

中国医药创新促进会工作报告

—2016年11月13日在第十届会员大会第三次会议上

年度会长 蒋华良

第一部分 2015-2016 年度的主要工作回顾

2015年9月24日我会在北京召开第十届会员大会第二次会议，并在2016年1月12日召开会长会议扩大会议，明确了2016年度工作重点为：成立医药创新投资专业委员会，加强对创新与投资融合方式、途径的探索；优化会员组成结构，促进会员内部交流；聚焦“临床试验数据核查撤回品种后续分类处理方式”、“仿制药质量提高和一致性评价”、“医保支付标准制定”等医药政策研究，促进我国产业发展政策环境的改善等。

一年来，我会围绕“创新、产业化、国际化”宗旨和年度重点工作，全方位、多层次、有序推进各项工作，取得了突出成绩及多项成果，为会员企业及医药行业创新发展注入新动力和新内涵。2015-2016年度完成了以下五个方面工作：

一、拓宽服务内涵，推动多元化会员组织架构建设，促进会员内部创新交流

（一）组建医药创新投资专业委员会为创新投资服务

为了拓宽为会员创新服务的内容和途径，搭建医药企业与投资机构交流平台，我会于2016年3月29日成立了“医药创新投资专业委员会”。

（二）优化会员构成类型，吸纳自主创新研发企业以及投资机构加入

自第十届会员大会第二次会议以来，经会长会议表决通过，以正大天晴药业集团股份有限公司为代表的11家制药企业被批准入会，以红杉资本股权投资管理（天津）有限公司为代表的12家投资机构/企业被批准入会。

二、加强医药政策研究工作，为相关政府部门提供咨询和评估服务，不断推动医药创新政策环境的完善

我会长期致力于对国内外医药政策进行深入研究，为医药行业创新发展政策环境的不断完善做出了应有贡献。

（一）受邀在全国政协双周会上就提高我国仿制药质量发表见解和建议

2015年12月3日，全国政协在北京召开第43次双周协商座谈会，就提高我国仿制药质量的问题与对策进行讨论协商。中共中央政治局常委、全国政协主席俞正声主持会议并讲话。宋瑞霖执行会长很荣幸作为专家代表医药产业界参加

此次双周座谈会。在座谈会上，药促会关于“通过推进医保、医疗、医药三医联动和完善我国药品招标、使用政策，为优质仿制药建立规范的市场环境”的意见得到了俞正声主席及与会领导、专家的高度关注和认可，在后续发布的国家相关政策文件中我会意见得到采纳。

（二）作为独立第三方承担“重大新药创制”科技重大专项实施绩效的评估工作

今年3月，我会作为第三方机构接受了国家卫生计生委科技教育司（以下简称“科教司”）委托，对“重大新药创制”科技重大专项（以下简称“专项”）在“十一五”“十二五”期间的实施绩效进行第三方评估。我会邀请了业内知名临床、药学、药物经济学 29 位专家组成专项评估专家委员会，制定了科学客观的评价指标体系；通过重点项目汇报、实地考察、现场评估，围绕专项实施成果进行提炼总结，形成了专项评估报告并就专项运营管理模式改进等提出许多建设性意见。

（三）为人社部国家医保目录调整及医保支付标准制定等工作提供咨询、建言服务

为推进医保目录调整及管理机制改革工作开展，人社部于2016年1月26日组织召开了医药卫生体制改革专题讲座，人社部副部长游钧以及人社部下相关司局的同志出席了会议。宋瑞霖会长作为受邀专家应邀介绍了我国药品招标及医

保政策的现状；提出要推动医疗、医保、医药“三医联动”；充分发挥医保机构和药师合理用药监督和控费作用；以循证医学为基础、药物经济学评估为手段，对药品品种进行综合评审；通过医保支付制度改革支持创新药发展，建立宽进严出、有进有出的目录动态调整机制等意见。

2016年9月30日，人社部发布了《2016年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案（征求意见稿）》。我会组织会员单位联络秘书工作会议征求会员企业代表意见；2016年10月12日，组织12家会员企业代表参加人社部组织的征求企业意见会并提出意见与建议。

（四）在国家药品审评审批体制改革的各项政策及技术性文件制定过程中提供专业意见和建议

1、针对临床试验数据核查工作征求企业意见，撰写建议报告

2015年7月22日国家食品药品监督管理总局（以下简称“CFDA”）启动临床试验数据自查核查工作，在业内曾经引起强烈震动。同年12月23日，CFDA委托我会组织部分企业代表参加与CFDA领导的深度交流工作会，毕井泉局长及吴浞、孙咸泽副局长参加了会议。我会在会上提出必须将临床数据造假与不真实、不规范这三种情形进行区分，不能用一刀切的方式将复杂问题简单化处理。

通过 2016 年 1 月 12 日上海会长扩大会议和 1 月 19 日部分会员企业电话讨论会议，我会对如何妥善处理临床数据核查撤回品种工作进行了研究，撰写了《关于有序推进临床试验数据核查工作和规范开展临床试验的建议》并于 2 月 24 日报送 CFDA。建议对目前临床数据现状的形成原因进行了综合分析，在充分肯定我国医药产业在维护人民健康方面所发挥的作用前提下，尽快完善中国 GCP 规范，放开临床试验机构前置资质审查，建立以风险控制为核心的国家与地方分工监管体系，加强对临床参与各方的监管，积极稳妥地处理好本次临床数据核查的后续工作。

2、组织企业、专家研讨，对药品注册管理办法修订及配套文件目录提出意见和建议

为完成国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发[2015]44号)提出的药品医疗器械审评审批改革目标、任务，CFDA 重点开展了对现行《药品管理法》、《药品注册管理办法》(以下简称“办法”)的修订。2016 年 4 月 22 日，我会接受 CFDA 药品化妆品注册管理司(以下简称“药化注册司”)委托，组织部分会员企业代表和研发专委会专家召开了讨论会并提出修改意见和建议；组织开展了相关配套文件建议目录研究。

(五)通过召开研讨会、组建研发联盟等方式不断寻求

完善医药创新政策环境的方案，促进医药产业健康发展

1、召开“第七届中国医院药学政策论坛”探讨“药师服务与医保控费”

2016年7月22日，我会与中国药师协会共同主办召开“第七届中国医院药学政策论坛”。国家卫计委药政司、中国医疗保险研究会等单位领导以及来自各地的医疗机构药剂科主任及临床专家和药学领域的代表近500人参加了会议。会议深入探讨了如何更好体现药师服务价值、发挥药师在医保控费中的作用、加快药师服务转型等问题。

2、发起成立公益性“中国心血管健康联盟”研发合作平台，召开“中国心血管疾病临床研究质量管理规范（GCP）大会”

由中国科学院院士葛均波和北京大学第一医院教授霍勇倡议，在国家卫生计生委医疗管理服务指导中心指导下，我会于去年12月28日与国家卫计委医院管理研究所、中国医师协会、心血管健康（苏州工业园区）研究院共同发起成立了“中国心血管健康联盟”，旨在带领我国心血管疾病治疗水平走向世界领先行列。

2016年7月16-17日，我会与中国心血管健康联盟、中国药理学会药物临床专业委员会共同主办了“中国心血管疾病临床研究质量管理规范（GCP）大会”。CFDA药化注册司

王立丰司长及药品审核查验中心、医疗器械审评中心领导，心血管领域、临床试验机构专家、企业及 CRO 相关负责人共 400 多位嘉宾出席会议，对心血管领域的临床诊疗和临床研究管理规范进行探讨并分享了国内外临床研究及管理的宝贵经验。

（六）与其它机构、部门合作开展相关政策研究工作

我会会同其它机构、政府部门完成了“药品审评费用机制改革”、“国家紧急状态等公共利益目的依据下专利强制许可程序实务研究”、“公立医院常用药品配备管理模式研究”、“关于完善基本药物和非专利药集中采购机制的研究”等课题研究。

三、推动医药创新与投融资界的融合与合作，创办首届“中国医药创新与投资大会”

为撬动社会资本投入我国医药创新领域，推动临床急需创新项目成果及时、有效转化，我会在全国首创提出举办医药创新与投资交流大会。11月14-16日，我会与中国证券业协会在苏州共同举办了首届“中国医药创新与投资大会”（以下简称“大会”）。大会得到国家“重大新药创制”科技重大专项（以下简称“重大专项”）实施管理办公室、国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心、中国科学院科技促进发展局、中国医学科学院、中国中医科学院、中国人民解放军军事医

学科学院、中组部千人计划专家联谊会、苏州工业园区等多方支持；国际顶级专业杂志《Nature》和人民网分别作为第一专业媒体和独家网络媒体与多家专业媒体共同对大会进行了全程报道。

CFDA 孙咸泽副局长，重大专项技术副总师、上海科学技术协会主席陈凯先院士，CFDA 药品审评中心周思源副主任，国际知名投资银行 JP.摩根医疗健康投资银行部董事总经理 Philip.S.Ross 博士等分别做大会报告。8 个国内外创新药物进行了重要临床试验数据的全球首次发布，82 家上市/非上市企业和研究机构参加了项目路演。

苏州市人民政府、中国证券业协会、中国医药创新促进会与苏州工业园区管委会在开幕式上举行了四方共建“医药创新平台”合作协议书签约仪式。大会吸引了医药投资界 1200 位代表（包括 380 家医药企业与 220 家投资机构代表）到会交流洽谈，会议规模空前，社会反响热烈，各界媒体广泛关注。本次大会的成功举办，有利地推动了我国医药创新研发领域与国内外社会资本的高效融合对接，是重大专项工作的延伸，对我国医药行业创新及产业升级将产生重大与深远的影响，成为中国医药创新界与投资界紧密合作，携手推动医药创新加速发展的一个重要里程碑！

四、不断拓宽国际交流渠道、创新合作方式

（一）与走在国际医药创新领域前列的以色列开展创新合作探索

今年 1 月 5 日，我会负责同志与以色列经济部总司长 Amit Lang（副部长级）在北京举行了会见。

受以色列经济部邀请，今年 5 月 26 日至 6 月 5 日，我会组织了部分会员企业代表赴以色列，与以色列经济部、创新局、卫生部药品管理局、魏茨曼科学研究院、梯瓦公司等单位代表举行了卓有成效的会谈，并进行了实地考察。6 月 1 日，由我会与以色列经济部、以色列制造商协会（Manufacturers' Association of Israel）共同主办的“中以医药创新投资对接会”在特拉维夫举行。我会代表团与以色列 15 家医药创新企业进行了项目对接，成果丰硕。

（二）与日本制药工业协会积极互动，安排代表团访华参观

我会组织安排了 JPMA 代表团访华，参观了亚宝药业北京药物研究院、中国医学科学院药物研究所、上海复星医药集团、中国科学院上海药物研究所等部分会员单位并与他们进行了深入交流。此次活动加深了 JPMA 对我国创新型制药企业发展水平及科研院所科研实力的认知与了解，增强了两协会间的互动交流。

（三）与荷兰驻华使馆共同主办欧盟/医药产品监管体系

研讨会

今年7月20日，我会与荷兰王国驻华大使馆、中国医药保健品进出口商会共同在北京主办了“欧盟/荷兰医药产品监管体系研讨会”。来自中国药促会会员单位及荷兰医药界的60余位专家学者、企业高管出席会议。

在广大会员单位和各专委会专家的大力支持参与下，我会正在成为我国医药产业界唯一一家汇集原创性医药创新企业和投资相关机构的医药跨行业协会，是真正促进医药创新的社会团体。

第二部分 2016-2017 年度工作建议

在2016-2017年度我会将坚决贯彻国家创新驱动、投融资改革和建设健康中国的要求，不断创新为会员单位和医药行业服务的渠道和方式，提高服务业务水平，努力成长为全方位、强有力促进医药行业创新发展的社会团体。为此，提出以下具体工作建议：

（一）加强政策研究，随时为政府有关部门政策决策提供咨询服务

1、配合人社部的国家医保目录调整工作，积极开展相关政策研究，广泛听取专家和会员企业意见，向人社部提供

适合国情、符合行业创新发展要求、可操作的政策建议。中国药促会将积极研究、推动通过改革医保支付政策支持医药创新这一课题，为本次医保目录调整建言献策，反映医药创新界的呼声。

2、我会将与 CFDA 及有关司局密切配合，继续组织药物研发和医药政策专委会专家及会员企业就修改《药品管理法》、《药品注册管理办法》及配套文件开展深入研究，并适时提出有利创新药物研发的意见与建议。

3、加强与国家卫计委科教司、重大专项办、药政司等部门的沟通协作，配合“十三五”“重大新药创制”科技重大专项的实施，开展重大专项管理机制改革以及创新药物政策环境的相关研究，为有关管理部门提供政策咨询建议。

4、密切关注各地出台的药品政策，发挥社会组织的第三方监督职能，维护医药行业的合法权益。

(二) 为了推动社会资本更好地支持医药创新，继续办好“第二届中国医药创新与投资大会”

我会与中国证券业协会、苏州工业园区已达成共识，继续办好“第二届中国医药创新与投资大会”；依托由中国证监会批准、中国证券业协会管理的“中证机构间私募产品报价与服务系统”(以下简称“报价系统”)开辟医药创新行业板块，为医药创新类企业提供信息展示以及多样化私募股权融资、

私募债权融资等服务；同时，药促会还将落实 2016 会长会议精神，探索设立医药创新投资基金。

（三）启动加入国际药品制造商协会联合会（IFPMA）相关程序

国际药品制造商协会联合会（IFPMA）是汇集全球各国顶尖制药行业协会、推行统一行为准则的国际高水准组织机构，美国、日本、欧盟等制药强国的行业协会均为 IFPMA 会员。目前尚没有来自中国国内的行业协会参与。近三年来，IFPMA 多次主动邀请我会加入该协会。我们认为，参与该组织及其活动有利于中国医药界参与国际医药界的相关活动，提高中国话语权。经我会会长会议表决通过，我会已经正式提交加入 IFPMA 申请，预计年底前将正式加入该组织。

（四）进一步加强能力建设，更好地为会员单位服务

1、继续扩大对会员企业的调研走访范围，使我会各项工作与会员单位需求紧密结合，为会员单位创新项目以及产品推广提供平台服务。

2、发挥专业委员会作用，通过召开研讨会、咨询会等方式，为会员单位和医药行业提供全方位的服务。

3、努力提高对医药信息数据收集、遴选、分析能力，充分利用官方网站和微信公众号为会员单位提供医药行业和我会最新动态信息，做好为会员的宣传服务工作。

中国药促会将努力做好企业与政府的桥梁，维护会员合法权益，为促进医药创新政策环境改善和医药行业创新、可持续发展，保障人民的健康、实现医药强国的伟大目标而不懈奋斗！