



Medidata 2025 年媒体专题分享合辑

目录

国际妇女节聚焦女性参与试验，Medidata 以数智创新赋能全球临床试验多样性.....	2
5·20 临床试验日 全面布局 AI，Medidata 以数智创新构筑临床试验体验新范式.....	4



国际妇女节聚焦女性参与试验，Medidata 以数智创新赋能全球临床试验多样性

中国上海，2025 年 3 月 7 日——今年，联合国将国际妇女节主题定为“为所有妇女和女童：权利、平等、赋能”。聚焦生命科学行业，保障所有女性在临床试验中享有平等参与权则是对女性健康权益的捍卫。达索系统旗下品牌，领先的生命科学行业临床试验解决方案提供商 Medidata 依托全球经验，始终秉承以患者为中心的理念，在产品的设计之初就采纳多元化的患者洞察，以数智创新科技提升包括女性在内的不同人群的试验参与度，促进临床试验参与的多样性，进而不断赋力个性化精准医疗。

女性数据亟待完善，临床试验多样性势在必行

研究表明，疾病表现、病理生理学和治疗反应均受到性别的影响。数据显示，全球范围内，女性在疾病抵御能力上显著低于男性，药品副作用发生率显著高于男性。

然而，直到 20 世纪 90 年代初，女性在临床试验中的代表性仍严重不足，尽管许多现今仍在使用的药物都在这一时期被获批。事实上，将女性排除在临床试验之外的做法可以追溯到 20 世纪 70 年代初期。当时，鲜少有女性从事相关行业，试验也以男性为默认研究对象。从业人员普遍认为，女性波动的“非典型”激素不利于研究的进行，且女性患者更难招募。因此，女性被排除在临床试验之外。¹这也导致对特定药物在女性群体中可能产生的影响认识不足，从而增加不良反应的风险。数据显示，在所有已上市药物类别中，女性所面临的药物不良反应风险比男性高 50%-70%。

尽管近年来在促进性别平等方面取得了重大进展，且我们在医学领域也看到了日新月异的变化，但在提供不分性别的平等机会方面仍然存在不平衡。据统计，2021 年的 I 期药物临床研究中，女性参与者仅占 22%。

确保女性参与药物试验，有助于及时规避药物潜在风险，保障药物在不同性别间具备同等的有效性和安全性。全球监管部门持续出台关于促进临床试验多样性的相关政策，在推进解决不同人群在试验中代表性不足的问题的同时，也进一步落实女性平

¹ 【英国】卡洛琳·克里亚朵·佩雷兹：《看不见的女性》，詹娟译，新经典文化 2021 年版



等健康权益。

以患者为中心，Medidata 以数智创新赋能临床试验多样性

2020 年，国家药品监督管理局（NMPA）和国家卫生健康委员会发布《药物临床试验质量管理规范》，明确要求研究者手册应包含人群亚组在内的人体药代动力学信息摘要。² 此后，国家也出台了多项政策，体现了国内药监和卫生部门对试验人群多样性的关注。随着越来越多申办方将“出海”作为必选项，满足全球监管对试验多样性的要求也成为国内申办方开展国际化临床试验的一大挑战。以“出海”最大目的地的美国为例，2024 年，美国食品药品监督管理局（FDA）再次强调试验参与者应考虑性别、种族、民族和年龄的多样性。能否达到监管对试验多样性的要求，也成为“出海”成功与否的重要因素。

站在临床试验数智创新的前沿，Medidata 洞悉行业趋势和政策要求，致力以创新技术提升试验的可及性，改善试验设计，优化患者体验，助力多样化数据洞察，从而赋能更优质的试验结果。依托 Medidata 独有的、标准化的数据库及历史临床试验数据库，Medidata AI 及高级分析解决方案不仅能够帮助申办方选择更适合的试验中心，确保试验参与者的多样性，同时还能精准洞察性别差异对药物反应的影响。与此同时，Medidata 远程智能临床试验（DCT）平台则打破空间时间限制，帮助女性参与者减轻奔波压力，在不牺牲生活节奏的同时，远程安全地参与试验，从根本上解决女性患者的招募难题。

Medidata 始终将“以患者为中心”的理念置于产品设计之上。Medidata 患者洞察委员会的女性患者代表正在基于自身参与试验的体验，为产品设计加入更多患者洞察，加速技术创新升级。

Medidata 副总裁、大中华区总经理李威女士表示：“女性既应是试验的参与者，更是卓越临床研究成果的推动者。Medidata 拥抱包容多元，也始终在推进临床试验多样性的前沿。我们相信，医疗创新的终极目标是为每个人提供平等机会，让有效安全的研究成果不断提升大众的生命和生活质量。Medidata 愿继续以创新数智技术推动临床试验性别平等，以数智创新赋生命之权，不断助力临床试验的健康发展，真正造福

² https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-04/28/content_5507145.htm



更多患者。”

越来越多的女性从业者正以实际行动推动临床试验的数字化变革，进而帮助更多患者参与到试验中，让更多治疗方案触达亟待治疗的患者。

5·20 临床试验日|全面布局 AI，Medidata 以数智创新构筑临床试验体验新范式

中国，上海——全球临床试验日之际，达索系统旗下品牌、领先的生命科学行业临床试验解决方案提供商 Medidata 发起一系列临床试验日活动。Medidata 中国员工也参与其中，回顾临床试验从“纸”到“云”的颠覆性变革，提升员工对于日常工作的价值认同，同时展望未来依托人工智能等创新科技提升试验数智化程度、赋能以患者、数据和试验为核心的全方位体验的蓝图。

“我们为能与所有怀揣共同理想的临研人协同攻坚、并肩共创而感到自豪。“达索系统 Medidata 及生命科学副总裁、大中华区总经理、APAC 国际 CRO 业务拓展负责人李威表示：“值此国际临床试验日之际，我谨代表 Medidata 向所有为医药研发进步、人类健康赋能的临床参与者致敬！”

从纸到云，开创临床试验数字化时代

1747 年 5 月 20 日，苏格兰海军军医詹姆斯·林德开启了现代临床试验的先河的著名的“坏血病临床试验”，为纪念这一历史性的时刻，将 5 月 20 日这一天定为“国际临床试验日”。临床试验自此成为有效循证医学证据、推动医学突破发展的必要手段。初始的临床试验依托手动数据输入和纸质数据存储，监管指南也同样基于繁杂的纸质流程。

上世纪 90 年代中期，随着数字化技术的高速发展，为应对纸质资料导致的试验效率低下、数据准确性不足的挑战，临床试验数字化的序章由此开启。1999 年，Medidata 率先推出如今已被视为电子数据采集（EDC）系统“金标准”的 Rave EDC，为提升临床试验数据管理效率、准确性和可扩展性提供了可能，进一步推动临



床试验从传统纸质模式正式迈入数字化时代。

2015 年，Medidata 正式进入中国，Medidata Rave EDC 也在这一年正式在中国落地，这一经验证的解决方案以其在数据采集领域出色的表现迅速获得了本土信赖。此后，以 Rave EDC 为核心业务之一，Medidata 深度参与到推动中国临床试验的数字化进程中，助力本土创新药企大幅提升国际竞争力。同时间，在政策规范和鼓励下，中国医药研发迎来高速发展的 10 年。

数智加倍，人工智能技术为临床试验蓄力赋能

随着全球数字化技术及硬件能力的飞速迭代，智能手机、平板电脑等新技术广泛普及，电子临床结局评估（eCOA），传感器等数字化解决方案应运而生。数据显示，近年来有近 80% 的研究运用 eCOA，可穿戴传感设备也被不少研究纳入应用。临床试验正迈向更高的数智化和自动化。作为试验数智化的先行者和推动者，Medidata 也致力推动中国试验的数字化变革，将 eCOA 等数字化解决方案“零时差”落地中国，并于 2022 年特别成立 eCOA 中国本土服务团队，因地制宜支持本土药企在全球的创新研发。

临床试验数字化程度不断加深，伴随着的是新型数据源的持续拓展及临床试验数据量的指数级攀升。这也为人工智能（AI）及机器学习技术的井喷式发展提供了坚实的基础。在临床试验趋于复杂化、精准化的当下，AI 技术能够基于历史数据从患者招募、试验设计、数据管理和运营优化等全方位辅助，重塑生命科学的研发效率、运行模式与成本构建。布局 AI 领域多年，Medidata 正全面推动 AI 技术与 Medidata Platform 的深度融合，进一步驱动数据利用升级，研究过程优化与患者旅程革新。与此同时，Medidata 也将致力以 AI 创新科技赋能中国本土创新药研发突破，助力中国创新药在全球市场乘风破浪。

为爱而试，Medidata 始终致力以数智创新增进人类健康

去年，Medidata 提出将推动临床试验新一轮的范式变革——以试验价值为导向，将 Medidata 35 个独立的产品矩阵整合为基于患者、数据、研究三大体验的生态系统，从而进一步释放试验数据价值，同时深度链接患者，将试验效率和质量并重，助力申办方和 CRO 加速试验成功。



拯救生命、改善更多人的生命健康和生活质量是临床试验始终的出发点，Medidata 始终致力于通过自身经验积累和数智创新助力更多新疗法突破重围。Medidata 在这一领域坚持了二十多年，并将为这一使命继续奋斗。

李威谈到：“今年适逢 Medidata 正式进入中国十周年。过往十年，我们携手同行伙伴砥砺前行，持续以前沿数智科技和全球经验支持中国药物的研发创新，助力在华企业探索国际市场，给临床研发带去无限可能。未来，我们将继续践行‘赋能更智能的疗法，增进人类健康’的使命，兑现对中国患者和中国临床试验行业的承诺，助力构建更智能、更包容的临床试验生态，倾力满足中国乃至全球患者尚未得到满足的需求。”

###

关于 Medidata

Medidata 正依托创新数字解决方案支持临床试验开展，进而赋能更智能的疗法，增进人类健康。成立二十五载，Medidata 已支持超过 36,000 项试验、覆盖逾 1000 万患者。凭借颠覆性技术创新，Medidata 为行业提供业界领先的经验和专长、基于分析的试验洞察和全球最大的临床试验患者历史数据集。全球约 2,300 家客户的超 100 万注册用户信任 Medidata 无缝集成的端到端平台，用以改善患者体验、加速临床突破，助力创新疗法更快推向市场。Medidata 隶属达索系统（巴黎泛欧交易所：FR0014003TT8, DSY.PA）旗下品牌，总部位于纽约市，先后被全球知名咨询调查机构 Everest Group 以及全球领先的 IT 市场研究和咨询公司 IDC 评为行业领导者。在中国，Medidata 于 2015 年正式进入中国市场并在北京、上海成立分公司，为中国客户提供即时、专业的服务。更多信息敬请访问 Medidata 官网 www.medidata.com/cn 并关注 Medidata 官方微信号。

关于达索系统

达索系统致力于成为人类发展进程的催化剂。自 1981 年以来，达索系统始终致力于引领虚拟世界的发展以改善现实生活，造福消费者、患者和居民。通过 3DEXPERIENCE 平台，达索系统为全球各行各业不同规模的 35 万家客户提供协作、构想与可持续创新的解决方案，共同推动社会的深远变革。如欲了解更多信息，敬请



访问: www.3ds.com