

# 国际医药动态汇编

(2026年6月份)

## 目录

HHS .....	3
动态：“临床试验开拓者行动”路线图 .....	3
FDA .....	3
监管：FDA与非洲AMA签署合作声明推进监管协同 .....	3
报告：《2025年药品质量状况报告》 .....	3
报告：《向药品审评与研究中心提交的真实世界数据》 .....	4
指南：利用现有知识开发结合基因组编辑的人类基因治疗产品（草案） ...	5
指南：提交临床试验数据集以评估免疫原性对药物药代动力学的影响 .....	5
EMA .....	5
报告：《EMA 2025年年度报告》 .....	5
MFDS .....	6
动态：美国国会拟推《生物数据网络法案》，收紧生物数据使用权 .....	6
监管：医疗产品审评审批创新计划 .....	6
美国 .....	7
动态：美国贸易代表办公室宣布启动第301条调查德国持续对创新制药产品 欠款的行为 .....	7
动态：美国众议院再次提出防止生物技术产业外包到中国相关法案 .....	7
日本 .....	8
指南：药品不良反应数据库（DB）工具使用条款创建指南 .....	8
指南：关于抗恶性肿瘤药开发中驱动基因突变相关说明信息的早期考量 ...	8
动态：日本拟投3700亿美元促进生物医药产业 .....	8
BIA .....	9
报告：《生命科学：导航数字未来》 .....	9
PhRMA .....	9
观点：配置药物与FDA批准药物的区别 .....	9
观点：揭穿关于专利制度的虚假叙事——生物制药“专利丛林” .....	10

观点：驳斥关于专利制度的错误叙事——生物制药公司通过所谓“永续经营”  
实践延长市场独占权 ..... 10

**MHRA** ..... 11

    指南：药品临床试验批准指导文件 ..... 11

    动态：MHRA启动人工智能沙盒，加速药品开发并提升安全性 ..... 11

**EFPIA** ..... 12

    报告：《创新如何推动欧洲的健康与增长：评估创新药物的投资回报》 .12

    报告：《欧洲补充保护证书延长的价值与成本》 ..... 12

    报告：《2026年制药行业数据》 ..... 13

    评论：EFPIA对欧盟最终批准欧盟-美国贸易协定作出回应 ..... 13

## HHS

### 动态：“临床试验开拓者行动”路线图

“试验先锋行动路线图”，旨在应对美国在早期临床试验领域全球领导地位下滑的严峻挑战。为此，HHS联合FDA等机构推出系统性改革，核心举措包括：FDA将明确和简化I期临床试验的CMC与毒理学数据要求、启动“加速IND试点”建立滚动提交与预审机制、推动多中心试验采用单一IRB审查以减少行政重复、建立实时IND修订状态追踪和咨询热线以消除监管不确定性；NIH将强化试验设计严谨性、推广可复用的临床方案模板和去中心化试验模式；ARPA-H则聚焦于开发替代动物试验的人源化模型和优化细胞基因疗法的制造与评估平台。同时，HHS将协同CMS等机构解决患者参与试验的经济障碍（如医保覆盖、补偿合规性）和医生参与的时间与激励问题。

原文链接：<https://www.hhs.gov/press-room/hhs-launches-clinical-trials-reform-initiative.html>

## FDA

### 监管：FDA与非洲AMA签署合作声明推进监管协同

FDA与非洲AMA签署合作声明（SOC），建立监管合作的正式框架。按SOC，合作双方将制定信息交换与加强监管合作的工作计划，并探索建立定期会议及其他互动机制，以促进有效的信息交换，发展新的或加强现有的合作努力与倡议（包括参与相关国际医疗产品监管倡议），并在适当情况下与利益相关者团体进行协调。双方还就共享机密信息的条款达成一致。不过SOC指出，大多数交流的信息“可能以适合公开传播的形式提供”。该SOC有效期为5年，期满后可再延长5年。

原文链接：<https://www.fda.gov/media/193155/download?attachment>

### 报告：《2025年药品质量状况报告》

报告显示，全球药品制造网络持续向印度和中国转移（两者在原料药和制剂生产中的份额均上升），美国本土生产场所数量净减少5%；检查数据显示，中国工厂的“官方行动指示”（OAI）比例显著低于全球平均水平（8% vs 18%），而美国工厂的OAI比例高于平均（21.6%）；生物制品许可申请（BLA）批准量十年

间翻倍，其中生物类似药占比从17%升至42%；通过 § 704(a)(4) 记录审查和与欧盟、英国、瑞士的互认协议（MRA）等灵活工具，FDA在减少现场检查依赖的同时提高了审批效率；上市后质量问题中设备相关缺陷占比最高（41%），注射剂和组合产品试剂盒合计占设备问题的87%；药物用量报告合规率在处方药类别中达到72%-81%，但OTC专论产品仅45%；对OTC气雾剂产品的苯污染和乙二醇污染检测显示平均水平远低于安全限值，整体质量状况令人放心。报告还指出，约12%的申请因生产设施事先已存在不合规状态而收到完整回应函（CRL），强调在提交前确保设施合规可显著提高批准成功率。总体而言，FDA认为药品质量总体可控，但制造网络的全球性转移和新兴产品类别的增加要求监管手段持续创新和加强。

原文链接：<https://www.fda.gov/media/188153/download?attachment>

### **报告：《向药品审评与研究中心提交的真实世界数据》**

总体趋势：临床试验方案从2023财年的10份增长至2025财年的31份；NDA/BLA申报从2023财年的4份，2024财年降至1份，2025财年大幅增加至10份；PMR/PMC（上市后研究要求/承诺）最终研究报告：2023财年无，2024财年为5份，2025财年为6份。

研究目的分布：①临床试验方案：早期主要以安全性研究为主（2023年：9份安全性 vs 1份有效性），但到了2025年，有效性研究大幅上升至15份，与安全性研究（16份）持平。②NDA/BLA申请：绝大多数RWE的应用都聚焦于有效性评估（2025财年的10份申报中，有9份关注有效性）。③上市后报告（PMR/PMC）：高度集中于安全性评估（2024和2025财年各有5份）。

数据来源分布：在所有申报中，电子健康档案（EHR）和医疗索赔数据是最主要的真实世界数据（RWD）来源。EHR在2025财年的方案和NDA/BLA申请中增长最为迅速。疾病或产品登记系统在2025财年的方案申报中也有明显增加（共12份）。值得注意的是，非研究环境中的数字健康技术（DHT）在所有已统计的财年中利用率均为0。

原文链接：<https://www.fda.gov/science-research/real-world-evidence/real-world-evidence-submissions-center-drug-evaluation-and-research>

## **指南:利用现有知识开发结合基因组编辑的人类基因治疗产品 (草案)**

该指南核心是概述申办方如何利用公开信息及已建立的平台知识(涵盖化学、制造和控制数据、非临床及临床数据)简化体细胞基因组编辑产品的监管申报。此举旨在通过减少重复测试、优化研发项目以降低历史成本壁垒,从而提升审评效率。该指南与近期关于脱靶风险评估的草案形成互补,强调在维持安全标准前提下提升效率,并要求申办方提供科学依据。草案有90天公众意见征询期。此举有望加速罕见病治疗方法的上市进程。

原文链接: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/leveraging-prior-knowledge-development-human-gene-therapy-products-incorporating-genome-editing>

## **指南:提交临床试验数据集以评估免疫原性对药物药代动力学的影响**

该指南旨在规范免疫原性数据及其对药代动力学影响评估的数据提交格式,以提高审评效率。指南详细定义了三种分析数据集的技术要求:免疫原性标本分析数据集(ADIS)、药代动力学浓度分析数据集(ADPC)和受试者水平分析数据集(ADSL)。文件要求数据集遵循CDISC标准,并通过Define.xml文件记录变量衍生逻辑。该指南适用于治疗性蛋白、多肽药物等可能引发免疫原性反应的生物制品。对生物制药企业而言,需调整数据管理系统以符合标准化格式,确保免疫原性与药代动力学数据的时间匹配性,未合规提交可能导致审评延迟。

原文链接: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/submitting-clinical-trial-datasets-evaluate-impact-immunogenicity-pharmacokinetics-drug>

## **EMA**

### **报告:《EMA 2025年年度报告》**

2025年,EMA推荐了104种药物进行上市授权,其中38种采用了新的活性物质,16种获得了孤儿药资格确认;3种药物以加速评估途径上市;9种药物通过有条件

途径上市。报告指出EMA继续推动药品短缺监测平台（ESMP）和人工智能在药品监管中的应用，同时，加强与欧盟成员国的合作，推进新药审评流程的简化，并通过临床试验信息系统（CTIS）提升欧洲临床试验的吸引力。报告还强调了EMA在全球公共卫生中的角色，包括与国际监管机构的合作以及对新药品立法的准备。

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

## MFDS

### 动态：美国国会拟推《生物数据网络法案》，收紧生物数据使用权

美国国会两党两院议员联合提出《生物数据网络法案》（Web of Biological Data Act of 2026）提案，旨在建立美国研究人员访问高质量生物数据的单一入口（a single point of entry）。该法案由参议院新兴生物技术国家安全委员会（NSCEB）成员发起。从其措辞看，除了旨在将人工智能（AI）与生物技术（Bio）深度融合以确保美国在“AI x Bio”时代的主导权，也是对中国在生物数据领域战略的回应。

原文链接：[https://mp.weixin.qq.com/s/rp10\\_iaX8H\\_dFHL5eUHX4Q](https://mp.weixin.qq.com/s/rp10_iaX8H_dFHL5eUHX4Q)

### 监管：医疗产品审评审批创新计划

“医疗产品审批审查创新计划”，目标是将新药、生物类似药和创新医疗器械的审批周期缩短至240天以内。核心措施包括三阶段创新：（1）资料准备阶段——提供覆盖全生命周期的“审批审查检查清单”，帮助企业提前自查补齐数据；（2）提交前阶段——引入“Pre-NDA会议”制度，企业可与监管方正式面对面沟通，提前解决潜在缺陷，提高提交质量和可预测性；（3）提交后审查阶段——利用新增195名审查人员组建专项团队，推行“同步并行审查”和“滚动审查与补正制”，将首轮审查意见反馈时间从过去的第87天大幅提前至第25天，分领域分批反馈，允许企业边补正边推进，从而显著压缩审批总时长。

原文链接：<https://mp.weixin.qq.com/s/1R20oSUhRoE5TDdpMoKS8A>

## 美国

### 动态：美国贸易代表办公室宣布启动第301条调查德国持续对创新制药产品欠款的行为

该调查旨在确定德国持续对创新制药产品支付不足的费用是否不合理或具有歧视性，并对美国商业造成负担或限制。此调查是在与德国合作伙伴数月有意义的讨论之后进行的，旨在解决这一问题。

原文链接：<https://ustr.gov/about/policy-offices/press-office/press-releases/2026/june/ustr-announces-initiation-section-301-investigation-germanys-persistent-underpayment-innovative>

### 动态：美国众议院再次提出防止生物技术产业外包到中国相关法案

2026年6月2日，美国众议院“中国问题特别委员会”主席穆勒纳尔（John Moolenaar）与议员丁格尔（Debbie Dingell）联合提出《生物技术投资国家安全法案》（Biotech Investment National Security Act, BINSAs），旨在防止美国生物技术产业外包至中国。该法案是对2025年12月已生效的《综合对外投资国家安全法案》（COINS）的修正与扩展，其核心诉求是将生物技术领域（涵盖药品研发、生物制品生产及临床研究）明确纳入美国财政部的对外投资审查清单。法案重点监管三类对华合作模式：药品知识产权许可与联合开发、合资企业与股权投资，以及知识产权跨境许可。提案背景是中美生物技术合作交易额激增，仅2025年跨境许可交易总额即达1360亿美元，引发了美国部分政客对“资本与技术流入中国”的国家安全焦虑。该法案若通过，可能对中美生物医药企业的既有合作模式构成重大政策风险。

原文链接：<https://chinaselectcommittee.house.gov/media/press-releases/moolenaar-dingell-introduce-legislation-to-prevent-offshoring-biotech-industry-to-china>

## 日本

### **指南：药品不良反应数据库（DB）工具使用条款创建指南**

该指南旨在规范由数字化转型催生的新一代安全信息提供工具——不良反应数据库工具的使用，该工具允许医药代表等向医务人员直接展示企业收集的药品不良反应信息。指南着重强调该工具定位为电子说明书等公开信息的“补充资料”，严禁用于销售或促销目的；信息必须作为事实呈现，不得掺杂个人解释；向医务人员二次展示须遵守公司内部规定。此举旨在促进及时共享信息的同时，防止数据被断章取义或误读，确保用药安全信息的准确传递。

原文链接：[https://en.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/202606PV\\_SafetyDBtool.html](https://en.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/202606PV_SafetyDBtool.html)

### **指南：关于抗恶性肿瘤药开发中驱动基因突变相关说明信息的早期考量**

该文件旨在明确PMDA在药物研发咨询和上市申请中，针对抗肿瘤药物所称的“驱动基因突变”及其在孤儿药认定“轮切”判断中的影响，所要求提供的科学依据。文件要求申请人须提交三项核心证据：突变蛋白表达情况、突变对致癌性的影响（如细胞转化和动物成瘤）及突变单因素致癌的因果关系（如基因敲入动物模型），以证明所靶向突变符合驱动基因的定位。对于泛癌种开发，PMDA强调需跨癌种说明突变致癌作用的一致性。该指南旨在提升审评透明度，促进创新药物的有效开发。

原文链接：<https://www.pmda.go.jp/files/000281281.pdf>

### **动态：日本拟投3700亿美元促进生物医药产业**

6月24日，在由首相主持的日本经济财政咨询与成长战略联席会议上，日本内阁官房发布经济增长战略路线图，规划至2040年对生物医药领域投入60万亿日元（约3700亿美元）官民资金，目标是在全球市场实现10%份额。这笔投资是日本370万亿日元（约2.3万亿美元）更广泛经济计划的一部分，包括生物医药，总共覆盖数字技术、制造、能源、材料、国防、物流及动漫游戏等17个战略产业。

原文链接：[https://mp.weixin.qq.com/s/m4Fn50576F4qryKiXfYB-g?scene=1&click\\_id=982159579](https://mp.weixin.qq.com/s/m4Fn50576F4qryKiXfYB-g?scene=1&click_id=982159579)

## **BIA**

### **报告：《生命科学：导航数字未来》**

该报告汇总分析了2026年生命科学行业在数字化浪潮中的机遇与挑战，指出数据与人工智能正成为推动研发、合规、制造和患者服务变革的核心驱动力。报告强调，企业需从零散的数字化尝试转向构建端到端的集成智能生态系统，重视合规从静态验证向持续风险保障演变，并以患者为中心推动个性化、预测性医疗。同时，报告提出成功转型的关键在于建立可信的数据基础、加强跨领域协作、推动标准化流程，并有节制地应用AI，最终实现更敏捷的创新、更具韧性的供应链和更优的患者结局。

原文链接：[https://www.columbusglobal.com/globalassets/home/pdfs/columbus\\_life\\_science\\_report\\_2026%202.pdf?utm\\_source=hubspot&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=life\\_sciences\\_report\\_2026&utm\\_content=report\\_download](https://www.columbusglobal.com/globalassets/home/pdfs/columbus_life_science_report_2026%202.pdf?utm_source=hubspot&utm_medium=email&utm_campaign=life_sciences_report_2026&utm_content=report_download)

## **PhRMA**

### **观点：配置药物与FDA批准药物的区别**

报告指出，复方药物未经FDA的安全性、有效性和质量审查，缺乏严格的研发和临床试验支持，因此对患者存在更高风险，包括剂量不准、污染、效价不一、使用劣质原料等问题，历史上已造成严重伤害事件（如2012年真菌性脑膜炎爆发）。同时，部分公司借“个性化”之名大规模生产复方药物并进行误导性营销，声称其“安全有效”或“等同于批准药物”，这些行为不仅违法，还损害了FDA审批体系的完整性和患者信任。报告强调，复方仅在个别患者过敏或短缺等有限情形下才适用，超出此范围即属非法，并呼吁加强监管执法以保障患者安全和药品供应体系的公信力。

原文链接：<https://phrma.org/resources/compounded-drugs-how-they-differ-from-fda-approved-medicines>

## 观点：揭穿关于专利制度的虚假叙事——生物制药“专利丛林”

报告指出，药品作为复杂产品，其活性成分、制剂、剂型、用途及制造方法等多重发明需要多个专利分别保护（平均每药约4项专利），且药物研发周期长达10-15年、耗资26亿美元，专利制度正是为了保障这类高风险投资的回报，同时通过提前公开促进后续创新和仿制药竞争。事实上，生物制药行业的专利数量远低于科技行业（Top 300专利持有者中仅2.3%为生物制药企业），但每件专利对应的研发投入却高于任何其他行业；USPTO 2024年研究证实，药品专利数量与实际市场独占期之间并无相关性，仿制药平均12-14年后即可入市，且近年来专利挑战频率显著上升（从1995年的9%增至2019年的81%），诉讼中法院通常要求缩小专利主张范围，不存在所谓的无休止诉讼障碍。最终，美国仿制药已占处方量的90%，价格远低于其他发达国家，药品支出占医疗总费用的比例在过去十年及至2030年预计稳定在14%，充分说明现行制度既激励了创新，又通过有力的仿制药竞争有效控制了成本。

原文链接：<https://phrma.org/resources/debunking-false-narratives-about-the-patent-system-biopharmaceutical-patent-thickets>

## 观点：驳斥关于专利制度的错误叙事——生物制药公司通过所谓“永续经营”实践延长市场独占权

PhMRA指出，药品研发是一个持续过程，从最初活性成分到后续的制剂、给药方式、新适应症及生产工艺等，每一阶段的新发明都依法获得独立专利，且新专利并不延长原始专利的20年期限（延续专利的期限从原始申请日起算，实际可能更短）；美国专利商标局（USPTO）仅对符合新颖性、非显而易见性和实用性要求的发明授予专利，所谓“frivolous 专利”的说法缺乏依据。同时，上市后的研发对患者至关重要——药品被用于新适应症的处方量是初始适应症的两倍，癌症领域超过60%的批准用途来自后续研发，若市场独占期缩短则会减少新治疗选择并导致生命损失。报告进一步批评那些简单计数专利数量来预测仿制药入市的方论存在严重缺陷，引用USPTO 2024年分析指出专利数量与实际独占期无相关性，且实际仿制药进入时间比预测平均早7年；事实是几十年来药品平均市场独占期一直稳定在12-14年，并未因专利数量增加而延长。总之，报告认为现

行专利制度鼓励持续创新，为患者带来更多获益，而“常青化”指控是对研发事实和专利法律的误解。

原文链接：[https://cdn.aglty.io/phrma/Attachments/NewItems/PhRMA\\_OnePager\\_DebunkingFalseNarrativeAboutEvergreening\\_8.5x11\\_v3%20\(3\)\\_20260602050453.pdf](https://cdn.aglty.io/phrma/Attachments/NewItems/PhRMA_OnePager_DebunkingFalseNarrativeAboutEvergreening_8.5x11_v3%20(3)_20260602050453.pdf)

## MHRA

### 指南：药品临床试验批准指导文件

英国将临床试验批准的修改分为：重大修改（Route A），即可能对受试者安全、权益或数据可靠性产生重大影响的变更，需经MHRA和伦理委员会批准后方可实施；重大修改（Route B），即符合特定标准、不引入新安全问题的变更，可享受“自动批准”快速通道，MHRA将在14天内完成审查，否则自动视为批准；以及重要细节修改，即对安全性无实质影响但需告知监管部门的行政类变更，以及轻微修改，即可随时实施但需记录备查的调整。该体系旨在通过基于风险的监管方法，将审评资源集中于高风险变更，从而缩短低风险试验的审批等待时间。此前为期六个月的试点项目数据显示，Route B申请的平均处理时间仅为7天，获得了业界的积极反馈。该改革有望提升英国临床试验的监管效率与国际竞争力，加速患者获得新疗法的进程。

原文链接：<https://www.gov.uk/guidance/clinical-trials-for-medicines-modifying-a-clinical-trial-approval>

### 动态：MHRA启动人工智能沙盒，加速药品开发并提升安全性

MHRA宣布推出AI监管沙盒，旨在利用人工智能加速药物开发并提升药品安全性。该沙盒为制药公司和研究人员提供受控环境，与监管机构合作测试AI工具，以预测候选药物在人体内的行为、评估其安全性并预测潜在副作用。此举旨在响应每年约90%药物因现有方法无法准确预测人体反应而研发失败、以及药物不良反应给NHS造成超20亿英镑负担的现实挑战。其核心目标是建立更强证据基础，增强行业投资信心，并探索更好利用临床数据以理解药物在不同人群（包括儿童、

老年人等) 中作用的方式。该计划首阶段将测试至多5种AI驱动方法, 并获得了英国政府监管创新办公室的资助。

原文链接: <https://www.gov.uk/government/news/mhra-launches-ai-sandbox-to-accelerate-medicines-development-and-improve-safety>

## EFPIA

### 报告: 《创新如何推动欧洲的健康与增长: 评估创新药物的投资回报》

这份报告由WiFOR研究所受EFPIA委托撰写, 旨在评估创新药物在欧洲的健康与经济回报。研究通过计量经济学模型, 分析了2014-2022年间29个欧洲国家中三大治疗领域(消化/代谢、抗肿瘤/免疫、呼吸系统) 药物平均上市年份(即“药物年份”)的提升对死亡率与住院率的影响, 并将其转化为社会经济价值。结果显示, 药物年份平均提高3.1年, 共避免了约183万例85岁前的早逝生命损失年和2090万住院日, 合计产生约661.8亿欧元的社会经济收益(涵盖有偿劳动、无偿劳动和住院费用节省), 而同期创新相关药品支出增加约116.7亿欧元, 平均投资回报率达5.67倍。报告强调, 创新药物不仅是健康投入, 更是高回报的经济投资, 且现行回报估算偏保守(因使用清单价格而非净价、未计入病残导致的更多生产力损失等)。结论指出, 改善患者获取创新药的速度和范围, 有助于提升欧洲人口健康、劳动生产力和竞争力, 政策应综合考虑健康与经济双重价值, 避免因短视控费而错失长期收益。

原文链接: <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/every-1-invested-in-new-medicines-returns-567-to-europe/>

### 报告: 《欧洲补充保护证书延长的价值与成本》

本报告独立评估了欧盟《生物技术法案》提案中补充保护证书延长12个月的经济影响。通过设定八种不同情景, 系统量化了SPC延长对研发投资、就业、经济增长、临床试验、患者可及性及公共药费支出的综合效应。核心发现是, 在八种情景中, 有六种直接经济产出(如总增加值)能够覆盖因仿制药/生物类似药

延迟进入而增加的公共药品支出，且范围和期限越宽泛，带来的创新激励和患者获益越显著，但财政成本也随之上升。报告强调，SPC延长可在加强欧盟制药竞争力、促进患者获取创新药与控制公共预算之间形成权衡，其中间路径情景（如适度放宽资格标准）或能在财政可持续与创新激励间实现更优平衡。总体而言，若配套其他政策，SPC延长可作为一种正净收益的长期投资，助力实现《生物技术法案》强化欧盟生物制造与研发竞争力的目标。

原文链接：<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/extending-supplementary-protection-certificate-spc-could-increase-european-rd-investment-tenfold/>

### **报告：《2026年制药行业数据》**

2025年欧洲制药行业研发投入预计达600亿欧元，直接雇佣约95.5万人，但面临全球竞争力挑战：北美占全球药品销售额54.7%，而欧洲仅占23.7%；2020-2024年间新药销售的74.1%集中在美国市场，欧洲前五大市场仅占15.6%；中国在2025年首次超越欧美成为新活性物质的最大来源国（46款），欧洲则跌至全球第三。报告指出，欧盟市场碎片化导致平行贸易利润丰厚但无益于患者与社会，而新兴经济体（巴西、中国、印度）的市场快速增长正推动经济与研发活动从欧洲外移，同时欧洲药企面临监管壁垒增加、研发成本攀升及多国财政紧缩政策对创新药物可及性与回报的持续抑制。

原文链接：<https://www.efpia.eu/media/owqczcqz/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2026.pdf>

### **评论：EFPIA对欧盟最终批准欧盟-美国贸易协定作出回应**

虽然欧盟-美国协议为欧盟企业带来了一定的确定性，但对该行业来说远非最佳结果。如果关税最终实施，创新药品15%的关税上限将如何影响患者护理、全球供应链以及该行业在欧洲的布局，仍有待观察。如果欧洲希望拥有全球竞争力的制药行业，必须持续加强整个生态系统，从监管、临床研究到制造，同时改善市场环境，确保患者及时获得新药。

原文链接: <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/efpia-reacts-to-final-eu-approval-of-eu-us-trade-agreement/>

2026年7月1日

中国医药创新促进会研究部整理