



2023年8月11日  
參考用

港島區域諮詢委員會  
文件第332號

## 港島區域諮詢委員會

### 港島西醫院聯網 — 嵌合抗原受體 T 細胞療法

#### 徵詢意見

請成員備悉醫院管理局（醫管局）港島西醫院聯網（港島西聯網）為癌症患者推行的嵌合抗原受體 T 細胞免疫療法（Chimeric Antigen Receptor T-cell therapy，下稱 CAR-T 細胞療法）。

#### 背景

2. 癌症一直是本港的頭號殺手，其中包括白血病和淋巴癌的血癌更為本港十大致命癌症之一。本港每年近2 000名血癌新症患者中，約半數為65歲以下，當中更不乏兒童和年輕患者。

3. 血癌患者一般會接受化療，治癒率為30%至80%，但化療會同時傷害正常細胞，帶來副作用和併發症，而重複進行化療的成效亦有限。

4. 癌症治療的困難之處，在於癌細胞會不斷突變而出現抗藥性，所以抗癌治療往往在一段時間後便失效。因此，為癌症患者找出療效持久和副作用較低的治療相當重要。

5. 近年，醫學界致力研究療效較持久的免疫治療，透過患者自身的免疫系統消滅癌細胞。現時醫管局為部分癌症患者提供造血幹細胞移植（Hematopoietic Stem Cell Transplantation, HSCT）。然而，HSCT的免疫作用並不完全針對癌細胞，有可能出現移植物抗宿主病（Graft-versus host-disease, GvHD），包括導致免疫系統中的T 細胞損害患者的正常器官。另一方面，造血幹細胞移植亦不能排除癌症復發的可能。

#### CAR-T 細胞治療：未來癌症治療的新方向

6. CAR-T 細胞療法為最新研發的免疫治療，透過基因技術讓病人自身免疫細胞能辨認並針對性消滅癌細胞，有機會為患者帶來長期的治癒作用。

7. 最成功的CAR-T細胞療法是使用靶向CD19的CAR-T細胞療法。CD19是普遍存在於大多數B細胞白血病和淋巴瘤的細胞表面蛋白。這項療法會從患者身上收集T細胞，經基因改造成為CAR-T細胞後將其輸回患者體內。這些CAR-T細胞可在患者體內識別獨特的癌症表面標誌物例如CD19，並且在與癌細胞結合時能有效地殺死癌細胞。由於CAR-T細胞來源於患者自身的T細胞，因此移植抗宿主病的病發率和相關死亡率會低於造血幹細胞移植療法。

8. 在香港，Tisagenlecleucel是現時唯一獲批准使用的CAR-T細胞產品。有關藥物於2020年3月5日根據《藥劑業及毒藥條例》在衛生署註冊，適用於治療以下情況：

- (a) 患有難治性或二次以上復發，或接受骨髓移植後復發的25歲以下B細胞急性淋巴性白血病患者；及
- (b) 經過兩次或以上治療後復發，或患有難治性的成年大B細胞淋巴瘤患者。

### **CAR-T細胞療法治療成效及限制**

9. 本港於2020年成功為首位白血病患者提供Tisagenlecleucel的CAR-T細胞治療。患者於2018年確診B細胞急性淋巴性白血病，先後接受化療和造血幹細胞移植，惟病情一再復發。瑪麗醫院及香港大學（港大）內科學系血液腫瘤科及造血幹細胞移植科團隊（團隊）檢視個案後，評估進一步化療成效不大，因而建議進行CAR-T細胞治療。患者於2020年10月接受CAR-T細胞治療後逐步康復，期間並沒有出現嚴重併發症。在其後的骨髓檢查中，患者的骨髓內並未發現白血病細胞，顯示可能已經痊癒。

10. 儘管CAR-T細胞療法具有臨床療效，但要廣泛應用仍然受到限制。首先，CAR-T細胞的製造過程複雜，通常需要大約21天才能完成，一些疾病快速進展的患者可能等待不及。此外，生產過程必須在符合良好生產規範（Good Manufacturing Practices, GMP）的設施中進行，而有關設施必須獲准操縱和處理人類細胞，以確保CAR-T細胞產品的標準和品質。此外，CAR-T細胞療法的價格很高，例如Tisagenlecleucel的生產成本約為每名患者45萬美元。經濟有困難的病人可透過關愛基金申請資助，以減輕醫療負擔。

### **未來展望**

11. 醫管局的CAR-T專家小組平均每兩星期舉行一次會議，評估所獲轉介的病人是否適合接受有關治療，估計每年會有大約一百名合適的病人。另外，港大醫學院亦於2023年5月與香港科技園合作成立符合良好生產規範的認證細胞治療實驗室，發展嶄新研究及製造先進療法產品。

12. 目前，瑪麗醫院是香港首間以及唯一為血癌患者提供 CAR-T 細胞治療的醫院。團隊認為 CAR-T 細胞治療是未來治療癌症新方向，可以讓更多同類型的病人受惠。

醫院管理局  
2023年7月