

# 2023年全球医药研发全景展望

疫情后，全球医疗卫生系统已重新实现平衡。继2020年和2021年实现创纪录的投资、研发管线活动和新药上市水平后，生物制药行业现已恢复到了疫情前的水平。在疫情期间应运而生的加速流程和技术创新正在全球管线中得到整合，助力运营和变革，实现医药研发生产力的持续提升。

## 概述

### 研发管线

2022年研发管线保持平稳，从临床试验I期到药品注册来看，共有6147款产品正在积极研发。过去两年中，管线仅增长2%，但2017年至2022年的CAGR(年复合增长率)保持在8.3%。

肿瘤仍然是研发管线的重点，占整体管线的38%（2331个产品），并在过去五年中以10.5%的CAGR增长，近期大众性实体肿瘤研发促进了增长。

神经学药物继续占据整体管线的11%，研究重点为阿尔茨海默症和帕金森病，以及越来越多的抑郁症和其他心理健康状况。

罕见病仍是研发管线的焦点。这类疾病通常没有治疗方法或治疗方法非常有限，目前有1800多个分子针对不断增长的罕见病。其中一半专注于肿瘤，并且至少有四分之一的罕见肿瘤产品属于下一代疗法，CAR-T和NK细胞疗法以及基因编辑和核酸疫苗方面的研发也有所增加。

医药行业不断进行科学创新，目前有2800多家公司/研究团体参与研发管线工作。总部设在中国的公司贡献了15%的管线份额，比十年前的4%有所上升，而欧洲和日本的份额已分别下降到23%和6%。

新兴生物制药公司（EBP）占据了研发管线中的三分之二，高于2017年的51%和2002年的三分之一。总部位于美国和中国公司占据EBP研发管线的最大份额，分别为46%和20%。

### 新药获批和上市

2022年，全球共有64种新型活性物质（NAS）上市，与前两年每年上市的80多种相比有所下降，但已恢复到了COVID-19之前的水平。下降的原因是受到COVID-19疫苗和治疗药物减少、美国加速批准减少以及仅在中国上市的NAS减少等因素的影响。

在2022年新上市的药物中，首创新药所占的比例越来越高，这反映出对于患者，新药可用性日益提高。2022年，特药的上市数量也持续增长。随着新药越来越多地针对高度未满足需求的领域，临床试验设计采用了单臂和开放标签设计，在过去5年中43%的新药上市都采用了这类试验。

在过去5年中，全球共上市了353种新型活性物质，20年来的总数达到了903种。这些新型活性物质在主要地区的上市时间和上市渠道各不相同。2022年，新兴生物制药公司研发了67%的新药，并上市了69%的新药，这表明这些公司在将产品从创新到上市方面更具独立性。

### 研发资金

继此前两年的高涨之后，过去一年，美国生命科学行业投资又恢复到了疫情前的水平。

美国重点生物医药投资从2021年的高点下降了39%，2022年的投资额为421亿美元，但仍比2019年的273亿美元高出25%。在过去5年中，交易活动所在的地区发生了变化，总部位于中国和韩国的公司越来越多，而总部位于欧洲的公司则越来越少。虽然北美公司的交易数量继续保持最多，但在五年期间这些交易略有下降。

大型制药公司的研发经费居高不下，2022年15家最大制药公司对研发的投入达到了创纪录的1380亿美元。这意味着研发投入自2017年以来增长了43%。2021年到2022年，制药公司之间的交易量下降了25%，新兴生物制药公司与大型公司的交易份额有所增加。

## 临床试验活动

即使在2022年疫情肆虐的情况下，临床试验活动仍具有显著的复原力，非COVID-19的临床试验活动数量与2021年相比下降了2%，比2019年增长8%。COVID-19临床试验在2020年急剧增加，但随着疫情严重程度减弱，其已降至2020年水平的一半以下。2022年，mRNA疫苗的试验活动持续增加，主要是受COVID-19的影响，但也扩展到了其他多个疾病领域。

肿瘤仍然是2022年临床试验活动最多的治疗领域，占启动试验的40%。在肿瘤领域，启动的罕见病试验在过去4年中有不同程度的波动，而启动的非罕见肿瘤试验则一直持续增长。2022年，肿瘤非罕见病试验占启动的肿瘤试验的44%，这是过去10年来的相对最高水平。

与2021年相比，2022年启动的许多其他治疗领域的临床试验略有下降，但在大多数情况下，仍接近2019年的水平，表明其增长模式已恢复到疫情前的水平。

眼科、女性健康和感染性疾病的情况有所不同，这些治疗领域启动的试验与2021年的水平持平或略高。值得注意的是，尽管神经学占比略有下降，但启动的抑郁症试验比疫情前高出68%，在2022年的试验中，包括致幻剂在内，至少有35%启用新机制。

在已完成的临床试验中，黑人/非裔美国人和西班牙裔患者比例在过去10年有所下降（过去两年黑人/非裔美国人纳入比例下降42%），即使在仅包含美国临床试验机构的试验中，黑人/非裔美国人和西班牙裔患者在许多治疗领域（包括心血管、内分泌学、神经学和肿瘤学）仍低于美国人口统计水平。

## 临床开发生产力

根据IQVIA Institute临床开发生产力指数（该指数提供了成功率、临床试验复杂度和试验持续时间的综合指标），临床开发生产力在2022年大幅提高，这得益于研发管线从以COVID-19为重点的大型试验转移，复杂度有所降低。

具体而言，在2021年COVID-19试验中受试者入组率大大升高的推动下，复杂度指标恢复到了疫情前的趋势。2022年罕见病和肿瘤试验开展地点数量的下降是研发总管线复杂度降低的另一个关键因素。

2022年，所有治疗领域的综合成功率降至6.3%，而II期和III期成功率则上升2-6%。同时，在过去10年中，尽管近年来肿瘤和罕见病试验持续时间不断缩短，但总体试验持续时间仍略有增加。

## 生产力促进因素

随着技术和数据创新在整体医药研发管线中占据主导地位，生产力正受到一系列复杂度、时间和成功概率的权衡效应的影响。

科学复杂度继续增加，在2022年62%的上市新药中，首创新药机制几乎遍布所有的主要治疗领域。监管的持续转变也同样导致原研药格局的迅速演变。

在近期的研发管线中，包括新型试验设计和远程、虚拟或去中心化试验在内的促进因素发挥着越来越重要的作用。这两种试验执行的进展都与更多的受试者、开展地点、国家和临床终点有关，这表明试验执行方式更加复杂，但与传统试验相比，这两种试验执行方式都有望减少临床项目的时间。

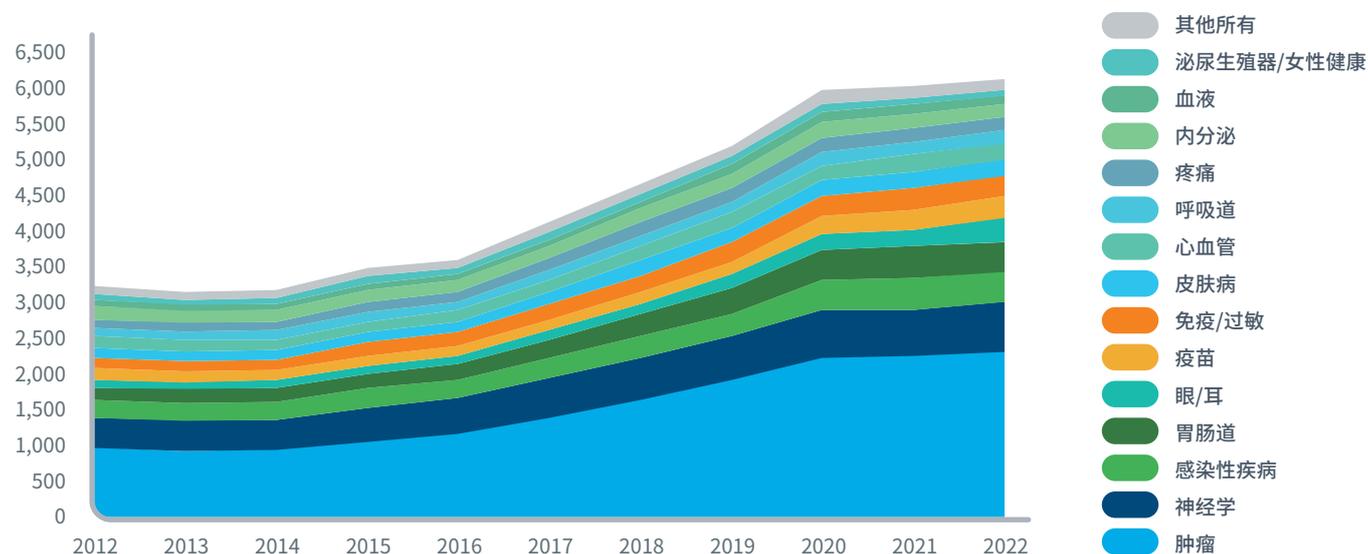
2022年，大多数新药获得了加速审查，优先级和突破性认定增加，平均而言，纳入的患者相对较少，因此试验复杂度较低。此外，美国NAS从首次专利申请到上市的中位时间仍接近十年来的最低水平（11.2年），这与生产力促进因素有助于缩短医药行业研发时间线一致。

展望未来，原先不太“成熟”的促进因素对临床研发生产力的潜在影响越来越大，创新的AI/ML促进研究候选物进入临床研发管线就证明了这一点。

## 研发管线

### 自2020年以来，临床试验管线增长平缓

图1：2012年至2022年，临床试验 I 期至药品注册研发管线中的治疗药物产品数量



数据来源：IQVIA Pipeline Intelligence, 2022年12月；IQVIA Institute, 2023年1月

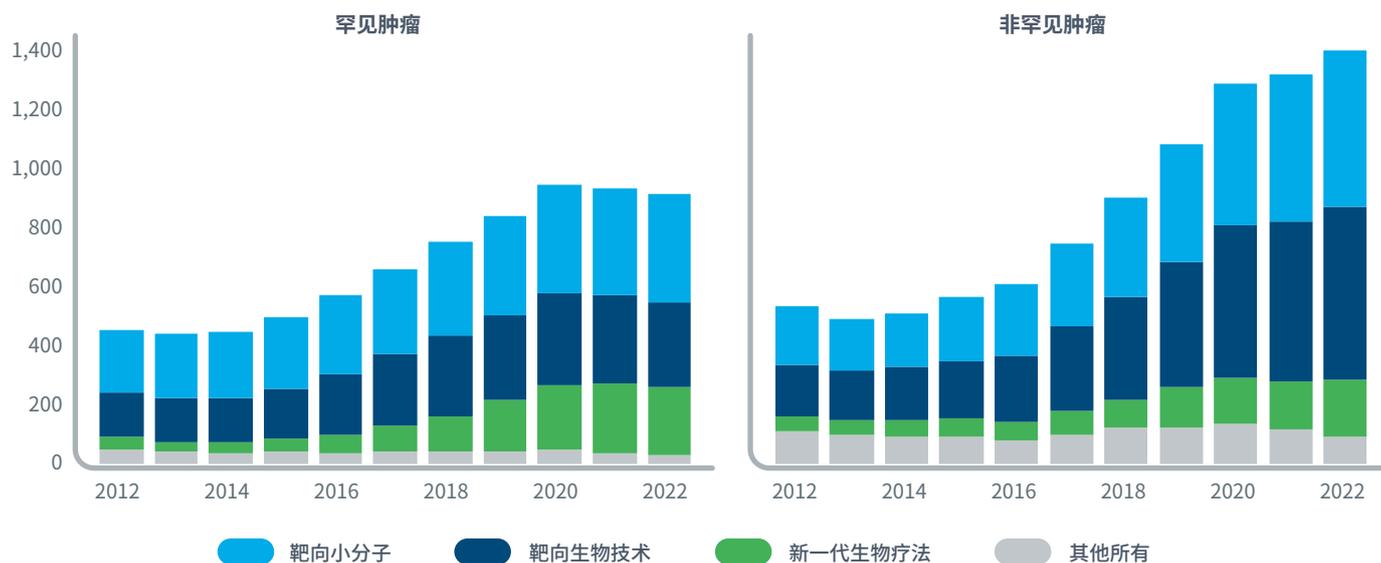
- 2022年研发管线保持平稳，从临床试验 I 期到药品注册来看，共有6147款产品正在积极研发。过去两年中，管线仅增长2%，自疫情以来的增长放缓很可能是由于研发的延迟造成，管线自2017年以来增长了49%。
- 肿瘤仍然是管线重点，占整体管线的 38% (2331 个产品)，并在过去五年中以 10.5% 的年复合增长率增长。
- 神经学药物继续占据整体管线的 11%，在 2021 年小幅下降之后，研发中的产品数量增长到 699 个。
- 自 2017 年以来，年复合增长率最高的治疗领域是眼耳鼻喉科疾病 (20.7%)，主要集中在眼部抗新生血管药品和罕见眼部疾病的治疗。
- 自 2017 年以来，疫苗的年复合增长率位居第二，达到 14.1%，近年来主要集中在 COVID-19 疫苗和流感领域上。
- 第一波 COVID-19 疫苗接种的速度超过了之前的预期，但随后的加强针接种率却较低。
- 正在研发中的胃肠道药品占整体管线的 7%，过去五年的年复合增长率为 9.9%。这主要是由于人们越来越关注罕见胃肠道疾病和肝脏疾病。

注：包括具有积极研究计划的药物，阶段由研究的最高阶段决定，与适应症无关。肿瘤领域包括支持性护理。神经学领域包括中枢神经系统疾病治疗和心理健康治疗，但不包括疼痛管理或麻醉。

## 研发管线

### 常见癌症的管线继续增长，罕见癌症管线趋稳

图2：2012年至2022年，临床试验 I 期至药品注册研发管线中的肿瘤产品数量



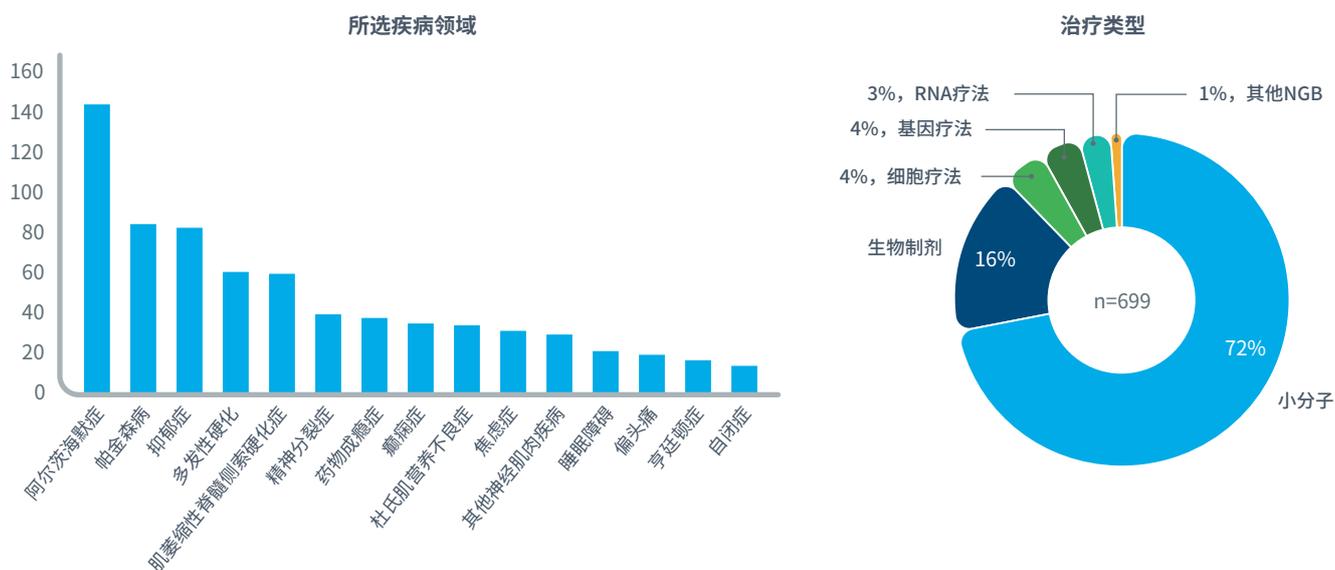
数据来源：IQVIA Pipeline Intelligence，2022年12月；IQVIA Institute，2023年1月

- 2022年，非罕见癌症的临床研发管线增长了7%，39%的肿瘤管线聚焦研发罕见癌症。针对罕见癌症的产品研发比例低于2021年的41%以及五年前的46%。自2020年以来，这一数据已趋于平稳或略有下降，反映了药企的关注焦点可能开始从罕见癌症转移。
- 靶向小分子和生物疗法在治疗非罕见癌症的产品研发中继续增长，但在罕见癌症中增长有限，甚至出现了下降。这些疗法包括许多新的免疫肿瘤疗法、检查点抑制剂和激酶抑制剂。
- 尽管下一代生物疗法在整个肿瘤管线中所占比例较小，但这些细胞、基因和RNA疗法为癌症精准治疗提供了希望，特别是在罕见癌症中，有四分之一的在研产品是下一代疗法。由于这些靶向或下一代疗法中有许多与基因突变或生物标志物有关，相关伴随诊断的使用可能会变得更加普遍。

注：分析包括以癌症疗法为重点（含支持性护理）的在研产品。如果药物的作用机制使用特定的生物标志物在体内进行靶向治疗，则药物被认为是靶向性的。许多抗癌药物在研究中涉及多个肿瘤，任何针对罕见癌症的试验的药物都被列为罕见。没有罕见肿瘤靶点的药物被认为是非罕见药物。“所有其他”包括一系列没有靶向机制的细胞毒性、激素和放射治疗机制。

## 神经学研究重点是阿尔茨海默症、帕金森病和抑郁症

图3：2022年临床试验 I 期至药品注册研发管线中的神经学产品数量



数据来源：IQVIA Pipeline Intelligence, 2022年12月；IQVIA Institute, 2023年1月

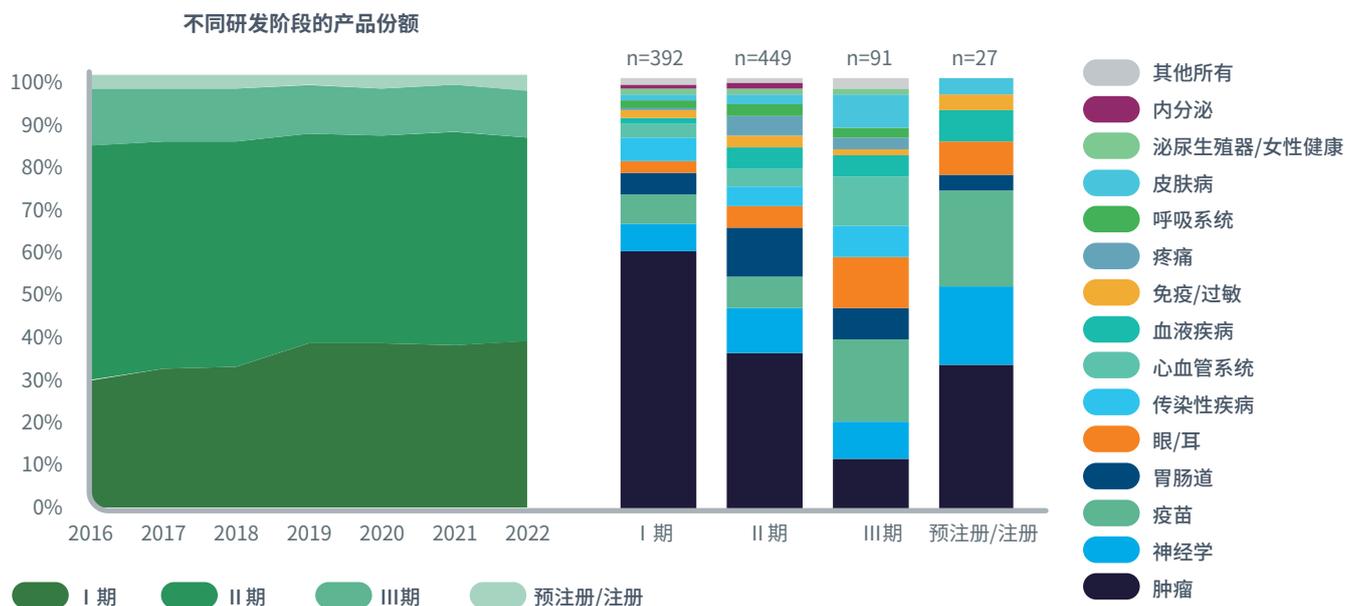
- 在神经学研发管线中，目前有 699 个在研产品，包括用于治疗神经退行性疾病、神经肌肉疾病和精神疾病的产品。
- 多数正在进行的研发集中在阿尔茨海默症和帕金森病，分别有 127 个和 96 个在研产品。
- 除阿杜那单抗和仑卡奈单抗等例外产品，目前针对阿尔茨海默症的上市药品主要专注于症状管理。然而，大多数正在进行临床研发的药品都专注于疾病缓解。
- 抑郁症和其他精神健康状况变得更加普遍和受重视，尤其是在疫情期间，这类疾病在神经学研发管线中占据越来越多的份额，目前有 84 种针对抑郁症的产品和 31 种针对焦虑症的产品正在研发中。
- 其他罕见的神经学疾病，如肌萎缩侧索硬化症 (ALS) 和杜氏肌营养不良继续受到关注，前景良好的治疗方法正在研发中。
- 目前，72% 的神经学研发管线由小分子产品组成，表明它们在这个快速发展的领域中继续发挥着作用。
- 新一代生物疗法，如细胞和基因疗法，正越来越多地被用于神经疾病的研究，并占到研发管线的 11%。这些产品在治疗某些衰弱性疾病方面最有希望。

注：分析包括以神经学疗法为重点的在研产品。针对一种以上适应症的在研产品可能被纳入在一个以上的疾病领域中。治疗类型是不重叠的，大分子药物（生物制品）是指那些没有特别注明的生物药品。由于四舍五入，百分比总和可能不等于100%。

## 研发管线

### 肿瘤仍是下一代生物药研发主体

图4：按阶段和治疗药物类别划分的下一代生物治疗产品研发管线



数据来源：IQVIA Pipeline Intelligence，2022年12月；IQVIA Institute，2023年1月

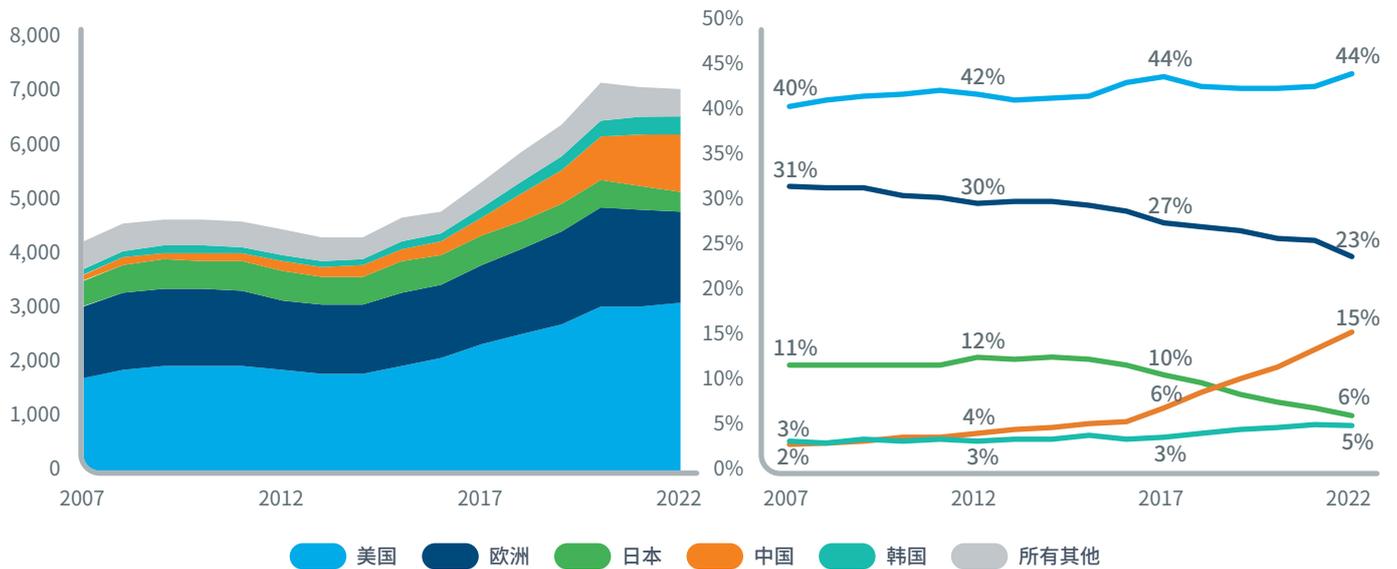
- 85%以上的下一代生物药处于I期或II期，其中较少的部分处于III期并已递交监管部门审查，这也凸显了将这些产品推向市场的挑战。
- 下一代疗法被定义为细胞疗法、基因治疗、基因编辑、核苷酸和RNA干扰、mRNA疗法和RNA或DNA疫苗。
- 肿瘤仍然是下一代生物药研发的主体（42%），然而其他疾病领域的研发活动，如胃肠道疾病和神经系统疾病，也继续呈现增长趋势。
- 在过去两年中，由于疫情加快了mRNA和DNA疫苗技术的开发，下一代疫苗实现了大幅增长。尽管COVID-19仍然是这些核酸疫苗的重点，但这些疫苗现在也被用于其他疾病的测试。

注：包括具有积极研究计划的药物，阶段由研究的最高阶段决定，与适应症无关。

## 研发管线

### 中国药企的研发管线占比上升

图5：2007年至2022年，临床试验 I 期至药品注册研发管线中的药品数量和国家占研发管线的份额（按公司总部所在地划分）



数据来源：IQVIA Pipeline Intelligence，2022年12月；IQVIA Institute，2023年1月

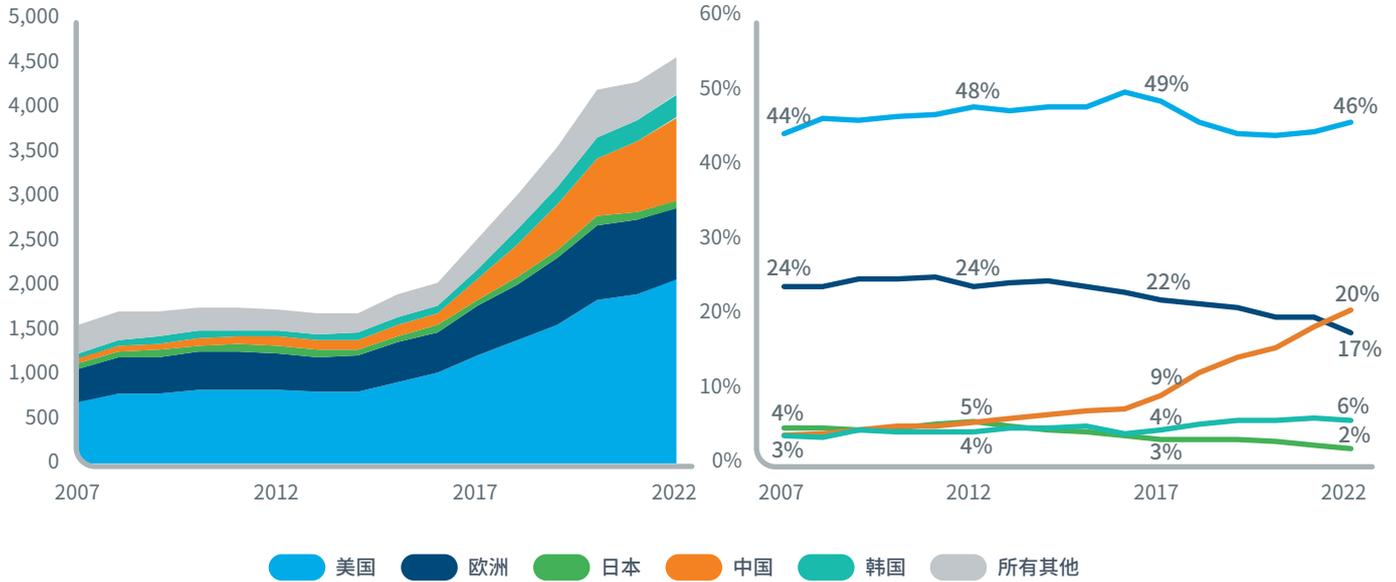
- 目前，世界上有2700多家公司和100多个学术/研究团体参与研发工作。
- 在过去的15年里，美国公司拥有的产品管线份额保持稳定，一直在40%以上；而欧洲公司的占比份额从31%下降至23%，而活跃管线的绝对数量从1327个增加到1655个，增长了25%。
- 日本公司管线份额不断下降，从5年前的10%降至2022年的6%，并且自2017年以来，活跃管线的绝对数量减少了26%。过去5年中，韩国公司的活跃管线绝对数量增长了92%，但其在研发总管线中的份额仍保持相对稳定。
- 总部设在中国的公司贡献了15%的管线份额，高于5年前的6%和2007年的2%。在过去5年中，这些公司的活跃管线增加了两倍多，反映了最近在中国生命科学领域的投资力度之大。

注：包括具有积极研究计划的药物，阶段由研究的最高阶段决定，与适应症无关。参与药物研发的每家公司都是单独统计的，因此涉及多家公司的产品会被统计不止一次，并且可能包含在多个地区。欧洲定义为欧洲大陆的任何国家。

## 研发管线

### 中国EBP的研发管线占比上升

图6：2007年至2022年，新兴生物制药研发管线中临床试验 I 期至药品注册的药品数量和国家占研发管线的份额（按公司总部所在地划分）



数据来源：IQVIA Pipeline Intelligence，2022年12月；IQVIA Institute，2023年1月

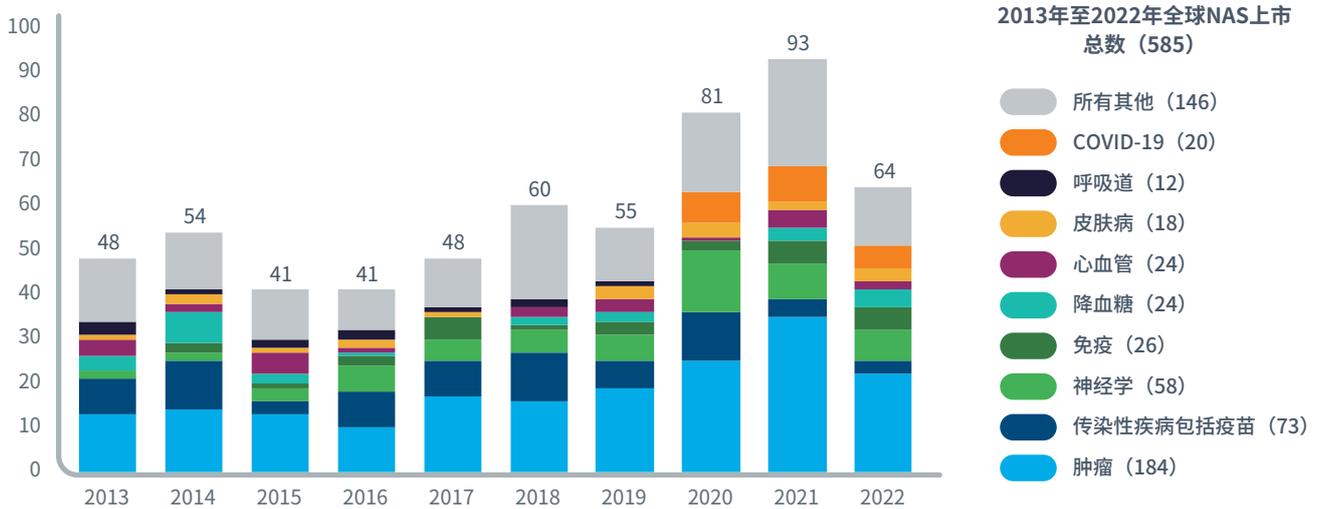
- 新兴生物制药公司 (EBP) 的研发活动分布在各主要地区，在研产品有4500多种。2021年，受疫情影响，EBP的管线增长呈略微平缓态势；2022年，EBP的管线数量增长了7%，较2017年攀升82%。
- 中国 EBP 目前拥有全球 EBP 管线的 20%，高于 5 年前的 9%，并且也高于中国公司占全球总管线的份额 (15%)。与其他地区相比，中国的 EBP 管线增长最为强劲，在过去 1 年中增长了 19%。
- 美国 EBP 产品仍然占全球 EBP 公司管线的近一半，尽管这一份额近年来略有下降，从 2016 年 50% 的峰值降至 2022 年的 46%。
- 自 2012 年以来，随着中国和韩国的创新研发能力加强，欧洲和日本在 EBP 管线中的份额有所下降，并且小于它们在研发总管线的份额。在过去 1 年中，欧洲和日本的 EBP 管线份额分别下降了 5% 和 20%。

注：包括具有积极研究计划的药物，阶段由研究的最高阶段决定，与适应症无关。当涉及两个或两个以上的公司时，公司细分由更大的销售细分决定。参与药物研发的每家公司都是单独统计的，因此涉及多家公司的产品会被统计不止一次，并且可能包含在多个地区。欧洲定义为欧洲大陆的任何国家。

## 新药获批和上市

### 2022年获批上市的新药数量有所下降

图7：2013年至2022年，按治疗领域划分的全球新活性物质（NAS）上市数量



数据来源：IQVIA Institute，2023年1月

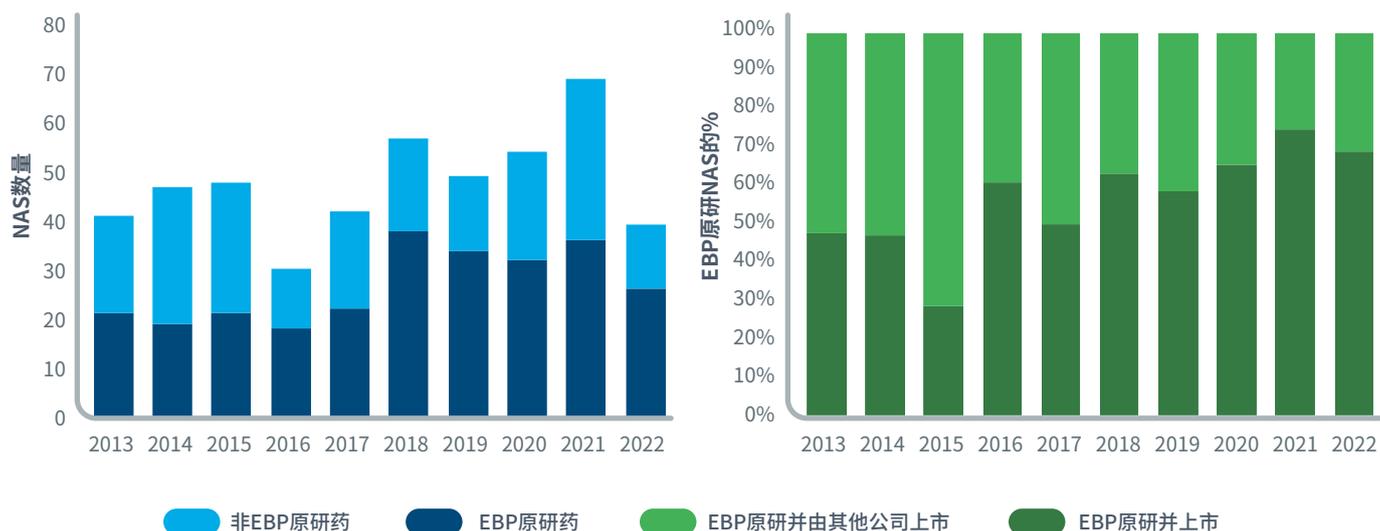
- 2022年，全球共有64种新型活性物质(NAS)上市，与前两年每年80多种相比有所下降，但恢复到了疫情前的水平。
- 在过去5年中，肿瘤学、神经病学和免疫学新药上市的产品比例不断上升，占353种新药中的173种(49%)，而对比2013年至2017年，该比例为232种新药中的95种(41%)。
- 感染性疾病领域(包括COVID-19以及抗细菌、抗病毒、抗真菌和抗寄生虫)已经纳入了针对艾滋病病毒、埃博拉病毒以及猴痘的新型治疗方法，过去10年里，该领域NAS占上市产品数量的16%。
- 在过去的10年中，共有184种肿瘤新药上市，其中包括免疫肿瘤方面的一些最具突破性的新疗法和下一代生物疗法，以及许多治疗罕见癌症的疗法。而神经病学领域纳入了58种药物，其中许多最近上市的药物是用于治疗罕见的神经肌肉疾病以及治疗偏头痛的新CGRP机制，这也是数十年来第一个治疗偏头痛的新机制。
- 首个下一代生物疗法于1998年在全球范围内上市，这是一种反义寡核苷酸，用于治疗巨细胞病毒性视网膜炎。自那时起，42种下一代生物疗法(包括细胞、基因和RNA疗法)开始在全球范围内上市，其中19种在过去3年内上市。

注：新活性物质(NAS)是一种新型分子或生物实体或组合，其中至少一种元素是新的。包括自首次全球上市以来在全球任何地方上市的NAS。上市是通过IQVIA对销售活动的审计和公司的公开声明来判定的。肿瘤领域包括支持性护理或诊断。COVID-19仅包括新型药物，不包括先前批准的用于治疗COVID-19的药物。

## 新药获批和上市

### 新兴生物制药公司独立性提高

图8：按NAS上市年份划分的NAS原研药和递交FDA监管申报材料的公司及上市百分比



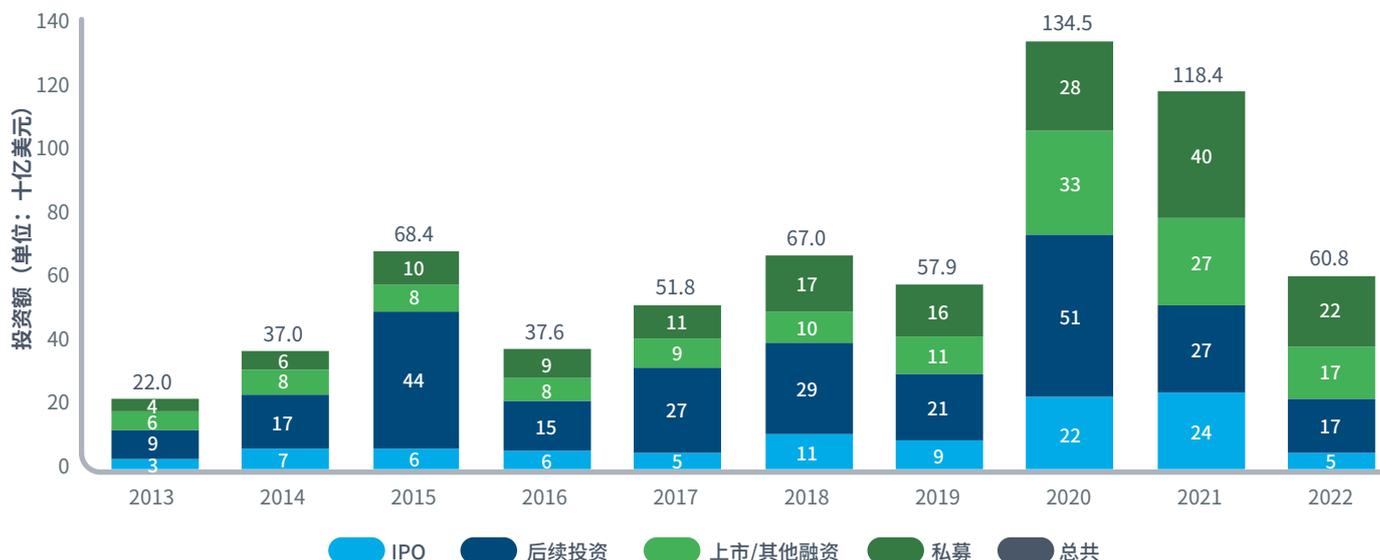
数据来源：IQVIA Institute，2023年1月

- 过去5年，由EBP公司原研的新活性物质(NAS)数量翻了一番，2022年上市的26种NAS由EBP公司原研。
- 由EBP原研的产品越来越多地也由EBP上市，这表明EBP在将产品从创新到推向市场方面更具独立性。
- 尽管由EBP公司上市的原研NAS的份额每年都有很大的差异，但在过去5年中，美国62%的NAS是由EBP公司推出上市的比前五年的49%有所上升，表明越来越多的EBP创新药进入市场。
- 2022年，EBP公司上市了69%的自有产品，其中18家EBP原研并上市了NAS。这是过去10年来由EBP原研和上市NAS总数的最高份额(46%)(平均=33%)。

## 研发资金

### 2022年生物医药投资放缓，但仍超过2019年

图9：2013至2022年生物医药投资水平（单位：10亿美元）



数据来源：BioWorld，2023年1月18日

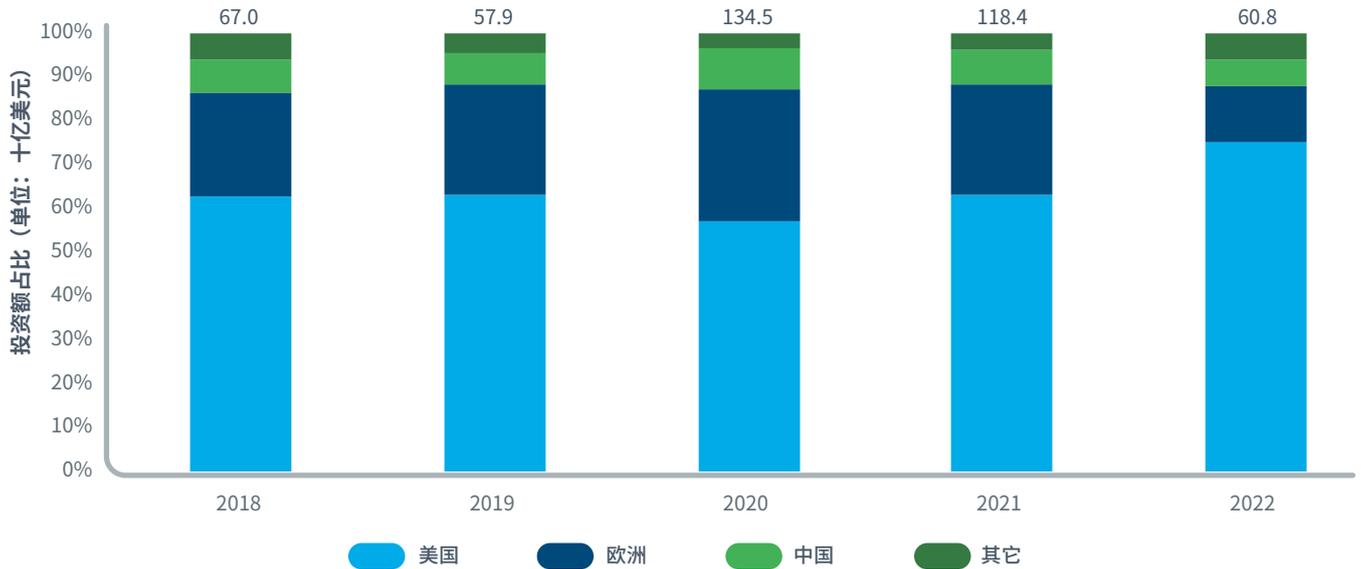
- 包括首次公开募股、后续融资和风投在内的全球生物医药投资在经历了疫情期间两年的高涨水平后，于2022年放慢了脚步。
- 尽管投资组合类型已经发生变化，并且IPO活动明显减少，全球生物医药投资仍然超过了2019年的水平。
- 聚焦COVID-19的初创医药企业在2020-2021年期间得到更多的投资，但在近几个月有所收缩。
- 相较美国公司，总部设在中国和欧洲的公司的交易速度大幅放缓。

注：IPO指首次公开募股；“后续投资”指非首次公开发行股票；“上市/其他融资”指上市公司以其他方式获得融资；“私募”指风险投资。

## 研发资金

### 生物医药资本开始从中国和欧洲转移

图10：2018至2022年，不同地区的生物医药投资水平



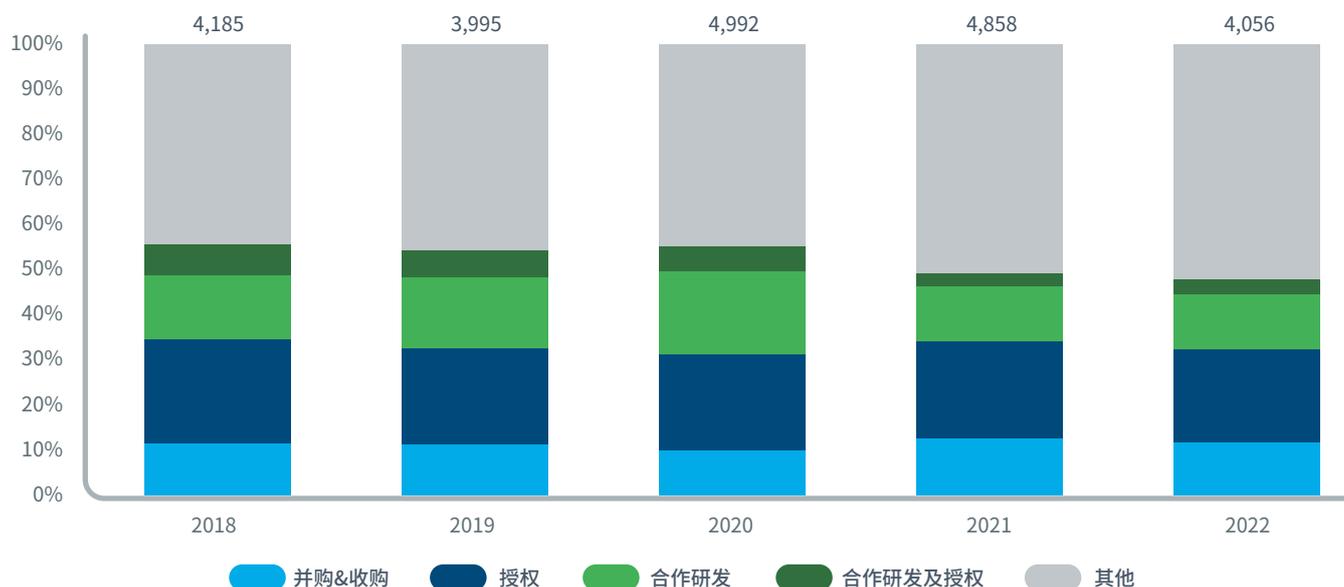
数据来源：BioWorld，2023年1月18日

- 在被投医药公司中，美国公司的数量在2020年和2021年大幅上升，欧洲、中国和其他国家的融资水平有所上升，但在全球整体交易中的份额下降。
- 美国公司在2022年的融资规模比前一年下降了39%，但仍比2019年的水平高出25%。
- 欧洲公司在2020年的融资规模比2019年增加了一倍多，但在此后两年有所下降。在2018年和2019年，欧洲公司平均获得152亿美元的总投资，而2022年只有该数额的一半，即78亿美元。2020-2022年三年里获得的平均投资超过260亿美元。
- 中国公司在2020年和2021年的交易份额和绝对值都有所跃升，随后在2022年下降了59%，比2019年的水平低11%。
- 2022年不同地区的交易情况是受到疫情的影响，还是这些医药创新关键地区已发生持续性的转变，这一点还有待观察。

## 研发资金

### 交易活动恢复到疫情前的水平

图11：2018年至2022年，按类型划分的生命科学交易数量和份额



数据来源：IQVIA Pharmadeals, 2022年12月

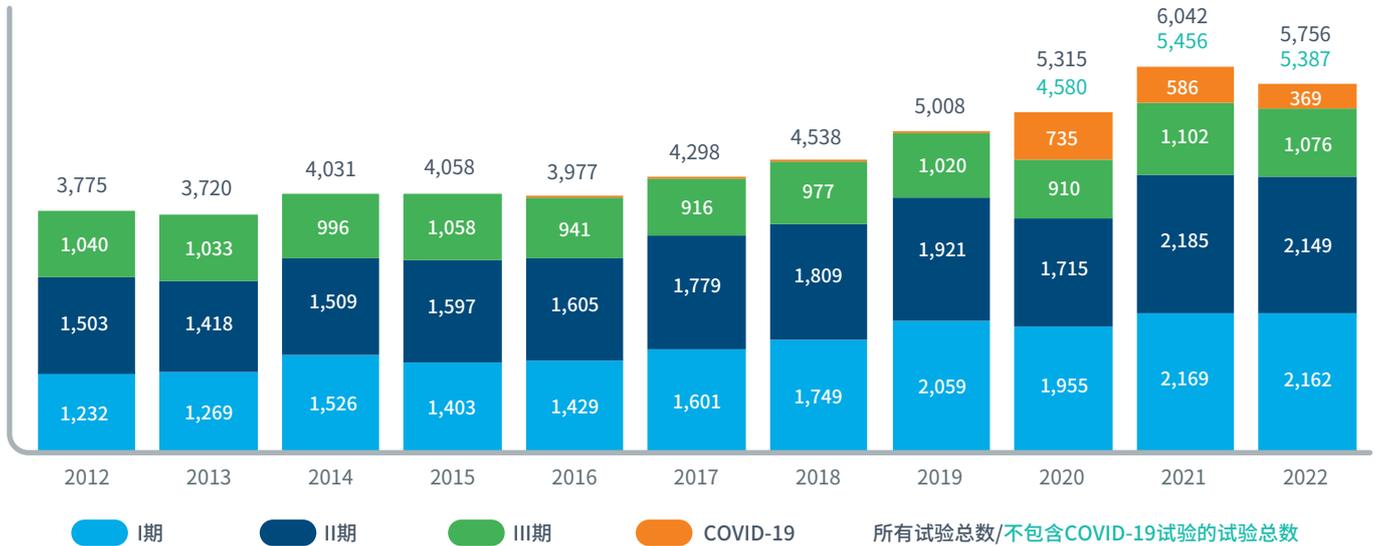
- 总体而言，2022年所有交易类型的活动都有所减少。由于地缘政治紧张、药品定价和宏观经济（估值波动、通货膨胀）等问题的影响，导致相关交易处于观望状态。
- 公开披露的生命科学领域交易活动显示，2022年签署的协议数量（不包括独立研究拨款）比2019年高出约1.5%，比2021年低16.5%。
- 2021年有519宗与COVID-19有关的交易，2022年降至286宗，因为在COVID-19疫苗或治疗药物中发现的新机会较少。
- 虽然2020年至2022年COVID-19推动了交易数量的增长，但2021年有4339宗非COVID-19交易，比2019年高出9%，2022年有3770宗非COVID-19交易，比2018年低6%，反映出已回归到之前的趋势。
- 普遍的市场波动和监管审查加强的预期导致企业对并购交易的兴趣显著降温。
- 据报道，并购过程最初因缺乏面对面接触而受阻，尤其是对于规模较大的交易，这导致了交易延迟，但并未阻止新交易的签署。2022年，行业中的许多企业已经恢复了面对面的会议。
- 2022年宣布的并购交易有483宗，低于2021年的615宗（这里定义为合并、业务收购和撤资，已签署但不一定完成），但与2018年的数量相当。

注：披露的生命科学交易并按类型分类，不包括融资交易。

## 临床试验活动

### 非COVID-19临床试验逐渐恢复

图12：2012年至2022年按阶段划分的临床试验启动总数



数据来源：Citeline Trialtrove，2023年1月

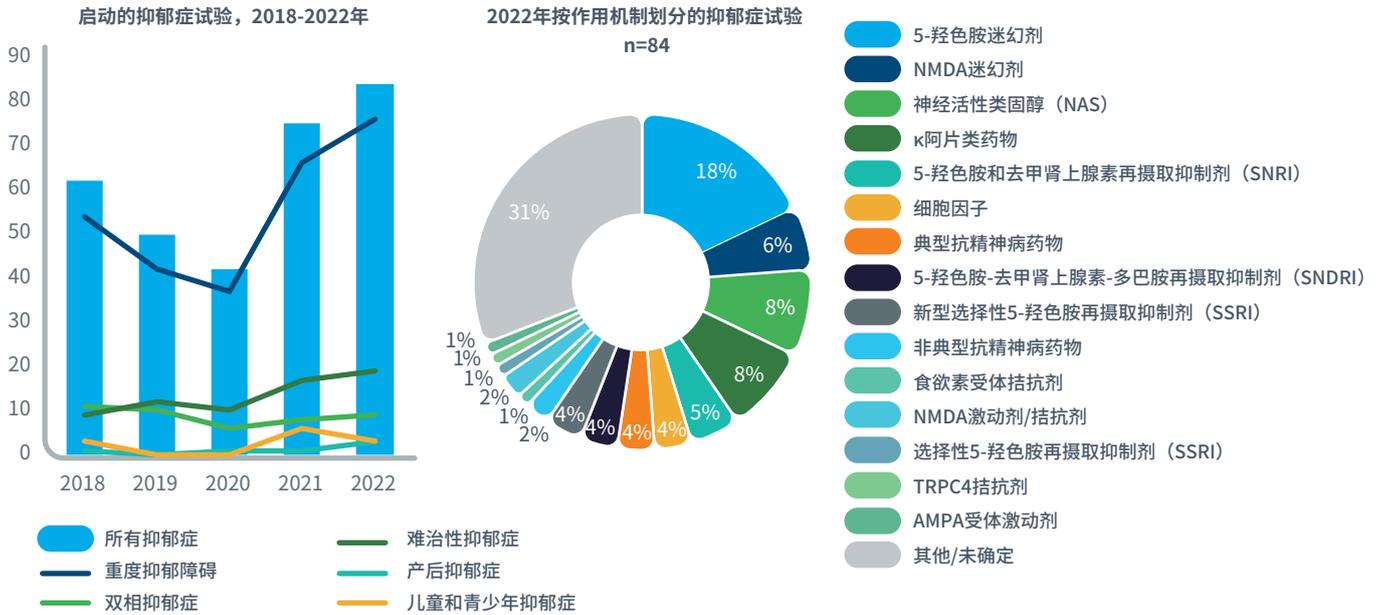
- 即使在2022年疫情肆虐的情况下，临床试验活动仍具有显著的复原力，非COVID-19的临床试验活动数量与2021年相比下降了2%，但恢复到了疫情前的增长速度，比2019年增长8%。
- 2021年和2022年，启动的COVID-19临床试验分别占总数的10%和6%。
- 2022年已计划的非COVID-19 II期和III期临床试验比2021年减少了2%，I期减少了1%，但仍超过了疫情前试验的启动水平。
- 2021年启动的试验实现两位数增长与2020年COVID-19中断导致的试验推迟有关。虽然试验的开展已经恢复到较正常的水平，但并非所有上报的2021年计划的试验都会在当年年底前启动。因此，须谨慎考量近几年试验启动的趋势。

注：II期临床试验包括I/II期、II期、IIa期、IIb期。III期临床试验包括II/III期和III期。已终止的试验仍会追踪涉及其开始、部分执行和终止的活动。试验由行业申办，不包括干预性试验和器械试验。

## 临床试验活动

### 2022年抑郁症试验增长迅速

图13：按细分和作用机制划分的抑郁症临床试验



数据来源：Citeline Trialtrove, IQVIA Institute, 2023年1月

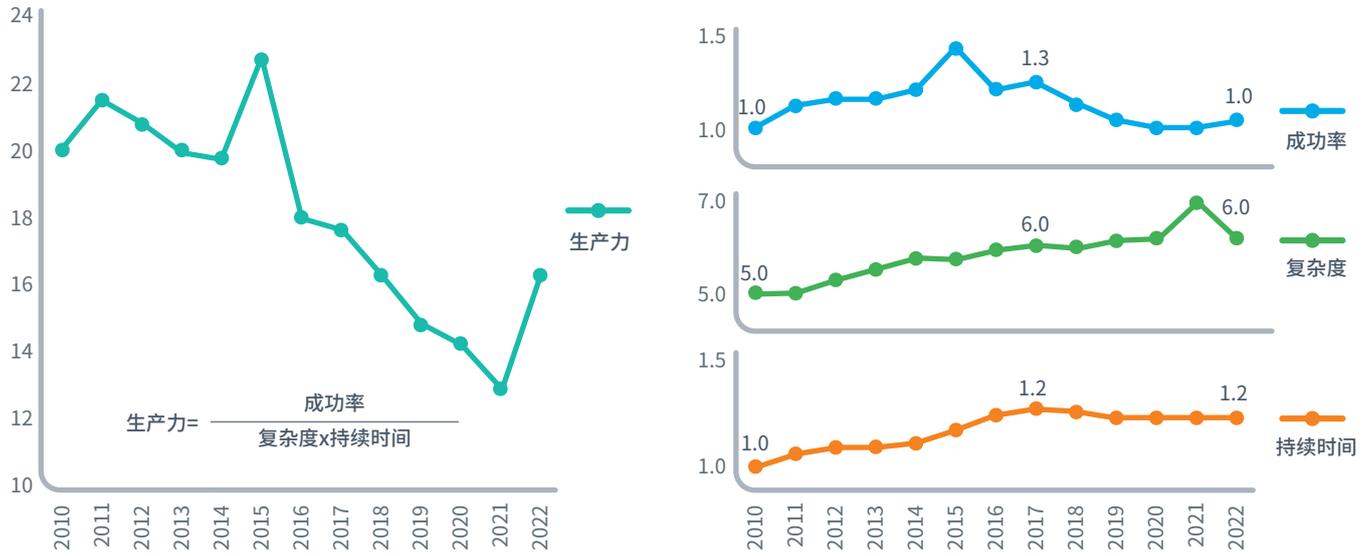
- 在过去5年中，总体启动的抑郁症试验增加了35%，自2020年以来增长尤为迅猛。
- 重度抑郁症仍然是最活跃的细分领域，2022年启动的试验比例超过90%。
- 围绕其他关键抑郁症细分的临床研发活动在过去3年小幅增加，但这些活动仍只占2022年启动试验的一小部分，其中23%的试验集中于难治性抑郁症，3%集中于产后抑郁症，3%集中于儿童和青少年抑郁症。
- 除一线治疗细分外，抑郁症试验还重点关注患有各种并发症和抑郁症类型的患者。
- 值得注意的是，尽管进行了大量宣传，COVID-19相关抑郁症试验仅占2022年研发管线的2%。
- 随着研究人员和临床医生对不同患者中复杂抑郁表型矩阵的把握，对作用机制的关注变得更加有针对性并且由假设驱动。
- 对抑郁症药物作用机制的分析展现了复杂的一面，各种新机制进入临床试验，包括新型5-羟色胺再摄取抑制剂、嗜神经类固醇、5-羟色胺迷幻剂和NMDA致幻剂，它们共占据2022年试验研发管线的36%。
- 尽管致幻剂目前占2022年启动试验的24%，但其潜在作用正发生演变，因为申办方和监管机构需要在后期临床试验和临床实践中协商高度密集的监管和管理职责，以及与这些管制物质相关的不确定性。

注：试验可能集中于一个以上的细分，因此，抑郁症细分分析包括一些重复计数。此外，细分分配取决于数据源中的报告，继发性抑郁症细分可能在数据集中计数不足。

# 临床研发生产力

## 2022年临床研发生产力大幅提高

图14：临床研发生产力指数和生产力要素（与2010年数值挂钩）



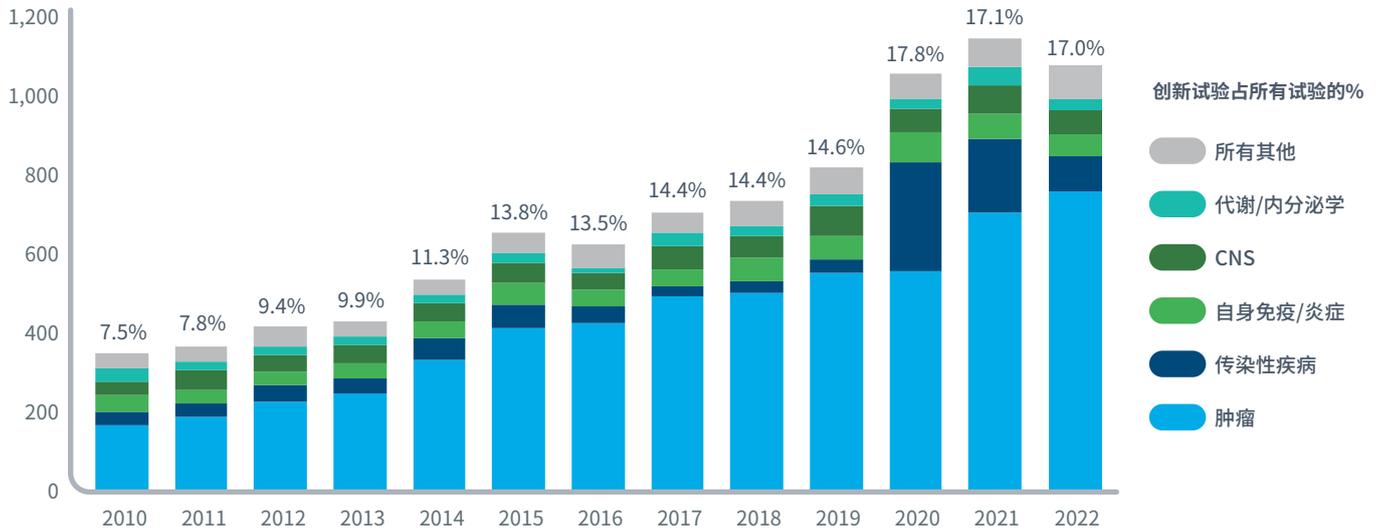
数据来源：IQVIA Pipeline Intelligence, 2022年12月；Citeline Trialtrove, IQVIA Institute, 2023年1月

- 2022年，临床研发生产力（成功率、临床试验复杂度和试验持续时间的综合指标）出现回升，扭转了10年来的下降趋势。在2021年达到极端高值后，试验复杂度恢复到了之前的趋势，而总体成功率略有改善。
- 试验成功率与基线一致，指数比2021年略有上升，但仍远低于过去10年的高点。
- 在2021年达到极端高值后，试验复杂度在2022年急剧下降，这主要是由更多的研究受试者所推动。2022年，复杂度指数的所有其他组成因素都略有下降。
- 自2017年以来，试验持续时间基本保持平稳，这反映出在招募更多罕见病患者和延长治疗后随访期方面存在的困难，尽管有些试验的速度比历史标准快得多。

## 生产力促进因素

### 创新试验设计有所增加

图15：2010-2022年，按年份和治疗领域划分的创新试验设计启动情况



数据来源：Citeline Trialtrove, IQVIA Institute, 2023年1月

- 创新试验设计，包括伞式、篮式、主方案和适应性方案，在行业试验研发管线中的比例正在稳步增加，2022 年有 1068 项试验（占新的和计划的试验启动的 17%），包括一个或多个方面的创新试验设计。
- 肿瘤试验推动了研发管线中最高数量的创新设计活动，而 2022 年的创新癌症试验是迄今为止癌症试验中数量最多的。在 2022 年启动的 2334 项肿瘤试验中，有 27.3% 的试验采用了创新试验设计，比整体研发管线创新试验占比（17%）高 10 个百分点。
- 在过去3年中，创新设计在传染病中的应用显著增加，COVID-19试验广泛利用了主方案和适应性结构，以实现并行处理、加速程序数据收集和更好的决策。

注：试验由行业申办，干预性试验和器械试验被排除在外。创新试验设计包括伞式、篮式、适应性、主方案、剂量递增+使用一系列关键词串的剂量扩展研究。