

2021年全球医药研发全景回顾

概览

新药批准和上市

2021年，全球有84种新活性物质（NAS）上市，创历史新高。该数量是五年前的两倍，反映了生物医药创新体系近年来在新疗法发现、开发以及监管审批方面的不俗进展。尽管并非每个国家都有新药上市，不过加上2021年的数量，过去20年上市NAS总数达883种。

美国仍是上市新药数量最多的国家，2021年上市了72种NAS，44种（超过60%）被美国FDA评定为“首创新药”，超过一半以上的NAS（40种）获得FDA孤儿药资格认定，用于治疗罕见病。2021年，用于支持上市申请的临床试验设计众多，这反映了临床开发的创新疗法的多样性，FDA也越来越多使用真实世界证据用于支持监管决策。

研发管线

尽管受疫情影响，2021年全球范围内处于不同开发阶段的产品超过6,000种，比2016年增加了67%。就具体领域而言，肿瘤、胃肠道和神经领域产品数量增长较为显著，而传染病和疫苗管线产品数量原先呈下降趋势，但随着COVID-19相关疗法和疫苗的上市，管线产品数量出现反弹。

精准医疗在肿瘤领域的地位日益凸显，大部分的肿瘤在研产品都属于靶向疗法，超过40%的研发管线用于罕见癌症，其中下一代生物疗法（包括细胞和基因疗法）数量日渐升高。目前在研的新一代生物疗法超过800种，高于2019年底的600种，CAR-T和NK细胞疗法以及基因编辑和RNA疗法的数量均有所增加。

临床试验活动

疫情期间，整体临床试验活动仍然十分活跃，2021年启动的临床试验约有5,500个，在数量上相比2020年和2019年分别上升了14%和19%。即使不计入与COVID-19疫苗和疗法有关的临床试验，总临床试验数也达到了创纪录的水平。自2020年初以来，总共启动了1200多项企业申请的干预性试验，截至2022年1月底，33种疫苗已获批上市，另有136种正处于研发中。

2021年启动的试验预期招募的受试者总数首次超过200万，是开展COVID-19试验和几项超大型埃博拉病毒疫苗试验前的两倍。肿瘤试验共招募近30万名受试者，是十年前的15万名的两倍，为符合条件的患者提供了更多的治疗机会。

临床开发生产力

2021年临床开发生产力（即成功率、临床试验复杂性和试验持续时间的综合指标）下降到历史低点：2010年的临床开发生产力指数为20，到2021年降至13.5，在过去十年中下降了约30%。

2021年，所有治疗领域的综合成功率下降至5.0%，而过去十年的平均值为13.1%，原因可能包括：疗效和安全性标准的提高造成临床开发风险升高，以及由于新冠疫情导致更多的产品开发进程暂缓。

就疾病领域而言，2021年多数领域试验的综合成功率低于近十年的平均水平，但疫苗和心血管除外。而且，不同疾病试验的综合成功率差异很大，其中，传染病试验的综合成功率最高为19%，其次为罕见肿瘤的16%，不包括罕见肿瘤的肿瘤试验综合成功率则最低，仅为1%。

新兴生物制药公司对创新的贡献

新兴生物制药公司（EBP）在研产品有大约4700种，占研发总管线的65%，高于2016年的近50%和2001年的三分之一。目前，总部设在中国的公司占整个EBP创新管线的17%，高于五年前的6%。

在不同国家和地区，根据公司类型划分的产品管线结构表明，相比传统制药企业，EBP往往掌握更强的创新研发能力。例如，美国和中国EBP产品分别占该国研发管线的62%和83%。

创新技术和手段：临床试验的加速器

除了全力支持COVID-19疫苗和疗法的开发，医疗行业利益相关方都在加大力度，加快创新疗法开发，使突破性成果更快惠及患者。

如何减少“空白期”——药物临床开发所需的总时间与其临床试验持续时间之间的差异——备受关注。在过去的十年中，不同疾病领域临床试验的空白期长短不一：呼吸临床试验为7年，罕见肿瘤临床试验仅1年。

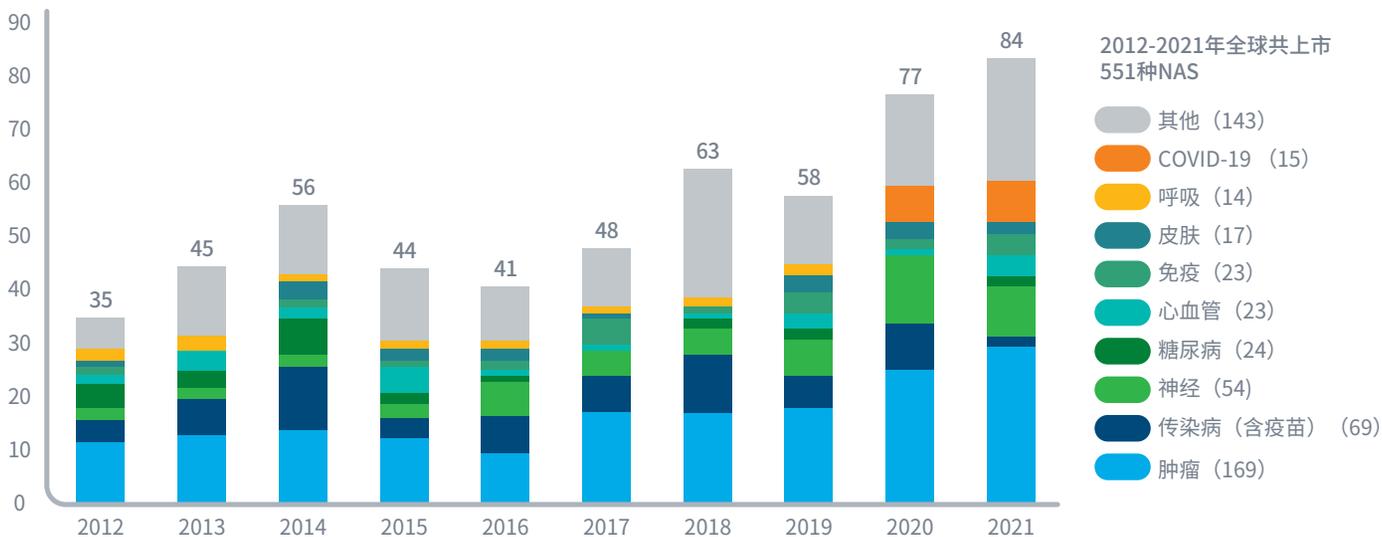
过去三年里，远程、虚拟或去中心化试验的数量呈递增趋势，因此，研究的连续性在COVID-19大流行期间也能得以实现。创新性试验设计（包括适应性试验、篮子试验、伞式试验和平台试验）已被视为加速临床试验的重要手段，2021年启动的临床试验中有8%即约400项试验，采纳了上述创新性试验设计，肿瘤临床试验在其中的占比接近60%。

2021年全球医药研发全景回顾

新药批准和上市

2021年，全球有84种新活性物质（NAS）上市，创历史新高

图1：2012-2021年全球上市的新活性物质（NAS）分布（按治疗领域划分）



数据来源：IQVIA Institute, 2022年1月

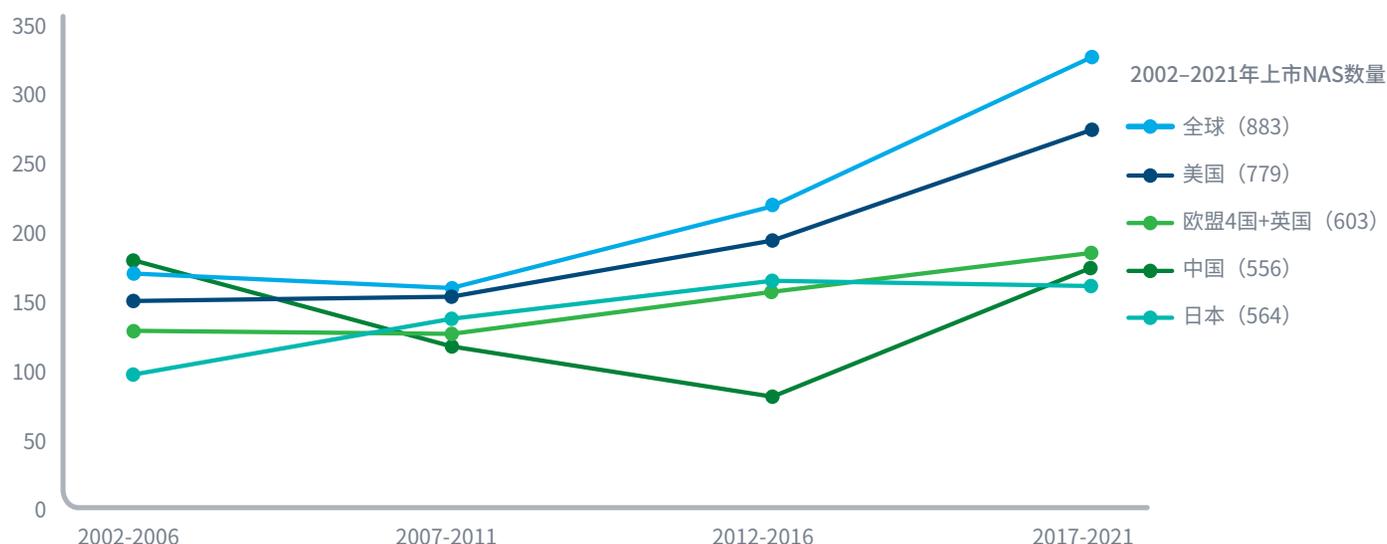
- 2021年上市的NAS数量有84种，创历史新高，其中包括8种COVID-19疫苗或疗法，如果刨除过去两年上市的疫苗或疗法，新上市的NAS数量仍高于过去任何一年。
- 肿瘤、神经和传染病领域上市新产品的份额在上升：过去五年共上市330种NAS，其中近60%来自上述三大领域；2012-2016年共上市221种NAS，约50%来自这三大领域。
- 过去十年，肿瘤领域共有169种新产品上市，其中包括创新疗法如肿瘤免疫疗法、下一代生物疗法以及罕见肿瘤疗法等。
- 神经领域在过去十年内上市了54种药物，近年来上市的NAS主要是治疗罕见神经肌肉疾病的药物和治疗偏头痛的CGRP靶向药物，后者的作用机制不同于以往疗法。
- 传染病领域包括COVID-19及抗细菌、抗病毒、抗真菌、抗寄生虫疗法，以及针对疟疾、肺结核和最近的埃博拉病毒等被忽视的热带疾病的治疗。
- 其他传染病疗法包括2013年以来上市的一系列极具影响力的新型丙型肝炎疗法。

注：新活性物质（NAS）是指以前没有上市的新型小分子、生物制品以及至少包含一种新分子的复合产品。数据基于IQVIA对100多个国家销售活动的审计以及收集到的公司公开信息。肿瘤领域包括支持性护理和诊断。COVID-19 仅指新药，不包括“老药新用”的已上市药物。

新药批准和上市

过去5年全球共有330种新活性物质上市，近20年上市总数达883种

图2：2002-2021年全球及部分国家新活性物质（NAS）的上市数量



数据来源：IQVIA Institute, 2022年1月

- 2021年，全球共有84种新活性物质上市，使五年上市的NAS总数达到330种。
- 2021年，美国上市药物数量达到创纪录的72种，包括小分子药物、生物制剂、细胞疗法和COVID-19疫苗/疗法的紧急使用授权（EUA）。这一数字包含了前两年的16种NAS（可能受疫情影响而推迟），NAS上市数量连续四年超过50种，五年共上市278种。
- 2021年，欧洲药品管理局批准了46种NAS，高于2020年的39种，其中45种来自欧盟四大成员国（法国、德国、意大利、西班牙）和英国。过去五年共上市188种NAS，与美国同期相差90种。
- 2021年，日本上市了36种NAS，连续四年超过30种；尽管产品数量的增加不及美国，但相较本世纪初，药品在全球首发市场与日本获批上市的时滞有所缩短。
- 2021年中国上市了29种NAS，得益于中国国家药品监督管理局（NMPA）出台的一系列新药加速审批政策，过去五年共上市175种。而突破性疗法和孤儿药资格认定、优先评审、医保改革等政策的出台，推动了本土创新生态系统不断发展，也进一步鼓励跨国公司尽早在中国申报。

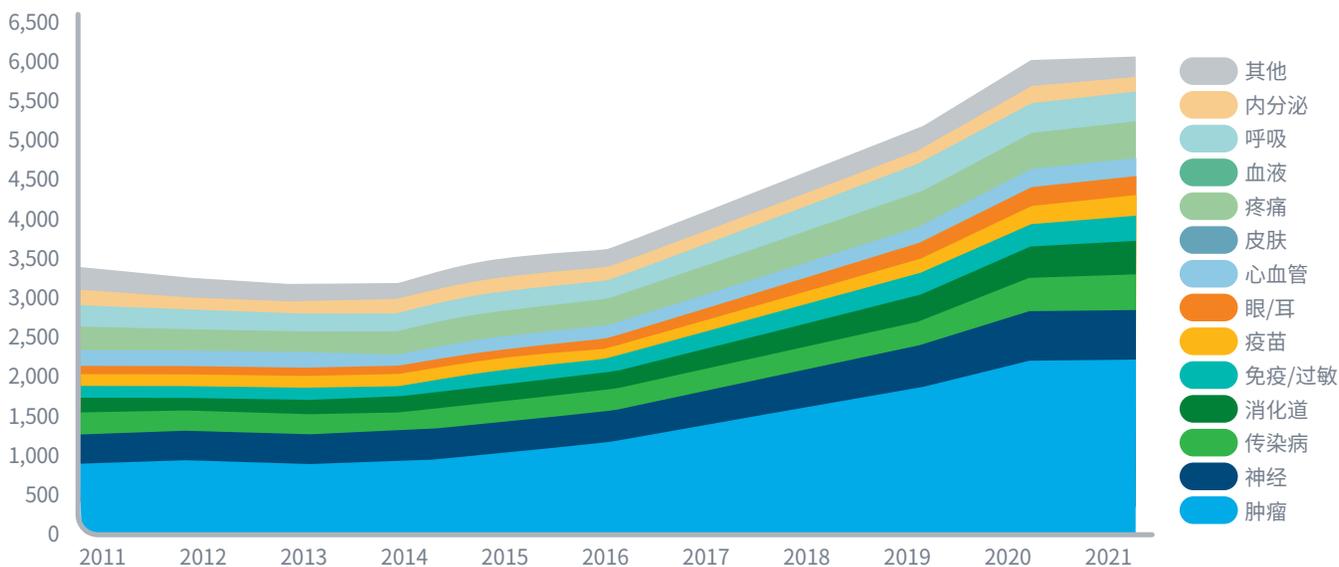
注：新活性物质（NAS）包括所有以前没有上市的新型小分子、生物制剂，以及至少包含一种新分子的复合产品。紧急使用授权（EUA）在药物可供患者使用的那一年计入NAS。COVID-19疫苗如采用的制造技术不同可算作不同的NAS，例如采用mRNA技术或其他技术制造的疫苗属于不同的NAS，5种类型COVID-19疫苗已上市、3种处于研发中。

2021年全球医药研发全景回顾

研发管线

2021年后期研发管线产品增长放缓，较2016年增长68%

图3：2011-2021年在研管线产品数量（按治疗领域划分）



数据来源：IQVIA Pipeline Intelligence, 2021年12月；IQVIA Institute, 2022年1月

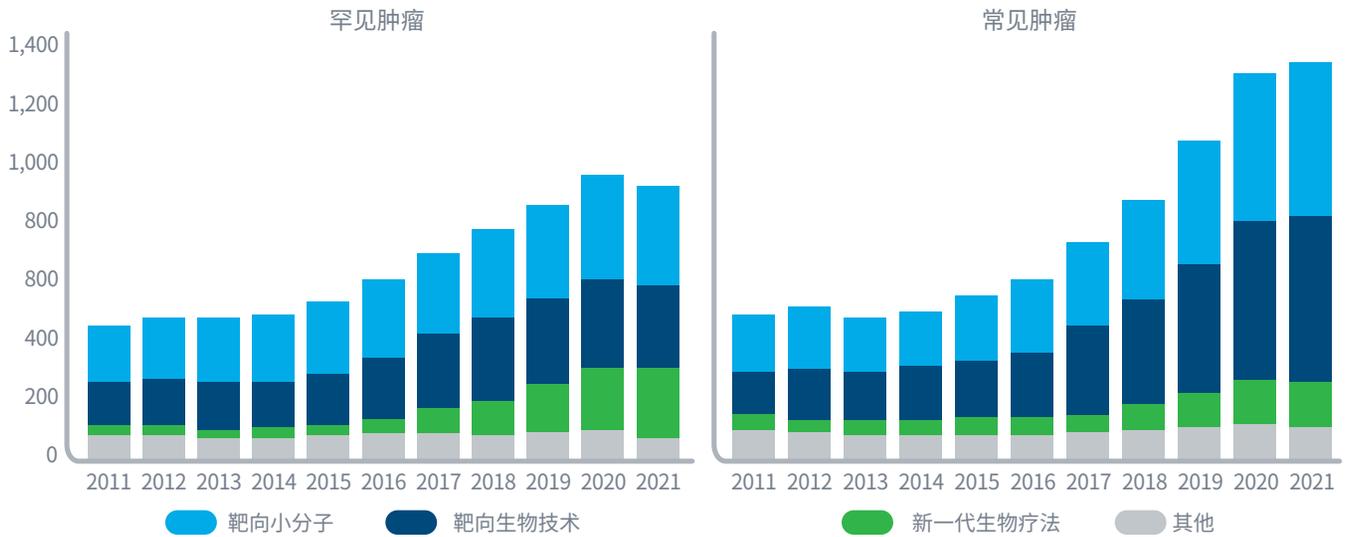
- 2021年，全球范围内处于不同开发阶段的产品有6,085种，相比2020年有所停滞，涨幅不到1%。
- 2021年研发管线产品数量增长放缓的原因可能是，全球疫情期间，病毒变异给试验活动带来长期不确定性，从而导致试验活动放缓。
- 肿瘤仍然是研发的重点领域，占整个产品管线的37%（2,226种产品）。
- 神经产品占产品管线的10%，不过在研产品数量在2021年略有下降，从2020年的峰值629种降至616种。
- 自2016年以来，年复合增长率（CAGR）最高的治疗领域是眼耳疾病（17.3%），该领域越来越关注罕见疾病。
- 自2016年以来，疫苗的年复合增长率位居第二（15.3%），主要集中在COVID-19疫苗上，其次是肿瘤（14.4%）和消化道（14.2%），这主要得益于在细胞和基因疗法以及罕见疾病方面取得的进步。

注：产品研发阶段指其所处的最高研发阶段，不考虑适应症。肿瘤仅包括治疗性肿瘤，不包括支持性护理。神经涉及中枢神经系统疾病治疗和心理健康治疗，但不包括疼痛管理或麻醉。

研发管线

超过40%的产品用于治疗罕见肿瘤，包括下一代生物疗法和靶向疗法

图4：2011-2021年肿瘤管线产品数量（按类型划分）



数据来源：IQVIA Pipeline Intelligence, 2021年12月；IQVIA Institute, 2022年1月

- 2021年，治疗罕见肿瘤的在研产品有930种，占肿瘤产品管线的42%。
- 罕见肿瘤药物的综合成功率为16%，是常见癌症的10倍以上，也就是说罕见肿瘤药物进入后期阶段并成功上市的机率更高。
- 治疗罕见肿瘤和常见肿瘤的靶向小分子和生物疗法数量将持续上升。其中包括多种新的免疫肿瘤疗法、检查点抑制剂和激酶抑制剂。
- 尽管新一代生物疗法在整个肿瘤产品管线中的份额较低，但细胞、基因和RNA疗法正在助力实现肿瘤精准治疗，特别是在罕见肿瘤的在研产品中，新一代生物疗法占四分之一。
- 由于这些靶向或新一代疗法中有许多与基因突变或其他生物标志物有关，因此伴随诊断的使用可能会越来越普遍，以便为肿瘤患者提供更精准和有效的治疗。

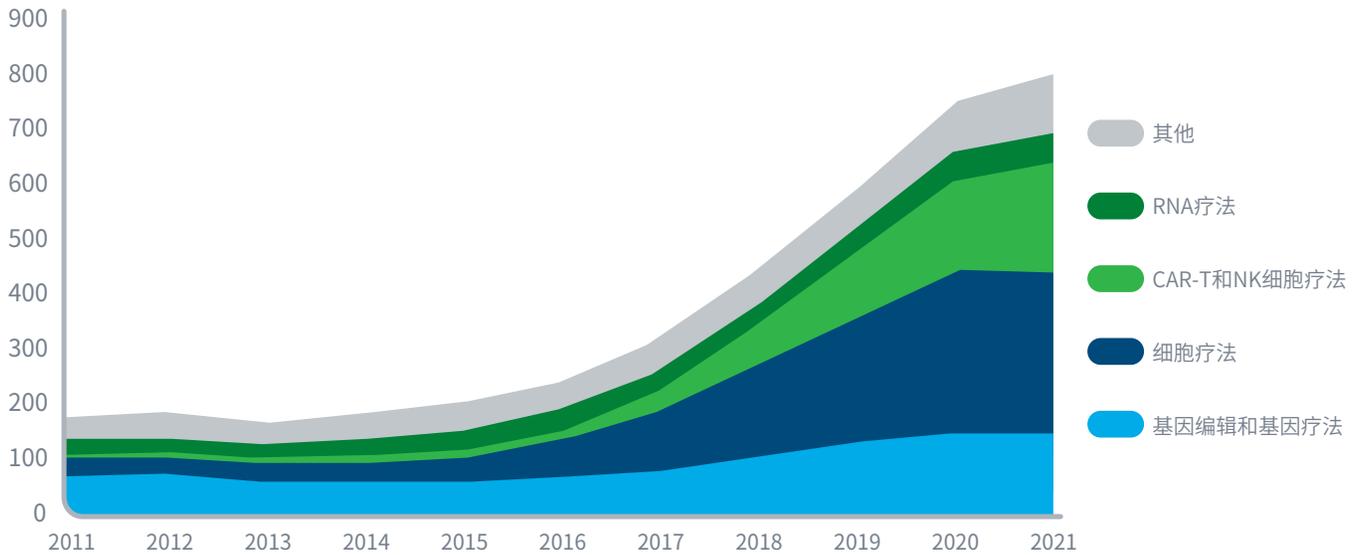
注：主要指用于治疗癌症的在研药物，不包括支持性护理。如果药物的作用机制是利用特定的生物标志物在体内进行靶向治疗，则被视为靶向药物。研究中，许多药物用于治疗多种肿瘤，只要在临床试验中应用于罕见肿瘤的药物即被视为罕见肿瘤药物，从来没有在罕见肿瘤中使用的药物则为常见肿瘤药物。其他指非靶向的细胞毒性、激素和放射疗法。

2021年全球医药研发全景回顾

研发管线

新一代生物疗法聚焦于基因编辑、CAR-T和细胞疗法

图5：2011-2021年新一代生物疗法产品管线数量（按机制划分）



数据来源：IQVIA Pipeline Intelligence, 2021年12月；IQVIA Institute, 2022年1月

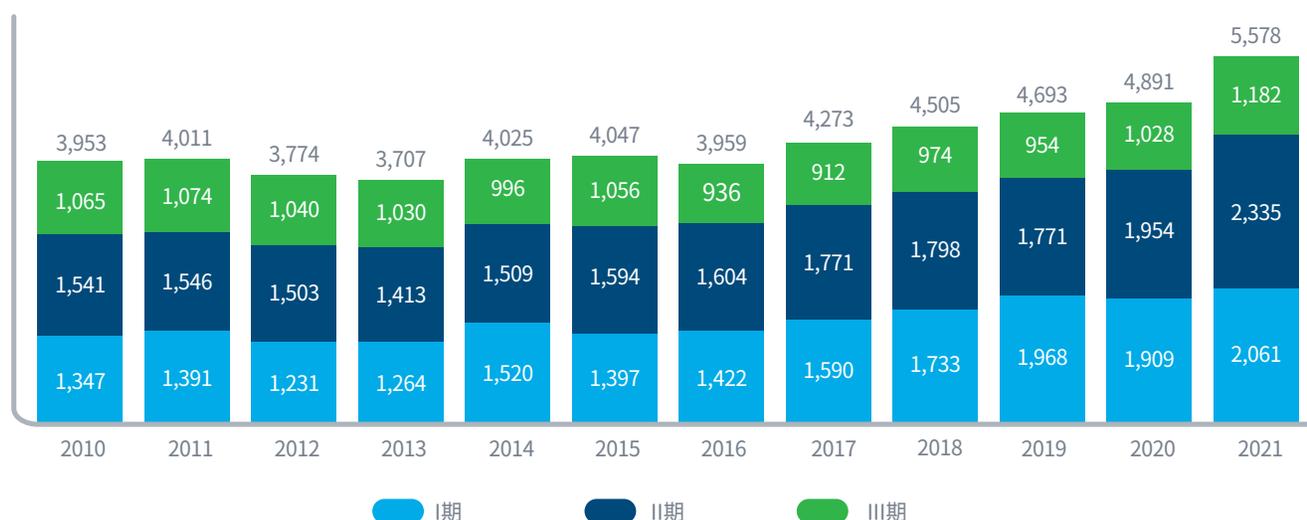
- 2021年，新一代生物疗法管线产品共有804种。近年来，新一代生物疗法管线产品数量大幅增长，2016-2021年的CAGR为27%。
- 细胞疗法在新一代生物疗法管线中占最大份额，其中超过40%的在研细胞疗法被用于治疗肿瘤（以非罕见的实体瘤为主）。
- 包括CRISPR等基因编辑技术的基因疗法，在经历了21世纪10年代初的减速期后，近年来有所回升，主要聚焦在罕见的消化道、眼、耳疾病上。
- 自2012年开始开发，目前在研的嵌合抗原受体T（CAR-T）和自然杀伤（NK）细胞疗法已达199种，在新一代生物疗法管线份额中位居第二。
- RNA疗法（包括RNA干扰RNAi，即通过mRNA抑制某些基因的表达）在新一代生物疗法管线中占据较小的份额，主要聚焦于消化道疾病和心血管疾病。

注：产品研发阶段指其所处的最高研发阶段，不考虑适应症。其他指RNA和DNA疫苗、寡核苷酸和其他不太常见的新一代生物疗法。

临床试验活动

2021年启动的临床试验数量同比增加14%

图6：2010-2021年启动的临床试验数量（按阶段划分）



数据来源：Citeline Trialtrove, 2022年1月

- 尽管2021年疫情并未退散，临床试验依然非常活跃，2021年启动的临床试验约有5,500项，比2020年增长了14%。
- 从试验阶段来看，2021年启动的I期、II期和III期临床试验相比2020年同比分别提高了8%、19%和15%。
- 计划启动的临床试验数量以两位数增长，部分原因可能是，2019年和2020年一些试验受COVID-19影响有所延迟。同样，所有计划在2021年启动的试验不一定都能在2021年底之前开始，因此，应谨慎解读试验启动的趋势。

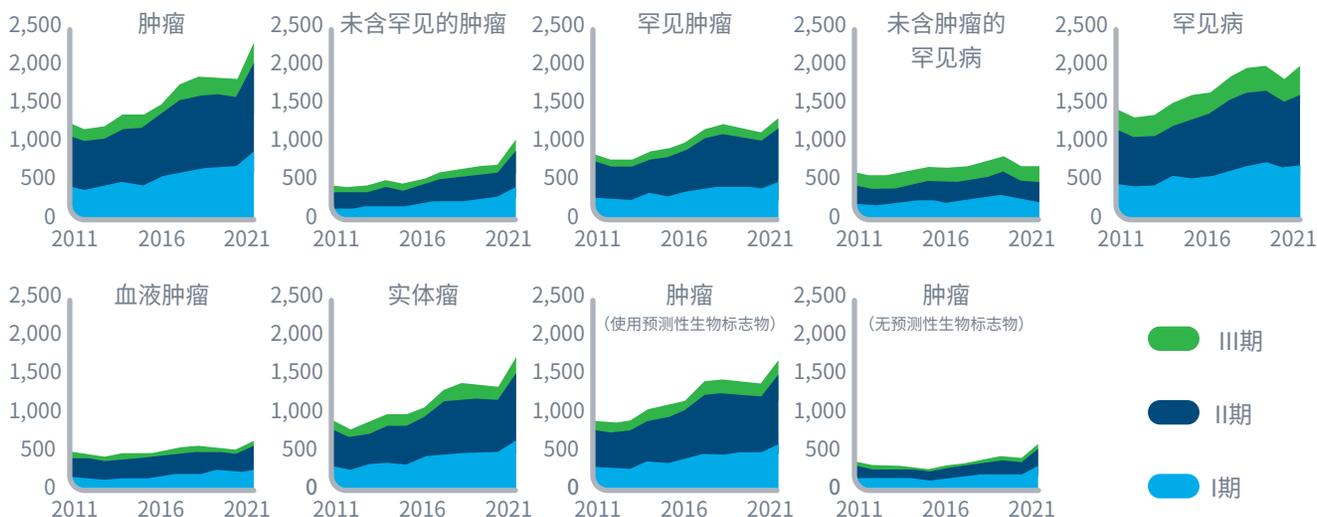
注：II期包括I/II期、II期、IIa期、IIb期。III期包括II/III期、III期。纳入已终止的试验，以追踪统计启动、部分实施和终止的试验情况。企业申请的试验不包括干预性试验和器械试验。

2021年全球医药研发全景回顾

临床试验活动

2021年启动的肿瘤试验数量达到历史最高点，比2015年增长70%，主要集中在罕见肿瘤

图7：2011-2021年按年份划分的临床试验启动量



数据来源：Citeline Trialtrove, IQVIA Institute, 2022年1月

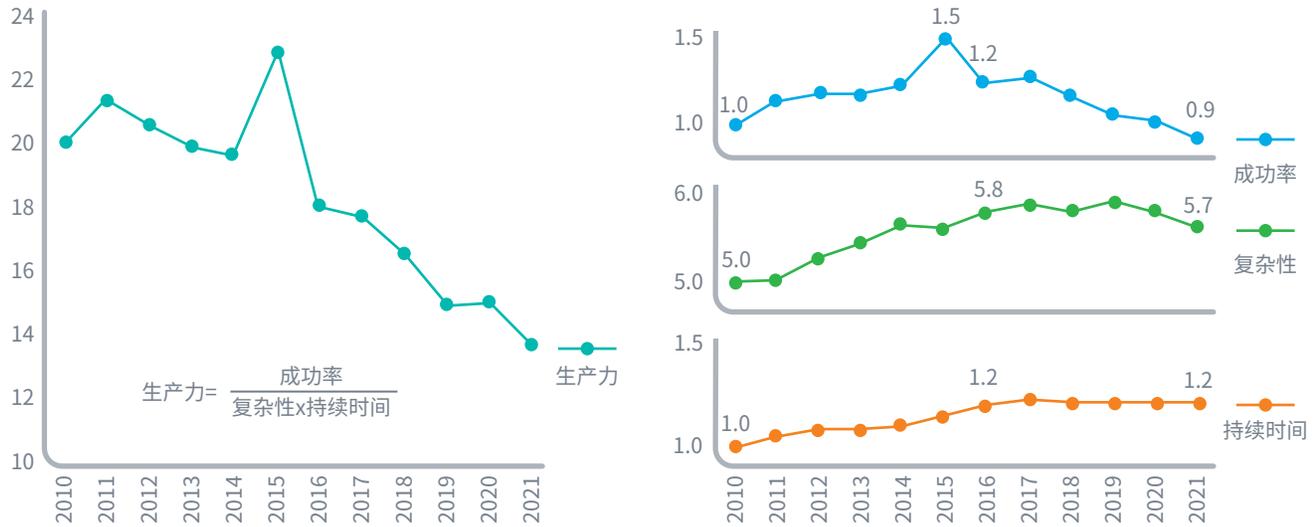
- 肿瘤和罕见病仍是2021年临床试验启动最多的两大领域，自2011年以来，启动量总体逐年持续上升，并且与其他一些治疗领域相比，受疫情干扰相对较少。
- 肿瘤试验和罕见病试验重合度较高：罕见肿瘤在肿瘤试验和罕见病试验中的占比均为约三分之二。
- 血液瘤试验的启动量在过去十年中保持相对稳定，相比之下实体瘤试验数量攀升较快。
- 过去十年，纳入生物标志物的肿瘤试验稳步增长，占肿瘤试验的四分之三以上，标志着肿瘤治疗逐渐进入“精准医学时代”。

注：II期包括I/II期、II期、IIa期、IIb期。III期包括II/III期、III期。纳入已终止的试验，以追踪统计启动、部分实施和终止的试验情况。企业申办的试验不包括干预性试验和器械试验。肿瘤在两个图表中分为血液肿瘤或实体瘤，以及分为具有预测性生物标志物和无生物标志物的肿瘤。

临床开发生产力

临床开发生产力在2015年达到顶峰，但由于试验的复杂性和成功率较低而逐步下降

图8：临床开发生产力及其三大指标



数据来源：IQVIA Pipeline Intelligence, 2021年12月；Citeline Trialtrove, IQVIA Institute, 2022年1月。

- 2021年，临床开发生产力（即成功率、临床试验复杂性和试验持续时间的综合指标）下降到历史低点。尽管临床试验复杂性连续第二年下降，但试验成功率的下滑程度更为突出，致使临床开发生产力降低。
- 试验成功率降至十年来的最低水平，所有治疗领域的综合成功率仅5.0%。
- 2021年，试验复杂性继续下降，达到五年来的最低点，疫情导致纳入试验的国家和研究中心数量减少是一个重要影响因素。
- 过去十年，总体而言，试验持续时间呈上升趋势，从侧面反映罕见病领域试验数量在增加（患者招募难度高）和治疗后随访期更长。

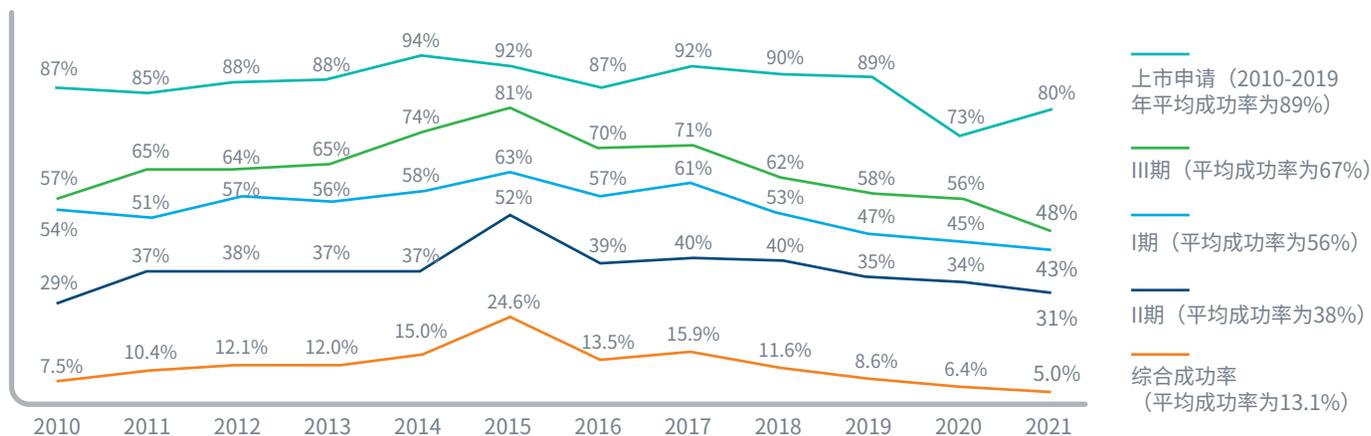
注：以2010年为基准，成功率和持续时间的指标设为1，试验复杂性的5个子指标均为1，然后求和，即为5。

2021年全球医药研发全景回顾

临床开发生产力

2021年，所有治疗领域的临床试验综合成功率下降至5%

图9：2010-2021年研发综合成功率和阶段平均成功率（I期至申请上市期间）



$$\text{阶段成功率} = \frac{\text{成功 (药物成功进入更高的阶段)}}{\text{成功} + \text{失败}}$$

$$\text{综合成功率} = \text{I期} \times \text{II期} \times \text{III期} \times \text{申请上市}$$

数据来源：IQVIA Dataset, 2022年1月

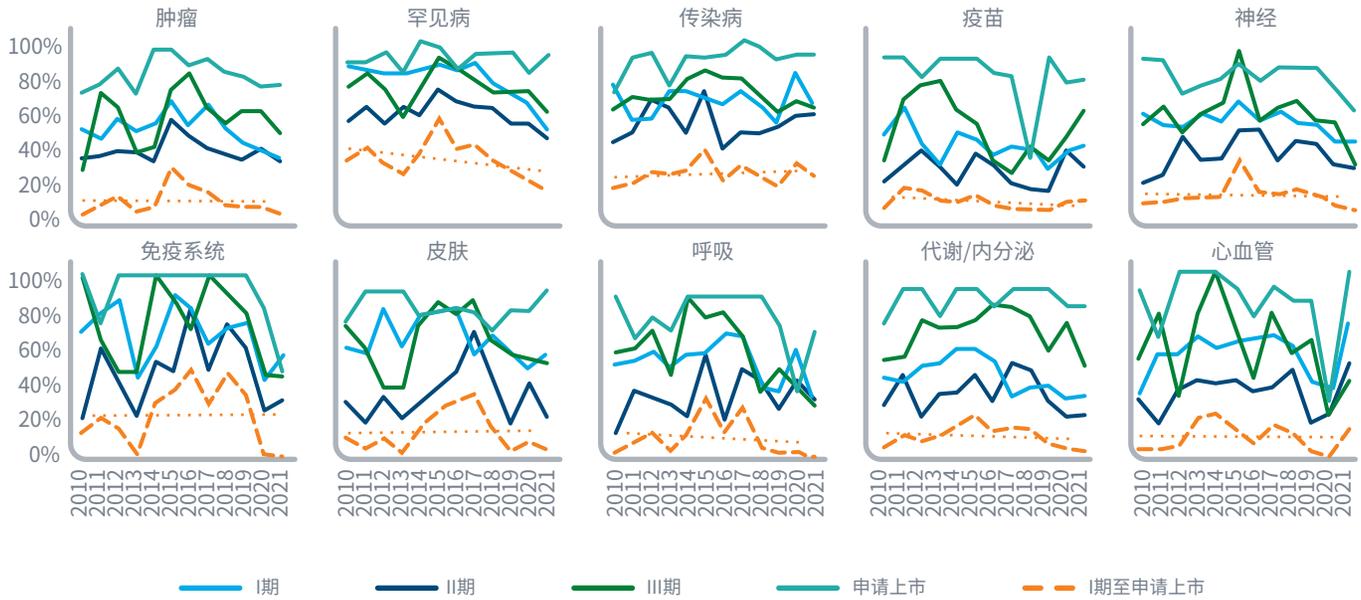
- 2021年，由于I期、II期和III期试验的成功率下降，综合成功率降至十年来的最低水平，幸而上市申请阶段成功率有所上升（尽管仍未恢复到疫情前的水平），略微抵消前述的不利影响。
- 2021年III期试验的成功率降至48%，比2010-2019年的平均水平低19%；与I期、II期试验相比，同比降幅最大。
- 成功率降低可部分归因于试验风险越来越高，如下一代疗法的作用机制和首创新药相关试验数量增加。
- 2020年和2021年综合成功率的下降可能是由疫情所致的试验持续暂停或延迟造成。一旦疫情有所缓解，其中一些试验可能会重新开始或继续进行，不再归入失败试验，因而疫情时期临床试验的综合成功率可能需追溯重计。

注：阶段成功率是指在一年内进入到下一研发阶段的产品在产品总数中所占的百分比，包括中断、暂停或撤回以及失效三年的临床试验中的产品。

临床开发生产力

2021年多数疾病领域的综合成功率低于十年趋势，但疫苗和心血管除外

图10：2010-2021年按治疗领域划分的研发阶段和综合成功率



数据来源：IQVIA Pipeline Intelligence, 2021年12月；IQVIA Institute, 2022年1月。

- 在除疫苗和心血管以外的所有治疗领域，2021年的研发综合成功率均低于十年趋势。
- 虽然活动水平在疫情期间保持弹性，但肿瘤、罕见病和神经（研发管线的三大组成部份）的综合成功率在2021年均出现了大幅下降，延续了近年来的趋势。
- 2016年至2019年期间，疫苗的成功率不断下降，但受COVID-19疫苗成功率的影响，2020-2021年期间所有阶段的成功率均有明显提高。
- 传染病综合成功率经历了2020年大幅上升后，由于I期成功率的下落，2021年的成功率略有下降，低于观察期间的趋势。成功率的这些变化可能反映了当前疫情的动态性质。

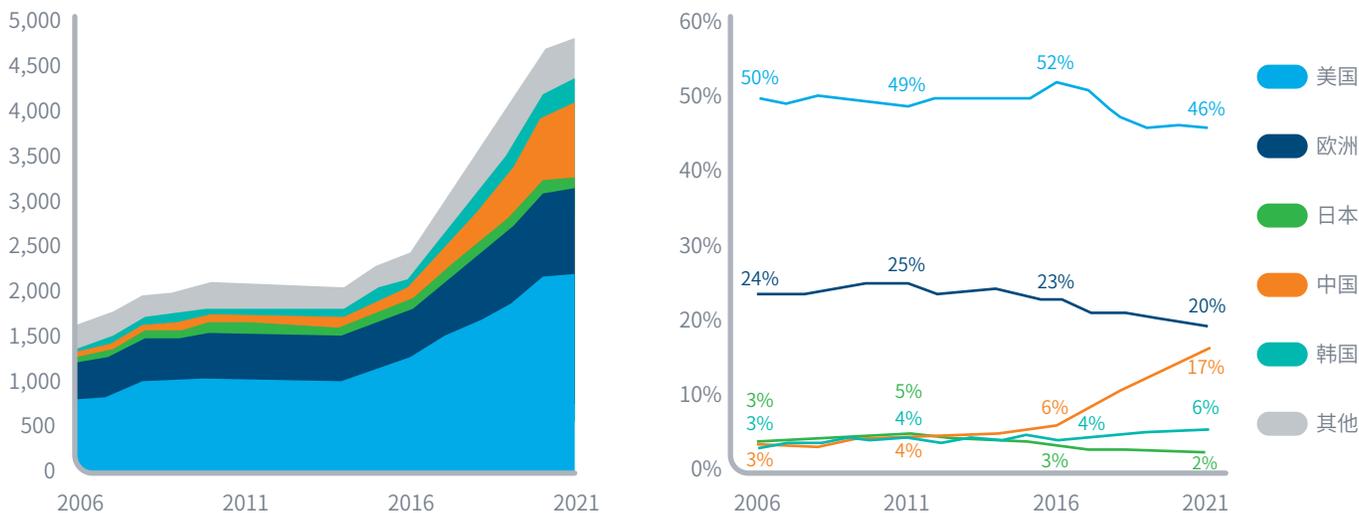
注：阶段成功率是指在一年内达到下一阶段的产品在产品总数中所占的百分比，其结果包括已停产、暂停或撤回的产品以及已停产三年的产品。药物研究的有效年份由最后一次更新后三年的日期决定，这会作为分母计算成功率，除非案头研究指明该药物仍在研究中。

2021年全球医药研发全景回顾

新兴生物制药公司：创新引擎

新兴生物制药公司在研产品数量激增，中国贡献的份额在五年内增加了11%

图11：2006-2021年EBP在研药物数量和国家所占份额（按公司总部位置划分）



数据来源：IQVIA Dataset，2022年1月

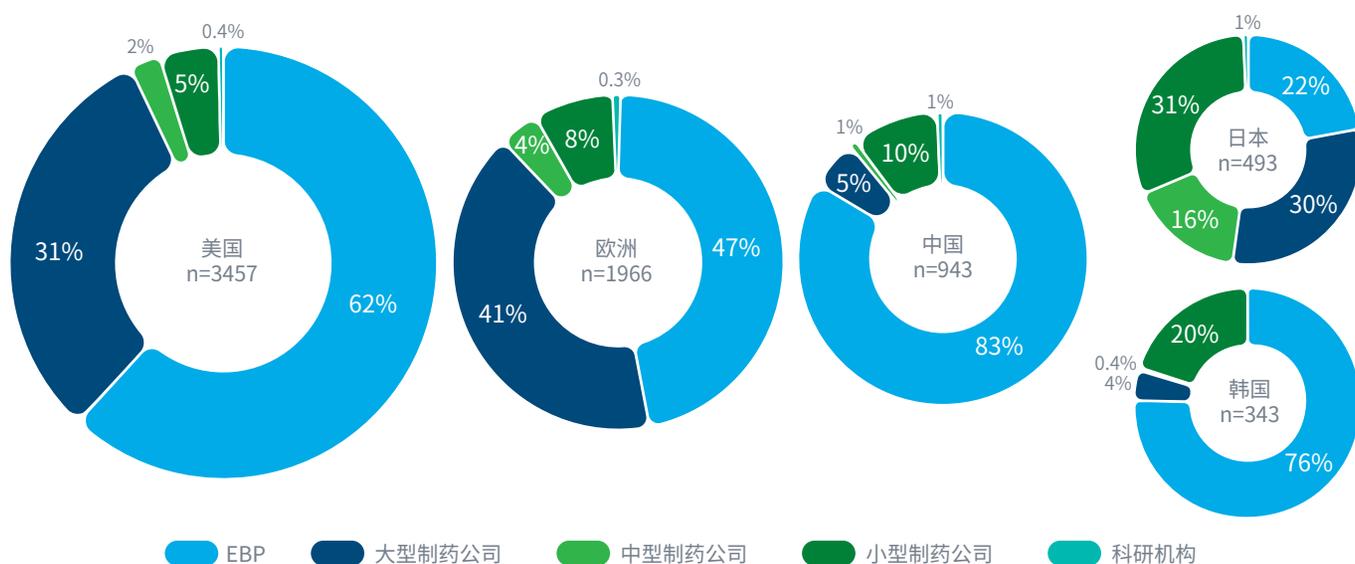
- 新兴生物制药公司的研发活动活跃于主要市场，在研产品大约有4,700种。
- 尽管2021年全球生物制药产品管线的增长因疫情而放缓，但自2016年以来，其在研产品数量几乎翻番。
- 总部设在中国的公司现在占全球新兴生物制药产品管线的17%，高于五年前的6%，也高于中国在研产品占总产品管线的份额。与其他地区不同，2021年中国EBP产品管线数量同比增长20%。
- 美国仍占新兴生物制药管线的近一半，尽管份额近年来略有下降，从2016年的峰值52%降至2021年的46%。
- 欧洲和日本在新兴生物制药管线中所占的份额比其在整个管线中所占的份额要小，随着中国和韩国创新试验的增加，其份额自2011年以来有所下降。

注：产品研发阶段指其所处的最高研发阶段，不考虑适应症。涉及两个或多个公司时，统计销售额较大的公司。参与开发的每家公司都单独计算，因此多家公司合作研发的产品会被多次或纳入多个地区计算。

新兴生物制药公司：创新引擎

EBP往往掌握更强的创新研发能力，美国和中国EBP产品占比分别为62%和83%

图12：在研新药按公司类型的细分



数据来源：IQVIA Pipeline Intelligence, 2021年12月；IQVIA Institute, 2022年1月

- 在不同地区之间，EBP产品在总管线的占比存在明显的差异，反映出生命科学行业对这些地区的主要贡献有所不同。
- 在美国，新兴生物制药公司参与60%以上的研发活动，在研产品共计2,169种。
- 在欧洲，新兴生物制药公司和大型制药公司平分秋色，而中小型公司的贡献则较小。
- 在中国和韩国，新兴生物制药公司占据研发活动的主导地位，表明近年来生命科学行业在该国的高投资和增长。
- 在日本，不同规模的公司“百花齐放”，与其他地区相比，中小型公司的贡献较大，而新兴生物制药公司的贡献则较低。

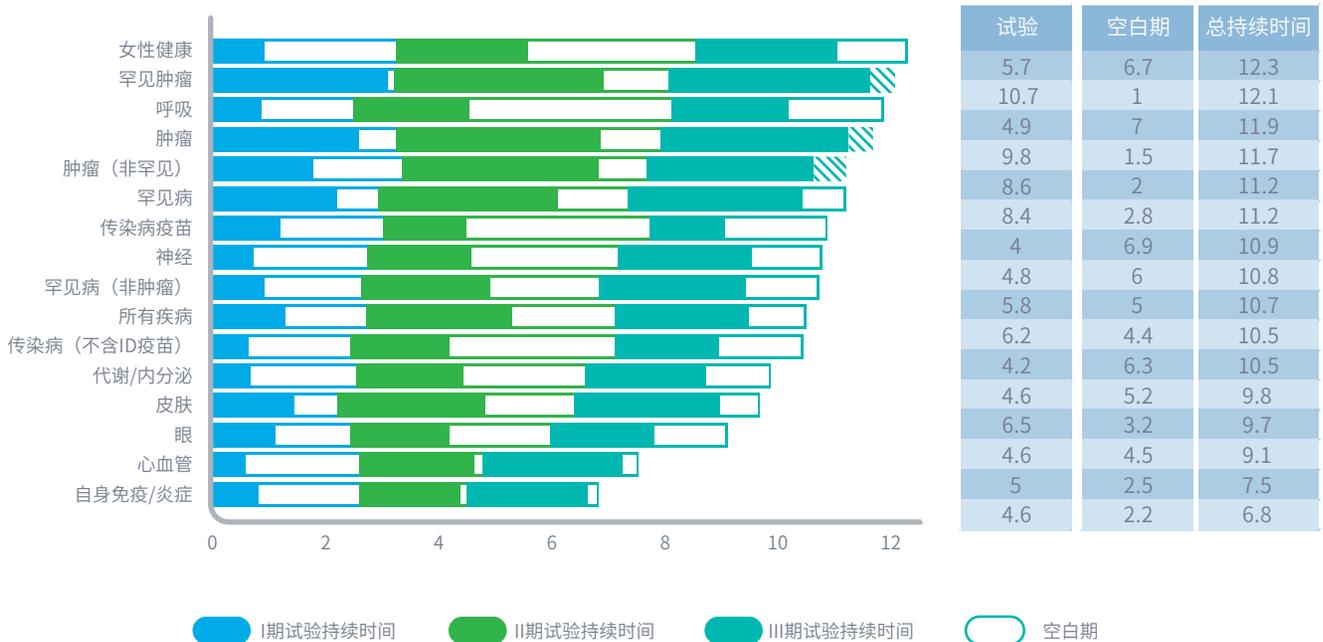
注：产品研发阶段指其所处的最高研发阶段，不考虑适应症。涉及两个或多个公司时，以销售额较大的公司所在地区为准。参与开发的每家公司都单独计算，因此多家公司合作研发的产品会被多次或纳入多个地区计算。

2021年全球医药研发全景回顾

创新技术和手段：临床试验的加速器

部分领域临床试验持续时间及试验间的“空白期”显著缩短

图13：2010-2021年关键疾病领域的不同阶段试验持续时间与总持续时间（年）



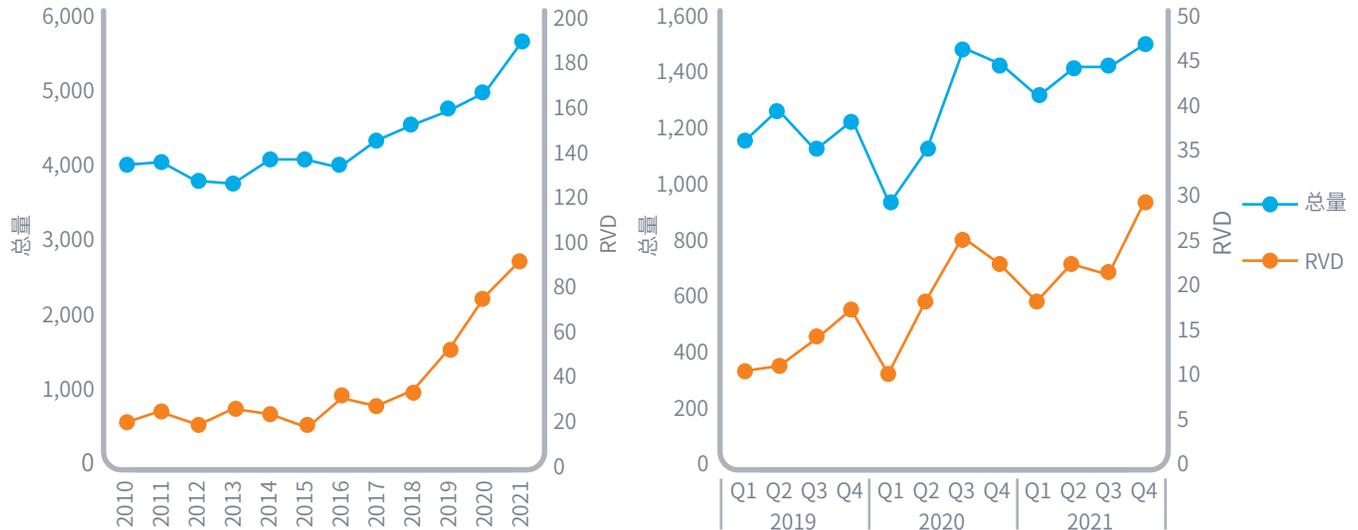
数据来源：IQVIA Pipeline Intelligence, 2021年12月；Citeline TrialTrove, IQVIA Institute, 2022年1月

- 缩短“空白期”（即药物临床开发全程所需的时间与临床试验持续时间之间的差异）日益受到关注。
- 平均而言，空白期占新药研发时间的40%。
- 虽然肿瘤空白期最短，但它的治疗时间也最长，治疗和空白期的“反差”可能在于采用了高比例的适应性试验。将试验和空白时间加在一起，肿瘤试验的平均持续时间超过半数以上的其他治疗领域。
- 呼吸、疫苗和女性健康相关临床试验的平均空白期是肿瘤的近五倍，试验持续时间适中，但与肿瘤类似，这些领域的试验总耗时较长。
- 这些结果表明空白期、试验时间和研发总时间之间相互作用的复杂性。尽管如此，临床试验在这三方面仍有待提高，需持续优化。
- 不同治疗领域临床试验的空白期长短不一：罕见肿瘤空白期较短，占研发时间的8%，呼吸临床试验空白期较长，占比达60%。

注：试验时间指采用Citeline TrialTrove计算试验开始至初步完成试验的时间。阶段时间指采用IQVIA管线智能计算阶段开始到后续阶段开始的时间。这些持续时间之间的差异包括本分析中总结为“空白期”的各种申办方活动肿瘤试验表明试验和阶段持续时间存在很大差异，因此，平均试验持续时间比平均阶段持续时间长，如系列混合图表所示。

COVID-19疫情期间，远程、虚拟或去中心化试验的数量呈递增趋势

图14：所有试验及远程、虚拟或去中心化试验（RVD）的启动量



数据来源：Citeline Trialtrove, IQVIA Institute, 2022年1月

- 过去三年，远程、虚拟或去中心化（RVD）临床试验的数量加速增长，确保了COVID-19期间研究的连续性。
- 2020年初，去中心化临床试验数量激增；受COVID-19疗法和疫苗开发的推动，当年试验活动总量急剧增长。这种创新的临床试验方式大大加速COVID-19疫苗和疗法的研发，使之更快惠及患者。
- 尽管RVD临床试验的增长趋势在2020-2021年略微放缓，但经历前三个季度的波动后，2021年第四季度大幅上升，表明医疗健康行业RVD试验持续向好。

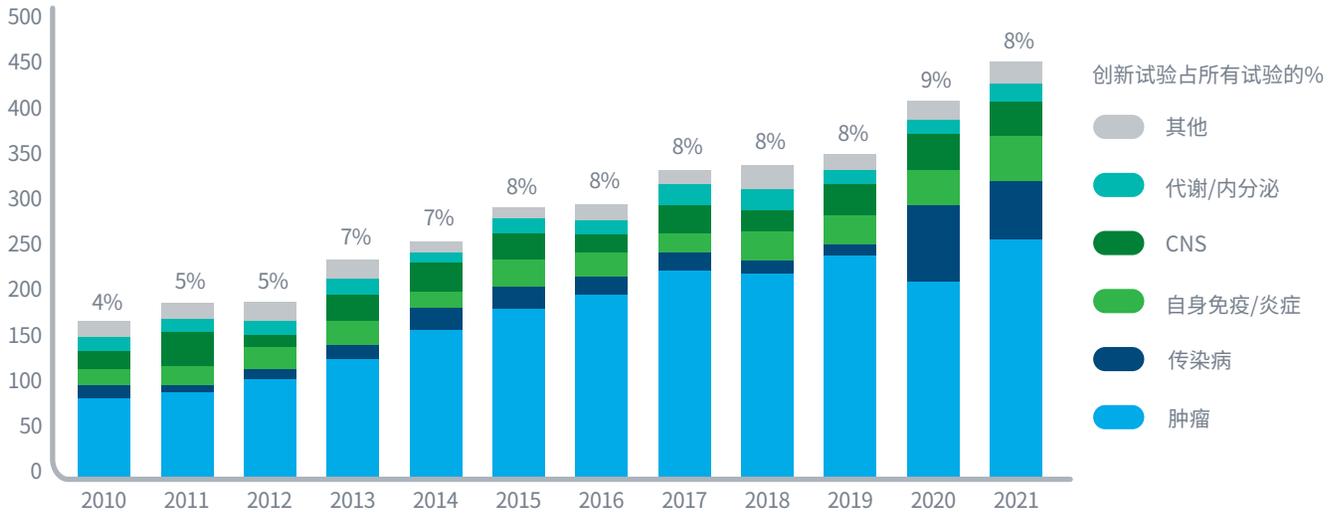
注：具有去中心化特征的试验通常不会在试验注册信息中披露这些特征，根据试验描述、设计或注释中所包含单词和短语的选择，可将试验确定为远程、虚拟或去中心化试验，但相关指南仍不完善。还需考虑包括单词、短语和同义词的使用以及误报信息的排除。一般来说，术语类似于远程医疗、远程访问、使用远程传感器，或指出试验是远程、去中心化、虚拟的，或使用越来越普遍的电子知情同意书。在某些情况下，中心、远程或分布式是与疾病相关的常见医学术语，与试验设计无关，因此被排除。

2021年全球医药研发全景回顾

创新技术和手段：临床试验的加速器

创新试验设计在当年启动试验中的占比已从2010年的4%增至2021年的8%，其中肿瘤占一半以上

图15：2010-2021年创新试验设计启动量（按年份和治疗领域划分）



数据来源：Citeline Trialtrove, IQVIA Institute, 2022年1月。

- 创新试验设计（包括伞式、篮子、主方案和适应性设计）的数量及其在临床试验中的采纳率均在稳步上升，其中，2021年涉及创新试验设计的临床试验达400项，占启动和计划启动的试验总数的8%。
- 肿瘤试验的增加拉高了创新设计的总体数量，2021年创历史新高（迄今为止最高的数量）。2021年启动的肿瘤试验中，11%采用了创新试验设计，略高于整体试验的8%。
- 相比2019年，2020年和2021年传染病领域使用的创新试验设计增加了10倍，COVID-19试验广泛利用主方案和适应性设计，以实现并行处理，加速数据收集，助力更精准的决策。

注：企业申办的试验，不包括干预性试验和器械试验。创新试验设计包括伞式、篮子、适应性、主方案、剂量递增+剂量扩展等。