

中国特应性皮炎治疗药物注册临床试验现状分析

赵 廷¹, 郑旭光¹, 赵梦然², 高 媛³, 修 宪^{4*}, 李从欣^{3*}

1. 河北医科大学第三医院 药物临床试验机构, 河北 石家庄 050051

2. 河北医科大学第一医院 药物临床试验机构, 河北 石家庄 050030

3. 河北医科大学第三医院 药学部, 河北 石家庄 050051

4. 石家庄市第二医院 药学部, 河北 石家庄 050051

摘要: **目的** 探讨中国特应性皮炎治疗药物注册临床试验研究现状及发展趋势, 为申办方、研究人员和监管部门提供参考。**方法** 登陆药物临床试验登记与信息平台 (<http://www.chinadrugtrials.org.cn/index.html>), 以“特应性皮炎”为关键词, 检索自平台上线以来(2012年11月)至2025年12月31日登记的特应性皮炎治疗药物临床试验信息, 统计注册时间、药物名称、剂型、药物分类、适应证、试验分期、研究进度、设计类型、组长单位、申办方等。基于国家药品监督管理局药品审评中心 (<https://www.cde.org.cn/main/xxgk/listpage/4b5255eb0a84820cef4ca3e8b6bbe20c>) 公示信息检索药品注册分类。登陆新药情报 (<https://synapse.zhuiyia.com/>) 数据库、摩熵医药 (<https://data.pharmexcloud.com/1/table/44>) 数据库, 结合申请人信息及申请人官方网站公示药品研发相关信息, 检索药物作用机制。采用 Microsoft Office Excel 软件汇总录入, 进行数据整理。**结果** 共检索到特应性皮炎治疗药物注册临床试验 388 项, 其中 1 类新药临床试验 191 项 (49.2%)。试验分期方面, I 期临床试验 85 项 (21.9%)、I/II 期临床试验 15 项 (3.9%)、II 期临床试验 67 项 (17.3%)、II/III 期临床试验 3 项 (0.8%)、III 期临床试验 62 项 (16.0%)、III/IV 期临床试验 1 项 (0.2%)、IV 期临床试验 4 项 (1.1%)、生物等效性 (BE) 试验 151 项 (38.9%)。涉及药物共 113 个, 化学药物 71 个、生物制品 41 个、中药/天然药物 1 个。试验药物涉及多种不同作用机制, 其中抗体类药物 38 个 (33.6%)、Janus 激酶 (JAK) 抑制剂 34 个 (30.1%)、磷酸二酯酶 4 (PDE4) 抑制剂 12 个 (10.6%)。所有药物中 1 类创新药共 81 个。牵头单位统计结果显示, 排名前 3 的为北京市 86 项 (22.1%)、上海市 45 项 (11.5%)、湖南省 45 项 (11.5%)。**结论** 特应性皮炎治疗新药临床试验基本处于早期阶段, 距离获批上市尚需时日。试验预期纳入受试对象多为成年人, 儿童用药研发不足。新靶点药物开发是特应性皮炎研究热门方向, 但需警惕失败风险。从 1 类新药临床试验申请人分析, 国内企业占比较大, 展示了中国企业在特应性皮炎药物研发方向的发展实力。从牵头单位地域分布来看, 呈现全国分布不均衡情况。

关键词: 特应性皮炎; 药物临床试验; 药物注册; 抗体类药物; Janus 激酶 (JAK) 抑制剂

中图分类号: R287.6 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-6376(2026)06-2250-11

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2026.06.030

Analysis of characteristics in Chinese-registered clinical trials for atopic dermatitis

ZHAO Ting¹, ZHENG Xuguang¹, ZHAO Mengran², GAO Yuan³, XIU Xian⁴, LI Congxin³

1. Institution for Drug Clinical Trials, the Third Hospital of Hebei Medical University, Shijiazhuang 050051, China

2. Institution for Drug Clinical Trials, the First Hospital of Hebei Medical University, Shijiazhuang 050030, China

3. Department of Pharmacy, the Third Hospital of Hebei Medical University, Shijiazhuang 050051, China

4. Department of Pharmacy, the Second Hospital of Shijiazhuang, Shijiazhuang 050051, China

Abstract: Objective To explore the current status and development trends of registered clinical trials for atopic dermatitis (AD) treatment drugs in China, and to provide a reference for sponsors, researchers and regulatory authorities. **Methods** Log in to the Drug

收稿日期: 2026-01-04

作者简介: 赵 廷, 女, 硕士, 主管药师, 研究方向为药物临床试验、中药成分与药理。E-mail: tingzhao1212@126.com

*通信作者: 修 宪, 男, 硕士, 副主任药师, 硕士生导师, 研究方向为药学评价、药物临床试验、药事管理。E-mail: lnxixian@126.com

李从欣, 男, 博士, 副主任药师, 硕士生导师, 研究方向为心血管药理毒理学、肿瘤心脏病学、药品综合评价、药物临床试验。
E-mail: licongxin21@126.com

Clinical Trial Registration and Information Disclosure Platform (<http://www.chinadrugtrials.org.cn/index.html>), search for clinical trial information of drugs for AD registered from the platform's launch date (November 2012) to December 31, 2025, using "atopic dermatitis" as the keyword. Collect data including registration time, drug name, dosage form, drug classification, indication, trial phase, study progress, study design type, leading institution, and sponsor. Retrieve the drug registration classification based on the public information from the Center for Drug Evaluation (CDE) of the National Medical Products Administration (<https://www.cde.org.cn/main/xxgk/listpage/4b5255eb0a84820cef4ca3e8b6bbe20c>). The mechanism of drug action was obtained by searching the New Drug Intelligence Database (<https://synapse.zhuihuiya.com/>) and Pharnexcloud Pharmaceutical Database (<https://data.pharnexcloud.com/1/table/44>), combined with the drug research and development information published on the official websites of the applicants. Relevant information is summarized and entered using Microsoft Office Excel for data sorting and organization. **Results** A total of 388 registered clinical trials for AD treatment drugs were retrieved, including 191 clinical trials of Class 1 new drugs (49.2%). In terms of trial phases: 85 were Phase I trials (21.9%), 15 were Phase I/II trials (3.9%), 67 were Phase II trials (17.3%), 3 were Phase II/III trials (0.8%), 62 were Phase III trials (16.0%), one was Phase III/IV trial (0.2%), 4 were Phase IV trials (1.1%), and 151 were bioequivalence trials (38.9%). A total of 113 drugs were involved, including 71 chemical drugs, 41 biological products, and 1 traditional Chinese medicine/natural medicine. The trial drugs covered multiple mechanisms of action, among which 38 were antibody drugs (33.6%), 34 were Janus kinase (JAK) inhibitors (30.1%), and 12 were PDE4(phosphodiesterase-4) inhibitors (10.6%). Among all drugs, 81 were Class 1 innovative drugs. Statistics on leading institutions showed that the top three regions were Beijing with 86 trials (22.1%), Shanghai with 45 trials (11.5), and Hunan Province with 45 trials (11.5%). **Conclusions** Most clinical trials of new drugs for AD are in the early stages, and there is still a considerable time before they obtain approval for marketing. The trial is expected to enroll predominantly adult subjects, reflecting a lack of adequate investment in pediatric drug development. The development of drugs targeting new molecular targets is a hot direction in AD research, but the risk of failure warrants attention. Analysis of the applicants for clinical trials of Class 1 new drugs shows that domestic enterprises account for a relatively large proportion, demonstrating the innovative strength of Chinese enterprises in the field of AD drug research and development. From the perspective of the geographical distribution of leading institutions, there is an imbalance across the country. In the future, we hope that the launch of more new therapeutic drugs for AD treatment will provide all AD patients with more effective, safe and personalized treatment regimens, ultimately achieving the leap from disease control to disease prevention, and even to disease cure.

Key words: atopic dermatitis; drug clinical trials; drug registration; therapeutic antibody drugs; JAK inhibitors

特应性皮炎是一种慢性、复发性、炎症性皮肤病。由于该病患者常合并过敏性鼻炎、哮喘等其他特应性疾病,故被认为是一种系统性疾病。特应性皮炎的发病受遗传、环境和心理等因素影响。遗传因素主要影响皮肤屏障功能与免疫平衡。环境因素包括气候变化、生活方式改变、不正确的洗浴、感染原和变应原刺激等。心理因素,如精神紧张、焦虑、抑郁等,也在特应性皮炎发病中发挥一定作用^[1]。其慢性、反复、剧烈瘙痒的特点导致患者及照顾者的生活质量下降,产生较重的家庭及社会经济负担^[2]。特应性皮炎可在任何年龄段发病。世界范围内儿童特应性皮炎患病率为 15%~20%,成人为 6%~10%。2019 年我国特应性皮炎相关疾病负担在 369 种疾病中排名第 24 位^[3]。特应性皮炎治疗的目的是缓解或消除临床症状、消除诱发和/或加重因素、减少和预防复发,减少或减轻合并症,提高患者的生活质量^[1]。当前对于特应性皮炎的治疗策略包括控制炎症、修复皮肤屏障、调节免疫以及调

节微生物群等^[4]。《特应性皮炎治疗药物应用管理专家共识(2024 版)》详细介绍了治疗药物的作用机制、应用方案及不良反应、特殊人群用药管理^[3]。由于特应性皮炎具有慢性及复发性特点,患者需要接受长期用药治疗,寻找疗效好且不良反应少的药物一直备受关注。近年来,针对特应性皮炎治疗的新靶点、新剂型药物不断涌现,成为药物研发及临床治疗领域的研究热点,但多数药物仍处于研发初期阶段。本研究整理了中国特应性皮炎治疗类药物注册临床试验信息,探讨中国特应性皮炎治疗类药物注册临床试验现状、特点及发展趋势,以期为企业、研究人员和监管部门提供参考。

1 资料与方法

1.1 数据来源及检索策略

1.1.1 药物临床试验信息 登陆国家药品监督管理局药物临床试验登记与信息平台(<http://www.chinadrugtrials.org.cn/index.html>, 下文简称“平台”),以“特应性皮炎”为检索词,检索自平台上

线(2012年11月)以来至2025年12月31日(以“首次公示信息日期”为准)登记的特应性皮炎治疗类药物注册临床试验信息,收集登记号、首次公示信息日期、试验状态、药物名称、剂型、药物类型、试验分类、试验分期、设计类型、随机化、盲法、试验范围、受试者年龄、主要研究者信息(单位名称、省/市)、申请人信息(申请人名称、省/市),并规范药物名称及试验分期。

1.1.2 药物注册分类信息 登陆国家药品监督管理局药品审评中心(<https://www.cde.org.cn/main/xxgk/listpage/4b5255eb0a84820cef4ca3e8b6bbe20c>),以“特应性皮炎”为检索词,收集药品名称、申请人名称、适应证、注册分类。筛选“注册分类”为“1”类的药物名称,核对申请人名称,并将筛选结果与“1.1.1”项合并。

1.1.3 药物作用机制检索 登陆新药情报(<https://synapse.zhihuiya.com/>)数据库、摩熵医药(<https://data.pharnexcloud.com/1/table/44>)数据库,以“1.1.1”项获取的“药物名称”为检索词,结合申请人信息及申请人官方网站公示药品研发相关信息,检索药物作用机制。将检索结果合并至“1.1.1”项结果。

1.2 研究方法

将“1.1”项获取检索结果汇总至微软(Microsoft Office Excel)软件,内容包括:登记号、首次公示信息日期、试验状态、药物名称、剂型、药物类型、试验分类、试验分期、设计类型、随机化、盲法、试验范围、受试者年龄、主要研究者信息(单位名称、省/城市)、申请人信息(申请人名称、省/市)、

注册分类、作用机制。由1位研究者筛选数据并汇总资料,另1位研究者进行复核。如意见不一致,则通过讨论或由第3位研究者协商解决分歧。本研究采用Excel辅助制图,运用频数和构成比进行描述和分析。

2 结果

2.1 注册登记情况

平台共登记特应性皮炎治疗类药物注册类临床试验388项,其中中国国内多中心试验138项、国内单中心试验215项、国际多中心35项。试验分期方面,I期临床试验85项(21.9%)、I/II期临床试验15项(3.9%)、II期临床试验67项(17.3%)、II/III期临床试验3项(0.8%)、III期临床试验62项(16.0%)、III/IV期临床试验1项(0.2%)、IV期临床试验4项(1.0%)、生物等效性(BE)试验151项(38.9%)。就发展趋势而言,近年来特应性皮炎治疗类药物临床试验项目数量逐年上升,2023年开始迅速增长,较上年增长1倍。2024、2025年临床试验注册数量持续上涨,2025年全年共登记124项。图1折线图展示2012—2025年每年登记特应性皮炎治疗类药物临床试验总数量。

2.2 试验药物分类和剂型

涉及药物共113个,其中化学药物71个、生物制品41个、中药/天然药物1个。药物剂型方面,注射剂型39个、片剂27个、软膏剂18个、乳膏剂16个、凝胶剂4个、胶囊剂3个、混悬剂2个、滴剂2个,颗粒剂1个、口服溶液剂1个。试验药物涉及多种不同作用机制,其中抗体类药物38个(33.6%),

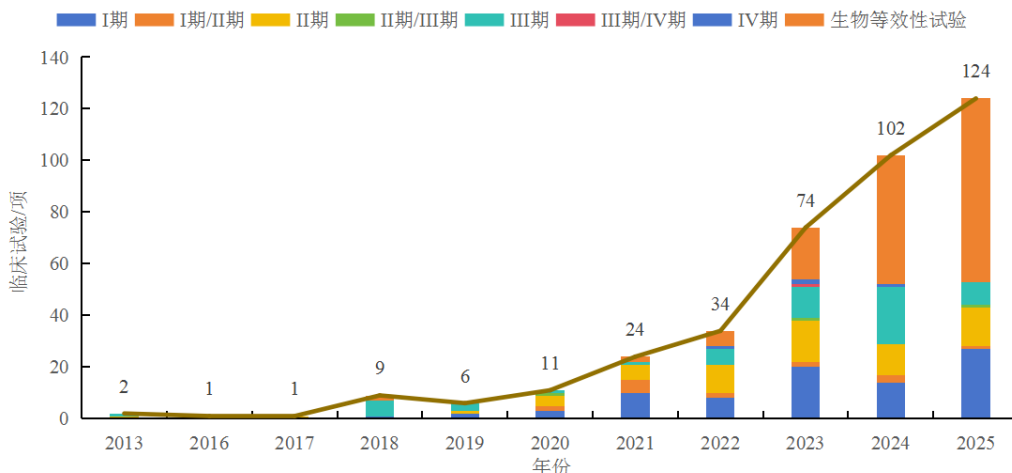


图1 2012—2025年登记特应性皮炎治疗类药物临床试验项目数量及试验分期

Fig. 1 Number and trial phases of registered clinical trial projects for atopic dermatitis therapeutic drugs from 2012 to 2025

包括单抗类药物 29 个、双抗药物 8 个、三抗药物 2 个), Janus 激酶 (JAK) 抑制剂 34 个 (30.1%), 磷酸二酯酶 4 (PDE4) 抑制剂 12 个 (10.6%), 其他作用机制的试验药物见表 1。

表 1 特应性皮炎治疗药物剂型、分类及作用机制

Table 1 Formulation, classification and mechanism of therapeutic drugs for atopic dermatitis

药物名称	作用机制	剂型	药物分类
Manfidokimab* (AK120 注射液)、BA2101 注射液*、Rademikibart* (CBP-IL-4R α 抑制剂 201 注射液)、Stapokibart* (CM310)、Telikibart* (GR1802 注射液)、Comekibart* (MG-K10)、QL2108 注射液、Oturkibart* (QX005N 注射液)、QX029N 注射液*、Drotokibart* (SHR-1819 注射液)、SYS6033 注射液、TQH2722 注射液*、611*、GLR1044 注射液	IL-4/IL-13 抑制剂	注射液	生物制品
Ompekimig* (PF-07264660 注射液)、PF-07275315 注射液*	IL-4/IL-13/TSLP 抑制剂	注射液	生物制品
Dupilumab、BBT001 注射液*	IL-4/IL-13 抑制剂	注射液	生物制品
GHZ339 注射液*	IL-4/IL-31 抑制剂	注射液	生物制品
Cendakimab 注射液*、Lebrikizumab	IL-13 抑制剂	注射液	生物制品
CM512 注射液*、QX027N 注射液*	IL-13 抑制剂/TSLP 抑制剂	注射液	生物制品
Tozorakimab* (MEDI-3506 注射液)	IL-33 抑制剂	注射液	生物制品
Aletekitug 注射液* (GSK1070806 注射液)	IL-18 抑制剂	注射液	生物制品
SM17 单克隆抗体注射液*	IL-25 调节剂/IL-17RB 抑制剂	注射液	生物制品
XKH001 注射液*	IL-25 抑制剂	注射液	生物制品
SIM0278 注射液*	IL-2R 激动剂	注射液	生物制品
CM326 注射液*、SHR-1905 注射液*	TSLP 抑制剂	注射液	生物制品
GR2002 注射液*	TSLP 双抗	注射液	生物制品
Rocatinlimab* (AMG 451)、BAT6026 注射液*	OX40 抑制剂	注射液	生物制品
Amlitelimab*、IBI356*	OX40L 抑制剂	注射液	生物制品
9MW1911 注射液*	ST2 抑制剂	注射液	生物制品
Ucenprubart* (LY3454738 注射液)	CD200R 刺激剂	注射液	生物制品
IBI3033 注射液*	IL-4R α /TSLP	注射液	生物制品
粉尘螨滴剂、粉尘螨滴剂 1 号		滴剂	生物制品
HJ787 软膏*	CCR4 抑制剂	软膏	化学药物
JYP0066 乳膏*、伊托法替布乳膏* (MH004 乳膏)、磷酸芦可替尼乳膏、盐酸杰克替尼乳膏*	JAK 抑制剂	乳膏	化学药物
LNK01004 软膏*、伊托法替布软膏*、QLM3003 软膏、Ivarmacitinib sulfate 软膏* (SHR0302 碱软膏)	JAK 抑制剂	软膏	化学药物
MDI-1228_mesylate 凝胶*	JAK 抑制剂	凝胶	化学药物
阿布昔替尼口服混悬液	JAK 抑制剂	混悬剂	化学药物
巴瑞替尼片、乌帕替尼缓释片、盐酸杰克替尼片*	JAK 抑制剂	片剂	化学药物
乌帕替尼口服溶液	JAK 抑制剂	口服溶液	化学药物
H018 软膏*、Blovacitinib 软膏剂* (TUL01101 软膏)	JAK1 抑制剂	软膏	化学药物
HZ-J001 乳膏	JAK1 抑制剂	乳膏	化学药物
orismilast* (IBI353)片、JYP0061 片*、LBG-1600M 片*、LW402 片*、阿布昔替尼片* (PF-04965842 片)、Ivarmacitinib sulfate* (SHR0302 片)、VC005 片*、WXFL10203614 片*	JAK1 抑制剂	片剂	化学药物
Zemproctinib* (LNK01001 胶囊)	JAK1 抑制剂	胶囊	化学药物
ZL-82 片*	JAK3 抑制剂	片剂	化学药物
普美昔替尼凝胶* (PG-011 凝胶)	JAK1/JAK2 抑制剂	凝胶	化学药物
CU-10101 软膏*	JAK1/TYK2 双靶点抑制剂	软膏	化学药物

表 1 (续)

药物名称	作用机制	剂型	药物分类
QY201片*	JAK1/TYK2双靶点抑制剂	片剂	化学药物
QY211凝胶*	JAK1/TYK2双靶点抑制剂	凝胶	化学药物
HL-300软膏*	JAK1/JAK2/TYK2抑制剂	软膏	化学药物
Soficitinib* (ICP-332片)	TYK2抑制剂	片剂	化学药物
HSK44459片*	PDE4B抑制剂	片剂	化学药物
0.3%地法米司特软膏、1%地法米司特软膏、Hemay808*、HY-072808软膏*、QY101软膏*、RSS0393软膏*、2%克立硼罗软膏	PDE4抑制剂	软膏	化学药物
莫米司特片*、PF-08049820*	PDE4抑制剂	片剂	化学药物
VC005凝胶*	JAK1抑制剂	凝胶	化学药物
HPP737胶囊*	PDE4抑制剂	胶囊	化学药物
罗氟司特乳膏	PDE4抑制剂	乳膏	化学药物
AD101软膏*	AhR 调节剂	软膏	化学药物
本维莫德乳膏 (TAP-1503乳膏)、苯烯莫德乳膏*	AhR 调节剂	乳膏	化学药物
布洛芬吡甲酯乳膏	COX-1抑制剂、COX-2抑制剂	乳膏	化学药物
布洛芬吡甲酯软膏	COX-1抑制剂、COX-2抑制剂	软膏	化学药物
BGT-004乳膏*	GPR84抑制剂	乳膏	化学药物
富马酸酮替芬片、盐酸非索非那定片	H1R拮抗剂	片剂	化学药物
盐酸非索非那定干混悬剂	H1R拮抗剂	混悬剂	化学药物
BGB-45035片*、LT-002-158片*	IRAK4 蛋白降解剂	片剂	化学药物
Soquelitinib* (CPI-818片)	ITK抑制剂	片剂	化学药物
QLS12010胶囊*	Kv1.3钾通道阻滞剂	胶囊	化学药物
Alpha-0261片*	MRGPRX2调节剂	片剂	化学药物
ND-003片*	RET抑制剂、c-Kit抑制剂	片剂	化学药物
TT-01688-CL片*、Blovacitinib片剂* (TUL01101片)	S1PR1调节剂	片剂	化学药物
0.1%醋丙甲泼尼龙乳膏、丙酸氟替卡松乳膏、丁酸氢化可的松乳膏、糠酸莫米松乳膏、戊酸二氟可龙乳膏	糖皮质激素类药	乳膏	化学药物
地塞米松片	糖皮质激素类药	片剂	化学药物
培土清心颗粒	调节免疫反应、抗炎和改善神经内分泌功能等	颗粒剂	中药/天然药物
人脐带间充质干细胞注射液*	细胞治疗	注射液	生物制品

*-注册分类为 1 类; ()-研发代号; IL-白细胞介素; IL-4R α -白细胞介素-4 受体 α 亚基; TSLP-胸腺基质淋巴细胞生成素; IL-17RB-白细胞介素-17 受体 B; IL-2R-白细胞介素-2 受体; OX40L-OX40 配体; ST2-生长刺激表达基因 2 蛋白; CD200R-CD200 受体; JAK-Janus 激酶; TYK2-酪氨酸激酶 2; PDE4-磷酸二酯酶 4; PDE4B-磷酸二酯酶 4B; AhR-芳香烃受体; COX-1-环氧化酶-1; COX-2-环氧化酶-2; GPR84-G 蛋白偶联受体 84; H1R-组胺 H1 受体; IRAK4-白细胞介素-1 受体相关激酶 4; ITK-白细胞介素-2 诱导性 T 细胞激酶; MRGPRX2-MAS 相关 GPR 家族成员 X2; S1PR1-1-磷酸鞘氨醇受体 1。

*-registration category is class 1; ()-research and development code; IL-interleukin; IL-4R α - α -chain of the IL-4 receptor; TSLP-thymic stromal lymphopoietin; IL-17RB-IL-17 receptor B; IL-2R-IL-2 receptor; OX40L-OX40 ligand; ST2-growth stimulation expressed gene 2; CD200R-CD200 receptor; JAK-Janus kinase; TYK2-tyrosine kinase 2; PDE4-phosphodiesterase-4; PDE4B-phosphodiesterase-4B; AhR-Aryl hydrocarbon receptor; COX-1-cyclooxygenase-1; COX-2-cyclooxygenase-2; GPR84-G protein-coupled receptor 84; H1R-histamine H1 receptor; IRAK4-interleukin-1 receptor-related kinase; ITK-interleukin-2-inducible T-cell kinase; MRGPRX2-Mas-related G protein-coupled receptor member X2; S1PR1-sphingosine 1-phosphate receptor 1.

2.3 各期临床试验状态及设计类型

特应性皮炎治疗药物临床试验状态有进行中（尚未招募）、进行中（招募中）、进行中（招募完成）、已完成、主动终止、主动暂停 6 个状态，分别有 63 项（16.2%）、57 项（14.7%）、37 项（9.5%）、

225 项（58.0%）、5 项（1.3%）、1 项（2.6%）。详细结果见表 2。特应性皮炎治疗药物临床试验大部分处于研发早期，特别是 1 类创新药物，其有效性有待考证。平台共登记主动终止临床试验共 5 项（II 期 3 项、BE 1 项、III 期 1 项），终止原因包括统计分

表 2 特应性皮炎治疗药物临床试验分期及状态

Table 2 Stage and status of clinical trials of therapeutic drugs for atopic dermatitis

试验分期	进行中/项			已完成/项	主动终止/项	主动暂停/项	合计/项
	尚未招募	招募中	招募完成				
I 期	19	9	7	50	0	0	85
I 期/II 期	1	4	0	10	0	0	15
II 期	7	17	6	34	3	0	67
II 期/III 期	0	1	1	1	0	0	3
III 期	4	21	15	20	1	1	62
III 期/IV 期	0	0	0	1	0	0	1
IV 期	1	0	2	1	0	0	4
BE	31	5	6	108	1	0	151
合计	63	57	37	225	5	1	388

析发现药物未产生治疗效应 (3 项)、公司战略调整 (1 项)、对照药物无法提供到位 (1 项)。因药物未产生治疗效应终止的分别为 Aletekitug 注射液 (GSK1070806)、Ucenprubart (LY3454738)。

试验设计方面, I 期临床试验设计类型: 平行设计 70 项、单臂设计 13 项、交叉设计 2 项; I 期/II 期临床试验平行设计 11 项、单臂设计 4 项。II 期、II 期/III 期、III 期临床试验平行设计 115 项、单臂设计 16 项、交叉设计 1 项; III 期/IV 期临床试验平行设计 1 项; IV 期临床试验平行设计 1 项、单臂设计 3 项; BE 试验交叉设计 145 项、平行设计 6 项。关于盲法, I 期临床试验中 57 项双盲、28 项开放; I 期/II 期临

床试验 10 项双盲、5 项开放; II 期临床试验 54 项双盲、13 项开放; II 期/III 期临床试验 2 项双盲、1 项开放; III 期临床试验中 55 项双盲、3 项开放、4 项单盲; III 期/IV 期、IV 期、BE 临床试验均为开放设计。随机方面, I 期临床试验中 72 项为随机设计、13 项非随机; I 期/II 期临床试验 11 项为随机设计、4 项非随机; II 期临床试验 56 项为随机设计、11 项非随机; II 期/III 期临床试验 2 项为随机设计、1 项非随机; III 期临床试验 59 项为随机设计、3 项非随机; III 期/IV 期临床试验 1 项为随机设计; IV 期临床试验随机设计 1 项、非随机设计 3 项; BE 试验全部为随机设计。结果见表 3。

表 3 特应性皮炎治疗药物临床试验分期及设计情况

Table 3 Staging and design of clinical trials of of therapeutic drugs for atopic dermatitis

试验分期	设计类型/项			盲法/项			随机化/项	
	平行	交叉	单臂	单盲	双盲	开放	随机	非随机
I 期	70	2	13	0	57	28	72	13
I 期/II 期	11	0	4	0	10	5	11	4
II 期	55	0	12	0	54	13	56	11
II 期/III 期	2	0	1	0	2	1	2	1
III 期	58	1	3	4	55	3	59	3
III 期/IV 期	1	0	0	0	0	1	1	0
IV 期	1	0	3	0	0	4	1	3
BE	6	145	0	0	0	151	151	0

2.4 受试人群分布特征

对 388 项临床试验受试人群进行整理分析。纳入人群为成年人 (≥ 18 岁) 的共 325 项 (84.1%), 纳入人群为儿童 (< 18 岁) 的共 30 项 (7.8%), 纳入人群为儿童和成年人的共 33 项 (8.1%)。其

中, 3 项临床试验入组人群年龄下限为 1 岁以内, 分别为度普利尤单抗注射液、TAP-1503 乳膏、2% Crisaborole 软膏。

2.5 牵头单位地域分布特征

特应性皮炎治疗药物临床试验牵头单位分布在

北京市(86项)、湖南省(45项)、上海市(45项)、浙江省(39项)、江苏省(35项)、安徽省(31项)、湖北省(25项)、辽宁省(19项)、广东省(11项)、河南省(11项)、河北省(9项)、山东省(9项)、重庆市(8项)、四川省(5项)、天津市(4项)、广西壮族自治区(2项)、福建省(1项)、黑龙江省(1项)、吉林省(1项)、山西省(1项)。北京市牵头单位试验最多,共86项,占22.1%;其次是上海市、湖南省各45项(11.5%)。湖南省开展BE试验36项,为全国开展BE试验最多的省份。由

统计数据可见,牵头单位主要集中在医疗资源相对发达的沿海地区,呈现全国地域分布不均衡的情况。

2.6 申办方地域分布特征

特应性皮炎治疗药物临床试验申办方主要分布在江苏省、上海市、浙江省、广东省、北京市、山东省、四川省、河北省、安徽省、海南省、湖北省等,特应性皮炎治疗药物临床试验申办方地域分布相对比较集中,主要分布在医药产业相对发达的地区,前3位依次为江苏省、上海市和浙江省,分别开展79、59、45项,占全国47.2%(图2)。

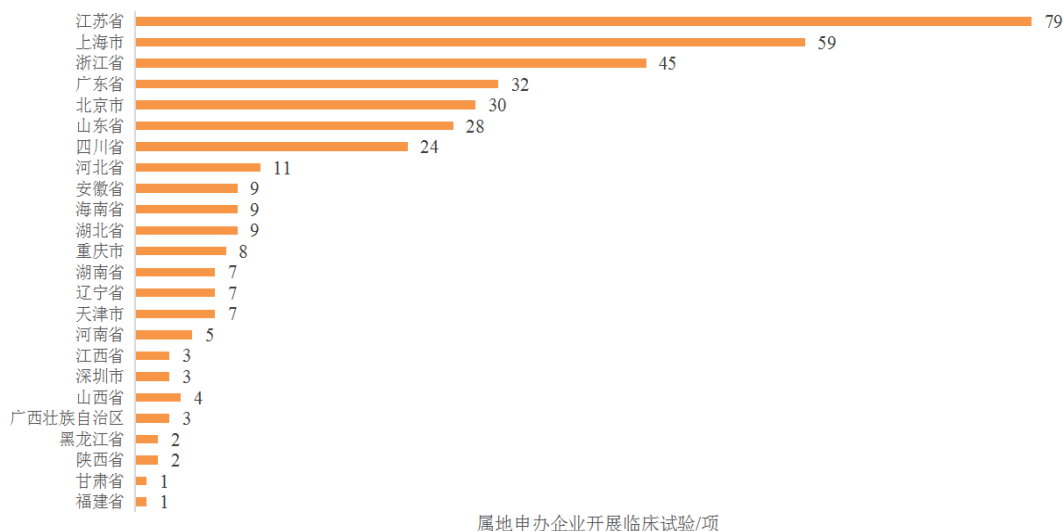


图 2 特应性皮炎治疗药物临床试验申办方地域分布

Fig. 2 Geographical distribution of clinical trial sponsors of therapeutic drugs for atopic dermatitis

2.7 1类创新药临床试验开展情况

开展临床试验的特应性皮炎治疗新药中1类创新药共81个(表1标记*药物),包括抗体药物33个、干细胞治疗产品1个、小分子药物47个。共开展临床试验191项,其中国内企业申办167项,涉及新药70个,占全部1类新药总数量的86.2%。

3 讨论

特应性皮炎的发病机制复杂,免疫反应失调被认为是特应性皮炎发病的核心机制。特应性皮炎的特征是CD4⁺T淋巴细胞倾向于向辅助性T淋巴细胞2(Th2)谱系分化。在急性皮损中,角质形成细胞释放包括白细胞介素(IL)-25、IL-33和胸腺基质淋巴细胞生成素(TSLP)在内的促炎细胞因子,刺激皮肤抗原提呈细胞激活Th2细胞,并在一定程

度上激活Th22和Th17亚群。Th2细胞产生炎症细胞因子,包括IL-4、IL-5、IL-13、IL-31和IL-33,导致皮肤屏障功能障碍^[5]。随着对特应性皮炎致病机制研究的不断深入,新型靶向治疗方法在过去几年中得以开发。

生物制剂方面,Th2免疫反应被认为是导致特应性皮炎皮肤炎症的核心通路,IL-4、IL-13和IL-5或其各自的受体是旨在调节Th2反应的生物制剂开发策略重点^[6]。首个上市的度普利尤单抗(Dupilumab)靶向抑制IL-4和IL-13,已被证实疗效确切,对儿童和青少年安全性良好,目前已成为一线系统性治疗药物,其关键III期临床试验确立了其在治疗中重度特应性皮炎中的地位^[7-8]。靶向IL-13的曲罗芦单抗(Tralokinumab)在部分研究中显示出与度普利尤单抗相当的皮损清除率,但青少

年结膜炎的发生频率低于度普利尤单抗^[9]。靶向 IL-31 的奈莫利珠单抗 (Nemolizumab) 在快速止痒方面具有突出优势^[10]。虽然度普利尤单抗、曲罗芦单抗等生物制剂在治疗中度至重度特应性皮炎方面已显示出显著疗效,但在完全解决疾病异质性、患者反应变异性和长期管理方面仍然存在挑战,仍然有一部分患者主要因疗效不足和/或出现不良事件而中止治疗^[11-13]。从表 2 数据可以看出,当前国内开展临床试验的生物制剂主要靶向 IL-4、IL-13、IL-31、IL-25、IL-33。新靶点 (OX40、TSLP、ST2、CD200R 等) 单抗以及双抗 (IL-4/IL-13、IL-4/IL-31、IL-13/TSLP、IL-25/IL-17、TSLP 双表位抗体、IL-4R α /TSLP)、三抗药物 (IL-4/IL-13/TSLP) 也逐步进入试验阶段。OX40 是 Th2 细胞上的共刺激分子,2 种抗 OX40L 单抗 (Rocatinlimab、Amlitelimab) 已在临床试验中显示出深度且持久的疗效,甚至在停药后疗效维持较长时间,提示其可能具有诱导疾病缓解的潜力^[14-16]。TSLP 由表皮角质形成细胞在一系列刺激下释放,通过与感觉神经元亚群相互作用,促进 Th2 反应以及瘙痒通路^[17]。生长刺激表达基因 2 蛋白 (ST2) 为 IL-33 特异性受体,通过与 IL-33 的结合来抑制其活性,从而阻止 IL-33/ST2 信号通路的激活,抑制促炎细胞因子产生^[18]。CD200R 是一种表达在肥大细胞和嗜碱性粒细胞上的抑制性受体,激动剂抗体与 CD200R 结合可抑制肥大细胞的活化及其后续的脱颗粒过程,同时抑制细胞因子的产生和释放^[19]。值得一提的是,国内首个自主研发的 IL-4R α 人源化单克隆抗体 Stapokibart (司普奇拜单抗) 已于 2024 年获批上市。III 期临床研究结果显示,长期使用 Stapokibart 在治疗成人中重度特应性皮炎患者中表现出持续的有效性和良好的安全性^[20]。

小分子药物主要集中在 JAK 靶点。JAK 家族包括 4 种胞内激酶,即 JAK1、JAK2、JAK3 和 TYK2^[21]。JAK-STAT 信号通路负责许多细胞因子和生长因子的产生,在许多慢性炎症性疾病中起着至关重要的作用^[5,22],该通路通过调控 Th1、Th2、Th17 和 Th22 细胞的功能,参与特应性皮炎的发病机制^[21]。口服小分子 JAK 抑制剂乌帕替尼 (Upadacitinib) 优点在于起效迅速,疗效强度高,尤其在达到深度缓解 (EASI 75/90) 方面数据亮眼^[23-24]。口服巴瑞替尼 (Baricitinib) 在特应性皮炎患者中表现出剂量依赖性的疗效^[25]。此外,外用布瑞波替尼 (Brepocitinib)

在轻中度特应性皮炎治疗中显示出良好的有效性和安全性^[26]。这些药物为无法使用生物制剂的患者提供了新的选择。JAK 抑制剂虽耐受性良好,能快速缓解瘙痒和炎症,但存在类效应安全信号,包括痤疮、严重感染、恶性肿瘤、心血管事件、血栓形成和全因死亡率风险增加等,其获益-风险比仍然是药物警戒的一个重要问题,FDA 已对其制剂增加黑框警告^[5-6,23]。从表 2 可看出,在我国开展的 JAK 抑制剂临床试验包括非选择性 JAKi、选择性 JAK1 抑制剂、选择性 JAK3 抑制剂、JAK1/JAK2 双重抑制剂、JAK1/TYK2 双重抑制剂。我国自主研发的口服 JAK1 抑制剂艾玛昔替尼 (SHR0302) 已于 2025 年获批上市,其 II 期临床研究口服 SHR0302 片在中国成年中重度特应性皮炎患者中有效且耐受性良好^[27]。其他非 JAK 通路靶点小分子药物,如 PDE4 抑制剂、TYK2 抑制剂、AhR 调节剂、IRAK4 降解剂等口服或外用药物也已在我国开展临床研究,这些通路参与炎症和屏障功能调节,可能为治疗特应性皮炎提供新的安全有效选择。口服 PDE4 抑制剂克立硼罗已获批上市,在儿童和成人特应性皮炎患者的 III 期研究中显示出对疾病严重程度的改善和良好的安全性^[28]。我国企业研发的 AhR 受体激动剂泽立美[®] 已于 2024 年获批上市,为本维莫德乳膏改良型新药,是全球首个批准用于 2 岁以上儿童与成人特应性皮炎治疗的外用 AhR 调节剂。III 期研究显示其在成人和儿科特应性皮炎患者中表现出良好的疗效和安全性^[29]。

2017 年,《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》^[30] 的出台为我国创新药物研发及临床试验发展提供了坚实的政策基础。近年来,以注册为目的进行登记的特应性皮炎治疗药物临床试验数量逐年攀升,表明此类药物的研发正处于一个空前活跃的时代。基于本研究,发现:(1) 目前在我国开展的特应性皮炎治疗药物临床试验基本处于早期阶段,II/III 期、III 期、III/IV 期临床试验共计 66 项 (占比 17.0%),已完成 22 项,主动终止 1 项。新靶点、双抗、三抗药物均未完成 III 期研究。特应性皮炎治疗新药距离获批上市仍需一定时间。(2) 本平台登记特应性皮炎治疗药物 1 类新药临床试验 191 项 (涉及药物 81 个),其中申请人为国内制药企业的共 167 项 (涉及药物 70 个),此数据体现了国内制药企业在特应性皮炎治疗药物开发领域的蓬勃发展。(3) 特应性皮炎在儿童中

发病率高於成年人，但平台登记研究人群为儿童或包含儿童的临床试验共计 63 项 (15.9%)，涉及药物仅 34 个 (占比 30.1%)，表明适用于儿童的特应性皮炎治疗药物仍需进一步开发。(4) 中药治疗特应性皮炎具有悠久历史，内服治疗可改善患者过敏体质、提高免疫功能，从而降低复发率、缩短疾病病程、减轻患者症状^[31]。从平台登记开展临床试验的药物种类来看，中药/天然药物仅涉及 1 个品种，共开展 2 项临床试验，提示在特应性皮炎治疗的传统药物开发方面仍有广阔空间。(5) 2 种药物因未产生治疗效应终止试验，分别为 Aletekitug 注射液 (GSK1070806, 靶向 IL-18 生物制剂)、Ucenprubart (LY3454738, 靶向 CD200R 生物制剂)，以上 2 种药物也是唯一在我国开展的靶向 IL-18 及 CD200R 的特应性皮炎治疗药物。此数据提示特应性皮炎治疗新靶点药物的研发存在一定失败风险。(6) 从牵头单位分布来看，北京市、上海市、湖南省开展特应性皮炎治疗药物注册临床试验数量位列前 3。其中，北京市牵头开展试验 86 项 (22.1%)，北京大学人民医院牵头 54 项，占比北京市牵头单位总数的 68.3%，占比全国试验总数量的 14.9%。湖南省为开展特应性皮炎类药物 BE 试验数量最多的省份，共 36 项，占全国 BE 试验总数量的 23.8%。提示在牵头单位分布方面，全国临床试验资源分布并不均衡。

本研究基于国家药品监督管理局“药物临床试验登记与信息公示平台”公示信息，从多角度对我国特应性皮炎治疗类药物临床试验进行分析，旨在研究我国特应性皮炎治疗药物临床试验的开展现状，为相关研发人员及监管部门提供一定参考。目前，该平台为国内注册类临床试验登记权威平台，基于该平台数据进行分析能较好得体现临床试验现状。但本研究仍存在一定局限性：(1) “药物临床试验登记与信息公示平台”于 2012 年 11 月开始试运行，2013 年 9 月 6 日国家食品药品监督管理总局发布“关于药物临床试验信息平台的公告”，要求在我国进行临床试验均应登陆平台进行临床试验登记与信息公示^[32]。因此，2012 年 11 月之前数据无法在本平台检索。(2) 本研究仅基于药物临床试验登记与信息公示平台公示数据，未纳入其他平台 (如中国临床试验注册中心) 登记的数据。(3) 本平台公示信息由申办企业进行登记，登记时间可能存在一定滞后性。未来，希望通过更多特应性皮炎

治疗新药的成功研发，为所有特应性皮炎患者提供更加有效、安全、个体化的治疗方案，最终实现从疾病控制到疾病预防，乃至到疾病治愈的跨越。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 中华医学会皮肤性病学分会免疫学组, 特应性皮炎协作研究中心. 中国特应性皮炎诊疗指南 (2020 版) [J]. 中华皮肤科杂志, 2020, 53(2): 81-88. Immunology Group, Chinese Society of Dermatology and Venereology, Collaborative Research Center for Atopic Dermatitis. Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Atopic Dermatitis in China (2020 Edition) [J]. Chin J Dermatol, 2020, 53(2): 81-88.
- [2] 吴盼倩, 舒虹. 特应性皮炎流行病学及疾病负担研究进展 [J]. 中国实用儿科杂志, 2023, 38(9): 700-704. Wu P Q, Shu H. Research progress in epidemiology and burden of disease in atopic dermatitis [J]. Chin J Pract Pediatr, 2023, 38(9): 700-704.
- [3] 中国医师协会皮肤科医师分会, 中华医学会皮肤性病学分会, 中国医疗保健国际交流促进会皮肤医学分会, 等. 特应性皮炎治疗药物应用管理专家共识 (2024 版) [J]. 中华皮肤科杂志, 2024, 57(2): 97-108. Immunology Group, Chinese Society of Dermatology and Venereology, Collaborative Research Center for Atopic Dermatitis. Expert consensus on the application and management of therapeutic drugs for atopic dermatitis (2024) [J]. Chin J Dermatol, 2024, 57(2): 97-108.
- [4] 韦子钧, 赵淑, 于敏, 等. 特应性皮炎发病机制与治疗研究进展 [J]. 现代中西医结合杂志, 2024, 33(22): 3201-3207. Wei Z J, Zhao S, Yu M, et al. Research progress in the pathogenesis and treatment of idiopathic dermatitis [J]. Mod J Integr Tradit Chin West Med, 2024, 33(22): 3201-3207.
- [5] Jeskey J, Kurien C, Blunk H, et al. Atopic dermatitis: A review of diagnosis and treatment [J]. J Pediatr Pharmacol Ther, 2024, 29(6): 587-603.
- [6] Bieber T. Atopic dermatitis: An expanding therapeutic pipeline for a complex disease [J]. Nat Rev Drug Discov, 2022, 21(1): 21-40.
- [7] Simpson E L, Bieber T, Guttman-Yassky E, et al. Two phase 3 trials of dupilumab versus placebo in atopic dermatitis [J]. N Engl J Med, 2016, 375(24): 2335-2348.
- [8] Wollenberg A, Barbarot S, Bieber T, et al. Consensus-based European guidelines for treatment of atopic eczema

- (atopic dermatitis) in adults and children: Part I [J]. *J Eur Acad Dermatol Venereol*, 2018, 32(5): 657-682.
- [9] Paller A S, Flohr C, Cork M, et al. Efficacy and safety of tralokinumab in adolescents with moderate to severe atopic dermatitis: The phase 3 ECZTRA 6 randomized clinical trial [J]. *JAMA Dermatol*, 2023, 159(6): 596.
- [10] Ruzicka T, Hanifin J M, Furue M, et al. Anti-interleukin-31 receptor antibody for atopic dermatitis [J]. *N Engl J Med*, 2017, 376(9): 826-835.
- [11] Brunner P M, Guttman-Yassky E, Leung D Y M. The immunology of atopic dermatitis and its reversibility with broad-spectrum and targeted therapies [J]. *J Allergy Clin Immunol*, 2017, 139(4): S65-S76.
- [12] Torres T, Yeung J, Prajapati V, et al. Drug survival of dupilumab, tralokinumab and upadacitinib in patients with atopic dermatitis: An international, real-world comparative study [J]. *J Eur Acad Dermatol Venereol*, 2025, 39(9): e756-e761.
- [13] de Bruin-Weller M S, Boesjes C M, Achten R A, et al. Biologics to treat atopic dermatitis: Effectiveness, safety, and future directions [J]. *Allergy*, 2026, 81(2): 326-344.
- [14] Guttman-Yassky E, Simpson E L, Reich K, et al. An anti-OX40 antibody to treat moderate-to-severe atopic dermatitis: A multicentre, double-blind, placebo-controlled phase 2b study [J]. *Lancet*, 2023, 401(10372): 204-214.
- [15] Weidinger S, Blauvelt A, Papp K A, et al. Phase 2b randomized clinical trial of amltelimab, an anti-OX40 ligand antibody, in patients with moderate-to-severe atopic dermatitis [J]. *J Allergy Clin Immunol*, 2025, 155(4): 1264-1275.
- [16] Weidinger S, Bieber T, Cork M J, et al. Safety and efficacy of amltelimab, a fully human nondepleting, noncytotoxic anti-OX40 ligand monoclonal antibody, in atopic dermatitis: Results of a phase IIa randomized placebo-controlled trial [J]. *Br J Dermatol*, 2023, 189(5): 531-539.
- [17] Luo J L, Zhu Z, Zhai Y M, et al. The role of TSLP in atopic dermatitis: From pathogenetic molecule to therapeutic target [J]. *Mediat Inflamm*, 2023, 2023: 7697699.
- [18] Zhao Q, Li Q, Wang Y C, et al. Safety, tolerability, pharmacokinetics, immunogenicity and pharmacodynamics of 9MW1911, an anti-ST2 monoclonal antibody: Results from a first-in-human phase 1 study [J]. *Front Pharmacol*, 2025, 16: 1647816.
- [19] Maurer M, Khan D A, Elich Ali Komi D, et al. Biologics for the use in chronic spontaneous urticaria: When and which [J]. *J Allergy Clin Immunol Pract*, 2021, 9(3): 1067-1078.
- [20] Zhao Y, Zhang L T, Wu L M, et al. Long-term efficacy and safety of stapokibart for moderate-to-severe atopic dermatitis: 52-week results from a phase 3 trial [J]. *Allergy*, 2025, 80(5): 1348-1357.
- [21] Liu Q, Xia Y, Liu L, et al. Recent progress in tyrosine kinase 2 inhibitors for atopic dermatitis [J]. *Expert Opin Investig Drugs*, 2024, 33(10): 1001-1007.
- [22] Meledathu S, Naidu M P, Brunner P M. Update on atopic dermatitis [J]. *J Allergy Clin Immunol*, 2025, 155(4): 1124-1132.
- [23] Guttman-Yassky E, Thaçi D, Pangan A L, et al. Upadacitinib in adults with moderate to severe atopic dermatitis: 16-week results from a randomized, placebo-controlled trial [J]. *J Allergy Clin Immunol*, 2020, 145(3): 877-884.
- [24] Blauvelt A, Teixeira H D, Simpson E L, et al. Efficacy and safety of upadacitinib vs dupilumab in adults with moderate-to-severe atopic dermatitis: A randomized clinical trial [J]. *JAMA Dermatol*, 2021, 157(9): 1047-1055.
- [25] Melo A, Carrascosa J M, Torres T. Baricitinib for the treatment of atopic dermatitis [J]. *J Dermatol Treat*, 2022, 33(5): 2404-2413.
- [26] Landis M N, Arya M, Smith S, et al. Efficacy and safety of topical brepocitinib for the treatment of mild-to-moderate atopic dermatitis: A phase IIb, randomized, double-blind, vehicle-controlled, dose-ranging and parallel-group study [J]. *Br J Dermatol*, 2022, 187(6): 878-887.
- [27] Zhao Y, Zhang L T, Ding Y F, et al. Efficacy and safety of SHR0302, a highly selective Janus kinase 1 inhibitor, in patients with moderate to severe atopic dermatitis: A phase II randomized clinical trial [J]. *Am J Clin Dermatol*, 2021, 22(6): 877-889.
- [28] Paller A S, Tom W L, Lebwohl M G, et al. Efficacy and safety of crisaborole ointment, a novel, nonsteroidal phosphodiesterase 4 (PDE4) inhibitor for the topical treatment of atopic dermatitis (AD) in children and adults [J]. *J Am Acad Dermatol*, 2016, 75(3): 494-503.e6.
- [29] Zhao Y, Wei Z, Feng Y Y, et al. Efficacy and safety of benvitimod 1% cream for atopic dermatitis in patients aged 2 years and older: A phase III randomized clinical trial [J]. *Chin Med J*, 2025, doi: 10.1097/CM9.0000000000003769.
- [30] 中共中央办公厅 国务院办公厅. 关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见 [EB/OL]. (2017-10-08) [2026-01-02]. https://www.gov.cn/zhengce/2017-10/08/content_5230105.htm.
General Office of the Communist Party of China Central Committee and General Office of the State Council. Opinions on Deepening the Reform of the Review and

- Approval System and Encouraging Innovation in Drugs and Medical Devices [EB/OL]. (2017-10-08) [2026-01-02]. https://www.gov.cn/zhengce/2017-10/08/content_5230105.htm.
- [31] 刘明玥, 贺柏翔, 胡竞秋, 等. 中药治疗特应性皮炎的临床研究证据图分析 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2025, 31(21): 138-145.
- Liu M Y, He B X, Hu J Q, et al. Randomized controlled trials on Chinese herbal medicine therapy for atopic dermatitis: An evidence map [J]. Chin J Exp Tradit Med Form, 2025, 31(21): 138-145.
- [32] 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 [EB/OL]. (2013-09-06) [2026-03-16]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20130906120001263.html>.
- China Food and Drug Administration. Announcement on the Clinical Trial Information Platform for Medicinal Products [EB/OL]. (2013-09-06) [2026-03-16]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20130906120001263.html>.

[责任编辑 刘东博]