



工作亮点

1. 【展望2024：中国生物医药行业在高质量平衡发展中提振信心】

2023年，是改革开放45周年，也是全面贯彻落实党的二十大精神开局之年。回望2023，面对复杂多变的国际形势和疫情后经济复苏的压力，中国生物医药行业继续聚焦开放与合作，提升质量与价值。医药卫生体制改革加速深化，企业日益重视质量与效率，积极推进商业化合作，一批高质量的创新产品获得国际认可，生物医药行业进入自主创新引领的关键转变时期。

展望2024年，大国博弈和资本寒冬短期内仍将继续，生物医药行业同时面临严峻的挑战和调整结构、谋划未来、创新再出发的机遇。更多企业将通过布局源头创新，提升研发能力，优化管线质量，提升“国际化”水平。高质量平衡发展是生物医药行业奋力渡过寒冬、实现跨越式发展的关键。2024年，政府将持续完善创新药价格形成机制，着力平衡患者需求和企业创新的需求，全链条支持生物医药的创新发展；中国生物医药产业将继续调整与优化行业生态，更加注重临床需求和差异化发展，为下一次蜕变蓄能……



2. 【中心发布2024年1月药品政策法规】

2024年1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）等部门正式发布了16件药品相关政策法规文件，其中指导原则和指南13件。此外，《关于优化已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请相关事宜的公告》正处于征求意见中……



3. 【中心发布2024年1月NMPA新药审批汇总】

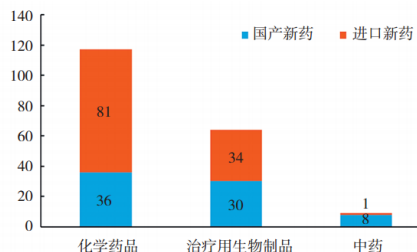
2024年1月份，国家药品监督管理局（NMPA）共批准了15个新药（含创新药7个、改良型新药7个和3.1类古代经典中药复方制剂1个），其中化药6个，生物药7个，中药2个……



4. 【中心发布2023年度中国新药盘点】

在持续深化药品审评审批制度改革，加速临床急需新药、儿童用药和罕见疾病用药上市等政策背景下，2023年度国家药品监督管理局（NMPA）批准上市的新药数量稳步增长，同类首创（FIC）药物也有所增加。药品审评审批的速度不断加快，纳入优先审评审批程序的药物最短用时130个工作日即获批上市，为临床患者带来更多获益。

根据 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2023年12月31日，2023年度NMPA共批准190个新药上市申请（NDA），涉及162个品种。新药包含化学药品（化药）1类、2类和5.1类，治疗用生物制品1类、2类、3.1类和3.2类，中药1类、2类和3.1类。化药、生物制品和中药数量分别为117（61.6%）、64（33.7%）和9个（4.7%）。化药中进口新药占69.2%，生物制品中进口新药占53.1%



获批的国产新药主要分布在江苏、上海和广东等省市（图2）。其中，1类新药的获批企业主要聚集在长三角地区的江苏省（7个）、浙江省（7个）和上海市（4个）。

