

## 迈好第一步 见到新气象

### 海南自贸港建设蓬勃展开

# 强生全视Catalys飞秒激光眼科治疗系统利用乐城真实世界数据获批上市 乐城成为国际先进药械进入国内的新通道

■ 本报记者 袁宇

2月1日,省新闻办在海口举行强生全视Catalys飞秒激光眼科治疗系统利用乐城真实世界数据获批上市新闻发布会,正式宣布强生全视Catalys飞秒激光眼科治疗系统利用海南自贸港博鳌乐城国际医疗旅游先行区(以下简称乐城先行区)真实世界数据获批在国内上市,成为继艾尔建青光眼引流管之后第二例使用临床真实世界证据辅助临床评价获批的创新医疗器械。

强生全视Catalys飞秒激光眼科治疗系统获批上市,是国家药监局支持海南自贸港建设的新成果,更是多部门合作推动制度集成创新的生动体现。据悉,国家药监局和省政府合作,共同成立了海南临床真实世界数据应用试点领导小组,联合印发了3个工作方案推进试点工作。

省政府将开展“临床真实世界数据应用”列为海南自贸港建设19项制度创新重点工作之一。2020年11月,国家药品监督管理局药品医疗器械监管科学研究基地与海南省

#### A 海南临床真实世界数据应用试点进入新阶段

真实世界数据研究院在乐城先行区成立。

同时,乐城先行区与赛诺菲、辉瑞、强生、美敦力等众多国际先进医疗器械、药品制造企业和医疗机构开展临床真实世界研究合作;与四川大学共建华西乐城医院,围绕临床真实世界数据应用研究等重点领域推进医学科研和技术创新。

乐城先行区管理局副局长吕小蕾介绍,强生全视Catalys飞秒激光眼科治疗系统在乐城先行区启动真实世界研究以来,不到1年的时间

内,通过临床真实世界证据辅助临床评价获批上市。与通过传统途径需要3年到5年才能获批上市相比,这一案例生动诠释了乐城临床真实世界数据应用试点能有效缩短国际创新药械在国内上市的周期,这将吸引更多国际先进药企及医疗机构进驻乐城先行区。

一组数据值得关注。我省开展药品医疗器械临床真实世界数据应用试点,第一批试点共有10个医疗器械品种申报,3个人选;第二批试点共有30家企业的47个产品申报,

比第一批增长292%,其中14个人选,有11个医疗器械品种、3个药品品种,试点品种的范围和规模进一步扩大。这也体现出国际药械厂商参与博鳌乐城临床真实世界数据应用试点的“热情”。

吕小蕾表示,“先行先试”“真实世界”等优势叠加,将为乐城先行区建设成为国外先进药械进入中国市场的门户、国际先进药械展示中心及国内医护人员使用国际先进医疗设备与技术的培训中心提供有力支持。

#### B 博鳌乐城多措并举促境外医疗消费回流

此次又一产品通过利用乐城真实世界数据获批上市,也为乐城先行区加快推动临床真实世界数据应用试点工作增添了动力。

乐城先行区管理局党委书记、局长顾刚表示,强生全视改款产品是乐城先行区引进的首个设备类产品,此次强生全视Catalys飞秒激光眼科治疗系统利用乐城真实世界数据获批上市,为接下来乐城先行区基于真实世界证据支持药械监管的实践提供了更多的理论依据和实践经验。

据不完全统计,我国每年有七八十万人前往海外看病就医,而乐城先行区也一直通过改革创新、落实特许政策等方式,持续引进国际先进药械,推动境外医疗消费回流。以人工耳蜗产品为例,截至目前,乐城先行区已完成500例人工耳蜗植入手术。

今年的省政府工作报告明确要求:“要推动临床真实数据应用等标杆项目抢占‘世界第一’”“要推进国家药监局药品医疗器械监管科学研究基地建设,筹办真实世界数据与

证据研究大会”“要加快乐城先行区建设,促进国际先进医疗资源与国内健康需求有效衔接,吸引海外就医回流50万人次,不出国诊疗150万人次”。

乐城先行区开展临床真实世界数据应用研究,在缩短国际先进药械获批在国内上市周期的同时,也将为吸引境外医疗消费回流打下坚实基础。

顾刚表示,以眼科为例,乐城先行区于2020年6月推出超级眼科,

已与12家国际药械厂商开展深度合作,将在原有基础上增加引进至少50种眼科特许药械,其中包括很多国际上刚上市的新产品。这些产品的引进,将助力乐城先行区为更多患者提供国际一流的眼科诊疗服务。

据介绍,未来乐城先行区将致力于创建全球眼科创新技术引入中国的窗口,为进一步提升我国在国际临床真实世界数据研究领域的影响力贡献“海南智慧”。

(本报海口2月1日讯)

## 3天3个项目投产送电,共有11个项目投产 海南电网1月主网建设开门红

本报八所2月1日电 (记者邵长春 通讯员王妍馨)1月31日21时,东方110千伏红泉#2主变扩建工程正式启动送电工作。这是今年1月南方电网海南电网公司建成投产的第11个电网主网项目。

据悉,该项目投产后将有效解决

东方市红泉地区10千伏负荷过载问题,提高该片区供电的可靠性,特别是可有效满足大田镇周边火龙果种植户的用电需求,助力地方特色产业发展。

自去年第四季度以来,海南电网主网项目建设进入集中投产期,今年1月投产主网项目更是多达11个,实

现了新年项目投产开门红。就在东方110千伏红泉#2主变扩建工程投产的前两天,澄迈昆仑35千伏输变电新建工程、澄迈加乐110千伏输变电新建工程也陆续投产送电,有效满足了澄迈地区电力负荷增长需要,为春节可靠供电再添保障。

2021年,海南电网公司将助力海南基本建成智能电网综合示范省。作为电网主网建设管理单位,海南电网公司建设分公司统筹全年项目建设进度和投产节点安排,抓实、盯紧关键项目,重点项目的建设进度和施工质量,将以建成琼中220千伏

输变电新建工程等一批标志性项目为智能电网三年行动收官。

为确保重点项目按期投产,今年春节期间,海口220千伏头铺输变电新建工程、万宁气电至红石220千伏输变电新建工程、220千伏洛基至头铺线路新建工程等3个重点项目不停工。



充沛电能  
点亮特色产业

近日,在位于乐乐黎族自治县九所镇赤公村的一个火龙果种植基地,南方电网海南乐东供电局工作人员在查勘电力设备运行情况。

火龙果是乐东的特色种植产业。由于种植火龙果需要用电灯在夜间补充光照,稳定可靠的供电是火龙果产业发展的有力保障。乐东供电局积极为当地火龙果种植户提供用电保障。去年,该县火龙果种植户用电量同比增长286.79%。

通讯员 宋印官 朱滢琳 图/文

## 国内外大师联手打造 东西方文化有机融合 海口将建16个艺文主题滨海驿站

本报海口2月1日讯 (记者刁霖)2月1日,由海口旅游文化投资控股集团有限公司(以下简称海旅集团)主办的“海口:海边的驿站”大型国际公共艺术项目新闻发布会在海口世纪公园举行。海南日报记者从发布会上获悉,海口将在海口湾片区和江东新区建设16个形态不一、功能多元、风格迥异的艺文主题服务性驿站。

“海口:海边的驿站”项目由全球

著名艺术策划人翁菱担纲策划。“不同于传统的观看型公共艺术作品,该项目融合了休闲、娱乐、交流、教育、公共服务等多重实用性功能。”翁菱介绍,“海口:海边的驿站”项目是基于海口的地理环境量身定制的。该项目建成后,16个滨海驿站将联动构成一组海边带状地标建筑群。

项目建设方邀请全球艺文精英参与设计,包括国际建筑师隈研吾(Kengo Kuma)、恩加德·萨塔布汉

德(Ong-ard Satrabhandhu)等;国际艺术家安妮施·卡普尔(Anish Kapoor)、坂本龙一(Ryūichi Sakamoto)、金守子(Kimsooja)等;中国艺术家张培力、林天苗、雪松、杨福东;新锐设计师AHA组合。

在发布会现场,翁菱,海旅集团党委书记、董事长林文伟,城市规划专家孙继伟等人围绕“自然·共生·未来”这一主题,探讨了公共艺文项目助力提升城市整体价值的实现路径。

“海旅集团将以高度的历史责任感,把每个驿站打造成海口建设现代化国际化城市的传世之作,使之成为海口的一张名片。”林文伟介绍,该集团已成立驿站建设领导小组,组建了业务精湛、能打硬仗的项目管理团队,下一步将抓好进度管理、质量管理、资金管理、安全管理、现场管理,确保项目建设经得起检验,以实际行动为海南自贸港建设作贡献。

#### 首店

### TimeVallée时光天地 入驻海口日月广场免税店 8大品牌腕表集中亮相

本报海口2月1日讯 (记者周晓梦 通讯员张可 实习生王艺晓)海南日报记者从CDF(中免集团)海口市内免税店获悉,2月1日,海南首家TimeVallée时光天地店在该免税店开业。此次开业集合了众多高端品牌腕表。

据悉,TimeVallée时光天地店位于海口市国兴大道日月广场双子座F1层。开业后,TimeVallée时光天地将携手8大顶级腕表世家Baume & Mercier名士、Cartier卡地亚、IWC沙夫豪森万国表、Jaeger LeCoultre积家、Montblanc万宝龙、Panerai沛纳海、Piaget伯爵及Vacheron Constantin江诗丹顿,为顾客带来全新的腕表消费体验。

为庆祝TimeVallée时光天地店开业,CDF海口市内免税店推出了备受消费者喜爱的多倍积分活动。消费者在TimeVallée时光天地店开业期间购买店内腕表首饰,可享受3倍积分福利。每消费30元可积1分,积分可直接抵现,1积分等于1元。

据了解,TimeVallée时光天地隶属于全球最大的奢侈品集团——历峰集团,该品牌致力于为消费者提供优良的门店购物体验。

#### 首家

### 三亚海棠区 法律服务超市开业

本报三亚2月1日电 (记者良子 梁君穷 通讯员华山)2月1日,三亚市海棠区法律服务超市在该区龙江风情小镇开业。这是我省首家“一站式”法律服务超市。

据介绍,目前该法律服务超市入驻机构和入驻单位共24家,其中入驻机构包括8家律师事务所、2家公证机构、1家调解中心、2个仲裁院及2个专业鉴定机构;入驻单位包括海棠区委政法委、三亚市公安局海棠分局、海棠湾人民检察院、海棠湾人民法庭等。该法律服务超市开业后,将通过“一站式”服务方式,为群众提供法律咨询代书、诉讼代理、人民调解、公证、仲裁、鉴定等多项法律服务,让群众切身感受到“公共法律服务就在身边”。

据了解,《海南自由贸易港建设总体方案》公布以来,省司法厅围绕“打造法治化、国际化、便利化营商环境”的要求,全力建设全岛同城化公共法律服务体系。海棠区法律服务超市是该厅建设全岛同城化公共法律服务体系的“升级版”,是提升法治化营商环境的一项创新举措。

#### 首批

### 海口公布59家 无理由退货实体店名录

部分无理由退货实体店	
望海国际	
南亚广场	
远大购物中心	
家乐福(南亚店、金龙店、红城湖店、鹏晖店)	
旺佳旺	
大润发	
旺豪明珠广场店	
喜盈门建材广场	

本报海口2月1日讯 (记者刁霖 通讯员王佩红)近日,海口市市场监督管理局公布了首批共59家向社会公开承诺实行无理由退货的实体店名录。

这些实体店的企业向社会公开承诺,消费者购买无理由退货商品范围内的商品,只要不影响第二次销售,即可享有7天以上无理由退货的权益。其中,旺豪明珠广场店、喜盈门建材广场等企业承诺无理由退货期限达30天。

据了解,各承诺企业根据自身实际、经营条件及商品属性,确定实体店无理由退货的商品品种范围。作出承诺后,可在实体店和官方网站上以显著的方式标明无理由退货的具体商品及退货条件等,以方便消费者查询,接受社会各界监督。

#### 首期

### 白沙今年将建成400余套 安居型商品房

本报牙叉2月1日电 (记者曾毓慧)海南日报记者2月1日从白沙黎族自治县有关部门获悉,今年底前,白沙将完成安居型商品房一期424套住房建设,届时将有效解决白沙基层教师和医务人员住房问题。同时,今年内白沙还将启动建设面向本县居民和其他人才的安居房。

白沙安居型商品房项目滨河家园位于白沙牙叉镇碧绿小区旁。该项目计划总投资2.4亿元,由13栋地上10层以上的住宅楼、地下一层车库及室外道路工程、绿化工程、铺装工程等相关配套设施组成,规划住宅总户数422户,规划停车位213个。

作为海南自由贸易港建设项目(第三批)集中开工项目之一,该项目自去年9月动工以来,各项建设工作稳步推进。