



工作亮点

1. 【Science Café 分享 | 第53期：创新药如何定价？】

4月20日，上海市药物研发协同创新中心与上海海聚英才发展促进会共同举办第53期 science café活动。本期 Science Café活动特别邀请了上海创奇健康发展研究院名誉院长、复旦大学公共卫生学院卫生经济学教授胡善联，与大家共同分享我国创新药定价及创新药补偿支付方式的探索与思考。

随着创新药快速发展，生物药获批上市数量逐渐增加，创新药更多的纳入到医保药品名单行列，创新药的定价问题成为了医保药品谈判的焦点。近年，创新药的医保谈判卓有成效，2018年至2023年，医保谈判价格平均降幅60%左右，形式审查通过率平均为60%，通过形式审查进入谈判的比率平均45%左右，其中谈判成功比率为65%，2023年成功率达84.6%。但创新药的医保谈判面临着巨大挑战，创新药因研发成本高、风险大、周期长等原因，价格居高，难纳入医保谈判。

一般药品定价遵循三种原则：成本加成定价原则、价值定价原则和风险定价原则。我国创新药一般遵循价值定价原则和风险定价原则。

根据我国医保谈判累积的经验，我国创新药定价主要从以下几方面进行考量：第一是参考国际定价，针对已上市创新药，谈判价格参考国际定价，以经济发展水平相当的国家定价做参照，一般价格低于国际最低价格；第二是参考年治疗费用，按照说明书的药物剂量，估算年治疗费用，一般超过50万年治疗费用的创新药不被考虑进入医保谈判；第三是增量成本效果比（ICER），可接受的范围一般在人均GDP<ICER<3倍人均GDP；第四是相对效果评价，与同类相比，创新药的疗效如何；第五是创新性和国内创新程度，一般参考创新药获批上市的注册分类；第六是能否满足临床需求，是否解决了一线或二、三线治疗临床患者需求；第七是社会舆论和政策的考量，如罕见病用药需要考考虑社会舆论……



2. 【中心发布2024年3月NMPA新药审批汇总】

2024年3月份，国家药品监督管理局（NMPA）共批准了8个新药（含创新药2个、改良型新药5个和古代经典名方中药复方制剂1个），其中化药3个，生物药3个，中药2个。涉及三个罕见病用药：佩索利单抗注射液（皮下注射）、阿那白滞素注射液和醋酸兰瑞肽缓释注射液，分别用于泛发性脓包型银屑病、斯蒂尔病和肢端肥大症。

值得关注的是，本月NMPA批准了全球首个针对NRAS突变晚期黑色素瘤适应症的MEK抑制剂妥拉美替尼；批准了首个全球多中心同步研发并率先在华获批的改良新药。

首次获批的创新药中，国产创新药获批2个，分别为化药妥拉美替尼胶囊和中药秦威颗粒……



3. 【中心发布2024年3月药品政策法规】

2024年3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12件药品相关政策法规文件，其中指导原则2件。

另外，ICH《Q3C（R9）：杂质：残留溶剂的指导原则》和《血液制品生产检验电子化记录技术指南（征求意见稿）》也在征求意见中……



4. 【中心举办首期“创新引领·创业对接”系列主题活动】

为了加快形成生物医药领域新质生产力，全面深入实施创新驱动发展战略，促进“产学研”协同创新，上海市药物研发协同创新中心联合长三角生物医药协同创新联盟与复旦一交大—海军医—华理四校药学联盟共同策划“创新引领·创业对接”系列主题活动，推动高校创新创业项目需求与资源精准对接。

首期活动于4月19日在复旦大学药学院顺利举行，ATLTL创新中心创始人、CEO朱鹏程博士分享题为《制度化创新模式，加速新药开发》的报告，介绍了ATLTL创新中心的商业模式和跨国药企的合作计划，为项目匹配产业界资源，以帮助科学家实现科技成果高效转化。