

# 灣區首批跨境生產藥品上市 開創「香港持有+珠三角生產」模式 港藥北上產銷 增產能降成本

香港文匯報訊(記者 方俊明 廣州報道)香港文匯報記者14日從廣東省藥品監管局獲悉,香港聯邦製藥廠有限公司跨境委託其在粵港澳大灣區內地關聯公司珠海聯邦製藥股份有限公司中山分公司生產的維生素C泡騰片,近期正式在內地投產上市並銷售,標誌着國家支持「港澳藥品上市許可持有人」在大灣區內地9市(珠三角)生產藥品的政策順利落地實施並取得實效。相較於CEPA下的港產藥品,此舉開創了「香港持有+珠三角生產」模式,有利於藥企降低成本並提升產能,和貨物清關的人力與時間成本,對推動大灣區醫藥產業融合發展亦具有重要的示範作用。據悉,該局將積極推動珠三角相關市政府出台配套政策支持「港澳藥品上市許可持有人」在珠三角落戶建廠。

以往港澳藥品參照境外藥品管理,大部分藥品生產場地在港澳本地,但由於港澳地區製造廠生產場地有限,產能容易出現不足。根據現行的法律法規要求,境外持有人在內地跨境生產藥品全國並無先例。」廣東省藥品監管局有關負責人表示,為推動大灣區醫藥產業深度融合、協同發展,國家藥監局等部門聯合發布《粵港澳大灣區藥品醫療器械監管創新發展工作方案》,提出在大灣區開展藥品上市許可持有人制度改革,支持「港澳藥品上市許可持有人」將持有的藥品在大灣區內地9市符合條件的企業生產。隨後,《支持港澳藥品上市許可持有人在大灣區內地9市生產藥品實施方案》出爐。

「新政策允許港澳藥品實施『境外持有+境內生產』的模式,較以往參照境外生產藥品管理而言是一種突破創新,有利於港澳地區借助大灣區內地藥品生產製造的優勢,逐步破解生產用地不足及生產成本高的難題。」上述負責人稱,這一全國首創的「境外持有+境內生產」管理模式,也將為粵港澳大灣區深化藥品上市許可持有人制度改革,先行先試探索與國際接軌的藥品上市許可持有人制度提供很好的實踐平台。

香港聯邦製藥廠有限公司的維生素C泡騰片作為粵港澳大灣區首個申報跨境生產藥品,按照生產場地變更相關技術指導原則要求經研究、評估和必要的驗證後,於今年2月正式向國家藥監局提出申請。據悉,目前已有其他港澳藥企陸續提出相關申請。有藥企受訪時表示,香港部分製藥可通過CEPA(《內地與香港關於建立更緊密經貿關係的安排》)享受「零關稅」入內地,但在香港製藥仍存在生產成本高等問題,加上通關亦需報關等人力成本,而通過「香港持有+珠三角生產」模式,可直接在內地產銷,降低了成本,提升了利潤;而且,未來在香港、珠三角的藥品生產,可更明確地布局,分別主打海外、內地市場。

## 推動灣區醫藥產業一體化

「如今首批跨境生產藥品的順利上市,讓香港聯邦製藥廠有限公司作為政策紅利的首位受益者,進一步堅定了對調整粵港兩地製造廠房建設和市場商業布局的信心。」廣東省藥品監管局有關負責人表示,未來隨着粵港澳大灣區藥品上市許可持有人制度改革逐步擴大政策受益面,將有效促進港澳醫藥產業轉型升級,加速推動粵港澳大灣區醫藥產業一體化發展,形成互補互動的產業鏈條。

廣東省藥品監管局有關負責人指出,接下來,該局將加強政策服務指導,發揮好粵港澳大灣區藥品創新發展政策的扶持激勵和引導作用。同時,將積極推動大灣區內地相關市政府出台配套政策,支持「港澳藥品上市許可持有人」在大灣區內地落戶建廠,致力建設港澳藥品跨境生產的良好產業生態環境,以粵港澳產業融合優勢打造大灣區高質量發展優勢。



香港藥廠的維生素C泡騰片,開創「香港持有+珠三角生產」的管理模式。香港文匯報廣州傳真



粵港澳大灣區首個跨境生產藥品正式投產上市。圖為生產車間。香港文匯報廣州傳真



香港文匯報訊(記者 方俊明 廣州報道)香港文匯報記者14日從廣東省藥品監管局獲悉,首批「嶺南名方」近日在廣州發布,18個廣東醫療機構製劑申報的113個品種中脫穎而出。此舉鼓勵醫療機構製劑向中藥新藥轉化,通過「嶺南名方」的遴選,探索構建「名醫一名方一名藥」的中藥創新發展新路徑。而該局還將加強與港澳溝通合作,積極推進「嶺南名方」在港澳地區開展臨床使用、註冊上市。

廣東省藥品監管局透露,首屆廣東省醫療機構製劑「嶺南名方」遴選專家評選會議日前在廣州舉行,由院士、國醫大師、全國名中醫及岐黃學者、國家新藥審評專家、部分企業家組成終選評委,評選出廣東省醫療機構製劑復康寧膠囊、助孕丸和清金得生片等3個品種為首批「嶺南名方」品種,真術調脂膠囊、心陽片等5個品種被評選為「嶺南名方」繁育品種,另有其它10個品種被評選為「嶺南名方」入圍品種。

廣東省藥品監管局局長江效東表示,「嶺南名方」遴選工作是廣東省藥品監管局聯合省醫保局、省中醫藥局從去年9月在全國率先以三醫聯動方式啟動的一項中醫藥綜合改革工作。計劃在「十四五」期間,挖掘廣東省在臨床上具有獨特優勢的中藥製劑品種,逐步建立「嶺南名方」品種庫,作為醫療機構與監管部門、科研院所、產業界推動中醫藥產業化的平台,促進廣東省醫療機構製劑質量提升及新藥轉化,推動醫療機構製劑及中醫藥高質量發展。

據了解,廣東省藥品監管局還將聯合省醫保局、省中醫藥局出台「嶺南名方」支持政策,增加其普惠性、可及性。以首批「嶺南名方」為標杆,開展相關經驗總結推廣,及時評估遴選試點成效。並以「嶺南名方」為名片,加強與港澳溝通合作,積極推進「嶺南名方」在港澳地區開展臨床使用、註冊上市,逐步輻射東南亞,探索走出去的「廣東路徑」。

首批「嶺南名方」發布 港澳有望臨床使用

## 港藥企：拓展內銷市場更快捷

香港文匯報訊(記者 方俊明 廣州報道)隨着粵港澳大灣區首個跨境生產藥品正式投產上市,「境外持有+境內生產」的新政策促使「港藥粵製」,亦開創了「香港持有+珠三角生產」模式。有香港藥企受訪時表示,「港藥粵製」可降低生產成本,亦可更快捷地拓展內銷市場。香港文匯報記者了解到,作為粵港澳大灣區合作中的首家化學藥品口服製

劑跨境委託生產試點,香港聯邦製藥將持續擴產增能,在生物醫藥等方面進行創新突破,為推動粵港澳大灣區生物醫藥產業高質量發展作出貢獻。

今年是CEPA(《內地與香港關於建立更緊密經貿關係的安排》)簽署20周年,「香港製造」受惠顯著。數據顯示,受惠商品範圍由2004年的374個稅號擴大至2022年的8,858個稅號,增長24倍。其

中,74項在深圳海關關區實際進口享受零關稅,香港傳統優勢行業受益最大,譬如製藥受惠貨值達80.4億元(人民幣,下同),僅次於塑料(受惠貨值約117.3億元),但超過了食品(受惠貨值約37.8億元)。顯而易見,香港製藥通過CEPA「零關稅」受惠不少。但也有香港藥企受訪時表示,由於香港寸土寸金,藥企會面臨生產場地不足、人力成本高等問題,也

影響了企業擴產增能。如今,港澳藥品可在大灣區內地9市「跨境委託生產」,未來更可望有配套措施支持在大灣區內地直接落戶建廠。這樣的新政策有望促使更多香港製藥實現「港藥粵製」,通過「香港持有+珠三角生產」的創新模式,借助珠三角作為世界工廠的高科技製造,獲得更加優質的生產條件,在場地、人工等節省成本的同時,亦更好地提升產能,進一步拓展內地市場;而這些粵製「港藥」通過內地報關出口到海外,也具有一定的競爭力。

## 穗辦泛珠合作論壇 聚焦重大戰略聯動

香港文匯報訊(記者 黃寶儀、帥誠 廣州報道)第十四屆泛珠三角區域合作與發展論壇14日在廣州舉行,期間發布《泛珠三角區域省際交界地區合作發展研究報告》(下稱《報告》),並圍繞泛珠區域重大戰略聯動、加快推進統一大市場建設等話題進行探討。與會專家指出,泛珠機制中有香港、澳門,是泛珠機制合作和其他地區區域合作的差別,應在「一國兩制」條件下,通過與港澳對接提高區域合作的對外開放水平,使區域經濟更好地與國際市場接軌。

中國國際經濟交流中心諮詢委員陳宜慶在發布《報告》時指出,2004年以來,泛珠整體合作保持快速增長勢頭,目前合作條件比合作初期大大改善;省際間產業協同發展水平顯著提升;統一開放區域市場體系逐步形成;互聯互通基礎設施網絡快速完善;聯防聯控的生態環保事業成效突出;共管共治社會事業合作穩步推進。《報告》同時指出,

泛珠區域不同地區發展水平存在巨大差距,研究泛珠跨省交界地區的合作,可以更好深化國家實施區域協調發展戰略,縮小地區發展差距,促進相對落後地區的發展。

### 推動泛珠區域建新發展格局

國家發展和改革委員會原副秘書長范恒山就「推動泛珠區域內重大戰略聯動、加快構建新發展格局」作主題演講。他表示,泛珠區域內擁有一系列重大國家戰略,要大力推動粵港澳大灣區建設、成渝地區雙城經濟圈建設、西部陸海新通道建設、海南自由貿易港建設等重大戰略的聯動融合,強化對接與集合效應,推動泛珠區域加快構建新發展格局。

中國經濟體制改革研究會副會長、中國(深圳)綜合開發研究院院長樊綱以《加快推進統一大市場建設,推動泛珠區域經濟更加活躍發展》為題發表

演講,指出建立統一大市場的意義,在於產品流暢流動、效率提高、成本下降、市場擴大。樊綱還特別建議要重視和港澳的對接互補,稱「9+2」泛珠機制和其他合作機制相比,特點在於有港澳作為機制當中的一個組成部分,可以通過區域合作,加大對外開放,使區域經濟更好和國際市場接軌。

推動瓊州海峽一體化、加快海南自由貿易港建設,是廣東、海南「相向發展」的戰略任務。中國(海南)改革發展研究院院長馮福林在發言時指出,廣東與海南可以以產業協同為主線,聯手打造優勢互補產業鏈,其中一個重點就是推進廣東對外開放布局與海南「總部基地」建設的對接。目前,海南自由貿易港已出台相關政策,打造中國企業進入東盟等境外國家的「總部基地」。建議探索形成「海南總部+珠三角基地」的聯動發展模式,促進廣東優勢產業鏈更好向東盟延伸。



第十四屆泛珠三角區域合作與發展論壇現場。香港文匯報記者黃寶儀攝

本屆論壇由泛珠「9+2」省區政府聯合主辦,以「深化省際交界地區合作 促進泛珠區域協調發展」為主題,來自泛珠「9+2」各方政府部門負責人、駐粵機構、企業及商協會代表和媒體記者共200餘人出席。