

中国医药创新促进会工作报告

—2017年10月29日第十届四次会员大会

执行会长 宋瑞霖

第一部分 2016-2017 年度的主要工作回顾

自2016年11月13日我会召开第十届三次会员大会，并在2017年2月25日会长会议扩大会议上明确2017年度工作重点以来，我会始终围绕“创新、产业化、国际化”宗旨，不断深入发挥为政府决策建言献策作用，在会员及行业服务能力、水平上不断与国际接轨，通过举办形式多元化、水平高端化的各种大型活动拓宽服务内涵，在促进医药产业创新与国际化发展方面做了开创性的一些工作，取得了行业瞩目的一些成果。2016-2017年度完成的主要工作体现在以下五个方面：

一、发挥行业智库作用，为改革完善国家医保及药品监管相关政策建言献策

（一）积极推动国家医保目录调整及相关机制完善工作

1、参与医保目录调整工作，推动创新药物进入医保目录。我会宋瑞霖执行会长作为唯一来自专业团体的咨询专家，受邀成为人力资源和社会保障部（以下简称“人社部”）新版国家医保目录调整咨询专家委员会综合专家组四位管

理专家之一，在确定医保目录调入和调出备选药品名单以及谈判药品备选范围的工作中，我会积极推动将符合条件的新药和高质仿制药纳入备选名单，发挥了行业协会的重要作用。

2、分别于 2017 年 3 月、5 月向人社部提交了关于医保谈判原则、完善医保目录动态调整机制等的意见和建议。针对今年人社部探索开展的医保药品谈判及医保目录动态调整工作，我会反复多次征求专委会专家及会员单位意见，整理出具有实操性、可落地的具体建议报送人社部。在医保谈判原则报告中，我会建议，应当以药品的综合价值及性价比作为主要评估依据，关注“总体费用”而非“单药价格”，并明确企业申报资料的综合评分标准；针对不同类别药品采取多元化、多类别的谈判策略等。我会大部分建议获得人社部的认可，在实际开展的医保药品谈判工作中被采纳。

3、开展创新药医保准入路径及医保支付标准形成机制的课题研究。创新药作为填补临床需求空白、打破进口原研药垄断、降低患者负担的关键要素，如何被尽快准入医保、获得合理支付价格，实现成果转化、惠及患者，是医保部门及行业内的重点关注领域。我会抓住行业热点，通过国内外文献综述、实地调研走访等方式积极开展相关课题研究，以期为医保部门建立创新药的准入机制提供契合国情的解决方案。

（二）接受 CFDA 委托，对《药品管理法》及药品监管体系改革提供建议

1、2016 年 12 月初向毕井泉局长提交在我国实施知识产权保护制度改革的可行性及完善临床试验管理的相关建议。我会对完善临床试验机构及国际多中心临床研究管理以及在中国建立药品专利链接、数据保护等制度进行了深入研究，向毕井泉局长提交了建议报告。我们在报告中提出实施临床试验机构备案制、设置区域性伦理委员会、鼓励开展国际多中心临床试验、建立中国的橘皮书制度和专利链接制度等建议，得到了 CFDA 主要领导的高度重视，大部分建议最终被 10 月 8 日中共中央办公厅、国务院办公厅公布的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》所采纳。在该文件起草和协调国务院部门意见过程中，我会代表多次应邀参加征求意见会议并发表行业意见。

2、参加 2017 年 5 月 19 日国务院汪洋副总理在中南海主持召开国务院部门协调会议。宋瑞霖会长作为唯一受邀的专家就药品知识产权保护制度改革发表意见建议，建议受到汪洋副总理的高度关注，为促进中央认可在我国建立药品专利链接、专利期补偿等制度可行性提供了行业参考意见。

3、接受 CFDA 委托，对药品管理法中涉及知识产权保护相关条款的修订进行研究。我会通过系统梳理国际主流国家相关制度运行的成熟经验，并充分考虑我国产业发展的实

际状况，撰写了《药品管理法》相关知识产权条款修订建议稿及修订说明。我会研究报告与建议得到了 CFDA 有关司局高度评价。2017 年 6 月 9 日，受 CFDA 法制司、药化注册司委托，我会在烟台召开了“药品专利链接及专利期补偿制度研讨会”，参会领导与企业代表就在我国建立药品专利链接及专利期补偿制度的可行性进行深入研讨论证并达成一致意见。这一成果对中办、国办《意见》中明确在我国探索专利链接制度和试点实行专利期延长制度发挥了积极作用。

二、通过各种渠道和活动宣传我国医药创新环境及成果，打造我国医药创新品牌并在《Nature》刊文宣传我国医药创新现状及成果

我会在 2016 年受国家卫计委科教司委托开展的国家“重大新药创制”科技重大专项“十一五”、“十二五”实施绩效评估结果基础上，整理出 5 篇介绍中国医药创新进展的综述，今年 5 月在《Nature》主刊上刊登，首次在世界舞台展示了前进中的中国医药创新现状，在国内外产生了非常积极的影响，刘延东副总理特别就此批示给予肯定。

三、搭建医药创新与投融资界零距离交流对话平台，创办首届“中国医药创新与投资大会”，并积极筹备规模更大、国际化水平更高的第二届大会

去年 11 月 14-16 日，我会联合中国证券业协会在国家“重大新药创制”科技重大专项实施管理办公室（以下简称“新

药专项办”）等单位的支持下，成功举办首届“中国医药创新与投资大会”（以下简称“创投大会”）。大会吸引了医药投资界 1500 位代表（包括 300 余家医药企业与 220 家投资机构代表）到会交流洽谈，规模空前，社会反响热烈，受到行业和各界媒体的广泛关注与赞许。

今年由我会会同中国证券业协会、中国医疗器械行业协会和香港交易所共同举办的第二届“中国医药创新与投资大会”于 10 月 29 日-31 日在苏州召开。与第一届创投大会相比较，除医药企业和投资机构参会外，部分国家驻华使领馆和医药行业相关组织也派代表团出席会议，参会人数达到 2000 人。本届大会设有开幕式、临床数据全球首发、医疗器械创新项目路演、国内非上市企业与上市企业路演、国际创新项目路演及创新、投资政策论坛与投资人经验分享论坛等逾 18 场精彩纷呈、各具特色的活动。

大会开幕式上，国家食品药品监督管理总局孙咸泽副局长，国家卫生计生委曾益新副主任，国际著名金融家、前以色列央行行长 Jacob A. Frenkel，香港交易所董事总经理许正宇分别发表了致辞和演讲。国内外医药创新领域著名企业 CEO 以及行业领先投融资机构的重量级嘉宾出席开幕式并参与了各主题的开放式讨论。

本届大会将成为向世界宣传展示我国医药创新政策与成果、促进创新项目投资合作的高端平台，成为亚太地区促

进医药创新交流与合作的重要活动品牌。

四、加入 IFPMA，成为国际医药协会组织的重要成员之一，将为我国创新成果走向国际舞台发挥更积极的作用

2016 年 11 月 29 日，国际药品制造商协会联合会（IFPMA）在华盛顿召开第 29 届理事会，表决通过了我会加入 IFPMA 的申请，我会成为 IFPMA 中唯一代表中国本土制药企业的成员组织。

（一）要求台湾地区及相关组织更名，为维护祖国统一作出应有贡献

我会在 2017 年 6 月 26 日的 IFPMA 理事会会议上严正提出应按联合国承认的名称称呼台湾地区及其相关协会组织，要求在 IFPMA 的网站、通信、文件等所有表述中均采用“中国台北（Chinese Taipei）”的名称。我会的倡议得到了 IFPMA 及相关成员单位的高度认可和国内有关部门的高度评价。2017 年 7 月 6 日，IFPMA 就台湾地区称谓问题回函，表示将在过往和未来的网站和文件中更改关于台湾地区的表述。

（二）受 CDE 委托，组建 ICH 相关指南修订工作组

我会受 CDE 委托，针对 29 个 ICH 专家工作小组向会员单位及四个专委会陆续招募专家，目前，CDE 已确定有 16 位我会推荐的专家被纳入到 10 个 ICH 专家工作组中。

与此同时，我会通过内部筛选于 2017 年 9 月 15 日向

IFPMA 提名的 9 位专家全部通过审核并正式成为 ICH 5 个处于第一阶段的指导原则专家工作组成员。其中，我会药物研发专业委员会第一任主任委员、方恩（天津）医药发展有限公司执行董事长张丹被选为“E19-优化安全性数据的收集”专家工作组组长，将出席 ICH 年度会议并参与讨论；我会药物临床研究专业委员会副主任委员、北京大学第一医院临床试验中心主任崔一民被选为“M9-BCS 的生物豁免（ICH M9 - Biowaivers）”工作组候补组长；北京儿童医院药剂科主任王晓玲被选为儿科外推工作组候补组长。

（三）对日本、欧洲等国家相关机构进行走访，学习国外知识产权保护、医保等政策对医药创新的促进经验

今年 4 月初、6 月底 7 月初，我会由会领导及会员单位代表组成代表团，先后出访日本、瑞士、法国、德国等国家，对这些国家的部分政要、咨询机构、创新企业等进行了走访调研，获得了知识产权保护及医保准入等一系列一手资料；尤其是对世界卫生组织、世界贸易组织和世界知识产权组织总部开展的访问，获得三大国际组织高规格接待。代表团与受访机构就推动药品知识产权保护政策、开展全球创新合作等议题进行了深入磋商与交流，对药品知识产权保护政策既要平衡药品创新与可及性，又要综合考虑国家财政、医保基金承受能力等因素达成共识。

五、召开各种学术研讨会议，推动我国临床研究质量及

药学服务水平不断提高

（一）“第二届中国临床研究质量管理（GCP）暨创新药研发大会”助力临床研究及新药研发水平的提高

2017年6月10-11日，由我会与中国心血管健康联盟、中国抗血栓药物治疗联盟共同主办的“第二届中国临床研究质量管理（GCP）暨创新药研发大会”在山东省烟台市召开。CFDA、国家卫计委等相关领导以及多位重量级临床专家、国内外创新型企业代表及研发人员共计300余人出席本次会议。多位领导、专家就尽快建立符合国际标准的临床多中心药物临床试验研究体系和数据管理体系，促进我国新药临床研究水平和研究效率快速提升，与国际接轨等问题，从各专业领域不同视角为本次大会呈现了多个精彩纷呈的主题报告，并与参会代表展开了深入的研讨与互动。

（二）第八届医院药学政策论坛为药师在医保体系中的作用与定位指明方向

由我会与中国药师协会共同主办的“第八届中国医院药学政策论坛”于2017年7月21日在银川成功召开。来自人社部、两家主办单位的相关领导，以及来自全国各地药学领域的代表近400人参加了会议。与会代表针对药学人员在新医保目录调整中发挥的作用及未来药师在临床药学服务方面的能力培养等议题进行实际案例分析和深入探讨。

在会员大会闭会期间，我会通过召开会长会议及通讯表决等方式，新纳入会员 14 家，我会会员单位达到 98 家，本次会员大会提请审议 11 家新的会员单位入会申请。我会正在形成由行业知名创新型企业、拥有独特技术与平台的一大批初创型创新公司、国内医药行业优质企业、国内领先的研发机构、临床研究机构以及活跃于医药创新领域的各类投资金融机构组成，覆盖医药创新全产业链的会员架构。经过各会员单位和专家委员会的共同努力，会员单位的研发活动已经成为我国医药创新发展不可或缺的重要力量。

第二部分 2018 年度重点工作建议

各位代表，刚刚胜利闭幕的中共第十九次代表大会，正式宣告中国特色社会主义进入了新时代，我国社会主要矛盾已经转化为人民日益增长的美好生活需要和不平衡不充分的发展之间的矛盾。在这个新时代开启的时刻，中国医药产业也迎来了历史上最为剧烈的变革，中国医药创新的春天已经到来。

我会作为国内促进医药创新的代表性行业协会，将认真学习、领会十九大会议文件精神，围绕具有里程碑意义的两办《意见》的贯彻落实，更多发挥会员单位和专委会专家的作用，为完善《意见》的具体执行措施不断深入研究，促进医药行业创新发展环境的持续改善；同时，我会将不断创新

为会员单位和医药行业服务的渠道和方式，通过搭平台、促交流，提高服务业务水平，努力成长为全方位、强有力促进医药行业创新、国际化发展的社会团体。为此，2018年度将着重开展以下几项工作：

一、继续发挥行业智囊团作用，输出专家智力资源，开展各项政策、行业准则等研究与制定工作

1、配合 CFDA 工作，为起草完成两办《意见》配套政策文件献计献策；进一步深入开展药品专利链接、专利补偿等知识产权保护方面具体政策措施研究

两办印发《意见》后，CFDA 正在紧锣密鼓地工作，预计将出台几十个配套规章及文件，我会将积极配合 CFDA 有关工作，通过研究吸纳国际先进经验，结合我国国情，提出切实、可行的具体建议。

2、开展国家基本医保目录动态调整机制、创新药医保准入及医保支付标准形成机制的研究

日前，人社部医保司已经正式委托我会就“完善医保药品目录动态调整机制”进行专题研究。我会将就医保药品目录动态调整的总体思路、基本原则，动态调整的范围和方式、规模和周期，与调整方式相适应的调整程序（专家评审、谈判准入），目录内药品退出条件和程序，药品目录管理的相关政策（支付标准衔接）等进行深入研究，为人社部提出建设性具体建议。

3、接受重大专项办委托开展重大专项“十三五”年度评估和总体评估工作。

国家新药重大专项办已明确委托我会对新药重大专项“十三五”阶段支持的创新药物、临床急需品种和关键技术、平台等项目成果产出开展年度评价及“十三五”时期整体实施效果总体评价。我会将会充分发挥会员优势，组织力量做好相关工作。

4、推荐、组织专家参与 ICH 相关工作组及指南修订工作

我会将按照 ICH 秘书处和 CDE 的需求，继续推荐相关专业领域的权威专家参与 ICH 技术指南的制定工作。

5、就制定“中国药促会行业伦理准则”开展研究

为进一步推动我国医药行业伦理准则的建立和实施，加强与国际标准的接轨和融合，规范中国医药产业的市场环境，我会将制定“中国药促会医药行业伦理准则”，加强中国准则能力建设，为会员单位在国际领域的合作奠定基础。

二、与国内外相关机构建立创新研发协作机制，共同推动我国药物创新水平提高、与国际接轨

1、与美国癌症研究基金会共同搭建中美肿瘤医药创新合作平台

我会与美国癌症研究基金会已正式签署了合作备忘录，双方将共同搭建“中美肿瘤医药创新合作平台”，包括：成

立中美肿瘤创新药物专家合作委员会；建立长期的“中美肿瘤医药创新合作机制”，共同推动全球多中心临床试验及试验数据的国际互认，推动国际药品监管体系改革。接下来，我会与美国癌症研究基金会将每年组织召开一次国际肿瘤创新药物大会，按照年度分别在中国和美国召开，邀请中美医药领域专家、学者和研发企业参加；同时还将召开肿瘤专科国际学术研讨会，搭建肿瘤研发与临床界、投资界的交流。

2、与港澳台地区建立四方创新合作机制

我会与我国台湾地区生技医疗产业策进会、香港生物医药创新协会、澳门国际中药质量研究会签署了合作协议，决定建立四方医药创新合作机制，汇集两岸四地医药创新领域的专家及产业界代表参与该机制，就新药研发趋势、医药卫生领域合作等热点问题进行交流，为中国及全球生物医药界华人力量提供创新合作的平台与纽带。

三、继续搭建创新与资本对话交流平台，办好“第三届中国医药创新与投资大会”

我会已举办两届“中国医药创新与投资大会”，通过搭建创新与资本对话交流平台，强化科技同经济对接、创新成果同产业对接，促进资本市场对科技成果的转化，在业界取得较热烈的反响。因此，我会将继续主办“中国医药创新与投资大会”，搭建涵盖药物研发、生产、使用、流通、投资五位一体的多元化国际交流平台，将大会打造成为亚洲独具

特色的专业化医药创新与投资人年度品牌会议。

四、与 Nature、CFDA 南方医药经济研究所及其下属医药经济报、米内网等机构、媒体开展创新宣传活动

1、与 Nature 合作宣传中国医药创新成果

根据 2016 年 10 月 13 日我会与施普林格·自然集团签订的合作备忘录，一方面，每年通过《Nature》向全球科研读者展示我国医药创新方面已经取得的成果；推荐会员单位中的创新者代表每年接受 Nature 周刊采访，制作访谈特刊；另一方面，施普林格·自然集团每年将派相关学科领域资深编辑来参加我会组织的学术研讨会等活动；为每年举办的“中国医药创新与投资大会”提供相应的会前宣传与会后深度报道；同时还可以为我会会员单位提供优惠的媒体推广服务合作机会。

2、依托医药经济报、米内网等媒体宣传药品监管改革政策及成效等

与 CFDA 南方医药经济研究所下属媒体医药经济报、米内网等合作，通过组织专家接受媒体访谈、撰写行业热点政策问题观点，对近期国家正如火如荼开展的深化药品审评审批等药品监管制度改革及成效等进行宣传。

五、继续拓展与各国驻华使领馆、行业协会的合作交流活动

继续拓展与以色列、加拿大、澳大利亚等国家驻华使馆

及美国、日本等国家制药商协会之间的产业合作交流形式，适时组织项目对接、出访考察等国际交流活动，为会员企业寻求海外合作机会，进一步提高中国医药企业的国际竞争力，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入融合。

六、继续办好各种论坛及学术交流活动，服务医药创新关键环节

我会将继续办好每年一届的中国临床研究质量管理（GCP）大会和医院药学论坛，为提高我国临床研究质量和水平、提高医院药学工作人员助力医生合理用药等能力等医药创新关键领域的的能力完善作出行业协会应有的贡献。

中国药促会将始终保持自身创新意识，为会员单位提供更创新、更多元化的服务，做好企业与政府的桥梁，促进医药创新政策环境的改善，搭建更高层次的国内外合作交流平台，为医药行业的创新、可持续发展和保障人民的健康，为实现医药强国的伟大目标而不懈奋斗！