

挖掘全球优质医疗资源与健康中国结合点，乐城先行区海外就医回流亮点纷呈

激发创新澎湃动能 打造医药健康产业新乐土

元旦假期，位于海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区的莱佛士（海南）国际医院项目建设马不停蹄，工人们身着工作服、头戴安全帽，正对医院的检验科室、前台及候诊区等设施进行内部装修。在冬日的暖阳下，勾勒出一幅繁忙景象。

白天，动车穿梭、飞机起降，送来了全国各地的医疗旅游消费者；夜晚，园区楼厦林立成群，灯火通明；园区内外，满眼皆绿，空气清新，风光让人极目舒心——乐城先行区正呈现生机勃勃新面貌。

“这个冬天不容易，但园区正逆势突围，我们将以奋斗姿态开启新的一年。”乐城先行区管理局党委书记、局长贾宁介绍园区情况时，对未来发展充满信心。

过去的一年，面对新冠疫情影响，乐城先行区从谋思路、寻突破，到滚石上山、攻坚克难，始终保持良好发展状态，交出了一份发展势头好、创新活力增的亮丽“答卷”。

一组数字振奋人心。据统计，2022年1至10月，乐城先行区接待医疗旅游消费者149779人次，同比增长77.43%；1至11月特许药械使用患者达15691人次，同比增长105%；乐城公共保税仓入库货值4.2亿元，同比增长80%。2022年受疫情影响，乐城先行区非正常运营时间累计达到3个月，但主要经济指标逆势上扬。

2022年省委经济工作会议强调，要积极落实国家扩大内需战略，全力做好高端购物、医疗、教育“三篇境外消费回流文章”。作为中国医疗医药改革创新先行先试区，乐城先行区何以能吸引消费者目光，持续释放创新引力“拔节生长”？

乐城先行区管理局党委委员、常务副局长吕小蕾介绍，该局坚持“一手打伞、一手干活”，锚定年度经济社会发展目标任务，在做好常态化疫情防控的基础上，推动人员下沉企业，固定资产投资、产业招商、企业服务、医疗健康消费

A | 乐城主要经济指标逆势上扬 持续释放引力“拔节生长”

等多头推进，确保疫情防控与经济社会发展“两手抓、两不误”。

先行先试，开路先锋。基于上述举措，就能理解面对疫情“大考”，乐城先行区依旧能在挑战中开路，在“无人区”里探路，持续释放创新活力——

2022年，乐城管理局与省医保局整合各方资源，合作推进海南电子处方中心平台建设，12月，该平台在海南医学院第一附属医院、国药大药房、广药晨非上线试运行，并开出第一单双通道药品处方；

2022年，乐城医工转化平台启动建设，该平台将推动国内外优势医疗资源与科研资源、产品资源、社会资本等深入对接、协同发展，通过广泛链接资源、提供高效服务、创新政策供给等，招引和培育一批创新型企业，落地一批科技含量高、支撑作用大、辐射带动力强的优质项目，推动医疗科技创新项目转化落地并实现产业集聚；

2022年，海南医学院第一附属医院与慈铭

博鳌国际医院实现特许经营合作，成立海南医学院第一附属医院乐城医院，这是乐城先行区实现公立医院特许经营新突破，有助于形成公立和民营医院相互合作促进共赢的发展新局面；

2022年，海南博鳌乐城保险医疗服务中心启动成立，园区集合国内太保财险等保险企业、药械企业和医疗机构，为药械企业提供从准入到市场化的整套商业模式创新，增强合作深度和粘性，推动乐城健康保险产业创新发展；

2022年，博鳌乐城文化产业发展有限公司成立，该公司成功为多家国际医疗健康企业在国内开展特许药械准入及首例药械使用提供品牌支持，并为其前沿疗法进行医惠宣教、治疗追踪以及患者招募赋能，成为乐城健康文化产业传播和交流服务平台；

……

如今，乐城先行区正逐步从政策高地迈向健康产业创新发展高地，以创新之力破解发展瓶颈，乐城先行区这块“金字招牌”越发夺目亮眼。

B | 乐城“朋友圈”持续扩大 延长产业链积蓄发展动能

1月10日，乐城先行区管理局受邀亮相第41届摩根大通医疗健康大会，并联合先声药业在美国旧金山举办“一条进入中国的快速通道：海南乐城先行政策专项推介会”。这是2023年乐城先行区首场境外推介会，也是海南自贸港园区首个在美专场推介会。

去年5月6日，海南省委主要负责人到乐城先行区调研时强调，要瞄准世界一流，引进行业领先市场主体，推动康养、体检及其它新业态发展。去年以来，乐城先行区积极扩大“朋友圈”，面向欧美、日本、以色列和国内的药械企业及临床机构共举行6场大型特许药械及真实世界研究政策推介会，向多家国内外药械企业伸出合作之“手”。

除了向国内外药械企业抛出“橄榄枝”，2022年，乐城先行区管理局也收到辉瑞、诺和诺德、赛诺菲、瓦里安等国内外30多家知名药械企业中国区总裁邀请，相约进博。

2022年11月6日，在第五届中国国际进口博览会上，乐城代表团开展招商洽谈、签约合作、企业实地走访等30多场活动，让创新资源

加速聚集。期间不仅结交了瓦里安、科医人等新朋友，为开启合作新篇章奠定良好基础；与波士顿科学、强生等老朋友之间的合作也在不断推向纵深。

在乐城的努力下，药械企业从“看一看”到“走进来”“留下来”，越来越多地参与园区的发展建设。

日前，博鳌乐城“永不落幕”国际创新药械展又迎来了新成员。治疗肥厚型心肌病的Mavacamten、治疗鳞状细胞癌和食管腺癌功能障碍的TP-03、治疗实体瘤的放射增敏剂NBTXR3……联拓生物带着旗下最新产品在此展出。

作为国内唯一可以展示未在国内上市医疗器械的展览，博鳌乐城“永不落幕”国际创新药械展受到各方关注。去年以来，吉利德、蔡司等7家国内外知名药械企业入驻展览。截至目前，已有来自全球16个国家80多家创新药械厂商在此亮相“看家本领”，展出了超过810种创新药械产品。

在乐城先行区里，由新加坡顶尖、亚洲领先的国际私立综合医疗集团莱佛士投资的莱佛士（海南）国际医院项目正加紧建设。“海南是‘双循环’的重要交汇点。”莱佛士医疗中国区总裁谢凤才说，该集团将充分利用海南自贸港和乐城先行区的政策优势，双向引流共建亚洲医疗窗口，在乐城为患者提供专业化差异化的高端医疗服务。

与此同时，日本永远幸医疗集团参与投资建设的永远幸海南国际医院通过入园评审，正在研究项目设计方案。可以预见，不久的将来，这些国际知名医疗集团将成为与乐城先行区共发展的又一新兴力量。

此外，乐城先行区和海口高新区联动，围绕重点产业完善创新药械研发生产要素保障，完善生物医药产业生态，形成“前区后厂”格局。在“前区后厂”联动模式的推动下，已有先声药业的曲拉西利通过乐城真实世界研究试点加快完成了在中国的注册上市，将该药物生产落地海口高新区，乐城先行区和海口高新区通过飞地经济实现经济效益共享。

C | 乐城真实世界研究再获突破 国家药械审评审批制度改革“试验田”作用进一步彰显

近日，在上海交通大学医学院附属瑞金医院海南医院（海南博鳌研究型医院）里，5位复发难治性骨髓瘤患者入组真实世界研究，接受了CD38单抗Isatuximab联合泊马度胺和地塞米松的治疗。

其中，一位来自辽宁的患者经过该方案治疗后，M蛋白、骨髓检测和微小残留病灶（MRD）都已经成功转阴，病情明显好转。

事实上，依托真实世界数据应用试点工作，乐城先行区正不断为全国患者带来“海南福音”。截至目前，已有20多个特许药械产品纳入了真实世界数据应用试点，其中有9个试点产品利用乐城真实世界证据辅助临床评价获得国内注册。

真实世界研究已然成为国际药械进入中国市场的“快车道”，但要想借助这一通道，获取有效的真实世界证据却并非易事。

为此，乐城先行区与省药监局、省卫健委

多部门联合，组建了一支包含骆清铭、李兰娟、张兴栋、魏于全等院士在内的顶级专家团队，依托海南省真实世界数据研究院、国家药监局海南真实世界数据研究与评价重点实验室等科研平台，让真实世界数据研究专家提供顶层设计和总体策划，临床专家参与患者招募、提供诊疗服务，数据团队负责数据的汇集、整合与治理。

2022年6月，氟轻松玻璃体内植入剂借助该通道获批注册上市。欧康维视生物医药有限公司首席医学官陈冬红介绍：“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，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。”

为促进药械领域真实世界研究用于监管决策提供新方法、新标准和新路径，推动乐城先行

区成为真实世界研究新高地，2022年12月8日，海南省人民政府以博鳌作为永久会址，举办了首届“博鳌国际药械真实世界研究大会”。会议汇集了国内外药械监管机构、科研院所、医疗机构、学会协会等多方专家，共探真实世界研究新成果。

以首届“博鳌国际药械真实世界研究大会”为新起点，乐城又将如何续写“答卷”？

贾宁说，乐城将继续办好博鳌国际药械真实世界研究大会，搭建药企、监管机构、科研院所、大专院校共同参与的全球性开放平台，完善海南省真实世界数据研究院的体制机制，同时加大药学、医学、统计、法律等方面人才的引进，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。

（撰稿/陈纸仪）



乐城医工转化平台效果图。



中国科学院院士、复旦大学附属中山医院内科主任葛均波（右一）在乐城为患者进行手术。



航拍乐城先行区。（图片均由乐城先行区管理局供图）