


患者卞女士在海南省第五人民医院复诊。


创新处方药磷酸芦可替尼乳膏在海南落地应用。



康哲药业在乐城的展位。（图片均为记者 曹志 摄）

扫码看视频

海南自贸港封关运作半年来，政策红利持续释放、产业活力加速迸发。依托博鳌乐城国际医疗旅游先行区先行先试优势，海南持续深化“乐城研用+海南生产”创新发展模式，打通国际创新药械“临床试用—真实研究—注册上市—本地量产”全链条，让国内患者在海南就能用上全球前沿药械，更推动生物医药产业从“政策试点”向“全链发展”跨越，为自贸港培育新质生产力注入强劲医疗动能。

□南国都市报记者 程小丹

封关半年，多重政策叠加赋能
“乐城研用+海南生产”加速全球创新药械落地

医疗惠民提质
群众就近畅享全球优质诊疗

“以前看皮肤病，要专程跑上海，往返机票成本高，没法定期复诊，只能网上买药，病情得不到医生实时监测，治疗效果大打折扣。现在在家门口的医院就能复诊治疗，省时又省心，就医体验太好了。”近日，在海南省第五人民医院完成复诊的患者卞女士，真切感受到了海南医疗创新带来的便利。

卞女士的就医转变，是自贸港封关后乐城医疗惠民成效的生动缩影。据海南省第五人民医院龙华门诊部皮肤科副主任医师叶峻宏介绍，卞女士在该院初次就诊后，持续使用创新药芦可替尼乳膏，配合308准分子激光开展规范治疗，2026年1月复诊以来病情持续好转，治疗效果显著。依托乐城先行区特许药械政策，以往需要远赴境外才能获取的创新药，如今在海南即可落地应用，彻底破解了疑难病症患者“求医远、复诊难、用药贵”的痛点。

封关运作半年来，自贸港“零关税”、极简审批、真实世界数据研究等多重政策叠加赋能，让乐城成为国际创新药械进入中国市场的“首选通道”和“转化高地”。目前，在乐城先行区实现“中国首用”的品种已达571个，其中药品196个，器械375个，惠及患者超26万人次，全方位满足群众多样化、专业化、前沿化的就医需求。

研产一体突破
构建药械本地化智造新格局

不止于“率先试用”，海南全力打通创新成果落地闭环，创新构建“乐城研用+海南生产”产业新模式，打造“前区后厂、研产一体”的发展格局，实现国际创新药械从“落地使用”向“本地智造”的升级突破，彻底改变以往进口药械依赖外产、供给受限的局面。

目前，该模式已催生标志性产业化成果——肿瘤治疗创新药注射用曲拉西利（科赛拉）。这款全球首创的化疗前全系骨髓保护剂，借助乐城真实世界研究完成国内注册审批，成功在海南实现本地化生产并全面上市销售。自2024年4月投产至2026年5月，该产品累计销量突破200万支，产业化成效显著。

优质的营商环境与完善的产业生态，让众多药企坚定了深耕海南、落地投产的信心。海南德镁医药科技有限责任公司副总经理宗芳介绍，该公司旗下的创新处方药磷酸芦可替尼乳膏（针对白癜风治疗），在乐城管理局与省药监局的全力支持下，上市周期较传统路径缩短10至12个月，于2026年初顺利获批上市。依托海南优良的产业政策与供应链优势，企业果断将生产基地落地海口，全面践行“产品进海南、生产在海南、落地惠海南”的发展战略。

“对创新药企而言，时间就是市场、速度就是机遇。”宗芳表示，目前该核心单品临床效果、市场反响与预期高度契合。未来企业将持续深耕皮肤科赛道，推进口服、针剂等多款创新药品进入临床三期，依托乐城创新路径实现新品无缝落地，力争短期内成长为百亿级规模的本土医药企业，助力海南生物医药产业集群化发展。

政策赋能增效
激活自贸港医疗创新新动能

政策赋能、服务提速，是创新药械快速落地转化的核心支撑。海南省药监局持续深化制度创新、优化审批服务、夯实研究体系，全方位护航生物医药产业高质量发展。2023年，海南出台专项管理规定，升级乐城临床急需进口药械使用管理制度，优化审批流程、压实监管责任；同步制定申报指南并开展多轮专项培训，大幅提升药械申报效率与资料质量。

在审批服务方面，海南首创临床急需进口药械预审服务机制，设立乐城审评服务分中心，构建“政策咨询+预先审查”全链条前置服务体系，创新建立风险分级评价与带离使用管理制度，在守住安全底线的同时最大化提升群众用药便捷性。

真实世界数据研究体系的持续完善，更是激活创新转化的“核心引擎”。2026年，省药监局出台专项工作指南，细化药械注册申报标准、实施路径与数据规范，搭建与国家药监局常态化沟通机制，为企业提供全流程技术指导。截至目前，乐城累计推动48款药械纳入真实世界研究试点，26款国际创新药械（8款药品、18款器械）依托本土真实数据成功获批国内上市，加速实现创新成果普惠民生。

“国家赋予乐城的特许医疗、真实世界研究、新技术转化等核心政策，与自贸港政策形成强大叠加效应，实现了‘引进来’与‘促内生’双向赋能。”海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局党委委员、副局长廖敬乐表示，乐城正加速成为全国生物医药产业的“转化加速器”，通过联动海口、琼海等省内生物医药产业园区，构建研发临床在乐城、转化应用在海南的创新生态体系，持续吸引全球医疗创新资源集聚。

从惠民端的“小病不出岛、大病有新药”，到产业端的“创新能落地、成果能转化”，封关半年的实践充分印证，“乐城研用+海南生产”模式成效凸显，不仅构建起生物医药全链条发展体系，培育自贸港新质生产力，更形成吸引国际头部医药企业落户的标杆示范效应。

下一步，海南将持续深耕医疗创新领域，做强“乐城研用”平台优势，集聚全球前沿医疗产品与创新团队；做实“海南生产”产业根基，推动更多成熟创新药械本地化转化；做优“全链服务”保障体系，依托部省联动机制，在审评审批、要素保障、资本对接上持续发力，全力构建“研发临床在乐城、转化应用在海南、成果普惠全中国”的创新生态，让更多全球顶尖医疗创新成果扎根自贸港、惠及万千群众。