

国际医药动态汇编

2025年10月份

目录

美国	2
新版《生物安全法案》	2
FDA	2
FDA 向九家企业颁发首批国家优先审评券	2
2026 财年GDUFA科学与研究优先事项计划	2
EMA	3
关于欧盟-美国互认协议对上市许可申请和相关变更的影响的问答	3
欧洲药品管理局2025年年中报告	3
欧盟委员会	3
2021-2023 年趋势分析——对欧盟跨境医疗保健的洞察	3
UK	4
通过人工智能和改革，英国临床试验审批时间提高了一倍	4
BIA	4
2025年7-9月英国生物技术融资	4
TechBio：面向未来的生物学	4
英国和日本生物技术协会签署具有里程碑意义的协议以加速创新	5
IQVIA	5
研究报告：2000-2022年药品支出动态	5
研究报告：扩大美国新兴生物制药的选择：变革的十年	5
BCG	6
2025年新药模式	6

美国

新版《生物安全法案》

10月9日，美国参议院投票通过了2026财年的《国防预算法案》（NDAA），其中包括了一项可能对中国生物技术、制药企业产生广泛影响的附案：新版《生物安全法案》（Biosecure Act）。该法案将针对美国对华投资，并授权实施制裁。其中多项条款规定，禁止美国资本投资于中国的人工智能模型、高超音速导弹、先进半导体、量子计算机及军事产品等领域。

原文链接：<https://www.congress.gov/bill/119th-congress/senate-bill/2296/text>

FDA

FDA 向九家企业颁发首批国家优先审评券

FDA首次颁发了9张国家优先审评券（CNPV），通过兑换新优先券新药审评时间将从申请最终递交后的约10-12月减少至1-2月。涉及的产品有：默克的Pergoveris（促卵泡素 α +促黄体激素 α ）、赛诺菲的替利珠单抗（Teplizumab）、Achieve Life Sciences的Cytisinicline（金雀花碱）、再生元的DB-OTO、Dompé Farmaceutici的塞奈吉明（Cenegermin）、Revolution Medicines的RMC-6236（daraxonrasib）、Disc Medicine的Bitopertin、氯胺酮、Augmentin XR（阿莫西林+克拉维酸）。

原文链接：<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-awards-first-ever-national-priority-vouchers-nine-sponsors>

2026 财年GDUFA科学与研究优先事项计划

FDA 发布 FY2026 版 GDUFA 科研优先计划，围绕杂质（亚硝胺）、复杂原料药/剂型/给药途径/药械组合、口服与注射剂、模型整合证据、AI 工具等 8 大领域，列出具体研究任务，以加速仿制药等效评价、降低开发成本并扩大患者可及性。

原文链接：<https://www.fda.gov/media/189033/download?attachment>

EMA

关于欧盟-美国互认协议对上市许可申请和相关变更的影响的问答

申请人应提交FDA出具的GMP合规证明文件（如注册证明、CGMP证书、检查报告等），以便欧盟验证制造场地合规性；若FDA已检查相关场地且结果为“无官方行动指示”，欧盟可基于风险评估决定是否推迟本需进行的检查。申请人应在提交前主动与监管机构沟通，确认是否需要现场检查，以避免审评延误。

原文链接：https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/qa-impact-eu-usa-mutual-recognition-agreement-marketing-authorisation-applications-relevant-variations-revised-1st-october-2025_en.pdf

欧洲药品管理局2025年年中报告

2025年上半年EMA在加速药品审评、提升药品可及性与供应安全、推动监管现代化、应对抗菌药物耐药性、加强国际协作及数字化建设等方面取得显著进展，包括启动新临床试验信息系统、发布短缺监测平台、推进AI与大数据应用、支持非洲药品管理局建设等，全面强化了欧盟药品监管体系。

原文链接：https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/european-medicines-agency-mid-year-report-2025-january-june-2025_en.pdf

欧盟委员会

2021-2023 年趋势分析——对欧盟跨境医疗保健的洞察

欧盟2025年趋势分析报告显示，跨境医疗在欧盟虽仍属小众现象，但战略意义日益凸显。2021至2023年间，患者利用跨境医疗服务获取及时、专业治疗的需求持续增长，尤其在捷克、德国和西班牙等国表现突出。数据显示，需事先授权的医疗服务请求中83.7%获批，无需授权的请求中76.8%获批，总支出达4.65亿欧元。跨境医疗正推动欧盟实现“医疗无国界”目标，提升患者选择权与医疗可及性。

原文链接：https://health.ec.europa.eu/document/download/6b17bb3a-f56e-477a-a757-0c17262ce4ff_en?filename=cbch_trend-report_factsheet_en.pdf

UK

通过人工智能和改革，英国临床试验审批时间提高了一倍

英国政府宣布，通过引入人工智能与监管改革，已将临床试验审批时间缩短一半，从原来的约91天减少至41天左右，显著加速新药和新疗法的上市进程。

原文链接：<https://www.gov.uk/government/news/uk-clinical-trial-approval-times-twice-as-fast-with-ai-and-reforms>

BIA

2025年7-9月英国生物技术融资

英国生物技术公司在 2025 年第三季度获得了 1.87 亿英镑的风险投资（VC），与上一季度（3.44 亿英镑）相比下降了 46%。这种收缩遵循了全球趋势，因为投资者表现出更加谨慎。尽管资本量较低，但交易数量保持不变，完成了 14 轮风险投资。在 2025 年前三个季度，英国公司筹集了 14.1 亿英镑的风险投资，已经超过了 2023 年全年记录的 12.5 亿英镑的总额。筹资活动仍然集中在后期融资，种子阶段的参与有限。英国本季度的趋势与欧洲市场更广泛的低迷一致。欧洲的生物技术风险投资融资降至 8.32 亿英镑（低于第二季度的 12.1 亿英镑），表明整个欧洲大陆的投资环境更加选择性和谨慎。这与美国形成鲜明对比，美国在特定大型交易的推动下，生物技术风险融资增加到 46.3 亿英镑（高于第二季度的 39.6 亿英镑）。

原文链接：<https://biotechfinance.org/>

TechBio：面向未来的生物学

TechBio是指将人工智能、机器学习或现代计算建模方法大量应用于生命科学领域，以实现新见解、新发现和新应用的交叉领域。这一领域正日益普及并整合到传统生物技术中。2020至2024年间，英国TechBio生态系统吸引了超过26亿英镑的总资本，包括15亿英镑的风险投资和来自Oxford Nanopore等公司的主要公开市场活动；TechBio公司共筹集了15亿英镑风险投资，占英国生物技术投资的10-30%，但交易数量占比超过40%，表明除了少数资本密集型扩张轮外，还有大量小型早期交易。

原文链接：<https://techbio.org.uk/>

英国和日本生物技术协会签署具有里程碑意义的协议以加速创新

英国生物产业协会（BIA）和日本生物产业协会（JBA）今天签署了一份谅解备忘录（MOU），同意共同努力连接两国的生命科学和生物技术生态系统，以加速医学创新和工程生物学的商业化。

原文链接：<https://www.bioindustry.org/resource/uk-and-japan-biotech-associations-sign-landmark-deal-to-accelerate-innovation.html>

IQVIA

研究报告：2000-2022年药品支出动态

调查结果显示，12个主要市场的药品支出稳定在15%左右，占医疗保健总支出的15%左右，比例在9%至20%之间。总体卫生支出较低的国家往往拥有较高的药物份额，而英国等市场准入控制和价格谈判强有力的国家则占有较低份额。二十多年来，英国的比例一直保持在9%左右，而美国在绝对支出和人均支出方面处于领先地位。

创新药物的定价、可及性和采用方面的差异解释了大部分剩余的差异。然而，不透明的折扣和回扣结构以及不同的卫生系统优先事项阻碍了对最佳支出水平的明确判断。

原文链接：<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/drug-expenditure-dynamics-2000-2022>

研究报告：扩大美国新兴生物制药的选择：变革的十年

新兴生物制药公司——那些研发支出低于200亿美元、年收入低于500亿美元的公司——在过去十年中已成为生物医学创新的核心，推动了大多数新药的发布，特别是在专业、孤儿和同类首创类别。EBP的融资仍在继续，并且越来越多地关注中国资产。截至2025年7月的大型（20亿美元+）交易超过了2024年全年的总量，并将迎来另一个重要的一年，重点是肿瘤学、肥胖症、神经病学和人工智能。

原文链接: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/expanding-options-for-emerging-biopharma-in-the-us-a-decade-of-change>

BCG

2025年新药模式

BCG 的第三份年度报告评估了 2025 年新模式的生长以及对生物制药行业和患者的潜在影响。(1) 新模式的加速增长。新模式目前占 1970 亿美元, 占制药公司预计管道总价值的 60%, 高于 2024 年的 57%。(2) 跨模式的广泛性能。对预计管线收入的分析表明, 已建立的新模式(单克隆抗体、ADC、双抗体、重组体和 CAR-T)继续表现出强劲增长, 而一些新兴模式(基因、mRNA 和其他细胞疗法)则停滞不前。(3) 交易活动显示出复苏迹象。2025年初至今, 大型制药交易价值高于2024年同期, 抗体(单克隆抗体、ADC和双抗体)浓度不成比例。(4) 中国, 新模式的崛起力量。不断增长的产品线使中国成为新模式创新中心, 吸引了大型生物制药公司的兴趣, 这些公司将 2025 年交易支出的 40% 以上用于源自中国的资产。

原文链接: <https://www.bcg.com/publications/2025/emerging-new-drug-modalities>

2025年11月3日

中国药促会研究部整理