

# 中国医药创新促进会 2020~2021 年度工作报告 暨 2021~2022 年度工作建议

----2021 年 9 月 24 日第 11 届理事会第 3 次会议

(中国医药创新促进会秘书长 冯岚)

各位理事:

受会长会议委托,我向理事会报告我会 2020~2021 年度主要工作,并对 2021~2022 年度重点工作提出建议,请各位审议。

近年来,我会积极组建贯穿医药产业创新发展全链条的新型社团架构,始终将推动中国医药产业创新发展作为自身肩负的使命,努力营造开放包容、富有活力的医药创新生态环境,为医药产业各创新主体搭建跨界、跨境交流合作平台探索新思路、开拓新路径、提供新方法,以解决影响我国医药产业创新和可持续发展的全局性、长期性问题。

2021 年是“十四五”规划的开局之年,面对复杂多变的国际形势,特别是在当前以美国为首的西方国家对我国正当合理的技术交流合作及投资行为进行限制和打压,遏制中国发展的形势下,我会及各会员单位重点围绕药品及医疗器械监管体制改革、医保制度改革、专利纠纷及补偿机制、优化药物研发及临床试验资源配置、疫情防控政策体系建设、药物及疫苗研发和资本市场上市服务等事关我国医药创新生态环境建设的多个领域开展专项研究,为统筹推进我国疫情防

控、经济社会和医药产业创新发展做出了重大贡献。此外，我会还不断加强秘书处及分支机构建设，为各项重点工作提供有力保障。我会 2020~2021 年度重点工作完成情况如下：

## **第一部分 2020~2021 年度主要工作回顾**

自 2020 年 9 月 26 日第 11 届理事会第 2 次会议召开以来，我会始终坚持党的领导，围绕“创新、产业化、国际化”的办会宗旨，依托涵盖医药创新产业全链条的会员单位组织架构及专业委员会资源优势，深度聚焦我国医药领域“卡脖子”问题，深入研究医药产业政策、全球医药科技创新趋势及投融资动向，不断深化为政府有关部门决策建言献策的角色定位，在服务会员、服务产业、服务国家，创办品牌特色活动及推动我国医药产业国际化等领域不断迈上新的台阶，已成为行业监管部门认可、在医药创新领域具有重大影响力的社会团体。

### **一、以习近平新时代中国特色社会主义思想为统领，积极开展党史学习教育，进一步促进支部党建与我会日常工作深度结合**

我会党支部在国资委党委和中国工经联党委的坚强领导下，以学习贯彻落实习近平新时代中国特色社会主义思想为统领，持续有序开展党的组织生活和党员教育学习工作。在我党百年诞辰之际，我会党支部积极开展党史学习教育，

根据总书记“学党史、悟思想、办实事、开新局”的讲话精神，明确方向，凝聚力量，制定详细方案，通过丰富的形式开展线下线上党课学习、实地参观和集中讨论，学习党的实践创造和历史经验以启迪智慧。党员同志进一步提高了党性，在党的理论指导下，支部党建工作与我会业务工作进一步深度结合，从行业协会视角推动了我党事业全面发展。

## **二、发挥高端智库作用，积极为政府有关部门建言献策，促进中国医药创新事业蓬勃发展**

一直以来，我会坚持为我国医药产业创新谋篇布局，深入研究影响我国医药产业创新发展的核心问题，向国家和政府有关部门提出适合我国国情、符合行业发展需求的可操作性意见和建议，为我国鼓励医药产业创新发展的纲领性文件、政策和法律法规出台落地做出了重要贡献，受到社会各界高度评价和认可。全国政协经济委员会副主任、中国国际交流中心常务副理事长毕井泉、国家药品监督管理局（以下简称国家药监局）副局长徐景和、国家药监局药品审评中心纪委书记李江宁等领导先后率团队赴我会调研指导，就完善我国医药创新政策、优化审评审批程序和加强党风廉政建设等问题交流意见并达成诸多共识。

### **（一）就海南自由贸易港建设与医药创新发展深度融合向海南省委领导建言献策**

为了协助海南省进一步引进和培育优质企业、吸引高阶

人才落户、打造市场准入政策高地等内容，以实现医药创新与海南自由贸易港的建设深度融合、协同发展，我会深度参与《关于支持海南自由贸易港建设放宽市场准入若干特别措施的意见》起草工作，并向海南省委沈晓明书记提出《关于进一步推动海南自由贸易港与医药产业创新融合的建议》，得到高度评价。

## **（二）受邀参与《药品管理法实施条例》起草修订工作**

受国家药监局邀请，我会作为新版《药品管理法实施条例》（以下简称《条例》）工作小组重要成员，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。

## **（三）向国家科技重大专项（民口）09 专项评估组提出《对“十四五”期间“重大新药创新”重大科技专项的建议》**

我会受邀参加中国工程院受国务院委托开展的“重大新药创制”专项总结评估，宋瑞霖执行会长作为评估组专家成员参与现场调研和座谈会，提出“政府拨付专项经费放在产业化前端，重点支持源头创新、基础研究等有望产生中国原始性、突破性成果的领域和关键阶段”和“尽快出台与激发药物创新活力生态环境相配套的支持政策与法规”等进一步完善创新市场准入体系，切实满足人民健康需求和患者用药可及性的意见和建议。

## **（四）我会领导受聘为农工党中央参政议政咨询专家，**

## 提出推动中国医药创新与国际深度融合的建议

2020年12月，宋瑞霖执行会长受聘成为农工党中央参政议政咨询专家，向农工党中央提出《推动中国医药创新与国际深度融合的建议》，推动国家药品监督管理局启动“一带一路”沿线国家药品监管和注册互认制度，帮助中国医药创新产品走出国门走向世界。相关建议在《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》（国办发〔2021〕16号）中体现。

### （五）进一步提升本土医药创新的国际竞争力，改革和完善我国创新药医保报销机制

我国现有医保支付体系中按固定比例支付药品费用是以仿制药为基础设计的定价方式，与我国医药产业创新发展大环境不相匹配。我会领导面见国家医保局主要负责同志，并提出我会建议：应建立更加灵活的医保支付比例机制，以临床价值为基础确定创新药价格，以医保实际支付能力为依托确定医保支付标准，建立不同于仿制药的定价谈判机制，由“谈判定价”调整为“谈判确定报销比例”。

## 三、深入研究行业热点和痛点问题，积极开展课题研究，为完善和推动医药创新相关政策落地奠定基础

### （一）研究构建真实世界数据研究体系，加快推动真实世界证据用于注册和监管决策

我会受国家药监局和海南乐城医疗管理局委托开展《药品医疗器械真实世界数据有关规则研究》，课题组通过国际

经验比对和专家调研访谈，在明确适用产品范围、临床研究机构资质、伦理审查和遗传审批、数据管理等方面，形成了真实世界证据用于药品注册和监管注册的相关规则，并指导乐城国际医疗旅游先行区作为应用试点。

## **（二）基于化学药与生物药的本质区别，深入开展适用于生物制品专利纠纷早期解决机制**

为切实保护药品专利权人合法权益，我会在借鉴国际经验的基础上，结合我国国情、产业实际现状和未来发展趋势，围绕明确生物制品专利纠纷早期解决机制的内涵和实施主体、原研药专利信息登记和公示制度、专利纠纷早期解决程序、知识产权保护等领域开展研究，并形成政策建议。

## **四、组建中国—上合组织医药创新合作工作组，切实推动中国与上合组织及“一带一路”国家医药产业界务实合作，构建国内国际双循环的新发展格局**

为推动我国医药创新产品“走出去”，加强中国与各国的医药领域合作交流、推动建立平衡高效的国际药品监管体系互认机制，我会成立了中国-上合组织医药创新合作工作组（以下简称工作组）。成立以来，工作组积极通过多种渠道推进《医药产品走向“一带一路”沿线国家市场策略研究》相关工作，依托上海合作组织（以下简称上合组织）、上合组织睦邻友好合作委员会、国家药监局国际合作司，充分发挥自身产业优势，积极参加民间友好论坛卫生健康分论坛、中

国-东盟博览会药品合作发展高峰等高层会议，推动中国与上合组织及一带一路国家间医药产业合作交流，建立医药研发合作机制，实现多边或双边药品监管互认，为提升更多国家的人民健康福祉做出积极贡献。

**五、高度关注制约医药创新发展的薄弱环节，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**

《构建中国医药创新生态系统》是由我会联合中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会(RDPAC)发起的，重点围绕“创新产业竞争力”、“创新药物可及”和“创新医药产业可持续”三条主线对我国医药创新生态系统长期发展提出多维度建设性意见的系列报告。自今年3月起，已陆续发布《2015-2020年发展回顾及未来展望》、《推动基础研究，激活源头创新》、《多层次医疗保障体系助力人民健康和产业高质量发展》和《推进创新药同步研发、注册与审评》4篇子报告，在业界引起热烈反响，受到了“两会”代表委员、相关领导及社会各界的高度肯定。《构建中国医药创新生态系统》报告将在中国医药创新与投资大会正式发布。

**六、不断丰富和完善专业委员会设置，创新活动方式，探索搭建主题化、常态化、品牌化的特色活动平台，为推动中国医疗健康产业创新和可持续发展贡献新的力量**

自2020年9月26日11届2次理事会闭幕以来，我会

国际创新药物监管（9月27日在苏州成立）、医药政策（9月29日在苏州换届）、抗肿瘤药物临床研究（10月18日在上海成立）、脑神经药物临床研究（11月8日在北京成立）、医药企业合规（11月9日在北京成立）、药物临床试验（11月24日在北京换届）、药物研发（12月4日在杭州换届）、创新研发服务（12月4日在杭州换届）、糖尿病与代谢性疾病药物临床研究（2021年9月5日在北京成立）共9个专业委员会圆满完成换届或成立任务。我会现有11个专业委员会，依托专委会专家及委员资源优势，在药物研发、临床研究、行业监管、政策研究、投融资和合规等6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）发布研究报告，服务我国医药创新**

我会抗肿瘤药物临床研究专业委员会对目前热门靶点及其药物的作用机制、国内研发现状进行了全面梳理，发布了《2020年度中国抗肿瘤新药临床研究评述》，引导药物研发理性、有序发展。

### **（二）创新活动方式，多领域推动我国药物研发和临床研究**

我会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、糖尿病与代谢性疾病药物临床研究、药物临床试验、创新研发服务专委会在2021中国国际服务贸易交易会期间分别主办了“临床肿瘤学新进展暨抗肿瘤药物创



新研发论坛”、“脑科学与脑神经高峰论坛”、“心血管疾病预防与创新”、“糖尿病与代谢性疾病诊疗论坛”和“创新研发服务论坛”等学术活动；医药创新投资等专业委员会举办了“‘产融携手，创新发展’明星企业走访第一站--走进长沙”系列活动、2020年抗肿瘤新药研究及肿瘤治疗年终大盘点论坛等形式多样，丰富多彩的专业活动。

## **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**

### **（一）2021 中国国际服务贸易交易会**

2021年9月2日~7日，经党中央、国务院批准，由商务部、北京市人民政府主办，以“数字开启未来，服务促进发展”为主题的2021中国国际服务贸易交易会（以下简称服贸会）在北京召开。服贸会作为专门为服务贸易搭建的国家级、国际性、综合型三大展会交易平台之一，首次将健康卫生服务纳入八大主题，增设以“数字健康，创新融合”为主题的健康卫生服务专题展及相关论坛，受到全球高度关注。我会受大会组委会委托承办服贸会健康卫生服务专题展，组织多家地方政府、医疗机构、国内外知名医药和医疗器械企业、保险和养老机构通过展览展示、专业论坛等形式，向世界展示我国生物医药产业综合实力和水平，积极推动我国生物医药产品和服务在国际领域务实合作，共同为守护全人类生命与健康做出新的贡献。

健康卫生服务专题展区总面积 6600m<sup>2</sup>，涵盖政策、医疗、器械、投资、科研、服务等多个领域，累计吸引百余家医疗健康领域相关机构和万余人次线上线下参展参会，全面实现了“云展示”和“云对接”。其中线下参展 500 强及行业龙头企业 45 家，占比 51%；外资企业 13 家，国际化率 15%；在我会专业委员会的支持下举办的 14 场专业论坛，邀请国内外卫生健康管理部门领导、院士、知名专家学者、世界 500 强企业高管等百余位行业大咖，围绕公共卫生、国际卫生服务与医药创新合作、心血管疾病预防与创新、临床肿瘤学新进展、创新研发服务等议题展开深入交流；健康卫生服务板块举办签约活动 40 场，签约金额约 10 亿人民币。我会 24 家会员单位在服贸会线上线下进行展示。

服贸会期间，由北京协和医院、北京天坛医院等 8 家公立三甲医院和北京市疾控中心组成的“智慧医疗卫生服务”集团展集中展示了 5G 移动卒中单元、机器人手术、新生儿疾病筛查系统等多项尖端医疗技术，成为本届服贸会一大亮点。

## （二）第五届中国医药创新与投资大会

第五届中国医药创新与投资大会（以下简称投资大会）于 2020 年 9 月 27~29 日在苏州成功举办。第五届投资大会在往届基础上新设创业板、医药创新城市发展、创新药准入政策分享等主题论坛，齐聚我国三大证券交易所——港交所、上交所和深交所，共同谱写我国资本市场多元化改革助力生

物医药产业创新发展的崭新篇章，热议全球融资平台对医药产业支持政策和未来发展趋势。第五届投资大会累计吸引国内外 105 个优秀企业（项目）现场或云端路演，医药企业、投资机构等代表近 3000 人参会，为参会者提供 830 桌次一对一邀约洽谈服务，受到业界广泛好评。

第六届投资大会将新设医药数字化及创新疗法论坛和创新药基础研究与成果转化路演专场，同期举办深交所创业板专题座谈会和国际云路演专场为投资大会赋能，为国内外参会者提供更多价值服务。

### **（三）2021 中国医药创新政策论坛**

2021 年 7 月 17 日，由医药政策专委会主导、我会与艾美达医药咨询共同主办的中国医药创新政策论坛于在南京召开。政府有关部门、医疗机构、药学、药物经济学专家学者和产业界 300 余位代表共聚一堂，从患者的需求出发，围绕我国审评审批体系和医疗保障体系建设、创新药支付体系制度改革等议题进行多角度、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，推动我国医药创新可持续发展。

### **（四）2020 年中国罕见病大会**

2020 年 10 月 24 日~25 日，由国家卫生健康委和国家药监局指导，中国罕见病联盟与我会联合主办的 2020 年中国罕见病大会在北京举行。大会围绕罕见病防治与保障、大数

据平台建设、药物创新与患者可及、国际协作和以患者为中心的健康生态圈建设等主题展开深入交流，受到了社会各界的广泛关注。

### **（五）从实验室到 IPO：医药企业高峰论坛**

2021年5月12日，由我会支持，艾美达医药咨询主办的从实验室到 IPO：医药企业高峰论坛在上海举行。200余位国内外医药和投资界领袖、专家、学者齐聚论坛，深入探讨在新形势下如何以专业经验服务于医药企业的现实需求，推动医药产业跨越式发展。

### **八、与深交所签署战略合作协议，共同为我国医药产业高质量发展提供源动力**

2020年末，我会与深交所在已有合作基础上签署战略合作协议，未来双方将充分发挥各自资源优势，深入贯彻国家关于促进医药健康产业创新发展的决策部署，充分发挥资本市场引领医药产业创新发展的优势作用，重点围绕举办专业会议、后备上市企业培育、已上市企业规范发展、行业信息交流、产融结合平台对接、产业研究等方面开展务实合作，建立全方位、多层次、长期稳定、合作互惠的战略合作关系，支持我国医药产业创新和可持续发展。我会将持续推动高质量发展的医药研发型企业赴资本市场上市融资，拓展多元融资渠道、深度服务中国医药产业改革、创新、发展大局。

## 九、深入开展国际医药交流，推动全球医药产业相互交流与合作

### （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

作为国际药品制造商协会联合会（IFPMA）成员，我会自 2017 年起已向 IFPMA 19 个 ICH 工作组推荐 38 名专家（包括 14 名组长，7 名候补组长），推荐的专家在 IFPMA 全球专家总人数中占比过半。

受国家药品监督管理局 ICH 工作办公室委托，我会已对 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，我会积极开展 ICH 指导原则专家工作组的招募工作，目前已有 36 位我会推荐的专家被纳入 19 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）与外国驻华大使馆、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

在全球抗疫的大背景下，我会积极拓展国际事务新领域，与荷兰、白俄罗斯、乌兹别克斯坦、新加坡驻华大使馆、上合组织等各国驻华使领馆及国际组织建立紧密联系，共同推动全球医药产业相互交流与合作。

此外，我会领导还受邀参加 J.P. 摩根健康产业大会、中国生物医药企业东盟市场拓展闭门会、亚洲制药组织合作会议（APAC）、第七届中国医疗峰会、APEC 中小企业伦理合规论坛等创新、投资、监管类主题国际会议，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，并向其它国家和地区学习先进监管经验。

## 十、不断提高医药信息服务能力

### （一）搜集整理医药行业最新动态消息

我会坚持每日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，编辑《医药信息简报》，发送至会员单位以及业内专家、政府部门、合作机构。2020 年共发送《医药信息简报》238 篇，累计受众 59 万人次。

### （二）运用微信自媒体便捷沟通，传递信息

我会通过微信公众号、投资大会服务号以及协会官网等公开宣传渠道向社会各界发布我会重点工作、医药行业最新热点新闻，并通过微信自媒体平台，广泛宣传我会对医药政策研究意见建议，筛选并推送深度分析文章，受到业界广泛关注。截至 2021 年 9 月，我会订阅号关注人数 18817 人；投资大会服务号关注人数 9804 人。

各位代表，在全体药促会同仁的不懈努力奋斗下，我会已经成为国家有关部门推动医药创新生态环境建设和各地

方政府布局医药健康产业倚重并信赖的社会组织；我会会员单位医药研发、投资等活动日益活跃，国际地位和影响力显著提升，形成了一批高质量发展的医药上市公司群体，描绘出医药创新蓬勃发展的生动局面，已经成为世界医药创新格局中不可或缺的中坚力量。在此，向全体会员单位及分支机构的大力支持和帮助表示衷心感谢！

## **十一、财务报告**

本单位 2020 年度收入为 25,814,936.12 元（其中：会费收入 16,825,000.00 元）；支出为 19,681,142.82 元；净资产增加 6,133,793.30 元。

## **第二部分 2020~2021 年度重点工作建议**

《国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》中指出：要坚持创新在我国现代化建设全局中的核心地位，强化企业创新主体地位，注重原始创新，推进产学研深度融合；鼓励发展天使投资、创业投资，更好发挥创业投资引导基金和私募股权基金引导作用，多渠道投入医药基础研究，推动医药及医疗设备等产业创新发展；提高金融服务实体经济能力，完善金融支持创新体系，畅通科技型企业国内上市融资渠道，推动生物技术和信息技术融合创新，构建实体经济、科技创新、现代金融协同发展的现代化生物医药产业体系。新的一年，我会将以“十四五”规划为指导

方向，以**推动我国医药产业创新和国际化**为己任，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，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，结合我会工作实际开创党建工作新局面**

未来一年，我会将继续以习近平新时代中国特色社会主义思想为指引，在国资委党委和中国工经联党委的全面、坚强领导下，进一步加强党的基本组织、基本队伍和基本制度建设，将党的政治领导与监督和协会治理相融合，坚决保障协会发展的政治方向不偏不移。我会全体员工将进一步深刻领悟学习贯彻习近平总书记“七一”重要讲话精神，将党史学习教育活动常态化，真正把学史明理、学史增信、学史崇德、学史力行的成果转化为实际行动。我会党组织将落实全面从严治党主体责任，切实加强党风廉政建设，坚持党建和业务两手抓，以党建统领业务发展。

## **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）深化与药品监管各部委联系，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、协调和监督职能

（二）认真开展深化药品监管改革配套措施和相关指导原则的实施工作，尤其是《药品管理法实施条例》的修订；继续推进药品知识产权保护相关政策的落地，保证我国药品监管改革政策顺利推进，真正实现创仿平衡

（三）继续推进完善医疗保障制度与促进医药创新的平衡，引导创新药形成合理、可行的医保支付价和实时动态准入机制，促进医保支付品种落地使用

（四）积极开展《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》实施细则修订工作，聚焦管理条例实践过程中面临的实际问题，包括但不限于备案审批流程、出入境管理、数据采集以及中外方单位的认定等监管要求，以期为管理条例实施细则的编写和修订提供建议参考

（五）持续推动“一带一路”课题研究相关工作，保持与上合组织及上合组织睦委会的紧密合作，以重点国家和地区为突破，推动建立国际药品监管互认，加速推动我国医药创新产品实现国际化，为我国医药产业形成宽领域、深层次、高水平、全方位的对外贸易合作新格局贡献新的力量

三、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国际话语权

我会将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。

此外,我会还将整合并合理配置我会资源,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。

#### **四、构建医药创新投资生态闭环,持续推动高质量医药研发型企业赴港、沪、深、京上市,携手谱写新时代资本市场助力生物医药产业高质量发展的崭新篇章**

自 2015 年以来,我会认真贯彻落实习近平总书记关于资本市场的一系列重要指示批示精神,积极探索行业协会跨界参与全面深化资本市场改革的新路径,深度参与我国资本市场多元化改革,针对影响医药产业创新和可持续发展的堵点,重点围绕加强资本市场基础制度建设和增强包容性等方面问题先后与港交所、上交所和深交所建立紧密联系,达成诸多共识,为打通医药研发型企业上市融资的“每一公里路”贡献应有力量。我会多名医药创新科学委员会成员、理事、监事和分支机构负责人先后受聘成为联交所、上交所和深交所医药领域相关专家库成员。我会多家医药创新研发型会员

单位先后赴港交所和科创板上市融资，实现了一个又一个里程碑。未来，我会还将继续推动并深化与我国三大交易所及即将设立的北京证券交易所的务实合作，携手谱写新时代资本市场助力生物医药产业高质量发展的崭新篇章。

### **五、不断丰富和完善专业委员会设置，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**

经理事会表决通过，我会决定设立高端医疗器械专业委员会（以下简称器械专委会），并于本次理事会表决设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）。

#### **（一）高端医疗器械专业委员会**

伴随着全球人口老龄化进程不断加速，人类对生命健康和美好生活的需求日益强烈，高端医疗器械市场需求和潜力激增，经济和社会价值进一步显现。为了响应“十四五”规划中“培育先进制造业集群，推动医药及医疗设备产业创新发展”的号召，在国家药监局领导的关怀下，我会决定将医疗器械领域政策研究和推动纳入我会重点工作，设立器械专委会，拟通过政策研究、合作交流和学术培训等方式，充分发挥产业界和政府之间沟通桥梁的作用，一方面协助政府有关部门研究推动先进医疗器械监管政策，为打造并符合我国国情的科学、高效、系统、全面的医疗器械全周期监管体系提供理论和智力支持；另一方面，全面提升我国高端医

疗器械产业研发能力，重点关注体外诊断、影像设备、治疗设备、植入介入产品、医用机器人、智慧医疗等“卡脖子”领域，为我国医疗器械企业全球化策略和布局尽早打破进口产品垄断实现国产替代，推动我国高端医疗器械产业赶超国际先进水平做出应有贡献。

## （二）医药数字化及创新疗法专业委员会

伴随着大数据、人工智能等新一代信息技术的发展和应用，全球经济发展已经进入到数字化时代，医疗行业进入了数字化转型的历史节点，从新药研发、生产至健康预防、疾病诊断治疗等全产业链正迸发出越来越多的数字化创新之新机遇，且以数据驱动和数字治理为核心的数字监管、社会治理科学化的建设已成为全球创新的核心议题。为了做好应对未来创新形势的准备，我会已成立医药创新数字化推进工作办公室，牵头设立数字化专委会。数字化专委会旨在开展全球医药数字化政策研究，围绕 AI 新药创制、新型医工结合、数字疗法等新兴医药创新领域，从医药数字化的宏观产业分析、监管政策建议、代表企业创新推广、投融资平台搭建等多方面开展工作，搭建医药数字化企业与科研机构、医疗机构、国际组织、监管机构和投资机构之间的沟通平台，共同助力数据驱动的基础设施现代化建设工作，推动中国医疗数字化创新产业蓬勃发展，为数字化创新赋能医药创新做出新的贡献。

未来，我会将继续依托各分支机构专家资源优势，深耕药品及医疗器械监管、医药投资、药物研发和医药数字化等领域，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、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**

盖伦奖成立于1970年，旨在褒奖医疗创新在改善人类状况方面取得的卓越成就，已在法国、美国、德国、英国、意大利、加拿大等15个国家设立奖项，被公认为“生物制药界和医疗技术研究行业的诺贝尔奖”。

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，我会与盖伦基金会将共同举办盖伦奖，对促进中国医药科技创新做出突出贡献的个人以及在中国研发上市的创新产品予以奖励。为了配合盖伦奖落地，我会特邀国内、外知名专家组建盖伦奖评审委员会，在苏州牵头设立苏州工业园区鼎新医药创新研究中心，并完成了公安部境外非政府组织的活动备案。盖伦奖奖项评选相关工作预计今年12月前正式启动，颁奖典礼拟于2022年6月在苏州举行。

## **七、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的，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，办好一年一度的中国国际服务贸易交易会、中国医药创新与投资大会、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。

当前，全球追求医药产业高质量发展已成共识，中国医药创新正在为推进人类健康共同体的伟大愿景贡献中国智慧和力量。我会诚邀您一道，继续汇聚并整合各方资源力量，聚焦影响我国医药产业创新和可持续发展的痛点和堵点问题，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，为我国医药产业各创新主体提供新的便利，促进我国医药创新生态环境不断完善，推动医药产业创新和可持续发展，为实现全面建成医药强国和让更多中国制造创新药早日惠及全球百姓的伟大目标而不懈奋斗！

以上报告，请理事会审议。