



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

月报

2025年9月
(总第112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NMPA新药审批汇总—2025H1】

2025年上半年，国家药品监督管理局（NMPA）共批准了161个新药¹（含创新药66个、改良新药87个，古代经典名方中药复方制剂8个），其中化药84个，治疗用生物制品63个和中药14个。

通过优先审评审批程序获批的新药共31个，获得突破性治疗药物认定的有19个。

按药物类型分类，创新药中，1类创新药获批46个，进口原研获批20个；改良新药中，新剂型获批15个，新复方制剂获批5个，新增适应症的改良新药获批68个；此外，古代经典名方中药复方制剂获批8个。

按治疗领域分类，抗肿瘤药物（69/161）获批数量最多，占比为42.9%；免疫系统疾病治疗药物（20/161）、内分泌与代谢类疾病治疗药物（13/161）和神经系统疾病治疗药物（13/161）各占12.4%、8.1%和8.1%……



2. 【中心发布2025年8月药品政策法规汇总】

2025年8月份，国务院、国家医疗保障局、国家药品监督管理局（NMPA）及其药品审评中心（CDE）等部门公开了6件药品相关政策法规文件。此外，《药物临床试验中应用贝叶斯外部信息借用方法的指导原则（征求意见稿）》、《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药物常规上市申请技术指导原则（征求意见稿）》和《药物临床试验利益相关性声明（试行）（征求意见稿）》等7份文件正处于征求意见中……



3. 【Science Café 分享 | 第63期：中国研究型医院的现状与未来发展思考】

研究型医院正加速崛起：它是什么？如何评价？建设路上有哪些“拦路虎”，又该如何破局？

8月30日上午，第63期 Science Café 沙龙在复旦大学张江校区3号科研楼顺利举行。上海市医学会会长郭惊雷应邀分享题为《中国研究型医院的现状与未来发展思考》的主旨演讲，系统梳理了研究型医院在中国的发展脉络、现实瓶颈与未来路径，并与政、产、学、研、投各界专家学者共议上海打造国际医学创新高地的路径与策略。

郭惊雷会长首先介绍了研究型医院的由来和我国研究型医院的发展历程。“研究型医院”脱胎于1810年德国柏林大学提出的“研究型大学”，秉承“研究与教学相统一”理念，以知识创新、人才培养和社会服务为使命，但目前国际上尚无统一定义……



4. 【Science Café 分享 | 第64期：拥抱港股创新药浪潮——时机大于基本面】

年初以来，港股创新药板块涨幅迅猛，估值快速拉升的动因究竟在于研发实质突破，还是资金情绪狂欢？“BD出海”模式如何重构盈利路径？A股与港股在发行制度上的差异如何影响企业的融资策略？

9月20日上午，由复旦大学上海市药物研发协同创新中心与上海市海聚英才发展促进会联合举办的第64期 Science Café·健康桥在复旦大学张江校区成功举办。

本期特邀国泰海通投行医疗健康行业部执行董事杨四分博士分享“拥抱港股创新药浪潮——时机大于基本面”的主题报告。医药企业与金融机构的专家学者共聚一堂，就港股动态、创新药产业发展趋势及两地资本市场制度差异等相关话题展开深入交流……

