

关注第一届博鳌国际药械真实世界研究大会

让中国成为真实世界研究的全球引领者

乐城力争扛起真实世界研究“首个”担当

■ 本报记者 李晚 陈子仪

海外上市新药在国内申报注册后,利用真实世界数据辅助支持,有望加速获批上市。依托真实世界数据应用试点工作,4年来,海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区(以下简称乐城先行区)已将20多个国外创新药械纳入试点,其中9个已利用真实世界数据辅助支持在我国加速获批上市,正在不断为全国患者带来“海南福音”。

2019年6月,国家药监局与海南省政府共同宣布在乐城先行区启动临床真实世界数据应用试点工作,乐城先行区成为我国首个开展临床真实世界应用试点的区域,此后该试点工作如夏日般火热开展:海南省真实世界数据研究院(以下简称海南真研院)在乐城先行区挂牌成立,全国首个真实世界数据研究与评价重点实验室落户海南,李兰娟、郑树森、骆清铭等知名院士、顶级专家汇聚乐城,与世界30强药械企业均已建立合作关系……

真实世界证据支持药械注册上市在世界范围内都是一项崭新课题,国内真实世界研究领域“首个”试点区缘何花落乐城?4年中,乐城又是如何扛起“首个”称号,推动真研发展?未来,面对新的机遇和挑战,乐城又将如何再创“首个”佳绩?12月8日,首届“博鳌国际药械真实世界研究大会”在博鳌召开,海南日报记者带着问题一探究竟。

一个曾经的小渔村为何会成为我国首个开展真实世界数据试点的地区?答案显然不仅在乐城,也不限于海南。

看乐城。时间拨回2013年,国务院批复同意设立乐城先行区,并赋予乐城先行区特许医疗、特许经营、特许国际医疗交流、特许研究的特许政策。2018年,国务院又先后赋予海南省政府临床急需进口药品和医疗器械使用的审批权,允许在乐城先行区使用国外已经上市、国内尚未注册的国际创新药械。

近年来,借助政策优势,乐城已

回看试点工作初期,药械企业多在观望,首批试点器械申报寥寥。4年过去,曾经的“冷板凳”已经成为今日企业申报、合作的“香饽饽”,乐城交上的真研答卷成绩可谓不俗,努力扛起了“首个”试点区的称号。这背后是一次次创新、一个个“首个”——理机制。国家药监部门、海南省药监局和乐城先行区管理局逐步建立并不断优化“国一省一区”三方沟通协作机制,畅通交流绿色通道;我国药监部门积极开展相关探索,推动海南临床真实世界数据应用试点工作、中国药品监管科学行动计划与药

以首届“博鳌国际药械真实世界研究大会”为新起点,乐城又将如何继续答卷?

大会发布的倡议书提到,在全球化的大背景下,应当首先推进真实世界研究的国际标准化工作,有必要在有关组织层面倡导,建立和推进国际认可的真实世界研究的指南和指导原则;不断完善控制数据质量的方法,保证源数据的真实性、准确性、完整性和可靠性。同时,不断拓展数据

初步积聚起一批国内外优质医疗资源和一批使用国际创新药械的真实世界数据,在医疗环境、人才资源、应用实例等多方面为真研发展提供了保障条件。目前乐城先行区已有24家医疗机构开展运营,25家医疗机构在建,国家临床医学创新中心等多个医学研究中心落户,并与16个国家和地区80多家药械企业建立深度合作关系,在此发展真研既有坚实基础,也是顺势而为。

看海南。借助海南自贸港发展东风和政策机遇,乐城承载着海南医疗科技创新和医药产业高质量发展

品医疗器械审评审批制度改革互促共进。

用技术。研发集真实世界数据采集、治理和管理一体化解决方案的临床研究电子源数据记录(ESR)工具;建立我国第一个区域性真实世界数据平台海南省真实世界数据平台,共同为乐城高效开展真研工作提供有力的技术支持。

拓方法。在真实世界研究方案设计方面,通过乐城临床真实世界数据应用试点,针对如何解决真实世界数据容易发生混杂和偏倚的问题,总结出方案设计的关键考量要素,提出

的引领任务,也有望成为国内医疗科技创新和生物医药产业高地,探索世界级新课题亦是科技创新和高质量发展发展的应有之义。

看国家。在海南自贸港和双“国九条”等优惠政策的叠加下,乐城获得国家药监局、国家卫健委等部委的大力支持。同时,2020年以来,《真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则(试行)》《真实世界研究支持儿童药物研发与审评的技术指导原则(试行)》《真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则(试行)》等相继发布,明确规定真实世界

博鳌乐城情景下的类三臂桥接非劣效研究设计框架。

储人才。成立国内首个真实世界数据研究领域重点实验室国家药监局海南真实世界数据研究与评价重点实验室;成立由上海交大医学院附属瑞金医院和海南省人民医院合作运营的海南博鳌研究型医院;在海南省教育厅的支持下,海南真研院与海南大学合作开设全国首个跨学科“真实世界数据应用”硕博研究生培养点,为全国真研工作培养储备一批高端人才。“目前学校已完成2021和2022两个年度的招生,已招录硕士研究生20名,博

乐城如何扛起“首个”称号？

乐城如何再创“首个”成绩？

药学、医学、统计、法律等方面人才的引进,做实做强真实世界数据研究院。

国家药品监督管理局副局长徐景和表示,国家药监局将支持海南开展真实世界数据研究。一是打造真实世界数据研究的高地,推进海南真实世界数据应用试点拓展,促进海南成为全球临床真实世界数据研究领域的引领者,助推海南自由贸易港建设取得新进展。二是打造国际交流合作的平台,共享全球研究进展和最

送高质量的国际传播专业人才。

为进一步讲好海南故事,助力海南声音“走出去”,环球网将依托自身资源,以“共同打造央地联动新范例”为目标,在海南省委宣传部的指导和支持下,计划在三年时间内搭建并壮大海南自贸港“中国故事传播基地”,将其打造成整个对外传播网络的样板。据悉,该计划已列入环球网2022年重要外宣专项计划,将通过长期打造海南专属传播团队、构建补充型传播矩阵、打通海外媒体网络通道等措

施,助力海南国际传播。海南国际传播中心与环球网携手打造的海南国际传播网(HICN)日语网、韩语网,以及海外社交媒体日语账号“海南自由贸易港”的上线开通标志着海南国际传播中心的传播语种由原来的英语、俄语“双驾齐驱”,扩大为英语、俄语、日语、韩语“四足而立”。

据介绍,下一步,海南国际传播中心将切实依托两大基地,活用各项资源,让海南之声传得更远、更广,让海南故事、中国故事深入人心。

相关领导和世界自然保护联盟(IUCN)、全球长臂猿联盟等国际机构负责人,以及科研院校的专家学者参加,共同关注中国设立海南热带雨林国家公园以促进海南长臂猿等珍稀濒危物种保护的具体举措与保护成效,交流探讨国家公园建设和生物多样性保护的经验和方案。

在专题报告环节,参会嘉宾将围绕珍稀濒危动物—海南长臂猿保护的

像采集分析,实现视频化线路巡检。

供电4C检测车全名为“接触网悬挂状态检测监测装置”,主要对接触网主要零部件、结构及相关位置参数进行高分辨率成像拍摄并对接触网的技术状态进行检测,及时发现接触网零部件松、脱、裂等缺陷。

工务钢轨探伤车和供电4C检测车完成一次环岛高铁的全程检修需要8个作业日。通过现代化的设备和手段,检修工人及时发现问题并通过系统将问题传达给全岛各个维修

证据可以作为药品和医疗器械审评审批的相关证据,大大推动了我国医疗健康产业的真研发展。

“试点工作是国家药品医疗器械审评审批制度改革的重要实践与创新,也是海南省重大制度创新之一。试点品种通过使用真实世界研究数据辅助评价加快获批,对提速全球创新产品在我国上市、深入推进药品医疗器械审评审批制度改革以及更好满足人民群众健康需求,都具有十分重要和积极意义。”海南省药监局党组书记、局长朱宁说。

士研究生8名。”中国科学院院士、海南大学校长骆清铭介绍。

优服务。乐城先行区管理局牵头成立乐城先行区伦理审查委员会,为暂不具备建设伦理委员会条件的医疗机构使用特许药械及开展真实世界研究提供支持;成立人类遗传资源管理海南地区服务中心,为开展真实世界数据应用试点工作的企业提供事前咨询、办理材料形式审查及技术指导、审批结果咨询等服务;建立企业联络员制度,为人驻企业提供帮办代办等各类服务,全方位保障企业全力高效投入真研工作。

新成果,促进研究成果转化应用,为全球药械真实世界数据研究和应用和监管创新贡献更多智慧。三是打造药械监管创新的基地,支持海南省真实世界数据研究院和重点实验室建设,努力形成一批新工具、新标准、新方法,以真实世界数据研究推动药品医疗器械审评审批制度改革,促进医药产业高质量发展,更好地满足新时代人民群众更高的健康需求。

(本报博鳌12月8日电)

三亚赴港开展招商引资工作

本报讯(记者黄媛艳)12月5日至6日,三亚市专项招商工作组赴港开展专题招商工作,深入学习借鉴香港发展经验,向优质港企推介三亚,推动重大招商引资项目落地,以精准有效的招商引资工作促进城市高质量发展。

专项招商工作组在两天时间内密集拜访了怡和集团、凯悦集团、孩之宝、佳士得、恒隆地产等重点企业,覆盖高端商业、高新技术、旅游消费、文化艺术等多个产业领域。针对引入高端酒店品牌、打造主题度假旅游项目、文物艺术品拍卖企业落户等内容,三亚与相关企业深入交换意见,基本达成共识。专项招商工作组还联合琼港经济合作咨询委员会先后拜访香港总商会、中华出入口商会、中华厂商联合会等商协会,向其会员企业宣介三亚打造海南自贸港标杆城市的投资机遇、产业动态等,更好地推动优质外资企业和项目落户。

三亚市有关负责人表示,此次赴港专题招商有效密切了三亚与香港商界的对接。香港在政务服务、资金流动、税收制度、吸引人才等领域的先进经验,对三亚打造法治化、国际化、便利化的营商环境具有重要借鉴意义。下一步,三亚将抓好洽谈项目的跟踪服务,围绕企业所需开展政策研究,用好各方产业资源,吸引更多优质国际企业来三亚投资兴业。

文昌航天现代城举办书画著作展 借力打造文化艺术品产业集群

本报文城12月8日电(记者刘梦晓)12月8日,文昌航天现代城举办书画著作展,展出油画、书法、水粉字画、剪纸、布艺等作品500件。这是海南现代科技集团打造文化艺术品产业集群的一部分。

海南日报记者从现场了解到,除了该书画著作展之外,文昌航天现代城内还有该市第一家非国有博物馆——文昌市现代锦木雅石博物馆。这是目前文昌唯一一座以木石艺术收藏品为主要展出的博物馆。馆藏有近千件展品,藏品涵盖了有着独特造型的各类奇石、观赏石,珍稀木料雕件摆件等。

据了解,海南现代科技集团以文昌航天现代城为场所,以各类专家学者为依托,以打造海南自贸港国际艺术品交易平台为定位,借助海南自由贸易港国际数据贸易、国际设计岛产业新高地,发挥航天超算优势将数字经济延长产业链,大力拓展发展艺术品实物和数字藏品、文旅创意和工业设计产品的专业仓库、展览市场、拍卖市场、交易市场、金融市场、文旅市场、研学市场,形成以高端古、近、现代艺术品展品和数字艺术品“线上+线下”展览、交易、拍卖为一体的海南自由贸易港文化艺术品产业集群。

海南启动“万家拉网”阻截豇豆害虫行动 建立180亩“防虫网+”防控豇豆害虫示范基地

本报讯(记者傅人意)为有效控制豇豆害虫,减少农药使用,确保豇豆质量安全,省农业农村厅近日组织召开豇豆生产绿色防控座谈会,启动“万家拉网”阻截豇豆害虫行动。

按照“政府搭台、企业实施、农户参与”的原则,由省农业农村厅牵头统筹,市县农业农村部门配合,技术部门专家进行指导和检测监督,鼓励有担当、有作为、有情怀的农资企业承接实施“防虫网+”技术控制豇豆害虫技术示范,通过企业带动农户实现豇豆生产农药减量控害的目标。

会议讨论制定了《推广“防虫网+”技术控制豇豆害虫实施方案》,由6家农药批发企业在三亚、乐东、陵水等8个豇豆主产区建立180亩“防虫网+”防控豇豆害虫示范基地。

省农业农村厅总农艺师李鹏表示,以防虫网为主要技术,配合绿色防控技术和土壤改良技术等,能够有效阻截豇豆蓟马、斑潜蝇等害虫和豇豆农药残留超标发生。各农药批发企业通过主动参与示范推广“防虫网+”技术,能够提升企业的植保能力。我省将以点带面,扩大豇豆病虫害防控“防虫网+”技术的应用面积,逐步在全省实施豇豆种植“万家拉网”阻截行动。

海南自由贸易港大讲坛12月11日开讲 金融专家主讲可持续金融助力经济高质量发展

本报海口12月8日讯(记者尤梦瑜 实习生卢家宁)海南日报记者12月8日从省社科联获悉,12月11日上午9:30,海南自由贸易港大讲坛2022年第32讲座(总第504讲)将在省图书馆一楼报告厅举行,邀请香港中文大学(深圳)经管学院执行院长、亚洲金融学会副主席张博辉主讲“可持续金融助力经济高质量发展”。

张博辉,香港中文大学(深圳)经管学院执行院长、校长讲座教授,亚洲金融学会副主席,深圳数据经济学院副院长,深圳市海外高层次A类人才,深圳市决策咨询委员会专家。张博辉开展金融科技、媒体、中国资本市场、国际资本市场等多个领域研究,其研究成果多次发表在国际顶尖学术期刊上。

明年我省5个市县将建设3A级婚姻登记场所

本报海口12月8日讯(记者刘操 通讯员肖海军)海南日报记者12月8日从省民政厅获悉,省民政厅将继续推进婚俗改革工作,提升婚姻登记服务质量,明年省级财政将支持儋州、文昌、昌江、白沙、保亭等5个市县建成3A级婚姻登记场所。这些婚姻登记处将全部设立结婚登记区、离婚登记区、候登区、婚前教育室、婚姻家庭辅导室、颁证大厅,登记更加方便、快捷,环境更加温馨、浪漫。

据介绍,自2020年全国婚俗改革试点工作推进以来,我省投入2330万元,设立6个婚俗改革试点地区。海口市、三亚市、琼海市借助当地旅游资源优势,分别在琼山凤翔湿地公园、鹿回头公园、万泉河带状公园建设具有国家级标准的婚姻登记示范点,将传统的婚姻登记点,打造成集开展婚姻家庭辅导、中西式颁证场所、婚俗改革宣传展示、集体婚礼举办等为一体的新式婚姻登记点,吸引大批新人慕名前来登记、拍摄婚纱照、参与集体婚礼等。

下一步,省民政厅将指导各市县开展颁证服务,探索将颁证仪式引入结婚登记流程并实现颁证常态化;推动整合资源,将婚姻登记场所与免费婚检场所紧邻设置,将民政、卫健服务职能进行有机融合,打通婚育服务群众“最后一公里”。

COP15第二阶段会议期间,我省举办主题边会 将发布全球长臂猿联盟保护宣言

聚焦COP15中国角“海南日” 讲好海南生物多样性故事

本报海口12月8日讯(记者周晓梦)12月7日至19日,联合国《生物多样性公约》第十五次缔约方大会(以下简称COP15)第二阶段会议在加拿大蒙特利尔举行。会议期

间,海南举办以“海南热带雨林国家公园建设和生物多样性保护”为主题的边会。

边会设置主旨演讲、圆桌讨论、专题报告等环节,拟邀请生态环境部

本报海口12月8日讯(记者王培琳 通讯员孙磊 黄凯芝)每天0时至4时,环岛高铁动车“下班”后,正是海口综合维修车段探伤车间副主任郭世坚和工友们上班的时间段。得益于检修设备的科技化、现代化,如今,郭世坚和工友们运用超声波检修铁路钢轨,宛如每天都要给轨道做“B超”的“钢轨医生”。

12月8日凌晨,“发现最美铁路”

团队走进海南铁路海口综合维修段,登乘工务钢轨探伤车和供电4C检测车,探访铁路钢轨和供电设备检修过程。

8日0时,海口综合维修段的工务钢轨探伤车和供电4C检测车同时出发,分别对轨道上的供电设备和钢轨检修。工务钢轨探伤车主要利用探轮发射和接收超声波对钢轨内部情况进行检测,及时发现钢轨内部的细微损伤,并利用高清摄像机对轨道部件进行图

凌晨，他们出发为铁路“体检”

关注“发现最美铁路”活动

