



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

月报

2025年2-3月
(总第108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. 【Science Café 分享 | 第58期：我国药物警戒现状与发展趋势】

2025年2月15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58期 Science Café活动。本期活动特别邀请了上海市药品和医疗器械不良反应监测中心主任胡骏博士分享“我国药物警戒现状与发展趋势”，来自高校、药企、药品审评中心等医药相关机构人员参加了本次活动。

胡主任从药物警戒的概述谈起，介绍了药物警戒的定义、重要性、与药品不良反应监测的关系。根据世界卫生组织的定义，药物警戒是对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制的科学和活动。药物警戒对于保障公众用药安全、降低药品安全风险有着重要作用。通过药物警戒可以及时发现药品在使用过程中出现的问题，为药品的合理使用提供依据。药品不良反应监测是药物警戒的重要组成部分，为药物警戒提供了基础数据和信息。药物警戒是药品不良反应监测的延伸和扩展，涵盖了药品研发、生产、使用等各个环节……



2. 【中心发布2025年2月药品政策法规汇总】

2025年2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9件药品相关政策法规文件，其中指导原则6件。此外，《出口药品生产监督管理规定》正处于征求意见中……



3. 【Science Café 分享 | 第59期：Science Café 走进“科学咖啡馆”——沪浙生物医药产业协同发展漫谈】

2025年3月22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在浙江省驻沪办举办了第59期 Science Café活动。本期活动聚焦沪浙生物医药产业协同发展，围绕沪浙两地生物医药产业定位、发展特点和政策优势，探讨沪浙两地跨区域融合路径。

浙江生物医药企业以数字医疗创新见长，拥有领先的数字健康平台集群，但尚缺乏具有全国影响力的龙头企业。为提升产业竞争力，浙江应立足原料药产业优势，推动产业向高端化转型，打造具有国际影响力的高端原料药制造商。在创新药领域，利用AI技术赋能生物医药创新研发，提高研发效能；同时布局脑机接口、细胞治疗等国家战略赛道。在政策与监管方面，鼓励企业参与药物研发监管制度和国家标准的制定，提升企业创新研发实力；同时监管部门同步强化对企业研发指导。此外，营商环境是浙江优势，浙江可通过优化招商引资政策与创业生态，承接上海外溢的外包项目或吸引上海创新药项目落地产业化，推动上海生物医药企业区域总部、生产基地“跨省落户”，加速创新链与产业链融合。

上海则需发挥全球生物医药研发策源地优势，与浙江深度协同、错位发展，逐步构建起“研发-转化-制造”全链条生态。在创业环境方面，上海需借鉴浙江培育中小企业的经验，打破国资机构投资偏好，加大对高价值初创企业的扶持。

未来，沪浙可探索建立技术共研、数据共享、监管互认的协同机制，通过产业协同融合，破解要素流动壁垒，为长三角一体化高质量发展，更为我国生物医药产业参与全球竞争提供战略支点。

4. 【中心发布2025年2月NMPA新药审批汇总】

2025年2月份，国家药品监督管理局（NMPA）共批准了11个新药¹（含创新药6个、改良型新药4个、古代经典名方中药复方制剂1个），其中化药4个，生物药6个，中药1个……

