

2021 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

2022 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
协会的运用.....	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.....	16
5、发挥桥梁纽带作用，有效推动相关领域合作交流.....	17
6、抓住建党百年契机，增强党建工作实效.....	19
行业概况.....	22
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.....	37
5、责任监督.....	38
6、教育培训.....	38
7、立规定标.....	40
8、社区建设.....	41
9、尊重产权.....	41
10、应急预案.....	43
行业履行社会责任状况.....	44
1、科学发展.....	44
1.1 文化建设.....	44
1.2 持续创新.....	45
1.3 信用建设.....	46
2、公平运营.....	47
2.1 守法合规.....	47
2.2 公平竞争.....	47
2.3 尊重产权.....	51
3、环保节约.....	51
3.1 环境管理.....	51
3.2 降污减排.....	53
3.3 资源节约.....	53
4、安全生产.....	54
4.1 安全管理.....	54

4.2 安全教育.....	55
4.3 安全监督.....	55
5、顾客与消费者权益.....	56
5.1 产品、服务质量与安全.....	56
5.2 责任营销与消费.....	56
5.3 投诉与争议处理.....	57
6、合作共赢.....	57
6.1 责任采购.....	57
6.2 权益保障.....	58
6.3 责任监督.....	59
7、和谐劳动关系.....	60
7.1 权益保障.....	60
7.2 培训与发展.....	61
7.3 民主管理.....	62
8、社区参与和发展.....	63
8.1 社区建设.....	63
8.2 促进就业.....	63
8.3 社会公益.....	63
社会责任工作展望.....	66

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 2021 年度所属生物医药企业社会责任报告。

本报告时间跨度为 2021 年 1 月 1 日至 2021 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。

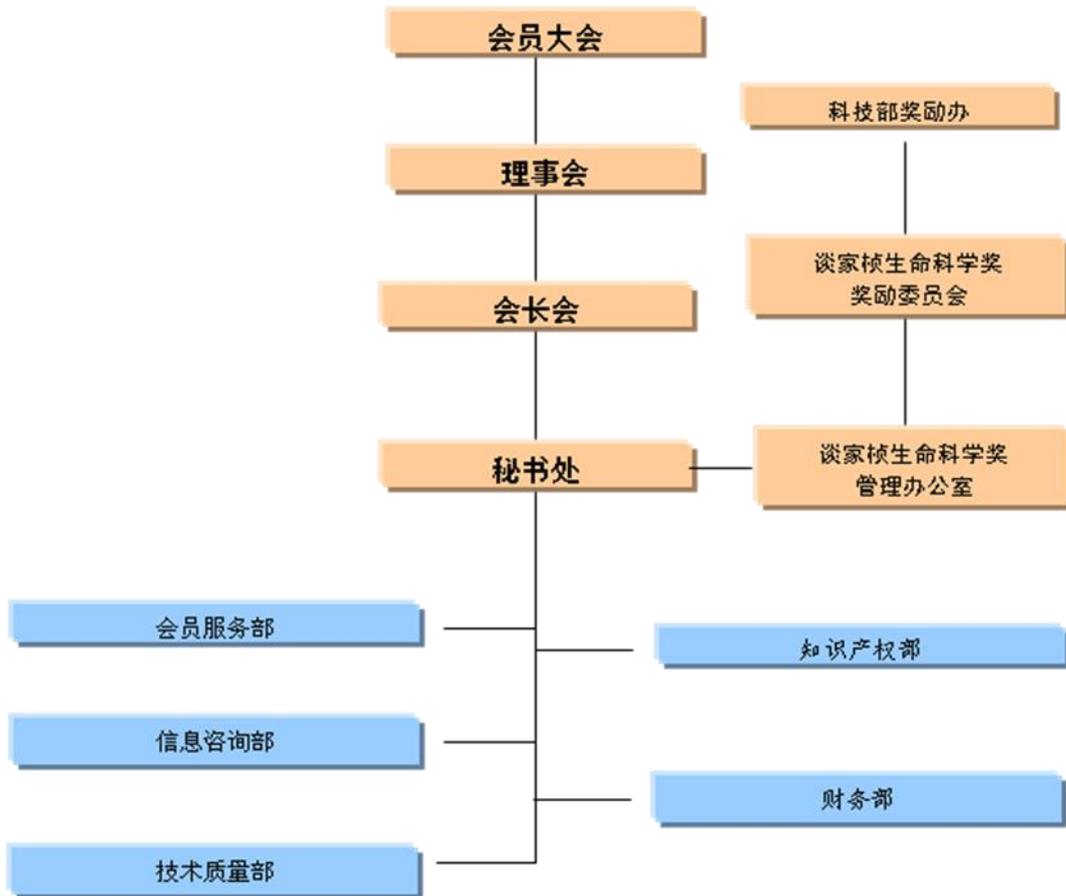
协会概况

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 263 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、围绕长三角一体化，加快转型升级融合发展的高质效能

为深入贯彻落实习近平总书记关于推进长三角一体化发展重要讲话精神，切实服务长三角一体化发展国家战略，推动长三角区域生物医药产业高质量发展。协会积极响应并主动参与。

一是为整合和发挥长三角生物医药企业创新能力和竞争能力，形成长三角生物医药产业集聚度、区域连接性和政策协同效率，协会与市生物医药产业促进中心承担并开展了市经信委的《长三角生物医药产业协同发展研究》工作。

二是协会在前期与安徽省医药行业协会、浙江省医药行业协会、江苏省生物化学与分子生物学学会、浙江省金华医药与健康协会等经友好协商发起成立的“长三角生物医药产业服务联盟”基础上，今年组织召开了“长三角生物医药产业高质量协同发展论坛”和“长三角生物医药产业发展论坛”等，并联合启东市政府发起成立了“浦东·启东跨江融合生命健康产业联盟”。

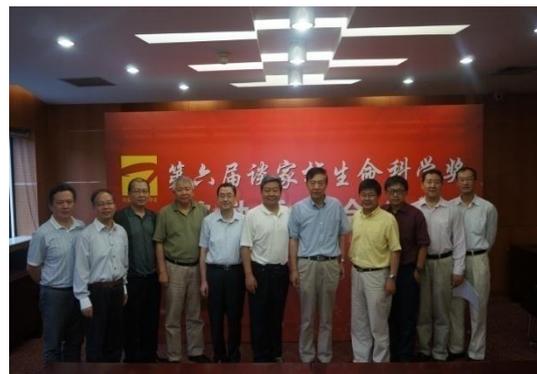
三是推进建立长三角一体化的环境治理标准，探索实现统一的生态环境保护制度和生态环境目标。为加强长三角一体化制药工业大气污染物的排放控制，促进行业生产工艺和污染治理技术进步，协会积极投身长三角制药工业污染物排放标准一体化编制工作，在三省一市生态环境局（厅）领导下，协会作为编制成员单位之一，协会参与了《制药工业大气污染物排放标准》，本文件由上海市人民政府、江苏省人

民政府、浙江省人民政府、安徽省人民政府批准。上海自 2021 年 6 月 1 日起实施。

同时为促进异地商会与行业协会的协同发展，开展多维度、多层次的合作，协会与上海地市商会联合会进行了互访并建立了合作机制，推动全市生物医药产业与各地市开展高效的双向交流。

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。

2020 年第十三届谈家桢生命科学奖申报工作因疫情原因延迟至 2021 年 10 月开始正式启动，本届有效申请人是 89 人，其中包括 8

位成就奖申请人（含2名院士），2位国际合作奖申请人，21位临床医学奖申请人，7位产业化奖申请人与51位创新奖申请人。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、1位国际合作奖获奖人、3位临床医学奖获奖者、1位产业化奖获奖人及10位创新奖获奖人。10月23日在广州中山大学召开的第十三届谈家桢生命科学奖颁奖典礼，饶子和院士、罗俊院士、康乐院士、高福院士、孟安明院士、杨宝峰院士、宋尔卫院士、张明杰院士及国家有关部门领导、嘉宾和中山大学等相关高校老师和学生约250人出席。2021年第十四届谈家桢生命科学奖5月开始启动，本届共有79位申请人推荐材料符合申报条件。其中成就奖申请者共12人，包括2位中科院院士；国际合作奖1人；临床医学奖19人；产业化奖申请者共7人；创新奖申请者共40人。今年顺利完成了网络函评、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、1位国际合作奖获奖人、2位临床医学奖获奖者、1位产业化奖获奖人及10位创新奖获奖人，颁奖典礼将于南昌大学举行。

3、发挥资源优势，提高项目推荐和咨询质量

一是协会以行业发展和会员科研为导向，积极有效地指导、帮助和推荐会员企业项目，今年以来累计帮助和指导相关企业项目落地、申报政府支持相关项目等，如推荐上海三维生物技术公司、上药中西制药有限公司、上海艾普强粒子设备有限公司和上海宣泰医药科技股

份有限公司的“1类抗肿瘤溶瘤病毒新药 T3011 I/II 期临床研究及中试产业化”、“固体制剂专线车间改造项目”、“质子 CT 示范装置”等入围 2021 年度市国资委企业创新发展和能级提升项目；推荐上海奥浦迈生物科技有限公司的“CDMO、培养基及耗材生产基地”、直观复星医疗器械技术(上海)有限公司的“直观复星总部综合基地”等十余项目入围张江科学城用地项目；推荐复旦大学申报的“XINSOR B 生物可降解支架”等项目入围工博会创新奖；推荐上海阿尔福医药科技有限公司“单剂量无菌滴眼液产业化”、上海蒂螺维珍医疗器械有限公司“彩色软性亲水接触镜生产研发基地”项目落户闵行区莘庄工业区；推荐上海药明生基医药科技有限公司的“基因与细胞治疗研发与产业化平台建设”项目获得临港新片区战略性新兴产业发展专项项目资金支持；推荐凯思凯迪（上海）医药科技有限公司的“靶向核激素受体的代谢与免疫疾病新药研发”、上海心玮医疗科技有限公司的“颅内动脉瘤创新器械核心关键技术攻关”、上海御瓣医疗科技有限公司的“二尖瓣修复介入创新产品开发”等项目入围临港新片区 2021 年度高新技术产业和科技创新专项项目支持项目；推荐上海心玮医疗科技股份有限公司的“心玮医疗总部、高端介入类医疗器械研发及产业化”、嘉和生物药业有限公司的“嘉和生物大分子药物商业化生产基地”等相关项目申报临港新片区项目建设用地；推荐上海欧易生物医学科技有限公司的“基因测序及检测技术改造项目”、上海华茂药业有限公司的“艾考糊精原料药生产线技术改造项目”等入围 2021 年闵行区先进制造业（技术改造）项目；推荐上海科华生物工程股份

有限公司的“细胞角蛋白 19 片段 (CYFRA21-1) 测定试剂盒”、上海复宏汉霖生物制药有限公司的“首个中欧双批的国产单抗生物类似物——注射用曲妥珠单抗”、上海捷诺生物科技有限公司的“新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒研发及产业化项目”等 10 个项目入围徐汇区 2021 年度生命健康支持项目；推荐上海康德莱医疗器械股份有限公司、上海复星医药产业发展公司、上海生物制品研究所有限责任公司等十家企业的“心脑血管介入创新医疗器械研发与产业化项目”、“mRNA 疫苗（原料+制剂）改造一期项目等入围市战略性新兴产业重点项目送审项目；推荐上海恒瑞医药、上海艾力斯医疗、中科新生命科技有限公司、上海南方模式等的“创新药物制剂甲磺酸艾立布林脂质体的产业化”、“肿瘤新生抗原分析和应用技术研发及平台建设项目”项目申报上海市战略新兴产业发展专项资金。推荐上海上药信谊药厂有限公司的于鸿晶、上海生物芯片有限公司的徐祎春、上海星耀医学科技发展有限公司的吴大治等入选 2021 年“上海工匠”；推荐上海医药的陈嵩入围上海市技能大师工作室，上海微创电生理医疗科技公司的王慧、上海联影医疗科技公司的吴中林、上海微创心通医疗公司的黄峰入围上海市首席技师，现均已得到资助；推荐殷浩、程建军、许炜等入围 2021 “海聚人才”全球创新创业大赛高校组；推荐刘大涛、王国辉、郑保富等入围产业菁英；推荐刘修才、楼敬伟、左亚军、聂红林、何超等入围 2021 年度张江国家自主创新示范区杰出创新人才。协助会员企业上海市生物医药科技产业促进中心的“生物医药产业创新指标体系研究”、和元生物技术（上海）股份有限公

司的“用于基因治疗和细胞治疗的病毒载体研发生产技术平台建设”等 30 余家会员企业科研、技改等项目通过市科委、经信委、大张江等验收。

二是提供咨询证明服务。协会依靠专家库资源和统计信息的优势，积极为企业提供技术咨询服务。如组织专家对上海迪赛诺药业股份有限公司承担的《上海市市级科技重大专项“超限制制造”重大专项项目 4：“齐多夫定叠氮化反应连续流工艺技术和多替拉韦钠重要中间体连续流工艺技术”》研究成果进行了技术评价，有效帮助该项目顺利通过“超限制制造”上海市市级重大专项中期评估；组织专家对上海市莘庄工业区管理委员会提出的“上海细胞治疗集团有限公司 mRNA 疫苗制造用核酸类药生产项目”行业类别归类一事进行了咨询，并给出专家意见书；组织专家依照国家药品监督管理局颁布的药品生产质量管理规范（GMP）及其相关附录等规定，对上海美迪西生物医药股份有限公司进行了生产现场质量符合性审核工作；为国家开发银行的信迪利单抗新增适应症等七款产品研发贷款项目出具了行业意见书。为美迪西生物、美吉生物、莱士血液、奥浦迈、澎利生物、鼎晶生物等会员企业出具市场占有率证明；为捷诺生物、宝藤生物、欧易生物、澎利生物等会员企业申报专精特新“小巨人”等出具证明。

4、整合资源、稳步推进产业研究咨询服务

2021 年，为了进一步推动本市生物医药集聚高质量发展，为上海生物医药产业规模倍增提供发展思路，协会承担完成了市经信委下

达的《上海生物医药产业发展“十四五”规划（送审稿）》和《长三角生物医药产业协同发展行动方案研究》，提出了“围绕上海生物医药产业“高端化、智能化、国际化”，聚焦“企业、平台、临床、基地、基金、生态”六大支撑，坚持“产业、空间、创新、服务、人才、政策”六链协同，推进全面数字化转型，落实“研发创新、成果转化、先进制造”三轮驱动，实现“研发、临床、制造、应用”全产业链整体布局，加快打造世界级生物医药产业集群。”的总体要求；围绕着长三角生物医药产业链基础资源、产业断链风险和合作、揭榜、建议等提出了“两图三清单”。

5、发挥桥梁纽带作用，有效推动相关领域合作交流

协会作为企业与政府之间的桥梁纽带，应积极发挥“上下沟通、左右协调、出谋划策”功能，为上海生物医药发展贡献力量。今年，协会与市经信委生物医药产业处、上海市生物医药产业促进中心共同组织召开了“长三角生物医药协同发展课题座谈会”，探讨长三角生物制药领域协同发展战略，排摸梳理三省一市产业发展基础和瓶颈问题，并就产业链协同的总体思路、发展目标、重点领域、关键环节、合作路径以及政策措施提出宝贵建议。协会与市科创办分别组织召开了“上海抗体产业链座谈会”与“上海医疗器械产业座谈会”，围绕着促进本市抗体研发与制造产业链供应链稳定发展和本市医疗器械产业发展现状与遇到的问题，邀请企业代表座谈交流。协会与浦东经科委等共同召开了“放射性同位素实验室废弃物处置研讨会”，就规

范和加强企业实验室废弃物处置管理，减少安全隐患和防止环境污染等开展讨论研究。

在市商务委的指导下，协会分别举办了“人类遗传资源进出口监管培训会”、“生物医药企业海外专利诉讼常见问题培训班”、“海关法律事务讲座培训班”、“国际经贸政策培训”等，帮助会员企业更快更多地了解掌握最新海关法律，提升海外交易法律风险防范，促进会员企业国际贸易运营合规。同时，协会积极参与中国国际进口博览会相关的对接工作，组织承办了以“创新为健康”为主题的“第四届虹桥国际健康科技创新论坛”，围绕国际经贸协定、知识产权等编写 2 份专报。

为破解困扰生物医药企业的资金链问题，协会在前期组织金融支持生物医药产业专题研讨会，与上海市生物医药技术研究院和中国银行上海市分行三家签署了《战略合作协议》基础上，协会与上海市生物医药科技发展中心、复旦大学张江研究院共同发起成立“上海市生物医药投融资发展基金联盟”，助推本市生物医药创新成果的转化和产业化，协同推动“张江研发+上海制造”的新局面。

同时，协会举办了政策解读会，邀请上海市生物医药产业促进中心总工程师唐军就关于上海生物医药产业发展空间、政策环境等相关要素进行分析解读；并组织会员企业参观考察北上海生物医药产业园等。同时协会还充分发挥自身统计信息的优势，邀请上海市统计局、中国医药信息中心等统计方面的专家，在协会统计工作年会上指导工作，为企业在数据上报、统计分析、行业趋势等方面提供多层次的指

导服务。



6、抓住建党百年契机，增强党建工作实效

根据党中央、市委《关于中国共产党成立 100 周年庆祝活动的通知》以及“党旗在基层一线高高飘扬——以实际行动庆祝中国共产党成立 100 周年”系列活动部署，以及市委组织部的工作提示要求，为发挥先进党支部的示范引领作用，不断提升党支部建设质量，市经济和信息化工作党委组织处向全系统单位征集党支部工作案例，协会积极编撰稿件并入选刊登在《支部生活》中，协会支部以鲜活的故事、生动的事例全面展现党支部所发挥的战斗堡垒作用，充分展示市经信系统基层党建的创新成果。

在庆祝建党 100 周年之际，上海市生物医药行业协会理事会党的工作小组组织协会理事会全体理事和监事会全体监事参观中共一大纪念馆，重温建党历程，坚定理想信念。

7 月 1 日，中共中央召开庆祝中国共产党成立 100 周年大会，隆重纪念党的生日，中共中央总书记、国家主席、中央军委主席习近平出席大会并发表重要讲话。协会支部组织秘书处党员、职工观看大会直播。观看过程中大家肃静专注，认真聆听习近平总书记在大会上做的重要讲话，一同回顾了中国共产党 100 年来的光辉历程和卓越成

就。会后，各位党员形成心得体会互相交流学习。根据市工经联党委党史学习教育领导小组办公室的统一部署和要求，协会党支部紧紧围绕“学党史、悟思想、办实事、开新局”主题，认真贯彻“学史明理、学史增信、学史崇德、学史力行”要求，组织党员召开了专题组织生活会。同时，党支部还组织全体员工集中观看红色电影《1921》，追忆百年党史，重温峥嵘岁月。

根据党中央、市委和上级党委的要求，在协会理事会党的工作小组领导下，协会党支部围绕“深刻认识红色政权来之不易、新中国来之不易、中国特色社会主义来之不易，深刻认识我们党先进的政治属性、崇高的政治理想、高尚的政治追求、纯洁的政治品质，以史为镜，进一步检视和校准坐标，做到不忘历史、不忘初心，知史爱党、知史爱国。”主题开展一系列专题党史教育活动。支部编制了《中国共产党历史学习资料之一》、《中国共产党历史学习资料之二》，内容涉及“习近平总书记在党史学习教育动员大会上的重要讲话精神”、“习近平同志《论中国共产党历史》”和专题评论等。邀请市工经联党委委员、监事长吴正扬为全体党员、群众上专题党课，他围绕百年党史、核工业史发展史，通过理论联系实际、历史与现实相结合的方式，借助可歌可泣的史实和一个个鲜活生动的故事，带大家重温中国共产党的奋斗历程和核工业的发展脉络。支部书记陈少雄以《准确把握新发展阶段深入贯彻新发展理念加快构建新发展格局》、《深刻领会总书记关于开展党史教育的内涵》、《学习党史学习教育领导小组部署开展“我为群众办实事”实践活动，用心用情用力为会员企业办实事》等组织大家进行了30次党课学习，提高党员们对党的认识和忠诚。同时，协会党支部还分别与交行上海分行业务部党支部、中行上海分行张江支行进行党建联建活动，通过组织赴交通银行上海分行参观学

习、组织参观“守初心担使命——‘四史’学习教育展”增强支部学习实践活动的有效性，提高党员思想政治素质，努力争取通过共建活动促进支部组织建设的标准化与规范化。

按照市工经联党委办公室转发《中共上海市委组织部关于召开2020年度基层党组织组织生活会和开展民主评议党员几个问题的通知》（沪委组[2020]发字97号）和市经信工作党委《关于开好2020年度党员领导干部民主生活会、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，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。民主测评结果表明，出于共产党员对事业的无限忠诚、对生物医药行业发展的责任感，协会每位党员在自己的岗位上勤奋工作，爱岗敬业，做好表率，创先争优，以一颗忠诚之心做好行业协会工作，力促生物医药事业健康发展，无“不合格”党员。同时，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。

做好党员发展工作，是加强党的建设的一项重要任务，今年，协会党支部接收陈旭同志为中共预备党员，不断为组织发展提供新鲜血液，注入新的生机，又能进一步加强党组织建设，增强党支部的凝聚力、战斗力。

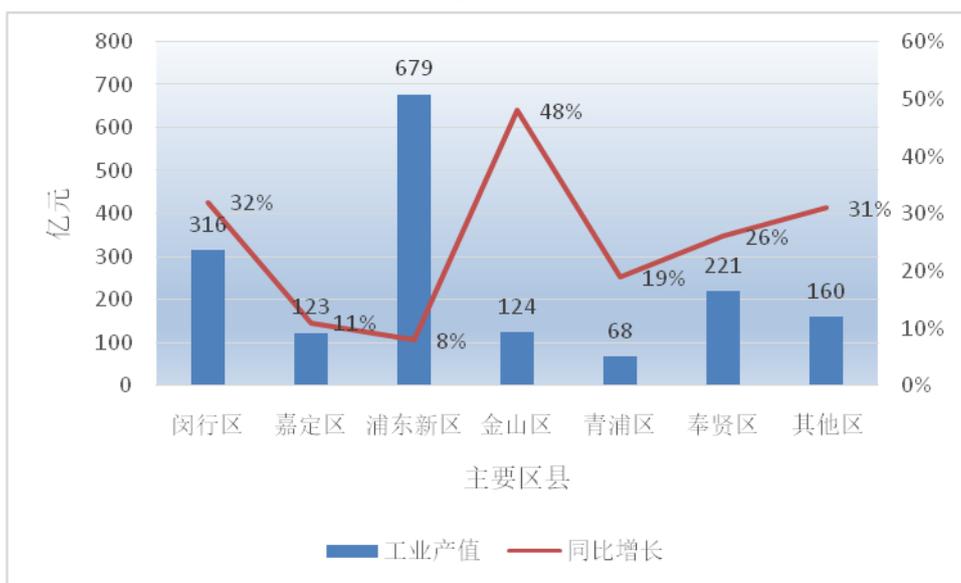
行业概况

一、2021年生物医药行业发展基本情况

（一）产业规模持续增长

2021年，本市生物医药制造业在克服工业经济下行压力，保持高速增长，我市生物医药产业规模7517.14亿元，比上年增长13.7%。制造领域产业规模1712.47亿元，比上年可比增长12.0%。新增工业投资155亿元，同比增长75%，创历史新高。纳入统计的企业数为489家，较去年增加了80家，企业规模进一步增加。上海生物医药制造业占全市工业总产值4.3%，比上年同期提高0.3个百分点，对本市工业的支撑作用进一步显现。批发领域产业规模4997.61亿元，增长12.5%。服务领域产业规模807.06亿元，增长26.7%。浦东新区、闵行区、奉贤区三个产业基地占全市生物医药制造业总产值71%。

图 4-1 2021 年上海主要区县生物医药产值及增长情况



（二）医药工业发展情况

1、企业规模

2021 年上海医药工业规模以上企业总计 355 家，上海生物医药制造业企业总数的 72%，占全国企业总数 3.4%。其中医药工业总产值 1403 亿元，增长 11.5%，医药工业总产值占上海生物医药制造业总产值 82%。医药工业营业收入 1464.12 亿元，增长 23.4%，营业收入占全国 4.4%。其中化学药品原料药企业数为 38 家，占全国企业总数的 2.8%，营业收入占全国 3.4%；化学药品制剂制造企业数为 59 家，占全国企业总数的 5.1%，营业收入占全国 6.3%；药用辅料及包装材料企业数为 8 家，占全国企业总数的 3.5%，营业收入占全国 7.3%；生物药品制品制造企业数为 54 家，占全国企业总数的 5.8%，营业收入占全国 3.7%；医疗仪器设备及器械制造企业数 132 家，占全国企业总数的 5.3%，营业收入占全国 8.4%。

表 4-1 2021 年上海医药工业重点行业经济指标对比

行业	全国主营业务收入（亿元）	上海主营业务收入（亿元）	全国企业数	上海企业数
化学药品原料药制造	4414.9	150.99	1335	38
化学药品制剂制造	8408.7	527.09	1147	59
中药饮片加工	2056.8	50.88	1341	15
中成药生产	4862.2	58.47	1561	16
生物药品制造	5918.1	221.69	933	54
卫生材料及医药用品制造	2352.1	38.54	1348	24
药用辅料及包装材料	340.6	24.82	227	8
医疗仪器设备及器械制造	4419.0	373.65	2458	132

数据来源：国家统计局、上海市统计局

图 4-2 2021 年上海医药工业重点子行业规模比较图



数据来源：国家统计局、上海市统计局

图 4-3 2021 年上海医药工业重点子行业经济指标对比图



数据来源：国家统计局、上海市统计局

2、重点子行业利润与全国对比

2021 年从利润总额来看，药用辅料及包装材料占全国利润总额的 13.9%；医疗仪器设备及器械制造占全国利润总额的 7.9%。增速前二位分别是生物药品制品制造和药用辅料及包装材料，同比分别增长 107.7%和 75.1%。其中，药用辅料及包装材料增速为全国平均值（26.2%）近三倍。

表 4-2 2021 年上海医药工业重点行业效益对比

行业	全国利润总额（亿元）	上海利润总额（亿元）
化学药品原料药制造	575.0	22.64
化学药品制剂制造	1319.1	79.21
中药饮片加工	249.3	8.91
中成药生产	755.2	6.88
生物药品制造	2956.6	69.30
卫生材料及医药用品制造	263.6	9.56
药用辅料及包装材料	39.0	5.41
医疗仪器设备及器械制造	816.1	64.84

数据来源：国家统计局、上海市统计局

图 4-4 2021 年上海医药工业重点子行业经济效益对比图



数据来源：国家统计局、上海市统计局

3、产值分布情况

2021 年，上海医药制造业总产值 1073.11 亿元，增长达到 7.1%，医药制造业总产值占医药工业总产值的 76.5%。

表 4-3 2021 年上海医药制造业各子行业情况（亿元，%）

行业	工业总产值	增长	营业收入	增长	利润总额	增长
化学药品原料药制造	156.67	26.6	150.99	19.0	22.64	4.5
化学药品制剂制造	509.82	-3.3	527.09	-2.4	79.21	-1.0
中药饮片加工	50.59	26.4	50.88	19.3	8.91	30.2

中成药生产	68.52	4.5	58.47	-6.8	6.88	-33.8
兽用药品制造	15.57	17.9	17.97	9.6	3.58	5.3
生物制品制造	212.72	21.5	221.69	28.9	69.30	107.7
卫生材料及医药用品制造	34.26	-10.3	38.54	-3.8	9.56	-5.1
药用辅料及包装材料	24.97	54.3	24.82	55.8	5.41	75.1
合计	1073.11	7.1	1090.45	7.3	205.50	21.7

数据来源：上海市统计局

表 4-4 近五年上海医药制造业总产值与上海工业总产值占比

年份	医药制造业（亿元）	上海工业（亿元）	占比%
2017 年	949.5	36094.4	2.6
2018 年	1062.2	36451.8	2.9
2019 年	1185.3	35487.0	3.3
2020 年	1000.4	34831.0	2.9
2021 年	1073.11	39498.54	2.7

数据来源：上海市统计局

4、子行业占比情况

2021 年，各子行业中除了卫生材料及医药用品和化学药品制剂制造，可比增长比去年出现下降外，其他子行业产值相对稳定。

图 4-5 2021 年上海医药工业子行业构成图



数据来源：上海市统计局

(1) 化学药品

受国际大宗产品需求影响，2021 年化学药品原料药制造业突破性增长，工业总产值 156.67 亿元，比 2020 年增长 26.6%；主营业务收入 150.99 亿元，增长 19.0%；利润总额 22.64 亿元，增长 4.5%。

受国内疫情等终端消费下降等影响，2021 年化学药品制剂制造业出现轻微下滑，工业总产值 509.82 亿元，增长-3.3%；主营业务收入 527.09 亿元，增长-2.4%；利润总额 79.21 亿元，增长-1%。

（2）生物制品

2021 年生物制品制造迎来高速增长时期，工业总产值 212.72 亿元，增长 21.5%；实现营业收入 221.69，同比增长 28.9%，增速远低于全国平均值（113%）；利润总额 69.30 亿元，增长 107.7%，低于全国平均值（365.5%）。主要原因是新冠疫情防控产品形成的行业增量，尤其是国内和国际市场新冠病毒疫苗销售均大幅增长。

（3）中药

2021 年中药饮片的发展远高于中成药的发展，中药饮片受国内政策驱动实现高速增长，工业总产值 50.59 亿元，增长 26.4%；主营业务收入 50.88 亿元，增长 19.3%；利润总额 8.91 亿元，增长 30.2%。

受国内疫情等终端消费下降等影响，中成药的发展相对较慢，工业总产值 68.52 亿元，增长 4.5%；主营业务收入 58.47 亿元，增长-6.8%；利润总额 6.88 亿元，增长-33.8%。

（4）医疗仪器设备及器械

2021 年医疗仪器设备及器械制造业获得高速发展机会，工业总产值为 329.95 亿元，增长 42.9%；主营业务收入增至 373.65 亿元，增长 51.3%；利润增至 64.84 亿元，增长 52.2%；主营业务利润率从 17.2% 增至 17.4%。2021 年上海医疗器械设备及器械制造主营业务收入

入 373.65 亿元，占全国同期 8.4%；利润总额为 64.84 亿元，占全国利润总额的 7.9%；企业数为 132 家，占同期全国企业总数的 5.4%。

表 4-5 2021 年上海医疗仪器设备及器械制造业子行业情况（亿元，%）

行业	工业总产值	增长	主营业务收入	增长	利润总额	增长
医疗诊断、监护及治疗设备制造	116.38	25.8	158.16	30.4	35.50	64.0
口腔科用设备及器具制造	3.69	55.5	4.28	14.5	0.41	-9.5
医疗实验室及医用消毒设备和器具制造	3.87	24.6	3.77	8.3	0.50	8.6
医疗、外科及兽医用器械制造	97.92	22.1	99.43	11.1	16.74	-7.9
机械治疗及病房护理设备制造	7.59	11.7	7.99	-1.7	0.32	-44.7
康复辅具制造	17.14	35.4	16.40	30.2	2.01	114.4
眼镜制造	31.92	50.3	36.19	35.4	4.87	59.2
其他医疗设备及器械制造	51.44	28.1	47.43	25.7	4.49	-7.7
合计	329.95	42.9	373.65	51.3	64.84	52.2

数据来源：上海市统计局

5、龙头企业引领情况

龙头企业发挥引领上海生物医药产业发展作用，上海医药集团股份有限公司、上海复星医药（集团）股份有限公司、上海罗氏制药有限公司 3 家企业规模超过百亿。Medaverse（医药宇宙）发布的 2022 年全球制药企业 TOP50 榜单中，复星医药和上海医药分别排名 38 位和 45 位。2021 年上海生物医药制造按营业收入排名前十位见下表。

表 4-6 2021 年上海医药工业前 10 位企业（按主营业务收入）

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	中美上海施贵宝制药有限公司
4	上海勃林格殷格翰药业有限公司
5	上海西门子医疗器械有限公司
6	帝斯曼维生素(上海)有限公司
7	上海兆维科技发展有限公司
8	上海依视路光学有限公司
9	上海上药第一生化药业有限公司
10	上海伯杰医疗科技有限公司

（三）医药商业购销受疫情影响明显

1、购进情况

2021年，本市医药商品购进总额1646.37亿元，同比增长11.54%，其中从生产者购进982.05亿元，同比增长24.48%；从批发零售贸易业购进502.59亿元，同比增长3.27%，直接进口161.73亿元，同比下降19.8%。从购进医药商品类别来看（按大类分），2021年，本市累计购进医药商品类1646.37亿元，同比增长50.4%其中，西药类累计购进1236.36亿元，同比增长12.22%；医疗器械类累计购进101.14亿元，同比增长9.87%；中成药购进167.85亿元，同比增长10.67%；中药材购进39亿元，同比增长3.43%。化学试剂购进26.91亿元，增速20.69%，远高于玻璃仪器类的-8.90%增速（0.88亿元）；其他累购金额为74.23亿元，同比增长4.64%。

2、销售情况

2021年，本市医药商品销售总额1831.33亿元，同比增长11.29%，其中对生产企业销售11.51亿元，同比增长10.75%；对批发的销售845.75亿元，同比增长11.53%；对医院终端的销售719.6亿元，同比增长15.75%；对零售终端的销售107.89亿元，同比增长2.21%；对居民的零售额130.6亿元，同比下降1.22%，直接出口16.52亿元，同比下降17.69%。

2021年行业平均销售额18.31亿元，比上年增加1.94亿元，排名前20位的企业销售总额1568.17亿元，占行业总销售85.63%，其中销售超百亿的有3家，与去年持平，年销售额超过10亿元的企业有32家，比去年增加2家。

从销售类别来看，2021年药品类销售1541.95亿元，同比增长

12.63%，其中西药类 1357.47 亿元，同比增长 11.83%，中成药销售 184.48 亿元。同比增长 18.83%；非药品类销售 289.38 亿元，同比增长 4.67%。除玻璃仪器和其他类，医疗器械、化学试剂和中药材都有不同程度增长。

表 4-7 2021 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	1357.47	11.83
医疗器械类	133.24	13.74
中成药类	184.48	18.83
中药材类	57.29	1.37
化学试剂类	31.58	22.42
玻璃仪器类	1.05	-8.61
其他类	66.23	-12.79

数据来源：上海医药商业行业协会

3、医疗终端销售情况

2021 年，上海医疗终端销售呈现两位数增幅，主要由二、三级医院贡献。全年对医疗终端销售为 719.60 亿元，同比增长 15.75%。从医疗终端的销售类别来看，只有其他类增长为个位数，其余均为两位数增幅，从高到低，增幅依次为医疗器械、化学试剂、中药材、中成药和西药，分别增长 33.9%、31.57%、31.07%、26.02%和 12.75%。

表 4-8 2021 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	299.00
2	国药控股上海医院销售总部	182.64
3	上药医疗器械（上海）有限公司	39.30
4	上海上药雷允上医药有限公司	25.38
5	国药控股立康医药股份有限公司	22.76
6	华润医药（上海）有限公司	17.96
7	上海龙威医药有限公司	12.91
8	上海九州通医药有限公司	11.70
9	国药控股凌云生物医药（上海）有限公司	11.33
10	国药控股和记黄埔医药（上海）有限公司	10.80

数据来源：上海医药商业行业协会

表 4-9 2021 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	561.68	12.75
医疗器械类	47.05	33.90
中成药类	92.66	26.02
中药材类	12.81	31.07
化学试剂类	0.58	31.57
其他类	4.93	4.32

数据来源：上海医药商业行业协会

4、零售市场情况

2021 年药品零售总额 130.06 亿元，同比下降 1.22%，零售药店竞争加剧，总体销售下降。电子商务销售势头很好，2021 年全年电子商务销售 9.46 亿元，同比增长 35.34%，主要原因是因为疫情影响改变了居民的消费模式。

表 4-10 2021 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	73.26	4.57
医疗器械类	11.99	4.46
中成药类	16.33	-6.77
中药材类	18.14	-2.71
化学试剂类	0.48	0.13
玻璃仪器类	0.06	5.64
其他类	9.80	-21.70

数据来源：上海医药商业行业协会

5、行业盈利情况

2021 年行业毛利率为 11.21%，比上年同期上升 0.93 个百分点；费用率为 8.91%，比上年上升 1.41 个百分点；利润率为 2.68%，与上年持平，2021 年企业利润总额 38.28 亿元，同比下降 1.01%。

表 4-11 2021 年本市医药商业企业利润总额前 10 位企业排名

序号	企业名称
1	上药控股股份有限公司
2	国药控股分销中心有限公司

3	国药控股上海医院销售总部
4	上海市药材公司
5	上海市海吉雅医药有限公司
	上药康德乐（上海）医药有限公司
7	国药集团化学试剂有限公司
8	上海九州通医药有限公司
9	上海荣恒医药有限公司
10	上海第一医药股份有限公司

数据来源：上海医药商业行业协会

（四）服务业总体态势良好

据统计，2021年全市生物医药服务业完成总产出807.06亿元，增长26.7%。从2015-2020年上海市技术交易合同数和合同成交额来看，2020年生物医药和医疗器械技术领域的合同项总数较上年增长9.9%，成交额较上年增长59.8%，成交额增长明显，这表明上海生物医药知识产权交易活跃度进一步提升。

表 4-12 2015-2020 年上海生物、医药和医疗器械技术合同签订及执行情况（项，亿元）

	2015 年		2016 年		2017 年		2018 年		2019 年		2020 年	
	合同项数	成交额	合同项数	成交额	合同项数	成交额	合同项数	成交额	合同项数	成交额	合同项数	成交额
生物、医药和医疗器械	3836	100.2	4103	98.5	4128	99.7	4198	110.8	6664	137.4	7324	219.56
占合同总数 (%)	17.0	14.2	19.4	12.0	19.1	11.5	19.4	8.5	18.3	9	27.3	12.1

数据来源：《2021 上海科技年鉴》

（五）投融资情况

2021年医疗健康投融资事件发生最为密集五个区域依次是上海、广东、北京、江苏和浙江。上海累计发生306起融资事件，较去年增加108起，共筹集资金超517亿人民币，领先排名第二的北京近66亿人民币，其中，包括26起过亿美元融资事件，有138家生物医药

企业上海完成融资。2021年，上海企业上市17家，数量较上年增多，6家企业登陆上海A股科创板，2家企业在深圳中小企业板上市，8家企业在港交所上市，1家企业在美国纳斯达克上市。

表 4-13 2021 年上海上市公司情况

序号	公司中文名称	上市地点
1	上海优宁维生物科技股份有限公司	深圳
2	上海南方模式生物科技股份有限公司	上海
3	上海百心安生物技术股份有限公司	香港联交所
4	上海澳华内镜股份有限公司	上海
5	上海微创医疗机器人(集团)股份有限公司	香港联交所
6	联拓生物	纳斯达克
7	和誉开曼有限责任公司	香港联交所
8	上海兰卫医学检验所股份有限公司	深圳
9	上海谊众药业股份有限公司	上海
10	上海心玮医疗科技股份有限公司	香港联交所
11	科济药业控股有限公司	香港联交所
12	时代天使科技有限公司	香港联交所
13	上海皓元医药股份有限公司	上海
14	上海睿昂基因科技股份有限公司	上海
15	赛生药业控股有限公司	香港联交所
16	微创心通医疗科技有限公司	香港联交所
17	上海之江生物科技股份有限公司	上海

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。

2021 年来，协会通过调研、走访，深入了解生物医药行业 and 主要企业的发展现状及发展趋势，以及企业发展中遇到的瓶颈和要求，结合生物医药产业发展特点和上海实际情况，开展了相关课题研究，到目前为止，累计为市发改委、市经信委、市食药监局、普陀区经信委、浦东科经委、张江管委会等政府部门提供十余份研究报告。如承担完成了市发改委国民经济发展报告之《生物医药行业》、市经信委的《上海市生物医药产业深度分析报告》、市食药监局的《2020 年度上海生物医药产业报告》、市商务委的 2021 年度《全球经济再平衡背景下上海生物医药产业和贸易发展报告》、张江科学城的《张江示范区生物医药产业报告（2020）》、普陀区经信委委托的《普陀区生命健康产业中长期发展规划》、浦东科经委的《2020 年浦东生物医药产业年报》、奉贤杭州湾开发区委托的《上海杭州湾经济技术开发区产业发展方案》、《上海杭州湾经济技术开发区生物医药产业发展三年行动计划》以及《上海杭州湾经济技术开发区核酸领域全产业链发展规划

及相关编制情况》、嘉定区经委的《嘉定区生物医药产业头部企业及重点领域分析》等；编写完成了《上海年鉴（2020）》“生物医药制造业”部分、《上海现代服务业发展报告 2020》“生物医药行业”部分等。

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

为深入了解上海抗体产业链相关企业最新动态和发展状况，聚焦当前上海抗体产业未来发展趋势，1月27日，市科创办和协会组织召开了上海抗体产业链相关企业座谈会。市科创办李祖兴处长、李季刚副处长、赵晓虎老师、协会陈少雄秘书长和药明生物、复宏汉霖、东富龙、莱士、奥浦迈等十余家企业代表参加座谈。会议由陈少雄秘书长主持。会上，李祖兴处长指出召开本次座谈会目的就是：在当前全球经济增长放缓，外部不稳定不确定性因素不断增加的大环境下，为更好地帮助医药企业有效应对生产经营中遇到的抗体产业链难题，邀请各企业代表共同探讨抗体产业发展现状与趋势，共同促进抗体研发与制造产业链供应链稳定发展。座谈中，各会员单位代表积极发言，畅谈了各企业发展方向、目前遇到的困难与需求。参会代表围绕抗体研发与制造产业链供应链稳定发展问题进行交流，尤其是培养基、发酵罐、一次性反应袋、层析柱等国产替代，以及制造过程中相关原材料变更、申报等问题，并对抗体研发与制造产业固链、补链、强链提出建议。陈少雄秘书长指出：协会要充分发挥对市场信息敏感、对行业政策熟悉、对产业趋势了解的独特优势，一是要从源头上重视供应链安全；二是要加快找到国产替代；三是与监管部门共同商议简化变更申报流程，在当前大环境下，行业协会作为政企联络的桥梁，应不断推动上海抗体产业链乃至全市经济社会高质量发展。最后，李祖兴处长指出：如何在抗体市场中为企业上下游进行调整；企业上下游如何进行联动发展；如何消除管理中遇到的障碍；如何再集采等政

策下发挥上海抗体产业优势等问题是目前需要解决的几大难题，市科创办将积极思考解决难题的方法，为各企业的发展谋福利。



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。

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。2021 年度生物医药大讲堂采取线上网络课程和线下面授课程相结合的形式呈现，课程内容贴近企业实务兼顾理论，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，为技术人员的培训提供了良好的渠道，也为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，并产生了良好的影响力，并为生物医药企业的发展进行人力资源支撑。2021 年度共开设 13 个线上课程及 12 个线下课程，截止 10 月线上线下培训人次共 5000 余人次。同时为满足日益增长的人才需求，6 月 8 日至 10 日协会举办了上海市 2021 年专业技术人才知识更新工程《细胞免疫治疗紧缺人才班》，本次培训班邀请了来自高校、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，同时帮助相关人员掌握最新政监管要求及政策方向提供了一个交流的平台，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 余家企业 50 多人参加。

为积极推进本市生物医药行业高技能人才培养，协会分别与上海应用技术大学和临港集团、上海医药职工大学、上海医药学校等联手，成立了上海应用技术大学现代制药产业学院和临港产业大学生物医药学院，探索产教融合体制机制创新，为本市和临港新片区制药企业开展不同层级的技能技术人员“定制化”培养，为员工提供技能、专业技术认证以及学历（学位）晋升等人力资源配套服务，助力技术技能人才培养与发展。同时，协会积极为相关园区提供专业化的系列培训，如受上海杭州湾经济技术开发区委托，协会于 2021 年 5 月至 9 月组织以傅大煦研究员领衔的专家团队为开发区举办了生物医药行业知识培训班等。

为加强本市紧缺工种技能人才引进，2021 年初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进行疫苗制品工评价方案开发，协会组织召开疫苗制品工评价方案专家研讨会，经

过前期多次专家讨论会和相关企业调研，协会目前已完成疫苗制品工的评价方案（初稿），并在后续将组织企业员工参与职业技能等级认定。

协会与上海农林职业技术学院等发起成立了上海市高职高专院校现代农业与生物技术类专业教学指导委员会，委员会是在上海市教委领导下，对上海市高职高专院校现代农业与生物技术类人才培养工作进行研究、咨询、指导和服务的专家组织，将按照上海市教委要求及上海市高职高专教学研究会的统一部署开展工作和履行职能，推动有关政府部门、行业协会、企事业单位与职业院校的联系，共同推进现代农业与生物技术类职业教育人才培养。



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。今年，协会组织开展了由上海徐汇策源健康智能科技成果转化发展中心牵头研究制订的“健康医疗技术转移及转化平台服务标准”，现已通过专家评审，拟择期发布，该标准填补了本市医疗健康领域在技术转移及转化服务的规范空白。同时，为推动产业高质量发展，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正在进行生物培养基的团体标准编制工作，预计年底可发布。

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

当下贸易摩擦日益频繁，医药行业竞争日趋激烈，如何在市场竞争中应对海外专利诉讼，保障医药企业合法权益成为业界关注的重点。知识产权应注意何种海外法律风险，如何应对可能遇到的专利纠纷，采取何种诉讼策略等问题均是医药企业日常经营过程中遇到的难题。在

此情况下,为更好地帮助医药企业有效应对海外专利诉讼及其他生产经营中的可能遇到的知识产权难题,上海市生物医药行业协会于9月8日下午在306会议室举办“企业如何在全球市场竞争中应对专利诉讼及法律风险”专题培训班。三生国健、再鼎医药、盛罗医药、珐成制药、上海医药临床中心、上海医药集团、复星医药、药明康德、中国科学院上海药物研究所等38家会员企业代表参加。会议由协会常务副秘书长贺文情主持。上海纪凯知识产权代理公司总经理陆惠中作《企业如何在全球市场竞争中应对专利诉讼及法律风险》培训报告。陆总从如何应对知识产权海外法律风险、如何应对海外专利诉讼、如何防范专利纠纷三个方面全面深化地为企业讲解了如何面对海外知识产权应对策略问题,特别是当发生专利侵权的问题时,企业有不落入保护范围、专利无效、现有技术抗辩、专利侵权豁免、交叉许可、专利转让、公司并购等应对策略。陆总介绍了海外知识产权风险类型并重点讲解了美国337调查的特点、最新案件、中国应付情况以及中国企业成功案例。培训结束后,陆总与来自38家生物医药企业的相关负责人进行了面对面交流与分享。



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3日，国家药监局最新公示，药明巨诺靶向CD19的CAR-T产品瑞基奥仑赛注射液已正式获批。资料显示，该产品此次被批准用于治疗经过二线或以上系统性治疗后成人患者的复发或难治性大B细胞淋巴瘤。这是中国首款按1类生物制品获批的CAR-T 产品以及中国第二款获准上市的CAR-T产品，亦是全球第六款获批上市的CAR-T产品。CAR-T疗法，是指通过基因工程技术，人工改造肿瘤患者的T淋巴细胞，在体外大量培养后生成肿瘤特异性CAR-T细胞，再将其回输入患者体内用以攻击癌细胞。药明巨诺是由巨诺医疗和药明康德在2016年联合创建，药明巨诺虽“年轻”，但已建立起开发、制造和商业

化的突破性细胞免疫疗法的一体化平台，涵盖血液肿瘤及实体瘤的全面且差异化的细胞治疗产品管线。除了复发/难治性大B细胞淋巴瘤，药明巨诺还计划开发瑞基奥仑赛注射液用于治疗多种其他血液适应症，如滤泡淋巴瘤、套细胞淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病、急性淋巴细胞白血病等。

今年6月，复星凯特CAR-T细胞治疗产品阿基仑赛注射液获批，用于治疗二线或以上系统性治疗后复发或难治性大B细胞淋巴瘤成人患者。这是中国首款获批上市的CAR-T细胞治疗产品。

除复星凯特、药明巨诺外，细胞和基因治疗创新企业在浦东张江已经“全面开花”，“新秀”企业不断入驻，张江的细胞全产业链已具雏形。产业链条涵盖了细胞药物研发企业、细胞治疗技术企业、细胞装备制造、各类研发机构、医院和其它上下游企业，基本上覆盖了细胞免疫治疗的各个层面。

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。



为进一步深化上海技术性贸易措施公共服务平台——生物医药行业示范点（以下简称“示范点”）的服务功能，帮助本市生物医药企业积极应对贸易摩擦，提升上海生物医药行业出口竞争力，稳定本市生物医药产业发展，2021年示范点分别组织了4场围绕生物医药境外投资形势、欧洲监管政策、知识产权和应对国际经贸风险的企业培训会（或论坛）。

示范点于6月17日下午借座上海医药集团股份有限公司二楼报告厅，召开人类遗传资源进出口监管专题培训，培训会由陈少雄秘书长主持，上海市生物医药科技发展中心李积宗主任进行专题演讲。本次培训会围绕人类遗传资源进出口监管，从人类遗传资源进出口管理的基本管理规则、基本模式、合作项目须满足的条件和不批准的情形以及基于已审核批准的国际合作项目的流程四点展开，重点讲述了人类遗传资源的国际合作相关管理要求。

当下贸易摩擦日益频繁，医药行业竞争日趋激烈，如何在市场竞争中应对国内外专利诉讼，保障医药企业合法权益成为业界关注的重

点。知识产权应注意何种海外法律风险，如何应对科创板可能遇到的专利纠纷，采取何种诉讼策略等问题均是医药企业日常经营过程中遇到的难题。在此情况下，为更好地帮助医药企业有效应对专利诉讼及其他生产经营中的可能遇到的知识产权难题，上海市生物医药行业协会于9月8日下午306室举办“企业如何在全球市场竞争中应对专利诉讼及法律风险”交流培训会。三生国健、再鼎医药、盛罗医药、珙成制药、上海医药临床中心、上海医药集团、复星医药、药明康德、中国科学院上海药物研究所等30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。上海纪凯知识产权代理公司总经理陆惠中作《企业如何在全球市场竞争中应对专利诉讼及法律风险》主题报告。陆总从如何应对国内外专利诉讼、如何应对知识产权海外法律风险、如何应对科创板专利纠纷三个方面全面深化地为企业讲解了如何面对专利诉讼问题。当发生专利侵权的问题时，企业有不落入保护范围、专利无效、现有技术抗辩、专利侵权豁免、交叉许可、专利转让、公司并购等应对策略。陆总介绍了海外知识产权风险类型并重点讲解了美国337调查的特点、最新案件、中国应付情况以及中国企业成功案例。报告后，陆总与来自38家生物医药企业的相关负责人进行了面对面交流与分享。

为帮助会员企业了解掌握海关法律，提升海外交易法律风险防范，促进会员企业国际贸易运营合规，协会于9月28日下午举办了海关法律事务培训班，培训班邀请上海浦东海关原副关长、上海进出口商会法务委主任陆敏和北京盈科（上海）律师事务所律师陈瑞明、

兰楚豪、荆劲、金静雯等，围绕着生物医药企业国际贸易运营过程中经常面临的海关商品归类、特许权使用费追补税、海关减免税申请、特殊物品审批和检疫、协助海关稽查、企业认证等诸多海关法律实务进行培训，帮助生物医药企业了解在实际运行中可能面临的问题，以及如何解决提出了预方案。睿智化学、润泽生物、联合赛尔、奥浦迈、第一生化、日馨医药、国药化学、复星凯特、三生国健、生物制品所、药明康德、勃林格殷格翰等 60 余家会员企业参加培训。

12 月 12 日，示范点主办召开了以“应对国际经贸风险，推动产业高质量发展”为主题的“2019 年长三角生物医药行业公平贸易及产业合作发展论坛”。国家商务部世贸司代表丁涛、上海市商务委员会二级巡视员孙嘉荣、中国医药保健品进出口商会副会长王茂春、中国医药生物技术协会秘书长朱斐等到会并致辞。论坛分别邀请了上海市金茂律师事务所合伙人何永哲律师，复旦大学宁波研究院副院长秦晓瑞博士，中国药科大学教授、江苏省生化和分子生物学会青年委员会委员张娟博士分别就《新贸易形势下生物医药企业走出去进程的法律管控》、《围绕加强区域联动，推进长三角生物医药产业合作》、《长三角区域生物医药技术发展趋势》进行了主旨演讲。在圆桌讨论环节，围绕论坛的主题，特邀中国医药生物技术协会朱斐秘书长、上海 WTO 事务咨询中心张晓朋博士、江苏省生化和分子生物学会王旻理事长、上海创诺医药集团有限公司张华总裁、上海医药进出口有限公司韩惠兰副总经理、上海海关学院王永亮老师展开了热烈讨论和专业交流。来自全国生物医药行业、企业代表近 200 人参加论坛，共同

分享长三角区域生物医药行业、企业防范和应对国际经贸风险的经验与做法。

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。

为规范和加强企业实验室废弃物处置管理，减少安全隐患和防止环境污染，实现实验室废弃物处置管理的制度化、规范化。协会于 9 月 8 日召开放射性同位素实验室废弃物处置研讨会，浦东经科委、市

辐射安全中心、复旦放研院、中国科学院上海药物研究所、药明康德、市食药检院等 10 余家单位代表参会。会议由陈少雄秘书长主持。研讨会上，陈少雄秘书长首先就废弃物处置现状进行阐述，他指出：为防止实验室的污染扩散，污染物的一般处理原则为：分类收集、存放，分别集中处理。尽可能采用废物回收以及固化、焚烧处理，在实际工作中选择合适的方法进行检测，尽可能减少废物量、减少污染，企业废弃物排放都必须符合国家有关环境排放标准。浦东经科委凌刚处长在研讨会上指出，废弃物处置的难点不在于动物尸体，我们可以借鉴外省市关于放射性动物尸体的处置标准，真正的难点在于固体类废弃物，我们要化零为整，首先解决存量问题，当前的政策也在不断完善，以适应企业的需求。在自由讨论环节，药明康德代表人员首先向各位介绍了其企业放射性同位素实验室废弃物处置的处理方式与难点。与会人员也分别交流了对于放射性同位素实验室废弃物处置方法的个人见解，一般实验室的放射性废弃物为中低水平放射性废弃物，根据放射性同位素的半衰期长短，分别采用贮存一定时间使其衰变和化学沉淀浓缩或焚烧后掩埋处理。



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。

推进建立长三角一体化的环境治理标准，探索实现统一的生态环境保护制度和生态环境目标。为提升长三角制药工业企业的生产技术和环保控制水平，协会积极投身长三角制药工业污染物排标准一体化编制工作，在三省一市生态环境局（厅）领导下，协会作为编制成员单位之一，参与了制药工业大气污染物排放标准的制定工作，根据国家制药工业污染物排放标准和地方产业结构的特点，形成了《制药工业大气污染物排放标准》（征求意见稿），并积极提取企业的意见，目前该标准已通过了技术审评。

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置，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例，通过案例讲解和剖析，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质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，确保质量管理体系保持有效运行，并为质量管理体系的改进提供依据，保障本年度质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。

“2021年度中国杰出雇主”榜单于日前隆重揭晓，罗氏诊断凭借其人才战略、员工职业发展以及企业文化内涵等多个领域的卓越表现收获“中国杰出雇主”认证并荣登医疗器械及体外诊断领域榜首，更成为行业内唯一连续十一年蝉联该殊荣的公司，彰显了罗氏诊断致力打造国内医疗健康领域雇主品牌的卓越表现。作为全球人力资源领

域最具影响力的年度评选之一，由国际权威的杰出雇主调研机构发布的“中国杰出雇主”年度认证专注于鉴定和评选出为员工提供卓越雇佣条件的雇主。该评选全面覆盖了六大人力资源领域，通过国际标准检验和独立的第三方审计，在经过对人才策略、工作环境、人才招聘、学习与发展、薪酬与福利、文化包容度等20个维度的综合调研和深入评估后，最终罗氏诊断在众多参选机构中脱颖而出，再度获得认证。

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。协会会员单位普遍开展员工培训计划以及《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。

2021年7月20日，一场暴雨突然袭来，河南中北部地区出现大暴雨，郑州、新乡、开封、周口、焦作等地部分地区出现特大暴雨，面对如此严峻的洪涝灾害，协会理事单位——联合赛尔第一时间向协会提出支援捐款捐物事宜。联合赛尔作为口服霍乱及产毒性大肠杆菌引起的细菌性腹泻的中国唯一的疫苗研发生产企业，充分利用资源，积极承担起灾后防疫重任，为其贡献出企业的力量。8月3日，在联合赛尔领导积极筹备组织下，通过中国红十字基金会沟通协调，支援河南省灾后防疫工作的第一批捐赠物品“可唯适——重组B亚单位/菌体霍乱疫苗(肠溶胶囊)”通过疫苗专用冷藏车运输发往河南。大灾后常有大疫，灾后防疫工作刻不容缓，联合赛尔生产的“可唯适”是国内唯一的重组基因工程技术口服霍乱疫苗，对于保障救援人员及受灾群众的生命安全极其重要和必要。联合赛尔员工积极投入疫苗冷链运输前的准备工作，将第一批捐赠物资已安全送达河南。据悉，联合赛尔本次共计捐赠2万余粒重组B亚单位/菌体霍乱疫苗(肠溶胶囊)，之后将陆续发往济源、鹤壁、周口、焦作、新乡、郑州、驻马店、南阳、开封、许昌、平顶山、新乡。



7月21日中午，上海复星公益基金会宣布捐赠5000万元人民币资金和物资，紧急驰援河南尤其是郑州等受洪灾影响严重地区。复星将特别发挥在大健康领域的专业优势，持续关注大灾之后的卫生防疫、受损设施重建，尤其对包括乡村医疗机构在内的基层卫生体系重建等领域予以重点关注和支持。

罗氏制药密切也关注灾情与救助所需，第一时间宣布向中国红十字基金会捐赠100万元，驰援河南省防汛救灾。捐款将用于为受灾地区人民群众采购救援物资与生活物资、支持当地灾后防疫工作，助力河南防汛救灾和重建工作。

7月23日，勃林格殷格翰（中国）投资有限公司向中国红十字基金会捐赠200万元人民币支持河南抗洪救灾。根据河南灾情和当地实际需要，捐赠资金将用于支持灾区紧急救援与重建工作，保障受灾群众生活所需，帮扶灾区的畜牧养殖业。

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。