

## 关注

# 先行先试 笃行实干 “港澳药械通”政策加速惠及大湾区居民

新快报讯 记者陆妍思 通讯员粤监报道 “港澳药械通”打通国际先进创新药械快速进入临床应用通道,为大湾区居民带来了疾病治疗实实在在的便利。9月7日,记者从广东省药品监管局召开的新闻发布会上获悉,自“港澳药械通”政策2021年落地后,省药监局不断优化、简化申报急需进口港澳药械品种的审批流程,不断提速,全力助推政策顺利实施。截至8月底,广东省已累计获得批准临床急需进口药品26个(共83批次),临床急需进口医疗器械17个(共21个批次),覆盖广州、深圳、珠海、中山等地市的19家指定医疗机构,惠及患者2501人次。与此同时,港澳外用中成药陆续获准内地上市,截至目前,已有10个品种获批内地注册上市(澳门2个、香港8个),已受理在审品种有4个,有意向申报正在提前介入指导服务品种有4个。

发布会上,广东省药品监管局党组成员、副局长王玲介绍了粤港澳大湾区药械监管创新发展工作的进展和成效。

## 全国首创“境外持有+境内生产”模式

2022年6月,国家药监局发布《支持港澳药品上市许可持有人在大湾区内地9市生产药品实施方案》《支持港澳医疗器械注册人在大湾区内地9市生产医疗器械实施方案》,为省药监局推进粤港澳大湾区药品上市许可持有人、医疗

器械注册人制度改革提供了清晰指引。

今年6月,香港联邦制药厂有限公司首个跨境生产药品维生素C泡腾片正式投产上市。7月,香港位元堂药厂有限公司跨境委托大湾区内地生产的传统外用中成药“麝香活络油”顺利实现内地投产及上市销售,标志着国家支持港澳药品上市许可持有人在大湾区内地9市生产药品的政策正式落地见效。王玲表示,该政策在全国首创“境外持有+境内生产”模式,有效破解港澳医药产业发展生产用地不足及生产成本高的难题,进一步推动粤港澳大湾区生物医药产业融合发展。

## 解决卡脖子、国产替代和关键原材料等问题

省药监局通过协助国家药监局药品和医疗器械审评检查大湾区分中心加快建设,逐步推进大湾区药械创新成果转化、产业聚集和创新发展。分中心开通创新优先产品主动服务渠道,重点解决创新、优先、卡脖子、国产替代和关键原材料等问题,已实现对区域内41个创新特别审批产品、5个优先审批医疗器械产品相关企业主动服务全覆盖,共出具审评报告6241份,发出补正通知单1860份。目前共参与617个受理号的审评任务,其中区域内新药审评任务共301个,已完成252个受理号的参审审评,各审评专业均100%在时限内完成参审任务。

作为广东省第四个药品进口口岸,

中山港药品进口口岸经过一年多的运行,已办理药品进口备案通关业务涉及5个省份21家企业在中山开展药品进口业务,累计药品进口21个品种590批次,数量5181吨,报关货值超过22651万元,覆盖允许进口的所有品种(包括首次化学药品、中药材、中成药)。

## 推动澳门部分药品在横琴粤澳深度合作区使用

粤澳合作中医药科技产业园作为推进澳门经济适度多元发展的重要载体和推进中医药产业化、现代化、“走出去”的重要平台,逐步形成集专业公共服务平台、科技研发创新集群、专业孵化平台于一体的完善产业链条。截至2023年8月,产业园已注册企业191家,其中澳门企业61家,已形成一定的产业聚集氛围。2023年8月,“澳门药物监督管理局产业园服务中心”正式入驻产业园运行,更好地服务粤港澳大湾区医药企业,促进澳门中医药大健康产业可持续高质量发展。

近日,《关于支持在横琴粤澳深度合作区使用澳门地区已上市部分药品的工作方案》印发,为澳门居民在合作区生活提供更加便利的条件,营造更加宜居宜业的生活环境。

## 进一步扩大用药用械目录,支持港澳企业在湾区建厂

王玲表示,下一步,省药监局将继

续锚定粤港澳大湾区“一点两地”战略定位,即“新发展格局的战略支点、高质量发展的示范地、中国式现代化的引领地”,努力推动粤港澳大湾区成为全国医药产业创新发展示范区。如将加快完善粤港澳三地药品监管协作机制,建立粤港、粤澳药品监管协作专责小组,系统谋划推进粤港澳三地药品医疗器械监管创新、融合的整体发展路径、任务时间表等,逐步形成三地常态化沟通协作机制,定期召开粤港澳三地药品监管部门工作协调会,推动粤港澳大湾区医药产业深度融合发展。

持续做好“港澳药械通”及港澳外用中成药简化注册审批工作。省药监局将进一步扩大用药用械目录,及时发布第五批粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械目录;对港澳外用中成药简化注册审批工作继续做好靠前服务、落实政策宣传、畅通沟通交流渠道,助力更多优质的港澳传统外用中成药在内地注册上市。

持续释放港澳药械跨境委托生产政策改革红利。进一步加大宣传力度,支持湾区9市对接港澳生物医药产业,通过大湾区有关药品上市许可持有人、医疗器械注册人制度改革政策支持港澳企业在大湾区内地落户建厂,以粤港澳融合发展优势打造大湾区产业优势。同时,省药监局将进一步完善跨境委托生产监管机制,确保跨境生产品种全过程质量可控。



■奇异福建龙和政和动物群生态复原图。

## 科学 填补空白

# “奇异福建龙”

中国发现新的鸟翼类恐龙化石  
为研究鸟类起源和演化提供重要信息

中国科学院古脊椎动物与古人类研究所和福建省地质调查研究院合作,在福建首次发现恐龙化石,通过研究,确认为该化石物种为世界上侏罗纪最晚期和地理位置最南的鸟翼类恐龙,距今1.48亿年到1.5亿年之间,并将其命名为“奇异福建龙”,这一成果6日在国际学术期刊《自然》发表。

该化石于2022年10月在福建北部的政和大溪盆地发现,经过近一年的修复和分析,研究团队认为此次发现的新物种前肢与始祖鸟相似,后肢相对细长,在体形上介于恐龙和鸟类之间,是一类善于奔跑的,或者生活在水边的小型兽脚类恐龙,并将其命名为“奇异福建龙”。中国科学院古脊椎动物与古人类研究所研究员王敏介绍,“奇异福建龙属于一类生活在侏罗纪晚期的叫做‘鸟翼类’的恐龙,目前为止,全世界在整个侏罗纪发现鸟翼类恐龙化石非常稀少,只有三个地点有这样的保存,一个是在我国辽西或者河北地区的燕辽生物群,另一个在德国的索伦霍芬,奇异福建龙就代表了第三个。”



■奇异福建龙  
正型标本。

通过对整个侏罗纪全球古地理的复原,发现奇异福建龙代表了生活的纬度最南的恐龙化石记录”。

据介绍,鸟翼类是由恐龙演化到鸟类过程中的一个过渡物种,我国早期发现最早的鸟翼类是在“燕辽生物群”,大概距今1.6亿年,之后,“热河生物群”发现最早的原始鸟类化石是在距今1.3亿年左右,两者演化过程中大概有3000万年的空白。福建省地质调查研究院高级工程师徐立明表示,经过研究确定奇异福建龙为距今1.48亿年到1.5亿年之间,因此奇异福建龙的发现弥补了鸟类起源在时间和空间上的部分空白,为研究鸟类起源与演化提供了重要信息。

除了奇异福建龙外,考察团队还发现了与奇异福建龙同时期的大量保存完好的爬行动物化石,包括水生/半水生的龟鳖类、离龙类,

研究人员将其命名为“政和动物群”,这也是目前全球已知侏罗纪最晚期,地理位置最南的保存有鸟翼类的动物群。