

年度盘点—药物政策学

# 2025年,我国医药政策向“全过程制度赋能创新”转型

● 马爱霞

2025年是中国医药产业进入高质量发展关键时期,既是“十四五”收官之年,也是“十五五”谋局之年。本文将从创新药、成熟药及医疗器械三大领域系统梳理2025年度主要政策趋势、核心举措及其深远意义。

## 创新药领域:从加速审批到全生命周期支持体系

2025年我国创新药政策的核心逻辑在于构建更加稳定、可预期的制度环境,通过进行审评审批改革、研发激励机制和优化支付体系,推动创新药研发由“跟随式创新”向“源头性创新”转型。

### 1. 审评审批制度改革持续深化

2025年1月,国务院办公厅印发《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》,明确提出完善审评审批机制,全力支持重大创新药,强调审评资源向临床急需的重点创新药倾斜,并加强全过程沟通与个性化指导,有助于加速创新产品从研发到上市的转化进程。

### 2. 全链条创新支持体系逐步形成

2025年6月30日,国家医疗保障局和国家卫生健康委发布《支持创新药高质量发展的若干措施》,提出全链条支持创新药发展的16条措施。政策不再只关注审批速度,还强调全链条支持模式,包括研发支持、临床试验便利化、国际标准接轨等。这标志着中国创新药政策从过去的“鼓励”走向“如何创新”的系统化、精准化引导新阶段。

### 3. 逐步实现药品全生命周期监管

国家药品监督管理局于2025年8月发布了《真实世界数据支持药品安全性主动监测的一般原则》。该原则是此领域的首部技术指导原则,系统地明确了如何利用医院电子病历、医保数据等真实世界数据源,开展药品上市后的主动安全性监测,以发现和评估罕见不良反应、特殊人群用药风险等。这标志着我国在利用真实世界证据支持药品监管



马爱霞

“2025年中国医药政策从早期的“价值引导鼓励创新”,逐步向“全过程制度赋能创新”转型。这些政策不仅塑造了未来几年中国医药产业的发展路径,而且对全球医药创新格局产生重要影响。

决策方面,从探索阶段进入了规范化、常态化应用的新阶段。

### 4. 构建多元支付体系

传统上,创新药进入医保目录的速度与谈判价格制度是一大难题。2025年相关政策进一步明确,创新药原则上不纳入常规集中带量采购范围,而主要通过医保谈判实现有条件准入,并结合适应证管理和动态调整机制控制基金风险。在此基础上,国家医疗保障局发布《商业健康保险创新药品目录(2025年)》,明确建立“商业健康保险创新药品目录”,与基本医保目录形成互补。

## 成熟药领域:价格治理、质量提升与结构优化并行推进

成熟药政策更加侧重保障基本用药需求、控制医疗费用增长,并通过制度设计推动市场结构优化。

### 1. 集中采购制度持续完善

为了避免极端价格竞争导致的质量风险,国家组织药品集中采购办公室发布《全国药品集中采购文件(GY-YD2025-1)》。文件强调“稳临床、保质量、防围标、反内卷”,采用

新的定价方式兼顾合理利润空间与医保控费目标,从而稳定市场预期。

### 2. 医保支付与药品可及性平衡

在医保基金运行压力加大的背景下,医保支付政策逐步由单一控费工具转向结构性调节机制。一方面,通过医保谈判提高具有明确临床价值的创新药进入医保的可及性,推动“以价换量、以量促及”;另一方面,在成熟药领域,医保支付标准与集中采购结果深度联动,引导医疗机构优先使用质量可靠、性价比高的仿制药品。由此,创新药与高质量仿制药并行发展的“双轨制”支付格局逐步形成。

### 3. 仿制药一致性评价

随着仿制药市场的扩大,仿制药一致性评价和质量标准提升成为政策重点。例如,“将仿制药质量和疗效一致性评价逐步向滴眼剂、贴剂、喷雾剂等剂型拓展”,我国对仿制药的质量管控延伸至更广泛的用药领域,通过提高准入门槛,推动低质量产能出清,促进仿制药产业向质量和效率导向转型。

## 医疗器械政策:支持高端装备与全生命周期监管

医疗器械作为重要的医药产业组成部分,在医疗器械监管、审批效率、创新支持等方面也推出多项改革措施。

### 1. 全面深化监管改革推进器械创新

2025年国务院发布的《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》同样强调审评审批资源向创新医疗器械倾斜。上述文件强调以临床价值和真实医疗需求为导向,在监管体系中强化对创新医疗器械的前瞻性识别和差异化管理。具体而言,政策提出加强对创新医疗器械在临床需求论证、注册审评、技术审查以及上市后推广应用等全过程的指导和支撑,通过提前介入研发阶段、强化技术沟通、实施“定

制化”审评路径等方式,显著缩短产品从研发到上市的周期。

### 2. 高端器械全生命周期监管体系建设

2025年国家药品监督管理局发布了《关于发布优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措的公告》。该文件为医疗机器人、高端影像设备、AI医疗器械、创新型生物材料器械等高附加值器械提供审评支持和监管优化。其包括设计阶段的风险评估、上市后监测与不良事件反馈机制,以保障器械产品全流程质量与临床安全。这一趋势与全球监管加强高风险器械监管趋向相契合,也有助于提升国产高端器械的国际竞争力。

## 与国际药物政策的比较与启示

从国际视角看,2025年的药物政策调整是全球主要经济体共同面临的重要议题。美国近年来陆续推进多项药价治理措施,包括引入“最惠国”价格机制、扩大医保谈判覆盖范围等,旨在抑制药价过快上涨的同时,维持医药创新体系的可持续运行。欧盟则加快药品法规现代化进程,通过优化审评流程和准入机制,提升患者用药可及性,并强化对创新成果的制度性保护。这些国际政策动向表明,在价格控制、药品可及性与创新激励之间寻求平衡已成为全球共识,也为我国药物政策的持续完善和与国际对接提供了重要借鉴。

总体来看,2025年中国医药政策从早期的“价值引导鼓励创新”,逐步向“全过程制度赋能创新”转型。创新药和医疗器械领域的审评审批改革明显提速,成熟药政策在价格治理与质量保障之间不断寻求平衡,而国际化、法规现代化和全生命周期监管正在成为长期战略方向。这些政策不仅塑造了未来几年中国医药产业的发展路径,而且对全球医药创新格局产生重要影响。

(作者单位:中国药科大学)