

香港藥房供應的藥物，必須在兩個認可國家註冊名單內。資料圖片



系列三

癌症和罕見病患者命懸一線，好不容易熬到針對性的新藥發明，但從面世到順利在港註冊，再引入公立醫院藥物名冊讓醫生處方，以至到資助合資格病人服用動輒十年八載。為免重症患者等到死，「指定患者藥物使用計劃」賦予現行機制一些

彈性，讓病人可申請緊急使用未在港註冊的藥物，但計劃申請程序繁瑣，需時漫長，令這道「逃生門」往往難通。有公院醫生促請政府成立專責部門，酌情審批未在港註冊藥物緊急使用，給病人一線生機。

專題組

新藥註冊無期 癌患者等到死

申緊急使用程序繁瑣 醫生需預起所有責任

獨立審批新藥

長遠自主研發



由藥物研發至生產，內地正在蓬勃發展。資料圖片

不少病人都會對新藥抱着一絲希望。香港製藥和藥劑業界認為，香港西藥註冊制度應提供機會予病人試用新藥，又建議政府成立獨立部門，專門審批新藥註冊。香港生物醫藥創新協會會長盧毓琳教授認為，香港長遠有必要發展成為能自主研發生產藥物，以及具備臨床試驗審批的「試驗用新藥申請」(IND)資格，才能真正提高香港的藥物科研地位，從根本改善藥物審批制度。

他指「第二層審查」雖能保障公眾安全，但已是港英時代產物，建議特區政府與時並進，主動與中央溝通合作，在香港成立具有IND資格的部門；不但有利香港研發本地藥物，更可將內地藥廠研發生產地轉移到香港，解決「第二層審查」問題，讓不少適用香港病患的內地藥物可在港註冊，造福大眾。

香港醫院藥劑師學會會長崔俊明認為，香港長遠應成立獨立的藥物審查機構，進行「第一層審查」(即自行審批藥物)，但目前最大困難在於人手不足，他希望政府藉此契機培養更多醫藥人才，並與大灣區內地城市合作，提高香港自行研發藥物能力，推動香港醫藥在國際上的發展。

在香港現行藥物法例下，醫生申請為病人使用未經註冊藥物，尤其是海外新技術研發的處方藥，可通過「指定患者藥物使用計劃」(Named Patient Program)進行申請，然而申請手續繁複，藥費、運送、儲存等流程涉及費用不菲，部分情況下，醫生更由於擔心要承擔法律責任，加上程序繁瑣，關關難過，造成障礙重重。

張太約在2018年被診斷患有肺腺癌，病情受控兩年後開始出現耐藥性，需要更換新藥，適逢日本研發一款新型標靶藥莫博替尼(Mobocertinib)，成為她的最後希望，惟該藥當時還未獲得FDA(美國食品及藥物管理局)批准，亦無法在港註冊。為求續命，張太甘願做「白老鼠」，透過「指定患者藥物使用計劃」申請緊急使用。

該藥每月藥費50萬元，丈夫張先生毫不猶豫支付，主診的臨床腫瘤科專科醫生區兆基第一時間為張太申請並向藥廠購藥。區兆基表示，若要通過計劃從外地購入在港未註冊的藥物，通常有兩種途徑，一是通過香港代理或藥廠在港公司入貨，二是通過境外原廠購買，「第一個途徑，費用相對較低。第二個途徑，藥價及運費都可能是天價，經常有病人實在無力承擔而放棄，且亦非易事，因為不是所有藥廠的公司政策都允許售藥至該藥未獲註冊的國家或地區。」

即使有幸獲藥廠批准出售在港未註冊的藥物，也可能要面對漫長的運輸和清關過程。區兆基指在新冠肺炎疫情前，海外藥物

輸港通常需時一兩個月，疫情下最長可達三四個月，「這些新藥多數治療危在旦夕的病人，他們怎能承受等了又等的折騰？最要命的是，食完一個療程後，再補充第二批藥，又要經歷多一次剛才那個流程。」

白付50萬藥費 不能轉讓病友

張太就在漫長的等待中消磨殆盡。區兆基無奈地說：「該藥運來港途中，病人(張太)的病情不斷惡化，最新病情已不再適合使用該藥物。」藥廠拒絕退款、退貨，病人白白付了50萬元卻一場空。數月後，張太與世長辭。

區兆基指出，根據計劃目前的規定，即使醫生想申請同一款藥物為多名病人治病，也不能網羅式申請一批藥，而是要逐一為每名患者申請，且藥物不能轉讓予他人，「例如一名病人未等到藥物來港已不治，他留下來的藥是不能轉讓給另一名同病患者的。」

他直言，「指定患者藥物使用計劃」成效平平，過去甚少有人申請，原因除了計劃太多條條框框外，另一「致命傷」就是有關的醫生要扛起所有責任，若藥物無效或病情惡化，患者家屬有可能向醫生追究責任，「誰能寫包單，新藥對所有人有效？一旦無效，病人家屬或怪罪醫生斷症有問題，甚至誤導病人等，要醫生預起所有責任。」

區兆基認為，計劃未能發揮「逃生門」效用，讓病人有最後一線生機，建議政府取消計劃改為成立獨立的審批程序，由政府或醫管局擔起責任，出面與各藥廠溝通買藥，而不是讓醫生去扛起所有責任。



內地近年藥物研發不比傳統藥業大國遜色。資料圖片

議員倡內地科研藥 准在港臨時註冊

民建聯立法會議員葛珮帆指，內地近年對腫瘤和罕見病藥物的研發不比傳統藥業大國遜色。她說藥品的不必要延誤或設置障礙將阻礙挽救生命，建議設立指定方案處理已獲國家藥監局註冊的新藥在本地認可使用，如容許衛生署為內地已註冊科研藥物設臨時註冊渠道，納入醫管局藥物名冊惠及病人。

中長期而言，她認為特區政府須與國家藥監局溝通，了解成為國際醫藥法規協調會議(ICH)正式會員資格的預計時間；評估在註冊過程中使用一張CPP(藥劑製品證明書)而不是兩張CPP的可行性，以及與國家藥監局制定藥品註冊互認方案。

醫管局發言人表示，「第二層審查」(即獲最少兩個「認可國家」註冊的機制)可確保香港的藥物監管制度續與國際接軌；惟內地、巴西、韓國和新加坡的藥物監管機構並非世衛指定的嚴格監管機構，仍待全面推行國際醫藥法規協調會議相關指引，故現階段新藥註冊申請不可只憑藉上述4地監管機構發出的證明文件。政府會繼續密切留意有關發展，適時按實際情況調整安排。

新藥在港應用需時幾耐？

- 1) 2004年面世。
- 2) 2020年6月獲美國FDA批准註冊。
- 3) 2021年9月成功在澳洲註冊後，合資格申請來港註冊。
- 4) 今年3月在港提交申請。
- 5) 預計明年6月獲准在港註冊。
- 6) 預計最快2024年納入藥物名冊。
- 7) 最快2026年加入安全網，有需要的病人可獲資助。

註：以西班牙藥廠研發的盧比克替定(Lurbicetidin)新型標靶藥為例。