

自贸区+科创 张江愈发“高大上”

自贸区三周年 ① | 新成绩新里程 |

本报记者 宋宁华

本月底，上海自贸区将迎来三周年的好日子。国家自主创新示范区、建设具有全球影响力的科技创新中心、中国(上海)自由贸易试验区扩容，一系列改革创新在张江高科技园区落地。作为诸多重大战略的叠加区域，当“自贸区”迎来“科创”，会发生什么变化？

为此，记者走进张江，通过具体案例故事和数字，发现这里已经和即将发生的故事。



■ 上海自贸区扩区后，张江行政服务中心也增设了自贸区业务受理点之一，方便了市民企业办理相关事务

本版摄影 本报记者 陈梦泽

敢想敢干 德国企业摊上大事

在张江的龙东大道，有家德国的老牌家族企业叫勃林格殷格翰，一家致力于人类生物制药化学和动物健康产品的医药公司，早在1994年就进入中国。这几年，趁着上海自贸区东风，干成了件让中国医药行业吃惊的事情。

这个德国制药巨头公司与上海张江生物医药基地开发有限公司合作建设的勃林格殷格翰中国生物制药生产基地，对标国际通行规则，被选定成为国内首个开展生物制药合同生产(CMO)的试点企业。

CMO，即药品上市许可持有人制度，术语很专业，但解释一下并不难懂。依据现行《药品注册管理办法》等，药物研发公司要想将药品推向市场获得审批，前提条件之一就是必须自建厂房和生产线。但投入资金与土地成本都非常高，建成了，药品却不一定获得审批通过；即使通过了，因为一种药品一条生产线，利用率也很低，产能一般都在50%以下。许多药品研发者好不容易研究出新药，因为没钱建厂造生产线，只好忍痛割爱廉价把“自家娃”卖给其他厂家，大大影响了中国新药研发的动力和效率。

但这位德国老牌企业此前早已在欧洲、美洲采用CMO的方式打开市场，即专门为新药制造提供服务，简单地说，就是“你研发新药，我负责帮你生产，你不用造工厂和流水线，最终药品的知识产权还是你的。”这种模式早就在国外很受欢迎，但中国由于法律的空缺，一直缺乏支持医药合同生产的法律依据。

坚持不懈 正确时间做正确事

虽然大家都说这事不可能，换做一般的企业早就绕道走了，但这个“歪果仁”企业却很“轴”，看着中国这么大块市场蛋糕怎么能放弃呢？“爷爷辈做不成，孙子做成也行啊，反正我是家族企业，都是自家入，等得起。”勃林格殷格翰的运气也不错，正好乘上了自贸区的东风，按照勃林格殷格翰(中国)生物制药有限公司总经理罗家立的话说，“我们是在正确的时间做了正确的事。”

上海自贸区有句深入人心的话叫做“法无授权不可为，法无禁止皆可为”，正是本着“法无禁止皆可为”的精神，上海自贸区、张江管委会等各部门大胆创新、积极扶持这家德国企业，最终让CMO这项制度创新率先“花落”张江。

现在，在张江的哈雷路，勃林格殷格翰的新生产基地正在建设中，预计明年1月就能试生产，4月就能正式投入商业化大生产。虽然工厂还没建成，但订单已经排到了2019年，年生产能力可达到200公斤。200公斤对于医药行业是什么概念？1个肿瘤病人打的一针里仅有几毫克，200公斤的药品能治太多人的病、救太多人的命！



■ 张江自助办税服务区业务范围包括纳税申报、发票认证、发票销售等



■ “法无授权不可为，法无禁止皆可为”已经成为上海自贸区深入人心的话了

张江还有多少好事将近？

在上海自贸区张江片区，类似CMO这样的改革案例还有不少。为了激发企业的创新活力，许多改革措施已经出台或即将推出。

人才可以“诗意地栖居”

近日，位于张江的浦东国际人才城，首期外籍专家(高管)本土化研修班圆满收官。为期3天的集中培训，21名外籍专家体验了中欧精品课程、临港园区考察、浦东政策解读、文化交流活动等本土化研修内容，对浦东的认同有了提升。

记者了解到，这些“歪果仁”们关心的问题主要集中在自贸区开展经济活动、出入境、引进人才等方面的政策。而上海提出打造具有全球影响力的科创中心后，许多人才政策都是在自贸区乃至张江率先试点的。

为了保证药品生产企业和患者的双重安全，上海自贸区张江管理局还拿出风险保障资金，为注册在辖区的上市许可持有人和受托生产企业，提供风险救济保障，也为患者提供一份安心。

为保障CMO试点的推进，今年上半年国务院办公厅印发《药品上市许可持有人制度试点》方案，将试点扩大至北京、江苏等10个省市。

美国的雷达科技有限公司的泰德说，他感谢政府部门能提供这样面对面的答疑机会，原本只能花钱请中介，现在发现只需要自己的助理就可以帮忙办理外国专家证的延期。以前半年就要去办理一次相关手续，如今周期越来越长，手续也越来越便利了。

据了解，在浦东新区“外国专家证、居住证、居留证”三证合一基础上，张江管委会已与人社局、公安局共同推动开展外国专家证、居住证、居住证(B证)和居留许可、绿卡申请的“五证联办”试点，为海外高层次人才创新创业人才提供便利化的单一窗口服务。

此外，据透露，张江还将通过发放“人才服务卡”，建立“一站式”人才服务平台，为海外高层次人才人才提供包括医疗、就医等方面的便利服务，让人才们在张江“诗意地栖居”。

优势叠加 找准痛点大胆突破

勃林格殷格翰只是张江诸多变化的一个缩影。抓住商业活动的“痛点”，在没有明确法律依据的情况下大胆突破，进而推动政府监管、投资、商业模式等全方位的改革，未来有望推动法律的修订。可以想见“自贸区”和“科创”两大元素交汇时

才提供包括医疗、就医等方面的便利服务，让人才们在张江“诗意地栖居”。

跨境研发、监管服务更便利

对于企业而言，时间就是金钱。但生物试验样本和试剂的进口，原来参照一般货物贸易，每次都要审批，有时还要留样。有时候审批完了，试剂的活性也消失了，导致创新资源的全球流动受阻。诺华上海研发中心运营总监蔡克文介绍，自贸区成立后，对生物试剂和样品采取分类监管，500多个低风险试剂、样品，取消进口审批，占到了企业进口总量的70%到80%。对另一些样品则从一次一批，改为一年一批，整体通关速度大大加快。

张江高科技园区管委会主任

杨晔在接受记者采访时表示，上海自贸区成立后，摸索出了一套对生物医药研发机构的监管新模式。如今，张江正在积极探索生物医药跨境研发的便利化和集成电路全产业链保税研发的进一步突破。

比如，张江虽在自贸区，但不属于保税区。对生物医药企业从国外进口的各类研发用设备材料，张江计划通过加工贸易手册的方式对进口免税政策予以突破。对研发物品核销难等问题，已将有关解决方案报送国家海关总署。

此外，张江重点建设的跨境科创监管服务中心已经竣工，将在今年四季度投入运营。通过将机场货站及监管仓库功能延伸到张江核心区，进口货物的整体通关时间有望从原先的2到3天缩短为6到10小时。 本报记者 宋宁华

产生的聚变效应。

数字显示，今年1到6月，自贸区张江片区(含张江镇、唐镇、康桥镇部分区域)共吸引外资新设项目20个，吸引合同外资9亿美元，同比增长30.16%，实到外资3.91亿美元，同比增长213.12%；吸引内资新设项目1017个，注册资本137.66亿元人民币，同比增长147.15%。

除了“双自联动”的政策叠加优势，张江未来还将更加“高大上”。张

江高科技园区管委会主任杨晔介绍，下一步，张江将充分利用国家战略和各类改革试验叠加优势，从“双自联动”扩展到“三区联动”(国家自主创新示范区、自贸区、全面创新改革试验区)，结合张江综合性国家科学中心和上海科创中心核心功能区建设，继续加大各项制度创新力度，积极争取国家、市各类改革创新试点在张江先行先试，将张江打造成为促进科技创新改革的试验田。