

# 「1+」審批提速

# 兩癌藥港註冊

醫管局冀加強本地研發

協助內地產品「走出去」

特區政府去年11月起實施「1+」新藥審批機制，於符合本地臨床數據支持等要求並經本地專家認可新藥適用範圍後，只須提交一個參考藥物監管機構的許可，便可在香港申請註冊。至今已有兩款癌症新藥獲批准註冊，讓更多本地病人受惠。醫院管理局表示，新機制除幫助藥物「引進來」，亦能幫助本地研發或內地研發藥物「走出去」，而現時「指定患者藥物使用計劃」中，亦至少有兩種藥物有興趣通過「1+」機制在港註冊，未來目標是成為「國際醫藥法規協調會議」監管機構成員。

醫管局總藥劑師崔俊明近日接受本報等傳媒訪問時透露，新機制下有兩款癌症新藥已獲批准在港註冊，該兩款是不同劑量的口服標靶藥，用於治療傳統化療藥物無效或不適用的轉移性結直腸癌患者。他認為，通過新機制，可讓更多已在其他地區註冊的新藥，包括內地科研新藥可以在香港使用，讓香港病人更早獲得新藥治療機會，尤其是重症、不常見疾病及新發病的病人能提高療效和生活質量。

崔俊明續說，新機制可幫助藥物「引進來，走出去」，吸引更多藥物研發及臨床試驗選擇在港進行，更能強化本地藥物審核能力、促進相關軟硬件和人才發展，也可以作為一個給本地研發或內地研發藥物「走出去」的窗口。

醫管局聯網服務總監鄧耀鏗補充，醫管局已經與藥廠確認至少有兩種在「指定患者藥物使用計劃」使用的藥物，有興趣通過「1+」機制在香港註冊。他解釋，該計劃引入未註冊藥物作緊急臨床需要，累積使用一段時間後，如果不少病人接受治療有一定成效，藥物亦在某一個國家已註冊，並預見日後也須使用該種藥物，醫管局會積極與相關藥廠溝通，鼓勵在港申請註冊，「有否註冊始終有分別，註冊後安全性及品質都經過衛生署審核，供應亦穩定。」至於那些未在香港註冊，亦不在「指定患者藥物使用計劃」中的藥物，但在內地及世界各地有使用，並有一定臨床數據，醫管局也會觀察有否需要引入。

## 盼成國際醫藥協調會議成員

截至去年底，醫管局藥物名冊有超過1,500種藥物，包括通用藥物、專用藥物、獲安全網資助的自費購買藥物以及自費藥物，局方會持續檢討和擴大藥物名冊的涵蓋範圍。鄧耀鏗表示，現行機制下，如果沒有適合的香港註冊藥物，醫生可因應病人情況，透過「指定患者藥物使用計劃」，使用藥物名冊以外的藥物包括未註冊藥物，以應付緊急情況或處理個別病人的臨床需要，計劃通常用於抗癌藥物、不常見疾病藥物或嚴重疾病藥物等。

鄧耀鏗認為香港未來目標是成為「國際醫藥法規協調會議」監管機構成員，成為成員後香港便可作為第一層審批，速度會快很多，對本地有關科研亦有正面幫助，且引入更多藥物在香港註冊，可以引起競爭，相對的藥價就會有調整。

## 30 政府工程項目料今年落成

為令市民享有更優質公共服務，建築署近年為各部門興建多個新政府大樓，包括啟德發展區的稅務中心、將軍澳入境事務處總部等。發展局局長甯漢豪昨日發表網誌指，建築署多個項目於去年合共獲得逾100個獎項，涵蓋國際設計、綠色建築等屢獲肯定，署方預計今年將有30個工程項目陸續完成，包括政府綜合大樓、公共泳池重建項目、學校及社區健康中心等，為更多項目注入新元素。

其中「Weaving Love」是香港首個使用3D金屬打印技術的大型試點作品，坐落於將軍澳入境事務處總部的「婚禮花園」，大樓的婚禮禮堂預計今年6月底投入服務。建築署高級建築師潘凱玲表示，3D金屬打印技術對比傳統建築方法可減少逾八成材料浪費，



■使用3D打印技術的作品，將坐落將軍澳入境事務處總部「婚禮花園」。

不過工廠打印技術的限制令設計方案有一定挑戰，包括確保結構安全、施工成本及生產時間，建築署未來會視乎情況，將打印技術應用於其他合適項目。



■灣仔海濱日前舉行無人機匯演，吸引大批旅客觀看。

## 陳茂波冀擴個人遊帶旺市道

中央政府進一步將「個人遊」計劃再擴展多8個內地城市，財政司司長陳茂波昨日在社交平台發帖，指有關措施將為香港帶來更多的過夜旅客，有助帶旺本地飲食、零售、酒店等市道，提振整體經濟。不少內地網民亦在網上留言，歡迎開放更多個人遊城市，有呼和浩特網民期望獲簽註後到香港的迪士尼樂園遊玩，有網民則建言香港提升服務質素，並加強宣傳和制訂更多旅遊地標。

陳茂波同時提到，香港近年積極開拓中東旅遊市場，根據去年的調查，來自海灣地區的遊客消費力高，每名旅客平均在港消費11,300元，較整體高出八成半，至於過夜日數亦較整體平均為長，因此是未來值得重點吸引的高消費遊客群體，旅遊發展局本月會針對多個海灣地區國家展開推廣宣傳活動，而今年第四季，國泰航空將重啟香港直飛沙特阿拉伯首府利雅得的客運航線，認為有利兩地更便捷的經貿和人文交流。

內地進一步將個人遊計劃擴展至太原、呼和浩特、哈爾濱、拉薩、蘭州、西寧、銀川和烏魯木齊8个城市，香港各界亦紛紛表示歡迎，其中機管局預計有助提升香港國際機場航空交通量及旅客量，航

空公司已計劃增設往來黑龍江哈爾濱及加密往來烏魯木齊的航班；零售管理協會則表示會透過特區政府舉辦的大型盛事，與零售、餐飲及旅遊界別合作，將經濟效益最大化；有內地旅行社則指香港對不少內地居民來說非常具吸引力，會推出到港旅遊的機票連酒店和行程套票產品。

不少網民也在微博上留言歡迎有關措施，當中來自內蒙古呼和浩特的網民表示本月27日起可辦理個人遊簽註後，「想帶孩子去迪士尼」；有山西太原網民則直言期望出發到香港遊玩，但擔心自己不懂粵語。有經常來港的廣東網民則表示現時香港不少人也懂普通話，這幾年對內地融入的舉措亦很多。



■政府冀更多過夜旅客提振整體經濟。

## 準備工作又如何？



絕章

陳婉嫻  
工聯會  
會務顧問

2003年沙士後，香港經濟跌入谷底，全靠國家當年開放港澳個人遊，成功令香港由谷底反彈上來，市面人山人海，造就了很多行業恢復元氣。

當然，那時也有衍生一些問題，製造出兩地居民的一些矛盾。時移勢易，內地在過去20年極速發展，於創新科技等方面的發展都已經超前於香港，人民素質亦提高很多，兩地人民的分別就只有生活習慣所產生的小問題，絕對可以融洽解決。

反而，問題在於香港於旅遊的接待能力。內地繼西安及青島後，再開放山西太原、黑龍江哈爾濱、西藏拉

薩、內蒙古呼和浩特、甘肅蘭州、青海西寧、寧夏銀川以及新疆烏魯木齊市合共8个城市的人民，在本月27日起以個人遊來港。文化體育及旅遊局局長楊潤雄表示已經作好準備。

不是對楊潤雄沒有信心，但之前的3,000名遊客滯留郵輪碼頭事件、內地旅客因「冇車」要瞓上水港鐵站事件、旅客在街邊食兩餸飯事件等，亦帶來對附近居民的影響。當局明顯對旅遊復甦、及大量旅客來港未做好應有工作。同時，商界和市民也要作好準備，明白香港本身確是一個國際大都會，來自內地或國際的遊客都會較多，有時候走多一步、做多一點、包容多一點，好事自然來！