



助推乐城向「平台高地」转变 市场主体踊跃「抢滩」

“2020年9月我第一次来到乐城，便认为这里有未来发展多种可能性，产生了加入乐城团队的愿望。”说起自己对乐城先行区的印象，曾担任荷兰驻华大使馆卫生、福利和体育参赞的博沛坦言，他在乐城实地走访后深受鼓舞，并于2021年9月成为乐城先行区管理局高级国际事务官。当2021年博沛再次来到乐城先行区，眼前所看到的景象令他更加坚信自己的选择是正确的。“2021年，园区基础设施不断提升，药械展吸引了来自16个国家的80家药械厂商，他们带来810种产品。进驻乐城的优质医疗资源越来越多，国际药械产品落地的速度越来越快，这令我感到非常兴奋。”博沛说。博沛的感受，是各类市场主体在乐城踊跃“抢滩”，积极融入、共享海南自贸港建设机遇的生动体现。面对海南自由贸易港建设这一千载难逢的历史机遇，国内外药械企业踊跃响应，也为乐城先行区高质量发展提供强劲动力与源源活力。“我们非常看中乐城先行区的潜力。”爱尔眼科医院集团日前在乐城先行区落地了旗下眼科医院，该集团董事长陈邦表示，爱尔眼科落地乐城，旨在打造国际领先的先行先试平台，打造爱尔眼科全球700余家眼科医疗机构及中心的资源，不断提升整个集团的学术高度和国际影响力。大北家(日本)体检中心为乐城带来日式精密体检服务，该中心负责人松永彩表示，日本医疗企业对中国市场一直保持高度关注，以乐城先行区作为医疗旅游健康产业入口，并在未来发展与乐城保持紧密联系。国内顶级海外医疗服务机构盛诺一家落地乐城，从单纯的海外医疗咨询与服务机构，发展出了自己的医疗实体，并加快“将海外优质医疗资源引入国内、落地海南”。各类市场主体踊跃“抢滩”乐城，参与海南自贸港建设，是因为有信心、有信心。这份信心源于海南独特资源优势，也源于乐城独一无二的政策优势，更源于乐城通过制度集成创新所释放的发展动力。省发改委主任、乐城先行区管理局局长顾刚说，市场主体的响应是乐城最大的收获，在海南省卫健委、海南省药监局和海口海关等部门的大力支持下，乐城在前三年用好定政策，立足“放得开、管得住”，市场主体响应的积极性也越来越高，“2021年的中国进口博览会上，乐城先行区“朋友圈”进一步扩大，很多跨国药械企业反映了对共享中国消费市场的信心。这也反映出乐城先行区在发展过程中，与多部门形成改革的合力，进一步释放了整个产业链条上生产要素的活力。”截至目前，乐城先行区已经初步搭建起医疗健康产业发展的架构，有了医学的教育平台，有了医疗服务的载体，同时CRO组织、商业保险等业态的探索也在蓬勃开展，为下一步的发展奠定坚实的基础。越来越多优质资源集聚，也表明乐城已经找到结合海南独特资源优势的差异化发展路径，整个产业链条上的市场主体得到融合发展。乐城先行区管理局常务副局长吕小蕾表示，乐城先行区内医疗机构以不同的形式，在罕见病、微创手术、康复治疗等方面开展工作，引进项目更多聚焦学科、特色明显，“通过差异化发展，最终让园区优势互补、相互支撑、相互促进以及相互补充的发展格局，也将有力支持乐城下一步发展”。乐城先行区管理局副局长、海南省真实世界数据研究院副院长符祝表示，开展临床真实世界数据应用试点工作，为国家药械审评审批制度改革提供了新的解决途径，也吸引更多国际药械厂商与乐城合作，“2021年1—10月，有38家国际企业97个医疗器械申请真实世界应用试点，是2020年全年量的2倍。有23家国际企业48个药品申请真实世界应用试点，是2020年全年量的7倍。”先行先试的“政策高地”激活了乐城先行区发展的“引擎”，推动园区迈向产业集聚发展的“平台高地”。顾刚表示，2022年是海南自贸港建设的攻坚之年，乐城先行区将持续胸怀“国之大者”，践行“为人民健康服务”的初心，进一步深化制度集成创新，为全国人民的健康提供自贸港更加前沿领先的“乐城方案”和“海南智慧”，加快建设成为世界一流的国际医疗旅游目的地和医疗科技创新平台，让全省和全国老百姓更加实实在在地感受到自贸港建设的获得感、幸福感和安全感，助力海南自贸港高质量发展高标准建设。

比预期提前近3年基本实现医疗技术、设备、药品“三同步” 博鳌乐城迈入高质量发展新阶段

制度集成创新的又一重大突破 还体现了越来越多优质资源集聚的速度。据介绍，乐城先行区通过创新“医保+商保”机制，推出“乐城全球特药险”，让更多的患者用得起特药。截至目前，北京、山西、湖南、河北、湖北随州、甘肃兰州等省市推出的当地惠民保已将乐城特药纳入保障范围，100种乐城特药已走出海南。省卫健委副主任李文秀表示，省卫健委还着力促进乐城先行区内民办、社会办医疗机构密切与公立医疗机构进行合作，更好促进学科的发展，以及医疗诊疗和安全保障水平的提升。并为人驻园区的医疗机构在项目的审批和许可方面提供了极大的简化，在医务人员注册方面创新了区域注册，即医生护士在园区内注册，可以在园区内的医疗机构从事诊疗活动，更好提升医务人员的积极性能动性。“我们尽最大努力保证国际创新药械应用更快更好。”省药监局局长朱宇介绍，药监部门坚持把服务人民群众的理念挺在前面，坚持把制度集成创新挺在前面，坚持把安全风险和研判管控挺在前面，“我们实施了药品和医疗器械的唯一标识追溯追溯追溯，通过对特药特械管理平台，对药物实施不良事件的主动监测，对风险进行预警、早发现，并通过相关机制确保用药的安全性。此外带药离园各方面手续也不断简化，从审批制改为备案制，带药离园的患者人数到目前已经增长了20倍。”

中国医疗改革开放的重大成果

“200例”的突破也体现了中国医疗领域改革开放取得又一重大成果，体现了乐城先行区作为中国医疗对外开放的国际窗口，有力推动中国医疗技术与世界前沿科技加速融合。2021年10月，乐城先行区成功实施国内首例钇90树脂微球内放射治疗肝癌手术的新闻在国内各大媒体刷屏。这一新技术的应用不仅标志着我国肝癌诊疗开启新篇章，也标志着我国在医同领域取得全新进展。在2021年6月，国家八部委联合发布了《医用同位素的中长期发展规划(2021—2035年)》，这是我国首个针对核技术在医疗卫生应用领域的纲领性文件。就在规划发布不久，乐城先行区就落地实施了国内首例钇90树脂微球内放射治疗肝癌手术。此后，乐城先行区被授予海南首批在乐城先行区进行核医学技术的应用。业内人士坦言，乐城先行区可以看作是核医学产业发展的桥头堡，钇90树脂微球内放射治疗肝癌手术就是展现未来前景的具体体现，“对于国家监管机构来说，该手术是一个很好的案例，对于未来相关工作将起到积极促进作用”。乐城临床真实世界应用试点工作更生动地体现乐城先行区医疗领域改革开放“试验田”的定位。2021年，国家药监局和海南省政府通力合作，积极开展真实世界证据采集和用于监管决策的研究探索，多个药品医疗器械临床真实世界研究相关指导原则陆续

乐城加速发展的又一重要时刻 事实上，实现“200例”，变化的不仅仅是数字，更多变化的是特药特械产品，更多的国际先进企业，更多的创新品种，更快的上市速度，更多的社会关注以及更多的患者受惠。2020年10月，肺癌靶向新药普拉替尼在乐城先行区开出除美国外的全球首张处方；2021年3月，麦默通“锐妍”乳房活检与旋切系统在乐城先行区实现全球首例使用；2021年11月，用于治疗男性雄激素性脱发的非那雄胺喷雾剂在乐城完成全球首例使用……梳理发现，越来越多的国际创新药械从落地乐城先行区，到在乐城先行区举行全球首例应用，推动乐城先行区实现“人—有，我就有”，并进一步向着“人—无我有”迈进。“‘200例’有力体现了国内患者不出国也能在乐城先行区使用到国际最新的药械产品，标志乐城基本实现医疗技术、装备、药品与国际先进水平“三同步”，比预期的2025年提前近3年实现目标。”顾刚说，乐城先行区逐步打造了眼视光、心血管、医美、耳鼻喉、骨科、康复医学科等科室，“这些科室下一步将使乐城成为更多国人诊疗并解决健康问题新的目的地，也助力国人大病不出国。这是海南自贸港建设早期收获的生动体现。”

盘点2021年乐城代表性全国首例应用特药特械

Timeline of medical breakthroughs in Lecheng, 2021. Categories include Oncology (肿瘤科), Internal Medicine (内科), Cardiology (心血管科), Endocrinology (内分泌科), Otorhinolaryngology (耳鼻喉科), and Dermatology (医美类). Each entry lists the date, the medical product/technology, and its significance as a national first application in Lecheng.

