



港研設藥審機構 助引入內地靚藥

醫衛界普遍贊同：惠本地研發 利國藥走向國際

香港沿用回歸祖國前的藥物註冊制度，所有藥物必須獲得兩個以歐美為主的認可國家藥監局註冊，才能在港使用。在全球保護主義抬頭下，國產好藥因難以獲這些認可國家的藥監局註冊而難以供港，病人有藥無得用。香港特區政府擬設立一個類似美國食品及藥物管理局（FDA）的藥物審批機構，令香港日後無須再等外國許可，可自行審批在港註冊的藥物申請。醫療衛生界普遍贊同有關設想，有助內地好藥引入香港、造福市民。而成立與歐美同樣級別的審批註冊機構，成功獲世界專業認可，更有助香港研發新藥，以至國產好藥走向國際。

◆香港文匯報記者 文森

立法會醫療衛生界議員林哲玄昨日接受香港文匯報訪問時表示，成立香港自身的藥物審批機構絕對是好事。香港沒有自己的藥物審批機制，藥物來港註冊，以前需要再獲得兩個歐美發達國家藥監局註冊，但國產藥在目前貿易壁壘的國際形勢下，難以獲歐美國家註冊，變相未能引入香港使用，引起醫藥界和市民十分不滿。

林哲玄：免海外發達國家註冊門檻

在不同界別立法會議員和業界推動下，特區政府去年修例，放寬至獲得內地藥監局等和一個認可國家註冊的藥物，即可於本港註冊銷售，但該次修例後的門檻仍然高。林哲玄說：「香港只有成立自己的類似藥物審批機構，才免除了先需海外發達國家註冊的門檻，對急需內地好藥治病、尤其特效藥的癌症等重症病人，無疑是個重大福音。」

林哲玄表示，目前醫藥界正與政府合作，就成立香港的藥物審批機構交流意見。林哲玄認為，若有關藥物已獲國家藥監局註冊，或者香港有份研發、有充分研發和臨床數據，便可根據機制在港註冊銷售，大大簡化了內地好藥來港的門檻：「這樣既確保供港藥物品質都得到嚴格審核，亦有利於獲香港註冊的國藥獲得專業認可、走向國際。」

「未來第三步則是研究成立獨立、專業的香港藥監局，可以只憑新藥研發、臨床數據，獨立審核、批准新藥註冊。」林哲玄說：「這對香港自身醫藥發展很重要，無需再到外國去進行研發、註冊，但這需要獲得國家批准和支持。而且香港難以進行大數據的動物和人體臨床實驗，需要與內地醫療科研機構合作研發，仍有不少困難需要克服。」

龐愛蘭：需與國家藥監局研合作模式

香港藥學會前主席、團結香港基金顧問、註冊藥劑師龐愛蘭向香港文匯報表示，贊成香港凝聚政、產、學、研力量，建設臨床研究中心和藥物初步審批註冊制度，而無需再以外國批准作為藥物註冊的準則：「這需要與國家藥監局探討合作模式，簡化程序，令內地研發藥物獲香港審批註冊後，在香港和外國出售，而國際藥物亦可透過香港進入內地市場。還有助吸引海外藥廠來港研發新藥，無需先於海外註冊才進入香港和內地市場。」

香港醫院藥劑師學會前會長蘇耀華贊成香港設立藥物審批機構，「香港醫療與國際發達地區接軌，有世界級專家、具很強的醫藥研發能力，只要建立與歐美相同的、嚴格且世衛認可的新藥研發審核機制，例如充足藥理數據、動物模式試驗、一、二、三期臨床試驗數據等，對香港形成自己的藥業品牌產業至關重要。而內地好藥也可以通過獲得香港審批註冊，獲得國際藥業認可，打入國際市場。」

不過，他強調，新成立的香港藥監機構必須與國際發達地區持同樣的嚴格標準，才有望獲得國際普遍認可。



醫療衛生界普遍贊同香港設立藥審機構，有助內地好藥引入香港、造福市民。圖為本地藥房。

資料圖片

專家：助發展醫藥研發產業

香港文匯報訊（記者 文森）香港中文大學呼吸系統科講座教授許樹昌昨日於電台節目表示，歡迎特區政府研究設立自身的藥物審批機構：「如果藥物審批無須受制於別人，有助加快本地藥物研發。雖然藥價涉及商業因素，未必能因此降低藥價，但可以自行審批註冊新藥，會吸引海外藥廠來港落戶。」他舉例指，鄰近的新加坡由於有自行審批註冊新藥的機制，近年已吸引不少藥廠到當地發展：「香港如果也自行註冊新藥，那麼香港醫藥研發產業，會引來更大發展空間。」

粵灣區研發具備優勢

許樹昌指出，新加坡一直致力提供良好條件，吸引藥廠在當地設廠，發展醫藥產業。香港有最先進的醫藥科研能力，經常做藥物臨床研究，數據準確，海外藥廠都樂意邀請香港專家參與臨床研究工作。同時，香港的教學醫院和公立醫院亦一直跟外國藥廠合作，共同參與臨床研究，例如瑞德西韋、哮喘等藥物，醫院跟足藥廠指引，提交的數據都很準確，令不少藥廠有興趣與本港醫院合作。

「國家『十四五』規劃確立香港為八個重點領域的發展中心，包括國際創科中心、中外文化藝術交流中心等，如果香港自己有藥物審批機構，能大大加快新藥應用。」他期望特區政府增撥資源，設立配對基金，令大學加強研究及擴大研究規模。「藥廠均想臨床研究有不同種族和地區參與，香港地域較狹小，但香港聯同大灣區共同研發就很有優勢。不過目前內地樣本來港有不少限制，但在國家支持下，相信問題遲早解決。」

香港醫院藥劑師學會前會長蘇耀華對香港文匯報表示，若香港能成立國際認可的一流藥物審批機構，必然有助香港形成國際級研發、製藥中心，吸引海內外優秀藥廠來港設廠、製藥：「內地好藥很難獲得國際認證，進入國際市場。國際新藥亦很想進入內地龐大市場。香港的藥物註冊機制若成功獲海內外雙重認可，必定吸引海內外知名藥廠落戶香港，形成亞洲乃至國際級醫藥科技研發、生產中心。」

中醫藥界倡本地設中藥審批機構

香港文匯報訊（記者 藍松山）中醫藥是香港醫療體系的重要組成部分，新冠疫情後中醫藥建設愈發受到重視。有中醫藥界人士昨日接受香港文匯報訪問時表示，由於香港與內地新藥的註冊標準不同，導致很多療效顯著的內地中藥和創新藥難以及時在港註冊。他們認為，特區政府亦應研究在本地設立中藥審批機構，令香港實現「國藥港用」，認為此舉不僅惠民亦有助中醫藥產業發展。

立法會選委會界別議員陳永光表示，由於香港與內地新藥的註冊標準不同，導致很多療效顯著的內地中藥和創新藥難以及時在港註冊，惠及香港病患。他認為，特區政府應研究在本地設立類似美國食品及藥物管理局（FDA）的藥物審批機構，優化藥物註冊審批制度，令本港日後無須再等外國許可，可自行審批藥物申請，實現「國藥港用」，期望有關機構能夠早日設立，既能進一步保障藥品安全，亦能促進香港醫藥研發和中醫藥產業發展。

他強調，香港具有與國際接軌的檢測體系和設備，將來的香港藥物審批機構可以善用此優勢，制訂一套國際認可的中藥、中成藥和中藥保健產品的檢測審批制度，確保中藥材的安全和品質，促進中藥貿易產業發展，並讓中醫藥產品能夠以香港為跳板，走向國際。

港區全國人大代表、香港中醫藥界聯合總會會長李應生表示，香港是一個國際都會，人才鼎盛、中西匯聚，無論是中藥或西藥的監管和檢測，均達到國際認可的水平，如果香港設立藥物審批機構，定必大大提升全球藥物的研發和應用，並有利於藥品「引進來、走出去」的政策。

他以香港中藥標準為例，表示特區政府特別成立國際專家委員會統籌，網羅國內外和本港科研界精英參與制訂，成果無庸置疑，國際普遍認同。現在，香港中成藥註冊交由中醫藥管理委員會審批，註冊條件均參考國際認可的標準，故此有「香港名牌，值得信賴」之美譽。

民建聯立法會議員梁熙表示，目前內地和香港在規管中藥產品方面實行不同的註冊制度，香港註冊中成藥需走複雜程序、花長時間，若香港自設監管機構，可以一併理順此問題，加強兩地的中成藥交流並促進本港中成藥的發展。現在，香港銳意發展生命健康科技研發，有自己一套審批制度，有助刺激研發，吸引更多企業來港發展，促進成為國際創科中心。

議員冀發展「國藥港用」

工聯會立法會議員陳穎欣表示，特區政府在推動「國藥港用」遠較澳門特區落後，令內地所研發的中成藥和創新藥，特別是療效顯著的抗癌藥或者針對罕見病等藥物，無法像澳門特區那樣，只需通過一次審批便能在當地使用，故工聯會一直積極爭取特區政府為香港設立本地藥物審批機構，發展「國藥港用」，讓更多有效的藥物能更便宜、更及時地引入香港，惠及有需要的市民。同時，特區政府應研究利用本港中醫藥的臨床數據等，建設中醫藥國際標準，與內地攜手支持中醫藥走出去。



兒童流感有增多跡象 許樹昌籲打疫苗

香港文匯報訊（記者 文森）一名25個月大男嬰早前因感染甲型流感不治，是今年第四宗兒童流感死亡個案。香港中文大學內科及藥物治療學系系主任、呼吸系統科講座教授許樹昌，昨日接受電台訪問時表示，香港目前的流感確診比率為8.6%，若進一步逼近9.2%基線，意味流感或會出現新一輪爆發。近期，兒童流感個案有增多跡象，全部患者未接種疫苗，死因主要是流感感導致的壞死性腦炎，他呼籲家長留意，並盡快為子女接種流感疫苗，在人多擠迫地方最好戴上口罩，外遊時亦要避免到人多地方。

早前，一名感染甲型流感危殆的25個月大男嬰不治，引起外界關注。許樹昌表示，根據衛生署資料，兒童鼻病毒及呼吸道合胞病毒個案感染有增多的跡象。他提醒家長要注意兒童個人衛生：「兒童年紀小，抵抗力較差，一接觸流感病毒或會很嚴重，很多時候併發壞死性腦炎。」

他指出，香港在平常背景下，流感確診比率是9.2%，一旦超出這水平便有爆發風險，「現在是8.6%，流感確診個案一去到基線會再上升，之後可能會有小爆發。」

目前，香港流感個案大多與H3N2毒株相關，「估計原因是由於疫情期間，不少人未接觸過流感病毒，又沒有打流感針，體內沒有抗體。」許樹昌表示，韓國和新西蘭等地疫情已經回升，許樹昌提醒市民外遊時要提高警覺，避免到人多地方，以免感染。

在新冠疫情方面，許樹昌表示，今年5月份已過了高峰期，近日通報的確診數字每天只有40宗至70多宗，新冠入院個案維持60宗至100宗，死亡個案亦降至每天最多5宗。他坦言：「新冠已經成為風土病，不會消失，始終相隔一段時間抗體會有所下降，個案就會增多。」

料最快兩三月內引入第三代新冠疫苗

外國藥廠正研發第三代新冠疫苗，針對目前流行的新冠毒株XBB，許樹昌預料最快兩個月至三個月內，香港會引入有關疫苗：「若屆時社區仍流行XBB病毒，這款疫苗有較好保護效果，更能減少感染後出現重症和死亡的風險，估計健康人士一年接種一次便



兒童流感有增多跡象，許樹昌呼籲家長留意，盡快為子女接種流感疫苗。

資料圖片

可。」不過，他建議高危組別，包括長者和長期病患者每半年接種一次加強劑，不應等第三代疫苗到港才打針。