

中国医药工业科研开发促进会

中国医药工业科研开发促进会 2011年度工作总结暨2012年度工作安排

宋瑞霖

2012年6月1日

尊敬的桑国卫副委员长、陈竺部长、各位代表、各位嘉宾：

在中国药促会第九届会员大会第三次会议隆重召开之际，我受理事会的委托向大会作“2011年度工作总结暨2012年度工作安排”的报告。请大会审议。

第一部分 2011年度工作总结

自去年的九届二次会员大会以来，在桑国卫副委员长的亲切关怀与正确领导下，在各会员单位的大力支持与共同努力下，中国药促会围绕“创新、产业化与国际化”的宗旨，在促进医药产业创新、加强政策研究、开展国际交流和医药信息编辑工作、加强自身建设等方面做了一些工作，取得了一些成绩。现汇报如下：

一、推动医药产业创新发展方面的工作

推动我国医药产业的创新发展一直是药促会的工作重心。药促会在这方面主要做了以下五项工作：

1、2011年8月5日-6日，举办了“第二届中国医院药学论坛”。

中国医院药学论坛是药促会的传统活动，已形成品牌。第二届论坛内容非常丰富，主要有：（1）桑国卫副委员长作了主题演讲，人力资源与社会保障部医保司姚宏司长、国家发改委药品价格评审中心卢凤霞主任、北京天坛医院王拥军副院长以及北京大学第一医院心内科霍勇教授也分别作了主题报告。（2）举办了两个分论坛，主题分别为“心脑血管医师与药师的医药对话（病例分析）”和“抗生素不良反应及临床合理应用”。在“抗生素不良反应及临床合理应用”分论坛上，与会企业代表共同签署了《抗生素合理用药企业联名倡议书》。（3）举行了“中国药促会 CER（比较效果学）专业委员会筹委会”成立仪式暨 CER 培训会。（4）举行了“药师在中国医药卫生体系中的地位与作用”研究课题的结题会。国家发改委、工信部、人力资源和社会保障部、国家食品药品监督管理局等部门领导以及 200 余位医生、药师参加了会议。

论坛为临床医生和临床药师首次搭建了交流沟通的平台，开创了医、药双方就合理用药沟通、协作的先河。

2、支持会员单位浙江贝达药业有限公司开展与“‘十一五’重大新药创制”科技重大专项支持项目成果盐酸埃克替尼（商品名：凯美纳）的相关活动。

盐酸埃克替尼是我国自主研发的首个小分子靶向抗肿瘤一类

新药，在研发过程中得到了科技部创新基金、“863”高科技计划和国家重大新药创制专项资助。盐酸埃克替尼的成功上市标志着中国在小分子靶向抗肿瘤药研究领域零的突破，为更多中国晚期非小细胞肺癌患者提供了物美价廉的国产靶向抗肿瘤药，打破了进口肿瘤药在中国市场的垄断地位。药促会支持浙江贝达药业有限公司开展了相关的重大活动。

一是，2011年8月12日在人民大会堂联合浙江杭州市人民政府和浙江贝达制药有限公司举行盐酸埃克替尼的成果发布会暨全国上市会。

桑国卫副委员长和卫生部陈竺部长到会并发表了重要讲话，中组部、国家新药重大专项办公室及来自医疗界的专家共计500多人出席会议。大家一致认为，该项目的成功标志着我国以‘千人计划’为标志的国家人才战略和以国家新药创制重大专项为代表的国家新药创制战略取得了积极成果，具有重大的历史意义。陈竺部长在讲话中特别指出，希望像盐酸埃克替尼这样的自主创新药物能够进入国家基本药物目录，让人们在享有基本医疗卫生服务中都享有药物自主创新成果。他还对中国药促会积极促进“产学研用”紧密结合给予了高度肯定。

二是，为更好地惠及凯美纳治疗受益的患者，体现凯美纳的社会价值，中国药促会与浙江贝达药业公司合作，开展对所有凯美纳治疗有效6个月或以上的病人给予后续免费用药的活动。去年11月16日，中国药促会作为第三方正式与浙江贝达公司签约

并启动上市后安全性信息收集与监控及后续免费用药。并于今年2月9日在北京胸科医院举行“凯美纳”后续免费用药授牌仪式活动。截止2012年5月21日，有6800多例晚期肺癌患者接受凯美纳治疗，并有680位患者用满6月，提出后续免费用药申请。经审核，其中547人（80.4%）符合规定条件，获得后续免费用药，占同期入组病人的36%。至今免费发放凯美纳5124盒（每盒21粒），价值1400多万元，预期今年会发放价值7200万元的免费用药。

这一项目的推进是中国药促会与会员单位合作推进药品造福患者计划的一次非常有意义的尝试，凯美纳后续免费用药临床研究计划充分体现了企业积极履行社会责任，服务公众健康，创造社会价值的理念。也充分说明医药创新不仅是企业核心竞争力的体现，更能够为医药卫生事业的发展做出贡献。中国的医药创新是对解决“看病贵、看病难”这一世界难题所做出的实质性推进，并再次证明，医药产业的发展目标与医改和卫生事业的发展目标是一致的。

3、与会员单位和社会各届一道努力完善基本药物制度。

为了完善我国基本药物制度，我们于去年12月19日和今年2月8日，先后两次召开了“完善基本药物招标采购工作座谈会”。来自北京市卫生局、中国社科院、法制日报社等机构的专家和20家企业代表参加了会议，共同为如何完善当前基本药物招标采购工作建言献策。会后，我们对我国基本药物招标采购制

度及实施现状进行了认真分析与研究，起草了《关于改革和完善我国基本药物招标采购制度的建议书》，于今年3月2日联合中国化学制药工业协会、中国中药协会和中国医药企业管理协会报送国务院医改办、国务院研究室、国务院发展研究中心、卫生部、人力资源和社会保障部、食品药品监督管理局等部门。国务院医改办对我们的建议高度重视，并征求了有关部门的意见。在今年三月底国务院发布的《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》（以下称《规划》）中，我们提出的建议大部分被采纳。该《规划》中一改过去医改文件很少提及产业发展政策的惯例，明确提出“完善医药产业发展政策，全面提高仿制药质量，提高药品创新能力和水平”；针对各界对基药制度特别是招标采购制度的诟病，在多方面做出政策调整以及完善，如：《规划》明确要在坚持质量优先、价格合理的前提下，进一步完善基药质量评价标准和评标办法；针对各省基药招标中出现的“唯低价是举”倾向，直接冲击药品质量安全网底给医疗安全带来潜在风险的状况，《规划》提出“既要降低虚高的药价也要杜绝药品价格虚低、扰乱正常医药市场秩序的行为，以防出现药品质量风险。”还明确规定对已达到国际水平的仿制药，在定价、招标采购方面给予支持，激励企业提高基本药物质量。这一系列政策的完善说明，医药产业界对进一步完善国家药物政策的建议正在逐步被国务院以及有关部门重视和采纳，中国药促会在这一重要的时期发挥了应有的作用。

4、今年4月15日，药促会与中国医师协会心脑血管内科医师分会、中华预防医学会卒中预防和控制专业委员会共同主办了“2012 全国心脑血管疾病高级论坛”。本次论坛由本会理事单位——广西梧州制药（集团）股份有限公司承办。来自全国各地的权威心脑血管疾病专家和主任级医师共 200 多人参加了本次高级论坛。此次活动促进了心脑血管疾病治疗领域的学术交流；同时也体现了药促会对危害人类健康的心脑血管疾病的防治与治疗药物的高度重视。

5、今年5月11日，药促会协助本会理事单位——山西振东制药股份有限公司举办了其与澳大利亚阿德莱德大学和山西中医学院成立“振东中-澳分子中医药学研究中心”的揭牌仪式。这是我国首次采用“国际化校企联合”模式组建的第一个以我国著名中药企业冠名、设在西方著名综合大学的国际化研究机构。卫生部副部长、国家中医药管理局局长王国强到会对研究中心的成立表示祝贺。澳大利亚驻华大使孙芳安、阿德莱德大学校长等澳方人士，国家发改委、卫生部、财政部、科技部、教育部、工信部，省直有关部门，医药行业相关协会、高校、科研院所、医院等方面的专家及 50 余家新闻媒体记者参加发布会。“振东中-澳分子中医药学研究中心”的成立，对促进我国传统中医药学的可持续发展、现代化和国际化进程有积极的示范意义。

二、支持、配合政府相关工作

架起行业与政府间的桥梁,为政府提供服务是药促会的重要职责。药促会积极参与政府有关部门的相关工作,努力为行业发展创造良好环境。

1、参与北京市医改政策研究。我本人作为北京市政府医改专家小组成员,多次参加北京市医改办的会议,参与北京市医改政策的研究、制定。

2、参与了商务部药品流通改革规划的研究。在我们的建议下,商务部将在县级公立医院改革中推动医药分业的报告上报给李克强副总理,并得到了充分肯定。随后,药促会参加了商务部组织的有关医药分业的专项调研活动。

3、作为促进医药创新的团体代表,应国家食品药品监督管理局的邀请,参加了2012年中美商贸联委会药械组会议,针对药品知识产权保护、医疗器械监管等问题向美方提出了意见。

三、加强医药政策项目研究

中国药促会医药产业发展研究中心在卫生部、商务部、工信部等有关部门和医药企业的支持下,参与了国家医药产业相关政策、问题研究,为政府制定医药产业发展和卫生事业保障等相关政策提供参考和建议,为会员单位提供产业发展政策与战略方面的咨询服务。

目前，研究中心在做的研究项目共计 10 个，涉及基本药物制度、医药知识产权、国家药物政策、药品定价、公立医院改革、医药创新政策等内容。在农工党中央的支持下，赴云南、陕西、四川、湖北等地进行考察，深入基层走访，获得了大量的一手材料和数据。为政策研究工作打下了坚实的基础。

四、广泛开展国际交流与合作

开展国际交流与合作已经成为药促会的重要工作内容。药促会希望通过与国外的制药行业协会以及国际组织的联系与合作，为会员单位开拓国际市场、学习国外先进技术和管理经验搭建平台。药促会 2011 年度主要开展了以下国际交流活动：

1、举行“2011 年美中医药知识产权专家第二次工作组会议”。

去年 9 月 14 日，中国药促会与美国药品研发和制造商协会（以下称美国 PhRMA）在美国华盛顿举行了“美中医药知识产权专家第二次工作组会议”。会议主要讨论了美国专利法的修改情况、美国的数据保护制度、中国的药品专利法律制度等内容，以及中国药促会与美国 PhRMA 下一步如何加强合作。

2、与美国药物研究与制造商协会（PhRMA）共同举办第三届中美医药产业峰会，进一步加深战略合作伙伴关系。

2011 年 10 月 18-19 日，在中国国际商会、美国商会的大力支持下，药促会与 PhRMA 在北京共同主办了第三届中美医药产业峰会，这也是两协会签署长期合作框架协议后的首次峰会。桑国卫

副委员长发表了主旨演讲并会见了 PhRMA 代表团。峰会的主题是“知识产权保护与医药产业的创新发展”。峰会上,中美专家围绕“医药知识产权法律制度”、“医药知识产权保护与医药的创新发展”、“医药知识产权保护与社会公众健康权益”、“医药知识产权发展和保护战略”等议题做了多场主旨报告,并以互动提问和圆桌会议的形式进行了深入交流讨论。峰会结束后,两协会共同签署了《关于加强知识产权保护、促进医药产业创新发展、提高社会公众健康水平的联合宣言》。这标志着中美医药产业界的交流和合作已经上升到了一个崭新的高度。

本次峰会得到了中美双方政府高层的重视,中国商务部党组副书记、副部长姜增伟,卫生部副部长陈啸宏,工信部党组成员、总工程师朱宏任,国家食品药品监督管理局副局长边振甲,中国国际贸易促进委员会副会长张伟;美国副国务卿罗伯特·霍马茨,美国驻华使馆公使、使团副团长王晓岷参加峰会并致辞,表达了他们对此次峰会的肯定和祝贺,并对中美医药产业创新发展的长期合作充满期待。

此次峰会得到了国内外的高度关注。有 13 家媒体对峰会进行了首发报道,6 家媒体进行了相关内容报道,包括人民日报、新华网、凤凰网和全球最大的财经资讯公司彭博社。加上地方和专业网站,总计超过 70 家媒体对峰会及峰会热点问题进行了报道或转载报道。本次峰会是落实中美政府合作文件的“民间外交”的重要组成部分,并将对我国民族制药产业的发展 and 我国人民健康保障

水平的提高产生深远的影响。

此次峰会的成功举办加强了中国制药企业与国际跨国制药企业的交流。会后，PhRMA 专门派员走访了药促会成员企业并主动提出愿意协助安排药促会成员企业与 PhRMA 成员企业间的交流以及访问美国的政府部门。今年 5 月 28 日，PhMA2011 年度主席，赛诺菲全球总裁魏巴赫又在北京专门举办早餐会邀请药促会企业负责人共商发展与合作。这些交流活动在过去是非常少见的，这也充分说明，跨国制药企业越来越关注中国市场，也越来越关注与中国国内企业的合作交流。

3、今年 3 月 28-29 日，英国《经济学人》杂志主办的“2012 亚洲卫生医疗圆桌会议（2012 Healthcare in Asia）”在新加坡举行。我们受邀参加。此次的会议主题是“以结果为导向的医疗体系建设”，包括探讨“以结果为导向”模式的优劣势，目前各国医改方面以及相关产业取得的进展和面临的挑战等。在会上，我们与《经济学人》杂志、参会的企业、专家等有关各方进行了充分的交流，扩大了我会的影响。为此，《经济学人》杂志已邀请中国药促会作为合作方之一共同举办 7 月 24 日将在上海召开的第一届中国健康卫生大会（Healthcare in China 2012）。

4、今年 4 月 19 日与中国国际商会在北京联合举办第六届中国企业跨国投资研讨会生物医药分会。这一活动是在落实国家“走出去”战略，帮助我国生物医药企业了解、掌握国际合作最新机遇

与挑战，促进开拓国际市场，提高中国企业自身竞争力。

5、拓展多种渠道，不断提升国内医药产业（特别是生物制药）的国际交流与合作水平。

一是从去年 12 月份起，我们陆续向全球近 40 个国家的驻华使馆发出寻求推动两国医药产业领域合作的函件，并得到了积极的反馈。此项工作开展至今，我会已相继与荷兰、瑞典、丹麦、罗马尼亚、印度、波兰、巴西等国驻华使馆主要负责人展开会谈，双方达成许多共识，许多国家的使馆官员表达了非常期望加强与我国医药产业界合作的强烈愿望。为此，我会应丹麦政府投资促进局和国际制药商业联合会（总部在日内瓦）以及波兰制药协会的邀请，将于 6 月底组团赴丹麦、瑞士、波兰三国访问，并顺访诺和诺德、罗氏和诺华制药总部，寻求科技、研发及商贸等全方位的合作机会。

二是继续拓宽与美国 PhRMA 的合作渠道，探索新的合作方式。1 月份以来，我们与 PhRMA 方面就 2012 年度中美医药产业峰会的筹备工作多次进行沟通交流，初步拟定本年度峰会主题为“推进创新药物注册审批机制改革与创新药物的市场环境”，目前准备工作正在进行当中。

五、开展医药信息编撰

为了更好地提供服务，药促会投入专门力量收集、整理国内外医药信息，主要开展了以下五个方面的工作：

1、从 2009 年开始，每天编辑、发送《医药信息简报》。该项工作已经坚持三年了，截止到今天，已经编辑 676 期，每期发送人数达 376 人。

2、自今年 2 月起，每周定期编辑、发送《国际医药产业发展动态与研发信息简报》，截止到目前已编辑 11 期。

3、自 1988 年建会以来，我们坚持出版内部双月刊刊物《医药科研开发信息》，已共计出版 170 期。

4、自今年 2 月起，在原有《医药信息简报》制作的基础上，推出《行业热点评析》，每周选取一个关系医药行业发展的热点话题，进行独家点评分析。截止本周，已编辑 13 期。

5、加强药促会的网站建设，不断对改版后的药促会门户网站进行微调改良，并即时更新协会的动态、医药政策与科研的热点问题。

六、不断地加强自身建设，促进规范化管理

为了管理、运行规范化，提高服务和发展能力，药促会不断健全完善人事、劳动合同、财务等内部管理制度并加以认真落实。

为确保药促会的财务制度在合理、合法的轨道内运行：主要做了两方面的工作，一是，进一步落实财务总监制，对药促会的所有财务活动进行监督审核，并对财务实行预算管理；二是，完善了《财务费用管理办法》，对费用审批流程做了进一步细化和明确，做到有章可循，在工作中认真贯彻执行。

另外，完成了国资委和民政部部署开展的“小金库”专项治理

工作。按照有关要求报送了我会 3 年来“小金库”专项治理工作的总结报告，并以良好状态通过了专项治理审核。

第二部分 2012 年度的工作安排

药促会 2012 年度的工作将继续围绕“创新、产业化、国际化”的目标，以服务政府、行业和会员单位为宗旨，加强行业自律，促进我国医药产业健康发展，提高我国医药企业的核心竞争力。

今年药促会的工作重点是：进一步推动创新药物的发展，开展改革创新药物审批制度的体制机制研究；进一步研究完善创新药物的市场发展环境，包括创新药物价格以及医保报销政策；在有关部门的支持下，开展我国医药园区创新支持政策的考察、调研。

2012 年度，药促会的工作将集中在四个方面：

一是，继续健全内部管理制度与组织机构，提高员工素质，以适应新形势下的工作要求。

二是，拓宽为会员单位服务的内容，探索新的服务模式。

三是，继续加强医药政策研究，充分依靠和发挥会员单位的优势，为我国医改建言献策，优化医药产业政策环境。

四是，进一步加强与国外协会、国际组织的交流与合作，为会员单位参与国际竞争、开拓国际市场提供便利与服务。

具体而言，药促会将集中精力开展以下工作：

1、继续作为合作交流的平台，办好“脑血管病创新药物产业

联盟高峰论坛”、“中国医院药学论坛”和“中美医药产业峰会”等学术和技术交流活动，发挥协会促进新药研发、对外交流的积极作用。

2、探索新的工作模式，充分发挥会员单位的积极性和优势。针对新药研发、药品注册、知识产权保护、国际认证、创新药物医保政策等主题，与会员单位建立联合工作小组，开展研究工作并适时提出建议。

3、为会员单位提供更多的培训及信息服务，在卫生部、工信部、药监局、知识产权局等部门的支持下，与有关高等院校和兄弟协会合作，为会员单位提供医药创新动态、医药卫生行业新生力量、技能、企业管理、临床药学、医药政策与法律、知识产权保护等方面的培训服务。

4、加强宣传工作。首先，加强对协会自身的宣传。有效提升协会知名度；其次，要给会员单位提供宣传服务，把协会掌握的媒体资源转化为为会员服务的手段，转化为新的经济增长点。

5、开展国内医药产业园区的调查，重点分析目前医药园区对医药创新以及产业发展所发挥的作用；分析园区内的扶持政策、企业现状以及如何可持续发展，向国家有关部门提出建议。

6、计划与北京市卫生局合作，组织北京市属医院院长赴澳大利亚进行培训考察；今年底组织北京市 300 家基层医疗机构开展心脑血管医疗与合理用药培训。

7、进一步开拓与欧洲和金砖国家之间的合作空间，建立全面的合作关系。

目前，我国以“仿制药为主”的产业格局并未发生改变。历史的经验证明，加强国际合作是发展中国家提高自身产业水平，提高竞争力的重要途径。加强多渠道、多种类的国际合作，推动成员单位走向国际市场。在已有与美国 PhRMA 建立合作平台的基础上，进一步开拓与欧洲和金砖国家之间的合作空间，建立全面的合作关系。当前，欧洲深陷债务危机，美国经济复苏乏力，这对中国制药界而言既充满了挑战又有巨大机遇。中国药促会作为国内药物研发机构和优秀企业组成的团体，将进一步为成员单位创造机会了解国际医药创新发展，抓住机会，通过各种合法途径促进中国医药产业与国际医药产业的融合，促进我国医药产业总体水平的提高。

同志们，今年下半年我们将迎来中国共产党的“十八大”召开，中国的医改也将进入公立医院改革的关键阶段，对中国医药产业发展都将产生深远的影响。中国药促会将以更加开放的姿态，加倍努力的工作，为会员单位提供优质的服务，依靠全体会员单位，认真研究发展中出现的问题，脚踏实地地工作，为中国医药产业的发展，为促进中国创新药物的水平的提高贡献自己的力量。

以上报告妥否，请大会审议。