
中国医药创新促进会 2024 年度工作报告 暨 2025 年度工作建议

2024 年，生物医药行业在机遇与挑战的交织中砥砺前行。中国药促会坚守使命，积极履行职责，在促进政策完善方面，深入研究药械产业环境和面临的痛点问题，及时提出政策建议，协助会员单位解决实际问题；在加强国际交流合作方面，与国内外医药行业协会、企业、科研机构等广泛合作，为会员单位搭建国际交流平台，推动国际医药产业的多方位合作；在推动行业创新发展方面，践行国家创新驱动发展战略指导精神，为会员单位拓宽医药创新投融资渠道、搭建合作平台，营造更有吸引力的医药创新投资环境，在多个方面均取得了显著成绩，为我国生物医药行业的发展做出了积极而卓越的贡献。我会 2024 年度工作完成情况及 2025 年工作建议如下：

第一部分 2024 年度工作回顾

一、筑牢思想根基，以党建为魂引领协会破浪前行

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，深入贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神，扎实推进党支部标准化、规范化建设，不断提高党建工作质量，以党建引领协会高质量发展。聚焦政治建设，坚持“第一议题”制度，及时跟进学习贯彻习近平总书记重

要讲话和重要指示批示精神；根据全国性行业协会商会党委和中国工业经济联合会党委统一部署要求，扎实开展党纪学习教育，进一步增强支部党员的纪律意识，教育引导党员干部学纪、知纪、明纪、守纪；加强组织建设，在严格落实“三会一课”同时，精心策划组织开展形式丰富的主题党日活动，在多样性的实践与学习中，提升全体党员党性修养；按照发展党员工作的有关规定，报告期内，我会党支部2名预备党员期满转正，并确定2名积极分子。

二、充分发挥高端智库优势，向中央多个部委提交建议举措，促进全链条支持医药创新政策

（一）秉持新发展理念，聚焦创新发展的矛盾与问题，向国家相关部委提交建议报告，推动产业高质量发展

在当前生物医药创新发展战略和新质生产力理念的大背景下，向中国农工民主党中央委员会提交《关于开展创新药发展有关支持政策调研考察建议报告》，以推动强化政策统筹促进医产学研用的深度融合，加快培育具有竞争力的创新体系和生态环境，激发原始创新活力和动力；受国家发展和改革委员会体制改革综合司委托开展新质生产力专题研究，多次开展研讨和调研，形成《关于打通生物医药创新全链条堵点卡点 促进新质生产力发展的研究报告》，以促进建立符合创新发展的新型政医产学研用资关系。

在国家颁布《浦东新区综合改革试点实施方案（2023—

2027 年)》，明确支持浦东新区打造社会主义现代化建设引领区的背景下，向上海市浦东新区人民政府提交《关于推动“浦东方案”落地的建议举措》，对“允许生物医药新产品参照国际同类药品定价”相关举措提出建议，以推动与国际接轨的定价体系的相关政策尽快落地。

同时，应邀出席全国政协十四届常委会第七次会议与十四届全国政协第二十七次双周协商座谈会，积极为医药产业创新发展建言献策。

(二) 高度关注政策制定与执行协同产业创新发展，推动各部门政策取向一致性，解决行业急难愁盼

一是高度关注药品价格政策影响，积极反映行业痛点与诉求。拜访国家医保局价采司、参加新上市化学药品首发价格形成指引座谈会，表达行业关切与诉求，提倡坚持自主定价权，维护创新主体权益；并通过第十一届理事会第 18 次会议商讨，形成《关于建立新上市化学药品首发价格形成机制鼓励高质量创新的通知（征求意见稿）》的相关建议，反馈至国家医保局。

二是完善药物国家政策，推进“三医”协同治理与医药创新发展。受国家卫生健康委员会药物政策与基本药物制度司委托，开展国家药物政策专题研究工作，形成《围绕提升新药临床价值、推进全链条药物政策系统性建设》专题研究报告，以推动国家卫生健康、发展、改革、科技、工信、药

品监管、医保等多个部门的协调联动，助力产业、科技、金融、医保、医疗、医药政策取向一致形成政策合力，为完善国家药物政策体系提供参考。

三是深化体制机制改革，持续推进我国药械监管能力建设与制度改革。召开会员企业交流座谈会，梳理产业面临的注册、生产等有关问题，向国家发展改革委价格成本调查中心提交《关于深化药品注册审评工作，促进药品创新和行业发展的建议》，以优化审评资源配置提高服务效能；向国家药监局提交《关于持续深化药品监管改革有关问题的建议报告》《关于中国创新医疗器械审评制度改革》等研究成果报告。

四是广泛向政府有关部门反映行业诉求，提高对医药创新产业发展的关注度。协助财政部国际经济关系司开展“关于创新药产业发展”、协助国家发展改革委价格成本和认证中心开展“药品注册收费情况”的调研座谈，参与国家发展改革委创新中心生物经济专题研究与研讨，向商务部外贸司提交《关于我国医药创新产业及贸易相关问题和建议的报告》等。

（三）持续关注罕见病患者用药保障问题

紧密跟随国家相关政策制度，深入了解产业发展及诊疗等不同阶段面临的难点与挑战，为构建罕见病法律体系、推动罕见病药物研发及优化患者诊疗等提供多元化的视角和

策略，在全链条上强化罕见病药物的供应与保障能力。

三、捕捉产业发展动向，高质量开展课题研究，助力医药创新的政策环境与市场环境的不断完善

（一）聚焦“产学研医”全产业链深度结合，承接政府委托课题，推动临床实践与科研创新的紧密结合，形成创新周期的良好闭环

受北京市卫生健康委委托，持续开展“北京市研究型病房示范单位建设动态评估”工作，以评估促建设，根据前期评估过程中遇到的问题以及最新研究对研究型病房评估指标体系进行调整，举办专家座谈会指标体系作进一步修订和完善。客观评估各示范单位在研究型病房基本建设、临床研究和成果转化方面取得的建设成效，总结第二批研究型病房3年建设成效，动态整理第三批研究型病房建设的阶段性成果，形成总结评估报告及政策建议。同步开展面向三批共30家示范单位优秀典型案例征集工作，汇编研究型病房优秀案例集。

（二）围绕行业发展的痛点堵点问题，开展课题研究，以期持续完善产业创新与国际化的发展生态

一是在国家药品监督管理局、国家药品监督管理局医疗器械审评中心领导指导下，开展“中国创新器械审评制度改革研究”工作，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题，深入开展研究，以期建立国家统一、高效、

科学的审评监管体系，提高审评监管能力、促进监管现代化，推进我国创新器械产业的高质量发展，同时为《医疗器械管理法》立法以及审评制度改革提供建议参考。

二是开展“中国创新药出海技术路径研究”，助力我国创新药开拓“一带一路”国际市场。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。同时，从产业发展角度出发，提出建立白名单机制、援外医疗中优先采用国内创新药、鼓励开展全球多中心临床试验(MRCT)、促进产业界国际交流合作等方面的建议，提升本土创新药的国际认可度与国际知名度。

三是开展“国际化背景下创新药定价机制研究”，分析国际主流市场对创新药定价规则与机制，从完善市场机制角度，提出建立以市场为主导的药品价格形成机制的相关建议，以减少政府不当干预，助力本土创新企业在立足本国的同时也能在国际舞台上崭露头角。

四是开展“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”，提升源头创新的支付保障力度。以突破高值创新药支付困境，探索构建适用于中国医保支付价与病人支付价相结合的创新支付模式，提出“ABC 共同支付模式”，以促进高值创新药品的可及性和国际竞争力。

五是在北京市卫健委指导下，联合有关单位（北京药学会、北京市临床研究机构、中国外商投资企业协会药品研制和开发工作委员会（RDPAC））开展“临床试验效能提升研究”系列课题研究，形成并发布《北京市药物临床试验合同共识》，为北京乃至全国创新能力的提升贡献力量。

四、参与重要政策法规学习与修订、制定工作，推动政策体系完善

（一）深度参与完善法律法规体系构建与制度深化研究

一是高度重视医疗器械法治建设工作，深度参与《医疗器械管理法》的立法讨论与建议环节。《医疗器械管理法》作为重要的顶层设计文件，其出台应不仅是对现有监督管理体系的确认，还应具备前瞻性和系统性。我会及时召开企业座谈会并开展相关研究工作，拜会国家药监局器审中心和国家药监局注册司，围绕创新产业发展面临的障碍与审评体制机制改革等议题面对面沟通与交流，并提交《医疗器械管理法（征求意见稿）》的相关建议，以进一步深化医疗器械审评审批制度改革，为建立健全统一规范、高效管理且权威的国家医疗器械监管制度提供法制化保障。

二是参与基础性制度法规研讨，健全监管制度体系。受邀参与国家药监局组织的《中药标准管理专门规定（征求意见稿）》相关研讨会，推进符合中医药特点的中药标准管理体系建设；提交对《关于进一步优化临床急需境外已上市药

品审评审批有关事项的公告》的相关建议，进一步提速增效，满足医疗机构临床用药需求等。

（二）建立政企沟通平台，拓宽政企合作渠道

应 CDE 委托，协助开展 2024 年指导原则制定目录、顾客满意度调查，以及起草相关意见的征集与反馈等工作；积极组织 and 推荐会员企业深度参与《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点（“关爱计划”）》、CAR-T 细胞治疗产品风险控制、艾滋病免疫重建不全治疗药物临床研发、多肽药物的临床药理、药物警戒等相关指导原则的制修订。

五、积极拓宽发声渠道，扩大影响力

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。如国家卫生健康委三医协同推进药品供应保障制度建设交流会、中国国际经济交流中心完善创新药定价机制座谈会、“完善我国医保目录谈判制度”座谈会、“完善药品监管政策”座谈会等。并基于药品数据保护制度具体法规的缺失以及天然药物单独注册路径缺失面临的后续医保准入挑战，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，为政策制定与完善提供理论参考和实证依据。二项研究报告参与书籍出版，发布期刊文章四篇。在《精准医学创新研究与产业发展报告》系列图书中发表《转化医学

的生态建设及投融资机遇（章节）》，获评“清华大学出版社 2024 年医学优秀图书”；《药品上市许可持有人制度下的监管能力建设与区域产业升级——长三角地区经验概述》收录于《药品监管前沿研究（2023）》等。

《中国药品监管四十年变迁与思考》刊登于《中国药房》杂志，《创新多元支付体系以促进高值创新药物准入与实施的研究》发表于《中国医疗保险》期刊，《对我国医疗器械审评审批制度改革思考》《WHO 监管评估体系对我国药品监管国际化的思考》先后刊载于《中国食品药品监管》。

六、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，组织专家参与国内外药品监管标准指导原则的制修订工作，切实推动 ICH 指导原则在中国落地转化实施

一是作为国际药品制造商协会联合会（IFPMA）成员，我会自 2017 年至今已向 IFPMA 29 个工作组推荐了 60 名专家（包括 11 名组长，9 名候补组长）。报告期内，我会推荐的专家在 IFPMA 全球专家总人数中占比超过 37%。

二是受国家药品监督管理局 ICH 工作办公室委托，我会针对 71 个 ICH 指导原则向会员单位征求建议，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，受国家药品监督管理局药品审评中心委托，我会积极开展

ICH 指导原则专家工作组的招募推荐工作，报告期内，已有 130 位我会推荐的专家被纳入 39 个 CDE ICH 专家工作组中。

三是我会邀请多位业界专家围绕药品注册电子申报及 eCTD 实施策略、分析方法验证/分析方法开发等主题，从产业角度做深度解读与分享，帮助企业更好地适应已实施及即将实施的 ICH 指导原则。

四是我会组织二十多家会员单位先后多次配合 CDE 开展电子申报资料网络传输试运行测试，为推进药品注册申请电子申报工作的顺利开展及全面实施奠定了基础。

五是我会推荐的 IFPMA ICH 四位专家分别现场参加了 2024 年 6 月和 11 月初在日本福岡、加拿大蒙特利尔线下召开的 ICH 大会中 M11、Q6（R1）、Q2/Q14、E2D（R1）指导原则工作组的相关工作会议，为加快监管规则的协调与统一、推进国际监管互认、共促全球医药产业发展做出积极贡献。

（二）搭建中韩医药产业与投资界合作交流平台，推动亚洲医药创新产业发展，打造重要区域性医药产业合作平台，深化亚洲在全球医药创新领域的重要地位

我会会长张抒扬、执行会长宋瑞霖先后两次分别与韩国制药生物协会（以下称“KPBMA”）卢允宏会长、李铉禹副会长进行友好会见，围绕推动中韩医药创新产业合作进行深入交流。基于打造中韩医药产业合作平台的共同目标，我

会与 KPBM 正式签署了合作备忘录，双方将建立常态化合作交流机制，定期交流互访；开展中韩医药产业合作，扩大中韩投资合作，共同推动中韩两国政府监管机构间合作，开放双方市场，为医药产品进入两国市场提供便利；中韩两协会轮流主办中韩医药产业创新大会，共同推动亚洲医药产业创新生态系统的构建，拓展中日韩三边医药领域的深度合作。

（三）加强与欧洲监管机构及医药行业协会的合作交流，推动中欧以及全球生物医药产业创新发展，造福全球患者

我会执行会长宋瑞霖于 6 月 24 日在北京与荷兰卫生、福利和体育部医疗服务副大臣胡梓吟进行友好会见，双方就推动中荷药监及产业界合作达成了共识，携手共同推动中荷两国药监机构建立统一的药品监管标准，缩短审评审批周期，加强临床领域和药品短缺问题的交流合作，促进两国医药产品的互通互融。

我会执行会长宋瑞霖于 9 月 11 日在北京与欧洲制药工业协会联合会（以下称“EFPIA”）主席、诺和诺德全球总裁兼首席执行官 Lars Fruergaard Jørgensen 进行友好会见，并签署了合作备忘录。此次会晤为双方在生物医药领域开展长期、稳定的合作奠定了坚实基础，双方将充分发挥资源和平台优势，重点围绕药品研发、监管、知识产权和数据保护等方面开展合作，实现资源共享、优势互补，加速中欧药品上市进程，推动中欧医药产业高质量发展。

欧洲的生物技术的发展迅猛，是中国开展医药产业合作的优先伙伴，也是我会国际合作重点开展的区域。与荷兰卫生相关部门及 EFPIA 的深入合作，将为推动中欧以及全球生物医药产业创新发展，造福全球患者做出积极贡献。

（四）与各国使领馆、行业协会和国际组织开展交流及出访活动，分享中国药监成就，促进国际产业交流，推动全球医药产业合作共赢

我会始终积极拓展国际事务新合作、开拓新伙伴，与美、加、英、澳、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、以色列、沙特阿拉伯、阿联酋、新加坡等国家驻华使领馆及相关机构，以及 IFPMA、APAC 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。

我会还受邀参加第十二届亚洲监管大会、第四届亚洲医疗健康高峰论坛、“知行中国——中美青年菁英项目”、中瑞医药创新产业闭门交流会等国际会议及项目，充分展示中国药品监管改革和医药创新发展成果，对于增进世界与我国医药创新领域的沟通、了解和认同具有重要作用。

（五）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

受沙特阿拉伯（以下称“沙特”）相关政府部门邀请，我会组织中国创新药械企业代表团于 2024 年 11 月 9 日-13

日在沙特首都利雅得开展公务交流活动，与沙特卫生、药监、投资、采购、临床研究机构及当地药械企业开展交流座谈及实地参访。帮助参团企业切实了解当地招商引资政策，为中国医药企业融资、落地中东提供便利，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。

（六）受邀在国际媒体 PharmaBoardroom 撰文，向世界展示中国药监改革及医药产业创新成果

我会执行会长宋瑞霖及多位会员单位创新医药企业负责人先后接受 PharmaBoardroom 专访并在《2024 中国医疗与生命科学回顾》正式刊载，展现了中国在全球生物创新医药领域中的重要地位，尤其在创新药研发、产业化和国际化合作方面取得的显著成就。

七、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

近年来，我会凭借在行业内的深厚积淀与卓越影响力，组织策划医药创新与投资大会等多个重点项目；并充分发挥我会分支机构的专业优势，整合不同领域的专家资源，举办了医药创新政策论坛等一系列专业性强、品牌化程度高的活动，为满足药械产业需求提供多元化的解决方案。

（一）医药创新与投资大会

2024 年 11 月 30 日—12 月 1 日，我会联合香港交易所等机构共同主办的第九届医药创新与投资大会在广州成功

举办。大会首次落地广州，依托粤港澳大湾区政策及区位优势，以“医药产业与资本融合创新，激发我国医药创新主体源头技术创新活力，塑造高质量发展的医药创新生态环境”为主题，邀请药械产业全链条各参与方，聚焦全球经济和合作形式、商业保险政策、投资并购、授权商业化、新药研发监管国际化、临床研究合作、细胞与基因治疗等前沿技术领域和产业热点话题，满足不同参会者多元化需求。大会组织 9 场专业论坛，80 余个创新项目现场路演，吸引近 2000 名观众参与，为参会各方搭建了资源共享、信息互通、合作互利，成果互惠的交流合作平台，共计 500 多场商务合作洽谈需求得到满足，受到业界广泛好评。

（二）溶瘤病毒创新与合作大会

为进一步推动溶瘤病毒药物临床研究，促进溶瘤病毒领域全链条交流与合作，由我会与武汉东湖新技术开发区管理委员会指导的第二届溶瘤病毒创新与合作大会于 2024 年 10 月 26 日—27 日在湖北武汉举行。大会设早期研发—工艺及安评、CMC 研究、临床研究、商业化及国际合作、行业标准制定、基础及临床转化、罕见病等七大主题论坛，邀请国内外产业界、学术界、投资界嘉宾结合自身实践分享溶瘤病毒审批监管领域法规与政策解读、产业研发现状及科研成果，探讨如何应对国内外创新药环境的新机遇、新挑战。

（三）合肥生物医药创新与产业大会

2024 年 9 月 6 日—7 日，由我会与合肥综合性国家科学中心大健康研究院、安徽省生命健康产业推进组办公室等单位共同组织的第二届合肥生物医药创新与产业大会在合肥隆重举行。大会共组织十余场论坛、路演、邀请百余位科学家、企业家、临床研究者、专业投资人和近千名专业观众参与，聚焦生物医药前沿，围绕抗体药物、细胞治疗药物、基因治疗药物等创新药物研究、开发、产业化与监管的热点和难点问题，共同探讨技术生态，展望产业合作发展新未来。

（四）“湾区之星”生物医药源头创新大会

2024 年 12 月 3 日，我会主办的 2024 首届“湾区之星”生物医药源头创新大会在深圳召开。大会聚焦“激活源头创新第一公里”，邀请国家及政府有关部门领导、世界顶级科学家、全球临床研究领军人、投资和金融服务领域知名投资人、药械产业领袖齐聚一堂，从科学发现、科学转化、投资孵化、企业赋能、政策指引等多维度探讨源头创新的关键点和路径，共话如何摆脱产业“内卷”困局，为产业增长激发创新动能。

（五）糖尿病和代谢性疾病药物器械研发创新大会

2024 年 4 月 27 日—28 日，由我会糖尿病与代谢性疾病药物临床研究和药物研发专业委员会联合主办的第二届糖尿病和代谢性疾病药物器械研发创新大会在成都举办。第二届大会特设十大主题论坛，邀请糖尿病及代谢性疾病领域权威医生、政策专家、企业领袖出席，聚焦糖尿病及代谢性疾

病领域的药械创新要点、难点，紧密围绕临床需求，深入探讨创新研发解决方案。

（六）医药创新政策论坛

2024年6月21日，我会医药政策专业委员会主办的2024医药创新政策论坛在上海举办。会议围绕“‘浦东方案’落地举措探讨”和“创新支付体系”两大主题，与现场观众共同呈现了一场聚焦医药创新、专家合力、政策解读、研判行业未来的高质量盛会。

（七）药械产业数智生物技术创新大会

2024年10月12日，我会医药数字化及创新疗法、创新医疗器械专业委员会联合主办的药械产业数智生物技术创新大会在苏州举办，深度聚焦药械产业创新政策、创新技术研发、现代信息技术应用等主题，以撬动数字技术、金融资本和药械产业间跨界合作、融合发展。

八、不断汇聚高端资源要素，推动分支机构高质量发展，充分发挥分支机构专家智库作用，为推动我国药械产业高质量和可持续发展贡献新的力量

自2024年2月22日第十一届第18次理事会闭幕以来，我会依托分支机构专家及委员资源优势，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 and 好评。根据我会分支机构管理办法的相关规定，

2024 年 8 月，我会对分支机构委员进行了整体增补。经过严格的委员推荐和遴选程序，本次共增补 105 位新委员，其中 18 位来自 IFPMA ICH 工作组成员。增补完毕后，我会 13 个分支机构共有委员 832 人，为分支机构开展后续工作补充了新鲜血液。

（一）与国家政府有关部门保持紧密联系，积极参与药械全产业链上下游相关法律法规制、修订工作，代表药械创新主体发声

一是我会医药政策、创新医疗器械、医药数字化及创新疗法、药物临床试验、医药企业合规等专业委员会积极参与相关政府部门多项法律法规和指导原则的制、修订工作，形成多项课题研究成果和政策建议报告。相关意见和建议得到采纳。

二是 2024 年 12 月，我会药物研发、医药创新投资专业委员会组织生物科技公司、投资机构和服务机构等香港资本市场各参与方代表围绕港股通相关制度进行了研讨与交流，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）扎实开展基础性研究，引导构建可持续发展的良性药械创新生态环境

2024 年 8 月 31 日，我会抗肿瘤药物临床研究专业委员会联合北京市希思科临床肿瘤研究基金会等机构发布《2023

年度中国抗肿瘤新药临床研究评述》，并召开抗肿瘤药物创新研发大会，引导药物研发科学、理性、有序发展。

（三）心系患者临床需求，联合临床机构和产业主体，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业委员会先后联合我会会员单位天坛医院、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。

（四）不断加强法制合规建设，动态提升行业标准，呼吁构建良性合规的药械产业发展生态环境

为了适应合规领域相关法律法规和国际准则的最新变化，我会医药企业合规专业委员会联合 RDPAC 共同开展《医药企业伦理准则》修订相关工作，推动不同产业主体合规标准协调一致并与国际接轨。

（五）构建标准化、高质量的生物样本活库，为转化医学提供重要保证

2024 年，我会抗肿瘤药物临床研究、创新研发服务和医药企业合规专业委员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，邀请行业领域专家参与“生物样本活库建设管理规范专家共识”的编写、审改及发布等工作，以期为临床生物样本的质量管理体系建立与标准化提供借鉴和参考。

九、充分发挥产业资源优势，与地方有关部门及专业机构建立紧密联系，深化与各地方政府及产业园区业务联动，共同服务中国医药产业改革、创新、发展大局

近年来，我会积极探索政府园区、科研机构、高校、产业、资本、服务业多方跨界合作、融合发展新模式，围绕如何帮助地方政府和产业园区引入药械产业创新资源，盘活药械产业发展的存量空间，拓展增量空间开展了大量研究和基础性工作。2024年以来，我会与上海、广州、合肥、成都、苏州等地方政府保持密切联系，并签署战略合作协议，为帮助地方政府及相关产业园区构建创新人才荟萃、创新主体集聚、创新成果涌流、创新活力迸发、创新环境卓越的世界一流高科技园区和现代化生物医药制造业集群贡献智力支持。

十、坚持“以会员需求为导向”的服务理念，加大会员单位调研力度与频率，完善会员服务机制与体系，增强会员单位“获得感”与凝聚力

为汇聚多元创新力量，我会积极挖掘优秀创新主体，优化完善会员结构，打造医药创新生态圈。经理事会表决，2024年共吸纳15家新会员，截至2024年底我会共有各类会员单位181家，涵盖医药企业、器械企业、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。

2024年我会结合行业热点难点、公司战略发展等议题，由会领导带队联合行业专家深入13家会员单位进行参观调

研，并先后在上海、杭州、烟台等地组织召开区域性会员交流活动，通过多渠道听取会员单位意见，实现与会员单位的有机互动，增强行业信息传递及各方合作可能，推动产业链纵深链接，促进会员单位发展形成合力。

同时，我会积极响应会员服务需求，持续发挥资源整合优势和平台窗口作用，积极互通互鉴、深化交流合作，持续提升会员服务质量，以品牌会议、意见征集、政企座谈等为一系列举措落实会员单位诉求与建议，助力政医产学研用资互联互通；通过搭建会员动态专栏、优化沟通对话机制等，为会员单位提供品牌宣传、信息推广及合作资源对接等丰富多元的会员服务，以实际行动助力不同阶段会员单位的高质量发展。

十一、践行社会责任，持续推动援藏助藏工作

8月14日—18日，由援助西藏发展基金会主办的2024年“西藏人人健康”院士专家进藏义诊活动在拉萨市和日喀则市举行。我会组织会员单位向义诊活动捐助所需药品，得到会员单位的积极响应、踊跃参与。恒瑞医药、齐鲁制药、上海医药、绿叶制药、信立泰药业、亚宝药业等会员单位捐助义诊药品。

第二部分 2025年度重点工作建议

一、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精神，以高质量党建引领协会高质量发展

新的一年，我会将继续以习近平新时代中国特色社会主义思想作为协会工作的指导思想，作为研究问题、解决问题的“总钥匙”。加强思想政治建设，通过开展专题讲座、交流研讨、实地调研等活动，深刻领会习近平总书记重要讲话和指示批示精神实质，做到学思用贯通、知信行统一。加强组织建设，创新党建活动形式和内容，严格落实“三会一课”、组织生活会、主题党日等组织生活制度，持续提升党支部凝聚力、战斗力，让党支部成为协会工作的坚强战斗堡垒。同时加强作风纪律建设，加强党员教育管理，立足行业特点和协会实际，搭建产学研合作平台，开展助推行业发展的活动，为行业发展贡献智慧和力量，推动行业高质量发展的成果检验党建工作的成效，实现党建工作与协会业务发展的同频共振、相互促进。

二、聚焦协同创新，推动激励政策的有效实施，保障我国医药创新产业高质量、可持续发展

当前，全球经济格局正在重塑，创新版图正在重构，我们将持续围绕重点领域开展系统性研究和活动，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。

一是重点关注国家对全链条支持创新药发展实施方案的进展，聚焦重大核心发展领域，主攻薄弱环节，巩固生物医药产业在国民经济中的战略性地位。针对医药源头创新和临床研究能力建设，承接北京市等相关部门对临床研究带动医药产业创新发展的相关专题，推动产业全链条创新协同发展。

二是设立“丙类药品目录准入机制研究”，为创新药支付开拓创新思路，实现社保和商保优势互补，重点探索优化医保支付管理政策，尤其是丙类目录药品管理、准入和支付机制开展研究，引导保险业深度融合多层次医疗保障体系建设，完善医疗保障制度与促进医药创新的平衡。

三是开展“大健康背景下商业健康保险发展机制研究”，通过深入剖析当前商业健康保险发展体制机制障碍，探索建立与基本医保制度相衔接、适应中国国情的多层次医疗保障体系，补足商业健康保险的短板，增强创新药物的可获得性和可负担性，为“健康中国”目标实现提供强有力的保障支撑。

四是设立“中国创新药械市场准入机制研究”课题，旨在通过深入分析国家政策文件、市场准入规则、产业发展趋势、医保报销政策、药品与医疗服务定价等关键领域，识别药品、医疗器械产业在准入过程中的瓶颈和阻碍，提出平衡保障管理效能与满足临床应用的政策建议，为药品、医疗器

械产业新质生产力的发展提供更完善、坚实的制度基础。

五是开展“创新药械出海中东的机遇与挑战研究”课题，旨在深入挖掘中东地区的市场潜力，对当前出海的案例现状进行对比研究，分析当前出海面临的挑战，提出中国药械企业开拓国际市场的策略建议；并促进监管部门与产业界的国际合作，加速产业升级，不断增强国际竞争力。

六是关注前沿热点领域，开展“人工智能+”药物研发领域课题，通过深入了解人工智能技术在新药创制的应用场景，分析该领域应用现状与监管难点，以在复合型人才的培养与引进、监管法规的建立、数据信息的保护、审评指导原则的制定等方面予以相关的具体建议，推动人工智能技术在医药领域的广泛应用，进而提升产业的创新能力和竞争力。

三、持续关注市场主体参与重大立法制度修订、政策制定及实施过程

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业委员会的建议，形成行业意见并反馈至相关部门。

四、立足国内国际双循环相互促进的新发展格局，创造国际竞争优势，进一步提升中国在国际医药创新领域的话语权

（一）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

一是我会计划组织医药企业高级别代表团出访东盟/欧洲，考察当地医药产业投资环境，与医药卫生监管部门、医药行业协会、当地大型医药制造及流通企业及公司会谈，为助力中国医药企业“出海”，深化全球医药卫生合作，提升“一带一路”沿线国家卫生健康保障水平和人民福祉贡献力量。

二是我会将进一步深化与日本制药协会（JPMA）、韩国生物制药协会（KPBMA）等战略合作伙伴的合作，打造中韩医药产业与投资界合作交流平台，推动亚洲医药创新产业发展，打造中日韩医药产业合作的重要区域性平台，深化亚洲在全球医药创新领域的重要地位。

（二）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到国际平台参与 ICH 指导原则的制修订工作，参与国际规则制定，发表中国观点；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）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。并通过参与更多国际会议和交流活动，充分展现中国药监改革及中国医药产业创新成就。

（四）进一步整合并配置协会资源，进一步提高我国医药企业的国际竞争力，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。

五、继续办好“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

我会将继续与国内外各相关机构鼎力合作，办好一年一度的医药创新与投资大会、溶瘤病毒大会等品牌性活动，并以各分支机构为依托，充分发挥其专业特色，开展糖尿病和代谢性疾病药物器械研发创新大会、医药创新政策论坛等主题丰富形式多样的业务交流活动，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，为推动我国药械产业高质量发展贡献力量。

六、持续完善分支机构组织架构，不断汇聚高端资源要素，有序推进分支机构成立、换届工作，为促进药械产业跨界交流和创新探索新思路、开拓新路径、提供新方法

2025 年，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，始终坚持以全链条资源为依托，以国际化视野为统领，以临床需求为导向，以解决产业实际需求为抓手，探索分支机构差异化发展新模式，聚焦生命健康板块多个前沿核心领域，为大健康产业全链条各主体搭建资源共享、信息互通、成果互惠、合作共赢的开放性合作平台，为持续推动我国大健康产业高质量创新发展不断贡献新的力量。根据分支机构整体工作计划，2025 年我会拟新设立“细胞与基因治疗专业委员会”，与现有 13 个专业委员会共同举办多项业务活动和相关工作会议，全方位推动医疗健康产业创新、可持续、高质量发展。

（一）统筹规划分支机构发展方向，整合资源要素，精准聚焦产业核心需求，为分支机构可持续发展奠定坚实基础

2025 年，我会药物研发、医药政策、医药创新投资、创新研发服务、国际创新药物监管、医药企业合规、医药数字化及创新疗法、药物临床试验、心血管药物临床研究、抗肿瘤药物临床研究、脑神经药物临床研究和创新医疗器械共 12 个专业委员会将根据产业实际情况整合资源要素，动态调整业务方向并完成换届改选相关工作。我会糖尿病与代谢性疾

病药物临床研究专业委员会拟延期至 2026 年换届。

（二）充分发挥高端资源集聚优势，为社会各界提供专业的药械产业资讯和信息服务

2025 年，我会抗肿瘤药物临床研究和医药数字化及创新疗法专业委员会将联合国际权威媒体和学术机构，调研访谈顶级专家、产业领袖、专业投资人，适时发布《2024 年度中国抗肿瘤新药临床研究评述》和《人工智能与药物发现产业调研报告》，为我国药械产业研发及投资活动提供参考。

（三）持续推动临床急需药品临床研究和上市后临床试验服务、企业合规伦理准则制修订、生物样本活库标准化建设等项目落地实施。

七、充分发挥智囊智库作用，依托高端产业资源优势，加深与地方政府及相关机构务实合作

我会将继续开拓与地方政府（产业园区）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！

党的二十大报告明确了科技创新领域 2035 年总体目标

和主要任务，对加快实施创新驱动发展战略作出专门部署，坚持四个面向（坚持面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求、面向人民生命健康），加快实现高水平科技自立自强。党的二十届三中全会再次提出要健全支持创新药和医疗器械发展机制，体现了国家对医药创新产业支持发展的决心和坚定意志。

生物医药作为科技创新领域的重要产业，深刻影响民众福祉。2025 年是“十四五”规划的收官之年和攻坚阶段，同时也是为“十五五”规划奠定基础的关键时期。新的一年，中国药促会将进一步加强与政府部门的沟通交流，为完善创新药和医疗器械的相关政策法规建言献策；积极搭建产学研用医合作平台，促进高校、科研机构、企业和资本之间的深度合作，加速科技成果转化，实现创新资源的优化配置和高效利用；加强与国际医药组织、企业、科研机构的交流合作，积极参与国际规则制定，提升中国在全球医药领域的话语权和影响力，为中国医药产品走向国际市场创造有利条件。2025 年，中国药促会将继续发挥桥梁纽带作用，和会员单位一道，抓住机遇，迎接挑战，为实现我国生物医药产业的高质量发展和创新升级，为增进民众福祉和健康中国建设作出更大的贡献。