



个行业发放行业综合许可证 5000 多张，平均审批时限压减近 90%，申请材料压减近 70%，大大增加了创新创业活力。

今年下半年，上海自贸区率先试点的“一业一证”又出新措施，依托人工智能等技术，实现企业办理营业执照的同时，相应的行业综合许可业务“免申即办”。8 月下旬，上海越莲餐饮有限公司拿到了浦东首张“免申即办”的行业综合许可证。

事实上，在上海自贸试验区，愈来愈多的改革试点，正在“开花结果”。

例如，2022 年 10 月，糖尿病新药——多格列艾汀片获国家药监局批准上市，成为在上海诞生的“全球首创”新药。这是全球第一款获批上市的葡萄糖激酶激活剂类药物，用于治疗成人 2 型糖尿病。

这款“全球首创”新药背后的团队来自上海自贸试验区张江片区的华领医药。在研发过程中，自贸区的政策红利，也让企业获益匪浅。

2019 年修订前的我国《药品管理法》只允许药品生产企业取得药品批准文号、经药品生产质量管理规范认证后，才能生产药品。这一规定有利于保障仿制药的生产质量，但会增加创新药研发企业的成本。2015 年，华领医药等企业向上海市领导和药监部门反映了这个问题。第二年，上海在全国率先启动药品上市许可持有人制度改革。作为首批试点单位之一，华领医药将Ⅲ期临床试验用药委托给两家企业“代工”生产，节省了

上亿元自建厂房的成本，也加速了临床研究进程。

2020 年，华领医药在浦东新区政府支持下，将全球总部迁入张江研创园。这个园区在张江科学城的新建地块，毗邻张江科学会堂和人工智能岛，环境宜人、交通便利。华领医药自建的实验室，则落户国家上海生物医药科技产业基地。实验室的楼下，就是张江药谷公共服务平台，那里有一批价值上百万元的仪器。企业可以租用，节省研发成本。

从张江药谷生态圈的日益成熟，到药品上市许可持有人制度改革；从张江科学城的扩建发展，到国家药监局缩短新药注册审评时间……这些“天时地利人和”，推动一大批创新药研发企业在上海自贸试验区张江片区快速成长。

各片区错位发展

2015 年 4 月，上海自贸试验区完成第一次扩区，面积从 28.78 平方公里扩大至 120.72 平方公里，从综合保税区延展到陆家嘴金融片区（34.26 平方公里）、金桥开发片区（20.48 平方公里）和张江高科技片区（37.2 平方公里）。

此前，包括世博园区浦东部分、耀华地块、前滩地块在内的世博片区，知名度似乎不如其他几个片区，但乘着自贸试验区的东风，9.93 平方公里的世博片区以世界级中央公共活动区、

一大批创新药研发企业在上海自贸试验区张江片区快速成长。

