

# 國產龍芯CPU上新 不依賴境外供應鏈

## 從指令系統到各種IP核：自主研發 自主可控

A2

### 李家超：3年出訪12國 多項協議轉化實在訂單



A9

### 港辦開心購物節賀七一 180品牌優惠逾19億元



A8

### 港打造全球創新中心 四大重點拓數字資產



A4

# 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

2025年6月 乙巳年六月初三 星期三 大致多雲 驟雨雷暴 氣溫27-31℃ 濕度80-95%

港字第27476 今日出紙2疊8大張 港幣12元

爆料專線

(852)60635752

www.photoline@tkww.com.hk



## 香港藥械監管中心明年成立 新藥「第一層審批」分階段推行

# 港吸藥廠落戶 藥物降價惠民

2023年11月

推行「1+」新藥註冊機制

2024年6月

成立「香港藥械監管中心」籌備辦公室

2024年11月

擴展「1+」機制

2025年起

制定新藥械監管法例 (料2026年提交立法會審議)

2025年第一季

為「1+」機制提供申請前會面諮詢服務

2025年第二季

制定「第一層審批」路線圖

2026年

成立「香港藥械監管中心」並分階段推行「第一層審批」新藥註冊機制，先涵蓋已註冊化學藥物的延伸應用

2027年

申請加入國際醫藥法規協調會議監管機構成員

2030年

全面實施「第一層審批」新藥註冊機制，涵蓋至所有藥劑製品

香港邁向「第一層審批」歷程

資料來源：香港特區政府衛生署 整理：香港文匯報記者 張弦



為助力香港打造成为國際醫療創新樞紐，香港特區政府衛生署昨日正式公布「香港藥物及醫療器械監督管理中心」（「香港藥械監管中心」）的成立時間表及推行新藥「第一層審批」路線圖。前者將於明年底前成立，衛生署會由明年起分階段推行「第一層審批」新藥註冊機制，至2030年全面推行。衛生署署長林文健形容這兩個里程碑標誌香港藥械研發和測試快將邁上新階梯。在「第一層審批」機制下，新藥或創新醫療器械經證實有效、安全後，可第一時間在香港審批上市，有助吸引藥廠或生物科技產業落戶香港。林文健強調，「第一層審批」機制與現有「第二層審批」及「1+」機制同步執行，能增加病人藥物選擇、降低藥價，以「1+」機制為例已令相關藥價降三成，並能確保在地緣政治風險下供港藥物的多樣化。

●香港文匯報記者 張弦

林文健指出，特區政府致力提升香港藥械的監管水平，「香港藥械監管中心」成立後，將整合西藥、中藥及醫療器械的監管職能，全面提升現行制度。中心的願景是「創新進取、追求卓越、專業權威、譽滿全球」，目標是發展成為藥械領域的國際權威監管機構。

### 助港爭獨立審批藥物註冊權

現行藥物審批機制下，西藥需要先在最少一個或兩個認可境外機構獲得許可後才能在港註冊上市，而「第一層審批」最大優勢是創新藥物，只要證明對病人安全、有效，無須等待海外認可上市或註冊許可，可第一時間進入香港。林文健說，不少生物科技企業反映香港要有能獨立審批藥物註冊的權力，它們才能在資源預算、研發投入方面更放心，直接首選投資香港這個國際都市，「這正是與現行機制的最大分別及對香港的好處。」

林文健強調，「第一層審批」機制與現有「第二層審批」及「1+」機制的角色作用並不重疊，互不排斥，反而可讓香港市民有更多不同藥物選擇。加上在地緣政治風險下，香港藥械方面最重要確保來源多樣化，不能只依賴某些地區，「針對重大藥物，衛生署會採購足夠，有3至6個月儲備量，確保不會因為突發事情而缺藥。」

衛生署助理署長（香港藥物及醫療器械監督管理中心籌備辦公室）陳詩濤表示，「香港藥械監管中心」的籌備工作以推動優質監管、促進藥械創新及深化跨地域合作為重點，計劃今年起制定新藥械監



●「第一層審批」機制能增加病人藥物選擇和降低藥價。 資料圖片



●香港特區衛生署昨日舉行記者會，發布「香港藥械監管中心」成立時間表及邁向「第一層審批」路線圖。 香港文匯報記者萬霜靈 攝

### 「1+」機制審批藥物成本降30%

明年起至2030年，政府會分階段推行「第一層審批」機制，以及深化與國家及大灣區監管機構的合作，目標是2027年申請成為國際醫藥法規協調會議的監管機構成員，讓香港的監管體系獲國際認可，相關藥物註冊獲世界各地認可。衛生署正積極推進各項準備工作，包括推出良好作業指引、改善電子註冊平台、引入新的申請類別和新收費模式等。

明年起實施的首階段「第一層審批」將涵蓋已註冊化學和生物元素產品延伸應用（例如新適應症、新劑量、新用法用量、新劑型等）的註冊申請，以逐步建立完善的審批制度。

藥物價格方面，衛生署指目前難以評估「第一層審批」後價格下降幅度，但以實施「1+」機制為例，有獲「1+」機制審批的藥物成本價下降30%，讓市民可以以更低的藥價購買。

至於藥物審批的時間，衛生署指「1+」機制定下的目標為150個工作天處理申請，在成立香港藥械監管中心後會再審視，盡量配合之前的指標。

的單位有7位首長級職員亦會調派到中心。

除了培訓現有人員外，中心亦會嘗試招聘更多專家，另外在藥物審批上亦會邀請衛生署以外的專家，陳詩濤補充指在「1+」機制下，醫學專科學院有60位專家協助提供專業意見，海外專家庫亦有不同專家在有需要時提供權威意見，在專業領域上有一定國際權威性及認可性。

各界回應

「香港藥物及醫療器械監督管理中心」明年底成立，並推展「第一層審批」新藥註冊機制，病人關注組織認為機制能優化本地藥物註冊流程，加快國藥等新藥在港註冊使用。生物科技業界亦指出，「香港藥械監管中心」和「第一層審批」確立香港有獨立藥物監管和審批的地位，無須再依靠外地認可機構審批後才能引入使用新藥，對本地病人有裨益，且有助吸引更多藥企來港，促進內地藥企「走出去」，推動香港成為國際醫療創新樞紐。

### 業界：助內地新藥「走出去」

相達生物科技董事長兼首席執行官招彥濤對香港文匯報指出，特區政府繼推出「1+」機制後，再推行新藥註冊「第一層審批」，意味香港能自主審批新藥在港註冊使用，對病人用藥有莫大好處。事實上，香港2023年11月推出「1+」機制後，截至今年3月已獲逾110間內地及海外藥企查詢，部分已成功在港註冊使用。

招彥濤相信推行「第一層審批」後，尤其未來香港申請成為「國際醫藥法規協調會議」（ICH）會員後，將令藥廠更有動機來港，有助香港生物科技和醫藥發展。

他認為，機制更有助內地新藥「走出去」，「香港背靠祖國，與內地的合作和溝通關係密切，而內地藥廠創新速度是世界前列，你會看到今年一些國際大藥廠如輝瑞，全部都摺中國的創新藥來投資，可見內地藥企不斷提升能力，香港食正這個趨勢，設立這個監管機構是對的。」

立法會議員林順潮指出，未來在「第一層審批」下香港可直接根據臨床數據審批藥物，吸引跨國藥廠設研發中心或創建本地生物科技龍頭企業，產業鏈從研發到商業化的完整發展，國際藥械經香港審查後，有機會經「藥械通」機制進入龐大的大灣區內地市場，吸引國際藥企來港或共同投資研發新藥；內地藥企亦能透過香港打入國際市場。

他根據國際經驗指出，要達成藥物研發目標，兩成靠大學、八成靠藥企，冀政府未來加大對藥廠支援，協助在港落地做醫藥研發及生產，為香港成為生物醫藥樞紐奠定基石。

### 病人關注組織：增選擇減負擔

關注病人權益的社區組織協會幹事彭鴻昌對香港文匯報表示，過往藥物要在外地認證才能在港註冊使用，流程繁瑣耗時，在「第一層審批」機制下，香港有自主審批註冊新藥的能力，擺脫對海外認證的依賴，內地藥物若獲香港認證，更有助藉香港平台走向國際市場。對病人而言，最直接好處是增加藥物選擇，有機會促使藥價下降，減輕病人經濟負擔。

●香港文匯報記者 劉明、張茗

## 港力爭成為權威國際藥品監管機構

香港文匯報訊（記者 張弦）衛生署助理署長（香港藥物及醫療器械監督管理中心籌備辦公室）陳詩濤表示，「香港藥械監管中心」將於明年底成立，初期隸屬於衛生署，屆時將重組整合現有分中藥、西藥及醫療器械的單位及人手。「香港藥械監管中心」長遠會升格為獨立權威的國際藥品監管機構。陳詩濤表示，「香港藥械監管中心」將分為

藥物、中藥藥規管和健康科學及科技三個辦公室，他續指，現時衛生署下幾個負責監管中藥、西藥及醫療器械的單位職員約有420人，負責藥商發行、巡查、監管藥物審批、執法工作等。中心成立後，有關人員會重組整合。他續指今年3月已獲立法會財委會通過批准設立4個首長級別的職位主理「香港藥械監管中心」，現行負責監管中藥、西藥及醫療器械