



中国新药注册临床试验进展年度报告（2025年）

国家药品监督管理局药品审评中心

2026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 2025 年中国新药注册临床试验情况进行系统梳理，并对近年来的临床试验发展趋势进行分析¹。

研究方法

根据 2025 年度药物临床试验登记公开数据，从临床试验登记总体概况、各药物类型临床试验基本特征、临床试验相关方、实施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（2025 年）》。

主要研究结果

1. 注册临床试验总体概况

2025 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 5215 项，较 2024 年增长了 6.4%。按新药临床试验²和生物等效性试验（BE 试验）分类，2025 年新药临床试验为 2997 项，占比为 57.5%，较 2024 年增长了 18.0%。BE 试验为

¹ 根据登记平台首次公示日期在 2025 年 1 月 1 日至 12 月 31 日期间的临床试验登记信息，以临床试验登记号（CTR）采用 Microsoft Excel 进行统计描述和分析。因可能存在删除重复登记信息等情形，报告中临床试验公示数量与药审中心网站公布的实时数据可能略有不同。

² 本报告所指的新药临床试验包含以受理号登记的全部探索性和验证性临床试验。

2218 项，占比为 42.5%。

2. 新药临床试验药物类型与注册分类

按中药、化学药品和生物制品分类³，2025 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 40.3%，中药占比约为 4.0%。与 2024 年相比，中药新药临床试验数量增幅最大，达 23.7%。

从注册分类分析⁴，2025 年注册分类为 1 类的药物共登记临床试验 2171 项，占新药临床试验的 72.4%，其中化学药品占比最高，为 51.6%。1 类创新药临床试验以抗肿瘤药物占比较高，占总体的 37.5%。

3. 国内外试验分布及申办者

2025 年登记的 5215 项临床试验中，境内申办者占比为 93.0%（4848 项），其中国内药物临床试验占比为 91.9%（4794 项），国际多中心试验占比为 7.9%（410 项）。2025 年登记的 2997 项新药临床试验中，国际多中心试验占比为 13.7%（410 项）。

2025 年国内临床试验组长单位和参加单位主要分布在北京市、上海市、广东省和江苏省。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。

4. 目标适应症与临床试验分期

³ 中药包括天然药物，生物制品包括预防用生物制品和治疗用生物制品。

⁴ 包括原注册分类，下同。

2025 年化学药品和生物制品新药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、预防用疫苗。中药主要集中在呼吸和神经 2 个适应症领域⁵。

2025 年登记新药临床试验中 I 期临床试验占比最高，为 39.0%。在 1 类创新药临床试验中，I 期试验占比为 42.7%，III 期试验占比为 15.4%，两项占比较上一年均略有下降，II 期试验占比为 26.8%，较上一年占比小幅提升。

5. 临床试验登记和实施效率分析

2025 年，临床试验获批和 BE 备案后完成临床试验首次登记的平均用时分别为 65.5 天和 13.5 天；1 个月以内完成试验登记并提交的占比分别为 42.4% 和 91.1%。

2025 年，新药临床试验批准后的试验启动平均用时较上一年度缩短 4 个月，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 74.2%。

若仅对新药临床试验获批后当年签署首例知情同意书情况进行分析，2025 年临床试验获批后 6 个月内签署首例知情同意书的比例与 2024 年基本持平，为 96.4%。

6. 重点领域产品临床试验

2025 年针对儿童人群开展的临床试验共 95 项，其中 III 期临床试验占比为 43.2%，与 2024 年持平。罕见疾病药物共

⁵ 适应症分类与药审中心年度药品审评报告保持一致。

登记临床试验 118 项，以血液系统疾病、抗肿瘤药物和神经系统疾病为主，占年度罕见疾病药物临床试验总量的 57.6%。2025 年细胞与基因治疗类药物登记临床试验 149 项，较 2024 年增加了 29.6%。医学影像学和放射性药物共登记临床试验 22 项，与 2024 年基本持平。

结论

2025 年临床试验登记总量保持增长，年度登记总量首次突破 5000 项，较 2020 年翻一番，其中国际多中心临床试验也接近翻一番。新药临床试验为 2997 项，占比为 57.5%，较 2024 年增长了 18.0%，我国临床研发保持积极态势。

药品注册分类以 1 类为主。细胞与基因治疗类药物临床试验呈现显著增长趋势，适应症总体以抗肿瘤为主。罕见疾病药物临床试验、医学影像学和放射性药物临床试验以及儿童人群中开展的新药临床试验数量及其相关适应症领域保持相对稳定。

申请人完成临床试验首次登记用时进一步缩短，临床试验启动效率进一步提高。

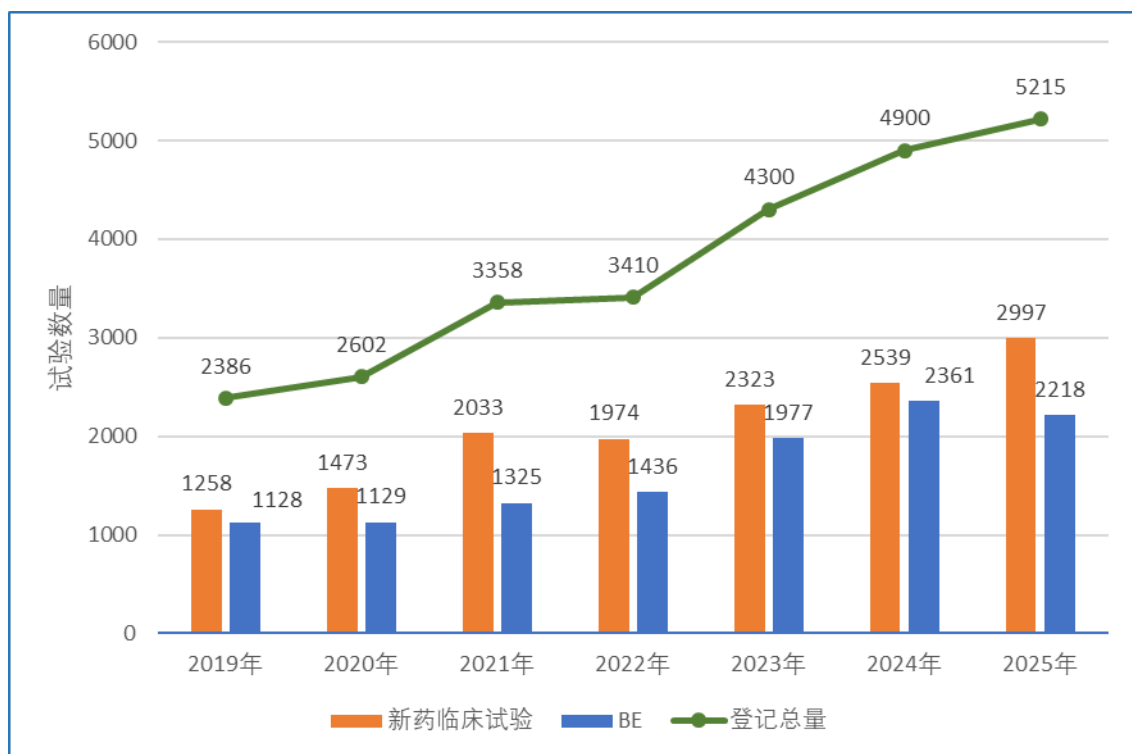
目录

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、新药临床试验类型与分期	9
二、注册分类情况	11
三、新药目标适应症	13
四、临床试验国内外分布情况	16
第三章 临床试验相关方	17
一、申办者类型	17
二、临床试验组长单位	17
三、临床试验参加单位	18
四、数据监查委员会（DMC）建立情况	19
第四章 临床试验实施情况分析	20
一、首次登记临床试验用时分析	20
二、启动临床试验用时分析	22
三、临床试验完成情况分析	24
四、暂停、终止临床试验情况分析	25
五、登记信息审核情况分析	26
第五章 各药物类型临床试验分析	26
一、新药临床试验及品种概况	26
二、1 类创新药临床试验	28

三、儿童人群药物临床试验	30
四、罕见疾病药物临床试验	33
五、细胞与基因治疗类药物临床试验	34
六、医学影像学 and 放射性药物临床试验	37
七、老年人群药物临床试验	38
八、生物等效性试验	38

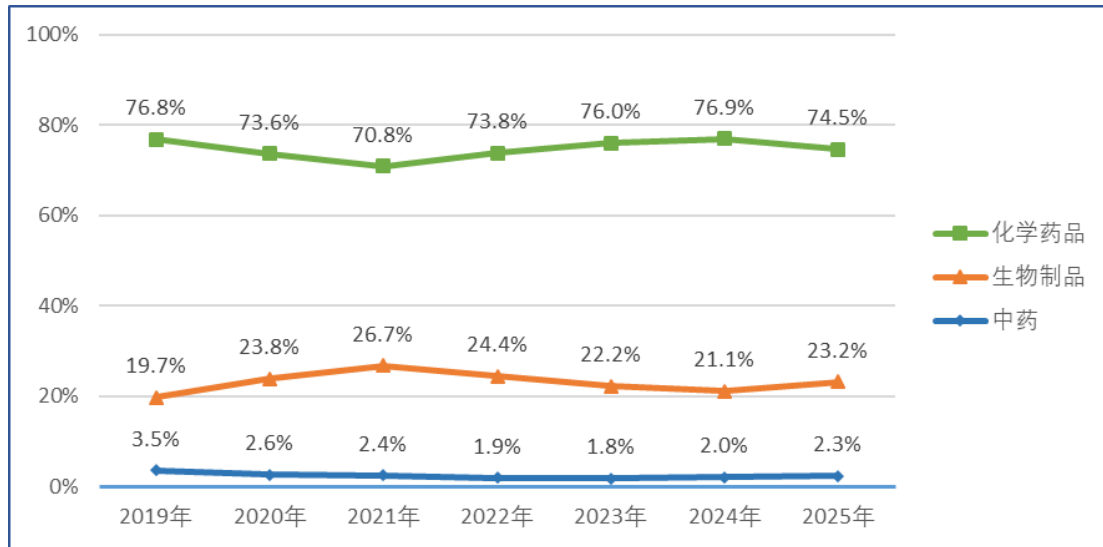
第一章 药物临床试验登记总体概况

2025年中国药物临床试验年度登记总量为5215项，较2024年增长了6.4%（5215 vs. 4900）。其中，新药临床试验共2997项，占比为57.5%，较2024年增加18.0%；BE临床试验共2218项，占比为42.5%。



2019-2025年临床试验登记总量变化

按药物类型中药、化学药品和生物制品统计，在2025年的5215项药物临床试验中，总体以化学药品为主，共登记3886项，占比为74.5%；其次为生物制品，登记1209项（预防用生物制品111项，治疗用生物制品1098项），占比为23.2%；中药登记120项，占比为2.3%。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。

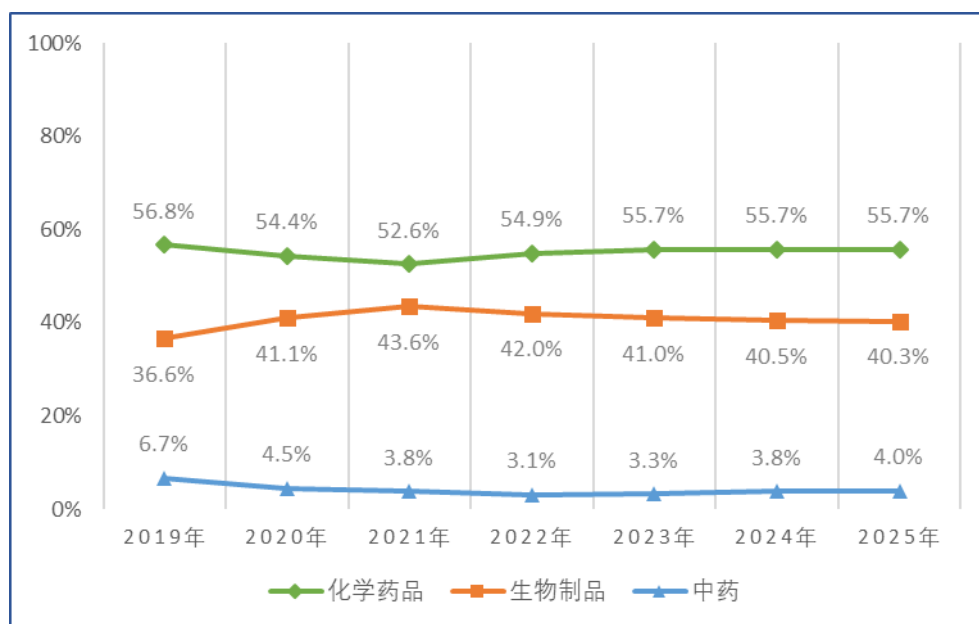


各药物类型总体占比变化（2019-2025）

第二章 临床试验基本特征信息分析

一、新药临床试验类型与分期

2025 年登记的 2997 项新药临床试验中，化学药品、生物制品和中药分别登记 1668 项（55.7%）、1209 项（40.3%）和 120 项（4.0%）。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（平均值为 55.1%），其次为生物制品（平均值为 40.7%）。

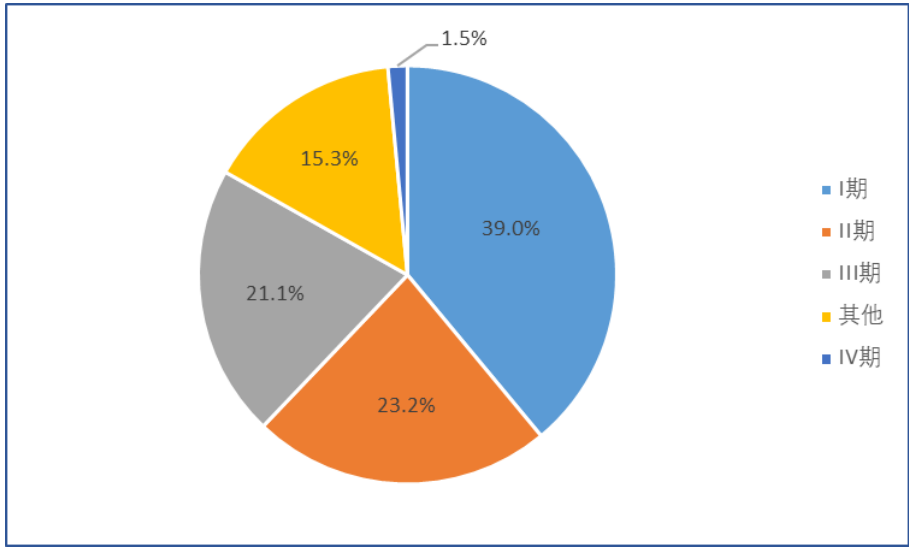


不同药物类型新药临床试验占比变化（2019–2025）

2025 年登记的 2997 项新药临床试验中，I 期占比为 39.0%（1168 项），II 期和 III 期占比分别为 23.2%（694 项）和 21.1%（631 项），IV 期临床试验有 45 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⁶。

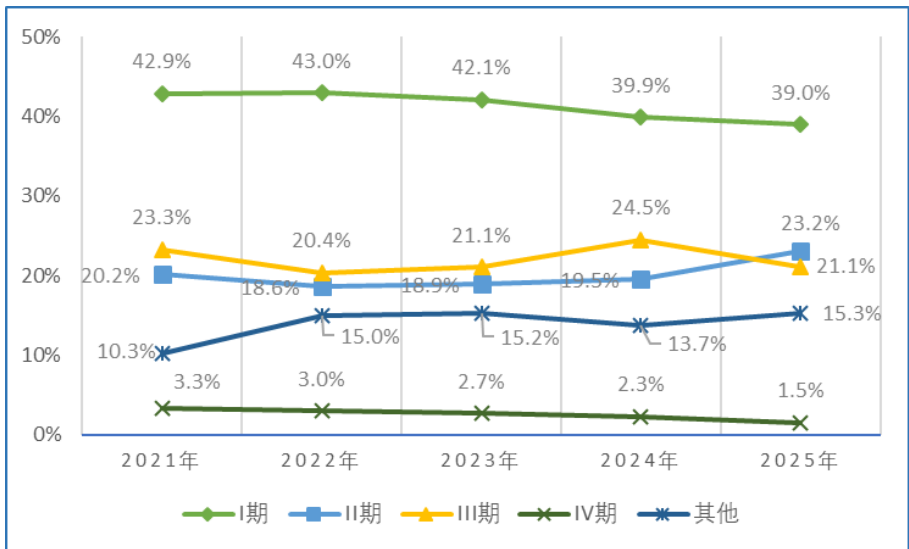
与 2024 年相比，I 期和 III 期临床试验占比分别降低了 0.9% 和 3.4%，II 期占比增长了 3.7%。

⁶ 如 I/II 期、无明确分期等。



2025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基本相似，其中 I 期和 III 期临床试验占比平均分别为 40% 和 20% 左右。

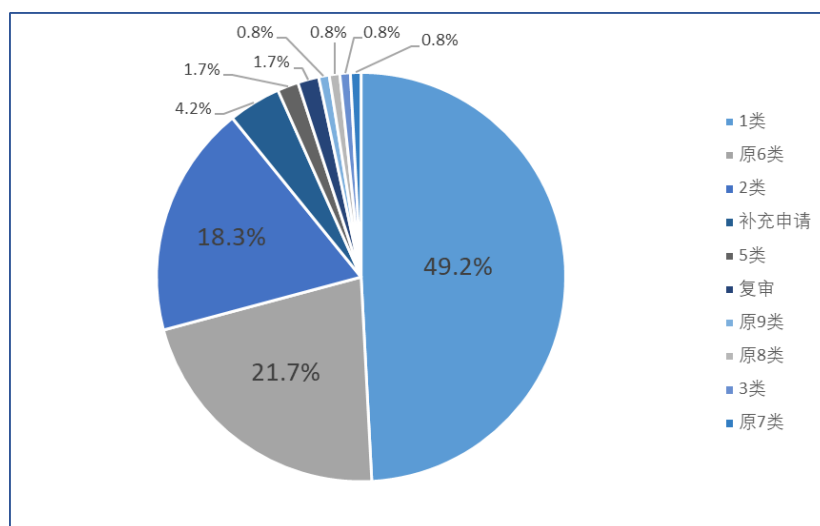


新药临床试验分期占比变化（2021-2025）

二、注册分类情况

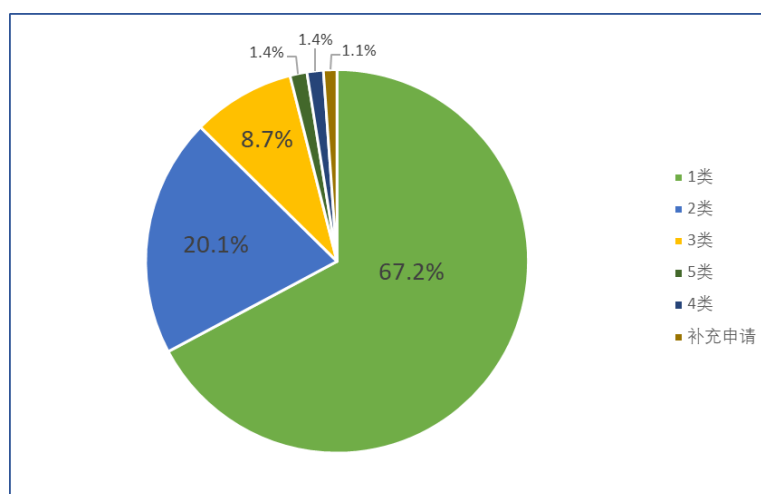
中药：2025年共登记120项中药新药临床试验，较2024

年增加 23 项，增幅达 23.7%。主要以 1 类和原注册分类 6 类为主，分别为 59 项（49.2%）和 26 项（21.7%），其次为 2 类，共 22 项（18.3%）。1 类和 2 类占比较 2024 年分别增加了 12.1%和 2.8%。



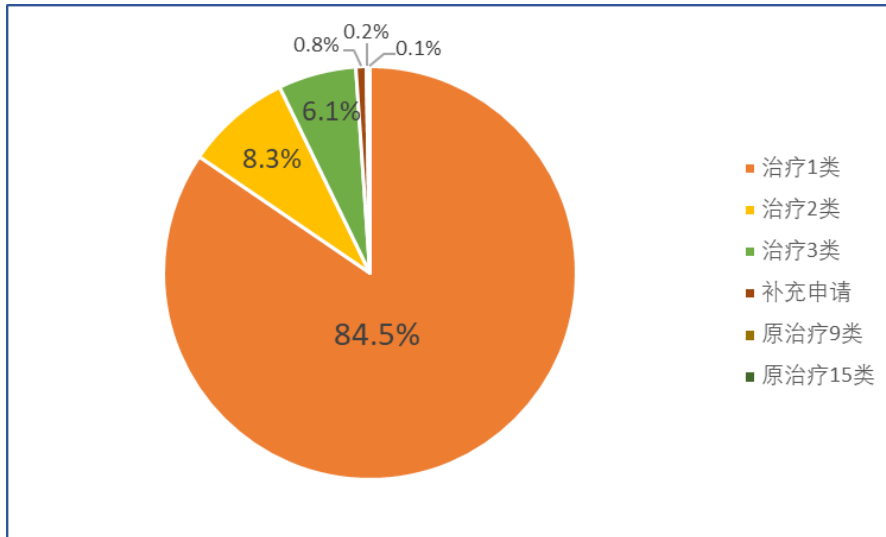
2025 年中药注册分类

化学药品：2025 年共登记 1668 项化学药品新药临床试验，较 2024 年增加了 18.0%，其中注册分类 1 类的药物占比最大，为 1121 项（67.2%），其次为 2 类，为 336 项（20.1%），其中 1 类占比较 2024 年增加了 2.9%。

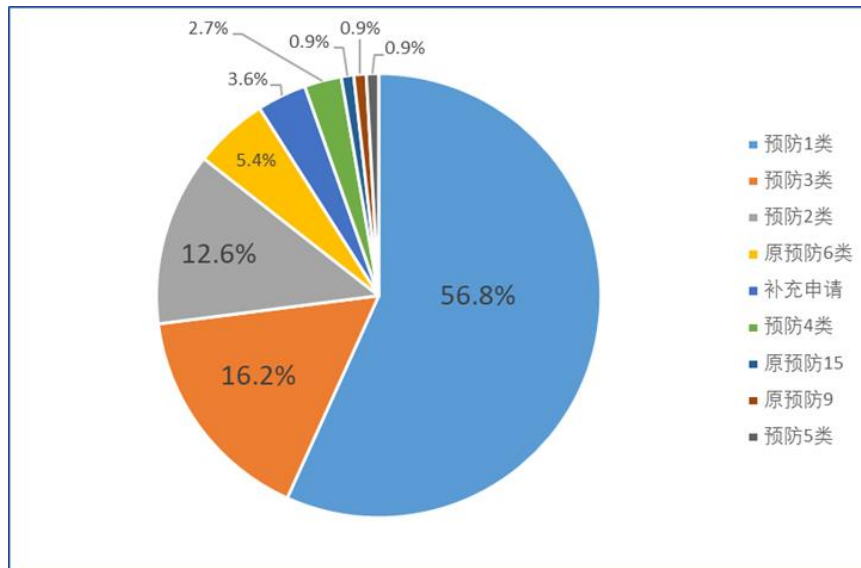


2025 年化学药品注册分类

生物制品：2025年共登记1209项生物制品新药临床试验，较2024年增加了17.5%，治疗用生物制品和预防用生物制品均以1类为主，分别为928项(84.5%)和63项(56.8%)，占比较2024年分别增加了5.5%和10.5%。



2025年治疗用生物制品注册分类

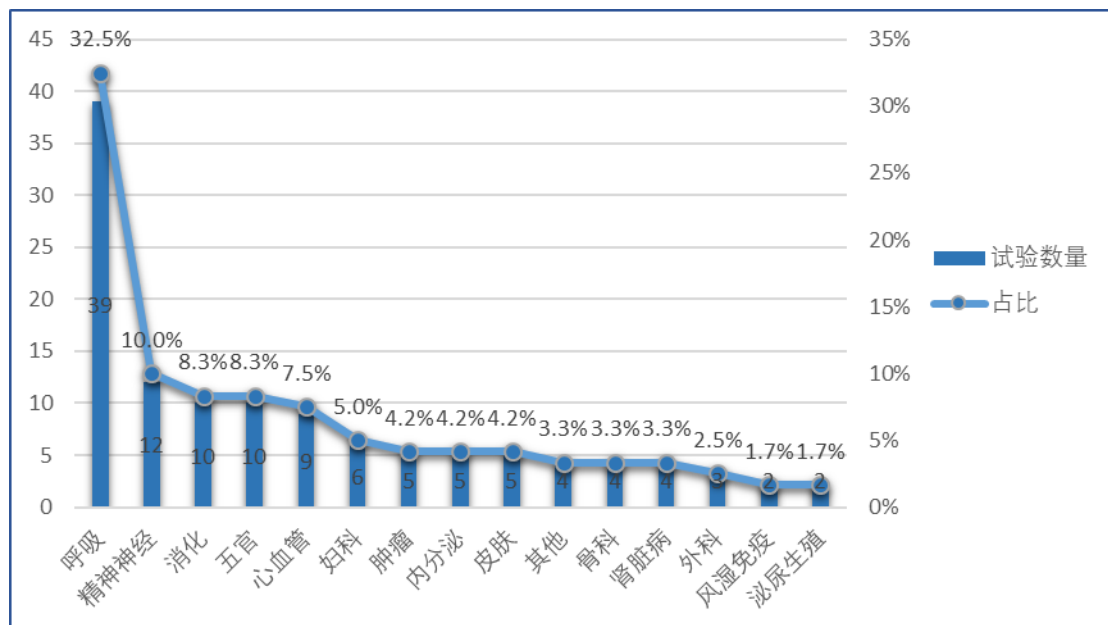


2025年预防用生物制品注册分类

三、新药目标适应症

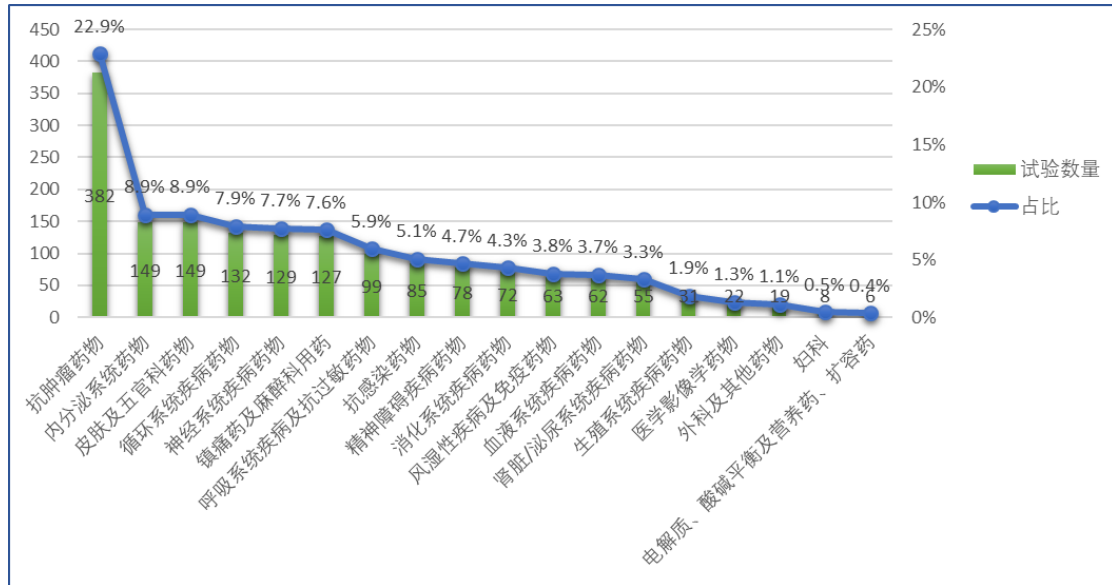
中药：2025年登记的120项中药新药临床试验主要集中在

在呼吸和精神神经 2 个适应症领域，共 51 项，占比为 42.5%，其中呼吸适应症试验最多，为 39 项，占比为 32.5%。



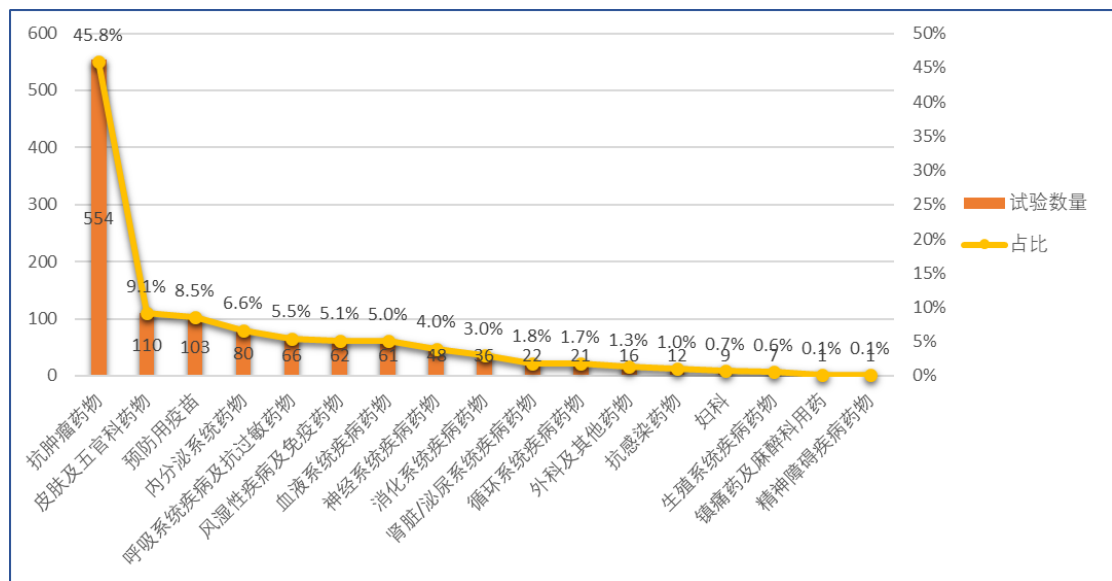
2025 年中药新药临床试验适应症分布

化学药品：2025 年登记的 1668 项化学药品新药临床试验中，适应症仍以抗肿瘤药物为主，共 382 项，占比为 22.9%，较 2024 年下降了 1.8%。其次分别为内分泌系统药物 149 项（8.9%）、皮肤及五官科药物 149 项（8.9%）、循环系统疾病药物 132 项（7.9%）和神经系统疾病药物 129 项（7.7%）。



2025 年化学药品新药临床试验适应症分布

生物制品：2025 年登记的 1209 项生物制品新药临床试验中，适应症仍以抗肿瘤药物为主，共 554 项，占比为 45.8%，较 2024 年增加了 2.7%。其次分别为皮肤及五官科药物 110 项（9.1%）、预防用疫苗 103 项（8.5%）、内分泌系统药物 80 项（6.6%）和呼吸系统疾病及抗过敏药物 66 项（5.5%）。

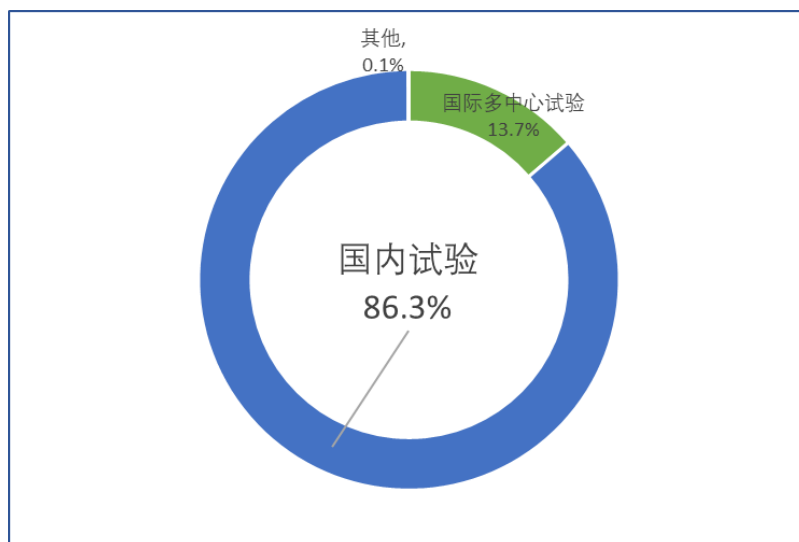


2025 年生物制品新药临床试验适应症分布

四、临床试验国内外分布情况

从总体看，药物临床试验以国内临床试验为主。2025 年登记的 5215 项临床试验中，国内药物临床试验占比为 91.9%（4794 项），国际多中心试验占比为 7.9%（410 项），对于不在中国招募受试者或仅在国外开展的单中心临床试验，按“其他”分类进行统计，其占比为 0.2%（11 项）。2025 年登记的 2997 项新药临床试验中，国际多中心试验占比为 13.7%（410 项），较 2024 年增加了 0.4%，国内试验占比为 86.3%（2585 项），其他占比为 0.1%（2 项）。国际多中心试验共涉及境外 70 余个国家和地区，涉及试验机构最多的五个国家分别为美国、日本、德国、西班牙和意大利，占比分别为 22.2%、8.2%、5.4%、5.3%和 4.3%。

与 2020 年相比，2025 年国际多中心试验接近翻一番。

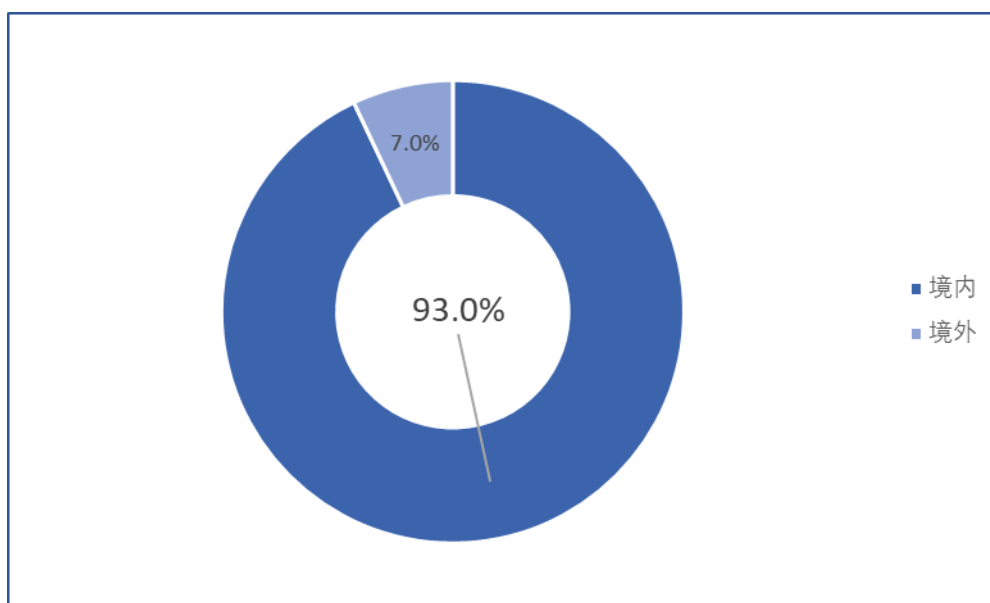


2025 年新药临床试验范围分布

第三章 临床试验相关方

一、申办者类型

根据受理号对申办者类型进行分析，即受理号首字母为 J 的为境外申办者，其他为境内申办者。2025 年登记的 5215 项临床试验中，以境内申办者为主，占比为 93.0%（4848 项）。



2025 年临床试验申办者类型分布

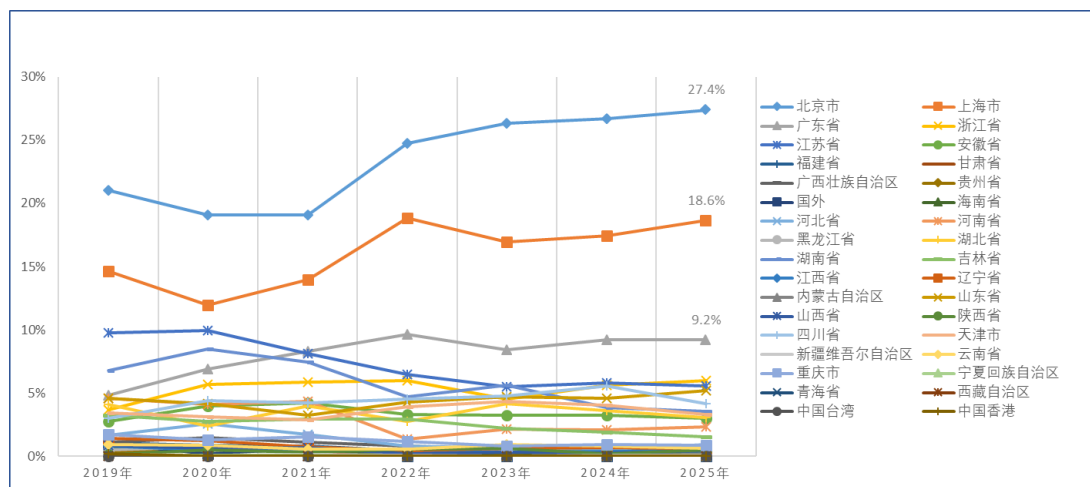
二、临床试验组长单位

2025 年新药临床试验中，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⁷，共 1077 次，仍超过总体的 1/5，占比为 27.4%（1077/3936），较上一年度仍有小幅增长。

2025 年临床试验组长单位分布占比前 5 位的分别是北

⁷ 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。

京市、上海市、广东省、浙江省和江苏省，占比分别为 27.4%、18.6%、9.2%、6.0%、5.6%。



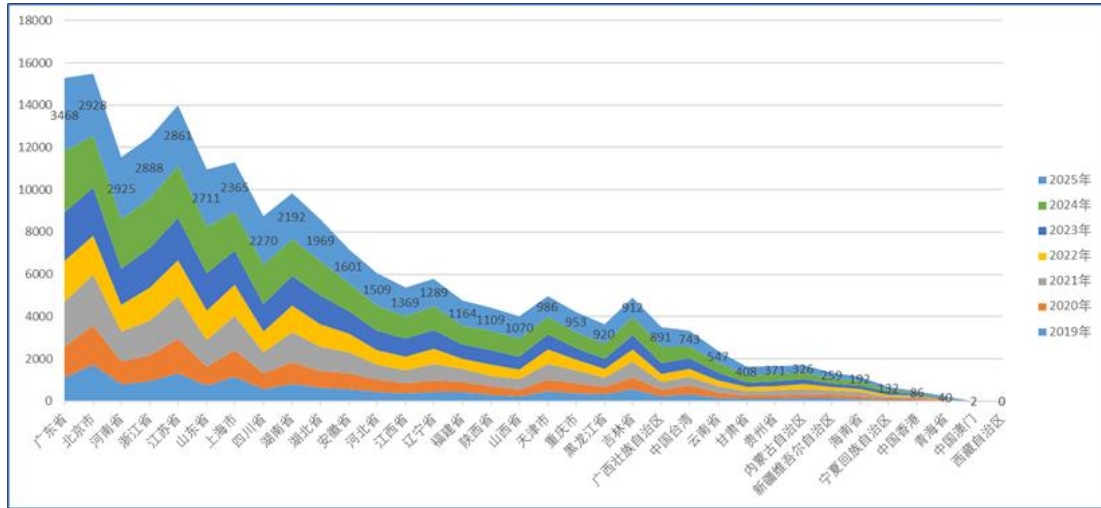
各省、自治区、直辖市临床试验组长单位占比变化（2019-2025）

三、临床试验参加单位

2025 年登记的新药临床试验共涉及国内外临床试验单位 7.3 万余次⁸，其中涉及中国（含港澳台）参加单位共计 4.3 万余次。与 2024 年相比，分别增加了 28.1%和 22.9%。

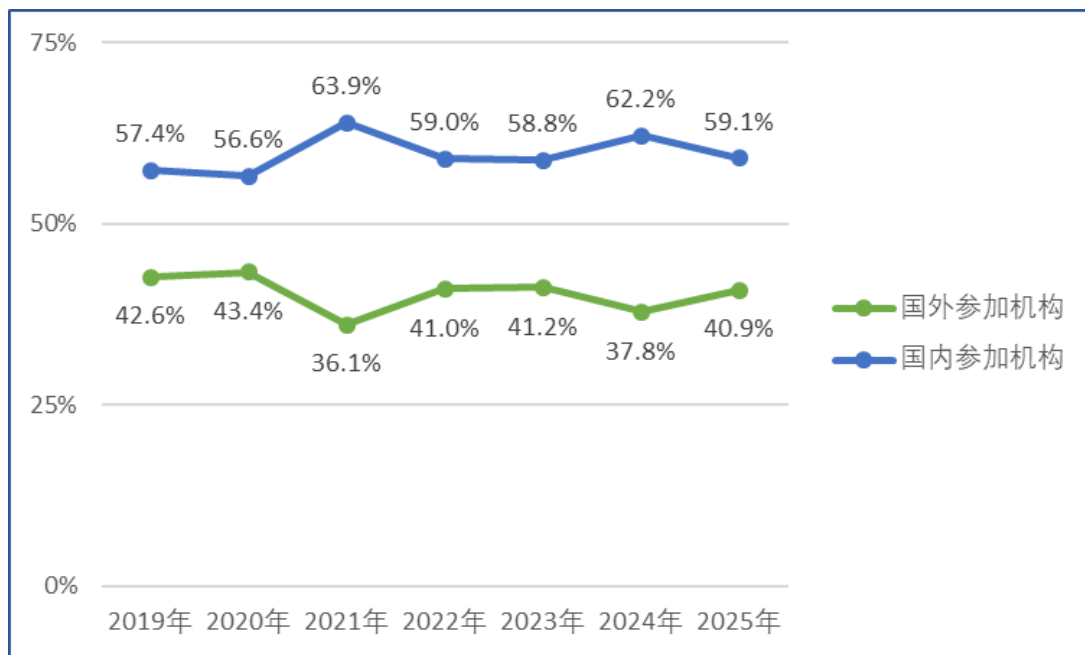
2025 年临床试验参加单位超 2000 次的有 9 个地区，较去年增加 3 个地区，包括广东省、北京市、江苏省、上海市、河南省、浙江省、湖南省、山东省和四川省。广东省仍为参加单位次数最多的地区，共 3468 次，较 2024 年增加了 19.9%。

⁸ 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。



国内各省、自治区、直辖市参加单位参与临床试验的次数（2019-2025）

2025 年国内和国外机构参与我国临床试验占比分别为 59.1%和 40.9%。

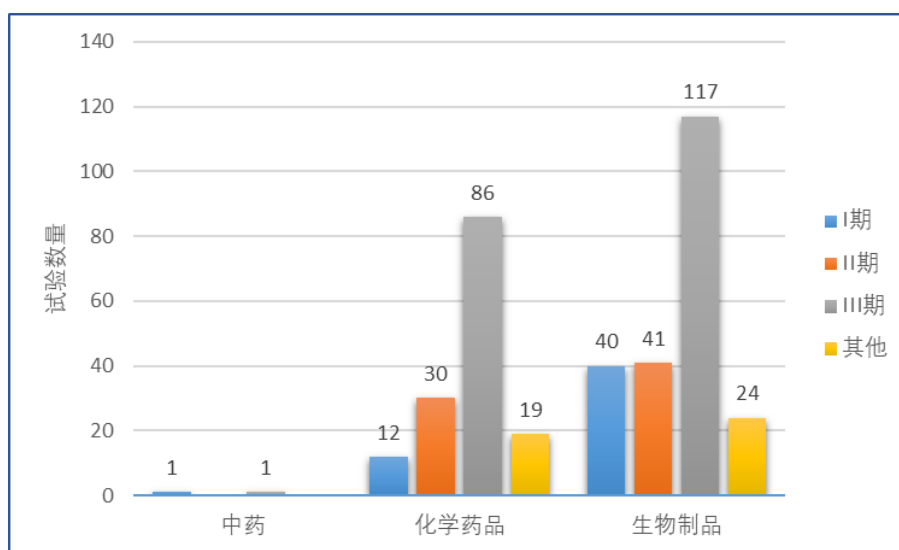


国内外参加机构占比变化（2019-2025）

四、数据监查委员会（DMC）建立情况

2025 年登记的 2997 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 371 项（12.4%）。从药物类

型分析，生物制品建立 DMC 的比例最高，为 59.8% (222 项)，其次为化学药品，为 39.6% (147 项)。从试验分期分析，III 期临床试验建立 DMC 的比例最高，为 55.0% (204 项)，I 期和 II 期临床试验建立 DMC 的比例分别为 14.3% (53 项) 和 19.1% (71 项)。



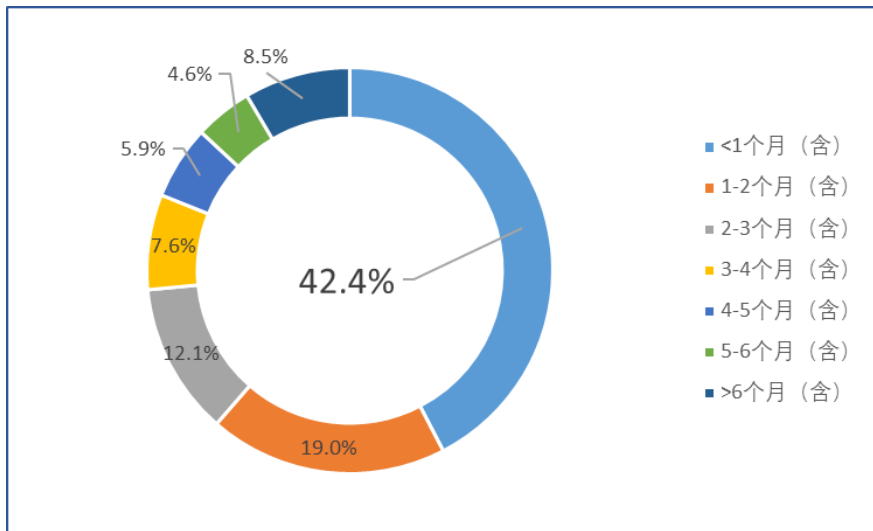
2025 年新药临床试验 DMC 建立情况

第四章 临床试验实施情况分析

一、首次登记临床试验用时分析

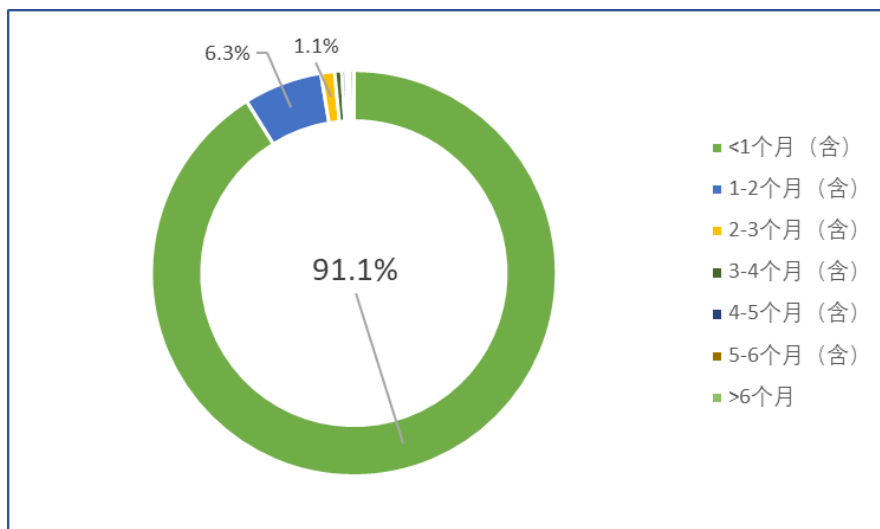
根据临床试验获批日期（或 BE 备案日期）和申请人首次提交登记日期对试验登记用时进行分析。首次获批日期（或 BE 备案日期）在 2025 年内并完成首次提交的共计 3453 项，其中受理号登记 1347 项，占比为 39.0%，BE 备案登记 2106 项，占比为 61.0%。

受理号登记平均用时为 65.5 天（1~337 天），相比 2024 年缩短了 1.9 天。申请人在 2 个月内完成登记并提交的占比为 61.4%，1 个月以内完成登记并提交的占比为 42.4%，相比 2024 年均进一步提高。



2025 年新药临床试验登记用时占比分布

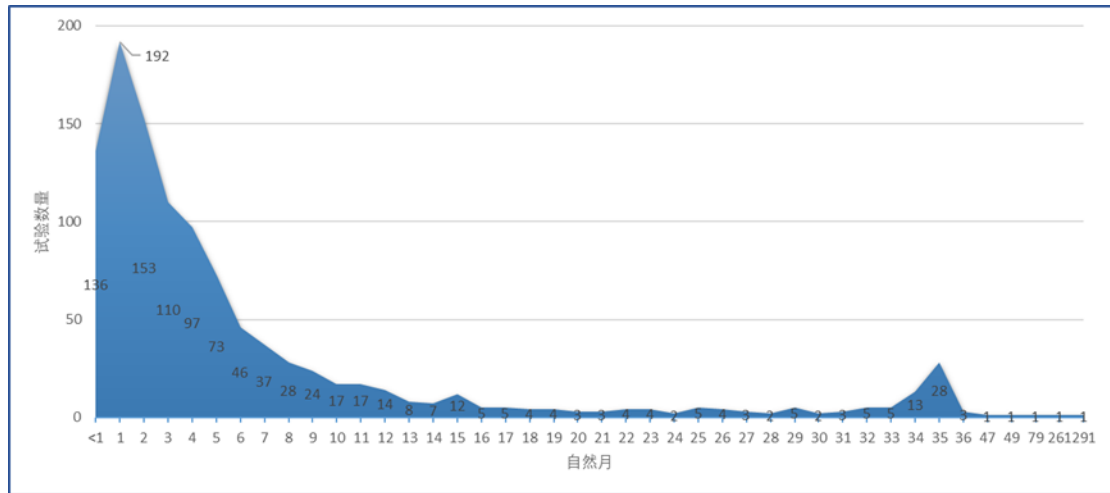
BE 备案登记平均用时为 13.5 天（1~309 天），约 97.4% 的申请人可在 2 个月内完成登记并提交，其中 1 个月以内完成登记并提交的占比为 91.1%，与 2024 年基本持平。



2025 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

2025 年国内签署首例受试者知情同意书（ICF）的新药临床试验共 1088 项⁹，启动用时平均值为 6.8 个月¹⁰，较 2024 年缩短 4 个月。

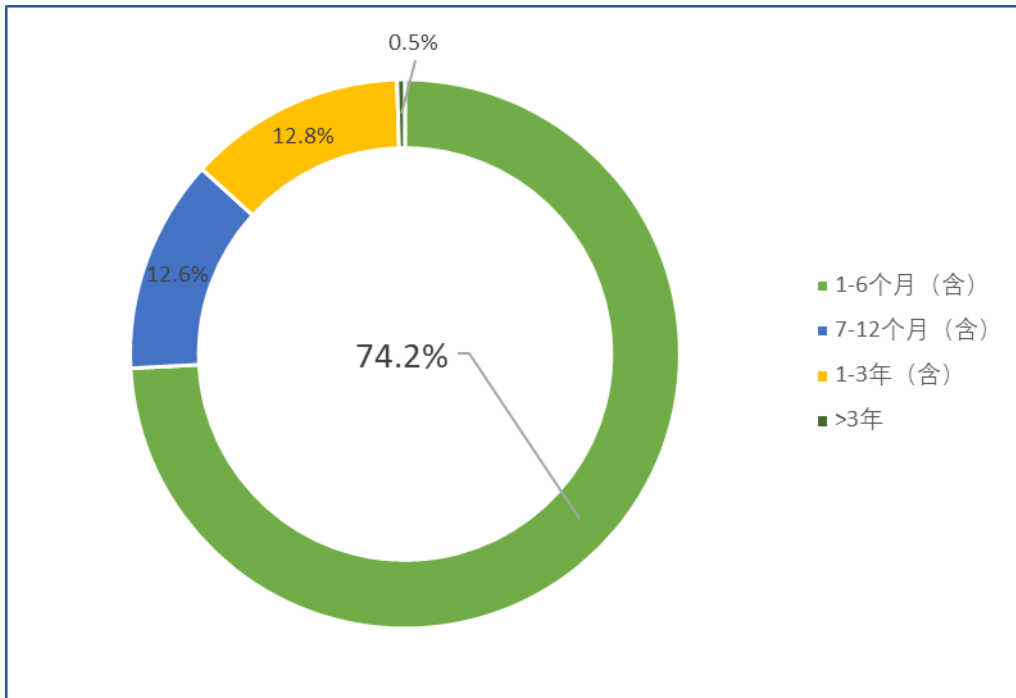


2025 年新药临床试验启动用时分布

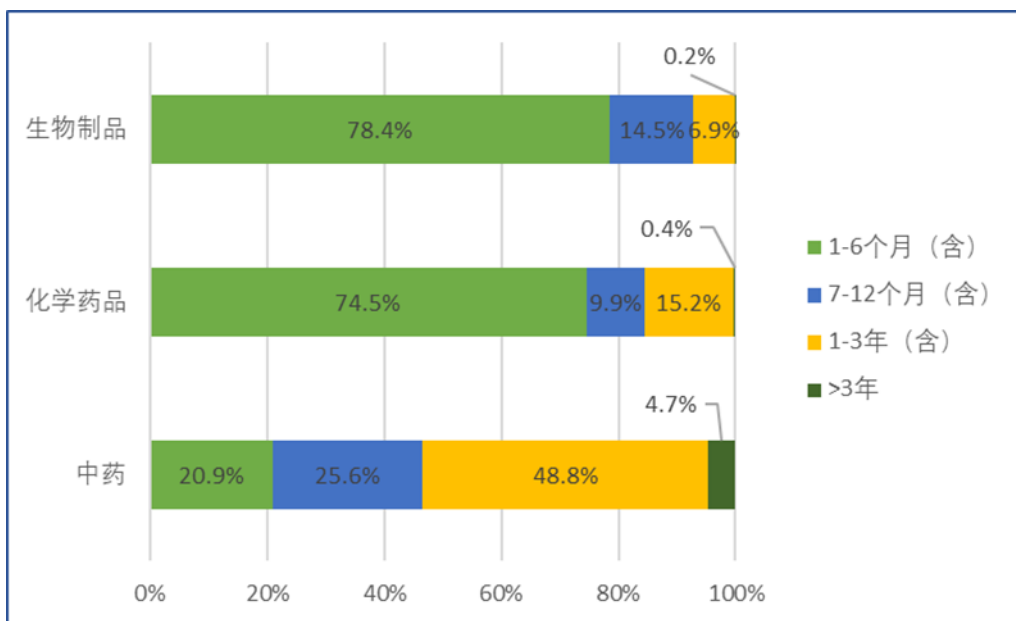
总体上，在 6 个月内签署首例知情同意书的试验占比超七成（74.2%，807/1088），相比 2024 年（65.5%）进一步提高。从药物类型上看，中药、化学药品和生物制品在 6 个月内签署首例知情同意书的比例分别为 20.9%、74.5%和 78.4%。

⁹ 同品种当年登记多项试验的，以首个登记试验计算；2025 年以前已启动试验的品种不纳入计算。

¹⁰ 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。

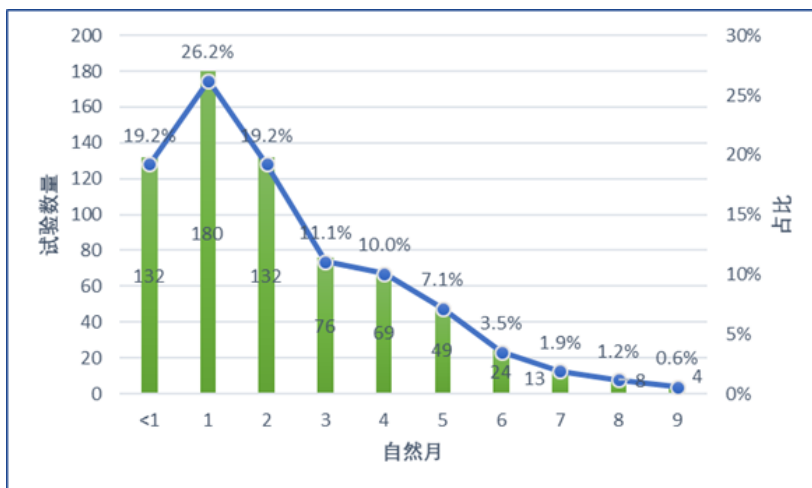


2025 年新药临床试验总体启动用时占比分布



2025 年不同药物类型新药临床试验启动用时占比

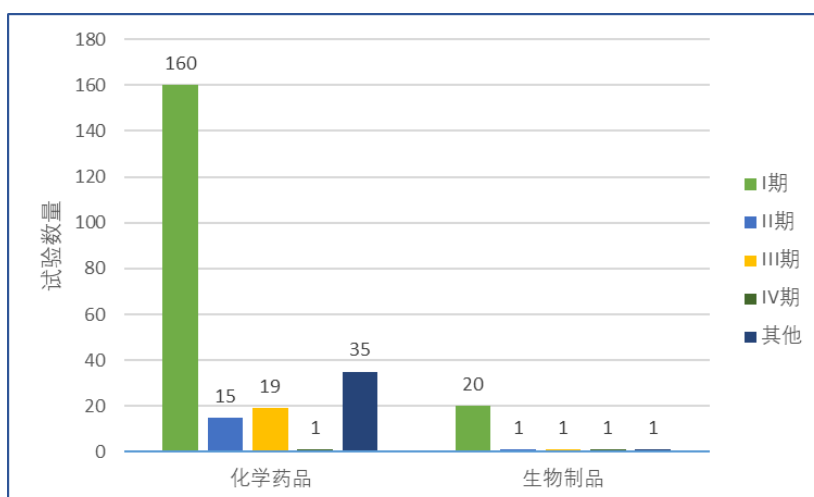
2025 年临床试验获批后当年签署首例知情同意书共计 687 项，启动用时范围为 4 天~9 个月，6 个月内签署首例知情同意书的比例为 96.4%，与 2024 年基本持平。



2025 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

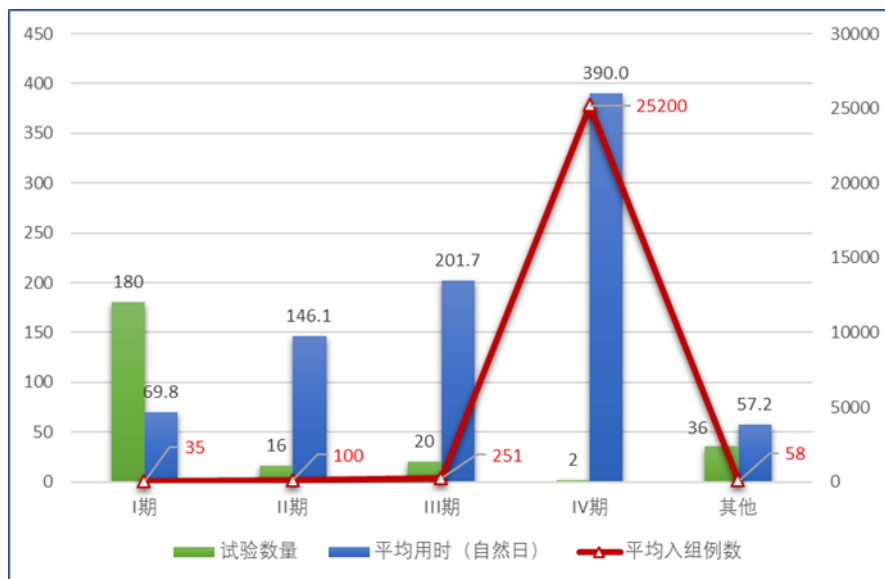
2025 年登记的 2997 项新药临床试验中，当年完成 254 项¹¹，均为国内试验，以 I 期临床试验为主，为 180 项(70.9%)。按药物类型分析，化学药品完成最多，为 230 项（90.6%），含 19 项（7.5%）III 期临床试验；其余 24 项（9.4%）全部为生物制品，其中 I 期临床试验 20 项（7.9%）。



2025 年新药临床试验完成情况及试验分期

¹¹ 试验状态为“已完成”，且试验完成日期在 2025 年内。

试验完成用时¹²范围为 8~620 天（自然日），平均为 85.7 天。按试验分期分析，“其他”临床试验平均用时最短，为 57.2 天（平均入组 58 例），其次为 I 期临床试验，平均用时为 69.8 天（平均入组 35 例），IV 期临床试验用时最长，为 390.0 天（平均入组 25200 例）。



2025 年新药完成不同分期临床试验的平均用时和入组例数

四、暂停、终止临床试验情况分析

2025 年首次登记的临床试验中无责令暂停或责令终止试验情形。

2025 年登记的 2997 项新药临床试验中，主动暂停 6 项（0.2%），其中中药 1 项，化学药品 2 项，生物制品 3 项；主动终止 15 项（0.5%），其中化学药品 10 项，生物制品 5 项。暂停和终止原因如下：

¹² 根据国内试验完成日期（2025 年内）和国内首例 ICF 日期计算完成临床试验用时。

药物类型	主动 暂停	主动 终止	原因种类（临床试验数量）
中药	1	-	风险控制因素相关（1）；
	2		研发策略调整暂停（2）；
化学药品			研发策略调整终止（7）；
		10	更换临床试验单位终止（2）；
			商业原因终止（1）；
生物制品	3		DMC 建议暂停（1）；
			其他原因暂停（2）；
			研发策略调整终止（4）；
		5	中期分析后终止（1）。

五、登记信息审核情况分析

以进入中心时间统计，2025 年共计接收 5249 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，2025 年共计审核完成 5263 项首次登记任务¹³。

第五章 各药物类型临床试验分析

一、新药临床试验及品种概况

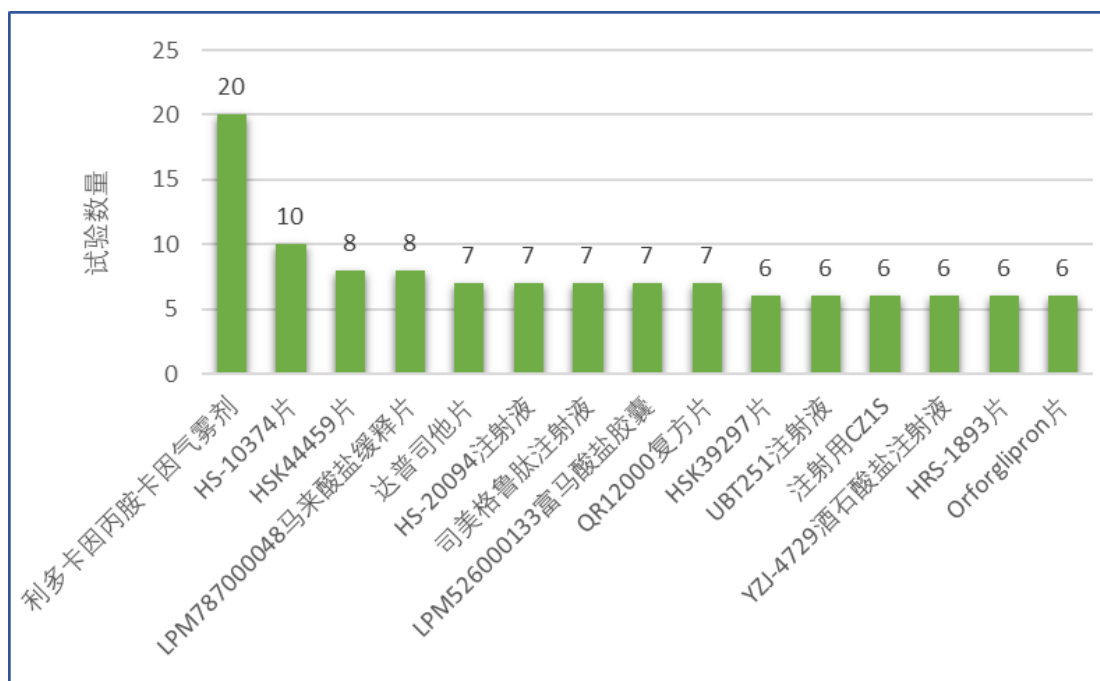
按照不同药物类型分别对 2025 年登记的 2997 项新药临

¹³ 因现行规范要求登记信息审核时限为 15 个工作日内，2025 年审核完成量可能包含 2024 年接收的登记信息，故存在当年完成任务量超过当年接收任务量的情况。

床试验所涉及的品种数量进行分析¹⁴。

中药：2025 年登记的 120 项中药新药临床试验中，涉及 117 个品种，其中 114 个（97.4%）品种在当年开展 1 项临床试验，较 2024 年增加了 3.6%。

化学药品：2025 年登记的 1668 项化学药品新药临床试验中，前 10 位品种共登记 117 项试验，占 7.0%，以利多卡因丙胺卡因气雾剂开展的试验数量最多，为 20 项。从适应症领域分析，前 10 位品种中内分泌系统药物试验最多，共 22 项，涉及 4 个品种。



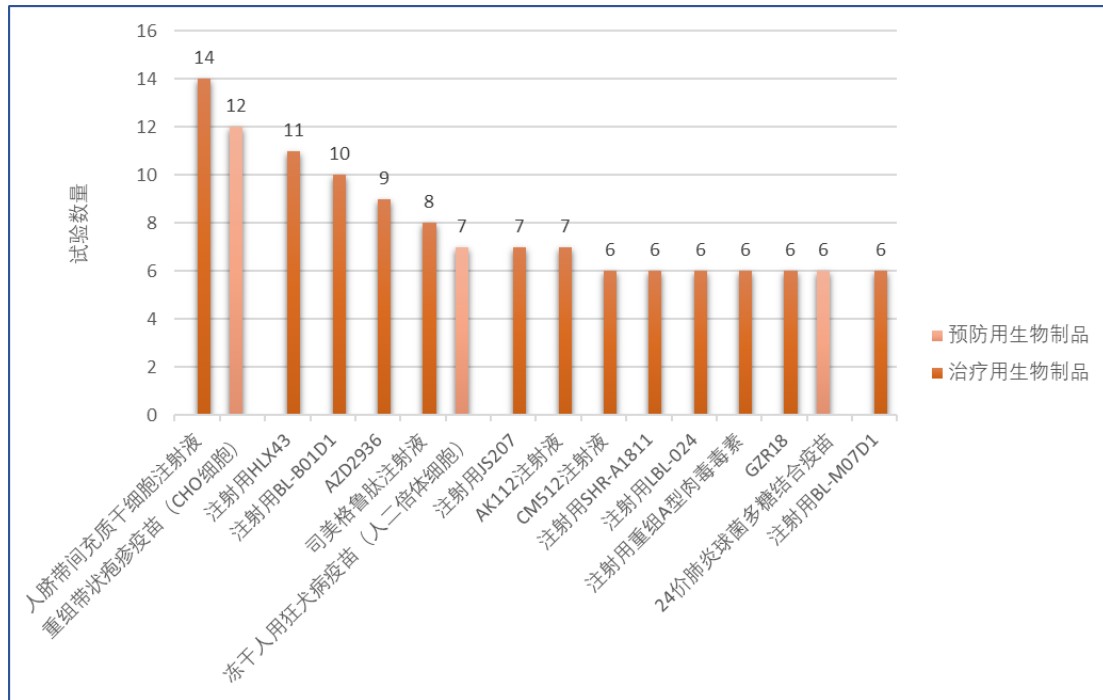
2025 年化学药品临床试验数量前 10 位品种

生物制品：2025 年登记的 1209 项生物制品新药临床试验中，前 10 位品种共登记 127 项试验，占 10.5%，与 2024 年持平，其中治疗用生物制品共涉及 13 个品种 102 项（80.3%）

¹⁴ 按临床试验许可文件药品名称统计。

试验，预防用生物制品涉及 3 个品种 25 项（19.7%）试验。抗肿瘤药物试验有 61 项（48.0%），涉及 8 个品种。

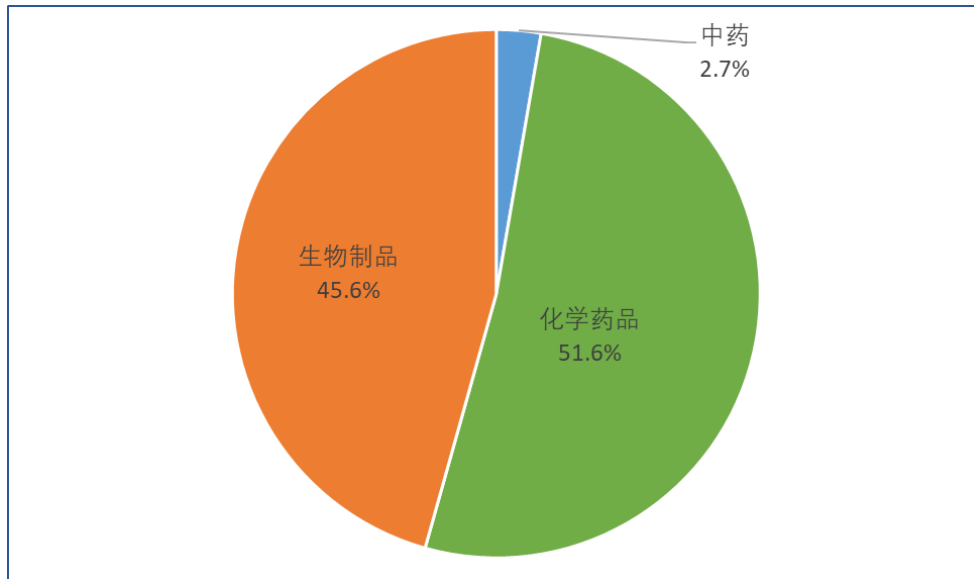
从单一品种临床试验数量分析，人脐带间充质干细胞注射液开展临床试验数量最多，为 14 项。



2025 年生物制品临床试验数量前 10 位品种

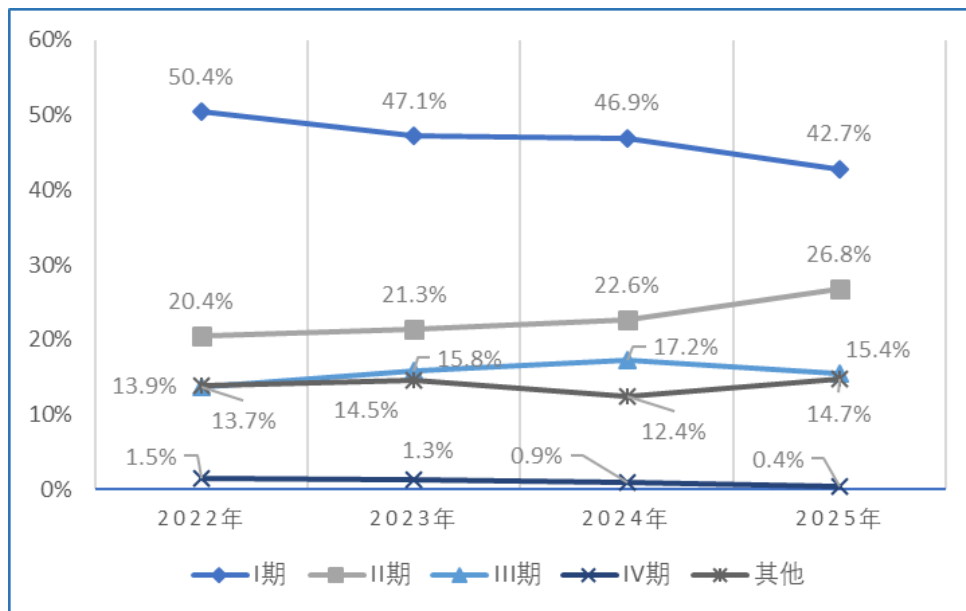
二、1 类创新药临床试验

2025 年登记的 2997 项新药临床试验中，注册分类为 1 类的药物共登记 2171 项，占 72.4%，较 2024 年增加了 4.1%。注册分类为 1 类的药物中化学药品登记量最多，为 1121 项（51.6%），其次为生物制品，为 991 项（45.6%）。



2025 年各药物类型 1 类创新药临床试验占比

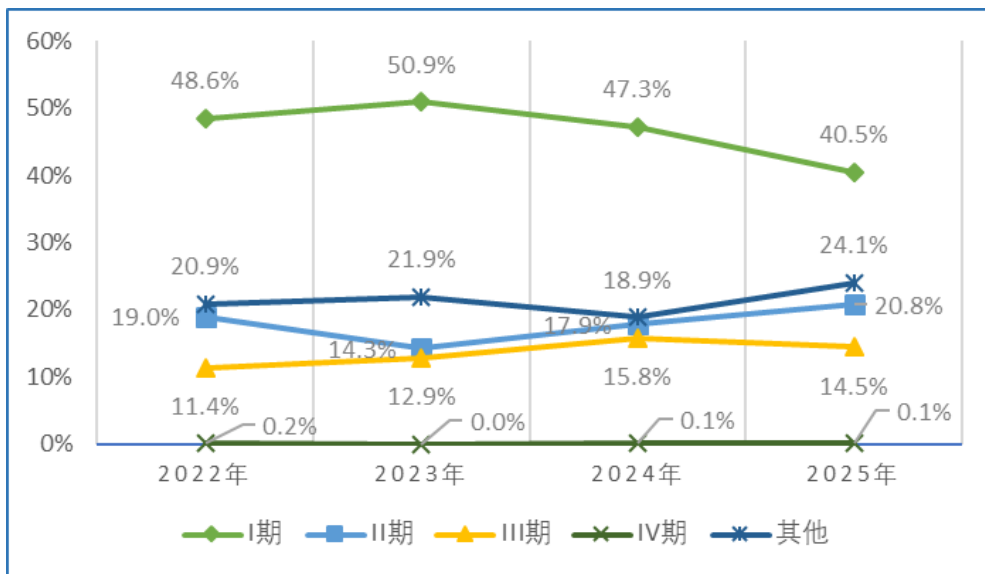
根据试验分期分析，I 期临床试验数量最多，为 928 项（42.7%），II、III 期临床试验数量分别为 581 项（26.8%）和 334 项（15.4%）。对比 2024 年，II 期占比增长了 4.2%，I 期和 III 期占比下降了 4.2% 和 1.8%。



2025 年 1 类创新药临床试验分期占比

从适应症分析，2025 年登记的 2171 项 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 37.5%（814

项), 较 2024 年下降了 1.5%。生物制品抗肿瘤药物占比高于化学药品, 分别为 50.3% (498/991) 和 27.9% (313/1121)。结合试验分期分析, 2025 年 1 类抗肿瘤创新药 I 期和 III 期临床试验占比较 2024 年均出现小幅下降, 分别为 40.5% 和 14.5%。



2025 年 1 类抗肿瘤创新药临床试验分期占比

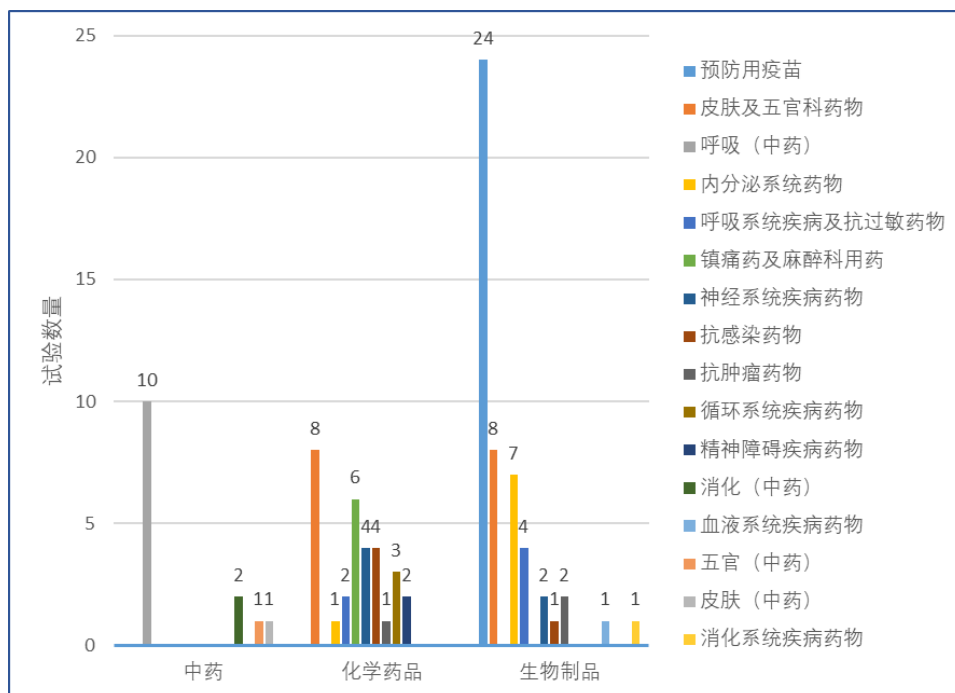
三、儿童人群药物临床试验¹⁵

2025 年登记的 2997 项新药临床试验中, 含儿童受试者的临床试验为 235 项, 占比为 7.8%。按药物类型分析, 生物制品登记数量最多, 为 129 项, 占比为 54.9%, 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用疫苗、呼吸系统疾病及抗过敏药物、血液系统疾病药物, 化学药品主要为皮肤及五官科药物、神经系统疾病药物和抗肿瘤药物,

¹⁵ 儿童人群定义为年龄<18 周岁的受试者。

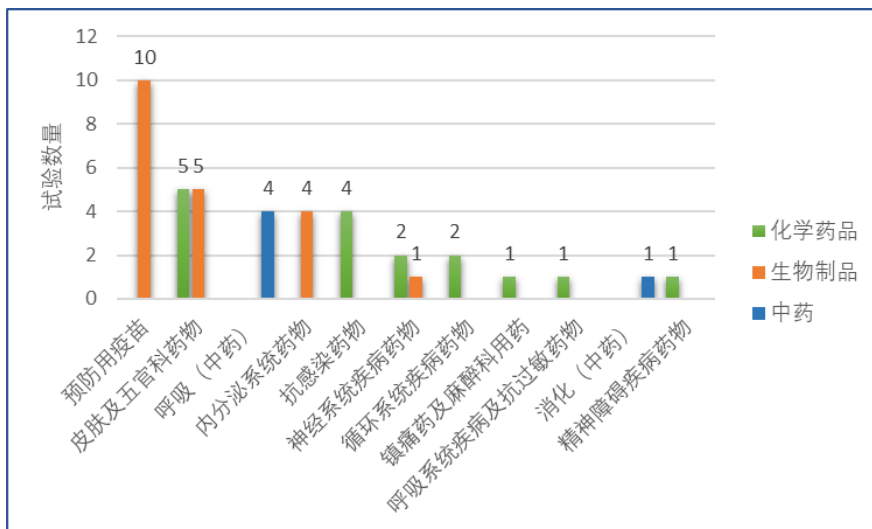
中药主要为呼吸系统疾病药物。

针对儿童人群开展的临床试验共登记 95 项，在新药临床试验中占比为 3.2%。按试验范围分析，国际多中心试验有 6 项，全部为化学药品。按药物类型分析，生物制品登记数量最多，为 50 项（52.6%），其次为化学药品和中药，分别为 31（32.6%）项和 14 项（14.7%）。按适应症分析，生物制品主要为预防用疫苗，占儿童人群生物制品总体的 48.0%，化学药品主要以皮肤及五官科药物为主，中药主要以呼吸系统疾病适应症为主。



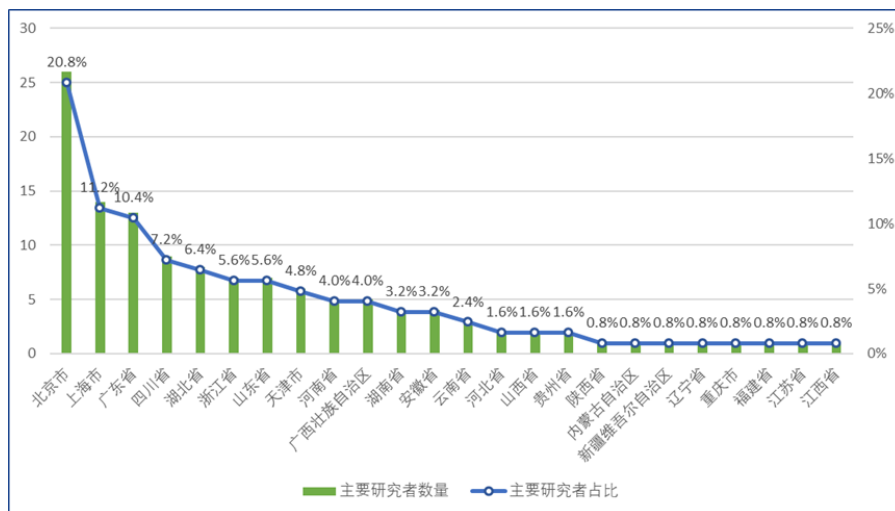
2025 年针对儿童人群开展的临床试验数量及适应症分布

从试验分期分析，针对儿童人群开展的 95 项临床试验中，III 期临床试验占比最高，为 43.2%（41 项），与 2024 年持平。在 41 项 III 期临床试验中，位于前两位的适应症分别为预防用疫苗和皮肤及五官科药物。



2025 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，95 项儿童临床试验的组长单位分布于 24 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次数最多，共 26 次¹⁶，占总体的 20.8%。



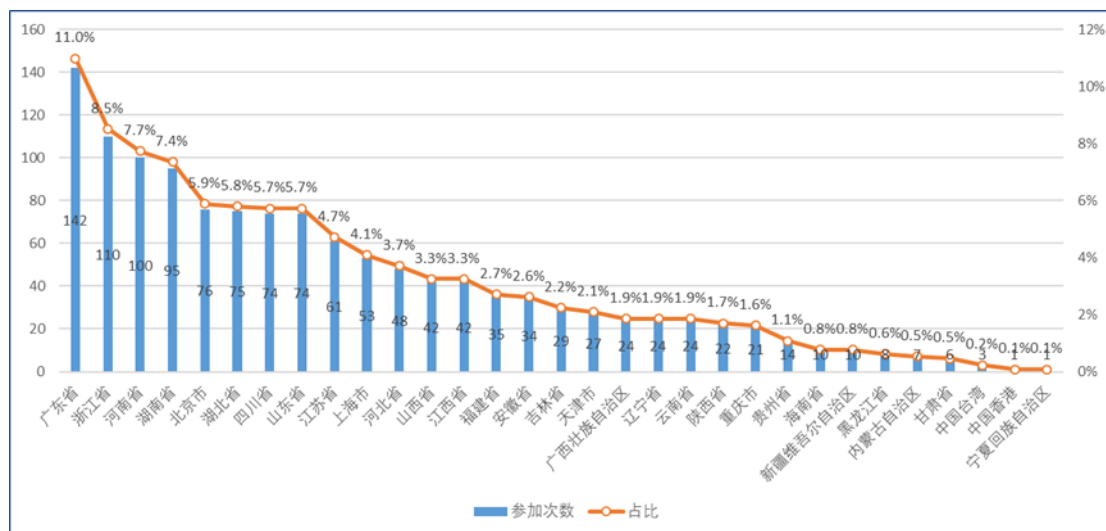
2025 年儿童临床试验组长单位分布情况

从参加单位分析，95 项儿童临床试验的参加单位分布于 31 个省、自治区、直辖市，共计 1292 次¹⁷，其中广东省参加

¹⁶ 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。

¹⁷ 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。

机构参与儿童试验的次数最多，共 142 次，占总体的 11.0%，与 2024 年相比变化不大。

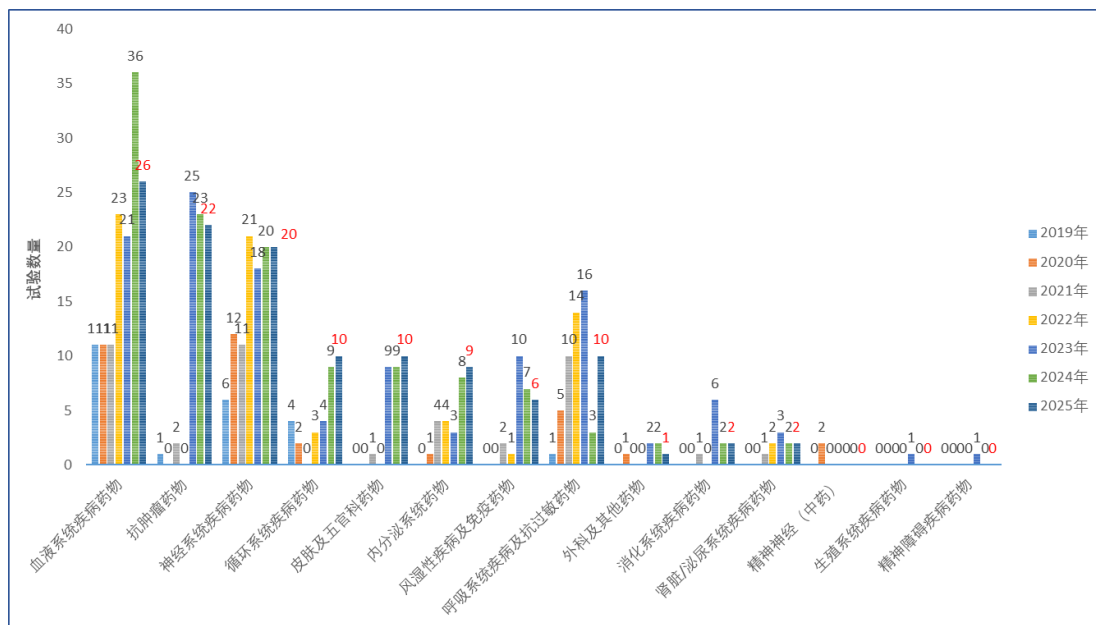


2025 年儿童临床试验参加单位分布情况

四、罕见疾病药物临床试验¹⁸

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，2025 年共登记 118 项，与 2024 年基本持平。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 53 项（44.9%）和 65 项（55.1%）。按适应症分析，主要以血液系统疾病、抗肿瘤药物和神经系统疾病为主，共计 68 项，占年度罕见疾病药物临床试验总量的 57.6%，其中血液系统疾病药物临床试验数量最多，共 26 项，占年度罕见疾病临床试验总量的 22.0%。

¹⁸ 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》。



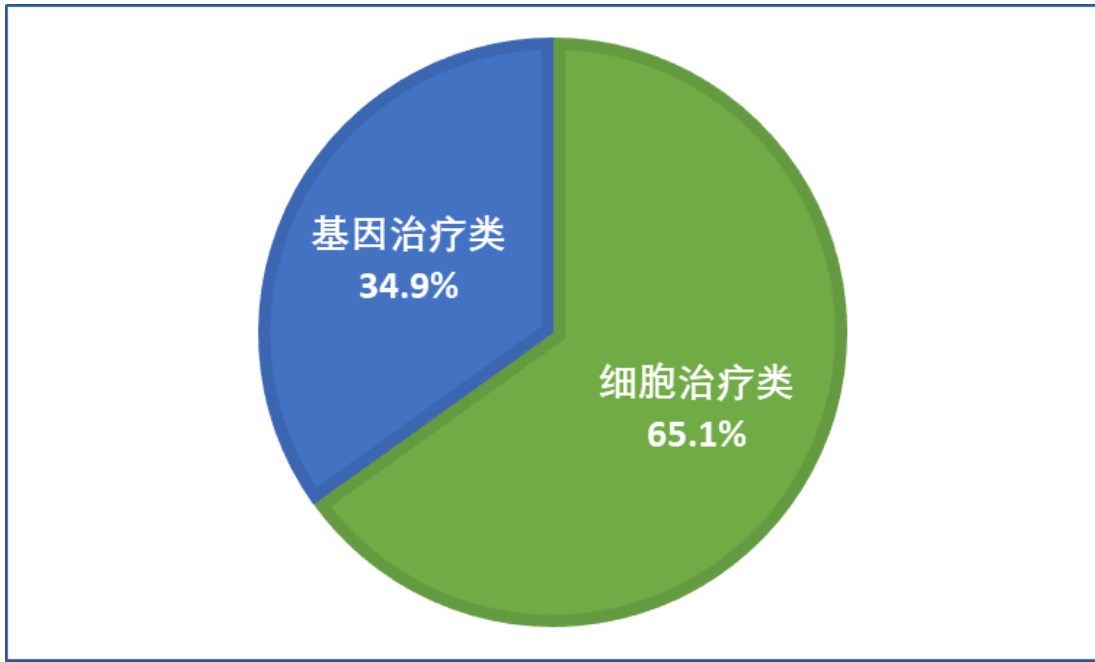
罕见疾病药物临床试验适应症分布变化（2019-2025）

五、细胞与基因治疗类药物临床试验

2025年细胞与基因治疗类药物登记临床试验149项，较2024年增加了29.6%，共涉及131个品种¹⁹，其中细胞治疗类81个（61.8%），基因治疗类50个（38.2%）。

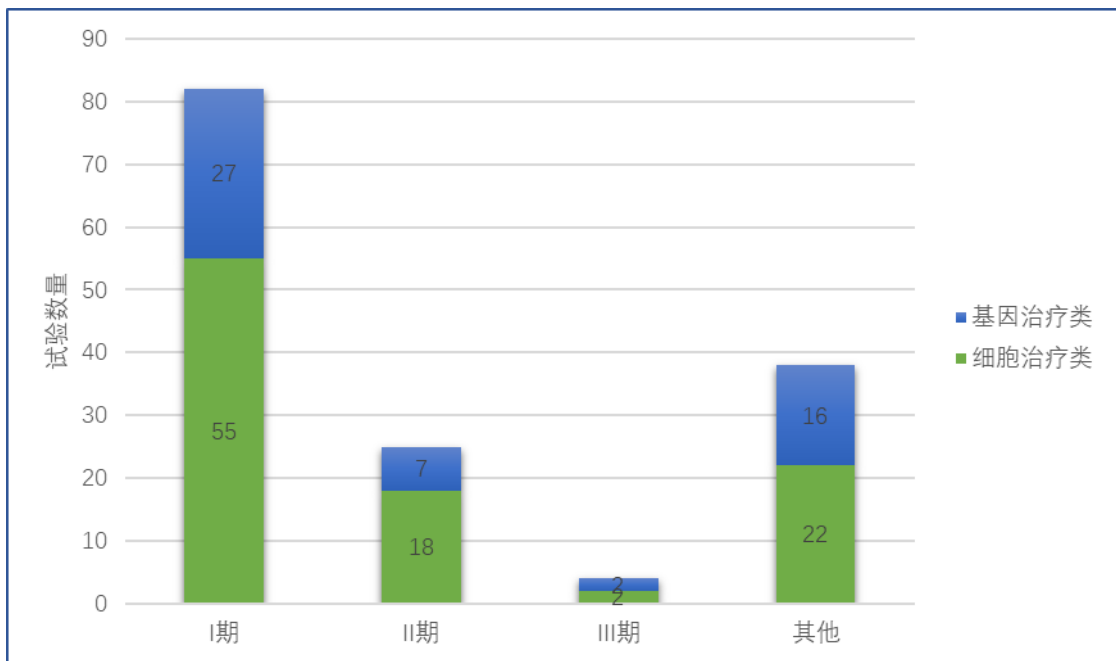
从临床试验数量分析，细胞治疗类81个品种共登记97项（65.1%），基因治疗类50个品种共登记52项（34.9%）。

¹⁹ 按药品名称统计，同一药品名称按不同申请人分别统计。



2025 年细胞与基因治疗类药物临床试验分类占比

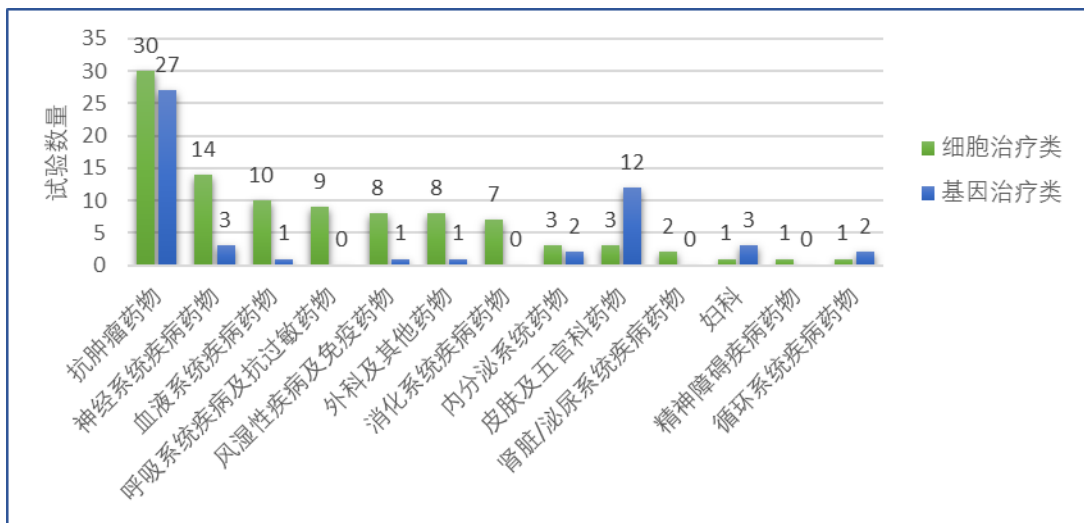
从试验分期分析，细胞与基因治疗类药物临床试验以 I 期为主，共登记 82 项（55.0%），II 期 25 项（16.8%），III 期 4 项（2.7%），其他 38 项（25.5%）。



2025 年细胞与基因治疗类药物不同分期临床试验数量

从适应症分析，细胞与基因治疗类药物总体以抗肿瘤适

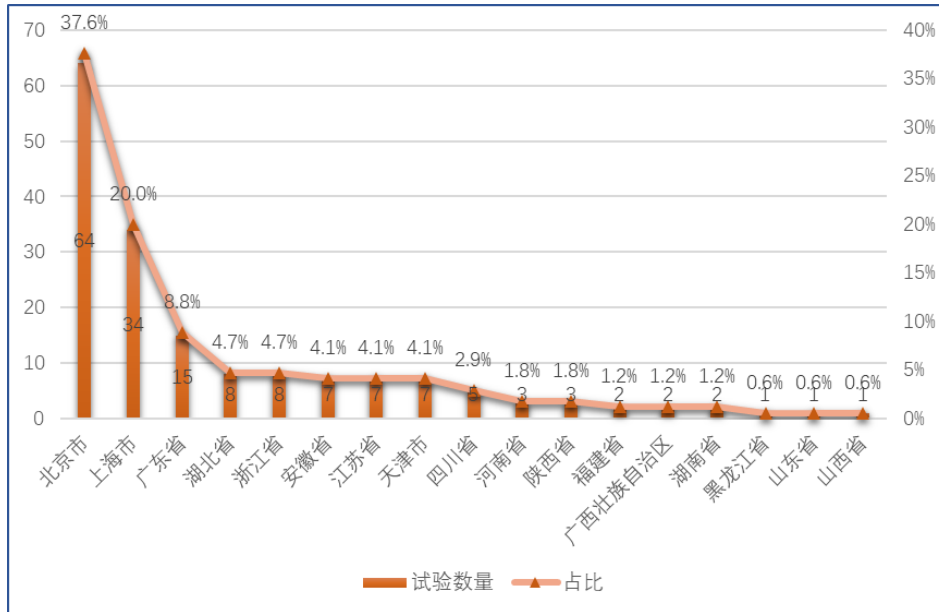
应症为主，共登记 57 项（38.3%），其次是神经系统疾病药物和皮肤及五官科药物。按类别分析，细胞治疗类前三位适应症分别为抗肿瘤药物、神经系统疾病药物和血液系统疾病药物，基因治疗类前三位适应症分别为抗肿瘤药物、皮肤及五官科药物、妇科和神经系统疾病药物。



2025 年细胞与基因治疗类药物临床试验适应症分布

2025 年登记的细胞与基因治疗类药物临床试验中，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²⁰，共 64 次，占比为 37.6%（64/170），其次是上海市（20.0%）和广东省（8.8%）。

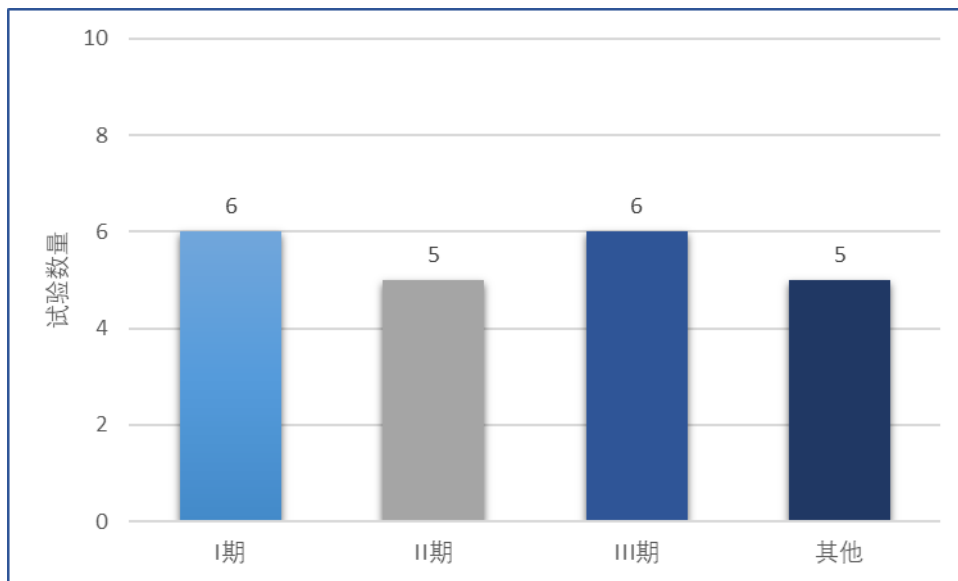
²⁰ 如 1 个临床试验单位同时作为多项临床试验的组长单位，则按其参加临床试验的次数分别统计 1 次。



2025 年细胞与基因治疗类药物临床试验组长单位分布情况

六、医学影像学和放射性药物临床试验

2025 年登记的新药临床试验中，医学影像学和放射性药物临床试验共 22 项，涉及 17 个品种²¹，全部为国内试验，总体与 2024 年持平。



2025 年医学影像学和放射性药物临床试验分期

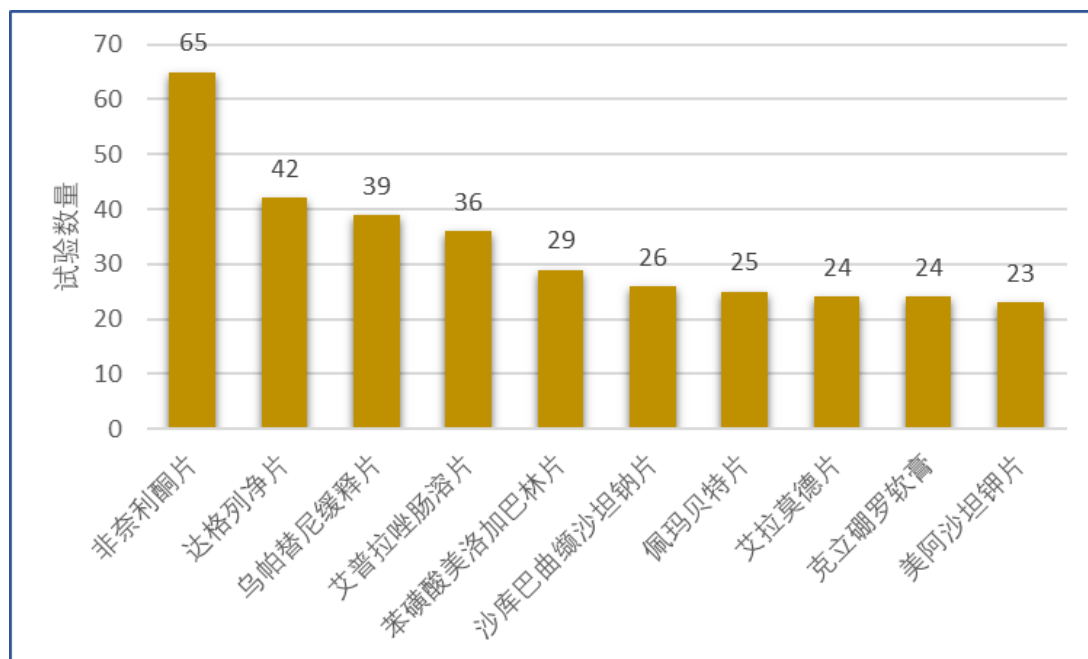
²¹ 按药品名称统计。

七、老年人群药物临床试验²²

2025 年登记的 2997 项新药临床试验中，含老年人受试者的临床试验为 2190 项，占比为 73.1%，较 2024 年增加 1.0%。

八、生物等效性试验

2025 年 BE 试验共登记 2218 项，其中已完成 1396 项，占 BE 试验的 62.9%。BE 试验数量前 10 位品种中，非奈利酮片登记的试验数量最多，共 65 项，具体如下：



2025 年 BE 试验数量前 10 位品种

BE 试验中，主动暂停 4 项，占比为 0.2%，主动终止 52 项，占比为 2.3%，暂停和终止原因如下：

²² 老年人群定义为年龄≥65 周岁的受试者。

试验状态	原因种类（临床试验数量）
主动暂停 (4 项)	研发策略调整 (3)
	方案相关 (1)
主动终止 (52 项)	研发策略调整 (18)
	更换临床试验单位 (13)
	试验药/参比制剂/药学相关 (12)
	方案相关 (4)
	其他原因 (4)
	试验结果未达预期 (1)

