



工 作 亮 点

1. 【展望2026：中国生物医药行业持续提升价值创造能力，加速全球化高质量发展】

2025年是“十四五”规划的收官之年，药品医疗器械监管改革向深层次推进、全链条支持创新药发展举措不断完善，年度获批创新药数量再创新高、获批国产新药数量首次超过进口新药，对外授权（license-out）总金额突破千亿美元大关，投融资市场出现回暖迹象，中国生物医药行业在经历漫长寒冬后迎来一线复苏曙光，进入创新、改革与开放驱动的价值创造新阶段。

2026年是“十五五”规划的开局之年，围绕健康中国建设目标，我国将深入实施健康优先发展战略，健全健康促进政策制度体系。政府部门将进一步健全“三医”协同发展和治理机制，并持续推进“反内卷”政策，加快构建全国统一的医药大市场，支持创新药和医疗器械发展；中国生物医药产业将抓牢机遇，在细胞和基因治疗、合成生物、人工智能制药等新兴领域形成优势赛道，抢占科技发展制高点，不断催生新质生产力；企业将持续增强自主创新和原始创新能力，注重中长期价值创造，积极参与国际竞争与合作，加速全球化布局……



2. 【中心发布2025年度药品政策法规盘点】

2025年，为全面深化药品医疗器械监管改革、促进医药产业高质量发展，我国系统发布一系列重要政策法规，着力推动创新药临床试验审评加速、按价值付费的医保支付方式改革、全链条质量安全监管、中医药现代化及产业数智化升级，从深层次完善生物医药治理体系与产业发展生态……



3. 【Science Café 分享 | 第69期：欧美药品监管科学研究进展及对我国的启示】

监管科学，为何被视为驱动医药创新的“隐形引擎”？在创新药研发竞争日趋全球化的今天，我们应如何借鉴欧美经验，建设符合中国国情的监管科学体系？新兴技术浪潮下，监管如何既确保安全、又推动前沿转化？

1月16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举办的第69期Science Café·监管科学系列活动在张江之尚成功举办。活动特邀上海市药学会副理事长、原上海药品审评核查中心主任陈桂良作题为《欧美药品监管科学研究进展及对我国的启示》的主旨报告。来自高校、科研院所、医疗机构及医药企业的专家学者共同参与了研讨交流……



4. 【2025年度新药盘点 | 国产新药总数首超进口】

截至2025年12月31日，本年度国家药品监督管理局共批准**278个新药**（不包含体外诊断试剂、疫苗、生物类似物和其他生物制品），包括**149个国产新药**和**129个进口新药**。化药、生物制品和中药获批数量分别为149（53.6%）、103（37.1%）和26（9.4%）。

新药中，抗肿瘤药物占比为**38.8%**；其次是神经系统疾病、内分泌与代谢性疾病和免疫系统疾病治疗药物，占比分别为9.7%、9.0%和8.3%（图2）。抗肿瘤药物中，化药和生物制品占比相近；免疫系统疾病治疗药物以生物制品居多；神经系统疾病治疗药物、内分泌与代谢性疾病治疗药物和感染性疾病治疗药物中化药占比较大；中药则主要用于消化系统疾病、呼吸系统疾病和泌尿生殖系统疾病的治疗……

