



# 粵推港澳藥械通灣區內地9市全覆蓋

## 將優化審批程序 重點關照尚未參與的江門惠州肇慶3市醫療機構

香港文匯報訊（記者 敖敏輝 廣州報道）5月25日至27日，首屆廣州國際生物醫藥產業大會在廣州黃埔舉行，針對備受關注的「港澳藥械通」政策，大會特設政府職能部門與產業界的沙龍交流活動。廣東省藥監局相關負責人表示，「港澳藥械通」政策推進兩年來，官方監測顯示未出現一宗負面反饋，運行平穩、有序、安全。在擴大政策受益面方面，目前，灣區內地已有6個城市有醫療機構參與「港澳藥械通」，接下來，廣東將積極推動灣區內地9市全覆蓋。與此同時，通過壓縮審批時間等，亦將推動更多港澳藥企、內地醫療機構和患者受益。

在醫療機構參與「港澳藥械通」方面，廣東省藥監局許可處處長梁雲介紹，第二批指定醫療機構相當一部分是灣區內地的公立三甲醫院，這是非常令人振奮的進展。出於嚴謹考量，這些醫院正在建立和完善有關「港澳藥械通」的內部管理流程。除了南方醫院，還有多家醫院申請港澳進口藥正在審批當中。

### 已獲批藥械再審批時限為1日

廣東省衛健委藥政處三級調研員李俊介紹，「港澳藥械通」兩批指定醫療機構共19家，目前只涉及大灣區內地6個城市，還有江門、惠州、肇慶3個城市尚無醫療機構參與。接下來，將重點對這3個城市進行指導，下一批指定醫療機構的審核工作，將重點關注和支持。

據介紹，去年，廣東省藥監局、省衛健委發布《粵港澳大灣區內地指定醫療機構非首次使用臨床急需進口港澳藥品醫療器械申報指南》，到目前，指定醫療機構申請已經獲批的藥械，再次申請的話，1個工作日即可完成審批。

來自華潤醫藥、阿里健康、葛蘭素史克、羅氏藥業、通用電氣等國內外藥品、醫療器械行業巨頭參加了此次交流活動，他們對參與「港澳藥械通」熱情高漲。其間，廣東省藥監和衛健部門亦透露了多個利好消息。

### 正調研藥械價格等問題

根據政策，參與「港澳藥械通」的指定的醫療機構，須是港澳醫療衛生服務提供主體在粵港澳大灣區內地9市以獨資、合資或者合作等方式設置的醫療機構。有醫療機構關心，合資中的港資股比有無要求？由港澳醫生主導

的跨境多學科會診算不算其中提到的「合作」？對此，李俊回應，政府部門在審核中並沒有對港資或澳資佔比有具體要求，只要有港澳資參與合資即可。「合作」方面，須是內地醫療機構聘請了港澳醫生，或者設置了港澳醫療衛生服務，要用到港澳進口藥。至於聯合會診，下一步研究過程中會充分考慮，不排除吸納到範疇當中。

另外，藥械價格和醫院績效考核等問題，是業界反映較多的兩大難題。李俊表示，廣東省藥監局、省銀保監局等正在做調研，總體看，藥械的醫保信息編碼賦碼，問題不大，推動破解相關難題。

### 藥企冀推動「反向藥械通」

有在香港上市的內地生物醫藥企業表示，他們更多是基於內地患者開發藥物，期待有類似「港澳藥械通」政策，讓內地藥企產品進入港澳市場。梁雲表示，內地藥品和器械進入港澳，通俗來說是「反向藥械通」。就此問題，這兩年廣東方面與港方、澳方都分別深入討論過，發現實際上並不難解決，關鍵是有沒有「通路」，即和內地進口港澳的急需藥械一樣，港澳對內地是否有臨床急需藥械的需求，企業能不能提供好的產品。

「我們也發現了契合點，比如澳門對復星的CAR-T細胞治療產品就很感興趣。」梁雲說，如果港澳對內地有一些類似的需要，廣東方面也積極推動促成合作。另外，對內地來說，反向藥械通也可以通過香港、澳門，讓內地藥械輻射鏈接英聯邦、葡語系國家和地區，這涉及內地的創新藥出海問題，有關方面會充分考慮。



◆廣州南沙一家港資醫療機構工作人員展示香港進口藥品。香港文匯報記者敖敏輝攝

## 「港澳藥械通」上線兩年惠及2345患者

香港文匯報訊（記者 敖敏輝 廣州報道）最新數據顯示，「港澳藥械通」政策運行兩年，廣東已批准60批次藥品和15批次醫療器械，惠及2,345人。

香港文匯報記者從大會上獲悉，近期，廣東第二批「港澳藥械通」指定醫療機構首個藥品由南方醫科大學南方醫院申請並獲批，這是廣州首個由公立醫院申請獲批的「港澳藥械通」藥品。此次獲批的藥品英克西蘭（Inclisiran）是一種皮下注射針劑，多用於高危患者，以及他汀不耐受、治療效果不好、家族性高膽固醇血症患者。

廣東省藥品監督管理局許可處處長梁雲介紹，截至目前發布了4批粵港澳大灣區內地臨床急需進口港澳藥品醫療器械目錄，其中，已批准23個藥品，主要涉及腫瘤、呼吸、神經類等，共60個批次；批准13個醫療器械，共15個批次。上述從港澳進口的藥品和醫療器械，已經惠及2345名患者。

### 未發現任何一宗「負面輿情」

「『港澳藥械通』政策實施兩年，運行平穩、有序，助力大灣區醫療服務高質量發展，全方位提升灣區居民的獲得感、幸福感和安全

感。」梁雲說。她舉例，兩年來監管部門未發現任何一宗港澳藥械通運行中的「負面輿情」，反饋信息都很好，這是新政策非常難得之處。

談到「港澳藥械通」下一步工作計劃，梁雲表示，包括持續完善監管機制落實各方責任、完善三地藥品監管協作機制、持續更新進口藥械目錄、推動「港澳藥械通」惠民保險上線、持續更新指定醫療機構名單和推進粵港澳大灣區真實世界研究工作等6方面。其中，藥監部門今年推動的最重要一項工作是粵港澳大灣區真實世界研究工作。

## 數據看「港澳藥械通」運行情況

- ◆急需藥品使用情況：已發布4批臨床急需進口港澳藥品醫療器械目錄；批准60批次23個藥品，批准15批次13個醫療器械；惠及2,345名患者（截至2023年5月下旬）；
- ◆指定醫療機構：共19家，其中包括中山大學附屬第一醫院、南方醫科大學南方醫院、廣東省人民醫院等華南頂尖公立醫院；
- ◆建立全過程追溯管理體系：形成了《廣東省粵港澳大灣區內地臨床急需進口港澳藥品醫療器械管理暫行規定》等8個配套制度規範，推動形成「港澳藥械通」閉環管理；
- ◆擴大政策覆蓋面：「港澳藥械通」指定醫療機構已覆蓋大灣區內地6市，接下來將推動9市全覆蓋；
- ◆壓縮審批時間：實行聯合審批機制，港澳上市中成藥進口審批時間壓縮50%，醫療機構非首次申請港澳進口藥1個工作日完成審批；
- ◆藥品進口口岸：已設立廣州、深圳、珠海、中山4個進口口岸。

整理：香港文匯報記者 敖敏輝

## 國際生物醫藥企冀深耕灣區

香港文匯報訊（記者 敖敏輝 廣州報道）是屆廣州國際生物醫藥產業大會吸引國內外多家科研院所的10位院士科學家參加，並有千餘名產業界代表與會。與會嘉賓圍繞生物醫藥新基建、新分子藥物研發、細胞藥物開發、創新商業化、基因編輯和基因治療、臨床研發、腫瘤疫苗等11個熱點話題展開交流和建言。他們表示，包括有「港澳藥械通」政策助力在內，大灣區生物醫藥產業優勢明顯，企業上市融資亦有創新政策，未來將加大在大灣區投資力度，開展生物醫藥產研用合作。中科院院士魏于全的廣州威斯克疫苗研發生產項目是廣州開發區近兩年簽約引進的重點項目。近日，由威斯克生物/川大華西醫院針對最新流行XBB等新冠變異株研發的重組多價新冠蛋白疫苗獲中國國家藥

監局臨床試驗批件，這也是在全球率先進入臨床試驗的針對XBB等變異株的新冠疫苗。魏于全院士在大會上表示，未來威斯克生物將立足廣州，深耕大灣區，將最新最好的成果在大灣區轉化落地。

### 多個國際生物醫藥研發中心落地廣州

英國皇家病理學學院院士、英國皇家生物醫學會院士馬爾克姆·瑞查森表示，瑞查森醫學在廣州國際生物島建設了國內第一家醫學真菌第三方獨立醫學實驗室，已取得積極進展。法國國家科學院榮譽科學家、百吉生物首席科學家和科學委員會主席Jean Paul Thierry也亦表示，新加坡百吉生物作為2016年首批入駐中新廣州知識城的生物醫藥企業，專注於研發全球首創的創新型免疫細胞

療法。大灣區優越投資環境、高效超前的管理理念和手段，讓百吉生物有強烈歸屬感、獲得感。

會上，12個生物醫藥優質項目集中簽約，梯瓦製藥（TEVA）中國創新藥轉化基地、加瑞密創新醫療器械研發生產中心項目（CPI）等外資項目，東富龍生命科學儀器設備研發總部等總部項目，以及惠正奇mRNA創新藥物研發總部、麥進嘉核酸藥物研發中心、新想國際生物醫藥產業園等研發中心和配套項目，將落地大灣區。其中，簽約方之一的梯瓦製藥負責人表示，未來將通過大灣區「港澳藥械通」政策，將已在香港獲批上市的藥物率先引進廣州，並根據中國市場需求將該集團的各類創新藥、生物類似藥、小分子仿製藥以及非處方藥管線逐步導入。



◆香港國際瑞貨店內27日擠滿了顧客，許多商品賣斷貨。

香港文匯報記者李昌鴻攝

## 「港·潮流」購物節迎客峰 多款產品賣斷貨

香港文匯報訊（記者 李昌鴻 深圳報道）26日晚開幕的「港·潮流」購物節，周末迎來客流高峰，許多港企商品出現熱賣，服裝、鞋子、保健食品等均受到深圳廣大市民的喜愛和青睞，紛紛爭相購買，並感嘆香港商品質量好價格實惠。港企全清新色拉創始人歐曉峰表示，其綠色食品水果色拉熱銷，27日銷售40多盒，部分品種賣斷貨。香港國際瑞華負責人劉振波感歎，內地客十分鍾愛公司生產的高性價比純棉襪子和衣服，27日上午半天的銷售額已經突破5萬元（人民幣，下同），很多產品已經脫銷。另有港企推高檔旗袍和唐裝同樣受到許多顧客的諮詢和購買。

### 展商推優惠吸客 半日銷售破5萬

因為27日是周末，地處福田中心區COCO Park購物中心人流如織，大量市民紛紛湧入前來購買港貨，許多港企商品熱銷。從事保健食品的全清新色拉合夥創始人謝嘉怡，也前來助力銷售，作為《2020年度香港小姐競選》冠軍暨最上鏡小姐，現為無線電視經理人合約藝員。她表示，「十分看好大灣區巨大市場機遇，作為新興的環保健康食品，相信可以滿足大

灣區許多年輕人快節奏的生活需求。」歐曉峰表示，公司通過創新的生物技術，將大量植物營養提取製成粉沫，可以減少人類大量宰殺動物的需求，其產品有凍齡、元氣、植物膠原和高纖等多款新色拉款，可以令身體保持營養，並且具有延緩衰老、增強體魄、維護腸胃健康等功效，無疑可以實現輕餐飽腹，補充蔬果營養。「為了吸引顧客，27日我們打七折銷售，原本一條40元，降至28元，已經賣了40多盒共計280多條，其中煥活新色拉帶來了20盒，被許多顧客搶購一空。」煥活新色拉是因為具有美顏護膚的功效，而且草莓味道十分好喝，比較受女性市民歡迎。

香港國際瑞華展館負責人劉振波表示，周末前來購物的深圳市民太多，因為質量好性價比高，他們店前擠滿了顧客，前來挑選純棉襪子和家居服。其銷售的襪子三對19.9元，款式新潮，做工精細，深受許多顧客喜愛，尤其是女裝襪最受客人歡迎；家居服是24.9元/件，滿5件額外打8折，相當優惠。27日上午半天的銷售額已經突破5萬元，很多產品也已脫銷，正在從工廠補貨以滿足客戶需求。前來購物的劉女士表

示，自己購買了6雙襪子和幾件家居服，讚嘆真的是物美價廉，質量很好。

### 線下推廣效益顯 網店粉絲即見漲

從事家電生產的港企德國執行董事陳嘉賢此次跨界推出自己的全絲綢旗袍和唐裝等。她表示，自己是多年前隨貿易局赴杭州參展，其一款鑽石花紋的綢緞熱銷，喜愛時裝的她受到啟發便將這一理念，融入時裝設計之中，做成了旗袍，隨後獲獎後更是被杭州絲綢博物館納入為永久收藏品之一。此後她便開設名為Sparkle Collection的時裝公司，如今公司推出的許多款絲綢旗袍和唐裝均是由她設計，這些時裝在上海和杭州生產。談到價格時，她稱，因為是100%蠶絲製作，所以價格也會比較貴，一件旗袍售價在6,000至7,000元，唐裝5,000至6,000元。她坦言，想藉機尋找未來合作夥伴，希望在當地有經營能力，共同促進香港高檔時裝的銷售。

從事變形金剛玩具的三零玩具展位負責人李常榮表示，雖然公司只是展示不做線下銷售，但是此次展銷會令其天貓和京東旗艦店的粉絲都有不少的上漲。