

## 浦东时报

PUDONG TIMES

广告热线:38460110

网址: <http://pdtimes.com.cn>

8月9日 星期五  
2024年农历甲辰年七月初六  
本期8版 总第3203期  
每周一至周五出版  
零售1元

上海报业集团主管主办 浦东时报社出版

国内统一刊号:CN31-0113 邮发代号:3-88

## 锚定现代化 改革再深化

多元化模式开展国际化运营 全球竞争力进一步增强

## 浦东创新药械企业“出海”势头强劲

■本报记者 杨珍莹

近日,浦东生物医药产业再度迎来好消息,位于张江科学城的上海安钦克医疗科技有限公司创新产品“球囊型冷冻消融导管”的注册申请获得了国家药品监督管理局的批准。相较于在中国上市的国内、国外同类产品,该技术具有首创性。

今年以来,上海共有3款国产Ⅰ类创新药、3款进口创新药、6款Ⅲ类创新医疗器械获批上市,其中浦东企业占据重要份额。值得关注的是,在国内上市的同时,浦东创新药械企业加快“出海”布局的脚步,今年呈现出火热势头。

## 产业“核爆点”蓄势待发

生物医药产业一直是浦东坚持投入发展的主导产业,2023年,浦东新区生物医药产业规模达到3781亿元,全市占比40%。随着引领区建设的推进,浦东新区生物医药产业世界级产业集群初具形态,产业“核爆点”蓄势待发。

经过30余年的积累以及近几年的迭代升级,浦东企业的“出海”已进入规模化新阶段,多款创新药械在海外市场成功授权、获批,以兼并收购、产品授权、合作开发和独立开展等多元化模式进行国

际化运营,这些进展不仅加速了创新药械的全球化进程,也为企业解锁了长期增长的潜力。

8月1日,位于张江科学城的宜明昂科宣布与Instil Bio达成协议。根据该协议,Instil公司将获得宜明昂科专有的PD-L1×VEGF双特异性抗体IMM2510以及下一代CTLA-4抗体IMM27M在大中华区以外的开发和商业化权利。根据协议,宜明昂科将获得5000万美元的首付款及潜在近期付款,并将在达成若干开发、监管及商业里程碑时,有望收取总计超过20亿美元的里程碑付款,以及基于全球(不包括大中华地区)销售净额的个位数至低两位数百分比的销售提成。

同样在张江,德琪医药带来的全球首个全新机制的口服选择性XPO1抑制剂——希维奥(中文通用名:塞利尼索),也于近日宣布在马来西亚正式获批上市。希维奥还在泰国和印度尼西亚等地提交了新药上市申请,申请预计将于今年下半年获批。

## 创新药械多品类即将放量

“出海”既是国家战略与产业发展所需,也是企业生存策略与必然选择。浦东创新药械企业已经开始逐步摸索出自

己的道路。

“中国创新药热门靶点扎堆,竞争的激烈程度相当于站上‘奥运会’舞台。海外市场空间巨大,我们要瞄准广阔的全球市场。”和黄医药执行副总裁崔映吟在日前举行的“中国创新药出海:战略与模式”主题论坛上强调,随着自主研发创新能力的不断提升、创新标准与国际的加速接轨,面对国内市场的激烈竞争、国际市场的广阔机遇和行业发展的良好前景,国内创新药企“出海”征途开启。“国际化”已成为了浦东创新药械企业的标签,崔映吟表示,寻求破局的关键,还是在于坚持自主创新与全球同步的战略。

除了小分子抗肿瘤原创新药外,创新药械多品类即将放量。如君实生物的核心品种PD-1在国内新增了多项适应症,并在美国获批鼻咽癌适应症。作为首个成功在美国获批的国产PD-1单抗,特瑞普利单抗在率先“出海”后又再接再厉,取得海外多国上市申报进展,商业化前景可期。

今年1月,《浦东新区综合改革试点实施方案(2023-2027年)》印发,充分体现了对创新药和创新药企的重视和决心。近日,《上海市人民政府办公厅关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》正式实施,提出了不少开创性的

做法,浦东也正在抓紧推进中。《若干意见》明确了对创新药“出海”的支持;对上海市企业研发的创新药、现代中药和高端医疗器械,申请通过美国国家食品药品监督管理局(FDA)、欧洲药品管理局(EMA)、欧洲共同体(CE)、日本药品和医疗器械管理局(PMDA)或世界卫生组织以及金砖国家、“一带一路”国家药品监管机构注册,并在当地实现销售的,按照规定择优给予不超过研发投入的30%、最高1000万元支持。鼓励创新型企业与跨国企业对接合作,对于首付款1亿元以上的海外权益许可交易(双方应无投资等关联),按照规定择优给予出让企业不超过其第三方等专业服务投入的50%、最高500万元支持。

在所有企业都想“出海”、“出海”授权交易频现的当下,上海给予了“真金白银”的支持。这对于早有“出海”想法的企业无疑是很大的激励。

## “出海”模式越来越多元

能量外科器械、肿瘤消融器械市场近年来发展迅猛。在这两大市场的第一梯队中,都有同一个身影——方润医疗。该公司基于低温等离子消融、射频消融两大技术平台,在微创医疗器械市场广泛布局,业

务覆盖运动医学、脊柱微创等五大领域。截至目前,方润医疗及旗下子公司共取得20多张产品上市注册证。

“近年来公司产品迭代的速度越来越快,市场非常认可,净利润呈现翻倍增长,我们努力抓住市场机会点,全力以赴做大做强。”方润医疗总经理汪虔说,“‘出海’是我们重要的战略布局,除了欧洲等发达国家医药市场外,我们还将加强在南美洲、中东和“一带一路”市场的推进。”

浦东企业“出海”面向的市场已不止于欧美。国内第一家拿到镭激光产品上市许可的企业——瑞柯恩目前是中国泌尿外科激光第一品牌。瑞柯恩董事长李会永透露,计划首先打开“一带一路”国家市场。

发达国家医药市场容量大,新兴医药市场增速快。对此,崔映吟深有感触,“欧美市场一直是国内创新药‘出海’的首选,但近几年,‘出海’到‘一带一路’沿线国家和地区也蔚然成风。”

“出海”模式越来越多元,“出海”范围越来越广阔,浦东药械企业通过不断创新和国际化战略,正在全球医药市场中占据越来越重要的位置。如今,浦东企业的全球竞争力进一步增强,也为企业自身的长期发展打开了新的空间。

## 浦东新区与浙商银行签署全面战略合作协议

## 携手推进浦东新区经济高质量发展

本报讯(记者 黄静)昨日上午,浦东新区与浙商银行全面战略合作协议签约仪式在新区办公中心举行。市政府副秘书长、区委副书记、区长吴金城,浙商银行党委书记、董事长陆建强,区委常委、常务副区长杨朝,浙商银行党委副书记、行长张荣森,浙商银行副行长骆峰等出席。

浙商银行副行长兼上海分行党委书记、行长林静然介绍合作情

况。杨朝、骆峰代表双方签署协议。

当前,浦东新区正按照党中央和市委市政府的部署要求,全力打造社会主义现代化建设引领区,努力当好更高水平改革开放的开路先锋、自主创新发展的时代标杆、全球资源配置的功能高地,扩大国内需求的典范引领、现代城市治理的示范样板,努力在推进高水平改革、推动高质量发展、创造高品质生活、实现高效能治理上蹿出新

路,走在前列。

浙商银行将聚焦浦东新区重大发展战略部署和“十四五”重点基础设施项目,充分发挥其综合金融服务优势,将更多金融特色产品和模式在浦东先行先试,并在未来五年向浦东新区实体经济和社会发展提供3000亿元的综合融资安排,成为浦东新区更高水平改革开放的先锋和引领社会主义现代化建设的重要力量。

此次战略合作协议的签署,标志着浦东新区与浙商银行将进一步深化战略合作关系,双方将在科技金融、绿色金融、普惠金融、养老金融、数字金融、重点基础设施项目建设、高水平对外开放等领域加强合作;发挥各自优势,以高质量发展为引领,携手推进浦东新区经济高质量发展,合力构建浦东新区发展新格局,共同打造社会主义现代化建设引领区。

## 全民健身日一起来运动

昨日是我国第16个“全民健身日”,全市近800处公共体育场馆、社区市民健身中心、市民球场、市民健身驿站等对市民免费开放,让“全民健身与奥运同行”。

图为市民在东方体育中心体验攀岩项目。

□本报记者 曹之光 文  
金嘉树 摄  
» 详细报道见2版

“上海中心气象景观指数”发布  
提前预报观赏  
“水晶天”最佳时间

本报讯(记者 黄静)站在中国第一高楼——上海中心118层上海之巅观光厅,想要一览最震撼的景色,必须先看看这份气象景观指数。日前,浦东新区气象局联合上海市气象服务中心推出“上海中心气象景观指数”,就朝(晚)霞、“水晶天”、云海、天际线等提供天气提示服务。

“上海市浦东新区气象局预告,‘水晶天’出没提示!受副热带高压和台风外围下沉气流影响,上海出现大气污染物极少、空气澄澈、能见度高的‘水晶天’天气概率有所提升,欢迎来到上海中心上海之巅观光厅欣赏高颜值天空!”前不久,一则温馨提示出现了上海中心的服务平台上。针对上海中心的气象需求,浦东新区气象局提前一周提供了天气提示。

上海中心大厦高632米,是中国第一高楼,位于118层的观光厅是绝佳的观景地。“但观景往往要‘靠天吃饭’,天气不好的话,游客体验也不好。”上海中心大厦商务运营有限公司高级运营经理郑浩良告诉记者,游客往往来到观光厅才发现观景条件不佳,难免会失落,“为此,我们想到将特定气象以通俗易懂的指数形式呈现出来,更好地服务游客。”

浦东新区气象局负责人介绍说,该局从去年起开始打造“陆家嘴城市气象数字孪生”体系,包含聚焦小陆家嘴核心风景区的“沉浸式气象观光旅游攻略包”,上海中心就是其中之一。如今,上海中心观光厅的售票处等区域的提示屏幕都会播放当天的“上海中心气象景观指数”,具体包括望远观赏等级、朝(晚)霞出现概率、云海出现概率等,提示还精确到最佳观赏时间等。而在即将出现“水晶天”、高空雪景等天气时,上海中心也会收到气象部门提供的专项定制预报服务。

随着景观指数系统的运行,未来该服务还有望拓展到“平流雾景”等预报服务,不断提升游客在上海之巅的观景感受度。

今日导读

生物医药创新  
“国家队”落地浦东

» 3版

中国家电出口  
连续17个月正增长

» 4版

绽放!圆梦!  
中国花游首夺奥运金牌

» 8版

天气

上海 28-39℃  
多云转雷阵雨

PM 2.5  
优 良 轻度 中度 重度 严重

优到良

风力3-4级

北京 24-29℃  
大雨

广州 26-37℃  
晴转多云

重庆 28-39℃  
多云转中雨

香港 29-34℃  
晴转阵雨