

## 兩專責辦公室 監管藥械及支援臨床研究

# 打造醫療樞紐 自主審批藥物

行政長官李家超在施政報告提出香港發展成為醫療創新樞紐，長遠在港建立「第一層審批」藥物註冊機構，並透過成立「香港藥物及醫療器械監督管理中心」籌備辦公室及「聯網臨床研究支援辦公室」，帶動建設藥械研發和測試的新興產業發展。



醫務衛生局局長盧寵茂近日接受香港大公文匯傳媒集團專訪時表示，自從「1+」新藥審批機制推出後，已收到近50間藥廠查詢，以及一間藥廠提出兩種藥物的申請。他強調，香港融入國家發展的當下，正是時機透過政策創新去推動生命醫藥產業，目的是利用第一層自主審批藥物及醫療器械，讓市民可享受科研成果、更快享用新藥的同時，為香港建立整條生物醫藥企業產業鏈的發展。

大公文匯全媒體記者 聶曉輝

盧寵茂解釋，藥物及醫療器械要求的質量十分高，從實驗室進行初步研究到真正能給予病人使用，必須有臨床數據證明其安全性、效力與質量，以及通過審批。香港雖然早已具備自己做評審的條件，但因人口少、藥物需求市場細，對研發公司的吸引力不大而未能成事。

## 藥物來港註冊 灣區市場機遇無限

「然而，過去十年基於粵港澳大灣區的發展卻出現了轉變，整個大灣區有8600萬人口，許多在香港的罕見病，在灣區已非罕見；對生物醫藥企業而言，藥物成功註冊上市後的市場亦十分大。」他認為如今正是機遇，把香港逐步邁向積極、主動的第一層自主審批。

香港於今年10月底在「國際醫藥法規協調會議」(ICH)大會上獲通過成為觀察員，並於11月初設立全新「1+」藥物評審機制，容許治療嚴重或罕見疾病的新藥，在符合本地臨床數據要求並經專家認可後，只需提交一個而非原來的兩個參考藥物監管機構許可，就可以在港有條件註冊使用。

盧寵茂表示，由於必須要累積五年第一層審批數據才能申請成為ICH會員，保守估計由「1+」機制要累積三年審批經驗才可做到第一層審批，因此至少也要八年才能成為國際藥物及醫療器械的權威評審機構。但當變為「1+」機制後，已可加快藥物及醫療器械評審，就可以在過程中累積臨床數據經驗及專家人才庫以建立「香港藥物及醫療器械監督管理中心」。

他有信心香港可於短時間內做到第一層審批，「以現時兩所大學的醫學院及香港其他大學的人才，只要「1+」機制做得好，愈吸引更多生物醫藥企業與人才來港，便愈快做到第一層審批。」



▲中大研究人員展示醫療機械人系統。

談到擬成立的「香港藥物及醫療器械監督管理中心」，盧寵茂表示，中心將統整藥物、醫療器械甚至中藥的監管，會在衛生署下由原有的藥物辦公室改革而成，類似現時衛生防護中心的定位。由於世界各地許多藥物監管機構都是第三方獨立機構，因此特區政府會隨着中心成立後的發展而考慮提升其層次，長遠成為法定獨立機構，「藥物及器械監督管理需要絕對客觀，作為獨立機構就可以不受各方影響。」

## 阿斯利康落戶 增藥企對港信心

盧寵茂透露，為成立該中心而設的籌備辦公室，將會由督導委員會去負責籌建，並由本地以至內地及海外專家提供意見，有信心可於明年初成立。該中心最重要的是組成來自不同專業範疇的評審專家組，以實證醫學數據去判斷及評估新醫療技術是否有效，「這是我們現時最大的任務。」

他強調，毋須太執著何時才能成為ICH會員，中心或辦公室的成立亦非改變藥物審批制度的先決條件，而是同步前進，「其實我們現時所走的每一步都對市民有好處，因為隨着「1+」機制成立後，重症及罕見病的新藥審批速度加快，只會有愈多新藥、新器械及治療技術可在香港使用；亦可在良性競爭下令藥物價格下降。」

對國際生物製藥企業阿斯利康近日宣布落戶香港，盧寵茂認為，「這對我們未來推進藥物審批優化及發展河套區的「大灣區國際臨床試驗所」，有很大的鼓舞作用，亦證明跨國企業對香港的藥物研發及審批充滿信心。」

他相信，未來會有更多跨國企業或內地新興的生物醫藥科技公司以香港作為藥物研發基地，「是一個正循環，研發增加令更多藥物審批上市，過程暢順便可更快邁向第一層審批。」



▲中山一間醫院的護士在專設的「港澳藥械通」藥房取藥。

▶2021年，患嚴重早發性脊柱彎的九歲半男童在港大深圳醫院接受「磁力可控延長鈦棒」植入手術。這是「港澳藥械通」下首款投入應用的醫療器械。



## 醫務衛生局局長盧寵茂

香港融入國家發展大局，正是我們透過政策創新推動生命醫藥產業的好時機。



▲盧寵茂表示，自從「1+」新藥審批機制推出後，已收到近50間藥廠查詢，更有一間藥廠提出兩種藥物的申請。  
大公文匯全媒體記者 馮穎靈攝

## 撥資源鼓勵臨床研究 加快提供新藥械治療法

### 提速提效

新一份施政報告提出，醫務管理局將在2024/2025年度設立「聯網臨床研究支援辦公室」，為前線員工提供諮詢和支援、推出措施鼓勵醫療團隊參與臨床研究及試驗、加快臨床研究倫理審批流程，以及增強支援臨床研究和數據共享系統和機制。盧寵茂表示，加快臨床研究有助更快獲得數據去做評審，即更快向市民提供新藥物、器械及治療方法。他透露，會考慮透過提供更多研究資金、晉升機會，以及獲得研發成果的專利權來鼓勵臨床研究，詳情有待醫管局分析及決定，希望明年有具體方案並盡快成立該辦公室。

### 多中心研究 強化數據分析

藥物研發的先決是要有研發者。盧寵茂透露，本港兩所大學的教學醫院有不少人員對臨床研究感興趣，會為研究結果最終提升病人醫療效果而獲得滿足感。「我25年前一項臨床研究，便得出了急性膽囊炎患者在什麼時間前接受手術會較好，影響十分正面；又例如對肝癌治療做了對照研究，證明局部化療對不能接受手術的病人有很大效果。」除了滿足感外，他認同可透過一些實質獎勵，令更多醫護投入及有推動力去做臨床研究。

在人手方面，盧寵茂認為，要增加兩所醫學院的臨床醫療專業學術人員，即教授的數量，「過去一

段時間，增加了許多醫科生及護士名額，因此需要挽留兩所醫學院內的更多教學同事，以鼓勵臨床發展。政府未來亦會加大力度支援臨床研究。」

被問及在香港進行臨床研究，必須要在醫院內進行，「香港在這方面有大優勢，兩所大學的醫學院有很多研究經驗，醫管局轄下43間醫院亦全部用一個電腦系統，只是支援方面未必足夠。」盧寵茂以香港大學為例，指醫管局以往均以瑪麗醫院為基地做許多臨床研究，但多屬中心自己進行的研究，如能成立新的支援辦公室作出統整，不單強化整個系統的大數據分析，也可以做多中心的臨床研究。

因此，特區政府希望推進醫管局在臨床研究上的力量，「概念是希望能在人力、流程（包括道德委員會審批）及電腦系統上做到更好的協調支援，因為對藥械企業而言，臨床研究時間決定一切，左右了新藥能否於短時間內取得足夠數據，以證明其效力並推出市場。」

盧寵茂表示，特區政府期望成立大灣區國際臨床研究所，通過河套區與深圳合作做到「一區兩園、深港共建」的最終目標，可以協調香港、深圳甚至整個大灣區的醫療機構去共同做多中心的臨床試驗，這樣對藥物及器械企業有很大的吸引力，因為會加速藥物研發，「共建辦公室可以做得更標準化，無論在數據、樣本及實驗室標準方面都可令質素更高。」



▲政府支援臨床研究，有助新藥更快推出。

## 病人試新藥絕非「白老鼠」

### 過程透明

新藥及器械研發離不開臨床試驗，醫務衛生局局長盧寵茂表示，希望糾正市民一個錯誤觀念：「許多人聽到試驗，便即時聯想到『搵我做白老鼠？』其實來到臨床試驗階段之前，已經過無數「白老鼠」的階段，病人毋須擔心。」他強調，參與臨床試驗對病人特別是重症患者而言，有機會取得新藥的療效，同時提供數據去支持藥物評審，幫到更多將來的病人，亦能為香港邁向「1+」審批機制貢獻一分力。

盧寵茂強調，新藥是經過許多研究才去到臨床階段，過程中絕對透明。事實上，一種新藥物、醫療器械或治療技術是否有效，並非醫

生或藥廠說了算，要有臨床數據，是客觀以實證為本。一般而言，臨床試驗分為三期，一期是測試藥物的安全性、藥理及其劑量，二期是透過更多病人參與，測試個別病例的效力，三期則是隨機對照測試，以取得最高級別的證據去證明其藥效是否符合成本效益及大於風險。

他以新冠疫情為例，指疫情發展迅速，能將之控制好就是依靠快速開發新的預防、診斷及治療方法，即疫苗、快測及抗病毒藥，「所有這些方法都需要取得臨床數據去做審批。如果我們能成為第一層審批，便可更快採用，病人及市民也能受惠。」

盧寵茂強調，香港建立了

「1+」審批機制後，主要受惠的便是癌症及罕見病患者，「過去癌症化療藥物效果不是太理想、副作用多，但其後出現了許多標靶治療及免疫治療新藥，治療效果好、副作用亦較少，給予病人很大希望。」



▲「港澳藥械通」引進的器械可輔助醫生做手術。

## 醫療技術要「引進來、走出去」

### 善用優勢

生物醫藥產業在全球發展得非常快，醫務衛生局局長盧寵茂表示，深信在香港發展醫療創新樞紐，除了能令病人在治療上有更多、更好的治療選擇外，更重要的是醫療技術產業上的突破，未來將為香港經濟注入新動力。

「我自己作為一名有近40年經驗的大學臨床醫生與教授，臨床經驗告訴我，醫學必須不斷進步，就如逆水行舟，不進則退。」盧寵茂在訪問中強調，醫學發展一日千里，「以往無得醫的（病），如今有得醫；以往醫療效果欠佳，如今效果理想。」

他認為，醫生一定要成為一個「領導者」而非「追隨者」，應不斷思考如何為病人尋求更好的治療方法，新年度施政報告的政策正反映香港走在前

線，是「領導者」而非「追隨者」。

盧寵茂指出，香港是一個國際化城市，除了臨床研究外，融資、數據及人才流通等方面都具備優勢，深信今後能通過更快的評審，將科研成果由實驗室轉化為臨床應用，幫助更多市民。在「一國兩制」下，香港一直與內地優勢互補、合作共贏，除了要發揮香港在臨床研究質量上的優勢，與國際接軌經驗外，還應藉着河套區經驗與深圳及整個大灣區的連接，充分發揮灣區機遇，通過融合兩地優勢去擴大市場及吸引更多企業落戶發展。

「以香港的影響力及背靠祖國聯通國際的優勢，有條件通過藥物及醫療器械評審改革及加大臨床試驗，真正做到在醫療技術上「引進來、走出去」的角色。」他說。