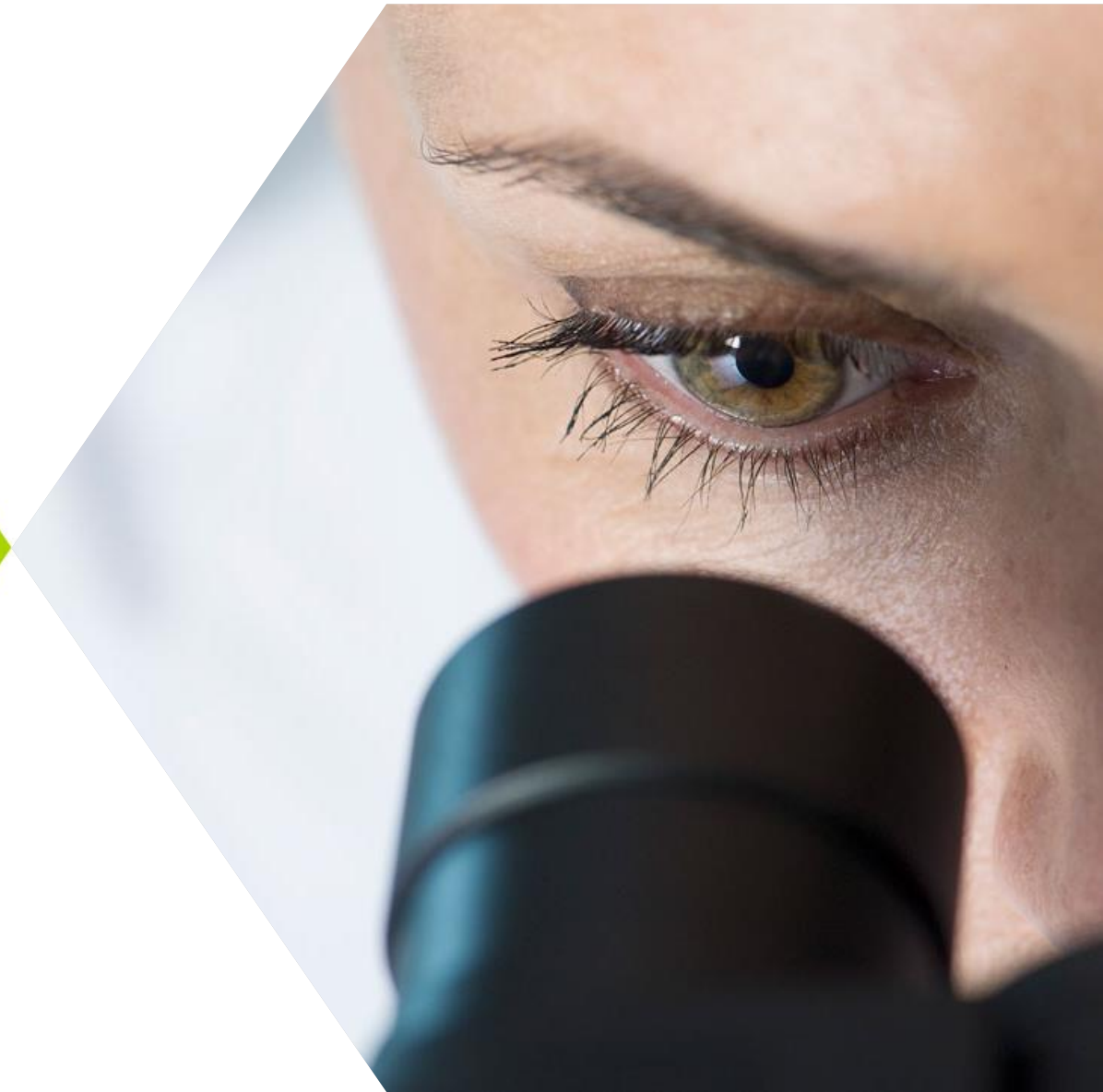
中国临床试验迈向高质量发展

研发客 x L.E.K.中国临床发展报告

2022年11月11日



These materials are intended to supplement a discussion with L.E.K. Consulting. These perspectives will, therefore, only be meaningful to those in attendance. The contents of the materials are confidential and subject to obligations of non-disclosure. Your attention is drawn to the full disclaimer contained in this document.

前言：本报告对中国临床开发的主要战略趋势进行了总结，可在药物研发选择和战略制定上为药企提供参考

- 中国临床研发在过去5-10年增长迅猛。然而，大量开发出的药物都陷入了同质化竞争中，这一局面将难以为继。随着越来越多的公司开始聚焦并尝试解决这一问题，中国临床试验有望从粗放型增长向高质量增长转型。

- 在此背景下，L.E.K.与研发客合作撰写了《中国临床试验迈向高质量增长》报告，对中国临床开发的宏观趋势进行了全面总结，并访谈了医疗健康生态体系各领域的企业高管以获得深度洞见。

- 该报告以企业高管访谈和问卷调查为支撑，旨在为跨国制药公司、中国生物制药和生物技术公司、合同研究组织 (CRO) 等不同类型的企业提供启发，帮助他们重新思考如何通过更创新和更具商业吸引力的研发领域、更智能高效的临床试验、更国际化以及更紧密的合作，为未来的药物研发做好准备。

© L.E.K. Consulting Limited 2022

执行摘要：未来中国临床试验将在四个主要战略趋势下转向高质量增长

- 尽管面临诸多挑战，但中国医疗健康市场的基础仍然十分稳固，有望支撑中国临床试验未来的高质量增长。在这一背景下，可预见四大战略趋势：
- **开发更具创新性和差异化的疗法**：近年来，中国药企在创新方面取得了一定的进展；然而，许多药物研发都集中在热门靶点 (例如，PD-1, EGFR)，进而引起同质化竞争。随着药企开始关注新的药物模式、技术平台以及靶点，预计将涌现更多创新和差异化的疗法。
- **越来越关注更具商业吸引力的研发领域**：在过去的几年里，肿瘤已成为中国临床开发最热门的治疗领域。未来，药企在进行医药研发时往往会更全面地进行考量，产品的商业吸引力将会成为其中一个至关重要的考量因素。其他考量因素还包括投资回报率、公司自身资源禀赋以及外部合作的可行性。
- **更智能化的临床试验工具的应用**：随着临床试验复杂程度的提升，智能化和数字化工具的需求与日俱增。EDC、CTMS、eTMF、PVS等技术工具已广泛应用于中国临床试验。相信在未来的临床试验中，智能化和数字化工具将变得不可或缺，甚至带来革命性的影响。
- **双向奔赴——中国生物制药公司的全球化以及跨国药企在华研发战略的不断演进**：全球化对中国生物制药公司愈发重要，为了成功开展海外临床试验，谨慎选择目的地国家、在当地建立研发团队、与当地监管机构积极沟通等因素正被越来越多药企纳入考量中；随着中国本土创新成果在国际舞台上得到认可，越来越多的跨国药企也倾向于通过授权引进和孵化等方式加强与中国本土药企的合作。

© L.E.K. Consulting Limited 2022

议程

- **中国临床开发的基本面**
- 未来中国临床开发的主要战略趋势
- 下一步的问题
- 资料来源
- 关于作者

从中国、美国和欧盟国家的主要经济和医疗健康行业相关指标来看，中国医疗市场具备强大的增长基础

中国、美国和欧盟国家的主要经济和医疗行业相关数据*

	中国	美国	欧盟	
总人口 (2021年；单位：十亿人)	**1.4** 占全球的18%	**0.3** 4%	**0.4** 6%	**总人口和老年人口数量均居全球第一**
老年人口 (2021年；单位：十亿人)	**0.2** 占全球的23%	**0.06** 8%	**0.09** 13%	
人口超过20万的城市数量 (2021年)	~380	~180	~130	
GDP (2021年；单位：万亿美元)	**17.7** 占全球的18%	**23** 24%	**17.1** 18%	**快速增长的经济体**
未来5年GDP增速预测 (2022-27年)	4.5%	1.6%	1.7%	
人均国民总收入 (2021年；单位：美元)	11,890	70,430	37,535	
医疗支出 (2021年；占GDP的比例)	6.5%	18.5%	9.9%	**全球第三大医药市场**
医药市场规模 (2021年；单位：十亿美元)	170	580	300	
全球排名前50的生物制药公司数量 (2021年)	5	15	15	
PE/VC在医疗领域的融资金额 (2021年；占全球的比例)	27%	55%	~10%	

注释：　*GNI：国民总收入；欧盟医疗卫生支出的数据是基于现有公开的2019年数据；GDP为实际GDP；GDP增速是国际货币基金组织在2022年10月进行的预测
资料来源：世界银行，联合国，World Population Review，Grand View，国际货币基金组织，艾昆纬，制药经理人，动脉网，L.E.K.分析

© L.E.K. Consulting Limited 2022

中国目前拥有并将持续拥有最大的患者群体，且其负担医药支出的能力不断增强；但与此同时，中国市场也面临药品价格承压、患者意识缺乏、前沿创新不足等诸多挑战

中国医疗健康市场的机遇与挑战

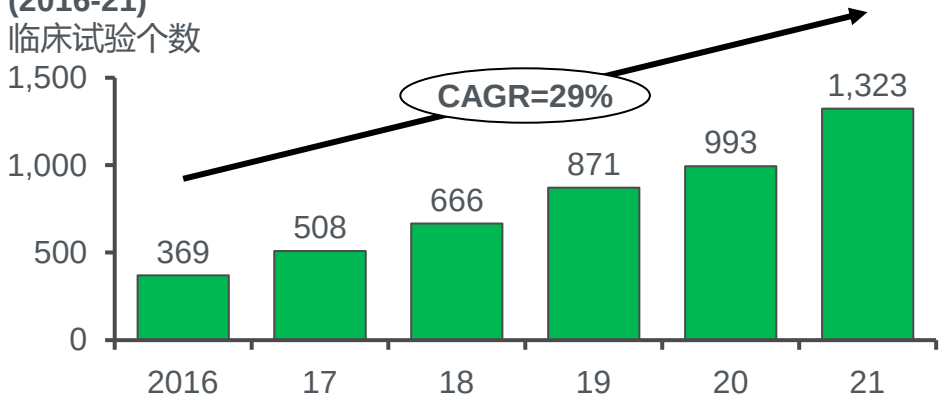
	机遇		挑战
	医疗健康仍然是政府战略规划的**重心**		
政策	资金支持 政策监管改革 医保改革	医疗领域有越来越多的前沿研发活动 加速药品注册和市场准入 医疗保险覆盖更广	带量采购 (VBP)、按疾病诊断相关分 (DRG)、/ 按病种分值付费 (DIP)、同质化竞争等造成的**药品价格承压**
经济	**患者负担医药支出的能力不断提升** 到2030年将成为**第一大**经济体	增加**医疗支出**在GDP中的占比	不同区域的经济发展水平存在较大差异 (需要采取**灵活的商业化策略)** **中国医疗健康资本市场的价值重估**给融资带来了挑战
社会	在肺癌、肝癌、糖尿病、高血压等疾病领域拥有**最大**的患者群体	**健康相关的生命质量**和**医疗服务质量意识**越来越强	患者缺乏**疾病意识 (药企**需要在患者教育和管理上进行**持续投资)**
技术	**数字化医疗**创新方兴未艾	**本土合同外包组织 (例如，CRO、CMO)** 的发展	**生命科学领域的人才**不断涌现	**前沿创新**不足

注释：　*QoL：生命质量；CXO：合同外包组织；CRO：合同研究组织；CMO：合同生产组织
资料来源：世界银行，联合国，经济与商业研究中心，L.E.K.分析

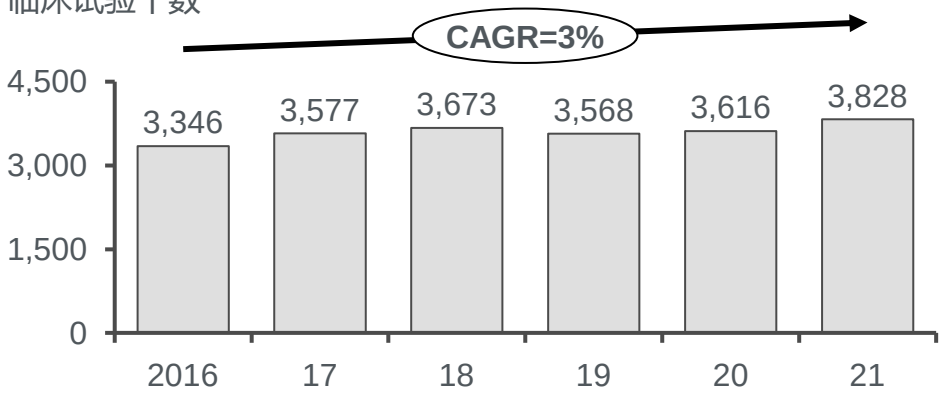
© L.E.K. Consulting Limited 2022

在政策利好、创新药物研发加速、研发投入持续增加等因素的推动下，中国临床试验在过去5年增长迅速

中国当年启动的临床试验数量* (2016-21)



美国当年启动的临床试验数量* (2016-21)



关键驱动因素

政策利好：中国政府在过去5年出台了一系列与医疗健康行业相关的政策，其中大部分都有利于创新药的发展

创新药物研发加速：中国早期临床试验增长强劲，创新能力快速追赶国际领先水平

持续的研发投入：药企研发支出和专利数量的增长促进了中国临床试验的持续增长

注释：　*只包括Ⅰ-Ⅲ期临床试验，不包括生物等效性 (BE) 和传统中药 (TCM) 相关的试验、Ⅳ期试验以及研究者发起的临床研究 (IIT)
资料来源：丁香园，Trialtrove，L.E.K.研究与分析

© L.E.K. Consulting Limited 2022

*政策利好：*中国政府在过去5年出台了一系列与医疗健康行业相关的政策，其中大部分都有利于创新药的发展

非穷尽

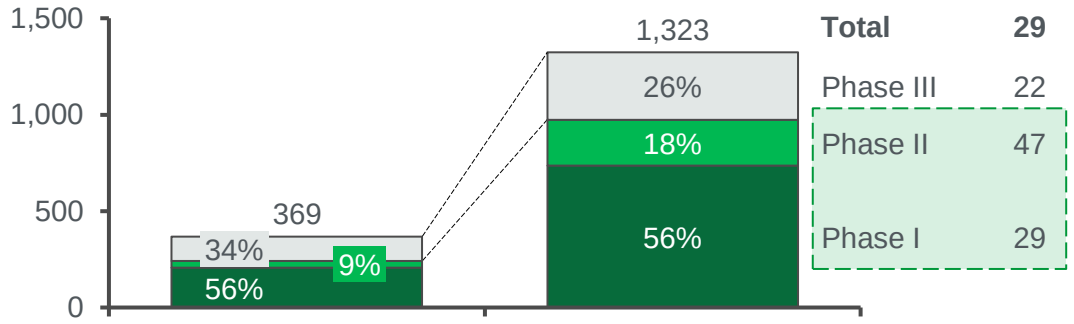
影响中国医药市场的主要政策*
(2017-2021)

注释：　*CTA：临床试验申请；DIP：按病种分值付费；DRG：按疾病诊断相关分组；GBA：粤港澳大湾区；ICH：国际人用药品注册技术协调会；NRDL：国家医保目录；RWE：真实世界证据
资料来源：国家药品监督管理局 (NMPA)，L.E.K.分析

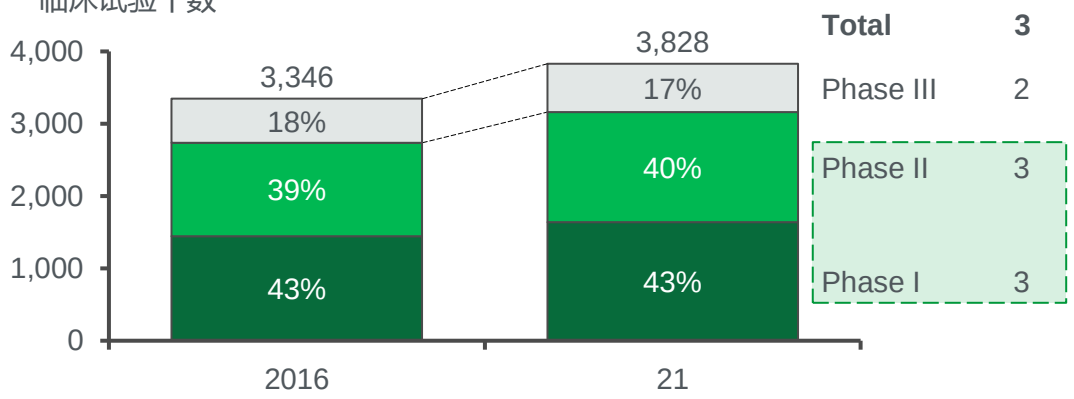
© L.E.K. Consulting Limited 2022

*创新药物研发加速：*中国早期临床试验增长强劲，创新能力快速追赶国际领先水平

中国当年启动的临床试验数量 (按试验阶段划分) * (2016-21)
临床试验个数



美国当年启动的临床试验数量 (按试验阶段划分) * (2016-21)
临床试验个数



- 创新药物的开发很大程度上推动了中国临床试验数量的强劲增长
  - 2016-2021年间，早期试验增速更快，Ⅰ期和Ⅱ期试验的年复合增速分别为29%和47%
- 在某些创新领域，中国已经成为了全球临床开发的领导者，例如，CAR-T和ADC

"从临床试验的绝对数量和增长速度来讲，中国在CAR-T、大分子、双抗、ADC 等领域的临床研究甚至是在全球领先的，这其中有近十年来资本的推动，政策的扶持以及外企对本土人才、企业的培养。"

- 一家中国本土生物技术企业的CMO，2022年11月

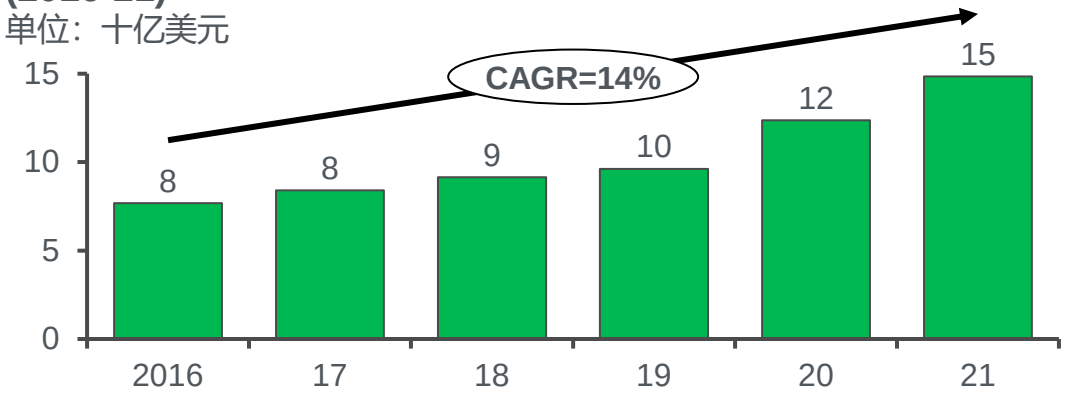
注释：　*只包括Ⅰ-Ⅲ期临床试验，不包括生物等效性 (BE) 和传统中药 (TCM) 相关的试验、Ⅳ期试验以及研究者发起的临床研究 (IIT)
资料来源：丁香园，中国医药企业协会 (CPEA)，L.E.K.研究与分析

© L.E.K. Consulting Limited 2022

持续的研发投入：药企研发支出和专利数量的增长促进了中国临床试验的持续增长

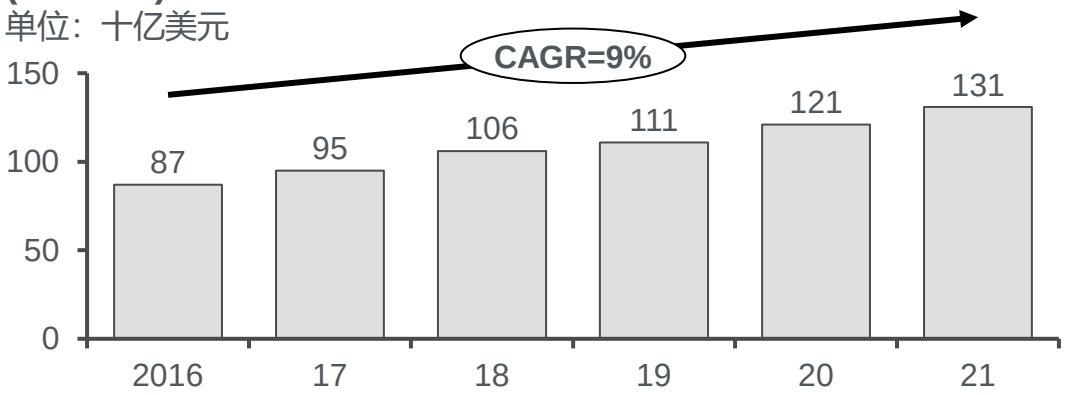
中国医药研发支出* (2016-21)

单位：十亿美元



美国医药研发支出 (2016-21)

单位：十亿美元



- 在相关政策的鼓励下，**中国药企在药物研发上的投入不断扩大**，研发支出不断增加且2016-2021年的复合增长率已高于美国，达到14%
  - 2021年，PE/VC在中国医药领域的投资金额达到了近200亿美元，过去5年年均复合增长率超50%，很大程度上支持了中国的药物研发
- **得益于持续的研发投入**，中国药企持有的**专利数量稳步增长**，到2020年底，总数已达5.7万个，并在2016-2020年间实现了11%的年均复合增速

注释：　*指规模以上企业，即年营收规模>2000万元人民币以上的企业；汇率参考2021年12月31日人民币兑美元汇率6.25
资料来源：国家统计局，艾昆纬，The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America，L.E.K.研究与分析

© L.E.K. Consulting Limited 2022

但与此同时，中国临床试验开发也面临诸多挑战：新冠疫情带来的不确定性、资本寒冬下的融资困境、同质化竞争、政策监管压力

中国医药研发面临的挑战

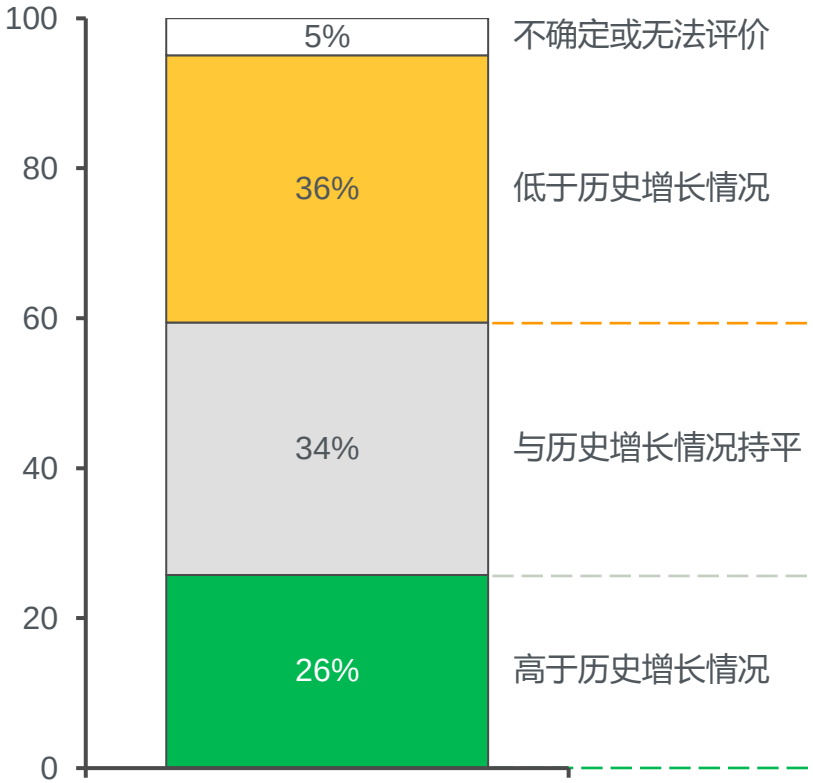
新冠疫情 **带来的不确定性**		临床试验患者招募困难
		封城导致的临床试验进度延迟
融资 **困境**		由于中国经济增长放缓以及股市的下行压力，财务投资者变得更加谨慎，企业获得融资支持的难度加大
同质化 **竞争**		中国药企同质化竞争严重，尤其是围绕在PD-1/L1等热门靶点
政策监管 **压力**		更加严格的临床试验要求 (例如，抗肿瘤药可能需要进行头对头试验)
		带量采购 (VBP) 和医保谈判 (NRDL) 带来的价格和利润下降

资料来源：丁香园，Trialtrove，L.E.K.访谈与分析

© L.E.K. Consulting Limited 2022

尽管如此，仍有约60%的受访者对未来临床试验数量的增速持积极态度，认为中国临床试验将转向高质量增长

对未来5年临床试验数量增速的看法*
(N=101)
受访者比例



市场反馈

*"我认为未来**中国的临床研究数量会显著下降**，因为现在同质化的临床试验太多了，比方说全球现在在开发的PD-1、PD-L1免疫肿瘤的治疗就有1000多个。而在现在这种特殊宏观市场背景下，**资源会更明智地进行分配**。Me-too 和Me-copy 类药物将面临融资困难，而真正具有创新性的药物有望迎来进一步发展。"*
- 一家中国本土生物制药企业的CEO，2022年9月

*"在未来3年内，试验数量的增长可能会放缓；然而在此之后，我预计**试验数量将回归稳定增长，主要是由专注于创新药或创新分子的公司推动的。**"*
- 一家领先跨国制药公司的研发负责人，2022年9月

*"整个行业会长期**继续处于高速增长的状态，因为产业发展的基础已经打的很好了**。我们已经准备好将疾病领域的理论应用到实际中，我们庞大的人口数量又为临床研究提供了发展基石，并且已经有创业先锋者向新入场的玩家验证了商业模式的可行性。"*
- 一家中国本土生物技术企业的CEO，2022年10月

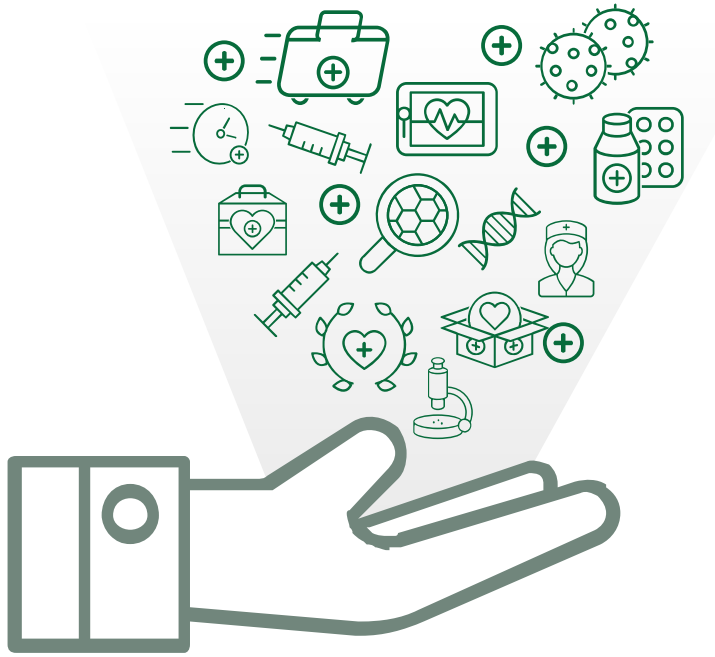
注释：　*问题：您认为未来5年，即2022年至2027年，中国临床试验数量的增速相较于历史增长将会如何改变?
资料来源：L.E.K.问卷调查、访谈与分析

© L.E.K. Consulting Limited 2022

议程

- 中国临床开发的基本面
- **未来中国临床开发的主要战略趋势**
- 下一步的问题
- 资料来源
- 关于作者

中国临床试验发展正在从粗放型增长转向高质量增长，在此背景下，我们总结出四大战略趋势



01 开发**更具创新性和差异化**的疗法

02 越来越关注更具**商业吸引力**的研发领域

03 更**智能化**的临床试验工具的应用

04 **双向奔赴**：中国生物制药公司的全球化以及跨国药企在华研发策略的不断演进

© L.E.K. Consulting Limited 2022

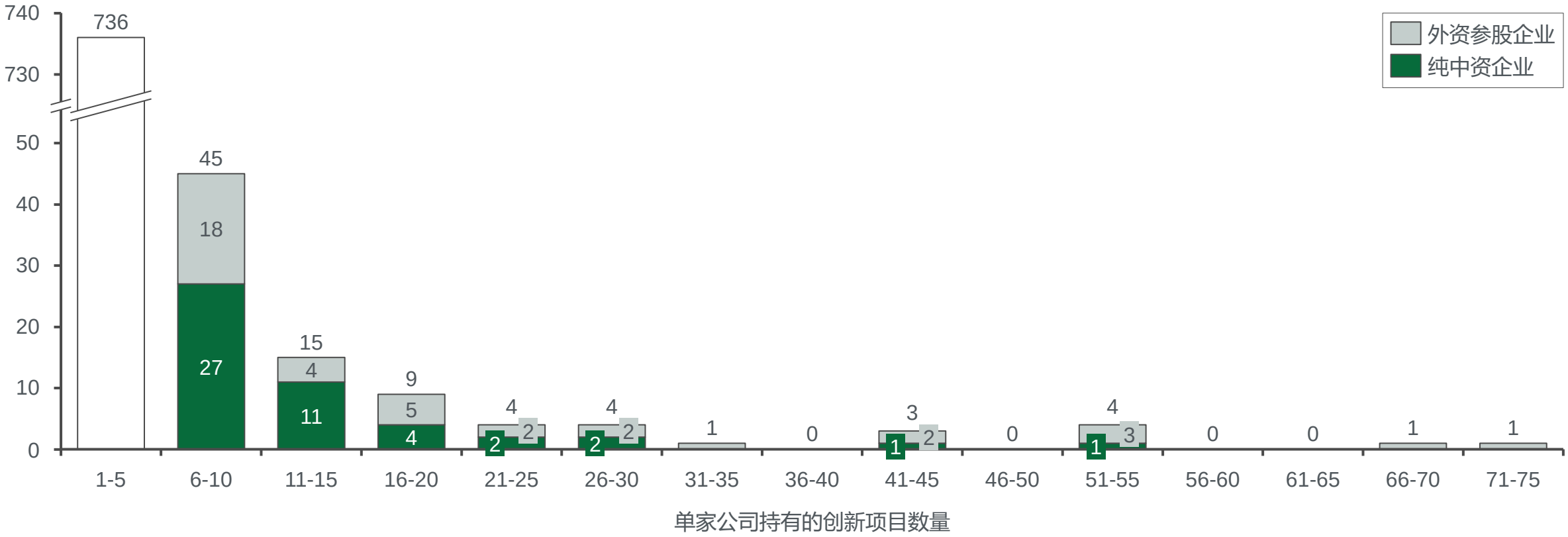
议程

- 中国临床开发的基本面
- **未来中国临床开发的主要战略趋势**
  - **开发更具创新性和差异化的疗法**
  - 越来越关注更具商业吸引力的研发领域
  - 更智能化的临床试验工具的应用
  - 双向奔赴：中国生物制药公司的全球化以及跨国药企在华研发战略的不断演进
- 下一步的问题
- 资料来源
- 关于作者

近年来，中国药企在创新方面取得了一定的进展，其中800多家公司已经拥有一类创新药管线或上市产品

持有一类创新药项目的中国创新药企分布* (共823家公司) (2021)

拥有一类创新药项目的公司个数

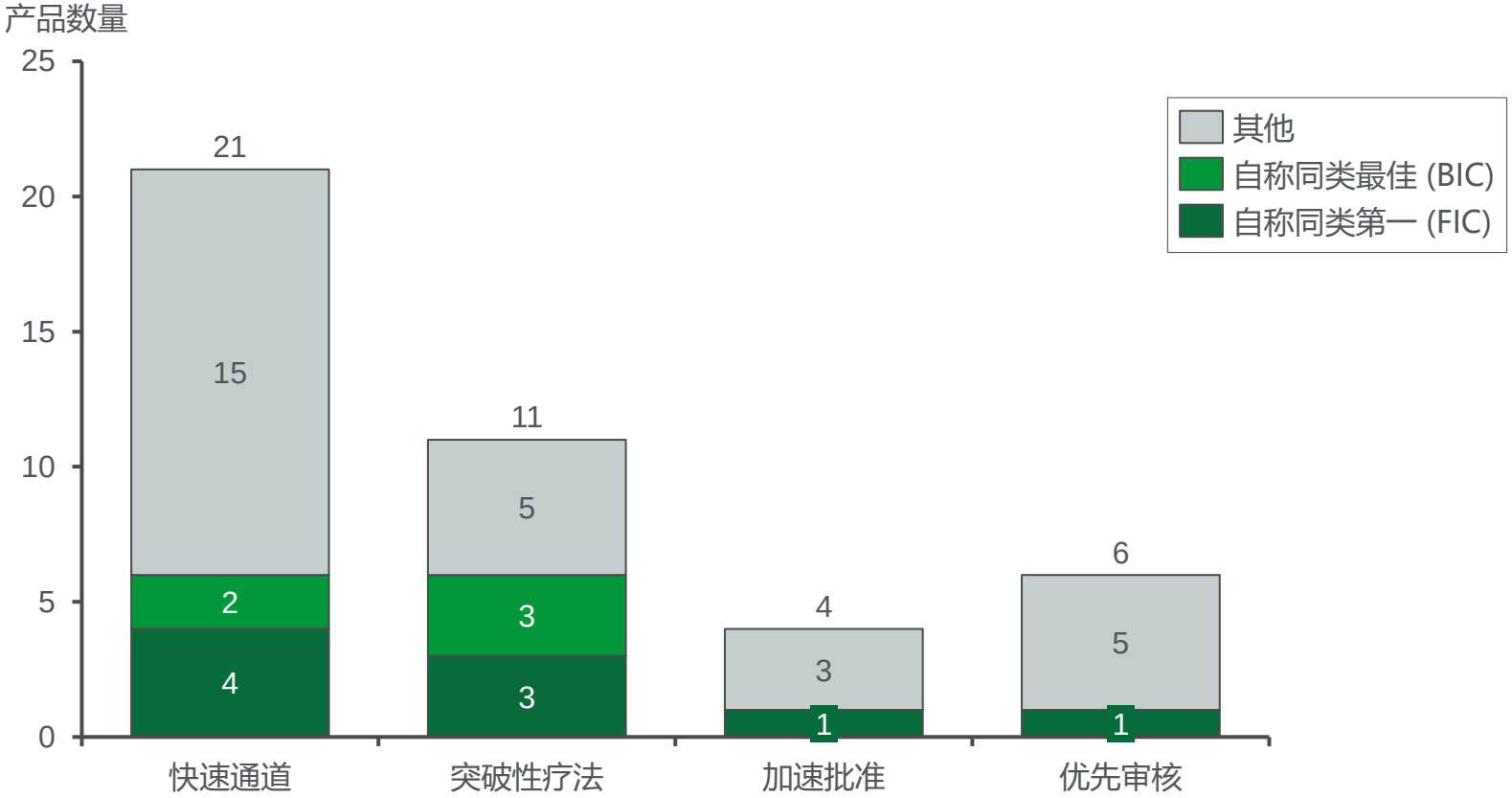


注释： *包括国内和全球一类新药 (一类创新药) 管线或上市产品
资料来源：丁香园，企查查，L.E.K.分析

© L.E.K. Consulting Limited 2022

一些创新项目还通过解决未被满足的临床需求或显著提高药物有效性，获得了FDA的特别批准

获得FDA特别批准的中国生物制药企业的产品数量* (非穷尽) (2017-21)**



- FDA制定了四项特别批准路径以促进和加快新药开发
- 在获得FDA特别批准的中国生物制药企业的产品中，大约30%为自称的同类第一 (FIC) 或同类最佳 (BIC)

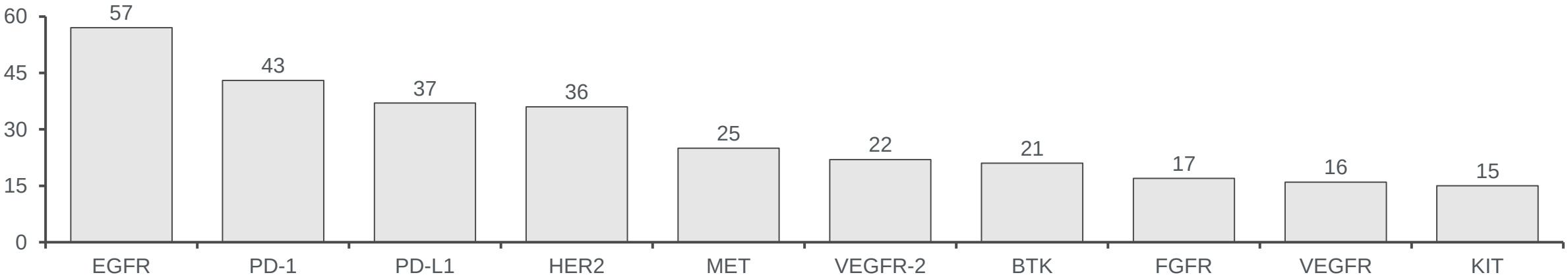
注释： *FDA 设计了4个特别批准路径，以加快药物的开发和审查速度，从而更早地向患者提供新药; **因为FDA没有披露此类数据，所以此数据是基于 Pharmaprojects 数据库中每个试验的注释得出
资料来源：美国 FDA, Pharmaprojects, L.E.K.分析

© L.E.K. Consulting Limited 2022

然而，过去的创新主要集中在热门靶点上，有关中国本土药企同质化竞争的担忧日益加剧

围绕十大热门靶点的新开临床试验中涉及的分子数量 (2016-21)

分子个数



市场反馈

*"… **热衷于去追求热门靶点但没有差异化的开发策略，将来它的市场前景是不妙的。**目前在中国可能有100 多家 PD-1的公司在这个领域竞争，但不管是哪一家公司的PD-1其实疗效和安全性都差不多的，**这样可能将来会沦落到像仿制药一样的比较尴尬的窘境** …"*

- 一家中国本土生物技术企业的CMO，2022年9月

*"… 就拿单抗类来说，**中国60%的单抗集中做在5个机制上。而国外基本上就是有几十个机制在做**，所以这个同质化的严重性是可想而知的。政策制定者也意识到了这一点，正在尝试推动新药以最佳标准治疗方案为对照做临床试验 …"*

- 一家领先跨国制药公司的研发负责人，2022年9月

资料来源：丁香园，L.E.K.研究、访谈与分析

© L.E.K. Consulting Limited 2022

日趋严格的临床开发要求以及药企对商业因素的考量正在推动创新性和差异化疗法在中国的发展

同质化临床试验减少的主要原因

陷入同质化激烈竞争的药物**财务回报有限**

同质化药物**更难获得资本的支持**

CDE正在逐步提高临床开发**技术层面的要求**

示例：药物研发相关的最新监管要求

以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则
CDE, 2021年11月

- 如果药物在早期临床试验中**未能达到预期效果**(例如，抗肿瘤活性太低或毒性太高)，应及时做出判断，**停止继续入组患者，或终止该药物的研发**
- **不应为提高临床试验成功率和试验效率，选择安全有效性不确定的药物，或非最优的治疗方案作为对照**

双特异性抗体类抗肿瘤药物临床研发技术指导原则(征求意见稿)
CDE, 2022年5月

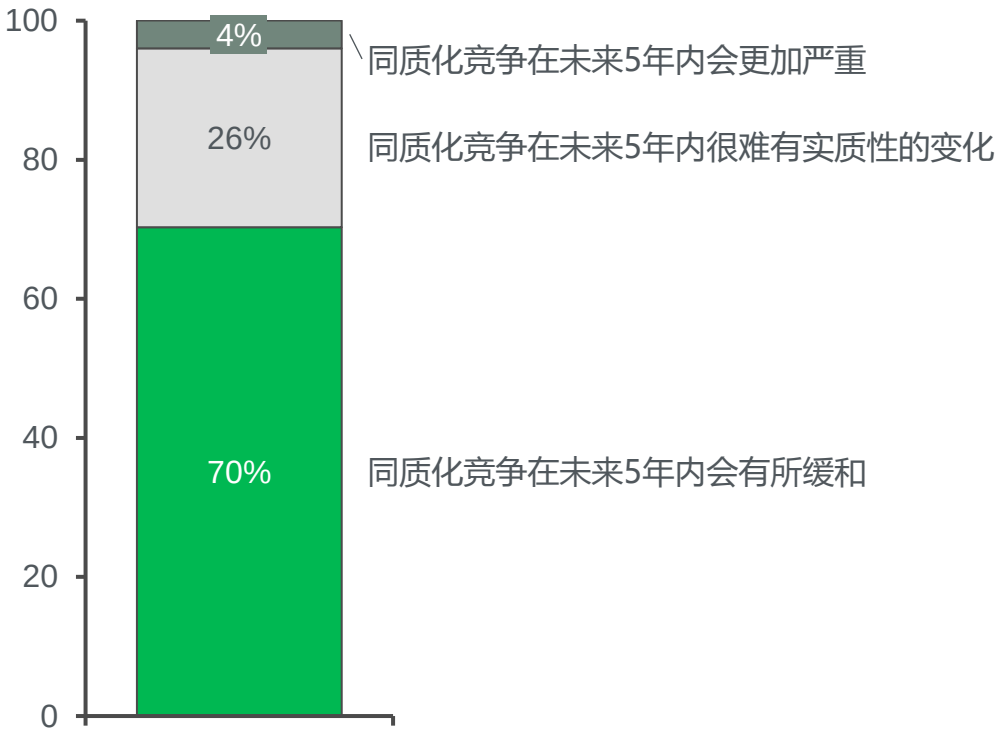
- 除非通过BsAb*的结构产生新的机制(例如，通过BsAb实现“背负式运输”)；否则，**如果其中任一靶点具备单抗成药性时，可能需要谨慎考虑开发BsAb的必要性及合理性**
- 相同适应症的当前最优标准治疗方案中已经包含BsAb中任一相同靶点单抗单药或者联合用药，则在随机对照研究中应**选择含该单抗的标准治疗方案(单药或者联合用药)作为对照药**

注释：　*BsAb: 双特异性抗体
资料来源：国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)，国家药品监督管理局(NMPA)，平安证券，L.E.K.研究与分析

© L.E.K. Consulting Limited 2022

约70%的受访者也认为，随着药企的重点转向开发创新、差异化、贴合中国患者需求的产品，同质化竞争将在未来5年内有所缓和

中国同质化竞争格局未来趋势展望* (N=101)
受访者比例



市场反馈

*"... 在资本市场上，投资人开始逐渐意识到很多公司在"炒冷饭"，缺乏真正的创新。所以在未来，**投资人应该是不会去投资那些仅有Me-copy产品的公司，同质化的临床试验数量也会进一步减少** ..."*

- 一家中国本土生物制药企业的CEO，2022年9月

*"... 随着资本市场的降温和持续的宏观调控，许多公司在生存上会感到压力。因此**为了生存，它就必须要另辟蹊径**；例如，他们可以充分利用自己已有的优势和能力去发展，或者去成为小众治疗领域中第一个吃螃蟹的人 ..."*

- 一家领先跨国制药公司的研发负责人，2022年9月

*"...大部分低垂果实已经被中国药企摘完了，**他们应当开始从整个产业的角度来考虑中国人究竟需要什么**，并去解决还未满足的临床需求..."*

- 一家领先跨国制药公司的研发负责人，2022年9月

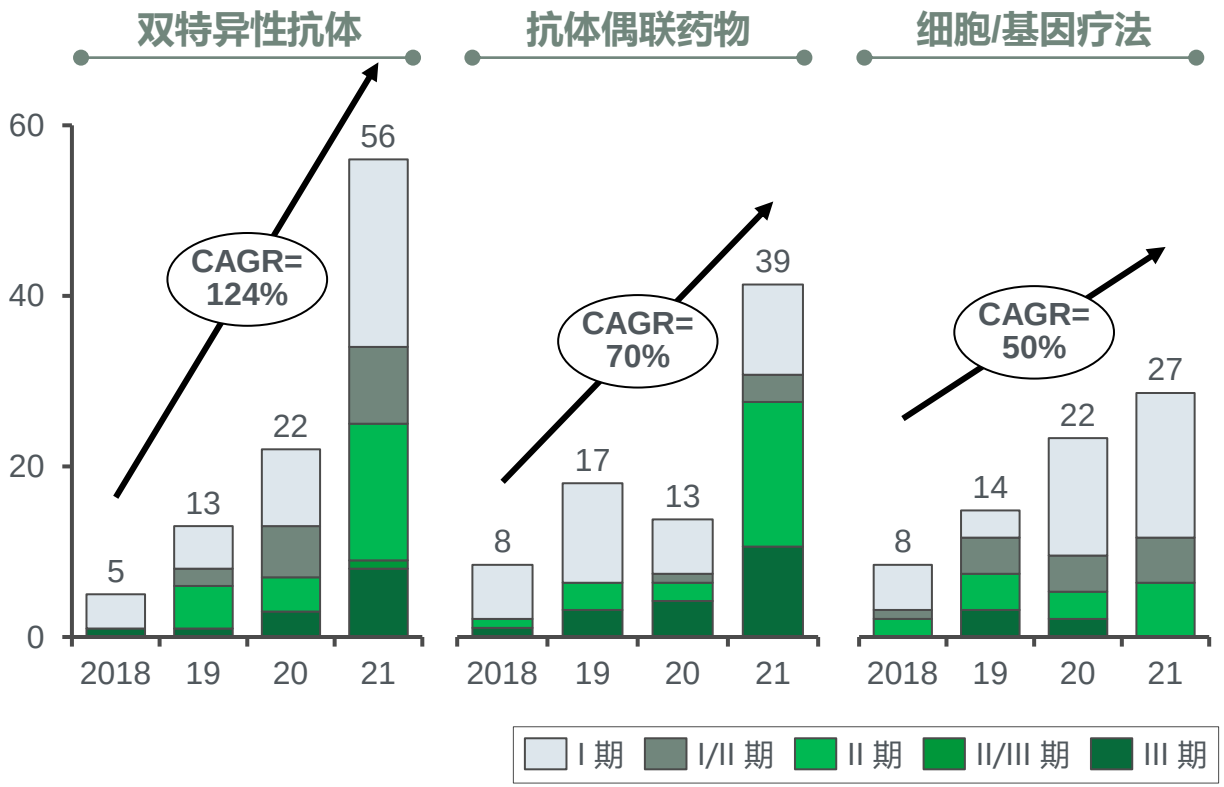
注释：　*问卷问题：中国临床在研产品呈现出同质化的趋势，在中国存在许多相同靶点和机制的在研和上市产品(例如PD-1等)，对上市后药品的商业化潜力带来了巨大的挑战。关于药企在中国如何打破同质化的格局，您最认同以下哪些观点?
资料来源：L.E.K.问卷调查、访谈与分析

© L.E.K. Consulting Limited 2022

与此同时，为了应对同质化竞争，药企们也正将目光聚焦在更多新兴的药物模式上，如双特异性抗体、抗体偶联药物和细胞/基因疗法，中国市场也将由此变得更加多元化

按药物模式划分的新开临床试验数量 (2018-21)

临床试验个数



市场反馈

*"... 我们公司已开始关注**细胞和基因疗法**，因为我们认为这可能是**未来的主流**，而传统疗法只能给患者带来有限的增益..."*

- 一家领先跨国制药公司的研发负责人，2022年9月

*"... 市场上越来越多的玩家**在同质化竞争的背景下尝试通过探索多种药物模式来多样化产品组合**，例如蛋白降解靶向嵌合体、双抗、甚至是多抗体、抗体偶联药物、多肽偶联药物、新辅助疗法、细胞基因疗法 (包括CAR-T) 等。然而，预计几乎没有任何技术会像PD-1/L1 那样一枝独秀、风靡全球 ..."*

- 一家中国本土生物制药企业的CEO，2022年9月

*"... **一些行业开拓者正在探索基因疗法，我预计会有更多的玩家参与进来，特别是在一些神经疾病领域。**得益于前几年相对开放的监管环境，中国在这些领域并不落后于全球 ..."*

- 一家领先跨国制药公司的研发负责人，2022年9月

资料来源：丁香园，L.E.K.访谈与分析

© L.E.K. Consulting Limited 2022

除了探索新的药物模式，药企也正在通过发现新靶点、改进药物特性和投资前沿技术平台来应对同质化竞争

	商业案例	市场反馈
在存有未满足需求的疾病领域**发现新靶点**	Abbisko 和誉 **ABSK021** *针对腱鞘巨细胞瘤* 中国本土企业研发的第一款进入人体临床试验的选择性CSF-1R抑制剂；被CDE纳入突破性疗法	*"… 尽管开发新靶点的失败率非常高，但我仍然觉得这是值得的。因为公司可以借此**避免同质化竞争**，并且更重要的是可以**促进整个医药生态体系的科学发展** …"* *- 一家中国CRO企业的首席科学官，2021年5月*
改进**药物特性** (例如，剂型、给药途径、安全性、适应症拓展)	恒瑞 Jiangsu Hengrui Medicine **艾坦 (阿帕替尼)** *针对胃癌* 推出阿帕替尼，通过**拓展胃癌适应症**在现有VEGF抑制剂药物中形成**差异化**	*"… 创新并不仅仅是去做同类最优 (BIC) 或同类第一 (FIC) 的创新药，创新也可以是**根据未满足的需求逐步改进现有产品**，例如改善剂型或扩大适应症 …"* *- 一家中国本土生物制药企业的政府事务部门负责人，2022年10月*
投资前沿**技术平台**	ADAGENE *一家中国的平台驱动型临床阶段生物医药公司* **动态精准抗体库** *包括 NEObody, SAFEbody, POWERbody 平台* 基于**AI抗体技术平台**，天演药业为抗肿瘤药物创建安全性和疗效更高的新抗体	*"… 拥有先进技术平台的公司应**专注能充分发挥自身技术优势的疾病领域**，**同时着眼全球**，进而从更大的全球市场中获取收益 …"* *- 一家中国本土生物制药企业的政府事务部门负责人，2022年10月*

资料来源：公司网站，L.E.K.访谈与分析

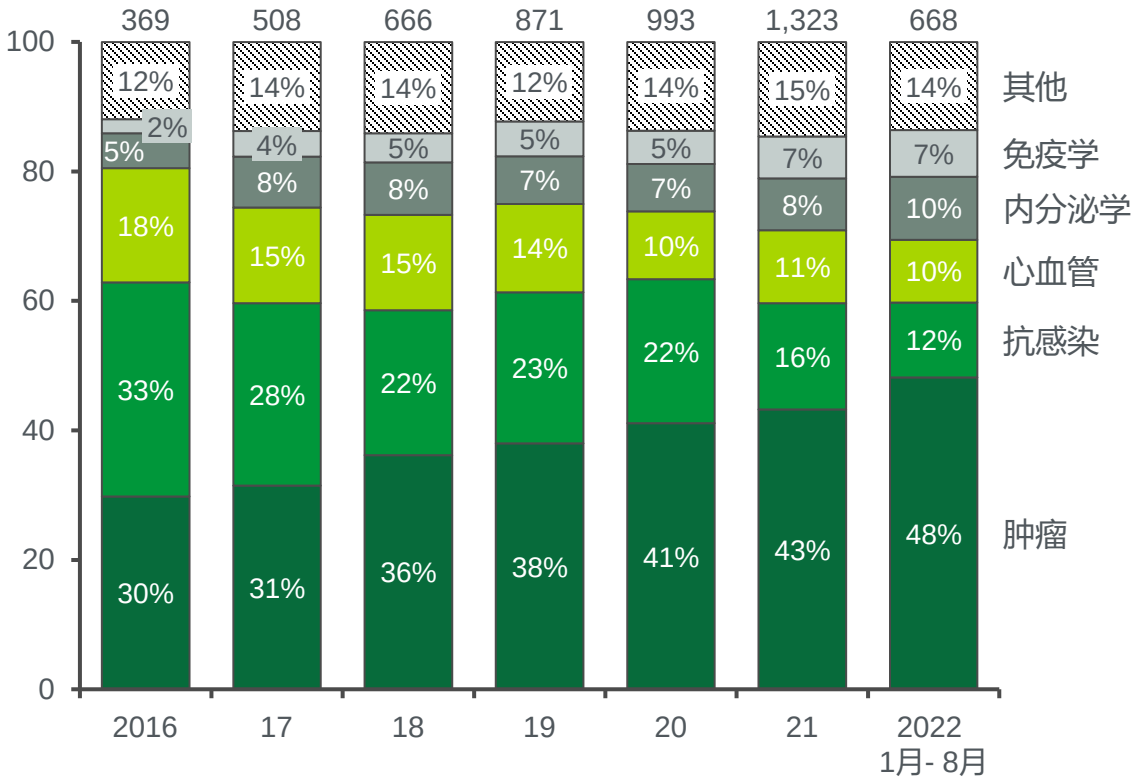
© L.E.K. Consulting Limited 2022

议程

- 中国临床开发的基本面
- **未来中国临床开发的主要战略趋势**
  - 开发更具创新性和差异化的疗法
  - **越来越关注更具商业吸引力的研发领域**
  - 更智能化的临床试验工具的应用
  - 双向奔赴：中国生物制药公司的全球化以及跨国药企在华研发战略的不断演进
- 下一步的问题
- 资料来源
- 关于作者

肿瘤在过去的几年已成为中国临床开发最热门的治疗领域

**按疾病领域划分的新开临床试验数量*
(2016-2022年8月)**
试验个数



市场反馈

*"… 以前大多数本土玩家倾向于围绕PD-1 等肿瘤学领域的成熟靶点和机制去开发产品，这是因为他们的基础研究能力不是很强。**在初始阶段，跟随前人已经探索出来的机制来增加成功率是可以理解的，毕竟资本也不愿意冒极大风险去投资一家上来就做同类第一创新 (FIC) 的本土企业**…"*

- 一家中国本土生物制药企业的政府事务部门负责人，2022年10月

*"… 肿瘤领域的临床研究驱动了中国过去几年临床试验的快速增长。一方面是因为传统药企试图快速切入朝阳的生物制药市场，但**它们身上不可避免的传统仿制药开发思维使他们选择快速跟进 (fast-follow)**，另一方面是因为投资者更偏好**投资低风险的创新**，因此 PD-1/L1 成为本土企业药物开发的首选…"*

- 一家中国本土生物制药企业的总裁，2021年8月

注释： *仅包括I期至III期试验，不包括BE和传统中药试验、IV期试验和IIT。跨国公司与国内公司的联合临床试验均被视为国内公司的试验
资料来源：丁香园，L.E.K.分析

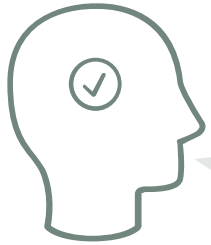
© L.E.K. Consulting Limited 2022

未来，商业吸引力有望成为药物研发的一个关键考量因素

药企药物研发的关键考量因素

过去

快速推动产品成功上市



*"… **拥有多管线或已上市产品的公司对资本市场而言更有吸引力**，更容易获得PEVC的融资，IPO也更容易，因此公司**倾向于走成熟的路径加快产品上市，以降低风险并迎合资本市场的偏好** …"*

- 一家中国本土生物技术企业的CEO兼CMO，2022年11月

转型

未来

商业吸引力

*"… 在评估商业吸引力时，我们会考虑产品解决未满足临床需求的能力，该领域其他次优/替代治疗方案数量，投入产出比等。这些因素非常重要，**因为只有公司展现出从研发到商业化全生命周期的可持续发展潜力，投资者才对公司有持续投资的信心**…"*

- 一家中国本土生物技术企业的CEO，2022年10月

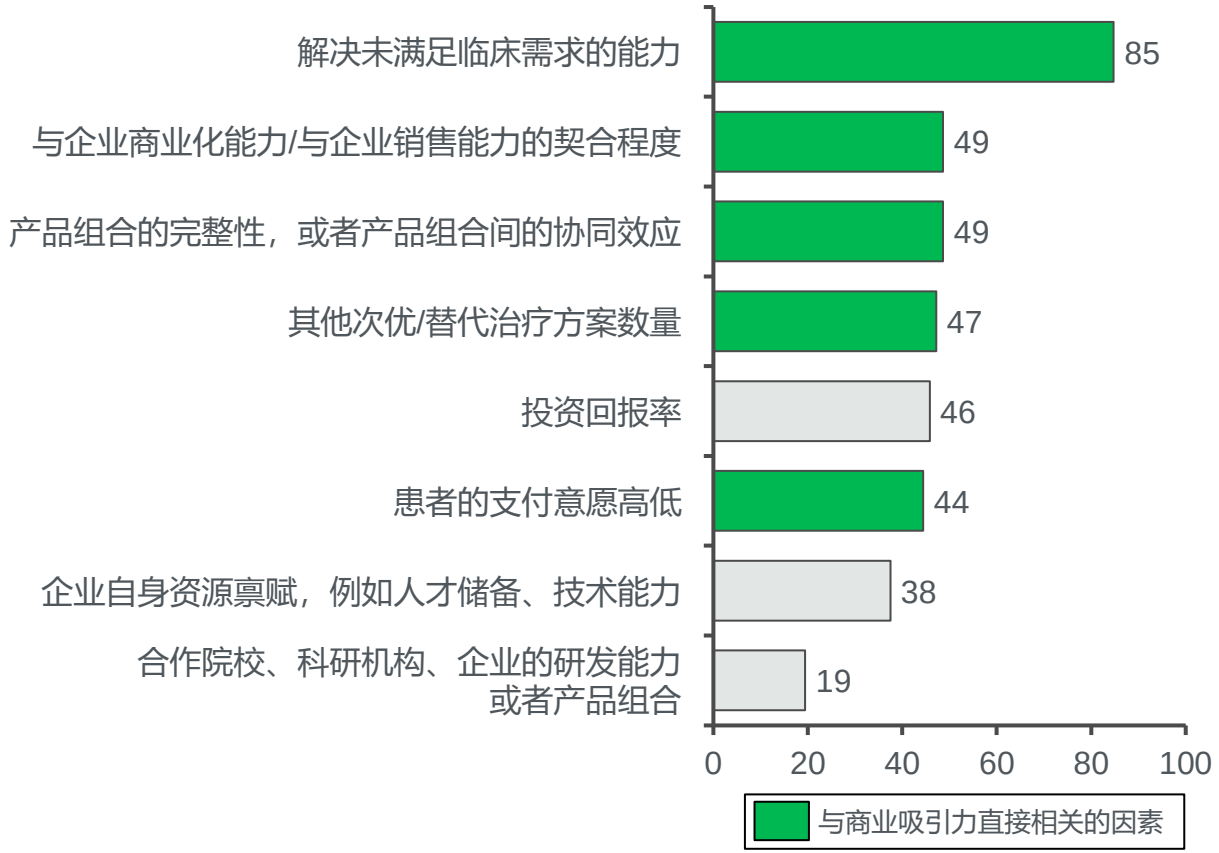
- 随着更多创新产品的上市，市场关注重点已从以往的"快速推动产品成功上市"转向**具有"商业吸引力"，因为它直接决定了产品在日益同质化竞争下的最终能否取得成功**
- 更重要的是，**具有商业吸引力的产品能够更好地保障公司未来的持续发展**:
  - 可持续的市场收益用于未来的创新研发
  - 强劲的估值以吸引未来的外部投资
  - 从生物技术公司到生物制药公司的成功转型

资料来源：L.E.K.访谈与分析

© L.E.K. Consulting Limited 2022

受访者也表示在综合决策产品研发优先级时，商业吸引力相关考量因素至关重要

制药企业在选择临床开发产品时的主要考量因素* (N=72)
受访者比例



市场反馈

*"… **解决未满足的临床需求是我们的首要目标。**此外我们还会考虑该药物是否会为目前的产品组合带来增益，以及我们是否能够**发挥自身在这一领域的商业化能力**在市场上高效地推广该产品 …"*

- 一家中国本土生物制药企业的CEO，2022年2月

*"… 在做产品规划时，我们之所以选择小细胞肺癌 (SCLC) 作为我们 PD-1 产品在肺癌领域的主要适应症，是因为**这一细分市场并不拥挤且前景广阔，目前全世界还没有任何在此适应症获批的 PD-1 产品** …"*

- 一家中国本土生物制药企业的CEO，2022年3月

*"… 在同质化竞争愈演愈烈的背景下，我们会聚焦在自免领域，**继续寻找和引进与我们管线和产品有协同效应的新产品**，进而构建在这个疾病领域的产品矩阵，形成自己在这个领域的口碑和品牌效应，从而取得更大的商业成功…"*

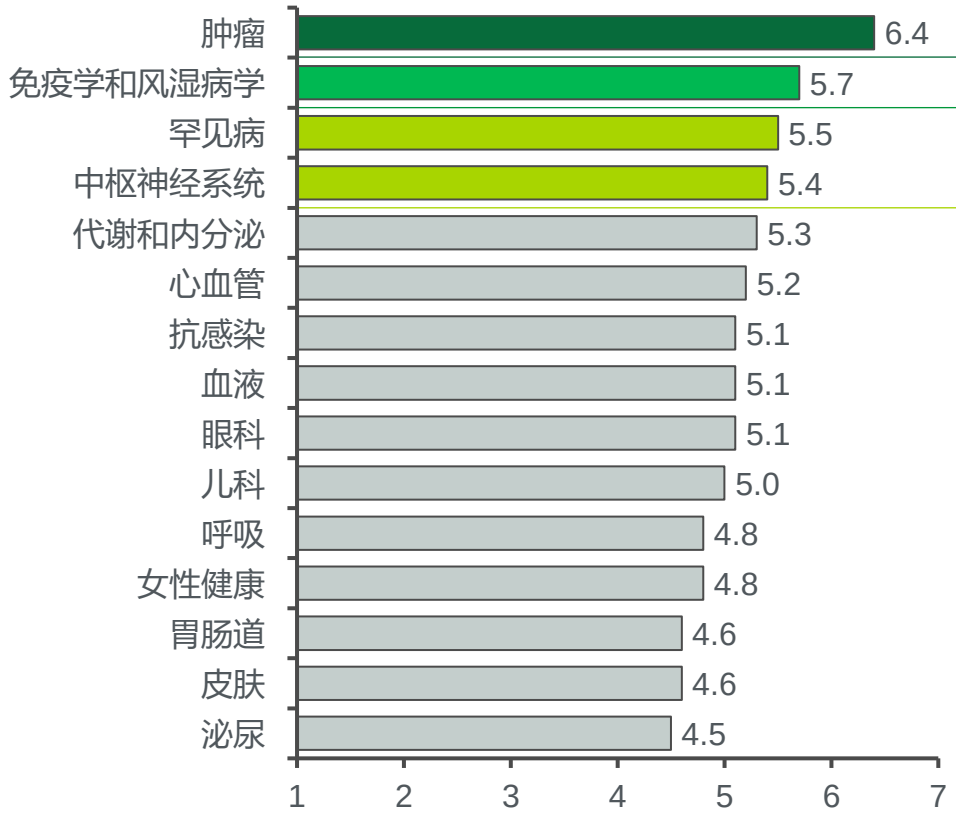
- 一家中国本土生物制药企业的VP，2022年4月

注释：　*问卷问题 (针对制药企业): 您所在企业在疾病领域和研发产品选择上有哪些考量因素?
资料来源：L.E.K.问卷调查、访谈与分析

© L.E.K. Consulting Limited 2022

受访者认为肿瘤、免疫学和风湿病学、罕见病和中枢神经系统疾病在未来五年具有较高的商业吸引力

对未来5年临床试验热门疾病领域的看法* (N=101)
平均分



市场反馈

*"... **从商业吸引力角度来看**，肿瘤仍然会是最受欢迎的疾病领域，因为许多适应症仍然存在**巨大的未满足需求**，特别是**那些生存率低的适应症，患者将不遗余力地去寻求治愈并支付费用**。其他疾病领域 (如内分泌) 虽然也可能存在未满足的需求，但以糖尿病为例，市场上已经有很多成熟产品。又比如慢性心血管疾病，临床试验极其冗长且成本高昂，因此考虑到投资回报率的话，这一领域可能并不是明智的投资选择..."*

- 一家中国本土生物制药企业的CEO，2022年9月

*"... 尽管这个领域已经有相当多的治疗方法，**但是当前疗法的响应率并不高**。而且考虑到**免疫和风湿病学的病人基数大，拥有更好疗效的新药会有很大的商业前景**..."*

- 一家中国本土生物科技公司的创始人，2022年9月

*"... 目前接近一半的临床研究集中在肿瘤领域，但是这并不反应人们实际的患病情况。我希望各家药企能在更多疾病领域去探索解决**还未被满足的临床需求，特别是在那些极大程度影响病人生活质量的疾病领域，例如神经疾病和罕见病** ..."*

- 一家领先跨国制药公司的研发负责人，2022年9月

注释：　*问卷问题：您认为哪些疾病领域在未来5年，将会是中国临床试验的热点研发领域？ (评分“1分”-“7分”，其中“1分”表示完全不同意该领域会成为临床研发热点，“7分”表示完全同意该领域会成为临床研发热点)
资料来源：L.E.K.问卷调查、访谈与分析

© L.E.K. Consulting Limited 2022

其他决策产品研发优先级的考量因素还包括投资回报率、公司自身资源禀赋以及外部合作的可行性

其他决策产品研发优先级的考量因素

投资回报率

研发投入的总成本与未来收入的比较

*"... 较为有利的临床试验监管要求也是肿瘤这一疾病领域在未来仍具吸引力的原因之一，因为监管机构允许在一些特殊情况下使用单臂试验即可注册上市，这可以**极大降低临床实验风险和成本，从而提高投资回报率** ..."*

- 一家中国本土生物制药企业的CEO，2022年9月

公司自身资源禀赋

人才储备、研发和商业化能力

*"... 在一个高效的生态体系中，**传统药企应充分发挥其在商业化和生产方面的优势，而生物技术公司应该利用其在基础研究等方面的优势，专注于真正的创新产品。**这样的角色分工可以加快创新产品上市 ..."*

- 一家中国本土生物技术企业的CMO，2022年9月

外部合作的可行性

找到合适伙伴并与其合作的能力

*"... 在核心产品的商业化上，我们得以和一家头部跨国药企合作。基于我们先进的创新研发能力以及合作伙伴广泛的渠道网络，这次合作既**满足了双方公司的需求**，又助力本土优质创新药物惠及更多中国患者，**实现了双赢** ..."*

- 一家中国本土生物技术企业的商业部门负责人，2021年3月

资料来源：L.E.K.访谈与分析

© L.E.K. Consulting Limited 2022

议程

- 中国临床开发的基本面
- **未来中国临床开发的主要战略趋势**
  - 开发更具创新性和差异化的疗法
  - 越来越关注更具商业吸引力的研发领域
  - **更智能化的临床试验工具的应用**
  - 双向奔赴：中国生物制药公司的全球化以及跨国药企在华研发战略的不断演进
- 下一步的问题
- 资料来源
- 关于作者

临床试验复杂程度的提升是大势所趋，因此，智能化和数字化技术工具的需求也与日俱增

影响临床试验的大趋势

大趋势		描述	对临床试验的影响和启示
技术/科学层面的复杂性	加大研发投入，推动创新	• 在利好政策以及解决未满足临床需求的疗法的推动下，针对新靶点、药物模式和特定疾病领域的投入不断增加	• 推动**相关技术在特定患者群体中的应用 (例如，生物模拟)**
	适应性临床试验	• 根据试验中的数据修改参数 (例如，剂量、终点)，以产出更有临床意义的结果	• 参数更新和收集更多数据点的需求推动了**数据管理工具**的使用
	生物标志物的使用	• 利用生物标志物对受试者进行筛选和监测，或作为替代终点	• 临床试验过程中要针对每个受试者付出额外的时间，开展更多检测，临床试验的复杂程度增加
操作层面的复杂性	对患者亚群的进一步研究	• 支付方和监管机构通常会要求进一步获得患者亚群的数据，或者进行另外的桥接试验	• 更有针对性地患者招募需求 (例如，基因分析、生物标志物或比较诊断)，需要**更高效的患者招募工具**
	对照研究	• 设计临床试验，将新药与现有的标准治疗方案进行对照	• 可能需要招募更多受试者以及在不同地区采用差异化的标准治疗方案
	更多的临床终点	• 支付方和监管机构对安全性和疗效的要求越来越高，要求提供更全面的的临床数据终点	• 临床试验的复杂性增加
新冠疫情的影响	出行限制	• 由于新冠疫情出行限制，患者招募难度增加	• 通过**去中性化 / 远程临床试验**减少患者通勤
全球化	临床试验的全球化	• 越来越多的药企在全球范围开展商业化，需在当地开展临床试验以获得相应监管机构对产品的上市批准	• 熟悉跨地区监管政策的人才更受青睐

XX 智能化和数字化技术的需求

资料来源：L.E.K.研究与分析

© L.E.K. Consulting Limited 2022

临床试验的数字化在过去7-8年经历了飞速发展，在进一步提高临床试验的数据质量和效率的背景下，对平台和交互的需求正在不断增长

中国临床试验数字化发展时间线*

2015年以前

兴起

- 临床试验数据以手写和纸质材料为主
- 20世纪末开始的大规模临床试验导致了试验数据量的爆发，**进一步推动了数据管理需求的增长**

相应政策：

- *2003年：《药物临床试验质量管理规范》*
- *2010年：《电子病历基本规范》*

2015-2019年

迅速增长

- NMPA**对临床试验数据质量和管理的要求**促进了数字化工具的采用
- EDC开始被广泛采用，其他数字化工具 (例如，CTMS、eTMF、IWRS和PVS) 开始兴起

- *2015年：《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》*
- *2016年：《药物临床试验数据管理工作技术指南 》*
- *2016年：《药物临床试验的电子数据采集技术指导原则》*

2020及以后

平台和交互

- 药企和临床试验申办方对临床试验效率的要求不断提高，带动了智能数字化平台的需求，这些平台同时融合了不同的数字化工具，能为用户提供更好的交互体验

- *2020年：新版《药物临床试验质量管理规范》*
- *2020年：《新冠肺炎疫情期间药物临床试验管理指导原则》*

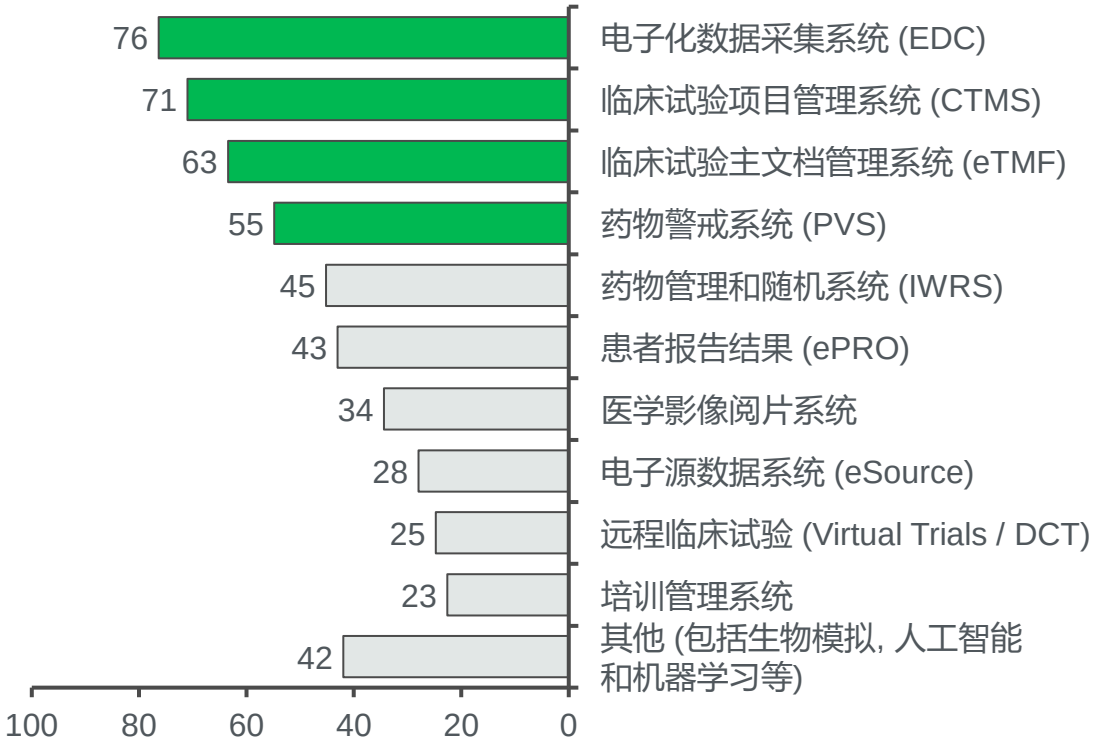
注释：　*EDC：电子数据采集；CTMS：临床试验管理系统；eTMF：电子临床试验主文档；IWRS: 交互式网络应答系统；PVS: 药物警戒系统
资料来源：国家药品监督管理局 (NMPA)，亿欧智库，L.E.K.分析

© L.E.K. Consulting Limited 2022

电子化数据采集系统 (EDC)、临床试验项目管理系统 (CTMS)、临床试验主文档管理系统 (eTMF)、药物警戒系统 (PVS) 等技术已在中国临床试验中得到广泛应用

智能化和数字化临床试验技术工具在药企和CRO受访者中的普及情况 * (N=93)

使用以下技术的受访者的比例



关键参与者使用的相关技术

药企 / 申办方	医院	第三方服务商	患者	监管机构
✓	✓	✓		
✓	✓	✓		
✓	✓	✓		
✓		✓		
✓	✓	✓		
✓		✓	✓	
✓		✓		
✓	✓	✓		
✓	✓	✓	✓	
✓	✓	✓		
✓	✓	✓		

登录至相应系统进行核查

注释： *问卷问题：您使用过以下哪些临床试验数字化以及智能化应用?
资料来源：亿欧智库，L.E.K.问卷调查与分析

© L.E.K. Consulting Limited 2022

大多数受访者认为，随着未来智能化临床试验需求的增加，智能化和数字化工具将不可或缺，33%的受访者甚至认为其将在未来10年内带来革命性的影响

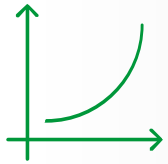
对临床试验智能化和数字化的未来趋势和影响的看法

71%
的受访者*

认为，随着试验数量、使用意识和使用意愿的上升，**智能化临床试验的需求将增加**

*"... 我觉得**目前大多数的数字技术已经可以给临床试验带来增益，提升试验效率**。我也希望在未来会有更多更先进的技术工具，例如可以借助超级计算机，基于海量历史数据，模拟临床试验效果，进而极大减少单次临床试验所需的入组患者数量 (例如从3万人降低至2千人)。..."*

- 一家领先跨国制药公司的研发负责人，2022年9月



33%
的受访者**

认为，智能化和数字化将在未来10年内给中国临床试验**带来革命性的影响**

*"... 数字化和智能化肯定会给临床试验带来革命性的改变，因为它可以通过新兴技术和应用 (如临床试验文档管理系统和AI监控) **显著提高试验的效率和数据质量**..."*

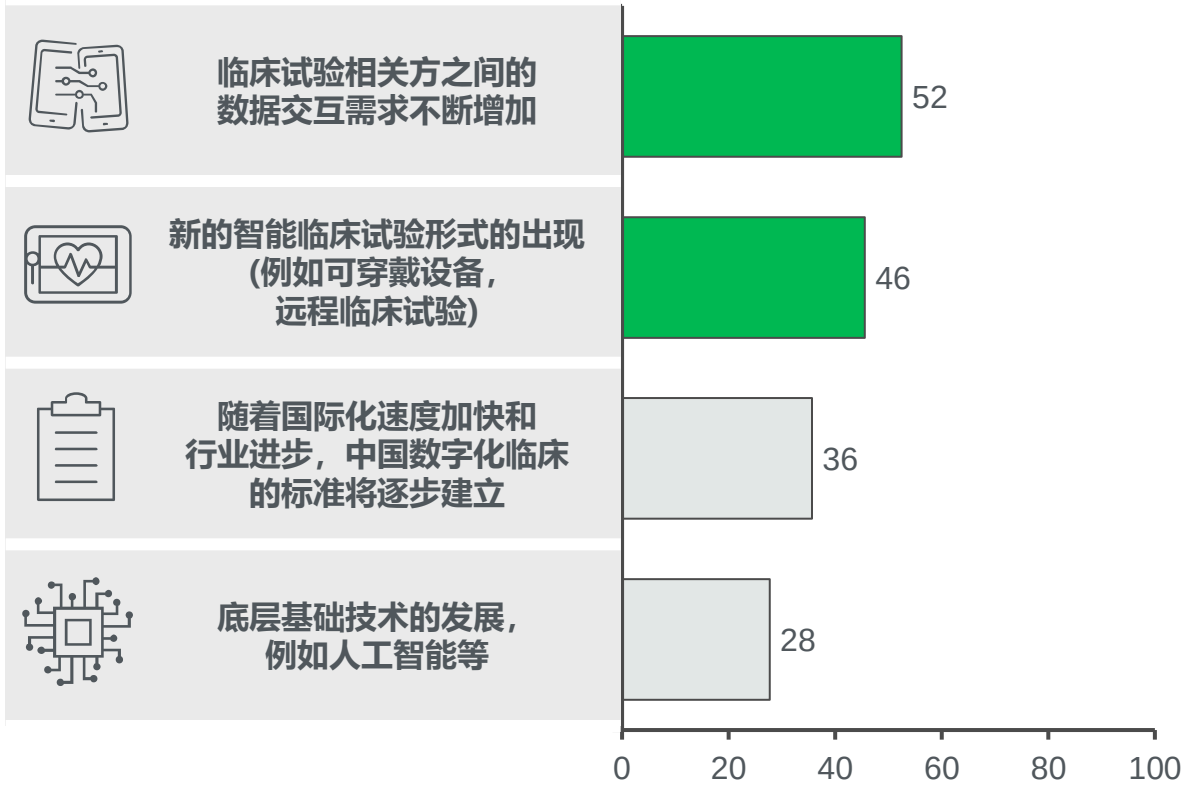
- 一家中国本土生物技术企业的CMO，2022年9月

注释：　*问卷问题：对于中国临床研究数字化的未来发展趋势，您最认同以下哪些说法？**问卷问题：对于数字化以及智能化在未来5-10年内对中国临床试验带来的影响，您最认同以下哪种观点？
资料来源：L.E.K.问卷调查、访谈与分析

© L.E.K. Consulting Limited 2022

近一半的受访者还认为，未来数据交互需求将越来越多，更多新兴智能临床试验形式也将涌现

对其他临床试验智能化和数字化的未来趋势的看法* (N=101)
受访者比例



市场反馈

*"... 在未来，我认为**更多新的智能临床试验形式可能会被采用**。以可穿戴设备为例，与单纯的现场数据记录相比，它可以**收集更多的患者数据**，帮助我们更好地了解药物的疗效。此外，**那些不方便去临床试验场所的人也可以参与试验**，使数据更加科学和可靠 ..."*

- 一家领先跨国制药公司的研发负责人，2022年9月

*"... 我们相信**数字化将带来革命性的变化，特别是去中心化临床试验(DCT)的推出**。因此，需要尽快制定对DCT的明确监管指导。跨国公司尤为担心当前DCT实施的障碍可能导致中国在全球临床试验中落后，因为如果所有其他地区在多中心临床试验项目中采用DCT，中国将被排除在外，进而影响产品上市。因此，**我们正在与监管机构密切沟通，希望尽快推动相关政策的出台** ..."*

- 一家领先跨国制药公司的研发负责人，2022年9月

注释：　*问卷问题：对于中国临床研究数字化的未来发展趋势，您最认同以下哪些说法?
资料来源：L.E.K.问卷调查、访谈与分析

© L.E.K. Consulting Limited 2022

*远程临床试验 / 去中心化临床试验：*远程临床试验已经成为一个热门话题，近期也得到了监管部门的关注

近期国家药监局药品审评中心 (CDE) 对“远程临床试验 / 去中心化临床试验”的态度

2020年7月

新冠肺炎疫情期间药物临床试验管理指导原则（试行）

- **在疫情期间可以尝试选择远程智能临床试验方法**
- 可以采用远程访视、电子化患者招募、DTP药物配送、通过传感器进行远程身体指标采集等措施

2021年11月

以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则

- **可以考虑加入去中心化临床试验的设计元素**来增加患者参与意愿和样本覆盖度
- 鼓励申办方探索远程访视、通过可穿戴设备进行远程信息收集、DTP 药物配送、远程成像读片等措施

2022年8月

以患者为中心的临床试验设计技术指导原则（征求意见稿）

- 临床试验设计应充分考虑受试者的感受
- **可以采用新技术、新形式，优化临床试验设计** (例如远程访视)

2022年8月

以患者为中心的临床试验实施技术指导原则（征求意见稿）

- 改善受试者体验，减轻受试者负担是以患者为中心的临床试验的主要目标之一，可以通过采用**新技术和新形式（例如去中心化临床试验）**来实现

*在新冠肺炎疫情期间，虽然目前为止还没有出台关于远程临床试验 / 去中心化临床试验的具体政策或指南，但监管机构已经开始在**以患者为中心的临床试验**的导向下将其纳入政策制定的考量中*

资料来源：国家药品监督管理局药品审评中心 (CDE)，L.E.K.分析

© L.E.K. Consulting Limited 2022

*远程临床试验 / 去中心化临床试验：*远程临床试验未来的发展既面临驱动力也有阻力，提高临床试验效率是主要驱动力，而政策的不确定性则是主要的阻力

远程临床实验未来渗透率的驱动力与阻力

驱动力

持续进步的远程医疗技术

云计算、可穿戴设备和5G的发展将提升远程临床试验的可行性

更低的试验成本

通过流程线上化，申办方可以**节省患者招募、试验中心场地和人力资源的成本**

更高的患者覆盖度

能够从**偏远地区**招募患者，提高触达**多区域**患者可能性

更低的患者退出率

在远程试验中，患者可以**减少前往线下试验中心的次数**，有利于患者的留存

阻力

政策的不确定性

如果没有CDE下发的正式指南，申办方担心**远程试验的结果可能不被监管机构认可**

患者意识不足

部分病人对**准确规范**填写信息、服药，以及自我监测的意识不足

执行的难度

远程试验给**质量控制**带来挑战，包括药物在患者家中的存放

疗法的局限性

不适用于疫苗、细胞和基因疗法试验，因为政府对疫苗和遗传物质有严格管理

国际成功案例较少

远程实验在**美国已经发展了10年**，但仍然没有**非常多成功案例**

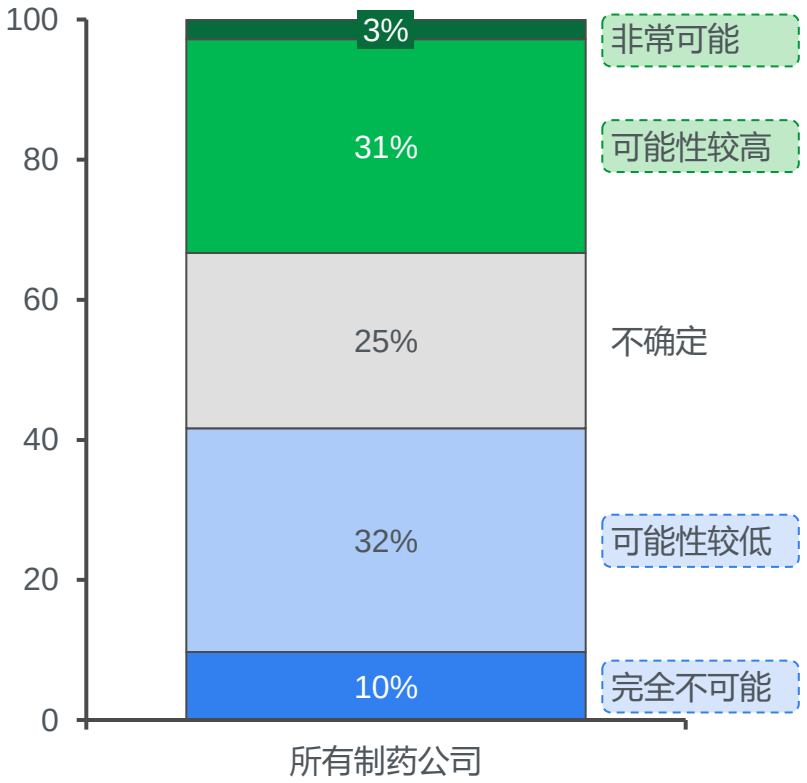
资料来源：L.E.K.分析

© L.E.K. Consulting Limited 2022

远程临床试验 / 去中心化临床试验：受访者对未来在中国开展远程临床试验的可能性也表现出截然不同的态度，其中，愿意开展的主要原因是远程临床试验可实时监测患者数据

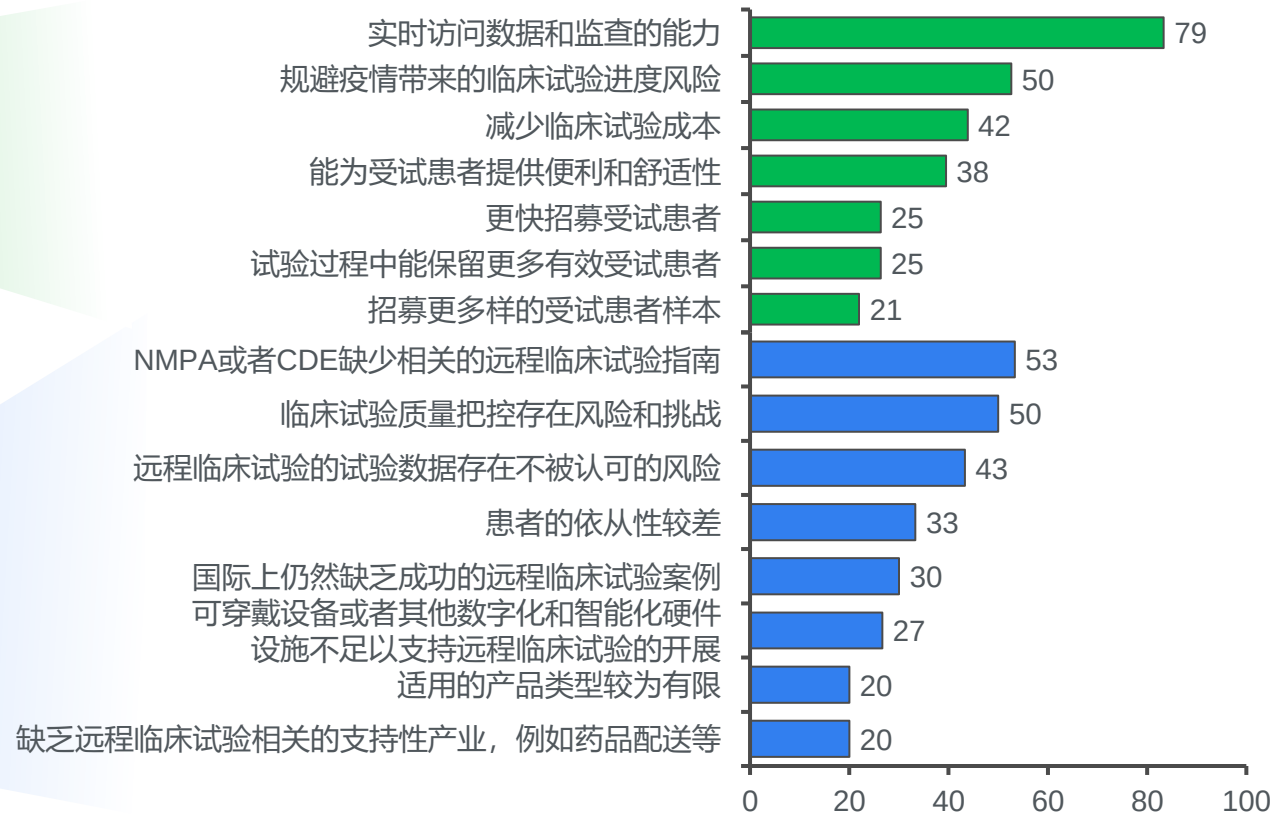
药企近2-3年在中国开展远程临床试验的可能性* (N=72)

受访者比例



愿意 / 不愿意开展远程临床试验的原因**

受访者比例



注释：　*问卷问题：您认为您所在的企业在未来2-3年内在中国尝试远程临床试验 (virtual trial / DCT) 的可能性是？ **问卷问题：您愿意在中国尝试远程临床试验 (virtual trial / DCT) 最核心的原因有哪些？问卷问题：您不愿意在中国尝试远程临床试验 (virtual trial / DCT) 最核心的原因有哪些?

资料来源：L.E.K.问卷调查与分析

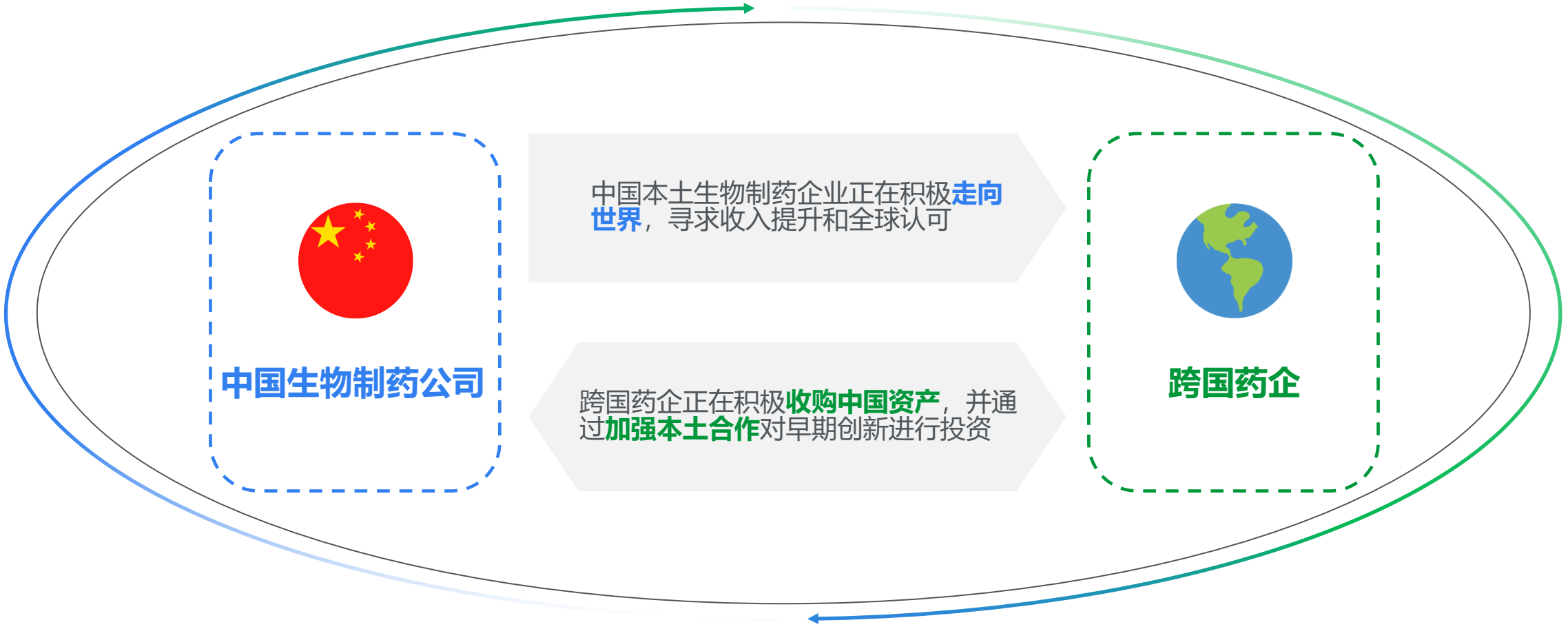
© L.E.K. Consulting Limited 2022

议程

- 中国临床开发的基本面
- **未来中国临床开发的主要战略趋势**
  - 开发更具创新性和差异化的疗法
  - 越来越关注更具商业吸引力的研发领域
  - 更智能化的临床试验工具的应用
  - **双向奔赴：中国生物制药公司的全球化以及跨国药企在华研发战略的不断演进**
- 下一步的问题
- 资料来源
- 关于作者

中国生物制药企业的全球化和跨国药企在华研发战略的不断演进也是两个值得关注的中国临床开发趋势

中国生物制药公司和跨国药企的“双向奔赴”



资料来源：L.E.K.分析

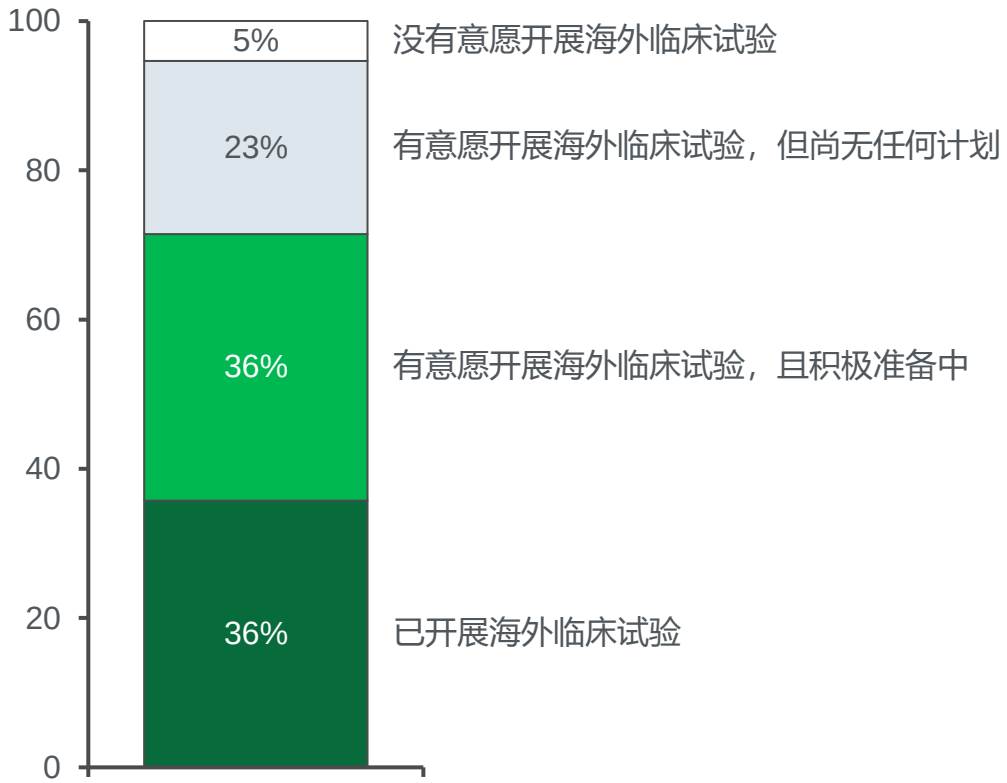
© L.E.K. Consulting Limited 2022

全球化对于中国本土生物制药公司而言愈发重要，95%的受访者表示已开展或有意愿开展海外临床试验

海外市场机遇

- 海外市场空间大且利润丰厚，创新回报高(例如，美国)
- 参与制度最规范、竞争最激烈的市场能够促进自身能力的提升
- 全球的认可和市值的提升

中国本土生物制药公司对开展海外临床试验的态度* (N=56)
受访者比例



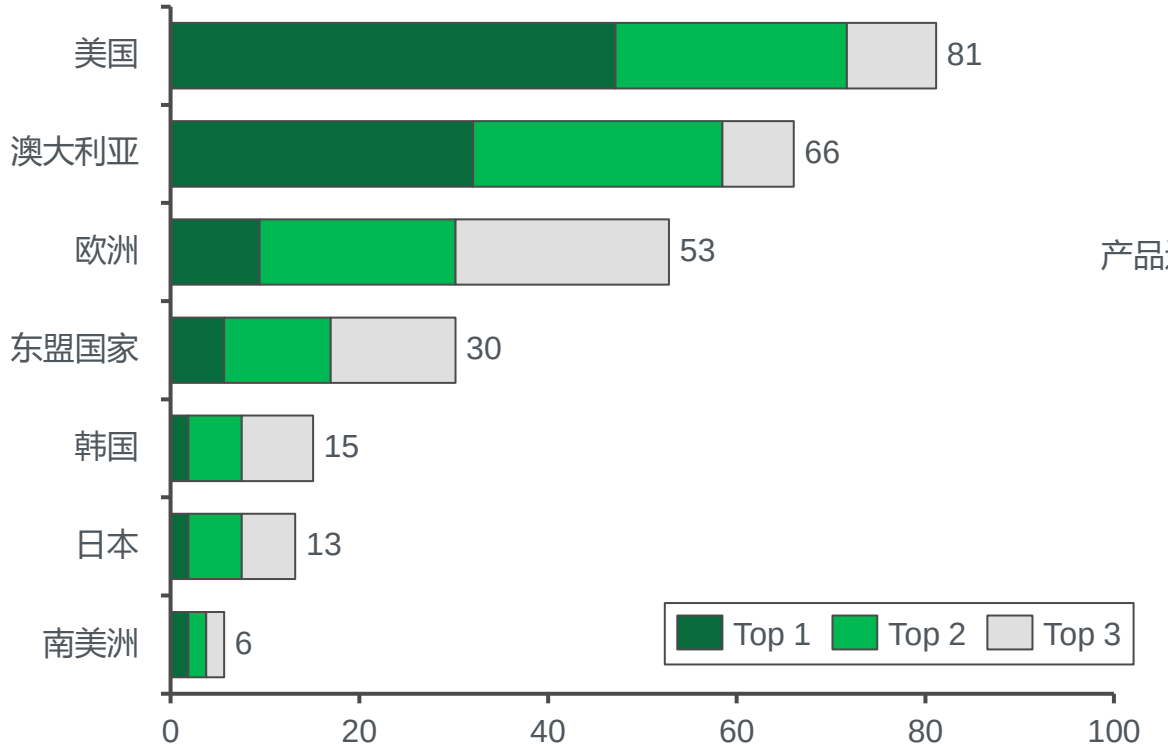
注释：　*问题：您所在企业对开展海外临床试验的态度是?
资料来源：艾昆纬，L.E.K.问卷调查与分析

© L.E.K. Consulting Limited 2022

综合考虑跨国药企合作、临床试验时间和产品上市速度等因素，受访的中国本土生物制药公司认为，美国、澳大利亚和欧洲是开展海外临床试验最具吸引力的地区

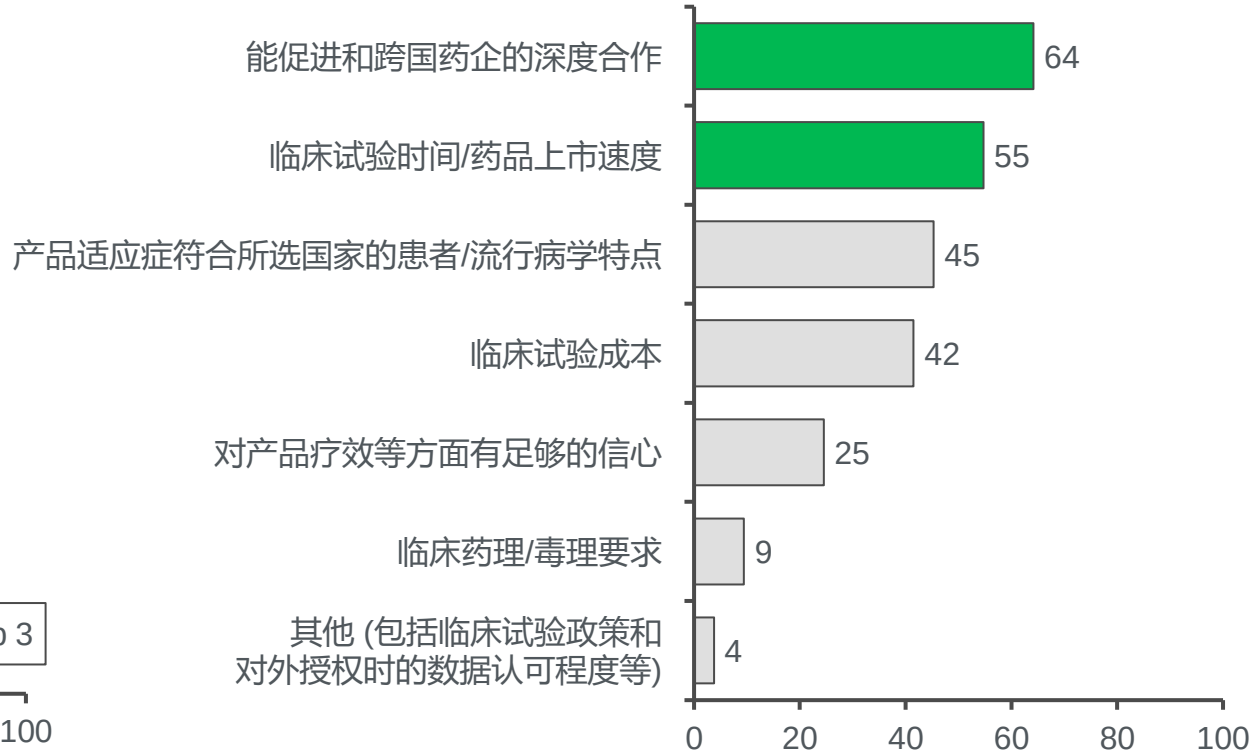
开展海外临床试验的国家的吸引力评估* (N=53)

受访者比例



选择开展海外临床试验的国家时的关键考量因素** (N=53)

受访者比例



注释：　*问题 (针对中国本土生物制药公司)：请在以下国家/地区中，选择开展海外临床试验最具吸引力的国家，并对国家的吸引力进行排序：请将最具吸引力的排在第一位，其次具有吸引力的排在第二位，以此类推。**问题 (针对中国本土生物制药公司)：您在选择上题中吸引力第1的国家时，主要考虑因素有哪些?

资料来源：L.E.K.问卷调查与分析

© L.E.K. Consulting Limited 2022

为了成功开展海外临床试验，谨慎选择目的地国家、在当地建立研发团队、与当地监管机构积极沟通，是目前药企们主要考量的因素

开展海外临床试验的考量因素

谨慎选择目的地国家

*"公司应该更谨慎地选择海外临床试验地目的地。**患者数量、监管政策、地缘政治、和商业潜力等众多影响因素应被纳入到考量范围内。**"*

-一家中国本土生物技术公司的CEO兼CMO，2022年11月

建立当地研发团队

*"我们将研发中心设在了美国，这样一方面可以帮助我们去发现在国外有初步进展但是**在国内还没有被一窝蜂炒热的化合物**，另一方面海外研发中心也可以帮助我们更好**接触当地市场，去发现潜在的**license-in**机会。**"*

-一家中国本土生物技术公司的CEO兼CMO，2022年11月

与当地监管机构积极沟通

*"美国FDA决定是否批准一个药物，主要还是看临床试验的设计以及临床试验的结果。我与美国FDA打过多年交道，他们的效率很高。企业应该**在设计临床试验方案时候就提前与FDA沟通**，而且FDA的专家效率高且耐心，**可以帮助企业少走弯路。**"*

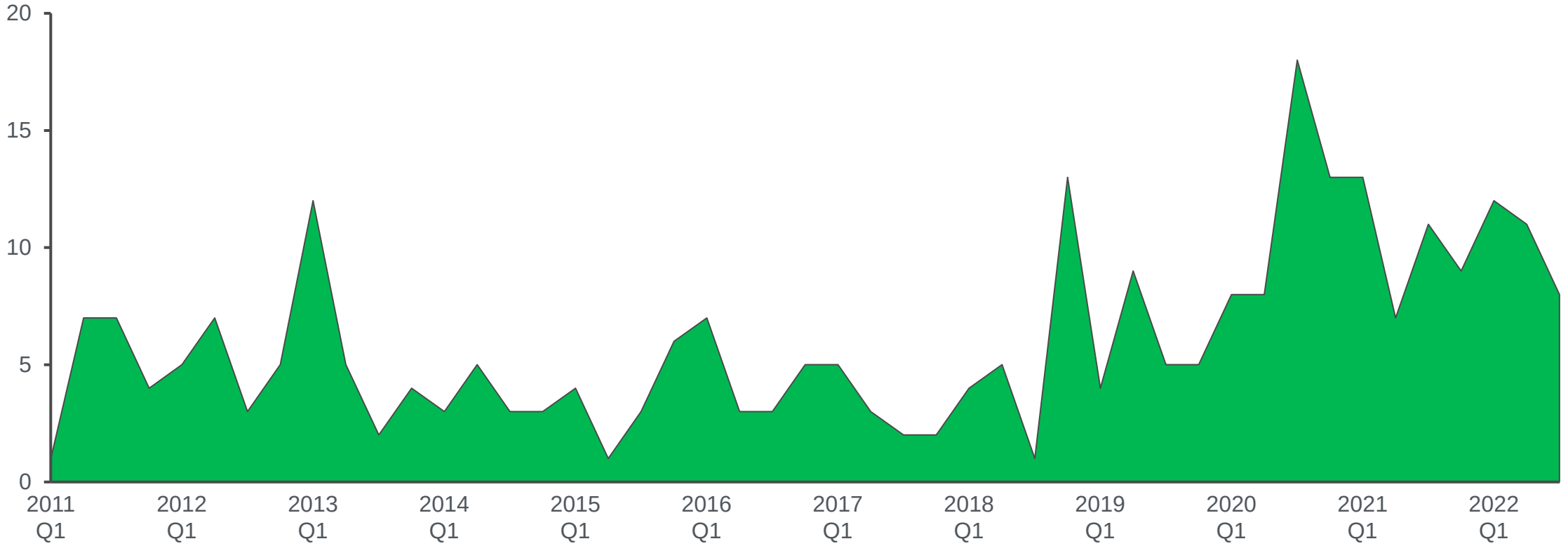
- 一家中国本土生物制药公司的创始人，2022年5月

资料来源：第一财经，L.E.K.访谈与分析

© L.E.K. Consulting Limited 2022

本土创新药正在获得国际市场的认可，其全球权益正不断被海外企业收购

中国本土生物制药和生物技术企业的对外授权交易*
(2011 Q1-22 Q3)
季度交易数量



注释： *Cortellis筛选标准：制药企业和生物科技公司的对外授权交易，项目授权方总部位于中国大陆，被授权方总部位于中国大陆外，非终止交易 (正在进行、已完成或待定)，以及合约类型为：公司-合资，公司-并购，药品-资产剥离，药品-商业化许可，开发 / 药品-商业化许可
资料来源：Cortellis Deal Intelligence, L.E.K.分析

© L.E.K. Consulting Limited 2022

其中，领先的跨国药企正在积极授权引入中国的创新资产

非穷尽

中国本土药企对外授权案例 (2020-2022年8月)

许可区域	时间	授权方	引入方	产品	交易额 (百万美元) *
大中华区以外地区	2022年5月	科伦药业 KELUN PHARMACEUTICAL	MSD	Biomacromolecule oncological product	1,363
大中华区和韩国以外地区	2022年5月	LaNova 礼新医药	Turning Point Therapeutics	LM-304 (ADC)	~1,000
大中华区以外地区	2022年5月	Jemincare 济民可信	ORION	Nav1.8 blocker	17 (首付款)
全球区域	2022年4月	HARBOUR BIOMED	AstraZeneca	HBM7022 (HBICE-based bispecific antibody)	350
大中华区、亚洲 (不包括日本和新加坡) 以外地区	2021年8月	RemeGen 荣昌生物	Seagen	Disitamab vedotin (ADC)	2,600
加拿大、欧盟、英国、美国、日本等6个市场	2021年1月	BeiGene	NOVARTIS	Pamiparib, Tislelizumab, Zanubrutinib	2,200
加拿大,阿联酋	2021年2月	君实生物 TopAlliance	Coherus BIOSCIENCES	JS-006, JS018-1, Toripalimab	1,110
大中华区以外地区	2021年6月	ALLIST	ARRIVENT	Alflutinib mesylate	805
大中华区以外地区	2020年9月	天境生物 I-MAB BIOPHARMA	abbvie	Lemzoparlimab (CD47), and two additional lemzoparlimab-based bispecific antibodies	2,940
大中华区以外地区	2020年10月	基石药业 CSTONE PHARMACEUTICALS	EQRx REMAKING MEDICINE	CS1003, CS1001	1,300
中国以外地区	2020年8月	Innovent 信达生物制药	Lilly	Sintilimab	1,025
大中华区以外地区	2020年10月	FOSUN PHARMA 复星医药	Lilly	FCN-338	440

注释： *包括首付款和里程碑付款
资料来源：公司网站，丁香园，Cortellis Deal Intelligence，L.E.K.研究与分析

© L.E.K. Consulting Limited 2022

跨国药企正从建立中国研发中心转向建立中国合作伙伴中心或孵化中心，以促进与中国本土生物制药公司的合作

非穷尽

建立中国合作伙伴中心和孵化中心的跨国药企

2019

- Johnson & Johnson：成立JLABS，孵化制药、医疗设备、健康科技等领域的企业
- AstraZeneca：成立无锡国际生命科学创新园 (I·Campus)

2020

- Boehringer Ingelheim：在上海成立BI-ATLATL实验室，与本土生物技术公司**建立研发合作**

2021

- Roche：建立罗氏中国加速器，更好地**支持本土的初创企业/生物技术公司**

2022

- Lilly：在上海建立礼来中国创新合作中心张江催化器，以深化与本土创新者的合作

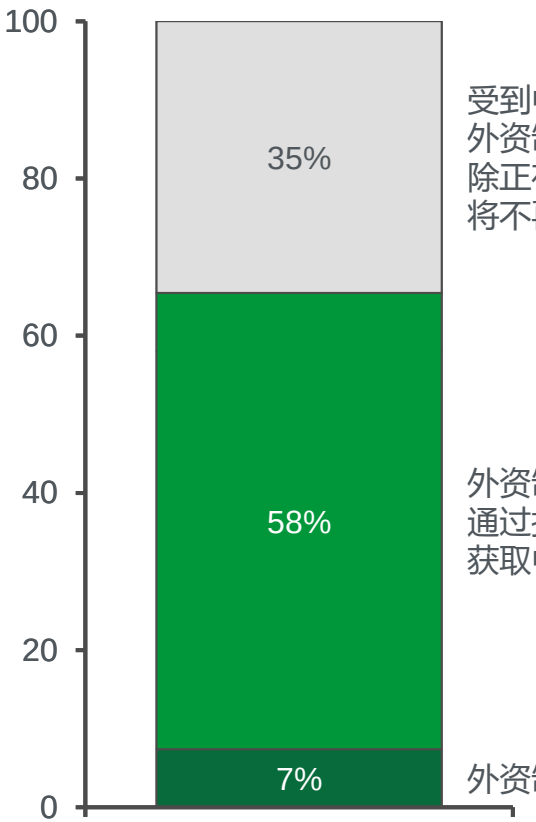
资料来源：公司网站，新闻，L.E.K.研究与分析

© L.E.K. Consulting Limited 2022

大多数受访者认为跨国药企未来将通过投资和孵化的方式来进一步强化与中国本土企业的合作关系

对于跨国药企未来临床研发策略的看法* (N=81)

受访者比例



受到中国政策和经济环境的影响，
外资制药公司对在华研发投资将持观望态度，
除正在投资的研发项目以外，
将不再额外增加在华研发投入

外资制药公司将越来越多地和中国本土企业进行合作，
通过投资或者孵化合作的方式，
获取中国本土的创新研发能力

外资制药公司将会持续在中国加强建设研发中心

市场反馈

*"... 过去有许多跨国公司在中国建立了研发中心；然而这些中心由于数据保护等监管原因导致最终投资回报率较低，影响了研发成果的产出。因此我认为**在中国的跨国公司应该更发挥其长处，为本土创新公司留出一定空间。这种共存模式将更具可持续性** ..."*

- 一家领先跨国制药公司的研发负责人，2022年9月

*"... 在一个健康的产业生态系统中，不同的参与者可以发挥自己独特的作用。**本土公司的创新对跨国公司来说是有很大价值的**，因为他们的本土经验和在特点领域的研发能力可以与我们形成互补，从而实现双赢 ..."*

- 一家领先跨国制药公司的研发负责人，2022年9月

注释：　*问卷问题：以下对于外资制药公司的未来5年内的临床策略的描述，您最认同哪个观点?
资料来源：L.E.K.问卷调查、访谈与分析

© L.E.K. Consulting Limited 2022

议程

- 中国临床开发的基本面
- 未来中国临床开发的主要战略趋势
- **下一步的问题**
- 资料来源
- 关于作者

行业参与者能够支持和引领中国临床试验的转型

对于中国本土企业

- 如何在中国市场保持竞争力，同时充分利用国内的资源成为地区/全球的行业领导者?
- 如何找到适合公司的发展领域，同时避免同质化竞争?
- 如何更好拥抱智能化临床试验趋势? 从哪里开始着手?
- 走向全球时如何选择临床试验目的地，并与监管机构进行有效沟通?
- 生物技术公司应该如何在早期创新、临床试验、市场准入和商业化方面与中国本土生物制药公司以及跨国公司更好地展开合作?

对于跨国企业

- 如何加快在中国的临床开发和注册进程以领先其他竞争对手?
- 如何更好地与监管机构合作，推动智能化临床试验 (尤其是远程临床试验/去中心化临床试验) 在中国的发展?
- 取得成功需要哪些资源的支持? 如果需要合作伙伴，理想的合作伙伴关系是什么样的?

© L.E.K. Consulting Limited 2022

议程

- 中国临床开发的基本面
- 未来中国临床开发的主要战略趋势
- 下一步的问题
- **资料来源**
- 关于作者

该报告结合了对研发负责人和企业管理层的深度访谈，以及在2022年10月对101名中国医药市场参与者的问卷调查

访谈对象

中国本土生物制药/生物技术企业

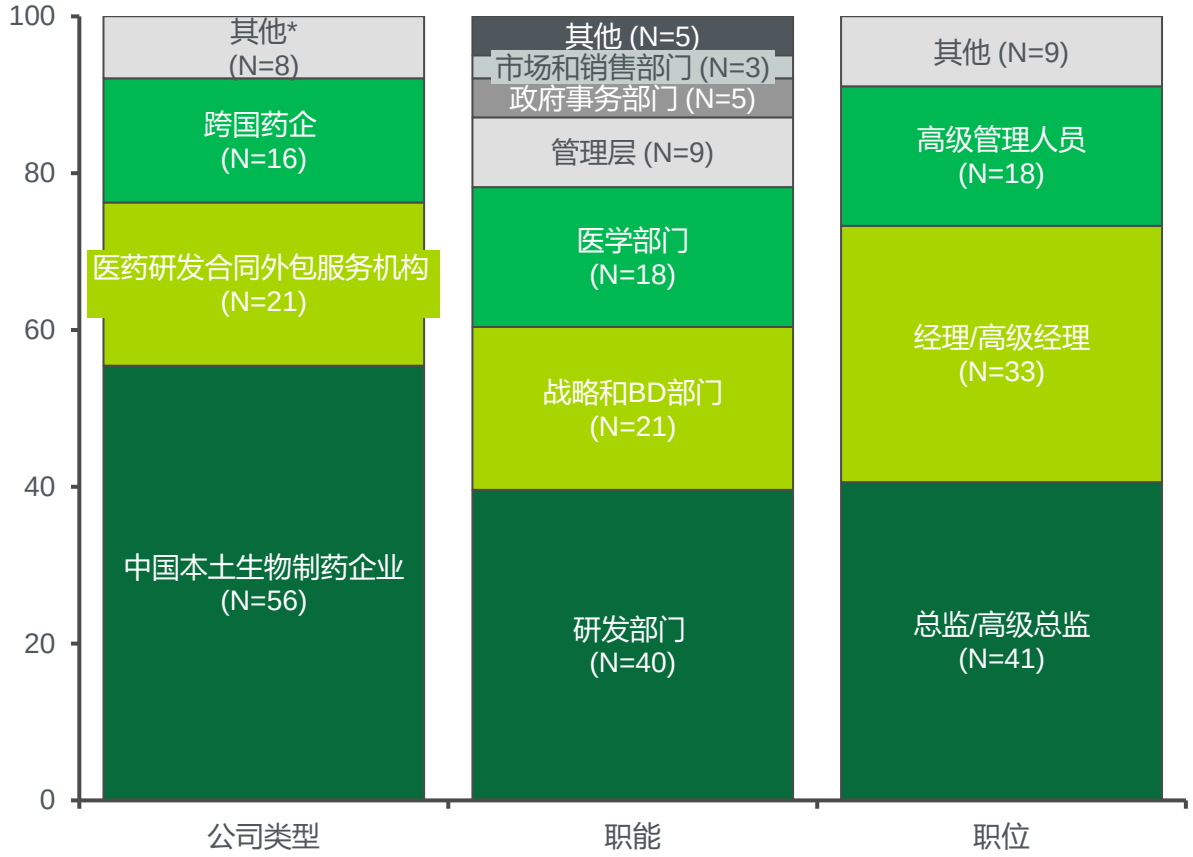
- 一家中国本土生物制药企业的CEO，2022年9月
- 一家中国本土生物技术企业的CEO，2022年10月
- 一家中国本土生物技术企业的CEO兼CMO，2022年11月
- 一家中国本土生物制药企业的政府事务部门负责人，2022年10月
- 一家中国本土生物技术企业的CMO，2022年9月
- 一家中国本土生物技术企业的CMO，2022年11月

跨国生物制药公司

- 一家领先跨国制药公司的研发负责人，2022年9月
- 一家领先跨国制药公司的研发负责人，2022年9月
- 一家领先跨国制药公司的研发负责人，2022年9月

问卷调查受访者构成

受访者比例 (N=101)



注释： *其他包括金融投资者以及医疗设备公司、医院和监管机构的员工

© L.E.K. Consulting Limited 2022

我们也利用了大量案头研究以及L.E.K.的中国医疗行业知识库

案头研究资料来源

数据库	• Cortellis Deal Intelligence • 丁香园 • Grand View • 艾昆纬 • PharmaIntelligence	• Pharmaprojects • 企查查 • Trialtrove • 动脉网 • 药智网
政府部门/组织	• 国家药品监督管理局药品审评中心 (CDE) • 经济与商业研究中心 • 中国医药企业协会 (CPEA) • 国际货币基金组织 • 国家统计局 • 国家药品监督管理局 (NMPA)	• 新加坡经济发展局 • The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America • 联合国 • 世界银行 • World Population Review
券商报告	• 招商银行 • 平安证券 • 国金证券	• 西南证券 • 浦银国际
其他	• 公司网站 • 亿欧智库	• 制药经理人 • 第一财经

© L.E.K. Consulting Limited 2022

术语表

缩写	英语全称	中文全称
BE	Bioequivalency	生物等效性
BsAb	Bispecific Antibodies	双特异性抗体
CDE	Center for Drug Evaluation	国家药品监督管理局药品审评中心
CMO	Contract Manufacturing Organization	医药生产合同外包服务机构
CPEA	China Pharmaceutical Enterprises Association	中国医药企业协会
CRO	Contract Research Organization	医药研发合同外包服务机构
CTA	Clinical Trial Application	临床试验申请
CTMS	Clinical Trial Management System	临床试验项目管理系统
CXO	Contract Organization	医药合同外包服务机构
DCT	Decentralized Clinical Trial	去中心化临床试验
DIP	Diagnosis-Intervention Packet	按病种分值付费
DRG	Diagnosis Related Groups	按疾病诊断相关分组
EDC	Electronic Data Capture	电子化数据采集系统
EMA	European Medicines Agency	欧洲药品管理局
eTMF	Electronic Trial Master File	临床试验主文档管理系统
FDA	U.S. Food and Drug Administration	美国食品药品监督管理局
GBA	The Greater Bay Area	粤港澳大湾区
GCTTS	Giant Cell Tumor of Tendon Sheath	腱鞘巨细胞瘤

缩写	英语全称	中文全称
GNI	Gross National Income	国民收入总额
GQCE	Generic Quality Consistency Evaluation	仿制药一致性评价
ICH	The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use	国际人用药品注册技术协调会
IMCT	International Multicenter Clinical Trial	国际多中心临床试验
IWRS	Interactive Web Response System	药物管理和随机系统
MNC	Multinational Corporation	跨国企业
MRCT	Multiregional Clinical Trial	国际多中心临床试验
NMPA	National Medical Products Administration	国家药品监督管理局
NRDL	National Reimbursement Drug List	国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录
PVS	Pharmacovigilance System	药物警戒系统
QoL	Quality of Life	生活质量
RWE	Real World Evidence	真实世界证据
SCLC	Small Cell Lung Cancer	小细胞肺癌
SoC	Standard of Care	标准治疗方案
TA	Therapeutic Area	疾病领域
TCM	Traditional Chinese Medicine	传统中药

© L.E.K. Consulting Limited 2022

议程

- 中国临床开发的基本面
- 未来中国临床开发的主要战略趋势
- 下一步的问题
- 资料来源
- **关于作者**

感谢合作方研发客对本报告所做出的贡献

感谢ChinaTrials 14协办方**研发客**对问卷调查和访谈的协助，以及在撰写报告过程中所做的宝贵贡献。

感谢所有**问卷调查及访谈受访者**，他们丰富的行业知识为本报告的内容与分析提供了支撑。

关于研发客：

Pharma DJ 研发客 *www.PharmaDJ.com*

Founded in 2014, PharmaDJ has expanded from a media outlet to a business intelligence platform including data-driven research, event organization and strategy consulting. Its areas of interest cover the entire drug life cycle, from early drug research, scientific translation to clinical development, commercial strategies, as well as market access strategies and public relations & communication strategies.

研发客研由行业资深记者和编辑于2014年创立，如今已经成为囊括行业资讯、专业研究、沙龙峰会和传播咨询培训等中国生物医药行业权威的多元化平台。研发客的关注领域贯穿整个药物的生命周期，从科学转化、药物早期研究到临床开发、商业化定价，以及市场准入策略等。

© L.E.K. Consulting Limited 2022

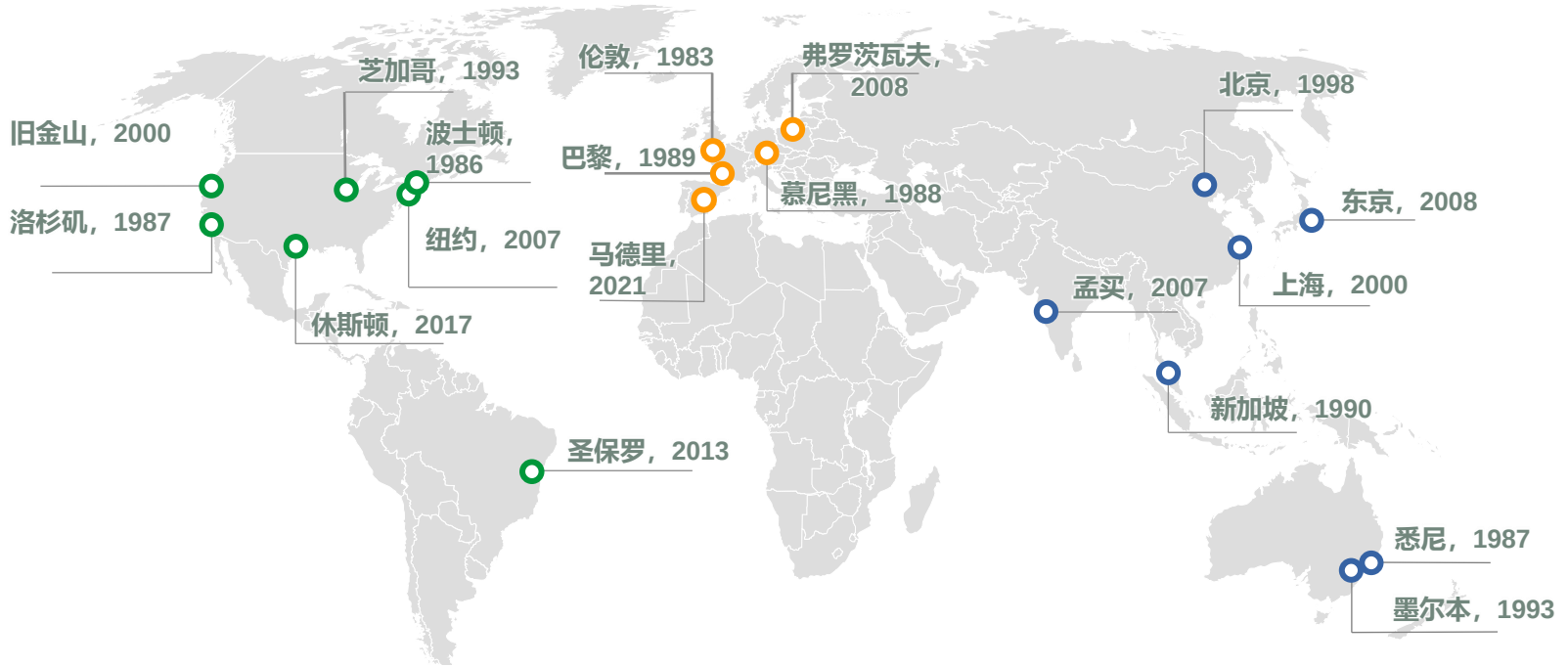
L.E.K.咨询是一家全球性的战略咨询公司，业务范围覆盖所有主要医疗健康细分行业

成立于1983年

19家分公司

~165 位合伙人

~1700 名员工



业内领先的医疗与生命科学业务

医疗服务

医疗器械与技术

诊断

医疗行业投资

特殊药品 / 给药

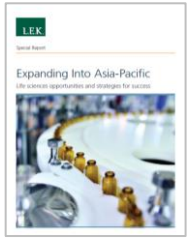
生物制药

© L.E.K. Consulting Limited 2022

访问L.E.K.官方网站，获取更多领先市场洞见和领袖视角

[Looking Ahead in Biopharma: Key Trends Impacting the Industry]

[生物制药行业展望：影响行业发展的关键趋势]



[Expanding Into Asia-Pacific: Life Sciences Opportunities and Strategies for Success]

[进军亚太——亚太地区生命科学市场机遇与制胜战略]

[Using Real-World Data to Optimize Pharma Pricing in China]

[利用真实世界数据优化中国市场的药物定价]

[The Hub-and-Spoke Model: An Emerging Biopharma Trend]

[Hub-and-Spoke：在生物制药企业中逐渐兴起的新模式]

[Gene Therapy: Competitive Dynamics and Commercial Implications]

[基因治疗的竞争格局和商业启示]

[Opportunities and Patient Insights into the China Oncology Market]

[中国肿瘤市场的机遇和患者洞察]

[Trends in Pharma Asset Licensing and Deal Terms: A Survey of Key Decision-Makers]

[2020药品授权趋势：关键决策制定者调研]

[How Pharma Sustainability Commitments Are Affecting Contract Manufacturers]

[制药企业可持续发展承诺如何影响合同制造商]

[Maximizing Oncology Success Through World-Class Guideline and Compendia Strategies]

[NCCN临床指南：肿瘤领域生物制药企业的制胜法宝]

© L.E.K. Consulting Limited 2022

联系我们

曾凡凡 (Evan Zeng)

合伙人
医疗与生命科学

e.zeng@lek.com

陈玮 (Helen Chen)

大中华区主管合伙人
医疗与生命科学

h.chen@lek.com

秦嘉伟

项目总监
医疗与生命科学

j.qin@lek.com

王景烨

合伙人
医疗与生命科学

j.wang@lek.com

微信

lekchina@lek.com

www.lek.com/contact

© L.E.K. Consulting Limited 2022

免责声明

本演示文稿仅供提供信息和说明之用。因此，本演示文稿仅可用于其指定场景和目的，属于保密内容。

请谨慎使用本演示文稿，接受本演示文稿即代表您同意艾意凯咨询 (上海) 有限公司及其关联方、成员、董事、管理层、雇员和代理(统称为“L.E.K.”)不对您或任何第三方承担任何义务或责任，无论是在合同、侵权(包括过失)、违反法定义务或其他任何方面，无论该等义务或责任是在使用本演示文稿过程中发生、与本演示文稿相关、由本演示文稿产生或以其他任何方式产生。

L.E.K.对您或任何第三方因依赖或使用本演示文稿所导致的任何性质的损失、损害或费用不承担任何责任，您或第三方同意自行承担因接受本演示文稿可能产生的相关风险。

本演示文稿基于编制时可获知的信息并基于一定的假设，包括但不限于关于未来事件、发展情况和不确定性的假设，并包含“前瞻性表述”(该等表述可能包括但不限于关于市场机会预估、策略、竞争、预期活动和支出等的表述，且该等表述可不时通过“可以”，“可能”，“应该”，“将会”，“预计”，“相信”，“预期”，“期望”，“计划”，“估计”，“预测”，“潜在”，“打算”，“继续”等词语以及该等词语或类似词语的变体识别)。

L.E.K.无法预测未来事件、发展情况和不确定性。因此，本演示文稿中包含的任何前瞻性表述可能被证明不正确或不完整，实际结果可能与本演示文稿中预测或估计的结果存在重大差异。 L.E.K.无义务在本演示文稿发布之后对任何前瞻性表述进行更新，L.E.K.也不对本演示文稿中的任何预测或预估与未来事实相符作出陈述或保证。本演示文稿中包含的任何内容均不是、亦不应作为对未来的承诺或陈述。

© L.E.K. Consulting Limited 2022