



香港文匯網App

加國巨星港開騷
新皇崗凌晨塞車

A5

「一國兩制」學術研討會

五年規劃如「設計圖」
讓各界了解港發展方向

A6

國家自然科學獎
提材料設計新原理
學者為航天應用鋪路



A2

可創2.7萬個職位
重點企業落戶香江



A3

藥監中心年內「上馬」 聚焦罕見病用藥及先進治療

總監：首要目標服務港患者 支援海內外創新藥械審批工作

香港第一個五年規劃提出要全面深化藥械監管改革，完善監管體系，對接國際標準，建立自主藥械審評審批能力，積極投入國際藥械監管舞台，爭取國際權威認證；最新一份施政報告就提出會加快國際醫療創新樞紐建設，逐步完善藥械產業鏈，配合國家發展生物醫藥及醫療器械新興產業的戰略部署。將於今年內成立的香港藥物及醫療器械監督管理中心，是香港特區改革藥械審評審批和監管制度的重要里程碑，剛於上周二（20日）上任的藥物及醫療器械監督管理（藥械監管）總監李自力近日會見傳媒，強調會致力打造「能力全面」、「擁有獨特戰略定位」、「獲國際信任」的藥械監管中心，既以服務香港患者為首要目標，亦致力發揮香港「超級聯繫人」的角色，支援海內外創新藥械的審批工作，加快藥械的臨床應用，惠及全球患者。

●香港文匯報記者 吳健怡



●香港藥物及醫療器械監督管理中心將於今年內成立。
香港文匯報記者吳健怡 攝

特區政府早前完成全球公開招聘程序，委任曾兩度任職於美國食品及藥物管理局（FDA）的李自力為衛生署轄下藥物及醫療器械監督管理（藥械監管）總監，任期在10月20日起生效，為期三年。

中心具三大特質與兩大服務目標

李自力在上任第三天（22日）會見傳媒，率先講解中心的三大特質與兩大服務目標。他分享道，藥械監管中心將建立獨立審評能力，它與現有的審評機制並非替代關係，而可互補長短，能提升現有流程的效率、透明度與科學嚴謹度，使審評能力更加全面。在「國際信任」方面，他強調中心會以嚴謹透明、高質量的監管決策，贏得全球藥監同行的信任，鞏固香港既有國際優勢。

無意照搬海外藥監模式

談到何謂「獨特戰略定位」，李自力強調，藥械監管中心不會複製或照搬海外藥監模式，而是要發揮好香港「超級聯繫人」的角色，更要主動作為，擔當醫療創新的催化劑，推動科研成果轉化為實際醫療產品。

李自力指出，目前全球約34%的新藥研發管線源自中國，在確保安全、有效及品質的前提下，其創新藥可望以更可負擔的價格惠及各地患者。在此基礎上，中心會聯動國際監管夥伴，推動醫療創新成果惠及全球。

他亦補充說，藥企來源當然不限於內地，藥械監管中心同樣歡迎跨國企業及海外生物科技公司，將透過政策營造友好環境，吸引各類藥企以香港為據點拓展海內外市場。中心亦會積極推動國際合作，轉化更多可落地、可衡量的實際成果，同時培育良好組織文化。

李自力又強調人才建設是關鍵一環，藥械監管中心將搭建以臨床審評為核心的跨專業科學審評團隊。談及招聘準則，他指中心不以院校出身作為評判依據，「名校亦可能有不適配人員，普通院校同樣可湧現優秀人才」，重點會是考察候選人的實際能力。他亦提到，藥械審評屬多領域協同工作，涵蓋臨床、統計、臨床前研究、藥物品質等多個專業，會按不同崗位需求，匹配最合適的專業人才。

被問及日後的研究優先方向，李自力透露，藥械監管中心將採取聚焦策略，具體優先病種仍須多方研討，但中心將集中資源於罕見病用藥及先進治療技術兩大核心領域，探索發揮香港的獨特優勢。未來人才招聘方向亦會緊密匹配上述重點發展賽道，確保專業人才配置與戰略目標一致。

衛生署署長林文健表示，很高興通過全球公開招聘順利覓得合適人選。他表示，李自力對國際藥械監管及公共衛生政策有深入了解，在海外創新醫藥產品的監管及獨立評估範疇積累豐富實戰經驗，是具視野和魄力的卓越領導者，深信他可引領團隊為藥械監管中心建立規管能力，壯大「第一層審批」，鞏固藥械監管中心的國際公信力和拓展聯繫。

中心三大特質和兩大服務目標

整理：香港文匯報記者 吳健怡
資料來源：藥物及醫療器械監督管理（藥械監管）總監李自力

中心三大特質

能力全面：將打造獨立審評能力，有關獨立審評與現有審評機制屬互補而非替代關係，中心會繼續善用其他藥監機構的審評結果，提升現有流程的效率、透明度及科學嚴謹度

國際信任：將以嚴謹、透明及高質量的監管決策，贏得全球藥監同行的信任，鞏固香港既有國際優勢

獨特戰略定位：不會複製或照搬海外藥監模式，既會發揮作為內地與國際之間「超級聯繫人」的重要角色，亦會主動作為擔當醫療創新的催化劑，推動科研成果轉化為實際醫療產品

兩大服務目標

首要目標：服務香港患者，回應本地公共衛生需求

延伸目標：聯動國際監管合作夥伴，讓醫療創新成果惠及全球患者



●香港藥物及醫療器械監督管理中心是香港特區改革藥械審評審批和監管制度的重要里程碑。圖為香港公立醫院藥房。醫管局供圖



●香港第一個五年規劃提出要全面深化藥械監管改革。圖為屯門醫院醫療團隊正在為患者進行「磁波刀」手術治療。醫管局供圖

港擁核心競爭優勢 助推建設權威機構

香港文匯報訊（記者 吳健怡）特區行政長官於2023年施政報告中宣布特區政府會發揮香港的醫療優勢及成立香港藥械監管中心。藥物及醫療器械監督管理（藥械監管）總監李自力認為，香港在制度、法律、臨床研究、監管及知識產權保障等均具備獨有的核心競爭優勢，有助推動建設權威的國際藥械監管機構。

李自力表示，在政策層面，香港擁有高效廉潔的政府治理體系，特區政府展現堅定的政策承諾，加上在「一國兩制」下背靠祖國、聯通世界的獨特優勢，獲得國家的強力政策支撐，凡此種種都為本港藥械監管發展提供穩定而有力的制度保障。

提供自由市場環境和國際化運作模式

在法律與市場環境方面，他指香港是中國

境內唯一實行普通法的司法管轄區，並以中英雙語並行，亦提供自由的市場環境和國際化運作模式，有利對接國際監管規則和全球藥械產業。

在臨床研究方面，李自力指出，香港匯聚世界頂尖大學及醫學院，現有4所醫院、超過30個專科獲國家藥品監督管理局臨床試驗機構資格認定，並具備配套完善的臨床試驗與數據基建。監管能力方面，香港具備藥品檢查合作計劃（PIC/S）及生產質量管理規範（GMP）檢查能力；同時擁有完善的知識產權保障制度，為創新藥械研發、註冊和國際合作提供堅實保障。

李自力又提到，香港已於2023年10月31日成為「國際醫藥法規協調會議」（ICH）觀察員，將致力成為ICH監管機構成員，全面接軌全球藥品註冊技術標準。

議員：業界寄予厚望

立法會醫療衛生界議員林哲玄昨日接受香港文匯報訪問時指，業界對香港藥械監管中心的建設寄予厚望，因中心會整合相關人才、技術與硬件，對接國際公認的審批標準與機制，將顯著加強香港對藥械的整體監管。

林哲玄坦言，近年內地的創新藥發展速度飛快，例如抗腫瘤等創新藥，藥效可以對標國際大廠產品，「得益於內地的科研人員數量大、統籌效率高，能快速完成成本高、耗時長的一至四期臨床試驗。」他期望香港未來可發揮更大的優勢和作用，包括聯動河套深港科技創新合作區，促進更多內地和跨國醫藥企業依託香港拓展海內外市場，由此取得更大效益，發揮更大的協同效應。

港大夥國際專家發表心理健康AI應用路線圖

香港文匯報訊（記者 莫楠）人工智能（AI）及新興科技發展迅速，但其在心理健康領域的應用仍需進行以人為本的審慎評估。香港大學社會科學學院研究人員聯同國際專家團隊，共同發表了AI及新興科技在心理健康領域未來發展的應用路線圖，當中探討聊天機器人以外的創新科技應用，包括腦部影像、智能手機監測及AI輔助腦部刺激等新興工具如何推動心理健康護理發展，同時平衡當中機遇與風險，為未來研究與實踐提供重要指引。

腦部影像、智能手機監測及AI輔助腦部刺

激等新興工具，有望支援臨床評估、治療及跟進工作；然而，研究特別指出，這些應用目前仍處於起步階段，需要整合神經科學、心理學、心理健康專業知識及患者視角進行嚴格評估。領導研究的港大心理學系教授 Benjamin Becker 指出，AI能結合大腦數據、臨床症狀、個人生活史及社會環境，為每名患者提供更適切及個人化的治療方案，從而實現更精準的個人化護理。

治療型聊天機器人須建基於實證治療方法

研究結果表明，對話式AI及治療型聊天機

器人必須建基於實證治療方法，方能在評估、提升患者參與度及改善症狀方面展現潛力。目前證據並不支持以AI取代人類心理治療，亦不建議由自主系統處理高風險情況。AI的角色應為鞏固人類心理健康及輔助人類心理治療，而非取而代之。

團隊表示，若未來發展需要跨學科合作，重點應放在改善以人為本的表現上。技術成功與否，必須以改善臨床決策及患者治療效果為衡量標準，而非單純追求更聰明的算法；同時必須制定嚴格保障措施，防範私隱外洩、偏見、有害建議及過度依賴。

