

国际医药动态汇编

(2026 年 9 月份)

目录

WHO	3
世卫组织宣布扩大医疗器械资格预审计划	3
FDA	3
《2025 - 2030年战略规划 - 通过科学监管进步与协作推动创新》	3
《CDER 新药申请和生物制品许可申请首轮完全回应率：2008 - 2024财年纵向分析》	4
FDA扩大科学专业知识和消费者声音进入咨询委员会	4
推进植物药产品开发信息征集公告	5
FDA加速研究用新药（IND）试点计划	5
化学、生产和控制开发和准备试点（CDRP）计划	6
FDA 更新法规以推进动物试验的创新替代方法	6
EMA	7
《协调集中审批产品的 GMP 检查》第三版	7
《2017—2024年国际原料药检查计划报告》	7
NAM开放自愿提交数据试点计划，推动动物试验的创新替代方法	8
提交前沟通模型试点	8
香港	9
《香港特别行政区经济和社会发展第一个五年规划(2026—2030年)》 ...	9
ICH	9
ICH与ISoP签署备忘录，推动全球对统一药物警戒要求的认知和采纳	9
PIC/S	10
新版《PIC/S GMP 指南》（PE 009-18）正式发布	10
PHRMA	10
关于生物类似药用户费用法案(BsUFA)四项绩效目标的声明	10
观点：新民调—2/3的选民更喜欢计划降低医保费	11
EFPIA	11

支持推动公共采购的进步,以奖励质量和创新	11
IFPMA	12
制药行业表示: 创新必须继续处于疫情预防、准备和应对的核心	12
BIA	12
动态: BIA提交2026年秋季预算至英国财政部	12
BIO	13
观点: 随着药品关税的临近,关于合规的指导方针仍然不足	13
观点: 强大的知识产权生态系统推动着生物技术研发与投资	14
ABPI	14
观点: 英国制药投资有望萌芽,但交付将决定它们是否扎根	14
观点: ABPI对NICE全生命周期方法的立场	15
报告: 《2026英国制药投资竞争力报告》	16
DIA	17
观点: 行业视角,新加坡崛起为值得信赖的全球监管领导者	17
观点: 超越速度差距: 中国本地企业与跨国公司在药物开发方面有何不同 ?	17
KFF	18
观点: 特朗普Rx品牌药价格与其他国家的比较	18

WHO

世卫组织宣布扩大医疗器械资格预审计划

世界卫生组织（WHO）宣布大幅扩展其医疗器械预认证（prequalification）计划，纳入更广泛的救命医疗器械，WHO 预认证计划通过独立、标准化、透明的评估流程，确保基本卫生产品符合国际质量、安全与性能标准，合格产品被列入 WHO 预认证医疗器械清单，为联合国机构、采购组织、捐助方和国家监管部门提供可信采购指引。此次扩展对监管能力有限的国家尤为重要——估计约 70% 的国家对药品和疫苗的监管体系薄弱或不足，其他卫生产品挑战更大。

原文链接：

<https://www.who.int/news/item/25-09-2026-who-announces-expansion-of-prequalification-programme-for-medical-devices>

FDA

《2025 - 2030 年战略规划 - 通过科学监管进步与协作推动创新》

FDA 药品审评中心（CDER）于 9 月 8 日发布 "加速罕见病治疗（ARC）"2025 - 2030 五年战略规划——ARC 自 2022 年设立以来已推动批准 123 个孤儿药新分子实体，2025 年获批的 46 个新药中近一半为罕见病用药，但面对约 1 万种罕见病、2500 - 3000 万美国患者仍绝大多数无药可用的现状，规划提出三大目标（科学与监管创新、患者社区参与、内部运营提效），重点推动适合罕见病的 "量身定制" 证据体系：小样本与贝叶斯统计、自然史研究平台、生物标志物 / 数字健康等新终点、药物建模与仿真、小群体剂量优化，以及一致且灵活的监管框架；同时依托 2024 年成立、横跨 CDER/CBER/CDRH 的 "罕见病创新中心（Hub）" 做跨中心协调，并首次用四阶段成熟度模型管理进度（目前处于 "优化运营" 阶段，预计 2031 年真正 "实现影响"）。FDA 特别强调：所谓监管灵活性绝不等于降低安全有效标准，而是针对罕见病患者少、疾病复杂的特点，用创新设计、真实世界证据和生物标志物来科学评价。

原文链接：

<https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/cders-arc-program>

《CDER 新药申请和生物制品许可申请首轮完全回应率：2008 - 2024 财年纵向分析》

报告显示，NDA 与 BLA 首轮审评周期收到完全回应函（CRL）的比例总体呈下降趋势，从 2008 财年受理队列的 47% 降至 2024 财年的约 27%，其中 2018 - 2020 财年一度从 22% 升至 37% 后又回落，FDA 认为这反映了疫情期间现场检查受限等因素造成的“暂时性扰动”，并非持续结构性上升。此外，总体下降趋势并不适用于 BLA——CDER 原始 BLA 的首轮 CRL 率自 2019 财年以来持续上升，2024 财年 NDA 为 25% 而 BLA 高达 36%，且受理的 BLA 数量逐年增加（PDUFA IV 至 VI 期间年均从 9 项增至 22 项），FDA 此前分析显示 BLA 的 CRL 增加主要由生产设施缺陷所致，故 FDA 建议继续按产品类型监测 CRL 率，尤其是 BLA。报告同时指出，2008 - 2024 财年原始 NDA/BLA 的“当前批准率”中位数约为 77%，高于首轮周期批准率的 64%，说明部分首轮收到 CRL 的申请后续仍可获得批准。

原文链接：<https://www.fda.gov/media/194858/download?attachment>

FDA 扩大科学专业知识和消费者声音进入咨询委员会

FDA 发布两份《联邦公报》通知：一份面向所有有现任或预期空缺的委员会招募合格的科学、技术、专业投票成员，另一份招募消费者代表以确保公众声音参与。代理局长 Kyle Diamantas 表示，委员会汇集顶尖科学头脑应对公共卫生中最困难的问题，邀请全国处于领域前沿的临床医生、研究人员和社区声音，为 FDA 审议带来最新科学、真实世界经验和新鲜视角，特朗普政府致力于加强 FDA 与国家最聪明头脑之间的伙伴关系。招募覆盖肿瘤学、心血管医学、神经学、遗传学和医疗器械等多个科学领域，可通过 FDA 统一的咨询委员会成员提名门户申请。科学 / 技术投票成员须具备相关领域专业知识、能解读复杂科技信息、理解委员会议题的公共卫生意义并提供客观独立建议；消费者代表须与消费者或社区组织有实际关联或积极参与，能分析技术数据、讨论获益与风险并从公众视角评估产品安全有效。

原文链接：

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-launches-nationwide-effort-expand-scientific-expertise-and-consumer-voices-advisory-committees>

推进植物药产品开发信息征集公告

FDA 于 9 月 4 日发布信息征集 (RFI), 拟加速植物药 (BDP) 的开发与审评, 背景是特朗普政府 "让美国再次健康 (MAHA)" 运动力推替代医学 (含大麻、致幻剂类药物), FDA 顺势松绑、扩大监管支持。核心难点在于植物药是多组分混合物, 无法像化学药那样用单一分子表征, 批次间治疗一致性难以保证, 过去缺乏监管可预测性, 直接抑制了产品开发和投资 ——FDA 因此向业界征求意见, 聚焦合适的研究设计、对变异的容忍度, 以及能否用公认科学知识或真实世界证据加速 "使用历史成熟" 的植物药开发, 并将与 EMA 召开联合研讨会。不过 FDA 虽已有植物药审评团队和运行二十年的指南, 至今仅批准过 4 个处方植物药, 这套老框架能否承接大麻类等新一轮植物药热潮仍待观察。

原文链接:

<https://www.federalregister.gov/documents/2026/09/04/2026-18133/advancing-development-of-botanical-drug-products-request-for-information>

FDA 加速研究用新药 (IND) 试点计划

FDA 于 9 月 15 日正式启动 "加速 IND 试点项目" (Expedited IND Pilot), 并开放申请, 首批拟遴选 8 - 10 对 "申办者 — 合格研究机构 (QRI)" 组合, 10 月 30 日截止。直接背景是美国药物首次人体试验 (FIH) 往往要拖数年, 而中国、澳大利亚数月即可启动, FDA 想在不降低安全和科学标准的前提下把早期临床开发周期最多缩短 12 个月, 以应对全球早期临床研发竞争。做法是: 让 QRI (学术医学中心、CRO 等有经验的机构) 在 IND 准备阶段就介入把关; 非临床、CMC、产品表征等资料可滚动提交、FDA 分阶段提前审评并提问题; 同时把 IRB 审查、合同谈判、研究中心准备等工作与 IND 资料准备并行推进, 减少 IND 获批后的等待时间。FDA 仍保留对资料完整性、是否批准临床、是否发临床暂停的全部决定权。该试点是 HHS "临床试验开拓者行动 (Operation TrialBlazer)" 的一部分, 效果待首批项目验证。

原文链接:

<https://www.fda.gov/industry/fda-actions-accelerate-and-modernize-early-and-late-stage-clinical-development/fda-expedited-investigational-new-drug-ind-pilot-program>

化学、生产和控制开发和准备试点（CDRP）计划

该试点由 CDER 与 CBER 共同开展，面向临床开发周期较短的在研药物和生物制品——这类产品往往难以让生产工艺、质量控制、稳定性研究及商业化生产 / CGMP 准备与临床进度同步完成，但仍须在上市申报时满足质量要求。入选项目的申办者可获得更早、更集中的 FDA 沟通支持，包括在常规沟通基础上增加两次以 CMC 为重点的 B 类会议及必要的后续交流，FDA 还会扩充入选 IND 的质量审评团队、纳入相关领域专家，帮助就 CMC 技术路径和资料提交时点形成共识。本轮 FDA 计划最多遴选 9 个项目（约三分之二为 CBER 监管、三分之一为 CDER 监管），申请须持有有效的商业 IND、临床进展较快，并提交与临床开发安排相衔接的 CMC 开发计划（涵盖产品表征与关键质量属性、生产工艺与控制策略、商业化生产设施安排、稳定性与工艺验证策略等）。

原文链接：

<https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/chemistry-manufacturing-and-controls-development-and-readiness-pilot-cdrp-program>

FDA 更新法规以推进动物试验的创新替代方法

9 月 21 日，FDA 发布直接最终规则，更新药品和生物制品相关法规，明确在适当情况下非动物方法可用于生成支持人体试验启动及监管决策的安全性证据，以落实 2022 年《食品和药品综合改革法案》(FDORA)的要求。规则拟于 2027 年 2 月 4 日生效，若在 2026 年 12 月 7 日前收到重大反对意见，FDA 将撤回并按常规程序重新推进。其核心调整是把法规中的“动物试验 / 动物研究”替换为“非临床试验 / 非临床研究”，并同步将“临床前”“体外”等表述统一为“非临床”，明确“非临床”既包括传统动物试验，也包括基于细胞的试验、器官芯片与微生理系统、计算机建模、生物打印及体外试验、in silico 和 in chemico 等方法——动物研究仍可作证据来源，但不再被表述为唯一或默认路径，且不向药企施加新成本或要求。FDA 代理局长 Kyle Diamantas 强调此举“不是用一种僵化方法取代另一种”，而是支持严谨的现代科学。该规则与尚待参议院审议的《FDA 现代化法案 3.0》(H.R. 2821)形成衔接，FDA 还同步上线了首批收录 25 个案例的 NAM 应用案例数据库，并持续推进减少动物使用的制度性安排（如 QMIN 网络等）。

原文链接:

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-updates-regulations-advance-innovative-alternatives-animal-testing>

EMA

《协调集中审批产品的 GMP 检查》第三版

EMA 于 9 月 7 日更新了《集中审批产品 GMP 检查程序》第 3 版(9 月 10 日生效),核心变化是放宽了检查机构的配置要求——旧版原则上要求每次 EMA 协调的 GMP 检查都必须配齐 "牵头主管机构 + 支持主管机构" 两家,新版则明确对部分质量控制实验室、规模较小的生产场地、以及产品仅在单一欧洲市场上销售的场地,可由一家主管机构单独承担检查;具体由牵头机构自行评估是否需要支持机构。背后原因是 GMP 检查资源有限而需求持续增长,每例都强配两家机构容易造成排期延误和资源错配,EMA 此举是在效率与检查一致性之间做更务实的平衡;对集中审批(CAP)申请人而言,部分场地的 EMA 检查流程有望加快。

原文链接:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice/compilation-union-procedures-inspections-exchange-information>

《2017—2024 年国际原料药检查计划报告》

EMA 于 9 月 14 日发布 "国际原料药(API)检查合作计划"2017 - 2024 年总结报告,结论是各国药监在共享 GMP 检查结果、相互信赖方面进展仅为 "中等"。该计划 2011 年正式启动,现有 FDA、EMA、日本 PMDA、WHO 等 13 个成员,本意是通过共享 API 工厂检查信息、开展联合检查来减少重复检查;但数据显示:在 644 个 "共同关注" 原料药场地(约一半在印度、三分之一在中国)中,真正出现监管互信、直接采信他国检查结果的仅占 17%;联合检查次数较上一周期(2011 - 2016)下降约一半(占比从 10% 降到 4.2%);与此同时,32% 的场地在 12 个月内被两个以上机构重复检查,其中近四成间隔不到半年。障碍主要是检查报告语言不通、需事先取得生产商同意、以及保密法规限制。报告承认减少重复检查的初衷尚未完全实现,未来将改进共享主清单、要求检查报告附英

文摘要、并推动现场 + 远程混合检查和互信机制。

原文链接：

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice/international-collaboration-gmp-inspections>

NAM 开放自愿提交数据试点计划，推动动物试验的创新替代方法

EMA 于 9 月 1 日重启了 "新方法学 (NAM, 即类器官、微生理系统、计算模型等替代 / 减少动物试验的技术)" 的数据共享试点 (VDS), 向药企、方法开发商、CRO 等开放自愿提交 NAM 数据, 并由专家提供 "个体化、非约束性" 的早期监管反馈, 目的是提高 NAM 作为药品安全性评价方法的监管接受度。与此前已有的 QoNM 认证通道不同, 这个试点独立于上市申请、不占申报节点、不影响审评结论; 之所以 "重启", 是因为十年前类似的 "安全港" 机制因企业提交数据过于单薄、无法支撑系统评估而几乎无人问津, 这次改为更结构化的框架, 先限定风险评估、生殖发育毒性、安全药理、肝毒性四个领域, 并要求明确 "使用情境 (COU)" 和 "证据权重 (WoE)"。

原文链接：

<https://www.ema.europa.eu/en/news/voluntary-data-submission-pilot-advance-innovative-alternatives-animal-testing>

提交前沟通模型试点

EMA 于 9 月 7 日启动 "提交前沟通 (PSI)" 试点, 面向计划在 2027 年 2 月至 2028 年 9 月首次申报上市许可 (MAA) 的企业, 引入由企业、主审机构和 EMA 共同 "商定申报日期" 的机制——通过在申报前 18 个月、9 个月、5 个月、3 个月、2 个月设置一系列结构化沟通节点, 提前暴露资料不成熟的问题, 避免仓促申报导致审评延误、审评时钟反复暂停或被迫补数据。

原文链接：

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/pre-authorisation-guidance/pre-submission-interactions-model-pilot>

香港

《香港特别行政区经济和社会发展第一个五年规划(2026—2030年)》

规划以“一国两制”、民生为本、行政主导、改革创新、“有效市场”与“有为政府”相结合、统筹发展和安全、规划务实有为七大理念为纲，确立经济发展取得新突破、国际竞争力和影响力持续提升、北部都会区建设加速提效、民生福祉显著改善、融入和服务国家发展大局取得重大进展五大目标，并按六大主题展开：① 强化“四中心一高地”（巩固国际金融、航运、贸易中心地位，加快建设国际创新科技中心与国际高端人才集聚高地）；② 发挥国际化优势，发展国际法律及争议解决服务中心、区域知识产权贸易中心和中外文化艺术交流中心；③ 深化粤港澳大湾区建设、搭建全球合作网络（“硬联通”“软联通”“心联通”）；④ 加快北部都会区建设、优化空间格局（三个大学城、“一城五元素”）；⑤ 切实提升民生福祉、完善民生保障体系；⑥ 统筹发展和安全、提升公共治理效能。全文共设 105 项指标，并建立“五年规划统领、年度施政落实、财政预算支持、年度述职汇报”的实施保障机制，配合定期监测评估与中期调整。

原文链接：<https://www.hk5yplan.gov.hk/2026-2030/sc/plan.html>

ICH

ICH 与 ISoP 签署备忘录，推动全球对统一药物警戒要求的认知和采纳

ICH 与国际药物警戒学会（ISoP）正式签署谅解备忘录（MoU），以加强全球对 ICH 指南——特别是药物警戒、用药安全和 MedDRA（ICH 制定的标准化国际医学术语）——的认知、认可与采纳。双方将通过教育、外联和科学交流支持药物警戒与患者安全协调技术要求在全球的实施，包括联合参与科学会议、教育项目、定向传播、网络研讨会等，重点聚焦药物警戒、用药安全、用药错误、加速不良事件报告及 MedDRA 等主题，并促进信息交流、合作活动与专业知识共享。

原文链接:

<https://www.ich.org/news/ich-and-isop-sign-mou-advance-global-awareness-and-adooption-harmonised-pharmacovigilance>

PIC/S

新版《PIC/S GMP 指南》（PE 009-18）正式发布

PIC/S 于 2026 年 9 月 24 日正式发布新版《PIC/S GMP 指南》（PE 009-18），全文共 400 页，用以替代 2023 年 8 月 25 日发布的 PE 009-17 版本。新版指南分为药品 GMP 基本要求和原料药（API）GMP 两大主体部分，配套 20 个专项附录，覆盖药品全产业链的 GMP 管控要求，是全球制药、生物药及 API 企业开展国际化 GMP 合规工作、应对海外药监审计的核心参考文件。本次修订的实质性变化集中在附录 ANNEX 19（其余正文无实质性变动），重写了“平行进口 / 平行分销产品”的留样规则——引入“平行贸易”产品、取消再包装产品参考样品要求、明确成品留样须保留至效期后一年并含初 / 次级包装，同时新增在特定条件下以照片 / 数字样品替代实物留样及相应的记录与合规要求。

原文链接: <https://picscheme.org/en/publications?tri=date#zone>

PhRMA

关于生物类似药用户费用法案(BsUFA)四项绩效目标的声明

2026 年 9 月 24 日，PhRMA 总裁兼首席执行官 Stephen J. Uhl 今天就《生物类似物法》《生物类似物费法案》(BsUFA) 第四版绩效目标信发布声明: 生物类似药是美国竞争激烈的药品市场的重要组成部分，有助于降低医疗成本并扩大患者的治疗选择。自 2012 年该计划建立以来，BsUFA 在支持高效、可预测且基于科学的 FDA 生物类似药审查流程方面发挥了关键作用。BsUFA IV 在这一进展基础上，致力于通过提高审查效率，并有效利用 FDA 的资源，加强其核心审查职能，以支持对安全有效的生物类似药进行及时审查。该协议还增强了美国食品药品监督管理局(FDA)与生物类似药赞助商在整个审查过程中之间的沟通机会，并提高了透明度。这些改进措施将有助于确保建立可预测且有效的监管途径，支持持续的生物类似药研发以及及时获得患者的服务。

PhRMA 鼓励国会迅速采取行动,重新授权 BsUFA。该计划对于加强美国生物类似药市场、支持持续竞争以及最终帮助患者获取所需药物至关重要。

原文链接:

<https://phrma.org/resources/phrma-statement-on-the-biosimilar-user-fee-act-bsufa-iv-performance-goals-letter>

观点: 新民调—2/3 的选民更喜欢计划降低医保费

Voters for Cures 与 Morning Consult 合作发布了首份全国追踪民调,结果显示在 2026 年中期选举前夕,不断上涨的医疗保险成本是选民最关注的医疗议题——当被问及各项医疗成本时,保险相关的自付费用(共付额、免赔额、共保)以 34% 居首,保险保费以 30% 紧随其后,医院服务成本和处方药成本均为 23%。约三分之二(66%)的选民更倾向支持主张降低医疗保险保费的候选人,而非主张降低处方药价格的候选人(34%)。民调还发现选民强烈支持减少就医障碍:选民更青睐承诺治理保险商和药品福利管理机构(PBM)拖延或拒绝用药/治疗做法(如事先授权、拒赔)的候选人;而面对“最惠国(MFN)药品定价”等政策时,选民担忧该提案无法解决许多最大成本驱动因素,如医院加价和保险相关成本。

原文链接:

<https://votersforcures.org/resources/voters-for-cures-national-tracking-poll/>

EFPIA

支持推动公共采购的进步,以奖励质量和创新

EFPIA 欢迎欧盟委员会《公共采购法案》提案,认为其强调质量、创新、可持续性和韧性,有助于改善患者可及、支持医药创新并增强欧洲供应安全。EFPIA 支持将“最佳价格质量比(BPQR)”设为默认评标方法并强化创新友好型采购工具,推动采购决策从单纯最低价转向价值导向——纯价格采购应仅限于明确界定的例外情形。提案总体上保留了对欧盟国际采购承诺覆盖国家供应商的非歧视性准入,EFPIA 强调韧性不等于本地化,供应安全依赖全球一体化的药品供应链及可信国际伙伴合作;任何本地化相关标准都应保持例外性、相称性和非歧视性,僵化的地域偏好或本地化数量门槛反而会限制竞争、削弱供应安全。总干事

Nathalie Moll 表示，公共采购应奖励价值而非只选最便宜选项，并呼吁欧洲议会和理事会审议时确保这些原则在成员国间一致适用，同时避免限制竞争或损害供应链韧性的本地化要求。

原文链接：

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/efpia-supports-progress-towards-public-procurement-that-rewards-quality-and-innovation/>

IFPMA

制药行业表示：创新必须继续处于疫情预防、准备和应对的核心

IFPMA（国际制药商协会联合会）2026 年 9 月 23 日在联合国 PPPR 高级别会议前夕呼吁各国政府将创新置于大流行病防范的核心。理由：未来 25 年内发生新冠规模大流行的概率为 50%，每年潜在损失超 7000 亿美元，近期猴痘、汉坦病毒和本迪布焦埃博拉疫情证明威胁是持续性的。IFPMA 主张：持续投入传染病药物疫苗研发，消除实际障碍（强化监测、快速共享病原体数据、加强监管与临床试验基础设施、保障采购和交付机制）；同时警告《世卫组织大流行病协议》谈判中的部分提案可能增加应对复杂性和成本、延误关键样本与信息获取，反而削弱研发管线。以本迪布焦埃博拉疫情（尚无获批疗法，企业已主动筛选候选药物）为鉴，强调防范取决于持续创新、伙伴关系、病原体快速获取，以及解决从监管准备到融资、制造、交付的现实障碍。

原文链接：

<https://www.ifpma.org/news/innovation-must-remain-at-the-heart-of-pandemic-prevention-preparedness-and-response-says-pharma-industry/>

BIA

动态：BIA 提交 2026 年秋季预算至英国财政部

IA 于 2026 年 9 月 10 日向英国财政部提交秋季预算陈述，呼吁政府采取大胆举措支持英国企业，展示政府能够创造财富、让创始人和投资者获得回报，并鼓励重复投资和再投资，使英国生命科学和生物技术公司在全球创新与增长竞争中赢得“主场和客场优势”，从而选择在英国创业、壮大、扎根并服务全球。具体呼吁六项措施：一是将 UKRI 和 Innovate UK 的资助从 2028-29 财年提前

至 2027-28 财年重新安排，确保 UKRI 与业界协作制定尽职调查和决策指南后快速部署资金；二是扩大并定向增加英国商业银行（BBB）的直接和基金项目预算，配备更大团队以沿私人融资链条支持生命科学；三是增加私人融资渠道，激励和引导养老基金投资风险投资，并开发连接金融服务与生命科学行业的新型投资工具；四是英国生命科学中小企业和高潜力企业提供公共资助研发基础设施、数据、专业知识和商业支持的优惠准入，让公共投资为英国增长创造更大价值；五是保护和加强英国生物技术及研发服务企业的研发税收抵免，将 ERIS（增强型研发密集型抵免）税率恢复至 33 便士 / 英镑、聚焦于 IS8（研发密集型）行业并纳入资本支出；六是兑现英美药品安排的承诺。

原文链接：

<https://www.bioindustry.org/resource/bia-submission-to-autumn-budget-2026.html>

BIO

观点：随着药品关税的临近，关于合规的指导方针仍然不足

根据 2026 年 4 月 2 日签署的总统公告，美国对专利药品及其相关输入材料的 100% 从价关税将于 9 月 29 日全面生效，但业界仍缺乏合规与豁免的明确指导，使企业决策复杂化、给投资者带来不确定性。目前已明确的部分：按原产国，日本、欧盟、韩国和瑞士 / 列支敦士登的非豁免产品关税降至 15%，英国产品因商务部 8 月 4 日公告关税为 0%；企业可通过与商务部谈判“回流（onshoring）计划”将关税降至 20%，或再加与卫生与公众服务部（HHS）的“最惠国（MFN）定价协议”降至 0%（分别于 2030 年 4 月 2 日和 2029 年 1 月 20 日到期）；仿制药和生物类似药豁免至 2027 年 4 月 2 日，另有多类药物（孤儿药、核医学药、血浆衍生疗法、生育治疗、细胞与基因疗法、抗体偶联药物、公共卫生威胁医疗对策等）可能依据条款 3（d）豁免，但须原产于签有贸易与安全框架协议的国家或满足“紧急美国卫生需求”。仍未知的部分：产品豁免的具体资格细节、按个案裁决的“紧急需求”豁免申请流程（商务部尚未发布指南）、相关合规信息准备带来的行政成本、框架协议国家清单未公布、MFN / 回流协议的参数不明。BIO 专家指出，不确定性本身就会吓退投资者并阻碍研发支出，占行业产出 71%、新药申请 54% 的中小企业因资金有限受冲击最大；患者将面临自付费用上升、创新减少和部分药品可能停止进口美国的可及性问题。BIO 建

议以非关税手段替代，如国内建厂税收抵免、生物制造劳动力投资，并呼吁政府考虑替代政策以加强美国制造和供应链韧性。

原文链接：

<https://bio.news/federal-policy/with-pharmaceutical-tariffs-looming-guidance-on-compliance-is-still-lacking/>

观点：强大的知识产权生态系统推动着生物技术研发与投资

据美国商会《国际知识产权指数》配套发布的《统计附录》（Statistical Annex，2026 年 8 月发布）显示，更强的知识产权（IP）保护与尖端疗法开发和生命科学研究投入呈统计正相关。报告指出，在指数生命科学相关指标上得分 50% 及以上的经济体，其临床试验数量是低分经济体的 8 倍以上；IP 环境健全的经济体早期阶段（首次人体）临床试验平均多 15 倍以上；生命科学 IP 框架强健的经济体，在基因、细胞或蛋白类疗法以及创新肿瘤药方面的临床试验数量分别多 10 倍以上。美国商会国际政策副总裁 Kelly Anderson 指出，统计附录呈现出“一致模式”——IP 体系更强的经济体更具创新性、更能吸引投资、更具竞争力，也更善于开发和部署驱动未来增长的技术。报道还列举了强 IP 保护的普遍经济益处：为未来增长做好准备、更强的创新与技术吸收能力、对外资更具吸引力、企业更愿投入研发、对投资者更有吸引力、在全球创新竞争中更具优势、更高的发明强度和高技术产业增长等。

原文链接：

<https://bio.news/international/strong-ip-ecosystems-drive-biotech-rd-and-investment-report-shows/>

ABPI

观点：英国制药投资有望萌芽，但交付将决定它们是否扎根

ABPI 年度旗舰竞争力报告显示，自 2025 年 9 月以来全球制药业已承诺向英国追加 20 亿英镑投资（覆盖从 AI 驱动的发现科学到大规模药品制造），英国开始扭转多年的投资下滑颓势，但复苏尚不稳固，政府承诺能否持续兑现将决定成败。报告对英国与 12 个领先市场的 40 多项国际指标进行比较：英国的科学基础、国内人才和知识产权框架仍是全球竞争优势，但正被追赶——中国在

科研产出质量上扩大领先，英国在《自然指数》跌至第三，自然科学生源占比从 2020 年的 9.22% 降至 7.97%，11 所大学关闭本科化学课程。弱点方面有所改善：NICE 成本效益阈值提高到每 QALY 2.5 万 - 3.5 万英镑（2000 年代初以来首次），已促成 9 种额外药品获批；新药回扣率从 2025 年峰值 22.9% 降至 2026 年 14.5%；政府承诺将创新药投资翻倍至 GDP 的 0.6%；但新药完全可及率仅 33%、回扣率仍高于所有可比国家、创新药支出仍垫底、技术工人签证费用超 1.2 万英镑等仍是短板。未被充分开发的潜力：MHRA 新药批准中位时间从 427 天降至 378 天、98% 临床试验 60 天内获批、政府与 Wellcome 支持的 6 亿英镑健康数据研究服务、五年 5.7 亿英镑资本补助等。若投资加速，到 2035 年可新增 8.13 万个岗位（行业总人力约 20 万），年直接毛增加值从 204 亿英镑增至 334 亿英镑。ABPI 首席执行官 Richard Torbett 呼吁政府提供清晰可靠的交付路线图，让企业有信心投资。

原文链接：

<https://www.abpi.org.uk/media/news/2026/august/green-shoots-for-uk-pharma-investment-but-delivery-will-decide-whether-they-take-root/>

观点：ABPI 对 NICE 全生命周期方法的立场

ABPI 对 NICE 旨在通过定期审查、保持指南反映最新证据 / 成本 / 临床实践的 "全生命周期方法" (Whole Lifecycle Approach, 支撑其 "更新指南以推动更明智支出" 的战略优先事项) 表示欢迎，认为其有潜力确保创新药被置于能为患者带来最大获益的护理路径中，但警告该方法可能转向 "以控费为中心" 而非支持创新药可及，并可能破坏 NICE 推荐药品后患者和临床医生依赖的既有可及性 —— 这将削弱英国药品投资的可预测性，损害政府 "顶级生命科学经济体" 的目标。文件提出八项关键原则：①保留选择和临床有效性 —— 护理路径同一节点应推荐多个有效治疗方案，并与 NICE 技术评估 / 高专科技指南完全一致、不增设额外限制；②受保护的基金授权 —— NICE 推荐药品的 NHS 基金授权在专利期内应保持，以确保及时公平可及；③NICE 决策的可预测性和持久性 —— 推荐确立后可及性应持久，除非有明确的临床和循证理由才审查，不得仅因成本触发，且须提前与患者、临床医生和企业沟通；④为未来创新留空间 —— 仿制药作为对照不得对新药设置不可逾越的准入壁垒，必要时可引入 "创

新修正器"等机制承认新药价值；⑤利益相关者参与——受影响的患者、临床医生和企业应有咨询及申诉渠道；⑥透明与一致——应公开主题选择、试点转常态、方法决策、与单一国家处方集（SNF）衔接的工作计划和治理框架；⑦临床驱动、资源充足且充分参与——变革须临床动机明确、切合实际并预先评估可行性和意外后果；⑧持续监测和报告——过渡为 NICE 常规工作方式后应明确影响监测方式并定期透明报告。ABPI 还指出该方案与政府 "单一国家处方集（SNF）" 倡议密切相关，其支持条件另见相关立场文件。

原文链接：

<https://www.abpi.org.uk/publications/abpi-position-on-nices-whole-lifecycle-approach/>

报告：《2026 英国制药投资竞争力报告》

报告显示，英国制药投资正从 2025 年的撤资潮转为复苏苗头：过去一年全球药企承诺新增 20 亿英镑投资，NICE 成本效益阈值上调后头三个月多批 9 种新药，2026 上半年制药业 FDI（1.67 亿英镑）已超 2025 全年（8880 万）。若兑现承诺，到 2035 年可新增 8.13 万岗位、年 GVA 从 204 亿增至 334 亿英镑。报告对 12 个市场 40 余项指标评级：优势在于科学基础（9 项指标 7 项进前三）、国内人才和 IP 框架（10 年数据保护 + 5 年 SPC），但均被侵蚀——《自然指数》跌至第三并被中国扩大领先，高被引论文占比降至 1.8%，自然科学生源占比从 9.22% 降至 7.97% 且有 11 所大学停开化学本科，而欧盟拟缩短数据保护、中国 30 天临床试验审批等对手在追赶；弱点包括新药完全可及率仅 33%、创新药支出仅占医疗支出 9%、回扣率（已从 22.9% 降至 14.5%）仍高于所有可比国家、技术工人签证费超 1.2 万英镑。地缘上，美国 MFN 定价和药品关税、欧盟联合采购、中国崛起及沙特巴西等新对手使竞争更激烈，美英药品安排虽为英国带来三年关税豁免，但政府须提供可靠兑现路线图，复苏才可稳固。

原文链接：

<https://www.abpi.org.uk/publications/uk-pharmaceutical-investment-competitiveness-report-2026/>

DIA

观点：行业视角，新加坡崛起为值得信赖的全球监管领导者

过去十年 HSA 完成系列改革：2016 年《治疗产品条例》统一药品监管框架、2022 年扩大 MIV-2"Do-and-Tell" 通知路径、为细胞基因疗法和数字医疗 / AI 产品建立专门框架、2026 年 4 月起接受 eCTD 申报。其最大亮点是国际认可——2022 年全球首家获 WHO 最高成熟度 4 级 (ML4) 药品评级、2026 年 3 月再成全球首家医疗器械 ML4 机构，获 WHO-Listed Authority 认定（早于 FDA、EMA），APAC 监管敏捷性排名亚洲第一，并被澳、英、瑞士、香港等 9 家监管机构认可为参考机构。HSA 深度参与 Access Consortium（澳加瑞英）、Project Orbis、东盟联合审评，签有 20 多份国际 MoU，英 - 新监管创新走廊试点支持与 MHRA 早期协调；SAPI 则推动 NASWSI 工作共享倡议、主导东盟药品协调工作组，并配合 ICH E6 (R3) GCP 指南 2026 年落地。展望上，行业希望将 ML4/WLA 地位转化为透明、可预期、可扩展的协调审评路径，巩固新加坡作为全球首发和创新枢纽的地位。

原文链接：

<https://globalforum.diaglobal.org/issue/september-2026/industry-perspective-on-singapore-rise-as-a-trusted-global-regulatory-leader/>

观点：超越速度差距：中国本地企业与跨国公司在药物开发方面有何不同？

2023-2025 年本土企业从 IND 到 NDA 批准的中位时间 73.8 个月、MNC 为 83.8 个月（2020-2022 年分别为 80.3 和 89.6 个月）。本土企业的优势在早期阶段：从 IND 到关键性试验启动的中位时间本土企业 37.8 个月 vs MNC 56.5 个月，差距从 9.3 个月扩大到 18.7 个月；三期阶段两者基本持平（约 34 个月）。MNC 的优势在 NDA 提交到批准阶段：中位 7.7 个月 vs 本土企业 13.1 个月。顶尖化合物方面：肿瘤领域最快资产本土企业全周期 36.8 个月、MNC 51.2 个月，肿瘤整体开发效率高于非肿瘤；本土最快资产 finotonlimab 仅 9 个月完成早期开发（比最快 MNC 快约 10 个月），而 MNC 最快肿瘤 NDA 批准仅 2.6 个月（本土最快 6.3 个月）。三大驱动因素：①本

土企业充分利用监管政策并承担计算过的早期临床风险（单臂、1/2 期无缝设计，而 MNC 为全球数据一致性偏好传统平行或安慰剂对照）；②灵活的执行流程（绕过全球审查周期，研究者发起试验 3 天即达 Go/No-Go、1-2 个月定稿方案，MNC 需额外 2-4 周满足全球 SOP）；③自建临床运营团队加大投入（自营团队比外包 CRO 快 10%-30%）。结语指出，MNC 较长的早期周期反映 MRCT 和全球法规协调的复杂性，但稳健方案 and 高质量执行带来最终审批的更大确定性；未来领先者将是融合两者优势 —— 速度、科学严谨性和全球证据生成的企业。

原文链接：<https://globalforum.diaglobal.org/issue/september-2026/beyond-the-speed-gap-what-differentiates-chinese-local-companies-and-mncs-in-drug-development/>

KFF

观点：特朗普 Rx 品牌药价格与其他国家的比较

KFF 卫生系统追踪报告对比了特朗普政府药品直购网站 TrumpRx.gov (2026 年 2 月上线，药企以关税豁免换取降价，至 8 月已覆盖 16 家药企 79 种品牌药) 的 32 种无仿制药品牌药价格与 11 个 OECD 可比国家的挂牌价。结果：略超半数 (17 种) 低于可比国家均价 (平均低 31%，如 Rydapt 低 63%、Tresiba 低 58%、Praluent 低 51%)；近半数 (15 种) 高于均价 (平均高 262%)，极端案例如 Premarin 比加拿大贵 1159%、Enbrel 贵 423%、Otezla 贵 459%、Ozempic 笔贵 176%；13 种为各国最高价 (GLP-1 类药物尤为突出，Ozempic 笔 349 美元、Zepbound KwikPen 449 美元均为最高)，仅 5 种为最低价。原因在于多数可比国家由政府统一谈判 / 规制药价 (HTA 成本效益基准或国际参考定价)，而美国缺乏全国性定价机制。

原文链接：[https://www.healthsystemtracker.org/brief/how-trumprx-brand-name-drug-prices-compare-to-other-countries/#Comparison%20of%20TrumpRx,%20average,%20lowest,%20and%20highest%20drug%20prices%20in%20peer%20nations,%20U.S.%20dollars,%202026%20\(as%20of%20August%202026\)](https://www.healthsystemtracker.org/brief/how-trumprx-brand-name-drug-prices-compare-to-other-countries/#Comparison%20of%20TrumpRx,%20average,%20lowest,%20and%20highest%20drug%20prices%20in%20peer%20nations,%20U.S.%20dollars,%202026%20(as%20of%20August%202026))

2026 年 10 月 12 日

中国医药创新促进会研究部整理