

中图分类号:R95 文献标志码:A 文章编号:1006-4931(2024)20-0022-05
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2024.20.005



南京市药物临床试验开展现状研究*

马曾庆,林 玉,张 红,吴连平,史红军[△]

(南京市高淳人民医院,江苏 南京 211300)

摘要:目的 了解南京市药物临床试验开展现状。方法 查询药物临床试验机构备案管理信息平台、药物临床试验登记与信息公示平台及南京市卫生健康委员会官方网站,获取并汇总南京市2023年登记的药物临床试验相关信息,从备案专业、临床试验开展情况、试验药物情况等方面进行分析。结果 2023年南京市共有28家药物临床试验机构、45个专业、985名主要研究者完成备案,均居江苏省首位。医疗机构类别以综合医院为主(14家,50.00%),级别以三级甲等医院为主(21家,75.00%)。共开展药物临床试验项目759项,以Ⅱ期、Ⅲ期药物临床试验为主(82.74%)。试验药物主要类型为化学药物(57.18%),主要剂型为注射剂(53.49%),适应证主要为肿瘤(30.83%)。南京市该领域存在的主要问题包括临床试验机构区域分布不均匀(城区间差距过大),药物临床试验优势资源利用不充分(各机构担任国际、国内多中心试验组长单位次数较少),治疗领域同质化(集中于抗肿瘤)等。结论 建议改善地区失衡,合理配置资源;建设培训体系,加快人才培养;开展(多中心临床试验)伦理协作审查,促进审查结果互认;建设高水平国内顶尖学科;大力发展稀缺专业;鼓励开展中药/天然药物临床试验等手段;以此推动南京市药物临床试验竞争力迈上新台阶。

关键词:药物临床试验;医疗机构;南京市;备案登记;多中心试验

Current Status of Development of Drug Clinical Trials in Nanjing

MA Zengqing, LIN Yu, ZHANG Hong, WU Lianping, SHI Hongjun
(Nanjing Gaochun People's Hospital, Nanjing, Jiangsu, China 211300)

Abstract: Objective To understand the current status of development of drug clinical trials in Nanjing. **Methods** The relevant information of drug clinical trials registered in Nanjing in 2023 was obtained and summarized from the three websites (<https://beian.cfdi.org.cn/CTMDS/apps/pub/drugPublic1.jsp>, <http://www.chinadrugtrials.org.cn/index.html>, <http://wjw.nanjing.gov.cn/>) to analyze the filing speciality, clinical trial progress and experimental drug. **Results** There were 28 drug clinical trial institutions, 45 specialties, and 985 principal investigators (PIs) completing filing in Nanjing in 2023, all ranking the first in Jiangsu. The medical institutions were mainly general hospitals (14 institutions, 50.00%) and grade - A tertiary hospitals (21 institutions, 75.00%). A total of 759 drug clinical trial projects were conducted, mainly in phases II and III (82.74%). The experimental drugs mainly involved chemical drugs (57.18%) and injections (53.49%), with indications mainly for tumors (30.83%). The main problems in this field in Nanjing included uneven distribution of clinical trial institutions (large differences between the urban areas), insufficient utilization of advantageous resources in drug clinical trials (few times of institutions serving as leaders of international and domestic multi-center trial team), and homogenization of therapy areas (mainly in anti-tumor therapy). **Conclusion** To promote the development of drug clinical trials in Nanjing, it is suggested that we should improve regional imbalance and allocate resources rationally, establish training system and accelerate talent cultivation, conduct ethical collaboration reviews for multi-center clinical trials to promote mutual recognition of review, build high-level domestic top disciplines, vigorously develop scarce specialties, and encourage the development of clinical trials of traditional Chinese medicine / natural medicines.

Key words: drug clinical trial; medical institution; Nanjing; filing registration; multi-center trial

*基金项目:南京市高淳人民医院新技术新项目[GXY-2021-015]。

第一作者:马曾庆,男,硕士,药师,研究方向为临床药理学,(电子信箱)mazengqing@163.com。

[△]通信作者:史红军,男,大学本科,副主任药师,研究方向为临床药理学,(电子信箱)adr320125@163.com。

- [15] YU SKH, TAIT G, KARKOUTI K, et al. The safety of perioperative esmolol: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials [J]. *Anesth Analg*, 2011, 112(2): 267-281.
- [16] ORME R, LESLIE K, UMRANIKAR A, et al. Esmolol and anesthetic requirement for loss of responsiveness during propofol anesthesia [J]. *Anesth Analg*, 2002, 94(1): 112-116.
- [17] DOGAN SD, USTUN FE, SENER EB, et al. Effects of lidocaine and esmolol infusions on hemodynamic changes, analgesic

requirement, and recovery in laparoscopic cholecystectomy operations [J]. *Braz J Anesthesiol*, 2016, 66(2): 145-150.

- [18] MULIMANI SM, TALIKOTI DG, VASTRAD VV, et al. Efficacy of a Bolus Dose of Esmolol and Bolus Dose of Lignocaine for Attenuating the Pressor Response to Laryngoscopy and Endotracheal Intubation in General Anesthesia: A Comparative Study [J]. *Anesth Essays Res*, 2019, 13(2): 292-296.

(收稿日期:2023-10-24;修回日期:2024-06-20)

药物临床试验是指在人体(包括患者或健康志愿者)中开展的药物系统性研究,是药物创新产业的关键环节,在评价新药的疗效和安全性方面起着无可替代的作用,药物临床试验机构是其实施主体^[1-2]。近年来,依托我国医药产业研发能力提高、仿制药一致性评价深入开展以及鼓励生物医药创新政策的利好,药物临床试验发展态势良好^[3-5]。南京市医疗卫生资源丰富,生物医药产业中心及药物临床试验机构众多,江苏省乃至全国药物临床试验的重要基地^[6]。现结合相应平台信息简要分析南京市药物临床试验机构备案情况和药物临床试验开展情况,以期为相关从业人员提供参考。

1 资料与方法

通过药物临床试验机构备案管理信息平台(<https://beian.cfdi.org.cn>),收集南京市已备案的药物临床试验机构名称及其备案专业和主要研究者(PI)等信息。检索药物临床试验登记与公示平台(<http://www.chinadrugtrials.org.cn>),获取2023年1月1日至12月31日登记在案的药物临床试验相关信息。通过南京市卫生健康委员会官方网站(<http://wjw.nanjing.gov.cn>)获取已备案机构的基本信息。使用Excel和GraphPad Prism 9.0软件统计南京市药物临床试验机构备案(尤其是备案专业)现状和药物临床试验的数量特征,试验的类型、状态,以及药物类型等方面数据,并进行分析。

2 结果

2.1 机构备案现状

目前,南京市共有28家医疗机构能够开展药物临床试验,以鼓楼区(10所)最多,秦淮区、玄武区(各4所)次之,再次为江宁区、江北新区(各3所),最后为栖霞区、建邺区、高淳区、溧水区(各1所)。而浦口区、六合区及雨花台区尚无具有相关资质的医疗机构。医疗机构类别以综合医院最多,级别以三级甲等医院最多。详见表1。

表1 医疗机构类别和级别(n=28)

Tab. 1 Types and levels of medical institutions (n = 28)

项目	数量(家)	构成比(%)	项目	数量(家)	构成比(%)
机构类别			机构级别		
综合医院	14	50.00	三级甲等	21	75.00
中医(综合)医院	2	7.14	三级乙等	1	3.57
中西医结合医院	1	3.57	三级未评	5	17.86
专科医院	11	39.29	二级	1	3.57

2.2 备案专业现状

专业数量和PI人数:有9家医疗机构的备案专业数超过10个,以江苏省人民医院最多(41个),其次为江苏省中西医结合医院(29个)、江苏省中医院(28个)等。详见图1。备案专业数最少的为南京高新医院(1个)。备案主要研究者(PI)共985人,以江苏省人民医院最多(208人),其次为东南大学附属中大医院(163人)等。详见图2。

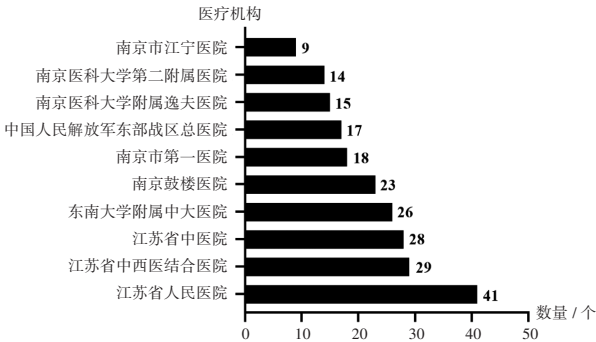


图1 专业备案数排名前10的医疗机构

Fig. 1 Top 10 medical institutions with more specialties completing filing

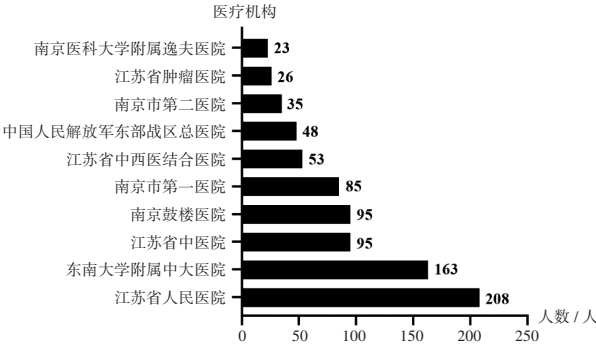


图2 PI备案数排名前10的医疗机构

Fig. 2 Top 10 medical institutions with more PIs completing filing

专业分布:共有45个临床专业完成备案,其中9个专业备案医疗机构超过10家,备案数排名前3的专业分别为肿瘤科专业(17个)、内分泌专业(15个)和心血管内科专业(15个)。详见图3。排名靠前的专业中约60%为内科专业。9个专业在南京市仅1家医疗机构可以开展,其中胰腺外科、血管外科、神经外科、计划生育、妇女保健科、介入放射科、放射治疗7个专业仅江苏省人民医院完成备案,整形外科专业仅南京鼓楼医院完成备案,医疗美容科专业仅中国医学科学院皮肤病医院完成备案。

2.3 试验开展现状

立项情况:2023年南京市各机构共承担药物临床试验759项,较2021年(669项)增加13.45%。以三级甲

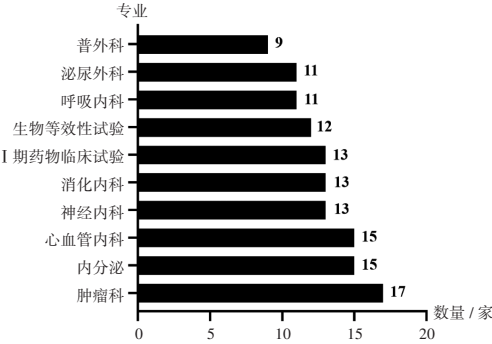


图3 备案数排名前10的专业

Fig. 3 Top 10 specialties with larger quantity

等医院立项居多,其中,江苏省人民医院最多,南京鼓楼医院次之,两者均超过100项,合计占总立项数的41.63%。详见图4。15家医疗机构立项数超10项,而南京脑科医院、南京明基医院、南京市高淳人民医院、南京市口腔医院和江苏省口腔医院未获得药物临床试验立项。

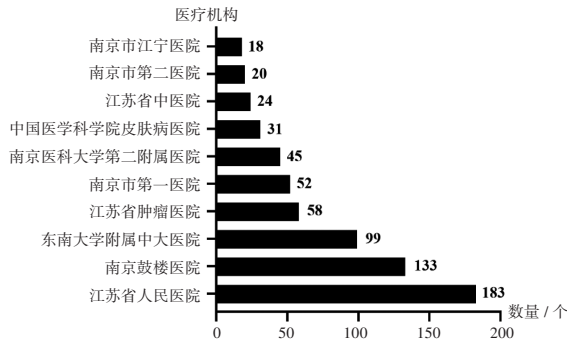


图4 立项数排名前10的医疗机构

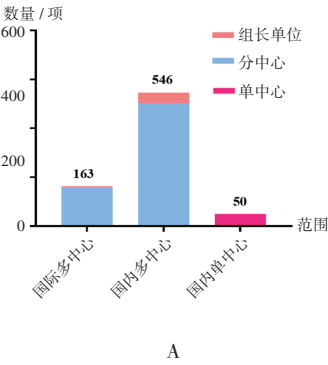
Fig. 4 Top 10 medical institutions with more projects approved

试验类型和状态:试验类型以Ⅲ期药物临床试验为主,Ⅱ期药物临床试验次之,累计占比82.74%。截至2024年9月,已完成的药物临床试验包括生物等效性试验及Ⅱ期、Ⅲ期药物临床试验各29项,Ⅰ期药物临床试验10项,Ⅳ期药物临床试验1项。85.11%的试验尚处于进行阶段。详见表2。

表2 药物临床试验类型和状态(n=759)

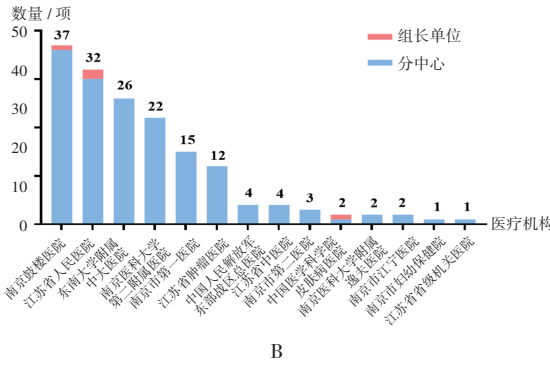
Tab. 2 Types and status of drug clinical trials (n = 759)

项目	数量(个)	构成比(%)	项目	数量(个)	构成比(%)
类型			状态		
Ⅰ期药物临床试验	73	9.61	进行中 尚未招募	75	9.88
Ⅱ期药物临床试验	225	29.64	招募完成	107	14.10
Ⅲ期药物临床试验	403	53.10	招募中	464	61.13
Ⅳ期药物临床试验	20	2.64	已完成	98	12.91
生物等效性试验	38	5.01	责令暂停	2	0.26
			主动终止	13	1.71



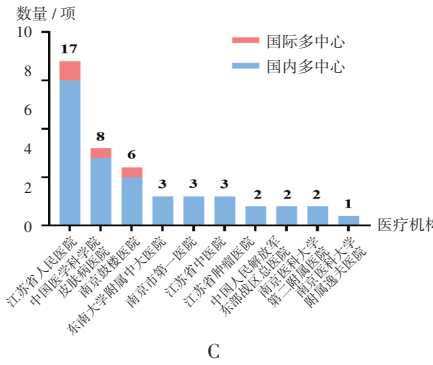
A

A. 试验范围



B

B. 各医疗机构国际多中心试验开展情况



C

C. 各医疗机构组长单位分布情况

图5 药物临床试验范围

A. Scope of the trials B. Progress of international multi - center trials in various medical institutions C. Distribution of team leaders in various medical institutions

Fig. 5 Scope of drug clinical trials

试验范围:结果见图5。各医疗机构共参与国际、国内多中心药物临床试验709项(93.41%),参与国际多中心药物临床试验最多的机构为南京鼓楼医院,其次为江苏省人民医院,两者合计占全市的42.33%。此外,各医疗机构共承担单中心药物临床试验50项,其中Ⅰ期药物临床试验15项,生物等效性试验35项。各医疗机构仅有47个项目(试验)作为组长单位开展,其中国际多中心项目仅4项。作为组长单位开展项目较多的机构为江苏省人民医院(17项)、中国医学科学院皮肤病医院(8项)和南京鼓楼医院(6项),这也从侧面反映出相应医院在相关领域内的影响力。

试验药物类型与剂型:开展试验的药物以化学药品最多,生物制品其次,中药/天然药物最少开展比例略低于全国同期水平。共10种药物剂型,以注射剂最多、片剂次之(两者累计占比79.71%);丸剂、栓剂最少(均仅1个项目开展)。详见表3。注射剂,颗粒剂、丸剂以及其余剂型试验药物分别以生物制品,中药/天然药物及化学药品居多。中药/天然药物主要集中于片剂、胶囊和颗粒剂,与此类药物的制备工艺有一定关系。

表3 试验药物类型与剂型(n=759)

Tab. 3 Types and dosage forms of experimental drugs (n = 759)

项目	数量(个)	构成比(%)	项目	数量(个)	构成比(%)
药物类型			口服溶液剂	6	0.79
化学药品	434	57.18	颗粒剂	5	0.66
生物制品	313	41.24	滴眼剂	5	0.66
中药/天然药物	12	1.58	混悬剂	4	0.53
药物剂型			丸剂	1	0.13
注射剂	406	53.49	栓剂	1	0.13
片剂	199	26.22			
胶囊剂	104	13.70			
外用制剂	19	2.50			

适应证:试验涉及的适应证领域以肿瘤最多,且大幅领先。其次为内分泌系统疾病。中药/天然药物主要适应证为消化系统疾病。详见图6。

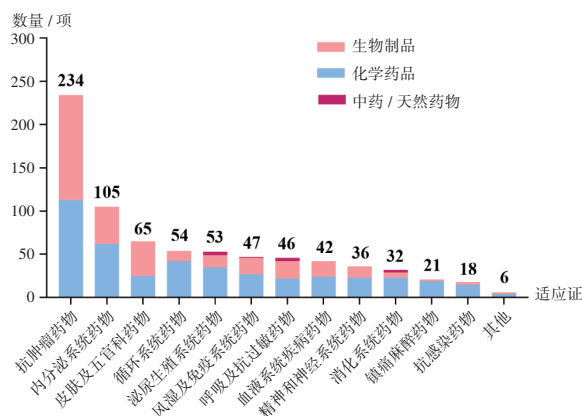


图6 试验药物适应证领域分布

Fig. 6 Distribution of indications of experimental drugs

3 问题与建议

3.1 问题

区域发展不平衡日渐凸显:2021年我院和2024年南京市溧水区人民医院药物临床试验机构完成备案,填补了南京南部地区该领域的空白。但六合区、浦口区和雨花台区仍无药物临床机构完成备案。江宁区、高淳区、栖霞区、溧水区和江北新区共10家备案机构,仅开展了55项药物临床试验(7.25%),进步空间较大。

优势资源利用不充分:南京市各机构药物临床试验立项及国际多中心临床试验参与较多,但牵头开展的药物临床试验极少(担任组长单位的比例仅为6.19%)。担任临床试验组长单位是医疗机构学科专业水平的体现之一^[7]。南京市丰富的医学院校和医疗机构资源与组长单位占比较少的反差,提示其医疗资源未被充分挖掘与利用。同时,尽管南京市有13家机构已完成I期药物临床试验的专业备案,I期临床研究平台充足。但试验类型中仅约10%为I期药物临床试验,不仅低于全国同期水平(24.1%),也低于同省苏州市的水平(20.2%)^[8]。提示南京市I期药物临床试验专业PI开展临床试验积极性不高,未充分利用I期临床研究平台资源。

治疗领域同质化:尽管除肿瘤外其他适应证的药物临床试验逐年增加,但2023年,抗肿瘤药物试验数仍然排名第一,且领先幅度极大(其数量为第二名的2.23倍,若将抗血液肿瘤药物纳入,这一差距将进一步放大),亟待有效管理。

3.2 建议^[9]

改善地区失衡,合理配置资源:南京市药物临床试验主要集中在鼓楼区、秦淮区、玄武区,而其余地区的临床试验开展进程较缓慢。全市近年新增3家机构,其中2023年新增机构仅开展4项药物临床试验(占全市的0.53%)。目前低于10%的药物临床试验选择在新备案医疗机构开展,且医疗机构备案距开展试验的空档

期较长^[10]。因此,改善医疗资源不均衡显得尤为重要。可依托南京市药学会并结合南京各区域实际制订发展计划,并向发展相对滞后区域给予适当的政策、资金和技术等方面支持,推动其药物临床试验机构的建立与长久的良性发展。

建设培训体系,加快人才培养:药物临床试验专业程度高,涉及范围广,各参与方包括申办者、试验机构、研究者和伦理委员会成员等均可能对相关专业知识掌握不佳^[11]。而一些新增专业和机构的人员也存在着缺乏风险控制经验、培训不到位的问题^[12]。因此,为更好地促进专业知识的掌握及机构项目的开展,建设地区临床试验培训体系势在必行。需整合南京市生物医药专家,建设涵盖产学研的临床试验培训专家库,定期和不定期地分层次、分区域由专家对机构管理人员、质量控制员、研究者、研究护士、临床协调员等不同岗位人群进行不同课程培训,培养不同专业领域内的技术人才,为南京市临床试验的发展奠定人才基础。

开展伦理协作审查,促进审查结果互认:这是提高伦理审查质量,加速新药审评的重要举措^[13-14]。2021年,区域临床研究伦理协作审查平台(南京)依托江苏省药学会药物临床评价研究专业委员会顺利成立,当前,南京市共有17家机构加入,初步实现了多中心临床研究伦理协作审查与结果互认。今后,应将更多机构纳入该平台,实现全市范围内的伦理审查互认,提高多中心研究伦理审查效率,促进创新药械临床试验与成果转化速度。

建设高水平的国内顶尖学科:2023年南京市组长单位数量与北京、上海等地相差较多,提示顶尖学科方面存在一定差距。此外,南京市尚无国家医学中心,意味着医疗机构的影响力、权威性和科研创新能力还需进一步提升^[15]。学科的建设,是公立医院发展的基石,它不仅能促进优质资源扩容、提升区域影响力,还能提升医药创新能力,促使药物临床试验产业聚集,推动高质量发展^[16-17]。

大力发展稀缺专业:可在南京市稀缺专业中重点扶持部分医院,尽快建立药物临床试验专业,促进稀缺专业(如胰腺外科、口腔科等)的试验项目的开展,保证针对稀缺专业、稀有病种的药物临床试验稳步开展。

鼓励中药/天然药物临床试验的开展:充分利用南京市雄厚的中医药资源,大力扶持中医医院、中西医结合医院及综合医院的中医科室,并对中医专业从业人员进行药物临床试验相关知识培训,以期推动中医专业开展更多的药物临床试验。

4 结语

南京市医疗机构、医学院校、生物医药企业和药物临床试验机构的数量和实力均居于全国前列,药物临

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2024)20-0026-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2024.20.006



2016年至2023年兵团中药材及饮片监督抽检结果分析*

吕秀华, 张美玲, 牛 灿, 赵伟丽, 司晓萍[△]

(新疆生产建设兵团第八师石河子市药品检验所, 新疆 石河子 832000)

摘要:目的 促进中药材及饮片质量提升。方法 对2016年至2023年在新疆生产建设兵团(简称兵团)辖区14个师(市)开展的中药材及饮片监督抽检结果进行汇总分析, 梳理不合格的品种及项目, 分析不合格原因, 并提出相应质量控制措施及监管建议。结果 共抽检中药材及饮片227个品种、1544批, 其中不合格95批(6.15%), 涉及39个品种, 8个检验项目; 2017年不合格率最高(26.60%), 之后总体呈下降趋势。以性状不合格率最高(56.84%), 杂质、过氧化值最低(均为1.05%)。性状不合格原因包括贮存养护不当、掺伪等; 含量测定不合格原因包括混用入药品种、混用入药部位等; 浸出物及灰分不合格原因包括样品中掺杂非药用部位、人为掺入泥沙等; 非法染色可能为添加金胺O等化学染色剂。结论 兵团2017年至2023年中药材及饮片质量整体较好且稳定。基层监管部门应强化源头管理, 加强源头监管, 持续完善中药材及饮片的检验标准, 扩大补充检验方法并推广运用, 重视药品监督抽检工作, 重点突出科学监管等, 以加速我国药品抽检制度体系科学化进程。

关键词: 中药材; 饮片; 监督抽检; 药品监管

Analysis of Supervised Spot - Check of Chinese Medicinal Materials and Decoction Pieces in the Corps from 2016 to 2023

LYU Xiuhua, ZHANG Meiling, NIU Can, ZHAO Weili, SI Xiaoping

(Drug Control Institute of Shihezi, The Eighth Division of Xinjiang Production and Construction Corps, Shihezi, Xinjiang, China 832000)

Abstract: Objective To improve the quality of Chinese medicinal materials and decoction pieces. **Methods** The data of supervised spot - check of Chinese medicinal materials and decoction pieces conducted in 14 divisions (cities) of Xinjiang Production and

*基金项目: 国家科技重大专项(民口)课题项目[2018ZX09735-005]。

第一作者: 吕秀华, 女, 硕士研究生, 主管药师, 研究方向为中药材、中药饮片质量控制, (电子信箱)1054885172@qq.com。

[△]通信作者: 司晓萍, 女, 大学本科, 主任药师, 研究方向为药品检验, (电子信箱)115158240@qq.com。

床试验发展优势巨大, 但发展不充分、不平衡等问题也日渐显现。在其建设和发展过程中, 需始终坚持创新、鼓励人才、深入交流和协同发展, 推动南京市药物临床试验领域迈上新台阶。

参考文献

- [1] 尤玉芳, 高菲菲, 许 璇, 等. 备案制后我国药物临床试验机构现状分析[J]. 中国新药与临床杂志, 2023, 42(3): 170-174.
- [2] 杨清理, 宋沧桑, 李兴德, 等. 云南省开展药物临床试验的现状分析与思考[J]. 中国药物评价, 2021, 38(2): 164-168.
- [3] 程雅倩, 何 文. 我国药物临床试验的开展和监管体系现状[J]. 中国药师, 2019, 22(6): 1132-1138.
- [4] 韩 鹏, 武志昂. 我国生物医药可持续创新政策体系层次分析研究[J]. 中国新药杂志, 2022, 31(6): 513-522.
- [5] 苏 娴, 姚珠星, 王海学, 等. 2020年中国药物临床试验进展分析[J]. 中国食品药品监管, 2021(10): 14-20.
- [6] 陈建平, 蔡 俊, 鞠沁怡, 等. 江苏省优质医疗资源配置现状分析与思考[J]. 江苏卫生事业管理, 2023, 34(1): 1-3.
- [7] 莫恩盼, 陈 琳, 杨忠奇. 广东省药物临床试验的发展现状分析与探讨[J]. 中国新药与临床杂志, 2020, 39(2): 79-83.
- [8] 周历彬, 陈亚芳, 文婷婷. 苏州地区药物临床试验机构现状分析[J]. 中国处方药, 2022, 20(10): 1-3.

- [9] 郭 薇, 谢林利, 曹丽亚, 等. 重庆市药物临床试验机构现状分析及地区性机构体系构建的思考[J]. 中国临床药理学与治疗学, 2020, 25(10): 1125-1130.
- [10] 石真玉, 霍乐淳, 周 姚, 等. 中国新备案药物临床试验机构及其临床试验开展情况分析[J]. 中国食品药品监管, 2023(3): 50-57.
- [11] 张 琳. 我国药物临床试验的现状分析研究[D]. 郑州: 郑州大学, 2016.
- [12] 王宏伟, 李彩霞. 内蒙古自治区药物临床试验机构备案现状分析与思考[J]. 北方药学, 2022, 19(4): 192-196.
- [13] 廖红舞, 张海洪, 李 洁. 多中心临床研究伦理协作审查与管理的思考[J]. 中国医学伦理学, 2022, 35(5): 513-517.
- [14] 奚益群, 唐 燕, 郭春彦, 等. 儿科人群多中心临床试验伦理协作审查模式研究[J]. 中国医院, 2021, 25(12): 81-83.
- [15] 耿 铖, 王 丹, 高晶磊. 多家主体医院共建的国家医学中心协作机制探讨[J]. 中国卫生标准管理, 2022, 13(21): 66-70.
- [16] 项玉霞, 黄志军, 阳国平. 学科导向促临床研究平台建设[J]. 中国卫生人才, 2021(10): 22-25.
- [17] 葛明华. 学科建设是公立医院发展基石[J]. 中国卫生, 2020(9): 50-51.

(收稿日期: 2023-11-14; 修回日期: 2024-05-22)