



主管单位:中国科学院
主办单位:中国科学报社
学术顾问单位:
中国人体健康科技促进会
国内统一连续出版物号:CN11-0289

学术顾问委员会:(按姓氏笔画排序)

中国科学院院士 卞修武
中国工程院院士 丛斌
中国工程院院士 吉训明
中国科学院院士 陆林
中国工程院院士 张志愿
中国科学院院士 陈凯先
中国工程院院士 林东昕
中国科学院院士 饶子和
中国工程院院士 钟南山
中国科学院院士 赵继宗
中国工程院院士 徐兵河
中国科学院院士 葛均波
中国工程院院士 廖万清
中国科学院院士 滕皋军

编辑指导委员会:

主任:
赵彦
夏岑灿

委员:(按姓氏笔画排序)

丁佳 王岳 王大宁 计红梅
王康友 朱兰 朱军 孙宇
闫洁 刘鹏 祁小龙 安友仲
邢念增 肖洁 谷庆隆 李建兴
张明伟 张思玮 张海澄 金昌晓
赵越 赵端 胡学庆 栾杰
钟时音 薛武军 魏刚

总编辑:张明伟

主编:魏刚

执行主编:张思玮

排版:郭刚、蒋志海

校对:何工芳

印务:谷双双

发行:谷双双

地址:

北京市海淀区中关村南一条乙3号

邮编:100190

编辑部电话:010-62580821

发行电话:010-62580707

邮箱:ykb@stimes.cn

广告经营许可证:

京海工商广登字 20170236 号

印刷:廊坊市佳艺印务有限公司

地址:

河北省廊坊市安次区仇庄乡南辛庄村

定价:2.50 元

本报法律顾问:

郝建平 北京灏礼默律师事务所

我国新药注册临床试验首破 4000 项

●本报记者 张思玮

5月20日是国际临床试验日,国家药品监督管理局药品审评中心(以下简称药审中心)于当日发布了《中国新药注册临床试验进展年度报告(2023年)》(以下简称报告)。

报告显示,药物临床试验登记与信息公示平台年度登记总量创历史新高,首次突破4000项,达到4300项(以临床试验登记号计),较2021年首次突破3000项增长了近1000项。2023年首次公示的临床试验中,境内申办者占比超过90%。药品注册分类以1类为主,约占总体的70%,中药、化学药品1类新药占比分别为31.6%和66.6%,治疗用和预防用生物制品1类新药占比分别为79.2%和49.6%。

1类新药以抗肿瘤药为主

按化学药品、生物制品和中药分类,近几年来,化学药品和生物制品的新药临床试验占比均较高,化学药品最高,超过50%,生物制品约为40%。2023年中药占比为3.3%。

从注册分类分析,2023年注册分类为1类的药物共登记1606项试验,占受理号登记试验总体的69.1%,其中化学药品占比最高,为53.7%。1类创新药临床试验继续保持以抗肿瘤药物为主,占总体的40.6%。2023年共登记81项细胞和基因治疗产品类临床试验,较2022年增长近1倍(46项),以境内的I期抗肿瘤药物为主。医学影像学药物临床试验数量共14项,为近年来最多。

按新药临床试验和生物等效性试验(BE试验)分类,2023年新药临床试验占比54.0%,BE试验占比46.0%。境内申办者占比超过90%,达91.7%。

报告指出,2023年化学药品和生物制品临床试验的目标适应症主要集中在抗肿瘤领域,其次为抗感染药物、皮肤及五官科药物、神经系统疾病药物、预防性疫苗、内分泌系统药物和血液系统疾病药物。中药主要集中在呼吸、消化、皮肤及五官、精神神经等适应症。

I期临床试验占比最高

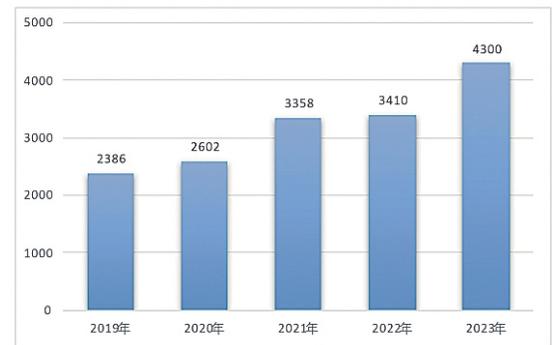
2023年各期临床试验占比总体与

2022年基本一致,为I期临床试验占比最高,达42.1%;1类创新药临床试验中,II、III期临床试验占比相较上一年度均出现小幅增加,分别为21.3%和15.8%。在对特定人群开展的临床试验中,仅在

儿童人群中开展的临床试验有104项。罕见疾病药物临床试验数量呈现显著增长趋势,且适应症领域进一步扩大,包括抗肿瘤药物、血液系统疾病、神经系统疾病、呼吸系统疾病及抗过敏药物和风湿性疾病及免疫药物。

2023年临床试验组长单位和参加单位以北京市、上海市、江苏省、湖南省、广东省等为主。其中,儿童临床试验组长单位主要集中在北京市。

报告显示,2023年度我国共批准40个创新药,国内上市许可持有人占比超过90.0%。创新药以化学药品和生物制品为主,分别为19个(47.5%)



2019-2023年度临床试验登记总量变化(以CTR计)

和16个(40.0%)品种,其中抗肿瘤药物共14个(35.0%)品种。中药共批准5个品种,涉及皮肤及五官、消化、呼吸和精神神经适应症领域。2023年度创新药获准上市所用时间平均为7.2年,与上一年度基本一致。

最后,报告指出,我国新药临床试验数量继续保持逐年增加态势,临床试验实施效率和质量逐步提高,创新与高效并存,但我国创新药行业仍有较大发展空间。随着我国鼓励创新政策的积极引导,研发企业主动靠前服务等举措将进一步加快新药上市,以更好地满足中国患者的用药需求。

有问必答

◎参加临床试验就是当“小白鼠”吗?

不是的,受试者或参与者绝不是任人宰割的“小白鼠”。所有开展临床试验的医院和科室都是由国家药监局严格考核审批的临床试验基地。

◎只要申请就能参加临床试验吗?

不是的,每个临床试验都有严格筛选标准。患者可以初步对照招募广告上的标准,符合条件后再联系医生。报名后,医生会对患者进行评估,并进行各项检验检查,所有条件都符合后才能继续参与临床试验。

◎参加试验所有的治疗费用都是免费的吗?

参加临床试验后,与试验相关的检查费用、治疗费用都是免

费的,但与试验设计方案无关的检查、治疗费用需要自费。

◎患者参与临床试验能中途退出吗?

参与临床试验的过程中,受试者对于可能出现的不适和可能产生的药效充分知情,研究者也会反复详细检查受试者的状况,确保无害;并且受试者有权利随时退出试验。

◎患者被分到对照组,会不会耽误治疗?

目前大部分临床试验都不会直接使用无效的安慰剂做对照,而是使用“标准疗法”(目前已有的最佳治疗方法)做对照。也就是说,即便被分到对照组,医生也不会放任其病情发展而不顾。因为临床试验的目的就是为了找到比现在更有效、更安全、副作用更小的治疗办法。