

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
(2023年)

国家医薬品监督管理局医薬品審査評価センター
2024年5月

概要

目的および意味

新薬の臨床試験における患者中心の理念を浸透させ、被験者の安全と権益を保障し、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および情報開示プラットフォーム（以下、「登録プラットフォーム」という。）の臨床試験登録情報に基づき、2023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、情報化技術を活用して臨床試験安全に対する監督管理能力を向上させる。

研究方法

本年次報告書は、2023年度に登録された医薬品の臨床試験に関する情報に基づき、臨床試験登録の全体状況、基本的特徴に関する情報、医薬品種類の試験状況、全体的な実施状況、品質管理状況などの面から要約し、分析したものである。同時に、2023年度に上市が承認された革新的医薬品の臨床試験の概説と分析を行い、「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（2023年）」を作成した。

主な研究結果

1. 新薬登録のための臨床試験数

2023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初めて4000件を突破し、4300件に達し（CTRとして）、2022年度に登録された総数に比べると26.1%増で、過去数年で最も多い登録件数となった。そのうち新薬の臨床試験（受付番号で登録）は2323件で、2022年に比べると、2023年新薬の臨床試験数は14.3%増であった（2323vs.2023）。

2. 医薬品の種類、登録分類、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、そのうち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%である。2023年の漢方薬の割合は3.3%で、2022年（3.1%）と基本的に同じである。

登録分類別の分析によると、2023年に第1類に分類された医薬品の臨床試験は合計1,606件が登録され、受付番号での登録試験全体の69.1%（1,606/2,323）を占め、そのうち化学薬品が53.7%（862/1,606）と最も高い割合を占めた。第1類革新的医薬品の臨床試験は、依然として抗腫瘍薬が多く、全体の40.6%（652/1606）を占めた。

2023年に登録された、細胞・遺伝子治療製品に関する臨床試験は合計81件で、2022年（46件）からほぼ1倍に増加し、主に抗腫瘍薬の、中国国内における第I相試験であった。医療画像処理用薬の臨床試験の数は合計14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、2023年に、新薬臨床試験が54.0%を占め、BE試験が46.0%を占めた。中国国内の治療依頼者が全体の90%を超え、91.7%を占めた。

4. 目標適応症と臨床試験の段階

2023年、化学薬品と生物由来製品の臨床試験の目標適応症は抗腫瘍分野に集中しており、次いで抗感染症薬、皮膚・耳鼻咽喉薬、神経系障害薬、予防ワクチン、内分泌系薬、血液系障害薬である。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いる。

2023年の各相臨床試験の全体的な割合は、基本的に2022年と同じであり、第I相臨床試験の割合が42.1%と最も高く、第1類革新的医薬品の臨床試験における第II相臨床試験および第III相臨床試験の割合は、それぞれ21.3%、15.8%（2022年はそれぞれ20.4%、13.7%）と、いずれも前年比で微増となった。

特別な集団で実施された臨床試験のうち、小児集団のみを対象としたものは104件で、2022年に比べると62.5%増加した（104件vs.64件）。希少疾患治療薬の臨床試験の数は著しい増加傾向を示しており、（119件vs.68件）、適応症分野もさらに拡大しており、抗腫瘍薬、血液系障害、神経系障害、呼吸器系障害と抗アレルギー薬、リウマチ性疾患と免疫用薬を含んでいる。

5. 臨床試験の地理的分布の分析

2023年臨床試験チームリーダーユニットと参加ユニットは、北京市、上海市、江蘇省、湖南省、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. 臨床試験登録、審査と実施効率の分析

受付番号による臨床試験登録とBE申請による臨床試験登録に要した平均日数はそれぞれ78.5日、16.6日であり、1ヶ月以内に試験登録が完了し、提出された臨床試験の割合はそれぞれ28.7%、84.9%であった。

2023年には、初回登録タスクは合計4,217件受け付けられ、全体の審査完了率は99.9%であった。15営業日という審査期限に基づいて分析すると、期限内に初回登録タスクの審査完了率は100%であった。

2023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は引き続き小幅な増加を維持し、全体の56.3%に達した。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、その臨床試験の開始にかかる時間が長いことがわかる。

臨床試験承認後当年内の被験者募集の開始状況だけについて分析すると、2022年に比べると、2023年に募集開始までの期間は平均3.0ヶ月（2022年は平均3.3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、93.4%（2022年は91.5%）に達した。

7. 年度に上市された新薬の分析

2023年度には合計40品目の革新的医薬品が承認され、中国国内における上市許可保有者の割合が90.0%を超えた。革新的医薬品は主に化学薬品と生物由来製品であり、それぞれ19品目（47.5%）と16品目（40.0%）、そのうち抗腫瘍薬は合計14品目（35.0%）である。皮膚、耳鼻咽喉、消化、呼吸器、精神神経の適応症分野をカバーする合計5品目の漢方薬が承認されている。2023年度に革新的医薬品の上市承認までの平均時間は7.2年で、前年とほぼ同じである。

結論

医薬品臨床試験登録・情報公開プラットフォームの年次登録総数は過去最高を記録し、初めて4,000件を突破し、初めて3,000件を突破した2021年から1,000件近く増加した。中国国内の製薬会社は引き続き研究開発に高い熱意を維持しており、2023年に初めて公表された臨床試験の中で、中国国内の治験依頼者の割合が90%を超えた。医薬品登録の分類は主に第1類で、全体の約70%を占めた。そのうち漢方薬と化学薬品内の第1類新薬の割合はそれぞれ31.6%、66.6%で、治療用と予防用生物由来製品内の第1類新薬の割合はそれぞれ79.2%、49.6%である。

第1類革新的医薬品は一般的に研究開発の初期段階にあり、2023年の第I相臨床試験の割合は47.1%である。前年度に比べると、第1類革新的医薬品の第I相臨床試験の割合は小幅減少し、第II相臨床試験と第III相臨床試験の割合は小幅増加した。

主に腫瘍を適応症とする化学薬品と生物由来製品の臨床試験は、第1類革新的医薬品全体の40.6%を占めた。2023年、第1類抗腫瘍革新的医薬品の第I相および第III相臨床試験は、前年比で小幅な増加を維持している。

細胞・遺伝子治療製品類の臨床試験件数は81件で、2022年からほぼ倍増し、70品目が含まれた。希少疾患の臨床試験件数は年々増加しており、2022年に比べて42.9%増となり、適応症分野はさらに拡大している。医療画像処理用薬と放射性医薬品の臨床試験は小幅な増加を維持した。

2023年、小児集団のみを対象とした臨床試験の実施件数と新薬の臨床試験における割合は増加し、また第III相臨床試験の割合が最も高い。漢方薬は主に呼吸器系適応症で、化学薬品は主に皮膚・耳鼻咽喉科で、生物由来製品は主に予防ワクチンである。

申請者の試験実施効率がさらに向上し、初回試験登録の完了までの所要時間は長くなったが、前年度の平均登録所要時間より短縮され、1ヶ月以内に登録と提出が完了した割合はいずれも増加している。2022年に比べると、2023年には臨床試験開始の効率がさらに向上し、平均開始時間がさらに短縮された。6ヶ月以内に開始された被験者募集の全体の割合は56.3%に達し、2023年の当年度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93.4%に達した。

2023年度に上市された革新的医薬品は、引き続き国内保有者が主導し、抗腫瘍薬が主体的地位を占め、上市までの平均所要時間は2022年度とほぼ同じである。

要約すると、中国の新薬の臨床試験の数は、年々増加する態勢を維持していて、臨床試験の実施効率と品質が徐々に向上しており、革新と効率が両立している。中国の革新的医薬品業界にはまだ大きな発展の余地があるため、革新を奨励する中国の政策による積極的な誘導、研究開発企業への自発的な支援サービスなどの措置に伴い、新薬の上市をさらに加速し、医薬品に対する中国患者のニーズをよりよく満たすようにする。

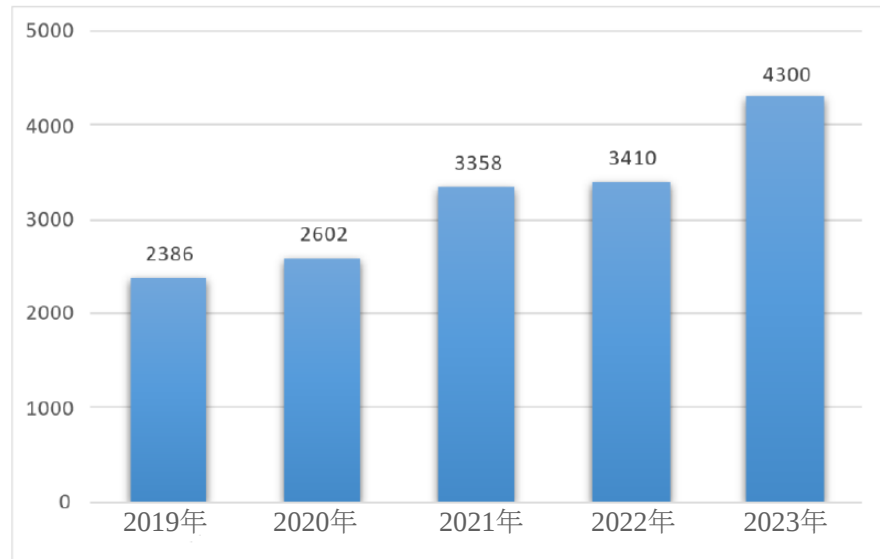
目次

第一章 医薬品臨床試験登録の全体概要	10
第二章 臨床試験の基本的な特性情報の分析	11
一、治験依頼者の種類.....	11
二、医薬品の種類と登録分類	12
三、目標適応症.....	14
四、臨床試験の種類と段階	16
1、新薬臨床試験	16
2、生物学的同等性試験および品目	17
3、臨床試験の段階	18
第三章 医薬品の種類別臨床試験分析.....	19
一、新薬臨床試験の概要（漢方薬、化学薬品、生物由来製品）	19
二、第1類革新的医薬品の臨床試験	21
三、小児用医薬品とその臨床試験	23
四、希少疾患用医薬品とその臨床試験	26
五、細胞・遺伝子治療の品目とその臨床試験	27
六、医用画像処理用薬と放射性医薬品とその臨床試験	28
七、高齢者集団における医薬品臨床試験	29
第四章 臨床試験の実施状況.....	29
一、臨床試験の国内および海外での分布	29
二、臨床試験のサンプルサイズ分布	30
三、臨床試験チームリーダーユニット	30
四、臨床試験の参加ユニット	31
第五章 臨床試験実施効率の分析.....	33
一、最初の臨床試験登録にかかる時間の分析	33
二、臨床試験の開始にかかる時間の分析	34
三、臨床試験の完了状況の分析	37
四、登録情報の審査状況に関する分析	38
第六章 臨床試験の品質管理状況.....	39

一、データモニタリング委員会（DMC）の設置状況に関する分析	39
二、臨床試験の一時中断と終了の状況に関する分析	40
第七章 上市される革新的医薬品の年次臨床試験分析	41
一、全体的な状況	41
二、適応症の分布	41
三、登録試験の状況	42
四、上市承認期間の分析	43

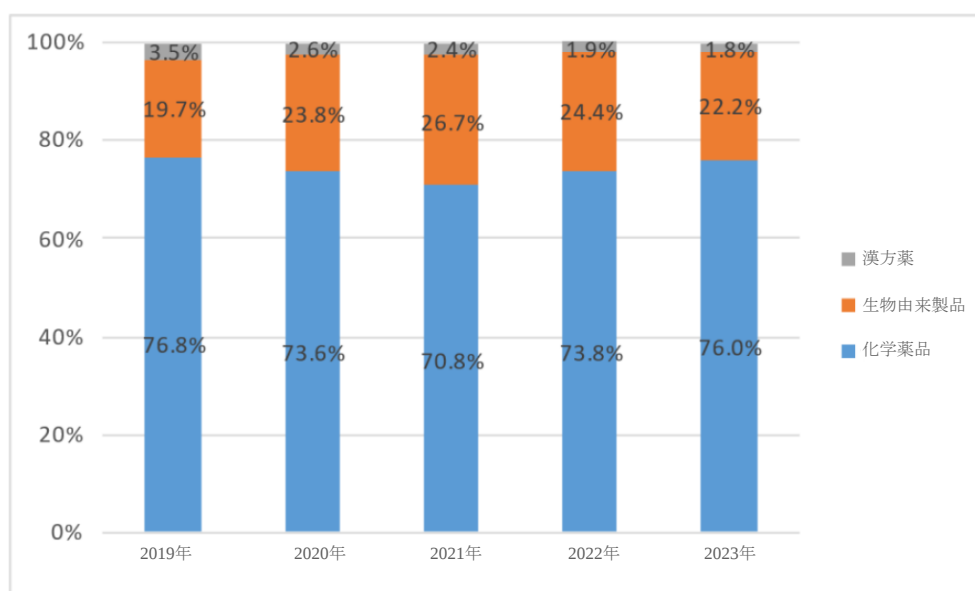
第一章 医薬品臨床試験登録の全体概要

2023年に、中国における医薬品臨床試験年次登録総数は初めて4,000件を突破し、4,300件（CTRとして、以下同じ）に達し、受付番号登録2323件、BE届出番号登録1977件を含む、2022年に比べると26.1%増であった。



2019-2023年度の臨床試験登録総数の変化（CTRとして）

漢方薬、化学薬品、および生物由来製品の種類別の統計によると、2023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、化学薬品の76.0%であり、次いで生物由来製品の22.2%で、漢方薬は1.8%であった。過去5年間のデータを比較分析すると、各種医薬品の臨床試験数の割合はほぼ同じで、わずかに変動している。

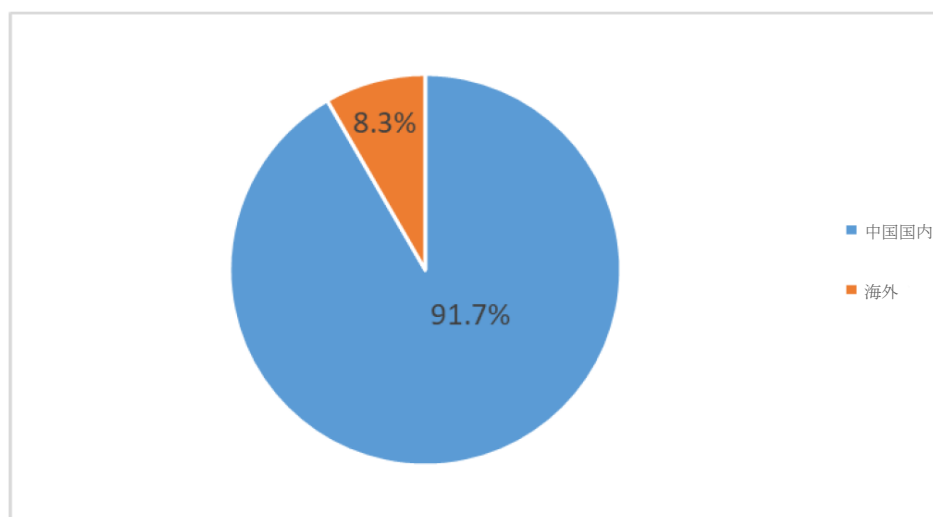


医薬品種類別の全体的な割合の変化（2019-2023）

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

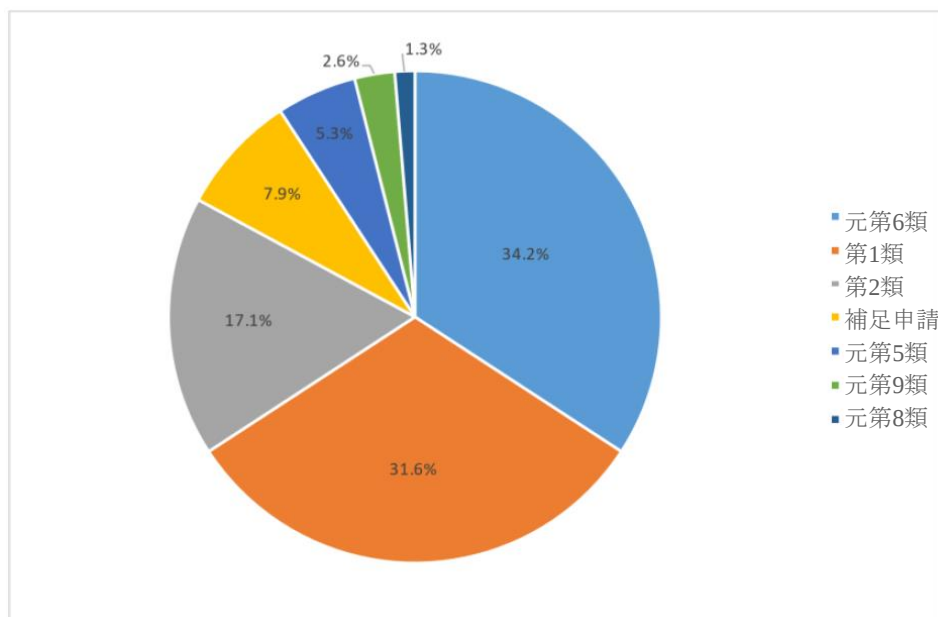
受付番号に応じて、治験依頼者の種類を分析する。つまり、受付番号がJで始まるものは海外治験依頼者として、その他は中国国内の治験依頼者としてカウントされる。2023年度に登録された臨床試験のうち、治験依頼者は主に国内企業であり、91.7%（3941件）を占めた。2022年に比べると、海外治験依頼者の割合は3.2%減少した。



2023年臨床試験治験依頼者の種類の分布

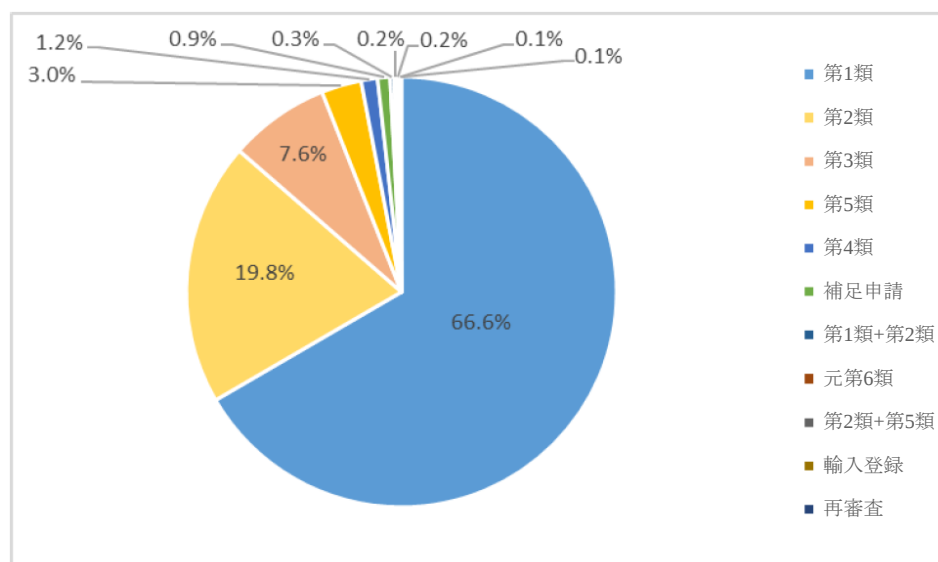
二、医薬品の種類と登録分類

漢方薬：2023年には、主に元の登録分類第6類と第1類で合計76件の臨床試験が登録され、それぞれ34.2%と31.6%を占め、その次第2類は17.1%を占める。



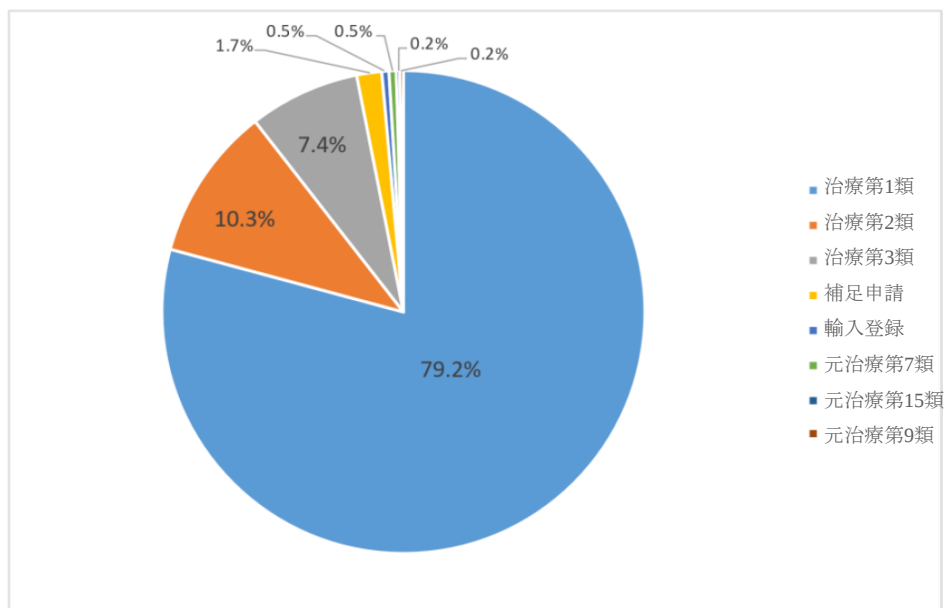
2023年漢方薬登録の分類

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、66.6%に達し、その次第2類は19.8%を占める。

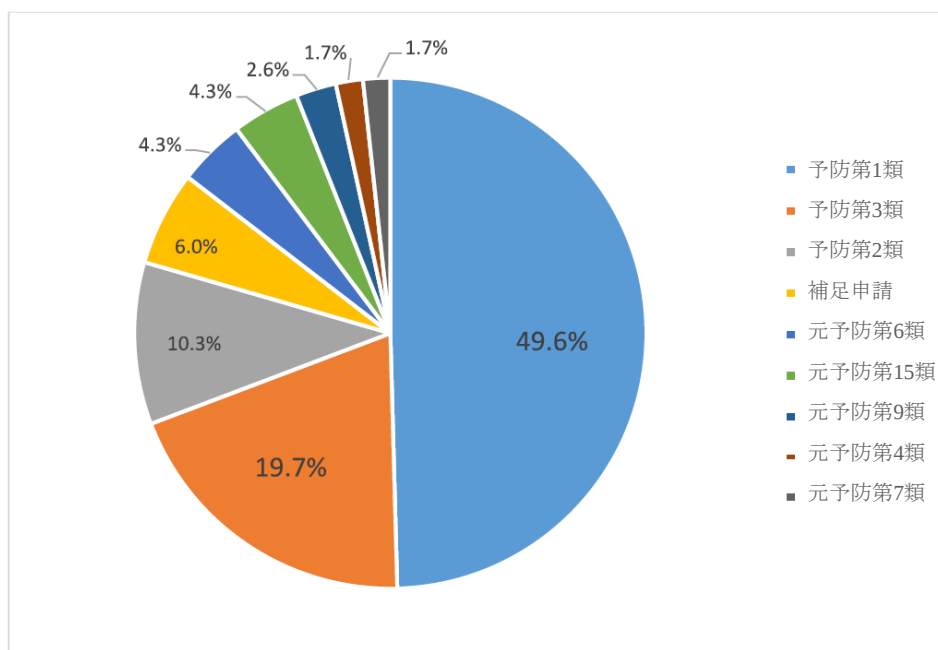


2023年化学薬品登録の分類

生物由来製品：2023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79.2%と10.3%を占める。予防用の生物由来製品は主に第1類と第3類であり、それぞれ49.6%と19.7%を占める。



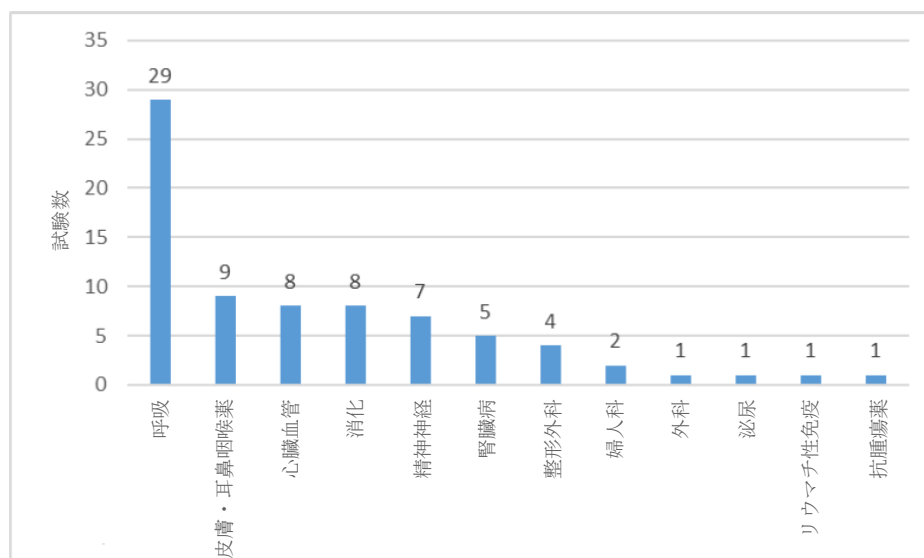
2023年治療用の生物由来製品登録の分類



2023年予防用の生物由来製品登録の分類

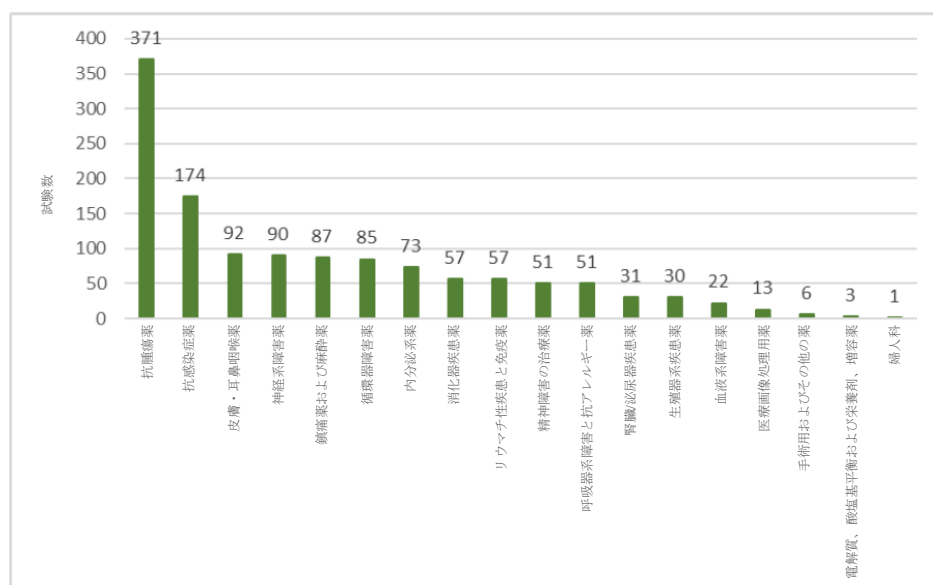
三、目標適応症

漢方薬：2023年、漢方薬の新薬臨床試験は、主に呼吸器、皮膚・耳鼻咽喉、心血管、消化、精神神経という5つの適応症分野に焦点を当て、漢方薬の臨床試験全体の80.3%を占め、そのうち、呼吸器系適応症の割合が38.2%と最大であった。



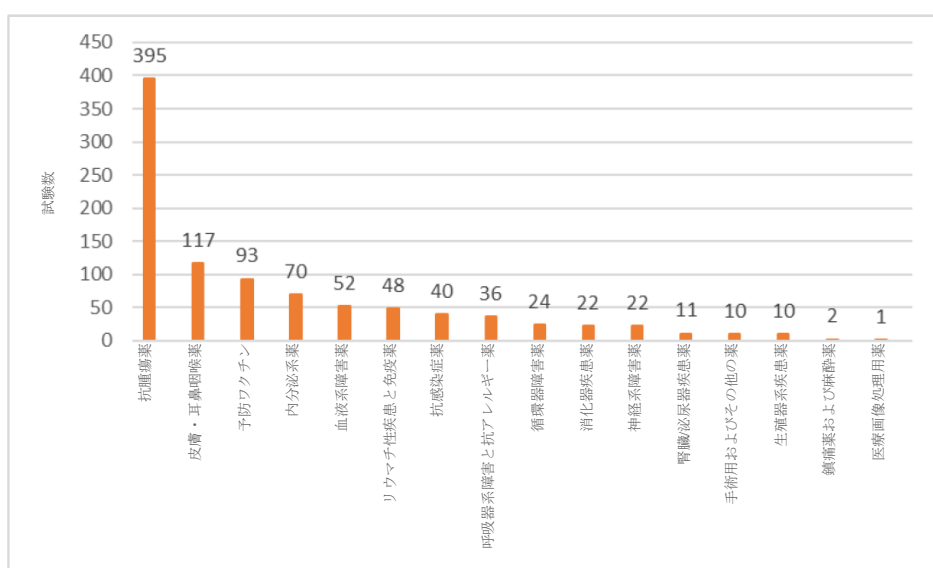
2023年漢方薬に関する臨床試験の適応症の分布

化学薬品：2023年、化学薬品の適応症は主に抗腫瘍薬であり、化学薬品の臨床試験全体の28.7%を占め、次に抗感染症薬（13.5%）、皮膚・耳鼻咽喉薬（7.1%）、神経系障害薬（7.0%）と鎮痛薬および麻酔薬（6.7%）の順となっている。



2023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：2023年、生物由来製品の適応症も主に抗腫瘍薬であり、生物由来製品の臨床試験全体の41.5%を占め、次いで皮膚・耳鼻咽喉薬（12.3%）、予防ワクチン（9.8%）、内分泌系薬（7.3%）と血液系障害薬（5.5%）の順となっている。

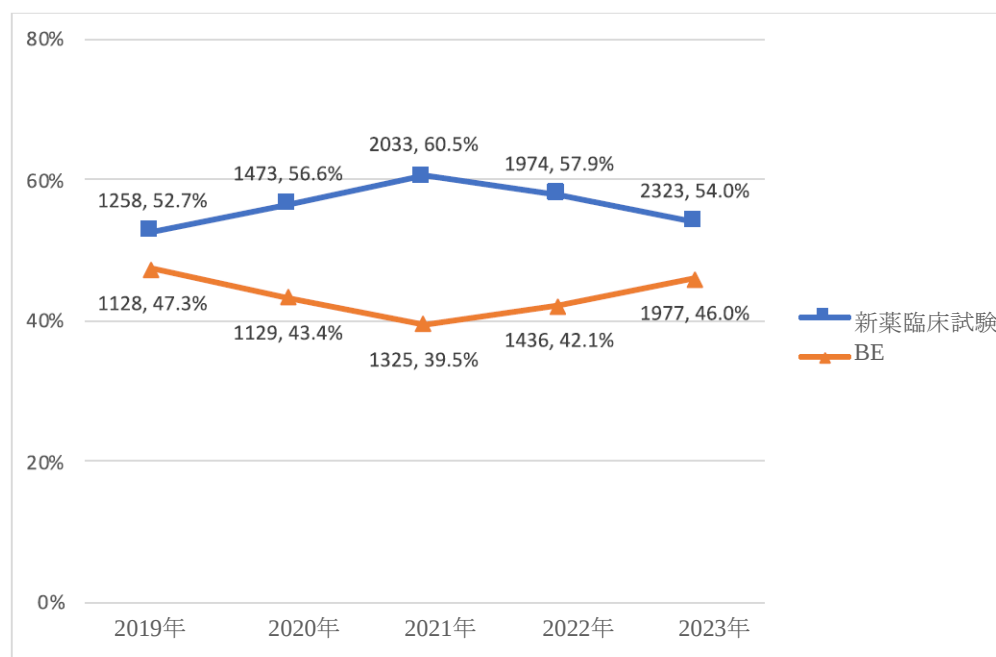


2023年生物由来製品に関する臨床試験の適応症の分布

四、臨床試験の種類と段階

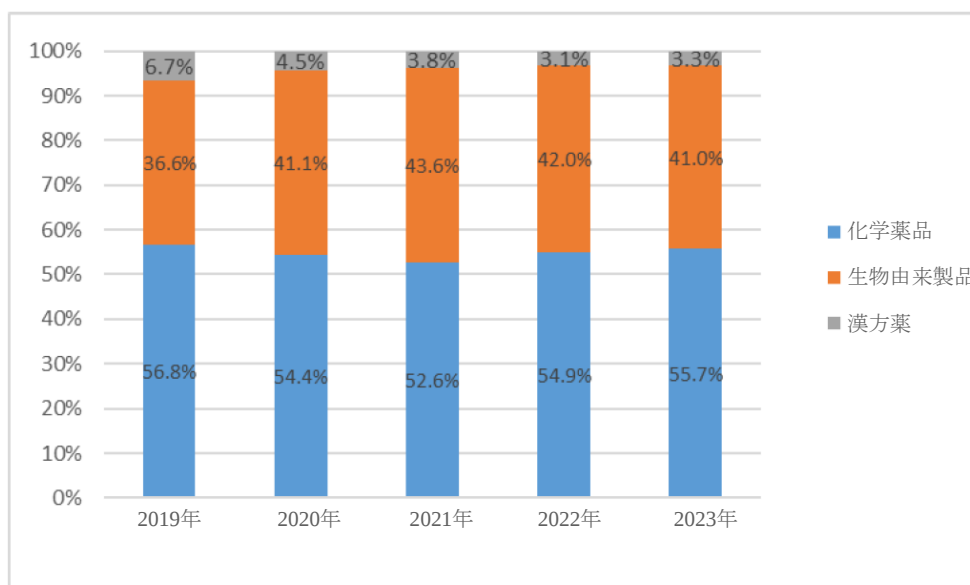
1、新薬臨床試験

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、2023年に登録された新薬臨床試験は2,323件（54.0%）、2022年（1,974件）に比べて17.7%増で、登録されたBE試験は1,977件（46.0%）、2022年（1,436件）に比べて37.7%増であった。



新薬臨床試験の割合の変化（2019-2023）

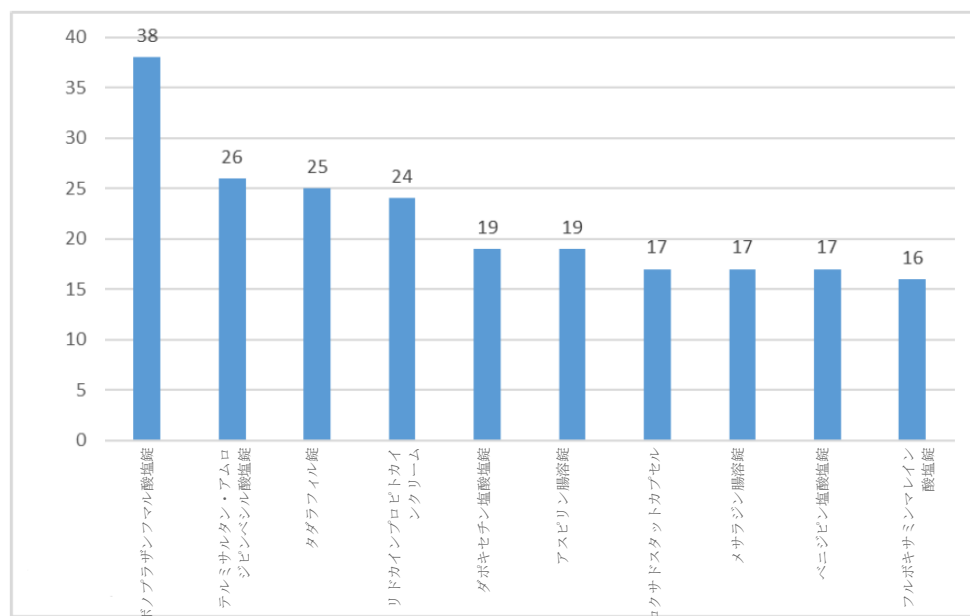
2023年に受付番号で登録された新薬臨床試験のうち、化学薬品、生物由来製品、漢方薬について、それぞれ1294件（55.7%）、953件（41.0%）と76件（3.3%）が登録された。近年の新薬臨床試験の登録データを比較すると、各種医薬品の割合は長年一貫して推移しており、化学薬品の数が最も多く（50%以上）、次に生物由来製品（約40%）が続き、漢方薬の割合は2022年に比べて小幅に増加している。



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（2019-2023）

2、生物学的同等性試験および品目

2023年度のBE試験数上位10品目のうち、登録試験数が最も多かったのはボノプラザンフマル酸塩錠で試験38件、テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠で試験26件、タダラフィル錠で試験25件であった。具体的には以下の通りである。



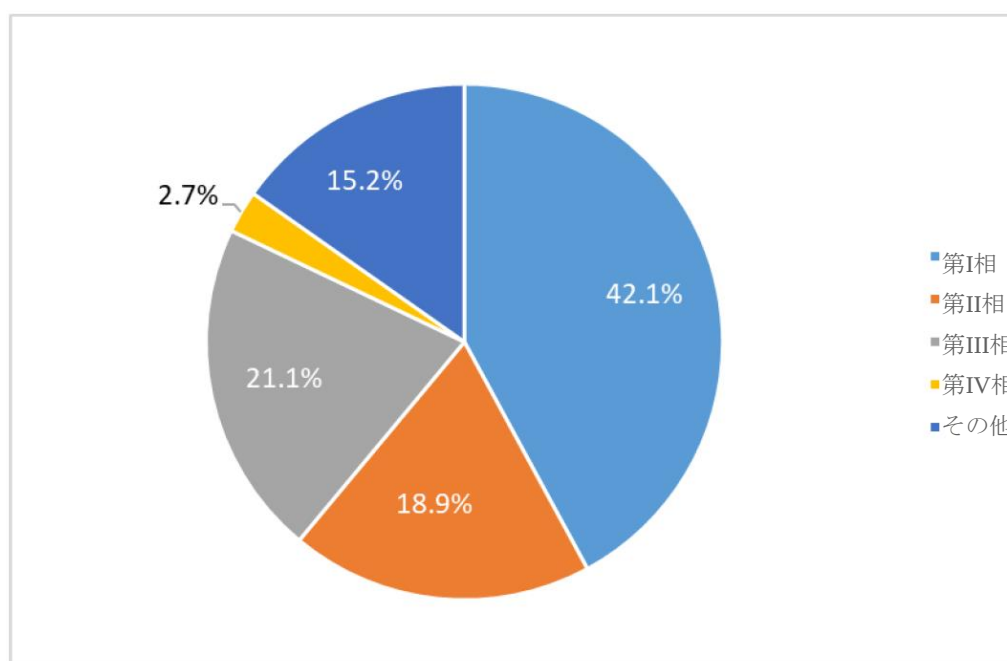
2023年BE試験数の上位10品目

2022年に比べると、上位10品目のうち3品目は同じで、タダラフィル錠、リドカインプロピトカインクリーム、アスピリン腸溶錠であり、またタダラフィル錠は過去3年間上位3品目の1つであった。

3、臨床試験の段階

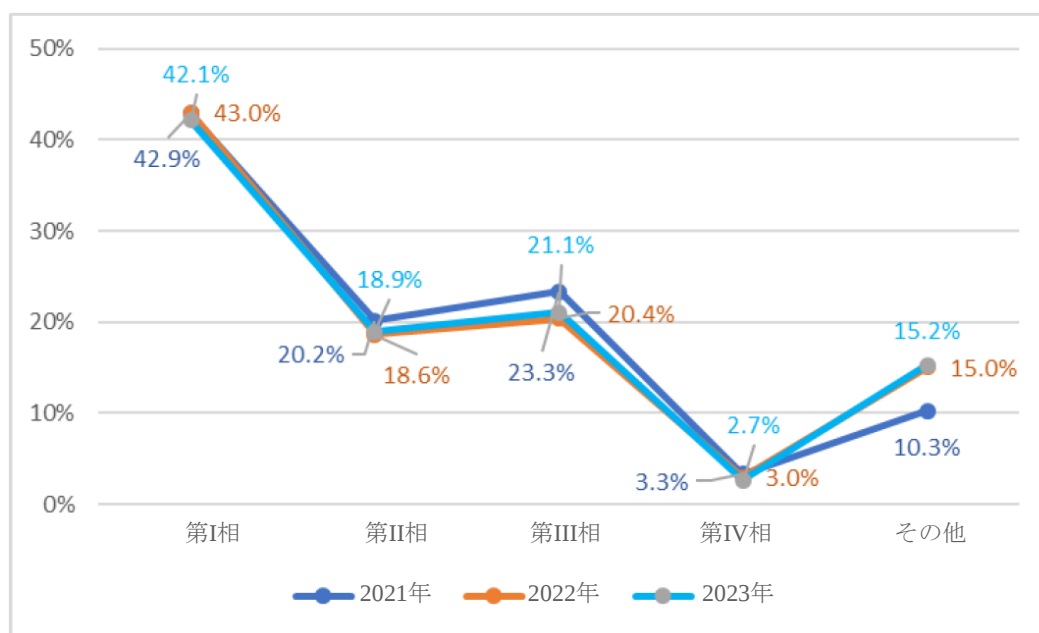
2023年に受付番号で登録された新薬臨床試験のうち、第I相の割合が42.1%（978件）、第II相および第III相の割合がそれぞれ18.9%（440件）、21.1%（489件）であり、第IV相の臨床試験が62件（主に上市承認書に明記された、必要とされる臨床試験）であった。第I-IV相に完全に分類できないものについては、「その他」に従って統計される（例えば、第I/II相など）。

各段階の臨床試験の割合は2022年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。



2023年新薬臨床試験の段階の割合

過去3年間の臨床試験データを比較すると、各段階の臨床試験の割合には大きな変化がなく、そのうち第I相と第III相臨床試験の割合はそれぞれ約40%と約20%であった。



新薬臨床試験の段階別全体の割合の変化（2021-2023）

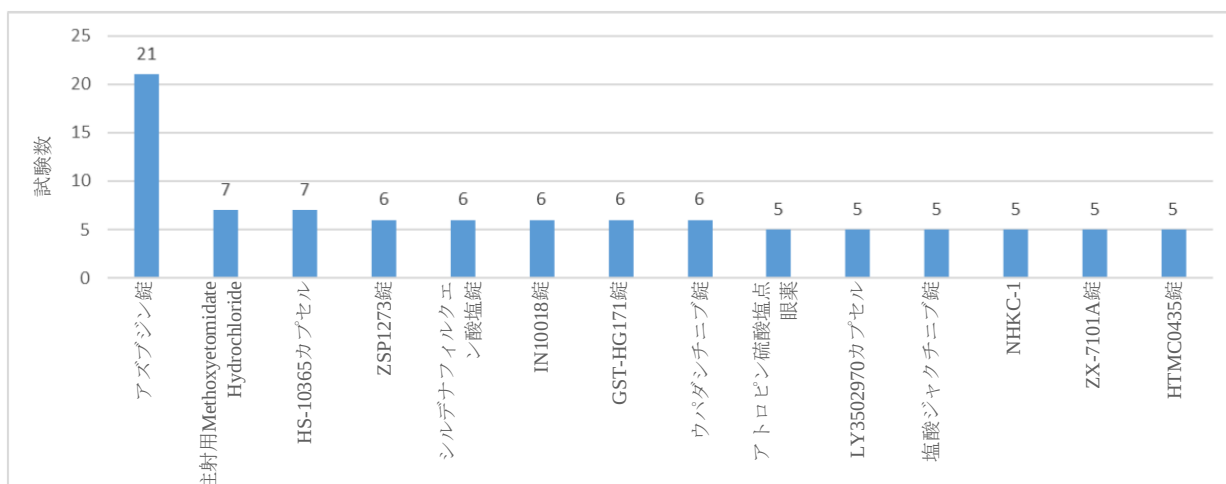
第三章 医薬品の種類別臨床試験分析

一、新薬臨床試験の概要（漢方薬、化学薬品、生物由来製品）

様々な医薬品の種類に応じて、2023年度に2323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：2023年には合計76件の臨床試験が登録され、近年の漢方薬品目の臨床試験の進捗状況と基本的に一致している。2023年、臨床試験の実施が承認され、臨床試験情報の登録が完了した臨床試験には7品目の9試験がある。臨床試験が2件以上行われた品目には、蘇黄止咳顆粒（3件）、沢瀉降脂カプセル（2件）、紫辛鼻鼈顆粒（2件）、通利腸溶カプセル（2件）がある。

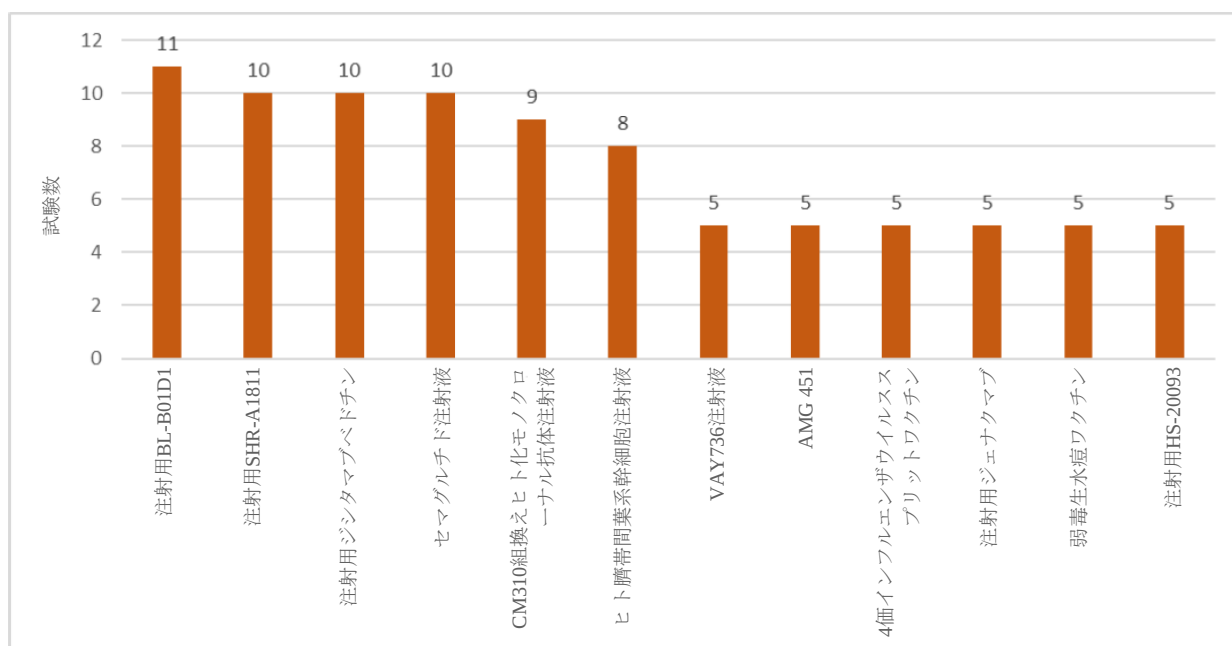
化学薬品：2023年化学薬品の臨床試験数の上位10品目は合計95試験が登録され、化学薬品全体の7.3%（95/1294）を占め、アズブジン錠の試験が21件と最も多い。適応症分野別の分析によると、上位10品目のうち抗感染症薬と抗腫瘍薬の試験が59件あり、9品目が関与している。



2023年化学薬品の臨床試験数の上位10品目

生物由来製品：2023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88件の試験が登録され、生物由来製品の全体の9.2%（88/953）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78件の試験（88.6%）が含まれる。予防用生物由来製品が2品目の10件の試験（11.4%）に関与している。抗腫瘍薬に関する試験は、4品目の36件（40.9%、36/88）であった。

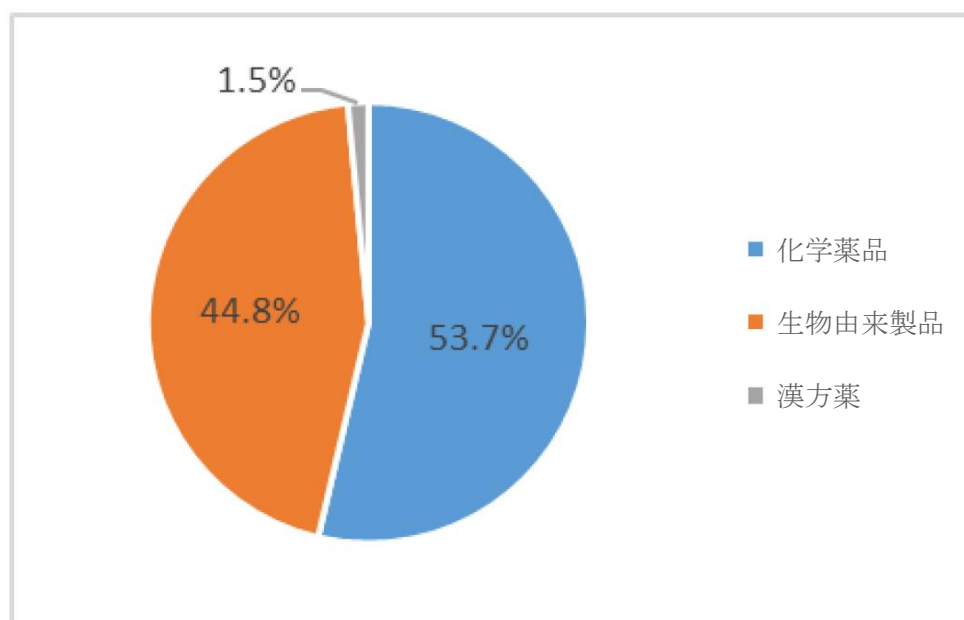
単一品目の臨床試験数から分析すると、注射用BL-B01D1の臨床試験数が11件と最も多かった。



2023年生物由来製品の臨床試験数の上位10品目

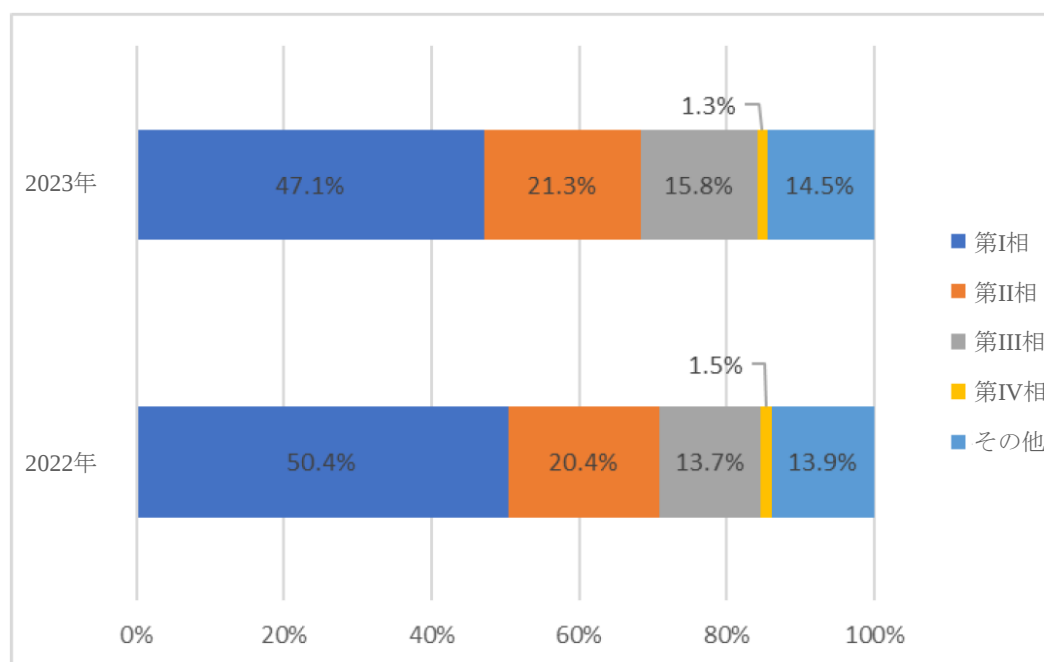
二、第1類革新的医薬品の臨床試験

登録区分に基づいて、受付番号で登録された臨床試験を統計すれば、2023年度に登録された第1類医薬品（元の登録区分を含む、以下同じ）の臨床試験は1,606件で、全体の69.1%（1,606/2,323）を占め、そのうち化学薬品が53.7%（862/1,606）と最も多かった。



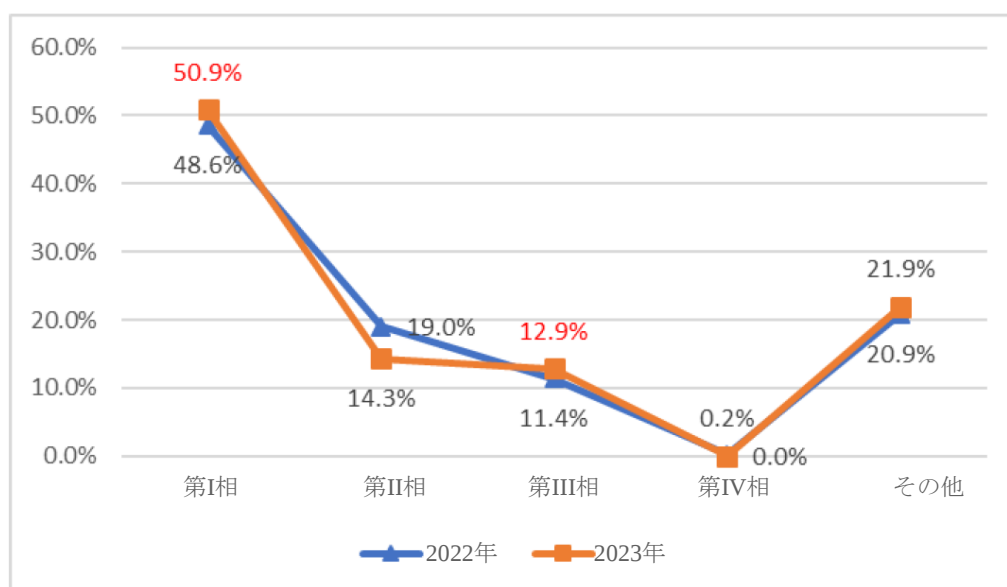
2023年医薬品種類別の第1類革新的医薬品の臨床試験の割合

臨床試験の段階別分析によると、第I相臨床試験の割合が47.1%と最も高く、第II相臨床試験と第III相臨床試験がそれぞれ21.3%と15.8%であった。2022年のデータと比較分析すると、第I相臨床試験の割合は小幅減少し、第II相臨床試験と第III相臨床試験の割合は小幅増加した。



2023年第1類革新的医薬品の臨床試験の段階の割合

適応症別の分析によると、第1類革新的医薬品の臨床試験は主に抗腫瘍薬を対象として、第1類革新的医薬品全体の40.6%（652/1606）を占め、化学薬品と生物由来製品における抗腫瘍薬の割合はそれぞれ48.0%（313/652）、51.8%（338/652）とほとんど差がなかった。臨床試験の段階と組み合わせて分析すると、2023年第1類抗腫瘍革新的医薬品の第I相臨床試験と第III相臨床試験の割合は、それぞれ50.9%と12.9%で、2022年と比較してわずかに増加した。

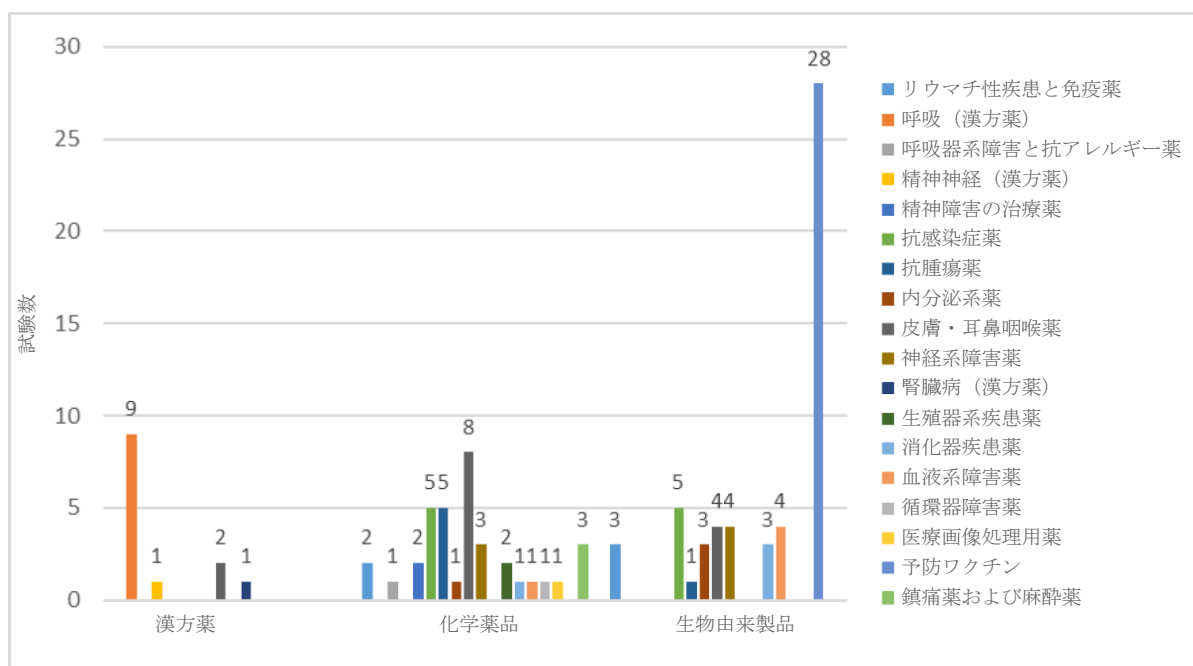


2023年第1類抗腫瘍革新的医薬品の臨床試験の段階の割合

三、小児用医薬品とその臨床試験

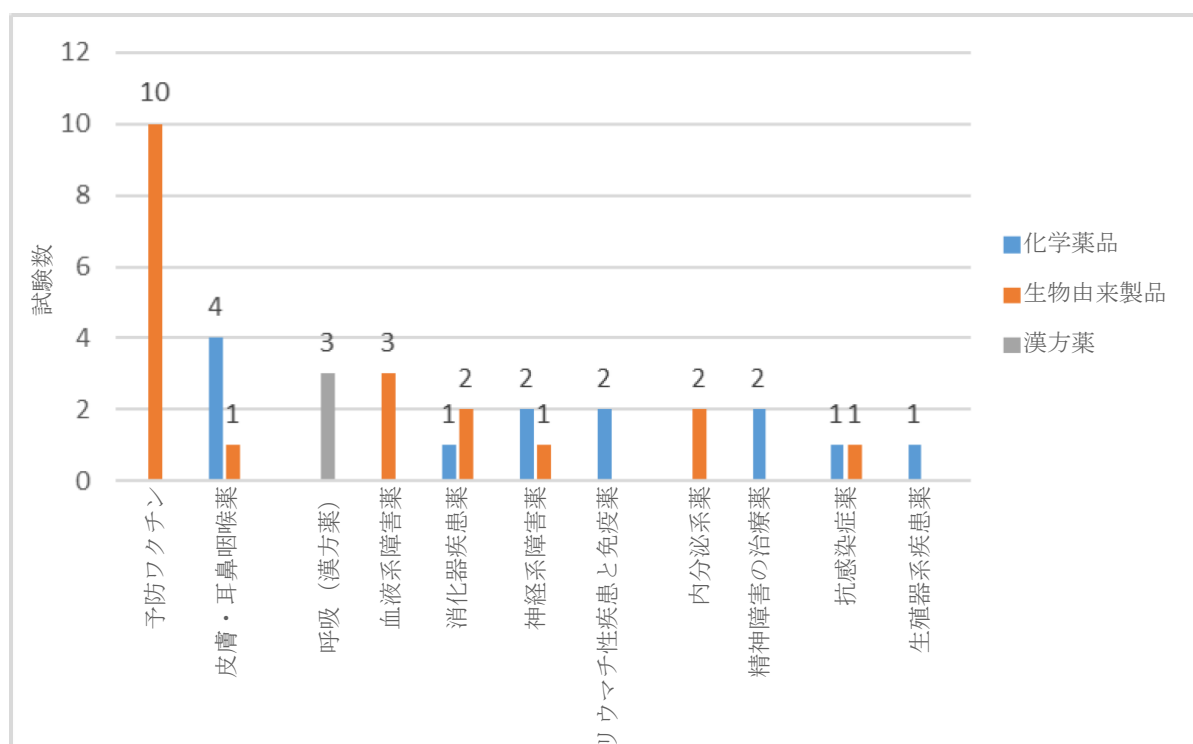
2023年の医薬品臨床試験では、小児被験者を含む臨床試験が205件あり、受付番号で登録された新薬臨床試験の8.8%を占めた（205vs.2323）。医薬品の種類別の分析によると、生物由来製品は124件で最も多く登録され、その次化学薬品と漢方薬が続いている。適応症別の分析によると、生物由来製品は主に予防ワクチンと血液系障害薬であり、化学薬品は主に皮膚・耳鼻咽喉薬と抗腫瘍薬であり、漢方薬は主に呼吸器薬であった。

小児集団のみで実施された臨床試験が合計104件登録され、新薬臨床試験の4.5%（104vs.2323）を占めた。試験範囲別の分析によると、国際多施設共同試験が17件あった。医薬品の種類別の分析によると、生物由来製品は55件で最も多く登録され、化学薬品と漢方薬がそれぞれ36件と13件が続いている。適応症別の分析によると、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50.9%を占めた。化学薬品は主に皮膚・耳鼻咽喉科の適応症を中心とし、漢方薬は主に呼吸器系適応症を中心としている。



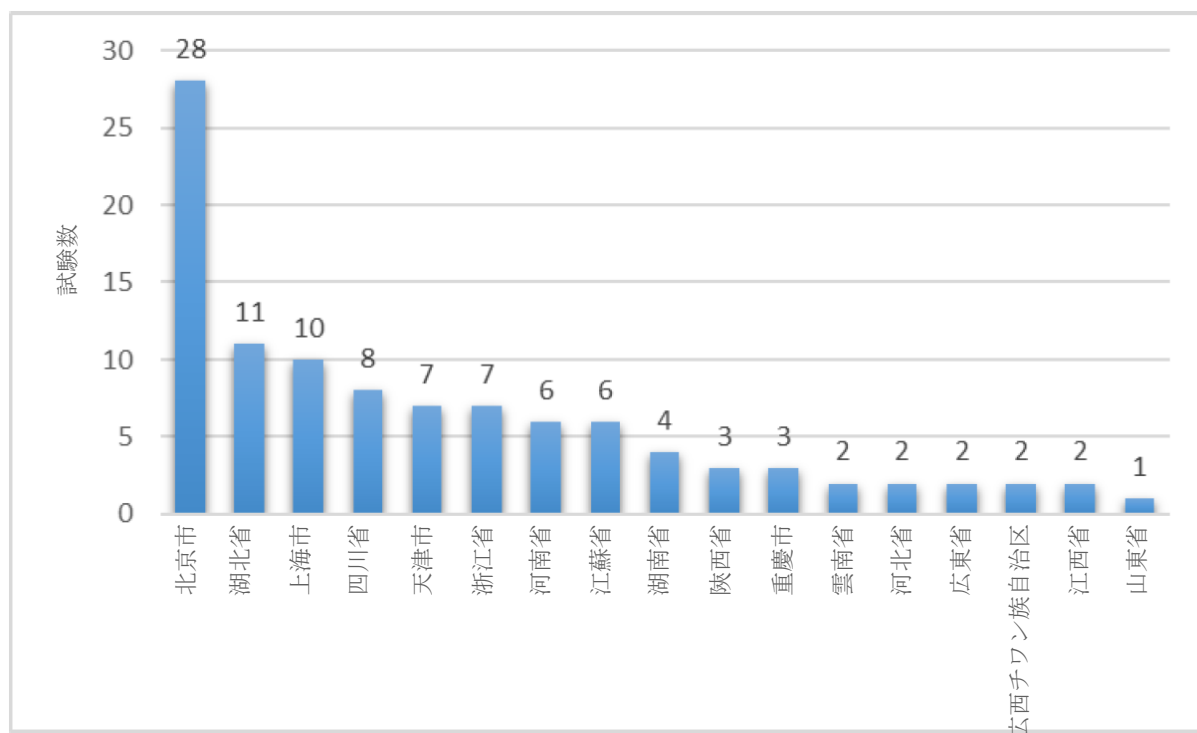
2023年小児集団のみで実施された臨床試験の数と適応症の分布

試験段階別の分析によると、104件の小児試験のうち、第III相臨床試験が最も高い割合を占め、34.6%（36vs.104）に達し、第III相臨床試験36件のうち、上位2つの適応症はそれぞれ予防ワクチン、皮膚・耳鼻咽喉薬であった。



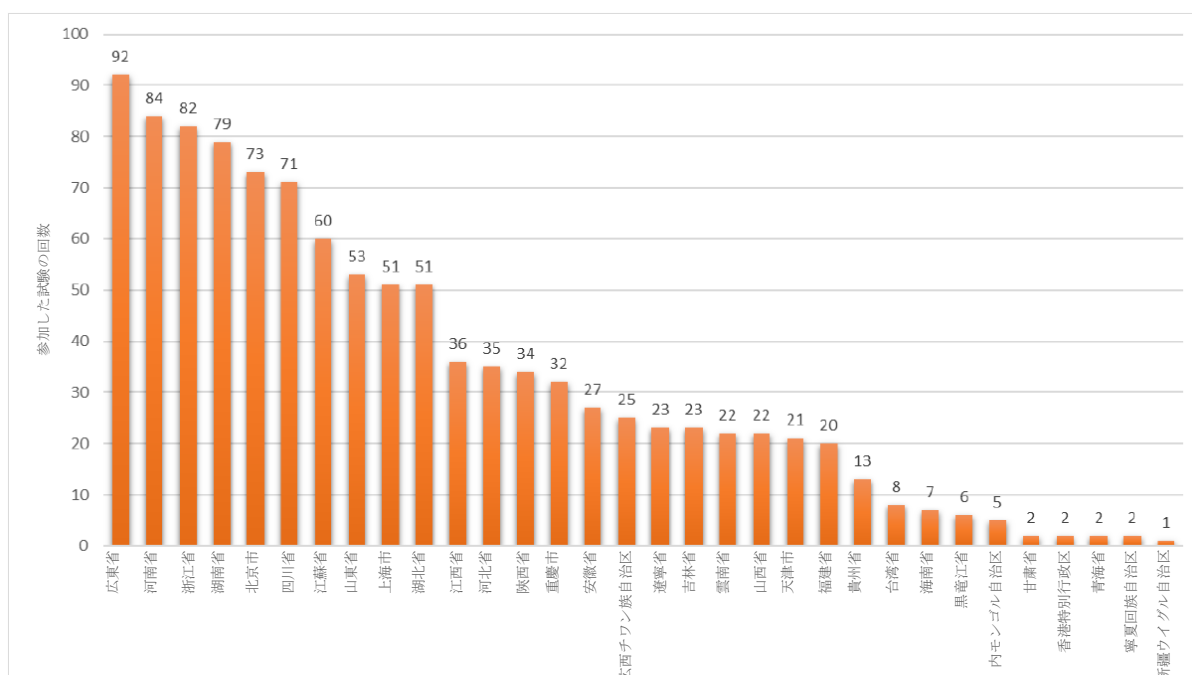
2023年小児集団のみで実施された第III相臨床試験の数と適応症の分布

小児集団のみで実施され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、104件の小児臨床試験のチームリーダーユニットは17の省、区、市に分布しており、そのうち北京市の臨床試験機関がチームリーダーユニットとして28件と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、全体的な動向は2022年度とほぼ一致している。



2023年小児臨床試験チームリーダーユニットの分布

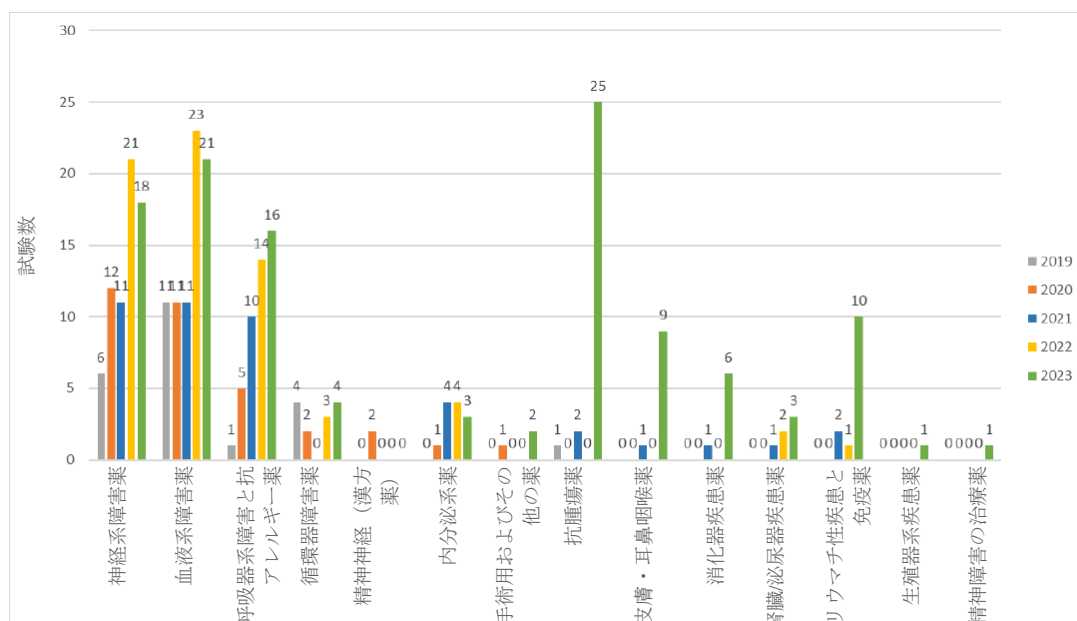
参加ユニット別の分析によると、104件の小児臨床試験の参加ユニットは32の省、区、市に分布し、参加した回数が合計1,064回（1つの臨床試験機関が同時に複数の臨床試験チームリーダーユニットとして機能する場合、参加した臨床試験の回数に応じてカウントされるものとする）で、そのうち広東省の参加ユニットは小児臨床試験に参加した回数が92回以上で最も多かった。



2023年国内の各省、区、市における参加ユニットが小児臨床試験に参加した回数

四、希少疾患用医薬品とその臨床試験

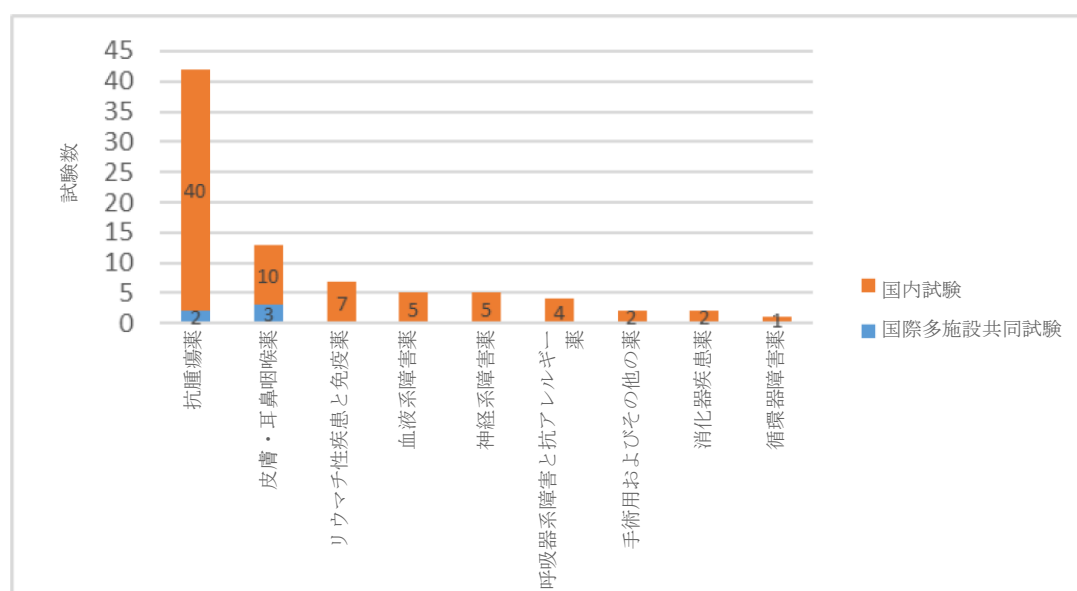
希少疾患の中国語名称をキーワードに、希少疾病用医薬品の臨床試験を分析した。臨床試験の件数からみると、年々増加傾向にあり、2023年には合計119件が登録され、2022年（68件）と比べて42.9%増であった。医薬品の種類別の分析によると、希少疾患の治療薬は主に化学薬品と生物由来製品であり、それぞれ56件と63件が登録された。適応症別の分析によると、主に抗腫瘍薬、血液系障害、神経系障害、呼吸器系障害および抗アレルギー薬、リウマチ性疾患および免疫薬で、希少疾患の年次臨床試験総数の75.6%を占め、そのうち抗腫瘍薬の臨床試験数が25件と大幅に増加し、希少疾患の年次臨床試験総数の21.0%を占めた。



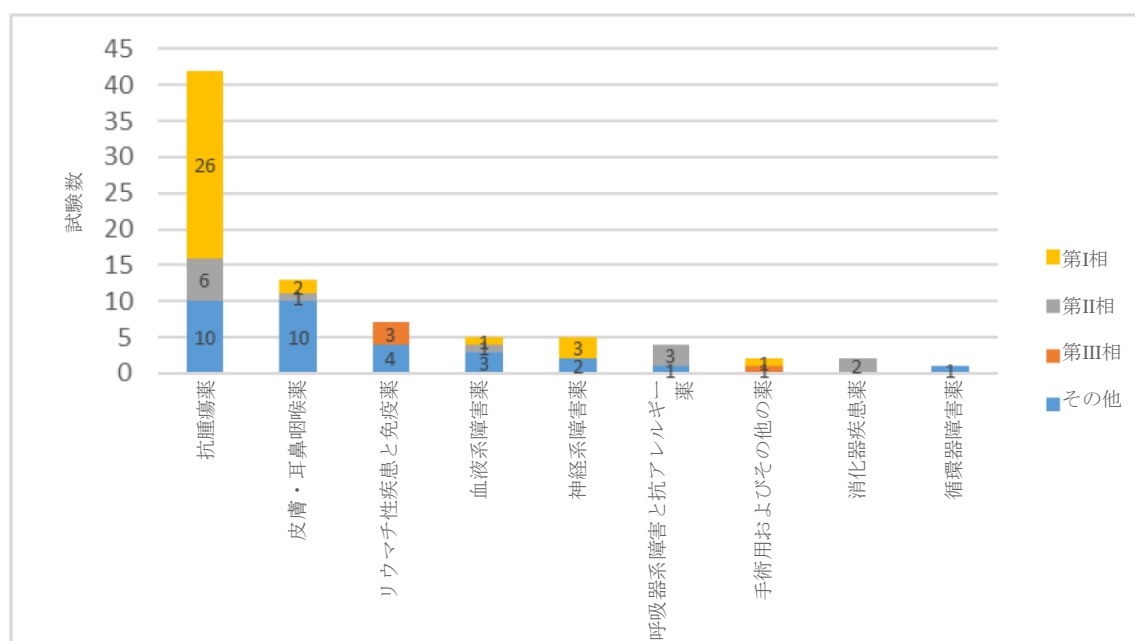
希少疾患用医薬品臨床試験の適応症の分布変化（2019-2023）

五、細胞・遺伝子治療の品目とその臨床試験

2023年に、細胞・遺伝子治療製品に関する臨床試験は合計81件登録され（CTRとして）、2022年からほぼ1倍に増加した（46件）。上記81件の試験は計70品目（薬剤名で計算する）で、試験範囲は主に国内臨床試験（76件、93.8%）、適応症は抗腫瘍薬が中心（42件、51.9%）であった。臨床試験段階別の分析によると、第I相臨床試験が中心（33件、40.7%）であり、第III相臨床試験はわずか4.9%（4/81）を占めた。



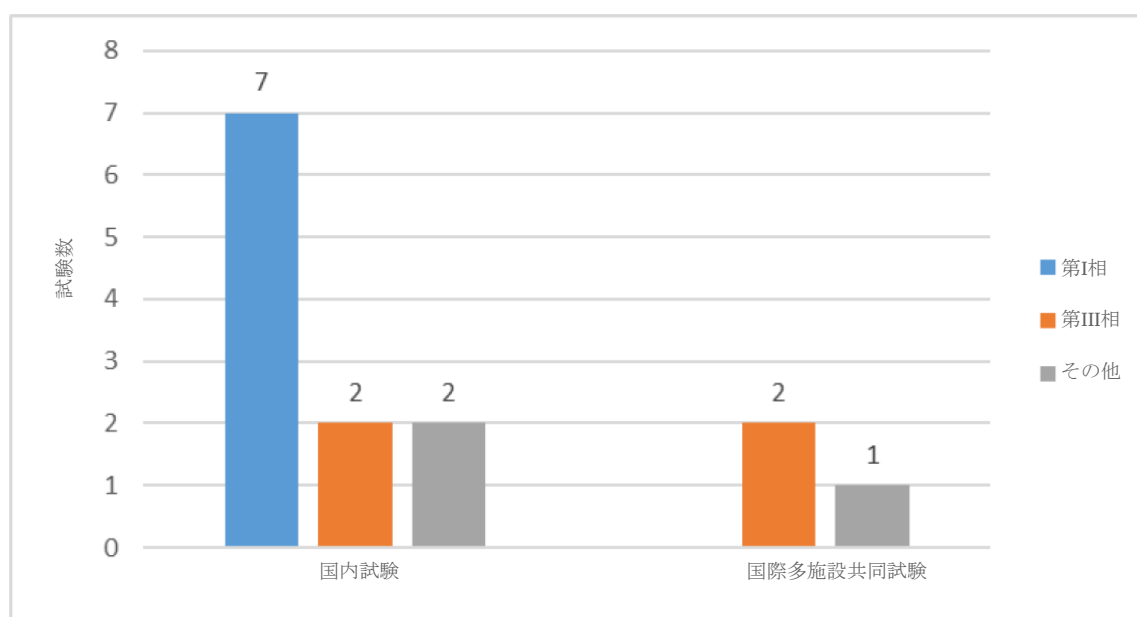
2023年細胞・遺伝子治療製品の適応症と試験範囲の分布



2023年細胞・遺伝子治療製品の適応症と試験段階

六、医用画像処理用薬と放射性医薬品とその臨床試験

2023年に受付番号で登録された医療画像処理用薬と放射性医薬品の臨床試験は、12品目（薬剤名で計算）の計14件で、国内臨床試験が中心で、国際多施設臨床試験は3件のみであった。第I相臨床試験は合計7件で最も多かった。近年のデータを比較すると、総数は少ないものの、年々増加傾向を示しており、2019年から2022年まではそれぞれ0、5、8、11件となっている。



2023年医療画像処理用薬の臨床試験範囲の分布と試験段階

七、高齢者集団における医薬品臨床試験

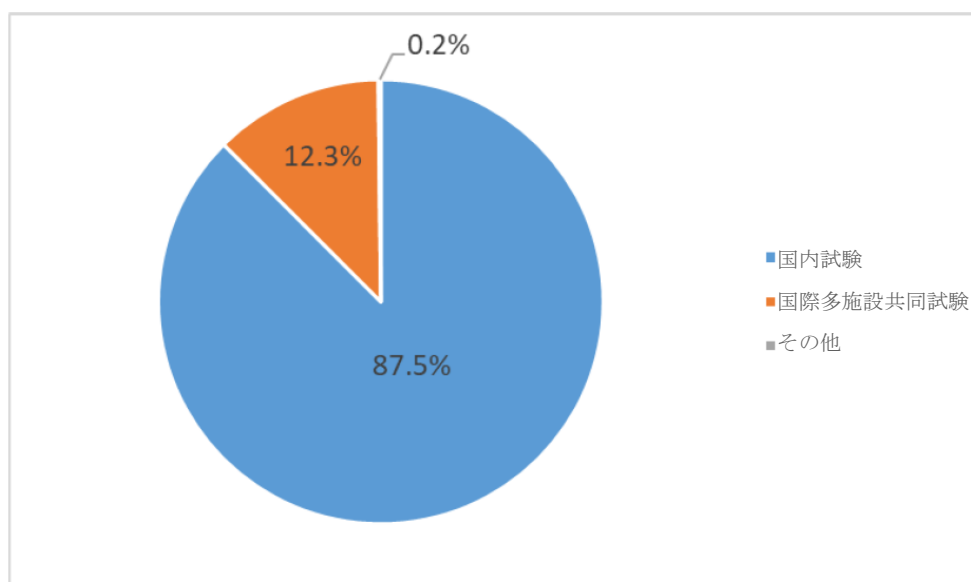
2023年の医薬品臨床試験では、高齢者被験者を含む臨床試験が1660件あり、受付番号で登録された新薬臨床試験の71.5%を占めた（1660vs.2323）。高齢者集団のみで実施された臨床試験は5件あり、0.2%を占め、2022年と比べて4件増加した。具体的な情報は以下の通りである。

医薬品の種類	試験の段階	適応症	計数
漢方薬	第II相	高齢者の収縮期高血圧	1
化学薬品	第I相	新型コロナウイルス性肺炎（Covid-19）	1
生物由来製品	第I相	成人内因性成長ホルモン分泌不全症	1
生物由来製品	第III相	心房細動患者における脳卒中または全身性塞栓症のリスク軽減	1
生物由来製品	第III相	結核菌感染の診断	1
総計			5

第四章 臨床試験の実施状況

一、臨床試験の国内および海外での分布

全体として、医薬品の臨床試験は主に国内の臨床試験である。2023年、国内の医薬品臨床試験が92.7%（3988件）を占め、国際多施設共同試験が6.7%（290件）を占めた。中国で被験者を募集しない、または海外でのみ実施される単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0.6%（22件）であった。全体に比べると、2023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12.3%（286件）と比較的高い割合を占め、国内試験が87.5%（2033件）を占めた。



2023年新薬臨床試験範囲の分布

二、臨床試験のサンプルサイズ分布

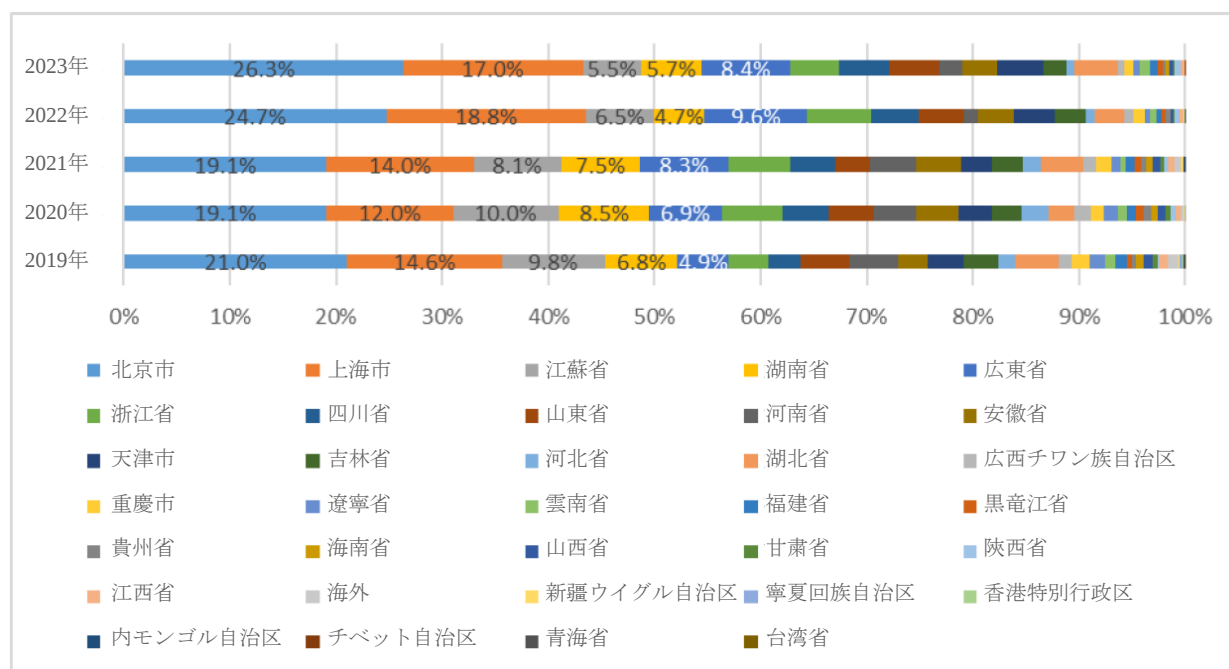
2023年に受付番号で登録された新薬臨床試験のうち、国内で目標組み入れ患者数が登録された試験は合計2201件で、平均組み入れ患者数が255.7名である。医薬品の種類や試験段階の統計によると、サンプルサイズの分布は次の通りである。

医薬品の種類	平均目標組み入れ患者数				
	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	第Ⅳ相	その他
漢方薬	33.7	186.4	484.3	-	210.4
化学薬品	46.7	123.4	316.7	1359.1	122.9
生物由来製品	79.5	133.6	814.1	3668.5	186.0

三、臨床試験チームリーダーユニット

2023年度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つの臨床試験ユニット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）、791回に達し、全体の約1/5（26.3%）を超え、前年度（24.7%）に比べてさらに増加した。

2023年、チームリーダーユニットとして参加した臨床試験の回数が最も多い省、区、市（香港、マカオ、台湾を含む）は、北京市、上海市、広東省などに集中しており、それぞれ26.3%、17.0%、8.4%を占め、そのうち北京市と上海市が上位2位を維持している。過去5年間のデータを分析すると、チームリーダーユニットの上位5位を占めたのは主に北京市、上海市、江蘇省、湖南省、広東省であった。

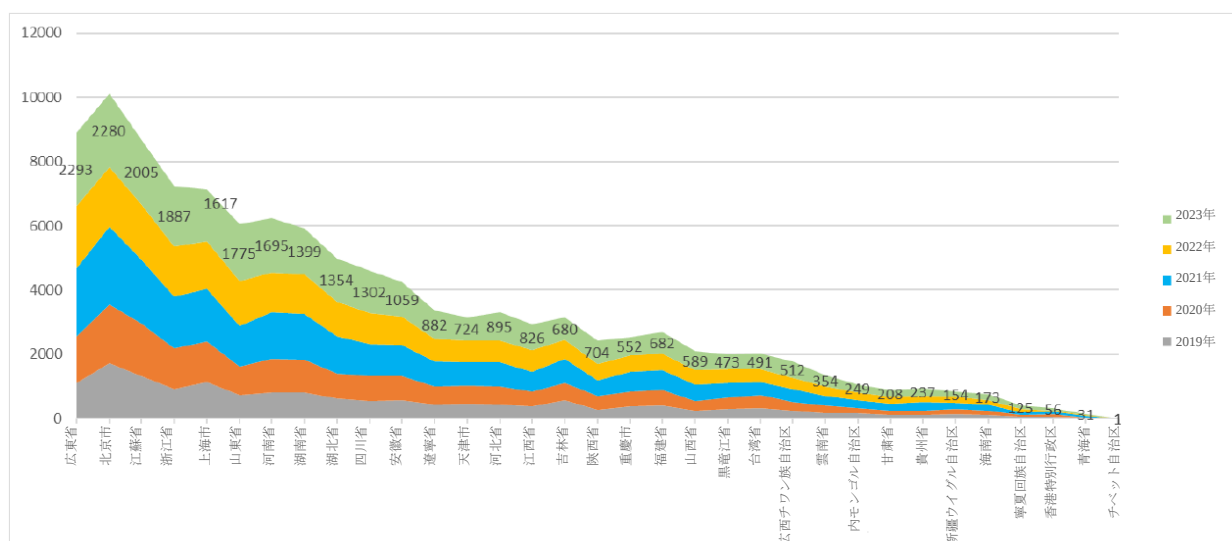


各省、区、市における臨床試験チームリーダーユニットの割合の変化 (2019-2023)

四、臨床試験の参加ユニット

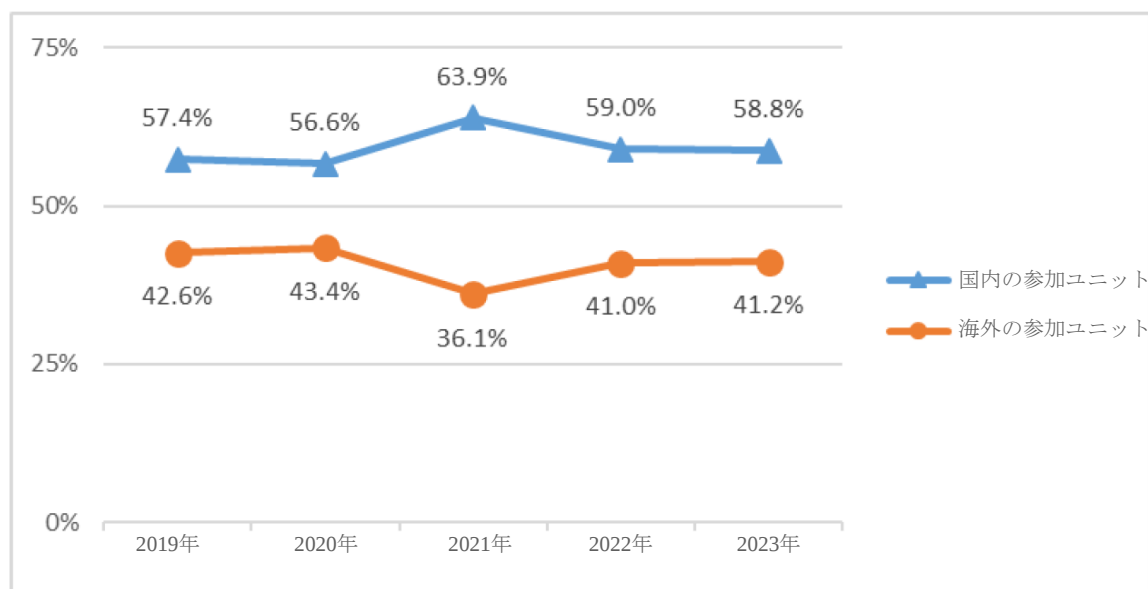
2023年度に登録されたすべての医薬品臨床試験には、国内外で合計48072回の臨床試験ユニット（1つの臨床試験ユニットが同時に複数の臨床試験の参加ユニットとして機能する場合、参加した臨床試験の回数に応じてカウントされるものとする）が含まれ、そのうち中国（香港、マカオ、台湾を含む）の参加ユニットからの回数が合計28264回であった。2022年に比べると、それぞれ21.9%、21.5%増であった。

2023年に、臨床試験の参加ユニットからの回数が2000以上となる省、区、市は、広東省、北京市、江蘇省の3つであった。2022年に比べると、参加ユニットからの回数が最も多い地域は広東省で、2,293回（2022年は1,944回）に達した。



国内の省、区、市の参加ユニットが臨床試験に参加した回数（2019-2023）

2023年には、中国の臨床試験に参加した国内、海外のユニットの割合はそれぞれ58.8%、41.2%で、2022年と基本的に一致している。



国内外の参加ユニットの割合の変化（2019-2023）

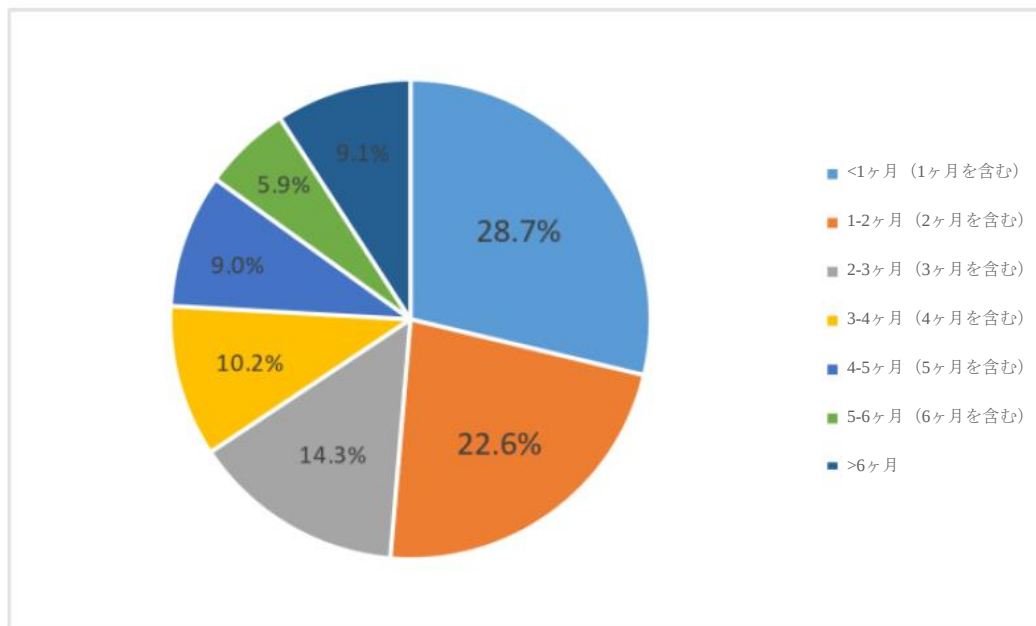
第五章 臨床試験実施効率の分析

一、最初の臨床試験登録にかかる時間の分析

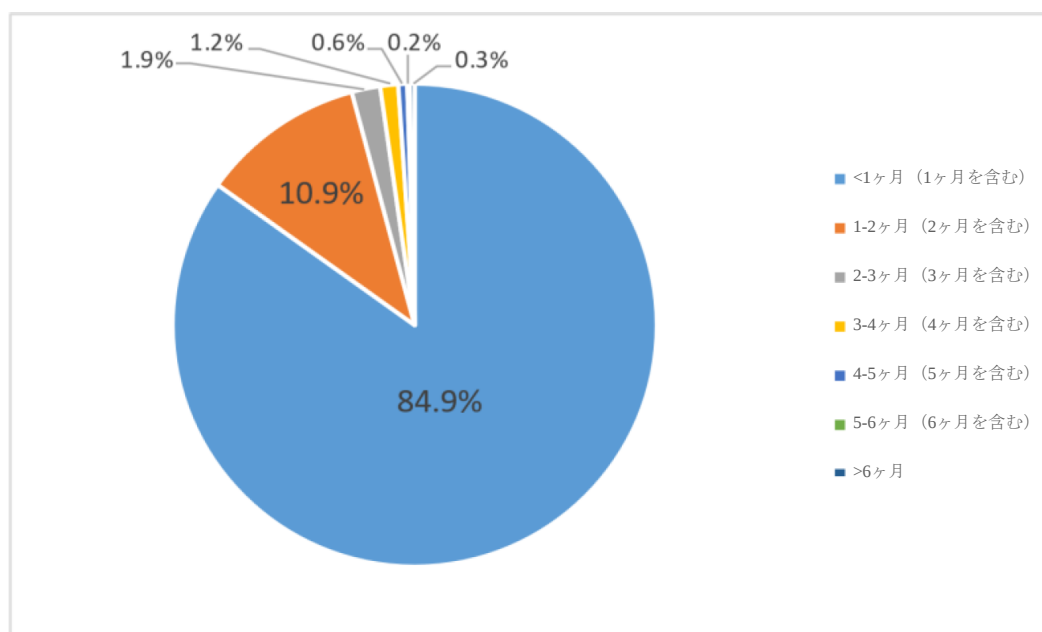
臨床試験登録にかかる時間は、臨床試験の黙示的承認日（またはBE届出日）と申請者が最初に登録申請を行った日に基づいて分析された。初回黙示的承認日（またはBE届出日）が2023年内にあり、初回提出が完了した登録は合計2766件で、そのうち受付番号で登録されたのは929件（33.6%）で、BE届出登録されたのは1837件（66.4%）であった。

受付番号の登録に要した平均日数は78.5日で、2022年と比べて37.5日短縮された。申請者のうち50%以上が2ヶ月以内に登録を完了・提出し、28.7%が1ヶ月以内に登録を完了・提出し、いずれも2022年と比べて向上した。

BE届出登録に要した平均日数は16.6日で、2022年と比べて50.4日短縮された。申請者のうち約95.8%が2ヶ月以内に登録・提出を完了でき、そのうち84.9%が1ヶ月以内に登録・提出を完了でき、2022年と比べてさらに向上した。



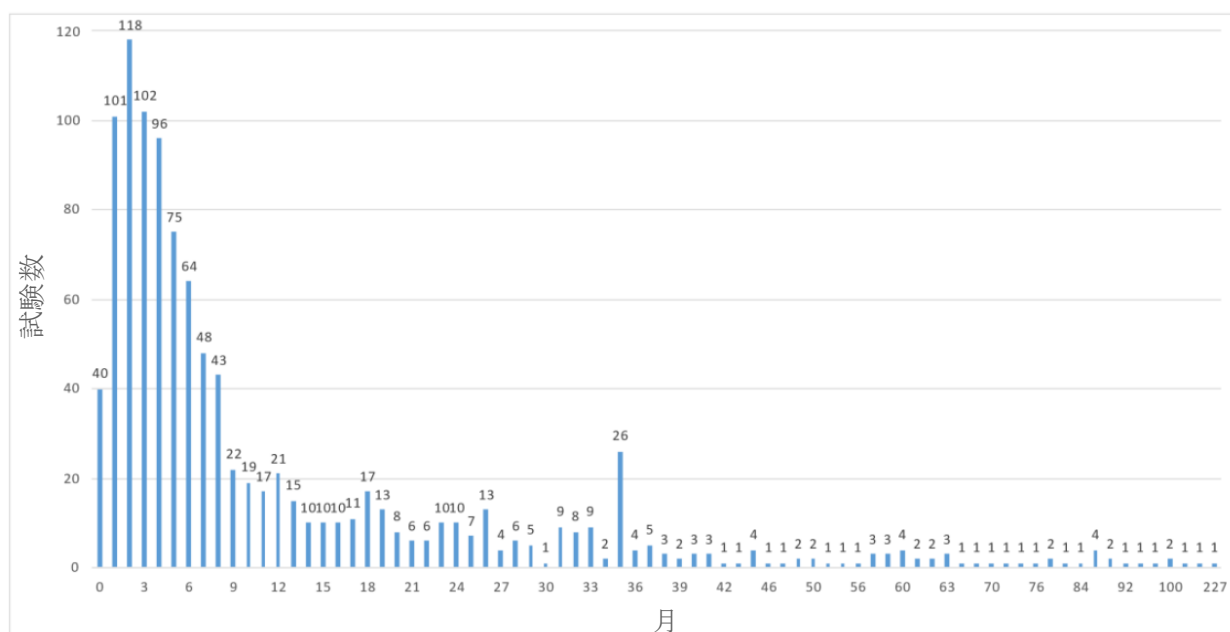
2023年受付番号登録試験にかかる時間の分布



2023年にBE届出登録試験にかかる時間の分布

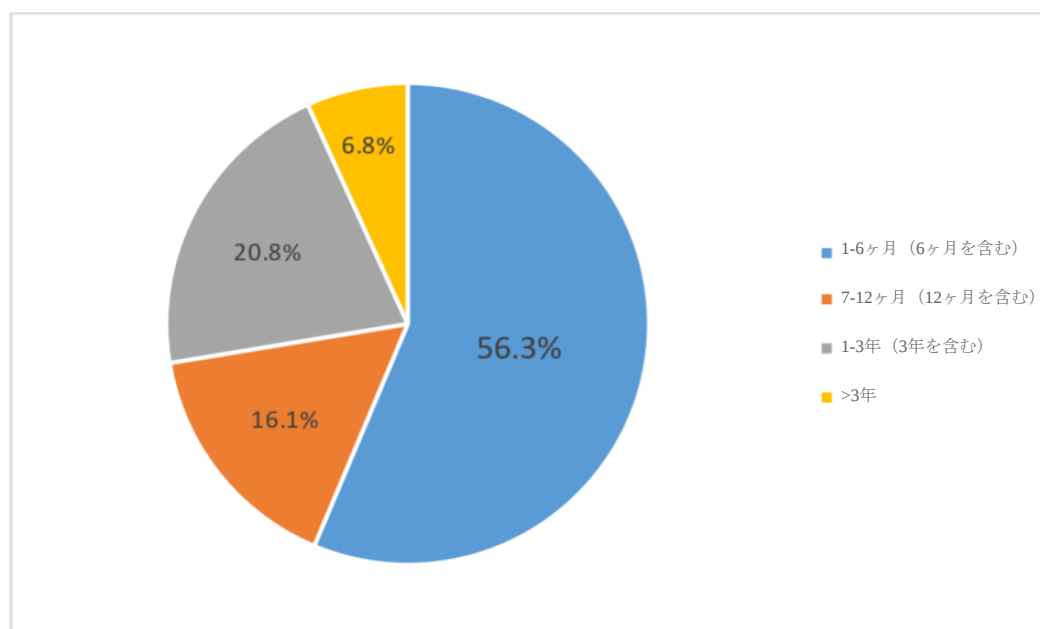
二、臨床試験の開始にかかる時間の分析

受付番号で登録された新薬臨床試験の統計によると、2023年に国内で登録された最初の被験者インフォームドコンセントフォーム（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、2023年以前[2023年を含む]に承認を受け、また2023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1058件ある。ICFの日付と臨床試験の承認日に基づいて臨床試験の開始にかかる時間を計算し、平均値は12ヶ月であった。

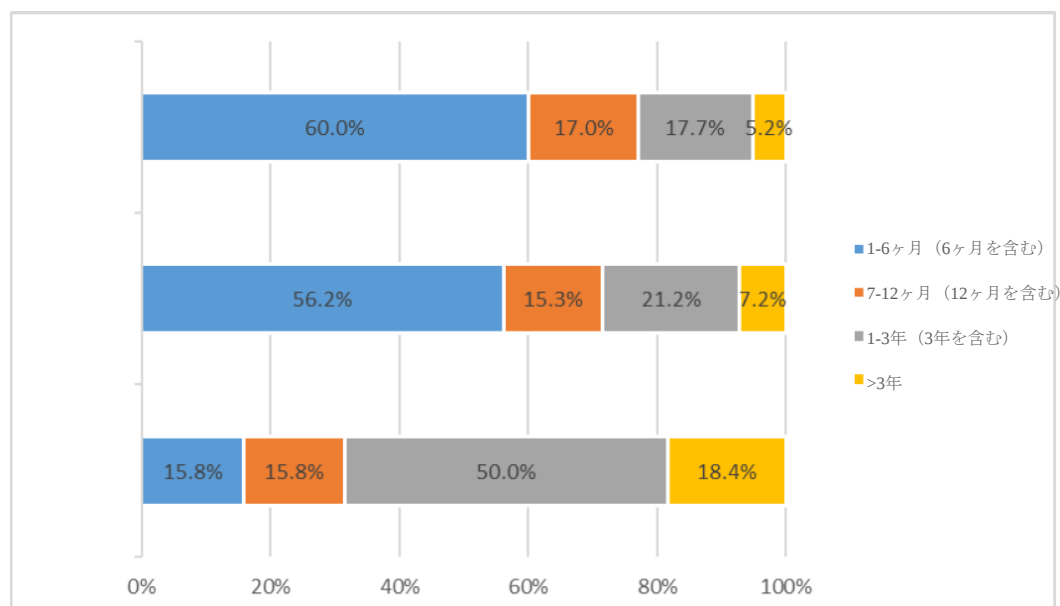


2023年新薬臨床試験の開始にかかる時間の分布

全体として、試験の半数以上（56.3%）が6ヶ月以内に被験者募集を開始することができ、2022年（55.8%）と比べてさらに増加している。医薬品の種類からみると、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、それぞれ56.2%と60.0%で、漢方薬6ヶ月以内に被験者の募集を開始する割合（15.8%）は、2022年（9.1%）よりも大幅に高かった。



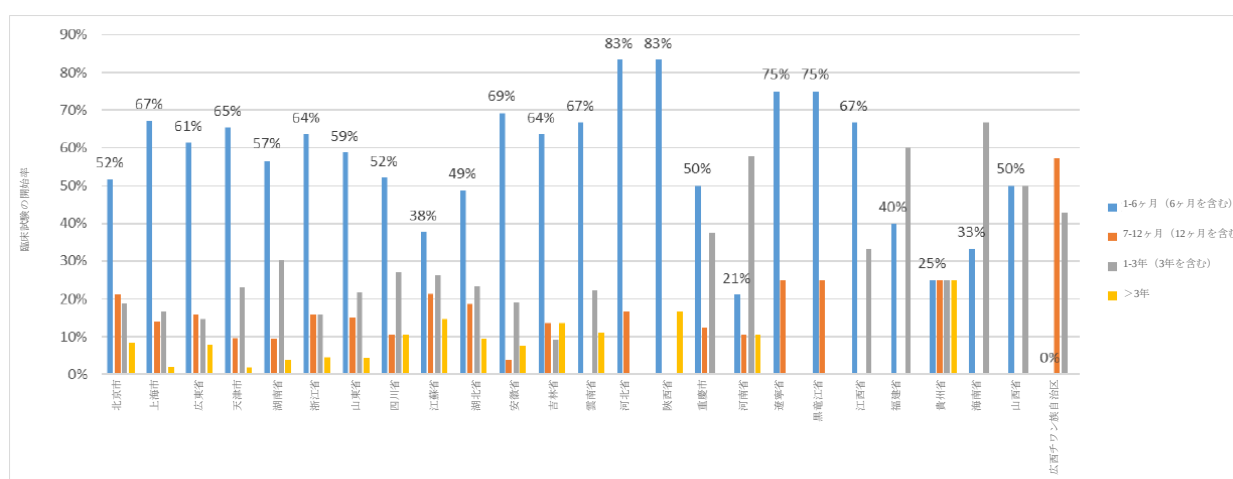
2023年新薬臨床試験の開始にかかる全体的な時間の分布



2023年さまざまな種類の医薬品の新薬臨床試験の開始にかかる時間の割合

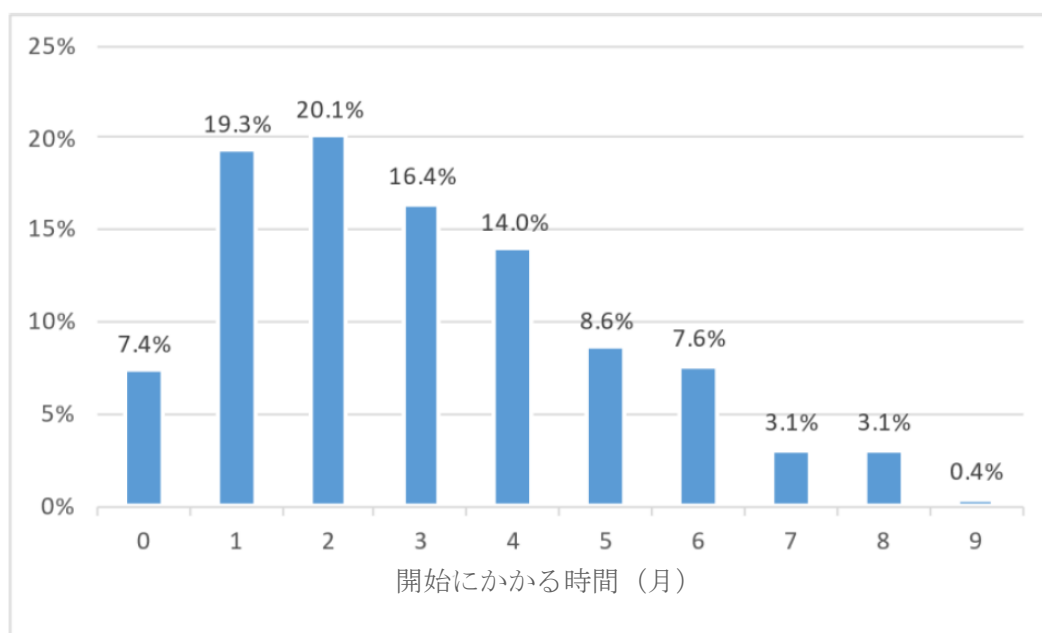
臨床試験実施機関の所在地と組み合わせさらに分析すると、より多くの臨床試験チームリーダーユニットがある省、区、市は、臨床試験の開始にかかる時間が比較的長い。2023年、臨床試験チームリーダーユニット数の上位5位の省と市は、6ヶ月以内に被験者の募集を開始する割合がいずれも70%以下であり、そのうち江蘇省が38%だけである。

河北省と陝西省は、6ヶ月以内に被験者の募集を開始する割合が最も高く、ともに83%であった。



2023年の省、区、市での新薬臨床試験の開始率

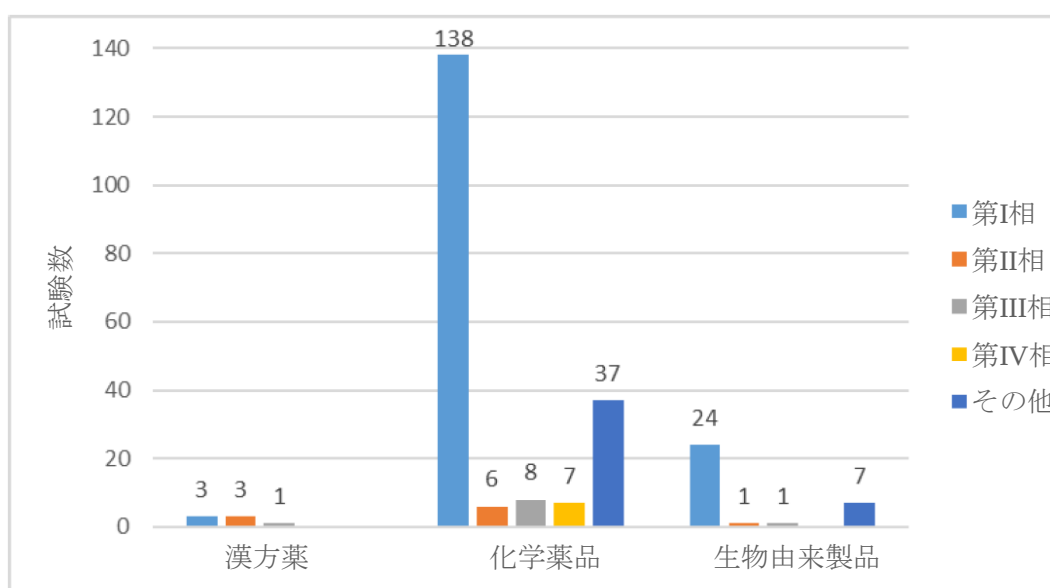
当年度に試験が承認された後の被験者の募集開始状況のみを分析すると（当年度に関連する受付番号が複数ある場合は、最も早い承認日を基準にして計算する）、2023年には合計487件の試験があり、開始にかかる平均時間は3.0ヶ月で、6ヶ月以内の募集開始率は93.4%に達した。2022年に比べると、開始にかかる時間がさらに短縮され（2022年の平均時間は3.3ヶ月）、6ヶ月以内に募集が開始される割合がさらに増加した（2022年は91.5%）。



2023年新薬臨床試験が当年度開始にかかる時間の分布

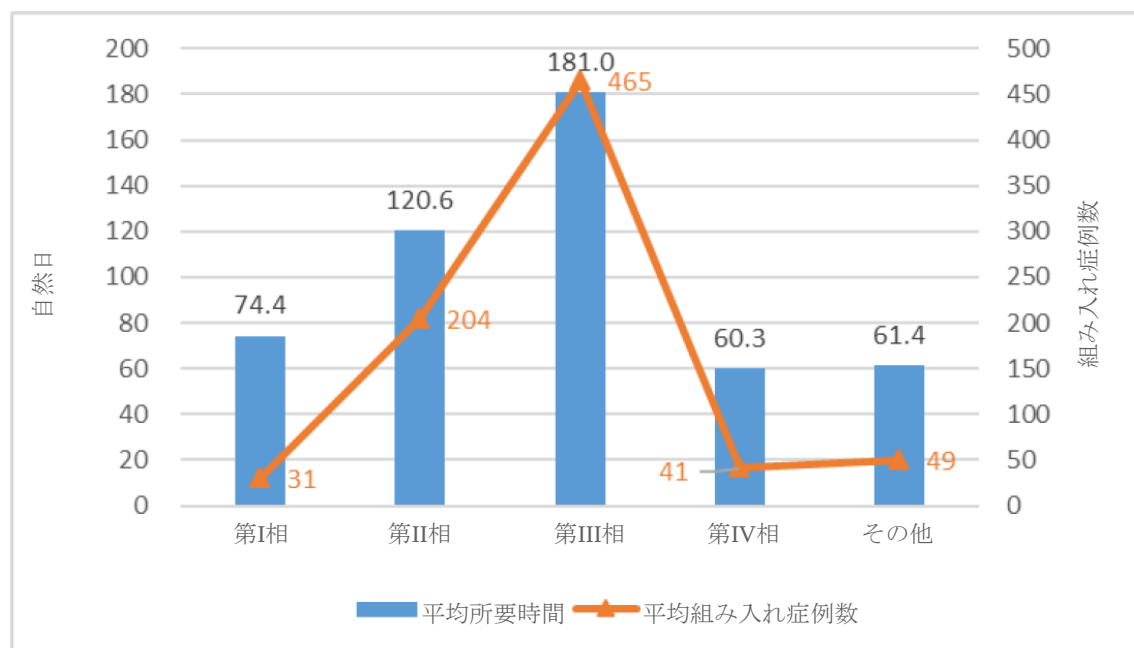
三、臨床試験の完了状況の分析

2023年に受付番号で登録された2323件の新薬臨床試験のうち、236件が当年度に完了（試験状況は「完了」であり、試験完了日は2023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（165件、69.9%）であった。医薬品の品目別の分析によると、化学薬品は8件の第III相臨床試験を含む最も多く（196件、83.1%）完了し、生物由来製剤と漢方薬はそれぞれ1つの第III相臨床試験を含む33件と7件完了した。



2023年新薬臨床試験の完了状況および試験段階

国内試験の終了日（2023年内）と国内最初のICF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、完了までの平均時間は78.0日（自然日）であった。試験段階に従って完了までの時間を分析すると、第IV相臨床試験の平均所要時間は最短で60.3日（平均組み入れ患者数は41例）、次いで第I相臨床試験の平均所要時間は74.4日（平均組み入れ患者数は31例）、第III相臨床試験の平均所要時間は最長で181.0日（平均組み入れ患者数は465例）であった。



2023年異なる段階の新薬臨床試験の完了までの平均所要時間と組み入れ症例数

四、登録情報の審査状況に関する分析

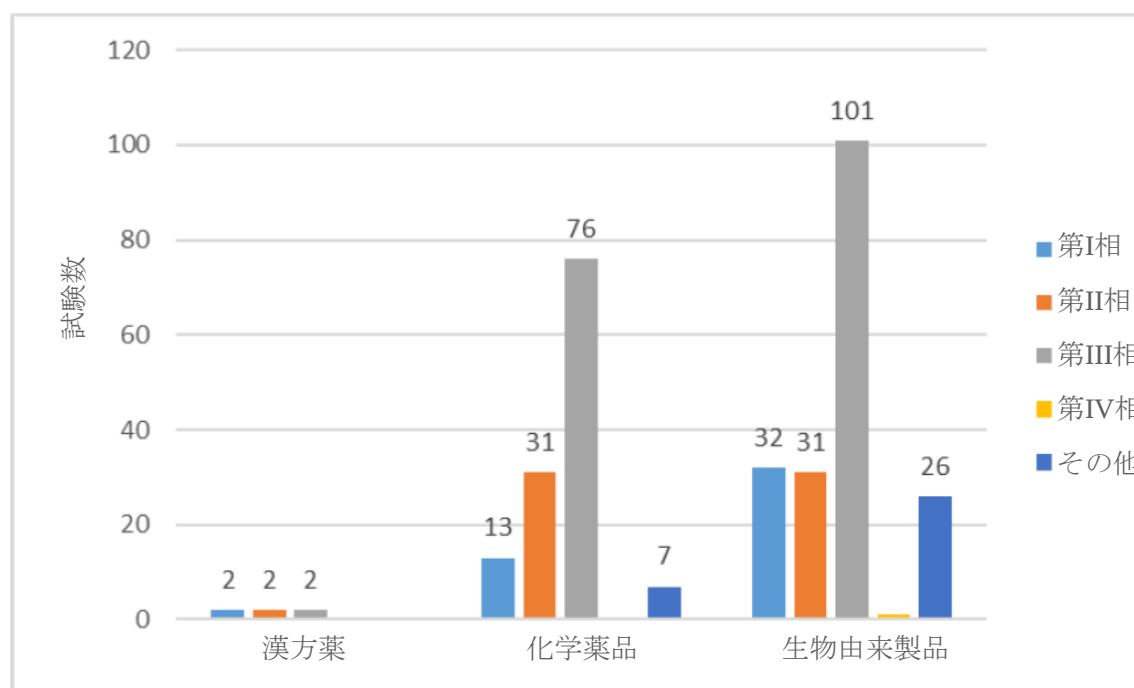
センターへの入所時間を基準にすると、2023年には合計4,217件の初回登録タスクが受付られ、審査完了時間を基準にすると、2023年には合計4,214件の初回登録（受理番号での登録、届出番号での登録を含む）が完了し、全体の審査完了率は99.9%であった。15営業日という審査期限に基づいて分析すると、期限内に初回登録タスクの審査完了率は100%であった。

申請者は、登録情報の審査状況や審査コメントを適時確認し、審査コメントに従ってできるだけ早めに修正を行うことで、最初の公示日に影響を与えず、ひいては試験の進捗状況に影響を与えないようにしなければならないことに留意すべきである。

第六章 臨床試験の品質管理状況

一、データモニタリング委員会（DMC）の設置状況に関する分析

2023年に受付番号で登録された新薬臨床試験2323件のうち、計324件（13.9%）の臨床試験がデータモニタリング委員会（DMC）を設置した。医薬品の分類別の分析によると、DMC設置の割合が最も高かったのは生物由来製品の59.0%（191/324）で、次いで化学薬品の39.2%（127/324）であった。臨床試験の段階別の分析によると、第III相臨床試験でDMC設置の割合が55.2%と最も高く、第IV相臨床試験で0.3%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14.5%と19.8%であった。



2023年新薬臨床試験のDMC設置状況

二、臨床試験の一時中断と終了の状況に関する分析

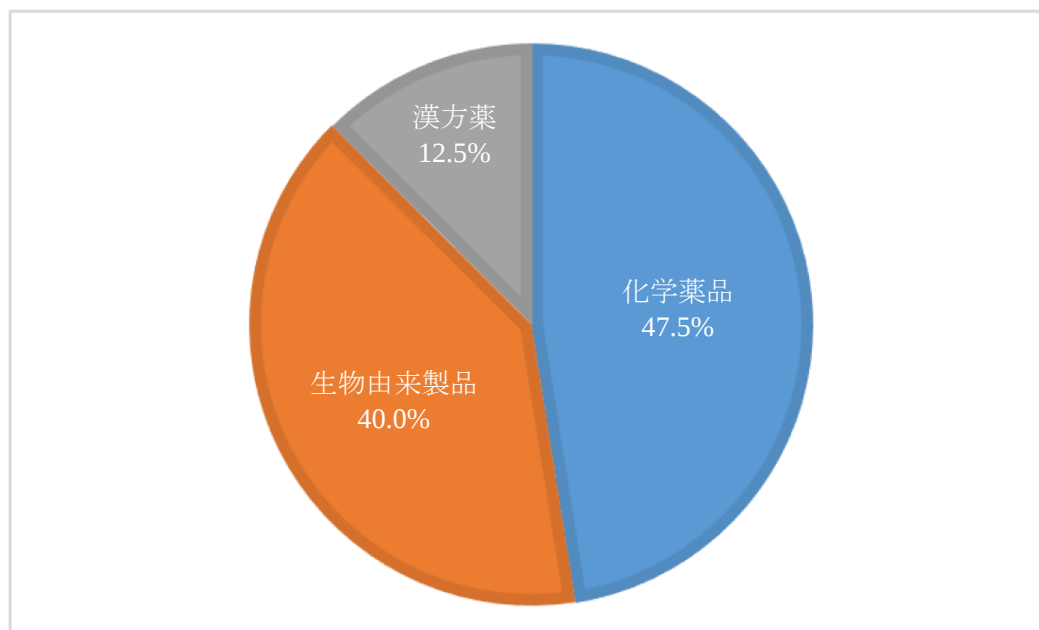
試験の一時中断または終了日の分析によると、2023年には強制的な一時停止や中止を命じることがない。そのうち、自主的な一時中断が10件（化学薬品6件、生物由来製品4件）で、自主的な終了が15件（化学薬品7件、生物由来製品8件）であった。一時中断や終了の理由は次の通りである。

医薬品の種類	自主的な一時中断	自主的な終了	原因の種類（臨床試験の数）
化学薬品	6	7	1) 安全上の理由による一時中断（2） 2) 財政予算上の理由による一時中断（1） 3) 計画書設計の問題による一時中断（1） 4) 研究開発戦略の調整による一時中断（1） 5) 他の理由による一時中断（1） 6) 研究開発戦略の調整による終了（5） 7) 財政予算上の理由による終了（1） 8) 限られた臨床ベネフィットによる終了（1）。
生物由来製品	4	8	1) DSMBの勧告による終了（1） 2) 研究開発戦略の調整による一時中断（1） 3) 規格問題による一時中断（1） 4) 他の理由による一時中断（1） 5) 限られた臨床ベネフィットで終了（5） 6) 輸入許可証の理由による終了（2） 7) 研究開発戦略の調整による終了（1）。
合計	10	15	

第七章 上市される革新的医薬品の年次臨床試験分析

一、全体的な状況

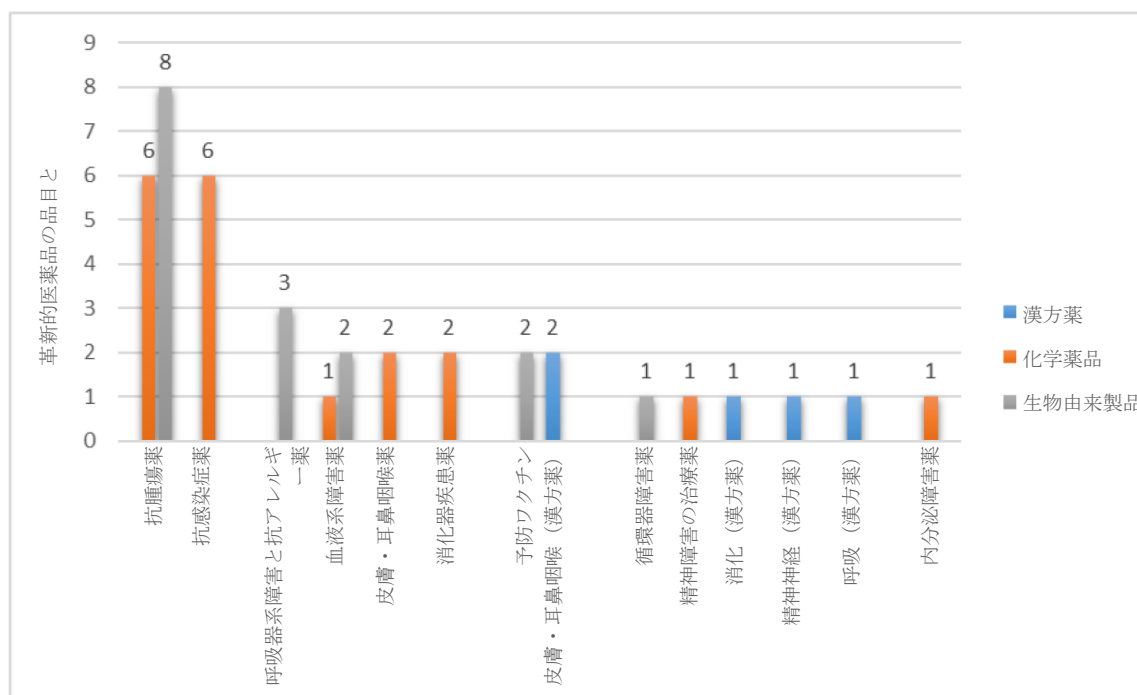
2023年度の審査報告書によると、医薬品名に基づいて、2023年度に合計40の革新的医薬品は承認され、そのうち化学医薬品と生物由来製剤が比較的多く、それぞれ19と16の品目で、全体の47.5%、40.0%を占め、漢方薬は5品目であった。上市許可保有者の性質によると、依然として国内保有者が主であり、90.0%を占めた。



2023年度に上市が承認された革新的医薬品の医薬品種類別の割合

二、適応症の分布

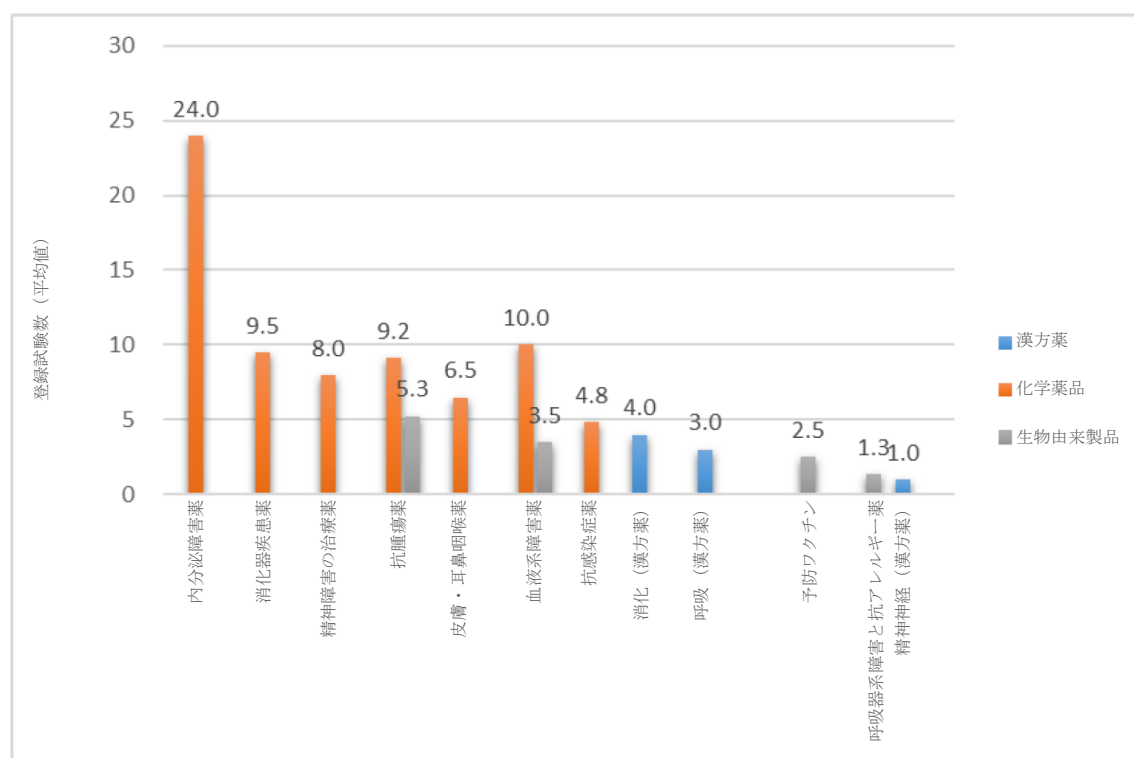
全体からみると、2023年度に上市が承認された革新的医薬品には、抗腫瘍薬は14品目（35.0%）と2022年度（7品目）の2倍と最も多く、そのうち化学薬品と生物由来製品がそれぞれ6品目と8品目、次いで抗感染症薬は6品目となっている。さらに、漢方薬の皮膚・耳鼻咽喉に2品目、消化、呼吸器、精神神経に各1品目が承認された。



2023年度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）の統計によると、2023年度に上市が承認された革新的医薬品の臨床試験登録の数は平均5.6件となっている。医薬品の種類別の分析によると、化学薬品の臨床試験登録の数は平均8.3件と最も多く、次いで生物由来製品は3.6件、漢方薬は1.6件であった。適応症別の分析によると、登録された臨床試験数が多い適応症分野には、内分泌系疾患薬、消化器系疾患薬、血液系障害薬、精神障害疾患薬、抗腫瘍薬などがある。



2023年度に上市が承認された革新的医薬品登録試験の数

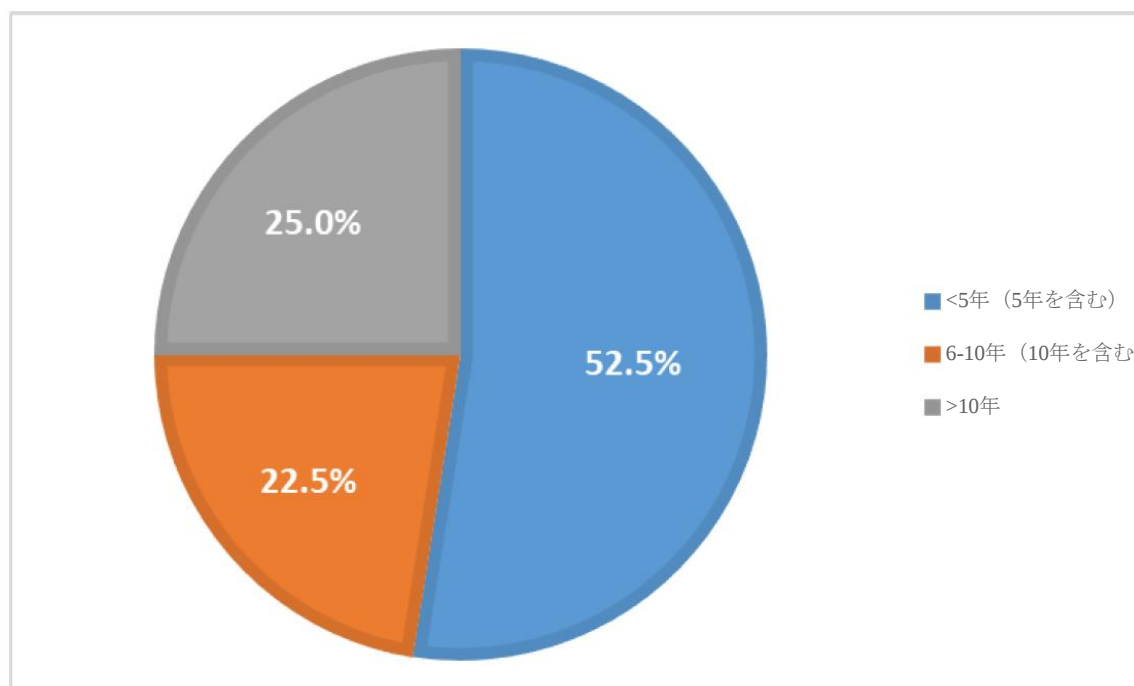
注：1、個別品目について登録されている試験には、上市のために実施されたものだけでなく、上市が承認されていない他の適応症に対する臨床試験も含まれている。2、登録プラットフォームが開始する前に（2012年末）完了した個別品目の臨床試験を含まない。

四、上市承認期間の分析

当該品目の国内初の臨床試験の承認日および上市申請審査の結果日に基づき、当年度に上市が承認された革新的医薬品の臨床試験実施承認から上市承認取得までの所要時間を分析する。

2023年度に革新的医薬品の上市が承認される平均所要時間は7.2年であった。

2023年度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21品目で、全体の52.5%を占め、そのうち抗腫瘍薬は7品目で全体の17.5%を占めた。



2023年度に革新的医薬品の上市承認期間の割合

注：統計分析データ量が比較的小さいため、当年度に上市が承認された医薬品の上市までの所要時間に関する分析は、必ずしも一般的な状況を代表するものではなく、参考に供するものだけである。

別添：作成についての説明

1. 本報告書は、医薬品臨床試験登録および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。）のデータベースで2023年1月1日から2023年12月31日までに初めて公開された臨床試験登録情報を検索すると同時に、業界で既に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場合があるため、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および検証的臨床試験）の登録情報を要約および分析し、生物学的同等性試験（後発医薬品の品質およ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のために登録情報を提供する。
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、試験進捗状況、特別な集団試験、および試験の開始効率などに従って分類および分析される。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、国家衛生健康委員会などの部門が2018年5月と2023年9月に共同で作成およびリリースした「第1回目希少疾患リスト」と「第2回目希少疾患リスト」を参照する。