

领域初步形成产业集聚。共引进签约院士专家团队 51 个，在应用国际医疗新药品、新设备、新技术方面先后创造了十多项“全国首例”，初步实现医疗技术、设备、药品与国际先进水平“三同步”，开创了国际健康旅游和高端医疗服务产业高质量发展的局面。

数据显示，今年上半年，乐城先行区接待医疗旅游人数约 2.25 万人次，同比增长 40.6%；医疗机构营业收入约 2.8 亿元，同比增长 139.1%。博鳌超级医院等 3 家医院成立 10 个海南省院士工作站。

上海推介会上相关负责人介绍，乐城先行区正加快推进完善研究型医院、公共配套设施等项目建设，管理局将为入园企业提供一流的服务。此外，“永不落幕的药械展”将于 11 月完成布展，并举行首次发布会。

美敦力公司派出了 5 个特许器械产品经理洽谈特许项目落地工作，是达成采购意向最多的机构之一。

全球最新药械更快进入中国

今年 9 月，乐城先行区再获政策“红利”。

9 月 16 日，《关于支持建设博鳌乐城国际医疗旅游先行区的实施方案》正式对外发布。当天举行的国务院新闻发布会上，相关部委领导和海南省委省政府领导介绍了《实施方案》的有关情况。

“这是一份含金量很高的政策性文件。”国家发展改革委副主任罗文说。根据方案，到 2025 年，先行区在建设特色技术先进临床医学中心、尖端医学技术研发转化基



上图：10 月 7 日，海南乐城博鳌超级医院内进行的特批人工耳蜗手术。

地等方面取得突破性进展，实现医疗技术、装备、药品与国际先进水平“三同步”。国家药监局副局长颜江瑛说，根据国家有关规定，海南省已批准临床急需的医疗器械 17 个批次 26 个品种共 271 套产品，包括人工角膜、人工耳蜗、皮下植入式心律转复除颤器、无导线起搏器等，这些产品已用于 60 名患者。批准进口的临床急需药品共有 4 个品种、5 个批次，已用于 25 名患者的治疗。

海南省委副书记、省长沈晓明介绍，先行区是一个医疗特区，设立乐城先行区是为了供给侧结构性改革。

根据统计，全国每年大约有 60 万人去国外看病，为的是寻求国外最好的药物、最好的医疗器械。根据目前国内监管现状，这些最好的药物和器械进入国内市场需要一定的时间。先行区的设立是供给侧结构性改革的产物，它的核心支撑是 2013 年 2 月国务院批准建立博鳌乐城国际医疗旅游先行区时给予的量身定做的 9 项特殊政策，被称为“国九条”，《实施方案》是“国九条”的升级版。

沈晓明举例说，2013 年发布的

“国九条”允许在美国、日本、欧盟已注册的药物，在国内未注册时，少量急需的可在先行区先用。根据《实施方案》的规定，此类药物不但可以在先行区使用，对某些慢性病人还允许带出去，这就是升级。此前，此类药物和器械若要正式进入国内市场，需要走临床试验加申请注册的程序。今天发布的《实施方案》不但允许它用，而且用的过程中积累的数据可作为真实世界数据，等同于临床试验数据，可以作为申请在中国注册的依据。

沈晓明说，《实施方案》的发布有四个方面的意义，第一，能够极大地缩短全球创新药物进入中国市场的时间。第二，可以极大地降低全球创新药物进入中国市场的成本，使国际企业有更高的积极性，将全球最好的药物、最好的器械带到中国市场。第三，能够使更多的中国病患得益于全球最先进的药物和医疗器械。第四，能够进一步巩固先行区作为全球最新医疗技术进入中国门户的地位。

据介绍，海南已成立了专门的工作小组和专家顾问小组，在国家药监局的指导下重点做了四方面工作，一是完成真实世界临床数据应用研究方案。二是制定相应的标准和政策法规体系。三是利用第二届（上海）国际进口博览会等平台进行重点招商，吸引全球最新药品和器械落户到先行区。四是正在筹建博鳌研究医院。

沈晓明说，希望博鳌研究型医院能够成为真实世界临床数据应用的主要平台，也鼓励已经在园区的医疗机构积极参与到这项创造性的工作中来。■

批准进口的临床急需药品共有 4 个品种、5 个批次，已用于 25 名患者的治疗。