启航 12.18

海南自由贸易港正式启动全岛封关珍藏特刊

园区引领

开放的乐城 世界的窗口

——海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区打造全球创新药械“中国门户”纪实

■ 海南日报全媒体见习记者 王子豪

万泉河畔，热潮涌动。

2025年12月18日，历史的指针拨向了一个崭新的刻度——海南自由贸易港正式启动全岛封关。在这一重要时刻，位于海南东部的博鳌乐城国际医疗旅游先行区（以下简称乐城先行区），正以昂扬姿态展现其作为海南自贸港高水平对外开放和高质量发展“重要窗口”的独特魅力。

十二年前，这里还是一片静谧的田园；十二年后，这里已然成为全球创新药械进入中国的“首要门户”。连日来，海南日报全媒体记者深入乐城先行区，全景式记录这片热土如何通过打造全球创新药械的“汇聚展示之地、引进使用之地、创新研发之地、数据汇集之地”，在封关运作的时代浪潮中，书写出健康中国的“乐城方案”。

俯瞰博鳌乐城国际医疗旅游先行区。 海南日报全媒体记者 袁琛 摄

数读

截至目前
乐城已引进
全球创新药械530种
累计惠及患者20万余人次

去年12月31日
“零关税”进口药械政策
“首单”落地乐城
在各部门协同推动下
乐城先行区内
已有16家企业
通过享惠主体资质审核
截至12月4日
“零关税”药械进口货值超4亿元
累计减免税款
5268.18万元

“永不落幕”国际创新药械展馆
吸引
阿斯利康、强生、波士顿科学、美敦力等
来自16个国家的80家
全球国际创新药械厂商
携810种产品参展
其中国内未上市产品441种
首次在国内展出产品394种

目前
乐城先行区已与
20个国家和地区的180多家药械企业
建立深度合作关系
其中
涵盖国际排名前30名的药械企业

A 打造全球前沿成果的“展示窗口”

作为乐城先行区的标志性建筑，“永不落幕”国际创新药械展是全球医疗科技进入中国的“首站”与“前厅”。近年来，凭借“先行先试”的独特政策优势，这座“永不落幕”的展馆得以打破时空界限，成为连接全球创新与中国市场的重要桥梁——目前，这里已吸引GE、强生、波士顿科学、美敦力等来自16个国家的80家全球国际创新药械厂商携810种产品参展，其中国内未上市产品441种，首次在国内展出产品394种。

不久前，以“智汇全球创新技术，共筑人类健康未来”为主题的海南博鳌乐城首届全球创新药械博览会（以下简称乐城首博会）在这里举办。这场盛会集中发布了100款国际创新药械、特医食品及生物医学新技术，全球最前沿的医疗科技成果在这里实现了与世界接轨的“零时差”展示。

“大会上我遇到了许多业界同行，甚至见到了在美国都未曾见过的新产品展示，这对我来说是一次非常宝贵的体验。”AGEPHA Pharma FZ-LLC董事会主席Dr. Michael Riel说，“我们公司目前拥有约45种不同的产品，主要销往35个国家，我们非常期待借助乐城这一平台引进一系列新产品。”

NADclinic首席科学官Alexander Audette则将公司新研发的皮下自动注射设备带到展会，“乐城的先行先试政策与国际化应用场景，让我们在真实临床环境中验证产品，获得更快的市场反馈，这里有国家级政策、高效的政府支持，跨国企业很愿意在此合作。”

身处中国唯一“医疗特区”，全球客商看到的不仅是世界医疗科技的现在，更是中国医疗健康产业开放、融合、创新的广阔未来。

“中国是我们重要的战略市场，今年6月我们的人工耳蜗新产品在乐城上市后，仅仅两天就完成了20多例手术，这样的效率是我们在其他地方所看不到的。”参加乐城首博会的科利耳法术及拉美区商业运营与战略副总裁Brendan Murray告诉记者，他们将在产品研发阶段加强与博鳌医疗机构的合作，更快更早地将新产品、新技术引入博鳌，从而惠及更多中国患者。

一头是国际先进药械资源，一头是百姓健康需求，如何让二者精准对接、高效匹配？为打通医疗惠民“最后一公里”，自2020年乐城特药院上市以来，经过多轮迭代升级，参保人群首次扩展至琼籍侨人，与全国77个保险商业保险项目合作，保险覆盖人群已突破1.01亿人次，初步形成了跨区域、多层次的医疗保障合作网络。

2025年“活力中国调研行”海南主题采访活动走进琼海。
海南日报全媒体记者 王程龙 摄

瑞金海南医院首例远程机器人手术。
海南日报全媒体记者 袁琛 摄

B 筑就创新药械进入中国市场“首站”

近日，甲状旁腺功能减退症患者符女士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）（以下简称瑞金海南医院），成功用上了全球首款甲状旁腺功能减退症激素替代治疗药物——帕罗培特注射液。这款创新药尚未在中国内地上市，但得益于乐城先行区“先行先试”的特许政策，她与境外患者近乎同步获得治疗。

博鳌乐城何以成为全球患者寻找新药品、新药械、新疗法的“健康希望之城”？答案藏在“先行先试”政策密码里。从2013年国务院批复设立乐城先行区并明确其“先行先试”的相关政策措施，到一系列配套制度出台及流程优化再造，如今，国际上最新药械落地乐城的平均审批时限仅1.6天。依托“特许药械”+“真实世界研究”政策，叠加海南自贸港政策优势，海外药械新品在此拿到了进入中国市场的“早鸟票”。

全球最新一代智能人工耳蜗系统（科利耳Nexa系统）在乐城完成全球首批应用；一年给药两次的HIV预防药物来那帕韦，在美国获批仅8个工作日后就在乐城实现“全球同步”；全球首个且唯一获美国FDA批准用于延缓1型糖尿病发病的新疗法Tzield®，在乐城开出亚洲首批处方……截至目前，乐城已引进全球创新药械达530种，累计惠及患者20万余人次。这些药械涵盖了肿瘤、罕见病、眼科、耳鼻喉科等临床急需领域，实现了群众“大病不出国门”的愿景。

就在上个月，《海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区国际创新药械引进及使用白皮书》（以下简称《白皮书》）在乐城首博会上正式发布，引发了业界的广泛关注。《白皮书》以六大核心板块为框架，从国际药械获批、特许引进、乐城患者使用特许药械产品治疗效果案例、真实世界数据应用，到本地化生产与未来引进计划，清晰勾勒出一条从“创新”走向“应用”的高速公路。

从“引得进”到“引得好”，如何进一步降低患者诊疗负担？2024年9月，财政部、海关总署等五部门联合印发《关于海南自由贸易港药品、医疗器械“零关税”政策的通知》，允许乐城先行区符合条件的医疗机构等单位以“零关税”方式进口国内尚未上市但国外已上市的特许药械和国内已上市药械。

“零关税”首单”落地至今，我们实实在在地享受到了政策红利。”近日，在接受记者采访时，博鳌超级医院器械采购负责人冯家龙说，医院已熟练运用“零关税”进口药械政策，截至今年9月，申报进口的“零关税”药械已达9个品种，累计减少患者住院耗材成本费用1297万元。

去年12月31日，“零关税”进口药械政策“首单”落地乐城。在各部门协同推动下，乐城先行区内已有16家企业通过享惠主体资质审核。截至12月4日，“零关税”药械进口货值超4亿元，累计减免税款5268.18万元。

从“首单”到“多单”，制度集成创新推动政策红利加速释放。“备案审批时间从平均5个工作日可压缩至1个工作日。”上海交通大学医学院附属瑞金医院海南医院相关负责人介绍，依托乐城信息系统，产品信息可直接同步导入申报平台，海关与医院数据实现“一键匹配”，“我们将节省下来的经费重点投入高精尖设备引进，目前已配备多台高端设备，进一步完善了神经脑科学、耳鼻喉科的诊疗体系，为开展真实世界研究奠定基础。”

眼下，这项为乐城先行区量身打造的优惠政策，正加快释放让患者及医疗机构迫切感远离的强大“磁吸力”——

今年1至10月，乐城先行区接待医疗旅游56.49万人次，同比增长81%。预计全年接待医疗旅游80万人次，同比增长93.4%；特许药械使用人次创历史新高，引进国际前沿创新药械74种，1至10月特许药械使用9.6万人次，同比增长137.3%；2家外商独资医院预计年底前实现项目落地。

C 建设医药健康产业创新“高地”

封关运作后的海南，不仅是消费的乐土，更是创新的高地。眼下，乐城正致力通过引进国际创新药械、推动本地化生产、搭建科研与转化平台等多项举措，加快构建“科研探索、临床试验、转化应用、生产制造”为一体的医药产业生态圈。

在这里，“特许药械”政策与“真实世界研究”政策形成强大合力，为全球创新药械的研发提供了独特的“乐城土壤”——一方面，乐城先行区汇聚了国内顶尖的医疗机构和专家团队，如瑞金海南医院、博鳌超级医院等，这些机构凭借丰富的临床资源和先进的诊疗技术，能够为创新药械的研发引进提供宝贵的临床数据和研究支持；另一方面，乐城先行区高效的审批流程和开放的政策环境，使得国际药企可以将其在研产品尽早引入乐城进行临床观察和数据积累，通过真实世界研究结果加速产品在中国的注册上市进程。

为了进一步释放特许政策效能，乐城先行区还联合中华医学会与国内顶尖公立医院组建“全球前沿医疗技术与创新药械引进专家委员会”“乐城国际创新药械医疗联合体”，建立科学高效的境外产品评估与引进机制，以及“本地初诊筛查—乐城精准特许治疗—本地康复随访”诊疗协作机制，推动全国患者共享全球最新医药成果。

“乐城的创新药械落地速度之快，超乎我们想象。”在广西医科大学附属肿瘤医院院长唐勇看来，乐城国际创新药械医联体的成立，进一步完善了医疗科研协作生态，有利于推动更多医疗科技创新项目转化落地，让创新药械加速惠及更多国内患者。

在乐城，如何推动医学成果加速转化？

建强平台，总投资约16亿元的乐城医疗科技创新平台计划于年底完工，该平台以生命科技创新研发为核心定位，将引进国内国际研发团队和风投基金，打造医药创新孵化器，全力构建具有竞争力的医疗科技创新高地。

创新模式，充分释放特许政策红利，聚焦生物医药前沿赛道，加速引进创新型药械企业和生物技术企业，联合琼海富商园区打造“乐城研用+琼海生产”模式，构建创新研发、中试转化、规模生产、临床应用一体化的生物医药生态。

富海产业园是琼海打造的以医疗健康研发制造产业为核心的重点产业园，集药械研发、组装制造、科创交流、产业孵化及配套物流于一体，主要功能是承接乐城先行区在医疗健康领域的产业外溢。

“当前，琼海市和乐城先行区正加快一体化融合发展，合力实现更高质量发展。”琼海市委书记、乐城管理局党委书记周长强表示，双方在招商引资、宣传推广、产业协同等关键领域强化联动，充分释放海南自贸港政策与乐城特许政策的叠加红利，将以“大健康”理念为引领，在园区规划、建设与运营服务中全方位嵌入健康元素，系统构建健康环境、健康社区与多元化的“健康+”消费场景，营造“处处体现健康”的沉浸式健康氛围，建设高标准的产城融合示范区。

栽下梧桐树，自有凤来栖。近年来，依托海南自贸港税收等优惠政策，叠加乐城政策优势，乐城吸引越来越多药械生产及创新孵化企业安家落户。目前，乐城先行区已与20个国家和地区的180多家药械企业建立深度合作关系，其中涵盖国际排名前30名的药械企业。从“引企”到“繁链”，乐城先行区医疗产业生态日益完善，发展能级不断跃升。

推动全球药械的引进使用与创新研发，离不开专业人才的智力支撑。近年来，乐城先行区为筑牢特许药械质量安全防线，围绕特许药械审批、使用等全流程需求，通过常态化培训积极打造特许药械申报与临床研究人才培养基地。

面向未来，乐城先行区正以新质生产力为引擎，推动产业链与创新链深度融合。依托上海交大医学院海南国际医学中心等平台，建设集前沿医学研究、高端人才培养与先进技术应用于一体的国际化医学教育高地。支持国内顶尖公立医院联合高校、科研院所与龙头药械企业，在乐城共建高水平研究院、重点实验室与临床医学研究中心，聚焦前沿领域和重大疾病，建立从基础研究、技术攻关到成果转化、产业应用的完整创新链条。

D 构建真实世界研究前沿“阵地”

近日，鹏博（海南）硼中子医院引进的中国首台硼中子俘获疗法（BNCT）用中子照射装置NeuCure®成功实现首次出束，标志着这台备受瞩目的“抗癌重器”在乐城先行区正式跨入最后的临床调试阶段，预计明年一季度将投入临床治疗。

国内“首台”，为何选择落地海南博鳌？

“乐城的政策适配性是独一无二的。”鹏博（海南）硼中子医疗科技有限公司行政总裁李海锋说，得益于乐城“特许药械”政策，在美、欧等国获批的先进医疗器械可率先在乐城落地，同时，利用乐城“真实世界研究”政策，预计能为BNCT技术在全国的普及节省至少3年时间，从而惠及更多国内患者。

真实世界数据之所以弥足珍贵，在于其“独一无二”。乐城是中国境内唯一能大规模使用国际未上市创新药械的区域，这意味着，对于希望进入中国市场的跨国药企而言，这些数据是评估药物安全性和有效性的“金钥匙”，更是缩短产品在中国上市周期的“加速器”。

“作为我国唯一的‘医疗特区’，乐城先行区借助‘先行先试’等特许政策，开展国际前沿的真实世界数据应用研究，为我国探索并建立基于真实世界证据的药械审评审批新路径与新模式提供了重要的实践意义。”海南乐城真实世界研究院院长、温州医科大学眼视光医院集团总院长瞿佳表示。

据悉，为加速乐城先行区特许药械在临床的真实使用数据转化为真实世界证据，乐城已建成全国首个符合国家药监局真实世界研究相关指导原则的区域性真实世界数据平台，成立了乐城先行区伦理审查委员会和人类遗传资源管理海南地区服务中心，以瑞金海南医院、四川大学华西乐城医院为核心，打造国际多中心临床试验机构。

依托“真实世界数据应用试点”政策，乐城先行区正逐步构建起一套科学、规范、高效的真实世界数据研究与应用体系。截至目前，乐城已累计推动21款国际创新药械加速在国内上市，助力4款创新药械纳入国家医保目录。

真实世界研究为何被称为“连接临床需求与产业创新的重要桥梁”？今年4月，中国首个基于乐城真实世界研究数据作为关键证据获国家药品监督管理局（NMPA）批准的血液肿瘤治疗药物——用于多发性骨髓瘤（MM）治疗的艾沙妥昔单抗注射液在中国完成供货，实现患者可及。在上海交通大学医学院附属瑞金医院院长宁光看来，血液肿瘤创新药物艾沙妥昔单抗注射液仅用238天完成项目入组，充分体现了临床及研究模式带来的“乐城速度”。

“瑞金海南医院与上海瑞金医院同根同源，近年来通过‘上海+海南’双专家团队模式，培育了一支扎根海南、服务全国的真研队伍，已成功落地204项国际前沿药械项目，推动52项真实世界研究，并利用真实世界研究完成4项前沿药械项目在中国提前上市。”宁光表示，下一步，瑞金医院将继续配合国家药监局深化审评审批制度改革，在肿瘤、罕见病等重点领域开展高质量真实世界研究，共同推动中国医疗卫生体制机制改革向纵深发展，让更多创新成果早日惠及更多患者。

展望未来，乐城如何打造真实世界研究全球新高地？“真实世界数据试点是乐城的关键制度创新，接下来乐城将推动真研试点向纵深发展，拓展真研试点范畴，做好监管科学研究，同时把握‘AI+数据’技术创新趋势，助力中国乃至全球真实世界研究蓬勃发展。”在不久前举办的第四届博鳌国际药械真实世界研究大会上，乐城管理局局长傅晟表示，未来乐城将致力于建设成为全球创新药械的汇聚展示之地、引进使用之地、创新研发之地与数据汇集之地，为健康中国贡献“乐城力量”。

风起乐城，潮涌南海。

展望未来，乐城将不仅是海南的乐城，更是世界的乐城。它将继续在制度型开放的“深水区”破浪前行，向着建设成为“世界一流的国际医疗旅游目的地和医疗科技创新平台”的目标扬帆远航。

（本报博鳌12月17日电）

① 在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区内的帝速整合功能医学医院，科研人员用超高效能液相层析串联质谱仪做实验。
海南日报全媒体记者 袁琛 摄

② 在博鳌乐城颖奕国际医疗，患者在接受检查。
海南日报全媒体记者 袁琛 摄

③ 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）工作人员在做检测。
海南日报全媒体记者 袁琛 摄

④ 博鳌乐城国际医疗旅游先行区一角。
海南日报全媒体记者 张茂 摄