

## 首创医药研发共享实验室 打造全产业链条

为加快区域生物医药、精准医疗产业发展，持续培育壮大主导产业，打造创新药物研发、上市许可、产业转化的全产业链条，陕西自贸区沣东功能区依托在全省首创的医药研发共享实验室，在我省自贸区开展药品上市许可持有人制度试点，形成了“柔性、开放、给予”的医药研发新机制，有针对性地解决了创新药物研发、上市许可及产业化最后一公里的瓶颈。

### 一、医药研发共享实验室的背景

长期以来，我国药品管理实行的是生产许可制度，药品产品注册与生产许可相捆绑的管理模式不利于鼓励药物创新，容易产生低水平的重复建设等弊端。药品上市许可持有人制度（MAH）是将上市许可与生产许可分离的管理模式，这一制度可在一定程度上缓解原有“捆绑”管理模式下出现的问题，有利于提高研发机构、科研人员新药研发的积极性，同时充分发挥行业现有产能来减少社会重复投资。

从事原料药开发、制剂开发、到分析测试各环节的团队大多会各自建立一套硬件及团队，但实际上在新药、仿制药开发过程中存在大量的基础研究工作，每个模块对硬件及团队均有共性的需求。沣东功能区以医药研发经验共享、研发设备及资源共享为宗旨，加强医药研发在资源共享、技术整合、人才培养等方面的资源统筹，来提升各大型仪器平台创新发展的潜力和实力。沣东功能区设立医药研发共享实验室，构建全方位、多层次、立体化的新平台、新机制，一方面有助于进行平台化运作，充分发挥行业现有产能，减少社会重复投资；另一方面也能扶植支持一批有意在医药行业内深耕发展的初创公司，使之成长为一批知名的新药开发公司。

## 二、医药研发共享实验室主要做法及成效

### （一）主要做法

#### 1. 打造医药研发共享平台

沣东功能区依托区内药云医药研发共享实验室，共享共建新药研发实验室平台，建立了以原料药研发、制剂药物研发、药物分析测试、药品临床试验、新药上市注册申请、药品成果转化产业化等为核心的现代化专业化医药研发技术研发服务共享平台，在此基础上，引进新的技术专家和项目创业团队，以股权投资、技术入股、委托服务、天使基金等灵活多样的合作方式，为西安地区的优势科技资源和科技工作者提供一个新药研发的共享平台。这一平台服务于医药研发团队创新创业孵化，有效激活了新药研究机构和团队的创新研发热情，通过携手创业者及投资者来打造医药研发创新的生态系统。

#### 2. 率先在全省试点药品上市许可持有人制度

药云（西安）医药技术有限公司以沣东药云医药研发共享平台为经营主体，以其母公司药韵（上海）为载体进行“药品上市持有人”制度项目的申报注册，带动个人、研究机构开展新药研发，申请药品注册文号，成为药品上市许可持有人，实现了药品上市许可与生产许可的有效分离。同时，平台为药品上市许可持有人提供多元化的资源嫁接通道，其他具有相应资质和能力的药品生产企业为药品上市许可持有人提供代工生产药品，达到了相关主体以药品上市许可持有人身份参与到药品生产、经营环节之中，有效降低了药物成果转化、生产的成本，实现了价值的最大化。

#### 3. 突出平台价值服务功能

药云医药研发共享平台购置了医药研发基础设备仪器，组建了有5名博士、10名硕士组成的专业化技术研发服务团队，建成了符合GLP要求的现代化药物研究平台。这一平台为相关个人、研发团队开展设备仪器共享、原料药开发、制剂开发、分析测试中心等基础服务，使其集中有限资源攻克药品研发关键环节，有效地解决了药品研发投入成本过大、周期过长的问题。同时，建立医药研发与成果转化全产业链，为药品上市许可持有人提供技术支撑、成果转化、股权合作和金融基金支持，不仅促进了药品研发全产业链专业化分工合作，同时解决了研发成果落地难题。在越来越多的新药研发公司入驻的同时，共享实验室也获得了经济收益，并以股权的方式和其他公司达成合作协议，从而分享新药开发公司成长的红利。

## （二）主要成效

### 1. 破解了药品研发投入大、周期长、风险高的共性问题

药云医药研发共享平台以共享实验室为依托，通过搭建医药研发共享平台，利用空间、运营管理的共享和管理上的整合，为有志进行药物开发的专家和团队服务，为医药研发专业团队、企业提供专业服务支撑，实现研发场地、研发技术、研发设备的共享，有了基础研究的支持，可以让新公司减少硬件的投入和团队磨合的时间，药品研发成本降低了30%，并进一步提高了整个药物开发的效率。有效解决众多中小医药企业以及各类医药技术人才在医药研发中初创企业资源不足、前期投入大、周期长、风险高的现实问题。

### 2. 实现药品上市许可与生产许可的有效分离

通过率先在全省试点药品上市许可持有人制度，打破药品生产必须拥有药品上市许可人认证的机制，使个人、研究机构可专注于药品研究，而具有相应资质和能力的药品生产企业可专注于为药品上市许可持有人提供代工生产药品，形成了新药研发产业化服务体系。目前，平台围绕创新药、仿制药及医疗保健用品类的研发、增量放大及注册批件申请、科研成果产业化等，为区内多个机构提供药品研发基础服务，并协助申请药品上市许可，搭建药品生产资源对接通道，有效地解决了药品研发成果后期转化等现实问题，实现了多方共赢。同时，分离有利于促进药品产业的专业化分工，优化行业资源配置，让专业的药品研发机构做专业的事，减少重复投资建厂，以整合资源配置来推动产业升级。



2019年1月23日，药云医药技术共享实验平台在浦东新城科统基地正式运营

### 三、医药研发共享实验室政策启示

医药产业的发展与其他产业有所不同，必须有大量的研发型企业作为基础，才能保证不断有新药面世，保证整个产业具有发展活力。只有研发群体不断壮大，成果输出才会更多。医药研发共享实验室的设立能使入驻者节约研发成本、缩短研发周期，为更多研发团队提供了发展可能。此举是对《中国（陕西）自由贸易试验区总体方案》中“改革创新政府管理方式，按照法治化、国际化、便利化的要求，积极探索建立与国际高标准投资和贸易规则体系相适应的行政管理体系”“创新医疗卫生合作机制”等重点工作要求的积极回应，让更多企业特别是中小药企共享研发资源，节约研发成本，避免重复建设，推进企业之间的资源整合和互补合作。它为统筹医药领域科技资源提供了重要渠道，也使区域医疗产业规模化又向前迈了一大步，为区域精准医疗产业发展作出了重要贡献。

### 四、医药研发共享实验室下一步工作思路

首先，沣东功能区将不断丰富药云医药技术共享实验室服务与支撑功能，重点强化与国内知名高校药学院合作，提升基础研究的水平。其次，沣东功能区将引入行业的先进科技技术及管理经验，通过成熟的CDMO技术水平、供给规模、商业模式，培育壮大药品研发成果转化主体，提高成果转化孵化服务能力，促进产学研深度融合。而且，沣东功能区将培养出一系列能够支持新药研发的服务型公司，这一系列公司亦可在整体行业发展的同时，通过业务合作和股权合作的方式，成长为省内的创新企业。最后，沣东功能区将推进药品上市许可持有人制度在全省全面试点，助力我省更多企业成为药品上市许可持有人，支撑我省医药研发领域突破发展。

#### 【实践者说】

据陕西自贸区沣东功能区的负责人介绍：由于医药研发投入大，周期长，孵化器共享平台可降低创业成本，为企业嫁接更多资源。依托药物研发共享平台为医药研发团队提供共享实验室以及相关专业服务，可以有效降低产业成本和企业风险，推动产业快速发展。它切实促进了本地医疗科学创新，解决了药物研发成本过高的问题，推动了医药研发企业之间的合作交流，会聚了国内外领先技术人才，推动了区域科技创新与医药研发产业的发展。沣东管委会站在政府管理者角度，为平台提供政策、人才、科技资源、仪器设备

共享等发展保障，持续打造最优营商环境，优化产业配套服务体系，提供资源共享渠道，提升药云医药技术共享实验室的共享效率，值得点赞。实验室下一步在重点开发通过药物一致性评价的高品质仿制药的同时，继续开展抗肿瘤创新药和抗糖尿病创新药的后续开发，力争2年内进行临床注册。

### 【案例点评】

浦东功能区设立医药研发共享实验室，构建全方位、多层次、立体化的新平台、新机制，一方面有助于进行平台化运作，充分发挥行业现有产能，减少社会重复投资，另一方面也能扶植支持一批有意在医药行业内深耕发展的初创公司，使之成长为一批知名的新药开发公司。