

美国国会拟限制中国临床试验数据用于药品审评： 对中国创新药企的影响

作者：杨迅 | 徐成泽

2026 年 5 月 1 日，美国众议院拨款委员会(“拨款委员会”)在向美国众议院提交的《2027 财年农业、农村发展、食品药品监督管理局及相关机构拨款法案》(“《2027 拨款法案》”)中提出一项提议，要求美国食品药品监督管理局(“FDA”)在新药临床试验申请(“IND”)的审评过程中不得接受、审评或考虑来自包括中国在内的特定国家临床试验中心的数据。

本文将分析该提议对中国创新药企和跨境许可交易的影响并提出应对策略。

一. 提案的背景和性质

拨款委员会的提议要求 FDA 在审评 IND 及其修正、补充材料时，不得接受、审评或考虑来自中国、俄罗斯、伊朗、朝鲜等特定国家临床试验中心的数据。目前该提议仅为拨款委员会向美国众议院提交的《2027 拨款法案》中的内容，尚未经美国众议院审议通过，也未正式落地成为 FDA 法定监管规则，暂不具备正式法律条文效力。但是，由于 FDA 经费受国会监管，拨款委员会对 FDA 提出的明确政策要求仍会形成切实的现实压力，并可能对 FDA 未来的指南制定与审评实践产生深远影响。

.....
如您需要了解我们的出版物，
请联系：

Publication@llinkslaw.com

这一提案意味着 FDA 可能在中国药物开发最早的入口——IND 阶段设置障碍。若该限制最终落地，任何在中国境内开展的临床试验数据，即便符合当地监管标准与药物临床试验质量管理规范(Good Clinical Practice, GCP)要求，也将无法用于支持美国 IND 申请。申请人须在 FDA 可核查的司法管辖区(如美国本土、欧盟成员国、澳大利亚、日本、韩国、新加坡等)重新开展临床试验，或依赖跨国多中心试验中中国以外的站点数据。

从时间维度看,该提案设置了过渡期安排:限制将适用于《2027 拨款法案》生效 12 个月后所提交的 IND,为 FDA 制定实施指南及受影响申请人调整临床试验策略预留了缓冲期。然而,对于已在中国开展早期试验并计划向美国递交 IND 的企业而言,一年的时间窗口意味着其必须立即启动全球临床布局的调整,否则将面临数据无法使用的风险。

拨款委员会在《2027 拨款法案》中说明了其进行该等限制提议的理由。拨款委员会认为,位于中国等特定国家的临床试验中心不受 FDA 直接监管,患者安全标准和数据独立性难以被充分核实。然而,美国现行法规 21 CFR 314.106 明确允许境外临床数据用于支持新药申请,而且该条款同时设置了严格前提:数据须适用于美国人群和医疗实践;研究者须符合 GCP 资质;且数据须可通过现场核查(onsite inspection)验证。拨款委员会认为,在缺乏常态化现场核查机制的情况下,FDA 难以确保中国生成数据的完整性与可靠性。笔者认为,拨款委员会的这一顾虑是没有依据的:一方面,向美国 FDA 提交域外获得的临床数据,都必须证明其试验是符合美国 GCP 要求的;另一方面,美国 FDA 缺少现场核查能力的情况,同样存在于其他国家,如果仅仅以“缺少现场核查能力”为理由,国际多中心临床试验体系将不可能存在。真正的原因可能是以下两条。

一是临床试验市场的流失。中国有巨大的受试者群体、高效运行的医疗体系以及卓越的研究人员(PI),这导致中国开展早期人体药物试验的成本显著低于美国,且推进速度更快。若 FDA 继续允许此类数据支持 IND 申请,将进一步激励跨国药企将早期试验迁往中国,导致美国不仅流失临床试验项目,还可能将剂量探索、患者数据积累、试验执行经验等关键早期研发能力一并转移出去。

再更进一步,拨款委员会将早期研发能力的外流与更广泛的安全考量相联系。2025 年 12 月,美国已通过《生物安全法案》(BIOSECURE Act),限制联邦政府采购特定生物技术公司的设备或服务,华大基因、华大智造等企业被列入受限名单;2025 年 6 月,FDA 亦宣布审查涉及将美国公民生物样本送往特定国家实验室进行基因工程处理的临床试验。拨款委员会此次提案,可能具有进一步在生命健康领域与中国脱钩的意图。

二. 对中美生物技术交易格局的深层影响

据笔者观察,近年来涌现出大量早期创新药的对外许可交易(License-out),这一方面证明了中国创新药企早期研发的能力,同时也体现了中国早期临床研究的巨大价值。在一些交易中,外方在获得中国以外的新药开发和商业化权益的同时,往往喜欢获得在中国境内开展临床试验的权利,这也证明了中国临床市场的巨大吸引力。

然而,拨款委员会的提案可能对现在的新药对外许可交易模式做出挑战。

(一) 许可交易模式的结构性挑战

近年来,通过对外许可交易将自主研发的药物分子授权给跨国药企的模式,已成为中国生物医药产业国际化的主要路径。2025 年,中国生物医药对外许可交易总额超过 1350 亿美元,其中肿瘤学与抗体偶联药物(Antibody-Drug Conjugate, ADC)领域占据主导地位。在这些交易中,中国药

企在中国境内完成的 I/II 期临床数据是谈判的核心资产，直接决定了首付款金额、里程碑付款节点及销售分成比例。而跨国药企之所以愿意支付高额首付款，原因之一就是基于对中国早期数据的认可及其对后续全球开发的支撑价值。

若拨款委员会提出的法案最终落地，中国生成的早期临床数据将无法直接用于美国 IND 申请，跨国药企等西方合作方在评估中国资产时将不得不重新计算开发成本与时间表，并且可能要求中国药企在其他司法管辖区重新开展 I 期或 II 期试验。这可能直接导致交易谈判中的首付款金额显著缩水，里程碑付款结构趋于保守。对于资金储备有限的中小型 Biotech 企业而言，则将面临重新开展海外临床试验的成本压力，这可能使其难以维持全球竞争力，进而导致行业资源向具备国际基础设施的大型企业集中，加剧产业分化。

(二) NewCo 与 Co-Co 交易模式的合规重构

NewCo 模式与 Co-Co(“Co-development & Co-commercialization”)模式是近年来中美生物医药跨境交易的重要创新。在 NewCo 模式下，交易双方设立独立实体持有全球权益，通常以中国早期临床数据作为资产估值的基础；在 Co-Co 模式下，双方共同推进药物的开发进程、联合开展商业化布局，并共享跨司法管辖区的数据包。笔者曾经助力中国第一家 NewCo 模式下的海外授权，也参与多项 Co-Co 模式的谈判，很明显可以看出，NewCo 和 Co-Co 模式的一个动因就是，持续利用中国创新药企的研发能力和中国临床市场的巨大容量。

若中国临床数据被排除在美国审评体系之外，NewCo 模式和 Co-Co 将面临根本性质疑：不仅其前提假设——中国早期数据可直接支撑全球开发——将不复存在；其核心动因——以中国为主力临床市场的持续合作开发，也难以维系。NewCo 实体将不得不在中国以外重新开展早期试验，大幅增加现金消耗，西方合作方将不得不独立承担美国及全球其他地区的临床试验责任，原有的“共同开发”平衡将被打破，合作可能异化为单向的技术引进或服务外包关系。中国药企的议价能力与参与度大幅下降的同时，西方合作方也将承受巨大的临床压力，拖慢药品研发的进程。显然，这一局面对于中美双方生物医药企业而言，无疑是一种双输的结局。

三. 中国创新药企的应对策略

面对潜在的监管壁垒，中国创新药企需要从临床试验布局、交易结构设计和战略资源配置三个层面进行系统性调整，将合规压力转化为国际化能力建设的动力。

(一) 双区域或多区域并行试验设计

企业应在药物开发的早期阶段即规划双区域或多区域临床试验，在中国境内开展试验以在满足国家药品监督管理局(National Medical Products Administration, NMPA)的注册要求的同时，在澳大利亚、新加坡、韩国、日本或东欧等 FDA 认可的司法管辖区同步或衔接开展 I 期试验。其中，澳大利亚的临床试验通知(Clinical Trial Notification, CTN)为备案制，无需澳大利亚治疗用品管理

局对试验数据进行技术审评,该模式下 I 期临床试验最快在方案提交后 5-6 周即可启动,在速度上具有显著优势,且其监管标准与 FDA 高度互认;新加坡、韩国等地则具备成熟的临床试验基础设施与英语工作环境,便于与国际 CRO 协作。通过并行设计,企业可在不牺牲国内开发速度的前提下,提前积累可供 FDA 审评的“清洁数据”,避免在后期阶段因数据来源问题而被迫中断或重做试验,从而保护研发投资的连续性。

(二) 全球 CRO 合作与数据治理体系

与国际知名医药合同研发机构(Contract Research Organization, CRO)建立深度合作关系,是提升数据可信度与可核查性的重要路径。国际 CRO 在受 FDA 检查的试验站点(“FDA inspected sites”)的运营经验、标准操作规程(Standard Operating Procedure, SOP)的合规性以及稽查准备等方面,均具有成熟的体系与丰富的经验。中国药企可通过委托国际 CRO 管理非中国试验站点,或在试验设计阶段引入符合 ICH-GCP 标准的独立数据监查委员会,增强数据的国际认可度。此外,企业应建立严格的数据本地化与隔离策略:将中国生成数据专用于 NMPA 申报,同时建立独立、完整、可追溯的全球数据集,用于 FDA、欧洲药品管理局(“EMA”)等机构的申报,避免数据交叉污染或来源混淆。在电子数据采集系统(Electronic Data Capture, EDC)的选择上,应确保其符合 FDA 21 CFR Part 11 关于电子记录与电子签名的要求,以通过潜在的数据完整性核查。

(三) 国际知识产权布局

鉴于企业可能需要早期在中国以外的多个区域开展临床试验,以使早期开发数据能够被美国 FDA 所接受,企业也需要在药品开发早期做好海外专利布局。通常而言,中国创新药企可以通过 PCT 途径申请衍生注册。需注意的是,虽然 PCT 申请能够为中国创新药企维持较早的优先权日,但随着临床试验陆续在境外各国开展,企业仍需尽早考虑在对应国家的专利进入与延伸申请,提前应对各国专利法实施中存在的政策与实务不确定性。

(四) 交易结构的适应性调整

在对外许可谈判中,中国药企应主动调整交易架构,以应对数据监管的不确定性。一种可行的模式是:在协议中明确区分中国权益与全球权益,约定由西方合作方主导非中国地区的临床试验,中国药企保留中国境内的开发主导权及商业化权益。这种“分区主导”模式虽可能稀释中国药企的全球收益分成,但可降低合作方对数据合规性的顾虑,维持交易的吸引力。另一种模式是在估值谈判中引入“监管风险折扣”机制,以较低的首付款(upfront payment)换取更高的销售分成比例(royalty)或更宽松的里程碑节点(milestone),将部分风险转移给具备更强国际临床执行能力的合作方。对于 NewCo 模式,可考虑将知识产权与早期数据持有主体设立于中立司法管辖区(如新加坡、瑞士或开曼群岛),由中国子公司负责国内试验,全球实体负责国际试验,以优化治理结构与税务安排,同时降低单一国家政策变化的系统性风险。

(五) 早期监管沟通与标准对齐

中国药企应充分利用 FDA 的 Pre-IND 会议机制，在试验设计阶段即与 FDA 就人群选择、终点设计、对照组设置及数据核查计划进行充分沟通，获取书面反馈。对于计划在非中国地区开展的试验，应在方案设计时即纳入美国患者人群的代表性亚组，确保数据外推的合理性。同时，企业应密切关注 FDA 指南的更新动态，特别是涉及境外数据接受条件、现场核查程序及电子数据完整性要求的最新规定，确保试验执行与文档管理符合最高标准。在沟通策略上，企业应准备充分的科学依据，论证其试验方案与美国医疗实践的关联性，并提前规划现场核查的接待与文档准备工作。

(六) 区域创新枢纽的设立与人才布局

具备资源实力的中国药企可考虑在新加坡等中立司法管辖区设立区域研发中心或临床试验协调枢纽。这些枢纽可承担全球试验的中央管理职能，包括方案设计、数据管理、统计分析、监管申报及知识产权管理。将核心知识产权与全球临床数据集持有于政治与监管环境相对稳定的中立地区，可在一定程度上隔离单一国家政策变化带来的系统性风险，增强全球合作伙伴与投资者的信心。同时，企业应加强国际化人才储备，引进具有 FDA 沟通经验、国际多中心试验管理背景及跨文化谈判能力的专业人才，为全球化运营提供组织保障。

如您希望就相关问题进一步交流，请联系：



杨 迅

+86 21 3135 8799

xun.yang@llinkslaw.com

如您希望就其他问题进一步交流或有其他业务咨询需求，请随时与我们联系: master@llinkslaw.com

上海

上海市银城中路 68 号
时代金融中心 19 楼
T: +86 21 3135 8666
F: +86 21 3135 8600

北京

北京市朝阳区光华东里 8 号
中海广场中楼 30 层
T: +86 10 5081 3888
F: +86 10 5081 3866

深圳

深圳市南山区科苑南路 2666 号
中国华润大厦 18 楼
T: +86 755 3391 7666
F: +86 755 3391 7668

香港

香港中环遮打道 18 号
历山大厦 32 楼 3201 室
T: +852 2592 1978
F: +852 2868 0883

伦敦

1/F, 3 More London Riverside
London SE1 2RE
T: +44 (0)20 3283 4337
D: +44 (0)20 3283 4323



www.llinkslaw.com



Wechat: Llinkslaw

本土化资源 国际化视野

免责声明：

本出版物仅供一般性参考，并无意提供任何法律或其他建议。我们明示不对任何依赖本出版物的任何内容而采取或不采取行动所导致的后果承担责任。我们保留所有对本出版物的权利。

© 通力律师事务所 2026