



工 作 亮 点

1. 【中心发布4月药品政策法规汇总】

2026年4月份，国务院办公厅、国家卫生健康委员会、国家疾病预防控制局、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19件药品相关政策法规文件。此外，《硼中子俘获治疗药物临床研发技术指导原则（征求意见稿）》《药物临床试验生物样品分析实验室合规性回顾报告（征求意见稿）》等11份文件发布并公开征求意见

.....



2. 【中心发布4月NMPA新药审批汇总】

2026年4月份，国家药品监督管理局（NMPA）共批准了28个新药1（含创新药10个、改良新药16个，古代经典名方中药复方制剂2个），其中化药15个，生物药11个和中药2个。

1类创新药获批3个，包括中美双报可逆的小分子酪氨酸激酶抑制剂塞伐艾替尼；国产第三个获批的高选择性Janus激酶2抑制剂贝泽昔替尼；附条件批准的用于表皮生长因子20号外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌治疗的苯甲酸安达艾替尼。

进口原研药品获批7个，其中包括：全球首个靶向δ样配体3和T细胞表面糖蛋白CD3的双特异性抗体药物塔拉妥单抗；全球第三个靶向细胞毒性T淋巴细胞相关蛋白4的单抗药物曲麦利尤单抗；治疗Dravet综合征患者癫痫发作的司替戊醇

.....



3. 【Science Café 分享 | 第73期：优化临床试验方案数据采集的策略研究】

临床试验数据如何在科学严谨与高效可行之间找到平衡？冗余数据正成为全球药物研发的共同难题吗？怎样才能让试验设计更贴合患者真实需求？

5月15日上午，由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73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“优化临床试验方案数据采集的策略研究”为主题，特邀美国塔夫茨大学医学院药物开发研究中心执行主任Kenneth Getz教授分享他在该领域的最新研究成果。研究基于大量实证分析揭示了当前临床试验方案复杂度不断攀升、冗余数据过多等行业共性问题，为提升全球药物研发效率、推进以患者为中心的试验设计提供了重要的实证支撑

.....



4. 【Science Café 分享 | 第74期：漫谈抗衰老新技术：基因与细胞治疗】

从基因遗传角度，如何解读长寿和衰老？长寿和衰老的影响因素有哪些？如何利用干细胞治疗与基因治疗技术延缓衰老？

5月16日上午，由复旦大学上海市药物研发协同创新中心和上海市海聚英才发展促进会联合主办的第74期Science Café·健康桥特别活动，在复旦大学张江校区顺利举办。

本期特邀复旦大学生命科学学院副院长卢大儒教授和上海干细胞临床转化研究院院长刘中民教授，分别分享了基因与细胞治疗技术延缓衰老和疾病治疗的研究现状与未来发展趋势。

卢大儒教授在分享开篇指出，生物医药的发展根植于基因底层逻辑，基因是生命运行根本法典，更是各类生物医药研发的核心靶点，重组 DNA 技术、基因测序、基因编辑等前沿技术均围绕基因体系展开

.....

