



RegSci

全球药械监管情报平台



监管研判报告 · 月度全景

# 2026年7月全球药械监管全景月报

全球药械监管的制度供给、证据标准与前沿框架，在 2026 年 7 月同时落子。  
本报告逐事件直溯源头核实，按互斥穷尽原则凝练十大板块、六十个事件，覆盖时间、主体、背景、内容、影响与趋势。

794

新版基药目录品种（八年首调）

30 天

中国 CGT 临床试验审评新通道

14 封

FDA 公开完整回应函

100%→200%

美进口仿制药分级关税



## 卷首总览

**2026年7月**，全球药械监管在三条主线上同时落子。其一，中国完成一轮制度级供给：中办国办印发药械监管改革文件，时隔八年的新版基药目录落定**794个品种**并首次批量接纳创新药，第十二批集采以“反内卷”规则开标，医保基本目录与首版商保创新药目录双轨并进——支付端与准入端的顶层设计同步成型。其二，美国监管进入证据标准与透明度的重构期：单一关键试验默认路径经**NEJM**确立为学界与监管共识，**FDA**公开**14封**完整回应函打破数十年保密惯例，而局长换届与仿制药分级关税则为这套体系增添了政治与供应链变量。其三，前沿疗法的监管框架全球竞速：中国为细胞与基因治疗开出**30天**审评通道，**ICH**启动**ATMP**变更可比性附录，日本率先给出细胞外囊泡质量要求，脑机接口器械在中国获得全球最早的分界界定之一。对药企而言，本月的行动提示清晰：在华重新测算基药与集采双线的产品组合，在美以单一试验标准重估开发计划，并以**CGT**与数字疗法的窗口期重新排队全球申报次序。

**794**

新版基药目录品种数（时隔八年调整，新增 116 种）

**265 家**

第十二批国家集采首轮拟中选企业（反内卷新规落地）

**30 天**

中国 CGT 药品临床试验审评新通道（征求意见）

**14 封**

FDA 本月公开的完整回应函（数十年保密惯例终结）

**100%→200%**

美国进口仿制药分级关税（2028 / 2029 年起）

**首批**

WHO 医疗器械列名机构名单发布，90 日审结配套

## 目录 CONTENTS

### 全球监管动态

|           |                |       |
|-----------|----------------|-------|
| <b>01</b> | <b>国际组织与协调</b> | 4 事件  |
| <b>02</b> | <b>中国监管</b>    | 12 事件 |
| <b>03</b> | <b>美国监管</b>    | 11 事件 |
| <b>04</b> | <b>欧洲监管</b>    | 6 事件  |
| <b>05</b> | <b>其他国家和地区</b> | 2 事件  |

### 学术前沿

|           |                    |      |
|-----------|--------------------|------|
| <b>06</b> | <b>真实世界数据与证据应用</b> | 5 事件 |
| <b>07</b> | <b>监管政策与法规研究</b>   | 5 事件 |
| <b>08</b> | <b>方法创新与统计</b>     | 5 事件 |
| <b>09</b> | <b>人工智能与数字医疗</b>   | 5 事件 |

### 行业动态

|           |                |      |
|-----------|----------------|------|
| <b>10</b> | <b>行业与市场动态</b> | 5 事件 |
|-----------|----------------|------|

## 全球监管动态

### 01 国际组织与协调

#### 宏观判断

本月国际协调的主题是“信赖”与“前移”：**WHO**以首批医疗器械列名机构名单和90日审结的注册协作程序，把监管信赖从零散安排变为制度基础设施；**ICH**完成E6(R3)拼图并向**ATMP**可比性与模型引导研发延伸；三大药典首次启动前瞻性协调。全球注册策略应尽早把WLA路径与新**GCP**实施时差纳入设计。

01

#### 世界卫生组织于7月14日公布首批医疗器械过渡性列名机构名单

2026年7月14日，世界卫生组织在日内瓦发布首批医疗器械过渡性列名机构（tWLAs-MD）名单（截至7月1日，巴西**ANVISA**等机构在列），并于23日对外宣布；同期**WHO**更新注册协作程序，明确依赖列名机构（WLA）审评结果的品种应在90日内审结。WLA框架全面取代“严格监管机构”概念后，全球医疗器械注册获得制度化的信赖路径——出口企业可凭借列名机构的审评结果加速多国准入，监管能力较弱国家的器械可及性也将随之提升。

02

#### ICH于7月15日发布E6(R3)临床试验质量管理规范整合版

2026年7月15日，国际人用药品注册技术协调会（**ICH**）发布E6(R3)《药物临床试验质量管理规范》整合版；针对去中心化、实用试验与真实世界数据元素的附件2已于6月3日达成第4阶段。背景上，原则与附件1于2025年1月通过，欧盟与英国已先后生效，中国自2026年3月31日后启动的试验全面适用。至此全球**GCP**现代化完成拼图：以“质量源于设计”和关键质量因素为核心的新体系，要求申办方按各法域不同的生效时差重做试验质量管理与数据治理方案。

03

#### ICH于7月30日拟新增Q5E附录，规范先进治疗药品变更可比性研究

2026年7月30日，**ICH**宣布拟在Q5E《生物技术产品可比性》下新增针对先进治疗药品（**ATMP**）的附录，覆盖细胞、基因与组织工程产品变更的可比性研究设计、分析方法与变更管理要求，草案将进入公众评议。**ATMP**工艺变更频繁而可比性标准长期缺位，该附录有望统一全球申报口径。关联动作上，7月31日中国药审中心就**ICH**《M15：模型引导的药物研发》指导原则的实施建议与中文译稿公开征求意见，**ICH**前沿标准进入中国市场转化程序。

04

#### 美欧日三大药典于7月16日启动首个三边前瞻性协调项目

2026年7月16日，美国药典（**USP**）、欧洲药典（**Ph.Eur.**）与日本药典（**JP**）宣布启动首个三边前瞻性协调项目。过往药典协调多为对已发布标准的事后对齐，此次转向前瞻性——在新方法学制定之初即三方共建，目标是从源头减少重复检验与标准分叉。对全球注册的药品与辅料企业，这意味着未来质量标准与检验方法的跨区域一致性将系统性改善，长期利好供应链布局与变更管理成本。

## 02 中国监管

### 宏观判断

本月中国监管呈现罕见的制度密度：两办改革文件、基药目录、CGT组合政策、集采新规则、医保双目录在一个月内接连落地，主线是“准入端提质、支付端重塑、监管端闭环”。脑机接口分类界定与中医药制度链则分别卡位前沿与传统两端。企业当务之急是按**9月1日**基药目录与第十二批集采结果重算产品组合，并跟进商保创新药目录这一全新支付通道。

05

### 中办、国办于7月印发药品医疗器械监管改革文件并发出贯彻通知

2026年7月上旬，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》并发出通知，要求各地区各部门结合实际认真贯彻落实；辽宁等省级药监部门月中已转发部署。文件围绕深化审评审批制度改革、强化全生命周期监管、提升监管效能、促进医药产业高质量发展作出系统安排。两办层面对药械监管的再部署，标志着审评审批改革进入新的深化周期，后续配套细则与地方实施方案值得逐条跟踪。

06

### 国家卫生健康委等三部门于7月9日发布《国家基本药物目录（2026年版）》

2026年7月9日，国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局联合发布《国家基本药物目录（2026年版）》，9月1日起施行。这是时隔八年的首次全面调整：共收录**794种**，新增**116种**（化学药品和生物制品**68种**、中成药**48种**），仅调出**2种**；**16款**创新药首次批量入围，含**4款**国产**1类**新药，司美格鲁肽、奥希替尼等全球一线品种在列，并新增儿童适宜药品**31种**。新版基药覆盖公立机构药品使用总量约七成，将重塑基层用药结构与相关品种的市场格局，中成药占比升至约四成亦释放明确产业信号。

07

### 国家药监局于7月3日推出细胞与基因治疗监管组合政策

2026年7月3日，国家药监局药审中心发布《细胞治疗药品范围和归类技术指导原则（2026年版）》《基因治疗药品范围和归类技术指导原则（2026年版）》，统一两类前沿疗法的界定与归类口径；国家药监局同步就《关于优化细胞与基因治疗药品审评审批有关事项的公告》征求意见，拟将CGT药品纳入**30天**临床试验审评通道，鼓励国际多中心同步研发。背景是申报量激增下归类不清与审评资源的矛盾。组合政策使研发路径显性化、审评显著提速，中国CGT监管与美欧日的区域竞速由此进入规范放量阶段。

08

### 第十二批国家药品集采于7月22日发标、7月31日在上海开标

2026年7月22日，国家组织药品集中采购办公室公布第十二批国家组织药品集中采购文件，31日在上海完成首轮报价，**265家**企业拟中选并进入公示。本批规则出现标志性转向：遏制超低价投标、设置价格预警机制、公示企业关联关系，国家医保局同步警示企业不得违法违规干扰集采。背景是多轮集采后“唯低价”引发的供应与质量隐忧。规则再平衡意味着集采从单纯压价转向稳供应、防内卷，企业的报价模型与产能承诺需按新规则重构。

09

### 国家医保局于7月推进基本医保目录与首版商保创新药目录双轨调整

2026年7月，国家医保局推进2026年目录调整：14日公布通过形式审查的申报药品名单（本轮申报**818份**材料、涉及**674个**通用名），首次同步制定商业健康保险创新药品目录；31日开放基本医保目录与商保创新药目录专家评审结果查询。双轨制是本年最大制度变量——基本医保“保基本”之外，高值创新药首次获得制度化的商业健康保险支付通道。对创新药企，准入策略从单一医保谈判变为双轨测算，多层次支付体系正式落地。

10

### 医保基金监管于7月形成法治化与智能化闭环

2026年7月3日，《医疗保障基金使用监督管理条例实施细则》全面施行；国家医保局月内接连发布第十六批、第十八批智能监管“两库”规则与知识点，11日将**49种**药品纳入限制支付范围，22日再公布**111种**限适应症中药名单；13日，国家药监局与国家医保局启动跨部门联合检查，聚焦药品生产流通合规与医保基金使用规范。细则落地、规则扩容、支付限定与联合检查四线并进，标志着基金监管从运动式整治转入规则化、数据化的常态治理，医疗机构处方行为与企业推广合规面临硬约束。

11

### 《医药代表管理办法》将于8月1日施行，进院学术活动限定六项

2026年7月，国家卫生健康委等三部门就《医药代表管理办法》作出施行安排与备案答问：自8月1日起，医药代表进入医疗机构仅限备案信息、学术推广、技术咨询、不良反应收集、临床研究协助与应急处理六项工作，须登记备案并佩戴统一标识。关联事件上，月内法院判决一起医药代表篡改伪造检测报告骗保案有期徒刑，形成立法与司法的双重震慑。学术推广的合规边界被重新划定，代表队伍与CSO合作模式将迎来一轮洗牌。

12

### 国家药监局于7月1日发布脑机接口医疗器械分类界定与命名指导原则

2026年7月1日，国家药监局发布脑机接口医疗器械产品分类界定指导原则与通用名称命名指导原则，并配发官方解读。这是全球范围内最早针对脑机接口器械的系统监管界定文件之一，按产品预期用途、作用机理与风险程度明确管理类别与命名规则。背景是侵入式脑机接口临床转化提速而监管属性模糊。文件为相关产品的注册路径定调，也为中国在前沿器械监管规则制定中抢得先手，研发企业可据此对表产品分类与申报策略。

13

### 中医药顶层政策于7月密集落地，形成规划、保护与标准制度链

2026年7月，中医药政策成体系出台：国务院11日批复《中医药振兴发展“十五五”规划》，国家中医药管理局23日印发，明确2026—2030年服务体系、科技创新与产业方向；国家药监局10日就《关于加强中药品种保护工作的公告》征求意见，强化已保护品种的后续监管；3日就中药饮片追溯码编码等两项信息化标准征求意见；23日药典委发布第十一批中药配方颗粒国家标准。从五年规划到品种保护再到追溯与标准，中医药现代化的制度链本月完整闭合。

14

### 国家药监局于7月29日发布化妆品注册备案管理新规

2026年7月29日，国家药监局发布关于化妆品注册备案有关事项的公告，推出简化注册备案流程、优化分类管理、强化事中事后监管的系列举措并即日起实施。背景是化妆品行业创新与上市效率的长期诉求。新规在减负的同时抬高科学监管与上市后责任要求，直接影响化妆品企业的注册策略、备案节奏与合规配置，被视为化妆品监管体系的一次系统性升级。

15

### 药品上市后监管制度于7月连出两件，变更管理与发补规则定型

2026年7月27日，国家药监局发布《药品上市后变更管理实施细则》，8月19日起施行，明确上市后变更的分类、程序与申报要求；24日出台药品审评发补新规，列明14种可发补情形，存在重大缺陷的直接不予批准；20日药审中心发布《生物制品批准后药学变更管理方案技术指导原则》。三件共同指向同一逻辑：上市许可持有人的全生命周期变更责任显性化，变更从“个案沟通”转入规则化管理，质量与注册部门的变更管理体系需按新口径改造。

16

### 未经验证阿尔茨海默病手术被叫停事件于7月24日获国际期刊披露

2026年7月24日，The BMJ报道：由杭州求是医院院长谢庆平首创、用于治疗阿尔茨海默病的颈深部淋巴-静脉吻合术（dcLVA），因缺乏随机对照证据、收费高昂并伴随伦理争议，已于2025年7月被中国监管部门叫停，发明人被拘留；该手术在美国等国的国际临床试验目前仍在进行。事件凸显医疗新技术临床应用的证据门槛与中国监管的处置决心，也为同类“先临床、后证据”技术的跨境研究伦理审查提供了标志性案例。

## 03 美国监管

### 宏观判断

本月美国监管的三重变量同时显形：证据标准上，单一关键试验默认路径完成从政策宣示到指南草案与学界确认的闭环；透明度上，**14封**完整回应函的公开改写了数十年的保密惯例；政治上，局长换届推进与仿制药分级关税为审评体系引入不确定性。叠加CMC加速战略与癌症入组指南，**FDA**的整体取向是“更快、更透明、更本土”，企业应以单一试验标准重估开发计划，并将供应链本土化纳入两年倒计时。

17

### FDA“单一关键试验”默认标准于7月完成学界确认并进入落地期

继**2月**FDA局长与生物制品审评中心主任在The New England Journal of Medicine宣示政策、**6月22日**发布《人用药品与生物制品有效性实质性证据》修订指南草案后，**2026年7月9日**出版的**NEJM**（第395卷第2期）刊出相关通讯，标志着“一项充分且良好对照的临床试验加确证性证据”作为常规申报路径获得学界与监管的共识性确认；**7月下旬**起律所与行业密集解读。这意味着实行六十余年的“两项关键试验”惯例正式让位，研发成本与周期面临结构性重估，审评裁量转向单项试验质量与确证证据强度。

18

### 白宫于7月审查三名FDA局长候选人，中心主任任命将同步落地

**2026年7月**，白宫对三名FDA局长候选人展开审查——白宫顾问Heidi Overton、肿瘤专家与医疗体系高管Jeffrey Vacirca、以及Stephen Ferrara；**21日**进一步披露，**FDA**计划在新局长之外同步任命CBER与CDER的正式负责人。背景是Makary卸任后**FDA**处于代理过渡期，而单一试验标准、**CRL**公开等改革路线正值定型窗口。领导层人选将直接决定上述路线的连续性与力度，跨国药企的美国监管预期需待人事落地后再校准。

19

### FDA于7月13日公开14封完整回应函，审评透明化迈出实质一步

**2026年7月13日**，**FDA**公开新发出的**14封**完整回应函（**CRL**），全部涉及药品质量或生产检查缺陷；此前**FDA**已着手澄清“药品申请的存在本身即构成商业机密”这一长期误解，为**CRL**公开扫清障碍。**CRL**数十年的保密惯例使市场与学界难以获知审评否决的真实原因，此番公开既倒逼申请人前置解决CMC与**GMP**缺陷，也为竞争对手、投资人与研究者提供了前所未有的审评信号。透明化已成为本届**FDA**的标志性路线之一。

20

### FDA于7月17日批准全球首个口服PCSK9抑制剂

**2026年7月17日**，**FDA**批准默沙东Lipfendra（enlicotide）上市，用于降低成人高胆固醇血症患者的低密度脂蛋白胆固醇。这是首个口服PCSK9抑制剂：大环肽设计实现每日一次口服，CORALreef系列III期试验显示**20mg**剂量LDL-C降幅达**59.7%**，疗效逼近注射型单抗。PCSK9靶点长期受限于注射给药的依从性与可及性，口服方案的确立将改写降脂市场格局，也标志着口服环肽成药范式的正式验证。

21

### FDA本月完成多项重点审批，罕见病与细胞基因疗法保持高速

**2026年7月**，**FDA**批准序列中的标志性动作包括：**7日**加速批准Trutakna（atacipept），用于减少有进展风险的成人原发性IgA肾病患者蛋白尿，可由患者居家自助注射；**1日**批准首个用于幼儿镰状细胞病的基因疗法；非处方纳洛酮鼻喷雾剂Rextovy获批，进一步扩大阿片类药物过量急救的可及性；**6月30日**还批准首个异体调节性T细胞免疫疗法用于血液恶性肿瘤造血干细胞移植场景。审批重心持续向罕见病、细胞与基因治疗及公共卫生急救品种倾斜。

22

### FDA于7月28日定稿三份指南，系统性拓宽癌症临床试验入组标准

**2026年7月28日**，**FDA**发布三份最终指南，分别针对脑转移患者、HIV感染者及肝肾功能不全与实验室值标准，主张以科学证据替代长期沿用的习惯性排除标准，使更多真实世界患者具备入组资格。背景是癌症试验人群与临床实际人群长期脱节，结果外推性受质疑。指南生效后，申办方需相应修订方案入排标准与统计分析计划，试验代表性、入组速度与适应症外推证据质量都将直接受益。

23

### FDA于7月推出加速开发工具组合，覆盖从首次人体到上市检查各环节

2026年7月23日，FDA发布《促进加速临床开发产品CMC准备工作的战略文件》，以早期介入与灵活指导化解加速路径下的药学合规瓶颈，并列出2026—2027财年规划；6月30日另发布批准前检查必要性评估新指南。同期动作还包括：7日修订临床主方案指南草案、21日延长“加速IND”试点项目征求意见、9日发起“生物标志物孵化器”倡议补充资格认证框架、6日发布定量系统药理学选择首次人体起始剂量指南。从剂量选择到CMC就绪的系统性提速框架已然成形。

24

### FDA于7月14日发布致幻剂药物临床试验最终指南并宣布公开听证

2026年7月14日，FDA正式发布《致幻剂药物：临床试验考量》行业指南，为此类化合物的疗效与安全性试验设计给出基础原则；同日公告将与联邦合作伙伴就致幻剂药物在受控、支持性环境下的潜在治疗用途举行公开听证会并征集意见。背景是精神健康领域对致幻剂疗法的兴趣激增而设计规范长期缺位。指南定稿加听证程序，意味着该前沿领域从个案裁量走向制度化审评路径，相关研发企业的合规策略可以提前对标。

25

### FDA于7月强化本土生产与数字化审评约束

2026年7月，FDA提出拟议规则，拟合并分布式生产场地管理并收紧外国设施注册要求，强化本土制药供应链的透明度与质量控制；20日更新的2026年药品指南工作计划列入分布式生产、人工智能软件保证、临床数字健康技术等主题；此前FDA还披露计划整合25个提交门户，人工智能已嵌入审评流程。与月底公布的仿制药分级关税相互呼应，供应链本土化与审评数字化正从政策信号变为注册与合规的硬约束，跨国生产布局需提前重估。

26

### 美国政府于7月1日终止COVID-19药物与生物制品紧急使用授权

2026年7月1日，美国卫生与公众服务部部长认定COVID-19疫情期间授权药物和生物制品紧急使用的法定条件已不复存在，相关紧急使用授权（EUA）终止。涉及的药品与非疫苗生物制品须转为正式批准或退出市场。这一程序性动作宣告疫情时代应急监管框架的正式落幕，也为依赖EUA通道产品的企业划定了转正式申报的明确义务，公共卫生应急产品的全生命周期管理回归常轨。

27

### FDA于7月更新肽类产品特定指南，GLP-1仿制路径明朗化

2026年7月29日，FDA临时发布17个注射用多肽产品的特定指南（PSG）并撤回旧版，14日另发布司美格鲁肽各规格及预填充笔注射液生物等效性指南，统一肽类仿制的评价口径。背景是GLP-1类药物专利悬崖临近、仿制与复合配制争议不断。指南更新降低了肽类生物等效性证明的不确定性，仿制药企业的开发门槛与时间表由此可测算，GLP-1仿制竞赛的发令枪已经打响。

## 04 欧洲监管

### 宏观判断

欧洲本月的关键词是“减负与数字化”：**MDR**成熟技术器械豁免扩围与3D打印制药**GMP**指南为产业松绑，EudraVigilance数据标准扩展与**PRAC**信号例行强化则继续抬高药物警戒的数字化水位；英国在血浆制品自给上迈出关键一步。**CHMP**七月会议的推荐清单显示欧洲审批产出稳定，但负面意见的存在提醒：证据缺陷在欧盟没有捷径。

28

### 欧盟于6月29日发布MDR成熟技术器械豁免法规，IIb/III类注册减负

**2026年6月29日**，欧盟官方公报发布两项法规，大幅扩大医疗器械法规（**MDR**）下成熟技术（WET）器械的豁免范围，覆盖IIb/III类及植入式器械，**7月**起经行业渠道正式发布解读。背景是**MDR**实施后公告机构容量紧张、成熟器械再注册成本高企。豁免扩围将直接减轻成熟产品线的技术文档与审核负担，缩短续证周期；企业需逐项核对豁免条件与过渡期安排，调整欧洲市场的注册维护计划。

29

### EMA于7月9日发布3D打印制药GMP考量指南

**2026年7月9日**，欧洲药品管理局发布关于3D打印（增材制造）制药的**GMP**考量指南，涵盖设备验证、工艺控制与质量保证等关键环节，适用于所有采用3D打印技术的药品生产商。背景是3D打印在个性化给药与分布式生产中的探索加速而缺乏统一**GMP**框架。指南为欧盟市场相关产品的注册与生产合规提供了首个系统参照，与**FDA**同月列入指南计划的分布式生产议题形成跨大西洋呼应，先进制造的监管竞赛开始落到规则层面。

30

### EMA于7月10日扩展EudraVigilance数据标准与兽用药警戒安排

**2026年7月10日**，欧洲药品管理局就在扩展版EudraVigilance药品字典（XEVMPD）中对适应症进行编码发布文件，并配发用户界面使用手册；同日发布依法规（EU）2019/6由上市许可持有人通知兽药警戒警报的临时措施附件。欧盟药物警戒体系正从报告收集转向结构化数据治理：适应症编码使信号检测可按疾病维度聚合分析。对持有人而言，数据申报的字段质量与字典维护将直接影响合规状态与信号管理效率。

31

### 欧盟药物警戒委员会于7月发布新一轮信号评估与标签更新

**2026年7月**，EMA药物警戒风险评估委员会（**PRAC**）发布**6月8—11日**会议的信号建议与产品信息措辞更新；**21**日前后多潘立酮新增禁忌症——嗜铬细胞瘤患者禁用；**15日**A型肉毒毒素产品医源性肉毒中毒风险警告完成更新。这些是欧盟上市后安全监管的例行但高约束动作：相关品种的说明书修订、医务人员沟通与用药筛查流程需在成员国层面同步执行，持有人的药物警戒体系应按期完成标签合规切换。

32

### MHRA于7月9日完成五种英国血浆制品的vCJD安全评估并放行

**2026年7月9日**，英国药品和健康产品管理局（**MHRA**）完成对使用英国本土血浆生产的纤维蛋白原、凝血酶原复合物、C1酯酶抑制剂、因子X和蛋白C五种血浆衍生制品的变异克雅氏病（vCJD）安全评估，批准使用英国捐赠者血浆生产上述产品。此举延续了**2023年**白蛋白制品的评估结论，意味着英国在疯牛病时代形成的血浆进口依赖正式走向终结，本土血浆自给能力重建，对全球血浆制品供应格局亦有参照意义。

33

### CHMP于7月20—23日会议推荐12种新药上市

**2026年7月20—23日**，EMA人用药品委员会（**CHMP**）举行月度会议，推荐**12种**新药、**1种**生物类似药及**3种**仿制药获批：新药包括降脂复方Evlarco（obicetrapib/ezetimibe）、口服IL-23环肽银屑病药Icotyde（icotrokinra）、胆汁淤积性瘙痒药Lynavoy（linerixibat）等；同时对急性疼痛药KemSu与罕见病药Meplyffa出具负面意见。推荐与否决并存的清单再次说明：欧洲审批产出保持稳定节奏，但证据缺陷在**CHMP**面前没有捷径。

## 05 其他国家和地区

### 宏观判断

本月其他法域的看点集中在亚洲前沿规则：日本率先为细胞外囊泡药物给出质量与安全性要求，在全球尚无专门规则的空白地带落下第一子；新西兰对**GLP-1**类药物的安全性提示则延续了该类药物上市后监测的全球热度。前沿技术的监管规则正在由单点突破走向多法域接力。

34

### 日本PMDA于7月发布全球首份细胞外囊泡治疗产品质量与安全性要求

**2026年7月初**，日本药品医疗器械综合机构（**PMDA**）发布基于细胞外囊泡（EV）治疗产品的质量与安全性要求，适用于以人源细胞来源、经纯化的EV为有效成分的制剂，亦覆盖经基因导入、肽修饰等人工改造的EV产品。这是全球主要监管机构中首份EV药物专门要求——**FDA**与**EMA**尚无对应文件，中国**药审中心****5月27日**刚就EV药物发布问答征求意见稿。EV赛道的注册标准竞赛由此开启，布局该领域的企业应以日本文件为基准预建质量体系。

35

### 新西兰监管机构于7月31日提示GLP-1受体激动剂皮肤感觉异常风险

**2026年7月31日**，新西兰药品安全监管部门就**GLP-1**受体激动剂发布安全性提示，关注其导致皮肤感觉异常（感觉减退、麻木、刺痛等）的潜在风险，建议医务人员留意相关不良事件报告。**GLP-1**类药物在全球放量使用后，上市后的罕见不良事件信号持续累积——本月美国亦更新司美格鲁肽生物等效性指南、多肽仿制指南密集出台。安全性信号的跨法域联动监测，是此类超级品种全生命周期管理的长期主题。

## 06 真实世界数据与证据应用

## 宏观判断

本月真实世界证据研究呈现“框架化”与“进决策”双重进展：ASSURE为安全信号评估建立标准化流程，三项研究分别检验RWE在美国药价谈判与苏格兰癌症HTA中的实际嵌入度。结论并不乐观也不悲观——RWE进入定价与报销决策的通道已经打开，但引用质量与制度化程度仍是决定其分量的瓶颈。

36

**Pharmacoepidemiology and Drug Safety（药物流行病学与药物安全）发布ASSURE框架，标准化RWE支持安全信号评估**

2026年7月24日，ISPE官方期刊Pharmacoepidemiology and Drug Safety（2026年8月刊）发布ASSURE实施框架，以透明、可复现的真实世界证据标准化流程支持药物安全信号评估，覆盖数据源选择、分析计划与结果报告等环节。安全信号评估长期受制于研究方法异质性，ASSURE为监管与企业提供了统一的方法学基准，有望提升信号确证决策的可比性与可辩护性。

Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2026. DOI: 10.1002/pds.70435

37

**Value in Health（健康价值）分析美国IRA首轮药价谈判中真实世界证据的引用质量**

2026年7月，Value in Health发表研究，分析美国《通胀削减法案》首轮药价谈判中，CMS最高公平价格解释文件对真实世界证据的引用情况，发现RWE被有限引用且质量参差。结论对行业颇具警示：即便在美国最重要的定价决策场域，RWE的制度化应用仍处于早期。企业若以真实世界证据支撑谈判与准入主张，证据等级与呈现方式必须按最高标准准备。

Value Health. 2026. DOI: 10.1016/j.jval.2026.03.006

38

**Value in Health（健康价值）评估RWE对Trelegy与Breo医保谈判定价的支撑作用**

2026年7月，Value in Health发表研究（Richardson等），以GSK的Trelegy Ellipta与Breo Ellipta为案例，评估真实世界证据在美国Medicare药价谈判中的应用方式——以RWE比较疗效与成本，为最高公平价格提供依据。这是首批针对IRA谈判具体品种的RWE实证解剖，为理解监管方如何在定价决策中实际使用RWE提供了可操作范本，同类慢病大品种的中国市场准入证据策略亦可参照。

Value Health. 2026. DOI: 10.1016/j.jval.2026.03.003

39

**Value in Health（健康价值）提出将RWE嵌入癌症药物HTA流程的苏格兰路线图**

2026年7月，Value in Health发表来自苏格兰的研究，提出将真实世界证据嵌入癌症药物卫生技术评估流程的路线图，涵盖数据基础设施、利益相关方协作与评估方法整合，直指RWE在HTA中“可用但不好用”的现实痛点。在欧洲联合临床评估扩展、各国报销决策本地化的双层结构下，该路线图为企业规划上市后的RWE收集与HTA再评估提供了结构化参照。

Value Health. 2026. DOI: 10.1016/j.jval.2026.03.011

40

**Drug Safety（药物安全）发表普纳替尼十年真实世界安全性分析**

2026年7月18日，Adis旗下Drug Safety发表普纳替尼（Ponatinib）上市十年的真实世界安全性分析，汇总多国真实世界证据，重点评估血管闭塞事件、肝毒性等已知风险的发生率与危险因素，结论认为在密切监测下特定患者群体的获益风险比仍可接受。十年尺度的真实世界追踪为酪氨酸激酶抑制剂的长期风险管理提供了稀缺证据，也示范了上市后安全性再评价的证据组织方式。

Drug Saf. 2026. DOI: 10.1007/s40264-026-01695-1

## 07 监管政策与法规研究

### 宏观判断

本月政策研究聚焦制度绩效的实证盘点：中美两大附条件/加速批准体系各自接受学术检验，欧盟临床试验违规的定量分析为合规执法画像，意大利创新评估方法的更新提示HTA国别差异仍在深化。对政策研究者与企业准入团队，这批成果提供了可直接引用的制度评估基准。

41

### Clinical Pharmacology & Therapeutics（临床药理学与治疗学）发表美国FDA细胞与基因疗法审批评估研究

**2026年7月22日**，ASCPT官方期刊Clinical Pharmacology & Therapeutics在线发表研究，系统评估FDA近年细胞与基因疗法的审批实践，涵盖审批标准、适应症分布、安全性与有效性证据要求及监管挑战。在CGT审批高速扩容、中国30天审评通道与ICH可比性附录同月推进的背景下，该研究为全球CGT监管制度比较提供了最新的美国基准数据，研发与注册团队可据此校准申报证据预期。

Clin Pharmacol Ther. 2026. DOI: 10.1002/cpt.70396

42

### 《中国新药杂志》汇总我国药品附条件批准程序实施进展（2020—2024年）

**2026年7月31日**，《中国新药杂志》发表综述，汇总分析2020至2024年我国药品附条件批准程序的实施进展，梳理获附条件批准药品的数量、适应症领域、审评时限与上市后要求落实情况，并讨论该程序在加速创新药可及性方面的作用与挑战。这是该制度运行五年后的系统复盘，为评估“加速准入—上市后确证”平衡提供了本土实证，对拟定附条件批准策略的企业与政策评估者均有直接参考价值。

中国新药杂志. 2026. DOI: 10.20251/j.cnki.1003-3734.2026.13.005

43

### Therapeutic Innovation & Regulatory Science（治疗创新与监管科学）分析意大利药监局治疗创新评估方法之变

**2026年7月15日**，DIA官方期刊Therapeutic Innovation & Regulatory Science发表研究，解析意大利药品管理局（AIFA）评估药物治疗创新性的方法更新，涉及更细化的评估维度、患者报告结局的纳入与动态调整机制，直接影响在意定价与报销申请。在欧盟联合临床评估（JCA）已覆盖肿瘤与ATMP的背景下，成员国层面的创新认定仍保留实质裁量——该研究提示企业：欧洲准入策略须同时计算欧盟层面与国别层面的两套价值逻辑。

Ther Innov Regul Sci. 2026. DOI: 10.1007/s43441-026-01021-y

44

### Therapeutic Innovation & Regulatory Science（治疗创新与监管科学）定量解剖欧盟临床试验信息系统严重违规案例

**2026年7月17日**，Therapeutic Innovation & Regulatory Science发表研究，对欧盟临床试验信息系统（CTIS）报告的严重违规案例开展定量与定性分析，刻画违规类型、频率与常见成因，并评估现行报告机制的有效性。该研究为理解欧盟临床试验合规执法重点提供了首个系统证据基线，对开展国际多中心试验的申办方具有直接的合规指引意义——哪些环节最容易被记录为严重违规，现在有了可对照的清单。

Ther Innov Regul Sci. 2026. DOI: 10.1007/s43441-026-01017-8

45

### 《医药导报》解析2025年版药用类麻精药品目录的构成与思路

**2026年7月31日**，《医药导报》发表指南解析文章，从品种构成、调整思路与制度意义三方面解读2025年版药用类麻醉药品和精神药品目录。结合7月国家药监局、公安部、国家卫生健康委联合将甲氧依托咪酯等3个品种增列入目录的监管动作，该文为理解我国麻精药品管制的口径演进提供了学术注脚，对企业的管制品种合规管理与医疗机构的处方权限管理均有直接参考。

医药导报. 2026年第7期

## 08 方法创新与统计

### 宏观判断

本月方法学研究的监管指向格外明确：贝叶斯证据框架被整理为跨机构可交付的“监管就绪”清单，日本外部对照臂案例与超罕见病替代终点协调回答小样本难题，肝损伤信号标准与QbD聚集策略则深耕安全性评价与CMC。监管科学方法正从学术探讨沉淀为可直接对齐监管期望的操作框架。

46

### Therapeutic Innovation & Regulatory Science (治疗创新与监管科学) 提出贝叶斯证据框架的监管就绪路径

**2026年7月14日**，Therapeutic Innovation & Regulatory Science发表研究，系统梳理FDA、EMA与ICH关于贝叶斯方法的指南，提炼出四要素监管就绪框架：外部信息与先验规范、决策标准与模拟操作特征、结构化敏感性分析、透明性与可重复性，并呼应FDA 2026年1月贝叶斯方法指南草案的期望。贝叶斯设计由此从统计技巧升级为可审计的监管交付物，临床开发与药物警戒团队可直接按四要素对照准备申报材料。

Ther Innov Regul Sci. 2026. DOI: 10.1007/s43441-026-01014-x

47

### Clinical Pharmacology & Therapeutics (临床药理学与治疗学) 系统复盘日本外部对照臂的监管实践

**2026年7月26日**，Clinical Pharmacology & Therapeutics在线发表系统案例研究，梳理日本外部对照臂(ECA)在监管申报中的实际应用，总结证据标准、实施情形与不确定性管理策略。在随机对照不可行的罕见病与前沿疗法领域，ECA正成为各法域共同的审评工具；日本的公开案例库为设计可接受的外部对照提供了少有的法域级参照，也为中国同类申报提供了邻国镜鉴。

Clin Pharmacol Ther. 2026. DOI: 10.1002/cpt.70406

48

### Therapeutic Innovation & Regulatory Science (治疗创新与监管科学) 呼吁超罕见神经疾病替代终点的全球监管协调

**2026年7月29日**，Therapeutic Innovation & Regulatory Science发表综述，聚焦超罕见、缓慢进展神经系统疾病的替代终点问题，分析生物标志物科学进展与全球监管接受度之间的差距并提出协调策略。患者规模极小使传统终点开发难以为继，替代终点成为此类药物开发的唯一现实路径；文章对生物标志物资格认证与跨机构互认的建议，与FDA本月“生物标志物孵化器”倡议形成产学呼应。

Ther Innov Regul Sci. 2026. DOI: 10.1007/s43441-026-01026-7

49

### Clinical Pharmacology & Therapeutics (临床药理学与治疗学) 讨论“超越Hy's Law”的肝损伤评价信号

**2026年7月26日**，Clinical Pharmacology & Therapeutics发表观点文章，论证无高胆红素血症的显著转氨酶升高的临床意义：此类未被经典Hy's Law覆盖的情形可能预示早期药物性肝损伤，监管与临床实践应予以重视并考虑更新风险评估标准。若该观点进入指南修订，将影响临床试验肝功能监测的停药规则与上市后安全性标签的撰写口径，值得肝脏安全性团队提前评估。

Clin Pharmacol Ther. 2026. DOI: 10.1002/cpt.70397

50

### Therapeutic Innovation & Regulatory Science (治疗创新与监管科学) 以质量源于设计策略破解生物药聚集难题

**2026年7月17日**，Therapeutic Innovation & Regulatory Science发表综述，从机制层面解析生物药蛋白质聚集的成因，并提出基于质量源于设计(QbD)的分析策略与控制路径，通过工艺设计减少聚集、保障产品质量。蛋白质聚集是生物药免疫原性风险的关键质量属性，该文的机制—分析—控制框架为CMC团队提供了可落地的技术参照，也与ICH Q5E附录本月推进的变更可比性议题形成方法学衔接。

Ther Innov Regul Sci. 2026. DOI: 10.1007/s43441-026-01023-w

## 09 人工智能与数字医疗

### 宏观判断

本月学术与评论界对AI与数字健康的讨论明显转向“证据与治理”：数字健康技术支持审批的案例盘点、AI辅助审评的全周期综述、药物警戒自动化的实证研究相继发表，BMJ则对NHS的百亿英镑AI投入提出证据质问。共识正在形成——AI进入监管流程已无悬念，悬念在于证据标准与问责框架能否同步建立。

51

### Therapeutic Innovation & Regulatory Science (治疗创新与监管科学) 盘点数字健康技术支持药品监管审批的实践

**2026年7月13日**，Therapeutic Innovation & Regulatory Science发表研究，系统回顾数字健康技术（DHT）在支持药品监管审批中的应用，覆盖临床试验终点评估、患者监测与数据收集等场景的案例，并讨论监管机构对DHT证据的接受程度与现实挑战。与FDA本月将临床DHT列入**2026年**指南计划相呼应，DHT证据的可接受性边界正在学术与监管两端同步清晰，申办方设计数字化终点时有了可参考的先例谱系。

Ther Innov Regul Sci. 2026. DOI: 10.1007/s43441-026-01020-z

52

### Regulatory Toxicology and Pharmacology (监管毒理学与药理学) 综述人工智能贯穿药品全生命周期审评的应用

**2026年7月31日**，Regulatory Toxicology and Pharmacology在线发表综述（Sieun Lee与Eunyoung Kim），探讨人工智能在临床前、临床及上市后各阶段辅助监管决策的应用方式，及其对监管科学范式的深层影响。在FDA已将AI嵌入审评流程、中国推进“人工智能+药品监管”融合的背景下，该综述提供了审视“AI辅助审评”制度化进程的学术坐标，也提示算法透明度与问责机制将成为下一阶段规则焦点。

Regul Toxicol Pharmacol. 2026. DOI: 10.1016/j.yrtph.2026.106168

53

### Clinical Pharmacology & Therapeutics (临床药理学与治疗学) 实证智能自动化对药物警戒信号评估的提效

**2026年7月29日**，Clinical Pharmacology & Therapeutics在线发表研究，实证评估智能自动化技术在药物警戒安全信号评估中的应用效果：在保持评估质量的前提下显著提高信号处理效率、减少人工工作量。随着欧盟EudraVigilance数据标准扩展与全球报告量持续攀升，自动化已从可选项变为药物警戒体系的刚需组件；该研究为药企引入自动化信号评估工具提供了同行评议级的有效性证据。

Clin Pharmacol Ther. 2026. DOI: 10.1002/cpt.70409

54

### Value in Health (健康价值) 快速回顾生成式AI在系统文献综述中的应用现状

**2026年7月14日**，ISPOR官方期刊Value in Health在线发表快速文献回顾（Fleurence等），评估生成式人工智能在系统文献综述（SLR）各环节的使用现状、挑战与机遇，并提出未来研究方向。SLR是HTA与准入证据包的基础设施，生成式AI的介入直接触及证据综合的可靠性底线；该文为HTA机构与企业在证据生成中合规使用生成式AI划出了当前的认知边界。

Value Health. 2026 (在线发表)

55

### The BMJ (英国医学杂志) 社论质疑NHS百亿英镑AI投入的证据基础

**2026年7月24日**，The BMJ发表社论，针对NHS England加速推广AI技术的计划——三年投入100亿英镑、预计产生总计410亿英镑收益——提出尖锐质疑：如此大规模的公共资金投入，决策应透明且基于证据，并呼吁对AI技术建立类似药品的监管与评估机制。社论代表了医学界对卫生体系AI化的主流审慎立场，也为各国AI医疗产品的卫生技术评估与准入谈判提供了论据参照。

BMJ. 2026. DOI: 10.1136/bmj-2026-100390

## 10 行业与市场动态

### 宏观判断

本月行业层面的最大变量来自政策与地缘：生物医药进入中国六大新兴支柱产业的顶层清单，而美国仿制药分级关税把全球供应链推入两年重构倒计时；企业层面，Replimune与Capricor的受挫和Cytokinetics的转进说明临床证据质量与法域组合正在重估Biotech估值。产业竞争的前线，正从实验室移至政策日历与供应链地图。

56

### 国务院常务会议于7月10日部署新兴支柱产业培育，生物医药列入六大支柱

**2026年7月10日**，国务院总理李强主持召开国务院常务会议，研究新兴支柱产业培育工作，生物医药与集成电路、航空航天、低空经济、新型储能、智能机器人并列六大新兴支柱产业——**2025年**相关产值已接近**6万亿元**，**2030年**有望扩大至**10万亿元**以上；会议要求全链条推动规模化发展、加强基础研究与关键攻关。同月中旬，国务院层面出台打通创新药进院堵点的顶层规划。生物医药的国家产业位势由此正式确立，政策资源与市场预期的双重利好进入兑现期。

57

### 特朗普于7月21日宣布进口仿制药分级关税，供应链重构进入两年倒计时

**2026年7月21日**，美国总统特朗普在社交媒体宣布：自**8月1日**起所有进口仿制药两年内维持零关税，**2028年8月**起征收**100%**关税，**2029年8月**起升至**200%**；未在美国建厂的企业承担惩罚性关税，专利药、品牌药与创新药现行政策维持不变。政策直指仿制药产能回流美国，首当其冲的是占美国仿制药供应过半的印度药企，而其上游原料药近七成来自中国——全球仿制药—原料药链条的成本模型与产能布局被迫按两年窗口重排，美国本土仿制药价格上行风险已引发患者组织警告。

58

### 三家生物技术公司监管命运于7月分化，证据质量重估Biotech估值

**2026年7月**，FDA认定Replimune黑色素瘤关键研究未显示获益并发出完整回应函；Capricor的杜氏肌营养不良症药物遭FDA顾问委员会投票反对；同期Cytokinetics的心力衰竭药物在英国获批并获得NICE支持。三家公司的分野清晰说明：在加速审批与严格证据并行的时代，关键研究质量决定监管命运，而法域组合策略（美国受挫、英国突破）正成为Biotech对冲审评风险的标准动作，资本市场对单一法域押注的容忍度显著下降。

59

### 全球首例国产手术机器人胆囊切除术于7月10日完成

**2026年7月10日**，全球首例由宇树机器人完成的胆囊切除术成功实施，标志国产手术机器人在临床实用化上取得里程碑突破。手术机器人是高端医疗器械国产化竞争最激烈的赛道之一，此次临床验证为国产系统的注册申报与商业化叙事提供了关键素材；结合中国本月发布的脑机接口器械分类界定与**57项**器械注册审查指导原则，高端器械“创新—界定—审评—临床”的完整通道正在成形。

60

### Nature Reviews Drug Discovery（自然综述·药物发现）于7月10日发布2026年第二季度FDA新药批准概览

**2026年7月10日**，Nature Reviews Drug Discovery发布**2026年**第二季度FDA新药批准盘点，汇总该季度获批的新分子实体与生物制品，覆盖适应症、审批路径与关键临床数据。季度批准清单是观测全球研发产出与审评节奏的基础坐标；结合本月单一试验默认标准的共识化与口服PCSK9等标志性批准，**2026年**有望成为全球新药批准数量与审评效率双高的年份，管线立项与BD交易的对标基准应随之上调。

## 编制说明

本报告由 RegSci 报告中心编制。编制方法：以全球监管机构、国际组织与学术期刊的公开信息为基础，逐事件直溯源头核实，按互斥且穷尽（MECE）原则归入十大板块；条目撰写覆盖时间、地点、主体、背景、事件内容、影响与趋势要素，不标注任何采集渠道。报告中的分析与判断仅供药械企业与监管事务专业人士参考，不构成投资或合规法律意见。

配套产物：Markdown 全文 / 微信简讯 / Word 文档，可于 RegSci 平台报告中心在线预览与下载。



**RegSci**

全球药械监管情报平台 · REGULATORY SCIENCE INTELLIGENCE