

中国医药创新促进会第十届（2014-2019）工作总结 暨第十一届（2019-2024）工作建议

----2019年9月20日第十一届会员大会

执行会长 宋瑞霖

各位会员（代表）：

受会长会议的委托，我向第十一届会员大会报告中国医药创新促进会（以下称“我会”）第十届（2014-2019）重点工作，并对我会第十一届（2019-2024）重点工作提出建议，请各位代表审议。

第一部分 第十届（2014-2019）重点工作回顾

自2014年我会第十届会员大会第一次会议以来，我会全面贯彻落实党的十八大、十九大精神，坚持改革创新，紧跟时代步伐，将“创新、产业化、国际化”的办会宗旨贯穿工作始终。在历任会长领导和会员单位等共同努力下，完成了重塑创新内核的结构性转变，形成了以医药创新研发机构为主，聚合主流医药创新投资机构的贯穿医药产业全链条的平台型协会组织。

为了顺应国家全面深化体制改革和推动产业向高质量发展的要求，我会主动开展关键政策制度研究，共完成政府委托或购买服务5项，参与国家有关法律法规起草制定9次，向有关部门提出建议26项，提供研究课题咨询服务12次，制定行业标准10项，向政府反映行业及会员诉求16项，为

营造良好创新政策环境做出了不懈努力。为应对国际形势日益严峻的挑战，我会积极扩展医药创新国际交流与合作，并通过参与人用药品注册技术国际协调会（ICH）指南制修订及在我国的转化实施，为会员单位快速提升综合竞争和创新能力搭建高层平台，目前涉及国际合作项目 31 项；借助香港交易所上市规则改革与粤港澳大湾区建设所带来的机遇，我会搭建了促进医药创新与投资融合的多级平台，为推动医药产业创新发展贡献力量。目前，我会已成为行业监管部门认可、在医药创新界具有重大影响力的医药社团组织。

五年来我会重点围绕在以下七个方面开展工作。

一、全面落实新时代党组织建设总体要求

根据党中央加强社会主义党建工作要求，我会于 2016 年 12 月建立了中国工经联第十党支部，在中国工经联党委的领导下，积极开展组织学习，通过严格党的组织生活、强化党员管理教育、做好党员组织关系管理、及时发展党员等工作，不断加强党员管理，发挥党员先锋模范作用，团结群众，从社会组织工作层面推动党的事业全面发展。根据党中央要求，大力开展“不忘初心、牢记使命”主题教育活动，深入学习总书记重要讲话及相关精神，并努力与我会实际工作紧密结合。

二、不断完善内部治理结构和组织机构建设

（一）调整组织机构，完善法人治理结构

1、完善法人治理结构。随着会员单位数量不断扩大，我会现行组织机构和管理制度已经不能适应我会发展需求。依照社团管理相关规定，建议恢复理事会议事制度，设立由会员大会、理事会领导，秘书处为常设办事机构的组织架构。

2、加强制度、法治建设。完善了《会员及会费管理办法》、《信息及新闻公开办法》、《会员大会选举规程》、《理事会选举规程》及分支机构财务和管理办法等规范性文件，规范我会财务、固定资产、考勤、印章、行文、证书、安全、课题研究等活动，使我会各项工作步入规范化管理轨道。

3、推进信用体系建设。我会在中国社会组织网、“信用中国”网站和我会官网，主动进行关键信息公示，接受会员单位、新闻媒体和社会公众的监督。

4、健全行业自律。我会制定了《中国医药创新促进会医药企业伦理准则》，引导会员合法合规竞争，营造诚信执业良好氛围。

（二）设立专业分支机构，强化医药创新服务关键环节

根据第十届会员大会相关决议，我会发起成立了“药物研发”、“药物临床研究”、“医药政策”、“医药创新投资”和“创新研发服务”5个专业委员会，并制定了《中国医药创新促进会专业委员会管理办法》、《中国医药创新促进会专业委员会财务管理制度》和中国医药创新促进会投资专委会、创新研

发服务专委会工作办法。各专业委员会成立后积极推进各项工作，成绩斐然。

1、中国医药创新促进会药物研发专业委员会

中国医药创新促进会药物研发专业委员会（以下称“研发专委会”）自 2015 年 4 月 21 日成立以来，秉承搭建医药产业领域合作交流的平台、推动我国医药产业创新发展的主旨，深入研究构建中国医药创新体系相关问题，积极参与医药领域重大政策的研讨，提出了系列鼓励医药产业创新的政策建议，为推动药品审评审批监管政策与国际接轨发挥了重要作用。

2、中国医药创新促进会药物临床研究专业委员会

中国医药创新促进会药物临床研究专业委员会（以下称“临床专委会”）自 2015 年 4 月 21 日成立以来，以“提高中国创新药物研发水平与临床研究水平，推动我国医药产业创新、健康发展”为重要目标，充分发挥临床专家资源优势，协助我会深度参与“国际创新临床研究大会”（以下称“GCP 大会”）、“中国医药药学政策论坛”（以下称“药学论坛”）、“‘独墅湖杯’医药创新品牌评选活动”（以下称“品牌评选活动”）等多项专业活动的筹备，积极推荐专家进入 ICH 指南相关工作小组参与指南修订工作，并配合我会完成对“重大新药创制”科技重大专项实施成果的第三方评估工作。

3、中国医药创新促进会医药政策专业委员会

中国医药创新促进会医药政策专业委员会（以下称“政策专委会”）自 2015 年 7 月 3 日成立以来，密切关注热点政策话题，在各委员专家的同心协力下，整合多方研究资源，围绕药品招标采购、临床试验数据核查、药师在医保控费及医院用药管理中的作用、药品上市许可持有人制度、医保支付标准、“全球新”概念下中国创新药物医保准入机制等主题开展了课题、研讨会、论坛等形式多样的研究活动，并在活动中达成权威共识，为我会会员单位乃至整个医药行业的具体政策诉求积极呼吁，为我会构建更完善的医药创新政策环境相关工作贡献力量。

4、中国医药创新促进会医药创新投资专业委员会

投资专委会成立于 2016 年 3 月 29 日，旨在践行国家创新驱动发展和资本服务实体经济的战略指导精神，共享并合理配置医药产业投资资源，为拓宽我国医药创新产业投融资渠道、搭建国际化的资本合作平台，推动社会资本加大对医药创新的支持力度，使资本成为创新成果转化的催化剂，营造更加科学、更富吸引力的医药创新投资环境，为我国乃至全球医药产业的创新发展做出积极贡献。投资专委会自成立以来，紧紧围绕“医药创新和资本高效对接”的工作宗旨，充分发挥投资人的资源优势，创办了中国生物医药创新投资人论坛，协助我会筹划投资大会投资人经验分享论坛、跨境并购论坛、科创板主题论坛和上市服务机构专场，并深度参与

香港交易所及科创板上市制度改革等多项重大活动。

5、中国医药创新促进会创新研发服务专业委员会

创新研发服务专委会成立于2017年11月29日，包含合同研究组织（CRO）和合同开发与生产组织（CDMO），旨在通过为会员单位及国内外企业提供高标准、全方位的医药创新研发服务，形成具有国际竞争力的新药研发核心服务商集群，助力创新成果的转化。创新研发服务专委会自成立以来协助我会筹划投资大会创新研发服务专场，解读中国医药研发外包服务行业现状，为创新药与重磅药开发提供更高效快捷的服务。

（三）加强秘书处自身建设

为更好服务会员单位，我会秘书处新设会务部和项目合作部。今年我会还开展了社会组织评估工作，评估组专家对我会各方面工作给予高度评价。我会按照国家规定开展的行业协会脱钩工作也在稳妥推进中。

三、努力营造医药创新良好政策环境

（一）发挥行业智库作用，为完善医药政策建言献策

1、深化药品审评审批等监管体制改革建议

（1）对药品监管体制改革及《药品管理法》等法律法规修订提出意见

①推动药品审评审批与药品知识产权保护制度改革

2016年，我会向原国家食品药品监督管理总局（CFDA）

提交在我国实施知识产权保护制度改革可行性及完善临床试验管理报告中建议：将临床试验机构管理从认证制改为备案制，设立区域性伦理委员会，将伦理委员会的伦理审查前置至 IND 申报前，对企业参与的国际多中心临床试验结果予以认可；强化中国数据保护制度，允许改良型新药提交新药申请时使用文献及公开的非申请人研究所得数据；建立中国的橘皮书制度和专利链接制度，专利纠纷由司法诉讼解决，对挑战专利成功的首仿药给予一定期限的市场独占期。

我会负责人作为唯一受邀行业专家代表，参加 2017 年 5 月 19 日国务院汪洋副总理在中南海主持召开药品知识产权保护制度改革国务院部门协调会议并发表意见建议，受到高度关注，为促进中央认可在我国探索药品专利链接制度，试行专利期补偿制度提供了专业意见。本次国务院部门协调会议为 2017 年 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》（厅字〔2017〕42 号，以下简称“42 号文”）奠定基础。我会上述报告中的 8 条建议也被 42 号文采纳。

②提出符合国情的药品知识产权制度建议

受 CFDA 委托，我会撰写了《药品管理法》相关知识产权条款修订建议稿及修订说明，提出在我国建立药品专利链接制度、完善数据保护制度和给予挑战专利成功仿制药市场独占期的相关建议；提出在我国建立药品专利链接制度及开

展专利期补偿试点等工作实施建议方案。这些研究成果为在我国探索专利链接制度和实行专利期延长制度发挥了积极作用。

③对药品管理法修订草案提出意见

我会对《药品管理法（修订草案）》（以下称“药品管理法”）多次提出修改意见。2019年5月6日，全国人大常委会法制工作委员会行政法室负责人到访我会就第十三届全国人大常委会审议的药品管理法听取我会及创新会员单位意见。我会提出的“允许各地建立区域和中心伦理委员会以提高伦理审查效率”、“鼓励罕见病用药和儿童用药研发”等多项建议被全国人大常委会审议通过的《药品管理法》所采纳。

④提出完善药品审评收费制度建议报告，助力药品注册收费法制化

针对部分企业向“国务院减轻企业负担部际联席会议”督察组反映药品注册收费加重企业负担，建议取消或停征收费的问题，我会受国家药品监督管理局（NMPA）委托，组织会员单位和专家开展研讨，并结合我会对国际药品注册收费制度的系统研究，形成了包括通过立法明确药品注册收费专用于提高审评效率、定期开展审评费用使用绩效评估、合并补充申请收费以减轻企业负担等完善注册收费制度的建议报告。该报告受到药监局主要领导同志的高度重视，专门批

复相关司室正式回函提出补充意见。报告正式报送发改委和财政部等有关部门后受到两部门认可。

（2）提出完善药品审评审批法规建议

①提出化学药品新注册分类建议方案

2015年5月22日我会主动提出化学药品注册分类改革方案获得CFDA认可，其后多次受注册司委托，对化学药品新注册分类细化及技术要求提出建议。分类改革建议在2015年8月18日国务院发布的《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）中得到体现，为药品按类科学审评提供基础。

②对临床试验数据核查提出建议

2015年12月，CFDA召开“临床试验数据自查核查工作如何有序开展”交流工作会，为全面开展临床数据国家核查征求产业与临床机构意见。会后，我会起草报送CFDA《关于有序推进临床试验数据核查工作和规范开展临床试验的建议》中提出，建立GCP规范下的临床试验运行机制，放开临床试验机构前置资质审查，建立以风险控制为核心的国家地方分工监管体系。我会基于公正维护行业健康发展的意见，获得了医药界的一致好评和CFDA有关领导的高度重视。国家临床数据核查开展以来，有效推动了我国药品研发生态的重建。

③就取消新药监测期、完善药品试验数据保护制度提出

建议

受 NMPA 委托，针对《药品注册管理办法》修订是否取消新药监测期开展研究，提出取消新药监测期、落实完善我国药品试验数据保护制度等建议。

④对药品注册管理办法及其配套技术规定等提出建议

受 NMPA 委托，参与对《药品注册管理办法》初稿中“临床试验”和“上市许可”两部分的修订，组织会员单位和专家对《药品注册管理办法》相关技术需重新修订的文件进行梳理并提出建议修订文件目录，以推动《药品注册管理办法》及配套文件的同步修订。

对《药品注册现场检查管理规定（征求意见稿）》、《已上市化学仿制药（注射剂）一致性评价申报资料要求（征求意见稿）》提出意见建议，参与《注册分类 3 类化药临床技术要求》起草。

⑤为促进我国生物制品创新发展提出建议

受 NMPA 委托，我会围绕改革生物制品注册分类、优化审批流程、鼓励生物类似药开发、技术审评与生产现场检查同步及工艺验证批次产品上市销售等形成建议报告。我会应邀出席 NMPA 举办的“中国生物制品创新发展座谈会”，就推动药品监管规范化、科学化、效率化做了发言。焦红局长针对我会意见，批示 CDE 并召集有关司处就相关法规修订进行研究。

（3）对其他药品监管相关法律法规修订提出建议

受全国人大教科文卫委员会邀请，我会参加了《中华人民共和国疫苗管理法（征求意见稿）》（以下简称“疫苗管理法”）征求意见座谈会，针对厘清疫苗管理法与药品管理法法律关系、优化疫苗临床试验审评、扩大生物制品批签发检验机构范围、解决疫苗储存和配送温控等疫苗监管关键问题提出了建设性意见。

我会还针对第十三届全国人大常委会第七次会议审议的《中华人民共和国专利法修正案（草案）》，给全国人大常委会法制工作委员会撰写报告，建议对在我国申请注册的所有创新药（并非必须在中国境内与境外同步申请上市）给予专利期限补偿以推动中国本土创新，得到积极回应。

2、完善我国医疗保障体制与药品准入机制建议

（1）为建立中国特色医疗保障体制提出建议

我会在2016年1月26日人社部组织召开的“医药卫生体制改革专题讲座”和2018年8月15日医保局组织召开的“全面建立中国特色医疗保障制度专题研究”座谈会上，介绍推动医疗、医保、医药“三医联动”的建议，提出建立更加主动的医保药品支付制度，以循证医学为基础、药物经济学评估为手段，对目录药品调整进行综合评审等，受到人社部和医保局领导同志的高度关注。

（2）对2017版、2019版医保药品目录调整工作提出建

议，我会负责人作为咨询专家参与医保药品目录调整工作，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。

（3）对完善医保目录动态调整机制、医保谈判原则提出建议

受原人社部医保司委托，我会针对医保谈判原则等问题提出：应当以药品的综合价值及性价比作为主要评估依据，采取多元化、多类别谈判策略；国家谈判品种省级不应当开展二次谈判，在谈判有效期内谈判品种直接挂网采购。我会大部分建议在实际开展的医保药品谈判工作中被采纳。

（4）对国家药品集中采购试点工作方案提出意见建议

针对高价抗癌药及已有通过仿制药质量一致性评价品种的国家药品集中采购试点工作方案(以下简称“集采试点”),围绕试点原则、品种范围、招标供货与落实采购量方式及医保支付标准制定等提出意见。

针对4+7集中采购政策，中国科学院与中国工程院部分院士牵头与我会共同撰写了完善集采试点建议报告，报送中央全面深化改革委员会及习近平总书记。报告提出当前我国医药产业处于结构转型调整期，企业创新药研发投入主要来源于仿制药销售利润，建议国家集采摒弃唯低价、唯一中标模式，并将流通环节节省成本适当反哺通过一致性评价的优秀品种，以激发企业创新与提高仿制药质量的积极性。在近

期第二轮国家药品集采方案中，唯一中标规则已更改为在认可最低价基础上允许最多 3 家企业品种中标（暂定）。

我会还围绕创新药准入医保、获得合理支付价格，实现成果转化、惠及患者等行业热点问题，积极开展课题研究，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。

3、在全国政协双周座谈会上就提高我国仿制药质量发表见解和建议

我会负责人受邀参加由时任中共中央政治局常委、全国政协主席俞正声主持的第 43 次全国政协双周协商座谈会，与全国政协委员、专家学者以及国务院有关部委负责人共同就提高我国仿制药质量的问题与对策进行讨论协商，并建议必须完善我国药品招标、使用政策，为优质仿制药建立规范的市场环境，促进临床用药优先使用优质仿制药。全国政协特别将我会意见纳入简报上报中央，并在后续发布的国家相关政策文件中予以采纳。

4、关于完善我国药品采购使用机制的其他建议

（1）针对药品招标采购制度的专项研究建议被国办 7 号文采纳

2014 年底，我会受国家卫计委委托，围绕药品招标采购制度“最低价中标”规定的弊端和危害形成建议报告报送国务院领导和国家卫计委、国务院医改办等部门。《关于完善

公立医院药品集中采购工作的指导意见》（以下称“国办7号文”）有关招采合一、量价挂钩、完善双信封制、分类采购的指导思想是我会与医药行业同仁共同呼吁的结果。

（2）为农工党中央撰写完善药品集中采购的建议，获国务院领导批示

2015年4月我会受农工党中央委托撰写的《关于完善我国药品集中采购机制的研究报告》受到农工党中央主席、全国人大常委会副委员长陈竺院士高度认可，并作为农工党中央《关于建立医疗卫生机构核心用药制度及做好药品集中采购工作的建议》的核心内容，上报国务院领导同志。国务院领导批示：请国家卫生计生委、人社部阅研，在药品采购中要充分调动各方力量真正实现招采合一，量价挂钩，切实压缩药价高水分，并在整合和修订医保目录中考虑。

5、评估中美贸易摩擦对我国生物医药产业的影响

2018年11月，受工业和信息化部委托，我会正开展“中美贸易摩擦对医药产业发展影响”的研究，通过评估影响寻找解决对策。调研与阶段性研究结果显示，现阶段中美贸易摩擦对医药人才交流、技术合作、在美开展临床试验和市场开拓、融资等方面均有不同程度的影响。接下来，我会将以此课题为抓手，着力研究应对当前贸易摩擦挑战的发展策略。

（二）坚决维护会员单位和行业合法权益，为医药产业健康发展不断呼吁

1、针对各省卫生部门主导的药品招标采购工作及时提出改正建议

我会先后对湖南、安徽蚌埠、浙江、福建等省市药品招标采购政策存在问题及时进行研究，并正式发文提出建议，得到了大部分药品招采部门正面回应。针对湖南省药品招标办负责人对我会进行指责并扬言起诉，我会通过在官网公开发布声明，摆事实、讲道理，向湖南省药品招标办重申我会观点和意见。此举在业界和全国药品招标部门引起了较大反响，我会敢于坚持真理、仗义执言的精神赢得了各界的赞赏。另外，我会针对安徽省蚌埠市卫计委在药品采购工作中违背中央鼓励创新、简政放权、让市场在资源配置中发挥决定性作用的精神，甚至涉嫌违反《民法通则》、《合同法》、《反垄断法》等法律的错误做法，依法向国家发展改革委、原国家工商总局举报。国家发改委向安徽省政府办公厅发出《国家发展改革委办公厅关于建议纠正蚌埠市卫生计生委滥用行政权力排除限制竞争有关行为的函》(发改办价监[2015]2175号，以下称“2175号文”)，对蚌埠市卫计委药品采购工作错误做法予以否定。这是国家发展改革委依法启动的全国第一例涉及医改的反垄断调查，对全国各地药品采购工作起到了指导、示范作用。

2、对人类遗传资源审批制度导致临床试验滞后提出改进建议

原人类遗传资源审批制度占用大量的临床试验时间，导致在中国开展临床试验显著滞后严重影响我国患者用药可及。我会建议：简化审批环节，一些样品数量少的试验只需要向国务院科学技术行政部门备案。该建议体现在国务院发布的《中华人民共和国人类遗传资源管理条例（国令第717号）》中。

（三）作为独立第三方承担“重大新药创制”科技重大专项“十一五”、“十二五”实施绩效的评估工作

我会受国家卫生计生委委托，作为独立第三方机构，对“重大新药创制”科技重大专项（以下简称“专项”）在“十一五”、“十二五”期间的实施绩效进行评估。我会邀请行业内知名临床、药学、药物经济学专家29人组成专项评估专家委员会，制定了以定量客观数据指标为主、定性主观评价指标为辅的评价指标体系，通过重点项目汇报、实地考察、现场评估，围绕专项实施亮点成果进行提炼总结，并就专项运营管理模式的改进等问题提出许多建设性意见。国家卫计委已将评估报告正式付印。

（四）开展其他课题研究

五年来，我会始终坚持围绕我国医药政策领域热点问题进行自主专题研究，并赴美国、法国、德国和日本进行考察调研，通过研究和借鉴国际先进国家和地区支持医药创新发展的制度设计与经验，为研究完善我国鼓励医药创新相关政

策与制度建设奠定基础。我会已结题与在研的课题十余项，涉及药品招标采购、药品审评收费制度、药品价格管理体制改革、仿制药产业发展、创新药医保准入路径、医保支付标准形成机制、知识产权保护相关制度建设等主题。

（五）推动罕见病事业发展

我会与北京协和医院、中国医院协会、中国研究型医院学会等单位共同发起成立了“中国罕见病联盟”（以下简称“联盟”），我会被推举为副理事长单位；参与组织了《中国第一批罕见病目录释义》、《罕见病诊疗指南（2019版）》的发布，以及启动第二批罕见病目录遴选相关工作。

四、通过创办品牌评选活动，在权威期刊发文、接受权威媒体访谈等方式，向世界宣传我国医药创新成果

（一）创办医药创新品牌评选活动，挖掘最有价值的中国医药创新品种，表彰最具影响力的创新人物

2015年我会发起创立了“中国医药创新最具影响力品牌系列评选活动”，旨在充分贯彻落实党中央、国务院关于创新驱动发展和品牌引领创新的战略。2018年，评选活动转为与苏州工业园区合作，并更名为“‘独墅湖杯’医药创新品牌评选”（以下简称“品牌评选”）。品牌评选活动充分借鉴国际科学奖项评选规则，首创以医药创新活动/成果满足重大临床需求、为社会及经济等领域做出突出贡献作为主要评价指标；吸纳了包括两院及外籍院士在内的众多临床、药学知名专家，组

成了行业最权威、专业覆盖领域最广的评审专家委员会（56位委员其中17位院士），为评选出我国真正具有创新价值的创新药物和最具创新能力的药物研发及临床研究领军人物（包括华人科学家），提升品牌评选的科学权威性、公正公平性奠定了重要基础。品牌评选是非盈利性公益活动，不收取任何评选费用。迄今，品牌评选已成功举办三届。今年品牌评选已经完成提名奖项评选，有品种与人物等共13个项目入围。第四届品牌评选活动颁奖典礼定于9月21日晚在苏州广播电视总台演播厅举行。

（二）在 Nature 发文向世界展示中国医药创新成果，获国务院领导同志肯定，并获评“十大医学科技新闻奖”

我会组织专家撰写“从仿制到创新”系列综述文章在《Nature》杂志刊登，是我国首次在世界舞台系统展示了近十年来中国医药从仿制向创新转型取得的显著成果，在国内外产生非常积极的影响。刘延东副总理特别批示给予肯定。该系列文章在由《健康报社》联合中华医学会、中国医学科学院、国家卫生计生委科技发展中心等单位联合主办的国内外医学科技新闻评选中，被评为“2017年度中国十大医学科技新闻”。

（三）我会负责人多次接受国内外媒体访谈，宣传中国医药创新成果

我会负责人接受《焦点访谈-新药审批进入快车道》专访，

介绍近年来中国医药产业发展及药品审评审批体制改革成果。这是医药行业协会首次登上《焦点访谈》，是对我会助推药品监管改革的充分肯定。我会负责人还多次接受包括央视新闻周刊、人民网、Pharmaceutical Executive（《医药经理人》）、腾讯新闻《棱镜》栏目及香港南华早报等国内外权威媒体的采访，对中国医药创新发展及药品监管改革进行宣传推介。

五、营造包容、富有活力的医药创新投资环境

（一）创办中国医药创新与投资大会

我会创办的中国医药创新与投资大会（以下称“大会”）是国内首个具有广泛影响力、权威性的多元化成果转化及国际合作交流平台。三届大会共吸引 25 个创新品种临床数据全球首发、320 余个项目（企业）参与路演、1000 余家投资机构和 1500 余家医药创新企业到会，总参会人数 6500 余人。

今年第四届大会定于 2019 年 9 月 21 日-23 日在苏州工业园区举办。本次大会特邀国家药品监督管理局有关负责人权威解读新修订的《药品管理法》；邀请全球顶级药物研发科学家和纳斯达克、香港、伦敦和上海四大知名证券交易所重量级嘉宾首次共聚中国，热议全球医药创新及创新融资平台对医药创新领域的融资支持政策及未来发展趋势。本次大会在往届多项活动基础上新增上市服务相关机构、创新研发服务和科创板主题论坛及大数据+智慧医疗、AI+生物医药、国际

肿瘤药等多个路演专场，为宣传展示我国医药创新成果，行业政策发展走向，促进研发项目国内外合作、吸引社会资本参与创新搭台。

(二) 深度参与香港资本市场改革创新

2018年香港交易及结算所有限公司（以下称“港交所”）对主板《上市规则》进行了改革。在《上市规则》公开征询意见阶段，我会与港交所进行深入交流并签署战略合作协议。我会提出允许尚未盈利生物科技公司赴港上市的建议获采纳，宋瑞霖执行会长、田源博士等5位来自我会专家被聘为香港联交所生物科技咨询小组成员。已赴香港挂牌上市的7家未盈利生物科技公司中有6家为我会会员单位；今年上半年全球十大生物科技IPO中，港交所上市公司占5席，其中有2家为我会会员单位（豪森和基石药业），豪森更位列2019上半年全球十大IPO首位，上市首日市值超千亿港币。港交所上市新政对于提升市场活跃度及在全球生物科技融资平台地位具有重大意义。

此外，我会还将在第四届投资大会期间，与港交所共同召开闭门企业座谈会，围绕香港资本市场的发展持续交流意见。

(三) 促进上交所科创板为医药创新融资服务

上海证券交易所（以下称“上交所”）设立科创板，意味着中国医药创新企业除纳斯达克和港交所之外有了新的

上市选择。我会会员单位微芯制药成为首个登陆上交所科创板并创下首日最高市盈率等多项新高的创新企业。

第四届投资大会上还设立了科创板主题论坛，以便上交所宣讲科创板新政，为拟赴科创板上市的创新型医药企业提供交流和合作机会。

六、开展医药产业国际交流

（一）积极加入国际组织，为我国创新成果走向国际舞台发挥更积极的作用

我会作为唯一代表中国本土制药企业的成员组织加入国际药品制造商协会联合会（IFPMA）并受邀成为亚洲制药组织合作会议（APAC）成员。助力中国更多参与国际药品监管标准制定，促进医药创新国际交流与合作。

（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，推动全球医药产业交流与合作

1、我会已与美国、英国、荷兰、加拿大等国家驻华使领馆，世界卫生组织、世界贸易组织、世界知识产权组织、国际药品制造商协会联合会（IFPMA）、美国药品研究与制造商协会（PhRMA）、美国全球生物技术工业组织（BIO）、美国癌症研究基金会（NFCR）、欧洲制药工业协会（EFPIA）、日本制药工业协会（JPMA）等40多个机构建立密切联系，合作举办多场活动，加深了会员医药企业对各国监管体系的

了解。

2、近五年，我会组团访问美国、德国、荷兰、瑞士、法国、澳大利亚、日本、以色列等各国政府部门、科研院所、医药创新企业和行业协会，深入了解各国鼓励医药创新政策和世界领先创新研究成果，为加强医药产业合作，拓展国际市场提供服务与支持。

3、近五年，我会受邀参加 J.P.摩根健康产业大会、亚洲制药组织合作会议（APAC）、金砖国家卫生部长会议、亚太经合组织（APEC）中小企业商业伦理论坛等国际创新、投资、监管类主题国际会议，向世界展现我国医药创新发展情况，学习其它国家和地区先进监管经验。

4、我会先后与消除癌症计划组织（ECI）、美国癌症研究基金会（NFCR）、美国华裔血液及肿瘤专家学会（CAHON）、生物技术工业组织（BIO）、中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会（RDPAC）、苏州工业园区管委会和首都医科大学附属北京天坛医院等机构合作，主办了“国家国际医药创新合作论坛—金砖国家面临的挑战与机遇”、“中美生物医药创新合作研讨会”和“中美肿瘤专家圆桌会议”等会议，为进一步拓展国际交流与合作发挥积极作用。

（三）积极参与国际规则制定，为政府提供决策建议

受国家药品监管局 ICH 工作办公室委托，我会多次组织相关指南培训，对 53 个 ICH 指南征求会员单位意见。受

IFPMA 委托，我会已向 IFPMA 15 个 ICH 工作组推荐 30 名专家（包括 11 名组长，6 名候补组长），直接参与到 ICH 指南制定和实施；为 ICH 工作办公室下设 29 个国内专家工作小组推荐了 16 位专家进入到 10 个工作小组。

七、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

我会坚持每天搜集、编辑、整理医药行业最新动态编辑《医药信息简报》，向会员单位及业内专家、政府部门、合作机构提供最新医药行业发展及政策动态，并在我会官网发布。

（二）运用微信自媒体便捷沟通，传递信息

开通我会微信公众账号和投资大会服务号，建立微信自媒体平台，广泛宣传我会对医药政策研究意见建议，推送行业热点信息，受到业界广泛关注。截至目前，我会微信公众账号和投资大会服务号累计关注人数超过一万人。

各位代表，通过五年的努力，我会取得了一些成果，实现了一些突破，在国内外医药行业的影响力也在逐步提升。所有这一切离不开会员单位的共同努力和社会各界的支持。在此，我谨对长期以来支持我会工作的各部门领导、专家、会员单位表示衷心感谢！

虽然我们取得了一些成绩，但是我们还要清醒地认识到，我会的创新发展还面临许多亟待解决的问题，秘书处的工作

能力和服务水平还有待提高，我会的活动内容和活动方式还需要进一步创新和完善。下一步，我会将在已有工作基础上，认真总结经验，系统研究行业发展痛点与我会未来发展定位，全面提升我会综合服务实力，更好的适应改革发展新形势，努力推动自身与会员单位、产业的共同发展。

第二部分 第十一届（2019-2024）工作建议

过去的五年，中国医药行业发生了天翻地覆的变化，如果说药品审批改革、上市许可持有人制度试点等鼓励创新政策的实施为产业发展开启了加速引擎，那么仿制药一致性评价、药品追溯责任制建立，医保控费和药企财务核查政策传递的是严格规范、向高质量转型的信号。医药创新需要全球合作。面对世界经济全面下行、国际形势动荡变化、单边和贸易保护主义愈演愈烈，资本市场陷入了募资难、投资难的窘境。人才、技术交流合作受阻，让中国医药创新发展面临更多挑战。无论是行业、会员单位还是我会，坚持以创新驱动发展，快速实现新旧动能转换都显得尤为重要。

未来我会将瞄准制约医药创新发展的关键性问题，重点研究推进与高质量创新发展相适应的机制体制建设，通过进一步拓展合作领域，与有关政府、行业部门及行业组织建立广泛联系与合作，着力推动医药产业生态环境不断优化，助力市场竞争新优势培育，为促进医药产业持续健康发展贡献力量。具体工作建议如下：

一、进一步加强党组织建设，开创党建工作新局面

党的十九大对社会组织在社会治理、协商民主、基层党组织建设等方面都提出了明确要求，要将社会组织建设成为巩固党的执政基础的重要力量。我会将加强党员理论学习，培养并吸纳优秀骨干加入党组织，强化党对我会业务工作的领导，使党建工作与我会重点工作紧密结合、互促共进。

二、全力配合上级主管单位，保障脱钩改革平稳落地

行业协会商会脱钩改革是在习近平新时代中国特色社会主义思想指导下，党中央国务院作出的重大决策部署。我会将坚定不移地贯彻执行国家发改委、民政部、中央组织部等十部门《关于全面推开行业协会商会与行政机关脱钩改革的实施意见》要求，全力做好“五分离、五规范”，保障平稳、及时、高效地完成脱钩改革任务。

三、踊跃投身脱贫攻坚事业，坚决打赢脱贫攻坚战

参与脱贫攻坚，既是我会的重要责任，又是我会服务国家、服务社会、服务群众、服务行业的重要体现。我会将深入学习贯彻习近平总书记关于扶贫开发的重要战略思想，认真落实党中央、国务院关于脱贫攻坚决策部署，把助力脱贫攻坚和精准救助作为当前和今后一个时期我会的重要任务，同时引导会员单位，发挥资金、技术、市场、管理等优势，从“产业扶贫”、“教育扶贫”、“健康扶贫”和“志愿扶贫”

等方面着手，为如期打赢脱贫攻坚战，实现全面建成小康社会目标持续贡献力量。

四、开展重大医药政策研究，积极为政府有关部门建言献策

长远来看，创新研发能力将是行业、企业发展核心竞争力所在，良好的政策环境至关重要。我会将充分借助行业智库专家智慧和资源，围绕影响医药行业创新发展的痛点难点开展专项研究，为政府部门、会员单位及医药行业出谋划策、贡献政策智慧。

（一）认真开展《药品管理法》的宣传贯彻与实施工作，组织力量开展药品管理法实施条例及配套政策研究，向国家有关部门提出建设性建议，保证我国药品监管改革政策顺利推进。

（二）我会将与中国社会科学院蓝迪国际智库合作，研究通过“一带一路”促进国内医药企业产品走出去的策略，为中国药企更快进入国际市场打通路径。

（三）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。

（四）与国内医药行业组织或者有关单位建立广泛联系，共同推进医药行业重大主题研究，发表行业发展研究报告或

者蓝皮书等，让社会更多了解医药行业，也为改善行业发展环境造势。

五、不断开拓创新，引领会员和医药产业创新发展

（一）深度参与科创板改革试点工作

我会将在现有工作基础上持续关注科创板相关政策，积极配合中国证监会和上交所，组织拟在科创板上市的医药创新企业、行业专家和学者不定期举办座谈会，为科创板平稳运行持续提供建议。

（二）办好品牌标志性活动

不断开拓创新，拓宽服务内涵，做好 GCP 大会、药学政策论坛、投资大会等品牌标志性活动，使我会的活动更加与时俱进。

（三）发起设立医药创新发展（苏州）基金会

我会正在积极推动医药创新发展（苏州）基金会（以下简称“基金会”）的注册工作，未来将联合基金会一起办好品牌评选活动，并探索扩大基金会在慈善赠药与扶贫和扩展募捐渠道等方面的工作，使之成为助推我国医药产业创新发展的新力量。

（四）把握粤港澳大湾区发展机遇，推动生物医药产业发展

按照中共中央、国务院《粤港澳大湾区发展规划纲要》和中央全面深化改革委员会《关于支持深圳建设中国特色社

会主义先行示范区的意见》文件精神，我会与深圳市坪山区人民政府签订合作协议，共同推动中国医药创新、共建粤港澳大湾区生物医药创新高地。未来，我会将与坪山区共同面向全球整合生物产业创新资源，以高端会议、招商推介、创新项目引进等方面全面深化合作，努力为中国医药创新作出积极贡献。

另外，我会还将继续积极参与罕见病联盟相关工作，为推进相关政策环境改善，加速罕见病防治战略体系建设做出努力。

六、继续拓宽国际合作渠道和空间，加强国际交流

（一）继续发挥行业智库作用，推荐、组织专家参与 ICH 相关工作组及指南修订工作

我会将继续按照 IFPMA-ICH 秘书处和 CDE 的需求，推荐相关专业领域的权威专家参与 ICH 技术指南的制修订工作，积极参与国际标准和规则制定，做好 ICH 相关指导原则在中国转化实施的培训工作，为推动我国药品研发和风险管理水平与国际接轨，提升我国医药企业创新和国际竞争力贡献力量。

（二）与国内外相关机构建立创新研发协作机制，组织国际交流活动，共同推动我国药物创新水平提高与国际接轨

我会将继续拓展与各国驻华使领馆、政府机构和行业协会之间的产业交流合作，在科研、临床、产业、政策等多方

面开展交流与合作，为会员单位寻求海外合作机会，促进我国医药产业在贸易、投资和技术等领域与国际的深度融合，共同搭建国际医药创新交流平台。

七、优化内部治理结构，加强专业委员会和秘书处建设，提升自身综合能力

未来五年，我会将继续优化内部治理结构并加强秘书处建设；改革现有专业委员会设置，成立顾问咨询委员会；增设心血管、肿瘤、脑神经和药学四个领域药物临床研究专业委员会；吸引高素质人才加入，为会员单位和整个医药产业发展提供更加优质的服务；创新信息服务模式，及时、快捷地为政府、会员单位及业界同仁提供编辑整理的政策及产业最新资讯；系统完善我会各项内部管理制度，加强诚信自律建设，做到公开、透明、规范、民主办会。

各位代表，中国医药行业已经进入了整合转型大变局时代，道阻且长、唯有创新。我会将继续围绕“创新、产业化、国际化”的办会宗旨，不断拓展服务内涵和外延，团结并动员会员单位，做好政府与产业之间的桥梁和纽带，加强行业自律，维护会员合法权益，为推动我国医药产业的创新和可持续发展，保障人民群众健康，实现“两个一百年”奋斗目标、实现中华民族伟大复兴的中国梦不断做出新的贡献！

以上报告，请予审议。