



**PHARMACY AND POISONS BOARD
HONG KONG
香港藥劑業及毒藥管理局**

Your Ref. :
貴處檔號

Our Ref. : DH DO PRIE/1-55/1
本局檔號

Tel. No. : 3974 4175
電 話

Fax No. : 2803 4962
圖文傳真

Drug Office
Department of Health
Suites 2002-05, 20/F, AIA Kowloon Tower,
Landmark East, 100 How Ming Street,
Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong
香港九龍觀塘巧明街100號
Landmark East 友邦九龍大樓
20樓2002-05室
衛生署藥物辦公室

致：藥劑製品註冊證明書的持有人

執事先生／女士：

更新新藥劑或生物元素藥劑製品的註冊要求

本函旨在通知你，藥劑業及毒藥管理局（「管理局」）已通過治療嚴重或罕見疾病新藥（即含有新的藥劑或生物元素的藥劑製品）的新註冊機制（一般稱為「1+」機制）。新機制將於 2023 年 11 月 1 日開始生效。

根據《藥劑業及毒藥條例》（第 138 章），藥劑製品必須符合安全、效能及素質標準，並獲管理局批准註冊，方可在香港銷售或分銷。根據《新藥劑或生物元素藥劑製品註冊申請指南》（「指南」），新藥的註冊申請人需要提交包括兩個或以上由指明參考國家的藥物規管機構發出的註冊證明文件。

在新的「1+」機制下，如新藥註冊申請未能提交兩個或以上國家所發出之註冊證明，該申請可被接納，並按個別情況作出評估，但須符合下列條件：

- （一）、為滿足本地的醫療需求，而使用該產品於危及生命或引致嚴重衰弱的疾病；
- （二）、該產品已獲任何參考國家認定為罕見病藥物、突破性治療藥物、取得優先審評的藥物、或同等認定，並在該國家獲批准上市及正在銷售；及
- （三）、申請人能提交該產品相關適應症和用法用量的本地臨床數據（如：臨牀研究、病例報告、病例系列、真實世界數據等）。

申請連同額外資料包括支持理據、文件及專家報告等，可被接納，並由管理局轄下的藥劑業及毒藥（藥劑製品及物質註冊：臨床試驗及藥物測試證明書）委員會及藥劑製品註冊專家顧問諮詢組按個別情況作出評估，並在新藥符合安全、效能及素質標準後，才批准有條件註冊。通過這個新機制下註冊用於治療嚴重或罕見疾病新藥申請時須提交的額外資料的詳情，請參閱附件。

為此，「新藥劑或生物元素藥劑製品註冊申請指南」（「指南」）已經更新並上載於管理局（www.ppbhk.org.hk）和衛生署藥物辦公室（www.drugoffice.gov.hk）的網頁。

如對上述事項有任何查詢，請致電 3974 4175 聯絡藥物辦公室。

藥劑業及毒藥（藥劑製品及物質註冊：
臨床試驗及藥物測試證明書）
委員會 秘書



（楊義輝）

2023 年 10 月 26 日

副本抄送： DH DO PRIE/7-15/3

申請人通過新機制下註冊用於治療嚴重或罕見疾病新藥須提交的額外資料

- 未能符合提交由兩個或以上參考國家所發出之註冊證明的理據，並提供文件證明該產品符合使用新機制的要求；
- 由一名獲頒授院士名銜或相等資格的本地專家撰寫的評估報告，而該專家須具有至少 5 年和產品相關的醫學領域的經驗；該報告內容需包括：
 - 該疾病的全球和本地流行病學資料；
 - 國際和本地的治療模式；
 - 未滿足的本地醫療需求情況；
 - 該產品如何解決未滿足的本地醫療需求；及
 - 產品的安全與效能。

專家應同時提交對該產品在相關適應症和用法用量的本地臨牀數據（如：臨牀研究、病例報告、病例系列、真實世界數據等）作出的研究報告；

- 批准該產品上市的藥物監管機構發出的評估報告、所施加的上市後要求和上市條件；
- 定期安全性更新報告或安全摘要報告，或其同等報告（如有）；
- 註冊後的開發計劃（如：產品的全球監管規劃、已計劃的和正在進行的效能和安全性研究、本地臨牀研究、真實世界證據研究等）。

備註：

藥劑業及毒藥管理局有可能拒絕受理不符合上述要求的申請，但申請人仍可透過提交兩個或以上由指明參考國家的藥物規管機構發出的註冊證明等文件進行新藥註冊申請。