



# 工 作 亮 点

## 1. 【Science Café 分享 | 第54期：“童心未泯”老药人——儿童节话中国新药创新】

6月1日上午，复旦大学上海市药物研发协同创新中心和上海市海聚英才发展促进会联合举办第54期Science Café · 健康桥特别活动《“童心未泯”老药人儿童节话中国新药创新》，在华领医药张江总部大楼成功举办。来自科研院所、Biotech公司和跨国药企等机构的资深“老药人”参加了活动。

恰逢儿童节和华领医药14周年庆，在节日的气氛中，“老药人”们围绕新质生产力下中国新药创新高质量、可持续发展和国际化等问题，共同探讨了中国创新药面临的挑战和未来发展远景。

纵观中国新药发展历史，从me too到me better再到First-in-class，中国的新药创新离不开MNC、CRO和Biotech公司等共同努力，中国创新药正在稳步从国内走向国际市场，产业结构也在逐步转型，今后中国创新药如何高质量和可持续发展？大家表示需要药品审评审批、质量监管、政府的政策导向和资本的持续投入等各方面协同发力，持续构建良好稳定的生物医药创新生态体系。在肯定当下发展创新药的重要性的同时，提出了现有审评体系有待进一步提升和完善。在谈到新药如何成功出海问题时，大家一致认为高质量和临床价值至关重要，产品出海是每个创新药企业必须认真考虑的发展路径。

中国的创新药发展正面临资本“寒冬”，中国制药企业、CRO公司和投资机构应抱团取暖，要转变观念，勇于改革创新。“老药人”们表达了对中国创新药未来发展的期许，并表示愿意持续为中国创新药的高质量可持续发展建言献策。

## 2. 【中心发布2024年5月NMPA新药审批汇总】

2024年5月份，国家药品监督管理局（NMPA）共批准了18个新药（含创新药7个、改良新药10个和古代经典名方中药复方制剂1个），其中化药15个，生物药2个，中药1个。

首次获批的创新药中，国产创新药获批3个，分别为甲磺酸瑞齐替尼、苯磺酸克利加巴林和依沃西单抗。进口创新药获批4个，其中，中美双报创新药获批2个，分别为瑞普替尼和注射用舒巴坦钠/注射用度洛巴坦钠组合包装（度洛巴坦钠为新分子实体）；原研进口新药获批2个，分别为替尔泊肽和醋酸氟氢可的松……



## 3. 【中心发布2024年5月药品政策法规】

2024年5月份，国务院办公厅、国家卫生健康委员会、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17件药品相关政策法规文件。

其中，重要政策法规文件包括《地区性民间习用药材管理办法》、《国务院2024年度立法工作计划》、《关于加强区域协同做好2024年医药集中采购提质扩面的通知》、《关于进一步推广三明医改经验持续推动医保工作创新发展的通知》和《关于印发2024年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》等。

另外，《关于发布境内生产药品再注册申报程序和申报资料要求的通告》、《已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求（预防用生物制品）》、《〈以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作（“关爱计划”）〉申报指南和实施框架意见的通知》和《抗肿瘤药物临床试验中SUSAR分析与处理技术指导原则》等文件均在征求意见中……

