

国际医药动态汇编

2025年8月份汇编

目 录

WHO	2
替代或取消生物制品质量控制动物试验的指南（草案）	2
FDA	2
FDA更新CDER指南发布年度计划	2
FDA 宣布新的“PreCheck”计划以促进美国药品生产	2
2024财年场所巡查年报	3
EMA	3
支持欧盟监管决策的现实证据框架	3
HAS	3
新加坡与中国香港药监部门签署合作备忘录	3
CIRS	4
CIRS RD简报 - EMA 批准的首个HTA结果和2018-2023年肿瘤药物的时 间表	4
CIRS RD简报 - 六大监管机构2015-2024年的新药批准情况	4
2015 - 2024年欧美日等六家监管机构新药批准趋势简报	4
MFDS	5
MFDS作为WHO列出的权威机构（WLA）的所有功能都已完全列出	5
PHARMA	5
为什么丹麦正在悄悄成为生物制药制造强国	5
日本 PMDA 在2024-25财年推出66种新活性成分，实现领先	6
全球监管机构如何在 2025 年改写规则手册	6

WHO

替代或取消生物制品质量控制动物试验的指南（草案）

传统动物试验存在科学局限性、变异性高、伦理争议大、成本高等问题，而现代体外技术（如分子检测、细胞试验、重组蛋白）已具备替代能力。WHO发布此草案是为推动全球范围内用体外方法替代或取消生物制品（如疫苗、血清、重组蛋白等）质量控制中的动物试验。《指南》中描述了动物试验的替代策略包括替代、取消和优化，以及列举了具体试验类型的替代建议。

文件链接：https://cdn.who.int/media/docs/default-source/biologicals/call-for-comments/who-guidelines-animal-testing-final.pdf?sfvrsn=f1bb00eb_3

FDA

FDA更新CDER指南发布年度计划

8月份，FDA的药品审评与研究中心（CDER）更新了2025年度指南草案发布计划（包括新起草的和修订的指南草案）。

信息链接：<https://mp.weixin.qq.com/s/ViDgj0LcDHG4EtCa0K314w>

FDA 宣布新的“PreCheck”计划以促进美国药品生产

FDA 简化对国内药品生产的审查并消除不必要的监管要求，同时最大限度地提高审查的及时性和可预测性。PreCheck 计划引入了一种创新的两阶段方法，以促进新的美国药品生产设施。首先，设施准备阶段为制造商在关键开发阶段（包括设施设计、施工和预生产）提供更频繁的 FDA 沟通。此阶段还鼓励公司通过 V 类药物主文件（DMF）提供全面的设施特定信息，例如现场运营布局和描述、药品质量体系要素和质量管理成熟度实践。这些信息可以酌情通过引用纳入药品申请。其次，申请提交阶段的重点是通过申请前会议和早期反馈来简化申请的化学、制造和控制部分的开发。

原文链接：<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-announces-new-fda-precheck-program-boost-us-drug-manufacturing>

2024财年场所巡查年报

2024 财年，FDA 对全球14,689家药品和30,120家器械注册企业中的3,128家进行了现场检查（中美欧印英为重点区域），其中2,684次为日常监督、453次为原因检查，另有306次检查服务于上市申请。FDA 还通过互认协议认可了欧盟等境外机构完成的206次检查。全年用于国内外药品和器械现行GMP检查的预算占FDA现场医疗产品非用户费经费的66%。

报告链接：<https://www.fda.gov/media/187960/download>

EMA

支持欧盟监管决策的现实证据框架

该报告回顾了2021年9月至2023年2月期间由监管机构主导的真实世界数据（RWD）研究，报告指出，虽然大部分用于监管用途的真实世界证据（RWE）由制药公司产生，但监管机构主导的研究在监测新冠药物安全性和有效性等方面展现了附加值。研究期间共确定了61个可支持监管决策的RWD研究机会，启动了30项，完成了27项，3项在进行中，研究遇到的主要挑战包括数据源局限性（如药品未在数据库处方或未在数据来源国授权）以及关键结局指标（如不良事件）在现有数据库中记录不足。报告建议拓展数据源（如医院电子健康记录、大型理赔数据库、罕见病登记库等），并开发加速RWE生成的策略（如自动化流程和预计算表格），以实现到2025年将RWE完全纳入监管决策的欧盟愿景。

报告链接：https://openacademy.eurordis.org/wp-content/uploads/2025/03/real-world-evidence-framework-support-eu-regulatory-decision-making-report-experience-gained-regulator-led-studies-september-2021-february-2023_en.pdf

HAS

新加坡与中国香港药监部门签署合作备忘录

新加坡卫生科学局（Health Sciences Authority, HSA）与中国香港特别行政区卫生署（Department of Health, DoH）签署了一份关于医疗监管合作的谅解

解备忘录，合作范围涵盖医疗监管领域的技术合作以及信息、最佳实践和专业知识的相互交流。

新闻链接: <https://mp.weixin.qq.com/s/u-06SC4VLa58mjQU3X8YQ>

CIRS

CIRS RD简报 - EMA 批准的首个HTA结果和2018-2023年肿瘤药物的时间表

报告追踪了2018至2023年间欧洲药品管理局（EMA）批准的肿瘤药物的首次健康技术评估（HTA）结果和时间线。研究发现，肿瘤药物在EMA批准后提交给HTA机构的时间差异显著，波兰的提交间隔最长，但其HTA审查时间最快。报告还指出，EMA批准的肿瘤药物中，31%为孤儿药，其中近一半通过有条件批准途径获得市场授权。此外，加速审批途径的肿瘤药物从监管提交到HTA建议的中位时间较非加速产品更短，但在HTA结果上未显示出显著影响。报告强调了不同监管途径对HTA结果和时间线的影响，并为未来的HTA政策和流程改进提供了数据支持。

报告链接: https://cirsci.org/wp-content/uploads/dlm_uploads/2025/08/CIRS-HTADock-RD-Briefing-99-Final.pdf

CIRS RD简报 - 六大监管机构2015-2024年的新药批准情况

展示了创新中心在监管科学（CIRS）对六个主要监管机构新活性物质（NAS）批准的年度分析结果：欧洲药品管理局（EMA）、美国食品药品监督管理局（FDA）、日本医药品医疗器械综合机构（PMDA）、加拿大卫生部、瑞士medic和澳大利亚治疗用品管理局（TGA）。分析重点是2024年，同时也回顾性地考察了2015年至2024年的趋势。

报告链接: https://cirsci.org/wp-content/uploads/dlm_uploads/2025/08/CIRS-RD-Briefing-101-List-of-NASs-approved-in-2024-v.0.1.pdf

2015 - 2024年欧美日等六家监管机构新药批准趋势简报

该报告对比了欧洲、美国、日本、加拿大、瑞士和澳大利亚批准新药数量、类型、审评周期、使用加速通道和RWE的情况，分析了监管驱动和差异。简报建

议，继续深化 ICH 指南落地后的审评一致性；推动 RWE/RWD 框架进一步标准化；加强早期科学建议和并行审评（Project Orbis 模式）以进一步缩短全球新药可及时间。

报告链接：https://cirsci.org/wp-content/uploads/dlm_uploads/2025/08/CIRS-RD-Briefing-101-v1.1.pdf

MFDS

MFDS作为WHO列出的权威机构（WLA）的所有功能都已完全列出

MFDS宣布，它已正式被列入世卫组织上市机构（WLA）的所有监管职能。WLA 列示功能：①行业监管；②生产许可；③监管检查；④实验室检测；⑤临床试验监督；⑥监管机构批次放行；⑦注册和授权；⑧市场监督与管控。这是在2023年10月首次上市之后，通过监管检查范围内的营销授权和临床试验要素的额外评估程序，确认了MFDS在药物和疫苗方面的监管卓越性。

新闻链接：https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_61/view.do?seq=175&src_hFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1

PHARMA

为什么丹麦正在悄悄成为生物制药制造强国

丹麦凭借其强大的化工和制药工业基础、丰富的技术人才储备、政府的积极支持以及优越的地理位置，正在迅速崛起为全球生物制药制造的重要力量。丹麦的生物制药行业不仅在国内经济中占据重要地位，还通过出口药品和吸引国际投资，进一步巩固了其在全球市场中的地位。

原文链接：<https://pharmaboardroom.com/articles/why-denmark-is-quietly-becoming-a-biopharma-manufacturing-powerhouse/>

日本 PMDA 在2024-25财年推出66种新活性成分，实现领先

日本药品医疗器械综合机构（PMDA）在2024-25财年（2024年4月至2025年3月）结束时，共做出了148项批准决定，包括不少于66种新活性成分和82项生命周期更新，包括新适应症、儿科扩展和配方变更。文中列出了具体的明细。

原文链接：<https://pharmaboardroom.com/articles/japan-pmda-shoots-ahead-in-fy-2024%e2%80%91with-148-drug-approvals/>

全球监管机构如何在 2025 年改写规则手册

文章指出，监管机构正在**加速药品审批流程**，以更快地将创新疗法推向市场，特别是在应对公共卫生紧急情况时。同时，**数字化技术的应用**正在改变药品研发、审批和监测的方式，提高效率和透明度。此外，全球范围内的**监管协调和标准化**也在加强，以促进跨国药品研发和市场准入。这些趋势共同推动了药品监管的现代化，旨在更好地满足患者需求，促进医药创新。

原文链接：<https://pharmaboardroom.com/articles/global-regulatory-trends-in-2025-acceleration-digitalisation-harmonisation/>

2025. 8. 29

中国药促会研究部整理