

邁向藥物審批自主 建設醫療創新樞紐

衛生署昨日宣布，「香港藥物及醫療器械監督管理中心」將於明年年底成立，並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。這標誌着香港在醫療監管、藥物自主審批和產業創新邁出關鍵一步，有助未來進一步掌握藥物研發與註冊主動權，提升醫藥產業優勢，為內地藥企「走出去」和國際藥企「引進來」發揮「超級聯繫人」重要角色，打造香港國際醫療創新樞紐地位。隨着特區政府逐步推進、穩步落實，實現「好藥港審、好藥港批、好藥「區」用」指日可待，讓香港市民以至粵港澳大灣區居民都能夠受惠，獲得更「平、靚、正、快」的創新藥物和突破性治療。

衛生署昨日宣布「香港藥物及醫療器械監督管理中心」的成立時間表及推行新藥「第一層審批」路線圖，反映行政長官李家超自2023年在施政報告提出發展香港成為國際醫療創新樞紐、加快改革藥械審批制度以來，特區政府持續積極作為，穩健有序高效地朝向相關目標邁進，始終關心加快讓患者獲得先進治療的福祉。

現行「第二層審批」機制要求新藥須先獲海外機構批准，導致審批流程冗長，患者往往需等待數年才能用上新藥。而「第一層審批」機制允許香港自主評估藥物安全性和有效性，無需依賴海外認證，可大幅縮短新藥上市時間。例如，在現行「1+」機制下，已有11款新藥獲批，其中5款納入醫管局藥物名冊，部分藥物價格更下降三成，直接減輕患者負擔。可見未來當「第一層審批」全面實施後，香港市民有望更快獲得更便宜的創新療法，尤其對重症和罕見病患者而言，這無疑是燃旺生命希望之火。

推行「第一層審批」機制對香港以至國家而言皆意義非凡，其透過健全的系統獨立審批新藥的註冊申請，有助香港掌握主動權，擺脫對外國註冊的依

賴。現時作為「國際醫藥法規協調會議」（ICH）的觀察員，香港正積極參與當中事務，目標於2027年成為其監管機構成員，提升香港監管體系的國際認可。通過與國際標準接軌，香港審批的藥物將獲全球認可，進一步提升其國際地位，未來更可助力國產藥物打破西方認證壁壘，增強國際影響力。

香港擁有雄厚的生物醫藥科研能力，具備充足的藥物評審條件，惟過去受審批機制所限，本地研發的新藥需先於海外註冊，打擊科研和企業落戶的積極性。「第一層審批」機制將為推動本地生物醫藥科研與產業發展，提供政策和制度上的支持與配合，有助吸引更多藥企在港開展研發和臨床試驗。更重要的是，在粵港澳大灣區一體化加速融合發展的趨勢下，大灣區擁有8,600萬人口的巨大市場和病例資源優勢，為藥企研發產品提供足夠數據支撐，顯著增強本港審批機制的公信力。

未來，特區政府應配合「香港藥械監管中心」的成立盡快完成立法工作，包括制定新藥械監管法例，為全面推行「第一層審批」提供法律基礎；同時，應加強專業人才培養，引進國際專家，並優化電子註冊平台，提升審批效率。

此外，香港應深化與本地、內地及國際機構的合作，例如借助「粵港澳大灣區國際臨床試驗所」和「粵港澳大灣區國際臨床試驗中心」的協作，整合兩地臨床數據資源，推動多中心跨境試驗，並積極與國家藥品監督管理局，以及美國食品及藥物管理局（FDA）、歐洲藥品管理局（EMA）等國際機構建立互認機制，使註冊審批結果得到國家和國際的廣泛認可，既助力國際藥企進入內地市場，又協助內地藥企開拓國際市場，促進生物醫藥產業鏈的良性發展。

文匯社評
WEN WEI EDITORIAL

創新監管兼顧 循序發展數字資產

特區政府昨日發表《香港數字資產發展政策宣言2.0》，以涵蓋四大範疇的「LEAP」為框架，在保障投資者及維護金融安全下，賦能業界發展、促進普惠金融，建設香港成為全球領先資產中心，鞏固香港國際金融中心的領先地位。此次政策宣言彰顯特區政府推動香港成為全球數字資產創新樞紐的決心，在平衡創新與風險管控的原則下，穩步有序豐富數字資產生態，促進金融創新與市場參與，將香港打造成全球數字資產合規創新高地，為全球金融與數字經濟融合提供「香港方案」。

此次政策宣言是建基於2022年10月公布的首份政策宣言所提出的措施，提出「LEAP」框架，涵蓋四大範疇，包括優化法律與監管、擴展代幣化產品種類、推進應用場景及跨界別合作、人才與合作夥伴發展。此次政策宣言的重點措施建議，包括完善法律框架、擴大金融資產代幣化應用場景、稅務優惠，以及歡迎市場參與者建議政府如何帶頭試驗及使用穩定幣等。

財政司司長陳茂波表示，《政策宣言2.0》展現政府對數字資產發展的願景，並通過實踐展示代幣化的實質應用，推進應用場景多元化。構建更蓬勃、與實體經濟和社會生活相結合的數字資產生態圈，為經濟和社會帶來效益，並鞏固香港作為國際金融中心的領先地位。

香港作為國際金融中心，近年致力發展成為國際創科中心，一直積極推動創新科技在金融領域的應用。特區政府曾

兩度發行合共約68億港元的代幣化綠色債券，市場反應良好，正是擴大代幣化產品種類及應用場景的創新探索。

穩定幣發行人監管制度將於今年8月1日起實施。有業內人士指出，此次政策宣言為數字資產（DA）生態系統的發展提供了更清晰、更明確的監管框架和政策指引，其中特別強調穩定幣及其他代幣化項目（如現實世界資產RWA、代幣化基金等）的跨領域應用。

同時，強化後的監管制度將把數字資產交易服務提供商及託管服務提供商也納入機構監管範疇，這一關鍵舉措將進一步提升香港數字資產監管體系的完備性。循序漸進、系統完備的發展策略，將有力提升市場運行質量，促進業務創新與市場參與，並為從業機構提供更明確的發展指引。

此次政策宣言提出將恆常發行代幣化政府債券，以及推動各類資產代幣化。相關建議配合穩定幣支付工具的探索，例如提升政府支付效率，使香港成為亞洲首個將法定債務工具全面數字化的市場，吸引全球資本配置數字化資產。日後代幣化技術可從金融資產延伸至貴金屬、有色金屬、可再生能源等實體資產，乃至電動車充電站的收益流，不斷豐富數字資產的應用場景，不僅拓寬資本市場深度，更可大大推動傳統產業與數字經濟融合，衍生龐大商機。

發展數字資產順應國際金融業發展大勢所趨，相信隨着此次政策宣言的落實，進一步吸引國際資金投資本港市場，為香港國際金融中心注入創新動力，為實體經濟創造實質效益。

套息交易致港匯轉弱 金管局接94億港元沽盤

兩年來首次出手 余偉文：聯匯正常操作

大型IPO完成招股，市場對港元需求減少，加上港美息差擴闊引發套息交易，港匯兩個月內由強轉弱，於6月26日清晨紐約交易時段觸發7.85港元兌1美元的弱方兌換保證，金管局按銀行要求向市場沽出美元、買入總值94.2億的港元，令銀行體系總結餘於6月27日減少至1,641億港元。是次為金管局兩年來首次「出手」承接港元沽盤，港匯對上一次觸發「弱方兌換保證」為2023年5月。

●香港文匯報記者 曾業俊

就港匯兩個月內由強轉弱，金管局總裁余偉文昨解釋指，今年五月初，港元數度觸發「強方兌換保證」，共計流入1,294億港元。港元市場資金充裕，令港息下調，港美息差擴闊，引發買美元沽港元的套息交易，令港元匯率轉弱，加上上市公司派息高峰期接近尾聲、非本地公司將招股或發債所得的港元資金兌換回籠，以及半年結相關的港元資金需求已大致完成籌措，市場對港元需求有所減少，多重因素結合引致港匯觸發「弱方兌換保證」。他強調，這是聯繫匯率制度設計和正常操作的一部分。

早前巨型IPO扯高港元需求

他續表示，建議大家要小心管理利率和市場風險。視乎資金的走向以及港元資金的供求情況，未來有可能會再次觸發弱方兌換保證。隨着銀行體系總結餘減少，港元拆息或會上升，這都合乎聯匯機制的設計。金管局會緊密監察市場和外圍環境的變化，確保港元市場有序運作。

昨晚截稿前，港匯仍徘徊在7.8495，貼近「弱方兌換保證」界線。翻查資料，內地電動車電池龍頭寧德時代（3750）今年5月中招股，總集資額約410億元，是今年全球最大型IPO，其公開發售超購150.2倍，凍資額約3,515億元，國際配售則超購14.17倍。寧德時代的招股扯高了港元的需求，港匯5月初觸及7.75強方兌換保證後，金管局曾4度入市共承接167億美元沽盤，向銀行體系注入1,294億港元流動性。

港元銀行同業拆息（HIBOR）亦在過去兩個月大幅走低，與物業按揭H按相關的1個月HIBOR便曾經從4月底4厘以上，跌至本月17日最低0.52452厘，創三年最低。然而，本周HIBOR逐步回升，更連續3日全線向上，昨日1個月HIBOR回升0.0559厘，報0.96554厘，為近一個月高位。

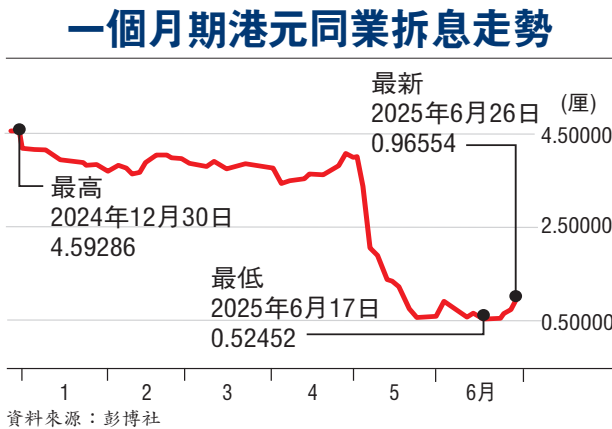
未來港元拆息或還會上升

華僑銀行外匯及利率策略主管張淑嫻認為，過去幾日港匯貼近7.85但並無觸發兌換保證，或因為在7.8499水平有大量套息交易的止賺盤；隨兌換保證被觸發，相信這些止賺盤已陸續被消化。然而，對比5月初流入1,294億港元，是次只抽走少量資金。假如港息升幅不大，可能會繼續有套息活動，重複幾次觸發兌換保證。

上海商業銀行財資研究主管林俊泓認為，港匯觸發兌換保證的最主要原因是港美息差，反而半年結及派息的影響有限。對比5月初大量資金湧入，估計是次資金流出港元的步伐會較慢，短期內港匯將繼續偏弱，直至總結餘回落到1,000億至1,200億港元，HIBOR才有望顯著回升。他又指，基於香港與美國的經濟表現落差，即使美聯儲今年內再減息兩次，港元利率仍會處於美元利率的下方，料今年底1個月HIBOR將回升至2.2厘。



●5月份寧德時代的招股扯高了港元需求，金管局曾4度入市共承接167億美元沽盤。圖為寧德時代上市儀式。



上海黃金交易所在港設國際板倉庫

香港文匯報訊（記者 周紹基）香港建設國際黃金交易中心，以及建立大宗商品交易生態圈的願景逐步落實。繼倫敦金屬交易所（LME）核准了7個在港金屬倉儲後，上海黃金交易所（下稱「上海金交所」）昨在香港啟用首個離岸黃金交割倉庫，並同時在其國際板上市於香港交割的黃金合約。

助力「上海金」走向世界

中銀香港獲上海金交所委任負責營運其在港設立的首個國際板指定倉庫，並於昨日起啟用。在港交割的黃金交易合約亦於同日推出，多家中外機構均順利達成交易。中銀表示，滬港黃金市場的協同發展，對助力人民幣計價的「上海金」走向世界，強化人民幣計價和儲備功能，鞏固提升香港在區域黃金市場的中心地位，具有深遠意義。該行將與上海金交所共同推進黃金市場的基建、產品創新、綠色低碳等工作，為投資者帶來更豐富的資產選擇。

特區政府財庫局局長許正宇昨日出席相關儀式時表

示，上海金交所選擇在港設交割倉，為國際投資者提供在境外交割黃金的選項，是國家金市國際化關鍵一步，不僅拓展人民幣計價黃金交易的全球布局，更進一步深化香港擔當的角色。

許正宇表示，政府正積極推動在港建設國際黃金交易中心，開拓金融服務新增長點，鞏固提升香港國際金融中心地位。今次上海金交所在港設指定倉庫，將在吸引更多國際投資者參與其交易的同時，亦增加香港的黃金儲量，推動相關服務發展，這無疑是為本港推動建設國際黃金交易中心的工作，加注了強大動力。

滬港協同發展體現「1+1>2」

他續說，香港擁有「一國兩制」的獨特優勢，能發揮完備的金融、物流和航運功能，加上離岸人民幣資金池充裕，可便利境外機構投資者參與在香港交割的黃金交易。政府與上海市政府上周簽署了《滬港國際金融中心協同發展行動方案》，此次合

港出口15連升 上月升15%勝預期

香港文匯報訊 特區政府統計處昨日發表的外貿數字顯示，5月份香港整體出口上升15.5%，優於市場預期的升12.5%，為連續第15個月上升；進口則連升5個月，上月升18.9%。政府發言人表示，商品出口貨值繼續表現強韌，在5月按年強勁上升15.5%，輸往內地和大部分其他亞洲市場的出口進一步顯著增長。而輸往歐盟的出口轉為溫和增長，輸往美國的出口則下跌。

展望未來，政府發言人指內地經濟繼續穩步增長，以及香港與不同市場日益緊密的經貿聯繫，應會為貿易表現提供支持。政府會繼續密切監察外圍環境，並對地緣政治緊張局勢升溫及貿易政策的不確定性保持警覺。

出口日本升96% 輸美出口跌18.4%

5月份商品整體出口貨值為4,341億元，按年升

作正是滬港協同發展的成功案例，充分體現「1+1>2」的協同效應。

展望未來，他期望，香港與上海兩大國際金融中心未來能繼續優勢互補，進一步深化合作，拓展兩地市場互聯互通，提升雙向參與的規模，共同打造更具國際影響力的黃金市場。

港打造大宗商品交易生態圈

本港2024年的施政報告中，已提出建立大宗商品交易生態圈，特首李家超更表示支持國際大宗商品交易所在港設立認可倉庫，以方便在本港儲存和交割大宗商品。香港今年1月，獲納入為LME全球倉庫網絡，至今已有7個認可倉庫獲批准成立，並正進行系統接駁等準備，最快可於7月陸續投入服務。

香港特別將黃金列為發展大宗商品交易的關鍵切入點，財庫局去年12月成立推動黃金市場發展工作小組，在年內就增加倉儲容量、優化交易和監管機制、拓展交易所產品、市場推廣等制訂方案。

15.5%。同時，5月份商品進口貨值為4,614億元，按年升18.9%。

按國家或地區來分析，5月份輸往亞洲的整體出口貨值上升21.8%，尤其是日本（升96.2%）。

除亞洲的目的地外，輸往其他地區的部分主要目的地的整體出口貨值錄得跌幅，尤其是英國（跌52.0%）和美國（跌18.4%）。

同期，來自大部分主要供應地的進口貨值錄得升幅，尤其是越南（升67.3%）、英國（升49.2%）、中國台灣（升33.5%）、馬來西亞（升27.7%）和中國內地（升18.5%）。