

# 2022 年度上海市生物医药 行业协会社会责任报告

上海市生物医药行业协会

2023 年 10 月

# 目录

|                                 |    |
|---------------------------------|----|
| 报告说明.....                       | 4  |
| 致辞 .....                        | 5  |
| 协会概况.....                       | 7  |
| 协会运作机制.....                     | 9  |
| 1、权利机构.....                     | 9  |
| 2、执行机构.....                     | 9  |
| 3、民主程序.....                     | 9  |
| 4、绩效考核.....                     | 10 |
| 协会的运作.....                      | 11 |
| 1、围绕长三角一体化，加快转型升级融合发展的高质效能..... | 11 |
| 2、谈家桢生命科学奖.....                 | 12 |
| 3、发挥资源优势，提高项目推荐和咨询质量.....       | 13 |
| 4、整合资源、稳步推进产业研究咨询服务.....        | 13 |
| 5、发挥桥梁纽带作用，有效推动相关领域合作交流.....    | 15 |
| 6、抓住建党百年契机，增强党建工作实效.....        | 18 |
| 行业概况.....                       | 20 |
| 行业社会责任建设.....                   | 34 |
| 1、建言献策.....                     | 34 |
| 2、行业自律.....                     | 35 |
| 3、权益保障.....                     | 36 |
| 4、公益活动.....                     | 39 |
| 5、责任监督.....                     | 41 |
| 6、教育培训.....                     | 41 |
| 7、立规定标.....                     | 43 |
| 8、社区建设.....                     | 44 |
| 9、尊重产权.....                     | 44 |
| 10、应急预案.....                    | 46 |
| 行业履行社会责任状况.....                 | 47 |
| 1 、科学发展.....                    | 47 |
| 1.1 文化建设.....                   | 47 |
| 1.2 持续创新.....                   | 48 |
| 1.3 信用建设.....                   | 52 |
| 2 、公平运营.....                    | 53 |
| 2.1 守法合规.....                   | 53 |
| 2.2 公平竞争.....                   | 53 |
| 2.3 尊重产权.....                   | 55 |
| 3、环保节约.....                     | 55 |
| 3.1 环境管理.....                   | 55 |
| 3.2 降污减排.....                   | 56 |
| 3.3 资源节约.....                   | 58 |
| 4、安全生产.....                     | 58 |
| 4.1 安全管理.....                   | 58 |

|                     |    |
|---------------------|----|
| 4.2 安全教育.....       | 59 |
| 4.3 安全监督.....       | 60 |
| 5、顾客与消费者权益.....     | 60 |
| 5.1 产品、服务质量与安全..... | 60 |
| 5.2 责任营销与消费.....    | 61 |
| 5.3 投诉与争议处理.....    | 61 |
| 6、合作共赢.....         | 62 |
| 6.1 责任采购.....       | 62 |
| 6.2 权益保障.....       | 63 |
| 6.3 责任监督.....       | 64 |
| 7、和谐劳动关系.....       | 64 |
| 7.1 权益保障.....       | 64 |
| 7.2 培训与发展.....      | 65 |
| 7.3 民主管理.....       | 66 |
| 8、社区参与和发展.....      | 67 |
| 8.1 社区建设.....       | 67 |
| 8.2 促进就业.....       | 67 |
| 8.3 社会公益.....       | 67 |
| 社会责任工作展望.....       | 70 |

# 报告说明

本报告是上海市生物医药行业协会第七次向社会公开发布的关于 2022 年度所属生物医药企业社会责任报告。

本报告时间跨度为 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日。

本报告内容所涉及的财务数据与各企业上报数据相符。报告内容展示了上海生物医药制药企业在科学发展、公平运营、环保节约、安全生产、顾客与消费者权益、合作共赢、和谐劳动关系、社区参与和发展方面的措施和工作。

本报告编写遵循《中国工业企业及工业协会社会责任指南（第二版）》、《上海市经团联企业社会责任指南 1.0 版》、ISO26000:2010《社会责任指南》、《上海市文明单位社会责任报告指导手册（试行）》、《上海市行业协会规范化建设评估标准》、市社团局、市工经联、市质量协会《行业社会责任报告编制指南（试行稿）》等标准。

# 致辞

上海市生物医药行业协会在成立之初，即确立植根于上海市生物医药企业，竭尽全力为会员，为行业，为政府服务的社会责任为宗旨，为此，成立十余年以来，我们始终把一切的社会活动寓于这个社会责任之中，从政治，经济，道德等各层面去紧紧扣住这一责无旁贷的任务。

为了推进企业社会责任建设，规范会员企业行为，引导企业增强自律诚信意识，加强行业自律诚信管理，协会制定了《上海市生物医药行业自律宣言》，同时为了治理商业贿赂，净化市场环境，协会组织会员单位复星医药、科华生物、麒麟鲲鹏等 15 家企业联署，在全市医药行业中率先发出了坚决杜绝医药领域商业贿赂的承诺书，引起了业内外较大反响。此后，协会又对《行业自律宣言》进行修订，增加了“杜绝商业贿赂”的条文。随后，联合其他相关医药行业协会和 45 家医药企业，向社会发出了加强行业自律、拒绝商业贿赂的郑重承诺。

在提升行业职业道德准则方面，协会制定了《上海市生物医药行业自律宣言》和《上海市生物医药行业诚信企业认定办法》，建立起了以政府为主导、企业为主体、行业协会为依托的“行业诚信体系建设平台”诚信管理体系，开展了上海市生物医药行业诚信企业认定工作。

在此，非常感谢协会会员企业在推动上海生物医药企业社会责任

发展方面所做的努力。相信在政府部门的重视、指导下，在企业、社会各方面广泛参与下，上海生物医药行业的企业社会责任建设一定会不断向深度和广度发展。

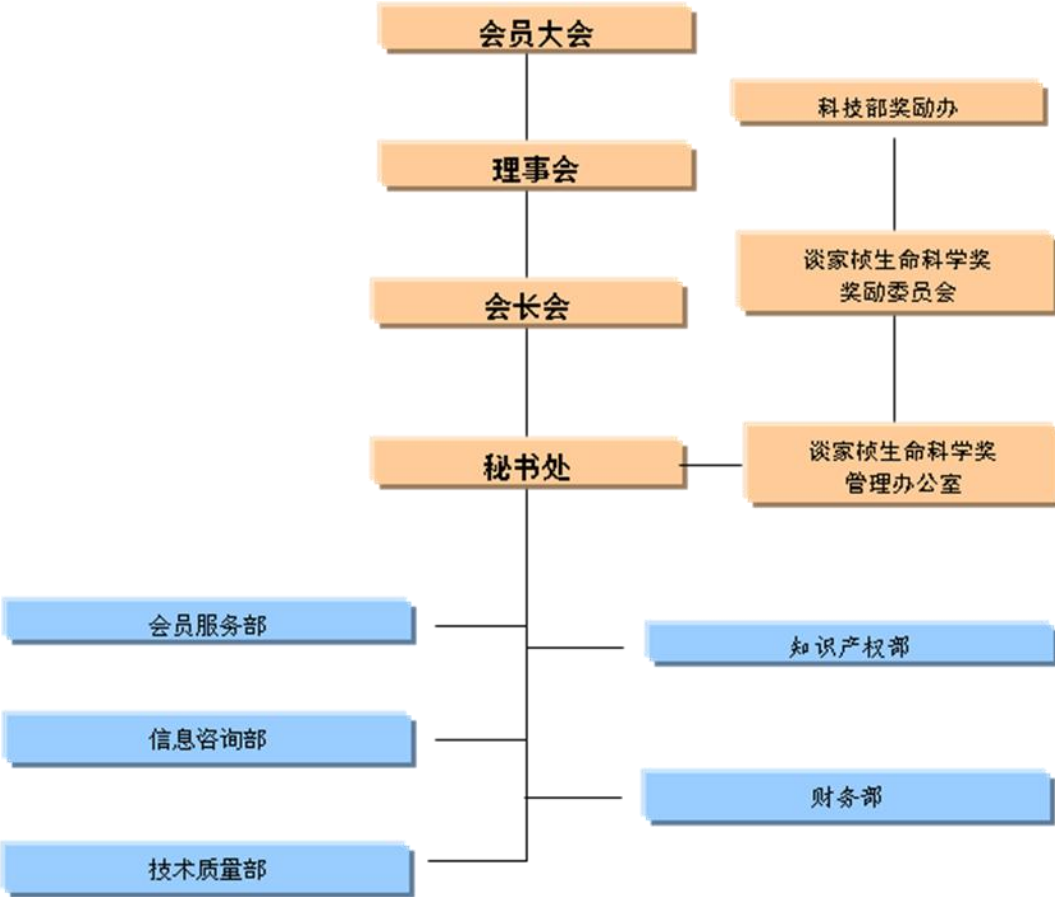
# 协会概况

上海市生物医药行业协会成立于 2002 年 12 月 19 日，由在本市从事生物医药行业的企业、机构及相关单位自愿组成的跨部门、跨所有制的非营利的行业性社团法人，现有注册会员单位 298 家，产业规模超过 5000 亿人民币。行业涵盖现代生物技术和医药领域从研发、生产到流通整个产业链。业务领域包涵化学药物、生物制药、中药、医疗器械、医药商业、生物医药服务业等。协会设立了会员服务部、咨询服务部、培训中心、信息中心、“谈家桢生命科学奖”管理办公室、知识产权部和对外联络部。

上海市生物医药行业协会作为政府管理部门与企业之间的桥梁，为政府决策出谋划策，提供战略研究、产业规划、行业发展报告，通过产业调研、反映行业诉求；为会员提供政策宣读、行业研究、项目申报、信息咨询、人才推荐、专利代理、法律援助；开展国内外技术交流、行业沟通、引进国际先进技术和产品、帮助国内企业走向世界等全方位的服务。

上海市生物医药行业协会也是中国社会组织首批最高荣誉获得者，2004 年被中国民政部授予“全国先进民间组织”；其后被评为“中国社会组织评估等级 5A”、“五星级社会组织党组织”和“工人先锋号”。作为社会团体，协会积极践行和承担社会责任，发起并承担了科技部“谈家桢生命科学奖”组织工作，组织并向慈善机构捐款，向社会公开发布“社会责任报告书”等。

协会组织结构图





# 协会运作机制

## 1、权利机构

协会的权利机构为会员大会。协会每年召开一次会员大会，审议协会工作报告、财务报告。会员大会按章程规定履行职能。



## 2、执行机构

执行机构是理事会，理事按章程规定由会员大会选举产生，理事会每年召开会议，切实履行其职能，目前理事会为第四届；会长会由理事会选举产生，每年召开两次。



## 3、民主程序

制定了《上海市生物医药行业协会议事制度》，理事会、会长会

人员选举均采用无记名等额投票选举办法。



#### 4、绩效考核

绩效考核制度作为行业协会持续有效发展的内部制度保障，对于行业协会组织的发展起着至关重要的作用。合理、健全的绩效考核制度通过调整行业协会从业人员的工作行为、工作重心，来提升相关人员的个人能力建设。并以此为契机，运用内部结构的粘滞性带动力，提升与促进行业协会的外部结构，保证行业组织整体的流畅运行。

正是基于行业协会职能发挥有赖于协会秘书处效能提升的理念，绩效考核制度应更着重行业协会从业人员对于整个行业协会运作中各职能的把握，并具体分为定量与定性的指标来要求每一位从业人员，使每一位从业人员对于行业协会工作职能有整体性理解与把握。同时，绩效考核制度亦关注不同从业人员的个人发展需求与组织对其的差异性要求，从而在具体项目指标以及权重比例中有个别性的区别，达到个别性、区别性培养的效果，协会此项工作的开展曾得到了市民政局的支持与嘉许。

# 协会的运作

## 1、发挥智库作用，开展产业研究和技术咨询服务

协会围绕产业发展，积极开展并承担相关决策咨询研究，为政府和企业提供理论依据和决策支撑。围绕本市生物医药产业新一轮发展增长点，协会受上海市经济和信息化委员会委托，开展了《布局以合成生物学为本市生物医药产业发展新增长点的研究》，通过实地调研本市合成生物学领域高校院所、优势企业、联盟组织等单位，厘清产业链上游底层技术、中游平台及下游制造的脉络，分析政策、监管、人才、资金等资源要素，就布局以合成生物学为本市生物医药产业发展新增长点细分赛道、技术领域和产品和产业集聚效应空间，提出：在布局提升基因编辑与人工合成生物体系设计、功能基因挖掘、高通量生物活性评估等合成生物学领域前沿技术同时，优先发展中药、创新药研发与制造、医美产品研制、生物可降解材料等重点领域，加快助推上海生物医药产业高质量发展。围绕着公平贸易的上海生物医药产业竞争力和产业韧性，协会受上海市商务委员会委托，通过调研走访，在详细了解重点生物医药企业受新冠肺炎疫情和外部经贸环境变化影响情况，以及企业在国际贸易和产业链供应链中遭遇的经营困难和瓶颈等问题，对上海生物医药行业国际贸易、产业发展的影响情况进行研究分析，形成了《2022 上海生物医药行业公平贸易分析报告》专题研究报告；报告指出：针对战略竞争与持续打压、科技竞赛与生物医药、产业韧性与替代方案、原始创新与贸易发展和数智化研发与

竞争力等方面，我们应：追踪政策及预警、预先制定替代方案、加强管制合规体系建设、坚持对标国际一流发展和直接跟跨国公司总部沟通等公平贸易工作建议。

## 2、谈家桢生命科学奖

谈家桢生命科学奖创设于 2008 年 5 月，是谈家桢先生提议，由联合基因科技有限公司捐资创立，并经国家科技部批准的生命科学技术奖项，其后得到了上海复星医药（集团）有限公司和上海白玉兰谈家桢生命科学发展基金会（简称谈家桢基金会）的资助，由谈家桢生命科学奖奖励委员会组织，上海市生物医药行业协会承办，每年评选并颁奖。从第十届开始谈家桢生命科学奖作为中国科协生命科学学会联合体的第一个奖项，由谈家桢生命科学奖奖励委员会和中国科协



生命科学学会联合体联合组织，上海市生物医药行业协会承办，谈家桢基金会资助。

第十五届谈家桢生命科学奖于今年 2 月正式启动，本届有效被推荐者是 87 人，其中包括 6 位成就奖被推荐者（含 2 名院士），2 位国际合作奖被推荐者，24 位临床医学奖被推荐者，7 位产业化奖被推荐者与 48 位创新奖被推荐者。按程序顺利完成了网络函评、首次采用

线下+线上网络会议形式同步召开评审专家委员会会评与奖励委员会终评，评选出 2 位成就奖获奖人、3 位临床医学奖获奖者、2 位产业化奖获奖人及 10 位创新奖获奖人。第十五届谈奖颁奖典礼将于 12 月 10 日在上海科技大学隆重举行。

### **3、协同研究，填补行业“标准”空白**

行业和产品标准是产品质量的技术保障，是提高企业和产品在市场竞争力的前提条件。通过标准的制定和实施，可以有效规范市场秩序，提高社会效益，同时帮助行业和相关企业整体水平的提升。2022 年，为了助推细胞治疗药品产业高质量持续发展，协会配合市药监局，根据细胞治疗药品生产、经营特点，参与起草编制了地方规范性文件《上海市自体嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）治疗药品监督管理暂行规定》，规范自体细胞治疗药品全程质量管理，保障人民群众的用药安全、有效和可及。协会为加快集聚和培养我市生物培养基重点领域产业，协会与华东理工大学联合十余家会员企业完成了生物培养基的团体标准编制工作，于 11 月正式发布团体标准“细胞培养用无血清培养基标准”及“人体细胞及组织培养用无血清培养基标准”，该标准填补了行业空白，为生物医药关键耗材国产化替代及供应链安全提供了保障，有助于推动产业高质量发展。

### **4、发挥平台优势，促进企业交流与项目合作**

协会积极充分发挥平台优势，组织项目路演、资本介入和互访学

习活动，帮助促进会员企业合作交流，真正实现协会企业抱团发展，在壮大企业的同时也扩大协会的影响力，赢得会员企业的认可和好评。

2022 年以来，协会与复旦大学张江研究院、上海市生物医药科技发展中心等围绕“抓住机遇，迎接挑战，勇于创新”为主题，举办了十四期的以抗病毒、基因治疗、抗肿瘤、智能器械等为项目的生物医药投融资路演活动，每次都有 150 位以上来自投资机构和生物医药上下游企业的业内人士踊跃参加。同时，协会产业化办公室发起了“元亨祥生物医药产业投资基金”和“元亨祥生物医药孵化投资基金”，助推构筑产业链赋能优势，塑造良性竞合关系，目前已推进产业基金与吉凯基因、易慕峰医药等合作。

助力行业发展，为行业提供平台，是协会的职责所在。为加快技术与优质项目精准对接产业资源，协会今年主办、承办了多项次国内外大型专业会议：2022 上海国际生物医药产业周系列活动“上海源创新药高峰论坛”、“2022 全球合成生物学产业论坛”和“细胞治疗前沿技术与应用论坛”等，“第 24 届上海国际生物技术与医药研讨会”，协会成立 20 周年系列活动之一“细胞治疗前沿技术与应用”论坛、协会成立 20 周年系列活动之二“合成生物创新应用研讨会”，“第五届虹桥国际健康科技创新论坛”、“中国生物技术与医药创新论坛”、“2022·第二届 mRNA 药物技术创新峰会”、“2022 医药产业高质量发展与知识产权保护论坛”以及“2022 第三届生物医药未来领袖峰会”、“实验室建设与运维服务技术交流会”、“动物模型应用药物研发



及实验室建设线上分享会”、“细胞与基因治疗创新加速峰会”、“疫情常态化-生物制药洁净技术”论坛、“CAR-T 细胞免疫治疗高峰论坛”、“基因治疗沙龙”、“海外注册系列之-了解罕见病基因治疗 优化孤儿药研发进程”、“2022 共话业财数字新生态-医药行业专场”、“医无界·数致远暨大健康产业数字化创新合作交流会”、“2022 弗戈生物制药技术论坛”和“潮涌浦江、美在东方——生物医药行业交流”等。汇聚精英，群策群力，共融发展。通过举办此类活动，为企业在领导决策、生产经营、市场开拓等方面提供多层次的信息服务，为企业开辟了技术交流和商务交流的渠道，为企业展示自己形象提供了平台，如举办“动物模型应用药物研发及实验室建设线上分享会”，促进了金地集团与上海业腾机电工程有限公司两家会员企业间的进一步交流，达成了合作协议。

## **5、发挥服务和导向作用，努力成为会员单位好帮手**

一是专项政策解读。面对当前经贸摩擦及新冠疫情的重叠，如何积极应对和增强上海生物医药行业与企业防范应对国际经贸风险能力，在市商务委指导下，协会组织召开了《上海市生物医药研发用物品进口试点方案》政策解读线上会议，特邀市商务委、浦东国际商会等对试点方案进行政策解读及申报流程说明等。协会积极配合“百场援助进万企——上海市贸易调整援助专题培训季”活动，分别组织召开了“公平贸易合规培训-中美肿瘤临床试验的运营经验分享会”、“国际经贸政策专题培训班”、“生物医药知识产权快速协同保护专题培训

班”及“生物医药项目合规管理讲座”。作为市商务委上海技术性贸易措施公共服务平台（生物行业示范点），协会积极参与中国国际进口博览会的相关对接工作，组织承办了以“激发全球开放新动能，共享合作发展新机遇”为主题的“第五届虹桥国际健康科技创新论坛”，论坛上，协会傅大煦会长表示，随着国家加大对生物医药产业创新的支持，中国制药企业已经成为全球生物医药创新的一股新力量、新动能。根据《上海市生物医药产业发展“十四五”规划》，打造生物医药产业创新高地，建设世界级生物医药产业集群是上海“十四五”的发展目标。

二是人才培训工作。为加强技能人才引进工作的需要，本市制定了《紧缺急需技能人才引进职业目录（2021 版）》，协会受上海市经济和信息化委员会人事教育处和生物医药产业处委托，制定发酵工程制药工、疫苗制品工、血液制品工、基因工程药品生产工和中药炮制工等五个工种的评价方案。经多次调研，与相关企业和专家深入讨论，结合本市生物医药产业发展现状，经市经信委和市人社局同意，协会决定首先开发完成疫苗制品工工种的评价方案。为此，协会组织了上海上药康希诺、上生所、上海联合赛尔及上海荣盛等 4 家上海疫苗企业专家组成专家小组，共同开发疫苗制品工评价方案。经多方努力，协会于今年上半年完成了疫苗制品工评价规范及评价备案工作（三级、四级），并获得市人社局批文。随着复星医药、斯微生物、中生复诺健生物、青赛生物的疫苗项目产业化，行业高技能人才队伍建设成为重中之重。协会选择由点到线、由线到面的模式，形成生物医药



行业高技能人才选拔培养和激励机制，实现生物医药行业高技能人才队伍质量和数量的双提高，进而持续优化人才队伍结构和综合发展环境。协会下半年根据《关于支持企业采取直接认定方式开展职业技能等级认定试点工作的通知》(沪人社职[2021]415 号)的有关要求，开展疫苗制品工三级直接认定试点工作，并于 11 月份完成了第一次直接认定，为行业重点培养一批适应行业发展需要的高技能人才。

今年协会针对疫情，选择录制了疫苗非临床评价要点&新冠疫苗研发进展及评价策略、纳米药物制剂研究与应用、新药研发与申报、新时代新征程——生物医药产业发展现状与趋势等课程，共 14 讲。通过采用视频化的方式展开专业课程的培训，整合优质师资资源，提高培养的质量，让学员掌握当前国内外生物治疗的发展信息与趋势，剖析在产业化和治疗领域遇到的问题，提升我国的生物治疗技术水平。同时，今年生物医药大讲堂也采用线上培训，共培训约 5000 余人次。通过典型案例剖析，旨在提高企业技术人员的实务操作和分析能力，为药企从业人员提供了行业前沿技术动态，为工程师技术人员的培养提供了良好的渠道，也为普及中高级职称的申报程序提供了诸多的便利，因而得到了众多的关注，产生了良好的影响。为满足日益增长的人才需求，协会主办了上海市 2022 年《细胞免疫治疗紧缺人才班》，来自上海医药、交联药物、第一生化、奥普生物、元宋生物、美迪西、三生国健等 30 多家企业 40 多人参加。本次高研班邀请了来自高校、政府机关、行业龙头企业的多位细胞治疗领域的专家到会授课交流，向与会学员们介绍了细胞治疗新进展、CAR-T 细胞免疫治

疗研究、监管等内容，为进一步提高临床及科研机构、生物医药企业中细胞免疫治疗研发及其生产岗位人员所需具备的理论与技术知识水平，同时为相关人员掌握新政监管要求及政策方向提供了交流平台。



## 6、夯实党建基础，发挥党建引领作用

举世瞩目的中国共产党第二十次全国代表大会10月16日在北京召开。这是进入全面建设社会主义现代化国家新征程的关键时刻召开的一次十分重要的大会。上海市生物医药行业协会党支部专门组织协会党员群众观看二十大开幕，聆听习近平总书记作以“高举中国特色社会主义伟大旗帜，全面贯彻新时代中国特色社会主义思想，弘扬伟大建党精神，自信自强，守正创新，踔厉奋发，勇毅前往，为全面建设社会主义现代化国家，全面推进中华民族伟大复兴而团结奋斗。”为主题的二十大报告。当大家听到习总书记说“生物医药等取得重大成果，进入创新型国家行列”时，作为生物医药行业协会的工作人员倍受鼓舞，为生物医药产业发展而自豪。

二十大后，支部书记陈少雄立即将二十大报告熟读精读，读通读透，并亲自编写讲义《新提法 新征程——学习二十大报告重要摘录》为大家宣讲。今年以来陈少雄书记分别以《更好把握和运用党的百年

奋斗历史经验》、《深化文明探源 厚植文化自信》、《构建人类命运共同体，携手迎接挑战合作开创未来》等为专题，组织大家进行了 12 次党课学习。使大家自觉增强“四个意识”，坚定“四个自信”，深刻把握“两个确立”，坚决做到“两个维护”。使大家在思想上更加统一，政治上更加团结，行动上更加统一。

根据《中共上海市委组织部关于转发〈中共中央组织部关于召开 2021 年度基层党组织组织生活会和开展民主评议党员的通知〉》（沪委组〔2021〕发字 82 号）和《市经信工作党委关于开好党史学习教育专题民主生活会、2021 年度基层党组织组织生活会和开展民主评议党员的工作提示》要求，结合行业协会实际，3 月初协会党支部组织召开民主生活会。党支部书记陈少雄就进一步落实上级党组织关于开展好组织生活会与民主评议党员活动和对建设好支部工作进行了发言，并代表党支部作对照检查，报告检查去年党支部工作情况。并要求党支部对照查摆的问题和党员群众提出的意见，列出整改事项，作出整改承诺。

8 月，协会与 4 家行业协会党组织、6 大生物医药产业基地党组织和上海市生物医药科技发展中心、上海市生物医药产业促进中心等共同发起成立了上海生物医药创新服务党建联盟。联盟本着“立足当前、着眼长远、合作共赢、协同发展”的原则，在前期合作的基础上，推动形成“三共”和“三响”，即：组织共建、品牌共创、合作共赢；企业服务“零时差”响应、技术攻关“个性化”响应、共享协作“让利式”响应，共同构筑新时代上海生物医药行业领域创新服务战略高地。

# 行业概况

## 一、2022年生物医药行业发展基本情况

### （一）上海生物医药产业概况

2022 年上海生物医药产业规模 8536.23 亿元（图 1-1），同比增长 12%。其中，生物医药制造业营业收入 1973.70 亿元，同比增长 5.3%。纳入统计的企业数为 539 家，同比增加了 50 家。生物医药商业批发领域产业规模 5318.97 亿元，同比增长 6.4%。生物医药服务领域产业规模 1243.56 亿元，同比增长 54.1%。

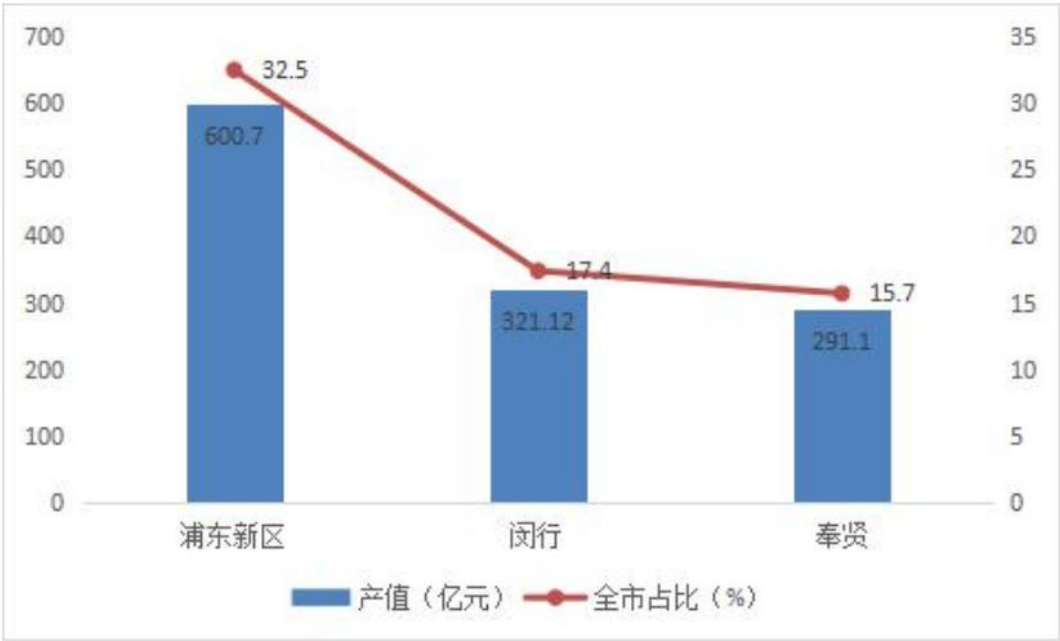
图 1 2022 年上海生物医药产业经济总量及增长率



2022 年上海生物医药制造业产值 1849.76 亿元，同比增长 5.7%，占全市工业总产值 4.4%，比上年同期下降 0.2 个百分点。从上海产值前三位区县来看，浦东新区、闵行区和奉贤区生物医药制造业产值分别为 600.7 亿元、321.12 亿元和 291.1 亿元，三个

区县产值总和占全市的 65.6%。其中， 浦东因化学药领域持续萎缩导致增速放缓， 占全市产业比重有所降低； 闵行以区内东部、 南部、 北部为核心， 引导“3+X” 生物医药产业规划布局， 目前集聚了美敦力、 之江生物、 乐普生物等一批高质量企业， 制造业占全市比重进一步提高； 奉贤产业转型成功， 高附加值的生物药占比超过 45%， 可持续发展潜力进一步提升。

图 2 2022 年上海主要行政区生物医药工业产值及增长情况



2022 年上海共获批 1 类新药 4 个（2 个化学药， 2 个生物药）， 2 类新药 1 个， 其中 2 个 1 类化学药和 2 类生物药属于浦东新区， 其它 2 个 1 类生物药分属于闵行和徐汇。 2022 年上海获批首次注册三类医疗器械总数为 174 个， 其中上海企业获批国家创新医疗器械数 9 个， 占国家获批总数（55） 的 16%。 2022 年， 国家共批准 X 射线计算机断层成像系统等 77 个优先医疗器械产品， 其中上海获批 7 个， 占全部优先产品的 9%。

从产业园区来看， 上海张江国家自主创新示范区产业园区生物

医药制造业实现工业总产值为 1337.25 亿元， 占全市的 72.3% 这  
表明产业园区已经成为上海生物医药产业的主要承载区域， 其中张  
江核心园、闵行园、 奉贤园、 嘉定园和金桥园为上海生物医药产业  
园区前五强。 目前张江有多块产业园区进行着扩容， 也有不少头部  
企业的总部和研发中心正在建设当中。 如总规划面积 16 万平方米  
的上海张江“基因岛” 将于 2022 年底基本竣工， 从而使得细胞和  
基因产业园将拓展到 100 万平方米空间载体， 形成孵化-加速-中试  
-总部+研发+产业化的“空间接力”。 上药生物医药产业基地自 2021  
年开土动工以来， 一直被认为是治疗性抗体、 细胞与基因治疗等创  
新领域的重要承载地， 预计 2023 年建设完成。 它占地约 228 亩，  
抗体产业化生产面积将达 10 万平方米， 此外还有 5 万平方米的创  
新孵化公共服务平台。

龙头企业发挥引领作用， 上海医药连续三年登榜“2022 年《财  
富》 世界 500 强排行榜单” ， 位列第 430 位， 排名较去年上升  
7 位。 复星医药和上海医药荣登 2022 年度中国医药工业百强企业  
榜单 Top10。 2022 年上海罗氏制药有限公司以 154.36 亿元排名国  
内生产企业第三名， 其中罗氏的帕妥珠单抗注射液跻身 2022 年药  
品院内销售额排行榜 TOP50 名单。2022 年， 上海联影医疗科技股  
份有限公司实现营业收入 92.38 亿元， 同比增长 27.36%， 公司  
2022 年研发投入占比达 15.87%， 同比增长 1.42 个百分点。 2022  
年， 公司共有 10 款产品在国内新获 NMPA 注册， 包括行业首款  
5.0T 全身成像高场磁共振 uMR Jupiter、 行业首款智慧仿生微创介

入手术系统 uAngio 960、 业界首款全芯无极数字 PET/CT 系统 uMIPanorama 等，其中前两款产品通过创新医疗器械特别审查程序获批上市。

## （二）生物医药制造发展情况

2022 年，上海生物医药产业运行实现较快增长。其中：医药制造业实现工业总产值 1199.85 亿元，同比增长 4.1%，其中生物药品制品制造实现产值 303.54 亿元，同比增长 35%，占医药制造业的 25.3%。2022 年，上海生物医药制造业其他子行业中，器械制造实现产值 440.50 亿元，同比增长 5.7%；制药装备及原材料实现产值 209.40 亿元，同比增长 17%。

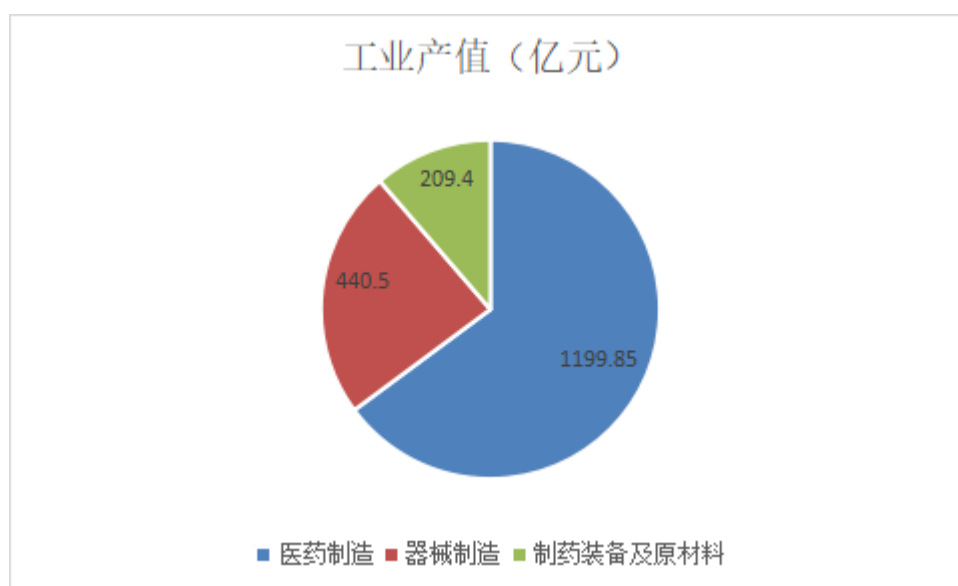


图 3 2022 年上海生物医药制造子行业构成情况(工业总产值: 亿元)

### 1、企业规模及占全国比重

2022 年上海生物医药制造业规模以上企业总计 539 家，占全国企业总数(11283 家)4.8%；总营业收入 1973.70 亿元，占全国(33633.7



亿) 5.9%。其中医药制造业营业收入 1199.85 亿元，占全国 (29111.4 亿) 4.1%；生物药品制品制造 303.54 亿元，占全国 (4055.8 亿) 7.5%。  
(表 1-1)

表 1-1 2022 年上海医药工业重点行业经济指标对比

| 行业       | 主营业务收入 (亿元) |         |        | 利润 (亿元) |        |        |
|----------|-------------|---------|--------|---------|--------|--------|
|          | 全国          | 上海      | 占比 (%) | 全国      | 上海     | 占比 (%) |
| 生物医药制造   | 33633.7     | 1973.70 | 5.9    | 5153.6  | 335.84 | 6.5    |
| 医药制造     | 29111.4     | 1199.85 | 4.1    | 4288.7  | 217.33 | 5.1    |
| 生物药品制品制造 | 4055.8      | 303.54  | 7.5    | 909.0   | 74.29  | 8.1    |

数据来源：国家统计局、上海市统计局

2、新药上市整体情况

2022 年，上海获批 1 类新药 4 个，2 类新药 1 个。其中华领医药 first in class 降糖药多格列艾汀获批上市，用于改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。这是全球范围内首个获批上市的葡萄糖激酶启动剂（GKA）药物，是过去近十年来糖尿病领域首个全新机制的原创新药，也是首次在中国推出 2 型糖尿病全球首创新药；上海瓊黎药业有限公司自主研发的抗癌 1 类新药林普利塞获得 NMPA 颁发的用于治疗 R/R FL 的突破性疗法认定。

专栏 1 上海新药获批上市情况

3 月，复宏汉霖自主研发的 1 类新药斯鲁利单抗注射液用于治疗经标准治疗失败的、不可切除或转移性微卫星高度不稳定(MSI-H)实体瘤的上市注册申请获中国相关部门附条件批准。

9 月，乐普生物核心产品 1 类新药普特利单抗注射液的新适应症上市申请已获得批准。此次获批适应症为：用于既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤。

10 月，国家药监局（NMPA）批准华领医药的 1 类新药多格列艾汀片（商品名：华堂宁）上市，用于改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。

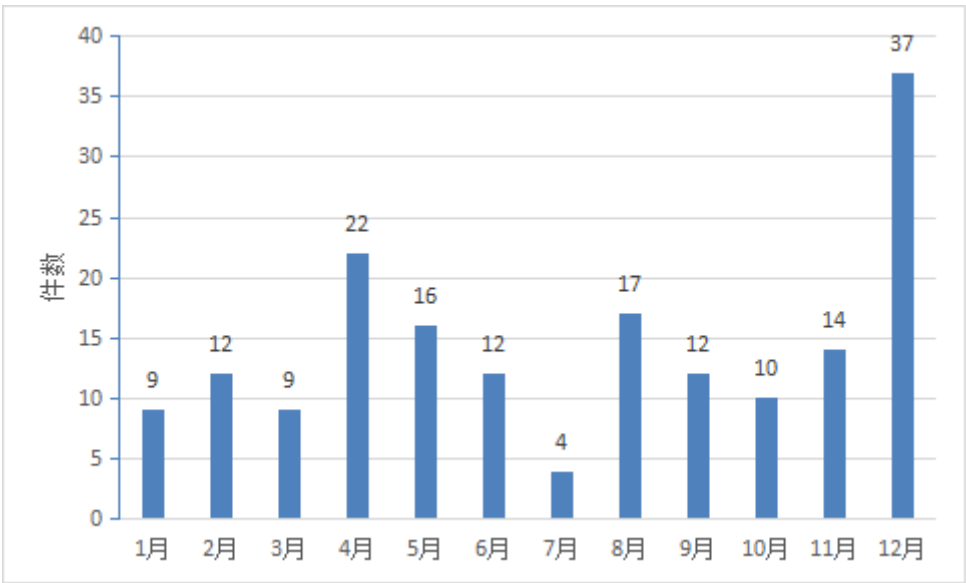
11 月，上海瓊黎药业有限公司自主研发的抗癌 1 类新药林普利塞（linperlisib）获得中国国家药品监督管理局（NMPA）的上市批准，针对的适应症为复发/难治性（R/R）滤泡性淋巴瘤（FL）的治疗，商品名为因他瑞。



11 月，上海君实生物医药科技股份有限公司收到签发的《药品补充申请批准通知书》，2 类新药阿达木单抗注射液(项目代号：UBP1211，商品名：君迈康®)增加用于治疗克罗恩病、葡萄膜炎、多关节型幼年特发性关节炎、儿童斑块状银屑病、儿童克罗恩病适应症的补充申请获得批准。

3、医疗器械创新取得重大进展

医疗器械创新方面，2022 年上海新增首次注册三类医疗器械 174 件，同期全国三类医疗器械首次注册 1844 项，上海占全国比例为 9.4%，排名第四位（图 1-4）。2022 年，上海共有 9 个医疗器械品种通过国家创新特别审查程序获批，占国家获批总数（55）的 16%（表 1-2）；获批国家优先医疗器械 8 件，占国家获批总数（77）10%（表 1-3）。



图

1-4 2022 年上海首次注册三类医疗器械批复情况

表 1-2 2022 年上海获批国家创新医疗器械产品数据

| 序号 | 产品名称          | 注册人                  |
|----|---------------|----------------------|
| 1  | 直管型胸主动脉覆膜支架系统 | 上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司 |

|   |                    |                     |
|---|--------------------|---------------------|
| 2 | 腹腔内窥镜手术系统          | 上海微创医疗机器人（集团）股份有限公司 |
| 3 | 消化道振动胶囊系统          | 上海安翰医疗技术有限公司        |
| 4 | 一次性使用压力监测磁定位射频消融导管 | 上海微创电生理医疗科技股份有限公司   |
| 5 | 颅内出血 CT 影像辅助分诊软件   | 上海联影智能医疗科技有限公司      |
| 6 | 磁共振成像系统            | 上海联影医疗科技股份有限公司      |
| 7 | 质子治疗系统             | 上海艾普强粒子设备有限公司       |
| 8 | 一次性使用血管内超声诊断导管     | 上海爱声生物医疗科技有限公司      |
| 9 | 医用血管造影 X 射线机       | 上海联影医疗科技股份有限公司      |

表 1-3 2022 年上海获批国家优先医疗器械产品数据

| 序号 | 产品名称                               | 注册人             |
|----|------------------------------------|-----------------|
| 1  | 新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法） | 上海思路迪生物医学科技有限公司 |
| 2  | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）     | 上海芯超生物科技有限公司    |
| 3  | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）     | 上海伯杰医疗科技股份有限公司  |
| 4  | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）     | 复星诊断科技（上海）有限公司  |
| 5  | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）     | 上海科华生物工程股份有限公司  |
| 6  | 正电子发射/X 射线计算机断层成像系统                | 上海联影医疗科技股份有限公司  |
| 7  | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）     | 上海之江生物技术股份有限公司  |
| 8  | 新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（恒温扩增法）    | 上海伯杰医疗科技股份有限公司  |

#### 4、行业集中度情况

2022 年，上海生物医药营业收入超 10 亿元的企业数占规上企业总数的 6%，但营业总额占上海总营业额的 61%以上，2022 年上海生物医药制造按营业收入排名前十位见下表（表 1-4）。

表 1-4 2022 年上海生物医药制造业前 10 位企业（按主营业务收入）

| 序号 | 企业名称           |
|----|----------------|
| 1  | 上海罗氏制药有限公司     |
| 2  | 上海联影医疗科技股份有限公司 |
| 3  | 上海伯杰医疗科技有限公司   |
| 4  | 上海西门子医疗器械有限公司  |
| 5  | 东富龙科技集团股份有限公司  |
| 6  | 上海勃林格殷格翰药业有限公司 |
| 7  | 上海兆维科技发展有限公司   |
| 8  | 上海上药第一生化药业有限公司 |
| 9  | 上海复宏汉霖生物制药有限公司 |
| 10 | 上海森松制药设备工程有限公司 |

### （三）医药商业购销受疫情影响明显

#### 1、购进情况

2022 年，本市医药商品购进总额 1691.01 亿元，同比增长 3.43%，其中从生产者购进 985.30 亿元，同比增长 1.51%；从批发零售贸易业购进 505.02 亿元，同比增长 0.48%；直接进口 200.69 亿元，同比增长 24.09%。

从购进医药商品类别来看（按大类分），2022 年，西药类累计购进 1243.29 亿元，同比增长 1.32%；医疗器械类累计购进 153.40 亿元，同比增长 51.66%；中成药购进 170.98 亿元，同比增长 3.18%；中药材购进 35.84 亿元，同比下降 8.11%。化学试剂购进 33.39 亿元，同比增长 24.08%。玻璃仪器类购进 1.08 亿元，同比增长 51.66%；其他累购进额为 61.32 亿元，同比减少 17.39%。

#### 2、销售情况

2022 年，本市医药商品销售总额 1880.52 亿元，同比增长 3.31%，

其中对生产企业销售 32.08 亿元，同比增长 178.81%；对批发的销售 932.79 亿元，同比增长 10.40%；对医院终端的销售 684.61 亿元，同比下降 3.82%；对零售终端的销售 97.44 亿元，同比下降 7.64%；对居民的零售额 134.22 亿元，同比增长 3.20%，直接出口 16.72 亿元，同比增长 1.22%。

2022 年行业平均销售额 20.01 亿元，比去年增加 1.70 亿元，排名前 20 位的企业销售总额 1587.95 亿元，占行业总销售 84.44%，其中销售超百亿的有 4 家，比去年增加 1 家，年销售额超过 10 亿元的企业有 34 家，比去年增加 2 家。

从销售类别来看（表 1-5），2022 年药品类销售 1473.23 亿元，同比下降 3.77%，其中西药类 1290.66 亿元，同比下降 4.26%，中成药销售 182.27 亿元，同比下降 0.08%；非药品类销售 407.15 亿元，同比增长 40.69%。除医疗器械和其他类增长以外，玻璃仪器、化学试剂和中药材等都有不同程度下降。

表 1-5 2022 年本市医药商品销售按大类分

| 大类名称  | 本年累计（亿元） | 同比增长（%） |
|-------|----------|---------|
| 西药类   | 1290.96  | -4.26   |
| 医疗器械类 | 212.55   | 59.53   |
| 中成药类  | 182.27   | -0.08   |
| 中药材类  | 48.24    | -15.79  |
| 化学试剂类 | 28.14    | -10.90  |
| 玻璃仪器类 | 1.05     | -0.26   |
| 其他类   | 117.17   | 76.91   |

数据来源：上海医药商业行业协会

### 1) 医疗终端销售情况

2022 年，全年对医疗终端销售为 684.61 亿元，同比下降 3.82%。

上海医疗终端销售呈现下降，其中二、三级医院销售额为 480.32 亿元，同比下降 6.95%。全市医疗终端销售前 10 位企业见表 1-6。

表 1-6 2022 年本市医疗终端销售前 10 位企业排名

| 序号 | 企业名称               | 销售额（亿元） |
|----|--------------------|---------|
| 1  | 上药控股股份有限公司         | 281.08  |
| 2  | 国药控股上海医院销售总部       | 171.88  |
| 3  | 上药医疗器械（上海）有限公司     | 38.73   |
| 4  | 上海九州通医药有限公司        | 28.43   |
| 5  | 上海上药雷允上医药有限公司      | 23.66   |
| 6  | 华润医药（上海）有限公司       | 16.65   |
| 7  | 上海龙威医药有限公司         | 15.83   |
| 8  | 国药控股和记黄埔医药（上海）有限公司 | 13.986  |
| 9  | 上药康德乐罗达（上海）医药有限公司  | 10.76   |
| 10 | 国药控股凌云生物医药（上海）有限公司 | 10.18   |

数据来源：上海医药商业行业协会

从医疗终端的销售类别来看（表 1-7），其他类大幅增长，医疗器械和化学试剂、中成药不同程度增长，西药类和中药材类均为同比下降。

表 1-7 2022 年本市医疗终端销售按大类分

| 大类名称 | 本年累计（亿元） | 同比增长（%） |
|------|----------|---------|
|------|----------|---------|

|       |        |        |
|-------|--------|--------|
| 西药类   | 493.76 | -11.06 |
| 医疗器械类 | 53.10  | 12.85  |
| 中成药类  | 94.52  | 3.60   |
| 中药材类  | 11.32  | -11.63 |
| 化学试剂类 | 0.74   | 27.45  |
| 其他类   | 31.17  | 532.87 |

数据来源：上海医药商业行业协会

## 2) 零售市场情况

2022 年药品零售总额 97.44 亿元，同比下降 7.64%，零售药店竞争加剧，总体销售比去年有所下降。电子商务销售势头被抑制，2022 年全年电子商务销售仅 8.30 亿元，同比下降 4.34%，主要原因可能是严格的疫情管控措施造成了药品供给侧的供应能力下滑。

表 1-8 2022 年本市零售销售额按大类分

| 大类名称  | 本年累计（亿元） | 同比增长（%） |
|-------|----------|---------|
| 西药类   | 72.16    | -1.50   |
| 医疗器械类 | 19.12    | 59.55   |
| 中成药类  | 17.60    | 7.76    |
| 中药材类  | 14.01    | -22.75  |
| 化学试剂类 | 0.15     | -68.36  |
| 玻璃仪器类 | 0.01     | -91.30  |
| 其他类   | 11.04    | 12.61   |

数据来源：上海医药商业行业协会

## 3) 批发市场情况

2022 年药品批发销售总额 932.79 亿元，同比增长 10.40%，其中市内批发销售额为 327.38 亿元，同比增长 8.44%；对市外批发销售额

为 599.81 亿元，同比增长 10.46%。

对零售终端批发销售额为 97.44 亿元，同比下降 7.64%，其中售给单体药店销售额为 27.42 亿元，同比下降 40.71%；售给零售连锁销售额为 70.03 亿元，同比增长 18.17%。

直接出口小幅度增长，直接出口额 16.72 亿元，同比增长 1.22%，对生产企业的销售 32.08 亿元，同比增长 178.81%。

#### （四）医药服务业

上海研发外包起步早，集聚了美迪西、维亚生物等上市公司，以及精鼎医药、勃林格殷格翰、科文斯等外资企业的中国总部。临床 CRO 是行业渗透率最高的领域，也是市场占比最高的领域。对比发达国家来看，我国临床前 CRO 及临床 CRO 都有巨大的发展空间，在我国医药创新浪潮下，市场需求也将保持旺盛，预计未来中国 CRO 市场规模将保持 26.5%的年复合增长率，至 2024 年达到 222 亿美元，其中临床 CRO 将达到 137 亿美元，占比超过 60%。在委托加工方面，小分子药物是 CMO/CDMO 的重点领域，全球市场中占比超过 75%。随着生物技术的兴起以及化学药向生物药转轨，全球生物药市场增长强劲，生物药外包也逐渐成为发展热门。据预测，到 2023 年，全球生物药 CMO/CDMO 市场规模将达到 180 亿美金，我国 CMO/CDMO 的生物药市场空间更大，届时或将超过化学药成为占比最高的细分领域。目前企业构建跨越整个医药价值链，提供“CRO+CMO”一体化服务是发展主流，如药明康德建立了覆盖小分子药物发现、新药研发申请一体化服务、小分子药 CDMO 服务、细胞和基因治疗产品 CTDMO

服务、临床试验服务的服务能力，建设全方位、一体化新药研发和生产服务的能力和技术平台公司。

据统计，2022 年全市生物医药服务业完成总产出 1243.56 亿元，同比增长 54.1%。从上海市技术交易合同数和合同成交额来看，2021 年生物医药和医疗器械技术领域的合同项总数 9362 项，增长 27.8%；成交额达 515.77 亿元，增长 134.9%，合同数和成交额都大幅增长。在技术合同的知识产权构成中，生物、医药新品种合同数 1085 项，比上年增长 104.3%，成交金额 69.33 亿元，比上年增长 15.5%，这表明上海生物医药知识产权交易活跃度和创新程度都得到进一步提升（图 1-5、图 1-6）。

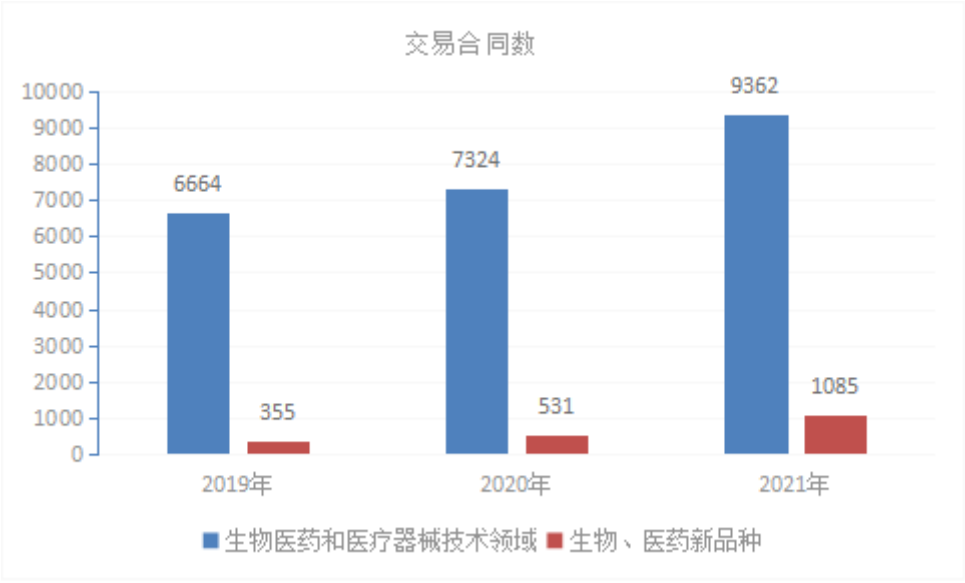


图 1-5 近三年上海生物医药和医疗器械与生物、医药新品种技术合同项数

数据来源：2020-2022 年《上海科技年鉴》



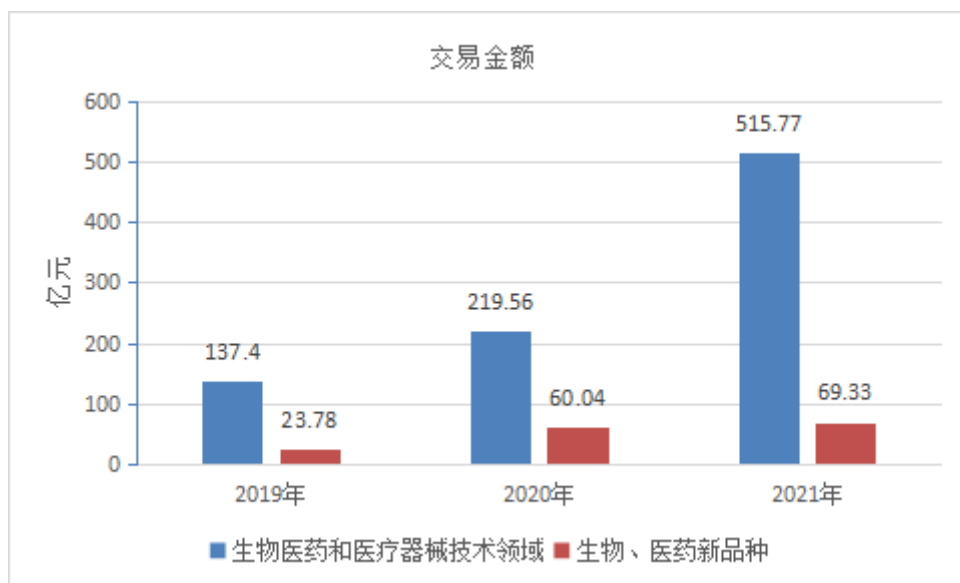


图 1-6 近三年上海生物医药和医疗器械与生物、医药新品种技术合同金额

数据来源：2020-2022 年《上海科技年鉴》

# 行业社会责任建设

## 1、建言献策

协会积极参与市相关部门和委办局组织的相关法律法规、产业政策制定和征询工作，从上海生物医药产业发展的角度出发，为政府的评估和决策提供咨询意见。接政府职能的转移是协会的主要任务之一，协会通过自身的努力，结合行业的特点，每年接受政府的委托项目，使协会与政府一起为行业谋福祉。

2022 年来，协会围绕产业发展，积极开展并承担相关决策咨询研究，为政府和企业提供理论依据和决策支撑。围绕本市生物医药产业新一轮发展增长点，协会受上海市经济和信息化委员会委托，开展了《布局以合成生物学为本市生物医药产业发展新增长点的研究》，通过实地调研本市合成生物学领域高校院所、优势企业、联盟组织等单位，厘清产业链上游底层技术、中游平台及下游制造的脉络，分析政策、监管、人才、资金等资源要素，就布局以合成生物学为本市生物医药产业发展新增长点细分赛道、技术领域和产品和产业集聚效应空间，提出：在布局提升基因编辑与人工合成生物体系设计、功能基因挖掘、高通量生物活性评估等合成生物学领域前沿技术同时，优先发展中药、创新药研发与制造、医美产品研制、生物可降解材料等重点领域，加快助推上海生物医药产业高质量发展。围绕着公平贸易的上海生物医药产业竞争力和产业韧性，协会受上海市商务委员会委托，通过调研走访，在详细了解重点生物医药企业受新冠肺炎疫情和

外部经贸环境变化影响情况，以及企业在国际贸易和产业链供应链中遭遇的经营困难和瓶颈等问题，对上海生物医药行业国际贸易、产业发展的影响情况进行研究分析，形成了《2022 上海生物医药行业公平贸易分析报告》专题研究报告；报告指出：针对战略竞争与持续打压、科技竞赛与生物医药、产业韧性与替代方案、原始创新与贸易发展和数智化研发与竞争力等方面，我们应：追踪政策及预警、预先制定替代方案、加强管制合规体系建设、坚持对标国际一流发展和直接跟跨国公司总部沟通等公平贸易工作建议。

## 2、行业自律

协会在成立第一年就通过会员大会发布了行业《自律宣言》，从依法从业、诚实守信、职业道德、公平竞争等方面作了规约。协会通过开展行业自律，既规范了行业行为，维护正常的市场秩序，同时也推进了行业快速发展，会员规模进一步扩大，行业涵盖现代生物技术和医药领域，从研发、生产到流通等整个产业链。

上海市生物医药行业协会自律宣言。正文如下：

诚信与法制，是中国特色社会主义市场经济健康、有序发展的基础与保障，也是行业赖以生存和发展的根本。为了推行“守信用、讲规范、遵法制”的良好行风，促进公平竞争，树立行业形象和维护市场秩序，特发布上海市生物医药行业《自律宣言》。

一、牢固树立法律意识，严格遵守法律法规。

二、坚持诚实守信理念，打造诚信守法环境。

三、积极推动行业创新，提升市场的竞争力。

四、恪守职业道德思想，规范生产经营行为。

五、坚守公平竞争原则，自觉接受社会监督。

六、积极发挥协会职能，推动实现社会共治。

### 3、权益保障

针对生物医药企业疫情期间关注的复工复产相关问题，上海市生物医药行业协会于5月20日下午联合上海市生物医药产业促进中心、上海市生物医药科技发展中心、中国建设银行上海市分行共同主办了企业复工复产线上直播专题讲座。中国建设银行上海市分行党委委员、副行长齐红，上海市生物医药技术研究院院长、上海市生物医药行业协会会长傅大煦，上海市经济和信息化委员会综合规划处正处调研员赵广君，上海市生物医药科技发展中心主任李积宗，上海市生物医药产业促进中心副主任唐军，上海市疾控中心传染病防治所消毒与感染控制科主任医师田靓等出席会议。来自本市生物医药行业相关企业和代表共300余人参会。会议由协会执行会长兼秘书长陈少雄主持。

上海市生物医药行业协会傅大煦会长、中国建设银行上海市分行党委委员齐红副行长分别在会上致辞。傅会长指出，目前上海的疫情防控正处于应急处置向常态化防控转换的关键阶段。观察两批次复工复产重点企业“白名单”，共有数百家医药企业进入白名单，包括口罩、防护服等抗疫物资生产及供应商企业、药品生产企业、第三方核

酸检测、疫苗生产及研发机构和企业等。生物医药行业是本次上海复工复产企业中数量排名前三的行业。正是有鉴于此，协会联合建行上海分行、市生物医药产业促进中心、市生物医药科技发展中心共同举办企业复工复产线上直播专题讲座就是聚焦重点，让更多生物医药企业了解当前复工复产相关政策和措施，加强统筹协调，按照防疫相关规定要求，帮助更多企业实现复工复产。齐行长在致辞中指出，经历此次疫情，不少企业都面临着诸多困难，建设银行上海市分行坚决贯彻落实党中央及市政府各项防控政策，统筹谋划、周密部署，第一时间出台了《金融支持疫情防控和复工复产“二十条”政策措施》，以党建引领凝聚抗疫合力，以我行担当服务实体经济，全面践行金融为民助企纾困、积极开辟绿色通道保障服务。3月份以来，建设银行上海市分行对公贷款已累计投放超过 760 亿元，其中支持防疫、城市保障和重大项目建设超过 160 亿元；普惠金融贷款累计投放 180 亿元，惠及 5500 家客户。其中，3 月以来生物医药行业累计投放近 10 亿元，惠及近 200 家企业客户。主动对接复工复产重点企业，首批重点白名单企业对接率超过 85%，积极对 16 个区复工复产第二批白名单，提供差别化的政策全力支持企业复工复产，为上海生物医药等实体经济发展贡献金融力量。

会上，上海市经济和信息化委员会综合规划处赵广君处长为大家做《企业复工复产相关政策解读》，他指出，4 月中旬以来，上海在确保符合疫情防控要求的基础上，持续深入推进企业复工复产，以龙头企业为牵引，以点带链、以链带面，越来越多的工业企业恢复生产，

在此期间市经信委出台了一系列加强复工复产相关政策，这为行业运行、产业链供应链有效运转起到了重要保障作用。目前复工复产申请范围主要包括城市运行保障、防疫物资保障、重要功能保障、连续生产作业、配套基础支撑 5 类企业。上海也在全力支持对长三角、全国产业链供应链影响大的大型产业链企业群率先复工复产。上海印发实施《关于开展重点企业保运转的工作方案（试行）》，出台《上海市工业企业复工复产疫情防控指引（第一版）》、《上海市工业企业复工复产疫情防控指引（第二版）》，并建立了重点企业“白名单”制度。同时，市区两级政府有关部门将继续支持和帮助企业，在人员返岗和轮换、核酸检测、防疫和生活物资储备等方面做好服务工作，为更多企业复工复产创造条件。

本次讲座还邀请中国建设银行上海市分行公司业务部总经理方敏、中国建设银行上海市分行授信部总经理董宣忠分别为企业做《金融硬核举措，守“沪”实体经济发展》、《优化建行融资服务，助力生物医药发展》主题演讲。方敏总经理主要介绍近期建设银行作为小微企业客户提供“建行惠懂你”APP、建行手机银行、企业网上银行等线上渠道，降低财务成本，减少疫情传染风险。建行各级分支机构坚守服务阵地，优先受理疫情防控小微企业贷款需求，线上业务实时审批，线下贷款快速审批，全力保障特殊时期小微企业金融服务供给。董宣忠总经理在演讲中，结合生物医药行业发展特点和趋势，分析其融资特点和不同生命周期下的经营特征，剖析企业融资难的根源，并就做好生物医药行业的金融配套服务进行分享。

会上，上海市生物医药科技发展中心李积宗主任和上海市生物医药产业促进中心唐军副主任还围绕复工复产具体举措和防疫产品科研攻关项目等政策进行分享。会议中，多家与会生物医药企业代表分别根据自身企业情况及需求，线上向领导、嘉宾进行提问，嘉宾们一一给予耐心解答。与会企业表示，本次会议诚意满满、干货满满、收获满满，近期一定会充分用好这些惠企政策，降低疫情带来的冲击和影响，尽快复工复产恢复发展。



#### 4、公益活动

协会自成立以来，不仅坚持“服务企业，服务行业，发展产业”的宗旨，同时服务于社会，为上海的发展、为社会各界的和谐共处、为困难群体的生活改善，为社会公益尽自己的一份力。协会执行会长陈少雄作为行业协会代表参加了首届“上海公益伙伴日”，并得到时任市委书记俞正声的会见。

市领导会见上海社会公益创业人才合影留念



一是推进行业诚信体系建设。围绕社会主义核心价值观和中国传统文化精髓，积极贯彻“诚实做人、诚信做事、诚信做产品”的宗旨，褒扬和践行诚信的价值观。

协会积极推进诚信体系建设，构建良好社会信用环境，并组织联合基因、现代制药等会员单位参加由上海市人大财经委、市文明办、市经信委等部门主办的上海社会信用立法系列宣传活动。二是营造企业履责氛围，增强企业社会责任感和使命感。协会围绕着“扛起表达及维护行业利益的责任；使医药更有效，让人类更健康”的社会责任与使命，组织会员企业更加积极、更加自觉地全面履行社会责任。

2022 年疫情期间，协会党支部积极响应市委组织部《致全市共产党员的一封信》及市经济信息化工作党委和市工经联党委党建引领抗疫动员令的号召，在封控期间主动到属地社区报到，全力投身社区防疫志愿服务活动，用实际行动亮身份、践承诺、作表率，形成了守“沪”战“疫”中的红色力量，筑牢了坚固的“红色堡垒”，让党旗在战疫一线高高飘扬。在协会党支部书记、秘书长陈少雄积极动员下，支部党员、秘书处工作人员立即行动起来，强化防控意识，积极参与疫情防治各项工作。为全力做好新冠肺炎疫情防控工作，减轻社区、小区的防疫压力，有效阻断疫情传播途径，协会办公室主任赵婷与会刊编辑部主任王宝龙主动报名成为社区志愿者，分别支援社区闭环管理楼道保障工作和协助小区核酸检测扫码登记工作，用行动筑牢社区疫情防控线。





## 5、责任监督

上海市生物医药行业协会严格参照上海市食品药品监督管理局要求：一、正确把握药品生产供应的形势，才能正确定位做好工作；二、坚持质量为先，狠抓药品质量风险管控；三、加强创新驱动，为医药产业发展作出新贡献。要注重服务与监管相结合，在监管中体现服务，在服务中体现监管，充分发挥行业协会作用，促进上海医药产业健康发展。

## 6、教育培训

行业内企业普遍建立了员工培训制度，培训资金通过职代会或集体协商都有保证。

协会自 2011 年起至今，每年定期举办“生物医药大讲堂”暨继续教育基础选修课培训。为加强技能人才引进工作的需要，本市制定了《紧缺急需技能人才引进职业目录（2021 版）》，协会受上海市经济和信息化委员会人事教育处和生物医药产业处委托，制定发酵工程制药工、疫苗制品工、血液制品工、基因工程药品生产工和中药炮制工等五个工种的评价方案。经多次调研，与相关企业和专家深入讨论，结合本市生物医药产业发展现状，经市经信委和市人社局同意，协会决定首先开发完成疫苗制品工工种的评价方案。为此，协会组织了上海药康希诺、上生所、上海联合赛尔及上海荣盛等 4 家上海疫苗企业专家组成专家小组，共同开发疫苗制品工评价方案。经多方努力，协会于今年上半年完成了疫苗制品工评价规范及评价备案工作（三

级、四级),并获得市人社局批文。随着复星医药、斯微生物、中生复诺健生物、青赛生物的疫苗项目产业化,行业高技能人才队伍建设成为重中之重。协会选择由点到线、由线到面的模式,形成生物医药行业高技能人才选拔培养和激励机制,实现生物医药行业高技能人才队伍质量和数量的双提高,进而持续优化人才队伍结构和综合发展环境。协会下半年根据《关于支持企业采取直接认定方式开展职业技能等级认定试点工作的通知》(沪人社职[2021]415号)的有关要求,开展疫苗制品工三级直接认定试点工作,并于11月份完成了第一次直接认定,为行业重点培养一批适应行业发展需要的高技能人才。

2022年协会针对疫情,选择录制了疫苗非临床评价要点&新冠疫苗研发进展及评价策略、纳米药物制剂研究与应用、新药研发与申报、新时代新征程——生物医药产业发展现状与趋势等课程,共14讲。通过采用视频化的方式展开专业课程培训,整合优质师资资源,提高培养的质量,让学员掌握当前国内外生物治疗的发展信息与趋势,剖析在产业化和治疗领域遇到的问题,提升我国的生物治疗技术水平。同时,今年生物医药大讲堂也采用线上培训,共培训约5000余人次。通过典型案例剖析,旨在提高企业技术人员的实务操作和分析能力,为药企从业人员提供了行业前沿技术动态,为工程师技术人员的培养提供了良好的渠道,也为普及中高级职称的申报程序提供了诸多的便利,因而得到了众多的关注,产生了良好的影响。为满足日益增长的人才需求,协会主办了上海市2022年《细胞免疫治疗紧缺人才班》,来自上海医药、交联药物、第一生化、奥普生物、元宋生物、美迪西、三生国健等30多家企业40多人参加。本次高研班邀请了来自高校、政府机关、行业龙头企业的多位细胞治疗领域的专家到会授

课交流，向与会学员们介绍了细胞治疗新进展、CAR-T 细胞免疫治疗研究、监管等内容，为进一步提高临床及科研机构、生物医药企业中细胞免疫治疗研发及其生产岗位人员所需具备的理论与技术知识水平，同时为相关人员掌握新政监管要求及政策方向提供了交流平台。



## 7、立规定标

行业和产品标准是产品质量的技术保障，是提高企业和产品在市场竞争力的前提条件。通过标准的制定和实施，可以有效规范的市场秩序和社会效益，同时帮助行业和相关企业整体水平的提高。也就是说，标准建立既是技术和经济能力的综合反映，也是规范行业发展有效手段。2022 年，为了助推细胞治疗药品产业高质量持续发展，协会配合市药监局，根据细胞治疗药品生产、经营特点，参与起草编制了地方规范性文件《上海市自体嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）治疗药品监督管理暂行规定》，规范自体细胞治疗药品全程质量管理，保障人民群众的用药安全、有效和可及。协会为加快集聚和培养我市生物培养基重点领域产业，协会与华东理工大学联合十余家会员企业完成了生物培养基的团体标准编制工作，于 11 月正式发布团体标准“细

胞培养用无血清培养基标准”及“人体细胞及组织培养用无血清培养基标准”，该标准填补了行业空白，为生物医药关键耗材国产化替代及供应链安全提供了保障，有助于推动产业高质量发展。



## 8、社区建设

在浦东新区科学技术协会的大力支持下，协会联合上海市科技产业知识产权联盟（9+2 联盟）、复旦大学遗传所、生物芯片上海国家工程研究中心等单位共同组织以“健康上海——基因科技与人类健康”为主题的科普活动，在上海科技节期间深入社区、学校、园区等地进行遗传与健康的科普知识宣传，以提高民众的保健预防意识、提升生活质量。

## 9、尊重产权

创新是引领发展的第一动力，保护知识产权实质是保护创新，是对市场主体活力的激励。知识产权快速协同保护机制集快速授权、快速确权、快速维权、知识产权保护协作等于一体，为创新主体、

市场主体提供“一站式”知识产权综合服务，打通知识产权创造、运用、保护、管理、服务全链条，增强系统保护能力。

在此背景下，协会于10月19日下午在306会议室召开生物医药知识产权快速协同保护专题培训班，特邀上海纪凯知识产权服务有限公司陆惠中总经理主讲，此次培训将紧密围绕生命健康主导产业，聚焦生物医药领域产品知识产权协同保护等问题，探讨生物医药产业发展与知识产权保护深度融合、协同推进工作机制。上海生物制品研究所、上药信谊、伯豪生物、腾瑞制药、尚科生物、嘉和生物、翰博瑞强等50余家会员企业代表参加会议。会议由协会常务副秘书长贺文情主持。

上海纪凯知识产权服务有限公司总经理陆惠中作《生物医药知识产权快速协同保护》主题报告。陆总从快速审查、快速确权、快速维权、生物医药专利申请关键问题等四个方面全面深化地为企业讲解了知识产权申报预审、正式审查中的注意事项，介绍了生物医药领域常见的可保护对象。当发生专利侵权的问题时，如何落实知识产权侵权查处快速反应机制、开展各类知识产权专项执法检查 and 侵权、假冒等知识产权违法行为的行政处罚以及专利纠纷的行政调解、行政处理、等应对策略。同时，也建议生物医药企业能积极配合浦东新区知识产权局开展事中事后监管工作，落实浦东新区“六个双”工作要求等。报告后，陆总参会的生物医药企业相关负责人进行了线上线下交流与讨论。



## 10、应急预案

医药产品的质量是企业、行业的生命线。发挥协会“服务企业、规范行业、发展产业”的作用，建立行业质量安全突发事件应急处置机制，最大限度地减少和降低质量安全突发事件对行业造成的负面影响，保障公众健康和生命财产安全，维护企业的正当权益，促进行业质量自律，切实提高产品质量，为此协会建立了上海市生物医药行业质量安全突发事件应急处理预案，凭此应对研发及生产中的突发事件，保障协会会员和消费者利益。

根据质量安全突发事件的不同情况展开应急响应：

### (1)事实清楚，是单个企业或行业内少数企业责任

应急处置小组应及时、准确地发布信息，督促责任企业承担相关责任，消除危险因素，弥补消费者损失，挽回不良影响。同时对行业内企业开展自查自纠，排查隐患，整改行业自身问题，防止次生、衍生事件的发生，并可邀请相关媒体关注整改后的成效。

### (2)事实不明，尚待深入开展调查研究，核查成因。

应急处置小组应说明情况，待最终结果核实清楚无误后，再发布

准确信息，惩劣扬优。

(3)事实清楚，不是企业责任。

由于失实报道、过分渲染等原因，引起社会较大反响，对行业健康发展或相关企业造成严重危害。应急处置小组应勇于在第一时间通过媒体发布事实真相，拨乱反正，并可邀请相关媒体、社会大众，深入实际，了解事实，消除不良影响。

## 行业履行社会责任状况

### 1 、科学发展

#### 1.1 文化建设

医药企业从事的事业是有关于人类生活健康的。长期以来医药企业的核心社会责任理念就是提高人类的健康水平，改善大众的生活质量，不断开发新的药品以防治疾病。在此理念下，各个企业都结合各自的实际制定和形成了负责任的企业文化。

上海第一生化药业有限公司秉承"针针献深情，一生可信赖"的企业精神，关注世界制药先进科技发展动态，不断培育和提升核心竞争力，昂首向现代医药领域迈进。

上海科华生物工程股份有限公司秉承“关爱生命，追求卓越”的企业宗旨，以人才为根本，以专业化、国际化为重点，以资本市场为依托，努力打造享誉中外的“科华生物”品牌，谋求百年基业。



上海其胜生物制剂有限公司坚持"产品质量第一、公司信誉第一、经济效益第一、服务用户第一"为宗旨，以“添其胜荣誉、树其胜形象、建其胜文化、强其胜品牌”为目标，不断加强企业文化建设。

上海荣盛生物药业有限公司秉承“质量放心、朋友诚心、员工安心”（三心主义）理念，经过二十多年努力奋斗和稳步发展，现已成为中国体外诊断试剂行业硬件规模最大、研发能力不断增强的产业实体，拥有“荣盛”、“博晟”等知名品牌

## **1.2 持续创新**

协会积极参与市相关部门和委办局组织的相关法律法规、产业政策制定和征询工作，从上海生物医药产业发展的角度出发，为政府的评估和决策提供咨询意见，同时也为企业的创新研发提供政策指导，争取政策支持。

坚持原始创新、集成创新和引进消化吸收再创新相结合，加快推进创新药物开发和产业化，着力提高创新药物的科技内涵和质量水平。支持企业在国外开展创新药物临床研究和注册。按照国际先进标准开展通用名药物大品种的二次开发和再创新。实现一批临床用量大的专利到期药物的开发生产，填补国内空白。支持企业加大研发经费投入。支持企业用好用足国家规定的有关税收优惠政策，支持企业用于创新、研发和引进高端人才等。不断增强上海生物医药持续创新能力 使上海生物医药科技创新能力继续在全国保持领先地位。

9月12日，在2022年欧洲肿瘤内科学会年会上，和黄医药以大会



“最新突破性优选报告”形式公布了自主研发的呋喹替尼国际多中心三期临床研究的两项关键数据：降低转移性结直肠癌死亡风险达34%；疾病进展或死亡风险降低达68%。

据了解，和黄医药将于今年年底前递交呋喹替尼在美国上市的申请，并计划明年年内向欧盟和日本递交上市申请，为结直肠癌这一世界性难题提供中国方案。呋喹替尼距离“出海”更近了，有望成为张江乃至上海第一个国外直接上市的原创新药。而今在张江，有越来越多的创新药选择“出海”，这条路好走吗？

“直接出海”为何不约而同在美国上市近年来，中国药企加快了海外市场布局的脚步。一方面，企业新药研发实力提升，主动为之。另一方面，创新药研发成本越来越高，加上国内药品集中采购带来的市场压力，把目光投向海外市场，也是一种应对。张江药企的“出海”目前主要有两种模式：直接到国外上市和对外许可，其中后者更为常见。而和黄医药走的是第一条道路，也是最难的一条路。从成立那天起，和黄医药就秉持“自主创新”和“全球同步”原则，“自主出海”是其战略上的部署。要到国外上市，必须从小小的化合物开始进行源头创新，这并不是件容易的事情，呋喹替尼就经历了十余年研发历程。自2018年在中国上市以来，其改善了晚期三线结直肠癌患者无药可用的状况，延长了约5万名患者的生存，据相关统计，其在三线结直肠癌患者中市场占有率达43%。

“我们虽然选择了最难的一条路，但搭建了技术平台体系后，会有源源不断的产品。”和黄医药资深副总裁崔映聆告诉笔者。研发人

员在和黄医药的占比超过60%，在中国创新药企中居于榜首。从2018年至今的短短4年，和黄医药的3项一类新药获批上市，在中国位列三强，在上海排名第一。和黄医药现有13个抗肿瘤候选药物正在全球开展临床研究。

目前，我国获得美国批准上市的原创新药共有2款，分别是南京传奇生物的西达基奥仑赛和北京百济神州的泽布替尼。为何不约而同选择在美国上市？“因为美国的创新药市场占全球55%，而且有示范作用。”崔昞聆一语道破。美国这块“蛋糕”虽大，想要吃到并不容易。曾经，治疗神经内分泌瘤的“索凡替尼”，是和黄医药最接近“出海”的产品。2017年5月，我国正式加入国际人用药品注册技术协调会，国内外临床试验数据互认，加快了我国开拓海外临床试验的进度。但这个“数据互认”能到什么程度，耐人寻味。起初，正是按照这一原则，以及索凡替尼相继获得美国食品药品监督管理局授予的“孤儿药”资格和两项“快速通道”资格，再加上美国食品药品监督管理局、欧洲药品管理局和日本药监局认可使用中国临床数据作为新药上市申请的提交依据，和黄医药于是用中国的两项临床研究向美欧日相继进行了申报。但今年上半年，美国食品药品监督管理局提出，考虑到神经内分泌瘤有很多不同亚型，不同人种可能会带来一些不确定因素，所以要求在美国人群中再做一个临床研究。和黄医药固然已建立起一支国外临床研究团队，但我国多数药企对此还没有布局。如果“数据互认”总是附带条件，这对于我国药企的“出海”无疑带来了不确定性和重重困难。“借船出海”面临的资金压力会小很多

日前，济民可信集团旗下的上海济煜医药将其自主研发的口服雄激素受体降解剂在全球的开发及商业化权利，独家许可给了罗氏旗下的基因泰克。这款受体降解剂对于对现有疗法耐药的前列腺癌患者具有治疗潜力。基因泰克将向济煜医药支付6000万美元首付款，并在达到协议约定的里程碑时支付相应款项，最高可达5.9亿美元。济煜医药还将获得合作产品基于净销售额的梯度提成。这是济煜医药创新药通过对外许可“借船出海”的第三个成功案例。“我们很欣喜地看到，在上海研发中心成立四年时间取得如此成绩。”济民可信集团总裁梁宏表示。对外许可，是指企业进行药物早期研发，然后将有潜力的项目授权给某些特定国家或地区的药企，由其完成后续的临床开发、申报上市、生产和销售等工作。

一年多来，张江创新药通过对外许可“借船出海”，动作频频。2021年至2022年8月，张江生物医药对外许可交易数量累计近20项，总交易金额超过70亿美元，交易金额占全国的近30%。从数量上看，复宏汉霖有4项，其次是济煜医药，有3项；君实生物、和铂医药各2项。锐格医药创下一年多来的交易金额纪录，2021年12月授予美国礼来一项知识产权许可，总交易额超过15亿美元。7月29日和8月16号，宝船生物的一款抗体注射液分别获批在美国和中国开展临床试验。BC007是宝船生物自主研发靶向CLDN18.2和CD47的双抗，用于治疗胃癌和胰腺癌，是全球首个获得中美临床批件的该靶点组合双抗。这是宝船生物创新药“出海”征程的重要一步，总经理黄应峰表示：“希望能够与海外公司达成合作，利用双方各自优势来共同开发BC007。”

对外许可，可以在药物研发的任何阶段进行，这也是目前我国药企采用最多的“借船出海”方式。对于多数国内药企而言，相比直接在国外上市，这一选择面临的资金压力会小很多，更为灵活。不管是直接国外上市，还是对外许可，对于张江乃至中国的创新药企来说都是一个不小的转变。毕竟，在十年前，许可引进还是中国药企的常态。如今，尽管中国的创新药只占全球市场的3%，但中国药企的创新能力不容小觑。崔映聆介绍，据有关数据统计，2017年，我国上市的一类创新药只有1个，全球是41个；去年我国是31个，全球68个。短短5年，从占比2.4%增长到45.6%，进步显而易见。可以预见的是，会有越来越多的中国创新药企“扬帆出海”。一方面，要针对临床尚未被满足的需求，提高自主创新能力，与国外药企差异化竞争。另一方面，开展国际多中心临床试验已成为创新药“出海”过程中最为关键的环节和必经之路，对于进入国际市场的困难也要有足够的思想准备，以不变应万变。

### **1.3 信用建设**

上海市生物医药行业协会在成立之初就通过会员大会发布行业自律宣言，在此基础上建立了理事单位诚信档案，并逐步建立全行业的企业诚信档案。协会有完善的行业诚信企业网络平台建设，有利于推动诚信企业评选工作有序、有效地展开。

近年来，中国社会信用体系建设进入快车道，并取得突破性进展，信用应用正向各个行业加速推进。与会专家表示，医药企业信用建设

是国家信用体系建设重要组成部分，对药品质量安全保障起着至关重要的作用，有助于营造良好的涉药行业国际营商信用生态环境。

## 2 、公平运营

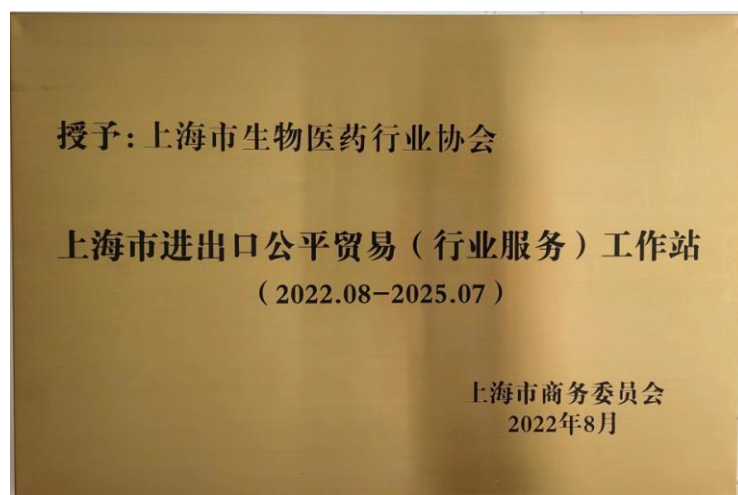
### 2.1 守法合规

上海市生物医药行业协会会员企业生产的全部药品，均符合2010 版《中国药典》或注册的药品标准。企业根据自身要求制定高于法定标准的内控标准提高产品质量。在生产全过程中，严格按照GMP 要求生产，确保药品的质量安全。



### 2.2 公平竞争

协会由上海市商务委员会授予“上海进出口贸易行业协会工作站”。通过该工作站，企业在解决进出口贸易问题方面又多了一个平台。协会也通过各类培训，了解掌握“后金融危机时代”国际贸易摩擦新特点及我国产业安全面临的新形势、反倾销反补贴申诉及应诉策略等专业知识，以确保协会会员单位在生物医药市场中公平竞争。



为深入贯彻落实国家发展战略，维护多边贸易机制，构建新型区域联动机制，增强生物医药行业、企业防范和应对国际经贸风险能力，促进生物医药产业链重构，由上海市商务委员会指导，上海市生物医药行业协会承担的《2022 年公平贸易专题报告》发布会于 11 月 29 日在上海雅乐轩酒店 2 层华夏厅召开。发布会由陈少雄秘书长主持，生物医药技术研究院、日馨医药、第一生化、医药临床中心、实验动物、科华生物、中西三维、罗氏制药、三生国健等 60 余家单位参加。会上，潘文灏研究员作《2022 年上海生物医药产业公平贸易分析报告》，围绕国际公平贸易特别是生物医药状况、基于公平贸易的上海生物医药产业竞争力和上海生物医药公平贸易实证分析与工作建议等进行讲解。最后，曹明董事长作《新形势下得生物医药供应链安全和服务》主题报告。



## 2.3 尊重产权

知识产权是关于人类在社会实践中创造的智力劳动成果的专有权利。随着科技的发展,为了更好保护产权人的利益,知识产权制度应运而生并不断完善。协会多次协办有关知识产权的座谈会及论坛,如:协会参加上海市知识产权局举办的知识产权纠纷调解培训会,协会成为首批四家调解试点单位。协会作为 10 个行业协会联盟成员单位之一参加了上海战略性新兴产业知识产权联盟座谈会。

## 3、环保节约

### 3.1 环境管理

在环保要求方面,上海要站在全球的高度,学习欧美的成功经验,立足于绿色生态生产,严格执行《生物制药行业污染物排放标准》(DB31/373-2010),引导企业严格按照国家和地方的标准进行污染控制,促进企业采用先进生产工艺,加强溶剂回收,提高处理技术,充分发挥标准对技术发展的指导作用,加强防范与治理相结合的措施,积极发展生物医药产业。

药物研究放射性废弃物处置的问题是至关重要的环境课题,近年来,随着上海新药研究的发展,核废料的处置正变成一个紧迫的课题,有必要针对这类问题建立合理的工程解决方案。3月4日下午,协会与浦东科经委生物医药处在复旦大学放射医学研究所召开了药物研究放射性废弃物检测方法研讨会,出席会议有浦东科经委生物医药与

材料处处长凌刚、复旦大学放射医学研究所党总支书记邵春林教授、朱国英教授、韩俊斌研究员、药明康德政府事务研究主任曾晓军、潘现军和协会秘书长陈少雄等，会议就药物研究放射性废弃物检测技术方案框架进行讨论，并就如何推进技术方案建立进行分工，力争在年内完成和发布药物研究放射性废弃物检测技术方案。

### 3.2 降污减排

上海生物医药企业近年来在发展生产的同时，注重环境保护，一方面不断改进、调整环保工作中存在的问题和缺陷，不断完善和提高环境管理的运作水平，切实履行节能减排保护环境资源；一方面建立和修订环保管理制度，使环保管理做到规范化、制度化、长效化。确保三废污染物治理和排放都在当地环保管理部门的监管下有效进行。

协会理事单位---勃林格殷格翰人用药品生产基地——上海勃林格殷格翰药业有限公司近日获得由中国广州碳排放权交易中心有限公司（广碳所）和德国莱茵 TÜV 颁发的碳中和认证证书，意味着其成为中国制药行业首家获国内外权威双认证的“碳中和工厂”。作为全国第一家碳中和药厂，其“脱碳路线图”究竟是怎样实施的？在该药厂楼顶，覆盖几乎全部屋顶的太阳能光伏板发出耀眼的光芒。上海勃林格殷格翰药业有限公司总经理殷雪林说，张江工厂作为“更多绿色”脱碳项目的试点工厂，在 2014 年制订了自己的“脱碳路线图”、明确时间表和 KPI 评估指标，以密切跟踪脱碳全进程，经过 8 年努力，2022 年成功实现碳中和。上海张江工厂整个脱碳进程包括碳排



放数据采集、碳排放指标分解、场地碳管理、能源追踪、绿证追踪、绿证验证等环节，主要举措和项目包括 100%可再生电力转换，包括在所有能够利用的屋顶铺设太阳能光伏板以及采购远景能源有限公司太阳能发电站产出的电力绿色权益；能效提升方面，全面采用更节能的 LED 照明系统，利用内置热泵和三维热管进行生产装置优化，充分利用余热和余压来提高能源利用效率。而在生产环节，这座工厂则采取给药品包装盒“减重”来减少碳足迹。现场技术人员告诉澎湃新闻记者，工厂先前使用的药品包装盒是高克重白卡纸，价格也相对较高。2017 年起，生产部门发起了改进纸盒行动，综合考量品牌、克重、性能等参数，经过多轮比选，将包装盒使用的 300 克常规纸换成 250 克白卡纸，仅此一项，便使工厂每年花费于药品包装盒的成本减少了 80 万-100 万元。“药品说明书原来使用的是 60 克/平方米的铜版纸，如今改为 41 克/平方米的无碳复写原纸，减少了 30%以上的材料使用，节省成本达 10%以上。”相关工作人员透露，勃林格殷格翰一年的药品说明书消耗量约为 600 吨纸，约合 2100 棵树，通过实施说明书纸张减重项目，可保护超过 630 棵树，节约用纸超过 180 吨。这项计划涵盖公司通过协同合作为病患、人类和地球产生积极影响的具体行动，为建立一个可持续发展的世界和更健康的未来做出积极的贡献。通过这一计划公司也将进一步加大对于联合国设定的 2030 年可持续发展目标的贡献。该战略聚焦于三大支柱：更多健康——为了人类和动物的健康更多潜力——为了社区和我们员工的健康更多绿色——为了地球的健康“脱碳计划不仅给我们的张江工厂带来环保方

面的社会效益，更带来了长远经济效益和成本节省。”殷雪林算了一笔账，2014年至2022年间，张江工厂用于碳中和的费用投入是750万元，但工厂却因此节约了3100万元的电费和蒸汽费。殷雪林表示，该公司已协助中国节能协会起草《零碳工厂评价规范》，结合自身的脱碳历史、脱碳经验，整理成一本行之有效的碳中和宝典，为行业绿色化提供新思路，助力中国双碳目标早日实现。

### **3.3 资源节约**

企业在承担环境保护责任中，做到达标排放，依法回收处理废弃的药品和其它物品，建立污水处理站，实施清洁生产。一些企业实现零排放或追求零排放。上海医药集团公司在H股上市的环保核查中，取得了8省市环保部门的批复。对上海的生产基地根据上海市城市规划和环境保护的要求，结合自身的发展战略积极进行产品和产业结构的调整。工业企业逐步向市级工业区调整，逐步实施产业的梯度转移。对污染重实物量大附加值低的产品调整出上海市区。生产基地逐步形成拥有核心技术的高附加值、能耗小、低污染的产品，做到安全健康。

## **4、安全生产**

### **4.1 安全管理**

安全管理是企业生产管理的重要组成部分，协会会员单位注重产品全生命周期的质量风险管理，在产品研发、技术转移、生产制造、

市场销售等各环节，制定严格的质量安全机制，以确保药品与医疗产品的研发、生产、销售、退市或召回整个过程安全无误。

协会会长单位复星医药集团制定了《药品不良反应报告和监测管理制度》，成立不良反应督查领导小组，要求企业在第一时间上报收集到的不良反应。按照复星医药不良反应监测规程的要求，集团下属企业不良反应施行“零报告”管理，即各药品生产企业即使没有相关的不良反应，也要在每月初上报不良反应信息表。对于新发现的或严重的不良反应，实行限时报告管理，要求下属企业在规定的时间内上报集团和地方不良反应中心，确保所有的药品不良反应及时得到收集和处理，严格执行国家食品药品监督管理局有关药品不良反应监测的规范。对严重不良反应产品，要求企业采取相应措施降低不良反应的发生率。

## **4.2 安全教育**

安全教育工作是企业安全管理的一项十分重要的内容，是一项经常性的基础工作，在企业安全管理中占有重要地位。部分协会会员单位每年对公司员工进行安全教育培训。如协会会员单位上海现代制药股份有限公司，公司安全环保部分别对卓越工程师班的学员和上海医药学校应届实习生进行了入司安全培训。安全环保部在去年对学员们培训经验总结的基础上，今年对培训教材做了修改，着重增添了制药行业的安全事故和新员工在入职初期事故案列，通过案列讲解和剖析，使学员们能对环境和学习方式变化有新的认识。在培训过程中，

为了避免枯燥的讲解，上课时采用问答和比对的方式，即通过询问同学们的日常经验和学校的规章制度比对等问题，引申到安全技术的一些基本要求，这样使学员更容易接受和理解。学员们通过安全教育认识到，只有将“安全”这两个字融入到实习生产中才算得上一个合格的实习生。

### **4.3 安全监督**

协会所属制药企业每年都有数次各种形式安全检查，检查过程又是现场安全会的过程，同时部署整改方案落实整改措施。协会会员单位中信国建为了确保药品质量安全、有效、均一，公司致力于对产品的质量研究，开发并建立了控制杂质的新检验方法，减少药品不良反应。为考察产品的质量稳定性，建立了产品稳定性考察管理规程，每年对每个品种或规格的产品进行产品稳定性考察，同时对每批产品进行留样观察，监视产品的质量。

上海海尼药业为了系统全面的检查每一年公司测量管理体系的运行情况，及时发现体系运行中存在的问题，采取必要纠正和预防措施，确保测量管理体系保持有效运行，并为测量管理体系的改进提供依据，保障本年度测量管理体系年度监督审核顺利通过。

## **5、顾客与消费者权益**

### **5.1 产品、服务质量与安全**

协会于 2011 年参与上海市行业质量工作促进会，质量促进会是

以上海市质量技术监督局为领导，上海市经济团体联合会、上海市商业联合会、上海现代服务业联合会、上海中小企业发展服务中心，以及多家行业协会为组成单位。行业质量促进会作为联系政府和行业、政府和企业的平台，旨在发挥行业协会在“质量兴行”中的作用，保证和提升本行业产品和服务的质量。

## **5.2 责任营销与消费**

生物医药企业的终端客户是患者和专业的医生。是两种不同的客户人群，由各公司的不同部门负责建立与他们的关系。协会会员复星医药集团医学诊断成员企业积极承担责任对产品在使用过程中出现的问题给予解决及指导，提供优质服务。建立免费 800 电话指导服务、专业技术人员现场服务、培训等。客户服务人员定期拜访客户，并提供产品信息；定期对客户进行产品培训，现场服务；建立定期的服务巡回机制，积极主动走访客户提供服务支持；建立全国服务热线，为客户提供 24 小时免费电话支持。

## **5.3 投诉与争议处理**

在产品投诉方面，大部分协会会员单位建立了用户投诉标准管理规程，规定投诉登记、评价、调查和处理的程序，设立了用户投诉专职人员和投诉处理机构，对每个用户投诉进行登记、分析、调查，对每个因可能的产品缺陷发生投诉及时采取措施，并开展详细的调查，以保护用户的安全。历年的药品投诉处理均得到用户满意的回复。同

时对用户投诉进行定期回顾分析，以便发现需要警惕、重复出现及可能需要召回药品的问题，并采取相应措施，确保患者用药安全。

## 6、合作共赢

### 6.1 责任采购

针对“问题胶囊”等事件，上海市生物医药行业协会 41 家成员企业于 2012 年联名向社会发出“不采购，不使用，不生产，不经营假冒伪劣原辅料，药包材，杜绝一切假冒伪劣原辅料，药包材，流入生物医药企业的承诺。

医药产品是一种特殊商品，它关系到人民群众的生命健康乃至生命安全，依法经营，诚而守信，保证质量，是生物医药企业必须遵守的基本规范和行为准则，向人民群众提供安全有效、放心的药品，提高大众的健康水平、促进社会和谐发展是生物医药企业义不容辞的责任和义务，为此，上海复星医药，国药控股，复旦张江生物医药，罗氏制药，联合基因等 41 家药企联署率先向社会郑重承诺：

一、严格审查，层层把关，筛查进货渠道，杜绝从不具备生产经营资质的单位和个人采购原料药、药用辅料、药包材的行为；

二、严格监测，加大对原料药、药用辅料、药包材的质量控制；

三、规范生产经营行为，不得擅自改变原料药、药用辅料、药包材质量标准，保障消费安全，公平竞争，努力提升药品产品质量，保护消费者利益；

四、严格遵守《药品管理法》、《药品生产质量管理规范》，按照 2010

版《中华人民共和国药典》的要求，切实做到“四不”即“不采购、不使用、不生产、不经营”假冒伪劣的原料药、药用辅料、药包材，杜绝生产制造假冒伪劣药品；

五、严格守信，诚信经营，推进药品生产企业的诚信建设，严格执行药品质量授权人为企业质量安全第一责任人，强化落实企业法人的自律作用和主体责任；

六、举一反三，汲取教训，积极实施不良药品的召回制度，自觉接受社会监督，主动承担社会责任，做有道德的企业家和有责任的药品生产企业。

## **6.2 权益保障**

协会会员中生物医药生产企业大多有完善的销售制度，保障客户及患者的相关权益。为加强质量管理，复星医药各零售药店及加盟店坚持遵守《GSP 管理制度与操作程序》、《医疗器械管理制度和操作程序》等制度，保证售出的所有商品符合规定的质量标准或要求。复星医药对各零售药店给予统一的管理与规范。各门店制定加盟店管理规定，还应用电子商务开展网上销售和服务，严格遵守《订单管理流程》、《发货管理流程》、《收款管理流程》，提高管理的透明化。

对罗氏公司在中国上市的药品，罗氏会收集各种来源的不良事件报告，主要包括通过罗氏产品热线和网站、罗氏医学信息系统、罗氏患者支持项目和罗氏药品安全人员定期文献检索等收集到的来自医务人员、患者本人或患者家属报告的不良事件信息。这些来自中国的

不良事件报告由罗氏中国药品安全人员进行处理，录入到罗氏全球安全数据库中，并根据不良事件报告的严重性质由罗氏药品安全医生或指定人员进行医学评估，最后在数据库中生成正式的不良事件报告，再由罗氏各国分公司的药品安全人员根据各国法规要求向当地有关监管机构递交不良事件报告。罗氏药品安全科学家会定期分析全球安全数据库，进行信号探测，评估药品的益处/风险。如果发现新的安全信息，罗氏将更新说明书，必要时另外制定风险最小化措施以保证患者的用药安全。

### **6.3 责任监督**

协会会员单位所属的药品零售门店，都严格遵守相关法规，并每年自行组织自查和接受相关部门的抽查。会员单位上海医药，为进一步落实企业主体责任，公司在原有“质量管理责任考核”基础上，对每一家直属药品生产企业提出针对性的质量管理重点工作，各企业按时完成相关工作，公司根据各企业实际完成情况开展评价，并纳入经营者绩效考核。此外，公司组建了质量管理委员会，定期召开工作会议。在会议中分析监管形势，通报企业质量管理情况，提出风险警示，进一步强化企业法规意识、诚信意识和质量意识。。

## **7、和谐劳动关系**

### **7.1 权益保障**

企业有义务为员工提供平等的机会，公平合理的薪酬制度，依法



为员工缴纳社会保险费用，支持员工参加职业技能的培训和学历教育。

科华生物力求员工价值与公司价值同步实现、员工与公司共同成长和相互促进。公司尊重和保护员工权益，积极稳妥地推进薪酬、福利和保险制度的改革和完善，充分反映岗位特点，体现岗位价值。公司推行部门年度评优活动和绩优考核制度,还特别制定了“科技成果奖励条例”，对有突出表现和突出贡献的员工予以公开表彰和奖励，这些措施都有效激发了广大员工创新进取的积极性。

## 7.2 培训与发展

7月8日，再鼎医药与教育部直属、国家“211工程”重点建设、“双一流”建设高校中国药科大学达成战略合作，正式签署“全日制硕士专业学位研究生培养基地合作协议”，双方共同举行了“中国药科大学国际医药商学院硕士专业学位研究生实践基地”揭牌仪式。双方在协议约定，中国药科大学国际医药商学院在再鼎医药（上海）有限公司设立硕士专业学位研究生培养基地。再鼎医药将与中国药科大学国际医药商学院以“联合培养基地”为载体，通过资源共享、导师选择、课题研究等方式，实现人才培养、学术交流等方面的广泛合作。本次“校企合作”以联合培养为导向，以提高实践能力为重点，通过强强联合，共同促进学校与企业的发展。再鼎医药创始人、董事长兼首席执行官杜莹博士，再鼎医药首席商务官兼大中华区总裁梁怡，再鼎医药研究及开发首席运营官阎水忠博士将担任培养基地的企业导师。



迈威生物日前宣布与复旦大学附属肿瘤医院达成战略合作。双方将以患者需求为中心，利用各自的优势和资源，并在科研合作、人才培养、医院管理、平台建设等方面开展全方位深度合作，携手推进肿瘤领域的临床与转化医学的研究，助力我国医药行业创新发展，加速惠及中国广大肿瘤患者。

### 7.3 民主管理

企业鼓励支持员工参与企业民主管理，民主管理符合员工的心理要求和“以人为本”的管理思想。民主管理有利于提高员工的工作积极性，唤醒员工的主体意识，弘扬员工的主体精神，发挥员工的主体能力。

## 8、社区参与和发展

### 8.1 社区建设

提升民众的用药安全满意度，最大限度地保障其医药需求，是药企的首要社会责任。上海医药不断支持上海市“加强药事管理、促进合理用药”社区系列宣传教育活动。通过专家讲座和现场咨询相结合的形式，为市民宣传有关常见病、慢性病的用药知识和规范，以及日常用药过程中应避免的问题和错误，持续增强公众对药品及药品使用的科学认识，推动公众用好药、放心用药、万便用药。

### 8.2 促进就业

近几年来上海生物医药产业得到了较快发展，职工素质有了较大提高，医药企业每年吸收大批应届大学本专科生、中专生，许多企业还招收了所在地附近的辅助工、劳务工，为促进就业发挥了积极作用。

“十年树木，百年树人”，人才是公司最宝贵的资源。协会会员单位普遍为员工培训计划以及《后备人才培养方案》，培训包含企业文化及愿景宣贯、安全常识、GMP知识、形象礼仪、职业发展规划和户外拓展训练等课程。

### 8.3 社会公益

为深度展示市级社会组织的功能和作用，展示上海国际化大都市的公益形象、弘扬公益理念、公益精神，力求在行业内激发一种参与公益、互动互益、各方共赢的正能量。上海市生物医药行业协会在

上海市社会团体管理局指导下，协会通过宣传展板、多媒体演示等多种形式布置展区，进行集中展示，体现协会在参与社会公益事业方面发挥的积极作用。

3月20日深夜，在得知目前上海市仍需要大量防疫支援的消息后，协会监事长单位——复星医药董事长兼首席执行官吴以芳在微信中回复“我马上联系安排”，随后立即布置启动复星医药与复星基金会的联合捐赠工作，以上海市企业联合会、上海市企业家协会理事单位的名义，抓紧驰援抗疫一线。3月21日中午，工作小组仅用半天时间就安排出近5500件防疫急需物资的捐赠方案，包括医用隔离眼罩（护目镜）800只、3M N95口罩2400只、折叠床20张、毛毯200床、500ML消毒凝胶2400瓶。晚上8:29，工作小组接到消息除了消毒凝胶3月22日才能抵达上海以外，其他物资全部已经整装待发。只要消毒凝胶一到上海，就一刻不停、马上出发！“感谢复星医药的大力支持和高效行动”3月22日，工作小组一直在等待消毒凝胶入库宝山区三门路617号的复星基金会前置仓。下午3:30，消毒凝胶抵达，早已在此等候准备发运物资的小分队同学终于露出了笑容。经过理货、装货上车，下午5:11爱心物资终于上路了。驱车11公里，下午6:00左右，小分队



抵达位于周家嘴路 4214 弄 16 号，郑重将这近 5500 件物资交给了上海市慈善基金会杨浦区代表处，并在疫情防控的最关键时刻留下了这张珍贵的合影，表达了复星医药和复星基金会的一份爱心。

面对严峻的新冠疫情防控形势，药明巨诺积极响应政府号召，多位员工自愿报名，支援上海核酸检测工作。由于部分员工仍处于封闭式管理中，共 5 位志愿者分别于 3 月 16 日及 18 日晚到宝藤医学检验所报到，驰援夜间核酸检测工作。3 月 24 日上午 8 点，药明巨诺的志愿者们圆满结束了每天 12 小时夜班、持续一周时间的志愿者工作，经核酸检测后，平安凯旋归来。面对长时间、高强度的夜间检测工作，面对双臂酸痛麻木等各种艰辛，药明巨诺的志愿者们毫无怨言，始终迎难而上，以积极的态度从每天傍晚奋战到清晨。他们的志愿精神、专业的技能以及工作成果也获得了宝藤医学检验所的高度认可与感谢。



3 月 8 日，上海市疫情防控工作领导小组会议提出：“筑牢疫情防控铜墙铁壁，坚决打赢疫情防控阻击战。”和黄医药的防疫工作及领导小组就在第一时间投入了紧张、有序地机制性运行，从执行全面细致的办公环境消杀措施到落实积极稳妥的居家办公制度。从事无巨细的内部信息报告制度的落实到与张江政府管理部门的高效对

接……创新药的实验室研发工作不能中断，一旦停摆，会造成巨大的损失，可能会造成此前的研发成果迟迟得不到转化。为了保障相关重点项目的关键研发阶段进程不受影响，连日来，和黄医药有序安排，保障了重点实验部门的正常运转。3月16-20日，在园区留守的药代动力学部同事何磊，肿瘤部同事王彦、姜岸、张辉和转化医学部同事汤仁想等，在实验室坚守了数日，心无旁骛、一如往常地开展着各类细胞和动物实验，保证了公司重点项目和紧急项目的推进，最大限度地减少了疫情对研发工作的影响。

## 社会责任工作展望

### 1，加强社会责任方面的制度建设，并使之规范化

制度建设是行业规范化管理的前提，是保证行业规范化运行的基础。通过构建完善的行业制度体系，形成较为有效的制度约束规范，用制度来规范行业各项经营管理行为，强化对制度执行情况的检查，提高制度执行力，全面提升规范化管理水平。

### 2，保持社会责任方面的不断创新，并使之现代化

协会将引导协会企业围绕产业创新发展需求，深入实施生物医药产业技术创新专项工程，优化重大项目布局，加快突破关键技术，研发创新产品，加快构建和完善产业技术创新体系。引导企业向创新型企业集聚，支持生物医药企业集团和细分领域龙头企业加快发展；鼓

励和支持企业实施国内外并购重组及产品国际化；推动高端品牌，带动产业结构优化和规模提升。

### 3，加强社会责任方面的内部管理，并使之常态化

协会坚持“服务企业，服务行业，发展产业”的宗旨，把协会工作深切地置于行业发展环境中，融入政府管理部门、企业等各方立场，顺应行业发展规律，结合自身特点和综合优势，创新服务功能，集聚各类资源，力促行业发展，开展学术交流、政策传递、教育培训、咨询服务、建言献策等，从而促进我市生物医药产业发展，提升大众生活质量。