



工 作 亮 点

1. 【中心智库在Nat Rev Drug Discov期刊发表文章： 中国药品加快上市注册程序对新药审评审批的影响】

4月23日，上海市药物研发协同创新中心智库团队的研究文章“中国药品加快上市注册程序对新药审评审批的影响”（The impact of accelerated drug marketing registration procedures on the review and approval of new drugs in China）在Nature Reviews Drug Discovery期刊上线发表。

自2015年起，我国政府陆续出台相关政策，鼓励药品创新，加快严重及罕见疾病药物的上市。2020年，NMPA修订《药品注册管理办法》，设立了“突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批”四个药品加快上市注册程序。

文章通过分析2016至2024年中国药品加快上市注册程序对新药审评审批的影响，展示了近9年来中国药品加快上市注册程序（ADMRPs）显著缩短了新药的平均审评时间（加快147天）。中国药品监管体系改革的持续推进已取得积极成效，不仅提升了创新疗法的可及性，也促进了国内外新药的市场准入。



2. 【中心发布2025年3月药品政策法规汇总】

2025年3月份，国务院办公厅、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局（NMPA）、医疗保障局和药品审评中心（CDE）等部门公开了6件药品相关政策法规文件。此外，《药品试验数据保护实施办法（试行）》和《药品试验数据保护工作程序》正处于征求意见中……



3. 【Science Café 分享 | 第60期：计量科学与生命健康】

2025年4月12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60期Science Café活动。本期活动邀请了中国计量协会理事长吴方迪研究员分享“计量科学与生命健康”专题报告，吸引了来自高校、医药企业及监管机构的多位专家学者参与。

吴方迪研究员以“量值定义世界”开篇，系统介绍了计量的定义、重要作用及其发展趋势。他指出，计量是确保量值准确可靠和单位统一，是科学技术的基础和科技创新的主战场，是社会进步的重要基石，是国家主权的象征。在新一轮科技革命下，国际单位制也发生了新变革，计量单位定义全面量子化，量子化的变革重塑了国际计量新秩序，传统以国际计量局为核心的量值溯源体系逐渐弱化，而掌握量子基准技术的国家计量机构影响力显著提升，量值溯源体系呈现多极化趋势。计量单位的量子化不仅大幅提高了测量精度，还拓展了测量范围，为智能制造、高端装备、医疗仪器等前沿领域提供了关键技术支撑。同时，“AI+计量”的深度融合，正在推动科学研究范式的革新。

当前，计量科学在应对气候变化、生命健康、食品安全、能源转型及先进制造等关键领域发挥着不可替代的作用。特别是在生命健康领域，生命计量通过对生命信息的测量、称量、绘量、释量和悟量，实现了从微观分子到宏观生命现象的精准解读，为生物大数据的可靠性和一致性提供了保障，有力推动了精准医疗和生物制造等领域的数字化转型。

吴方迪研究员进一步强调，计量科学的数字化转型已成必然趋势，数字国际单位制（D-SI）和标准参考数据（SRD）将成为未来发展的核心方向。他介绍了中国计量科学研究院的重要贡献，指出该机构通过建立国家计量基准、标准物质及量值溯源体系，不仅实现了国内量值的统一，还提升了我国在国际计量体系中的话语权。在生命健康领域，计量院研发的关键技术和标准物质，为新冠病毒检测、食品安全监测及临床检验等提供了坚实的技术支持。展望未来，计量科学将在检验医学、临床医学参考系统构建及标准物质研发等方面持续发挥关键作用。