

国际医药动态汇编

2025年7月份汇编

目 录

FDA	3
FDA局长授予的国家优先审评券（CNPV）试点计划	3
CBER-CDER数据标准项目2024年度评估报告	3
FDA 通过发布完整的回复信来实现彻底的透明度	3
欧盟委员会	4
欧盟委员会通过 2025 年 EU4Health 工作计划	4
欧盟全球卫生战略执行情况报告	4
WHO	4
绘制人工智能在传统医学中的应用：技术简报	4
PMDA	5
GMP/GCTP 年度报告	5
美国白宫	5
暂停所有国家的最低限度免税待遇	5
白宫公布美国人工智能行动计划	5
MFDS	6
2024 年医疗器械批准报告	6
MHRA	6
生命科学行业发展经济和改造 NHS 的计划	6
EFPIA	7
2024年度报告：GMP/GDP检查调查	7
欧盟生命科学战略：欧洲生命科学的跳板	7
EFPIA 对《关键药物法》的立场	7
EFPIA 对欧盟委员会多年期财务框架一揽子计划的初步回应	8
PhMRA	8
PhRMA CEO：“最惠国”政策不是降低药价的方法	8
BIO	9

报告：生命科学就业报告显示增长放缓，但企业仍在人才上投资 ...	9
BIA	9
报告：英国生物技术融资 2025年4月-6月	9
JPMA	10
企业活动与医疗机构关系的透明度指南	10
ABPI	10
ABPI 对 NHS 10 年健康计划的回应	10
IQVIA	11
美国药品短缺和ANDA批准的趋势	11
TGA	11
指南：遵守允许成分测定的变更	11
TGA 2025-26年商业计划	11
PHARMABOARDROOM	12
2025 年最值得关注的眼科趋势：未满足的需求、并购、细胞和基因、 人工智能、交付创新	12
2025年需要了解的 CDMO 主要趋势：规模、专业化、数字化	12
2025年值得关注的 4 个欧洲临床试验趋势	13
ITIF	13
数据创新中心表示，特朗普总统的人工智能行政命令将推进美国在全球 人工智能主导地位的目标	13
特朗普总统的人工智能行动计划恰逢其时	14

FDA

FDA局长授予的国家优先审评券（CNPV）试点计划

7月22日，FDA正式启动其6月份宣布的局长国家优先审评券（Commissioner's National Priority Voucher, CNPV）试点，为符合特定条件的药企提供加速审评机会，有望将上市审评周期大幅缩短至1-2个月。

<https://www.fda.gov/industry/commissioners-national-priority-voucher-cnpv-pilot-program>

CBER-CDER数据标准项目2024年度评估报告

2024财年的数据显示，向CDER提交的所有文件中，91%采用了eCTD格式，8%采用其他电子格式，仅有1%为纸质提交。对于CDER管辖的申请类型，eCTD的合规率接近100%。对于CBER，超过77%的提交采用了eCTD格式，22%为非eCTD格式，约1%为纸质提交。CBER的数据中包含那些不受eCTD要求限制的提交。

<https://www.fda.gov/drugs/electronic-regulatory-submission-and-review/cder-data-standards-program>

FDA 通过发布完整的回复信来实现彻底的透明度

FDA发布了200多封针对2020至2024年间药品或生物制品申请的完整回复函（CRLs），旨在提升审批透明度和现代化水平。这些信件揭示了FDA拒绝批准的主要原因，包括安全性、有效性、生产缺陷及生物等效性问题，并为申办方提供了改进建议。此举有助于减少申办方对审批决策的误读，促进行业吸取教训，加快患者获得有效治疗的速度。FDA还计划继续公开更多历史CRLs，并持续增强决策透明度。

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-embraces-radical-transparency-publishing-complete-response-letters>

欧盟委员会

欧盟委员会通过 2025 年 EU4Health 工作计划

该工作计划支持欧盟在卫生政策方面的优先事项，以保护公民并促进欧洲的创新。重点领域包括心血管健康、数字健康、癌症、卫生技术评估、危机准备、药物和医疗器械以及人源性物质。EU4Health 计划通过赠款和公共采购提供资金，为更健康的欧洲做出贡献。

<https://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-archives/65776>

欧盟全球卫生战略执行情况报告

该报告总结了2022年欧盟全球健康战略实施两年半以来的进展。欧盟通过强化卫生系统、推进全民健康覆盖、加强传染病与非传染病防治（如支持全球基金、疫苗联盟和脊髓灰质炎根除计划），以及应对健康威胁（如修订《国际卫生条例》、达成大流行协定）推动全球健康。战略采用“团队欧洲”和“健康融入所有政策”方法，整合跨部门协作与国际伙伴关系（如非洲、拉美及亚太地区），并通过“全球门户”计划动员近3000亿欧元投资。资金方面，欧盟通过“全球欧洲”等工具投入54亿欧元官方发展援助，并利用创新融资机制。报告强调欧盟持续致力于全球健康治理领导力，未来将聚焦战略储备、医疗对策及危机预防协调，以应对地缘政治与财政挑战。

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/report-implementation-eu-global-health-strategy-2025-07-10_en

WHO

绘制人工智能在传统医学中的应用：技术简报

本文旨在探讨人工智能（AI）在传统医学中的应用现状、潜力、风险和挑战，并为政策制定者、技术专家、传统医学从业者和用户等提供指导。报告指出，AI在传统医学中的应用仍处于初级阶段，但已展现出在诊断、个性化治疗、药物研发、健康系统管理和知识保护等方面的潜力。同时，报告强调了在AI与传统医学融合过程中需要关注的伦理、监管和数据治理问题，并提出了相关建议以促进这一领域的可持续发展。

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240107663>

PMDA

GMP/GCTP 年度报告

该报告详细总结了PMDA在过去一年中对药品生产质量管理规范（GMP）及基因、细胞和组织产品生产质量管理规范（GCTP）的监管工作成果。报告还随附了一份典型缺陷清单，共计43项缺陷。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0011.html>

美国白宫

暂停所有国家的最低限度免税待遇

该行政命令基于此前多项行政令宣布的国家紧急状态，针对加拿大、墨西哥、中国（含香港）及全球范围内因非法药物（如芬太尼）、合成阿片供应链及贸易失衡构成的“异常和特别威胁”，决定取消相关低值进口商品的免税低值豁免待遇。新规明确，这些来源的商品无论价值高低、运输方式，均须缴纳所有适用关税、税费等，不再享受原免税政策；国际邮政包裹在海关新流程建立前，按原产国适用的IEEPA关税率以固定金额或从价税征收。命令自2025年8月29日生效，授权国土安全部协调多部门执行，确保税费有效收取，以维护美国国家安全、外交政策及经济利益。

<https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/07/suspendin-g-duty-free-de-minimis-treatment-for-all-countries/>

白宫公布美国人工智能行动计划

7月23日，白宫发布了《美国AI行动计划》（America's AI Action Plan）。这份计划书脱胎于2025年1月签署的第14179号行政令。该行政令指示联邦政府消除人工智能（AI）创新的障碍并制定国家战略。在经过公开咨询并收到超过1万条建议后，该计划终于发布，内容涵盖了来自行业、学术界和政府利益相关者的建议，一口气提出了90多项新的联邦政策倡议。计划中并未过多提及FDA和生物医药，不过其内容将在方方面面影响监管和产业界。

<https://www.whitehouse.gov/articles/2025/07/white-house-unveils-america-ai-action-plan/>

MFDS

2024 年医疗器械批准报告

2024年医疗器械批准报告汇总了2024年韩国医疗器械通报、认证及批准数据。全年批准总量为7116件，主要趋势包括：人工智能医疗软件（SaMD）持续增长（2024年达164件，其中国产AI产品占87%），皮肤美容与整形器械显著增加，以及老年护理器械（如牙科种植体上部结构135件、种植器械98件）因人口老龄化持续位列高频批准品类。报告详细分类展示了近五年批准数据（2020-2024），涵盖产品类型（医疗器械占54.1%）、风险等级（I类占59.1%）及国产/进口比例（国产3677件，进口3439件），旨在提升韩国医疗器械监管信息透明度，支持国内外企业市场拓展。

https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_61/view.do?seq=174&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1

MHRA

生命科学行业发展经济和改造 NHS 的计划

英国政府发布十年生命科学战略，投入超20亿英镑，打造全球生命科学强国。规划联动《十年健康计划》，聚焦研发转化、环境优化与医疗创新三大支柱，通过建设世界级健康数据系统、加速临床试验、支持本土制造等六大行动，推动新药研发与精准诊疗，创造高技能岗位并促进产业投资。政府联合行业领袖，旨在将创新留在英国，提升医疗水平，驱动经济增长，巩固英国在全球生命科学领域的领先地位。

<https://www.gov.uk/government/news/life-sciences-sector-plan-to-grow-economy-and-transform-nhs>

EFPIA

2024年度报告：GMP/GDP检查调查

报告显示，全球药品生产监管检查正逐步从疫情期间的远程模式回归传统现场检查，实时远程检查在疫情后逐年减少，但整体检查数量较疫情前下降约20%。2024年，FDA的外国检查数量较2023年减少50%，日本、土耳其等国的检查频率则恢复或超过疫情前水平。值得注意的是，“有因检查”（如投诉或召回触发）在2023至2024年间翻倍增长，但未导致供应链中断。

<https://www.efpia.eu/media/fq4p0zxy/efpia-2024-reg-inspection-survey-v1-public-version.pdf>

欧盟生命科学战略：欧洲生命科学的跳板

欧盟委员会发布生命科学战略，旨在解决长期制约欧洲竞争力和患者获取最新治疗的问题，推动临床研究便利化、加快生物技术法案出台、加强中小企业支持并优化监管框架。该战略通过增加创新药物投资、完善知识产权体系，助力欧洲重登全球生命科学领先地位。EFPIA对此表示欢迎，强调需加快行动、吸引投资、推动成果转化，并对临床研究、生物技术法案、监管简化及创新采购等关键领域提出具体期待。

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/eu-life-science-strategy-a-springboard-for-european-life-sciences/>

EFPIA 对《关键药物法》的立场

EFPIA支持该法案提升药品供应链韧性及公平获取的目标，但提出关键修正建议以避免负面影响。文件指出当前法案草案存在过度监管风险如脆弱性评估过度依赖地理来源等宽泛指标，可能误判生物药等复杂产品的实际风险等。EFPIA主张建立精准的风险评估框架，限定联合采购为最后手段，并要求应急库存义务符合比例原则。并呼吁改革政府采购标准，采用多维度价值评估替代最低价中标，并通过战略投资与全球协作强化供应链，反对保护主义措施。此外，强调数据收

集需依托现有系统避免重复申报，确保法案与欧盟国际承诺兼容，最终平衡供应链安全与欧洲医药产业竞争力。

<https://www.efpia.eu/media/ww3nmmsv/efpia-position-on-cma.pdf>

EFPIA 对欧盟委员会多年期财务框架一揽子计划的初步回应

EFPIA对欧盟委员会多年度财政框架（MFF）提案作出初步回应，认为该提案虽在支持健康与生命科学方面释放积极信号，但健康研发创新未获足够重视，且“企业统一缴款”提议与竞争力目标相悖。EFPIA提出三大关键关注领域：健康与生命科学支柱的资金配置与保障、规则灵活性、创新生态系统涵盖从研发到医疗系统落地的全链条的整体影响。其强调欧洲需强化网络与卓越中心、提升监管能力与临床试验效率、解锁公私资本、支持患者参与及数字医疗转型等，以确保长期竞争力与健康安全，并表示愿积极参与后续Horizon Europe等具体提案的讨论。

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/efpia-preliminary-response-to-the-european-commission-multi-annual-financial-framework-package/>

PhMRA

PhRMA CEO：“最惠国”政策不是降低药价的方法

文章指出，美国总统特朗普正确指出美国药价过高且外国未公平分担成本的现象，但解决问题需平衡降价与维持研发投入。当前高价主因是国内药品供应链中间环节暴利：药房福利管理者（PBMs）收取高额回扣，占商业市场药费近半；340B医院折扣计划沦为医院及盈利连锁药店牟利工具，推高成本并加剧垄断。特朗普政府正在通过改革改变此种现象，包括提高PBMs透明度、确保节省费用惠及患者，收紧340B资格并强化资金用途监管。国际上需施压盟友承担更多研发成本，避免“最惠国定价”损害创新，同时巩固美国研发投入优势（现占全球55%），以市场改革约束中间商、要求外国公平分担，最终实现降价、保创新与“美国优先”。

<https://phrma.org/resources/stat-phrma-ceo-most-favored-nation-policy-isn-t-the-way-to-lower-drug-prices>

BIO

报告：生命科学就业报告显示增长放缓，但企业仍在人才上投资

美国生命科学行业作为创新与繁荣的重要指标，当前呈现四大趋势：一是招聘量略有下降，薪资增速放缓。主要是由于通胀、经济不确定性、融资难及员工留存率高，企业转向战略招聘、使用外包并加强现有员工培养；二是人工智能正重塑行业，既改变岗位技能需求与工作设计，也推动自动化，但更多是增强而非取代岗位；三是企业重视员工技能提升，以应对数字化与监管变化；四是行业加大早期人才投入，通过课堂参与、导师制等方式加强与K-12及高校学生互动，为技术快速发展储备人才。

https://bio.news/state-policy/new-report-show-job-growth-slowing-but-companies-still-investing-in-talent/?_gl=1*4efndy*_gcl_au*MjAwMjcwMTc0MC4xNzQ0TE30DAw

BIA

报告：英国生物技术融资 2025年4月-6月

2025年上半年凸显了英国生物技术创新的持久吸引力，风险投资总额达到12.3亿英镑，几乎与2023年全年筹集的12.5亿英镑相当，使该行业与2024年的总额相匹配。相较第一季度，第二季度资金大幅下降至3.44亿英镑，该季度受到两项具有里程碑意义的大型交易的严重影响：Isomorphic Labs（4.49亿英镑）和Verdiva Bio（3.27亿英镑）。环比完成的交易数量几乎相等，大幅加薪继续涌现，Draig Therapeutics和CellCentric都凸显了该行业的基本面实力及其吸引大量投资的能力。在公开市场上，宏观经济逆风继续严重影响所有公司的交易流。英国上市公司仅筹集了1600万英镑，本季度的行业融资总额为3.6亿英镑。

<https://biotechfinance.org/>

JPMA

企业活动与医疗机构关系的透明度指南

日本制药工业协会（JPMA）制定《企业与医疗机构关系透明化指南》，旨在提升药企与医疗机构合作的透明度及可信度。该指南要求70家会员企业制定内部透明政策，通过官网按财年披露支付给医疗机构及专业人员的费用，涵盖五大类别：研发费用、学术研究支持费（如奖学金捐赠、学会赞助）、文稿/讲座费（包括讲酬、撰稿及咨询费）、信息提供费（学术会议开支）仅公布年度总额、招待费等社交支出。指南强调对涉及个人的款项（如讲者费）实施严格实名披露，而会议支出等作总额公示。JPMA表示此举可管理利益冲突，巩固公众对产学合作的信任，并将持续修订指南以提升透明度。

https://www.jpma.or.jp/english/code/transparency_guideline/medical_institutions/eplg5k000000077a-att/Regarding the Transparency Guideline for the Relation between Corporate Activities and Medical Institutions.pdf

ABPI

ABPI 对 NHS 10 年健康计划的回应

英国NHS十年健康计划肯定了基因组学、先进疗法及加速临床试验的重要性，但在创新药物投资和患者治疗选择上存在不足。当前英国药品支出低于多数欧洲国家，新药可及性下降幅度大于欧盟整体。行业代表ABPI肯定计划中基因组医学等举措，但担忧新推出的全国统一药品处方集及限制创新药使用的措施可能减少医患选择，并呼吁政府将药品支出比例提升至国际水平，将研究纳入常规医疗体系，确保患者获得所需治疗。

<https://www.abpi.org.uk/media/news/2025/july/abpi-response-to-nhs-10-year-health-plan/>

IQVIA

美国药品短缺和ANDA批准的趋势

截至2024年6月，FDA报告称有102种药品处于活跃短缺状态，其中超过一半的短缺持续时间超过两年。这些短缺药品主要集中在疼痛管理和肿瘤治疗领域，且以注射剂形式为主。仿制药作为保障平价医疗的关键药品，占据了短缺药品的84%。短缺不能归因于FDA不批。2013年至2024年第一季度期间，37%的获批仿制药尚未上市，且通常需要超过四年时间才有70%的仿制药能够进入市场。在当前短缺药品中，62%已有获批的仿制药，但其中84%至少有一个已获批但未上市的产品，21%的品种已获批仿制药完全没有上市。注射剂受影响尤为严重，在短缺药品中，75%涉及未上市的仿制注射剂。

<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/trends-in-drug-shortages-and-anda-approvals-in-the-us>

TGA

指南：遵守允许成分测定的变更

TGA发布治疗用品（允许成分）的测定指南，旨在帮助上市和评估上市药品的申办者遵守允许成分测定的变更。该指南列出了对消费者风险较低的药物成分。这些成分适用于列出和评估的列出的药物。

<https://www.tga.gov.au/resources/guidance/complying-changes-permissible-ingredients-determination>

TGA 2025-26年商业计划

该计划概述了其未来一年的战略方向和优先事项。核心目标是保障和改善澳大利亚人的健康，通过平衡安全监管与及时获取创新疗法来实现。计划围绕四大战略目标展开：（1）优化监管实践提升公共卫生成果；（2）通过积极沟通建立信任，重点包括加强国内外监管机构合作、提升在线服务以及向WHO申请WLA资格；

(3) 促进并执行合规要求，特别强调实施电子烟改革、改进不良事件报告系统及开展针对性合规教育；(4) 持续创新与改进，涉及推进数字化转型、更新实验室系统、优化资金模式及培养专业队伍。该计划旨在构建一个稳健、适应性强且以风险为本的监管框架，确保治疗产品的安全性和可及性，其执行成效将通过TGA绩效报告和官网定期发布的监测数据予以评估。

<https://www.tga.gov.au/sites/default/files/2025-07/therapeutic-goods-administration-business-plan-2025-26.pdf>

PHARMABOARDROOM

2025 年最值得关注的眼科趋势：未满足的需求、并购、细胞和基因、人工智能、交付创新

全球眼科领域正迎来变革期，主要驱动力包括人口老龄化和视力相关疾病如糖尿病黄斑水肿、年龄相关性黄斑变性、近视等的增加，以及现有治疗手段的不足。创新方向聚焦于疾病修饰疗法如细胞与基因治疗、光遗传学、人工智能加速药物研发与个性化治疗，以及更微创、便捷的给药方式如滴眼液替代注射。大型药企如罗氏、赛诺菲、默克正加大投资，推动眼科成为基因治疗与数字健康技术的重要试验场，旨在提供更有效、患者友好的治疗方案，同时开拓巨大的市场机遇。

<https://pharmaboardroom.com/articles/top-ophthalmology-trends-to-watch-in-2025/>

2025年需要了解的 CDMO 主要趋势：规模、专业化、数字化

全球合同开发与制造组织（CDMO）市场快速增长，预计2024年底规模达1850亿美元，成为制药和生物技术公司创新战略中的关键合作伙伴。随着外包需求激增、产能紧张及疗法复杂度提升，CDMO面临快速扩展、灵活适应与精准交付的多重压力。领先企业如AGC Biologics、Fujifilm等通过模块化生产、战略收购及专注细分领域，扩大产能并提升灵活性；同时，为应对ADC、细胞与基因疗法等先进疗法，CDMO优化技术流程、强化协作模式。技术层面，自动化、AI与数据分析成为提升效率和质量的核心，企业如AGC、Fujifilm、Lonza积极部署AI、智能

平台，并持续投资以适应未来技术突破，重新定义自身作为药物开发战略伙伴的角色。

<https://pharmaboardroom.com/articles/key-cdmo-trends-to-know-in-2025-scale-specialisation-digital/>

2025年值得关注的 4 个欧洲临床试验趋势

欧洲为重夺全球临床研究领先地位，正通过多项改革提升竞争力：一是推动监管统一化，如实施《欧盟临床试验法规》（CTR）、建立临床试验信息系统（CTIS）及协调药品与器械交叉监管的COMBINE倡议，缩短审批时间；二是利用真实世界证据（RWE），通过DARWIN EU网络整合欧洲患者数据，支持罕见病等特殊领域研究；三是推广去中心化试验模式，借助远程医疗、可穿戴设备等减少患者负担，提升试验多样性和参与度；四是各国积极行动，如西班牙率先全面采用CTR、法国缩短审批时间、德国优化法案、丹麦等国简化流程，吸引国际申办方。这些举措旨在加快创新治疗落地，增强欧洲在全球的竞争力。

<https://pharmaboardroom.com/articles/4-european-clinical-trial-trends-to-watch-in-2025/>

ITIF

数据创新中心表示，特朗普总统的人工智能行政命令将推进美国在全球人工智能主导地位的目标

数据创新中心就特朗普发布的三项人工智能行政令表示，三项行政令旨在加速国内AI创新并推广美国技术全球领导地位。国内措施包括简化数据中心基建审批、利用联邦土地及优化环评流程，同时通过财政激励推动企业开发更精准、科学的AI模型。国际层面，新政策将建立综合出口计划，提供融资、外交及技术支持以促进美国AI技术出口。这些举措将降低本土企业成本，助力美国减少对外国基建依赖，特别是削弱中国系统影响力，并通过增强出口竞争力开拓国际市场。政府展现出以具体行动确保美国赢得全球AI竞赛的决心。

<https://itif.org/publications/2025/07/24/president-trumps-ai-executive-orders-will-advance-us-goals-of-global-ai-dominance/>

特朗普总统的人工智能行动计划恰逢其时

美国数据创新中心高级政策经理Hodan Omaar就特朗普政府发布的AI行动计划发表声明，称该计划显示政府认真对待赢得全球AI竞争，相比2019年举措有明显进化，强调通过释放基础设施、减少监管障碍和推动技术出口来超越中国，为保持美国全球领导地位奠定基础；同时指出，要让民众支持这些努力，需在医疗、能源等日常领域看到切实改善，计划中针对特定领域设立监管沙盒等举措是重要一步，其能否规模化并取得成果将决定该计划能否实现“惠及美国民众”和“推动美国AI全球领先”的双重目标。

<https://itif.org/publications/2025/07/23/president-trumps-ai-action-plan-meets-the-moment/>

2025. 8. 1

研究部整理