



巴基斯坦药品监管局

国家卫生服务、法规与协调部



巴基斯坦临床研究 产业

投资机会推介手册

通往南亚、中国合作，
以及全球临床开发的门户



庞大的患者人群



增长中的
临床研究市场



中巴合作



持续演进的
监管卓越



通往南亚
及更广区域



B2B投资论坛

中巴卫生创新与增长伙伴关系

呈送对象

巴基斯坦药品监管局 (DRAP)

协作 · 创新 · 影响

共同推进全球健康



免责声明



请在阅读以下材料前先行知悉

本文件为巴基斯坦药品监管局（DRAP）及国家卫生服务、法规与协调部编制，面向政府高层机构及有意投资者，包括制药企业、合同研究机构、生物技术公司、医疗健康投资者、主权及开发性金融机构以及其他专业利益相关方。

本材料仅供一般决策信息及投资参考之用，不作为投资、法律、监管、税务或财务建议，亦不构成买入、卖出或认购任何证券，或订立任何交易或承诺的要约、邀请、招揽或建议。

本文信息汇编自公认可靠的来源，包括公开市场数据、官方监管文件及经同行评审的文献。由于各独立数据机构采用不同的定义与计量口径，市场数据以区间或近似值呈现。前瞻性陈述、预测及增长估计仅供参考，可能发生重大变动，不应被视为对实际结果的预测。

凡被描述为拟议、计划或正在考虑的措施，均代表尚需正式批准的政策方向，不构成既有权利或具有约束力的承诺。对于本文所含信息的准确性或完整性，不作任何明示或默示的陈述或保证。

潜在投资者及合作方在未进行独立尽职调查并取得适当专业意见之前，不应依据任何信息采取行动。DRAP及编制方对因使用本文件而产生的任何损失概不承担责任。查阅本材料即表示接收方同意受上述限制条款约束。

目录



五个部分，从国家机遇到可落地的后续行动

01



投资机遇

为何选择巴基斯坦、价值主张及综合投资优势

02



市场背景

全球临床试验行业及中国在临床研究领域的崛起

03



巴基斯坦临床研发生态系统

机构、研究中心、过往业绩、交付模式及合作布局

04



合作推进与监管

合作方匹配、优先治疗领域及监管便利化

05



投资论证与路线图

经济影响、机遇、SWOT分析、路线图及建议

执行摘要

三大主题构成巴基斯坦临床研究行业的投资论证



具有吸引力的投资目的地

- 拥有逾2.5亿人口的市场，初治患者基数庞大。
- 疾病负担与国际申办方的治疗重点高度契合。
- 监管体系与WHO及ICH标准接轨，并稳步推进数字化。



临床研究增长机遇

- 临床开发成本具有竞争力，相较众多传统研究市场，可为申办方节省30%–50%的运营成本。
- 已在多个治疗领域成功开展70余项国际研究。
- 巴基斯坦目前的参与规模有限；早期临床能力是亟待弥补的主要制约。



中巴合作平台

- 中国约占全球在研管线的五分之一至三分之一，并在2021至2025年间批准了约230款创新药。
- 已有12家中国企业申办的19项研究在巴基斯坦完成交付。
- 政府高层支持先进药品的技术转移与本地化生产。



为何选择巴基斯坦

十项结构性优势，统一作为国家投资论证的核心依据



具备JCI/ISO认证

体系成熟、获国际认证的
中心



初治患者群体

既往用药暴露低，有利于
受试者招募与疗效信号检测



年轻的劳动力

人口中位年龄约二十出头
， 医疗人力资源持续扩大



成本优势

更低的单受试者及中心成本
改善了大型关键项目的
试验经济性



国际标准

实践与全球GCP及质量规
范保持一致



与ICH/WHO接轨

已采用CTD格式，相关要
求对接ICH与WHO



战略区位

地处南亚、中亚与西亚的
交汇处



中巴经济走廊 (CPEC) 互联互通

经济走廊将两大市场直接
连通



全球CRO布局

IQVIA and TigerMed已在该
市场内或周边开展运营。



疾病负担契合

肝炎、感染性疾病及代谢性疾
病负担与中国最具优势的管线
领域高度对应



巴基斯坦临床试验生态系统

承接并支持国际研究的各类机构



DRAP

国家药品监管机构；依据《2012年DRAP法》制定的《2017年生物研究规则》



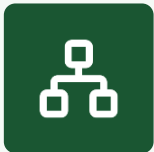
伦理 / 国家生物伦理委员会 (NBC)

由临床研究委员会进行伦理审查并实施生物伦理监督



大型医院

遍布全国的三级医疗及学术型研究中心



33家注册CRO

33家经DRAP注册的合作研究组织



实验室

生物分析与中心实验室能力



物流

样本运输、进口及冷链处理



保险

试验责任险与受试者保障



高校

研究者培训与学术研究



经DRAP许可的合同研究组织

巴基斯坦的注册CRO基础涵盖国际知名机构、学术机构及不断壮大的本地产业

29

列入DRAP名录的持牌CRO（2025年6月）

3

在本地获得许可的国际CRO

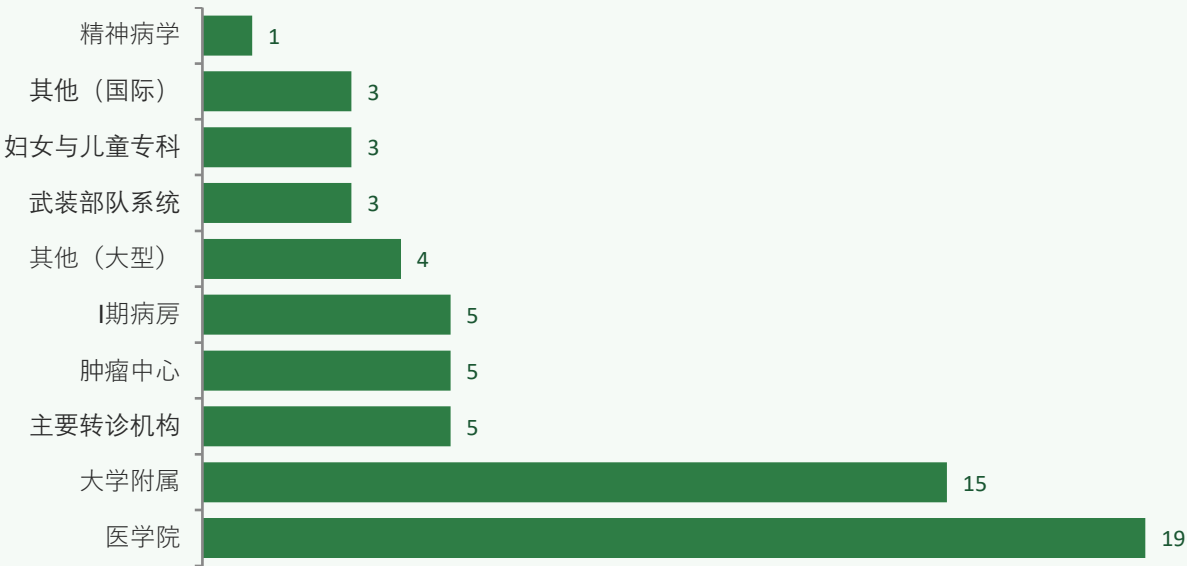
7

设有持牌CRO的城市

经DRAP批准的临床试验中心网络

涵盖11个类别的53家获批医院与中心

经DRAP批准的医院与医疗中心（按类别）



研究中心的能力与专长



具备早期临床能力

设有专门的I期病房；具备首次人体试验及药代动力学（PK）采样经验



伦理审查快速

每月开展伦理审查；委员会通常数周内完成审议



全球公认的关键意见领袖（KOL）

具有海外培训背景的顾问；国际学会成员



经得起稽查的质量水平

研究中心已为国际申办方的稽查与检查做好准备

市场规模与增长机遇

机遇概览



参数	数值
机遇类型	临床研究与临床试验交付枢纽
目标投资者	制药企业、CRO、生物技术公司、医疗健康投资者
市场重点	II–IV期临床试验、疫苗、肿瘤、肝病、代谢性疾病
人口基数	2.5亿以上
既有业绩	70余项国际研究
已参与的中国申办方	12家申办方 / 19项研究
注册CRO	33
获批研究中心	53
战略目标	将巴基斯坦打造为南亚首选的临床研究目的地

结构性优势



A. 庞大的初治患者群体



B. 试验执行成本降低30%–50%



C. 受试者招募迅速



D. 政府支持的监管现代化



E. 中巴合作平台



F. 通往南亚、中亚与中东的门户

临床研究投资机遇

市场规模与增长

全球市场

指标	数值
全球临床研究市场（2025年）	约850亿美元
预期市场（2030年）	约1300亿美元
复合年增长率（CAGR）	约9%

中国临床开发规模

指标	数值
全球管线占比	20–33%
获批创新药（2021-25年）	约230
注册临床试验（2024年）	约4,900



巴基斯坦尚未开发的机遇



需求驱动因素

- 中国创新管线持续壮大
- 试验地域多元化的压力不断加大
- 成本控制需求
- 疾病负担高度契合

仅列示持有效许可的CRO；名录中亦含已过期条目。来源：DRAP公布的获批CRO名录，2025年6月26日



投资者便利化生态系统；临床研究投资的经济论证

支持投资的关键利益相关方

年度经济影响示意

- 假设：
- 每年新增50项跨国试验
 - 每项试验平均投入200–500万美元

1–2.5亿美元

潜在年度资金流入

5,000–10,000

潜在直接与间接就业岗位

长期成效

临床研究成为医疗健康出口产业。

经济影响渠道

渠道	影响
外商直接投资	申办方支出
医院收入	试验相关诊疗
CRO收入	试验管理
实验室服务	检测与诊断
就业	科研人力
研究者培养	人力资本
技术转移	能力提升
出口服务	国际试验交付

关键利益相关方

-  特别投资促进委员会（SIFC）投资者便利化
-  投资委员会（BOI）投资促进
-  国家卫生服务、法规与协调部政策支持
-  DRAP监管审批与监督
-  高校与医院试验交付
-  CRO网络运营执行



监管与投资激励

现有优势

✓ 与WHO接轨的监管框架

✓ 符合ICH的申报资料标准

✓ 已采用CTD格式

✓ 专门的临床试验规则

✓ 数字化转型推进中

竞争定位对比

举措	影响
优先审评通道	加快审批
监管互信机制	减少重复工作
单一窗口便利化	简化对接流程
电子化提交	提升透明度
专设投资者支持窗口	缩短入场对接时间

拟议竞争举措

因素	巴基斯坦	区域竞争对手
试验成本	低	中-高
招募速度	高	中
初治人群	高	中
监管现代化	提升中	成熟

风险评估

风险	评估	缓解措施
早期临床能力有限	中	建设I期病房
研究者过度集中	中	扩大培训项目
监管处理时长	中	优先审评通道
区域市场竞争	中	成本与招募优势
数据质量顾虑	低	GCP合规与稽查
申办方认知度	中	国际推广活动

战略要点

以显著更低的运营成本实现高招募效率。

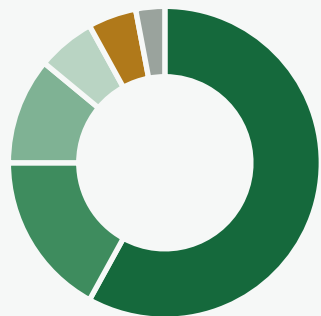
巴基斯坦是一个成本更低、招募效率高、增长强劲的临床研究目的地，风险可控且获得政府有力支持。



巴基斯坦更广泛的试验全景

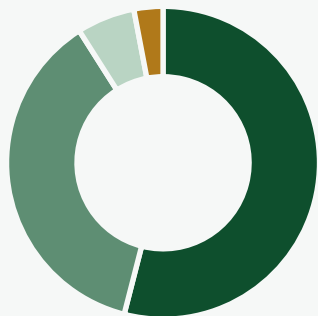
IQVIA对330项研究的十年回顾：以企业出资、药物为主导且质量有保障

干预类型



- 药物 58%
- 疫苗 17%
- 器械 11%
- 行为干预 6%
- 放疗 5%
- 膳食干预 3%

出资方类型



- 企业 54%
- 科研机构/高校 37%
- 政府/学术 6%
- NIH/非政府组织 3%

申办方为何选择巴基斯坦



初治人群深度

在许多适应症上跻身招募效率最高的国家之列



入组进度领先于计划

持续提前达成招募目标，且常常超额完成



经得起稽查的数据质量

第三方稽查中重大发现平均仅约1%

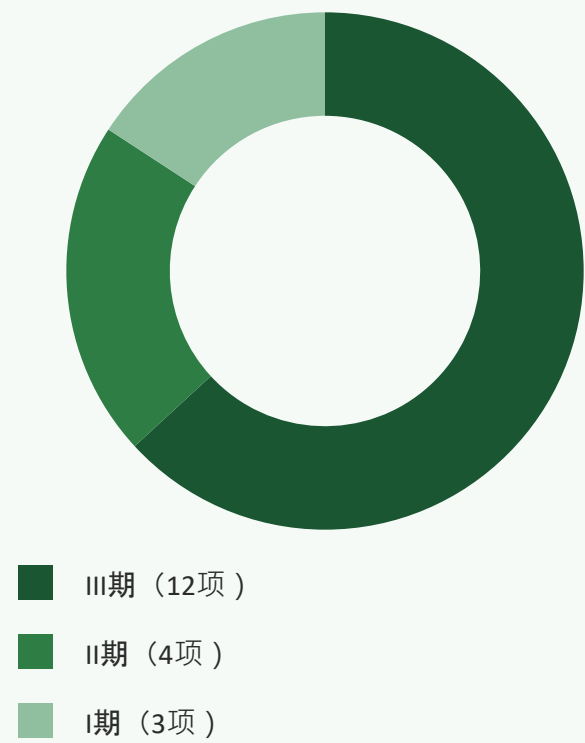
对中国申办方的借鉴意义。过去十年间，肿瘤、肝炎及心血管疾病吸引国际申办方进入巴基斯坦，而这些正是中国研发管线最为深厚的领域。



巴基斯坦的临床试验过往业绩

中国申办的项目以后期阶段及疫苗为主导，为后续发展奠定了坚实基础

分期分布 (n=19)



按治疗领域划分的研究



试验管理模式

申办方直接管理并联合本地CRO

9项研究47%

由领先跨国CRO管理

5项研究26%

由本地CRO管理

5项研究26%

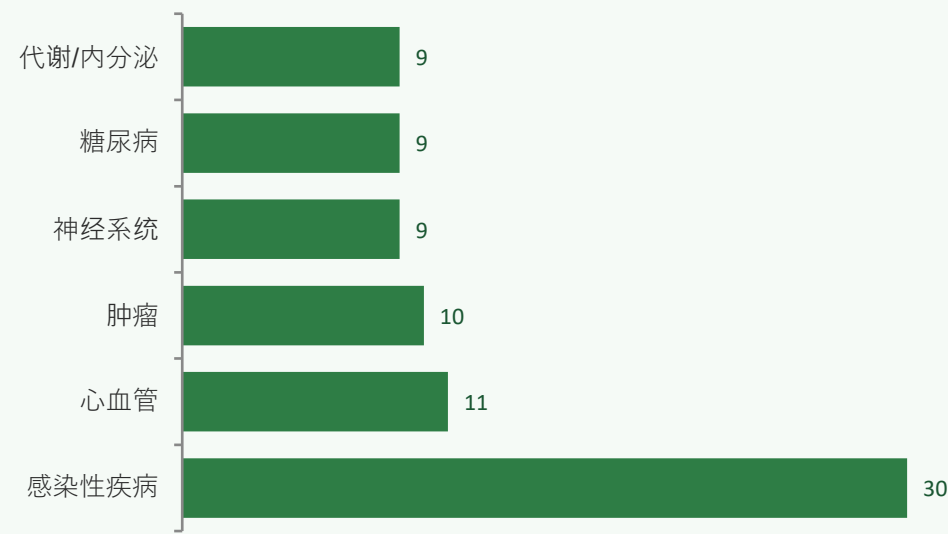
近半数研究由申办方直接管理，既体现了对自主运营的信心，也为扩大CRO合作留出了明确空间。

疾病负担与申办方需求相契合

巴基斯坦的流行病学特征与最具深度的研发管线领域高度对应



巴基斯坦研究中的主要治疗领域



按病例占比排名靠前的癌种：乳腺癌（21%）、唇/口腔癌（13%），结直肠癌、肝癌及肺癌各占个位数百分比。

部分高价值适应症及其在巴基斯坦的疾病负担

适应症	在巴基斯坦的患病率/疾病负担
病毒性肝炎（HBV/HDV）	约16.6%的乙肝（HBV）患者合并感染丁型肝炎；估计逾100万人受累
代谢相关脂肪性肝炎（MASH/NASH）	约占普通人群的10%至20%，占非酒精性脂肪肝（NAFLD）患者的40%至60%
哮喘	儿童为10%至18%，成人为6%至12%
糖尿病	全球患病率最高的国家之一
肿瘤	发病率持续上升，乳腺癌为最主要的单一癌种

病毒性肝炎兼具庞大且长期未被有效应对的疾病负担与近乎空白的已获批疗法，是与中国管线最明确的契合点。

疾病负担数据为近似值，区间依据已发表的流行病学文献。来源：PubMed（2005、2018）；Polaris Observatory（2024）；WHO EMHJ（2024）



临床研究交付模式

按能力类别而非具体机构进行归类呈现



已有33家CRO经DRAP注册。上述类别描述了可供国际申办方选择的能力组合，未涉及具体企业。



合作意愿与准备程度

已交付的项目、政府的承诺及成熟的监管基础印证了合作准备程度



19

已交付的研究

来自12家申办方，其中63%为III期



2017

《生物研究规则》已生效

依据《2012年DRAP法》；已采用CTD格式



2026年1月

部级背书

联邦卫生部长召集DRAP及各合作方

现已具备

- 关键III期疫苗及感染性疾病项目交付能力
- 承接II期与III期工作的三级医疗及学术型医院
- 已为国际申办方提供支持的注册CRO
- 与WHO及ICH接轨的监管框架及许可制度

有待通过合作弥补的短板

- 研究者队伍集中于少数中心
- 早期临床（I期）及复杂试验的基础设施有限
- 生物等效性与生物利用度能力仍在成熟之中



合作方匹配结构

将巴基斯坦的每项需求对应到一类合作伙伴及一项初始合作工具

巴方需求	中方合作伙伴	初始合作工具
 后期临床试验交付	→ 疫苗及感染性疾病申办方，并配以全球性CRO	→ 中心可行性评估及主服务协议
 生物制品本地化生产	→ 创新型申办方，含肝病领域	→ 技术转移与许可备忘录
 BE/BA能力建设	→ 生物等效性中心及生物分析实验室	→ 联合中心及方法转移
 研究者队伍深度	→ 学术型大学附属医院	→ 培训与科研交流协议

上述工具为合作方匹配的拟议起点，并非承诺。

优先治疗领域



巴基斯坦疾病负担与中国管线优势相契合的五个领域，按契合度排序

治疗领域	巴基斯坦的依据	与中国的契合点
 病毒性肝炎（HBV与丁型）	超过100万巴基斯坦人感染丁型肝炎；约16.6%的乙肝（HBV）患者合并感染HDV	中国深厚的肝病研发管线
 感染性疾病与疫苗	在新冠、狂犬病及脊髓灰质炎方面具备成熟的交付记录	实力雄厚的疫苗申办方及既往合作基础
 肿瘤	癌症发病率上升且创新疗法可及性有限	中国规模最大的单一试验及管线领域
 代谢与内分泌疾病	糖尿病人群庞大且心血管代谢疾病负担沉重	中国不断扩大的代谢与心血管产品组合
 罕见病与免疫性疾病	未满足需求巨大且本地试验活动稀少	快速增长的生物制品、细胞与基因治疗管线

最明确的契合点：病毒性肝炎兼具庞大且长期未被有效应对的疾病负担，以及近乎空白的已获批疗法。



监管便利化与激励措施

现行有效的措施，以及为提升竞争力而拟议的近期改革



现行 | 已生效

明确的审评程序

按先到先审原则办理；依据已公布的SOP，初审在30个工作日内完成，缺陷函在5个工作日内发出。

国际接轨

DRAP要求与WHO及ICH标准接轨，减轻了已按上述规范运营的申办方的适配负担。

监管演进

与WHO及ICH接轨、采用CTD格式，并持续推进数字化。

监管维度对比

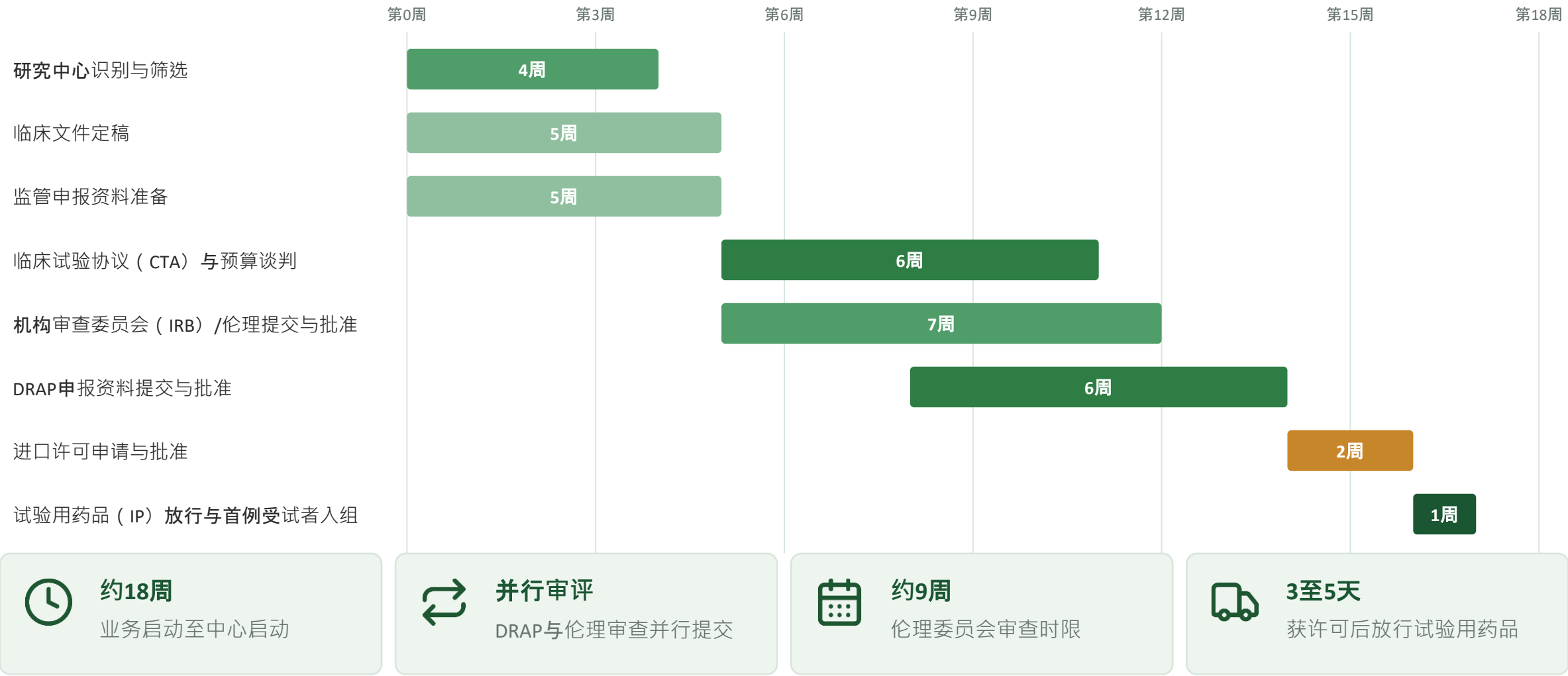
维度	中国	美国	欧盟	巴基斯坦
常规审评	60个工作日	30天	约60天	初审30个工作日
加速通道	30天	快速通道 (Fast Track)	PRIME	拟议
采用CTD格式	是	是	是	是
监管互信路径	已建立	是	是	拟议
数字化	先进	先进	先进	提升中

wd = 工作日；d = 自然日。巴基斯坦数据为公布的初审时限。

研究启动时间表



从业务启动到首例受试者入组约需18周， DRAP审评与伦理审查并行开展





中巴临床研 究合作

覆盖多个治疗领域的已交付项目组合





临床试验的经济影响

试验投资流入经济体的八条渠道



医院收入

研究中心接受试者及诊疗操作获得的收入



就业

协调员、监查员、数据及实验室岗位



研究者培养

GCP培训与科研职业发展通道



实验室收入

中心实验室、生物分析及影像工作



税收

企业、薪资及服务税收



物流产业

样本运输、进口及冷链



保险产业

试验责任险与受试者保障



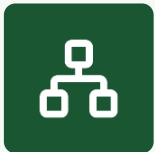
外商直接投资

申办方与CRO资金投入本地能力建设

投资机遇



贯穿临床研究价值链的八个切入点



CRO扩张

在本地扩大监查、数据及监管能力



机构管理组织 (SMO)

推动研究中心专业化并形成网络



中心实验室

生物分析、样本管理及影像中心



生物统计中心

统计分析与研究设计能力



数据管理中心

电子数据采集 (EDC)、数据管理及药物警戒服务



I期病房

早期临床及复杂试验基础设施



技术转移

引进生物制品与创新疗法的技术诀窍



本地化生产

灌装封装及生物制品生产能力

SWOT分析

巴基斯坦作为国际临床研究目的地



优势

- 19项中国申办研究的过往业绩
- 庞大的初治患者人群
- 与WHO及ICH接轨的框架；已采用CTD格式
- 政府高层对合作的背书

劣势

- 研究者队伍集中于少数中心
- 早期临床及BE/BA基础设施有限
- 监管时限通过持续的数字化与流程优化举措不断改进
- 用于合作方匹配的中心数据较为分散

机遇

- 通过优先审评与监管互信路径缩短审评周期
- 技术转移与本地化生产
- 多领域合作组合有待规模化
- 区域医疗健康行业的投资势头

威胁

- 同类项目面临的区域竞争
- 质量或监管一旦松懈将带来声誉风险
- 汇率与运营成本波动
- 若推迟合作将丧失发展势头



2026至2030年战略路线图

循序推进，以审批透明度方面的早期成效增强申办方信心

短期 0至12个月	中期 1至3年	长期 3至5年
监管 发布审批时限承诺文件；将该行业纳入B2B框架予以保留	监管 试点加速通道及受认可的监管互信审评	能力 建设全国早期临床病房网络；升级BE/BA中心
合作伙伴 组建工作组；设立协调服务台	合作伙伴 签署CRO及学术合作备忘录（MoU）；试点监管互信路径	本地化 生物制品本地化生产及技术转移落地
基础设施 编制经核实的全国研究中心、研究者及伦理注册名录	中国投资 监管互信与数据互认备忘录；规模化合作方匹配	长期运行 对标WHO成熟度等级；区域研究枢纽
培训 在重点三级研究中心开展GCP复训与认证	数字化 具备进度跟踪功能的单一窗口便利化服务台	扩展 扩展至肿瘤及代谢性疾病项目

投资论证

立即行动的六个理由



先发优势

早期合作伙伴可在市场规模化之前塑造合作关系与监管对话



庞大的未开发市场

人口超2.5亿且疾病负担沉重，但临床试验参与规模仍然有限



中巴合作平台

已建立的申办方关系、活跃的研发管线及高层政治支持



政府支持

部级背书，并辅以拟议的优先审评、监管互信及单一窗口措施



回报潜力

在高患病率适应症上的低成本交付，支撑了富有吸引力的项目经济性



区域引领地位

有望成为南亚临床研究与创新枢纽的支点

战略建议

按利益相关方分组的可落地后续行动



中国制药企业

将关键III期项目延伸至巴基斯坦研究中心，并在优先领域推进技术转移合作



合同研究组织（CRO）

扩大本地监查、数据及监管能力；建立SMO与中心实验室合作



生物技术公司

聚焦高疾病负担适应症，即巴基斯坦疾病负担与中国管线相契合的领域



医院

投资于经GCP培训的研究者、伦理审查效率及早期临床能力，以胜任关键性试验工作



政府

采用优先审评通道、监管互信路径及单一窗口服务台；发布经核实的研究中心名录



投资者

以申办方的锚定需求为依托，支持CRO、SMO、中心实验室及BE/BA能力建设以及技术转移项目

详细数据表

贯穿全篇推介手册所引用的支持性数据集



A.1 中国临床试验注册情况

年份	注册试验	1类新药占比
2021	3,358	-
2022	3,410	-
2023	4,300	-
2024	4,900	68.3%
2025（预估）	5,050	-

A.2 中国申办方在巴基斯坦的研究

指标	数值
研究总数	19
申办企业	12
III期占比	~63%
治疗领域	新冠、狂犬病、丁型肝炎及其他

A.3 中国创新药产出

指标	数值	时期
获批创新药数量	~230	2021至2025年
国产药品获批占比	80%+	2021至2025年
受理的IND申请	3,073	2024
全球管线占比	20%至33%	2025

方法说明：巴基斯坦试验数量来自项目数据集；中国层面数据来自官方CDE 报告及独立数据机构，对存在差异的数值予以分别列示而非合并。疾病负担数据来自经同行评审及WHO 关联文献。估计值与预测值均已相应标注。

资源与监管链接

供潜在投资者及合作方参考的资源



巴基斯坦药品监管局

官方临床试验门户及监管框架

[DRAP临床试验门户](#)



国家生物伦理委员会

伦理监督与委员会注册

[NBC官方网站](#)



注册临床试验中心

经DRAP核实的获批中心名录

[获批中心名录](#)



注册医院

三级医疗及学术型研究中心

[DRAP电子服务门户](#)



注册CRO

33家经DRAP注册的机构

[CRO名录](#)



政府监管资源

指南、申请表格及SOP

[监管指南](#)