

# 基于登记数据的我国吸入制剂临床试验现状分析

## Analysis on the current situation of clinical trials of inhaled preparations in China based on registration data

谢振伟<sup>1</sup>, 唐飞<sup>2</sup>, 王森<sup>3</sup>,  
封宇飞<sup>1</sup>, 曹照龙<sup>4</sup>

(1. 北京大学人民医院 临床试验机构, 北京 100044; 2. 北京大学人民医院 呼吸与危重医学科, 北京 100044; 3. 北京海金格医药科技股份有限公司, 北京 100161; 4. 北京大学人民医院 全科医学科, 北京 100044)

XIE Zhen-wei<sup>1</sup>, TANG Fei<sup>2</sup>,  
WANG Miao<sup>3</sup>, FENG Yu-fei<sup>1</sup>,  
CAO Zhao-long<sup>4</sup>

(1. Clinical Trial Institution, Peking University People's Hospital, Beijing 100044, China; 2. Department of Respiratory and Critical Care Medicine, Peking University People's Hospital, Beijing 100044, China; 3. Beijing Haijinge Pharmaceutical Technology Co., Ltd., Beijing 100161, China; 4. Department of General Practice, Peking University People's Hospital, Beijing 100044, China)

基金项目: 北京国际医药临床研发平台(CRO平台)项目(2107000043)

作者简介: 谢振伟(1989-), 男, 管理助理研究员, 主要从事临床试验管理相关工作和研究

通信作者: 曹照龙, 主任医师

Tel: (010) 88325259

E-mail: dragonczl1278@163.com

**摘要:**目的 分析我国吸入制剂注册临床试验的现状, 为药物研发与临床评价提供参考。方法 检索国家药品监督管理局药物临床试验登记与信息公示平台自建库至2025年12月31日登记的吸入制剂临床试验, 对试验基本信息、设计类型、药物特征及适应症等进行描述性统计分析。结果 共纳入445项吸入制剂临床试验, 近5年进入快速发展期。试验以国内试验(94.61%)和生物等效性(BE)研究(48.31%)为主; 剂型以吸入液体制剂(44.04%)和吸入粉雾剂(35.51%)居多。研发领域集中在哮喘与慢性阻塞性肺疾病, 按照药理作分类吸入糖皮质激素及其复方制剂是主要研发方向。青少年和/或儿童试验仅占4.94%, 针对肺纤维化、肺部感染等领域的探索亦相对有限。申办方与研究中心主要集中于北京、上海和江苏等医药发达地区。结论 我国吸入制剂研发已进入高速发展期, 呈现以仿制药为主导、治疗领域高度集中、吸入制剂型研发差异化的特点。未来应关注未满足需求及具有高技术壁垒剂型的创新研发。

**关键词:** 吸入制剂; 临床试验; 哮喘; 慢性阻塞性肺疾病

**DOI:** 10.13699/j.cnki.1001-6821.2026.10.021

**中图分类号:** R969 **文献标志码:** C

**文章编号:** 1001-6821(2026)10-1479-06

**Abstract: Objective** To analyze the current status and development trends of registered clinical trials of inhalation preparations in China, and to provide references for drug development and clinical evaluation.

**Methods** Clinical trials of inhalation preparations registered on the NMPA Platform for Drug Clinical Trial Registration and Information Publicity from its inception to December 31, 2025 were retrieved. Descriptive statistical analysis was conducted on the basic information, design types, drug characteristics, and indications of the trials. **Results**

A total of 445 registered clinical trials of inhalation preparations were included, which had entered a rapid development phase in the past five years. The trials were predominantly domestic (94.61%) and bioequivalence (BE) studies (48.31%). The most common dosage forms were liquid inhalation formulations (44.04%) and dry powder inhalations (35.51%). Research and development were highly concentrated on asthma and chronic obstructive pulmonary disease, with inhaled corticosteroids and their combinations being the main directions. In contrast, trials involving childer and adolescents accounted for only 4.94%, and explorations in areas such as pulmonary fibrosis and pulmonary infections remained relatively limited. Sponsors and research

resources were primarily concentrated in the more developed pharmaceutical regions such as Beijing, Shanghai, and Jiangsu. **Conclusion** The development of inhalation preparations in China has entered a phase of rapid growth, characterized by a dominance of generic drugs, a high concentration of therapeutic areas, and differentiated development of dosage forms. Future efforts should focus on unmet clinical needs and innovative research and development of high – technical – barrier dosage forms to promote high – quality development in this field.

**Key words:** inhalation preparations; clinical trials; asthma; chronic obstructive pulmonary disease

吸入制剂是指通过吸入途径给药的制剂,药物直接递送至呼吸道和肺部,具有起效快、局部药物浓度高、全身副作用小等优势,是治疗哮喘、慢性阻塞性肺疾病(chronic obstructive pulmonary disease, COPD)等呼吸系统疾病的主流给药方式。与传统口服或注射给药相比,吸入给药具有起效迅速、局部药物浓度高、全身不良反应少等优势,已成为呼吸系统疾病一线治疗的首选给药途径<sup>[1-3]</sup>。根据制剂形态和装置不同,主要可分为吸入气雾剂、吸入粉雾剂、吸入喷雾剂和可转变成蒸汽的制剂等<sup>[4-5]</sup>。近年来,随着全球呼吸系统疾病患病率的持续上升以及吸入制剂技术的不断革新,吸入制剂市场呈现快速增长态势<sup>[6]</sup>。然而,吸入制剂属于药械组合产品,其研发涉及处方设计、递送装置开发以及二者之间的协同优化,技术壁垒较高,长期由国外制药企业主导市场<sup>[7-8]</sup>。为促进吸入制剂的研发和仿制药高质量发展,国家药品监督管理局近年来出台了一系列技术指导原则<sup>[9-10]</sup>,为吸入制剂的临床评价提供了清晰的路径。本研究旨在通过对国家药品监督管理局药物临床试验登记与信息公示平台登记的吸入制剂临床试验进行系统分析,揭示其研发现状与趋势,为相关领域的临床研究策略与监管决策提供参考。

## 资料与方法

### 1 资料来源

国家药品监督管理局药品审评中心药物临床试验登记与信息公示平台(<http://www.chinadrugtrials.org.cn/index.html>)注册登记的吸入制剂临床试验信息。

### 2 方法

#### 2.1 检索策略

登录临床试验登记与信息公示平台,使用高级查询功能,在“药物名称”字段中,使用“吸入”关键词进行检索。检索时间范围为平台建立至2025年12月31日。

#### 2.2 资料筛选与提取

采用 Excel 软件录入临床试验项目后,对临床试

验进行筛选,剔除重复登记的临床试验,对纳入的临床试验项目进行数据录入:录入信息包括试验基本信息,包含试验题目、登记号、试验状态、申请人名称、研究中心名称,首次公示信息日期、试验范围、试验分期、药物名称、药物类型、目标适应症;方案设计信息,包含试验设计类型、盲法和受试者年龄分布等。

### 2.3 统计分析

通过描述性分析方法,统计计数资料的频数与构成比。

## 结 果

### 1 筛选结果

截至2025年12月31日,吸入制剂注册临床试验461项,剔除重复试验16项,纳入统计分析445项。我国吸入制剂临床试验随时间变化趋势见图1。早期阶段(2013~2015年)年均临床试验量不足10项,2021年后增速加快,2024年和2025年平均90余项,表明我国吸入制剂领域近年进入快速发展期。

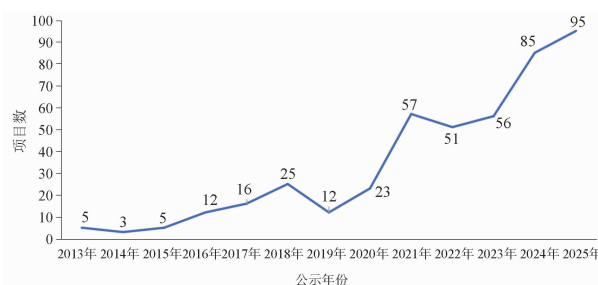


图1 2013–2025年期间公示的吸入制剂临床试验项目数

**Figure 1** Number of publicly announced clinical trial projects of inhaled preparations from 2013 to 2025

### 2 吸入制剂临床试验基本信息情况

本研究共纳入445项注册类吸入制剂临床试验,见表1及表2。从试验范围来看(表1),国内试验占据绝对主导地位,共421项(94.61%),国际多中心临床试验(Multi – regional Clinical Trial, MRCT)仅24项(5.39%),表明当前吸入制剂的研发主要集中在国内市场,国际化布局相对有限。

在试验分期分布上,生物等效性(bioequivalency, BE)试验数量最多,共 215 项,占总数的 48.31%,反映了仿制药研发和一致性评价在当前吸入制剂领域的重要地位。治疗性探索和确证性临床试验也较为活跃,其中Ⅲ期临床试验共 98 项(22.02%),Ⅱ期临床试验共 34 项(7.64%),另有Ⅰ期 84 项(18.88%)和Ⅳ期 10 项(2.25%)。此外,有 4 项试验采用适应性设计(如Ⅰ/Ⅱ期或Ⅱ/Ⅲ期无缝设计),体现了部分创新药研发的灵活性。

在试验设计类型方面,由于 BE 试验占比较高,交叉设计成为主流设计方法,共 249 项(55.96%)。其次为平行分组设计,共 181 项(40.67%),单臂试验仅有 15 项(3.37%)。在盲法运用上,超过半数的试验采用开放标签设计(262 项,58.88%),这与吸入制剂的药械组合特点及 BE 试验的开放性有关。双盲设计共 167 项(37.53%),主要应用于后期的确证性临床试验,另有 16 项(3.6%)试验采用单盲设计。受试者人群方面,试验主要集中于成人,共 423 项(95.06%)。涉及青少年和/或儿童的临床试验共 22 项,其中“成人+青少年”8 项,“青少年+儿童”10 项,“儿童”4 项,显示出针对儿科人群的吸入制剂研发相对不足。吸入制剂临床试验已完成 269 项,正在进行 161 项,主动暂停和终止 15 项。

表 2 注册吸入制剂临床试验状态

Table 2 Status of clinical trials for registered inhaled preparations

| 药物类别 | 进行中  |     |      | 已完成 | 暂停中  |      | 主动终止 | 总计  |
|------|------|-----|------|-----|------|------|------|-----|
|      | 尚未招募 | 招募中 | 招募完成 |     | 主动暂停 | 责令暂停 |      |     |
| 数量   | 86   | 59  | 16   | 269 | 1    | 0    | 14   | 445 |

3 吸入制剂剂型与药物组成分布

纳入的临床试验共涉及五种吸入制剂剂型。其中,吸入液体制剂(主要为雾化吸入溶液/混悬液)开展的项目最多,共 196 项,占比 44.04%。其次是吸入粉雾剂(dry powder inhaler, DPI),共 158 项(35.51%)。吸入气雾剂(metered dose inhaler, MDI)和吸入喷雾剂分别有 71 项(15.96%)和 18 项(4.04%),另有 2 项为可转变成蒸汽的制剂(0.45%)。

按照药物药理作用看,试验药物的分布涵盖了支气管扩张剂、吸入性糖皮质激素、抗炎及免疫调节剂、抗感染药物、诊断用药及呼吸和其他治疗领域等多个大类,具体分布情况见表 3。

支气管扩张剂作为呼吸系统疾病治疗的基础,共有 95 项相关临床试验,占总体的 21.35%。在该类别

表 1 注册吸入制剂临床试验基本信息

Table 1 Basic information of clinical trials for registered inhaled preparations

| 试验基本信息 |                 | 试验数量(百分比)   |
|--------|-----------------|-------------|
| 试验范围   | 国内试验            | 421(94.61%) |
|        | MRCT            | 24(5.39%)   |
| 试验分期   | BE              | 215(48.31%) |
|        | Ⅰ期              | 84(18.88%)  |
|        | Ⅱ期              | 34(7.64%)   |
|        | Ⅲ期              | 98(22.02%)  |
|        | 适应性设计(Ⅰ/Ⅱ,Ⅱ/Ⅲ期) | 4(0.89%)    |
|        | Ⅳ期              | 10(2.25%)   |
| 设计类型   | 单臂              | 15(3.37%)   |
|        | 平行分组            | 181(40.67%) |
|        | 交叉设计            | 249(55.96%) |
| 盲法     | 单盲              | 16(3.60%)   |
|        | 双盲              | 167(37.53%) |
|        | 开放标签            | 262(58.88%) |
| 吸入制剂剂型 | 吸入粉雾剂           | 158(35.51%) |
|        | 吸入喷雾剂           | 18(4.04%)   |
|        | 吸入气雾剂           | 71(15.96%)  |
|        | 吸入液体制剂          | 196(44.04%) |
|        | 可转变成蒸汽的制剂       | 2(0.45%)    |
| 受试者特征  | 成人              | 423(95.06%) |
|        | 成人+青少年          | 8(1.80%)    |
|        | 青少年+儿童          | 10(2.25%)   |
|        | 儿童              | 4(0.9%)     |

中,长效抗胆碱能药物(long-acting muscarinic antagonists, LAMA)的开发最为活跃,有 48 项试验,占比 10.79%,远高于短效  $\beta_2$  激动剂(short-acting Beta2 agonist, SABA)、长效  $\beta_2$  激动剂(long-acting Beta2-agonist, LABA)和短效抗胆碱能药物(short-acting muscarinic antagonist, SAMA)。

复方制剂的开发是吸入制剂领域的另一大热点,累计 146 项试验,占总体的 32.81%,为项目数最多的药理作用大类。其中,以 LABA 联合吸入糖皮质激素(inhaled corticosteroid, ICS)的组合最为普遍,共计 87 项,占全部试验的 19.55%。其次是 LABA + LAMA,有 31 项(6.97%),以及三联组合(LABA + LAMA + ICS)有 20 项(4.49%)。

抗炎及免疫调节剂以气道抗炎、免疫调节为核心作用。ICS 为主要亚类,共 99 项(22.25%);肺损伤

修复与抗炎调节剂 (H057) 4 项 (0.90%), 细胞能量代谢与氧化应激调节剂和生物制剂/靶向药物分别 2 项 (分别为 0.45%)。

吸入性抗感染药物直接作用于呼吸道局部, 共纳入 26 项, 占比 5.85%。其中吸入性抗病毒药 16 项 (3.60%), 吸入性抗生素 10 项 (2.25%)。

肺部修饰与支持治疗药物聚焦肺部结构修复、分泌物调节, 共纳入 44 项, 占比 9.89%。黏液溶解剂 (例如氨溴索) 为主要亚类, 共 34 项 (7.64%); 吸入性抗纤维化药物 10 项 (2.25%)。

吸入性诊断用药仅纳入 1 项, 为吸入用氯醋甲胆碱, 占比 0.22%, 主要用于气道反应性检测。其他呼吸系统治疗药物为作用机制明确的特异性呼吸系统治疗药物, 共纳入 19 项, 占比 4.27%。其中 PDE3/PDE4 双靶点抑制剂 17 项 (3.82%), 吸入性肺血管扩张剂 (吸入一氧化氮)、sGC 刺激剂各 1 项, 占比 0.22%。其他治疗领域吸入制剂共纳入 7 项 (1.57%), 包括芬太尼气溶胶等吸入型镇痛药物, 用于癌痛治疗, 属于吸入给药途径在呼吸系统以外治疗领域的拓展应用。

对主要剂型的药物组成进行深入分析, 结果显示不同剂型的研发热点存在差异。吸入液体制剂研发热点主要集中在 ICS, 共 83 项。其中, 布地奈德混悬液的临床试验数量最多, 显示出 ICS 在雾化吸入治疗中的基础地位。吸入粉雾剂药物组成以复方制剂为主。LABA + ICS 复方制剂是 DPI 中最主要的研发方向, 共 64 项, 占 DPI 试验的 40.51%。其次是 LAMA 单方 (38 项) 和 LABA + LAMA 双联复方 (21 项)。三联复方 (LABA + LAMA + ICS) 开展了 9 项试验。此外, 少量试验涉及 PDE3/PDE4 双靶点抑制剂、吸入性抗感染药物及中枢神经系统药物等新型或非传统适应症领域。吸入气雾剂中 LABA + ICS 复方同样占比最高, 共 22 项。其次为 ICS 单方 (13 项) 和三联复方 (LABA + LAMA + ICS) (10 项)。值得注意的是, 用于缓解症状的短效制剂在气雾剂中也占一定比例, SABA 和 SAMA 分别有 7 项和 9 项试验。吸入喷雾剂中, LAMA 单方是喷雾剂的主要研发方向, 共 9 项。其次为 LABA + LAMA 双联复方 (5 项) 以及 SABA + SAMA 复方 (2 项)。

4 吸入制剂临床试验目标适应症分析

对临床试验的适应症进行分类统计。吸入制剂的研发目标高度集中在呼吸系统常见病、慢性病领域。其中, 支气管哮喘与 COPD 是绝对核心的适应症, 相关临床试验项目高达 360 项, 占总数的 80.90%。

表 3 基于药理作用机制的吸入制剂临床试验分类与统计  
Table 3 Classification and statistics of clinical trials of inhaled preparations based on pharmacological mechanism

| 药理作用大类              | 具体分类/亚类                              | 试验数量<br>(百分比%) |
|---------------------|--------------------------------------|----------------|
| 1. 支气管扩张剂           | SABA                                 | 7 (1.57)       |
|                     | LABA                                 | 15 (3.3)       |
|                     | SAMA                                 | 9 (2.02)       |
|                     | LAMA                                 | 48 (10.79)     |
|                     | 抗胆碱受体拮抗剂和 $\beta_2$ 受体激动剂            | 3 (0.67)       |
|                     | 抗胆碱能药物 (未区分长短效)                      | 9 (2.02)       |
|                     | 其他作用机制 (苦丁皂苷 A)                      | 4 (0.90)       |
| 2. 吸入性糖皮质激素 (ICS)   | 吸入用布地奈德/倍氯米松/丙酸氟替卡松                  | 99 (22.25)     |
| 3. 复方吸入制剂 (按药理组合分类) | LABA + ICS                           | 87 (19.55)     |
|                     | LABA + LAMA                          | 31 (6.97)      |
|                     | LABA + LAMA + ICS                    | 20 (4.49)      |
|                     | SABA + ICS                           | 4 (0.90)       |
|                     | SABA + SAMA                          | 4 (0.90)       |
| 4. 抗炎及免疫调节剂 (非留体)   | 细胞能量代谢与氧化应激调节剂                       | 2 (0.45)       |
|                     | 肺损伤修复与抗炎调节剂                          | 4 (0.90)       |
|                     | 生物制剂/靶向药物 (IL-4R $\alpha$ 靶向抗体-激素偶联) | 2 (0.45)       |
| 5. 抗感染药物            | 吸入性抗生素                               | 10 (2.25)      |
|                     | 吸入性抗病毒药                              | 16 (3.60)      |
| 6. 肺部结构修饰与支持治疗      | 吸入性抗纤维化药物                            | 10 (2.25)      |
|                     | 黏液溶解剂                                | 34 (7.64)      |
| 7. 诊断用药             | 吸入性诊断用药                              | 1 (0.22)       |
| 8. 其他呼吸系统治疗药物       | 吸入性肺血管扩张剂                            | 1 (0.22)       |
|                     | PDE3/PDE4 双靶点抑制剂                     | 17 (3.82)      |
|                     | sGC 刺激剂                              | 1 (0.22)       |
| 9. 其他治疗领域吸入制剂       | 中枢神经系统药物                             | 7 (1.57)       |

其次是肺部感染性疾病, 共 63 项 (14.16%)。此外, 针对肺纤维化 (6 项, 1.35%)、肺动脉高压 (4 项, 0.90%) 等罕见病或难治性疾病的吸入制剂也开始了早期探索。另有少量试验涉及其他肺部疾病, 如急性呼吸窘迫综合征, 放射性肺损伤的预防等, 提示吸入制剂的潜在应用范围正在逐步拓展。

5 申办方和研究中心组长单位地域分布

申办方所在省份分布显示, 吸入制剂临床试验的申办方主要集中在江苏省、上海市、北京市、广东省和山东省, 反映出这些地区医药研发资源集中。组长单位的地理分布同样呈现集聚特征, 排名前 5 的省份为

江苏省、北京市、四川省、广东省和湖南省,这些地区拥有较强的临床研究能力和优质的医疗资源,承担了绝大多数临床试验的牵头工作。

## 讨 论

我国吸入制剂临床试验近5年进入快速发展期,研发目前仍以仿制药为主。研发领域集中在哮喘和COPD,吸入制剂不同剂型研发呈现明显差异化,研发资源包括申办方和研究中心呈现集聚性等特点。吸入制剂临床试验数量的快速增长,与国家药品监管部门发布的一系列技术指导原则密切相关。对于医疗机构而言,这些指导原则的落地意味着临床研究机构承接的吸入制剂BE试验数量显著增加,对研究团队的受试者筛选、给药操作培训、盲态保持等提出了更高要求<sup>[11-12]</sup>。

### 1 吸入制剂类型、适应症与药物作用靶点

吸入制剂临床试验以气道疾病治疗药物为绝对主体,药物类型、作用靶点与临床适应症高度聚焦于慢性气道炎症、支气管痉挛相关疾病,同时呈现出经典药物迭代、复方化、靶向化、给药途径拓展研发趋势。研究显示,超过80%的试验目标适应症为哮喘和COPD,特别是相关经典靶点(ICS、LABA、LAMA及其复方)。ICS是临床试验数量最多的单一机制药物,以布地奈德、倍氯米松、丙酸氟替卡松为代表,通过非特异性广谱抗炎作用,成为哮喘、COPD的核心基础治疗药物;支气管扩张剂紧随其后,靶点集中于 $\beta$ -受体与M胆碱受体,LAMA试验项目占比最高。复方吸入制剂是目前吸入制剂研发的主流方向,通过不同作用靶点的协同作用,实现抗炎与支气管扩张的双重获益,契合中重度哮喘、COPD的长期规范化治疗需求,体现了吸入制剂从单一靶点向多靶点联合治疗的发展方向。这反映了呼吸系统疾病巨大的患者基数带来的市场吸引力。然而,这种高度集中也暴露了研发同质化的问题,尤其是在ICS单方或LABA/ICS复方等成熟靶点上,大量临床试验的开展可能导致未来市场竞争加剧。相比之下,针对肺部感染(抗生素、抗病毒药)、特发性肺纤维化(抗纤维化药)、肺动脉高压等临床需求迫切、治疗手段有限的领域,已有初步探索<sup>[13]</sup>,但整体研发投入仍显不足。在新型靶点与适应症拓展方面,PDE3/PDE4双靶点抑制剂和靶向生物制剂(IL-4R $\alpha$ 抗体-激素偶联药物)已开展了部分探索。他治疗领

域吸入制剂以中枢神经系统药物为代表,突破了传统呼吸系统适应症范畴,通过吸入途径实现全身起效,展现了吸入给药技术在镇痛、中枢疾病治疗等领域的拓展潜力。

不同剂型的研发热点也存在差异。吸入液体制剂研发数量最多且高度集中于布地奈德,一方面,其适用于各年龄段(尤其是儿童和重症患者)的临床优势,另一方面雾化溶液相对较低的处方和工艺开发难度,使其成为仿制“入门”的首选。DPI的研发热点是复方制剂,尤其是LABA/ICS复方和LABA/LAMA复方。LAMA单方在DPI中也占有重要地位,这与噻托溴铵等经典药物在慢阻肺维持治疗中的基石地位相符。MDI的研发同样聚焦于复方制剂,由于在急救场景中仍具有不可替代的价值,短效缓解用药(SABA和SAMA)仍占一定比例(22.53%)。但同时,MDI涉及抛射剂、阀门系统等复杂技术,其仿制难度通常高于液体制剂。吸入喷雾剂作为一种较新的剂型,其研发主要围绕LAMA和LABA/LAMA复方,显示出其在慢阻肺维持治疗领域的精准定位。

### 2 临床试验挑战与应对策略

吸入制剂临床试验中盲法的完全实现尤为困难,由于不同吸入装置在外观、尺寸、操作手感(如吸气阻力)、声音及使用步骤上存在本质差异,为试验组和对照组制备外观、操作完全一致的安慰剂装置在技术上极具挑战且成本高昂。因此,许多研究,尤其是涉及不同装置间比较的试验,常被迫采用“开放标签”或“评价者盲”的设计。采取一系列控制偏倚的具体措施例如采用客观的评价指标(FEV<sub>1</sub>),如第1秒用力呼气容积占预计值百分比(FEV<sub>1</sub>% pred)或FEV<sub>1</sub>与用力肺活量比值(FEV<sub>1</sub>/FVC),均为通过肺功能仪测定的客观指标,受评价者主观影响小,从而保证了在非双盲条件下主要终点评价的相对公正性。盲法设置独立的药品管理人员,使参与疗效与安全性评价的研究者(包括肺功能技师)在试验过程中处于盲态,为此提供了可行性基础。试验过程需要注意患者报告的结局(如症状评分、生活质量问卷)和急性加重次数等关键次要终点,则可能因患者知晓治疗分组而产生报告偏倚,这是在解读结果时必须考虑的重要因素。

吸入装置的复杂性也是影响临床试验的混杂变量之一。装置本身的设计性能(如吸气流速要求、吸气触发机制、药物输出效率)直接影响肺部沉积剂量<sup>[14]</sup>。因此,试验方案中必须包含标准化的装置使

用培训,吸入操作错误会影响疗效评估。参与者记录的日记卡数据(如每日症状评分、急救药物使用次数、记录的急性加重事件)是评价疾病控制水平的重要终点,但其质量易受患者记忆、报告动机及教育水平的影响。急性加重次数作为 COPD 等疾病的关键硬终点,其判定标准必须在方案中明确定义,以最大程度减少主观偏倚。

### 3 特殊人群的临床试验考虑

从受试者人群看,儿科人群的临床研发存在明显短板。涉及儿童的临床试验仅占 4.94%,这与儿童呼吸系统疾病(如哮喘、毛细支气管炎)的高发病率极不匹配。儿童专用剂型的缺乏、儿科临床试验开展难度大、伦理要求高是导致这一现状的主要原因,这一现状与既往研究一致<sup>[15]</sup>。未来,鼓励针对儿科人群的吸入制剂研发,明确儿童用药剂量,将是满足临床刚需的重要方向。

本研究对截至 2025 年底在国家药品监督管理局药物临床试验登记与信息公示平台登记的吸入制剂注册临床试验进行了系统梳理与分析。我国吸入制剂研发已进入高速发展期,仿制药和成熟靶点的开发是当前主流。针对肺纤维化、肺部感染、肺动脉高压等未被满足的临床需求仍需重点关注。同时,应加强技术创新,攻克 DPI 和 MDI 等高技术壁垒剂型的核心技术<sup>[16]</sup>,落实“以临床需求为导向”的研发。随着创新药临床试验审评审批 30 日通道落地,其政策新也会影响吸入制剂的研发,特别是具有明显临床价值的创新药物和全球同步研发药物,推动产业从“仿制驱动”向“创新引领”转型。与此同时,《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》(国务院第 818 号)的落地实施,进一步完善了生物医药创新监管体系,为具备研发实力的企业提供了从单纯仿制向改良型新药以及源头创新的战略转型提供路径,助力吸入制剂领域前沿技术与临床需求深度融合,推动产业的高质量发展。

本研究也存在一定的局限性。仅能反映平台建立以来的吸入制剂临床试验现状,未能反映吸入制剂临床试验自开展以来的情况,也没有体现研究者发起的临床研究。此外,虽然国家药品监督管理局要求临床试验实施前需要在 CDE 平台登记信息,但仍有少数申办者存在数据登记不全、有误或更新滞后的情况。本研究主要统计了试验的设计特征和分布情况,

但未能深入评估试验方案的质量、执行规范性以及最终的研究结果。

### 参考文献:

- [1] 中华医学会呼吸病学分会哮喘学组. 支气管哮喘防治指南(支气管哮喘的定义、诊断、治疗及教育和管理方案)[J]. 中华内科杂志, 2003, 42(011): 817—822.
- [2] BATEMAN E D, HURD S S, BARNES P J, *et al.* Global Strategy for Asthma Management and Prevention [J]. *Eur Respir J*, 2008, 31(1): 143—178.
- [3] 陈典, 隆寰宇, 张丛溪, 等. 2025 年 GOLD 慢性阻塞性肺疾病诊断、治疗、管理及预防全球策略更新要点解读[J]. 中国全科医学, 2025, 28(16): 1937—1949.
- [4] 惠利健. 吸入制剂药物: 基于作用机制的研究和应用. 中国科学: 生命科学, 2023, 53(8): 1067—1071.
- [5] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典[S]. 四部. 北京: 中国医药科技出版社, 2020: 11.
- [6] 袁利佳, 王健. 我国吸入制剂的研发应用现状与监管思考[J]. 中国医药工业杂志, 2022, 53(12): 5.
- [7] 陈哲, 李雯燕, 倪晓凤, 等. 呼吸系统吸入制剂研发现状的系统评价[J]. 中国药房, 2021, 32(14): 7.
- [8] 李栋, 李帅. 用于治疗哮喘和 COPD 的经口吸入制剂上市格局与规模的比较与分析[J]. 中国医药工业杂志, 2020, 51(12): 1602—1610.
- [9] 国家药品监督管理局药品审评中心. 国家药监局药审中心发布《经口吸入制剂仿制药生物等效性研究指导原则》的通告: 2020 年第 49 号[Z]. 2020—12—15.
- [10] 国家药品监督管理局药品审评中心. 境外已上市境内未上市经口吸入制剂仿制药临床实验技术指导原则(试行)[Z]. 2021—03—10.
- [11] 李银娟, 范荣霞, 李岩, 等. 我国吸入制剂临床试验登记现状分析[J]. 中国临床药理学杂志, 2020(4): 3.
- [12] 顾逸飞, 储楠楠, 黄凯, 等. 药效动力学研究在经口吸入制剂生物等效性评价中的应用进展[J]. 中国临床药理学与治疗学, 2022, 27(7): 822—833.
- [13] MOLINA G, SERRANO D R, DEAAUYELA M A, *et al.* Lung Delivery of Lactose-Free Microparticles Loaded with Azithromycin for the Treatment of Bacterial Infections [J]. *Pharmaceutics*, 2025, 17(6): 770.
- [14] 李潇, 胡冬梅, 王雁群, 等. 吸入制剂的研究及应用现状[J]. 中国当代医药, 2025, 32(1): 190—194.
- [15] 朱丽丽, 朱秀秀, 王文俊, 等. 国内儿科人群吸入制剂药物临床试验现状分析[J]. 中国临床药理学与治疗学, 2022(002): 027.
- [16] 袁利佳, 王健. 我国吸入制剂的研发应用现状与监管思考[J]. 中国医药工业杂志, 2022, 53(12): 5.

(本文编辑: 冀希炜 收稿日期 2026-04-11)