

中图分类号:R969 文献标志码:A 文章编号:1006-4931(2025)06-0006-05  
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2025.06.002



# 我国 I 期药物临床试验注册现状分析\*

马曾庆,赵欣,林玉,张红,吴连平,赵建国<sup>△</sup>

(江苏省南京市高淳人民医院,江苏南京 211300)

**摘要:**目的 分析 2013—2023 年我国 I 期药物临床试验注册现状。方法 检索药物临床试验登记与信息公示平台自建库起至 2023 年 12 月 31 日药物临床试验的相关信息,收集我国 I 期药物临床试验的时间分布、地理分布、药物剂型、适应症、试验设计、试验机构和申办方相关数据并进行分析。结果 2013—2023 年我国共注册 I 期药物临床试验 6 144 项,数量总体呈逐年上升趋势。其中化学药物 3 872 项(63.02%),生物制品 2 151 项(35.01%),中药/天然药物 121 项(1.97%);试验范围主要集中在国内(5 910 项,96.19%),国际多中心试验仅 234 项(3.81%);在儿童人群开展的试验仅注册 59 项(0.96%)。开展试验最多的省份为北京市(1 620 项,26.37%),其次为上海市(1 124 项,18.29%)和江苏省(537 项,8.74%)。共涉及 31 种剂型,以注射剂为主(2 995 项,48.75%),其次为片剂(1 954 项,31.80%)和胶囊剂(801 项,13.04%)。共分为 20 个适应症领域,以肿瘤疾病为主(2 613 项,42.53%)。试验设计主要为单臂设计(2 808 项,45.70%)和平行分组(2 598 项,42.29%),然后是交叉设计(730 项,11.88%)。共 349 家药物临床试验机构完成了 I 期药物临床试验专业的备案,307 家机构开展试验;吉林大学第一医院和中国医学科学院肿瘤医院为开展数量最多机构(均为 235 项)。国内企业是我国申办相应试验的主力军(5 624 项,91.54%);注册数量最多的申办方是江苏恒瑞医药股份有限公司(336 项,5.47%),其次为正大天晴药业集团股份有限公司(156 项,2.54%),再次为江苏豪森药业集团有限公司(90 项,1.46%)。结论 政策推动和各方努力下,我国在 I 期药物临床试验领域取得了长足进步,但临床试验资源分布不均衡、研究领域同质化、儿科试验不足等问题也日渐凸显。政府、临床试验机构和制药企业需共同努力,促进我国 I 期药物临床试验高质量发展。

**关键词:** I 期药物临床试验;注册;发展趋势;药品监管

## Analysis of the Registration Status of Phase I Drug Clinical Trials in China

MA Zengqing, ZHAO Xin, LIN Yu, ZHANG Hong, WU Lianping, ZHAO Jianguo

(Gaochun People's Hospital, Nanjing, Jiangsu, China 211300)

**Abstract: Objective** To analyze the registration status of Phase I drug clinical trials in China from 2013 to 2023. **Methods** Data related to drug clinical trials were retrieved from the Drug Clinical Trial Registration and Information Disclosure Platform from its inception to December 31, 2023. The temporal and geographical distribution, dosage forms, indications, trial design, trial institutions, and sponsors of Phase I drug clinical trials in China were collected and analyzed. **Results** A total of 6 144 Phase I drug clinical trials were registered in China from 2013 to 2023, showing an overall increasing trend. Among them, 3 872 (63.02%) items were chemical drugs, 2 151 (35.01%) items were biological products, and 121 (1.97%) items were traditional Chinese medicine / natural drugs. Most trials were conducted domestically (5 910 trials, 96.19%), while only 234 (3.81%) were international multicenter trials. Trials involving pediatric populations were scarce, with only 59 (0.96%) registered. Beijing had the highest number of registered trials (1 620, 26.37%), followed by Shanghai (1 124, 18.29%) and Jiangsu (537, 8.74%). A total of 31 dosage forms were involved, with injections being the most common (2 995, 48.75%), followed by tablets (1 954, 31.80%) and

\*基金项目:江苏省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。

<sup>△</sup>通信作者:赵建国,男,大学本科,主管药师,研究方向为临床药理学,(电子信箱)m13915910547@163.com。

16) [2024-05-12]. <https://top.yaozh.com/Ranking/index/tag/2/year/2023.html>.

[8] GE Q, ZHANG X, KAITIN KI, et al. Development of Chinese innovative drugs in the USA [J]. Nature Reviews Drug Discovery, 2024, 23(6):412-413.

[9] 徐萍,许丽,杨若南,等. 新药研发发展态势分析[J]. 中国科学院院刊, 2024, 39(5):821-831.

[10] 王奇巍,叶亚婧,郭文. 中国创新药鼓励政策改革进展与成果[J]. 中国新药杂志, 2024, 33(13):1297-1302.

[11] 方中坚,林乐婷,王彩依,等. 国内外孤儿药注册制度探究与启示[J]. 中国新药杂志, 2024, 33(10):978-983.

[12] KONG L, LI Q, KAITIN KI, et al. Innovation in the Chinese pharmaceutical industry [J]. Nature Reviews Drug Discovery, 2023, 22(1):12-13.

[13] WOUTERS OJ, MCKEE M, LUYTEN J. Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009-2018 [J]. JAMA, 2020, 323(9):844-853.

[14] LI G, LIU Y, HU H, et al. Evolution of innovative drug R&D in China [J]. Nature Reviews Drug Discovery, 2022, 21(8):553-554.

(收稿日期:2024-07-29;修回日期:2024-12-16)

capsules (801, 13.04%). Trials covered 20 indication fields, with oncology being the most prominent (2 613, 42.53%). The main trial designs were single - arm studies (2 808, 45.70%) and parallel - group designs (2 598, 42.29%), followed by crossover designs (730, 11.88%). A total of 349 drug clinical trial institutions completed Phase I drug clinical trial accreditation, and 307 institutions conducted trials. The First Hospital of Jilin University and Cancer Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences had the highest number of conducted trials (both 235). Domestic enterprises were the primary sponsors of these trials (5 624, 91.54%). The top sponsors were Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd. (336, 5.47%), followed by Chia Tai Tianqing Pharmaceutical Group Co., Ltd. (156, 2.54%) and Jiangsu Hansoh Pharmaceutical Group Co., Ltd. (90, 1.46%). **Conclusion** With policy support and collaborative efforts, China has made significant progress in Phase I drug clinical trials. However, challenges such as the uneven distribution of clinical trial resources, research redundancy, and insufficient pediatric trials have become increasingly evident. Government authorities, clinical trial institutions, and pharmaceutical enterprises must work together to promote the high - quality development of Phase I drug clinical trials in China.

**Key words:** Phase I drug clinical trial; registration; development trend; drug regulation

创新药物的研发是衡量国家经济和科学能力的重要指标,是我国科技发展规划的重要组成部分<sup>[1-2]</sup>。近年来,得益于一系列促进创新药物和临床试验发展的政策出台,我国的新药研发事业得到了快速发展<sup>[3]</sup>,每年均有大量药物进入临床试验阶段,其中I期药物临床试验占比超40%<sup>[4]</sup>。I期药物临床试验是新化合物从临床前阶段到临床阶段的关键过渡,是创新药物研发的重要里程碑<sup>[5-6]</sup>。随着药物研发和注册进入全球化时代,新药研发和临床试验的竞争也日渐加剧<sup>[7]</sup>。因此,分析国内I期药物临床试验的注册信息,对于了解我国创新药物的研发现状、阐明未来医学的发展趋势和制定企业发展规划等具有重要意义。然而,目前尚无对我国I期药物临床试验的整体注册情况的系统性分析研究,既往研究多局限于某一特定疾病(如肺癌<sup>[8]</sup>、脑卒中<sup>[9]</sup>和不孕症<sup>[10]</sup>等)的所有临床试验阶段。鉴于此,本研究中分析了2013年至2023年我国I期药物临床试验注册情况,以期更好地了解新药研发趋势,发现临床需求,并为进一步的研发和监管提供数据支持。现报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 数据来源

以国家药品监督管理局(NMPA)“药物临床试验登记与信息公示平台”(http://www.chinadrugtrials.org.cn)为数据来源,收集自2013年建库起至2023年12月31日我国境内开展的所有I期药物临床试验的相关信息。

### 1.2 检索策略

2013年至2023年,NMPA平台累计注册药物临床试验23 040项。由2名研究者以“I期”为关键词进行检索(对于未标注试验分期的药物临床试验,根据《药品注册管理办法》和《药物临床试验质量管理规范》(2020版)进一步明确试验分期,筛选出分期为“I期”的药物临床试验,并由另2名研究者复核)。根据2020年版《中国药典》和《中国国家处方集》(第2版),对试验药物的剂型和适应证进行分类,并对试验标题、试验地点、试验状态、主要研究者和临床试验机构等信息进行独立审

查,排除不符合上述标准的试验(重要信息缺失36项,重复登记17项,境外开展13项),然后由另2名研究者进行复核。最终,纳入6 144项试验。

### 1.3 数据处理与分析

采用Excel 2016软件和GraphPad Prism 9.0软件对数据进行描述性统计与分析。从临床试验数量、地理分布、药物剂型、适应证和主要研究单位等方面分析临床试验的特点和变化趋势。

## 2 结果

### 2.1 总体特征

注册试验中以化学药物数量最多,其次为生物制品,中药/天然药物最少。目前近50%试验为“已完成”状态,试验范围以国内试验为主。受试者超半数为健康人群。超85%的试验同时纳入男性和女性受试者。此外,在儿童及成年人中共同开展的试验占比不足3%,其中单独针对儿童的不足1%。详见表1。

表1 试验总体特征(n=6 144)

Tab.1 Overall characteristics of the clinical trials (n=6 144)

项目	数量	构成比(%)	项目	数量	构成比(%)
药物			对象		
化学药物	3 872	63.02	健康人	3 261	53.08
类型			患者	2 883	46.92
生物制品	2 151	35.01	受试者		
中药/天然药物	121	1.97	男	657	10.69
试验			性别		
进行中	3 137	51.06	女	195	3.17
状态			男+女	5 292	86.13
已完成	2 751	44.78	年龄段		
暂停	73	1.19	儿童	59	0.96
终止	183	2.98	成年人	5 912	96.22
范围			儿童+成年人	173	2.82
国内试验	5 910	96.19			
国际多中心试验	234	3.81			

### 2.2 时间分布

2013年至2017年,我国I期药物临床试验每年均少于400项,自2018年起显著增加,至2023年突破了1 000项。总体呈逐年上升趋势(年均增长率16.13%)。其中,生物制品临床试验的数量增加最明显(年均增长率31.64%),其次为化学药品(年均增长率

表2 试验时间分布(n = 6 144)

Tab. 2 Time distribution of the clinical trials(n = 6 144)

年份	化学药品	生物制品	中药/天然药物	总计
2013	252	62	36	350
2014	139	27	16	182
2015	181	40	6	227
2016	190	82	8	280
2017	212	90	12	314
2018	303	160	9	472

12.79%),但中药/天然药物却呈现负增长趋势(年均增长率-9.91%)。近3年来,每年开展的中药/天然药物I期药物临床试验均不足10项。详见表2。

### 2.3 开展地域分布

2013至2023年,我国境内共21个省(除青海省)、3个自治区(除宁夏回族自治区和西藏自治区)和4个直辖市开展了I期药物临床试验,见表3。北京市开展最多(26.37%),其次为上海市(18.29%),再次为江苏省(8.74%),甘肃省、内蒙古自治区和新疆维吾尔自治区累计开展数量均不足10项。另外,还有3个省份尚无I期药物临床试验登记注册,试验地域分布严重不均。

表3 试验开展地域分布(n = 6 144)

Tab. 3 Geographical distribution of the clinical trials (n = 6 144)

省份	数量	省份	数量	省份	数量	省份	数量
北京	1 620	浙江	286	重庆	45	江西	16
上海	1 124	天津	257	云南	40	海南	15
江苏	537	山东	190	河北	34	福建	13
广东	421	安徽	177	陕西	33	山西	12
四川	325	湖北	119	广西	33	甘肃	7
湖南	323	河南	114	黑龙江	22	内蒙古	1
吉林	294	辽宁	65	贵州	20	新疆	1

### 2.4 剂型分布

试验共涉及6 144个试验药物,31种剂型。其中注射剂是主要的剂型(48.75%),其次分别是片剂(31.80%)和胶囊剂(13.04%),三者共占据总量的93.59%。详见表4。

试验涉及3类药物的剂型分布见图1。可见,化学药物主要以片剂、注射剂和胶囊剂形式给药(91.61%),以片剂形式给药最多(49.54%);96.98%的生物制品以注射形式给药,片剂和胶囊剂较少;中药/天然药物则以胶囊剂为主要剂型(38.83%)。

### 2.5 适应证分布

按《中国国家处方集》的分类标准,将试验药物分为了20个适应证领域。2013至2023年,肿瘤疾病I期药物临床试验累计开展2 613项,其次主要为感染性疾病(411项)、神经和精神疾病(407项)、内分泌代谢疾病(402项)、风湿免疫及骨科疾病(369项)和心血管系统

表4 试验药物剂型分布情况

Tab. 4 Dosage form distribution of the clinical trials

药物剂型	数量	构成比(%)	药物剂型	数量	构成比(%)
注射剂	2 995	48.75	丸剂	10	0.16
片剂	1 954	31.80	植入剂	8	0.13
胶囊剂	801	13.04	栓剂	6	0.10
口服混悬剂	58	0.94	耳用制剂	4	0.07
口服溶液剂	42	0.68	吸入用混悬液	4	0.07
眼用制剂	41	0.67	鼻用制剂	3	0.05
喷雾剂	39	0.63	搽剂	3	0.05
贴剂	28	0.46	贴膏剂	2	0.03
凝胶剂	26	0.42	膜剂	2	0.03
颗粒剂	23	0.37	涂剂	2	0.03
吸入用溶液剂	20	0.33	糖浆剂	1	0.02
软膏剂	17	0.28	煎膏剂	1	0.02
散剂	14	0.23	灌肠液	1	0.02
粉雾剂	13	0.21	酏剂	1	0.02
乳膏剂	13	0.21	冲洗剂	1	0.02
气雾剂	11	0.18			

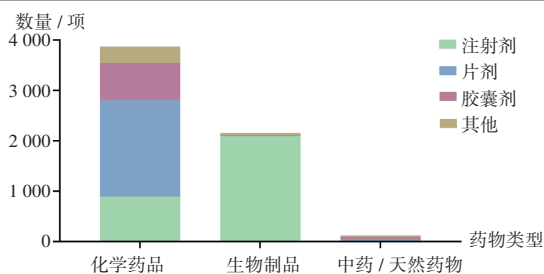


图1 试验药物剂型的分布情况

Fig. 1 Distribution of drug dosage forms

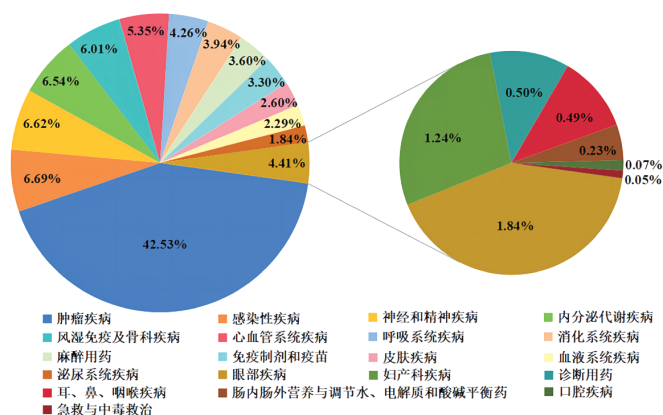


图2 试验适应证领域分布(n = 6 144)

Fig. 2 Indications of drugs in the clinical trials(n = 6 144)

疾病(262项)。然而,在过去10年中,口腔疾病(4项)和急救与中毒救治用药(3项,0.05%)所开展I期药物临床试验较少。详见图2。

### 2.6 试验设计

在试验设计类型方面,主要的类型方要为单臂设计和平行分组。随机化方面,随机设计和非随机设计数量相近。盲法设计方面以开放试验占比最大。详见表5。

表5 试验设计情况 (n = 6 144)

Tab. 5 Study design of the clinical trials (n = 6 144)

研究方法	数量(项)	构成比(%)	研究方法	数量(项)	构成比(%)
设计类型			非随机化	2 977	48.45
单臂设计	2 808	45.70	盲法 开放	4 314	70.21
平行分组	2 598	42.29	双盲	1 727	28.11
交叉设计	730	11.88	单盲	103	1.68
析因设计	8	0.13			
随机化方法					
随机化	3 167	51.55			

## 2.7 试验机构和申办方

我国共有349家临床试验机构完成了I期药物临床试验专业的备案,机构级别均为三级医院,其中三级甲等医院占比遥遥领先。机构类别最多的为综合医院。机构性质以公立医院为主。共有1 671名主要研究者(PI)完成试验专业的备案,备案PI数超过30名的共有5家机构,详见表6。5家机构分别为湖南省肿瘤医院(79名)、天津市肿瘤医院(71名)、山东第一医科大学附属肿瘤医院(47名)、中山大学附属肿瘤医院(46名)和中山大学孙逸仙纪念医院(33名)。

表6 试验机构基本信息 (n = 349)

Tab. 6 Characteristics of the clinical trial institutions (n = 349)

项目	机构数量	构成比(%)	项目	机构数量	构成比(%)
机构			机构 公立	332	95.13
三级甲等医院	309	85.54	性质 社会办	17	4.87
级别			备案PI 1~10名	322	92.26
三级乙等医院	10	2.87	人数 11~20名	13	3.72
三级(未定等)医院	30	8.60	21~30名	9	2.58
机构			>30名	5	1.43
西医综合医院	261	74.79			
类别					
西医专科医院	61	17.48			
中医(综合)医院	19	5.44			
中西医结合医院	8	2.29			

截至2023年12月31日,共有307家机构开展试验,其中有31家机构试验数量超过了50项,累计占比59.39%。排名前10的机构中,有4家为肿瘤专科医院。详见表7。

表7 注册数量排名前10的机构 (n = 6 144)

Tab. 7 Top 10 institutions by number of registrations (n = 6 144)

名称	数量	占比(%)	名称	数量	占比(%)
吉林大学第一医院	235	3.82	上海市徐汇区中心医院	173	2.82
中国医学科学院肿瘤医院	235	3.82	中国医学科学院北京协和医院	169	2.75
北京肿瘤医院	223	3.63	复旦大学附属肿瘤医院	169	2.75
四川大学华西医院	217	3.53	苏州大学附属第一医院	166	2.33
中山大学附属肿瘤医院	187	3.04	复旦大学附属华山医院	143	2.33

国内企业是我国申办I期药物临床试验主力军(5 624家,91.54%)。目前,累计有超过2 000家企业作为申办方注册了I期药物临床试验,其中有80家企业注册数量超过10项。注册数量排名前3的申办方依次为江苏恒瑞医药股份有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司、江苏豪森药业集团有限公司。详见表8。

表8 注册数量排名前10的申办方 (n = 6 144)

Tab. 8 Top 10 sponsors by number of registrations (n = 6 144)

名称	数量	占比(%)	名称	数量	占比(%)
江苏恒瑞医药股份有限公司	336	5.47	信达生物制药(苏州)有限公司	71	1.16
正大天晴药业集团股份有限公司	156	2.54	齐鲁制药有限公司	66	1.07
江苏豪森药业集团有限公司	90	1.46	中山康方生物医药有限公司	45	0.73
广东东阳光药业有限公司	79	1.29	百奥泰生物科技(广州)有限公司	37	0.60
石药集团中奇制药技术有限公司	74	1.20	贝达药业股份有限公司	34	0.55

## 3 讨论

I期药物临床试验的注册情况是我国医药改革和科技创新成效的重要视角,也是未来新药研发方向以及药品监管思路的重要指导<sup>[11]</sup>。从2013年至2023年,我国I期药物临床试验的数量显著增长。然而临床试验资源的地理分布不均、研究领域同质化等问题也日渐凸显。本研究中通过对过去十年间我国I期药物临床试验的时间趋势、地理分布、适应症领域和试验药物性质等方面进行分析,有助于了解I期药物临床试验的进展和变化趋势,为未来的药物研发和临床策略提供依据。

2013年至2023年,我国I期药物临床试验的迅速发展与政府部门旨在刺激药物创新的政策密切相关。在2013年之前,我国药物临床试验审批过程中均一定程度出现“药物滞后”现象<sup>[12]</sup>。为完善审批程序和鼓励药品创新,NMPA在2013年发布了《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药品创新的意见》<sup>[13]</sup>。与此同时,NMPA建立了药物临床试验登记与信息公示平台,强制要求获批的药物临床试验均必须在平台上注册,并要求既往已开展的药物临床试验进行补充注册<sup>[14]</sup>。因此,2013年登记的药物临床试验包含该年新批准的及之前已开展的。这也是2013年登记的试验数量高于2014年的原因。

2015年8月,为进一步加强政府对监管临床试验的监管,国务院发布《关于改革药品和医疗器械审评审批制度的意见》,加速了临床试验质量管理体系的改革升级,促进了I期药物临床试验的高质量发展<sup>[15]</sup>。2017年,NMPA加入人用药品技术要求国际协调理事会(ICH),并放宽了进口药品审批的限制,使我国的药物临床试验逐步与国际接轨<sup>[3,16]</sup>。此外,随着《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》<sup>[17]</sup>、《药物临床试验质量管理规范》<sup>[18]</sup>等文件的连续发布,药物临床试验审批流程更规范化,效率也持续提升。因此,近年来我国I期药物临床试验迅速发展,每年的数量都在一个较高水平。与此同时,临床试验机构的数量也有了明显增长。

尽管如此,依然存在一些问题制约着行业的进一步发展。首先,我国I期药物临床试验在开展地域分布

上严重不均衡(东部地区开展数量明显多于西部地区),结合药物临床试验机构专业备案情况分析,与我国临床研究优势医疗资源分布不均相关<sup>[19]</sup>。其次,研究领域同质化现象令人担忧。超过40%的试验药物为抗肿瘤及辅助用药,肿瘤领域竞争激烈。自2018年免疫检查点疗法获得诺贝尔(生理学或医学)奖以来,免疫检查点抑制剂在国内受到了广泛关注<sup>[20]</sup>。目前,以程序性死亡受体1(PD-1)和程序性死亡配体1(PD-L1)为靶点的临床试验超过了200项,甚至超过了某些适应证领域(如眼部疾病和妇产科疾病)临床试验数量的总和。尤其是在生物制品领域中,抗体类药物占据领先地位,其中肿瘤疾病用药共开展I期药物临床试验1149项(53.42%),靶点和适应证的高度集中造成了激烈的同质化竞争。再次,我国儿科创新药物较少。十年间,我国注册的I期药物临床试验中仅在儿童人群的开展率不足1%,适应证主要为感染性疾病、眼科疾病和内分泌代谢疾病。这与儿科药物受试者招募困难、研发成本高、风险性高和试验周期长等相关<sup>[21]</sup>。为此,分级诊疗、远程医疗、医共体建设和国家区域医疗中心建设等改革措施正陆续实施<sup>[22-23]</sup>,其他改进工作也在不断探索中。

综上所述,在过去的十几年中,随着科技的发展和政府部门的支持,我国I期药物临床试验逐步与国际接轨,审批效率、实施质量和效率有了显著提升,注册数量也不断增加。多个创新药物已在国内上市,让患者有了更多的治疗选择。科研机构、医药公司和政府部门需要携手共进,促进创新药物和I期药物临床试验不断进步与发展。

### 参考文献

- [1] LIN L, LI H. Analysis of Clinical Trials of New Drugs for Liver Diseases in China[J]. Drug Des Devel Ther, 2021, 15: 3181 - 3191.
- [2] 陆晓敏, 茅宁莹. 基于演化博弈模型分析的重大新药创制专项绩效优化策略[J]. 科技管理研究, 2022, 42(8): 173 - 181.
- [3] TANG W, HUANG Y, ZHOU D, et al. Evolving drug regulatory landscape in China: A clinical pharmacology perspective [J]. Clin Transl Sci, 2021, 14(4): 1222 - 1230.
- [4] 国家药品监督管理局药品审评中心. 中国新药注册临床试验进展年度报告(2022年)[EB/OL]. (2023-09-07) [2023-03-05]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/46260e34bfe67292bfae1de8863d20fe>.
- [5] 曾丽艳, 王倩, 孟现民, 等. I期临床试验生物样本的流程化管理[J]. 中华全科医学, 2021, 19(8): 1403 - 1407.
- [6] 朱蓓, 马曾庆, 马梦圆, 等. I期药物临床试验中静脉输液常见问题及对策[J]. 中国药业, 2020, 29(12): 35 - 37.
- [7] 郑增亮, 蔡晓琼, 苏前敏, 等. 复杂网络视角下国际多中心临床试验机构合作趋势探究[J]. 中国新药杂志, 2022, 31(16): 1574 - 1579.
- [8] ZHONG Q, TAO Y, CHEN H, et al. The changing landscape of anti-lung cancer drug clinical trials in mainland China from 2005 to 2020[J]. Lancet Reg Health West Pac, 2021, 11: 100151.
- [9] BO C, WANG T, HOU C, et al. Evolution of ischemic stroke drug clinical trials in mainland China from 2005 to 2021 [J]. CNS Neurosci Ther, 2022, 28(8): 1229 - 1239.
- [10] 陈峦峦, 司徒冰, 梅嵘嵘, 等. 基于国内外临床试验注册平台的中国不孕症临床试验现状分析[J]. 中国医院药学杂志, 2023, 43(20): 2237 - 2242.
- [11] 苏娟, 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.
- [12] LI X, YANG Y. The drug lag issue: a 20-year review of China[J]. Invest New Drugs, 2021, 39(5): 1389 - 1398.
- [13] 国家药品监督管理局. 关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见[A/OL]. (2013-02-22) [2024-03-05]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwyj/20130222120001551.html>.
- [14] LI C, HAO J, ZHENG Y, et al. The changing landscape of drug clinical trials on cardiometabolic diseases in China, 2009 - 2021 [J]. Diabetol Metab Syndr, 2023, 15(1): 66.
- [15] 国务院. 关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见[A/OL]. (2015-08-19) [2024-03-05]. [https://www.gov.cn/gongbao/content/2015/content\\_2924002.htm](https://www.gov.cn/gongbao/content/2015/content_2924002.htm).
- [16] 国家药品监督管理局. 关于调整进口药品注册管理有关事项的决定[A/OL]. (2017-10-10) [2024-03-05]. [https://www.gov.cn/xinwen/2017-10/10/content\\_5230906.htm](https://www.gov.cn/xinwen/2017-10/10/content_5230906.htm).
- [17] 中共中央办公厅, 国务院办公厅. 关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见[A/OL]. (2017-10-08) [2024-03-05]. [https://www.gov.cn/xinwen/2017-10/08/content\\_5230105.htm](https://www.gov.cn/xinwen/2017-10/08/content_5230105.htm).
- [18] 国家药品监督管理局, 国家卫生健康委员会. 关于发布药物临床试验质量管理规范的公告[EB/OL]. (2020-04-26) [2024-03-05]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20200426162401243.html>.
- [19] LI N, HUANG HY, WU DW, et al. Changes in clinical trials of cancer drugs in mainland China over the decade 2009 - 18: a systematic review [J]. Lancet Oncol, 2019, 20(11): e619 - e626.
- [20] 魏彩玲, 梁怡, 王先菊, 等. 多视角下的医共体研究: 综述与展望[J]. 现代医院, 2023, 23(12): 1817 - 1822.
- [21] 张坤, 张震江, 彭芳, 等. 人工智能在远程医疗中的应用进展[J]. 中国数字医学, 2024, 19(1): 68 - 75.
- [22] KRAEHEBUEHL L, WENG CH, EGHBALI S, et al. Enhancing immunotherapy in cancer by targeting emerging immunomodulatory pathways [J]. Nat Rev Clin Oncol, 2022, 19(1): 37 - 50.
- [23] 苏娜, 田丽娟. 我国儿科药物临床试验数据分析及启示[J]. 中国新药杂志, 2021, 30(2): 150 - 153.

(收稿日期: 2024-04-15; 修回日期: 2024-11-29)