

中国医药创新促进会第十一届理事会工作总结 及第十二届理事会工作建议

各位会员（代表）：

受理事会委托，我谨代表中国医药创新促进会（以下称“我会”）理事会向第十九次会员大会报告我会第十一届理事会重点工作，并对我会第十二届理事会重点工作提出建议，请各位代表审议。

第一部分 第十一届理事会重点工作回顾

生物医药产业作为关乎全人类健康福祉的国家战略性支柱产业，在全球经济与社会发展中占据关键地位。近年来，我国生物医药产业在创新驱动发展战略等政策的有力推动下，取得显著进步，但在原始创新、成果转化及应对复杂国际环境等方面仍面临诸多挑战。我会积极发挥行业协会作用，致力于推动我国医药产业创新发展，自2019年9月第十八次会员大会选举产生第十一届理事会以来，我会围绕党建引领、政策研究、国际交流、品牌建设等多个维度开展了大量工作，为推动我国医药产业的创新高质量发展做出积极贡献。2024年我会再次获评4A级全国性社会组织，已成为行业监管部门认可、在医药创新界具有显著影响力的社团组织。

五年来，我会重点围绕以下八个方面开展工作：

一、坚持党建引领，构筑协会发展的坚强保障

我会党支部始终坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，紧密围绕党在不同时期的中心工作，精心策划并扎实开展各类党建活动，确保党建工作有序推进且富有成效。目前我会党支部共有 12 名正式党员，3 名积极分子，党组织的凝聚力和战斗力不断增强。同时，注重将党建工作与协会业务深度融合，引导党员在医药政策研究、行业服务等工作中发挥先锋模范作用，切实将党建成果转化为推动协会发展和行业进步的强大动力，确保协会发展始终保持正确的政治方向。

二、不断完善组织机构建设，强化内部治理结构

（一）我会先后发起成立了“心血管药物临床研究”“国际创新药物监管”“抗肿瘤药物临床研究”“脑神经创新药物临床研究”“医药企业合规”“糖尿病与代谢性疾病药物临床研究”“创新医疗器械”“医药数字化及创新疗法”8 个专业委员会，截至目前，我会共有 12 个专业委员会。

（二）我会秘书处先后增设会员服务部、人力资源部（党务）、品牌宣传部等内设机构，逐步完善核心业务架构设置及职能功能搭建。通过吸纳专业人才、构建高效人才梯队，不断提升管理效能，持续强化政策研究等业务板块组织建设，以更好地发挥协会核心价值、提升会员服务水平。

（三）我会始终坚持制度建设这条管理主线，定期对各

类管控风险进行识别、评估，并制定、完善内部规范性文件。十一届理事会期间，我会共制、修订管理制度文件 39 项，涉及包括决策、选举、执行、监督等内部管控各工作环节，不断提升自身风险防范能力，保障协会高质量发展。

三、聚焦行业热点和痛点问题，开展医药政策研究，促进中国医药创新生态建设

五年来，我会共完成政府委托课题 10 余项，参与制定（修订）法律法规规章、提出政策建议 70 余次，提供研究课题咨询服务 16 次，为营造良好创新政策环境做出了不懈努力。

（一）发挥高端智库作用，为我国医改事业、完善医药政策和产业发展建言献策

1.积极承接政府委托课题。一是受科技部重大专项司委托，高质量完成“**新药创制重大专项骨干企业创新能力评估**”和“**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**”两个课题，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。二是受北京市卫生健康委员会委托，连续四年开展“**北京市研究型病房示范单位（30 家）建设动态评估**”工作，以评估促建设，提升医疗卫生机构临床研究水平和产业发展。三是受农工党中央和国家发改委、工信部、卫健委、国家药监局等多个政府部门委托，完成涵盖产业形势分析、生物医药产业战略规划、关键技术攻关策

略、全链条药物政策、深化药品监管改革等多个专题研究报告，提出一系列具有针对性和前瞻性的政策建议，为政府决策提供重要参考依据。

2.结合我国医药政策与医药产业发展相关热点问题，为政府有关部门建言献策。一是聚焦完善我国医保用药管理，就 2020-2024 年国家医保药品目录调整工作方案广泛征求行业意见建议，并向国家医保局提出可行性建议。二是针对疫情期间影响医药产业创新发展的关键问题进行调研，向政府有关部门提出符合我国国情的政策建议；针对疫情防控出现的抗新冠病毒新药审批与供应的不平衡，我会组织专家学者及产业代表召开专题研讨会并形成一致共识上报政府有关部门。三是我会领导受聘为多个政府部门咨询专家，积极建言献策。四是聚焦创新发展的矛盾与问题，如药械监管制度改革、患者用药保障等问题，开展调研与座谈，形成建议报告提交至相关部门。

（二）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

受邀参与《药品管理法实施条例》起草修订工作，重点参与“注册与研发”章节初稿起草和修订工作；深度参与《药品管理法》《专利法》涉及药品知识产权等配套法规、规范性文件和技术指南的制修订工作，推动改革成果法制化建设；积极参与《医疗器械管理法》的立法讨论与建议环节，为健

全监管制度体系贡献力量。

（三）充分发挥行业协会定位优势，搭建政府与产业沟通对话平台

一是聚焦针对行业关切问题组织开展企业及专家座谈交流会，深入了解企业实际问题，向国家药监局、国家医保局等行业主管部门提交建议报告。二是协助相关政府部门开展行业调研。三是我会派员积极参加由相关政府部门召开的各类研讨座谈会，代表会员企业反馈行业意见和建议。

（四）自主开展多项课题研究，积极拓宽发声渠道，扩大影响力

一是围绕行业发展的痛点堵点问题，自主开展课题研究，以期攻克“卡脖子”难题，补齐发展短板。

监管方面：“中国创新医疗器械审评制度改革研究”聚焦医疗器械审评管理体制机制与制约产业创新发展的问題，深入开展研究。“药品上市许可持有人制度研究”进一步厘清药品质量监管的灵活性和效率，推进 MAH 制度在中国稳固实施。“中国创新药出海技术路径研究”从战略层面建议加强国内跨部门协作，构建与海外监管机构的协同合作网络。

支付端：“建立中国特色的创新药支付保障体系研究”从顶层设计、多层次保障体系等维度提出建议。“探索以病人支付价和医保支付价为基础的创新支付体系研究”以突破高值创新药支付困境，探索创新支付模式。“参照药遴选方

法学共识研究”，助力卫生技术评估和循证决策证据水平的整体提升。

市场及使用端：深入开展“创新药品在医疗机构的准入机制研究”，打通创新药进院难的“最后一公里”，提升民生保障协同医药创新的良性循环。

二是梳理总结产业发展和研究成果，发表学术文章、出版研究报告，扩大影响力。发布《构建中国医药创新生态系统》系列报告，为营造有利于医药创新和国际化的良好生态环境提出系统性规划建议。

我会多篇研究报告在《改革内参》《医学与哲学》《中国医药报》《世界临床药物》《中国药房》《中国食品药品监管》以及《精准医学》《药品监管前沿研究》等渠道发表出版并引起广泛反响。

四、深入开展国际医药交流，推动全球医药产业交流与合作

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

报告期内，我会向 IFPMA ICH 工作组推荐的专家在 IFPMA 全球专家总人数中占比超过 37%。截至目前，我会已向 IFPMA 30 个工作组推荐了 67 名专家（包括 12 名组长，10 名候补组长）。受 CDE 委托，已推荐 130 位专家到 39 个

CDE 组织的 ICH 专家工作组中，参与推动 ICH 指导原则在国内的转化实施。

（二）加强与“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

一是我会与上合组织睦邻友好合作委员会、上合组织秘书处等组织机构共同主办两届“上海合作组织医药合作发展大会”，来自上合组织十多个国家的三十多位医药卫生、科技创新部门的负责人和高级别代表、专家专程赴华参会。大会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。

二是我会开展《医药产品走向“一带一路”沿线国家市场策略研究》，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。

（三）与各国使领馆、行业协会和国际组织开展交流及出访活动，推动全球医药产业合作共赢

我会目前已与美、加、英、澳、日、韩、荷、丹麦、西班牙、瑞士、芬兰、意大利、白俄罗斯、乌兹别克斯坦、土库曼斯坦、阿联酋、以色列、新加坡等国家驻华使领馆及行业协会建立并保持紧密联系。近五年，我会与多国使领馆及行业协会签署合作备忘录，并组织医药企业高级别代表团访问中国香港、新加坡、日本、沙特阿拉伯，为中国创新产品

走向国际搭建赋能平台，助力中国创新成果惠及更多全球患者。

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

（一）医药创新与投资大会

五年来，我会持续举办六届医药创新与投资大会，邀请来自国内外投资机构、创新药企及科研院所等百余家机构和政府领导、专家学者、知名企业家、顶级投融资领域负责人及媒体等出席，累计参会 20000 余人，500 余个创新项目参与路演展示，促成商务洽谈超 3500 场，为创新企业和投融资机构搭建深度交流与合作平台。

（二）中国国际服务贸易交易会

2021 年 9 月，作为中国国际服务贸易交易会首次增设的健康卫生板块的承办机构，成功策划专题展区总面积 6600 平米、配套举办 14 场专业论坛。

（三）中国罕见病大会

自 2020 年起，我会每年与相关机构共同主办中国罕见病大会，聚焦罕见病领域基础研究、诊疗、保障、产业发展等核心议题，多维度展示我国罕见病领域前沿热点与科技创新能力，助力我国罕见病防治与保障事业迈上新台阶。

此外，我会各分支机构还主办了包括“医药创新政策论坛”“糖尿病和代谢性疾病药物器械研发创新大会”“生物

医药与器械创新投资人论坛”“抗肿瘤创新药物临床研究论坛”“药械产业数智生物技术创新大会”“医药创新说”等专业学术活动。

六、汇聚不同专业领域专家力量，推动药械全链条创新活力持续进发

依托分支机构专家及委员资源优势，我会 12 个专委会在药械研发、临床研究、政策研究、国际交流合作、投融资、药械数字化和合规等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）积极助力全产业链上下游协同发展，构建良性药械创新生态环境

糖尿病与代谢性疾病药物临床研究专委会牵头协助 CDE 制定了《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；医药创新投资专委会联合其他专委会及相关主体，形成《关于特专科技公司上市制度的建议》递交港交所，形成《关于完善港股通相关政策的倡议》报送中国证券监督管理委员会。

（二）依托专家及委员资源优势，为医药产业各创新主体提供更多价值服务

抗肿瘤药物临床研究专委会连续 4 年发布《中国抗肿瘤新药临床研究评述》，避免同质化研发造成资源挤兑；抗肿

瘤药物临床研究、创新研发服务和医药企业合规专委会联合开展生物样本活库建设管理规范及发布专家共识相关工作；临床试验专委会参与发布《北京市药物临床试验合同共识（2024年）》，助力临床试验效率的提升；医药企业合规专委会积极参与药品注册合规、商业反贿赂等相关工作，推动医药行业规范、高质量发展。

（三）心系患者临床需求，为满足患者临床用药需求贡献绵薄之力

自2020年以来，我会及脑神经药物临床研究专委会先后联合会员单位天坛医院、百济神州、双鹤药业、贝达药业和圣和药业，开展上市后临床应用观察与再评价服务项目，为满足患者临床用药需求贡献绵薄之力。

七、全面加强和提升会员服务工作能力水平

我会不断优化会员结构，丰富会员组成类型，完善会员管理机制，已打造形成涵盖医药研发企业、高端器械、科研院所、临床研究机构、创新服务机构和医药投资机构等全产业链条的医药创新生态圈。十一届理事会以来，我会会员单位数量净增加32家，截至报告期末，会员单位数量达176家。

我会坚持“以会员需求为导向”的服务理念，加大会员单位走访调研力度与频率，了解会员发展和产业需求，推动产业链纵深链接，促进会员单位发展形成合力，提升会员单

位“获得感”与凝聚力。

八、践行医药行业社会责任

一是我会结合自身情况，参与河南省郑州市中牟县助农项目，为全面建成小康社会贡献应有力量；积极参与中共魏县德政镇后西营坑塘治理和柏二庄村级群众健身中心场馆项目帮扶工作，践行服务社会、服务群众的使命。

二是我会自 2022 年起，深度参与“西藏人人健康”援藏项目，在协助院士、专家进藏义诊等工作过程中，组织会员企业捐助藏区所需药品，此项工作及 Related 会员单位受到援助西藏发展基金会理事长班禅额尔德尼·确吉杰布大师的高度认可和称赞。

过去五年多，我会在推动我国医药创新发展方面取得了显著成绩，在国内外医药行业的影响力也进一步提升。下一步，我会将在已有工作基础上，系统研究行业发展痛点与我会未来发展定位，全面提升我会综合服务实力，更好地适应改革发展新形势，努力推动自身与会员单位、产业的共同发展。

第二部分 第十二届理事会工作建议

2025 年政府工作报告中将与创新药相关的内容列入十大政府工作任务，提出“健全药品价格形成机制，制定创新药目录，支持创新药发展”等一系列与生物医药产业相关的

政策支持方向。在此顶层设计蓝图下，我会将以制约生物医药创新发展的堵点为着力点，深入调研行业发展需求，积极向政府部门建言献策，推动出台更加有利于生物医药创新发展的政策法规；加强国际交流与合作，通过“出海”战略，拓展国际市场，提升中国生物医药企业在国际产业生态中的话语权；积极整合行业资源，搭建产学研用协同创新平台，助力我国生物医药产业在新的形势下实现高质量发展。具体工作建议如下：

一、进一步加强党组织建设，开创党建工作新局面

未来我会将继续以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大和历次全会精神，不断加强思想政治建设、组织建设、作风纪律建设；加强党员教育管理和能力提升，按照《全国性行业协会商会贯彻落实〈全国党员教育培训工作规划（2024-2028年）〉的实施意见》有关要求，切实提高支部党员教育培训工作质量；在开展业务活动时，充分发挥党组织的战斗堡垒作用和党员的先锋模范作用，以党建引领业务发展，通过业务发展检验党建工作成效，为推动新时代社会工作高质量发展贡献协会力量。

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

未来，我会将持续围绕重点领域开展系统性和活动，

分析各阶段制约创新循环发展的堵点和机制障碍，提出具有针对性的建议，持续推进创新链产业链资金链人才链深度融合，促进创新产业政策与市场政策的不断优化与完善。

一是持续关注《医疗保障法》《医疗器械管理法》立法进程，持续关注《价格法（修改）》《保险法（修改）》《社会保险法（修改）》等重大法律修订趋势，及时召开专题座谈会倾听产业建议，并向相关政府部门反映行业关切，促进立法完善；继续跟进《药品管理法实施条例》《中药品种保护条例》的修订及配套规章制度的制修订工作，对关键文件积极主动征求会员单位及专委会的建议，形成行业意见并反馈至相关部门。

二是继续深化与各部门的沟通，通过主动或接受委托的形式，对影响行业发展的重大政策开展研究，向中央有关部门呈报产业发展和研究报告，充分发挥行业组织为政府决策服务、协调和监督的职能。

三是持续关注国家对全链条支持创新药发展实施方案的进展，开展课题研究以完善医药创新相关政策路径和方案。包括“大健康背景下商业健康保险发展机制研究”“北京市卫健委研究型病房动态评估”“创新药品目录准入及支付体系研究”“创新药械出海中东的机遇与挑战研究”“人工智能+”赋能药物研发等课题研究。

三、加强国际交流与合作，进一步提升中国在国际医药

创新领域的话语权

一是积极践行“一带一路”倡议，加强与“一带一路”沿线国家医药产业合作交流。组织医药企业高级别代表团出访欧洲/中东，考察当地医药产业政策和投资环境，对接产业资源，为中国医药企业“出海”搭建桥梁。

进一步深化与日本制药协会（JPMA）、韩国生物制药协会（KPBMA）、欧洲制药工业协会联合会（EFPIA）等战略合作伙伴的合作，打造中日韩医药产业合作的重要区域性平台，深化在全球医药创新领域的重要地位。

二是持续按照 IFPMA 秘书处和国家药监局 ICH 工作办公室要求，推荐业内本土权威专家参与 ICH 指导原则的制修订、推动指导原则国际协调等工作，积极贡献中国智慧；同时，配合国家药监局等相关监管部门做好 ICH 相关指导原则在中国转化实施工作，组织开展相关指导原则的解读及培训，稳步推进中国制药行业标准与国际接轨。

三是继续维护、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，寻求合作契合点，开展更多有利于我国医药创新产业国际化发展的活动，以充分展现中国药监改革及中国医药产业创新成就。

四是进一步整合并配置协会资源，通过研究与拓展合作，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。

四、依托高端产业资源优势，服务医药创新关键环节

一是我会将继续与国内外各相关机构鼎力合作，办好医药创新与投资大会、医药创新政策论坛等品牌性活动，聚焦医药创新关键环节，搭建服务创新全链条各方的合作平台，并加强会议成果转化与应用，促进创新项目合作与产业发展，提升品牌会议对医药产业创新发展的推动作用与行业影响力。

二是开拓与各地方政府的合作，帮助各级地方政府带来大健康领域专业流量、引入大量药械产业高端创新资源、带动药械领域高质量创新主体集聚效应、协助搭建一批国家级创新转化平台和孵化器，吸引一批高学历专业人才和投资人扎根落户，孕育一批国际领先的创新型企业及品牌，为国家打造现代化的医疗大健康产业集群持续贡献力量。

五、优化内部治理结构，加强分支机构和秘书处建设，提升综合治理能力和服务能力

一是我会将继续完善涵盖大健康产业全链条专家资源的分支机构组织架构，根据产业发展的实际需求，发起成立细胞与基因治疗等专委会；加强对分支机构的指导与管理，推动分支机构资源整合与协会协同发展，形成工作合力，提升协会整体服务能力与行业影响力。

二是我会将不断加强秘书处自身建设，优化组织架构、

提升人员素质，建立健全工作制度、完善决策机制、加强内部管理。探索利用 AI 智能技术创新信息服务模式。进一步提升我会引领力、凝聚力、服务力和创新力，充分践行服务国家、服务社会、服务会员、服务群众的核心价值理念。

各位代表，党的二十大报告擘画了到二〇三五年基本实现社会主义现代化的宏伟蓝图，作为实现社会主义现代化的重要内容，生物医药领域肩负着保障人民健康、推动科技创新、促进经济高质量发展的重大使命。未来，生物医药产业将在科技创新的引领下，不断突破核心技术瓶颈，加速成果转化，为健康中国建设注入强大动力。中国药促会也将勇立潮头，以党的二十大精神为行动纲领，以服务生物医药产业为己任，坚定不移地践行“创新、产业化、国际化”的办会宗旨。以更高的站位、更严的标准、更实的举措充分发挥行业组织的桥梁和纽带作用，积极整合各方资源，凝聚行业力量，为生物医药产业的创新发展提供全方位支持。我们坚信，在党的坚强领导下，在全社会的共同努力下，我国生物医药产业必将迎来更加辉煌的未来，为实现中华民族伟大复兴的中国梦贡献更多力量！

以上报告，请予审议。