

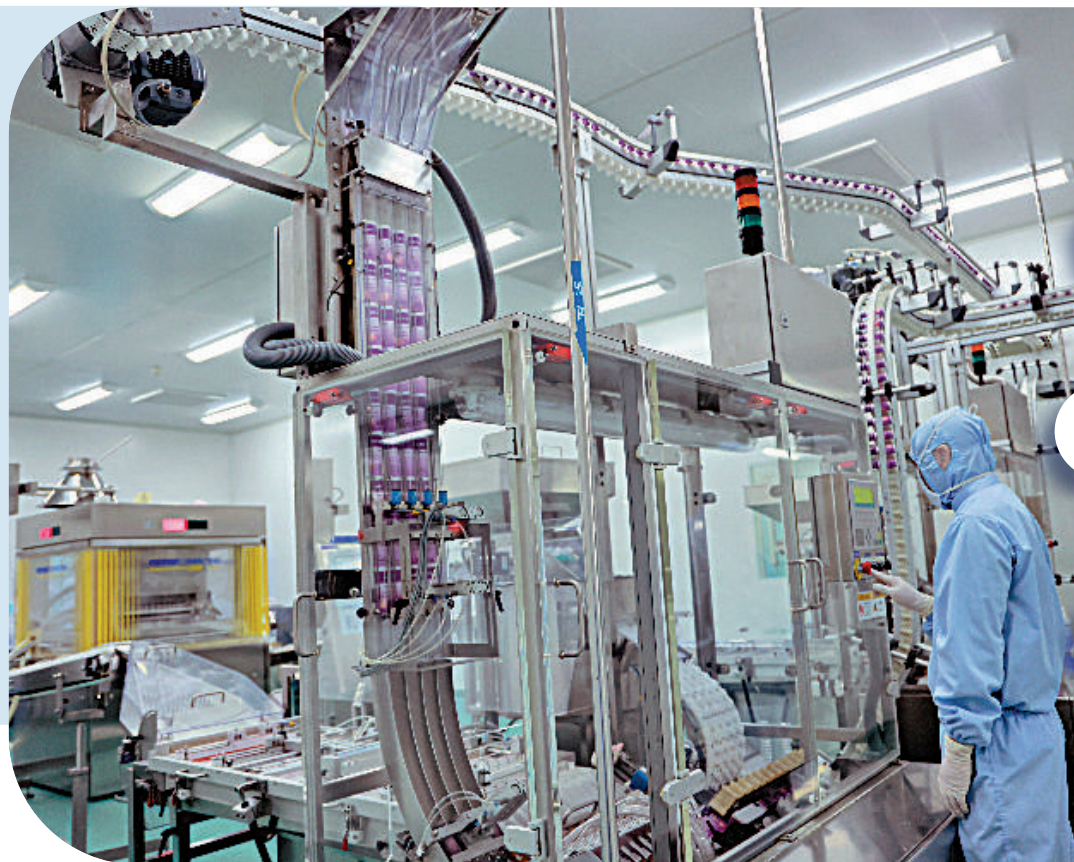
# 「香港持有+珠三角生產」模式 降成本提產量 產業鏈跨境 首款粵製港藥上市



14日，廣東省藥品監管局發布消息，香港聯邦製藥廠跨境委託其在大灣區內地關聯公司珠海聯邦製藥股份有限公司中山分公司生產的維生素C泡騰片，近期正式在內地投產上市並銷售，標誌着國家支持「港澳藥品上市許可持有人」在大灣區內地9市（珠三角）生產藥品的政策順利落地實施並取得實效。此舉創新了「香港持有+珠三角生產」模式，有利於藥企降低成本並提升產量，對於開創性地推動大灣區醫藥產業融合發展具有重要示範作用。

大公報記者 方俊明廣州報道

▶香港聯邦製藥廠跨境委託粵港澳大灣區內地關聯公司珠海聯邦製藥中山分公司生產維生素C泡騰片。圖為生產車間。



- ### 「跨境委託生產」流程
- 指定法人**
    - 港澳藥廠指定灣區內地企業法人，履行藥品上市許可持有人義務等。
  - 尋生產商**
    - 在大灣區內地9市選擇符合條件的藥品生產企業作為受託生產企業。
  - 簽署協議**
    - 與受託方簽訂質量協議以及委託協議。
  - 申請許可**
    - 受託方向廣東省藥監局申請在《藥品生產許可證》中增加生產事項。
  - 補充資料**
    - 港澳藥廠向國家藥監局藥審中心提交藥品註冊補充申請或備案相關資料。

大公報記者方俊明整理

「以往港澳藥品參照境外藥品管理，大部分藥品生產場地在港澳本地，但由於港澳地區製造廠生產場地有限，產能容易出現不足。根據現行的法律法規要求，境外持有人在內地跨境生產藥品全國並無先例。」廣東省藥品監管局有關負責人表示，為推動大灣區醫藥產業深度融合、協同發展，國家藥監局等部門聯合發布《粵港澳大灣區藥品醫療器械監管創新發展工作方案》，提出在大灣區開展藥品上市許可持有人制度改革，支持「港澳藥品上市許可持有人」將持有的藥品在大灣區內地9市符合條件的企業生產。隨後，《支持港澳藥品上市許可持有人在大灣區內地9市生產藥品實施方案》出爐。

## 破解廠房用地不足難題

「新政策允許港澳藥品實施『境外持有+境內生產』的模式，較以往參照境外生產藥品管理而言是一種突破創新，有利於港澳地區借助大灣區內地藥品生產製造的優勢，逐步破解生產用地不足及生產成本高的難題。」上述負責人稱，這一全國首創的「境外持有+境內生產」管理模式，也將為粵港澳大灣區深化藥品上市許可持有人制度改革，先行先試探索與國際接軌的藥品上市許可持有人制度提供很好的實踐平台。

香港聯邦製藥廠有限公司的維生素C泡騰片作為粵港澳大灣區首個申報跨境生產藥品，按照生產場地變更相關技術指導原則要求經研究、評估和必要的驗證後，於今年2月正式向國家

藥監局提出申請。「如今首批跨境生產藥品的順利上市，讓香港聯邦製藥廠有限公司作為政策紅利的首位受益者，進一步堅定了對調整粵港兩地製造廠房建設和市場商業布局的信心。」廣東省藥品監管局有關負責人表示，未來隨着粵港澳大灣區藥品上市許可持有人制度改革逐步擴大政策受益面，將有效促進港澳醫藥產業轉型升級，加速推動粵港澳大灣區醫藥產業一體化發展，形成互補互動的產業鏈條。

## 拓展內地市場 提升出口競爭力

有香港藥企受訪時表示，由於香港寸土寸金，藥企經常遇到生產場地不足、生產成本高等困境；而「境外持有+境內生產」的新政策促使「港藥粵製」，創新了「香港持有+珠三角生產」模式，借助珠三角作為世界工廠的高科技製造，提供優質的生產條件，在場地、人工等節省成本的同时，亦更好地提升產能，進一步拓展內地市場，出口到海外也具有競爭力。

廣東省藥品監管局有關負責人指出，接下來，該局將加強政策服務指導，發揮好粵港澳大灣區藥品創新發展政策的扶持激勵和引導作用。同時，將積極推動大灣區內地相關市政府出台配套政策措施支持「港澳藥品上市許可持有人」在大灣區內地落戶建廠，致力建設港澳藥品跨境生產的良好產業生態環境，以粵港澳產業融合優勢打造出大灣區高質量發展優勢。

- ### 跨境鑄鏈 高質量製藥
- 質量工藝一致**
    - 港澳企業跨境委託生產的品種，藥品處方、生產工藝、質量標準等原則上應當與境外生產產品保持一致。
  - 生產過程可溯**
    - 建立健全質量管理體系並保證有效運行，跨境委託生產的藥品實現全過程可溯源。
  - 限制原料用途**
    - 加工藥品所需來自境外的原料藥、裸包裝劑等物料，不得以任何形式轉讓使用或者用於生產其他藥品。
  - 跨境生產監管**
    - 加強跨境委託生產監管，納入市場抽檢；加強信息通報，及時分享督查、抽檢等信息，必要時開展聯合檢查。
  - 便捷跨境結算**
    - 對於港澳企業委託境內生產藥品的上市銷售，由廣東省藥監局牽頭與相關部門溝通，協助便捷跨境結算方式。
- 大公報記者方俊明整理

▶香港藥廠在內地生產藥物，創新「香港持有+珠三角生產」的管理模式。



## 港業界倡優化申請流程 惠及中小企

【大公報訊】記者曾敏捷報道：工聯會立法會議員黃國表示，首個跨境生產藥品正式投產上市是大灣區醫藥產業一體化發展重要的一步。他指出，香港有很強的藥物研發能力，但本地生產成本高，若能在內地生產，不但有助解決成本問題，提升競爭力，亦有助打開市場。黃國認為，大灣區內地城市可以作為試點，就香港與內地醫藥產業發展嘗試不同合作模式。他亦希望香港與內地能設立藥物註冊互認制度，令更多病人可以受惠。

港區全國人大代表、香港中醫藥界聯合總會會長李應生表示，首個跨境生產藥品正式投產上市，標誌着國家

支持港澳藥品上市許可持有人，在大灣區內九市生產的藥品一體化政策，取得一定的成效，尤其在兩地藥物融合發展，俱有深遠影響。

李應生認為，政策對於已擁有藥品上市許可持有人非常有利，但均以大企業居多，中小企業很難取得上市許可，故希望有關部門繼續優化簡便申請上市許可手續，讓更多人受惠。

他建議，為了扶持港澳中小企業在內地投資建廠，希望有關當局先行先試，讓已取得港澳地區藥品註冊的企業，可在大灣區內地城市投資設廠生產及銷售產品，而不需先取得上市許可。

## 升級廠房產能翻番 進軍全自動化

【大公報訊】記者方俊明廣州報道：作為粵港澳大灣區合作中的首家化學藥物口服製劑跨境委託生產試點，香港聯邦製藥將持續擴產增能，在生物醫藥等方面進行創新突破，為推動粵港澳大灣區生物醫藥產業高質量發展作出貢獻。



▲港澳藥品可在珠三角跨境委託生產，助力藥企降成本提產能。

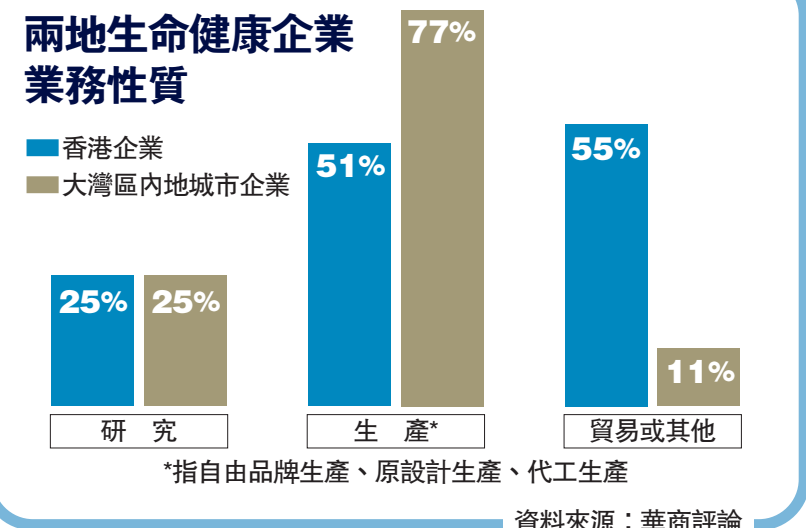
記者了解到，作為聯邦製藥的生產基地之一，珠海聯邦製藥股份有限公司中山分公司目前正加速全面升級生產設施，生產規模計劃在一到兩年內實現倍增。

據了解，香港聯邦製藥的維生素C泡騰片作為粵港澳大灣區首個申報跨境生產藥品，於今年2月正式向國家藥監局提出申請。此次維生素C泡騰片由香港聯邦製藥廠委託其在大灣區內地關聯公司珠海聯邦製藥股份有限公司中山分公司生產。據悉，中山分公司目前年產值約30億元人民幣，正實施擴產改造項目，計劃用1到2年時間將產能翻一番。一部分車間在原有基礎上完善生產線，今年就能實現產能提升；另外一部分譬如無菌製劑車間，按計劃今年新建，擬明年

投產。而珠海聯邦製藥股份有限公司則引入無菌操作機器人干預系統，用機器人代替人工在A級潔淨區進行操作，這是內地無菌原料藥生產企業在此領域的首次運用，更好地滿足產品的無菌要求。

### 推進「嶺南名方」港澳臨床使用

記者14日從廣東省藥品監管局獲悉，首批「嶺南名方」近日在廣州發布，18個廣東醫療機構製劑從申報的113個品種中脫穎而出。此舉鼓勵醫療機構製劑向中藥新藥轉化，通過「嶺南名方」的遴選，探索構建「名醫一名方一藥」的中藥創新發展新路徑。而該局還將加強與港澳溝通合作，積極推進「嶺南名方」在港澳地區開展臨床使用、註冊上市。



▲鐘南山青年科技創新獎獲得者成為科技之光青年宣講團成員，將赴國內各地開展科學宣講。右三為獲獎香港科學家林讚育。大公報記者放敏輝攝

## 香港科學家首獲「鍾南山青年科創獎」

【大公報訊】記者放敏輝廣州報道：7月14日，第二屆鍾南山青年科技創新獎發布儀式暨「科技之光青年講堂，走進粵港澳大灣區」活動在廣州市南沙區舉辦，10位來自全國醫療衛生事業和生命科學領域的青年科技工作者，成為新一屆鍾南山青年科技創新獎獲得者。其中，粵港澳大灣區共有兩人入選，分別是暨南大學中醫學院副院長、中藥及天然藥物研究所副所長何蓉蓉和香港大學公共衛生學院副教授林讚育。林讚育成為該獎項首位來自香港的獲獎者。

香港大學公共衛生學院副教授林讚育，研究領域聚焦新發傳染病、生物信息學。在新冠疫情中，林讚育和管軼教授團隊，從以往穿山甲樣本的元基因組序列鑲嵌出類新冠病毒，找出穿山甲可能是新冠病毒的中間宿主。這些年來，林讚育和團隊的研究，推動業界了解H7N9流感、MERS、冠狀病毒和新冠病毒等新興病原體的起源、進化和傳播，起到了重要作用。林讚育十分關心香港科研人才的培養，他表示，對於目前青年科技人才梯隊未及時替補上的狀況，香港應加大對內地

和海外人才的吸引力度，並且要重視本土科研人才的培養。

在頒獎活動上，鍾南山院士對廣大青年科技工作者寄予厚望。對於「創新」，鍾南山給出了自己的定義。很多人認為創新的最初動力是興趣，鍾南山認為這還不夠，至少是不完整的。鍾南山指出，科技工作者從事創新研究，要從國家所需出發，在主動承擔國家使命的各項工作中，培養出興趣和熱忱。「在當前國際形勢下，年輕人搞研究不單要從自己的興趣愛好出發，還要有使命感。」