国际医药动态汇编

（2026 年 10 月份）

目录

WHO 3

报告：《世卫组织制药通讯：2026 年第 2 期》 3

动态：WHO 与美国临床肿瘤学会签署合作协议，共同提升全球癌症照护质量 3

PIC/S 4

监管：PIC/S 发布第 4 版《确认与验证建议》 4

美国 4

动态：美国拟将对华生物技术投资纳入禁止范围 4

动态：美国新设国家加速治愈中心，推动 NAM 获得监管认可 5

FDA 5

动态：FDA 发布透明路线图，拟扩大药品全生命周期信息公开 5

动态：美国 FDA 第三季度药品批准量回升，审批放缓担忧暂获缓解 6

动态：FDA 启动罕见病框架倡议，拟系统整合监管灵活措施 6

指南：《与处方药使用相关软件的监管考虑》 7

指南：《个体化人类基因组编辑产品：生物制品许可申请提交及上市后管理的考虑要点》 7

PhRMA 8

动态：PhRMA 起诉美国 CMS，直指 GLOBE“最惠国”药价政策越权 8

指南：PhRMA 发布 PDUFA VIII 说明材料，第八轮处方药用户收费法确立三大目标 9

EMA 9

动态：EMA 宣布加速临床试验申请建议试点明年转为永久机制 9

报告：《药物警戒检查员工作组 2025 年年度报告》 10

EFPIA 10

观点：IHE 比较报告显示欧洲新抗肿瘤药物使用差距收窄但仍超 3 倍 10

动态：EFPIA 联合欧洲六家行业组织呼吁为 AI 赋能医疗技术建立单一监管路径 11

MHRA 11

监管：MHRA 发布 2030 年战略规划，缩短审评时限、推进 AI 监管与国际合作11
ABPI 12
动态：ABPI 向英国财政部提交 2026 年预算意见书，提出六项产业支持建议12
动态：NHS England 试点替代性资金安排，推动创新药物在 NHS 加快落地 . 13
Swissmedic 13
动态：Swissmedic 支持 ICMRA 声明，推动人用药品全生命周期减少动物试验13
PMDA 14
报告：PMDA 发布《2025 年度 GMP/GCTP 年报》 14
HSA 14
动态：HSA 推出三项举措加快医疗创新上市，与 MHRA 共建监管创新通道 .. 14
DealForma 15
观点：2026 年第三季度全球生物医药交易降温，中国资产份额继续上升 .. 15
ARM 16
报告：《信任细胞与基因治疗（CGT）的创新、可及与可持续的理由》 ... 16
BCG 16
报告：BCG 发布《新药物模态 2026》 16
PharmaBoardroom 17
观点：中国香港首个五年规划明确生物医药部署，2030 年实现新药主审评 17
观点：PharmaBoardroom 梳理 2026 年美国制药业五大趋势，关税与 MFN 重塑全球定价 17
APEC 18
报告：《私人健康保险在扩大 APEC 经济体医疗系统可及性、质量和可负担性方面的作用》 18

WHO

报告：《世卫组织制药通讯：2026 年第 2 期》

10 月 5 日，WHO 发布《世卫组织制药通讯：2026 年第 2 期》，汇总各国监管机构近期药品安全监管措施与新发现的安全信号。特稿报道：第 79 届世界卫生大会于 2026 年 5 月 23 日通过决议 WHA79.11《推进智慧、高效药物警戒》，呼吁会员国将药物警戒纳入监管体系与全民健康覆盖，运用真实世界数据、数字平台与人工智能开展安全监测，并要求总干事于 2028、2030、2032 年报告进展。本期刊出监管措施 27 项，覆盖日本、欧盟、瑞士、新西兰、加拿大、爱尔兰、澳大利亚等，重点包括：EMA 建议撤销 avacopan（Tavneos）上市许可，因其关键试验存在数据完整性问题且严重肝损伤风险上升；PRAC 建议限制基孔肯雅减毒活疫苗 Ixchiq 用于高感染风险人群；CAR-T 产品阿基仑赛和利基迈仑赛说明书新增脑水肿风险警告。新安全信号 6 项，由沙特、新西兰、印度报告，涉及阿司匹林、阿普米司特、头孢羟氨苄、南非醉茄和可乐定。

原文链接：https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/c6a55b23-c9d5-4b58-b471-63de10f68b9c/content

动态：WHO 与美国临床肿瘤学会签署合作协议，共同提升全球癌症照护质量

10 月 15 日，WHO 与美国临床肿瘤学会（ASCO）签署合作协议，旨在将质量提升为全球癌症议程优先事项，支持各国政府实施改善诊疗可及性并最终提高生存率的项目。WHO《2026 年全球癌症状况报告》显示，癌症影响全球 92%的家庭，中低收入国家负担最重。协议确定三个优先领域：①能力建设——结合 WHO 全球网络与 ASCO 培训专长，通过线上线下扩大肿瘤专业队伍能力，并基于 ASCO 全球课程按国别需求定制；②临床试验可及性——与会员国合作改善试验可及性，推动研究重点与各国癌症负担相匹配，包括虚拟论坛促进对话、开展培训提升研究能力与区域协作；③强化质量、可及性与问责——依托 WHO 支持国家癌症规划的工作与 ASCO 的质量照护认证和培训项目，在机构层面提升照护质量。ASCO 首席医疗官 Julie R. Gralow 表示，此举将结合 WHO 的全球卫生领导力与 ASCO 临床和教育专长，共同加强肿瘤队伍建设。

原文链接：https://www.who.int/news/item/15-10-2026-who-formalize-partnership-with-the-largest-organization-for-physicians-and-oncology-professionals

PIC/S

监管：PIC/S 发布第 4 版《确认与验证建议》

10 月 1 日，药品检查合作计划（PIC/S）发布第 4 版《确认与验证建议》（PI 006-4）并即日生效，取代已施行近 19 年的 PI 006-3，本次修订依据 GMP 指南第 3 章、第 5 章及附录 15 的更新作出。文件为 GMP 检查员与制药企业提供确认与验证的指导和培训资源，同样适用于原料药、中间体及制剂。主要内容：验证主计划（VMP）的原则与内容要求；厂房、公用设施、设备与系统的确认阶段，即预确认、安装确认（IQ）、运行确认（OQ）、性能确认（PQ）与再确认；工艺验证，涵盖前瞻性与同步验证，并列出支持首次商业化生产的三类方法——传统方法、持续工艺确认（CPV）与混合方法，明确持续工艺确证（OPV）取代定期再验证并贯穿产品全生命周期；其他专题，包括运输确认、包装验证（固体制剂）、公用设施确认与检验方法验证；清洁验证，涉及文件、人员、微生物、目视检查、取样、清洁剂、分析方法、限度设定及状态维护。

原文链接：https://picscheme.org/docview/11277

美国

动态：美国拟将对华生物技术投资纳入禁止范围

10 月 22 日，美国财政部发布《对外投资安全计划条例》拟议规则，拟依据《全面对外投资国家安全法案》（COINS 法案）将涉及特定生物技术的对外投资列为禁止交易，“受关注国家”为中国（含中国香港、中国澳门）、古巴、伊朗、朝鲜、俄罗斯和委内瑞拉。拟纳入禁止的技术包括：①利用生物系统修饰、增强、生产或控制药物化合物的活动（含小分子、疫苗、血液制品、细胞与基因治疗产品、单克隆抗体或其他重组治疗性蛋白等）；②特定生物制造设备、测序技术、流式细胞仪和细胞分选仪、用于自上而下蛋白质组学分析的液相色谱-质谱仪、生物信息学或计算工具、实验室自动化和云实验室基础设施；③脑机接口的开发或生产。该计划源于 2023 年 8 月第 14105 号行政命令，

2025 年 1 月 2 日实施，初始覆盖半导体和微电子、量子信息技术及人工智能三领域。拟议规则未就药品许可交易作专门规定，仍处征求意见阶段（截至 12 月 7 日），且不具有追溯效力。

原文链接：https://home.treasury.gov/policy-issues/international/outbound-investment-program

动态：美国新设国家加速治愈中心，推动 NAM 获得监管认可

10 月 1 日，国家加速治愈中心（National Center to Accelerate Cures，NCAC）在美国马里兰州巴尔的摩启用，由黑鸟实验室（Blackbird Laboratories）、关键路径研究所（C-Path）与箭点实验室基金会（Arrowpoint Labs Foundation）合作设立，获 300 万美元国会定向拨款支持，旨在为新方法（NAM）开发者提供实验室基础设施和监管专业支持。NCAC 拟填补“FDA 已定义 NAM 验证含义、但缺少独立机构形成可复用验证记录”的空白，依据公开标准表征技术平台并生成基准数据，围绕“走向资格认定”与“走向行业采用”两阶段提供支持，首年计划交付三项成果：支持首批 NAM 监管申报、发布共享术语框架、发布开放数据标准。此前 FDA 已于 2026 年 3 月发布 NAM 相关指南草案，围绕使用场景、人类生物学相关性、技术表征与切合目的四个支柱搭建验证框架。

原文链接：https://acceleratecures.org/

FDA

动态：FDA 发布透明路线图，拟扩大药品全生命周期信息公开

10 月 2 日，FDA 代理幕僚长兼战略倡议副局长 Lowell M. Zeta 在 FDA's Voice 博客发表《监管透明路线图》，列出 2027 财年五方面重点：①继续公开完全回应函（CRL）——2025 年首批披露 200 余份 CRL（涉 2020—2024 年递交申请），并拟通过规则制定提高 NDA、BLA、ANDA 等重大申请提交事实的公开程度；②研发与上市后信息公开——鼓励递交 IND 时公开信息（约 96%的创新药或生物制品申报已由企业或第三方披露），并提高临床试验报告合规性；③NAM、RWE 与生物标志物资格认定——2026 年 9 月上线 NAM 案例数据库（首批

25 个案例），提高 BQP 和 MDDT 计划使用；④以患者为中心的标签——拟发布最终规则，要求门诊处方药及门诊输注血液制品配套“患者用药信息”（PMI）；⑤检查与广告合规——更主动公开经删减的 483 表和设施检查报告（EIR），整治误导性处方药广告。

原文链接：https://www.fda.gov/news-events/fda-voices/transparency-makes-modern-regulatory-science-stronger-fdas-transparency-roadmap

动态：美国 FDA 第三季度药品批准量回升，审批放缓担忧暂获缓解

10 月 13 日，Pink Sheet 基于 Drugs@FDA 数据库统计指出，2026 年第三季度 FDA 的新药申请（NDA）和生物制品许可申请（BLA）批准量明显回升：上半年仅批准 59 项，7—9 月批准 50 项，前三季度月均批准量由上半年的 9.8 项升至 12.1 项。按当前进度推算，2026 年全年预计批准约 145 项 NDA 和 BLA，低于 2025 年的 168 项（至少 2013 年以来最高），仍位居 2013 年以来第六位；简化新药申请（ANDA）前三季度月均约 60 项，全年预计约 722 项，高于 2013—2025 年年均 679 项。人员方面，FDA 仍在补充招聘：2026 年 8 月入职人数再超离职人数（净增 15 人，员工总数 16,282 人），为连续第二个月净增长；2025 年 1 月至 2026 年 6 月，药品审评与研究中心（CDER）有超过 1,300 人离职，CDER 在 2026 财年第三季度实现人员净增长。

原文链接：https://insights.citeline.com/pink-sheet/product-reviews/approvals/us-fdas-ndabla-approval-pace-back-on-track-slowdown-concerns-appear-averted-for-now-XB25ML4NZRAL3KGOKDRFRQSIO4/

动态：FDA 启动罕见病框架倡议，拟系统整合监管灵活措施

10 月 14 日，FDA 宣布启动“罕见病框架”倡议并发布配套白皮书，由罕见病创新中心（Rare Disease Innovation Hub）牵头、联合局长办公室及 CBER/CDER 推进，拟制定针对罕见病药物研发与审评的监管框架，并于 10 月 28 日举行公开会议征求意见。目前仅约 5%的罕见病有 FDA 批准的治疗方法。框架方向包括：①通过针对性指导和透明沟通提高监管决策的清晰度与一致性；②在研发与审评早期及关键节点纳入患者意见；③进一步利用外部专业知识支持

审评；④建立共享资源、加强培训与经验积累；⑤采用基于风险的方法（尤其CMC审评及批准前检查）；⑥推动前沿科学、新方法和创新统计方法的应用。CBER主任Karim Mikhail指出，现有框架主要面向大规模患者群体，罕见病监管应减少“零散的灵活处理”，并将自然史研究设计、患者早期反馈纳入考量；美国国家罕见病组织（NORD）表示支持。

原文链接：https://www.fda.gov/news-events/fda-meetings-conferences-and-workshops/fda-rare-disease-framework-initiative-public-meeting-10282026

指南：《与处方药使用相关软件的监管考虑》

10月20日，FDA发布《与处方药使用相关软件的监管考虑》指南定稿（更新2023年征求意见稿），针对三个问题提出建议：应用程序内容何时视为FDA要求的标签或推广性标签、何时应在药品处方信息（PI）中提及、企业发布应用程序内容时应提交哪些材料。指南将处方药使用相关软件（PDURS）定义为由药品申办者或其代表提供、向最终用户呈现补充或解释药品内容的软件，视为处方药标签的一种形式，并分为与医疗器械连接的应用程序（通常应在PI中描述）和独立应用程序（若证明对安全有效用药至关重要或有有意义临床获益则应在PI中描述）。定稿新增“非必需软件”说明，明确独立软件若无充分且良好对照研究证明改善临床结局、且FDA认定并非安全有效使用所必需，则按推广性标签处理（须经FDA 2253表提交）。指南含3个附录（标签决策树、PI中器械组件描述示例、独立软件PI描述示例）。

原文链接：https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-issues-final-guidance-prescription-drug-apps-and-software

指南：《个体化人类基因组编辑产品：生物制品许可申请提交及上市后管理的考虑要点》

10月27日，FDA发布《个体化人类基因组编辑产品：BLA提交及上市后管理的考虑要点》指南草案（CBER，FDA-2026-D-11783，征求意见截至11月27日），提出将同一基因不同致病变异的多个产品变体纳入一份BLA，并允许获批后通过补充申请增加新变体。要点：①适用范围限于用于预防、治疗或治愈单基因疾病、由已知致病变异引起且各变体实现相同编辑结果的产品；②引入

“个体化特征空间”（IFS），界定所有变体的基因组编辑组分可允许变化的边界；③可变特征处于 IFS 内的新变体，如可据临床或体外数据预测安全性和活性，FDA 拟视为生产变更而非新产品，首次 BLA 即可纳入未经临床研究的变体；④获批后在 IFS 内新增变体通常不需临床数据，但应论证初始研究变体具代表性；⑤超出 IFS 须扩展，若从根本上改变作用机制或引入未知风险则构成不同产品，应提交新 BLA。CBER 称，这将首次为个体化基因编辑疗法提供一条路径。

原文链接：https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/individualized-human-genome-editing-products-considerations-bla-submission-and-postapproval

PhRMA

动态：PhRMA 起诉美国 CMS，直指 GLOBE“最惠国”药价政策越权

10 月 7 日，美国药品研究与制造企业协会（PhRMA）就联邦医疗保险（Medicare）“高效药品定价全球基准”（GLOBE）模式向哥伦比亚特区联邦地区法院提起诉讼，主张该模式违法、超出 CMS 权限，请求撤销规则并申请禁令。GLOBE 于 9 月 30 日敲定，以 19 个经合组织（OECD）成员国药价为基准，在 Medicare B 部分随机选取的邮政编码区域（覆盖约 25%原始 Medicare 参保人）实施“最惠国”定价，要求生产商支付返款；目前预计仅涉及四家生产商（Biogen 及 Apellis、武田、第一三共），七年预计节支额由 119 亿美元降至 4.4 亿美元。PhRMA 主张：①未满足《社会保障法》第 1115A 条测试新模式的法定要求；②改写 Medicare 法定返款框架、越权扩大民事罚款；③引发权力分立及国会授权限制的宪法问题；并指 GLOBE 损害患者利益，且因参考国使用质量调整生命年（QALY）而引入歧视性定价。

原文链接：https://phrma.org/resources/phrma-challenges-cms-mfn-policy-as-unlawful-overreach

指南：PhRMA 发布 PDUFA VIII 说明材料，第八轮处方药用户收费法确立三大目标

10 月 19 日，PhRMA 发布《处方药用户收费法（PDUFA）第八轮》说明材料，介绍其三大目标。PDUFA 自 1992 年立法以来已六次获两党支持重新授权，通过向企业收取申请费（提交 NDA 或 BLA 时缴纳）与项目费（按年缴纳）补充国会拨款，二者分别占用户费收入的 20%和 80%。FDA 审评时限已由 1980 年代末的 29 个月缩短至 10 个月（标准）与 6 个月（优先），约 70%新药在美国首次获批；2025 年 CDER 批准 46 个新药（85%首轮通过、50%为罕见病用药、43%为同类首创），CBER 批准 6 个新生物制品。三大目标：一是减少审评延迟，建立审评期间及时反馈机制，新设提交前、检查后及多部门会议以及早解决生产与场地问题；二是跟上科学创新，将患者聚焦药物开发、复杂创新试验设计、模型引导药物开发与真实世界证据四项试点转为常规实践；三是提升透明度与问责，引入第三方独立评估 FDA 绩效，并拨款补充审评人员。

原文链接：https://cdn.aglty.io/phrma/Attachments/NewItems/Deck%20-%20PDUFA%20VIII%20-%20October%202026%20(1)_20261019124132.pdf

EMA

动态：EMA 宣布加速临床试验申请建议试点明年转为永久机制

10 月 8 日，欧洲药品管理局（EMA）宣布，欧盟加速临床试验（ACT EU）框架下的临床试验申请建议试点将自 2027 年 1 月起转为永久机制。该机制旨在加强欧洲药品监管网络协作，提高临床试验评估效率。该程序由药品管理机构负责人（HMA）下属临床试验协调组（CTCG）统筹，在申办方经临床试验信息系统（CTIS）提交申请前，就关键议题汇总各相关成员国意见，提供技术与法规支持；此前申办方仅能从负责评估其申请的那个成员国获得国家层面支持。试点自 2024 年启动，已帮助申办方提升申请质量。转为常规后，ACT EU 将继续为拟经 CTIS 提交申请的申办方提供指导，试点期间已提交的申请由其管理至 2026 年底；汇总约 30 份试点申请经验教训的最终报告将于 2026 年底前发布，更新后的申办方指南与模板将于 2027 年 1 月在 CTCG 网站公布。EMA 表示，此举支持欧盟《生物技术法案》的目标。

原文链接：https://www.ema.europa.eu/en/news/clinical-trial-applications-advice-pilot-becomes-permanent

报告：《药物警戒检查员工作组2025年年度报告》

近日，EMA发布《药物警戒检查员工作组2025年年度报告》。2025年，针对持有经集中程序批准人用药品的企业共开展59次药物警戒检查，其中52次通过成员国检查计划开展，7次应人用药品委员会（CHMP）要求开展（含5次涉及多成员国的联合检查）。应CHMP要求开展的7次检查共发现88项缺陷——主要缺陷35项（39.8%）、次要缺陷53项（60.2%）、严重缺陷0项；缺陷最集中领域为不良反应管理与报告（22项，其中7项主要缺陷，涉及质量控制、报告提交与随访、严重性/因果关系/预期性评估、医学审核与MedDRA编码、个例安全性报告接收与汇总）、质量管理体系（QMS）和计算机化系统。检查以系统检查为主，重点核实上市许可持有人（MAH）是否具备履行药物警戒义务所需的人员、系统和设施。此外，工作组还参与了多项药物警戒质量管理规范（GVP）文件修订。

原文链接：https://www.ema.europa.eu/en/documents/annual-report/annual-report-pharmacovigilance-inspectors-working-group-2025_en.pdf

EFPIA

观点：IHE比较报告显示欧洲新抗肿瘤药物使用差距收窄但仍超3倍

10月8日，欧洲制药工业协会联合会（EFPIA）刊发博客《从获批到可及：为何欧洲新抗肿瘤药物的使用仍存在差异》，作者为IHE研究主任Thomas Hofmarcher，依据IHE《2025年欧洲癌症比较报告》。文章指出，决定患者获益的是用药落地而非报销本身；EMA批准后还需完成定价与报销决定并纳入临床指南，造成可及延迟。2023年新抗肿瘤药使用量（每例癌症用药毫克数）以奥地利、瑞士最高，拉脱维亚、波兰最低；12类癌症与产品最高最低相差3倍，较2018年5倍以上收窄。德国W.A.I.T.指标居首但使用量仅第五，说明报销环境好不等于使用量高。乳腺癌使用最均衡，肺癌差异最大。东西欧分界正模糊：斯洛文尼亚显著追赶，葡萄牙、荷兰下滑；五大市场中法国、德国居

前，英国因严格的技术评估与成本效果阈值垫底。文章建议提升落地能力：药品与伴随诊断报销对齐、扩大诊断与人才队伍、更新治疗指南并监测处方、保障预算。

原文链接：https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/blog-articles/from-approval-to-access-why-uptake-of-new-cancer-medicines-still-varies-across-europe-guest-blog/

动态：EFPIA 联合欧洲六家行业组织发布《迈向人工智能驱动医疗技术的单一监管路径》

10 月 15 日，欧洲制药工业协会联合会（EFPIA）联合 MedTech Europe、COCIR、DIGITALEUROPE、ESTRO 与 EUCOPE 发布联合声明《迈向 AI 赋能医疗技术的单一监管路径》。声明指出，面对老龄化、劳动力短缺与医疗需求上升，AI 医疗器械与诊断可支持早期诊断、个性化治疗与临床决策，覆盖筛查、影像、检验与监测，但需兼顾安全与可操作性的监管框架。声明援引 MDR 与 IVDR 实施的教训：认证时限由 9 至 12 个月翻倍至 12 至 24 个月，流程可预测性下降，导致患者获取延迟、产品退市与短缺，超 60%的医疗专业人员报告器械短缺，相近比例的医院药剂师表示已延误治疗。声明支持委员会在 MDR/IVDR 修订提案中的方案，即将二者从《AI 法案》附件一 A 部分移至 B 部分，把透明度、数据治理与人工监督等要求整合进 MDR/IVDR，形成单一监管路径，避免平行体系与重复流程，并保留高风险 AI 系统的保障措施。

原文链接：https://www.efpia.eu/media/ie1plbxf/towards-a-single-regulatory-pathway-for-ai-enabled-medical-technologies.pdf

MHRA

监管：MHRA 发布 2030 年战略规划，缩短审评时限、推进 AI 监管与国际合作

10 月 14 日，英国药品和健康产品管理局（MHRA）发布 2030 年战略规划，提出在 AI 和个体化医疗快速发展背景下推进以患者为中心的监管，使英国成为新药及新技术开发、推出和使用的领先地区。具体目标包括：①大幅缩短监管

服务时限——快速通道科学咨询从 90 天缩短至 45 天、Ⅰ期临床试验审查时限减半至 14 天、加快仿制药和生物类似药监管决策；②借助 AI 变革监管体系——形成全球领先的 AI 医疗器械监管方法（持续监测真实世界性能、分阶段批准、扩大预设变更控制计划应用、探索基础模型主文件），成立 AI 与数字健康中心，开发 AI 临床试验方案核查工具；③加强真实世界数据与基因组数据获取，利用 AI 更早识别安全信号；④为罕见病建立更灵活、与风险相称的监管框架，鼓励采用 NAM 替代动物模型；⑤通过国际合作减少重复监管——扩大与 FDA 等机构的互信互认、继续认可 CE 标志医疗器械、通过“监管创新走廊”与 Access 联盟合作。

原文链接：https://www.gov.uk/government/news/mhra-2030-strategy-to-modernise-patient-centred-regulation-for-the-era-of-ai-and-personalised-medicines

ABPI

动态：ABPI 向英国财政部提交 2026 年预算意见书，提出六项产业支持建议

10 月 7 日，英国制药工业协会（ABPI）向英国财政部提交《2026 年预算》意见书，提出六项建议。ABPI 指出，制药业 2024 年研发投入 93 亿英镑、支撑 12.5 万就业、贡献 204 亿英镑增加值；政府目标为创新药支出占 GDP 由 0.3%翻倍至 0.6%。六项建议：一是为 2026 年 9 月启动的四个试点提供资金，包括区域药品预算专项拨款、NICE 评估纳入生产率、改革准入路径与预算影响测试新选项；二是维持专利盒与研发税收抵免，并把资本支出纳入抵免范围，因英国 20%的抵免税率不含资本支出，而爱尔兰已提至 35%、日本新设最低 40%的抵免；三是优化 6 亿英镑健康数据研究服务的资金分配，区分项目投入与基础设施投入；四是保障 MHRA 经费，其约 70%收入来自受监管企业收费，2025/2026 年审评 100%按时限完成；五是免费药品增值税减免须覆盖同情使用、试验后延续治疗等全部情形；六是简化测试用货物进口减免的审批与留存要求。

原文链接：https://www.abpi.org.uk/publications/abpi-pre-budget-submission/

动态：NHS England 试点替代性资金安排，推动创新药物在 NHS 加快落地

10 月 9 日，英国制药工业协会（ABPI）刊发 NHS England 客座文章，由其药品价值与可及助理总监 David Glover 撰文，介绍 NHS England 主导的创新药采用试点。文章指出，英国目标是 2035 年与美中并列，但获批与 NHS 常规采用之间仍有落差；美英药品安排已改善商业环境，单一国家处方集（SNF）将消除地方处方集差异造成的使用不均。试点源于产业界、NHS、政府、NICE 与患者组织组成的联合“Sprint”工作组，检验替代性资金安排能否消除地方可负担性对 ICB 采购药品采用的影响，拉平 NICE 批准药物的使用。首批聚焦慢性阻塞性肺疾病（COPD）、慢性肾脏病与心力衰竭，由 NHS England 经结构化评估选定。6 至 8 周的区域参与征集于秋季启动，2026 年底前完成遴选，下一财年启动并运行两年；NHS England 将在全国层面监测，收集用药与影响数据，以证据质量而非使用量衡量成效。

原文链接：https://www.abpi.org.uk/media/blogs/2026/october/guest-article-from-nhs-england-new-funding-approaches-to-drive-adoption-of-innovative-medicines-pilot/

Swissmedic

动态：Swissmedic 支持 ICMRA 声明，推动人用药品全生命周期减少动物试验

10 月 20 日，瑞士治疗产品管理局（Swissmedic）表态支持国际药品监管机构联盟（ICMRA）于 10 月 1 日发布的《关于人用药品动物试验的声明》，Swissmedic 参与起草。声明呼吁药品开发者、生产商、监管机构与国家控制实验室在人用药品全生命周期内尽快推进动物试验替代方法，长期目标是在研发、临床前、上市许可及上市后监测各阶段逐步取消动物使用，涵盖一般毒性、生殖毒性、致癌性与药效、药代研究，以分步与证据权重方式推进。替代方法包括理化与免疫化学、体外细胞与微生理系统、计算机模拟（建模与 AI）及人体微剂量研究等。声明指出，减少动物使用影响最大的环节是批签发检验，要求监管机构审查修订现行体内批签发要求，体内方法仅在有充分科学依

据证明无等效或更优替代方法时批准；并建议以加快监管会议安排、免除科学建议与方法认证费用作为激励。Swissmedic 表示支持并推动 3R 原则（替代、减少、优化）。

原文链接：https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/news/mitteilungen/neuer-strategischer-ansatz-zur-minimierung-von-tierversuchen-bei-der-entwicklung-von-arzneimitteln.html

PMDA

报告：PMDA 发布《2025 年度 GMP/GCTP 年报》

10 月 2 日，日本药品医疗器械综合机构（PMDA）发布《2025 年度 GMP/GCTP 年报》英文版。2025 年度共开展现场 GMP 检查 130 件、书面检查 2013 件、设施检查 568 件、突击检查 40 件；检查结果未判定严重缺陷，主要缺陷 45 件、一般缺陷 928 件（境内 507 项、海外 421 项）。一般缺陷居前的依次为清洁与清洁验证 66 项、检验规程与记录 54 项、文件与记录管理 52 项、变更管理 50 项、偏差管理 48 项（较上年 80 项减少约 40%）。三个特别专题：一是应对《药机法》修订，定期检查间隔由 5 年缩短至 3 年，低风险生产场所免于定期检查，部分仿制药上市前检查由 PMDA 负责；二是参与 PIC/S GMP 附录 22（AI 在制造中的应用）起草并编制案例集；三是 2026 年 4 月 20 日厚生劳动省与新加坡卫生科学局签署监管合作备忘录，开展检查结果互认与检查官联合培训。年报另发布 6 期橙色警告信、召开 3 次 GMP 圆桌会议。

原文链接：https://www.pmda.go.jp/files/000283019.pdf

HSA

动态：HSA 推出三项举措加快医疗创新上市，与 MHRA 共建监管创新通道

10 月 12 日，新加坡卫生科学局（HSA）在首届健康监管大会上宣布三项举措，加快医疗创新产品上市：一是与英国药品和保健品监管局（MHRA）建立监管创新通道，针对在药物研发与临床试验中应用人工智能的突破性疗法，企业可同时对接两家监管机构，帮助提前规划、优化试验设计、避免重复与延误；

二是设立临床研究与监管对接的统一入口，由企业发展局、经济发展局、HSA与新加坡临床研究所自2026年7月起协同筹备，2027年初上线；三是自2026年11月起与医疗效能局（ACE）开设优先通道，对选定的创新健康产品同步开展监管评估与卫生技术评估，首个技术评估决定时间由获批后约1年缩短至6至9个月。HSA还将简化审评流程，部分低风险三期临床试验审批由30天缩短至15天。HSA于2026年成为全球首个获世界卫生组织医疗器械监管体系最高成熟度等级（ML4）的国家监管机构，并正争取疫苗领域的WHO列名机构资格。

原文链接：https://www.hsa.gov.sg/announcements/health-sciences-authority-strengthens-local-and-global-partnerships-to-accelerate-healthcare-innovations/

DealForma

观点：2026年第三季度全球生物医药交易降温，中国资产份额继续上升

10月23日，Endpoints News援引DealForma数据报道，2026年第三季度全球生物医药并购、许可及研发合作、风险投资较第二季度放缓，中国资产在大型药企引进交易中的份额继续上升。要点：①并购总额由第二季度的792亿美元降至283亿美元，为一年多来最低；许可及研发合作总额由836亿美元降至503亿美元，为2024年第三季度以来最低，首付款由40亿美元降至35亿美元。②治疗产品及平台领域风险投资降至67亿美元，交易由139笔降至118笔。③前三季度首付款超1亿美元的许可交易达33笔，总额1055亿美元、首付款98亿美元。④中国资产份额继续上升——前三季度大型药企达成的全球引进许可及资产购买交易中，中国项目占交易数量的51%（2025年全年39%）、占首付款的65%（2025年全年36%）；大型药企与中国生物医药企业达成30笔交易，总额939亿美元、首付款57亿美元。

原文链接：https://endpoints.news/biotech-takes-a-hit-as-dealmakers-take-a-knee-in-q3/

ARM

报告：《信任细胞与基因治疗（CGT）的创新、可及与可持续的理由》

10 月 2 日，再生医学联盟（ARM）发布《信任细胞与基因治疗（CGT）的创新、可及与可持续的理由》报告，梳理行业进展。融资方面，2026 年前三季度行业融资 113 亿美元，同比增长 43%，并购活跃。市场方面，CGT 全球规模预计由 2025 年 102 亿美元增至 2031 年 593 亿美元，年均复合增长率 34%；美国以外销售由 34 亿美元增至 151 亿美元（4.5 倍），贡献产品由 9 个增至 63 个。产业参与方面，市值前 40 的生物制药企业中 65%已布局 CGT，礼来自 2021 年累计投入首付款 58 亿美元、总额最高 164 亿美元。研发方面，实体瘤在研试验 366 项、自身免疫疾病 127 项。监管方面，FDA 经历 2025 年底至 2026 年初动荡后趋稳，年内已批准 5 个 CGT，CBER 新任主任推动罕见病适应性审评框架，75%的 CGT 基于单臂试验获批；美国给药机构由 2018 年 65 个增至 176 个，社区机构占比升至 45%。

原文链接：https://alliancerm.org/wp-content/uploads/2026/10/ARM-CGT-Reasons-to-Believe-October-2026-Update.pdf

BCG

报告：《新药物模态 2026》

10 月 22 日，波士顿咨询（BCG）发布《新药物模态 2026》报告。全球五年期前瞻在研管线总值由 2025 年 3300 亿美元增至 3470 亿美元，但结构生变：新模态占比由 60%降至 57%，在研价值持平于 1980 亿美元，约 400 亿美元增长被下调预期抵消；传统疗法管线增长约 180 亿美元，为统计以来最强。分模态看：抗体持续成熟，已上市单抗前瞻价值增长 240 亿美元；ADC 在研规模显著扩张，增量前 25 家企业中 17 家来自中国、4 家来自韩国；基因编辑前瞻价值年复合增长 21%，Intellia 的 lonvo-z 已启动滚动上市申请，有望成为全球首个体内 CRISPR 疗法；RNAi 已上市价值由 115 亿美元增至 169 亿美元；细胞疗法受融资、生产与准入制约表现分化。交易方面，2023 年至 2026 年年初至

今，前 20 大药企新模态交易约 2900 亿美元，中国来源资产占其 2026 年年初至今新模态交易额约 50%，高于上年的 40%。

原文链接：https://www.bcg.com/publications/2026/new-drug-modalities-pipeline-plateau

PharmaBoardroom

观点：中国香港首个五年规划明确生物医药部署，2030 年实现新药主审评

10 月 19 日，PharmaBoardroom 刊文解读中国香港首个五年规划的生物医药部署。该规划由行政长官李家超 9 月 16 日施政报告宣布，与国家"十五五"规划同步至 2030 年，目标是将中国香港建成具全球影响力的医疗健康创新枢纽。监管方面，中国香港将设医疗产品规管中心（CMPR），2026 年成立、分阶段引入主审评、2030 年具备完整能力；医疗器械由自愿列册改为法定监管。临床研究方面，目标打造亚洲首选早期临床试验中心，依托大湾区 8700 万以上患者池；大湾区国际临床试验所将与深圳对接，建一站式平台匹配试验机构与研究者，港深争取 2030 年前伦理审查互认；新设真实世界研究与应用中心，用本地数据支持内地药品注册申请。研发方面，创新投入占 GDP 由 2024 年 1.63%提至 2030 年后 3%；100 亿港元的创新与科技产业导向基金将生命与健康科技列为五大主题之一，预计撬动私人资本至少 400 亿港元。

原文链接：https://pharmaboardroom.com/articles/what-hong-kongs-first-ever-five-year-plan-means-for-biopharma/

观点：PharmaBoardroom 梳理 2026 年美国制药业五大趋势，关税与 MFN 重塑全球定价

10 月 20 日，PharmaBoardroom 刊文梳理 2026 年美国制药业五大趋势。一是关税与回流：2026 年 9 月起境外生产的专利药与原料药面临默认 100%关税（欧盟、日本等 15%，仿制药暂不适用）；获批回流计划者关税上限 20%至 2030 年，同时签最惠国（MFN）药价协议者 2029 年前免税，已有 26 家企业签 MFN、覆盖品牌药 89%。二是 IRA 药价谈判：第一轮 2026 年生效、10 个药降价

38%至 79%，第二轮 2027 年生效、15 个药节省 44%，第三轮 2028 年首次纳入 Medicare Part B 的临床与医院用药。三是中美授权：2025 年中国资产占大型药企引进许可 40%，2026 年上半年中国来源资产交易达 920 亿美元，但《生物安全法案》关注企业名单 2026 年 12 月公布、2028 年生效。四是 FDA 提速但领导层动荡：单个关键试验成默认，CDER 自 2025 年 1 月已五度换帅。五是 GLP-1 降价扩面。

原文链接：https://pharmaboardroom.com/articles/5-trends-to-know-in-us-pharma-in-2026/

APEC

报告：《私人健康保险在扩大 APEC 经济体医疗系统可及性、质量和可负担性方面的作用》

2026 年 10 月，APEC 卫生工作组发布报告《私人健康保险在扩大 APEC 经济体医疗系统可及性、质量和可负担性方面的作用》。报告称 APEC 面临非传染病、老龄化与医疗通胀三重压力：全球医疗通胀近 10%，印尼、马来西亚、泰国分别为 17%、16%、15%；PHI 渗透率自不足 6%（越南）到超 80%（韩国）不等，但贡献有限。报告按公共体系成熟度与政府协调度划分四类原型，提出三项发力方向：强化重疾财务保护、为公共体系尚不能支付的新技术提供通道、把覆盖扩至正规就业人群之外；实现条件是明确其与公共待遇包的法律关系、建立消费者信任、打通公私筹资数据。案例包括德国 AMNOG（上市即覆盖、HTA 只定价不定准入）、日本 Senshin Iryo 附加险，以及中国 2025 年 12 月推出的商业健康保险创新药目录（CIIDL）：首轮 121 个品种入选 19 个（13.5%），聚焦肿瘤与罕见病，截至 2026 年 1 月覆盖 965 家定点机构。

原文链接：https://www.apec.org/publications/2026/10/the-role-of-private-health-insurance-in-expanding-healthcare-system-access--quality--and-affordability-in--apec-economies

2026 年 11 月 2 日

中国医药创新促进会研究部整理