

實施1年5醫院試點 18醫療用品獲批

港澳藥械通加速

居粵港人：就醫更方便

A1 要聞

責任編輯：郭自桐
美術編輯：麥兆聰



▲去年5月，河北患者在港大深圳醫院接受「磁力可控延長鈦棒」植入手術，成為「港澳藥械通」下首款投入應用的醫療器械。



▲港大深圳醫院是「港澳藥械通」試點醫院。圖為患者在該醫院藥房取藥。

「港澳藥械通」名單

藥品 (13個)

- | | |
|-------------------------|-----------------|
| 羅氟司特片 (抗慢阻肺治療) | 卡博替尼薄膜包衣片 (抗癌) |
| 恩曲替尼膠囊 (抗癌) | 阿培利司薄膜包衣片 (抗癌) |
| 勞拉替尼片 (抗癌) | 厄達替尼片 (抗癌) |
| 維泊妥單抗注射液 (抗癌) | 布地奈德緩釋膠囊 (抗腎病) |
| 氨己烯酸薄膜包衣片 (抗癲癇) | 注射用羥鈷胺素 (抗惡性貧血) |
| 貝那利珠單抗預充式注射器注射液 (抗嚴重哮喘) | 布西珠單抗 (抗眼底疾病) |
| | 卡馬替尼 (抗癌) |

器械 (5個)

- 磁力可控延長鈦棒、手動延伸器、牽引桿電磁牽引器 (治療青少年脊柱側彎)
- 標點一內窺鏡染色標記墨水 (內窺鏡檢查顏色標記)
- 勞拉替尼片 (抗癌)
- 細胞分選/處理系統 (用於造血幹細胞移植)

大公報記者方俊明整理

造福兩地

「港澳藥械通」落地一年多，輻射範圍擴大，受益患者日增。大公報記者24日從廣東省藥監局獲悉，在加快推動粵港澳大灣區醫療器械監管創新方面，將推動大灣區內地使用臨床急需進口港澳醫療器械的指定醫療機構範圍，壓縮首次申報臨床急需器械的審批時限，簡化申報材料。數據顯示，現有18個藥械獲批，13個為內地臨床急需進口港澳藥品，另外5個為醫療器械，內地港人及內地患者均受惠。

居粵港人告訴大公報，冀加快引入更多急需藥品和器械，最好遍及珠三角9市，「更快更優，選擇更多，患者就醫更方便些」。

大公報記者 方俊明、郭若溪廣州報道

藥械互聯互通 灣區醫療新天地

「港澳藥械通」政策落地一年，港大深圳醫院引進13種臨床急需進口藥品，包括「抗D免疫球蛋白注射液」、「阿培利司」薄膜包衣片、「布地奈德緩釋」膠囊等，全國各地453名患者受惠。本港立法會議員及藥劑團體均認同政策能造福身在內地的病人，如能加快擴大藥械應用範圍，縮減審批時間，效用更大。

立法會衛生事務委員會副主席陳凱欣對《大公報》表示，「港澳藥械通」是好的政策，隨著更多港人到灣區內地城市發展，有更多藥物和相關器材的需要，香港註冊的藥物和器材可以在內地使用，就像新冠疫情期間不能回港取藥的時候，便可以得到治療。

陳凱欣表示，欣賞內地當局訂下壓縮審批的時間目標和計劃，希望制度改善後，更多病人受惠於藥物和器械互通的制度。

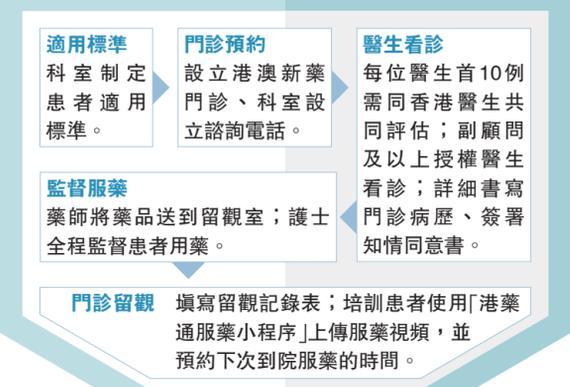
香港藥劑師學會會長崔俊明表示，內地引入香港註冊藥物是好事，需求亦很大。他解釋，本港只需兩個先進國家認可便可將藥物註冊，而海外藥物在內地註冊則要經當地臨床試驗至少兩年，如果本港註冊藥物可引進內地，在內地的病人可以更快用新藥，亦有更多藥物選擇，尤其對於用藥治療爭分奪秒的嚴重病人，例如癌症病人，新藥可提高其存活率。

他表示，不少內地人來港治療癌症，到內地發展的港人亦增加，將香港註冊藥物引進內地，對病人、業界都是好事，促進良性發展。

大公報記者 梁淑貞

優化機制

港大深圳醫院 臨床用藥流程 (門診)



大公報記者 郭若溪整理

廣東省藥監局透露，新出台的《廣東省藥品監管局關於優化第二類醫療器械註冊審批的若干措施》明確，推動擴大粵港澳大灣區內地使用臨床急需進口港澳醫療器械的指定醫療機構範圍，壓縮首次申報臨床急需器械的審批時限，優化非首次申報流程，簡化申報材料，提升審批效率。推動醫療器械臨床真實世界研究，對研究數據、結果符合指導原則要求的，可用於醫療器械註冊申報。

據了解，「港澳藥械通」政策允許已在港澳上市、公立醫院普遍採用、屬於臨床急需或內地需要的藥物及醫療器械，通過試點醫療機構申請進口，目前試點醫院已從香港大學深圳醫院擴至5家，分佈於廣州、珠海、中山等地。

新藥治膀胱癌 療效顯著

據廣東省藥監局公布的第一批、第二批粵港澳大灣區內地臨床急需進口港澳藥品醫療器械目錄，共有13個藥品、5個醫療器械已獲批。在13個藥品中有超過一半是抗腫瘤藥，分別針對不同的腫瘤及癌症等疾病，其他7個品種分別用於抗免疫治療、抗癲癇治療、慢阻肺治療等。醫療器械則是治療青少年脊柱側彎、內窺鏡檢查顏色標記和用於造血幹細胞移植。

在獲批藥品品種中，「恩曲替尼」和「勞拉替尼」為目前全球較新的抗腫瘤藥，為難治性、特定基因突變型癌症類型患者提供替代性治療方式。諾華新藥「布西珠單抗」(Brolicicuzumab)是在內地率先引進眼科新藥，為黃斑變性患者帶來新的治療希望。

在「港澳藥械通」政策下，相關指定醫療機構的醫生可以根據個案情況，為有緊急需求的本地患者制定香港公立醫院使用的治療方法。除提供新的護理選擇外，病例報告可作為臨床試驗參考，從而幫助推進相關治療方法在內地的註冊和採用。

來自陝西咸陽的83歲毛女士，2019年8月確診膀胱癌，曾輾轉廣州、深圳等多家醫院治療，曾使用化療、放療、免疫治療，病情不見好轉。今年2月她到港大深圳醫院就醫，借助「港澳藥械通」藥物「厄達替尼」，療效良好，膀胱內的佔位性病變未見明顯顯示，已於4月初出院。

穗退休港人：免輾轉返港取藥

在廣州養老的香港長者劉伯對記者表示，期待更多新藥品種通過「港澳藥械通」獲批經港澳入廣東，讓在粵港人不必輾轉返回香港用藥；而通過引入全球較新抗癌等藥品，也讓更多內地患者受惠。他認為目前5家試點醫療機構數量偏少，至少要遍及珠三角9市，「港澳藥械通」更快更優、選擇更多，「這樣患者就醫更方便些」。

新型抗癌藥渴市 患者盼引進

2021年4月29日，「港澳藥械通」首個藥品—抗D免疫球蛋白，在港大深圳醫院投入使用。截至2022年5月該院已有來自全國各地的逾600人次患者，享受「港澳藥械通」試點政策的福利。

此前，港大深圳醫院院長盧寵

茂曾透露，「港澳藥械通」項目已提交34種藥品的申請，相關的藥械名單是動態變化的，會根據實際的需求來進行調整。

廣州居民高先生表示，中國每天有超過1萬人確診癌症，癌症死亡率也居全球第一，期待「港澳藥械通」能引入更多質量安全抗腫瘤癌症藥品，帶來更多救治希望。患者

陳先生告訴大公報，聽說「港澳藥械通」引入國際新藥，暫未有合適藥品，冀加快引入更多急需藥品。

虎年春节前夕，26歲的港人魏先生(化名)因患罕見血液腫瘤，他經香港瑪麗醫院轉介至港大深圳醫院血液內科後成功接受CAR-T(治療腫瘤的新型精準靶向療法)治療，

他所使用的CAR-T藥物於2021年6月在內地正式上市，並借助「港澳藥械通」政策由境外引入的藥物Pola單抗作橋接治療，CAR-T輸注後康復出院順利返港。魏先生表示，若能開放更多急需藥械，相信將來在整個灣區使用後，能對整個國家的醫療醫療水平的發展起推進的作用。

大公報記者 郭若溪、方俊明



▲在港大深圳醫院，藥師將藥品送到留觀室，護士全程監督患者用藥。大公報記者郭若溪攝