

国际医药动态汇编

2025年11月份

目录

香港特区政府卫生署	3
卫生署推分级分流机制 加快中成药注册助拓国际市场	3
FirstWordPHARMA	3
CMS公布第二轮IRA谈判中15种药物的价格折扣	3
WHO	3
儿科临床试验的未来——设定儿童健康研究优先事项	3
FDA	4
FDA颁发第二批国家优先审评券	4
新PDUFA可能要中国药企多缴费，FDA局长质疑中国III期数据	4
白宫	4
特朗普总统启动“创世计划”，加速人工智能科学发现	4
EMA	4
关于人用药安全性试验中的非人灵长类动物及3R原则实施的机会的思考性文件	4
MHRA	5
罕见疗法及英国的监管考量	5
ICH	5
ICH新加坡大会：接纳新成员和观察员，启动新指南	5
NSCEB	5
生物技术的未来规划	5
PHRMA	6
340B准入法案：防止药品加价的重要一步	6
药房福利管理改革法案	6
IFPMA	7
关于在临床试验审查中运用监管依赖这一概念的思考	7
EFPIA	7
EFPIA和Vaccines Europe呼吁制定大胆且有利创新的欧盟生物技术法案	7
ABPA	7

吸引全球人才：英国生命科学的促进增长计划	7
CIRS	8
研发简报——2020-2024年澳大利亚、加拿大、欧洲和英国的HTA成果及时间线回顾	8
西非国家经济共同体对非洲药品局的贡献	8
PHARMA	9
仿制药与生物类似药：政策制定者必须协调一致（药价方面）	9

香港特区政府卫生署

卫生署推分级分流机制 加快中成药注册助拓国际市场

卫生署将于明年（二〇二六年）一月一日起试行「分级分流审评审批中成药注册申请的安排」（分级分流机制）。除现有处理办法外，将新增「创新药」及「指定优先产品」两个级别，并订明目标处理时间。新安排旨在加快处理新增级别注册申请，协助申请者更有效规划业务及资源，并配合香港发展成国际医疗创新枢纽的政策。

原文链接：https://mp.weixin.qq.com/s/_oGX9dk84XXKYrNnyR91bw

FirstWordPHARMA

CMS公布第二轮IRA谈判中15种药物的价格折扣

美国医疗保险与医疗补助服务中心（CMS）周二公布了第二批药物的谈判成本，该批药品需进行价格谈判，净成本可节省44%，约为120亿美元，相较2024年医疗保险净支出为高。从谈判结果看，本轮谈判15款药品中的11款至少降价一半，最高降幅达到85%。

原文链接：<https://firstwordpharma.com/story/6693070>

WHO

儿科临床试验的未来——设定儿童健康研究优先事项

WHO提出了一项全球研究议程，旨在弥补为0至9岁儿童制定政策、临床指南和项目的关键证据空白。该议程通过包容且系统的过程制定，涵盖全球专家、国家项目负责人、研究人员和社区代表。380多名利益相关者贡献了653个研究问题，经过专家评审和优先排序，最终形成了涵盖传染病、非传染性疾病、新生儿健康、早期儿童发展和营养等172项临床研究优先事项的最终清单。议程设计实用且注重行动，强调可行性、可扩展性和公平影响。

原文链接：<https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/c26226c0-e533-46c3-8639-ed8b081223c0/content>

FDA

FDA颁发第二批国家优先审评券

在CNPV试点项目下，新增六个产品获得优先审评券。治疗HER2肺癌的Zongertinib、治疗幼儿耐药结核的Bedaquiline、治疗直肠癌的Dostarlimab、治疗镰状细胞病的Casgevy、用于肥胖及相关健康问题的Orforglipron和Wegovy。

原文链接：<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-awards-second-batch-national-priority-vouchers>

新PDUFA可能要中国药企多缴费，FDA局长质疑中国III期数据

据多家美媒最新报道，在近期美国国会听证会及行业讨论中，维护美国在生物技术领域的领导地位、应对来自中国的竞争，可能已成为处方药用户付费法案（PDUFA VIII）重新授权谈判的核心议题之一。FDA局长称“若I期临床试验不在美国进行，或许应支付更高的用户费”，同时还表达了对来自中国的III期试验的质疑。

原文链接：<https://mp.weixin.qq.com/s/2JJJSu6nfk4qPLHuq3mQJQ>

白宫

特朗普总统启动“创世计划”，加速人工智能科学发现

特朗普签署了一项行政命令，启动一项旨在利用人工智能（AI）变革科学研究方式、加速科学发现的全新国家计划“创世纪计划”。该命令指示能源部创建一个人工智能实验平台，整合美国超级计算机和独特数据资产，以生成科学基础模型并为机器人实验室提供支持。

原文链接：<https://www.whitehouse.gov/articles/2025/11/president-trump-launches-the-genesis-mission-to-accelerate-ai-for-scientific-discovery/>

EMA

关于人用药安全性试验中的非人灵长类动物及3R原则实施的机会的考虑性文件

该文件首先介绍了NHP在安全性试验中的背景和监管框架，强调欧盟法规和全球指南对NHP使用的限制。随后文件讨论了在非临床安全性评估中使用NHP的必要性，以及如何通过证据权重（WoE）方法和非动物替代方法减少对NHP的依赖。此外，文件还针对不同

类型药物（如小分子药物、生物制品、疫苗、先进治疗药物等）提出了具体的NHP使用考量，并探讨了NHP研究设计和试验策略的优化。

原文链接：https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/scientific-guideline/reflection-paper-non-human-primates-safety-testing-human-medicinal-products-en_0.pdf

MHRA

罕见疗法及英国的监管考量

英国提出构建一套前瞻性监管框架，以应对罕见病药物开发中的特殊挑战。该框架旨在覆盖从早期科学沟通、适应性许可流程到上市后监测的全生命周期管理，以及全过程的患者参与。MHRA预计于2026年春季发布框架草案，并于同年上半年进行外部评审。2026年内将开展公众咨询，确保各方意见被充分纳入。

原文链接：<https://www.gov.uk/government/publications/rare-therapies-and-uk-regulatory-considerations/rare-therapies-and-uk-regulatory-considerations>

ICH

ICH新加坡大会：接纳新成员和观察员，启动新指南

2025年11月18日至19日，ICH在新加坡召开全体大会。会议期间，ICH宣布接纳尼日利亚国家食品药品监督管理局（NAFDAC）与南非药品管理局（SAHPRA）为正式成员，同时新增多米尼加共和国药品监管总局（DIGEMAPS）与菲律宾食品药品监督管理局（Philippine FDA）为观察员。会议批准了两份拟制定新指南的概念性文件：《E23关于使用真实世界证据（RWE）支持监管决策的考虑，重点关注药品有效性》《M18用于确定生物类似药开发项目中疗效比对研究效用的框架》。

原文链接：<https://ich.org/pressrelease/press-release-ich-assembly-meeting-singapore-november-2025>

<https://ich.org/news/ich-assembly-welcomes-new-members-and-observers>

NSCEB

生物技术的未来规划

该报告表示了美国在新兴生物技术领域正被中国快速追赶的担忧。美国表示需要在未来三年内通过“加速自身创新 + 遏制中国进展”的双轨战略，动员国家、私营部门、国防、

盟友等多方力量采取紧急行动，否则将失去全球领导地位，危及国家安全与经济繁荣。六大核心行动支柱：国家层面优先布局；动员私营部门规模化；强化国防领域应用；超越战略竞争对手；打造未来人才队伍；联合盟友与伙伴力量。报告建议未来五年至少投入150亿美元，重点支持研发、设施建设、人才培养与国际合作，通过公私合作模式撬动更多私人资本，避免美国在生物技术革命中落后。

报告链接：<https://www.biotech.senate.gov/wp-content/uploads/2025/10/NSCEB-%E2%80%93-Full-Report-%E2%80%93-Sep-30-.25.pdf>

PHRMA

340B准入法案：防止药品加价的重要一步

PhRMA支持《340B ACCESS法案》（H.R.5256），主张对联邦340B药品折扣计划进行重大改革。核心论点：①340B计划被滥用：大型免税医院和诊所利用该计划对药品进行大幅加价，获取巨额利润（年利润近650亿美元），却未将折扣惠及患者，且缺乏政府监管。②问题获官方证实：参议院调查报告和非党派国会预算办公室（CBO）报告均确认340B计划存在滥用，增加纳税人负担，且无证据表明患者受益。

原文链接：<https://phrma.org/resources/340b-access-act-a-major-step-to-prevent-medicine-markups>

药房福利管理改革法案

此文是PhRMA对《药品福利管理改革法案》（H.R.4317）的介绍，该法案旨在遏制药品福利管理者（PBMs）在医疗补助、Medicare Part D和商业市场中的反竞争行为。法案的核心内容包括：脱钩机制（将PBM报酬与药品目录价格（WAC）脱钩，打破其“药价越高、利润越高”的扭曲激励）、透明度要求、规范合同条款、禁止差价定价等。

原文链接：<https://cdn.aglty.io/phrma/global/resources/import/pdfs/Two-pager%20-%20Pharmacy%20Benefit%20Manager%20Reform%20Act%20-%20November%202025.pdf>

IFPMA

关于在临床试验审查中运用监管依赖这一概念的思考

随着多区域临床研究的扩展，统一监管框架的需求变得更加紧迫。尽管发生了这一变化，监管分散——由国家或地区特定要求驱动——仍阻碍多区域临床试验的高效启动和开展。这种分散化会延缓试验启动，并降低某些司法管辖区对临床研究的吸引力。本立场文件概述了临床试验中监管依赖的范围、临床试验评价中有效依赖的关键原则，以及在这些综述中实施依赖的考虑。

原文链接：<https://www.ifpma.org/publications/considerations-on-the-use-of-reliance-in-clinical-trials-review/>

EFPIA

EFPIA和Vaccines Europe呼吁制定大胆且有利创新的欧盟生物技术法案

EFPIA和欧洲疫苗组织（VE）呼吁在即将出台的欧盟生物技术法案下制定明确、可预测且支持性的立法，这是使欧洲成为全球生物技术和生命科学领导者的独特机遇。《生物技术法案》能够扭转这一趋势，使欧盟成为生物技术领域最快、最可预测、最有利创新的地区。EFPIA和VE强调了关键优先事项：加强欧洲的知识产权框架、简化和协调临床试验、确保端到端的监管监督、为先进制造建立连贯的框架、扩大资金和投资、利用数字化和人工智能。

原文链接：<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/efpia-and-vaccines-europe-call-for-a-bold-and-innovation-friendly-eu-biotech-act/>

ABPA

吸引全球人才：英国生命科学的促进增长计划

英国生命科学行业是经济增长的关键引擎，支持着四个国家超过30万个高技能岗位。它包括制药行业，2023年在研发上投入了87亿英镑，开发对公共卫生、患者和NHS具有变革性的药物和疫苗。吸引全球人才对于实现英国生命科学投资和增长目标至关重要。《生命科学行业规划》和《移民白皮书》已认识到这一需求，并承诺实施政策，吸引更多世界

顶尖人才来到英国。为指导和制定这些政策，英国制药工业协会（ABPI）委托并与安永合作制作了这份报告，评估英国对全球生命科学人才的竞争力。

原文链接：<https://www.abpi.org.uk/publications/attracting-global-talent-a-pro-growth-plan-for-uk-life-sciences/>

CIRS

研发简报——2020-2024年澳大利亚、加拿大、欧洲和英国的HTA成果及时间线回顾

简报中的关键见解包括：

①HTA结果：德国在2024年发布了最多的首次HTA推荐，而澳大利亚则在2024年较2020-2023年显著增加。②HTA时间线：加拿大在2024年提交监管提交到首个HTA推荐的中位数推广时间最短，而德国则拥有最快的HTA审查时间。③加速监管审查：除荷兰和瑞典外，所有司法管辖区中，从监管提交到HTA推荐的中位总时间均较标准审查产品短。④平行提交：澳大利亚和加拿大的并行监管/卫生法规提交使得中位数推广时间比按顺序提交更快。⑤共同产品：8个NAS在所有12个研究国家均获得HTA推荐，但结局和时间点存在差异，显示患者可及性存在差异。

原文链接：<https://cirsci.org/publications/cirs-rd-briefing-103-review-of-hta-outcomes-and-timelines-in-australia-canada-europe-and-the-uk-2020-2024/>

西非国家经济共同体对非洲药品局的贡献

该项目评估了西非经济共同体地区七个国家监管机构的监管审查模式和绩效。该研究全面分析了西共体药品监管协调（MRH）倡议及其对非洲药品管理局（AMA）运营的潜在贡献。报告还提出了一系列建议，以加强监管体系，改善非洲范围内获得质量保证药品的可及性。

原文链接：<https://cirsci.org/publications/contribution-of-the-ecowas-region-to-the-african-medicines-agency/>

PHARMA

仿制药与生物类似药：政策制定者必须协调一致（药价方面）

2024年美国，仿制药和生物类似药占有所有处方药配药的90%，但仅占处方支出的12%。与之形成鲜明对比的是，品牌药支持患者的频率较低——仅占处方配药总量的10%，但总药品支出高达88%。

敦促政策制定者采取必要措施，将稳定注入这一对公共卫生和美国国家安全最重要的产业之一。现在正是推动并推动撤销有害联邦强制令政策的时候——包括IRA价格管制；简化FDA流程；遏制专利滥用；并阻止PBM和医疗保险拒绝患者就诊。

原文链接：<https://pharmaboardroom.com/articles/generics-biosimilars-policymakers-must-align-to-maintain-the-backbone-of-us-healthcare/>

2025年12月4日

中国药促会研究部整理