

同金正恩舉行會談 強調推動中朝關係與時俱進得到更大發展 習近平：加強戰略協調和配合 共護地區和平與發展

A2

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

2026年6月
9 星期二
丙午年四月廿四 初七夏至
今日出版2張6張半
港字號27821 港幣12元 香港文匯網App



重視港樞紐地位
達美航空復飛香港



粵車南下擴至灣區9市
名額倍增至200輛

A7

泉金「小三通」通航20周年
承載約166萬人次往來

A10

成立引進藥械辦主動招攬前沿創新藥械 利生物科技產業落戶

香港文匯報訊 醫院管理局昨日宣布新成立的「引進創新藥物及醫療器械辦公室」（引進藥械辦）已投入運作，標誌着香港公立醫療體系在引入前沿創新藥械方面，由被動轉為主動。日後，引進藥械辦建議的藥械會透過優先審評途徑加快註冊，現階段先行覆蓋治療癌症的新藥物，註冊所需的審評時間會由現時經衛生署「1+」機制最多150個工作天，大幅縮短約三分之一，於不多於100個工作天內完成，並加速納入醫管局藥物名冊，確保病人「用得到、負擔得起」。藥劑業及醫學界相信，依託新機制能逐步構築國際醫療創新樞紐，深化大灣區臨床數據協作，吸引全球藥企、人才與資本落戶，在造福本地重症患者的同時，助力國家生物醫藥產業「走出去」，貢獻香港力量。

百天內神速審批 病人獲新藥救命



公立醫院藥劑師配藥。

資料圖片

過往香港引入創新藥物面臨程序重疊、審批周期漫長的老問題。傳統流程分三階段，首先是藥廠進行動物、人體等臨床測試，獲得足夠數據證實療效及安全性後，由衛生署負責審批註冊才能上市，這些過程動輒數年，許多公立醫院病人未等到新藥註冊已病逝。不過，即使等到註冊，由於未納入公立醫院藥物名冊，藥費未獲補貼，病人要依天價藥費續命。由註冊到納入名冊，整個流程都依賴藥廠主動申請，病人要無了期等待。

提早磋商價格 加速納安全網

香港醫院藥劑師學會會長蘇耀華向香港文匯報拆解，引進藥械辦的成立標誌着香港藥物政策從「後端把關」走向「前端主動出擊」。在維持衛生署法規審批職能不變下，醫管局從純後端審查轉為前端積極推動，主動識別臨床需求，聯絡全球藥企、協調引入流程，並提早展開價格磋商，加速納入安全網。其中，早在臨床試驗階段，引進藥械辦已利用大數據分析醫療缺口，主動接洽國際研發階段的優質藥廠，主動邀請藥廠將國際多中心臨床試驗帶到

香港，由本港與歐洲等地共同參與，打破被動等待數據的僵局，讓香港病人同步接入前沿治療，並助藥廠累積本地數據加速註冊。
進入第二階段的審批註冊層面，當藥物申請「1+」註冊階段，引進藥械辦同步介入，開展臨床評估及價格磋商。經該辦推薦藥物可享「優先審評途徑」，審批時間由「1+」機制下最多150個工作天縮短至100個工作天內，讓癌症病人更快獲得更多、更新的治療選擇。

確保合適病人「用得到、負擔得起」

最後，還能提早議價強化安全網，當藥物註冊完成後，引進藥械辦盡快提交藥物建議委員會，推動納入公立醫院藥物名冊及安全網。蘇耀華強調，因已在審批期間完成前置價格談判，新藥納入時間進

一步壓縮，強化公立醫療安全網，確保合適病人「用得到、負擔得起」。
腫瘤科專科醫生區兆基指出，新機制容許醫管局在衛生署審批期間提前評估與議價，縮短新藥進入名冊的時滯，令公立醫院病人受惠。不過他亦提醒，藥物名冊運作涉及公帑，須嚴守成本效益原則，醫管局未來應加大議價力度，並積極引入競爭，特別是加大力度引入內地研發的創新藥物，以壓低整體藥價。同時，政府需優化衛生署審批程序，解決私人市場定價高於醫院的醫療失衡問題；長遠而言，必須加快建立香港「第一層獨立審批機制」，讓創新藥械第一時間落戶本港。
長遠而言，引進藥械辦的成立將為香港建立「第一層獨立審批機制」奠定臨床與數據基礎，以制度創新賦能科技創新，實踐生物醫藥「新質生產力」。

病人組織倡「先用後審」多一線生機

香港文匯報訊（記者 張弦）醫管局成立引進藥械辦昨日投入運作，將加快引入「新藥」及「好藥」的程序，盡快納入醫管局藥物名冊，有效提升病人獲得更佳治療的機會。有正在服用標靶藥的肺癌患者向香港文匯報表示，過往香港供選擇的癌症標靶藥種類有限，近年特區政府設立「1+」機制後，情況稍有改善，期望引進藥械辦加快引進更多新藥，讓病人有更多用藥選擇。病人組織則建議採用「先使用、後審核」模式，讓病人先試用新藥，多一線生機。
李先生2017年確診肺癌，接受手術後卻在2019年復發，之後必須服用標靶藥。他表示，現在內地

研發出不少效果不錯的新藥，如果能透過引進藥械辦持續加快引進，相信對癌症病人會有很大幫助。
不少癌症病人負擔長期高額藥費
除了無藥用及等藥久，不少癌症病人亦負擔着長期高額的藥費。李先生表示，現在服用的第三代標靶藥剛剛引入時，每月要花費3.5萬多元，後來藥廠推出相關補助與康復優惠方案，價格降到每月9,000元左右。支付了這樣昂貴的藥費近兩年，實在負擔不起的李先生選擇去深圳買藥，每月藥費約5,000元人民幣，但需要每月去深圳配藥，李先生

形容身體實在「頂唔順」。他希望日後有更多新藥更快進入香港後，癌症乃至其他藥物的價格大幅下調。
同路人同盟（綜合癌症病人自助組織）主席陳偉傑表示，海內外都有不少針對肺癌、大腸癌等常見癌症的優質新藥，香港不少癌症病人都在等候使用新藥或合適藥物。引進藥械辦可以推動更多新藥更快進入香港，病人可以更快使用新藥，形容是好事。他建議藉此契機採用「先使用、後審核」模式，允許藥物先引進來，給病人更多用藥選擇。

舊有機制 vs 新機制



引進階段

舊有機制（處於被動）

需等外地完成臨床試驗及註冊後，才開始準備本地病人數據。政府處於被動，等藥廠提出申請

新機制（主動聯絡）

醫管局根據本地需求主動聯絡藥廠，提早協調香港參與多中心臨床試驗，累積本地病人數據



審批註冊階段（衛生署）

舊有機制（評估時長）

藥廠提交申請後才開始全面評估，一般最多150個工作天

新機制（提早評估）

提早介入及優先審評，在註冊期間已提早進行全面評估及價格磋商；癌症等優先藥物縮短至少於100個工作天



納入安全網階段（醫管局）

舊有機制（流程較慢）

註冊後才開始議價及提交予DAC，一般需9個月至18個月，流程較慢

新機制（加速納入）

盡快提交、加速納入，已提前議價，引進藥械辦盡快提交予DAC，新藥進入安全網時間進一步縮短

資料來源：DAC藥物建議委員會及受訪者

公共衛生化驗服務處微生物科 獲世衛委任為合作中心



世衛代表昨日在香港正式向衛生署頒贈委任狀。

香港文匯報訊 衛生署衛生防護中心轄下的公共衛生化驗服務處微生物科，榮獲世界衛生組織委任為「全球流感監測和應對系統（GISRS）的品質與能力建構合作中心」，是世衛為應對流感而在中國委任的第二間合作中心。GISRS是世衛為監測和防控流感而設立的全球平台，負責統籌應對流感病毒和其他呼吸道病原體的疾病。成為世衛GISRS的合作中心後，公共衛生化驗服務處微生物科承擔支援全球流感實驗室提升素質及檢測能力等職責。

世衛全球呼吸道威脅主管頒委任狀

世衛全球呼吸道威脅主管張文慶昨日親臨公共衛生化驗中心主持向衛生署頒贈委任狀。他表示，衛生署數十年來一直是GISRS重要的合作夥伴。其中，有關全球流感實驗室提升素質及檢測能力方面的工作已持續近20年，協助世衛在達成流感監測、應對及防控使命起關鍵作用。
衛生署的專業化驗技術、嚴謹品質監控機制和豐富經驗，支援全球流感監測體系，集結國際力

量以有效應對流感。

衛生署署長林文健表示，今次獲世衛委任為流感的品質與能力建構合作中心，充分印證本港的公共衛生化驗水平備受國際認可，發揮香港在「一國兩制」下作為「超級聯繫人」的角色，服務國家衛生健康發展大局，擔當內地與國際衛生夥伴的重要橋樑。

另一方面，世衛昨日起在港召開兩場有關流感的國際專家工作小組會議，匯聚全球不同地區的流程感專家共商流感的檢測及防控事宜。