

引子

一粒国产新药，倾注几多心血？上海张江科学城创业者陈力团队历时10年研发，向监管部门递交了148盒、1200余册、36万多页药品上市申请材料，装满了1个标准集装箱。

出乎很多人意料的是，完成如此艰巨的研发工作，无需自建任何实验室。从张江科学城一间车库起步创办企业，陈力依托张江科学城开放创新生态中的共享实验仪器、共享样本数据、共享科研人才、共享生产车间，研制出一款全球首创的糖尿病口服新药。今年9月30日，这款新药被国家药品监督管理局认定为1类创新药并批准上市。

受益于张江科学城良好创新生态环境

的，不只陈力团队。据国家药品监督管理局发布的《2021年度药品审评报告》，我国去年审评通过47个创新药，其中7个出自上海张江。

张江科学城是上海科技创新的核心区和国家级科技高地。其前身张江高科技园区，于1992年7月开园。2016年2月，国家发展改革委、科技部批复同意建设张江综合性国家科学中心。2018年5月，张江高科技园区更名为张江科学城。目前，在这片规划总面积约95平方公里的土地上，聚集了2.3万余家企业，其中高新技术企业1800余家，初步形成了以集成电路、生物医药、人工智

能为重点的主导产业，创新资源持续汇聚，创新实力不断增强。

习近平总书记高度重视科技创新，一直关心着张江科学城的发展。2018年11月，习近平总书记到张江科学城考察调研时强调，要增强科技创新的紧迫感和使命感，把科技创新摆到更加重要位置，踢好“临门一脚”，让科技创新在实施创新驱动发展战略、加快新旧动能转换中发挥重大作用。

党的二十大报告对完善科技创新体系作出部署，要求“加强国际化科研环境建设，形成具有全球竞争力的开放创新生态”。翻阅《上海市张江科学城发展“十四五”规划》，

“努力建设共治共享的创新生态共同体”“营造强化策源功能的国际一流创新创业生态”“积极协调区域内重大科技基础设施、大型科研仪器、科技文献及数据库等开放共享”，醒目在列。截至今年9月底，上海市已有19438台(套)单价30万元以上的大型仪器实现开放共享，总价值252.1亿元。

改善科技创新生态，激发创新创造活力，张江科学城2021年总营收首次突破1万亿元。在全党全国学习宣传贯彻党的二十大精神热潮中，记者走进这片活力四射的创业热土，感受构建开放创新生态的张江实践，聆听逐梦圆梦的奋斗故事。

人民眼·加快实施创新驱动发展战略

共享实验仪器

“不必自建实验平台，无需购买仪器设备，只要一个点子就能拎包创业，中小企业也能用上大科学装置”

一道道电子束竞相迸发，疾驰在上海光源科学中心432米长的环形隧道中，瞬间释放出亮度高于X光机数亿倍的同步辐射光，令科学家有了能辨清头发丝直径万分之一的“火眼金睛”。走进这座国家重大科学工程，试验线站里活跃着来自五湖四海的研发团队，华领医药技术有限公司董事长陈力便是其中一员。

“过去解析一个蛋白质分子结构，需耗费数百年，如今在网上申请来上海光源做实验，2分30秒即可完成。”陈力介绍，自己团队没有一间自建实验室，经过10年研发，完成了36万多页新药上市申请材料，而汇总装订这些材料的地方，则是毗邻上海光源科学中心的一间车库。

合上电闸，扳动开关，卷帘门“哗啦啦”上翻，陈力的万千思绪随之打开。2011年，他辞去一家世界500强药企高管职务，落脚张江科学城爱迪生路275号这间车库，开始创办华领医药。“中华引领医药创新”——墙壁上的8个大字，在狭小的车库中格外醒目。旅居海外求学工作多年，陈力将回国创业的初心寄寓在了公司名字里。“我国糖尿病患者超过1亿人，可几乎所有药物都以欧美人为对象研发。”陈力暗下决心，要研制出中国人自己的创新药。

陈力的底气，来自一款拥有自主知识产权的葡萄糖激酶激活剂，名为多格列艾汀，可调节人体血糖稳态平衡。然而过去20年里，多家知名药企开展过葡萄糖激酶类药物研究，最终都未能成功。实力雄厚的大企业尚且如此，年近半百的陈力能行吗？朋友们都替他捏了一把汗，一些投资人听了陈力的想法后也大都摇头。

投资高、周期长、产出低，创新药研发不易。陈力既缺乏雄厚资本也无技术团队，公司成立时除他之外只有一位名叫华云峰的员工。“同行常开玩笑，华领医药是华师傅领着陈力创业。”陈力如此解嘲道。他每天早出晚归，好不容易拉到一笔500万元投资，可相较于动辄数百万元的仪器购置费仍杯水车薪。没有仪器设备，如何开展实验？

“大院大所的大门向你敞开！”张江科学城了解到陈力的情况后，派出专班上门辅导。陈力只需登录上海研发公共服务平台网站，即可一键查询近千个科研单位的共享仪器信息，主要技术指标一目了然，单次使用价格在数百元不等。“踏破铁鞋无觅处，得来全不费工夫。”陈力的网上申请很快得到中国科学院上海药物研究所受理，这里有166个原值50万元以上的大型仪器向社会开放。

“仪器设备是实打实的‘重资产’，在科研经费中占大头。”上海推进科技创新中心建设办公室专职副主任侯劲说，以前，部分科研设施与仪器存在部门化、单位化、个性化的倾向，利用率不高，而很多中小企业却因价格昂贵买不起、用不上。

科技资源能否“流动”起来，提高利用效率？国务院2014年12月印发的《关于国家重大科研基础设施和大型科研仪器向社会开放的意见》提出，推动非涉密和无特殊规定限制的科研设施与仪器一律向社会开放。据上海研发公共服务平台管理中心统计，截至今年9月底，全市已有19438台(套)单价30万元以上的大型仪器实现开放共享，总价值达252.1亿元，注册用户达130.8万人。

科研设施与仪器开放共享，解了陈力的燃眉之急，可科研院所也有自己的课题，一旦使用时间重合，企业便得排队等候。研发如何再提速？张江科学城投资建设了拥有100多种大型仪器的张江药谷公共服务平台，标配套餐中的实验仪器可满足企业基本需求，陈力还租用了400平方米孵化实验室。目前，该平台已为1500多家单位提供超过100万次专业检测服务。

“不必自建实验平台，无需购买仪器设备，只要一个点子就能拎包创业，中小企业也能用上大科学装置。”陈力说，为了让中小企业用得上更用得久，上海市还推出了科技创新券，凭共享仪器使用费发票即可兑付补贴。2021年，上海向1555家中小企业和创业团队发放了总额4.6亿元的科技创新券。

共享样本数据

“整合分散资源，打造共享平台，全国六大卫星库一键检索，‘沉睡’数据渐成科研‘富矿’，创新要素加速流动、汇聚、转化”

“今天，欢迎记者朋友跟我一起去‘配钥匙’。”华云峰把车停在复旦大学药学院旁一幢蓝白相间的建筑前，拔出车钥匙。“如果把疾病看作一把锁，药物作用靶点就是锁芯，新药研发就像锁芯配钥匙，得从数以万计化合物中找到最契合锁芯的那一把。我们这次就是来这里的国家化合物样品库‘配钥匙’。”

如此专业术语，这位老司机师傅何以能脱口而

聚集高新技术企业一千八百余家，去年总营收首次突破一万亿元

构建开放创新生态 上海张江活力四射



本报记者 刘士安 戴林峰 黄晓慧



出？创业初期，陈力作为公司唯一的研发骨干分身乏术。曾开过12年出租车、对上海街巷弄堂门儿清的华云峰，便担负起递送实验样品和领取检验报告的任务。一递一取间，华云峰在各大科研院所奔走了11个年头，也在耳濡目染中弄懂了许多专业术语。

拎起实验样品箱，华云峰走进国家化合物样品库。一排排专用冷藏柜鳞次栉比，上万个透明试管存储其间。管理员敲击键盘输入指令，机械臂旋即精准抓取，化合物顺着透明管递送至取样口。“筛选量越大，新药研发成功率越高。”陈力说，通常要筛选数十万个化合物，才能找到最契合的那把“钥匙”。

“筛选化合物如同大海捞针，可拥有一片大海同样不易。”陈力介绍，很多国外药企将化合物视作独家资源，对外高度保密，严格限制流通。我国

化合物资源采集工作起步较晚，过去样品分散在相关科研机构，资源利用率低。一些新药研发者南奔北走，只为尽可能扩大化合物筛选范围。炎炎夏日，样品箱冷藏时间有限，而化合物存储温度不能高于零下6摄氏度。为把样品从外省尽快带回上海，华云峰曾连夜驱车数百公里。

如何汇聚创新药研发的“源头活水”？2012年1月，国家化合物样品库在张江科学城建成启用，项目整合了中科院上海药物研究所、北京大学药学院、中国药科大学等单位的化合物样品资源，采取“统一标准、分地存放、协调使用”模式，在北京、南京、杭州等地分设6所卫星库，搭建起了化合物样品跨地域外供的全国药物发现资源服务网络。

“科研人员在线即可查询，身处上海也能全国申领。”中科院上海药物研究所副所长、国家化合物样品库主任赵强介绍，此前国家新药筛选中心的化合物储量一度只有10余万种，截至2021年底，国家化合物样品库和卫星库的化合物样品总储量达235.8万种，累计完成高通量筛选670.3万次。“化合物筛选范围从‘半亩方塘’变成了‘汪洋大海’。”陈力的喜悦之情溢于言表。

“整合分散资源，打造共享平台，全国六大卫星库一键检索，‘沉睡’数据渐成科研‘富矿’，创

新要素加速流动、汇聚、转化。”赵强说，目前全国药物发现资源服务网络的参建单位达13家，化合物样品资源持续快速增长。

共享科研人才

“持续探索职称评聘‘双轨制’、科研人员‘双聘制’，实现基础研究与新药开发‘双向促进’，助力科技成果转化驶入快车道”

拈起酒精棉签，擦拭小鼠尾部，静脉快速采血，血糖试纸即刻读取完毕。在中科院上海药物研究所动物实验大楼，研究员冷颖带领代谢性疾病病理研究组的4名实验技术员，对各组别数百只小鼠逐一测量。通过监测小鼠给药后的血糖变化，完成华领医药委托实施的临床前体内药效学研究外包项目。

“研制新药千头万绪，就算浑身是铁能打出几颗钉？”陈力说，药效学研究是创新药取得临床批件的前提，需要对近千只实验动物开展为期数月的持续记录。

“柔性引才，借智借量，让小微企业不再独木难支。”上海推进科技创新中心建设办公室执行副主任、张江高新技术产业开发区管委会常务副主任彭崧介绍，科学技术部2011年5月印发的《关于进一步促进科技型中小企业创新发展的若干意见》提出，“支持社会公益类科研院所为企业提供检测、标准等服务。”冷颖带领的这支代谢性疾病病理研究团队，完成过10余个抗糖尿病创新药临床前药效研究，在张江科学城穿针引线下，为陈力助了一臂之力。

归置好仪器，脱下白大褂，冷颖结束了一天的实验，捧着一沓新出炉的数据报告，快步走出实验大楼。落日余晖洒在树梢上，虽已过了下班时间，冷颖的工作却未结束，她要马上赶往陈力的车库研发室会商实验方案。

白天在研究所埋头实验，晚上为中小企业提

供咨询。在张江科学城，不少大院大所的科研人员像冷颖一样，展现出产学研深度融合的科研AB面。

从中科院上海药物研究所研究员到复旦大学药学院教授，专家们汇聚在陈力的车库研发室，通宵达旦会商实验方案，倾尽所能提供智力支持。

“承揽研发外包，得有‘替他人作嫁衣裳’的奉献精神。”冷颖说，新药研发往往受到专利保护，科研人员很难撰写相关学术论文，一旦将过多精力投入新药研发外包服务，完成论文考核的压力便陡然增大，职称晋升、课题申报都可能受影响。

“推进科技创新，必须打破‘唯论文’的单一评价体系，不让默默无闻研发新药的科研人员吃亏。”赵强说，中科院上海药物研究所自2014年起实施职称评聘“双轨制”改革，分设基础研究与新药研发两个职称评审序列，将新药研发成果与职称评审挂钩，全所已有40余名科研人员凭新药研发成果获评高级职称。2015年，上海药物研究所进一步试点科研人员“双聘制”，不承担领导职务的科研人员可自由选择在职创业、离岗创业、适度兼职3种模式，“下海”创业可保留编制3年。目前，已有10余名科研人员带着科技成果进入市场参与企业经营。

“众人拾柴火焰高，新药研发跑出加速度。”陈力说，研发多格列艾汀片涉及17大类临床试

验和6大类动物实验，逾九成采用研发外包形式，委托上海药物研究所等30多家单位共同完成，参与实验的第三方研发人员超过200人。据上海市生物医药行业协会统计，2020年上海生物医药研发外包服务收入达447.1亿元。

政策供给也在持续优化。2019年12月，人力资源和社会保障部印发《关于进一步支持和鼓励事业单位科研人员创新创业的指导意见》提出，支持和鼓励高校、科研院所等事业单位科研人员离岗创办企业、兼职创新、在职创办企业等。上海市政府2021年7月印发的《上海市张江科学城发展“十四五”规划》提出，支持人才在科研机构和企业之间双向流动。

“我们锚定‘出新药’目标，持续探索职称评聘‘双轨制’、科研人员‘双聘制’，实现基础研究与新药开发‘双向促进’，助力科技成果转化驶入快车道。”赵强介绍，2015年以来，上海药物研究所已为医药行业提供技术支撑服务逾3000项。

共享生产车间

“上市许可与生产许可两分开，不自建工厂也能规模量产，企业投资成本节省上亿元，产品上市速度提前两年多”

一条笔直轨道匀速向前，颗颗椭圆药粒鱼贯而出，精准嵌入塑料板空腔，经冲压铝箔快速封装。10月27日，首批多格列艾汀片从华领医药委托代工的上海迪赛诺生物医药有限公司下线出厂，一周内在全国400余家药房同步上架销售。

“共享生产线，让科研成果走下‘书架’走上‘货架’。”陈力手握一盒刚封装好的多格列艾汀片，感慨不已。我国药品上市许可与生产许可长期“捆绑”管理，上市许可只颁发给具有生产许可证的企业，研发机构要推动药品上市，须在临床三期试验前投资建厂。对于从一间车库起家的陈力而言，投资建厂压力可想而知。

一条制药生产线得投多少钱？上海迪赛诺生物医药有限公司总裁安晓霞带着记者步入车间，边走边介绍。

风机隆隆，扇叶风旋，数十台大型空调机组依次排开，占据几乎整整一层。这是制药车间三级过滤洁净系统，能高效去除空气中的细菌和粉尘。“洁净系统造价高昂，即便生产线不运转，也需要全年365天、全天24小时不间断运行，方可维持制药车间内的无菌无尘生态。”安晓霞说。

“一套洁净系统的造价不亚于一条制药生产线，长期运营维护费用甚至超过了硬件投入。”最令陈力挠头的是，临床试验用药需求量小，不足实际产能的1/10，车间甫一建成便会面临生产线闲置、洁净设备空转、运维费用居高不下等难题。

“行百里者半九十，若不投入巨资建厂，就得忍痛割爱。”陈力说，一些研发机构迫于资金压力，往往把相关药品技术转让给大药企。由于药品专利转让后，技术路径无法一以贯之，造成责任主体不清晰，埋下质量隐患，难以形成药品质量全生命周期监管。

上市许可与生产许可能否“解绑”？2012年，上海市药监部门在深入调研企业诉求后，牵头开展药品上市许可持有人制度可行性研究。2015年11月，全国人大常委会授权国务院在上海等10个省份开展药品上市许可持有人制度试点。该制度采用药品上市许可与生产许可分离的管理模式，允许药品上市许可持有人(药品生产企业、研发机构或者科研人员)自行生产药品，或委托其他生产企业生产药品。

“放得更更要管得住。”彭崧说，张江出资5000万元设立药品上市许可持有人制度合同生产试点风险保障基金，对企业购买商业责任险给予保费补贴，明确了委托与代工双方承担的相应责任。

“上市许可与生产许可两分开，不自建工厂也能规模量产，企业投资成本节省上亿元，产品上市速度提前两年多。”陈力说，将生产的事交给专业管理人员，让科研人员从审批拿地、施工建厂、管理运维等事务中解放出来，有更多精力专心研发。目前，上海已有44家企业通过药品上市许可持有人制度获得药品生产许可。

11月4日，第五届中国国际进口博览会开幕，多格列艾汀片亮相商务部主办的“中国这十年——对外开放成就展”。抚今追昔，陈力感慨万千：“我们没有一间自建实验室、没有一条产品生产线，最终实现‘从0到1’的突破，有赖于张江活力四射的开放创新生态，更有赖于新时代的改革开放，让每个奋斗者都能成就属于自己的出彩人生。”

图①：上海市张江药谷公共服务平台技术人员在操作核磁共振检测仪。孙宇摄

图②：国家化合物样品库工作人员在操作自动化样品存储仪。闵展轩摄

图③：坐落于张江科学城的上海光源科学中心俯瞰。王晓羽摄

图④：陈力(左二)在与科研人员讨论研发方案。上海推进科技创新中心建设办公室供图