



当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

国家药监局药审中心发布《中国新药注册临床试验进展年度报告（2022年）》

发布日期：20230907

为全面掌握中国新药注册临床试验进展，运用信息化手段提升药品监管能力，及时对外公开临床试验进展信息，为新药研发、资源配置和药品审评审批提供参考，药审中心根据药物临床试验登记与信息公示平台的新药临床试验登记信息，对2022年中国新药注册临床试验现状进行了全面汇总和分析，编制了《中国新药注册临床试验进展年度报告（2022年）》。

本年度报告根据2022年度登记的药物临床试验信息，从药物类型、品种、适应症、申办者类型、注册分类、试验分类、试验分期、特殊人群试验、临床试验单位、临床试验首次登记用时、启动用时、数据监查委员会（DMC）、试验完成情况等角度对临床试验的总体趋势、主要特点等进行汇总分析。此外，增加了细胞和基因治疗品种、医学影像学品种的分析、申请人首次提交临床试验登记的用时分析，以及2022年度获批上市创新药的临床试验分析等。

附件：《中国新药注册临床试验进展年度报告（2022年）》

国家药监局药审中心

2023年9月7日

相关附件

序号	附件名称
1	《中国新药注册临床试验进展年度报告（2022年）》.pdf

Copyright © 国家药品监督管理局药品审评中心 All Right Reserved.

备案序号：京ICP备09013725号 京公网安备 11010502052365号

地址：中国 北京市经济技术开发区广德大街22号院二区 邮编：100076

总机：8610-68585566 传真：8610-68584189

中国新药注册临床试验进展年度报告

(2022 年)

国家药品监督管理局药品审评中心

2023 年 9 月

摘要

目的及意义

为全面掌握中国新药注册临床试验现状，及时对外公开临床试验进展信息，为新药研发、资源配置和药品审评审批提供参考，国家药监局药品审评中心（以下简称药审中心）根据药物临床试验登记与信息公示平台的临床试验登记信息，对 2022 年中国新药注册临床试验现状进行全面汇总和分析，同时对近年来的变化趋势特点进行分析，逐步运用信息化手段助力提升药品监管能力。

研究方法

本年度报告根据 2022 年度登记的药物临床试验信息，从药物类型、品种、适应症、申办者类型、注册分类、试验分类、试验分期、特殊人群试验、临床试验单位、临床试验首次登记用时、启动用时、数据监查委员会（DMC）、试验完成情况等角度对临床试验的总体趋势、主要特点等进行汇总分析。同时对 2022 年度获批上市创新药临床试验进行概述分析，编制了《中国新药注册临床试验进展年度报告（2022 年）》。

主要研究结果

1. 新药注册临床试验数量

2022 年，药物临床试验登记与信息公示平台登记临床试验总量达 3410 余项，为历年登记总量最高，较 2021 年年度

登记总量仍有小幅增长 (1.5%)，其中新药临床试验（以受理号登记）数量为 1974 项。与 2021 年相比，2022 年新药临床试验数量小幅下降 (2033 vs. 1974)。

2. 药物类型和品种

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 40%，中药占比仍呈现逐年下降趋势。

2022 年共登记了 46 项细胞和基因治疗产品类临床试验，其中间充质干细胞类临床试验最多，共 12 项。医学影像学药物临床试验数量共 11 项，为近年来最多。

3. 试验分类与申办者

按新药临床试验和生物等效性试验(BE 试验)分类，2022 年新药临床试验占比 57.9%，BE 试验占比 42.1%。与 2021 年相比，2022 年新药临床试验占比小幅下降(60.5% vs. 57.9%)。境内申办者仍占主体，2022 年占比达 88.5%。

4. 目标适应症与临床试验分期

2022 年化学药品和生物制品临床试验的目标适应症仍主要集中在抗肿瘤领域。中药主要集中在呼吸、消化、皮肤及五官、精神神经等适应症，近几年无明显变化。

2022 年各期临床试验占比与 2021 年基本一致，I 期临床试验占比仍最高，达 43.0%；在特定人群中开展的临床试验无明显变化，与 2021 年相比，仅在儿童人群中开展的临床

试验数量略有增加 (64 项 vs. 61 项)。罕见疾病药物临床试验数量仍呈现增长趋势 (68 项 vs. 43 项)，适应症领域与 2021 年相比无明显变化，仍主要集中在血液系统疾病、神经系统疾病和呼吸系统疾病。

5. 临床试验地域分布分析

2022 年临床试验组长单位和参加单位仍以北京市、上海市、江苏省、广东省等为主。儿童临床试验组长单位主要集中在北京市。

6. 临床试验实施效率分析

2022 年，新药临床试验可在 6 个月内启动受试者招募的比例进一步提高，总体占比达 55.8%，化学药品和生物制品的比例仍明显超过中药，分别为 56.7% 和 59.1%。中药 1 年内启动受试者招募的比例 (21.2%) 高于 2021 年 (4.4%)。结合临床试验机构所在地分析，临床试验组长单位较多的省、区、市，其临床试验的启动用时仍较长。

与 2021 年相比，2022 年临床试验获批后当年启动受试者招募的用时进一步缩短，平均为 3.3 个月 (2021 年平均为 3.8 个月)，6 个月内启动招募的比例也进一步提高，达 91.5% (2021 年为 85.7%)。

7. 年度上市新药分析

2022 年度共批准 21 个创新药 (不含中药提取物和新增适应症品种)，以国内上市许可持有人为主，占比达 76.2%。

化学药品占比较高 (52.4%)，共有 11 个品种。创新药中抗肿瘤药物最多，中药精神神经、妇科、肾脏病和消化各批准 1 个品种。

结论

2022 年药物临床试验登记与信息公示平台年度登记总量达 3410 项，较 2021 年仍有小幅增长。新药临床试验数量占比 小幅下降 ($57.9\% \text{ vs. } 60.5\%$)，试验分期仍以 I 期临床试验占比最高，且境内申办者发起临床试验的比例进一步提高。

化学药品和生物制品临床试验仍主要针对肿瘤适应症，总体以 I 期临床试验为主。生物制品中细胞和基因治疗产品临床试验也主要以肿瘤适应症为主，占比超过一半以上 (54.4%)，I 期临床试验占比超过 45.7% (21/46)，III 期临床试验占比不足 5% (2/46)。新冠疫苗临床试验共 39 项，在预防性疫苗临床试验中仍占较高比例，达 41.1% (39/95)。中药临床试验数量仍最少，主要集中在呼吸、消化、皮肤及五官和精神神经等适应症。

在老年人群和儿童人群（预防性疫苗除外）中开展的临床试验占比仍较低，但 本年度儿童临床试验中 III 期占比最高，达 40.6%。罕见疾病药物临床试验数量呈现逐年递增趋势，但涉及的疾病种类仍较少，近几年变化不大。医学影像学药物临床试验数量逐年增加。

申请人完成首次试验登记用时较长，受理号登记平均用

时明显高于 BE 备案登记 (116 天 vs. 67 天), 1 个月以内完成登记并提交的占比也明显低于 BE 备案登记 (25.9% vs. 79.1%)。2022 年临床试验启动效率进一步提高, 总体上 6 个月内启动受试者招募比例达 55.8%; 2022 年当年获批临床试验且在 6 个月内启动受试者招募比例达 91.5%。2022 年度获批上市创新药中, 上市用时在 5 年内的品种占比接近 50%。

综上, 中国新药临床试验数量不断增加, 临床试验实施效率和质量逐步提高。随着我国鼓励创新政策的积极引导和业界的共同努力, 新药上市进程将逐步加快, 更好地满足中国患者的用药需求, 包括儿科人群、罕见病和传统医学的临床用药需求。

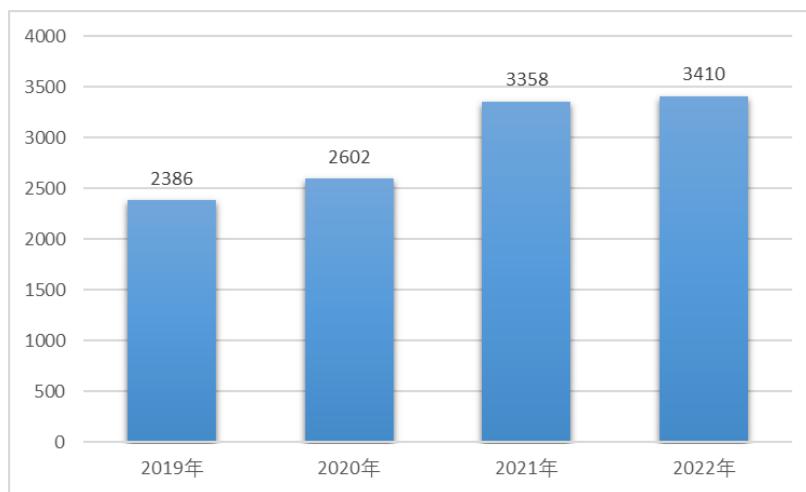
目录

第一章 药物临床试验登记总体概况	9
第二章 临床试验基本特征信息分析	10
一、申办者类型	10
二、临床试验类型分析	11
三、各药物类型品种分析	12
1、新药临床试验品种	12
2、细胞和基因治疗品种	14
3、医学影像学品种	15
4、生物等效性试验品种	16
四、药物类型及注册分类	17
五、目标适应症	19
六、临床试验的国内外分布	21
七、临床试验分期	21
八、临床试验样本量分布	22
九、临床试验组长单位	23
十、临床试验参加单位	23
第三章 临床试验其他特征分析	25
一、特殊人群药物临床试验	25
1、老年人群药物临床试验	25
2、儿童人群药物临床试验	26

3、罕见疾病药物临床试验	28
二、首次临床试验登记用时分析	29
三、启动临床试验用时分析	30
四、数据监查委员会（DMC）建立情况分析	33
五、临床试验完成情况分析	34
第四章 年度上市创新药临床试验分析	36
一、总体情况	36
二、适应症分布	37
三、登记试验情况	38
四、上市用时分析	38

第一章 药物临床试验登记总体概况

2022 年中国药物临床试验登记数量达 3410 项（以 CTR 计，下同），与 2021 年相比仍有小幅增长（1.5%），其中受理号登记 1974 项，BE 备案号登记 1436 项。



2019-2022 年度临床试验登记总量变化（以 CTR 计）

按药物类型中药、化学药品和生物制品统计，2022 年中国药物临床试验仍以化学药品为主，占比为 73.8%；其次为生物制品，为 24.4%；中药仍最少，仅为 1.9%。对比分析近年来数据，各类药物临床试验数量占比类似，化学药品和生物制品占比略有浮动，中药仍呈现下降趋势。

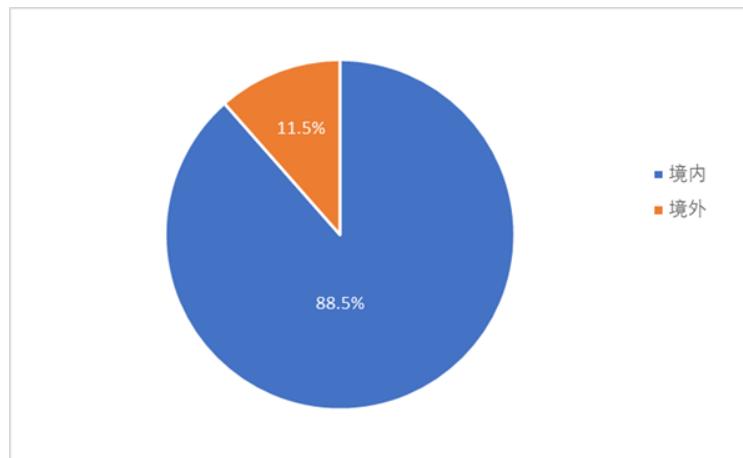


各药物类型总体占比变化 (2019–2022)

第二章 临床试验基本特征信息分析

一、申办者类型

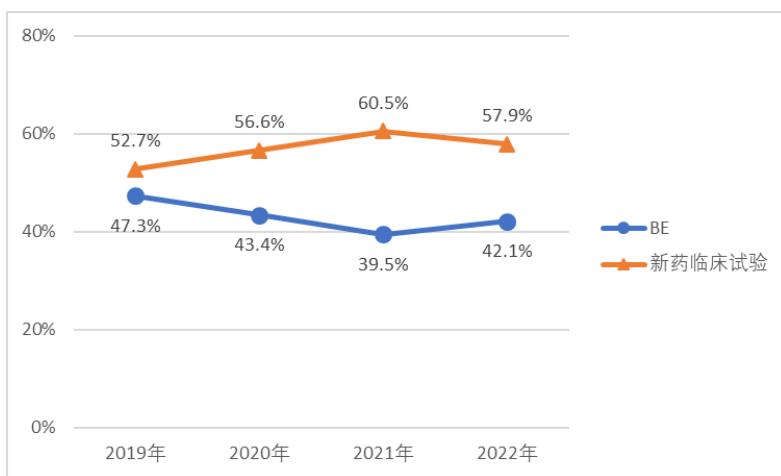
根据受理号类型对申办者类型进行分析，即受理号首字母为 J 的按境外申办者进行统计，其他为境内申办者。2022 年度登记的临床试验中，仍以境内申办者为主，占比为 88.5% (3018 项)。与 2021 年相比，境外申办者占比下降了 10%。



2022 年临床试验申办者类型分布

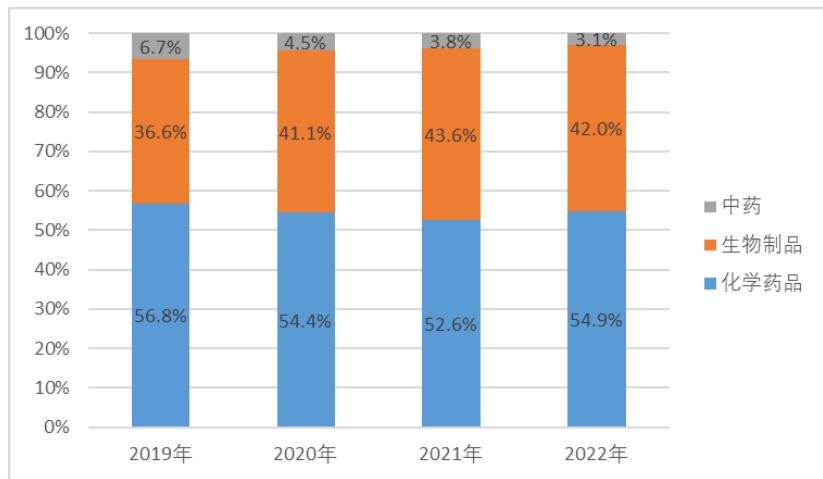
二、临床试验类型分析

按新药临床试验(以受理号登记)和生物等效性试验(BE试验,以备案号登记)来统计,2022年新药临床试验登记1974项(57.9%),BE试验登记1436项(42.1%)。与2021年比,新药临床试验占比小幅下降。



新药临床试验占比变化(2019-2022)

2022年以受理号登记的新药临床试验中,化学药品、生物制品和中药分别登记1083项(54.9%)、829项(42.0%)和62项(3.1%)。对比近年来新药临床试验登记数据,各类药物历年占比情况保持一致,均为化学药品最多(超过50%),其次为生物制品(40%左右),中药占比逐年下降。



不同药物类型新药临床试验占比变化（2019-2022）

三、各药物类型品种分析

1、新药临床试验品种

按照不同药物类型分别对 2022 年度 1974 项新药临床试验所涉及的品种（按临床试验许可文件药品名称）数量进行统计。

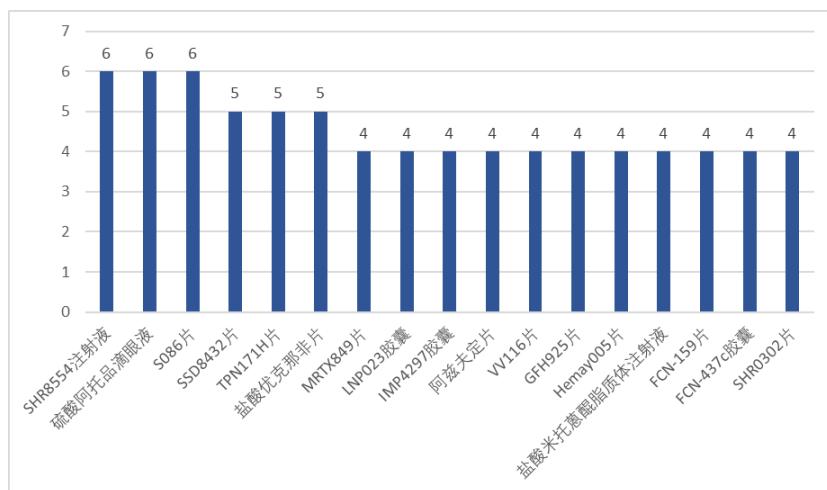
中药：2022 年约 85% 的中药品种仅开展 1 项临床试验，开展 2 项以上临床试验的品种包括清肺消炎丸（3 项）、行气坦尼卡尔胶囊（2 项）、复方藏茴香肠溶液体胶囊（2 项）和红七麝巴布贴（2 项）。小儿咳喘颗粒和檵木颗粒各主动暂停试验 1 项，蛇黄乳膏主动终止试验 1 项，暂停和终止原因均不涉及安全性。

近年来总体趋势基本一致，多数中药品种同年仅开展了 1 项试验。

化学药品：2022 年化学药品临床试验数量前 10 位品种

共登记 77 项试验，占化学药品总体 7.1% (77/1083)，以 SHR8554 注射液、硫酸阿托品滴眼液和 S086 片开展试验数量最多，均为 6 项。从适应症领域分析，前 10 位品种中抗肿瘤药物试验共 21 项，涉及 6 个品种。值得注意的是，开展试验数量最多的 3 个品种均非抗肿瘤药物。

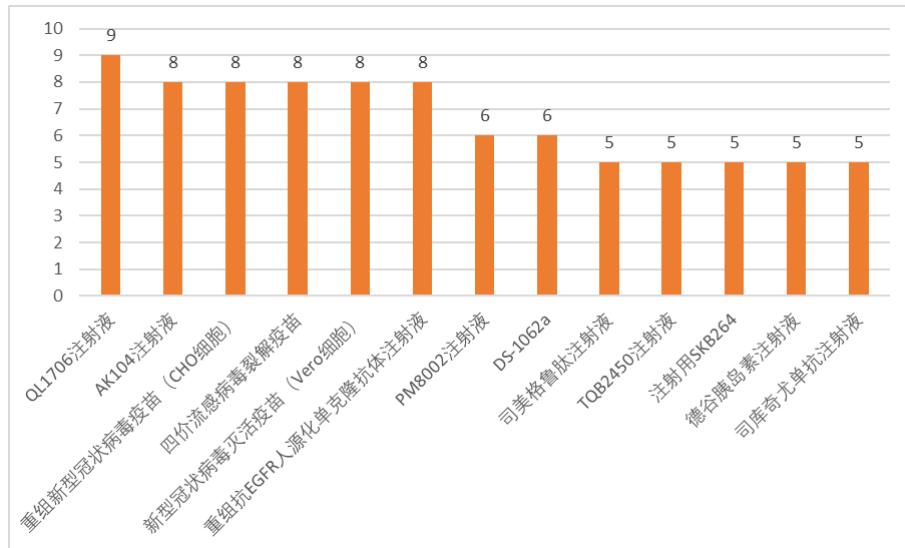
对比 2021 年数据，前 10 位品种中均包含盐酸米托蒽醌脂质体注射液、盐酸优克那非片、SHR0302 片。



2022 年化学药品临床试验数量前 10 位品种

生物制品：2022 年生物制品开展临床试验数量前 10 位品种共登记 86 项试验，占生物制品总体 10.4% (86/829)，仍以治疗用生物制品为主，共涉及 10 个品种 62 项试验 (72.1%)；预防用生物制品涉及 3 个品种 24 项试验(27.9%)。抗肿瘤药物试验有 47 项 (54.7%，47/86)，涉及 7 个品种。

从单一品种临床试验数量分析，QL1706 注射液开展临床试验数量最多，为 9 项。

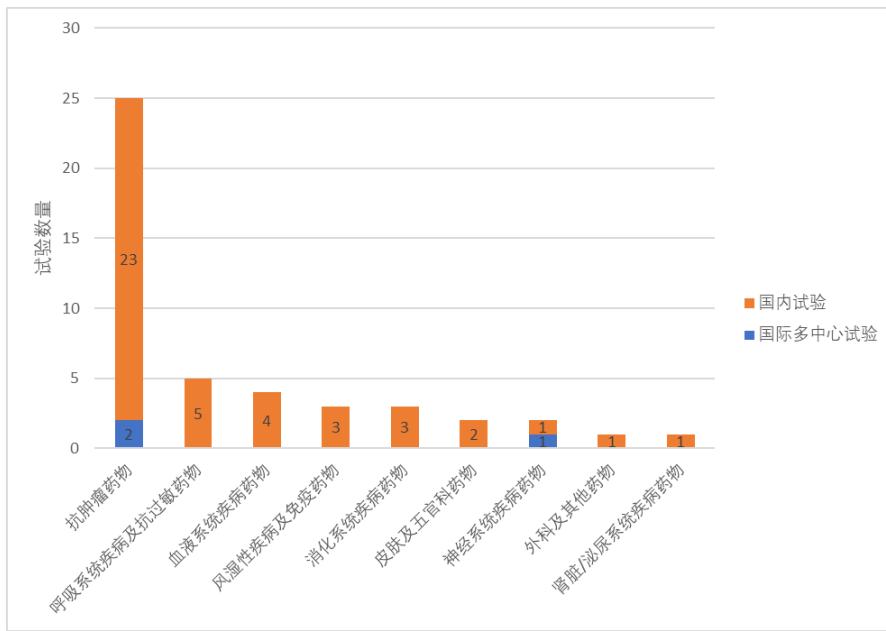


2022 年生物制品临床试验数量前 10 位品种

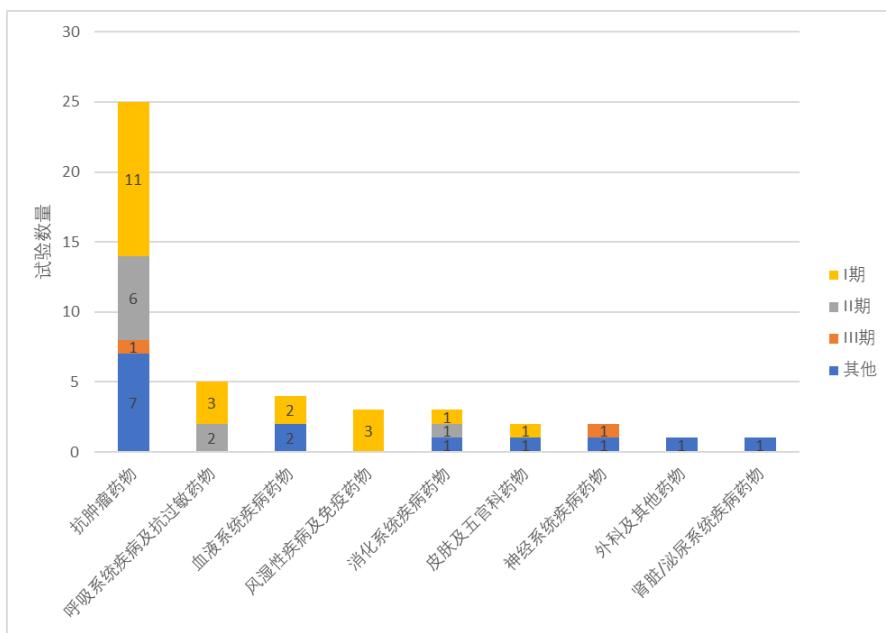
2、细胞和基因治疗品种

2022 年共登记 46 项细胞和基因治疗产品类临床试验(以 CTR 计), 其中间充质干细胞类临床试验最多, 共 12 项, 其次是以靶向 CD19 为主的自体 T 细胞类临床试验, 共 9 项; 基因治疗类临床试验有 2 项。

上述 46 项试验共涉及 41 个品种(以受理号计), 试验范围以国内临床试验为主(43 项, 93.5%), 适应症仍以抗肿瘤药物为主(25 项, 54.4%)。从试验分期分析, 仍以 I 期临床试验为主(21 项, 45.7%), III 期临床试验占比仅为 4.4% (2/46)。



2022 年细胞和基因治疗产品适应症及试验范围分布

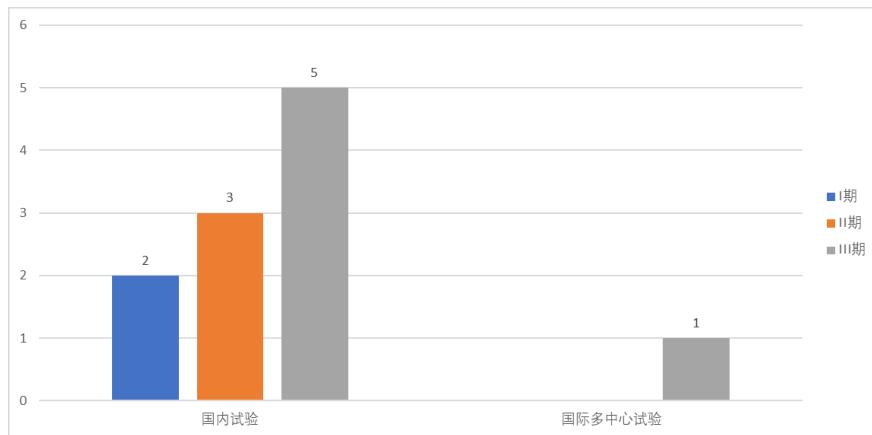


2022 年细胞和基因治疗产品适应症及试验分期

3、医学影像学品种

2022 年以受理号登记的医学影像学药物临床试验共 11 项，涉及 10 个品种(按药物名称计)，以国内临床试验为主，

国际多中心临床试验仅有 1 项。III 期临床试验相对较多，共 6 项。

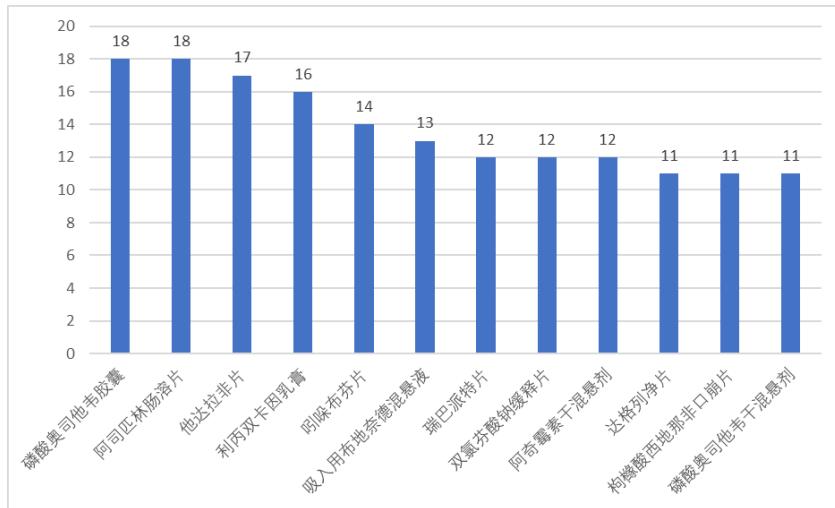


2022 年医学影像学药物临床试验范围分布和试验分期

对比 2019 年以来的临床试验登记数据，医学影像学药物临床试验数量逐年增加，但总体数量仍较少，2019 年至 2021 年分别为 0 项、5 项和 8 项。

4、生物等效性试验品种

2022 年度 BE 试验数量前 10 位品种中，磷酸奥司他韦胶囊和阿司匹林肠溶片登记试验数量最多，均为 18 项，具体如下。

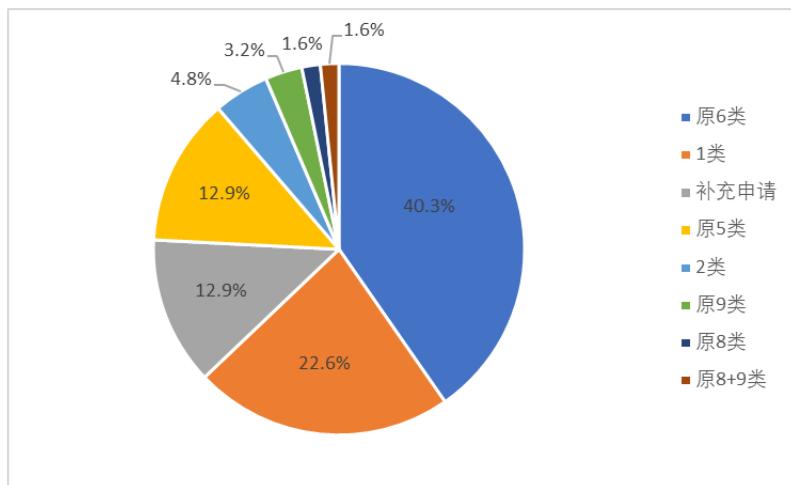


2022 年 BE 试验数量前 10 位品种

与 2021 年数据对比，前 10 位品种中相同品种有 3 个，分别为磷酸奥司他韦胶囊、他达拉非片和磷酸奥司他韦干混悬剂，并且磷酸奥司他韦胶囊和他达拉非片均为近两年的前 3 位品种之一。

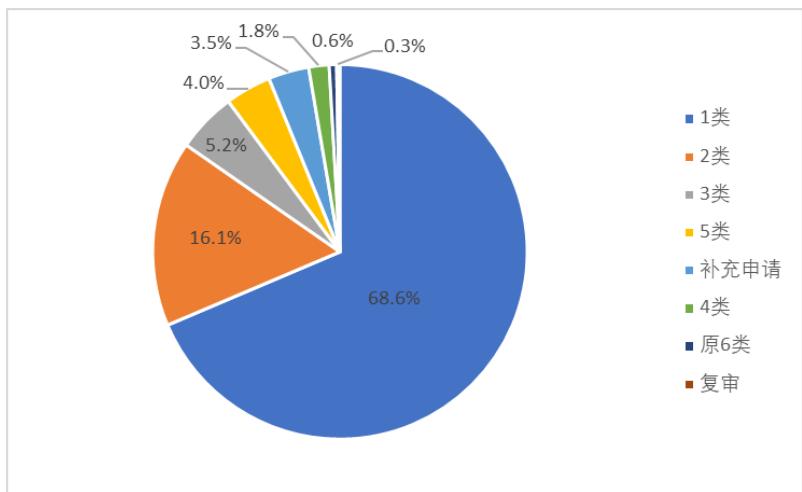
四、药物类型及注册分类

中药：2022 年共登记 62 项临床试验，主要以原注册分类 6 类为主，占比为 40.3%，其次为 1 类，占比为 22.6%。

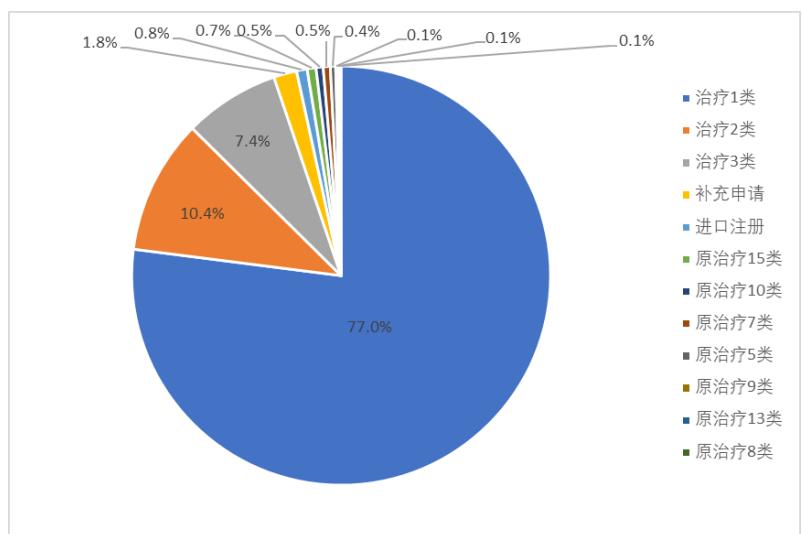


2022 年中药注册分类

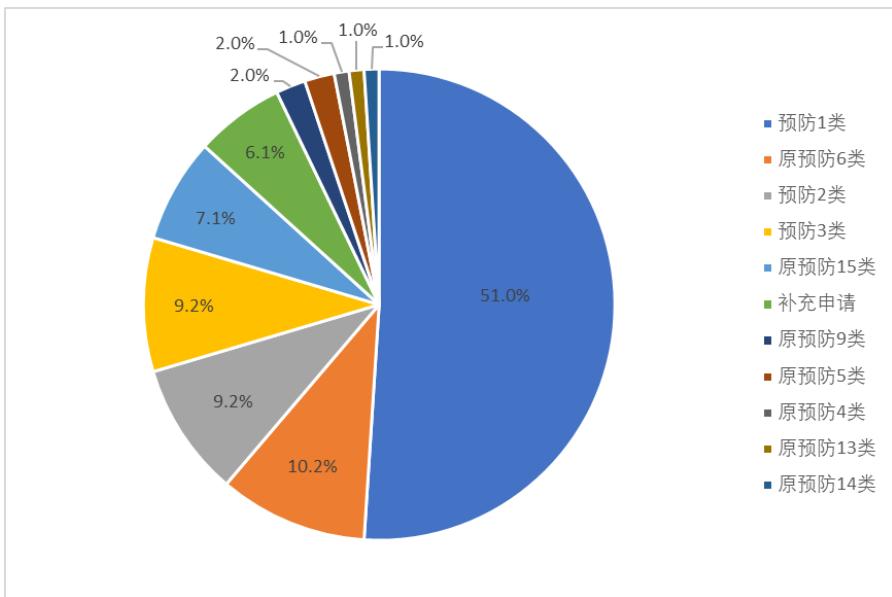
化学药品：对于受理号登记的新药临床试验，注册分类1(含原注册分类)的药物占比最大，达 68.6%，其次为 2 类，占比 16.1%。



生物制品：2022 年治疗用生物制品以 1 类和 2 类(含原注册分类)为主，占比分别为 77.0% 和 10.4%；预防用生物制品以 1 类和原 6 类为主，占比分别为 51.0% 和 10.2%。



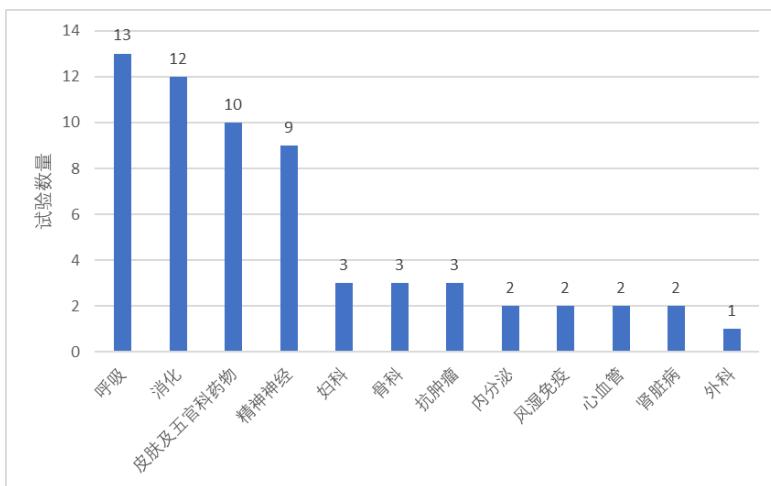
2022 年治疗用生物制品注册分类



2022 年预防用生物制品注册分类

五、目标适应症

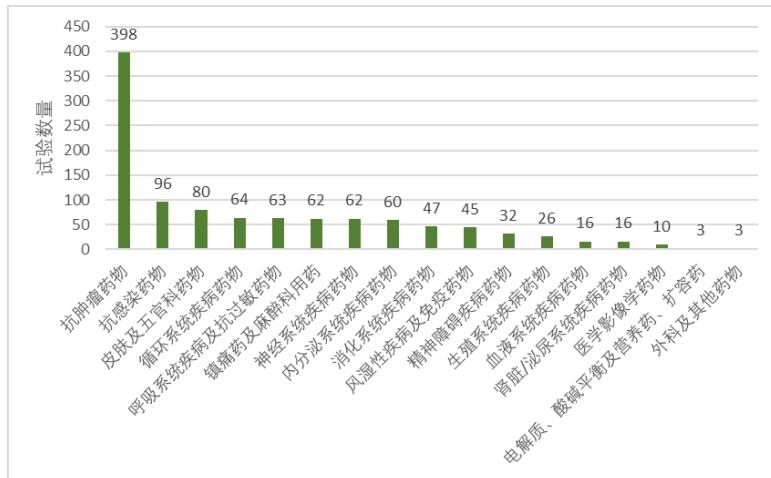
中药: 2022 年中药新药临床试验主要集中在呼吸、消化、皮肤及五官、精神神经和妇科 5 个适应症，约占中药临床试验总体的 75.8%，其中呼吸适应症占比最大，为 21.0%。



2022 年中药临床试验适应症分布

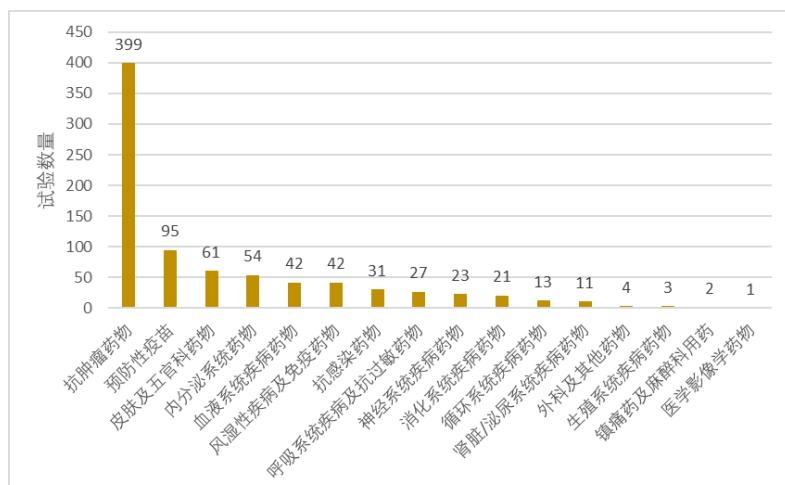
化学药品: 2022 化学药品适应症仍以抗肿瘤药物为主，占化学药品临床试验总体的 36.7%，其次分别为抗感染药物

(8.9%)、皮肤及五官科药物 (7.4%)、循环系统疾病药物 (5.9%) 和呼吸系统疾病及抗过敏药物 (5.8%)。



2022 年化学药品临床试验适应症分布

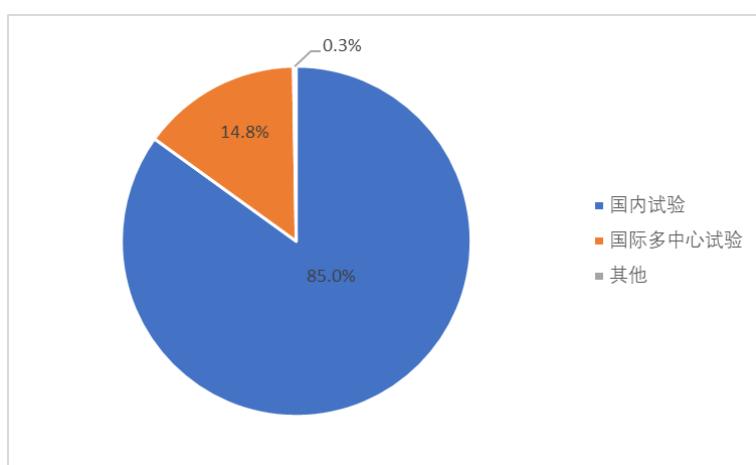
生物制品：2022 生物制品适应症同样以抗肿瘤药物为主，占生物制品临床试验总体的 48.1%，其次分别为预防性疫苗 (11.5%)、皮肤及五官科药物 (7.4%)、内分泌系统药物 (6.5%) 和血液系统疾病药物、风湿性疾病及免疫药物 (均为 5.1%)。新冠疫苗临床试验共 39 项，占预防性疫苗临床试验的 41.1% (39/95)。



2022 年生物制品临床试验适应症分布

六、临床试验的国内外分布

从总体看，药物临床试验总体仍以国内临床试验为主。2022 年国内药物临床试验占比为 91.1% (3105 项)，国际多中心试验占 8.6% (292 项)；对于不在中国招募受试者或仅在国外开展的单中心临床试验，按“其他”分类进行统计，其占比为 0.4% (13 项)。2022 年以受理号登记的新药临床试验中，新药国际多中心试验占比相对较高，达 14.8% (292 项)，国内试验占比为 85.0% (1677 项)。

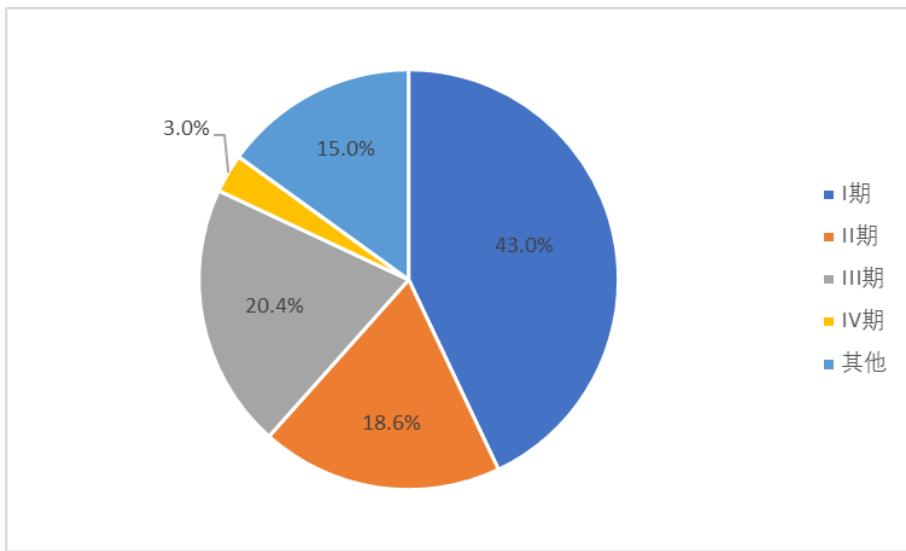


2022 年新药临床试验范围分布

七、临床试验分期

在 2022 年以受理号登记的新药临床试验中，I 期占比为 43.0% (848 项)，II 期和III 期占比分别 18.6% (368 项) 和 20.4% (402 项)，IV 期临床试验有 59 项（主要为上市批件中明确要求开展的临床试验）。对于不能完全以 I - IV 期划分的，按“其他”进行统计，如 I / II 期等。

与 2021 年对比，各期临床试验占比基本一致，均为 I 期临床试验占比最高，其次为 III 期和 II 期，IV 期占比最低。



2022 年新药临床试验分期占比

八、临床试验样本量分布

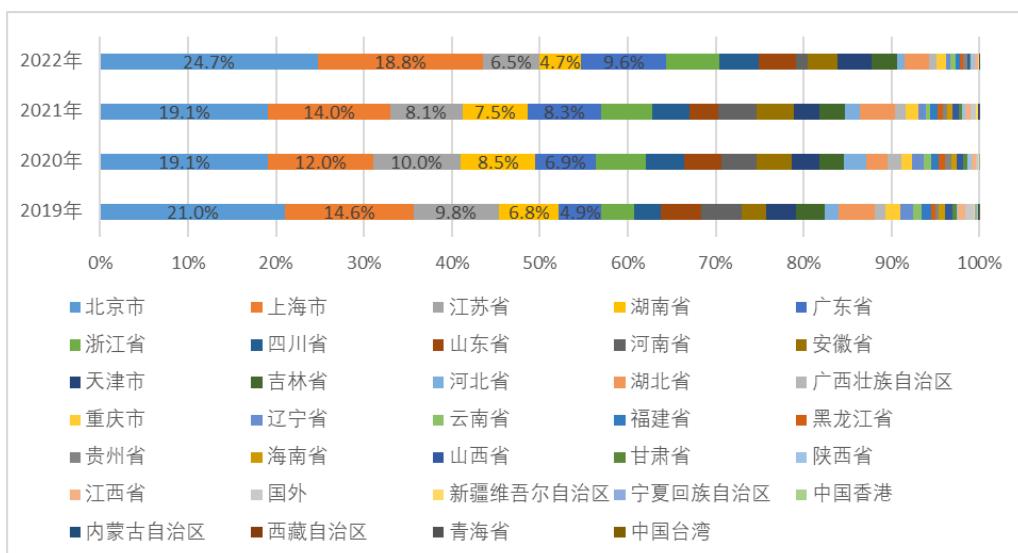
2022 年受理号登记的新药临床试验中，已登记国内目标入组人数的共计 1878 项，平均目标入组 349.2 人，按药物类型和试验分期统计，样本量分布如下：

药物类型	平均目标入组人数				
	I 期	II 期	III 期	IV 期	其他
中药	42.3	191.6	390.3	1700.0	252.0
化学药品	49.6	112.7	272.5	3011.0	114.4
生物制品	75.5	151.3	805.2	7348.3	186.6

九、临床试验组长单位

2022 年度接受理号登记的药物临床试验中，北京市临床试验机构作为组长单位参加临床试验的次数仍最多（如 1 个临床试验单位同时作为多项临床试验的组长单位，则按其参加临床试验的次数分别统计一次，下同），达 621 次，超过总体的 1/5 (24.7%)。

近几年来作为组长单位参加临床试验次数最多的省、区、市（含港澳台）仍主要集中在北京、上海市、广东省、江苏省等，2022 年占比分别为 24.7%、18.8%、9.6% 和 6.5%。北京市和上海市均位于历年前 2 位，其占比较 2021 年均有小幅增长。



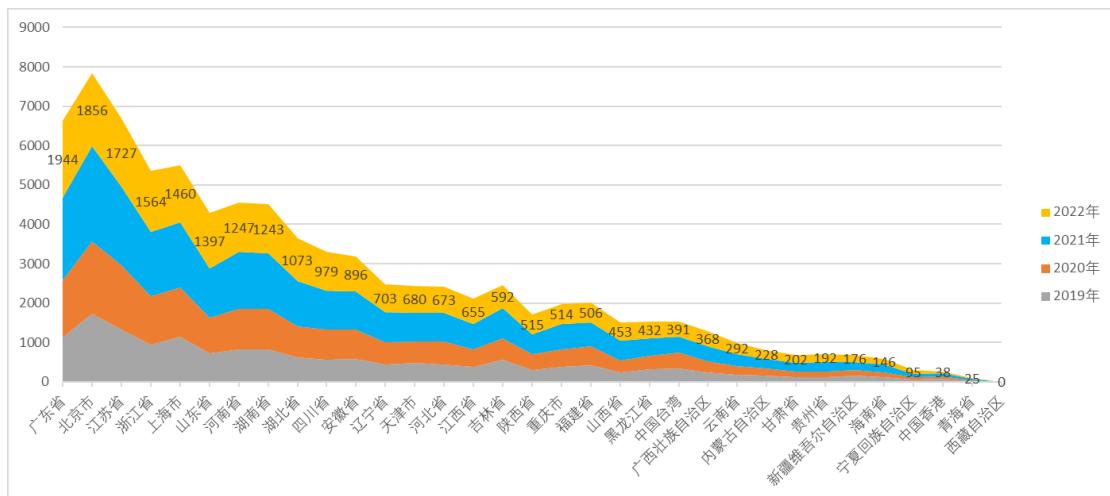
各省、区、市临床试验组长单位占比变化（2019–2022）

十、临床试验参加单位

2022 年度登记的全部药物临床试验共涉及国内外临床

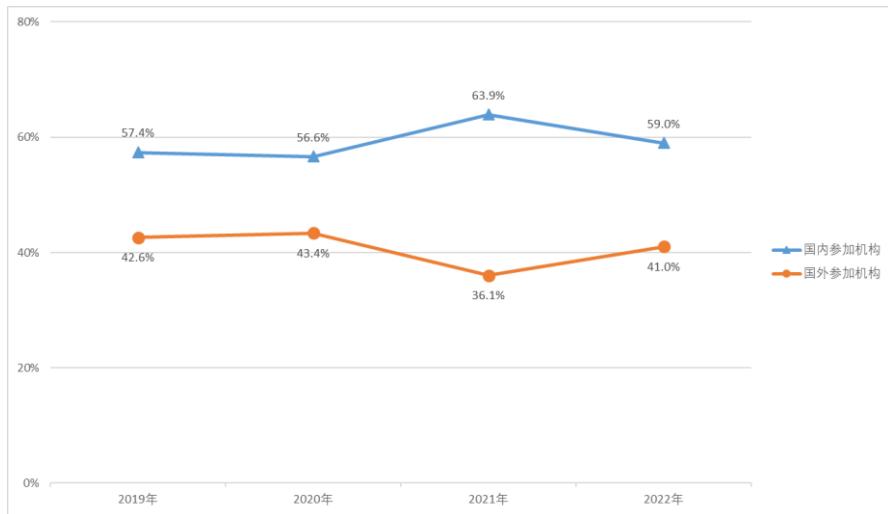
试验单位 39427 次（如 1 个临床试验单位同时作为多项临床试验的参加单位，则按其参加临床试验的次数分别统计一次，下同），其中涉及中国（含港澳台）参加单位共计 23262 次。与 2021 年相比均出现下降。

2022 年临床试验参加单位超 1500 次的有 4 个省、区、市，包括广东省、北京市、江苏省和浙江省，其中广东省为参加单位次数最多的地区。



国内各省、区、市参加单位参与临床试验的次数（2019-2022）

2022 年，国外机构参与我国临床试验占比为 41.0%，较 2021 年（占比 36.1%）略有回升，基本与 2020 年（43.4%）持平。



国内外参加机构占比变化 (2019-2022)

第三章 临床试验其他特征分析

一、特殊人群药物临床试验

1、老年人群药物临床试验

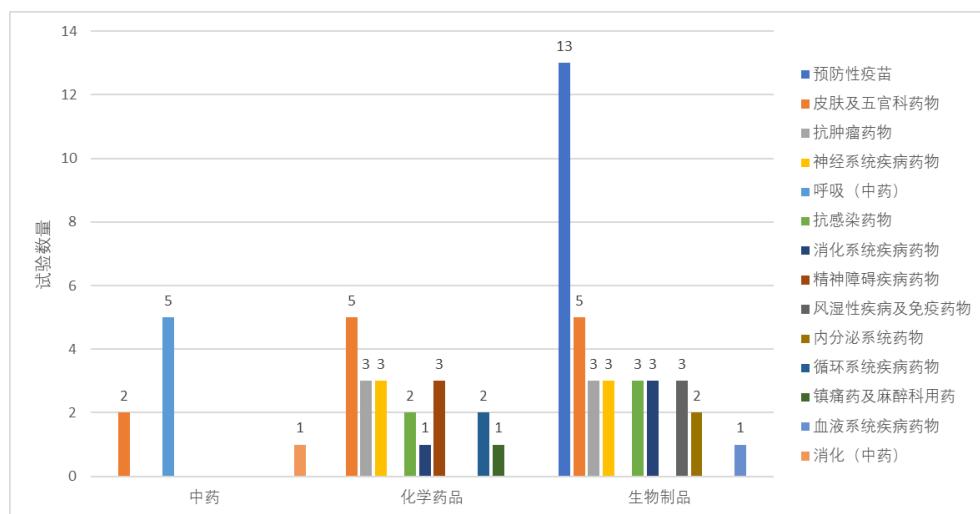
2022 年药物临床试验中，含老年人受试者的临床试验为 1427 项，在以受理号登记的新药临床试验中占比为 72.3% (1427 vs. 1974)；仅在老年人群中开展的临床试验为 1 项，占比仅为 0.05%，具体信息如下。

药物类型	试验分期	适应症	总计
		初治局部晚期头颈部鳞状细胞癌 (LA-HNSCC) 老年受试者	
化学药品	Ⅲ期	1	1

2、儿童人群药物临床试验

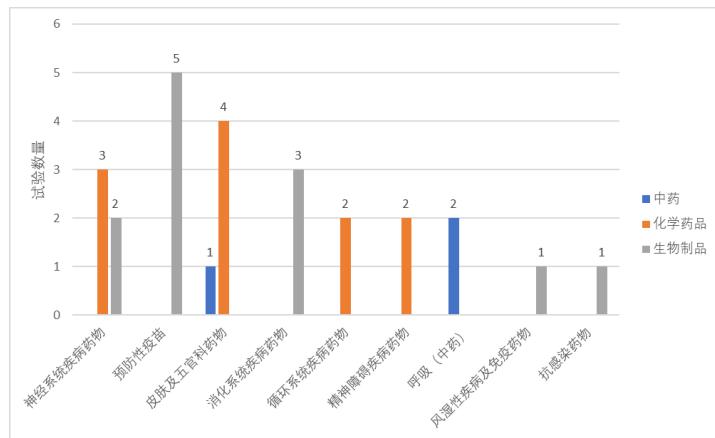
2022 年药物临床试验中，含儿童受试者的临床试验为 164 项，在受理号登记的新药临床试验中占比为 8.3% (164 vs. 1974)；按药物类型分析，生物制品登记数量最多，为 114 项，其次为化学药品和中药；按适应症分析，生物制品主要为预防性疫苗和血液系统疾病药物；化学药品主要为皮肤及五官科药物、抗肿瘤药物；中药主要为呼吸类药物。

仅在儿童人群中开展的临床试验共登记 64 项，在新药临床试验的占比为 3.2% (64 vs. 1974)。按试验范围分析，国际多中心试验有 13 项。按药物类型分析，生物制品登记数量最多，为 36 项，其次为化学药品和中药，分别为 20 项和 8 项。按适应症分析，生物制品主要为预防性疫苗，占生物制品总体的 36.1%；化学药品主要以皮肤及五官科适应症为主；中药主要以呼吸适应症为主。



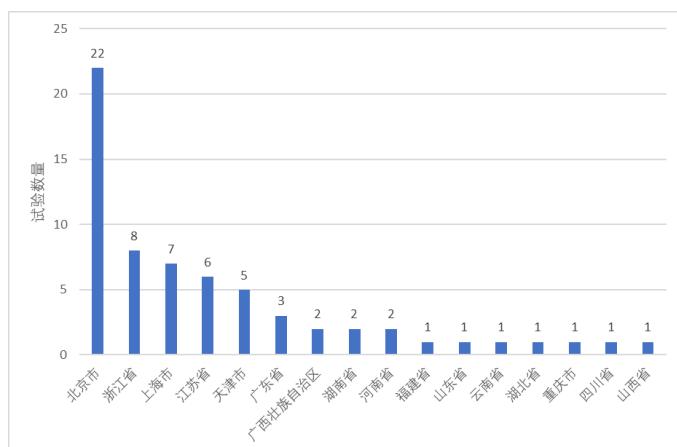
2022 年仅在儿童人群中开展的临床试验数量及适应症分布

从试验分期分析，在 64 项儿童试验中，III 期临床试验占比最高，达 40.6% (26 vs. 64)；在 26 项 III 期临床试验中，位于前三位的适应症分别为神经系统疾病药物、预防性疫苗和皮肤及五官科药物。



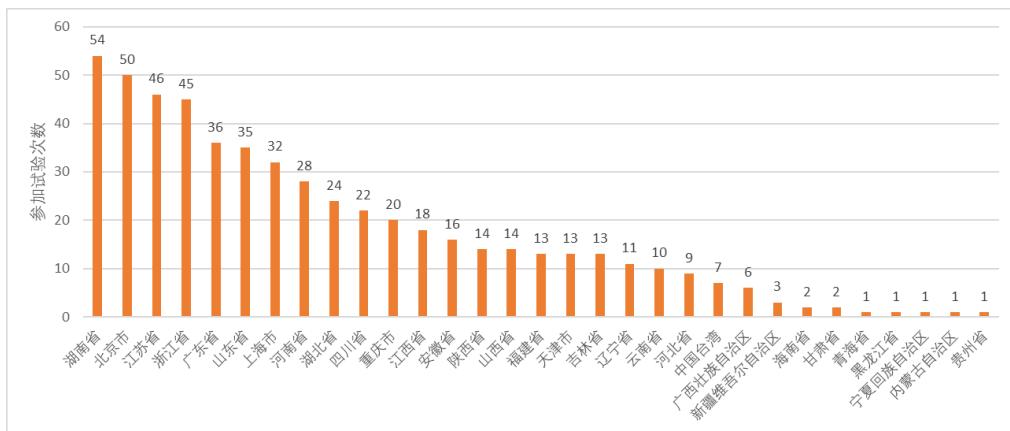
2022 年仅在儿童人群中开展的 III 期临床试验数量及适应症分布

针对仅在儿童人群中开展的临床试验组长单位分布情况进行分析，64 项儿童临床试验的组长单位分布于 16 个省、区、市，其中北京市临床试验机构作为组长单位的试验仍最多，达 22 项，其他省份均不足北京市的一半，有七个省份仅有 1 项儿童临床试验作为组长单位。



2022 年儿童临床试验组长单位分布情况

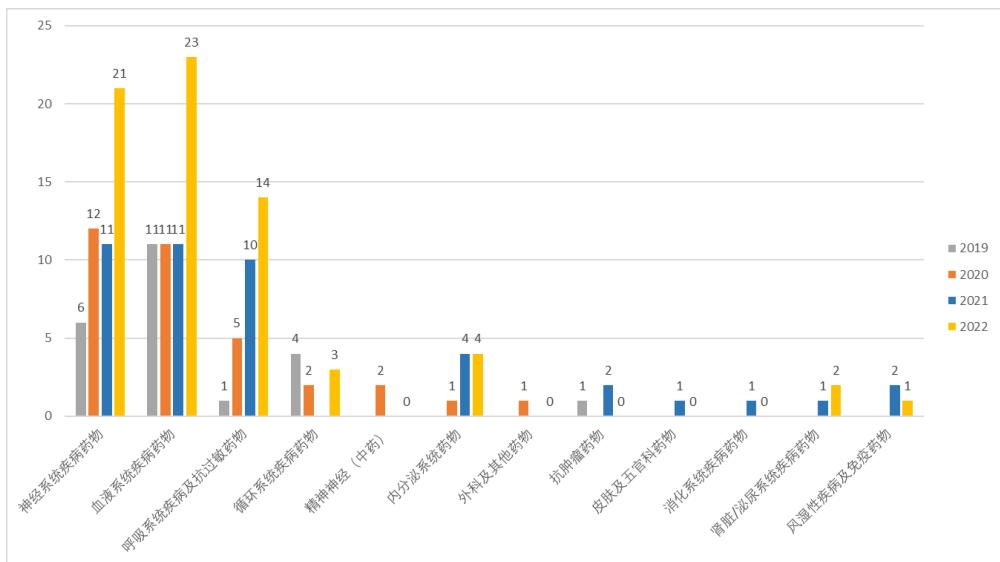
从参加单位分析，64项儿童临床试验的参加单位分布于31个省、区、市，共计548次，其中湖南省和北京市参加机构参与儿童试验的次数最多，均达到50次以上。



2022年国内各省、区、市参加单位参与儿童临床试验的次数

3. 罕见疾病药物临床试验

以罕见疾病中文名称为关键字对罕见病药物临床试验进行分析。从临床试验数量上看，呈逐年递增趋势，2022年共登记68项。按药物类型分析，治疗罕见疾病的药物主要为化学药品和生物制品，分别登记了33项和35项。按适应症分析，主要以血液系统疾病、神经系统疾病和呼吸系统疾病为主。



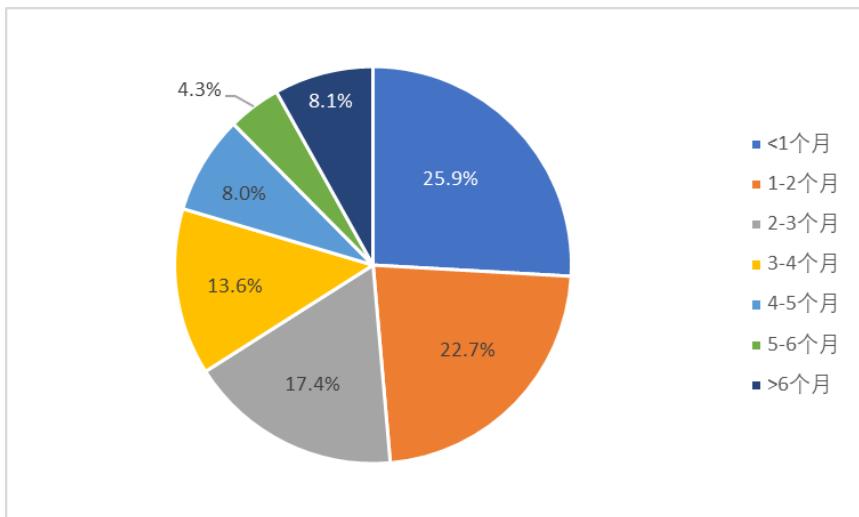
罕见疾病药物临床试验适应症分布变化（2019–2022）

二、首次临床试验登记用时分析

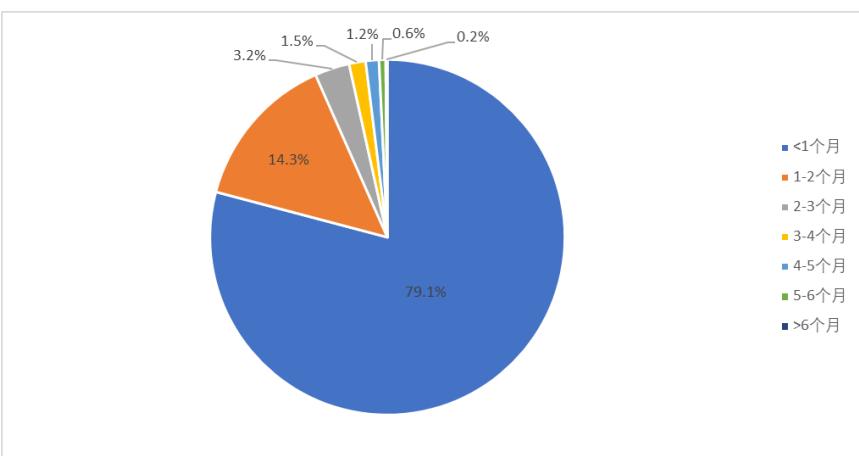
根据临床试验默示许可日期(或 BE 备案日期)和申请人首次提交登记日期对试验登记用时进行分析。默示许可日期(或 BE 备案日期)在 2022 年内的共计 2114 项登记，其中受理号登记 788 项(37.3%)，BE 备案登记 1326 项(62.7%)。

受理号登记平均用时 116 天(1~328 天)，申请人可在 2 个月内完成登记并提交的占比不足 50%，1 个月以内完成登记并提交的占比仅为 25.9%。

BE 备案登记平均用时 67 天(1~221 天)，约 93.4% 的申请人可在 2 个月内完成登记并提交，其中 1 个月以内完成登记并提交的占比达 79.1%。



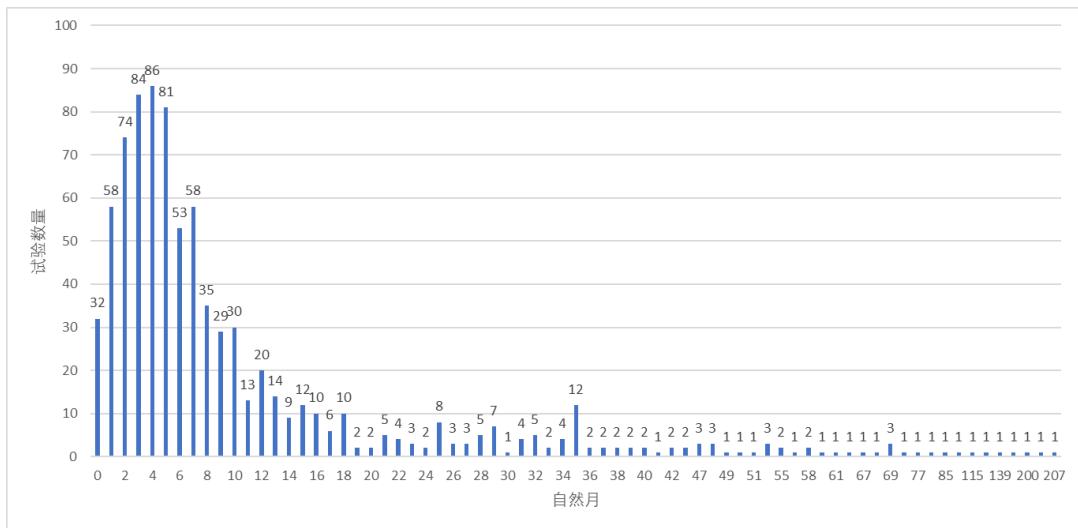
2022 年受理号登记试验用时占比分布



2022 年 BE 备案登记试验用时占比分布

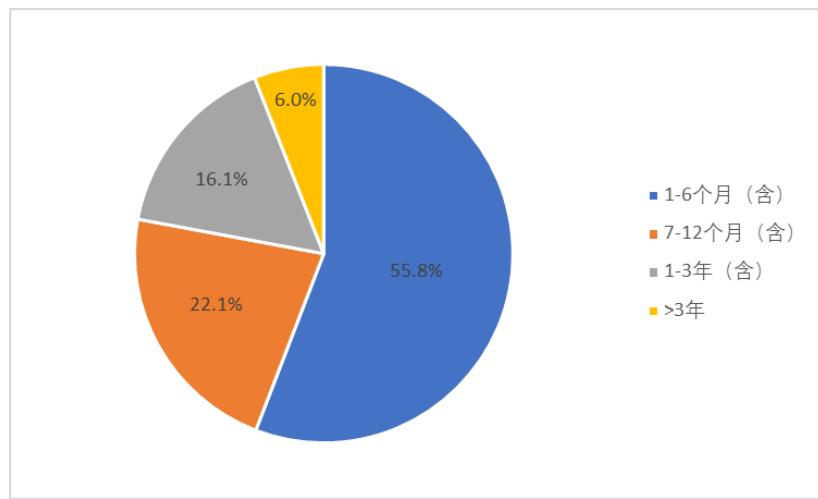
三、启动临床试验用时分析

接受理号登记的新药临床试验统计，2022 年已登记国内有效首例受试者知情同意书（ICF）日期且无相关登记号信息（即排除 2022 年以前已获批但在 2022 年新增试验等其他情形）的登记共 846 项，根据 ICF 日期和临床试验获批日期计算临床试验启动用时，时间范围为 1 天~207 个月，平均值为 48 个月。

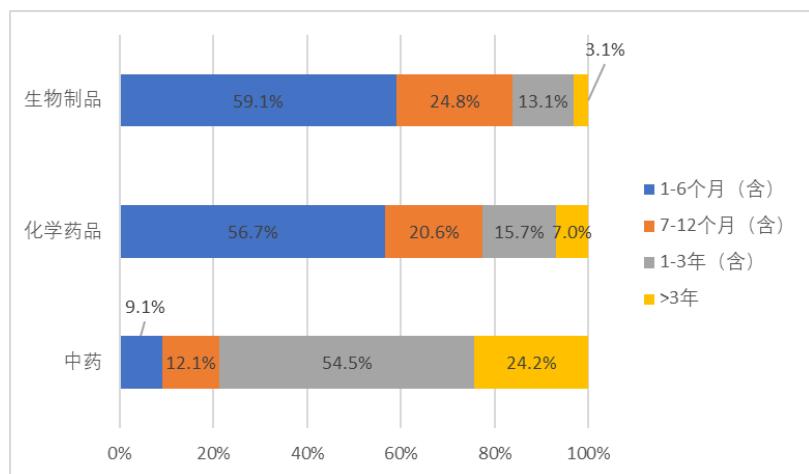


2022 年新药临床试验启动用时分布

总体上，超半数试验（55.8%）可在 6 个月内启动受试者招募，相比 2021 年（51.4%）略有增加。从药物类型上看，化学药品和生物制品在 6 个月内启动受试者招募的比例明显超过中药，分别为 56.7% 和 59.1%，中药 1 年内启动受试者招募的比例（21.2%）明显高于 2021 年（4.4%）。

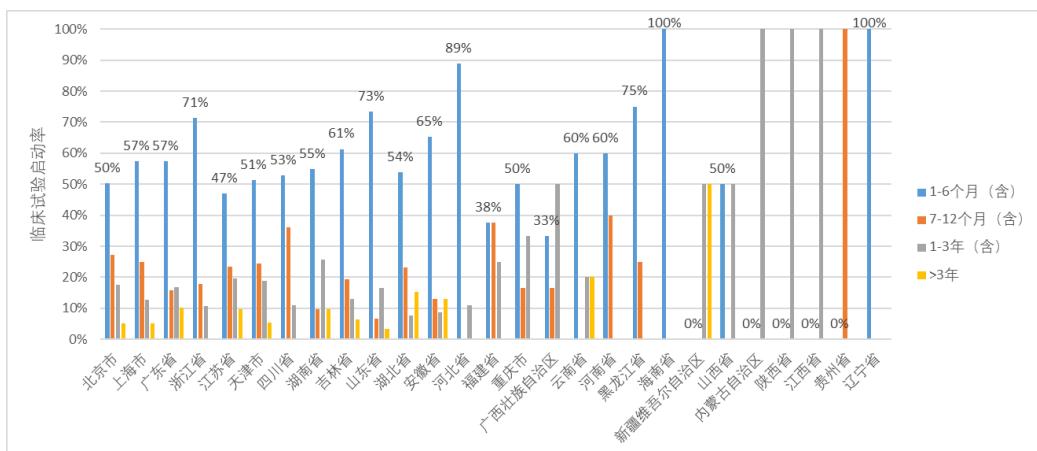


2022 年新药临床试验总体启动用时占比分布



2022 年不同药物类型新药临床试验启动用时占比

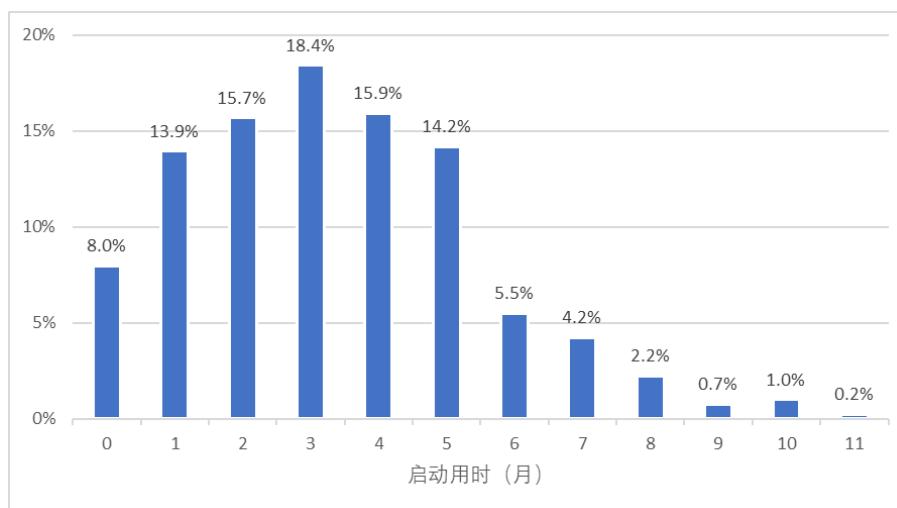
结合临床试验机构所在地进一步分析，临床试验组长单位较多的省、区、市，其临床试验的启动用时仍较长，2022 年的前 5 个省市，仅浙江省 6 个月内启动受试者招募的比例均超过 70%。此外，山东、河北和黑龙江省 6 个月内启动受试者招募的比例也超过 70%，海南省和辽宁省在 6 个月内实现 100% 启动试验。



2022 年各省、区、市新药临床试验启动率

如仅对试验获批后当年启动受试者招募情况进行分析（如当年有多个相关受理号，以最早批准日期计算），2022 年

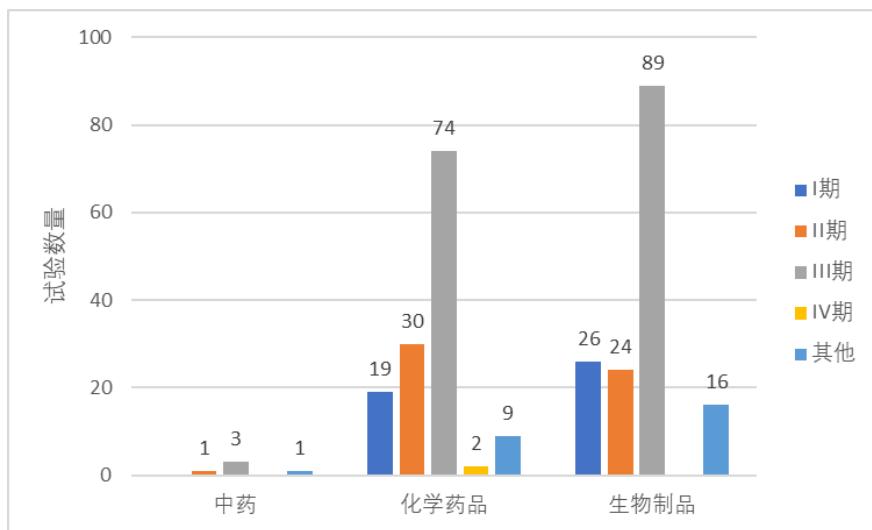
共计 402 项，启动时间范围为 1 天~11 个月，平均为 3.3 个月，6 个月内启动招募的比例达 91.5%。与 2021 年相比，启动时间进一步缩短（2021 年平均为 3.8 个月），6 个月内启动招募的比例进一步提高（2021 年为 85.7%）。



2022 年新药临床试验当年启动用时占比分布

四、数据监查委员会（DMC）建立情况分析

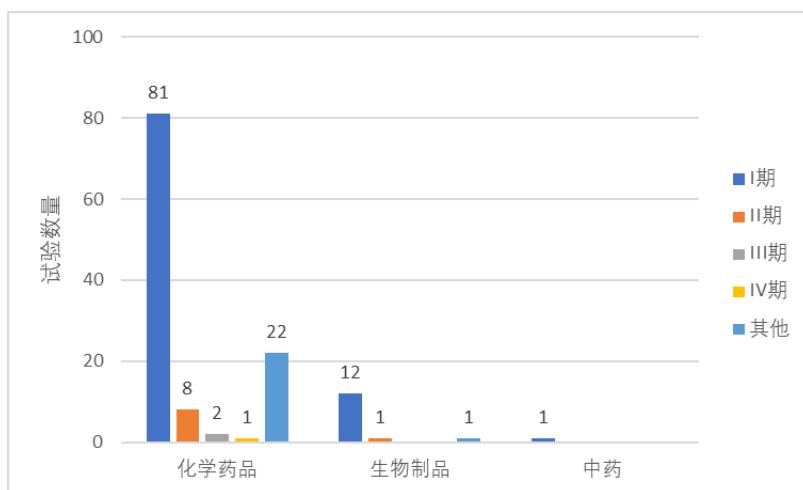
2022 年以受理号登记的 1974 项新药临床试验中，建立数据监查委员会（DMC）的临床试验共计有 294 项（14.9%）。从药物分类分析，生物制品建立 DMC 的比例最高，为 52.7%（155/294），其次为化学药品，为 45.6%（134/294）。从试验分期分析，III 期临床试验建立 DMC 的比例最高，达 56.5%，IV 期临床试验最低，仅为 0.7%，I 期和 II 期临床试验建立 DMC 的比例基本一致，分别为 15.3% 和 18.7%。



2022 年新药临床试验 DMC 建立情况

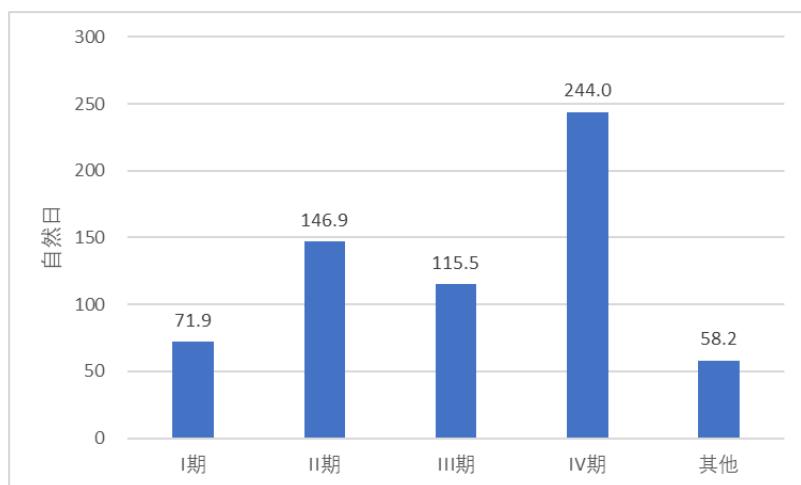
五、临床试验完成情况分析

2022 年以受理号登记的 1974 项新药临床试验中，当年完成（试验状态为“已完成”，且首例知情同意日期和试验完成日期均在 2022 年内）129 项，均为国内试验，主要以 I 期临床试验为主（94 项，72.9%）。按药物类别分析，化学药品完成最多（114 项，88.4%），含 2 项 III 期临床试验；生物制品完成 14 项。



2022 年新药临床试验完成情况及试验分期

根据国内试验完成日期和国内首例 ICF 日期对完成临床试验的用时进行分析, 完成时间范围为 11~258 天(自然日), 平均为 76.7 天。按试验分期分析完成时间, I 期临床试验平均用时最短, 为 71.9 天, IV 期临床试验平均用时最长, 为 244 天。



2022 年新药完成不同分期临床试验的用时

根据暂停或终止试验日期分析, 2022 年主动暂停 9 项 (化学药品 3 项, 生物制品 4 项, 中药 2 项), 主动终止 16 项 (化学药品 10 项, 生物制品 5 项, 中药 1 项), 生物制品责令暂停 1 项, 暂停和终止原因如下:

药物类型	主动 暂停	主动 终止	责令 暂停	原因种类 (临床试验数量)
中药	2	1	-	1) 试验药生产问题暂停 (1); 2) 试验经费问题暂停 (1); 3) 试验质量问题终止 (1)。
化学药品	3	10	-	1) 制剂质量标准问题暂停 (1);

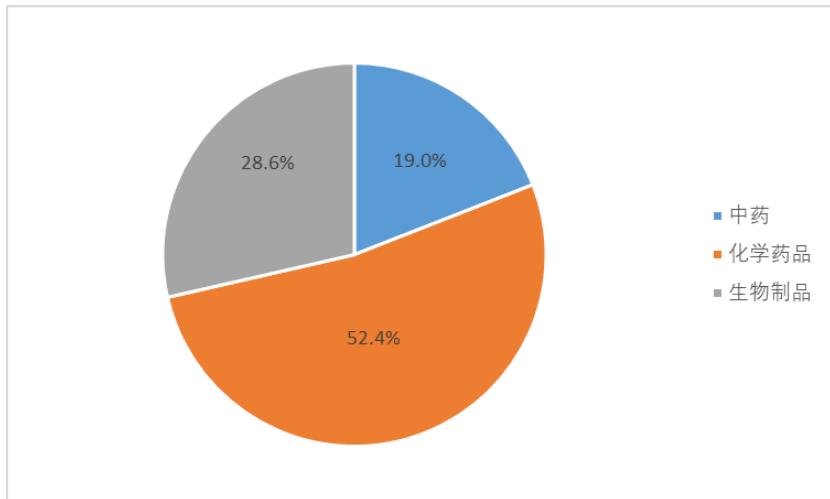
药物类型	主动 暂停	主动 终止	责令 暂停	原因种类(临床试验数量)
				2) 方案设计问题暂停(1); 3) 研发策略调整暂停(1); 4) 临床获益有限终止(2); 5) 研发策略调整终止(7); 6) 避免新冠交叉感染终止(1)。
生物制品	4	5	1	1) 临床获益有限暂停(2); 2) 研发策略调整暂停(1); 3) 生产工艺调整暂停(1); 4) 研发策略调整终止(3); 5) 临床获益有限终止(2); 6) 因安全性风险责令暂停(1)。
合计	9	16	1	

第四章 年度上市创新药临床试验分析

一、总体情况

根据药审中心审批结论日期,按药品名称统计,2022年度共批准21个创新药(不含中药提取物和新增适应症品种),其中化学药品最多,共11个品种,占52.4%;生物制品和中药分别为6个和4个品种。按上市许可持有人性质统计,以

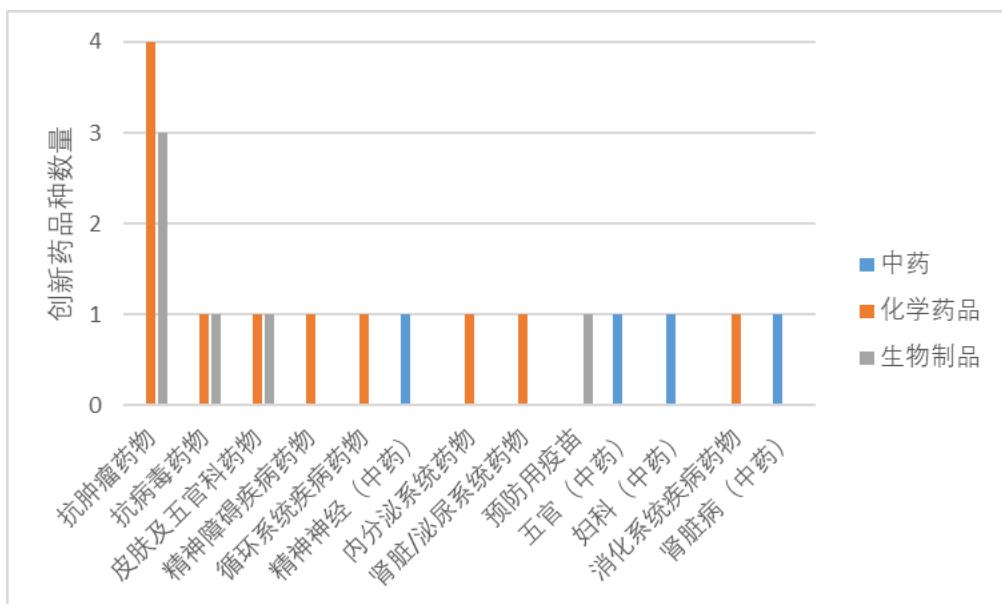
国内持有人为主，占 76.2%。



2022 年度获批上市创新药各药物类型占比

二、适应症分布

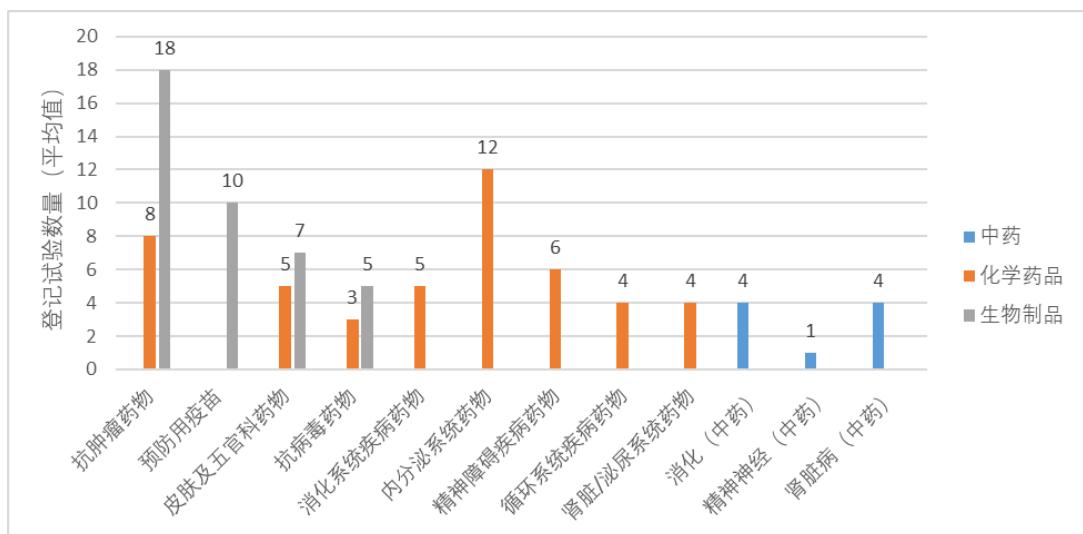
从总体看，2022 年度批准的创新药中抗肿瘤药物最多，共 7 个品种（33.3%），化学药品最多，共 4 个品种；其次为抗病毒药物和皮肤及五官科药物，各 2 个品种。此外，中药精神神经、妇科、肾脏病和消化各批准 1 个品种。



2022 年度获批上市创新药各适应症品种数量

三、登记试验情况

按临床试验登记号（CTR）统计，2022 年度获批上市创新药登记的临床试验数量范围为 1~21 项，平均为 7.3 项。从药物类型分析，生物制品登记临床试验数量最多，平均为 11.6 项，其次为化学药品，为 6.5 项，中药最少，仅为 3 项。按适应症分析，登记临床试验数量平均超过 10 项的适应症领域依次为抗肿瘤药物、内分泌系统药物和预防用疫苗。



2022 年度获批上市创新药登记试验数量

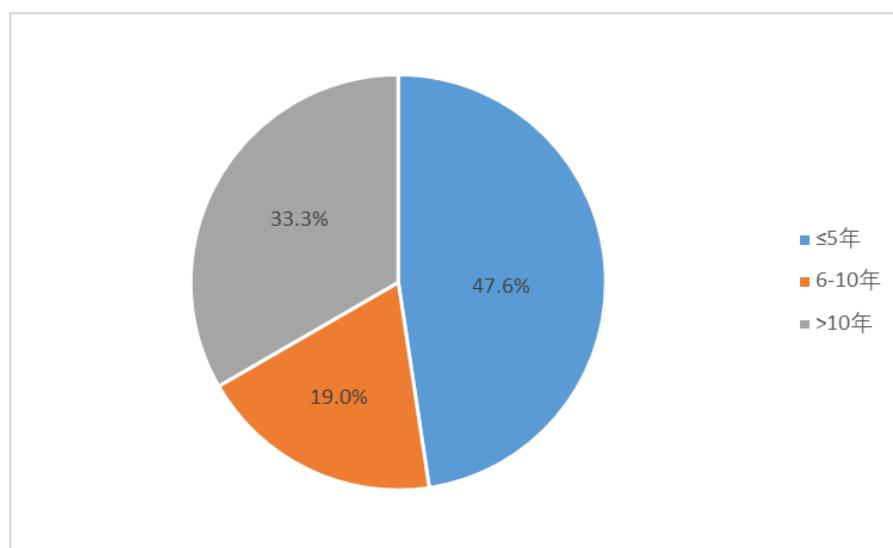
说明：1、个别品种登记的试验除包含支持上市开展的试验，也包含其他尚未获批上市适应症的临床试验。2、不包含个别品种在登记平台上线前（2012 年底）已完成的临床试验。

四、上市用时分析

根据品种境内首次获批临床试验日期和上市申请审批结论日期，分析本年度获批上市创新药从获准开展临床试验至获准上市所用时间（不包含 2022 年获批新增适应症品种和提取物）。

2022 年度创新药获准上市所用时间平均为 7.6 年。按药物类型分析，生物制品获准上市用时最短，平均为 4.6 年，其次为化学药品，平均为 6.9 年，中药用时最长，平均为 15 年。

2022 年度获批上市创新药中，上市用时在 5 年内的品种共 10 个，占总体的 47.6%，其中抗肿瘤药物共 4 个，占总体的 19.0%。



2022 年度获批创新药上市用时占比

附件：编制说明

1. 本报告是检索药物临床试验登记与信息公示平台(以下简称“登记平台”)数据库中首次公示日期在 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日期间的临床试验登记信息，同时参考业界已公开的数据库检索信息，以临床试验登记号(CTR)进行统计描述和分析。因可能存在申请人删除重复登记信息等情形，报告中的临床试验公示数量信息与药审中心网站公布的实时数据可能略有不同。
2. 本报告主要针对新药临床试验(以受理号登记的探索性和验证性临床试验)登记信息进行汇总分析，对于生物等效性试验(含仿制药质量和疗效一致性评价)登记信息仅进行总体概括分析和说明。
3. 本报告对临床试验登记信息主要按照药物类型(中药[含天然药物]、化学药品和生物制品)、注册分类(含原注册分类信息)、适应症、临床试验分期、试验进展情况、特殊人群试验、试验启动效率等进行分类分析。适应症分类等与药审中心年度药品审评报告保持一致。
4. 本报告的特殊人群药物临床试验，儿童人群定义为<18 周岁的受试者；老人人群定义为≥65 周岁的受试者。
5. 罕见疾病参考 2018 年 5 月 11 日国家卫生健康委员会等 5 部门联合制定发布的《第一批罕见病目录》。