



文匯報

WEN WEI PO
www.wenweipo.com

政府指定刊登有關法律廣告之刊物
獲特許可在全國各地發行

2023年12月 4 897001 360013
癸卯年十月廿五 星期日
7 星期四
天晴乾燥 早上稍涼
氣溫18-24℃ 溫度40-70%
港字第26912 今日出紙2疊7大張 港幣10元

文匯報 | 香港仔

爆料專線

(852)60668769

60668769@wenweipo.com

「1+」機制剛生效 兩藥物即申審批

盧寵茂：降低門檻 病人產業俱獲益

本報專訪

香港特區行政長官李家超在最新一份施政報告提出香港發展成為醫療創新樞紐，長遠在港建立「第一層審批」藥物註冊機構，並透過成立「香港藥物及醫療器械監督管理中心」籌備辦公室及「聯網臨床研究支援辦公室」，帶動建設藥械研發和測試的新興產業發展。特區政府醫務衛生局局長盧寵茂近日在接受香港文匯報專訪時表示，自從「1+」新藥審批機制推出後，已收到近50間藥廠的查詢，及一間藥廠申請兩隻藥物的審批。他強調，香港融入國家發展的當下，正是時機透過政策創新去推動生命醫藥產業，目的是利用第一層自主審批藥物及醫療器械，讓市民可享受科研成果、更快享用新藥的同時，為香港建立整條生物醫藥企業產業鏈的發展。



掃碼睇片

藥械監管中心定位如衛防中心

他有信心香港可於短時間內做到第一層審批，「以現時兩所大學的醫學院及香港其他大學的人才，只要『1+』機制做得好，愈吸引更多生物醫藥企業與人才來港，便愈快做到第一層審批。」

談到擬成立的「香港藥物及醫療器械監督管理中心」，盧寵茂表示，中心將統整藥物、醫療器械甚至中藥的監管，會在衛生署下由原有的藥物辦公室改革而成，類似現時衛生防護中心的定位。由於世界各地許多藥物監管機構都是第三方獨立機構，因此特區政府會隨著中心成立後的發展而考慮提升其層次，長遠成為法定獨立機構，「藥物及器械監督管理需要絕對客觀，作為獨立機構就可以不受各方影響。」

盧寵茂表示，為成立該中心而設的籌備辦公室，將會由督導委員會去負責籌建，並由本地以至內地及海外專家提供意見，有信心可於明年初成立。該中心最重要的是組成來自不同專業範疇的評審專家組，以實證醫學數據去判斷及評估新醫療技術是否有效，「這是我們現時最大的任務。」

愈多新藥新械應市 價格下降

他強調，無須太執着何時才能成為ICH會員，中心或辦公室的成立亦非改變藥物審批制度的先決條件，而是同步前進，「其實我們現時所走的每一步，都對市民有好處，因為隨着『1+』機制成立後，重症及罕



◆醫務衛生局局長盧寵茂表示，「1+」新藥審批機制推出後，已收到近50間藥廠的查詢，以及有一間藥廠申請兩隻藥物的審批。

見病人的新藥審批速度加快，只會有愈多新藥、新器械及治療技術可在香港使用；亦可在良性競爭下令藥物價格下降。」

對國際生物製藥企業阿斯利康近日宣布落戶香港，盧寵茂認為，「這對我們未來推進藥物審批優化及發展河套區的『大灣區國際臨床試驗所』，都有很大的鼓舞作用，亦證明跨國企業對香港的藥物研發及審批充滿信心。」

他相信，未來會有更多跨國企業或內地新興的生物醫藥科技公司以香港作為藥物研發基地，「是一個正循環，研發增加令更多藥物審批上市，過程暢順便可更快邁向第一層審批。」

參與臨床試驗助新藥評審

新藥及器械研發離不開臨床試驗，盧寵茂希望糾正市民一個錯誤觀念：「許多人聽到試驗便即時聯想到『搵我做白老鼠？』其實去得臨床試驗已經過了無數『白老鼠』的階段，病人無須擔心。」他強調，參與臨床試驗對病人特別是重症患者而言，有機會取得新藥的療效，同時提供數據去支持藥物評審，幫到更多將來的病人，亦能為香港邁向「第一層審批」貢獻一分力。

盧寵茂強調，新藥是經過許多研究才去到臨床階段，過程中絕對透明。事實上，一種新藥物、醫療器械或治療技術是否有效，並非醫生或藥廠說了算，要有臨床數據，是客觀以實證為本。一般而言，臨床試驗分為三期：一期是測試藥物的安全性、藥理及其劑量；二期是透過更多病人參與，測試個別病例的效力；三期則是隨機對照測試，以取得最高級別的證據去證明其藥效是否符合成本效益及大於風險。

重症病人有新希望

他以新冠疫情為例，指疫情發展迅速，能將之控制好就是依靠快速開發新的預防、診斷及治療方法，即疫苗、快測及抗病毒藥，「所有這些方法都需要取得臨床數據去做審批。如果我們能成為第一層審批，就可更快採用，病人及市民也能受惠。」

盧寵茂強調，香港建立了「1+」審批機制後，主要受惠的便是癌症及罕見病患者，「過去癌症化療藥物效果不是太理想、副作用多，但其後出現許多標靶治療及免疫治療新藥，治療效果好、副作用亦較少，給予病人很大希望。」



◆病人特別是重症患者參與臨床試驗，有機會取得新藥的療效。

擬三招鼓勵前線做臨床研究

新一份施政報告提出，香港醫院管理局將在2024/25年度設立聯網臨床研究支援辦公室，為前線員工提供諮詢和支援、推出措施鼓勵醫療團隊參與臨床研究及試驗、加快臨床研究倫理審批流程，以及增強支援臨床研究和數據共享系統和機制。盧寵茂表示，加快臨床研究有助更快獲得數據去做評審，即更快向市民提供新藥物、器械及治療方法。他說，會考慮透過提供更多研究資金、晉升機會，以及獲得研發成果的專利權來鼓勵臨床研究，詳情有待醫管局分析及決定，希望明年有具體方案並盡快成立該辦公室。

藥物研發的先決是要有研發者。盧寵茂表示，香港兩所大學的教學醫院本身有不少同事對臨床研究感興趣，並因研究結果最終提升病人醫療效果而獲得滿足感：「我25年前一項臨床研究，便得出了急性膽囊炎患者在什麼時間前接受手術會較好，影響十分正面；又例如對肝癌治療做了對照研究，證明局部化療對不能接受手術的病人有很大效果。」

除了滿足感外，他認同可透過一些實質獎勵，令更多醫護投入及有推動力去做臨床研究。

在人手方面，盧寵茂認為要增加兩所醫學院的臨床醫療專業學術人員，即教授的數量，「過去一段時間增加了許多醫科生及護士名額，因此需要挽留兩所醫學院內的更多教學同事以鼓勵臨床發展。政府未來亦會加大力度支援臨床研究。」

成果決定了藥械審批進度

被問及進行臨床研究的地方，香港必須要醫院內進行，「香港在這方面有大優勢，兩所大學的醫學院有很多研究經驗，醫管局轄下43間醫院亦全部用一個電腦系統，只是支援方面未必足夠。」盧寵茂以香港大學為例，指醫管局以往均以瑪麗醫院為基地做許多臨床研究，但多屬中心自己進行的研究，如能成立新的支援辦公室作出統整，不單強化整個電腦系統的大數據分析，也可以做多中心的臨床研究。

因此，特區政府希望推進醫管局在臨床研究上的力量，「概念是希望能在人力、流程（包括道德委員會審批）及電腦系統上做到更好的協調支援，因為對藥械企業而言，臨床研究時間決定一切，左右了新藥能



◆醫管局將在下年度設立聯網臨床研究支援辦公室，加快臨床研究有助更快獲得數據去做評審。

資料圖片

否於短時間內取得足夠數據，以證明其效力並推出市場。」

盧寵茂表示，特區政府期望成立大灣區國際臨床研究所，通過河套區與深圳合作做到「一區兩園、深港共建」的最終目標，可以協調香港、深圳甚至整個大灣區的醫療機構去共同做多中心的臨床試驗，這樣對藥物及器械企業有很大的吸引力，因為會加速藥物研發，「共建辦公室可以做得更標準化，無論在數據、樣本及實驗室標準方面都可令質素更高。」

法，今年施政報告的政策正正反映香港走在前線，是「領導者」而非「追隨者」。

盧寵茂指出，香港是一個國際化城市，除了臨床研究外，融資、數據及人才流通等方面都具備優勢，深信今後能通過更快的評審，將科研成果由實驗室轉化為臨床應用，幫助更多市民。在「一國兩制」下，香港一直與內地優勢互補、合作共贏，除了要發揮香港在臨床研究質量上的優勢，與國際接軌經驗外，還應藉着河套區經驗與深圳及整個大灣區的連接，充分發揮灣區機遇，通過融合兩地優勢去擴大市場及吸引更多企業落戶發展。

「以香港的影響力及『背靠祖國、聯通國際』的優勢，有條件通過藥物及醫療器械評審改革及加大臨床試驗，真正做到在醫療技術上『引進來、走出去』的角色。」他說。

醫療產業倘突圍 經濟平添新動力



◆學生們參觀醫療用品製造中心。

生物醫藥產業在全球發展得非常快，盧寵茂深信在香港發展醫療創新樞紐，除了能令病人在治療上有更多、更好的治療選擇外，更重要是醫療技術產業上的突破，未來將為香港經濟注入新動力。

「我自己作為一名有近40年經驗的大學臨床醫生與教授，臨床經驗告訴我：醫學必須不斷進步，就如逆水行舟，不進則退。」盧寵茂在訪問中強調，醫學發展一日千里，「以往無得醫的（病），如今有得醫；以往醫療效果欠佳，如今效果理想。」

他認為，醫生一定要成為一個「領導者」而非「追隨者」，應不斷思考如何為病人尋求更好的治療方