

医线聚焦

慢阻肺、糖尿病、偏头痛

医线速递

三大慢病患者家门口享全球好药

省医院观澜湖院区“扩容” 新增两科病房和检验科

海南日报全媒体记者 陈子仪

作为全国唯一的“医疗特区”，博鳌乐城国际医疗旅游先行区（以下简称乐城先行区）凭借“特许医疗”等政策红利，已引进超580款国际创新药械及特殊食品，让超20万人次患者在家门口用上了全球前沿的“健康利器”。

针对慢阻肺、糖尿病、偏头痛这三大常见的慢病，乐城先行区近年来密集落地了多款全球首创或国内独家特许产品，为常规治疗效果不佳的患者，推开了一扇通往健康的新大门。

慢性咳嗽、痰咳、喘不上气……对于我国近1亿慢阻肺患者来说，每一次呼吸都可能是一场艰难的战役。随着病情进展，肺功能会逐渐下降，严重时连穿衣、洗脸、吃饭都可能出现气促。

在乐城先行区，一款名为恩塞芬汀的全球首创药物带来了破局之法。作为20多年来慢

阻肺吸入治疗领域首个全新作用机制的产品。与传统药物不同，恩塞芬汀只需通过普通雾化器给药，无需复杂的手口配合，每次雾化仅需5至7分钟，一天两次，便能兼顾支气管扩张与抗炎双重功效。如今，在瑞金海南医院、博鳌超级医院等多家机构，患者们已能轻松申请使用，让沉重的呼吸重新变得顺畅。

当前，我国糖尿病患病人数持续攀升。长期血糖失控不仅伤及心脑血管，还常让患者陷入营养不良的困境。此前，我国特医食品市场以全营养配方产品为主流，针对糖尿病患者特殊营养需求的专用特医食品获批数量为零。

如今，在乐城，一款名为“乐奔拓”的特殊医学用途糖尿病全营养配方食品获批引入，这也是国内首款针对糖尿病患者的特医食品。它采用低GI设计，能有效减少餐后血糖的剧烈波动；同时富含钙、铁等30余种营养素及膳食纤维。在医生或临床营养师的指导下，

存在营养风险的糖尿病患者通过这款“特制饭”，不仅能稳住血糖，还能补足身体所需的营养，真正实现了控糖与营养的“双管齐下”。

偏头痛折磨着我国超千万国人，严重影响着患者的工作与生活。面对传统药物无效或副作用大的困境，乐城在偏头痛领域打出了一套“组合拳”。

在急性治疗与预防性治疗方面，全球首个且唯一可同时兼顾两方面的CGRP受体拮抗剂——瑞美吉泮口崩片，早在2023年初便在瑞金海南医院落地，目前该产品已在国内上市；专用于预防的靶向降钙素基因相关肽单克隆抗体类药物艾普奈珠单抗，也在乐城为无数成人患者筑起了防线。

更令人瞩目的是，2024年3月，瑞金海南医院完成了国内首例纳瑞维（Nerivio）远程神经调控低频电刺激仪的应用。这款非药物、非侵入性的可穿戴设备，只需佩戴在上臂，通过智能手机App控制，便能为12岁及以上人群提供急性和预防性治疗。对于那些对药物不耐受或有禁忌症的患者而言，这款“无痛神器”无疑是黑暗中的一束光。

从“跨国寻药”到“家门口用药”，博鳌乐城正以“医疗特区”的担当，将全球前沿的医疗资源转化为中国患者的切实福祉。

本报讯（海南日报全媒体记者侯赛 通讯员冯琼）近日，海南省人民医院观澜湖院区（以下简称观澜湖院区）神经内科病房、心血管内科病房及检验科同步启用。

按照医院“一体两翼六分院”协同发展策略，观澜湖院区以心血管、神经疾病诊疗中心为核心定位，着力构建“门诊—检查—住院”一体化完整诊疗链条。此次三大科室正式投用，是院区特色专科建设的重要落地举措，标志着院区由单一门诊服务，升级为可提供住院、检验全流程服务的综合性医疗机构。

科室扩容投用后，将有效提升海口南部片区医疗承载能力，大幅缩短周边群众就医半径，让片区群众在家门口就能享受规范化的心脑血管疾病诊疗服务。



专题 海南药闻

值班主任：张一强 主编：侯赛 美编：许丽

“1+4+N”政策体系 海南医药产业创新高质量发展的“特色处方”



全系统保护创新药。在海科国家高新区先声药业海南生产基地，智能化生产线正高效运转。生产线上药名为“科赛拉”，是全球首创的化疗前骨髓

海南日报全媒体记者 袁琛 摄

**数说**

- 今年以来
- 海南率先实现药品补充申请审评审批程序改革试点“首单”落地，审批时限大幅压缩超70%
- 新增31个、累计571个特许药械实现“中国首用”
- 新增4个、累计26个特许药械品种通过真研试点加速上市
- 高端医美类第三类医疗器械实现历史性突破，首个产品成功获批上市
- 2个项目首次成功入选工信部、国家药监局人工智能医疗器械创新任务“揭榜挂帅”名单
- 第二个化妆品新原料通过国家药监局备案填补省内产业空白
- 新增上市数字疗法产品2款
- 累计14款，持续领跑全国
- 联合申报的“全面推行极简审批投资制度”成功入选海南自贸港制度集成创新案例
- 申报的“乐城研用+海南生产”加速全球创新药械上市等2个项目成功入选第三届“海南省改革和制度创新奖”二等奖

顶层设计谋全局 “1+4+N”政策矩阵铺就发展快车道

“产业要发展，政策得先行。”该局打破传统监管思维，积极构建覆盖全链条的“1+4+N”政策体系：“1”个总方案定方向，《海南省全面深化药品医疗器械化妆品监管改革促进医药产业高质量发展实施方案》划出五方面二十项举措，像一张清晰的“路线图”；“4”大园区聚合力，海口高新区、博鳌乐城先行区、洋浦开发区、崖州湾科技城高新区各有专攻，形成“研、产、贸、用”全链条产业集群；“N”项配套政策，从研发到流通全环节细化操作指南，让企业走得稳、走得快。

四大园区协同发力 各显神通激活产业动能

在这套政策的指引下，四大园区协同发力，激发出产业新动能。6月2日，海口国家高新区药谷工业园内，海南爱科制药的实验室里，研发技术人员正忙着开展新药临床试验。“多亏了省药监局的提前介入、专人跟进，我们的2类新药审评进度大大加快，今年有望获批上市。”企业负责人表示。省药监局持续优化创新药械审评服务，全力赋能园区创新平台建设，重点支持新靶点、新机制创新药研发。依托海口创新服务站，对创新药、改良型新药实行提前介入、全程跟进、专人对接服务，联动审评、查验、注册监管等多部门下沉帮扶，助力企业加速完成GMP符合性检查，畅通研发落地、投产上市全链条。目前，已推动省内4个2类新药进入国家药审中心审评。同时，该局深入开展医疗器械成果转化“春雨行动”，持续在骨科植入、高端医美、辅助生殖等领域取得突破，2个项目成功入选国家级人工智能医疗器械创新“揭榜挂帅”任务，累计7款三类创新器械纳入国家前置审评服务，累计上市数

海南全岛封关运作半年来，海南自贸港医药产业喜讯连连：药品补充申请审批时限压缩超70%，新增31个、累计571个特许药械“中国首用”，新增4个、累计26个特许药械品种通过真研试点加速上市，新增2款、累计14款数字疗法产品上市，2个AI医疗器械创新项目入选国家级“揭榜挂帅”名单……这些亮眼成绩的背后，是海南省药监局以“1+4+N”政策体系为抓手，推动“守底线”与“促发展”的同频共振。一手兜牢药品安全民生底线，一手全力助推产业提质提速，海南省药品监督管理局以灵活务实的举措、暖心的靠前服务，守护群众健康与产业发展。

字疗法产品14款，持续领跑全国。在博鳌乐城，特许药械“试验田”惠及患者近28万人次。“以前用了不少药膏，见效慢，现在在乐城用上了特许进口的乳膏，脸上白斑淡了很多，不用出国就能用上全球新药好药，太方便了！”山东白癜风患者高先生的经历，是乐城“中国首用”政策的生动注脚。省药监局在乐城设药械审评分中心，大大加速国际创新药械落地效率。截至2026年5月，4款国际创新产品通过乐城真研数据辅助临床评价加快获批进口注册。更给力的是“乐城研用+海南生产”模式：磷酸卢可替尼在乐城积累真实世界数据后，直接落地海口生产，实现“研发在乐城、制造在海南、惠及全中国”。截至目前，乐城已引进571种国际创新药械，首个地产化产品“科赛拉”将反向供应全球市场。三亚崖州湾科技城高新区，正成为前沿技术与产学研融合的“新高地”。走进科神芯科技（海南）有限公司，省药械审评服务中心工作人员与研发人员围绕“全植入式无线脑机接口系统”项目开展深度交流，帮助企业解决在项目申报流程、新兴产品分类、临床试验等关键事项和环节中存在的困惑。我省率先制定出台《关于支持脑机接口医疗器械产业高质量发展的若干措施》，通过“提前介入、检审联动、全程指导、一品一策”的服务机制，实现更科学高效、更精准优质的检审前置服务，助力企业轻装上阵，成功推动科神芯科技（海南）有限公司在研的植入式脑机接口系统入选国家药监局第三批审评前置试点范围，抢占新赛道先机。洋浦经济开发区，则着力构建绿色制造与供应链基地。

针对有意愿在洋浦设厂的企业，省药监局提供“一对一”GMP合规辅导，全程跟踪指导，帮助企业快速达到生产标准，降低落地成本。依托洋浦港口优势，推动医药贸易与制造深度融合，打造安全、高效、绿色的原料药供应链，助力企业开拓国内国际两个市场。

四大园区各有侧重、协同发力。省药监局相关负责人表示，下一步将持续深化差异化支持，全链条协同，助力海口高新区引入更多国家级研发平台，支持洋浦经济开发区培育原料药绿色制造技术，鼓励崖州湾科技城拓展前沿技术监管试点范围，力推博鳌乐城先行区扩大真实世界研究品种覆盖，推动跨园区协同，让“乐城研用+海南生产”模式惠及更多品种。

五大特色领域深耕 把“海南优势”变成“产业胜势”

海南坐拥丰富的热带海洋资源、南药黎药资源，如何把资源优势转化为产业优势？省药监局主动对接海南大学、海南医科大学等高校、科研院所与重点园区，实时掌握海洋生物医药研发动态，助力海南大学建成海洋微生物实体库，推动多家机构搭建药用资源开发与筛选平台。2026年，将石花菜、琼枝纳入省级中药材标准制定，填补海洋中药材标准空白。在海南九芝堂，数智化生产线正把裸花紫珠加工成现代中药。“在海南省药监部门的帮助下，我们搞数智化改造，生产效率提高了30%，建成了智能工厂试点！”该企业负责人介绍。省药监局出台《推动南药黎药产业高质量发展措施》，推

动古代经典名方“易黄汤颗粒”上市，制定10个中药材标准，让千年黎药在传承中创新和发展。

齐鲁制药的车间里，远程监测系统实时盯着生产数据，AI自动排查质量隐患。“以前靠人盯，现在靠算法预警，监管更准、效率更高！”企业负责人说。省药监局主动上门指导企业建设信息化、智能化系统，解答技术难题，让监管从“人海战术”升级为“智慧防线”，既守住安全底线，又给企业减负。

海口建创新药研发平台，乐城建国际药械评价平台，崖州湾建海洋医药平台……省药监局引导园区差异化布局，构建“研发—中试—生产”全链条服务体系，降低企业研发成本，激发创新活力。

贴心服务暖人心 把“政策红利”变成“企业获得感”

“以前办审批要跑好几个部门，现在省药监局推行‘不见面审批’，网上提交材料，3天就办好了，比以前快了70%，太省心了。”海南亚洲制药股份有限公司有关负责人说起政务服务，忍不住点赞。

这样的高效服务，是省药监局优化营商环境、提升服务效能的生动缩影。省药监局分批推进政务数据共享应用，实现省级政务服务“四个100%”——100%不见面审批、100%发放电子证照、100%使用电子印章、100%“零跑动”，实际办事时限较法定时限平均压缩50%。

同时精简审批事项、整合办事流程，多项业务打包“一件事一次办”，真正做到数据多跑路、企业少跑腿，办事省心又省力。此外，对标国际标准，逐步在全省零售药店推行常用药品双语标识，覆盖18个市县和绝大多数5A级景区，让自贸港公共服务更具国际化水准，进一步优化了外资营商环境。

省药监局持续把自贸港政策、资源和技术优势落到实处，让企业实实在在享受到红利，努力把海南打造成医药创新高地。全局干部主动下沉园区企业，上门送政策、解难题，落实专人对接、全程跟进的服务模式，把服务做到产业研发一线，打通政策落地堵点。

如今，海南药监依托“1+4+N”政策体系，实行分类监管：对新兴产业包容审慎、鼓励创新；严守药品安全底线守护群众健康，统筹安全监管与产业发展共提升。（文/李果）