·药物临床试验规范与进展专栏·

我国中药临床试验开展现状及特征分析

杨加培[1],武　伟[1],卢秀花[1],樊红延[2*]

(1 临沂市中心医院,临沂 276000;2 山东省食品药品审评查验中心,济南 250014)

[摘要] **目的:**分析2013—2024年我国中药临床试验的开展情况与特征,为中药新药研发与临床研究策略提供参考依据。**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建库起至2024年12月31日登记的所有中药临床试验。从试验数量、分期、设计类型、药物剂型、适应证(采用ICD-11编码分类)、牵头单位等多个维度进行描述性统计分析。**结果:**共纳入1 125项中药临床试验,占同期全部登记试验的4.03%。2013—2024年间,中药临床试验年度登记数量未呈现显著增长趋势,其占全部临床试验的比例呈下降趋势。试验以国内多中心为主(99.73%),Ⅱ期临床试验占比最高(59.20%)。随机、双盲、平行对照设计占主导(86.31%)。数据安全监察委员会设置率(3.64%)与受试者保险购买率(32.09%)较低。剂型以口服(胶囊、颗粒、片剂等)为主(85.87%)。适应证集中于呼吸系统(21.69%)、消化系统(15.64%)和泌尿生殖系统疾病(13.51%)。牵头单位地域分布高度集中,北京、天津、上海三地合计占比55.64%。**结论:**我国中药临床试验在规范化设计方面取得进步,但总体发展缓慢,面临国际参与度低、受试者保护措施不足、研究领域及地域分布不均衡等挑战。建议出台针对性激励政策,鼓励创新制剂和疑难疾病领域探索,加强受试者权益保障,以促进中医药高质量可持续发展。

[关键词] 中药;临床试验;登记与信息公示平台;ICD-11;现状;特征

[中图分类号] R969.4　　[文献标志码] A　　[文章编号] 1003-3734(2026)11-1183-05

Analysis of the current situation and characteristics of clinical trials of traditional Chinese medicine in China

YANG Jia-pei[1], WU Wei[1], LU Xiu-hua[1], FAN Hong-yan[2*]

(1 *Linyi Central Hospital*, *Linyi* 276000, *China*; 2 *Shandong Center for Food and Drug Evaluation and Inspection*, *Jinan* 250014, *China*)

[**Abstract**] **Objective**: To analyze the characteristics and trends of traditional Chinese medicine (TCM) clinical trials registered in China from 2013 to 2024, and to provide a reference for the development of new TCM drugs and clinical research strategies. **Methods**: All TCM clinical trials registered on the National Medical Products Administration Drug Clinical Trial Registration and Information Disclosure Platform from its inception to December 31, 2024, were retrieved. A descriptive statistical analysis was conducted from multiple dimensions, including the number of trials, phases, design types, drug dosage forms, indications (classified using ICD-11 codes), and leading institutions. **Results**: A total of 1 125 TCM clinical trials were included, accounting for 4.03% of all registered trials during the same period. From 2013 to 2024, the annual number of registered TCM clinical trials did not show a significant growth trend, and their proportion relative to all clinical trials showed a declining trend.

[基金项目] 山东省中医药科技项目(M20241206);山东第二医科大学附属医院科研发展基金资助项目(2024FYM146)

[作者简介] 杨加培,男,硕士研究生,主管药师,主要从事药物临床试验机构管理工作。联系电话:(0539)2253137,E-mail:jiapeiyangcpu@163.com。

[通讯作者] *樊红延,女,硕士研究生,副主任药师,主要从事药物临床试验监督检查工作。联系电话:(0531)51795633,E-mail:zicongfan0525@163.com。

[DOI]10.20251/j.cnki.1003-3734.2026.11.009

The trials were predominantly domestic multi-center studies (99.73%), with Phase II trials constituting the highest proportion (59.20%). A randomized, double-blind, parallel-controlled design was used in 86.31% of the trials. The rates of data safety monitoring committee establishment (3.64%) and subject insurance coverage (32.09%) were low. Oral dosage forms (capsules, granules, tablets, etc.) were the most common (85.87%). Indications were concentrated in respiratory system diseases (21.69%), digestive system diseases (15.64%), and urogenital system diseases (13.51%). The geographical distribution of leading institutions was highly concentrated, with Beijing, Tianjin, and Shanghai collectively accounting for 55.64% of the total. **Conclusion**: While progress has been made in the standardization of TCM clinical trial design in China, overall development remains slow, with challenges including low international participation, insufficient subject protection measures, and imbalanced distribution across research areas and regions. It is recommended to introduce targeted incentive policies, encourage exploration of innovative formulations and difficult-to-treat diseases, strengthen subject rights protection, and promote the high-quality and sustainable development of TCM.

[**Key words**] traditional Chinese medicine; clinical trials; registration and information disclosure platform; ICD-11; status; characteristics

中医药是中华民族的伟大瑰宝,其传承与创新不仅是实现中华民族伟大复兴的重要载体[1],亦对全球传统医学发展产生着深远影响。数据显示,中医药已传播至196个国家和地区,我国与40余个国家签署了中医药合作协议[2]。2022年全球中药市场规模预测达8 900亿美元[3],展现出巨大潜力。近年来,随着《"健康中国2030"规划纲要》[4]的深入推进,国民健康意识不断增强,中药在疾病预防、治疗及康复中的独特价值日益凸显[5]。而药物临床试验是新药研发的核心环节[6],其规范化程度与开展规模直接反映产业创新活力。自2012年国家药品监督管理局药物临床试验登记与信息公示平台[7]上线以来,为系统了解临床试验全景提供了权威数据支撑。本研究旨在对该平台自建立至2024年底登记的所有中药临床试验进行全面分析,深入剖析其数量趋势、设计特征、适应证分布及组织特点,以期为我国中药研发与政策调整提供参考依据。

资料与方法

1 数据来源

登录国家药品监督管理局药物临床试验登记与信息公示平台(http://www.chinadrugtrials.org.cn/index.html),通过高级查询功能,设置"药物类型"为"中药/天然药物",检索建库起至2024年12月31日登记的所有中药相关试验。药物适应证采用世界卫生组织国际疾病分类第十一次修订本(International Classification of Diseases 11th Revision, ICD-11)2024年1月版在线编码工具(https://icd11.pumch.cn/codingTool/index?releaseId)进行标准化分类。

2 数据提取

2名研究者独立检索,对检索结果交叉核对,发现不一致协商解决,直至达成一致,以临床试验登记号作为唯一识别号。收集临床试验的信息包括:登记号、试验状态、药物名称、剂型、适应证、适应证分类、试验通俗题目、试验分期、设计类型、随机化、盲法、试验范围、受试者年龄及性别、数据安全监察委员会设立情况、保险购买情况、主要研究者及单位名称。

3 数据处理及统计分析

利用Microsoft Excel 2021软件整理和统计数据,采用频数(n)、构成比(%)对定性资料进行描述性分析。

结　果

1 中药临床试验登记变化趋势

截至2024年12月31日,平台共检索到中药临床试验1 133项,经逐一核对排除8项误登记为中药的化学药物试验后,最终纳入分析1 125项,占同期平台所有登记临床试验的4.03%(1 125/27 947)。根据登记年份分类,我国临床试验年登记数量随时间变化趋势如表1所示,近12年药物临床试验登记数量总体呈上升趋势,但中药临床试验年度登记数量波动较大,未见显著增长趋势,而其占当年全部登记临床试验的比例总体呈下降趋势,从2013年的16.98%降至2024年的1.86%。

表 1 2013—2024 年中药临床试验登记数量及占比趋势

试验数量及占比	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
临床试验总数量/项	1 938	449	694	836	1 439	2 222	2 387	2 368	3 290	3 329	4 166	4 829
中药临床试验数量/项	329	120	77	49	58	54	91	52	80	56	69	90
中药临床试验占比/%	16.98	26.73	11.10	5.86	4.03	2.43	3.81	2.20	2.43	1.68	1.66	1.86

2 中药临床试验登记特征

纳入统计的 1 125 项中药临床试验，以国内多中心临床试验为主 99.73%（1 122/1 125），国际多中心试验仅 3 项（0.27%）。试验状态方面，进行中（含招募中、尚未招募、招募完成）的试验占比 52.53%（591/1 125），已完成试验占 42.49%（478/1 125）。试验分期以Ⅱ期临床试验为主 59.20%（666/1 125），其次为Ⅲ期临床试验 21.42%（241/1 125）。试验设计广泛采用随机（93.78%）、双盲（87.02%）、平行分组（91.02%）的方法，作为临床试验金标准的随机、双盲、平行对照临床试验达到 86.31%（971/1 125）。然而，作为受试者保护重要措施的数据安全监察委员会的设立及购买保险的比例较低，分别为 3.64%（41/1 125）和 32.09%（361/1 125），具体结果见表 2。

表 2 中药临床试验登记特征

试验特征	项目数/项	占比/%
试验范围		
国内多中心	1 122	99.73
国际多中心	3	0.27
试验状态		
进行中 招募完成	73	6.49
进行中 尚未招募	158	14.04
进行中 招募中	360	32.00
已完成	478	42.49
主动暂停	37	3.29
主动终止	19	1.69
试验分期		
Ⅰ期	128	11.38
Ⅱ期	666	59.20
Ⅲ期	241	21.42
Ⅳ期	43	3.82
生物等效性	6	0.53
其他	41	3.64
性别		
不限	982	87.29
男	36	3.20
女	107	9.51
设计类型		
单臂试验	82	7.29
平行分组	1 024	91.02
交叉设计	17	1.51
析因设计	2	0.18
随机化		
随机化	1 055	93.78
非随机化	70	6.22
盲法		
单盲	18	1.60
双盲	979	87.02
开放	128	11.38
数据安全监察委员会		
无	1 084	96.36
有	41	3.64
购买保险		
无	764	67.91
有	361	32.09

3 药物剂型分布

药物剂型以口服给药途径占绝对主导，占 85.87%（966/1 125）。具体剂型中，胶囊剂占比最高，为 30.31%（341/1 125），其次为颗粒剂 25.69%（289/1 125）、片剂 17.07%（192/1 125）和滴丸 4.71%（53/1 125）；注射剂占 4.27%（48/1 125），居第 5 位，见表 3。

表 3 中药临床试验药物剂型分布（前 10 位）

剂型	药物数量/种	占比/%
胶囊剂	341	30.31
颗粒剂	289	25.69
片剂	192	17.07
滴丸	53	4.71
注射剂	48	4.27
合剂	46	4.09
丸剂	33	2.93
软膏剂	25	2.22
栓剂	18	1.60
喷雾剂	16	1.42

4 适应证分类

利用世界卫生组织 ICD-11 编码工具对 1 125 项中药临床试验的适应证进行进一步分类显示：呼吸系统疾病登记项目数量最多，占 21.69%（244/1 125），其次为消化系统疾病 15.64%（176/1 125）、泌尿生殖系统疾病 13.51%（152/1 125），第 4 和第 5 位分别是神经系统疾病 9.33%（105/1 125）、循环系统疾病 8.62%（97/1 125），而肿瘤领域试验仅占 3.38%（38/1 125），见表 4。

5 试验牵头单位及地域分布

1 125 项中药临床试验由 165 家组长单位牵头，分布于 29 个省（自治区、直辖市）。居前 3 位的牵头单位分别是天津中医药大学第一附属医院 135 项（12.00%）、中国中医科学院西苑医院 61 项（5.42%）、上海中医药大学附属曙光医院 58 项（5.16%）。从地域分布看，牵头项目高度集中于北京、天津、上海，3 个地区牵头的临床试验项目占总项目的 55.64%，见表 5。

表 4 中药临床试验 ICD 分类（前 10 位）

适应证	项目数/项	占比/%
呼吸系统疾病	244	21.69
消化系统疾病	176	15.64
泌尿生殖系统疾病	152	13.51
神经系统疾病	105	9.33
循环系统疾病	97	8.62
某些感染性疾病或寄生虫病	62	5.51
肌肉骨骼系统或结缔组织疾病	60	5.33
精神、行为或神经发育障碍	51	4.53
内分泌、营养或代谢疾病	49	4.36
肿瘤	38	3.38

表 5 中药临床试验牵头单位及地域分布（前 10 位）

牵头单位			地域分布		
医院名称	项目数/项	占比/%	地区	项目数/项	占比/%
天津中医药大学第一附属医院	135	12.00	北京	315	28.00
中国中医科学院西苑医院	61	5.42	天津	188	16.71
上海中医药大学附属曙光医院	58	5.16	上海	123	10.93
北京中医药大学东直门医院	56	4.98	广东	108	9.60
广东省中医院	55	4.89	四川	84	7.47
首都医科大学附属北京中医医院	50	4.44	江苏	49	4.36
天津中医药大学第二附属医院	47	4.18	湖南	48	4.27
中国中医科学院广安门医院	45	4.00	辽宁	35	3.11
四川大学华西医院	42	3.73	河南	29	2.58
湖南中医药大学第一附属医院	37	3.29	湖北	27	2.40

讨　论

近年来国家对中医药发展的战略支持持续升级，从 2009 年《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》[8] 确立政策导向，到 2016 年《中华人民共和国中医药法》[9] 首次以法律形式明确中医药地位，再到《中医药发展战略规划纲要（2016—2030 年）》[10] 将中医药发展上升为国家战略。特别是新型冠状病毒感染疫情期间，“三药三方”发挥了重要作用，更加坚定了国家大力发展中医药的决心，随后在 2022 和 2023 年分别出台了《“十四五”中医药发展规划》[11]《中医药振兴发展重大工程实施方案》[12]。然而，尽管国家层面持续出台多项扶持中医药发展的宏观政策，但中药临床试验的年登记量并未出现预期中的显著增长，中药临床试验占比从 2013 年的 16.98% 降至 2024 年的 1.86%，与政策预期形成明显反差。这一现象背后存在多重原因：一方面，当前中药研发已从经验型向临床价值导向型转变，早期粗放式研发模式难以为继，而创新研发面临复方成分复杂、作用机制阐释困难等挑战[13-14]；另一方面，现有政策多聚焦宏观支持，缺乏针对临床试验全流程的精准激励措施，如审评审批“绿色通道”、研发资金补贴等，研发积极性需进一步激发[15]。

本研究揭示了中药临床试验的几个显著特征。首先，试验的国际参与度仅占 0.27%，远低于化学药和生物药的水平，与中医药“走出去”战略严重脱节[1]。其次，试验设计已高度规范化，随机双盲平行对照设计成为主流，体现了方法学上的进步，然

而,作为保障受试者权益与研究数据质量核心措施的数据安全监察委员会设置率和保险购买率均处于极低水平,其缺失可能导致试验数据偏倚或受试者风险累积,建议通过法规强制要求与专项补贴结合的方式提升保护水平。

在剂型方面,口服固体制剂仍是绝对主流,这与中药传统用药习惯和研发基础相符。值得关注的是,中药注射剂占比4.27%,虽比例不高,但近年来政策导向已从严格限制转向规范发展:2023年国家药品监督管理局组建中药注射剂上市后研究评价专家工作组,推动其安全有效性再评价。这提示在严格把控质量标准的前提下,中药注射剂等创新剂型仍有发展空间。此外,缓控释制剂、靶向制剂等现代剂型的研发几乎空白,暴露出中药制剂现代化转型缓慢的问题,未来应鼓励结合现代制药技术开展剂型创新,提升中药临床应用价值[16]。

适应证分布呈现高度集中特征,主要集中在呼吸系统疾病、消化系统疾病等优势领域,这与我国中药临床申请和上市申请的情况基本一致[17]。一方面体现了中医药的传统治疗优势;另一方面也反映了在肿瘤、免疫、罕见病等重大疑难领域创新中药的研发投入不足。这提示未来需要通过"临床需求导向"的研发模式,鼓励在重大疾病领域开展中药临床试验,填补治疗空白[14]。

牵头单位的地域分布不均,高度集中于医疗资源丰富的京津沪地区,与我国医疗资源"东强西弱"的整体格局一致[18-20]。这种集中化虽能依托优质医疗资源保障试验质量,但也存在明显弊端:① 研究结果可能更适用于发达地区人群,对基层或欠发达地区的代表性不足,影响中药在全国范围内的推广应用;② 加剧区域科研能力失衡,中西部地区临床试验机构参与度低,制约了当地中医药科研水平提升。建议通过政策倾斜、技术帮扶(如远程培训、多中心协作)等方式,提升中西部地区临床试验机构的承接能力,促进研究资源均衡分布。

本研究存在一定局限性:仅纳入平台登记数据,未涵盖2012年前的临床试验及非注册临床试验;部分试验登记信息存在滞后或不完整情况,可能影响结果准确性。

总之,本研究通过总结分析2013—2024年中药临床试验数据,呈现了近12年来中药临床试验领域的发展成果与现实挑战。建议未来出台专门针对中药临床试验的激励政策,加大中药创新药物的研发,提高临床试验完成率,从而推动中医药国内国际的长远发展。

[参 考 文 献]

[1] 中共中央国务院. 关于促进中医药传承创新发展的意见[EB/OL]. (2019-10-20)[2025-03-03]. https://www.gov.cn/zhengce/2019-10/26/content_5445336.htm.

[2] 张琪绮. 我国中药产业创新现状可视化分析研究及发展建议[D]. 上海: 中国医药工业研究总院, 2022.

[3] 杨婉婉. RCEP成员国中药国际竞争力及其影响因素研究[D]. 商务部国际贸易经济合作研究院, 2024.

[4] 中共中央国务院. "健康中国2030"规划纲要[EB/OL]. (2016-10-25)[2025-03-03]. http://www.gov.cn/zhengce/2016-10/25/content_5124174.htm.

[5] 黄爱英. 我国中医药产业发展的现状分析[J]. 现代医药卫生, 2021, 37(9): 1579-1581.

[6] 张普雯, 刁莎, 刘峥, 等. 我国妇幼药物临床试验现状分析[J]. 中国新药杂志, 2024, 33(22): 2370-2378.

[7] 姚珠星, 李艳蓉, 苏娴, 等. 新版药物临床试验登记与信息公示平台主要变化及填写注意事项[J]. 中国临床药理学杂志, 2021, 37(8): 1021-1025, 1032.

[8] 中共中央国务院. 关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见(国发〔2009〕22号)[EB/OL]. (2009-04-21)[2025-03-03]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2009/content_1310554.htm.

[9] 国家中医药管理局. 中华人民共和国中医药法[EB/OL]. (2016-12-26)[2025-03-03]. http://www.natcm.gov.cn/fajiansi/zhengcewenjian/2018-03-24/2249.html.

[10] 中共中央国务院. 关于印发中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)的通知(国发〔2016〕15号)[EB/OL]. (2016-02-26)[2025-03-03]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2016-02/26/content_5046678.htm.

[11] 国务院办公厅. 关于印发"十四五"中医药发展规划的通知(国办发〔2022〕5号)[EB/OL]. (2022-03-29)[2025-03-03]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-03/29/content_5682255.htm.

[12] 国务院办公厅. 关于印发中医药振兴发展重大工程实施方案的通知(国办发〔2023〕3号)[EB/OL]. (2023-02-28)[2025-03-03]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content_5743680.htm.

[13] 雷翔, 商洪才, 高春升, 等. 中药新药研发临床定位的相关思考[J]. 中国新药杂志, 2023, 32(17): 1703-1706.

[14] 蒋杰, 唐洪梅, 伍俊妍. 中成药创新内涵专家共识[J]. 今日药学, 2022, 32(10): 721-724.

[15] 洪峰, 褚丹丹, 徐慧芳, 等. 近年我国中药新药审批及注册申请现状分析[J]. 中国新药杂志, 2021, 30(14): 1260-1265.

[16] 聂鹤云, 徐玲霞, 李耿, 等. 中成药现代剂型发展现状及探讨[J]. 中华中医药杂志, 2021, 36(11): 6347-6351.

[17] 王春丽, 李子艳. 我国中药创新发展现状与趋势[J]. 中国新药杂志, 2023, 32(20): 2013-2021.

[18] 徐子涵, 王宇萍. 近10年呼吸系统感染性疾病药物临床试验现状及趋势分析[J]. 中国医药导报, 2025, 22(16): 44-49, 67.

[19] CHEN BQ, JIN FL. Spatial distribution, regional differences, and dynamic evolution of the medical and health services supply in China[J]. *Front Public Health*, 2022, 10: 1020402.

[20] 樊士勇, 李松, 钟武. 以临床需求为导向的创新药物发展建议和思考[J]. 中国医药导刊, 2025, 27(10): 1007-1012.

编辑:蒋欣欣/接受日期:2025-09-25