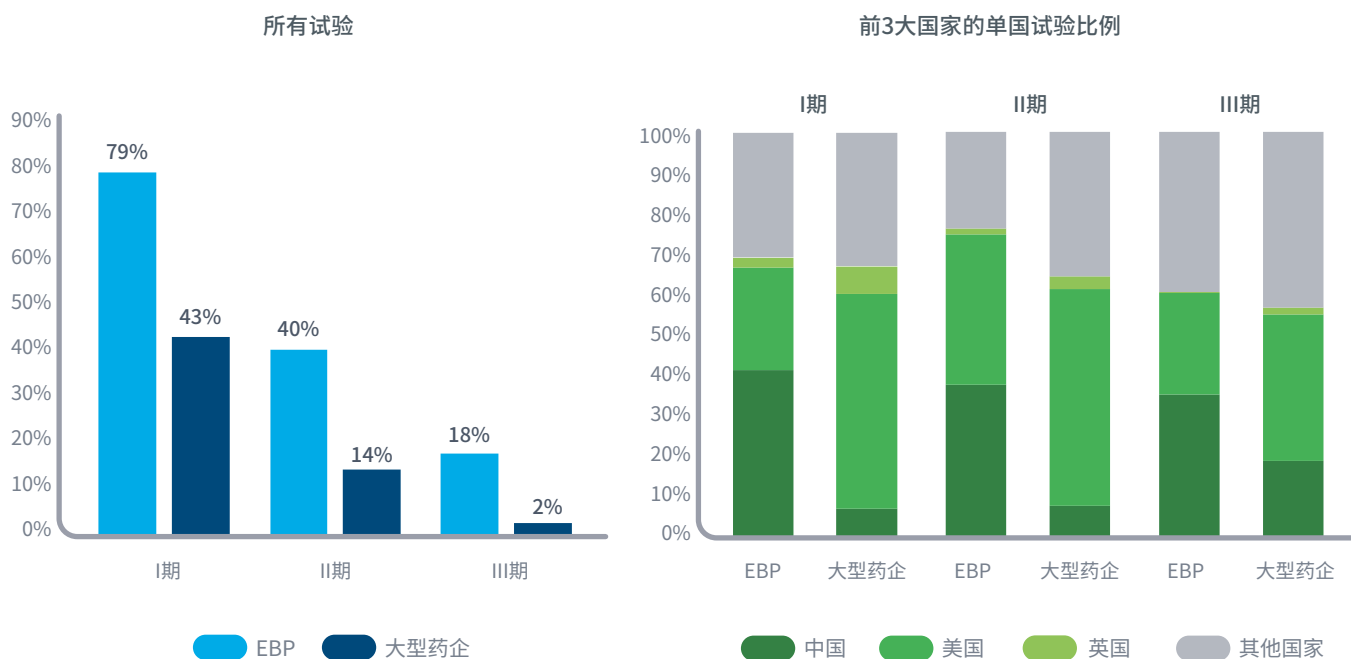
数据来源：IQVIA Pipeline Intelligence, 2023年12月；Citeline Trialtrove、IQVIA Institute, 2024年1月

- 临床开发生产力——成功率、试验复杂性和周期的综合指标，在2022年和2023年反弹，逆转了10年向下的趋势。
- 具体来说，临床开发生产力达到了17.4，与之相比2010年的生产力水平为20，继续从2020年的低位12.8反弹，回归至2017年的水平，2023年的增量主要是由II期和III期试验的生产力以及成功率增加推动。
- 综合成功率从2022年的5.8%几乎翻了一番，达到10.8%，虽然未回到十年里的高位，但有显著提高。
- 试验复杂性在2022年急剧下降至5.7后，2023年恢复到了2020年的水平，为6.4。2021年的异常高值7.0是由新冠试验中研究对象数量增加所致。
- 试验周期在最近四年里基本保持不变，反映出针对较罕见疾病招募患者存在困难，治疗后的随访期较长，尽管某些试验速度比历史常规水平快得多。

## 临床开发生产力

### 新兴生物制药企业开展的单国试验多于大型药企，中国试验推动了近期趋势

图12：2021-2023年按试验阶段和公司类别统计的单国干预性试验比例



数据来源：Citeline Trialtrove、IQVIA Institute，2024年1月

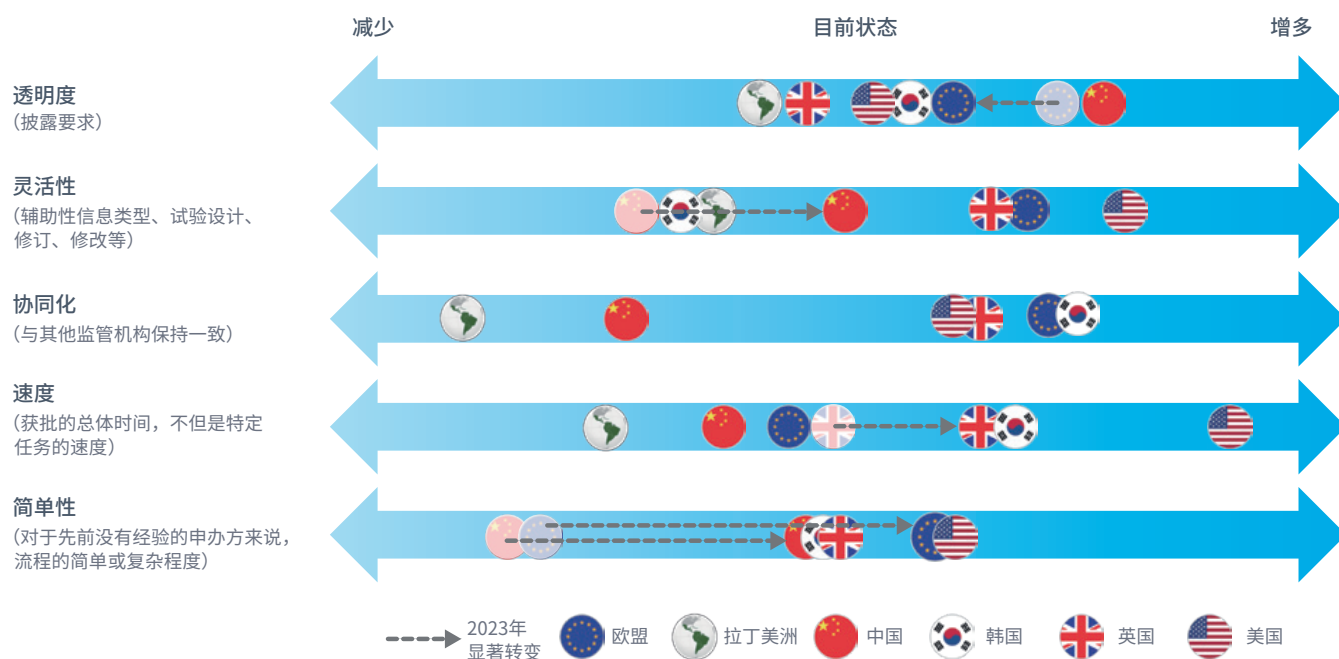
- 过去三年启动的试验中，单一国家试验数量相对于总试验数量的比例因公司类型和试验阶段而异。
- 单国试验将近占EBP I期试验的80%，而只有43%的大型公司 I 期试验为单国试验。
- 同样，40%的EPB II期试验为单国试验，而只有14%的大型公司 II 期试验如此；在 III 期试验中，EBP占18%，大型公司只占2%。
- 2023 年近 30% 的 EBP 试验来自中国公司，其中只有四分之一在中国之外运行试验。相反，由大型药企发起的单国试验主要在美国进行。
- 申办方在多大程度上可以合理地选择在哪些国家进行试验，受到目标疾病流行率和监管要求的限制，监管者对于试验纳入受试者有复杂的要求，尤其是在试验的后期。
- 相反，发达国家的监管者已在更密切地详查单国试验，详细审查未包含与所在国人群相近的国家或患者的单国试验。



## 生产力促进因素

# 全球监管机构的特点在不同地区仍有差异，改进工作已初见成效

图13：全球药品监管机构主要特点的比较分析



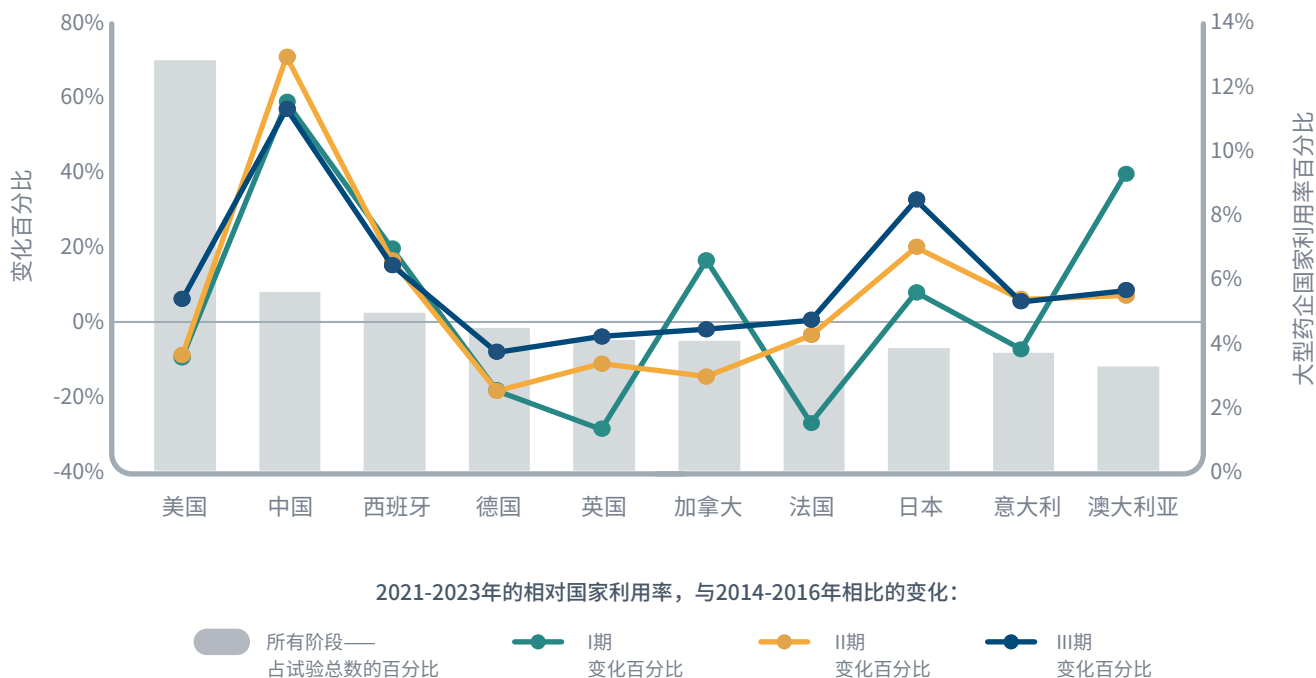
数据来源：IQVIA Clinical Trial Regulatory Management expert input、IQVIA Institute，2024年1月

- 近年临床开发监管环境演变加速，如欧盟实行临床试验法规（CTR）、为应对英国脱欧而全面修改MHRA、中国向ICH看齐，以及持续进行的临床试验指南现代化调整。
- 美国仍然在提供最快速的决策，而英国则在集中分配资源之后，在下半年实现了试验评估积压工作的快速清理。
- 中国和欧盟监管机构一直重视提高透明度，但是欧盟仍有一些复杂性挑战，导致临床试验文件档案透明度降低。
- 欧盟CTR转变在一些欧洲国家造成了延误，但是，在流程简化方面取得了进展。
- FDA仍然被认为最注重灵活性以实现创新，而中国、英国和欧盟则采用快速通道计划并接受新的试验设计，增加了对创新方法的指导和开放。
- 同样，由于复杂性和现场核查挑战，中国仍在经历NDA延迟，但被认为在流程简化方面取得了进展，这应该有助于解决延期问题。
- 中国作为ICH的成员，旨在与FDA和EMA指南协同化，但整体上协同性仍不够。而欧盟CTR则设定了雄心勃勃的协同化目标，但由于能力限制，实施时可能遇到挑战。

## 生产力促进因素

### 大型药企重新调整了试验国布局的优先级，较过去十年10大国家排序发生显著变化

图14：大型药企干预性试验国家利用率百分比统计



数据来源：Citeline Trialtrove, 2024年1月；IQVIA Institute, 2024年1月

- 将过去三年大型药企试验中使用率最高的10个国家与2014-2016年的利用率进行比较，可以看出临床试验的地域分配发生了重大变化。
- 美国在最近三年里启动的大型制药试验数目最多，约占所有阶段试验总数的13%，这种利用情况在过去10年间保持了相对稳定。
- 中国、西欧国家、加拿大、日本和澳大利亚是过去三年重大制药试验中使用最多的前10大国家，它们的相对利用率全都出现了中度到大幅的变化。
- 中国利用率在所分析的十年中增长最多，I-III期试验变化率均超过50%。
- 西班牙、日本和澳大利亚在这十年间，各试验阶段的相对利用率也出现了8%到39%的增幅。
- 相反，英国、德国和法国，在三个阶段的相对利用率有29%的降低。
- 加拿大I期利用率增加了16%，而II期和III期利用率则略微降低。
- 总体而言，这些结果表明大型医药公司重视国家、研究中心和试验对象分析，以便优化试验地分配和生产力。

# 2023年全球医药市场交易回顾

## 市场不确定性持续存在，交易估值不断攀升，成为交易焦点

生命科学领域的交易活动在2022年达到多年来的最低点后，在2023年继续放缓。因为不利因素持续存在，阻碍了企业在这一年中的并购、许可和合作研发交易。2022至2023年，由于脆弱的宏观经济环境和反垄断审查的加强，并购活动量继续下降。尽管如此，并购总支出仍增长了37%，达到1980亿美元。

2023年，生命科学公司的许可交易量仍低于疫情前水平，因为许可方在重新确定投资组合的优先次序时，会选择性地对资产类型进行许可。2023年的治疗许可交易中，临床阶段的交易占了更大的比例，企业希望投资更成熟的产品以规避风险。虽然从2022到2023年，许可交易的总金额保持不变，但由于出现了一些高价值的多项目许可交易，平均交易额有所提高。与2022年形成鲜明对比的是，2023年的平均预付款飙升，因为公司更愿意大笔投入以购买有前景或无风险的后期产品，这表明行业的巨额许可费趋势已经回归。

Merck & Co.的交易量最为领先，而辉瑞的总交易金额最高。就交易量而言，肿瘤领域再次成为合作交易的主要治疗领域，但与2022年相比，几乎所有治疗领域的交易都受到了抑制。尽管需要推动可持续增长，但合作研发活动在2023年仍大幅下降，因为生命科学领域的主要企业缩小了重点治疗领域的范围，只寻求与现有产品组合相辅相成的创新疗法和技术。

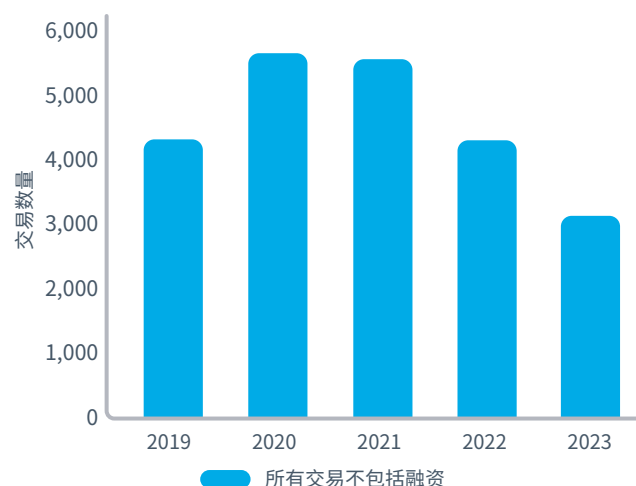
## 并购交易额保持稳定

与2022年一样，2023年生命科学领域的交易活动依然低迷，原因是持续的宏观经济挑战、飙升的通胀和监管审查使规避风险的公司不敢进行某些交易。根据IQVIA Pharma Deals数据库公开披露的交易活动(图1)，如果不包括独立研究补助，生命科学领域签署的协议总数在2022年至2023年期间下降了27%。类似往年的趋势，2023年第一季度的交易总量最高，随后交易量稳步放缓，全年并购活动则较为稳定(图2)。

2023年，生物技术融资选择继续受限，因为资金紧张的环境导致投资者的热情大幅降温。尽管生物技术指数在第四季度略有反弹，但全年表现不佳；以纳斯达克生物技术指数

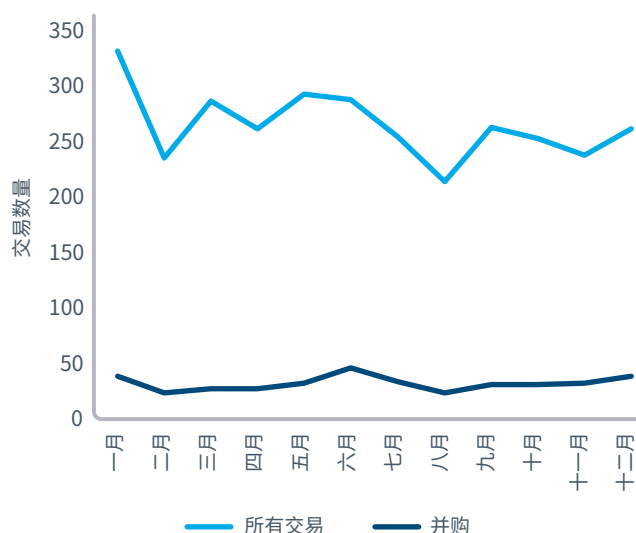
为例，年末该指数仅略高于年初时的水平。根据摩根大通发布的《2023年度生物制药许可与风险投资报告》，生物制药行业的风投资金在2021年达到顶峰后，2023年依然保持低迷，风投公司在投资方向上更加挑剔。而生命科学领域的IPO在2023年仍处于搁置状态，只有少数几家公司进行了IPO。

图1：2019-2023年交易数量（不包括融资）



数据来源：IQVIA Pharma Deals

图2：2023年按月签署的交易



数据来源：IQVIA Pharma Deals

在经历了2022年的低迷之后，2023年生命科学领域的并购活动依然缓慢，原因是持续的市场波动和不断上升的资金成本使公司不愿进行有风险的交易。尽管自2019年以来宣布了第一宗大型并购，但大型制药公司仍然选择了价格适中的小规模收购，而不是高价值的转型性交易，因为监管审查的加强意味着大型并购可能会被延期。

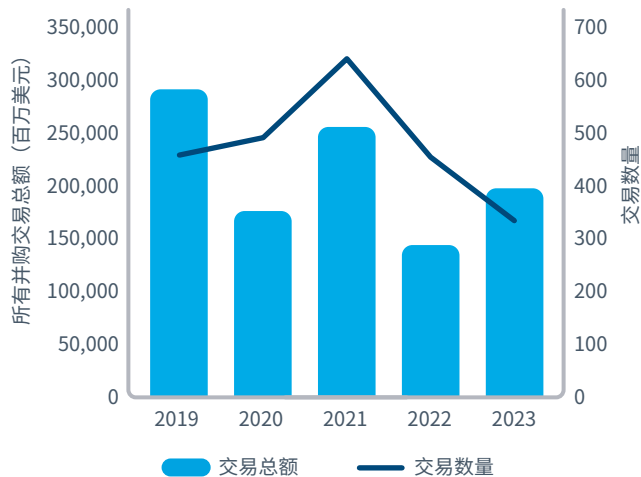
因此，2023年宣布的生命科学并购交易量（此处定义为合并、企业收购和资产拆分，已签署但不一定完成）比2022年下降了27%，与整体交易活动的放缓保持一致，达到5年来的最低点（图3）。然而与2022年相比，2023年签署的所有并购交易的总额（包括或有对价在内）为1980亿美元，增长了37%。

表1：2022年与2023年并购交易的总额、平均值和中位数对比

所有交易	2022	2023	增幅
所有并购交易总额	1440.2亿美元	1980.4亿美元	+37%
交易额平均值	7.38亿美元	12.14亿美元	+64%
交易额中位数	1.22亿美元	1.1亿美元	-10%

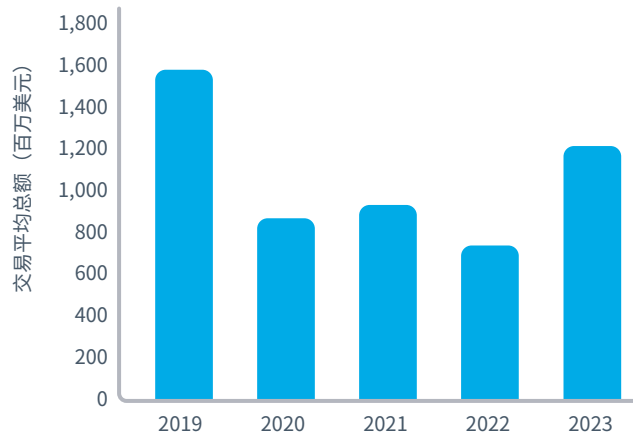
数据来源：IQVIA Pharma Deals

图3：2019-2023年并购交易数量和总额



数据来源：IQVIA Pharma Deals

图4：2019-2023年并购交易的平均交易额



数据来源：IQVIA Pharma Deals

与此同时，并购交易的平均交易额从2022年的7.38亿美元增至2023年的12亿美元，增长了64%，也超过了2020年和2021年的平均交易额（图4）。然而，这些价值在很大程度上受到辉瑞430亿美元收购Seagen的影响。因此，在剔除异常值的影响后，交易总额的中位数从2022年的1.22亿美元下降到2023年的1.1亿美元，降幅为10%。

疫情后，大型并购大多被搁置，但2023年见证了大型并购的回归。这是自2019年百时美施贵宝（BMS）以740亿美元收购新基（Celgene）以来宣布的最大生物制药并购交易。2023年3月，辉瑞宣布计划以33%的溢价收购ADC专长的Seagen，交易总额达430亿美元。这项交易将通过Seagen的ADC技术以及其在实体瘤和血液恶性肿瘤领域的药物组合，包括Adcetris®、Padcev®和Tivdak®，来增强辉瑞的产品组合。

2023年，私募股权对生命科学领域的兴趣依然高涨，由Elliott投资管理公司、Patient Square Capital和Veritas Capital组成的私人投资公司联营财团以每股43美元的价格收购了CRO Syneos Health，交易额约为71亿美元，包括未偿还债务。

根据IQVIA Pharma Deals，按潜在交易总额排序的2023年大型并购交易的总价值为1,199.5亿美元，相当于当年签署

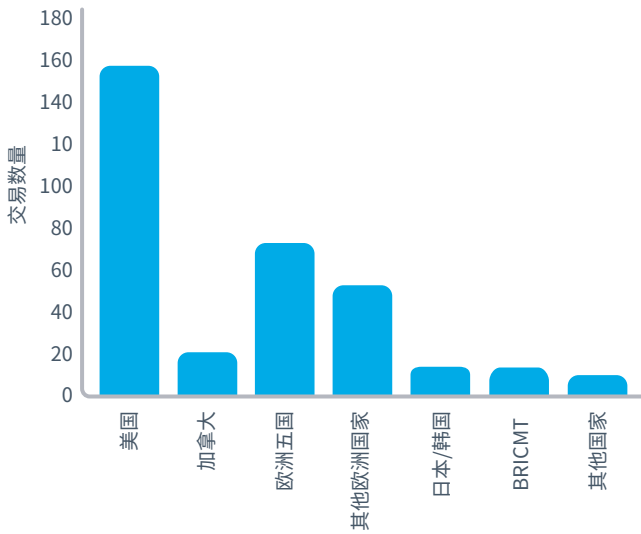
的所有并购交易总价值的61%（表2）。2022年十大并购交易的总额为849亿美元，所占比例相对较小，占全年总额的59%。2023年的十大收购交易中有四项交易的总额超过了100亿美元，高于2022年的三项；与上一年类似，2023年除一项交易外，其他交易均涉及治疗药物或疫苗。此外，2022年只有两宗并购交易额在50亿美元至100亿美元之间，而2023年有七宗交易处于这一价格段。

**表2：按交易总额排名的2023年头部并购案例**

总交易额	公司	交易产品
430亿美元	Pfizer, Seagen	ADC技术和四种已获批准的肿瘤药物
140亿美元	Bristol Myers Squibb, Karuna Therapeutics	KarXT (xanomeline-trospium)，一种潜在的治疗精神分裂症的首创M1/M4毒蕈碱受体激动剂
108亿美元	Merck & Co., Prometheus Biosciences	在研单克隆抗体PRA023，一种针对肿瘤坏死因子 (TNF) 样配体 (ligand) 1A (TL1A) 的人源化单克隆抗体，TL1A是与肠道炎症和纤维化相关的靶点
101亿美元	AbbVie, ImmunoGen	Elahere® (mirvetuximab soravtansine-gynx)，获批用于治疗铂类耐药卵巢癌 (PROC) 的首创ADC产品
87亿美元	AbbVie, Cerevel Therapeutics	后期产品emraclidine，治疗精神分裂症的毒蕈碱型乙酰胆碱能受体正向变构调节剂 (PAM)
73亿美元	Biogen, Reata Pharmaceuticals	Skyclarys® (omaveloxolone)，在美国首个也是唯一一个获批治疗Friedreich共济失调的药物
72.5亿美元	Roche, Telavant Holdings	已进入三期临床的RVT-301，用于治疗炎症性肠病，包括溃疡性结肠炎和克罗恩病
71亿美元	Syneos Health, Veritas Capital/ Patient Square/Elliott Investment	临床研究和商业化服务
59亿美元	Astellas, Iveric Bio	补体C5抑制剂avacincaptadpegol用于老年性黄斑变性继发的地图样萎缩
58亿美元	Bristol Myers Squibb, Mirati Therapeutics	Krazati (adagrasib) 是美国批准用于治疗晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的同类最佳KRASG12C抑制剂

数据来源：IQVIA Pharma Deals

图5：2023年按目标公司地区划分的并购交易



数据来源：IQVIA Pharma Deals

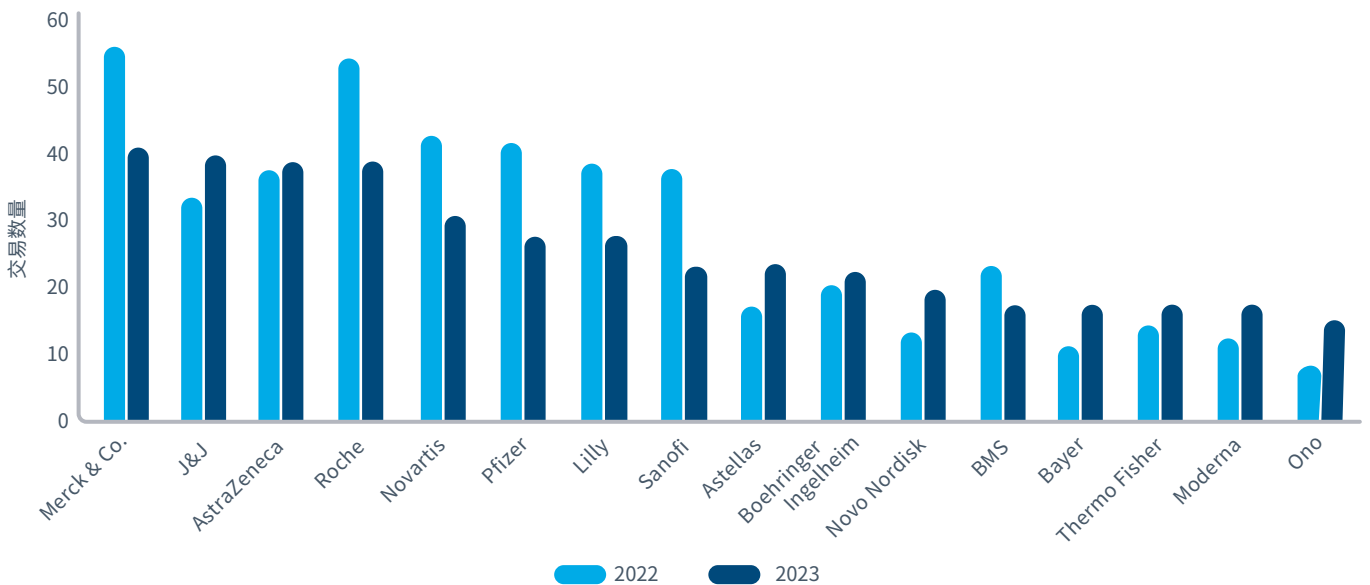
今年并购市场再次由美国主导，对美国公司的并购占2023年签订的所有生命科学领域并购交易的46% (图5)。位于欧洲五国（法国、德国、意大利、西班牙和英国）的公司以21%的交易份额成为第二大被收购群体，38%涉及英国公司，25%涉及德国公司。巴西、俄罗斯、印度、中国、墨西哥和土耳其目标公司的交易中，印度公司占54%，中国公司占38%。

## Merck & Co.持续成为最活跃的交易者

尽管Merck & Co.的交易量同比减少了27%，但仍是2023年生命科学领域交易量最大的公司，公开披露的交易达40宗，比第二名的J&J多一宗 (图6)。交易活跃度排名下降一位的罗氏与阿斯利康并列交易量第三位。在交易量排名前15位的企业中，赛诺菲的交易量降幅最大，其披露的交易数量从2022年的37笔下降到2023年的23笔，降幅达38%。

在2023年签署的交易中，Merck & Co.有40%以上是将Keytruda® (pembrolizumab)与第三方肿瘤产品配对的临床试验合作，从而加强了公司以Keytruda®为中心的合作开发交易组合的规模。随着Keytruda的专利将于2028年到期，Merck & Co.将大量现金用于外部创新，以确保未来的收入增长动力。除了斥资108亿美元收购Prometheus Biosciences外，Merck & Co.还通过斥资6.1亿美元收购Caraway Therapeutics及其管线，加强其神经领域产品组合，并拥有针对神经退行性疾病的研究产品。2023年Merck & Co.在许可和合作交易方面表现尤为突出，在与第一三共(Daiichi Sankyo)的ADC合作项目中投入高达220亿美元，并签署了两项总额56.6亿美元的蛋白质降解合作项目。

图6：2022年与2023年活跃的交易公司

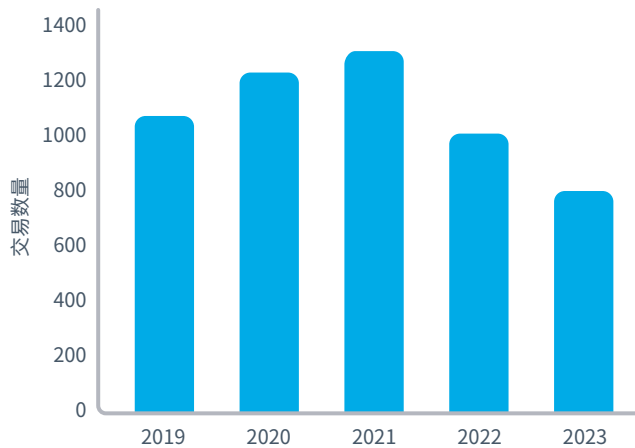


数据来源：IQVIA Pharma Deals

## 被许可方更谨慎，交易量下降但交易金额上升

生命科学领域的许可活动在2022年降至疫情前的水平以下后，在2023年进一步减少，因为各公司似乎更加谨慎地选择他们获取许可的产品类型。与整体交易活动的趋势相同，生命科学领域的许可交易量从2022年到2023年下降了21%，原因是交易者更加谨慎，并重新调整了投资组合的优先次序（图8）。

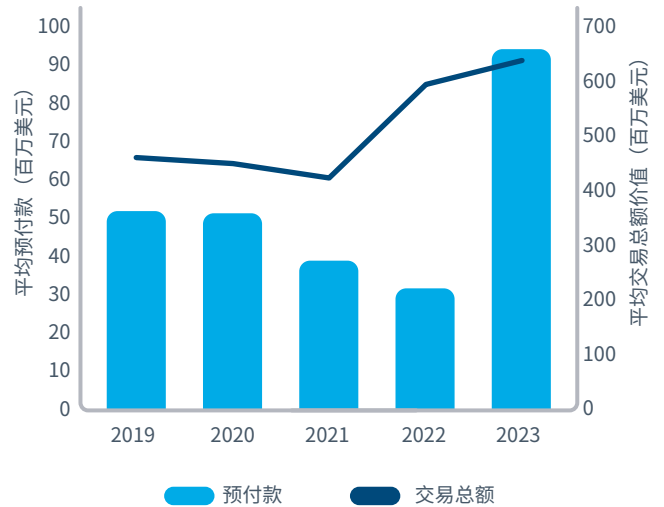
图7：2019-2023年许可交易数量



数据来源：IQVIA Pharma Deals

尽管许可交易量持续低迷，但与前几年相比，2023年的许可支出水平仍相对稳定，已披露财务数据显示所有许可交易的潜在总额为1574亿美元，仅略低于2022年的1606亿美元和2020年的1610亿美元，而2020年生命科学领域许可交易的生物美元数量创下了历史新高。2023年，许可交易的平均值增长了7%，达到6.37亿美元，而交易额中位数上升了15%，达到2.31亿美元（图8）。虽然2022年最大的许可交易额高达94亿美元，但2023年Merck & Co. 和第一三共签署展开220亿美元的合作创下了历史记录，是IQVIA Pharma Deals 迄今为止收录总交易额最大的许可交易。如果将此交易排除在外，许可交易的平均价值下降了7%，但平均预付款仍飙升了94%。

图8：2019-2023年许可交易的平均交易总额和平均预付款



数据来源：IQVIA Pharma Deals

2023年签订的许可交易，现金预付款的平均值飙升了200%，达到9400万美元，而上一一年为3130万美元，中位值上升了60%，达到2000万美元。总体而言，被许可方共在2023年支付了154亿美元的保证预付款，比2022年的69亿美元增长了122%。但与2019年和2020年的总值持平，这表明该领域的巨额许可费有所回归。

表3列出了2023年按预付款总额（包括现金和股权）排名的十大合作交易。2022年，被许可方普遍持谨慎态度，不愿投入大笔预付款。但2023年，大型药企表现出愿意动用积累的现金以换取有前景的创新产品。2022年的预付款未能超过5亿美元大关，而2023年则有四项许可交易的预付款达到或超过了5亿美元。

表3：2023年按预付款排序的头部合作交易（不包括结算和产品收购）

总交易额	预付款	公司	研发领域	研发阶段
220亿美元	55亿美元	Daiichi Sankyo, Merck & Co.	三种 DXd ADC候选药物	I期; II期; III期
未披露	15亿美元	GPCR Therapeutics, BridgeBio Biotherapeutics	特发性肺纤维化的 CXCR4-LPA1 抑制剂联合疗法	发现
84亿美元	13亿美元(预付 8 亿美元 + 5 亿美元 或有近期付款)	SystImmune, Bristol Myers Squibb	潜在的 EGFRxHER3 双特异性 ADC, BL-B01D1	I期
15亿美元	5亿美元	Sanofi, Teva Pharmaceuticals	用于治疗溃疡性结肠炎和 克罗恩病的TEV'574	II期
11.3亿美元	4亿美元	Hutchmed, Takeda	治疗阻塞性肥厚型心肌病的 Mavacamten	已上市
4.8亿美元	3.5亿美元	LianBio, Bristol Myers Squibb	治疗阻塞性肥厚型心肌病的 Mavacamten	已上市
31.1亿美元	3.1亿美元	Alnylam, Roche	用于治疗高血压的 RNAi 疗法 zilebesiran	II期
未披露	2.45亿美元	Cellular Biomedicine, Janssen	C-CAR039 和 C-CAR066, 用于治疗 非霍奇金淋巴瘤	I期; I/II期
未披露	2亿美元	BioNTech, OncoC4	抗CTLA-4单克隆抗体候选药物 ONC-392, 用于各种癌症适应症的 单药或联合治疗	I/II期; II期
17.1亿美元	1.85亿美元	GSK, Hansoh Pharma	B7-H3靶向 ADC, HS-20093	II期

数据来源：IQVIA Pharma Deals



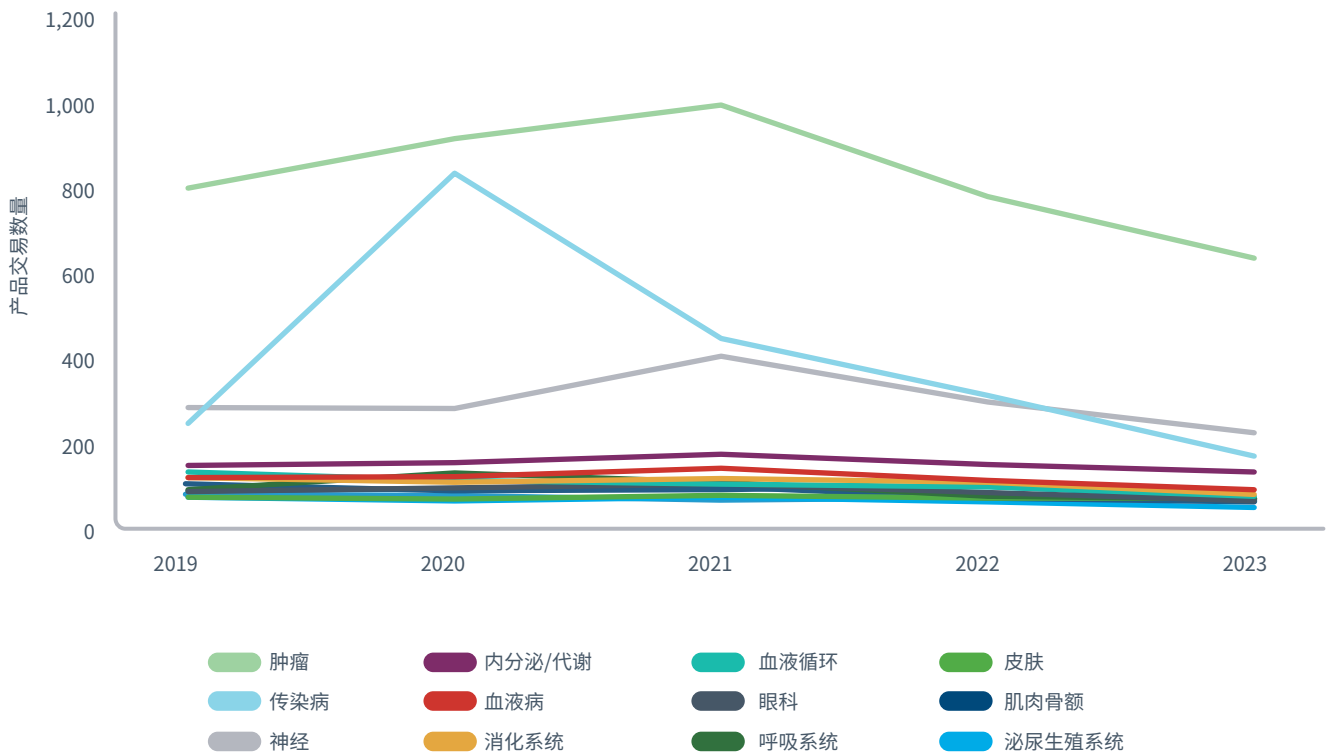
## 中枢神经系统领域排名跃升，肿瘤领域仍居首位

图9按适应症领域对产品交易(包括产品收购、许可、许可选择权、合作开发和合作研发交易)进行了分析。2023年,肿瘤学再次成为生命科学领域最热门的交易领域,尽管交易量逐年减少,与整体交易活动基本一致,目前已低于疫情前的水平。在2023年签署的交易中,约40%涉及癌症治疗、诊断或医疗设备,与2022年的比例相同。中枢神经系统疾病跃居第二大最受欢迎的治疗领域,内分泌/代谢疾病和血液疾病分别位列第四和第五。由于新冠疫情,2020年以产品为重点的传染病交易数量激增到前所未有的水平,但2022到2023年又下降了47%,超过了整体交易活动的降幅,在头部治疗领域排名中跌至第三位。在2023年签署的传染病产品交易中,约有20%涉及新冠,这意味着专注于其他传染病适应症的交易量仍明显低于疫情前的水平。除了皮肤病的交易量保持不变外,分析中包括的所有其他治疗领域的交易活动在2022至2023年期间都有所下降,其中传染病和消化系统疾病的降幅最大(分别为47%和28%)。

中枢神经系统疾病以前一直被大型药企所回避,但随着主要企业希望在竞争日益激烈的市场中提高自己的地位,中枢神经系统疾病交易攀升至第二位。就潜在总额而言,2023年仅针对中枢神经系统适应症的最大合作交易是礼来的全资子公司 Prevail Therapeutics 与 Scribe Therapeutics 的 15.75 亿美元的合作,获得后者 CRISPRX-Editing 技术的独家专有权,以开发针对导致严重神经和神经肌肉疾病的特定靶点的体内疗法。

Prevail 特别关注腺相关病毒 (AAV) 的衣壳技术,向 Sangamo Therapeutics 的 AAV 衣壳工程平台 Sifter™ 支付了高达 11.9 亿美元的预付款,用于治疗多种神经系统疾病,并额外为 Capsida Biotherapeutics 的 AAV 工程平台提供 5500 万美元的预付款,用于开发治疗中枢神经系统疾病的非侵入性基因疗法。

图9：2019-2023年按治疗领域划分的产品交易数量

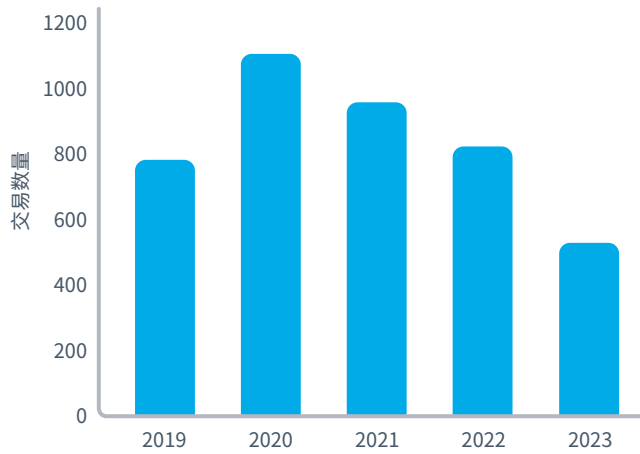


数据来源: IQVIA Pharma Deals

## 研发联盟活动放缓

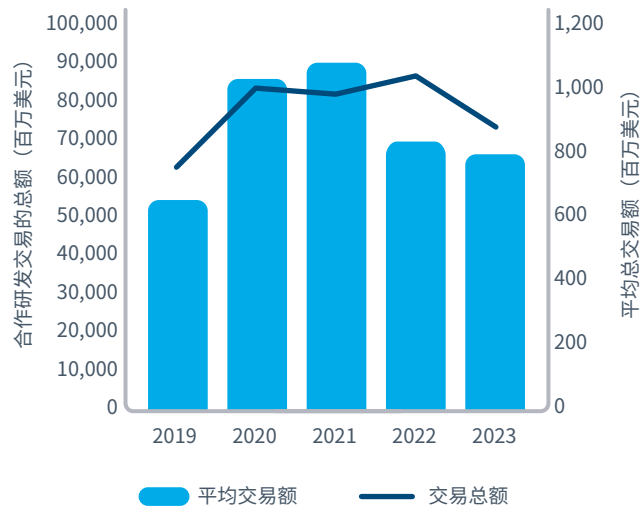
2022至2023年，合作研发联盟（此处定义为涉及双方或多方合作研发的发现或临床前阶段交易）的数量下降了36%，是5年来的最低点（图10）。在这一年，几家大型药企拆分了不被优先考虑的产品，并终止了当前无进展的合作，以削减成本和精简业务。尽管专利悬崖即将到来，而且需要推动长期创新，但生命科学领域的主要企业仍然保持谨慎，只寻求创新疗法和技术，以补充其已有的庞大研发组合。

图10：2019-2023年合作研发交易数量



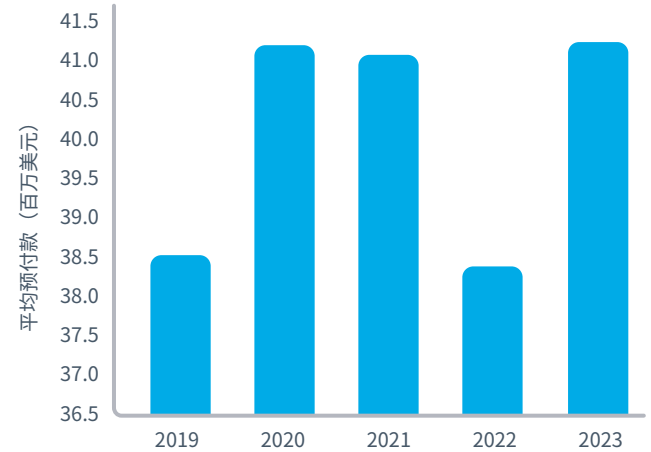
数据来源：IQVIA Pharma Deals

图11：2019-2023年合作研发交易的总额和平均总交易额



数据来源：IQVIA Pharma Deals

图12：2019-2023年合作研发交易的平均预付款



数据来源：IQVIA Pharma Deals

与2022年相比，2023年签署的所有合作研发交易的总额仅下降了5%，降至657亿美元，仍高于疫情前的水平（图11），多目标和多模式联盟继续受到青睐。与2022年的情况一样，2023年约42%的金额是由10个高额研发联盟贡献的。已披露的合作研发交易的平均总交易额同比下降了15%，降至8.766亿美元。在2022年创下10.37亿美元的历史最高纪录之后，交易中位数下降了32%。从2022年的7.83亿美元降至2023年的5.3亿美元。在这一年里，有22项交易的总额达到或超过10亿美元，低于2022年的27项。

由于通胀压力，合作研发交易的平均预付款增长了7%，从2022年的3830万美元增至2023年的4120万美元，出人意料地回到了2020年和2021年的水平，当时是由于新冠推动了高金额合作（图12）。2023年合作研发联盟的预付总额达到13.2亿美元，低于2022年的20.7亿美元（不包括2023年为扩大前几年签署的合作研发联盟而支付的费用）。例如，为了深化与Nimble Therapeutics基于多肽的研究合作，罗氏旗下的基因泰克支付了2000万美元的预付款，以扩大合作联盟。

此外，12月，赛诺菲支付了4500万美元的预付款和临床前里程碑款项，以扩大其与Exscientia的AI驱动药物发现协议。

表4列出了2023年按潜在交易总额排名的十大合作研发交易。尽管交易活动明显放缓，但生命科学公司仍愿意为未来潜在的创收项目和技术签署大额交易。在本年度的合作研发联盟中，Voyager Therapeutics支付了1.36亿美元的现金预付款和约3900万美元的股权投资，与长期合作伙伴Neurocrine Biosciences开展合作。在以CNS为重点的现有伙伴关系的基础上，该合作关注帕金森病和弗里德雷希共济失调。

表4：按2023年潜在交易总额排序的头部合作研发交易

总交易额	预付款	公司	研发领域	研发阶段
44.1亿美元	1.75亿美元	Neurocrine Biosciences, Voyager Therapeutics	基因治疗产品针对编码葡萄糖神经酰胺酶 beta1(GBA1)的基因, 用于治疗帕金森和其他与GBA1有关的疾病	发现 (3); 临床前 (1)
34.6亿美元	6000万美元	Nurix Therapeutics, Seagen	用于癌症的降解剂-抗体偶联物 (DAC)	发现 (多个)
31.1亿美元	1000万美元	C4 Therapeutics, Merck & Co.	用于治疗癌症的DACs	发现 (最多4)
28亿美元	3000万美元	AbbVie, Immunome	使用Immunome的“发现引擎”从三种特定肿瘤类型的发现特定抗体靶点	发现 (最多10)
27.6亿美元	未披露	Valo Health, Novo Nordisk	利用Valo的Opal计算平台开发心脏代谢疾病的治疗方法	发现 (多个) 临床前 (3)
25.5亿美元	未披露	Proxygen, Merck & Co.	分子胶降解剂	发现 (多个)
22.75亿美元	6000万美元	Avidity Biosciences, Bristol Myers Squibb	多种心血管靶点的发现、研发和商业化	发现 (最多5)
20.8亿美元	8000万美元	Belharra Therapeutics, Genentech	化学蛋白质组学药物发现平台开发多个治疗领域的小分子药物	发现 (多个)
20.5亿美元	7800万美元	Monte Rosa Therapeutics, Roche	治疗癌症和神经系统疾病的分子胶降解剂	发现 临床前 (多个)
19.2亿美元	未披露	Life Edit Therapeutics, Novo Nordisk	针对罕见遗传疾病以及更常见的心脏代谢疾病的基因编辑疗法	发现 (最多7)

数据来源：IQVIA Pharma Deals

## 2024年展望

尽管2023年生命科学领域的交易量增速持续放缓，但许多行业观察家对2024年预期交易量仍持谨慎乐观态度，希望这将是交易更加活跃的一年。尽管市场仍存在一些不确定性，但交易活动的主要驱动因素依然存在，包括专利到期日的快速临近和激烈的创新竞争，这将迫使该领域的主要企业动用庞大的现金储备来补充管线和确保未来的增长动力。

2023年底宣布的一系列十亿美元以上的并购案例，可能会成为2024年生命科学公司对并购重新产生兴趣的前兆。随着大量现金的投入使用，以及对反垄断法的进一步了解，可能会打开更多像辉瑞和Seagen合并那样的变革性交易的途径，然而，价值不超过100亿美元的资产驱动型小规模附加交易仍是首选。2024年初，GSK斥资14亿美元收购Aiolos Bio和J&J斥资20亿美元收购Ambrx Biopharma就是这方面的例子。此外，大型药企预计将继续拆分非核心业务和产品，以腾出资金并精简业务。

尽管新兴生物技术公司的融资环境在2024年已经出现了早期的复苏迹象，但这些公司很可能会继续寻求合作伙伴和合作关系，以维持现金流，同时等待市场完全回暖。寻求增长、现金充裕的公司也可能更倾向于后期负担较重的交易模式，以潜在的折扣价格获得新的创新技术和疗法。

例如，罗氏与MOMA Therapeutics签订了一项为期5年的多项目协议，其中包括6600万美元的现金预付款和高达20亿美元的里程碑款项，以确定促进癌细胞生长和存活的新药靶点。尽管如此，随着向临床和后期开发交易的转变，公司愿意为更成熟、风险更低的产品支付更高的预付款，因此预计许可费将继续走高。武田最近为Protagonist Therapeutics的III期模拟肽Rusfertide支付了3亿美元的预付款，用于治疗红细胞增多症。

预计在2024年，肿瘤领域仍是治疗交易的主要部分，中枢神经系统和心脏代谢适应症领域的交易活动预计将十分活跃，因为这两个领域的医疗需求尚未得到满足，而且人们对新一轮开创性疗法的兴趣日益浓厚。合作研发活动在2023年明显降温后，预计将在2024年恢复，因为主要药企都依赖联盟来推动创新周期并填补管线缺口。寻求增长的公司更倾向于签署广泛的平台或多靶点项目协议，这也将推动总交易金额回升。例如，勃林格殷格翰最近与Ribocure达成了价值20亿美元的联盟，共同开发针对多种肝病靶点的siRNA疗法。人们特别关注的领域将集中在新的治疗方式上，即那些能够进入以前被认为“不可成药”的靶点（如DAC和蛋白质降解剂）的治疗方式。ADC预计也将吸引大型药企的关注，如罗氏在2024年初以10亿美元从宜联生物获得了c-MetADCYL211的许可。

### 更多信息，敬请垂询

Char Yu  
IQVIA艾昆纬中国管理咨询部顾问  
char.yu@iqvia.com

# 采用综合性药物警戒解决方案，优化临床开发端到端的安全性

多年来，由于多项复杂因素，生命科学行业的药物警戒 (PV) 业务已发生转变。这些因素包括：数据接收来源更广、法规不断完善、处理信息的人力匮乏。

随着行业发展，越来越多的公司利用先进技术来促进PV数据的存储、处理、管理和通信。因为这些待处理的数据体量不断增加，所以外包PV的需求也在上升，2023到2030年的预计年复合增长率 (CAGR) 为7%。通过合适的专业能力和资源来确保PV工作顺利运行，外包已成为改善结果的重要方式。

把PV服务与技术相结合这种方式，可以帮助公司优先向患者提供挽救生命的治疗方案，同时保持合规性、成本和效率的平衡。然而，因为此类方式在PV领域中相对较新，所以 Citeline 和艾昆纬对125名资深人员进行了一项调查（其中将近半数高管）来评估他们对综合PV解决方案有关的行业倾向和经验。受访者来自全球新兴生物制药和大型药企以及生物技术公司。下面的报告概述了这项调查的主要结果。

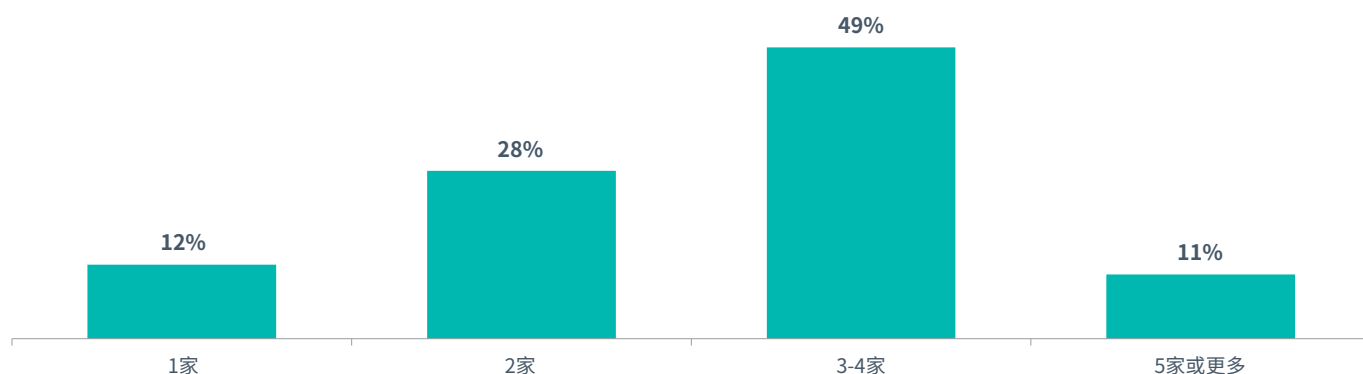
## 当前PV外包趋势和监管考量

据调查，三分之二的生命科学组织在选择供应商外包PV工作时，很大程度上受合规性的影响。因为在这一段时间里，监管机构正大力推进剂量优化和药物不良反应 (ADR) 预防实践工作。据估算，仅美国每年就有超过一百万名患者因ADR被送入医院急诊，有鉴于此，从初期临床前阶段到上市后监督阶段的全程合规性至关重要。除此之外，还有孤儿药以及其他前所未见的模式式的开发，公司在寻求有专业技能的个人以及有庞大资源的伙伴，以尽量减小风险和成本。

同时，PV格局仍受到全球法规差异的影响。尽管2022年美国占全球药品支出的42%，但更多的公司希望在其他国家上市产品来拓展市场。问题在于如何平衡不同国家的特定要求，如果各参数未充分地差异化，则会扰乱PV工作流程。因此公司常见做法是外包给多家供应商，它们有渠道、有知识为全球上市做准备。实际上，参加这项调查的公司大都外包给多家供应商，将近半数外包给三到四家供应商 (图1)。

调查数据还显示，PV策略是行业中被外包最多的分项，随后是PV技术/数据库与合规管理 (图2)。行业不仅在经受更强的竞争，而且在经受来自监管机构、患者和医务人员等各方关于真实世界数据 (RWD) 和真实世界证据 (RWE) 的更大压力。因此，从PV策略这一点来看，各公司正在寻求供应商来管理时间表，并帮助把电子健康记录或患者入组等稳健可靠的方法结合到它们的PV工作中。关键是要采用高效的协同性方法，同时兼顾成本与合规考量，这样才能与生命科学供应商建立成功的伙伴关系。

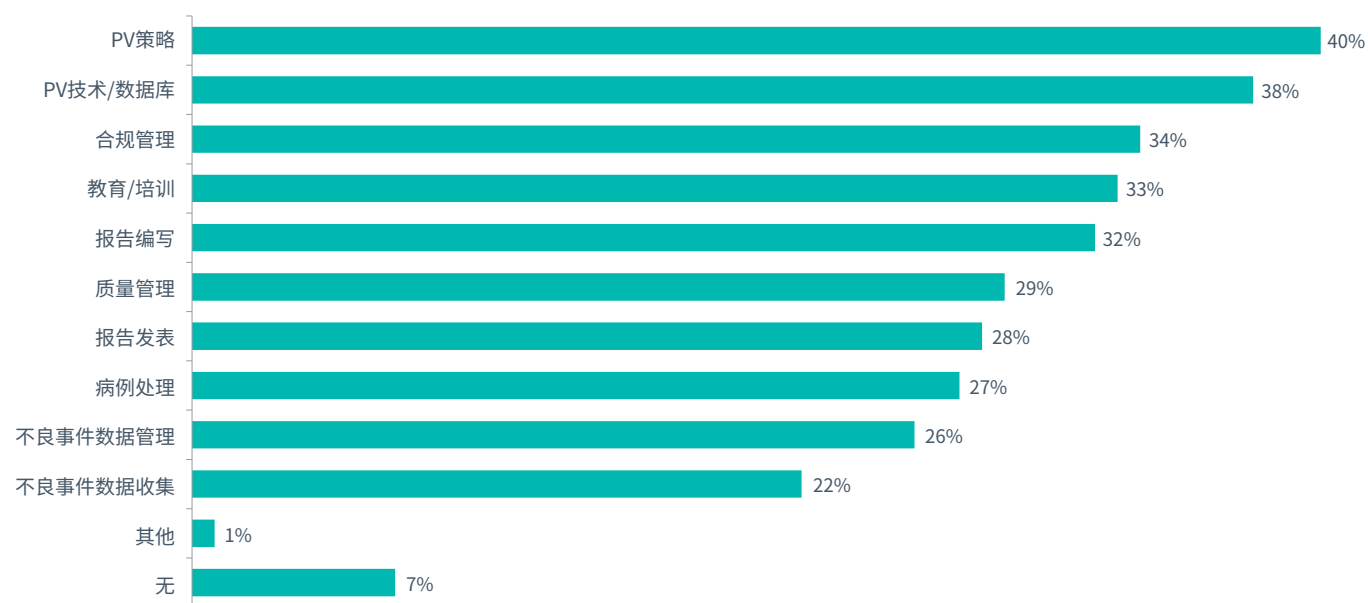
图1：PV服务供应商数目



问题：您外包给多少家供应商来提供药物警戒服务和/或技术？

调研人群：共121份回复。注：4份回复“不知道”，未计入。

图2：PV服务和技术外包分项



问题：您外包了哪些药物警戒服务和/或技术？（多项选择）

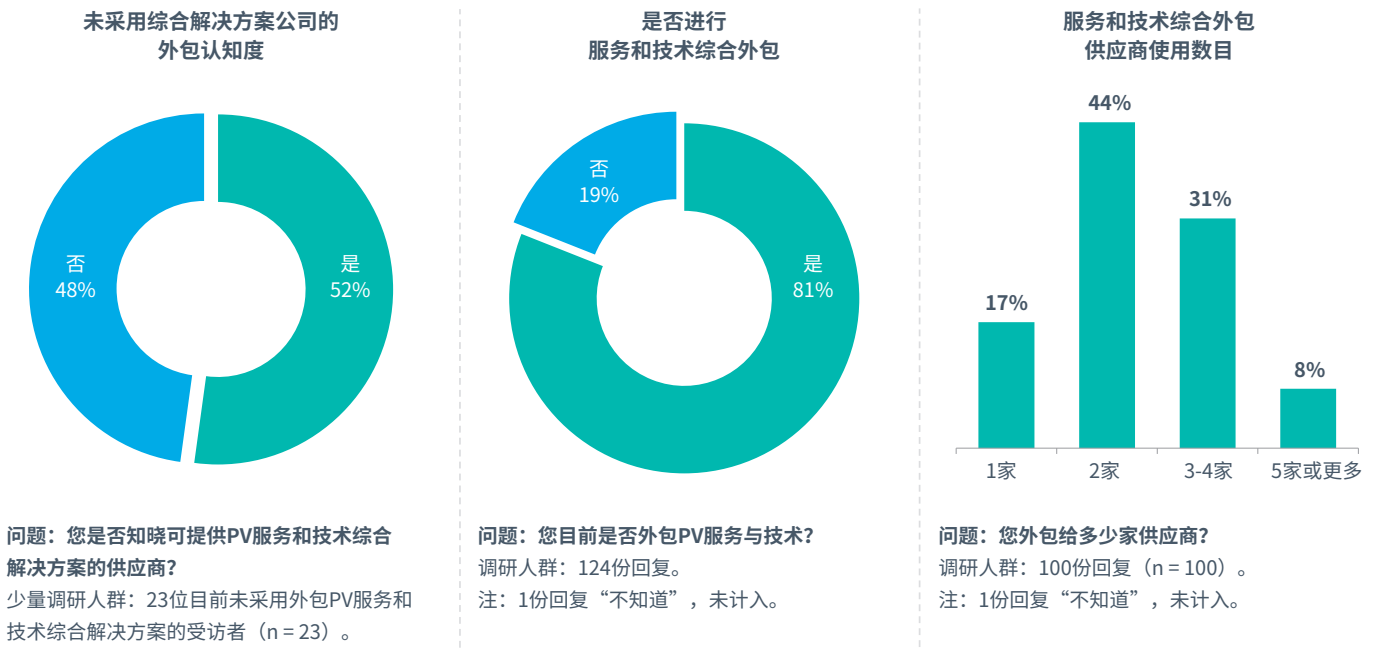
调研人群：共125份回复，可多选。

## 清除综合PV解决方案的障碍

目前的趋势表明，生命科学行业迫切需要外包PV工作，尤其是PV技术和数据库服务。调查结果显示，超过半数的公司已意识到PV服务与技术相结合的综合解决方案，只需要较少的供应商。但奇怪的是，大部分受访者选择了外包给至少三家不同的合作伙伴。

其中，81%已外包给提供综合解决方案的供应商，并且大多数采用了至少两家此类供应商（图3）。对于已意识到整合PV解决方案，却尚未采用的此类供应商的公司，是哪些挑战影响了它们的决定？

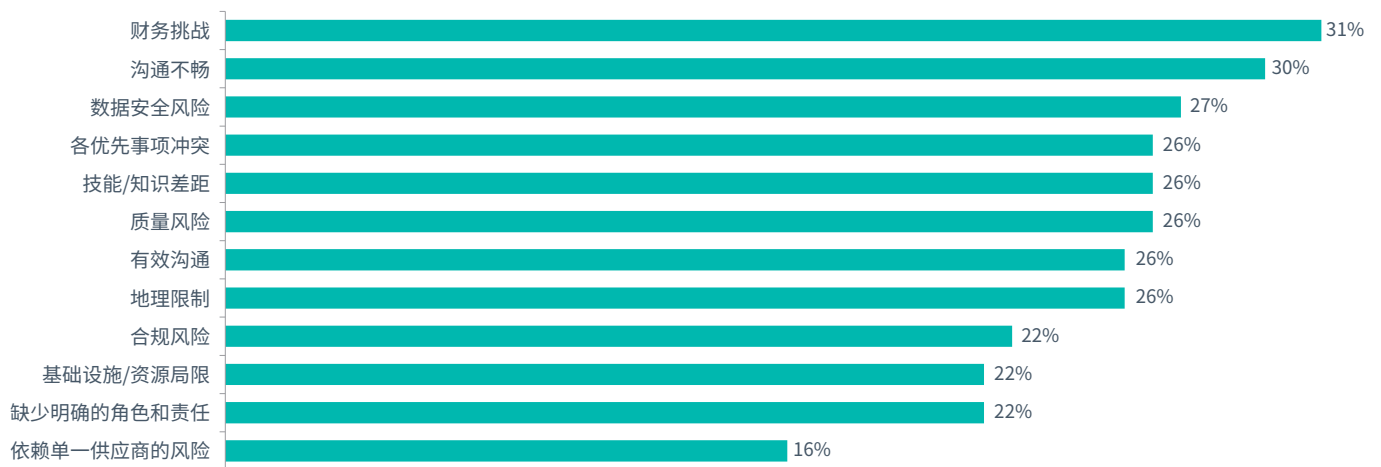
图3: PV服务和技术外包



调查发现, 财务困难和沟通不畅被认为是外包综合PV解决方案的主要障碍(图4)。毫无疑问, 随着高通货膨胀率和越来越复杂的额外产品开发成本, 研发支出不断上升。一项新的研究估计, 在2001到2020年期间, 每种药物的平均研发费用支出为61.6 亿美元。因此, 规模更大、更成熟的公司选择“多供应商战略”是很常见的, 这些公司希望分散支出, 并且他们也有能力做到。然而, 综合PV解决方案的成本可能也有误导性, 因为外包服务的预算通常与技术的预算不同, 这可能会阻碍公司使用外包方案。

在沟通不畅方面, 成熟稳健的公司通常倾向于与它们有长期合作关系的供应商。如果某供应商在以往项目管理时表现良好, 则基本没有沟通不畅的风险。这就是为什么极少有满足所有要求的供应商, 因为公司与它们的供应商建立信任, 并看到每家供应商的擅长领域。尽管如此, 只有16%的公司在考虑综合PV解决方案时认为不能依赖单一供应商。因此, 公司了解这些方案的信息, 并意识到可以减少投资的供应商的数目至关重要, 因为这有可能节省成本和优化PV工作流程。

图4: PV服务和技术综合外包的障碍



**问题: 采用PV服务与技术综合外包供应商的主要障碍是什么? (请选择3项主要障碍)**  
 调研人群: 所有125份回复; 允许三项回答。

## 选择合适的PV解决方案

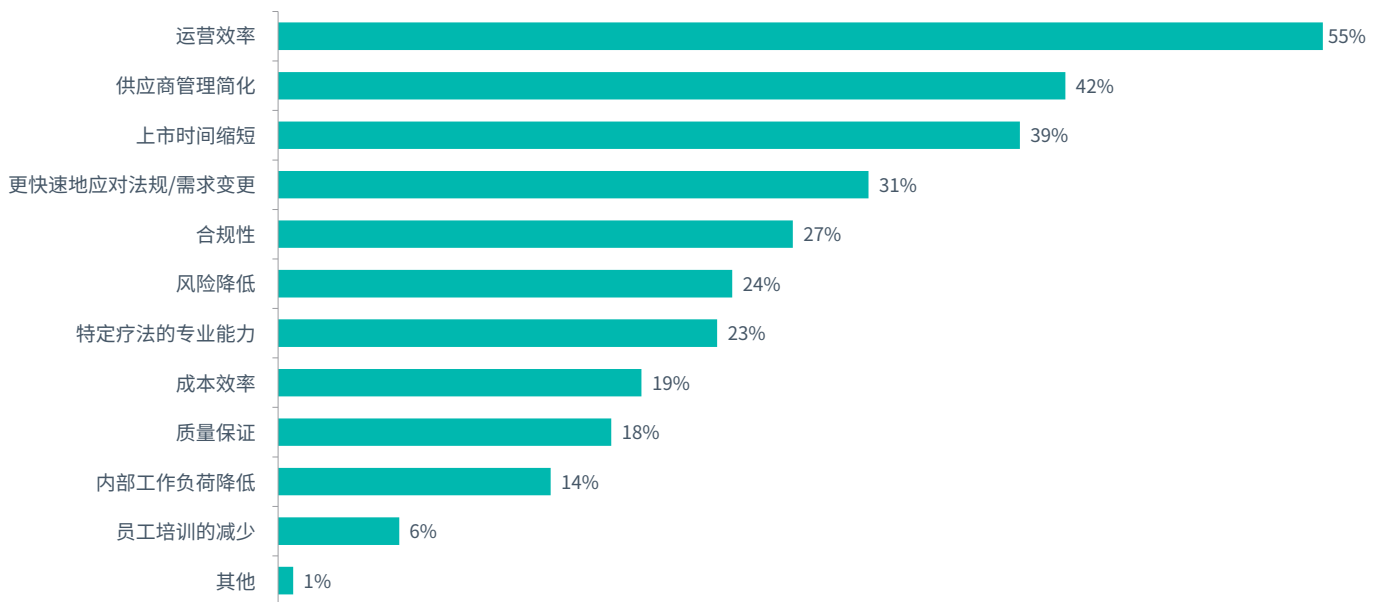
采用综合PV解决方案有诸多益处，但对生命科学公司而言，运营效率高是迄今为止的主要优点，其次是简化供应商管理和缩短上市时间（图5）。综合PV解决方案提供了一个对所有利益相关方和资源方都可见的共享平台，它能最大限度地减少公司需要获取信息的数据库数目，并管理和更新法规。这些方案还为公司提供了更多的运营资本灵活性，可以投资于其他领域，例如第三方顾问，或者解决公司在发展过程中不可避免的挑战。

除了在执行综合PV解决方案之前制定全面的策略之外，同样关键的是研究和界定哪种类型的安全技术对产品PV数据的收集和监测最有用。

据调查，PV策略、质量管理与合规管理被视作受PV技术影响最大的领域，这意味着假如公司选择的技术不足以解决特定的产品问题量，则这些核心工作可能会受到负面的影响。

例如，假如某药物要在全球范围内上市，它会涉及到大量的病例处理，以评估产品的安全性。多数PV技术能够处理大体量的病例，但并不是所有都能处理不同语言的病例。这仅仅是一个简单的考量；产品或试验设计越复杂或越新颖，就需要越多的研究和策划，以选择合适的PV技术。好消息是，三分之二的公司已经在密切关注影响PV外包的最新技术开发工作。

图5：PV服务和技术外包的优势



问题：外包PV服务与技术有哪些主要优势？（请选择3项）

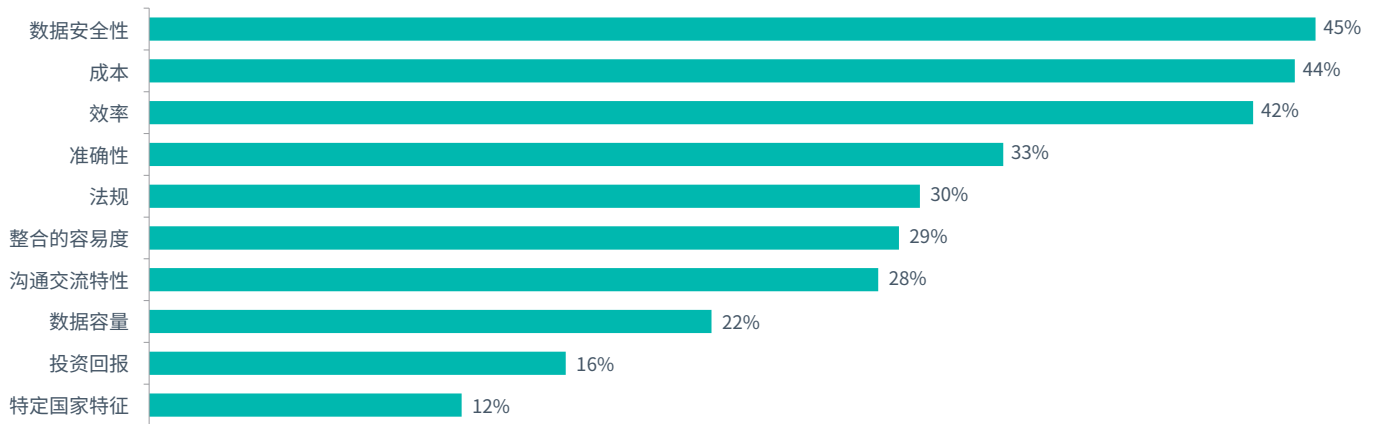
调研人群：所有125份回复；可选择三项。

调查证实，在选择PV技术时，数据安全性、成本和效率对于组织来说是最重要的考虑事项（图6）。当人工智能（AI）持续不断地被结合到生命科学行业中时，许多公司仍对自动化和潜在的数据泄露风险存有疑虑，担心对技术过于依赖。现实是，随着技术发展演变，自动化端到端数字安全工具，

提供了更先进的数据挖掘和信号探测功能，因此公司正在利用成本降低和效率提高的优势，这些优势胜过了潜在的风险。未来几年，生命科学市场中的AI预计会以23.23%的CAGR增长，到2028年达到70.9亿美元。



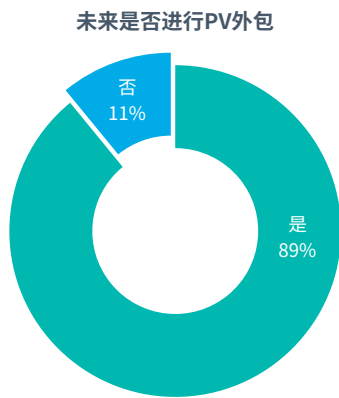
图6: PV技术选择



问题: 在选择PV技术时, 哪些考量最重要? (请选择3件主要的考量)

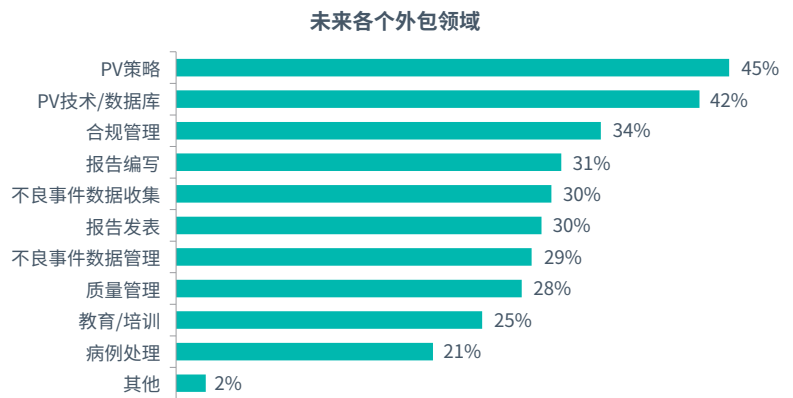
调研人群: 所有125份回复; 可选择三项。

图7: 未来的PV服务和技术外包



问题: 您是否计划在未来外包PV服务和技术?

调研人群: 119份回复。注: 6份回复“不知道”, 未计入。



问题: 您有兴趣外包哪些PV服务和/或技术? (请多选)

调研人群: 所有125份回复; 可多选。

## 展望

根据调研结果, 不仅PV外包市场将继续蓬勃发展, 而且随着生命科学行业发展扩大, PV服务和技术综合外包也将被更广泛地采纳。89%的公司计划在将来外包综合性PV服务, 受访者对外包PV策略、PV技术/数据库与合规管理表现出最大兴趣(图7)。认知度将必然增加, 公司将看到和体验到综合PV解决方案的价值, 以及它们对保持合规性、成本和效率平衡所具有的积极影响。

虽然全球协同化和标准化可能永远不会实现, 但首要的是, 公司在面对持续不断的监管变化时要保持警觉。这将需要生命科学公司与监管机构共同努力, 加强沟通和指导, 以改善临床试验结果。另外, PV创新这项因素也将决定接下来几十年间的行业进展情况。数字终点以及其他生物标志物和ADR的测量方法正在出现, 表明临床试验可能会更透明, 患

者数据可能会更准确、更详细。AI也将提供助力, 以自动化的方式应对耗时的工作流程, 创建预测性的模型, 为决策制定者提供信息。

这是PV领域中激动人心的时刻。行业在见证安全性测量和验证方式的重大变革。整合PV服务与技术的目标是为了支持这些变革, 从而尽可能无缝地实现临床开发中的端到端安全性。

## 更多信息, 敬请垂询

Naiwen Hsu  
IQVIA艾昆纬亚太区FSP药物警戒解决方案联系人  
naiwen.hsu@iqvia.com

# 中国医院医药市场回顾 2023年第四季度

## 整体市场表现

2023年第四季度中国医院医药市场迎来回暖，同比增速有所提升，总销售额\*季度同比增长率为2.2%（数据来源：IQVIA 艾昆纬中国医院药品统计报告，≥100张床位。基于12个月MAT（滚动全年数据\*\*）销售额），2023年第四季度的MAT总销售额同比增长4.2%，持续正向增长。

\* 销售额：百张床位以上医院销售额，以医院采购价计算，下同

\*\* MAT（滚动全年数据）：指定时间点往前追溯12个月的数据总和，此处指2023年第一季度到2023年第四季度的销售额

## 跨国企业和本土企业的市场表现

从不同企业类型来看，跨国企业和本土企业2023年第四季度的销售增长表现相比上季度均恢复上升。跨国企业第四季度销售额同比增长2.6%；本土企业同比增长2.1%。跨国企业MAT年销售额同比增长2.0%；本土企业MAT年销售额同比增长5.1%。

## 重点治疗领域和主要产品的市场表现

纵观各大治疗领域，呼吸系统品类季度增速继续保持所有品类第一，为13.4%，其MAT年销售额增长16.8%。抗肿瘤药和免疫调节剂季度增速升至第二，季度销售额同比增长8.8%，其MAT年销售额同比增长2.8%。骨骼肌肉系统增速位列第三，季度销售额同比增长7.2%，MAT年销售额同比增长1.9%。（图1）

从产品的季度销售额来看，恩必普和舒普深继续占据第一、第二位，安可达升至第三位。在排名前10的产品中，6款产品来自跨国企业。（图2）

图1：2023年第四季度医院用药十大治疗领域（按季度销售额排序）

排名	治疗领域	MAT同比增长率
1	其他（中成药为主）	8.9%
2	抗肿瘤药和免疫调节剂	2.8%
3	消化道和新陈代谢	-2.1%
4	全身用抗感染	6.1%
5	神经系统	2.3%
6	心血管系统	-3.4%
7	医用溶液	6.3%
8	血液和造血器官	1.6%
9	呼吸系统	16.8%
10	骨骼肌肉系统	1.9%

数据来源：IQVIA艾昆纬中国医院药品统计报告（≥100张床位）

图2：2023年第四季度医院用药十大主要产品（按季度销售额排序）

排名	产品名称	MAT同比增长率
1	恩必普	0.8%
2	舒普深	2.7%
3	安可达	24.1%
4	特比澳	23.3%
5	贝林	4.4%
6	安达唐	27.2%
7	加罗宁	-19.3%
8	诺雷得	6.6%
9	赫赛汀	-13.1%
10	诺和泰	144.6%

数据来源：IQVIA艾昆纬中国医院药品统计报告（≥100张床位）

更多信息，敬请垂询

Eunice Deng  
IQVIA艾昆纬中国数据产品部产品经理  
qianyun.deng@iqvia.com

# 2023年中国零售药店市场全年回顾

## 中国地级市市辖区零售药店市场概览

IQVIA 中国地级市市辖区零售药店报告显示：2023 年全国地级市市辖区零售药店整体市场销售规模达 2184 亿元人民币，由于 2022 年 12 月新冠防疫相关品种的需求激增带动了全年市场规模的增长，2023 年全国地级市市辖区零售药店市场增速下滑至 -1.3%。OTC 和处方药仍占据九成零售药店市场销售份额，其中处方药增速好于非处方药，保健品增速持续下滑。

## 详解零售药店市场

从 IQVIA 艾昆纬 PharmaTrend™ 监测的 41 个重点城市\*\*的市场表现来看，41 个重点城市占据全国市场的近六成销售份额。从不同企业类型来看，本土企业占据 73% 的零售市场份额，但增速为负，跨国企业在线城市均呈正向增长。

### 1) 非处方药和保健品市场

2023 年全国地级市市辖区零售非处方药和保健品市场中，中成药份额仍超过五成，但全年同比增长率下降至 -6.7%，西药同比增长率为 1.5%。本土企业占销售总额的 85%，但增速表现低于跨国企业。纵观主要治疗领域，感冒咳嗽仍是最大的品类，份额超过 25% 以上，受 2022 年同期感冒药销售高峰影响，该品类在 2023 年全年跌幅最大。防疫政策优化后，消费者自我保健意识增强，肠内营养剂、滋补品类增长表现抢眼。

### 2) 处方药市场

2023 年全国地级市市辖区零售处方药市场同比增长 2.3%，西药占零售处方药市场的 78%，并且是主要的增长来源。处方药十大治疗领域中，中成药仍是最大的品类，份额达 22.7%，心血管系统用药、抗肿瘤和免疫调节剂分列二、三位。抗感染类药物同比增速最高，达 18.5%。

图1：2023年全国地级市市辖区零售药店非处方药和保健品市场十大治疗领域（按2023年销售额排序）

排名	治疗领域	2023年同比增长率
1	咳嗽、感冒和其他呼吸系统治疗药物	-15.1%
2	维生素、矿物质和其他营养补充剂	-9.7%
3	消化系统和其他肠道药物	7.2%
4	镇痛类药物	3.0%
5	杂类	-0.6%
6	滋补剂和其他刺激剂	4.9%
7	皮肤用药	-7.1%
8	泌尿生殖系统用药	-3.9%
9	眼部用药	3.5%
10	肠内营养剂	23.4%

数据来源：《IQVIA中国地级市市辖区零售药店统计报告》

图2：2023年全国地级市市辖区售药店处方药市场十大治疗领域（按2023年销售额排序）

排名	治疗领域	2023年同比增长率
1	中成药	-0.8%
2	心血管系统	-4.6%
3	抗肿瘤和免疫调节剂	17.8%
4	全身性抗感染药	18.5%
5	消化道和新陈代谢	-9.3%
6	泌尿生殖系统和性激素类	4.1%
7	呼吸系统	7.9%
8	血液和造血器官	-0.9%
9	中枢神经系统	-9.9%
10	骨骼肌肉系统	-7.7%

数据来源：《IQVIA中国地级市市辖区零售药店统计报告》

\*\*41个城市名单：

一线：北京市、上海市、广州市、深圳市

二线：长沙市、成都市、重庆市、大连市、东莞市、福州市、哈尔滨市、杭州市、济南市、南京市、宁波市、青岛市、沈阳市、天津市、武汉市、西安市、郑州市

三线：常州市、佛山市、贵阳市、合肥市、呼和浩特市、惠州市、昆明市、临沂市、南昌市、南宁市、石家庄市、太原市、台州市、潍坊市、温州市、无锡市、徐州市、烟台市

四线：淮安市、宜昌市

数据来源：《IQVIA中国地级市市辖区零售药店统计报告》

更多信息，敬请垂询

Rita He  
IQVIA艾昆纬中国数据产品部产品副总监  
wenshu.he@iqvia.com

## 关于 IQVIA

IQVIA艾昆纬(纽交所代码: IQV)是全球领先的专注生命科学领域的高级分析、技术解决方案和临床研究服务供应商。IQVIA利用深入分析、前沿技术、大数据资源和广泛领域的专业知识,智能连接医疗生态的各个环节。IQVIA Connected Intelligence™快速敏锐地为客户提供强大的数据洞察,帮助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拥有约87,000名员工,足迹遍布100多个国家/地区。

IQVIA是保护患者个人隐私的全球领导者。IQVIA拥有多元化的加强型隐私技术和保障手段,能够在保护个人隐私的同时对信息进行管理和分析,帮助医疗利益相关方有效开展精准疗法,获得最佳的疗效。这些洞见和能力能够帮助生物科技、医疗器械、制药公司、医学研究者、政府机关、支付方以及其他医疗利益相关方,获得对疾病、人类行为和科技进步更深入的理解,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](http://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

