

国际医药动态汇编

(2026年1月份)

目录

香港卫生署	3
卫生署「1+」机制下新药注册申请前「一对一」会面咨询服务开始接受申请	3
FDA	3
2025年新药批准	3
药物开发中良好人工智能实践的指导原则	3
FDA公布PreCheck路线图推动药厂“回流”	4
罕见病治愈（ARC）项目年度报告	4
FDA要求移除GLP-1受体激动药物中的自杀行为和意念警告	4
EMA	5
2025年批准药物	5
2026-2028年最终规划文件	5
EFPIA	6
保护欧洲健康数据空间中的知识产权和商业秘密	6
ABPI	6
药物影响与投资调查（MIIS）报告——充满不确定性的一年：英国生命科学投资与医学将于2025年启动	6
BCG	7
2026年生物制药趋势	7
人工智能如何帮助医院以及患者康复	7
ICH	7
ICH专家工作组发布三项指南更新技术文件	7
第51次ICH管理委员会及大会会议最终记录现公开，加强全球药品监管系协调与合作	8
PhRMA	8
PhRMA与健康保险CEO们共同回应国会“审查健康保险公司在医疗成本上升中的作用”听证会	8

PhRMA向美国贸易代表办公室提交报告, 为政府提供解决海外有害知识产权 和市场准入障碍的关键工具。	9
PhRMA关于2028年IPAY选定药品清单发表声明	9
CIRS	10
2018-2023年EMA批准肿瘤药物的HTA提交趋势	10
BIA	10
英国生物技术融资2025: 2025充满挑战, 仍表现强劲	10
PHARMA BOARDROOM	11
2026年塑造非洲医疗保健和制药行业的五大趋势	11
在美国解锁生物类似药: 更广泛获取的监管路径	11

香港卫生署

卫生署「1+」机制下新药注册申请前「一对一」会面咨询服务开始接受申请

近日，中国香港卫生署宣布正式启动针对“1+”机制新药注册申请的“一对一”会面咨询服务。该服务即日起接受申请，旨在通过前置咨询环节优化新药注册审批流程，进一步巩固香港作为国际医疗创新枢纽的地位。“一对一”会面咨询服务分为两类：（1）公司导向：该类咨询面向首次在香港通过“1+”机制申请新药注册的公司。卫生署将根据申请公司的业务性质及潜在注册项目，就适用的注册类别与申请途径提供建议与指导。（2）产品专项：该类咨询针对个别新药注册项目设立。卫生署将就产品注册所需的支持证据、具体程序及文件要求等方面提供详细建议。

原文链接：<https://sc.isd.gov.hk/TuniS//www.info.gov.hk/gia/general/202512/22/P2025122200285.htm?fontSize=1>

FDA

2025年新药批准

2025年CDER共批准了46个新药，其中20个（43%）首创新药，23个（50%）罕见病用药。46个获批新药中，18个（39%）被认定为快速通道，15个（33%）被认定为突破性治疗药物，21个（46%）被认定为优先审评，11个（24%）获得加速审批。CDER对2025年批准的所有新药中的33个（72%）使用了一项或多项加快开发和审评方法。另外，39个（85%）首轮获批，32个（70%）先于任何其它国家在美国获批。

原文链接：<https://www.fda.gov/media/190705/download?attachment>

药物开发中良好人工智能实践的指导原则

CDER和CBER与欧洲药品管理局（EMA）合作，制定了10条指导原则，供行业和产品开发者在利用人工智能（AI）推动药品和生物制品开发时参考。为了充分发挥人工智能的潜力，同时确保信息的可靠性、保障患者安全和监管卓越，必须制定指导原则，以应对人工智能在药物开发中应用的独特挑战和考量。10条

原则：以人为本、基于风险、标准、使用语境、多学科、数据治理、模型设计与开发实践、基于风险的绩效评估、全生命周期管理、清晰且必要的信息。

原文链接：<https://www.fda.gov/about-fda/artificial-intelligence-drug-development/guiding-principles-good-ai-practice-drug-development>

FDA公布PreCheck路线图推动药厂“回流”

FDA将于2026年2月1日开始接受PreCheck试点项目的申请。该项目将通过提高监管可预测性、促进美国制造基地建设以及简化制药制造设施评估的各个环节，强化国内制药供应链，以备选特定产品应用。PreCheck试点项目将选拔首批新制药制造设施，并于2026年开始开展PreCheck相关活动。这些设施将根据与国家优先事项的整体一致性进行选拔，如生产产品、设施开发阶段、生产美国市场药品的时间表以及设施开发的创新情况。

原文链接：<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-announces-precheck-implementation-roadmap>

罕见病治愈（ARC）项目年度报告

报告强调了通过科学创新、患者参与和跨机构合作，ARC 在促进罕见病治疗开发方面的努力，包括启动罕见病创新中心（RDIH）、扩展“支持罕见病临床试验的试点项目”（START）和“转化科学团队”（TST）等项目，并介绍了在终点开发、统计方法、教育资源和患者参与方面的具体举措与成效，旨在加速安全有效的罕见病疗法上市，服务约2500万至3000万美国罕见病患者。

原文链接：<https://www.fda.gov/media/189930/download>

FDA要求移除GLP-1受体激动药物中的自杀行为和意念警告

FDA发布药物安全通告，要求诺和诺德（Novo Nordisk）和礼来（Eli Lilly）在其肥胖症治疗药物的产品标签中移除关于自杀意念和行为（suicidal ideation and behavior, SI/B）的警告信息。FDA表示，在经过一项包括对研发项目中的临床试验进行荟萃分析、哨兵系统（Sentinel system）医疗索赔数据研究以及审阅已发表的观察性和汇总研究在内的全面审查后，未发现使用胰高血糖素样肽-1受

体激动剂（glucagon-like peptide-1 receptor agonists, GLP-1 RA）会增加自杀意念和行为的风险。这一结论与EMA于2024年4月公布的调查结果一致。

原文链接：<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-requests-removal-suicidal-behavior-and-ideation-warning-glucagon-peptide-1-receptor-agonist-glp>

EMA

2025年批准药物

EMA全年出具的104份批准意见，包含38种新活性物质、16种孤儿药、4种先进治疗药品（ATMP）、41种生物类似药、10种仿制药，以及3款通过加速审评、6款通过PRIME计划、8款通过附条件批准及2款通过特殊情况批准等特殊途径上市的药品；同时包含7份拒批意见和22份申请撤回。

原文链接：https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/human-medicines-2025_en.pdf

2026-2028年最终规划文件

《2026-2028年最终规划文件》概述了其未来三年的战略重点与工作计划，核心愿景是“从创新到安全有效药品的快速通道”。面对欧盟药品法规的重大修订及其他新兴立法（如“一物质一评估”、欧洲健康数据空间等），EMA将通过强化数字化与人工智能应用、优化监管流程、加强数据治理与证据生成，以提升药品评估与监管的效率和透明度。文件涵盖法定活动（如人用与兽用药品评估、公共卫生行动）和战略转型计划（包括EMANS实施与数字化倡议），并明确了资源分配、绩效指标及应对公共卫生威胁、药品短缺等挑战的具体举措，旨在确保欧盟药品监管系统的可持续性、竞争力与公众信任。

原文链接：https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/final-programming-document-2026-28_en.pdf

EFPIA

保护欧洲健康数据空间中的知识产权和商业秘密

《Safeguarding intellectual property and trade secrets in the European Health Data Space》这篇文章，核心在于呼吁建立一套平衡的治理框架：在推动健康数据二次利用以促进研究、创新和公共卫生的同时，必须充分保护知识产权、商业秘密和商业机密信息，以维系欧洲的创新动力。为此，文件建议在成员国健康数据访问机构中设立专门的知识产权工作组、允许数据持有者对数据集及其元数据的保密级别进行标识、强化法律、组织和技术层面的保护措施、并明确数据二次使用的范围与相关投诉及责任机制，以确保EHDS在开放与保护之间取得平衡，成为一个可信赖且协调统一的框架。

原文链接：

<https://www.efpia.eu/media/1jchswsf/safeguarding-intellectual-property-and-trade-secrets-in-the-european-health-data-space.pdf>

ABPI

药物影响与投资调查（MIIS）报告——充满不确定性的一年：英国生命科学投资与医学将于2025年启动

报告指出，2025年英国生命科学行业因VPAG药品定价自愿计划的高额、波动性返款率以及NICE成本效益评估阈值长期冻结，导致其国际竞争力严重下滑，具体表现为：近三分之二公司下调了英国在全球药品上市序列中的优先级，46种药品上市受影响（包括推迟、仅限私人市场或完全放弃），同时超过四分之三的公司考虑削减在英国的投资与运营，八成以上公司表示VPAG直接影响其人员配置决策；尽管2025年底英美达成的经济繁荣协议承诺提高NICE阈值并限制VPAG返款率，为行业带来了复苏希望，但报告强调当前形势仍十分脆弱，未来信心的恢复有赖于这些改革措施得到持续、稳定地落实。

原文链接：<https://www.abpi.org.uk/publications/a-year-of-uncertainty-uk-life-sciences-investment-and-medicine-launches-in-2025/>

BCG

2026年生物制药趋势

报告指出，行业正面临财务回报放缓、公众认可度下降及地缘政治、定价政策（如美国通胀削减法案和最惠国待遇定价）带来的多重压力；为应对挑战，企业需在研发上平衡突破性创新（如GLP-1药物）与已验证靶点的低风险投入，在交易中积极布局中国、印度等新兴创新中心，在制造端增加美国本土产能并利用AI优化供应链，在商业化环节探索直面患者/雇主的模式并借助AI工具提升销售效能，同时在人才与资源管理上加强成本管控并谨慎推进AI应用以维持增长与创新动力。

原文链接：<https://www.bcg.com/publications/2026/reimagining-business-models-biopharma-trends>

人工智能如何帮助医院以及患者康复

报告展示了一家欧洲大型医疗系统如何通过人工智能（AI）实现护理质量、运营能力与成本效益的同步提升：通过将预测性、生成式和代理式AI深度整合到临床与患者服务流程中，该系统在三个关键领域取得显著成效——利用生成式AI自动匹配患者数据与循证临床路径，提升诊疗一致性并释放10%-20%的临床产能；通过AI辅助医学影像分析，实现智能分诊与报告生成，将诊断时间缩短20%-40%；并借助AI语音/文本代理优化呼叫中心，使平均处理时间减少20%。报告强调，成功的关键在于以临床采用和规模化部署为导向，采用“构建-运营-移交”模式，并建立端到端的价值衡量体系，从而推动医疗系统从技术使用者转型为创新主导者。

原文链接：<https://web-assets.bcg.com/pdf-src/prod-live/ai-helping-heal-patients-hospitals.pdf>

ICH

ICH专家工作组发布三项指南更新技术文件

(1) ICH协调指南E2B (R3)：个案安全报告规范。E2B (R3) 专家工作组发布了一份信息文件，解释了ICH E2B (R3) 规范与修订后的ICH E2D指南的一致性，以及包含代码列表的实施指南包。(2) ICH M4Q (R2)：通用技术文

件。ICH M4Q (R2) 专家工作组发布了一份映射文件，以支持理解通用技术文件质量部分的修订。(3) ICH E6 (R3)：良好临床实践。在培训库新增的模块4。

原文链接：<https://www.ich.org/news/updated-technical-documents-issued-ich-expert-working-groups-three-guidelines>

第51次ICH管理委员会及大会会议最终记录现公开，加强全球药品监管系协调与合作

2025年11月，ICH在新加坡举办了第51次ICH管理委员会及大会会议。

ICH管理委员会会议纪要：会议决定暂停2026年新议题进程以集中资源完成现有工作，批准了关于新方法学和制药工艺模型的两份战略反思文件，并推动在培训中采用AI工具提升效率。会议还审议了多个工作组的进展，包括针对先进治疗药物提出多项指南修订建议，选举产生了新一届主席与副主席，并规划了未来两年在全球多地举行的系列会议，旨在加强全球药品监管协调与合作。

ICH大会会议纪要：批准了尼日利亚国家食品药品监督管理局（NAFDAC）和南非卫生产品监管局（SAHPRA）成为正式成员，接纳多米尼加共和国和菲律宾的监管机构为观察员；会议审议并通过了2026年预算及2026-2030年战略计划，决定继续为与PIC/S的合作培训提供资金；会议确认将现有MedDRA服务协议延长两年；此外，会议还听取了多个工作组的进展报告，并确定了未来两年在里约热内卢、布拉格、首尔等地举行系列会议的计划。

原文链接：<https://www.ich.org/news/final-ich51-management-committee-and-assembly-meeting-minutes-now-available>

PhRMA

PhRMA与健康保险CEO们共同回应国会“审查健康保险公司在医疗成本上升中的作用”听证会

数据表明，医院护理是医疗体系中最大的、成本最失控的部分。CMS精算师公布了2024年美国5.3万亿美元医疗支出的账目。医院占总额的1.6万亿美元，医院支出增长近9%。这几乎占医疗支出的三分之一。医生还承担了另外1.1万亿美元的责任。医院价格经历了自2007年以来最高的涨幅（上涨3.4%）。相比之下，

CMS估计零售药品价格仅上涨了1.4%。多年来，药品净价格一直在下降。2026年，即使是平均挂牌价格也有所下降。340B每年给纳税人带来数十亿美元的负担，且由于大型免税医院利用该项目牟利，且几乎没有证据表明患者受益，项目正在迅速增长。根据保险业自身的数据，品牌药品在每笔保费中占不到10美分，而医院则几乎拿走了每笔保费的一半。

原文链接：<https://phrma.org/resources/phrma-responds-to-congressional-hearings-with-health-insurance-ceos>

PhRMA向美国贸易代表办公室提交报告，为政府提供解决海外有害知识产权和市场准入障碍的关键工具。

PhRMA在2026年特别301报告提交文件中，强调美国生物制药行业在全球的创新领导力及经济贡献，指出多个国家存在知识产权保护不足（如限制性专利标准、强制许可滥用、数据保护缺失）、市场准入壁垒（如不合理价格管控、报销延迟、高关税）等问题，将中国、阿根廷、澳大利亚等10国列入优先观察名单，瑞士、英国等列入观察名单，呼吁特朗普政府通过贸易谈判、协议执行、强化执法等措施，推动相关国家改善政策，保障美国创新药企的合法权益与全球竞争力。

原文链接：<https://phrma.org/resources/phrma-special-301-submission-2026>

PhRMA关于2028年IPAY选定药品清单发表声明

PhRMA表示，IRA持续显示政府定价对美国人来说是错误的做法。自法律生效以来，老年人面临更高的成本、更少的选择和更多的医疗障碍，而最终决定患者支付费用的保险公司和PBMs仍然监管有限。与此同时，这项法律正在削弱未来的医疗进步。由于“药丸惩罚”，早期小分子药物的投资下降了近70%，小分子癌症试验获批后下降了45%以上。CMS现在计划为本可避免的额外小分子癌症治疗定价，进一步吸引更多对这些关键治疗选项的投资。政策制定者应当修正IRA药丸罚款，并约束决定患者支付费用的保险公司和PBMs——因为未来获得治愈方法的可及性取决于此。

原文链接：<https://phrma.org/resources/phrma-statement-on-ipay-2028-selected-drug-list>

CIRS

2018-2023年EMA批准肿瘤药物的HTA提交趋势

2018-2023年，EMA批准了231个NAS，其中72个为肿瘤学NAS（占31%）。三个国家的提交间隔不到2个月，分别是法国、德国和爱尔兰，分别为33天、40天和60天。其余三个国家的中位提交间隔超过5个月。提交差距的变异性也被分析，法国和德国的间隔较窄（分别为29至69天，26至138天）。其他四个国家如荷兰的间隔更宽，范围最宽，介于116至535天之间。

原文链接：<https://cirsci.org/publications/posters/hta-submission-trends-for-ema-approved-oncology-medicines-2018-2023/>

BIA

英国生物技术融资2025：2025充满挑战，仍表现强劲

报告主要内容：**股权融资**：英国生物技术公司在2025年筹集了19亿英镑，比2024年减少了49%。**风险投资**：风险投资总额为18亿英镑，较2024年下降13.2%，交易量也有所减少。资金越来越集中在少数大型融资轮，中型规模融资难以恢复。虽然年初的总体交易总数主要由少数大型交易推动，但更广泛的交易活动在最后一个季度后期有所改善，反映出投资者的选择性但持续参与。**公共市场**：2025年，英国生物科技公司没有完成IPO，这标志着连续第三年没有新上市。通过后续融资筹集了9600万英镑，较2024年减少了94%，其中AIM上市公司占筹集资本的74%。**并购**：2025年并购活动成为显著优势，带来了多笔高价值交易，并在缺乏IPO的情况下提供了有效的流动性渠道。全球制药公司的强烈战略兴趣凸显了英国生物技术资产的持续吸引力。

原文链接：<https://biotechfinance.org/wp-content/uploads/2026/01/BIA-UK-Biotech-financing-2025.pdf>

PHARMA BOARDROOM

2026年塑造非洲医疗保健和制药行业的五大趋势

2026年塑造非洲医疗保健和制药行业的五大相互关联的趋势：患者安全正从合规项目转变为建立行业信誉和信任的核心战略要务；非洲健康主权意识增强，各国在监管标准、数据治理和本地研发方面主张更多主导权；非洲药品管理局（AMA）进入实施关键阶段，致力于通过统一监管框架、加快审批和支持本地生产来切实改变非洲的药品监管环境；非洲正在重塑其制药供应链，通过发展区域制造中心、数字分销和直接许可模式，以应对全球供应链变化并提升药品可及性；全球质量监管变化（特别是印度加强GMP合规）对非洲药品进口构成挑战，但也促使非洲加强自身监管与本地生产以减少对进口的依赖。

原文链接：<https://pharmaboardroom.com/articles/five-trends-shaping-african-healthcare-and-pharma-in-2026/>

在美国解锁生物类似药：更广泛获取的监管路径

文章指出，专利丛林是美国特有的严峻问题，原研药企通过大量重叠专利构建法律迷宫，导致生物类似物在美国获批后平均需经历34个月的法律诉讼才能上市，远长于其他国家的4-7个月，而《ETHIC法案》等改革旨在简化此类诉讼。另一障碍是FDA独特的可互换性认定，这一额外的、高标准的审批途径增加了开发者的成本与复杂性，并可能影响医生与患者的接受度。文章认为，正是这些非科学性的监管与法律壁垒，而非生物类似物本身的有效性或安全性，严重制约了其提升药品可及性和节约医疗费用的作用。

原文链接：<https://pharmaboardroom.com/articles/unlocking-biosimilars-in-the-us-regulatory-paths-to-wider-access/>

2026年2月2日

中国医药创新促进会研究部整理