

# 中国における新薬登録のための臨床試験の進捗に関する年次報告書

(2022年)

国家医薬品監督管理局医薬品審査評価センター

2023年9月

## 概要

### 目的及び意義

中国における新薬登録のための臨床試験の現状を十分に把握した上で、臨床試験の進捗情報をタイムリーに開示し、新薬の研究開発、資源配分、医薬品審査・承認の参考材料を提供するために、国家医薬品监督管理局審査評価センター（以下、「医薬品審査評価センター」という。）は、医薬品臨床試験登録及び情報開示プラットフォームの臨床試験登録情報に基づき、2022年の中国における新薬登録のための臨床試験の現状の包括的な要約と分析を実施し、同時に、近年の変化の特徴を分析し、情報化技術を徐々に活用して医薬品監督管理能力を向上させる。

### 研究方法

この年次報告書は、2022年に登録された医薬品臨床試験の情報に基づき、医薬品の種類、品目、適応症、依頼者の種類、登録分類、試験分類、試験の段階、特別集団試験、臨床試験機関、最初の臨床試験登録にかかる時間、開始に費やされた時間、データモニタリング委員会（DMC）、試験の完了状況などの面から、臨床試験の全体的な傾向、主な特徴などを要約して分析する。同時に、2022年に市販が承認された革新的な医薬品の臨床試験の概要と分析を行い、「中国における新薬登録のための臨床試験の進捗に関する年次報告書（2022年）」を作成する。

### 主な研究結果

#### 1. 新薬登録のための臨床試験の数

2022年、医薬品臨床試験登録・情報公開プラットフォームに登録された臨床試験の総数は3410件以上となり、過去数年で最も多い登録件数となった。2021年と比較すると、年度総登録件数は微増（1.5%）であったが、このうち新薬の臨床試験（受付番号で登録）は1974件であった。新薬臨床試験の数は、2021年と比較して2022年にわずかに減少した（2033 vs. 1974）。

## 2. 医薬品の種類と品目

化学薬品、生物由来製品と漢方薬の分類によると、近年、化学薬品と生物由来製品の新薬臨床試験の割合が相対的に高く、化学薬品の割合が最も高く50%を超え、生物由来製品が約40%であり、漢方薬の割合は依然として年々低下傾向にある。

2022年には細胞・遺伝子治療製品の臨床試験が合計46件登録され、このうち間葉系幹細胞の臨床試験が合計12件と最も多くを占めた。医療画像処理用薬の臨床試験は11件と近年最多となっている。

## 3. 試験分類と治験依頼者

新薬臨床試験と生物学的同等性試験（BE試験）の分類によると、2022年に、新薬臨床試験が57.9%を占め、BE試験が42.1%を占めた。2021年と比較して、2022年の新薬臨床試験の割合はわずかに減少した（60.5% vs. 57.9%）。国内の依頼者は依然として過半数を占め、2022年の割合が88.5%であった。

## 4. 対象となる適応症と臨床試験の段階

2022年化学薬品や生物由来製品の臨床試験の対象となる適応症は依然として抗腫瘍の分野に集中している。漢方薬は主に呼吸器、消化、皮膚・耳鼻咽喉、精神神経などの適応症に焦点を当てており、近年大きな変化はない。

2022年各相の臨床試験の割合は2021年とほぼ同じであり、依然として第I相臨床試験が43.0%と最も高い割合を占めており、特定の集団で実施された臨床試験に大きな変化はない。2021年と比較して小児集団のみで実施される臨床試験の数がわずかに増加している（64件 vs. 61件）。希少疾患治療薬の臨床試験件数は増加傾向が続いており（68件 vs. 43件）、2021年と比較して適応領域に大きな変化はなく、依然として血液疾患、神経疾患と呼吸器疾患が中心となっている。

## 5. 臨床試験の地理的分布の分析

2022年臨床試験チームリーダーユニットと参加ユニットは、依然として北京市、上海市、江蘇省、広東省などを中心としている。小児臨床試験チームリーダーユニットは主に北京市に集中している。

## 6. 臨床試験実施効率の分析

2022年、6ヶ月以内に被験者募集を開始できる新薬臨床試験の割合がさらに増加し、全体で55.8%となり、化学薬品が56.7%、生物由来製品が59.1%と、依然として漢方薬を大きく上回っている。1年以内に被験者募集を開始した漢方薬の割合（21.2%）は、2021年（4.4%）よりも高くなっている。臨床試験実施機関の所在地の分析と組み合わせると、臨床試験チームリーダーユニットが多い省、区、市では、臨床試験の開始に費やされた時間が依然として長いことがわかる。

2021年と比較して、2022年の臨床試験承認後当年内の被験者募集開始までの期間は平均3.3ヶ月（2021年は平均3.8ヶ月）とさらに短縮され、6ヶ月以内に募集が開始される割合もさらに増加し、91.5%（2021年は85.7%）に達した。

## 7. 年度に上市された新薬の分析

2022年度に承認される革新的医薬品（漢方エキス製剤、新効能の品目を除く）は21品目で、主に国内上市許可保有者で、全体の76.2%を占める。化学薬品が占める割合は比較的高く（52.4%）、全部で11品目であった。革新的医薬品の中で最も多いのは抗腫瘍薬で、漢方薬精神神経、婦人科、腎臓病、消化系がそれぞれ1種類ずつ承認されている。

## 結論

2022年には、医薬品臨床試験登録・情報公開プラットフォームの年間登録総数が3410件を超え、2021年比較すると微増とあった。新薬臨床試験の数の割合はわずかに減少した（57.9% vs. 60.5%）が、第I相臨床試験の割合が依然として最も高く、国内治験依頼者による臨床試験の割合がさらに増加した。

化学薬品と生物由来製品の臨床試験は依然として主に腫瘍適応症を対象としており、一般的には第I相臨床試験が主である。生物由来製品の細胞・遺伝子治療製品の臨床試験も主に腫瘍を適応症としており、全体の半数以上（54.4%）を占め、第I相臨床試験が45.7%以上（21/46）、第III相臨床試験が5%未満（2/46）である。新型コロナウイルス感染症ワクチンの臨床試験は39件あり、依然として予防ワクチンの臨床試験の割合が比較的高く、41.1%（39/95）に達している。漢方薬の臨床試験の数は依然として最も少なく、主に呼吸器、消化、皮膚及び耳鼻咽喉と神経精神などの適応症に焦点を当てている。

高齢者や小児（予防ワクチンを除く）を対象とする臨床試験の割合は依然として低いが、今年の小児臨床試験における第III相の割合は40.6%に達し最も高い。希少疾患治療薬の臨床試験件数は年々増加しているが、対象となる疾患の種類はまだ比較的少なく、近年も大きな変化はない。医療画像処理用薬の臨床試験の数は年々増加している。

申請者は初回の試験登録を完了するまでに費やされた時間が比較的長く、受付番号登録に要した平均日数はBE届出登録の平均日数（116日 vs. 67日）を大幅に上回り、1ヶ月以内に完了して提出された登録の割合もBE届出登録より大幅に低くなる（25.9% vs 79.1%）。2022年には臨床試験開始の効率がさらに改善し、6ヶ月以内に開始された被験者募集の全体の割合は55.8%に達し、2022年に承認された臨床試験のうち6ヶ月以内に開始された被験者募集の割合は91.5%に達する。2022年に上市が承認された革新的な医薬品のうち、50%近くが上市まで5年未満となる。

要約すると、中国における新薬臨床試験の数は増加し続けており、臨床試験の実施の効率と質は徐々に向上している。中国のイノベーション奨励政策の積極的な指導と産業界の共同努力により、新薬の上市プロセスは徐々に加速され、小児集団、希少疾患、伝統医学の臨床薬物ニーズを含む中国人患者の薬物ニーズをよりよく満たすことができるようになる。

## 目次

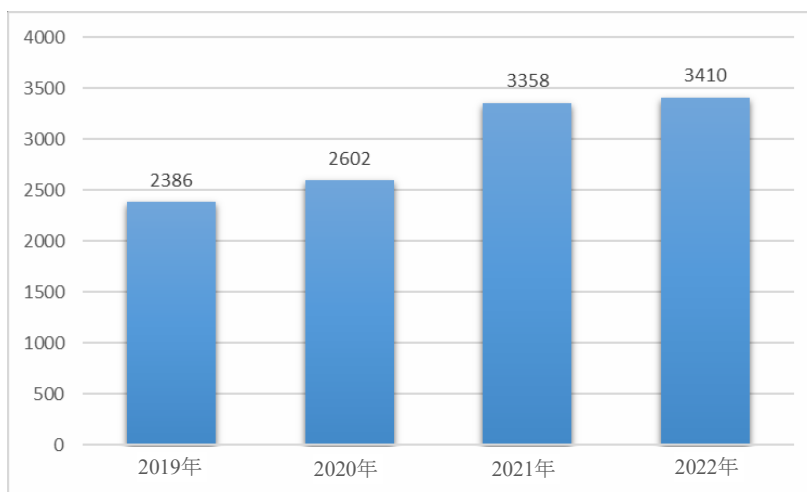
|                                    |    |
|------------------------------------|----|
| 第一章 医薬品臨床試験登録の全体概要 .....           | 9  |
| 第二章 臨床試験の基本的な特性情報の分析 .....         | 10 |
| 一、治験依頼者の種類 .....                   | 10 |
| 二、臨床試験の種類分析 .....                  | 11 |
| 三、薬剤タイプ別品目分析 .....                 | 12 |
| 1、新薬臨床試験の品目 .....                  | 12 |
| 2、細胞・遺伝子治療品目 .....                 | 14 |
| 3、医療画像処理の品目 .....                  | 15 |
| 4、生物学的同等性試験の品目 .....               | 16 |
| 四、医薬品の種類と登録分類 .....                | 17 |
| 五、対象となる適応症 .....                   | 19 |
| 六、臨床試験の国内及び海外での分布 .....            | 21 |
| 七、臨床試験の段階 .....                    | 21 |
| 八、臨床試験のサンプルサイズ分布 .....             | 22 |
| 九、臨床試験チームリーダーユニット .....            | 23 |
| 十、臨床試験の参加ユニット .....                | 23 |
| 第三章 臨床試験のその他の特徴の分析 .....           | 25 |
| 一、特別な集団における医薬品臨床試験 .....           | 25 |
| 1、高齢者集団における医薬品臨床試験 .....           | 25 |
| 2、小児集団における医薬品の臨床試験 .....           | 26 |
| 3、希少疾病用医薬品の臨床試験 .....              | 28 |
| 二、最初の臨床試験登録にかかる時間の分析 .....         | 29 |
| 三、臨床試験の開始に費やされた時間の分析 .....         | 30 |
| 四、データモニタリング委員会（DMC）の設置に関する分析 ..... | 33 |
| 五、臨床試験の完了状況の分析 .....               | 34 |
| 第四章 上市された革新的医薬品の年次臨床試験分析 .....     | 36 |
| 一、全体的な状況 .....                     | 36 |
| 二、適応症の分布 .....                     | 37 |

|                 |    |
|-----------------|----|
| 三、登録試験の状況 ..... | 38 |
| 四、上市時間の分析 ..... | 38 |



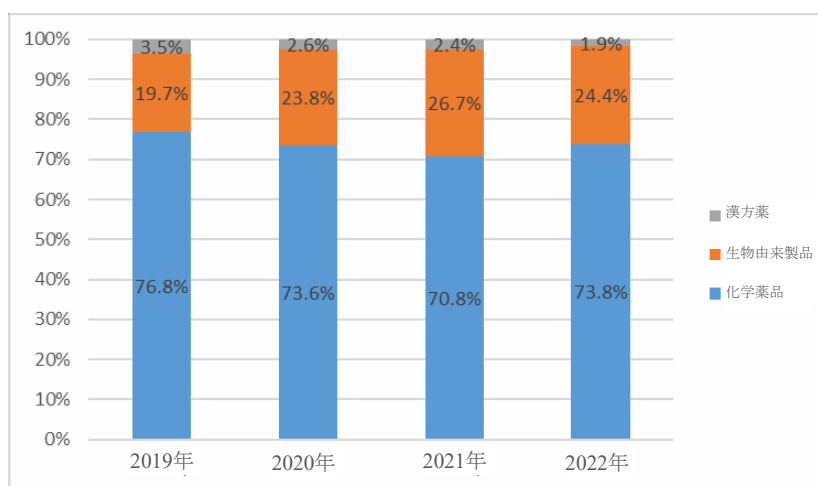
## 第一章 医薬品臨床試験登録の全体概要

2022年に、中国における医薬品臨床試験登録数は3410件（CTRとして、以下同じ。）に達し、受付番号登録1974件、BE届出番号登録1436件を含む、2021年と比較すると依然として微増（1.5%）である。



### 2019-2022年の臨床試験登録総数の変化（CTRとして）

漢方薬、化学薬品、及び生物由来製品の種類の統計によると、2022年に、中国医薬品臨床試験で最も大きな割合を占めたのは、依然として化学薬品の73.8%であり、次に生物由来製品の24.4%であった。最も少なかったものは漢方薬であり、わずか1.9%であった。近年のデータを比較分析すると、様々な種類の医薬品の臨床試験数が同じような割合を占めており、化学薬品と生物由来製品の割合は若干の変動があり、漢方薬は依然として減少傾向を示している。

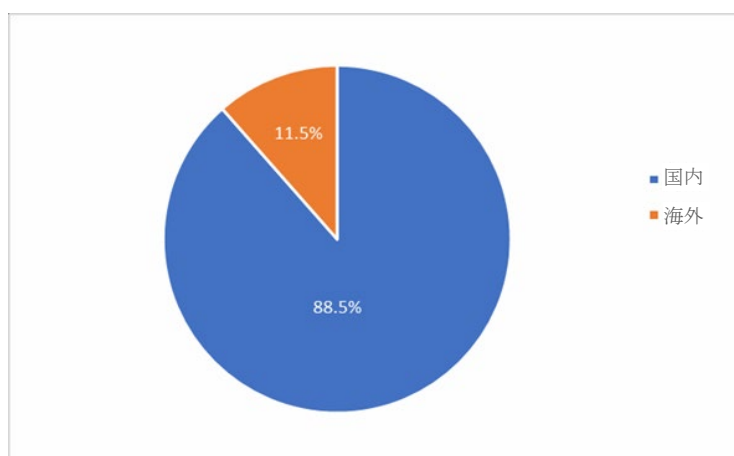


各種類の医薬品の全体的な割合の変化（2019-2022）

## 第二章 臨床試験の基本的な特性情報の分析

### 一、治験依頼者の種類

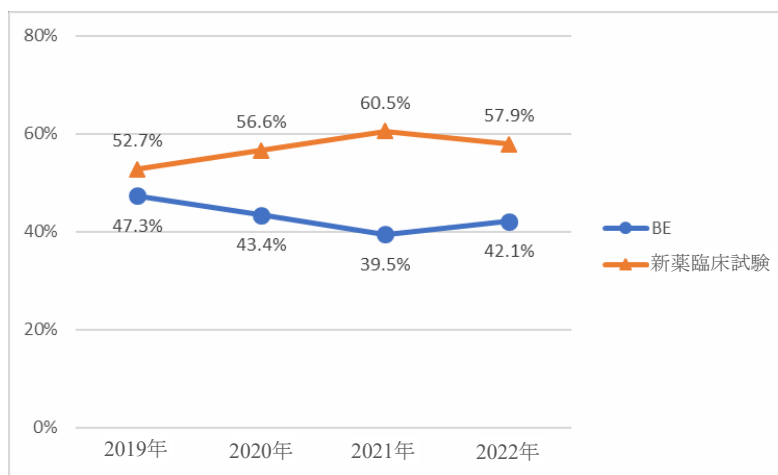
受付番号の種類に応じて、治験依頼者の種類を分析する。つまり、受付番号がJで始まるものは海外治験依頼者としてカウントされ、その他は国内の治験依頼者としてカウントされる。2022年に登録された臨床試験のうち、治験依頼者は依然として主に国内企業であり、88.5%（3018件）を占めている。2021年と比較すると、海外治験依頼者の割合は10%減少した。



2022年臨床試験治験依頼者の種類の分布

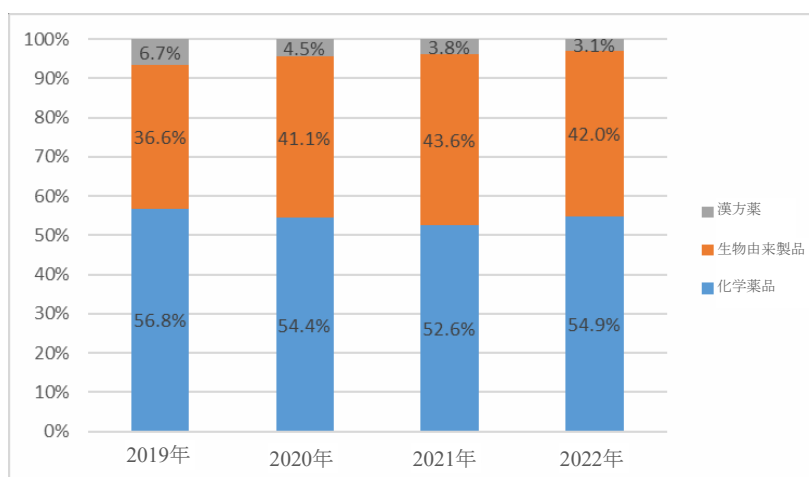
## 二、臨床試験の種類分析

新薬臨床試験（受付番号で登録）と生物学的同等性試験（BE試験、届出番号で登録）に従って統計すれば、2022年には1974件の新薬臨床試験（57.9%）が登録され、1436件のBE試験（42.1%）が登録された。新薬臨床試験の割合は2021年と比べて若干減少した。



新薬臨床試験の割合の変化（2019-2022）

2022年に受付番号で登録された新薬臨床試験のうち、化学薬品、生物由来製品、漢方薬について、それぞれ1083件（54.9%）、829件（42.0%）と62件（3.1%）が登録された。近年の新薬臨床試験の登録データを比較すると、各種医薬品の割合は長年一貫して推移しており、化学薬品の数が最も多く（50%以上）、次に生物由来製品（約40%）が続き、漢方薬の割合は年々減少している。



様々な医薬品の種類における新薬臨床試験の割合の変化（2019-2022）

### 三、薬剤タイプ別品目分析

#### 1、新薬臨床試験の品目

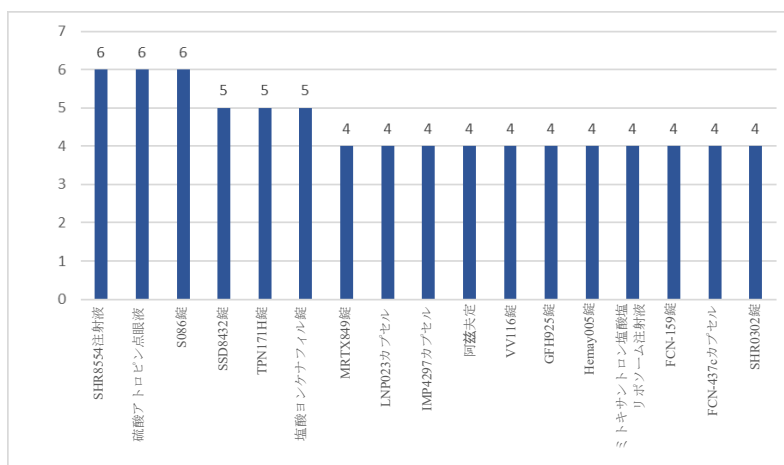
様々な医薬品の種類に応じて、2022年に1974件の新薬臨床試験に関与した品目の数（臨床試験承認文書の医薬品名による）を統計した。

**漢方薬**：2022年には、漢方薬の品目の約85%に対して1つの臨床試験のみが実施され、臨床試験を2回以上実施している品目としては、清肺消炎丸（3件）、行気坦尼カールカプセル（2件）、複方藏茴香腸溶液体カプセル（2件）、紅七麝巴布貼（2件）などがある。小児咳喘顆粒と樅木顆粒は各1件の試験が自主的に中断され、蛇黄乳膏の1件の試験が自主的に中止されたが、中断事象も中止事象も安全性とは関係なかった。

近年の全体的な傾向は基本的に同じであり、多くの漢方薬の品目が同じ年に一つの試験しか行っていない。

**化学薬品**：2022年化学薬品の臨床試験数の上位10品目は合計77試験が登録され、化学薬品全体の7.1%（77/1083）を占め、SHR8554注射液、硫酸アトロピン点眼液、S086錠が6試験で最も多い。適応領域から分析すると、上位10品目のうち21件の抗腫瘍薬試験があり、6品目が関与している。最も多くの試験が行われた3品目のいずれも抗腫瘍薬ではないことは注目に値する。

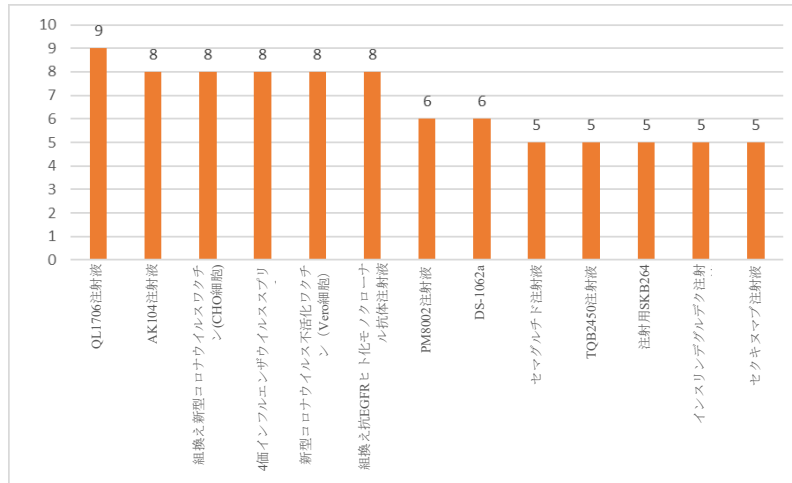
2021年のデータを比較すると、上位10品目にはミトキサントロン塩酸塩リポソーム注射液、塩酸ヨンケナフィル錠、SHR0302錠などが含まれる。



### 2022年化学薬品の臨床試験数の上位10品目

**生物由来製品**：2022年には、生物由来製品における臨床試験数の上位10品目に合計86件の試験が登録され、生物由来製品の全体の10.4%（86/829）を占め、主に治療用生物由来製品を対象として、10品目の合計62件の試験（72.1%）が含まれる。予防用生物由来製品が3品目の24件の試験（27.9%）に関与する。抗腫瘍薬に関する試験は、7品目の47件（54.7%、47/86）であった。

単一品目の臨床試験数で分析すると、QL1706注射液の臨床試験数が最も多く、9件であった。

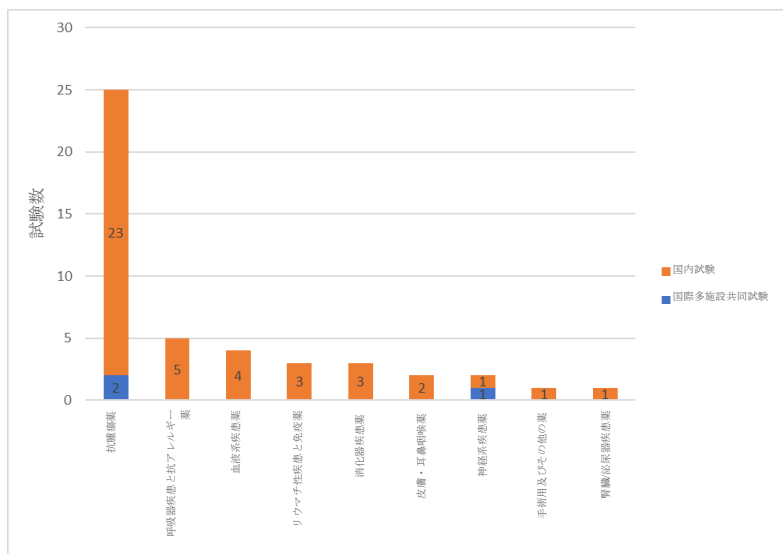


2022年生物由来製品の臨床試験数の上位10品目

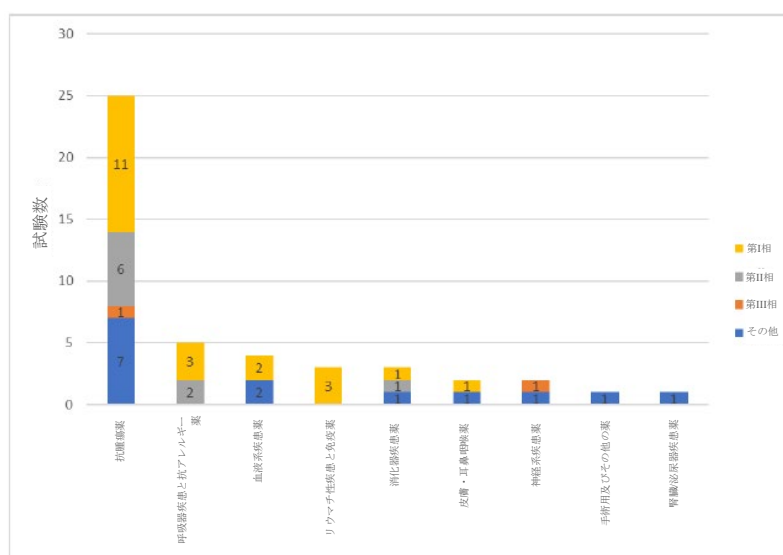
## 2、細胞・遺伝子治療品目

2022年には、細胞・遺伝子治療製品の臨床試験計46件（CTRとして）が登録され、そのうち間葉系幹細胞の臨床試験が合計12件と最も多く、次いでCD19を主な標的とする自家T細胞の臨床試験が計9件、遺伝子治療の臨床試験が2件登録される。

上記46件の試験は計41品目（受付番号で計算する）で、試験範囲は主に国内臨床試験（43件、93.5%）、適応症は依然として抗腫瘍薬が中心（25件、54.4%）であった。臨床試験段階の分析から、第I相臨床試験が依然として主要な試験（21件、45.7%）であり、第III相臨床試験はわずか4.4%（2/46）を占めている。



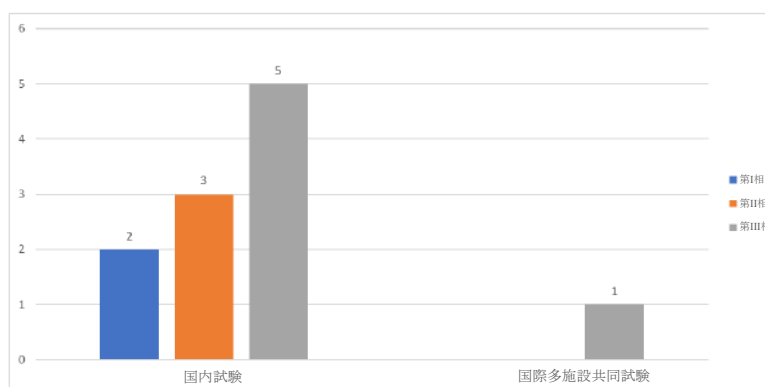
### 2022年細胞・遺伝子治療製品の適応症と試験範囲の分布



### 2022年細胞・遺伝子治療製品の適応症と試験段階

## 3、医療画像処理の品目

2022年に受付番号で登録された医療画像処理用薬の臨床試験は、10品目（薬剤名別）の計11件で、国内臨床試験が主として、国際多施設臨床試験は1件のみであった。第III相臨床試験は比較的多く、合計6件であった。



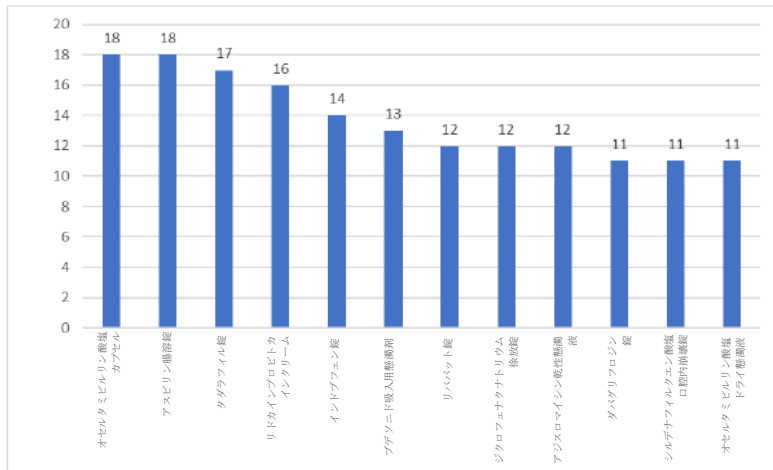
## 2022年医療画像処理用薬の臨床試験範囲の分布と試験段階

2019年以降の臨床試験登録データを比較すると、医療画像処理用薬の臨床試験の数は年々増加しているが、2019年から2021年までの臨床試験数はそれぞれ0件、5件、8件と全体としてはまだ少ない。

## 4、生物学的同等性試験の品目

2022年のBE試験数の上位10品目の中で、登録試験数が最も多いのはオセルタミビルリン酸塩カプセルとアスピリン腸溶錠で、いずれも18件で、詳しくは以下のとおりである。



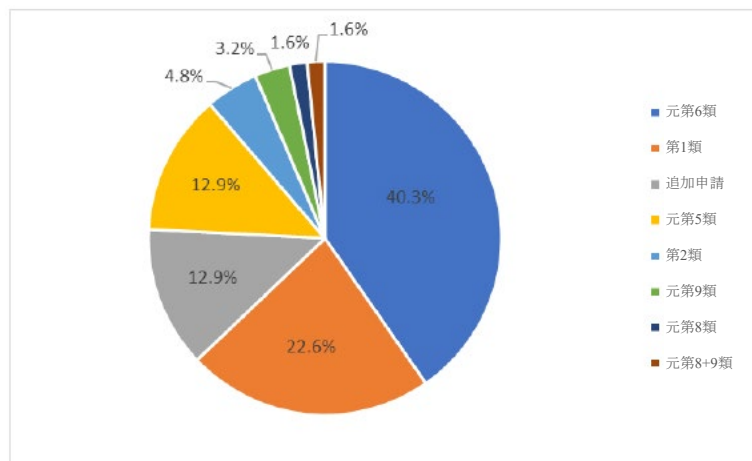


### 2022年BE試験数の上位10品目

2021年のデータと比較すると、上位10品目のうち、オセルタミビルリン酸塩カプセル、タダラフィル錠、オセルタミビルリン酸塩ドライ懸濁液の3品目が同じであり、オセルタミビルリン酸塩カプセルとタダラフィル錠は過去2年間の上位3品目の1つである。

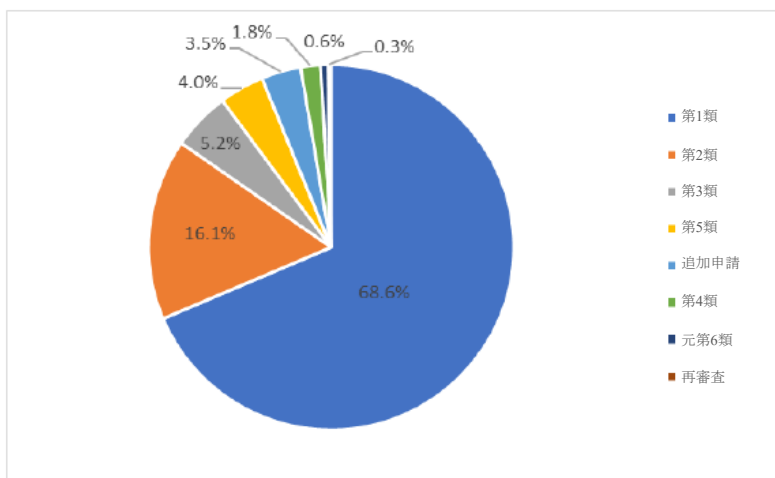
#### 四、医薬品の種類と登録分類

漢方薬：2022年には、主に元の登録分類第6類で合計62件の臨床試験が登録され、40.3%を占め、その次第1類は22.6%を占める。



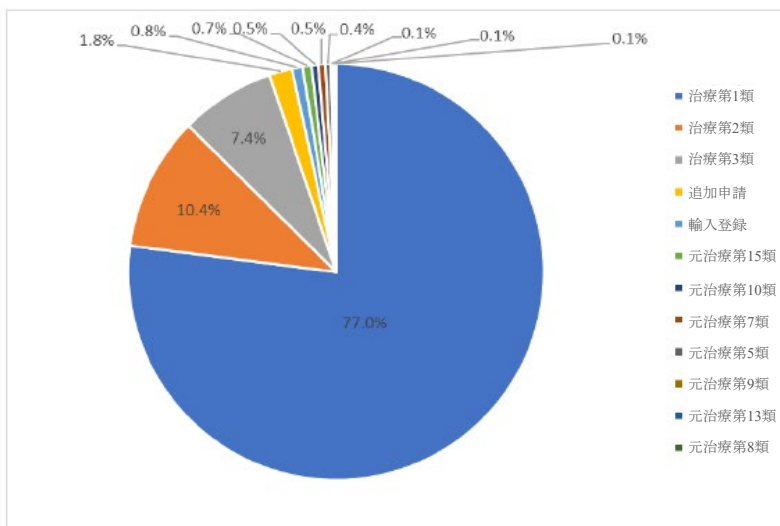
### 2022年漢方薬登録の分類

化学薬品：受付番号で登録された新薬の臨床試験では、登録分類1（元の登録分類を含む）の医薬品が最大の割合を占め、68.6%に達し、その次第2類は16.1%を占める。

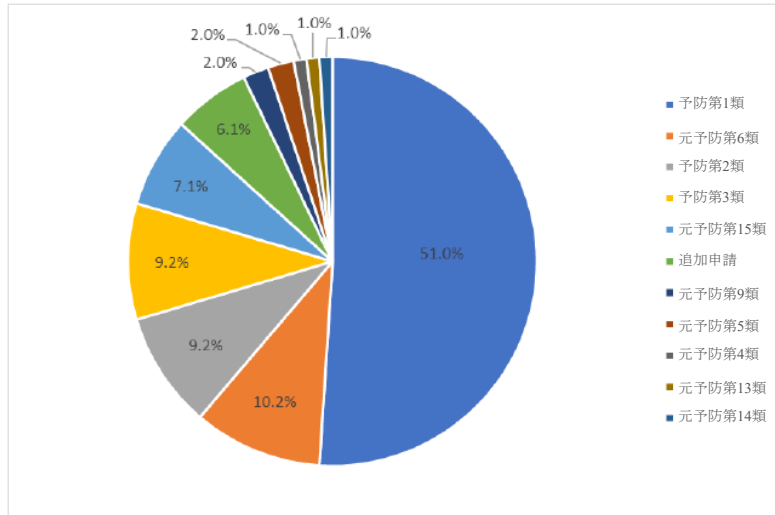


2022年化学薬品登録の分類

生物由来製品：2022年、治療用の生物由来製品は主に第1類と第2類（元の登録分類を含む）であり、それぞれ77.0%と10.4%を占めた。予防用の生物由来製品は主に第1類と元の第6類であり、それぞれ51.0%と10.2%を占めた。



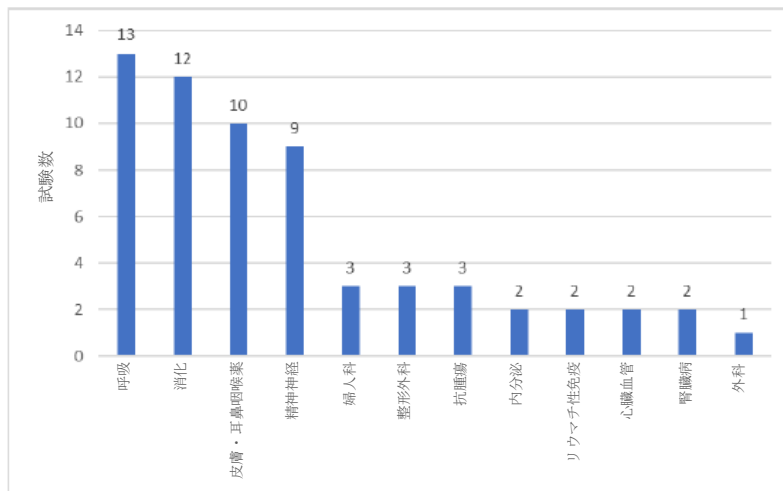
2022年治療用生物由来製品登録の分類



2022年予防用生物由来製品登録の分類

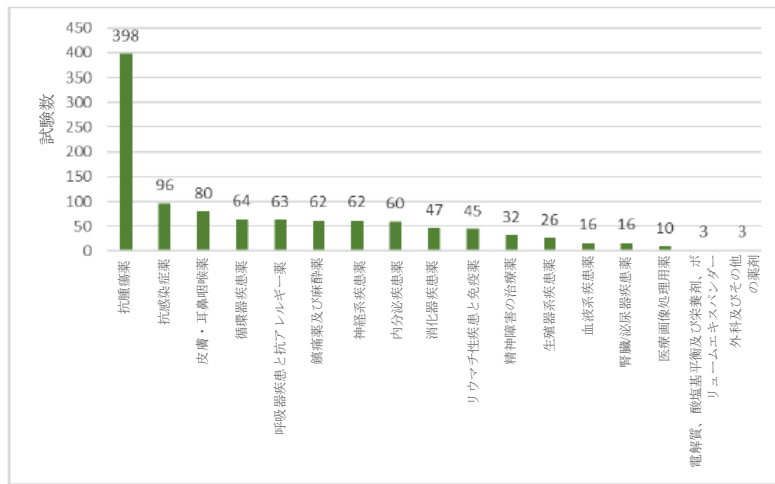
## 五、対象となる適応症

漢方薬：2022年、漢方薬の新薬臨床試験は、主に呼吸、消化、皮膚及び耳鼻咽喉、精神神経と婦人科の5つの適応症に焦点を当て、漢方薬の臨床試験の75.8%を占め、その中で、呼吸の適応症の割合を最大で21.0%であった。



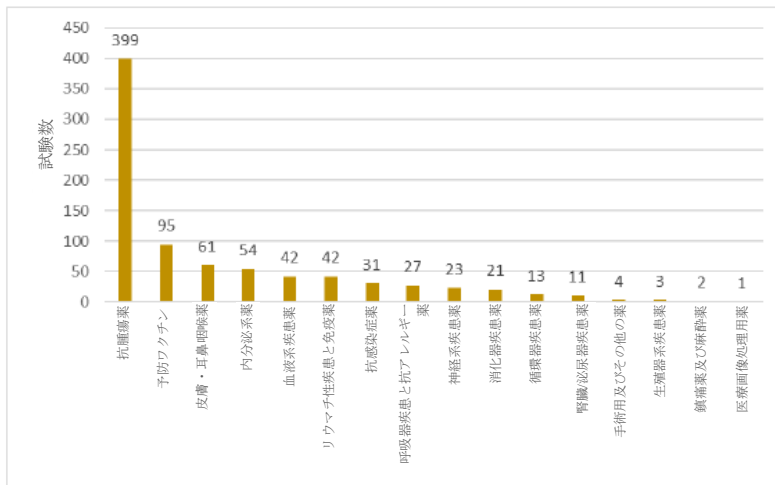
2022年漢方薬に関する臨床試験の適応症の分布

化学薬品：2022化学薬品の主な適応症は依然として抗腫瘍薬であり、化学薬品の全臨床試験の36.7%を占め、次にそれぞれ抗感染症薬（8.9%）、皮膚及び耳鼻咽喉薬（7.4%）、循環器疾患薬（5.9%）と呼吸器疾患及び抗アレルギー薬（5.8%）であった。



## 2022年化学薬品に関する臨床試験の適応症の分布

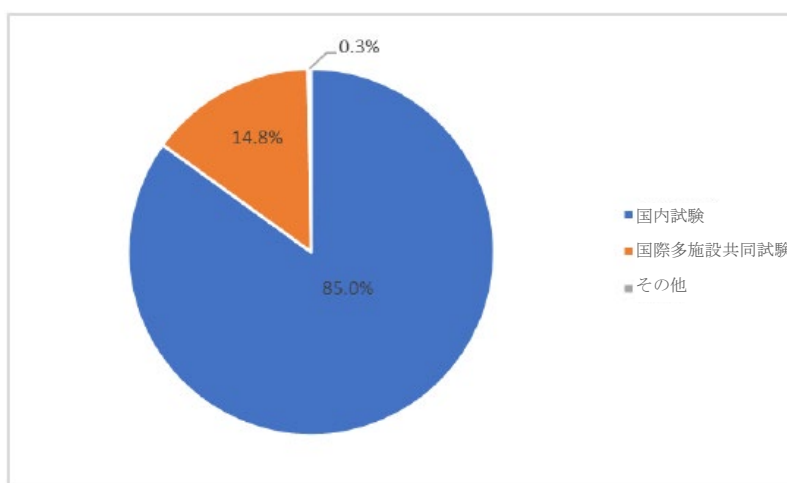
生物由来製品：2022の生物由来製品の適応症も主に抗腫瘍薬であり、生物由来製品の全臨床試験の48.1%を占め、次いでそれぞれは予防ワクチン（11.5%）、皮膚科及び耳鼻咽喉薬（7.4%）、内分泌系薬（6.5%）と血液系疾患薬、リウマチ性疾患と免疫用薬（すべて5.1%）である。新型ワクチンの臨床試験は合計39件実施され、予防ワクチンの臨床試験の41.1%（39/95）を占めた。



## 2022年生物由来製品に関する臨床試験の適応症の分布

## 六、臨床試験の国内及び海外での分布

全体として、医薬品の臨床試験は依然として主に国内の臨床試験である。2022年、国内の医薬品臨床試験が91.1%（3105件）を占め、国際多施設共同試験が8.6%（292件）を占めた。中国で被験者を募集しない、又は海外でのみ実施される単一施設の臨床試験の場合、統計は「その他」に分類され、その割合は0.4%（13件）であった。2022年に受付番号で登録された新薬臨床試験のうち、新薬の国際多施設共同試験が14.8%（292件）と比較的高い割合を占め、国内試験が85.0%（1677件）を占めた。

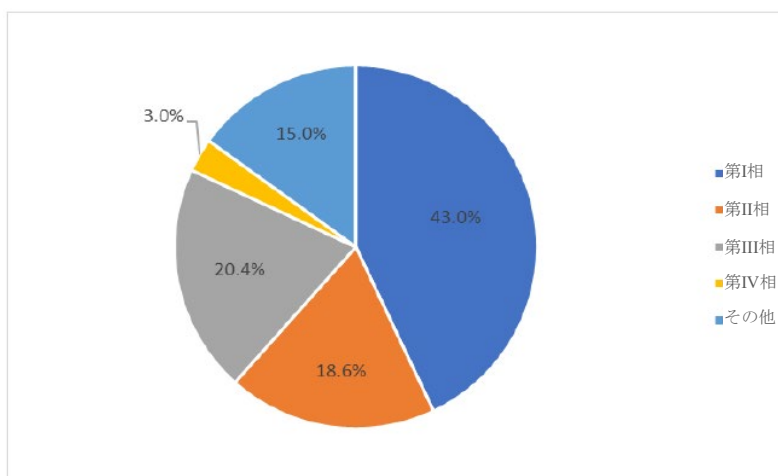


2022年新薬臨床試験範囲の分布

## 七、臨床試験の段階

2022年に受付番号で登録された新薬臨床試験のうち、第I相の割合が43.0%（848件）、第II相及び第III相の割合がそれぞれ18.6%（368件）、20.4%（402件）であり、第IV相の臨床試験が59件（主に販売承認で明確的に必要とされる臨床試験）であった。第I-IV相に完全に分類できないものについては、「その他」に従って統計される（例えば、第I/II相）。

各相の臨床試験の割合は2021と比べて同じ傾向を保持し、即ち、第I相の臨床試験の割合が最も高く、次に第III相と第II相が続き、第IV相の割合が最も低い。



2022年新薬臨床試験の段階の割合

#### 八、臨床試験のサンプルサイズ分布

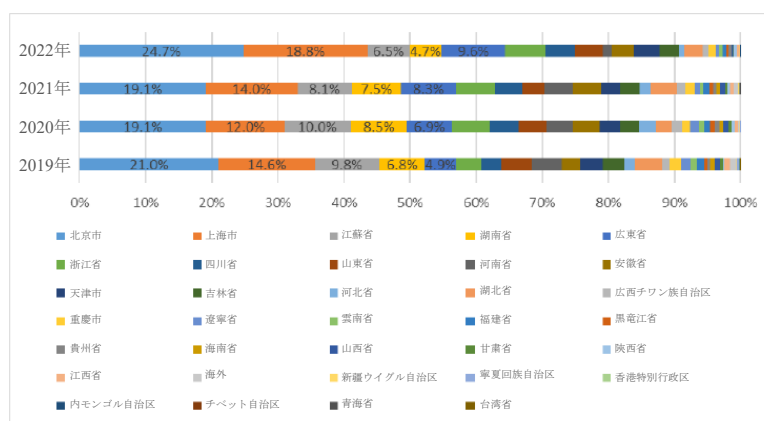
2022年に受付番号で登録された新薬臨床試験のうち、国内での対象となる被験者数が登録された試験は合計1878件で、その平均対象となる被験者数が349.2名である。医薬品の種類や試験段階の統計によると、サンプルサイズの分布は次の通りである。

| 医薬品の種類 | 対象となる平均被験者数 |       |       |        |       |
|--------|-------------|-------|-------|--------|-------|
|        | 第I相         | 第II相  | 第III相 | 第IV相   | その他   |
| 漢方薬    | 42.3        | 191.6 | 390.3 | 1700.0 | 252.0 |
| 化学薬品   | 49.6        | 112.7 | 272.5 | 3011.0 | 114.4 |
| 生物由来製品 | 75.5        | 151.3 | 805.2 | 7348.3 | 186.6 |

## 九、臨床試験チームリーダーユニット

2022年に受付番号で登録された医薬品臨床試験の中で、北京市臨床試験実施機関はチームリーダーユニットとして最も多くの臨床試験に参加し（1つの臨床試験機関が同時に複数の臨床試験チームリーダーユニットとして機能する場合、参加した臨床試験の回数に応じてカウントされるものとする）、621回に達し、全体の約1/5（24.7%）を超える。

近年、チームリーダーユニットとして参加した臨床試験の数が最も多い省、区、市（香港、マカオ、台湾を含む）は、依然として北京市、上海市、広東省、江蘇省などに集中しており、2022年にはそれぞれ24.7%、18.8%、9.6%、6.5%を占めている。北京市と上海市は共に長年にわたって上位2位に入っており、全体に占める割合は2021年と比べてわずかに増加している。

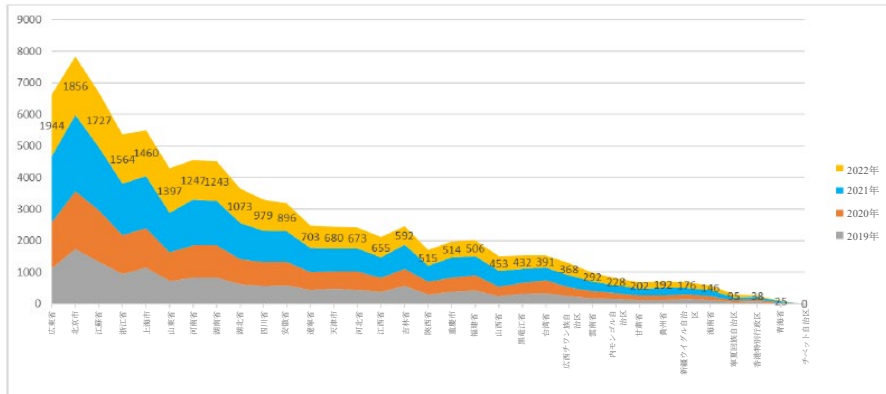


各省、区、市における臨床試験チームリーダーユニットの割合の変化  
(2019-2022)

## 十、臨床試験の参加ユニット

2022年に登録されたすべての医薬品臨床試験には、国内外で合計39427回の臨床試験ユニット（1つの臨床試験機関が同時に複数の臨床試験の参加ユニットとして機能する場合、参加した臨床試験の回数に応じてカウントされるものとする）が含まれ、その中には、中国（香港、マカオ、台湾を含む）の参加ユニットからの回数が合計23262回であった。どちらも2021年と比較して減少した。

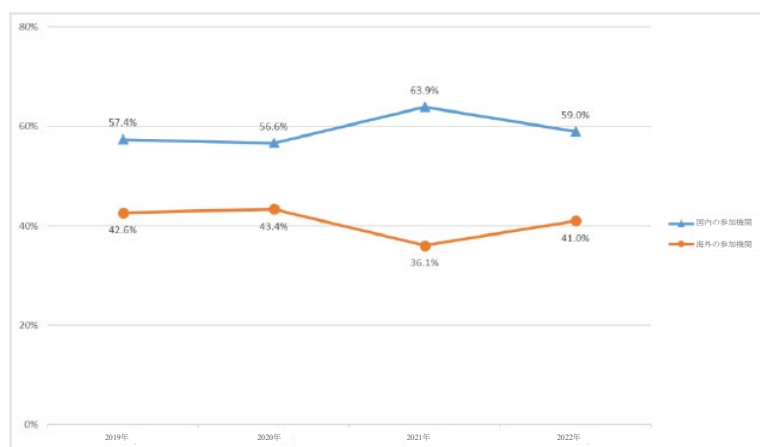
2022年に、臨床試験の参加ユニット数が1500以上となる省、区、市は、広東省、北京市、江蘇省、浙江省の4つであり、このうち広東省が最も参加ユニット数が多かった。



### 臨床試験に参加している国内の省、区、市の参加機関の回数 (2019-2022)

2022年には、中国の臨床試験に参加する外国機関の割合は41.0%となり、2021年（36.1%）から若干回復し、2020年（43.4%）と基本的に同じとなる。





国内外の参加機関比率の変化（2019-2022）

### 第三章 臨床試験のその他の特徴の分析

#### 一、特別な集団における医薬品臨床試験

##### 1、高齢者集団における医薬品臨床試験

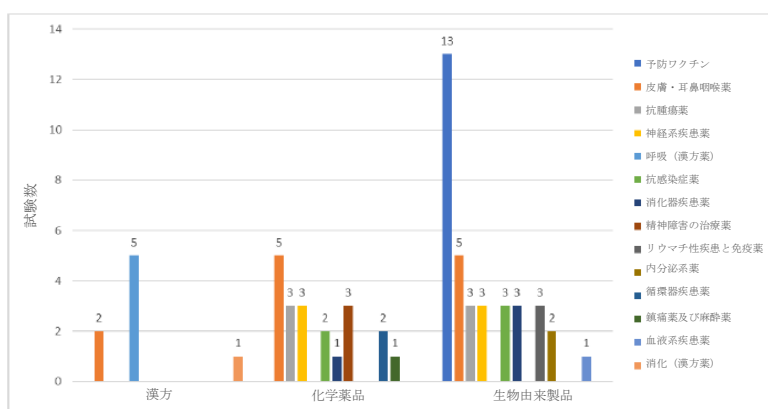
2022年の医薬品臨床試験では、高齢者を対象とした臨床試験が1427件あり、受付番号で登録された新薬臨床試験の72.3%を占めた（1427 vs. 1974）。高齢者のみを対象に実施された臨床試験は1件あり、0.05%を占めた。具体的な情報は以下の通りである。

| 医薬品の種類 | 試験の段階 | 適応症                               | 総計 |
|--------|-------|-----------------------------------|----|
|        |       | 未治療の局所進行頭頸部扁平上皮癌（LA-HNSCC）を有する高齢者 |    |
| 化学薬品   | 第Ⅲ相   | 1                                 | 1  |

## 2、小児集団における医薬品の臨床試験

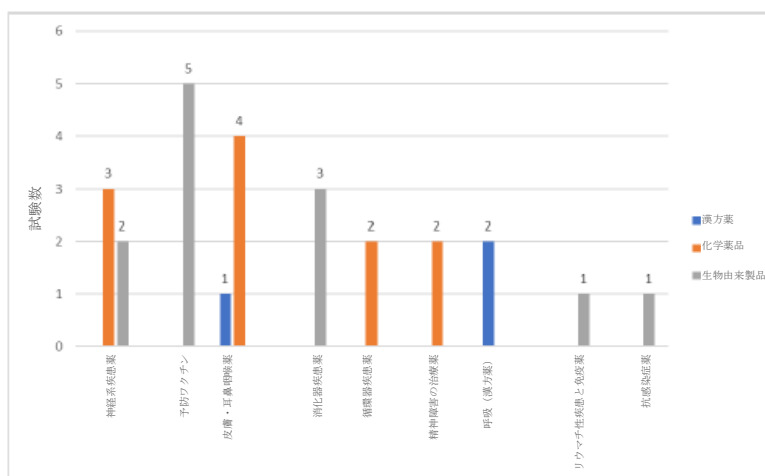
2022年の医薬品臨床試験の中で、小児を対象とした臨床試験が164件あり、受付番号で登録された新薬臨床試験の8.3%（164 vs. 1974）を占めた。医薬品の種類別に分析すると、生物由来製品の登録数が最も多く、114であり、次に化学薬品と漢方薬が続く。適応症の分析によると、生物由来製品は主に予防ワクチンと血液系疾患薬である。化学薬品は主に皮膚及び耳鼻咽喉薬、抗腫瘍薬である。漢方薬は主に呼吸器薬である。

小児集団のみを対象に実施された臨床試験が合計64件登録され、新薬の臨床試験の3.2%（64 vs. 1974）を占めた。試験範囲別に分析すると、13件の国際多施設共同試験があった。医薬品の種類別に分析すると、生物由来製品は36件で最も多く登録され、化学薬品と漢方薬がそれぞれ20件と8件で続いている。適応症の分析によると、生物由来製品は主に予防ワクチンであり、生物由来製品全体の36.1%を占めた。化学薬品は主に皮膚科及び耳鼻咽喉の適応症を中心とし、漢方薬は主に呼吸器の適応症を中心とする。



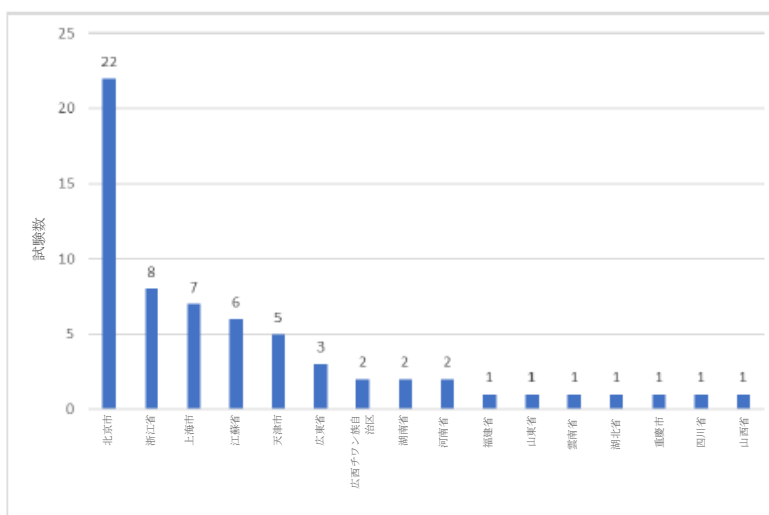
2022年小児集団のみで実施された臨床試験の数と適応症の分布

試験段階の分析によると、64件の小児臨床試験のうち、第Ⅲ相臨床試験が最も高い割合を占め、40.6%（26 vs. 64）に達し、第Ⅲ相臨床試験26件のうち、適応症の上位3つはそれぞれ神経系疾患薬、予防ワクチン、皮膚・耳鼻咽喉であった。



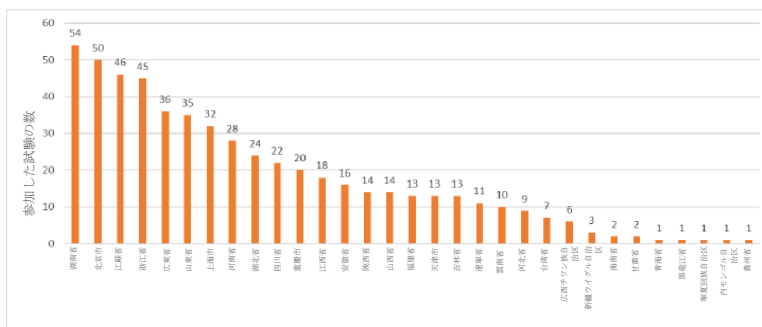
### 2022年小児集団のみで実施された第Ⅲ相臨床試験の数と適応症の分布

小児集団のみを対象とした臨床試験のチームリーダーユニットの分布を分析すると、64件の小児臨床試験のチームリーダーユニットは16の省、区、市に分布しており、その中で北京市の臨床試験機関が依然としてチームリーダーユニットとして最も多くの臨床試験を実施しており、その他の省の数は北京市の半分以下であり、チームリーダーユニットとして小児臨床試験を行っているのは7つの省に1件のみである。



### 2022年小児臨床試験チームリーダーユニットの分布

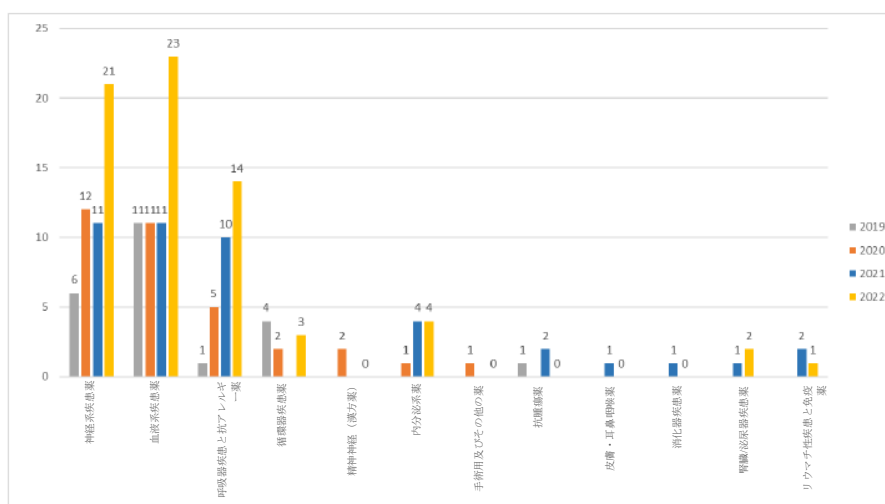
参加機関別を分析すると、64件の小児臨床試験の参加機関は31の省、区、市に分布し、合計548回行われ、その中で湖南省と北京市の参加機関が最も多く、両市とも50回以上に達した。



2022年国内の各省、区、市における参加機関が小児臨床試験に参加した回数

### 3、希少疾病用医薬品の臨床試験

希少疾病の中国語名称をキーワードに、希少疾病用医薬品の臨床試験を分析した。臨床試験の件数は年々増加傾向にあり、2022年には合計68件が登録された。薬剤の種類別を分析すると、希少疾患の治療薬は主に化学薬品と生物由来製品であり、それぞれ33件と35件が登録されている。適応症別を分析すると、血液系疾患、神経系疾患、呼吸器疾患が中心となっている。



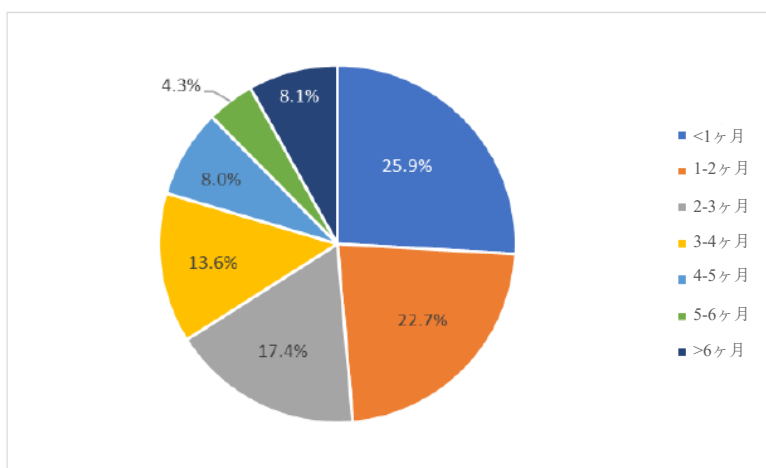
希少疾病用医薬品臨床試験の適応症の分布変化 (2019-2022)

## 二、最初の臨床試験登録にかかる時間の分析

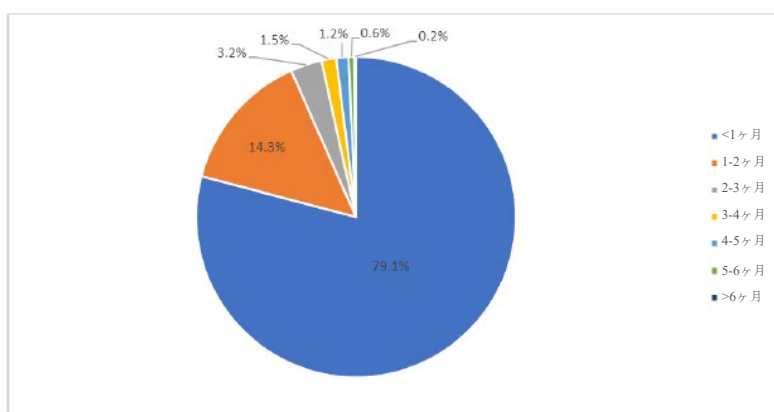
臨床試験登録にかかる時間は、臨床試験の黙示的承認日（又はBE届出日）と申請者が最初に登録申請を行った日に基づいて分析された。黙示的承認日（又はBE届出日）が2022年内の登録は合計2114件で、このうち受付番号で登録されたのは788件（37.3%）で、BE届出登録されたのは1326件（62.7%）であった。

受付番号による登録にかかる平均日数は116日（1~328日）で、2ヶ月以内に登録・提出が完了できる申請者は50%未満、1ヶ月以内に登録・提出が完了できる申請者はわずか25.9%であった。

BE届出登録にかかる平均日数は67日（1~221日）であり、約93.4%の申請者が2ヶ月以内に登録・提出を完了でき、そのうち79.1%は1ヶ月以内に登録・提出を完了できる。



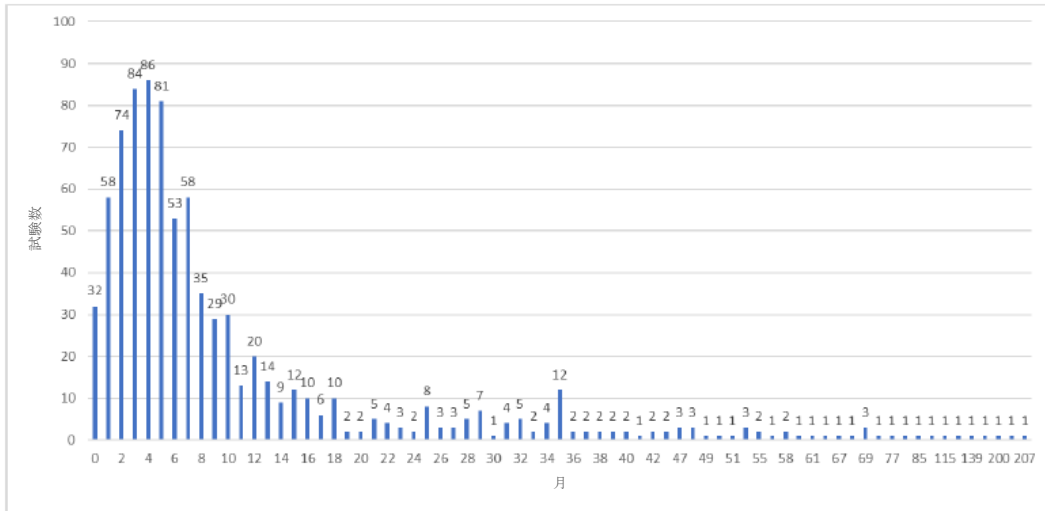
2022年受付番号登録試験にかかった時間の分布



2022年にBE届出登録試験にかかった時間の分布

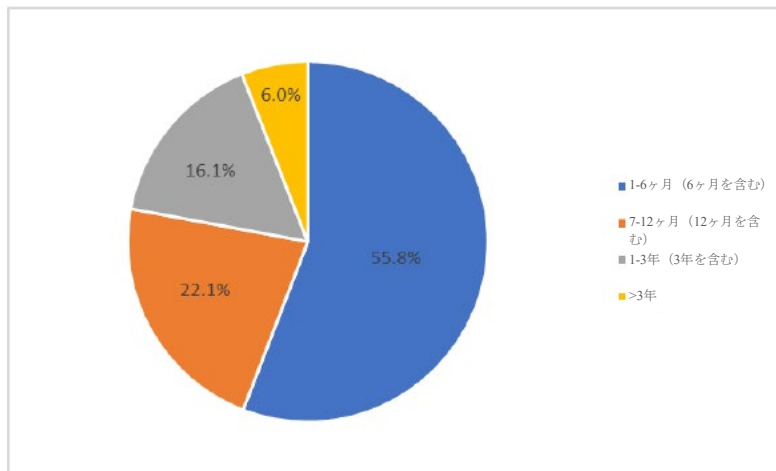
### 三、臨床試験の開始に費やされた時間の分析

受付番号で登録された新薬臨床試験の統計によると、2022年に国内で登録された最初の被験者同意説明文書（ICF）に有効な日付があり、且つ関連する登録番号情報（つまり、2022年以前に承認を受けたが、2022年に新しい試験を追加するなどの例外情況を除く）がない登録は合計846件ある。ICFの署名日と臨床試験の承認日に基づいて臨床試験の開始に費やされた時間を計算し、時間範囲は1日~207ヶ月で、平均は48ヶ月であった。

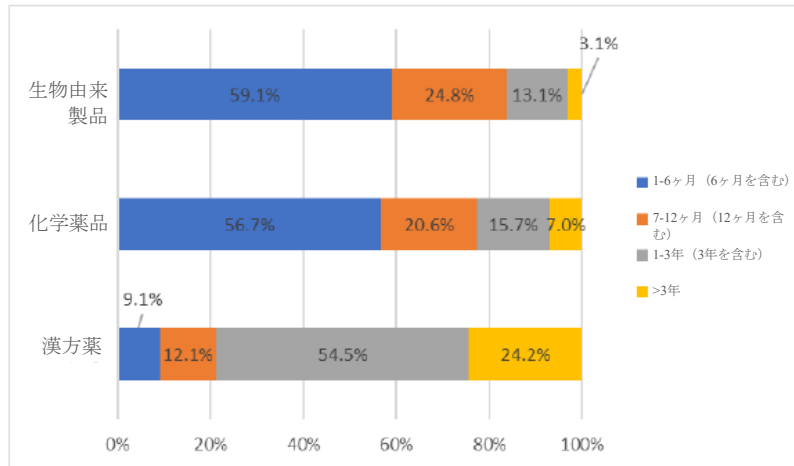


### 2022年新薬臨床試験の開始に費やされた時間の分布

全体として、試験の半数以上（55.8%）が6ヶ月以内に被験者募集を開始することができる。2021年（51.4%）と比べてわずかに増加している。医薬品の種類の観点から、6ヶ月以内に被験者の募集を開始する化学薬品と生物由来製品の割合は、漢方薬よりも大幅に高く、それぞれ56.7%と59.1%で、漢方薬1年以内に被験者の募集を開始する割合（21.2%）は、2021年（4.4%）よりも大幅に高かった。

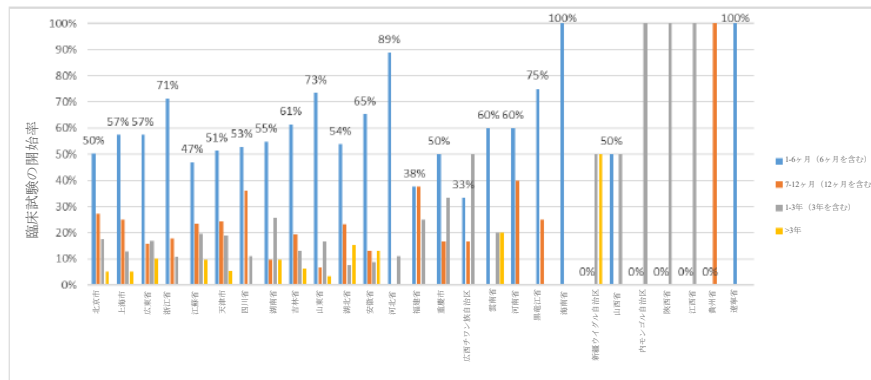


### 2022年新薬臨床試験を開始するために費やされた全体的な時間の分布



## 2022年さまざまな種類の医薬品の新薬臨床試験を開始するために費やされた時間の割合

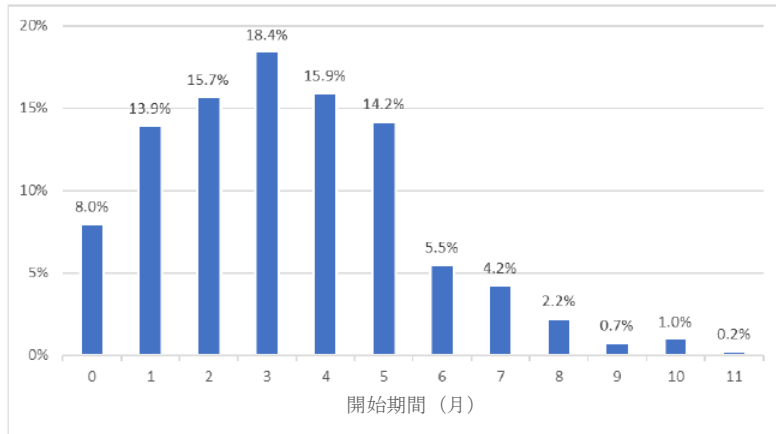
臨床試験実施機関の所在地のさらなる分析と組み合わせると、より多くの臨床試験チームリーダーユニットがある省、区、市は、臨床試験の開始に費やされた時間が比較的長い。2022年の上位5位の省と市は、浙江省のみ6ヶ月以内に被験者の募集を開始する割合が70%を超える。更に、山東省、河北省、黒龍江省では6ヶ月以内に被験者の募集を開始する割合も70%を超え、海南省と遼寧省では6ヶ月以内に100%の試験開始の実績を達成した。



## 2022年の省、区、市での新薬臨床試験の開始率

当年度に試験が承認された後の被験者の募集開始状況のみを分析すると（当年度に関連する受付番号が複数ある場合は、最も早い承認日を基準にして計算する）、2022年には合計402件の試験がある。開始期間は1天~11ヶ月で、平均3.3ヶ月で、6ヶ月以内の募集開始率は91.5%に達した。2021年と比較すると、開始期間がさらに短縮され（2021年の平均は3.8ヶ月）、6ヶ月以内に募集が開始される割合がさらに増加した（2021年85.7%）。

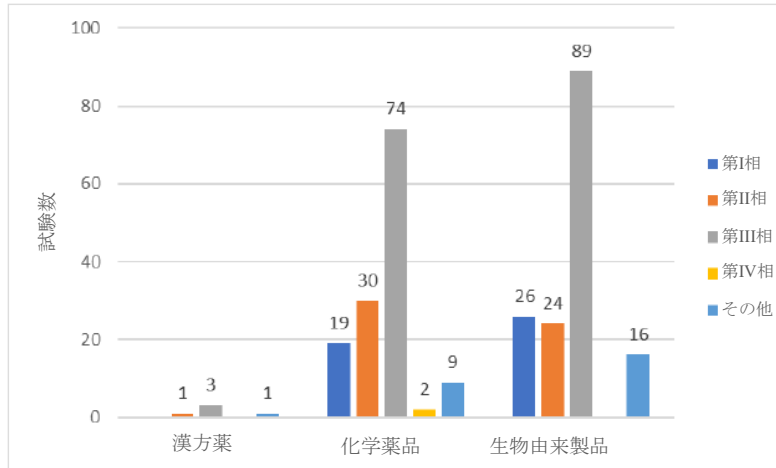




2022年新薬臨床試験が当年度開始するために費やされた時間の分布

#### 四、データモニタリング委員会（DMC）の設置に関する分析

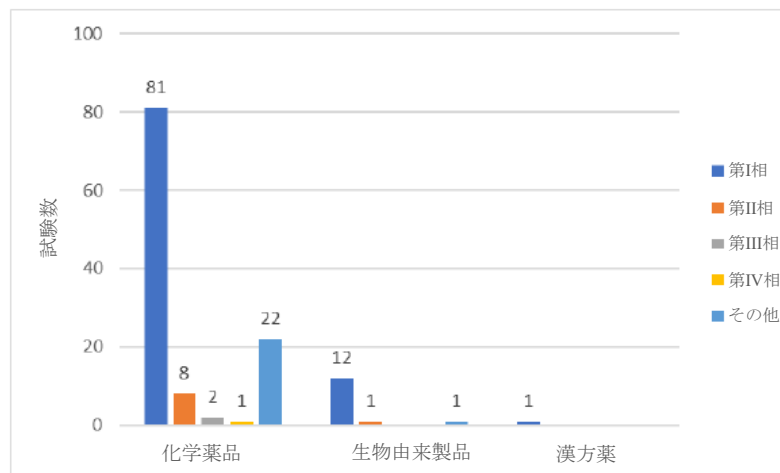
2022年に受付番号で登録された新薬臨床試験1974件のうち、計294件（14.9%）の臨床試験がデータモニタリング委員会（DMC）を設置した。医薬品の分類を分析すると、DMC設置の割合が最も高かったのは生物由来製品の52.7%（155/294）で、次いで化学薬品の45.6%（134/294）であった。臨床試験の段階別を分析すると、第III相臨床試験でDMC設置の割合が56.5%と最も高く、第IV相臨床試験で0.7%と最も低く、第I相臨床試験と第II相臨床試験でDMC設置の割合はそれぞれ15.3%と18.7%と基本的に同じであった。



2022年新薬臨床試験のDMC設置状況

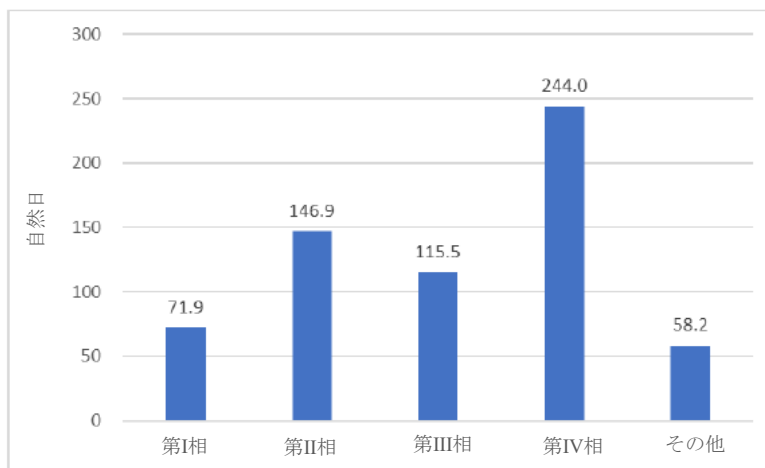
## 五、臨床試験の完了状況の分析

2022年に受付番号で登録された1974件の新薬臨床試験のうち、129件が同年に完了（試験状況は「完了」であり、最初の同意説明文書署名日と試験完了日は両方とも2022年以内である）し、それらすべてが国内試験であり、主に第I相臨床試験（94件、72.9%）であった。医薬品の種類別を分析すると、化学薬品は2つの第III相臨床試験を含む最も多く（114件、88.4%）完了した。生物由来製品は14件の試験を完了した。



2022年新薬臨床試験の完了状況及び試験段階

国内試験の終了日と国内の最初のICFの署名日に基づいて臨床試験の完了にかかる時間を分析し、完了時間の範囲は11~258日（自然日）で、平均は76.7日であった。試験段階に従って完了時間を分析すると、第I相臨床試験の平均時間は最短で71.9日、第IV相臨床試験の平均時間は最長で244日であった。



### 2022年新薬が臨床試験のさまざまな段階を完了するのにかかる時間

試験の一時中断又は終了日の分析によると、2022年に、自主的な一時中断が9件（化学薬品3件、生物由来製品4件、漢方薬2件）で、自主的な終了が16件（化学薬品10件、生物由来製品5件、漢方薬1件）であり、生物由来製品1件が一時的に中断するよう命じられ、一時中断や終了の理由は次の通りである。

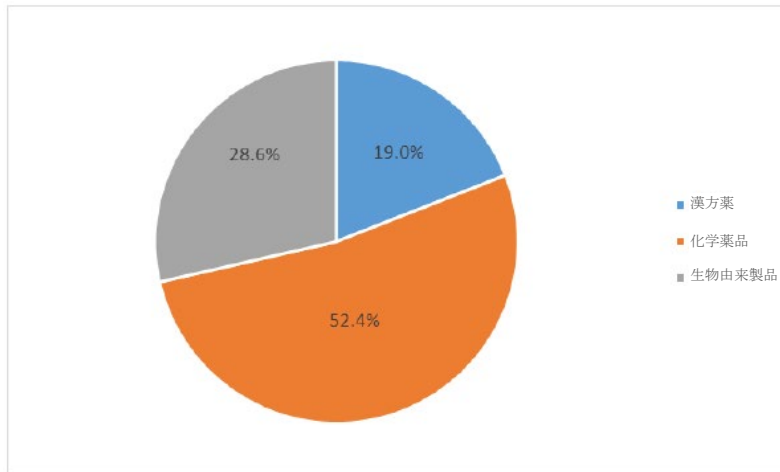
| 医薬品の種類 | 自主的な一時中断 | 自主的な終了 | 停止を命令する | 原因の種類（臨床試験の数）   |
|--------|----------|--------|---------|---|
| 漢方薬    | 2        | 1      | -       | 1) 治験薬の製造問題による一時中断(1)<br>2) 試験資金の問題による一時中断(1)<br>3) 試験品質の問題による終了(1) |
| 化学薬品   | 3        | 10     | -       | 1) 製剤品質基準問題による一時中断(1)   |

| 医薬品の種類 | 自主的な一時中断 | 自主的な終了 | 停止を命令する | 原因の種類（臨床試験の数）  |
|--------|----------|--------|---------|--|
|        |          |        |         | 2) プロトコル設計の問題による一時中断(1)<br>3) 研究開発戦略の調整による一時中断(1)<br>4) 限られた臨床ベネフィットで終了(2)<br>5) 研究開発戦略の調整による終了(7)<br>6) 新型コロナウイルス感染症の交差感染を避けるために終了(1)                           |
| 生物由来製品 | 4        | 5      | 1       | 1) 限られた臨床ベネフィットで一時中断(2)<br>2) 研究開発戦略の調整による一時中断(1)<br>3) 生産工程の調整による一時中断(1)<br>4) 研究開発戦略の調整による終了(3)<br>5) 限られた臨床ベネフィットで終了(2)<br>6) 安全性に関するリスクにより一時的に中断するよう命じられる(1) |
| 合計     | 9        | 16     | 1       |  |

## 第四章 上市された革新的医薬品の年次臨床試験分析

### 一、全体的な状況

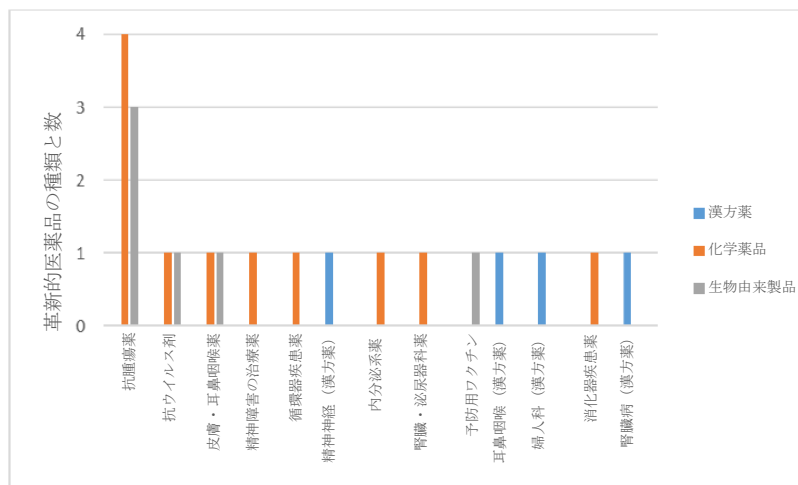
医薬品審査センターの承認の結果日に基づき、医薬品名別により統計すると、2022年に承認される革新的医薬品は合計21品目となり（漢方エキス製剤、新効能の品目を除く）、そのうち化学薬品が最も多く、合計11品目で52.4%を占める。生物由来製品が6品目、漢方薬が4品目となる。上市許可保有者の性質によると、国内保有者が主であり、76.2%を占めている。



2022年上市が承認された革新的医薬品の各薬物分類の割合

## 二、適応症の分布

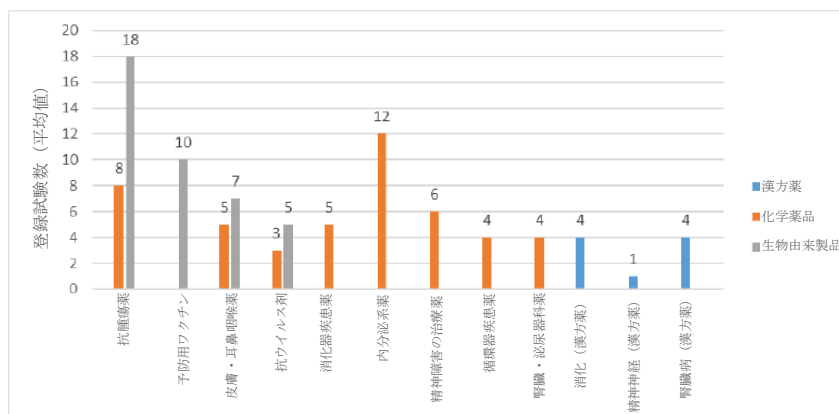
全体として、2022年に承認された革新的医薬品のうち、抗腫瘍薬が計7品目（33.3%）で最も多く、化学薬品が計4品目で最も多い。次いで抗ウイルス剤と耳鼻咽喉薬が各2品目ある。さらに、漢方薬精神神経、婦人科、腎臓病と消化に各1品目が承認された。



2022年に上市が承認された革新的医薬品の各適応症の品目と数

### 三、登録試験の状況

臨床試験登録番号（CTR）によると、2022年に上市が承認された革新的医薬品の臨床試験の範囲は1~21件で、平均7.3件となっている。医薬品の種類別を分析すると、生物由来製品の臨床試験登録の数が平均11.6件と最も多く、次いで化学薬品の6.5件、漢方薬は3件と最も少なかった。適応症別を分析すると、平均10件以上の臨床試験の数が登録されている適応症は、抗腫瘍薬、内分泌系薬、予防用ワクチンの順次となっている。



#### 2022年に上市が承認された革新的医薬品登録試験の数

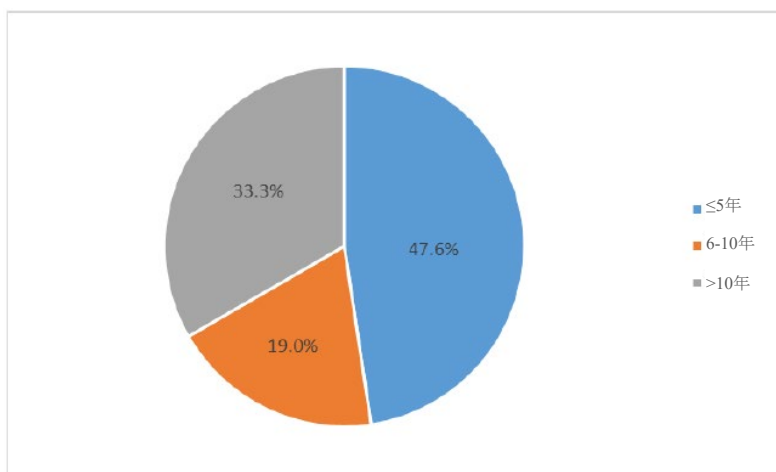
注：1、個別品目について登録されている臨床試験には、上市のために実施されたものだけでなく、上市が承認されていない他の適応症に対する臨床試験も含まれている。2、登録プラットフォームが開始する前に（2012年末）完了した個別品目の臨床試験が含まない。

### 四、上市時間の分析

当該品目の国内初の臨床試験の承認日及び上市申請承認の結果日に基づき、本年度に上市が承認された革新的医薬品の臨床試験承認から上市承認取得までの期間を分析する（2022年に承認された新たな効能を有する品目及びエキスを除く）。

2022年に革新的医薬品の上市が承認される平均期間は7.6年である。医薬品の種類に見ると、生物由来製品の上市承認期間が最も短く、平均4.6年で、次いで化学薬品が平均6.9年、漢方薬の平均時間は最長で15年である。

2022年に上市が承認された革新的医薬品のうち、上市承認期間が5年以内のは10品目で、全体の47.6%を占め、そのうち抗腫瘍薬は4品目で全体の19.0%を占める。



2022年に革新的医薬品の上市承認期間の割合

## 添付文書：作成についての説明

1. この報告書は、2022年1月1日から2022年12月31日まで（最初の公開日）の期間の医薬品臨床試験登録・情報公開プラットフォーム（以下、「登録プラットフォーム」という。）のデータベース内の臨床試験登録情報を検索すると同時に、業界で公開されているデータベース検索情報を参照し、臨床試験登録番号（CTR）で統計的記述と分析を行った作成したものである。依頼者は重複登録情報等を削除するため、報告書に掲載されている臨床試験の数量情報は、医薬品審査評価センターのウェブサイトに掲載されているリアルタイムデータとは若干の差異が生じることがある。
2. この報告書は、主に新薬臨床試験（受付番号で登録された探索的及び検証的臨床試験）の登録情報を要約及び分析し、生物学的同等性試験（後発医薬品の品質及び有効性の一貫性評価を含む）については、全体的な概要分析と説明のみを提供する。
3. この報告書では、臨床試験登録情報が主に、医薬品の種類（漢方薬[天然薬物を含む]、化学薬品、生物由来製品を含む）、登録分類（元の登録分類情報を含む）、適応症、臨床試験段階、試験の進行状況、特別集団試験、及び試験の開始効率に従って分類及び分析される。適応症の分類などは医薬品審査評価センターの年次医薬品審査評価報告書と一致する。
4. この報告書の特別な集団における医薬品の臨床試験では、小児集団は18歳以下の被験者として定義され、高齢者集団は65歳以上の被験者として定義されている。
5. 希少疾患については、2018年5月11日に国家衛生健康委員会と他の5つの部門が共同で作成及びリリースした「希少疾患リストの最初のバッチ」を参照する。