



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

月报

2026年9月

(总第121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8月药品政策法规汇总】

2026年8月份，国家卫生健康委员会、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）、国家组织药品联合采购办公室等部门公开了5件药品相关政策法规文件。此外，细胞与基因治疗药品“先锐计划”相关工作文件和《单克隆抗体动物试验减少或替代指导原则（征求意见稿）》等10份文件发布并公开征求意见。



2. 【中心发布8月NMPA新药审批汇总】

2026年8月份，国家卫生健康委员会、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）、国家组织药品联合采购办公室等部门公开了5件药品相关政策法规文件。此外，细胞与基因治疗药品“先锐计划”相关工作文件和《单克隆抗体动物试验减少或替代指导原则（征求意见稿）》等10份文件发布并公开征求意见。

1类创新药获批10个，其中包括国产首个靶向CD38单抗药物注射用菲泽妥单抗；国产首个IL-17A/F双靶点生物制剂莱康奇塔单抗注射液；国产首个靶向BCMA和CD3的双特异性抗体药物伟利妥米单抗注射液；国内首个用于儿童便秘的中药创新药小儿通便颗粒；全球首个靶向IL-23受体的口服肽类药物盐酸伊可白滞素片。

进口原研药品获批1个，为华润双鹤引进的用于原发性恶性肿瘤治疗药物洛莫司汀胶囊。



3. 【Science Café 分享 | 第77期：从“跟跑”到

“领跑”——创新药转型发展的思考发展的思考和尝试】

近年来，国内生物医药产业政策红利持续释放，创新迭代速度持续加快，产业格局迎来历史性质变。在政策、资本、人才的合力驱动下，我国创新药研发范式、创新逻辑与出海模式持续革新，整体实现从规模扩张向高质量创新的战略跃迁。

9月12日上午，由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主办的第77期Science Café·健康桥特别活动，在复旦大学张江校区顺利举办。

本期活动特别邀请了上海医药集团股份有限公司中央研究院副院长夏广新博士分享《当前阶段创新药转型发展的思考和尝试》的专题报告，围绕中国生物医药产业创新转变，剖析了产业现阶段的发展情况以及制约产业迈向全球创新的关键堵点



4. 【Science Café 分享 | 第78期：我国医疗器械监管科学研究进展及趋势】

当前，医疗器械行业正处于技术变革的关键期，人工智能与医疗设备深度融合，全国获批手术机器人产品已超百件，3D打印技术从传统支架拓展至含活细胞的复杂组织构建，生物传感器广泛应用于生命体征实时监测与疾病早期预警……多项新技术交叉融合在拓展临床治疗边界的同时也给传统监管模式带来全新挑战。

9月23日下午，第78期Science Café·监管科学沙龙于张江之尚顺利举行。本次活动由复旦大学上海市药物研发协同创新中心和张江之尚联合主办，上海市食品药品安全研究会副会长高惠君作专题报告。报告结合其在上海市医疗器械检验研究院的一线工作经历，系统梳理了我国药品监管科学行动计划的实施历程，重点总结医疗器械监管科学重点项目的实践成效，来自科研机构、医疗器械企业等单位的行业代表到场参与交流

