



工 作 亮 点

1. 【中心智库发布2024年上半年中国新药获批汇总】

根据国家药品监督管理局（NMPA）发布的药品批件及其药品审评中心（CDE）公开的上市药品信息。截至2024年6月30日，NMPA共批准109个新药上市申请（NDA）。与2023年半年相比，NDA获批总量增加了5个。

获批新药中，化药64个、治疗用生物制品39个和中药6个。按注册类别划分，1类创新药有27个，化药16个，治疗用生物制品8个，中药3个（不含新增适应症的1类新药4个）；2类改良型新药32个，化药19个，治疗用生物制品13个；5.1类化药和3.1类治疗用生物制品41个，其中进口原研药品18个（化药9个，治疗用生物制品9个），进口改良药品23个；3.1类古代经典名方中药复方制剂3个，3.2类治疗用生物制品2个。

109个新药中，纳入优先审评审批程序的新药有27个，与去年同期相比增长25.9%；纳入突破性治疗药物程序的新药有11个；附条件批准的新药有16个……

详情请扫右侧二维码→



2. 【中心智库发布药品政策法规——2024年9月】

2024年9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14件药品相关政策法规文件。

重要政策文件包括《关于加快推进县级中医医院高质量发展的意见》、《关于加强监管防范风险推动保险业高质量发展的若干意见》和《关于加强监管防范风险推动保险业高质量发展的若干意见》等……



3. 【中心助力第三届临平生物医药源头创新大会圆满举行】

2024年6月20日至22日，第三届临平生物医药源头创新大会在杭州临平圆满落幕！本次大会由浙江大学基础医学院、浙江大学（临平）基础医学创新研究院、浙江省生物医学学会联合主办，长三角生物医药协同创新联盟、杭州市临平区生物医药协会、浙大科技园临平启真医学创新产业基地协办。同时，杭州临平经济技术开发区管理委员会作为合作单位，为大会成功提供了有力支持。

大会以“源头孵化涌新质·力启医药新生态”为主题，中国科学院院士邓子新，浙江大学党委常委、副校长黄先海，美国微生物科学院院士、复旦大学病原微生物研究所所长姜世勃，中国化学制药工业协会特邀副会长兼医药政策法规专业委员会主任张自然，浙江省科学技术协会二级巡视员王央杰，临平经济技术开发区综合服务中心主任兼创业创新局（人才服务局）局长陈熾，浙江省科学技术协会学会部科技社团党委副书记王辉，浙江大学基础医学院书记楼建晴，浙江大学（临平）基础医学创新研究院院长杨巍，浙江大学科学技术研究院区域创新管理部部长胡振华，浙江大学基础医学院副院长张岩，浙江省股权交易中心副总经理夏文蓉，浙大科技园公司副总经理姚文和，临平区生物医药协会会长、百诚医药董事长、总经理楼金芳，康立生医药集团董事长程刚等出席参加，上百位政、产、学、研、医、资各领域权威专家共同参与……



4. 【中心智库发布NMPA新药审批汇总—2024年9月】

2024年9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9个），其中化药7个，生物药9个。

1类创新药获批3个，分别为司普奇拜单抗、伊努西单抗和艾帕洛利托沃瑞利单抗……

