

基于循证的国内外肥胖与超重药物临床试验 现状分析

Evidence – based analysis of the current status of clinical trials for obesity and overweight drugs in China and abroad

刘 飞¹, 丁琪琼², 姚慧卿³,
谢茜倩³, 赵海娟³, 王 娟³,
张越雄⁴, 蔡 磊⁵, 赵振宇¹

(1. 天津医科大学朱宪彝纪念医院、天津市内分泌研究所、国家卫健委激素与发育重点实验室、天津市代谢性疾病重点实验室, 天津 300134;
2. 北京协和医院 临床药理研究中心, 北京 100730; 3. 北京医院(国家老年医学中心) 临床试验研究中心, 老年疾病国家临床医学研究中心, 国家卫生健康委老年医学重点实验室, 中国医学科学院老年医学研究院; 4. 天津市蓟州区人民医院, 天津 301900; 5. 天津大学中心医院/天津市第三中心医院, 天津 300170)

LIU Fei¹, DING Qi – qiong²,
YAO Hui – qing³, XIE Xi – qian³,
Zhao Hai – juan³, WANG Juan³,
ZHANG Yue – xiong⁴, CAI Lei⁵,
ZHAO Zhen – yu¹

(1. NHC Key Lab of Hormones and Development and Tianjin Key Lab of Metabolic Diseases, Tianjin Medical University Chu Hsien – I Memorial Hospital & Institute of Endocrinology, Tianjin 300134, China; 2. Clinical Pharmacology Research Center, Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College, Beijing, 100730, China; 3. Clinical Trial Center, Beijing Hospital, National Center for Gerontology; National Clinical Research Center for Gerontology; The Key Laboratory of Geriatrics of NHC; Institute of Geriatric Medicine, Chinese Academy of Medical Sciences, P. R. China; 4. Tianjin Jizhou District People's Hospital, Tianjin 301900, China; 5. Central Hospital, Tianjin University / Tianjin Third Central Hospital, Tianjin 300170, China)

基金项目: 天津市医学重点学科建设基金资助项目(TJYXZDXK – 3 – 007B)

作者简介: 刘飞(1989 –), 女, 助理研究员, 主要从事临床试验相关的研究和工作

通信作者: 赵振宇, 主任药师, 博士生导师
Tel: (022) 59562083

E – mail: zhaozhenyu0858@163. com

摘要:目的 通过对比国内外肥胖和超重药物临床试验特征, 分析我国在该领域研发的优势与不足, 并结合国情提出建议。**方法** 检索美国临床试验注册中心(CT. gov)及中国药物临床试验登记与信息公示平台(登记平台)超重/肥胖药物临床试验数据, 分为国内本土试验组和国外本土试验组。采用文献计量学方法, 从药物类型、剂型、设计、试验数量、年龄、性别、样本量等维度进行对比分析。**结果** 药物类型上, 国内以化学药物(77. 57%, 211 项/271 项)为主, 国外化学药物(51. 30%, 256 项/499 项)和生物制品(48. 30%, 241 项/499 项)均衡发展; 剂型上, 国内以片剂(46. 32%, 126 项/271 项)和注射剂(47. 06%, 128 项/271 项)为主, 国外以注射剂(57. 52%, 287 项/499 项)为主, 国内外剂型分布的差异有统计学意义($P < 0. 001$)。试验设计上, 国内随机化(92. 25%, 250 项/271 项)远高于国外(79. 56%, 397 项/499 项); 盲法应用(44. 65%, 121 项/271 项)低于国外(65. 33%, 326 项/499 项)。纳入人群上, 国内极少纳入儿童(1. 11%, 3 项/271 项), 且仅有 3 项女性专项研究。**结论** 全球肥胖/超重药物临床试验主要集中在中美 2 国, 但中国与美国存在差距: 结构发展不均衡, 纳入人群代表性不足。中国应以临床需求为源头, 通过政策鼓励和加强国际合作, 全面提升中国药物研发水平。

关键词: 超重; 肥胖; 减重; 药物临床试验; 临床试验注册登记

DOI: 10. 13699/j. cnki. 1001 – 6821. 2026. 07. 023

中图分类号: R969 **文献标志码:** A

文章编号: 1001 – 6821(2026)07 – 1041 – 05

Abstract: Objective To analyze the strengths and weaknesses of China's R&D in obesity/overweight drug clinical trials by comparing domestic and international trial characteristics, and put forward suggestions based on national conditions. **Methods** Clinical trial data of drugs for overweight/obesity were retrieved from ClinicalTrials. gov (CT. gov) and the China Drug Clinical Trial Registration and Information Disclosure Platform (Registration Platform), and divided into a domestic trial group and an international trial group. A bibliometric method was used for comparative analysis from the dimensions of drug type, dosage form, trial design, number of trials, age, gender, and sample size. **Results** Domestically, chemical drugs dominated (77. 57%, 211 cases/271 cases), while international trial chemical drugs (51. 30%, 256 cases/499 cases) and biological products (48. 30%, 241 cases/499 cases) developed balancedly. Domestic trials focused on tablets (46. 32%, 126 cases/271 cases) and injections (47. 06%, 128 cases/271 cases), whereas international trials were dominated by

injections (57.52%, 287 cases/499 cases) ($P < 0.001$). Domestic randomization rate (92.25%, 250 cases/271 cases) was much higher than overseas (79.56%, 397 cases/499 cases), but blinding application was lower (44.65%, 121 cases/271 cases vs. 65.33%, 326 cases/499 cases). Few domestic trials included children (1.11%, 3 cases/271 cases), with only 3 female-specific studies. **Conclusion** Global obesity/overweight drug trials are mainly in China and the US, but China lags behind with unbalanced structure and insufficient population representativeness. China should improve R&D level through policy incentives and international cooperation based on clinical needs.

Key words: overweight; obesity; weight loss; pharmaceutical clinical trials; clinical trial registration

2025 年全球超重及肥胖人口已有 29 亿, 约占成年人口的 50%^[1]。中国肥胖问题尤为严峻, 我国成年人超重率为 41%, 儿童青少年总体肥胖率为 8.5%, 超重率为 14.8%^[2]。美国临床试验注册中心 (ClinicalTrials.gov, CT.gov, <https://clinicaltrials.gov>) 是全球临床试验注册数量最大的平台, 涵盖向世界卫生组织申报的约 80% 的试验量^[3]。美国联邦法规 (42 CFR Part 11) 要求, 受美国食品药品监督管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 监管的药物及医疗器械临床试验, 其申请人或研究者须在 CT.gov 完成注册^[4]。中国国家食品药品监督管理总局要求所有获得临床试验批件并在中国进行的临床试验必须在药物临床试验登记与公示平台 (登记平台^[5], <https://www.chinadrugtrials.org.cn>) 登记公示^[6]。临床试验注册登记已成为法规层面的强制性要求。本研究依托 CT.gov 与登记平台, 对国内外肥胖和超重药物临床试验的研究现状进行深入的分析和探讨。

资料与方法

1 数据来源

CT.gov 和登记平台 2 大登记平台。

1.1 检索方法

登记平台以“肥胖”“超重”为关键词; CT.gov 以“obesity”、“overweight”为关键词, 检索上述 2 大平台从建库至 2025 年 4 月 7 日注册登记的所有肥胖、超重相关的药物临床试验。(以下提到的药物临床试验均指肥胖/超重药物临床试验)

1.2 纳入与排除标准

纳入标准 ①符合《肥胖症诊疗指南(2024 年版)》^[7] 适应症为肥胖 [身体质量指数 (body mass index, BMI) $\geq 28 \text{ kg} \cdot \text{m}^{-2}$ 或超重 BMI $\geq 24 \text{ kg} \cdot \text{m}^{-2}$ 且 BMI $< 28 \text{ kg} \cdot \text{m}^{-2}$]; ②干预方式为药物; ③国外本土试验组纳入 CT.gov 注册登记的在国外开展的且受美国 FDA 监管的药物临床试验; 国内本土试验组纳入登记平台登记的所有试验 (即受中国药监局监管的在中国开展的所有药物临床试验) 和只在 CT.gov 注

册登记的但在中国开展的药物临床试验。

排除标准 ①观察性研究; ②非药物干预方式, 如器械/设备/装置、膳食、膳食补充剂、诊断试剂、行为、手术、操作、程序; ③国外本土试验组排除在 CT.gov 和登记平台重复登记的药物临床试验、只在 CT.gov 注册登记的但在中国开展的药物临床试验。

数据提取 用 WPS 12.1.0.25225 表格将上述检索方法获得的数据进行整理, 提取包括药物类型、剂型、申请人所在国家、试验设计、参与者年龄和性别、样本量等信息。

数据分析 用 SPSS 24.0 软件进行统计分析, 用描述性统计方法对数据进行分类汇总, 计数资料以率 (%) 表示, 组间比较采用卡方 χ^2 检验。

结果

1 数据纳入情况

通过初步检索, CT.gov 平台共检索出相关试验 13 639 项, 符合 FDA 监管范畴的肥胖/超重药物临床试验共计 539 项; 登记平台初步检出相关试验 256 项。鉴于跨国制药企业常在双平台同时注册, 且存在部分仅在中国开展的临床试验因监管策略差异只在 CT.gov 注册的情况, 为确保数据的独立性与准确性, 本研究对数据进行了清洗与去重。具体处理方式: 剔除 CT.gov 中与登记平台重叠的试验 25 项, 以及剔除仅在中国开展但仅在 CT.gov 注册的试验 15 项。上述 40 项试验均代表了中国境内的实际研发现状, 因此, 将其最终保留在国内本土试验组进行统计分析。经筛选后, 国外本土试验组最终纳入 499 项符合标准的药物临床试验, 国内本土试验组共计纳入 271 项。

2 药物类型

在研发结构上, 国内本土试验组化学药物临床试验数量最多, 占 77.57% (211 项/271 项), 生物制剂、中药及天然药物占比较低, 分别占比 21.32% (58 项/271 项) 及 0.74% (2 项/271 项)。国外本土试验组化学药物与生物制剂均衡发展, 分别占比 51.30% (256 项/499 项) 及 48.30% (241 项/499 项), 中药和天

然药物临床试验仅占 0.40% (2 项/499 项),见表 1。

3 药物剂型

国内本土试验组,片剂占比 46.32% (126 项/271 项),注射剂占比 47.06% (128 项/271 项);国外本土试验组,片剂占比 23.65% (118 项/499 项),注射剂占比 57.52% (287 项/499 项)。国外本土试验组“其他”剂型的试验药物占 9.82% (49 项/499 项),国内本土试验组“其他”剂型的试验药物仅占 0.74% (2 项/271 项)。通过卡方检验,国内和国外药物剂型分布在统计学上的差异有统计学意义($P < 0.001$),见表 2。

4 全球临床试验申请人(制药企业)分布

上述 2 大注册平台注册登记的药物临床试验共计 770 项,申请人覆盖全球 19 个国家。从地域分布看,美国主导了全球减重药物的研发,开展临床试验总量占全球的 53.51% (412 项/770 项),超过其他国家的总和 (358 项)。中国申请人占比 31.17% (240 项/770 项)位居全球第 2,亚洲第 1,但试验量仅

为美国的一半。欧洲丹麦申请人占比 8.83% (68 项/770 项)位居全球第 3、欧洲第 1,是其他欧洲国家(德国 14 项、英国 4 项、瑞士 3 项、法国 3 项、希腊 1 项、瑞典 1 项、荷兰 1 项)试验总量的 2 倍以上。亚洲国家除中国外,韩国(8 项)和日本(6 项)在减肥药领域位居亚洲前三强,以色列和新加坡各 1 项。除美国外的其他美洲国家共开展临床试验 4 项,其中,加拿大 2 项、墨西哥 1 项和巴西各 1 项。位于大洋洲的澳大利亚和位于非洲的埃及分别开展了 2 项和 1 项临床试验。

5 临床试验数量

药监局从 2013 年开始强制要求申请人在登记平台登记试验信息^[6],2013 年之后的数据更能代表中国开展药物临床试验的全貌。2007 年,美国国会通过《食品药品监督管理局修正案》(Food and Drug Administration amendments act, FDAAA),以立法形式确立临床试验注册的强制性法律地位,强制推行全面注册制度^[8-9]。为避免非强制阶段带来的干扰,在分析临床试验登记数量发展趋势时,提取 2 个平台 2013 年至 2024 年的数据进行对比分析。

2013 年~2015 年、2016 年~2018 年、2019 年~2021 年和 2022 年~2024 年期间,国外本土试验组在开展的肥胖和超重药物临床试验分别为 24 项、102 项、104 项和 199 项,2024 年开展临床试验 93 项,较 2021 年(45 项)增长 106.67% (48 项/45 项);国内本土试验组开展的肥胖和超重药物临床试验分别 5 项、43 项、46 项和 152 项,2024 年开展 73 项,较 2021 年(28 项)增长 160.71% (45 项/28 项)。2020 年,国内本土试验组出现了国际多中心临床试验,2020 年至 2024 年,国内分别开展国际多中心临床试验 2 项、5 项、2 项、7 项和 2 项。

6 试验设计

国内本土试验组随机化比例为 92.25% (250 项/271 项),显著高于国外本土试验组的 79.56% (397 项/499 项)。在盲法应用上,国内试验以开放(55.35%,150 项/271 项)和双盲(41.70%,113 项/271 项)为主,较少的试验用三盲(0.74%,2 项/271 项)和四盲(2.21%,6 项/271 项),这可能与国内申请人填写习惯有关,申请人在登记平台登记时将双盲、三盲及四盲统一归为盲法试验,占比 44.65% (121 项/271 项)。国外本土试验组用更多元的盲法设计,双盲/三盲/四盲合计占比达 65.33% (326 项/499 项),其中四盲占 27.45% (137 项/499 项)。设计类型上,国外本土试验组和国内本土试验组均以平行组设计为主,分别占比 69.74% (348 项/499 项)和

表 1 国内外药物临床试验研究药物类型分布对比(n,%)
Table 1 Comparison of drug type distribution in clinical trials between China and abroad(n,%)

Drug type	International trials (n = 499)	Domestic trials (n = 271)
Chemicals	256(51.30)	211(77.57)
Biological agent	241(48.30)	58(21.32)
Traditional chinese medicine/ natural medicines	2(0.40)	2(0.74)

表 2 国内外肥胖/超重药物临床试验试验药物剂型分布(n,%)
Table 2 Distribution of drug dosage forms in clinical trials for obesity/ overweight medications domestically and internationally (n,%)

Dosage form category	International trials (n = 499)	Domestic trials (n = 271)	P
Injection	287(57.52)	128(47.06)	<0.001
Tablet	118(23.65)	126(46.32)	
Capsule	46(9.22)	15(5.51)	
Other	49(9.82)	2(0.74)	

Others: In the domestic trial group, the "other" dosage forms included granules and oral formulations not otherwise specified by the applicant. In the international trial group, the "other" dosage forms included inhalers, patches, creams, aerosols, gels, nasal sprays, nasal bolus agents, pills, powders, oral suspensions, and oral formulations not otherwise specified by the applicant. One clinical trial included test drugs in two dosage forms: Tablets and capsules. Accordingly, this trial was counted in both tablet and capsule categories during separate statistical analysis, whereas the total number of trials remained 499.

55.72% (151 项/271 项); 国外试验用单臂设计的占 13.43% (67 项/499 项), 交叉设计占 8.22% (41 项/499 项), 成组序贯设计占 6.81% (34 项/499 项)、析因设计占比 1.60% (8 项/499 项)。国内本土试验组采用交叉设计的占比 39.48% (107 项/271 项), 远超国外水平; 采用单臂设计的占 4.80% (13 项/271 项), 不足国外水平, 见表 3。

表 3 国内外药物临床试验设计(n, %)

Table 3 Design of drug clinical trials at home and abroad(n, %)

Experiment design	International trials (n = 499)	Domestic trials (n = 271)
Mode of distribution		
Randomize	397 (79.56)	250 (92.25)
Derandomization	39 (7.82)	21 (7.75)
Not applicable	63 (12.63)	-
Blind method		
Single-blind	21 (4.21)	0 (0)
Double blind	127 (25.45)	113 (41.70)
Triple blindness	62 (12.42)	2 (0.74)
Four blindness	137 (27.45)	6 (2.21)
Open	151 (30.26)	150 (55.35)
Not applicable	1 (0.20)	-
Type		
Single-arm design	67 (13.43)	13 (4.80)
Cross-over design	41 (8.22)	107 (39.48)
Parallel group design	348 (69.74)	151 (55.72)
Grouped sequential design	34 (6.81)	0 (0)
Factorial design	8 (1.60)	0 (0)
Not applicable	1 (0.20)	-

7 参与者的年龄

国外本土试验组纳入“成人 & 老年人”的组合试验最多, 占比 61.92% (309 项/499 项), 仅纳入成人的试验次之, 占比 21.24% (106 项/499 项)。纳入儿童和老年人相关试验相对较少, 仅纳入老年人的临床试验 7 项, 占比 1.40% (7 项/499 项)。仅纳入儿童的临床试验 23 项, 占比 4.61% (23 项/499 项), “儿童 & 成人”31 项, 占比 6.21% (31 项/499 项), “儿童 & 成人 & 老年人”23 项, 占比 4.61% (23 项/499 项)。由此可见, 国外临床试验主要纳入成人和老年群体, 儿童相关试验合计仅占 15.43% (77 项/499 项)。国内本土试验组仅纳入成人的试验有 69 项, 占比 25.46% (69 项/271 项), 纳入“成人 & 老年人”的有 199 项, 占比 73.43% (199 项/271 项), 儿童作为研究人群的仅有 3 项, 占比 1.11% (3 项/271 项)。

8 参与者的性别

国外本土试验组中, 纳入男性和女性参与者的试验有 441 项, 占比 88.38% (441 项/499 项); 仅纳入男性参

与者的有 14 项, 占比 2.81% (14 项/499 项), 仅纳入女性参与者的有 44 项, 占比 8.82% (44 项/499 项)。国内本土试验组中纳入男性和女性参与者的 254 项, 比例更高, 占比 93.73% (254 项/271 项), 仅纳入男性参与者的有 14 项, 占比 5.17% (14 项/271 项), 但仅纳入女性参与者的试验仅 3 项, 占比 1.11% (3 项/271 项)。

9 样本量分布

国内外临床试验的样本量规模主要集中在 400 例以内。国内样本量 ≤ 100 例的临床试验占比 64.94% (176 项/271 项), 远高于国外本土试验组 (56.51%, 282 项/499 项), 这可能与国内试验高度集中在早期 I 期临床试验和生物等效性试验有关。101 ~ 400 例(含)的中等规模临床试验, 国内本土试验组占比 20.66% (56 项/271 项), 国外本土试验组占比 29.06% (145 项/499 项); 401 ~ 600 例(含)样本量规模的临床试验, 国内本土试验组占比 3.69% (10 项/271 项), 国外本土试验组占比 3.41% (17 项/499 项); 601 ~ 1 000 例(含)样本量规模的临床试验, 国内本土试验组占比 4.06% (11 项/271 项), 国外本土试验组占比 2.61% (13 项/499 项); 1 001 ~ 3 000 例(含)样本量规模的临床试验, 国内本土试验组占比 0.74% (2 项/271 项), 国外本土试验组占比 2.00% (10 项/499 项); 样本量 > 3 000 例规模的临床试验, 国内本土试验组占比 1.48% (4 项/271 项), 国外本土试验组占比 1.20% (6 项/499 项)。其余试验申请人在 2 大平台未公示, 国内试验 12 项, 国外试验 26 项。

讨 论

2020 年, 国内肥胖/超重国际多中心药物临床试验实现了零的突破, 此后国内本土试验呈现爆发性增长, 这一现象与中国药品监管改革和研发方向调整的关键节点高度契合, 2020 年新版《药品注册管理办法》颁布^[10]; 2021 年《体重控制药物临床试验技术指导原则》落地, 政策改革直接推动了医药研发的方向和高水平的国际合作^[11]。

全球肥胖/超重药物研发资源集中分布在中美 2 国, 中国位居全球第 2, 但与美国还有一定的差距^[12]。国内外肥胖/超重药物临床试验在结构上存在明显的失衡: 生物制剂研发差距较大, 中药和天然药物则是全球研发最薄弱的环节。全球顶尖制药企业为外企^[13], 资金实力雄厚, 而多数国内制药企业规模较小, 生物制剂研发周期长、成本高, 小规模制药企业无法抵御高研发投入所带来的风险^[14], 他们更注重化药和口服剂型带来的成本效益^[15]。试验设计上,

国内临床试验随机化率优于国际水平,减少了国内试验数据的偏移;但国内盲法设计较少,开放性试验占比较高,其一,国内以Ⅰ期临床试验及生物等效性研究居多,Ⅱ期和Ⅲ期有效性和安全性研究相比较少;其二,GLP-1是当前减重药物的研发热点,体重减轻和胃肠道药物不良反应增加了盲态保持难度。

当前全球肥胖/超重药物临床试验存在纳入人群代表性不足的问题,无法回应日益严峻的儿童和青少年肥胖问题^[3],也无法满足女性肥胖患者(占全球肥胖患者的56.7%^[16])对减重药物的强烈需求^[17]。在入组年龄上,国内几乎完全忽略了儿童群体,儿童药的研发难度大、入组程序复杂、市场份额小、伦理敏感,很多制药企业对儿童药的研发积极性并不高^[18];入组性别上,国内外均以男性和女性混合试验为主,存在女性参与者严重不足的临床矛盾。国外通过极少数的纯女性试验来应对性别差异化的需求,而国内过度依赖混合试验设计,可能会导致女性样本量不足。这种失衡将会使未来上市药物缺乏性别个性化的用药指导,影响女性患者的用药安全。

中国应以临床需求为导向,借鉴国际经验,参考美国FDA《儿科研究公平法》(Pediatric Research Equity Act, PREA)和《最佳儿童药品法案》(Best Pharmaceuticals for Children Act, BPCA)^[19],通过经济激励和行政强制相结合的形式,要求制药企业在申请成人适应症时,同步评估药物潜在儿科用途,制定儿科研究计划。针对女性样本量不足,监管机构需强化监管的量化要求,鼓励制药企业开展纯女性的减重药临床试验,并给予审评激励,优化试验设计,避免混合试验的“性别混杂”带来的偏倚。中国应继续鼓励新药物和新剂型的研发创新,鼓励本土制药企业与全球顶尖制药企业开展更深入的合作,共同设计和主导国际多中心试验,助力中国从“制药大国”迈向“制药强国”。

本研究存在局限性。因时间和人力限制,本研究仅基于2大平台的数据进行分析,无法纳入极少部分未登记的数据。在未来的研究中,将扩大样本量,获取更准确的研究结果。

参考文献:

- [1] 中国营养学会肥胖防控分会,西安交通大学全球健康研究院,国际肥胖与代谢性疾病研究中心,等. 2025年世界肥胖报告[J]. 西安交通大学学报(医学版),2025,46(2):363—37.
- [2] ZHANG X, LIU J, NI Y, et al. Global prevalence of overweight and obesity in children and adolescents: A systematic review and meta-analysis[J]. *JAMA Pediatr*, 2024, 178(8): 800—813.
- [3] STERGIOPOULOS S, GETZ K - A, BLAZYNSKI C. Evaluating the completeness of ClinicalTrials.gov[J]. *Ther Innov Regul Sci*, 2019, 53(3): 307—317.
- [4] U. S. Department of health and human services clinical trials registration and results information submission[EB/OL]. 2016-09-21 [2025-04-23]. <https://www.govinfo.gov/app/details/FR-2016-09-21>.
- [5] 国家药品监督管理局药品审评中心. 国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验登记与信息公示管理规范(试行)》的通告(2020年第9号)[EB/OL]. 2020-07-01 [2025-04-23]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/5511bd2febdf157b7d6e5ca70a10c51>.
- [6] 国家食品药品监督管理总局. 关于药物临床试验信息平台的公告(第28号)[EB/OL]. 2013-09-06 [2025-11-20]. <https://cfdi.org.cn/resource/news/5949.html>.
- [7] 国家卫生健康委办公厅. 肥胖症诊疗指南(2024年版)[EB/OL]. 2024-10-12 [2025-12-10]. <https://www.nhc.gov.cn/wjw/c100378/202410/bcf804e19e0c4246b5aea6cd338b55e1.shtml>.
- [8] Congress of the United States of America. Food and Drug Administration amendments act of 2007 (FDAAA). [EB/OL]. 2007-09-27 [2025-12-10]. <https://www.congress.gov/bill/110th-congress/house-bill/3580>.
- [9] 李笑天,王阳. 美国临床试验注册制度的演进逻辑及其对中国的启示[J]. 中国循证医学杂志,2025,25(11):1358—1364.
- [10] 中华人民共和国中央人民政府. 国家市场监督管理总局令第27号[EB/OL]. 2022-01-22 [2025-11-20]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-04/01/content_5498012.htm.
- [11] 国家药品监督管理局药品审评中心. 国家药监局药审中心关于发布《体重控制药物临床试验技术指导原则》的通告(2021年第52号)[EB/OL]. 2021-12-06 [2025-12-10]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/75001677bbb075c037aff20e96461d1>.
- [12] 刘曙霞,王瑛,杨爽,等. 中国创新药物研发现状与发展建议[J]. 中国医学科学杂志(英文版),2024,39(4):288—296.
- [13] CHRISTEL MICHAEL. 2025 pharm exec top 50 companies[EB/OL]. 2025-06-20 [2025-11-20]. <https://www.pharmexec.com/view/2025-pharm-exec-top-50-companies>.
- [14] 赵娜娜,孙利华. 中国医药产业新药研发能力研究[J]. 中国医药工业杂志,2018,49(9):1321—1326.
- [15] 罗赛男,马爱霞. 药物经济学—压缩新药研发成本的新动力[J]. 上海医药,2007,28(2):68—70.
- [16] GBD 2021 Adult BMI COLLABORATORS. Global, regional, and national prevalence of adult overweight and obesity, 1990-2021, with forecasts to 2050: A forecasting study for the global burden of disease study 2021[J]. *Lancet*, 2025, 405(10481):813—838.
- [17] 观研报告网. 我国减肥产品市场女性消费率较高年龄分布集中在30-49岁[EB/OL]. 2020-08-06 [2025-07-23]. <https://free.chinabaogao.com/yiyao/202008/0V50ZS2020.html>.
- [18] 姚贺东,陈震. 美国儿童用药监管的立法沿革及对我国的启示[J]. 药物评价研究,2024,47(6):1379—1385.
- [19] PHRMA. PREA and BPCA: Spurring pediatric drug development[EB/OL]. 2022-03-08 [2025-12-10]. <https://phrma.org/resources/prea-and-bpca-spurring-pediatric-drug-development>.

(本文编辑:王珊 收稿日期 2025-12-17)