



工作亮点

1. 【中心智库发表2019年度展望】

中心召开多次智库圆桌会议，通过多轮头脑风暴，浓缩顶尖专家智慧，推出了对我国医药行业有重要参考价值的2019年度展望。

2. 【中心完成第10期猎药人风采专栏采访】

中心创办的猎药人风采专栏第10期采访了盟科医药总裁兼CEO袁征宇博士。精彩采访实录将通过官方网站和微信公众号发布，欢迎关注！



每月纪事

1. 【第二期“吃茶啦！”顺利举行】

2月22日下午，中心与药学院及云南白药股份有限公司联合策划的“吃茶啦！”第二期在复旦大学张江校区顺利举行。云南白药公司为老师们精心准备了多款茶品，同时作为“三八”节的预热，本期活动还特别邀请了一位美妆形象老师为学院女性教师讲解美妆小知识，最后活动在一片欢声笑语中圆满结束。

第三期“吃茶啦！”将在3月22日如期举行，届时我们准备了精美的茶点和互动节目，欢迎老师们前来品茶交流。



下月预告

- ◆ 中心第22期science café 沙龙将在3月1日（周五）浦东国际人才城举行，敬请期待！
- ◆ 3月新药研发咨询开放日将在5日（周二）13:00- 16:00举行，欢迎各位老师前来咨询！
- ◆ 中心2019年全新策划的“吃茶啦！”活动第三期将在3月22日（周五）举行，欢迎学院老师参加。

2. 【展望2019：中国生物医药企业寻找生存与发展新平衡点】

【SciDDD智库说】2018年，中国的药物创新趋于理性发展。2019年，在政策改革、经济下行和外部环境变化的影响之下，制药企业进入新一轮的调整和适应期。总体而言，企业生存压力加大，但创新仍是主旋律。企业应提高危机意识，抓住发展机遇，寻找生存与发展之间的平衡点。

一. 深化药品审评审批制度改革，协调联动全力推进创新

2015年8月国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，正式拉开药监改革的序幕；2017年6月中国加入人用药品注册技术要求国际协调会（ICH），同年10月中共中央办公厅和国务院办公厅印发《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》，鼓励创新药物研发。几年来，药品审评审批制度改革取得了一定成绩。2018年，共有48个新药获批上市，创新产品从研发到上市的时间进一步缩短；2019年新药审评将加快与国际接轨，特别是以适应症为引领，临床急需和罕见病治疗药品的审评审批。

1. 监管组织机构调整，为全面深化改革提供组织保障

2018年3月食品药品监管职能划分，改组成立国家药品监督管理局（National Medical Products Administration, NMPA），归属于市场监督管理总局。2019年中，从中央到地方的药监组织机构调整有望全部完成，为全力推进药品审评审批系列政策的改革和优化提供组织保障。

2. MAH制度试点探索区域联动药品监管模式

2016年启动MAH制度试点工作，有效激发了研发机构的创新活力，但是跨地区委托生产对现有的药品监管体制提出了挑战。2018年11月，习近平主席宣布将支持长江三角洲区域一体化发展并将此上升为国家战略。长三角地区生物医药产业发达，产值约占全国30%，高校、医院密集，人才资源丰富。长三角一体化将有利于探索区域联动下药品全生命周期监管，突破区域分割的限制、实现跨地区监管；同时一体化发展也有利于长三角地区的生物医药协同创新，满足企业发展的需求。2019年将摸索可持续发展的模式，建立良性循环机制，联动长三角地区生物医药的源头供给、药品监管、产业链分工，合作共赢，打造有特色的生物医药创新生态圈，为后期在京津冀、珠三角等区域的联动发展提供经验，也为MAH的全面推广实施打下基础……

更多精彩内容，请扫码阅读全文

