



浦东全面打造引领区关键一年，“老朋友”亮出“新计划”——

以高水平改革开放为奋斗力，拼出更大新奇迹

■本报记者 唐玮婕 祝越

从临港一路向北，串联起张江、金桥、外高桥，一条全球顶尖的科技创新发展空间走廊——“南北科创走廊”正在浦东新区成型，承载世界级产业集群的强势崛起。

以张江药谷的一间实验室作为出发点，在临港设立大型抗体药物生产基地，专攻创新药研发和产业化的君实生物早已把“根”深深扎在了这条走廊。“浦东引领区、临港新片区‘双区联动’给我们带来了空间布局以及政策优势双重加持。”君实生物首席执行官李宁透露了公司雄心勃勃的新动向：位于上海国际医学园区的全球总部和全球研发中心启动建设，未来药物新靶点研究、抗体发现与筛选优化研究将在此一一落地。

与君实生物加码投资保持同步，一群浦东的“老朋友”最近也纷纷亮出自己的“新计划”，布局新业务、开发新场景、发力新赛道……浦东新区全面打造社会主义现代化建设引领区的关键一年，将以高水平改革开放为驱动力，新动能有望在此加速迸发。

在新空间加码新投资

君实生物和浦东的缘分是从一间不到300平方米的实验室开始的。9年前，公司初创团队从张江出发，逐步在国内以及海外设立了4个研发中心，又在上海临港建立了大型抗体药物生产基地。

去年，君实生物和中国科学院微生物研究所联手，共同开发了中国最早加入全球抗疫的中和抗体药物埃特司韦单抗（JS016）。中和抗体是有抗病毒活性的抗体，可以识别病毒表面蛋白。与疫苗通过诱导人体产生自发免疫力不同的是，中和抗体可直接用于阻断新冠病毒对人体细胞的感染。

中科院微生物所利用成熟的单B细胞抗体筛选平台，从康复患者血清中快速找到候选抗体，而君实生物负责利用独立的产业化平台，完成抗体表达、临床前毒理研究、稳转细胞株构建、工艺开发、产品质量研究、临床样品制备等环节以及后续的临床开发和商业化。

JS016项目团队只用短短4个月就完成了首例患者临床试验用药，背后依靠的正是君实生物位于张江与临港独立自主的抗体药物全生命周期研发与生产平台。李宁向记者“解密”了这一研发速度：当抗体的体外功能测定工作紧锣密鼓开展之时，下游的产业化开发同步启动——上海临港生产基地，总发酵能力达到3万升。

从张江到临港，“南北科创走廊”无疑成了君实加速创新的“宝地”。在李宁看来，浦东引领区不仅有完善的服务配套，日益提升的产业链上下游支持，还有海内外人才集聚后形成的有活力的创新创业氛围，将在最大程度上保障研发和成果落地的速度和效率。

于是，君实生物作出了加码投资的决定，全新的全球总部和全球研发中心建设项目位于张江高科技园区核心园的上海国际医学园区内，前不久启动建设。项目建成后，将覆盖药物新靶点研究、抗体发现与筛选优化研究、生产工艺放大与优化技术研究、新型生物技术研究4个业务板块，为未来公司产品线的进一步丰富，加快成果转化与商业化，创造强有力的保障条件。

整条“南北科创走廊”上，更多的创新故事即将上演。锚定战略性新兴产业，浦东新区提出，今年将加快打造集成电路、生物医药、人工智能3个世界级产业集群，战略性新兴产业制造业产值占工业总产值比重保持在45%以上。而临港新片区与张江高科技园区有望形成创新要素各具特色、科创资源联动共享的发展格局，在产业规划布局、优质资源共享等方面协同联动，加快构建世界级、开放型、现代化产业体系。

“围绕孵化+加速+产业化，助力‘南北科创走廊’战略，形成张江培育集聚、临港衍生升级的价值链演化新路径。”张江临港投资开发有限公司相关负责人介绍，将以张江科技港产业园为物业载体，打造总部型中试研发空间和先进制造产业化基地，丰富集成电路、人工智能、生物医药多领域产研资源导入和合作，在服务延伸方面共推张江-临港“软实力能级”。

借新开放布局新业务

把所有类型的离岸贸易全部转回上海，这是海螺集团旗下国际贸易窗口企业——上海海螺建材作出的大胆决策。去年，该公司在浦东开展了9300万美元的离岸贸易业务，同比增长151%。

长期驻扎在浦东的“老朋友”为何突然冒出了开拓新业务的想法。这背后是浦东借助引领区制度创新，全力打通离岸贸易业务全链条的攻坚突破。海螺建材董事长袁玲信心满满，今年将在浦东进一步扩大离岸贸易业务。

去年10月14日，中国（上海）自由贸易试验区“离岸通”平台上线运作，该平台已获取境外17个国家的海关报关数据，并对覆盖约60%国际海运业务的船公司和30多个主要国际港口装卸信息。借助于“离岸通”，银行可以在企业无法提供正本提单或者完整物流凭证的情况下，通过国际货物运输信息、境外港口装卸信息、境外海关报关信息等多方数据交叉比对，确定完整的境外物流链条。

在迈上全年进出口保持两位数以上增长、总额超过2.3万亿元的高台阶之后，浦东正在以《区域全面经济伙伴关系协定》（RCEP）生效为契机，争取更多高水平开放举措率先落地，全力培育离岸贸易、国际分拨等新业态。

“聚焦全方位高水平改革开放，推动实现典型案例突破与规模化应用并重。”临港新片区发改处处长唐浩介绍，顺应RCEP生效后的新发展形势，今年将充分利用与浦东协同推进改革创新的重要机制，加强政策制度创新，推动形成更多原始创新突破；同步复制推广试点经验，推动更多创新实现规模化应用，支撑经济高质量发展。

在创新监管模式方面，临港新片区所在的洋山特殊综合保税区将利用一体化信息平台对接和融合各方数据资源，紧扣区内离岸贸易发展目标及实际需要，有序推进信息共享平台建设。临港新片区金贸处副处长杨鹏透露，目前临港新片区正着手与上海自贸试验区“离岸通”连接，逐步探索“负面清单+正面清单”相结合的管理模式，实施主体分类监管。

《中国（上海）自由贸易试验区临港新片区促进离岸贸易高质量发展的若干措施》的发布，有望促进离岸贸易



洋山特殊综合保税区将利用一体化信息平台对接和融合各方数据资源，紧扣区内离岸贸易发展目标及实际需要，有序推进信息共享平台建设。

市人大代表、政协委员建言上海生物医药高地建设——

浦东引领区要成为中国“创新药”发动机



■本报记者 唐玮婕 祝越

环顾全球，上海被普遍认为是极具竞争力的生物医药高地，而浦东新区更被寄予厚望——最新统计显示，国家新药研发机构有三分之一集聚张江，国家重大新药创制项目有三分之一布局张江，全国获批的一类创新药有三分之一源自张江，张江企业在全球开展的创新药国际多中心临床试验项目超50个。对标国际最先进的产业集群，这条高地的生物医药产业链如何进一步提升能级，实现新一轮的布局和突破？今年上海两会现场，市人大代表、政协委员纷纷为浦东打造中国“创新药”的发动机建言献策。

先行先试生物安全监管细则

“浦东作为生物医药产业创新高地，聚集着众多开展生物技术领域研发及生产的企业。”市政协常委陈启宇认为，对于临床潜力大、创新性突出、有望解决重大临床问题的生物技术及治疗手段，可开放针对相应研发项目的生物安全监管工作开展先行先试，积累试点经验，为探索和完善生物安全监管相关政策制定和体系建设奠定基础。

他提出了3条具体的操作性建议。首先，由本市从事生物安全理论研究及监管科学研究的相关部门、院所牵头，可组织搭建生物安全政策研究和解读的专家平台，就生物安全风险评估和合规管理等事项接受企业、研究院所等机构咨询。对于可能涉及多个技术领域的事项，希望建立跨部门协作的工作机制，以有效指导生物医药研发企业及机构内部对相应业务实施有效的生物安全管理。

用新改革开拓新领域

最近，“双总部”的落地透露出跨国公司蔡司对于浦东引领区的坚定信心，全新的中国区投资总部和中国区医疗投资总部都设在外高桥保税区，统一协调蔡司在中国范围内两大板块的资金调配与业务拓展，这标志着蔡司已把上海作为其在中国、亚太乃至全球战略投资与发展的重心。蔡司同样是浦东的“老朋友”，从开发开放初期一家从事贸易为主的公司开始一路升级。此次落地的“双总部”具有不同寻常的开拓性，分别聚焦于医疗行业与高科技产业，重点投资优势行业中的新兴领域。

以高水平改革开放为引领，整个上海自贸试验区正全力推动全球营运商计划，通过深入实施战略服务，依托改革创新的制度优势，助力企业面向全球、运作全球、配置全球，而蔡司正是该计划的首批培育企业之一。在全球营运商计划工作专班的服务下，2021年，蔡司在中国完成营业收入72.9亿元，同比增长24.8%；中国也首次超过美国和德国，成为蔡司的全球第一市场。未来，保税

其次，针对各类生物制品、生物材料及生物技术的风险评估和监管，建议在浦东形成联席监管协调机制，明确牵头部门，结合科研、产业现状、发展需求以及国内外监管思路，广泛征求意见，为《生物安全法》各项细则的出台提供更多建议，提升可操作性。

对于浦东的研发企业及服务于生物医药前沿领域项目的合同研发服务（CRO）、合同生产研发业务（CDMO）类企业，他则建议对其项目涉及的特殊物品进出口设置风险评估预沟通机制。在企业明确有进出口规划时，即可启动预沟通机制对企业进出口需求进行初步评估，对企业生物安全管理能力进行考察，从而一方面提高企业的研发效率，另一方面也有助于整体提高浦东新区生物医药企业的生物安全管理能力，从源头降低生物安全风险。

加快建设新型研究型医院

现代生物医药产业发展经验显示，临床研究是生物医学科技及生物医药创新产业链的基础环节和价值链的核心环节。长期以来，高质量临床研究能力已成为制约我国生物医药创新发展的一大瓶颈。上海临床医学诊疗水平在全国名列前茅，但重大原创发明、重大疾病诊疗规范和标准的产出依然较少。如何建设一个能够促进产业发展的研究型医院，并对同类医院起到示范作用，仍处于探索阶段。

“高水平临床研究平台缺乏、生态环境需要优化、健康数据质量不高、复合人才相对较少。”市人大代表洪程栋认为，随着生物医药产业的蓬勃发展，研究型医院缺乏的问题日益凸显。要发挥浦东在生物医药产业领域的优势，就必须从“政产学研医”多线共同推进，加快建设世界一流的高水平研究型医院，提高浦东医学科技创新策源能力，促进我国生物医药产业提升能级。

区管理局将通过战略服务，助力蔡司等更多企业成为在细分领域内占据全球统筹领导地位、在全国乃至世界范围内形成引领示范效应的全球营运“头部”企业。

制度创新的护航可以激发出企业开拓新领域的活力。今年上海两会现场，民建上海市委提交了《关于浦东引领区建设要强化竞争政策支撑的建议》的提案，提出要以强化竞争政策基础地位为保障，推动改革系统集成、深化制度型开放成为浦东新区高水平发展当前和未来工作的重中之重。其中，在优化营商环境方面应当继续深化改革，例如“一业一证”、办理建筑许可、获得水电气、外企信贷等一系列便利政策的落地实施，推进信用体系建设及打造政商信息沟通平台等。

在临港新片区，今年改革推进的力度将持续加码。临港新片区管委会制度创新与风险防控处处长吴群峰表示，将加快推进引领区实施方案450项重大任务中需要新片区牵头推进、共同推进和协同落实的事项落地实施，“对风险较大的改革事项，争取先在临港新片区试点，待总结评估、条件成熟后，再向浦东新区其他区域复制推广”。

浦东引领区的发展“蓝图”一一化为项目“施工图”。在高水平改革开放上提升“领先度”，在高质量发展上跑出“加速度”，在高品质生活上增强“感受度”，在高效能治理上提高“有效度”——迈上全面建设社会主义现代化新征程的浦东，将接续奋斗，勇挑最重担子、敢啃最硬骨头，创造更大奇迹。

目前，坐落于张江高科技园区、直属于市卫生健康委、依托于上海科技大学建设的研究型医院——上海临床研究中心已开工建设。洪程栋建议，以国际最高标准为标杆，在浦东打造集最新医学科技、生物医药科技及人工智能科技于一体的临床研究中心，使其成为高水平临床诊疗能力和生物医药研究能力兼备的医学人才培养基地，助推上海生物医药产业向更高标准、更高水平升级。同时，探索医院与药企协同发展的新模式，支持生物医药企业协同高校、科研院所、医疗机构共建平台，加快推进科技成果与临床研究对接，推动“医产学研”深度融合。

在他看来，浦东可以依托新型研究型医院，整合“医产学研”四方力量，通过“医产学研”的深度合作，培育“创新药”人才，构建新型生物医药人才培养平台，联合培养高层次、国际化的拔尖创新医学人才和未来的医师科学家；鼓励高校和产业界参与新型研究型医院的研究项目，在临床研究的应用场景中汲取产业界的经验，推动高校对基础科学研究成果的应用转化。

此外，洪程栋更期待的是，借助浦东引领区先行先试的优势，在上海临床研究中心开展一系列的政策试点和突破。例如，试点开辟临床急需进口医疗器械和药品的特殊审批与使用通道。可从立法等层面，开辟进口医疗器械和药品的特殊审批、使用通道，围绕临床研究项目开展实施各项贴近患者真实需求的治疗方案，最大程度满足患者的治疗需求，积累相关器械的临床经验，提升浦东作为全球最新医疗技术进入中国的门户地位。

再比如，助推罕见病药物的研发、进口和使用。在国家卫生健康委收录的121种罕见病中，57种罕见病在世界范围内尚缺乏特异性疗法，仅有20种罕见病特异性疗法在中国上市。应依托软硬件基础良好的上海临床研究中心，进一步鼓励罕见病药品的研发，积极引进境外已批准上市、境内仍无药可用的罕见病药物。

►君实生物外景。均本报记者 邢千里摄

