

抗癌藥港上市逾年 藥械通引入深圳

港大深院：較以往縮時數年 冀將來可同步



香港文匯報訊（記者 郭若溪 深圳報道）「港澳藥械通」政策再傳好消息。8月17日，港大深圳醫院通過該項政策引入的首批口服抗癌新藥「恩曲替尼」、「勞拉替尼」已運抵醫院並將相繼投入臨床使用，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，帶來新的生存希望。港大深圳醫院院長盧寵茂表示，此次引入的兩款腫瘤新藥恩曲替尼、勞拉替尼均為目前全球較新批准的抗癌藥品。恩曲替尼於2019年8月由FDA（美國食品及藥物管理局）批准上市，2020年4月在香港上市。「間隔僅1年多就能引入內地，使用時間已較以往縮短數年。今後，我們希望能做到香港上市的新藥，也能根據『港澳藥械通』的政策在內地同步申請上市。」

2019年2月18日，《粵港澳大灣區發展規劃綱要》中首次提出放寬國際新藥准入，並在深圳建設先行示範區綜合試點清單中明確，允許在粵港澳大灣區內地9市開業的指定醫療機構使用臨床急需、已在港澳上市的藥品。截止到目前7月底，作為「港澳藥械通」唯一使用試點醫療機構，港大深圳醫院已順利完成各項試點任務，先後共有9款藥品、2款器械獲得批准使用，已陸續或即將投入臨床使用。其中，首藥「抗D免疫球蛋白注射液」已使用165支（149人次），首械「磁力可控延長鉸棒」已有3人次使用，患者目前暫無不良反應。

港大深圳醫院院長盧寵茂表示，港澳藥械通的使用惠及大灣區及內地患者，約50%患者來自深圳市外，包括北京、山東、陝西、河南、江蘇、雲南等地，許多患者都曾輾轉多地求醫。除了提升灣區醫療水平，「港澳藥械通」項目中部分數據首次在中國境內人群中產生，對於評價藥品的安全性和有效性具有重要意義，如數據質量滿足監管要求，符合真實世界證據的標準，未來可支持此類藥品在中國境內的註冊上市，大大節約成本，縮短上市時間。此外，還為全國藥品醫療器械審評審批制度改革、提速全球創新產品在我國可及性，提供新的解決途徑。

口服藥減副作用增治療效果

為什麼選擇這兩款抗癌藥？港大深圳醫院醫療與教學副院長、腫瘤綜合治療中心主管李詠梅表示，以往治療癌症是從病理方面入手，現在則是根據基因來進行更精準和個性化的治療。「恩曲替尼作為腫瘤精準治療的代表性藥物，就能讓腫瘤的治療從傳統的『部位治療』邁入『基因治療』。」該藥是全球第三款泛腫瘤抗癌藥，用於治療成人和兒童患者神經營養性酪氨酸受體激酶（NTRK）基因融合陽性的實體瘤患者，以及ROS1陽性非小細胞肺癌

香港文匯報訊（記者 郭若溪 深圳報道）「港澳藥械通」政策再傳好消息。8月17日，港大深圳醫院通過該項政策引入的首批口服抗癌新藥「恩曲替尼」、「勞拉替尼」已運抵醫院

並將相繼投入臨床使用，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，帶來新的生存希望。港大深圳醫院院長盧寵茂表示，此次引入的兩款腫瘤新藥恩曲替尼、勞拉替尼均為目前全球較新批准的抗癌藥品。恩曲替尼於2019年8月由FDA（美國食品及藥物管理局）批准上市，2020年4月在香港上市。「間隔僅1年多就能引入內地，使用時間已較以往縮短數年。今後，我們希望能做到香港上市的新藥，也能根據『港澳藥械通』的政策在內地同步申請上市。」

（NSCLC）患者，不限瘤種。

盧寵茂則表示，口服抗癌藥物不僅能減少患者往返醫院奔波打針的辛勞，還能通過降低副作用來提高患者的生活質量，增強治療效果。「勞拉替尼是目前僅有的獲批上市的第三代間變性淋巴瘤激酶ALK抑制劑，其高效、選擇性、腦滲透能力強，總有效率48%，合併腦轉移者為60%，療效顯著，有希望延長該類患者的生存期。」

設臨床用藥流程及監管程序

盧寵茂透露，勞拉替尼的第一例受益患者已於8月13日開始使用該藥，無明顯異常。該患者曾於2018年進行過左肺癌切除術，今年8月出現腦轉移瘤明顯增大，隨時可能有病情變化導致死亡可能。家屬治療意願積極，並表示若無勞拉替尼，對現有ALK抑制劑耐藥後就只能選擇化療。

為了幫助患者更便捷地用藥，港大深圳醫院在試點過程中還制定了嚴密的臨床用藥流程和監管程序，確保新藥合理使用，包括醫療團隊接受新藥使用規範培訓，由副顧問醫生資歷以



盧寵茂 香港文匯報記者郭若溪攝



港大深圳醫院「港澳藥械通」專用取藥窗口。受訪者供圖

上醫生出診，由香港大學顧問醫生獨立審核，臨床藥師團隊協助，護士協助藥物規範使用和區分門診、住院和院外三種用藥流程等。

開發小程序指導院外用藥

針對院外用藥流程，醫院還專門開發了一個微信小程序，患者「掃碼」登陸後，要經過人臉識別的身份校驗，藥品掃描和錄製用藥視頻，包括拍攝到拿出藥丸、把藥丸放入嘴中，吞入和張嘴檢查等步驟。「我們還是要很小心，因為獲批藥物在國家的層面還是未被批准使用的，要確保不會流入市場。」



患者早前注射「港澳藥械通」首藥抗D免疫球蛋白注射液。資料圖片

港大深院探索國際藥械准入試點經驗

*原則：來源可溯，去向可追，風險可控，責任可究

- 醫院成立跨境藥品器械專責小組：負責推進申請、採購、管理、維修等各環節，配合政府主管部門細化管理標準和流程。
- 多方協作支持開展：審批程序-口岸免檢-醫保配合-設備配置-香港招標-付款定價。
- 境外藥械全流程管理：
 - (1) 藥械管理：境外藥械選選，採購、通關，特許藥械專用庫。
 - (2) 處方/授權管理：專用處方，專項培訓，醫生處方授權，病人知情同意書，處方口服藥7日限量。
 - (3) 信息追溯：質量驗收，嚴格保管，拆除包裝，防止外流，信息追蹤，真實世界臨床應用數據收集。
 - (4) 安全監測：主動監測，不良事件，不良反應，應急預案，替代治療，商業保險。
- 建立全閉環管理：特許專用庫，專庫專賬；唯一條形碼，專冊專碼。
- 境外採購藥品、醫療器械不良事件管理流程：開通「港澳藥械通」ADR/MDR上報模塊，由醫護人員、技師登記每一個使用患者，將不良事件（IMT）上報，經過醫療器械不良事件監測（MDR）小組分析，通知境外供應商或廠家調查及提供相關資料，上報省市監督管理部門，必要時發布相關藥品、器械風險預警，定期向醫療質量與安全管理委員會報告。

●整理：香港文匯報記者 郭若溪

祝融號完成既定探測任務 將實施拓展工作

香港文匯報訊（記者 劉凝哲 北京報道）中國首次火星探測任務於2021年5月15日成功實現火星著陸，截至8月15日，「祝融號」火星車在火星表面運行90個火星日（約92個地球日），累計行駛889米，所有科學載荷開機探測，共獲取約10GB原始數據，「祝融號」火星車圓滿完成既定巡視探測任務。當前，火星車狀態良好、步履穩健、能源充足，後續將繼續向烏托邦平原南部的古海陸交界地帶行駛，實施拓展任務。

國家航天局介紹，在巡視探測期間，「祝

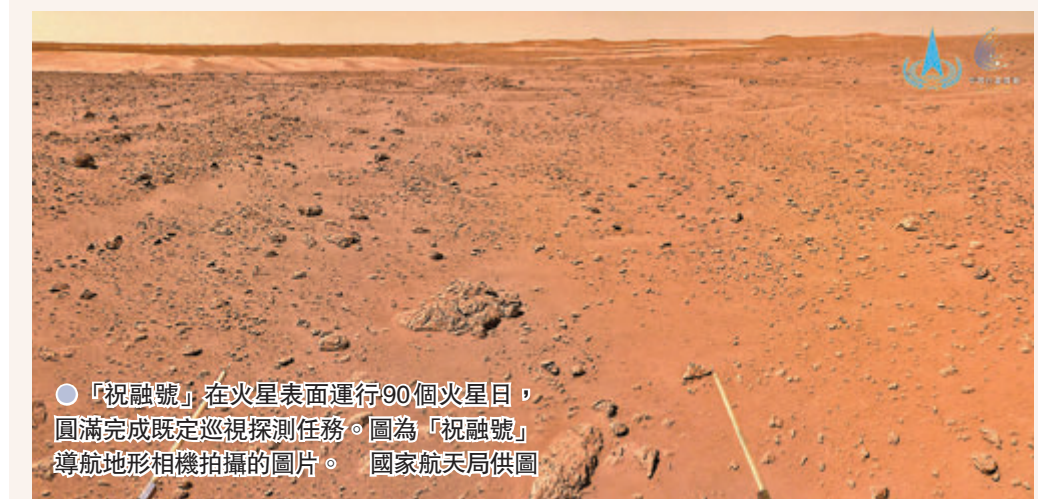
融號」火星車按照「七日一周期，一日一規劃，每日有探測」的高效探測模式運行。導航地形相機獲取沿途地形地貌數據，支持火星車路徑規劃和探測目標選擇，並用於開展地形特徵與地質構造研究；次表層探測雷達獲取地表以下分層結構數據，用於淺表層結構分析，探尋可能存在的地下水冰；氣象測量儀獲取氣溫、氣壓、風速、風向等氣象數據，用於開展大氣物理特徵的研究；表面磁場探測儀獲取局部磁場數據，與環繞器磁強計配合，探索火星磁場演變過程；表面成分

探測儀、多光譜相機獲取特定岩石、土壤等典型目標的光譜數據，用於元素和礦物組成等分析研究。

所獲數據將以月為周期組批發布

火星車導航地形相機、表面成分探測儀、次表層探測雷達、氣象測量儀、環繞器高分辨率相機、次表層探測雷達（基低頻模式）、離子與中性粒子分析儀等7台科學載荷獲取的數據已經完成相關處理和質量驗證工作，並形成標準的數據產品。目前，中國月球與深空探測網已面向國內科學研究團隊開放數據申請，後續將以月為周期組批發布科學數據。

目前，環繞器運行在中繼通信軌道，主要為火星車進行中繼通信。據介紹，2021年9月中旬至10月下旬，火星、地球將運行至太陽的兩側，且三者近乎處於一條直線，即出現日凌現象，由於受太陽電磁輻射干擾的影響，器地通信將中斷約50天，環繞器和火星車將轉入安全模式，停止探測工作。日凌結束後，環繞器將擇機進入遙感使命軌道，開展火星全球遙感探測，獲取火星形貌與地質結構、表面物質成分與土壤類型分布、大氣電離層、火星空間環境等科學數據，同時兼顧火星車拓展任務階段的中繼通信。



「祝融號」在火星表面運行90個火星日，圓滿完成既定巡視探測任務。圖為「祝融號」導航地形相機拍攝的圖片。國家航天局供圖

「神十二」航天員將擇機二次出艙

香港文匯報訊 綜合新華社及澎湃新聞報道，中國載人航天辦公室17日透露，神舟十二號航天員乘組將於近日擇機執行第二次出艙活動。

自北京時間2021年6月17日順利進駐天和核心艙以來，神舟十二號航天員乘組在軌工作生活已滿2個月。其間，航天員乘組先後圓滿完成了貨運飛船物資轉移、天和核心艙組合體管理、大機械臂操作等工作；開展了首次出艙活動和艙外操作試驗，以及多領域的空間科學實驗與技術試驗等任務，達到了階段性工作目標。目前，神舟十二號航天員乘組狀態良好，核心艙組合體運行穩定，具備開展出艙活動條件。

北京時間2021年7月4日14點57分，航天員劉伯明、湯洪波圓滿完成了首次出艙任務，總時長約7小時，這也是空間站階段中國航天員的首次空間出艙活動。

航天員離開空間站進入太空，會面臨300多度的溫差、空間輻射等一系列的考驗，而新一代的艙外航天服作為微型的航天器，能在滿足穿着舒適、節省體能的前提下，最大限度保證航天員出艙活動時在絕對安全的環境中，開展一系列的空間站複雜操作和相關載荷試驗。