

中国新药注册临床试验进展年度报告

(2021 年)

国家药监局药品审评中心

2022 年 4 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，国家药监局药审中心（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新药临床试验登记信息，对 2021 年中国新药注册临床试验现状进行全面汇总和分析，同时对近三年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

本次年度报告根据 2021 年度登记的药物临床试验信息，从药物类型、品种及靶点特征、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、临床试验组长单位、启动耗时和完成情况等角度对临床试验的总体变化趋势、主要特点、突出问题等进行汇总分析。同时对比近三年临床试验登记数据，对近年来的趋势特征进行总结分析，编制了《中国新药注册临床试验进展年度报告（2021 年）》。

主要研究结果

1. 新药注册临床试验数量

2021 年，药物临床试验登记与信息公示平台登记临床试验总量首次突破 3000 余项，较 2020 年年度登记总量增加

29.1%。其中新药临床试验（以受理号登记的探索性和确证性临床试验）数量为 2033 项，较 2020 年登记量增加 38.0%。

2. 药物类型与靶点特征

按化学药、生物制品和中药分类，从近三年数据分析，化学药和生物制品的新药临床试验占比较高，年均分别为 54.6%和 40.4%。药物作用靶点在近三年中均相对集中，其中 PD-1 和 PD-L1 尤为突出，适应症也主要集中在抗肿瘤领域。从试验分期分析，PD-1 和 PD-L1 靶点 III 期临床试验的比例亦高于其他靶点。

3. 试验分类与申办者

将药物临床试验按新药临床试验和生物等效性试验（BE 试验）分类，2021 年新药临床试验占比 60.5%，BE 试验占比 39.5%。从近三年数据分析，新药临床试验占比呈逐年增长趋势，而 BE 试验占比呈逐年下降趋势，从 2019 年的 47.3%下降至 2021 年的 39.5%。境内申办者仍占主体，近三年占比均约为 80%左右。

4. 目标适应症与临床试验分期

化学药和生物制品临床试验的目标适应症主要集中在抗肿瘤和预防性疫苗等领域。受新冠疫情因素影响，2021 年新型冠状病毒灭活疫苗临床试验数量位居预防性疫苗类试验首位（20 项）。中药近三年均集中在呼吸、消化、心血管和精神神经 4 个适应症。

近三年临床试验分期占比趋势保持一致，均为 I 期临床试验占比最高，2021 年总体 I 期临床试验占比为 42.9%；近三年在特定人群中开展的临床试验均相对较少，仅在老年人群和儿童人群中开展的临床试验，分别不超过历年试验总体比例的 0.2%和 3%。罕见疾病药物主要以治疗神经系统疾病和血液系统疾病为主，临床试验数量和适应症领域均呈现逐年增加趋势。

5. 临床试验地域分布分析

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。

6. 临床试验实施效率分析

对首次登记的新药临床试验进行分析，结果显示，2021 年超半数试验（51.4%）可在 6 个月内启动受试者招募，且化学药和生物制品的比例明显超过中药，分别为 51.2%和 58.1%，而中药近九成（89.1%）临床试验启动受试者招募超过 1 年。结合临床试验机构所在地分析，提示临床试验组长单位较多的省、区、市，其临床试验的启动耗时较长；而临床试验组长单位较少的省、区、市，其临床试验的启动耗时较短。

对近三年当年临床试验获批后启动受试者招募情况进行分析，2019 年至 2021 年平均启动耗时由 6.4 个月下降至 3.8 个月，6 个月内启动招募的临床试验比例逐年提高，2021 年达 85.7%。

结论

2021 年药物临床试验登记与信息公示平台年度登记总量首次突破 3000 项，共计 3358 项。新药临床试验数量占比逐年增加，历年均以 I 期临床试验占比最高，且均以境内申办者发起的国内试验为主。BE 试验数量占比近三年呈逐步下降趋势。

近三年化学药和生物制品临床试验仍主要针对肿瘤适应症，药物作用靶点相对集中，PD-1 和 PD-L1 尤为突出，其开展 III 期临床试验的数量亦相对较多。受新冠疫情因素影响，2021 年预防性疫苗类生物制品以新型冠状病毒灭活疫苗临床试验数量最多。中药临床试验数量历年均最少，主要集中在呼吸、消化、心血管和精神神经 4 个适应症。

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，罕见疾病药物临床试验涉及的疾病种类仍较少。2021 年登记信息中，6 个月内启动受试者招募比例明显提高（51.4%）。

综上，中国新药临床试验数量不断增加，且多为由境内申办者启动实施的新药临床试验。随着新药 III 期临床试验数量不断增加，预期中国新药上市申请数量会增加，进程会加快，满足中国患者的新药治疗需求，包括儿科人群和罕见病的临床用药需求。

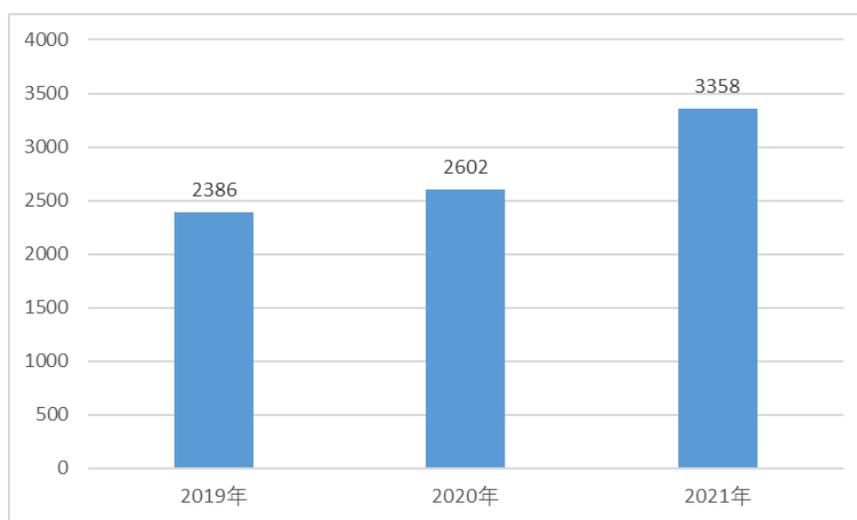
目录

第一章 药物临床试验登记总体概况	8
第二章 临床试验基本特征信息分析	9
一、申办者类型	9
二、临床试验类型分析	10
三、药物类型及作用靶点分析	11
1、新药临床试验品种	11
2、新药临床试验品种的作用靶点	13
3、生物等效性试验品种	15
四、药物类型及注册分类	16
五、目标适应症	18
六、临床试验的国内外分布	22
七、临床试验分期	23
八、临床试验样本量分布	24
九、临床试验组长单位	25
十、临床试验参加单位	26
第三章 临床试验其他特征分析	28
一、特殊人群药物临床试验	28
1、老年人群药物临床试验	28
2、儿童人群药物临床试验	29

3、罕见疾病药物临床试验	30
二、启动临床试验耗时分析	31
三、临床试验完成情况分析	34
第四章 近三年新药临床试验趋势特点	37
一、新药临床试验数量增长显著，但同质化仍较为明显	37
二、中药临床试验匮乏，实施效率有待提高	37
三、特殊人群药物临床试验需加以重视	38
四、临床试验地域分布不均衡现象较为突出	38

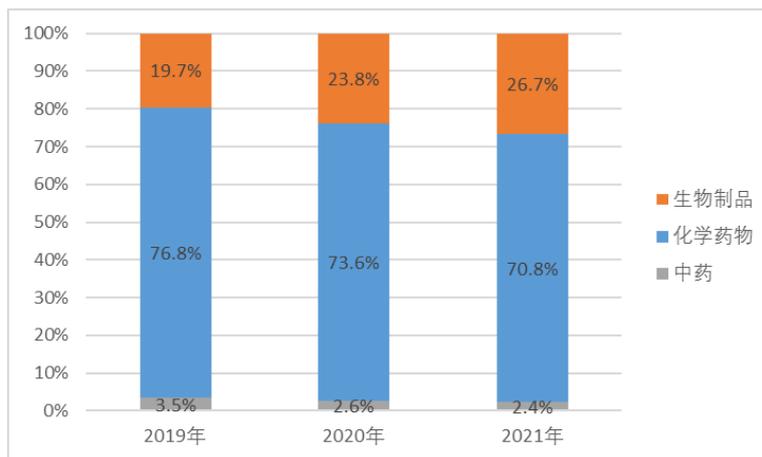
第一章 药物临床试验登记总体概况

2021 年中国药物临床试验登记数量首次突破 3000 项，共登记临床试验 3358 项，2020 年和 2021 年年度登记总量分别较上一年度增加 9.1%和 29.1%。



2019-2021 年度临床试验登记总量变化（以 CTR 计）

按药物类型中药、化学药和生物制品统计，2021 年中国药物临床试验仍以化学药为主，占比为 70.8%；其次为生物制品，为 26.7%；中药最少，仅为 2.4%。对比近三年数据，各类药物临床试验数量占比类似，但生物制品占比呈逐年递增趋势，化学药和中药占比呈逐年递减趋势。

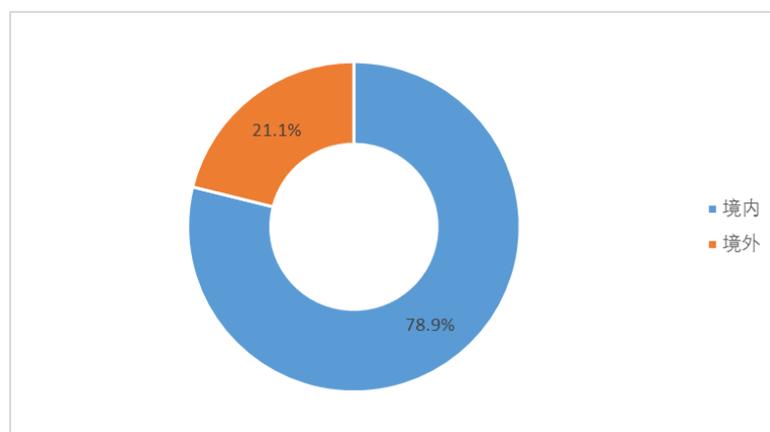


各药物类型总体占比变化（2019-2021）

第二章 临床试验基本特征信息分析

一、申办者类型

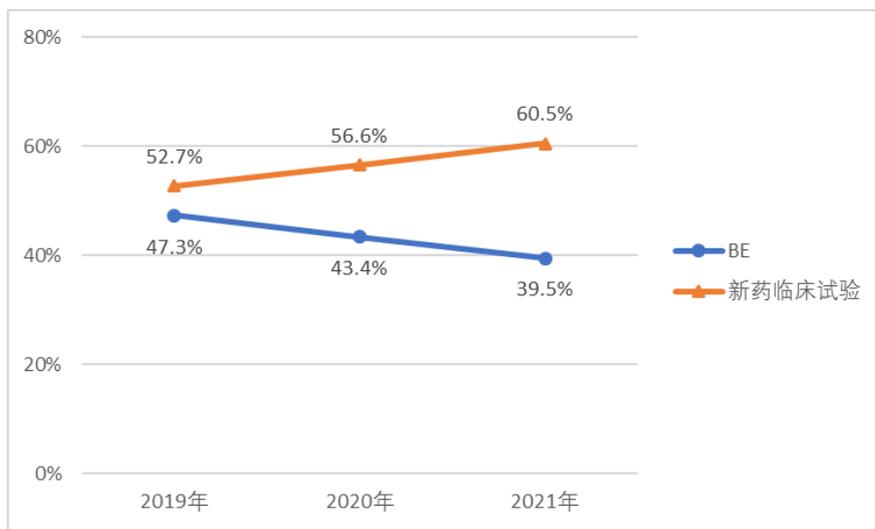
根据受理号类型对申办者类型进行分析，即受理号首字母为J的按境外申办者进行统计，其他为境内申办者。2021年度登记的临床试验中，申办者仍以国内企业为主，占比为78.9%（1678项）。近三年申办者类型的占比变化趋势不大，国外企业占比均不足三成，其中2019年最低，仅占19.1%。



2021年临床试验申办者类型分布

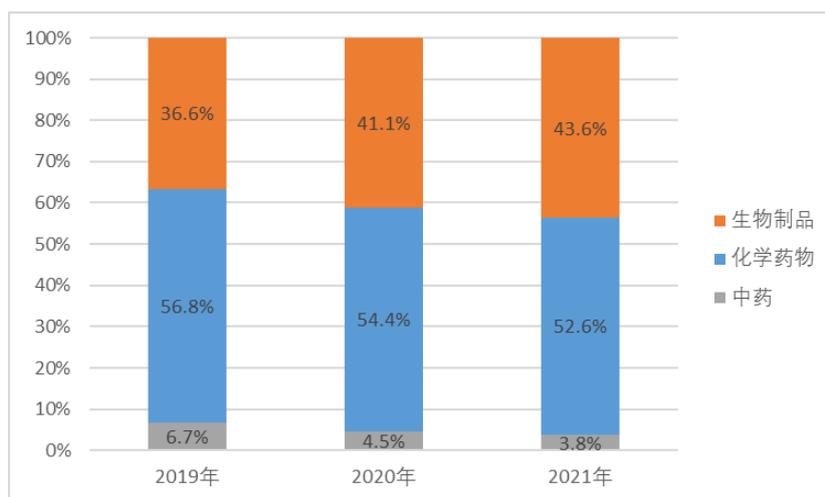
二、临床试验类型分析

按新药临床试验(以受理号登记)和生物等效性试验(BE试验,主要以备案号登记)来统计,2021年新药临床试验登记2033项(60.5%),BE试验登记1325项(39.5%,含以受理号登记的BE试验94项)。对比近三年数据,新药临床试验数量占比逐年增长,而BE试验数量占比逐年下降。



新药临床试验占比变化(2019-2021)

对比近三年新药临床试验登记数据,各类药物历年占比情况保持一致,均为化学药最多(年均占比54.6%),其次为生物制品(年均占比40.4%)和中药。2021年以受理号登记的新药临床试验中,化学药、生物制品和中药分别登记1069项(52.6%)、886项(43.6%)和78项(3.8%)。从各类药物占比趋势看,生物制品试验数量增幅较为明显,2020年和2021年登记量分别较上一年度增加31.5%和46.4%,2019年和2020年登记量分别为460项和605项。



不同药物类型新药临床试验占比变化（2019-2021）

三、药物类型及作用靶点分析

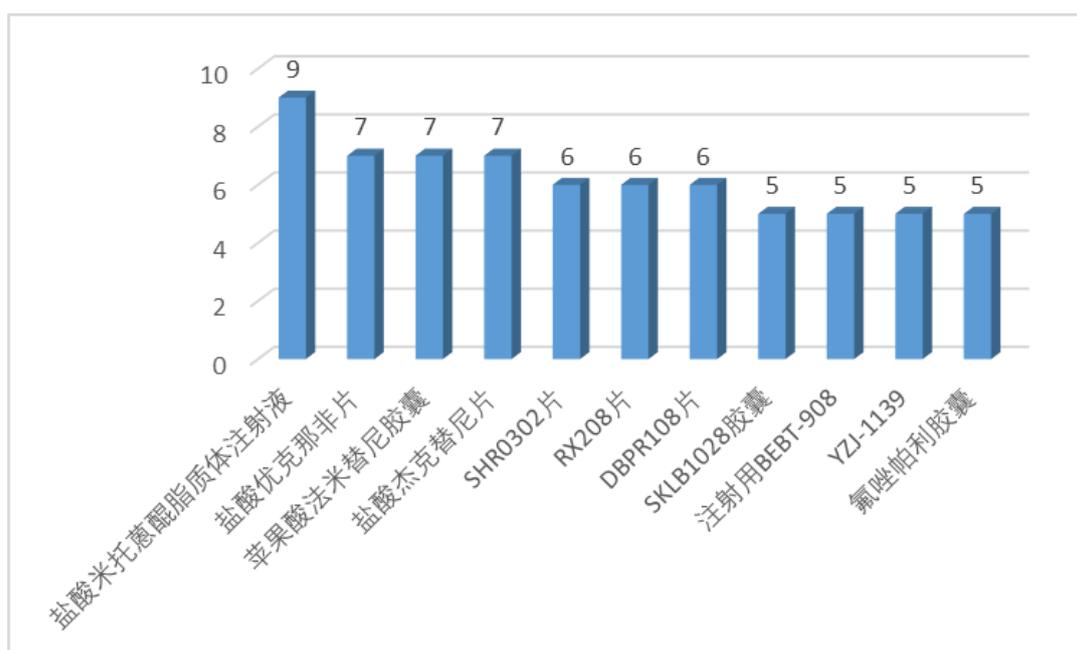
1、新药临床试验品种

按照不同药物类型分别对 2021 年度 2033 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，并对近三年数据进行分析。

中药：2021 年约 90%的中药品种仅开展 1 项临床试验，开展 2 项临床试验的品种包括芪参益气滴丸、苏孜阿甫片、保妇康栓和人工熊胆粉，其中苏孜阿甫片涉及暂停试验 1 项，更新方案后重新开展临床试验。近三年数据总体趋势基本一致，接近九成品种同年仅开展了 1 项试验。

化学药：2021 年化学药临床试验数量前 10 位品种共登记 68 项试验，以盐酸米托蒽醌脂质体注射液开展试验数量最多，为 9 项。与 2020 年相比，相同点是前 10 位品种中均包含抗肿瘤药物盐酸米托蒽醌脂质体注射液、苹果酸法米替

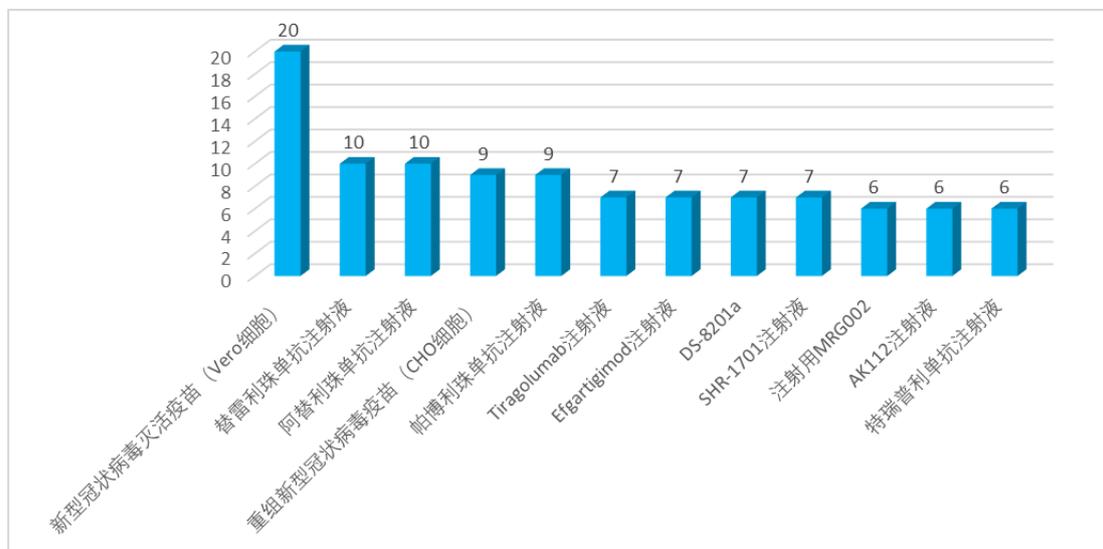
尼胶囊、盐酸杰克替尼片和氟唑帕利胶囊，不同点是，前 10 位品种中包含 4 个非抗肿瘤药物，分别为盐酸优克那非片、SHR0302 片、DBPR108 片和 YZJ-1139。从近三年数据分析，各年前 10 位品种中均有 50%以上品种为抗肿瘤药物，其中氟唑帕利胶囊均为近三年前 10 位品种之一。



2021 年化学药临床试验数量前 10 位品种

生物制品：2021 年生物制品开展临床试验数量前 10 位品种共登记 104 项试验，仍以治疗用生物制品为主，共涉及 10 个品种 75 项试验（72.1%）；预防用生物制品涉及 2 个品种 29 项试验（27.9%），均为新型冠状病毒疫苗。从单一品种临床试验数量分析，新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞）开展临床试验数量最多，为 20 项，其次分别为替雷利珠单抗注射液和阿替利珠单抗注射液，均为 10 项，二者同为 2020 年

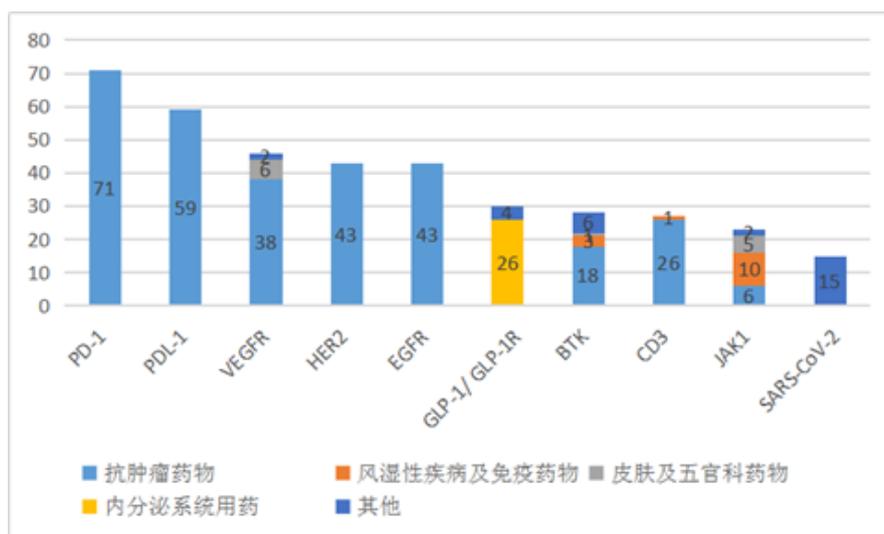
度前 10 位品种。对比近三年数据，前 10 位品种均以治疗用生物制品为主，其中 2019 年占比最高，为 88.7% (94 vs. 106)。帕博利珠单抗注射液均为近三年前 10 位品种之一。



2021 年生物制品临床试验数量前 10 位品种

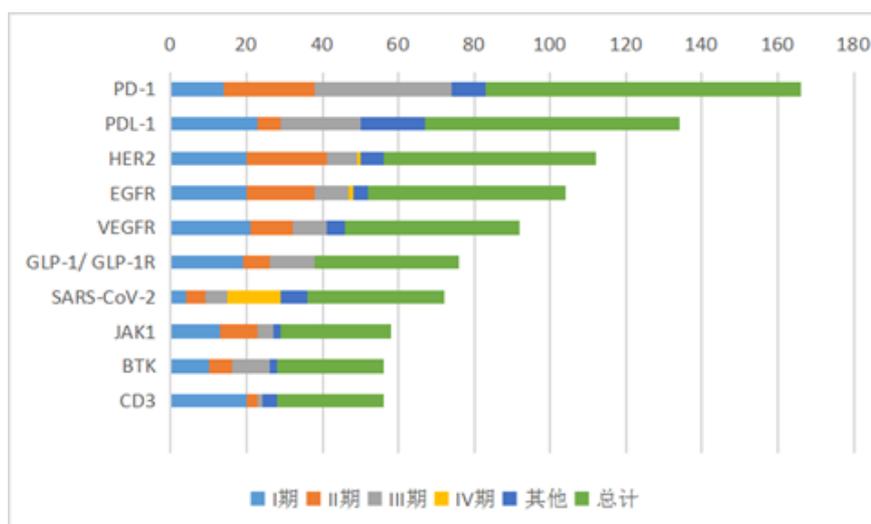
2、新药临床试验品种的作用靶点

按药物品种统计，2021 年登记临床试验的前 10 位靶点分别为 PD-1、PD-L1、VEGFR、HER2 等，品种数量分别多达 71 个、59 个、46 个、43 个（以“受理号”字段不重复计数），其中 5 个靶点（PD-1、PD-L1、HER2、EGFR 和 CD3）的药物适应症超过 90%集中在抗肿瘤领域，4 个靶点（PD-1、PD-L1、HER2 和 EGFR）的药物适应症全部集中在抗肿瘤领域。



2021年前10位靶点品种数量及适应症分布

按临床试验数量统计,2021年临床试验数量最多的前10位靶点分别为PD-1、PD-L1、HER2、EGFR等,分别多达84项、68项、57项和53项;其中PD-1和PD-L1靶点III期临床试验分别高达36项和21项。另外,4个靶点(VEGFR、GLP-1/GLP-1R、JAK1和CD3)的药物临床试验中I期临床试验占比均超过40%,II期临床试验在各靶点中的占比在8%~37%之间。

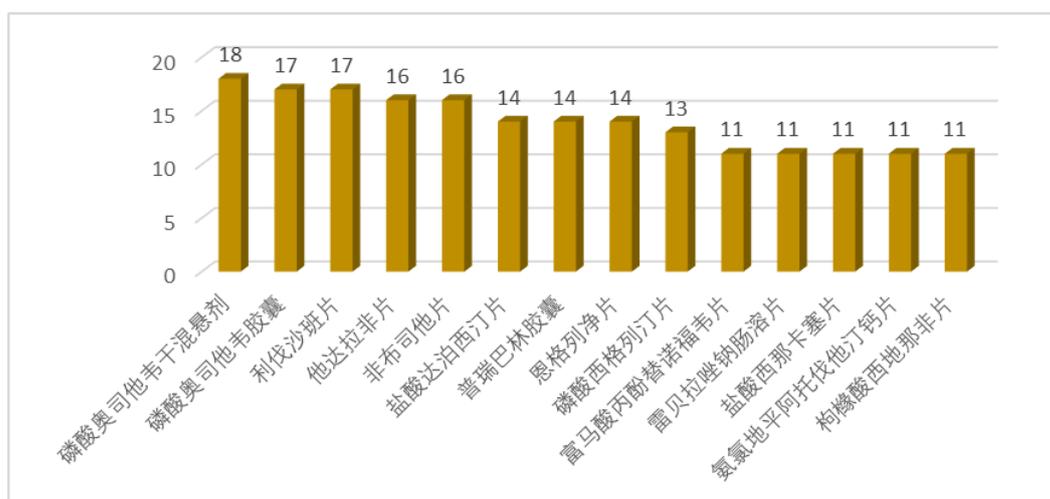


2021年前10位靶点临床试验数量及试验分期

对比近三年数据分析，无论是按药物品种还是临床试验登记数量统计，药物作用靶点仍相对集中，其中 PD-1 和 PD-L1 尤为突出，适应症也主要集中在抗肿瘤领域。从试验分期分析，PD-1 和 PD-L1 靶点 III 期临床试验的比例亦高于其他靶点；其他靶点仍主要以 I 期临床试验为主。

3、生物等效性试验品种

2021 年度 BE 试验（含受理号登记）数量前 10 位品种信息，其中磷酸奥司他韦干混悬剂登记试验数量最多，为 18 项，具体如下。



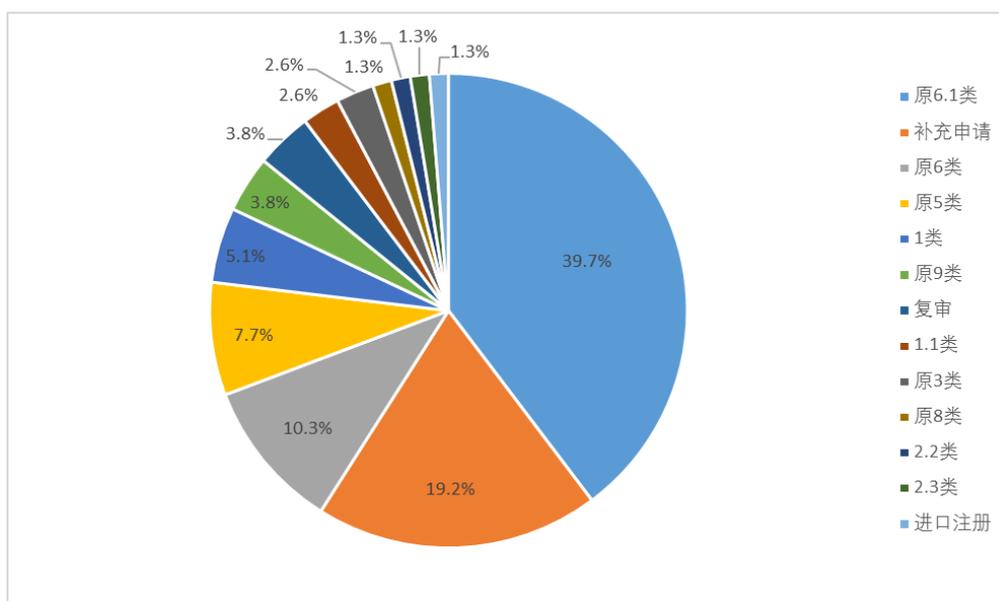
2021 年 BE 试验数量前 10 位品种

与 2020 年数据对比，前 10 位品种中相同品种有 4 个，分别为磷酸奥司他韦胶囊、利伐沙班片、他达拉非片和富马酸丙酚替诺福韦片。从近三年数据分析，利伐沙班片均为历年前 3 位品种之一。

四、药物类型及注册分类

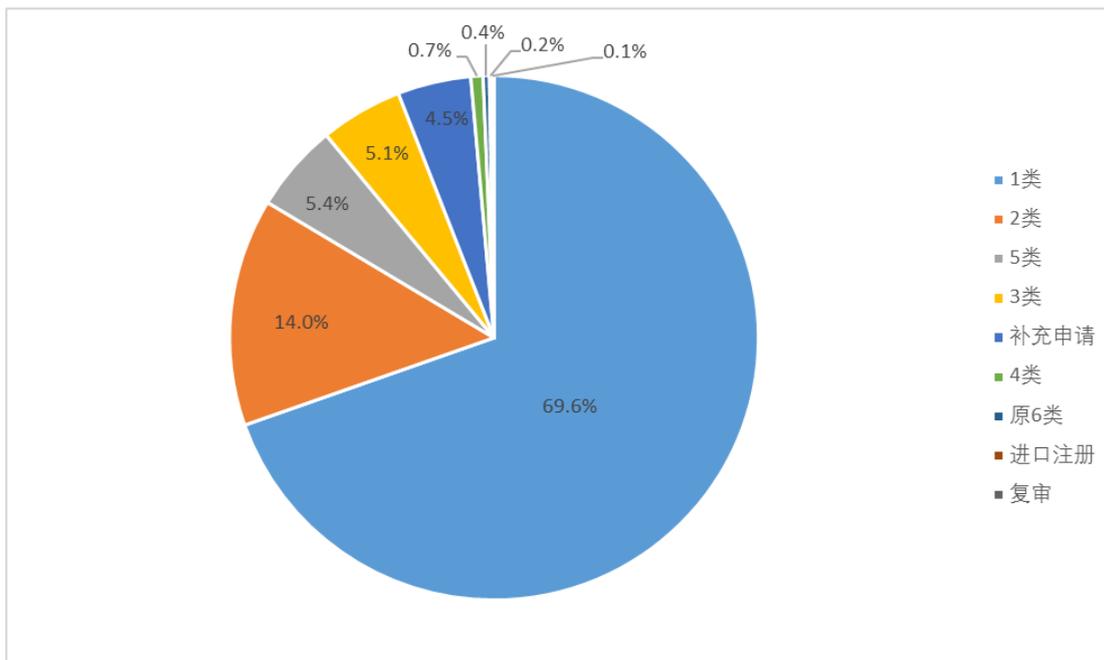
中药：2021年共登记78项临床试验，主要以原注册分类6类（含6类和6.1类）为主，占比为50.0%，其次为补充申请。

对比近三年数据，2019年原注册分类6类（含6类和6.1类）占比最高，达63.1%；2020年以注册分类1类为主（含原注册分类），占比为62.5%。



2021年中药注册分类

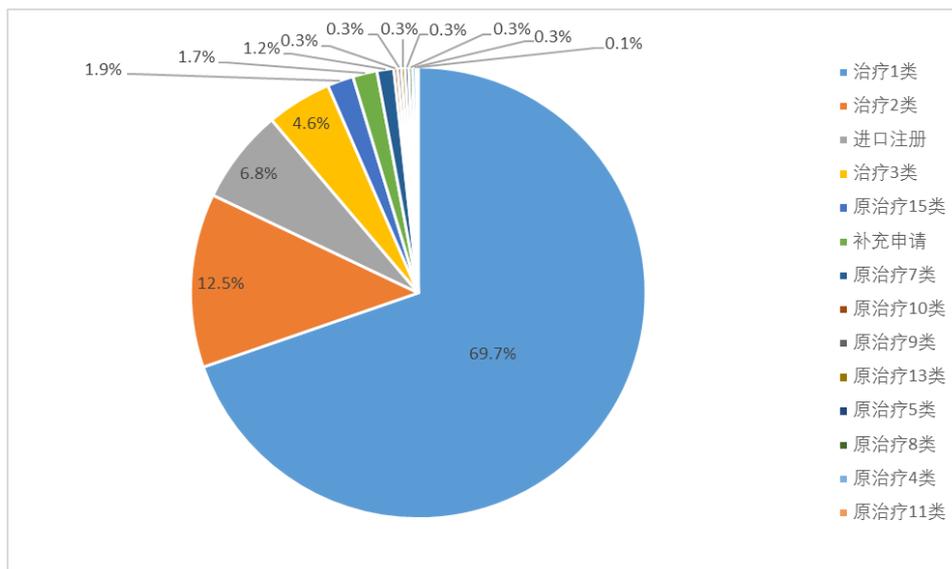
化学药：对于受理号登记的新药临床试验，注册分类1（含原注册分类）的药物在近三年占比最大，其中2020年最高，达71.2%，2021年和2019年占比分别为69.6%和54.2%。



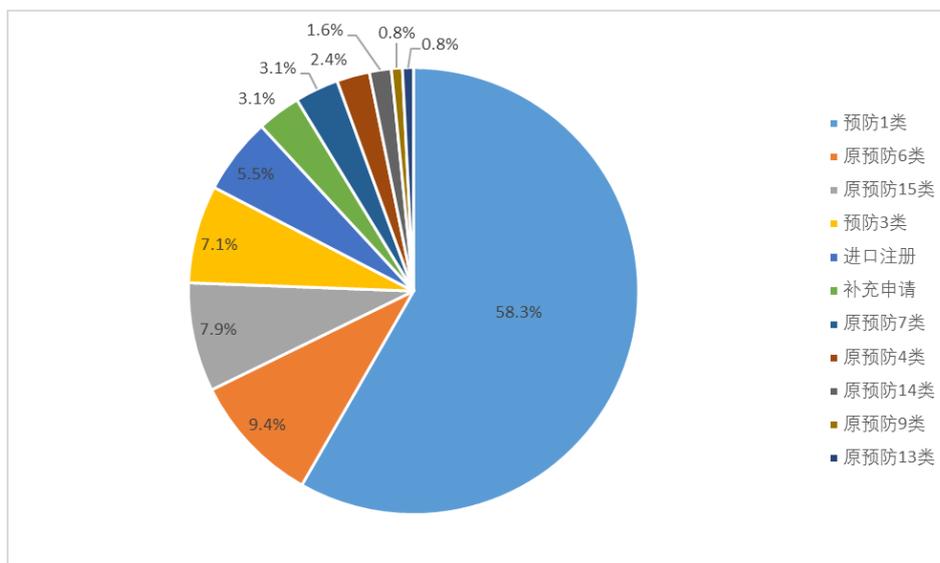
2021 年化学药注册分类

生物制品：2021 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 69.7%和 12.5%；预防用生物制品以 1 类和原 6 类为主，占比分别为 58.3%和 9.4%。

对比近三年数据分析，治疗用生物制品 1 类占比呈现逐年递增趋势，2019 年和 2020 年占比分别为 48.7%和 65.4%；预防用生物制品 1 类占比亦呈现逐年递增趋势，2019 年和 2020 年占比分别为 31.3%和 46%。



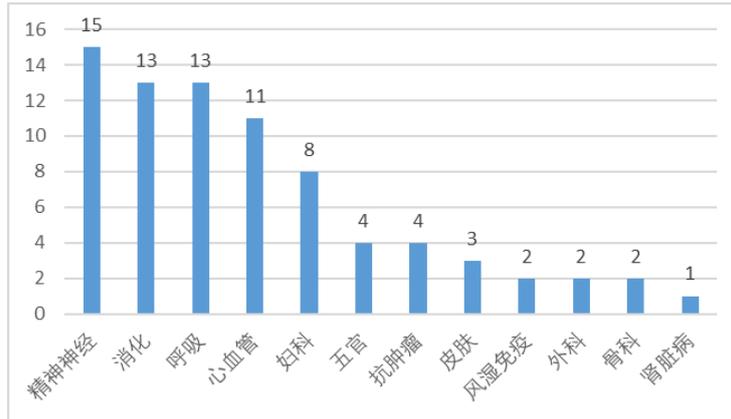
2021 年治疗用生物制品注册分类



2021 年预防用生物制品注册分类

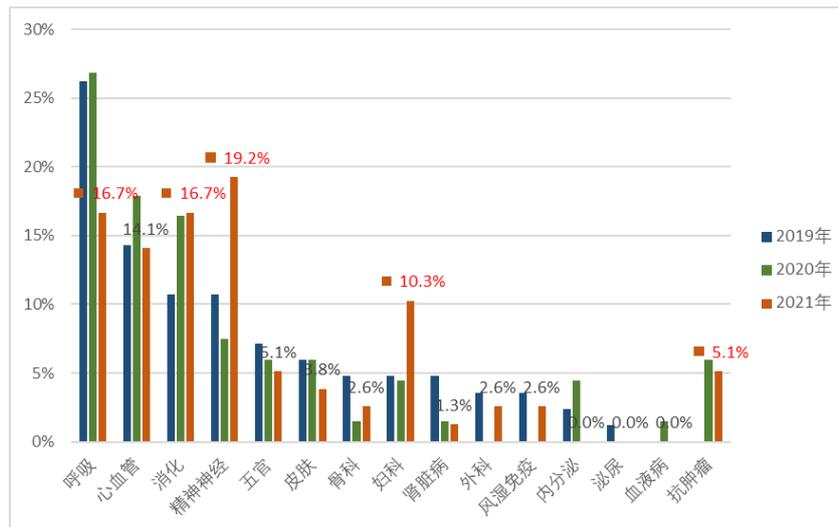
五、目标适应症

中药：2021 年中药新药临床试验主要集中在精神神经、消化、呼吸、心血管和妇科 5 个适应症，约占中药临床试验总体的 76.9%，其中精神神经适应症占比最大，为 19.2%；消化和呼吸适应症的占比相同，均为 16.7%。



2021 年中 药 临 床 试 验 适 应 症 分 布

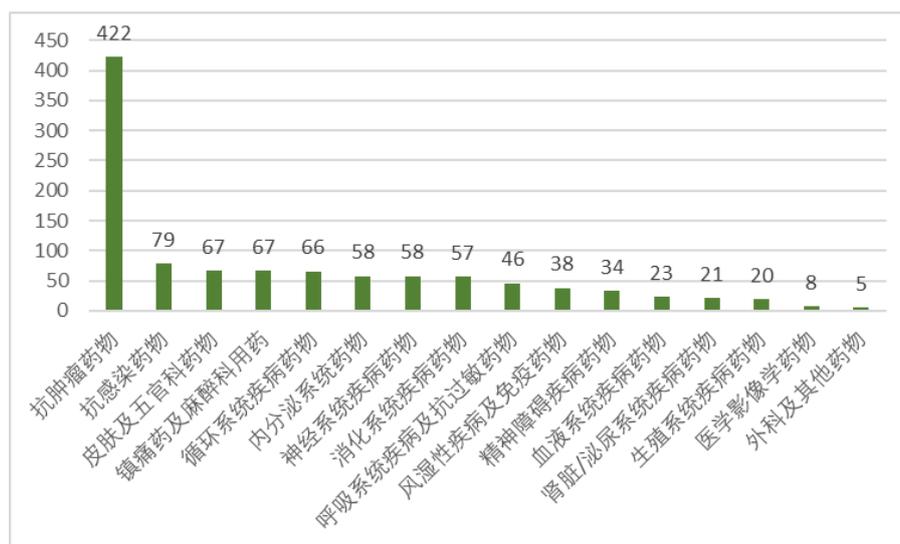
对比近三年数据，均主要集中在呼吸、消化、心血管和精神神经 4 个适应症，其历年总体占比均超过 60% (2019~2021 年占比分别为 61.9%、68.6% 和 66.7%)，但呼吸适应症试验数量占比 2021 年较 2019 年和 2020 年出现明显下降，由 2019 年的 26.2% 降至 16.7%，而消化和精神神经适应症试验数量占比较 2019 年增长较明显。此外，妇科和抗肿瘤适应症试验数量占比较 2019 年增长亦较为明显。



中 药 临 床 试 验 适 应 症 分 布 变 化 (2 0 1 9 - 2 0 2 1)

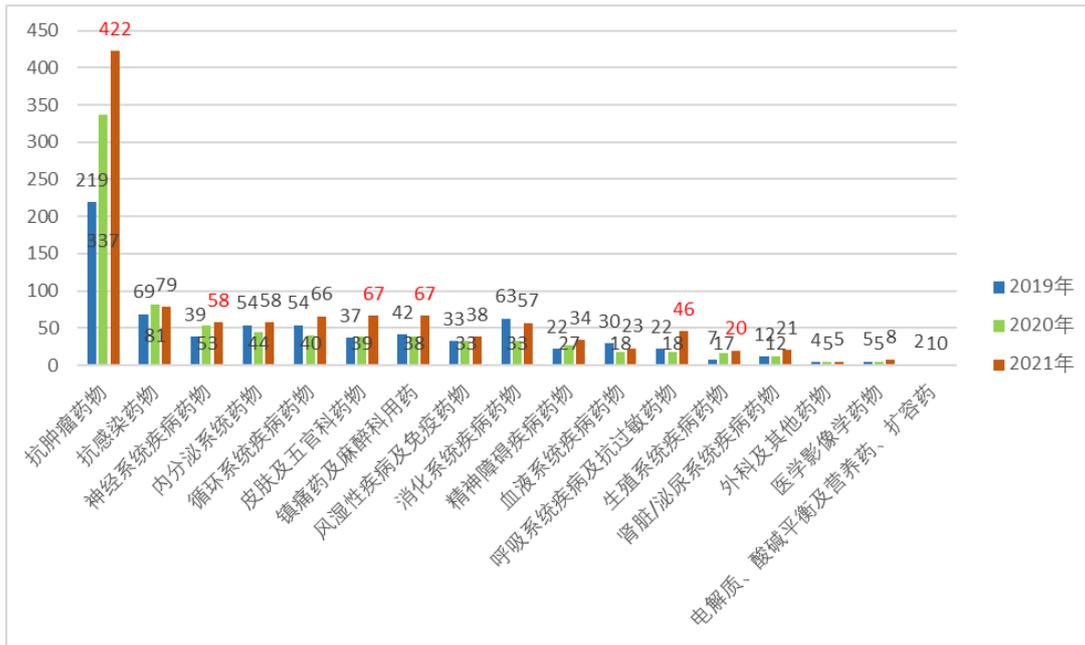
化学药：2021 化学药适应症主要以抗肿瘤药物为主，占

化学药临床试验总体的 39.5%，其次分别为抗感染药物（7.4%）、皮肤及五官科药物（6.3%）、镇痛药及麻醉科用药（6.3%）、循环系统疾病药物（6.2%）和内分泌系统药物（5.4%）。



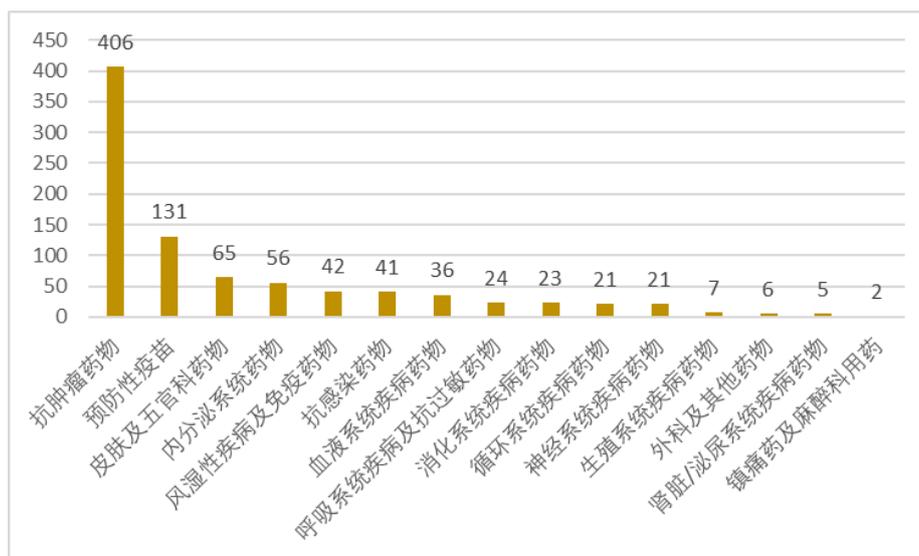
2021 年化学药临床试验适应症分布

对比近三年数据，均以抗肿瘤药物为主，占比范围为 30.1%~42.1%，且临床试验数量逐年增加趋势仍较为明显，2021 年抗肿瘤临床试验数量约为 2019 年的 2 倍（422 vs. 219）；抗感染药物均为历年适应症第 2 位，占比范围为 7.4%~10.1%；循环系统疾病药物和内分泌系统药物占比均位于历年适应症前 5 位。此外，2021 年皮肤及五官科药物、镇痛药及麻醉科用药、呼吸系统疾病及抗过敏药物临床试验数量增长较为显著，约为 2020 年的 1.7~2.5 倍；神经系统疾病药物和生殖系统疾病药物临床试验数量 2020 年和 2021 年明显增加，分别为 2019 年的 1.3~1.4 倍和 2.4~2.8 倍。



化学药临床试验适应症分布变化（2019-2021）

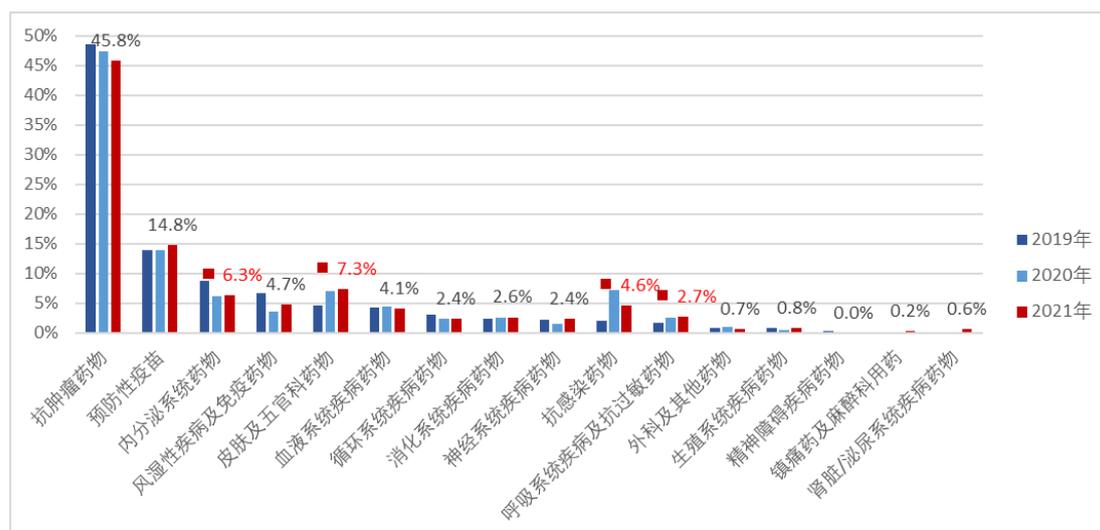
生物制品：2021 生物制品适应症同样以抗肿瘤药物为主，占生物制品临床试验总体的 45.8%，其次分别为预防性疫苗（14.8%）、皮肤及五官科药物（7.3%）、内分泌系统药物（6.3%）和风湿性疾病及免疫药物（4.7%）。



2021 年生物制品临床试验适应症分布

对比近三年数据，抗肿瘤药物和预防性疫苗均位于历年

适应症前 2 位，占比趋势基本一致，分别为 45.8~48.5%和 13.9~14.8%。皮肤及五官科药物和内分泌系统药物占比均位于历年适应症前 5 位，其中皮肤及五官科药物临床试验数量占比呈逐年增长趋势，由 2019 年的 4.6%增长至 2021 年的 7.3%，而内分泌系统药物临床试验数量占比呈逐年下降趋势，由 2019 年的 8.7%下降至 2021 年的 6.3%。此外，呼吸系统疾病及抗过敏药物临床试验数量占比呈现逐年增长趋势，由 2019 年的 1.7%增长至 2021 年的 2.7%；抗感染药物临床试验数量占比由 2020 年的 7.3%下降至 2021 年的 4.6%。



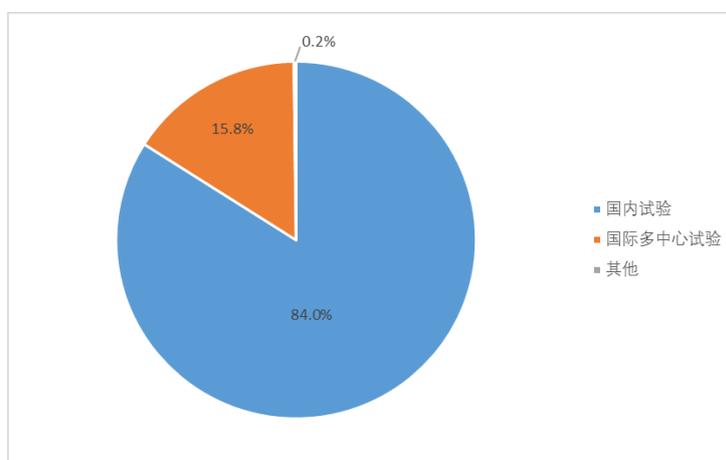
生物制品临床试验适应症分布变化（2019-2021）

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。2021 年国内药物临床试验占比为 89.8%（3014 项），国际多中心试验占 9.7%（325 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 0.6% (19 项)。2021 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 15.8% (321 项), 国内试验占比为 84.0% (1708 项)。

对比近三年数据, 药物临床试验总体以国内临床试验为主。国际多中心试验占比呈现逐年递增趋势, 2020 年和 2021 年登记量分别较上一年度增加 21.6% 和 54.3%, 2019 年和 2020 年分别为 171 项和 208 项。

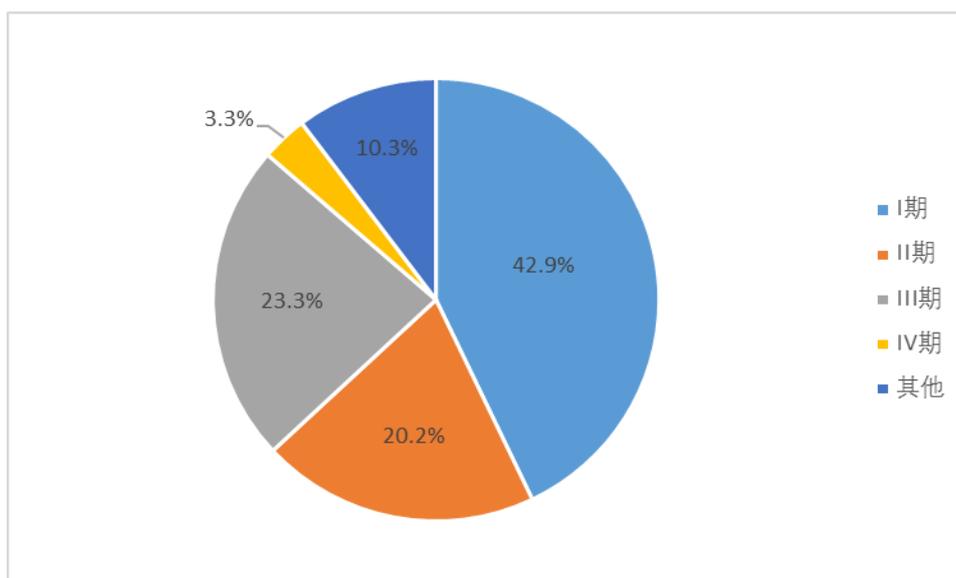


2021 年新药临床试验范围分布

七、临床试验分期

在 2021 年以受理号登记的新药临床试验中, I 期占比为 42.9% (872 项), III 期和 II 期占比分别 23.3% (474 项) 和 20.2% (410 项), IV 期临床试验有 68 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。

各期临床试验在近三年的占比保持一致, 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。



2021 年新药临床试验分期占比

根据药物类型对新药临床试验分期进行分析，相同点是近三年各期临床试验占比趋势保持一致，仍为化学药和生物制品 I 期占比较高，中药仍以 II 期临床试验为主。2021 年化学药和生物制品 I 期临床试验占比分别为 50.6%和 36.6%，中药 II 期临床试验占比为 64.1%。生物制品进入 III 期临床的比例（25.1%）高于化学药和中药（分别为 22.3%和 18.0%）。与 2019 年和 2020 年不同的是，2021 年中药 III 期临床试验占比最高，2019 年和 2020 年占比仅为 9.0%~10.7%。

八、临床试验样本量分布

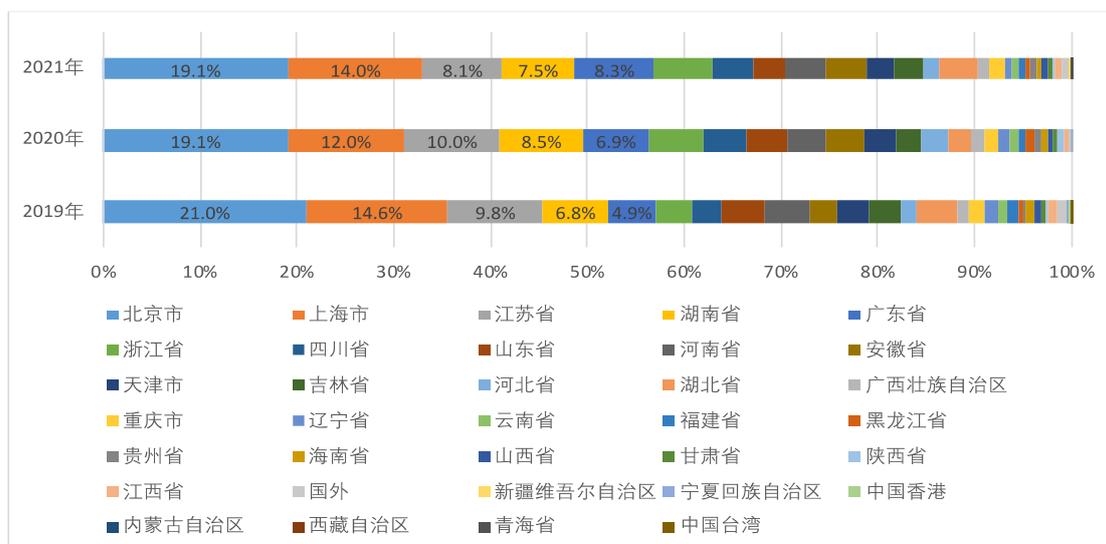
2021 年受理号登记的新药临床试验中，已登记国内目标入组人数的共计 1929 项，平均目标入组 943.5 人，按药物类型和试验分期统计，样本量分布如下：

药物类型	平均目标入组人数				
	I 期	II 期	III 期	IV 期	其他
化学药物	51.6	102.0	285.7	817.5	156.1
生物制品	76.3	161.2	639.1	37290.8	487.4
中药	62.0	174.3	413.8	2200.0	280.0

九、临床试验组长单位

2021 年度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），达 753 次，约占总体的 1/5(19.1%)，与 2020 年保持一致。

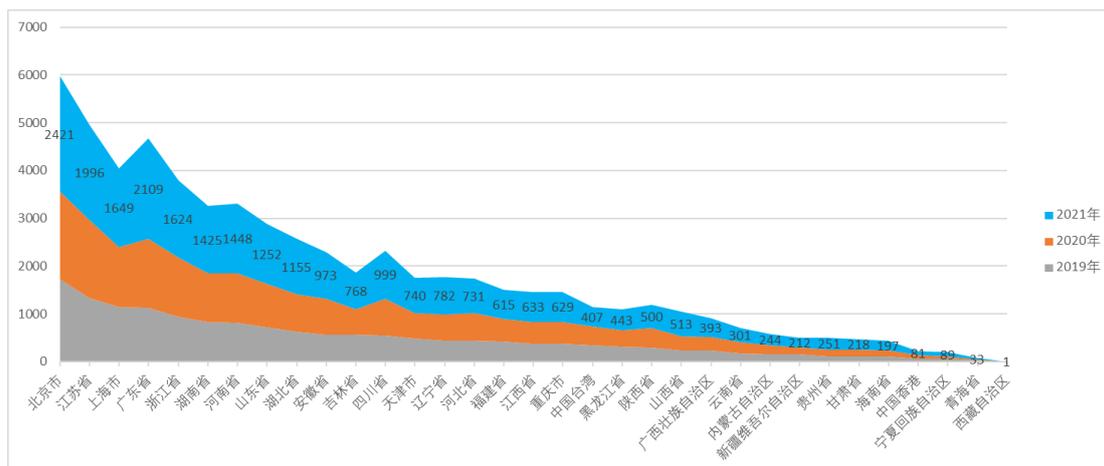
根据近三年登记的全部临床试验，历年作为组长单位参加临床试验次数最多的 5 个省、区、市（含港澳台）始终为北京市、上海市、广东省、江苏省和湖南省，总计分别占 2019 年~2021 年临床试验登记总量的 57.0%、56.4%和 56.9%，其中北京市和上海市均位于历年前 2 位，分别占 2019 年~2021 年临床试验登记总量的 35.6%、31.1%和 33.1%。



各省、区、市临床试验组长单位占比变化（2019-2021）

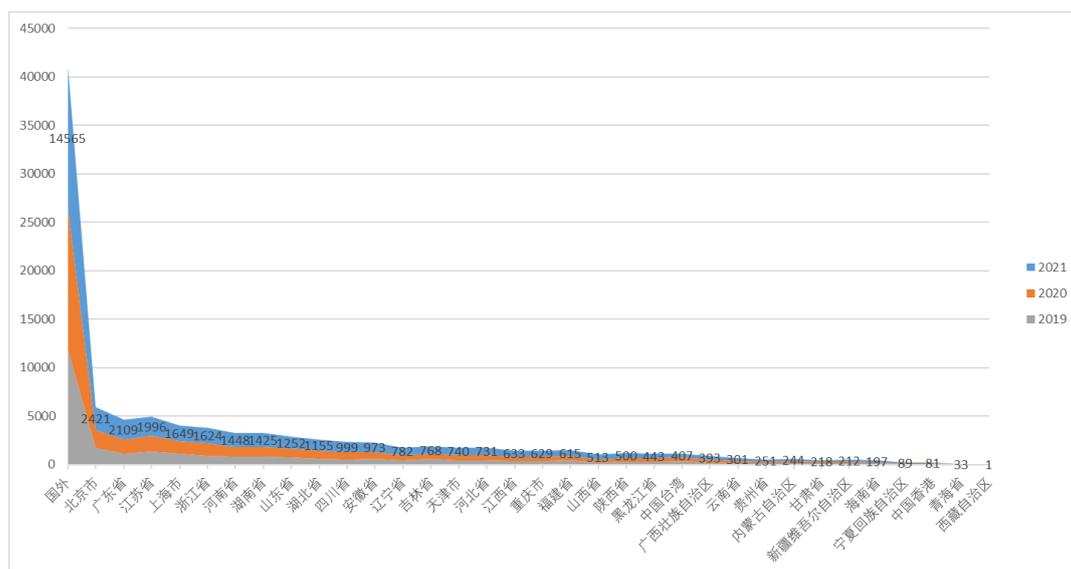
十、临床试验参加单位

2021 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 40397 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），其中涉及中国（含港澳台）参加单位共计 25832 次。2021 年临床试验参加单位超 1500 次的有 5 个省、区、市，包括北京市、广东省、江苏省、上海市和浙江省，明显高于 2020 年，其中北京市、广东省参加单位超过 2000 余次。

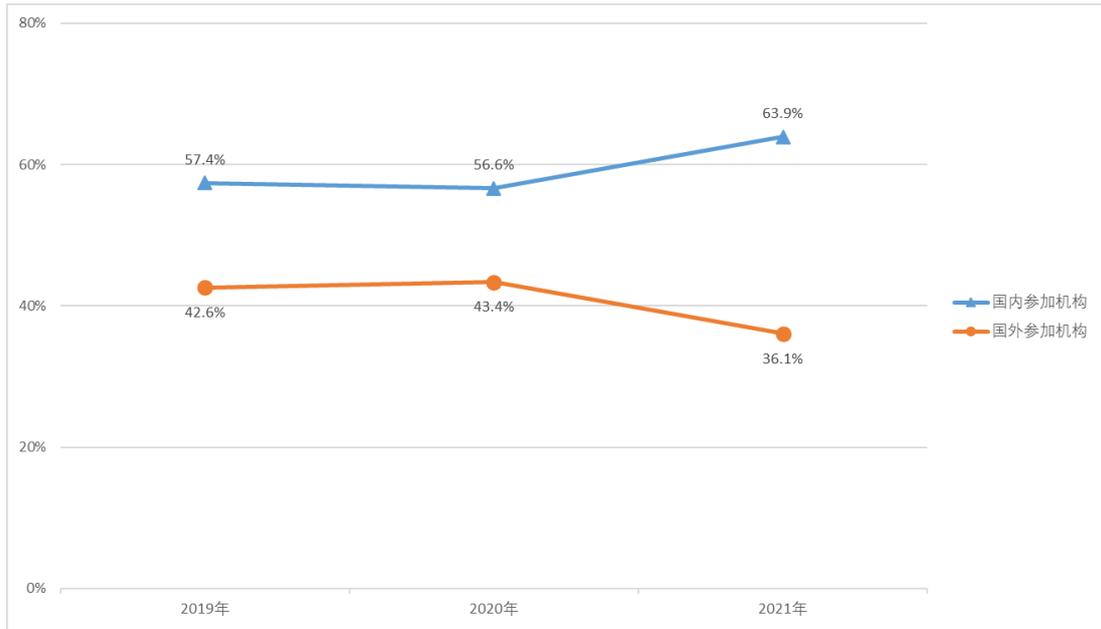


国内各省、区、市参加机构参与临床试验的次数（2019-2021）

对比近三年数据，2019年和2020年国外机构参与我国临床试验次数占比基本持平，分别为42.6%和43.4%，而2021年出现一定下降，为36.1%。



国内外参加机构参与临床试验的次数（2019-2021）



国内外参加机构的占比变化 (2019-2021)

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

2021 年药物临床试验中，含老年人受试者的临床试验为 1515 项，在以受理号登记的新药临床试验中占比为 74.5% (1515 vs. 2033); 仅在老年人群中开展的临床试验为 3 项，占比为 0.1%，具体信息如下。

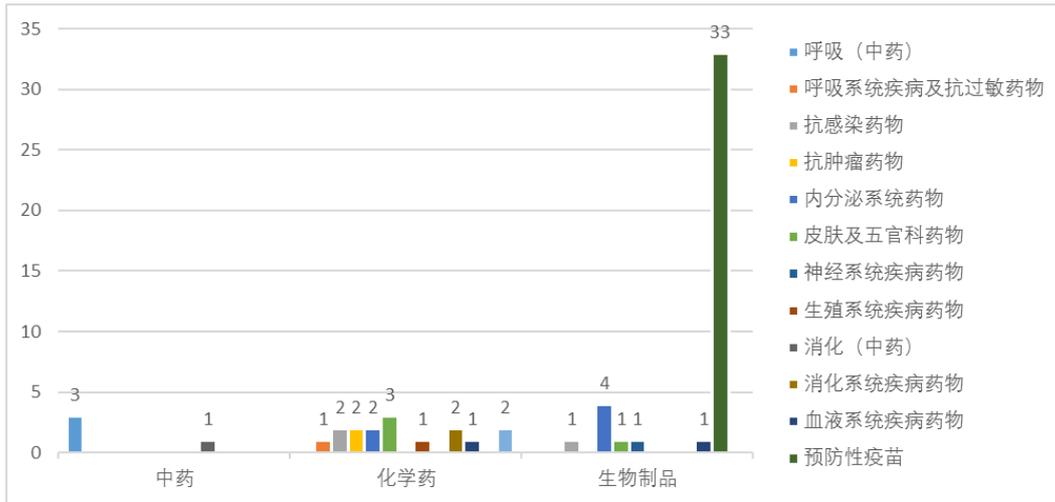
药物类型	试验分期	适应症			总计
		成人内源性生长激素分泌不足	帕金森病	轻中度阿尔茨海默病	
化学药物	I 期	-	1	-	1
生物制品	II 期	1	-	-	1
中药	II 期	-	-	1	1

对比近三年数据，老年人群试验的数量和占比趋势保持一致。含老年人受试者临床试验在历年临床试验占比均约为70%，仅在老年人群中开展的临床试验在历年临床试验占比均不超过0.2%，且均未进入III期临床试验。

2、儿童人群药物临床试验

2021年药物临床试验中，含儿童受试者的临床试验为168项，在受理号登记的新药临床试验中占比为8.3%（168 vs. 2033）；按药物类型分析，生物制品登记数量最多，为110项，其次为化学药和中药；按适应症分析，化学药主要适应症领域为抗肿瘤药物、皮肤和五官科；生物制品主要适应症为预防性疫苗和血液系统疾病药物，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61项，在新药临床试验的占比为3.0%（61 vs. 2033）。按药物类型分析，生物制品登记数量最多，为41项，其次为化学药和中药，分别为16项和4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80.5%；化学药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。

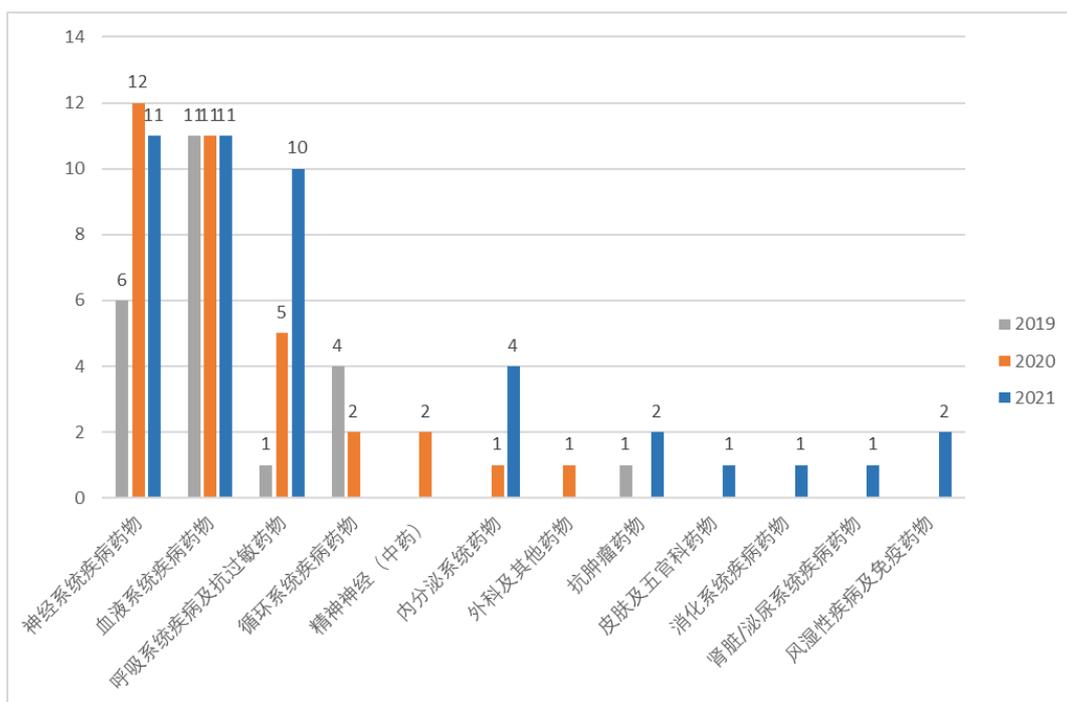


2021 年仅在儿童人群中开展的临床试验数量及适应症分布

对比近三年数据，仅在儿童人群中开展的新药临床试验占比不超过 3%。按药物类型和适应症分析，生物制品的预防性疫苗试验最多，中药均以呼吸适应症为主，化学药适应症分布相对分散，无明显趋势特征。

3、罕见疾病药物临床试验

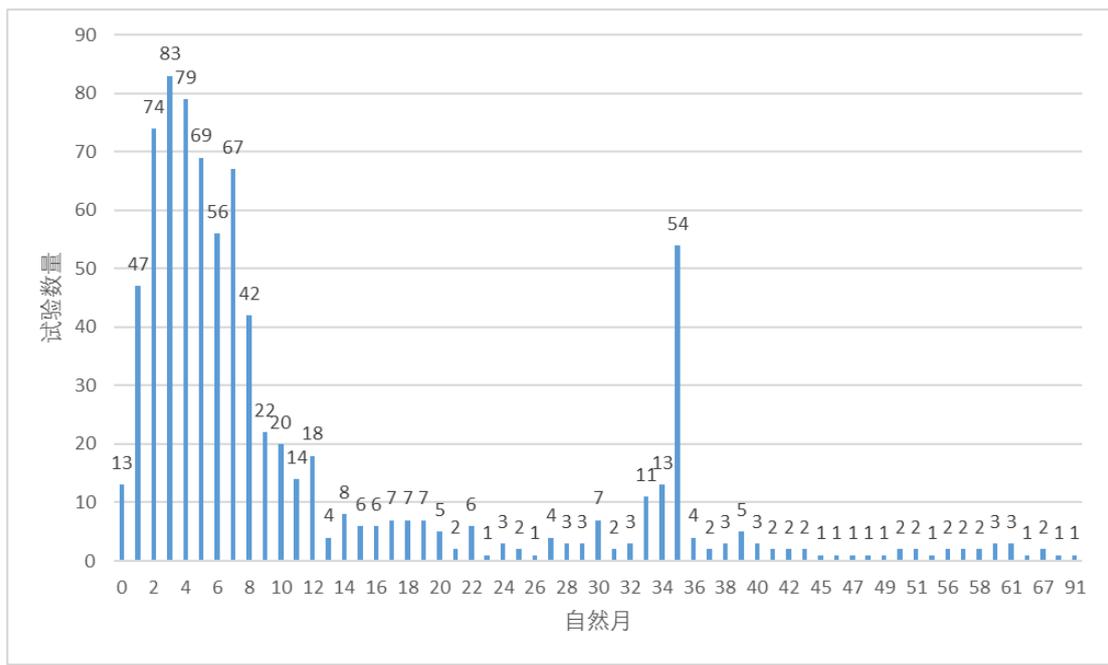
以罕见疾病中文名称为关键字对近三年罕见病药物临床试验进行分析。按药物类型分析，治疗罕见疾病的药物主要为化学药和生物制品，从临床试验数量上看，呈逐年递增趋势，2021 年临床试验总量接近 2019 年的 2 倍(43 vs. 23)；如按适应症分析，近三年仍主要以神经系统疾病和血液系统疾病为主，与 2019 年相比，2020 年和 2021 年适应症领域呈现逐步扩大趋势。



罕见疾病药物临床试验适应症分布变化（2019-2021）

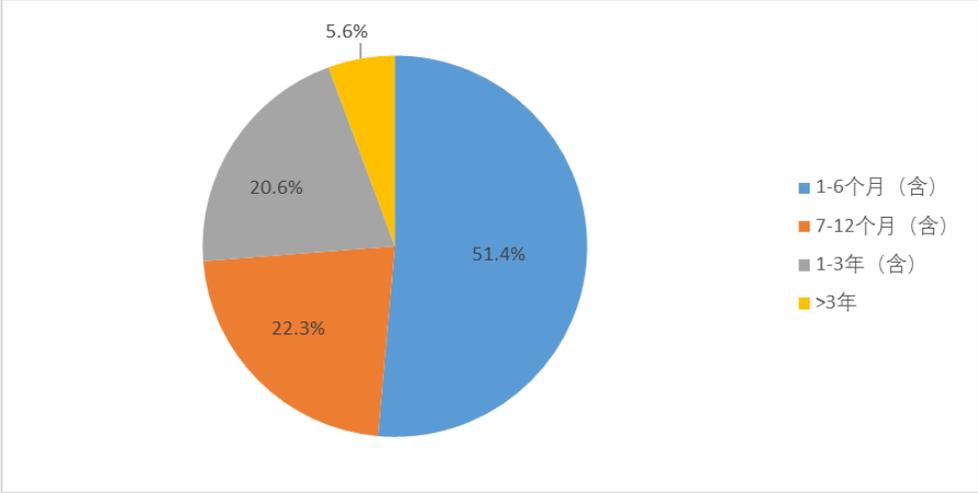
二、启动临床试验耗时分析

按以受理号登记的新药临床试验统计，2021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2021年以前获批但在2021年新增试验等其他情形）的登记共819项，根据ICF日期和临床试验获批日期计算临床试验启动耗时，时间范围为3天~91个月，平均值为12.2个月。

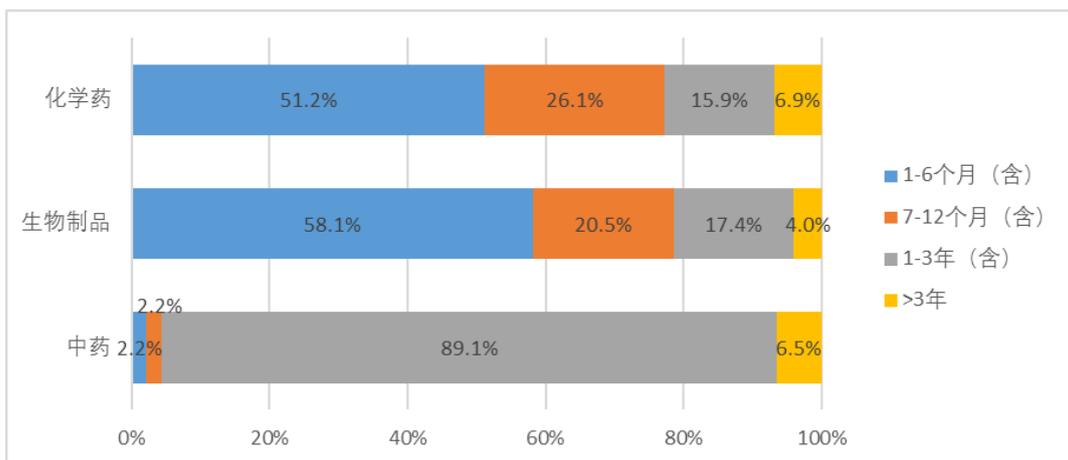


2021 年新药临床试验启动耗时分布

总体上，超半数试验（51.4%）可在6个月内启动受试者招募。从药物类型上看，化学药和生物制品在6个月内启动受试者招募的比例明显超过中药，分别为51.2%和58.1%，而中药近九成（89.1%）临床试验启动受试者招募超过1年。

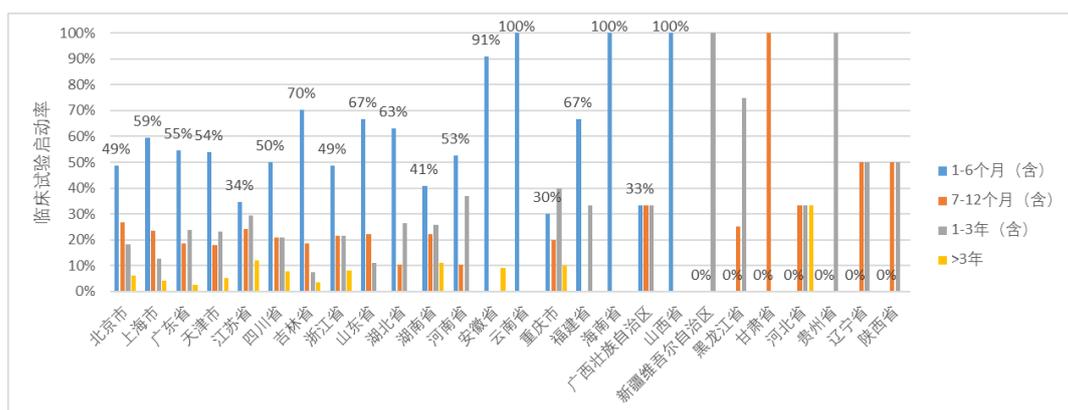


2021 年新药临床试验总体启动耗时占比



2021 年不同药物类型新药临床试验启动耗时占比

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，其临床试验的启动耗时较长，如 2021 年的前 5 个省市，其 6 个月内启动受试者招募的比例均不超过 60%，而安徽、吉林、山东等省份临床试验启动耗时较短，其中云南省、海南省和山西省在 6 个月内实现 100%启动试验。



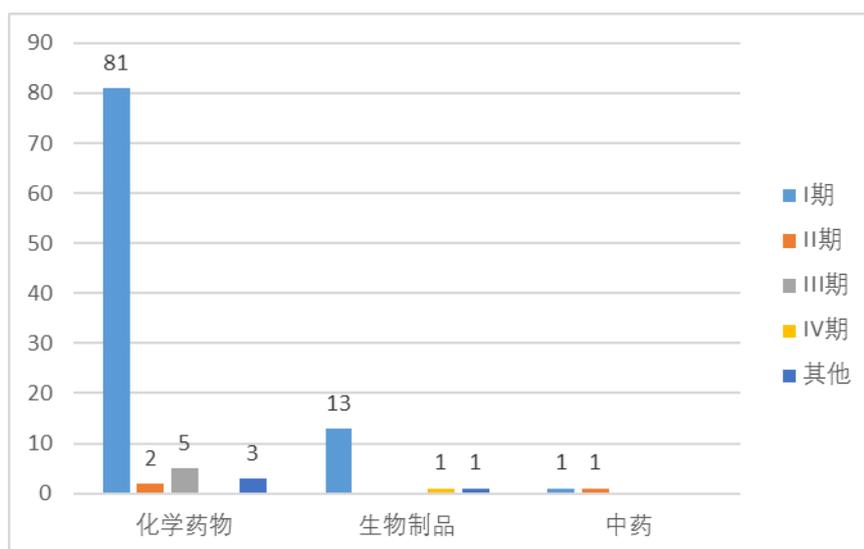
2021 年各省、区、市新药临床试验启动率

如仅对近三年当年试验获批后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)，2021 年共计 378 项，启动时间范围为 3 天~11 个月，平均为

3.8 个月，6 个月内启动招募的比例达 85.7%。2020 年 390 项，启动时间范围为 0 天~14 个月，平均为 4.7 个月，6 个月内启动招募的比例达 75.6%；2019 年共有 152 项试验，启动时间范围为 26 天~25 个月，平均为 6.4 个月，6 个月内启动招募的比例为 64.5%。

三、临床试验完成情况分析

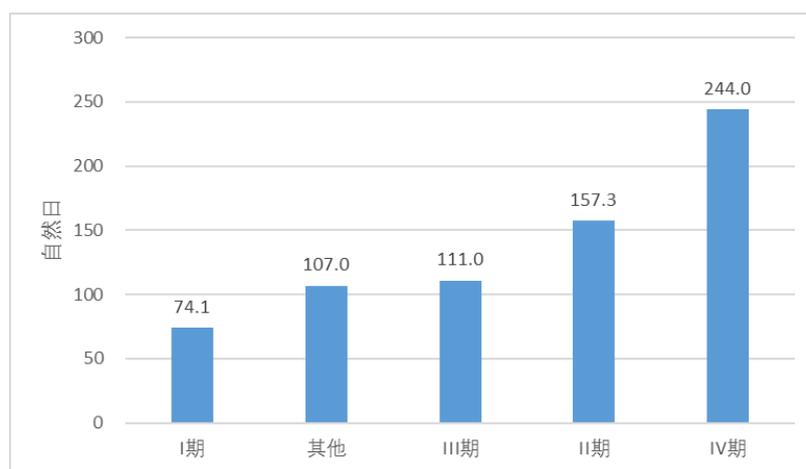
2021 年以受理号登记的 2033 项新药临床试验中，当年完成（试验状态为“已完成”，且首例知情同意日期和试验完成日期均在 2021 年内）108 项，均为国内试验，主要以 I 期临床试验为主（95 项，87.9%）。按药物类别分析，化学药完成最多（91 项，83.0%），含 5 项 III 期临床试验，生物制品完成 15 项，含 1 项 IV 期临床试验。



2021 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

试验的耗时进行分析,完成时间范围为 13~244 天(自然日),平均为 80.9 天。按试验分期分析完成时间, I 期临床试验平均耗时最短,为 74.1 天, IV 期临床试验平均耗时最长,为 244 天。



2021 年新药完成不同分期临床试验的耗时

根据暂停或终止试验日期分析,2021 年主动暂停 6 项(化学药 1 项,生物制品 4 项,中药 1 项),主动终止 18 项(化学药 14 项,生物制品 4 项),暂停和终止原因如下:

药物类型	主动 暂停	主动 终止	原因种类(临床试验数量)
中药	1	-	经沟通交流后修订临床试验方案。
化学药	1	14	1) 临床获益有限(1); 2) 安全性问题(2); 3) 方案设计问题(1); 4) 研发策略调整(10); 5) 经沟通交流后暂停(1)。

药物类型	主动 暂停	主动 终止	原因种类（临床试验数量）
生物制品	4	4	1) 无法满足入组目标暂停（1）； 2) 安全性原因暂停（2）； 3) 研发策略调整暂停（1）； 4) 研发策略调整终止（1）； 5) 临床获益有限终止（2）； 6) 全球入组结束终止国内入组（1）。
合计	6	18	

从近三年数据分析，在当年完成临床试验中，主要以化学药 I 期临床试验为主，2019 年~2021 年占比分别为 69.6%、61.2%和 75.0%；按试验分期分析完成时间，I 期临床试验耗时相对较少，范围为 74.1 天~95.7 天。2021 年暂停和终止试验总量明显高于 2019 年和 2020 年，暂停和终止原因中因研发策略调整因素占 50%（12 vs. 24）；按试验分期分析，37.5%（9 vs. 24）的试验在 I 期阶段主动终止，占比最高；此外，有 12.5%（3 vs. 24）试验在 III 期阶段主动终止，其中包含 1 项中期分析结果未获得阳性结果。

第四章 近三年新药临床试验趋势特点

一、新药临床试验数量增长显著，但同质化仍较为明显

2021 年药物临床试验登记与信息公示平台年度登记总量首次突破 3000 项,为该平台上线以来年度登记总量最高,较 2020 年总体增长近 30%,且新药临床试验占比在近三年亦呈现逐年增长趋势,2021 年已超过 60%。新药研发仍以早期临床试验为主, I 期临床试验占比最高,均超过 40%。

2019~2021 年,化学药和生物制品的临床试验均以抗肿瘤药物为主,历年占比均超过 30%和 40%。2021 年化学药抗肿瘤药物试验数量为抗感染药物试验数量的 5.3 倍(422 vs. 79);生物制品抗肿瘤药物试验数量为预防性疫苗试验数量的 3.1 倍(406 vs. 131)。药物作用靶点亦相对集中,其中 PD-1 和 PD-L1 尤为突出,其 III 期临床试验的比例高于其他靶点。

二、中药临床试验数量少,实施效率有待提高

2019~2021 年,中药临床试验占比低,均不足总体的 4%。中药品种的临床适应症亦相对集中,近三年数据显示均集中在呼吸、消化、心血管和精神神经 4 个适应症,总计均超过历年中药临床试验总体的 60%。中药临床试验获批后实施效

率仍有待提高，2021 年登记数据显示，近九成临床试验启动受试者招募超过 1 年，临床试验启动耗时较长。

三、特殊人群药物临床试验需加以重视

2021 年仅在老年人群中开展的临床试验共 3 项，中药、化学药和生物制品各 1 项，仅占总体的 0.1%；仅在儿童人群中开展的临床试验占总体的 2.9%，且主要以生物制品的预防性疫苗为主，而其他适应症领域试验数量也仅为 1~5 项。对比分析近三年数据，2021 年与 2019 和 2020 年整体趋势无明显变化。

根据《第一批罕见病目录》收录的 121 种疾病，从近三年临床试验数据分析，针对罕见病开展临床试验的数量和适应症领域呈现逐年增加趋势，但针对目录收录疾病的国内临床试验仍较少。目前的罕见病临床试验中神经系统疾病主要为多发性硬化和视神经脊髓炎谱系疾病，血液系统疾病主要为血友病，呼吸系统主要为特发性肺纤维化等。

四、临床试验地域分布不均衡现象较为突出

2021 年，北京市临床试验机构作为组长单位参加临床试验的次数约占总体的 1/5，与 2020 年保持一致。综合分析 2019~2021 年数据显示，临床试验组长单位最多的前 5 个省市始终为北京市、上海市、广东省、江苏省和湖南省，总计

均超过历年总体的一半以上。结合临床试验启动效率分析，临床试验组长单位较多的省、区、市，其临床试验的启动耗时较长，而个别作为组长单位较少的省份，其临床试验的启动效率则更高。

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2021年1月1日至2021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,故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]、化学药和生物制品)、注册分类(含原注册分类信息)、适应症、药物靶点、临床试验分期、试验进展情况等进行分类分析。参考了药审中心年度药品审评报告,对适应症分类等保持一致。
4. 本报告的儿童人群药物临床试验,儿童人群定义为 ≤ 14 周岁的受试者;老年人群定义为 ≥ 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》。