

# 已有6款产品通过使用乐城真实世界证据支持临床评价获批上市

## 国际创新药械加速落地惠百姓

■ 见习记者 陈子仪 记者 叶媛媛

一款名为“氟轻松玻璃体内植入剂”的药物，如同一束温暖的光，照亮了慢性非感染性葡萄膜炎患者陈先生灰暗的生命。

不久前，氟轻松玻璃体内植入剂基于境外临床试验数据及乐城临床真实世界数据获批注册上市。长期饱受视力下降困扰的陈先生在博鳌乐城国际医疗旅游先行区(以下简称乐城先行区)用上该药品，视力恢复明显。

据介绍，通过真实世界数据应用试点通道，乐城先行区已有6款产品通过使用乐城真实世界证据支持临床评价获批上市，3款产品申报注册。

在多重利好政策和制度集成创新的带动下，乐城先行区已成为国际创新药械进入我国的最主要通道。

“得益于海南自贸港制度集成创新带来的便利及国家药监局的大力支持，乐城先行区管理局组织开展了一系列真实世界数据课题研究，建成海南省真实世界数据平台，开发出提升真实世界数据质量和收集效率的工具，帮助药企便捷、高效开展真实世界研究工作。”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介绍。

谈及氟轻松玻璃体内植入剂通过乐城真实世界研究试点获批上市，欧康维视生物医药有限公司首席医学官

陈冬红感触颇深。“从方案起草、数据采集，到产品检测、注册申请递交，欧康维视获得了多方帮助，”陈冬红告诉海南日报记者，“乐城先行区管理局曾多次帮助沟通协调，同时国家药监局药审中心及海南省药监局全程跟进，为药品的申请注册提供全流程跟踪及指导。”

符祝介绍，“在药品、医疗器械真实世界研究试点服务指南基础上，我们又推出了药品真实世界数据研究协调工作机制，和医疗器械临床真实世界数据应用试点品种沟通交流程序，进一步明确试点申报材料要求和沟通交流机制，实现常态化申报、动态化管理。”其中，“企业与国家药监局药审中

心的试点品种沟通交流会议不设时长和次数限制”这一贴心服务，为企业一对一、面对面解决问题提供了良好途径。

“截至目前，我们递交了3个创新产品的真研项目，2个已获批上市。”波士顿科学中国区副总裁徐萍说，该公司旗下Rezum 热蒸汽治疗设备及一次性使用前列腺热蒸汽治疗器械，于去年7月在乐城先行区医疗机构启动临床真实世界研究，当年10月下旬提交注册申请，今年3月就通过乐城真实世界研究获批注册，得以服务更多患者。

与此同时，受乐城真实世界研究的吸引，全球多家知名药企纷纷抛来

橄榄枝。“目前，波士顿科学、诺华、赛诺菲等全球顶尖医药企业都在园区设立真实世界数据研究中心，抢抓乐城真实世界研究机遇。”乐城先行区管理局局长贾宁表示。

“乐城先行区积极推动真实世界研究，为全国药械审评审批制度改革提供了‘乐城实践’和‘海南经验’。”贾宁说，下一步乐城先行区将推动肿瘤、心血管、神经等领域国外创新药械品种落地使用，加大开展真实世界研究力度，以促进更多中国患者临床急需的创新药械在国内上市，加快将乐城先行区打造成临床科研一体化和真实世界研究高地。

(本报博鳌7月2日电)

## 离岛免税新政实施2年

### 三亚离岛免税销售金额达666亿元

本报三亚7月2日电（记者李艳玫 通讯员程吉 王纯豪）7月1日，海南日报记者从三亚海关获悉，离岛免税新政实施2年来，三亚离岛免税销售金额666亿元、同比增长248%，件数1.2亿件、同比增长383%，购物旅客人数超730万人次、同比增长96%。其中购物金额占全省约七成。

离岛旅客邮寄送达、岛内居民返岛提取是服务离岛免税新落地的重要举措之一，便利化的提货模式大幅提升了旅客的购物体验。截至2022年6月，三亚市离岛免税企业共完成离岛旅客邮寄送达免税品金额约54亿元，完成岛内居民离岛寄存、返岛提取免税品金额约3.4亿元。

为确保离岛免税热销品能第一时间上架销售，三亚海关全面落实促进外贸保稳提质系列措施，聚焦智慧监管，依托监管系统、视频监控等智能化技术手段，提出了智能审单、诚信监管、无纸化作业等改革措施，单证审核效率和企业作业效能分别提升5倍和1倍。



■ 本报记者 金昌波

“现在我代表三亚市城郊检察院向你送达‘督促监护令’，希望你们依法履行监护人职责，加强对孩子的监管。”近日，三亚市城郊检察院未成年人检察部检察官练晶晶在办理一起盗窃案件中，向涉罪未成年人周某的父母发出“督促监护令”，并进行宣告送达。

练晶晶在办理周某涉嫌盗窃案过程中发现，周某的监护人存在履行职责不到位、疏于管教的情况。为了帮助周某重返正途、改过自新，检察机关

根据该案具体情况，对周某作出附条件不起诉的决定。随后该院又发出“督促监护令”，督促家长发挥家庭监管作用，帮助周某回归社会。

上述情况绝非个例，业内人士指出，分析近年来涉未成年人案件可以发现，涉案未成年人的监护人在履行监护职责过程中存在共性问题：一是由于父母忙于生计，对未成年子女疏于管教，家庭教育、父母关爱长期缺席，青少年转而需要从他人或者网络上寻求关注，容易被不法分子诱惑，被动甚至自发参加违法犯罪活动；二是部分家长受到自

身文化素质、性格等因素的影响，在教育孩子的过程中方式方法偏激，无法正确疏导未成年人的心理问题；三是部分单亲家庭、留守儿童，监护人无法及时发现问题并做出正确引导，导致未成年人偏离正轨。

自2021年6月1日起，根据新修订的《中华人民共和国未成年人保护法》《中华人民共和国预防未成年人犯罪法》有关规定，最高人民检察院决定在涉未成年人案件办理中全面推行“督促监护令”。

据海南省检察院检委会专职委员、一级高级检察官陈旭介绍，全省

检察机关对在办案中发现的监护缺失、监护不当等问题，截至目前，共向涉案未成年人监护人制发“督促监护令”1363份，督促监护人履行监护义务；确有必要时，责令监护人接受家庭教育指导，共组织开展家庭教育指导7464次。

“海南检察机关坚持把促进家庭教育贯穿未成年人案事件办理的全过程，通过开展家庭教育指导，督促未成年人父母依法履行监护职责，为未成年人创造良好、和睦的家庭环境。”陈旭举例说，海口市秀英区检察院采取分阶段、分情况进行家庭教育指导模

式，开展预防型、定期上门型及按需个性化定制型家庭教育指导。同时，与团委、妇联等部门会签《关于涉未成年人案件开展督促监护的工作办法》，构建“三结合”的办案机制，通过家庭探访、学校回访、社区走访等方式跟踪监督“令”的落实情况。

“而对于办案中发现的因监护人无法履行监护职责或实施侵害行为致未成年人处于危困状态的情形，检察机关将及时干预和监督。”陈旭表示，截至今年5月，全省共办理建议、支持未成年人变更(撤销)监护权案件8件12人。

(本报海口7月2日讯)

## 海口赴渝开展旅游推介

本报海口7月2日讯（记者邓海宁 通讯员李娜）7月1日，2022重庆国际都市文旅消费节暨“元宇宙”文旅大会在重庆举办，海口市旅游和文化广电体育局在活动现场搭建了清新靓丽的海口旅游形象馆，以滚动播放海口旅游宣传视频、投放海口旅游材料等形式，推介展示海口旅游资源。

当天，海口市旅文局在展馆现场推介了“慢享骑楼”“免税嗨GO”“醉美海口湾”等主题产品玩法，呈现出的海口文旅元素，让当地不少市民游客对海口这座滨海之城产生了浓厚兴趣，纷纷了解咨询，近期推出的五天四晚岛内游线路以及五天四晚海口深度游线路受到青睐。展馆现场还对椰雕等非遗工艺进行了展示。

海口市旅文局表示，今年“十一”黄金周，海口将推出全新的文旅项目，进一步拉动消费升级和经济增长，释放城市发展活力。同时，海口将继续深挖本土特色旅游资源，以“欢游海口”和“我爱海口”两个旅游品牌打造为重心，全面升级海口旅游形象，进一步提升海口旅游的知名度和美誉度，将以更温馨舒适的度假产品、更便利的旅游套餐、更丰富的旅游业态和旅游线路，打造海口旅游消费热点，释放旅游消费潜力。

## 定安集中签约3个项目

本报定城7月2日电（记者叶媛媛 通讯员王琳文）7月1日，定安举行2022年招商引资重点项目签约仪式暨政府顾问聘任仪式，集中签约3个项目。仪式上同时聘任4名政府顾问。

在项目签约环节中，定安县政府分别与中国南水北调集团水务投资有限公司、海南乡村振兴投资开发有限责任公司等企业签署合作协议。此次签约的3个项目，涉及食品加工、全域土地综合整治、水务等领域。

定安县委有关负责人介绍，近年来，定安紧抓海南自贸港建设和做大做强“海口经济圈”的重要机遇，全力以赴引项目、争项目、建项目。去年以来，定安累计洽谈对接300余家企业，举办和参与签约活动8批次，成功推动一批投资规模大、辐射带动作用强、经济社会效益好的项目先后落户、建成投产。此次签约项目的落地，将为推进定安经济转型升级、民生改善以及高质量发展注入强劲的新动能。

## 海南解放公园

### 国家4A级旅游景区揭牌

本报临城7月2日电（见习记者李璇 记者张文君）7月1日，海南解放公园国家AAAA级旅游景区揭牌仪式暨“美好新海南·环岛欢乐行”2022年（第四届）美丽海南乡村主题游临高站活动在海南解放公园举办。

揭牌仪式在国家级非物质文化遗产——临高人偶戏和渔歌哩哩美的精彩表演中拉开序幕，海南解放公园成为继母瑞山红色文化旅游区之后的我省第二个国家4A级红色景区。

据悉，作为解放海南渡海登陆战主要登陆点之一，海南解放公园有着深厚历史文化底蕴和独特的革命历史纪念意义。2020年来，在省委宣传部、省旅文厅的大力支持下，临高县对解放公园整体升级改造，推动解放公园成为2A级旅游景区。2020年11月，经中央有关部门批准，“临高角解放公园”更名为“海南解放公园”，成为海南唯一的解放公园，也是全国爱国主义教育示范基地。2021年4月，临高县启动创建国家4A级旅游景区工作，着力推动硬件设施和软件服务齐升级，用时1年圆满完成海南解放公园创建国家4A级旅游景区工作，实现临高国家4A级景区“零”的突破。



海口天汇老码头夜色浪漫

航拍海口天汇老码头风情商业街项目。目前，该项目主体已经完工，正在开展内部装修和园林绿化施工。据了解，海口天汇老码头风情商业街地处碧海大道和海甸三西路交叉口，毗邻海口湾畅通工程二期。该项目建成投入使用后，将活跃海口湾夜经济发展需求，丰富商业业态。

本报记者 张茂 摄

## “六水共治”作战图

# 我省出台推动“六水共治”稳住经济大盘若干措施

## 力争年底完成三个超额目标

本报讯（记者孙慧）近日，省治水工作领导小组办公室印发《推动“六水共治”稳住经济大盘若干措施通知》，制定9条措施加快推动在建治水项目建设进度，加快谋划储备新项目入库，力争以“四个一批”项目为抓手，实现年度新开工项目数量、吸引社会资本额度、完成投资额度均超原计划的“三个超额”目标。

我省将发挥一大批治水项目牵

引作用，在建重大水利项目优化施工安排、夜间施工等措施，要超额完成年度工程量和投资额。未开工的项目加快前期工作，以及农业面源污染、水产养殖污染治理等重点领域8个打包项目及试点项目全面推进，各市县紧盯总投资1亿元以上项目175个，优化施工安排，前移月度投资计划，争取全年大项目完成投资额45亿元以上。

提速一批在建项目，正在建设的治水项目要优化施工组织，抢抓施工高峰期。开工一批计划项目，为今年计划开工的180个项目做好要素保障，确保开工不停工。梳理一批群众反映强烈、需求迫切的项目，争取能开早开，能开多开，能开尽开，力争滚动一批新项目进入年度开工项目名单。谋划一批储备项目，动态纳入项目库。

我省将加快在建和已完工治水

项目资金支持，积极拓宽投融资渠道，大胆谋划一批政府和社会资本合作开发的项目组织实施模式项目（PPP项目），探索以生态环境为导向的项目组织实施模式，探索通过成立运营管理公司等形式，积极盘活存量资产，采用股权合作、特许经营等方式实现融资。力争全省全年使用专项债券，采用PPP、特许经营等融资模式推进的项目达到150个以上。

此外，我省水务部门落实因疫情影响经营困难的小微企业和个体工商户用水“欠费不停供”政策，6个月缓缴期内免收欠费滞纳金。省治水办加强对市县的指导服务力度，与市县建立沟通机制常态化服务治水项目，派人专人领办、主动介入、跟踪帮扶治水项目加快建设进度。省治水办还对治水项目加强调度督导，建立考评机制督促市县加快推进治水项目建设。

## 澄迈加快推进生态清洁小流域建设工程，绘就美丽乡村新画卷

### 又见清流绕农家

■ 本报记者 高懿

6月30日，在澄迈县金江镇名山村生态清洁小流域治理项目区，绿地相映，群鸟飞翔。伫立名山水库的出水口远眺，看见的是清朗的河槽、涓涓的细流、敞亮的堤顶路。

傍晚，微风习习，名山村村民符军吃过晚饭后，带着妻儿像往常一样到村中新修建的休闲慢道散步，顺便检查一下自家两亩地上槟榔的生长情况。

如今的名山村，路随行走、树随河栽，农家小院滨水而建。而几年前，名山村却是另一幅光景。

“以前这里就是个很窄的小水沟，沟里杂草丛生，护坡黄土裸露，加之我们村地势又低，暴雨一来，整面坡的雨水瞬时汇流，裹着泥沙，漫过河堤，不仅生活受到影响，也导致村中很多土地没法耕种。”符军告诉记者。

名山村生态清洁小流域治理项目区属于海南沿海丘陵台地人居环境

境维护区，流域总面积13.89平方公里，由于自然地理因素的影响，治理前水土流失面积较大。2021年，澄迈开展生态清洁小流域治理示范工程，并以此为中心点辐射全县，以防治水土流失、维护良好水生态和人居环境为中心，对山、水、林、田、路、污水、垃圾、厕所、河道同步治理。

“澄迈县的小流域治理模式一改此前混凝土修坝的散水坝治理模式，采用生态护岸，均选用符合生态标准的火山岩及固化淤泥等作为沟道护

岸的材料，以防治沟坡崩塌等重力侵蚀，保障排沟在雨季时排洪通畅，并通过火山岩多孔介质材料吸附水流中的各种污染物减少面源污染。”澄迈县水务局项目部现场负责人吴翔告诉记者，此次治理不仅将河道扩宽至9米，还在河堤两侧栽植30亩经果林，同时修建休闲慢道，既防止沟道下切，又能改善因两岸拓宽造成的水土流失。

“小流域综合治理既要护住水土，也要考虑生态修复、农业产业化

提升、人居环境改善等方面面。”澄迈县水务局副局长王业雄表示，通过对小流域水土保持生态建设，对促进水资源开发利用能发挥较好的带动作用。

如今，澄迈县各镇的集中治理区域已经形成一定规模的生态景观。截至目前，澄迈县共进行了10处小流域综合治理，累计流域面积91平方公里，水土流失治理度达到80%以上，减蚀拦沙率达到75%以上。

(本报金江7月2日电)