



博鳌亚洲论坛2022年年会大型“云”特刊

Tb18 /19

2021年4月20日 星期三

博鳌亚洲论坛2022年年会大型“云”特刊

4月13日,“永不落幕”国际创新药械展在海南自贸港博鳌乐城国际医疗旅游先行区开展。新近竣工的博鳌乐城国际创新药械交流转换中心内,汇聚了来自16个国家的80家全球国际创新药械厂商共810种国际创新药械产品。数据显示,参展国际创新药械产品中,有441种药械产品还未在国内上市,有394种药械产品是首次在国内展出。

开幕当天到场的嘉宾中,除了国家相关部委、海南省的相关人员,李兰娟和韩德民两位院士,还有20余位全球药械厂商的总裁、副总裁。

事实上,这次国际创新药械展也是在国家赋予乐城先行区特殊政策的基础上,形成的制度集成创新重大成果。未在国内上市的国际创新药械产品不仅能在乐城用,也能在乐城展,生动体现了海南自贸港坚持开放与合作,以更高开放水平奏响“博鳌亚洲论坛的第二乐章”。

进入国际创新药械展展馆,展品琳琅满目,各展馆生动体现药械厂商的企业文化,以视频、图片、文字与实物等多种多样的形式,展示目前国际最先进的医疗技术成果。

强生公司的展馆,被柜台分隔成的多个区域,展示了该公司的先进缝线、窥镜等产品,并展出了该公司在乐城先行区依托真实世界研究获批国内上市的前端医疗技术成果。

波士顿科学也是第二次参加在乐城先行区长期举行的国际创新药械展。与上一次相比,这次该公司带来的产品更多,也更加先进。

这次带来了公司旗下63款亮点产品,几乎每一条产品线都有代表产品都来了。”波士顿科学展馆工作人员介绍。



4月13日,博鳌乐城国际医疗旅游先行区国际创新药械转换中心正式投入使用。

全球先进医疗技术成果云集

人员介绍。63款展品,不仅数量相较去年几乎翻了一倍,未在国内上市的新产品也超过了50%,其中包括6款荣膺“医药界的诺贝尔奖”——盖伦奖获奖或提名的重磅产品。

跨国药企诺华选择国际创新药械开展幕当天,在众多国内医学界专家汇聚的时机,推动旗下创新药物Boovu在乐城先行区完成中国首针注射,并宣布将与乐城先行区进一步强化合作。

品类众多的国际创新药械,时常开展的中国首例应用等,无不显示跨国药企的目光正聚焦在乐城先行区。事实上,去年一年来,如辉瑞、诺华、罗氏、阿斯利康、美敦力、波士顿科学、百时美施贵宝等,目前世界排名前30强的药械企业中,已有八成与乐城先行区建立了直接合作关系。

打造世界级的医学聚集区和医旅目的地

出,可以让国内更快更便捷地了解国外先进技术,让老百姓比较快地享受到先进医疗技术。

根据国家赋予乐城先行区的先行先试政策,这里是目前中国内地唯一——一个可以使用国外已上市而未在中国上市的国际创新药械的地区。

2019年9月,国家进一步支持乐城先行区发展,并明确提出“开展真实世界临床数据应用研究”。在此后的一年多时间里,乐城先行区真实世界研究先后推动3款创新药械产品在中国获批上市,包括2款器械产品与1款药品。

这无疑为国际创新药械加速进入中国市场提供了一条“高速通道”,也更加让乐城先行区得到国际药械厂商的关注。

中国工程院院士李兰娟在接受采访时表示,乐城先行区医疗改革的先行先试,对于促进医疗卫生体制机制改革发挥着非常重要的作用。此次大量国外已经上市的药械设备能够在国际药械交流转换中心展

践行国际医疗科技创新平台的使命与担当

点实验室认定为国家重点实验室,将继续支持海南开展真实世界研究,依托海南省区位优势、政策等优势,服务国家发展战略,为我国抢占临床真实世界数据应用领域领先地位提供有力的技术支撑。同时也助力海南加快建设中国特色自由贸易港。

去年底,海南临床真实世界数据研究试点工作进入新阶段,首批3个药品和第二批11个医疗器械产品入选试点产品,截至目前已有3个试点产品在中国注册上市。来自不同国家的创新药械厂商代表普遍认为:“中国市场前景具有强大的发展潜力,中国人民对高质量医疗服务有追求,市场对创新技术有期待,都将持续把中国打造成为全球创新引擎,而乐城先行区正成为跨国药企进入中国内地市场的窗口。”

这里也不仅仅吸引国际药械厂商。在这次展会上,除了国际前沿药械,一些完全自主研发创新的国产新药也亮相展览,其中包括由先声药业自主研发的、用于治疗脑卒中的先必新,该药曾获评“十三五中国医药科技标志性成果”。

欧康维视带来了旗下临床治疗、预防等多个领域的产品,其中包括已被国家药监局受理新药上市申请的新药OT-401。该药物也是首个完全基于乐城先行区真实世界研究数据申报的新药。

众多国际先进医疗技术成果云集乐城先行区,体现出国际药械厂商对乐城先行区所代表的中国市场越来越重视。多个药械厂商代表表示,正在准备搜集相关产品的真实世界数据,通过乐城先行区真实世界研究加速进入中国市场。

海南自贸港建设下的「乐城速度」一百多天,建成一座两万多平方米展馆

更是国际医疗领域新的思想、新的管理以及智能管理体系在中国展示的重要平台。通过不断迈向国际化,乐城先行区未来将作为全球国际药械厂商开拓更大市场发挥越来越重要的作用。

乐城先行区管理局党委书记、局长顾刚表示,乐城先行区是一片改革的沃土。过去三年来,在各部门的共同努力下,乐城先行区取得了一个又一个的辉煌成果,这些成果正是海南自贸港建设早期收获的重要体现。

截至目前,乐城先行区已引进并应用了135种国际创新药械,通过这些国际先进医疗技术为数以千计的国内患者送去健康。

可以预见的是,未来在乐城先行区落地应用的国际创新药械还将更多。乐城先行区也乐意与国际药械厂商加深合作,并继续发挥“店小二”精神,积极通过制度集成创新,并不断优化营商环境,为更多的国际创新药械厂商和医疗机构提供更优质的服务,打造世界级的医学聚集区和医旅目的地。

事实上,国际创新药械展的举办,将当下全球药械供应链转型升级,对吸引国际创新药械企业参与海南自贸港的合作与发展起到积极推动作用。

乐城先行区也积极借助国家赋予的特殊政策,践行作为国际医疗科技创新平台的使命与担当。

据了解,乐城先行区将通过国际创新药械展、中国首个国际医疗创新技术与健康教育培训基地、与中国国际先进医疗技术交流合作基地,从而加快实现中国药品、医疗器械与医疗技术与国际先进水平同步,加速中国医药创新发展,提升中国医疗在国际舞台上的地位。

展览也将作为国内外医护人员的学习与沟通交流平台,致力于提高中国医护人员的技术与服务能力,提高国外创新药械的可及性,惠及中国百姓。

建成一座252万平方米的大型展馆要多久?

业内人士认为,保守估计至少需要1年半的建设用时。至少,在参与博鳌乐城国际创新药械交流转换中心项目建设前,中建一局项目工程师周彬茂这么认为。

“当得知工期只有150天时,我人都懵了!”看着阳光下,大气的展馆,周彬茂又想起去年项目开工时的场景。这个项目在2020年11月中旬破土动工,今年3月31日验收竣工,实际建设时间仅138天。它是如何提前完成任务的?这个问题,在项目建设的不同环节的不同岗位上,有不同答案。

4月13日,博鳌乐城国际创新药械交流转换中心迎来了国际关注的“永不落幕”国际创新药械展。中国工程院院士李兰娟在参观展馆后说,国际创新药械交流转换中心仅138天建成,并同步完成了近80家药械企业近千种药械产品的布展工作,充分体现出了“乐城速度”。

“乐城速度”事实上贯穿于项目建设始终。早在2020年9月,博鳌乐城国际创新药械交流转换中心项目就通过制度集成创新推出的“零审批”模式,快速完成施工前的准备工作。

“一般仅申领工程规划许可证至少需要58天,而该项目在提交符合申请要求的相关材料后,当场就拿到了许可证。”乐城先行区管理局总规划师杨义兵说。

而通过“零审批”,这些影响工程建设周期的繁琐程序均被优化。“零审批”的最大特点,即建设项目参与各方可在技术条件服从法规规范进行自我把控,在自我审查并经由建设单位出具具有法律效力的承诺书后,自主开展项目设计和施工。

乐城从制度层面的设计,为展馆建设的“乐城速度”提供了保障。在展馆建设过程中,也有无数自贸港建设者的坚守。今年春节,国际创新药械交流转换中心项目600余名建设者主动选择留守。周彬茂缺席了女儿的2岁生日,他说,自进场施工后,大多数人没回过一次家,“大伙都想在既定时间内把工程干出来。”

建设高峰期,项目工地有700余名工人、上百台机械设备同时作业。展馆建设后期,为了保障药械展按时开幕,乐城管理局又与项目协调,同步开展布展工作。

乐城先行区管理局招商处副处长代晓龙透露,从启动布展到完成布展,大约只用了不到2周时间,“期间加班加点是常态,但所有人没有一句怨言。”

4月12日,国际创新药械展举行开幕前的媒体开放日,岛内外主流媒体齐聚乐城展馆,将展馆内的故事通过文字与镜头传递给社会。

“乐城成为热点,我们感到很有成就感。”乐城先行区管理局宣传部工作人员马文颖说。她的家在海口,由于乐城的采访大多在周末,她曾经连续2个月没有正常回家见孩子。

国际创新药械展是乐城先行区作为重点产业园区建设如火如荼的缩影。乐城先行区管理局党委书记、局长顾刚表示,自贸港建设带来无限机遇,而乐城也是其中干事创业的热土。过去一年,乐城前进的步伐越来越快,包括药械引进、公立医院引进、真实世界研究的开展等,都离不开乐城人与合作伙伴等自贸港建设者的付出,“未来乐城将继续通过制度集成创新,加紧完善包括国际人才在内的人才服务机制,为更多人提供干事创业、展现才智的舞台,让自贸港医疗早期收获更好地惠及全体人民。”



4月13日,在博鳌乐城国际医疗旅游先行区国际创新药械转换中心,一位与会嘉宾在操作仪器。



位于博鳌乐城国际医疗旅游先行区国际创新药械转换中心的药械产品展区。本版图片由陈琛 摄

2020年
乐城先行区特许药械
使用量达1.7亿元
同比增长6倍



乐城先行区与世界排名前30强的药械企业中的4/5建立直接合作关系

乐城先行区真实世界研究先后推动3款创新药械产品在中国获批上市

已有135个国际创新药械产品实现国内首用其中实现创新产品全球首例应用

打造了眼科、心血管、骨科等一批品牌科室

2款器械产品
1款药品

乐城开新局|“三同步”迈入全新阶段

180个工作日、27个工作日、3个工作日,特别着急的甚至当天也可以批……这是海南自贸港乐城国际医疗旅游先行区临床急需特药械审批用时的变化历程。

变化的背后是乐城先行区持续推动极简审批改革,而这换来的是一位位患者通过乐城先行区恢复健康。

2020年7月,罹患胃肠道间质瘤的患者吴兵(化名)服下了3粒共计150毫克的抗肿瘤新药瑞普替尼。

这是一款当年5月才在美国获批上市的抗癌新药,从引入到服用,全程用时仅10天,其中审批用时仅1个工作日。这也让吴兵几乎与大洋彼岸的美国患者同时服用这款新药。

这也是乐城先行区“三同步”实现跨越式发展的生动体现。截至2021年3月,乐城先行区已引进并使用未在国内上市的国际创新药械135种,并实现了“从国内首例到”全球首例”的跨越式发展,越来越多中国患者不出国门就可使用国外新药。“三同步”迈入全新阶段。

2020年,乐城先行区特许药械使用量达1.7亿元,同比增长6倍。这充分表明,越来越多患者到乐城寻找希望。

同时,服务国家战略的乐城真实世界数据研究试

点工作也取得突破性进展——

艾尔建青光眼导流管、强生catalyst白力士眼科飞秒激光治疗机、普拉替尼等创新药械产品先后获批国内上市;

中国首个完全基于乐城真实世界研究数据申报NDA的新药OT-401(氟轻松玻璃体植入剂)正式获NMPA受理;

国家药监局药品医疗器械监管科学研究基地(海南省真实世界研究院)揭牌成立,在真实世界研究方面重点发力,进一步推动真实世界证据用于国家药品医疗器械注册和监管决策。

成果显著,加上政策红利的逐步释放等,让越来越多国际药械厂商对乐城先行区的发展更具信心。目前乐城先行区与世界排名前30强的药械企业中的五分之四建立了直接合作关系。

乐城先行区管理局党委书记、局长顾刚表示,希望未来能借助先行先试政策和真实世界数据研究平台,进一步与跨国药械厂商加强在创新药品、器械等领域的合作,并致力解决国内医疗技术“卡脖子”的问题,让更多的创新药械能更快地服务于广大中国患者。

乐城新征程|加速产业链聚集

依托特许医疗、特许研究、特许经营、特许国际交流,海南自贸港博鳌乐城国际医疗旅游先行区开展了一系列创新试验,以加速实现国际创新药械技术产业链聚集。2020年,乐城先行区管理局联动医药监管、保险监管、海关、医保、企业等多部门,推出制度集成创新的“全球特药险”。

这是乐城首次与商业保险的深度融合,旨在解决过去特药难以进口的难题。效果出人意料的好,保险发布2个月内,就有75万人投保,并成为全国试点。

这一创新,也让乐城走向更加开放的未来。乐城先行区管理局副局长刘哲峰说,眼下,不仅乐城在积极与部分省市的医保部门对接,而且国务院也已同意将海南纳入“长期护理保险试点”。

跨国药械厂商诺华的8款新药特药纳入全球特药险药品目录。诺华集团(中国)总裁吕德年表示,乐城是中国在医疗领域改革创新的一项特别探索,去年上海进博会,诺华与乐城管理局签订了战略合作备忘录,“希望能够在此基础上,在人才培养、科研能力建设等领域继续加强深度合作,并以可持续的方式减轻国内

中低收入家庭医疗负担。”

从药品引入、应用,到保险支持,乐城正在构建国际创新药械的产业链。如火如荼进行的真实世界研究,将成为真实世界研究行业中的乐城机遇。

瞰沙东(中国)就已向乐城伸出橄榄枝:结合瞰沙东在国内外开展真实世界研究的成功经验,希望未来可以同海南真实世界研究院在乐城开展产业化项目合作。通过引入优秀人才和领先产品,双方共同打造海南自贸港品牌IP项目。

康养领域也是乐城未来产业链的重要一环。目前乐城已与国内外知名公司在大健康领域签约,通过引入更多优质保健产品,激活跨境保健品消费市场,助推乐城大健康产业发展。

未来,乐城先行区还将打造全球创新药上市中心,并吸引更多的美医美机构落户乐城,打造全国医美中心,通过吸引众多国际高水平医药企业、医疗机构、保险机构聚集,围绕国际创新药械在乐城构建更具开放性的产业格局,将乐城打造成医疗健康产业高地。

乐城担使命|走在自贸港建设最前沿

2021年是海南自贸港建设的关键之年。博鳌乐城国际医疗旅游先行区作为自贸港建设11个重点产业园区之一,在新发展格局中,推动医疗旅游消费回流方面责无旁贷。

海南博鳌一龄生命养护中心前不久从法国进口的低温医疗冰箱,是海南自贸港自用生产设备零关税政策下的首批货物,“货值35.8万元,直接减免关税83万元!”该中心负责人李玮说。

作为自贸港早期核心政策之一,原辅料、交通工具及游艇、自用生产设备等三类商品的“零关税”清单均已出台实施,给企业带来真金白银的实惠。

事实上,乐城先行区作为海南全面深化改革的重要功能平台,也正被跨国药企企视作把握这一重大机遇的重要抓手。

安斯泰来制药(中国)有限公司总经理滨口洋透露,安斯泰来2021年计划在乐城落地膀胱癌、胃癌、乳腺癌、罕见病等领域一系列创新药物。

就在不久前,国家发改委最新发布包含五大领域22条具体措施的《关于支持海南自由贸易港建设放

市场准入若干特别措施的意见》,其中创新医药卫生领域市场准入方式版块一共7条政策,有4条提到乐城,包括网售处方药、药品市场准入、医美和移植科学等。

这些都令业内人士感到振奋。在刘哲峰看来,最新政策相当于3.0版本的“国九条”,意味着在医药领域的改革开放力度不断加大,带来更多机遇和挑战,也给乐城提出了更高的要求。

把一个个政策落到实处,乐城也做好了准备。乐城先行区管理局党委书记、局长顾刚说,乐城先行区作为建设海南自贸港的“排头兵”和全国唯一的“医疗特区”,将在相关主管部门的指导下,把政策落到实处,让社会上的不同机构都能积极参与到乐城的医药中,并且不仅为国际创新药械服务,也为包括中医药在内的国内创新药械服务,践行国际医疗科技创新平台的使命与担当。

(本版撰文/元宇)

海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区

海南日报