

截至目前,已有13款药械产品借助乐城真实世界研究获批上市—— 真实世界研究在乐城如何“开花结果”?



■ 本报记者 陈子仪
见习记者 邓雅薪 特约记者 何颖

近日,康塔克斯山谷公司的硬性巩膜接触镜获得国家药监局批准上市,成为又一通过乐城真实世界研究上市的新药械。

目前,乐城真实世界数据应用试点范围持续扩大,逐步覆盖肿瘤、免疫、眼科等多个领域。已有13款临床急需进口药械产品通过使用乐城真实世界数据辅助临床评价获批上市。

为何通过真实世界研究,国际创新药械能加速在国内上市?乐城如何推动真实世界研究落地?未来又将如何用好真实世界研究政策?近日,海南日报记者带着问题进行走访了解。

让国际创新药械惠及更多国民

海外上市新药要想敲开国内市场“大门”,通常需要完成一场“马拉松”,即开展三期临床试验,以测试药物对人群的有效性和安全性。试验过程少则三五年,多则八九年。按照这条路径,新药要想进入中国市场,所需时间长,投入成本高。

2019年,国家药品监督管理局与

海南省人民政府联合启动海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床真实世界数据应用试点工作,探索将临床真实世界数据用于药品医疗器械产品注册和监管决策,加速国际创新药械惠及国内患者。

借助乐城“双国九条”政策,已经在国外上市,但没有在中国境内上市的创新药械可以在乐城先行区特许进口使用,患者可以提出申请并使用。这些患者使用特许药械所产生的数据为真实世界研究提供了数据基础。海南省真实世界数据研究院执行院长陈平雁介绍,对这些数据作相应的分析和整理之后,形成证据,可以用于特许药品、医疗器械在中国境内的上市申请。

以国际创新药氟轻松玻璃体内植入剂为例,按照传统方式,该产品最早可能于2023年底与中国患者见面,然而去年6月16日,基于境外临床试验数据及国内患者临床真实世界数据,该款创新药提前获得国家药品监督管理局的上市批复,商业化进程缩短约1年半。

事实上,真实世界研究在全球范围内都是一个崭新的课题,各国都在“摸着石头过河”。

为了推动真实世界研究“加速跑”,国家药监局进一步健全真实世界数据应用规则体系,先后发布了《真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则》等一系列指南,为科学规范应用真实世界数据辅助监管决策提供有力支撑。目前已获批上市

的13款产品平均审批时长约8个月,最短仅6个月。

海南缘何率先在我国开展真实世界研究

医药产业不算发达的海南,缘何能率先在我国开展临床真实世界数据应用试点工作?

对此,乐城先行区管理局党委书记、局长贾宁直言:“国家赋予了海南以及乐城先行区独一无二的政策。”2019年9月,国家发改委、卫健委、中医药局、国家药监局四部委联合发布《关于支持建设博鳌乐城国际医疗旅游先行区的实施方案》,明确提出“开展真实世界临床数据应用研究”。

借助“先行先试”特许政策,进口药械可以在乐城先行使用,加上国家将全国唯一的临床急需进口医疗器械和药品使用的审批权下放给海南,推动海南成为全国首个开展临床真实世界数据应用试点区域,让真实世界研究成为中国药械追赶世界先进水平的“超车道”。

为推动真实世界研究,国家药监局于2020年和2021年先后在博鳌乐城设立了药械监管科学研究基地和真实世界数据研究与评价重点实验室。与此同时,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搭建完成,共同为乐城高效开展真实世界研究工作提供有力的技术支持。

作为新兴的跨学科领域,真实世界研究同样需要强有力的人才支撑。中国科学院院士、海南大学校长骆清铭介绍,为加强真实世界研究人才的培养和储备,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。目前,共招收硕士研究生24名、博士研究生15名。

“乐城管理局安排联络员定期联系我们了解研究进度及企业需求,这提高了双方解决问题的效率,极大推进了真实世界研究试点工作的开展。”波士顿科学医学总监彭琳说。

创新的平台、完备的人才叠加优质的服务,让真实世界研究得以在乐城“开花结果”,同时也吸引更多企业落地乐城,源源不断投入真实世界研究。截至目前,乐城先行区已有26家医疗机构开业运营,超过20家在建或筹建,与20个国家和地区的170多家药械企业建立深度合作关系。

让更多国际创新药械加速进入中国市场

当前,真实世界数据在多个领域的应用已取得阶段性成效,但总体而言还处于起步阶段,还有更多领域需要去研究和探索。如何打破真实世界数据的汇集融合的壁垒,如何完善研究过程中患者权益的保障,如何促进数据质量满足药械监管高标准需

求等,都是摆在国内外真实世界研究人员和药械监管部门面前的重要课题。

国家药品监督管理局药品审评中心统计与临床药理学部部长王骏表示,未来将进一步完善真实世界研究相关技术指南体系,充分利用海南真实世界数据平台及疾病登记系统等,持续推动新工具新方法的研究,与各方共同推进真实世界证据在监管决策中的应用。

海南省药监局局长朱宁表示,将逐渐摸索完善真实世界研究工作,使之形成更为成熟的一套监管制度体系,理论标准体系和监管机制模式,推动真实世界研究从实践走向理论深化,再从理论成熟走向标准规范,更好应用于中国药械监管决策,为国家药品医疗器械审评审批制度改革贡献海南实践和海南经验。

目前,乐城先行区正打造乐城医工转化平台、真实世界研究平台、国际多中心药械临床试验平台、健康文化产业创新平台和投资服务平台。“这五大平台涵盖了生物医药产业链多个环节,全球创新药械企业可以在这里得到一站式服务。”贾宁表示,乐城不仅为国际创新药械加速进入中国市场提供通道,也为我国建立真实世界研究新标准、新方法、新工具提供实践平台。

(本报嘉积11月11日电)

我省新认定4家省级企业技术中心

本报讯(记者陈彬)海南省发改委等部门日前联合印发通知,认定海南葫芦娃药业集团股份有限公司、海南宝路水产科技有限公司、海南路桥工程有限公司、积至(海南)信息技术有限公司等4家企业为2023年省级企业技术中心。截至目前,我省共有24家省级企业技术中心和1家分中心。

企业技术中心是指企业根据市场竞争需要设立的技术研发与创新机构,负责制定企业技术创新规划、开展产业技术研发、创造运用知识产权、建立技术标准体系、凝聚培养创新人才、构建协同创新网络、推进技术创新全过程实施。申请省级企业技术中心的企业应在行业中具有显著的发展优势和竞争优势,具有行业领先的技术创新能力和水平。

儋州环湾配套项目举行征收安置集中签约

本报讯(记者林书喜 特约记者刘畅)近日,儋州市环湾滨海新区港产城融合配套基础设施项目(以下简称环湾配套项目)举行征收安置第一批集中签约活动,当天共有173户村民顺利签约。

环湾配套项目位于环湾新城起步区,项目一期将征收排浦镇黑石、镇远和瓜兰3个自然村约1166亩土地,涉及安置村民963户。截至目前,已完成测量375户,评估166户。

为了让当地老百姓享受到儋洋一体化高质量发展成果,儋州市根据相关规定,按照“保证被征地村民原有生活水平不降低、长远生计有保障”的补偿原则,对被征收人进行补偿与安置。除了合理安置外,儋州还将根据签约时间给予被征收农户额外奖励。

文昌市纪委监委以数字赋能权力规范加强公共工程领域监督

本报讯(记者刘梦晓 通讯员黄云平)近日,在文昌市纪委监委监督推动下,文昌市廉政教育基地二期用地建设配套综合楼项目顺利应用“机器管招投标”方式完成招投标工作,开始进入施工环节。这是文昌市积极应用“机器管招投标”系统开展招投标工作的一个缩影。

今年以来,文昌市纪委监委聚焦公共工程“监督一张网”建设,持续加强公共工程领域监督,以推进文昌市“机器管招投标”系统建设和试点运行工作为突破口,辅以预警谈话、立案查处、制发监督建议书等多种手段,持续释放一严到底的强烈信号,严厉打击公共工程领域违纪违法问题,持续优化营商环境。

不仅如此,文昌市纪委监委还可通过公共工程“监督一张网”平台对“机器管招投标”系统进行监督成果可视化,倒逼各类责任主体有效解决推诿扯皮、应报未报、漏报瞒报等问题,推动信息技术与纪检监察工作深度融合,实时发现和解决苗头性倾向性廉政风险问题,以数字赋能权力规范运行。

世界客属第34届恳亲大会将在海口举办

本报讯(记者梁君旁)近日,在江西省龙南市举办的世界客属第32届恳亲大会(以下简称世客会)宣布,海口市获得世界客属第34届恳亲大会主办权。

据悉,世客会是全世界客家人的盛会,1971年9月在香港举行首届会议,迄今已在亚、美、非三大洲多个国家和地区举办过,且规模逐渐扩大,已由恳亲联谊发展为融合经济合作、文化交流和学术研讨于一体的活动,是海内外客属乡亲联络乡谊和进行跨国跨地区交往的重要平台。

第34届世客会经北京客行天下文化传播中心倡议,将由海南省客家商会联合历届在国内外成功举办世客会的客商商会(联谊会)等组织,于2025年在海南省海口市举办,大会主题为“客行天下,情系中华”。

海南省客家商会有关负责人说,世客会在海南举办,将让更多客商见证海南自贸港建设的进展,并吸引他们参与到自贸港建设中来。

2023年全国沙排巡回赛总决赛落幕 海南省队翁先武/曹德钰获亚军

本报海口11月11日讯(记者王黎刚)11月11日中午,2023年全国沙滩排球巡回赛总决赛在海口假日海滩结束,海南省沙排三队翁先武/曹德钰0:2负于湖北一队的罗心雨/杨光,获得亚军。这是我省沙排队在全国巡回赛总决赛上取得的最好成绩。

在本次比赛中,翁先武/曹德钰以6战全胜的好成绩闯入决赛,显示出较强的实力。特别是在半决赛中,云南队有位球员身高2米,网上优势明显,翁先武/曹德钰利用稳固的防守和快速多变的战术,力克对手。

在2023年全国沙滩排球巡回赛总决赛中,海南省沙滩排球队表现不俗,共有3对组合闯入男子组16强,两对组合进入8强。此外,海南冯秋芬/陈丽莎小组赛表现出色,以3战2胜1负的战绩进入女子组16强。

省政协委员为我省水产种业发展建言献策

齐心协力助推海南渔业高质量发展

■ 共建自贸港 委员在行动

■ 本报记者 刘操

加快我省水产种业创新发展,可为深远海养殖提供良种良苗,助力现代渔业高质量发展。近年来,我省出台《加快渔业转型升级 促进海南渔业高质量发展三年行动方案(2023—2025年)》《加快渔业转型升级 促进海南渔业高质量发展若干措施》,明确提出大力发展水产种业、支持渔业科技创新攻关等措施,为水产南繁种业创造了良机。

在今年初召开的省政协八届一次会议中,省政协委员、海南热带海洋学院水产与生命学院副院长黄海联合省

政协委员、海南晨海水产有限公司董事长蔡春有积极建言,围绕“推动水产南繁种业振兴,建设水产南繁硅谷”提交提案。

两位委员建议,充分发挥海南水产南繁种业“产学研”集聚优势和自贸港政策优势,攻关水产南繁种业重大科学问题和关键技术难题,全面赋能我省水产种业科技原始创新能力提升,加快推动我省水产种业科技自立自强,推动水产南繁种业振兴,建设水产南繁种业硅谷。

“我们希望有关部门给予水产南繁种业发展更多的政策支持,加大科技投入,改善基础设施,注重种业科技

创新,培育海南水产种业行业的‘领头雁’。”黄海告诉记者,他的提案得到相关部门高度重视和积极回应,取得良好的建言效果。

省政协八届一次会议后,省政协农业农村委组织黄海、蔡春等有委员和专家成立课题调研组,围绕“建设国家水产南繁硅谷,发展水产种业,助推海南渔业高质量发展”展开调研。委员们先后到多个市县实地开展调研,并赴广东、福建、山东、上海和浙江等地学习成功经验,广泛征求有关部门、科研院所的意见建议。

“我们在调研中感受到,海南在水产种业发展方面具有良好的基础,但仍然存在企业规模小、生产条件简陋、生产方式落后、自主创新能力差、种业创新动力不足、用海用地不稳定、产业

体系不健全等问题。”调研结束后,黄海和蔡春有进行了认真地思考和分析,他们认为,海南应建立健全与现代渔业产业发展相适应的新型种业科技创新体系、政策支撑体系和知识产权保护体系,整体提升水产种业自主创新能力、成果转化能力、持续发展能力,努力成为水产种业强省和渔业现代化示范样板。

“海南是我国水产种业资源宝库,热带水产种质资源丰富。”黄海建议,海南应统筹,规划建设近、远海养殖加工基地,建设一批标准化、规范化、机械化、智能化、集约化的现代化养殖示范区,强化产业发展根基,以种业带动海南渔业的快速发展。同时,积极引进优质种质资源,吸引国内外优秀人才团队来海南开展研究,健全

完善以新品种权为主的知识产权保护体系,为培育新品种奠定良好基础。

“海南热带气候适合海水鱼繁育,一年11个月皆可生产;良好的海洋生态环境,也是海水鱼繁育的天然宝地。”蔡春有在海南多年深耕水产种业领域,他建议,在《海南省养殖水域滩涂规划(2021—2030年)修编》的基础上再修编划定水产南繁种业专项用海,做好海南水产南繁种业发展空间规划;加大水产南繁种业“五网”基础设施建设投入保障水产南繁种业从业者人身和我省种业安全;出台一系列强有力的政策助力水产南繁种业快速发展,如金融、保险、租赁土地、生物性资产、知识产权、生产配套设备及设施等,助力水产南繁种业健康发展。

(本报海口11月11日讯)

珠碧江特大桥项目加速建设 冲刺年底全线通车目标

近日,俯瞰珠碧江特大桥项目,该项目正在进行桥面系的施工,全力冲刺年底全线通车的目标。

据了解,珠碧江特大桥是海南环岛旅游公路全线最长的大桥。大桥全线贯通后,将大大便利当地百姓生活。从昌江黎族自治县海尾镇南罗村前往儋州市海头镇盐丁村的时间,将由约51分钟车程缩短为5分钟。

本报记者 袁琛 摄



海南高等教育学科专业设置调整优化 到2025年新设一批适应四大主导产业发展的学科专业

本报讯(记者黎鸣)日前,省教育厅等十部门联合印发《海南高等教育学科专业设置调整优化指导意见》(以下简称《意见》),明确到2025年,优化调整全省高校20%左右学科专业布点,新设一批适应四大主导产业发展的学科专业,建好70个国家一流本科专业建设点和20个省级以上高水平专业群,新增1至2个博士学位授予单位。

授予单位和约50个博士硕士学位授权点。

《意见》指出,省内高校要紧密对接国家战略,主动适应四大主导产业发展需求,进一步凝练学科专业发展方向,调整优化化学专业结构,打造特色鲜明、优势突出的学科专业体系。支持普通本科高校积极推进学科专业优化、调整、升级、换代和新建工作,提升对知识

创新、科技进步、产业升级的支撑服务能力。支持高等职业学校坚持走特色发展、内涵发展之路,打造和培育一批高水平专业群、产业特色专业群。

《意见》要求,要加快一流学科和高水平优势学科专业建设。继续全力支持海南大学“双一流”建设,加快建设世界一流的作物学学科,带动提升热带农林等相关学科发展水平。大力

支持海南陵水黎安国际教育创新试验区等园区引进国际一流大学和优势学科专业,支持三亚崖州湾科技城等园区引进国内一流大学在琼开展全过程研究生培养,集聚形成一批世界知名、国内一流的学科专业群。支持海南师范大学、海南医学院等高校结合自身发展定位和办学特色,聚焦1—2个教育和医疗卫生类优势学科

专业,加大培育支持力度,力争达到国内一流水平。支持海南热带海洋学院等应用型本科高校和职业本科高校围绕海南经济社会发展需求,聚焦优势领域、特色领域,建设若干高水平应用型学科专业。

此外,《意见》提出,要坚持产教融合、科教融汇赋能提升学科专业建设水平。