

中国新药注册临床试验进展年度报告

(2023 年)

国家药品监督管理局药品审评中心

2024 年 5 月

摘要

目的及意义

为提升以患者为中心的新药临床试验理念，保障受试者安全与权益，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（以下简称登记平台）的临床试验登记信息，对2023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，运用信息化手段助力提升临床试验安全监管能力。

研究方法

本年度报告根据2023年度登记的药物临床试验信息，从临床试验登记总体情况、基本特征信息、各药物类型试验情况、总体实施情况、质量控制情况等方面进行汇总分析。同时对2023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（2023年）》。

主要研究结果

1. 新药注册临床试验数量

2023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4000项，达4300项（以CTR计），为历年登

记总量最高，较 2022 年年度登记总量增长了 26.1%，其中新药临床试验（以受理号登记）数量为 2323 项，与 2022 年相比，2023 年新药临床试验数量增长了 14.3%(2323 vs. 2033)。

2. 药物类型、注册分类和品种

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，均超过 50%，生物制品约为 40%。2023 年中药占比为 3.3%，与 2022 年基本一致（3.1%）。

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%(1606/2323)，其中化学药品占比最高，为 53.7%（862/1606）。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%（652/1606）。

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。

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，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%。

4. 目标适应症与临床试验分期

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。

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%（2022 年分别为 20.4%和 13.7%）。

在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，与 2022 年相比增加了 62.5%（104 项 *vs.* 64 项）。罕见疾病药物临床试验数量呈现显著增长趋势（119 项 *vs.* 68 项），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。

5. 临床试验地域分布分析

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。儿童临床试验组长单位主要集中在北京市。

6. 临床试验登记、审核和实施效率分析

以受理号登记的试验和以 BE 备案登记的临床试验登记平均用时分别为 78.5 天和 16.6 天，1 个月以内完成试验登记并提交的占比分别为 28.7%和 84.9%。

2023 年共计接收 4217 项首次登记任务，总体审结率为 99.9%。如以审核时限 15 个工作日进行分析，时限内首次登记任务审结率为 100%。

2023 年，新药临床试验可在 6 个月内启动受试者招募的比例继续保持小幅提高，总体占比达 56.3%。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较长。

若仅对试验获批后当年启动受试者招募情况进行分析，与 2022 年相比，2023 年启动招募的用时进一步缩短，平均为 3.0 个月（2022 年平均为 3.3 个月），6 个月内启动招募的比例也进一步提高，达 93.4%（2022 年为 91.5%）。

7. 年度上市新药分析

2023 年度共批准 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（47.5%）个和 16（40.0%）个品种，其中抗肿瘤药物共 14（35.0%）个品种。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。

结论

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，较 2021 年首次突破 3000 项后增

长了近 1000 项。国内药企继续保持较高的研发热情，2023 年首次公示的临床试验中，境内申办者占比超过 90%。药品注册分类主要以 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 类创新药总体处于研发早期阶段，2023 年 I 期临床试验占比为 47.1%。与上一年度相比，1 类创新药 I 期临床试验占比出现小幅下降，II、III 期临床试验占比均呈现小幅增加。

化学药品和生物制品临床试验主要针对肿瘤适应症，占 1 类创新药总体的 40.6%。与上一年度相比，2023 年 1 类抗肿瘤创新药 I 期和 III 期临床试验继续保持小幅增长。

细胞和基因治疗产品类临床试验数量为 81 项，较 2022 年增长近 1 倍，共涉及 70 个品种。罕见病临床试验数量逐年增加，较 2022 年增加了 42.9%，适应症领域进一步扩大。医学影像学 and 放射性药物临床试验保持小幅增加。

2023 年仅在儿童人群中开展的临床试验数量和在新药临床试验中的占比均增长，且 III 期临床试验占比最高。中药主要以呼吸适应症为主，化学药品主要为皮肤及五官科，生物制品主要为预防性疫苗。

申请人试验实施效率进一步改善，完成首次试验登记用时较长，但较上一年度平均登记用时有所缩短，1 个月内完成登记并提交的占比均有所提高。与 2022 年相比，2023 年

临床试验启动效率进一步提高，平均启动用时进一步缩短。总体上 6 个月内启动受试者招募比例达 56.3%，2023 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 93.4%。

2023 年度上市创新药继续保持以国内持有人为主，抗肿瘤药物占主体，上市平均用时与 2022 年基本持平。

综上，中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，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，对研发企业主动靠前服务等举措，将进一步加快新药上市，更好地满足中国患者的用药需求。

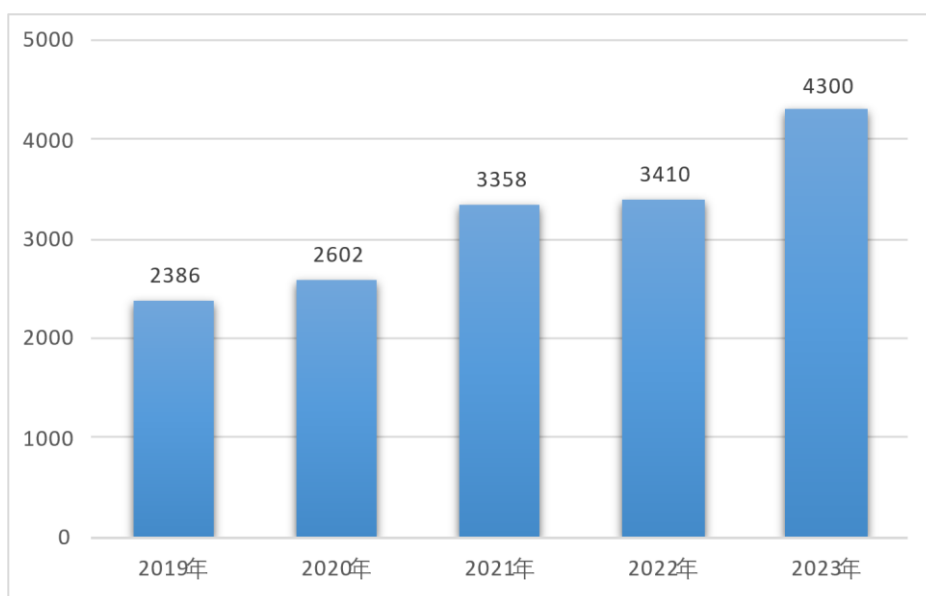
目录

第一章 药物临床试验登记总体概况	10
第二章 临床试验基本特征信息分析	11
一、申办者类型	11
二、药物类型及注册分类	12
三、目标适应症	14
四、临床试验类型与分期	16
1、新药临床试验	16
2、生物等效性试验及品种	17
3、临床试验分期	18
第三章 各药物类型临床试验分析	19
一、中化生新药临床试验概况	19
二、1类创新药临床试验	21
三、儿童用药及其临床试验	23
四、罕见疾病药物及其临床试验	26
五、细胞和基因治疗品种及其临床试验	27
六、医学影像学 and 放射性药物及其临床试验	28
七、老年人群药物临床试验	29
第四章 临床试验实施情况	29
一、临床试验的国内外分布	29
二、临床试验样本量分布	30

三、临床试验组长单位	30
四、临床试验参加单位	31
第五章 临床试验实施效率分析	33
一、首次临床试验登记用时分析	33
二、启动临床试验用时分析	34
三、临床试验完成情况分析	37
四、登记信息审核情况分析	38
第六章 临床试验质量控制情况	39
一、数据监查委员会（DMC）建立情况分析	39
二、暂停、终止临床试验情况分析	39
第七章 年度上市创新药临床试验分析	41
一、总体情况	41
二、适应症分布	41
三、登记试验情况	42
四、上市用时分析	43

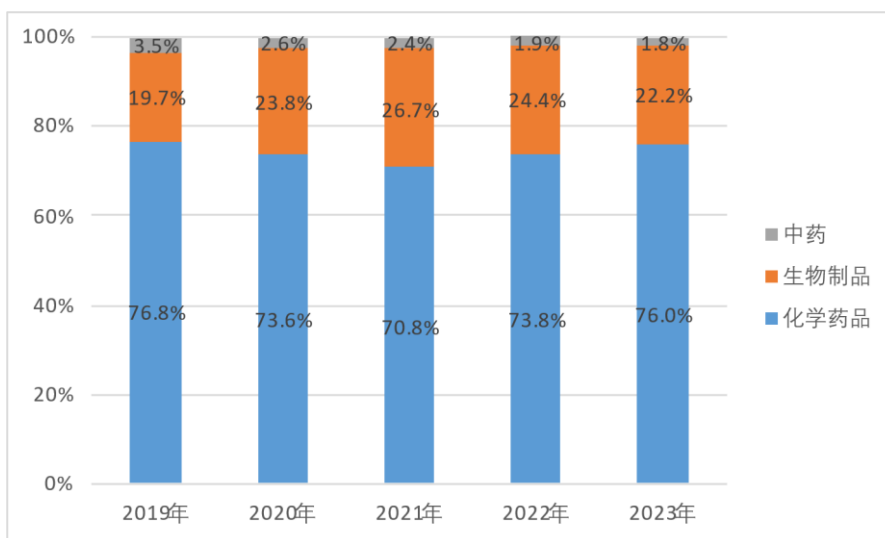
第一章 药物临床试验登记总体概况

2023 年中国药物临床试验年度登记总量首次突破 4000 项，达 4300 项（以 CTR 计，下同），与 2022 年相比增长了（26.1%），其中受理号登记 2323 项，BE 备案号登记 1977 项。



2019-2023 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，2023 年中国药物临床试验以化学药品为主，占比为 76.0%；其次为生物制品，为 22.2%；中药为 1.8%。对比分析近五年来数据，各类药物临床试验数量占比类似，略有浮动。

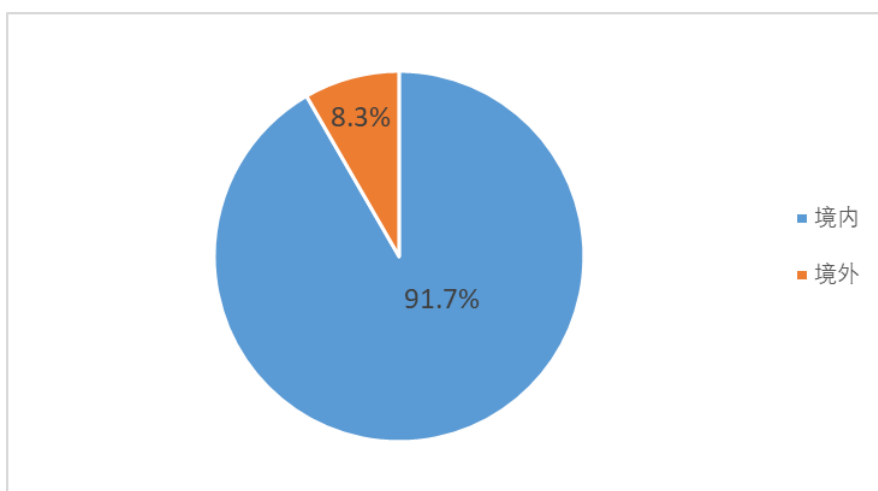


各药物类型总体占比变化（2019-2023）

第二章 临床试验基本特征信息分析

一、申办者类型

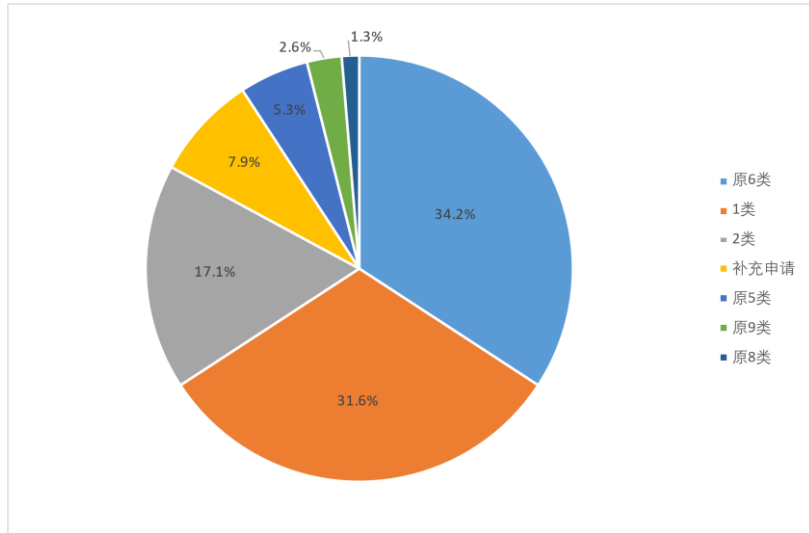
根据受理号对申办者类型进行分析，即受理号首字母为J的按境外申办者，其他为境内申办者进行统计。2023年度登记的临床试验中，以境内申办者为主，占比为91.7%（3941项）。与2022年相比，境外申办者占比下降了3.2%。



2023年临床试验申办者类型分布

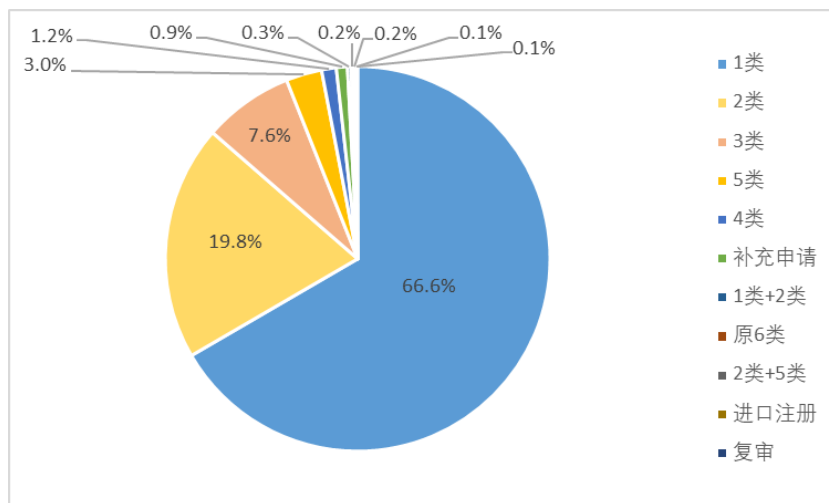
二、药物类型及注册分类

中药：2023 年共登记 76 项临床试验，主要以原注册分类 6 类和 1 类为主，占比分别为 34.2%和 31.6%，其次为 2 类，占比为 17.1%。



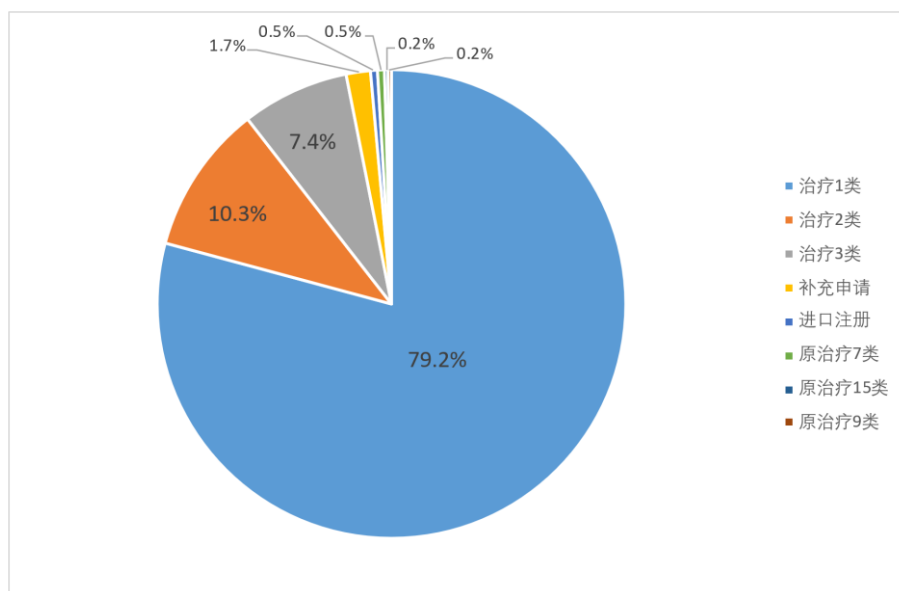
2023 年中药注册分类

化学药品：对于以受理号登记的新药临床试验，以注册分类 1 (含原注册分类) 的药物占比最大，达 66.6%，其次为 2 类，占比为 19.8%。

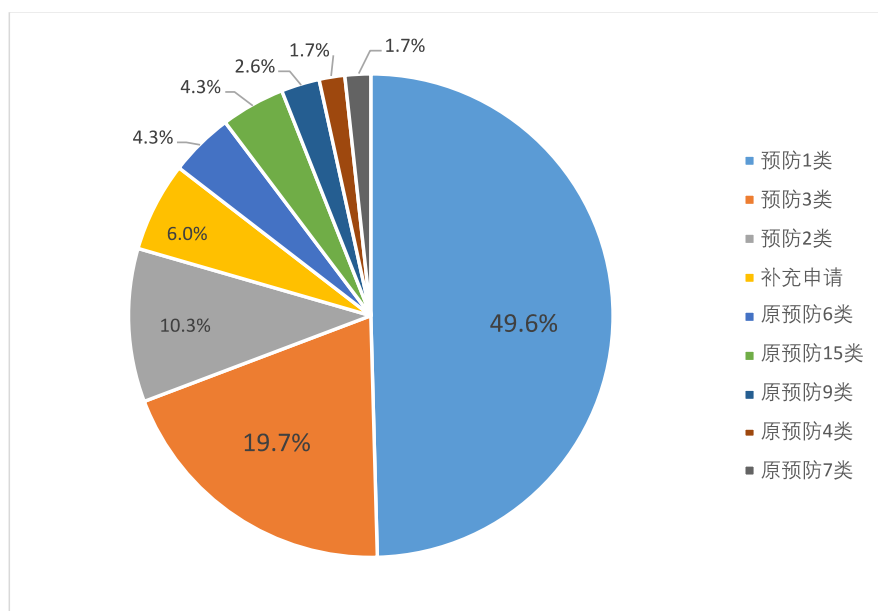


2023 年化学药品注册分类

生物制品：2023 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 79.2%和 10.3%；预防用生物制品以 1 类和 3 类为主，占比分别为 49.6%和 19.7%。



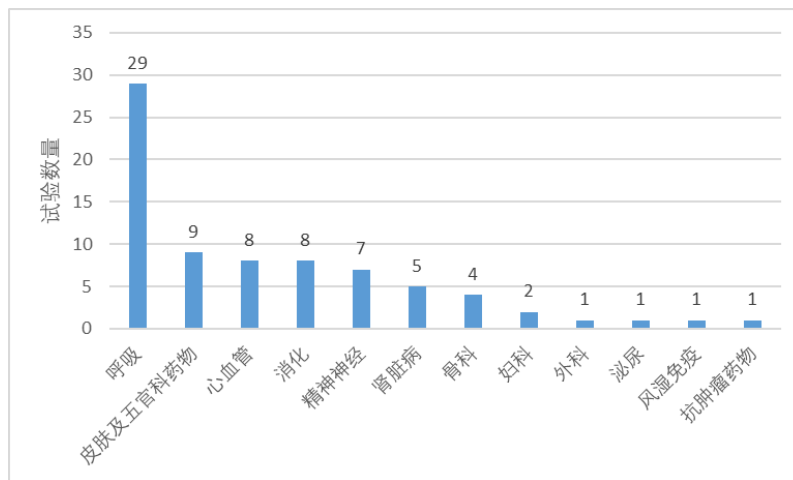
2023 年治疗用生物制品注册分类



2023 年预防用生物制品注册分类

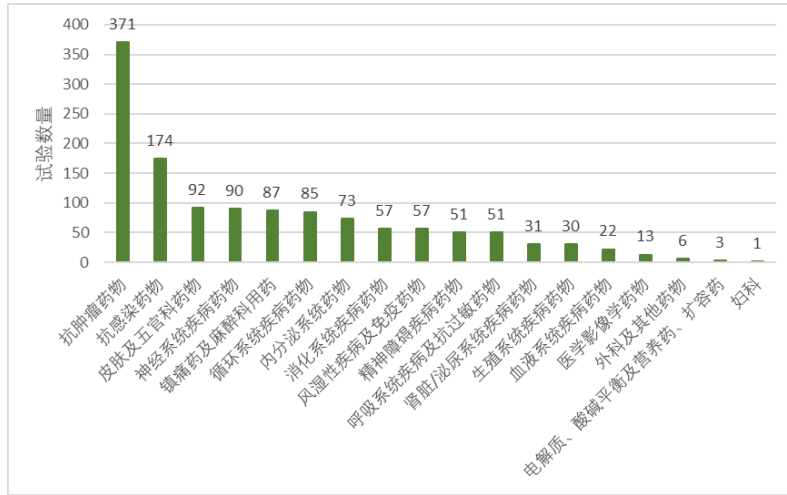
三、目标适应症

中药：2023 年中药新药临床试验主要集中在呼吸、皮肤及五官、心血管、消化和精神神经 5 个适应症领域，约占中药临床试验总体的 80.3%，其中呼吸适应症占比最大，为 38.2%。



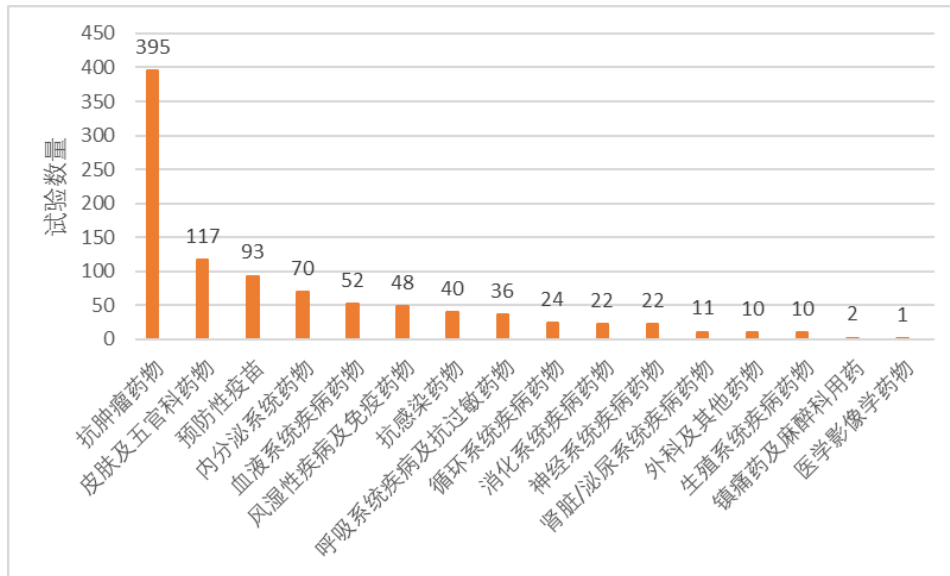
2023 年中药临床试验适应症分布

化学药品：2023 年化学药品适应症以抗肿瘤药物为主，占化学药品临床试验总体的 28.7%，其次分别为抗感染药物（13.5%）、皮肤及五官科药物（7.1%）、神经系统疾病药物（7.0%）和镇痛药及麻醉科用药（6.7%）。



2023 年化学药品临床试验适应症分布

生物制品: 2023 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 41.5%, 其次分别为皮肤及五官科药物(12.3%)、预防性疫苗(9.8%)、内分泌系统药物(7.3%) 和血液系统疾病药物 (5.5%)。

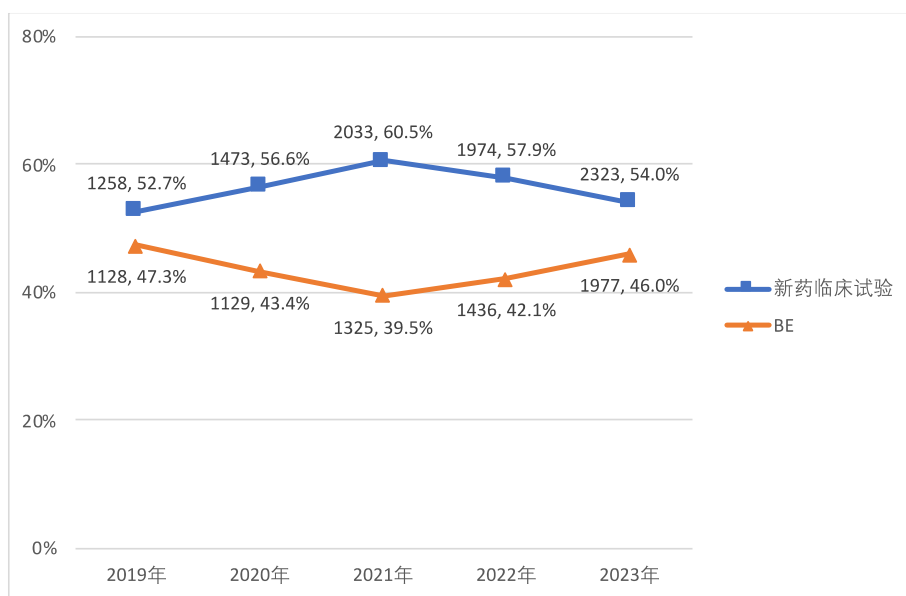


2023 年生物制品临床试验适应症分布

四、临床试验类型与分期

1、新药临床试验

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,2023年新药临床试验登记2323项(54.0%),较2022年(1974项)增加约17.7%;BE试验登记1977项(46.0%),较2022年(1436项)增加约37.7%。



新药临床试验占比变化(2019-2023)

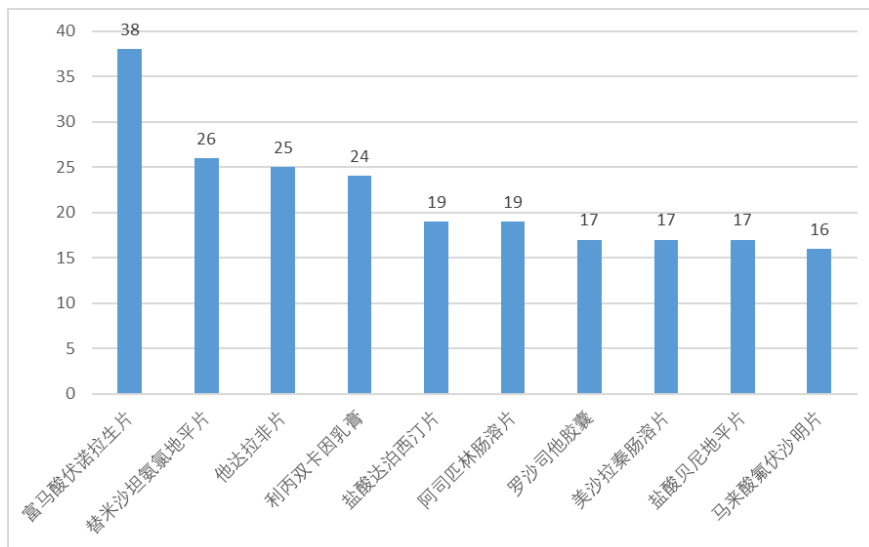
2023年以受理号登记的新药临床试验中,化学药品、生物制品和中药分别登记1294项(55.7%)、953项(41.0%)和76项(3.3%)。对比近年来新药临床试验登记数据,各类药物历年占比情况保持一致,均为化学药品最多(超过50%),其次为生物制品(40%左右),中药占比较2022年有小幅增长。



不同药物类型新药临床试验占比变化（2019-2023）

2、生物等效性试验及品种

2023 年度 BE 试验数量前 10 位品种中，富马酸伏诺拉生片、替米沙坦氨氯地平片和他达拉非片登记试验数量最多，分别为 38 项、26 项和 25 项，具体如下。



2023 年 BE 试验数量前 10 位品种

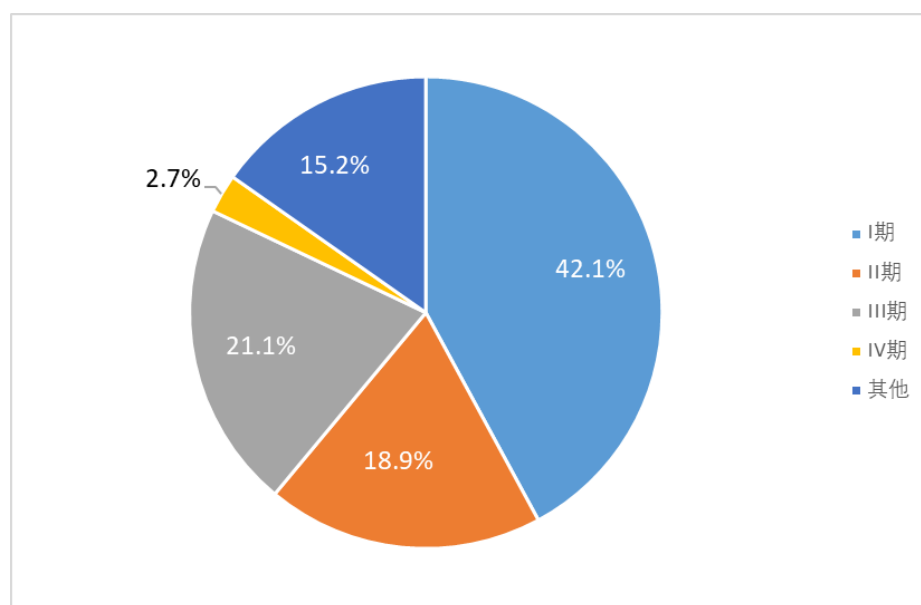
与 2022 年相比，前 10 位品种中相同品种有 3 个，分别为他达拉非片、利丙双卡因乳膏和阿司匹林肠溶片，并且他

达拉非片为近三年的前 3 位品种之一。

3、临床试验分期

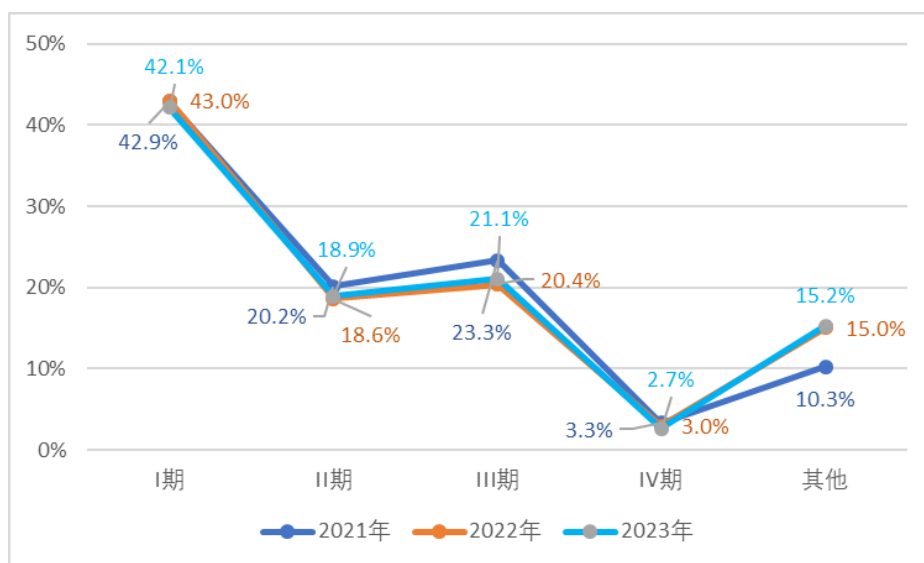
在 2023 年以受理号登记的新药临床试验中，I 期占比为 42.1% (978 项)，II 期和 III 期占比分别 18.9% (440 项) 和 21.1% (489 项)，IV 期临床试验有 62 项 (主要为上市批件中明确要求开展的临床试验)。对于不能完全以 I-IV 期划分的，按“其他”进行统计，如 I / II 期等。

各期临床试验占比与 2022 年基本一致，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。



2023 年新药临床试验分期占比

对比近三年临床试验数据，各期临床试验占比总体变化趋势不大，其中 I 期和 III 期临床试验占比分别为 40% 和 20% 左右。



新药临床试验分期总体占比变化（2021-2023）

第三章 各药物类型临床试验分析

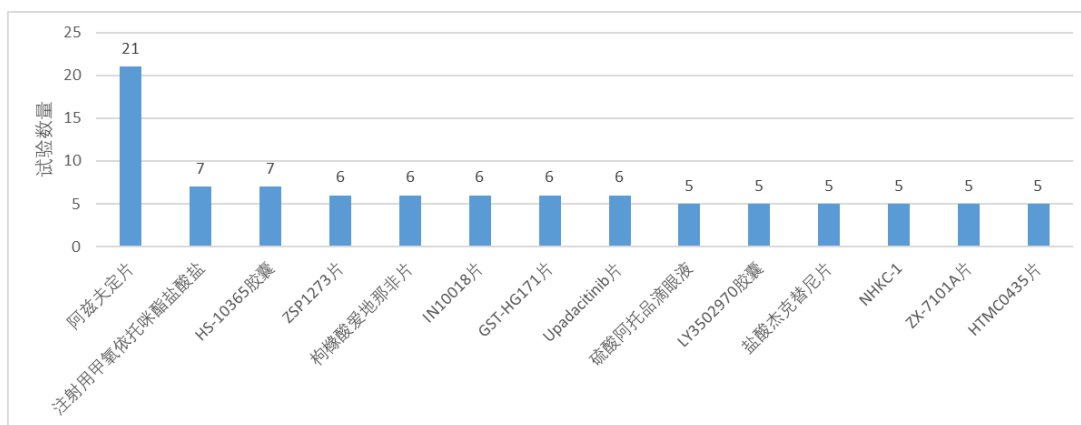
一、中化生新药临床试验概况

按照不同药物类型分别对 2023 年度 2323 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：2023 年共登记 76 项临床试验，与近年来中药品种临床试验进展情况基本一致。2023 年获批开展临床试验并完成临床试验信息登记有 7 个品种的 9 项临床试验。开展 2 项以上临床试验的品种包括苏黄止咳颗粒（3 项）、泽泻降脂胶囊（2 项）、紫辛鼻鼈颗粒（2 项）和通利肠溶胶囊（2 项）。

化学药品：2023 年化学药品临床试验数量前 10 位品种共登记 95 项试验，占化学药品总体 7.3%（95/1294），以阿

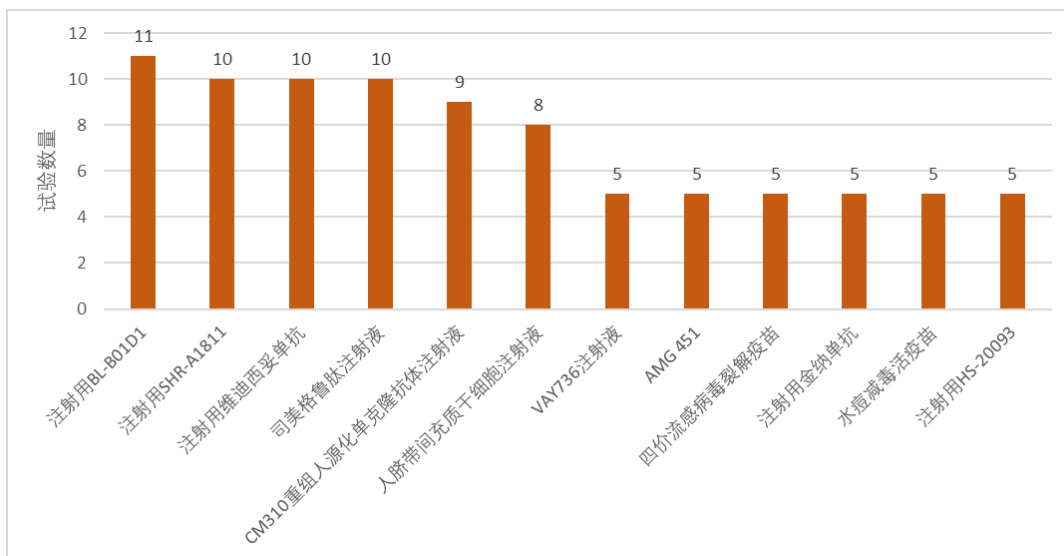
兹夫定片开展的试验数量最多，达 21 项。从适应症领域分析，前 10 位品种中抗感染药物和抗肿瘤药物试验共 59 项，涉及 9 个品种。



2023 年化学药品临床试验数量前 10 位品种

生物制品：2023 年生物制品开展临床试验数量前 10 位品种共登记 88 项试验，占生物制品总体 9.2% (88/953)，以治疗用生物制品为主，共涉及 10 个品种 78 项试验(88.6%)；预防用生物制品涉及 2 个品种 10 项试验 (11.4%)。抗肿瘤药物试验有 36 项 (40.9%，36/88)，涉及 4 个品种。

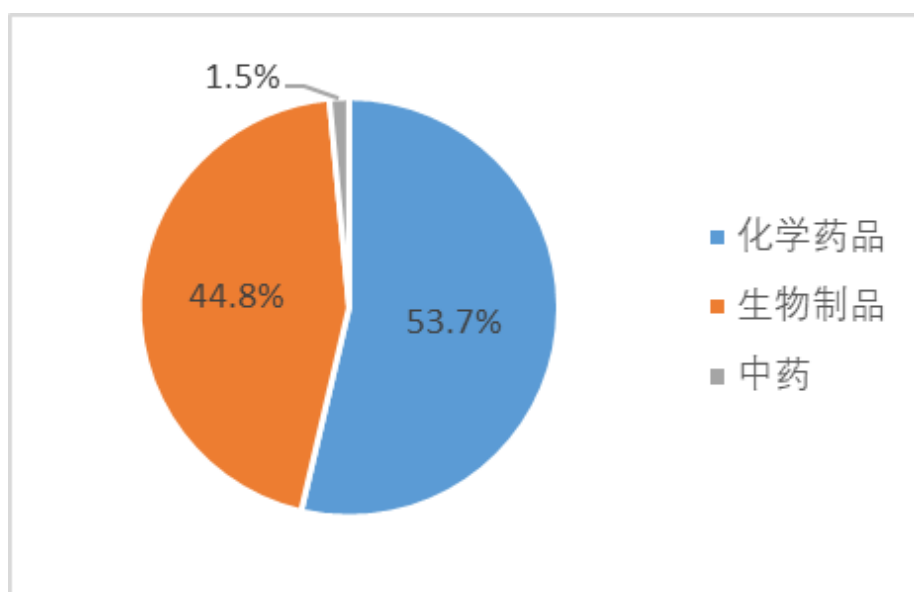
从单一品种临床试验数量分析，注射用 BL-B01D1 开展临床试验数量最多，为 11 项。



2023 年生物制品临床试验数量前 10 位品种

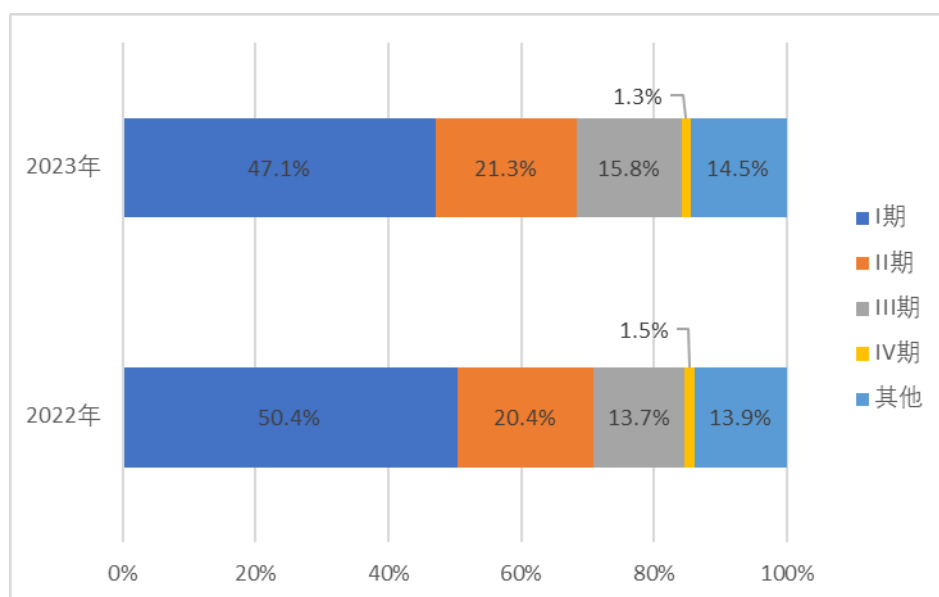
二、1 类创新药临床试验

根据注册分类对以受理号登记的临床试验进行统计，2023 年度注册分类为 1 类（含原注册分类，下同）的药物共登记 1606 项试验，占总体的 69.1%（1606/2323），其中化学药品占比最大，为 53.7%（862/1606）。



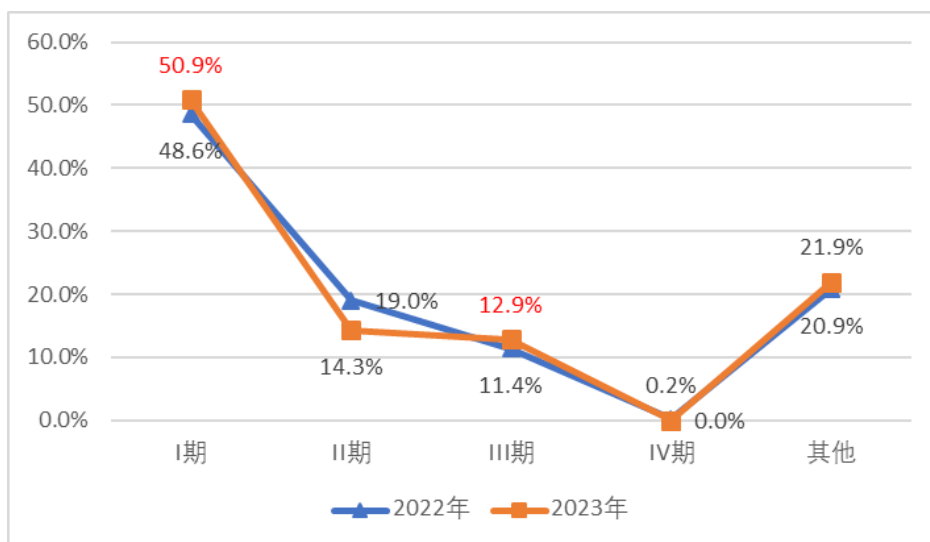
2023 年各药物类型 1 类创新药临床试验占比

根据试验分期分析，I 期临床试验占比最高，为 47.1%，II、III 期临床试验占比分别为 21.3% 和 15.8%。与 2022 年数据对比分析，I 期临床试验占比出现小幅下降，II、III 期临床试验占比均呈现小幅增加。



2023 年 1 类创新药临床试验分期占比

从适应症分析，1 类创新药临床试验以抗肿瘤药物为主，占 1 类创新药总体的 40.6% (652/1606)，化学药品和生物制品抗肿瘤药物占比差异不大，分别为 48.0% (313/652) 和 51.8% (338/652)。结合试验分期分析，2023 年 1 类抗肿瘤创新药 I 期和 III 期临床试验占比较 2022 年均出现小幅增长，分别为 50.9% 和 12.9%。

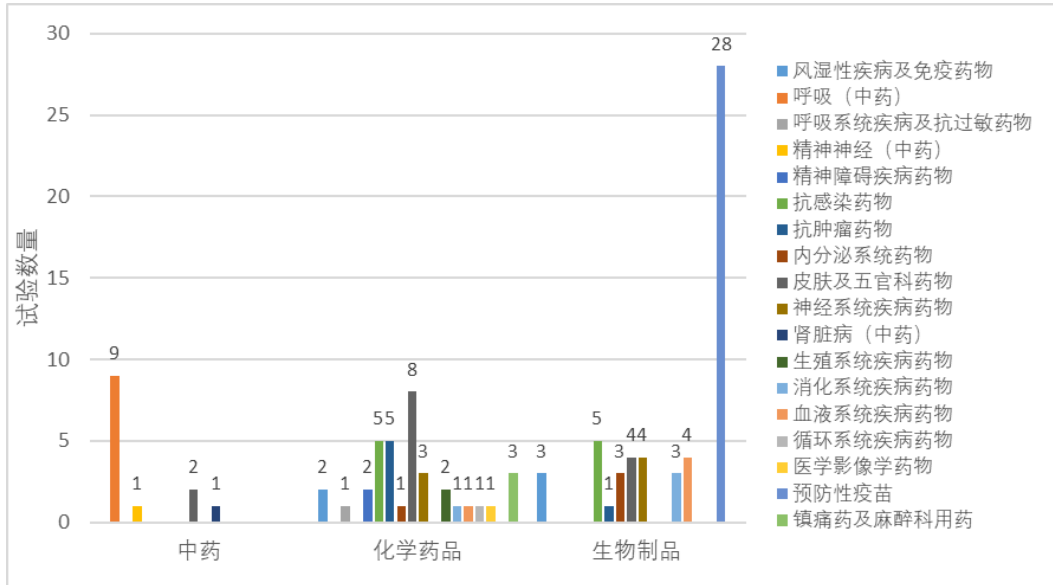


2023年1类抗肿瘤创新药临床试验分期占比

三、儿童用药及其临床试验

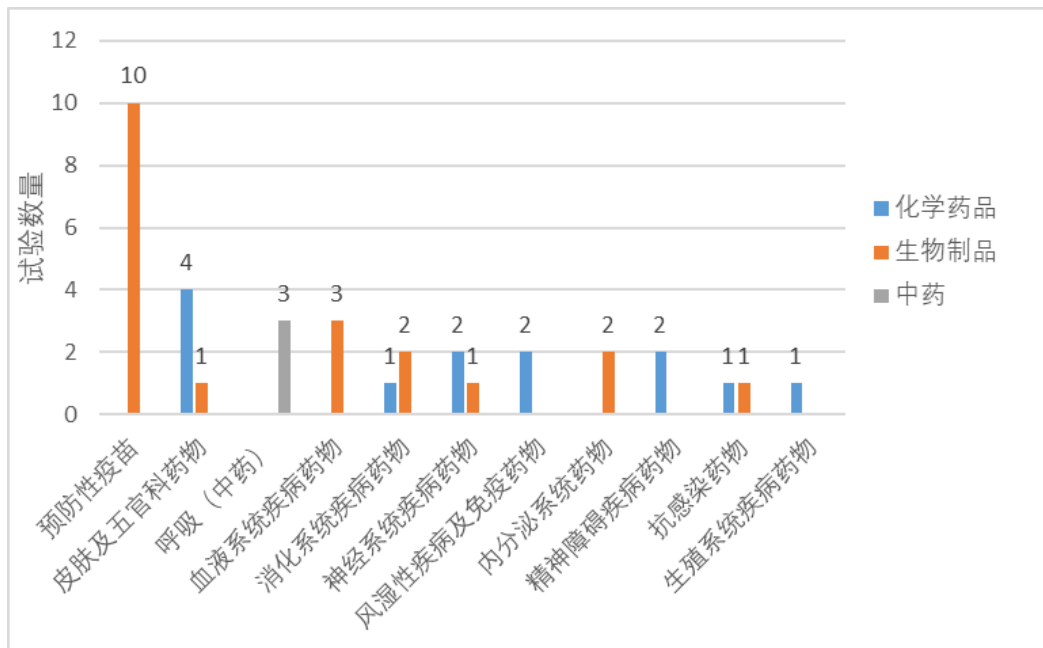
2023年药物临床试验中，含儿童受试者的临床试验为205项，在以受理号登记的新药临床试验中占比为8.8% (205 vs. 2323)。按药物类型分析，生物制品登记数量最多，为124项，其次为化学药品和中药。按适应症分析，生物制品主要为预防性疫苗和血液系统疾病药物，化学药品主要为皮肤及五官科药物和抗肿瘤药物，中药主要为呼吸类药物。

仅在儿童人群中开展的临床试验共登记104项，在新药临床试验中占比为4.5% (104 vs. 2323)。按试验范围分析，国际多中心试验有17项。按药物类型分析，生物制品登记数量最多，为55项，其次为化学药品和中药，分别为36项和13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50.9%；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。



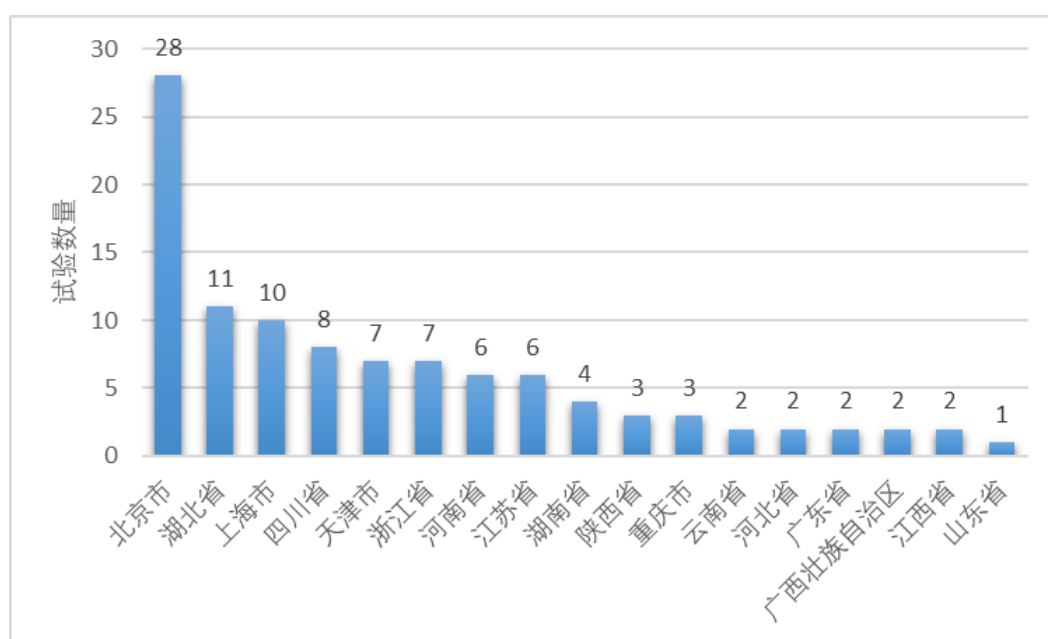
2023 年仅在儿童人群中开展的临床试验数量及适应症分布

从试验分期分析，在 104 项儿童试验中，III 期临床试验占比最高，达 34.6% (36 vs. 104)；在 36 项 III 期临床试验中，位于前两位的适应症分别为预防性疫苗和皮肤及五官科药物。



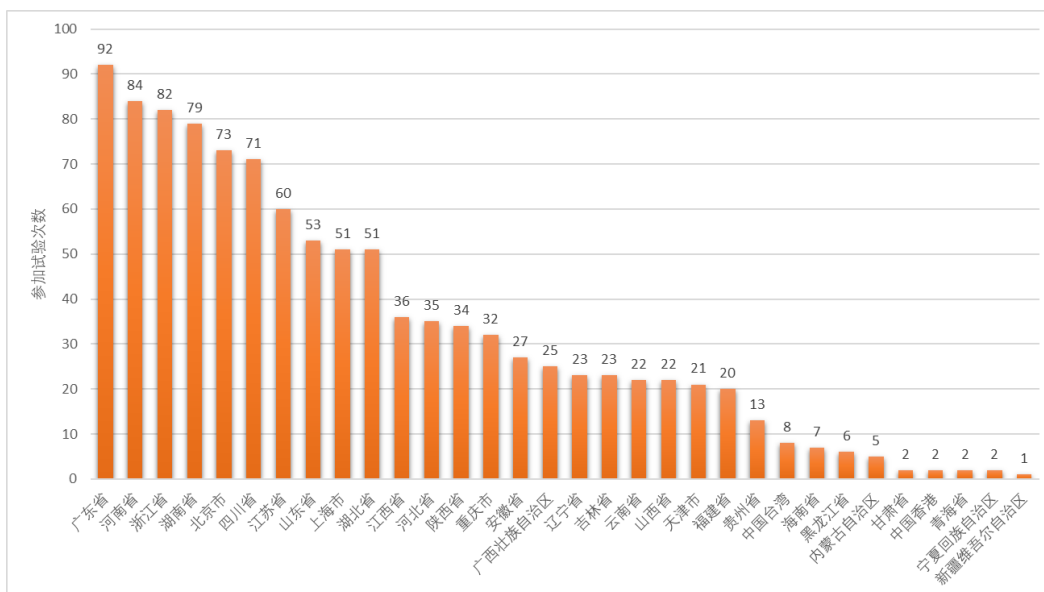
2023 年仅在儿童人群中开展的 III 期临床试验数量及适应症分布

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，104 项儿童临床试验的组长单位分布于 17 个省、区、市，其中北京市临床试验机构作为组长单位的试验最多，达 28 项，其他省份均不足北京市的一半，整体趋势与 2022 年度基本一致。



2023 年儿童临床试验组长单位分布情况

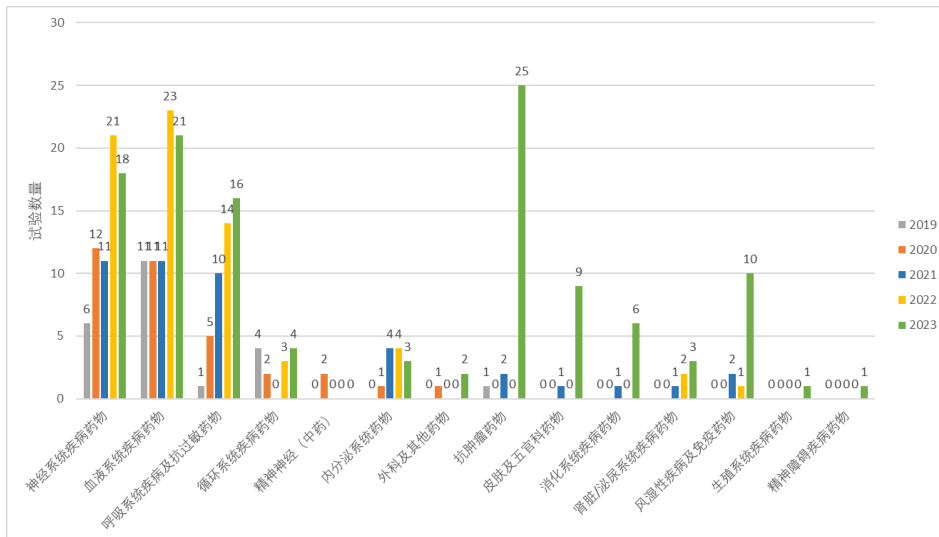
从参加单位分析，104 项儿童临床试验的参加单位分布于 32 个省、区、市，共计 1064 次（如 1 个临床试验单位同时作为多项临床试验的参加单位，则按其参加临床试验的次数分别统计一次），其中广东省参加机构参与儿童试验的次数最多，达 92 次以上。



2023年国内各省、区、市参加单位参与儿童临床试验的次数

四、罕见疾病药物及其临床试验

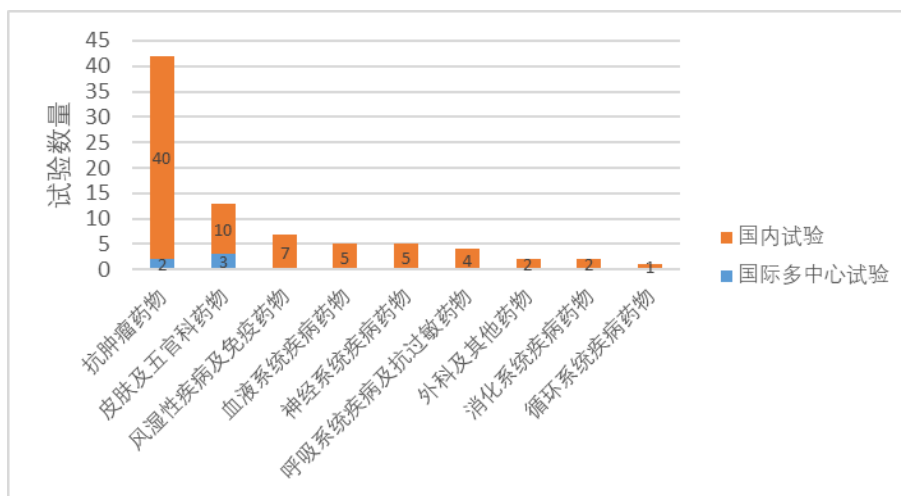
以罕见疾病中文名称为关键字对罕见病药物临床试验进行分析。从临床试验数量上看，呈逐年递增趋势，2023年共登记119项，较2022年增加了42.9%（68项）。按药物类型分析，治疗罕见疾病的药物主要为化学药品和生物制品，分别登记了56项和63项。按适应症分析，主要以抗肿瘤药物、血液系统疾病、神经系统疾病、呼吸系统疾病及抗过敏药物和风湿性疾病及免疫药物为主，占年度罕见病临床试验总量的75.6%，其中抗肿瘤药物临床试验数量明显增加，达25项，占年度罕见病临床试验总量的21.0%。



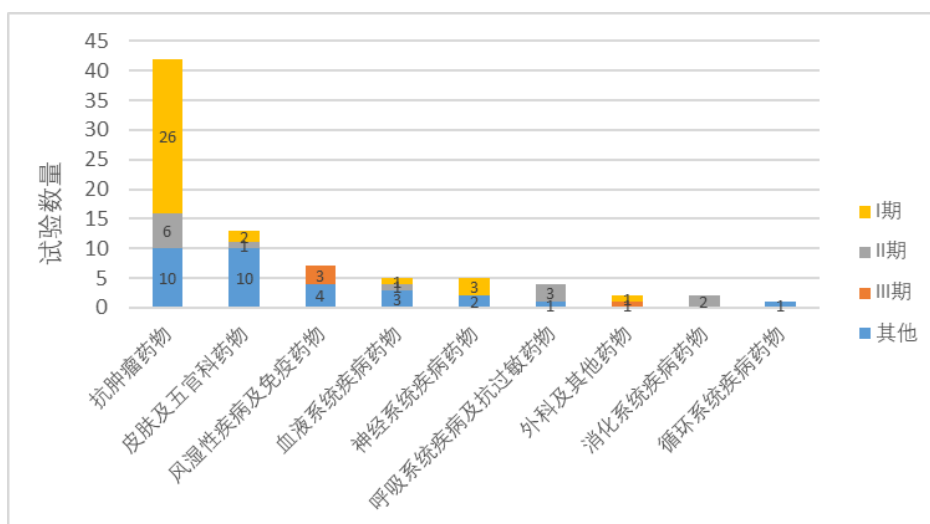
罕见疾病药物临床试验适应症分布变化（2019-2023）

五、细胞和基因治疗品种及其临床试验

2023年共登记81项细胞和基因治疗产品类临床试验(以CTR计),较2022年增长近1倍(46项)。上述81项试验共涉及70个品种(以药品名称计),试验范围以国内临床试验为主(76项,93.8%),适应症以抗肿瘤药物为主(42项,51.9%)。从试验分期分析,以I期临床试验为主(33项,40.7%),III期临床试验占比仅为4.9%(4/81)。



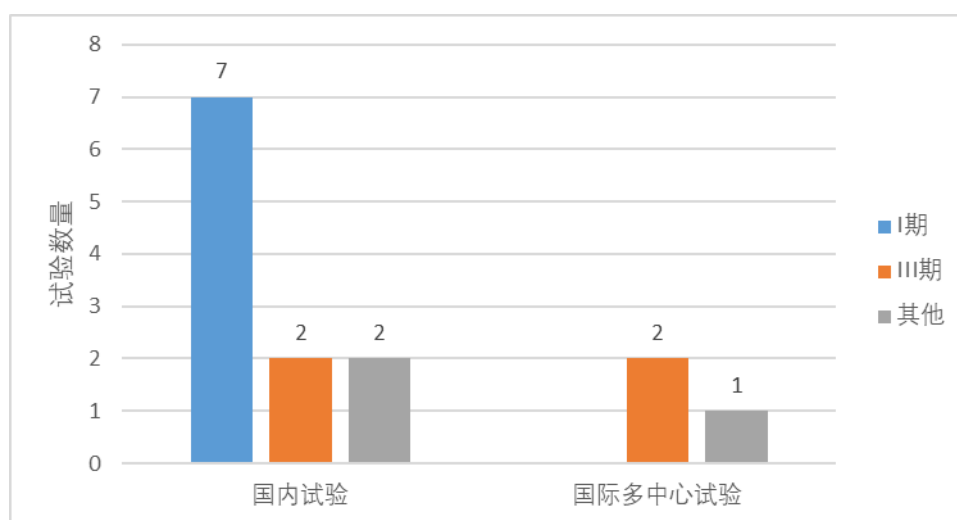
2023年细胞和基因治疗产品适应症及试验范围分布



2023 年细胞和基因治疗产品适应症及试验分期

六、医学影像学 and 放射性药物及其临床试验

2023 年以受理号登记的医学影像学 and 放射性药物临床试验共 14 项，涉及 12 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 3 项。I 期临床试验最多，共 7 项。对比近年来数据，总量较少，但呈现逐年增加趋势，2019 年至 2022 年分别为 0 项、5 项、8 项和 11 项。



2023 年医学影像学药物临床试验范围分布和试验分期

七、老年人群药物临床试验

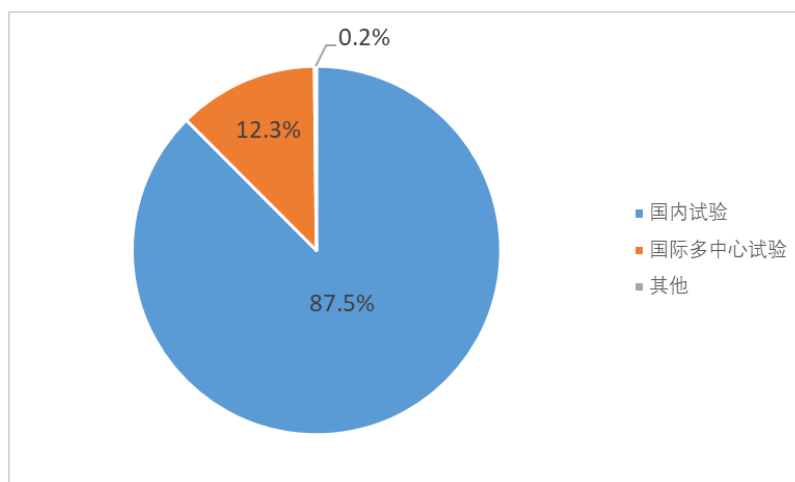
2023 年药物临床试验中，含老年人受试者的临床试验为 1660 项，在以受理号登记的新药临床试验中占比为 71.5% (1660 vs. 2323); 仅在老年人群中开展的临床试验为 5 项，占比仅为 0.2%，较 2022 年增加了 4 项，具体信息如下。

药物类型	试验分期	适应症	计数
中药	II 期	老年单纯收缩期高血压	1
化学药品	I 期	新型冠状病毒肺炎 (Covid-19)	1
生物制品	I 期	成人内源性生长激素分泌不足	1
生物制品	III 期	降低房颤患者的卒中或全身性栓塞风险	1
生物制品	III 期	结核杆菌感染诊断	1
总计			5

第四章 临床试验实施情况

一、临床试验的国内外分布

从总体看，药物临床试验总体以国内临床试验为主。2023 年国内药物临床试验占比为 92.7% (3988 项)，国际多中心试验占 6.7% (290 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% (22 项)。与总体相比，2023 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 12.3% (286 项)，国内试验占比为 87.5% (2033 项)。



2023年新药临床试验范围分布

二、临床试验样本量分布

2023年以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2201项，平均目标入组255.7人，按药物类型和试验分期统计，样本量分布如下：

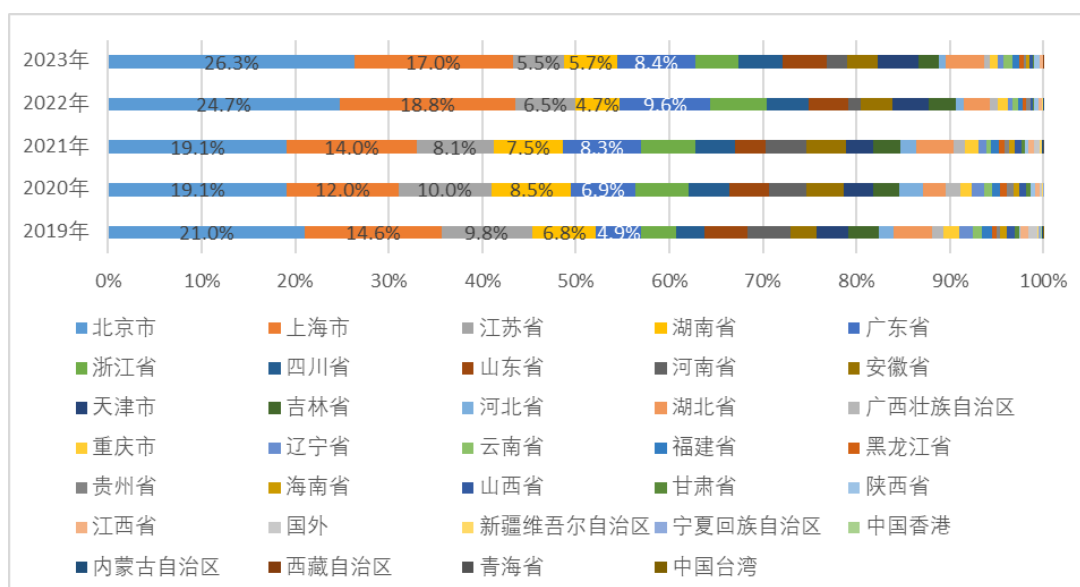
药物类型	平均目标入组人数				
	I期	II期	III期	IV期	其他
中药	33.7	186.4	484.3	-	210.4
化学药品	46.7	123.4	316.7	1359.1	122.9
生物制品	79.5	133.6	814.1	3668.5	186.0

三、临床试验组长单位

2023年度以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 791 次, 超过总体的 1/5 (26.3%), 相比上一年度 (24.7%) 占比进一步增加。

2023 年作为组长单位参加临床试验次数最多的省、区、市 (含港澳台) 主要集中在北京市、上海市、广东省等, 占比分别为 26.3%、17.0%、8.4%, 其中北京市和上海市保持前 2 位。近 5 年数据分析, 组长单位分布占比前 5 位的主要是北京市、上海市、江苏省、湖南省和广东省。

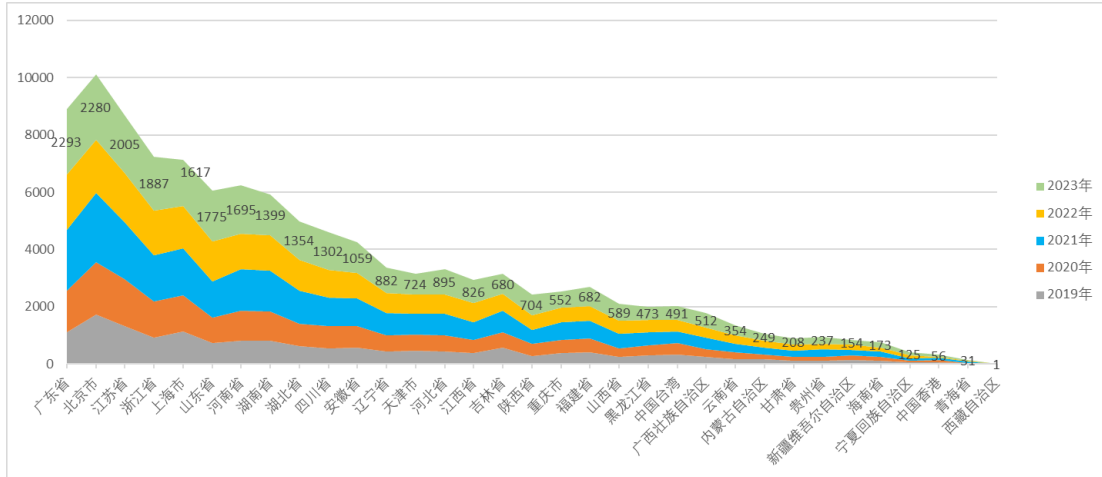


各省、区、市临床试验组长单位占比变化 (2019-2023)

四、临床试验参加单位

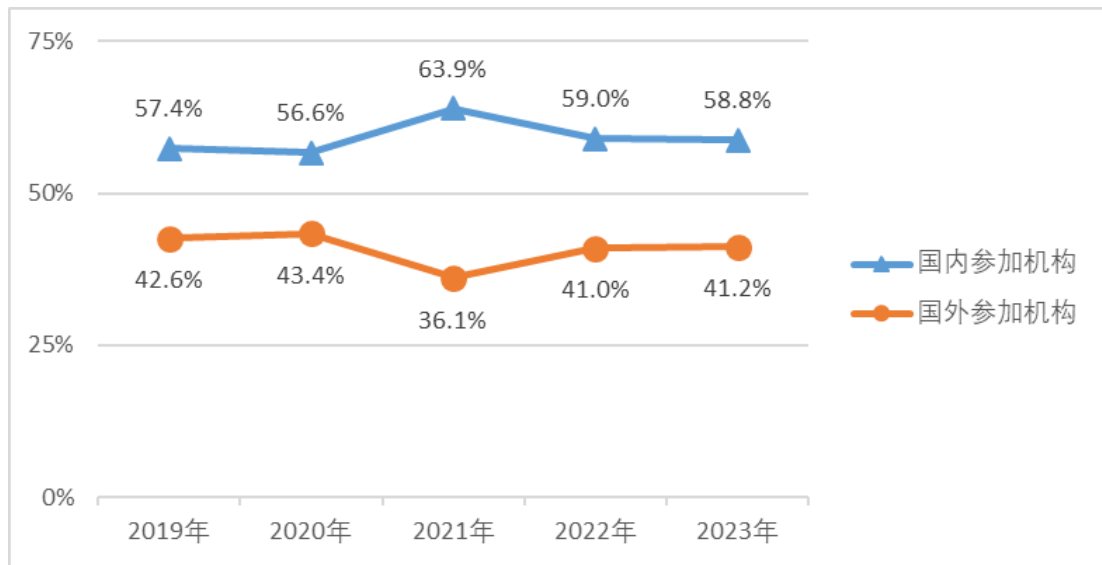
2023 年度登记的全部药物临床试验共涉及国内外临床试验单位 48072 次 (如 1 个临床试验单位同时作为多项临床试验的参加单位, 则按其参加临床试验的次数分别统计一次), 其中涉及中国 (含港澳台) 参加单位共计 28264 次。与 2022 年相比, 分别增加了 21.9% 和 21.5%。

2023 年临床试验参加单位超 2000 次的有 3 个省、区、市，包括广东省、北京市和江苏省。与 2022 年对比，广东省为参加单位次数最多的地区，达 2293 次(2022 年为 1944 次)。



国内各省、区、市参加单位参与临床试验的次数（2019-2023）

2023 年，国内、国外机构参与我国临床试验占比分别为 58.8%和 41.2%，与 2022 年基本保持一致。



国内外参加机构占比变化（2019-2023）

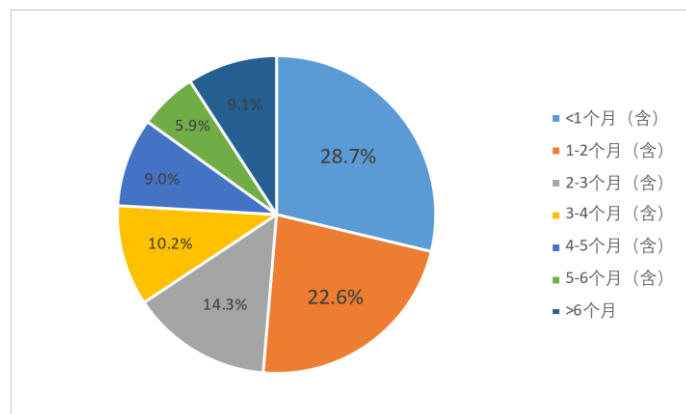
第五章 临床试验实施效率分析

一、首次临床试验登记用时分析

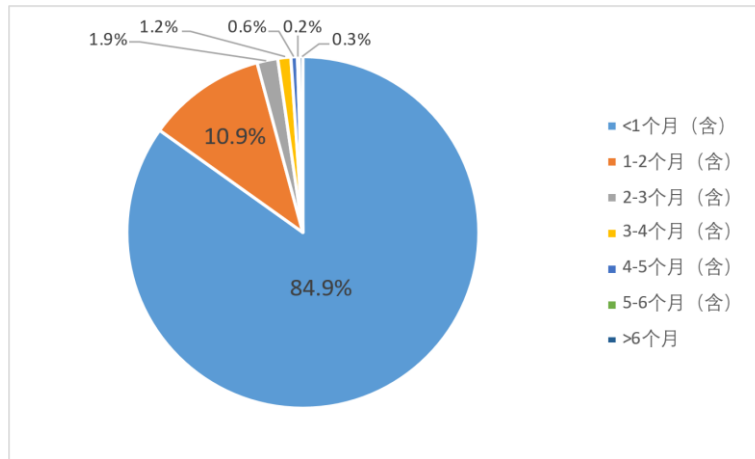
根据临床试验默示许可日期（或 BE 备案日期）和申请人首次提交登记日期对试验登记用时进行分析。首次默示许可日期（或 BE 备案日期）在 2023 年内并完成首次提交的共计 2766 项登记，其中受理号登记 929 项（33.6%），BE 备案登记 1837 项（66.4%）。

受理号登记平均用时 78.5 天，相比 2022 年缩短了 37.5 天；申请人在 2 个月内完成登记并提交的占比超过 50%，1 个月以内完成登记并提交的占比为 28.7%，相比 2022 年均有所提高。

BE 备案登记平均用时 16.6 天，相比 2022 年缩短了 50.4 天；约 95.8% 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 84.9%，相比 2022 年进一步提高。



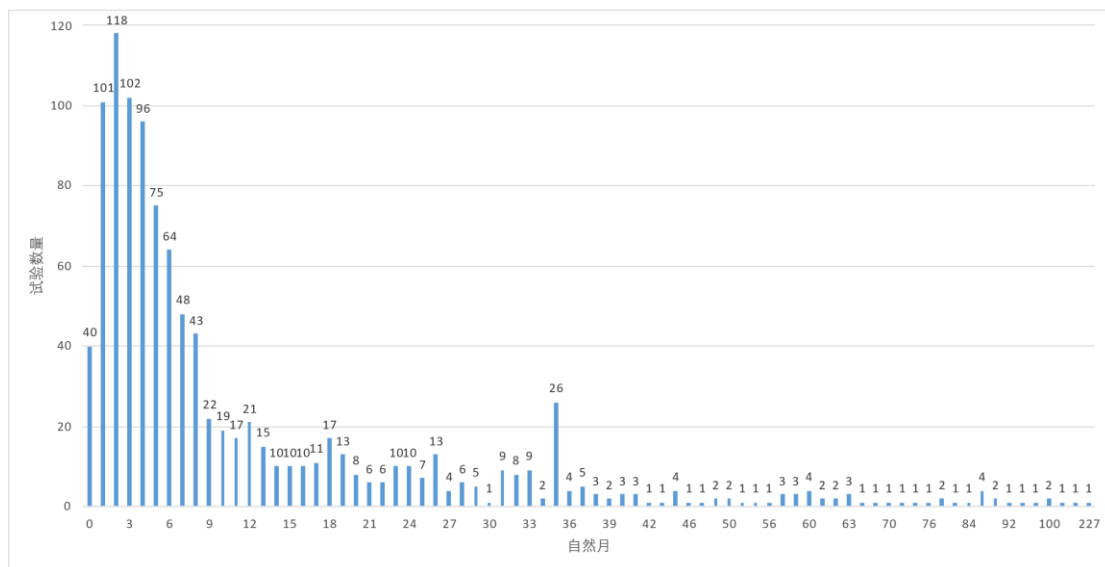
2023 年受理号登记试验用时占比分布



2023 年 BE 备案登记试验用时占比分布

二、启动临床试验用时分析

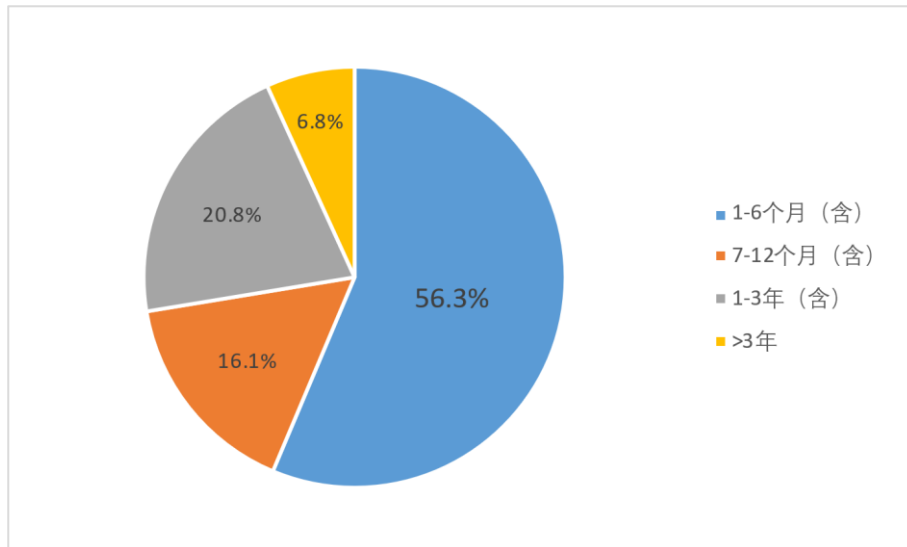
按以受理号登记的新药临床试验统计，2023 年已登记国内有效首例受试者知情同意书 (ICF) 日期且无相关登记号信息 (即排除 2023 年 [含] 以前已获批并在 2023 年新增试验等其他情形) 的登记共 1058 项，根据 ICF 日期和临床试验获批日期计算临床试验启动用时，平均值为 12 个月。



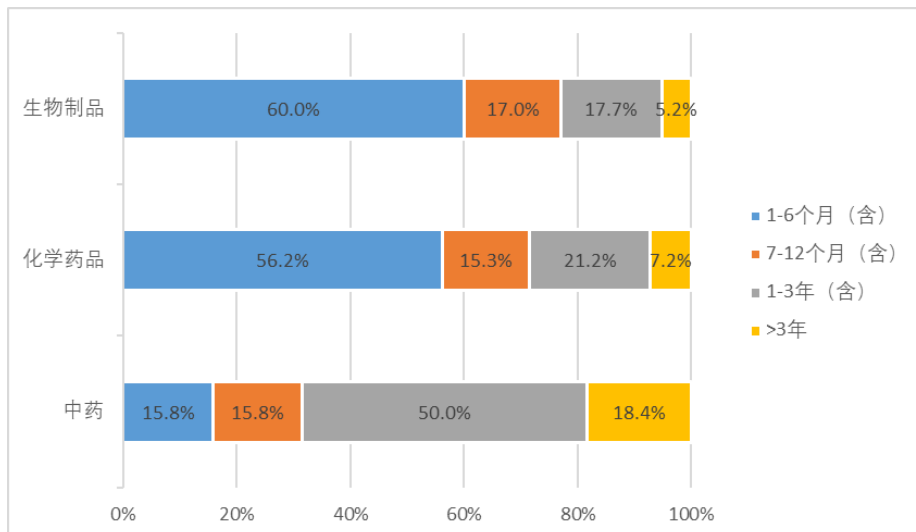
2023 年新药临床试验启动用时分布

总体上，超半数试验 (56.3%) 可在 6 个月内启动受试者

招募，相比 2022 年（55.8%）进一步提高。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分别为 56.2%和 60.0%，中药 6 个月内启动受试者招募的比例（15.8%）明显高于 2022 年（9.1%）。



2023 年新药临床试验总体启动用时占比分布

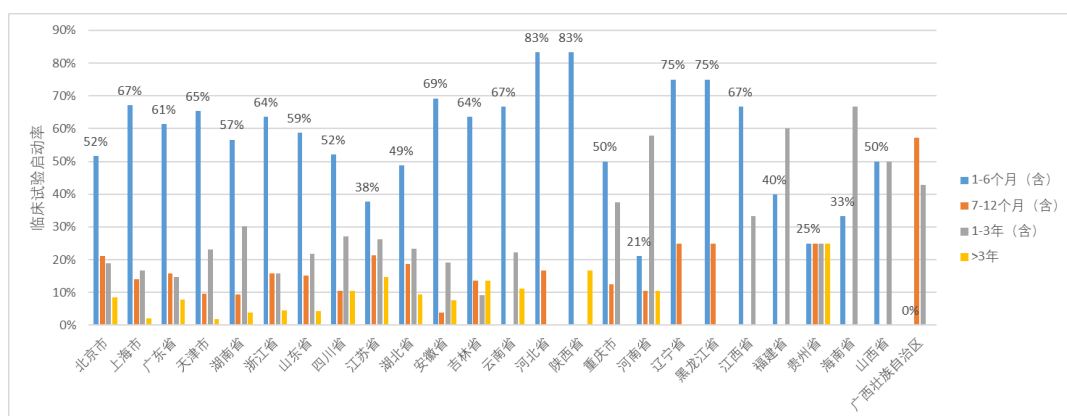


2023 年不同药物类型新药临床试验启动用时占比

结合临床试验机构所在地进一步分析，临床试验组长单

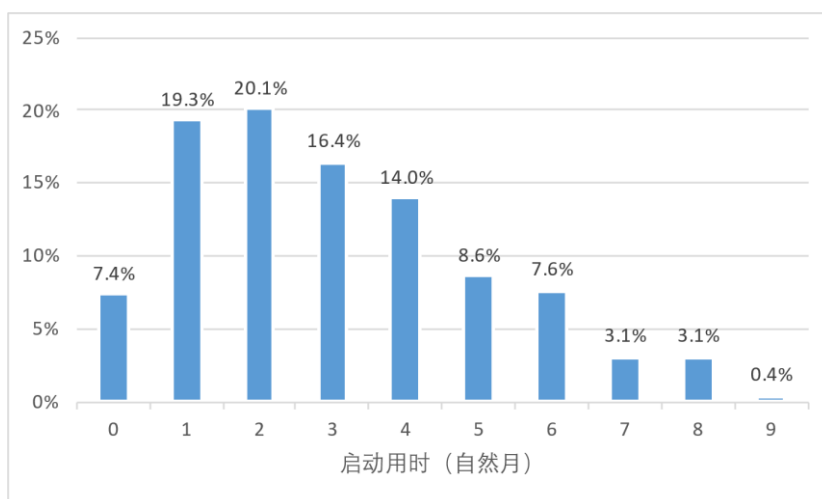
位较多的省、区、市，其临床试验的启动用时较长，2023 年的前 5 个省市，6 个月内启动受试者招募的比例均未超过 70%，其中江苏省仅为 38%。

河北省和陕西省 6 个月内启动受试者招募的比例最高，均为 83%。



2023 年各省、区、市新药临床试验启动率

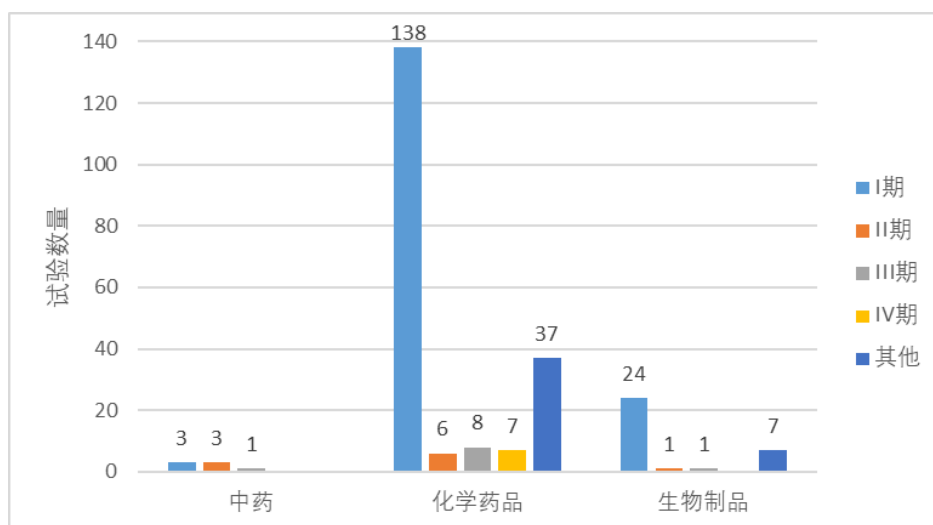
如仅对试验获批后当年启动受试者招募情况进行分析（如当年有多个相关受理号，以最早批准日期计算），2023 年共计 487 项，启动用时平均为 3.0 个月，6 个月内启动招募的比例达 93.4%。与 2022 年相比，启动用时进一步缩短（2022 年平均为 3.3 个月），6 个月内启动招募的比例进一步提高（2022 年为 91.5%）。



2023 年新药临床试验当年启动用时占比分布

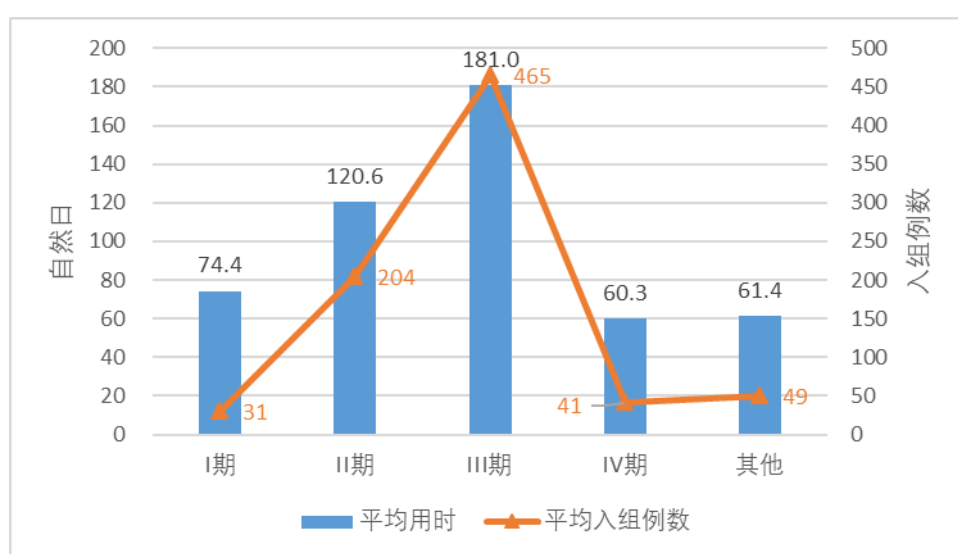
三、临床试验完成情况分析

2023 年以受理号登记的 2323 项新药临床试验中，当年完成（试验状态为“已完成”，且试验完成日期在 2023 年内）236 项，均为国内试验，主要以 I 期临床试验为主（165 项，69.9%）。按药物类别分析，化学药品完成最多（196 项，83.1%），含 8 项 III 期临床试验；生物制品和中药分别完成 33 项和 7 项，其中各含 1 项 III 期临床试验。



2023 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（2023年内）和国内首例 ICF 日期对完成临床试验的用时进行分析，完成用时平均为 78.0 天（自然日）。按试验分期分析完成用时，IV 期临床试验平均用时最短，为 60.3 天（平均入组 41 例），其次为 I 期临床试验，平均用时为 74.4 天（平均入组 31 例），III 期临床试验用时最长，为 181.0 天（平均入组 465 例）。



2023 年新药完成不同分期临床试验的平均用时和入组例数

四、登记信息审核情况分析

以进入中心时间统计，2023 年共计接收 4217 项首次登记任务，按审核完成时间统计，2023 年共计完成 4214 项首次登记任务（含受理号登记和备案号登记），总体审结率为 99.9%。如以审核时限 15 个工作日进行分析，时限内首次登记任务审结率为 100%。

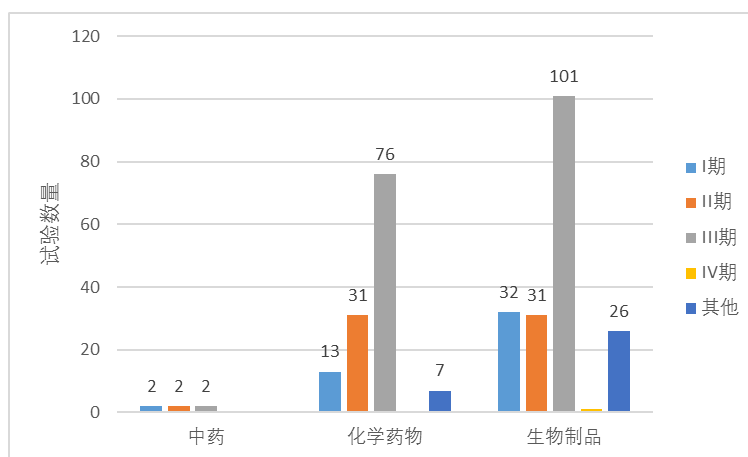
需要指出的是，申请人应及时查阅登记信息审核状态和

审核意见，尽早按审核意见进行修改，避免影响首次公示日期，进而影响试验进度。

第六章 临床试验质量控制情况

一、数据监查委员会（DMC）建立情况分析

2023 年以受理号登记的 2323 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 324 项（13.9%）。从药物分类分析，生物制品建立 DMC 的比例最高，为 59.0%（191/324），其次为化学药品，为 39.2%（127/324）。从试验分期分析，III 期临床试验建立 DMC 的比例最高，达 55.2%，IV 期临床试验最低，仅为 0.3%，I 期和 II 期临床试验建立 DMC 的比例分别为 14.5% 和 19.8%。



2023 年新药临床试验 DMC 建立情况

二、暂停、终止临床试验情况分析

根据暂停或终止试验日期分析，2023 年无责令暂停或责

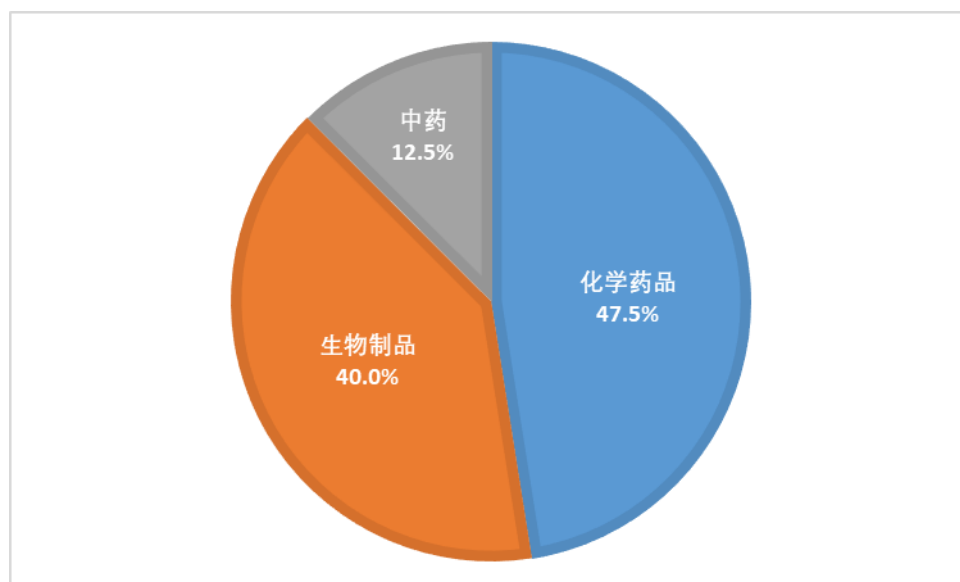
令终止试验情形；主动暂停 10 项（化学药品 6 项，生物制品 4 项），主动终止 15 项（化学药品 7 项，生物制品 8 项），暂停和终止原因如下：

药物类型	主动 暂停	主动 终止	原因种类（临床试验数量）
化学药品	6	7	1) 安全性原因暂停（2）； 2) 财务预算原因暂停（1）； 3) 方案设计问题暂停（1）； 4) 研发策略调整暂停（1）； 5) 其他原因暂停（1）； 6) 研发策略调整终止（5）； 7) 财务预算原因终止（1）； 8) 临床获益有限终止（1）。
生物制品	4	8	1) DSMB 建议暂停（1）； 2) 研发策略调整暂停（1）； 3) 质量标准问题暂停（1）； 4) 其他原因暂停（1）； 5) 临床获益有限终止（5）； 6) 进口许可证原因终止（2）； 7) 研发策略调整终止（1）。
合计	10	15	

第七章 年度上市创新药临床试验分析

一、总体情况

根据 2023 年度审评报告，按药品名称统计，2023 年度共批准 40 个创新药，其中化学药品和生物制品相对较多，分别为 19 和 16 个品种，占比分别为 47.5%和 40.0%；中药为 5 个品种。按上市许可持有人性质统计，保持以国内持有人为主，占 90.0%。

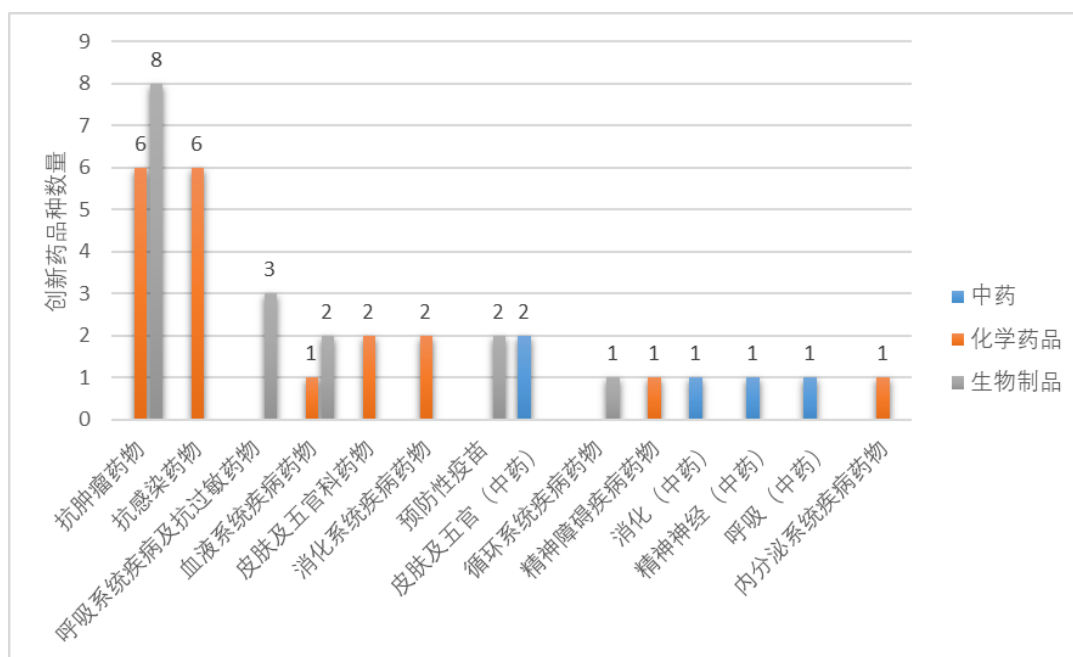


2023 年度获批上市创新药各药物类型占比

二、适应症分布

从总体看，2023 年度批准上市的创新药中抗肿瘤药物最多，共 14 个品种（35.0%），为 2022 年的 2 倍（7 个品种），化学药品和生物制品分别为 6 个和 8 个品种；其次为抗感染药物，共 6 个品种。此外，中药皮肤及五官批准 2 个品种，

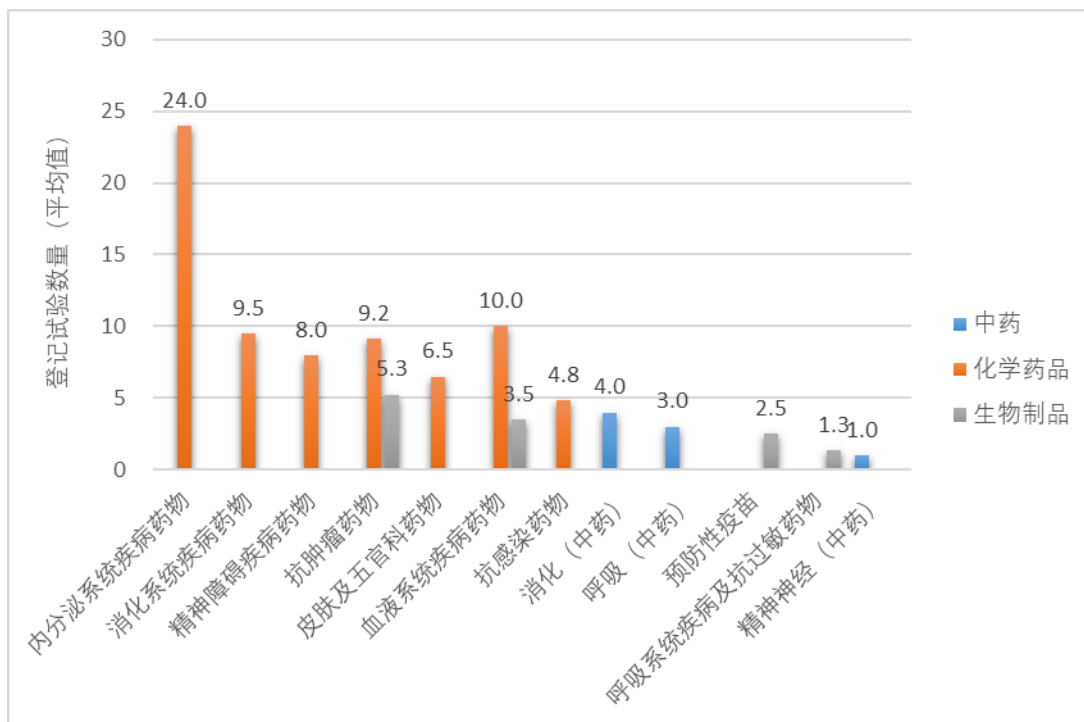
消化、呼吸和神经各批准 1 个品种。



2023 年度获批上市创新药各适应症品种数量

三、登记试验情况

以临床试验登记号 (CTR) 统计, 2023 年度获批上市创新药登记的临床试验数量平均为 5.6 项。从药物类型分析, 化学药品登记临床试验数量最多, 平均为 8.3 项, 其次为生物制品, 为 3.6 项, 中药为 1.6 项。按适应症分析, 登记临床试验数量较多的适应症领域包括内分泌系统疾病药物、消化系统疾病药物、血液系统疾病药物、精神障碍疾病药物和抗肿瘤药物等。



2023 年度获批上市创新药登记试验数量

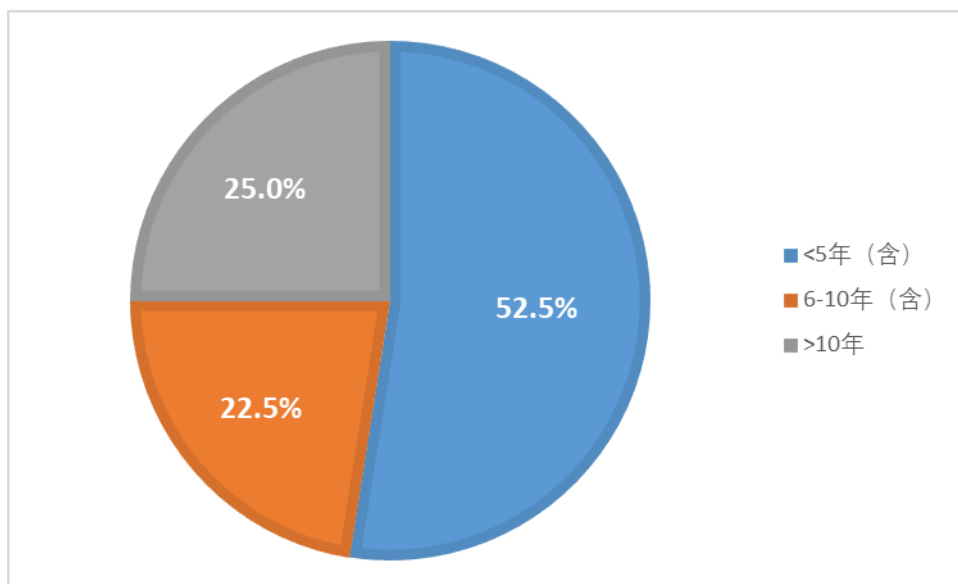
说明：1、个别品种登记的试验除包含支持上市开展的试验，也包含其他尚未获批上市适应症的临床试验。2、不包含个别品种在登记平台上线前（2012 年底）已完成的临床试验。

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。

2023 年度创新药获准上市所用时间平均为 7.2 年。

2023 年度获批上市的创新药中，上市用时在 5 年内的品种共 21 个，占总体的 52.5%，其中抗肿瘤药物共 7 个，占总体的 17.5%。



2023 年度获批创新药上市用时占比

说明：鉴于统计分析数据量相对较小，本年度批准上市药品的上市用时分析并不一定能代表普遍情形，仅供参考。

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 2023 年 1 月 1 日至 2023 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. 本报告的儿童人群药物临床试验，儿童人群定义为<18 周岁的受试者；老年人群定义为 ≥65 周岁的受试者。
5. 罕见疾病参考国家卫生健康委员会等部门分别于 2018 年 5 月和 2023 年 9 月联合制定发布的《第一批罕见病目录》和《第二批罕见病目录》。