



工 作 亮 点

1. 【中心发布2月药品政策法规汇总】

2026年2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）等部门公开了18件药品相关政策法规文件。此外，《罕见疾病创新药物研发鼓励试点计划（“关爱计划-延伸”）》相关工作文件正处于征求意见中。

序号	发布日期	文件名称	文号	发文单位
1	2026/2/2	关于做好2026年度国家医保基金监管工作的通知	医保函〔2026〕1号	国家医保局
2	2026/2/4	关于调整国家医保目录内药品支付标准的公告	医保函〔2026〕11号	国家医保局办公室
3	2026/2/4	关于发布《兽用头霉素类药物临床试验技术指导原则（试行）》的公告	2026年第1号	国家药监局药审中心
4	2026/2/4	关于发布《罕见病慢性疼痛治疗药物临床试验技术指导原则（试行）》的公告	2026年第9号	国家药监局的审评中心
5	2026/2/5	关于加快医疗保障领域新技术推广应用支持新设备临床应用的通知	医保发〔2025〕38号	国家医保局
6	2026/2/5	关于基本医保药品目录中部分药品名称变更的通知	医保函〔2026〕10号	国家医保局
7	2026/2/6	关于发布《化学仿制药质量和疗效一致性评价技术指导原则（试行）》的公告	2026年第14号	国家药监局的审评中心
8	2026/2/6	关于修订发布《细胞治疗药物临床试验技术指导原则（试行）》的公告	2026年第11号	国家药监局的审评中心
9	2026/2/9	关于发布《罕见病口服靶向治疗药物临床试验技术指导原则（试行）》的公告	2026年第15号	国家药监局的审评中心
10	2026/2/10	关于印发《医保领域“高效办成一件事”2026年度第一批重点事项清单》的通知	医保函〔2026〕12号	国家医保局办公室
11	2026/2/10	《参照药沟通办法（试行）》	/	国家医保局
12	2026/2/11	关于印发国家基本药物目录管理暂行办法的通知	国卫药政发〔2026〕2号	国家卫生健康委、国家发展和改革委员会、工业和信息化部11部委
13	2026/2/12	关于发布《罕见病用化学药物研究技术指导原则（试行）》的公告	2026年第16号	国家药监局药审中心
14	2026/2/24	关于发布《非细胞治疗药物中基于多区域临床试验数据进行分析-风险评估的指导原则（试行）》的公告	2026年第18号	国家药监局的审评中心
15	2026/2/24	关于发布《罕见病口服靶向治疗药物临床试验技术指导原则（试行）》的公告	2026年第19号	国家药监局的审评中心
16	2026/2/24	关于发布《融合细胞治疗药物临床试验技术指导原则（试行）》的公告	2026年第20号	国家药监局的审评中心
17	2026/2/25	关于印发《中药炮制规范管理办法（试行）》的通知	国中医药人教函〔2026〕22号	国家中医药管理局
18	2026/2/28	关于发布《化学合成原料药新药的（创新药）药学研究技术指导原则（试行）》的公告	2026年第21号	国家药监局的审评中心

为进一步加强政企沟通交流，持续做好医保药品目录调整、真实世界医保综合价值评价等工作，国家医疗保障局研究制定了《参照药沟通办法（试行）》，将根据企业自愿申请，组织专家论证并推荐相关药品的参照药，供企业在药物经济学研究、真实世界研究中选用……



2. 【中心发布2月NMPA新药审批汇总】

2026年2月份，国家药品监督管理局（NMPA）共批准了24个新药¹（含创新药8个、改良新药13个，古代经典名方中药复方制剂3个），其中化药11个，生物药10个和中药3个……



3. 【Science Café 分享 | 第70期：中美药品质量管理体系差异及案例分析】

中美两国在质量管理理念与执行上存在哪些深层差异？当中国药企走向国际市场时，为何频频在数据完整性、供应链管控等“软实力”上遭遇挑战？

3月25日下午，复旦大学上海市药物研发协同创新中心与张江之尚联合主办的第70期Science Café-监管科学系列活动在张江之尚成功举办。本期活动以“中美药品质量管理体系差异及案例分析”为主题，特邀斯丹姆医药国际注册SVP、首席商务官宇文镐博士作主旨报告。报告以大量真实案例为镜，揭示了当前中美药品质量体系在理念、执行与文化上的深层差异。

宇文镐博士首先梳理了推动现代药品监管体系建立的一系列历史事件。上世纪30年代美国的“磺胺酞剂事件”因工业二甘醇混入制剂导致百余名儿童死亡，直接催生了《联邦食品、药品和化妆品法案》……



4. 【Science Café 分享 | 第71期：从“跟跑”到“领跑”：我们离制药巨头还有多远？】

对标国际制药巨头，中国创新药企究竟还差多远？从跟跑到并跑、领跑，本土药企如何实现能级跃迁？千亿BD交易背后，中国如何培育世界级医药领军企业？破局全球市场，中国创新药的突围之路该怎么走？

3月28日上午，由复旦大学上海市药物研发协同创新中心、上海市海聚英才发展促进会联合主办的第71期ScienceCafé·健康桥特别活动，在复旦大学张江校区顺利举办。本期特邀百济神州全球高级副总裁单国洪先生就《破局全球：中国创新药企的差距解构与能力进阶之路》为主题作了分享。

单国洪先生以强生、默沙东、罗氏、辉瑞等跨国药企为参照，分析全球领先创新药企均具备的四大核心优势……

