

# 520余种国际创新药械在乐城实现“中国首用”

近日,土耳其T-Lab公司特许医疗器械国际认证SVF(基质血管组分)落地博鳌乐城国际医疗旅游先行区(以下简称:乐城先行区)海南鲁医医院,这也是该院引进的第25种特许药械。

同样,特许药械“瑞杰娜”在乐城先行区内树兰(博鳌)医院成功完成全国首例手术、乐城瑞金海南医院应用国内首个全自动质谱解决方案的精准医疗取得新突破……今年以来,乐城先行区内30余家医疗机构引进的国际创新药械每个月都在刷新,跑出了“加速度”。截至目前,乐城先行区已实现520余种创新药械“中国首用”,这组数据的背后是政策红利的释放。

南国都市报 记者苏桂除文/图



乐城先行区医疗机构一角。

## 特药+真研“双引擎”打通全球药械进入中国新通道

今年6月底,一年需两次给药的HIV预防药物lenacapavir在乐城先行区实现全球同步获批。截至目前,乐城已完成520余种特许药械“中国首用”,涵盖肿瘤科、眼科、心血管康复、医美、诊断等28个临床学科惠及患者超19万人次,成为国际创新药械快速进入中国市场的最主要通道。

“这520余种创新医疗器械引进的共同特点是,临床急需且在我国尚无同品种产品获准注册。”博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局相关负责人表示,得益于在国家有关部委指导下,海南省有关部门及乐城先行区有效打通政策落地的“肠梗阻”和发展要素高效自由流动的痛点堵点,构建起从审批、通关到使用的全流程高效机制,提前实现医疗技术、装备、药品与国际先进水平“三同步”。

乐城先行区依托特许药械政策和药械真实世界研究政策的“双引擎”,叠加海南自贸港政策优势,将制度红利转化为实实在在的民生福祉,成功打通从全球前沿药械到国内患者的“最后一公里”。

政策是改革开放最大的红利。通过乐城先行区真实世界研究政策,国际创新药械可以利用在国外已完成的注册临床试验证据,结合在乐城先行区的真实世界数据完成中国注册上市流程,能有效缩短全球创新药械进入中国市场的时间,降低进入中国市场的成本。

如果说“特许药械”解决了“用得上”的问题,那么“真实世界研究”则加速了“用得好、用得广”的进程。乐城先行区已累计有21款特许药械,通过利用乐城真实世界数据辅助临床评价,加快了其在国内的上市进程,惠及了广大群众。

海南自贸港“零关税”进口药械的政策,进一步降低了药械进口环节的成本,也提升了企业入驻积极性。已有30余家医疗机构开业运营,形成“公立+民营+国际”的多样互补型医疗机构格局。

## 从申请到用上特许药械时间从半年压缩至1.6天

芦可替尼乳膏于2023年8月率先落地乐城先行区,经过2年在先行区医疗机构的使用,目前已有超7000名白癜风患者选择在乐城先行区获益。

同样,眼科在乐城先行区“先行先试”政策加持下,单是海南眼视光眼科医院就已完成特许药械应用2000余例,乐城也成为全球眼科创新技术的中国窗口。

乐城先行区的政策优势叠加各具特色的医疗机构,吸引了来自全国各地的医学专家,同时不少外籍医师也选择来乐城先行区执业,由此乐城先行区初步形成了罕见病、肿瘤、眼科、耳鼻咽喉科、生殖、体检、医美等七大特色专科。园区内各大医疗机构加大力度引进国际创新医疗资源和全球最新药械产品,不断提升特许药械的可及性,释放更大的示范效应。

“乐城真实世界研究探索(进口药械)监管科学新工具、新标准、新方法”的开发与应用,取得了阶段性成果。”海南真实世界研究院相关负责人表示,基于乐城临床急需药械的真实世界数据研究已形成方案设计、统计分析方法,并建成海南省真实世界数据平台等方面的诸多突破,可标准化采集乐城先行区内医疗机构信息化系统、临床急需药械追溯。

“自从乐城设立国内首个特许药械集中存放保税仓以来,已引进的520余种国际创新药械存放在仓内,医院及患者可随用随取,实现了以前的‘人等药’变成了‘药等人’的跨越。”博鳌医药公用型保税仓库质量负责人王善秋说,乐城先行区进口的每一款药品或医疗器械在保税仓实施赋码追溯,以前,患者从申请到用上特许药械,最多需要6个月,经过相关部门简化通关手续、优化审批流程后,患者用药械审批压缩到了1.6天。

## “政策红利”转化为实实在在“健康获得感”

来自湖南的7岁女孩笑笑(化名),是一名处于活动期的克罗恩患者。乐城先行区引进一款特殊医学用途配方食品(以下简称:特医食品)为笑笑带来了新的希望后选择来乐城就医。

今年2月11日,乐城先行区实现全国首例临时进口使用特医食品落地使用,截至目前已有十余种保健食品特医食品获批上市,引进的特许药械再添特医食品新成员,并吸引众多特医食品企业纷纷入驻。

“我们聚焦的保健食品和特医食品领域,同样跑出了‘乐城加速度’。”海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局相关负责人表示,乐城先行区从申报、准入、通关物流到临床配送的全链条服务能力,将乐城先行区的“政策红利”转化为实实在在的“健康获得感”,让国内消费者同步享有“国际品质、乐城速度”的健康服务。

不仅国际创新药械、特医食品,在生物医学新技术方面,乐城先行区也积极把握医疗科技革命和产业变革新机遇,并在全国率先开展生物医学新技术临床转化应用。目前已批准十余个前沿医疗技术项目,并在制度创新、风险防控、数字化管理等关键领域取得系列突破。

作为中国唯一的“医疗特区”和医疗领域对外开放的国际窗口,乐城先行区不断扩大国际“朋友圈”,目前已与20个国家和地区180多家药械企业建立深度合作关系,与国际排名前30的药械企业全部建立了深度合作关系。

当前,乐城先行区正凝聚医、教、研等多方力量,共建、共创、共享医疗生态圈,加快推动医疗科技创新成果转化,让医疗创新成果加快惠及更多群众。

随着全岛封关运作的临近,全球前沿医疗技术与创新药械资源正在乐城先行区汇聚,正如乐城先行区管理局局长傅晟所言,乐城也正加速从“政策高地”向“产业高地”跃升,为企业发展提供前所未有的机遇空间,国际先进的医疗技术、装备、药品正通过乐城这个交汇点,源源不断进入中国市场。

## 博鳌乐城首届全球创新药械博览会今日启幕 发布百款前沿成果 首推行业白皮书

南国都市报11月20日讯(记者 程小丹)11月21日,海南博鳌乐城首届全球创新药械博览会将在博鳌乐城盛大启幕。作为中国唯一能集中展示未上市创新药械的专业盛会,本次博览会将汇聚全球医疗创新智慧,发布百款前沿成果、首推行业白皮书,搭建“政企研”精准对接平台,为全球医疗健康产业注入新动能。

据了解,本届博览会以“精准聚焦创新,合作共享未来”为核心导向,吸引了国内外政府代表、医疗机构、科研院所及企业代表约700人参会。展会最大亮点在于100款国际创新药械、特医食品及生物医学新技术的集中发布,其中不乏多项“首款”“首个”硬核成果——国内首个进入临床转化阶段的恶性肿瘤个性化DC疫苗治疗技术、全球首款智能人工耳蜗系统、可精准“爆破”癌细胞的硼中子俘获治疗(BNCT)等,全面覆盖肿瘤治疗、AI诊疗、细胞治疗等多个前沿领域,让国内患者无需出国即可触达全球顶尖治疗方案。

开幕式主论坛上,创新药械技术委员会筹备启动仪式、“创新之光”药械颁奖仪式将同步举行,与会专家将围绕政策落地、技术转化、临床应用等议题展开深度对话。更值得关注的是,行业首份《海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区国际创新药械引进及使用白皮书》将首次发布,为产业发展提供权威参考。据悉,乐城先行区已累计完成520多种国际创新药械“中国首用”,此次博览会将进一步推动其从“国际创新药械首用窗口”升级为全球创新药械的汇聚展示地、引进使用地、创新研发地和数据汇集地。

展会将采用“一主多分+卫星会”的全域联动格局,主会场设于博鳌乐城永不落幕国际创新药械展,14个专科分会场遍布园区12家顶尖医疗机构,聚焦肿瘤靶向治疗、神经外科、肝胆胰外科等重点领域,同步开展“产品分享+手术观摩+临床交流”活动。此外,“中国创新药械出海对接会”“全球创新药械首发招商会”两大卫星会,将搭建起“政企研”精准对接桥梁,解读海南自贸港医疗产业政策红利,推动全球资源与中国市场深度融合。

目前,博览会各项筹备工作已全部就绪,主会场与各分会场布置完毕。这场集技术展示、学术研讨、政策解读、资源对接于一体的行业盛会,明日起将持续两天为全球医疗健康产业带来新机遇、新启发。