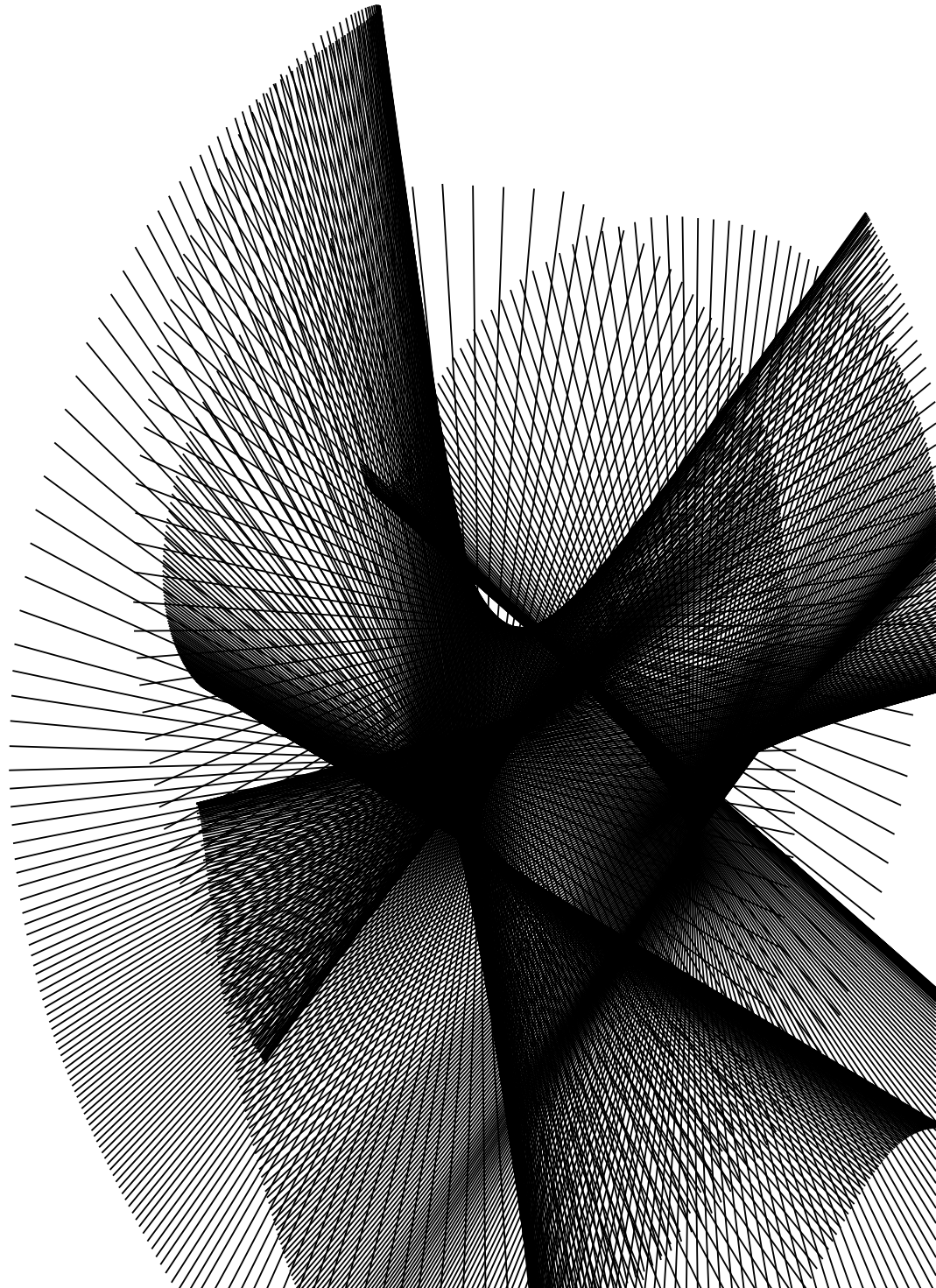


2023年全球肿瘤趋势

展望2027年



可能
2023



介绍

全球肿瘤学生态系统继续发现、开发和提供重要的新疗法，旨在为越来越多的患者带来更好的结果。虽然这有力地证明了相关利益相关者的独创性和创新能力，但与此同时，全球肿瘤学也是面对本报告强调的趋势所反映的复杂挑战。

我们的研究介绍了当前的研究状况和肿瘤学的发展，包括正在研究的关键机制、靶点和癌症类型，指出一些刚刚出现的新领域。我们还研究了临床指标开发生产力和在提高临床试验人群中种族和民族代表性方面取得的进展。

随着更多新型癌症药物的推出，患者对这些药物的获取和使用差异很大。在具体情况下使用新机制的趋势此处报告了癌症类型，旨在提供鼓励利益相关者讨论的证据基础。

最后，与治疗更多患者更长时间和更先进疗法相关的成本正在给医疗保健预算带来压力，即使生物仿制药的广泛采用提供了一些缓解。这些如何

支出动态将在未来五年内发挥作用全球也检查了这份报告。

这项研究由艾昆纬人类数据科学研究所作为公共服务独立制作，没有行业或政府资助。

感谢Julia Kern、Penelope Price、Khushboo Rastogi、Tizita Zeleke和IQVIA的许多其他人为本报告做出的贡献。

了解更多

如果您希望收到艾昆纬人类数据科学研究所的未来报告或加入我们的邮件列表，请访问 iqviainstitute.org。

莫里艾特肯

执行董事

IQVIA人类数据科学研究所

©2023 艾昆纬及其关联公司。保留所有复制权、引用、广播、出版物。不得复制本出版物的任何部分或未经艾昆纬和艾昆纬研究院的明确书面同意，以任何形式或任何手段（电子或机械）传输，包括影印、录音或任何信息存储和检索系统。

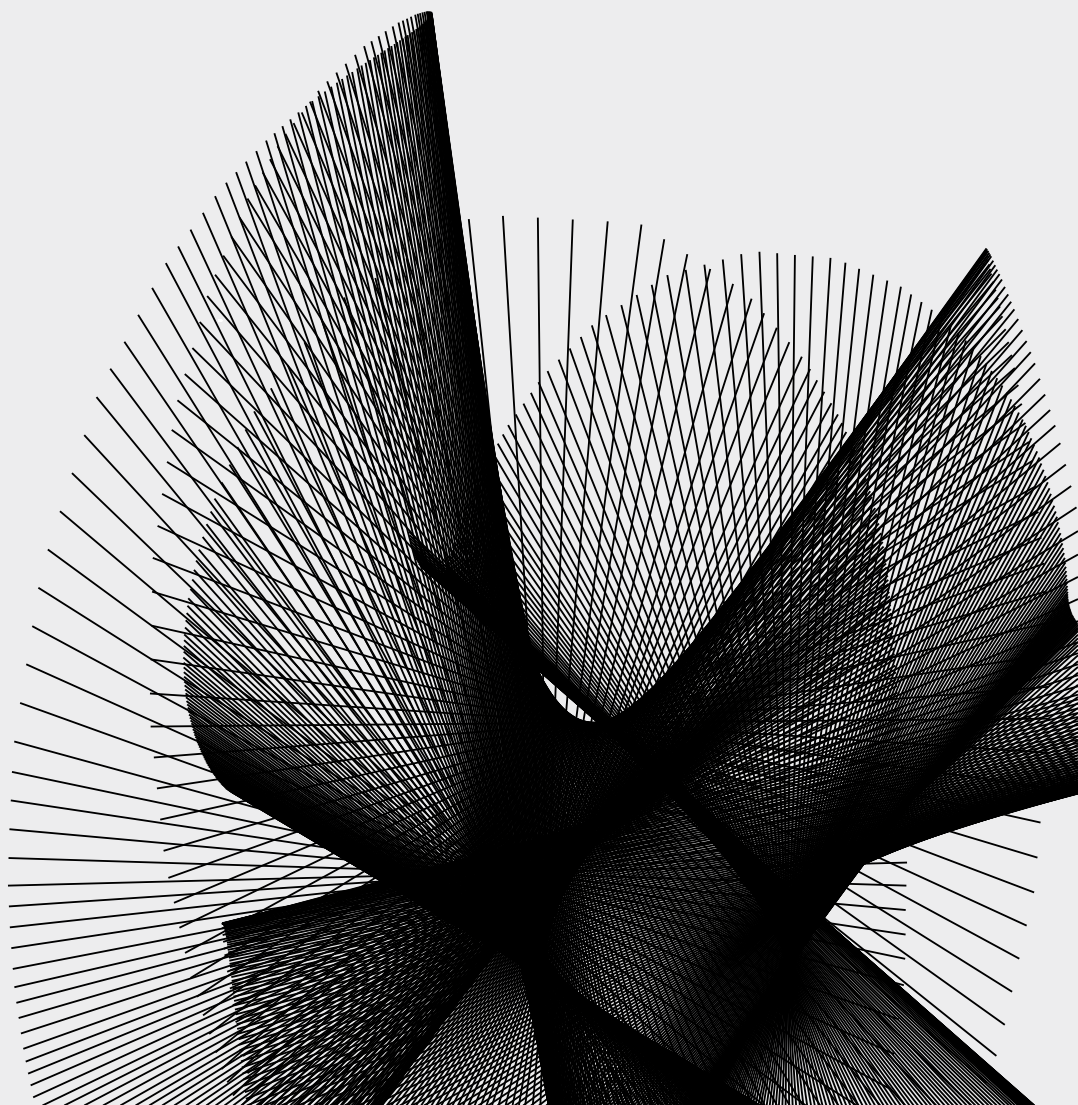
2023年全球肿瘤趋势:展望到2027年

表的内容



43

关于作者70



概述

全球肿瘤学研发和创新不断扩大，为晚期癌症带来了新疗法和一些最先进的药物开发新科学。这些疗法代表了最大的集体研究领域和最大的

按毒品支出划分的总面积。尽管取得了重大进展在治疗方面，全球肿瘤学界和患者继续与可及性和护理方面的差异作斗争。

未来五年的展望包括重要的其中一些趋势的延续和其他趋势的转变。

肿瘤研究和开发活动

2022 年肿瘤学试验的启动量保持在历史高位，比 2018 年增长 22%，主要集中在罕见癌症上。就研究赞助商而言，新兴生物制药公司占 71% 的

2022 年的肿瘤学管道，高于十年前的 45%，并且在没有大型制药公司合作伙伴的情况下越来越多地参与其中，直到资产开发的后期，甚至在资产推出之后。总部位于中国的公司的药物占肿瘤产品管线的比例从十年前的 5% 上升到 23%，其中许多公司可能会与跨国公司合作进入发达市场。

肿瘤学研究 and 开发越来越关注靶向药物，在过去十年中具有治疗癌症的创新作用机制。PD-1/PD-L1 抑制剂试验开始增长过去五年为 54%，其中大部分为 PD-1/

在单个国家和大多数国家进行的 PD-L1 后期试验在中国，反映正在测试的药物在这些试验可能不受国际市场的约束。

抗体-药物偶联物正在广泛靶点中出现，具有显著疗效，迄今为止已在全球批准了 15 个靶点。六种双特异性抗体是销售全球肿瘤与超过 130 人

在开发中。下一代生物疗法管线已经扩大，CAR-T 细胞疗法和 mRNA 疫苗研究显著增长。

肿瘤学临床发展生产力

自 2015 年以来，肿瘤学的综合成功率一直呈下降趋势，到 2022 年降至 3.5%。当通过资格标准、终点、试验地点、国家和临床受试者的数量来衡量时，肿瘤学试验比其他疾病领域复杂得多。

肿瘤学试验的“空白”明显减少 - 临床试验持续时间与行政审批阶段之间的持续时间活动经常发生 - 比其他治疗领域，但更长的试用时间。将成功概率与复杂性和持续时间相结合，肿瘤学研究的整体生产力是所有治疗领域中最底的，尽管罕见的癌症生产力更高。

在肿瘤学多样性和包容性

不同人口群体在社会经济地位和癌症结果方面存在差异，黑人/非裔美国人的死亡率比其他人口群体高 12%。尽管疾病结果存在这些差异，但黑人/非裔美国人和西班牙裔美国人在肿瘤学临床试验中的纳入率是所有主要治疗领域中最底的，仅为 2.8%

在 2020-2022 年完成的试验中，黑人/非裔美国人和 5.9% 的西班牙裔患者分别低于 80% 和 61%

他们 2019 年在美国的癌症发病率分别为 13.8% 和 15.3%。关键运营决策会影响试验的包容性，包括纳入/排除标准、受试者数量和试验地点。在整个试验生命周期中进行规划可以提高患者的包容性。

小说在肿瘤活性物质

2022 年，21 种用于肿瘤学的新型活性物质 (NAS) 全球推出，低于 2021 年创纪录的 35 个，使平均每年新推出的 2018-2022 至 23。在过去五年中，有 115 家 NAS 拥有全球推出，自 2003 年以来共有 237 个。虽然并非所有这些药物都可用于

在国家，大多数国家都能获得免疫肿瘤学的一些关键突破，精确生物标志物的使用已成为数十种肿瘤的标准护理。

在美国，过去10年中推出了134种独特的新癌症药物，其中许多被批准用于不止一种适应症。在实体瘤中，新疗法已经存在重要的集中度

肺、乳腺和皮肤，以及血液系统恶性肿瘤，如非霍奇金淋巴瘤和多发性骨髓瘤。其中许多药物已被指定为孤儿，并且越来越多地使用新的机制。新兴生物制药公司在2022年产生了70%的美国新肿瘤药物，并推出了71%的自有产品。

癌症患者获取和使用科学进步

全球接受治疗的癌症患者数量增长过去五年平均为5%，预计未来五年将加速，因为获得新药进一步扩大。尽管有这种增长，但为患者带来新型癌症疗法的步伐是各国之间参差不齐，生物标志物存在差异测试率、新疗法的采用以及提供一些最先进疗法的基础设施能力的存在。一系列新型肿瘤学药物已显示出显著的临床价值在过去十年中，但各国的获取和使用可能有很大差异。

非小细胞肺癌治疗已转向将PD-1/PD-L1抑制剂和激酶抑制剂作为过去三年的标准治疗，有助于延长一线治疗的中位持续时间将近一年。近年来，随着新模式的更广泛采用和改善，女性癌症和多发性骨髓瘤的治疗取得了进展患者的结局。下一代生物治疗药物，包括细胞和基因疗法，在癌症治疗方面继续增长，而CAR-T中心的数量

尽管不断发现、开发和提供针对癌症患者的新疗法，但全球肿瘤学界和患者仍在努力应对可及性和护理方面的差异。

正在增加，它们的位置和产品的可用性可能会导致在没有资源长途跋涉的情况下无法接触患者。

肿瘤药物支出

2022年全球癌症药物支出上升至1960亿美元，预计到2027年将达到3750亿美元，这得益于持续创新，并被持续采用所抵消主要市场的生物仿制药。主要市场的增长由新产品和品牌量和抵消驱动通过排他性的损失，包括生物仿制药的影响。这

美国仍然是全球最大的市场，其次是欧洲主要国家。中国肿瘤学支出在过去五年中增长了68亿美元，这得益于新疗法和品牌销量的扩大，并被抵消更低的价格。在全球范围内，前十名肿瘤中有七种具有过去五年两位数的支出增长从新药和新疗法转向早期治疗线，包括PD-1 / PD-L1抑制剂。下一代生物治疗药物的强大管线肿瘤学包括巨大的潜力以及广泛的临床和商业上的不确定性范围，到2027年有可能将目前30亿美元的全球支出提高到190亿美元。如果这些疗法的使用范围扩大，包括新适应症的新疗法，将现有的CAR-T细胞疗法转移到早期治疗线，以及持续提高安全性和效率，支出可能高达500亿美元。

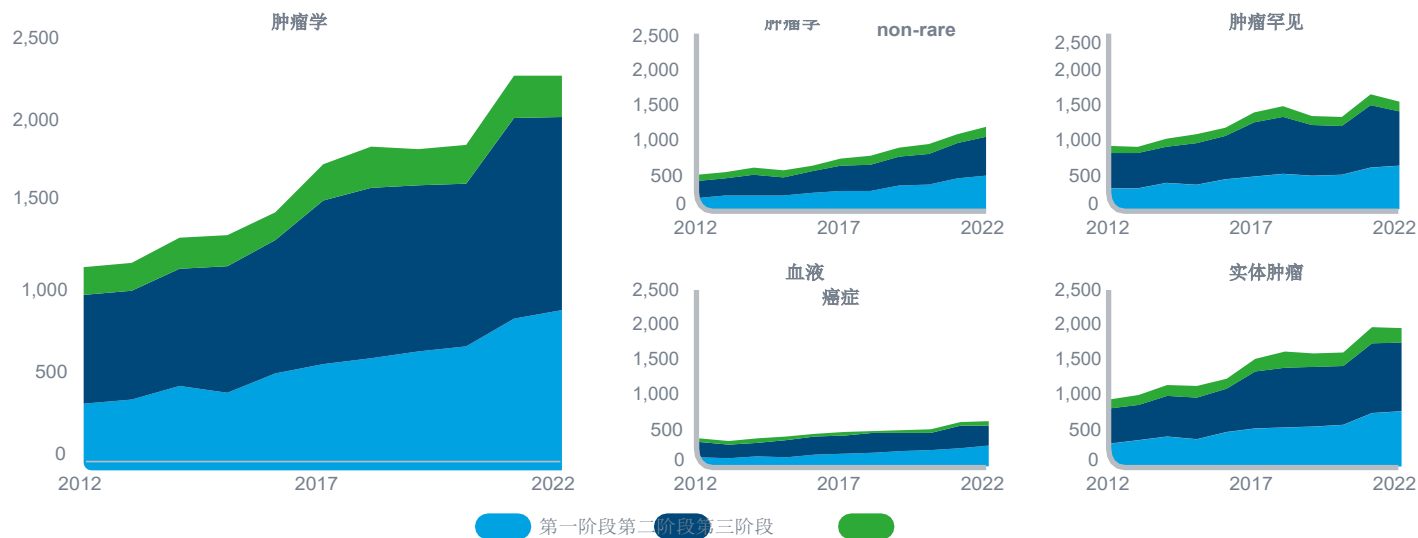
肿瘤研究与开发活动

- 2022 年，肿瘤学试验的启动量保持在历史高位，比 2018 年增长了 22%，主要集中在罕见癌症和实体瘤上。
- 新兴生物制药公司正在引领肿瘤学创新，2022 年占肿瘤学管道的 71%，高于十年前的 45%。
- 总部位于中国的公司在肿瘤学产品线中发挥着越来越大的作用，到 2022 年占 23%，而十年前这一比例仅为 5%。
- 肿瘤学开发侧重于具有下一代生物治疗药物和其他新模式的实体瘤，例如抗体-药物偶联物和双特异性抗体，在所有癌症中生长。
- PD-1/PD-L1 抑制剂试验的开始量比过去五年，81% 的后期试验正在进行中在单个国家。仅在中国进行的试验代表了正在进行的 3,000 多项试验中的 1,287 项。
晚期 PD-1/PD-L1 试验，反映在这些试验中测试的药物可能不受国际市场的约束。
- 抗体药物配合正在出现在广泛的靶标中具有显著疗效，包括 HER2、CLDN18 和 Trop-2，其中一些挫折是一些研究停止。
- 六双特异性抗体是在全球范围内销售用于肿瘤学，许多正在开发罕见血液系统癌症。
- 下一代生物治疗管线专注于细胞疗法，特别是血液肿瘤中的 CAR T。
- 近 250 项试验测试了 CAR-T 细胞疗法肿瘤学始于 2022 年，在一系列实体瘤中的数量不断增加。
- 由 COVID-19 疫苗的成功，信使核糖核酸疫苗对癌症有更多的发展自 2017 年以来翻了一番，重点是实体瘤。
- 肿瘤学的几个持续和新的趋势将继续下去，包括早期使用新的模式临床护理中的治疗线和 ctDNA 应用病人的旅程。

肿瘤学临床活动占行业的最大比例研发活动在许多新模式中具有重大创新。

2022 年肿瘤学试验的启动量保持在历史高位，比 2018 年增长 22%，主要集中在罕见癌症上

图表1：临床试验开始年份，2012-2022



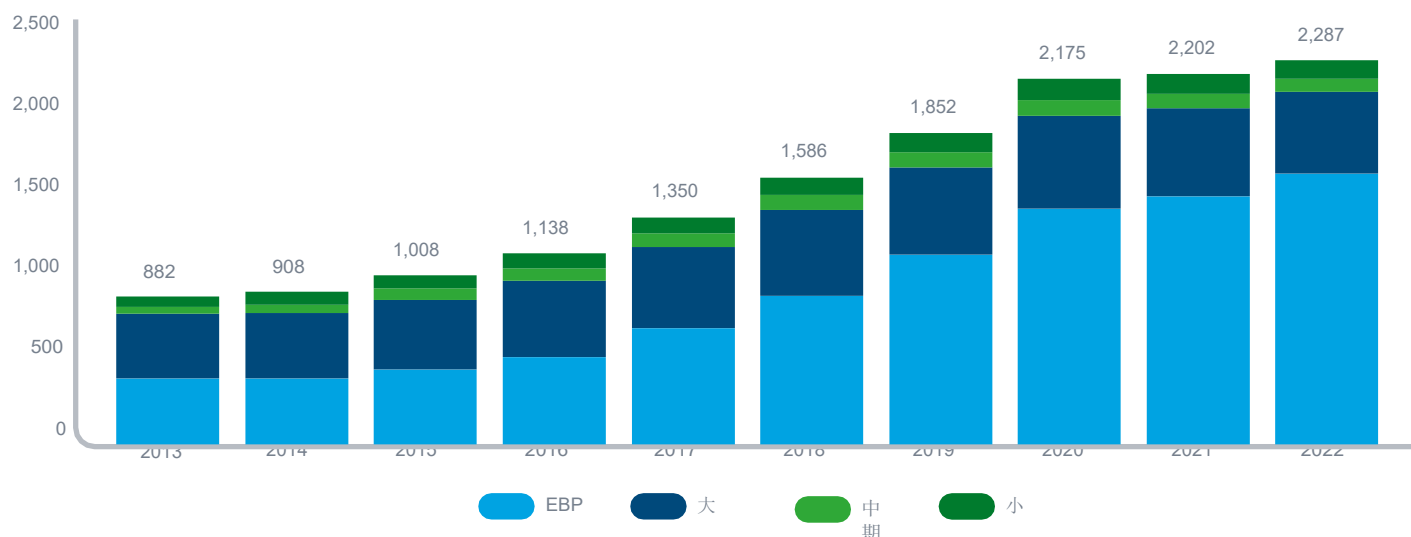
资料来源：Citrine Trialtrove, IQVIA研究所, 2023年1月。

- 肿瘤学试验占有肿瘤学试验的很大一部分临床试验并在 2021 年达到历史水平后，2022 年持平，但仍比试验开始于2017年。
- 包括I/II期、IIa和IIb期在内的II期试验占试验的最大份额，2022年开始的肿瘤学试验中有49%为II期，而I期试验的这一比例分别为41%和III期的10%。
- 大多数肿瘤学试验都集中在罕见癌症上，2022 年开始的试验中有 56% 评估罕见癌症药物，但罕见肿瘤学试验的开始量在 2021 年跃升 25% 后，在 2022 年下降了 6%。
- 75% 的肿瘤学试验于 2022 年开始正在测试针对实体瘤的药物，尽管增长比2021年持平,2022年。
- 尽管一小部分试验涉及血液系统癌症，但从 2017 年到 2022 年，试验数量增加了 30%，2022 年开始了 550 多项研究治疗血液系统癌症药物的试验。

注：第二阶段包括第一阶段/第二阶段、第二阶段、第二阶段、第二阶段、第二阶段、第二阶段。第三阶段包括第二/第三和第三阶段。包括终止的试验以跟踪其所涉及的活动启动、部分执行和终止。试验由行业赞助，干预试验和器械试验被排除在外。

2022 年，新兴生物制药公司占肿瘤学管道的 71%，高于十年前的 45%

图表 2：按公司细分划分的 I 期到监管提交肿瘤管线产品的数量（2013-2022 年）



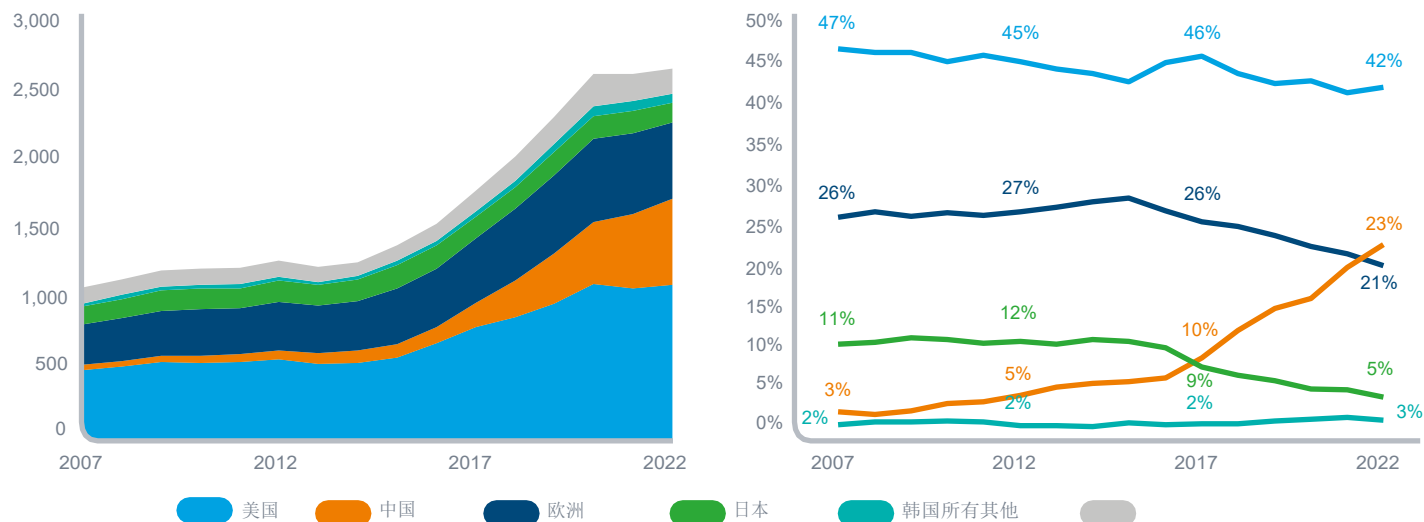
资料来源：艾昆纬管道情报，2022年12月；艾昆纬研究所，2023年4月。

- 正在开发的产品数量肿瘤已经明显在过去十年，目前正在开发2000多种产品。
- 定义为那些新兴生物制药公司年销售额不足500美元mn和研发每年花费少于2亿美元——负责目前在开发的癌症产品中有71%，比2017年的51%有所增加。
- 大型制药公司——那些大于年销售额100亿美元 - 份额下降肿瘤学产品线占目前正在开发的产品21%，低于2017年的36%。
- 自2020年以来，肿瘤学管线的增长在过去两年中仅放缓了5%，新兴生物制药管线增长了15%，而大型公司的增长率为13%。
- 在从事肿瘤学的新兴生物制药公司中，77%只专注于肿瘤药物研发，而在那些专注于肿瘤学的公司中，72%只开发一种药物。

注：分析包括积极研究中的药物，重点是癌症治疗，不包括支持性护理。涉及两个或更多公司的公司细分由较大的销售部门决定。新兴生物制药公司（EBP）是指研发支出低于2亿美元或全球销售额每年高达5亿美元。小公司的全球销售额每年在5亿至50亿美元之间。中型公司的全球销售额每年在50亿至100亿美元之间。大公司的全球销售额每年超过100亿美元。

总部位于中国的公司的药物已从十年前的5%上升到肿瘤产品管线的23%

图表 3：2007-2022 年按公司总部位置划分的一段时间内的肿瘤药物数量和管线第一阶段至监管提交的国家份额



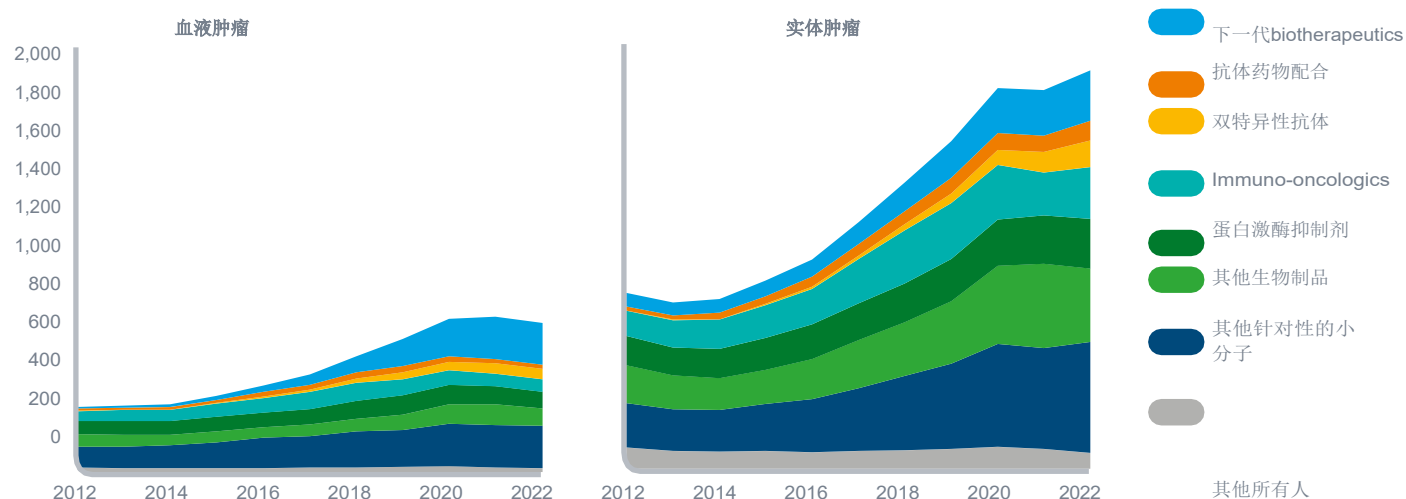
资料来源：艾昆纬管道情报，2022年12月；艾昆纬研究所，2023年4月。

- 目前，全球有1000多家公司和近50个学术或研究小组参与了肿瘤学管道。
- 在过去15年中，美国在肿瘤学管道中的份额下降了5%，但仍高于40%。
- 欧洲的份额在2022年下降至21%，低于五年前为26%，而活跃的肿瘤学项目的绝对数量增长了19%，从458个到546年。
- 总部位于日本的公司在肿瘤学产品线中的份额有所下降，降至2022年为5%，低于五年前的9%，以及11%自2017年以来，活跃的肿瘤学项目的绝对数量下降。
- 来自中国公司的产品现在占肿瘤学产品线的23%，高于10%五年前，2007年为3%，2022年首次超过欧洲。活跃的肿瘤学管线从China-headquartered公司多在过去五年中增加了两倍，突出了重要的总部设在那里的公司将在全球新产品的开发中发挥的作用。
- 韩国在肿瘤学管道中的份额仍然很低且相对稳定，尽管活跃项目的绝对数量增长了82%。最后五年。

注：分析包括积极研究中的药物，重点是癌症治疗，不包括支持性护理，阶段由每年研究的最高阶段，无论适应症如何。参与药物开发的每家公司都是单独计算的，因此产品涉及不止一家公司被计算在内，并且可能被包括在多个地区。欧洲被定义为任何国家欧洲大陆。

肿瘤学开发专注于实体瘤，下一代生物治疗药物在所有癌症中都在增长

图表4：按类型划分的肿瘤学研发管道第一阶段到监管提交，2012-2022年



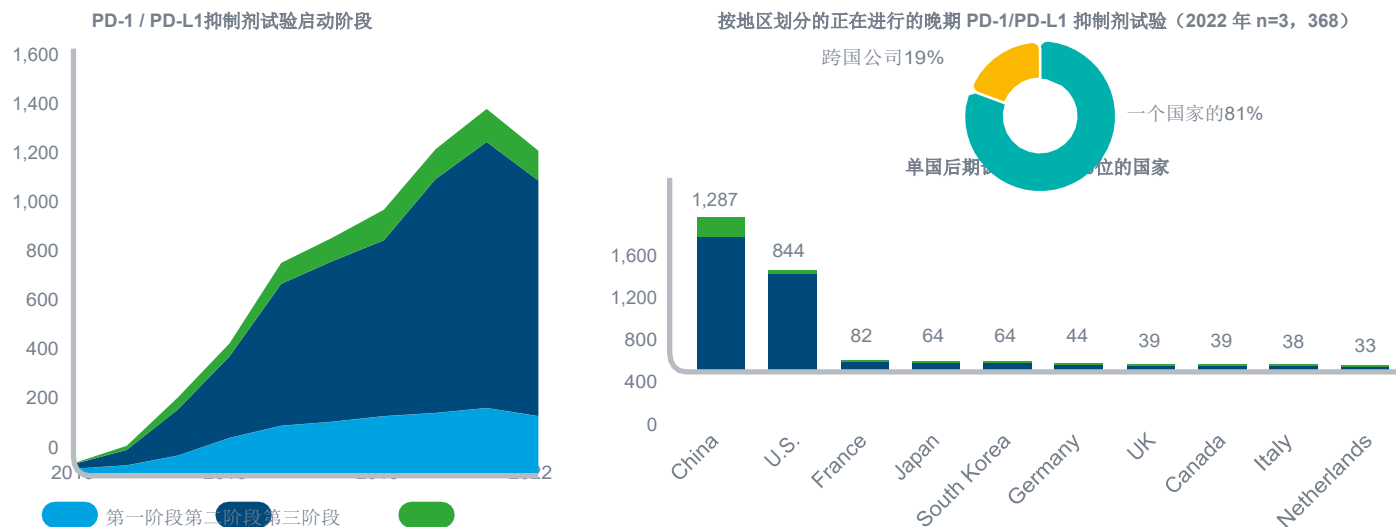
资料来源：艾昆纬管道情报，2022年12月；艾昆纬研究院，2023年1月。

- 肿瘤学研究和开发越来越关注靶向药物，在过去十年中具有治疗癌症的创新作用机制。
- 虽然血液癌药物的开发在 2022 年下降了 4%，但实体瘤癌症的临床开发在 2021 年管道略有收缩后增长了 5%。
- 免疫肿瘤，包括 PD-1/PD-L1 检查点抑制剂在过去十年中出现了显著增长，近年来开始逐渐减少，其中从2018年开始下降，表明市场拥挤，并转向更新的靶向分子。
- 用于癌症治疗的双特异性抗体开发已显著增长，目前占两者的7%血液学癌症和实体瘤管道，表明人们越来越关注这些分子作用于多个靶点或通过不同的作用机制。
- 抗体-药物偶联物，允许将细胞毒性药物直接靶向癌细胞，从而减少老年化疗药物的非特异性是主要集中在实体瘤上，增长率为65%在过去五年的实体瘤发展中。
- 下一代生物治疗药物日益普及正在研究血液癌，目前活跃研究的产品数量是2017年的四倍多，占血液癌管线的28%。

注：分析包括积极研究中的药物，重点是癌症治疗，不包括支持性护理，阶段由每年研究的最高阶段，无论适应症如何。其他包括细胞毒性、激素和放射治疗类别中的非靶向机制。正在研究一种以上癌症的产品可能包括在血液癌和实体瘤癌症中。

PD-1/PD-L1抑制剂试验的开始量在过去5年中增长了54%，其中81%的后期试验在单个国家进行

图表5: PD-1/PD-L1抑制剂试验按阶段开始, 正在进行的试验按地区开始



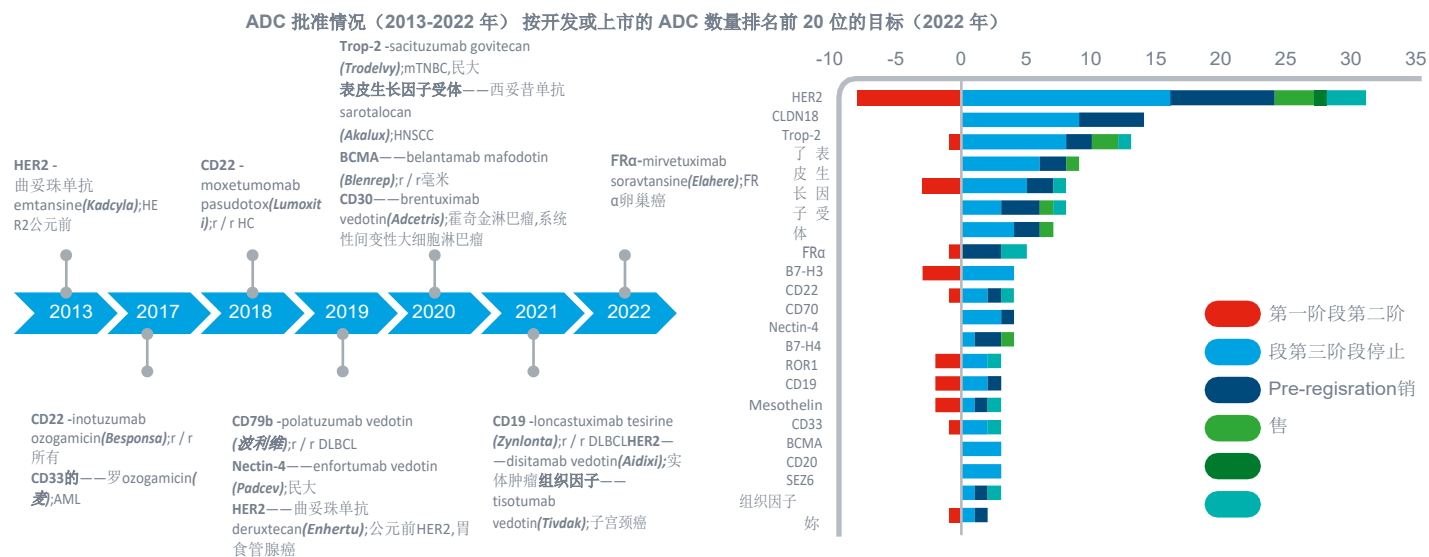
资料来源: 西特琳试验, 艾昆纬研究所, 2023 年 4 月。

- FDA批准了第一个PD-1 / PD-L1检查点抑制剂pembrolizumab (Keytruda), 用于2014年黑色素瘤, 此后又有六种PD-1 / PD-L1抑制剂被批准用于一系列血液系统癌症和实体瘤。
- 2022 年, 全球有 1, 236 项试验开始测试 PD-1/PD-L1 抑制剂, 比 2021 年下降 11%, 但比 2017 年开始的 804 项增加了 54%。
- 在2022年正在进行的3000多项后期PD-1/PD-L1试验中, 81%是在一个国家进行的。
- 中国正在进行1, 287项晚期PD-1 / PD-L1试验仅在国内进行并反映在这些试验中测试的药物可能不受国际市场的约束。
- 超过80%的PD-1 / PD-L1抑制剂临床试验正在研究其与其他药物联合使用, PD-1 / PD-L1抑制剂正在与针对近的治疗法联合进行测试300种不同的目标和途径。¹

注: 第二阶段包括第一阶段/第二阶段、第二阶段、第二阶段a、第二阶段。第三阶段包括第二阶段/第三阶段和第三阶段。包括终止的试验, 以跟踪仍涉及其的活动启动、部分执行和终止。试验是工业和非工业赞助的, 干预试验和设备试验被排除在外。持续2022年的试验是那些正在招募患者的试验或那些已经完成患者招募但最终剂量、随访、数据收集和/或分析仍在继续。

抗体-药物偶联物正在出现，在广泛的靶标中具有显著的疗效，并取得了不同的成功

图表6：按靶标批准和正在开发的抗体-药物偶联物



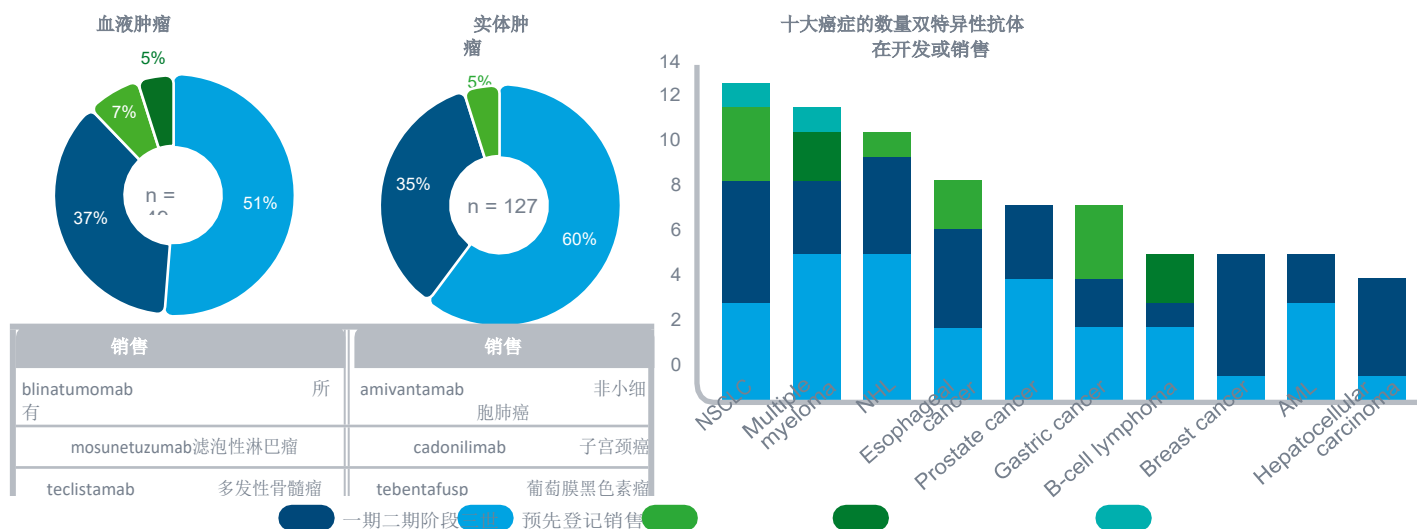
资料来源: Citeline Trialrove, IQVIA 管道情报, IQVIA 研究所, 2023 年 5 月。

- 抗体-药物偶联物在癌症治疗中的研究越来越广泛，它由与细胞毒性药物相连的单克隆抗体组成，允许靶向化疗。
- 第一个批准用于癌症的抗体-药物偶联物吉妥珠单抗 ozogamicin (Mylotarg) 获得了 2000 年加速批准，但后来因严重的安全问题而退出市场，然后在 2017 年重新批准。自 2000 年以来，已有 15 种抗体-药物偶联物在 12 不同的靶点和一系列血液学癌症和实体肿瘤。
- 尽管停止研究遇到了挫折，但仍有 76 个生物标志物靶标正在进行抗体-药物偶联物研究，目前有 28 种产品正在研究中
- 针对 HER2 的开发，CLDN18 为 14，CLDN18 为 12 Trop-2，在实体瘤上表达的常见抗原。
- 曾经被认为对抗体-药物偶联物有希望的 36 个靶点不再适用进行任何积极的研究，强调开发将为癌症患者提供显著益处的化合物的困难。
- 已取得显著进展抗体-药物偶联物的开发与未来研究将集中在新的靶点，不同的细胞毒性物质，不同的分子结构和不同的与传统化疗相比，改善患者治疗的适应症。²

注: Mylotarg 最初于 2000 年获得加速批准，但后来于 2017 年撤回并重新批准。ALL=急性淋巴细胞白血病; AML=急性髓系白血病; BC=乳腺癌; BCMA=B 细胞成熟抗原; DLBCL=弥漫性大 B 细胞淋巴瘤; FRA: 叶酸受体 α; 盐酸=毛细胞白血病; HL=霍奇金淋巴瘤; HNSCC=头颈部鳞状细胞癌; MM=多发性骨髓瘤; mUC=转移性尿路上皮癌; r/r=复发或难治性; TNBC=三阴性乳腺癌。

6种双特异性抗体在全球上市，用于肿瘤学，其中许多正在开发中，用于罕见的血液系统癌症

图表 7：按肿瘤和阶段划分的双特异性抗体管线（2022 年）



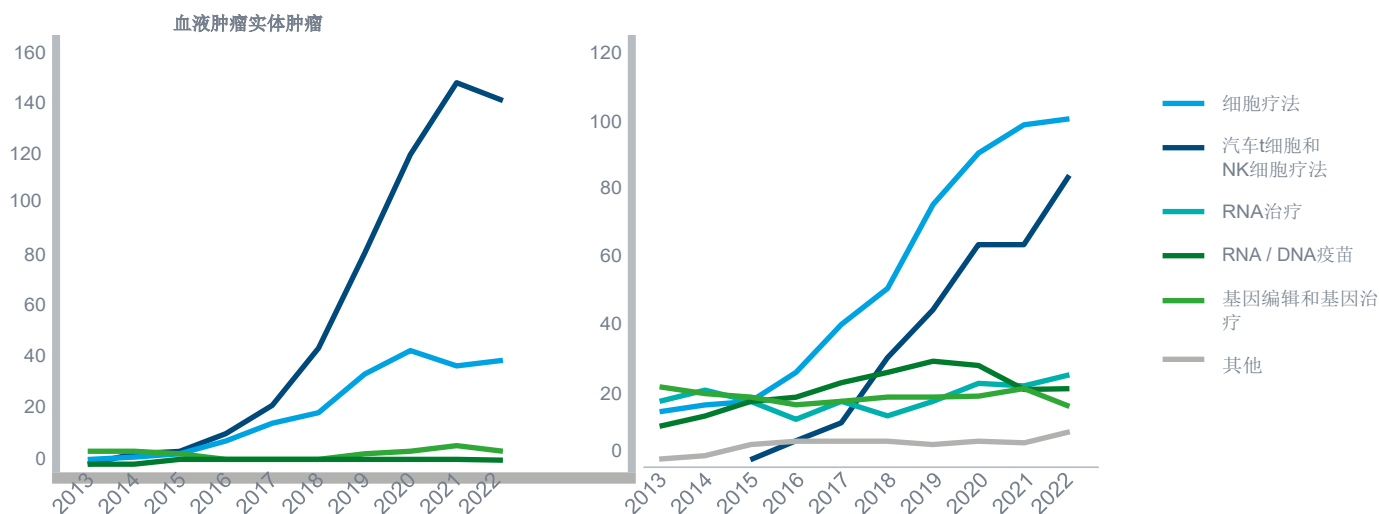
资料来源：艾昆纬管道情报，2022年12月;艾昆纬研究所，2023年4月。

- 双特异性抗体可以结合多个靶标并起作用通过将免疫细胞带到癌细胞或通过抑制或激活两个单独的靶标。³
- 目前市场上有六种用于治疗癌症的双特异性抗体 - 三种用于血液肿瘤和三个实体肿瘤
 - 包括双特异性 T 细胞接合器 (BiTE) blinatumomab 和 tebentafusp。
- 目前有130多种双特异性抗体正在开发癌症治疗
 - 67%正在研究治疗实体瘤癌症，24%用于血液系统癌症，近9%正在研究两者。
- 超过50%的双特异性抗体处于早期阶段临床开发，目前只有7%的血液癌和5%的实体瘤正在研究III期试验。
- 双特异性抗体在被测试各种癌症、多发性骨髓瘤和非霍奇金淋巴瘤在血液癌和非小细胞肺癌和食道癌，以及许多实体瘤药物正在开发中。
- 随着双特异性抗体开发的进展，出现了新的多特异性抗体模式，例如三特异性抗体。⁴

注：分析包括积极研究中的药物，重点是癌症治疗，不包括支持性护理。针对多个适应症进行研究的药物可能包含在多个疾病领域。相位由每个适应症内的最高相位决定。ALL=急性淋巴细胞白血病;AML=急性髓系白血病;NHL = 非霍奇金淋巴瘤;NSCLC = 非小细胞肺癌。

下一代生物治疗管线专注于细胞疗法，特别是血液肿瘤中的CAR T。

图表8：肿瘤学下一代生物治疗药物I期至按机制提交的监管报告，2013-2022年



资料来源：艾昆纬管道情报，2022年12月;艾昆纬研究所，2023年4月。

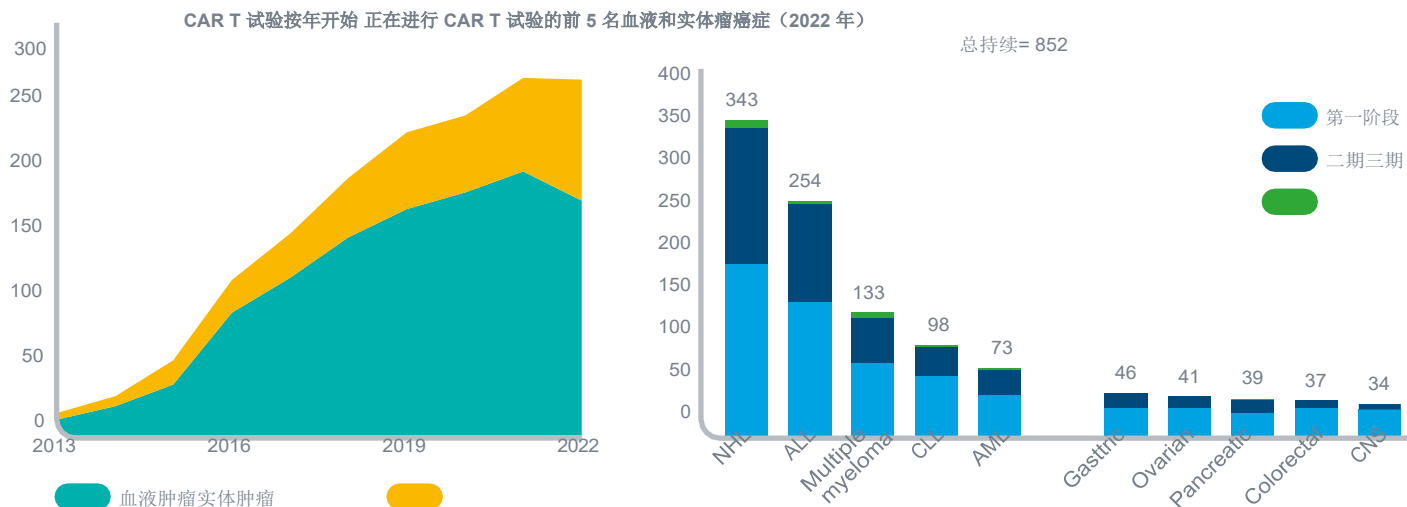
- 2022年，正在开发 194 种用于血液系统癌症的下一代生物治疗药物，高于十年前的 14 种，以及实体瘤的 254 种，高于十年前的 73 种。
- 在所有治疗领域，肿瘤学占下一代生物治疗管线的42%，突出和大量的研究承诺使用这些产品来改善对癌症患者的护理。
- 嵌合抗原受体（CAR）T细胞和自然杀伤（NK）细胞疗法占下一个血液癌的生物治疗管线正在开发中，并且越来越多地用于实体瘤，许多针对胃癌、非小细胞肺癌和肝癌的CAR T疗法正在开发中。

- 一直的RNA和DNA疫苗肿瘤学研究受到新的关注自快速开发和销售用于预防COVID-19的mRNA疫苗以来（图表10）。
- 尽管基因疗法，包括CRISPR等基因编辑技术，在过去占肿瘤学下一代的更大份额，**biotherapeutics**在开发、研究近年来由于大量临床试验中的不良事件;然而，这导致了实施积极的安全计划，以确保在调查这些产品时的患者安全，仍可能提供重要的保证。

注：分析包括积极研究中的药物，重点是癌症治疗，不包括支持性护理，阶段由研究的最高阶段，不考虑适应症。其他包括寡核苷酸和其他不太常见的下一代生物治疗药物。

近 250 项在肿瘤学中测试 CAR T 细胞疗法的试验始于 2022 年，在一系列实体瘤中，数量不断增加

图表9：肿瘤学CAR T细胞疗法临床试验开始和正在进行的顶级肿瘤试验



资料来源：西特琳试验，艾昆纬研究所，2023 年 4 月。

- 第一个CAR-T细胞疗法tisagenlecleucel是批准,为治疗急性推出 2017年淋巴细胞白血病 (ALL);从那以后,六个其他CAR-T细胞疗法已在全球范围内推出,用于治疗一系列复发或难治性血液系统癌症。
- 2022 年,开始了 264 项试验,调查 CAR T 在肿瘤学中的使用,与 2021 年开始的数量相似,但实体瘤试验开始量增长了 30%,而血液学癌症试验开始量下降了 11%。
- 从历史上看,超过 70% 的试验是针对血液系统癌症的,但越来越多的 CAR T 试验正在研究实体瘤的治疗,占 2022 年试验开始的 34%,从2017年的22%。

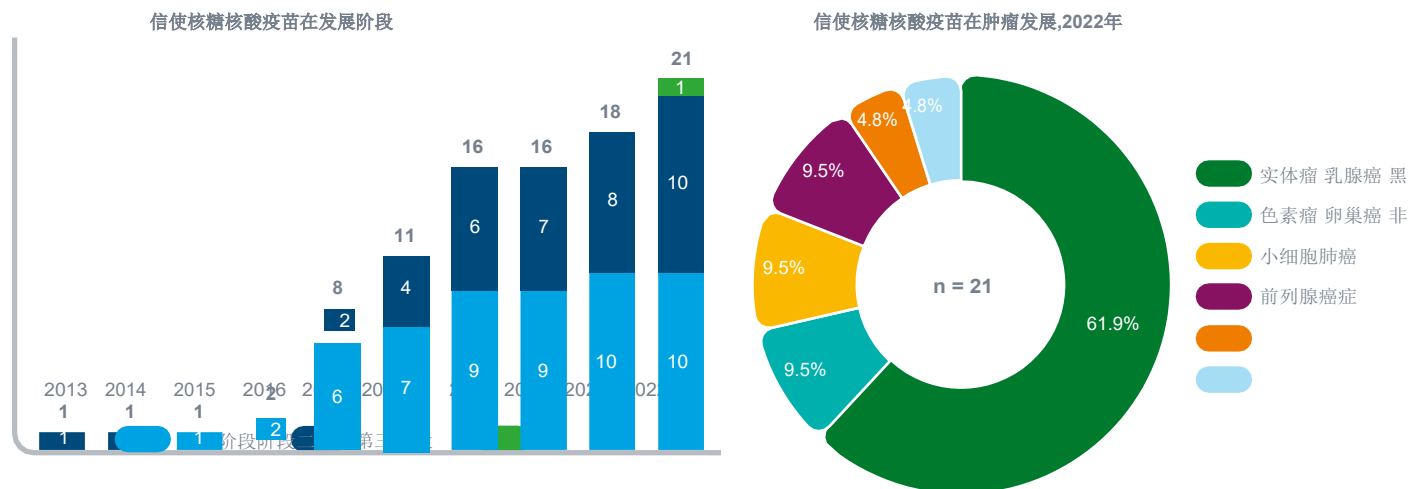
- 在 2022 年正在进行的 852 项 CAR T 试验中,72% 正在评估 CAR T 治疗血液系统癌症,其中 343 项针对非霍奇金淋巴瘤患者。虽然仅占正在进行的试验的28%,但针对实体瘤的CAR-T细胞疗法是正在接受一系列难以治疗的调查癌症,包括胃和胰腺癌。

虽然98%的正在进行的试验处于I期或II期,但目前在美国上市的所有CAR Ts都是根据I期或II期试验的数据获得批准的。

注：第一阶段、第二阶段、第三阶段。第二阶段包括第一阶段/第二阶段、第二阶段、第二阶段a、第二阶段。第三阶段包括第二阶段/第三阶段和第三阶段。包括终止的试验以跟踪活动参与其启动、部分执行和终止。试验为行业和非行业赞助，干预试验和器械试验为排除。2022年正在进行的试验是那些正在招募患者的试验，或者是那些已经完成患者招募但最终剂量、随访、数据收集和/或分析仍在继续的试验。ALL=急性淋巴细胞白血病;AML=急性髓系白血病;CLL=慢性淋巴细胞白血病; NHL =非霍奇金淋巴瘤。

自2017年以来，针对癌症的mRNA疫苗的开发增加了一倍多，重点是实体瘤

图表10：按阶段和肿瘤分列的肿瘤学mRNA疫苗开发中



资料来源：艾昆纬管道情报，艾昆纬研究院，2023年4月。

- COVID-19 大流行带来了更多的兴趣与这些信使核糖核酸疫苗和速度。疫苗的开发主要是由于几十年信使核糖核酸疫苗在肿瘤研究。⁵
- 虽然肿瘤学占pre-COVID-19 mRNA疫苗,肿瘤聚焦mRNA疫苗没有大幅增加从那时起,并在8年占管道的2022%。⁶
- 开发用于癌症治疗的mRNA疫苗完全专注于治疗实体瘤,用更少的超过40%针对特定的实体瘤适应症和大多数针对一系列先进的实体肿瘤。⁷
- 当信使核糖核酸疫苗被单独测试在治疗癌症方面,许多癌症也正在与免疫肿瘤学(如PD-1检查点抑制剂)联合测试,以增强身体对肿瘤的免疫反应。
- 默克和现代化最近宣布积极mRNA-4157联合使用的II期结果 pembrolizumab,一种PD-1检查点抑制剂,可将患者的复发或死亡风险降低44%。与单独使用帕博利珠单抗相比,高危黑色素瘤。⁷

注：包括具有活跃研究计划的mRNA疫苗，其阶段由每年全球最高研究阶段决定。

肿瘤学的几个持续和新趋势将继续下去，包括在早期品系中使用新模式和ctDNA的使用

展览11:肿瘤的重要研发趋势

<p>小说模式和新兴的目标</p>	<ul style="list-style-type: none"> 正在设计广泛的多特异性抗体（例如，TrAb，四特异性抗体）管道，通过将免疫细胞（如T细胞和NK细胞）重定向到特定的肿瘤抗原来增强抗肿瘤作用。虽然靶向多种抗原可对肿瘤产生显著的免疫应答，但仍需要优化以克服体内耐久性和脱靶效应等挑战。 正在探索非编码RNA作为潜在靶标（例如，肺癌和乳腺癌中的piRNA）和作为指导风险分层（例如，子宫内膜癌和肺癌）的诊断标志物，一旦实现了最佳的药物递送，耐受性和特异性，这可能开辟新的RNA相关治疗机会。
<p>新型药物、靶向治疗及其在早期LoT中的应用</p>	<ul style="list-style-type: none"> ADC、BsAbs和CAR T在晚期疾病中取得了成功，并有望继续推进到早期LoT（例如，2L DLBCL的CAR T批准;CAR T扩展为1L DLBCL）。 PD-1/PD-L1抑制剂和靶向治疗也正在转向早期的LoT（例如，可切除NSCLC中的nivolumab +化疗;EGFR+辅助NSCLC中的奥希替尼），预计其他免疫疗法将进入早期生产线成为SOC。 最近宣布的监管计划，如Project Frontrunner - 一项在早期LoT中实现药物批准以帮助加速肿瘤学创新的举措 - 预计将鼓励利益相关者重新构想肿瘤学研发。 鉴于新模式最终跃升为早期产品线，预计将出现大量耐药人群，并且需要创造性的治疗组合，为患者提供具有持久反应的治疗选择。迄今为止，在成功联合治疗方面进展不一（例如，帕博利珠单抗+仑伐替尼治疗黑色素瘤失败;帕博利珠单抗+mRNA-4157/V940在黑色素瘤中显示出成功的信号）。
<p>新颖的组合目标耐药性</p>	<ul style="list-style-type: none"> LAG-3和TIM-3等免疫检查点靶点的出现，在黑色素瘤和其他疾病中取得了积极的结果，为PD-1 / PD-L1以外的免疫疗法创新铺平了道路。这也将使潜在的联合疗法与现有的PD-1 / PD-L1提供增强的免疫调节效果。
<p>下一波的IO PD-1 / PD-L1之外的目标</p>	<ul style="list-style-type: none"> COVID-19 mRNA 疫苗的成功加速了人们对 mRNA 疫苗靶向肿瘤的潜力的兴趣，从而使令人兴奋的组合研究（例如，BNT 122 + atezolizumab（PDAC）、BNT 111 + cemiplimab（黑色素瘤））有望推进到后期临床试验。
<p>信使rna癌症疫苗的临床进展</p>	<ul style="list-style-type: none"> 基于新型生物标志物（例如Trop-2，CEACAM5）的疾病碎片化将继续支持靶向治疗的创新。 能够从固体和液体活检中准确测序以识别生物标志物的技术将推动生物标志物用于预测和预后目的。
<p>基于生物标志物识别的疾病/患者细分</p>	<ul style="list-style-type: none"> ctDNA将越来越多地用于患者旅程的不同步骤，从早期疾病检测，靶向治疗识别和治疗期间的MRD评估到了解疾病的耐药机制。 测序准确性的提高将确保ctDNA / MRD的大量使用，包括在临床试验中用作替代终点的潜力。
<p>在临床护理一体化ctDNA使用</p>	<ul style="list-style-type: none"> 申办者正在探索优化剂量，通常在试验期间使用MTD时获得批准后。这可能导致不必要的毒性，而没有临床益处，并错失患者接受治疗的机会有益的治疗一段时间。 有必要管理可用的试验对象，以获得最佳剂量的治疗，这些疗法对尽可能多的患者是安全有效的。FDA的Optimus项目是一项计划，旨在让制造商在进入注册试验之前确定最佳剂量。

注：ADC = 抗体-药物偶联物;BsAb = 双特异性抗体;DLBCL = 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤;LoT = 治疗线;MRD = 微小残留病;MTD = 最大耐受剂量;SOC = 护理标准;TrAb = 三特异性抗体。

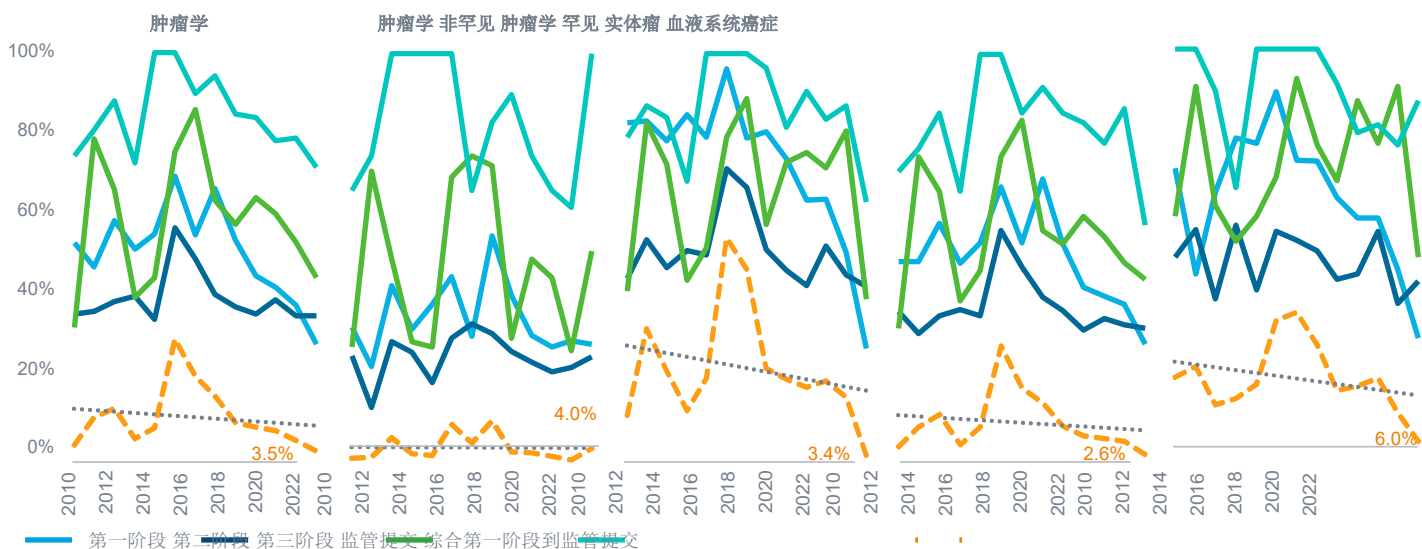
肿瘤学临床发展生产力

- 自 2015 年以来，肿瘤学的综合成功率一直呈下降趋势，到 2022 年降至 3.5%，而血液系统癌症仍然是最高的。
- 当跨试验属性进行测量时，肿瘤学试验比其他疾病领域复杂得多，但通常能够容纳更少的受试者。
- 由于中国活动的增加，越来越多的临床试验正在美国以外进行，跨地区的平均研究中心数量减少，但每个地点的受试者数量增加。
- 2022 年，全球肿瘤学临床试验的受试者数量下降了 3%，降至略低于 290,000 人，而加速批准往往基于关键试验中受试者的减少。
- 肿瘤学试验的“空白”明显减少——临床试验持续时间之间的差异以及试验阶段之间的持续时间，当行政活动经常发生 - 比其他活动治疗领域但试验持续时间更长。
- 肿瘤学的临床开发生产力指数延续了长达十年的趋势，是所有疾病中最低的。
- 与其他疾病的试验相比，肿瘤学试验更频繁地使用新的试验设计，通常巩固阶段并提供可以可能使治疗患者更快。

肿瘤学领域的新试验设计（包括适应性、篮式、伞式和主方案）在过去十年中增加了两倍多，并在 2022 年开始的 630 多项试验中使用。

自2015年以来，肿瘤学的综合成功率一直呈下降趋势，而血液系统癌症仍然是最高的

图表12：2010-2022年按治疗领域划分的研发阶段和综合成功率



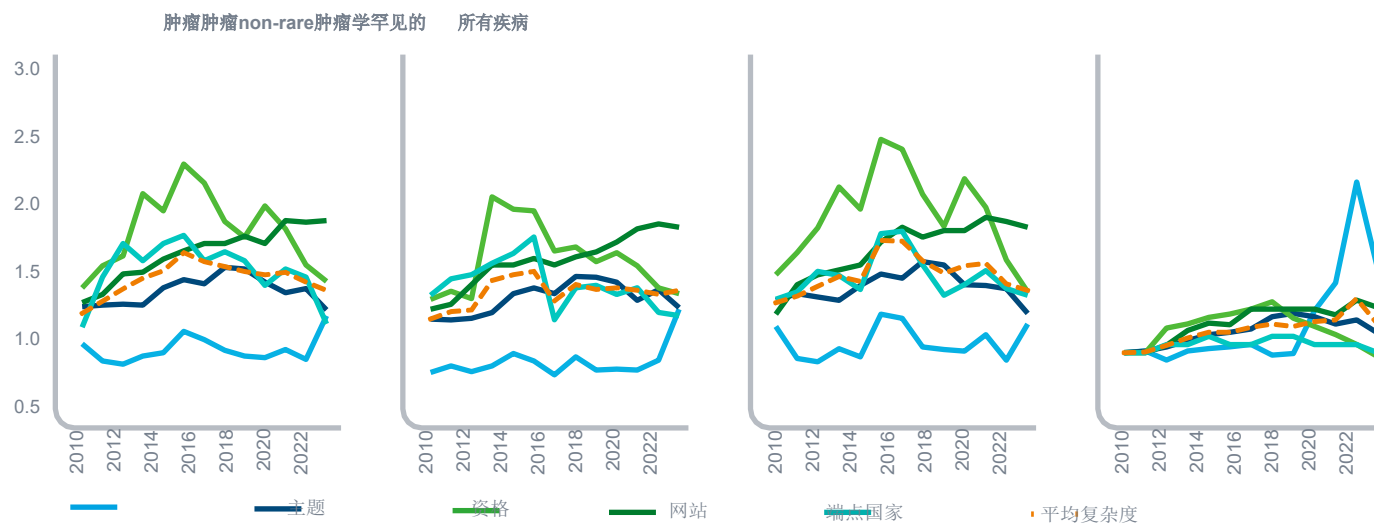
资料来源：艾昆纬管道情报，2022年12月;艾昆纬研究所，2023年4月。

- 肿瘤学是 2022 年所有治疗领域中复合成功率最低的领域之一，降至 3.5%，自 2015 年以来一直呈下降趋势。
- 成功与否存在显著差异肿瘤学产品，自2010年以来，与非罕见癌症和实体瘤相比，平均而言，针对罕见和血液学癌症的产品取得了更高的成功率。
- 2022 年，正在研究的罕见癌症药物在所有阶段的成功率急剧下降，其中 I 期和 III 期成功率下降幅度最大，导致所有阶段的综合成功率下降从 2021 年的 17% 到 2022 年的 3%。这突出了更多罕见癌症药物难以达到的临床旅程市场。
- 正在研究的非罕见癌症药物面临更程度的不确定性，所有阶段的成功率仅为4.0%，由于增加和III期和监管成功率，略高于前几年，但仍然很低。
- 针对血液癌的药物往往比针对实体瘤的药物更成功，血液肿瘤药物进入市场的可能性是实体瘤药物的两倍。
- 综合成功基于每个阶段的成功率，这些成功率基于在世界任何地方的任何指示进展到后续阶段。这样，当一个适应症尽管有多个适应症失败，但一个适应症成功时，多适应症癌症药物可以被认为是成功的。

注：阶段成功率的计算方法是，在一年中达到后续阶段的产品占具有结果的产品总数的百分比包括那些已经停产、暂停或撤回的，以及那些已经三年不活跃的。最后一次更新后三年的日期决定了该药物被认为已失活并被纳入成功率分母的年份，除非案头研究得出结论该药物仍在积极研究中。有关更多信息，请参阅方法。

肿瘤学试验比其他疾病领域复杂得多，但通常能够有更少的受试者

图表13：2010-2022年按要素和治疗领域划分的试验复杂性



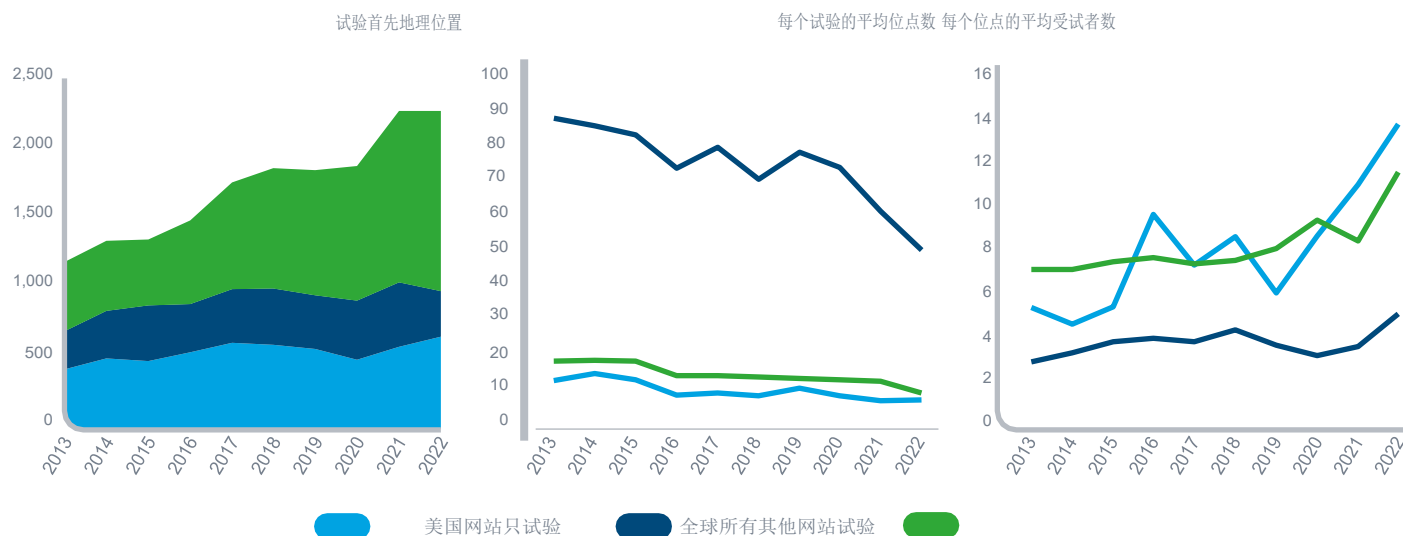
资料来源：引用线试验，2023年1月；艾昆纬研究所，2023年4月。

- 肿瘤学试验是使用该指数最复杂的试验之一，尽管自2015年以来一直在下降，去年下降了4%，而所有疾病的复杂程度下降了13%。
- 肿瘤学复杂性的下降可归因于2022年站点数量大幅下降，并且由于COVID-19大流行和被受试者增加30%所抵消，主要是由non-rare癌症试验。
- 自2010年以来，肿瘤学试验总体上包括越来越多的终点，罕见肿瘤学的指数最高，表明对治疗结果的评估越来越多，尽管非罕见肿瘤学试验的终点已上升到类似的水平。
- 自2015年以来，罕见肿瘤学的复杂性指数有所下降，主要是由于研究中心减少，但国家和资格标准也有所贡献，这表明对更小的罕见病人群的关注。
- 这些措施虽然不能确定操作试验的复杂性，提供了一个有用的与试验相关的持续努力指南。

注：终止和撤回的试验被排除在分析之外。试验是行业赞助的和干预性的。诊断、设备和医疗程序被排除在外。

更大比例的临床试验正在美国以外地区进行。平均站点较少，每个站点的主题较多

图表 14: 2013-2022 年按研究中心地理、每个试验的平均研究中心数量和每个研究中心的平均受试者划分的临床试验



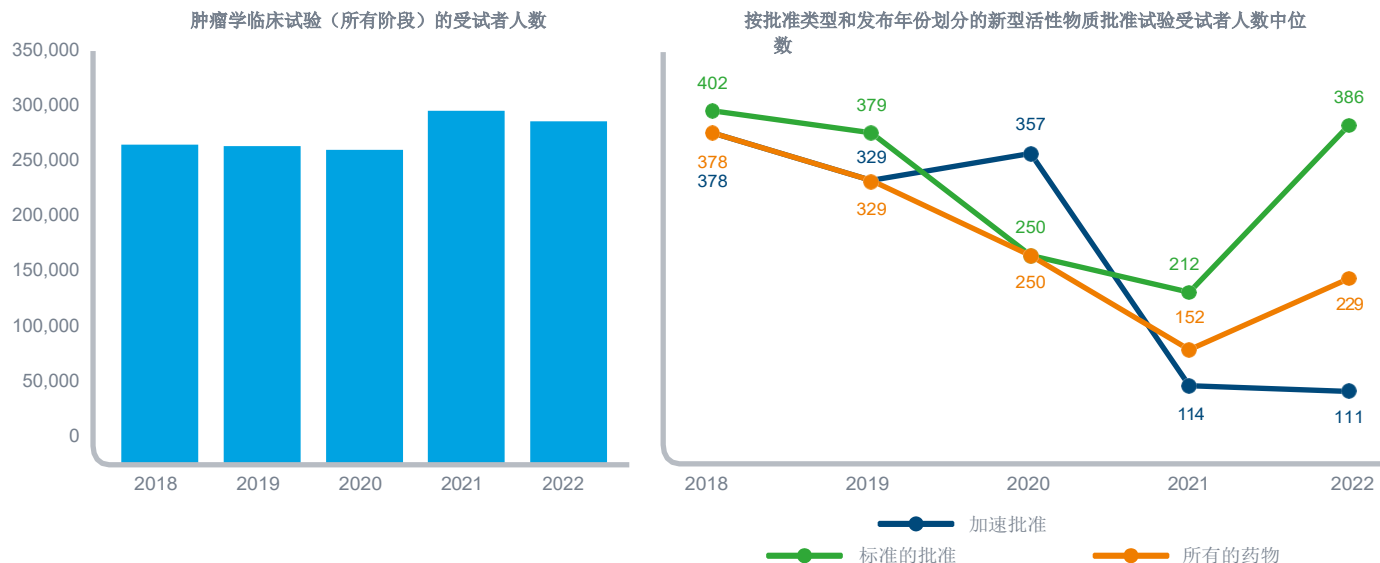
资料来源: 引用线试验, 2023 年 1 月;艾昆纬研究院, 2023年5月。

- 临床试验在一系列地区进行，虽然历史上大多数都包括美国的研究中心，但近年来这种情况已经发生了变化。
- 在 2022 年开始的试验中，29% 仅在美国设有研究中心，另有 14% 正在招募患者美国和全球的研究中心（“全球试验”）。
- 不包括美国研究中心的试验占 2022 年试验的 57%，高于十年前的 42%，主要是反映了中国审判活动的兴起，审判仅在中国国内进行，占2022年美国以外试验的57%，高于2013年的12%。
- 每个试验的平均研究中心数量因地理位置而异，全球试验往往有更多网站数量的五到十倍于美国，或所有其他试验。除美国外，2022 年所有地区的每次试验的平均位数均有所下降。
- 虽然每个试验的研究中心数量有所下降，但每个研究中心的平均受试者数量有所增加，导致受试者增加的总体趋势(表 15)。
- 与仅美国和不包括美国研究中心相比，全球试验中的受试者分布在更多的地点，每个研究中心的受试者人数是全球试验的两到三倍。

注: 仅I期、I/II、II、IIa期、IIb期、III期和III/III期试验。包括终止的试验，以跟踪仍涉及其启动，部分执行的活动和终止。试验由行业赞助，干预试验和器械试验被排除在外。试验是根据开始日期绘制的。全球试验是那些混合了美国和美国以外的试验。网站。所有其他试验都是没有美国站点的试验。受试者是报告的目标或实际患者，用于每年计划或实际开始日期的试验。

2022 年肿瘤学临床试验的受试者数量下降了 3%，而加速批准往往基于更少的受试者

图表15: 按批准类型划分的肿瘤学临床试验受试者和新型活性物质 (NAS) 批准试验的受试者人数



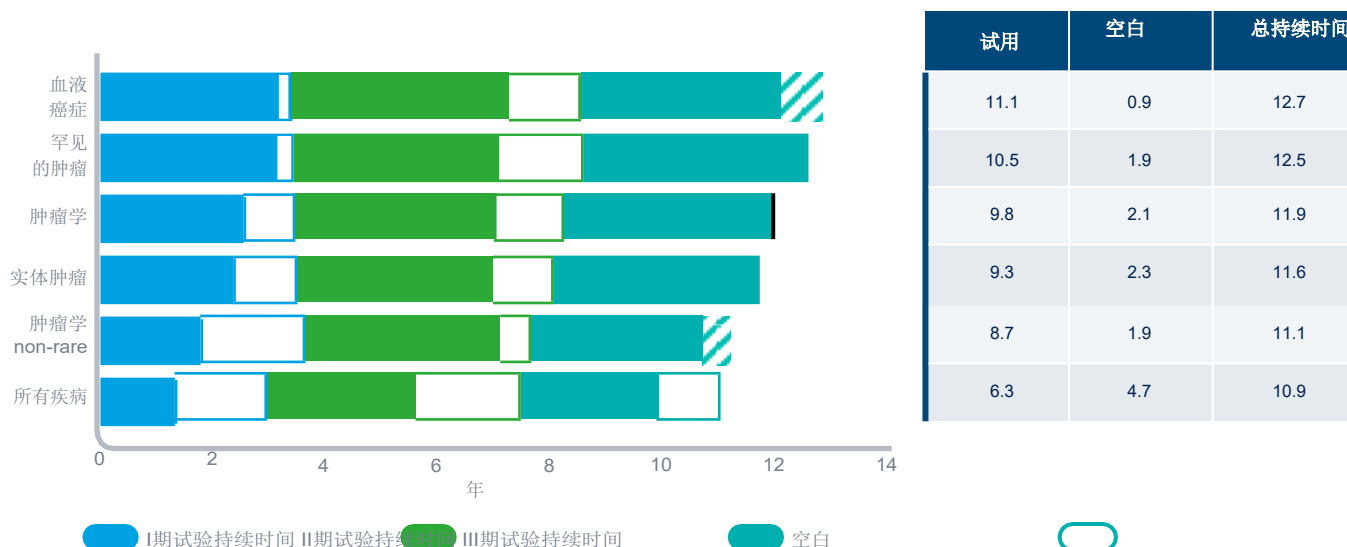
资料来源: 引用线试验, 2023 年 1 月;艾昆纬研究所, 2023年4月。

- 去年, 全球参加肿瘤学临床试验的患者数量增加了36, 000多人五年作为肿瘤学临床试验的数量也在增长。
- 从 2021 年到 2022 年, 受试者数量下降了 3%, 在过去十年中增长了 62%, 其中肿瘤学占 2022 年行业临床试验受试者的 16%。⁶
- 在过去五款美国推出的 78 款 NAS 中, 只有22%的患者在批准试验中有超过500名患者。
- 获得加速批准的 NAS 的受试者中位数往往较低, 其中四个 NAS 该计划于 2022 年启动, 加速批准, 有 106-311 名患者处于批准试验中。
- 中位数为NAS的批准试验在 2021 年呈下降趋势, 但2022 年由 2 个获得标准批准的 NAS 推动对700多名受试者进行关键试验;然而, 中位数仍低于历史水平, 反映了近年来对针对具有特定肿瘤特征的患者靶向药物的日益关注, 并且具有大量未满足需求的小人群癌症, 较少关注大量患者群体。

注意: 受试者是报告的目标或实际患者, 用于每年计划或实际开始日期的试验。

肿瘤学试验的“空白”明显少于其他治疗领域，但试验持续时间更长

图表16: 试验持续时间与相变持续时间(年)的比较, 2013-2022年



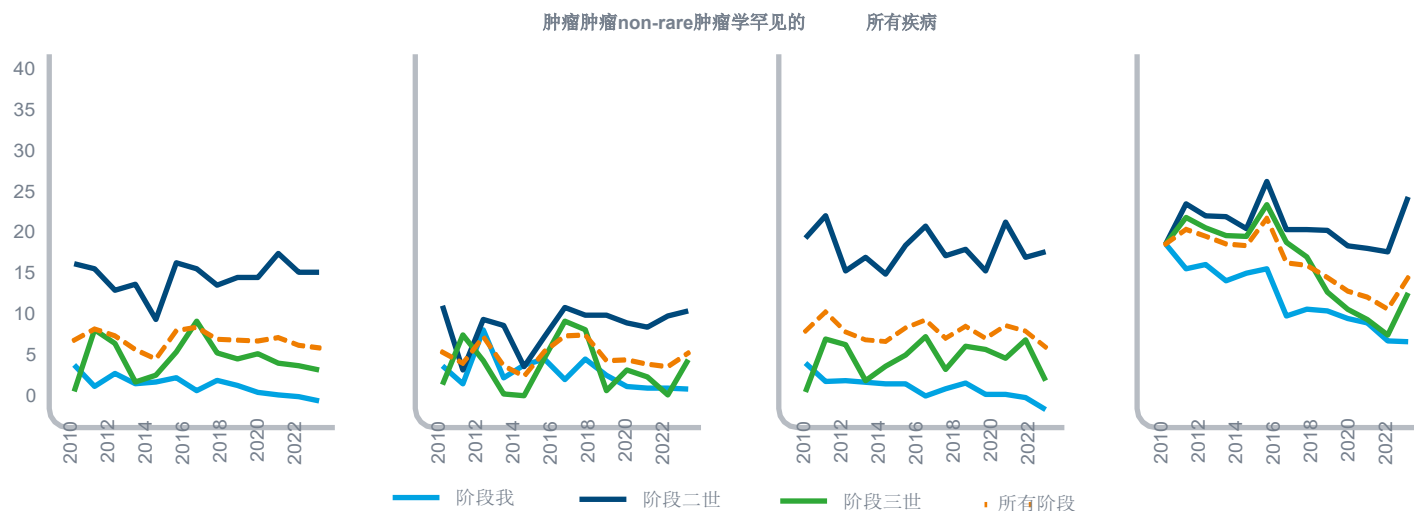
资料来源: 艾昆纬管道情报, 2022年12月;引用临床试验, 2023年1月;艾昆纬研究所, 2023年4月。

- 减少“空白”——两者之间的区别分子通过临床进展所需的时间开发及其临床试验持续时间 — 是一个主要申办者仍需仔细平衡临床和商业风险的重点领域。
- 平均而言, 新药在到达患者的途中花费了43%的开发时间, 而肿瘤药物的这一比例降至18%。
- 空白比例差异明显血液癌症和固体肿瘤药物, 血液肿瘤药物平均而言, 总项目持续时间的7%用于空白, 而实体瘤药物则为20%。
- 虽然肿瘤学的平均空白空间在业内最短, 但它的试验持续时间最长, 并且
- 可能需要权衡治疗和空白时间部分原因是适应性试验的比例很高。将试验和空白时间放在一起, 肿瘤学试验的总平均项目持续时间接近12年, 比所有疾病的平均水平长一年。
- 肿瘤药物经常被提交在最终完成其之前进行监管审查III期试验, 允许对顶线结果进行早期审查, 以便为患者带来治疗高效的方式。
- 这些结果说明了空白、试验时间和总项目时间之间的复杂相互作用, 以及持续优化这三者的机会。

注意: 试用持续时间为从试用开始到主要完成使用Citeline Trialtrove计算。使用艾昆纬管道智能从相开始到后续相开始计算相持续时间。这些持续时间之间的差异包括本分析中总结为“空白”的各种赞助商活动。肿瘤学试验在试验和阶段持续时间方面表现出很大的多样性, 因此, 平均试验持续时间比平均相位持续时间, 用混合图表系列说明。

肿瘤学临床开发生产力指数延续了十年来的趋势，成为所有疾病中最低的趋势

图表17：2010-2022年按治疗领域划分的各阶段临床开发生产力



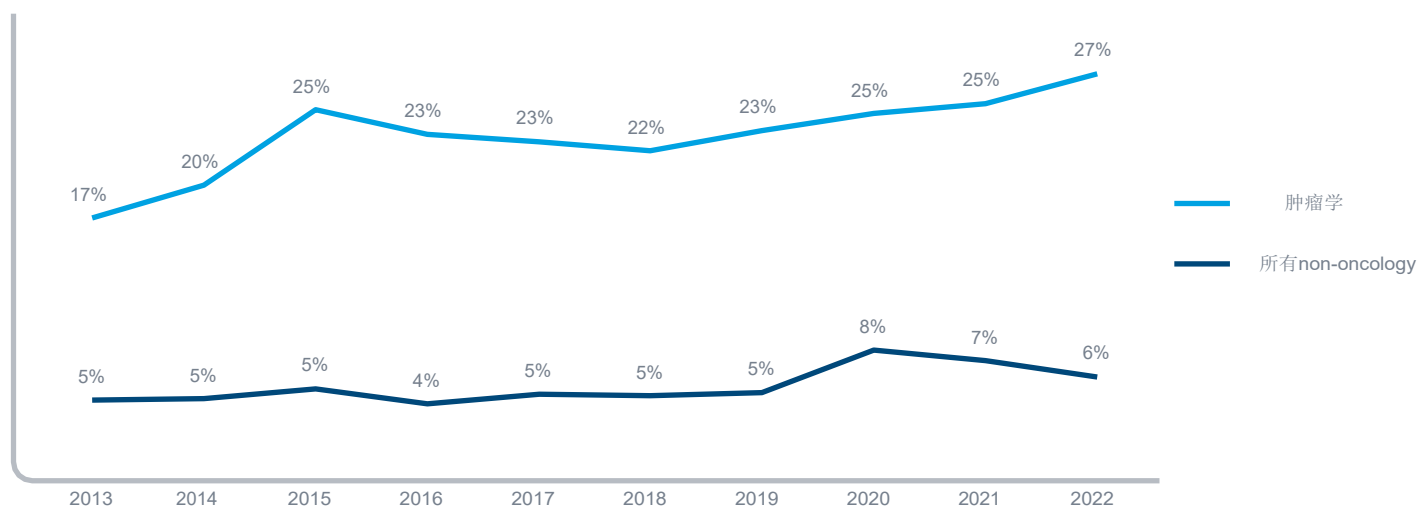
资料来源：艾昆纬管道情报，2022年12月;引用琳试验，2023年1月;艾昆纬研究所，2023年4月。

- 肿瘤学临床开发生产力（定义为复杂性按持续时间计算，然后除以成功概率）具有一直是过去十年中最低的比率之一。
- 虽然其他疾病领域的生产力普遍下降，被认为是试验持续时间增加和成功概率降低的结果，但肿瘤学生产力保持相对稳定。
- 由于II期的高生产率推动了罕见肿瘤学的更高生产率，肿瘤学的生产力得以保持。
- Non-rare肿瘤学生产率下降到2021年，但由于成功率提高，2022年第二阶段和第三阶段的生产力有所提高，略有上升;然而，非罕见肿瘤学的生产率仍比罕见肿瘤学的生产率低15%，这是由于较低的成功率和相似的复杂性水平。

注：终止和撤回的试验被排除在分析之外。试验是行业赞助的和干预性的。诊断、设备和医疗程序被排除在外。试验持续时间基于临床试验数据库中报告的试验日期。试验开始日期是临床研究参与者入组开始的日期。试用结束日期对应于试用结束或预计结束的时间。第二阶段包括第一阶段/第二阶段、第二阶段、第二阶段a、第二阶段。第三阶段包括II期和III期和III。

与其他疾病的试验相比，肿瘤学试验更频繁地使用新的试验设计

图表 18：按开始日期划分的具有新颖试验设计的行业赞助试验的百分比，2013-2022 年



资料来源：引用线试验，2023 年 1 月；艾昆纬研究所，2023年4月。

- 肿瘤学领域的新试验设计（包括自适应、篮式、伞式和主实验方案）具有更多功能在过去十年中增加了两倍多，并在 2022 年开始的 630 多项行业赞助试验中使用。
- 在肿瘤学中使用新型试验设计的大部分增长发生在2015年之前，自2015年以来，使用新型试验设计的肿瘤学试验的比例保持稳定。
- 与其他疾病领域的试验相比，肿瘤学试验更频繁地使用新的试验设计，27%的肿瘤学试验利用了这些机制，而 2022 年所有其他疾病领域的这一比例仅为 6%。
- 虽然 2022 年开始了 1,700 多项非行业赞助的肿瘤学试验，但未包括在本分析中，但其中只有 7% 使用了新颖的试验设计。
- 美国食品和药物管理局的Optimus项目指南是一项鼓励申办者设计试验以选择最佳治疗剂量而不是最大耐受剂量的新举措，建议使用适应性设计作为更好地比较多种剂量的工具。⁸
- 新颖的试验设计通常更复杂，但它们可以整合阶段，提高项目效率，并更有效地识别反应患者跨越一系列选择，有可能在更短的时间内为患者带来治疗。

注：仅I期、I/II、II、IIa期、IIB期、III期和III/III期试验。包括终止的试验，以跟踪仍涉及其启动、部分执行和终止的活动。试验由行业赞助，干预试验和器械试验被排除在外。新颖的试验设计包括雨伞、篮子、自适应、主协议，剂量递增+使用一系列关键字字符串的剂量扩展研究。

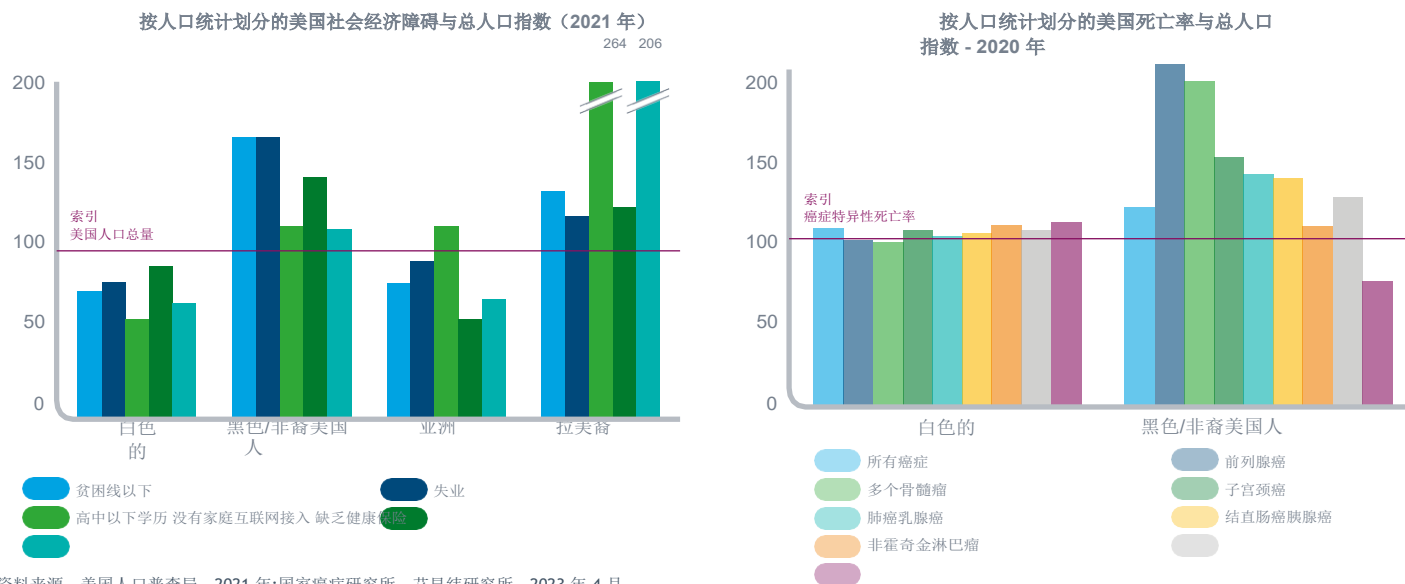
在肿瘤学多样性和包容性

- 社会经济和癌症结果差异在种族和民族维度上很明显，黑人/非裔美国人患者面临贫困的可能性高出20%，死亡率高于整个人口12%。
- 黑人/非裔美国人和西班牙裔患者参与肿瘤学试验是所有主要治疗领域中最底的，分别比2019年美国癌症发病率13.8%和15.3%低80%和61%。
- 与癌症发病率相比，黑人/非裔美国人和西班牙裔美国人的包容性低于预期，死亡率高于多种癌症的平均死亡率。
- 试验包容性因关键运营决策而异，最值得注意的是纳入/排除标准，其中少于21个选择标准的试验对黑人/非洲裔美国人患者的包容性几乎是超过40个标准的试验的两倍。
- 在完全在美国研究中心进行的试验中，黑人/非裔美国人以及较小程度上的西班牙裔试验纳入率更高，但参与率仍远低于这些人群的癌症发病率水平。
- 在整个试验生命周期中进行规划和关注可以提高患者的包容性。

肿瘤学试验包容性与患者选择标准、试验对象和试验地点数量的相关性表明，改善试验多样性的战略和运营机会。

社会经济和癌症结果差异在种族和民族维度上很明显

图表19: 按人口统计的美国社会经济障碍和死亡率, 与总人口指数

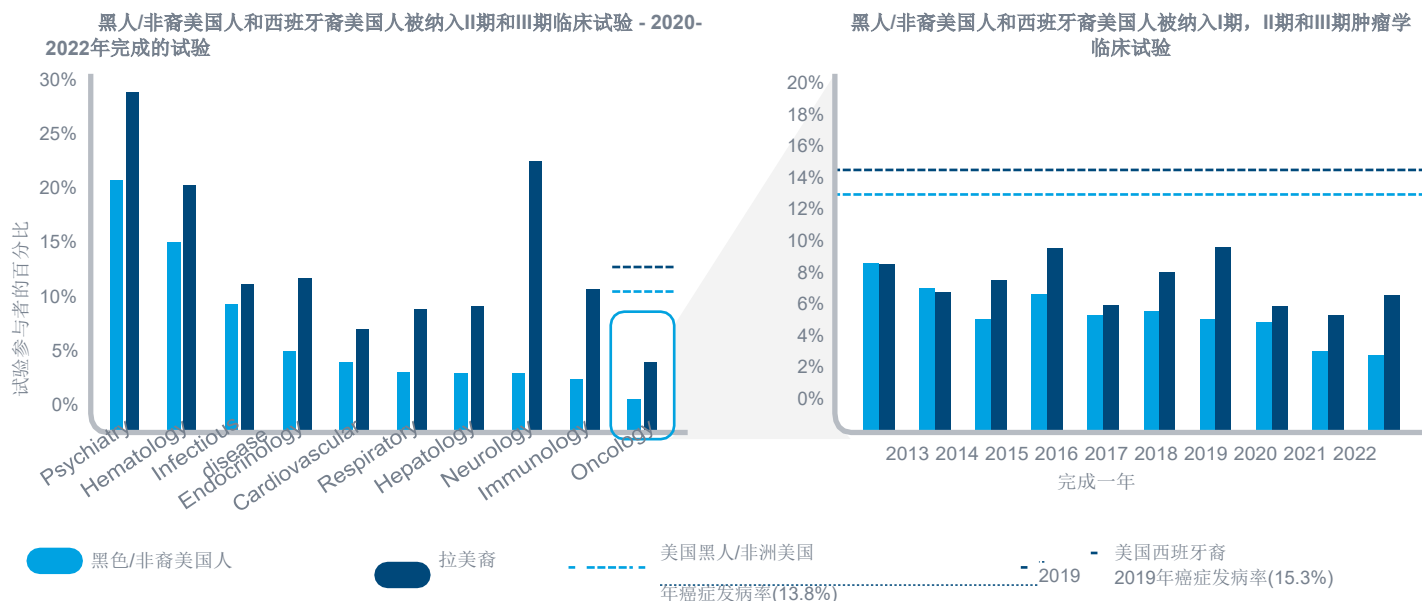


- 社会经济障碍的差异在许多患者亚人群中持续存在, 并且在种族和族裔群体中很明显, 黑人/非裔美国人和西班牙裔人群在几个关键的社会经济方面受到的影响更为严重。
- 黑人/非洲裔美国人口低于贫困线并面临失业的可能性比普通美国居民高67%, 获得医疗保险的可能性低12%, 而西班牙裔人口低于贫困线的可能性高出近20%, 缺乏医疗保险的可能性是其两倍。
- 这些社会经济障碍与较差的健康结果(包括癌症结果)相关, 2020年美国黑人/非裔美国人的所有癌症死亡率比美国其他人口高出12%。
- 美国死亡率的严重差异在前列腺癌和多发性骨髓瘤中很明显, 其中黑人/非裔美国人患者死亡率几乎是其他人口的两倍(死亡率高出95%和83%)分别)和乳腺癌和结直肠癌与死亡率上涨近30%。

注: 美国社会经济分析基于2021年美国社区调查1年估计; 国家卫生统计中心。健康, 美联航各州, 2021年; 表按性别、种族和西班牙裔分列的选定死因的年龄调整死亡率: 美国, 选定年份1950-2019。马里兰州海厄茨维尔。2023年4月19日, 而死亡率数据基于NCI SEER*Explorer提供的最新数据(2020年)。

黑人/非裔美国人和西班牙裔患者参与肿瘤学试验是所有主要治疗领域中最低的

图表20: 黑人/非裔美国人和西班牙裔纳入I期, II期和III期临床试验



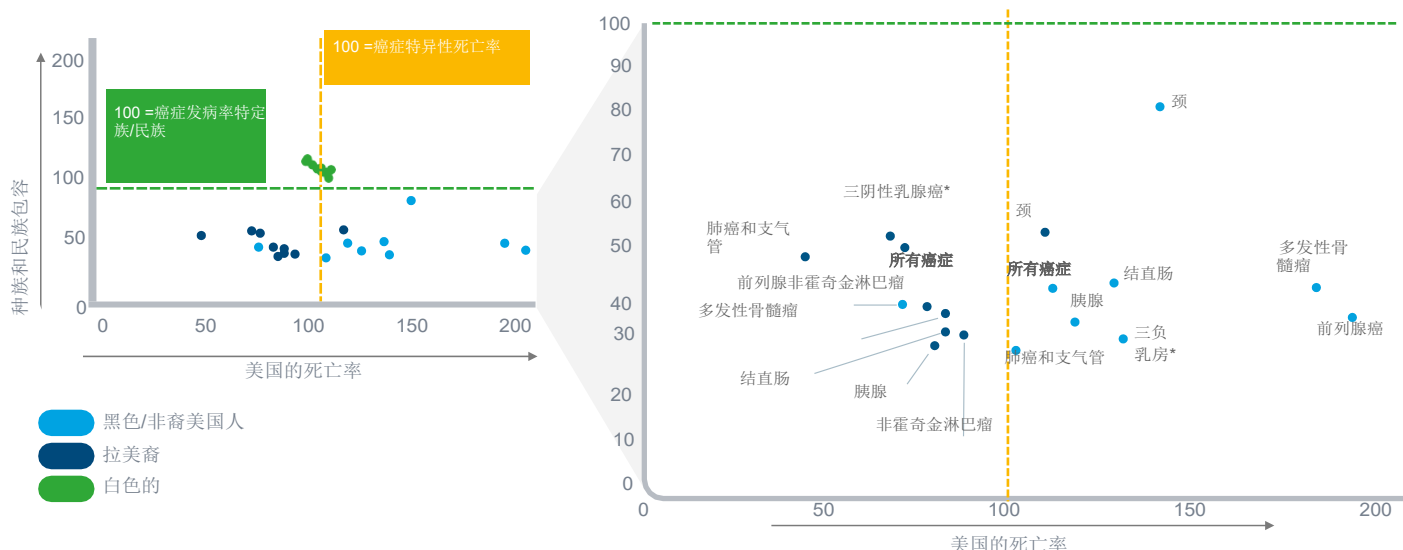
资料来源: 美国人口普查局, 2021年; ClinicalTrials.gov, Citeline Trialtrove, 国家癌症研究所, IQVIA研究所, 2023年4月。

- 关注黑人/非裔美国人和西班牙裔美国人在治疗领域临床试验中的代表性, 显示出广泛的包容性, 肿瘤学II期和III期试验纳入率最低, 在2020-2022年的试验中, 只有2.8%的黑人/非裔美国人和5.9%的西班牙裔患者, 比2019年美国癌症发病率的13.8%和15.3%低80%和61%。分别。
- 尽管在过去十年中, 作为克服社会经济和医疗保健差异以改善所有亚人群健康结果的一部分, 临床试验中越来越关注多样性的重要性, 但该分析表明, 肿瘤学种族和民族亚人群临床试验的纳入在过去十年中没有改善。
- 具体而言, 临床试验纳入率下降了自2022年以来, 黑人/非裔美国人为45%, 西班牙裔患者为26%。
- 鉴于过去十年中肿瘤学试验在行业临床试验管道中日益突出(表1), 种族和民族的低水平肿瘤学试验的包容性是整体试验多样性的驱动因素。

注: 仅包括行业参与的介入试验和从2009年以后开始 ClinicalTrials.gov 上列出的任何美国研究中心。仅种族试验或收集的种族数据分别包含在黑人/非裔美国人或西班牙裔患者纳入的计算中。分析包括 1,494 项试验时间段。COVID19年(2019年)之前的最新可用数据用于美国癌症流行病学, 基于 NCI SEER*Explorer。请参阅方法论额外的细节。

黑人/非裔美国人和西班牙裔美国人的包容性较低，多种癌症的死亡率较高

图表 21: 完成 2013-2022 年与 2020 年死亡率的 I、II 和 III 期临床试验中的种族和民族纳入，与癌症特异性流行病学和所有种族/民族死亡率相关



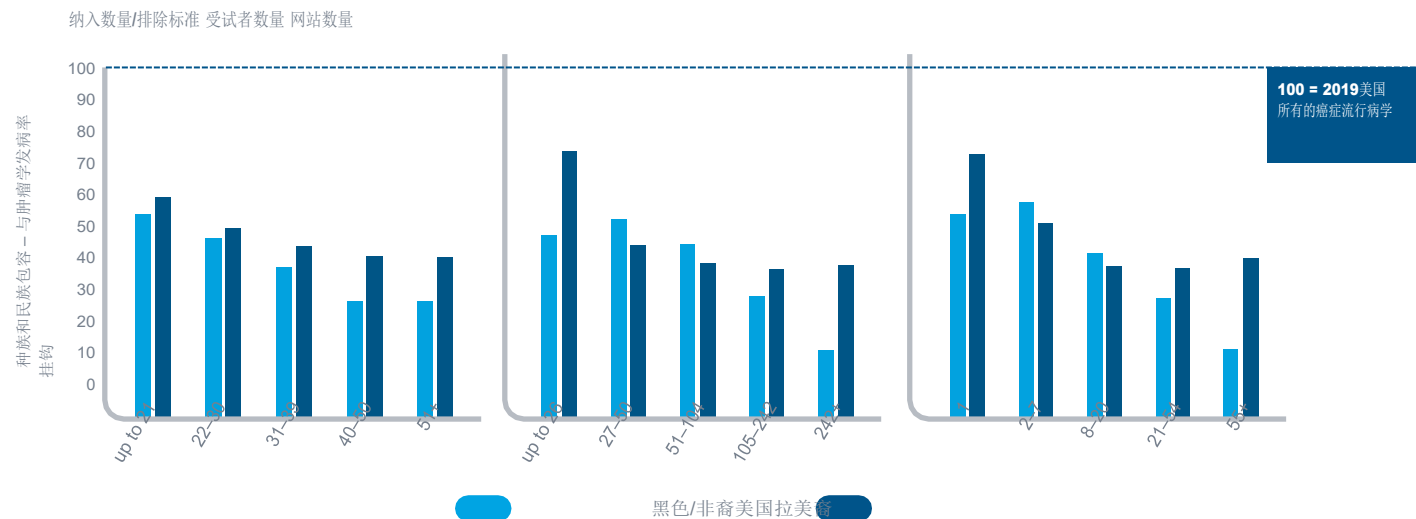
资料来源: ClinicalTrials.gov, Citeline Trialtrove, 国家癌症研究所, IQVIA研究所, 2023年4月。

- 白人患者以接近其美国癌症发病率的比率被纳入肿瘤学试验，并且癌症死亡率始终接近所有患者的平均死亡率癌症和八种特定癌症的选择。
- 相比之下，黑人/非裔美国人患者被纳入临床试验的比例仅为所有癌症平均发病率的45%，并且分析的癌症特异性病例中只有一个纳入临床试验的黑人/非裔美国人患者超过预期比率的50%特异的发病率。
- 纳入所有肿瘤学试验的西班牙裔试验仅为美国西班牙裔癌症发病率的53%，并且没有分析的个体特定癌症类型有更多超过60%的发病率预测西班牙裔患者包括在2013年至2022年之间完成的试验中。
- 同时，在所有分析的癌症中，除了非霍奇金淋巴瘤，黑人/非裔美国人的死亡率高于美国。在多发性骨髓瘤和前列腺癌的情况下，黑人/非裔美国人的死亡率几乎是跨人群死亡率的两倍，分别为84%和92%。分别高于美国癌症特异性死亡率。

注: 仅包括行业参与的介入试验和从2009年以后开始 ClinicalTrials.gov 上列出的任何美国研究中心。仅种族试验或收集的种族数据分别包含在黑人/非裔美国人或西班牙裔患者纳入的计算中。分析包括 1, 494 项试验时间段。COVID19 年 (2019 年) 之前的最新可用数据用于美国癌症流行病学, 基于 NCI SEER*Explorer。有关更多详细信息, 请参阅方法。*三阴性乳腺癌使用乳腺癌总死亡率。

试验的包容性因关键运营决策而异，包括纳入/排除标准、受试者数量和试验地点

图表 22：按试验属性划分的黑人/非裔美国人和西班牙裔纳入 I、II 和 III 期肿瘤学临床试验 – 与肿瘤流行病学索引，2013-2022 年



资料来源：ClinicalTrials.gov, Citeline Trialtrove, 国家癌症研究所, IQVIA研究所, 2023年4月。

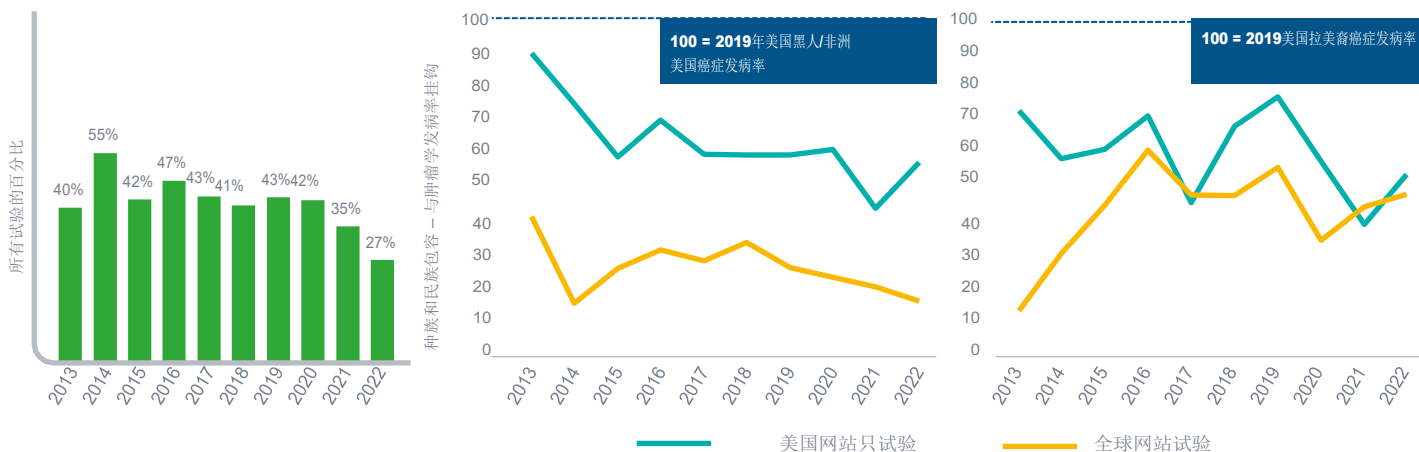
- 对关键临床试验属性的分析表明，黑人/非裔美国人和西班牙裔肿瘤学试验的包容性与患者选择标准的数量、试验受试者总数和试验地点总数的相关性表明了临床规划的关键考虑因素，以帮助提高包容性。
- 随着试验纳入和排除标准数量的增加，纳入肿瘤学临床试验的黑人/非裔美国人和西班牙裔美国人的数量减少，黑人/非裔美国人的包容性几乎呈线性相关，其中少于21个选择标准的试验的包容性几乎是超过40个标准的试验的两倍。
- 同样，在患者较少的试验中，黑人/非裔美国人和西班牙裔患者的纳入率更高，尽管黑人/非裔美国人在第二五分位数中的纳入略高于首先，暗示实现包容性可能是在具有极少数量的试验中更具挑战性病人(例如,罕见的疾病)。
- 当患者人数超过242人时，黑人/非裔美国人的包容性下降到峰值的三分之一，这表明也很难实现更多样化的患者人口大试验。
- 单位点试验和两到七个位点的试验对黑人/非裔美国人和西班牙裔患者都具有最大的包容性，在具有更多位点的试验中，每个试验的多样性都在下降。

注：仅包括行业参与的介入试验和从2009年以后开始 ClinicalTrials.gov 上列出的任何美国研究中心。仅种族试验或收集的种族数据分别包含在黑人/非裔美国人或西班牙裔患者纳入的计算中。分析包括 1,494 项试验时间段。COVID19 年 (2019 年) 之前的最新可用数据用于美国癌症流行病学，基于 NCI SEER*Explorer。有关更多详细信息，请参阅方法。纳入/排除标准、受试者和研究中心的数量以五分位数进行分析。

黑人/非裔美国人，在较小程度上，西班牙裔试验的纳入率在完全在美国研究中心进行的试验中更高

图表 23：2013-2022 年肿瘤流行病学索引的 I、II 和 III 期肿瘤学临床试验中的试验地理和黑人/非裔美国人和西班牙裔纳入情况

仅在美国站点进行的试验份额 纳入黑人/非裔美国人试验 纳入西班牙裔试验



资料来源：ClinicalTrials.gov, Citeline Trialtrove, 国家癌症研究所, IQVIA研究所, 2023年4月。

- 在过去十年中，收集多样性数据的所有已完成的介入、行业参与的 I、II 和 III 期试验中，平均有 42% 完全在美国进行，2014 年达到 55% 的峰值，到 2022 年降至 27%。
- 虽然黑人/非裔美国人和较小程度上，西班牙裔在试验中的纳入率仍然是其他治疗领域中肿瘤学中最底的，但在专门在美国地点招募的试验中，两者的纳入率都高于在美国和前美国混合进行的试验。（例如，“全球”网站）。
- 这一观察结果表明，将美国研究中心纳入肿瘤学临床试验是提高关键种族和民族亚群体包容性的重要驱动力。
- 尽管如此，即使在仅限美国的试验中，黑人/非裔美国人和西班牙裔患者的纳入也未能在介入的 I、II 和 III 期试验中达到肿瘤学发病率水平，黑人/非裔美国人和西班牙裔受试者仍然处于危急状态。在两个试验中进行的试验中代表性不足美国和全球网站。
- 尽管在美国专门招募的肿瘤学试验中，黑人/非裔美国人和西班牙裔美国人的纳入率都较高，但他们在试验中的代表性普遍不足表明其持续存在结合操作努力需要地址临床试验包容性是解决持续医疗保健差异的一部分。

注：仅包括行业参与的介入试验和从2009年以后开始 ClinicalTrials.gov 上列出的任何美国研究中心。仅种族试验或收集的种族数据分别包含在黑人/非裔美国人或西班牙裔患者纳入的计算中。分析包括 1,494 项试验时间段。COVID19 年（2019 年）之前的最新可用数据用于美国癌症流行病学，基于 NCI SEER*Explorer。有关更多详细信息，请参阅方法。纳入/排除标准、受试者和研究中心的数量被分析为五分之一。“全球”试验是那些混合了美国和美国以外的试验。网站。“所有”试验包括没有美国站点的试验。

在整个试验生命周期中进行规划和关注可以提高患者的包容性

图表24：将多样性纳入验证性临床试验的重点领域



资料来源：通过跨利益相关者的承诺和行动促进临床开发的多样性：进展和结果的最新情况。十一月2022。艾昆纬人类数据科学研究所的报告。

- 随着FDA指南和美国立法框架以及所需的临床试验多样性规划的继续精炼和生效，^{9,10}有一个赞助商有机会更积极主动地研究和建立对试验的包容性，从计划开始。
- 了解关键设计决策的影响，包括试验参与的纳入/排除标准的数量和类型以及生物标志物的使用靶向亚群以优化药物疗效，将需要与对试验多样性的影响相平衡。
- 同样，从改善多样性和优化时间表的角度考虑国家选择以及研究中心的数量和类型，是建立包容性试验的关键决策。
- 对现有临床开发研究中心的投资，以及初始试验站点的能力和潜力，以实现多样化的患者参与，仍然是提供更具包容性的试验的丰富机会领域。
- 最后，关注所有社区的患者需求，通过患者和医疗保健专业教育、宣传和特定的患者支持投资也至关重要确保临床试验中优化患者多样性。

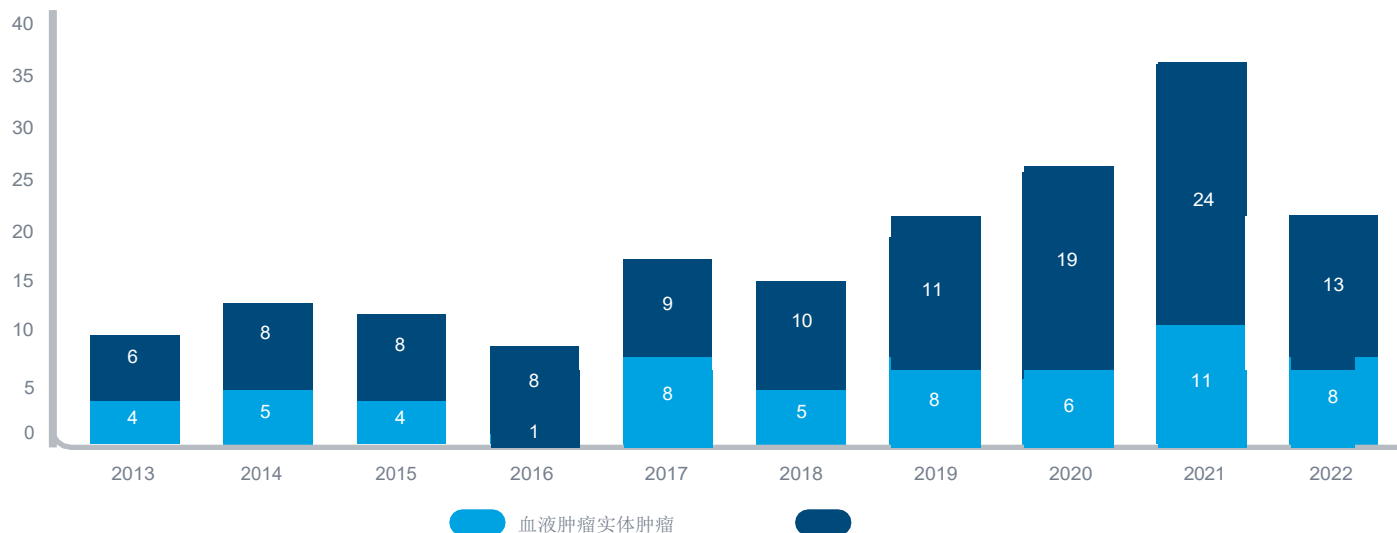
小说在肿瘤活性物质

- 21种肿瘤新型活性物质（NAS）最初于 2022 年在全球推出，自 2013 年以来共有 176 个。
- 在过去五年中，全球共有 115 个肿瘤 NAS 推出，20 年内推出了 237 个肿瘤 NAS，其中新的药物没有达到所有主要市场。
- 2022 年，美国推出了 10 种新的抗癌药物，涉及各种实体瘤和血液系统癌症，其中 9 种被指定为孤儿。
- 肿瘤药物越来越多地用于罕见癌症，重组，并基于单一试验获得批准，口服新肿瘤制剂的比例下降在过去的五年。
- 自2013年以来,89 NASs在美国推出治疗实体瘤，其中一些被批准用于多种适应症。
- 在美国，自2013年以来，已经推出了53种独特的新型血液肿瘤药物，其中创新集中在非霍奇金淋巴瘤和多发性骨髓瘤中。
- 2022 年在美国推出的新产品为一系列肿瘤患者提供了显著的临床益处和机制。
- 从专利到发布的时间增加了两年肿瘤学 NAS 于 2022 年推出，尽管在不到五年的时间内推出了两个。
- 新兴生物制药公司在 2022 年推出了 70% 的新肿瘤药物，并推出了 71% 的自有产品。
- EMA批准了六个小分子和82022年用于肿瘤学的生物NAS，超过102021年总批准。
- 自 2013 年以来，27% 的美国肿瘤学 NAS 尚未推出在欧洲，而欧洲有2%的发射没有达到美国，反映了公司发布策略的差异，因为 NAS 倾向于首先在美国推出。

2022 年全球推出 21 种肿瘤新型活性物质（NAS），比 2021 年推出的创纪录的 35 种有所下降，总计115在过去的五年里。

2022 年全球首次推出 21 种肿瘤新型活性物质 (NAS)，自 2013 年以来共有 176 种

图表25：新型活性物质 (NAS) 的全球肿瘤学发布 (2013-2022)



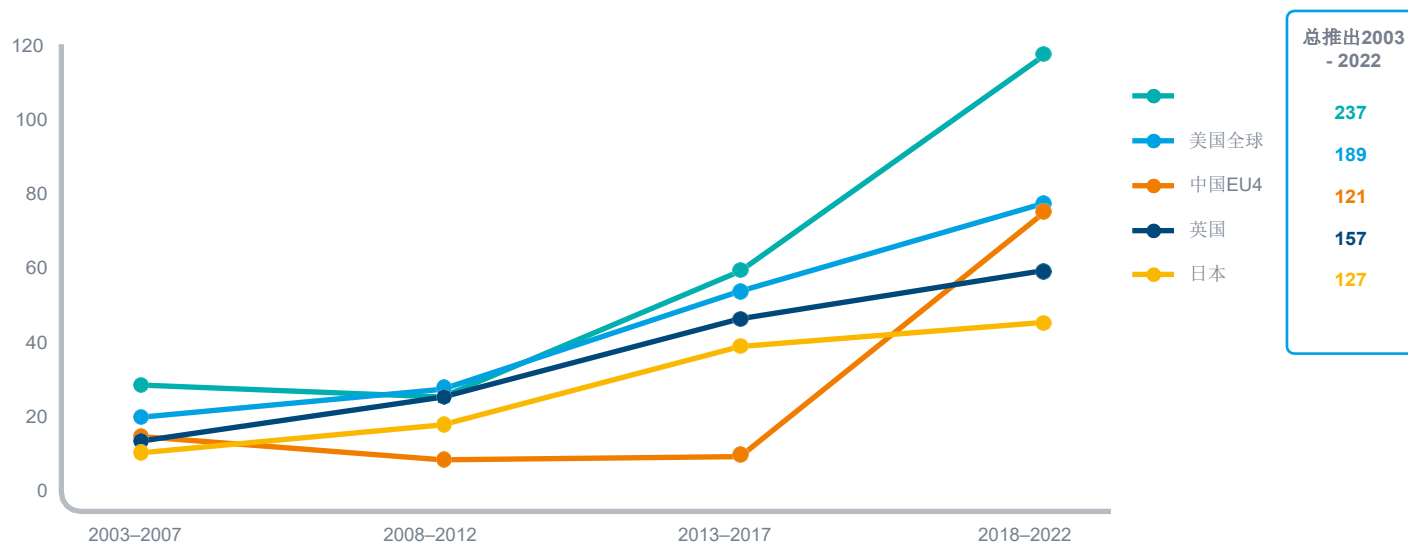
来源:IQVIA研究所,2023年4月。

- 2022年,21个新的活性物质(NASs)肿瘤学在全球范围内推出,使2018-2022年的平均年度新推出与23相比在之前的五年中,平均每年12次。
- 继2021年推出的肿瘤学NAS数量创下历史新高之后,2022年NAS的推出量下降,原因是七少了只在中国国内比2021年和7肿瘤学NASs少通过加速批准在美国批准。
- 三分之二的肿瘤学NAS发布用于近年来实体瘤,有77个产品推出过去五年的实体瘤,高于前五年的39例。
- 虽然大多数创新都是在实体瘤上,但血液系统癌症仍在继续增加创新,在过去五年中推出了38个用于血液癌的NAS,高于前五年的22个。
- 推出的许多NAS都有多种适应症,进一步增加可能受益于这些新的化合物。

注:新型活性物质(NAS)是新的分子或生物实体或组合,其中至少一种元素是新的;包括按首次全球发布年份在世界任何地方推出的NAS。肿瘤学包括诊断。

在过去 5 年中，全球共有 115 个肿瘤 NAS 推出，20 年中推出了 237 个，地理差异很大

图表26：全球和选定国家推出的肿瘤学新型活性物质数量



来源:IQVIA研究所,2023年4月。

- 在全球范围内，在过去20年中，已经推出了237个NAS来治疗癌症，其中近一半（115个）是在过去五年中推出的。
- 在过去五年中，美国已经推出了 78 个用于肿瘤学的 NAS，其中 189 个是过去 20 年，并且一直是第一个推出大多数新全球癌症药物。
- 值得注意的是，在过去五个中推出了 40 个全球 NAS年没有在美国推出，除了四个首先在中国或日本推出，这表明创新来源和目的地的出现。
- EU4+UK在过去五年中推出了61个肿瘤学NAS，在20年期间推出了157个。
- 中国在最近五年内推出了75个肿瘤NAS，而2003年为46个2017. 这可能是由监管加速推动的国家药品监督管理局（NMPA）的机制将国内和外国开发药物更快地向中国公民发展。
- 在 2018-2022 年期间在中国推出的 75 款 NAS 中，28个仅在中国推出，很少有在中国以外没有开发活动。

注：新型活性物质（NAS）是一种新的分子或生物实体或组合，其中至少一种元素是新的，并在相关地区首次推出的年份被注意到。肿瘤学包括诊断。

2022 年，美国推出了 10 种新的抗癌药物，其中 9 种被指定为孤儿药

图表27：2022年在美国推出的肿瘤学新型活性物质

*关键属性:1= Or 艾尔 2=生物 3=专业 4=下一代biotherapeutic 5=孤儿 6= First-in-class
7=加速审查 8=美国专利≤5年 9= EBP起源于 10 = EBP推出

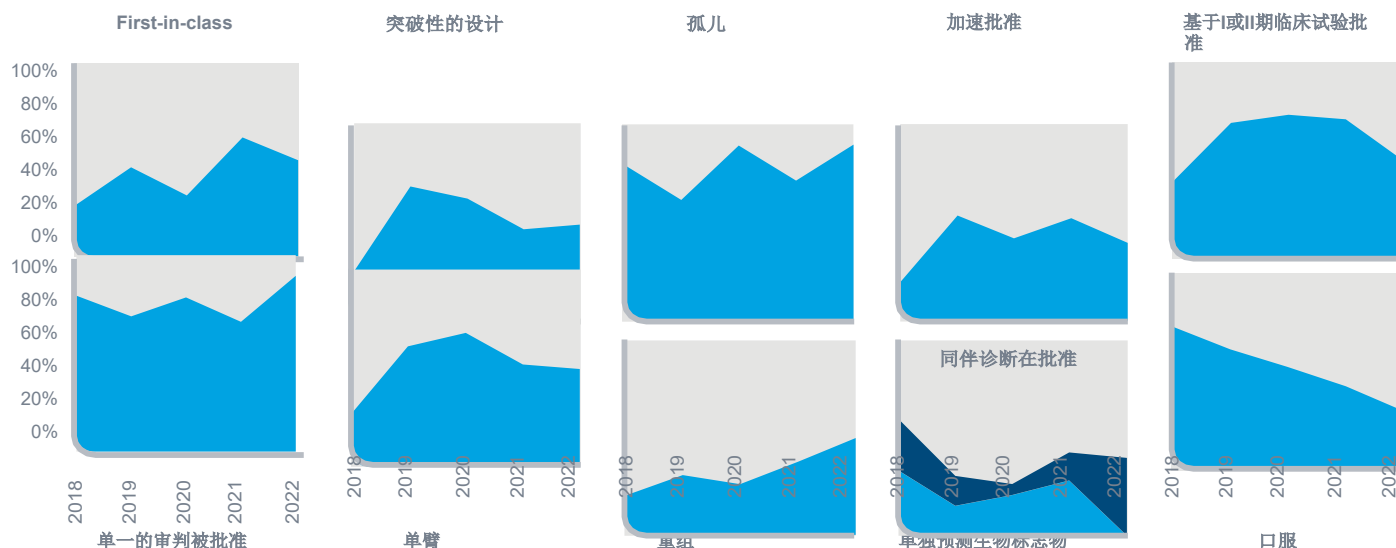
治疗领域	指示	分子	品牌	属性										
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
肿瘤学	急性髓系白血病	olutasidenib	Rezlidhia	●		●		●				●	●	●
	FRα 阳性、铂类抵抗性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌	mirvetuximab soravtansine	Elahere		●	●		●		●	●		●	●
	肝癌	tremelimumab	Imjudo		●	●		●			●			
	骨髓纤维化	pacritinib	Vonjo	●		●		●			●		●	●
	非小细胞肺癌(NSCLC)	adagrasib	Krazati	●		●		●			●	●	●	●
	前列腺特异性膜抗原 (PSMA) 阳性转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC)	镭陆(177Yb)ipivotide tetraxetan	Pluvicto			●				●	●		●	
	复发或难治性多发性骨髓瘤	ciltacabtagene autoleucel	Carvykti		●	●	●	●			●		●	
	不可切除或转移性黑色素瘤	teclistamab	Tecvayli		●	●		●		●	●			
	不可切除或转移性葡萄膜黑色素瘤	nivolumab relatlimab	Opdualag		●	●		●		●	●			
	不可切除或转移性葡萄膜黑色素瘤	tebentafusp	Kimtrak		●	●		●		●	●		●	●
总数				3	6	10	1	9	5	9	2	7	5	

来源:IQVIA研究所,2023年4月。

- 2022 年，美国推出了 10 种肿瘤学新型活性物质，用于各种实体瘤和血液系统癌症。
- 这些NAS中有9个以孤儿药名称推出，一半是同类首创的，这表明确关注新治疗的作用机制罕见的癌症。
- 2022 年推出的两款肿瘤 NAS 用于复发或难治性多发性骨髓瘤，包括 CAR T细胞疗法和首个双特异性抗体批准用于多发性骨髓瘤，这是一种 BCMA 定向的 CD3 T 细胞接合剂。
- 2022 年新推出的产品还包括 **tebentafusp**，一种 gp100 肽 HLA 定向的双特异性 T 细胞结合剂，用于治疗不可切除或转移性葡萄膜黑色素瘤，成为第一个和只有FDA批准的治疗这种罕见且通常致命的癌症。

肿瘤药物越来越多地用于罕见癌症、重组，并基于单一试验获得批准

图表 28: 按批准特征划分的美国肿瘤学 NAS 发布 (2018-2022 年)



来源:IQVIA研究所,2023年4月。

近年来，大多数新肿瘤药物的发现和开发都集中在罕见癌症患者身上，在这些患者中，很少（如果有的话）治疗可能已经存在，和78%的NAS

过去五年的发射收到了一次或多次孤儿名称。

- 使用新机制的同类首创药物在NAS中所占的份额越来越大在肿瘤学领域推出，2022年为50%，44%过去的五年。
- 尽管2021年推出了11个（52%）的肿瘤NAS并获得了加速批准，但只有4个（40%）2022年推出的新肿瘤药物获得了加速批准。这是在值得注意的

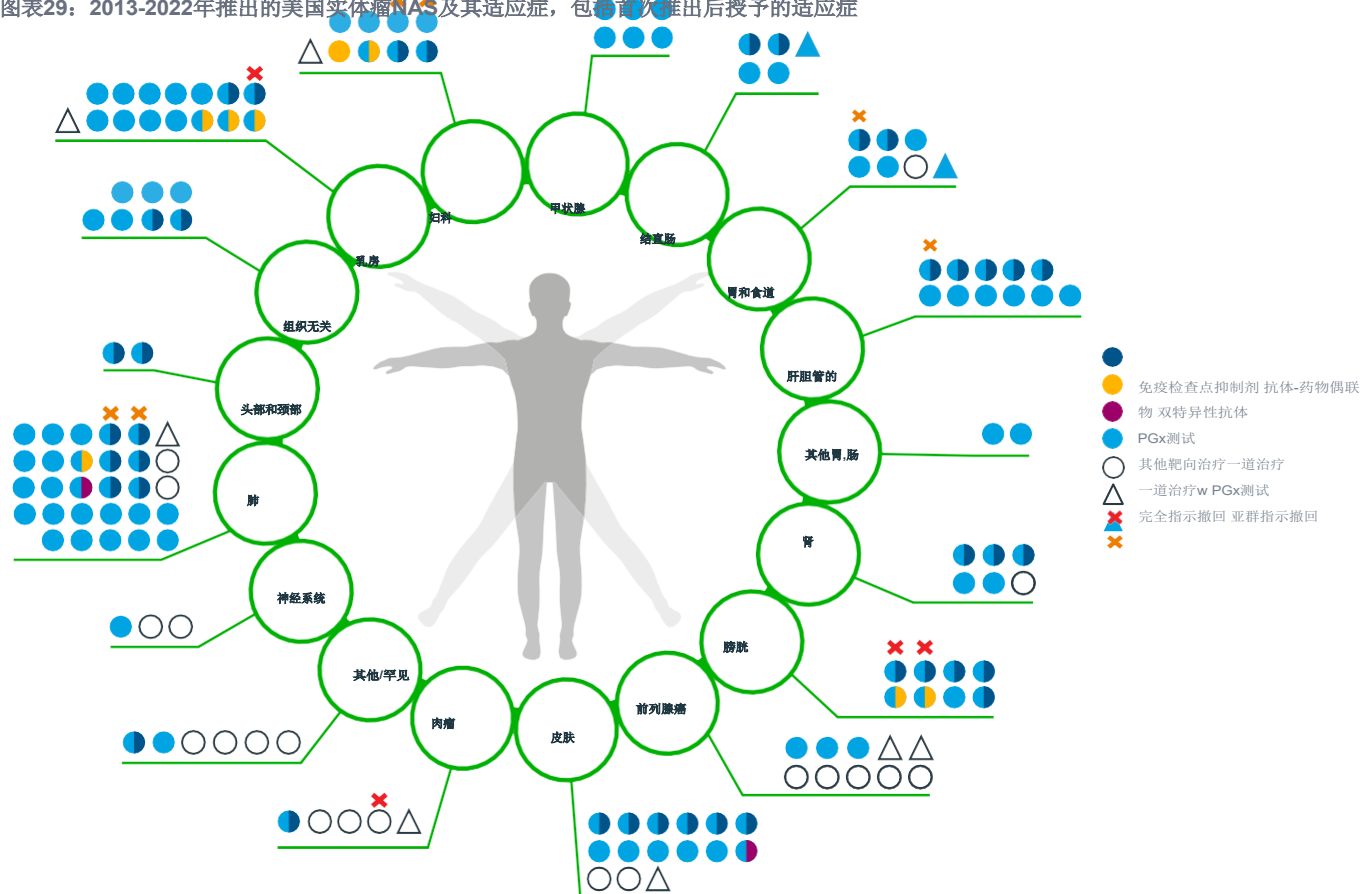
2021年撤销了9项加速批准适应症，FDA于2023年3月发布了临床试验指南草案，以支持加速批准。¹¹

- 过去五年中的许多药物都有基于相对有限的试验证据，在单个研究组的单一试验中，以及基于其在早期试验中证明的证据获得批准。
- 口服新肿瘤制剂的比例在过去五年中一直在下降，其中30%2022年推出的口服给药率与2018年的73%相比。这是因为在一波小分子激酶抑制剂之后，人们又转向了生物制剂。

注：新型活性物质（NAS）是新的分子或生物实体或组合，其中至少一种元素是新的；包括在美国2018–2022年，无论FDA批准的时间如何。肿瘤学包括诊断。孤儿包括具有一个或多个孤儿适应症的药物在产品发布时获得FDA批准。如果产品随后获得孤立项批准，则在此分析中不会将其重新分类为孤立产品指定的指示后发射。

自2013年以来，在美国推出了89种NAS用于治疗实体瘤，其中一些被批准用于多种适应症

图表29：2013-2022年推出的美国实体瘤NAS及其适应症，包括首次推出后授予的适应症



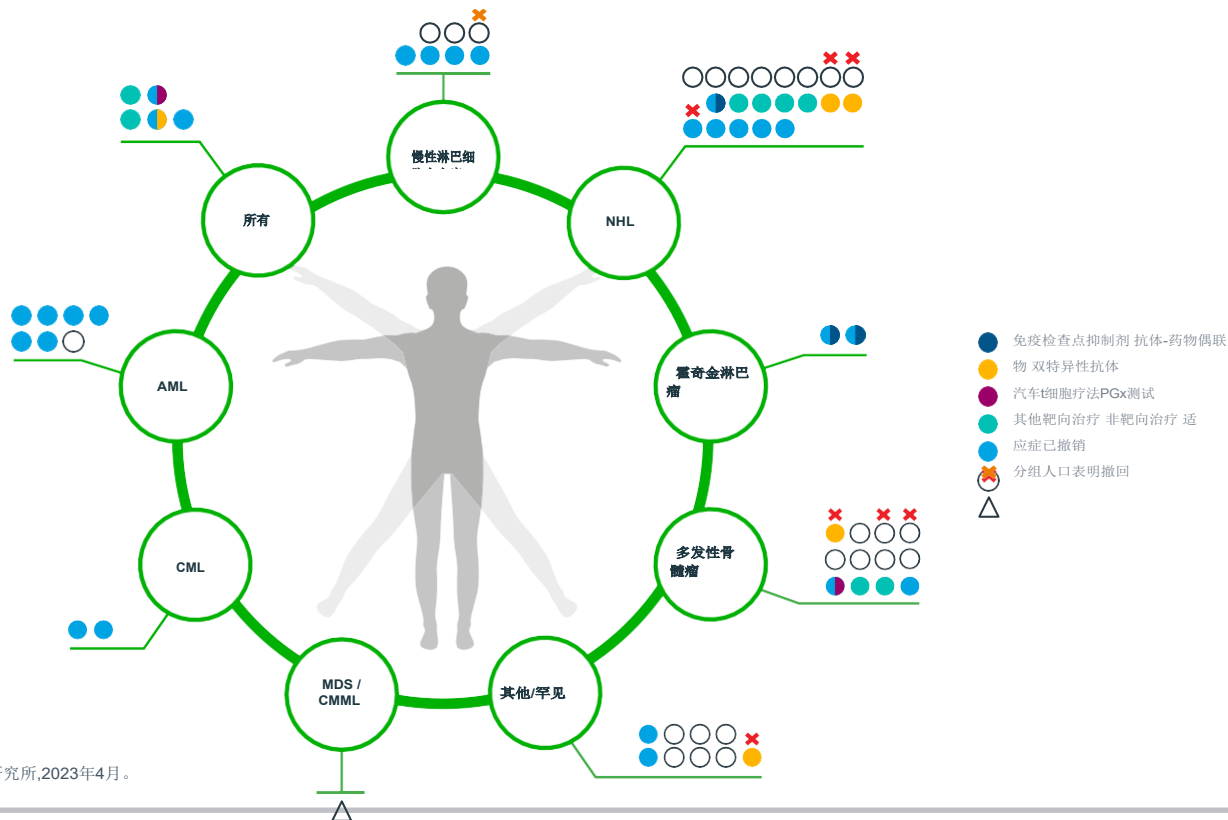
来源: IQVIA研究所, 2023年4月。

- 89种新型抗癌药物在美国自2013年以来治疗实体瘤，自推出以来已批准22种用于多种适应症。
- 肺癌领域发生了重大创新，包括推出29种产品，几乎所有靶向疗法均针对各种生物标志物亚型，包括8种检查点抑制剂（其中2种已因小细胞肺癌退出），一种双特异性抗体、抗体药物共轭。
- 自2011年以来，乳腺癌已经推出了15种新药用于治疗，包括两种针对HER2阳性乳腺癌的抗体药物偶联物和一种针对三阴性乳腺癌的抗体药物偶联物。
- 在过去十年中，已经推出了15种用于皮肤癌的新药，其中12种用于治疗黑色素瘤。这包括六种检查点抑制剂和一个双特异性抗体。

注意：肿瘤学包括诊断。靶向治疗是针对参与生长和癌细胞的存活。PGx检测是一种基因检测，用于评估患者对给定药物产生不良反应或反应的可能性的风险，告知药物选择和剂量。妇科癌症包括宫颈癌、子宫内膜癌和卵巢癌。神经系统癌症包括神经母细胞瘤和神经纤维瘤病。其他胃肠道包括胃肠胰神经内分泌肿瘤和胰腺癌。其他/稀有包括与 von Hippel-Lindau 病、胸膜间皮瘤、腱鞘巨细胞瘤以及神经内分泌和肾上腺肿瘤相关的癌症。皮肤包括基底细胞癌、黑色素瘤、梅克尔细胞癌和鳞状细胞癌。具有多个属性的产品表示更多比一种颜色。产品可能被批准用于每种癌症（例如，小细胞肺癌和非小细胞肺癌）中的多个适应症但只表示一次。如果产品在该组癌症中获得了所有批准，则撤回表示完全撤回，如果产品已撤回适应症但仍被批准用于该组中至少一种癌症，则表示撤回亚群适应症。

在美国，自2013年以来，已经推出了53种独特的血液学癌症新药

图表 30：2013-2022 年推出的美国血液系统癌症 NAS 及其适应症，包括首次推出后授予的适应症



- 自2013年以来，已有53种新型血液肿瘤药物在美国上市，自推出以来，有16种被批准用于多种适应症。
- 非霍奇金淋巴瘤的创新最多在血液癌中，自2013年以来推出了20种新药。这包括四种CAR-T细胞疗法和两种抗体-药物偶联物主要用于治疗复发或难治性大B细胞淋巴瘤或滤泡性淋巴瘤。
- 自2013年以来，已经推出了12种治疗多发性骨髓瘤的新药，包括两种CAR-T细胞疗法，一种抗体-药物偶联物和一种双特异性抗体。值得注意的是，三种产品用于已撤回多发性骨髓瘤的治疗，包括接受抗体-药物偶联物治疗确认性试验的加速审批未能满足其主要终点。¹²

注意：肿瘤学包括诊断。ALL=急性淋巴细胞白血病；AML=急性髓系白血病；CLL=慢性淋巴细胞白血病；CML=慢性粒细胞白血病；CMML=慢性粒单核细胞白血病；MDS=骨髓增生异常综合征；NHL = 非霍奇金淋巴瘤；SLL=小淋巴细胞淋巴瘤。靶向治疗是癌症治疗，使用药物靶向参与生长和存活的特定基因和蛋白质细胞。PGx检测是一种基因检测，用于评估患者对给定药物产生不良反应或反应的可能性的风险，为药物选择和剂量提供信息。其他/罕见包括晚期系统性肥大细胞增多症、原始浆细胞样树突状细胞肿瘤、卡斯尔曼氏病、埃尔德海姆切斯特病、骨髓纤维化、毛细胞白血病和真性红细胞增多症。产品可能被批准用于每种癌症的多个适应症（例如，弥漫性大B细胞淋巴瘤和滤泡性淋巴瘤），但只能代表一次。提款表示为完全提取如果该产品在该组癌症中的所有批准被撤销或撤销，并且亚群适应症被撤销，如果该产品已撤回适应症但仍被批准用于该组中至少一种癌症。

2022 年在美国推出的新产品为患者在一系列肿瘤和机制方面提供了显著的临床益处

图表 31：2022 年推出的美国肿瘤学 NAS 和临床益处摘要

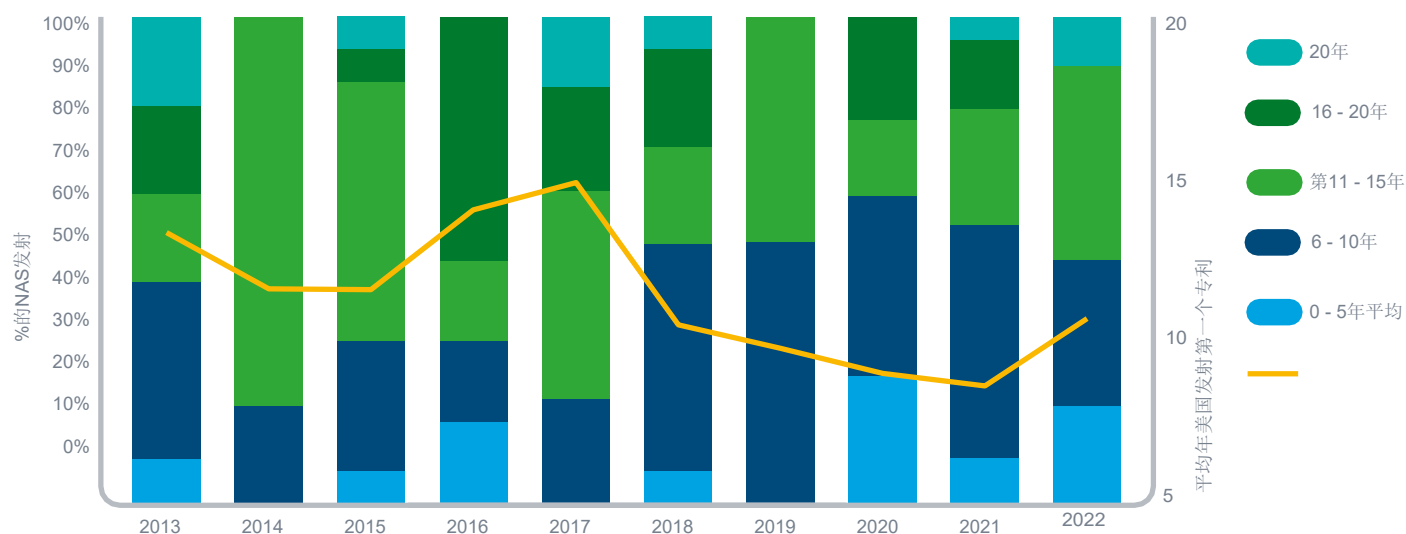
指示	分子	目标	配置文件
黑色素瘤	nivolumab relatlimab	PD-1 LAG-3	本综述使用了实时肿瘤学综述（RTOR）试点计划。这申请被授予优先审查、快速通道指定和孤儿药指定。纳武利尤单抗+雷拉利单抗组的中位PFS为10.1个月，而单独使用纳武利尤单抗组为4.6个月。
多发性骨髓瘤	ciltacabtagene autoleucl	BCMA	FDA 批准 ciltacabtagene autoleucl CAR T 用于治疗既往接受过四线或更多线治疗后复发或难治性多发性骨髓瘤的成年患者。ORR为97.9%。中位DOR为21.8个月。
主要的,次要的骨髓纤维化	pacritinib	JAK2和FLT3我	获得加速批准，用于治疗患有罕见骨髓疾病的成人，称为中度或高风险原发性或继发性骨髓纤维化和血小板计数低于50,000/ μ L。测量有效性按脾脏体积减少35%或更高的患者比例：接受帕克替尼治疗的患者中有29%减少35%或更多，而接受SOC的患者减少3%。
葡萄膜黑色素瘤	tebentafusp	gp100 peptide-HLA x CD3	FDA批准了第一个用于实体瘤的T细胞受体治疗药物，第一个用于实体瘤的双特异性T细胞接合剂，以及第一个用于治疗不可切除或转移的疗法葡萄膜黑色素瘤。该审查是在奥比斯项目下进行的，并使用了实时肿瘤学审查（RTOR）试点计划。操作系统中位数为21.7替本他福斯治疗患者的月数与对照组的16个月。
前列腺癌	镭(177路) vipivotide tetraxetan	PSMA	FDA批准镭（177Lu）维枢胺四氧杂环丁烷作为第一种治疗方法放射性配体用于转移性去势抵抗性前列腺癌。放射性配体将辐射传递到表达PSMA的细胞。接受Pluvicto + SOC治疗的患者的中位OS为15.3个月，而单独接受SOC治疗的患者为11.3个月。美国食品和药物管理局还批准了Locametz（镓Ga 68 gozetotide），一种用于PSMA阳性病变PET的放射性诊断剂，用于选择镭（177Lu）患者vipivotide tetraxetan。
多发性骨髓瘤	teclistamab	BCMA x CD3	第一个双特异性BCMA定向的CD3 T细胞接合剂接受了加速FDA 批准用于既往接受过至少四线治疗的复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者。审查是在奥比斯项目下进行的。ORR为61.8%。估计DOR在6个月时为90.6%，在9个月时为66.5%。
肝细胞癌	tremelimumab	CTLA-4	FDA 批准 tremelimumab 联合度伐利尤单抗治疗不可切除肝细胞癌成人患者。中位操作系统为16.4个月 vs. 接受索拉非尼治疗的患者为13.8个月。ORR为20.1%，而比较指标为5.1%。
上皮卵巢、输卵管、或原发性腹膜癌	mirvetuximab soravtansine	叶酸受体 α (FR α)	FDA加速批准了mirvetuximab soravtansine，这是针对FR α 的同类首创ADC，是第一个批准用于铂类耐药性疾病的ADC。FDA还批准了VENTANA FOLR1 RxDx检测作为伴侣诊断。ORR为31.7%，中位DOR为6.9个月。
急性髓系白血病	olutasidenib	IDH1	FDA 批准奥鲁他赛尼用于具有易感 IDH1 突变的复发或难治性急性髓系白血病成人患者。CR+CRh率为35%，CR+CRh的中位持续时间为1.9个月，CR+CRh的中位持续时间为25.9个月。FDA还批准了Abbott实时IDH1检测，以选择奥鲁他赛尼的患者。
非小细胞肺癌	adagrasib	喀斯特G12C	获得FDA的加速批准，用于KRAS G12C-突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成年患者。美国食品和药物管理局也批准QIAGEN theascreen KRAS RGQ PCR 试剂盒（组织）和安捷伦分辨率CTDx FIRST检测试剂盒（血浆）作为伴随诊断。ORR 是43%，平均金龟子是8.5个月。

来源:IQVIA研究所,2023年4月。

注：作为FDA批准相关药物基础的试验摘要。PFS = 无进展生存期;ORR = 总缓解率;DOR = 反应持续时间;SOC = 护理标准;OS = 总生存期;ADC = 抗体-药物偶联物;CR+CRh = 完全缓解（CR）加上完全缓解部分血液学恢复（CRh）。

2022 年推出的肿瘤 NAS 从专利到上市的时间增加了 2 年，尽管在不到 5 年的时间内推出了 2 台

图表 32：从首次专利申请到美国推出肿瘤学新型活性物质（NAS）的时间，2013-2022 年



资料来源：艾昆纬ARK专利情报，艾昆纬研究院，2023年4月。

- 从第一次申请药物专利到第一次申请专利之间的时间投放市场是对产品推出时剩余保护寿命的重要评估。
- 2022年肿瘤学的中位数专利NAS队列为10.7年，比2021年的队列，扭转了四年来发布时间下降的趋势。
- 尽管中位发射时间有所增加，但50%的2022年推出的肿瘤NAS的专利启动时间少于10年，其中20%少于5年。
- 当从第一个开始看时间时即将推出的新药临床试验，中位数从试验开始到启动的时间有所波动自2016年以来的六到八年之间，并下降了

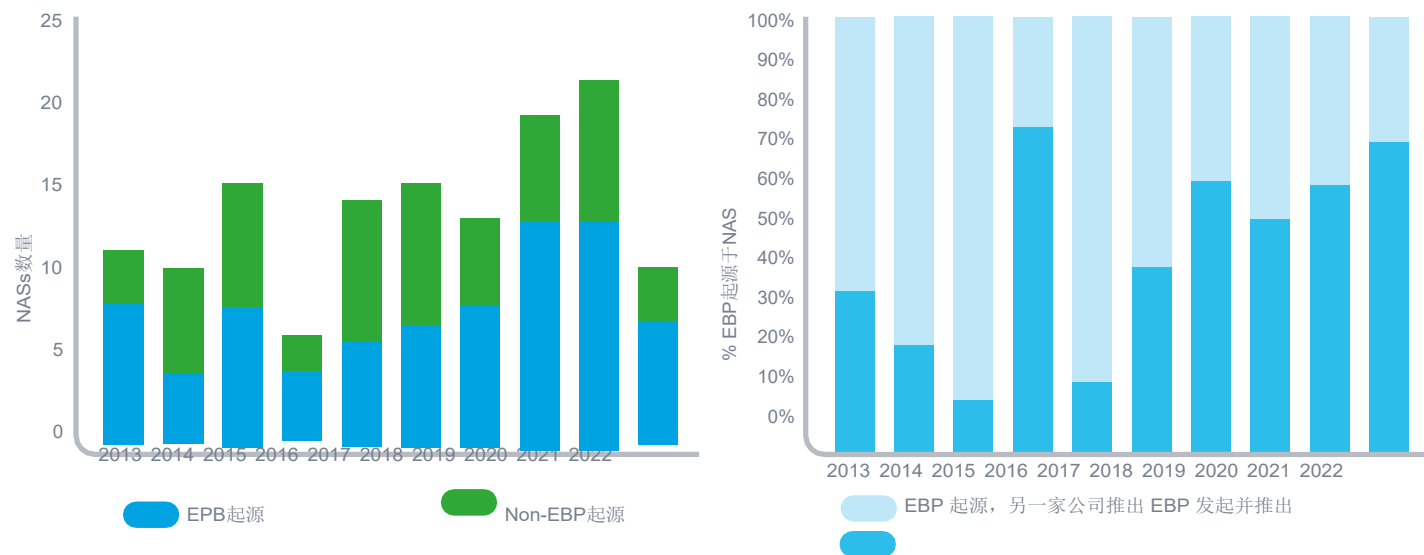
2022年队列中的一年为6.6年，从专利到发布的时间比四年多。

- Tremelimumab，一种CTLA-4抑制剂，于2022年推出，于1998年首次获得专利，六年后开始临床试验。已完成近90项试验或在2022年底被FDA批准与度伐利尤单抗联合用于治疗肝癌之前终止使用曲美木单抗。这突显了新药在到达患者手中之前可能需要漫长的旅程，在此过程中会遇到挫折。

注：对于每推出一种新型活性物质（NAS），都会研究第一份专利申请以确定时差。该专利不一定是决定失去排他性的具有约束力的专利，但代表了赞助商首次认为该创新值得申请。肿瘤学包括诊断。从首次专利申请到推出的时间与第一个适应症有关，无论这些适应症的未来自撤回或撤销。

新兴生物制药公司在2022年推出了70%的肿瘤新药，并推出了71%的自有产品

图表 33: 发起和提交 FDA 肿瘤 NAS 监管申请的公司以及按 NAS 启动年份划分的推出百分比



来源:IQVIA研究所,2023年4月。

- 2022 年推出的七款肿瘤 NAS 由新兴生物制药 (EBP) 公司发起, 2022年新药的份额高于往年。
- 尽管由 EBP 发起的 NAS 所占份额每年差异很大, 但在过去五年中, EBP 公司发起了 62% 的美国 NAS 启动, 高于前五年的 54%, 这表明 EBP 创新有所增加达到市场。
- 由EBPs发起的肿瘤学产品越来越多地由EBP公司推出, 这表明 EBP公司在将产品从创新推向市场方面更加独立。
- EBP公司推出了自己的产品的71%2022 年, 有 5 个 EBP 发起并推出了 NAS。这是过去十年中发起和推出的 EBP 总 NAS 的最大份额 (50%) (平均 = 28%), 除了 2016 年的类似份额当时美国只有六种新的肿瘤药物上市

注意: 肿瘤学包括诊断。NAS在美国的发布已按原始人进行细分, 原始人基于提交第一项专利的公司。新兴生物制药公司 (EBP) 是指研发支出低于2亿美元或全球销售额每年高达5亿美元的公司。所有年销售额超过 5 亿美元的公司都被视为非 EBP。启动公司细分已由FDA备案公司评估, 并通过该公司与其他公司收购的关系状态进一步验证, 因为备案公司通常不会追溯更改以反映新的所有权。

EMA 于 2022 年批准了 6 种小分子和 8 种用于肿瘤学的生物 NAS，超过了 2021 年批准的 10 种

图表 34：2022 年首次批准的肿瘤 NAS 的 EMA 批准趋势

*关键属性:1=口服治疗2=预测生物标志物3=批准基于I或II期临床试验4=单臂
5= Multi-indication在批准6=孤儿7=条件销售授权

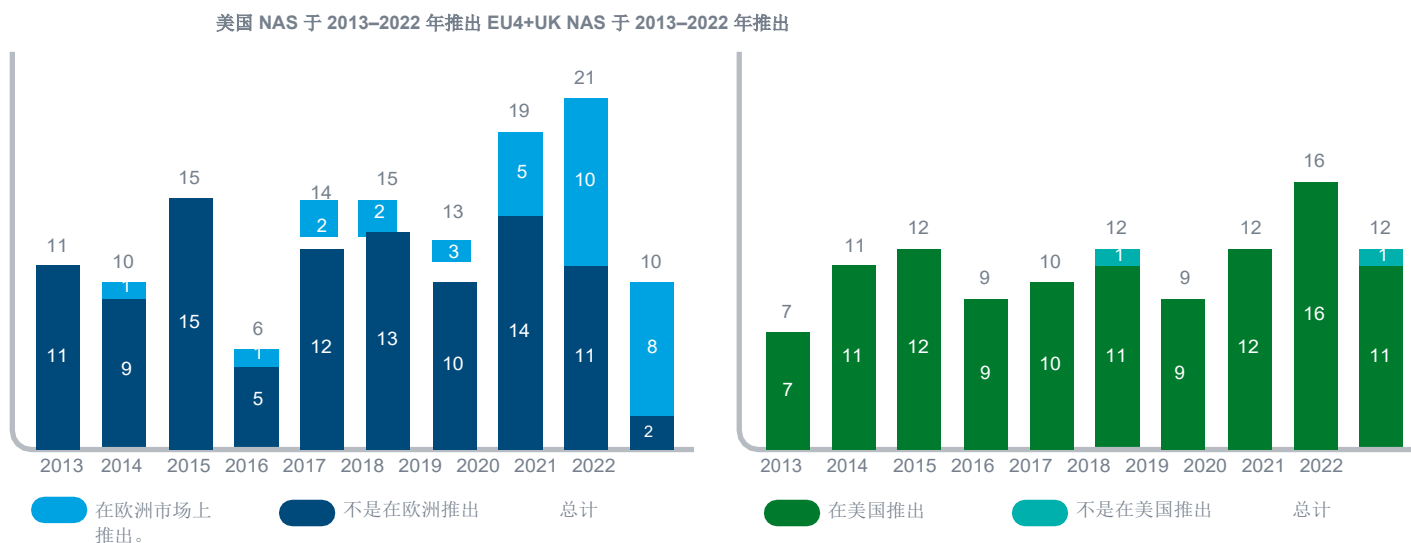
类型	指示	品牌	分子	属性								
				1	2	3	4	5	6	7		
小分子	慢性粒细胞白血病(CML)多发性骨髓瘤	Scemblix	asciminib	●							●	
	非小细胞肺癌	Pepaxti	美法仑flufenamide capmatinib			●	●					
	非小细胞肺癌 非小细胞肺癌	Tabrecta	sotorasib tepotinib	●	●	●						
	前列腺癌	Lumykras Tepmetko	relugolix	●	●	●	●					●
		Orgovyx		●	●	●	●					
生物制剂	滤泡淋巴瘤	伦苏米奥 津	莫舒珠单抗 隆卡妥昔单抗 特西林 利			●	●				●	●
	淋巴瘤(弥漫性大b细胞和b细胞)	隆塔 布雷扬	索卡布他基因 马拉留塞尔 纳武利尤		●	●	●		●			●
	淋巴瘤(弥漫性大B细胞, 纵隔和滤泡) 黑色素瘤	齐 奥普杜拉	单抗 + 瑞拉利单抗 西他卡布他基因			●	●		●			
	多发性骨髓瘤 多发性	格 卡维克蒂	奥替利赛								●	
	骨髓瘤尿路上皮癌	特克瓦伊利	enfortumab vedotin			●	●					●
	葡萄膜黑色素瘤	瀑布	tebentafusp			●	●					●
		Kimtrak				●					●	
总数				5	4	10	8	2	4	5		

来源:IQVIA研究所,2023年4月。

- 2022 年 EMA 批准了 14 种新的肿瘤药物，超过了 2021 年批准的 10 种。
- 只有四种与预测性生物标志物有关，包括三种小分子用于治疗具有特定突变的非小细胞肺癌和抗体药物loncastuximab tesirine (Zynlonta) 共轭针对CD19 b细胞淋巴瘤。
- 十四项批准中有五项是口服小分子给药，减少了静脉输注的专科就诊需求。
- 只有四种被开发用于解决罕见癌症，与美国的发射明显不同，美国近所有收到的孤儿的名称。
- 超过70% (14个中的10个) 是根据早期阶段试验获得批准的，5个是有条件的营销授权。EMA指出，这些授权需要在批准后进一步数据才能转换为完全批准，并平衡了未满足的问题患者的需求与对患者有益的直接的新的治疗方法的可用性。
- 随着正在进行的临床试验数量强劲，以及越来越多的批准治疗方法基本上在争夺患者，合格患者的稀缺性正在成为申办者和监管机构在确定风险和风险时需要平衡的一个因素。新型药物的好处。

自2013年以来，27%的美国肿瘤学NAS尚未在欧洲推出，而2%的欧洲产品尚未到达美国。

图表 35: 肿瘤学 NAS 在美国和欧盟 4+UK 推出, 2013-2022 年



来源:IQVIA研究所,2023年4月。

- 新药的监管提交时间因公司战略而异，并且在欧洲批准和推出的大量肿瘤学NAS在欧盟没有反映出这些模式。
- 在较老的时期，差距较小，这表明这些是延迟，但在过去三年中，有 23 个 NAS 已在美国推出，但尚未在欧洲推出：七个正在等待或批准但尚未推出，一个已向 EMA 申请撤回,剩下的15尚未提交在欧洲。
- 几乎所有在欧洲推出的 NAS 都达到了美国，过去十年中在欧洲推出的只有两种新的肿瘤药物尚未在美国上市;其中一项已获批准，但截至 2022 年底尚未在美国推出。
- 对于那些肿瘤NASs推出的在欧洲过去十年中，值得注意的是，31%是由一家大公司推出的，以便进入欧洲市场，当时它们是由美国的EBP推出的。

注意：肿瘤学包括诊断。已根据 2013-2022 年期间在美国推出的 NAS 是否在任何时期（包括所示时期之前的几年）在欧洲推出进行了评估。在此期间在欧盟 4+UK 推出的 NAS 已根据它们是否在美国在任何时期，包括所示时期之前的年份。

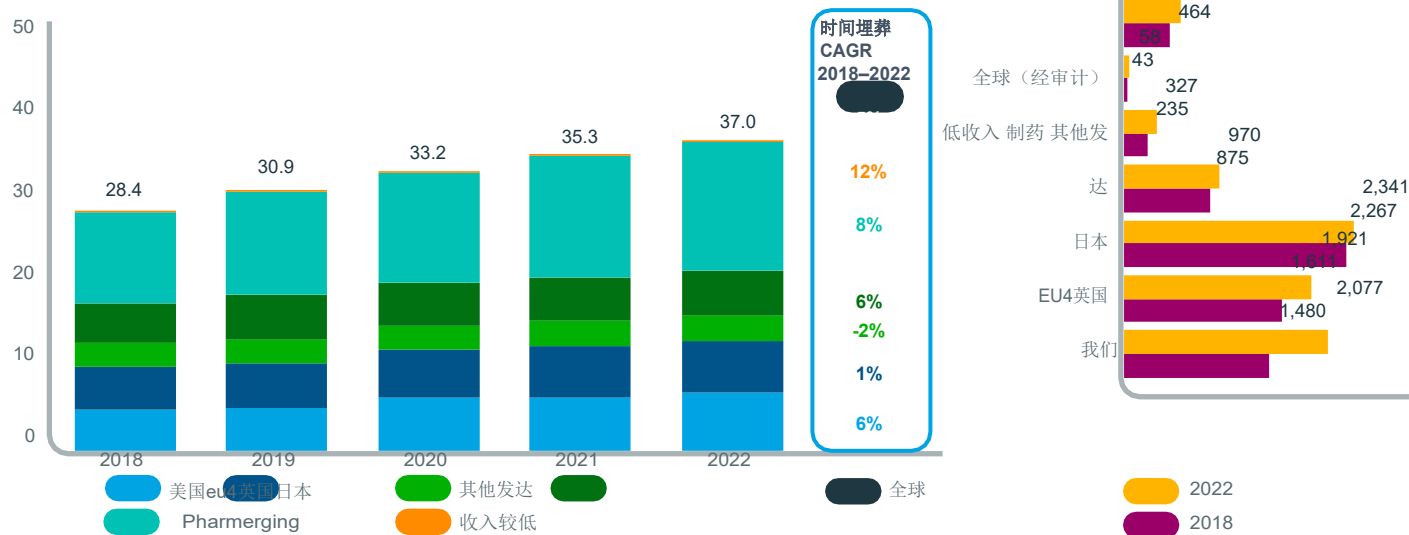
癌症患者获取和使用科学进步

- 在过去5年中，随着人口老龄化和获得护理的机会增加，全球接受治疗的患者人数平均增加了5%。
- 在过去的十年中，一系列肿瘤药物已显示出显著的临床价值，并且广泛采用。
- 整个欧洲人均使用肿瘤学基本创新药物通常与GDP相关，但多种因素可能导致使用的差异。
- 不同肿瘤类型和生物标志物的分子检测存在国家特异性差异，这可能导致靶向药物使用的差异。
- 在主要市场，检查点抑制剂的使用迅速增加，人均差异很大，有些滞后。
- 非小细胞肺癌治疗在过去三年，由于PD-1/PD-L1单药治疗和化疗的下降，而激酶抑制剂和PD-1/PD-L1联合疗法的使用有所增加。
- 重要的免疫疗法的进步和激酶抑制剂有可能延长持续时间和非小细胞肺一线治疗的反应癌症。
- 免疫疗法和PARP抑制剂已经发生了变化影响女性癌症的治疗模式,特别是在过去的2年。
- 在美国，多发性骨髓瘤治疗在新型抗CD38单克隆抗体和CAR-T细胞疗法扩展的推动下取得了进展。
- 全球有532家医院获得了CAR-T细胞疗法国际标准的认可，比2020年增长了38%。
- 虽然CAR-T细胞中心的数量正在增长，但并非所有中心都有所有批准的产品，这可能需要患者长途跋涉接受治疗，并导致护理不公平。
- 在整个大流行期间，癌症诊断测试和向肿瘤科医生就诊的新患者都受到了影响。

新的治疗方法改善了患者在一系列方面的预后癌症，但获取的差异可能导致护理的差异。

在过去 5 年中，全球接受治疗的患者数量平均增加了 5%

图表36: 全球肿瘤患者治疗方案 (百万), 2018-2022年



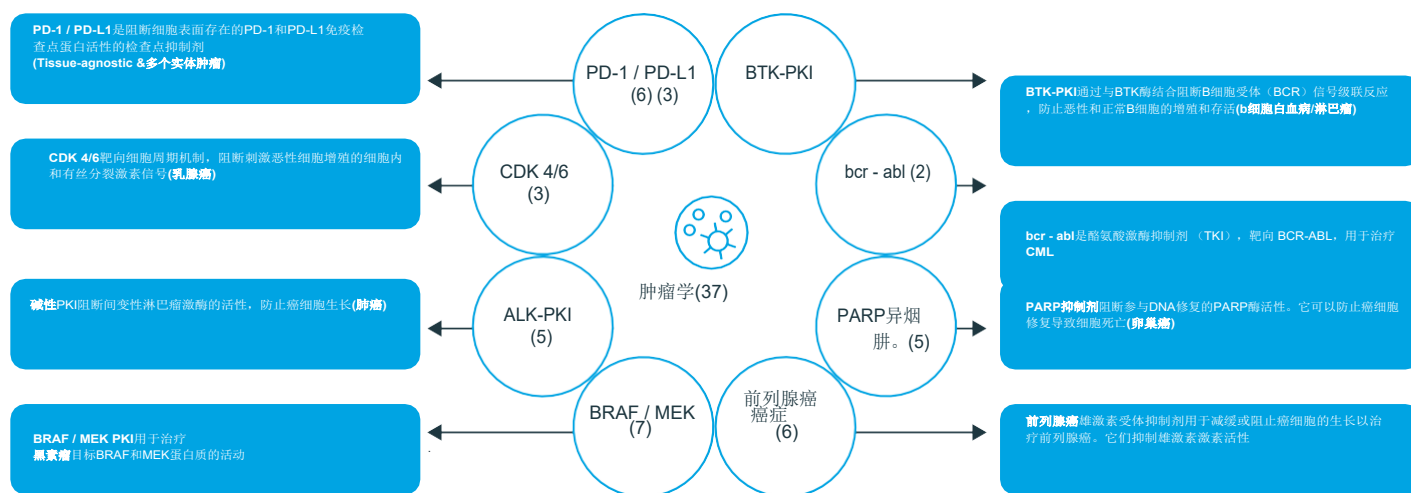
资料来源: 艾昆纬肿瘤学链接, 世界银行人口估计, 2022 年 12 月。

- 人口老龄化和强大的护理渠道正在推动发达市场的癌症治疗水平稳定。
- 过去五年来, 患者总数日本的治疗方案下降, 而美国、欧盟4+英国和其他发达国家的治疗方案上升。
- 低收入市场扩大获得护理的机会, 以及更长的治疗时间, 导致每年接受治疗的患者数量增加, 治疗方案在全球范围内不断增长。在过去的五年里每年5%的平均水平。
- 制药业和低收入市场已经看到了过去五年的最高增长水平, 分别为8%和12%的复合年增长率。这反映了扩大在这些地区获得癌症药物。
- 人均水平的治疗仍然是最高的发达国家, 平均超过五倍低收入和制药国家的水平。

注意: 患者治疗方案反映了用于患者的特定药物组合, 并根据肿瘤学链接中的估计方法计算每个方案和周期。制药国家被定义为人均收入低于30,000美元且5年预测增长率整个医药市场为10亿美元>。其他发达国家是那些收入超过30,000美元但未另行命名的国家。低收入是少数收入较低且不符合制药5年增长标准的经审计国家。制药和低收入国家通常没有涵盖所有渠道的审计, 并且可能低估了肿瘤学的使用和支出。

在过去的十年中，一系列肿瘤药物显示出重要的临床价值并被广泛采用。

图表37：分析的肿瘤学基本创新医学组（#分子）



资料来源：定义基本创新药物并衡量其在欧洲的使用，2022年9月。艾昆纬人类数据科学研究所的报告。

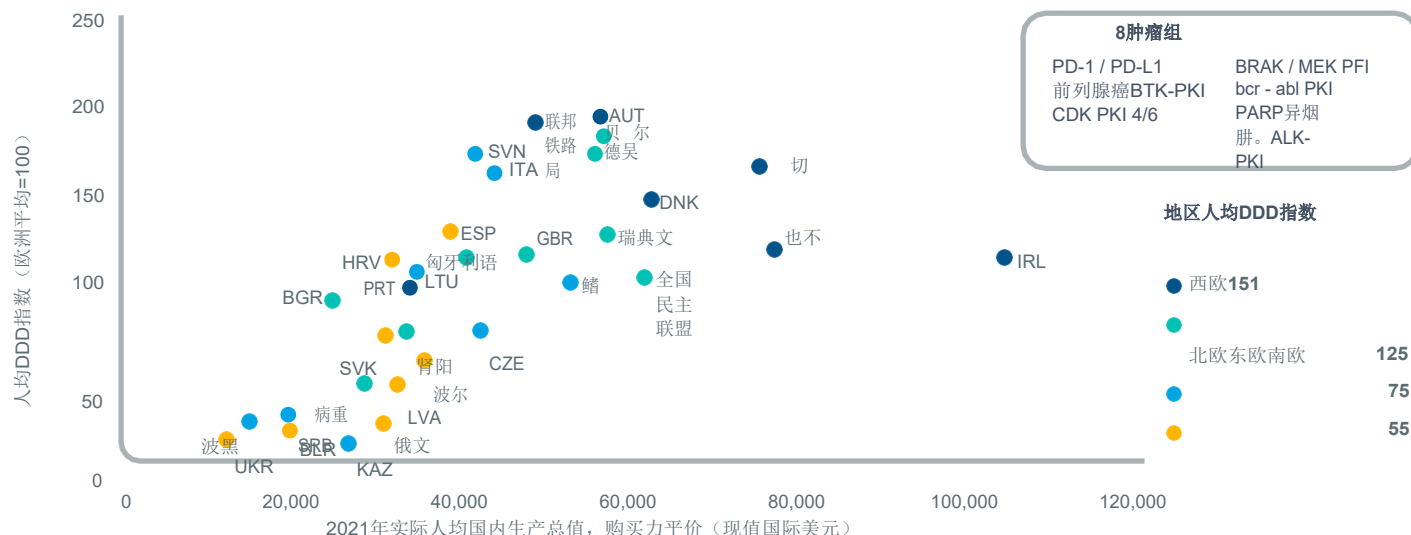
- 近几十年来，肿瘤学领域的研发活动激增，2011-2020年推出了八组基本创新药物，这些药物在欧洲国家得到广泛报销（即，该组中至少有一种药物已经过审查，并在欧洲至少一半的国家获得了公共报销。国家评估）和代表意义重大先进的治疗病人。
- 衡量各国这些基本创新医学组的人均使用量可以强调在获得新药方面的差异。
- 在肿瘤学领域，在此期间在欧洲推出了六种PD-1 / PD-L1检查点抑制剂，这些抑制剂在过去十年中已经转变并成为大多数实体瘤治疗的基础。
- 前列腺癌的六种新疗法包括小分子雄激素受体阻滞剂以及雄激素激素抑制剂，通常认为比以前更有效，毒性更小化疗或 radiation-based 疗法。
- 其他六个肿瘤学EIM组由25种小分子激酶抑制剂与特异性相关生物标志物和靶向一系列靶标，以破坏白血病、淋巴瘤、乳腺癌、肺癌和卵巢癌的细胞过程并减缓或阻止肿瘤生长。

注意：（#）= 每个组中启动的 NAS 数。基本创新药物是2011-2022年全球推出的NAS，其中至少有一种类似的药物在接受评估的欧洲国家中，至少一半对治疗组进行了审查并获得了公共报销。有关

方法参考艾昆纬研究所报告《在欧洲定义基本创新药物并衡量其使用情况》，可从以下网址获得：<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/defining-essential-innovation-medicines-and-measuring-the-use-the-iqvia-institute/reports/defining-essential-innovation-medicines-and-measuring-the-iqvia-institute/reports/defining-essential-innovation-medicines-and-measuring-the>

基本创新药物的人均使用量通常与GDP相关，但也存在明显的异常值

图表 38：8 个肿瘤组的使用量指数与 2021 年人均 GDP 的比较，购买力平价，现值国际美元



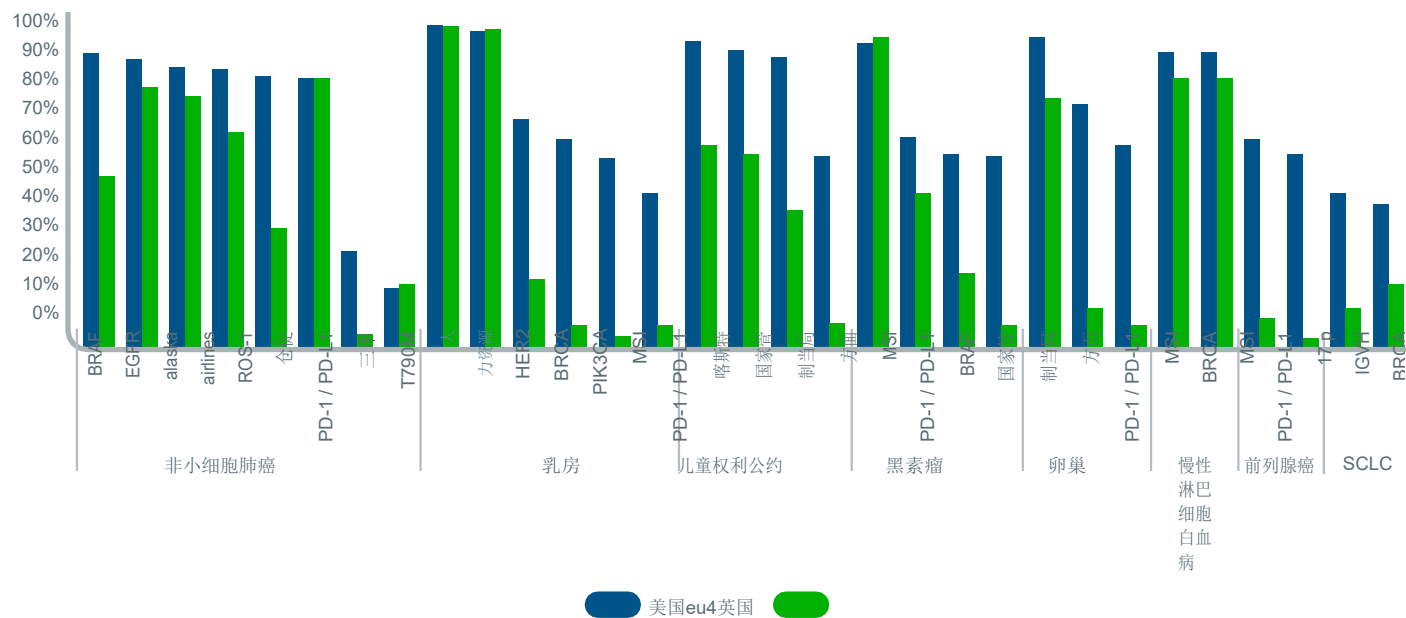
资料来源：定义基本创新药物并衡量其在欧洲的使用，2022 年 9 月。艾昆纬人类数据科学研究所的报告。

- 人均使用肿瘤学基本创新药物通常与GDP相关，但也存在明显的异常值。
- 爱尔兰（IRL）和挪威（NOR）等较富裕国家的人均DDD指数较低，肿瘤组织比其他高收入国家。
- 在国内生产总值相似的国家中，使用这些法国（FRA）的EIM集团比英国（GBR）的水平高出65%，尽管两者都有平均指数高于欧洲平均水平。
- 在某些情况下，用法高度相似即使人均GDP差异很大，例如西班牙（ESP）和瑞典（SWE）。
- 这些利用率差异在欧洲的不同地理区域也很明显：西欧的人均GDP普遍较高，其平均利用率比欧洲平均水平高51%，而东欧的EIM利用率接近欧洲平均水平的一半，是西欧平均利用率的36%。
- 在隔离,水平的差异使用这些基本创新药物可能表明在获取方面存在差距，无论存在多重因素可能导致这些差异，包括流行病学、报销决策方法、患者和提供者偏好以及疾病管理策略。¹³

注：欧洲平均值不包括选定类别中非覆盖非零售的空值。

不同肿瘤类型和生物标志物的分子检测存在国家特异性差异

图表 39：按肿瘤、生物标志物和地理位置划分的 2022 年检测率



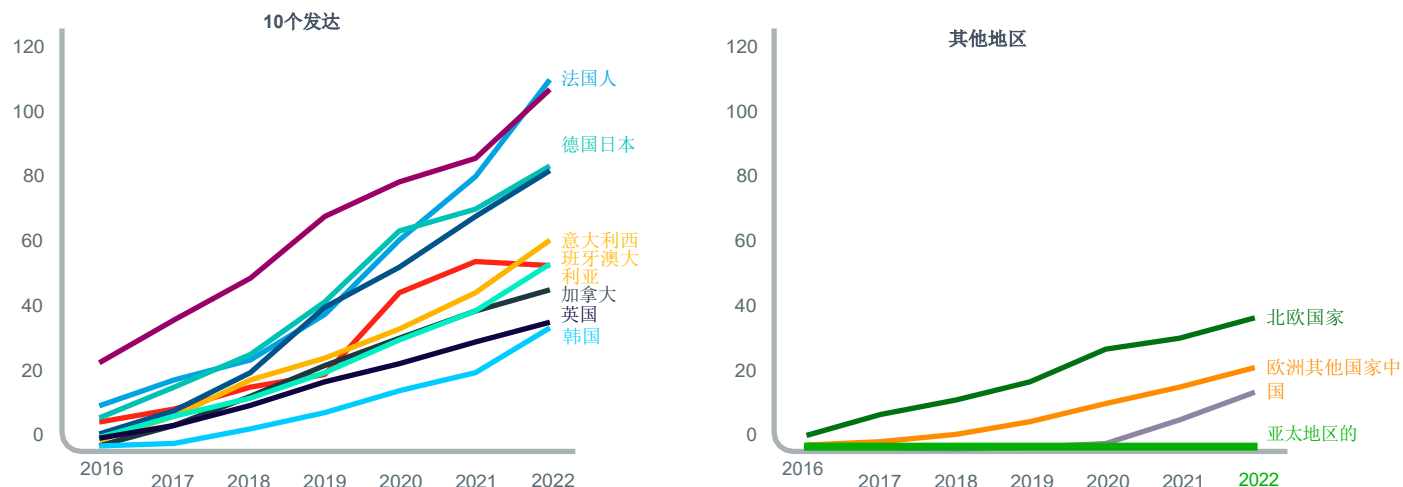
来源:IQVIA肿瘤学动力学,2022年12月。

- 检测率的巨大地理差异表明，患者可能尚未完全获得诊断或阳性检测将支持治疗的新药。
- 指南建议检测非小细胞肺癌患者EGFR、ALK生物标志物和PD-L1。在美国和EU4 +UK中，超过75%的患者正在接受检测，这与更成熟的生物标志物相关的模式一致，但在美国EGFR和ALK的检测率更高。
- 虽然几乎所有乳腺癌患者都接受了HER2检测，但FDA批准了曲妥珠单抗德鲁替康（Enhertu）用于不可切除或转移性HER2-低乳腺癌为以前针对HER2的治疗开辟了新的患者群体分类为HER2阴性。但是，现行标准用于确定HER2水平的测定在表征HER2低水平方面可能不完善。¹⁴
- 结直肠癌（CRC）生物标志物检测因国家而异，可能是由于国家综合癌症网络（NCCN）指南中的指南差异建议对所有患者和KRA进行MSI检测，以及所有转移性患者的NRAS检测。¹⁵
- 欧盟4+英国对TMB和MSI的检测率通常表明组织不可知性检查点抑制剂的适用性，但落后于美国的检测率。由于没有指南，并且药物获得与组织无关的适应症批准的时间晚于美国。

注：NSCLC=非小细胞肺癌；结直肠癌=结直肠癌；CLL=慢性淋巴细胞白血病；SCLC = 小细胞肺癌。

检查点抑制剂的使用在主要市场迅速增加，人均差异很大，有些滞后

图表 40：2016-2022 年每 100k 人口中接受 PD-1/PD-L1 检查点抑制剂治疗的患者

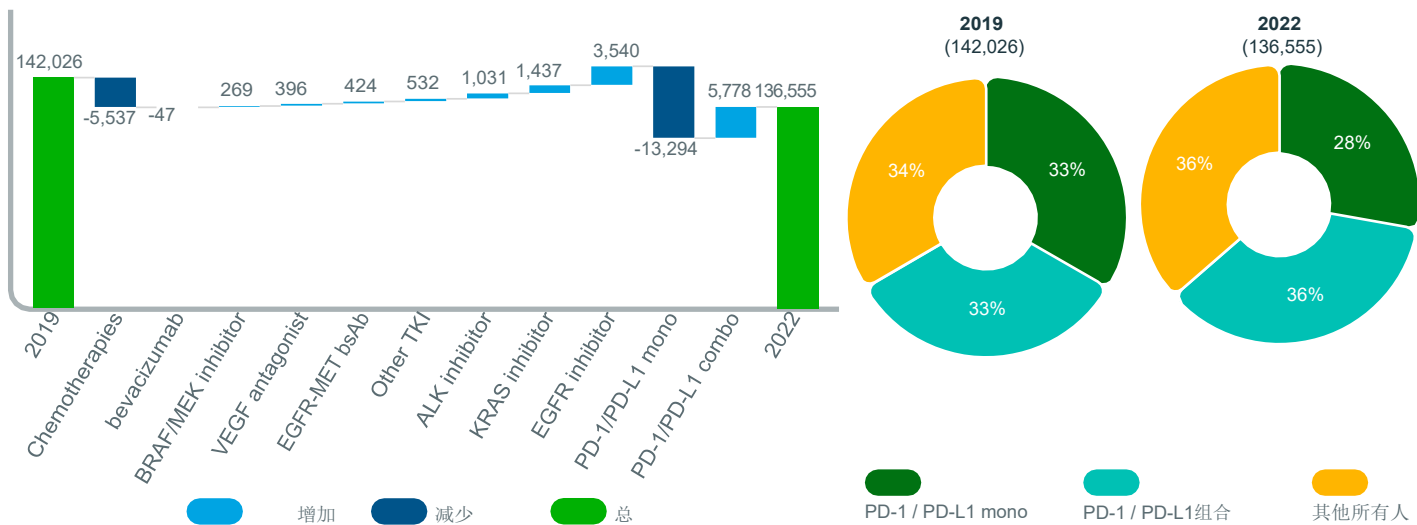


资料来源：艾昆纬肿瘤学链接，2023 年 4 月;世界银行人口估计，2022 年 12 月。

- PD-1/PD-L1检查点抑制剂的广泛采用反映了它们在一系列固体中的强效肿瘤，包括几种具有组织不可知批准的肿瘤，触发了它们与生物标志物测试结果的使用。
- 各国的使用情况差异很大，美国和法国的人均使用这些药物几乎是英国和韩国的三倍。
- 许多主要欧洲国家的使用率与其他发达市场高度相似，包括北欧国家。
- 中国在2021年之前对这些药物的使用受到限制，但人均使用量已经从其他亚洲市场撤出，现在只有英国使用的一半。
- 这些药物的使用受使用的影响生物标志物测试以及在方案中的位置，其中药物逐渐转移到治疗持续时间更长的早期治疗线。

非小细胞肺癌治疗在过去3年中有所下降，而激酶抑制剂和PD-1 / PD-L1组合的使用有所增加

图表41：美国IV期非小细胞肺癌治疗方案，2019-2022



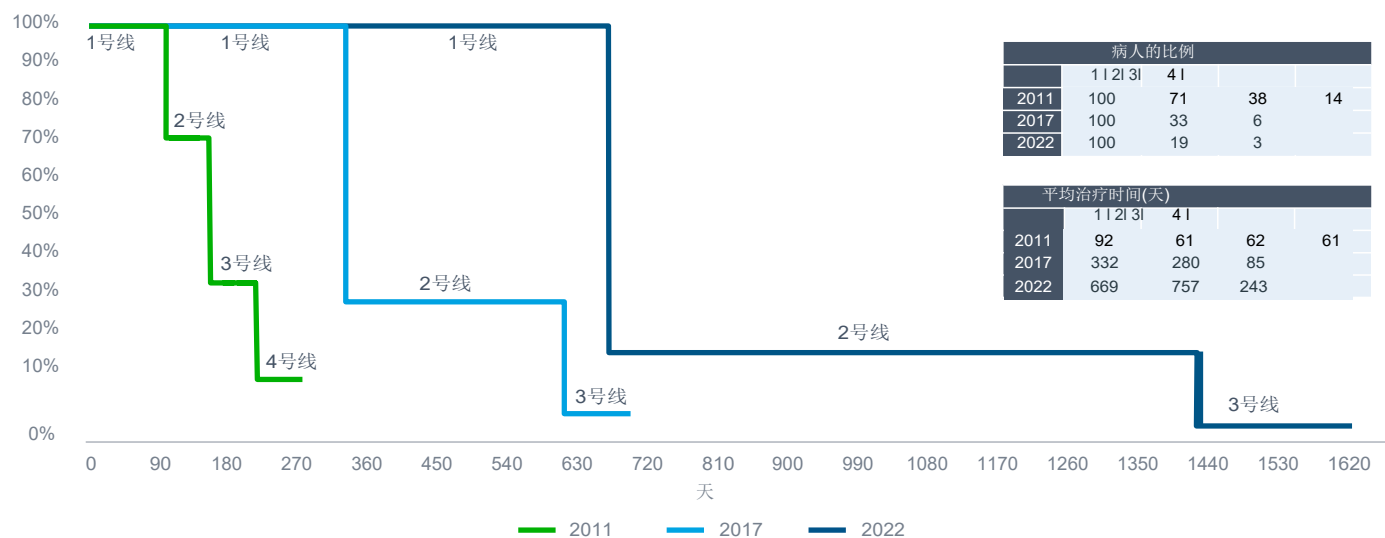
资料来源：艾昆纬匿名患者索赔数据，预计，2022年12月。

- 在治疗有了很大变化过去三年中，随着更多新疗法进入市场，IV期非小细胞肺癌的治疗方案。
- 自2019年以来，患者治疗方案的总数下降了4%，这可能是由于患者对新疗法的反应改善和时间延长反应持续时间（图表42），即使新转移性患者通常在整个大流行（表46）。
- 单药治疗显著下降PD-1 / PD-L1方案作为病人转向联合疗法疗效更佳，与28%的单一疗法的治疗方案
PD-1 / PD-L1相比2022年(低于33%)2022年36% PD-1 / PD-L1组合疗法(高于33%)。
- 随着PD-1/PD-L1检查点抑制剂已成为晚期非小细胞肺癌患者的标准治疗，老年非靶向化疗的发病率显著下降过去三年，2022年的治疗次数减少了5,500多次。
- 其他靶向疗法也在增加用途，EGFR抑制剂显著增长以及ALK和KRAS抑制剂，突出了非小细胞肺癌患者多种靶向治疗的可用性。

注意：估计的患者基于预计的医疗索赔，并且方案集群已被定义为非重叠。如果治疗方案包括图表上显示了多个元素，在考虑其他方案之前，已使用一个序列来报告含有PD-1 / PD-L1的方案。

免疫治疗和激酶抑制剂的重大进展有可能延长一线治疗的持续时间

图表42：按治疗线划分的非小细胞肺癌治疗持续时间



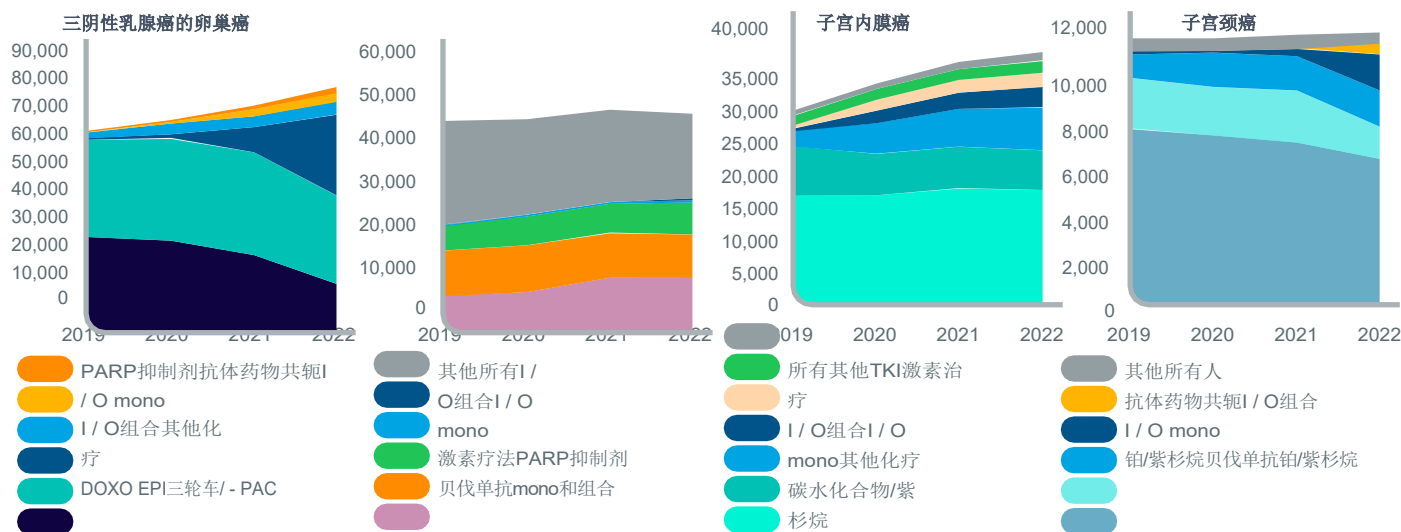
资料来源：艾昆纬肿瘤动力学，艾昆纬研究所，2023年4月。

- 在过去十年中，非小细胞肺癌治疗的显著改善提高了一线治疗对患者的有效性。
- 2022年一线治疗的中位持续时间是2011年的七倍多，现在一线治疗持续时间接近两年而在2011年只有三个月。
- 除了较长时间的治疗外，第一二线和三线治疗，对每线治疗有反应的患者比例急剧增加，只有19%的患者2022年进展为二线治疗，而2011年为71%。
- 这些改善也可以在对二线治疗有反应的患者中看到，只有3%的进展到三线治疗，而三线治疗进展为38%2011年和历史上相当多的患者要求第四道疗法。
- 这突出了显著的改进非小细胞肺癌患者的标准护理和预后，由激酶抑制剂和免疫疗法等创新靶向疗法驱动。

注意：图表的纵轴表示基于肿瘤动力学数据的指定治疗线上的患者百分比。水平轴表示相关治疗线的持续时间，基于每线治疗中批准的产品中位无进展生存期。

免疫疗法和PARP抑制剂已经改变了影响女性的癌症的治疗模式，特别是在过去两年中

图表 43：美国患者治疗方案的数量（2019-2022 年）



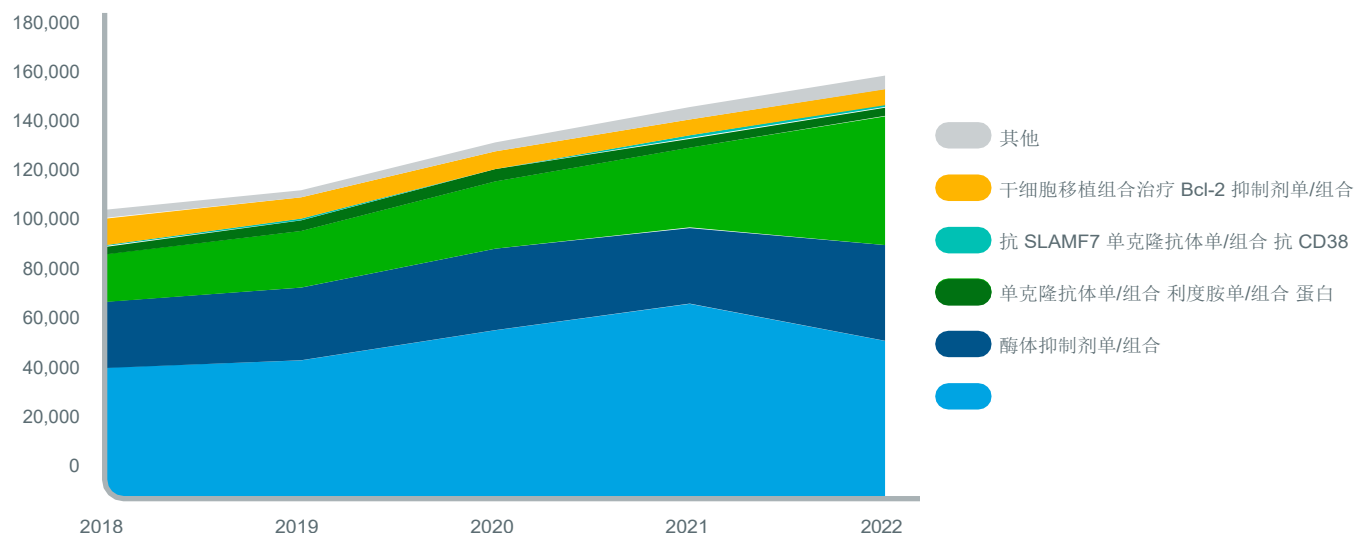
资料来源：艾昆纬匿名患者索赔数据，预计，2022 年 12 月。

- 在一系列肿瘤中，患者治疗方案的总数一直在强劲增长影响女性。
- 过去四年中，治疗的大部分增长是由采用具有明显更好的临床结果的新药推动的。
- 三阴性乳腺癌是几年前几乎没有选择的疾病版本，在联合方案中更广泛地使用检查点抑制剂，而传统的化疗则少得多。
- 卵巢癌相对难以治疗，但生物仿制药贝伐珠单抗（这是最广泛使用的方案的一个组成部分）降低了成本有些病人受益。
- 过去十年推出的PARP抑制剂已成为卵巢癌治疗的支柱，而检查点抑制剂很少使用。
- 子宫内膜癌在单独使用检查点抑制剂和联合方案以及小分子酪氨酸激酶方面急剧增加抑制剂(TKI)。
- 在过去几年中，宫颈癌治疗已经看到了检查点抑制剂的显著吸收，其中，像其他肿瘤一样，受益于其实质性的疗效和耐受性以及抗体的使用药物偶联物，而铂类化疗方案的使用有所下降。

注意：方案是非重叠的，并且已经按顺序定义了命名的药物或药物簇，因此方案包括其他药物包括在内，但显示在“其他”类别中。

新型抗CD38单克隆抗体推动美国多发性骨髓瘤治疗增加

图表44：美国多发性骨髓瘤患者治疗方案，2018-2022



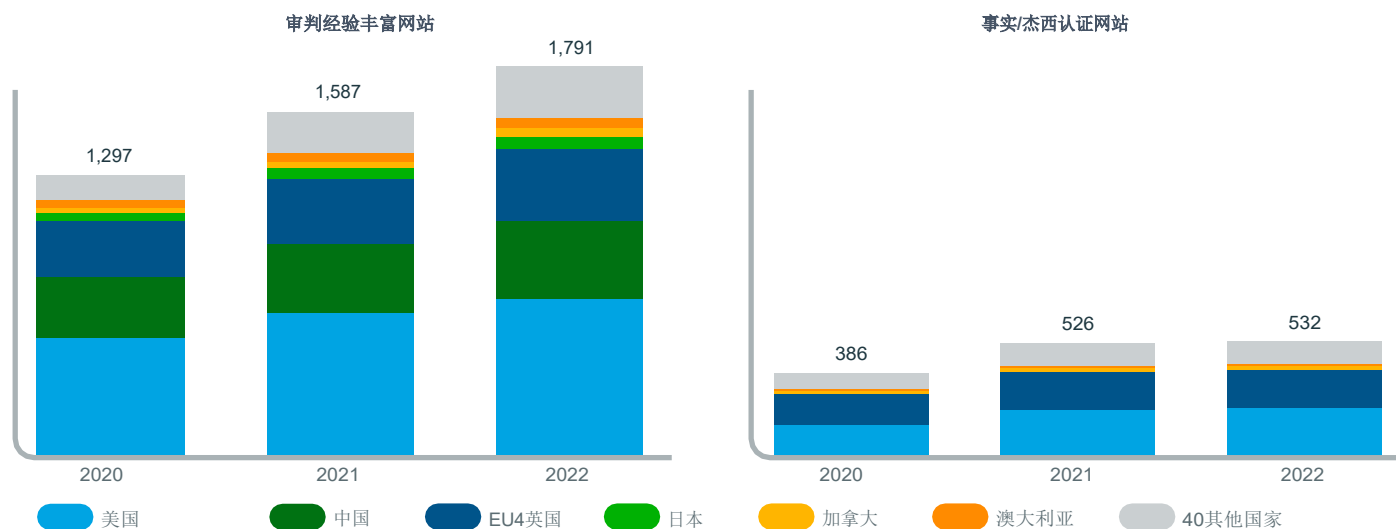
来源:IQVIA肿瘤学链接,2022年12月。

- 拥有先进的多发性骨髓瘤治疗近年来，随着五年期癌症治疗新方法的引入，具有显著意义相对存活率为59.8%。¹⁶
- 在美国，治疗通常包括药物（包括脂酰胺、蛋白酶体抑制剂和单克隆抗体）和干细胞移植。
- 一个anti-CD38单克隆抗体(daratumumab)于2015年推出，经常与其他疗法联合使用。治疗方案含有daratumumab显著增长近年来，特别是自2020年引入皮下注射形式以来，现在占多发性骨髓瘤治疗方案的31%。
- 根据销售数据，估计有1,000名患者接受了批准的CAR-T细胞疗法治疗多发性骨髓瘤,反映了一个额外的这些疾病进展超过其他治疗线的患者的治疗选择。
- 最近泄露的III期试验结果Ciltacabtagene autolecuel (Carvykti) 显示显著多发性骨髓瘤患者的改善，进展或死亡风险降低74%，中位无进展生存期大于23个月，而对照组为12个月。¹⁷
- 其他新药已经推出，如Bcl-2抑制剂，抗SLAMF7单克隆抗体和XPO1抑制剂，但使用有限。

注意：方案根据机制的新颖性进行分组。如果mAb包含在与其它机制（例如蛋白酶体抑制剂）的方案中，则这些方案与相应的mAb单/组合组一起分类。干细胞移植治疗组合方案是那些通常与干细胞移植联合使用的药物（即普利沙福和美法仑）。其他包括不太常用但通常新颖的机制，例如BCMA 靶向抗体-药物偶联物和 XPO-1 抑制剂。

全球有532家医院获得了CAR-T疗法国际标准的认可，比2020年增加了38%

图表45：2020-2022年按国家分列的具有CAR T能力的研究地点或治疗医院数量



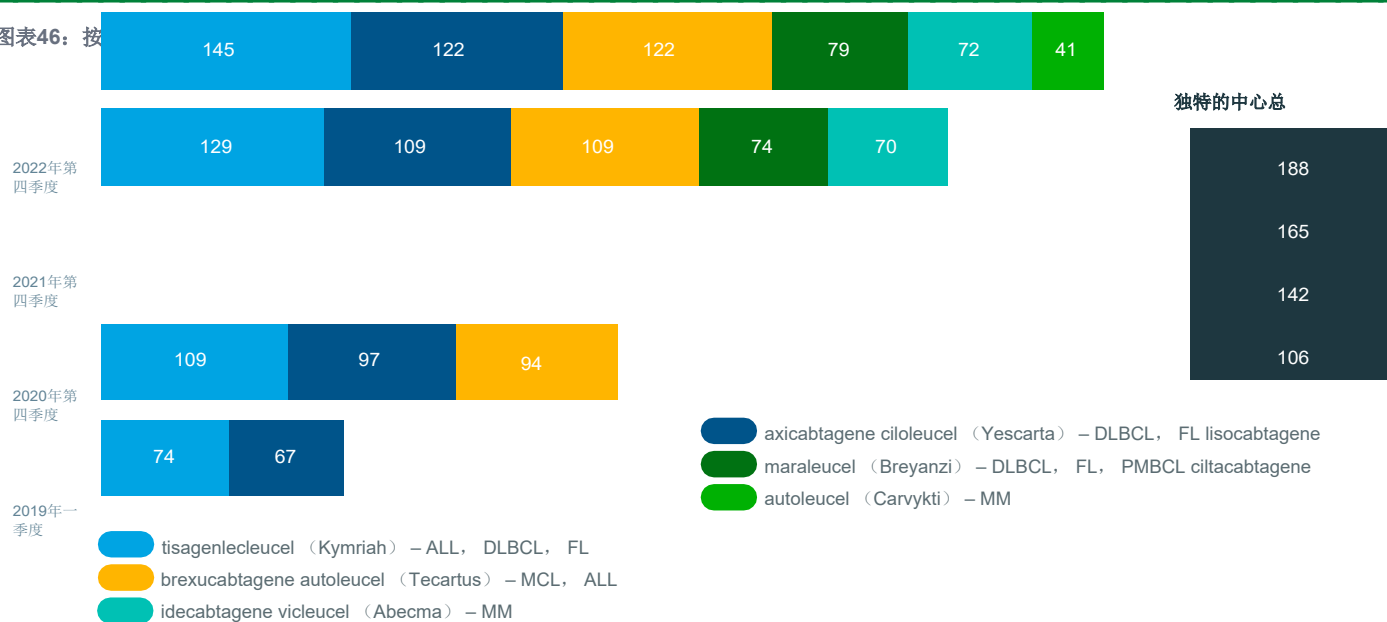
资料来源：Citeline Trialrove, 欧洲血液和骨髓移植学会, 细胞治疗认证基金会, IQVIA研究所, 2023年4月。

- 管理CAR-T细胞疗法相对复杂，因此只有一部分癌症中心具有试验经验或被认可可提供这些治疗。
- 2022年，全球共有1,791个试验经验站点，自2020年以来增加了近500个，其中包括中国360个试验经验站点，中国正在进行大量的CAR-T细胞研究创新。
- 参与CAR-T细胞疗法临床试验的医院比获得的认证要多得多，这表明未来，这些疗法可以变得更容易获得和广泛使用。
- 获得认证的站点数量从2020年的386个增加到2022年的532个，这表明批准的CAR-T细胞疗法有所增加，患者可及性也有所增加。超过40%的认证站点在美国，没有一个在中国获得认证。
- 虽然在发达国家管理这些疗法不需要认证，但它是一个被广泛接受的标准，并且美国所有积极管理的站点都获得了认证。

注意：2022年获得认证的站点基于2023年4月下载的认证列表。往年基于艾昆纬研究院的全球肿瘤趋势报告。

虽然CAR-T细胞中心的数量正在增长，但并非所有中心都有所有批准的产品

图表46：按



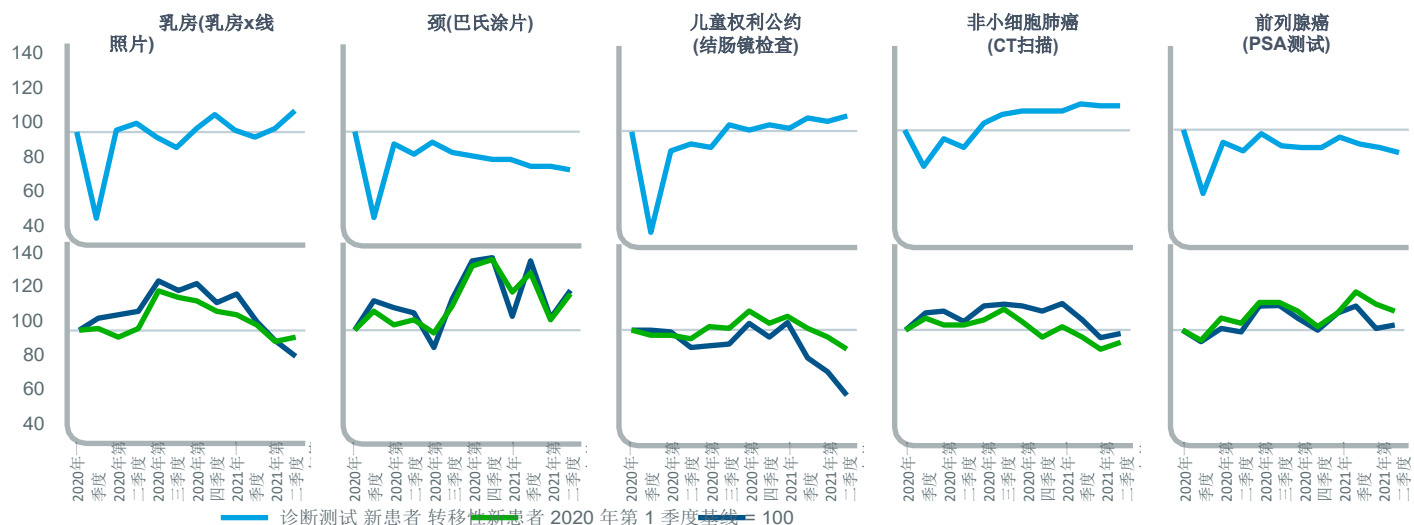
资料来源：艾昆纬车载T细胞监测仪，2022年12月14日更新。

- 尽管中心数量显著增长为患者提供CAR-T细胞疗法，而不是全部中心目前正在提供每种批准的治疗方法。
- 美国提供的独特中心总数截至2022年底，至少有一种CAR-T细胞疗法为188例，在过去两年中增加了约20个中心。
- Lisocabtagene maraleucel (Breyanzi) 和idecabtagene maraleucel (Abecma) 均于2021年获得批准，到最后，大约40%的中心迅速提供2021年，但在2022年几乎没有扩张，突显出中心在启动后的快速吸收，随着时间的推移，随着向新中心的扩张减少，吸收速度急剧放缓。
- Idcabtagene maraleucel (Abecma) 和ciltacabtagene autoleucel (Carvykti) 均被批准用于治疗多发性骨髓瘤，ciltacabtagene autoleucel于2022年推出，并迅速被CAR-T中心采用，到年底达到41例。尽管有这种增长，但美国只有80个中心携带这些多发性骨髓瘤产品，这可能会给以下患者带来困难：先进的疾病的人可能不会住在中心附近。
- 鉴于产品和适应症的差异，仅在特定中心提供的某些产品可以制造挑战，要求患者长途跋涉接受治疗，并为那些可能没有资源旅行的人制造不平等。

注意：ALL = 急性淋巴细胞白血病；DLBCL = 弥漫性大B细胞淋巴瘤；FL = 滤泡性淋巴瘤；MCL = 套细胞淋巴瘤；PMBCL = 原发性纵隔大B细胞淋巴瘤；MM = 多发性骨髓瘤。

在整个大流行期间，癌症诊断测试和肿瘤科医生就诊的新患者受到影响

图表 47：与大流行前值挂钩的诊断测试、新患者和转移性新患者



资料来源：艾昆纬真实世界索赔，2022年12月；艾昆纬品牌影响力，艾昆纬研究院，2023年4月。

- 在过去三年中，COVID-19大流行扰乱了癌症筛查和新癌症患者的诊断。
- 乳腺癌的乳房X光检查已基本恢复到以前的水平，尽管新诊断出的女性人数更多，而且略高。这些新患者的诊断时转移率，表明早期大流行中断可能对护理产生了影响。
- 宫颈癌筛查在过去几年中有所下降，检测更准确，并且了解人瘤病毒的影响以及筛查建议的相关转变，这可能有助于降低检测率。在大流行的最后两年中，新发和转移患者的数量有所增加，这应该引起关注，因为针对这些肿瘤的新疗法相对较少。
- 结肠镜检查已基本恢复到基线水平，不包括家庭测试，这表明实际上筛查水平可能高于显示的水平。这与2021年将筛查年龄降至45岁的指南相吻合。¹⁸ 诊断时的患者和晚期疾病的数量没有上升。
- 肺癌的低剂量CT扫描一直在上升，虽然新的患者流量通常没有增加，并且在过去的两个季度下降。
- 使用PSA检测进行前列腺癌筛查的频率已经降低，虽然新患者数量有所增加，但程度低于乳腺癌和宫颈癌。

注：诊断性每周索赔与基线期的平均周数进行比较 2020年1月3日至2020年2月28日，并汇总为平均季度指数。与2020年第一季度数字相比，季度新患者数。

肿瘤药物支出

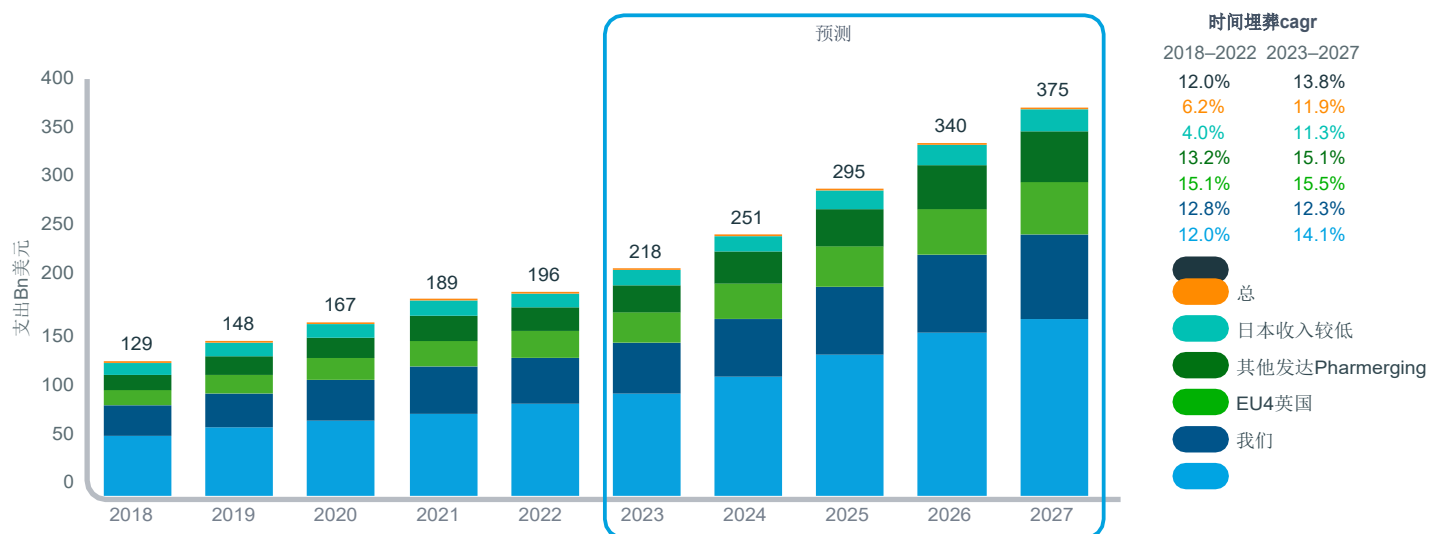
- 2022 年，全球癌症药物支出增至 1960 亿美元，预计到 2027 年将达到 3750 亿美元。
- 新产品推动了主要市场的增长和品牌数量，并被排他性损失所抵消，包括生物仿制药和仿制药的影响。
- 中国肿瘤学支出比去年增长了68亿美元五年，在新疗法、品牌销量和泛型。
- 肿瘤学生物仿制药在主要市场的采用率已超过50%，生物仿制药节省了55亿美元在过去五年中2022和120亿美元。
- 前10名肿瘤中有7个有两位数的支出过去五年的增长，所有领域都显着突破性的新药物。
- 在过去五年中，79%的肿瘤学产品年成本超过\$ 100K，高于之前的52%五年，高成本疗法总计480亿美元在2022年的支出。
- PD-1/PD-L1抑制剂用于大多数实体瘤，2022年全球支出达到410亿美元，其中近50%用于肺癌和肾癌。
- 下一代生物治疗药物的前景肿瘤学包括显著不确定的临床和商业成功，到2027年，全球支出有可能从目前的30亿美元增长到190亿美元。



2022 年全球癌症药物支出增长 4%，达到 1960 亿美元，这推动了通过新药和增加可及性，但被节省的生物仿制药和仿制药。

2022 年全球癌症医学支出增至 1960 亿美元，预计到 2027 年将达到 3750 亿美元

展览48:肿瘤的消费地区,美元Bn



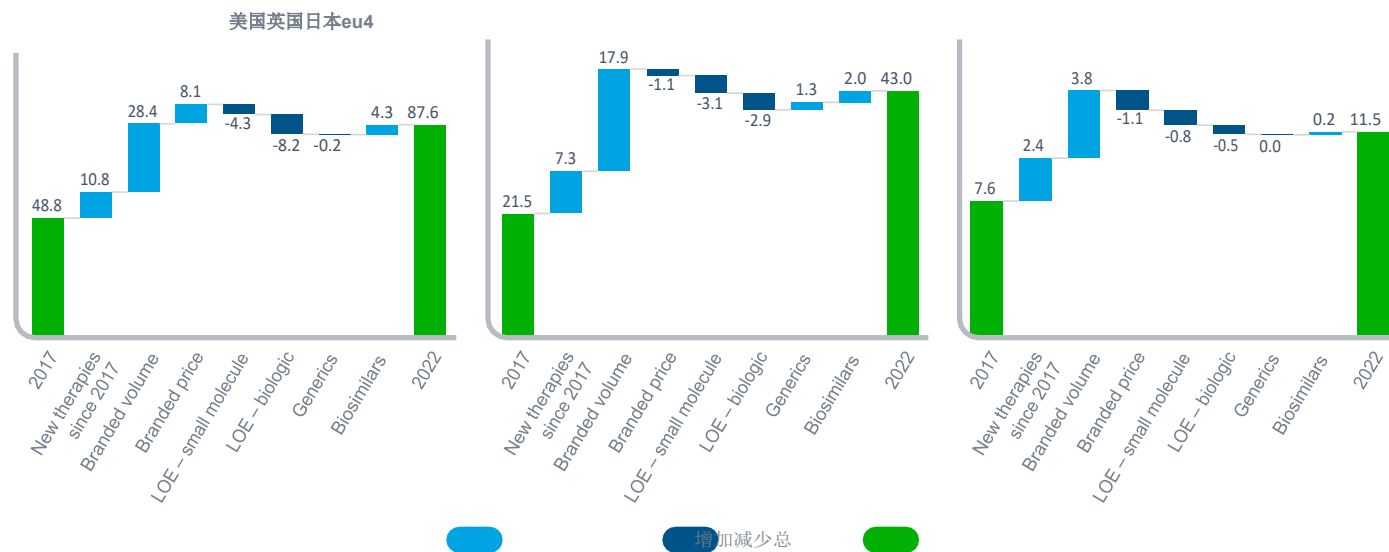
来源:IQVIA肿瘤学链接,2023年4月。

- 2022 年，全球癌症医学支出上升至 1960 亿美元，其中 75% 集中在主要发达国家市场(美国EU4英国和日本),从2018年的 77%。
- 在这些主要发达市场消费增长预计在未来五年内将与过去五年，但日本除外，预计未来五年的复合年增长率将加速至11.3%，而过去五年的复合年增长率为4.0%。
- 美国消费已从580亿年的2018美元上升到2022年为880亿美元，占全球支出的45%。
- 预计美国的增长将增加到12-15%的范围，因为预计将有100多种新药以新模式和经常转向早期治疗;增加在支出将被小的专利到期所抵消分子和生物制剂。¹⁹
- 世界其他地区制药业和低收入国家更广泛的医疗保健可及性提高了这些国家的支出，2022年这些国家的总支出为250亿美元，占全球支出的13%，高于2018年的11%。
- 其他发达国家在 2022 年的支出为 240 亿美元，预计将以 13-16% 的速度增长到2027年，类似于13.2%的五年增长到 2022 年，随着新药可及性的增加生物仿制药所抵消。

注意：支出仅用于肿瘤药物，不包括医疗费用或支持性护理。注：制药被定义为收入低于30,000美元，五年市场增长超过10亿美元的国家（涵盖所有药物，而不仅仅是肿瘤学）。其他发达国家是人均收入在 30,000 美元以上的人。低收入是人均收入低于30,000美元但没有大幅增长的制药市场。

主要市场的增长受到新产品、品牌销量的推动，并被独家经营权的损失（包括生物仿制药的影响）所抵消

图表49：支出和增长动力不变，2017-2022年



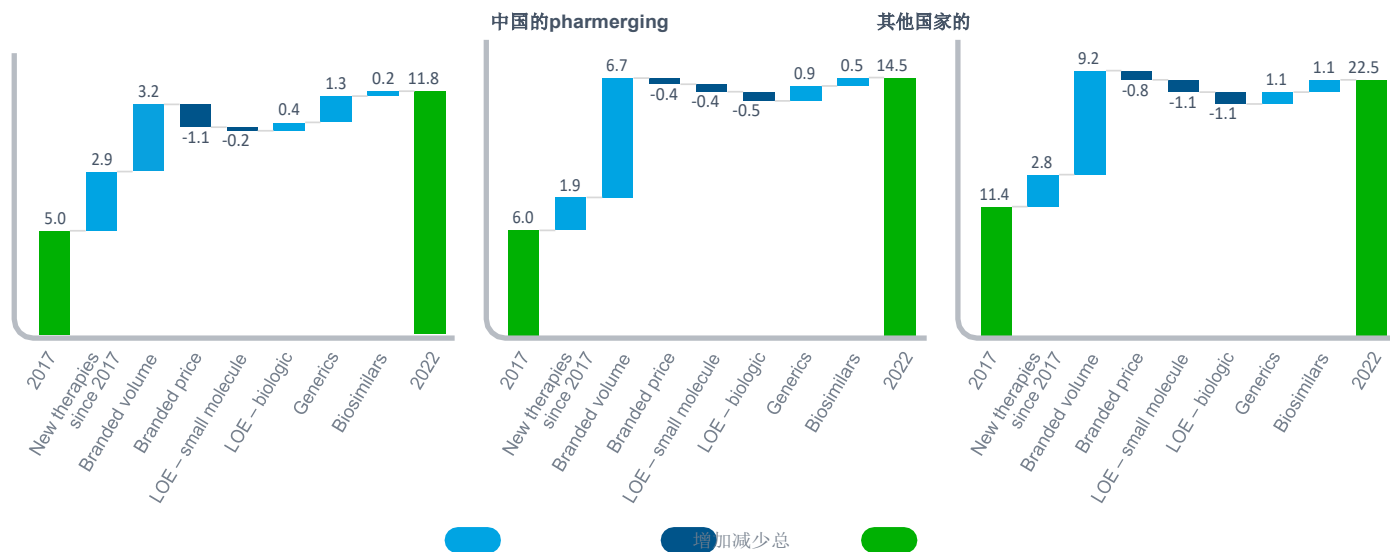
来源:IQVIA迈达斯,2022年12月。

- 过去五年的不变美元增长全球肿瘤学市场总额为920亿美元，其中390亿美元来自美国
- 美国的增长是由新产品和早期推出的药物的更广泛使用推动的，特别是免疫肿瘤学检查点抑制剂，其中一些在2017年或更早推出。
- 长期以来，价格增长一直是美国市场的独特特征，近年来急剧下降，而生物仿制药的影响自2019年以来开始对市场产生重大影响，以及诸如《降低通胀法案》可能会影响物价未来。
- 欧洲经历了非常相似的增长趋势，而值得注意的是，以标价衡量的肿瘤生物仿制药采用量可能掩盖了这些国家谈判合同和招标价格较低的程度。
- 日本的两年一次的降价制度，现在包括年度“同比”和“小年”降价，抑制了包括检查点抑制剂在内的新药的 sales 增长，这些药物最初的表现超出了预期。
- 总的来说，这些主要市场增长了640亿美元过去五年，占全球的70%那个时期的增长。

注：每个时期的产品细分互斥。自2017年以来的新品牌显示了自2017年底以来推出的所有新品牌产品的2022年总支出。新品牌包括新型活性物质和其他品牌，这些品牌可能是早期NAS发布的重新配方或产品线扩展。品牌数量和品牌价格基于受保护的专利品牌，这些品牌被定义为那些仍然有效的专利保护的产品，并且该分析排除了自2017年以来新增的所有品牌产品。价格增长是艾昆纬审计中跟踪的发票价格变化对增长的影响如果音量保持不变。销量增长是价格保持不变时对增长的影响。排他性丧失（LOE）被定义为品牌的增长产品在失去排他性后，通常在专利到期后。仿制药包括所有非原创商品，包括无品牌仿制药和非原创品牌商品，例如品牌仿制药或公司品牌商品。

在过去5年中，中国肿瘤学支出增长了68亿美元，这得益于新疗法、品牌量和仿制药

图表50：支出和增长动力不变，2017-2022年



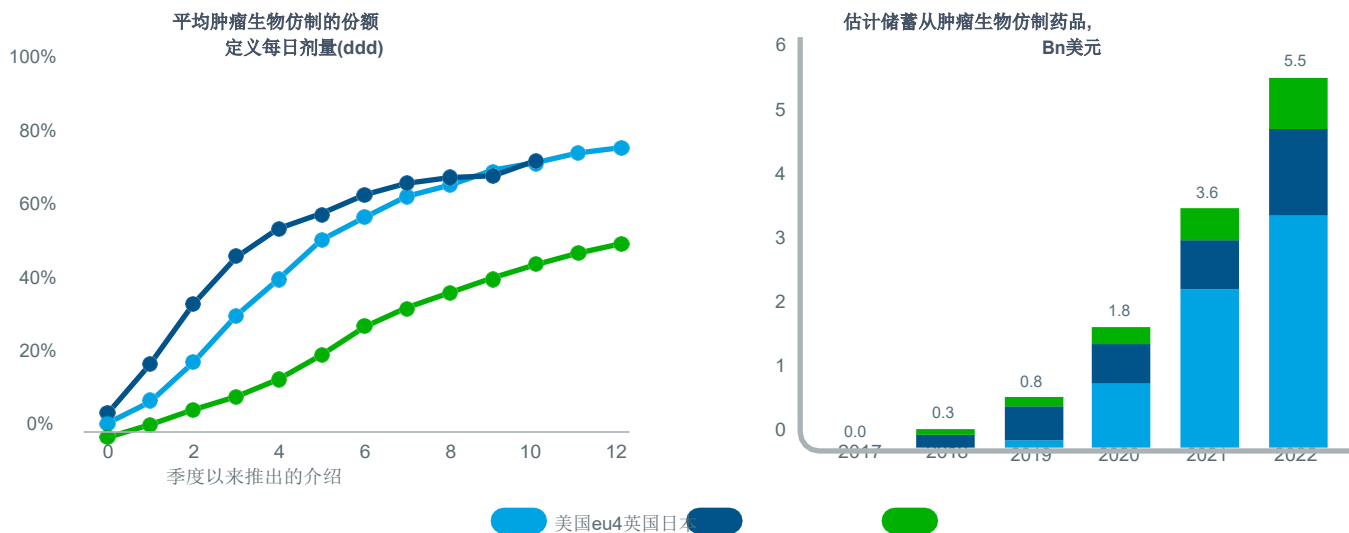
来源: IQVIA迈达斯, 2022年12月。

- 自2017年以来，中国肿瘤学支出增长了68亿美元，全球新型药物的可及性扩大了。蓬勃发展的本土研究型部门，以及包括仿制药在内的现有药物的更广泛使用。
- 其他21 pharmerging国家总共做了五年内增加85亿美元，正增长新药和现有受保护药物的更多数量品牌。这些驱动因素被价格抵消得最小下降和专利到期的影响。
- 在世界上其余的国家，即发达和低收入市场的混合体，大部分增长是由新药和更广泛地使用稍旧的药物推动的，最常见的是2017年之前推出的检查点抑制剂和疗法。

注：每个时期的产品细分互斥。自2017年以来的新品牌显示了自2017年底以来推出的所有新品牌产品的2022年总支出。新品牌包括新型活性物质和其他品牌，这些品牌可能是早期NAS发布的重新配方或产品线扩展。品牌数量和品牌价格基于受保护的专利品牌，这些品牌被定义为那些仍然有效的专利保护的产品，并且该分析排除了自2017年以来新增的所有品牌产品。价格增长是艾昆纬审计中跟踪的发票价格变化对增长的影响如果音量保持不变。销量增长是价格保持不变时对增长的影响。排他性丧失（LOE）被定义为品牌的增长产品在失去排他性后，通常在专利到期后。仿制药包括所有非原创商品，包括无品牌仿制药和非原创品牌商品，例如品牌仿制药或公司品牌商品。世界其他地区包括除制药业、美国、欧盟4+英国和日本以外的所有经审计国家/地区。

主要市场的肿瘤生物仿制药使用率超过50%，生物仿制药在2022年节省了55亿美元

图表51：美国、欧盟4+英国和日本的平均肿瘤生物仿制药摄取量和估计的生物仿制药节省量，十亿美元



资料来源：艾昆纬 MIDAS, 2022 年 12 月;艾昆纬研究所, 2023年4月。

- 生物仿制药可以显著节省成本患者和卫生系统，具有一系列跨越地域影响吸收的因素。
- 在主要市场，三种肿瘤分子已经推出了生物仿制药：贝伐珠单抗、利妥昔单抗和曲妥珠单抗。这些生物仿制药中的第一个在2017年欧盟4+英国、2018年日本和2019年美国
- 在美国三年后，这三种分子的平均生物仿制药摄取率达到77%，肿瘤学生物仿制药在美国有生物仿制药的治疗领域被吸收率最高。²⁰
- 欧盟4+英国的吸收速度快于美国，但在推出2.5年后达到70%后放缓，和吸收之间存在显著差异

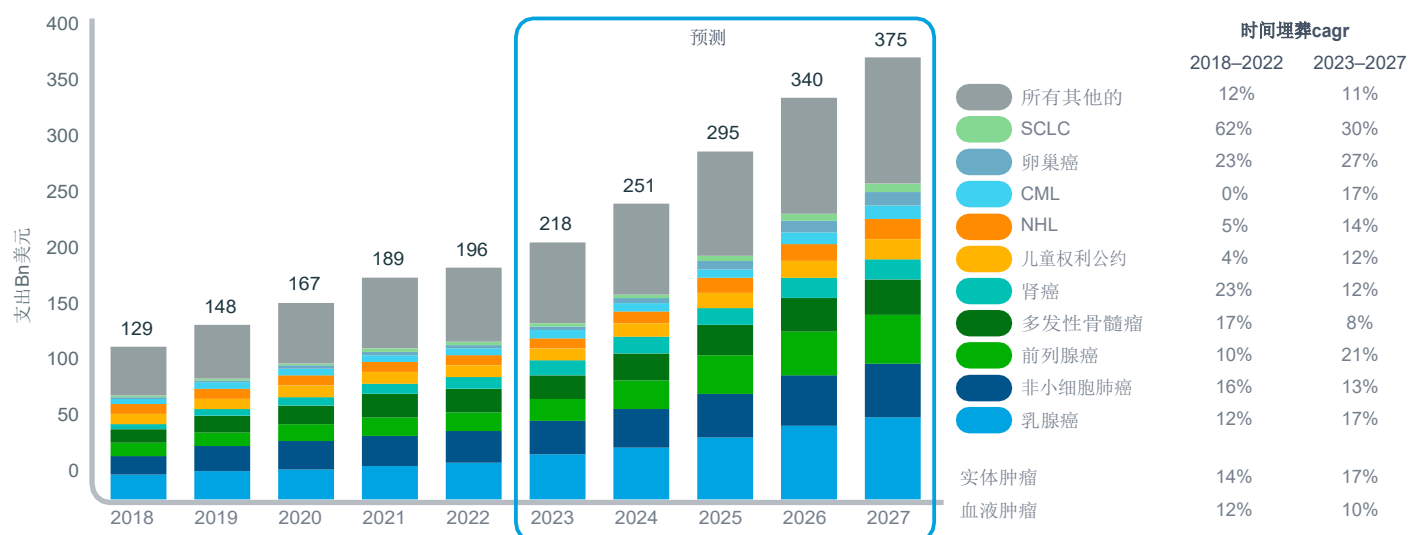
这些国家，英国的平均使用率为47%，而德国为79%。

- 在日本，药品定价和报销受到严格控制的生物仿制药的使用率低于其他地区，三年后达到52%。
- 肿瘤生物仿制药在过去节省了120亿美元在主要市场工作五年，其中一半以上在美国节省开支，降低患者和卫生系统的成本，扩大药品的可及性。
- 未来几年的重大生物仿制药事件将提供额外的节省，因为第一个免疫肿瘤学ipilimumab预计最早将于2025年在美国面临生物仿制药竞争。

注：生物仿制药份额仅针对所有三种肿瘤生物仿制药（贝伐珠单抗、利妥昔单抗和曲妥珠单抗）的每个地区的时期计算在那个地理区域可用。节省是通过将实际分子支出与预计支出进行比较来计算的，如果总分子体积处于原始人到期前价格。

前10大肿瘤中有7个支出增长达到两位数，所有领域都有大量突破性新药

图表52：按肿瘤划分的全球肿瘤学支出（2018-2027年）



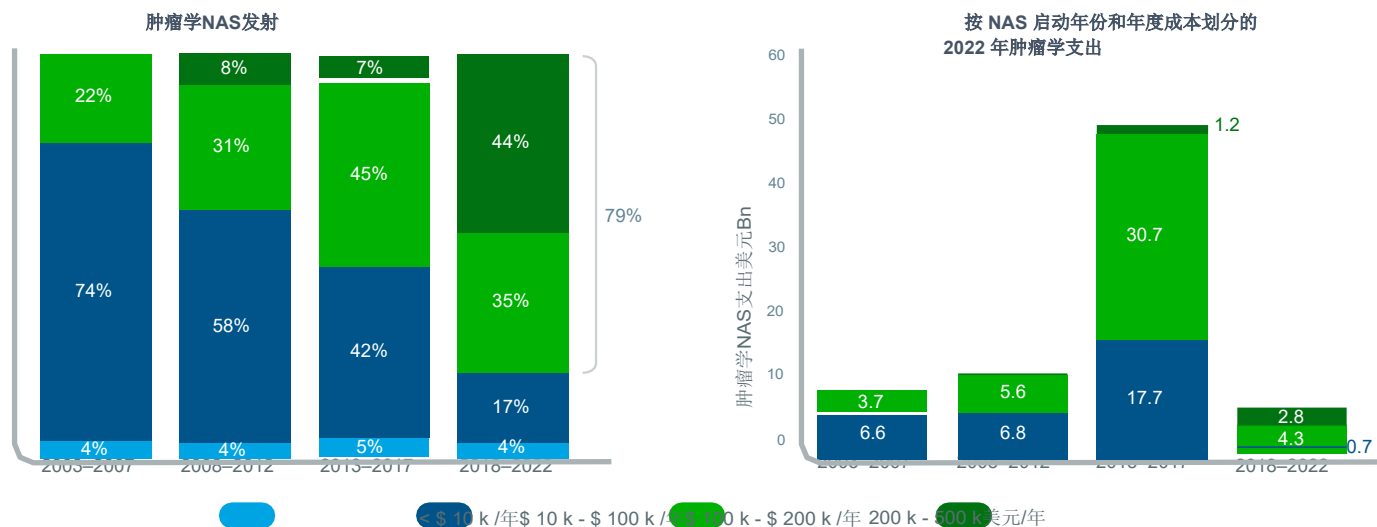
来源:IQVIA肿瘤学链接,2023年4月。

- 总的来说，前五种肿瘤类型（乳腺癌、非小细胞肺癌、前列腺癌、多发性骨髓瘤、前列腺癌和肾癌），说明所有肿瘤的53%销售。
- 创新药物的持续推出是其中之一推动不同肿瘤生长的关键驱动因素（图表29和30）。
- 高价值的增长在非小细胞肺癌、肾癌癌症和SCLC可归因于PD-1 / PD-L1抑制剂在这些患者组中的扩展。在推出此类产品之前，其中一些癌症类型的靶向治疗选择受到限制。
- 多发性骨髓瘤的增长作出了贡献总体支出增长显著血液系统癌症和由增加驱动
- 使用新疗法，这些疗法已被证明有所改善在这种难以治疗的治疗中比旧疗法更有效条件。
- 在结直肠癌中观察到价值增长较慢，其中最近新型活性物质贡献的比例也较低。
- 预计某些肿瘤的生长将放缓，因为生长从新近可治疗的患者转移到早期的治疗线和辅助设置。
- 每位患者更长的治疗时间和更多的治疗周期有助于直接支出增长，以及通过药物的持续支出，这些药物包含在具有更多新疗法的方案中。

注：支出仅用于药品，不包括医疗费用或支持性护理。

在过去的5年中，79%的肿瘤学发布年度成本超过10万美元，高于前5年的52%

图表 53：2003-2022 年美国推出的肿瘤学 NAS 按年度成本和销售额



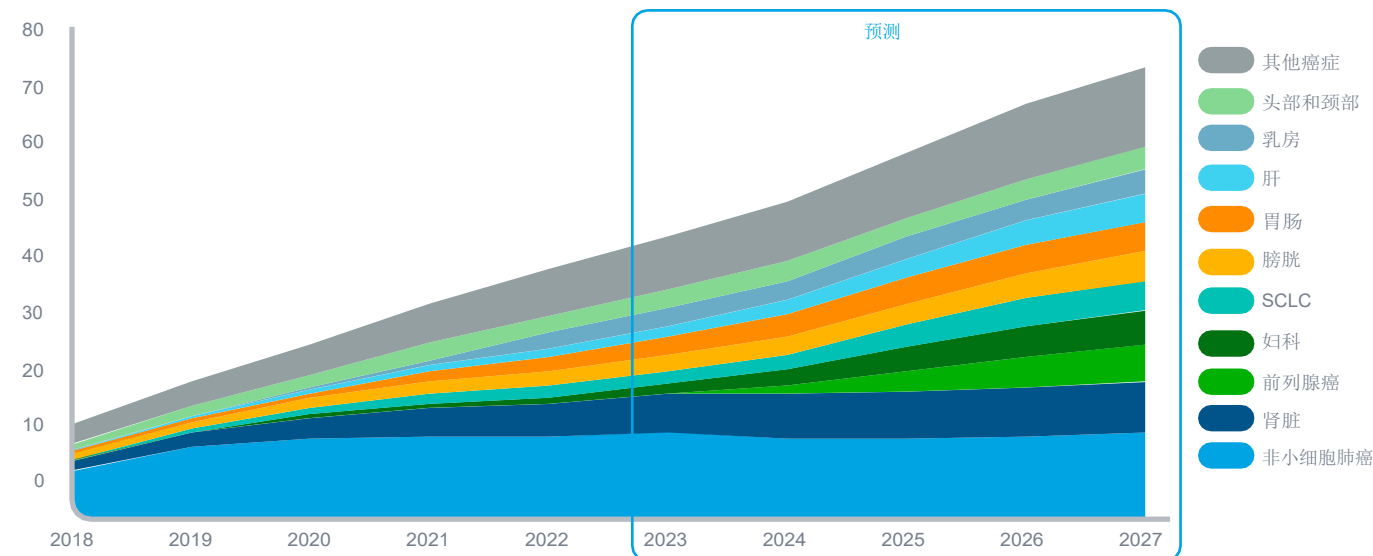
资料来源：艾昆纬 MIDAS，2022 年 12 月;艾昆纬研究所，2023年4月。

- 每年给美国卫生系统带来成本超过20万美元的新抗癌药物数量一直在增加，占过去推出的44%。的五年里,前五年为7%。
- 成本超过10万美元的新型抗癌药物在过去五年中占上市的79%，高于前五年的52%。
- 2022 年推出的新肿瘤药物的年度成本中位数为 260, 000 美元，高于十年前的 63, 534 美元，因为通常用于较小患者群体的新模式占近年来推出的许多方式。
- 2022 年，高成本疗法的总支出为 480 亿美元，其中 390 亿美元来自过去 10 年的推出。
- 虽然个别药物的成本可能很高，但患者的治疗费用仍然因关于他们接受的整体方案和他们护理的非药物组成部分，特别是受到他们的保险类型。

注意：肿瘤学 NAS 包括诊断。支出包括公司报告的未以其他方式捕获的细胞疗法销售额。

PD-1/PD-L1抑制剂用于大多数实体瘤，2022年近50%的支出用于肺癌和肾癌

图表 54: 按肿瘤划分的全球 PD-1/PD-L1 抑制剂销售额 (2018-2027 年)

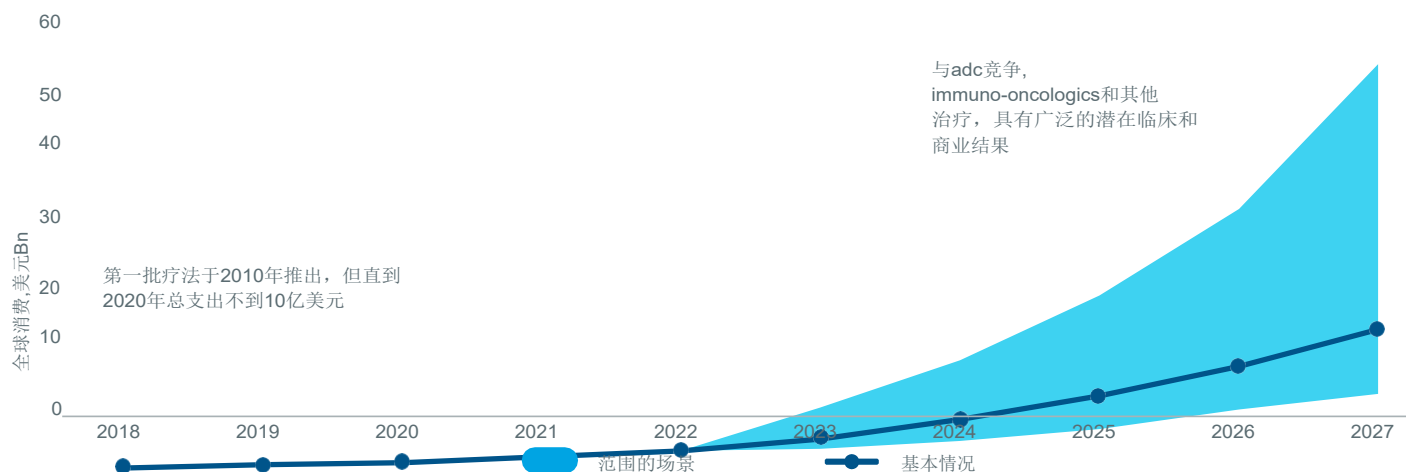


来源: IQVIA 肿瘤学链接, 2023年4月。

- 免疫肿瘤学产品是一类关键产品，它彻底改变了各种适应症的癌症治疗。
- 检查点抑制剂，主要是PD-1/PD-L1检查点抑制剂，迄今为止对临床实践的影响最大，2022年占全球支出的410亿美元，高于2017年的96亿美元。
- 今天最大的PD-1 / PD-L1部分是NSCLC和肾癌，包括数十种关键PD-1/PD-L1已被批准为“与组织无关”，其中生物标志物测试结果指示使用，无论特定的实体瘤。
- 一些增长最快的适应症是小细胞肺癌（SCLC）和乳腺癌，其中用法是转向早期行治疗。
- 展望未来，许多PD-1 / PD-L1抑制剂正在被用作与其他分子的联合疗法，因为它们正在成为某些肿瘤类型的骨干治疗。这一趋势预计将持续下去，预计到2027年，PD-1/PD-L1抑制剂的全球支出将超过700亿美元。

下一代肿瘤生物治疗药物的前景包括非常不确定的临床和商业成功

展览55:细胞、基因和RNA治疗



资料来源: 公司财务, 艾昆纬研究院, 2023年4月。

- 一系列疗法被归类为下一代生物治疗药物, 反映了多种细胞疗法、基因疗法、基因编辑和RNA干扰或修饰技术, 大多数十年前没有销售的药物。
- 癌细胞疗法在过去三年中获得了大量批准, 自 2020 年以来推出了五项新产品, 主要是 CAR T 细胞疗法, 2022 年总计近 20 亿美元的支出。
- 这些疗法的前景是复杂的, 与临床问题相关的重大不确定性, 如疗效、反应持久性和安全性。
- 如果担心是没有根据的, 并且这些药物的预期数量进入市场, 获得相对较广泛的服务, 则可能会导致总体支出较高的情景
- 报销和使用。这可能会导致大量的支出贡献推动一年支出超过500亿美元的高端场景。
- 这些下一代疗法将与其他新型药物竞争, 其中选择治疗方法对于患者, 可能包括有关疗效的决定, 耐受性和成本。
- 这些因素的结合有助于到2027年全球支出增长至190亿美元的基本前景, 远低于高位。结束场景, 但反映未知数的范围围绕这个开创性的研究。

注: 从公司财务中得出的上市疗法的历史价值。基于艾昆纬对未来数量的估计对未来支出的估计推出并预期继续采用现有疗法。

本报告基于下面详述的IQVIA服务

IQVIA™管道情报是一个药物管道数据库，包含超过40,000种药物的最新研发信息，以及全球9,000多种正在积极开发的药物。该数据库捕获了研发的整个过程，涵盖了从发现阶段到临床前和临床开发，再到批准和发布的活动。

方舟专利情报是全球生物制药专利或同等专利的数据库，包括3,000多种分子。研究涵盖52个国家批准的专利延期，涵盖所有类型的专利，包括产品、工艺、使用方法等。

IQVIA MIDAS™是评估全球医疗保健市场的独特平台。它将艾昆纬的国家审计整合到全球一致的制药市场视图中，跟踪数百种治疗类别中的几乎所有产品，并通过零售和非零售渠道提供估计的产品数量、趋势和市场份额。MIDAS数据每月更新一次，并保留12年的历史。

肿瘤学动力学是一项联合横断面调查，从具有代表性的医生小组收集患者水平的数据，并提供对真实世界数据的快速访问，以揭示亚人群和治疗模式的动态。肿瘤学

Dynamics的地理覆盖范围遍及17个国家，包括主要的欧洲，中东，亚洲和拉丁美洲市场，每年覆盖超过180,000个病例和4,000多名专家。

BRANDIMPACT™使用专有的移动研究模型和由400多名支持互联网的肿瘤学家组成的纵向网络，是生物制药行业持续捕获医生治疗决策的唯一来源。其肿瘤学家信息小组生成的实时数据能够对医生行为和这种行为的影响。

肿瘤的连接包括按肿瘤、国家、目标和治疗方案划分的10年药物支出和治疗患者预测。分析预计将覆盖全球75个审计国家的整个肿瘤学市场。预测基于IQVIA MIDAS的总药物支出和数量数据，并根据收集患者治疗数据的9个主要国家的详细数据进行调整，占全球肿瘤学市场价值的84%。预测基于治疗方案，包括300多种药物和25种肿瘤。

笔记来源

第三方信息

CITELINE的TRIALTROVE提供有关药物开发管道的情报和全球临床试验信息。Citeline报告称，Trialtrove使用了超过58,000个来源，包括公共领域的资源，并得到了经验丰富的行业分析师的支持。该数据库包括提取的信息，包括协议详细信息，以及其他与行业相关的搜索词，例如其专有患者

细分、试验结果和生物标志物标签。它包括有关试验设计、资格标准、终点、研究中心、申办者以及预期和实际开始和结束日期的信息。

有关 Trialtrove 的更多信息，请参阅

<https://pharmaintelligence.informa.com/> 产品和服务/临床规划/trialtrove

国家癌症研究所SEER（监测，流行病学和最终结果）计划

提供详细的发病率、生存率、美国死亡率、

按癌症部位、性别、种族和年龄划分的美国患病率和终生风险统计数据。SEER目前从基于人群的癌症登记处收集和发布癌症发病率和生存数据，覆盖约48.0%的美国人口。SEER 覆盖率包括 42.0%

的白人、44.7% 的非裔美国人、66.3% 的西班牙裔、59.9% 的美国人

印第安人和阿拉斯加原住民，70.7%的亚洲人和70.3%的夏威夷/太平洋岛民。有关更多信息，请参阅 SEER*资源管理器：

<https://seer.cancer.gov/statistics-网络浏览器/>。

聚合分析CLINICALTRIALS.GOV

(AACT)数据库是一个公开可用的基于云的关系数据库，包含所有信息

（方案和结果数据元素）关于每项研究ClinicalTrials.gov 注册。内容每天从 ClinicalTrials.gov 下载并加载到AACT中。ACT数据库由临床试验维护转型倡议。CTTI成立为一个

2007年美国公私合作伙伴关系美国食品药品监督管理局（FDA）和杜克大学大学，现在汇集了来自 500 多个组织和大约 80 个成员组织的利益相关者，其使命是改善临床试验的质量和效率。欲了解更多信息

关于ACT数据库的信息，见 <https://aact.ctti-clinicaltrials.org/>。

成功率

使用艾昆纬管线智能，其中包括全面药物开发阶段的事件日期，其中披露或能够由编辑人员，跟踪每个阶段的开始日期产品。如果任何后续阶段的阶段开始日期较晚，则认为某个阶段成功。在没有后续阶段开始的情况下，审查了负面事件的最高日期，例如停产、暂停、申请人撤回或超过三年不活动。对所有适应症进行分析，并考虑成功或失败药物水平等没有跟踪特定适应症对于每种药物，而是衡量整个计划的成功。

总体而言，检查了32,300种不同的药物，从1977年至今的事件中有129,200种潜在的相变。然后，我们仅限于在2010年至2022年之间完成相变的产品，并提供有关相变的有效信息，无论是成功还是失败，其中包括9,625种不同的药物和13,926种相变。

我们考虑药物进入每个阶段的最早日期。我们考虑负面事件结果的最晚日期。负面结果包括停产、暂停和撤回，在数据收集中注明保荐人披露。负面事件还包括在没有验证的情况下确定的不活动活动三年。非活动记录分配给确定非活动的年份（上次记录是活跃+三年）。

试验多样性

多样性分析基于数据集，包括所有与工业界的介入性I期，II期和III期试验

除非另有说明，否则参与以及从2009年开始并在2012年初至2022年底之间完成的ClinicalTrials.gov上列出的任何美国网站。只有收集和报告了clinicaltrials.gov的种族或民族数据的试验才被纳入计算。分别是黑人/非裔美国人或西班牙裔患者的百分比。分析包括该时间段内的1,494项试验。

通过比较试验中每个种族的百分比与基于美国所有癌症部位的种族和/或民族发病率的预期百分比，为每条记录创建多样性指数，收集种族和/或民族数据，以及我们重点癌症的特定癌症类型。按种族和种族使用索引来平均癌症总死亡率为每个特定的癌症。

美国发病率和死亡率基于2019年使用NCI SEER数据。虽然2020年的数据可在SEER数据集中，值得注意的是，由于COVID-19的影响，2020年报告的癌症发病率较低，可能无法代表癌症发病率趋势。

引用

1. Upadhaya S, Neftelinov ST, Hodge J, Campbell J. PD1 / PDL1抑制剂剂临床试验领域的挑战和机遇。纳特雷夫药物迪斯科夫。2022 7月;21(7): 482-483.可用: <https://www.nature.com/articles/d41573-022-00030-4>
2. 博尼五世, 夏尔马先生, 帕特奈克. 癌症治疗中抗体药物偶联物的复苏: 新的靶点和有效载荷。Am Soc Clin Oncol Educ Book.2020 3月;40: e58-e74.可用: https://ascopubs.org/doi/full/10.1200/EDBK_281107
3. 王淑, 陈可, 雷琪, 马平, 袁华庆, 赵茹, 等. 用于治疗人类恶性肿瘤的双特异性抗体的最新技术。EMBO 分子医学 2021 9月 7;13(9): e14291.可用: <https://www.embopress.org/doi/10.15252/emmm.202114291>
4. 金思, 孙莹, 梁晓, 顾晓, 宁军, 徐莹, 等. 新兴的癌症治疗性抗体衍生物。信号转导目标2022 2月 7;7(1): 39.可用: <https://www.nature.com/article/s41392-021-00868-x>
5. 温斯特德. mRNA疫苗可以帮助治疗癌症吗? 国家癌症研究所;2022 1月 20.可从: <https://www.cancer.gov/news-events/cancer-currents-blog/2022/mrna-vaccines-to-treat-cancer>
6. 艾昆纬人类数据科学研究所. 2023年研发全球趋势: 活动、生产力和推动因素。2023 2月 可用: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/global-trends-in-r-and-d-2023>
7. Moderna和Merck宣布mRna-4157 (V940), 一种在研个体化新抗原疗法, 与Keytruda (R) (pembrolizumab) 联合使用, 显示出优异的复发性与Keytruda相比, 高危III/IV期黑色素瘤患者在完全切除后游离生存。2023 4月 16.可购: <https://www.accesswire.com/749407/Moderna-and-Merck-Announce-mRNA-4157-V940-一种研究性个体化新抗原治疗与可瑞达联合使用帕博利珠单抗-证明在高风险IIIIV期黑色素瘤随访患者中具有优越的无复发生存率>
8. 美国食品和药物管理局. 优化用于治疗肿瘤疾病的人类处方药和生物制品的剂量: 行业指南草案。2023 年 1月 可从: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/optimizing-dosage-human-处方药-药物和生物制品-治疗-肿瘤疾病>
9. 美国食品和药物管理局. 多样性计划, 以提高临床试验中代表性不足的种族和民族人群参与者的入组: 行业指南草案。2022 年 4月 可从以下来源获得: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/diversity-plan-improve-enrollment-participants-represented-race-ethnicity>
10. 《综合拨款法》, 2023 年, 第 L. 117-328 号公告。2022 12月 29.可用: <https://www.congress.gov/bills/117/328/text>

11. 美国食品和药物管理局。支持加速批准肿瘤疗法的临床试验注意事项：指南草案。2023年3月可从以下网址获得：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-FDA指南文件/临床试验考虑因素支持加速批准肿瘤学治疗学>
12. 葛兰素史克（GlaxoSmithKline plc. GSK）提供了Blenrep（belantamab mafodotin-blmf）美国营销授权的最新信息。2022年11月22日可用：<https://us.gsk.com/en-us/media/press-releases/gsk-provides-an-update-on-blenrep-belantamab-mafodotin-blmf-us-marketing-authorization/>
13. 艾昆纬人类数据科学研究所。定义基本创新药物并衡量其在欧洲的使用。2022年9月来自：<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/defining-在欧洲的基本创新药物和测量其用途>
14. Helwick C.准确识别HER2低乳腺癌的挑战。ASCO邮报。2023年2月25日。可用：<https://ascopost.com/issues/february-25-2023/challenges-of-accurately-identifying-her2-低乳腺癌/>
15. 国家综合癌症网络。NCCN指南版本2.2023：结肠癌。2023年4月25日可用：<https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1428>
16. 国家癌症研究所。SEER*Explorer：SEER癌症统计的交互式网站。2023年4月19日。2023年4月30日访问。可用：<https://seer.cancer.gov/statistics-network/explorer/>
17. Dennis M.数据泄露显示，Carvykti在骨髓瘤研究中将进展和死亡的风险降低了74%。第一字制药。2023年4月19日可用：<https://firstwordpharma.com/story/5729575>
18. 美国预防服务工作组。结直肠癌筛查：美国预防服务工作组建议声明。贾马。2021;325(19):1965-1977。可用：<https://jamanetwork.com/jama杂志//fullarticle/2779985>
19. 艾昆纬人类数据科学研究所。2023年美国药品使用：使用和支出趋势以及到2027年的展望。2023年4月可从：<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/美国药物使用-2023>
20. 艾昆纬人类数据科学研究所。2023-2027年美国的生物仿制药：竞争、节约和可持续性。2023年1月可从：<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/2023-2027>

关于研究所

艾昆纬人类数据科学研究院为人类健康进步做出贡献
通过及时的研究、有见地的分析和应用于颗粒未识别的科学专业知识
患者的立场数据。

满足医疗保健的基本需求，研究所提供客观、相关的见解和研究，
加速理解和创新，这对合理的决策和改进至关重要
人类成果。凭借艾昆纬的机构知识、先进的分析、技术和无与伦比的
数据，该研究所与广泛的医疗保健利益相关者合作，推动以人类数据
科学为重点的研究议程，包括政府机构、学术机构、生命科学行业和
付款人。

研究议程

研究所研究议程的中心被认为对促进全球人类健康的发展:

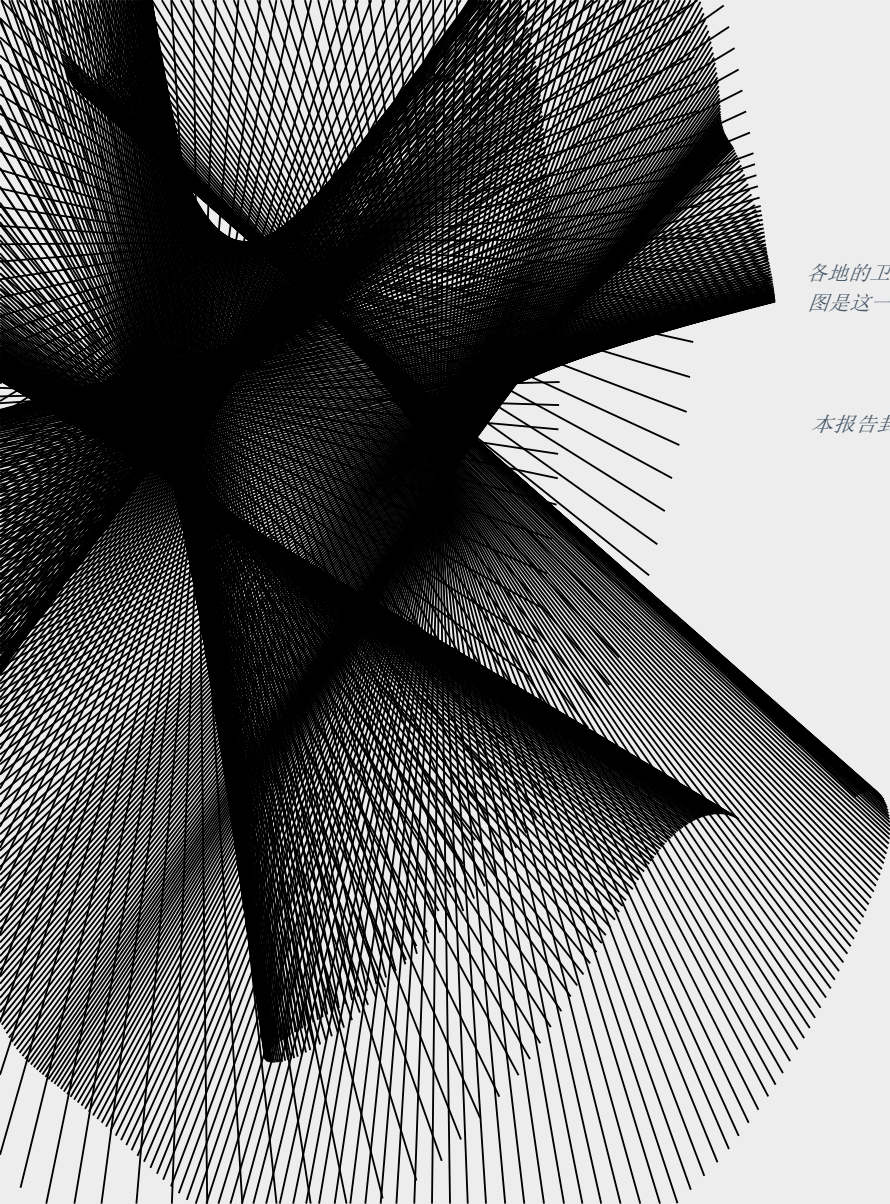
- 在卫生系统改善决策通过有效使用高级分析和方法应用到及时、相关数据。
- 抓住提高临床开发生产力的机会，专注于推动全球医疗保健的创新疗法。
- 通过关注以患者为中心、精准医疗和更好地了解疾病原因、治疗后果和措施，优化卫生系统的绩效，以提高向患者提供的医疗保健的质量和成本。

- 了解生物制药在人类健康、市场动态以及对制造商、公共和私人付款人、供应商、患者、药剂师和分销商的影响。
- 研究技术在卫生系统产品、流程和交付系统以及推动创新的商业和政策系统中的作用。

指导原则

该研究所根据一系列指导原则运作:

- 未来的医疗保健解决方案需要基于事实科学证据，专家信息分析，技术,独创性和个人关注。
- 必须对大量及时、高质量和相关的数据进行严格的分析，以提供价值并推动医疗保健向前发展。
- 公共和私营部门所有利益相关者之间的合作对于推进医疗保健解决方案至关重要。
- 从信息和分析中获得的见解应广泛提供给医疗保健利益相关者。
- 保护个人隐私至关重要，因此研究将基于对未识别患者信息的使用将聚合和供应商信息。
- 信息将负责地用于推进研究，为讨论提供信息，实现更好的医疗保健并改善所有人的健康。



艾昆纬人类数据科学研究所致力于利用人类数据科学，为世界各地的卫生系统和人类健康动态提供及时的、基于事实的观点。封面插图是这一任务的视觉表现。使用算法和数据来自报告本身，最终图像提出了一个新的视角人类数据科学的复杂性、美感和数学和页内的见解。

本报告封面上的算法艺术基于2018-2027年美国，欧盟4+英国和日本前10名肿瘤的历史和预测肿瘤学销售和接受治疗患者。

 **IQVIA**
INSTITUTE
FOR HUMAN DATA SCIENCE

联系我们

100 IMS驱动器

日前,新泽西州07054

美国

info@iqviainstitute.org

[iqvia
institute.org](http://iqviainstitute.org)