

「1+」新機制 兩治癌新藥准在港註冊

醫管局：助藥物「引進來 走出去」 盼成國際醫藥法規協調會議監管機構成員

特區政府推出「1+」新藥審批機制實施後，已有兩款癌症新藥獲批准在香港註冊，讓更多本地病人受惠。醫院管理局表示，新機制除幫助藥物「引進來」香港，亦能幫助本地研發或內地研發藥物「走出去」，而現時「指定患者藥物使用計劃」中，亦至少有兩種藥物有興趣通過「1+」機制在港註冊，未來目標是成為「國際醫藥法規協調會議」監管機構成員。

◆香港文匯報記者 張弦

「1+」新藥審批機制於去年11月1日開始實施，在新機制下，符合本地臨床數據支持等要求並經本地專家認可新藥適用範圍後，只需提交一個參考藥物監管機構的許可，便可在香港申請註冊。

醫管局總藥劑師崔俊明近日接受香港文匯報等傳媒訪問時透露，新機制下有兩款癌症新藥已獲批准在港註冊，該兩款是不同劑量的口服標靶藥，用於治療傳統化療藥物無效或不適用的轉移性結直腸癌患者。他認為，通過新機制，能讓更多已在其他地區註冊的新藥，包括內地科研新藥可以在香港使用，讓香港病人更早獲得新藥治療機會，尤其是重症、不常見疾病及新發病的病人能提高療效和生活質量。

他續說，新機制可幫助藥物「引進來，走出去」，吸引更多藥物研發及臨床試驗選擇在港進行，更能強化本地藥物審核能力、促進相關軟件和人才發展，也可以作為一個給本地研發或內地研發藥物「走出去」的窗口。

擬引入未註冊藥作緊急臨床需要

醫管局聯網服務總監鄧耀鏗亦指，醫管局已經與藥廠確認至少有兩種在「指定患者藥物使用計劃」使用的藥物，有興趣通過「1+」機制在香港

進行註冊。他解釋，該計劃引入未註冊藥物作緊急臨床需要，累積使用一段時間後，如果不少病人接受治療有一定成效，藥物亦在某一國家已經註冊，並預見日後也需使用該種藥物，醫管局會積極與相關藥廠溝通，鼓勵在港申請註冊。

「有否註冊始終有分別，註冊後安全性及品質都經過衛生署審核，供應亦穩定。」他表示，至於那些未在香港註冊，亦不在「指定患者藥物使用計劃」中的藥物，但在內地及世界各地有使用，並有一定臨床數據，醫管局也會觀察有否需要引入。

藥冊已有逾1500種藥物

截至去年底，醫管局藥物名冊有超過1,500種藥物，包括通用藥物、專用藥物、獲安全網資助的自費購買藥物以及自費藥物，局方會持續檢討和擴大藥物名冊的涵蓋範圍。鄧耀鏗表示，現行機制下，如果沒有適合的香港註冊藥物，醫生可因應病人情況，透過「指定患者藥物使用計劃」，使用藥物名冊以外的藥物包括未註冊藥



◆「1+」新藥審批機制實施後，有兩款癌症新藥已獲批准在香港註冊。左起：崔俊明、鄧耀鏗。

物，以應付緊急情況或處理個別病人的臨床需要，計劃通常用於抗癌藥物、不常見疾病藥物或嚴重疾病藥物等。

崔俊明透露，在「1+」機制下引入的兩款癌症新藥，便是曾經透過「指定患者藥物使用計劃」在港供10名病人使用，有證據證明使用後病情沒有惡化兼存活率高，而新機制加快了這兩款藥物在香港註冊的速度。

鄧耀鏗認為香港未來目標是成為「國際醫藥法規協調會議」監管機構成員，指出成為成員後香港便可作為第一層審批，速度會快很多，對本地有關科研亦有正面幫助，且引入更多藥物在香港註冊，可以引起競爭，相對的藥價就會有調整。

特稿

醫院管理局為讓更多香港病人受惠，會檢討現行引入新藥的架構，精簡程序至縮短一半時間，而引進新藥時亦會參考其他地方的藥價，並會定期舉辦藥物教育講座，提升市民對藥物治療的知識。

談到醫管局未來路向，醫管局聯網服務總監鄧耀鏗表示，首先會檢討現行引入新藥的架構，以精簡程序，提升效率，做到「好藥港用」。他解釋，如果有藥廠想申請將藥物註冊入醫管局的藥物名冊內，就需要由醫管局的醫生撰寫一些申請書，遞交申請書到總部後，醫管局有委員會審視能否進行註冊，一般而言藥物成功註冊的整個過程需時約10個月。

他續說，醫管局現時認為一些申請程序可以同步進行，例如藥廠若可以自己寫信給醫管局總部的委員會，程序已經可以精簡很多，初步估計時間能縮減一半，亦無須醫管局的醫生花時間撰寫申請書。鄧耀鏗表示，現正與藥廠等方面進行商討。

他表示，未來引進新藥時，並會參考其他國家及地區的藥價，令藥物更符合成本效益，「始終資源有限，要更加妥善使用公共資源，讓更多病人可以受惠，不能所有的錢只醫治幾種病。」他指局方引入新藥時會考慮價錢問題，即會與藥廠講價，而局方之後會觀察有關藥物在內地以及外地是什麼價位。此外，還會促進病人的認知，包括向病人及市民定期舉辦藥物教育講座，提升他們對藥物治療的知識。

◆香港文匯報記者 張弦

研引入新藥縮時一半

專家憂冬夏流感「無縫接軌」

香港文匯報訊（記者朱迪思）香港中文大學呼吸系統科講座教授許樹昌昨日表示，甲型H1N1流感未見下降趨勢，呼吸系統樣本陽性比例與入院率仍上升，冬季流感高峯期有可能延續至夏季流感季節。此外，新加坡、日本和台灣等地區有較多港人旅遊，近日該些地區主流流



◆專家料冬季流感將延續至夏季流感季節。資料圖片

感病毒變為乙型，擔憂蔓延至香港，引發另一波乙型流感爆發，或進一步延長流感高峯期。

許樹昌昨在電視節目上表示，新冠疫情後，流感爆發模式有所改變，以往1月至3月屬冬季流感季節，7月至9月是夏季流感季節，一般維持10周至14周，而香港今年第二周開始爆發甲型H3N2流感，其後2月至3月爆發甲型H1N1流感，至今個案仍上升，「今年第二個星期到現在已18個星期都無停過。」形容現時流感爆發規模雖小，卻是「一浪浪」延續而來。

爆發模式變 現時接種亦可

他指65歲以上人士流感疫苗接種率為51%，社區的長者明顯較少人打針，而6個月大至6歲群組接種率為47.7%，兩個群組因流感染入院的比率分別是每萬人有1.58人及4.28人，反映接種率偏低，

並不理想。每年供應北半球的流感疫苗會在9月底運抵香港，最理想接種時間是10月至12月，但流感爆發模式轉變，現時接種並不算遲。

除接種流感疫苗，他指日常保護可「做足啲」，如戴口罩是避免呼吸道感染的方法，港人在「口罩令」解除後，去年3月至4月開始仍有四成人戴口罩，現時甲型流感勢頭持續且不斷滲透社區，他鼓勵市民在公共場所、搭公共交通工具或在室內人多空氣不流通地方戴口罩。

至於新冠疫情，他指目前香港主流新冠病毒株仍是JN.1，雖傳播性較強，但嚴重程度並無增加，公立醫院入院個案亦較去年少，但大廈污水監測數據顯示，每立方厘米污水有機會存在20多萬粒病毒，故建議高危群組仍要定時補打新冠疫苗。他表示要密切留意JN.1病毒株會否再變種，變種病毒不一定愈趨溫和，亦可能變出殺傷力較強病毒，香港新冠嚴重個案不算多，但英國曾有大型研究指當地7,000名新冠患者中，約3.3%同時感染流感，需插喉治療的幾率較只感染新冠病毒高4倍，死亡風險亦高2.3倍。

促改善公院護士待遇 議員倡減文書工作

香港文匯報訊（記者朱迪思）香港公營醫療系統人手緊絀，近年護士人才流失的情況嚴重。昨日是國際護士節，立法會議員梁熙及香港護理及助產專科學院副院長李浩祥呼籲正視護士流失情況，認為除引入內地和海外護士外，建議要減少他們處理文書等非護理工作、提升待遇、再增加學額，並拓展護士專業階梯，以挽留和吸引人手加入護理行列。

上年度護士流失率達9.5%

梁熙指出，上年度護士流失率達9.5%，即1,821名護士離職，當中八成屬「非退休」流失，即使醫管局指流失率已回落，去年新聘護士已多於離職，但過去3年流失超過7,300名全職護士，人手仍未補回，加上人口老化及醫院擴建等陸續竣工，亟需大量人手補充。特區政府雖已採取措施應對，包括增加護理學額，但據2021年推算，中短期普通科護士短缺將進一步惡化，至2030年醫管局有3,720名護士短缺，憂慮公營醫療服務的可持续性。

李浩祥表示，公立醫院護士人手長期不足，擔憂影響護理質素，應增加護士對醫院的歸屬感，人手和士氣是問題所在，政府要對症下藥，單靠提升薪酬並不足夠，應增加護理學位或高級文憑學額，吸引有意投身護士行業人士入讀，並透過舉辦高質素的課程令他們畢業後獲得專業執業資



◆昨日是國際護士節，議員促改善工作環境。資料圖片

格。

梁熙則指出要吸引人手，有五方面需達到指標，除在大灣區甚至海外引入人手外，更應深入檢討薪酬制度，保持與私家醫院市場的競爭力，包括工時及年終獎金安排等；另要改善護士輪班制度，為通宵更加人並提供特別津貼。

此外，他表示要研究減省護士的文書工作和工序，如增聘文員分擔行政程序，令護士專注照顧病人，並要拓闊護士專業階梯，增加顧問護士，副顧問護士職位，挽留資深護士，照顧病人及培訓年輕護士，同時要推動更多護士領導的診所，提升護士形象，把目前工作及職位恒常化和擴大範圍。最後則是長遠建立護理醫師制度，讓護士修讀相關課程後成為護理醫師，以護理的專業及經驗分擔醫生部分工作。

試行工傷僱員復康 769名工友受惠

香港文匯報訊（記者文森）工人受傷除影響生計外，倘延誤治療更可能演變成長期傷患。香港特區政府勞工處擴大「工傷僱員復康先導計劃」涵蓋範圍，除建造業外，本月9日起已擴展至飲食及酒店業，以及運輸及物流業，為僱員提供快捷的私家門診復康治療服務。另外，該計劃推行至今年4月底，已先後為769名工人提供服務，當中七成六接受治療後復康，以協助他們早日復工。另外，工傷復康辦事處亦已增加人手應付需求。

骨折水管工獲治療速復工

水管工劉凱諾去年11月在地盤搬運時不慎夾傷手指，到公立醫院求診證實骨折。正感徬徨之際獲勞工處致電，得悉有關計劃遂決定參與，獲安排接受私家復康治療服務，每兩週見一次醫生，較公院預約更快更密。他接受5次職業治療，包

括指力和搬運訓練等，約兩個月後重返工作崗位。

他表示，診症時醫生和治療師會告知受傷後或出現的後遺症，他對日後身體狀況心中有數後頓感到安心，「非常滿意先導計劃，每次診症時間長，醫生和治療師都會細心跟進情況。能以公院價錢享受私家門診服務，要不是這個計劃，或許我不能這麼快復工。」

先導計劃本月9日起擴展至飲食及酒店業、運輸及物流業，工人若今年4月1日或之後受傷便符合資格申請。

勞工處職業健康顧問醫生溫遠光指出，先導計劃會委派個案經理跟進每名工人復康治療和重投工作安排，並協調各種私家門診復康治療服務，包括約見普通科、家庭醫學科、職業醫學科或骨科醫生，並按需要安排物理治療、職業治療、電診斷、影像檢測服務如X光、磁力



◆溫遠光表示，勞工處未來會加強向僱主和僱員推廣先導計劃，以提高參與率。

共振等。

他提醒受傷僱員要把握工傷的復康黃金期，受傷後6個月內向工傷復康辦事處確認是否參與先導計劃。工人支付的醫療費用可按《僱員補償條



◆劉凱諾參加先導計劃後接受了五次職業治療，約兩個月後便能重返工作崗位。

例》向僱主索償。勞工處未來會加強宣傳，讓僱主和僱員更了解先導計劃，並已增聘工傷復康辦事處人手，加強復康專業人員網絡，應付先導計劃擴展後的需求。