中国哮喘药物临床试验注册现状分析

赵茜茜，陶洋，张红，马曾庆*（南京市高淳人民医院药学部，江苏 南京 211300）

摘要：目的 探讨我国哮喘药物临床试验的特点和发展趋势，为推动哮喘新药研究提供参考。**方法** 以“哮喘”为关键词，对中国“药物临床试验登记与信息公示平台”进行检索，收集2013年1月～2025年12月注册的哮喘药物临床试验信息，对注册时间、地理信息、试验药物等信息进行统计分析。**结果** 本研究共纳入663项哮喘药物临床试验。近10年来，哮喘药物临床试验注册数量呈上升趋势。在试验分期方面，生物等效性试验数量最多（n=398，60.03%）。在试验药物类型方面，化学药物共527项，生物制剂110项、中药/天然药物26项。临床试验注册地点总体呈东部多、中西部少的特征。药理作用方面，糖皮质激素类药物是研究最多的类型（n=131，19.76%），另有105项生物靶向药物（15.84%），其中国产创新药物近年来呈现快速增长趋势。**结论** 中国哮喘药物临床试验取得了很大进展，其中生物靶向药物发展迅速，但仍存在临床试验地区分布不均、创新药物占比较低等问题，应加大政策支持、完善区域医药配置，推动哮喘药物的研发和临床试验的发展。

关键词：哮喘；药物临床试验；研究现状；生物靶向药物

中图分类号：R969.4　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**1674-229X（2026）05-0364-05

Doi：10.12048/j.issn.1674-229X.2026.05.007

Analysis of Clinical Trials Registration Status of Asthma Drugs in China

ZHAO Xixi, TAO Yang, ZHANG Hong, MA Zengqing*（*Department of Pharmacy, GaoChun People's Hospital of Nanjing, Nanjing, Jiangsu* 211300, *China*）

ABSTRACT: OBJECTIVE To explore the characteristics and development trends of asthma drug clinical trials in China, and to provide references for promoting the research of new asthma drugs. **METHODS** Using “asthma” as the keyword, we searched the Chinese Clinical Trial Registry and Information Disclosure Platform. Data regarding clinical trials of asthma drugs registered from January 2013 to December 2025 were collected, and statistical analyses were performed on registration time, geographic information, investigational drugs and other relevant information. **RESULTS** A total of 663 clinical trials of asthma drugs were included in this study. Over the past decade, the number of clinical trials of asthma drugs has shown an upward trend. In terms of trial phases, bioequivalence trials accounted for the largest proportion (n=398, 60.03%). Regarding the categories of investigational drugs, there were 527 chemical drugs, 110 biological agents, and 26 traditional Chinese medicines/natural medicines. The geographical distribution of clinical trial sites was generally characterized by a concentration in eastern China and a scarcity in central and western regions. Regarding pharmacological mechanisms, glucocorticoids were the most widely studied drug category (n=131, 19.76%), while there were 105 biotargeted drugs (15.84%). Among them, domestic innovative drugs have been growing rapidly in recent years. **CONCLUSION** Significant progress has been made in clinical trials of asthma drugs in China, particularly with the rapid development of biotargeted drugs. However, problems such as uneven regional distribution of clinical trials and low proportion of innovative drugs still exist. It is necessary to strengthen policy support, optimize the allocation of regional medical and pharmaceutical resources, and continuously promote the research and development of asthma drugs and the advancement of related clinical trials.

KEYWORDS: asthma; drug clinical trials; research status; biotargeted drugs

哮喘是一种以气道的慢性炎症和高反应性为特征的呼吸系统疾病，主要表现为反复发作的喘息、气急、胸闷和咳嗽等[1-3]。研究表明，我国20岁以上人群中，哮喘总体患病率达4.2%，患病人数高达4 570万[4]，随着儿童发病率的增加，哮喘正成为影响所有年龄段人群的重要健康问题[5,6]。推动哮喘治疗药物研发及临床应用是我国公共卫生领域重要挑战。临床试验是药物进入临床应用的必经

基金项目：江苏省药学会-奥赛康医院药学科研基金项目（A202346）

作者简介：赵茜茜，主管药师，研究方向：临床药学　*通信作者：马曾庆，主管药师，研究方向：临床药学，E-mail：mazengqing@163.com

环节，中国药物临床试验登记与信息公示平台（http://www.chinadrugtrials.org.cn）创建于2013年，通过临床试验信息登记、公示与全流程管理，为药品监管、临床科研及行业应用提供权威、合规的信息服务。本文基于该平台，汇总分析国内哮喘药物的临床试验数据，旨在了解我国哮喘药物研发现状与趋势，为相关领域的研发决策提供依据。

1 方法

1.1 检索策略

以“哮喘”为检索词在“药物临床试验登记与信息公示平台”进行检索，检索时间为2013年1月1日~2025年12月31日。

1.2 纳入与排除标准

纳入标准：成功注册国内哮喘药物临床试验项目信息。排除标准：（1）试验地点非中国大陆；（2）适应证不符合“哮喘”；（3）重复登记；（4）重要信息缺失：指试验药物名称、试验分期、样本量、主要研究目的、研究负责人及依托的临床试验机构等核心信息不全。

1.3 统计学处理方法

本研究使用Microsoft Excel 2020、SPSS 26.0和GraphPad Prism 9.0进行数据整理及描述性统计分析。

2 结果

2.1 总体特征

2013年1月1日~2025年12月31日，平台共注册33 087项药物临床试验。以“哮喘”为关键词进行检索后，并对适应证进行人工筛选，共得到682项药物临床试验，19项临床试验被进一步排除，最终本研究共纳入663项哮喘药物临床试验。检索和筛选流程见图1。

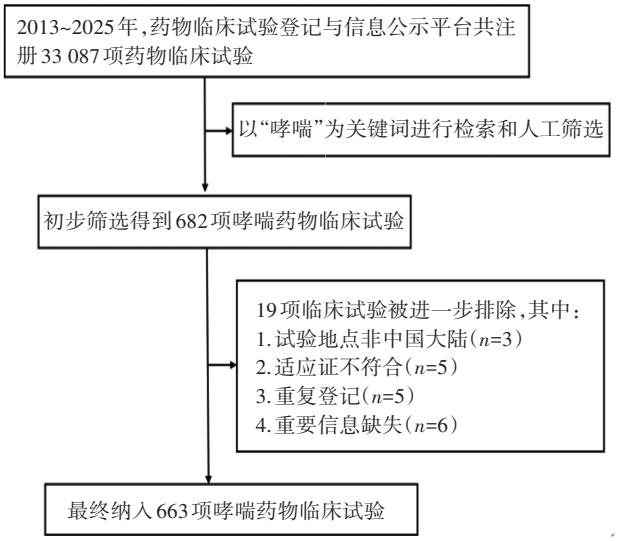


图1 检索筛选流程图

表1 哮喘药物临床试验总体特征[n(%)]

项目	数量
试验分期	
Ⅰ期	114(17.19)
Ⅱ期	69(10.41)
Ⅲ期	74(11.16)
Ⅳ期	8(1.21)
BE期	398(60.03)
药物分类	
化学药物	527(79.49)
生物制剂	110(16.59)
中药/天然药物	26(3.92)

如表1所示，从临床试验分期情况来看，生物等效性（Bioequivalence，BE）试验数量最多（n=398），其次为Ⅰ期临床试验（n=114）。在药物分类方面，化学药物最多，共527项，其次是生物制剂，共有110项，数量最少的是中药/天然药物，仅26项。

2.2 时间分布及试验分期情况

如图2所示，2013~2025年，哮喘药物临床试验的注册数量总体呈上升趋势。以2020年为分界节点，此前相关临床试验年均不足41项，2021年起年均逾50项，2024年注册数量达历年最高，共126项。

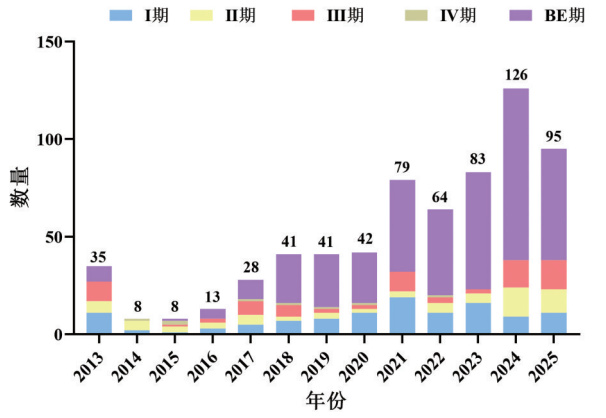


图2 各年度哮喘药物临床试验注册情况及试验分期

自2018年起，BE期试验在哮喘药物每年临床试验总量中的占比均维持在50%以上。Ⅳ期试验注册数量最少，仅8项，占比1.21%。

2.3 地理分布情况

截至2025年12月，我国注册的哮喘药物临床

试验地点分布在26个省(包括自治区、直辖市)。其中,注册项目超过50项的省及直辖市有5个,注册总数364项,占全国总数的54.90%,具体的地区分布如表2所示。采用国家统计局发布的东中西部和东北地区划分标准,将研究涉及的26个省(包括自治区、直辖市)分为东部和中西部两组。对两组哮喘药物临床试验注册数量进行Mann-Whitney U检验,结果显示,差异具有显著统计学意义($P<0.005$),东部地区的注册数量显著高于中西部地区,进一步证实了哮喘药物临床试验区域分布不均衡的现状。

表2　地理分布情况

地区	数量	地区	数量	地区	数量
江苏	115	四川	29	甘肃	5
北京	84	河北	18	广西	5
广东	60	天津	16	辽宁	5
浙江	54	吉林	13	山西	5
湖南	51	江西	13	陕西	3
上海	47	山东	13	贵州	1
湖北	42	重庆	10	内蒙古	1
安徽	30	海南	7	新疆	1
河南	29	福建	6		

2.4　药理作用分布情况

哮喘治疗药物分为控制药物、缓解药物与重度哮喘附加治疗药物,传统哮喘治疗以控制药物和缓解药物为核心,常用药物包括吸入用糖皮质激素(Inhalation Corticosteroid, ICS)、支气管扩张剂、复合制剂(如ICS+长效β_2受体激动剂)、白三烯调节剂等;生物技术的进步与中医药产业发展则推动了新型药物的临床转化,为哮喘个体化、精准化治疗开辟了新路径[3,7,8]。本研究将纳入的663项哮喘临床试验药物按药理作用进行分类,具体结果见表3。

表3　药理作用分布[n(%)]

药理作用分类	数量
糖皮质激素	131(19.76)
复合制剂	124(18.70)
生物靶向药物	105(15.84)
白三烯调节剂	85(12.82)
其他类	76(11.46)
化痰类药物	55(8.30)
支气管舒张剂	53(7.99)
磷酸二酯酶抑制剂	34(5.13)

注:“其他类”包含中成药、过敏原特异性免疫治疗药物、辅助治疗药物(如抗组胺药)及其他未披露作用机制的药物;此类药物因药理机制独特或单项样本量较少,未单独分类,统一归为“其他类”。

2.5　哮喘生物靶向药物

生物靶向药物是哮喘精准治疗的重要手段,本研究共纳入105项相关研究。各年度注册的生物靶向药物数量如图3所示,2013~2025年,国内哮喘生物靶向药物的注册数量呈现持续增长态势,在2020年后进入快速上升期,且增长主要来自国产创新药物,反映出国内生物企业研发与临床转化的活跃度显著提升。从试验范围分析,国内试验达88项(83.81%),国际多中心试验有17项(16.19%)。主要的靶点分布见表4,主要为胸腺基质淋巴生成素(Thymic stromal lymphopoietin, TSLP)、白介素(Interleukin, IL)-5、IL-4、免疫球蛋白E(Immunoglobulin, IgE)等靶点。

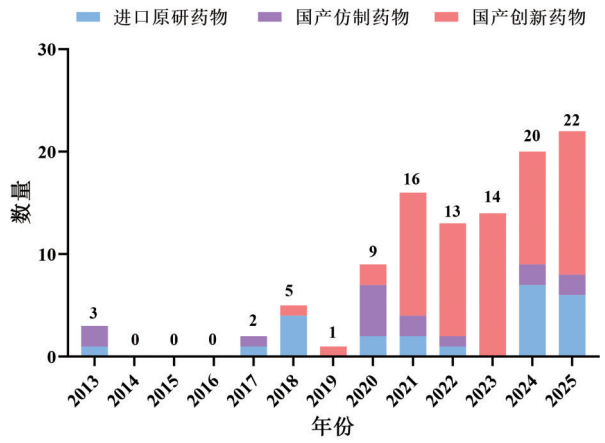


图3　各年度注册的哮喘生物靶向药物临床试验情况

表4　生物靶向药物靶点分布[n(%),$n_{总}$=105]

药品	数量
TSLP	29(27.62)
IL-4	20(19.05)
IL-5	19(18.10)
IgE	15(14.29)
其他靶点	11(10.47)
多靶点/复合制剂	11(10.47)

注:其他靶点主要有IL-25、IL-33、OX40(肿瘤坏死因子受体超家族成员4)及其他未披露具体靶点的药物;多靶点/复合制剂主要为两个及以上靶点的药物及抗IL-4单抗/布地奈德复合制剂。

3　讨论

中国新药市场潜力显著,近年来,由于国内药企的技术优化和国家政策的支持,中国新药研发及临床试验蓬勃发展[9]。哮喘作为高发病率、迁延性、高共病率的慢性呼吸系统疾病,全球累及约3亿人,每日因哮喘死亡约1 000人;国内4 000余万患者整体控制率仅25.8%,社会与家庭经济负担沉重[1,3]。

2013~2025年，平台注册的哮喘药物临床试验累计663项，呈持续增长趋势，反映我国新药研究快速发展。2016年国家食品药品监督管理总局发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，要求未通过一致性评价的仿制药不得上市，直接推动了哮喘药物BE试验的快速增长，2018年后BE试验在哮喘药物临床试验中的占比持续超过50%，成为临床试验总量增长的核心驱动力。2019年开始国家药品集中采购政策常态化推进，仿制药市场竞争加剧、利润空间压缩，本土药企开始加大创新药研发投入，直接推动2021年后Ⅰ/Ⅱ期创新药临床试验的显著增长，其中生物靶向药物Ⅰ/Ⅱ期试验增长最为明显。Ⅳ期哮喘药物临床试验开展不足、数量匮乏，可能与研发企业对成本收益的考量、政策激励及监管机制不完善等有关，提示我国仍需完善哮喘药物上市后监管政策，强化药品上市后持续监测以保障临床应用安全。

本研究纳入的临床试验分布于26个省（自治区、直辖市），呈“东部多、中西部少”格局（表2），其核心原因与我国医药研发资源分布、临床试验机构能力差异密切相关：①资源分布层面，东部地区（江苏、北京、浙江、广东等）聚集了国内顶尖的药企研发中心（如江苏恒瑞、北京百济神州）、呼吸科专科强院（如广州医科大学附属第一医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院）及国家重点实验室，研发资金、技术团队及政策支持更集中；②机构能力层面，东部地区临床试验机构备案数量占全国总量的60%以上[10]，具备完善的试验管理体系、专业的临床试验团队及丰富的哮喘临床试验经验，更易承接多中心、大规模试验；而中西部地区临床试验机构数量少、专业人才短缺（如呼吸科专科医生及试验相关技术人员不足）、药企研发投入有限，导致试验项目承接能力较弱。这一分布差异本质上是我国区域医药产业发展不均衡的缩影，需通过政策引导与资源下沉逐步改善，如针对甘肃、贵州等试验薄弱省份，可考虑通过机构培育、技术帮扶及“人才引进+本土培养”模式，强化其临床试验能力建设。

研究结果显示，2013~2025年我国哮喘生物靶向药物临床试验数量持续增长，研发格局的演变与国家创新药政策导向高度契合。优先审评审批、医保目录动态调整等政策[11]，显著激发了恒瑞医药、康诺亚生物等国内企业在生物医药领域的研发热情，有力推动了国产创新药自2019年起占据哮喘生物靶向药物临床试验的主导地位。同时，药品审评审批制度的深化改革打通了国际多中心研究路径，助力跨国药企将中国试验纳入全球研发体系，实现了创新药在中国的同步研发与上市。从105项试验药物的靶点分布来看，靶点分布呈现明显的“成熟靶点为主、新型靶点逐步崛起”特征，抗IgE单抗、抗IL-5单抗、抗IL-4单抗、TSLP抑制剂等成熟靶点相关试验共83项（79.05%），现有证据已证实，此类药物可有效减轻哮喘症状、减少急性发作并改善严重哮喘患者的年化恶化率，且安全性良好[12-17]，反映当前国内临床试验仍集中在核心成熟靶点。而IL-4/IL-13双抗、IL-33单抗等新型靶点试验占比达20.95%，提示哮喘生物靶向药物研发正逐步向创新靶点探索延伸。这一现象既反映了国家政策对创新药研发的持续支持，也体现了国内药企在生物制药领域的技术积累与研发能力提升。以CBP-201（抗IL-4/IL-13受体单抗）、XKH001（抗IL-25单抗）为代表的多款国产创新药已进入关键临床试验阶段，其中CBP-201的Ⅱb期试验更证实其可快速持续改善患者肺功能[18]，体现了国内生物靶向药物从“跟随模仿”向“自主创新”的转型趋势。

4 结论

综上所述，本研究系统分析了2013~2025年我国哮喘药物临床试验的发展态势。伴随药物研发能力提升与政策扶持，近5年哮喘药物研发进程显著加快，国产创新生物靶向药物异军突起，临床试验注册数量逐年攀升，未来有望在中重度哮喘的临床控制中占据核心地位。但当前仍存在区域发展不均衡、创新能力待加强等突出问题。建议通过强化自主创新、深化产学研合作、优化政策支持体系等举措，推动我国哮喘药物临床试验高质量发展。

参考文献

[1] 柏海蓉，柴培培，赵燕，等.1990—2021年我国哮喘疾病负担变化及趋势分析[J].中国卫生经济，2024，43(12)：43-46.

[2] 袁宸，赵霞，吴嘉宝，等.S1P在哮喘中的研究现状及应用前景[J].实用医学杂志，2024，40(7)：936-940.

[3] 中华医学会呼吸病学分会.支气管哮喘防治指南(2024年版).中华结核和呼吸杂志2025，48(3)：208-248.

[4] Huang K W，Yang T，Xu J Y，*et al*.Prevalence，risk factors，and management of asthma in China：a national cross-sectional study[J].Lancet，2019，394(10196)：407-418.

[5] 甘辉，刘光辉，喻明霞.支气管哮喘的靶向药物治疗[J].中华临床免疫和变态反应杂志，2019，13(2)：157-162.

[6] 中华医学会儿科学分会呼吸学组，中华儿科杂志编辑委员会，中

国医药教育协会儿科专业委员会.儿童支气管哮喘诊断与防治指南(2025)[J].中华儿科杂志,2025,63(4):324-337.
[7] 倪灏然,樊剑,朱星星,等.重度哮喘诊治新进展[J].海军军医大学学报,2024,45(11):1327-1335.
[8] McGregor M C,Krings J G,Nair P,*et al*.Role of biologics in asthma[J].Am J Respir Crit Care Med,2019,199(4):433-445.
[9] Lin L F,Chen Y R,Yan L,*et al*.Analysis of clinical trials of new drugs in China as of 2019[J].Drug Discov Today,2020,25(12):2080-2088.
[10] 杨启凡,刘丽宏,赵志霞,等.中国呼吸专业药物临床试验机构备案现状及分析[J].中国医院药学杂志,2024,44(11):1241-1245.
[11] 王奇巍,叶亚婧,郭文.中国创新药鼓励政策改革进展与成果[J].中国新药杂志,2024,33(13):1297-1302.
[12] Pelaia C,Calabrese C,Terracciano R,*et al*.Omalizumab,the first available antibody for biological treatment of severe asthma:more than a decade of real-life effectiveness[J].Ther Adv Respir Dis,2018,12:1753466618810192.
[13] Ibrahim H,O'Sullivan R,Casey D,*et al*.The effectiveness of Reslizumab in severe asthma treatment:a real-world experience[J].Respir Res,2019,20(1):289.
[14] Wechsler M E,Ford L B,Maspero J F,*et al*.Long-term safety and efficacy of dupilumab in patients with moderate-to-severe asthma (TRAVERSE):an open-label extension study[J].Lancet Respir Med,2022,10(1):11-25.
[15] Zhang Q L,Zhong N S,Dhooria S,*et al*.Dupilumab efficacy and safety in patients with persistent asthma:Asia-Pacific region[J].Clin Exp Allergy,2025,55(8):691-700.
[16] Menzies-Gow A,Corren J,Bourdin A,*et al*.Tezepelumab in adults and adolescents with severe,uncontrolled asthma[J].N Engl J Med,2021,384(19):1800-1809.
[17] Gevaert P,Desrosiers M,Cornet M,*et al*.Efficacy and safety of twice per year depemokimab in chronic rhinosinusitis with nasal polyps (ANCHOR-1 and ANCHOR-2):phase 3,randomised,double-blind,parallel trials[J].Lancet,2025,405(10482):911-926.
[18] Kerwin E,Yang T,Su N,*et al*.Rademikibart treatment for moderate-to-severe uncontrolled asthma:a phase 2B randomized clinical trial[J].Am J Respir Crit Care Med,2025,211(5):749-758.

(收稿日期:2026-02-25;在线出版日期:2026-03-30)

(上接第338页)

[9] Oestreich L K L,Wright P,O'Sullivan M J. Hyperconnectivity and altered interactions of a nucleus accumbens network in post-stroke depression[J].Brain Commun,2022,4(6):fcac281.
[10] Akhondzadeh S,Fallah-Pour H,Afkham K,*et al*.Comparison of *Crocus sativus* L. and imipramine in the treatment of mild to moderate depression:a pilot double-blind randomized trial[ISRCTN45683816[J].BMC Complement Altern Med,2004,4:12.
[11] 陈春林,胡玲榕,杨玲,等.西红花苷快速抗抑郁作用及其调节mTOR-BDNF信号通路的研究[J].井冈山大学学报(自然科学版),2022,43(3):41-46.
[12] Tao W W,Ruan J,Wu R Y,*et al*.A natural carotenoid crocin exerts antidepressant action by promoting adult hippocampal neurogenesis through Wnt/β-catenin signaling[J].J Adv Res,2023,43:219-231.
[13] Zhang Y,Gao J W,Li N,*et al*.Targeting cAMP in D1-MSNs in the nucleus accumbens,a new rapid antidepressant strategy[J].Acta Pharm Sin B,2024,14(2):667-681.
[14] Chauhan S,Tiwari A,Verma A,*et al*.Exploring the potential of saffron as a therapeutic agent in depression treatment:a comparative review[J].Yale J Biol Med,2024,97(3):365-381.
[15] 赵谦,王安娜,高雪松,等.慢性不可预知性温和应激致抑郁样大鼠模型的研究进展[J].实验动物与比较医学,2020,40(4):344-353.
[16] Ali N H,Al-Kuraishy H M,Al-Gareeb A I,*et al*.Role of brain renin-angiotensin system in depression:a new perspective[J].CNS Neurosci Ther,2024,30(4):e14525.
[17] Forrester S J,Booz G W,Sigmund C D,*et al*.Angiotensin II signal transduction:an update on mechanisms of physiology and pathophysiology[J].Physiol Rev,2018,98(3):1627-1738.
[18] Deng D,Cui Y F,Gan S,*et al*.Sinisan alleviates depression-like behaviors by regulating mitochondrial function and synaptic plasticity in maternal separation rats[J].Phytomedicine,2022,106:154395.
[19] 林玲,刘国良,杨丽娜,等.西红花苷基于BDNF-TrkB信号通路改善阿尔茨海默症大鼠的学习记忆[J].神经解剖学杂志,2019,35(5):528-534.
[20] 汪燕.mTOR信号通路介导的西红花苷单用以及联合氟西汀抗抑郁及其机制的研究[D].宜春:宜春学院,2022.

(收稿日期:2025-09-09;在线出版日期:2026-03-17)