



癌症和罕見病患者往往命懸一線，好不容易熬到針對性的新藥發明，但從面世到順利在香港註冊，再引入公立醫院藥物名冊讓醫生處方，以至到資助合資格病人服用這些貴藥，動輒十年八載。為免重症患者等到死，「指定患者藥物使用計劃」賦予現行機制一些彈性，讓病人可申請緊急使用未在港註冊的藥物，惟該計劃的申請程序繁瑣，需時漫長，令這道「逃生門」往往此路難通。有公立醫院醫生促請特區政府成立專責部門，酌情審批未在港註冊的藥物緊急使用，給病人一線生機。

◆文/圖：香港文匯報專題組

申藥應急程序繁瑣 逃生門成效不彰

醫界指「指定患者藥物使用計劃」限制大 促設專責部門酌情審批

在香港現行的藥物法例下，醫生申請為病人使用未經註冊的藥物，尤其是海外新技術研發的處方藥，可以通過「指定患者藥物使用計劃」(Named Patient Program)進行申請，然而申請手續繁瑣，藥費、運送、儲存等流程涉及的費用不菲，部分情況下，醫生更由於擔心要承擔法律責任，加上程序繁瑣，關關難過，造成障礙重重。

張太太約在2018年被診斷患有肺腺癌，病情受控兩年後開始出現耐藥性，需要更換新藥，適逢日本研發一款新型標靶藥莫博替尼(Mobocertinib)，成為她的最後希望，惟該藥當時還未獲得美國FDA批准，亦無法在港註冊。為求續命，張太太甘願做「白老鼠」，透過「指定患者藥物使用計劃」申請緊急使用。

該藥每月藥費50萬港元，張先生毫不猶豫支付，其主診的臨床腫瘤科專科醫生區兆基第一時間為她申請並向藥廠購藥。區兆基表示，若要通過該計劃從外地購入在港未註冊的藥物，通常有兩種途徑，一是通過香港代理或藥廠在港公司入貨，二是通過境外原廠購買，「第一個途徑，費用相對較低。第二個途徑，藥價及運費都可能是天價，經常有病人實在無力承擔而放棄，且亦非易事，因為不是所有藥廠的公司政策都允許售藥至該藥未獲註冊的國家或地區。」

即使准售藥來港 運輸清關需時長

即使有幸獲得藥廠批准出售在港未註冊的藥物，也可能要面對漫長的運輸和清關過程。區兆基指出，在新冠肺炎疫情前，海外藥物輸港通常需時一兩個月，疫情下最長可達三四個月，「這些新藥多數治療危在旦夕的病人，他們怎能承受等了又等的折騰？最要命的是，食完一個療程後，再補充第二批藥，又要經歷多一次剛才那個流程。」

癌患者病情惡化 白費50萬元買藥

張太太就在漫長的等待中消磨殆盡。區兆基無奈地說：「該藥運來港途中，病人(張太)的病情不斷惡化，最新病情已不再適合使用該藥物。」藥廠拒絕退款、退貨，病人白白付了50萬元卻一場空。數月後，張太太與世長辭。

區兆基指出，根據該計劃目前的規定，即使醫生想申請同一款藥物為多名病人治病，也不能細綁式申請一批藥，而是要逐一為每名患者申請，且藥物不能轉讓予他人，「例如一名病人未等到藥物來港已不治，他留下來的藥是不能轉讓給另一名同病患者的。」

「致命傷」：醫生要扛所有責任

他直言，「指定患者藥物使用計劃」成效平平，過去甚少病人申請，原因除了計劃太多條條框框外，另一「致命傷」就是有關的醫生要扛起所有責任，若藥物無效或病情惡化，患者家屬有可能向醫生追究責任，「誰能寫包單，新藥對所有人有效？一旦無效，病人家屬或怪罪醫生斷症沒有問題，甚至誤導病人等，要醫生頂起所有責任。」

區兆基認為，該計劃未能發揮「逃生門」效用，讓病人有最後一線生機，建議特區政府取消該計劃改為成立獨立的審批程序，由特區政府或醫管局擔起責任，出面與各藥廠溝通買藥，而不是讓醫生去扛起所有責任。



市民排隊到藥房購藥。資料圖片

「指定患者藥物使用計劃」申請流程

步驟	需時
1)向衛生署提交申請計劃 所需文件，等候批文	不超過一周
2)申請進口藥物相關許可證明	需時不定
3)聯絡藥廠辦理購藥手續	視乎藥廠政策、溝通難度等
4)等待藥品抵港	視乎船期，快則一個月至兩個月， 疫情期間最多四個月

新藥要多久才能在港應用？

以西班牙藥廠研發的盧比克替定(Lurbinectedin)新型標靶藥為例：

- 1)2004年面世
- 2)2020年6月獲美國FDA批准註冊
- 3)2021年9月成功在澳洲註冊後，合資格申請來港註冊
- 4)今年3月在港提交申請
- 5)料明年6月獲准在港註冊
- 6)料最快2024年納入藥物名冊
- 7)最快2026年加入安全網，有需要的病人可獲資助



「指定患者藥物使用計劃」讓病人可申請緊急使用未在港註冊的藥物，但申請程序繁瑣需時長，能夠受惠的病人不多。資料圖片

醫衛局：適時研自行審批藥物可行性

醫務衛生局發言人在回覆香港文匯報查詢時表示，「第二層審查」(即獲最少兩個「認可國家」註冊的機制)可確保香港的藥物監管制度繼續與國際接軌。香港藥劑業及毒藥管理局留意到，內地、巴西、韓國和新加坡的藥物規管制度已大致符合為指明藥物監管機構的嚴謹要求。上月，上述4個藥物監管機構已獲准加入新藥註冊的指明參考名單。

不過，內地、巴西、韓國和新加坡的藥物監管機構並非世衛所指定的嚴格監管機構，仍待全面推行國際醫藥法規協調會議相關指引，因此現階段新藥註冊申請不可只憑藉上述4地監管機構發出的證明文件。特區政府會繼續密切留意有關發展，並適時按實際情況調整安排。

發言人又表示，政府亦會適時探討進行「第一層審查」(即自行審批藥物)的可行性，包括大灣區在有關方面的發展和整體配套情況。



內地一家製藥公司員工在生產車間進行藥品的生產工作。資料圖片

專家：港長遠須能自主研藥

新藥與傳統藥物一樣並非靈丹妙藥、萬試萬靈，但不少病人都會抱着一絲希望「博一博」。香港製藥和藥劑業界認為，香港西藥註冊制度應提供機會予病人試用新藥，又建議特區政府成立獨立部門，專門審批新藥註冊。有藥劑師說：「治療病危患者的藥物不同於大眾使用的日常藥，日常藥需要考慮公眾安全度慢慢引入；治療病危患者的藥物用來救人，早一步引入便能救到更多人命。」

香港現行的西藥註冊法例已沿用逾半世紀，香港生物醫藥創新協會會長盧毓琳教授認為，香港長遠有必要發展成為能自主研發生產藥物，以及具備臨床試驗審批的「試驗用新藥申請」(IND)資格，才能真正提高香港的藥物科研地位，從根本上改善藥物審批制度，「美國的FDA以及國家藥監局都具備IND審批資格，但香港目前沒有機構具有該資格。」

他指出，「第二層審查」(即獲最少兩個「認可國家」註冊的機制)雖然能保障公眾安全，但該制度已是港英時代產物，香港目前則需要與時並進，提高自身藥物科研地位，故建議政府主動與中央溝通合作，更進一步融入國家發展大局，在香港成立一個具有IND資格的部門。此舉不但有利於香港本地藥物研發，更可以將內地藥廠研發生產地轉移到香港，從而解決「第二層審查」問題，「內地藥廠的研發能力，加上香港的臨床試驗審批，這樣，不少適用於香港病患的內地藥物就可在保障安全的情況下在港註冊，造福大眾。」

新藥註冊制度倘改善 可拉低藥價

醫院藥劑師學會會長崔俊明也認為，香港新藥註冊制度倘得到改善，將造福急需救命藥的患者，同時能拉低藥價，以及促進香港藥物研發產業的發展。

倡與灣區內地城市合作 提高港研藥能力

長遠而言，他認為香港應成立獨立的藥物審查機構，進行「第一層審查」，即自行審查藥物註冊的制度，而不再依賴於其他國家或地區註冊與否，「若能實現自行審查，香港將會更容易引入更多藥物，救命的同時，讓患者有更多選擇權。」

不過，要自行審批藥物，目前最大困難在於人手不足，他希望特區政府藉此契機培養更多醫藥人才，並與大灣區內地城市合作，提高香港自行研發藥物的能力，推動香港醫藥在國際上的發展。

內地已註冊科研藥 議員倡港可臨時註冊

民建聯立法會議員葛珮帆指出，內地近年對腫瘤和罕見病藥物的研發正蓬勃發展，碩果累累，不比傳統藥業大國遜色。她說藥品的安全性、有效性和質量的確非常重要，但不必要的延誤或設置障礙將阻礙挽救生命，建議設立指定方案處理已獲國家藥監局註冊之新藥在本地認可使用，例如容許衛生署為內地已註冊的科研藥物設立臨時註冊渠道，讓國家科研新藥可納入醫管局藥物名冊內惠及病人，條件包括：來自內地的創新研發藥物；用於腫瘤學和罕見病；治療時間緊迫；經國家藥監局註冊並已納入國家醫保目錄；有已發表的中國受試者臨床研究，同時有已發表的非中國臨床試驗數據等，可以採用先行計劃，按實況逐步擴展。

籲與國家藥監局聯繫 制定註冊互認方案

中長期而言，她認為特區政府須與國家藥監局溝通，了解成為國際醫藥法規協調會議(ICH)正式會員資格的預計時間；評估在註冊過程中使用一張CPP(藥劑製品證明書)而不是兩張CPP的可行性，以及與國家藥監局保持緊密聯繫，制定藥品註冊互認方案。在內地特別是大灣區進行的任何研究，當香港試驗點參與時，一旦國家藥監局批准該藥物註冊，它也將獲得香港特別行政區的註冊地位。

就此，葛珮帆早前去信醫務衛生局，要求政府加快內地藥物在港可及性，以挽救生命、保障健康為目標。