



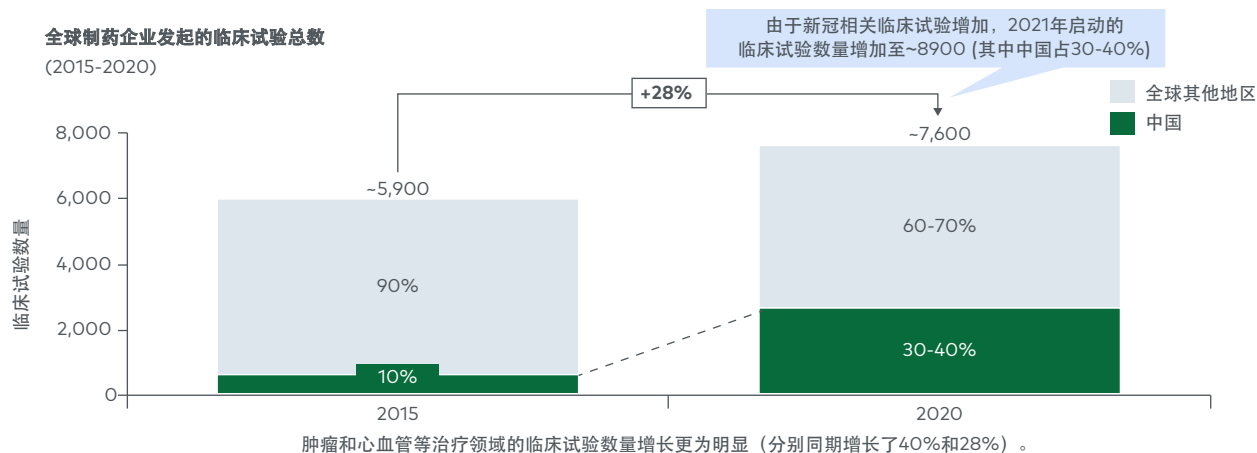
领袖视角

生物制药企业如何制定成功的临床试验策略

得益于技术的进步、新药物模式的出现以及有利于行业扩张的融资环境，生物制药行业在过去十年中实现了大幅增长。在此背景下，临床试验管线不断增多，行业生态不断完善，进一步刺激了增长。肿瘤等竞争激烈的治疗领域的全球增长尤为显著，每个资产都需进行不同数量和范围的临床试验，临床试验市场格局因此变得愈发复杂。中国的情况亦是如此，2021年肿瘤领域的临床试验数量占比高达40%，其中包括各种常见和创新的药物靶点。随着临床试验管线数量和活跃度的增加，市场迎来前所未有的激烈竞争。但众所周知，面对越来越密集的药物开发格局，相关方（临床试验申办方、试验地点和患者）正面临一系列挫折和挑战。

当前的临床试验模式主要集中在让足够多的患者接受试验性疗法，从而达到研究终点。但这种模式并不能提供一种协调且全面的方法，让临床试验满足所有相关方的需求，也未能满足患者、试验点和主要研究人员的不同需求。全面制定一种协调整合的临床试验方法，能够让临床试验申办方更好地制定相关解决方案并使其差异化，以更好地维系与各相关方的关系。

图1
每年制药企业发起的临床试验总数持续增长，到2020年达到~7600项，其中在中国的占30-40%左右

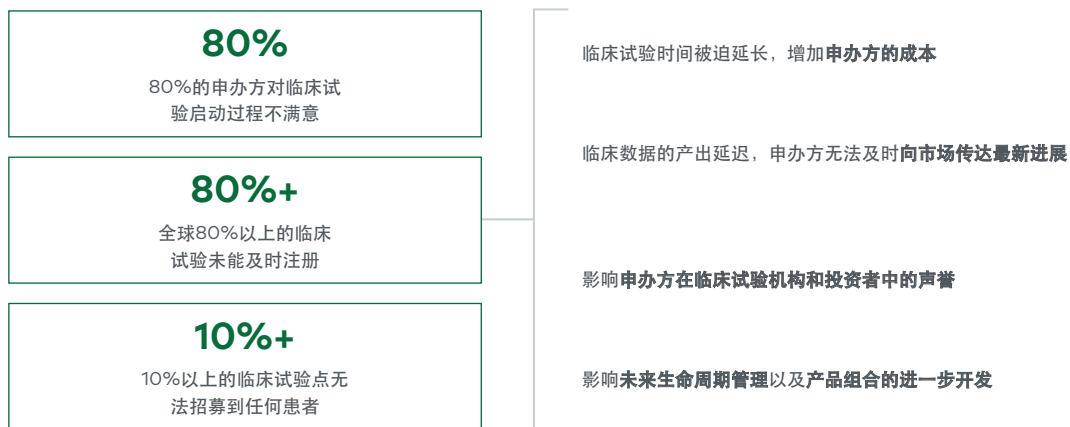


资料来源: Citeline (TrialTrove)

与L.E.K.咨询合作的制药企业通常将临床试验点识别、启动和运营等问题列为其临床试验过程中的关键痛点。这些问题可能会带来成本高企、临床节点延误等挑战，从而影响融资进度以及商业化的时机。例如：

- 全球80%的申办方对现有临床试验的启动过程不满意，超过一半的申办方认为预算谈判和批准是造成延误的主要原因¹。中国也有约85%的申办方对IMCT（全球多中心临床）在中国试验点的临床试验启动过程表示不满，其中超过70%的申办方表示试验启动时间过长²
- 类似问题在临床试验实施过程中持续存在，全球80%以上的试验都未能及时注册³，10%以上的临床试验点经常无法招募到任何患者⁴

图2
整个临床试验生命周期中对申办方有重大影响的痛点



临床试验是生物制药企业成功的重要基础

上述问题导致生物制药企业无法按时获得重要的临床试验数据，也无法对外宣布任何信息，重大融资甚至最后管线资产的商业化都会因此而受到影响。临床试验的实施是生物制药企业申办方增长的最终驱动因素，也是所有企业的重要成本动因。随着竞争日益激烈，申办方应该更加专注和高效地制定临床试验以及试验点参与/规划相关的策略。一个协调全面的临床试验策略能够帮助申办方实现这一目标，同时使患者、医生和股东受益。

当前的临床试验现状并不能优化其实施过程

申办方需要认识到目前临床研究现状下试验点和患者面临的痛点。临床试验生命周期中的这些痛点通常存在于以下三个层面：

1. “漏斗的顶端”（即影响申办方潜在合作试验点或入组患者的因素）
2. “临床试验实施”（即试验点或患者进入申办方的临床试验生态体系以后）
3. “试验后”（即在临床试验收尾和最终支付后，提供协议或支持）

图3
整个临床试验生命周期中，申办方会受到诸多痛点的负面影响，导致临床试验机构/患者生态变小，留存率降低



资料来源：L.E.K.研究与分析

图3中列出了这三个层面的一系列具体痛点，L.E.K.一直将其视为核心挑战，尽管每个痛点的严重程度和解决方案可能因申办方、试验方案以及治疗领域而有所不同。这些痛点贯穿整个临床试验生命周期，往往会造成低效率、延误、患者留存率低等一系列问题，最终导致所有相关方都无法满意。导致问题加剧的另一个因素是，这些困难自身往往还会不断强化，从而进一步加剧申办方于各相关方之间的压力。

问题不断自我强化的一个例子是，当申办方看到注册审批缓慢或注册失败时，他们可能会要求试验机构提供更多信息。由于相关费用的报销和付款的延迟，试验机构通常都是负现金流量运营，这使得本就资源有限的运营状况更加紧张，临床试验中心的资源有限又可能会加剧矛盾，这也被认为是中国临床试验面临的主要挑战之一。这些因素会最终导致试验机构用于患者治疗的资源减少，并可能使潜在或当前的试验参与者感到不受重视和缺乏信息。虽然申办方的衡量标准各不相同，但许多问题是普遍存在的（例如，试验机构无法按时支付费用或患者的交通时间过长），并将为申办方带来巨大的成本风险。

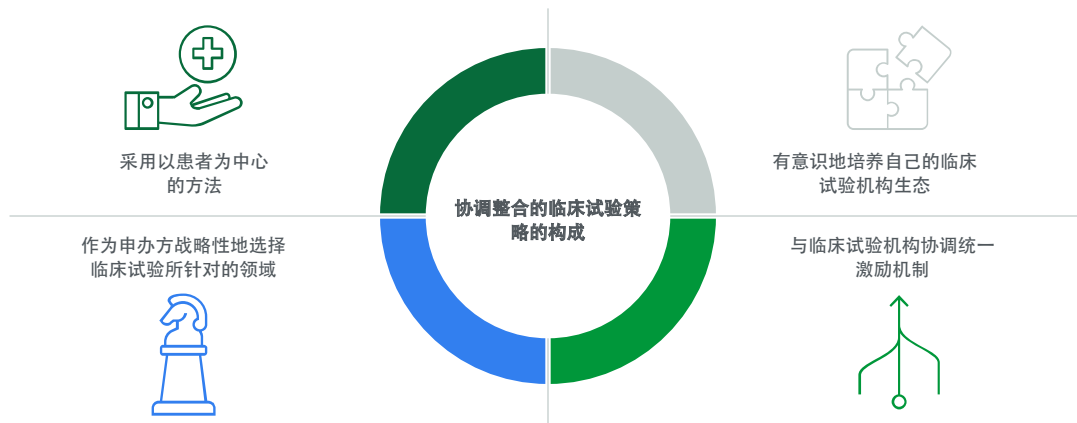
根据L.E.K.的调研²，中国的情况也非常类似，大多数痛点集中在试验前阶段，包括试验启动时间长、临床试验机构资源不足以及合同出现问题和延迟。

目前的临床试验模式不再能够满足试验目的，因为现在的临床试验正在美国、中国以及全球其他更分散和多样化的地区寻求更有针对性、更小众的患者群体。申办方必须制定一个协调整合的临床试验策略来应对这一趋势。

申办方需要制定协调整合的方法

从试验覆盖的疗法、具体类型、数量、以及试验组合的设计，到治疗领域，再到开发阶段，每个申办方的具体情况都都不尽相同。因此，针对每一个具体问题制定相关策略并加强执行的解决方案也必须量身定制。一个协调整合的临床试验策略需要平衡四个关键组成部分的所有因素。

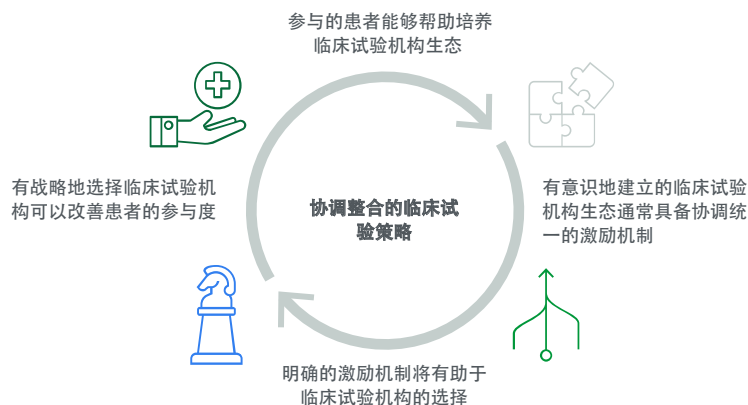
图4 制定一个协调整合的临床试验策略需要考虑申办方的具体情况, 包含四个部分



- 1. 患者优先:** 申办方需要优先确保所有潜在、现有以及过去的患者在试验过程中全程作为关键参与者得到相应的支持和参与
- 2. 有意识地培养试验机构生态:** 申办方需要找到合适的临床试验机构, 与传统和新兴的临床试验机构建立和培养纵向关系, 以满足临床试验组合的需求, 同时还需与新临床试验机构和研究人员建立联系
- 3. 协调激励机制:** 申办方需努力确保临床试验机构得到适当的运营、报销和后勤支持, 让试验机构更好地作为面向患者的接口, 并增强临床试验的可持续性和积极性, 从而更好地满足申办方的业务需求
- 4. 明智地选择:** 申办方需主动将自己定位为临床试验的领导者, 避免临床试验机构和其他第三方的信息去中介化

一个协调整合的临床试验策略的每一个组成部分都必须视申办方的定位、资产以及管线的具体情况而定。至关重要的是要了解申办方在这个过程中独特的“泄漏点”在哪里(例如: 患者被其他临床试验招募、注册受阻、患者留存率低), 并以协调的方式解决这些问题。申办方面临的一个关键泄漏点是受试者的兴趣和实际可及性之间的差距; 事实上, 70%的潜在受试者距离试验地点有两个多小时的路程, 这对患者的招募和留存都带来了实质性的障碍⁵。对临床试验策略的四个关键组成部分进行考量后, 相关解决方案可以以多种方式组合而成, 大致可以分为三类: (1) 需要额外或重新分配内部资源; (2) 利用临床试验机构或申办方购买的第三方服务; (3) 需要申办方直接与其他相关方接触。

图5 协调整合的临床试验策略的四个组成部分形成正反馈循环, 能够让申办方更好地实现差异化



根据企业的组织和临床试验组合的需求量身定制临床试验策略及其四个关键组成部分，能够让临床试验不断自我强化，整体效果大于部分效果相加的总和。这样的临床试验策略还能确保申办者的临床试验生态准备充分并具备相应的激励机制，以及时实施临床试验并增强其成本效益，这些都能够保证更好的患者治疗与参与，同时建立申办方在相关疾病领域的领导地位。如果只是将这些组成部分分开看待，就无法解释不同相关方的痛点到底是如何变化的，还会限制申办方的效率和增长。

结论

临床试验领域见证了管线资产和试验数量的大规模增长，以及因患者数量有限而引起的激烈竞争，而随着管线数量和试验复杂程度的持续上升，这样的趋势将会持续发展下去。协调整合的临床试验策略对于最大化临床开发相关机会至关重要，制定临床试验策略时需考虑申办方的治疗/疾病领域、开发阶段以及竞争环境，这样不仅能推动企业管线的临床成功，也有助于改善患者的生活质量。

您可以在L.E.K.首次临床和电子临床解决方案调研解读⁶中阅读更多有关临床试验生态以及临床试验申办方应该如何考量其发展的洞见。

如欲了解更多信息，请联系lifesciences@lek.com。

尾注

¹塔夫茨大学药物开发研究中心 (CSDD)

²L.E.K.咨询于2022年10月在中国展开的调研

³[Perspectives in Clinical Research: Recruitment and retention of participants in clinical studies \(Desai\)](#)

⁴塔夫茨大学药物开发研究中心 (CSDD)

⁵Sanofi (via Fierce)

⁶[L.E.K. Consulting's Inaugural Clinical and eClinical Pharma Services Survey, Sept. 2022](#)

关于作者



Jonathan Kfoury

Jonathan Kfoury是L.E.K.芝加哥分公司董事总经理，他专注于医疗和生命科学领域，负责大型生物制药企业相关业务，并活跃于L.E.K.的可持续发展创新智库。Jonathan大部分职业生涯都与传染性疾病领域紧密相关，他在业界广泛发表了有关全球抗生素耐药性危机以及相关举措的文章和演讲。



Matt Wheeler

Matt Wheeler是L.E.K.波士顿分公司董事总经理，负责医药外包服务相关业务。Matt于2010年加入L.E.K.，致力于在公司与业务单元增长战略制定、平台与投资组合开发、新市场优先级排序与进入以及战略并购等一系列关键问题上为客户提供战略咨询服务。Matt尤其在医药外包领域的临床服务、电子临床试验(eClinical) 解决方案以及商业化服务等方面具备深厚的专业知识以及丰富的项目经验。



曾凡凡 (Evan Zeng)

曾凡凡 (Evan Zeng) 先生是L.E.K.上海分公司合伙人。曾先生在生命科学领域拥有丰富的战略咨询与行业经验，致力于为中国和全球客户提供医药、医疗科技、大健康等领域的战略咨询服务。



Kevin Giffels

Kevin Giffels是L.E.K.波士顿分公司项目经理，也是生命科学医药外包服务相关业务团队的一员，致力于与医药外包服务和生物制药领域的客户展开合作。Kevin于2016年加入L.E.K.，他在投资组合优先级排序、战略并购以及增长战略制定等方面具备丰富的项目经验。

关于L.E.K.咨询

我们是L.E.K.咨询，一家全球性的战略咨询公司，致力于帮助业务领导者把握竞争优势，获取持续增长。我们的深刻洞见能够帮助客户重塑业务发展轨迹，发掘机遇，并为其赋能，以把握每一个关键时刻。自1983年创立以来，我们遍布全球的团队在跨越美洲、亚太和欧洲的区域，与来自各个行业的跨国企业、创业企业以及私募股权投资者展开合作，为其提供战略咨询服务。如欲了解更多信息，请访问 www.lek.com。

L.E.K. Consulting是L.E.K. Consulting LLC的注册商标。本档中提及的所有其他产品和品牌均为其各自所有者的财产。

© 2023 L.E.K. Consulting Limited