



工 作 亮 点

1. 【中心发布5月药品政策法规汇总】

2026年5月份，国家卫生健康委员会、国家疾病预防控制局、国家医疗保障局、国家中医药管理局、国家药品监督管理局（NMPA）及其药品审评中心（CDE）等部门公开了18件药品相关政策法规文件。此外，《儿童药物临床试验中应用患者报告结局（PRO）技术指导原则（征求意见稿）》《国家基本医疗保险医疗服务项目目录（第一批）制定工作方案》等10份文件发布并公开征求意见。

.....



2. 【中心发布5月NMPA新药审批汇总】

2026年5月份，国家药品监督管理局（NMPA）共批准了16个新药1（含创新药7个、改良型新药8个、古代经典名方中药复方制剂1个），其中化药7个，生物药8个，中药1个。

1类创新药获批4个，包括国产首个高选择性URAT1抑制剂鲁兹诺雷钠片、首个促血管新生的基因治疗药物塞多明基注射液、首个抗失眠创新药法赞雷生片和首个HER2双特异性抗体药物安尼妥单抗注射液。

进口原研药品获批3个，其中包括：全球首个针对AChR抗体或MuSK抗体双阳性的儿童重症肌无力患者治疗的FcRn拮抗剂药物尼卡利单抗注射液；国内首次获批的口服选择性外周MOR拮抗剂甲苯磺酸纳地美定片。

.....



3. 【Science Café 分享 | 第75期：从CGT疗法的发展趋势探讨818号令实施的意义和保障实施的几点考虑】

2026年5月1日，国务院第818号令《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》正式施行。这部法规是我国首部针对细胞治疗、基因编辑等前沿生物医学技术进行全链条监管的专门立法，标志着我国在这一领域的治理步入法治化轨道。

6月26日下午，第75期Science Café·监管科学系列活动在张江之尚顺利举行。本次活动由复旦大学上海市药物研发协同创新中心与张江之尚联合主办，斯丹姆医药全球注册高级副总裁、首席商务官宇文镐担任主持。活动特邀昌平国家实验室研究员高建超博士作主题报告，系统梳理了全球细胞与基因治疗领域过去十年的临床研究发展趋势，并深入探讨了国务院第818号令《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》的实施意义与落地挑战。

基于2015—2025年全球Top100医学期刊的大数据分析，我国创新药临床研究全球占比实现了跨越式提升。但细胞与基因治疗这一细分赛道的发展呈现出结构性失衡：早期探索类研究占比远超国际水平，能够推进至II、III期确证性开发的项目占比却显著偏低。这种“头重脚轻”的格局，意味着大量早期研究成果止步于论文，未能有效转化为产品开发，造成了研发资源的低效损耗。在此背景下，2026年5月1日施行的818号令为这些停滞的早期成果搭建了规范化、可衔接产业转化的合规通道。

高建超博士结合政策文件与实操细则阐述了818号令对临床科研的正向影响。合规路径方面，确立了生物医学新技术临床研究的法定备案程序，配套64号文将存量干（体）细胞项目分为A/B/C/D四类差异化管理，研究数据可衔接技术转化应用审批通道，打通合规堵点

.....

