



## 创新药械，从乐城“先行”

境外上市新药要想拿到进入国内市场的“入场券”，通常需要在境内开展传统临床试验，这一过程往往持续数年。但在海南，其实有条“快车道”……

以葡萄膜炎为例，它被称为“眼科疾病中的一块硬骨头”，病因复杂、易复发、致盲率高。在中国，约有300万名患者饱受这种疾病困扰。

是谁在我眼前遮住了帘，忘了掀开——

葡萄膜炎患者陈飞（化名）尝试了两年的传统疗法，但病情始终未得到有效控制。



陈飞正苦恼时，注意到一款名叫“氟轻松玻璃体内植入剂”的新药，可以治疗该病，并且已于2018年在美国获批上市。这让他看到了曙光，然而很快，希望就落空了……

不是我不想买，是根本买不到啊！



咋回事呢？原来，境外上市的新药要想进入中国市场，通常需要开展传统临床试验，这一过程少则三五年，多则七八年。乐观估计，陈飞最早要等到2023年底才能用上这款新药。

等完这年，还有三年~

太久了吧！



但陈飞没想到，2019年8月，在我国唯一的“医疗特区”——海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区（以下简称乐城），他提前4年多用上了这款新药。

新药剂注射后检查来咯~

帘子掀开了，我又看见了！



这得益于独一无二的“金政策”——境外最新的医疗技术、器械和药品，在满足相关条件的前提下，即可在乐城先行先试。

咱先试试！

药品进口

植入剂



如果它们要想正式进入国内市场，还是得按流程递交上市注册申请。在乐城，摆在药企面前的，除了传统临床试验，还有另一个选择——真实世界研究。

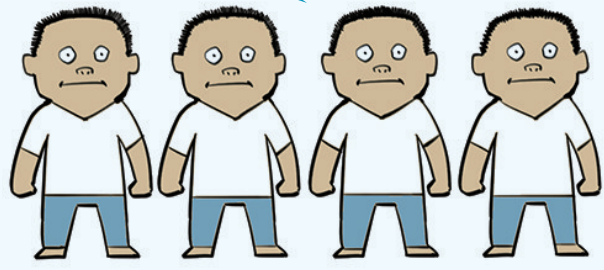
有钥匙吗？“传统临床试验”，或“真实世界研究”都可以~

啊这……



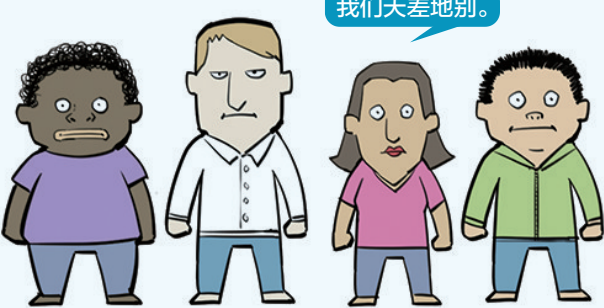
啥是真实世界研究？就是收集各种与患者健康状况、诊疗及保健有关的数据，加以分析，获得真实世界证据的研究过程。简单来说，它与传统临床试验相比，区别大概是这样的——

我们大差不差。



传统临床试验研究对象

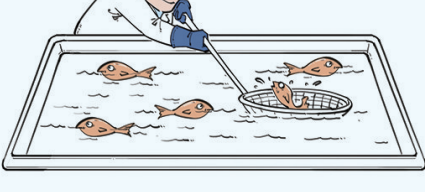
我们天差地别。



真实世界研究对象

又或者，可以这样理解——

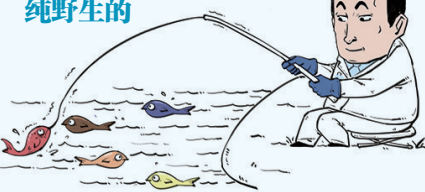
这些是人工养殖的



传统临床试验

相当于在鱼塘、网箱等人工环境中钓鱼，这是被高度控制的人工环境。

这些都是纯野生的



真实世界研究

相当于在江河湖泊中钓鱼，更能全面反映药械的客观疗效。

将真实世界数据应用于创新药械注册上市，在国内均处于起步阶段。为了让这一研究“开花结果”，乐城组建起一支多学科交叉的超强战队。

超强战队集合！



2020年底，氟轻松玻璃体内植入剂纳入乐城真实世界数据研究试点。今年6月16日，该款新药顺利拿到“国药准字”注册证书，比预期的商业化进程快了1年半。

中国市场

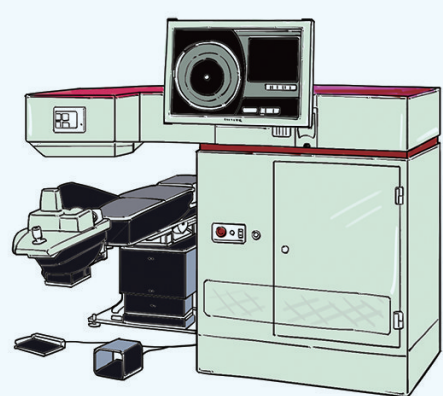
真实世界研究快速通道

我有钥匙啦！



自2019年6月乐城正式启动临床真实世界数据应用试点工作以来，已累计帮助青光眼引流管、Catalys（白力士）飞秒激光眼科设备等9个国际创新药械跑出国内上市“加速度”。

飞秒激光眼科设备  
治疗白内障

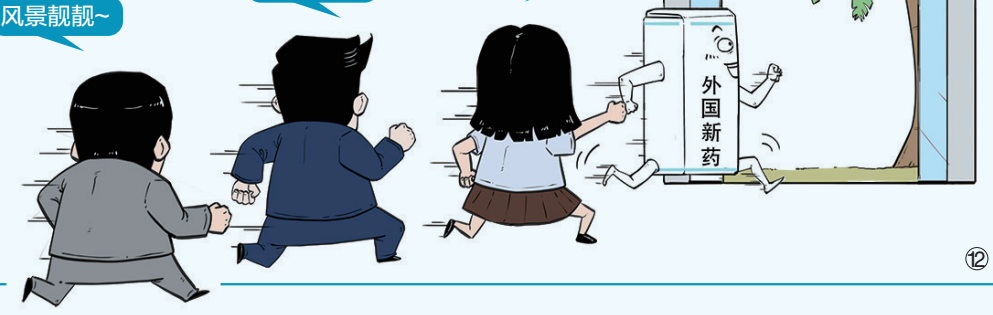


能提前拿到进入国内市场的“入场券”，对于国际药械企业而言极具诱惑力。正是基于这一系列政策优势，如今，越来越多世界先进的药械产品被带到乐城，由此也推动境外医疗消费加速回流。

风景靓靓~

身体棒棒~

欢迎欢迎~



### 企“话”自贸港

海南正东远洋渔业有限公司工作人员甘素绮：

## 政府服务“真心”换来企业发展“信心”

一个窗口交材料，当天就可以拿到证——这种办事体验实在太难忘！

我们是一家渔业公司，拥有近40艘船，根据市场变化和经营需要，船舶的数量会不断动态变化，我们需要按时为所属船舶办理渔业船舶所有权登记证书、渔业船舶国籍登记证书、渔业捕捞

许可证。

办理上述手续，过去通常得去位于儋州那大镇的主管部门儋州市农业农村局。但这些船舶很多都停靠在白马井镇，这意味着，我们每次办理手续，来回一趟就得跑110公里。

更麻烦的是，每次我们都得跑两个不同科室，分别提交材料

办不同的证。这样算下来，办好上述3个证，往往至少得跑两次，耗上好几天，要是碰上部门办事人员临时有别的工作任务，时间还会拖得更久。

而如今，这些事情到洋浦经济开发区政务服务中心就能办，来回只要10公里！前不久，我们便跑去体验了一番，当天办妥所有证

件，切身感受到了“只进一个门、只跑一个窗口、只取一次号、只交一次材料、办成所有事”的便利。

全新的办事体验，得益于儋州洋浦全面实施“一枚印章管审批”改革——

设置综合窗口，建立专业的审批服务专员队伍，推行“前台综合受理、后台分类审批，统一窗口出

件”的政务服务机制，破解审批过程时间长、环节多等瓶颈，推动从“物理集中”到“化学反应”的转变。

如今，办事找“综合窗口”，一个窗口办百事，成为儋州政务服务的新气象。沐浴在如此优质的营商环境里，我们从政府部门为企业服务的“真心”中获得了持续发展的“信心”。（整理/李梦瑶 曹马志）



分享本版内容请扫二维码  
(见报当日8时更新)

海南日报 海南省优化营商环境工作专班办公室  
联合出品

总策划：牛晓民  
执行策划：程旺 胡续发 蔡潇  
统筹：李梦瑶  
主编：陈奕霖  
画外音：张成林  
版面设计：孙发强  
技术支持：混知团队  
校核：李彪 卢才热