

## 财眼

# “港澳药械通”扩展实施一年 引进32个急需药械,惠及1054人次

短短一年,403名“熊猫血”妈妈注射抗D免疫球蛋白注射液;15名婴儿痉挛症患者在国内用上了氨己烯酸薄膜衣片;3名严重早发性脊柱侧凸患者成功植入器械磁力可控延长钛棒;两名港籍患者在深圳进行植入式除颤器更换术,并成功植入了“可吸收抗菌封套”……上述患者均是“港澳药械通”的受益者。

“港澳药械通”政策正式扩展实施期满一年。记者从广东省药品监督管理局获悉,截至2022年8月27日,该政策共引进32个药械,惠及1054人次。

■新快报记者 陆妍思 通讯员 粤药监

## 实施范围扩展至5家医疗机构 审批时限缩短56%

“港澳药械通”政策,即《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》(以下简称《工作方案》)中明确的两项重点工作任务,旨在深入实施《粤港澳大湾区发展规划纲要》,通过创新药品医疗器械监管方式,允许临床急需、已在港澳上市的药品,以及临床急需、港澳公立医院已采购使用、具有临床应用先进性的医疗器械,经广东省人民政府批准后,在粤港澳大湾区内地符合条件的医疗机构使用。

2021年1月28日,“港澳药械通”政策先期以香港大学深圳医院为试点,试点期至2021年7月31日结束。同年4月16日,通过“港澳药械通”政策进口的首个药品“抗D免疫球蛋白注射液”和首个医疗器械“磁力可控延长钛棒”运抵香港大学深圳医院。

2021年8月27日,“港澳药械通”政策正式扩展实施,5家首批内地指定医疗机构公布,从香港大学深圳医院(三级医院,试点医院)扩展至广州现代医院(二级医院)、广州和睦家医院(二级医院)、珠海希玛林顺潮眼科医院(二级医院)和中山陈星海医院(三级医院)等5家

指定医疗机构。

为规范粤港澳大湾区内地临床急需进口药品医疗器械工作,自2022年3月1日起,粤港澳大湾区内地临床急需进口药械批件正式启用。

2022年6月20日,广东省药品监督管理局、广东省卫生健康委员会联合发布通知简化非首次申报材料,其中指定医疗机构申报本机构已获批准的药品医疗器械承诺审批时限仅为1个工作日;指定医疗机构申报已纳入目录的药品承诺审批时限为10个工作日,申报已纳入目录的医疗器械承诺审批时限为15个工作日。较首次申报审批时限而言,平均缩短时限达56%。

## 受惠患者逾500名 涵盖11个月婴儿到90岁长者

记者了解到,在目前已批准的20个药品(共35个批次)中,共有8个品种是抗肿瘤药,其余品种有免疫治疗药物、罕见病药物、急性救治药物及慢性病用药等;12个医疗器械(共14批次)引进品种有脊柱侧弯矫形用器械、外科手术用辅助器械、症候群诊断试剂等。

“港澳药械通”政策直接受惠的逾500名患者中,涵盖从11个月大的婴儿到

90岁长者,有大湾区内地居民,也有内地工作生活的港澳同胞,甚至还有港澳患者专程来到大湾区内地就医用药。

2021年4月29日,深圳孕28周的杨女士(化名)在香港大学深圳医院成功注射了第一剂抗D免疫球蛋白注射液。这让杨女士成为了自该药品获批在香港大学深圳医院试点使用以来的首位患者,她也是“港澳药械通”政策首个受益者。

Rh阴性血型的产妇如分娩过Rh阳性血型的宝宝或有流产史,体内可能会产生一种针对Rh阳性血型的抗体。至下一次怀孕时,这种抗体会通过胎盘进入Rh阴性血型的宝宝体内,破坏宝宝的红细胞,导致宝宝严重溶血性贫血。若通过肌肉注射抗D免疫球蛋白,药物可与存在于母体循环中的胎儿红细胞上的Rh阳性抗原位点结合,阻断和防止B淋巴细胞的免疫识别,以达到避免同种异体免疫反应的效果。

由于抗D免疫球蛋白注射液暂未在中国内地上市,过去内地的“熊猫血”妈妈们无法通过合法合规的渠道使用,需要舟车劳顿前往香港、澳门寻药使用。“港澳药械通”政策为患者带来了实实在在的福音。截至8月14日,共403名“熊猫血”妈妈注射该药品。

2022年春节前夕,26岁香港患者因患罕见血液肿瘤,前往深圳就医。此前在香港玛丽医院,该患者的主治医师及其团队为该患者提出了一个新的治疗方案——CAR-T疗法。但由于目前在香港上市的CAR-T药品没有该患者的适应症,香港玛丽医院将该患者迅速转介至香港大学深圳医院。在2-3周的制备期间内,香港大学深圳医院需要做好桥接治疗,并采用含“港澳药械通”政策引入的药物注射用维泊妥单抗的Pola-BR方案化疗,让患者更好地桥接后续的CAR-T治疗。之后该患者通过CAR-T疗法,成功获治。

广东省药品监督管理局相关负责人表示,接下来将持续优化“港澳药械通”政策。一是建立急需药械预审品种数据库,解决指定医疗机构申请资料准备时间长、难获取的问题,缩短申请前准备时间,调动境外上市持有人积极性;二是协助配合广东省卫生健康委员会扩大指定医疗机构范围工作;三是积极推进粤港澳大湾区真实世界研究建设工作,探索“港澳药械通”药械临床应用数据的分析应用,助力先进药械进口注册上市;四是积极协调医保部门,推动探索“港澳药械通”特殊商业保险上线。

## 暑期档票房冲破90亿 《独行月球》贡献超三成

暑期档电影已进入收官阶段。灯塔数据专业版8月30日数据显示,今年暑期档票房已达90.64亿元,较去年暑期档总票房增长22.8%,票房走高靠的是部分影片的成功,影院人流量的回升不及票房增幅。业内人士认为,这是市场信心回暖的信号,但未来能否持续向好,要看是否有好的电影上映来决定。

■新快报见习记者 刘艳爽

今年暑期档,《独行月球》是最大赢家,截至8月30日票房已达28.8亿元,贡献了暑期档总票房的近32%。暑期档另外两部超10亿元票房的电影为《人生大事》和《侏罗纪世界3》,分别报收17.1亿元、10.6亿元票房,分别贡献18.8%和11.7%的暑期档总票房。

与票房迅速回暖不同,影院的人流量回升缓慢。据灯塔专业版数据,今年暑期档观影人次为2.32亿,相较于去年同期仅增长了14.3%。

记者走访多家广州电影院发现,人流量确实不高,一些电影院的宣传海报更是长期未更换。有影院负责人向新快报记者表示,今年暑期档票房可能确实较往年好一些,但并不明显。受上半年疫情影响,有影院今年综合

来看仍处于亏损状态。位于正佳广场的广州飞扬影城暑期档票房最高。飞扬影城今年7月票房较去年同期提高29.1%,观影人次提升26%。而在2019年,飞扬影城7月的票房达602.9万元,观影人次10.7万。

暑期档票房爆款电影背后是一众影视龙头,但从影视股的走势看,票房走高似乎并未传导至资本市场。《独行月球》上映后,电影的出品发行方中国电影股价并未受此带动,整个8月,中国电影股价跌去9.54%,阿里影业7月和8月跌去21.8%。《人生大事》票房走好,但万达电影七八月共跌去16.3%。

近几年,受疫情影响,影视公司业绩持续走低。2022年上半年,电影行业在制作和院线两端受困,万达电影、横店影

视分别亏损5.8亿元、0.68亿元;中国电影上半年虽盈利0.2亿元,但较去年同期下降93.39%;光线传媒主营业务中电影相关收入已连续多期下降,半年报显示其电影收入较去年同期下降27.37%。

业内人士认为,暑期档票房虽然回暖,但可否走出低迷期,仍然存在不少的变数,影视行业兴衰取决于影视作品的质量。为保持市场信心,中国电影在8月30日的业绩会上重点提及公司正在拍摄制作中或等待上映的电影约30部,在筹备开发中的电影24部,今年年底前还会有一批优质进口影片上映。拟于下半年上映的影片有《长空之王》《中国乒乓》《妈妈!》《热烈》等。《流浪地球2》目前正在后期制作中,计划于2023年春节期间上映。

## 因侵犯公民个人信息 国寿财险、太保财险3名员工被罚

新快报讯 记者林广豪报道 近日,国寿财险、太保财险3名员工因违规侵犯公民个人信息被禁业5年。近年来,个人金融信息安全事件多次引起公众关注。银保监会日前发文整治侵害个人信息权益乱象,要求银保机构9月20日前完成自查整改工作并报送书面报告。

中国银保监会宁夏监管局8月24日披露,因违反法律规定侵犯公民个人信息,时任中国人寿财产保险股份有限公司宁夏分公司银川中心支公司创新电子

部经理樊蓉、原中国人寿财产保险股份有限公司宁夏分公司员工刘璐和时任中国太平洋财产保险股份有限公司宁夏分公司电网销业务部总经理徐无忌予以禁止进入保险业5年的行政处罚。记者了解到,一次性对三名险企员工开出禁业罚单,在业内实属少见。

近年来,监管部门对于银保机构违规收集使用个人信息等问题呈现高压态势。今年1月,东亚银行(中国)有限公司因违反信用信息采集、提供、查询及相关管理规定,被罚款1674万元,责令期

限整改。7月,成都银行因侵害消费者个人信息依法得到保护的权利等违法行为被罚194.6万元。

8月上旬,银保监会下发《关于开展银行保险机构侵害个人信息权益乱象专项整治工作的通知》(以下简称《通知》),指出当前乱象主要体现在个人信息收集、个人信息存储和传输等七个方面。彼时,兴业银行因“手机银行APP监测用户步数”引发争议。有保险营销员曾告诉记者,银保机构根据消费者个人信息,可以获得精细的用户画像,进而开展精

准营销。

根据《通知》,银保机构要全面摸排本机构自2021年以来与消费者个人信息处理活动相关的经营行为和管理情况,深入查找本机构个人信息保护方面存在的问题,列出问题清单。相关消保条例正在修改完善。今年5月发布的《银行保险机构消费者权益保护管理办法(征求意见稿)》将“保护消费者信息安全权”列为单独章节。8月26日,银保监会有关负责人表示,该管理办法预计年内印发出台。