

## 書面質詢

施家倫議員

### 就支援臨床試驗以推動大健康產品拓展國際市場提出書面質詢

大健康產業是澳門經濟適度多元發展的重要板塊，近年來，特區政府在推動市場准入互認方面做了大量工作，包括落實“港澳藥械通”、簡化中成藥在大灣區註冊流程，以及透過粵澳合作中醫藥科技產業園協助產品在葡語國家上市，逐步助力產業擴張發展。然而，由於國際市場的藥物臨床數據受人種體質、氣候環境差異影響，以及各國法律法規與註冊門檻不一致，試驗結果難以直接互通，藥品互認仍存在一定客觀難度。

要助力澳門大健康產業成功“出海”，未來應依託澳門對葡西語國家的優勢，聚焦具潛力的特定市場，例如，巴西作為拉丁美洲最大的制藥市場之一，其對外用西藥需求龐大，且對種族數據的要求相對寬鬆，是極具潛力的目標市場，要搶佔國際市場份額，關鍵在於加強積累符合目標市場標準的臨床試驗數據，以滿足其准入要求，實現以點帶面的突破式發展。

更進一步而言，臨床試驗具有週期長、投入大、風險高的特點，單靠企業自有資金難以獨立承擔全過程成本，目前澳門科學技術發展基金雖設有“企業創新研發資助計劃”，涵蓋產業研發領域，但尚未針對“符合目標市場要求的臨床試驗”設立支援體系，影響澳門大健康產品進一步拓展國際市場的步伐。

對此，本人提出以下質詢：

一、施政報告提出，當局將依託橫琴粵澳合作中醫藥科技產業園“中醫藥產品海外註冊公共服務平台（橫琴）”，以葡語國家為突破口推進“以醫帶藥”市場開拓計劃，逐步拓展非洲、歐洲、南美洲及東南亞市場，支持澳門及內地中醫藥企業完成國際註冊備案、海外貿易及品牌建設。請問當局對此有何計劃？

二、藥品外銷往往受限於目標市場對特定人種或氣候環境的數據要求，當局會否支持科研機構與企業合作，對特定目標市場開展本地化臨床研究或數據收集工作，以加速澳門大健康產業“出海”步伐？

三、在推動澳門大健康產品“走出去”的目標上，請問當局會否優化澳門科學技術發展基金資助範圍，將符合目標市場標準的臨床試驗納入專項資助？