



清华大学药品监管科学研究院



医药魔方
PHARMCUBE



全球创新药临床试验 十年趋势洞察

Insights Into the 10-Year
Trends of Global Clinical Trials

前言

2015-2024年是全球医药创新格局持续演进的关键时期，也是中国临床试验体系加速发展与结构性转型的重要阶段。围绕创新药研发，中国在制度供给、能力建设等方面持续发力，临床试验正逐步从数量增长迈向质量跃升，体系承载能力与国际影响力不断增强。

十年前，药品审评积压、创新药研发动力不足等结构性矛盾突出，中国创新药临床试验生态同样面临巨大挑战。临床试验机构能力参差、研究者结构分布不均、伦理体系不完善、国际接轨程度较低，严重制约着创新药从研发到转化的系统效率。作为新药评价体系的核心枢纽，临床试验亟需建立与国际标准接轨、与产业发展匹配的能力基础。

中国以2015年“7.22”临床试验数据自查核查行动为起点，围绕新药研发生态、质量监管体系、试验启动效率、试验机构建设、国际合作规范等多个维度，拉开改革序幕。国务院相继发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（2015年）与《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》（2017年），并于2017年正式加入国际人用药品注册技术协调会（ICH），推动我国药品注册技术标准加速与国际接轨。此后，2023年，《人类遗传资源管理条例实施细则》正式实施，进一步明确了涉外临床试验中人遗采集、使用与出境审批的流程和合规要求，回应了产业界长期关注的政策痛点，提升了国际合作的可预期性与合规效率。2019年实施《药物临床试验机构管理规定》，将机构准入方式由资质认定改为备案管理，旨在扩展临床试验资源助力创新药研发；2020年修订版《药物临床试验质量管理规范（GCP）》，系统强化了全过程质量控制要求；2023年国家药监局发布的《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》则进一步明确了对备案机构的动态监管机制，强化了对伦理履职、质量体系与受试者保护等关键环节的现场核查要求，完善了制度落地后的监督保障体系。

在全球创新药产业不断突破的背景下，全球临床试验格局同步发生深刻变化。2015-2024年间，全球试验热点区域与适应症分布持续演化，中国创新药临床试验数量已经位列全球第一。在中国开展的关键注册性临床试验数量持续攀升，跨国药企对中国市场的重视程度不断提升，引进临床试验持续增加并逐步前移到更早期研发阶段；与此同时，中国出海临床试验也逐步增长，越来越多中国原研创新药在国际多中心临床试验中扮演主导角色。临床试验的运营效率、质量管理与多中心协调能力，成为衡量临床研发竞争力的核心维度。在制度持续优化与产业需求驱动下，中国临床试验生态亦发生了结构性的演进：备案制度提升了二三线城市机构的参与度，临床试验资源在区域层面呈现出一定程度的扩散；研究者队伍持续扩大，高水平研究者凸显；本土CRO行业快速崛起，形成与跨国公司交错融合的竞争与协作格局。这些结构性变化是否带动了我国临床研发体系能力的跃升，制度激励在不同层级是否切实落地，限制创新药研发效率的关键瓶颈究竟为何？这些核心问题，需以数据和趋势为基础进行系统回答。

本报告聚焦创新药临床试验，以系统梳理全球临床试验趋势为起点，呈现全球创新药临床试验的结构性变迁，并对比观察中外企业研究布局差异。同时，通过量化分析中国临床试验的效率指标、能力资源、全球参与度，解析中国在新药临床开发中的能力演进、结构分化与战略机遇，期望为政策制定、产业战略布局及能力体系建设提供数据支持与趋势判断。

目录

01	全球创新药临床试验总体趋势	P01
	(一) 2015-2024年全球创新药临床试验趋势概览	
	1.1 全球创新药临床试验数量有所上升, 中国开展数量已位列第一	P02
	1.2 肿瘤试验占比有所增长, 新型药物临床研发热度不断上升	P03
	1.3 全球MRCT占比下降, 近年来欧美地区开展数量显著下滑	P05
	(二) 全球创新药关键临床试验 (pivotal trial, PT) 格局	
	2.1 全球关键临床试验数量维持稳定, 中国开展数量持续上升	P07
	2.2 精准医学引领关键临床试验研究人群进一步细化	P09
	2.3 基于早期临床试验扩展和多阶段联合设计支持创新药加速上市	P10
02	中外药企创新药临床试验格局对比	P11
	(三) 中外药企创新药临床试验的规模及研发方向差异	
	3.1 中国药企开展试验数量大幅增长, 国外药企保持稳定	P12
	3.2 中外药企的疾病领域布局不同, 中国药企更侧重肿瘤领域	P15
	3.3 中外药企的靶点布局存在差异, 中国药企的头部靶点集中度更高	P18
	3.4 全球新型药物临床试验热度升高, 中国双/多抗及偶联药物试验数量已超国外	P21
	(四) 国外药企在中国开展临床试验十年变化趋势	
	4.1 国外药企在中国临床试验布局持续增加	P22
	4.2 11%引进试验由中外药企合作开展, 非TOP20 MNC为合作主力	P23
	4.3 国外药品在中国开展早期临床试验增加, 部分药品中国研发进度全球领先	P24
	4.4 引进药品中国获批数量明显增长, 国内外首次获批时间差逐渐缩短	P26



(五) 中国原研药品在海外开展临床试验十年变化趋势

- 5.1 中国原研药品出海开展临床试验数量显著增加, MRCT占比提升 P27
- 5.2 美国和澳大利亚是出海试验的两大首选地区, III期试验多为包含美欧在内的MRCT P29
- 5.3 出海试验更聚焦于肿瘤领域, 新型药物出海热度明显增长 P30
- 5.4 出海药品仍多处于早期研发阶段, 在中国和海外共同开展FIH试验的热度上升 P31
- 5.5 20余款国内原研创新药海外获批, 其中3款海外获批时间早于国内获批时间 P32

03 临床试验运营效率与资源分布

P34

(六) 全球临床试验运营效率分析

- 6.1 我国临床试验伦理前置数量增长, 首个试验启动时间缩短 P35
- 6.2 中国内地试验招募周期短于全球, 招募效率普遍高于全球平均水平 P36
- 6.3 关键临床试验开始到申请上市的时长受多因素影响 P39
- 6.4 肿瘤早期临床试验终止率高, PD-1/PD-L1靶点终止数量居首位 P41

(七) 中国临床试验资源分布概况

- 7.1 临床试验机构扩容, 逐渐向二三线城市下沉 P42
- 7.2 试验机构的“头部效应”明显, 近年来有小幅缓解趋势 P44
- 7.3 研究者“头部效应”同样存在, 但近年来有所缓解 P47
- 7.4 中国临床试验结果在高质量期刊发表和国际会议亮相显著增多 P49
- 7.5 合同研究组织(CRO)承接我国临床试验数量逐年升高 P51

结语

P53

数据说明

P54



01 全球创新药临床试验 总体趋势

本章节系统剖析2015-2024年全球创新药临床试验的整体趋势。十年间,全球企业发起的创新药I-III期临床试验总量呈缓慢增长,年发起数量从3788项升至4678项,增幅23.5%,I期占比持续扩大至近五成。中国内地试验数量迅猛增长,已成为全球开展临床试验数量最多的地区。疾病领域方面,肿瘤领域占据近三分之一的试验市场。非肿瘤领域中,免疫、内分泌与代谢等疾病领域临床研发活跃,感染领域则有所收缩。药物类型上,小分子临床试验占比下降,抗体类药物持续增长,以细胞疗法、基因治疗、ADC等为代表的新型药物研发显著升温。国际多中心试验(MRCT)占比由31%降至17%,绝对数量在2021年后明显下滑,欧美地区收缩更为剧烈。

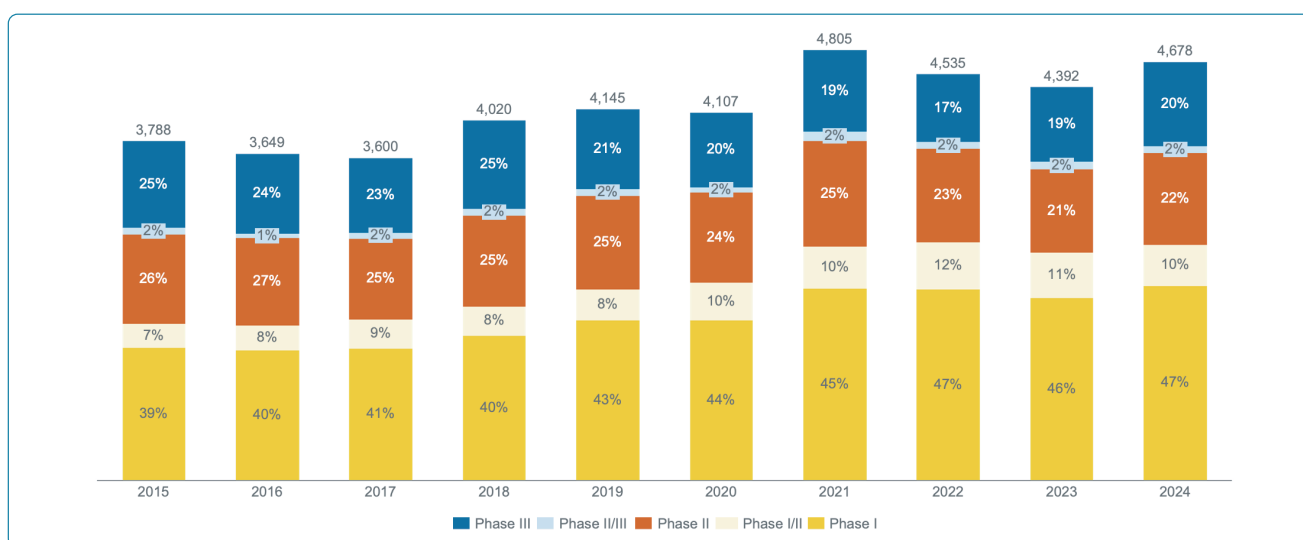
全球创新药关键临床试验(pivotal trial, PT)数量整体稳定,绝大多数为III期试验,中国内地同样成为全球开展PT数量最多的地区。PT试验设计更趋精细化,精准医学推动众多细分人群的PT涌现,并催生多款里程碑新药。此外,早期无缝试验设计策略得到应用,不少创新药凭借早期试验数据支持上市,多见于肿瘤与罕见病领域。

(一) 2015-2024年全球创新药临床试验趋势概览

1.1 全球创新药临床试验数量有所上升，中国开展数量已位列第一

全球创新药临床试验数量在过去十年里整体呈缓慢上升趋势，每年企业发起的创新药临床试验 (industry sponsored trial, IST) 数量从2015年的3788项增长至2024年的4678项，十年间数量提升23.5%。其中，I期试验占比最高，从2015年的39%增长至2024年的47%。近两年来II期和III期试验各自占比均在20%左右。

图 2015-2024年全球创新药临床试验数量及各分期占比

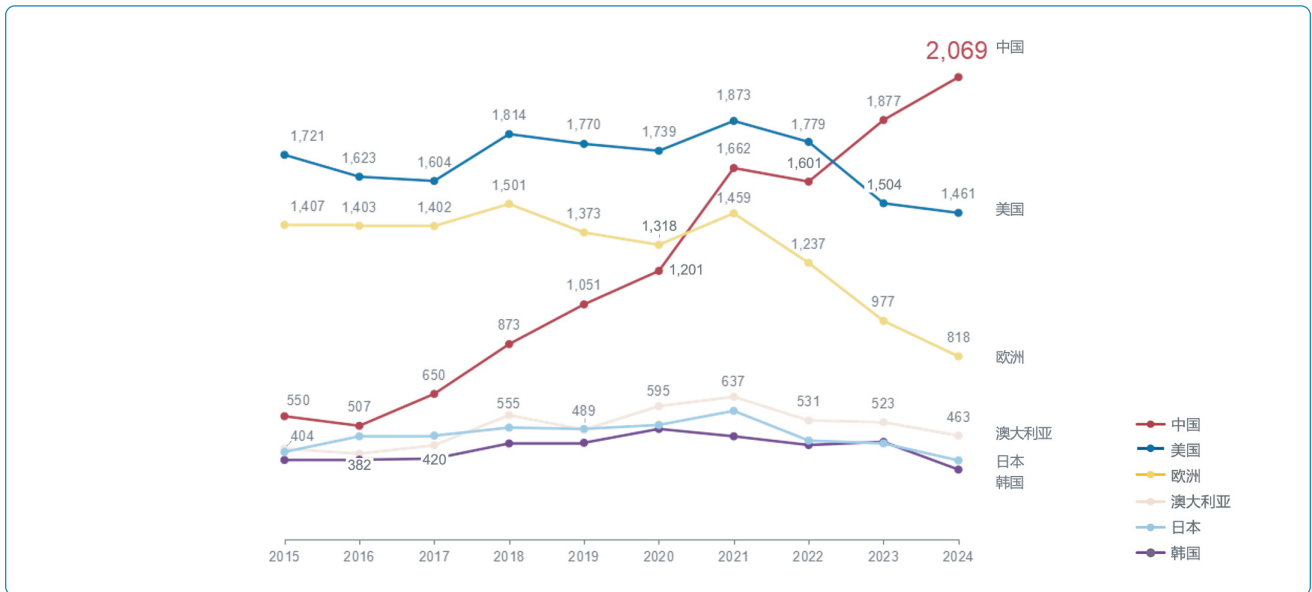


从临床试验开展地区来看：2015年，在中国内地开展的创新药临床试验数量明显低于美国和欧洲，但十年间中国内地的试验开展数量增长迅速，2021年超过欧洲，2023年超过美国，目前已成为全球开展临床试验数量最多的地区。2024年，中国内地新开展创新药临床试验数量达2069项，已占当年全球新开临床试验总数量的44%。

数据来源：医药魔方TrialiCube®数据库

数据说明：统计2015年1月1日-2024年12月31日期间，在中美欧日澳五大主要临床试验登记平台 (CDE/ClinicalTrials/EudraCT/JRCT/ANZCTR) 上登记的由企业发起的I-III期创新药临床试验 (IST临床)，以首次公示日期进行年度趋势分析；临床试验仅纳入创新药，排除中药、预防性疫苗、改良型新药和生物类似药；为减少新冠期间的影响，适应症排除“新冠”相关的试验；若同一临床试验在不同登记平台登记多次的，在统计时去重处理。

图:2015-2024年全球创新药临床试验开展地区分布趋势



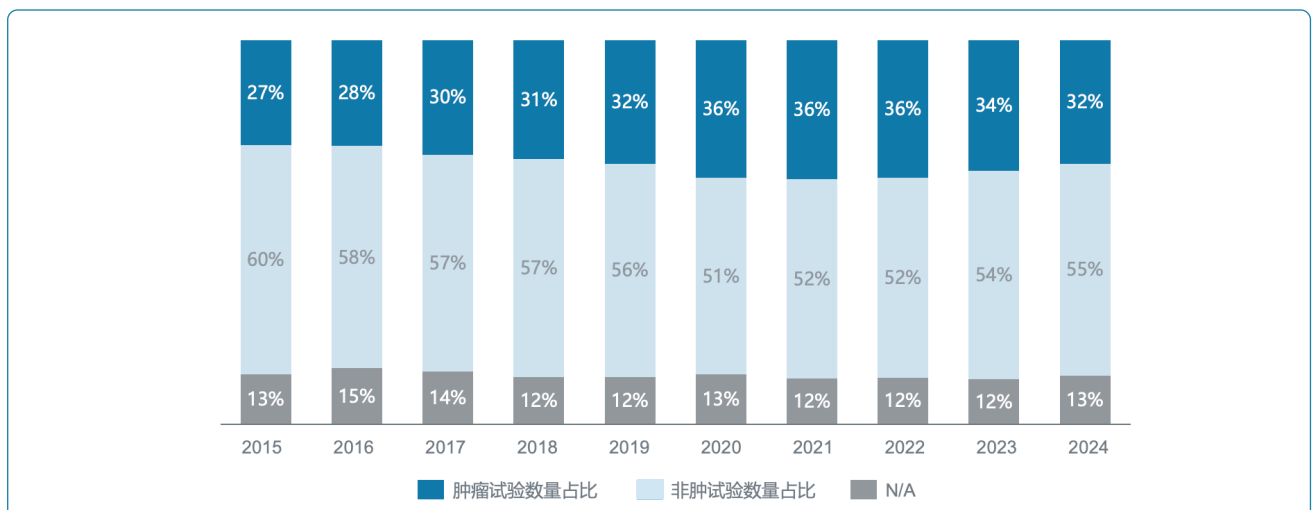
数据来源:医药魔方医药魔方TrialiCube®数据库

数据说明:统计2015年-2024年间中美欧日澳五大主要临床试验登记平台登记的由企业发起的I-III期创新药临床试验(IST临床),以首次公示日期进行年度趋势分析。开展地区中国指中国内地,不包括港澳台;因展示限制,仅展示试验开展地区的每年新公示创新药临床试验数量。同一试验在不同地区同时开展时,地区重复统计。

1.2 肿瘤试验占比有所增长, 新型药物研发热度不断上升

2015-2024年,全球创新药临床试验中肿瘤试验占比略有增长,自2015年的27%上升至最高36%,后略有回落至32%(2024年)。其中,实体瘤临床试验数量显著高于血液肿瘤,且占比有所上升,2024年实体瘤临床试验占全部肿瘤试验的82%。

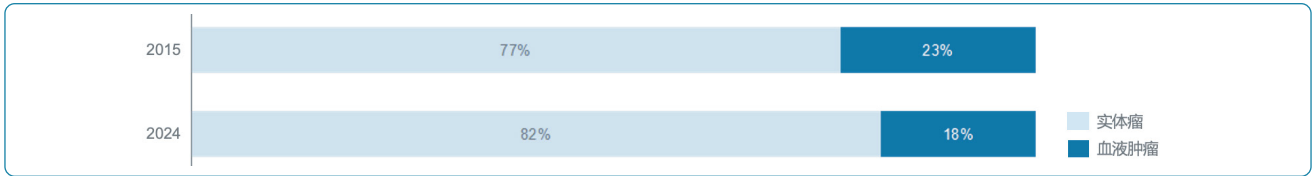
图 2015-2024年全球创新药临床试验疾病领域分布(肿瘤、非肿)



数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库

数据说明:统计2015年-2024年间中美欧日澳五大主要临床试验登记平台登记的由企业发起的I-III期创新药临床试验(IST临床),以首次公示日期进行年度趋势分析。将临床试验的适应症按疾病领域归类,肿瘤领域包括实体瘤和血液肿瘤,非肿领域指除肿瘤领域外的所有疾病适应症,N/A指该临床试验登记的适应症不明确(如受试人群为健康受试者、药物相互作用试验等)。

图 肿瘤领域创新药临床试验数量占比 (实体瘤、血液肿瘤)

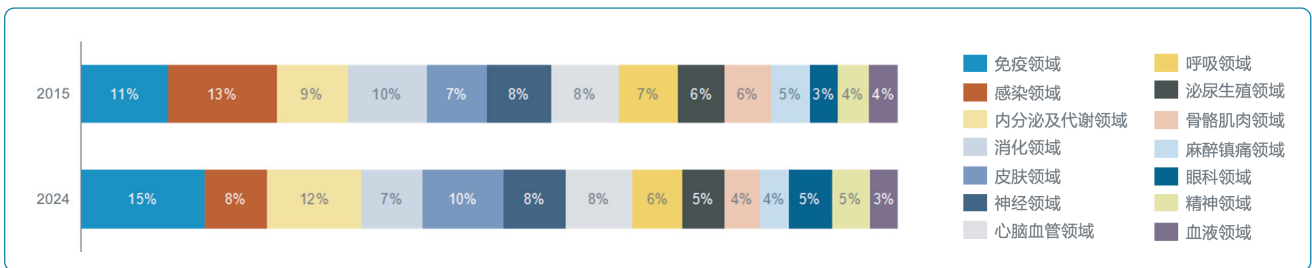


数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库

数据说明:统计2015年或2024年公示的中美欧日澳五大主要临床试验登记平台登记的由企业发起的I-III期肿瘤领域创新药临床试验 (IST临床) 数量。同一试验同时包含实体瘤和血液肿瘤时,重复统计。

在2015-2024年全部非肿瘤创新药临床试验中,试验数量排名前五 (TOP5) 的疾病领域依次为:免疫、感染、内分泌与代谢、消化、皮肤。2024年 vs 2015年,免疫、内分泌与代谢、皮肤、眼科、精神领域临床试验数量上升明显,而感染领域试验数量明显下降。

图 非肿瘤领域创新药临床试验数量占比

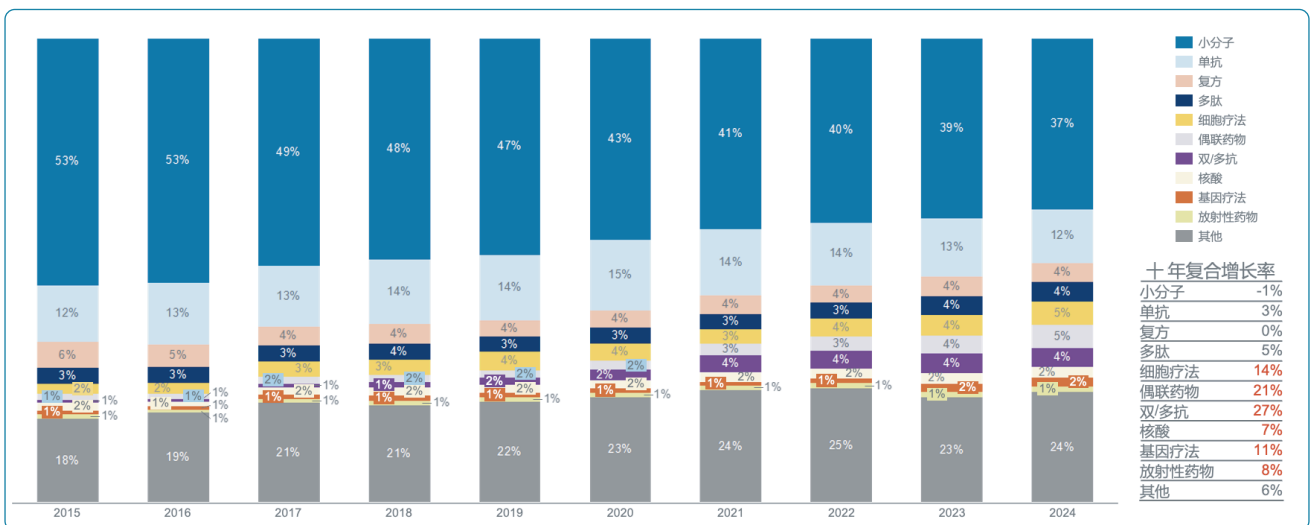


数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库

数据说明:统计2015年或2024年公示的中美欧日澳五大主要临床试验登记平台登记的由企业发起的I-III期非肿瘤领域创新药临床试验 (IST临床) 数量。同一试验同时包含医药魔方医药魔方TrialiCube®数据库。多个非肿瘤疾病领域时,重复统计;疾病领域排序按照2015-2024年相关临床试验总数,由大到小排列。

在创新药临床试验中对试验组用药的药品类别进行分析:2015-2024年间,小分子药物临床试验数量保持稳定,平均每年约2265项,占全部试验比例有所下降;抗体类药物试验数量明显上升。十年来,以细胞疗法、基因疗法、核酸、放射性药物、抗体偶联药物 (ADC)、双/多抗等为代表的新型药物临床试验数量增长显著。

图 不同药品类别全球创新药临床试验数量占比



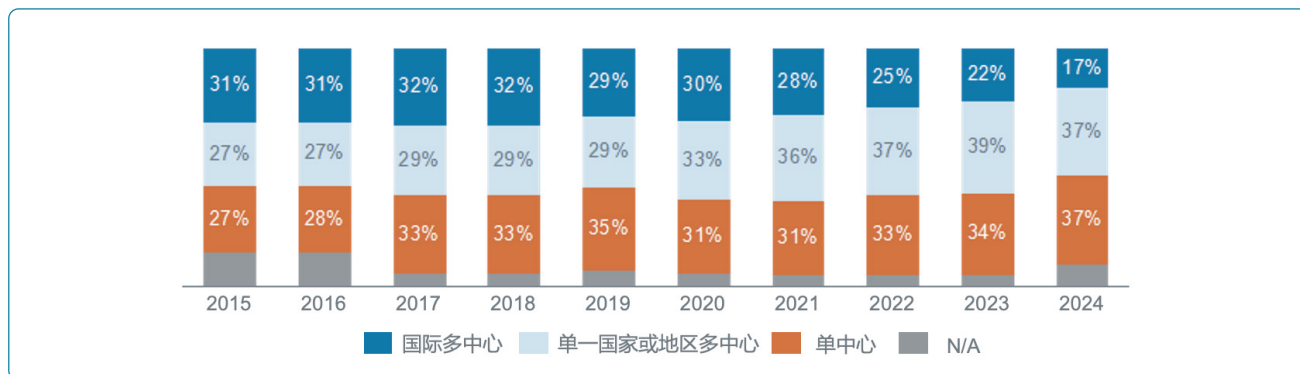
数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库

数据说明:统计2015年-2024年间中美欧日澳五大主要临床试验登记平台登记的由企业发起的I-III期创新药临床试验 (IST临床) 中试验组用药的药品类别,以首次公示日期对不同药品类别全球创新药临床试验数量占比进行年度趋势分析,并统计不同药品类别相关临床试验数量的十年复合增长率 (2015-2024年)。一个药品对应多个药品类别的研究重复统计;基因修饰的细胞疗法 (CAR/TCR修饰的细胞) 仅作为细胞疗法;双/多抗包含:双特异性抗体/三特异性抗体/多特异性抗体,不包含ADC;偶联药物包含抗体偶联药物 (Antibody drug conjugate, ADC)、核素偶联药物 (Radionuclide drug conjugates, RDC)、小分子偶联药物 (Small molecule-drug conjugates, SMDC) 等;其他代表不属于以上任何一个药品类别的临床试验数量;图例标签按图片所示从上往下排列。

1.3 全球MRCT占比下降，近年欧美地区开展数量显著下滑

随着医药创新趋于全球化，国际多中心临床试验（Multi-regional Clinical Trial, MRCT）已成为临床试验的重要开展形式，主要用于支持创新药在多个国家的上市申请。从临床试验地区类型分布来看，MRCT占全部试验数量比例呈现下降趋势，由2015年的31%下降至2024年的17%左右；单一国家或地区多中心试验、单中心试验的占比有所提升，2024年均占全体试验的37%。

图 全球创新药临床试验开展地区类型分布

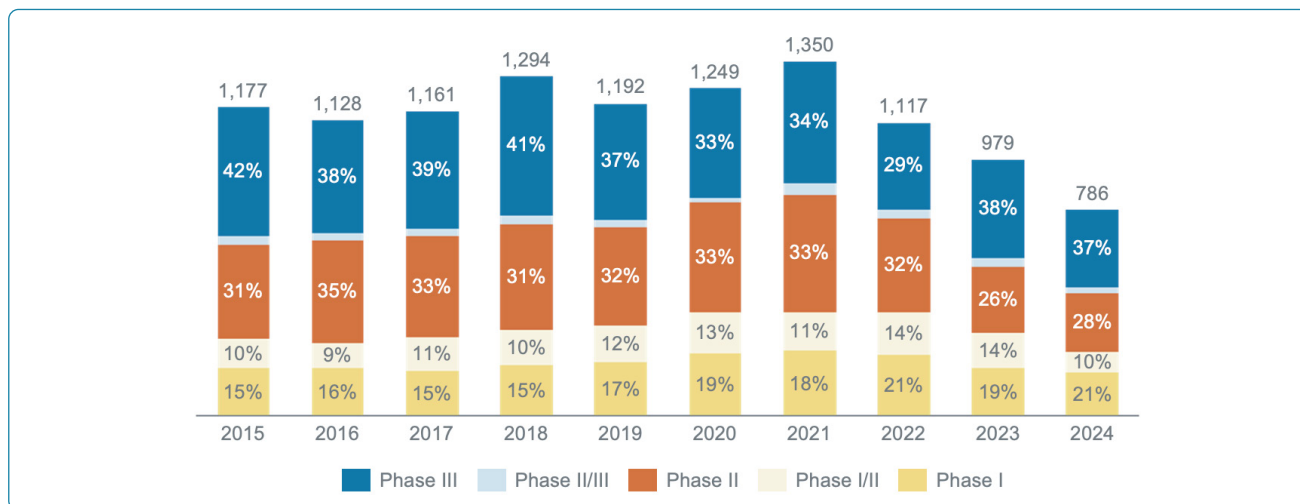


数据来源：医药魔方TrialiCube®数据库

数据说明：统计2015年-2024年间中美欧日澳五大主要临床试验登记平台登记的由企业发起的I-III期创新药临床试验（IST临床），以首次公示日期进行年度趋势分析。国际多中心试验指在多个国家或地区的多个中心开展的临床试验（中国内地、港澳台地区属于多个地区；欧洲多个国家多中心试验亦包含在内）；N/A指临床试验登记网站未明确其开展地区和中心数量的试验。

从绝对数量上看，全球MRCT临床试验数量呈现“先缓慢上升、后显著下降”的趋势：MRCT的年公示数量自2015年的1177项逐渐升高，在2021年达到顶峰1350项，后明显下滑，2024年全球新开MRCT仅786项，较2021年下降42%。从试验分期来看，尽管I期占比有增长趋势，但III期和II期试验是MRCT的主力。

图 全球创新药MRCT数量及分期占比

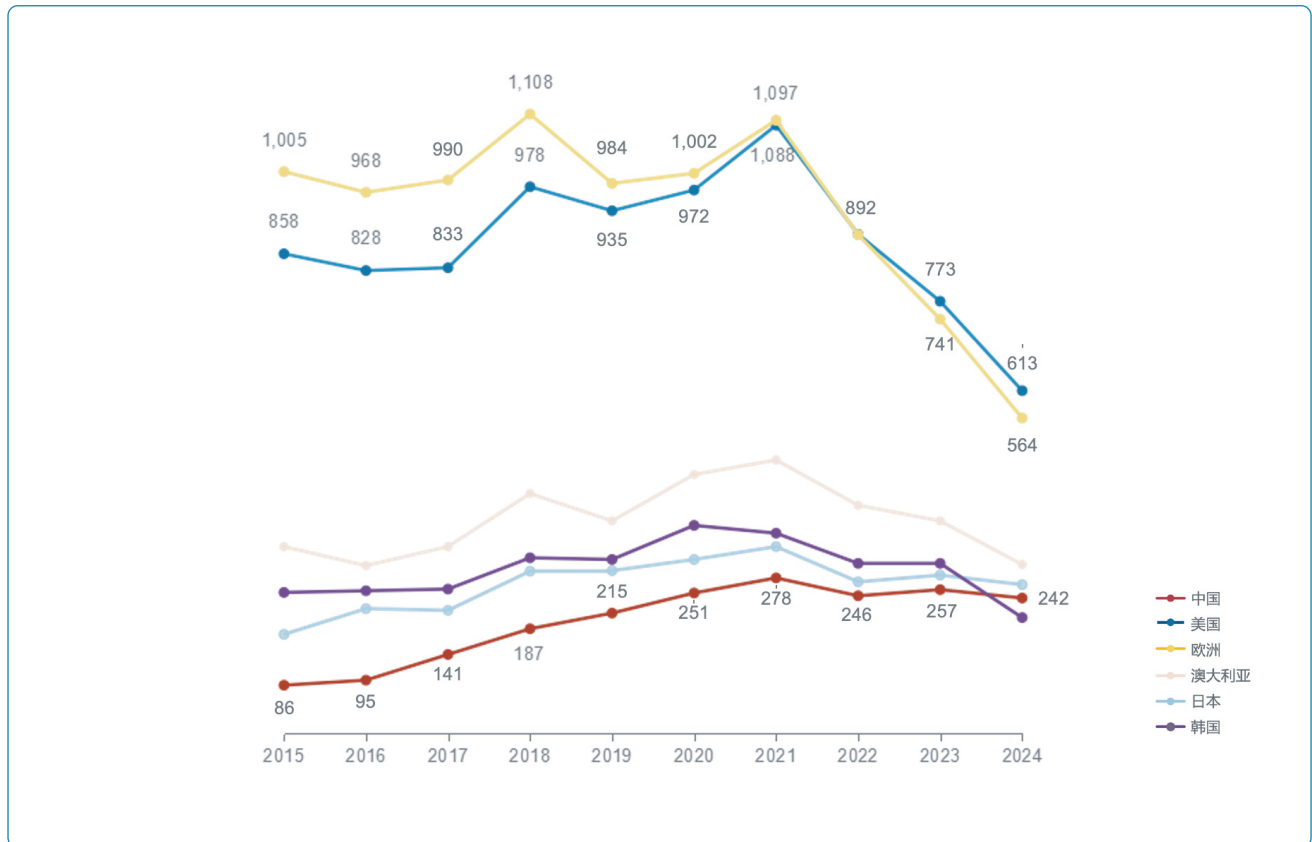


数据来源：医药魔方TrialiCube®数据库

数据说明：统计2015年-2024年间中美欧日澳五大主要临床试验登记平台登记的由企业发起的I-III期全球多中心MRCT创新药临床试验（IST临床），以首次公示日期进行年度趋势分析。

从地域分布看,美国、欧洲是全球MRCT的首选地区,但是2021年后美欧两地的MRCT数量明显下滑,其中欧洲更为明显(美、欧2024年的新开MRCT数量分别较21年下降44%和49%)。与此同时,澳大利亚、日本的MRCT数量缓中有升。中国地区的MRCT数量在十年内明显上升,由2015年的86项持续上升至2024年242项,十年间增长181%。但是,MRCT在中国内地开展临床试验中占比仍处于较低水平,2024年,在中国内地开展的所有创新药临床试验中,仅有11.7%为国际多中心试验(MRCT);相比之下,美国为42.0%,欧洲则高达68.9%。

图 全球创新药MRCT开展地区分布趋势



数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库

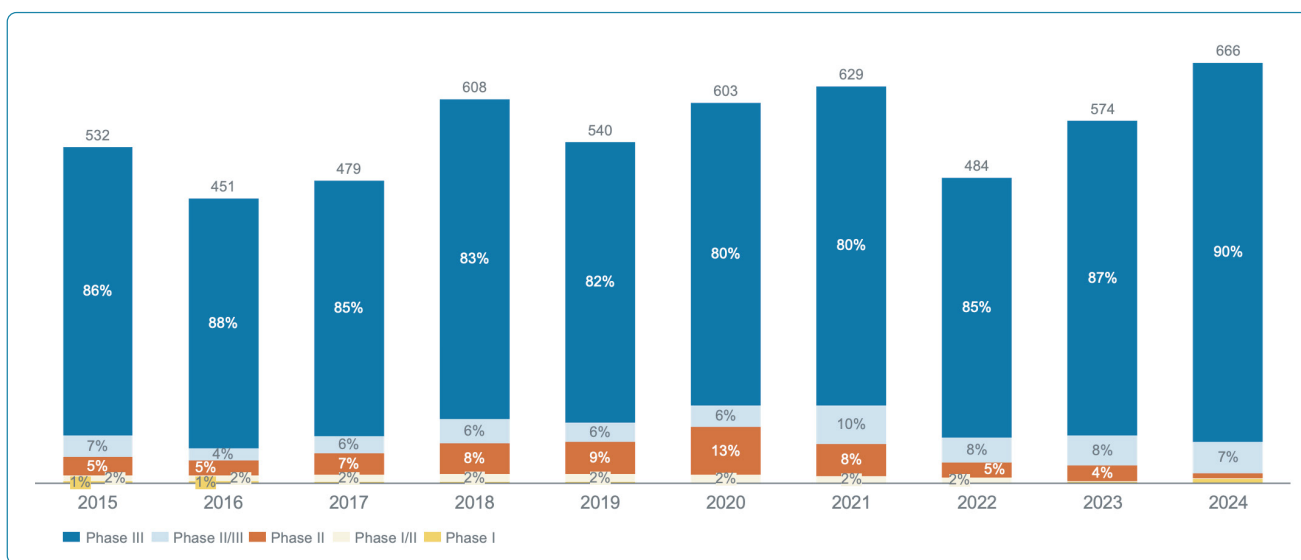
数据说明:统计2015年-2024年间中美欧日澳五大主要临床试验登记平台登记的由企业发起的I-III期全球多中心MRCT创新药临床试验(IST临床),以首次公示日期进行年度趋势分析。开展地区中国指中国内地,不包括港澳台;同一试验在不同地区同时开展时,地区重复统计。因展示限制,仅展示美国、欧洲、中国的2015-2024年逐年开展的MRCT绝对数量。

(二) 全球创新药关键临床试验(pivotal trial, PT)格局

2.1 全球关键临床试验数量维持稳定，中国开展数量持续上升

全球创新药关键临床试验 (pivotal trial, PT) 可用于支持药品上市申请, 其主要是医药企业发起的III期临床试验, 也包含可能用于上市申请的早期临床试验, 基于企业公告、监管获批等公开信息综合试验自身特点进行判定。2015年以来, 全球每年新开展的关键临床试验基本维持在450-666项之间, 2024年达到666项的阶段性高点。其中, III期试验始终占据80%-90%的绝对份额, 极少数创新药基于早期临床试验 (多为I期基础上的拓展试验) 申请上市。

图 2015-2024年全球创新药关键临床试验登记数量

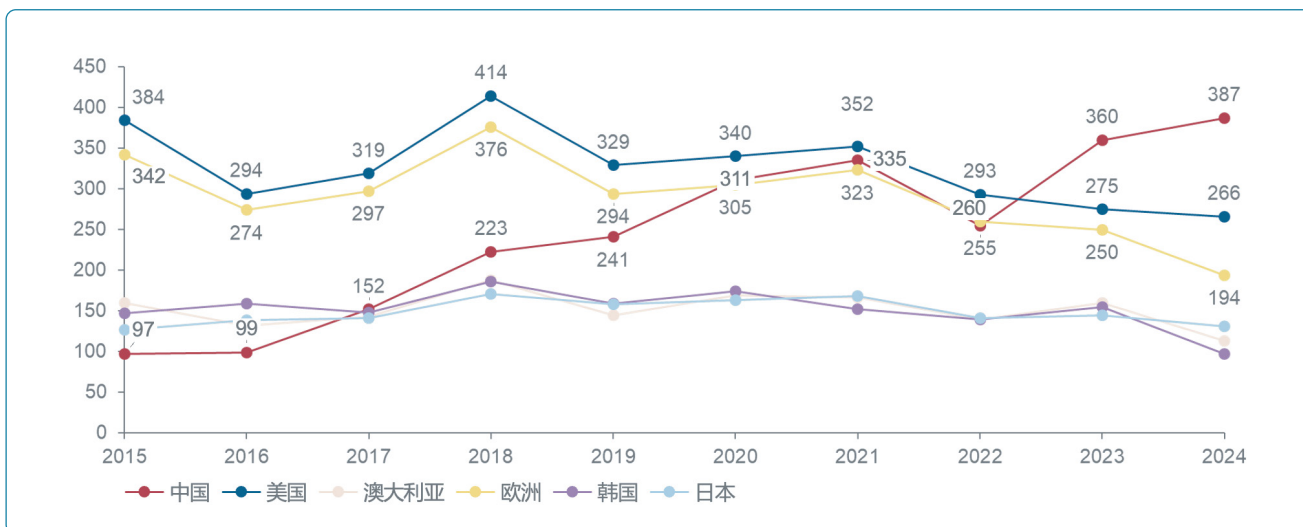


数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库;

数据说明:统计2015年-2024年间中美欧日澳五大主要临床试验登记平台登记的由企业发起的创新药关键临床试验,以首次公示日期进行年度趋势分析。关键临床试验:可能支持药品上市申请的关键注册性临床试验 (主要是医药企业发起的III期临床,也包含可能用于上市申请的早期临床),基于企业公告、监管获批信息等公开信息综合试验自身特点进行判定。

2015年,全球关键临床试验的开展地区以美国、欧洲为主,在中国内地开展的试验数量处于较低水平,仅97项。但自2016年起中国内地关键临床试验数量增长迅速,2020年超过欧洲,2023年超过美国跃居全球首位,其次为美国、欧洲、日本。2024年,中国内地新开展关键临床试验数量达387项,占当年全球新开展关键临床试验总数量的58%。

图 2015-2025年全球创新药关键临床试验地区类型分布

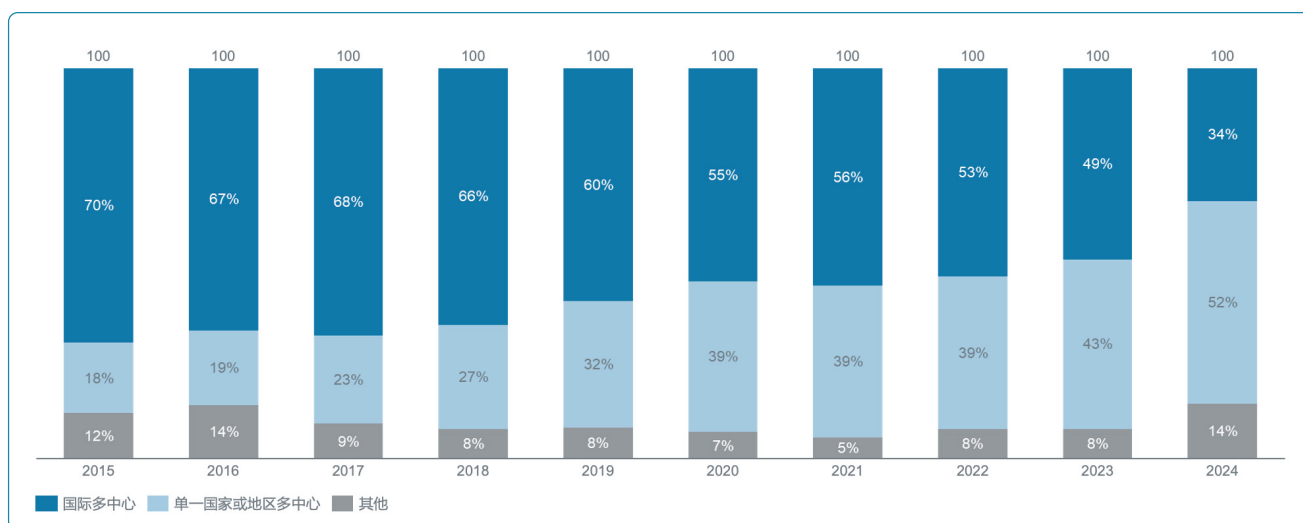


数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库;

数据说明:统计2015年-2024年间中美欧日澳五大主要临床试验登记平台登记的由企业发起的创新药关键临床试验,以首次公示日期进行年度趋势分析。开展地区中国指中国内地,不包括港澳台;同一试验在不同地区同时开展时,地区重复统计。

在试验规模方面,MRCT占关键临床试验的比例在十年间有所下降:2015年新开全球多中心关键临床试验为374项(占全部PT的70%),而2024年新开MRCT试验数下降至227项(占比仅为34%)。单一国家或地区多中心试验数量及占比升高明显,2024年这一数量已超过MRCT,为345项(占比52%)。

图 2015-2024年全球创新药关键临床试验开展地区分布趋势



数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库;

数据说明:统计2015年-2024年间中美欧日澳五大主要临床试验登记平台登记的由企业发起的创新药关键临床试验,以首次公示日期进行年度趋势分析。国际多中心试验指在多个国家或地区的多个中心开展的临床试验(中国内地、港澳台地区属于多个地区;欧洲多个国家多中心试验亦包含在内);其他指临床试验登记网站未明确或未完整披露其开展地区和中心数量的试验,也包括单中心临床试验。

2.2 精准医学引领关键临床试验研究人群进一步细分

随着精准医学的发展,各领域关键试验呈现精细化发展趋势,肿瘤领域尤为突出。2018年以来,多个具有突破意义的新细分人群陆续涌现,推动了以生物标志物为核心的靶向药物开发与上市进程。

其中,KRAS突变相关肿瘤(涵盖非小细胞肺癌、结直肠癌等)、以及CLDN18.2阳性胃/胃食管交界处癌等领域成为新热点,相关PT数量位居前列,催生了阿达格拉西、佐妥昔单抗等里程碑式的新药上市。精准医学的发展已成为驱动肿瘤新药上市的重要引擎,也重新定义了临床诊疗策略。

表 2018-2024年肿瘤领域关键临床试验中新出现的细分人群举例

疾病	细分人群	PT数量	获批新药	疾病	细分人群	PT数量	获批新药
非小细胞肺癌	KRAS突变晚期/局晚期	28	阿达格拉西、Sotorasib、氟泽雷塞等	前列腺癌	PSMA阳性晚期激素敏感/抵抗	9	镭[177Lu] 特昔维匹肽
	FGFR异常晚期/局晚期	1	无		HRR突变晚期激素敏感	1	无
	ALK阳性早期	2	阿来替尼	胰腺癌	KRAS突变晚期	2	无
乳腺癌	HER2低表达晚期/局晚期	8	德曲妥珠单抗	脑胶质瘤	IDH1/2突变	3	Vorasidenib、伯瑞替尼#
	ESR1突变晚期/局晚期	4	艾拉司群		H3 K27M突变	1	无
结直肠癌	KRAS突变晚期/局晚期	9	阿达格拉西、Sotorasib	急性髓系白血病	NPM1突变	2	无
	MSI-H/dMMR早期	3	无	KMT2A重排	1	Revumenib	
	HER2阳性局晚期	1	无	骨髓增生异常综合征	TP53突变	1	无
胃/胃食管交界处癌	CLDN18.2晚期/局晚期	11	佐妥昔单抗	泛实体瘤	HER2阳性	3	德曲妥珠单抗
	FGFR异常晚期	2	无				
肝癌	GPC3阳性	1	无				
黑色素瘤	NRAS突变晚期	4	妥拉美替尼				

数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库;

数据说明:统计2018年-2024年间全球肿瘤PT中新出现的细分人群列表(2018年前无相关PT开展);泛实体瘤指临床试验(多为篮式试验)或获批针对有共同biomarker特征的多个实体瘤;#伯瑞替尼获批适应症具体为用于既往治疗失败的具有PTPRZ1-MET融合基因>IDH突变型星形细胞瘤(WHO 4级)或有低级别病史的胶质母细胞瘤成人患者。

2.3 基于早期临床试验扩展和多阶段联合设计支持创新药加速上市

为了提升研发效率,降低研发风险,多阶段联合临床试验已成为较常见的研发模式。对于缺乏有效治疗手段、严重危及生命疾病或罕见疾病治疗的药物,监管机构可能基于早期临床试验数据显示的突出临床优势给予加速批准上市。

2015-2024年,全球共20款创新药在首次人体试验(FIH)的基础上通过多阶段联合的“无缝设计”探索药物有效性和安全性,并依据试验结果支持该药物获批上市。此类药物多见于实体瘤少见突变类型、血液肿瘤后线疗法及罕见疾病等领域,试验多为I/II期MRCT,平均入组人数363人,自FIH试验开始至首个获批事件平均间隔5.1年,审评路径多为加速/附条件批准,其中10款药品为全球First-in-class(同靶点/机制全球首发上市)。

表 无缝设计FIH试验支持全球首个适应症获批的创新药

药品名称	作用机制	研发公司	FIH试验	试验开始日期	实际入组人数	试验开展地区	首次获批时间(早一晚)	首次获批地区(CN标红)	首次获批适应症	FIH开始至获批间隔(年, <3年标红)
阿伐替尼*	c-Kit抑制剂; PDGFRα抑制剂	Blueprint Medicines	NAVIGATOR	2015-08-01	250	MRCT	2020-01-09	US 常规批准	胃肠道间质瘤/晚期/PDGFRα外显子18突变	4.4
塞普替尼*	RET抑制剂	Eli Lilly; Array BioPharma*	LIBRETTO-001	2017-05-02	857	MRCT	2020-05-08	US 加速批准	非小细胞肺癌/甲状腺癌/晚期/RET融合	3.0
普拉替尼	RET抑制剂	Roche	ARROW	2017-03-17	590	MRCT	2020-09-04	US 加速批准	非小细胞肺癌/晚期/RET融合	3.5
多塔利单抗	PD-1单抗	GSK; AnaptysBio*	GARNET	2016-03-07	290	MRCT	2021-04-22	US 加速批准	子宫内膜癌/晚期/dMMR/二线及以上	5.1
埃万妥单抗*	anti-c-Met/EGFR双特异性抗体	Johnson & Johnson	CHRYSALIS	2016-05-24	753	MRCT	2021-05-21	US 加速批准	非小细胞肺癌/晚期/20外显子插入突变/二线及以上	5.0
Sotorasib*	KRAS G12C抑制剂	Amgen	CodeBreak 100	2018-08-27	713	MRCT	2021-05-28	US 加速批准	非小细胞肺癌/晚期/KRAS G12C突变/二线及以上	2.8
莫博赛替尼*	EGFR exon 20抑制剂; HER2 exon 20抑制剂	Takeda Pharmaceuticals	EXCLAIM	2016-06-16	97	MRCT	2021-09-15	US 加速批准 后撤回	非小细胞肺癌/晚期/20外显子插入突变/二线及以上	5.3
瑞普替尼	ALK抑制剂; Src抑制剂; ROS1抑制剂; Trk抑制剂	Turning Point Therapeutics	TRIDENT-1	2017-03-07	435	MRCT	2023-11-15	US 常规批准	非小细胞肺癌/晚期/ROS1阳性	6.7
Lifileucel*	肿瘤浸润淋巴细胞疗法	lovance Biotherapeutics	C-144-01	2015-09-24	178	MRCT	2024-02-16	US 加速批准	黑色素瘤/晚期/二线及以上	8.4
氟泽雷塞	KRAS G12C抑制剂	信达生物; 劲方医药*	GFH925X1101	2021-09-10	334	中国内地	2024-08-21	CN 附条件批准	非小细胞肺癌/晚期/KRAS G12C突变/二线及以上	2.9
Brexucabtagene autoleucel	CD19 CAR-T	Kite Pharma	ZUMA-2	2015-11-09	105	MRCT	2020-07-24	US 常规批准	套细胞淋巴瘤/复发难治	4.7
莫妥珠单抗*	anti-CD3/CD20双特异性抗体	Genentech	GO29781	2015-09-15	713	MRCT	2022-06-08	EU 附条件批准	滤泡性淋巴瘤/三线及以上	6.7
特立妥单抗*	anti-CD3/BCMA双特异性抗体	Johnson & Johnson	MajesTEC-1	2017-05-16	302	MRCT	2022-08-24	EU 附条件批准	多发性骨髓瘤/四线及以上	5.3
Olutasidenib	IDH1抑制剂	Forma Therapeutics	FT2102-HEM-101	2016-04-30	336	MRCT	2022-12-01	US 常规批准	急性髓系白血病/复发难治/IDH1突变	6.6
格非妥单抗	anti-CD3/CD20双特异性抗体	Roche	NP30179	2017-02-21	132	MRCT	2023-03-25	加拿大 附条件批准	弥漫性大B细胞淋巴瘤/三线及以上	6.1
艾可瑞妥单抗	anti-CD3/CD20双特异性抗体	Genmab	EPCORE NHL-1	2018-06-26	666	MRCT	2023-05-19	US 加速批准	弥漫大B细胞淋巴瘤/三线及以上	4.9
塔奎妥单抗*	anti-CD3/GPRC5D双特异性抗体	Johnson & Johnson	MonumenTAL-1	2017-12-16	279	MRCT	2023-08-10	US 加速批准	多发性骨髓瘤/五线及以上	5.7
Revumenib*	menin/MLL1蛋白蛋白相Syndax Pharmaceuticals; 互作用抑制剂 Vitae Pharmaceuticals*	Regeneron Pharmaceuticals	AUGMENT-101	2019-11-05	94	MRCT	2024-11-15	US 常规批准	急性髓系白血病/复发难治/KMT2A易位	5.0
Linvoseltamab	anti-BCMA/CD3双特异性抗体	Regeneron Pharmaceuticals	LINKER-MM1	2019-01-23	117	MRCT	2025-04-23	EU 附条件批准	多发性骨髓瘤/四线及以上	6.3
维拉昔酶β	酶替代疗法	北海康成; 药明生物*	CAN103-GD-201	2022-07-11	35	中国内地	2025-05-13	CN 常规批准	III型戈谢病/12岁及以上青少年和成人	2.8

数据说明:纳入基于FIH试验的基础上通过扩展队列或多阶段联合的无缝设计支持全球首次获批的案例;表内按首次获批适应症为实体瘤、血液肿瘤及非肿瘤疾病从上到下排序(领域内按获批时间从早到晚排序);FIH及非FIH试验联合支持获批、支持全球非首次获批案例不统计在内;“*”表示原研公司;“#”表示该药品在全球该赛道(作用机制)的研发进度排名第一,其中莫博赛替尼已退市。FIH试验定义为该药物为主试验药在中美欧日澳五大主要临床试验登记平台中登记的全部临床试验中,开始时间最早的试验;支持获批的临床试验名称来自于各国/地区(中美欧等)监管公告或企业公告;试验开始日期、入组人数信息均来自登记网站及临床结果公布等公开资料,受披露率和及时性影响,仅供参考。



02 中外药企创新药临床试验格局对比

本章节聚焦2015-2024年中外药企在全球开展创新药临床试验的趋势变化,比较双方临床研发策略的差异性,并进一步关注国外药企在华布局与中国药企的出海临床研发进展。

相比于国外药企,中国药企的临床研发在十年间高速发展,从2015年的405项跃升至2024年的1887项,增幅高达366%。但中国药企开展全球多中心临床试验的能力距离跨国药企仍有较大差距。中国药企在疾病领域、药理类型、靶点等方面总体更偏向于肿瘤领域研发,头部肿瘤靶点研发集中度较高但有缓解趋势,非肿领域仍有较大的开发潜力。

国外药企对中国临床研发的重视程度持续提升,占其全球临床试验的比例不断提高。值得注意的是,国外药企对中国早期临床试验的重视日益凸显,越来越多药品在国外获批前已进入中国开展临床,少数国外药品甚至实现中国研发进度全球领先。

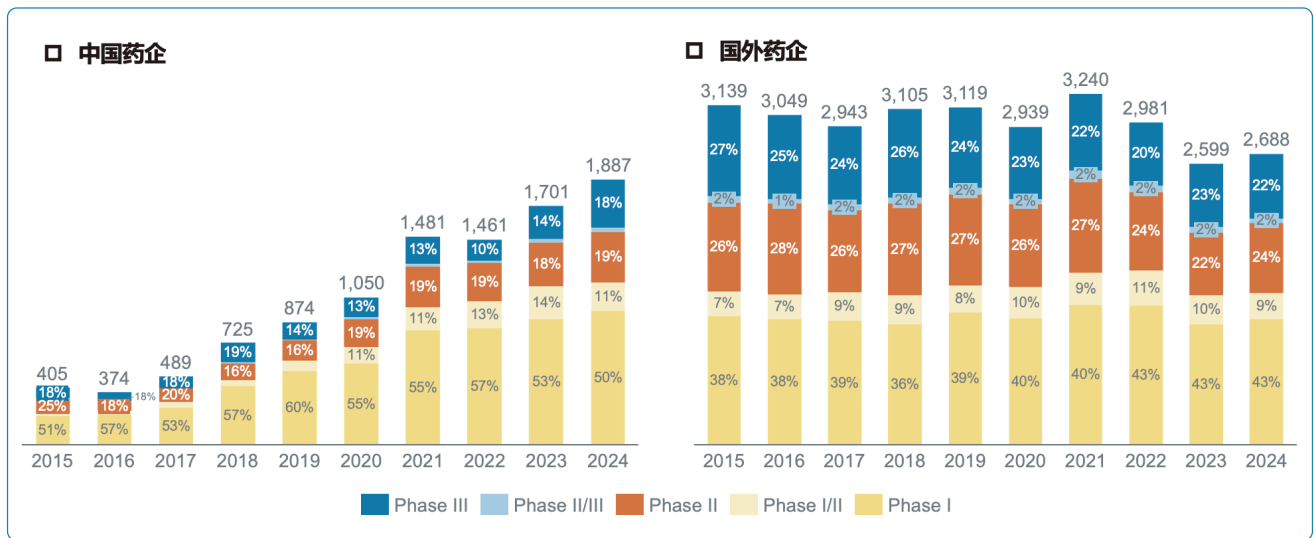
与此同时,中国内地企业出海开展的临床试验数量也显著增加,以I期、II期试验为主,MRCT试验占比逐步提升,尤其是越来越多的中国原研药品在首次人体试验阶段即探索开展MRCT试验。生物药出海占比逐渐增加,双/多抗、抗体偶联药物(ADC)、细胞基因疗法(CGT)等新型疗法出海开展临床的管线数量增长明显。截至2025年7月,已有21款国内原研创新药在美欧日等海外获批,3款实现海外优先于国内上市,中国创新药出海的成效逐步显现。

(三) 中外药企创新药临床试验的规模及研发方向差异

3.1 中国药企开展试验数量大幅增长，国外药企保持稳定

中国药企发起的临床试验数量在过去十年增长迅猛，从2015年的405项跃升至2024年的1887项，增幅高达366%，各临床分期占比相对稳定。在相同时期内，国外药企发起的临床试验数量稳定在3000项左右，近两年略有下降。

图 2015-2024年中外药企创新药临床试验数量及各分期占比



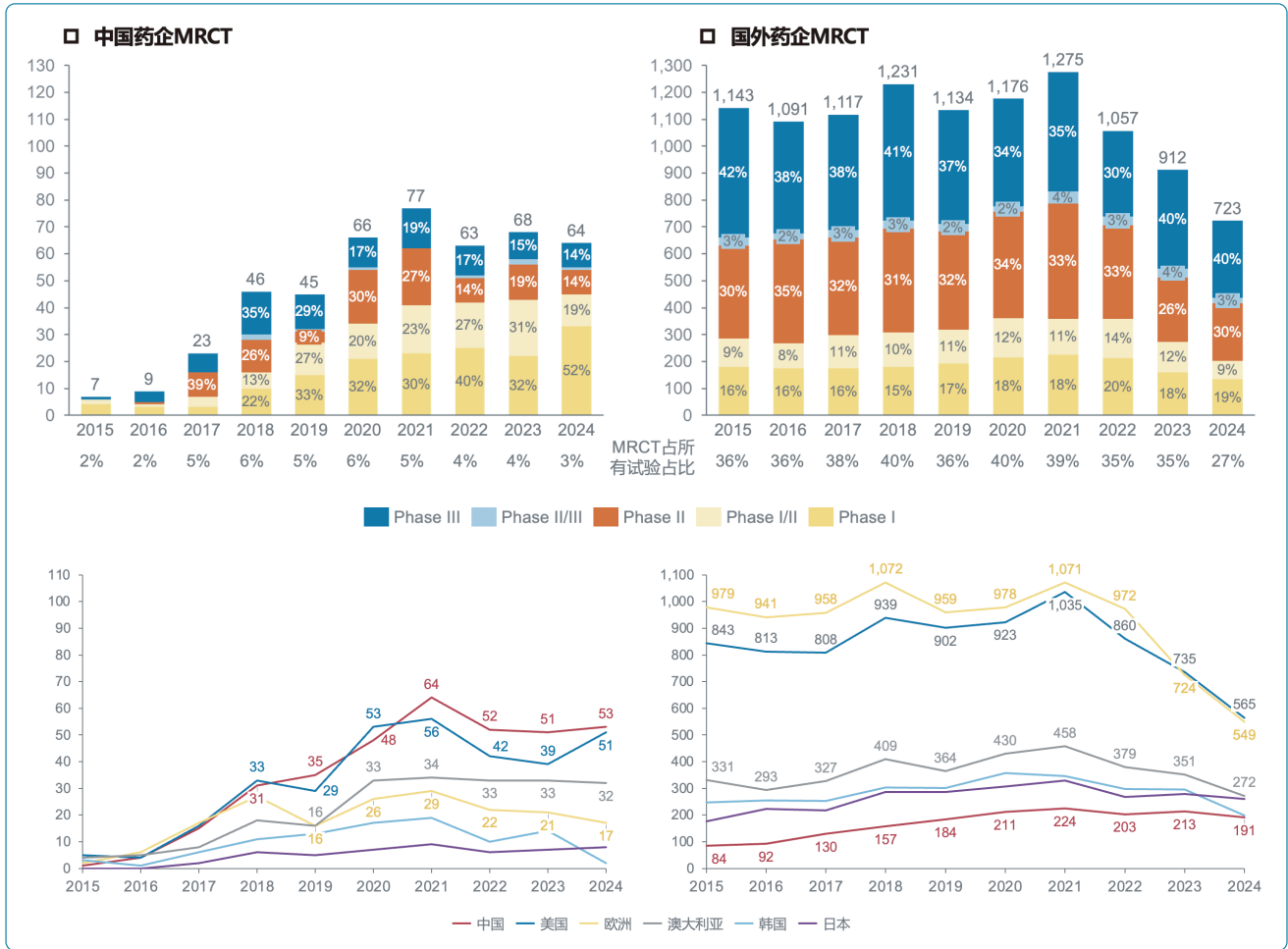
数据来源：医药魔方TrialiCube®数据库；

数据说明：中国药企纳入申办方总部或主要业务所在地为中国内地的药企，国外药企是申办方总部或主要业务所在地在中国以外的药企；中国药企和国外药企合作开展的临床试验重复统计。

中国药企开展MRCT数量明显增长，由2015年的仅7项增长至2021年的77项，后略有下降；国外药企MRCT先缓慢上升后明显下降。尽管中国药企MRCT数量增长显著，但其绝对规模与国外药企相比依旧存在明显的量级差距。十年间中国药企开展的MRCT数量仅占其所有创新药临床试验的4.5%，远小于国外药企MRCT占比36.4%。

从MRCT的试验分期分布来看，中国药企的MRCT主要集中在I期及I/II期（超过60%），可见中国药企在临床早期探索阶段即开始布局MRCT及出海。其目的，一方面在全球患者中验证药品的安全性有效性，为未来在欧美申报上市和合规提供数据支撑，另一方面也可以为海外授权或合作开发做准备，以早期海外临床数据吸引国外药企，从而分摊高昂的III期研发成本或提高资产估值并推进收购。相比之下，国外药企的MRCT以II期和III期为主（约70%），更聚焦后期关键临床试验在全球的申报转化。

图 中国药企/国外药企的MRCT数量/占比、开展地区分布概况

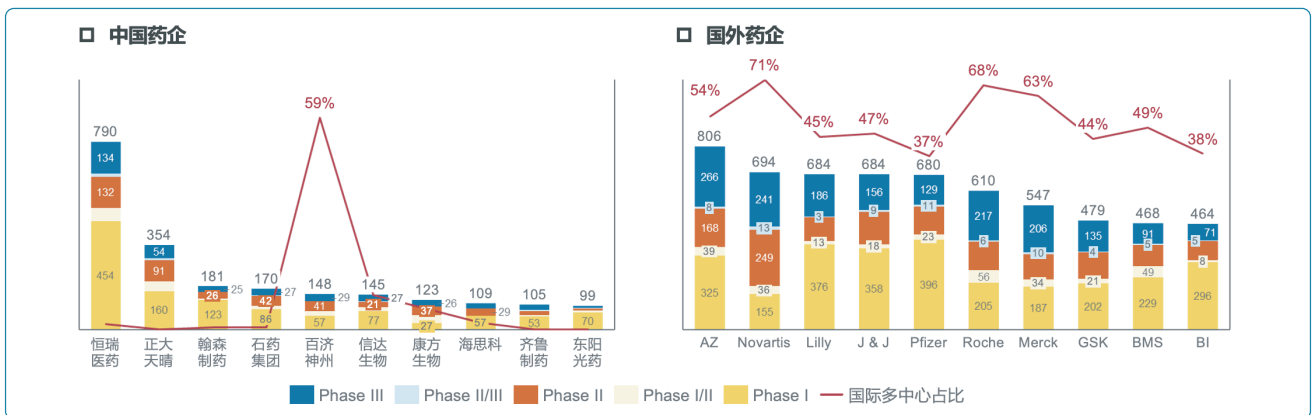


数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库;

数据说明:“MRCT占所有试验占比”指中国或国外药企开展的MRCT试验数量占其开展的全部创新药临床试验数量的比例。

从临床试验数量中外TOP10企业来看,中国TOP10药企的试验数量以及MRCT占比相对于国外TOP10药企仍有显著差距。其中,恒瑞医药的临床试验数量已赶超部分国外TOP10药企,百济神州的MRCT占比接近60%,与国外头部药企持平。

图 2015-2024年中外药企临床试验数量TOP10企业:临床试验数量及MRCT占比



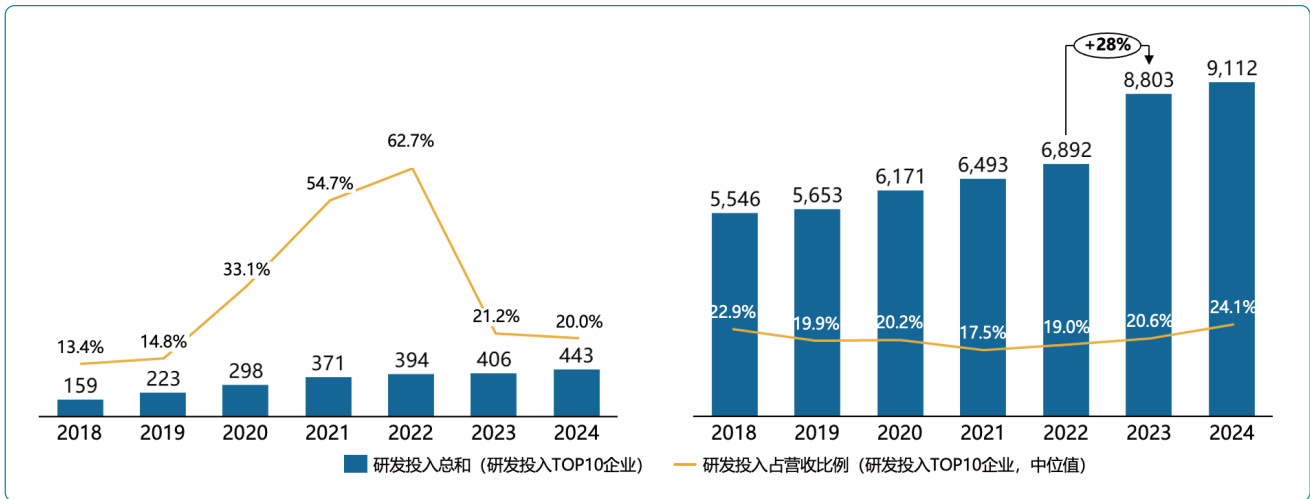
数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库;

数据说明:中国药企临床研究数量TOP10是申办方总部或主要业务所在地为中国内地且开展临床试验数量排名前10的药企,国外药企临床研究数量TOP10是申办方总部或主要业务所在地在中国内地以外且开展临床试验数量排名前10的药企;国内外药企共同开展的临床试验重复统计。

分别统计近6年每年中外研发投入TOP10药企的研发费用总和,可以看出中外研发投入TOP10药企研发费用稳定上涨,其中中国药企上涨幅度2023年有所放缓,2024年恢复增长趋势。而国外药企研发投入在2023年涨幅较大,达到28%,主要来自于默沙东在2023年完成了3宗金额较大的合作及收购交易,以及礼来推进了多款后期产品和早期产品的开发等。

从研发费用占营收比例中位数来看,中国研发投入TOP10药企研发收入占营收比例中位数在2020-2022年显著较高,原因在于这三年间百济神州、君实生物、信达生物、再鼎医药等研发投入排名前列,但营收暂时相对较低。国外研发投入TOP10药企的研发收入占营收比例中位数稳定在17.5%-24.1%之间。

图 中外研发投入TOP10企业的研发费用总和及占营收比例, 2018-2024 (亿元)



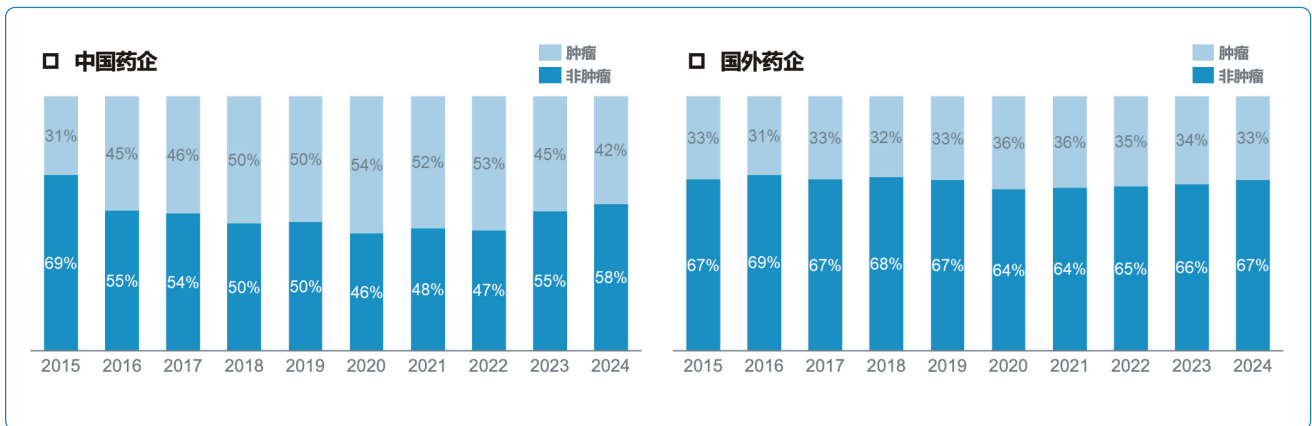
数据来源:Wind数据库;

数据说明:纳入2018-2024年每年中外研发费用TOP10上市企业。

3.2 中外药企的疾病领域布局不同，中国药企更侧重肿瘤领域

研究疾病领域方面，中国药企在肿瘤领域的试验占比自2016年以来始终高于国外药企，部分年份突破50%；相比之下，国外药企肿瘤试验占比基本保持在三分之一左右，十年来比较稳定。可能原因包括中国癌症新发病例和死亡病例数居全球首位，存在巨大未满足临床需求和患者群体；肿瘤领域已有较多验证过的热门靶点，确定性较高等等。

图 2015-2024年中外药企肿瘤/非肿瘤临床试验占比

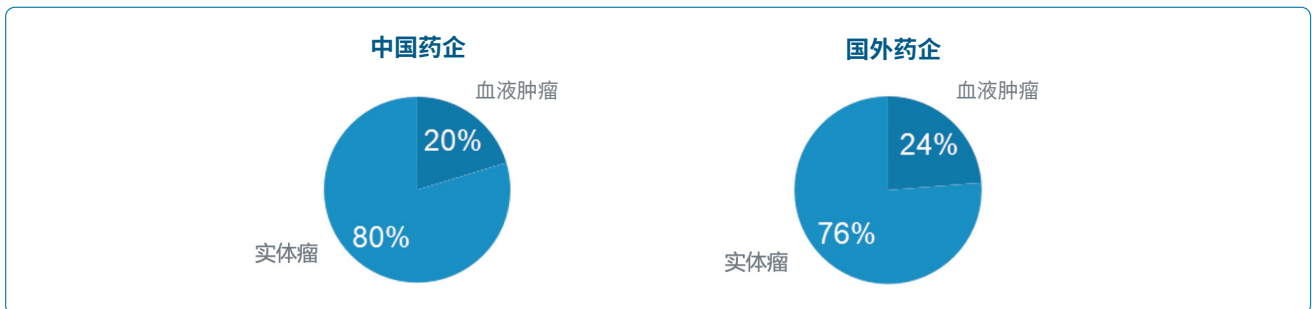


数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库;

数据说明:不包含适应症未知(如健康人试验、在肝肾功能不全人群中的试验、药物相互作用试验、食物相互作用试验等)的试验。

聚焦于肿瘤领域，十年间中外药企在实体瘤与血液肿瘤开展的临床试验比例分别约为4:1和3:1。国外药企对血液肿瘤试验热度略高于中国药企原因可能一方面来自于国外药企对癌症生物学、免疫学、基因组学等的基础研究投入早，积累深厚，挖掘到更多血液肿瘤的关键驱动基因并进行药物开发，以及药物开发技术平台相对更加先进和成熟；另一个方面来自于血液肿瘤通常疾病经济负担较重，在我国环境下市场对高价创新药的支付能力有限，无法支撑其高昂的研发成本，研发策略相对保守。

图 2015-2024年中外药企实体瘤/血液肿瘤临床试验数量占比

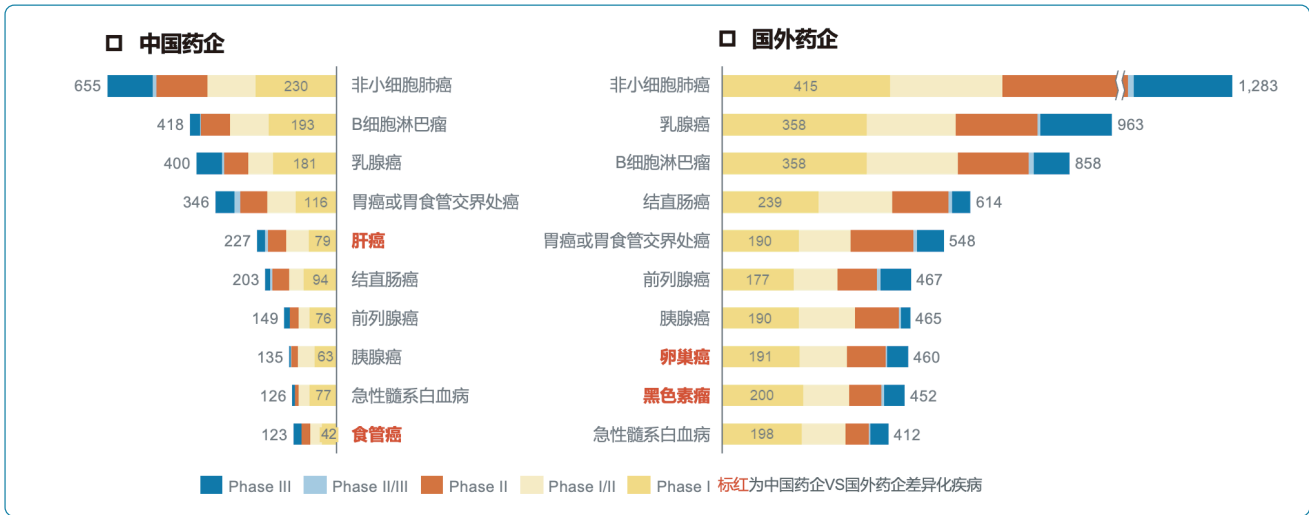


数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库;

数据说明:同时涉及实体瘤和血液肿瘤的临床试验重复统计。

从临床试验聚焦的瘤种来看，中外药企开展的肿瘤临床试验TOP10瘤种中有8个瘤种重合，集中于以下五大类：消化系统(胃癌或胃食管交界处癌、结直肠癌、胰腺癌)、血液肿瘤(B细胞淋巴瘤、急性髓系白血病)、非小细胞肺癌、乳腺癌以及前列腺癌。差异在于：中国药企开展试验中，肝癌和食管癌热度较高，而国外药企对卵巢癌和黑色素瘤等更加关注。该差异与四种疾病分别在国内外的发病率差异相吻合，反映出中外药企基于不同地区疾病发病率及疾病负担程度在相应疾病领域进行差异化布局。

图 2015-2024年中外药企肿瘤临床试验数量TOP10疾病

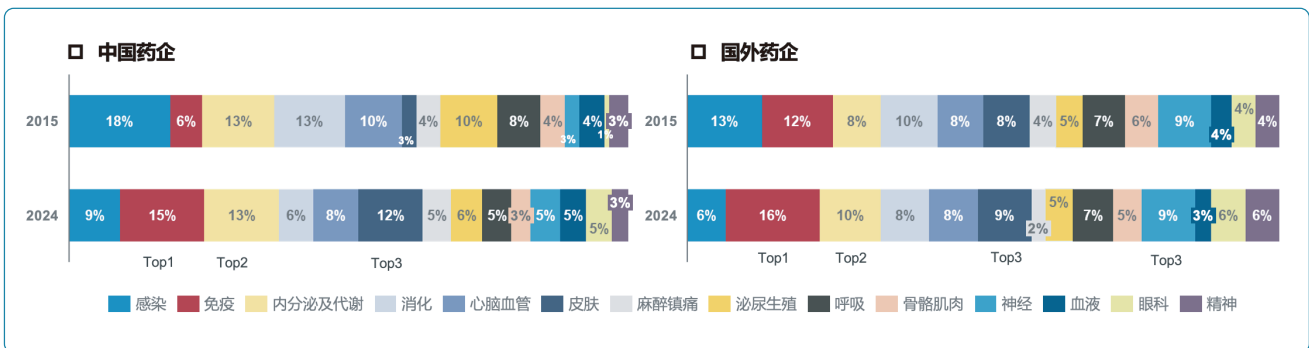


数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库;

数据说明:涉及多个疾病的临床试验重复统计;图中涉及疾病按以下规则合并统计:B细胞淋巴瘤包含B细胞淋巴瘤|伯基特淋巴瘤|滤泡性淋巴瘤|边缘区淋巴瘤|套细胞淋巴瘤|淋巴管性淋巴瘤|霍奇金淋巴瘤|双重打击淋巴瘤;胃癌或胃食管交界处癌包含胃癌|胃食管交界处癌|胃食管癌;结直肠癌包含结肠癌|直肠癌|结直肠癌;肝癌包含肝癌|肝纤维板层癌|肝细胞癌(不含肝内胆管癌);胰腺癌包含胰腺导管癌|胰腺癌;卵巢癌包含卵巢癌|卵巢颗粒细胞癌;食管癌包含食管腺癌|食管鳞状细胞癌。

中外药企非肿瘤疾病领域临床试验的数量和占比在十年间变化趋势略有差异。对比2015年和2024年数据可见，中国药企在免疫领域和皮肤领域的研发热度显著上升，内分泌及代谢领域的研究热度持续处于高位，感染领域的研发热度显著下降；国外药企在免疫、内分泌及代谢、神经等领域的临床试验占比则始终处于较高水平，略有增加，感染领域的研发热度同样显著下降。

图 2015-2024年中外药企非肿瘤临床试验领域分布

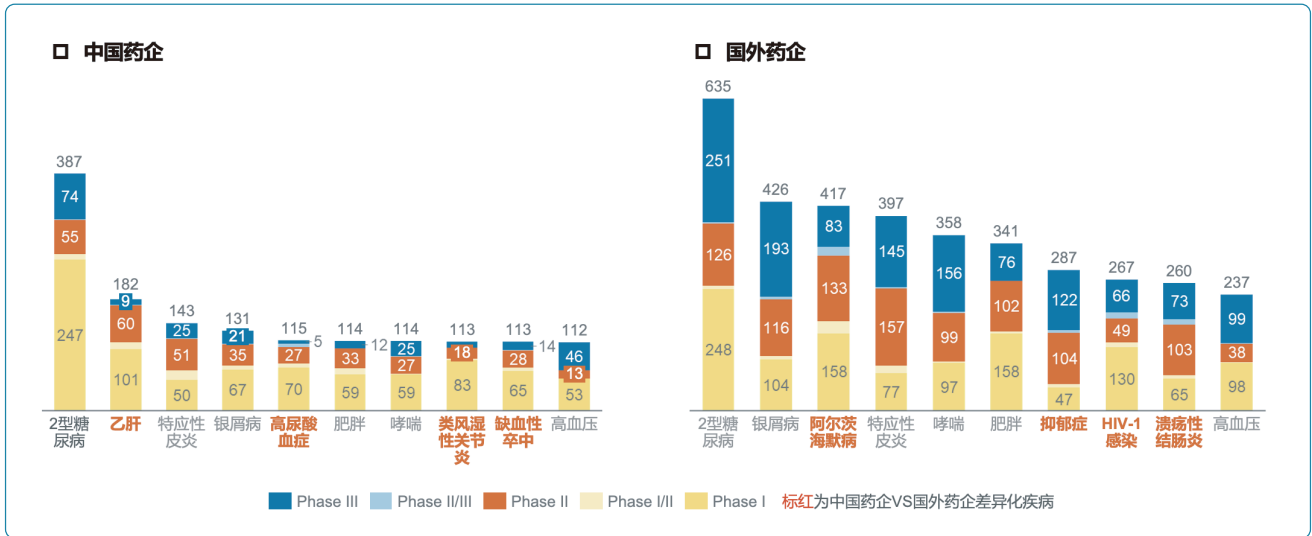


数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库;

数据说明:涉及多个疾病领域的临床试验在各疾病领域重复统计。

中外药企非肿临床试验数量TOP10中有6个疾病重合, 2型糖尿病是中外药企共同最关注的非肿疾病。其他疾病具有地区特异性, 中国药企对本土高发疾病如乙肝、高尿酸血症、类风湿性关节炎和缺血性卒中的研究热度更高, 国外药企则在神经精神疾病(如阿尔茨海默病、抑郁症)、HIV-1感染和溃疡性结肠炎等疾病领域开展更多临床研究。

图 2015-2024年中外药企非肿瘤临床试验数量TOP10疾病



数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库;

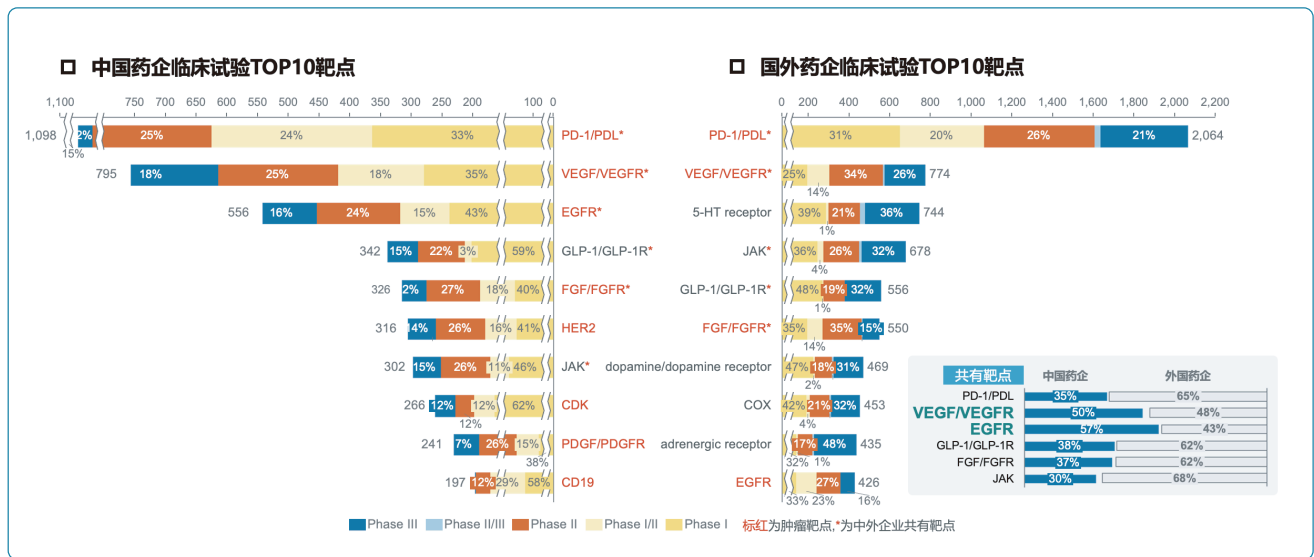
数据说明:涉及多个疾病的临床试验在各疾病重复统计。

3.3 中外药企的靶点布局存在差异，中国药企的头部靶点集中度更高

2015-2024年，中外药企开展临床试验的药品靶点TOP10中有6个靶点相重合，包括PD-1/PDL,VEGF/VEGFR, EGFR, GLP-1/GLP-1R, FGF/FGFR, JAK, 其中中国药企开展VEGF/VEGFR、EGFR的临床试验总数与国外药企持平或比国外药企更高。

中国药企在肿瘤靶点的研发热度明显更高，TOP10靶点中肿瘤占8个，国外药企TOP10靶点中肿瘤靶点仅为4个。国外药企更关注神经精神类靶点(5-HT受体、多巴胺受体、肾上腺素能受体)，显示中国药企在非肿瘤领域的靶点布局上仍有拓展空间。

图 2015-2024年中外药企临床试验TOP10靶点



数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库, NextPharma® 数据库;

数据说明:为便于统计,对图中靶点按以下规则合并统计:PD-1/PDL包含PD-1|PD-L1|PD-L2;VEGF/VEGFR包含VEGF|VEGF-A|VEGFR|VEGFR1|VEGFR2|VEGFR3;EGFR包含EGFR|EGFR C797S|EGFR exon 20|EGFR L858R|EGFR T790M|EGFRvIII;GLP-1/GLP-1R包含GLP-1|GLP-1R;FGF/FGFR包含FGF19|FGFR|FGFR1|FGFR2|FGFR3|FGFR4;HER2包含HER2|HER2exon20;JAK包含JAK1|JAK2|JAK3;CDK包含CDK1|CDK2|CDK4|CDK6|CDK7|CDK8|CDK9;PDGF/PDGFR包含PDGFR|PDGFRα|PDGFRβ;5-HT receptor包含5-HT1A receptor|5-HT1B receptor|5-HT1D receptor|5-HT1F receptor|5-HT2A receptor|5-HT2C receptor|5-HT3 receptor|5-HT4 receptor|5-HT6 receptor|5-HT7 receptor;dopamine/dopamine receptor包含dopamine|dopamine receptor|D1 receptor|D2 receptor|D3 receptor|D4 receptor;COX包含COX|COX-1|COX-2;adrenergic receptor包含α1-adrenergic receptor|α2-adrenergic receptor|β-adrenergic receptor|β1-adrenergic receptor|β2-adrenergic receptor|β3-adrenergic receptor. 涉及多个靶点药品的试验,例如同时涉及PD-1/PDL和VEGF/VEGFR时,则分别在PD-1/PDL、VEGF/VEGFR中统计一次;下同

统计中外药企2015-2024年间各年临床试验数量最多的TOP10靶点,各靶点的变化趋势各异,体现出研发重点的转移与变迁。其中, GLP-1/GLP-1R的研究热度显著上升,2024年与PD-1/PDL并列为中外药企共同关注的TOP2靶点。

具体来看,中国药企发起的临床试验中,EGFR、GLP-1/GLP-1R、HER2、CD19相关临床试验的热度仍在持续攀升,近4年来试验数量持续位居高位;国外药企除GLP-1/GLP-1R的热度持续提升,其余靶点在近几年热度普遍下降,临床研发资源逐渐转向更有潜力的新兴靶点。

表 2015-2024年中外药企TOP10靶点临床试验数量变化趋势

中国药企

0-25 26-49 50-99 100-149 150-199 ≥200

Top 10靶点	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	变化趋势
PD-1/PDL	3	16	45	98	114	151	193	195	157	126	先↑↑↑后↓
VEGF/VEGFR	60	44	38	62	94	111	123	103	70	90	先↑↑↑后↓
EGFR	36	28	29	50	70	50	84	65	64	80	持续↑↑↑ (近4年持续高位)
GLP-1/GLP-1R	19	6	8	12	12	16	46	47	61	115	持续↑↑↑ (24年达顶峰)
FGF/FGFR	16	11	8	32	47	39	65	40	38	30	先↑↑↑后↓
HER2	10	7	11	23	34	28	50	46	52	55	持续↑↑↑ (近4年持续高位)
JAK	1	2	5	12	17	48	69	39	59	50	先↑↑↑后↓
CDK	0	4	2	8	23	32	62	55	47	33	先↑↑↑后↓
PDGF/PDGFR	23	21	15	19	34	37	38	26	11	17	先↑↑后↓↓↓
CD19	1	9	21	10	26	19	17	31	26	37	持续↑↑↑ (24年达顶峰)

国外药企

Top 10靶点	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	变化趋势
PD-1/PDL	163	195	213	233	246	248	228	200	178	160	先↑↑↑后↓
VEGF/VEGFR	109	69	72	85	106	77	88	62	67	39	↓↓↓
5-HT receptor	96	103	96	113	67	51	63	67	36	52	先↑↑↑后↓
JAK	38	67	75	124	92	62	61	58	38	63	先↑↑↑后↓
GLP-1/GLP-1R	19	37	43	61	49	50	50	50	88	109	持续↑↑↑ (24年达顶峰)
FGF/FGFR	61	45	41	65	103	79	50	42	42	22	先↑↑↑后↓↓↓
dopamine/dopamine receptor	51	63	55	66	47	49	42	31	24	41	先↑↑↑后↓
COX	65	50	49	54	47	48	48	39	36	17	↓↓↓
adrenergic receptor	55	71	31	40	31	34	32	41	35	31	↓↓
EGFR	63	34	34	35	36	43	52	53	31	44	↓↓

数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库;

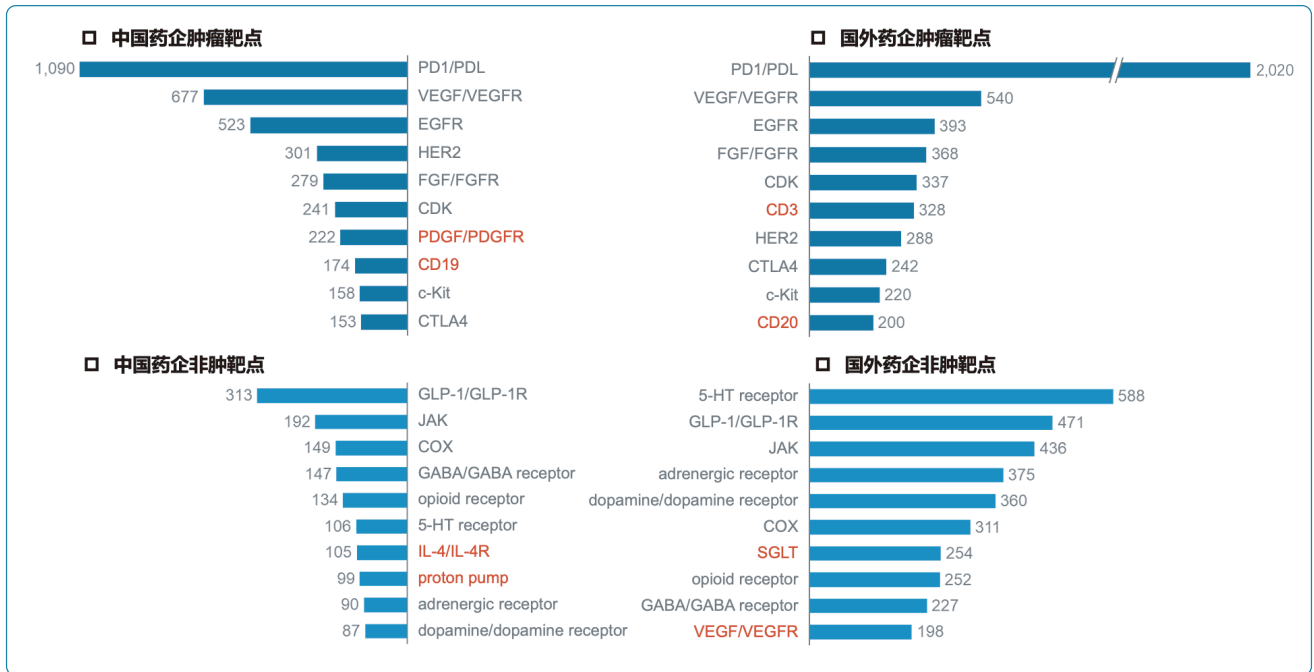
数据说明:对应多个靶点的研究重复统计。

进一步对比中外药企在肿瘤与非肿瘤领域开展临床试验数量最多的TOP10靶点,并分别统计2015-2024年整体、2015年当年和2024年当年的数据,发现:

(1) 肿瘤领域:2015-2024年,肿瘤TOP10靶点中外药企共有8个相同,其中中国药企在VEGF/VEGFR、EGFR、HER2靶点下开展的临床试验数量超过国外。中国药企肿瘤TOP10靶点集中度(即肿瘤TOP10靶点临床试验占全部肿瘤临床试验数量)为46%,显著高于国外药企的30%。中国药企肿瘤靶点集中度在2015年曾高达68%,截至2024年已降至38%,体现出中国药企肿瘤领域“靶点扎堆”现象已有一定程度的改善。相比之下,国外药企十年间肿瘤TOP10靶点集中度基本稳定。

(2) 非肿瘤领域:TOP10靶点中外药企亦有8个重合,其中有5个属于神经精神类靶点。非肿瘤领域靶点集中度明显低于肿瘤领域。中国药企非肿瘤TOP10靶点集中度略高于国外药企,相比于十年前变化幅度不大。非肿瘤领域十年间平均TOP10靶点集中度低于单独一年TOP10靶点集中度,来源于十年间非肿瘤领域头部靶点的不断更迭,即从十年的角度来看,非肿瘤领域靶点的分布相较于单独一年更为分散。

图 2015-2024年中外药企临床试验数量TOP10肿瘤/非肿瘤靶点



数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库;

数据说明:对应多个靶点的研究重复统计。

表 2015-2024年中外药企肿瘤/非肿瘤TOP10靶点试验数量及靶点集中度

		中国药企		国外药企	
		2015年	2024年	2015年	2024年
肿瘤领域	TOP10靶点试验数量/ 所有试验数量	170/249	483/1265	531/1643	398/1348
	TOP10靶点集中度	68%	38%	32%	30%
	十年间平均TOP10 靶点集中度	46%		30%	
非肿瘤领域	TOP10靶点试验数量/ 所有试验数量	100/359	333/1298	456/2657	373/2083
	TOP10靶点集中度	28%	26%	17%	18%
	十年间平均TOP10 靶点集中度	21%		15%	

数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库;

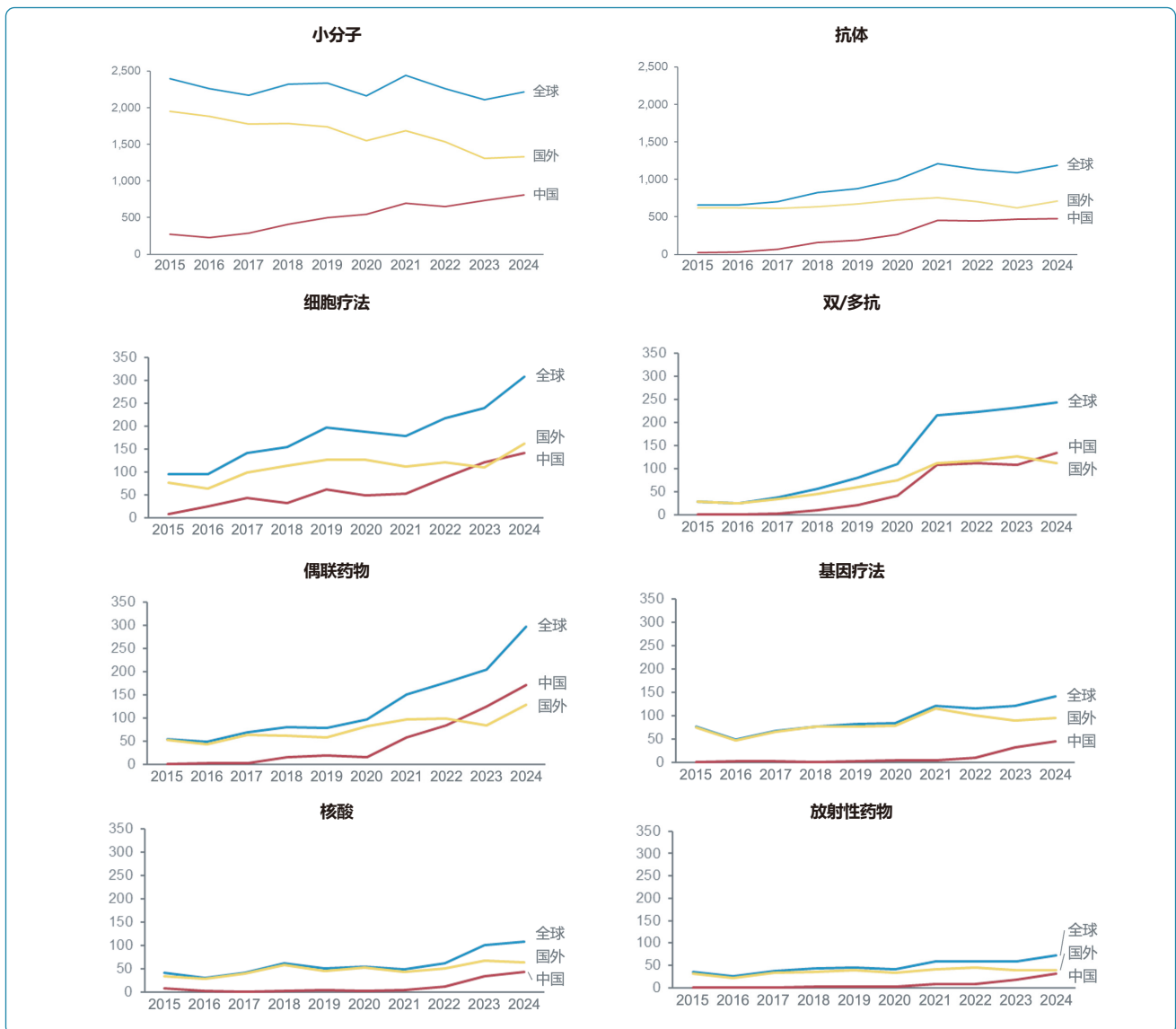
数据说明:十年间平均TOP10靶点集中度:2015-2024年间开展临床试验总数TOP10靶点试验数量占十年试验数量总和的百分比。

3.4 全球新型药物临床试验热度升高，中国双/多抗及偶联药物相关试验数量已超国外

小分子和抗体类药物是最主要的两种临床研究药品类别。十年间，国外小分子药物的研发热度呈下降趋势，而中国药企对小分子的研发热度反呈上升趋势。从数量上看，2024年，中国药企的小分子药物临床试验数量为国外药企的60%。国外药企抗体类药物临床试验热度维持相对稳定，中国药企开展的抗体类药物临床试验数量不断追赶，2024年达到国外药企抗体类药物总数的67%。

全球药企对细胞疗法、双/多抗、偶联药物等新型药物的临床研发热度一路上升，中国药企增势尤其明显，尤其是双/多抗以及偶联药物试验数量自2020年起迅速增加，目前均已超越国外药企开展的试验数量。

图 2015-2024年不同药理类型创新药全球临床研发数量趋势



数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库, NextPharma®数据库;

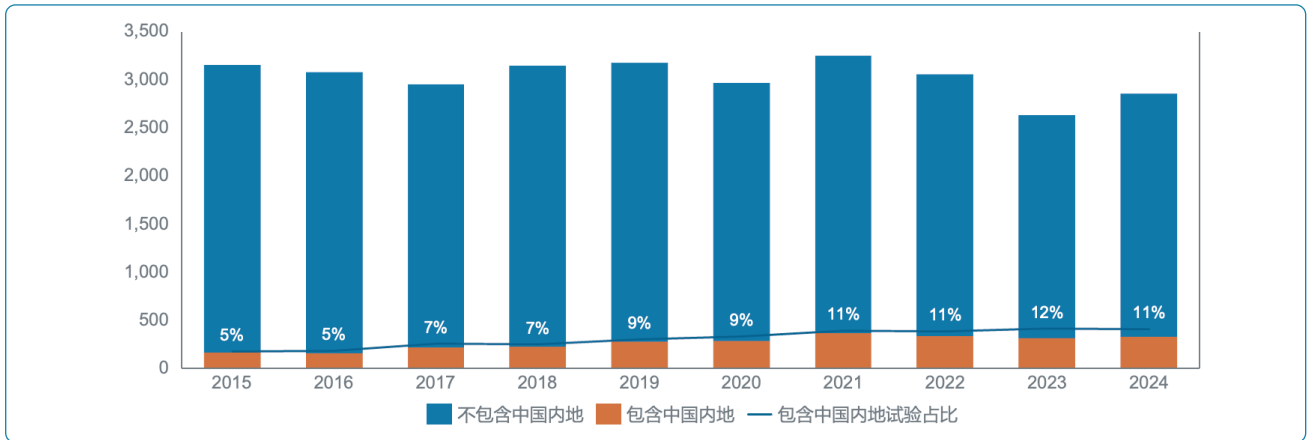
数据说明:试验药对应多个药理类型的试验重复统计;基因修饰的细胞疗法(CAR/TCR修饰的细胞)仅作为细胞疗法;双/多抗包含:双特异性抗体/三特异性抗体/多特异性抗体,不包含ADC;偶联药物包含抗体偶联药物(Antibody drug conjugate, ADC)、核素偶联药物(Radionuclide drug conjugates, RDC)、小分子偶联药物(Small molecule-drug conjugates, SMDC)等。

(四) 国外药企在中国开展临床试验十年变化趋势

4.1 国外药企在中国临床试验布局持续增加

国外药企在全球范围内开展的临床试验数量稳定在平均每年3000项左右，略有下降趋势。与此同时，国外药企在中国开展的临床试验数量和占比均稳定增加，超过其全球试验总数的10%，显示国外药企对中国临床研发的重视程度不断提升。

图 2015-2024年国外药企开展临床试验数量及在中国开展试验占比



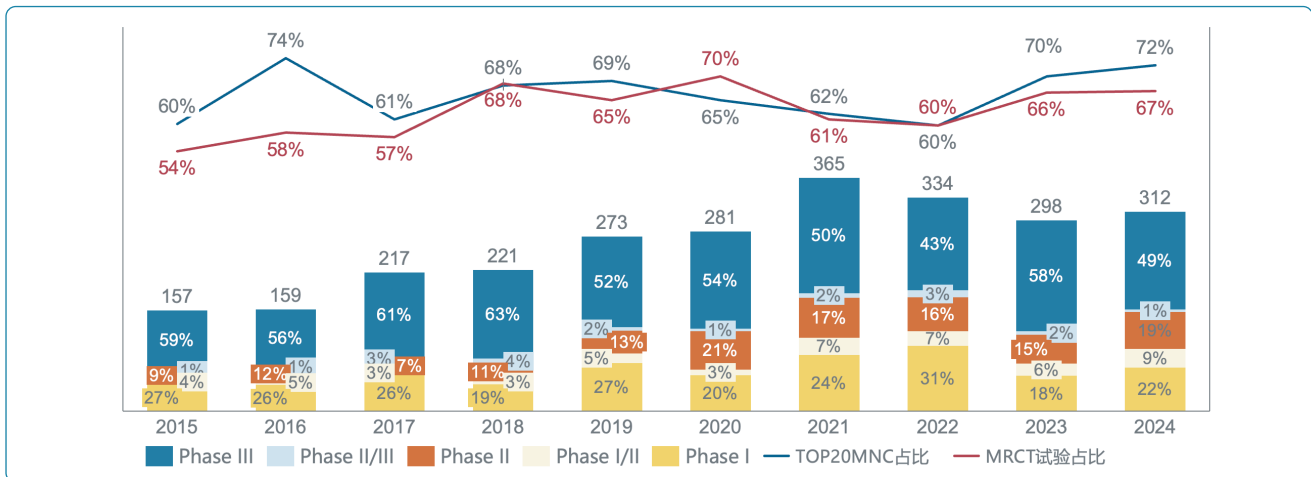
数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库;

数据说明:包含中国试验占比指国外企业开展的所有试验中,试验地区包含中国内地的试验占比。

2015-2024年,国外药企在中国开展的临床试验共计2617项,以III期试验为主。早期临床试验的占比有所提升,体现中国纳入全球同步研发体系的程度加深——从“跟跑验证”向“同步研发”加速迈进。

在开展形式上,国外药企在中国开展的临床试验主要为包含中国的MRCT,占比63%,十年间略有上升趋势。TOP20 MNC在中国共发起1628项试验,占所有国外药企在中国开展试验的66%,进一步彰显头部企业对中国研发资源的高度投入。

图 2015-2024年国外药企在中国开展临床试验变化趋势



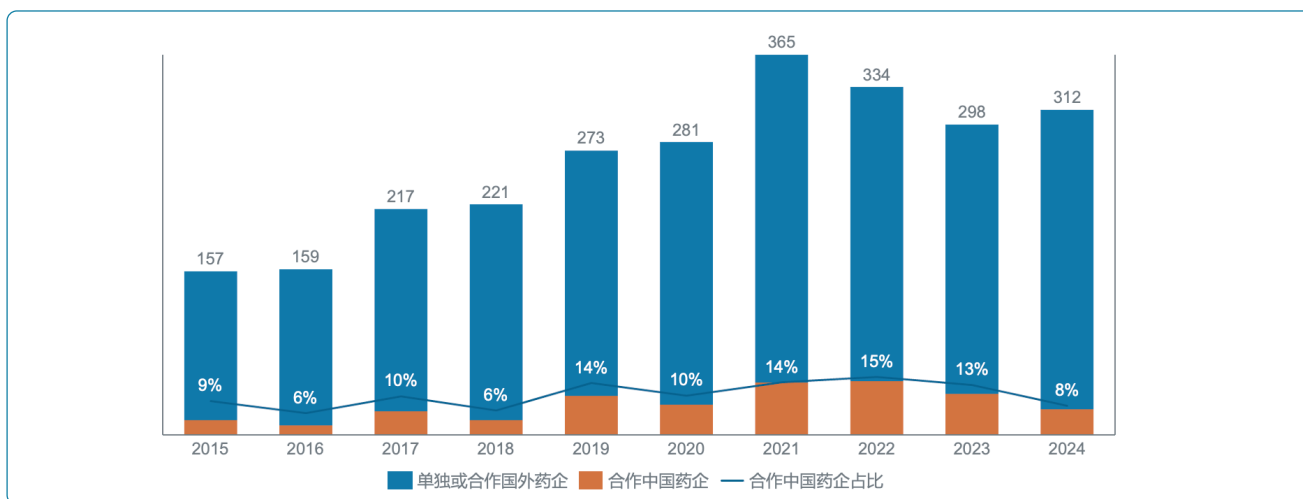
数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库;

数据说明:TOP20 MNC来自于2024年美国制药经理人Pharm Exec发布的全球制药企业TOP50并排除其中主营业务为成熟药的企业,具体包含:AbbVie; Amgen; Astellas Pharma; AstraZeneca; Bayer; Boehringer Ingelheim; Bristol-Myers Squibb; Eli Lilly; Gilead Sciences; GSK; Johnson & Johnson; Merck & Co.; Merck KGaA; Novartis; Novo Nordisk; Pfizer; Roche; Sanofi; Takeda Pharmaceuticals; Vertex Pharmaceuticals。

4.2 11%引进试验由中外药企合作开展，非TOP20 MNC为合作主力

在所有国外药企在中国开展的临床试验中，11%由国外药企和中国药企合作开展。TOP20 MNC绝大多数情况单独作为申办方在中国开展试验；非TOP20 MNC则倾向于选择百济、再鼎等中国药企合作在中国开展临床试验。

图 2015-2024年国外药企在中国开展临床试验形式



数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库;

数据说明:临床试验的申办方或合作方中同时包含多个药企视为多药企合作开展临床试验;TOP20 MNC的标准:基于2024年美国制药经理人Pharm Exec发布的全球制药企业TOP50,排除以高市场成熟度管线为主要业务的30个药企;得到20个大型跨国创新药企作为本报告中的TOP20 MNC,具体包含:AbbVie; Amgen; Astellas Pharma; AstraZeneca; Bayer; Boehringer Ingelheim; Bristol-Myers Squibb; Eli Lilly; Gilead Sciences; GSK; Johnson & Johnson; Merck & Co.; Merck KGaA; Novartis; Novo Nordisk; Pfizer; Roche; Sanofi; Takeda Pharmaceuticals; Vertex Pharmaceuticals.

表 2015-2024年在中国合作开展临床试验、推动药品引进开发的中外企业

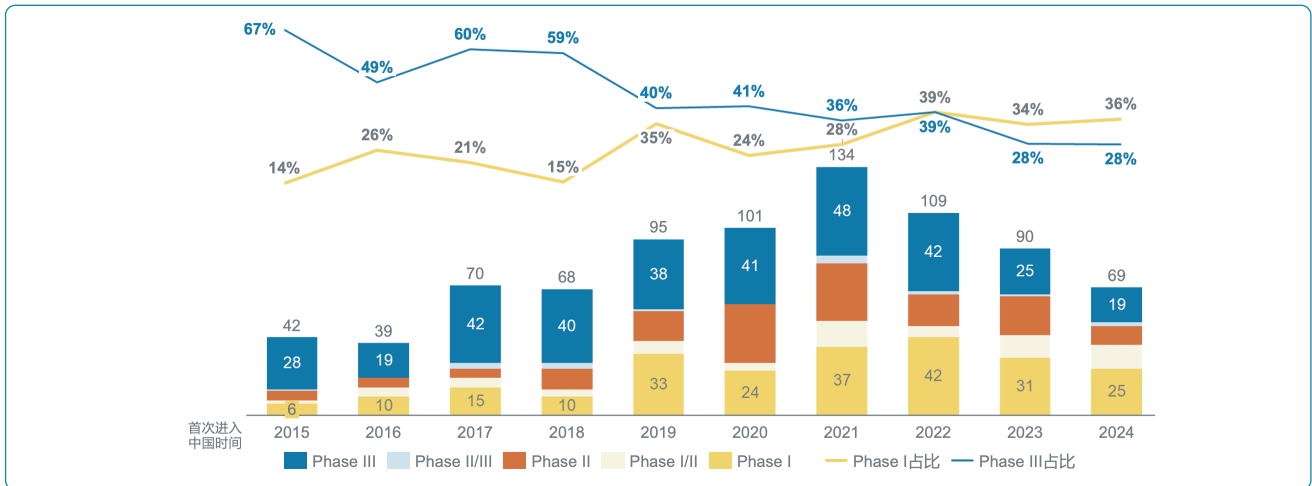
中国药企	引进方举例
再鼎医药	Argenx
康哲药业	Incyte
兆科药业	Angelini
百济神州	Amgen
算星药业	Cytokinetics
复星医药	Amgen, Meiji Seika
基石药业	Blueprint Medicines, Pfizer

数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库。

4.3 国外药品在中国开展早期临床试验增加，部分药品中国研发进度全球领先

共计817款国外药品在2015-2024年之间首次进入中国开展临床试验，引入药品数量在2021年达到高峰，后有所下降。国外药品在中国首次开展临床试验的阶段呈现出明显的早期化趋势：I期占比逐渐提升，III期占比逐渐下降。自2022年起，开展I期试验的数量首次超过III期，显示国外药企逐渐将中国纳入“早期临床开发的重要布局地”。

图 国外药品在2015-2024年之间首次进入中国时的中国研发阶段及药品数量



数据来源：医药魔方TrialiCube® 数据库；

数据说明：柱状图统计2015-2024年国外药品首次进入中国的药品数量，按进入中国时的中国研发阶段进行分层。

2015-2024年，国外药品首次进入中国开展临床试验时，在中国开展I期、II期（包含I/II期）、III期（包含II/III期）的占比分别为29%、27%和44%。

进一步分析国外药品进入中国开展试验时在国内与国外研发阶段的差异，可以看到，仍有较大比例药品在国外研发后期甚至已上市后才进入中国。253款（31%）药品在进入中国时的临床阶段滞后于国外临床阶段，其中有144款为“先全球获批、后进入中国”（占总体18%）。有39款（4%）药品在引入中国时，中国研发阶段领先于国外研发阶段，即对中国地区的临床研发的探索优先于国外。39款中国优先开发药品中3款药品进入中国时开展I/II期试验，同期在国外开展I期试验，尚未进展至II期阶段；36款在中国开展FIH试验，其中30款药品仅在中国开展试验而尚未在其他国家开展试验。其余535款（65%）进入中国时中外临床阶段较为同步。

表 国外药品2015-2024年之间首次进入中国时中外研发阶段对比

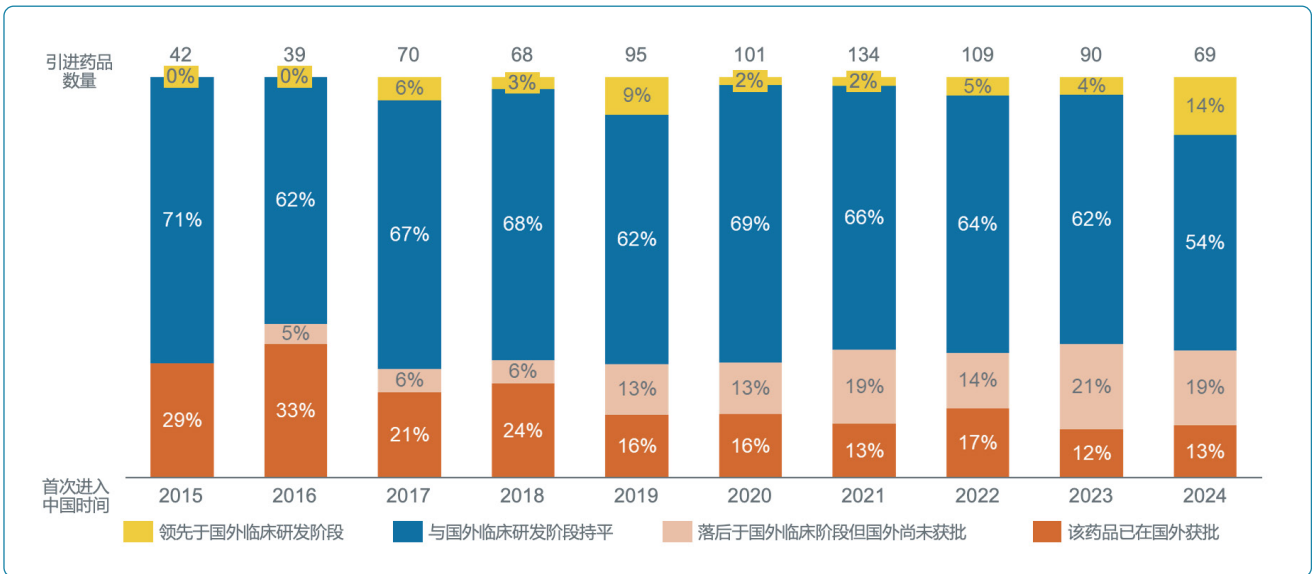
首次进入中国时的中外研发阶段	进入中国时的国外最高研发阶段					总计	
	未开临床	I期	II期	III期	已获批上市		
首个中国试验分期	I期	25	63/23	64	29	32	236 (29%)
	II期	10	4	90/91	16	13	224 (27%)
	III期	-	-	-	155/105	99	357 (44%)
总计	35 (4%)	90 (11%)	245 (30%)	305 (37%)	144 (18%)	817	

数据来源：医药魔方TrialiCube® 数据库；

数据说明：表格中的数字表示，国外药品首次进入中国开展临床试验的试验分期分别处于I、II、III期，且在开展该中国试验时该药品在国外的临床研发最高阶段分别处于未开临床、I、II、III期或已获批上市的药品数量。黄色格子为进入中国开展临床试验时中国临床阶段领先于国外最高研发阶段；红色格子为进入中国开展临床试验时的中国临床阶段落后于国外最高研发阶段，蓝色格子中左侧数字为中国与国外共同推进至新临床阶段（即在中外共同开展该阶段第一个试验）；右侧数字为国外既往已有该阶段临床，在中国跟进当时国外的最高临床阶段（在中国新开展国外已开展过的同阶段临床试验）；II期包含I/II期，III期包含II/III期。

国外药品中外研发阶段的结构性差距正在逐步收窄, 国外药品进入中国的研发阶段显著前移。表现为先在海外获批然后再启动中国临床试验的药品占比持续下降, 越来越多药品在全球首次上市前即开展中国临床试验。值得注意的是, 自2017年起个别国外药品优先推进在中国的临床研发进度, 尤其是2019年和2024年分别有7款、6款细胞疗法药物在中国率先开展临床试验, 主要来自于Essen Biotech和iCell Gene Therapeutics两家公司。

图 国外药品2015-2024年之间首次进入中国时中外研发阶段差异变化趋势



数据来源: 医药魔方TrialiCube® 数据库;

数据说明: “领先于国外临床研发阶段”指国外药品首次进入中国时的临床阶段领先于当时该药品在国外的临床阶段或该药品仅在中国开展临床试验, 尚未在其他国家开展临床试验; “与国外临床研发阶段持平”指国外药品首次进入中国时的临床阶段与当时该药品在国外的临床阶段相同; “落后于国外临床研发阶段但国外尚未获批”指国外药品首次进入中国时的临床阶段落后于当时该药品在国外的临床阶段, 但在国外尚未获批; “该药品已在海外获批”指国外药品首次进入中国时该药品已在海外获批上市。

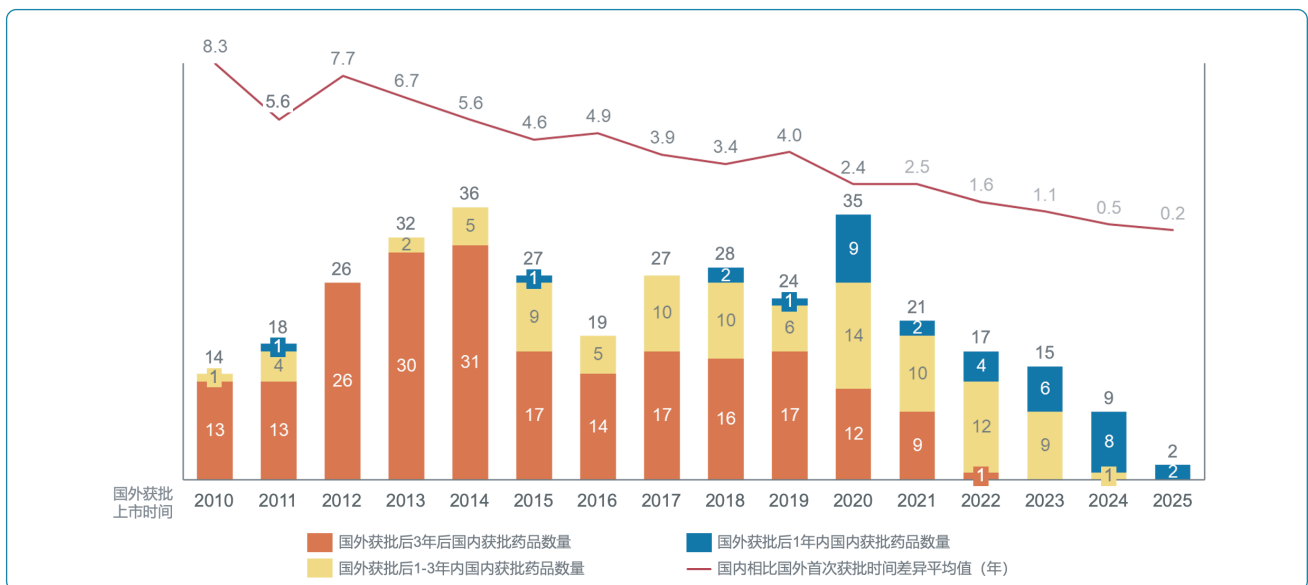
4.4 引进药品中国获批数量明显增长，国内外首次获批时间差逐渐缩短

十年间引进中国的药品中总计共有421款已在海外获批；其中共有246款海外引进药品逐年在中国获批上市，占国外获批药品的58%，其中9款为中国首发上市，如罗沙司他、可伐利单抗、贝罗凝血素 α 、A型肉毒毒素(Hugel)等。

未在中国获批上市的海外获批药品中，共66款药品正在中国申请上市，占国外获批药品的16%。剩余109款药品中66款药品在中国达到III期临床阶段，其中22款药品的中国III期试验已取得积极临床结果，有望未来在中国申请上市；43款药品的中国研发进度停留在2020年以前或截至目前仍处于临床早期阶段。

从国外药品在中国和国外的获批时间差来看，统计自2010年以来在海外首次获批且在国内也获批上市的国外引进药品，国内相比国外的首次获批时间差值平均为4.4年。这一差距正在明显缩短，由2010年平均获批时间差8.3年逐渐减少至2019年平均获批时间差4.0年。国外首次获批后3年内在国内首次获批的药物占比已明显提升，部分药品在海外上市后一年内即在国内获批上市。

图 国内获批药品相比国外首次获批的时间差异



数据来源:医药魔方TrialiCube® 数据库;

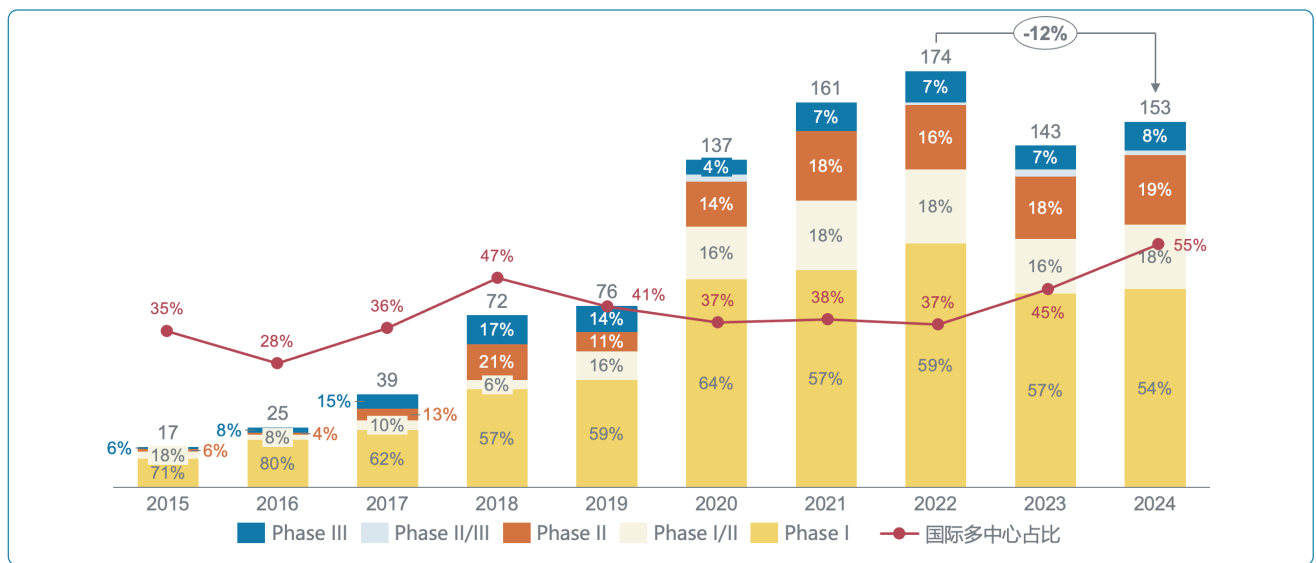
数据说明:该图统计所有在海外2010年及以后首次获批上市且在中国也已获批上市的国外药品,按照国外首次获批上市时间进行排列(例如2010年的5个药品代表这5个药品在2010年国外首次获批上市),在柱形图内分别统计国内外首次获批时间差在1年以内、1-3年、3年以上的引进药品数量(不同颜色分层,见图示),并计算首次获批时间差平均值(用折线表示,见图示);2020-2024年(国外获批上市时间)因距今过近,尚有较多产品仍未在国内获批,国内外首次获批时间差平均值仅做参考。

(五) 中国原研药品在海外开展临床试验十年变化趋势

5.1 中国原研药品出海开展临床试验数量显著增加，MRCT占比提升

中国原研药品出海开展临床试验的数量逐年增长，在2022年达到顶峰(174项)，近两年有所收缩(下降约12%)，十年间开展出海试验的药品数量达到586款。I期临床试验约占59%左右；国际多中心临床试验占比逐渐提升，2024年已超过出海临床试验的一半。这表明我国创新药出海企业逐渐从“单一国家”转向“全球布局”，开展MRCT以满足多国监管要求。

图 2015-2024年中国原研药品出海试验数量及各试验分期分布



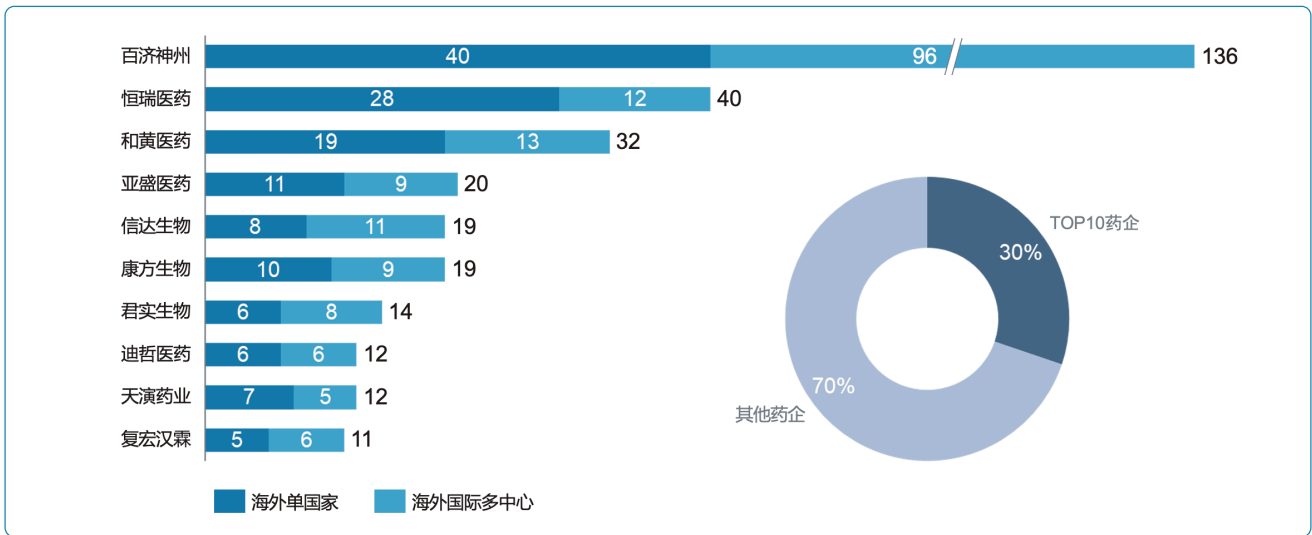
数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库;

数据说明:中国原研药品指药品原研公司包含中国内地药企,出海试验指试验开展地区包含非中国内地的国家和地区,下同。

聚焦头部出海药企看,百济神州稳居中国药企出海临床试验数量首位。百济神州出海试验中71%为MRCT,代表了中国药企“走出去”过程中以全球注册为导向、全球同步布局为目标的研发路径。其他头部药企同步探索海外单国家临床试验和MRCT,逐步发展海外临床运营能力。

此外,出海试验呈现一定的药企头部集中趋势。TOP10出海药企的试验数量占有中国药企出海试验的30%,反映出头部药企在全球临床研究资源整合、全球临床试验布局和运营等方面的聚集效应。

图 2015-2024年中国原研药品出海临床数量TOP10申办方及出海临床试验头部集中度

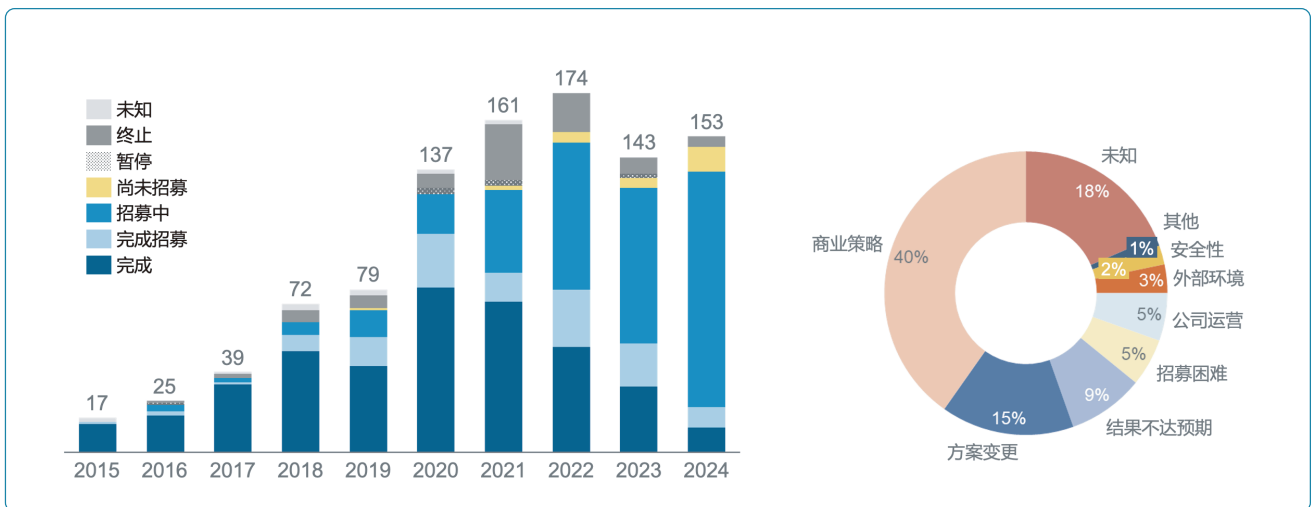


数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库;

数据说明:环形图表示中国原研药品出海临床申办方中, TOP10药企开展出海试验数量占有所有药企开展出海试验数量的30%。

截至2025年8月中国原研药品出海试验中, 42%已完成, 33%正在招募中, 12%招募完成; 9%处于暂停或终止状态, 原因主要包括商业策略、方案变更、结果不达预期等。

图 中国原研药品出海临床试验状态及暂停终止原因



数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库;

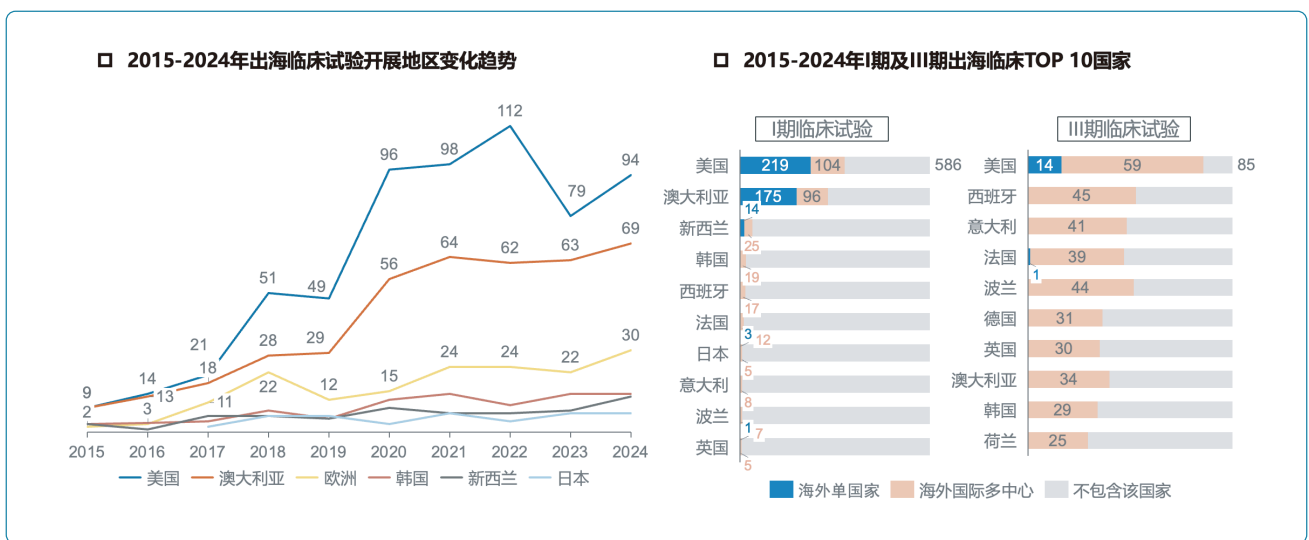
数据说明:试验状态及暂停终止原因主要来自于登记网站公示及企业自身公告, 受信息披露率和及时性影响, 仅供参考。试验状态及暂停终止原因数据统计时间截至2025年8月

5.2 美国和澳大利亚是出海试验的两大首选地区，III期试验多为包含美欧在内的MRCT

美国始终是中国药企开展海外临床试验的首选地区，出海临床数量的变化亦与此高度相关。近两年中国药企出海临床试验数量下降主要源于在美国开展试验数量的减少。与此同时，澳大利亚逐渐成为出海新兴目的地，中国药企在澳开展临床试验的数量在近十年内持续增长，反映出药企对审批效率、启动速度等因素的多元考量。

从不同试验分期来看，I期出海试验以单国家为主，首选地仍然为美国和澳大利亚；III期以包含美国、欧洲、澳大利亚等地区的国际多中心为主。

图 2015-2024年中国原研药品出海临床试验开展地区变化趋势



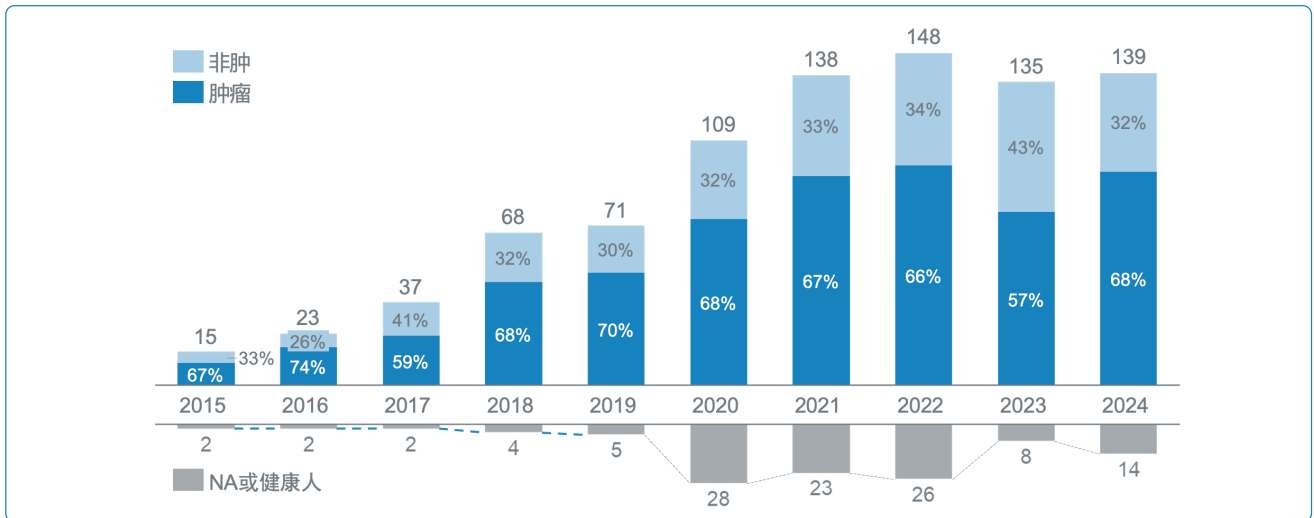
数据来源：医药魔方TrialiCube®数据库；

数据说明：同时在多个国家开展的临床试验在各国家重复计算。

5.3 出海试验更聚焦于肿瘤领域，新型药物出海热度明显增长

中国原研药品出海临床试验中，肿瘤领域占主导，占比达到62%。分别在肿瘤和非肿瘤领域计算出海试验占中国药企开展试验的占比，可以发现中国药企开展的肿瘤领域临床试验中出海试验占12.45%；非肿瘤领域临床试验中出海试验仅5.88%，由此可以看出肿瘤领域出海的“活跃度”更高。

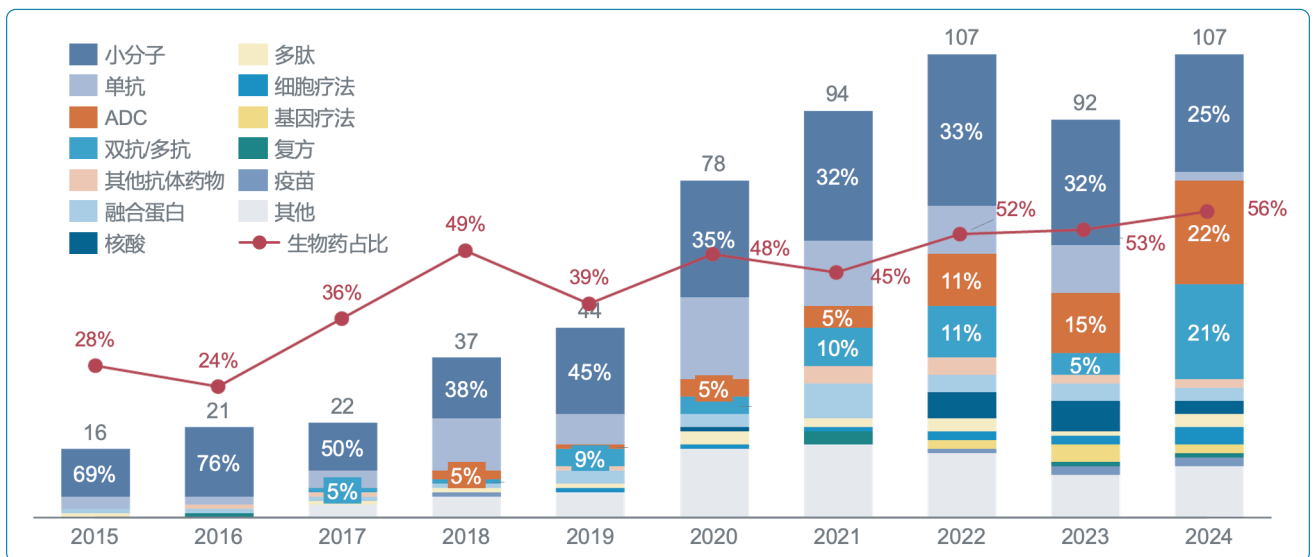
图 2015-2024年出海临床试验疾病领域分布



数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库;

药品类别方面，586款中国原研出海药品中，生物药占比逐渐提高，2022-2024年占比已超50%。双抗/多抗、ADC等新型药物迎来出海高峰，2024年分别占当年出海试验管线的23%和26%；细胞基因疗法也开始布局国际市场，增长趋势明显。

图 2015-2024年各年出海本土原研药品的药理类型分布



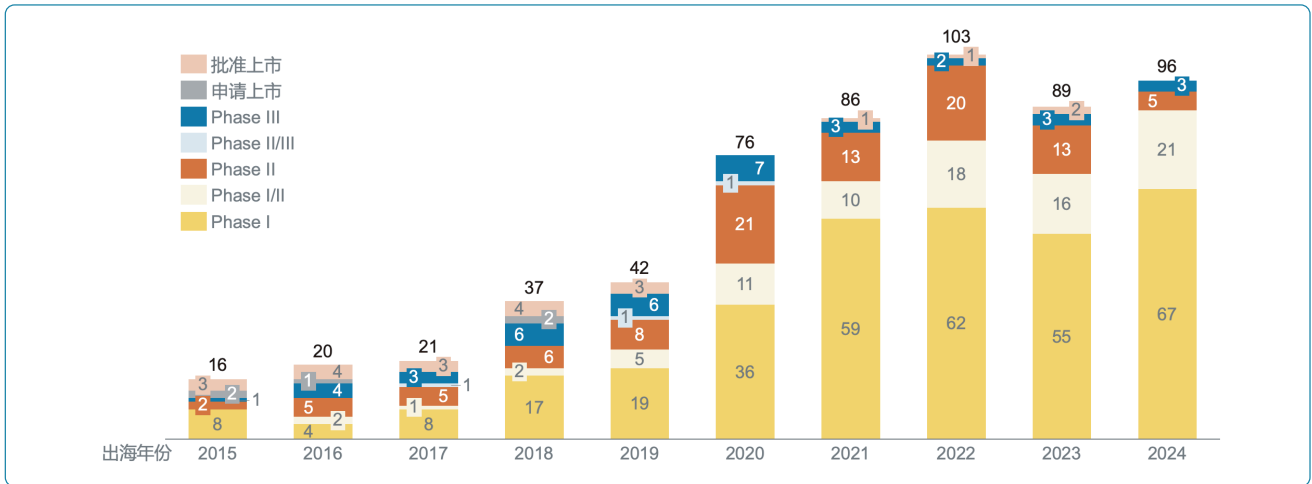
数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库;

数据说明:同时具有多种药理类型的药品重复统计,因此药理类型总数超出药品数量

5.4 出海药品仍多处于早期研发阶段，在中国和海外共同开展FIH试验的热度上升

截至2025年8月，已出海开展临床试验的中国原研药物中，21款已在海外获批上市；421款药品（占比72%）仍处于海外I期或I/II期阶段，另有41款（7%）在海外已进入II/III期或III期。

图 2015-2024年出海药品当前在海外的研发阶段分布



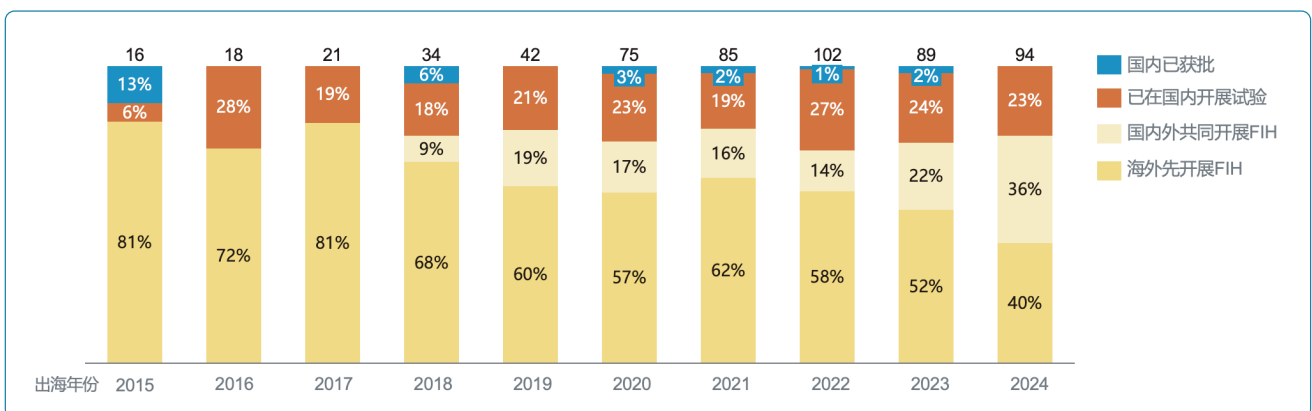
数据来源：医药魔方NextPharma®数据库；

数据说明：横坐标：以每个出海药品的首次出海试验公示时间为时间点；海外研发状态统计时间为2025年8月。

进一步回溯中国原研药品出海时在国内外的研发状态可见，多数药品出海路径为直接在海外开展FIH试验，但这种情况的占比在逐年减少，从2015年的81%逐渐降低至2024年的40%。越来越多的药品采用国内外共同开展全球多中心FIH试验的出海策略，2024年占比达到36%。先在国内开展临床试验再出海开展临床试验的药品占比稳定在20%上下。极少数药品在国内获批后再出海开展临床试验。

这一趋势反映了中国药企国际化策略的转型。随着国内外MRCT相关指导政策与监管法规的建立与完善、企业MRCT运营能力上升，越来越多的中国药企在药品早期研发阶段即在中国与海外地区同步开展MRCT，加速全球同步开发。

图 2015-2024年国内本土药品出海时的研发状态分布



数据来源：医药魔方NextPharma®数据库；

数据说明：横坐标：以每个出海药品的首次出海试验公示时间为时间点；“国内已获批”：该药品出海时国内已经批准上市；“已在国内开展试验”：该药品出海时国内已开展临床；“中外共同开展FIH”：该药品出海时为中国内地与海外共同开展全球多中心首次人体试验（FIH）；“海外先开展FIH”：该药品出海时国内尚未开展临床试验，直接出海做海外FIH试验。

5.5 20余款国内原研创新药海外获批，其中3款海外获批时间早于国内获批时间

截至2025年7月，分别有10款、10款和7款药品在美国、欧洲、日本获批上市，其中4款药品已在美欧日均获批上市，包括泽布替尼、西达基奥仑赛、呋喹替尼和替雷利珠单抗。这些药品中11款是与国外药企共同合作开发。有3款药品在海外先于国内首发上市，包括泽布替尼、西达基奥仑赛和重组人血白蛋白(安睿特)。

国内原研创新药在海外获批适应症以肿瘤为主，主要为非小细胞肺癌、血液肿瘤、鼻咽癌等，非肿领域仅有本维莫德和重组人血白蛋白(安睿特)2款。

表 国内原研创新药美欧日获批概况

药品	国内公司	中国首次获批时间	海外首次获批时间			海外合作方	海外获批适应症 (区分肿瘤与非肿)
			美国	欧洲	日本		
泽布替尼*	百济神州	2020/06/02	2019/11/14	2021/11/22	2024/12/27	Medison; Nanolek; NewBridge; Adium; Swixx	套细胞淋巴瘤、华氏巨球蛋白血症、边缘区淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病、小淋巴细胞淋巴瘤、滤泡性淋巴瘤
西达基奥仑赛*	传奇生物	2024/08/20	2022/02/28	2022/05/26	2022/09/26	Johnson & Johnson	多发性骨髓瘤
本维莫德	天济生物	2019/04/18	2022/05/24	/	2024/06/25	Dermavant Sciences; Japan Tobacco	斑块状银屑病、银屑病、特应性皮炎
艾贝格司亭 α	亿一生物 正大天晴	2023/05/06	2023/11/17	2024/03/21	/	APOGEPHA Arzneimittel; Acrotech	化疗所致中性粒细胞减少症
特瑞普利单抗	君实生物	2018/12/17	2023/10/27	2024/09/19	/	Coherus BioSciences; 康联达生技; Hikma Pharmaceuticals; Dr.Reddy's Laboratories	鼻咽癌、食管鳞状细胞癌
呋喹替尼	和黄医药	2018/04/03	2023/11/09	2024/06/20	2024/09/24	Eli Lilly; Takeda Pharmaceuticals	结直肠癌
替雷利珠单抗	百济神州	2019/12/26	2024/03/14	2023/09/15	2025/03/27	-	非小细胞肺癌、食管鳞状细胞癌、胃或胃食管交界处癌
恩沙替尼	贝达药业	2020/11/17	2024/12/19	/	/	-	非小细胞肺癌
派安普利单抗	康方生物	2021/08/03	2025/04/23	/	/	-	鼻咽癌
舒沃替尼	迪哲医药	2023/08/22	2025/07/02	/	/	-	非小细胞肺癌
重组人血白蛋白*	安睿特	/	/	2024/04/08	/	-	肝硬化腹水
舒格利单抗	药明生物 基石药业	2021/12/20	/	2024/07/24	/	Pfizer; Ewopharma; PharmaLink	非小细胞肺癌
斯鲁利单抗	复宏汉霖	2022/03/22	/	2025/02/03	/	Kalbe Genexine; Intas Pharmaceuticals; Syneos Health; PT Kalbe Farm	小细胞肺癌
阿美替尼	翰森制药	2020/03/17	/	2025/06/04	/	EQRx (Revolution Medicines)	非小细胞肺癌
西达本胺	微芯生物	2014/11/26	/	/	2021/06/23	HUYA Bioscience; 华上生技; Eisai	外周T细胞淋巴瘤、成人T细胞白血病/淋巴瘤
谷美替尼	海和药物 石药集团	2023/03/07	/	/	2024/06/24	Taiho Pharmaceutical	非小细胞肺癌

数据来源:医药魔方NextPharma®数据库;

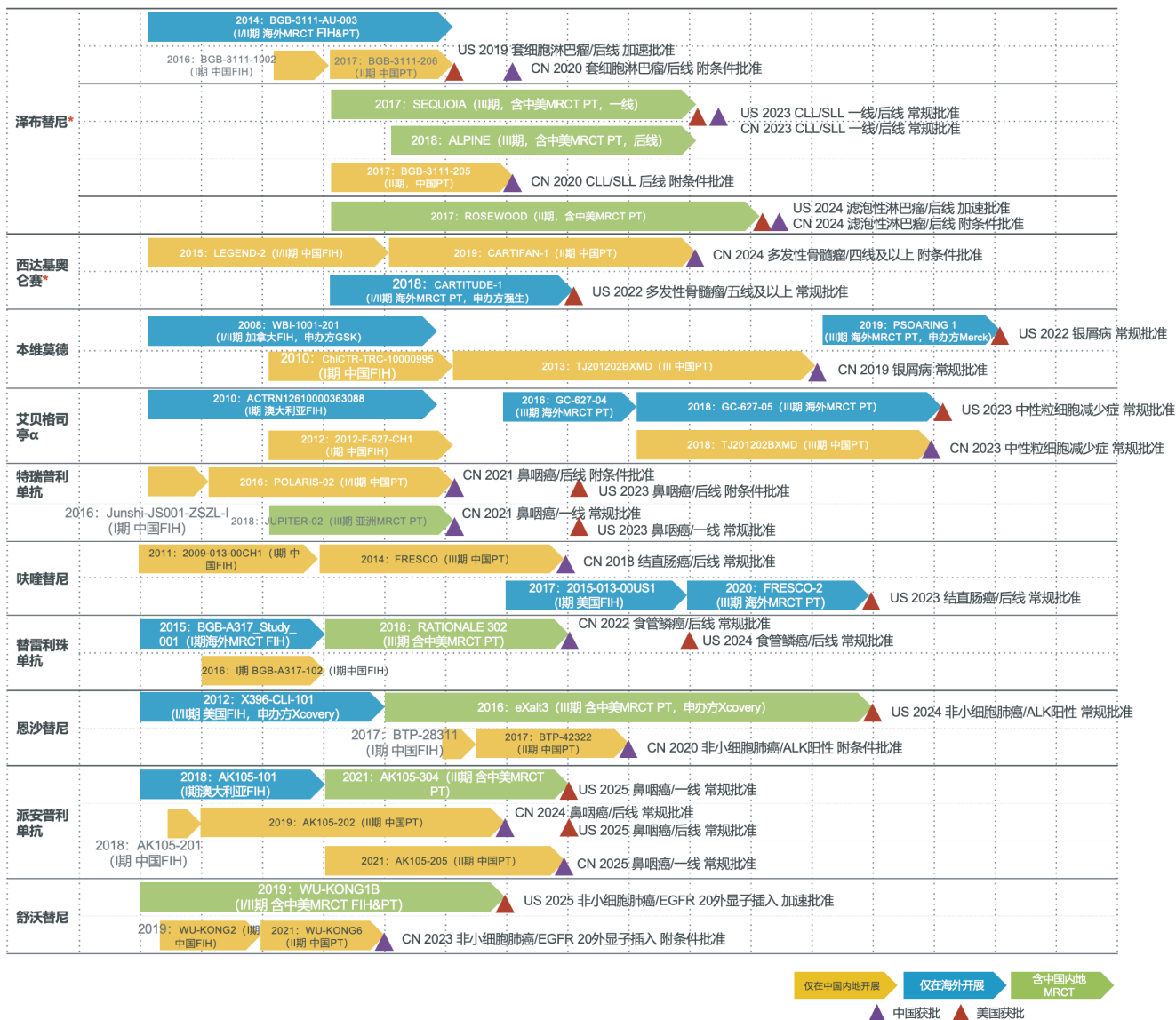
数据说明:*表示海外优先于国内获批上市;其他国家(除美欧日外)获批药品:艾博韦泰(前沿生物,2021/03/18);司美那非(上海药物研究所;特法曼;特化医药;旺山旺水生物,2022/09/01);斯鲁利单抗(复宏汉霖,2023/12/28);康柏西普(康弘药业,2024/06/19);重组结核杆菌融合蛋白(智飞生物,2024/10/17);奥布替尼(诺诚健华,2022/11/22);表格海外获批适应症一列中,红色高亮为非肿瘤适应症,其余为肿瘤适应症。

对比各中国原研药品在美国的获批上市过程,可以看出从首次人体试验(FIH)到关键临床试验阶段的研发路径各有不同。

从FIH阶段来看,6款药品直接在海外开展FIH试验(4款海外单国家:本维莫德、艾贝格司亭 α 、恩沙替尼、派安普利单抗;2款海外MRCT:泽布替尼、替雷利珠单抗);3款药品(西达基奥仑赛、特瑞普利单抗、呋喹替尼)在中国内地先开展FIH试验;1款药品(舒沃替尼)开展含中国内地MRCT的FIH试验。

从支持药品在美国获批的关键临床试验来看,泽布替尼3项试验各有特点,对于套细胞淋巴瘤适应症,以在中国开展的关键临床为主支持美国加速批准;对于慢性淋巴细胞白血病(CLL)/小淋巴细胞淋巴瘤(SLL)适应症,以含中美MRCT支持美国常规批准以及中国转常规批准;对于滤泡性淋巴瘤适应症,以含中美MRCT同时支持中美附条件/加速批准。

图 10款美国获批国产创新药中外临床试验路径概览



数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库;

数据说明:统计美国获批的10款国产创新药的临床试验路径,选取美国首次获批适应症(泽布替尼增加两个后续适应症),汇总支持美国该适应症获批及中国同等适应症获批的PT(关键临床试验)及不同地区的FIH(首次人体试验),省略FIH到PT之间的试验,部分省略加速/附条件批准后的确证性试验及常规批准事件;按美国首次批准时间从早到晚排列,*:美国获批首个适应症时间先于中国对适应症获批时间。

03 临床试验运营效率与资源分布

本节聚焦国内外临床试验运营效率及中国临床资源分布情况，重点关注招募周期及入组效率、伦理前置与试验启动时长、研究者与研究机构开展试验情况等核心维度。在试验启动方面，近十年来，我国创新药首个由企业发起的临床试验 (industry sponsored trial, IST) 试验的启动时间明显缩短。在招募环节，中国内地开展的试验在招募周期及招募效率上均存在一定优势。肿瘤领域的招募周期普遍长于非肿瘤领域，招募效率也低于非肿瘤领域。对于提前终止的试验，数据表明PD-1/PD-L1靶点的终止数量居于首位。关键临床试验开始到申请上市的时长受多因素影响，包括试验类型、审批路径、入组人数、试验地区等因素。

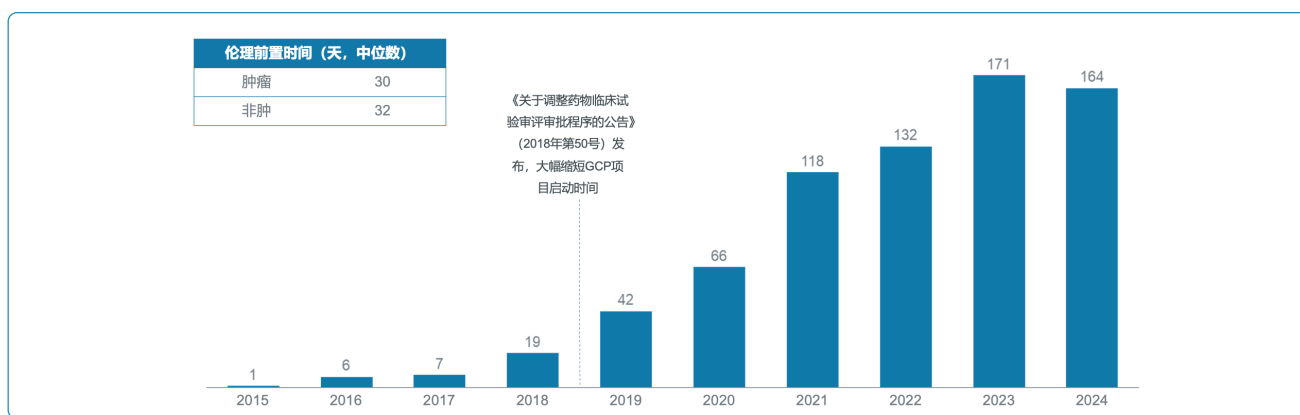
2019年我国药物临床试验机构管理政策改革后，备案研究机构总量迅速扩容。截至2024年底，中国临床试验机构备案总数达到1669家，并逐步向二三线城市延伸；研究者队伍以肿瘤科等科室的主任医师为核心力量。试验资源呈现“头部集中但集中度趋缓”特征：承接试验数量前100家机构承接近半试验，一线城市牵头超半数试验，同时二三线城市试验占比逐年上升。研究者层面，头部效应同样明显，承接试验数量前1000名研究者（占总体研究者约7%）承担约30%试验，中国药企顶刊发表和国际会议曝光快速增长反映临床研发数据可信度越来越获得国际市场认可。同时，CRO承接临床试验数量逐年升高，承接试验最多的CRO中多数为较早进入中国市场的头部企业。

(六) 全球临床试验运营效率分析

6.1 我国临床试验伦理前置数量增长，首个试验启动时间缩短

2018年国家药监局发布《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》，打破了“先获批、后伦理”的传统流程，伦理审查不再受限于技术审评许可结论，从而可以有效压缩临床试验启动周期。伦理前置是中国临床试验改革的里程碑式突破之一。因此我们也重点分析了伦理前置的试验启动效率。由于受数据披露信息所限，我们仅选取了在CDE平台登记的中国创新药首个临床试验项目并有披露相关时间的进行分析。结果显示，伦理前置的试验数量从2018年的19项增至2023年的171项。

图 2015-2024年我国创新药首个IST临床试验伦理前置的试验数量

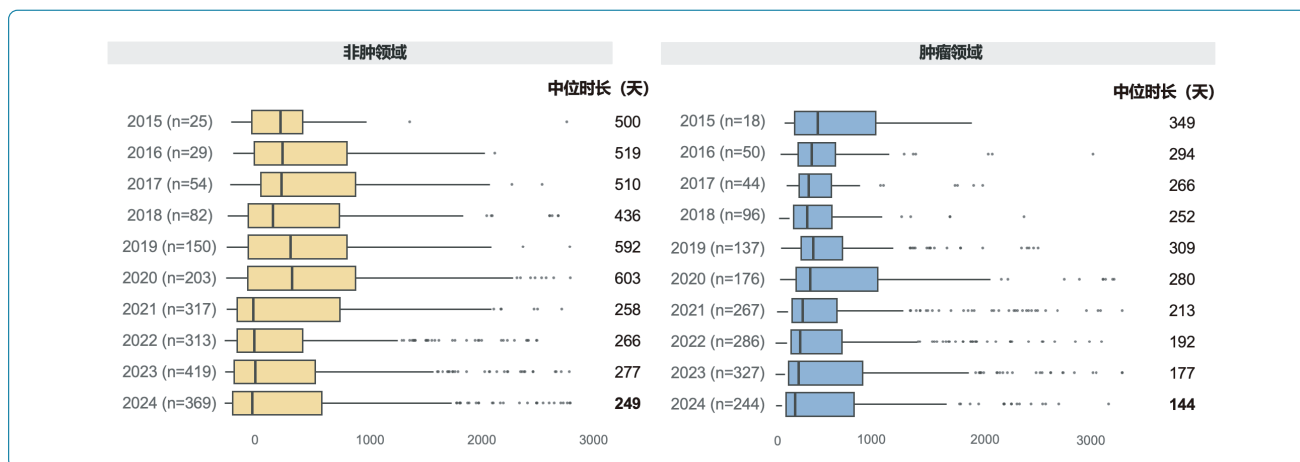


数据来源: 医药魔方TrialiCube®数据库; PharmaGo®数据库;

数据说明: 伦理获批时间的来源于CDE平台2015-2024年登记获得批准临床的创新药及该药物的首个IST临床试验; 伦理前置指在未获得“国家药品监督管理局药品审评中心药物临床试验通知书或者默许公示”的前提下, 药物临床试验所在研究中心伦理委员会开始启动伦理审查。伦理前置时间=伦理获批时间-获得批准临床试验日期; 若一个试验在多个平台登记多个伦理获批时间, 取最早一个伦理获批时间, 因此存在误差。

基于2015-2024年在CDE平台登记获批的创新药及其IST首个临床试验, 我们统计“首次获得临床批件时间”至“首个试验首例入组时间”的启动时长, 结果显示: 肿瘤领域从 349 天降至 144 天, 非肿瘤从 500 天降至 249 天。

图 2015-2024年我国创新药首次获得临床批件至首个试验首例入组周期对比



数据来源: 医药魔方TrialiCube®数据库;

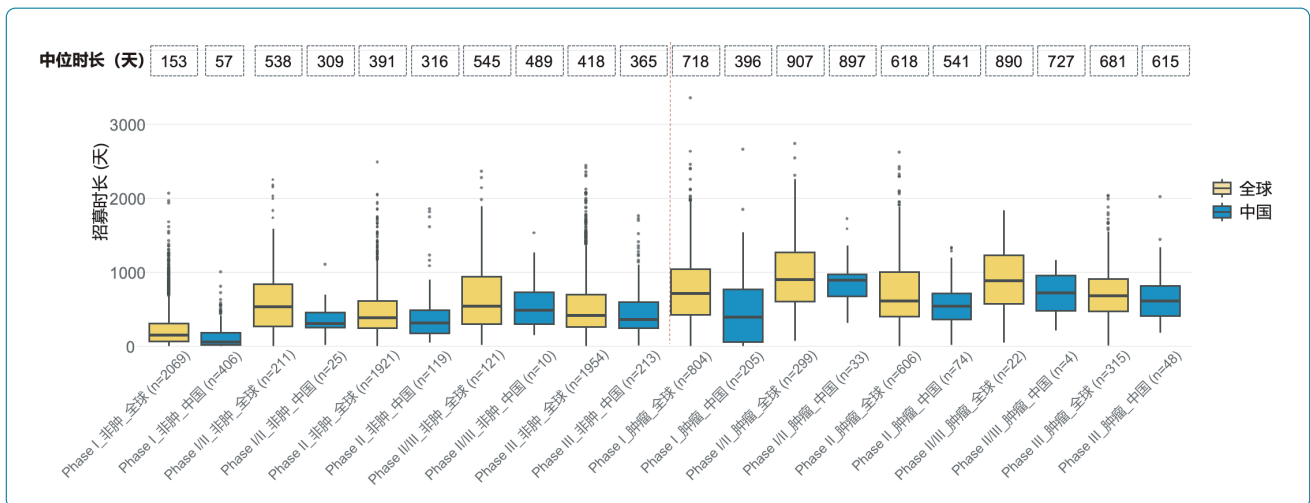
数据说明: 仅纳入2015-2024年在CDE平台登记获得批准临床的创新药及该药物的首个IST临床试验, 计算药品首次获得批件时间到该药首个IST临床试验首例入组的时间, 部分试验未披露时间信息, 因此存在误差。

6.2 中国内地试验招募周期短于全球，招募效率普遍高于全球平均水平

临床试验招募周期的长短，是医疗资源配置与行业能力提升的综合体现。通过纳入登记平台上已完成或招募完成的临床试验项目来计算其招募周期，结果显示：中国各期临床试验招募周期均短于全球，尤其 I 期非肿瘤试验差距显著（57天对比153天）。这可能得益于国内两大核心优势：一是庞大的人口基数，肿瘤、心脑血管等疾病患者绝对数量多，缩短了病例筛选时间；二是集中化的医疗体系——三甲医院与专科医院（如肿瘤医院）集中度高，便于集中开展试验，减少跨机构协调成本。同时，本土 CRO/SMO 的体系建设成熟也加速了流程效率。

无论何种临床试验分期，肿瘤领域招募周期普遍长于非肿瘤，原因可能在于其入排标准的复杂性。很多肿瘤试验要求患者具有特定生物标志物（如 PD-L1 表达、ALK 融合），筛选过程需基因检测等额外步骤。近年来肿瘤研究人群进一步细分，同质化竞争多，更增加了入组难度。

图 2015-2024年不同试验招募周期对比



数据来源：医药魔方TrialiCube®数据库；

数据说明：仅统计在中美欧日澳登记平台登记的I-III期已完成及招募完成的创新药的IST试验；有部分试验未披露患者数量、招募时间等信息，因此存在误差；本页的中国指中国内地开展的临床试验；招募开始日期取试验开始日期、首例入组日期中的较早值。招募截至日期取试验完成或试验状态为完成招募较早值；招募周期=招募截至日期-招募开始日期。

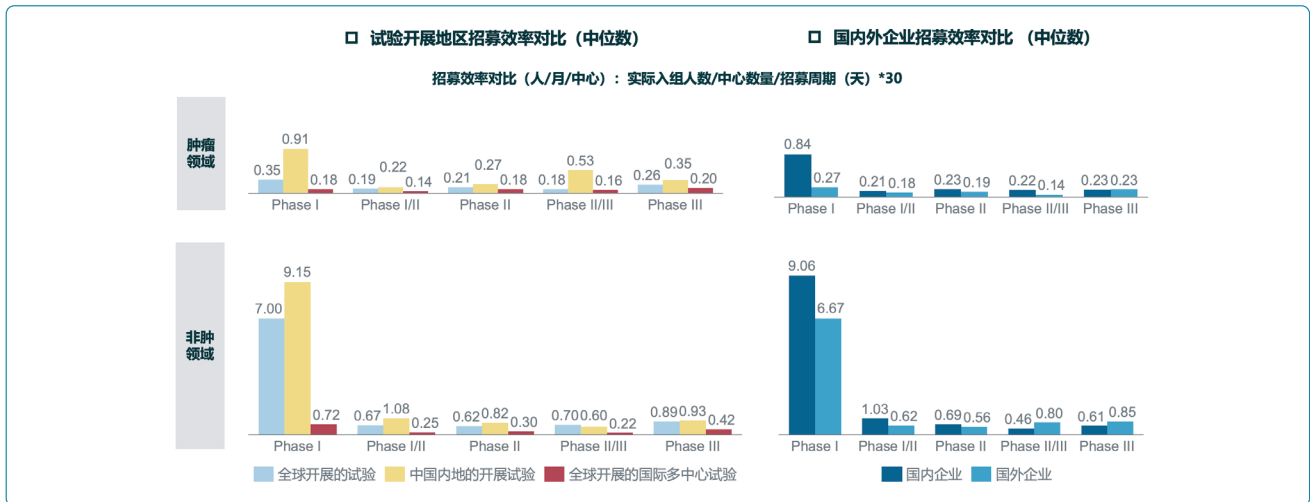
本报告统计了在所有已完成的创新药试验中，“实际入组人数 ÷ 中心数量 ÷ 招募周期”计算所得的比值，即平均每个研究中心每月招募的患者数量，以衡量临床试验的招募效率。

总体而言，中国内地招募效率普遍高于全球平均水平，核心原因在于本土化运营的适配性——本土企业与研究中心合作紧密，对伦理流程、患者分布更悉，能快速响应招募中的问题；而庞大的人口池与集中的医疗资源，也降低了病例筛选的边际成本。本土企业在早期临床（I期和II期）优势更明显：早期试验样本量小（通常几十至几百例），对患者的特异性要求较低，本土企业可依托区域资源快速完成入组；而非肿瘤II/III期和III期试验中，国外企业效率更高。肿瘤领域的招募效率普遍低于非肿瘤领域。

本报告统计了在所有已完成的创新药试验中，“实际入组人数 ÷ 中心数量 ÷ 招募周期”计算所得的比值，即平均每个研究中心每月招募的患者数量，以衡量临床试验的招募效率。

总体而言，中国内地招募效率普遍高于全球平均水平，核心原因在于本土化运营的适配性——本土企业与研究中心合作紧密，对伦理流程、患者分布更悉，能快速响应招募中的问题；而庞大的人口池与集中的医疗资源，也降低了病例筛选的边际成本。本土企业在早期临床（I期和II期）优势更明显：早期试验样本量小（通常几十至几百例），

图 2015-2024年不同维度下创新药临床试验招募效率对比



数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库;

数据说明:仅统计在中美欧日澳登记平台登记的I-III期期创新药的已完成的IST试验;创新药指新分子实体和新复方,排除中药和预防性疫苗;受信息披露率和更新及时性影响,此处从公开途径(登记平台、资讯)统计的招募效率不完全代表实际真实情况,仅供参考;中国内地招募效率的计算仅纳入开展地仅在中国内地的试验(不含MRCT);同一试验在多个登记平台登记的,中心数量和入组人数取去重之后的最大值,本结果仅供参考。

考虑到招募效率受到多种因素影响,我们进一步以PD-(L)1单抗治疗晚期非小细胞肺癌(含鳞癌/非鳞癌,不限/限制PD-L1表达)一线适应症为窗口,对比支持美国获批与支持中国获批的关键注册试验的时长和招募效率。

结果显示:支持美国获批试验均为MRCT,有更大的入组人数和中心数量,试验平均招募效率为0.25人/中心/月,关键注册试验启动至获批上市平均耗时1431天(约3.9年);支持中国获批试验通常为仅中国地区开展,入组人数和中心数量均较少,平均招募效率达0.44人/中心/月,平均时长1089天(约3.0年)。换言之,中国试验以1.8倍的招募效率换来了342天的时间优势。

表 PD-(L)1单抗治疗晚期非小细胞肺癌一线患者的中美支持获批PT时长分析

首次获批	PT登记号	主试验药	入组人数	中心数量	试验开始日期	招募效率 (人/中心/月)	效率平均值 (人/中心/月)	获批上市日期	试验开始-获批时长(天)	时长平均值 (天)
美国 (均为MRCT)	NCT02142738	帕博利珠单抗	305	102	2014-07-04	0.2	0.25	2016/10/24	843	1431 (3.9年)
	NCT02220894	帕博利珠单抗	1445	221	2014-10-01	0.29		2019/4/11	1653	
	NCT02366143	阿替利珠单抗	1202	240	2015-03-31	0.2		2018/12/6	1346	
	NCT02367781	阿替利珠单抗	723	132	2015-04-16	0.22		2019/12/3	1692	
	NCT02409342	阿替利珠单抗	572	142	2015-07-01	0.12		2020/5/18	1783	
	NCT02477826	伊匹木单抗+纳武利尤单抗	2748	290	2015-08-01	0.3		2020/5/15	1749	
	NCT02578680	帕博利珠单抗	616	118	2016-01-01	0.37		2018/8/20	962	
	NCT02775435	帕博利珠单抗	559	160	2016-06-01	0.18		2018/10/30	881	
	NCT03088540	西米普利单抗	712	193	2017-02-10	0.1		2021/2/22	1473	
	NCT03164616	度伐利尤单抗+替西木单抗	1186	219	2017-05-01	0.34		2022/11/10	2019	
中国 (仅斯鲁利单抗为MRCT, 其余仅中国内地开展)	NCT03215706	伊匹木单抗+纳武利尤单抗	719	116	2017-07-01	0.31	0.44	2020/5/26	1060	1089 (3.0年)
	NCT03409614	伊匹木单抗+西米普利单抗	790	170	2018-02-21	0.38		2022/1/8	1721	
	NCT03663205	替雷利珠单抗	334	47	2018-07-23	0.54		2021/6/22	1065	
	NCT03594747	替雷利珠单抗	360	46	2018-07-29	0.65		2021/1/12	898	
	NCT03607539	信迪利单抗	397	48	2018-08-23	0.49		2021/2/2	894	
	NCT03629925	信迪利单抗	357	41	2018-09-28	0.46		2021/6/1	977	
	NCT03668496	卡瑞利珠单抗	390	53	2018-11-09	0.49		2021/12/8	1125	
	NCT03866993	派安普利单抗	350	47	2018-12-10	0.28		2023/1/10	1492	
	NCT03789604	舒格利单抗	479	35	2018-12-13	0.53		2021/12/20	1103	
	NCT03856411	特瑞普利单抗	465	62	2019-03-18	0.26		2022/9/14	1276	
	NCT04033354	斯鲁利单抗	537	107	2019-08-14	0.16		2022/10/25	1168	
	NCT05499390	依沃西单抗	398	67	2022-11-09	0.56		2025/4/22	895	

数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库;

数据说明:纳入PD-(L)1单抗治疗晚期非小细胞肺癌(含鳞癌/非鳞癌,不限/限制PD-L1表达)一线患者的全部中美支持获批关键注册试验(分首次获批地为美国VS中国);试验入组人数、中心数量、日期等信息均来自登记网站及临床结果公布等公开资料,受披露率及及时性影响,仅供参考。

同时，我们以罗氏原研的可伐利单抗 (crovalimab) 为例，深入分析其全球临床试验推进效率与注册路径，可伐利单抗凭借在中国的临床研发提速，实现了“中国首发”上市。尽管美国先行启动了COMMODORE 1和COMMODORE 2试验(2020年启动)，但中国进行的COMMODORE 3试验(2021年启动)在患者招募效率上远超美国，仅用173天完成招募，每中心每月招募1.47名患者。这一高效的研发进程，使得可伐利单抗在中国实现了“中国首发”。2024年2月6日，该药获批用于阵发性睡眠性血红蛋白尿 (PNH)，早于其在美国FDA的获批(2024年6月20日)。这充分体现了中国市场在新药研发和上市过程中越来越重要的战略地位，以及跨国药企在中国市场实现“后发先至”的潜力。

图 可伐利单抗中美首次获批的关键临床研发效率及时间点



数据来源: 医药魔方TrialiCube®数据库, NextPharma®数据库;

6.3 关键临床试验开始到申请上市的时长受多因素影响

关键临床试验的执行效率直接影响创新药从研发到上市的整体进度。基于2020-2024年中国获批肿瘤新药数据,我们进行了不同维度的分析,四类因素显著延长自PT开始日期到新药上市申请(NDA)日期的时长:

(1)是否涉及桥接试验:若关键临床试验为在中国境外开展的国际试验,且不能直接支持中国上市申请,需额外开展桥接试验(如中国人群PK或有效性验证),则整体关键试验周期显著延长。

(2)试验区域范围:与单国家/地区试验相比,MRCT通常面临更复杂的伦理审批与临床运营流程,试验中心数量更多,患者招募周期更长,导致从关键临床试验启动至NDA递交的周期相对延长。

(3)审批路径:附条件批准审批路径的药物相关试验通常会设置替代终点(可能随访时间更短),或以早期单臂临床试验数据申请上市,临床试验周期通常更短。

(4)入组人数:大规模入组通常意味着更高的组织协调成本和更长的患者招募期,从而延长整体试验周期。

除上述主要因素外,药物类型(化药/生物制品)、疾病类型(实体瘤/血液肿瘤)、上市性质(首次上市/适应症扩展)、临床试验分期设计等变量对该时长的影响不明显。

图 肿瘤领域关键临床试验开展到申请上市时长的关键影响因素



数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库;

数据说明:选取2020年1月-2024年12月期间在华申请上市且最终获批的创新药肿瘤关键注册性临床试验,统计不同因素对PT开展到NDA时长的影响(以单一因素分析);“含桥接”的时长是指从境外关键临床开展到最终申请上市时长(包含桥接试验时长在内);实际入组人数分层根据试验数量进行三等分,确定每个分层的人数界值(确保每个分层的试验数量基本均等)。

对2020-2024年间我国获批上市的肿瘤创新药及其支持获批关键临床试验进行分析发现,共有8项创新药在600天内完成关键临床试验启动至NDA递交的全流程。当前最短纪录由药明巨诺的瑞基奥仑赛创造:从2019年6月关键临床试验启动到2020年6月递交NDA,仅耗时386天,可能与其采用单臂II期设计、72例小样本、中国本土的快速入组能力以及附条件批准路径有关。

表 2020-2024我国肿瘤PT开始到NDA时长最短案例

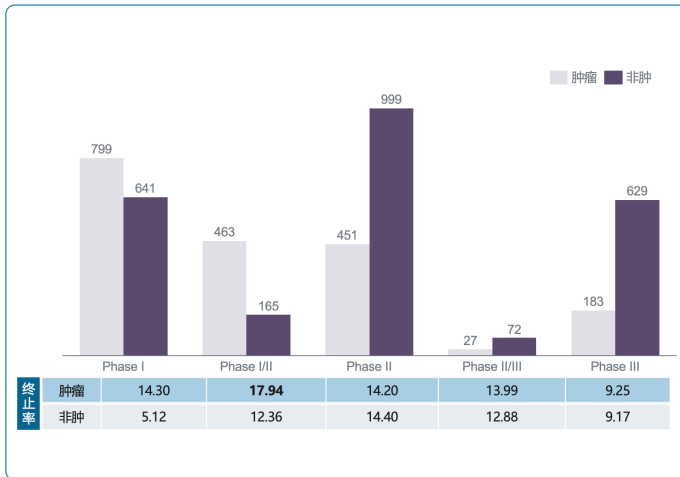
获批新药	PT登记号	研发机构	细分适应症	试验分期 试验设计	地区 实际入组 人数	试验开始时间	CDE申请上市 时间	PT开始-申请上 市时间差 (天)	审批路径
瑞基奥仑赛	NCT04089215	药明巨诺	B细胞非霍奇金淋巴瘤/复发难治	PhaseII 单臂	CN 72	2019-06-10	2020-06-30	386	附条件批准
贝福替尼	NCT04206072	益方生物	非小细胞肺癌/EGFR突变/一线	PhaseII/III 头对头	CN 362	2019-12-23	2021-03-04	437	常规批准
Ropeginterferon alfa-2b	NCT05485948	药华医药	真红细胞增多症/后线	PhaseII 单臂	CN 49	2021-10-07	2023-02-14	495	常规批准
舒沃替尼	NCT05712902	迪哲医药	非小细胞肺癌/EGFR外显子20插入/后线	PhaseII 单臂	CN 104	2021-07-18	2023-01-10	541	附条件批准
赛帕利单抗	NCT03655483	誉衡生物	霍奇金淋巴瘤/复发难治	PhaseII 单臂	CN 85	2018-08-23	2020-02-21	547	附条件批准
奥雷巴替尼	NCT03883087	亚盛医药	慢性髓系白血病/T 315I突变/后线	PhaseII 单臂	CN 41	2019-04-07	2020-10-10	552	附条件批准
依沃西单抗	NCT05184712	康方生物	非小细胞肺癌/非鳞癌/EGFR突变 /后线	PhaseIII 头对头	CN 322	2022-01-24	2023-08-01	554	常规批准
恩朗苏拜单抗	NCT04886700	石药集团	宫颈癌/PD-L1阳性/后线	PhaseII 单臂	CN 107	2021-07-28	2023-03-10	590	附条件批准

数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库

数据说明:从2020年1月-2024年12月期间在中国内地申请上市且最终获批的肿瘤创新药关键注册性临床试验中,选取从PT开始到NDA时长<600天的8个案例,按时长从短到长排序。

6.4 肿瘤早期临床试验终止率高，PD-1/PD-L1靶点终止数量居首位

图 2015-2024年肿瘤和非肿瘤终止试验分期数量及占比



肿瘤领域I/II期终止率最高(17.94%)，其次为I期试验(14.3%)，非肿瘤领域II期终止率达14.40%，其次为II/III期试验(12.88%)。肿瘤早期试验多在患者中进行若初步数据未达预期(如毒性过高、疗效微弱)，容易终止。非肿瘤I期研究往往是在健康人群开展，完成率更高。

数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库;

数据说明:仅统计在中美欧日澳登记平台登记的I-III期创新药的IST试验;统计时间截至2025年1月10日,下同。肿瘤I期终止率=肿瘤I期终止的试验数量/所有肿瘤I期数量,其余可类推。

从疾病与靶点看,肿瘤领域PD-1/PDL1靶点终止数量(474项)居首,侧面反映该赛道过度拥挤导致的同质化竞争,大量企业扎堆研发,最终因临床优势不足被淘汰。此外,急性髓系白血病(25.46%)、头颈鳞癌(22.22%)等肿瘤终止率也相对较高。非肿瘤领域克罗恩病终止率达26.51%,可能与其复杂的免疫病理机制相关。而阿尔茨海默病的高终止数量,则反映神经系统疾病机制未明带来的研发困境。

图 2015-2024年临床试验终止数量TOP10疾病和TOP10靶点



数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库;

数据说明:仅统计在中美欧日澳登记平台登记的I-III期创新药的IST试验;疾病的终止率=该疾病终止试验数量/该疾病所有试验数量,靶点的终止率=该靶点终止试验数量/该靶点所有试验数量。多疾病重复统计,多靶点重复统计。

(七) 中国临床试验资源分布概况

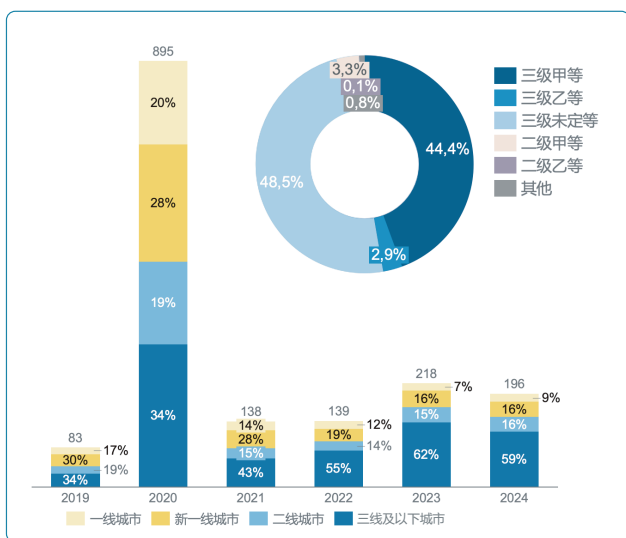
7.1 临床试验机构扩容，逐渐向二三线城市下沉

2019年12月1日，国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会正式施行《药物临床试验机构管理规定》，我国药物临床试验机构由资质认定改为备案管理，旨在提升临床试验机构的准入效率与覆盖广度，为支持创新药研发提供更广泛的临床试验资源。

截至2024年底，中国临床试验机构备案总数达到1669家，其中925家机构为2019年前依据原资格认定制度设立的原有机构后转为备案，另有744家为2019年制度改革后依据备案机制新增的试验机构。目前备案机构中，96%左右为三级医院（44.4%三甲），近年来新增临床试验机构数量在二三线城市占比持续上升，近3年三线以下城市机构备案占比持续超50%。这一变化是临床试验需求增加带来的影响，医疗机构和企业共同推进了临床试验机构建设。也在一定程度上反映出政策机制激发了地方医疗机构参与临床试验的积极性，推动研究网络在地理空间和人群分布上的扩展。

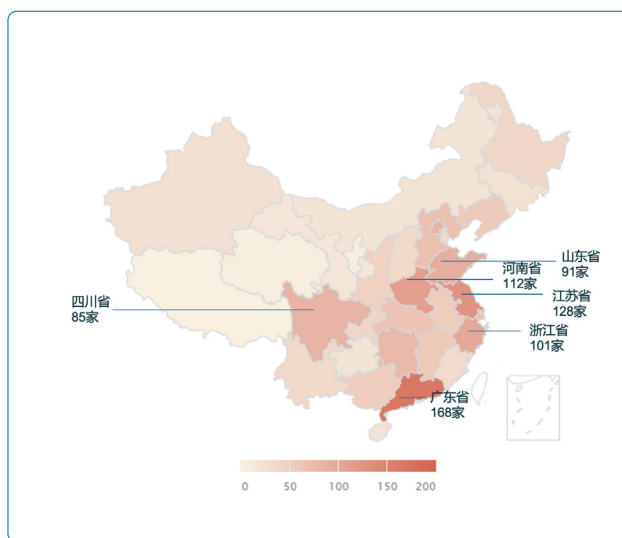
从区域分布来看，备案机构主要聚集在沿海经济发达省份，如广东、山东、江苏和浙江。这些区域凭借较高的经济水平、丰富的医疗资源及人才优势，构成我国临床试验机构体系的核心支撑。

图 2019-2024年中国内地备案机构增长情况



数据来源：医药魔方TrialiCube®数据库；药物临床试验机构备案管理信息平台；
 数据说明：城市排行参考第一财经发布的《2024城市商业魅力排行榜》。

图 2019-2024年国内备案机构地理分布

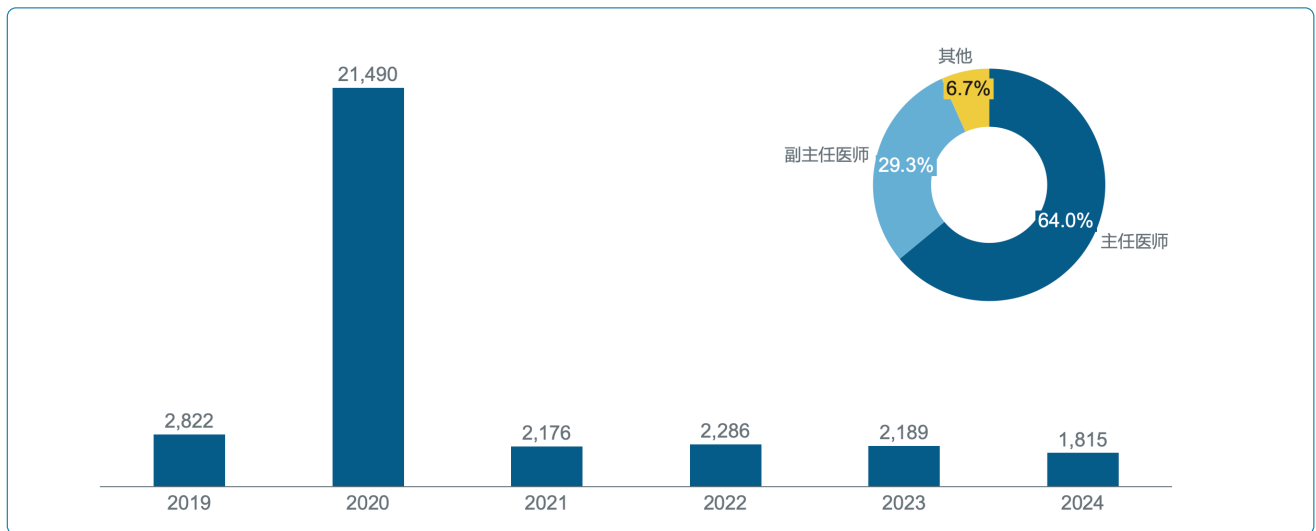


数据来源：医药魔方TrialiCube®数据库；药物临床试验机构备案管理信息平台

截至2024年底，中国内地备案研究者总数达32778名。2019—2024年间，中国临床试验备案研究者队伍持续扩大，主任医师研究者占比超过六成，其次是副主任医师。

从学科分布来看，备案研究者主要集中在肿瘤科、心血管内科、神经内科等疾病领域，反映了特定疾病领域研发的活跃度。内分泌科的备案研究者呈现显著增长，可能与代谢性疾病发病率上升及相关新药研发需求增加有关。值得注意的是，I期临床试验研究室的备案研究者数量增长显著，这反映了中国在早期临床试验，特别是新药首次人体试验方面的能力建设和投入得到加强。

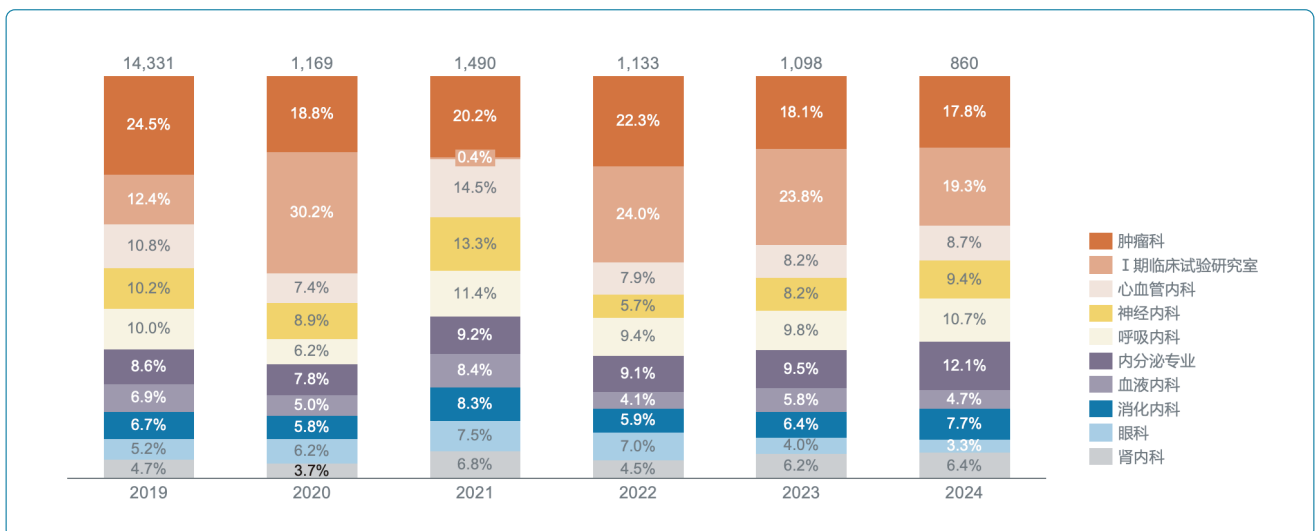
图 2019-2024年中国内地备案研究者数量及级别分布



数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库;药物临床试验机构备案管理信息平台;

数据说明:备案研究者信息更新日期截至2025年4月27日。

图 2019-2024年中国内地备案研究者TOP10备案专业所在科室



数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库;药物临床试验机构备案管理信息平台;

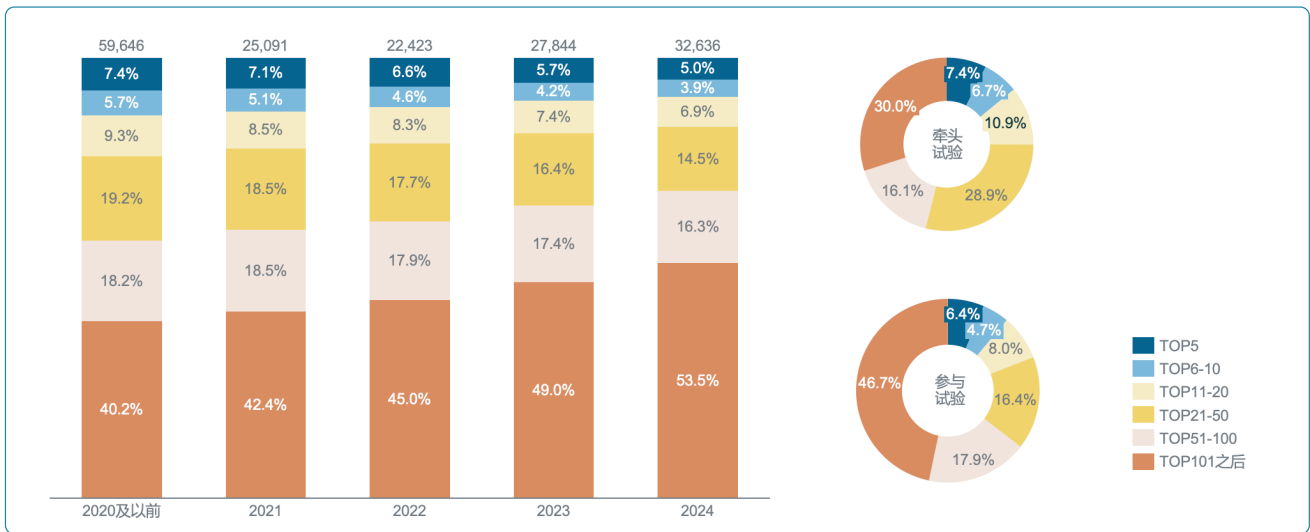
数据说明:备案研究者信息更新日期截至2025年4月27日。

7.2 试验机构的“头部效应”明显，近年来有小幅缓解趋势

在全国已备案的1669家临床试验机构中，在CDE 临床试验登记平台上登记的I-III期创新药IST试验涉及到的机构共有1346家，将其按开展试验数量进行排序，排在承接试验数量前100家（TOP100）的机构仅占总机构数量约7%，但其承接的临床试验（包含牵头试验+参与试验）数量却接近全国总量的一半，其中牵头临床试验数量占比达70%，显示出显著的头部效应。不过从数据可以看出，近年头部机构所占比重呈现出小幅下降趋势。这表明，在头部机构仍然承担大量复杂或高价值研究项目的同时，更多新备案机构开始参与试验实施，资源集中趋势有所改善。

从承接注册临床试验数量看，年均承接试验数量超过100项的机构占比较少，年均承接试验数量不足1例的机构占比已由2020年及以前的48.5%下降至10.6%；2024年七成以上（75.5%）的机构年均承接试验数量在1-50项左右。这些数据反映出当前临床试验机构群体中仍以“小规模、初级参与者”为主，提示当前我国临床试验机构呈现头部机构引领，中小机构广泛参与的模式。

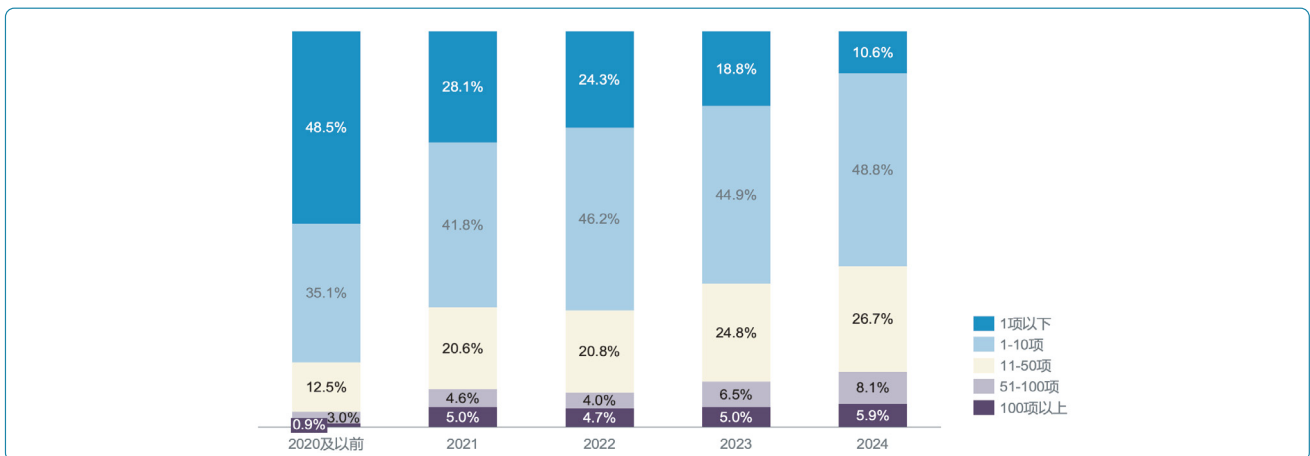
图 2015-2024年备案机构承接试验数量分布



数据来源：医药魔方TrialiCube®数据库；药物临床试验机构备案管理信息平台；

数据说明：仅统计在CDE平台登记的I-III期IST试验中已备案的机构，机构排名根据近十年开展试验总数排名。

图 2015-2024年备案机构承接试验年均数量区间占比

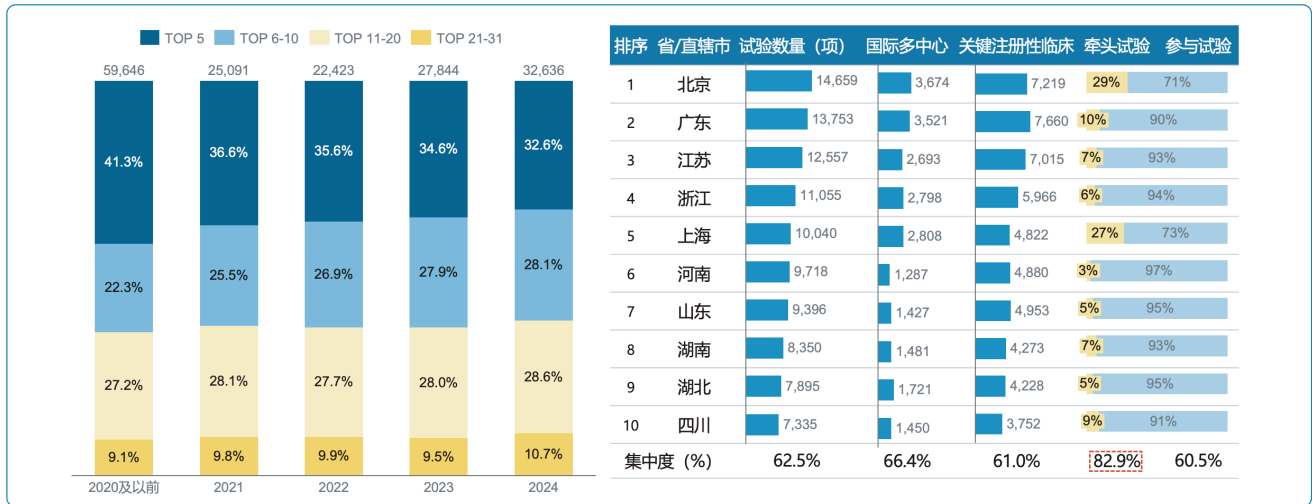


数据来源：医药魔方TrialiCube®数据库；药物临床试验机构备案管理信息平台；

数据说明：仅统计在CDE平台登记的I-III期创新药IST试验中已备案的机构，机构排名根据近十年开展试验总数排名，备案机构制在2019年12月实行，2020年大量机构备案。为客观统计分析，2020年及以前作为一个时间段分析，包含2015-2020年的数据。由于在2020年及之前部分机构存在某一年或者某几年未承接试验，故年均承接试验不足1项。

在地域分布层面, TOP5省份(北京、广东、江苏、浙江和上海)承接了全国三分之一的试验, TOP10省份承担的牵头试验占比高达82.9%, 这揭示了临床试验资源在全国范围内的高度不均衡分布。这些省份在国际多中心试验和关键注册性临床试验方面占据主导地位, 体现了其在临床试验领域的优势地位和强大的承接能力, 反映了资源、人才、资金等要素的集聚效应。

图 2015-2024年备案机构承接试验省份分布及TOP10省份试验数量统计

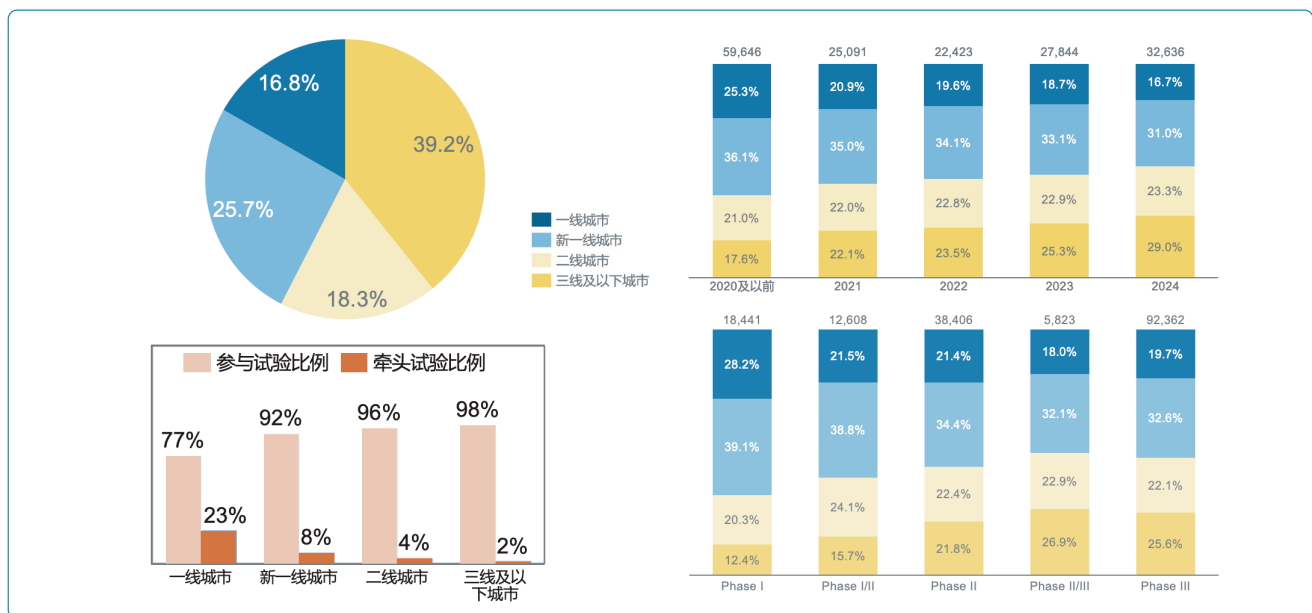


数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库;药物临床试验机构备案管理信息平台;

数据说明:仅统计在CDE平台登记I-III期IST试验的已备案的机构,省份排名根据所在省份的备案机构开展试验的总数从大到小排列,同一试验涉及多家研究中心则重复统计;备案机构信息更新日期截至2025年4月27日,集中度分析为近十年TOP10省份(及直辖市)承接试验总数/全国所有机构承接试验总数。备案机构制在2019年12月实行,2020年大量机构备案。为客观统计分析,2020年及以前作为一个时间段分析,包含2015-2020年的数据。

在城市层面,一线城市承接试验中23%的试验承担着牵头试验角色,且一线城市承接早期临床试验的占比更大。这说明一线城市在发起和主导复杂、高难度临床试验方面发挥着核心作用,尤其是早期阶段的临床试验。但与此同时,二三线及以下城市所承接的试验数量占比正在逐年上升,表明临床试验资源正持续向更广泛的地区扩散。这种扩展有助于扩大临床试验的患者招募范围,提升试验效率,并促进地方医疗质量体系的发展。

图 2015-2024年备案机构承接试验的城市分布

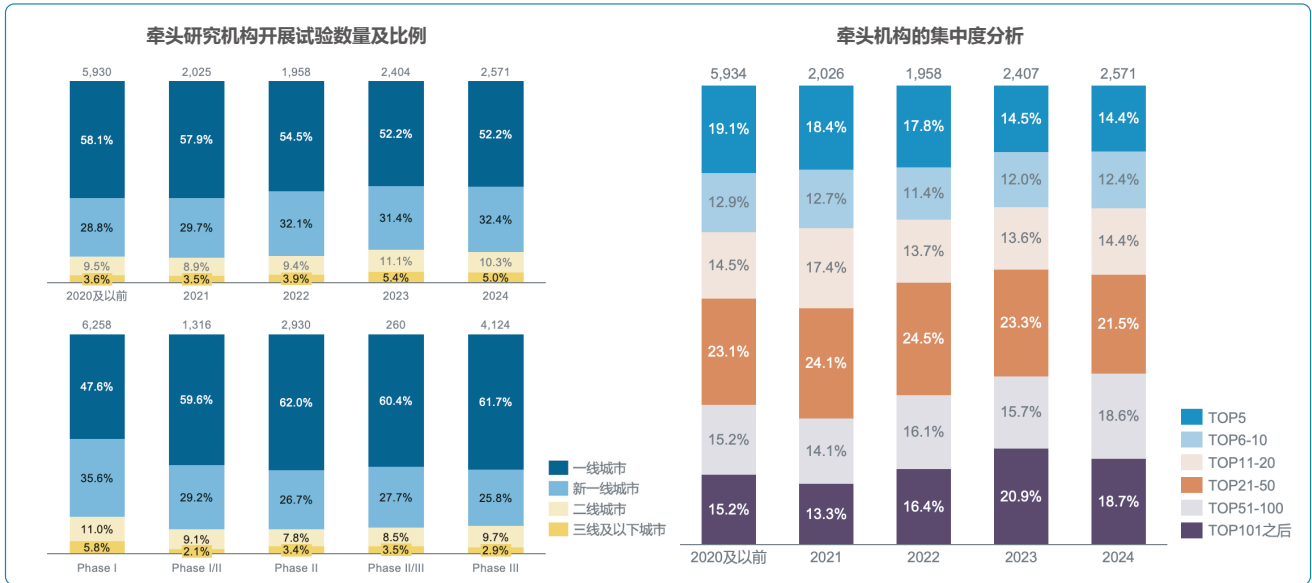


数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库;药物临床试验机构备案管理信息平台;

数据说明:仅统计在CDE登记的I-III期IST的试验中已备案的牵头试验机构,备案机构信息更新日期截至2025年4月27日,城市排行参考第一财经发布的《2024城市商业魅力排行榜》,备案机构制在2019年12月实行,2020年大量机构备案。为客观统计分析,2020年及以前作为一个时间段分析,包含2015-2020年的数据。

开展试验数量TOP100的牵头机构仅约占总牵头机构数量的17.5%，却承接了超过80%的牵头试验。一线城市的牵头机构在所有牵头机构中占比超过50%，近年来该比例有逐年小幅下降趋势；III期试验牵头机构选择一线城市机构的比例较早期试验更大，说明顶尖机构依旧是承担关键临床试验的重要载体，同时也提示需要提升区域机构在牵头研究方面的能力，以实现临床试验的更广泛联动和能力扩容。

图 2015-2024年牵头机构分布情况



数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库;药物临床试验机构备案管理信息平台;

数据说明:仅统计在CDE平台登记的I-III期IST试验中已备案的机构,备案机构信息更新日期截至2025年4月27日,城市排行参考第一财经发布的《2024城市商业魅力排行榜》,备案机构制在2019年12月实行,2020年大量机构备案。为客观统计分析,2020年及以前作为一个时间段分析,包含2015-2020年的数据。

进一步观察可以发现,全国TOP 25备案机构(仅占机构总数的1.9%)承接了全国23%的临床试验,并牵头了30%的项目,显示出其在全国临床试验体系中的核心地位和巨大贡献。这些机构包括四川大学华西医院、吉林大学第一医院、河南省肿瘤医院等,凭借强大的临床资源、科研能力与学科建设,持续在国际多中心试验、关键注册性临床试验等关键环节中发挥引领作用。它们不仅是高水平临床试验的孵化器,也是新药研发和转化的重要基地。

图 2015-2024年TOP25备案研究机构临床试验数量统计

排序	研究中心	试验数量(项)	国际多中心试验	关键临床	牵头试验	参与试验
1	四川大学华西医院	2,608	754	1,275	17%	83%
2	吉林大学第一医院	2,257	602	1,121	14%	86%
3	河南省肿瘤医院	2,151	480	923	4%	96%
4	华中科技大学同济医学院附属协和医院	1,948	566	968	7%	93%
5	湖南省肿瘤医院	1,897	433	835	6%	94%
6	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院	1,745	425	827	4%	96%
7	浙江大学医学院附属第一医院	1,723	515	854	11%	89%
8	华中科技大学同济医学院附属同济医院	1,583	458	842	7%	93%
9	北京肿瘤医院	1,569	501	733	37%	63%
10	郑州大学第一附属医院	1,547	252	746	2%	98%
11	江苏省人民医院	1,534	382	810	11%	89%
12	浙江省肿瘤医院	1,461	410	745	7%	93%
13	天津市肿瘤医院	1,447	365	702	9%	91%
14	西安交通大学第一附属医院	1,420	430	828	1%	99%
15	南昌大学第一附属医院	1,391	377	743	2%	98%
16	中国医学科学院北京协和医院	1,374	412	704	37%	63%
17	中山大学肿瘤防治中心	1,334	345	576	34%	66%
18	山东第一医科大学附属肿瘤医院	1,324	244	535	7%	93%
19	中南大学湘雅医院	1,268	314	680	7%	93%
20	中国科学技术大学第一附属医院	1,265	301	702	3%	97%
21	蚌埠医学院第一附属医院	1,230	179	575	8%	92%
22	复旦大学附属肿瘤医院	1,198	393	587	42%	58%
23	福建省肿瘤医院	1,132	257	547	1%	99%
24	中国医科大学附属盛京医院	1,091	279	602	2%	98%
25	北京大学第三医院	1,079	291	559	16%	84%
集中度分析 (%)		23.0%	28.8%	21.1%	30.5%	22.3%

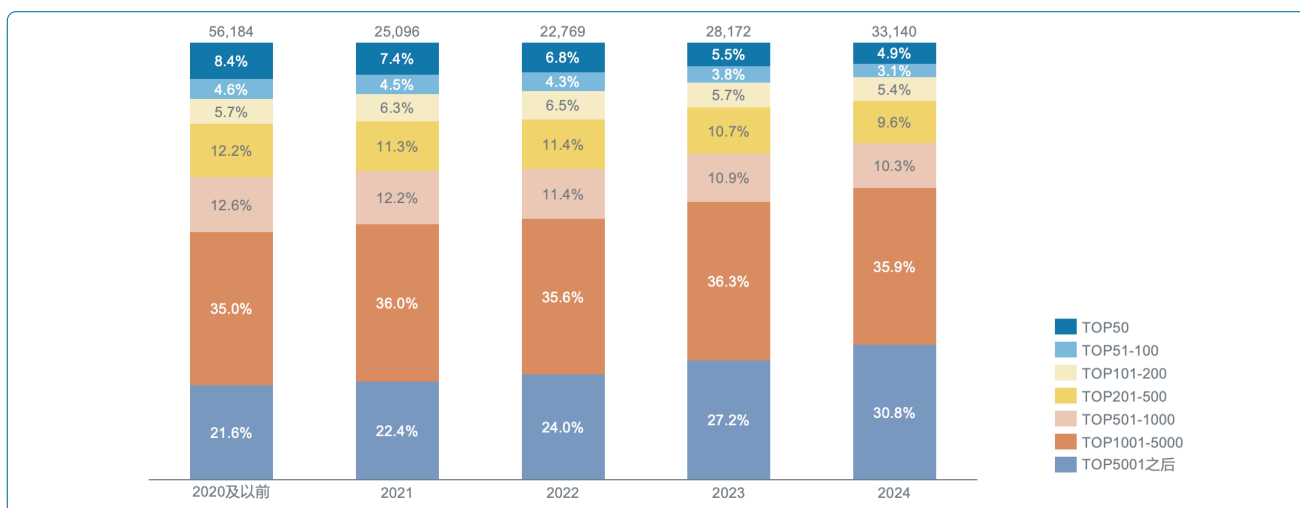
数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库;药物临床试验机构备案管理信息平台;

数据说明:仅统计在CDE平台登记的I-III期IST试验中已备案的机构,中心排名根据研究中心承接试验的总数从大到小排列,同一试验涉及多家研究中心则重复统计;备案机构信息更新日期截至2025年4月27日,集中度分析为近十年TOP25研究中心承接试验总数/全国所有机构承接试验总数。

7.3 研究者“头部效应”同样存在，但近年来有所缓解

在研究者层面，临床试验同样表现出显著的集中趋势。承接试验数量TOP1000（约占总研究者的5%）的研究者承接了全国约30%的试验项目，但这一比例呈现逐年小幅下降的趋势。这一变化与机构层面观察到的集中度趋缓相呼应，提示随着备案制度推行与试验数量增长，研究者队伍正持续扩容，资源分布逐步向更广泛人群扩散。

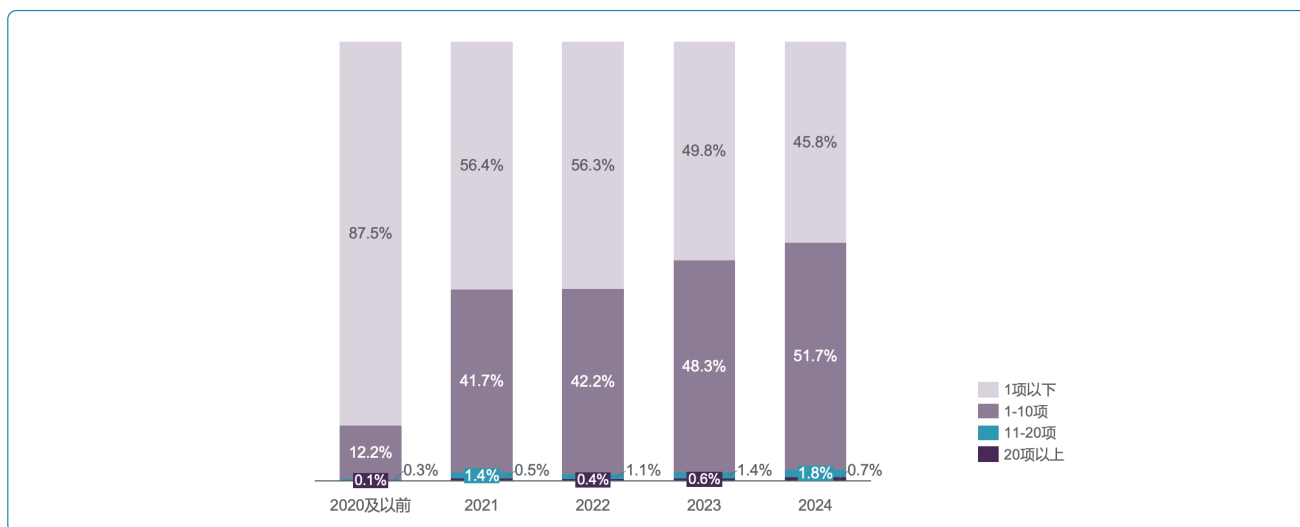
图 2015-2024年研究者承接试验数量对比



数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库;药物临床试验机构备案管理信息平台;

数据说明:仅统计在CDE平台登记的I-III期IST试验中已备案的研究者,研究者排名根据近年开展试验总数排名。备案机构制在2019年12月实行,2020年大量研究者备案。为客观统计分析,2020年及以前作为一个时间段分析,包含2015-2020年的数据。

图 2015-2024年研究者年均承接试验项目数分布



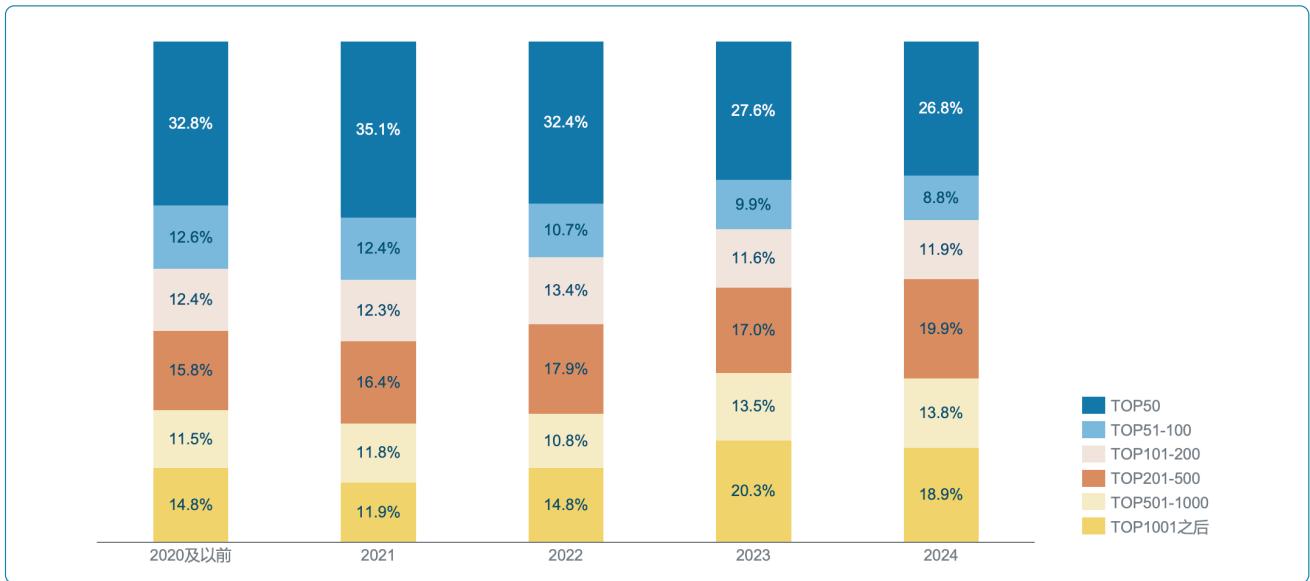
数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库;药物临床试验机构备案管理信息平台;

数据说明:仅统计在CDE平台登记的I-III期IST试验中已备案的研究者,研究者排名根据近年开展试验总数排名。备案机构制在2019年12月实行,2020年大量研究者备案。为客观统计分析,2020年及以前作为一个时间段分析,包含2015-2020年的数据。由于在2020年及之前部分研究者存在某一年或者某几年未承接试验,故年均承接试验不足1项。

然而，从年均试验承接数量来看，约50%的研究者年均参与不足1项试验，表明大多数研究者参与程度有限，而真正的核心研究活动仍集中在少数高产的研究者手中。这种“金字塔”结构既反映了临床试验对专业资质和经验积累的极高要求，也提示了高水平研究者梯队建设和人才培养的重要性。

在牵头研究者层面，集中度同样明显。近十年共有2941名研究者牵头I-III期IST试验，牵头试验数量TOP50的牵头研究者（约占总牵头研究者的1.7%）承接了超过25%的牵头试验。头部牵头研究者通常年均牵头试验多于10项甚至20项的试验，而大部分牵头研究者则年均牵头试验不足1项。这一分布强调了顶尖研究者在推动临床试验，特别是大型或复杂项目中的不可替代性。同样，头部牵头研究者的占比近年来已出现阶段性波动，表明临床试验的关键角色可能正在向更广泛的研究者群体开放，新的高产牵头研究者正在涌现。

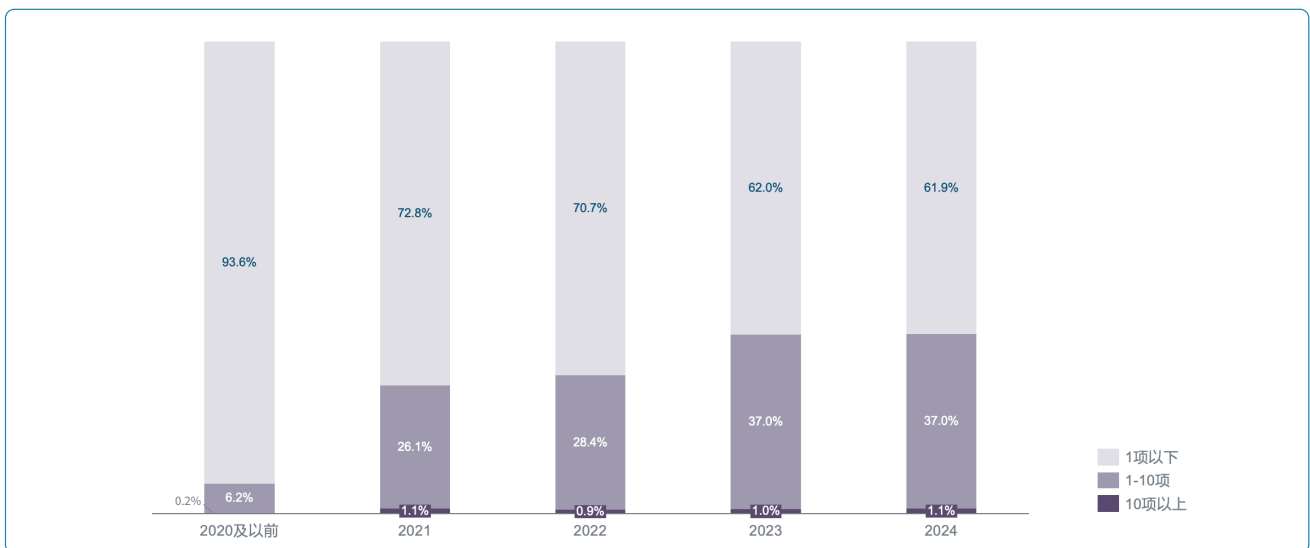
图 2015-2024年研究者牵头试验数量对比



数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库

数据说明:仅统计在CDE平台登记的I-III期IST试验中已备案的牵头研究者，牵头研究者排名依据近十年牵头试验总数排名。备案机构制在2019年12月实行，2020年大量研究者备案。为客观统计分析，2020年及以前作为一个时间段分析，包含2015-2020年的数据。由于在2020年及之前部分研究者存在某一年或者某几年未牵头试验，故年均承接试验不足1项。

图 2015-2024年牵头研究者年均牵头试验情况



数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库

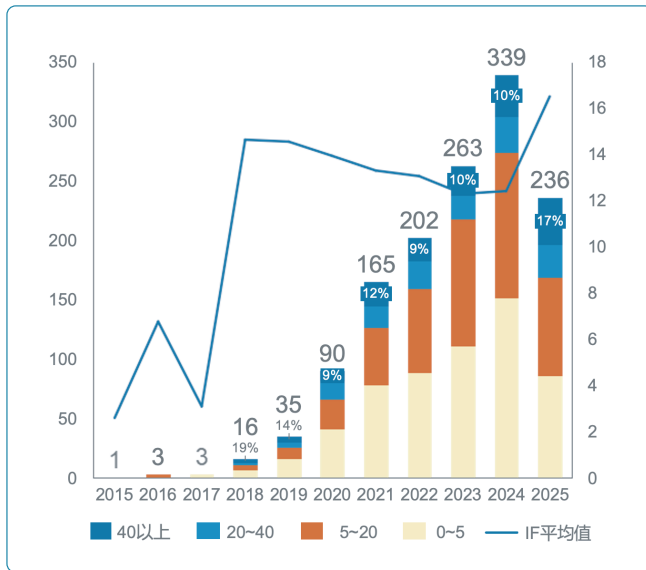
数据说明:仅统计在CDE平台登记的I-III期IST试验中已备案的牵头研究者，牵头研究者排名依据近十年牵头试验总数排名。备案机构制在2019年12月实行，2020年大量研究者备案。为客观统计分析，2020年及以前作为一个时间段分析，包含2015-2020年的数据。由于在2020年及之前部分研究者存在某一年或者某几年未牵头试验，故年均承接试验不足1项。

7.4 中国临床试验结果在高质量期刊发表和国际会议亮相显著增多

中国临床试验从“数量积累”转向“质量跃升”，中国内地药企主导临床试验发表文献数量显著增加。2015-2025年，中国药企作为试验申办方主导的创新药临床试验共发表期刊文献1354篇，涉及1303项试验，其中92%于2020年以来发表。其中高水平期刊(影响因子 ≥ 5)文献共计760篇；影响因子平均值呈波动性上升趋势。

发表在高水平期刊中的临床试验所属疾病领域以肿瘤占比最大，增长也最明显。感染、免疫、内分泌、皮肤、消化次之。

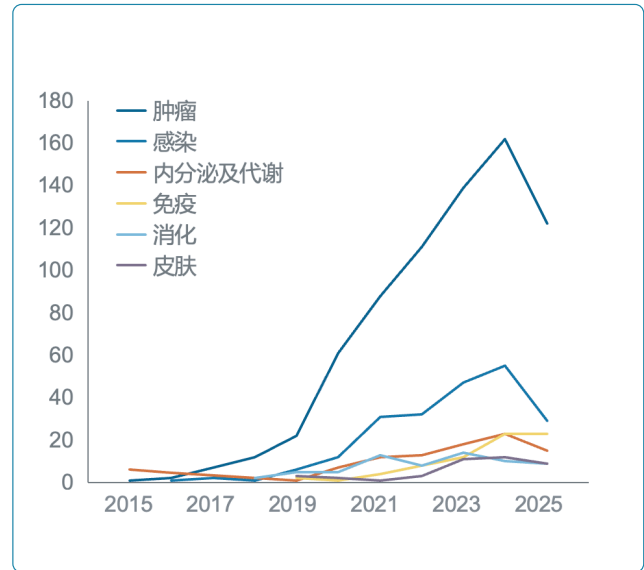
图 2015~2025年中国创新药临床试验发表文献数量及影响因子分布



数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库;

数据说明:统计Pubmed来源的中国内地药企作为试验申办方主导的创新药I-III期临床试验的相关临床结果文献数量,数据截至2025年7月,影响因子更新年份为2025年。

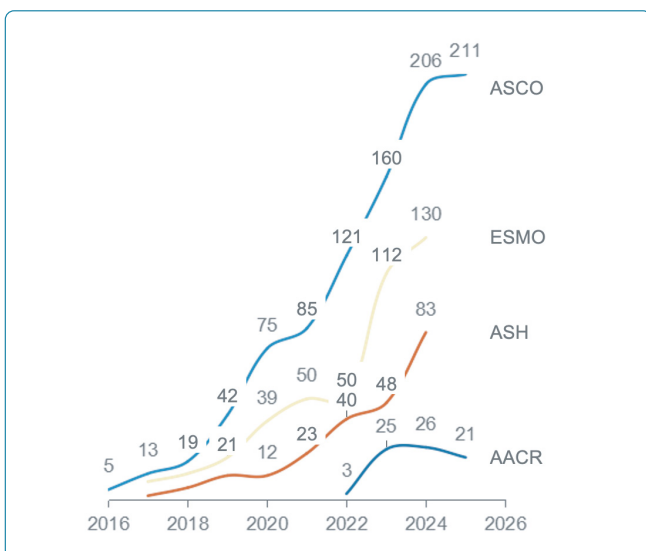
图 2015~2025年重点疾病领域中国创新药临床试验文献发表数量 (IF>5)



数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库;

数据说明:统计Pubmed来源的发表于IF>5的期刊的中国内地药企作为试验申办方主导的创新药I-III期临床试验的相关临床结果文献数量,数据截至2025年7月,影响因子更新年份为2025年。

图 2015~2025年全球肿瘤重点会议收录中国创新药临床试验摘要数量



越来越多国产创新药在ASCO、ESMO、AACR等国际学术会议上首发研究结果,进一步提升我国药物研发在全球的能见度与信任度。肿瘤领域重要学术会议(ASCO、ESMO、ASH、AACR)公布的相关研究摘要快速增长,共计1673篇,涉及1001项试验。

数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库;

数据说明:统计重大肿瘤学术会议ASCO、ESMO、ASH、AACR的主要涉及中国内地药企作为试验申办方主导的创新药I-III期临床试验的相关摘要数量,数据截至2025年7月。

中国本土企业申办创新药临床试验中,共有16项临床试验结果登上NEJM、Lancet、Nature、Cell四大顶级期刊,其中新冠试验占比37.5%,肿瘤试验占比50%,MRCT占比44%。顶刊发表不仅体现数据质量、试验设计与学术贡献的国际认可,也标志着中国药企日益提升的数据透明度与学术影响力。

表 2015至今发表于顶刊的我国本土药企办创新药临床试验相关结果

期刊	发表年份	PMID	临床试验代号	试验分期/地区	主要试验药品	海外原研机构	申办方	适应症	试验牵头研究者
NEJM	2025	40421736	GLORY-1	III; 中国内地	玛仕度肽	Eli Lilly	信达生物	肥胖, 超重	北京大学人民医院 纪立农
	2024	38231624	SIM0417-301	II/III; MRCT含中国	先诺特韦		先声药业	新型冠状病毒感染	中日友好医院 王辰
	2024	39321361	AirFLO	III; 中国内地	齐瑞索韦	罗氏	爱科百发	RSV感染	首都医科大学附属北京儿童医院 倪鑫
	2023	36577095	JT001-010	III; 中国内地	尔瑞米德韦		君实生物	新型冠状病毒感染	上海交通大学医学院附属瑞金医院 宁光
	2023	36511784	ALPINE	III; MRCT含中国	泽布替尼		百济神州	慢性淋巴细胞白血病	中国医学科学院血液病医院 邱录贵
	2022	35507481	LKM-2020-NCV-GJ01	III; MRCT含中国	重组新型冠状病毒疫苗(Zifivax)		智飞生物	新型冠状病毒感染	湖南省疾病预防控制中心 李放军
	2025	40460847	CT041-ST-01	I/II; 中国内地	舒瑞基奥仑赛		科济药业	胃癌; 胃食管交界处癌; 胰腺癌	北京大学肿瘤医院 沈琳
	2025	40057343	HARMONI-2	III; 中国内地	依沃西单抗		康方生物	非小细胞肺癌	上海市肺科医院 周彩存
	2024	39426385	COMPASSION-16	III; 中国内地	卡度尼利单抗		康方生物	宫颈癌	复旦大学附属肿瘤医院 吴小华
Lancet	2023	37499670	CARES 310	III; MRCT含中国	卡瑞利珠单抗; 阿帕替尼		恒瑞医药	肝癌	中国人民解放军东部战区总医院 秦叔逵
	2023	37331369	FRESCO-2	III; MRCT无中国	味维替尼		和黄医药	结直肠癌	Cathy Eng (美国)
	2022	34953526	CS-CTP-AD5NCOV-III	III; MRCT含中国	重组新型冠状病毒疫苗(克威莎)		康希诺	新型冠状病毒感染	Scott A Halperin (加拿大)
	2022	35065705	SPECTRA	II/III; MRCT无中国	新冠疫苗(SCB-2019(CpG1018/铝佐剂))	GSK	三叶草生物	新型冠状病毒感染	R Clemens (巴西)
	2020	32450106	JSVCT088	I; 中国内地	重组新型冠状病毒疫苗(克威莎)		康希诺	新型冠状病毒感染	江苏省疾病预防控制中心 朱凤才
Nature	2022	36045296	2019-CAR-00CH1	I; 中国内地	BRL-201 (靶向CD19非病毒PD-1定点整合CAR-T细胞)		邦耀生物	B细胞淋巴瘤	浙江大学医学院附属第一医院 黄河
Cell	2018	30343896	HMO-PLB1001-I-GBM-01	I; 中国内地	伯瑞替尼		浦润奥 (敏石生物)	高级别胶质瘤	首都医科大学附属北京世纪坛医院 李文斌

数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库;

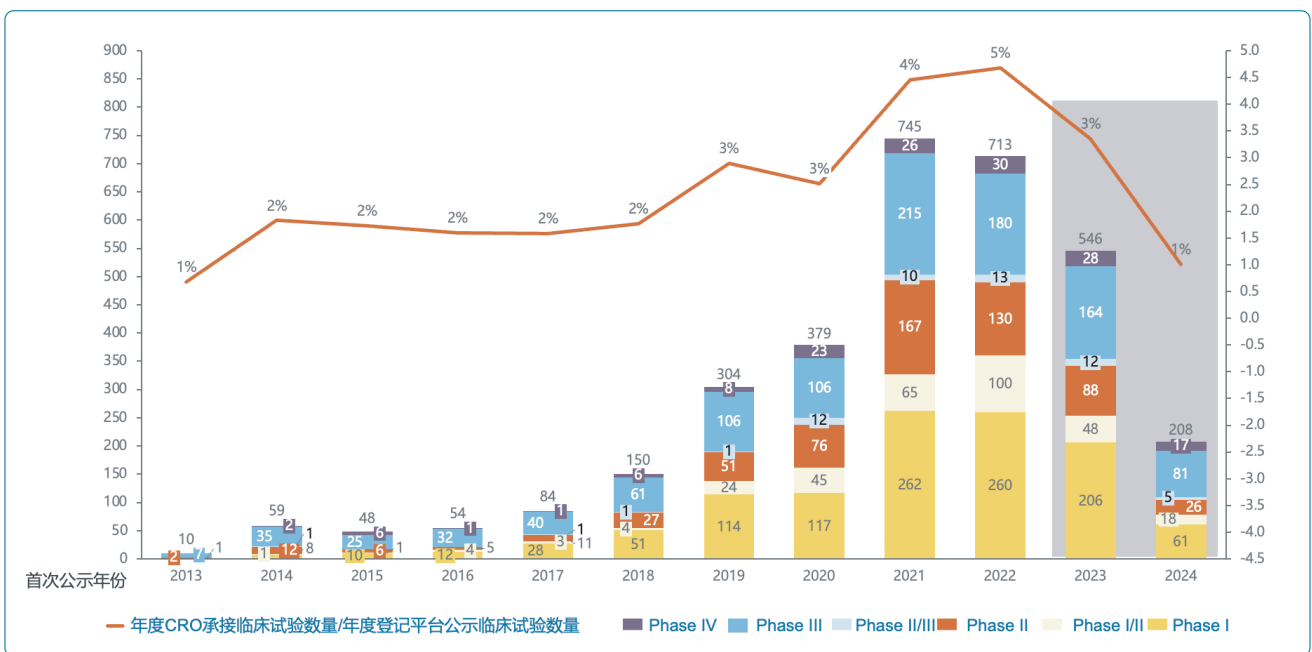
数据说明:筛选NEJM、Lancet、Nature、Cell四大期刊中中国内地药企作为试验申办方主导的创新药I-III期临床试验;原研机构:指医药魔方从专利、交易、官方资讯、申报等信息中挖掘出的最初研发该药品的机构。针对创新药为首个发现该药品化合物结构或序列的机构;数据统计日期:期刊发表日2015年-2025年7月。

7.5 合同研究组织（CRO）承接我国临床试验数量逐年升高

中国CRO行业自2013年起快速发展。根据中国人类遗传资源管理办公室（以下简称“人遗办”）及CDE和ChiCTR登记网站自登记的公开信息显示（受信息披露率影响，绝对数量不代表真实执行数量，相关数据仅作参考），自2013年开始，CRO每年承接的新临床试验数量以及其占全年新公示试验数量占比逐年升高。

值得注意的是，2023年7月1日起，《人类遗传资源管理条例实施细则》正式实施后，因监管政策调整和审批流程优化（如限缩了“人类遗传资源信息”的定义，明确外方单位的范围，取消对为取得相关药品和医疗器械在我国上市许可的临床试验的申请采集许可等），人遗办披露临床试验数量减少，这在一定程度上影响了后续公开数据的统计完整性。因此，2023年及以后的相关数据应审慎参考。

图 2013-2024年不同年份公示的CRO承接临床试验数量及占比

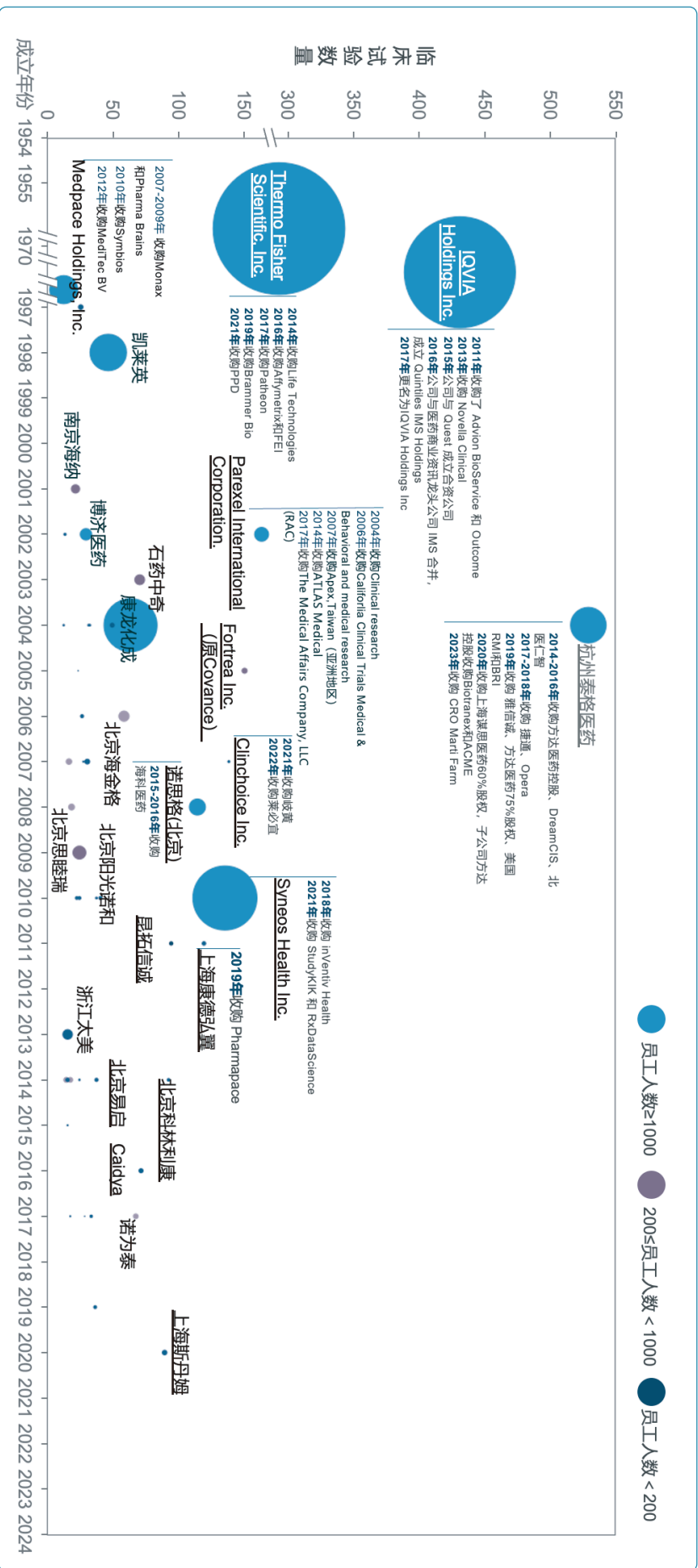


数据来源:医药魔方TrialiCube®数据库;科学技术部令第21号人类遗传资源管理条例实施细则-中华人民共和国科学技术部;

数据说明:基于所有关联CRO的CDE和ChiCTR登记平台I-IV期/RWS临床试验的CDE和ChiCTR登记平台临床试验,关联CRO信息大部分来自卫健委政务平台人类遗传资源服务系统(人遗办)公示的CRO信息,少部分来自登记网站自登记;

在国内承接临床试验数量排名前50的CRO企业中,有10家为跨国公司(Global CRO),其余40家为我国本土公司(Local CRO)。泰格医药、IQVIA、Thermo Fisher位列前三。在TOP10中,有6家为Global CRO。TOP50 CRO中,多数头部企业较早进入中国市场,例如IQVIA、Thermo Fisher、泰格医药、Syneos、Parexel等因持续收购扩张而保持领先。员工规模超过1000人的企业主要集中在上述头部公司,而多数我国本土CRO公司(除泰格医药、康龙化成、凯莱英、博济医药、诺思格等外)员工规模普遍低于1000人。

图 参与我国临床试验较多的CRO企业概况及临床试验数量分布图



数据来源：医药魔方 TrialCube® 数据库；
 数据说明：数据基于所有关联CRO的CDER和CHICTR登记平台I-V期/RWS临床试验中，统计临床试验开展数量最多的前50家CRO公司；试验统计时间截至至2024-12-31；
 受信息披露率影响，试验数量不代表真实执行数量，仅作参考。

结语

回顾过去十年,中国临床试验体系经历了从政策破冰到能力重构、从结构扩张到生态重塑的重要阶段。制度改革为能力建设奠定基础,临床试验数量增长背后则是研究者、机构、企业等多元主体的广泛参与和协同推进。在全球医药研发格局深度重构的背景下,中国临床试验体系逐步摆脱“跟随者”定位,正逐步走向全球竞争体系中的“建设者”。

但我们也应认识到,快速发展的同时仍伴随诸多挑战:临床试验资源配置尚不均衡,区域间仍有差距,高质量临床试验产出相对集中,整体效率有待提升;国际合作虽不断深化,但规则协同与运营体系仍需完善。如何在新一轮全球竞争中持续释放制度优势,提升底层能力与体系韧性,将成为未来发展的关键命题。

面向下一个十年,中国临床试验体系的战略价值将更加凸显。从“规模支撑”向“价值驱动”的跃迁,需要以数据为基础、以能力为核心,推动人才体系、机构治理、全球协同等方面的系统建设。亟需在以下三方面持续发力:

- 提升区域能力与资源配置效率:持续推动备案制度在更多地区有效落地,推动多中心协作网络建设,鼓励具备条件的非头部机构参与高质量研究,实现资源“扩容”与“均衡”的双重目标。
- 强化临床研究人才与机构治理能力建设:建立可持续的人才培养与激励机制,系统支持研究型医院发展与PI梯队建设,完善伦理审查、质量控制与数据管理等关键环节的评估与能力提升。
- 深化国际规则协同与跨境临床研究机制建设:聚焦产业与监管国际化等关键议题,完善制度配套,增强研究者主导全球多中心试验的能力与信心,推动“走出去”从产品出海迈向能力出海。

唯有持续建设一个高质量、可持续、具全球竞争力的临床试验生态,才能真正支撑中国创新药临床研发从“多起来”走向“强起来”。

数据说明

数据来源

报告中的数据主要来自于医药魔方各个数据库产品, 包括:

- TrialiCube®数据库
- NextPharma®数据库
- PharmaGO®数据库

这些数据库覆盖全球多个地区的临床试验登记平台、药监机构、企业官网、财报、新闻资讯、文献会议等官方和可信的公开数据源。

创新药的范围

报告中创新药指新分子实体和新复方组合, 包含细胞疗法、基因疗法、组织疗法和治疗性疫苗等, 在统计时, 如无特别说明, 不包含中药和预防性疫苗。

统计分析数据

- 全球创新药临床试验数据集: 2015-2024年期间, 在中美欧日澳 (CDE/ClinicalTrials/EudraCT/JRCT/ANZCTR) 五大主要临床试验登记平台上登记的创新药的由企业发起临床试验 (IST临床), 仅包括I-III期临床试验。为减少新冠期间的影响, 适应症排除“新冠”相关的试验。若同一临床试验在不同登记平台登记多次的, 在统计时去重处理。
- 中国内地临床试验机构及研究者数据集: 2015-2024年间药物临床试验机构备案管理信息平台 (<https://beian.cfdi.org.cn/CTMDS/apps/pub/drugPublic.jsp>) 中已备案的中国内地的临床试验机构和研究者, 资格认定机构可参考 <https://cfdi.org.cn/cfdi/index?module=A006&m1=10&nty=STB001&tcode=STB005>。重点分析在CDE临床试验登记网站开展I-III期创新药IST试验中国内地临床试验的研究中心和研究者相关内容。
- 中国创新药获得临床批件数据集: 2015-2024年期间在中国内地注册且首次获得临床批件的创新药。
- 合同研究组织 (CRO) 数据集: 基于I-IV/RWS的CDE和ChiCTR登记平台临床试验, 试验统计时间2013-01-01~2024-12-31;
- 临床试验论文/会议数据集: 纳入由中国药企作为试验申办方主导的创新药I-III期IST临床试验的临床结果相关论文、重要学术会议摘要。论文数据集取自Pubmed数据库, 期刊影响因子取自2025年科睿唯安公布的SCI期刊影响因子 (JCR2024), 重要学术会议包括ASCO、ESMO、ASH和AACR (受数据收录限制, 暂收录以上4个著名国际会议)。

其他说明

- “中国”数据的统计范围:如无特别说明,报告中的中国相关数据主要针对中国内地,不包括港澳台地区。
- 临床试验状态说明:临床试验状态和登记平台保持一致,截止更新日期为2025年1月3日。具体详见下表:

附表 各个登记平台试验状态对应关系

试验状态	CDE	ClinicalTrials	EudraCT	JRCT	ANZCTR
尚未招募	进行中(尚未招募)	Not yet recruiting	Not Authorised	Not Recruiting; Pending; 募集前	Not yet recruiting
已完成	已完成	Completed	Completed	Complete; completed; COMPLETED; 研究終了	Stopped early
招募完成	进行中(招募完成)	Active,not recruiting		募集終了	Active, not recruiting
招募中	进行中(招募中)	recruiting; Ongoing; Restarted; Enrolling by invitation	Ongoing; Restarted	Recruiting; 募集中	Recruiting
暂停	主动暂停 责令暂停	Suspended	Temporarily Halted; Suspended by CA	Suspended; SUSPENDEd; suspended; 募集中断	Suspended
终止	主动终止 责令终止	Terminated; Withdrawn	Prohibited by CA; Prematurely Ended	terminated; TERMINATED	Withdrawn; Stopped early
试验状态未知	未公示试验状态	Unknown status	GB - no longer in EU/EEA; null	/	/

- 药品最高研发阶段:汇总统计药品在2025年8月1日时全球范围内的最高研发阶段,对于部分仅开展研究者发起的临床(IIT临床)的创新药(主要是细胞疗法和放射性药物),以IIT临床的最高研发阶段统计,最高研发阶段未知时视为I期进行统计。
- 数据局限性:报告中的信息主要来自官方或可信度较高的公开数据源,对于未公开披露的信息,可能存在缺失。数据在统计时根据不同的分析维度,限定了特定的条件,具体说明请参考报告内容和图表备注。原始数据进行了标准化处理的花费时间不同,因此分析数据的截止时间不同,但都包含了2015年至2024年的数据。

专家信息

指导团队

孔繁圃

清华大学药品监管科学研究院

龚 瑛

辉瑞中国

蒋建华

医药魔方

陈晓媛

清华大学药品监管科学研究院

周立运

医药魔方

程 静

医药魔方

执笔团队

刘 洋

清华大学医学院

李恒径

清华大学医学院

刘 森

清华大学医学院

李 成

医药魔方

史佳伟

医药魔方

葛诚浩

清华大学附属北京清华长庚医院

张亚敏

清华大学医学院

简渝苏

医药魔方

王 欣

医药魔方

秦云贺

医药魔方

设计/校对

郝文嘉

医药魔方

任虎森

医药魔方

王 洋

医药魔方

行业深度报告

解码中国创新药产业十年发展历程

2025 年

- **新靶点，新机制，新未来：**
2024年医药魔方转化医学TOP25靶点
- **全球视野下的中国创新药产业：**
十年回顾与展望
- **从引进到引领：**
中国创新药交易十年全景透视
- **从资本驱动到价值创造：**
中国创新药投融资十年全景透视
- **从研发突破到价值兑现：**
中国创新药商业化十年回顾与展望
- **创新与融合：**
下一代创新药十年探索
- **从改革破局到行业升级：**
中国创新药注册审评十年演进
- **全球创新药临床试验**
十年趋势洞察
- **从传统模式到精准医疗：**
中美六大癌种治疗标准十年演进图谱
- **从成本竞争到质量制胜：**
中国仿制药产业十年进阶

- 敬请期待 -



中国创新药
新10年新征程

扫码立即查看



医药魔方数据产品及服务



Value

PharmCube 数据中台 | 实现跨数据库多维度洞察

Core Base

医药大数据

数据科学家+AI

医药行业专家

A RELIABLE DATA PARTNER FOR PHARMACEUTICAL INNOVATION AND INVESTMENT

医药创新与投资的可靠数据伙伴



扫码申请试用

Data

Information

Knowledge

Wisdom



医药魔方是一家致力于赋能医药行业高效决策的数据科技公司, 通过将“数据+AI”与医药行业专家洞察的深度融合, 打造具有行业前瞻性的创新数据产品及定制化解决方案, 助力企业高效决策与数智化转型。

医药魔方已建立围绕药械全生命周期决策场景的服务能力, 与近千家头部医药企业与投资机构建立长期稳定合作。

联系我们

- Email: hi@pharmcube.com
- <http://www.pharmcube.com>
- TEL: 010-64736966
- 北京 上海 苏州 南京



申请试用



业务咨询