

国际医药动态汇编

(2026年3月份)

目录

| | |
|--|----|
| WHO | 3 |
| 新闻：新加坡获得WTO最高医疗器械监管级别，创全球首位 | 3 |
| IFPMA | 3 |
| 立场：AI在制药制造中的应用——在创新与监管中探索前行 | 3 |
| 报告：《卫生系统融资架构：利用投资非传染性疾病带来的机遇》 | 3 |
| FDA | 4 |
| 指南：关于生物类似药开发与BPCI法案的新修订问答（草案） | 4 |
| 指南：在药物开发中使用新方法论的一般性考虑（草案） | 5 |
| 访谈：Makary表示2026目标是确保美国领先 | 5 |
| EMA | 6 |
| 试点：EMA启动药品质量体系有效性试点项目 | 6 |
| 监管：EMA推出加速欧盟药物开发的新PRIME工具 | 6 |
| 计划：《NDSG 2026-2028年工作计划：药品监管中的数据与AI》 | 7 |
| 美国 | 7 |
| 文件：白宫发布关于人工智能国家政策框架的立法建议 | 7 |
| 听证会：美中战略竞争特别委员会举行聚焦中国生物技术产业挑战的听证会 | 8 |
| GAO | 9 |
| 动态：GAO敦促FDA发指南管控咨询委员会利益冲突 | 9 |
| PhRMA | 9 |
| 报告：《医学的未来：细胞与基因疗法》 | 9 |
| 统计：美国的领导地位岌岌可危，中美核心数据对比 | 9 |
| 统计：高收入国家在创新药物上的支出 | 10 |
| EFPIA | 10 |
| 动态：欧洲创新健康倡议（IHI） | 10 |
| 报告：《2025年欧洲癌症比较》 | 11 |
| 报告：《评估欧洲作为生命科学产业选址的竞争力》 | 11 |

| | |
|--|----|
| 报告：《欧洲临床试验的经济影响》 | 12 |
| 报告：《推动欧洲精准肿瘤治疗与检测：基于证据的医疗系统利益相关者改善癌症护理路线图》 | 12 |
| BIO | 13 |
| 建议：BIO董事会成员就中国临床试验竞争向国会提供建议 | 13 |
| 麦肯锡 | 13 |
| 报告：《美国经济竞争力研究》 | 13 |
| 报告：《国家健康状况：更健康的身体，更繁荣的经济》 | 14 |
| PHARMABOARDROOM | 14 |
| 评论：新的FDA规定会促使生物类似药在美国普及吗？ | 14 |
| Evaluate | 15 |
| 报告：《2026年孤儿药报告》 | 15 |

WHO

新闻：新加坡获得WTO最高医疗器械监管级别，创全球首位

WHO宣布，新加坡卫生科学管理局（HSA）在世卫组织全球基准框架下，医疗器械的监管表现达到了最高水平。经过使用世卫组织全球基准工具Plus（GBT+MD）的综合评估，HSA达到了成熟度等级4（ML4），这是世卫组织国家监管机构对医疗产品监管机构体系中的最高级别。新加坡是首个达到此医疗器械监管水平的世界卫生组织成员国。该认证确认了新加坡的监管体系在先进性能水平下运作，设有持续改进机制，并始终确保医疗器械在整个生命周期中的安全、质量和性能，从市场授权、临床评估到上市后监测。

原文链接：<https://www.who.int/news/item/10-03-2026-singapore-sets-global-first-by-reaching-who-s-highest-classification-for-medical-device-regulation>

IFPMA

立场：AI在制药制造中的应用——在创新与监管中探索前行

文章指出，AI可提升生产效率、准确性和质量保证，具体应用包括用于过程预测的数字孪生、基于深度学习的自动视觉检查，以及生成式AI用于文档管理等。随着美国FDA、欧盟EMA等监管机构陆续发布相关指南，行业呼吁建立全球协调、基于风险的监管框架，以应对自动化偏见、数据质量、算法可解释性等新挑战。文件强调，制药生产领域因数据敏感性较低且已有成熟的GMP框架，可被视为AI应用的“安全空间”，但需在现有法规基础上补充针对AI特性的要求。

原文链接：<https://www.ifpma.org/publications/artificial-intelligence-in-pharmaceutical-manufacturing-navigating-innovation-and-regulation/>

报告：《卫生系统融资架构：利用投资非传染性疾病带来的机遇》

这份报告指出，尽管非传染性疾病（NCDs，如心血管病、癌症、糖尿病等）已成为全球过早死亡的主因，但相关健康融资严重不足，仅占全球卫生支出的1-2%。报告通过分析菲律宾税收改革、卢旺达社区保险等案例，揭示了融资障碍主要包括政府决策碎片化、短视主义、预算压力及政策竞争。为此，报告提出

五点建议：建立跨部门对话机制、收集分类数据、制定本地投资案例、更新国家计划并将健康纳入非健康政策规划，以通过高回报投资缩小融资缺口。

原文链接：<https://www.ifpma.org/publications/18841/>

FDA

报告：《2025财年GDUFA科学与研究报告》

报告围绕九大优先领域展开，包括杂质、复杂活性成分、复杂剂型、复杂给药途径、药械组合产品、口服产品、定量方法与模型、数据分析与人工智能以及其他仿制药研究。核心工作是通过科学研究，为复杂仿制药（如长效注射剂、吸入剂、局部作用药物等）开发更高效、基于模型的生物等效性评估方法，以减少对传统临床终点研究的依赖，加速仿制药上市。报告详细介绍了各领域的研究项目、持续及已完成的资助与合同、发表的科学成果（如指南、出版物、会议报告），并量化展示了这些研究如何支持仿制药开发、审评审批以及等效性评估。

原文链接：<https://www.fda.gov/media/191686/download?attachment>

动态：PDUFA VIII谈判过程

PDUFA VIII谈判中，FDA与制药行业就多项关键议题展开讨论：行业要求FDA明确用于保障审评人员薪酬的“运营调整跟踪储备”资金细节，FDA确认该储备专款专用且可在政府停摆时维持运营；双方探讨通过“共享服务”机制优化非审评职能支出，节省费用或返还行业；行业对FDA旨在激励美国本土I期临床试验的“美国优先”费用激励提案表示担忧，认为可能产生意外后果且细节不明；行业明确反对FDA限制孤儿药费用豁免的提案，认为会阻碍药物新适应症探索；双方在患者体验数据相关承诺函的表述修订上取得进展；FDA计划将罕见病终点推进试点项目逐步过渡至C类会议进行专题讨论。

新闻链接：https://mp.weixin.qq.com/s/CC82Y9lqf8C_E7XMm9rbww

指南：关于生物类似药开发与BPCI法案的新修订问答（草案）

此次调整的核心在于，不再强制要求比较拟申报生物类似药、美国参照药以及外国参照药的三组药代动力学（PK）桥接研究。申办者可改为提交科学论证，说明使用外国参照药的临床比对数据何以支持与美国参照药的生物相似性(biosi

milarity)。FDA在指南草案中列举三个适用情形：第一，拟申报生物类似药产品、美国参照药以及外国参照药均属于“高度纯化的治疗性蛋白”。这些蛋白质能够利用当前分析技术，以高度专属性和灵敏度进行结构和功能表征。第二，申办者提交信息表明，与外国参照药相比，美国参照药在非活性成分（inactive ingredients）的定量和/或定性组成上，要么完全相同，要么仅存在微小差异，并且这些差异预计不会影响产品临床性能。第三，对于在比较分析评估中识别出的外国参照药与美国参照药之间的产品质量属性差异，申办者应能够提供充分科学理由，证明这些差异不会影响拟申报生物类似药与美国参照药具有生物相似性的结论。

原文链接：https://mp.weixin.qq.com/s/yH8OJV0gTpKe-FOs_aHbyg

指南：在药物开发中使用新方法论的一般性考虑（草案）

该征求意见稿旨在为药物研发人员提供一个验证框架以及使用新方法论（NAMs）进行药物研发的一般性建议。尽管动物毒性研究已被证明是识别潜在对人体健康风险的方法，但通过开发可靠的NAMs 来改进人类相关性并减少对动物的使用，这进一步体现了药物评估与研究中心（CDER）从依赖动物实验转向其他方法的重要优先事项。这份征求意见稿中的建议旨在强调研究设计和报告方面的科学原则，这些原则可以在验证药物开发中使用的NAMs 时广泛且灵活地应用。该征求意见稿并非旨在针对特定的NAMs，也不涉及NAMs 在药物发现中的使用；相反，它鼓励在监管申报中使用非临床模型，尤其是在这些模型能够提高非临床研究的预测性，从而有助于提高临床试验的安全性时，更应如此。

原文链接：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/general-considerations-use-new-approach-methodologies-drug-development>

访谈：Makary表示2026目标是确保美国领先

FDA局长Marty Makary在总结其首年工作时，将核心成就概括为“提速”和“减负”，即通过系统性改革大幅加速药品审评流程，并为研发环节减轻不必要的负担。包括“局长国家优先审评券”（CNPV）试点项目、推动将新药获批所需的关键性试验从两项减为一项，并大力推广计算模型等新方法以替代不必要的动物

试验（如取消单克隆抗体对黑猩猩研究的要求）。对于2026年及未来的优先事项，Makary明确表示首要目标是确保“美国领先”，核心在于提升美国生物科技产业的全球竞争力。他计划重点改革新药临床试验申请（IND）和I期临床试验流程，旨在消除官僚主义、简化启动环节（如推动集中化IRB），以应对来自中国等国家在临床试验效率上的竞争压力。他还希望推动更多处方药转为非处方药（OTC），以通过市场竞争降低药价，并建立更高效的检查流程。最终，这些措施都是为了支持美国制药公司蓬勃发展，从而为美国民众带来更多创新疗法。

原文链接：<https://mp.weixin.qq.com/s/A5RB81RMbdRz2IMQpLzg0Q>

EMA

试点：EMA启动药品质量体系有效性试点项目

根据该项目，MAH和生产企业可提名其生产场地，接受欧洲经济区（EEA）GMP检查员开展的PQS有效性现场评估。试点旨在评估生产场地如何展示其PQS有效性，从而应用ICH《Q12：药品生命周期管理的技术和监管考虑》和EU新变更框架中的基于风险的变更管理工具（包括既定条件EC，批准后变更管理方案PACMP，以及产品生命周期管理PLCM等），以及评估EEA GMP证书能否作为PQS有效性的主要证据。

原文链接：<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice/pharmaceutical-quality-system-pqs-effectiveness-pilot-project>

监管：EMA推出加速欧盟药物开发的新PRIME工具

EMA正式推出三项新监管工具，旨在优化“优先药品（PRiority Medicines, PRIME）”计划下未满足临床需求的药物研发效率。这三项工具此前已通过为期两年的试点验证，现作为永久性措施纳入PRIME计划。三项新工具分别为：监管路线图与产品开发追踪器（regulatory roadmap and product development tracker），帮助记录药物进展并及早发现潜在问题，使开发者与EMA在整个开发过程中保持一致；加速科学建议（expedited scientific advice），是开发者获得针对开发过程关键问题的及时且聚焦监管意见的快速通道；以及申报准备会议（submission readiness meetings），是一次专门的检查，约在提交前一年进行，

EMA和开发者会讨论项目与计划的进展情况，并识别剩余的证据空白，以确保为人用药品委员会（CHMP）提供全面的数据包进行全面评估。

原文链接：<https://www.ema.europa.eu/en/news/new-prime-tools-accelerate-development-medicines-eu>

计划：《NDSG 2026-2028年工作计划：药品监管中的数据与AI》

EMA与各国药监机构（HMA）联合成立的网络数据指导组（NDSG）制定了2026-2028年三年工作计划：一是战略与治理，旨在制定全网络的数据战略、治理框架并跟进关键欧盟立法；二是数据分析，聚焦于审评真实世界数据、临床研究数据、基因组数据等新数据类型和创新分析方法，以生成更优的监管证据；三是人工智能，致力于制定AI指南、部署AI工具、提升网络AI素养，以利用AI提升监管效率和决策水平；四是数据互操作性，通过数据编目、质量管理和标准实施，确保网络内数据能够高效共享与利用；五是利益相关方参与和变革管理，通过培训、沟通和专门的变革管理计划；六是指南与国际倡议，支持制定方法学指南并参与国际协调。

原文链接：https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/network-data-steering-group-workplan-2026-2028-data-artificial-intelligence-medicines-regulation_en.pdf

美国

文件：白宫发布关于人工智能国家政策框架的立法建议

该建议的核心目标是确保美国在AI领域的全球领导地位。建议主要包括七个方面：保护儿童并赋能家长；通过基础设施建设、支持小企业和打击AI诈骗来保障和加强美国社区；尊重知识产权并支持创作者，同时避免过早立法干预司法对AI训练是否构成合理使用的裁决；防止审查并保护言论自由；通过建立监管沙盒、开放联邦数据集及避免设立新的联邦监管机构来促进创新并确保美国AI主导地位；通过教育和培训发展适应AI的劳动力；以及建立一个联邦AI政策框架，以统一的国家标准取代各州繁琐不一的法律，防止监管碎片化，同时尊重联邦制原则，

保留各州在普遍适用法律（如保护儿童、防止欺诈）及自身使用AI等方面的传统权力。

原文链接：<https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2026/03/03.20.26-National-Policy-Framework-for-Artificial-Intelligence-Legislative-Recommendations.pdf>

听证会：美中战略竞争特别委员会举行聚焦中国生物技术产业挑战的听证会

美国指出，中国正在通过系统性战略，从基础原料到创新研发，全面掌控全球药品市场，对美国构成了严重的公共卫生、经济和国家安全威胁。报告内容主要围绕两大相互关联的威胁展开：1) 对基础药物供应链的垄断：中国通过数十年的国家补贴、低环境标准等手段，主导了全球仿制药（占美国处方量的90%）的关键起始原料和活性药物成分的生产。例如，美国使用的阿莫西林、肝素等关键药物的原料高度依赖中国。这种集中化造成了危险的供应链“瓶颈”，一旦中国出于地缘政治原因限制出口，美国医院和药房将面临基本药物短缺，危及军事人员、退伍军人和脆弱患者。2) 对生物技术创新生态系统的侵蚀：中国正利用其成本、速度和规模优势，迅速向高价值的创新药物研发领域攀升。通过分散化、快速审批的临床试验体系，中国已成为全球进行早期（首次人体）临床试验最快、最便宜的地方。这吸引了全球资本、合作伙伴和人才，导致美国的临床试验活动萎缩、研发基础设施空心化。

四位核心证人从不同角度证实了这一威胁，并提出了应对建议，主要包括：1) 改革监管流程：简化美国早期临床试验的启动路径，借鉴澳大利亚等国的“临床试验通知”模式，加快获得首次人体数据的速度。2) 重建制造能力：通过政府采购偏好、多年期合同、关税政策等激励措施，支持关键原料和成品药的国内生产，并与盟友合作实现供应链多元化（“友岸外包”）。3) 增加研发投入：稳定并增加对NIH、FDA等机构的资助，以维持美国在生物医学研究领域的领导地位，并留住顶尖人才。4) 加强数据审查：要求FDA在采纳用于美国审批的外国（特别是中国）临床试验数据前，进行现场核查和验证。

会议纪要：【金山文档】[FROM THE SCIENCE LAB TO THE MEDICINE CABINET: HOW CHINA IS CORNERING THE MARKET ON OUR MEDICINES](#)

GAO

动态：GAO敦促FDA发指南管控咨询委员会利益冲突

GAO发布调查报告，指出FDA在管理其咨询委员会（AC）成员经济利益冲突方面需要更高的透明度。GAO建议FDA制定并公布一份关于利益冲突管理的指南文件的时间表，并在其网站上详细说明如何判定冲突以及决定成员是否可参与会议的具体流程。GAO认为此举符合FDA局长Marty Makary强调的透明原则，并能增强公众对FDA已建立有效利益冲突管理制度的信心。

原文链接：<https://www.gao.gov/products/gao-26-107877>

PhRMA

报告：《医学的未来：细胞与基因疗法》

报告强调，美国凭借强大的创新生态、知识产权保护和监管体系，在细胞与基因疗法领域保持全球领先地位，目前已批准25种疗法（包括CAR-T和癌症治疗），并有438种在研药物，为癌症、罕见病等提供了潜在的治愈性方案。然而，报告警示中国的临床试验份额已超过美国，构成竞争压力；同时，高昂的一次性治疗费用导致患者可及性低（如仅10%的Medicare患者接受CAR-T治疗）。为此，报告呼吁通过保护知识产权、现代化医保报销、推广创新支付模式及加强本土制造能力，确保美国在全球生物医药创新中的领导地位，并让患者切实获益。

原文链接：[https://cdn.aglty.io/phrma/Future%20of%20Medicine%20-%20Cell%20and%20Gene%20Therapy%20Report%20-%20March%202026%20\(2\).pdf](https://cdn.aglty.io/phrma/Future%20of%20Medicine%20-%20Cell%20and%20Gene%20Therapy%20Report%20-%20March%202026%20(2).pdf)

统计：美国的领导地位岌岌可危，中美核心数据对比

重点数据：①临床开发：2016-2025年美国总部企业临床试验占比逐渐下降至33%，中国总部企业该占比上升至30%。②当下全球在研肿瘤试验排名：中国

第1、美国第2；2009 - 2024年15年间，中美肿瘤试验启动占比反向变化：中国从5%升至39%，美国从39%降至32%。③中国开展I期临床试验，成本比美国低40%以上，速度比美国快50%以上。④2020年，中国毕业的科学、技术、工程和数学（STEM）领域硕士及博士研究生，比美国多10万名以上。

原文链接：<https://cdn.aglty.io/phrma/about/One-pager%20-%20America's%20Leadership%20is%20at%20Risk%20-%20March%202026.pdf>

统计：高收入国家在创新药物上的支出

报告指出，生物制药企业研发一款新药平均需 10-15 年、耗资 2.6 亿美元，而除美国外的其他高收入国家借助政府定价政策人为压低药价、延迟并限制患者获取创新药物，即便按 GDP 调整后也未支付合理成本份额；2023 年各国创新药物净支出占 GDP 比重差异显著，瑞士以 0.78% 居首、波兰仅 0.05%，美国为 0.26%，且美国贡献了全球创新药物净支出的 60%，远高于其 38% 的 GDP-PPP 贡献占比，其余多国该两项贡献占比均低于 1%，最终导致美国患者和纳税人承担了创新药物研发的主要成本，为其他国家提供了研发补贴。

原文链接：<https://cdn.aglty.io/phrma/Two%20Pager%20-%20High-Income%20Country%20Spending%20on%20Innovative%20Medicines%20-%20March%202026.pdf>

EFPIA

动态：欧洲创新健康倡议（IHI）

该倡议依托 2008 年欧盟与欧洲制药业推出的创新药物倡议（IMI）发展而来，以将健康研究与创新转化为患者和社会的实际效益为核心目标，凝聚欧洲公私领域科研力量、提升欧洲全球竞争力。目前 IHI 第八轮提案已落地四个聚焦心血管疾病、骨关节炎、监管沙盒和以患者为中心的终点指标的项目，第九轮则遴选出 13 个涉阿尔茨海默病、数字家庭护理等领域的提案且 9 个已启动，旗下还拥有 LIGAND-AI、GUIDE-AI、END2AMR 等分别聚焦 AI 研发新药、辅助慢性病诊疗、对抗抗生素耐药性的重点项目，这些项目均获欧盟与行业的资金支持，多数将于 2030 年完成。

原文链接: <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/blog-articles/public-private-partnerships-how-the-innovative-health-initiative-ihis-driving-progress/>

报告: 《2025年欧洲癌症比较》

这份报告全面分析了欧洲地区癌症的疾病负担、经济成本以及药物与分子诊断的可及性。报告指出, 尽管癌症发病率自1995年以来上升了近60%, 但死亡率已趋于稳定, 部分国家甚至出现下降, 这主要得益于早期检测和治疗技术的进步。然而, 癌症仍是欧洲的主要死因之一, 尤其是在65岁以下人群中居首位。报告强调, 各国在癌症医疗支出、新药报销和分子诊断普及方面存在巨大不平等, 西欧国家普遍领先于中欧和东欧。尽管精准肿瘤学和新型疗法(如免疫疗法、ADC药物)发展迅速, 但高昂的费用和滞后的医保准入限制了患者的平等受益。报告呼吁加强数据收集、优化资源配置, 并通过欧盟层面的政策工具缩小国家间的差距, 以推动更公平、高效的癌症防治体系。

原文链接: <https://www.efpia.eu/media/nbbbsbhp/ihe-comparator-report-on-cancer-in-europe-2025.pdf>

报告: 《评估欧洲作为生命科学产业选址的竞争力》

该报告评估了欧洲作为生命科学产业基地的竞争力, 指出尽管欧盟在科研质量、数字化能力和工业制造方面保持优势, 但在吸引研发投资、临床试验启动、新药上市速度和创新药物产出等关键指标上正被美国和中国迅速赶超。例如, 过去十年欧盟在全球临床试验启动中的份额从22%下降至12%, 而中国则上升至29%; 2024年中国已成为全球新药来源的领先者(35%), 远超欧盟(22%)。报告警告, 若不采取果断改革, 欧洲将面临创新流失、投资转移和患者延迟获取新药的风险, 并提出通过强化知识产权保护、优化监管审批流程和改革市场准入等措施, 每年可额外创造数百亿欧元的经济价值并加速新药上市。

原文链接: <https://www.efpia.eu/media/5mvbnamw/assessing-europe-s-competitiveness-as-a-location-for-the-life-sciences-industry.pdf>

报告：《欧洲临床试验的经济影响》

2025年，临床试验为欧洲经济区（EEA）创造了总计357亿欧元的增加值（GVA），其中直接、间接和诱导效应贡献了217亿欧元，研发溢出效应贡献了36亿欧元，并通过减少2690万个病假日（相当于104亿欧元GVA）提升了劳动力生产率。该活动直接支持了超过4.5万个临床研究岗位，总计支撑了超过16.5万个就业岗位。报告指出，尽管欧洲拥有强大的基础，但其全球临床试验份额已从2013年的22%下降至2023年的12%。报告模拟了三种增加试验数量的情景：符合欧洲药品管理局（EMA）目标的增加11.1%、恢复到2013水平的增加25%以及为追赶中国和北美增长而增加50%，预计可分别带来额外约40亿、89亿和179亿欧元的GVA增长。报告最后建议通过简化跨国试验流程、加速启动与评估时间、投资研究基础设施及优化临床试验信息系统（CTIS）等措施，以强化欧洲在全球生命科学创新中的竞争力。

原文链接：<https://www.efpia.eu/media/zdztg0bey/the-economic-impact-of-industry-clinical-trials-across-europe.pdf>

报告：《推动欧洲精准肿瘤治疗与检测：基于证据的医疗系统利益相关者改善癌症护理路线图》

这份报告提出了一份以证据为基础的行动路线图，旨在帮助欧洲各国的医疗系统应对精准肿瘤学（Precision Oncology）在推广中的关键挑战。报告指出，尽管精准肿瘤学能显著提升疗效并节约资源，但由于各国在公众认知、基础设施和人才队伍、以及资金报销三方面存在巨大差异，导致患者获取治疗的机会极不平等。通过分析15个来自欧洲及全球的案例，报告归纳了各国常见的系统性问题模式，并为政策制定者提供了一套循序渐进的实施工具包，强调必须利用欧盟层面的政策杠杆，推动改革，确保精准肿瘤学能公平、可持续地惠及所有欧洲患者。

原文链接：<https://www.efpia.eu/media/i5vpgtdv/advancing-precision-oncology-treatment-and-testing-across-europe.pdf>

BIO

建议：BIO董事会成员就中国临床试验竞争向国会提供建议

BIO董事会成员指出，中国通过分散化、低成本的临床试验审批流程（如授权地方伦理委员会审批早期试验）、大规模投资地理分散的临床试验基础设施以及与早期制造能力紧密结合，大幅压缩了从药物发现到首次人体试验的时间和成本，从而吸引了全球资本、合作伙伴和人才，导致美国临床试验活动萎缩、产业空心化，并可能使美国在未来关键药物的研发和生产上依赖中国。为此，报告提出三项关键建议以强化美国竞争力：1) 为明确的早期FIH试验创建阶段适宜的加速审批路径（类似澳大利亚的临床试验通知方案）；2) 将早期制造能力与临床系统紧密结合，以支持个性化疗法和快速迭代；3) 建立常设协调架构，使监管机构、资助方、临床系统和创新者围绕加速生成FIH数据这一共同目标协同工作。报告最终警告，掌控FIH数据生成能力的国家将主导未来生物技术生态系统，美国必须立即采取行动，确保未来的药物不仅在美国发现，也能在美国完成开发、验证、制造和首次商业化。

原文链接：<https://bio.news/health/competing-with-china-requires-clinical-trial-reform-bio-board-member-tells-congress/>

麦肯锡

报告：《美国经济竞争力研究》

报告系统回顾了美国建国250年来的经济竞争力演变，指出美国凭借丰厚的自然资源和企业家精神，经历了农业、工业、科学和数字化四个阶段，成长为全球最具竞争力的经济体，拥有全球最多的顶尖企业、领先的创新能力以及较高的人均收入水平。然而，中国正成为美国在多个维度上最关键的竞争对手。自2010年起，中国已超过美国成为全球最大的制造业国家，目前占全球制造业产出的45%，而美国仅为11%。在科技领域，虽然美国在人工智能模型、芯片设计等方面仍具优势，但中国在工业机器人部署、生物技术临床试验数量、量子技术应用等方面已迅速追赶甚至领先。中国每年培养的工程师数量远超美国（约130万对13万），在关键领域的人才储备形成长期竞争压力。报告指出，美国在稀土、药品原料、智能手机、锂电池等关键产品上高度依赖以中国为主的少数国家，构

成国家经济安全风险。同时，中国在基础设施建设速度上显著领先，如AI数据中心建设周期比美国短6至16个月，进一步增强了其产业竞争力。面对这些挑战，报告认为，美国若想延续其经济领先地位，必须在劳动力技能重塑、长期投资、能源与基础设施现代化、以及保障关键供应链安全等方面采取果断行动。美国的未来竞争力，将在很大程度上取决于如何应对中国在制造业、科技与人才等方面带来的系统性竞争。

报告：【金山文档】[At 250, sustaining America's competitive edge](#)

报告：《国家健康状况：更健康的身体，更繁荣的经济》

该报告基于IHME GBD 2021全球疾病负担权威数据库，搭建了一套严谨的Prioritizing Health模型，深度拆解了规模化健康干预对人口健康的提升作用，以及健康改善背后蕴藏的长期经济价值。报告指出，健康与经济发展之间存在强大的双向促进关系。报告通过大量数据和分析证明，投资于国民健康不仅能直接改善生命质量，更能通过提升劳动力生产率、增加人力资本、降低疾病负担和刺激创新，成为驱动长期、可持续经济增长的关键引擎。它主张各国应将健康视为一项生产性投资，而非单纯的消费支出，并呼吁政府、企业和社会各界共同行动，构建更健康的社会，以实现更强劲、更具韧性的经济未来。

报告：【金山文档】[The health of nations Stronger health, stronger economies](#)

PHARMABOARDROOM

评论：新的FDA规定会促使生物类似药在美国普及吗？

2026年或成美国生物类似药发展的关键转折点，FDA推出取消冗余临床试验要求、推动取消“可互换”标签等新规为其发展扫清部分障碍，这类药价比原研药低30%至50%，自2015年首次获批以来已为美国医疗体系节省约562亿美元，但美国市场的生物类似药渗透率远低于欧洲，其发展仍受PBM返利壁垒、原研药企业专利丛林、生物类似药与可互换药的双层体系认知误区、《通胀削减法案》削弱研发动力等因素制约，还出现了研发缺口问题，且FDA的审批数量也落后于欧洲药品管理局；对此FDA计划简化监管以推动非重磅生物药的类似药

研发，行业对相关新规44e持谨慎乐观态度，认为降低准入壁垒并减少支付方层面阻碍，将推动更多企业投入研发，有望让美国患者获得更多平价药物。

原文链接：<https://pharmaboardroom.com/articles/will-new-fda-rules-lead-to-biosimilars-finally-taking-off-in-the-us/>

Evaluate

报告：《2026年孤儿药报告》

指出，尽管面临FDA监管趋严和主流重磅药物（如GLP-1）的竞争，孤儿药市场仍保持强劲增长，预计到2032年销售额将超过4000亿美元，占全球处方药市场的21%以上。增长主要受益于美国《通胀削减法案》（IRA）的政策调整——如扩大孤儿药豁免范围、明确独占期界定，以及罕见儿科疾病优先审评券（P RV）计划的延长。报告同时强调，监管波动性加剧、支付压力上升（尤其针对高价基因疗法）以及中国研发力量的崛起，正在重塑行业竞争格局。企业需依靠更扎实的临床数据应对审评不确定性，并善用政策红利优化研发与市场策略。

原文链接：<https://www.evaluate.com/thought-leadership/orphan-drugs-outlook-2032/>

2026年4月1日

中国医药创新促进会研究部整理