



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 PR1E/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：

擴展「1+」機制^{註1}下的新藥劑或生物元素藥劑製品註冊申請

香港藥劑業及毒藥管理局（簡稱「管理局」）於2023年10月26日發出的信函有關適用於「1+」機制的新藥劑或生物元素藥劑製品（「新藥」）的註冊機制，已於2023年11月1日生效。

為體現「好藥港用」，管理局除了於2024年5月1日及2024年7月1日分別實施了一系列優化^{註2}及鼓勵^{註3}「1+」機制的措施外，在其最近的一次會議中亦通過了擴展「1+」機制至所有新藥，包括疫苗及先進療法製品。有關擴展措施將於**2024年11月1日**生效。

在現時的「1+」機制下，於本地用以治療嚴重或罕見疾病的新藥註冊申請，在符合本地臨床數據支持等要求，並經本地專家認可新藥的適用範圍後，只須提交一個（而非原來的兩個）參考藥物監管機構的註冊許可，便可以在香港申請註冊。自11月1日起，所有新藥註冊申請，包括疫苗及先進療法製品，如果符合以下條件，會視

^{註1} 「1+」機制是一種新藥註冊途徑，適用於符合特殊考慮條件的新藥。詳情請參閱由管理局發布的新藥劑或生物元素藥劑製品註冊申請指南（簡稱「指南」）第4.1.2段：

https://www.ppbhk.org.hk/tc_chi/files/Guidance_on_Reg_of_Pharm_Prod_Containing_New_Chem_or_Bio_Entity_to.pdf

^{註2} 相關的優化措施，請參閱2024年3月25日發出的信件：

https://www.drugoffice.gov.hk/eps/upload/eps_news/53112/ZH/1/PRC%20Letter%20to%20Trade_1+%20Enhancement_2024.03.25_Chi.pdf

^{註3} 相關的鼓勵措施，請參閱2024年6月27日發出的信件：

www.drugoffice.gov.hk/eps/upload/eps_news/53697/ZH/1/PRC%20Letter%20to%20Trade_1+%20Incentive_Chi.pdf

乎個別情況接納作審批，並在規定時間內處理：

- 一、 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
- 二、 申請人能提交該產品在相關適應症和用法用量的本地臨床數據（例如：臨牀研究、病例報告、病例系列、真實世界數據等），或來自華人和/或亞裔人群^{註4}收集到的臨床數據。

申請人需表明有意透過「1+」機制進行藥劑製品註冊申請，並提供文件證明該產品符合上述條件，連同本地專家撰寫的評估報告及「新藥劑或生物元素藥劑製品註冊申請指南」（「指南」）上訂明的其他額外文件。「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。

就著擴展「1+」機制的適用範圍，藥劑製品註冊專家顧問諮詢組（簡稱「專家組」）^{註5}及其下的核心小組的組成將會擴大，以應對「1+」機制下申請數量、種類和複雜性的增加。

衛生署藥物辦公室作為向管理局提供專業支援的執行機構，即將舉辦簡介上述擴展措施的線上講座，並將適時通知您有關講座的詳情。

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：
臨牀試驗及藥物測試證明書）
委員會 秘書



（李姿瑩 代行）

2024 年 10 月 25 日

c.c. DH DO PRIE/7-15/3

^{註4} 華人和/或亞裔患者人群，必須為能夠代表香港本地患者人群，而數據應從臨床研究中收集，並需根據 ICH E5《接受國外臨床試驗數據的種族因素》的指導原則，顯示該藥物對種族因素不敏感，以及當地的外在因素（例如醫療實踐和臨牀研究的進行方式）均與香港大致相似。

^{註5} 由管理局成立的專家組會就申請人所提交的新藥註冊申請，給予安全、效能及素質方面的專家意見，以及提供風險管理方面的意見，供藥劑業及毒藥（藥劑製品及物質註冊：臨牀試驗及藥物測試證明書）委員會考慮。藥劑製品註冊專家顧問諮詢組的組成可在管理局網站上找到：

https://www.ppbhk.org.hk/tc_chi/organization/expert_group.html