

# 中国医药创新促进会 2022~2023 年度工作报告 暨 2024 年度工作建议

(2024 年 2 月 22 日第十一届理事会第五次会议)

各位理事：

习近平总书记多次强调，生物医药产业是关系国计民生和国家安全的战略性新兴产业，要加强基础研究和科技创新能力建设，把生物医药产业发展的命脉牢牢掌握在我们自己手中。在国家“创新驱动”发展战略等政策的指引下，我国生物医药行业经过十几年的发展，科研创新能力不断提升、市场规模不断扩大，取得了令人瞩目的成绩。但是，在原始创新、成果转化等方面依然面临非常大的挑战；由于地缘政治以及全球经济衰退，叠加国内医保准入和医院用药等市场制度的不完善，致使生物医药创新投资大幅下降，一些研发型创新企业发展受到严重影响。作为推动生物医药行业高质量发展的协会，药促会全面贯彻落实党的二十大精神，始终密切关注国家政策动态，深入了解产业发展需求，扎实开展多样丰富的工作，为我国社会经济发展和人民健康贡献力量。我会 2022~2023 年度重点工作完成情况如下：

## 第一部分 2022~2023 年度主要工作回顾

自 2022 年 9 月 22 日第十一届理事会第四次会议召开以来，我会坚持以党建为引领、以创新为核心、以问题为导向、以服务为根本，聚焦行业发展的“卡脖子”问题推进医药政策研究，搭建产业界多领域、多形式的交流合作平台，推动我国医药产业国际化进程等，工作成果显著并得到社会多方关注和行业普遍认可。

### **一、以习近平新时代中国特色社会主义思想为统领，强党性、谋发展、做贡献，稳步推进协会各项工作高质量发展**

过去一年，我会党支部在上级党委的正确领导下，坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真贯彻落实新时代党的建设总要求和党的组织路线，以党的政治建设为统领，以党组织标准化规范化管理为抓手，以深化党风廉政建设为保证，围绕“强党性、谋发展、做贡献”的中心思想，认真有序开展党建工作。报告期内，我会党支部积极发展 2 名预备党员，党员总人数增至 12 名。2023 年 4 月至 8 月，我会党支部积极开展“学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想”主题教育，全面落实中央主题教育“学思想、强党性、重实践、建新功”12 字总要求。通过理论学习、调查研究等学习实践，开展主题教育活动已成为推动协会各项工作的重要抓手。此外，我会严格按照“我为群众办实事”的工作部署，在提升患者用药可及性和产业创新健康发展方面积极探索，服务行业、服务群众。

二、充分发挥高端智库作用，积极开展医药政策与战略专题研究，向中央多个部委提交建议举措，为我国医改事业、医药科技发展、完善医药政策和产业发展建言献策

（一）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，形成《充分发挥医药创新价值，助力疫情防控》建议报告递交至中央全面深化改革委员会，同时抄送国家发改、工信、科技、卫生、医保以及药监等六个主管部门。

（二）高度关注医药创新政策协同产业高质量发展，以调查研究为主，完成多项国家政府部门委托的研究专题：

一是完成科技部委托的《我国制药产业发展现状 存在的问题不足及对策建议》《中国十大疾病及其用药信息调研》报告；农工党中央委托的《做强做优做大我国生物医药产业促进生物经济高质量发展》《关于推进生物医药现代化体系建设的建议》专题研究报告；国家发改委调研的《中国医药产业存在的卡脖子技术及解决策略》以及《“十四五”生物经济发展规划》中期评估等专题研究工作。

二是针对持续深化药品监管制度改革，向国家药监局提交《2023年药品监管工作计划》《2024年药品监管工作计划》《关于创新医疗器械产业支持政策》《关于医疗器械管理法立法》等反馈建议。

（三）持续关注特殊人群用药保障问题，总结相关领域

改革成果、推动和宣传罕见病立法和儿童药相关制度建立和优化，以期建立激励罕见病、儿童药药物研发和供给、患者诊疗、报销与支付等完善的法律和制度体系，多维度满足罕见病患者、儿童的用药需求。

### 三、洞察产业共性问题，高质量开展课题研究，推动政策体系完善和医药创新环境改善

（一）聚焦“产学研医”全产业链深度结合，积极承接政府委托课题，为营造和构建良好的医药创新技术成果转化政策及市场环境提供支撑

一是高质量完成科技部重大专项司委托的“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，聚焦推动关键核心技术攻关和成果转化，重点梳理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，量化分析各项技术的发展水平和国内外差距。通过对会员单位的优势技术进行调研、组织“创新药物研发颠覆性技术企业青年科学家座谈会”等，全面了解和分析我国高校和科研院所在原始创新、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政策建议，为促进医药创新转化和产业高质量发展提供参考。

二是受北京市卫健委委托，开展“北京市研究型病房示范单位建设动态评估”工作，深入调研和全面分析了首批 10 家示范单位自 2020 年建设以来取得的成效，形成总结评估

报告及政策建议。其中，推动研究者发起临床研究、加强专病专科的医研企临床研究联合体建设、加快创新成果入院等政策建议被相关部门采纳并印发《进一步提升北京市临床研究水平若干措施的通知》等重要文件；接续开展第二、三批研究型病房建设动态评估，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。

（二）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

一是重点关注持续优化的医保目录续约调整规则，开展“创新药医保准入和创新支付”研究，为创新药全生命周期证据积累、可持续发展奠定基础。

二是开展“建立中国特色的创新药支付保障体系”研究，从体系建设的顶层设计、创新药价值实现、基本医保准入制度、多层次保障体系与多元创新支付等维度提出建议。

三是合作开展“参照药品遴选方法学共识”研究，以参照药品遴选操作规范与实践相结合形成共识，助力卫生技术评估和循证决策证据水平的整体提升。

四是聚焦器械审评管理体制机制以及合理资源配置问题，开展“中国创新器械审评制度改革”研究，探索推进我国监管体系和能力现代化，助力医疗器械产业高质量、独立自主发展的创新路径。

五是开展“药品上市许可持有人制度研究”课题，进一

步厘清 MAH 制度实施过程中影响整体创新资源的高效运用和制约中国药企国际化进程的关键症结，推进 MAH 制度在中国更好地稳固实施。

六是开展“中国创新药出海技术路径研究”课题，聚焦于一体化程度相对较高、经济发展水平具有相当潜力的东盟国家，研究和推进“药监注册技术路径和标准共识”，推动与东盟国家建立双边/多边协议，逐步实现临床试验数据、审评、检查、检验标准和结果的共享与互认，以推进国产创新药出海与国家相关部门战略的融合与链接，推动出台有利于创新药出海的政策，加速推动我国医药创新产品实现国际化。

**四、发挥政府与行业联系的桥梁纽带作用，广泛征求产业意见，参与重要政策法规学习与修订、制定工作，推动政策体系完善和医药创新环境改善和行业发展**

（一）针对《药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》《中药品种保护条例（修订草案）》，我会积极征询会员单位意见，并在国家药监局召开的修订讨论会上集中反馈。

（二）对于《科技伦理审查办法》《关于加强委托生产药品上市许可持有人监管工作的通知》等法规文件，我会组织会员单位召开讨论会，提出避免重复审查、缩短研发周期、充分保护企业合法权利、鼓励省级管理机构开展更为灵活的区域监管等具有实操性和产业指导意义的建议，其中多项内

容被相关部门采纳，并列入正式文件中发布。

（三）建立政企沟通平台，拓宽政企合作渠道。协助科技部开展关于医药发展战略系列调研；协助 CDE 开展药品审评及 ICH 指导原则培训计划问卷调查；受邀参加国家医保局《新冠治疗药品价格形成指引（试行）》征求意见稿座谈会，表达产业重点关切；组织会员单位参加 CDE 有关课题及系列研讨会，如“以患者为核心的罕见疾病药物研发”等；积极参加由相关政府部门召开的各类研讨座谈会，反馈行业意见和建议，包括罕见病多层次保障两会代表座谈会、推进生物医药现代化体系建设专题研讨会、优化创新药审评程序/缩短创新药上市进程调研座谈会、高技术产业 2023 年上半年发展形势分析研讨会、医疗卫生领域体制机制座谈会等。

### **五、积极拓宽发声渠道，加强沟通交流，扩大影响力**

一是针对行业关切问题组织开展企业及专家座谈交流会，如构建中国医药创新可持续发展生态环境座谈会等。

二是根据产业发展的最新情况和研究成果，发表学术文章、出版研究报告，为政策制定提供科学依据和参考。如研究成果《中国医药创新面临的挑战及其应对》被《改革内参》收录，在《中国医药报》发表《2022 年我国罕见疾病药品获批情况盘点》，以及在《世界临床药物》发表《中国临床试验数据监管改革的分析与思考》等。

### **六、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，组织专家参与药品监管标准指导原则制修订工作，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 25 个 ICH 工作组推荐 50 名专家（包括 14 名组长，12 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 53%。

二是受国家药品监督管理局 ICH 工作办公室委托，我会针对 73 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工作，报告期内，已有 107 位我会推荐的专家被纳入 35 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、质量风险管理与药品全生命周期管理、临床试验的规范与变革等主题，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 2023 年 ICH 大会继疫情三年后首次恢复线下召开，5 位经我会推荐的 IFPMA ICH 专家参加各指导原则工作会议，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）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，为提升各国卫生健康保障和人民福祉水平贡献力量。

2023年3月29日下午，我会举办第七届中国医药创新与投资大会国际医药创新合作论坛。国家药品监督管理局党组成员、副局长徐景和，乌兹别克斯坦高等教育、科学与创新部副部长图尔迪库洛娃，乌驻华使馆总领事亚赫亚耶夫出席论坛并致辞。

2023年9月25日下午，我会会同上海合作组织睦邻友好合作委员会、上海合作组织秘书处、哈萨克斯坦共和国驻华大使馆共同主办第二届上海合作组织医药合作发展大会。来自伊朗、哈萨克斯坦、吉尔吉斯斯坦、巴基斯坦、俄罗斯、塔吉克斯坦、乌兹别克斯坦、阿塞拜疆、柬埔寨、缅甸、阿联酋等10个上合组织相关国家的近30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。与会各国共同发布了《苏州倡议》，为构建更加紧密的上合组织命运共同体注入新的强劲动力。

（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，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、日、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、新加坡等国家驻华使领馆及相关机构，以及 IFPMA、APAC、上合组织秘书处等国际组织保持紧密联系；与亚太医药交流中心、香港科技大学签署合作备忘录，共同推动全球医药产业相互交流与合作。

我会受邀参加第十一届亚洲监管大会、第二/三届亚洲医疗健康高峰论坛、第十届中国医疗健康峰会、2023 亚洲健康与生命科学创新合作峰会等国际会议，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。

2023 年 2 月 26 日—3 月 5 日，我会组织医药企业高级别代表团访问中国香港、新加坡，拜访两地政府相关机构及科研创新部门，实地考察当地创新产业园区，并组织医药产业交流会。本次出访成功推动我会多家会员单位入驻香港科学园，借助香港科学园区的人才优势提升创新科研成果转化率，深度融入国家科技创新战略中。

2023 年 11 月 28 日—30 日，我会组织医药企业高级别代表团访问日本，与日本制药工业协会（JPMA）共同主办中日医药创新项目对接会，拜访日本国立癌症研究中心，实地考察武田制药及湘南健康创新园，为加强中日医药产业合作交流，助力中国创新医药企业“出海”日本及亚太地区作出了积极贡献。

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）中国医药创新与投资大会

2023年3月和9月，我会联合相关机构共同主办两届中国医药创新与投资大会。两届大会各具特色、别具匠心，第七届首设近万平米“临床研究和药械创新”专题展区、第八届继疫情之后首次恢复国际交流合作业务板块；两届大会根据实时热点打造多场差异互补的特色化论坛，且在项目筛选、议程策划、互动体验、人才服务、招商引资等方面不断优化升级、开拓创新，帮助参会各方实现信息互通、合作互利，成果互惠。

（二）2022中国国际进口博览会——第五届虹桥国际健康科技创新论坛

2022年11月6日，我会与国家卫健委国际交流中心在2022年进博会期间共同主办第五届虹桥国际健康科技创新论坛。论坛以“聚创新突破，筑健康未来”为主题，来自政府、产业、临床和科研机构以及投资界的领导及国内外专家代表齐聚一堂，共同探讨如何以国际合作推动健康科技创新，应对重点疾病和公共卫生领域的挑战，助力健康中国建设，共筑全球健康福祉。

（三）中国罕见病大会

2022年10月和2023年10月，我会与中国罕见病联盟

在北京联合主办两届中国罕见病大会。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。

#### （四）溶瘤病毒创新药研究高峰论坛

2023年4月8日，我会主办的溶瘤病毒创新药研究高峰论坛在北京举办。论坛聚焦溶瘤病毒创新药研究，来自溶瘤病毒领域的专家、研究者、企业家、服务机构从业者等共聚一堂，透过最新临床数据与研发进展，多角度解读产业发展趋势，为促进溶瘤病毒创新药临床研究与应用转化贡献力量。

#### （五）2023 中国国际生物医药大会

2023年11月17日—18日，我会和海南广播电视总台（集团）共同主办2023中国国际生物医药大会。会议设置中国国际生物医药创新高峰论坛、创新药政策准入分享论坛、全球肿瘤药物研发高峰论坛和药械创新研发路演，聚焦医药创新政产学研用资各环节痛点，邀请各方专家学者进行研讨和交流，为促进医药产业交易和项目投资，引领医药产业制度集成创新，打造高端商贸合作平台，推动医药产业高质量发展贡献力量。

#### （六）2023 首届浦江生物医药源头创新论坛

2023年12月2日，我会主办的2023浦江生物医药源头创新论坛在上海召开。论坛聚焦“激活源头创新第一公里”，

邀请国内外顶尖高校科研院所的院士和科学家、临床研究领军专家，政策制定者、头部风险投资机构合伙人以及创新企业领袖聚一堂，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，为产业增长培育激发创新动能。

**八、不断汇聚高端资源要素，推动分支机构工作有序进行，探索搭建主题化、常态化、品牌化的特色活动平台，为推动我国药械产业高质量和可持续发展贡献新的力量**

报告期内，我会正式成立创新医疗器械、医药数字化及创新疗法 2 个专业委员会，完成 11 个专业委员会换届任务。依托分支机构专家及委员资源优势，我会在药械研发、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。

（一）积极助力药械全产业链上下游协同发展，代表药械创新主体发声。

一是专业委员会积极参与政府部门法律法规和指导原则的制定和修订工作，形成多项研究成果和政策建议报告并上报国家有关部门，相关意见和建议得到采纳。2023 年 5 月，糖尿病与代谢性疾病药物临床研究专业委员会专家起草完成《1 型糖尿病非胰岛素药物研发技术指导原则》《钳夹试验评价胰岛素药代动力学和药效动力学指导原则》两项指导原则建议稿，并提交国家药监局药品审评中心。

二是跨界参与资本市场制度改革，为打通特专科技公司上市融资之路贡献应有力量。2022年12月7日，医药数字化及创新疗法和医药创新投资专业委员会组织港交所、拟上市企业、投资机构、券商、律所和会计师事务所等市场各参与方和相关专家学者，就港交所“18C”上市章节具体条款和设计初衷交换意见并深入研讨，形成《关于特专科技公司上市制度的建议》递交港交所。相关建议在港交所2023年3月24日发布的制度中相应体现。

三是聚焦临床需求，为提升患者用药可及性、降低企业研发成本贡献力量。2023年4月11日，脑神经药物临床研究专业委员会组织专家召开临床需求论证会，就相关药品临床实际治疗需求情况开展论证并向国家药监局药品审评中心致函，建议加速引入相关药品的原研药物进入中国市场。相关药品已得到豁免临床引入中国的许可。

（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。

抗肿瘤药物临床研究专业委员会定期针对热门靶点及其药物作用机制和国内研发现状进行全面梳理，于2023年6月发布《2022年度中国抗肿瘤新药临床研究评述》，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。

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、双鹤药业等，开展相关临床研究和上市后临床试验服务，为满足患者临床用药需求贡献力量。

（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。

根据合规领域相关法律规定和国际准则的最新变化，医药企业合规专业委员会对《中国医药创新促进会医药企业伦理准则》（拟于 2024 年发布）进行修订和完善，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提供依据。

（五）汇聚不同专业领域专家力量，为促进整个药械产业跨界交流和创新发展搭建品牌化、专业化学术活动平台。

#### 1.中国糖尿病和代谢性疾病药物器械研发创新大会

2023 年 4 月 14 日，由糖尿病与代谢性疾病药物临床研究专业委员会主办的中国糖尿病和代谢性疾病药物器械研发创新大会在无锡举办。会议以糖尿病和代谢性疾病临床需求为抓手，聚焦高发病症，围绕糖尿病、肥胖、NASH、骨质疏松、痛风、投资与合作、研究设计与方法、能力建设培训等领域设置专题论坛。

#### 2.中国医药创新政策论坛

2023 年 7 月 21 日，由医药政策、药物临床试验、医药企业合规和创新研发服务专业委员会联合主办的 2023 中国

医药创新政策论坛在北京举办。论坛关注医药政策与产业创新和高质量发展的薄弱环节，设置创新药准入实践与探索、高质量临床研究发力原始创新、新技术赋能临床试验提质增效等主题论坛，聚焦基础研究与科研转化、临床试验水平提升、合规体系建设等议题，为破除监管、市场准入、落地使用等领域机制障碍，畅通创新成果转化渠道，全面激发我国创新主体源头创新能力和活力赋能。

### 3.中国生物医药与器械创新投资人论坛

2023年7月27日，由医药创新投资、医药数字化及创新疗法和创新医疗器械专业委员会联合主办的第三届中国生物医药与器械创新投资人论坛在深圳成功举办。论坛以“信息技术和金融服务与药械产业跨界融合创新”为主题，撬动金融资本、信息技术、药械产业三界融合创新发展，合作共赢。

此外，我会相关分支机构还主办了医药创新与发展论坛、2023抗肿瘤创新药物临床研究论坛，中国医药行业监管与合规高峰论坛，中国医药创新与投资大会相关分论坛和心血管领域创新药物临床研究学术交流会等丰富多元的业务活动，为药械产业生态环境建设加持助力。

（六）创新活动方式，开展传播灵活、受众更广的线上业务活动，代表医药创新全链条发声。

2022年10月—12月，医药企业合规和药物研发专业委



员会先后举办了“紫金医药合规论坛——医药企业合规与免责机制探索”和“医药创新说——2023年中国医药创新展望”主题直播活动，联合相关合作单位和媒体对直播活动进行全方位宣传报道和推流转播，在积极响应疫情防控政策的同时持续为药械产业发声。

### 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，我会积极探索与地方政府、产业园区等多方跨界合作、融合发展新模式，围绕如何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。2022年10月以来，我会与北京、上海、深圳、成都、温州以及江苏、安徽、山东等各省市级地方政府相关部门保持紧密联系，为构建世界一流高科技园区和现代化生物医药制造业集群提供智力支持。

### 十、全面加强和提升会员服务工作能力水平，增强会员单位“获得感”与凝聚力

（一）不断完善会员体系建设，充分激发内部活力。

会员单位是我会重要的体系组成。在不断提升会员凝聚力、提高会员服务质量的的同时，我会也在积极挖掘更多优秀创新主体，优化完善会员结构。经通讯理事会表决，报告期内，我会共吸纳21家新会员，截至目前，我会共有各类会

员单位 183 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。此外，还有 3 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”。

（二）积极联动各方资源，丰富会员活动形式，共谋产业发展新未来。

为深入了解会员单位发展动态，加强会员间的横向联动，促进产业深度交流与合作，我会通过召开线上线下专题座谈会、调研参观会员单位以及组织会员之间的交流互访等会员活动，不断增强行业信息的传递，为会员各主体间的合作搭建平台、创造可能。2023 年，我会在上海、苏州、成都、深圳等地组织召开区域性会员交流座谈会，由会领导带队联合行业专家分别走进 16 家会员单位进行参观调研。

（三）积极开展会员宣传服务工作，搭建会员动态品牌推广平台。

自 2023 年起，我会定期收集会员单位的重大成果及重要事项（审评审批结果、研发进展、投融资及战略合作等），以会员动态集锦（2023 年已发布 46 期）的形式为会员单位提供日常宣传服务；同时，持续关注会员单位发展动向，以重要里程碑事项为抓手进行专题报道。以上内容通过我会官方公众号、网站等自有平台以及外部合作的优质媒体渠道进行对外发布，充分展现了我国优质创新主体的发展风貌。

（四）发挥行业协会的职能和作用，进一步提升会员服务的内容和能力，伴随会员单位同频成长。

鉴于国家和各地方政府对企业申报相关项目、奖项等需行业协会出具专业性的推荐或证明文件，本着对政府、企业负责的原则，经会员单位申请及各方审慎评估论证，我会年度内为多家会员单位出具国家级专精特新小巨人、新冠药首发价推荐、绿色工厂项目等相关证明材料，助力会员单位申报荣誉，保护会员单位合法权益。

### 十一、践行医药行业社会责任，全力推动援藏工作

2023年8月9日—12日，由援助西藏发展基金会、西藏自治区卫生健康委员会、拉萨市人民政府共同主办，我会协办的“西藏人人健康——2023年院士专家进藏义诊”活动在拉萨举行。齐鲁制药、先声药业、悦康药业、上海医药、复星医药等多家会员单位积极响应、踊跃参与。此次活动由全国21个省份、39个城市的相关领域院士、国内知名三甲医院心血管学科专家及骨科、妇科、中医科等217位专家和志愿者参与，医疗团队分为6个小组，分别赶赴城关区、堆龙区、达孜区、曲水县、林周县等地区开展诊疗活动，为增强广大藏区老百姓的健康管理意识，有效改善西藏人民健康状况和生活质量贡献力量。药促会及相关会员单位也受到援助西藏发展基金会理事长班禅大师的高度认可和称赞。

各位，在药促会全体同仁的共同努力奋斗下，我会已经

成为推动生物医药行业高质量发展的重要社会力量。在此衷心感谢全体会员单位、分支机构委员的信任、支持与帮助！今后我们将继续发挥药促会的平台优势，秉承办会宗旨，在坚持党的领导下，为改善我国医药产业生态环境、推动生物医药行业创新发展、提升我国在全球生物医药领域竞争力等方面奋楫笃行。新的一年，药促会着重围绕以下几个方面开展相关工作：

## 十二、财务报告

本单位 2022 年度收入为 23,589,757.69 元（其中：会费收入 19,537,500.00 元）；支出为 17,187,512.33 元，净资产增加 6,402,245.36 元。

本单位 2023 年度收入为 35,689,481.61 元（其中：会费收入 19,125,000.00 元）；支出为 27,805,717.70 元，净资产增加 7,883,763.91 元。

## 第二部分 2024 年度重点工作建议

**一、继续加强党组织建设，进一步加强理论知识学习，为建设具有影响力的行业协会提供坚强组织保障**

新的一年，我会将继续把学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想作为全部工作的主题主线、贯穿全部工作始终，认真学习党的二十大精神和习近平总书记系列重要讲话精神，夯实理论基础，锤炼良好作风；充分利用“三会一课”

“主题党日”等活动，切实发挥党组织的政治领导作用和战斗堡垒作用，着力提升政治把握能力、统筹谋划能力、调查研究能力、联系群众能力，从协会角度以真挚情怀不断增进民生福祉；不断思考研究中国医药发展的出路和未来，进一步整合配置创新资源，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、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

近期，上海、广州以及北京市先后出台了医院用药、临床试验等方面的改革意见，特别是中央办公厅、国务院办公厅1月印发《浦东新区综合改革试点实施方案(2023-2027)》，明确提出坚持解放思想，守正创新，着力破解深层次体制机制障碍，增强发展的动力和活力；提出坚持开放合作、先行先试，建立与国际通行规则相互衔接的开放型经济新体制；特别明确提出“建立生物医药协同创新机制，推动医疗机构、高校、科研院所加强临床科研合作，依照有关规定允许生物医药新产品参照国际同类药品定价，支持创新药和医疗器械产业发展”。这些突破性论述为2024年的改革发展指明了方向，更为未来医药创新相关政策完善奠定了基础。我们将紧紧抓住这一契机，开展系统性研究和活动，推动相关政策尽快落地并从试点转化为全国实施，推动我国医保支付、药

品审评和医药用药制度进一步完善。

（一）继续开展医药政策和行业战略专题研究，积极探索推动完善医药创新相关政策路径和方案。

一是在北京市卫健委委托下，开展“北京市卫健委研究型病房动态评估（2024年度）”工作，动态分析研究型医院建设成效对产业发展影响，细化提升研究型病房的科研地位、加强产业创新与临床需求相结合的政策建议，助力提升围绕临床需求的原始创新能力，全力构建临床研究机构和创新医药产业的协作平台。

二是开展“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。

为解决高值源头创新产品医保谈判准入难题，系统研究国际药品价格管理中病人支付价和医保支付价的相关做法及经验，探索构建适于中国医保支付价与病人支付价相结合的创新支付模式，以促进高值创新药品的可及性和国际竞争力，同时保障医保基金的安全和激励企业持续创新的动力。

三是开展支持生物医药创新产业政策在地方先行先试制度研究，以激活市场和引导资本投入，促进产业向好发展。

结合地方产业发展现状，通过实地调研深入了解地方支持创新产业发展的政策实施效果，包括对产品研发、注册上市及后期商业化等支持。从适配政策供给与创新需求的角度，分析创新产业发展的薄弱环节，以此提出进一步优化区域产

业竞争力的政策建议，为贯彻落实国家创新战略奠定可行性基础。

四是探索以已发表学术研究论文为基础，对不同领域优秀药物研发、临床试验及科技转化学术成果进行多维度综合评价，加强转化医学和成果转化，推动创新能力和水平的提升。

通过设立科学、客观的评价指标，借助已有学术文章，从不同维度评价科研人员学术贡献，尤其针对中青年科学家和科研人员在科学研究中发挥的重要作用，以期发掘和激励在医药创新研发和转化工作中发挥中坚力量的后备人才。

（二）推动相关政策的制定和优化，以监管国际化带动产业国际化，支持中国创新药械企业融入全球化市场。

一是关注医疗器械创新产业发展的问题，以提升我国医疗器械监管创新的质量和效率。《医疗器械管理法》首次被列入立法规划，具有重大意义，通过开展医疗器械立法的国际比较研究，借鉴发达国家的经验做法，以构建国际化、现代化的科学监管体系，为我国医疗器械产业的监管和创新提供坚实的法律保障和指引。

二是开展国家局与港澳药械协同监管制度研究，促进监管能力提升和产业发展。通过分析国家药监局与港澳特区药械监管的特点和差异，特别是在香港特区药品监管体系构建的背景下，探索协调一致的药械监管措施，以促进和内地药

械监管体系的协调发展和良性互动，提升监管能力和水平，推动内地和大湾区产业的合作与发展，并适应国际药械监管趋势。

三是设立“中国创新药械全球化布局及出海模式研究”课题，推动产业国际化进程。通过案例分析和对比研究，总结出不同出海模式的优缺点和适用条件，为中国药械企业选择出海模式提供策略建议。同时，为政府部门制定优化相关政策提供参考，以期与产业形成合力推进中国药械国际化发展。

（三）持续发挥产业与政府的纽带作用，加强与相关部门的沟通与合作，推进企业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》的立法进程，及时召开专题座谈会倾听产业发展动向，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；持续关注医保准入和支付改革工作，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。

紧扣产业发展，跟踪评估“中国医药企业创新能力指数”，从投入、过程、成果和回报等多个维度对新兴生物制药企业的创新能力和可持续性进行评价，以便及时发现薄弱环节，



为政策制定提供支持，促进产业创新发展。

**三、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，加强与上合组织和“一带一路”沿线国家医药产业合作交流。

我会计划 2024 年组织医药企业高级别代表团出访中亚、中东相关国家，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、医药投资人及相关基金公司会谈，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。

此外，2024 年中国将接棒担任上海合作组织轮值主席国，我会将以此为契机，协助成都申请主办“第三届上海合作组织医药合作发展大会”，发布“中国药械推荐名单”等，加快中国优质的医药创新药械产品进入上合组织国家，共同促进上合组织国家医药产业合作高质量发展，开创医药产业创新合作共赢新局面。

（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。

#### **四、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**

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医药创新与投资大会、中国罕见病大会等品牌性活动，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，为推动我国药械产业高质量发展贡献力量。

#### **五、推动分支机构换届工作有序进行，不断汇聚高端资源要素，为促进整个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**

根据分支机构整体工作计划，2024年我会13个专业委

员会拟创办多项业务活动并召开相关工作会议，全方位推动医疗健康产业创新、可持续、高质量发展。

（一）开展主题丰富形式多样的业务交流活动，为医药产业各创新主体提供更多价值服务。

2024年上半年，医药数字化及创新疗法、创新医疗器械和医药创新投资专业委员会拟共同创办中国药械产业数字化创新高峰论坛。论坛将以“信息技术和金融服务与药械产业跨界融合创新”为主题，充分依托我会在人工智能和医疗器械领域资源优势，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、投资趋势及经验分享等主题，搭建权威、专业、多维度的沟通合作平台，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。

结合产业热点话题和需求，继续办好中国糖尿病和代谢性疾病药物器械研发创新大会、中国生物医药与器械创新投资人论坛、中国医药创新政策论坛、紫金医药合规论坛、脑科学与脑神经医药创新论坛、心血管临床试验培训等专业领域活动，为推动我国药械产业高质量发展持续发声。

（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。

2024年，抗肿瘤药物临床研究、医药创新投资专业委员会将调研访谈顶级机构和专家，联合国际权威媒体和咨询机构适时发布《2023年度中国抗肿瘤新药临床研究评述》和药械产

业投资研究报告，为我国药械产业研发及投资活动提供参考。

（三）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。

根据我会分支机构 2024 年整体工作安排，医药创新投资、抗肿瘤药物临床研究和医药企业合规 3 个专业委员会拟于 2024 年完成换届工作。此外，我会还将研究发起设立 CGT 领域专业委员会的可能。

此外，我会相关分支机构还将推动临床急需药品临床研究和上市后临床试验服务、生物样本活库标准化建设等项目落地实施。

## 六、加深与地方政府及相关机构务实合作，为推动我国医药产业创新生态环境建设、加速构建中国式现代化生物医药创新集群发挥智囊智库作用

我会将持续发挥政府与产业之间的纽带作用，精准挖掘国家、政府有关部门、产业、科研、人才、孵化转化、资本市场等产业上下游各方需求，整合并合理配置高端资源要素，继续深化与地方政府、产业园区和相关机构的合作。助力其实现落户一批现代化创新主体、落地一批顶层制度及配套政策、融入一批高学历人才、引入一批专业性资金，孕育一批总部设在中国的跨国制药企业、产出一批中国原创惠及全球患者的创新产品、打造一批世界一流的高科技园区。

二十大报告提出深入实施“科教兴国战略”“人才强国战略”“创新驱动发展战略”，强调要“健全社会保障体系”“积极发展商业医疗保险”“深化医药卫生体制改革，促进医保、医疗、医药协同发展和治理”。生物医药产业作为国家重要战略性新兴产业，是关系人民健康和经济社会发展的重要支撑。在党的二十大精神的指引下，中国药促会将积极践行“创新驱动发展”等战略要求，继续围绕推动生物医药产业高质量发展的主题，聚焦热点、痛点、堵点问题开展医药政策研究，加强国际交流与合作，做好政府与产业的桥梁，促进产学研医用全链条深度融合。诚邀各位一道，为我国生物医药产业创新升级，为提升群众健康获得感聚合力、添动力、增活力。

以上报告，请理事会审议。