



內地製藥技術不斷提升，惟香港沿用港英時期的西藥註冊制度，令一些內地研發藥物或歐美以外地區研發藥物在港註冊困難重重，導致香港藥物來源十分狹窄，甚至出現被壟斷的情況。香港文匯報將剖析現行制度導致日常藥物及癌症等「救命藥」的樽頸，令病人的藥物選擇少、無藥可醫，今年初患上足底疣的羅先生就深受其害。為治病，他曾向公立醫院求診，卻因疫情預約無期，遂向私家醫生求醫，被建議接受收費7萬元的手術，而醫生更明言未必可以「斷尾」。其後，他得悉內地研發的一款數十元人民幣專利藥膏能治此症，惟藥廠早年申請來港註冊不果，羅先生只得經朋友從內地帶藥來港，服後只花2.5個月即痊癒，「真神奇，幾十蚊搞掂，效果可能好過幾萬蚊的手術，香港唔好佢註冊係走寶！」

◆文/圖：香港文匯報專題組

藥物註冊滯後

走寶內地靚藥

有港人用平價內地藥膏治足底疣 效果勝7萬元手術

目前，在港註冊的處方或非處方西藥必須獲得最少兩個「認可國家」註冊才能在港出售。該「認可國家」名單包括32個歐美等國家及地區，但未包括內地或亞洲一些新崛起的製藥強國，令香港市面的藥物多為歐美進口，導致選擇少、醫療成本高，一些情況下更令治病市民白走「冤枉路」。

羅先生今年初患上足底疣（又稱跖疣、病毒疣），是一種由人類乳頭瘤病毒（HPV）所引起的疾病。他近日在接受香港文匯報訪問時坦言，自己最初見到其腳趾下方長出貌似繭的東西時，還以為只是「雞眼」，故不以為意，「過了兩個月腳板底突然痛，幾天後發現腳底幾處都痛，個個帶有水泡，先知唔係雞眼，上網查懷疑係足底疣。」從事戶外工作的他每天要走動和站立數小時，其工作飽受足底疣的困擾，「企住唔郁都痛，行路就完全唔掂。」

他遂預約公立醫院門診，惟當時適逢新冠肺炎第五波疫情最嚴重的時期，「根本預約唔到期，我就效法網民的經驗，用白醋泡脚、水楊酸去死皮。」然而，這些方法治標不治本，更延誤治療，導致足底疣擴散，由最初單腳受感染惡化至雙腳都有患處，最嚴重時多達數十個患處，「嗰陣時已經痛到無法企，行路好似踩鐵釘上面，但工作時需要走動，試過忍痛行一個鐘左右雙腳就麻木。」

難耐每天受腳痛折磨，向公立醫院求醫不果的羅先生唯有向一名私家皮膚科醫生求醫，對方一看就診斷為足底疣，表示目前香港常用手術方法治療，包括液氮冷凍、激光及電灼刮除手術，「醫生話我腳底疣大大小小接近50粒，數量太多，冷凍同激光都不合適，唯有用電灼。」



◆羅先生腳底生出大大小小數十個病毒疣，嚴重時難以行走，「每一步都好似踩在釘子上。」



▲香港藥房出售的西藥以進口藥為主，選擇少，售價偏高。香港文匯報記者廣濟攝

醫生明言手術未必可「斷尾」

然而，電灼手術價格之高昂令羅先生卻步：5次手術費共花7萬多元，每次相隔半個月，金錢及時間成本不菲，卻不一定能根治，「醫生講明手術完成後，仍有兩成機會復發。唔係唔唔起，而係覺得唔值。」

足底疣是常見的皮膚病，但由於香港皮膚科醫療資源緊缺，通常只能依靠手術治療或普通藥物緩解不適，而在內地這樣的常見皮膚病人眾多，因此有豐富的治療經驗，內地更研製了一款專利外用藥物。羅先生在內地親戚的幫助下，諮詢了內地一名公立醫院皮膚科醫生，經推薦該藥後由親戚帶來香港。這不起眼藥膏在內地售價僅數十元人民幣一支，但羅先生使用近兩個月後，足底的疣已完全脫落，痊癒至今半年都未有復發。

有關藥物為香港李氏大藥廠在內地的子公司兆科藥業（合肥）自主研發的產品，除可治療人類乳頭瘤病毒等引起的皮膚疾病外，對新冠病毒也有預防作用。2020年，該藥更被安徽省和國家工信部列為新冠疫情下的緊缺戰略物資。早年，該公司嘗試申請該藥在港註冊，但現行制度充滿保護主義，這些內地藥難獲歐美等「認可國家」註冊，故無緣在港合法發售，造福更多病人。

藥廠批港審批制度落後

李氏大藥廠創辦人李小昇早前向傳媒表示，香港新藥審批制度落後、態度保守。在這種制度下，香港對內地研發的藥物有所保留，但歐美藥廠又不曾專門研發適用於亞洲市場的新藥（如鼻咽癌藥物），令香港出現「兩頭不到岸」的尷尬情況。

西藥市價對比#

藥物類別	藥物成分及含量	廠商	生產地@價格
Clopidogrel 75mg (抗血小板藥)	Sanofi (原廠)	法國	22.1元/粒
	Teva (副廠)	馬耳他	3.3元/粒
	Sandoz (副廠)	印度	5元/粒
Amlodipine 5mg (降血壓藥)	Pfizer (原廠)	美國	5元/粒
	Teva (副廠)	匈牙利	1.7元/粒
	APT (副廠)	香港	1.25元/粒
Sildenafil 100mg (勃起障礙藥)	Pfizer (原廠)	美國	105元/粒
	Teva (副廠)	馬耳他	50元/粒
	Cipla (副廠)	印度	50元/粒
Paracetamol 500mg (止痛藥)	GSK	愛爾蘭	2元/粒
	Fortune	香港	2元/粒
	Bright Future	香港	0.5元/粒
Famotidine 20mg (胃藥)	Hovid	馬來西亞	1.5元/粒
	Fortune	香港	4.25元/粒
	APC	香港	2.7元/粒

#具體售價或因不同零售商有差異

西藥在港註冊兩途徑

在任何兩個「認可國家」註冊

「認可國家」包括：澳洲、日本、美國、英國、保加利亞、塞浦路斯、愛沙尼亞、拉脫維亞、立陶宛、馬耳他、斯洛伐克、斯洛文尼亞等32個國家

途徑二（上月新增）：巴西、中國內地、韓國或新加坡註冊的藥物，再加一個「認可國家」註冊

涉保護主義

四地藥難獲「認可國家」註冊

話你知

香港的西藥註冊制度沿襲自港英時期。當時，由於香港並無人力物力去自行審批每款藥物，故要求在港發售的西藥必須獲兩個或以上的「認可國家」註冊，而「認可國家」包括32個國家及地區，內地暫不在名單內，但諷刺的是，名單上不少歐洲小國，其醫療水平落後於內地。香港衛生署雖於上月開闢新的註冊途徑，讓內地、巴西、新加坡和韓國四個地區研發的西藥，只要獲任何一個「認可國家」註冊，就能在港發售，但藥劑業界指出，全球製藥業充滿保護主義，四地藥物難獲「認可國家」註冊，最終受損的是香港病人。

香港醫院藥劑師學會會長崔俊明向香港文匯報解釋，在新措施下，藥物有兩種途徑獲取香港註冊的「入場券」，「要麼在32個『認可國家』中獲最少兩國的註冊；要麼屬內地、巴西、新加坡或韓國四地區的註冊藥物，並最少在一個『認可國家』註冊。」

新途徑看似放寬了，但崔俊明認為實際意義有限，「32個『認可國家』，以美國FDA（美國食品藥物管理局）為龍頭。基於保護主義、地緣政治等原因，內地藥品要在美國等『認可國家』註冊幾乎不可能。換言之，很難來港註冊。」

藥劑界醫學界：制度不合時宜

藥劑界和醫學界均認為這制度不合時宜，他說：「現在香港已回歸祖國，內地製藥技術又提升不少，這個制度有改善空間。」

臨床腫瘤科專科醫生區兆基解釋，香港當年在制定「認可國家」名單時，主要考慮有關國家是否已加入3個國際機構，包括ICH（國際醫藥法規協和會）、SRAs（世衛參與制度的嚴格監管機構）和PIC/S（國際醫藥品稽查協約組織），而中國國家藥監局已於2017年加入ICH，翌年當選為ICH管委會成員，但仍未加入SRAs和PIC/S。

他指出，ICH除了參考成員國的藥物質量、安全、交叉科學外，在有效性方面尤其重視臨床研究，較全面評估一個國家的藥物質量；SRAs是由世衛秘書處和全球抗擊愛滋病、結核病和瘧疾基金制定，用於指導藥品採購決策；PIC/S旨在建立藥品製造的良好生產規範（GMP）。相比之下，ICH與藥物的關係性較大，「既然國家藥監局已加入ICH並成為管委會成員，足以證明內地藥物的製造及臨床試驗具有相當高的標準。」

身為醫生，區兆基會較看重ICH成員國的名單，而是否屬SRAs和PIC/S成員國純粹「錦上添花」。因此，香港沒有必要參考其他小國的標準，並建議衛生署優化該名單、重設審批標準，設立以ICH標準為主的新「認可國家」名單。

內地藥難來港 港人無奈捱貴藥

香港文匯報記者日前到港九各持牌藥房和個人護理連鎖店，發現無論是處方或非處方的西藥，都不見內地藥物的身影，主要以歐美和日本藥為主。有藥房老闆表示，內地藥難獲註冊，港人只能捱貴藥，特別是處方藥通常是正廠貴、副廠平，不同藥廠生產的同款藥差價最高或達7倍至10倍。

該業內人士解釋，這些藥一般是原廠研發，專利期間貴價發售，專利期滿後，其他藥廠都能根據相關主要成分制定配方生產，獲32個「認可國家」中兩國註冊就可申請進口香港，藥價一般較低。儘管原廠與副廠差價大，大多數顧客仍選擇原廠，「無論效果究竟是不是一樣，顧客都會有心理作用，覺得原廠、大牌子好，有信心。小部分選擇副廠的用戶亦並非完全考慮價格，而是因為醫生推介。」

非處方的藥物就可見不少香港藥廠的身影，如傷風感冒藥、止痛藥、腸胃藥、皮膚藥膏等。業內人士指出，這些藥部分歷史悠久，在未有「認可國家」註冊制度前已在港發售，故可豁免在該制度下註冊。

特寫



◆「偉哥」正廠（最上方）與副廠差價沒「救命藥」那麼大。香港文匯報記者廣濟攝



◆正廠（藍色盒）薄血丸儘管價格較高，仍有大半患者選擇。香港文匯報記者廣濟攝



◆感冒藥配方各有不同，港產貨未必最平。香港文匯報記者廣濟攝