

中国新药注册临床试验进展年度报告 (2024 年)

国家药品监督管理局药品审评中心

2025 年 6 月

摘要

目的

为展示中国新药注册临床试验现状，进一步提升药物临床试验的透明度，为新药研发与审评审批提供参考，国家药监局药品审评中心（以下简称“药审中心”）基于药物临床试验登记与信息公示平台（以下简称“登记平台”）的临床试验数据，对 2024 年中国新药注册临床试验情况进行系统梳理，对近年来的发展趋势进行分析。

研究方法

根据 2024 年度药物临床试验登记数据，从临床试验登记总体概况、各药物类型临床试验基本特征、实施情况及质量控制情况等方面进行汇总分析，编制了《中国新药注册临床试验进展年度报告（2024 年）》。

主要研究结果

1. 新药注册临床试验数量

2024 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 4900 项（以 CTR 计），较 2023 年增长了 13.9%。其中，新药临床试验（以受理号登记）数量为 2539 项，较 2023 年增长了 9.3%。

2. 药物类型与注册分类

按化学药品、生物制品和中药分类，2024 年化学药品和

生物制品的新药临床试验占比较高，化学药品占比最高，为 55.7%，生物制品占比约为 40.5%，中药占比约为 3.8%。

从注册分类分析，2024 年注册分类为 1 类的药物共登记临床试验 1735 项，占新药临床试验（以受理号登记）总数的 68.3%，其中化学药品占比最高，为 52.3%。1 类创新药临床试验以抗肿瘤药物占比较高，占总体的 39.0%。

2024 年细胞和基因治疗类产品共登记临床试验 115 项，较 2023 年增加了 42.0%，以抗肿瘤适应症药物为主。医学影像学 and 放射性药物共登记临床试验 23 项，为近年来最多。

3. 试验分类与申办者

按新药临床试验（以受理号登记）和生物等效性试验（BE 试验）分类，2024 年新药临床试验占比为 51.8%，BE 试验占比为 48.2%。境内申办者占比为 92.8%。

4. 目标适应症与临床试验分期

2024 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，其次为皮肤及五官科药物、内分泌系统药物、神经系统疾病药物、呼吸系统疾病及抗过敏药物、预防性疫苗和血液系统疾病药物。中药主要集中在呼吸、消化等适应症。

2024 年登记临床试验中 I 期临床试验占比最高，为 39.9%。在 1 类创新药临床试验中，I 期临床试验占比为 46.9%，II、III 期临床试验占比相较上一年均出现小幅增加，分别为

22.6%和 17.2%。

在特定人群开展的临床试验中，2024 年针对儿童人群中开展的临床试验数量保持增长，达 114 项，其中Ⅲ期临床试验占比为 43.9%。罕见疾病药物共登记临床试验 121 项，以血液系统疾病、神经系统疾病和抗肿瘤药物为主，占年度罕见疾病药物临床试验总量的 63.6%。

5. 临床试验地域分布分析

2024 年临床试验组长单位和参加单位主要分布在北京市、上海市、江苏省、湖南省和广东省。儿童临床试验组长单位主要集中在北京市，广东省临床试验机构参与儿童临床试验的次数最多。

6. 临床试验登记和实施效率分析

2024 年，临床试验获批和 BE 备案后完成首次临床试验登记的平均用时分别为 67.4 天和 12.1 天，均较 2023 年进一步缩短；1 个月以内完成试验登记并提交的占比分别为 39.1%和 91.7%，均较 2023 年进一步提高。

2024 年，新药临床试验批准后的试验启动平均用时进一步缩短，在 6 个月内签署首例知情同意书的比例进一步提高，总体占比为 65.5%。

若仅对临床试验获批后当年签署首例知情同意书情况进行分析，与 2023 年相比，2024 年临床试验获批后的试验启动用时进一步缩短，6 个月内签署首例知情同意书的比例仍

保持增长，为 96.9%。

结论

2024 年临床试验登记总量保持增长，我国临床研发呈现积极态势。

药品注册分类以 1 类为主，II、III 期临床试验占比均保持小幅增加。1 类抗肿瘤创新药 III 期临床试验保持小幅增长。罕见病临床试验数量和适应症领域均保持相对稳定。医学影像学 and 放射性药物临床试验数量保持小幅增加。细胞和基因治疗类产品临床试验数量较 2023 年增长明显。针对儿童人群开展的临床试验数量 and 在新药临床试验中的占比均保持增长，相关适应症主要为呼吸系统疾病及抗过敏和预防性疫苗。

申请人完成首次试验登记用时进一步缩短，临床试验启动效率进一步提高。

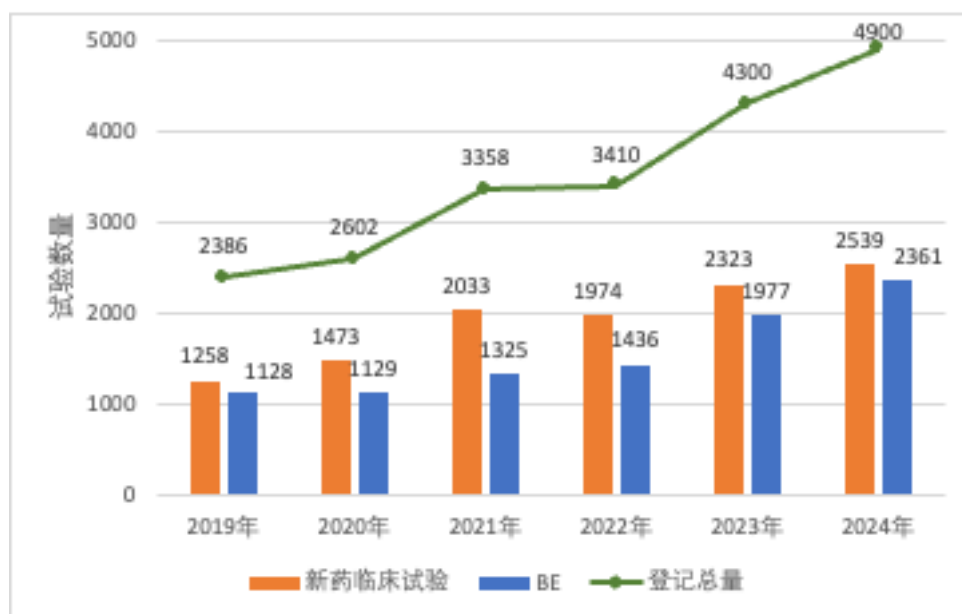
目录

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、药物类型及注册分类	9
二、目标适应症	11
三、临床试验类型与分期	13
1、新药临床试验	13
2、生物等效性试验及品种	14
3、临床试验分期	15
四、申办者类型	16
第三章 各药物类型临床试验分析	17
一、新药临床试验及中化生品种概况	17
二、1 类创新药临床试验	19
三、儿童用药及其临床试验	21
四、罕见疾病药物及其临床试验	24
五、细胞和基因治疗品种及其临床试验	25
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、临床试验组长单位	30

三、临床试验参加单位	31
第五章 临床试验实施效率分析	32
一、首次临床试验登记用时分析	32
二、启动临床试验用时分析	34
三、临床试验完成情况分析	36
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	38
一、数据监查委员会（DMC）建立情况分析	38
二、暂停、终止临床试验情况分析	39

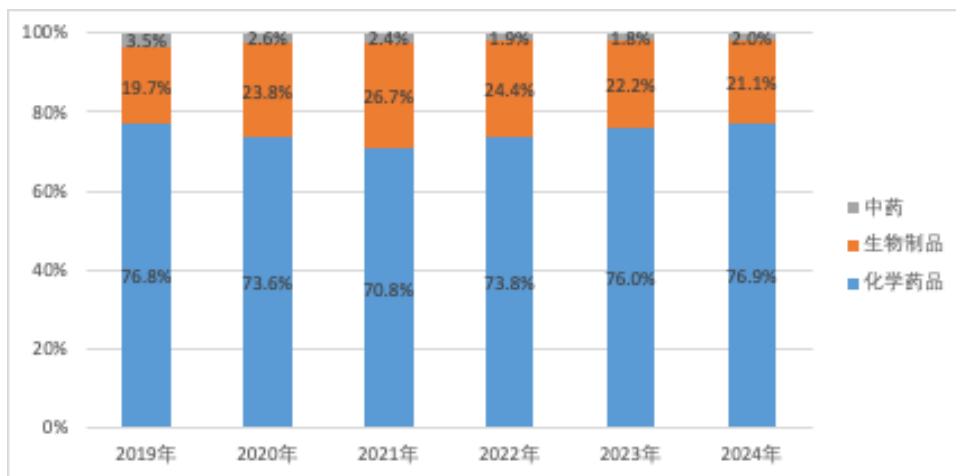
第一章 药物临床试验登记总体概况

2024 年中国药物临床试验年度登记总量为 4900 项（以 CTR 计，下同），与 2023 年相比增长了 13.9%(4900 vs. 4300)。其中，以受理号登记的新药临床试验共 2539 项（51.8%，2539/4900），BE 备案号登记临床试验共 2361 项（48.2%，2361/4900）。



2019-2024 年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，2024 年中国药物临床试验以化学药品为主，占比为 76.9%；其次为生物制品，为 21.1%；中药占比为 2.0%。对比分析近年来数据，各类药物临床试验数量占比情况类似。

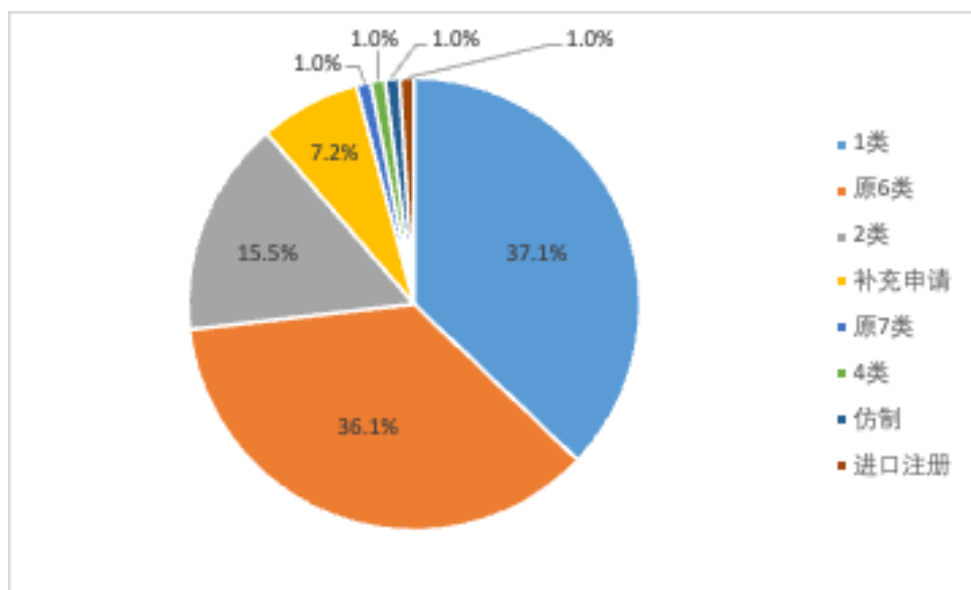


各药物类型总体占比变化（2019-2024）

第二章 临床试验基本特征信息分析

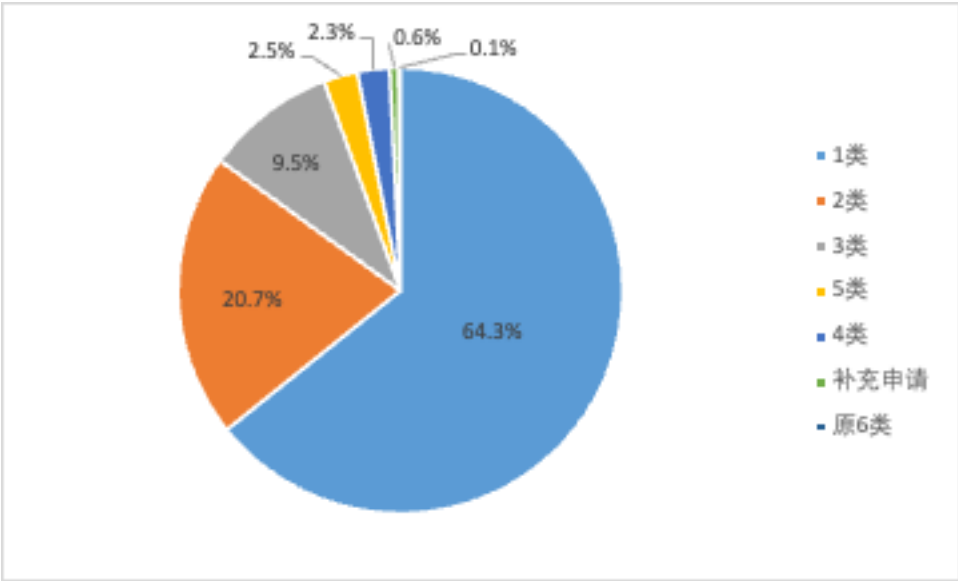
一、药物类型及注册分类

中药：2024 年共登记 97 项临床试验，主要以 1 类和原注册分类 6 类为主，占比分别为 37.1%和 36.1%，其次为 2 类，占比为 15.5%。



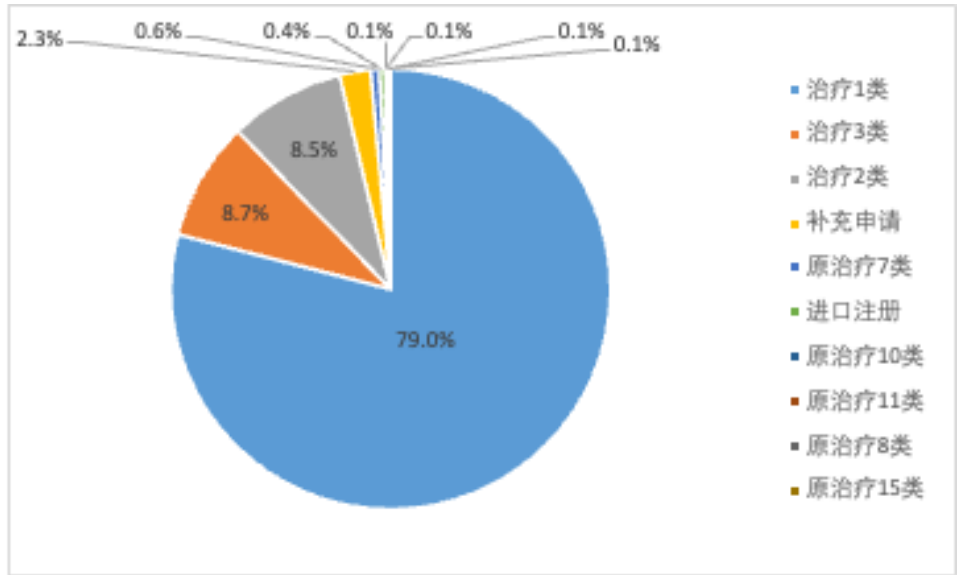
2024 年中药注册分类

化学药品：对于以受理号登记的新药临床试验，注册分类1类的药物占比最大，为64.3%，其次为2类，占比为20.7%。

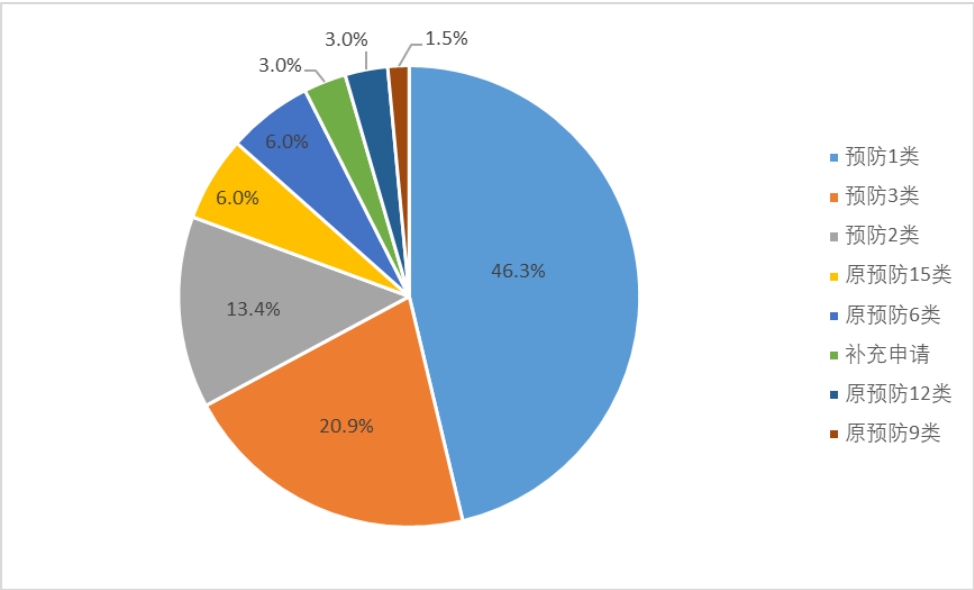


2024 年化学药品注册分类

生物制品：2024 年治疗用生物制品以1类为主，占比为79.0%；预防用生物制品以1类和3类为主，占比分别为46.3%和20.9%。



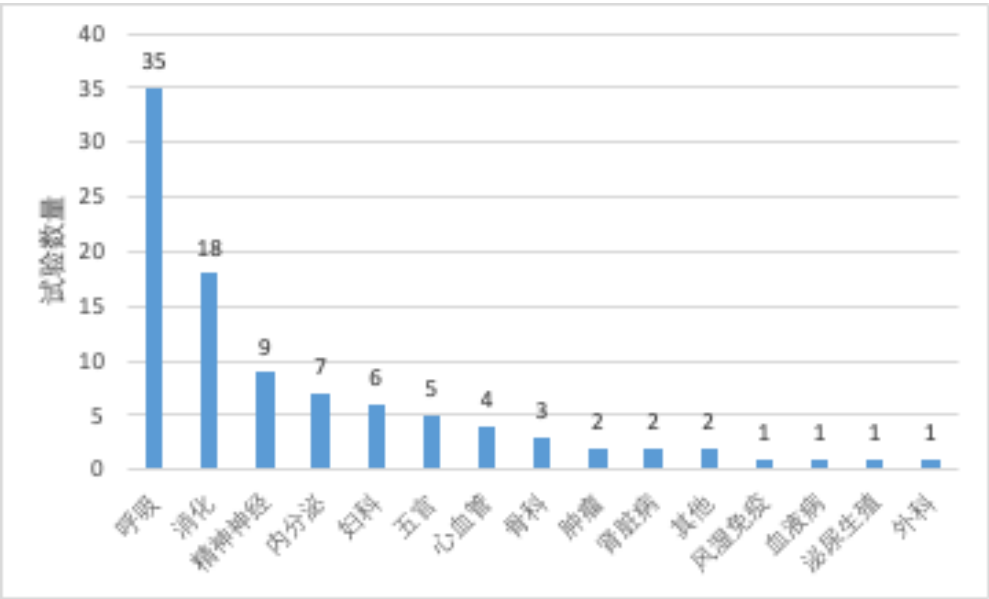
2024 年治疗用生物制品注册分类



2024 年预防用生物制品注册分类

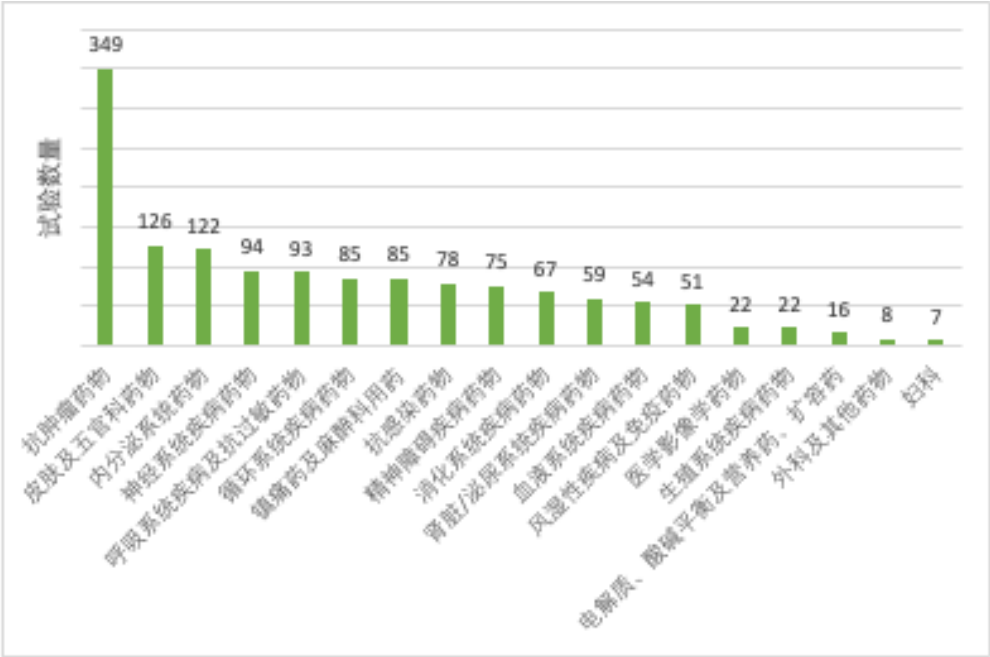
二、目标适应症

中药：2024 年中药新药临床试验主要集中在呼吸和消化 2 个适应症领域，约占中药临床试验总体的 54.6%，其中呼吸适应症占比最大，为 36.1%。



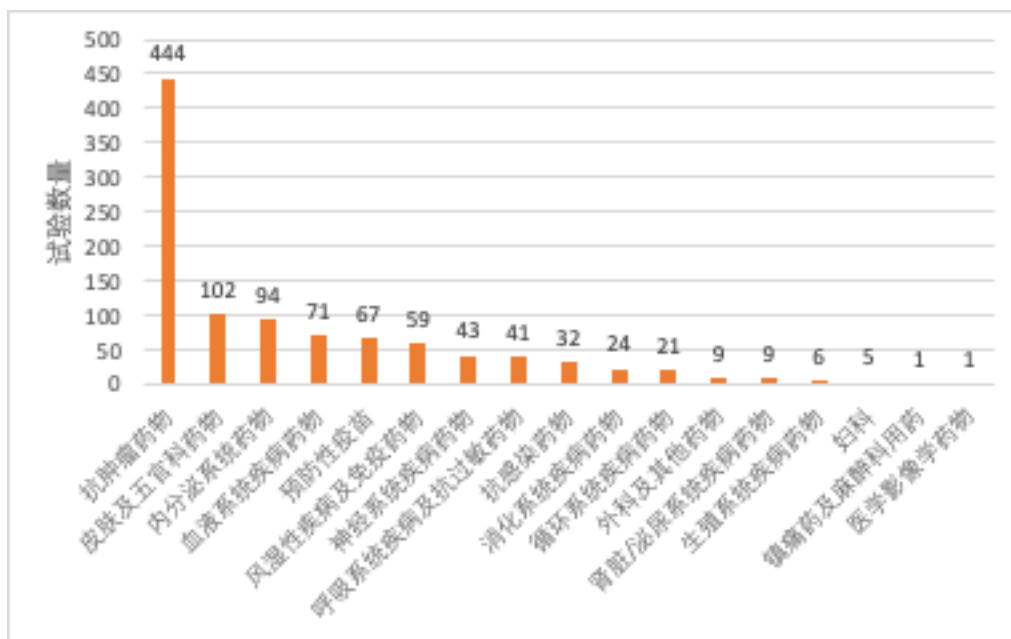
2024 年中药临床试验适应症分布

化学药品：2024 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 24.7%，其次分别为皮肤及五官科药物（8.9%）、内分泌系统药物（8.6%）、神经系统疾病药物（6.7%）和呼吸系统疾病及抗过敏药物（6.6%）。



2024 年化学药品临床试验适应症分布

生物制品：2024 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 43.1%，其次分别为皮肤及五官科药物（9.9%）、内分泌系统药物（9.1%）、血液系统疾病药物（6.9%）和预防性疫苗（6.5%）。

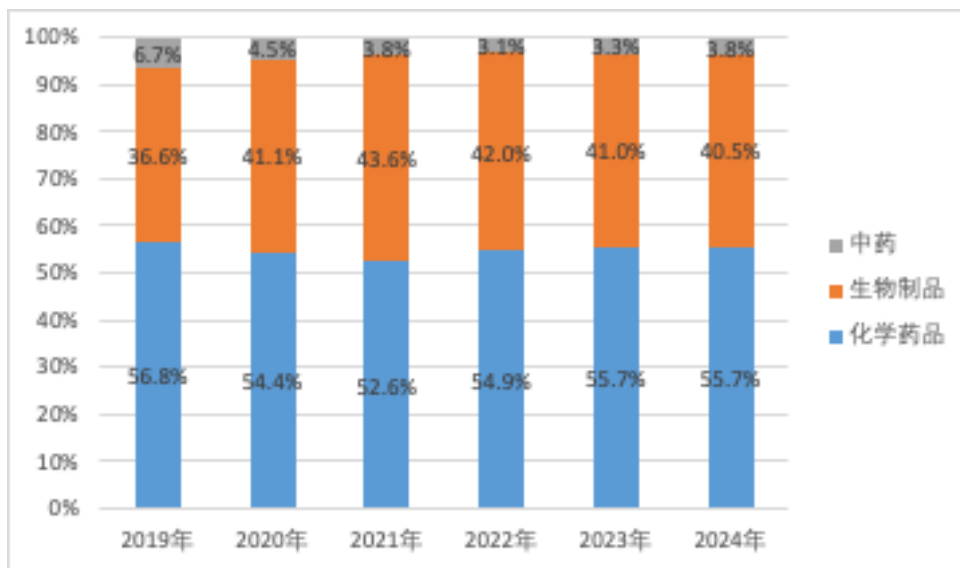


2024 年生物制品临床试验适应症分布

三、临床试验类型与分期

1、新药临床试验

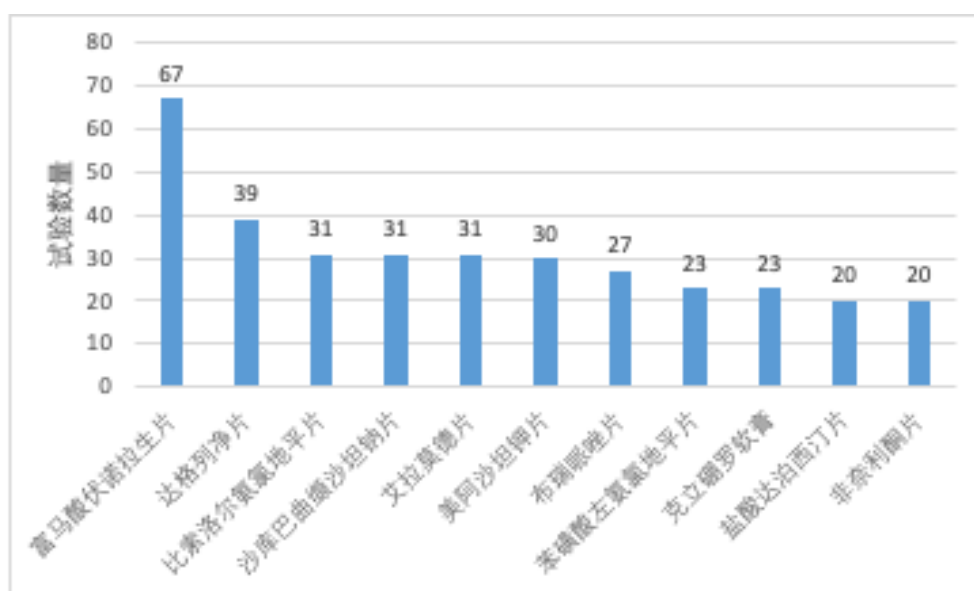
2024 年以受理号登记的 2539 项新药临床试验中，化学药品、生物制品和中药分别登记 1413 项（55.7%）、1029 项（40.5%）和 97 项（3.8%）。对比近年来新药临床试验登记数据，各类药物历年占比情况保持一致，均为化学药品最多（55.7%），其次为生物制品（40.5%左右）。



不同药物类型新药临床试验占比变化（2019-2024）

2、生物等效性试验及品种

2024 年 BE 试验数量前 10 位品种中，富马酸伏诺拉生片登记试验数量最多，共 67 项，具体如下：

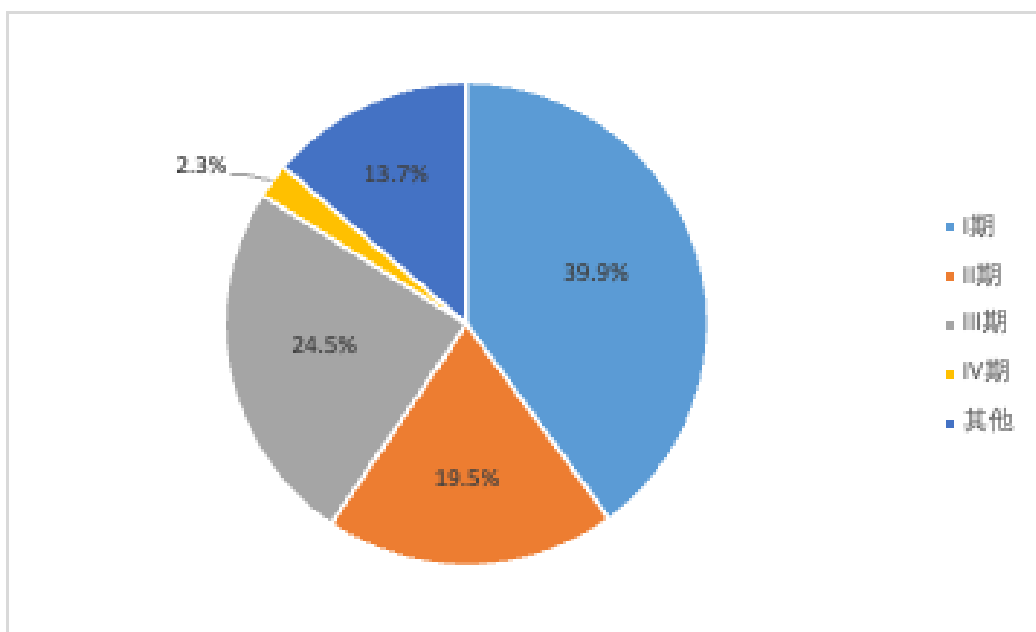


2024 年 BE 试验数量前 10 位品种

3、临床试验分期

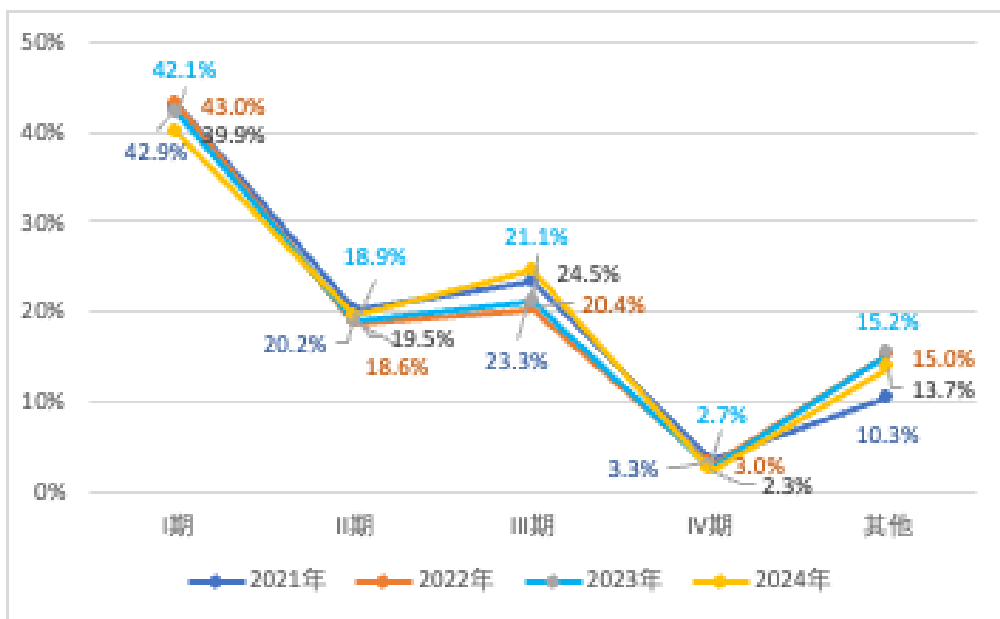
2024 年，以受理号登记的 2539 项新药临床试验中，I 期占比为 39.9%（1014 项），II 期和 III 期占比分别为 19.5%（496 项）和 24.5%（622 项），IV 期临床试验有 59 项（主要为上市批件中明确要求开展的临床试验）。对于不能以 I、II、III、IV 期独立划分的，按“其他”进行统计，如 I / II 期等。

与 2023 年相比，I 期临床试验占比略降，II、III 期占比保持小幅增长。



2024 年新药临床试验分期占比

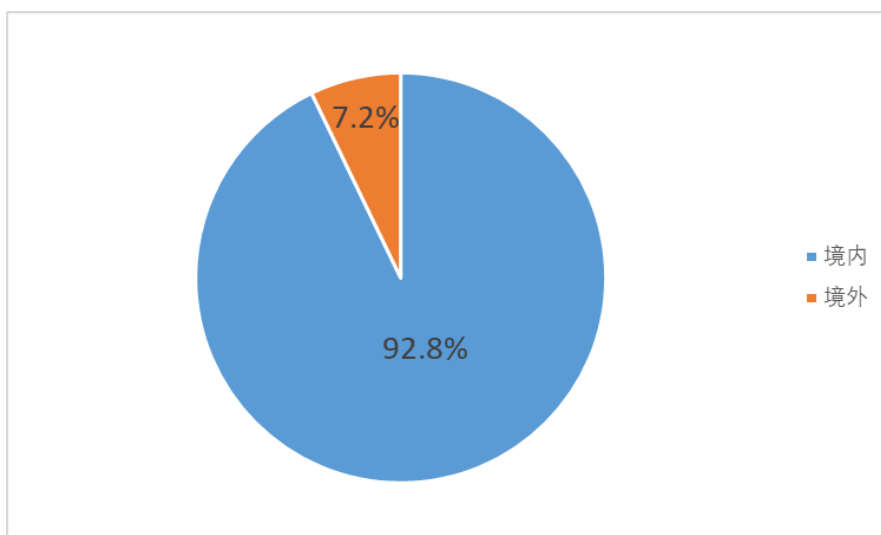
对比近年来临床试验分期数据，各期临床试验占比总体稳定，其中 I 期和 III 期临床试验占比分别为 40% 和 20% 左右。



新药临床试验分期总体占比变化（2021-2024）

四、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的为境外申办者，其他为境内申办者。2024年登记的临床试验中，以境内申办者为主，占比为92.8%（4546项）。



2024年临床试验申办者类型分布

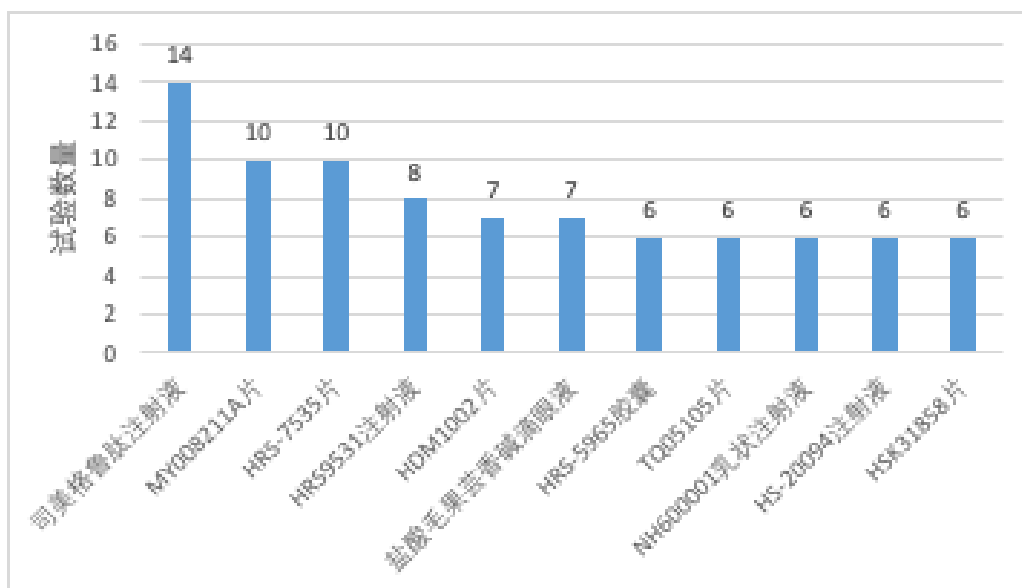
第三章 各药物类型临床试验分析

一、新药临床试验及中化生品种概况

按照不同药物类型分别对 2024 年 2539 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：2024 年共登记 97 项临床试验，约 93.8%的中药品种在当年开展 1 项临床试验，开展 2 项临床试验的品种包括百蕊颗粒、加参片和小儿荆杏止咳颗粒。主动终止试验 1 项。

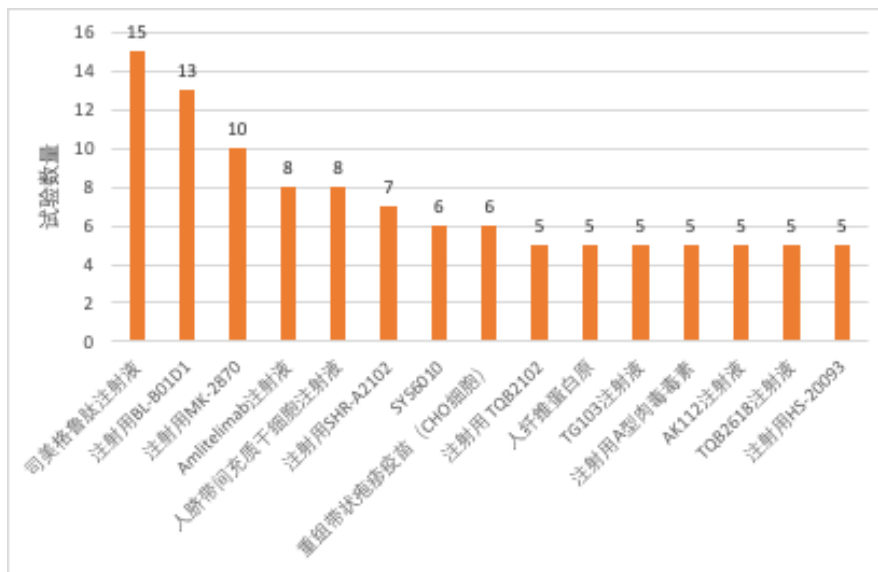
化学药品：2024 年化学药品临床试验数量前 10 位品种共登记 86 项试验，占化学药品总体 6.1%（86/1413），以司美格鲁肽注射液开展的试验数量最多，为 14 项。从适应症领域分析，前 10 位品种中内分泌系统药物试验共 39 项，涉及 5 个品种。



2024 年化学药品临床试验数量前 10 位品种

生物制品：2024 年生物制品开展临床试验数量前 10 位品种共登记 108 项试验，占生物制品总体 10.5%(108/1029)，其中治疗用生物制品共涉及 14 个品种 102 项试验(94.4%)，预防用生物制品涉及 1 个品种 6 项试验（ 5.6%）。抗肿瘤药物试验有 56 项（ 51.9%， 56/108 ），涉及 8 个品种。

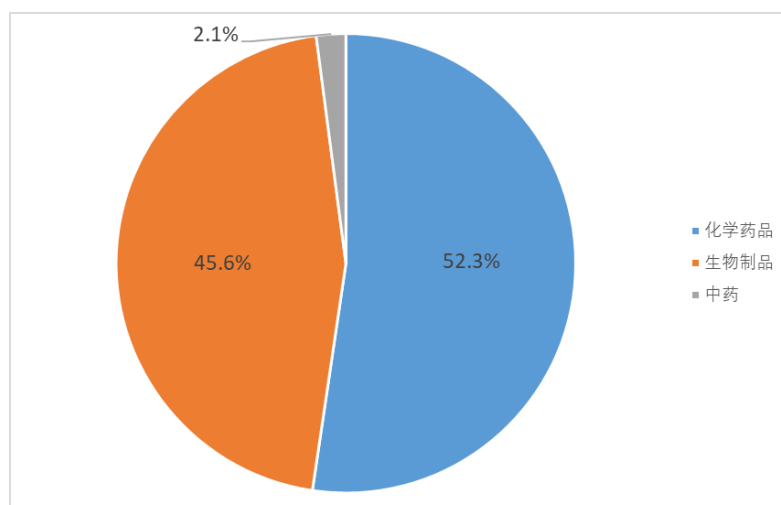
从单一品种临床试验数量分析，司美格鲁肽注射液开展临床试验数量最多，为 15 项。



2024 年生物制品临床试验数量前 10 位品种

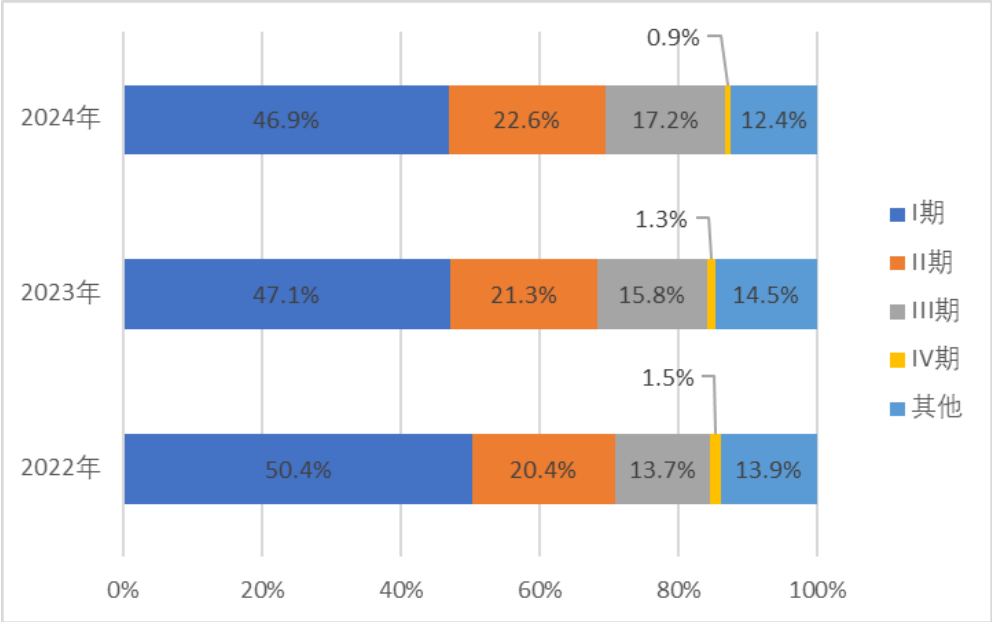
二、1 类创新药临床试验

根据注册分类对以受理号登记的 2539 项临床试验进行统计，2024 年注册分类为 1 类（含原注册分类，下同）的药物共登记 1735 项试验，占总体的 68.3%（1735/2539），其中化学药品占比最大，为 52.3%（908/1735），其次为生物制品，为 45.6%（791/1735）。



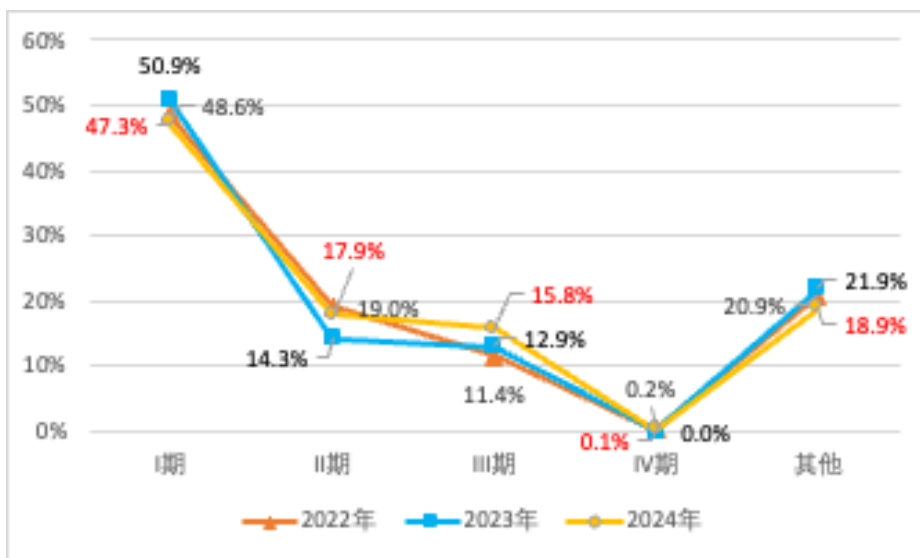
2024 年各药物类型 1 类创新药临床试验占比

根据试验分期分析，I 期临床试验占比最高，为 46.9%，II、III 期临床试验占比分别为 22.6% 和 17.2%。II、III 期临床试验占比较 2023 年均出现小幅增加。



2024 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 39.0% (677/1735)，生物制品抗肿瘤药物占比高于化学药品，分别为 50.1% (396/791) 和 30.9% (281/908)。结合试验分期分析，2024 年 1 类抗肿瘤创新药 III 期临床试验占比较 2023 年保持小幅增长，为 15.8%。



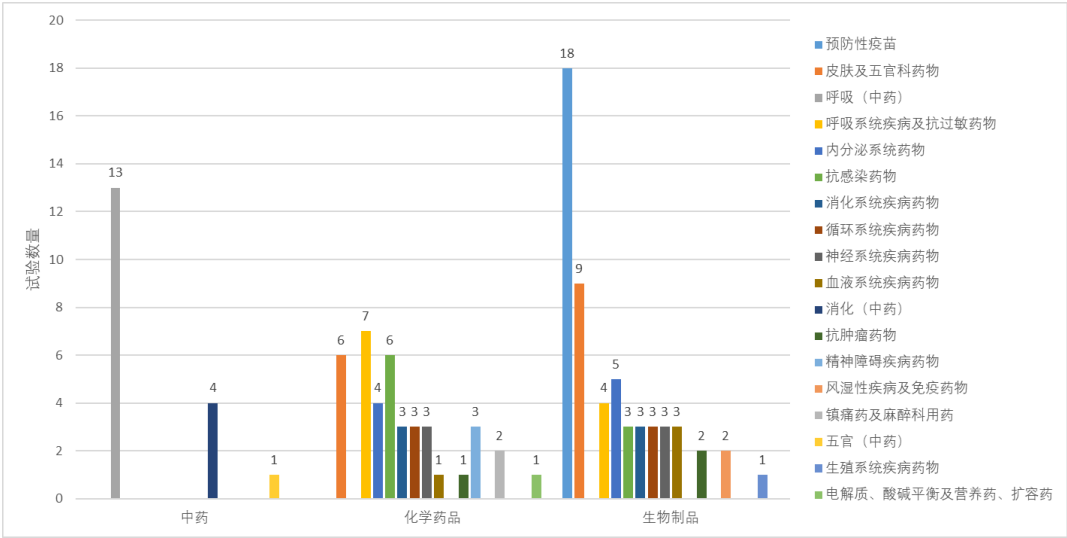
2024 年 1 类抗肿瘤创新药临床试验分期占比

三、儿童用药及其临床试验

2024 年药物临床试验中，含儿童受试者的临床试验为 249 项，在以受理号登记的新药临床试验中占比为 9.8% (249/2539)。按药物类型分析，生物制品登记数量最多，为 156 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、抗感染药物和抗肿瘤药物，中药主要为呼吸系统疾病药物。

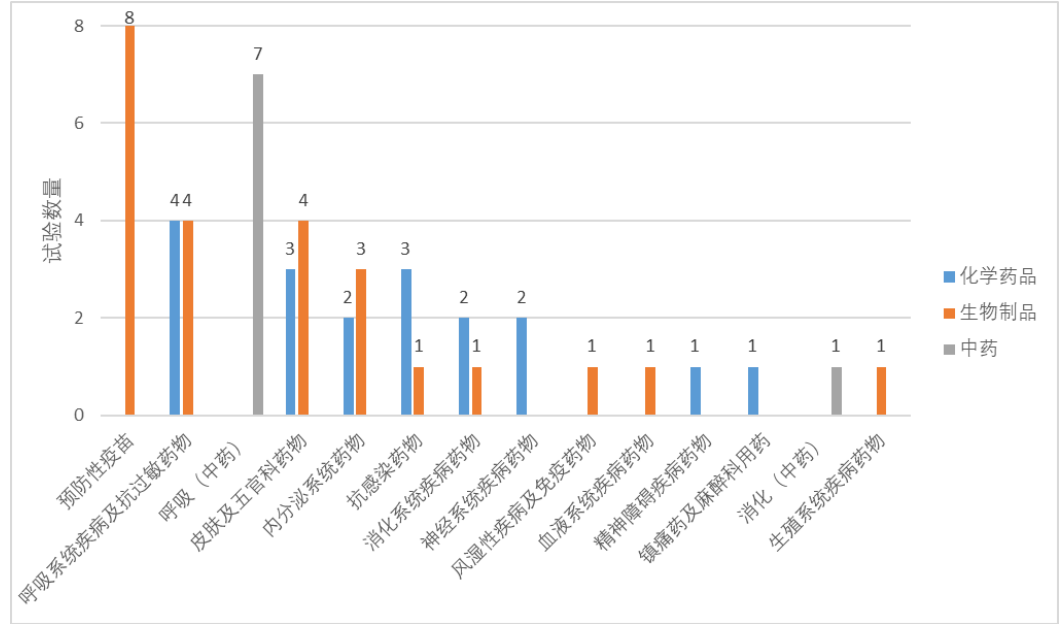
针对儿童人群开展的临床试验共登记 114 项，在新药临床试验中占比为 4.5% (114/2539)。按试验范围分析，国际多中心试验有 15 项。按药物类型分析，生物制品登记数量最多，为 56 项，其次为化学药品和中药，分别为 40 项和 18 项。按适应症分析，生物制品主要为预防性疫苗，占生物制

品总体的 32.1%，化学药品主要以呼吸系统疾病及抗过敏适应症为主，中药主要以呼吸系统疾病适应症为主。



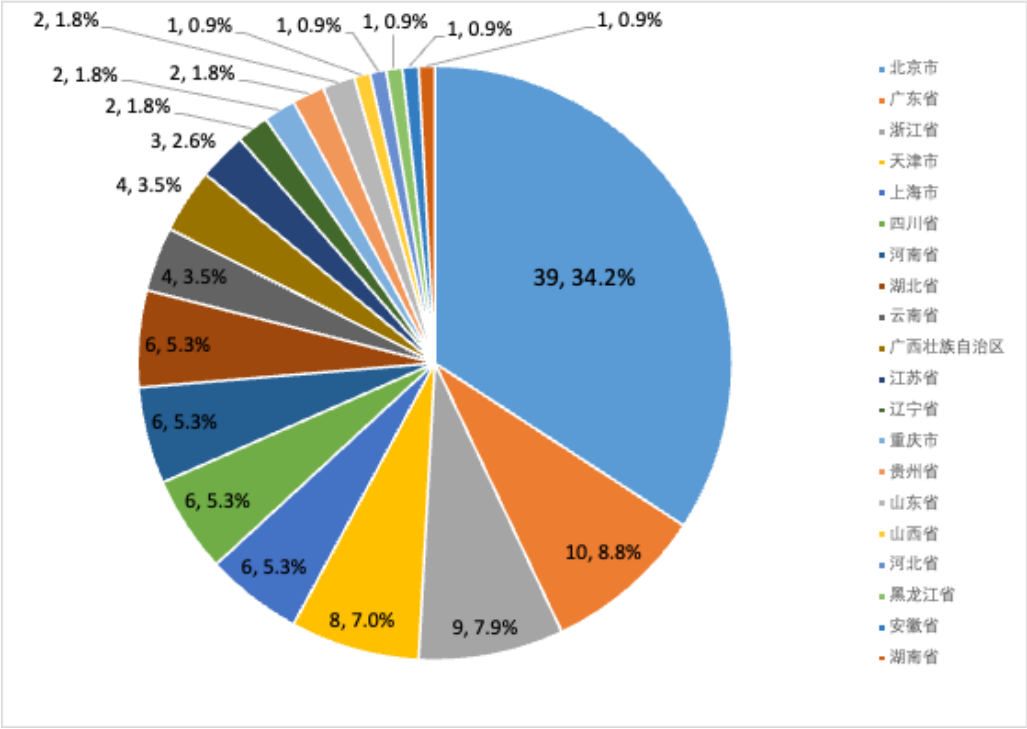
2024 年针对儿童人群开展的临床试验数量及适应症分布

从试验分期分析，针对儿童人群开展的Ⅲ期临床试验占比最高，为 43.9%（50/114）。在 50 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呼吸系统疾病及抗过敏药物。



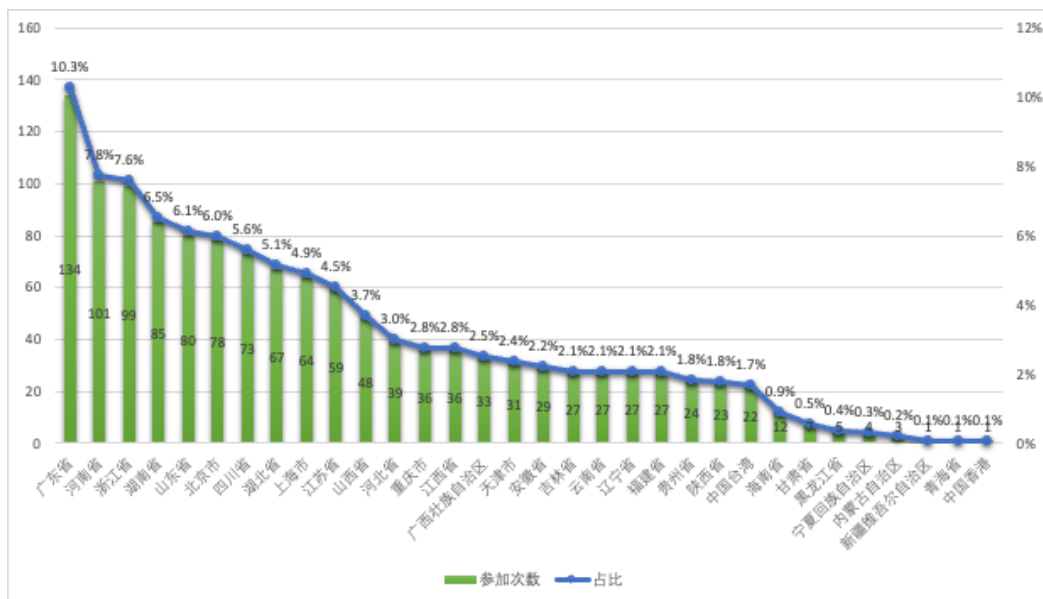
2024 年针对儿童人群开展的Ⅲ期临床试验数量及适应症分布

针对儿童人群开展的临床试验组长单位分布情况进行分析，114 项儿童临床试验的组长单位分布于 20 个省、自治区、直辖市，其中北京市临床试验机构作为组长单位的试验最多，共 39 项，占总体的 34.2%。



2024 年儿童临床试验组长单位分布情况

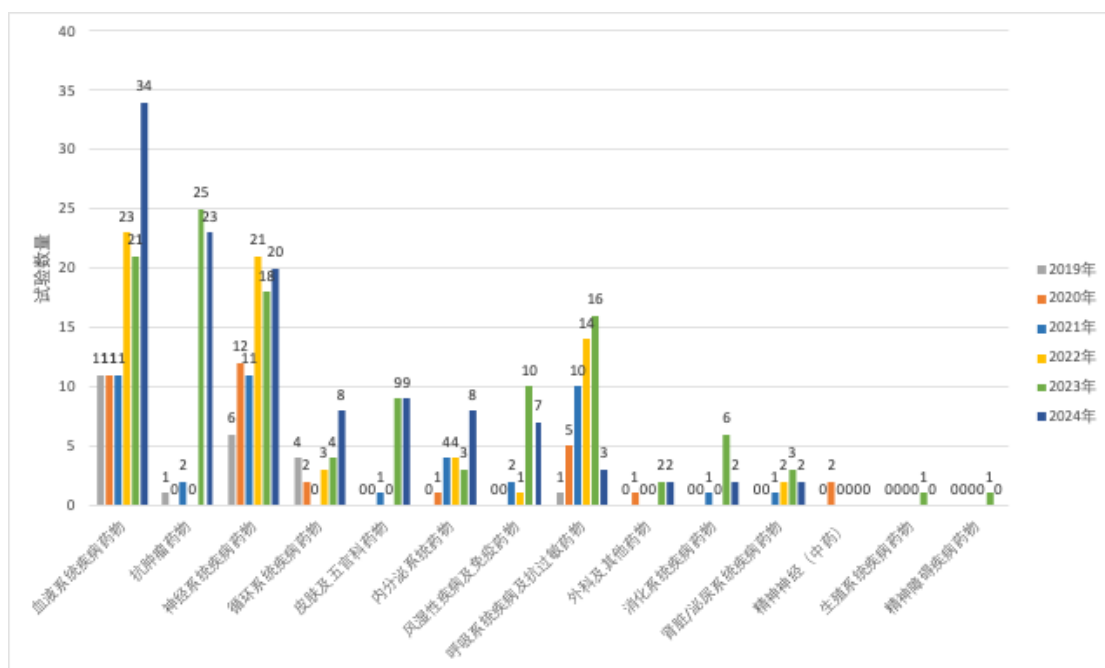
从参加单位分析，114 项儿童临床试验的参加单位分布于 32 个省、自治区、直辖市，共计 1303 次（如 1 个临床试验单位同时作为多项临床试验的参加单位，则按其参加临床试验的次数分别统计一次），其中广东省参加机构参与儿童试验的次数最多，共 134 次，占总体的 10.3%。



2024 年国内各省、自治区、直辖市参加单位参与儿童临床试验分布情况

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疾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，2024 年共登记 121 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 39 项和 82 项。按适应症分析，主要以血液系统疾病、神经系统疾病和抗肿瘤药物为主，共计 77 项，占年度罕见疾病药物临床试验总量的 63.6%，其中血液系统疾病药物临床试验数量最多，共 34 项，占年度罕见疾病临床试验总量的 28.1%。



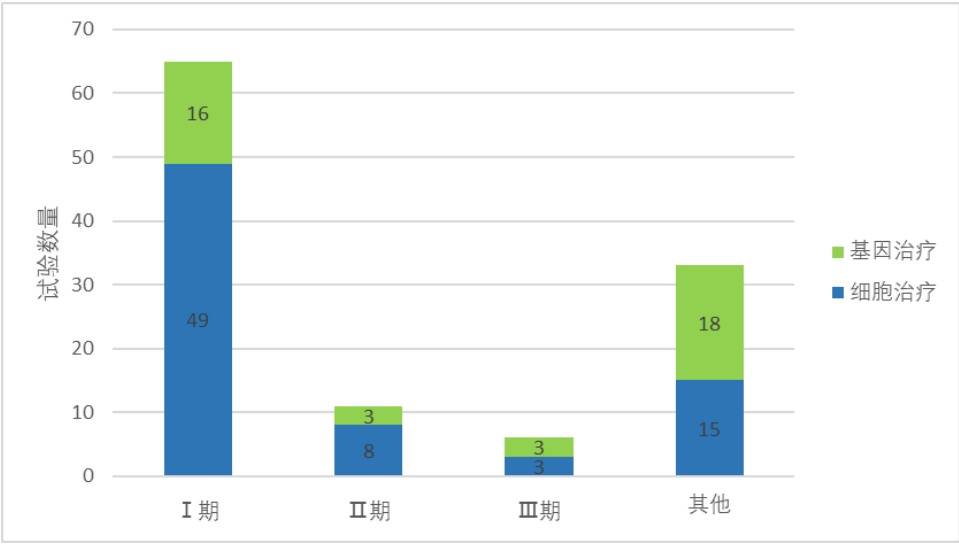
罕见疾病药物临床试验适应症分布变化（2019-2024）

五、细胞和基因治疗品种及其临床试验

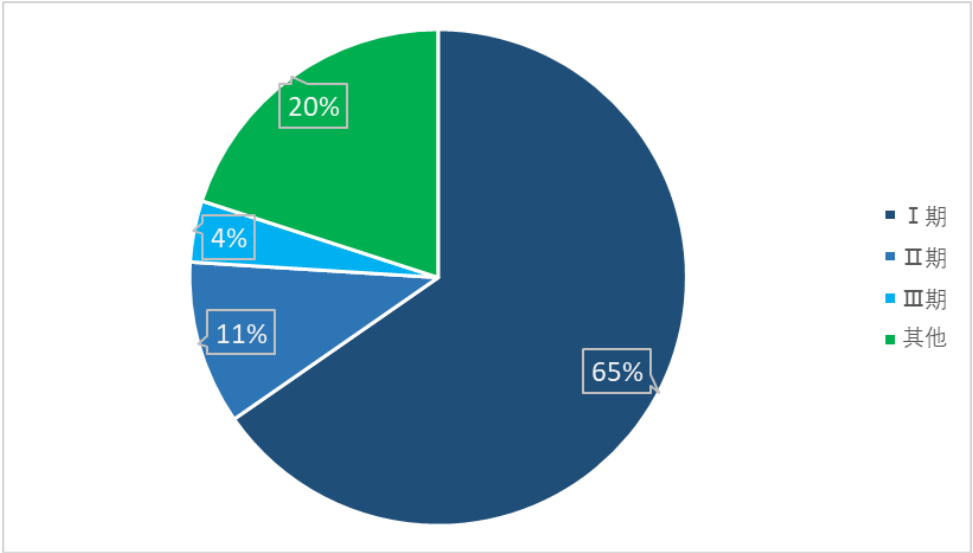
2024 年细胞和基因治疗类药物新增首次登记临床试验 115 项（以 CTR 计），较 2023 年增加了 42.0%（115 *vs.* 81）。上述 115 项试验共涉及 100 个品种（以药品名称计），其中细胞治疗类 62 个品种，基因治疗类 38 个品种，适应症以抗肿瘤为主（50 项，43.5%）。

从临床试验数量分析，细胞治疗类 62 个品种共登记临床试验 75 项，占比为 65.2%（75/115）；基因治疗类 38 个品种共登记临床试验 40 项，占比为 34.8%（40/115）。临床试验项目数量占比较高的依次为干细胞类 29 项（25.2%）、CAR-T 类 27 项（23.5%）、溶瘤病毒类 8 项（7.0%）和肿瘤浸润淋巴细胞（TIL）类 6 项（5.2%）。

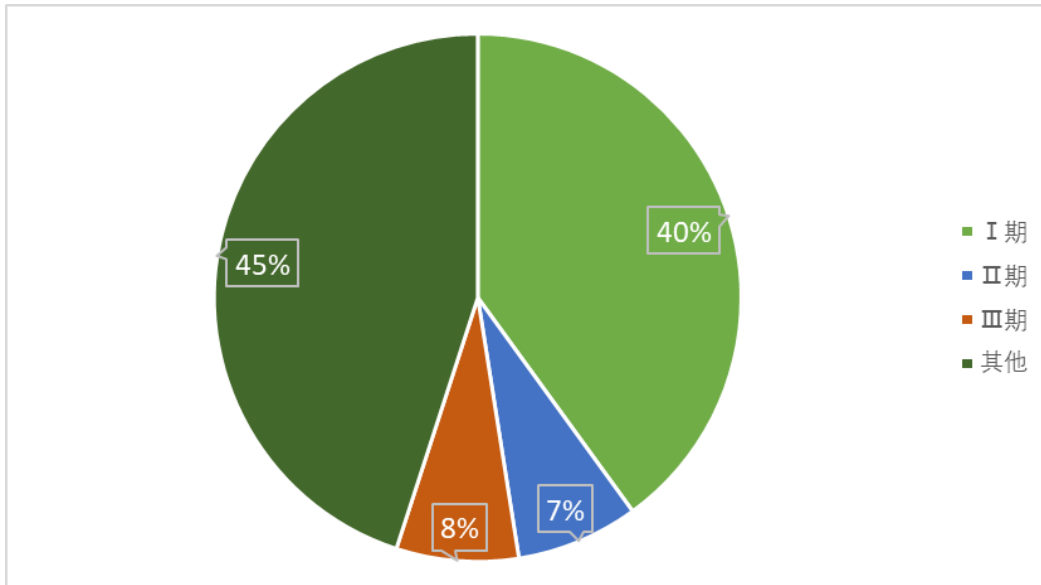
从试验分期分析，细胞和基因治疗类药物临床试验以 I 期临床试验为主，共登记 65 项，占比为 56.5%(65/115)；II 期试验 11 项，占比为 9.6%；III 期临床试验 6 项，占比仅为 5.2%；其他试验 33 项，占比为 28.7%。



2024 年细胞和基因治疗类药物临床试验

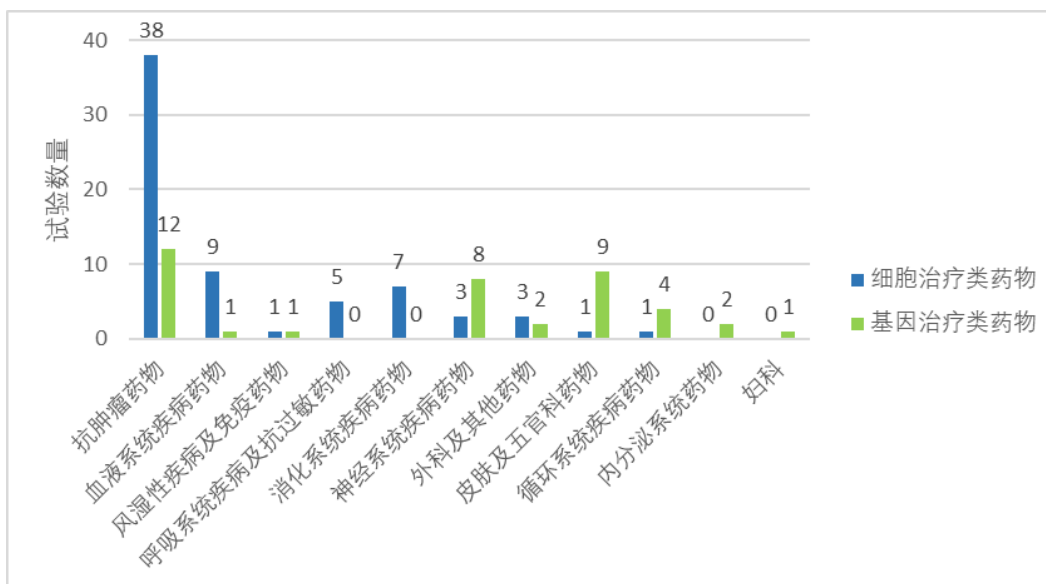


2024 年细胞治疗类药物临床试验分期占比



2024 年基因治疗类药物临床试验分期占比

从适应症分类分析，细胞治疗类 75 项临床试验抗肿瘤为 38 项，占比 50.7%，其次为血液系统疾病 9 项 (12.0%)。基因治疗类 40 项临床试验抗肿瘤为 12 项，占比 30.0%，其次为皮肤及五官科 9 项，占比 22.5%，神经系统疾病 8 项，占比 20.0%。

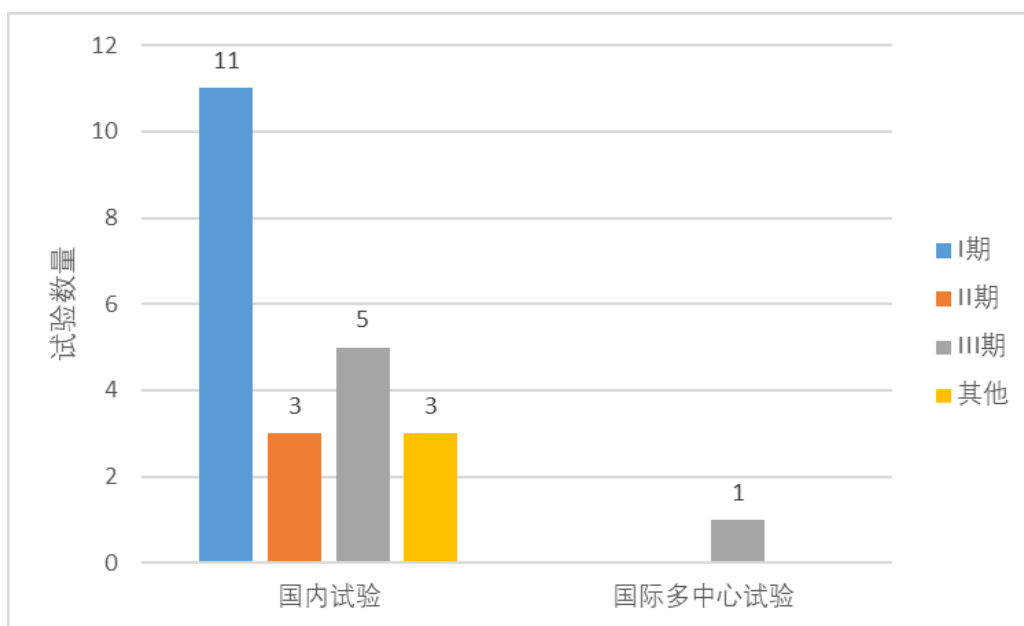


2024 年细胞和基因治疗类药物临床试验

对 2024 年新增首次登记占比较高的 29 项干细胞类临床试验进一步分析：（1）从试验分期分析，I 期临床试验 15 项（51.7%）、II 期临床试验 3 项（10.3%）、III 期临床试验 2 项（6.9%）、其他类型试验 9 项（31.0%）。（2）从细胞来源分析，间充质干细胞 21 项（72.4%）、造血干细胞 5 项（17.2%）、多功能分化干细胞 1 项（3.4%）、其他来源干细胞 2 项（6.9%）。（3）从适应症分析，干细胞类临床试验均为非肿瘤适应症，占比较高的依次为血液系统疾病 7 项（24.1%）、消化系统疾病 6 项（20.7%）、呼吸系统疾病 5 项（17.2%）。

六、医学影像学 and 放射性药物及其临床试验

2024 年以受理号登记的医学影像学 and 放射性药物临床试验共 23 项，涉及 20 个品种（按药物名称计），以国内临床试验为主。I 期临床试验最多，共 11 项。对比近年来数据，呈逐年增加趋势，2019 年至 2023 年分别为 0 项、5 项、8 项、11 项和 14 项。



2024 年医学影像学 and 放射性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

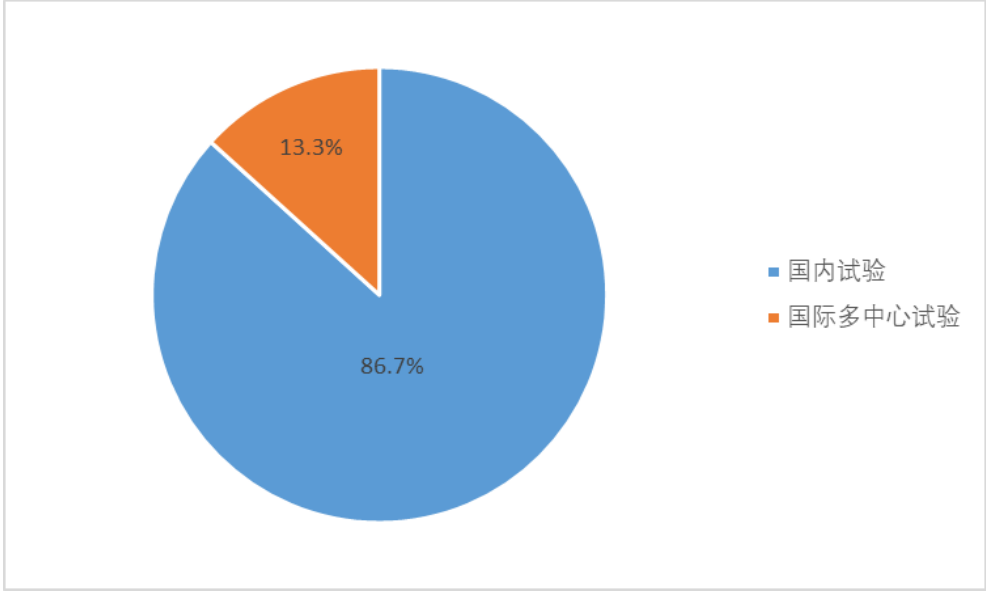
2024 年药物临床试验中，含老年人受试者的临床试验为 1831 项，在以受理号登记的新药临床试验中占比为 72.1% (1831/2539)，仅在老年人群中开展的临床试验为 3 项。

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，药物临床试验以国内临床试验为主。2024 年国内药物临床试验占比为 92.7% (4540/4900)，国际多中心试验占比为 6.9% (339/4900)，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% (21 项)。2024 年以受理号登记的 2539 项新

药临床试验中，新药国际多中心试验 337 项，占比为 13.3%，国内试验 2201 项，占比为 86.7%，其他 1 项。

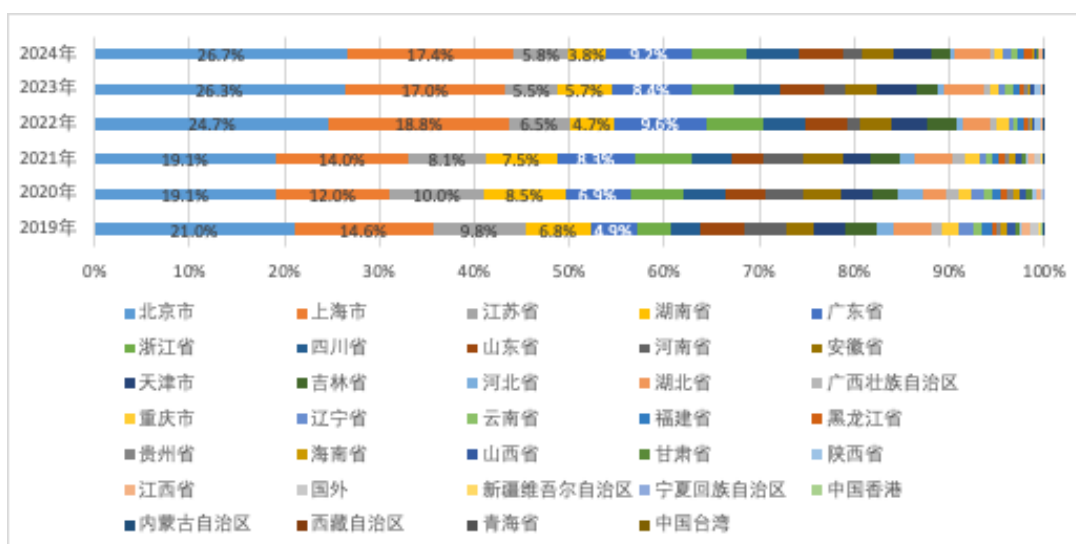


2024 年新药临床试验范围分布

二、临床试验组长单位

2024 年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），共 867 次，超过总体的 1/5（26.7%，867/3250）。

2024 年临床试验组长单位分布占比前 5 位的分别是北京市、上海市、江苏省、湖南省和广东省，占比分别为 26.7%、17.4%、9.2%、5.8%、3.8%。

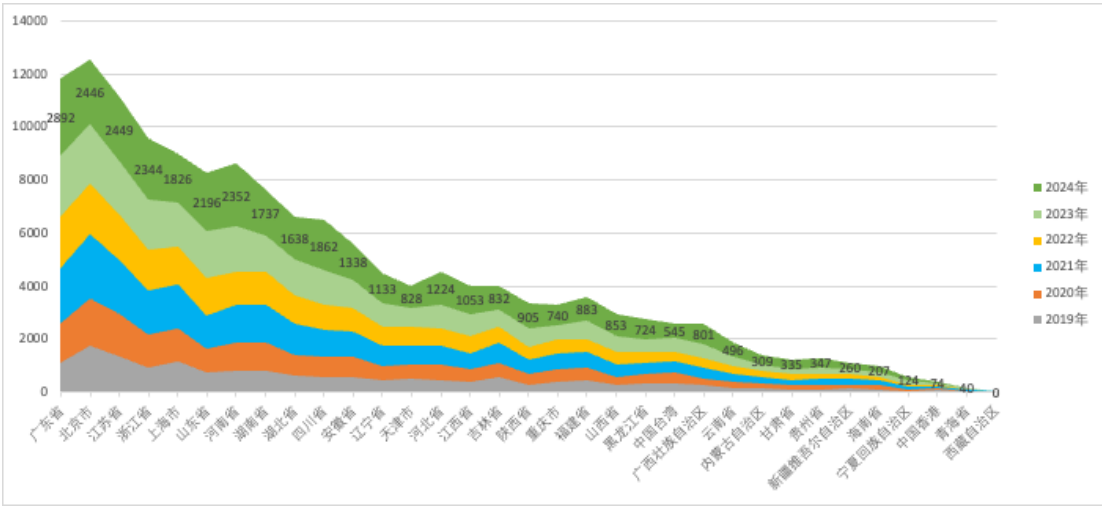


各省、自治区、直辖市临床试验组长单位占比变化（2019-2024）

三、临床试验参加单位

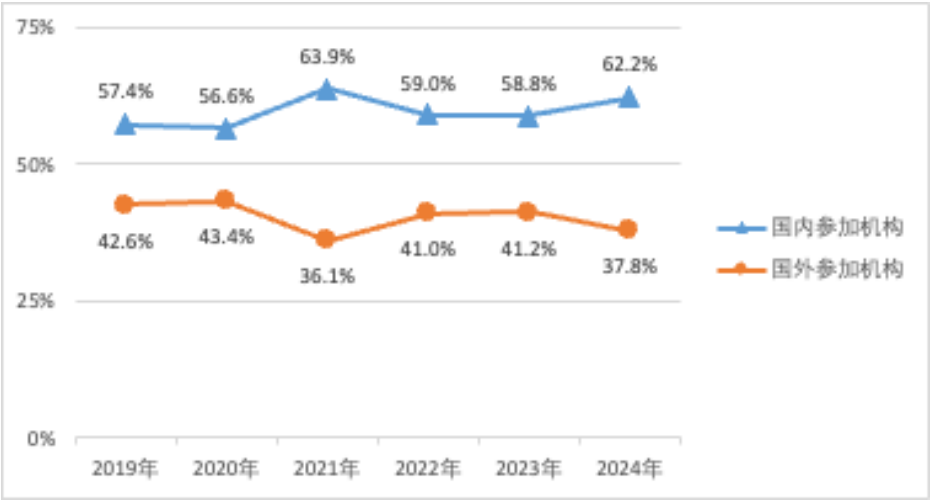
2024 年登记的全部药物临床试验共涉及国内外临床试验单位 5.7 万余次（如 1 个临床试验单位同时作为多项临床试验的参加单位，则按其参加临床试验的次数分别统计一次），其中涉及中国（含港澳台）参加单位共计 3.5 万余次。与 2023 年相比，分别增加了 19.8% 和 26.6%。

2024 年临床试验参加单位超 2000 次的有 6 个地区，较去年增加 3 个地区，包括广东省、北京市、江苏省、河南省、浙江省和山东省。广东省为参加单位次数最多的地区，共 2892 次。



国内各省、自治区、直辖市参加单位参与临床试验的次数（2019-2024）

2024 年，国内、国外机构参与我国临床试验占比分别为 62.2%和 37.8%。



国内外参加机构占比变化（2019-2024）

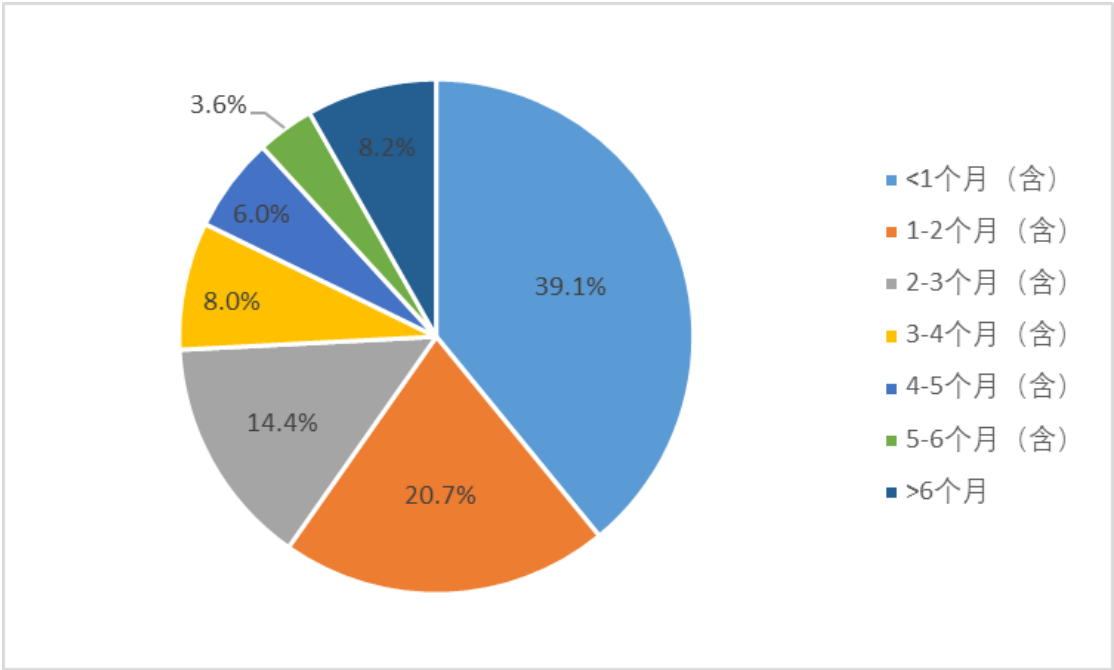
第五章 临床试验实施效率分析

一、首次临床试验登记用时分析

根据临床试验获批日期（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。首次获批日期（或

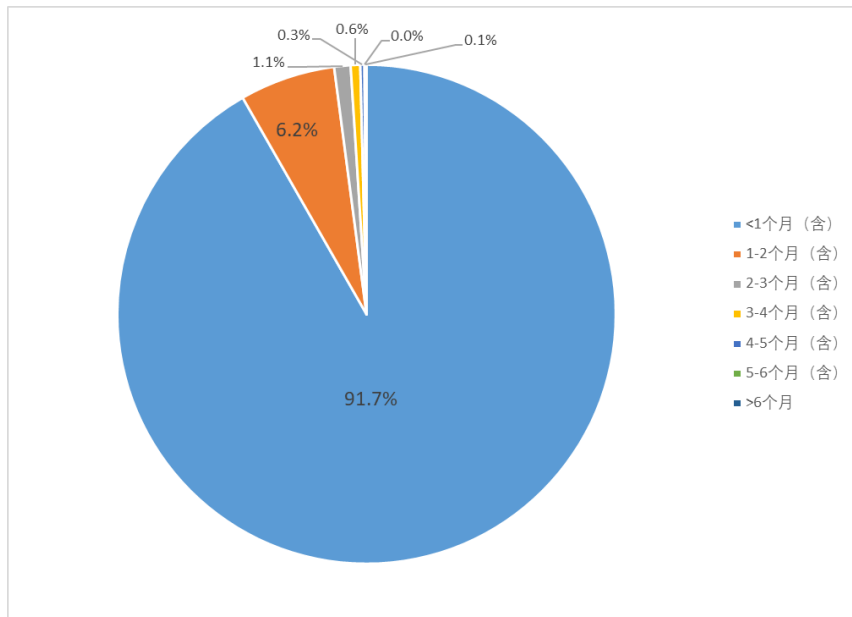
BE 备案日期) 在 2024 年内并完成首次提交的共计 3367 项, 其中受理号登记 1108 项 (32.9%), BE 备案登记 2259 项 (67.1%)。

受理号登记平均用时为 67.4 天 (1~345 天), 相比 2023 年缩短了 11.1 天。申请人在 2 个月内完成登记并提交的占比接近 60%, 1 个月以内完成登记并提交的占比为 39.1%, 相比 2023 年均进一步提高。



2024 年受理号登记试验用时占比分布

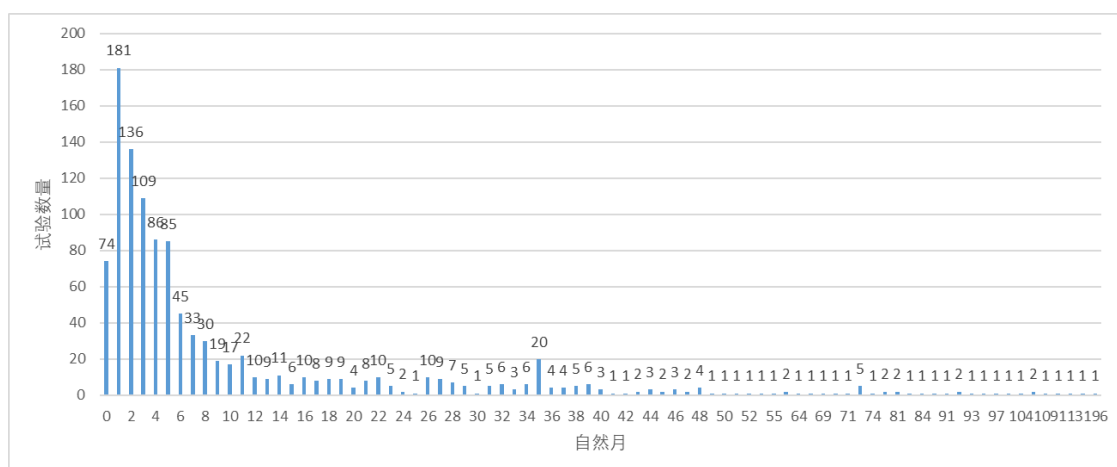
BE 备案登记平均用时为 12.1 天 (1~213 天), 相比 2023 年缩短了 4.5 天。约 97.9% 的申请人可在 2 个月内完成登记并提交, 其中 1 个月以内完成登记并提交的占比为 91.7%, 相比 2023 年均进一步提高。



2024 年 BE 备案登记试验用时占比分布

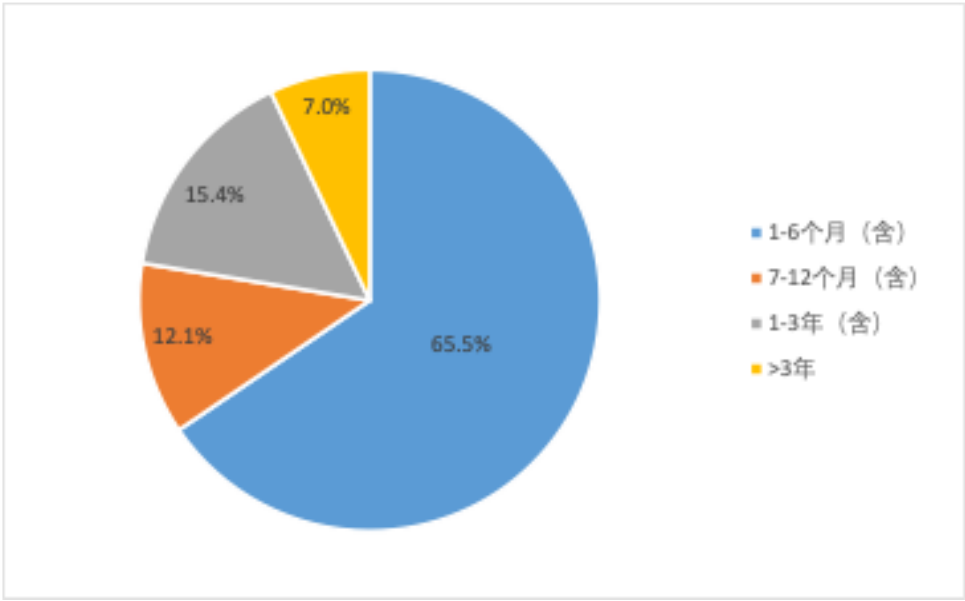
二、启动临床试验用时分析

2024 年国内签署首例受试者知情同意书（ICF）的新药临床试验共 1093 项（同品种登记多项试验的，以首个登记试验计算），根据国内首例 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 11 个月，较 2023 年缩短 1 个月。

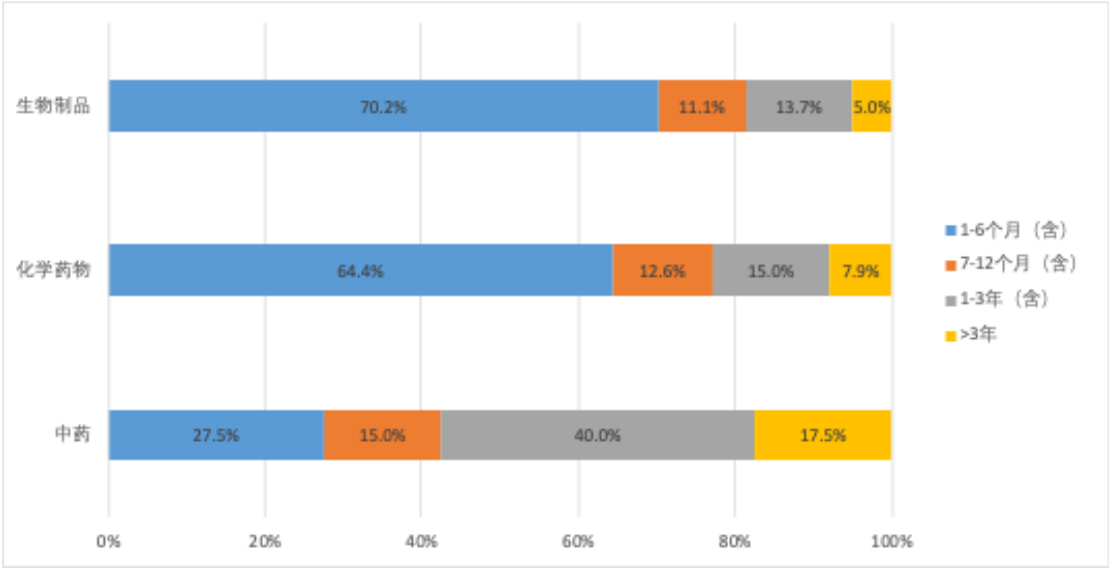


2024 年新药临床试验启动用时分布

总体上，超六成试验（65.5%，716/1093）在6个月内签署首例知情同意书，相比2023年（56.3%）进一步提高。从药物类型上看，中药、化学药品和生物制品在6个月内签署首例知情同意书的比例分别为27.5%、64.4%和70.2%，较2023年均有所提高。

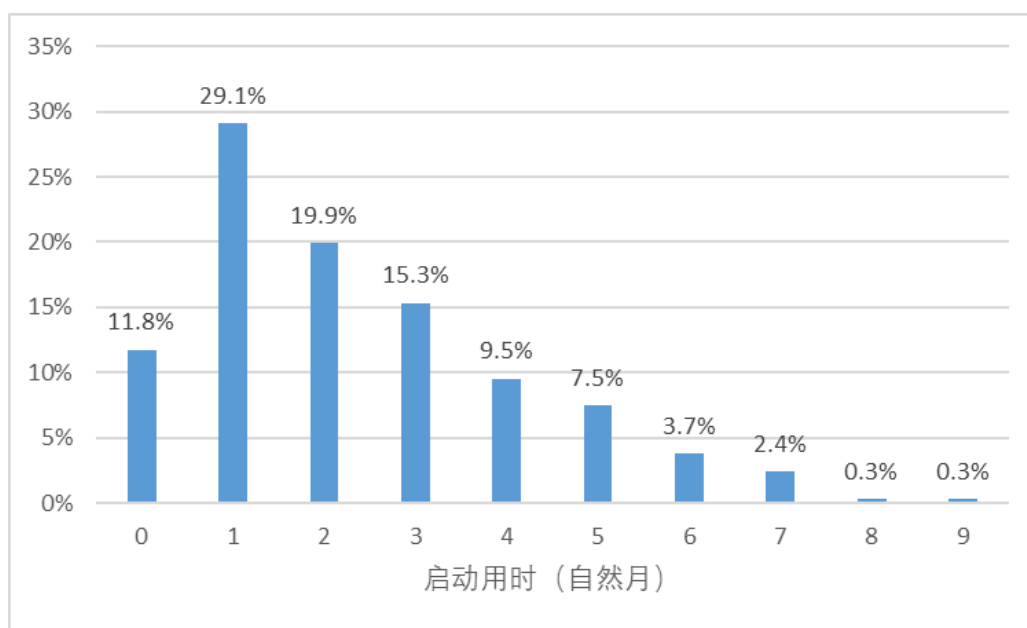


2024 年新药临床试验总体启动用时占比分布



2024 年不同药物类型新药临床试验启动用时占比

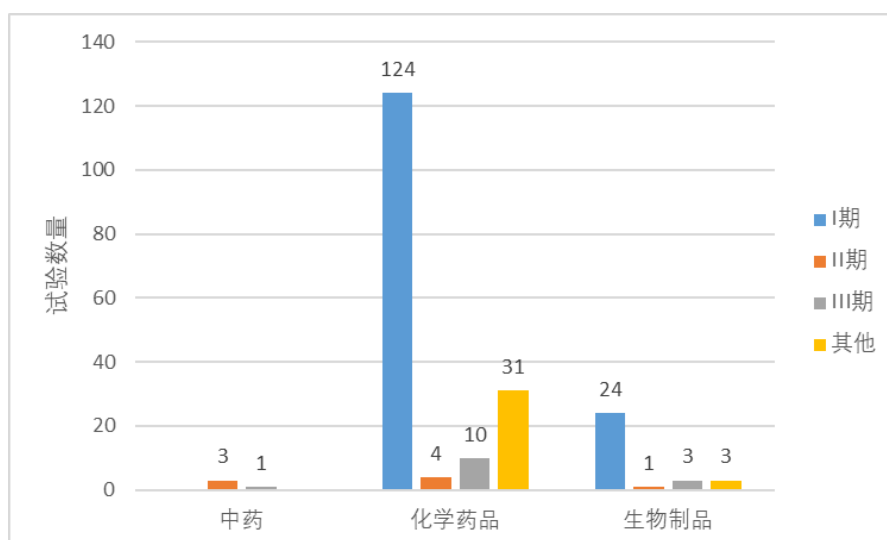
如仅对 2024 年临床试验获批后当年签署首例知情同意书情况进行分析，2024 年共计 587 项，启动用时范围为 1 天~9 个月，6 个月内签署首例知情同意书的比例为 96.9%。与 2023 年相比，6 个月内签署首例知情同意书的比例进一步提高（2023 年为 93.4%）。



2024 年新药临床试验当年启动用时占比分布

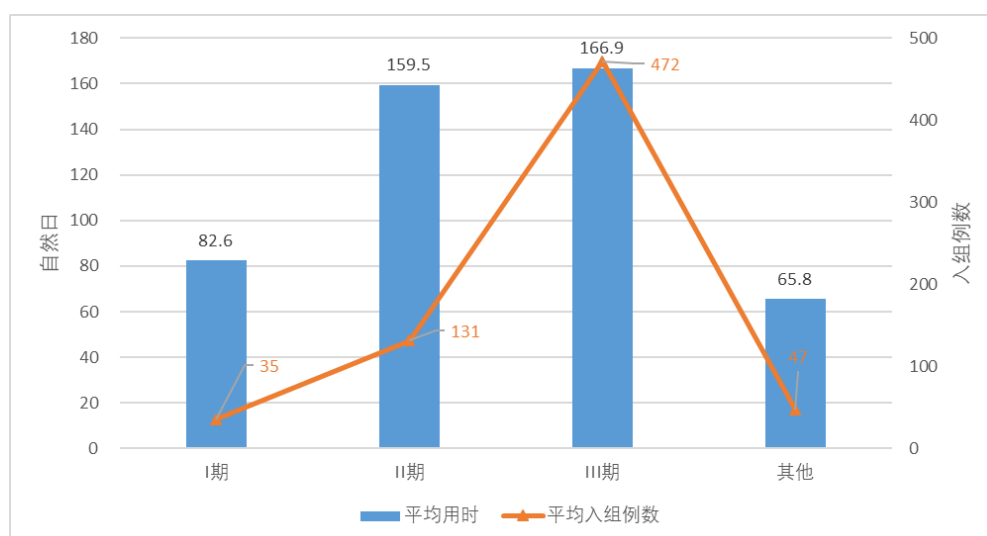
三、临床试验完成情况分析

2024 年以受理号登记的 2539 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 2024 年内）204 项，均为国内试验，主要以 I 期临床试验为主（148 项，72.5%）。按药物类别分析，化学药品完成最多（169 项，82.8%），含 10 项 III 期临床试验；生物制品和中药分别完成 31 项和 4 项，其中 III 期临床试验分别为 3 项和 1 项。



2024 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（2024 年内）和国内首例 ICF 日期对完成临床试验的用时进行分析，试验完成用时范围为 1~306 天（自然日），平均为 88.6 天。按试验分期分析完成用时，“其他”临床试验平均用时最短，为 65.8 天（平均入组 47 例），其次为 I 期临床试验，平均用时为 82.6 天（平均入组 35 例），III 期临床试验用时最长，为 166.9 天（平均入组 472 例）。



2024 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

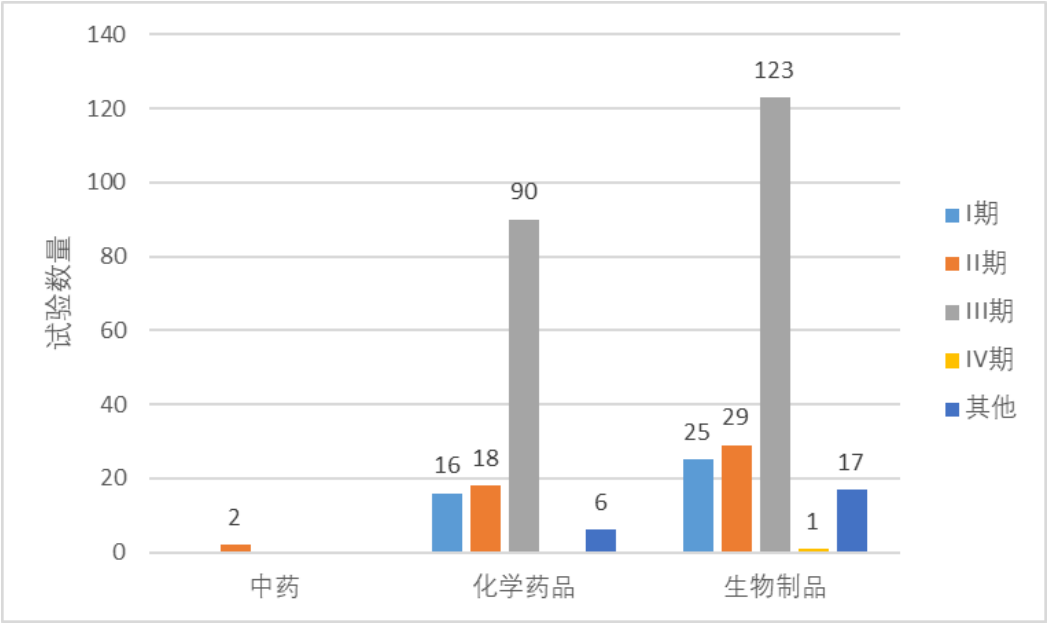
以进入中心时间统计，2024 年共计接收 4947 项首次登记任务（含受理号登记和备案号登记）。按审核完成时间统计，2024 年共计审核完成 4930 项首次登记任务，总体审结率为 99.6%。

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

2024 年以受理号登记的 2539 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 327 项（12.9%）。从药物分类分析，生物制品建立 DMC 的比例最高，为 59.6%（195/327），其次为化学药品，为 39.8%（130/327）。从试验分期分析，III 期临床试验建立 DMC 的比例最高，为 65.1%，I 期和 II 期临床试验建立 DMC 的比例分别为 12.5% 和 15.0%。与 2023 年相比，III 期临床试验建立 DMC 的比例增加近 10%。



2024 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

2024 年无责令暂停或责令终止试验情形。主动暂停 6 项（化学药品 4 项，生物制品 2 项），主动终止 24 项（中药 1 项，化学药品 13 项，生物制品 10 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	4	13	1) 财务预算原因暂停（1）； 2) 方案设计问题暂停（1）； 3) 研发策略调整暂停（2）； 4) 因安全性原因终止（1）； 5) 符合方案终止标准终止（1）；

药物类型	主动 暂停	主动 终止	原因种类（临床试验数量）
			6) DSMB 建议终止（1）； 7) 研发策略调整终止（8）； 8) 其他原因终止（2）。
生物制品	2	10	1) 方案设计问题暂停（1）； 2) 符合方案暂停标准暂停（1）； 3) 因安全性原因终止（1）； 4) 研发策略调整终止（7）； 5) 其他原因终止（2）。
中药	—	1	研发策略调整终止（1）。
合计	6	24	—

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 2024 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日期间的临床试验登记信息，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. 本报告中特殊人群药物临床试验，儿童人群定义为年龄 <18 周岁的受试者；老年人群定义为年龄 ≥ 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》。