

博鳌乐城“12大中心” 揭牌成立

4月10日,博鳌乐城国际医疗旅游先行区“永不落幕”国际创新药械开展幕。在开幕式上,博鳌乐城真实世界数据研究创新中心、博鳌乐城国际医学交流中心、博鳌乐城国际医疗旅游先行区患者服务中心、海南博鳌乐城国际药控股医药有限公司、中法康复医学培训中心、恒大肿瘤中心、维健罕见病中心、博鳌乐城先进医学科技转化中心、博鳌乐城创新商保支付平台、七色堇罕见病病友服务中心、博鳌乐城圣创新药械转化中心共“12大中心”揭牌成立,进一步为患者、医生及医疗机构服务。

1 博鳌乐城真实世界数据研究创新中心

由四川大学华西医院、海南省药品监督管理局和海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局三方共同发起,依托海南省区位优势、政策优势和四川大学华西医院人才、教育、科研、临床数据应用等优势,开展药品和医疗器械真实世界数据应用基础性研究,服务国家发展战略,助推海南加快建设中国特色自由贸易港。

创新中心接受国家药品监督管理局和海南省政府的总体指导,开展科学研究,促进真实世界数据研究的体系建设,建立真实世界数据研究平台,培养研究人才梯队,形成真实世界数据研究和评价能力,为国家和海南的真实世界数据研究战略提供关键技术平台和支持。

2 博鳌乐城国际医学交流中心

将依托博鳌亚洲论坛品牌和平台优势,打造大健康领域世界性论坛品牌,发出中国大健康领域及医疗旅游领域的权威声音。计划每年在博鳌举办100场千人以上大型医学学术会议,实现博鳌“第一乐章”与“第二乐章”的完美融合。

3 博鳌乐城国际医疗旅游先行区 患者服务中心

致力于统一信息采集与登记系统去精准匹配需关系,建设一个链接医生、厂商、药械产品和患者间的桥梁和纽带。

4 海南博鳌乐城国际药控股医药有限公司

在健康医疗产业、医疗诊疗服务、康复治疗、医学美容、互联网智慧、中医养生等领域探索逐步实现发展。

5 中法康复医学培训中心

旨在为全国范围内康复领域人才提供培训服务,并协同其他相关医疗机构开设体系健全、功能齐全、队伍优良、管理规范、保障有力、特色突出的康复中心。

6 恒大肿瘤中心

旨在着力打造特色鲜明和国际水平的,集癌症筛查、早期诊断、精准联合治疗与康复为一体的肿瘤中心,为癌症患者和家庭全方位提供优质的医疗服务。

7 维健罕见病中心

由乐城先行区管理局、维健投资(香港)有限公司、博鳌恒大国际医院三方,充分利用各自资源优势,在海南省卫健委、省药监局等多部门的支持和指导下共同建设。

8 博鳌乐城国际医疗旅游先行区 保险综合服务平台

由乐城先行区、圆心惠保共建,旨在针对患者治疗费用、商院后病程管理等问题,提供金融解决方案。

9 博鳌乐城先进医学科技转化中心

乐城先行区管理局和全国卫生产业企业管理协会转化医学产业分会共同成立,打造专业化、一体化的博鳌乐城先行区产品落地服务平台,承担海外先进医药器械的加速落地。

10 博鳌乐城创新商保支付平台

基于乐城先行区在医疗健康领域得天独厚的政策支持,及维健健康在创新商保支付领域的成功实践,双方在创新支付服务领域建立全面深入的战略合作关系,设立“博鳌乐城创新商保支付平台”。

11 七色堇罕见病病友服务中心

由乐城先行区管理局与七色堇罕见病联盟合作成立,利用先行区的特政策,引进国际先进孤儿药,为国内罕见病患者提供诸多服务与帮助。

12 博鳌乐城圣创新药械转化中心

围绕国外已上市、国内未上市的创新药械产品落地应用及转化的核心,依托先行区医疗机构,凭借乐城先行区政策优势与自身医疗资源协同能力,服务全球先进药械厂商,提供政策解读、产品申报、医疗团队对接、患者招募、审批部门协作、真实世界数据研究咨询等全流程落地服务,并进一步形成真实世界研究证据或随机对照试验研究证据,提供创新药械中国上市整体解决方案。



博鳌乐城“永不落幕”国际创新药械开展幕,近30家国际药械厂商的300多种创新产品参展

展会 永不落幕 发展 永不止步

盛大展会 展品“新”字当头

药械展分3个部分,主展馆位于乐城先行区管理局综合服务中心二楼大厅,为“永不落幕”国际创新药械展;分展馆1位于乐城先行区管理局综合服务中心二楼副厅,为真实世界体制机制创新展;分展馆2位于乐城先行区管理局综合服务中心一楼,为中法康复医学中心展。

此次药械展,国际创新医疗器械及药品界巨头扎堆参展。在药械展中,美国、日本、法国、韩国、爱尔兰、澳大利亚、奥地利、丹麦、意大利、比利时等多个国家近30家厂商设馆参展,展出的产品均是这些公司的最新一代产品。

美国辉瑞公司展区位于药械展入口处,展出内容以一系列创新药及配套治疗方案为主,其中既有已在国内获批上市的产品,也有未在国内获批上市的创新药物,如用于治疗转甲状腺素蛋白淀粉样变性多发性神经病1期症状性成人患者(ATTR-PN)的维达全@Vyndagel(Tatamidis 氯

苯唑啉)等。

“永不落幕”国际药械展是辉瑞与中国市场沟通的重要桥梁之一,能够让更多的人了解到辉瑞的创新药物,助力创新药尽快推向中国市场。“辉瑞生物制药集团中国区首席运营官吴琨说,积极参加药械展之外,辉瑞也在积极推动与乐城先行区的合作,推动更多创新药品进入中国市场。

与辉瑞展馆相邻的是美国强生公司的展馆,这也是最早与乐城先行区合作的跨国医疗健康企业之一。强生展馆通过文字、实物、视频以及触屏网站,全方位展出涵盖心电生理、乳腺和整形、骨科及眼科等十几个领域的产品,其中3款用于房颤的心电生理产品Vizigo,Decanav,Sound Star,均在乐城先行区完成了全国首例手术。

美国波士顿科学公司带来24款全球创新产品,其中有6款产品荣获具有“医药界的诺贝尔奖”之称的盖伦奖。值得一

提的是,其中一款一次性十二指肠镜在2019年12月才获得美国食品药品监督管理局批准上市,是该公司最新的创新药械产品之一。

“国外上市不到100天,就来到中国市场,这在以前是不敢想象的。”波士顿科学中国区消化内镜事业部市场总监殷亮说,一次性十二指肠镜将借助乐城先行区真实世界研究应用试点,“先行”为中国患者服务。该款产品相比它的替换型,能够有效规避医源性感染风险,也标志着内镜技术发展的一大进步。

“这次展览非常‘新’,有很多国际上的新产品、新技术,大开眼界。”现场参观展览的一位国内医疗领域专家表示,相信这次展览的举办,将极大助力中国大健康事业的发展。

药械展在做好线下展览的同时,也将重点做好线上展览及推介,展览“永不落幕”,观众“随时随地”可以看展。

创新办展 跨越时间空间

TimeXt,巩膜镜等产品在展会上亮相,未来还将继续引入其他产品进入乐城先行区,也将加深与乐城先行区的合作。“希望未来双方的合作,能像竞相开放的烟花一样为大家带来快乐,解决患者的困扰。”加纳龙说。

当天开幕式上同时还进行了3场线上视频签约仪式。一龄医院管理集团与法国 Clos Champirol 克罗·尚比德康复中心,就中法康复医学培训中心签约,该中心将整合中法在康复领域的培训资源优势,形成医疗康复培训一体化、规范化、专业化、特色化的全国性康复医疗服务系统,促进和提升康复医疗事业的发展。

海南博鳌乐城国际药控股医药有限公司与法国 MED-MEX 梅迪麦克斯公司签署欧洲康复设备代理合作协议,统一整合欧洲先进康复设备仪器资源,在未来为中国有志于投身康复医疗领域的医疗机构及企业提供便捷、高效、权威的康复设备设施,填补中国康复医学领域的硬件设施空白。

加快发展 添彩自贸港建设

地首个通过乐城真实世界数据的器械获批上市,“放管服”改革进一步深入,不仅实现药械应用全过程监管,也打破过去痛点、难点,审批时限不断压缩;特药特械实行“先人后、后检验”的海关创新监管模式,临床急需进口药品在获批后可带离园区使用……

“可以说,现在的乐城是我国医疗领域改革开放的重要展示平台。”省药监局相关负责人表示,如带药离园政策的实施,极大方便患者用药,患者不再需要到国外购药,也不再局限在乐城先行区住院用药,“极大方便患者的同时,也在探索国际特药特械监管新路。”

乐城先行区内还成立了全国首个“卫生+药品”一体化监管部门——乐城先行区医药品监督管理局,这是全国首个

由卫生部门和药监部门共同设立的医药药品监管机构,也是海南深入推进自贸港建设中的又一体机制创新。

“乐城未来还将更开放。”顾刚说,乐城先行区通过“1+X”模式,由园区内的医院提供物理载体,吸引全国的医生前来多点执业,患者与医院、医院与医疗团队相互依托,相互购买服务,共享共赢。

随着海南自贸港建设加快推进,作为自贸港发展重点之一的乐城先行区责任更加重大。顾刚表示,在省委、省政府的坚强领导下,在中央各部委、省各厅局的大力支持下,乐城一定会迎来新的发展机遇。也诚邀邀请全球各药企、医疗机构到海南投资兴业,积极参与海南自由贸易港建设,共享中国发展机遇,共享中国改革成果,谱写合作新篇章。



乐城“永不落幕”国际创新药械开展幕。



展会现场,美国波士顿科学公司带来众多新产品。

观众者在展会现场体验新技术。



乐城“永不落幕”国际创新药械开展幕,观展者与参展厂商交流。

跨国药企争先亮“家底” 乐城成为国际药械新产品 进入中国市场窗口

“永不落幕”国际创新药械展首次开展就迎来25家跨国企业的300多种药械品种展出,其中未在国内上市的就达200多种。在这背后,是什么魅力让如此多跨国药企争先“家底”?

来自不同国家的厂商代表,不约而同地都提到,博鳌乐城国际医疗旅游先行区(以下简称乐城先行区)正成为跨国药企创新产品进入中国内地市场的新窗口。

医疗创新的新高地

今年是推动海南自贸港建设总体方案实施之年,作为海南自贸港发展重点的乐城先行区迎来新一轮发展机遇。

“我们不愿意错过‘海南机会’,药械展是我们把握机会的绝佳平台。”在辉瑞生物制药集团中国区总裁Andreas Penk看来,“永不落幕”国际创新药械展是辉瑞与中国市场沟通的重要桥梁之一。

Andreas Penk说:“近年来,辉瑞一直在多个领域不断创新与进取,满足那些尚未被满足的医疗健康需求。与乐城先行区的合作,能够帮助辉瑞坚定履行对中国市场的长期承诺,助力中国健康事业的持续发展。”

强生在乐城先行区发布了Catalys飞秒激光眼科治疗系统用于白内障手术的真实世界数据研究中期报告,为推动该创新产品早日在中国内地注册应用,惠及广大百姓的眼健康又迈出了坚实的一步。

强生眼科健康中国区总经理王利平表示,强生全视Catalys飞秒激光眼科治疗系统是乐城先行区引进的首个设备类产品,至今已在乐城先行区完成百台手术,“我们很高兴看到,越来越多白内障患者通过强生全视Catalys重见光明,提高生活质量。而通过博鳌乐城的先行政策,我们可以更快地获得真实世界临床证据,推动全球创新产品早日在中国获批上市。”

波士顿科学在乐城先行区启动了一次性十二指肠镜EXALT Model D®真实世界数据研究,以期加速这一创新性医疗器械在先行区的落地。波士顿科学大中华区总裁张强表示,随着多项重磅政策落地,海南自自贸港成为医疗创新实践的新高地,“波士顿科学也将继续与博鳌乐城先行区携手共进,在引进更多世界领先的微创介入产品的同时,助推健康产业转型升级和协同发展,助力中国大健康产业的蓬勃发展。”

探路改革的“试验田”

主动开放迎进跨国药械厂商,“掷地有声”的政策令众多“商粉”驻足。

今年3月26日,美国艾尔健公司“青光眼引流管”产品通过使用在海南博鳌乐城先行区收集的临床真实世界证据,成功获批在国内上市。这则消息瞬间“引爆”国际药械市场。

“这则消息的背后透露出太多信息。”乐城先行区管理局相关负责人表示,一般情况下,依照传统的临床试验路径,新药的研发成本高、时间长、成功率低,但“青光眼引流管”产品在乐城先行区从开始收集临床真实世界证据起,到成功注册,仅用了4个月左右的时间。

短短4个月的时间在国内上市,这在以前不可想象。正如海南省药监局局长贾宁所说,乐城临床真实世界数据应用能够极大地缩短全球创新药物进入中国市场的时间,可以极大地降低全球创新药物进入中国市场的成本,使国际企业有更高的积极性,将全球最好的药物、最好的器械带到中国市场。

真实世界数据研究应用试点,是乐城先行区享有的众多“黄金政策”中的一条,也是乐城先行区探路中国开放新领域的具体体现。“乐城先行区是机会之地,未来将有很多可能。”四川大学华西临床医学院循证医学研究中心主任、国内真实世界数据研究专家孙鑫受邀参与先行区临床真实世界数据应用试点建设。他说:“能让国外已经上市的产品尽快通过真实世界临床应用的方式引入、展开研究,并获取高质量的认定,加快在国内上市,这就是乐城先行区的优势。”

乐城先行区不仅是中国医疗健康产业领域一块政策洼地,更在众多产业园中以贴心、热情的服务敞开厂商的“心门”,“为了我们的产品能快速通过审批,乐城先行区工作人员时常加班加点,并且提供无微不至的服务。”艾尔建医美事业部总经理丘汉华感慨,艾尔建产品的真实世界数据研究迅速取得上市成果,这种效率和进度在以前是难以想象的,“我们在海南感受到了政府为外资企业在政策体系和服务体系方面所作的创新努力。”

“乐城先行区在海南自贸港建设中的制度创新,让医疗行业看到了成功案例,也必将进一步激发国际药械厂商加速进入。乐城先行区未来将成为国际药械新产品进入中国市场窗口。”乐城先行区管理局局长顾刚说。