

中国医药创新促进会 2021~2022 年度工作报告 暨 2022~2023 年度工作建议

----2022 年 9 月 22 日第 11 届理事会第 4 次会议

(中国医药创新促进会 2021-2022 年度会长 李燕)

各位理事：

2022 年是党的二十大召开之年，是“十四五”规划的关键之年，同时也是中国医药创新面临重重困境的一年。受新冠疫情影响，国内经济持续低迷，企业融资困难，临床研发管线多有暂停或终止的情况发生；受地缘政治因素影响，国际环境发生巨大变化，创新药“出海”之路屡屡受阻。面对国内外复杂多变的政策和经济环境，药促会今年重点围绕我国生物医药创新领域的“卡脖子”相关问题、就药品监管相关法律法规及政策修订、推动我国医药产品布局国际化、从全链条角度思考和优化我国创新药械政策环境等多方面开展专项研究。此外，药促会秘书处还不断加强秘书处内部管理及分支机构建设，为各项重点工作提供有力保障。协会 2021~2022 年度重点工作完成情况如下：

第一部分 2021~2022 年度主要工作回顾

自 2021 年 9 月 24 日第十一届三次理事会召开以来，药促会围绕加强党建、优化组织架构、为政府部门完善医药政策建言献策、搭建产业界高端交流合作平台、促进产业创新

与国际化接轨等方面开展了卓有成效的工作。具体工作内容如下：

一、以习近平新时代中国特色社会主义思想为统领，推动党建工作高质量发展，进一步促进支部党建与协会日常工作深度结合

中国药促会党支部在国资委党委和中国工经联党委的坚强领导下，深入学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想，按照上级党委要求，认真有序开展党建工作，通过丰富的实践活动与互动学习方式不断提升支部党员党性修养，并切实把学习成效转化为推动协会发展的强大力量。协会党支部本着“建设一支高素质高质量队伍”原则，为入党积极分子、发展对象指定培养联系人，积极按照支部规章制度严格规范管理，定期考察、集中培训，切实做好支部队伍建设的培养教育工作。截至目前，中国药促会党支部共有正式党员 11 人、积极分子 2 人，占员工总数的 54%。

协会党支部在年度内还进一步完善了多项党建工作规章制度，以加强党的全面领导为统领，并按照上级党组织的安排，开展支部换届工作，将布局在服务高质量发展新篇章的党建工作不断优化升级。此外，支部积极贯彻“我为群众办实事”的工作精神，在日常工作中以为产业、为会员解决实际问题为己任，稳步推进协会各项工作，不断为行业发声，为致力于中国医药创新的有志之士提供交流合作、互利共赢平

台。

二、为顺应时代发展，更好发挥协会核心价值、提升会员服务水平，经理事会决议，特设政策研究中心、会员服务部，以丰富协会组织架构

（一）设立政策研究中心，凝聚国内外医药政策与医药产业领域研究精英，打造国内一流、国际知名的第三方智库

医药政策引导行业历次变革，贯穿医药发展全历程，国内外药物政策研究的重要地位愈发凸显。为强化药促会在医药政策研究领域的作用，经理事会表决通过，协会于2022年初设立“政策研究中心”（以下简称研究中心），宋瑞霖执行会长兼任研究中心首任主任，同时取消秘书处下设的原研究部。研究中心作为协会常设智库机构，在理事会领导下独立开展政策研究工作，日常业务开展由研究中心主任直接管理。

研究中心将凝聚国内外医药政策与医药产业领域研究精英，与国内外政策、法规研究机构以及咨询机构合作，打造国内一流、国际知名的第三方智库，研究和探讨我国医药政策与医药产业发展相关热点问题，以期为政府及其有关部门建言献策，为行业发展提供战略咨询。

（二）设立会员服务部，为会员单位提供全方位服务与支持

中国药促会始终关注医药产业全链条各类型主体，不断

优化会员构成，持续纳入高质量会员。会员服务是中国药促会的重要职能和初心使命，随着会员数量的稳步增加，会员结构的丰富完善，不断深化会员服务理念、探索会员服务形式、提升会员服务质量已成为未来工作重点，经理事会表决通过，协会于2022年初设立会员服务部。会员服务部在秘书处的直接领导下，将持续创新会员服务形式，开拓完善会员服务新渠道，强化与会员单位沟通联系，及时主动了解会员单位需求，反映行业共性问题，切实为服务好会员单位发挥桥梁和纽带作用。

三、发挥高端智库作用，开展医药政策研究，为我国医改事业、完善医药政策和产业发展建言献策

（一）完成“新药创制重大专项骨干企业创新能力评估”工作，科学定位创新主体活力与水平

受科技部重大专项司委托，药促会今年开展了“新药创制重大专项骨干企业创新能力评估”工作。组建专家委员会，特别聘请蒋华良院士和蒋建东院士作为评估专家委员会联席主席，汇集了药物研发科学家、临床医生、以及战略专家等智力资源；以国际视野坚持创新引领，运用科学评估方法及完整的评价体系，对本土企业创新能力进行全面梳理、分析与评价；评估结果全面且客观地反映我国现阶段医药创新潜能以及面临的挑战。课题研究成果受到了科技部与行业专家的高度认可和肯定，为持续深入实施国家医药创新战略发展

方向提供理论基础和智力支持。

（二）针对医药源头创新和临床研究能力建设，开展北京市研究型病房项目评估工作，推动产业全链条创新协同发展

为更好地建设研究型病房，以高水平临床研究带动医药产业创新发展，受北京市卫健委委托，药促会对北京市首批10家研究型病房建设示范单位展开评估。组建了来自协会、医院、企业多方，涵盖医药产业政策、医院管理、临床研究、科研管理、产业代表的评估专家组，通过对标先进国家研究型医院建设经验，充分分析首都的经济、政策、医疗等系统环境，对目标单位的主要建设成效进行综合评价，有针对性地提出若干政策建议。北京市卫健委相关领导对评估工作和研究成果给予高度肯定，并以此制定北京市研究型医院及研究型病房进一步改革的行动方案，目前尚处于征求政府部门及评估单位意见中。

（三）梳理总结“卡脖子”问题，为推动关键核心技术攻关铺垫良好基础

协会积极配合国家科技评估中心，研究分析新药创制领域面临的“卡脖子”关键技术与特征、攻关关键技术的组织实施与管理模式，剖析其中存在的突出问题。初步提出了“中国医药产业存在的卡脖子技术及解决策略”，为长期攻关生物医药这一战略性领域的关键技术组织策略与体制机制建设奠

定基础。

（四）科学研判我国生物医药产业中期发展形势，为我国生物经济高质量发展建言献策

受国家发改委高技术司委托，协会开展了 2022 年上半年产业形势分析工作，梳理重点企业的生产经营状况，针对创新药企业面临的实际困难和制度障碍，提出建议措施。同时，在“关于生物经济和生物医药产业专题座谈会”中，就有关情况汇报和反馈。

同时，中国药促会受邀参加国家发改委“十四五”生物经济发展规划座谈会，并递交《关于“十四五”生物经济发展规划的建议报告》，提出要利用细胞治疗药物和天然药物优势，把握历史机遇加强基础建设，对产业后端发展提出建议。

四、发挥政府与行业联系的桥梁纽带作用，参与重要政策法规学习与修订工作，推动政策体系完善和医药创新环境改善

（一）高度重视《药品管理法实施条例》修订工作，促进符合产业现状和发展趋势的诸多政策以法规形式加以固化

《药品管理法实施条例》的修订是全面贯彻落实新版《药品管理法》《疫苗管理法》和“四个最严”要求的重要举措。受国家药监局邀请，中国药促会作为新版《药品管理法实施条例》（以下简称《条例》）工作小组重要成员，曾全

程参与《条例》修订草案的基本框架和内容讨论工作，并重点参与“注册与研发”章节初稿起草和修订工作。

2022年5月9日，《条例》修订草案征求意见稿发布后，协会多次受邀参加由国家药监局举办的系列座谈会，与各级药品监管部门、国内外药品生产经营企业、其他行业学会协会和专家学者，围绕焦点问题进行深入研讨。同时，政策研究中心积极征求各会员单位及专家委员会意见和建议，组织团队成员逐条学习、认真研究，并提出修改意见，助力打造市场化、法治化、国际化的监管环境。

（二）关注人类遗传资源监管法制化进程，加强部门间政策协调，促进遗传资源监管与医药创新发展的有机统一

2022年3月22日，科技部发布了《人类遗传资源管理条例实施细则（征求意见稿）》，协会及时整理分析各会员单位和专业委员会专家的意见和建议，向科技部反馈行业普遍关心的具体实施问题，切实缩短中国医药研发、注册与审批与全球尚存的“时间差”，保障监管的科学性、高效性。

（三）不断拓展服务内涵和外延，协会多位专家入选国家药监局中药管理战略决策专家咨询委员会，为推动中药科学监管贡献力量

2022年3月，国务院办公厅关于印发《“十四五”中医药发展规划的通知》，提出建设高水平中医药传承保护与科技创新体系等原则、任务。国家药监局组织召开的《中药品种

保护条例（修订草案）》修订讨论会，执行会长宋瑞霖作为主要专家受邀出席，提出“塔尖保护”理念，回归临床价值与证据，对高质量高标准、具有巨大贡献的应给予保护，以期真正推动我国中医药事业和产业高质量发展。

此后，国家药监局发布成立**中药管理战略决策专家咨询委员会**，中国药促会医药创新科学委员会主任陈凯先院士、委员王广基院士，第十届会员大会副会长张伯礼院士，协会副会长、2017-2018年度会长蒋建东院士，会员单位江苏康缘药业股份有限公司董事长肖伟院士以及执行会长宋瑞霖入选，这将为深化中药审评审批制度改革，保障和促进中药重大监管决策的科学权威性贡献专家智慧。

（四）充分发挥行业协会定位优势，提供政府与产业沟通对话平台，搭建桥梁纽带促进沟通交流

针对2022年国家医保目录调整工作方案广泛征求会员企业意见形成行业建议，推进基于药品价值的科学决策，呼吁建立公平公开的标准和程序，改善续约规则，持续推动医保政策不断完善。

药促会还积极组织会员单位相关负责人参加由国家药监局药品审评中心召开的系列研讨会，包括完善沟通交流机制服务企业座谈会、组织患者参与药物研发指导原则研讨会、药品不良反应报告和监测管理办法修订座谈会等，推动相关工作的不断改进和完善。

五、围绕行业重大问题，自主开展多项课题研究，研究成果包括研究报告、学术文章、意见建议、出版刊物等，积极拓宽发声渠道，扩大影响力

（一）围绕制约行业发展的痛点、难点，组织召开专题会议，深入沟通交流并设立研究方向

一是针对美国 FDA 召开肿瘤药物咨询委员会（ODAC）中提到中国临床研究存在欺诈和不够标准的问题，药促会及时组织创新企业召开了“中国新药研发临床数据管理座谈会”，并向国家药监部门递交《关于强化药品监管能力，推动创新药高质量发展的建议》；二是就创新药患者可及、定价和支付面临的主要挑战，协会应邀与中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会（RDPAC）共同举办了“创新药支付改革”闭门研讨会，与行业专家学者、中外企业代表，对创新药的价值评估和定价、医保改革与多方支付体系建设等话题深入探讨。

后期药促会还将针对以上两个重大议题设立相应的研究课题，一是要客观反映中国临床研究现状，坚持科学监管深化改革开放，推动我国医药产品实现国际化；二是要推进友好的创新药支付体系建设，提升患者的用药可及和产业创新健康循环发展。

（二）通过发表学术文章、出版研究报告，使研究成果能够为政策制定提供科学依据和有价值的参考，共建完善的

医药创新生态系统

在《医学与哲学》期刊发表学术文章《中国医药创新面临的挑战及其应对》；《商业健康险与医药产业的融合发展》课题研究报告将由中国发展出版社正式出版；《构建中国医药创新生态系统（2021-2025）》报告将由中国法制出版社正式出版，目前处于校审阶段。在此对报告顾问委员会专家以及行业代表的大力支持，再次表示衷心的感谢。

（三）已完成的研究课题（真实世界数据、创新药在医疗机构的准入机制）形成建议报告提交至相关部门，积极拓宽发声渠道

一是向国家药品监督管理局科技和国际合作司提交《关于药品医疗器械真实世界数据有关规则研究的建议报告》，持续推进监管创新；二是今年两会期间，通过两会代表提出关于疏通创新药进入医疗机构堵点的一系列建议，受到媒体及各社会各层面的高度关注。

六、深入开展国际医药交流，推动全球医药监管标准互认，打造多方共赢的国际合作机制，为扩大中国医药创新的世界影响力做出积极贡献

（一）积极参与国际规则制定，组织专家开展与国际接轨的药品监管标准、政策等研究与制定工作，推动 ICH 指导原则转化实施

作为国际药品制造商协会联合会（IFPMA）成员，中国

药促会自 2017 年起已向 IFPMA 21 个 ICH 工作组推荐 43 名专家(包括 14 名组长,9 名候补组长),推荐的专家在 IFPMA 全球专家总人数中占比超过 53%。

受国家药品监督管理局 ICH 工作办公室委托,协会已对 59 个 ICH 指导原则征求会员单位意见,及时反馈行业意见,推动 ICH 指导原则在我国的顺利转化实施。此外,受药审中心委托,药促会还积极开展 ICH 指导原则专家工作组的招募工作,目前已有 46 位专家被纳入 21 个 CDE ICH 专家工作组中,其他工作组名单还在进一步遴选中。

(二) 加强中国与一带一路沿线国家医药领域合作交流,搭建与上合组织国家医药卫生监管部门多样化沟通平台,为提升各国卫生健康保障和人民福祉水平贡献力量

为推动我国医药创新产品“走出去”,加强中国与一带一路沿线国家医药领域合作交流、推动建立平衡高效的国际药品监管体系互认机制,药促会现已开展《医药产品走向“一带一路”沿线国家市场策略 II 期研究》,充分发挥自身产业优势,积极参加“一带一路”卫生健康合作座谈会等高端会议,展示中国医药创新成果及药监改革成就。

为进一步贯彻落实习近平总书记在上海合作组织峰会上提出的“构建卫生健康共同体”重要倡议,深化全球卫生合作,提供重要公共产品,增进各国民众健康福祉,中国药促会与上合组织睦邻友好合作委员会、上合组织秘书处、乌兹

别克斯坦共和国驻华大使馆于 2022 年 9 月 8 日共同主办“上海合作组织医药合作发展大会”，主题为“推动医药合作，构建卫生健康共同体”，旨在展示上合组织各国医药创新水平、能力和成果，加强高效的国际药品监管合作以及各国医药产业交流，为构建更加紧密的上合组织命运共同体、打造健康丝绸之路做出积极贡献。这是在上合组织框架下首次召开的医药产业合作大会，来自十几个上合国家的使馆派员参会，上合组织秘书长张明、中国上合睦委会副主席崔丽、上合组织轮值主席国乌兹别克斯坦驻华大使及药促会负责人在会上致辞，多个国家的卫生/药监部门官员发表演讲，20 个国家的各界人士线上参会。本次会议为未来中国创新药与上合以及“一带一路”国家市场深入务实合作奠定了良好基础。

（三）与各国驻华大使馆、国外医药行业协会和国际组织展开交流，发出我国医药创新行业声音、贡献中国力量，推动全球医药产业相互交流与合作

在全球新冠疫情大流行期间，中国药促会积极拓展国际事务新领域，与美、加、英、澳、日、荷、白俄罗斯、乌兹别克斯坦、新加坡等各国驻华使领馆及 IFPMA、APAC、上合组织、知识产权法庭与国际医药企业联盟协会（INTERPAT）等国际组织保持紧密联系，共同推动全球医药产业相互交流与合作；与英国北爱尔兰投资发展署（Invest Northern Ireland）共同主办英国北爱尔兰生命与健康科学行业研讨会，搭建中

英两国生物医药产业合作交流平台，助力中国生物医药企业“出海”。

此外，协会领导还受邀参加中国生物医药企业东盟市场拓展会议、第十一届亚洲制药组织合作会议（APAC）、第八届中国医疗峰会、APEC 中小企业伦理合规论坛、加拿大安大略省生物科学创新投资峰会、首届亚洲医疗健康高峰论坛、IFPMA 商业伦理合规委员会（eBIC）研讨会等创新、投资、监管类主题国际会议及研讨会，通过主旨报告和参与圆桌讨论的形式向世界展示我国药品监管改革和医药创新发展成果，增加世界对我国医药创新领域的了解和认可，并向其它国家和地区学习先进监管经验。

七、不断丰富和完善专业委员会设置，探索搭建主题化、常态化、品牌化的特色活动平台，为推动我国创新药械产业高质量和可持续发展贡献新的力量

根据协会分支机构管理办法及理事会相关决议，2022 年适逢各专业委员会集中换届改选之年，共计 10 个专业委员会将开展换届工作，并新设医药数字化及创新疗法和创新医疗器械 2 个专业委员会。2021 年底，协会对《中国医药创新促进会专业委员会管理办法》等规章制度进行修订，结合实际工作规划对相关专业委员会进行情况摸底和走访调研，就组织架构、主要工作方向和业务领域热点话题全面征求专业委员会委员（候选人）意见，并对各专业委员会未来发展运

营模式和方案进行系统规划和统筹安排。自 2021 年 11 月以来，药促会先后向全体会员单位征集医药政策、医药创新投资、医药数字化及创新疗法、创新医疗器械等 9 个专委会委员，共 500 余位委员候选人通过秘书处及相关专业委员会负责人审核。协会分支机构权威专家、龙头企业等高端要素资源不断扩充，规模持续扩大、影响力稳步提升。

中国药促会依托专业委员会专家及委员资源优势，在药械研发、临床研究、行业监管、政策研究、投融资、药械数字化和合规等 7 大方面开展了大量卓有成效的工作，受到社会各界广泛关注和好评。

（一）创新活动形式，开展医药创新说系列主题直播活动，聚焦医药产业全链条堵点问题

2022 年 4 月以来，药促会多个专业委员会围绕行业热点重磅话题，组织策划了包括多组学和人工智能等现代技术手段、药械创新跨界融合、资本市场多层次改革助力药械产业高质量发展、创新药出海、国际多中心临床和生物样本活库促进新药研发成果转化等主题共 9 期“医药创新说”线上直播活动，并联合合作单位和知名媒体对直播活动进行全方位的宣传报道和推流转播。“医药创新说”的强势回归再度引发业界的高度关注和社会各方的好评认可，视频直播及回放累计观看近 4 万人次，文字报道累计曝光 19 余万次。

此外，医药企业合规专委会联合中国药科大学药品监管

科学研究院、中国医药报社共同主办多期的“紫金医药合规论坛”系列线上活动，以促进行业健康发展。

（二）发布学术研究报告，构建可持续发展的良性药械创新生态环境

2022年5月，抗肿瘤药物临床研究专业委员会再次携手30余位肿瘤领域专家，发布《2021年度中国抗肿瘤新药临床研究评述》，围绕当前潜力靶点机制、国内研发现状进行了全面阐述，给出学术简评。一方面引导投资人和研发机构合理投入研发资源，避免同质化研发造成资源挤兑；另一方面呼吁相关主体关注填补临床空白、满足患者临床需求的相关领域，合理配置新药研发资源，构建可持续发展的良性药械创新生态环境。

（三）心系患者临床需求，联合临床机构和药企，共同开展临床科学研究

2022年6月，脑神经药物临床研究专业委员会联合天坛医院牵头开展“替尼泊昔联合顺铂或卡铂在复发型脑胶质瘤患者中的有效性、安全性和耐受性的单臂、开放、多中心、真实世界研究”，为满足患者临床用药需求贡献绵薄之力。

（四）汇聚产业和专家力量，深度参与相关指导原则制定

经国家药品监督管理局药品审评中心批准，糖尿病与代谢性疾病药物临床研究专业委员会将牵头协助国家药品监

督管理局制定《1型糖尿病非胰岛素药物研发技术指导原则》及《钳夹试验评价胰岛素药代动力学和药效动力学指导原则》两项指导原则。

八、继往开来，举办丰富多彩、形式多样的线下会议，为医药产业各创新主体提供更多价值服务

（一）罕见病大会

2021年12月18日，由国家卫生健康委员会、中国红十字会总会指导，中国罕见病联盟与中国药促会联合主办的2021年中国罕见病大会在北京隆重召开。全国人大常委会副委员长、中国红十字会会长陈竺向大会致贺信。共和国勋章获得者、国家罕见病诊疗与保障专家委员会顾问钟南山院士，全国人大常委会科教文卫副主任委员、中国医院协会会长刘谦，工业和信息化部副部长王江平，国家卫生健康委员会副主任李斌，国家药品监督管理局副局长陈时飞，国家医疗保障局副局长李滔等相关领导出席大会并致辞。大会紧紧围绕罕见病诊疗和保障等重点内容展开研讨，助力我国罕见病防治与保障事业迈上新台阶。

（二）2022中国医药创新政策论坛

2022年7月23日，2022中国医药创新政策论坛在山东济南成功召开。本届论坛以“医药创新生态 新阶段与新征程”为主题，邀请监管机构相关负责人及医保、药学、药物经济学专家学者与产业界企业代表共聚一堂，围绕医药创新发展

趋势、政策导向、创新药价值等热点问题进行多角度、多方位的解读和讨论，深入研究医药创新全链条各环节政策，呼吁构建有利于药械产业高质量发展的创新生态环境。

九、践行医药行业社会责任，全力推动援藏工作

今年8月药促会组织会员单位为“西藏人人健康”进藏义诊活动捐赠针对藏区高发疾病的特定药物，捐赠信息一经发出，会员单位积极响应、踊跃参与，包括齐鲁制药、恒瑞医药、绿叶制药、天士力、先声药业、上海医药、康弘药业、信立泰药业和亚宝药业在内的多家会员单位在几小时内捐齐了本次活动所需全部药品，在此特别感谢会员单位的无私奉献！

十、了解医药产业政策前沿动态、传递行业发展声音，不断提升医药信息服务能力

（一）搜集整理医药行业最新动态消息

药促会团队成员每日坚持搜集整理全球医药政策、药物研发成果、医药行业热点新闻等医药行业最新动态消息，按照国内资讯每日一次、国际资讯每周一次的频率，通过邮件向会员单位以及业内专家、政府部门、合作机构发送信息简报。年度内共发送简报信息330余篇。

（二）运用微信、视频号等自媒体及时广泛传递行业声音

药促会通过官网、微信公众号、视频号、抖音等多种宣

传渠道及新媒体矩阵广泛宣传协会对医药政策的研究意见和建议，向社会各界发布协会重点工作、重要活动，筛选并推送深度分析文章，受到业界广泛关注。自 2022 年 5 月起，在微信公众号上搭建会员动态宣传专栏，以周为单位发布会员动态集锦新闻，拓宽会员单位宣传渠道，全方位展示我国生物医药的创新成果。目前，药促会订阅号关注总人数 24000 余人，年度内净增 3600 余人。

在全体药促会同仁的不懈努力奋斗下，中国药促会已经成为政府部门“用得上”、会员单位“靠得住”、行业专家“信得过”的行业协会。上半年经理事会通讯表决共发展新会员单位 23 家，涵盖药物、器械、数字化、CXO 企业及投资机构、科研院所等；此外，还有 11 家单位的入会申请将在本次会议上提请各位理事审议，详情请见发展会员单位的议案。

中国药促会的会员单位近年来在各自领域深耕细作，不断强化核心竞争力并持续开拓海外市场，形成了一批高质量发展的医药上市公司群体，国际地位和影响力显著提升，已经成为世界医药创新格局中不可或缺的中坚力量。

第二部分 2022~2023 年度重点工作建议

《“十四五”生物经济发展规划》作为我国首部生物经济的五年规划，明确了生物经济发展的具体任务。《规划》指出要大力夯实生物经济创新基础，加快提升生物技术创新能

力，推动生物经济创新发展，培育壮大生物经济支柱产业。此外，2022年政府工作报告中数次提及药品、医疗器材等关键词，其中“提升科技创新能力”、“深化医保支付方式改革”、“加强罕见病用药保障”等行业焦点被明确列入2022年政府工作任务中，医药行业的发展在本年度备受瞩目。

中国药促会将继续秉承办会宗旨，坚持党的领导，牢牢把握“创新、产业化、国际化”的发展主线，整合并合理配置各方医药创新要素力量，持续改善我国医药产业生态环境，建议2022-2023年度着重围绕以下几个方面开展相关工作：

一、进一步加强党组织建设，结合药促会工作实际开创党建工作新局面

新一年中国药促会将持续以习近平新时代中国特色社会主义思想为指引，贯彻落实中央全面从严治党的要求，不断提高党建工作质量和水平。协会还将继续加强党员学习教育工作，认真学习习近平总书记重要讲话精神，从提高政治站位、感悟真理力量、推动工作实践的角度加强学习，以饱满热情和昂扬状态迎接党的二十大胜利召开。面对新时代、新征程、新使命，我们更要进一步振奋精神、坚定信心，拼搏进取、扎实履职，大力弘扬伟大建党精神，从协会角度以真挚情怀不断增进民生福祉，全方位推动产业的高质量创新发展，为实现第二个百年奋斗目标、实现中华民族伟大复兴的中国梦而不懈奋斗。

二、继续发挥行业智库作用，深入开展重大医药政策研究，积极为政府有关部门建言献策，促进中国医药创新健康可持续发展

（一）高质量完成科技部重大专项司委托协会开展的《我国创新药物研发和转化能力国际对比研究及发展前沿跟踪》课题研究工作。该课题将邀请蒋华良院士、蒋建东院士、宋瑞霖执行会长、李佳所长等专家为顾问，通过梳理国际国内创新药物研发的技术现状和发展趋势，以及对我国创新药物研发重点单位（包括高校、科研院所和企业等）的优势技术进行摸底调研，量化分析各项技术的发展水平和国内外差距等。此外，重点调研分析我国高校和科研院所在医药原始创新、成果转化、人才规模与质量等方面存在的问题与挑战，并提出相关建议等。

（二）继续完善和推动创新生态体系建设，认真研究医药创新强国战略，聚焦重大核心发展领域，主攻薄弱环节，建设国际化创新生态环境，促进产业提质升级，巩固生物医药产业在国民经济中的战略性地位。

（三）开展中国新药临床研究全球布局策略研究，推动中国积极参与国际多中心临床试验，促进中国整体临床研究和管理能力提升、加速融入国际化进程。

（四）加快友好型创新药支付体系建设，深化基本医保创新药支付方式改革，厘清边界，定位商业健康险的功能价

值及创新支付方式，推动医保、商保协同发展，提升创新药的可及性。

（五）聚焦罕见病药物领域，积极开展推动国家药物政策立法研究，从国家层面建立激励罕见病药物创新研发、患者诊疗、报销与支付等完善的法律保障体系。

三、时刻关注行业发展存在的主要问题，继续推进创新药价值与支付、创新药出海与国际化、监管制度相关课题的研究工作

（一）为解决参照药品遴选因缺乏规范对创新药谈判准入产生的不利影响，协会成立“参照药品遴选方法学共识”项目课题组，特别邀请中国药促会医药政策专委会副主委、国家卫生健康委药物与卫生技术评估中心副主任赵琨及研发团队共同研究，以期形成方法学共识，应用于参照药品遴选操作规范及指导，助力卫生技术评估和循证决策证据水平的整体提升。

（二）近年来，创新药需要通过大幅降价获得固定比例支付，对创新药研发与回报产生重大影响。同时，“十四五”全面医疗保障规划提出，持续优化医疗保障支付机制，注重优化医疗保障协同治理体系，以支持药品创新，提高谈判药品可及性。协会成立“创新药医保准入与创新支付”项目课题组，探索建立符合医保功能定位、多方治理的友好型创新药医保准入与支付机制。

（三）为建立系统的全球市场准入策略，助力本土创新药顺利出海，协会成立“**创新药全球布局与定价策略研究**”项目课题组，通过对全球主要药品市场环境和准入政策扫描，分析不同国家地区对药品价格的干预与定价影响，为国内药品监管制度深化改革建言献策提供有力支持。

（四）针对当前我国在创新药可及性、支出占比、市场规模方面与成熟市场相比仍存在巨大差距，其主要原因在于仅依靠基本医保支付体系无法支撑创新药可持续发展的现状。为此，协会设立“**建立中国特色的创新药支付保障体系研究**”课题，以期从体系建设的顶层设计，到从体现创新药价值、基本医保准入制度、多层次保障体系与多元创新支付等多维度提出建议。

（五）当前 MAH 制度存在诸多问题影响了整体资源的高效运用，制约了中国药企的国际化发展。协会开展“**药品上市许可持有人制度研究**”，进一步厘清各相关主体权责义务，推进 MAH 制度在中国更好地稳固实施。

四、积极拓展与国外相关机构交流合作，稳步提升中国医药创新力量的国际地位和话语权

（一）加强与上合组织和“一带一路”沿线国家医药产业合作交流，首先推动建立东盟、上合组织框架下的多边或者双边的医药产业合作，推动国际药品审批监管合作，建立更加高效共赢的国际药品研发合作模式，加快推动我国医药产

业实现国际化，为共同构建人类卫生健康共同体，守护人类健康美好未来做出积极贡献。

（二）继续拓展与各国驻华使领馆、行业协会及社会组织间的合作与交流。一方面按照 IFPMA 秘书处和国家药监局 ICH 工作办公室要求，推荐业内权威专家参与 ICH 指导原则的制修订工作，推动中国专家参与国际标准和规则制定并在国际舞台发声；另一方面，配合国家药监局做好 ICH 相关指导原则在中国转化实施工作，稳步推进中国制药行业标准与国际接轨。

（三）整合并合理配置协会资源，进一步提高我国医药企业的国际竞争力，帮助会员单位寻求更多新药研发趋势、医药卫生领域海外合作机会，促进我国医药产业界在贸易、投资和技术等领域与国际社会深度融合。

五、充分发挥专业委员会资源优势，汇聚不同专业领域专家力量，为促进整个医药产业跨界交流探索新思路、开拓新路径、提供新方法

（一）成立医药数字化及创新疗法专业委员会（以下简称数字化专委会），创办中国药械产业数字化创新高峰论坛

为进一步推动信息技术与药械产业跨界融合创新，协会计划今年成立数字化专委会，并由数字化专委会牵头策划创办年度会议“中国药械产业数字化创新高峰论坛”（以下简称“数字高峰论坛”）。论坛将囊括药械数字化监管政策，

全球药械数字化产品研发、投资趋势及经验分享，数字化产品临床应用和国内外药械数字化企业路演，为业界领袖、科学家、专家学者以及国内外药械企业和投资人搭建权威、专业、多维度的交流合作平台。数字化专委会将充分发挥专业资源优势，逐步将数字高峰论坛打造成为我国监管部门宣讲数字化改革政策和成效、药械数字化领域各主体宣传展示创新成果、我国地方政府布局药械数字化产业和药械领域数字经济全链条各参与方推动跨界联动、互利共赢的重要合作平台。

（二）成立创新医疗器械专业委员会，以构建政策引导、科研投入、行业协同的创新发展格局

为汇聚并合理配置创新医疗器械各方要素力量，推动我国医疗器械产业源头创新和国际化，协会计划于今年成立创新医疗器械专业委员会（以下简称器械专委会），并围绕医疗器械前沿技术、创新发展趋势及政策导向等方面，举办“创新医疗器械论坛”，深入探讨新形势下我国创新医疗器械发展的机遇与创新方向，为我国医疗器械创新与高质量发展提供新思路，开启新征程。

（三）创办中国糖尿病和代谢性疾病药物器械研发创新大会

为进一步推动中国糖尿病和代谢性疾病领域药械研发能力与水平提升，促进相关领域基础研究与临床研究深度融

合，加速产品和技术成果及时转化，造福广大糖尿病和代谢性疾病患者，糖尿病与代谢性疾病药物临床研究专业委员会拟牵头策划并创办年度会议“中国糖尿病和代谢性疾病药物器械研发创新大会”。大会将聚焦糖尿病和代谢性疾病领域临床需求，设置糖尿病、肥胖、非酒精性脂肪性肝炎(NASH)、骨质疏松、痛风、投资与合作、智慧医疗、研究设计与方法等8场主题论坛，满足产业需求。

（四）修订《中国医药创新促进会医药企业伦理准则》，呼吁构建良性合规的药械产业发展生态环境

为规范会员单位及相关人员从业行为，促进药械产业健康有序发展，医药企业合规专业委员会拟根据合规管理领域法律法规、监管规定、行业准则和国际规则的最新变化，对《中国医药创新促进会医药企业伦理准则》进行修订。

（五）联合业界领袖、专家和机构，推出行业专题研究报告

医药创新投资专业委员会拟通过调研访谈业界领袖的形式，联合专业权威媒体和国际知名咨询机构，适时推出并发布药械产业投资研究报告，为社会各界提供专业的药械产业投资资讯和信息服务。

（六）做深做实换届保障工作，继续发挥专业委员会行业领袖和头部企业聚集效应，精准聚焦产业核心需求，解决实际问题

根据专业委员会换届及成立安排，抗肿瘤药物临床研究、脑神经药物临床研究、心血管药物临床研究和医药企业合规专业委员会拟于 2022 年底完成换届；药物临床试验、药物研发、创新研发服务和糖尿病与代谢性疾病药物临床研究专业委员会拟于 2023 年完成换届；2023 年协会还将发起设立生物技术专业委员会。

未来，药促会将继续依托各分支机构专家资源优势，深耕药品及创新医疗器械政策与合规监管、医药投资、药械研发、数字化等领域，增进药械产业全链条跨界交流、牵头开展产业研究、创办各类专业会议，继续为我国各医药创新主体跨界合作提供全方位价值服务。

六、发起成立多组学技术应用平台，推动现代化技术手段与药械研发深度融合，服务药械产业高质量发展

“神农计划”是中国药促会联合会员单位品生医疗出资设立、面向社会开展的、具有严格入选标准的项目基金，以推动分子表型组学在创新药物靶点发现、治疗机理、伴随诊断及疗效评估领域应用研究，加速“个性化治疗”进程。“神农计划”将为会员单位及其他医药领域创新主体提供技术平台，支持高质量的创新药物研发项目，为更精准地探寻妇幼、肿瘤、心血管、神经系统等疾病领域的疾病分子表型层面信息，更高效率的靶点挖掘和药物设计提供可能。协会秘书处将具体负责“神农计划”落地事宜。

七、与盖伦基金会共同举办“盖伦奖”，助力中国品牌在全球的传扬和发展，增强我国医药创新国际竞争力

为激励中国自主创新，引导中国医药创新向原创创新、颠覆性技术创新转变，反映中国医药创新当前取得的成果和全球贡献，中国药促会与盖伦基金会将共同举办盖伦奖系列评选活动，表彰在医药基础研究、前沿技术和药物研发、成果转化技术创新领域做出突出贡献的科学家和科学工作者。由于科技主管部门对奖项设置的严格管理，目前协会计划与香港生物医药创新协会展开合作并在香港特区政府的支持下推动此项工作。同时，特邀国内、外知名专家组建盖伦奖评审委员会，加速推进完成奖项评选前期各项筹备工作，确保评选活动顺利召开。

八、继续办好“中国医药创新与投资大会”等各类论坛及学术交流活动，服务医药创新关键环节

（一）中国医药创新与投资大会

中国医药创新与投资大会（以下简称“投资大会”）由中国药促会于2016年发起创办，已成功举办六届，被誉为“亚太地区最受关注的医药创新与投资合作平台”。投资大会作为协会匠心打造的品牌盛会，每年在日程设置、嘉宾邀请、项目筛选、特色服务等方面都在不断地优化升级、开拓创新。根据国内疫情防控政策要求，原定于2022年9月底在苏州召开的第七届投资大会将延期至12月14日至16日召开（具

体信息以药促会对外发布的公告为准)。届时,在延续大会开幕式、路演专场、主题论坛和相关闭门会议设置的同时,本届大会还将增设近万平米专题展区,更好地为药械企业、医疗机构、地方政府、投资人、专业媒体和参会观众搭建丰富多样的交流合作平台,助力企业品牌影响力提升的同时,帮助企业和临床机构、地方政府等相关机构建立联系,在人才引入、招商引资、资源共享等领域挖掘潜在合作机会。特别感谢复星医药和先声药业对本届大会专题展区针对医院展团的支持,也希望能有更多的会员愿意支持医院展团的壮大。目前还有个别展位虚位以待,诚挚邀请愿意到苏州创投大会上做展示的各位理事单位前来参展。

(二) 其他会议和活动

中国药促会将继续与国内外各相关机构鼎力合作,办好一年一度的中国医药创新政策论坛和中国罕见病大会等活动,并以各专业委员会工作重点为切入点,结合学术研究方向,继续深入开展各专业领域活动,服务医药创新关键环节,推动我国生物医药发展和医学技术进步。

九、继续推动医疗助藏项目

中国药促会将携手援助西藏发展基金会等相关机构和中国红十字基金会共同发起医疗助藏项目合作,项目计划为期五年,具体内容包括:组织专家赴藏区义诊,开展藏区高原重点疾病早筛及后期的诊断治疗、康复管理;开展基层医

疗人员培训、向西藏农牧民干部群众宣传普及应急救护知识、掌握自救与他救技能，普及高原病预防、治疗、康复及日常健康管理知识；在基层乡村建设南丁格尔健康驿站（救护站），提升西藏基层群众医疗卫生保障水平；探索推动人工智能辅助诊疗技术赋能西藏医疗事业发展，提升西藏地区基层医疗机构诊疗水平等公益活动。此项工作得到援助西藏发展基金会理事长、第十一世班禅额尔德尼·确吉杰布高度认可和中国红十字会会长、全国人大常委会副委员长陈竺的大力支持。

未来，中国药促会将持续发挥慈善力量、构筑爱心之桥，全力推动医疗助藏项目和其他公益性活动，希望与会员单位一起继续为人民健康福祉添砖加瓦。

在全球疫情蔓延、经济下滑以及俄乌冲突等复杂国际环境中，中国的医药创新面临前所未有的机遇和挑战。中国药促会将在完成既定工作目标的同时，持续思考中国医药发展的出路和未来，不断整合配置创新资源，逆水行舟、攻坚克难，稳步提升我国医药创新力量的国际地位和话语权。未来，中国药促会仍将不忘初心，牢牢把握“创新、产业化、国际化”的发展主线，做好产业与政府的桥梁，让医药产业全链条携手赋能医药创新，不断推进中国医药产业创新加速、创新破局，质、量齐飞。

以上报告，请理事会审议。