



上海市药物研发协同创新中心
Shanghai Center for iDrug Discovery & Development

月报

2025年1月
(总第107期)



地址：上海浦东新区张衡路826号
邮编：201203
责编：赵俊瑜
联系方式：021-51980200
电子邮箱：scddd@fudan.edu.cn



工 作 亮 点

1. 【中心发布2025年度展望：坚定信心，中国生物医药行业在变革中破冰前行】

2024年，医药卫生体制改革向纵深推进，“创新药”一词首次进入政府工作报告，药物创新获得全链条支持，年度创新药获批数量创历史新高，本土企业国际化步伐加快，中国生物医药行业进入创新驱动高质量发展、稳步国际化的关键转变时期。

展望2025年，在不稳定性和不确定性上升的国际政治经济形势下，我国将实施更加积极的财政政策和适度宽松的货币政策，加强超常规逆周期调节，以内需提振对冲外部不确定性。政府将深入实施创新驱动发展战略，强化生物医药企业科技创新主体地位，加快“三医”协同机制改革，优化资源配置，提升生物医药行业的信心；中国生物医药产业将持续进行结构性改革，产业整合升级加快，向规模化、集约化发展；企业将着力提升新药研发能力，努力实现高质量可持续发展……



2. 【中心发布2024年度新药盘点】

截至2024年12月31日，2024年度国家药品监督管理局共批准新药220个（不包含体外诊断试剂、疫苗、生物类似物和其他生物制品），包括国产新药105个，进口新药115个。其中，化药、生物制品和中药获批数量分别为118、90和12个（图1），各占53.6%、40.9%和5.5%。

获批新药中，抗肿瘤药物占比为35.9%；其次是神经系统疾病治疗药物、内分泌与代谢性疾病治疗药物和自身免疫性疾病治疗药物，各占11.4%、10.5%和9.1%。创新药获批共计46个（不含新增适应症的1类新药），化药、生物制品和中药分别为23、20和3个，包括7个全球同步研发、申报的进口新药；治疗领域主要分布在肿瘤，占比为41.3%，其次是内分泌与代谢性疾病，占比为15.2%。

获批的118个化药中，国产新药52个，占比为44.1%，相比2023年增加11.4%；抗肿瘤药物获批39个（33.1%），其次是神经系统疾病治疗药物和内分泌与代谢性疾病治疗药物，分别获批18个（15.3%）和16个（13.6%）……



3. 【中心发布2024年度政策法规盘点】

2024年，为进一步深化医药卫生体制改革、深化药品审评审批制度改革、全链条支持创新药发展和完善药品供应保障机制，国务院、国家卫健委、国家医保局、国家药监局和药品审评中心等部门发布了药品相关政策、法规和规范性文件等文件共计148件。其中，意见、管理办法和规定等政策法规文件78件，药品研制与注册、生产、经营、使用和监管等相关技术指导原则和指南70件；另外，发布了药品相关政策法规等文件的征求意见稿82件……



3. 【Science Café 分享 | 第57期：大数据驱动的生命健康科学研究】

1月4日，复旦大学上海市药物研发协同创新中心联合上海市海聚英才发展促进会举办了第57期Science Café活动。本期活动特别邀请了复中国科学院分子细胞科学卓越创新中心研究员吴家睿分享“大数据驱动的生命健康科学研究”，来自高校、药企、政府及行业协会等机构人员参加了本次活动。

吴教授从生命健康科学研究的驱动因素谈起，介绍了生命科学研究如何从假设驱动的“碎片化”研究范式演进到大数据驱动的研究新范式……

