

国际医药动态汇编

(2026年5月份)

目录

FDA	3
动态: FDA扩展人工智能能力并完成数据平台整合	3
监管: FDA启动一日检查评估试点以加强和扩大监管	3
指南: 肿瘤药物: 生物制剂和结合产品的简化非临床安全性研究(草案)	3
新闻: FDA局长辞职, 食品副局长代理	4
EMA	4
动态: EMA叫停试点药企提前填写审评报告	4
美国	4
动态: 美议员呼吁限制美国对中国生物技术公司的投资	4
德国与法国	5
联合声明: 关于加强欧洲制药工业的联合声明	5
HSA	5
动态: 新加坡与中国签署谅解备忘录, 重申加强健康产品监管合作的承诺	5
RAPPORT	6
生物技术保护主义的悖论: 为何隔绝中国生物技术会削弱美国	6
白宫	6
报告: 最惠国药品定价政策带来的节省	6
BIO	6
观点: BIO就白宫发布的《最惠国药品定价政策带来的节省》做出评论, 表示夸大的惠国节省成本估计危及美国创新和投资	6
PMDA	7
指南: 关于单克隆抗体一般毒性评估的思考(早期考虑)	7
CIRS	7
简报: 中国获批一类创新药的国际比较	7
BIA	8
报告: 《BIA的健康数据愿景2035: 利用国家资产实现增长》	8
MARH	8

指南：罕见病治疗监管框架（草案）	8
动态：MHRA要求企业填报未来5年研发管线	8
ITIF	9
评述：中国在研发投资上超越美国	9
PhRMA	9
报告：《投资于高效经济与韧性社会：成人免疫接种的关键作用》	9
报告：《美国与其他高收入国家的新药可及性对比》	9
报告：《Hatch-Waxman：美国低成本仿制药的路径与创新激励》	10
EFPIA	10
报告：《患者等待创新疗法可及性指标2025年调查》	10
报告：《欧盟及对比国家的监管批准评估：2021 - 2025年度分析》	11
报告：《2025年度GMP/GDP监管检查调查数据》	11

FDA

动态：FDA扩展人工智能能力并完成数据平台整合

FDA推出了内部AI工具的重大升级版Elsa 4.0，并整合了40多个分散的数据源至新平台HALO。通过将HALO与Elsa结合，FDA员工可直接查询数据并构建工作流程，无需手动上传文件。新功能包括文档生成、定量数据分析、语音输入、OCR识别等，旨在减轻员工繁琐负担、提高工作效率，使科学家能更专注于核心科学任务。FDA强调，该部署在FedRAMP高安全环境中运行，不训练输入数据，且所有AI工作流程均有员工参与核查，以确保安全与准确性。

原文链接：<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-expands-ai-capabilities-and-completes-data-platform-consolidation>

监管：FDA启动一日检查评估试点以加强和扩大监管

该试点核心机制是利用AI识别低风险设施，然后派检查员进行一日筛选式检查。据FDA透露，截至4月底其已完成46次一日检查，大多数结果为"无行动指示"（NAI）。FDA表示试点将在2026财年持续运行，跨越多个项目领域，包括人类和动物食品、生物制品、医疗产品和临床研究，并计划收集更多数据以确定该方法是否能提高效率并改善监管决策质量。

原文链接：<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-launches-one-day-inspectional-assessments-strengthen-and-expand-oversight>

指南：肿瘤药物：生物制剂和结合产品的简化非临床安全性研究（草案）

FDA肿瘤学卓越中心（OCE）于5月29日发布指南草案，将动物试验减免措施延伸至肿瘤药领域，针对生物制品和偶联药物提供了简化非临床安全性项目的路径。FDA建议申办者采用基于风险、产品特异性的非临床开发计划，而非默认开展大量动物毒理研究。内容重点聚焦于3个月毒理研究的减免条件。

原文链接：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/oncology-pharmaceuticals-streamlined-nonclinical-safety-studies-biologics-and-conjugated-products>

新闻：FDA局长辞职，食品副局长代理

特朗普解除了Marty Makary的FDA局长职务。马卡里于2025年3月参议院确认正式出任FDA局长，并在任内推行了多项改革，包括加速新药审批、推动减少动物试验、引入AI辅助审评等。但他在新冠疫情期间的一些言论（如反对疫苗强制令、预测疫情“4月消失”等）曾引发争议。

原文链接：<https://www.cnn.com/2026/05/12/trump-fda-commissioner-makary-out.html>

EMA

动态：EMA叫停试点药企提前填写审评报告

EMA此前试点项目要求申请人在新药上市申请的第80天评估报告中预填事实性数据，旨在减少审评员的工作重复并节省时间。然而，试点结果表明，尽管预填文本在质量报告中保留率较高，但在非临床和临床报告中保留率较低，且多数审评员认为并未节约时间，反而需花费精力核实准确性、补充信息或删除宣传性表述；同时申请人也反映此项工作耗时巨大且价值有限。因此，报告不推荐继续推进完整的预填模式，但提出三项建议：仅要求申请人预填非临床和临床报告中的表格，继续开展至少5个仅针对质量报告的补充试点，以及允许系统性地在审评期间提出澄清性问题。

原文链接：<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/assessment-templates-guidance/revamp-marketing-authorisation-assessment-templates>

美国

动态：美议员呼吁限制美国对中国生物技术公司的投资

5月22日，美国众议院中国特别小组委员会主席John Moolenaar致信财政部长Scott Bessent，要求将生物技术纳入COINS法案的禁止投资范围，限制美国资本和知识产权流入中国生物技术领域。Moolenaar在信中强调，美国与中国正“陷入一场激烈的生物技术竞争”，这场竞争对“国家与经济安全，以及医疗保健的未来和美国医疗数据的安全”都有“至关重要的影响”。他还直指“创新药物的研发

如今已成为这场生物技术竞争的核心”，将制药领域的竞争从商业或公共卫生议题提升至国家安全战略层面。

原文链接：<https://chinaselectcommittee.house.gov/media/press-releases/moolenaar-calls-to-restrict-american-investment-in-china-s-biotechnology-companies>

德国与法国

联合声明：关于加强欧洲制药工业的联合声明

德国联邦卫生部与法国卫生、家庭、残疾人和社会事务部于2026年5月18日在日内瓦签署的联合声明指出，欧洲制药业因外部竞争、监管趋严及地缘政治压力而面临吸引力下降与供应链风险，为此两国承诺在欧盟框架内采取短期与长期措施，涵盖加强临床试验、统一药品评估、保障供应安全、平衡环境法规与产业吸引力、完善知识产权保护以及建立双边工作组应对全球挑战，以共同提升欧洲作为制药投资地的韧性与竞争力。

原文链接：https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/J/Joint_Declaration/260515_English_Joint_Declaration_FR-DE_Pharmaceutical_Industry.pdf

HSA

动态：新加坡与中国签署谅解备忘录，重申加强健康产品监管合作的承诺

新加坡卫生科学局（HSA）与NMPA于2026年5月11日在中国北京签署了谅解备忘录（MOU），重申两国在健康产品监管合作中的承诺，以支持两国患者及医疗系统更快获得新型创新健康产品的渠道。续签谅解备忘录将监管合作范围扩大到细胞、组织和基因治疗产品等新兴领域，并加强合作，探索构建便利监管路径、试点创新方案、能力建设及员工交流。

原文链接：<https://www.hsa.gov.sg/announcements/singapore-and-china-sign-memorandum-of-understanding-to-renew-commitment/>

RAPPORT

生物技术保护主义的悖论：为何隔绝中国生物技术会削弱美国

报告指出，美国若通过禁止中国临床试验数据、阻断与中国生物技术公司合作等方式推行生物技术保护主义，将适得其反。这种做法不会真正削弱中国，反而会迫使中国发现的药物通过欧洲公司“洗白”后进入美国市场，导致美国企业失去领导地位、利润流向欧洲，同时美国患者获取新药的速度也会变慢。报告主张，美国应在创新研发阶段利用中国的效率优势，同时通过立法确保药品制造环节迁出中国，以平衡安全与竞争力。

原文链接：<https://rapport.racap.com/all-stories/the-paradox-of-biotech-protectionism-why-walling-off-china-biotech-weakens-america>

白宫

报告：最惠国药品定价政策带来的节省

该报告由美国白宫经济顾问委员会于2026年5月发布，阐述了特朗普政府推出的最惠国（MFN）药品定价政策框架。该框架通过自愿协议要求制药商将美国新药价格与其他高收入国家看齐，并降低现有药品在Medicaid及直接面向消费者渠道（如TrumpRx.gov）的价格，预计10年内将在Medicaid产生643亿美元、在新药定价领域产生5290亿美元的总节省。政策特别降低了GLP-1减肥药和生育药物的自费价格，并支持将抗肥胖药物纳入Medicare覆盖。报告称该框架与美国贸易政策协同，旨在促使其他国家为全球药品研发承担合理份额，从而减轻美国患者和纳税人的不公平负担。

原文链接：<https://www.whitehouse.gov/research/2026/05/savings-from-most-favored-nation-drug-pricing-policy/>

BIO

观点：BIO就白宫发布的《最惠国药品定价政策带来的节省》做出评论，表示夸大的惠国节省成本估计危及美国创新和投资

BIO指出白宫发布的报告其方法论和假设对研究结果引发了严重质疑。报告关注其最惠国政策的10年影响，忽视了当前的最惠国协议仅为三年协议。值得

注意的是，该评估包含了两个相互矛盾的观点。它预测一个环境，美国新药价格将在十年内下降30%，同时也断言创新不会受到影响。但如此剧烈的价格下降不可避免地会导致研发资金减少，报告也未详细说明如何弥补这一赤字。

原文链接：<https://bio.news/bios-view/exaggerated-mfn-cost-saving-estimates-imperil-u-s-innovation-and-investment/>

PMDA

指南：关于单克隆抗体一般毒性评估的思考（早期考虑）

本文件针对传统单克隆抗体（未修饰免疫球蛋白），阐述PMDA对于一般毒性评价的合理化安排，以及基于新方法学（NAMs）数据的证据权重（WOE）方法的毒性评价思路。该文件是PMDA推行3Rs（替代、减少、优化）原则及NAMs的又一动向。所谓“早期考虑”（Early Consideration），是PMDA在科学见解和信息等尚未充分积累的阶段，为促进新技术应用和创新药开发而发布的行业参考信息。

原文链接：<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/guidance-guideline/0003.html>

CIRS

简报：中国获批一类创新药的国际比较

CIRS分析了2022-2024年间中国批准的111款1类创新药（排除中药与疫苗后纳入96款），发现批准量从23款增长至48款，其中79款来自本土企业、17款来自跨国企业。肿瘤领域占比最高（46%）。本土企业90%的批准仅限国内市场，而跨国企业大多也在FDA、EMA等地获批。在加速审评方面，跨国企业更常使用优先审评，本土企业则均衡使用优先审评、有条件批准和突破性疗法认定。报销方面，66%的产品已纳入国家医保目录，另有6%进入2025年商业健康保险目录。报告还显示，从获批到报销的中位时间，中国为360天，显著长于德国（50天）和日本（63天），主要受年度医保谈判周期影响。

原文链接：<https://cirsci.org/publications/cirs-rd-briefing-104-class-1-innovative-medicines-approved-in-china-an-international-comparison/>

BIA

报告：《BIA的健康数据愿景2035：利用国家资产实现增长》

报告提出，健康数据是英国未被充分利用的国家战略资产，若能安全、有效地整合和使用，可在2035年前显著推动生命科学创新、改善患者诊疗结果并促进经济增长。报告呼吁政府、监管机构与产业界协同行动，建立统一的数据治理框架、提升数据互操作性、加强公众信任，并投资于数字基础设施，从而将健康数据转化为驱动医疗进步和经济效益的核心引擎。

原文链接：<https://www.bioindustry.org/resource-report/bia-s-health-data-vision-2035-harnessing-a-national-asset-for-growth.html>

MARH

指南：罕见病治疗监管框架（草案）

该法案提出名为“研究性上市许可”（IMA）的新路径，旨在将罕见病药物传统10-12年的研发周期进行“有意义的压缩”。IMA的核心是通过一次许可，将临床试验批准与渐进式、持续审评的上市许可路径相结合，消除临床试验与上市许可批准之间的人为强制的过渡节点。MHRA预期新路径将支持“更可预测和适应的证据要求”，改善“临床开发、监管批准、患者可及和报销流程之间的协调，从而降低复杂性”。

原文链接：<https://www.gov.uk/government/consultations/draft-rare-disease-therapies-regulatory-framework/draft-rare-disease-therapies-regulatory-framework>

动态：MHRA要求企业填报未来5年研发管线

英国药品和健康产品管理局（MHRA）发布指南，要求药企填报未来5年的管线申报计划。此举旨在更好地配置审评团队资源，确保审评时限的一致性和可预测性，同时尽早识别潜在的变革性技术，确保监管机构拥有相应的专业知识和法规准备。需要提交的信息包括：产品名称、活性成分、类型、适应症、计划提交日期、预计提交路线、需要额外的MHRA服务。

原文链接：<https://www.gov.uk/guidance/medicines-pipeline-data>

ITIF

评述：中国在研发投资上超越美国

OECD最新数据证实了专家们长期以来的预测：中国在研发（R&D）投资方面已领先于美国。2024年，中国在研发上的投资（按购买力平价调整后）为1.03万亿美元，超过美国的1.01万亿美元。虽然中国在总研发投入方面领先，但其研发强度——以研发相对于国内生产总值（GDP）的比例衡量——落后于美国、韩国和日本等领先者。不过，中国的研发强度在2024年达到GDP的2.7%，过去20年也显著增长，自2004年以来每年增长4.1%。相比之下，同期美国研发强度年均仅增长1.6%，达到2024年GDP的3.4%。

原文链接：<https://itif.org/publications/2026/05/06/china-overtakes-the-unit-ed-states-in-rd-investment/>

PhRMA

报告：《投资于高效经济与韧性社会：成人免疫接种的关键作用》

该报告强调成人免疫是一项高影响力的经济投资，平均每投入1美元可获得19美元的回报。报告指出，随着人口老龄化与非传染性疾病增加，公共预算承压，而成人免疫可减少因疫苗可预防疾病导致的医疗支出和生产损失。报告建议各国政府将成人免疫纳入国家经济政策，采用基于绩效的资助模式，并视其为一种类资本性的预防投资，以增强财政韧性、促进经济可持续增长。

原文链接：<https://www.ifpma.org/publications/investing-in-productive-economies-and-resilient-societies-the-vital-role-of-adult-immunization/>

报告：《美国与其他高收入国家的新药可及性对比》

该报告对比了美国与其他19个高收入国家在过去十年（2016–2025年）全球首次上市的477种新药的可及性。结果显示，美国公共医保覆盖了88%的新药，而其他国家平均仅覆盖36%；美国患者从全球首次上市到获得医保报销平均仅需3个月，而其他国家平均需33个月（近3年）。此外，其他国家常限制报销适应症，仅有22%的新药获得全部获批适应症的报销。报告指出，外国政府通过歧视性定价（如质量调整生命年基准、参考低价国价格）和限制性报销政策，低估创新药价值，导致美国承担了过高的全球研发成本。报告呼吁通过贸易谈判要求高

收入国家公平分担创新成本，并维护美国的知识产权、监管环境和自由定价体系，以保持其在生物医药创新领域的全球领导地位。

原文链接：[https://cdn.aglty.io/phrma/Attachments/NewItems/PhRMA_OnePager_AccessToNewMedicinesReport_8.5x11_v3.2_Print%20\(2\)_20260512113247.pdf](https://cdn.aglty.io/phrma/Attachments/NewItems/PhRMA_OnePager_AccessToNewMedicinesReport_8.5x11_v3.2_Print%20(2)_20260512113247.pdf)

报告：《Hatch-Waxman：美国低成本仿制药的路径与创新激励》

Hatch-Waxman法案通过平衡创新与可负担性，为创新药企提供研发激励，同时为仿制药建立了清晰的法律和审批通道。关键措施包括：允许仿制药依赖原研药的临床试验数据、为首次挑战专利的仿制药提供180天独占期、建立30个月的专利诉讼暂停期、以及给予原研药最长5年的专利期补偿等。法案实施后，美国仿制药处方占比从19%升至近90%，超过80%的获批药品有仿制药版本，且仿制药在专利过期后能迅速进入市场，显著提高了药品可及性并降低了费用。报告强调，维持这一政策框架对美国保持生物医药创新领导地位至关重要。

原文链接：[https://cdn.aglty.io/phrma/Attachments/NewItems/PhRMA_Article_OnePager_Hatch-Waxman_8.5x11_v1%20\(3\)%20\(1\)_20260520125323.pdf](https://cdn.aglty.io/phrma/Attachments/NewItems/PhRMA_Article_OnePager_Hatch-Waxman_8.5x11_v1%20(3)%20(1)_20260520125323.pdf)

EFPIA

报告：《患者等待创新疗法可及性指标2025年调查》

该报告基于2021至2024年间获得欧盟集中上市许可的168种创新药物，分析了36个欧洲国家（含欧盟27国）的患者可及性状况。结果显示：欧盟平均完全公共报销可及率为28%，有限可及占17%；从欧盟批准到患者实际可用的平均时间已从2019年的504天延长至597天，各国间差异悬殊，可及性最高与最低国家相差超过80%。报告还细分了肿瘤药、孤儿药、非肿瘤孤儿药及复方制剂的可及性表现，其中肿瘤药可及率相对较高但等待时间最长，非肿瘤孤儿药可及率最低，而复方制剂的等待时间显著短于平均水平。数据截至2026年1月5日，由各地行业协会提供，并附有各国具体定义。

原文链接:

<https://www.efpia.eu/media/mnfdwzax/efpia-patients-wait-indicator-2025.pdf>

报告：《欧盟及对比国家的监管批准评估：2021 - 2025年度分析》

该报告统计了2021年至2025年间美国、欧盟、英国、中国、日本、加拿大和瑞士七个地区对新活性物质的批准情况，共纳入647种药物。结果显示，美国（296个）和中国（253个）批准数量最多，且均有大量仅在本地获批而不在其它地区上市的药物；仅有约4%的产品在全部七个监管机构均获批准。从治疗领域看，肿瘤药和孤儿药获批数量最多，其中孤儿药以美国（241个）和欧盟（138个）为主导，而中国和美国在肿瘤药领域批准数量领先。从适应症扩展看，多数地区单适应症批准多于多适应症批准，其中美国的多适应症药物比例相对更高。

原文链接：<https://www.efpia.eu/media/03uahie2/efpia-regulatory-approval-indicator-annual-2021-2025.pdf>

报告：《2025年度GMP/GDP监管检查调查数据》

该报告基于EFPIA 2025年度GMP/GDP检查调查数据，指出全球药品监管检查正逐步转向依赖互认机制以减少重复检查：外国检查数量整体呈下降趋势，检查方式更加聚焦于质量体系和风险管控，而非简单程序核查；尽管PIC/S等工具促进了检查信赖，但实际操作中仍存在解释差异、格式不统一及非计划检查带来的物流挑战；报告建议监管机构加强日程协调、统一报告格式，并呼吁企业主动识别可依赖场景以推动“一地一次检查”的愿景实现。

原文链接：<https://www.efpia.eu/media/avohe0va/annual-regulatory-gmp-gdp-inspection-survey-2025-data.pdf>

2026年6月2日

中国医药创新促进会研究部整理