



制度创新

张江自贸片区通过制度创新,打造具有国际竞争力的创新发展环境,努力成为科学新发现、技术新发明、产业新方向的重要策源地。图为张江地标之一的上海光源。(浦东新区供图)



科技创新

围绕重点产业发展优化制度供给

MAH打破高门槛,力助创新药破茧而出

■本报记者 唐玮婕 周渊

在上市许可持有人制度(MAH)落地之前,国内的创新药企有一道难以跨越的高门槛:上市许可与生产许可存在“捆绑制”,受限于此,新药研发机构获得新药证书后,往往只能将相关药品技术以一定价格转让给药品生产企业,也就是俗称的“卖青苗”。

跨国药企勃林格殷格翰是MAH制度率先在上海自贸试验区试点的重要参与者。2015年,经全国人大常委会授权,MAH制度在上海等十省市开展试点。2017年,勃林格殷格翰生物制药基地在张江落地。两年之后,中国第一款通过委托生产模式上市的创新药就在这个基地成功上市。

去年9月,华领医药技术有限公司国家一类新药华堂宁(多格列艾汀片)正式获得国家药监局的上市批准。把这一“全球新”的创新药从原研推向大众,华领医药用了十多年,而在此过程中,MAH制度试点的推行直接加速了这款糖尿病新药的上市进程。作为首批试点企业之一,华领医药当时成功实现从二期到三期临床试验的“无缝对接”。

“我们省去了两年时间和上亿元生产线投入,新药上市步伐大大加快。”华领医药技术有限公司董事长陈力回忆说,“有了MAH制度,意味着华领医药不必自建三期临床试验用过的生产厂房,而是作为药品上市许可持有人,把药品生产委托给上海全药业股份有限公司、上海迪赛诺生物医药有限公司。”

这样做带来的好处显而易见,以华领医药为代表的药品研发团队可以将更多时间和资源投入新药研发和质量标准制定上,以迪赛诺为代表的生物医药研发外包服务(CDMO)企业则能高效完成产品管理、药品生产和质量控制等环节。

如今,华堂宁(多格列艾汀片)已在全国多地药店同步实现处方销售。而在MAH制度加持下,越来越多创新药跑出了上市加速度。

业内专家如此评价这项上海自贸试验区的改革创新:MAH制度大大促进了我国医药行业的技术创新和质量体系提高,增强了企业研发动力和研发人员创新积极性,让全国乃至全球患者能尽快用到好药。

陈力告诉记者,“MAH制度不单单是支持了张江和上海药企的发展,更重要的是这项制度创新影响了整个中国生物医药产业的发展格局。目前,MAH制度已经写入中国药品管理法,而围绕这一上位法,国家又推出了一系列改革举措,持续营造鼓励创新的政策环境。”

MAH是一项与世界接轨的制度,从源头抑制制药企业低水平重复建设,提高新药研发的积极性,也为委托生产带来了广阔的发展空间,充分彰显上海自贸试验区大胆试、大胆闯的改革成效。

与上海自贸试验区一路同行,勃林格殷格翰大中华区总裁兼CEO董博文博士发出由衷的感慨,自贸区成立发展的十年,也是勃林格殷格翰深耕中国市场,根植上海发展的十年,也期待这片制度创新的试验田能诞生更多促进生物医药高质量发展的“上海经验”。

航运服务

上海自贸试验区及临港新片区贡献“硬指标”也提升“软实力”——

为全球航运新格局贡献“上海力量”

■本报记者 周渊

最新发布的《新华·波罗的海国际航运中心发展指数报告(2023)》显示,上海连续4年位列全球第三。2022年,上海港集装箱吞吐量突破4730万标准箱,连续13年保持全球第一。

围绕国际航运中心建设,“因港而生、向港而兴”的上海自贸试验区以及临港新片区贡献了一系列“硬指标”,也不断提升“软实力”,积极开展高水平对外开放新探索,提升高能级航运服务业水平,为全球航运新格局贡献“上海力量”。

以国际船舶港建设为载体,集聚上下游产业

世界范围内船舶国籍登记,采取严格登记和开放登记。随着中国商船队规模不断扩大,出于便利考虑,大量性能较高船舶选择“方便旗”国家进行登记。建设“中国洋山港”船舶港平台,完善国际船舶登记制度,有利于吸引登记在境外的“方便旗”船回归,保障国家外贸运输安全。临港新片区创新“中国洋山港”船舶登记模式,将船舶登记由7个工作日缩短到2个工作日,并试行船舶登记“一次办结、当场领证”,接轨国际航运中心一流标准。截至今年8月,上海在册“中国洋山港”籍国际登记船舶共计47艘,数量居全国自贸区(港)首位。预计至今年年底,“中国洋山

港”籍国际登记船舶总数将超过50艘次。

“建设‘中国洋山港’国际船舶港,有利于集聚船舶运输、船舶管理、船舶经纪、海事服务、船员外派、航运金融、航运保险等产业链上下游产业,促进高能级航运服务产业规模化、集群化发展。”临港新片区管委会特殊综合保税区处(航运处)处长林益松在接受记者采访时表示,以此为载体,新片区推出一系列首创制度创新,提升航运服务能级。

2020年,随着全球供应链重构带来航运市场需求井喷,船员需求快速增长,新片区围绕船员这一群体实际需求,解决船员社保灵活就业等相关诉求,推动上海达飞船舶管理公司成为首家取得海员外派机构资质的外商独资企业,并在中国招募船员。相关政策落地后形成示范效应,带动卫狮船舶、Fleet等一批国际龙头企业落户临港。

临港新片区挂牌成立以来,持续实行更深层次、更宽领域、更大力度的人才对外开放,加快构建更加便利的人员从业自由体系,打造海外人才的高品质发展生态。临港新片区提出了“年轻的城,年轻人的城”的口号,希望更多年轻人来到这里成长、成才、成功。

以功能平台优化资源要素配置,培育新发展动能

坐拥全球规模最大、智能化水平最高的

集装箱枢纽港口洋山深水港,临港新片区探索实施更深层次、更宽领域、更大力度的开放创新,打造一系列功能平台优化资源要素配置,培育新发展动能。

去年8月,洋山特殊综合保税区保税船供公共服务平台上线,为船舶管理、船舶物料、船舶贸易等上下游企业提供“一站式”服务方案,船供企业将船舶备件等船用品出口到特保区,按照“入区视同出口”完成退税,由平台企业完成供船。

建保税船供平台对上海意味着什么?根据中国船东协会统计,全球70%至80%船供物品原产自中国,其中约90%船供业务流失到新加坡、釜山等地。上海船东协会船舶管理专业委员会秘书长施国润表示:“上海自2016年开始就在推动发展保税船供公共服务平台,受制于尚未建立船供服务体系,大量业务外流。保税船供平台上线,有利于形成上海船舶供应结算中心,增强全球航运资源配置能力,提升国际话语权和影响力。”

林益松谈到:“保税船供平台是新片区促进国际、国内航运资源优化配置的重要探索,将推动保税船供物料供船,拓展国际航行船舶保税油、保税LNG加注,提升航运服务能级。”

为了把港口集装箱吞吐量转化为贸易量,发挥洋山港枢纽门户功能,国际中转集拼公共服务平台应运而生。随着首单跨区国际中转集拼业务完成,“洋山国际中转集拼服务中心”启动建设,新片区同步完善相关监管

和服务功能,出台配套政策,将形成线上线下一体化集拼服务平台,通过撮合交易,获得“一站式”服务方案。

引领绿色化数字化新趋势,提升国际航运定价权

当前,上海国际航运中心建设正处在从“基本建成”向“能级提升”跨越的关键阶段。放眼全球,航运业同样处在关键的十字路口。

今年7月,临港新片区举办首届滴水湖高能级航运服务业创新大会,云集重量级的国际组织和国际机构,以及绿色甲醇生产制备企业、碳排放交易平台、码头公司、船舶动力系统经营等经营主体。业内人士表示,面临脱碳和数字化挑战,全球航运业迫切需要转型。“举办此次大会既是行业绿色低碳转型探索可行路径,也是为相关主体搭建沟通合作的平台。”林益松坦言,新片区开放创新的制度环境和产业集聚优势,有机会更好对接乃至引领国际规则制定。他透露,临港正在探索推出绿色甲醇等新型清洁能源加注服务。

对标伦敦、新加坡等国际航运中心,上海在航运金融、海事法律等方面存在短板,一系列提升国际航运定价话语权创新举措渐次铺开。去年,上海国际集装箱舱位交易平台上线试运行,创设“自定义非标准化舱位合同+舱位发布”交易模式,提供船公司舱位报价与买方需求报价,令船公司与中小货主“一键直连”,实现真正意义上的舱位直售。

面对国际航运剧烈的价格波动,今年8月,我国首个航运期货品种集运指数(欧线)期货在上海期货交易所挂牌交易,为航运服务业发展“保驾护航”。值得关注的是,上述“期现联动”也正在成为平抑航运市场波动、降低交易风险的探索方案之一。

人才服务

临港打造“年轻的城,年轻人的城”

■本报记者 周渊

“临港新片区的税收优惠、便捷的证照办理,吸引外籍人才等一系列政策组合拳,让我们的创业梦想快速实现。”两年前,巴基斯坦留学生费赞在华东大学攻读博士,他参加了首届外籍人才创新创业推介会,被临港对于在读留学生的创业政策深深吸引。会后,在工作人员协助下,费赞在海洋创新创办了上海刻镂穆福新材料科技有限公司,他本人也成功办理了新片区首例学生签证创业加注。如今,费赞的公司运转良好,在他的影响下,他的3位朋友也在临港开启了创业梦想。

上海自贸试验区走过10年,始终坚持广开进贤之路,广纳天下英才,为高质量发展提供源源不断的人才“活水”。

打造高能级的人才服务综合体,浦东人才港直击人才办事痛点,全力推进外国人来华工作居留审批首单改革,整合外专、人社、出入境等部门80余项人才审批业务,开设外国人来华工作居留审批“单一窗口”和“一网通办”服务系统,审批时限从12个工作日压缩至5个工作日。

为提升外籍高层次人才通行便利,2017

年浦东新区率先试点实施自贸试验区外籍高层次人才永居推荐政策,2023年优化升级建立浦东新区永久居留推荐“直通车”制度。截至目前,已为自贸试验区227名外籍高层次人才申请永居出具推荐函。

临港新片区挂牌成立以来,持续实行更深层次、更宽领域、更大力度的人才对外开放,加快构建更加便利的人员从业自由体系,打造海外人才的高品质发展生态。临港新片区提出了“年轻的城,年轻人的城”的口号,希望更多年轻人来到这里成长、成才、成功。

构建海外人才全周期服务体系

打造全球人才创新创业首选地,临港新片区形成“暖心筑巢、拴心留才”全方位服务体系,实现海外人才集聚规模和集聚速度的双提升。当前,新片区已集聚各类高层次人才447人,外籍和海外背景人才占比超过50%。四年来,累计办理留学人员落户1207人,自主审批并核发来华工作许可747份。

围绕解决海外人才“引育留用”的全链条堵点、难点、痛点问题,临港新片区创新探索

实施涵盖海外人才招引集聚、人员出入境、停居留、工作许可、劳动人事服务到社区生活融入等各个环节的全周期服务体系,使海外人才在临港新片区各展其才、各尽其用。

比如,率先探索电子口岸签证机制,率先实施外籍人才最长5年居留许可政策;大力引进海外科技创新人才,开设外籍人才来华工作和居留许可“单一窗口”,实现并联审批;建设全市首家区域性移民事务服务“一站式”综合服务平台临港新片区移民事务服务中心……

德国人杜凯修创办了一家专注汽车行业的信息技术公司,举家搬到临港生活。初来乍到,他感到外国人的朋友圈比较小,海客空间工作人员了解情况后,积极对接新片区移民事务中心,邀请杜凯修和家人参与移民融入活动,找到了临港国际友人“大家庭”。“临港给了我事业,也给了我生活。”杜凯修说。

吸引年轻人来这里成长、成才、成功

“临港新片区是一座年轻的城市,和年轻人一样,临港新片区充满活力、充满梦想、充

满希望,我们要把临港新片区打造成为‘创业者的城,就业者的家’,吸引更多年轻人来这里成长、成才、成功。”临港新片区管委会专职副主任赵义怀说。

打造年轻人创新创业之城,临港新片区着力建设及培育一批高水平的研发机构、科创平台以及科技型企业,为年轻科技人才在科技创新中大显身手、当主角提供广阔舞台。此外,临港推动实施“人才筑巢工程”,未来3年将投入不少于30亿元人才发展专项资金。

打造年轻人就业乐业之城,临港新片区正大力发展以集成电路、人工智能、生物医药、民用航空为代表的八大前沿产业,集聚了一批代表性的行业领先企业。同时抢抓数字经济、数字贸易、技术贸易等新兴产业,为年轻人提供更加丰富、更加多元的职业选择。

打造年轻人的宜居安居之城,临港新片区构建了较完善的住房保障体系,满足年轻人不同阶段住房需求,过去四年新建各类住房超10万套。教育配套方面,义务教育、学前教育已实现集团化办学全覆盖,优质幼儿园占比达73%,到2025年争取建成100所中小学、幼儿园。文化休闲方面,新片区有美丽的滴水湖、全球最大的天文馆,还有“低头看书、抬头望湖”的朵云书院等一批年轻人喜爱的“网红打卡点”。