

# 2023 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

2024 年 11 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
协会的运用.....	11
1、强化规范建设，助力精准服务水平跃升.....	11
2、聚焦前沿技术，做强谈家桢奖品牌.....	12
3、发挥智库作用，开展行业研究服务.....	13
4、开展标准研究，提高行业的竞争力.....	14
5、围绕着一体化，提升融合发展质效.....	15
6、夯实党建基础，切实发挥党建引领作用.....	16
7、健全工作制度，加强协会自身能力建设.....	17
8、成立分支机构，推动产学研医合作交流.....	18
行业社会责任建设.....	20
1、建言献策.....	20
2、行业自律.....	22
3、权益保障.....	22
4、公益活动.....	23
5、责任监督.....	29
6、教育培训.....	29
7、立规定标.....	30
8、社区建设.....	31
9、尊重产权.....	32
10、应急预案.....	34
行业履行社会责任状况.....	36
1、科学发展.....	36
1.1 文化建设.....	36
1.2 持续创新.....	36
1.3 信用建设.....	38
2、公平运营.....	38
2.1 守法合规.....	38
2.2 公平竞争.....	39
2.3 尊重产权.....	39
3、环保节约.....	41
3.1 环境管理.....	41
3.2 降污减排.....	41
3.3 资源节约.....	42
4、安全生产.....	42

4.1 安全管理.....	42
4.2 安全教育.....	43
4.3 安全监督.....	44
5、顾客与消费者权益.....	44
5.1 产品、服务质量与安全.....	44
5.2 责任营销与消费.....	45
5.3 投诉与争议处理.....	46
6、合作共赢.....	46
6.1 责任采购.....	46
6.2 权益保障.....	47
6.3 责任监督.....	48
7、和谐劳动关系.....	49
7.1 权益保障.....	49
7.2 培训与发展.....	49
7.3 民主管理.....	51
8、社区参与和发展.....	52
8.1 社区建设.....	52
8.2 促进就业.....	53
8.3 社会公益.....	53
社会责任工作展望.....	55

# 报告说明

本报告是上海市生物医药行业协会第十次向社会公开发布的关于 2023 年度所属生物医药企业社会责任报告。

本报告时间跨度为 2023 年 1 月 1 日至 2023 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》：一、严格遵守法律法规，自觉遵守政治纪律。二、树立诚实守信理念，坚持公平竞争原则。三、瞄准行业发展方向，积极推动行业创新。四、努力提高社会责任，自觉接受社会监督。五、秉承服务企业初心，积极发挥协会职能。六、努力打造一流品牌，提升市场竞争力度。

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。

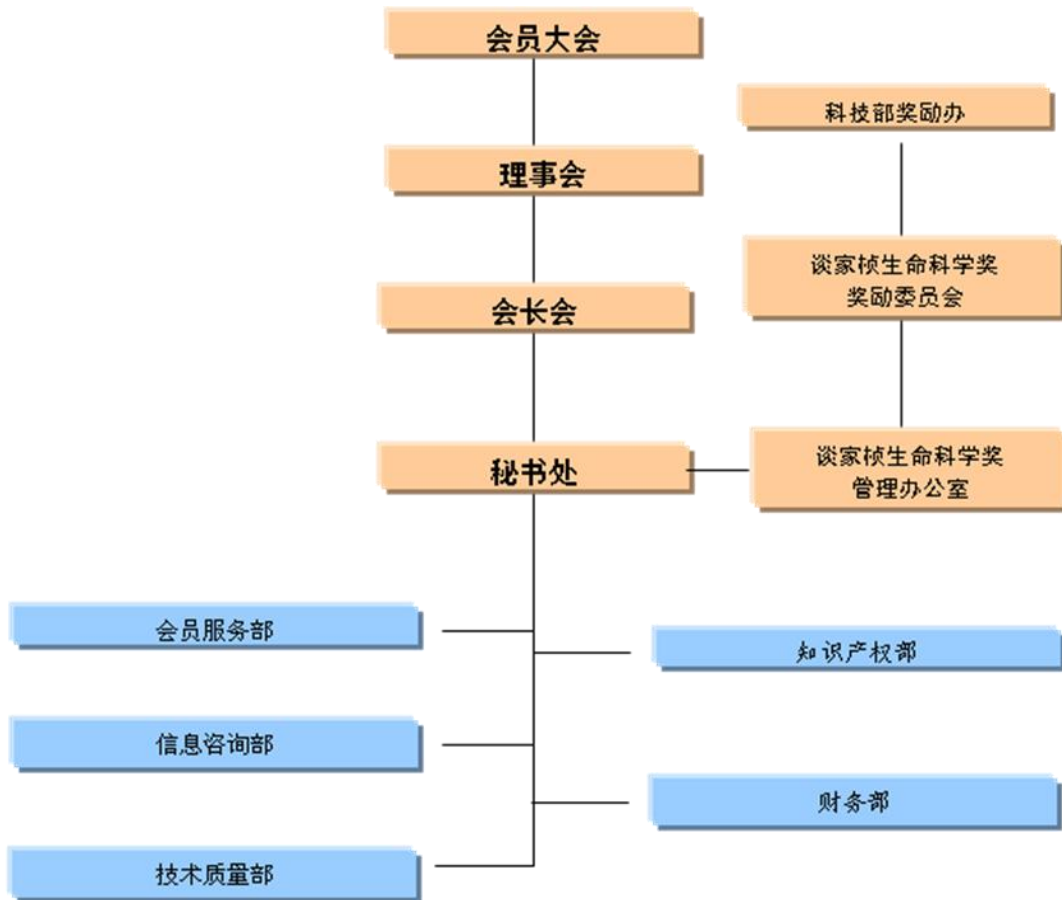
# 协会概况

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 7500 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、强化规范建设，助力精准服务水平跃升

协会深入推进规范化建设，进一步强化了企业家主导、民主参与和法治保障的三位一体管理机制，致力于构建多元化、前瞻化、个性化、信息化和专业化的服务体系，全面提升协会精准服务的能级。协会以 5A 级社会组织复评为关键节点，结合实际运营状况，对内部管理制度进行了全面优化，明晰管理权限分配、议事决策规则及各项工作流程，实施“以评促建”的战略方针，扎实有效地完善了协会运作的各项机制。经过全员动员、责任细化的共同努力，协会成功完成了 5A 级社会组织的复评任务，受到了评估组的高度评价。评估组指出，协会在组织架构、内部治理体系、党建工作等方面均表现出色，尤其在党的建设方面，党支部发挥了坚强的战斗堡垒作用，协会品牌工作独具特色，能积极承担社会责任，为会员服务效果显著，服务政府工作同样成果丰硕。

根据章程规定，协会在 2023 年度严格履行法定程序，成功举办了会员大会、理事会（三次）、监事会（三次）以及会长会（二次）等各种会议，保证了协会工作正常运转。其中，理事会党的工作小组共召开五次会议，并在该小组及理事会的统一领导下，协会顺利完成了换届改选工作，此项工作得到了民政局社团管理部门和市工业经济联合会党委的高度认可。换届改选工作的相关文件材料甚至作为行业内的示范样本进行交流推广，彰显协会在规范化建设与服务效能提升

方面的突出成果和示范作用。

## 2、聚焦前沿技术，做强谈家桢奖品牌

协会牢记和积极践行习近平总书记要将“谈家桢生命科学奖”越办越好的指示精神，秉承谈家桢先生的科学精神和人文关怀，全力办好“谈家桢生命科学奖”，以表彰和激励在生命科学领域取得杰出成就的科学家、临床医生和青年学者，推动我国生命科学领域的研究创新与技术开发。历经十余年的发展与积淀，这个奖项已发展成为中国生命科学领域最为权威和具有影响力的荣誉之一，吸引了包括诺贝尔生理学或医学奖得主保罗·纳斯教授在内的众多国际知名科学家的关



注和参与，对推动我国生命科学事业的蓬勃发展起到了不可替代的积极作用。

2023年协会在谈家桢生命科学奖奖励委员会领导下，主动担当，积极作为，把初心落在行动上、把使命担在肩上，扎实细致做好谈家桢生命科学奖推荐、评审和颁奖工作。本年度谈家桢生命科学奖被推荐人达101位，创历年最高，其中包含2001年诺贝尔生理学或医学奖获得者英国皇家科学院院士保罗·纳斯和中国科学院院士季维智、林圣彩、陆林等。经专家函评，谈家桢生命科学奖评审专家委员会会

评、公示，谈家桢生命科学奖奖励委员会评审，最终产生 18 位获奖者：2 位成就奖、1 位国际合作奖、3 位临床医学奖、2 位产业化奖和 10 位创新奖。2023 年 11 月 18 日，第十六届谈家桢生命科学奖在江南大学举行颁奖活动，2001 年诺贝尔生理学或医学奖获得者、英国皇家科学院院士、洛克菲勒大学教授保罗·纳斯出席颁奖大会做主旨演讲。

### 3、发挥智库作用，开展行业研究服务

协会在 2023 年充分发挥其在生物医药产业领域的专业性、权威性和智囊团的作用，积极投身于生物医药行业的研究与服务工作，有效助力上海生物医药产业持续创新升级，实现高质量发展，以实际行动为本市生物医药产业的新一轮发展贡献力量。

在决策咨询服务方面，协会密切关注并深度参与到临港新片区的高质量发展战略中，针对环境风险控制和产业发展需求，提出了允许环境风险潜势不超过 II 级的化学原料药项目，特别是采用先进合成生物学技术与工艺生产的合成有机化学原料药项目可以进入产业园区实施的建设性意见。这一建议最终被吸收融入上海市生态环境局发布的《关于深化环评制度改革 支持中国(上海)自由贸易试验区临港新片区高质量发展的若干意见》中，凸显了协会在政策咨询和决策影响力方面的显著作用。另外，在课题研究方面，协会通过深入一线，广泛开展调研与走访，全面掌握了生物医药行业及其主要园区、企业的发展现况、趋势及面临的主要问题。结合生物医药产业特性及上海

本地实际情况，协会主导或参与了一系列具有前瞻性和指导性的研究报告：如《2023年版上海市生物医药产业发展白皮书》、《2022年张江高新区生物医药产业报告》、《2022年浦东生物医药产业年报》、《2022年上海生物医药行业重点领域市场分析报告》以及《2022年上海生物医药产业发展状况报告》等，为政府部门制定产业政策提供了科学依据。此外，协会还负责撰写了《上海年鉴（2021）》中的“生物医药制造业”章节和《上海现代服务业发展报告2021》中的“生物医药行业”部分内容，系统梳理和展示了上海生物医药制造业和现代服务业在生物医药领域的发展成就和未来展望。

#### **4、开展标准研究，提高行业的竞争力**

标准研究和制定工作对于确保产品品质、规范市场行为、提高经济效益和社会效益至关重要。2023年，协会在推进生物医药行业标准化建设方面发挥了重要作用，制定和完善多个行业多个产品标准，从而提升整个行业的技术水平和市场竞争力，为我国生物医药产业的健康发展打下坚实基础。

协会在一年中发布了多项团体标准，其中包括但不限于“细胞培养用无血清培养基标准”和“人体细胞及组织培养用无血清培养基标准”，这两项标准对于细胞培养这一关键技术环节的规范化、标准化起到了决定性作用，有利于提升我国生物医药领域的研发效率和产品质量。此外，协会还针对间充质干细胞外泌体的质量控制制定了专门的标准，这对于指导和规范该领域的科研与生产活动意义重大。尤为



突出的是《细胞培养用无血清培养基》系列标准，因其实用性和创新性而被评为 2023 年度上海市团体标准典型案例的首位，并在国家标准平台上公开发布，此举不仅极大提高了该标准的影响力和执行力，也彰显了协会在标准化建设方面取得的卓越成果，这都将有助于推动整个生物医药行业的持续进步和国际竞争力的提升。

## 5、围绕着一体化，提升融合发展质效

2023 年，上海市生物医药行业协会围绕一体化发展战略，积极践行“长三角一体化”和“一带一路”等国家战略，以提升生物医药产业融合发展质效为核心。通过一系列考察交流和战略合作活动，推动区域间的协同发展与资源共享。

一是长三角区域合作：协会领导分别赴江浙考察，加深与当地的合作关系，推动长三角生物医药创新驱动协同发展。协会分别与太仓市生物医药产业园管委会、苏州上海大学创新中心达成战略合作。成功完成了嵊州省级高新技术产业园（三界）的《嵊州省级高新技术产业园（三界）多肽及生物医药产业发展规划（2023 年～2033 年）》和浙江振亚生物医药产业基地的《浙江振亚生物医药产业基地发展咨询与规划（2022 年～2040 年）》编制工作，为这些区域更好地融入长三角生物医药产业圈提供了战略指导和实质性支持。二是对接“一带一路”沿线城市和中部城市：协会前往胶州上合新区考察，通过发挥桥梁作用，积极对接合作项目，促进上海与胶州在生物医药行业的深层次合作；与南昌市生物医药行业商会签订战略合作协

议，进一步拓宽了沪赣生物医药合作领域。三是深化东北地区合作。协会围绕东北振兴战略，与黑龙江省、吉林省和辽宁省相关部门及学会展开交流，探讨如何通过省市间合作，推动东北与上海生物医药产业的合作，如针对中药产业尤其是人参产业的发展进行了深入探讨和合作需求互动，协会与吉林江源经济开发区管委会、上海湾区科技发展有限公司签署三方合作协议，共同打造“医创元·江源园”项目。



## 6、夯实党建基础，切实发挥党建引领作用

协会党支部按照市委、市经信党委和工经联党委的统一部署和工作安排，结合行业特点，坚持理事会党的工作小组强化行业党建引领工作；以“形式固化、内容强化、理念提升、党性增强、作用发挥”的要求，通过支部书记上党课、党员自学和组织参观学习等各种形式，进一步提高协会秘书处党员和工作人员政治理论水平和思想认识。2023年共组织专题学习36次，并召开专题民主生活会，聚焦“学思想、强党性、重实践、建新功”总要求，深入开展谈心活动，认真撰写对照检查材料。各位党员紧紧围绕主题教育，结合工作、学习和思想实际逐一进行发言，开展严肃认真的批评和自我批评，且提出下一步努力方向和整改措施。协会党支部在强化自身党建工作的同时，积极拓展外部合作共建，如与中共上海市民政局社团管理处党支部等政



府机关党组织展开联动。另外通过组织实地参观学习调研活动，如前往协会会员单位复星凯特参观学习，以有助于增进双方对行业发展现状及前沿动态的了解，促进政策制定与实施更贴近行业需求，能保证提升协会成员间的凝聚力和服务效能。还有，积极参与“上海生物医药创新服务党建联盟”在徐汇枫林园区举办的“党建引领汇聚服务助力健康—生物医药创新服务进园区”活动，助力上海生物医药创新和产业的高质量发展。协会按照《中国共产党章程》和《中国共产党基层组织选举工作条例》规定以及上级党委的指示精神，协会党支部在2023年10月依法依规地进行了支部委员会的换届选举工作，经无记名投票选举，协会秘书长陈少雄同志当选为协会第六届党支部书记。

协会党支部工作受到了上级党委的肯定，市经济信息化工作党委副书记张义采用“四不两直”方式，到协会开展主题教育专题调研。张义书记对协会党建工作创新、党建引领生物医药产业高质量发展等工作给予了充分的肯定。协会党支部荣获市工经联党委“2021-2022年度先进基层党组织”称号，协会秘书长、党支部书记陈少雄荣获市工经联党委“2021-2022年度市工经联优秀党务工作者”称号，办公室主任赵婷荣获上海市工经联党委“2021-2022年度市工经联优秀共产党员”称号。

## **7、健全工作制度，加强协会自身能力建设**

协会在理事会的领导下，通过健全各项工作制度，强化内部管理，优化会员服务，严格财务管理等一系列有力措施以增强其内部管理，提高服务质量，实现了协会自身能力建设的全方位提升。

首先，协会重视团队建设和人力资源配置，当前的秘书处工作团队年轻化且高学历化，整体素质较高，具备良好的专业背景和工作能

力，有效地保证了协会工作的高效有序运行。为提升工作效率与透明度，协会实施了绩效考核制度，将全年工作任务细化并公开展示，接受多方监督，确保每位工作人员的工作进展均清晰可见。同时设定严格的工作标准，旨在全面提升协会服务会员、行业和社会的能力。

其次，协会着力构建科学的会员服务管理体系，注重服务内容的针对性和有效性，持续关注和满足会员单位的实际需求，通过循环上升式的优化服务路径，切实提高会员单位的满意度，进而吸引更多企业加入。会员数量稳步增长，至 2023 年底，协会会员总数已达到 298 家。

第三，协会高度重视财务管理规范化建设，严格执行《民间非营利组织会计制度》，设立科学的合规合法的账务管理系统，确保预算编制和执行的准确性，保证收入稳定合法，资金运用得当。2023 年度，协会总收入为 6,623,525.84 元，总支出为 6,310,565.67 元，实现结余 312,960.17 元。这一系列严格的财务管理制度不仅得到了上级单位的认可，还为协会再次获得非营利组织免税资格提供了有力支持。

## **8、成立分支机构，推动产学研医合作交流**

在 2023 年，为了更好地整合生物医药产业链上下游资源，尤其是促进合成生物学、数字医疗、罕见病治疗、细胞基因疗法、生育健康等相关领域的发展，上海市生物医药行业协会充分发挥桥梁纽带作用，积极推动产学研医深度合作与交流。

协会把握合成生物学的发展机遇，通过近一年的努力协调沟通，

成功引入由谢明勇院士担任主任的南昌大学食品科学与技术国家重点实验室入驻上海张江高科技园区，并与上海昌进生物科技有限公司联手建立了合成生物创新食品联合实验室。同时，为深化合成生物学在食品技术创新领域的应用和推广，协会还设立了上海市生物医药行业协会食品合成生物学创新中心。还有，为了推动生物医药行业的数字化转型和升级，助力生物医药园区高品质发展而提供战略性和导向性的咨询服务，协会积极组织行业内交流合作，以期加速整个生物医药产业的发展步伐，在市经信委以及江欢成院士等大力支持下，协会分别成立了“生物医药数字化专委会”、“工程建设专委会”、“罕见病专委会”等。另外，为了更有效地推动临床科研成果从理论走向实践，加快科技成果在产业界的转化速度，以促进生物医药产业科技创新项目的孵化成长，协会积极响应，主动作为，发起并成立了上海申江医学科技发展基金会。这一系列举措展现了协会紧贴行业发展趋势，全方位、多角度地推进生物医药产业创新发展的决心和行动力。

# 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。

协会在 2023 年充分发挥了连接企业和政府的桥梁纽带角色作用，紧密跟踪并积极应对行业发展面临的各种挑战和机遇，协助企业准确理解和掌握政策导向，解决信息不对称的问题，确保企业能够迅速响应政策变化，抓住政策扶持的有利时机。通过组织各类座谈会、研讨会等活动，集中探讨行业焦点问题，提出解决方案，并及时向上级汇报企业诉求和行业情况，向下传达政府政策意图。

一是受上海市知识产权局委托，协会在市经信委指导下，成功完成了《上海市细胞治疗（CAR-T）产业专利导航分析报告》，并且成立了上海市先导产业（生物医药）知识产权运营促进中心，为生物医药行业的创新发展提供了有力的知识产权保障。

二是协会积极发挥专家库作用，为会员企业提供各类服务。如组织专家为上海第九人民医院与上海微创医疗机器人（集团）股份有限公司的“‘鸿鹄’关节置换手术机器人系统”提供了科技成果意见，助其成功荣获 2023 年上海产学研奖特等奖；为上海兆维科技发展有

限公司、伯乐（上海）生命科学研究发展有限公司等企业的改扩建项目出具了专家意见函和行业类别归类情况说明函，有力地推动了这些项目通过环境影响评价，加快其项目落地实施的速度；为上海迪赛诺药业股份有限公司、上海普实医疗器械股份有限公司、生工生物工程（上海）股份有限公司等 6 家企业的科技项目，出具了详尽的科技成果评价报告，为项目验收提供了重要依据；为上海三优生物科技有限公司、思路迪生物医药（上海）有限公司、上海莱士血液制品股份有限公司等 28 家企业申报上海市“专精特新小巨人”、工信部“专精特新小巨人”、上海制造品牌专项、上海市服务业发展引导资金、上海市“专精特新”中小企业认定等出具证明。在协会的积极推动下，多家企业的多个项目成功获得了政府政策支持，其中包括上海生物制品研究所有限责任公司“基于 MVA 的猴痘疫苗研发”等多个重大项目被纳入上海市科技创新行动计划专项项目等。

三是积极组织政策宣讲和培训。协会邀请了来自市经信委、市科委、市商务委、市药监局和市职称办等部门的权威人士，针对生物医药产业政策、研发用物品进口管理、专业技术职务任职资格评审等内容进行了深入浅出的讲解和培训。全年举办了十一次政策解读会、专题讲座和培训班，如《上海市促进细胞治疗科技创新与产业发展行动方案(2022-2024 年)》解读会、生物医药研发用物品进口试点方案解读会（含临港新片区专场）、“细胞免疫治疗高级研修班”、“生物医药专利转让与许可”讲座和“中美生物医药会在哪些知识产权领域交手”讲座等，累计参会培训人数超过 7000 人次，极大地提升了会员企业

的政策理解和运用能力，助力企业抓住政策机遇，实现快速发展。

## 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

上海是参与国际生物医药产业竞争和创新合作的重要城市，为切

实解决困扰行业发展的瓶颈问题，加快本市打造具有国际影响力的生物医药产业创新高地进程，有序推进生物医药研发用物品进口试点，市商务委牵头上海海关、市药监局等单位建立生物医药研发用物品进口“白名单”认定机制，实现白名单内研发用物品进口免《进口药品通关单》通关。

在此背景下，协会于3月9日下午在线上召开《上海市生物医药研发用物品进口试点方案》政策解读会，对试点方案进行政策解读及申报流程说明，帮助生物医药企业更好地掌握政策内容，助力企业用好用足政策。线上100余人参加解读会，贺文情常务副秘书长主持。

会上介绍了《上海市生物医药研发用物品进口试点方案》政策解读并以《浦东新区生物医药研发用物品进口试点申报要求》为例，详细介绍生物医药企业向各区商务主管部门申报参与生物医药研发用物品试点的申报要求及主要流程。

生物医药是事关国家安全和国计民生的战略性高科技产业，在商务、海关、药监等多部门协同下，以创新为驱动建立的生物医药研发用物品进口试点制度，保障企业的研发物料顺利进口。协会也将继续深入与地方政府部门的合作，进一步促进上海市生物医药研发产业的拓展和高质量集聚，相信“白名单”今后还会持续增补，为产业发展提供源源不断的动力。

#### **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。

罕见病药物研发一直以来是医学界共同面临的挑战。如何让更多罕见病药物可及，满足未被满足的患者临床需求。由上海市生物医药行业协会、晟斯生物集团共同承办的，“关爱罕见病、创新破局策略研讨”论坛于9月26日在张江科学会堂举行。上海市生物医药行业协会执行会长兼秘书长陈少雄主持本次论坛。

出席论坛及揭牌领导是：上海市生物医药行业协会会长、上海市



生物医药技术研究院院长、党委副书记傅大煦，上海市生物医药行业协会副会长，上海张江（集团）有限公司副总经理王凯荣，张江集团副总经济师、康桥集团党委书记、总经理黄平，上海申江医学科技发展基金会秘书长王金珂，晟斯生物集团董事长王亚里博士，晟斯生物集团 CEO 胡皓悦，南方医科大学南方医院孙竞教授，上海交通大学医学院附属瑞金医院王学锋教授，上海药品审评核查中心专家等。

同时在这一背景下，为了更好地帮助和关爱罕见病患者人群，上海市生物医药行业协会、复旦大学附属儿科医院、上海湾区科创中心及上海湾区科技发展有限公司签署战略合作共同发起，上海湾区科技发展有限公司出资设立上海申江医学科技发展基金会，并举行了揭牌仪式。晟斯生物将成为申江医学科技发展基金会的首批捐赠者，以帮助贫困罕见病患者。

与会专家呼吁全社会集中更多力量，从诊疗、保障、康复、社会融入等各方面给予罕见病患者以关爱。上海市生物医药行业协会会长傅大煦在致辞中表示，罕见病治疗遭遇的两个难题：一是能不能有药；二是当药研发出药来以后，是否可及可负担。他指出：“目前在政策、技术、人才、资本的共同推动下，我国罕见病领域得到快速的发展，但仍存在大量未被满足的临床需求。”

在我们身边这样的一群“玻璃人”，他们受遗传影响，身体内天生缺少特定的凝血因子，从而终生伴随着“血流不止”的痛苦。这种疾病就是血友病，它是一种极具代表性的罕见病。

中国血友之家创始人及会长、北京血友之家罕见病关爱中心理

事长关涛在视频致辞中以罕见病患者的身份讲述了罕见病药物的临床需求，非常期待能够有更多的新药产品尽快在中国上市，用于血友病患者的治疗，以改善血友病治疗的方法，进而实现患者的健康。由于支付能力不足，在包括中国在内的广大新兴市场国家，血友病患者的治疗需求远远没有得到满足，患者从身心到经济上都承受着令人难以想象的痛苦和困难。晟斯生物是一家致力于血友病全系列治疗药物研发的企业，致力于满足更多血友病患者的治疗需求，让患者“方便”用“好药”。目前，晟斯生物已有 4 款原研血友病治疗创新生物药已进入上市申请或临床研究阶段，分别是：一款长效重组凝血八因子（107 项目）、一款超长效重组凝血八因子（117 项目）、一款活化重组长效凝血七因子（109 项目）和一款超长效重组凝血九因子（327 项目）。

晟斯生物集团董事长王亚里博士在主题报告环节中，围绕“血友病治疗的临床和研发现状”这一主题展开深入分享。

他表示：“放眼国内，由于早期药品的供给不足导致统计不准确，目前国内真正接受治疗并登记在案的只有 4 万人左右，但血友病患者人数众多并仍呈现持续增加的趋势。目前临床急需的就是稳定供应、患者消费能力可及的，国内市场空白的长效凝血因子类产品。”

就在今年 6 月，由晟斯生物自主研发的长效重组凝血八因子，作为国产首款长效凝血因子新药递交药品上市许可申请。晟斯生物的这一新进展将不仅有望解决市场上药物短缺的问题，还能大幅降低给药频率，让患者花更少的钱达到更好的治疗效果。未来，晟斯生物将

以更先进的科技成果造福更多的血友病患者。

论坛上，血液病领域的专家做了精彩纷呈的学术报告。对于血友病患者而言，预防治疗至关重要。目前国内常规治疗血友病的药物主要为血源性凝血因子、标准半衰期重组凝血八因子，与欧美发达国家预防治疗渗透率相比仍有差距。

南方医科大学南方医院孙竞教授在会上带来了《长效重组凝血因子 VIII 开启中国血友病 A 治疗新格局》的报告，详细讲述了国产长效重组凝血因子的特点和优势。



他谈道：“血友病治疗从 1.0 时代追求‘不死’，到 2.0 时代追求‘不痛’，正迈向 3.0 时代，追求‘零出血、不残’，患者像正常人一样生活。目前国内只有标准半衰期重组八因子，患者需要每 2 天 1 次频繁静脉注射，十分痛苦，依从性差。长效及超长效重组凝血因子

每周仅需注射 1-2 次，极大减轻患者注射痛苦，在欧美已经成为血友病 A 预防治疗主流。长效重组凝血因子 PK 个体化预防治疗将实现药物谷浓度持续达标 3-5% 以上，追求零出血，消除靶环节，减少残疾。期待国产长效重组凝血因子早日上市，助力中国血友病患者迈入 3.0 时代。”

上海交通大学医学院附属瑞金医院王学锋教授在《血友病诊治-瑞金医院的实践》主题报告中，详细分析了在我国罕见病诊断率低、误诊情况屡有发生的背景下，如何突破技术壁垒、实现罕见病患者的精准诊断。

近年来，国家药监局以深化审评审批制度改革为契机，努力加快罕见病药品上市速度，让更多的罕见病患者有药可用。在严谨科学的基础上采用灵活的设计方法，监管机制和审评政策在很大程度上也影响着罕见病药物的研发进程。上海药审中心专家就我国罕见病药物优先审评审批情况展开详细介绍。可以看到，一系列政策出台见效，正为流逝的生命按下“减速键”。

此外，基因治疗技术为罕见病患者带来了更多的创新疗法选择。来自天泽云泰、医药魔方、领诺医药等企业专家代表也都在研讨会上分享了关于罕见病药物研发的临床实践，数字化及商业化路径，体现了多方在罕见病领域的深耕和努力。

## 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。

协会在 2023 年通过持续组织开展“生物医药大讲堂”以及一系列继续教育的基础选修课程培训活动，有力提升了生物医药行业技术人员的专业技能和实战能力，也有效解决了行业从业者获取前沿技术动态和专业需求的需求。这些培训项目因其实用性强、能够把握行业脉搏，为参与培训的药企员工在中高级职称申报过程中提供了实质性的帮助，吸引了大量企业和人员的关注，赢得了广泛的好评与影响力。在这一年里，协会总共推出了 14 个线上课程，惠及培训学员共计超过 6000 人次，足见其在线教育覆盖面之广和影响力之深。特别值得一提的是，协会主办的上海市 2023 年度《细胞免疫治疗高级研修班》，为从事细胞免疫治疗领域的专业人员提供了深入了解新政监管要求及政策走势的宝贵机会，搭建了一个高层次的互动交流平台。

此外，协会携手临港产业大学、临港奉贤公司以及蒲公英公司共

同打造的生物医药产教融合示范基地于 2023 年底正式投入使用，并签订了上海临港产业大学生物医药学院的战略合作协议，举行了“生命蓝湾—蒲公英人才实训基地”揭牌仪式。这个示范基地汇聚了人才实训、定向培养、科技成果转化、项目孵化、创业投资以及资源集成等多项功能，为园区内的生物医药企业提供一站式、高质量的人才服务体系，进一步推动了区域内生物医药产业的产学研一体化进程，有力促进了整个产业的创新能力和人才队伍建设。



## 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。标准研究和制定工作对于确保产品品质、规范市场行为、提高经济效益和社会效益至关重要。2023 年，协会在推进生物医药行业标准化建设方面发挥了重要作用，制定和完善多个行业多个产品标准，从而提升整个行业的技术水平和市场竞争力，为我国生物医药产业的健康发展打下坚实基础。



协会在一年中发布了多项团体标准，其中包括但不限于“细胞培养用无血清培养基标准”和“人体细胞及组织培养用无血清培养基标准”，这两项标准对于细胞培养这一关键技术环节的规范化、标准化起到了决定性作用，有利于提升我国生物医药领域的研发效率和产品质量。此外，协会还针对间充质干细胞外泌体的质量控制制定了专门的标准，这对于指导和规范该领域的科研与生产活动意义重大。尤为突出的是《细胞培养用无血清培养基》系列标准，因其实用性和创新性而被评为 2023 年度上海市团体标准典型案例的首位，并在国家标准平台上公开发布，此举不仅极大提高了该标准的影响力和执行力，也彰显了协会在标准化建设方面取得的卓越成果，这都将有助于推动整个生物医药行业的持续进步和国际竞争力的提升。



## 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。

为积极引导协会成员开展许可转让、质押融资、保险、作价入股等知识产权运营工作，使知识产权与生物经济发展深度融合，通过知识产权转移转化有效推动上海市生物医药产业的高质量发展。在上海国际生物医药产业周前夕，由上海市知识产权局和市经信委指导，上海市生物医药行业协会主办的“2023 上海生物医药知识产权运营会议暨上海市先导产业（生物医药）知识产权运营促进中心”揭牌仪式于 10 月 12 日在浦东新区举行。市有关部门和医药企业管理人员 100 余人出席。会议由上海市生物医药行业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会长傅大煦在会上发表致辞。他指出，大家相聚一堂共同探讨交流生物医药创新、成果转化、专利保护、知识产权运营课题，是代赋予我们的使命。傅大煦指出，协会要在市知



知识产权局和市经信委领导下，充分发挥平台优势，找准供需双方信息，努力做好专利导航、公共专利墙、人才培养、推动专利池建设等五方面工作，推动相关专利技术在生物医药集聚并转化实施，实现生物医药创新驱动可持续发展。最后，他希望通过这样的平台，持续聚焦生物医药产业集群，整合产业、资本、知识产权等资源，服务生物医药上下游等技术密集型创新型企业的发展需求，推动相关专利技术在上海市集聚并转化实施，实现创新驱动可持续发展。

上海市知识产权局知识产权运用促进处处长孔元中在致辞中表示，希望协会要积极引导企业开展许可转让、质押融资、保险、作价入股等知识产权运营工作，使知识产权与生物经济发展深度融合，通过知识产权转移转化有效推动上海市生物医药产业的高质量发展。

会上隆重举行了上海市先导产业（生物医药）知识产权运营促进中心揭牌仪式。市知识产权局孔元中处长和市经信委技术进步处吴敏副处长共同为中心成立进行揭牌。

在主题演讲上，来自华东政法大学知识产权学院副研究员陈汪杰博士做《专利技术产业化:内涵\理论基础和模式选择》的主题演讲，他从多维度阐述专利技术产业化的内涵和基础，为知识产权运营的实践工作提供了理论指导。上海微创医疗的知识产权高级副总裁张丽红女士、君拓生物知识产权负责人李彩辉女士、上海知识产权交易中心交易四部负责人周悦女士、复星医药专利事务部总经理孔德力和协会知识产权部主任陆惠中博士分别围绕着临床创新知识产权运营实践、制药企业的知识产权管理-从知识产权运营角度、知识产权交易实务、

企业专利规划及运营和知识产权运营中的法律问题等，结合自身在知识产权运营方面的理论研究成果和实践工作经验，讲解了如何推进知识产权转移转化，助推生物医药产业的高质量发展。



## 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。

君实生物以“用世界一流、值得信赖的创新药普惠患者”为使命。

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。

11 月 9 日，和黄医药（中国）有限公司宣布，其原创新药——**FRUZAQLA™**（呋喹替尼/fruquintinib）获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准，在美上市，用于治疗经治转移性结直肠癌。这是上海首个在美国获批上市的小分子抗肿瘤原创新药。**FRUZAQLA** 是一种口服靶向疗法，用于治疗既往曾接受过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康为基础的化疗、抗血管内皮生长因子（VEGF）治疗，以及抗表皮生长因子受体（EGFR）治疗（若属 RAS 野生型及医学上适用）的成人转移性结直肠癌患者。据介绍，2007 年，上海浦东张江的一个实验室首次合成了最初有关 **FRUZAQLA** 的一个小分子结构；2016 年，FDA 批准 **FRUZAQLA** 可在国际开展临床试验，开创中国源创新药进入国际肠癌市场开展临床试验的第一记录；2018 年，

FRUZAQLA 获批在中国上市；2023 年 1 月，和黄医药与日本武田制药签订了具里程碑意义的呋喹替尼在中国以外地区的许可协议，武田拥有在中国以外的全球范围内推进呋喹替尼针对所有适应症的开 发、商业化和生产权。此次 FRUZAQLA 在美获批触发了来自武田 3500 万美元的第一笔里程碑付款，以及基于净销售额特许权使用费，这刷新了中国小分子新药出海首付金额记录，提速中国医药创新的全球化之路。

### **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**

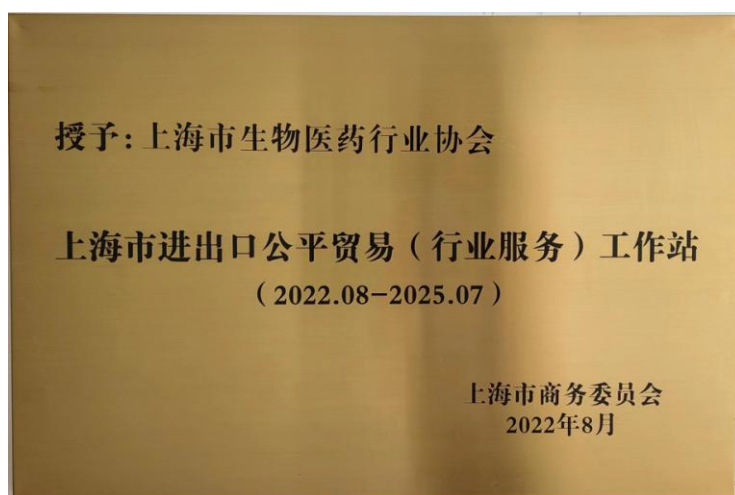
上海市生物医药行业协会会员企业生产的全部药品，均符合 2010 版《中国药典》或注册的药品标准。企业根据自身要求制定高

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。



## 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。

细胞与基因治疗作为一种创新的疗法，为治愈疾病提供了新的希望。为积极推动上海细胞与基因治疗科技创新和产业发展，上海市生物医药行业协会和协会细胞基因专委会于 2023 年 10 月 26 日组织召开了细胞治疗产业专利导航报告会。协会知识产权部陆惠中主任向大家报告了《上海市细胞治疗（CAR-T）产业专利导航报告》。陆主任详细介绍了专利导航报告的构架和内容。该导航报告从全球、中国、上海三个维度详细分析了细胞治疗产业的现状情况、核心技术、重点企业、技术人才等。在对上海细胞治疗产业发展定位的分析中，该报告指出了上海细胞治疗产业发展的目标、定位、优势、发展原则和方向等。在上海细胞治疗产业发展路径的分析中，该报告从政策层面、产业层面、技术与产品层面、人才层面、企业层面、专利布局层面进行了阐述。该报告最后提示了上海细胞治疗企业在产品上市和出海过程中可能遇到的专利侵权风险以及如何规避风险和进行海外预警。该专利导航报告得到与会人员的积极反馈和良好评价，认为该报告为上海细胞治疗类政策的制定提供有价值的参考，有助于上海或区域细胞治疗产业规划的制定，可支撑上海产学研协同攻关细胞治疗的关键核心技术，也有助于上海市细胞治疗企业根据自身情况进行有



针对性的技术创新，避免重复研究以及规避专利陷阱等。会议期间，上海市生物医药科技发展中心李积宗主任向大家介绍了上海市推动细胞与基因治疗科技创新发展的相关政策。



### 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。

#### 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。确保三废污染治理和排放都在当地环保管理部门的监管下有效进行。

### **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。上海医药集团每年制定年度能源工作计划及目标，确定年度绿色工作任务清单、年度企业能源消耗总量以及重点用能单位能耗和强度“双控”目标。2023年，集团下发《企业2023年节能环保重点工作的通知》，明确集团能源管理6个责任目标和7项能源重点工作；下发《2023年企业能源管理工作任务清单》《2023年企业能源消耗总量目标》，清晰界定各下属企业的能耗目标和节能工作任务。各下属企业积极响应，通过实施节能评估、节能对标、节能技改、淘汰落后设备、建设能源中心、开展合同能源管理、推进清洁生产和绿色制造，以及发展光伏项目等多元化措施，全面开展节能降耗和绿色低碳发展工作。为确保目标的达成，公司定期对各用能企业的节能目标和绿色工作成果进行考核和评估。

## **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。

2023 年，国药现代坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党中央、国务院国资委决策部署，牢固树立红线意识和底线思维，紧紧围绕“2023 年安全管理强化年行动方案”和国药现代“十四五”安全生产规划年度计划方案，严格落实安全生产责任，积极推动安全生产强化年、装置设备带“病”运行安全专项整治、重大事故隐患专项排查整治、规范安全生产费用管理以及加强老旧建筑、设备安全风险防控专项整治工作等重点工作。从源头上主动提高防控能力，切实加强安全生产执行力建设，确保各类风险防范到位，为实现国药现代高质量发展提供强有力的安全保障

## 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。协会会员上海医药严格遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国药品管理法》《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》《医药代表备案管理办法》等法规制度，秉承“组织的系统性、运行的独立性、参与的全员性、执行的严格性”的工作原则，制定了《上海医药营销合规手册（试行稿）》，秉承公平竞争原则，提倡诚实守信、依法经营，以提供优质的产品与服务为核心理念，严禁各类腐败或贿赂等不正当行为的发生。所有员工在开展营销活动时必须严格遵守以下规范准则：本公司所有在推广性质的互动交流中使用的材料必须经所在单位相关人员根据授权审批管理体系的规定进行事先审批，确保内容的客观真实。报告期内，公司营销中心根据各业务板块属性，针对性开展营销合规制度文件的更新和修订，强化制度要求。

## 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

作为“2023 上海市专业技术人才交流大会（首届）”的重要组成部分，“BT+IT——聚焦生物医药智造人才发展高级研讨会”日前召开。

市经济信委人事教育处黄春华市人力资源和社会保障局专技处副处长杨阳；市药监局党组成员、药品安全总监黎桑；市药监局药品

监管处副处长梁晔,上海市生物医药行业协会执行会长兼秘书长陈少雄应邀出席本次研讨会。

上海市经济和信息化委员会信息化推进处副处长山栋明,以《拥抱数字经济的大航海时代——不确定性视角下的趋势与演变》为题发表了演讲。上海药品审评核查中心副主任李香玉分享了《一粒药的数字化之旅——医药产业的数字化生产与数字化监管趋势》的主题报告。上海医药集团股份有限公司信息技术中心主任邵扬发表了《上海医药信息化建设思考与实践》的主题分享。上海君实生物工程公司智能信息部总监张宏就《生物制药工厂数字化转型探索》为主题,从设计与实践、DI 合规保障、历程与成就三个方面分享了君实生物在数字化转型中的探索和实践。

上海药品审评核查中心创新与监管科学发展部曹萌带来了《药品生产质量管理规范数字化分析与探索》的主题报告。赛诺菲(中国)投资有限公司上海分公司质量总监阮克萍以《塑造生物医药智造新时代质量人才》为题进行演讲。上海医药职工大学校长蒋忠元从《数字时代的职业教育与医药复合型人才培养》的方向进行了主题分享。研讨会最后,由上海市生物医药行业协会执行会长兼秘书长陈少雄邀请上海药品审评核查中心副主任李香玉、上海医药职工大学校长蒋忠元、上海君实生物工程公司智能信息部总监张宏以及赛诺菲(中国)投资有限公司上海分公司质量总监阮克萍参与圆桌论坛,进一步围绕

“上海市生物医药行业数字化转型”热点话题进行现场问答。四位嘉宾分别用一个金句结束了精彩纷呈的圆桌论坛。



### 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。

协会会员单位现代制药始终坚持维护职工权益，全面深化企业民主管理。一是坚持党的领导，夯实改革发展基石。坚持“党建引领工建、工建服务党建”，加强党对工会工作特别是企业民主管理工作的领导，明确方向、控制过程、保障结果。二是完善治理结构，实现全过程民主管理。推进以职代会为基本形式的企业民主管理制度，打造全方位、多层次、制度化的企业民主管理工作格局。公司召开职代会审议《上海现代制药股份有限公司员工手册》（修订稿），推动公司把

维护职工权益相关制度和工作要求有效融入企业管理制度。三是依法履行民主程序，加强工会源头参与、集体协商、职代会民主程序的工作指导，促进公司做到事前、事中、事后充分履行法定民主程序

## 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。

上药第一生化作为上海市闵行区定点科普教育基地，是广大民众了解生物医药发展前沿趋势和制药用药知识的窗口。2023年，上药第一生化优化了参观路线、互动项目和展示内容，让科普之旅在贴近生活的同时也能展出制药人的匠心和创新。科普教育基地建设还积极参与属地互动共建，在3月江川街道文明实践项目合作启动会上，公司积极认领“白厢视界”科普教育项目，以期向广大群众提供更优质的用药科普和浸润式服务。

2023年，上药信谊科普基地的品牌公益活动“百万市民看信谊”已经连续举办24年，承接了来自各个社区、学校的参观者，为来访市民宣传合理安全用药等科普知识，共计接待来访者3,432人次，开

展健康科普讲座 15 堂。

## 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。协会会员单位普遍有员工培训计划以及《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。

2023 年 1 月 9 日，上海复星公益基金会联合上海复星医药(集团)股份有限公司及河南真实生物科技有限公司宣布，向中国农村地区捐赠价值 1 亿元人民币的新冠口服药阿兹夫定。这批药品将分阶段捐赠至中西部农村地区，覆盖 180 个县。

2023年6月13日，罗氏制药中国宣布再度向爱佑慈善基金会捐赠100万元，继续支持“罗氏儿童义走专项计划”，救助来自困难家庭的重疾患儿。今年，恰逢“罗氏儿童义走”公益项目迎来了全球二十周年纪念日，为了纪念这一重要的公益里程碑，罗氏制药中国也组织员工活动，共同回顾一起走过的公益之路，并将祝福带给孩子们，以行动诠释对社会公益的支持。

上药新亚作为浦东新区和谐劳动关系企业，积极响应浦东新区总工会、区劳动关系部门“为医务工作者传递爱心”的号召，向东方医院及北蔡社区卫生服务中心的医护人员定向捐赠了价值6,724元的平安公仔、抱枕等物资，向奋斗在一线的医务工作者表达敬意。

2023年7月，“上海医药打开美丽新世界”第十四届上海夏季音乐节(MISA)在上海交响乐团音乐厅、上海城市草坪音乐广场、第三空间连续上演30余场演出，共吸引了超2.6万名现场观众观看演出。除了上交官方视频号、微博和抖音号外，在央视新闻、澎湃、看看新闻、纪实人文等近20个平台上直播15场音乐会，观看总人数1.288万。上海医药携手上海交响乐团，以菜案联名，映照民众美好生活的更多可能。除室内演出外，户外黄浦草坪也是每年MISA的保留节目。演出期间，下属企业上药中华、上药雨田氏、上药雷允上接连助力送清凉活动，龙虎清凉系列、红花面膜、新款盐汽水齐上阵，七场演出共计送出产品7,000余份，在实现品牌走近市民的同时也为MISA乐迷送去体感+皮肤+味觉的多重愉悦。

# 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。引导企业向创新型产业集聚，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。