



上海故事

■本报记者 唐玮婕

就在这个月，国内首个共享制药平台——天慈“科创梦工厂”落户张江科学城，很快抗阿尔茨海默病（俗称老年痴呆症）新药——甘露寡糖二酸（GV-971）即将在此生产并全面上市。

从研发到制造，GV-971这一明星新药打上了深深的“张江”烙印，有望成为全球首个寡糖类多靶抗阿尔茨海默病创新药物，为复杂疾病的治疗提供中国方案。作为这款新药的第一发明人，中国科学院上海药物研究所研究员耿美玉在接受记者采访时说出了自己的心愿，“我们希望申请药物科学的国家实验室，力争用最快速度把更多吃得起的好药送到老百姓手中。”

22年坚持研发，首创新药“梦想成真”

新药研发离不开一路试错，整个周期至少需要10年。从1997年发现第一个与阿尔茨海默病有关的化合物算起，耿美玉团队已经坚持了整整22年。

“从药物发现、临床前研究、临床研究、生产，直到最终的商业化，都需要不断投入资金。”耿美玉告诉记者，就在2009年，GV-971转让给了张江药谷的上海绿谷制药有限公司，“要是没有企业多年持续、坚定的投入，这一创新药根本无从谈起。”

国际阿尔茨海默病协会发布的《世界阿尔茨海默病年度报告》显示，全球每3秒钟就有1例患者产生，去年全球约有5000万名患者，其中中国患者突破1000万人，预计到2050年，全球阿尔茨海默病患者将增至1.52亿人。然而，全世界依旧缺少行之有效的治疗手段。从2002年胆碱酯酶抑制剂上市以来，尽管投入资金高达数千亿美元，国际上所有相关临床实验都以失败告终，长达17年内没有任何针对这一疾病的新药上市。

去年在西班牙巴塞罗那举行的第11届国际阿尔茨海默病临床试验大会上，GV-971的三期临床数据向全球首次披露。研究结果显示，经过36周口服治疗，GV-971能明显改善患者认知功能障碍，有望成为全球首个糖类多靶点抗阿尔茨海默病创新药物，从而结束这一疾病没有对症治疗药物的历史。

目前，GV-971顺利完成了二期和三期临床研究，以及有关重塑肠道菌群、降低大脑炎症等重要机制研究。上海绿谷制药已于去年10月16日在中国递交新药上市申请，并计划在未来开展全球临床试验。

说起这22年的坚持，耿美玉表示：“科研人员就是要心怀梦想，能够‘沉得住’‘坐得住’。我们希望申请药物科学的国家实验室，力争用最快速度把吃得起的好药送到老百姓手中。”

探索共享制造，打出“张江药”品牌

记者注意到，绿谷制药前不久与上海天慈国际药业有限公司签订合作协议，GV-971将正式落户天慈“科创梦工厂”进行生产并全面上市，这是国内首个共享制药平台。

天慈“科创梦工厂”位于张江科学城南区，占地211亩，共有20栋标准厂房，最多可承载80条GMP生产线。在科学城内将战略性地引进合同研发生产（CDMO）高端产能等。“通过成熟的CDMO技术水平、供给规模、商业模式，这会成为生物技术公司实现产业化的主流方式。”

2015年11月，我国开始试行上市许可持有人（MAH）制度。试点推行后，上市许可和生产许可分离，大大降低了新药产业化的门槛和成本，成了新药研发企业实现高质量创新药快速获批上市的一条成功路径。截至去年11月，浦东新区全区共受理36家申请单位提交的58个品种的MAH试点申请，其中尚未在国内外上市的1类创新药有31个，占全市的97%，其中大部分来自张江。

如此多的新药集中问世，张江将如何在生产资源稀缺的情况下保障原创新药生产落地？如何将“张江研发”延伸至“张江智造”？

张江生物医药基地开发有限公司总经理楼琦表示，共享制药平台正成为新趋势，有望解决这一瓶颈问题，下一步，在科学城内将战略性地引进合同研发生产（CDMO）高端产能等。“通过成熟的CDMO技术水平、供给规模、商业模式，这会成为生物技术公司实现产业化的主流方式。”

此外，政府部门有望对共享制药平台重点关注和扶持，并且全面提升服务水平，促进整个产业的专业化能力建设，不仅要通过天慈共享平台大幅降低研发团队的资金压力，更要利用好这一平台的专业能力，提高质量管理和成本控制水平，让“张江药”品牌真正在世界范围打响，让在上海制造的新药走向全球。

“我们要更多把一类新药和高端医疗器械等优质项目留下来。”浦东新区相关负责人透露，针对生物医药产业的发展，张江药谷将提质扩容，全力支持有扩产需求的优质企业，而新场、合庆等新的生物医药产业基地也会加快启动建设，今年力争有项目落地生根，尽早开花结果。

共享制药平台，把『张江药』推向世界

从研发到制造，抗阿尔茨海默病新药打上深深『张江』烙印

生物医药既是关系亿万群众健康安全的民生大事，也是永不衰落的朝阳产业。

政府工作报告提出，加快构建以现代服务业为主体、战略性新兴产业为引领、先进制造业为支撑的现代产业体系。巩固提升实体经济能级，加快落实集成电路、人工智能、生物医药等产业政策。

在上海，一条生物医药加速度曲线已经谋定：坚持研发与制造并重，布局生物医药全产业链，增加规模，提升能级，迈向世界级产业集群。



张江创新药“十年磨一剑”，喜报不断传来。张江药谷企业去年累计获得近10亿美元投资。

（资料照片）

代表建言

从1到100，生物医药产业化关键转折期如何发力？市人大代表建言——

张江药谷打造“最具创新力1平方公里”

■本报记者 唐玮婕

从0到1，张江创新药“十年磨一剑”，喜报不断传来；从1到100，生物医药产业化的关键转折期如何发力？市十五届人大二次会议期间，市人大代表陆晓炜提交了《巩固张江药谷创新优势，加快形成生命健康场效应》的建议。她表示，张江药谷应尽快就地拓展、提质扩容，实现整体存量更新，打造“最具创新力1平方公里”。

关键转折期亟需“牵个线、扶上马”

就在去年，张江有多个创新药取得突破：君实生物用于黑色素瘤治疗的国内首个肿瘤免疫治疗药物PD-1抑制剂获批上市；和记黄埔的抗肿瘤国家一类新药呋喹替尼获批上市；再鼎医药用于卵巢癌患者维持治疗的创新肿瘤靶向药物上市；华领医药针对2型糖尿病的1.1类新药将在2020年上市；恒润达生获得3个用于血液系统肿瘤免疫治疗的CAR-T临床批件……

从融资的角度来看，自香港联交所接受未盈利生物科技公司于主板的上市申请开始，共有13家未盈利生物技术公司赴港上市，其中来自张江药谷的足足有8家，包括华领医药、亚盛医药、盟科医药、复宏汉霖、君实生物、迈博药业、基石药业、百济神州。张江药谷企业去年累计获得近10亿美元投资。

“看到成绩单的同时，我们也看到隐忧和不足。”陆晓炜坦言，张江目前拥有估值超过10亿美元的企业10家，估值3亿至10亿美元的企业16家，由于还没有产出，高新



张江药谷生物医药创新交流中心。

本报记者 袁婧摄

技术企业等普惠政策难以覆盖，“这些企业大多已进入研发后期，产业化前夕的关键转折期，委托加工、仓储配送、进入医保、销售渠道等研发创新以外的能力和资源，迫切需要借助外力牵个线、帮一把、扶上马。”

突破瓶颈，集聚更多前沿标杆项目

手握研发优势这张王牌，布局生物医药全产业链，如何做到坚持研发与制造并重？“实事求是地说，在基因组编辑、合成生

物、肿瘤疫苗、免疫治疗等代表下一阶段竞争力的高端细分领域，张江要继续集聚更前沿、更原创的项目和标杆企业，确实面临不少挑战。”陆晓炜表示，部分项目选址及创新落地时，考虑到人才成本、商务成本、空间受限等因素，只能绕道而行。

“在科创用地供给和环境影响评价上，我们往往缺少制度性安排和‘一事一议’高效机制。”她进一步指出，具体而言，对标杆性企业、重大专项、产业创新工程的优先供地缺少标准，在用地性质的弹性管理上又缺少综合部门、产业部门、规土部门、环评部门

“一事一议”的联动配套服务，而对重大创新团队的支持力度则需要进一步加强。

尽快启动张江药谷整体存量更新

上海在去年底出台了促进生物医药产业高质量发展三年行动方案，最近又设立了募资总规模500亿元的生物医药产业股权投资基金。为了加快这些扶持措施落地，陆晓炜建议，重拳推出精准举措，切实解决企业痛点难点。

“首先，要按照三年行动方案提出的重点推动张江药谷就地拓展、提质扩容，落实定制化的土地和环保政策，尽快启动张江药谷地区的整体存量更新，打造‘最具创新力1平方公里’。”她表示，在一定边界范围内，加快编制药谷及其周边具备环评条件和空间储备的存量工业用地转型规划，同时综合利用政策性限制和市场化引导，突破工业用地存量更新上的动力问题。

其次，争取国家层面试点，在张江科学城率先探索生物医药产业与城市融合发展的新模式，在产业发展、用地规划、环境约束的协同上探索一条新路。

第三，探索分级分类的环评机制，根据环境友好度，差异化、精细化地进行环境准入安排和审批程序。把合同研发生产（CDMO）作为本地产业化的重要路径，倡导平台制造、智能制造、绿色制造之路。

在陆晓炜看来，融合了医学、医药、器械、医疗四医联动的张江药谷医谷，要继续巩固创新优势，进一步形成生命健康产业的场效应。

一批自主领军品牌涌现，但产业发展仍存短板，农工党上海市委历时一年调研提出建议

突破医疗器械创新落地“非技术障碍”

■本报首席记者 张懿

上海医疗器械产业经过几十年努力，产业链高端化和自主化布局效果显现，涌现出以联影、微创、透景、奕瑞等为代表的自主领军品牌。但整体上，全行业研发投入水平、核心技术积累、人才储备厚度、产业竞争力等，仍与全球领先者存在较明显差距。

如何破解医疗器械自主产业“长大难”、自主产品“推广难”等问题？从去年初开始，农工党上海市委经过一年调研，形成了翔实报告，并在本次上海两会期间以提案方式，对做强做大本市医疗器械行业提出建议。

医疗器械产业遭遇四个“不”

从简单模仿、引进消化再吸收，到如今产业自主创新大步迈进，产品形成一定的国际影响力，上海医疗器械产业取得的成绩有目共睹。但在成绩的背后，行业内和社会上还存在许多不利于医疗器械产业发展的短

板。根据农工党上海市委的调研，主要表现为“四不”：研发投入不足、协同创新不够、市场通道不畅、用户采购意愿不强。

研发投入差距事实上并非上海企业独有的问题。统计显示，按主营业务收入计，目前我国排名前20的医疗器械企业，其研发投入人总和不及美敦力公司一家的1/6。

产、学、研、医协同，是医疗器械行业创新发展的基础。然而，本市企业与高校因为信息不对称或能力不匹配，难以形成深入协作，极大影响着产品自主创新和成果转化。

更让人遗憾的是，哪怕医疗器械企业拿出了创新成果，产品在走向市场的过程中依然步履艰难。调研发现，由于审批人员不足、审批环节多，医疗器械新产品上市一直无法提速。即使通过审批，拿到许可证，进入采购招标环节后，由于许多创新医疗器械并未被纳入医疗服务收费目录，每进入一家医院都要走一遍流程，每道流程耗时至少半年。如果要进入医保支付目录，则还需几年时间。

从使用者角度看，由于进口医疗器械产

品长期处于垄断地位，很多医疗机构存在“品牌惯性”和“使用惯性”，对国产自主创新医疗器械不愿买、不愿用。尽管有关部门为医院设置了医疗器械国产化考核指标，但各医院往往通过采购中低端国产器械应付考核，自主创新产品则被挡在高端市场之外。

培育完善创新链

有人说，我国医疗器械行业正迎来“黄金十年”，机遇不容错过。面对医疗器械行业面临的挑战，农工党上海市委在提案中，针对问题逐一给出政策建议，核心就是要打通产业链缺失环节，培育完善创新链，突破创新产品落地的各种“非技术障碍”。

为了加强“产学研医”协同创新，赋能产业升级，农工党上海市委认为，上海有必要创新机制，建立“医疗器械研发与转化技术服务平台”，规划“医疗器械专业园区”，并借助长三角一体化国家战略拓展发展空间。

“服务平台”将成为本市产、学、研、医联

合攻关的依托，各方要瞄准行业共性环节，突破一批“卡脖子”的关键技术；同时“平台”要在售后服务、医生培训等方面给中小医疗器械企业提供帮助，降低其研发成本。

“专业园区”的设立，则需要相关部门的引导，腾挪出空间，最终要吸引更多医疗器械创新成果在上海就地转化。

扫清创新产品上市过程中不必要的障碍，也是农工党上海市委这次着力想要解决的问题。提案认为，上海需要制定有利于高端医疗器械及时进入市场的创新政策，包括在医保目录申请、各级招标和入院等环节制定科学合理的衔接政策，理顺和简化相应的注册审批手续。

目前，国家一类新药已经可以通过快速通道，及时被纳入医保产品目录。农工党上海市委认为，创新医疗器械产品也应该参照此政策，优先被纳入本市医保目录。此外，为简化医疗器械进入医院的流程，建议将目前“逐一向每家医院提出申请”的方式，改为“一家医院申请、全市医院通用”的办法。