

# 五中全會今開幕 研究持之以恆推進全面從嚴治黨

A2

## 落實五年規劃

香港第一個五年規劃及今年施政報告提出深化藥械監管改革。據悉，特區政府已落實年內成立香港藥物及醫療器械監督管理中心（CMPR），推動「第一層審批」，建立自主藥械審評審批能力，加快創新藥械臨床應用。

新上任的藥物及醫療器械監督管理總監李自力表示，CMPR並非海外藥監機構的縮小版，而是善用「一國兩制」獨特優勢，構建能力全面、獲國際信任、具獨特戰略定位的現代化藥監體系，團隊初期重點聚焦罕見病、先進治療等前沿領域，把握全球創新藥研發格局轉變機遇，擔當內地與國際之間的「超級聯繫人」及醫療創新催化劑，助力內地創新藥出海，同時推動國際創新藥械進入內地市場，服務香港本地及全球患者。

大公報記者 易曉彤

相關新聞刊 **A4**



一九〇二年創刊於天津 獲特許在內地發行

# 大公報

Ta Kung Pao

2026年10月26日 星期一

丙午年九月十七 第44266號  
今日出版二疊六張半 零售每份十二元  
香港特設區政府指定刊登法律性廣告之有效刊物

◀ 內地新藥研發能力出色，目前全球約三成新藥研發管線來自中國。 新華社

## 加速好藥應用 做好藥械內聯外通

# 港藥監中心年內成立 設第一層審批

有病人關注團體認為，有關機制能優化本地藥物註冊流程，加快國藥等新藥在港註冊使用。生物科技業界相信，中心有助提速好藥好械港用，期望中心可建立藥物、診斷試劑及AI器械評審能力，爭取國際認可，並與國家藥監局雙向認可，助內地藥械走出去。

李自力表示，CMPR的核心使命是「保障公共健康、促進醫療創新」。CMPR所有決策必須以科學為準繩，透過「風險與效益評估」在嚴格科學審評與病人急切用藥需求之間求取平衡。CMPR有「三個特質、兩個目標」：第一是「能力全面」，重點在於建立「第一層審批」，即獨立審評能力，可作出獨立、科學可靠的監管決策。他強調，發展獨立審評並非取代現行審批和決策，而是互補關係，香港會繼續善用世界各地權威藥監機構的審評結果，提升效率、透明度與科學嚴謹性。第二是「國際信任」，必須透過一項項科學、透明、高質量的監管決策，深化國際社會對CMPR的信任。第三是「獨特戰略定位」，強調「香港要向世界先進的藥監學習，但CMPR並非要成為世界上任何一個藥監的縮小版，而是要充分發揮香港的獨特優勢。」兩大服務目標分別是服務香港患者、回應本港公共衛生需要，以及聯同國際監管夥伴推進共同優先議題，讓醫療創新成果惠及香港以外患者。

### 全球三成新藥研發管線來自中國

李自力指出，全球約三成新藥研發管線來自中國。新藥研發管線是藥廠將多個候選藥物，從研發、臨床試驗到審批上市的全流程項目組合。內地創新藥能夠在保障安全有效的前提下，以非常可及的價格提供給世界。香港建立獨立審批能力後，能憑藉「一國兩制」優勢，擔當內地與國際之間「超級聯繫人」及醫療創新催化劑，助內地創新藥出海

和國際創新藥械打入內地市場。他表示，全球不同藥監機構對部分領域的監管準則仍未完全一致，香港可揀選國際藥監尚未解決、存在不確定性的領域重點突破，包括罕見病和先進治療。

被問到推行「第一層審批」後能否加快藥物審批速度，李自力表示，時間固然重要，但如單純快十數日對病人的實際幫助有限，強調藥業的申請質素更為重要，其臨床試驗環節的效率提升，價值更大。他說，藥業同樣看重可預計性，因此藥監需要有透明度和決策一致性。

### 清晰監管要求 帶動創新

衛生署署長林文健表示，CMPR的理念是監管帶動創新，當建立「第一層審批」後，周邊地區研發的新藥可優先選擇在香港首發。他又提到，醫管局成立的引進創新藥物及醫療器械辦公室，會主動向CMPR提出某種現行香港短缺但有效用的新藥，並推動藥企與CMPR對接，申請藥物註冊。CMPR完成審批後，藥品可於香港市場供應，形成創新藥引進循環。



▲藥物及醫療器械監督管理總監李自力（左）表示，CMPR可助力內地創新藥出海，發揮香港「超級聯繫人」作用。 大公報記者易曉彤攝

## 美漢赴華購創新抗癌藥引轟動

近日一個美國版「我不是藥神」的故事在中美網友間引發熱議，紐約電腦工程師馬克斯·多佩爾特（Max Doppelt），為救治患有肺癌腦轉移的母親，從美國專程飛赴中國，購買中國藥企自主研發的創新抗癌藥「舒沃替尼」。馬克斯母親及時用藥後病情得到控制。馬克斯「赴華求藥」的故事引起關注，在當地時間10月22日，阿斯利康宣布「舒沃替尼」在美國上市。

中國創新藥研發居全球前列，全球約三成新藥管線來自中國，但從馬克斯「赴華求藥」的故事可見，「有藥」不等於「全球可及」，瓶頸在註冊與商業化制度。

### 港過往「第二層審批」依靠海外監管

香港以往長期實行「第二層審批」，即新藥須先取得兩個海外監管機構許可，審批需時。香港藥物及醫療器械監督管理中心（CMPR）將於2026年年底成立，「第一層審批」已於2026年3月31日起分階段實施，目標2030年全面覆蓋，建立以國際

標準獨立審評的制度通道。內地藥企可同時向國家藥監局和CMPR提交註冊申請，加快兩地許可；CMPR亦可憑香港國際監管網絡，擔當內地創新藥「走出去」的超級聯繫人。

香港早於2023年已成為「國際醫藥法規協調會議」（ICH）觀察員，特區政府正全力籌備，目標於2027年第二季前向ICH申請成為監管機構成員。一旦成為成員，在港獲批藥物更易獲其他成員認可。對病人而言，CMPR可縮短由「知道有藥」到「實際可及」的距離，這正是香港「一國兩制」下的獨特定位。



▲馬克斯母親及時用藥後病情得到控制，讓母親到中國購藥。 大公報記者易曉彤攝

### 第一層審批 分階段推行



第一期（由2026年第一季起）

●適用於已註冊化學藥的延伸應用（例如新適應症、新劑量等）

第二期

●適用範圍擴大至已註冊生物藥的延伸應用



第三期



●適用範圍擴大至非首創新藥及特定先進療法製品

第四期（2030年或以前）

●全面實施「第一層審批」，涵蓋所有新藥



資料來源：衛生署

### 第一層審批 自主註冊監管新藥

話你知



「第一層審批」是一套全面的新藥註冊監管程序，涵蓋臨床前試驗（即動物測試）、臨床研究、藥物警戒、製造及品質控制等原始數據的獨立評估。以「第一層審批」方式審批新藥的註冊申請，毋須再依賴及等待非本地的註冊許可，有助加快新藥引入及臨床應用。

## 自主審批讓研發和市場緊密對接

制度突破

香港藥物及醫療器械監督管理中心去年底成立，並推展「第一層審批」新藥註冊機制，病人關注團體認為機制能優化本地藥物註冊流程，加快國藥等新藥在港註冊使用。生物科技業界形容，藥械中心是過去二十年最實在的制度突破。

業界人士表示，過去因為香港沒有具審批權的本地監管機構，本地研發的藥械要進入醫院和診所，只能先到美國或歐洲取得批文再「借」回來用，或依靠個別醫生自行判斷、自行承擔使用責任。更大的代價是，創新藥械要靠真實使用數據和本地臨床反饋才能不斷改良、做出下一代產品，但產品在主場用不了就在主場改不了。藥械中心以本地臨床數據自主審批，正好把研發和市場之間這個循環接回來。審批權是連接研發、臨床和市場的關鍵一環，沒有審批權，國際醫療創新樞紐就缺了最重要的一塊。

### 專家倡與國家藥監局互認

相達生物科技國際有限公司首席執行官招彥豪表示，首先期望真正的評審能力，業界尤其關注醫療器械法定規管的立法時間表，以及首次審批有沒有清晰、可預期的路徑和時限。第二是國際認可，香港批准的產品要在國際上被承認，就要加入ICH等國際監管協調組織，與FDA、EMA及國家藥監局建立對等的監管科學關係。第三是與國家藥監局建立雙向認可，主動對接國家審評標準和技術指導原則，接受國家藥監局已審核的臨床數據，探索並行審評或互認安排，讓香港審批的產品有清晰路徑進入內地，同時讓內地頂尖藥械能透過香港的國際認可審批

走出去。

醫療衛生界立法會議員林哲玄向《大公報》表示，香港過去藥物主要依賴海外或內地已有的註冊結果作參考，未來落實「第一層審批」，可實現藥物先在香港註冊、上市，讓本地市民優先使用新藥。若香港成功建立審批權威，其他缺乏自主審批能力的地區可參考香港審批結果，亦有機會加速香港註冊藥品進入內地，發揮內聯外通的「超級聯繫人」作用。

他指出，香港一直有藥物研發基礎，但人口有限，在罕見病或嚴重癌症方面的樣本或不足夠。若能充分利用大灣區逾八千萬的人口資源，鋪展多點臨床試驗，就可以更快獲取足夠數據推進藥物審批，隨後藥物上市，亦可經內地大規模生產。如此一來，研發、試驗、審批、上市的完整產業鏈就能夠形成，隨後對外出口或是供應內地都會更為暢通。

### 加快新藥應用 有助降價

關注病人權益的社區組織協會幹事彭鴻昌對《大公報》表示，在「第一層審批」機制下，可望加快新藥在港應用、讓病人有更多選擇，並有機會促使藥價下降。他提到，「1+」機制作為「第一層審批」的過渡方案，實施三年以來取得一定成效，幫到病人用到獲資助的國產新藥，惟藥廠反映，審批人手不足影響流程速度、收集本地臨床數據亦存在一定困難，期望成立藥械中心後，能增加人手處理審批，並透過政策協調，支援臨床數據收集及試藥計劃，加快藥物審批以及本地新藥研發，造福更多病人。

大公報記者 曾敏捷、黃佩琳

責任編輯：嚴偉豪 美術編輯：莫家威



報料熱線 9729 8297  
newstakung@takungpao.com.hk



今天本港天氣預測  
有陽光及微雨  
26°C-30°C

督印：大公報（香港）有限公司 地址：香港仔田灣海旁道7號興偉中心3樓 www.takungpao.com  
電話總機：28738288 採訪部：28738288轉 傳真：28345104 電郵：tkpgw@takungpao.com  
廣告部：37083888 傳真：28381171 發行中心：28739889 傳真：28733764 承印：三友印務有限公司  
地址：香港仔田灣海旁道7號興偉中心2-3樓