



OUR HONG KONG
FOUNDATION
團結香港基金



凝聚政產學研力量 建設臨床創新之都

二〇二三年十一月





目錄

行政摘要	2
1 把香港打造成亞洲領先的臨床創新樞紐	10
2 研究方法與目前挑戰	16
3 建構領先臨床創新樞紐的核心要素	26
4 建議一：由醫務衛生局策略性規劃臨床研究發展	30
5 建議二：制定臨床研究人才發展策略	44
6 建議三：將香港定位為藥物研發的「超級聯繫人」	54
7 建議四：縮短試驗啟動時間並提升試驗能力	72
8 建議五：引進臨床試驗基建及技能	90
9 總結	98
附錄	100



行政摘要

研究目的

臨床研究對於香港未來的創新科技發展至關重要。臨床試驗是生物科技發展價值鏈之中的關鍵一環；它不但帶來學術成就，亦會促進經濟增長及醫療發展，故對香港的社會經濟發展具有重大影響。英國國家健康與保健研究所的經驗顯示，針對臨床試驗的投資可產生高達7.6倍的經濟效益，足以顯示其經濟發展潛力。

生物科技發展已經成為全球趨勢。研究顯示，未來十年臨床研究試驗將以每年6%的速度增長，其中亞洲將成主要推動力。然而，儘管香港擁有著名的學者、世界級的醫療基礎設施，以及獲國際認可的試驗質素，2015至2021年間在香港進行的臨床試驗數目卻下降了22%，遠遠落後於主要經濟體平均48%的增長乃至中國內地285%的爆發式增長。

本研究透過對約250位專家學者進行訪談及調查，揭示香港在臨床研究方面競爭力不足的原因；進而提出政策建議，以把香港建設為臨床研究及藥品商業化的首選地、招商引資、培養人才，並增強香港作為中西橋樑的地位。報告將探討香港成立臨床研究所，以推動政策，以及在港設立藥物第一層審查機構等方案。

挑戰

研究發現，香港臨床研究面臨三方面的挑戰。首先，臨床研究者及研究輔助人員缺乏支持。七成受訪者認為研究者數量不足是因為醫院醫生的工作超出負荷，加上繁複的行政程序和加班工作得不到認可，令他們望而卻步。此外，臨床研究的行政支持不足也降低了醫生參與的意願。

其次，相對於周邊的經濟體，香港批核臨床試驗及簽訂合同的流程過長且累贅。就第一期首次人體臨床試驗而言，九成受訪者指出臨床試驗證書批核需時超過三個月。上述種種因素加上因未有善用龐大病人庫、導致患者招募過程緩慢，令臨床試驗啟動時間往往需時一年以上，導致製藥公司因商業考慮難以選擇香港作為試驗基地。

最後，香港因缺乏重要基建及市場准入而導致價值鏈斷裂：香港並無足夠的中央實驗室以及小型生產設施，亦沒有與粵港澳大灣區（大灣區）進行多中心試驗的合作基礎。此外，香港並無進行第一層藥物審查，即審查臨床試驗數據以批准藥物註冊的能力。對於生物科技公司而言，藥物需先經過外地審批再來港進行第二層審查，這嚴重降低他們在香港進行臨床試驗的意願。

建議

本報告建議政府多管齊下，推動香港成為亞洲領先的臨床創新樞紐；建議涵蓋政府規劃、人才發展、臨床實驗流程，以及價值鏈的建設。

建立臨床研究所進行策略性規劃

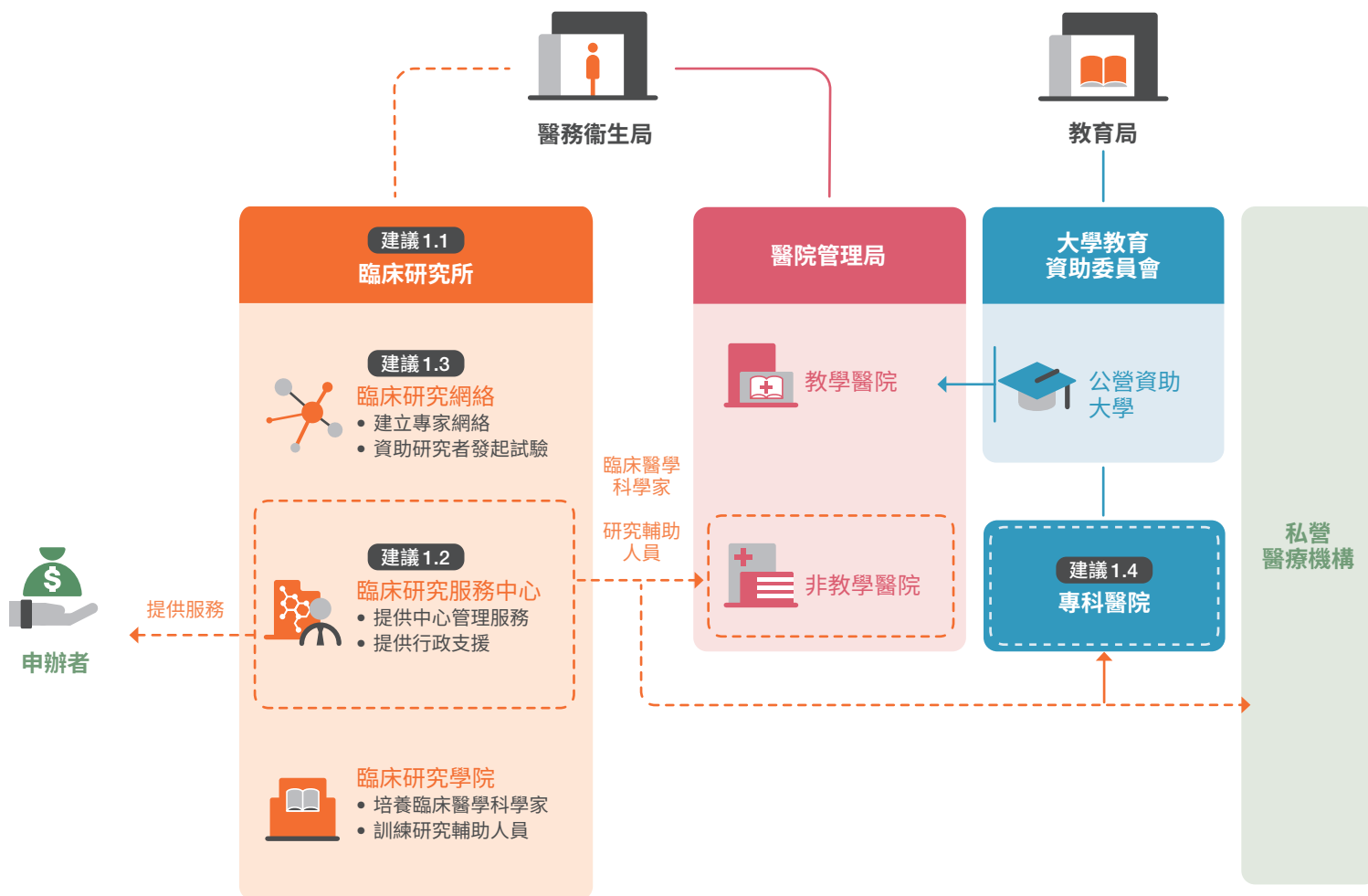
香港特別行政區政府（下稱「政府」）應加強其推動臨床研究的角色，在醫務衛生局轄下設立臨床研究所。參考英國國家健

康與保健研究所的設置，研究所可負責協調大學、醫院管理局（醫管局）及私營機構，並擴大目前研究辦公室的職權範圍。除了負責管理醫療衛生研究基金外，臨床研究所應發揮三大作用，即：

- **臨床研究服務中心**應作為製藥公司、醫院和其他機構的一站式服務中心，提供研究支援，具體運作模式可仿效馬來西亞臨床研究所。研究所應擁有獨立的預算以提供可行性評估及病人轉介、研究中心管理、行政支援，以及放射及實驗室服務，並應針對為目前沒有臨床試驗中心的非教學醫院提供支援；
- **臨床研究網絡**應匯聚全球研究者，促進合作和交流。該網絡同時可以成為年輕專家籌集資金和獲得指導的平台；
- **臨床研究學院**應提供專業培訓和認證，培養包括臨床研究協調員在內的臨床研究人才。

此外，臨床研究所也應為大學營運的研究中心以及針對特定疾病的專科醫院建設提供建議。

圖i. 臨床研究所與其他機構的關係



為研究人員建立全面職業發展路徑

政府需要制定全面的人才發展策略，為研究者、研究協調員、研究護士和其他輔助人員建立職業發展路徑；一方面需要培養年輕人才，另一方面也需要更好地釋放現職人員的潛力。顧及到目前的人力資源挑戰，應進一步在醫管局內鼓勵臨床研究活動：

- 將臨床研究活動納入晉升的考慮因素，為參與臨床研究的醫生提供加班補貼，並以更靈活的安排，允許從申辦者所得的部分資金用於臨床研究發展；
- 透過創新模式，如開設臨床醫學科學家職位和設立臨床研究獎助金，讓醫生能在工作的同時進行臨床服務及研究；
- 提供更多專業培訓機會，系統性地培訓臨床研究專才；同時，高等教育及專科培訓中應加入更多研究元素及課程。

設立藥物第一層審查機構

本報告建議政府設立如同美國食品藥物管理局 (U.S. Food and Drug Administration, FDA)、歐洲藥品管理局 (European Medicines Agency, EMA) 及中國國家藥品監督管理局 (國家藥監局) 般的藥物第一層審查機構。此舉將為藥物商業化提供從實驗室研發到臨床使用的清晰路徑，完善由學術界、商界，以及監管機構共同組成的人才生態圈。更重要的是，機構將利用香港在研究及醫療方面的國際聲譽，強化本港在全球藥物創新之中的橋樑角色：中國製藥公司可以透過香港的國際聯繫協助內地藥物打出海外，而外國藥物將能夠透過優化的港澳藥械通機制進入大灣區以至中國市場。要達到此目標，政府應：

- 邀請全球藥物監管專家擔任顧問和全職人員，以逐步增強審批不同類型藥物的能力；
- 成為人用藥品註冊技術要求國際協調理事會 (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH) 的成員，並參加國際間就藥物審批的多邊協議；

- 與國家藥監局合作，互相提供藥品註冊的簡略審查路徑並互認臨床試驗審批結果；以及
- 推動其他跨境合作措施，例如跨境科研資助計劃及便利生物樣本和生物化學材料流動。

雖然實現以上願景或需近8年之久，但藥物簡略審查預期可在2026年前達成。

以更高效率的監管流程及優惠政策招商引資

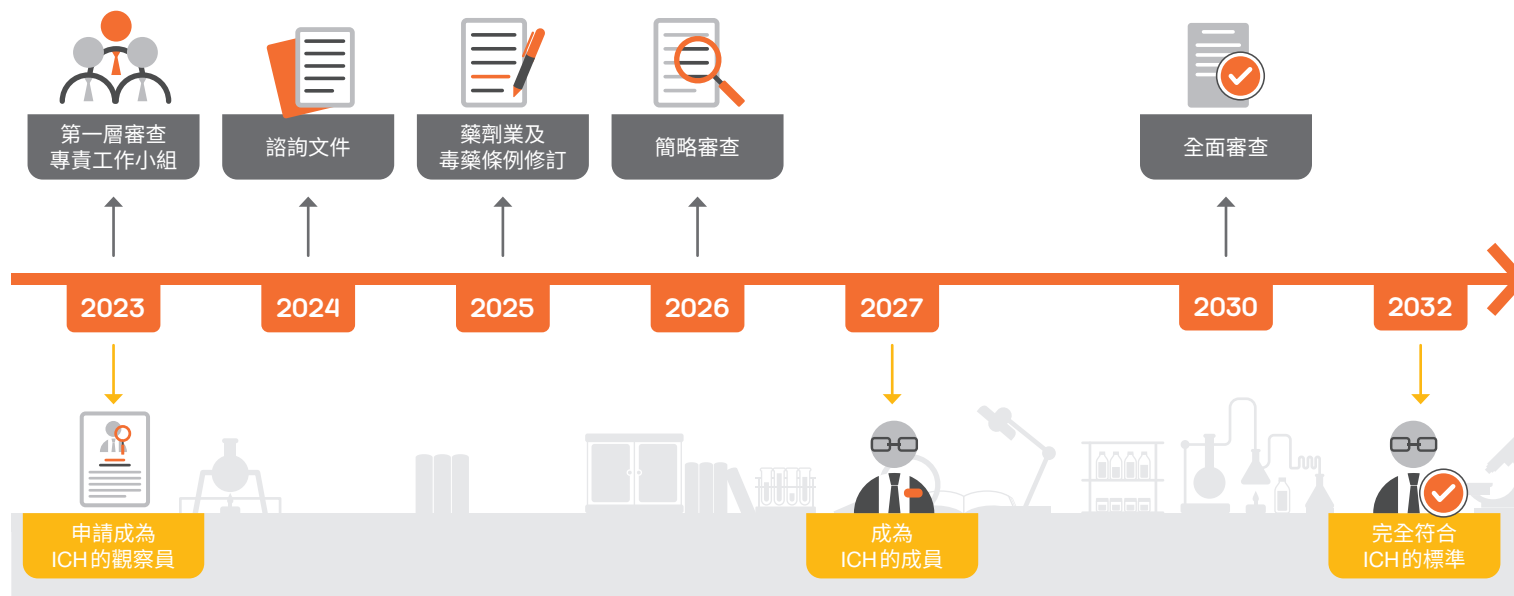
省卻累贅的監管流程將有效提高臨床研究及發展的效率，從而提升香港的商業吸引力。例如：

- 參考澳洲、新加坡及台灣的做法，推動倫理委員會互相認可審批結果，並允許低風險研究項目在獲得倫理委員會審批後不需再由監管機構重新審批；

- 優化醫管局病人數據庫以符合國際標準，並參考韓國國家臨床試驗企業，開發數據存取權以促進病人轉介、研究中心監測，以及數據審計；以及
- 提供稅收及土地優惠以吸引中央實驗室及小型生產設施來港，提供關鍵的基礎設施及專業知識，令生態系統趨於完整。

臨床研究是香港未來重要的增長引擎；不過要實現此願景，需要應對來自政府、人才及商業方面的挑戰。在區域競爭者爭相推動生物科技發展的背景下，香港絕不能因過去的成就而自滿；政府必須與社會各界共同努力，增強香港的臨床研究能力、吸引力及國際連繫，從而把香港打造成亞洲領先的臨床創新樞紐。

圖ii. 香港推行第一層審查機制的建議路線圖



註：(1) 參考《2020年藥劑業及毒藥(修訂)條例》對先進療法製品的立法時間表，最快需要四年才能推行簡略審查，並需要另外四年才能推行全面審查。

(2) ICH觀察員身份在每年舉行兩次的ICH大會上授予，而成為會員(即符合第一層規則)和完全滿足ICH標準(即符合第二層規則)分別需時約兩年及五年的時間(ICH, 2020)。上述亦在完全符合ICH標準前預留一年時間讓行業調整適應。

(3) 當香港成功推行全面審查機制，將具備與國家藥監局及其他領先藥物監管機構協和及合作的能力。

政策建議摘要

建議

1

由醫務衛生局策略性規劃臨床研究發展

- 1.1 設立臨床研究所，推動研究策略及發展
- 1.2 設立服務中心，以集中提供研究支援服務
- 1.3 建立臨床研究網絡並提供資金支援，以加強研究者之間的合作
- 1.4 發展研究中心和專科醫院，並探討由大學直接營運

建議

2

制定臨床研究人才發展策略

- 2.1 透過晉升機會等誘因鼓勵醫管局醫生參與臨床研究工作
- 2.2 設立臨床醫學科學家職位並擴展臨床研究獎助金
- 2.3 為研究輔助人員提供專業培訓
- 2.4 通過高等教育和專科培訓培養醫生的研究能力

建議

3

將香港定位為藥物研發的「超級聯繫人」

- 3.1 建立香港藥物第一層審查機構
- 3.2 簡化經香港審批的藥物及臨床試驗在內地註冊的流程
- 3.3 優化聯合資助計劃以鼓勵跨境臨床研究
- 3.4 促進人類遺傳資源及化學與生物材料跨境流動

建議

4

縮短試驗啟動時間並提升試驗能力

- 4.1 推動倫理委員會互相承認審批結果
- 4.2 引入臨床試驗通報機制
- 4.3 統一臨床試驗合同條款並促進磋商過程
- 4.4 完善試驗數據庫並允許特定機構存取醫管局病人數據庫
- 4.5 提高倫理委員會的能力及質量保證，以支援並提升私營臨床研究產業發展

建議

5

引進臨床試驗基建及技能

- 5.1 提供稅務及土地優惠措施以吸引臨床試驗及相關研發活動
- 5.2 優化基礎設施及服務，包括樣本實驗室及生產設施



把香港打造成亞洲領先的臨床創新樞紐

創新科技是香港的未來。在眾多創科範疇之中，香港在生物科技具有明顯優勢。香港有兩所大學在醫學領域排名全球前五十，在藥劑及藥理學則排名前一百分 (Quacquarelli Symonds Limited, 2023)。¹ 香港有統一的公營醫療服務機構，同時有 17 家私家醫院的醫療服務獲得國際認證；² 其檢測、認證及生產皆遵循嚴格的質量標準。以上種種優勢都為香港成為全球生物科技樞紐創造了最佳的條件 (ACHS, 2023; JCI, 2023)。³



¹ 香港大學在醫學、藥理及藥劑學分別排名第31位及第79位，而香港中文大學則分別排名第32位及第71位。

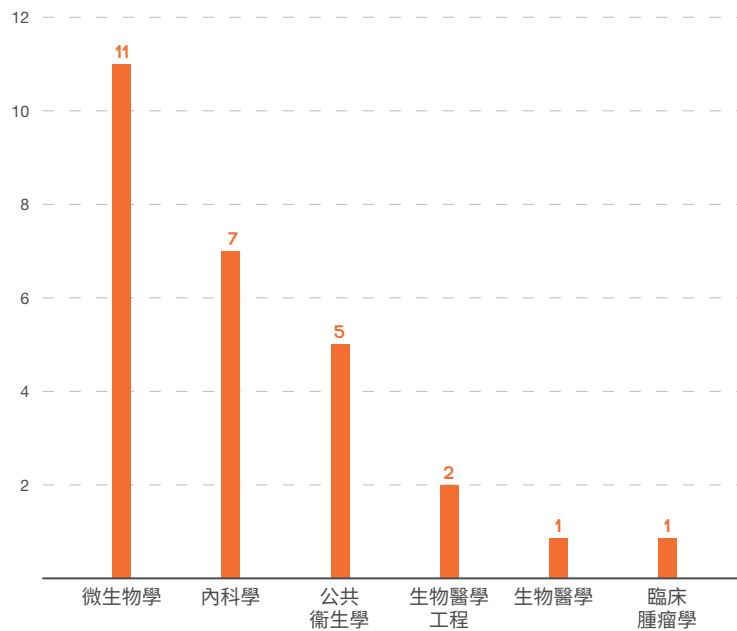
² 香港目前有 15 家私家醫院獲得澳洲醫療評審機構 (Australian Council on Healthcare Standards, ACHS) 的認證，另有兩家私家醫院獲得國際聯合委員會 (Joint Commission International, JCI) 的認證。2009 年，香港政府與 ACHS 推出了一項醫院評審計劃，而所有參與計劃的公立醫院均獲得了四年的認證 (Legislative Council Secretariat of the HKSAR Government, 2011)。

³ 例如，香港認可處簽署了多個相互承認安排協議，獲得超過一百個經濟體認可 (Innovation and Technology Commission of the HKSAR Government, 2023b)。香港藥劑業及毒藥管理局因符合國際醫藥品稽查協約組織 Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) 的「良好生產規範」(Good Manufacturing Practice, GMP) 標準，於 2016 年獲准加入協約組織 (PIC/S, 2023)。

政府於去年發布的《香港創新科技發展藍圖》中將生命健康科技定為重點發展領域。事實上，生物科技在國家「十四五」規劃中也被列為戰略性新興產業 (Innovation, Technology and Industry Bureau of the HKSAR Government, 2022; Central People's Government of the PRC, 2021)；故此，香港的生物科技發展也具有深化香港與內地社會經濟連繫的作用。

香港的臨床試驗質素體現了香港在生物科技方面的實力。香港許多頂尖的生物科技學者皆來自醫學院(圖1)(Clarivate, 2023)。此外，先進的醫療基建造就了高質素的臨床試驗數據，這些數據更獲得FDA、EMA，以及中國國家藥品監督管理局(國家藥監局)等機構的認可。⁴

圖1. 香港在不同生物科技領域中的高被引學者分布



註：由於不少生物科技學者在「跨領域」範疇被高度引用，故上圖基於研究人員主要所屬的學系進行分類。

資料來源：Clarivate (2023)

⁴ 具體而言，香港有四家醫院的部分專科獲得國家藥監局臨床試驗機構資格認定，它們包括瑪麗醫院、威爾斯親王醫院、香港眼科醫院，以及香港養和醫院 (NMPA, 2019)。

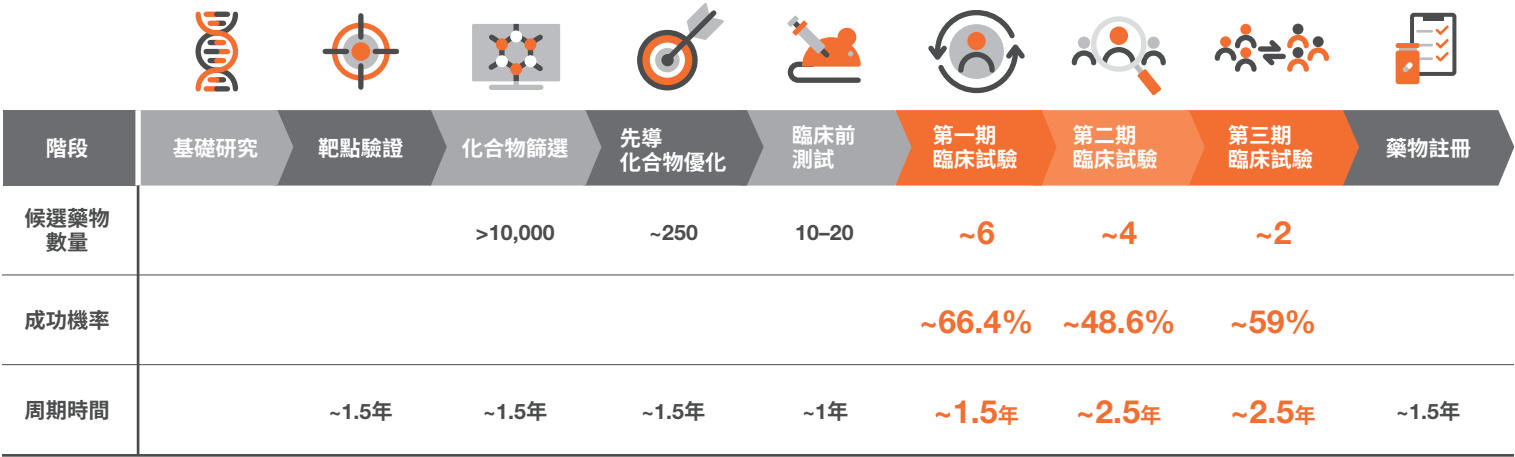
臨床試驗在創新型經濟體的發展中扮演着重要角色，原因如下：

推動創新：臨床試驗旨在評估創新藥物在人體內的安全性和有效性，是藥物商業化前的重要一環(圖2)。

出色的臨床試驗項目往往由學者主導：如香港中文大學莫樹錦教授所領導的第三期IPASS研究(IRESSA Pan-Asia Study, IPASS)，就徹底改寫了亞洲非小細胞肺癌患者的治療標準(Department of Clinical Oncology, CUHK, 2023)。香港大學

黎青龍教授就慢性乙型肝炎治療所進行的第二期和第三期研究，亦重新定義了這個亞洲普遍疾病的療效指標(Department of Medicine, School of Clinical Medicine, HKU, 2020)。這些臨床試驗的深遠影響不但印證了香港的研究能力，也奠定了香港作為國際生物科技樞紐的基礎。

圖2. 藥物的轉化流程



資料來源：Sun, et. al. (2022)

提高病人護理水平：臨床試驗讓病人能夠接觸試驗藥物。這對於需要晚期治療和患有罕見疾病的患者至關重要，因為此類疾病的藥物開發過程非常漫長。⁵此外，在醫院推廣研究能夠促進實證醫學，讓醫生根據最佳的科學證據進行醫療決定。上述將提高病人護理水平、醫院文化，乃至香港的國際聲譽，並挽留職業生涯中期的醫生繼續於公營醫療機構服務以及吸引海外醫生及人才來港定居。⁶

節省醫療開支：臨床試驗所用的藥物由製藥公司而非醫療服務提供者贊助，大大節省了醫療開支；奧地利的研究更顯示，每年節省的醫療開支可高達1.1億美元 (Walter et. al., 2020)。⁷此外，為病人提供更佳的治療方案能夠降低住院率並減輕財政負擔。

推動經濟增長：臨床試驗可以產生顯著的經濟回報，尤其由製藥公司所委託的試驗更是如此。研究顯示，臨床試驗投資外溢效應的槓桿率高達760% (National Institute for Health and Care Research, 2019)。⁸



香港中文大學臨床腫瘤學系系主任莫樹錦教授因其在肺癌研究和臨床領域的貢獻和領導地位，被評為「腫瘤學巨人」(OncLive, 2020)。莫教授認為臨床研究是推進醫學發展和改善病人服務質素的基礎，沒有臨床研究就無法研發新藥物、醫療器械和治療手法。

⁵ 患有急性淋巴細胞白血病的青年和年輕人在參與試驗後有較高的存活率 (Hough, et. al., 2017)。臨床試驗亦被用作胃癌第二線治療後的方案，並可延長患者的存活時間 (Smyth & Moehler, 2019)。

⁶ 研究和創新是國際醫院排名，如「全球最佳醫院」所採用的指標。全球排名前三的醫院，即羅徹斯特梅奧醫院、克利夫蘭診所和麻省總醫院均設立了研究所。

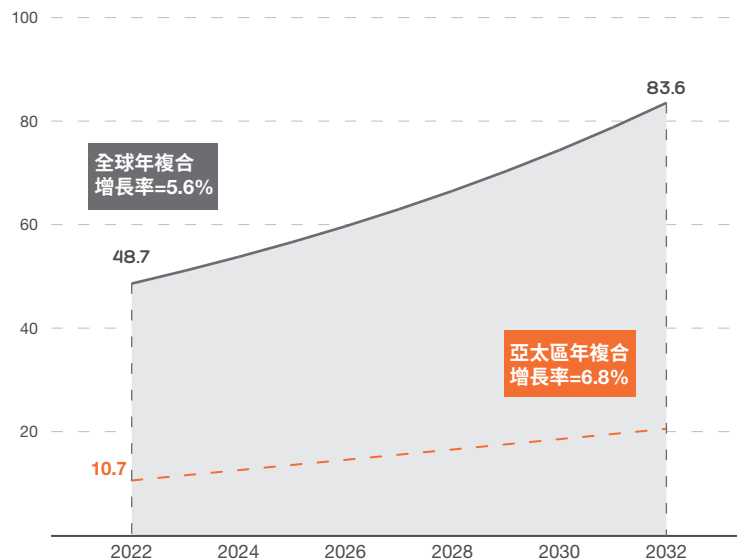
⁷ 在英國，2018/19年的合共節省的醫療成本估算為2,860萬英鎊(3,600萬美元) (National Institute for Health and Care Research, 2019)。在奧地利，2018年節省的金額高達1億歐元(1.1億美元)。

⁸ 在英國，2018/19年業界發起的臨床試驗為英國國民保健署 (National Health Services, NHS) 貢獻了3.55億英鎊的收益，亦為經濟貢獻了27億英鎊的收益，槓桿率相當於760%。在奧地利，2018年此類試驗為醫療機構貢獻了7,400萬歐元，並為經濟貢獻了1.44億歐元，槓桿率相當於195% (Walter, et. al., 2020)。

亞太區是臨床試驗的主要市場之一，於2022年約佔全球臨床試驗市場的20% (圖3) (Precedence Research, 2022)。未來十年亞太區臨床試驗的預計年度增長率為6.8%，高於全球的平均增長(5.6%)。值得注意的是，中國內地是亞洲臨床試驗市場的主要增長引擎，2015至2021年期間的臨床試驗增幅高達285%，這主要由中國的申辦者所推動 (Castaneda & Hillman, 2022)。⁹

幾乎所有主要經濟體在這段時期都錄得雙位數增長，香港的試驗數量卻下降了22% (圖4，頁15)。本研究發現，香港臨床試驗產業的發展具有不少結構性問題，也未能充分利用內地的資源，包括人才、研究基礎設施、資本和病人庫等；一方面錯失了提升國際地位和試驗能力的機會，另一方面也未能與內地互補不足，實現雙贏。

圖3. 臨床試驗預計市場規模(十億美元)



資料來源：Precedence Research (2022)

⁹ 在中國，每四個商業臨床試驗中僅有一個由海外公司贊助。

圖4. 亞太區和全球經濟體臨床試驗數量

	試驗數量		變化 (百分比)
	2015	2021	
亞太區			
中國內地	2,989	11,498	+285%
馬來西亞	168	271	+61%
南韓	1,354	2,013	+49%
澳洲	1,656	2,308	+39%
新加坡	268	322	+20%
新西蘭	452	517	+14%
日本	3,473	3,692	+6%
香港特別行政區	426	334	-22%
全球			
美國	7,695	9,932	+29%
英國	2,394	2,439	+2%

註： 以上數據僅涵蓋介入試驗。香港的臨床試驗證明書有效期在2015年由兩年延長到五年。

資料來源：World Health Organization (2023), Pharmacy and Poisons Board of Hong Kong (2023)

政府需增加對臨床研究的支持，讓香港成為亞洲臨床試驗的首選地。此外，政府亦應發揮「一國兩制」的優勢，在內地市場的爆發性增長中抓緊機遇並作出貢獻。

本研究旨在就香港的臨床研究生態進行系統性分析，並提出政策建議，以實現以下目標：

1. 將香港打造成亞洲領先的臨床創新樞紐，並為經濟增長提供新動力；
2. 為年輕一代創造臨床研究的就業機會；
3. 發揮「一國兩制」優勢，連接國際和中國內地市場，讓病人得以接觸最新研發的藥物。

要實現以上目標，需要醫學院及醫療服務提供者的共同努力，以提升香港進行臨床試驗的能力和吸引力。同時，香港的藥物監管制度亦需要進一步發展，以更好地聯繫內地和國際夥伴。

2

研究方法與目前挑戰

2.1 研究方法

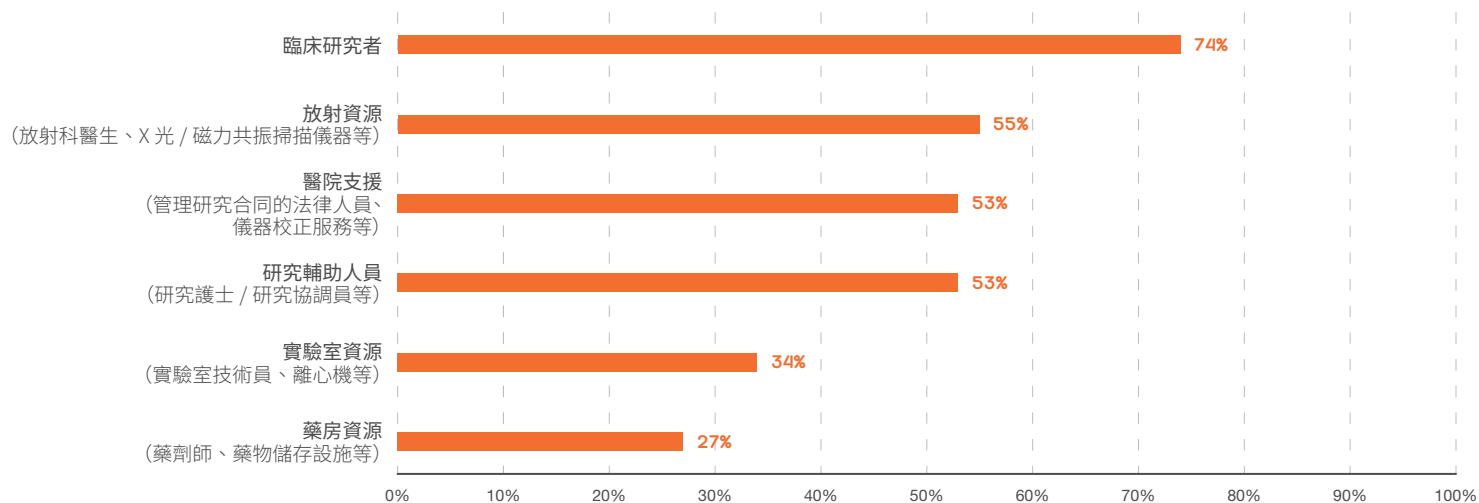
本次研究進行了問卷調查及持份者訪談。其中，網上問卷調查於2022年10月進行，調查對象包括81名來自跨國製藥公司、生物醫學初創公司、合同研究機構 (Contract Research Organisation, CRO) 的臨床團隊；以及醫學院、公私醫療機構的研究者(附錄1)。調查內容涵蓋前線人員對香港作為臨床試驗樞紐優劣之處的看法，包括醫院承載量、研究人力資源、臨床試驗審批程序、研究對象招募及試驗管理、大灣區機遇，以及與區域競爭者的比較。

接着，研究團隊在2022年12月至2023年6月期間與166名受訪者進行了深入的訪談和焦點小組討論，以全面了解臨床研究發展的痛點。受訪者除了上述群體及其管理層，亦包括藥理學家和藥劑師、生物統計學家、研究護士、研究協調員、慈善基金和監管機構等(附錄2)。授權署名的訪談對象名單列於本報告結尾。

2.2 目前挑戰

研究揭示在香港進行世界級臨床試驗面臨的數個主要挑戰：這些問題不但降低了香港對製藥公司的吸引力，也令香港成為全球藥物樞紐的潛力未能充分發揮。

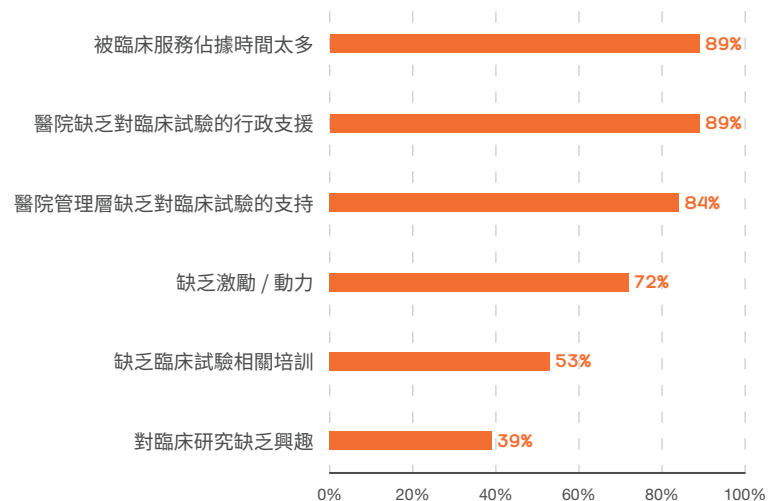
圖5. 受訪者認為在香港進行臨床試驗最缺乏的資源(百分比)



2.2.1 人才短缺令醫院的研究承载力不足

74%受訪者認為臨床研究者數量不足(圖5, 頁17), 當中約90%認為問題根源在於醫生已經忙於臨床服務(89%)及缺乏行政支援(89%)(圖6)。此外, 91%受訪者認為贊助和晉升機會可提升醫生進行臨床試驗的意願(圖7)。

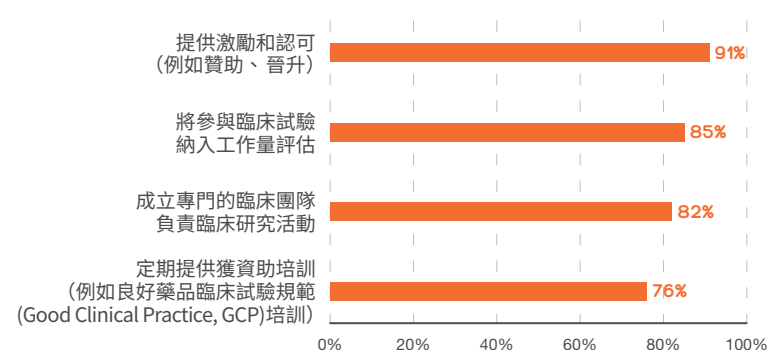
圖6. 受訪者認為缺乏臨床研究者的根本原因(百分比)



數個因素限制了醫生, 尤其醫院管理局(醫管局)醫生進行臨床研究的能力及意願。

首先, 由於醫生人手不足, 醫管局的資源及精力絕大部分用於提供臨床服務, 難以支持臨床研究活動。

圖7. 受訪者對提升香港醫生進行臨床試驗意願措施的支持率(百分比)

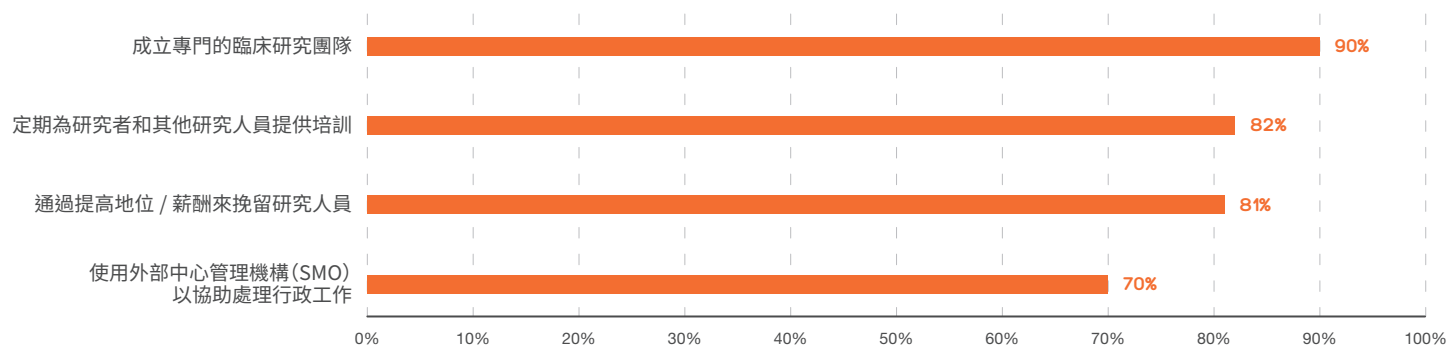


其二，基於上述原因導致研究資源不足。相對兩所公立教學醫院(即瑪麗醫院和威爾斯親王醫院)，非教學醫院的研究輔助人員並不足夠。研究輔助人員的職業前景不明朗、薪酬吸引力低，導致流失率高企，很多時候醫管局醫生在進行研究時甚至需要親自處理本應可由輔助人員負責的工作。因此，調查中的大多數受訪者皆認為需要成立專門的臨床研究團隊(90%)，定期為研究者和其他研究人員提供培訓(82%)，以及通過提高地位／薪酬來挽留研究人員(81%) (圖8)。

其三，醫生即使成功獲得贊助進行研究，但在醫院內本身並無薪資上的誘因，醫生晉升過程也不會考慮其對促進醫療服務的貢獻。上述因素導致從事臨床研究的人才不斷流失。

政府在2023年《施政報告》提出在2024/25年度設立「聯網臨床研究支援辦公室」；該辦公室需提供額外的研究支持資源，並為醫療團隊參與臨床試驗提供激勵措施，以充分發揮醫療行業的研究潛力。

圖8. 受訪者表示香港需加強的臨床試驗流程或策略(百分比)

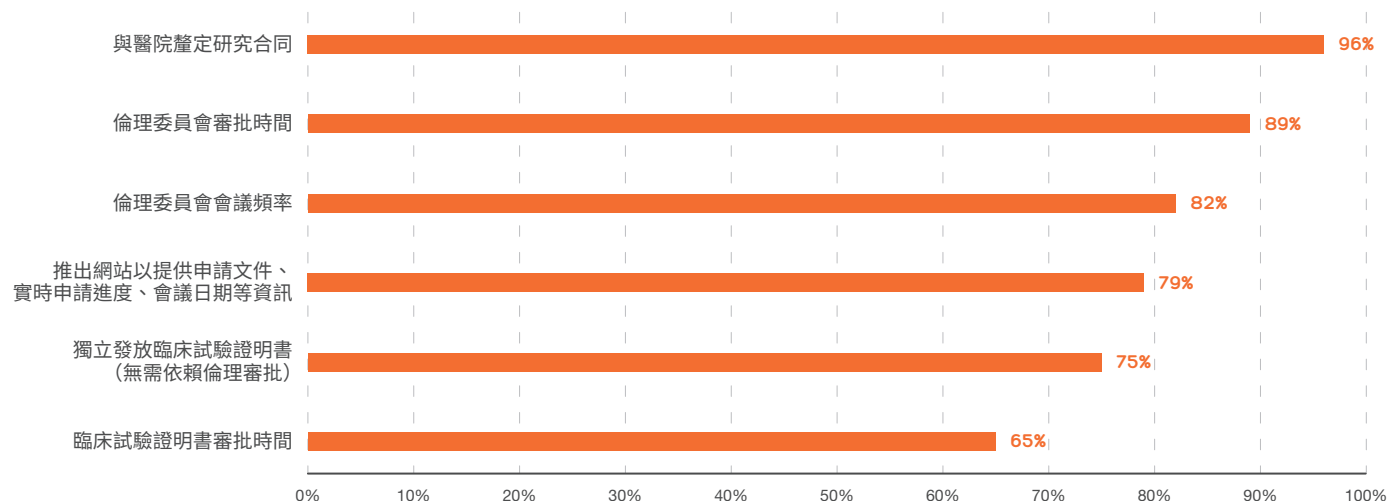


2.2.2 研究啟動所需時間過長，研究對象招募出現延誤

受訪者普遍認同需優化研究流程，其中重點領域包括與醫院釐定研究合同(96%)及倫理委員會審批時間(89%) (圖9)。申辦者與醫管局磋商合同的過程需時甚久，這是因為不同醫院

對於合同條款和價格都有不同要求；當申辦者在醫管局轄下不同醫院進行研究、需分別進行磋商的時候，就很容易出現延誤。

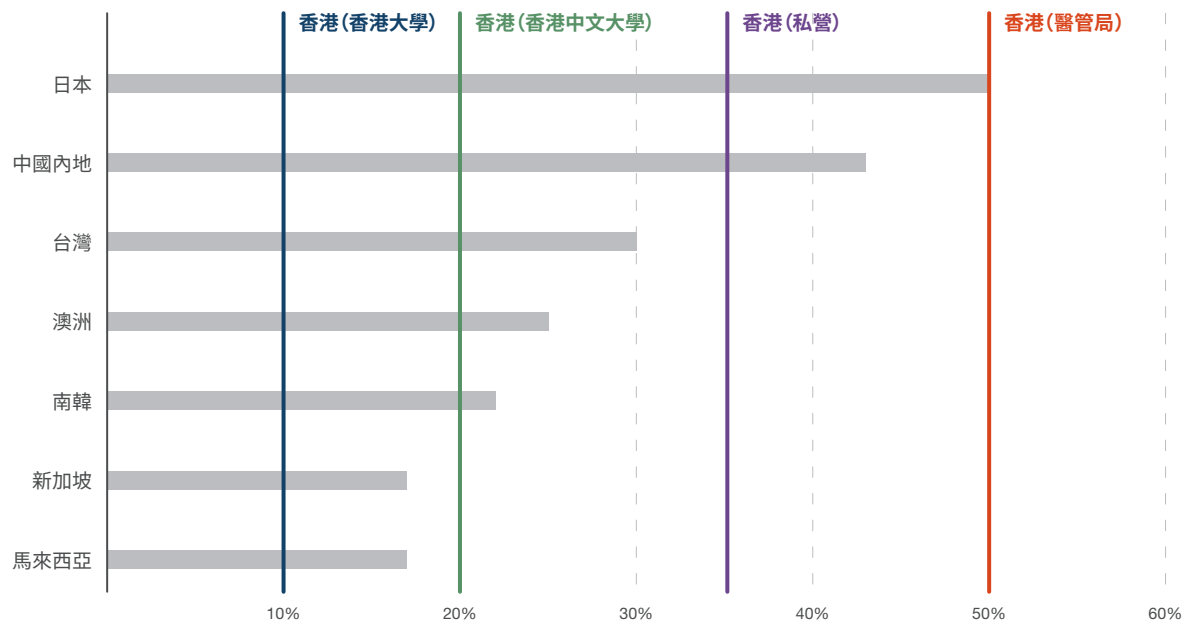
圖9. 受訪者認為香港為加快臨床試驗啟動時間需要加強的領域(百分比)



另外，臨床試驗合同的磋商必須在研究獲得倫理委員會批准之後才能開始。目前在醫管局轄下兩所教學醫院和非教學醫院各自設有倫理委員會；研究或需分別由最多三個倫理委員

會獨立進行審批。具體而言，醫管局的倫理委員會審批過程相對冗長：50%受訪者表示需時超過三個月（圖10）。上述要求不必要地延長了研究啟動的所需時間。

圖 10. 在不同經濟體需時超過三個月獲得倫理委員會審批的受訪者(百分比)



註：審批時間由初次遞交申請至接獲審批結果計算。

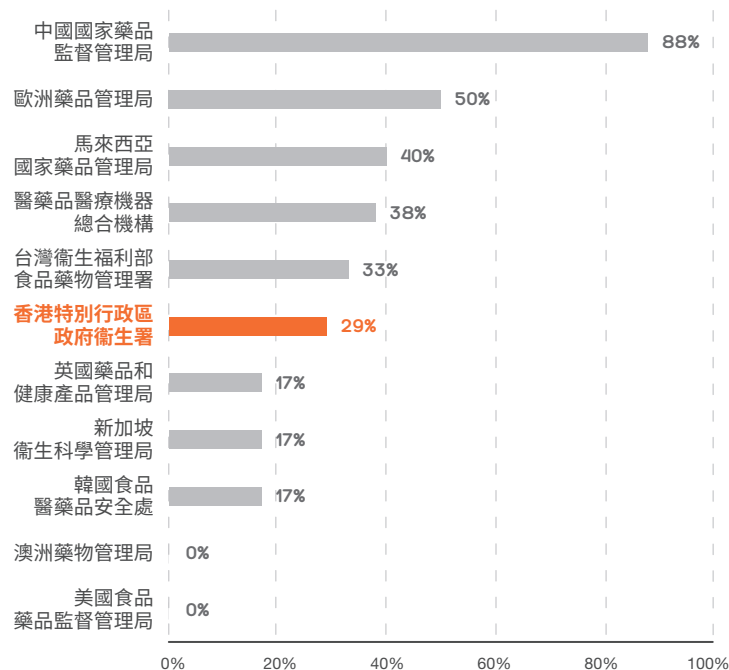
在香港，監管機構與倫理委員會可以同步進行審批。香港的後期研究啟動時間相對具競爭力：只有29%受訪者表示需要超過三個月取得衛生署的臨床試驗／藥物測試證書（又名為「臨床試驗證明書」）（圖11）。

然而，就第一期首次於人體進行的（First-in-human, FIH）臨床試驗而言，香港的競爭力則在領先經濟體之中顯得遜色：87%受訪者表示需要超過三個月才能獲得臨床試驗證明書（圖12，頁23）。這主要是由於需要來自藥劑業及毒藥管理局（Pharmacy and Poisons Board, PPB）的委員會進行額外審批，而該委員會僅每兩至三個月開會一次。¹⁰

新藥通過臨床試驗、註冊上市，最終到達病人手中所需的時間是製藥公司重要的商業考慮。香港相對較長的啟動時間無可避免會削弱其競爭力。

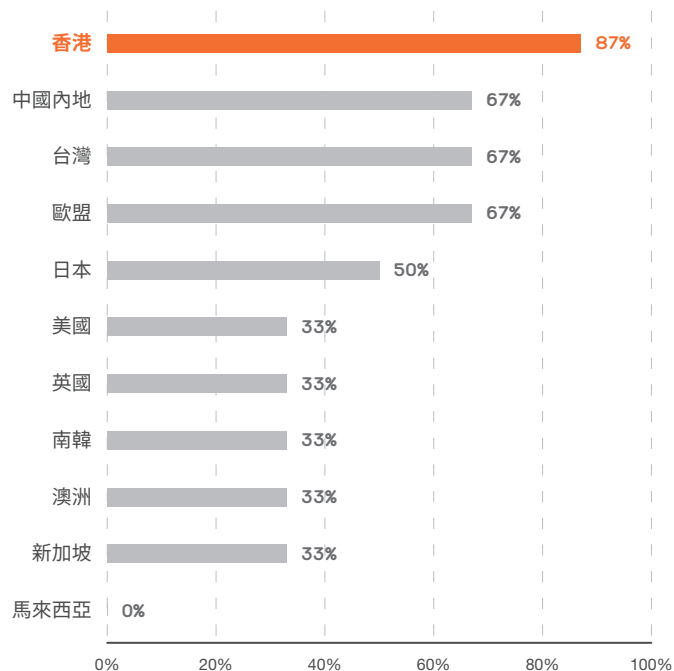
至於研究對象招募方面，65%受訪者表示在香港招募研究對象時都經歷過延誤。大多數受訪者認為延誤是因為研究者忙於臨床服務（70%）、研究對象人口有限（68%），以及缺乏招募策略（65%）所致（圖13，頁23）。

圖 11. 在不同經濟體需時超過三個月獲得監管部門審批進行後期臨床試驗的受訪者（百分比）（2018–2022）



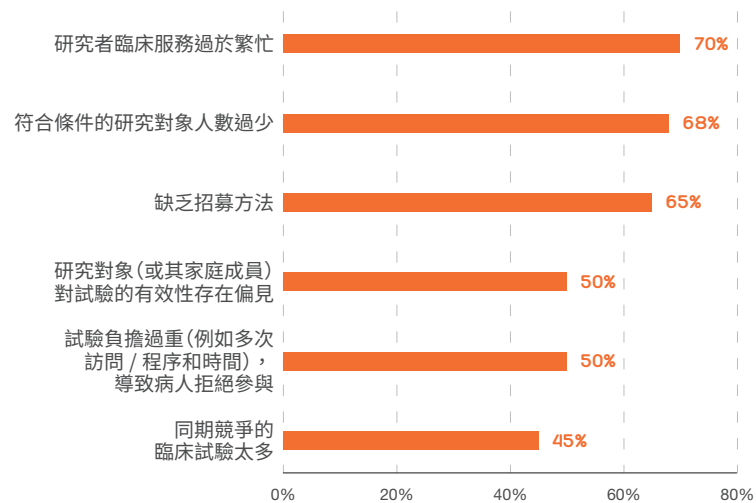
註：審批時間由初次遞交申請至接獲審批結果計算。

圖 12. 在不同經濟體需時超過三個月獲得監管部門批准進行第一期首次人體臨床試驗的受訪者(百分比)(2018–2022)



註：審批時間由初次遞交申請至接獲審批結果計算。

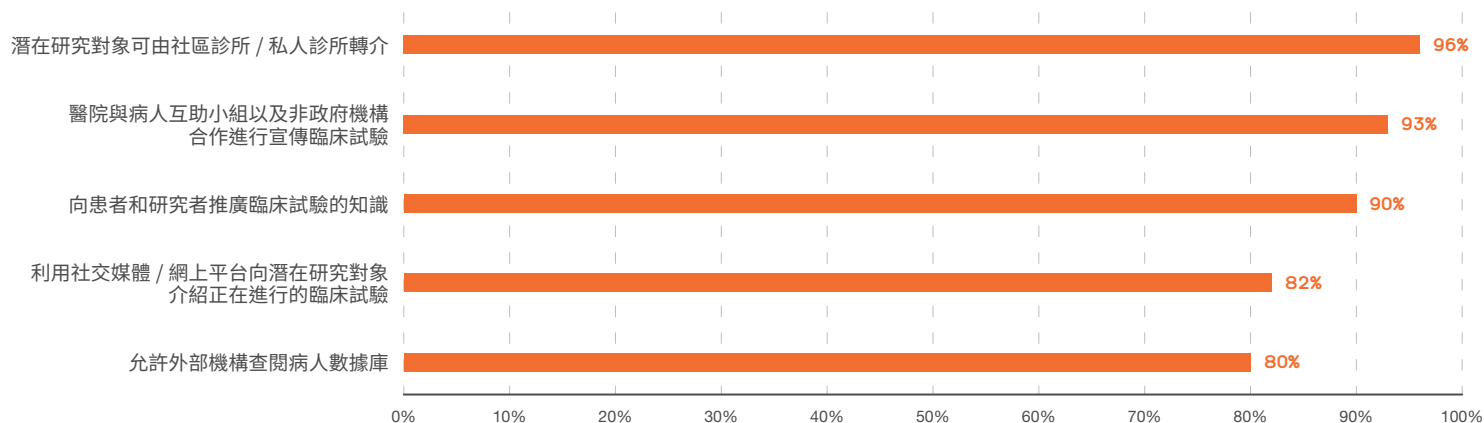
圖 13. 受訪者認為招募研究對象延遲或失敗的原因(百分比)



上文提出了不少香港的結構性問題，不過受訪者同時卻指出，良好的招募策略，如通過從社區診所/私人診所轉介潛在研究對象(96%)、允許外部機構查閱病人數據庫(80%)等方法都能令招募研究對象更具效率(圖14)。

儘管香港擁有由醫管局管理的中央電子病人數據庫，但嚴格的存取權限及其他驗證問題大幅削弱了數據庫可發揮的作用。¹¹ 同時，儘管私營醫療機構覆蓋全港三分一的住院病人和一半以上的門診病人，但其試驗潛力卻尚未得到充分利用(Census and Statistics Department of the HKSAR Government, 2021)。

圖 14. 受訪者提出增強香港臨床試驗產業的策略(百分比)



2.2.3 缺乏第一層審查能力、與大灣區合作不足，導致研發價值鏈不完整

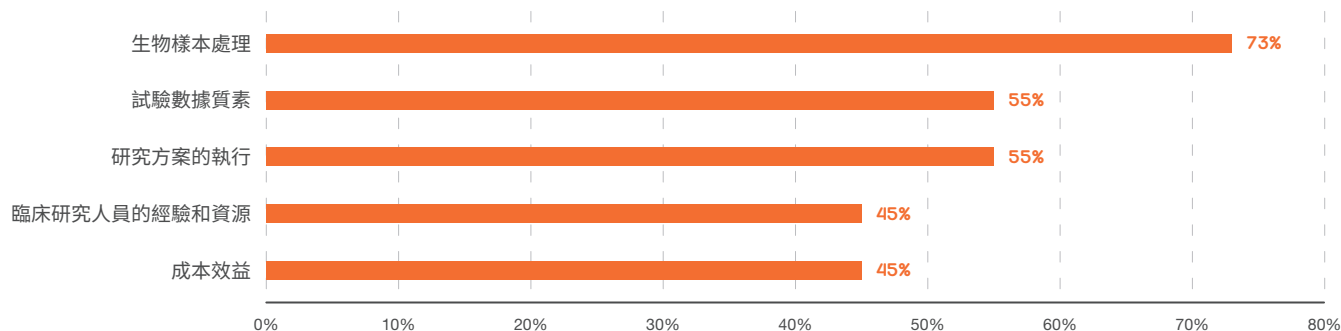
香港的藥物註冊制度目前依賴外國先作出審批再進行第二層審查。缺乏了第一層審查的獨立能力，對於本地和海外製藥公司而言，就相當於沒有本地監管路徑讓他們的新藥獲得註冊並商業化。

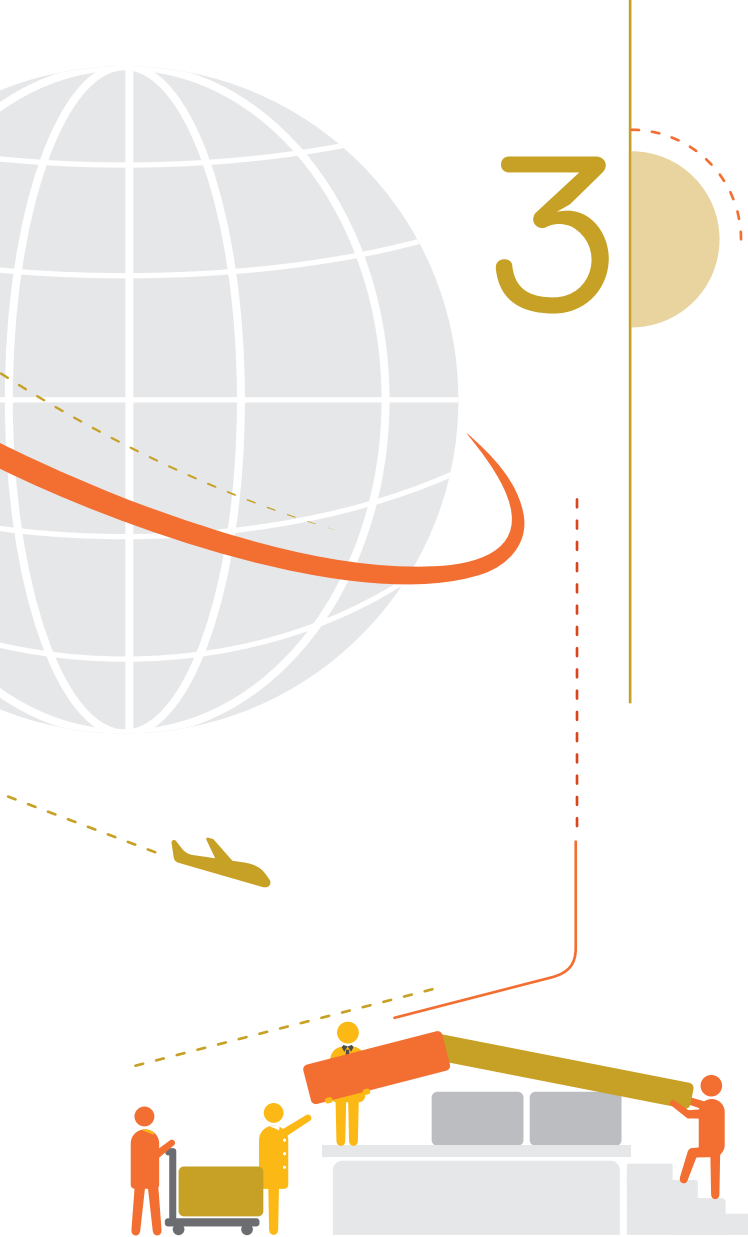
因此，公司寧願在香港申請進行第二層審查之前先在其他地區進行臨床試驗，提交結果並進行註冊。這對外地資源有限的本地初創公司來說，是窒礙生物醫藥創新的關鍵因素。

實際上，產品註冊需要充足的試驗數據，單靠香港無法完成臨床試驗的所有階段。大灣區 8,600 萬的人口正可以為香港擴展高質量的臨床試驗提供巨大的平台。然而，香港在藥物監管、研究者合作、病人招募、物料流通等方面，都尚未能與大灣區接軌。

當受訪者被問到如何藉着大灣區推動臨床研究發展，73% 表示區域合作的關鍵在於能否便利香港進行生物樣本的處理，而 55% 分別認為需提高試驗數據質素及研究方案的執行（圖 15）。因此，河套深港科技創新合作區可以作為一個試驗點，讓物料流通以進行數據分析，促進更多跨境合作。同時，也需要建立更多平台促進跨境合作；這不僅能推廣香港世界級的臨床試驗經驗，也能藉此發展自身的臨床試驗產業。

圖 15. 受訪者建議與大灣區協同發展時應當利用的領域(百分比)





3

建構領先臨床創新樞紐的 核心要素

本報告就建構香港成為領先臨床創新樞紐提出了總體策略，當中涵蓋五個核心要素。為讓新藥能夠進入商業市場，製藥公司無論在產業落地及基建政策、臨床試驗流程，以至藥物註冊機制都需要得到更大力度的支持；在此過程中，政府的監督和統籌將發揮至關重要的作用，而臨床研究生態圈亦需要一個全面的人才發展策略支撐(圖16，頁27)。

圖 16. 臨床創新樞紐的核心要素



香港須設立一個**高層次機構進行監督和統籌**(第4章)臨床試驗的發展。它應促進各機構共同合作，並更有效地調配潛在的研究者和病人資源，整合目前分散在教學醫院、公營及私營機構的臨床研究活動。一方面，該機構應進行策略性規劃(建議1.1)，透過建立專家網絡促進臨床試驗合作(建議1.3)；另一方面，它應確保研究服務資源充足(建議1.2)，並推動在香港具優勢的專科領域中設立研究中心和專科醫院(建議1.4)。

人才發展策略(第5章)對臨床研究發展至關重要。然而，目前研究者和研究輔助人員沒有明確的職業發展路徑。政府應制定人才發展戰略，涵蓋公營醫療服務系統的研究發展和培訓(建議2.1)、建立以職業晉升階梯為本的專業培訓(建議2.3)，以及加強高等教育及專科培訓(建議2.4)。

國際認可的藥物監管系統(第6章)對於建構香港成為世界級臨床創新樞紐非常重要。業界發起的臨床試驗最終目標是要讓藥物註冊和商業化。在「一國兩制」下，香港可建立與國內外互通的第一層藥物審查機構(建議3.1及3.2)，允許在港註冊的海外藥物進入中國內地，反之亦然，釋放中國內地藥物市場潛力，讓更多的病人從中受益。同時，由於內地擁有龐大的人才和病人資源，並具備完善的供應鏈，跨境合作將在藥物試驗和註冊過程中擔當重要角色。具體措施包括推出聯合資助計劃(建議3.3)和允許人類遺傳資源跨境流動(建議3.4)。

優化臨床試驗流程 (第7章) 能有效吸引製藥公司和臨床研究機構來港進行試驗。由於收集臨床試驗數據的延誤會增加成本和影響收入，香港政府有必要審視及加快試驗啟動所需的時間 (建議4.1、4.2及4.3)，優化招募研究對象的過程和能力 (建議4.4)，並強化私營機構的運作 (建議4.5)。

產業及基建政策 (第8章) 有助吸引製藥公司來港進行臨床試驗和相關研發活動。為呼應《香港創新科技發展藍圖》中提出的各項積極舉措，政府不僅應為業界發起的臨床試驗和相關研發活動提供稅務及土地優惠 (建議5.1)，還應提供基建設施上的支持 (建議5.2)，讓香港備有中央實驗室進行樣本分析、生產設施進行小批量生產等。

4

建議一：

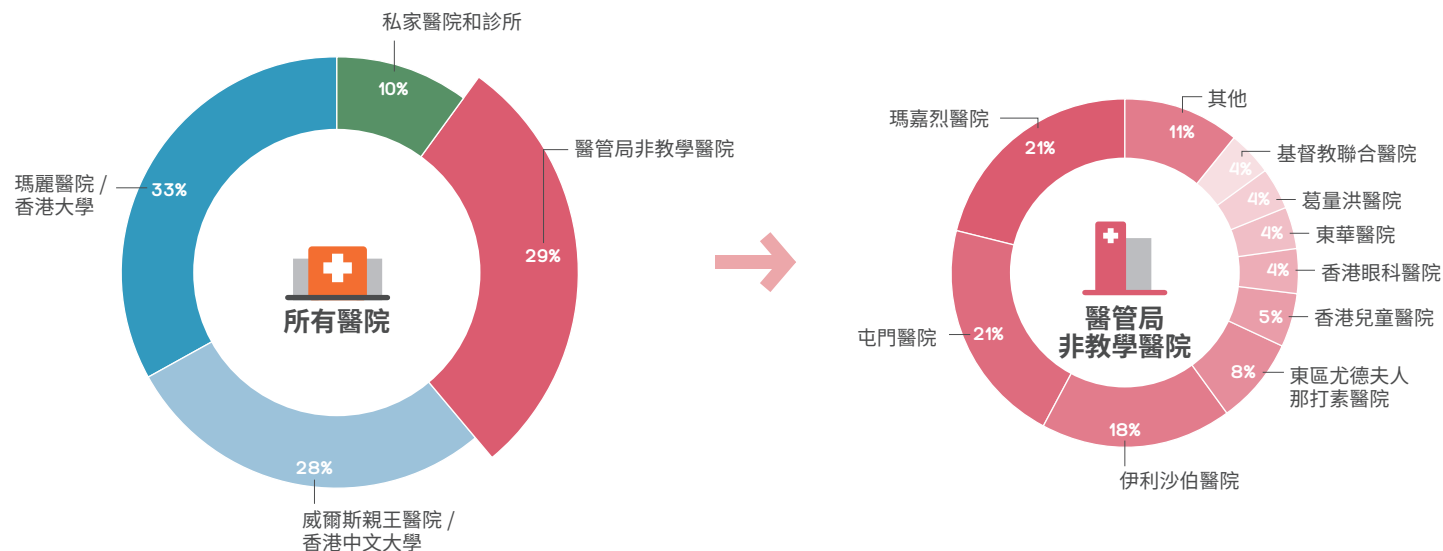
由醫務衛生局策略性規劃 臨床研究發展

要推動香港臨床試驗的發展，必須加強協調現時零散的機構、為研究者提供研究支援、加強研究者之間的合作，並透過建立研究中心及專科醫院集中研究資源。

香港的臨床研究現時主要集中於兩間公立教學醫院，其他的公立和私家醫院則側重臨床服務。因醫管局正致力縮短病人診症輪候時間，聯網、醫院、部門乃至醫生均缺乏空間從事研究工作。¹² 換言之，香港大部分的醫院及病人資源都未能被充分善用以助研究(圖17，頁31；及附錄3)。

¹² 醫管局接近所有關鍵績效指標均與病人輪候時間相關 (HA, 2023)。

圖 17. 2022 年香港臨床試驗／藥物測試場地分布(百分比)



資料來源：香港藥劑業及毒藥管理局 (2023a)

現時兩家公立教學醫院設有專屬由大學營運的臨床試驗中心，即香港大學臨床試驗中心和香港中文大學臨床研究管理委員會及統籌處，為臨床試驗提供行政和研究支持；相對而言，非教學醫院的臨床研究活動缺乏支持，主要依賴研究者自行推動。在非教學醫院之中，只有三家聘請了少量研究輔助人員，如研究護士及研究協調員等，以支援聯網內的研究活動。^{13,14} 製藥公司或合同研究機構一般會直接聯繫研究者，而研究者則需自行尋求行政和研究支援，更可能需要自行處理研究支援工作。這大大加重了醫生的負擔，亦削弱了香港進行臨床試驗的能力。

香港亦缺乏連繫不同研究者的網絡。由於大多數臨床試驗都在兩家公立教學醫院進行，所以兩間醫學院的學者都傾向在其醫院尋找研究夥伴；這也意味着其他機構的醫生難以接觸到學者並與其合作。此外，為優化個別疾病領域的第三層醫療服務，香港有需要將醫生、病人和其他資源整合，以提供學術和研究支援。

以上種種問題窒礙了香港的臨床試驗發展，也凸顯了醫務衛生局進行策略性規劃的重要性。香港需要一個高層次機構監督及統籌臨床研究發展，涵蓋醫學院及公私營醫療機構；然而，目前醫務衛生局的研究處以及其他行政人員並不足夠。¹⁵ 醫務衛生局一方面需要推動醫管局參與研究，以提高香港的臨床研究實力，同時亦要兼顧人力等資源上的負荷，故必須重整架構、制定良策。醫管局應充分利用新設立的「聯網臨床研究支援辦公室」支持非教學醫院的研究人員參與臨床研究。



香港大學臨床試驗中心執行總監游廣智亦是國際臨床試驗中心聯盟上屆主席。游廣智認為，若有一個可統籌醫院、政策和資源、支援臨床研究者、研究機構和生物醫藥行業的平台，香港定能成為一個理想的臨床和轉化研究樞紐。

¹³ 它們分別是伊利沙伯醫院、東區尤德夫人那打素醫院和屯門醫院。

¹⁴ 個別大學部門亦會成立研究支援單位支持其教職員的研究工作，例如香港中文大學臨床腫瘤學系成立了「綜合臨床試驗中心」。

¹⁵ 現時醫務衛生局有一名副秘書長領導團隊負責相關工作。其團隊一名首席助理秘書長負責「醫療衛生研究政策」等工作，而研究處主管則負責監督醫療衛生研究基金以及委託進行有關衛生及醫護服務的研究 (Health Bureau of the Hong Kong SAR Government, 2023)。

建議1.1.

設立臨床研究所，推動研究策略及發展

醫務衛生局轄下應設立臨床研究所，以制定香港的臨床研究策略並推動與大灣區合作。研究所應以財政獨立的方式運作以分配額外資源，致力將香港建構成為臨床研究的首選目的地。同時，資源分配應以績效為本，以鼓勵臨床研究。¹⁶

臨床研究所可接管現時醫務衛生局轄下研究處的職務，包括管理醫療衛生研究基金，並：

- 建立為申辦者及研究者提供服務的一站式服務中心（建議1.2）；
- 建立臨床研究網絡，促進研究合作（建議1.3）；以及
- 成立臨床研究學院以培育人才（建議2.2及2.3，第5章）

臨床研究所亦可以透過公眾活動和國際會議等提升病人和公眾對臨床試驗的關注。

長遠而言，由於第一期臨床試驗是諸多試驗中最具經濟發展潛力的一環，^{17,18} 臨床研究所可在評估現時兩所臨床試驗中心的擴張需求後，探索成立第三個第一期臨床試驗中心的可能性。¹⁹

要落實臨床研究所的願景，需要大學、醫管局及私營機構的支持（圖19，頁35）。其中：

- **大學**應主導臨床研究活動、培育學者、管理研究中心及專科醫院，並尋求與其他醫生合作，推廣其臨床研究經驗；
- **醫管局**應協助大學提高臨床研究實力、加強與私營機構的合作；並通過獎勵誘因鼓勵醫生進行臨床研究、允許臨床研究所派駐人員、精簡試驗啟動流程，與業界合作，從而提升研究水平；
- **私營機構**應協助提升大學與醫管局的臨床研究水平，利用臨床研究所的服務捕捉市場機遇。

¹⁶ 例如政府在2019年向兩所一期臨床試驗中心撥款一億港元，以啟動合共200個新藥臨床試驗項目（HKSAR Government, 2021）。

¹⁷ 第一期、第二期、第三期臨床試驗的收入分別為400萬美元、1,300萬美元、2,000萬美元；由於每期的參與人數遞增，人均利潤回報則為遞減（Sertkaya, et. al., 2014）。

¹⁸ 2022年在香港進行的所有臨床試驗/藥物測試中有4%為第一期試驗，24%為第二期試驗，43%為第三期試驗（PPB, 2023）。

¹⁹ 現時兩個中心分別設有24張床位（HKU CTC, 2023; CUHK Phase 1 CTC, 2023）。本研究估計各中心需要至少36張床位才能應付現時的試驗需求。

臨床研究所的設置可參考英國國家健康與保健研究所 (National Institute for Health and Care Research, NIHR)。NIHR 是由英國政府撥款營運的醫療研究機構，與大學和英國國民保健署 (National Health Service, NHS) 並行運作。

NIHR 直屬於英國政府衛生及社會關懷部 (Department of Health and Social Care, DHSC)，並由其首席科學顧問帶領。透過財政獨立的營運模式，NIHR 可將資源分配予大學學者和 NHS 的醫生，並統籌臨床研究。具體措施包括資助大學和 NHS 的研究；投資及支持大學和 NHS 轄下醫院的研究設施；

管理臨床研究網絡和專科研究；以及為研究者和研究輔助人員提供培訓(附錄 4) (NIHR, 2023)。NIHR 在 2016/17 至 2018/19 年期間透過業界發起的臨床試驗為 NHS 帶來達 3.55 億英鎊的收入；單在 2018/19 年度已經為英國創造了 27 億英鎊的附加經濟價值及 47,500 個就業機會 (NIHR, 2019)。

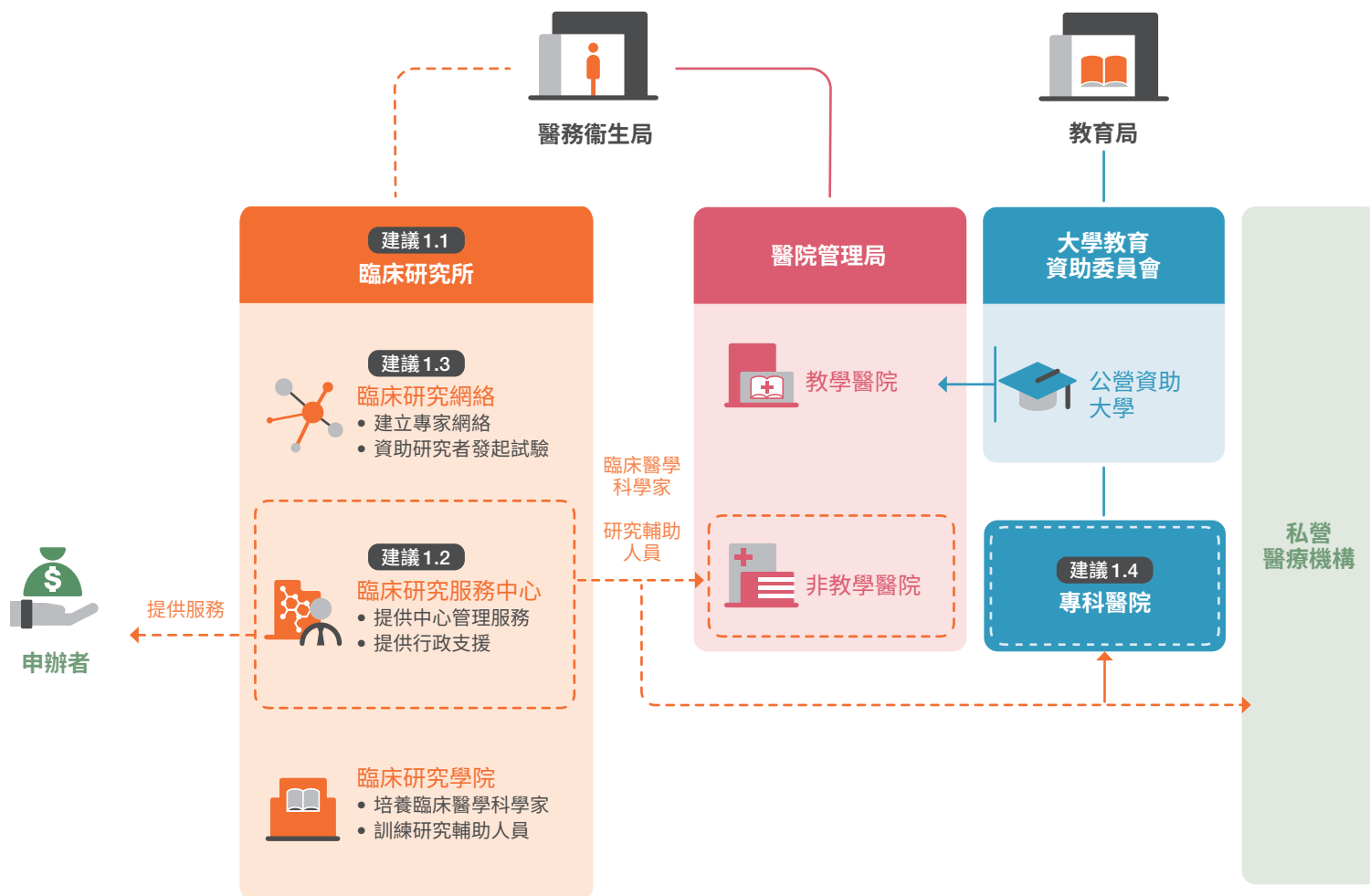
新加坡臨床研究所 (Singapore Clinical Research Institute, SCRI) 及馬來西亞臨床研究所 (Clinical Research Malaysia, CRM) 的經驗顯示(圖 18)，假設未來香港約有 15% 臨床試驗使用臨床研究所的服務，臨床研究所將需要約五十名員工。

圖 18. 新加坡臨床研究所(SCRI)和馬來西亞臨床研究所(CRM)的人員配置及處理的試驗數量

機構	人員配置	協助進行的臨床試驗
新加坡臨床研究所(SCRI)	總共 56 人，包括以下部門： - 研究設計及生物統計學支援：6 人 - 研究方案制定：5 人 - 研究規劃、管理及法律事務：10 人 - 研究資訊服務：5 人 - 研究中心管理：7 人 - 數據核實及電子健康記錄：6 人 - 藥物警戒：2 人	263 個試驗中的 41 個 (15.6%) (2017 年)
馬來西亞臨床研究所(CRM)	168 位研究協調員，以及財務、採購、資訊技術和業務拓展部門員工。	223 個試驗中的 135 個 (60.5%) (2022 年)*

註：CRM 於 2022 年協助進行的臨床試驗中有 135 個在馬來西亞政府醫院內進行
資料來源：Singapore Clinical Research Institute (2018), Clinical Research Malaysia (2022)

圖 19. 臨床研究所與其他機構的關係



建議 1.2.

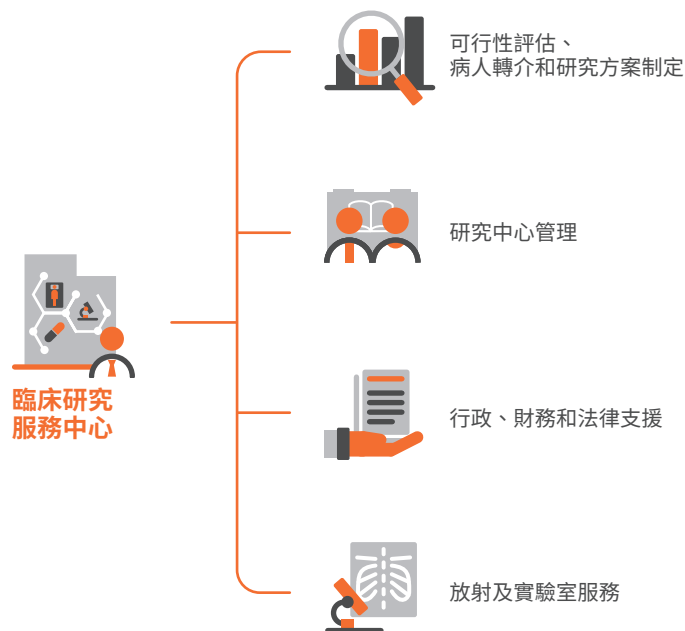
設立服務中心，以集中提供研究支援服務

臨床研究所須設有服務中心，作為研究申辦者及研究者啟動臨床試驗的一站式服務平台，以彌補非教學醫院和私營機構在研究支援方面的缺陷。該中心應涵蓋以下功能(圖 20)：

可行性評估、病人轉介和研究方案制定：服務中心可以幫助申辦者了解香港病人概況及物色潛在研究者；並在研究啟動後，協助轉介病人(建議 4.4，第 7 章)。它亦應協助醫生及初創企業制定研究方案。

研究中心管理：服務中心應負責招聘、培訓及調配研究輔助人員、尤其是護士和協調員；同時可以視乎實際需求聘請研究藥劑師。^{20,21} 服務中心亦應與醫管局的中央協調辦公室和各聯網的研究辦公室緊密合作，安排研究所人員到醫管局醫院工作，支援研究中心的管理。²² 一般而言，研究所的人員配置應盡量以聯網為本編配到不同研究項目，讓他們與聯網的研究者保持緊密合作；其他輔助人員，如生物統計學家和實驗室技術員等，則因其工作內容故應常駐於研究所。

圖 20. 臨床研究服務中心的功能



²⁰ 由於現時試驗藥物的管理工作部分由一般的藥劑師負責，中心應評估是否需要聘請研究藥劑師以應對日益增加的試驗數量。這些研究藥劑師可以被派往醫院工作，或可探索在臨床研究所內設立研究藥房供研究藥劑師進駐。

²¹ 由於研究藥劑師具備科學和藥物的培訓背景，他們的工作內容可以進一步擴張。他們的潛在職責包括：藥物研究、方案制定、一般研究服務(從藥物調較和分配到病人諮詢和不良反應的監測)、數據分析，以及過渡期護理服務(Swiatek & Daly, 2016)。

²² 醫管局的中央協調辦公室具備各種職責，包括為首席研究者提供一站式申請及溝通平台；與此同時，醫管局聯網的研究辦公室則負責為首席研究者提供行政支援(HA, 2023)。

行政、財務和法律支持：服務中心應設立專門的行政支援團隊，負責管理臨床試驗協議條款以及磋商流程，包括服務範疇以及金額等(建議4.3，第7章)。

放射及實驗室服務：目前，放射服務一般被外判予私營機構，令申辦者在尋找合作機構時遇到不少困難。服務中心可提供放射及實驗室服務，以滿足研究需要，並減輕醫院負擔。

服務中心的運作可以參考馬來西亞臨床研究所(CRM)的成功經驗。研究所是馬來西亞政府財政獨立的國有企業、由當地衛生部管理，通過向申辦者收取服務費來賺取收入。²³ 研究所的職責包括提供免費的可行性評估、物色研究對象、管理臨床試驗協議、調配研究協調員，培訓研究者及研究輔助人員等(CRM, 2023)。中心的服務能夠減輕研究者的工作量，並提高試驗效率和質素。

在研究所的大力支持下，馬來西亞於2017至2021年間在臨床研究方面成績斐然，無論是業界發起的臨床試驗數目還是研究人才數量都顯著增加²⁴(圖21)。香港臨床研究所的服務中心同樣可以發掘本地臨床研究的潛力，以推動臨床試驗發展。

圖21. 馬來西亞的臨床研究發展

	2017	2022	差異
業界發起的臨床試驗數量	171	223	+30%
臨床研究相關專才數量	1,880	2,688	+43%
研究協調員數量	113	168	+49%
國民總收入	2.5億令吉	10.3億令吉	+310%

資料來源：Clinical Research Malaysia (2022)

²³ CRM收取試驗預算20%的費用(CRM, 2023)。

²⁴ 在2014至2022年間，使用CRM服務的申辦者增加了九倍，而在2013至2021年間，通過CRM進行的可行性評估增加了296%(CRM, 2023)。

建議1.3.

建立臨床研究網絡並提供資金支援，以加強研究者之間的合作

臨床研究所轄下亦應建立臨床研究網絡，以促進大灣區研究者之間的合作；提供平台予研究者進行交流，以統一本地、區內乃至全球的護理水平，提升研究的認受度。

該網絡可設立不同專科分支，連繫不同研究者。這可以將現時醫管局不同醫院部門主管的委員會以及業界的專科學會規範化，同時跨境擴展到大灣區。網絡還可提供專門資金，協助資深研究者對初級研究者分享經驗。製藥公司亦可在此網絡物色研究者進行業界發起的臨床試驗；臨床研究所和大灣區內地政府部門也可以透過網絡資助區內的多中心臨床試驗，讓研究同時在大灣區的不同醫院進行。

在香港各項臨床研究資助計劃中，醫療衛生研究基金旗下的「研究員擬定研究項目資助計劃」是唯一一個可供醫管局醫生申請的計劃，並可與大學學者共同申請²⁵（圖22，頁39）；一方面，該計劃的資助上限應當提高，以鼓勵多中心試驗在

香港進行；另一方面，醫管局醫生一般難以與大學學者在研究資助方面競爭，故該計劃需為他們設立專門的申請渠道。計劃的資助內容也可以進一步擴展，如除了涵蓋項目開支，亦可探討是否應涵蓋非全職、從事研究工作醫療專業人員的時薪。²⁶

就跨境合作方面，醫務衛生局可參考研究資助局及創新科技署轄下三個聯合資助計劃的安排，與內地省級衛生健康委員會合作，在醫療衛生研究基金下引入類似計劃（建議3.3，第6章）。

事實上，此類網絡在領先經濟體中十分普遍，一般由政府平台協調及資助營運。例如，新加坡臨床研究所（SCRI）已建立針對研究亞洲人口常見疾病的網絡；其亞洲胸腔腫瘤研究小組匯聚了行內的頂尖研究者，香港中文大學的莫樹錦教授正是其執行委員會及科學指導委員會的成員之一（SCRI, 2023a）。附錄5列出了更多臨床研究網絡的例子。

²⁵ 醫療衛生研究基金資助研究者擬定研究項目及促進健康項目。每個項目的一般資助上限為150萬港元，資助期限為3年；另設種子資助計劃，每個項目的資助上限則為50萬港元，主要支持較大規模的試驗研究和小型研究（Health Bureau Research Fund Secretariat, 2023）。

²⁶ 圖22中各基金的資助計劃並不涵蓋研究者及其他全職員工的薪酬，因此它們一貫被定位為研究項目的額外資金。然而，與大學學者不同，個別醫療保健專業人員，包括醫管局醫生，並非全職從事研究工作，故須利用無薪的私人時間進行研究。

圖 22. 香港為臨床研究而設的資助計劃

計劃／來源	研究要求	符合資格的申請者	每項研究的最高資助額
研究資助局 (Research Grants Council, RGC)	與香港發展需要相關的高質素學術研究	全職大學學者	1,000萬–7,500萬港元
創新科技基金 (Innovation and Technology Fund, ITF)	有助提升和發展香港製造和 服務業的項目	大學、研發中心、公司和其他組織 ²⁷	100萬–1,500萬港元
香港科技園公司 臨床轉化促成計劃 (Clinical Translational Catalyst, CTC)	新藥臨床試驗	香港科學園生物醫藥公司	800萬港元
醫療衛生研究基金 (Health and Medical Research Fund, HMRF)	醫療衛生研究及健康促進項目	進行非商業用途研究的醫療保健專業人士	50萬–150萬港元

資料來源：University Grants Committee (2023), Legislative Council Secretariat of the HKSAR Government (2022), Hong Kong Science and Technology Parks Corporation (2023), Health Bureau Research Fund Secretariat of the HKSAR Government (2023).

²⁷ 包括自資學位授予機構、香港生產力促進局、職業訓練局、製衣業訓練局，及香港生物科技學院 (Innovation and Technology Fund, Innovation and Technology Commission, 2023)。

建議 1.4.

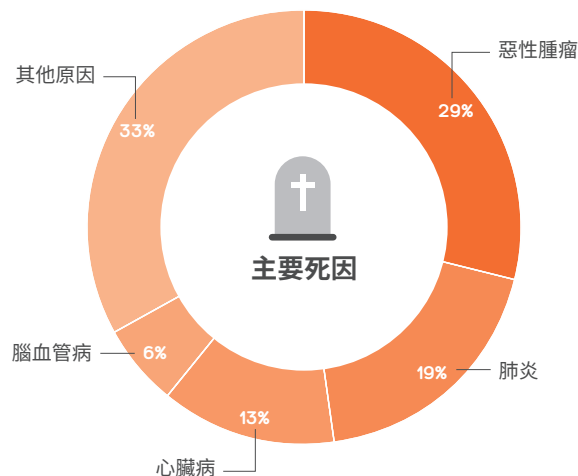
發展研究中心和專科醫院，並探討由大學直接營運

除了吸引更多醫生進行臨床研究外，政府亦應持續擴建教學醫院，並引進創新的營運模式讓學者接觸到更多病人。²⁸

政府應建立更多附屬於醫管局醫院的大學研究中心。目前較為著名的例子包括位於威爾斯親王醫院的香港中文大學包玉剛爵士癌症中心，以及未來位於葛量洪醫院的香港大學賽馬會臨床創新及研發中心與香港大學賽馬會癌症綜合關護中心。這些中心不僅提供癌症專門服務，也有研究和教育活動（Prince of Wales Hospital, n.d.；HKU Jockey Club Institute of Cancer Care, 2017），能有效發揮兩所大學的科研優勢，延續兩所醫院在臨床腫瘤學的突出成就。

鄰近醫院病房的研究設施能夠方便研究者把生物樣本從醫院大樓帶到實驗室，促進研究活動。因此，香港需要更多針對專科領域的研究中心。考慮到香港的主要死因及重點研究領域，除了腫瘤學外，這些研究中心還應包括肝炎和傳染病²⁹（圖 23；圖 24，頁 41）。

圖 23. 2021 年香港主要死因（百分比）

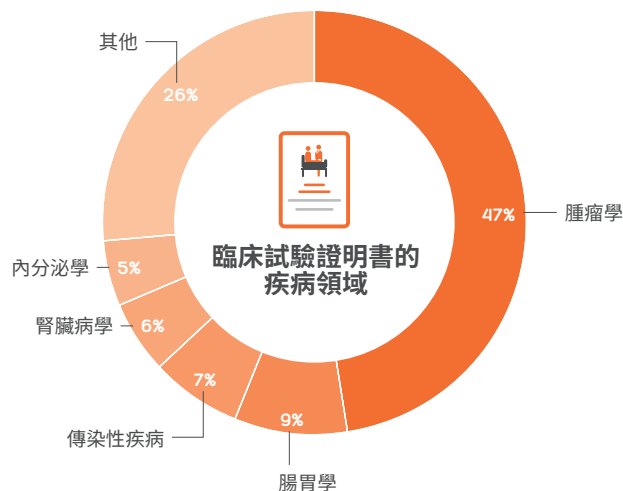


資料來源：Centre for Health Protection, Department of Health of the HKSAR Government (2023)

²⁸ 在醫管局兩個《十年醫院發展計劃》中，瑪麗醫院和威爾斯親王醫院除了將新增 1,650 張床位外，亦會進行翻新以更好地促進綜合研究、教學和教育活動（Food and Health Bureau of the HKSAR Government & Hong Kong Hospital Authority, 2019）。據報道，在第二個《十年醫院發展計劃》中原定在北部都會區建設和擴建的古洞醫院和北區醫院也將發展成教學醫院。

²⁹ 醫管局於 2007 年在瑪嘉烈醫院成立了傳染病中心，然而，儘管它被定位為培訓和研究中心並會與大學研究單位合作，該中心現時主要用於管理傳染病患者（Hong Kong Hospital Authority Infectious Disease Centre, 2007）。

圖 24. 2022 年臨床試驗證明書的疾病領域分布



資料來源：Pharmacy and Poisons Board of Hong Kong (2023)

醫管局同時應與大學合作發展專科醫院，聚集指定治療領域的學者、最先進的設施以及患者。現時，香港兒童醫院在香港大學和香港中文大學的學術支援下，已發展成一個具學術研究能力的第三級轉介中心，以處理複雜、嚴重和罕見的兒科病例 (Hong Kong Children's Hospital, 2023)；香港眼科

醫院為香港中文大學的眼科及視覺科學學系所在之處，並已發展成一個第二級及第三級眼科轉介中心 (Hong Kong Eye Hospital, 2023) (圖 25，頁 42)。

展望未來，政府可以考慮建立更多由大學營運的專科醫院，為研究提供更多空間和靈活性。

由大學營運的專科醫院在國際上屢見不鮮 (圖 26，頁 43)。事實上，香港的牙科及中醫服務均採用了這個模式：菲臘牙科醫院由香港大學營運，並設有香港大學牙醫學院的研究設施；而中醫醫院則將由香港浸會大學營運，並設有臨床試驗和研究中心以發展中醫藥科研 (Prince Philip Dental Hospital, 2023; Research Office of the HKBU, 2021)。^{30,31} 此外，香港大學深圳醫院是一家由大學營運的綜合醫院，透過引入香港管理經驗為內地患者提供服務，設有研究中心、實驗室和臨床試驗中心 (The University of Hong Kong-Shenzhen Hospital, 2023)。

政府可以參考海外及內地的不同管理模式以建立由大學營運、聚焦上述重點疾病領域的專科醫院。這些醫院能夠推動第三層醫療服務及臨床研究，從而提升香港在這些關鍵醫學領域上的研究水平。

³⁰ 菲臘牙科醫院由香港大學營運，主要用以培訓牙醫。醫院並不提供公共牙科服務，故接收病例時需先由醫院或學院的成員進行初步篩查。

³¹ 香港浸會大學獲政府挑選成為為香港首間中醫醫院的服務承辦機構，該醫院將位於將軍澳，估計於 2025 年開始運作。

圖 25. 香港促進臨床研究的現存模式

大學營運的研究中心



葛量洪醫院香港大學賽馬會臨床創新及研發中心和香港大學賽馬會癌症綜合關護中心



威爾斯親王醫院香港中文大學包玉剛爵士癌症中心

與大學合作的專科醫院



香港兒童醫院
(香港大學和香港中文大學)



香港眼科醫院
(香港中文大學)

大學營運的專科醫院



菲臘牙科醫院
(香港大學)



中醫醫院
(香港浸會大學)

圖片鳴謝：香港浸會大學中醫醫院規劃辦公室

圖 26. 大學營運癌症醫院著名案例

醫院	描述
國立大學癌症研究所 (新加坡)	- 專注於兒童和成人癌症診斷治療的公立醫院 - 設有血液腫瘤科研究組和發展性治療單位，並與大學的癌症科學研究所緊密合作 - 隸屬於新加坡國立大學醫療體系，是新加坡衛生部旗下一所包括新加坡國立大學參與在內的獨立機構
北京大學腫瘤醫院 (中國內地)	- 專注於癌症治療、研究及預防、醫學教育工作的公立醫院 - 有大量獲國家研究資金資助的頂級學者 - 擁有國家級腫瘤數據庫、多個腫瘤專科實驗室、研究病房和網上臨床試驗轉介平台 - 隸屬北大醫藥股份有限公司，該上市公司由包括北京大學在內的各方管理 - 由北京大學和北京市醫院管理中心共同管理
德克薩斯大學 MD 安德森癌症中心 (美國)	- 致力於癌症護理、研究、教育及預防的公立專科醫院及研究設施 - 該院根據不同癌症類型設立了 5 個研究所和 20 個研究中心，並同時提供研究資金資助相關項目 - 隸屬於德克薩斯大學系統

資料來源：National University Cancer Institute Singapore (2023), Beijing Cancer Hospital (2023), University of Texas MD Anderson Cancer Centre (2023)



5

建議二：

制定臨床研究人才 發展策略

香港需要制定一套完善的人才發展策略，培養本地研究者和研究輔助人員的人才儲備。目前，醫管局醫生進行研究一般缺乏認可、臨床研究專業在學術界以外的發展前景不明朗、缺乏早期職業和專業培訓，高等教育及專科培訓中也缺乏研究訓練。這些因素減低了本地人才從事臨床研究的意願。

儘管醫管局的醫生工作繁忙，但部分依然會在工餘時間自發進行臨床研究，參與藥物研發並造福病人。有些醫生成為區域領導者，帶領了許多業界發起的臨床試驗。他們不僅取得了卓越的學術成就，而且他們的奉獻精神也改善了患者護理和醫院聲譽；當然，也得到了製藥公司的贊助，節省了醫療成本。

然而，醫管局就醫生從事研究缺乏認可、培訓機會不足，令不少醫生對臨床研究望而卻步，埋沒了他們的研究潛力。此外，與學者相對清晰的職業路徑相反，醫管局內並沒有「臨床醫學科學家」這類職位來協助有志從事臨床應用研究的



醫院管理局傳染病中心醫務總監、瑪嘉烈醫院內科及老人科顧問醫生曾德賢於今年被列為全球1%高被引用學者 (Clarivate, 2023)。他認為臨床研究在對發現創新治療策略十分關鍵。醫生們需不懈磨煉研究技能，從而取得有意義的成果，拓展醫學科學進步並造福人群。

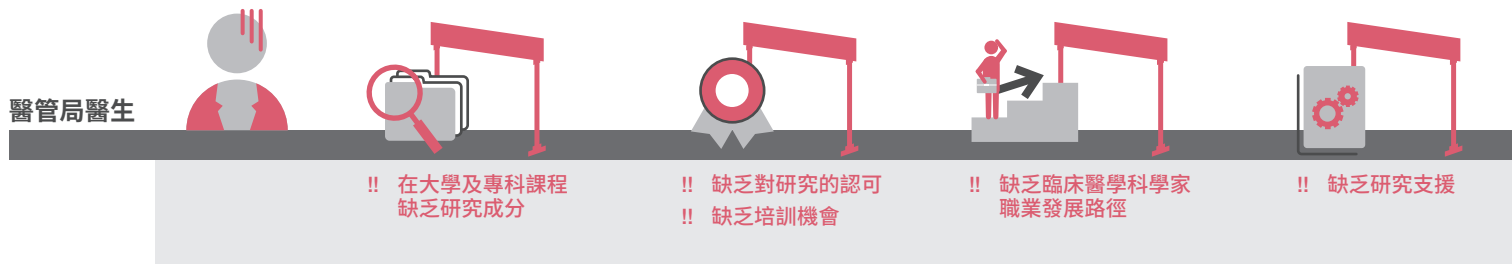
醫生。如果專門研究藥物臨床應用的臨床藥理學家能在醫管局工作，就可以為不同專科提供技術支援(圖27)。

目前提供給初級醫生的培訓也十分不足。研究資助局早於2001年推出了臨床研究獎助計劃，為年輕醫生提供相關培訓，但過去十年卻無一名醫管局醫生從中受益(UGC, 2023)。³² 醫生們參與的意願有限，其原因不難想象：在計劃安排下，醫生不僅需要暫停其職業發展三年並投身學術界，期間還需要與大學學者競逐研究資金。

此外，現時無論是醫生的高等教育、專科培訓還是畢業後的持續專業進修均有所欠缺，導致研究輔助人員短缺。

³² 該計劃旨在鼓勵已完成或即將完成專業培訓的年輕學者和醫管局醫生在「優配研究金」的支持下，於香港大學或香港中文大學全職進行長達三年的臨床研究。研究資助局和大學會分擔每項獎助金的費用，以資助研究者的留用或其替補人員的薪酬。該計劃每年有一個名額。

圖27. 醫管局醫生進行臨床研究面對的多重障礙



建議2.1.

透過晉升機會等誘因鼓勵醫管局醫生參與臨床研究工作

與其分薄醫生及醫院在臨床服務方面的時間及資源，醫管局可透過若干舉措認可醫生的研究成就：

晉升因素：當醫生透過臨床研究改善了病人護理質素，其努力得來的成果應在晉升和加薪時納入考慮。

加班報酬：由於申辦者甚至研究基金本來就會支付研究者進行相關研究的時薪，因此醫管局至少應根據現行為醫生提供加班報酬的運作模式作出安排。^{33,34}

利潤再投資：贊助費中的利潤部分應用於支持研究者發起試驗及聘請研究輔助人員，持續進行研究。目前，這些收益將從醫院帳戶中扣除成本後再分配到相關部門。研究者只能通過繁複的程序，包括取得部門主管或醫院行政總監的批准後，才能將收益用於臨床研究。參照大學現行做法，應當將一部分利潤存放在研究者的研究帳戶內，並由臨床研究所管理，作為未來的研究發展用途(圖28，頁47)。

訓練機會：優秀醫生應獲得更多的研究訓練機會。醫療衛生研究基金目前設有研究獎助金計劃，支持初級至中級的醫療專才參加海外培訓以及進行小型研究項目(Health Bureau Research Fund Secretariat of the HKSAR Government, 2023)。

然而，該計劃只限於兩間公立教學醫院的初級學者和專才，而且相關資金並不涵蓋聘請替補人員，因此研究者所在機構必須承擔人員開支。

因此，該計劃應設有專門的配額供所有醫管局醫生參加，也應涵蓋聘用替補人員的開支。

在中國內地，公立醫院內研究氛圍及群體顯得更佳。中央政府明確要求醫生熟悉其專科的臨床發展並不斷接觸新技術(PRC Ministry of Human Resources and Social Security of the People's Republic of China, PRC National Health Commission and PRC National Administration of Traditional Chinese Medicine, 2021)。在內地部分城市，醫生的晉升更與其研究

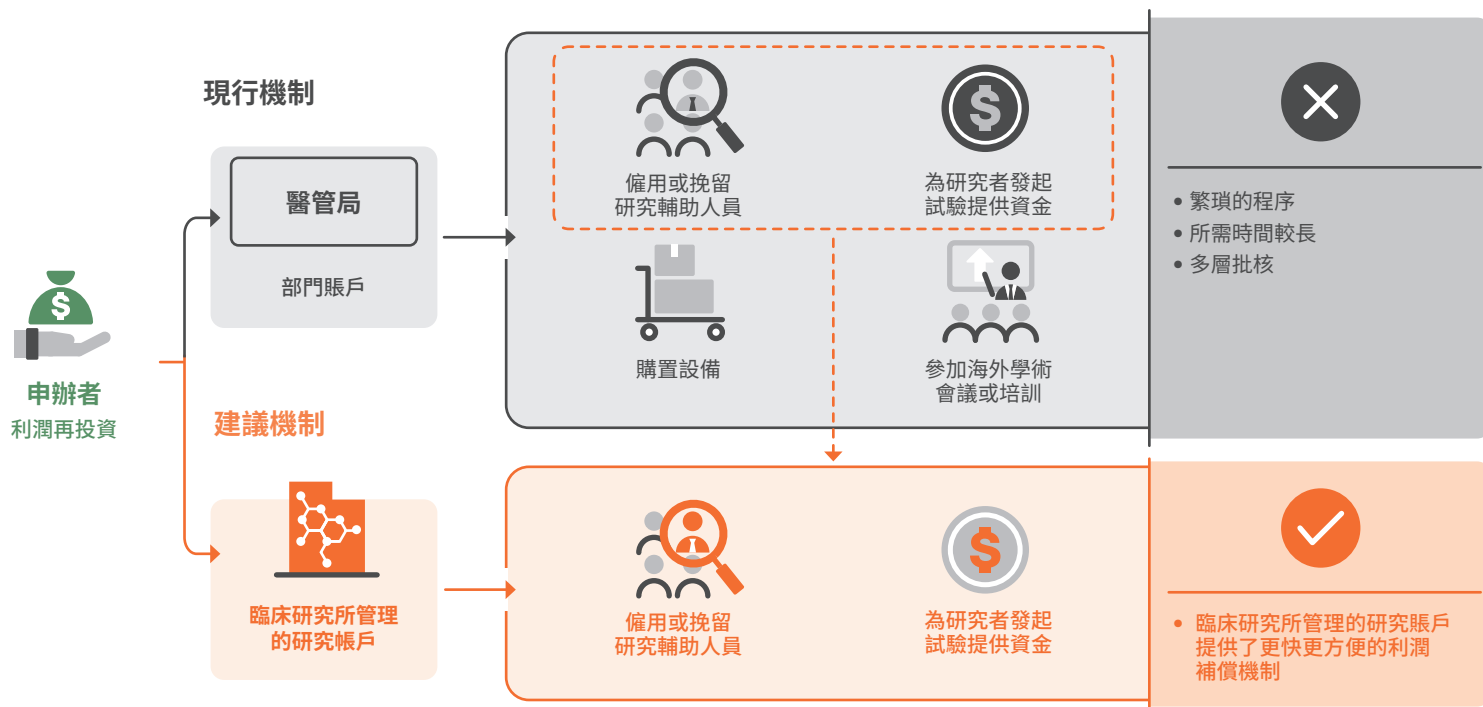
³³ 醫管局目前為在職醫生提供加班報酬。現有的固定津貼因應醫生業務性質所需，在長時間工作的情況下每月發放。而特別津貼計劃則是為工作高峰期願意自願加班的醫生給予補償(Food and Health Bureau of the HKSAR Government & HA, 2019)。

³⁴ 研究基金的資助金額應涵蓋醫管局醫生進行臨床研究的加班報酬。相關報酬可由臨床研究所，或透過醫院發放。

質量、貢獻以及實證影響力掛勾 (Beijing Municipal Human Resources and Social Security Bureau and Beijing Municipal Health Commission, 2023)；³⁵ 取得優秀研究成果的醫生亦能

更快獲得晉升。香港應參考此等做法，以跟上競爭日益激烈的臨床研究環境。

圖28. 業界發起的臨床試驗的現行和建議利潤分配機制



³⁵ 在北京，醫生必須提交其作為期刊文章第一作者和編輯的資歷、曾參與行業標準制定的提案、曾著有臨床試驗報告、以及曾指導的醫生和研究人員數目等相關證據，才能會獲納入晉升考慮因素。

建議2.2.

設立臨床醫學科學家職位並擴展臨床研究獎助金

臨床醫學科學家：臨床研究所應該設立派駐於醫管局轄下醫院的臨床醫學科學家職位，其職責涵蓋臨床服務及研究工作。他們應當擁有與其他醫生無異的明確職業晉升路徑，並擔任臨床研究以及其他研究平台例如倫理委員會內的高級行政職務。此外，受訓中的臨床醫學科學家應該具備成為專科醫生的資格(建議2.4，第5章)；非本地培訓醫生若受聘成為臨床醫學科學家，也應能夠成為正式註冊醫生。

相較學術職位而言，臨床醫學科學家的研究將更注重實際臨床應用。他們亦無需承擔教學職責，並可被調配到不同的醫管局醫院而非只是教學醫院。因此，臨床醫學科學家將成為醫管局醫院建立研究文化和促進臨床研究發展的關鍵人物。被派往教學醫院的臨床醫學科學家也應可獲得大學共同任命。臨床研究所應選定在本地招聘以及在海外引入具豐富研究經驗的醫生。臨床醫學科學家的設立將有助吸引熱衷於研究的醫學畢業生加入醫管局，挽留中級醫生繼續服務，並吸引海外醫生來港執業。

臨床醫學科學家在海外地區越發受到關注。新加坡保健服務集團(Singapore Health Services Group, SingHealth)設有臨床醫學科學家職位，除了負責提供臨床服務以外，亦會針對特定疾病領域進行轉化及臨床研究(SingHealth, 2021b)。英國國民保健署(NHS)亦有聘用臨床藥理學家，他們在提供毒理學及心血管疾病風險管理方面的服務之時亦會進行臨床研究(NHS, n.d.)。

藥劑學科學家：以上安排同樣可以用於藥劑師專屬的職業路徑上。除了能夠進一步拓展研究藥劑師的工作內容外(建議1.2，第4章)，臨床藥劑師作為藥劑專家由於具備豐富的藥物治療知識及經驗，因此能夠在臨床試驗中擔任研究者的角色。

FDA早已批准臨床藥劑師在臨床試驗中擔當其所屬研究領域的首席研究者，措施更獲美國國家衛生研究院(National Institutes of Health, NIH)的大力支持(Bayat, et. al., 2000; Burton et. al., 2010)。³⁶ 最近新加坡亦採取了類似措施，允許註冊藥劑師在低風險臨床試驗中單獨擔任首席研究者(Chief Pharmacist's Office, Ministry of Health of Singapore, 2021)。³⁷ 相關做法在香港理論上並無限制，但並不普遍。現時已有不少藥劑師學者在臨床試驗擔當領導或參與者的角色，故臨

³⁶ 在美國，2009年涉及臨床藥劑師的大部分臨床試驗都是業界發起的臨床試驗。

³⁷ 在2021年，新加坡允許註冊藥劑師擔任低風險、已於當地註冊產品相關臨床試驗的首席研究者。相關藥劑師必須持有適當的研究生學歷，並主要受聘於當地機構，更需要有研究經驗。在介入性臨床試驗中，醫生需擔任共同研究者，以監督和檢查試驗對象。

床研究所可以進一步鼓勵醫管局的藥劑師成為臨床試驗的研究者。藥劑學科學家的職位將能夠有效帶動研究風氣，連同臨床醫學科學家在醫管局醫院中，成為臨床研究的模範。

臨床研究獎助金：臨床研究所亦應推出更多兼職臨床研究獎助金計劃，以吸引年輕醫生參與臨床研究。香港大學臨床醫

學學院及陳廷驊基金會的臨床研究獎助金提供了良好的先例³⁸（圖29），為醫生提供了受保護時間和研究資源，好讓他們在研究領域獲取經驗和技能（Li Ka Shing Faculty of Medicine, HKU, 2021a; The D.H. Chen Foundation, 2023）。展望未來，隨著臨床醫生科學家職位的設立，研究者有望在臨床醫生科學家的指導下於非教學醫院進行研究。

圖29. 香港大學臨床醫學學院及陳廷驊基金會的臨床研究獎助金

香港大學臨床醫學學院臨床研究獎助金計劃	陳廷驊基金會臨床研究獎助金計劃(香港兒童醫院)
促進臨床研究氣氛	增強兒科研究領域的專業知識和研究能力
針對處於初期職業生涯的醫管局醫生	針對處於初期到中期職業生涯的醫管局醫生
為期六個月至一年的兼職研究工作	為期連續兩年的兼職研究工作
在臨床醫學學院進行基礎科學或臨床研究項目	在香港大學醫學院或香港中文大學醫學院學者的督導下進行研究工作
提供受保護時間和資源：香港大學醫學院將補償醫管局的實際人員成本	提供受保護時間和資源：將聘請人員提供醫療服務以頂替進行研究的醫生

資料來源：Li Ka Shing Faculty of Medicine, The University of Hong Kong (2021a), D.H. Chen Foundation (2023)

³⁸ 自2020年香港大學臨床醫學學院的臨床研究獎助金計劃推出以來，已有一名醫管局醫生獲得了該獎助金。自2019年陳廷驊基金會的臨床研究獎助金推出以來，已有六名醫管局醫生獲得了該獎助金。

建議2.3.
為研究輔助人員提供專業培訓

臨床研究所應下設學院以提供培訓機會。該學院除了應為研究者提供培訓，亦應為研究輔助人員提供系統化和受認證的培訓，特別是針對臨床研究協調員。臨床研究協調員為協助研究者管理研究項目及法規事宜的要員。學院的培訓課程應附帶學分，讓學員未來能夠在高等教育機構進行持續進修。

新加坡臨床研究學院 (SCRI) 及馬來西亞臨床研究所 (CRM) 均聯同了當地和海外的合作夥伴推出全國性培訓計劃，培訓課程清晰對應着臨床研究協調員職業發展路徑中的不同階段 (圖 30 及附錄 6)。

在馬來西亞，高級臨床研究協調員甚至有機會被保送到新加坡國立大學醫院、加拿大瑪嘉烈公主癌症中心，以及日本國立癌症中心等知名機構接受培訓 (CRM, 2022)。

圖 30. 新加坡臨床研究所 (SCRI) 的臨床研究協調員的培訓課程

職業階梯	課程級別	課程特色
具有五年相關經驗的高級或以上臨床研究協調員	第三級	- 為期四天的培訓課程 - 學習計劃部門活動和管理研究團隊的技能
具有兩年相關經驗的高級或以上臨床研究協調員	第二級	- 為期六天的培訓課程 - 學習項目管理技能 - 學習如何協調不同研究設計方案的研究者發起試驗
具有不足一年相關經驗的臨床研究協調員	第一級	- 為期七天的課程 - 學習臨床試驗的中心、研究方案可行性到研究啟動程序、倫理和監管條例、病人招募和研究結束

資料來源：Singapore Clinical Research Institute (2023c)

建議2.4.

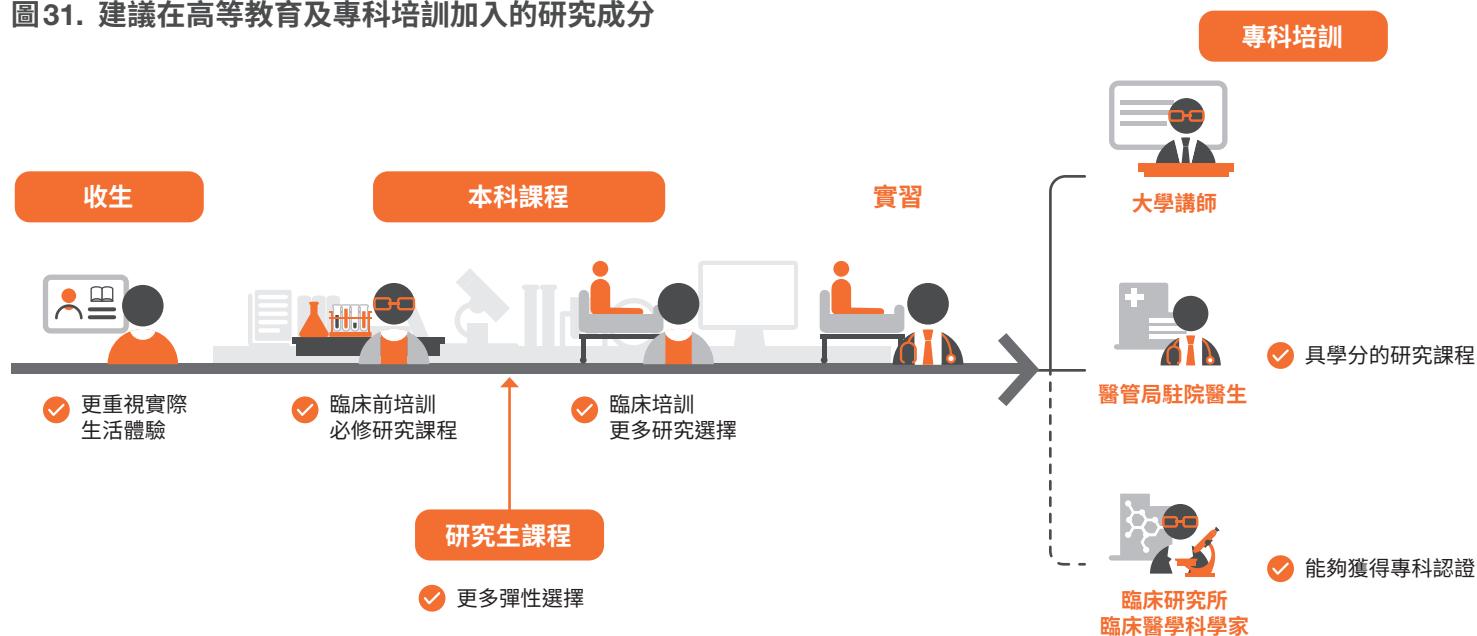
通過高等教育和專科培訓培養醫生的研究能力

要培育具有研究思維的醫護人員，必須從職業發展的早期開始優化大學及專科培訓(圖31)。

入學要求：相對其他全球的頂尖醫學院，香港的醫學院在收生時相對更注重學生的學術成就，其他地區則更重視申請者

的相關工作及研究經驗。例如，由哈佛醫學院開設的醫學士研究生課程要求申請的學生展示對臨床研究、醫學工作及社區服務的經驗及興趣(Harvard Medical School, 2023)。香港的醫學院亦可以考慮在研究院中增設醫學生課程，培養能同時勝任臨床及生物醫學研究工作的臨床醫學科學家。此類人才不但能夠為醫學生課程帶來獨特的視角，更能夠滿足對於具備研究經驗的醫療專業人員日益增長的需求。通過增強研

圖31. 建議在高等教育及專科培訓加入的研究成分



究能力，這些經培訓的專業人員在推動醫學知識進步、改善患者護理、創新乃至將香港發展為臨床試驗中心等方面都發揮着至關重要的作用。

本科培訓：醫學生應從本科培訓開始已經有持續的研究體驗，涵蓋臨床前乃至臨床培訓的各個階段。

在臨床前階段，本地醫學士課程中應該加入必修、結構性的研究部分。目前，香港大學內外全科醫學士課程的「增潤學年」為學生提供選修研究的機會；香港中文大學的內外全科醫學士學位課程/醫學士課程(MBChB)則設有「環球醫學領袖培訓專修組別」，以加強學生在臨床研究領域的培訓。不過，課程名額始終有限，令其他醫學生在研究體驗方面有所限制。

本地的醫學課程應為所有學生提供有關治療學、器械開發及研究技能的知識。當局可以參考牛津大學在臨床前階段第三年、聚焦研究的設計——所有學生均必須在大學研究實驗室或以外自主發起一項實驗性研究項目(University of Oxford Medical Sciences Division, n.d.)。

現時醫學生課程的臨床階段缺乏在實驗室和臨床環境中進行研究的機會。目前，香港大學只在第六學年考試後提供為期四周的選修課，供學生進行實驗室或臨床研究。而香港中文

大學則在第五學年提供臨床選修課，讓學生參與實驗室的支援工作(Li Ka Shing Faculty of Medicine, HKU, n.d.; Faculty of Medicine, CUHK, 2023a)。由此可見，本地醫學生缺乏結構性的研究培訓。

香港大學為學生提供的考後選修課沒有安排負責導師。而香港中文大學為五年級學生提供的臨床選修課僅由學院指定的臨床協調員指導，並無相應領域的專門臨床醫生(Li Ka Shing Faculty of Medicine, HKU, 2020b; Faculty of Medicine, CUHK, 2023b)。

相對而言，劍橋大學的醫學生在第四和第五修業年可以進行多達三次為期六周的臨床或轉化研究實習，並在第五和第六修業年之間進行為期七周的研究實習(School of Clinical Medicine, University of Cambridge, 2023)。這種臨床研究選修課程與教學醫院臨床醫學科學家的指導相結合，為醫學生提供更全面的醫學培訓(Nuffield Department of Primary Care Health Sciences, University of Oxford, 2023; School of Clinical Medicine, University of Cambridge, 2023)。

研究生培訓：研究生課程能夠配合醫生和藥劑師本科的學習，為學生提供臨床試驗設計和實踐的進階知識。香港大學目前提供兩個與醫學研究相關的研究生課程，分別為供高水

平本科醫學生在「增潤學年」期間進修的醫學研究碩士課程，以及內外全科醫學士/哲學博士課程，後者針對臨床前和臨床階段之間的醫學生 (Li Ka Shing Faculty of Medicine, HKU, 2020a)。然而，這兩個課程均只招收醫學生，限制了其他學科學生進行臨床研究的機會。

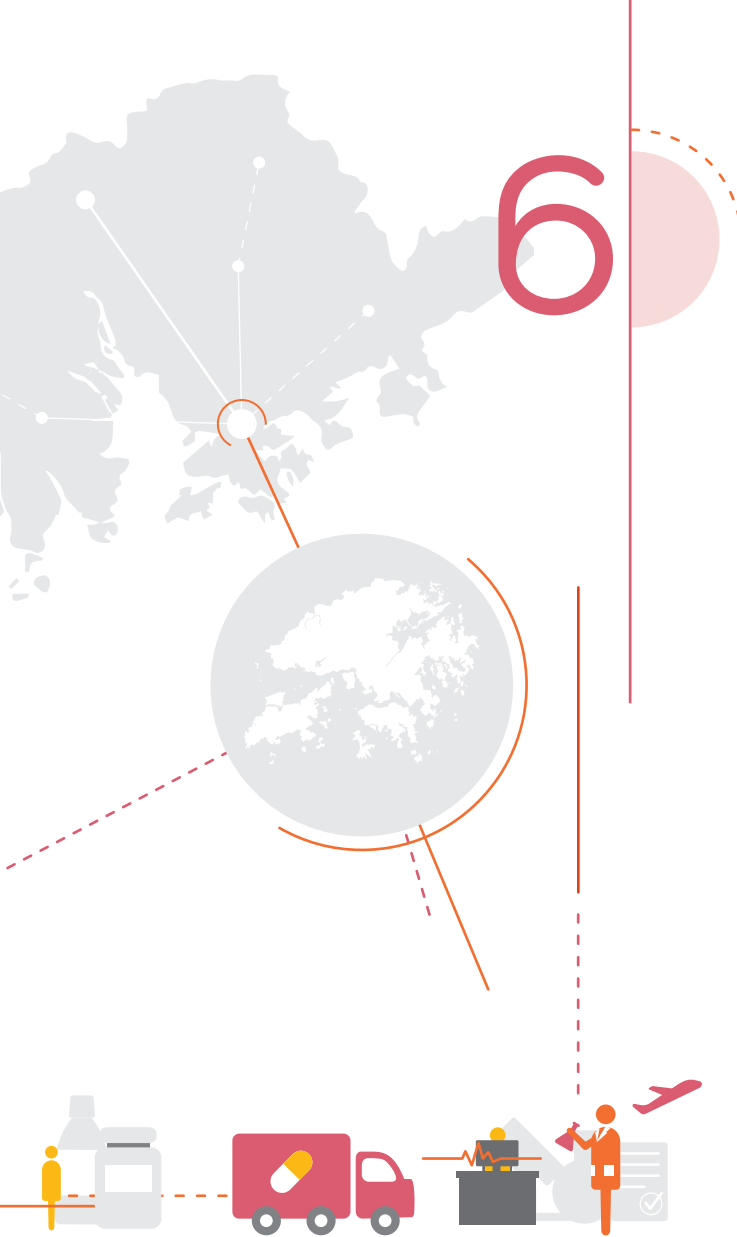
香港應建立以研究生途徑入讀醫學的機制，供科學或其他學科背景、但對醫學研究有濃烈興趣的人才報讀醫學士課程，從而推動研究及臨床實踐的融合。

其中一個例子是香港大學為生物醫學學士和生物醫學工程學生提供的新途徑，在他們修畢課程並滿足相關入學條件的前提下可與內外全科醫學士的課程對接。由於在本科學習已經完成相關內容，學生可以免除部分生物醫學學士的課程要求以及醫學士課程的增潤學年。亦因此，學生可以在八年內同時完成兩個學位。此途徑類似於研究生入學的醫學士課程，更可以引入多元的選修課程，為香港即將成立的第一層藥物審查機構提供新血。

另一個世界知名的例子是由哈佛醫學院和麻省理工學院聯合提供、研究生程度的哈佛醫學科技課程。香港應鼓勵此類的跨學科合作，拓寬與其他學科 (如物理科學和工程學) 的銜接途徑 (HST, MIT, 2023)。此類學生的專業知識能夠令臨床研究人才變得更豐富，推動跨學科、實證為本的醫學探究。

專科培訓：大多數醫學畢業生最終都會在公立醫院任職並獲得專科資格。雖然香港醫學專科學院轄下的大多數學院都指定研究項目作為其中一個畢業要求，但依然有空間為專科培訓醫生提供更多誘因進行研究工作，例如與大學合作，令專科培訓期間進行的選修研究項目可以滿足研究生課程的部分要求。同時，也可以推動持續醫學進修和持續專業發展的課程可轉化為學分，並用於進一步進修。

探索新增醫學院的可能性：鑒於臨床醫學科學家的短缺，建立專注於臨床研究培訓的第三所醫學院或將能應對香港臨床研究領域的困局，並滿足社會對醫護人員日益增加的需求。根據報告的調查所得，受訪者認為臨床研究面臨人手短缺的問題 (圖5，頁17)。此外，醫院缺乏專門的臨床研究團隊、對研究人員的培訓不足 (圖7，頁18)，都凸顯了建立醫學院的迫切性。相對於其他專注臨床服務的教學醫院，新的醫學院應與醫院管理局所指定的公立醫院開展合作，使教職員和畢業生能夠設計並開展可轉化的臨床研究，從根本上縮小實驗室研發與臨床使用之間的差距。長遠而言，新成立的醫學院還可以與國家藥監局進行合作，為新的診斷、治療和醫療產品申請GCP認證，從而在中國內地獲得批核。



6

建議三：

將香港定位為 藥物研發的「超級聯繫人」

作為中國最國際化的城市，香港卻未能成功連接中國內地及國際市場的藥物研發供應鏈。要成為一個藥物註冊、人才和生物樣本的國際樞紐，香港必須移除現時監管制度上的種種障礙。

全球藥物註冊樞紐：在完成臨床試驗後，新藥必須與監管機構註冊才能進行商業化。事實上，藥物註冊並非獨立過程，製藥公司會在藥物進入臨床試驗後便與監管機構保持溝通，以確保得出的數據符合註冊要求。亦因此，製藥公司通常傾向在監管機構所在的地區進行臨床試驗，以確保能滿足監管要求；尤其當監管機構設下必須提供當地臨床數據的要求時則更是如此。³⁹ 一般而言，製藥公司會先在全球主要市場進行試驗和註冊，即包括FDA、EMA，以及日本醫藥

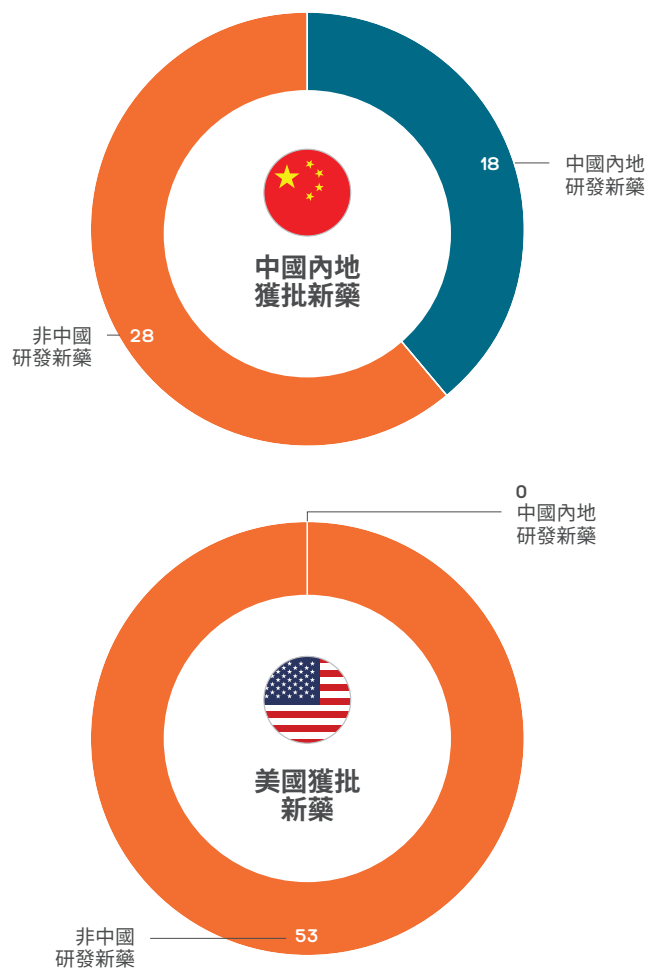
³⁹ FDA表示，由於對海外臨床試驗的現場審查資源所限，需要做更多工作讓海外數據符合監管要求(FDA, 2012)。EMA和國家藥監局亦有提供指引，要求進行銜接試驗作數據推算，以克服種族差異(EMA, 2006; NMPA, 2018)。

品醫療機器綜合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)，而近年中國國家藥品監督管理局 (國家藥監局) 也越見普遍；然後再以所得的臨床數據向其他地區提出申請並滿足相關要求，以拓展至新的市場。

在藥物監管方面，香港目前採用的是第二層審查制度，即新藥需獲得兩個境外審批後才能於本地註冊 (PPB, 2023b)。⁴⁰ 在此要求下，製藥公司自然沒有誘因在香港進行試驗。更可惜的是，儘管香港研發的藥物數目正在增加，但藥物必須在海外獲批後才能在香港註冊上市進行銷售，故令製藥公司傾向到其他地方進行試驗。

儘管只有700萬本地人口，香港絕對能夠透過一國兩制的優勢成為藥物註冊的首選地。要達到這個願景，香港必須建立第一層審查制度，進而與國家藥監局以及其他主要藥品監管機構，包括FDA、EMA及PMDA合作；簡化藥物審評流程並提高患者獲得新藥的機會，製藥公司就能夠從香港的全球市場連通性中受益，香港與國際市場的連繫則能得到彰顯。在海外新藥難以進入內地、內地新藥國際化也面臨挑戰的情況下 (圖32)，香港應以成為中國內地及國際市場之間藥物研發的橋樑作為目標 (圖33，頁56)。

圖32. 2020年中國內地及美國獲批新藥分布



資料來源：Wang & Wang (2021), U.S. Food and Drug Administration (2021)

⁴⁰ 香港藥物辦公室的參考名單有36個國家，包括2022年新增的4個國家。在香港註冊含有新化學或生物元素的藥物產品前，藥物應要已經獲得名單上其中兩個國家的註冊批准。

圖33. 將香港定位為中國內地及國際市場的橋樑



全球人才樞紐：香港可以成為中國內地和海外人才之間的橋樑。在香港致力於統籌亞洲及其他地區的多中心臨床試驗的同時，中國內地、尤其是大灣區發展迅速的臨床試驗產業為香港提供了拓展合作、提升能力的契機（圖 34，頁 58）。廣東省的臨床試驗數目從 2015 年的 471 個增加至 2018 年的 884 個，錄得 88% 的急速增長（Guangdong Pharmaceutical Association, 2019）；當中，造就了不少國際知名學者的廣州更是其佼佼者。

透過成為促進各地區合作的橋樑，香港亦能提升其自身的試驗實力。以下幾個舉措都是香港踏足大灣區及推動人才合作的例子：

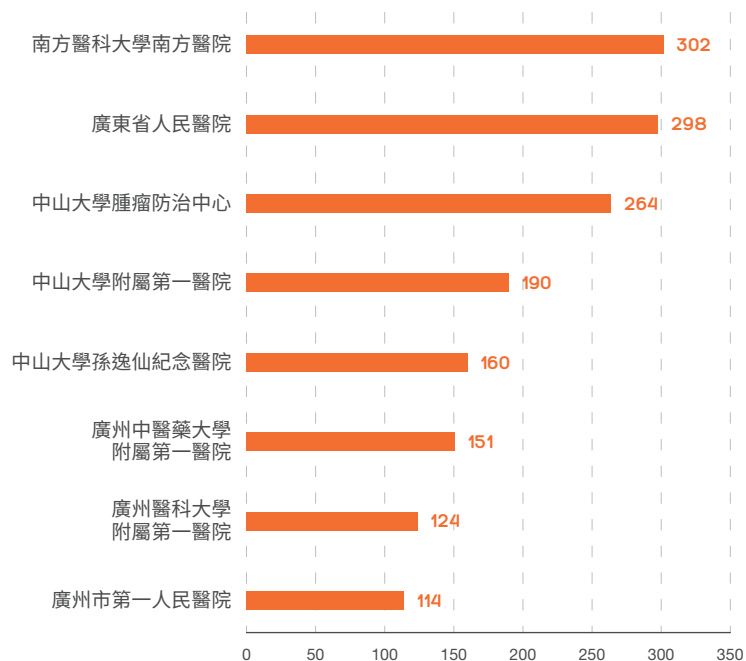
- 香港大學深圳醫院是一所由香港大學經營、位於深圳的公立綜合醫院。香港大學教職員能夠透過同一合同條例在醫院獲得共同任命。這吸引了不少學者到醫院服務，包括擔任管理職位等，成功讓香港的管理經驗得以引進內地。
- 香港大學臨床試驗中心引入了「eSMO+」的數字雲端平台，以便於香港和大灣區兩地共同管理試驗流程，包括項目註冊、進度追蹤、試驗藥物管理、生物樣本管理、質量管理，以及標準作業程序培訓等。
- 香港科技園公司及香港大學臨床試驗中心目前正計劃於深圳河套區興建培訓中心，旨在培訓臨床研究者、研究協調員等專業，將香港的國際臨床試驗管理經驗引入大灣區。



來自廣東省人民醫院的國際知名胸腔腫瘤學家吳一龍教授（前排右一），自 1999 年起便與莫樹錦教授合作研究表皮生長因子受體基因變異肺腺癌。他們在 2018 共同獲頒「國家科技進步獎」。吳教授表示，香港具備獨一無二的國際化優勢，讓內地的研究者可藉此進行國際合作和研究項目，同時也是國產藥步向國際市場的重要橋樑。

圖片鳴謝：莫樹錦教授

圖34. 各大灣區醫院的臨床試驗數量(2014–2018)



資料來源：Health Commission of Guangdong Province (2019)

香港大學深圳醫院不但促進香港學者在深圳領導臨床研究，以充分利用大灣區豐富的資源，更讓他們將經驗與內地學者分享，推動長遠合作。香港大學臨床試驗中心則透過其平台及培訓中心在大灣區推動標準化及培養人才。香港應推動更多類似舉措促進合作。

全球生物樣本樞紐：跨境的多中心臨床試驗的前提是試驗藥物和生物樣本能夠跨境流動。這是由於臨床試驗所得樣本需要送到製藥公司或合同研究機構的中央實驗室作進一步分析。

然而，內地人類遺傳資源、包括生物樣本的出境受到嚴格限制，而相關定點放寬政策亦鮮見成功個案。⁴¹ 從內地所取得的樣本需在內地建立專屬的中央實驗室來處理；這除了產生額外成本外，也不利於與海外的樣本進行整合。

如果能以適切監管措施以及精簡清關程序推動內地與香港的跨境材料流通，香港就能匯聚中國內地及海外的樣本，發展成為全球生物樣本樞紐，吸引中央實驗室落戶。這將能吸引包括數據分析在內的高增值研發活動，並透過「基建先行」推動香港臨床試驗發展。

⁴¹ 儘管中央政府2019年在「惠港16條」中允許香港合資格大學的內地分支機構向香港出口人類遺傳資源，但據了解，幾乎沒有成功個案(HKSAR Government, 2019)。

建議3.1.

建立香港藥物第一層審查機構

政府應在藥物辦公室、藥劑業及毒藥管理局的基礎上，成立一個獨立的藥物第一層審查機構，並確保其審批能力達到國際標準。政府已在2023年《施政報告》提出成立「香港藥物及醫療器械監督管理中心」籌備辦公室，該辦公室應：

- 制定明確路線圖並建構相關能力，以建立第一層審查監管框架；
- 與國家藥監局加強協調，加快藥品註冊及臨床試驗批核程序(建議3.2)；
- 申請成為人用藥品技術要求國際協調理事會(The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH)的成員(附錄7)⁴²；
- 透過ACCESS聯盟等計劃，與主要藥物監管機構建立合作關係(附錄7)。

成立一個新的監管機構是一項重大工作，需定下明確的路線圖，逐步實施新的藥物監管框架，同時保留現有的第二層審查作為選項(圖35，頁60)。

⁴² 政府已在2023年《施政報告》提議以以觀察員身分加入ICH。

⁴³ 香港藥物註冊的審批時間為約9至12個月，有些情況可能需時14個月或更長。這主要是由於文件的反覆篩查、藥劑業及毒藥管理局相關委員會工作繁重且不常舉行會議(建議4.2，第7章)，以及其他額外的質詢所致。

第一層審查應有兩種審批途徑(圖36，頁61)：

- **「簡略審查」**：建基於藥物獲得的海外審批再進行有限度的獨立評估。2023年《施政報告》提出新的「1+」新藥審批機制於2023年11月1日起生效，該機制可逐步拓展至所有新藥申請，而非只限於嚴重或罕見疾病；
- **「全面審查」**：對所有質量、臨床及非臨床數據進行評估。應考慮建立新藥臨床試驗申請(Investigational New Drug, IND)機制，讓申辦者在進入臨床階段起便與審查機構緊密溝通。

上述審批途徑的需時不應長於現行獲取兩項海外審批後再進行第二層審批的時間。同時，第二層審查的時間亦需要加快，讓香港的患者能更早接觸到新藥。審批時間亦應與國際接軌，協助製藥公司早日將藥物帶到全球市場。⁴³ 隨著負責藥物審批的專責委員會及專家團隊成立，將有助大幅度加快各項審批程序。

引入上述途徑之時應採用風險和效益評估。第一層審查機構應從風險最低的申請開始發展審查能力：具體而言，應先處理已註冊藥物開發不同的劑量或尋找新治療用途的申請，最終才審查創新藥物。儘管未必需要設下必須提供本地臨床試驗數據的要求，但機構可以為有本地臨床數據的申請者提供快速審查通道，以鼓勵在香港進行臨床試驗。

圖35. 多管齊下建立香港的藥物監管能力

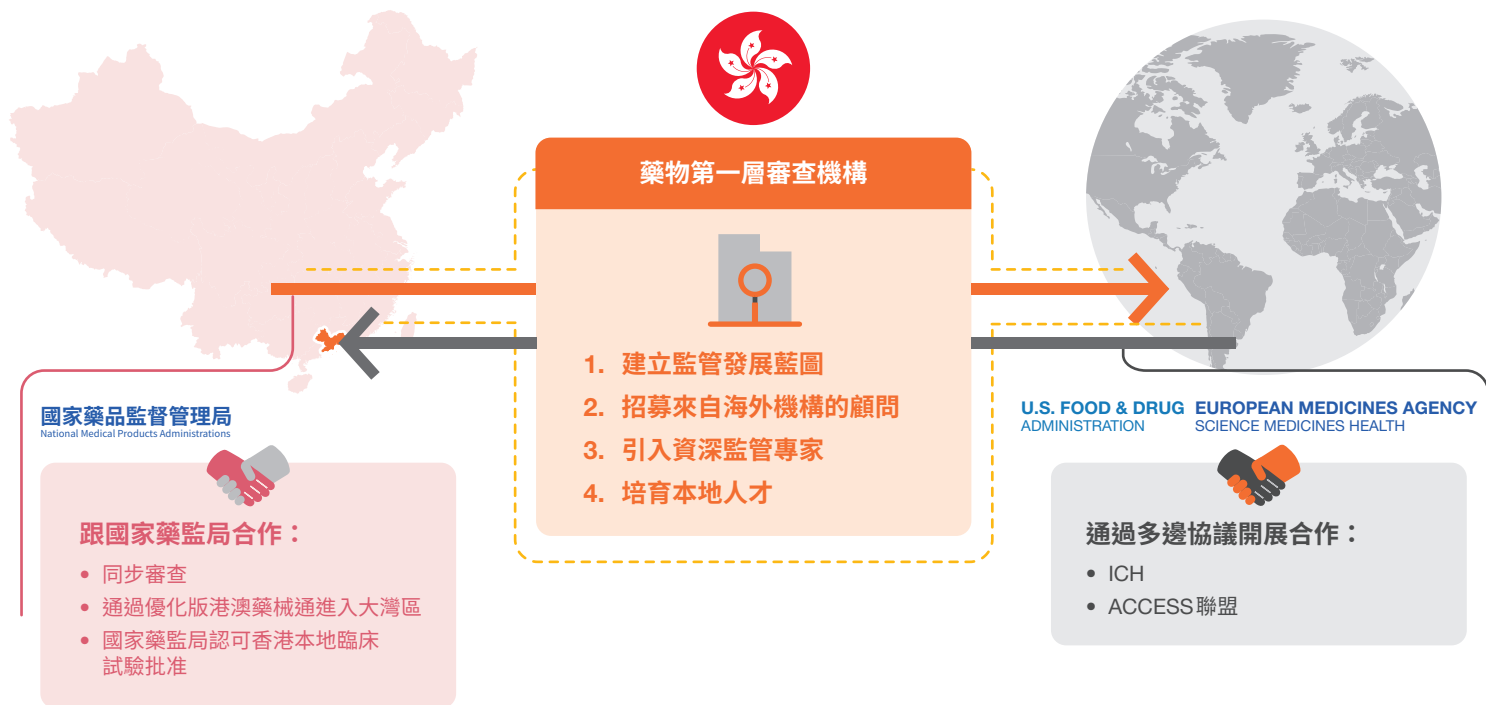
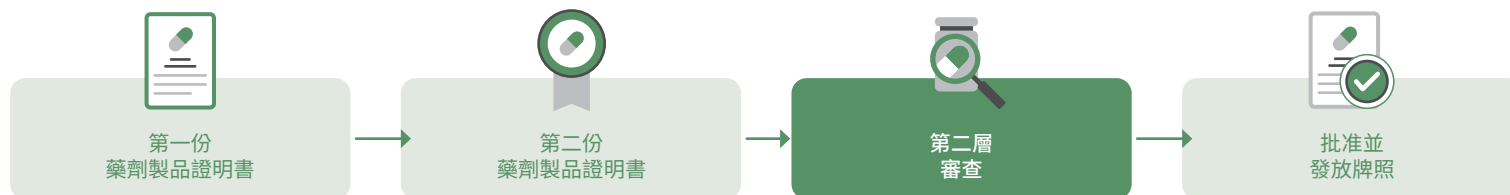


圖 36. 建議香港藥物審查監管框架

目前的第二層審查機制：



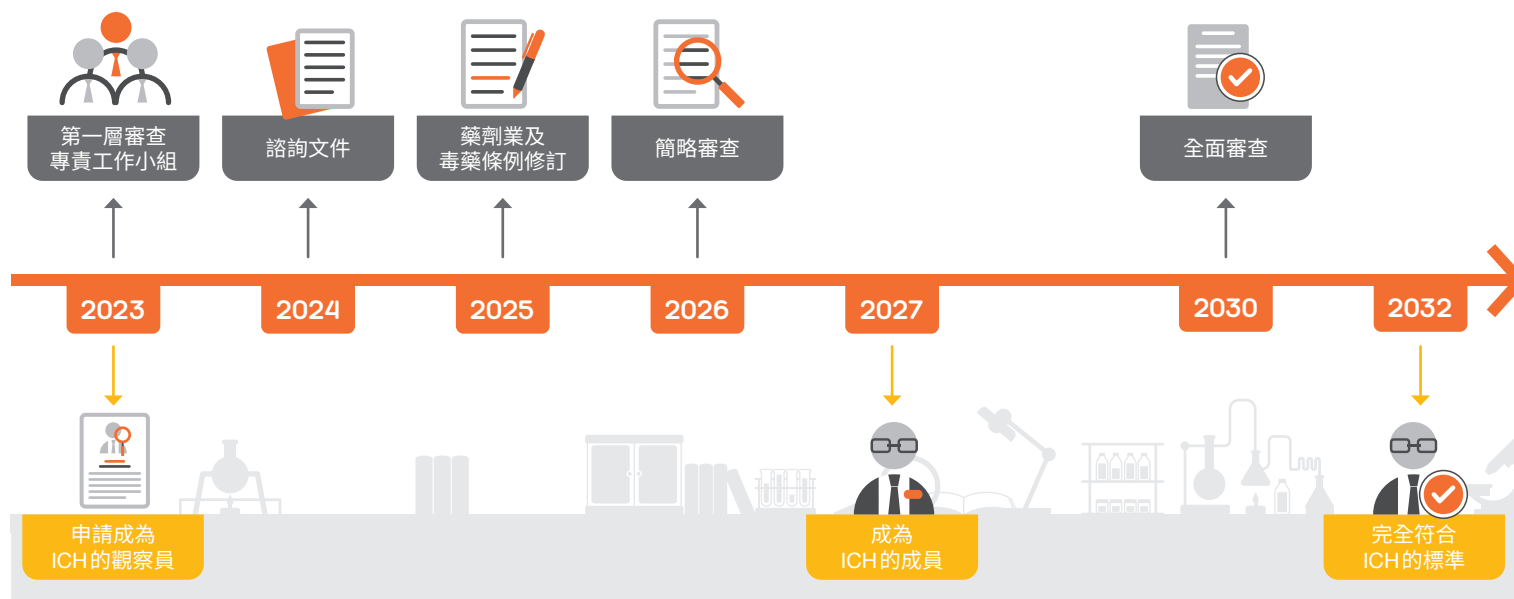
建議的簡略審查：



建議的全面審查：



圖37. 香港推行第一層審查機制的建議路線圖



就上述建議的行動時間表如上(圖37)。

要實施新的監管框架，機構需採取不同方法去建立監管能力，包括：

- 從主要藥物監管機構(FDA、EMA，以及國家藥監局)招攬顧問；

- 羅致有國際經驗的高級監管人員；
- 建立藥物監管方面的本地人才庫；
- 與主要監管機構建立合作關係，加強溝通、培訓、信息共享並推動人員交流。

註：(1) 參考《2020年藥劑業及毒藥(修訂)條例》對先進療法製品的立法時間表，最快需要四年才能推行簡略審查，並需要另外四年才能推行全面審查。

(2) ICH觀察員身份在每年舉行兩次的ICH大會上授予，而成為會員(即符合第一層規則)和完全滿足ICH標準(即符合第二層規則)分別需時約兩年及五年的時間(ICH, 2020)。上述亦在完全符合ICH標準前預留一年時間讓行業調整適應。

(3) 當香港成功推行全面審查機制，將具備能力與國家藥監局及其他領先藥物監管機構協和及合作。

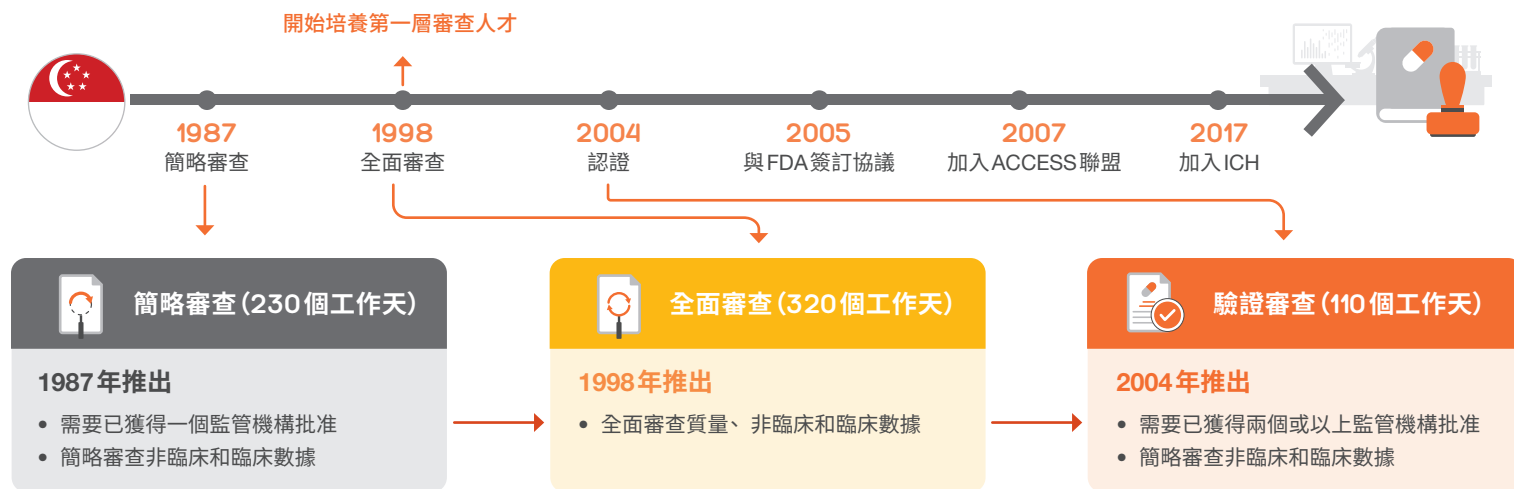
新加坡(550萬)和瑞士(870萬)的人口規模與香港相差不遠，其藥物監管機構——新加坡衛生科學局(Health Sciences Authority, HSA)和瑞士醫藥品監督管理局(Swissmedic)——正好展現了小型經濟體有能力進行藥物第一層審查。兩所藥物監管機構均加入了ICH以及多邊藥物審查聯盟，包括ACCESS聯盟。

新加坡的經驗對香港而言特別相關，皆因其藥物審查的「驗證」途徑與香港的第二層審查機制異曲同工，但同時也提供簡

略審查和全面審查兩條第一層審查途徑(圖38)。驗證途徑需要先獲得兩個或以上的指定海外新藥審批，簡略審查則只需一個指定的海外新藥審批，全面審查則由HSA進行獨立評估(HSA, 2022)。⁴⁴

為支援第一層審查工作，新加坡衛生科學局設有一個由新加坡學者組成的藥物諮詢委員會，審批過程由30名專業評估員負責(Chan, 2017)。

圖38. 新加坡不同藥物註冊途徑的要求



註：上述時間包括篩選和評估。

資料來源：Chan (2017); Singapore Health Sciences Authority (2019)

⁴⁴ HSA接受的海外審批機構包括：FDA、EMA、加拿大衛生部(Health Canada)、澳洲治療用品管理局(Therapeutic Goods Administration, TGA)，以及英國藥品及保健品管理局(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)。

由於HSA的三條審批途徑對申請文件的要求及所需的審批數量有所差異(圖39, 頁65), 它們分別需時110至320個工作天不等(HSA, 2022)。⁴⁵ 此外, HSA 還在簡略審查途徑中針對某些危及生命或緊急情況引入了優先審批路線。⁴⁶

在2013至2016年間, 大多數在新加坡註冊的藥物均循簡略審批進行(92%), 遠多於驗證途徑的4.25%和全面審批途徑的3.75%(Chan, 2017)。這是由於大多來到新加坡的申請者此前已獲得兩個或以上的海外審批, 故沒有進行全面審批的必要。儘管如此, 業界更傾向簡略審批而非驗證途徑: 這是由於前者無需依循海外審批的臨床適應症或質量規格, 靈活性更高(Chan, 2017)。^{47,48}

參考海外成功經驗, 香港設立藥物第一層審查機構可望:

1. 就藥物商業化提出清晰監管路徑, 以吸引及挽留申辦者進行臨床試驗;
2. 為包括學術界、製藥公司和藥品監管機構在內的生態系統培養專才;
3. 作為中國製藥公司走向國際、海外製藥公司進入內地市場的橋樑。

⁴⁵ 就簡略審查和驗證路線, HSA將重點放在評估後期臨床試驗數據, 並依靠海外審批進行臨床前數據、早期臨床試驗數據, 以及質量規格等客觀因素的評估(Chan, 2017)。

⁴⁶ 它們包括: 缺乏治療選項、缺乏安全有效的治療方法, 以及影響本地公共衛生的疾病(HSA, 2022)。

⁴⁷ 在簡略審查途徑的申請者中, 約有80%已獲得兩個或以上的海外審批(Chan, 2017)。

⁴⁸ 由於驗證途徑依賴於參考機構的評估報告, 而且臨床適應症和質量規格必須與批准海外審批的相同, 但企業可能針對不同市場有不同的策略故業界認為這些要求過分限制申請。

圖 39. 新加坡衛生科學局不同藥物審查途徑所需的文件

文件	全面審查	簡略審查	核實審查
行政文件	✓	✓	✓
技術文件概述和摘要	✓	✓	✓
質量資料文件	✓	✓	✓
非臨床資料文件	✓	✗	✗
臨床資料文件	✓	✓	✓

註： ✓ 表示需要完整文件，而 ✗ 表示ICH的通用技術文件 (Common Technical Document, CTD) 沒有要求， ✓ 表示需要關鍵研究的研究報告和所有研究的摘要。
 資料來源：Singapore Health Sciences Authority (2019)

建議3.2.

簡化經香港審批的藥物及臨床試驗在內地註冊的流程

要達成上述目標，香港的藥物第一層審查機構與國家藥監局的合作至關重要：

同步審查：參照例如Orbis計劃在內的國際慣例，香港的機構應與國家藥監局同步進行藥物註冊審查：即新藥已獲其一藥物監管機構審批或正進行審批之際，另一機構可透過信息共享加快審批。

優化「港澳藥械通」：港澳藥械通允許在港註冊藥物在通過廣東省藥品監督管理局就臨床緊急性進行審查後進入大灣區指定醫療機構 (Medical Device Division, Department of Health of the HKSAR Government, 2020)。⁴⁹ 在擁有第一層審批能力後，香港政府可爭取經其全面審查途徑的藥物通過港澳藥械通直接進入大灣區市場，而無需再經過廣東省當局的審批或考慮是否應急的問題(圖40，頁67)。

認可香港的臨床試驗審批結果：目前，如果申辦者在香港進行臨床試驗而數據將用以支持藥物在內地的註冊，就必須先向國家藥監局作出IND申請。⁵⁰ 在第一層審查機構成立後，香港可爭取國家藥監局承認本地臨床試驗審批，即申請者無需事先向內地當局作出申請。

便利製藥公司聯繫國家藥監局：國家藥監局已在深圳河套區設立大灣區分中心，以處理大灣區的臨床試驗和藥物註冊申請。分中心可進一步為在香港設有研發基地的製藥公司提供快捷通道處理申請。⁵¹ 此外，國家藥監局可在香港設立辦事處，方便申請者透過大灣區分中心聯繫國家藥監局。

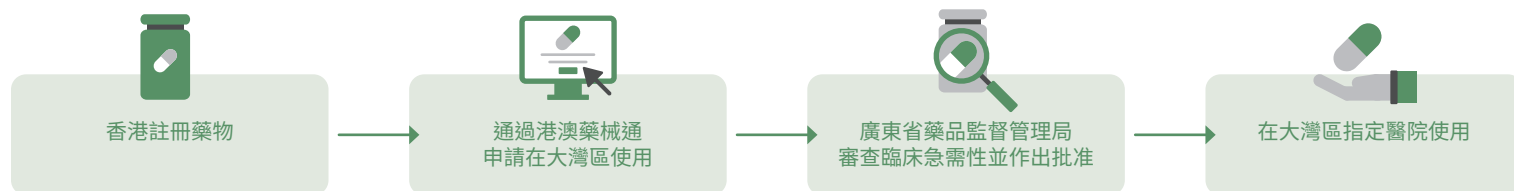
⁴⁹ 自2021年推出港澳藥械通以來，截至2023年8月底，已有26個藥品和17種醫療儀器獲得批准可在「港澳藥械通」下於大灣區19家指定醫療機構使用。

⁵⁰ 按國家藥監局指示，申請人在申請為新藥進行首個臨床試驗之前，應與藥品審評中心接觸，以確定申請材料的完整性和試驗的可行性 (NMPA, 2020b)。

⁵¹ 國家藥監局分別在深圳河套和上海張江設立了兩個分中心，以「協助藥械審評事前事中溝通指導和相關檢查等工作」、「推動更多新技術、新藥品、新器械在大灣區先行先試」，以及「成為深化藥品醫療器械審評審批制度改革合作平台」(NMPA, 2020a)。

圖 40. 現行港澳藥械通及建議優化安排

現行措施：



建議優化措施：



建議3.3.

優化聯合資助計劃以鼓勵跨境臨床研究

為推動跨境合作，香港的臨床研究所應建立一個匯聚香港及其他大灣區城市研究者的臨床研究網絡（**建議1.3，第4章**）。該網絡應與內地部門合作推出聯合資助計劃。

目前香港與內地的聯合資助計劃共有三個，分別由香港研究資助局、創新科技署與內地相關部門管理（**附錄8**）。然而，這些計劃只能惠及大學學者，對於參與臨床研究的醫管局醫生並無幫助。醫管局醫生現時唯一可以申請的計劃是醫療衛生研究基金，但基金目前並沒有與內地政府推出聯合資助計劃。

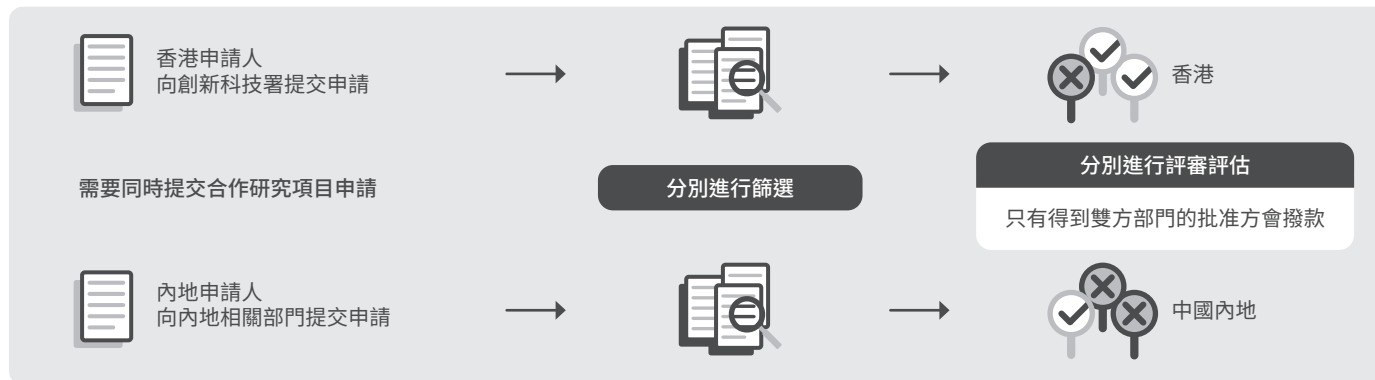
在大灣區，廣東省衛生健康委員會設有一個醫學科研基金以支持中級醫療專業人員進行應用研究，以解決醫療和衛生問題（Health Commission of Guangdong Province, 2023）。該基金與上述的香港醫療衛生研究基金可推行聯合資助安排。

與此同時，現有聯合資助計劃的安排也應進一步檢討。目前由香港和內地申請者分別提交的申請會被分開篩選和進行評審（**圖41，頁69**）；如此一來，不同部門有不同的申請標準，更會出現申請只被香港或內地其中一方批准的情況。⁵²

為解決以上問題，必須統一申請標準、促進兩地共同評審，真正視兩地的申請為「共同申請」。這將有助推動更多跨境臨床研究。

圖41. 香港現行和建議的聯合資助計劃流程

內地與香港聯合資助計劃(Mainland-Hong Kong Joint Funding Scheme, MHKJFS)和粵港科技合作資助計劃(Guangdong-Hong Kong Technology Cooperation Funding Scheme, TCFS)的現行安排：



建議流程：



註：國家自然科學基金委員會(The National Natural Science Foundation of China, NSFC)及香港研究資助局聯合科研資助基金計劃工作流程跟內地與香港聯合資助計劃和粵港科技合作資助計劃大致相同。

資料來源：Innovation and Technology Commission (2023); Shenzhen Science and Technology Innovation Commission (2020); Department of Science and Technology of Guangdong Province (2021); Ministry of Science and Technology of the PRC Government (2021)

建議3.4. 促進人類遺傳資源及化學與生物材料跨境流動

基於國家安全考慮，人類遺傳資源的跨境流動必須謹慎處理。然而，香港的落馬洲河套區或可成為政策突破口(圖42，頁71)。

國家人類遺傳資源管理辦公室可以考慮在香港河套設立辦事處，以加快各項審批、派員現場勘察，以及監管生物樣本過境該區。⁵³ 這樣，製藥公司和合同研究機構就可以在河套建立中央實驗室，在相關法律限制下進行樣本處理和數據分析。

此外，包括試驗藥物在內，化學和生物材料的跨境流動都受到嚴格和複雜的管制，涉及不同部門的審批之餘也需要經過重重檢疫程序。⁵⁴ 當局可參照中國海關總署的生物材料一站式通關服務平台，⁵⁵ 在深港河套區建立類似平台以簡化批核流程。

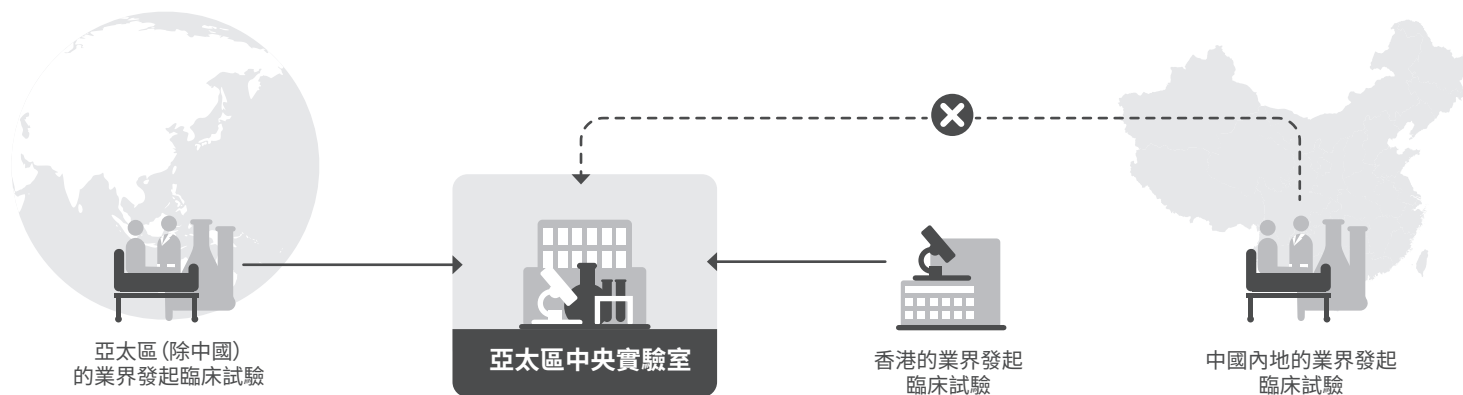
⁵³ 國家人類資源辦公室負責審批或處理人類遺傳資源的採集、保藏、出境，以及國際合作科學研究、國際合作臨床試驗及對外提供或開放使用的申請或備案(Ministry of Science and Technology of the PRC Government, 2019 & 2021)。

⁵⁴ 這些機構包括海關、衛生檢疫部門、科技創新委員會，以及國家市場監督管理總局等。

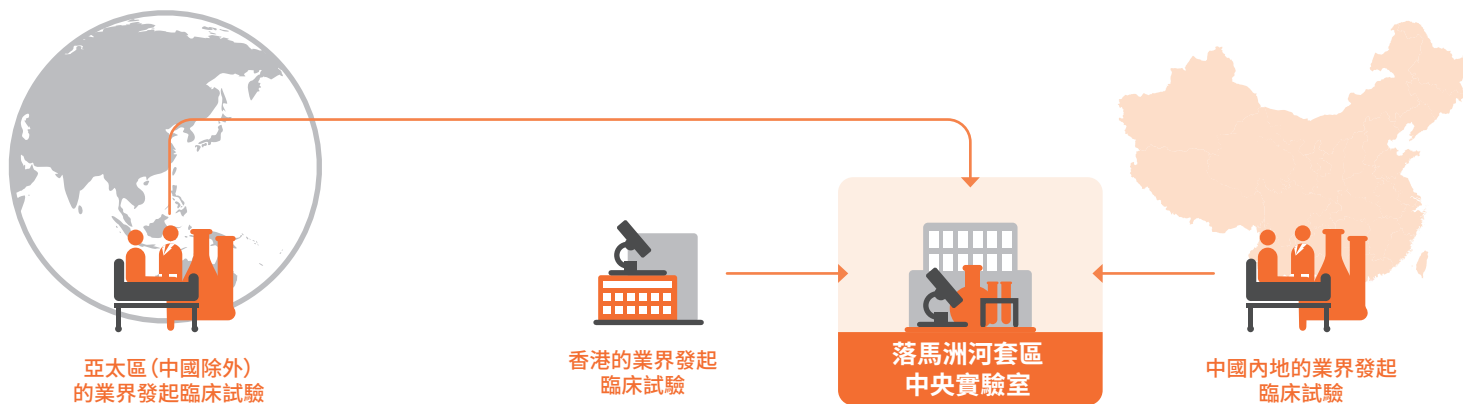
⁵⁵ 例如，華南生物材料出入境公共服務平台為生物材料提供「一次申報、一次查驗、一次放行」安排，從而將進出口許可批准時間從20天縮短到7天，將清關時間從3至7天縮短到1天(KingMed Diagnostics, 2022)。

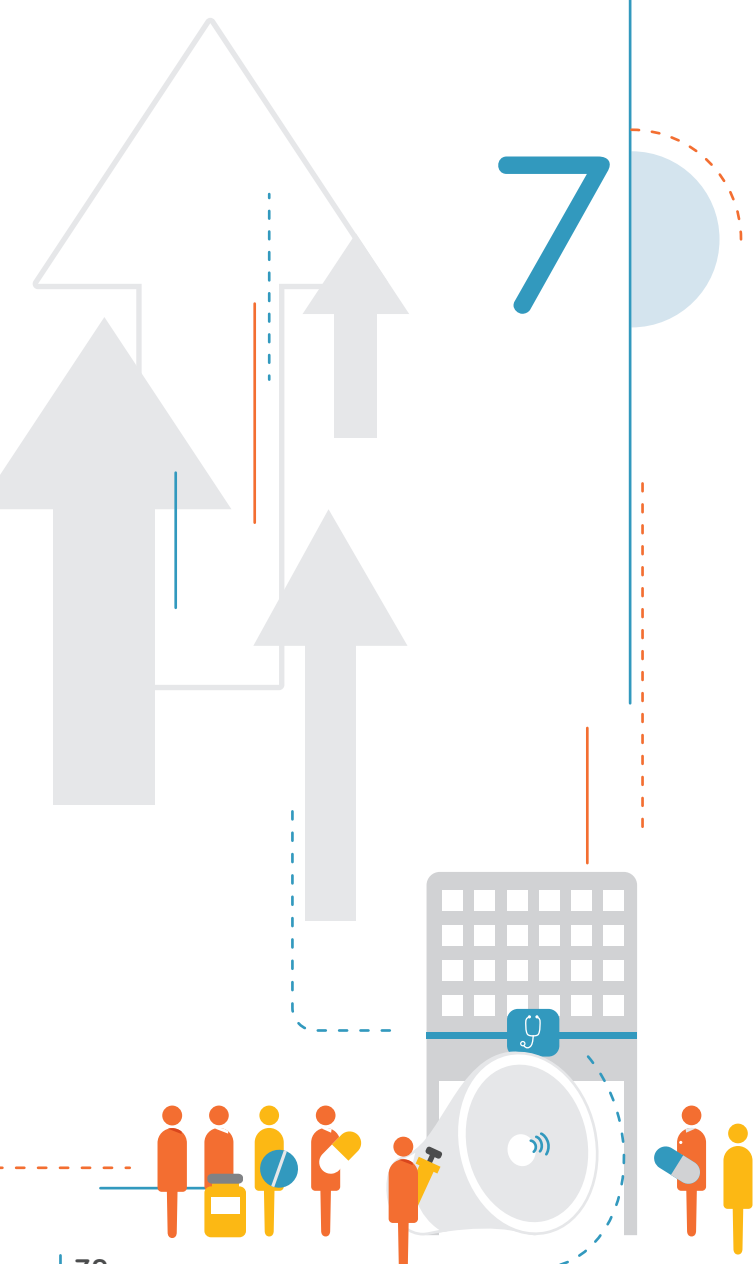
圖 42. 現行及建議人類遺傳資源及化學與生物材料跨境流動模式

現行模式：



建議模式：





7

建議四：

縮短試驗啟動時間 並提升試驗能力

為加強香港的臨床試驗吸引力，香港必須優化試驗啟動流程，以維持其競爭力。同時，政府需善用試驗數據庫和病人數據庫以提高研究對象招募效率，並推動私營機構在臨床試驗方面的發展。

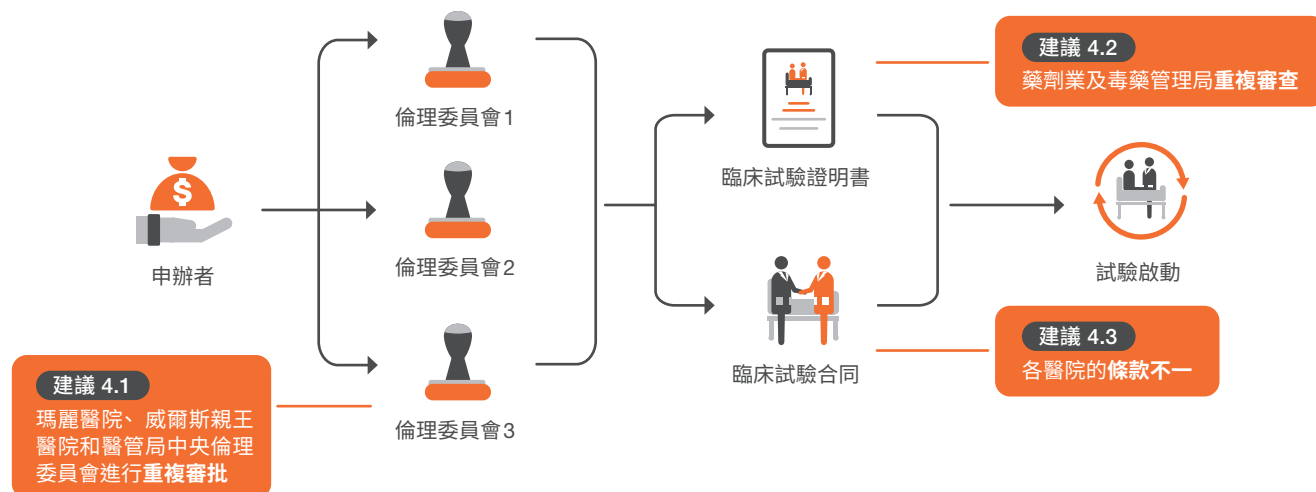
香港的臨床試驗啟動時間比其他競爭地區較長，主要是由於臨床試驗審批程序過於零散。在進行臨床試驗前，申辦者必須：

- 取得進行試驗的醫療機構所屬的倫理委員會審批；
- 從衛生署藥物辦公室獲得由藥劑業及毒藥管理局簽發的臨床證驗及藥物測試證明書，又稱臨床試驗證明書；

- 與相關醫療機構簽訂臨床試驗合同(圖43)。

申請者可以同時遞交倫理委員會審批和臨床試驗證明書的申請，但後者只有在獲得倫理委員會審批後才會發放。同樣地，申辦者只有在倫理委員會批准試驗後方能與醫療機構磋商臨床試驗合同。

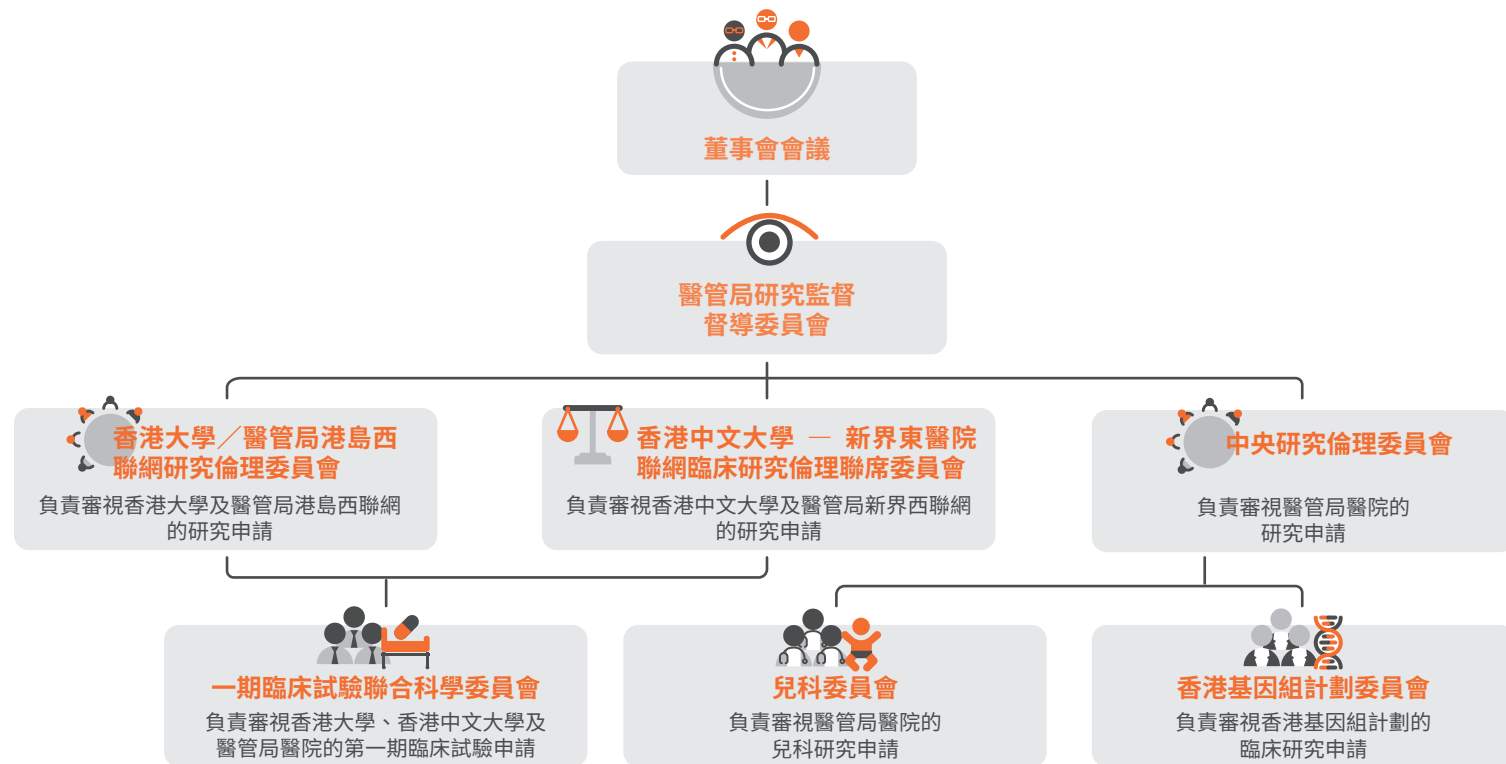
圖43. 香港臨床試驗審批程序



醫管局內設有三個倫理委員會負責處理醫管局醫院臨床試驗申請中的倫理和科學問題。其中兩個負責兩所公立教學醫院的聯網；另外一個中央倫理委員會則是在2021年由四個以聯

網為基礎的倫理委員會合併而成，負責其餘五個聯網的申請。此外，還有三個小組委員會專門負責特定的研究階段或疾病領域(圖44) (HA, 2022)。

圖44. 負責醫管局醫院的倫理委員會結構圖



資料來源：Hong Kong Hospital Authority (2022)

值得注意的是，若試驗的研究中心同時涵蓋上述三個倫理委員會的管轄範圍，則需要分別獲得三個委員會的批准。另外，第一期臨床試驗申請需要經倫理委員會轉介而獲得轄下一個小組委員會的審批(HA, 2022)。

至於臨床試驗證明書，則由藥劑業及毒藥管理局轄下的一個委員會負責審批第一期臨床試驗申請。然而，由於委員會工作繁重、成員人數不足、審批內容重複，故多依賴倫理委員會的審批結果作出決定(圖45)。附錄9比較了倫理委員會及得藥劑業及毒藥管理局所審閱的文件。至於後期臨床試驗，負責審批相關申請的藥物辦公室也面臨人手不足的問題。⁵⁶

下一步是要商定臨床試驗合同。在非教學醫院中，主合同是以醫管局法律部門所提供的範本為基礎進行協商；然而，條款不能進一步修改，而且各醫院所提出的合同附錄條款內容及價格均有所不同。⁵⁷ 此外，由於醫院行政部門的磋商人手不足，因此研究者和研究輔助人員很多時候需要與申辦者直接聯繫並就合同進行磋商。

以上各種因素均導致香港的臨床試驗啟動時間過長(圖46，頁76至頁77)。附錄10載有非教學醫院後期臨床試驗以及教學醫院第一期臨床試驗啟動流程的細節。

圖45. 藥劑和毒藥(醫藥產品和物質的註冊：臨床試驗／藥物測試認證)委員會



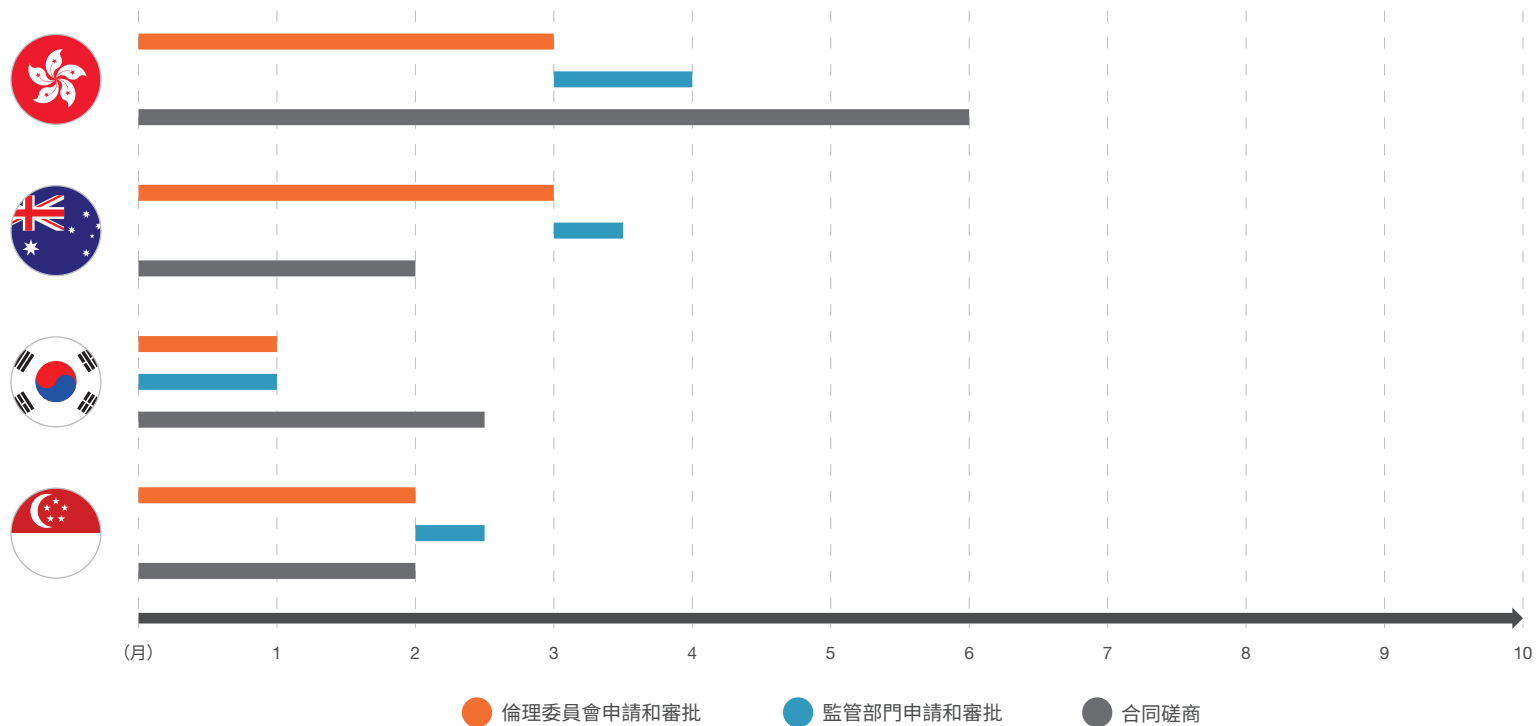
資料來源：Pharmacy and Poisons Board (2023c)

⁵⁶ 藥物辦公室現時有約13名藥劑師及科學主任負責處理藥物註冊申請，但估計需要多三至六名藥劑師應付現時的需求。

⁵⁷ 就於兩所教學醫院進行的臨床試驗，兩所大學、而非醫管局，均透過其臨床試驗中心成為合同的簽訂方。因此，兩所臨床試驗中心擔任著於該兩家醫院進行試驗的窗口，而它們的主合同範本條款均能作進一步修改。

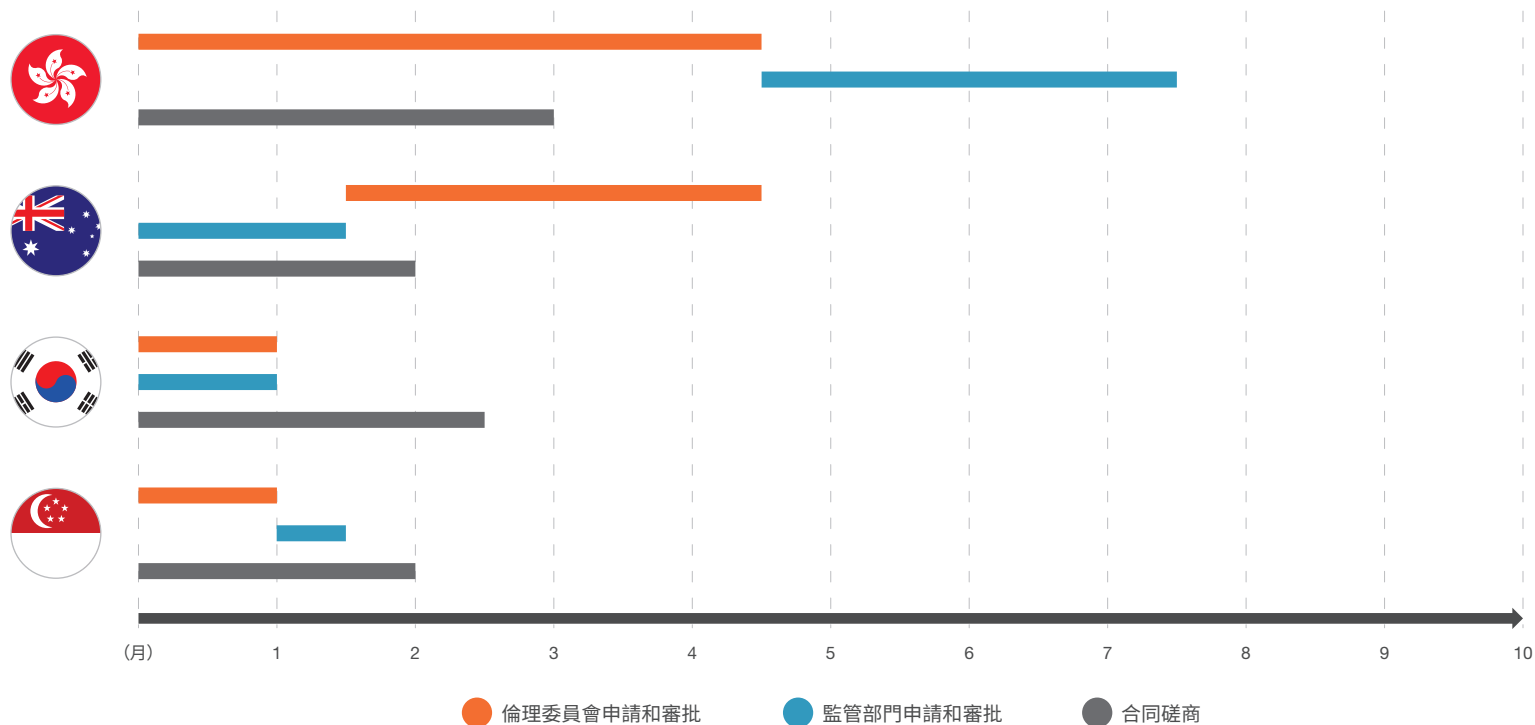
圖 46. 部分亞太區經濟體的後期及第一期臨床試驗啟動時間

後期臨床試驗啟動時序



註：獲得證書或達成協議的所需時間，從提交申請或開始磋商開始計算，直到獲得批准或達成協議。

第一期首次人體臨床試驗啟動時序



註：獲得證書或達成協議的所需時間，從提交申請或開始磋商開始計算，直到獲得批准或達成協議。

香港的臨床試驗程序尚未數碼化，缺乏全面的試驗數據庫，而醫管局病人數據庫的存取門檻亦過高，限制了臨床試驗能力的提升。

目前香港的臨床試驗數據庫分散於不同機構。藥劑業及毒藥管理局最近推出了一個集結所有臨床試驗證明書的數據庫，但其發放的資訊有限；香港大學及香港中文大學的臨床試驗數據庫資料相對齊全，但由於數據庫屬自願登記，所以覆蓋並不全面。

更重要的是，試驗數據庫必須有專門人員查閱並用於病人招募過程，方能發揮其功用。醫管局臨床管理系統是一個統一的病人數據庫，包含了公營醫療機構內所有的病人數據和信息；醫務衛生局亦開發了電子健康紀錄互通系統（醫健通），讓已註冊病人的個人健康記錄能夠在公私營機構之間共享，故這個系統亦收集了大量病人數據。然而，不難想象的是，以上數據的存取門檻非常高。

當研究者成功招募病人作為研究對象後，該病人存放在醫管局臨床管理系統內的病人記錄及試驗數據都應由申辦者委派的臨床研究協調員進行監察，並由監管機構進行審核。⁵⁸ 然而，醫管局的臨床管理系統尚未按照主要藥物監管機構的規定進行驗證，也沒有對外授予存取權限。因此，研究者現時需要打印出所有相關記錄並簽署以確保內容的真實性，再交給相關單位處理。隨着主要藥物監管機構提出更嚴格的指引，香港臨床試驗的發展確實舉步維艱。⁵⁹

⁵⁸ 各藥物監管機構已經表示，申辦者代表（包括監控員和審計員）以及監管機構檢查員需要直接存取所有試驗對象的相關數據（FDA, 2007; EMA, 2023）。

⁵⁹ 近年，就著臨床試驗採用電腦系統的監管事宜發展迅速。ICH 在其最新提出的良好藥品臨床試驗規範（GCP）中新增了一章關於數據管理的內容，要求系統進行驗證以確保符合現存要求（ICH, 2023）。EMA 亦已經發布相關指南，並明確指出若系統尚未通過驗證，申辦者應再三考慮應否在該研究中心進行試驗（EMA, 2023）。

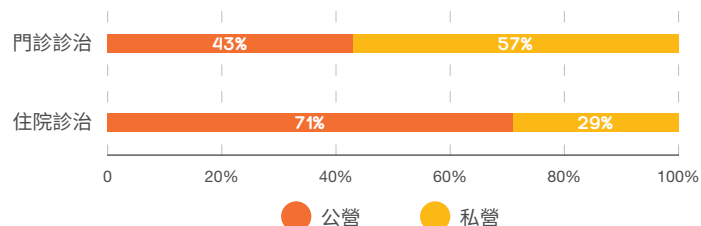
此外，雖然香港的私營醫療機構承擔了29%的住院診療和57%的門診診療，但私營臨床試驗發展仍然相當緩慢，在2022年僅佔香港所有試驗的10% (圖47) (Census and Statics Department, 2021; Pharmacy and Poisons Board of Hong Kong, 2023)。

事實上，私營機構中大多數的臨床試驗是在私家診所而非私家醫院進行 (圖48)。在政府致力推動基層醫療發展並從私營

機構進行策略性採購的背景下，私營門診醫療服務將成為香港發展臨床試驗產業的關鍵，尤其在慢性疾病方面就更是如此。

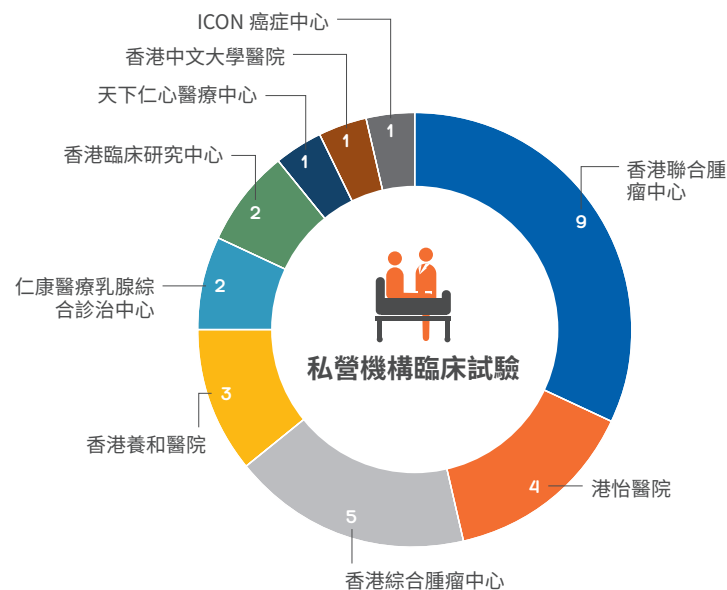
不過，由於私家診所較為分散，政府需要在質素控制、研究支援以及患者招募等方面下更多功夫以助其發展。

圖47. 住院和門診診療的公私營比例



資料來源：Census and Statistics Department of the HKSAR Government (2021)

圖48. 2022年私營機構臨床試驗分布情況(研究中心數量)



資料來源：Pharmacy and Poisons Board of Hong Kong (2023a)



李宇聰醫生是香港聯合腫瘤中心的創辦人。作為一位臨床腫瘤科私家醫生，他曾任多項全球多中心肺癌臨床試驗的首席研究者。李醫生建議政府引領公眾提高對臨床試驗的認識，同時希望政府能夠建立一個中文臨床試驗數據庫供公眾使用；並倡導醫管局架構下的癌症護理服務引入私人機構的參與。

建議4.1.

推動倫理委員會互相承認審批結果

鑒於醫管局醫院研究中心非常相似，臨床研究所應該推動各倫理委員會互相承認審批結果。換言之，當三個倫理委員會中的任何一個批准了某項申請，其餘兩個委員會的相關申請都應自動獲批。此外，第一期臨床試驗申請應直接提交予專門負責第一期試驗的小組委員會，無需先通過倫理委員會審批再作出轉介。

倫理委員會亦應該為已經從境外監管機構獲得臨床試驗批核的申請者提供快捷通道，加快審批速度。⁶⁰ 申請者若只就試驗方案進行少量修訂，不應被要求重新提交申請。同時，臨床醫學科學家職位的開設亦可協助提高會議頻率（**建議2.2，第5章**）。

區內其他經濟體大多都已經意識到審批速度的重要性，並已採取措施簡化倫理委員會的審批流程，令每個研究只需要進行一次審批（**圖49，頁81**）。馬來西亞就成立了一個全國性的中央倫理委員會，負責審批所有在公營醫療機構進行的研究。至於有多於一個倫理委員會的地區，則有兩個主要做法：首先，澳洲和新加坡推動了倫理委員會之間互相承認審批結果，當中澳洲更設立了一個認證計劃完善上述措施；此外，新西蘭、中國內地和台灣則安排倫理委員會進行共同審批，當中明確劃分了委員會的地區管轄權或職能分工。

考慮到香港的實際情況，為減低監管機構及申請者的負擔，推動倫理委員會之間互相承認審批結果是目前最佳的方案。長遠而言，若政府實施了針對私營倫理委員會的認證計劃（**建議4.5**），則可將互認審批結果的範圍進一步擴大至私營倫理委員會。

圖49. 簡化倫理委員會審批程序的常見做法

地區	做法
互相認可審批結果	
澳洲	- 除首都和北部領地已建立統一的倫理委員會以外，倫理委員會在其他地區均分散於不同的公私營醫療機構當中 - 衛生和老年護理部轄下的國家衛生與醫學研究理事會推出了全國倫理委員會互認計劃，涵蓋已獲全國認證計劃認證的倫理委員會
新加坡	- 三個公共醫療保健集團之下設立了兩個中央倫理委員會 - 各委員會按專科設立了六個小組委員會，每個小組委員會每月召開一至兩次會議 - 兩個中央倫理委員會互相認可審批結果
共同進行審批	
新西蘭	- 衛生部轄下的健康研究理事會成立了四個按地區分工的中央倫理委員會 - 每個委員會每月開會一次 - 共同審批多中心臨床試驗
中國內地	- 倫理委員會分散於不同的公私營醫療機構當中 - 在中央政府制定的「協助審查機制」安排下，牽頭機構倫理的委員會先對試驗的倫理和科學部分給予意見，再由參與機構倫理委員會反饋研究中心的試驗可行性。 - 中央政府2017年公布的政策文件建議參與機構倫理委員會直接認可牽頭機構倫理委員會的審批結果
台灣	衛生福利部轄下的財團法人醫藥品查驗中心推出了「聯合倫理審查機制」流程安排，七個指定主審醫院倫理委員會之一將先進行全面審查，再由36個副審醫院倫理委員會進行加快審批。
一個中央倫理委員會	
馬來西亞	- 衛生部的國立衛生研究院內設全國中央倫理委員會，負責監督所有政府醫院的臨床試驗 - 每個月開會兩次 - 大學醫院和特定地區擁有自己的倫理委員會

資料來源：National Health and Medical Research Council of the Australian Government (2021b); SingHealth Group (2021a); National Healthcare Group of Singapore (2010); Health and Disability Ethics Committees of the New Zealand Government (2023); National Health and Family Planning Commission of the PRC Government (2016); PRC State Council (2017); Center for Drug Evaluation, Taiwan (2019a); Medical Research and Ethics Committee of Malaysia (2021)

建議4.2. 引入臨床試驗通報機制

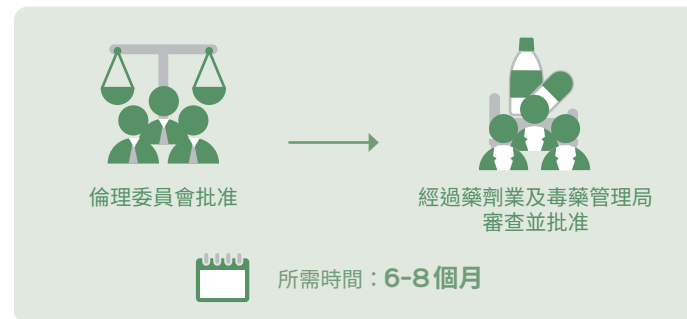
至於有關臨床試驗證明書審批程序，對於低風險且具備充足臨床前或臨床數據的臨床試驗申請，香港應引入臨床試驗通報 (Clinical Trial Notification, CTN) 機制：當申請者獲得倫理委員會批核後，只需知會衛生署藥物辦公室，而無需再由藥劑業及毒藥管理局 (PPB) 進行獨立審批 (圖50)。計劃應先從負責醫管局醫院的倫理委員會開始推行，再在實施認證計劃後逐漸涵蓋至私營倫理委員會 (建議4.5)。

對於牽涉高風險及新穎療法研究項目，藥劑業及毒藥管理局應該與倫理委員會分開及同步進行審批，並需優化審批程序。一方面，藥劑業及毒藥管理局的委員會應明確劃分其審視範疇，而且不應依賴倫理委員會的批准作出決定。⁶¹ 另一方面，藥劑業及毒藥管理局委員會應增加人手及提高會議頻率 (附錄10)；而建議成立的藥物第一層審查機構將分擔委員會處理藥物註冊審批的工作 (建議3.1，第6章)。

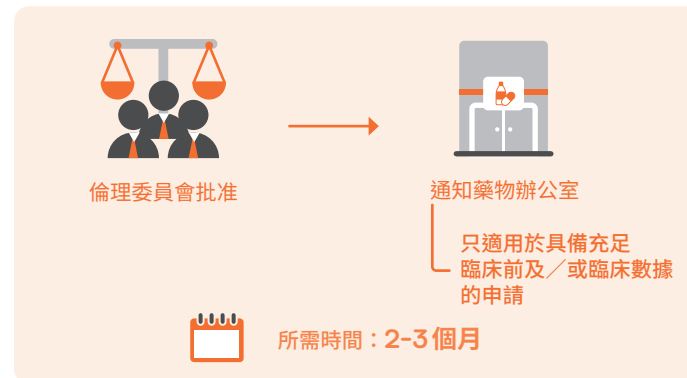
澳洲和台灣為通過臨床試驗通報機制來簡化監管程序的先行者。⁶² 澳洲主要以申請者所提交的安全性數據及倫理委員會的決定作為根據來加快審批，而台灣則更依賴海外監管機構的批核及研究中心的選擇⁶³ (圖51，頁83)。

圖50. 現行及建議香港就第一期首次人體臨床試驗申請的審批流程

現行機制



建議機制



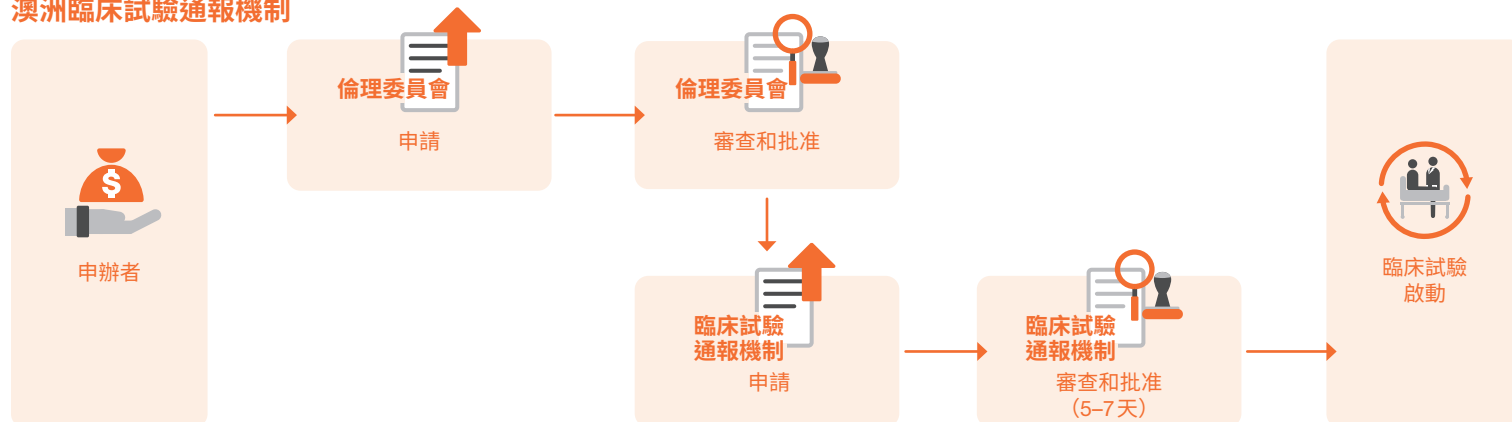
⁶¹ FDA指出，倫理委員會應當負責審查研究方案和相關材料，如知情同意書和研究者手冊；而FDA的IND將涵蓋非臨床報告、臨床研究和化學、製造和控制 (Chemistry, Manufacturing, and Controls, CMC) 資料 (Davis, 2020；FDA, 2019)。

⁶² 新加坡亦有推行臨床試驗通報機制，但僅限於已於當地註冊治療產品的試驗 (HSA, 2023)。英國的臨床試驗通知計劃則只涵蓋已在其批准國家列表中註冊的藥劑製品的臨床試驗，但英國政府正在推動修例，故可能會改變計劃的要求 (MHRA, 2022；MHRA, 2023)。

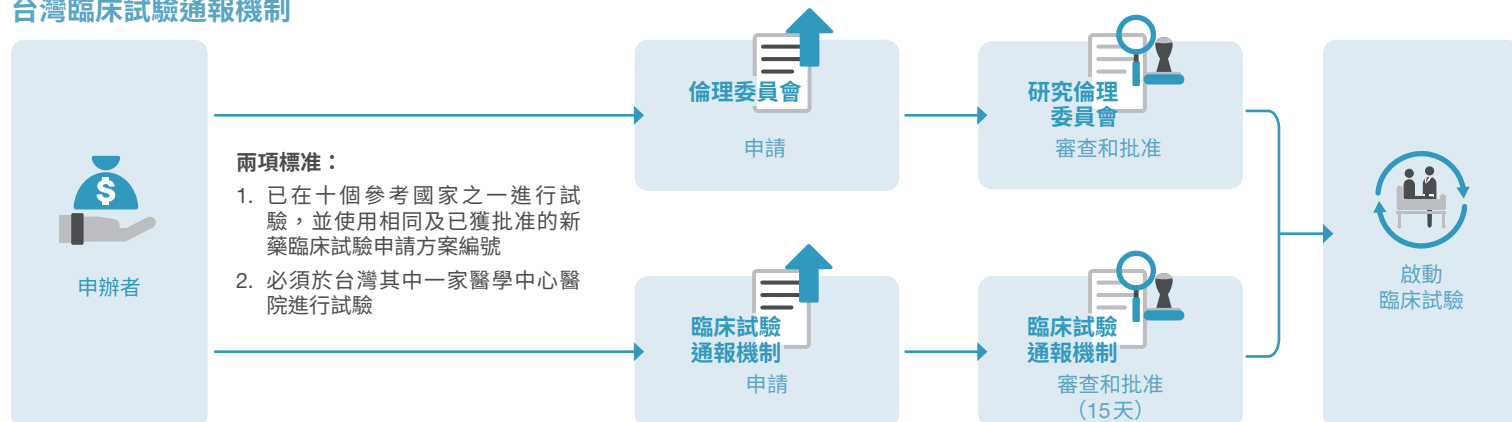
⁶³ 澳洲大多數臨床試驗都是通過臨床試驗通報機制進行，而臨床試驗審批 (Clinical Trial Approval, CTA) 計劃一般是針對缺乏安全性資訊的高風險或新穎療法，如基因治療。台灣約有一半的臨床試驗是通過臨床試驗通報機制進行 (Centre for Drug Evaluation, Taiwan, n.d.)。

圖51. 澳洲和台灣臨床試驗通報機制的流程

澳洲臨床試驗通報機制



台灣臨床試驗通報機制



註：倫理委員會 (Human Research Ethics Committees, HREC)

資料來源：Australia Therapeutic Goods Administration (2022); Center for Drug Evaluation, Taiwan (2019b)

建議4.3.

統一臨床試驗合同條款並促進磋商過程

臨床研究服務中心應檢視龍頭製藥公司及合同研究機構的慣例，協助醫管局優化臨床試驗主合同範本的法律條款；主合同亦應獲允許再進一步修訂。

服務中心亦應提供統一的合同附錄條款範本及定價工具。中心應參考國際慣例，例如允許申辦者從醫管局購買對照組藥物進行研究，尤其是當藥物符合病人的治療標準。臨床研究所亦應與醫管局取得共識，讓上述範本獲得預先批准以供使用。

最重要的是，服務中心應作為申辦者及醫管局的橋樑，推動合同磋商過程。該中心應當協助申辦者與醫管局的法律部門以及不同醫院的行政部門進行交涉。臨床試驗合同的磋商應當與倫理委員會的審批同步進行。

縱觀全球，在臨床試驗領先的經濟體不僅統一了臨床試驗主合同的法律條款，還統一了包括定價工具在內的合同附錄條款（圖52，頁85）。以馬來西亞臨床研究所（CRM）為例：它推出了臨床試驗合同電子申請系統，並與申辦者及臨床研究協調員就使用方法進行緊密溝通。上述措施令馬來西亞的臨床試驗合同磋商時間從2012年的58天大幅縮短至2017年的13天（CRM, 2020）。

上述措施將有效加快倫理委員會、監管單位以至試驗合同的審閱流程。詳細程序可參見附錄10。

圖 52. 領先經濟體中統一臨床試驗合同條款和定價工具的案例

地區	相關機構	統一方式
 新加坡	新加坡臨床研究所 (Singapore Clinical Research Institute, SCRI)	• SCRI 與各個公共醫療保健集團和新加坡製藥協會 (Singapore Association of Pharmaceutical Industries, SAPI) 協商後設計條款 • 條款已經過事先批准，可在公營醫療機構中使用
 馬來西亞	馬來西亞臨床研究所 (Clinical Research Malaysia, CRM)	• CRM 與衛生部官員及艾昆緯股份有限公司 (IQVIA) 代表合作設計條款 • 條款已經過事先批准，可在所有醫療機構中使用
 澳洲	澳洲南部及東部邊界省份委員會 (The Southern and Eastern Border States Panel) 及澳洲藥品協會 (Medicines Australia)	• 雙方共同設計條款 • 申辦者可申請更改範本條款內容，而委員會及協會將發出批准信函讓申辦者提交至各研究中心 • 條款已經過事先批准，可在公營醫療機構中使用
 新西蘭	新西蘭臨床研究協會 (New Zealand Association of Clinical Research, NZACRes)	• 該協會與新西蘭臨床研究行業代表一同設計條款 • 條款已經過事先批准，可在公營醫療機構中使用
 英國	綜合研究申請系統 (Integrated Research Application System, IRAS)	• 由衛生及社會關懷部 (DHSC) 與英國製藥工業協會共同設計 • 持續按照國家健康與保健研究所 (NIHR) 及國民保健署 (NHS) 的意見進行更新 • 條款已經過事先批准，可在公營醫療機構中使用

資料來源：Singapore Clinical Research Institute (2023b); Clinical Research Malaysia (2020); Medicines Australia (2023); New Zealand Association of Clinical Research (NZACRes) (2023); Integrated Research Application System (IRAS) (2023)

建議4.4. 完善試驗數據庫並允許特定機構存取醫管局病人數據庫

臨床試驗數據庫：臨床研究所應建立包含香港所有臨床試驗的數據庫，並應提供更多資料，例如疾病領域、納入／排除條件，以及相關研究中心的聯絡資訊。該數據庫亦應有中英雙語版本，並允許病人查閱和留下個人資料。

病人數據庫：醫管局的病人數據庫為病人轉介提供了很有價值的資源，並應進一步採取以下舉措以進一步發揮它的優勢(圖53，頁87)：

1. 按主要藥物監管機構的指引驗證臨床管理系統；
2. 建立平台供外部人員(包括申辦者及監管機構)查閱研究對象的試驗數據和醫療記錄；
3. 允許臨床研究所查閱臨床管理系統及醫健通內的病人資料。

首先，由於主要藥物監管機構(包括FDA及EMA)都發布了指引以規範臨床試驗中所使用的電腦系統，⁶⁴ 醫管局應着手按照相關指引對臨床管理系統進行全面驗證，以確保臨床試驗數據符合相關規定。

其次，醫管局應授權外部人員，包括申辦者代表及監管機構審查員查閱試驗對象信息。基於私隱考慮，開放整個臨床管

理系統是不可行的，因此可以考慮建立特定平台，如在醫管局系統內建立研究平台或直接使用醫健通等現有平台以支援數據存取。

醫健通目前已經在病人同意下收集了部分來自醫管局臨床管理系統的病人數據，並供已獲授權的醫療專業人員參閱。醫健通內可以考慮開發一個研究界面，以匿名方式上載試驗對象資料，並開放予指定外部人員使用。

最後，由於臨床研究服務中心將負責可行性評估及病人招募，因此應允許其使用醫管局臨床管理系統及醫健通。服務中心可以應申辦者及研究者要求，對香港的患病率和病人分布進行評估，並聯絡合適的病人。參考馬來西亞臨床研究所，中心可提供免費的可行性評估服務；但病人轉介服務應當收費。

香港可以借鑒韓國國家臨床試驗企業(Korea National Enterprise for Clinical Trials, KoNECT)的經驗以充分發揮病人數據庫的作用。KoNECT是由南韓保健福祉部撥款成立的非牟利組織，為申辦者提供與研究可行性相關的信息，包括(i)基於文獻得出的流行病學數據，(ii)從國家醫療保險評估數據庫中獲取的保險理賠數據，以及(iii)由合作夥伴提供的電子病歷信息(圖54，頁87)(KoNECT, n.d.)。

圖 53. 香港臨床試驗數碼化的建議措施

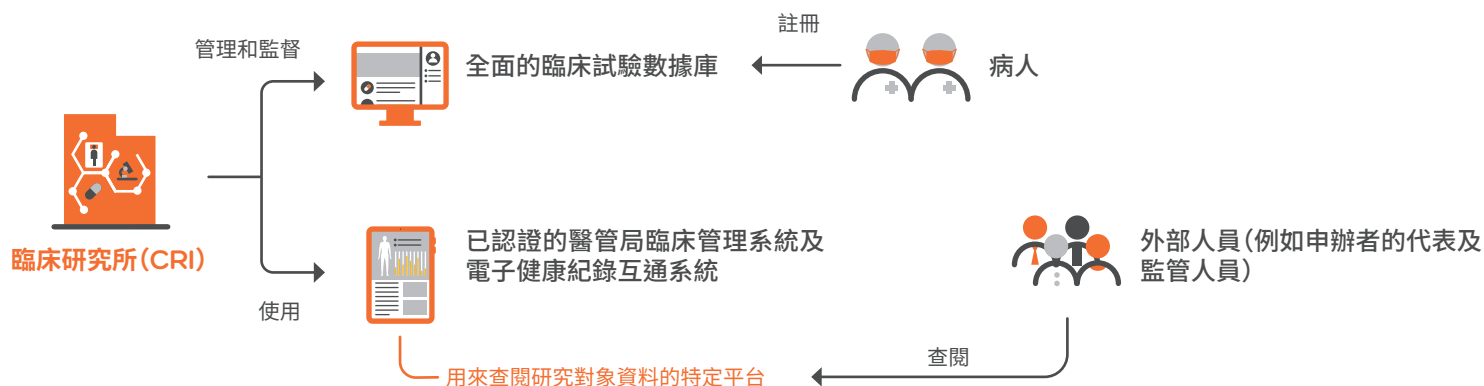
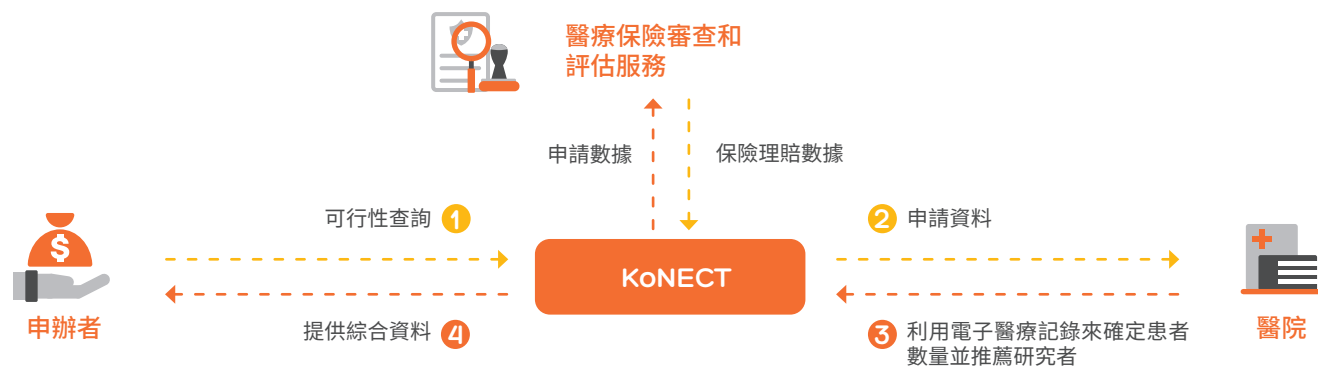


圖 54. 韓國國家臨床試驗企業 (KoNECT) 基於電子醫療記錄提供的試驗可行性評估服務



資料來源：Korea National Enterprise for Clinical Trials (n.d.)

建議4.5.

提高倫理委員會的能力及質量保證，以支援並提升私營臨床研究產業發展

要促進香港的私營臨床試驗產業發展，就必須推出措施提升其研究質素及能力(圖55，頁89)。

私營倫理委員會認證計劃：政府應該推出認證計劃以規管私營倫理委員會的質素，繼而實現香港各倫理委員會之間的互認(建議4.1)，並將私營倫理委員會納入臨床試驗通報機制(建議4.2)。

澳洲在推出倫理委員會審批互相認可及臨床試驗通報機制後，進而推出了全國認證計劃認證倫理委員會供互認審批結果，亦只有已與政府註冊的倫理委員會能夠加入臨床試驗通報機制(TGA, 2022; TGA, 2021)。新加坡及台灣亦分別推出了倫理委員會互認審批及臨床試驗通報機制，同樣只有獲指定的倫理委員會才能被納入。⁶⁵

倫理委員會的認證更是國際做法：「發展倫理審查能力戰略行動-亞太地區倫理審查委員會論壇」(SIDCER-FERCAP)基金會是一個由世界衛生組織創立的非政府組織，旨在促進和協和研究倫理審查。該基金會引入了SIDCER認證計劃，用以檢視和認證倫理委員會的質素(SIDCER-FERCAP Foundation, n.d.)。

固然，只有表現良好的私營倫理委員會才能獲得認證。澳洲的Bellberry Limited是一家被國家認證計劃認可的著名私營倫理委員會：它是一個全國性的私營非牟利組織，為澳洲各地的臨床試驗提供科學和倫理審查。它的12個委員會由100多名成員組成，每週舉行三次會議(Bellberry Limited, n.d.)。最重要的是，它通過向申請人收取研究審查費並向委員會成員提供報酬以保持運作。自成立以來，它為超過1,000項研究進行審查，處理時間平均為約20天。相比之下，由於香港的私營倫理委員會比較分散並且非以商業化模式運作，因此有必要將它們的運作更好地制度化並加以優化。

臨床研究所為私營醫療機構提供中心管理服務：臨床研究服務中心應為私營醫療機構提供收費的中心管理服務，透過調配具經驗的研究輔助人員以加強私營機構的研究實力。

中心可以借鑒馬來西亞臨床研究所CRM的設置。CRM不僅為衛生部醫院提供中心管理服務，亦為私營機構，如馬來西亞鷹閣醫院、國際眼科中心和檳榔醫院提供服務。透過CRM的支持，馬來西亞約20%的臨床試驗得以在私營機構進行(CRM, 2022)。

⁶⁵ 新加坡的倫理委員會互認審批機制僅限於三個公共醫療保健集團轄下的兩個中央倫理委員會。台灣的臨床試驗通報機制僅限於26家醫學中心醫院的倫理委員會(Centre for Drug Evaluation, Taiwan, n.d.)。

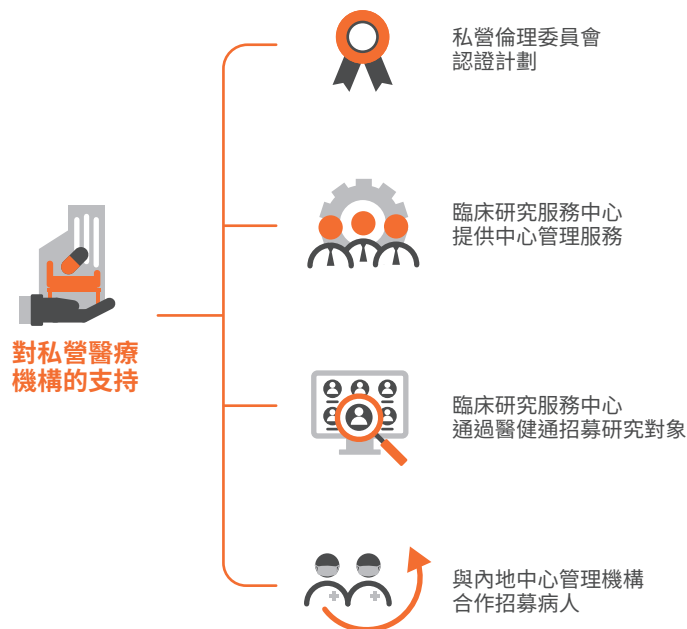
利用醫健通實現公私營病人轉介：服務中心還應促進公私營機構之間的病人轉介。由於中心工作人員能夠使用醫管局的患者數據庫和醫健通數據（**建議4.4**），因此他們可以尋找位於公營或私營機構的合適病人參與研究。

增強與內地中心管理機構的聯繫以促進內地病人轉介制度：

私營臨床試驗產業需要穩定的病人供應才能茁壯成長，而內地則是一個非常重要的病人來源地。服務中心應與內地中心管理機構（Site Management Organisation, SMO）合作，在缺乏研究對象的時候適當地從內地招募病人。⁶⁶

加快臨床試驗啟動和病人招募程序，必定能加快香港成為臨床試驗樞紐的步伐。儘管這些程序修正看起來相對直接，但仍需高層次的規劃及統籌以整合各方執行改革。

圖 55. 加強香港私營臨床試驗產業的建議措施



⁶⁶ 內地知名的中心管理機構包括蘇州藥明康德新藥開發有限公司、普蕊斯(上海)醫藥科技開發股份有限公司、北京聯斯達醫藥科技發展有限公司和杭州泰格醫藥科技股份有限公司，它們均覆蓋中國150多個城市，管理約1,000家醫院。

8

建議五：

引進臨床試驗基建及技能

臨床試驗能夠吸引多種高增值研發活動。反之，蓬勃的研發活動也能推動臨床試驗的發展。然而，目前臨床試驗產業相關研發活動的發展卻存在幾個重大的缺口。

首先，香港並沒有能夠處理臨床試驗樣本及進行數據分析的商業中央實驗室。⁶⁷ 儘管中央實驗室市場在亞太區迅速擴張，⁶⁸ 但香港卻未能如中國內地和新加坡等地區般，抓住這一個巨大的商業機遇(圖56，頁91)。

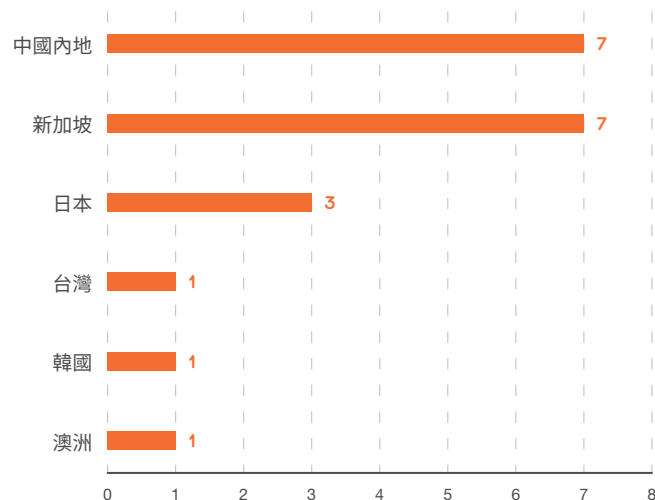
⁶⁷ 除了大學未獲認證的研究實驗室以用於研究者發起試驗，以及醫院內的臨床實驗室外，香港的兩所臨床試驗中心還有專門用於藥物動力學研究的實驗室。然而，這些實驗室都不能與大型中央實驗室相提並論。

⁶⁸ 亞太區中央實驗室市場的年複合增長率在2023至2030年期間為7.8%，超過全球平均增長率6.5% (Grandview Research, 2018)。

中國內地和新加坡都憑藉自身完善的生物科技生態圈吸引了不少合同研究機構在當地落戶並設立中央實驗室。兩地都推出了包括稅務和土地優惠在內的產業政策；此外，中國內地

對生物樣本出口的嚴格限制也反過來推動了內地的中央實驗室發展。內地多年來更成功孕育了不少本土企業(圖57)。

圖56. 不同地區於人用藥品技術要求國際協調理事會 (ICH)良好藥品臨床試驗規範(GCP)網絡註冊的中央實驗室數量



資料來源：ICH Good Clinical Practice Network (n.d.)

圖57. 在中國內地和新加坡提供中央實驗室服務的公司

區域	共同的公司	各自地區的公司
 中國內地	歐陸中央實驗室、 ICON中央實驗室、 徠博科醫藥研發中央 實驗室服務、百時益	Cerba Research、 方達醫藥
 新加坡	中央實驗室、 Q2 Solutions	ACM Global Laboratories, Medpace

資料來源：ICH Good Clinical Practice Network (n.d.)等

其次，香港缺乏符合良好生產規範 (Good Manufacturing Practice, GMP) 的生產設施，也缺少經過培訓的人員為試驗藥物生產試驗批次。⁶⁹ 這些設施通常由製藥公司及合同研發生產機構 (Contract Development and Manufacturing Organisations, CDMO) 設立。同樣地，香港未能在亞太地區合同研發生產機構市場的快速擴張中佔據一席，⁷⁰ 遠遠落後於內地和新加坡。⁷¹

香港亦需建立細胞和基因治療等新醫療領域，從而趕上其發展。迄今為止，香港科技園公司已與香港大學和香港中文大學建立合作關係，分別建造香港首兩個符合國際醫藥品稽查協約組織良好生產規範 (PIC/S GMP) 的生產設施，用於製造先進療法製品。這些設施還提供理論和實踐培訓，亦將協助培訓衛生署藥物辦公室指明需要的「關鍵人員」。⁷²

隨著生物科技生態圈逐步完善，以及落馬洲河套區生物樣本跨境流動機制的落實**(建議3.4，第6章)**，香港需推出具吸引力的稅務優惠及土地政策以吸引上述研發設施的投資，並建設實驗室及生產設施滿足需求。鄰近地區近年爭相吸引生物科技公司進行投資**(附錄11)**，香港應奮起直追，通過「搶企業」維持自身優勢。

⁶⁹ 在香港的三個創新園中，有23家生物科技和製藥生產設施，佔所有產業公司數量的14.5%；如果僅考慮生物醫藥生產設施(即排除保健品、中藥和非醫療用生物科技)，總數則只有8家，佔比為5%。此外，它們主要生產的是仿製藥而非創新藥。

⁷⁰ 亞太區在2021至2028年期間的活性藥物成分CDMO市場規模年複合增長率8.9%，超越全球平均增長率6.7% (Grandview Research, 2018)。

⁷¹ 一項對來自33個國家相關受訪者進行的調查顯示，中國內地、印度和新加坡是他們將藥品生產外包的首選地區 (Garguilo, 2020)。

⁷² 香港藥物辦公室發布了關於製藥生產設施「關鍵人員」要求的指引，涵蓋獲授權人、生產主管和品質控制主管 (Drug Office, Department of Health of the HKSAR Government, 2019)。

建議5.1.

提供稅務及土地優惠措施以吸引臨床試驗及相關研發活動

政府新成立的引進重點企業辦公室應積極與世界領先的製藥公司合同研究機構和合同研發生產機構協商，並透過具吸引力的稅務和土地政策，以吸引在臨床試驗、中央實驗室和試驗生產設施的投資。

儘管香港已經於2017年推出了研發開支額外稅務扣減計劃，⁷³但鄰近的競爭對手一直更積極地推出更具吸引力的措施(附錄12)。當中，澳洲就通過退還企業稅額再加上額外退稅額度的方式，補貼公司的研發開支(Australian Taxation Office, 2022)。規模較小的公司的退稅額更可多於其應繳稅額，這對尚未盈利的初創公司提供更大的財務誘因(Australian Taxation Office, 2022)。同樣地，英國的研發開支稅務優惠也為大公司提供稅收抵免，不過中小型企業的稅收抵免則只有在公司出現虧損的情況下才能申請(HM Revenue and Customs of the UK Government, 2023)。

鄰近地區爭相提供免稅和減稅計劃，以吸引研發投資。當中，新加坡尤以具吸引力的稅務優惠聞名：公司如在當地設立全球總部，則可以根據其投資力度向當局申請享受免稅或稅率減免；在當地進行具高技術含量研發活動的公司則可為每個合資格項目申請5至15年的免稅期(圖58，頁94)(PricewaterhouseCoopers, 2023)。

在中國內地，特定科技企業可以享受稅率減免(國家稅務局，2004)。以色列同樣為特定科技公司提供稅率減免，但會考慮其融資能力、收入增長、公司擴張計劃等而定(PricewaterhouseCoopers, 2023)。

⁷³ 公司可以就支付給指定本地研究機構、用於合資格研發活動和相關支出的首200萬港元開支，享有300%的稅務扣減；其餘金額則可享有200%的稅務扣減(ITC, 2022)。

圖 58. 就研發活動投資的免稅和減稅優惠政策

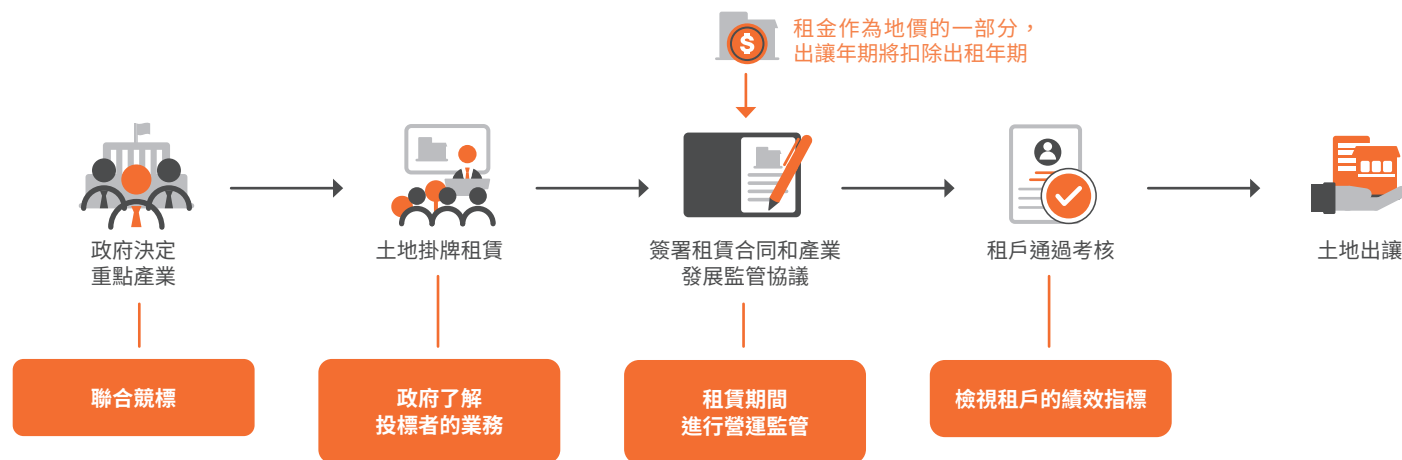
地區	利得稅稅率	免稅和減稅優惠政策
 香港	8.25%–16.5%	• 未提供
 新加坡	17%	• 在新加坡設立總部的公司可以根據其在當地投資力度申請對符合資格的收入實施免稅或減稅 • 營運高科技含量項目的公司可以申請為每個合資格項目或活動申請5至15年免稅 • 正在發展或擴大業務的公司可享受不低於5%的優惠稅率
 中國內地	20%–25%	• 所有高新企業可享受 15% 優惠稅率 • 特定科技產業可以享受減稅優惠，例如軟件和集成電路公司可以享受 12.5% 優惠稅率
 以色列	23%	• 滿足至少 800 萬新謝克爾風險投資融資、25% 的收入增長率及 25% 的公司擴張率等標準的合資格科技公司，可以享受 7.5–16% 的優惠稅率 • 生物科技、納米科技、半導體、軟件和製造業等特定產業可以享受 7.5–16% 的優惠稅率

資料來源：PricewaterhouseCoopers (2023); State Taxation Administration of the PRC Government (2021) 等

由於上述活動需要大量空間，香港除了提供研發單位和多層式工業空間，也需要靈活的土地政策來吸引研發活動。隨著政府在2021年提出《北部都會區發展策略》，包括落馬洲河套區在內的新田科技城將成為吸引科研活動的重鎮。政府應提供創新土地政策以滿足企業用地需求並藉此加快土地開發。除了土地出租、出讓等傳統方案以外，還可以探索租讓結合的新方案。

深圳市龍崗區人民政府就實施了上述租讓結合的方案。當地政府將工業用地出租給重點產業清單中的企業後，將持續監督其商業表現；如果企業能夠滿足投資、生產、就業等指標，就將允許企業購置其用地。同樣地，特區政府也可以考慮為中央實驗室及試驗批次生產設施提供「先租後讓」的安排，並輔以適當條款(圖59)。

圖59. 深圳市龍崗區租讓結合模式流程圖



資料來源：Longgang District People's Government of Shenzhen (2023)

建議5.2.

優化基礎設施及服務，包括樣本實驗室及生產設施

在吸引投資外，政府須為先進療法製品、疫苗、生物製品等新穎治療產品的研發活動提供所需的基建及培訓。政府可設立實驗室及生產設施以提供基建人才及產業方案。英國、新加坡和加拿大都為香港提供了良好範例(圖60，頁97)。

英國的細胞與基因療法製造中心(Cell and Gene Therapy Catapult)是一個由英國研究創新局(UK Research and Innovation)創辦且財政獨立的實驗室。該中心為企業夥伴提供細胞和基因治療產品研發流程中各個環節的付費方案(Cell and Gene Therapy Catapult, 2023)。同樣地，新加坡貿易與工業部轄下的新加坡科技研究局(Agency for Science, Technology and Research, A*STAR)，其中的生物處理技術研究院(Bioprocessing Technology Institute, BTI)則為企業夥伴提供各種生物處理技術和服務(A*STAR, 2022)。

此外，由於政府需確保疫苗和生物製品生產線穩定，所以生產線很多時候由政府營運或擁有，以確保在發生緊急醫療事故時能夠維持供應，同時亦能藉此促進創新。加拿大的生物製品生產中心(Biologics Manufacturing Centre, BMC)是由加拿大國家研究委員會和再生醫學商業化中心於2022年聯合成立的非牟利生物製造設施，用於生產疫苗和其他生物製品(Government of Canada, 2023b)。

政府應該加快發展實驗室及生產設施，以填補香港在先進療法製品、疫苗及生物製品方面的技術空白，滿足本地需求。2023年《施政報告》中設立了總額達100億元的「新型工業加速計劃」；計劃可考慮以吸引合同研發生產機構為目標，以引進產品創新的專業知識並促進人才發展。

圖 60. 開發新技術的措施

地區	措施	提供的服務	成效
 英國	細胞與基因療法製造中心	- 提供先進療法製品產品研發全流程服務，例如早期研發、創新製造、藥物納入國民保健署 (NHS) 系統前的準備工作、健康經濟學和市場准入諮詢服務、以及監管事務和非臨床研究的解決方案 - 為從事先進療法製品的人才提供培訓和學徒計劃	- 現已進行 132 個項目 - 支持 23 家公司進行臨床試驗 - 總共培訓了 5,000 名人才 - 英國合作夥伴籌集了 13 億英鎊的融資額
 新加坡	生物處理技術研究院	- 提供產品創新、細胞培植、培養基開發、下游產品處理、流程開發和擴大生產規模，以至科技分析解決方案 - 提供由新加坡科技研究局 (A*STAR) 管理的培訓及研究生課程	- 與藥明生基簽署協議，發展亞太區細胞和基因治療產品的生產規模 - 共同研發了首個本地製造針對癌細胞的藥物 (EBD-129)，並成功獲得 FDA 批准進行臨床研發
 加拿大	生物製品生產中心	擁有試驗及和臨床規模的藥物生產能力，同時具備分析和流程開發實驗室以及質控系統	不適用

資料來源：Cell and Gene Therapy Catapult (2023); A*STAR (2022); Government of Canada (2023b)

9

總結

香港具備巨大潛力成為亞洲領先的臨床創新樞紐。本報告提出了五大政策建議，以應對醫院缺乏支援、缺乏藥物監管路徑、臨床試驗啟動時間過長，和缺乏落戶支持等挑戰。報告建議由醫務衛生局對臨床研究發展進行策略性規劃，並製定臨床研究人員的人才發展策略，以確保臨床研究價值鏈之中的每個階段都獲得充分支援。報告進而指出需要建立藥物第一層審查機構、加快試驗啟動程序以及提升試驗能力，令香港能更有效地吸引臨床研究活動，成為生物科技產業的領航者。

若香港社會能夠合力推動政策發展，相信必定能實現建構全球生物科技樞紐的目標，推動經濟的長遠發展。





第 4 章

高層次機構進行監督和統籌



第 5 章

人才發展策略



第 6 章 加強藥物監管系統



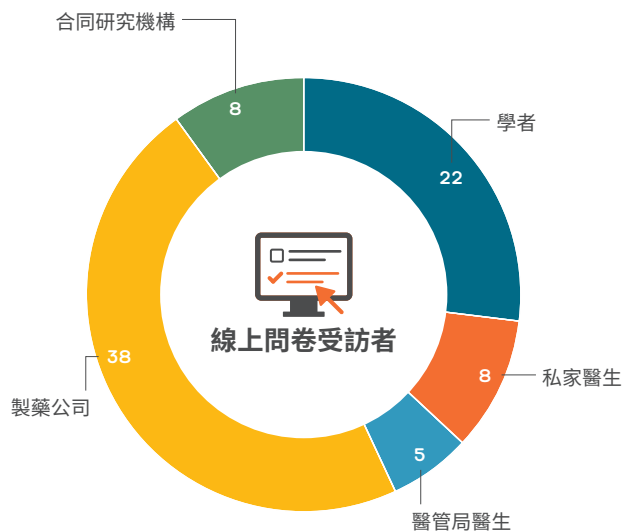
第 7 章 優化臨床試驗流程



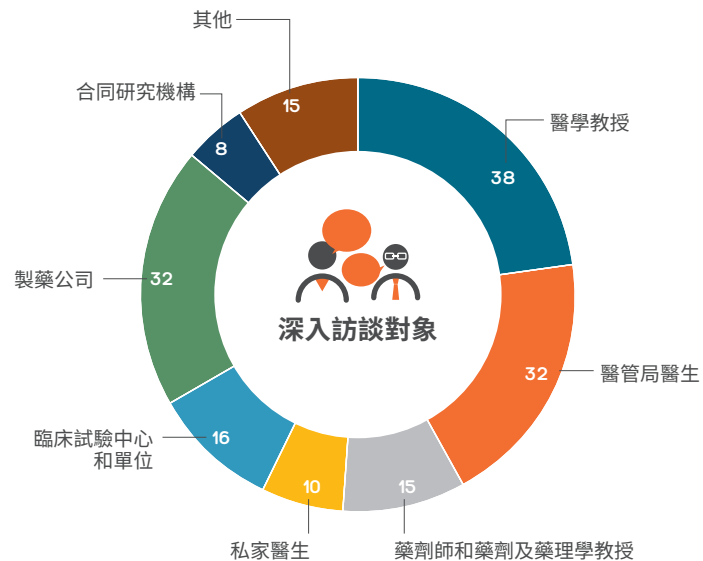
第 8 章 產業及基建政策

附錄

附錄1. 線上問卷受訪者分布(n=81)

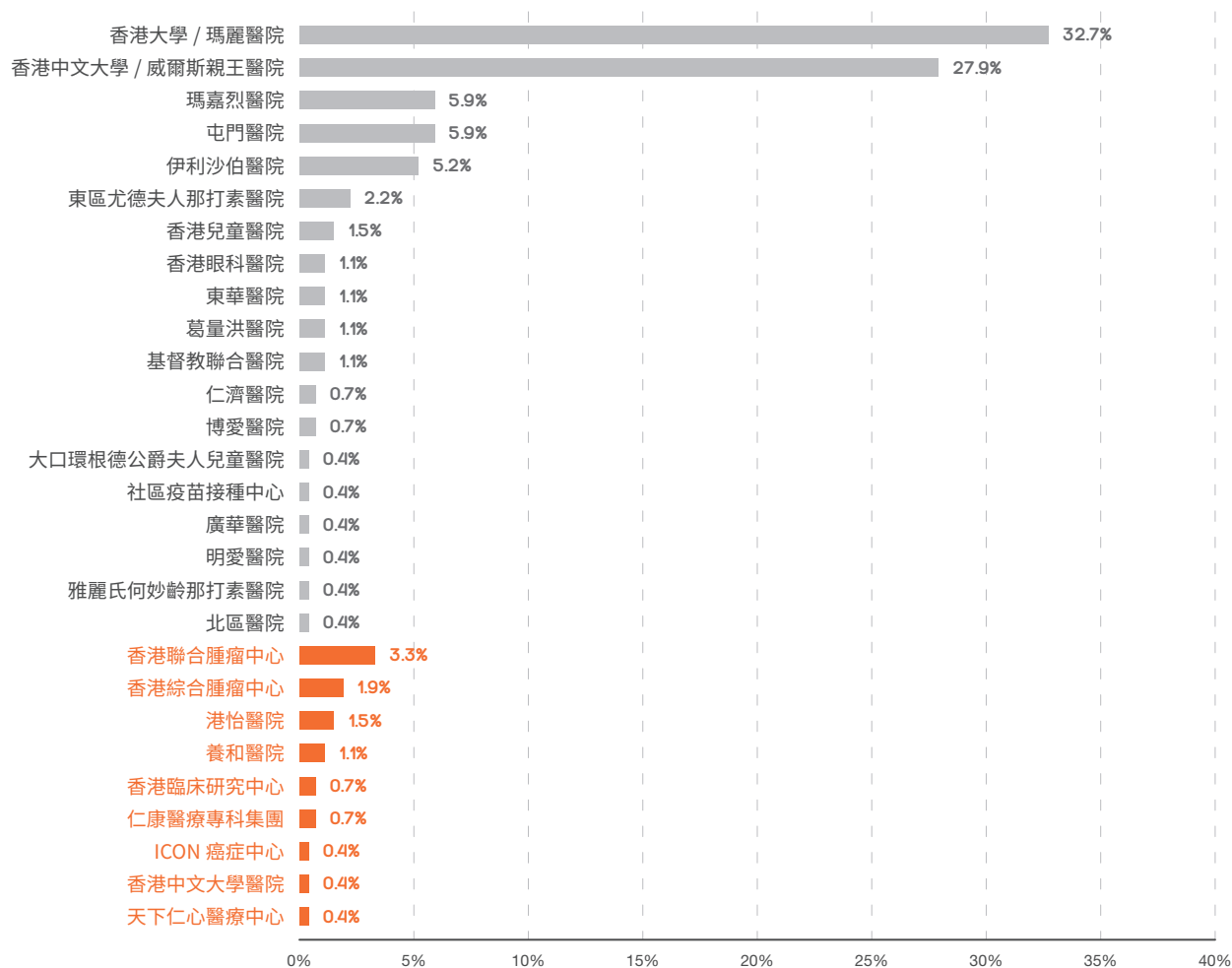


附錄2. 深度訪談受訪者分布(n=166)



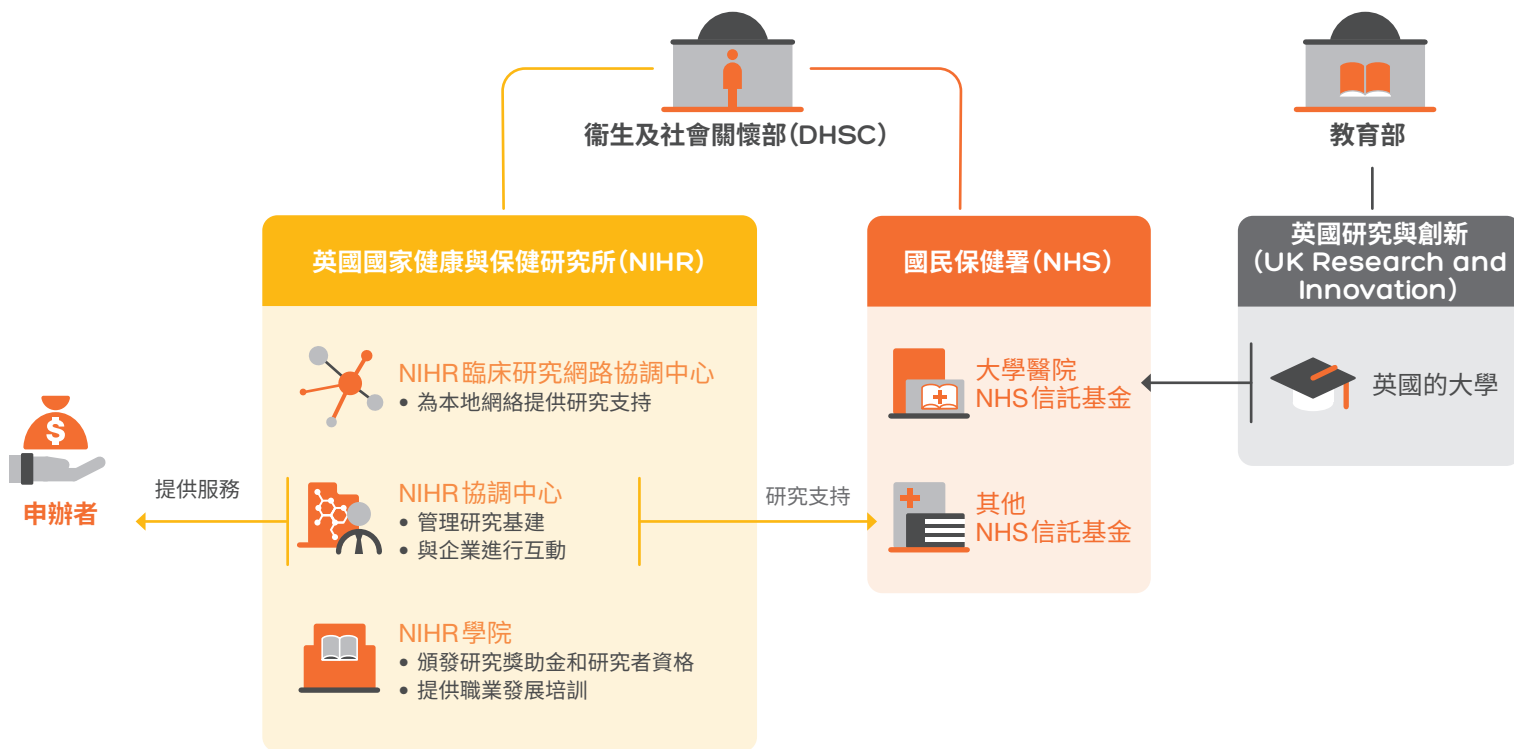
註：當持份者代表多於一個類別，將以他／她的主要所屬類別進行分類。

附錄3. 2022年臨床試驗/藥物測試研究中心分布(n=269)



資料來源：Pharmacy and Poisons Board of Hong Kong (2023a)

附錄4. 英國國家健康與保健研究所(NIHR)與其他機構的關係



資料來源：National Institute for Health and Care Research (2023)

附錄5. 臨床研究網絡例子

平台	網絡和特點
新加坡臨床研究所 (SCRI)	SCRI在腫瘤學、結核病和傳染病以及發育途徑和淋巴瘤研究等特定研究領域，建立了數個相應的臨床研究網絡： • SCRI通過研究網絡匯聚了知名研究者，並為網絡內的研究者發起試驗提供研究資金 • 研究網絡與製藥公司合作進行贊助試驗 • 聯合管理委員會由來自新加坡與其他地區的成員機構組成
美國國家衛生研究院 (NIH)	NIH旗下的各個研究所針對其特定研究領域建立了臨床研究網絡： • NIH罕見疾病臨床研究網絡通過匯聚跨學科臨床醫學科學家、研究輔助人員、醫療數據提供者和資金，成功帶動了對超過280種罕見疾病的研究 • NIH國家心肺和血液研究所的研究網絡和多中心試驗附帶「臨床研究技能發展課程」，提供高達每年十萬美元的培訓費用以支持新晉研究者的學徒計劃 • NIH國家神經系統疾病和中風研究所設有數個研究網絡，所有網絡均設有「臨床協調中心」負責設計方案、「數據協調中心」負責數據管理，以及專門的臨床研究中心，全部皆由大學或醫院管理

資料來源：Singapore Clinical Research Institute (2023a), U.S. Rare Diseases Clinical Research Network (n.d.), U.S. National Heart, Lung, and Blood Institute (2010), U.S. National Institute of Neurological Disorders and Stroke (n.d.)

附錄6. 馬來西亞臨床研究所臨床研究協調員的培訓和認證課程

職業階梯	所需課程	課程特色
高級臨床運營經理	• 海外交流 • 歐洲腫瘤醫學會亞洲區大會 • 美國臨床腫瘤學會年會	• 接觸領先的國際臨床試驗方案
臨床運營經理和區域經理助理	• 方案 • 監管機構檢查 • GCP進修課程	• 學習項目管理技能和如何協調更複雜的行業業界發起的臨床試驗
高級臨床研究協調員和1級-2級臨床研究協調員	• 方案 • 病人招募和保留策略 • 準備監管機構檢查 • GCP進修課程	• 學習臨床試驗的中心管理，從方案可行性到研究啟動、法規、研究招募以及解讀方案

資料來源：Clinical Research Malaysia (2022)

附錄7. 關於藥品監管協調的多邊協議

人用藥品技術要求

國際協調理事會 (ICH)

- 1990年在瑞士成立的國際非牟利組織
- 旨在通過制定ICH指南，協和全球藥物監管制度促進以最低成本的方式註冊安全、有效和高質量的藥品
- 監管成員包括：1. 歐洲聯盟委員會，2. 美國食品藥品監督管理局 (FDA)，3. 日本醫藥品醫療機器總合機構 (PMDA)，4. 加拿大衛生部 (HC)，5. 瑞士醫藥監管局 (Swissmedic)，6. 巴西國家衛生監督局 (ANVISA)，7. 墨西哥衛生局 (COFEPRIS)，8. 新加坡衛生科技局 (HSA)，9. 南韓食品藥物安全部 (MFDS)，10. 英國藥物及保健產品管理局 (UK MHRA)，11. 中國國家藥品監督管理局 (NMPA)，12. 沙地阿拉伯食品和藥品管理局 (SFDA)，13. 台灣衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA)，14. 土耳其藥品和醫療器械管理局 (TMMDA)

ORBIS 計劃

- 由美國食品藥品監督管理局腫瘤學卓越中心 (OCE) 於2019年5月發起
- 旨在為國際合作夥伴之間的腫瘤藥產品建立同步審查框架
- 合作夥伴包括：1. 澳洲治療用品管理局 (TGA)，2. 巴西國家衛生監督局 (ANVISA)，3. 加拿大衛生部 (HC)，4. 以色列衛生部藥品管理局 (IMoH)，5. 新加坡衛生科技局 (HSA)，6. 瑞士醫藥監管局 (Swissmedic)，7. 英國藥物及保健產品管理局 (UK MHRA)
- 截至2023年3月17日，ORBIS計劃的合作夥伴已經進行了73次審批

ACCESS 聯盟

- 於2007年由數個中等規模藥物監管機構發起
- 旨在促進更大程度的監管合作，並協調各成員機構的藥物監管要求
- 合作夥伴包括：1. 澳洲治療用品管理局 (TGA)，2. 加拿大衛生部 (HC)，3. 新加坡衛生科技局 (HSA)，4. 瑞士醫藥監管局 (Swissmedic)，5. 英國藥物及保健產品管理局 (UK MHRA)

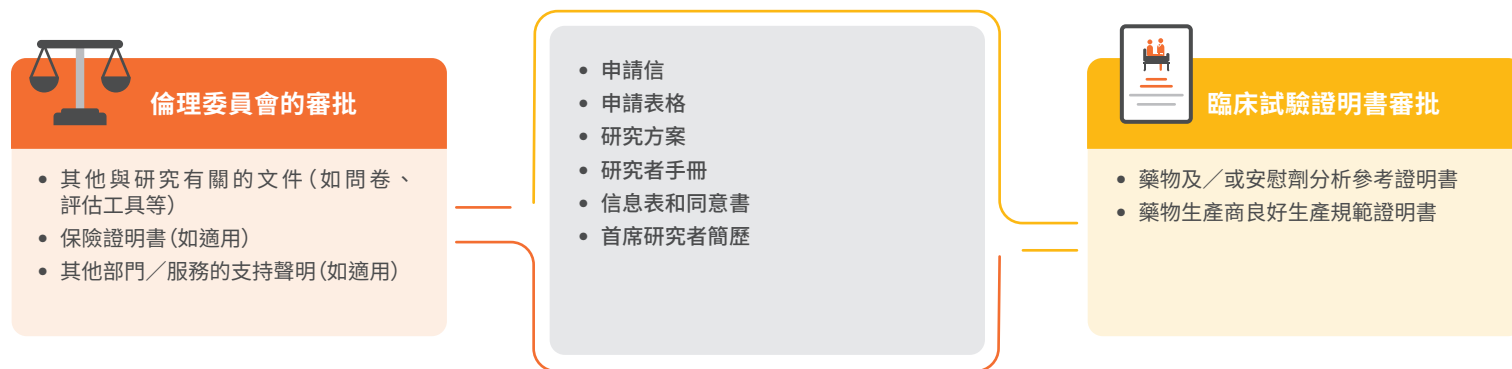
資料來源：International Council for Harmonisation (2023)，Food and Drug Administration (2023)，Government of Canada (2023a)

附錄8. 香港與內地現有的聯合資助計劃

計劃	管理機構	申請資格	目的
國家自然科學基金委員會及香港研究資助局聯合科研資助基金	香港研究資助局與中國國家自然科學基金委員會	香港：全職大學學者 內地：全職大學學者	支持內地和香港學者共同提交的研究計劃
內地與香港聯合資助計劃	香港創新科技署與中國科技部	香港：大學、研發中心、公司和其他組織 內地：大學、研發中心、公司	支援具備內地與香港合作元素的平台及合作研發項目
粵港科技合作資助計劃	香港創新科技署、廣東省科學技術廳及深圳市科技創新委員會	香港：大學、研發中心、公司和其他組織 廣東／深圳：大學、研發中心、公司、醫療機構	
醫療衛生研究聯合資助計劃（建議）	香港臨床研究所及廣東省衛生健康委員會	香港：醫療保健相關專業人員 廣東：中級醫療保健專業人員	支持內地和廣東省學者共同提交的醫療衛生研究計劃

資料來源：Innovation and Technology Commission (2023); Shenzhen Science and Technology Innovation Commission (2020); Department of Science and Technology of Guangdong Province (2021); PRC Ministry of Science and Technology (2021), Health Commission of Guangdong Province (2023)

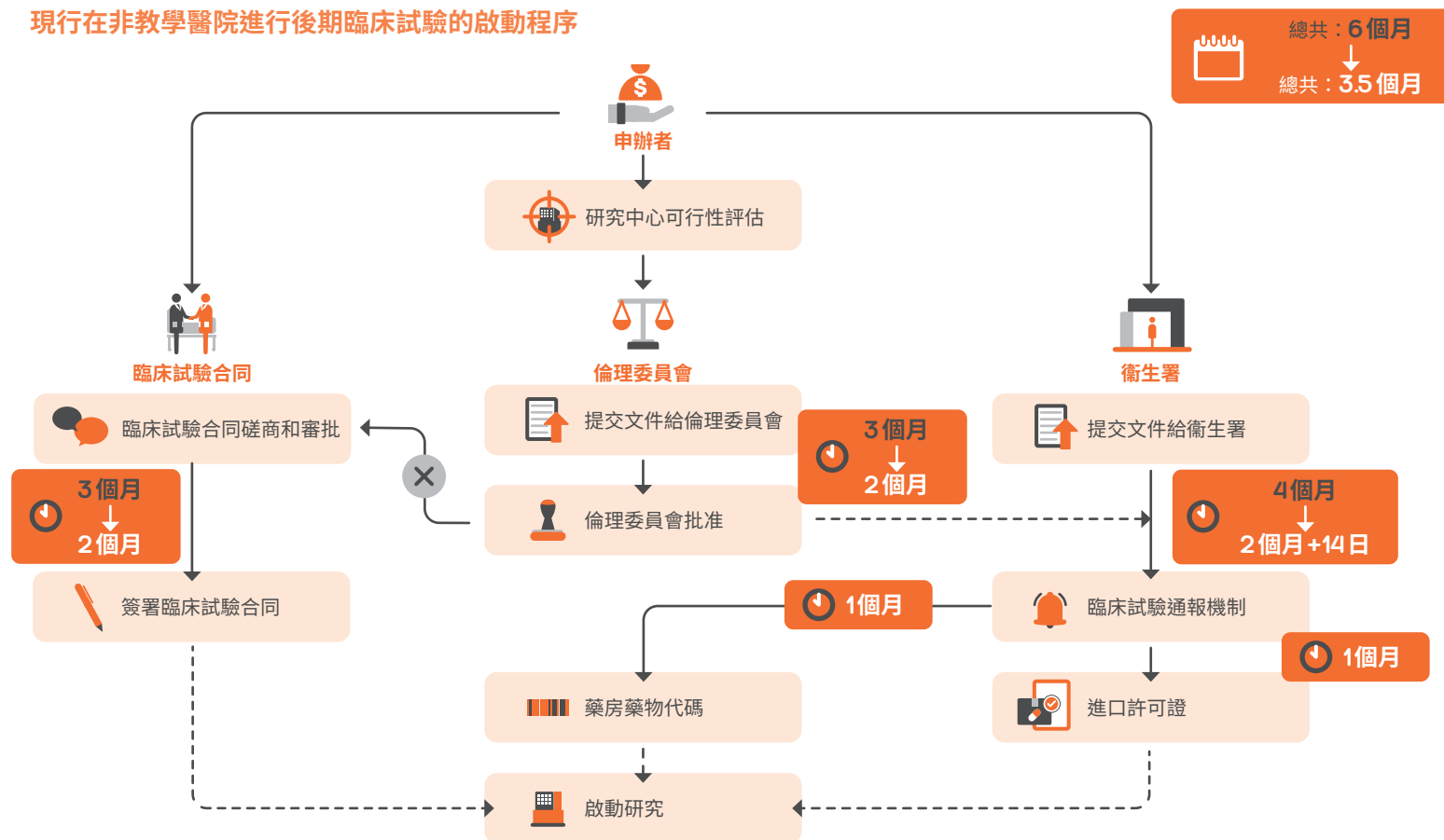
附錄9. 倫理委員會批准及臨床試驗證明書所需文件要求



資料來源：Li Ka Shing Faculty of Medicine, HKU (2021), Joint CUHKNTCC CREC (2023), Pharmacy and Poisons Board (2023)

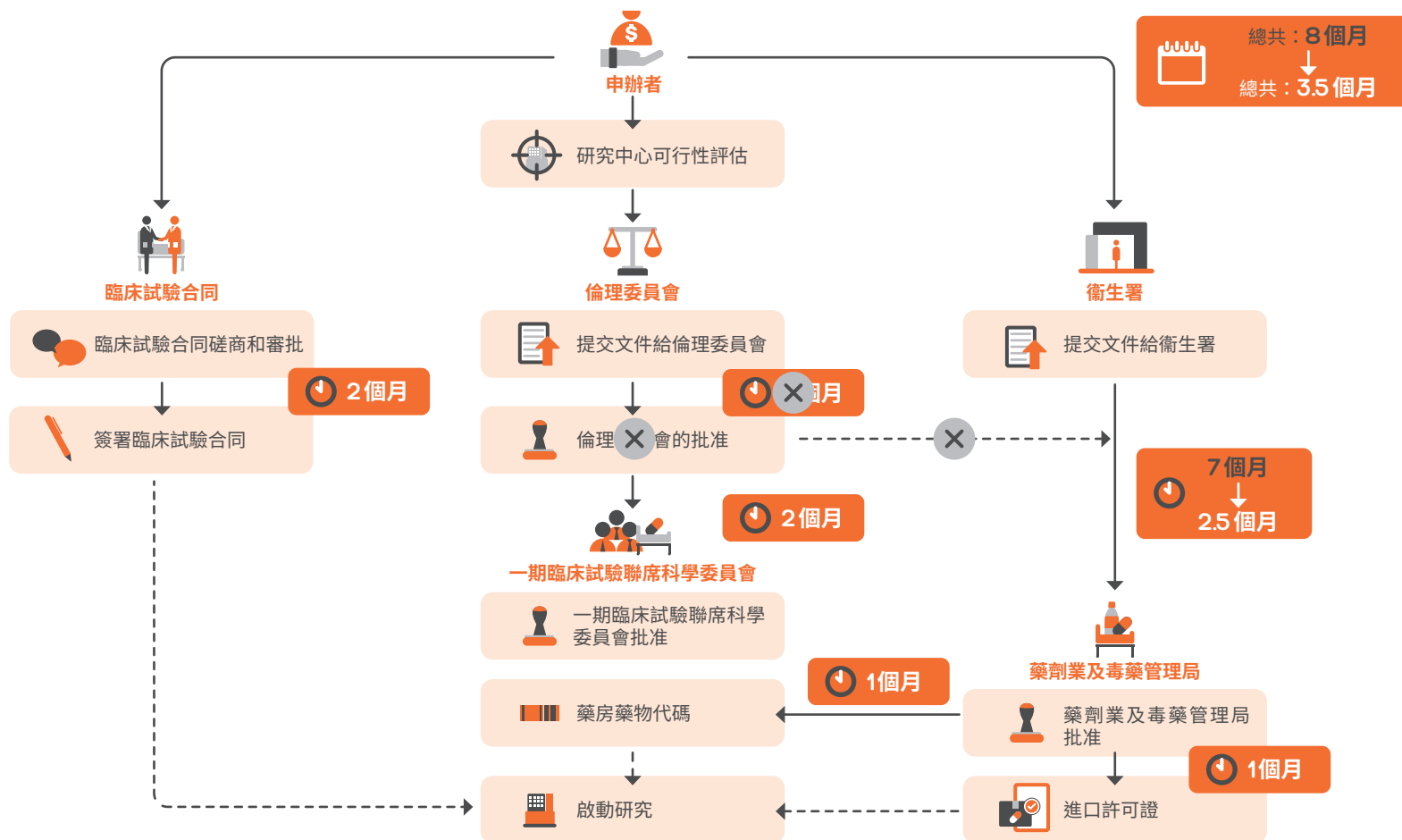
附錄 10. 現行及建議的臨床試驗啟動程序

現行在非教學醫院進行後期臨床試驗的啟動程序



註：兩家公立教學醫院後期臨床試驗的啟動流程與以上相似，唯臨床試驗合同磋商和審批程序與提交文件予倫理委員會及衛生署同步進行，而且只需時兩個月；倫理委員會審批時間亦只需時兩個月。

現行在教學醫院進行沒有足夠安全數據的第一期首次人體臨床試驗啟動程序



註：第一期試驗只能在附屬於兩家公立教學醫院的兩個一期臨床試驗進行。現行的和建議的第一期首次人體臨床試驗的啟動程序假設申請不具備足夠的臨床前和／或臨床數據。

附錄 11. 最近在中國內地和新加坡有關中央實驗室和生產設施方面的投資

地區	公司	投資	描述	創造的就業機會	總樓面面積
中央實驗室投資					
中國內地(上海)	歐陸檢測 (2017年)	/	為製藥公司和合同研究機構提供生物標記物、藥物動力學、藥效學測試服務	50–100	/
中國內地(蘇州)	觀合醫藥臨床研究實驗室 (2016年)	/	為製藥公司和合同研究機構提供基因組學、藥物動力學、藥效學和毒理學服務	約 130	10,000 平方米
生產設施投資					
中國內地(蘇州)	諾華製藥 (2020年)	3,600 萬美元	生產早期和後期試驗藥物化學元素	190	46,000 平方米
新加坡	賽默飛世爾科技 (2023年)	1.3 億美元	研發和製造疫苗及藥物	300	
	賽諾菲 (2021 年)	6.38 億美元	研發和製造疫苗	200	37,240 平方米

註： 賽諾菲生產設施的總面積是按照大士生物醫藥園區的土地租價及賽諾菲的投資額度推算而成

資料來源：Blankenship (2020), Eurofins Scientific (2016), Eurofins Scientific (2023), Gehris (2019), Novartis (2023), Teddy Clinical Research Laboratory Limited. (n.d.), Teo (2022), Verdict Media (2022), World Construction Network (2022), Xinhua News Agency (2021)

附錄 12. 選定經濟體的研發開支稅務優惠

地區	稅率	為鼓勵研發的優惠稅收政策
扣稅		
 香港	8.25%–16.5%	• 200%–300% 扣稅額
 中國內地	20%–25%	• 200% 扣稅額
 新加坡	17%	• 400% 扣稅額
退稅		
 澳洲	25%–30%	• 規模較大企業享有不可退還退稅額，其覆蓋一般企業稅額加上 18.5% 額外退稅額 • 規模較小企業享有可退還退稅額，其覆蓋一般企業稅額加上 8.5%–16.5% 的額外退稅額
 英國	19%–25%	• 規模較大企業享有 20% 不可退還退稅 • 未盈利的中小型企業享有 10% 可退還退稅額

資料來源：Innovation and Technology Commission (2022); PricewaterhouseCoopers (2023); PRC State Taxation Administration (2021); Australian Taxation Office (2022); HM Revenue and Customs of the UK Government (2023)

參考書目

- Agency for Science, Technology and Research. (2022). Bioprocessing Technology Institute. <https://www.a-star.edu.sg/bti>
- Alfred E. Mann School of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, University of Southern California. (2023). *Joint Doctor of Pharmacy/Doctor of Philosophy (PharmD/PhD) Program*. <https://mann.usc.edu/program/phd-in-pharmaceutical-translational-sciences-2/pharmd-phd/>
- Australian Council on Healthcare Standards. (2023). Member Organisations. <https://www.achsi.org/about-us/global-network/organisations>
- Australian Taxation Office. (2022, November 22). About the R&D Program. <https://www.ato.gov.au/business/research-and-development-tax-incentive/about-the-r-d-program/>
- Bayat Myryam, Davis Lisa, Knoell Darren, Korth-Bradley Joan, Munger Mark, Shaefer, Mark, Vlases Peter, Wermeling Daniel, Ujhelyi Michael. (2000). *The Clinical Pharmacist as Principal Investigator: A Commentary from the American College of Clinical Pharmacy*. *Pharmacotherapy* 20(5). <https://accpjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1592/phco.20.6.599.35165>
- Beijing Cancer Hospital. (2023). <https://www.bjcancer.org/>
- Beijing Municipal Human Resources and Social Security Bureau and Beijing Municipal Health Commission. (2023, March 30). 《關於印發《北京市深化衛生專業技術人員職稱制度改革實施辦法》的通知》. http://rsj.beijing.gov.cn/xxgk/zcwj/202303/t20230331_2948570.html
- Bellberry Limited. About us. (n.d.). <https://bellberry.com.au/about-us/>
- Blankenship Kyle. (2020). *Thermo Fisher will add 2 new filling lines to global expansion plans with \$130M Singapore plant*. Fierce Pharma. <https://www.fiercepharma.com/manufacturing/thermo-fisher-will-add-2-new-filling-lines-to-global-expansion-plans-at-130m>
- Burton Michael, Munger Mark, Bednarczyk Edward, Davis Lisa, David George, Elliott Mary, Maurey Julie, Seaton Terry, Touchette Daniel, Zimmer-Young, Jennifer. (2010, December). *Update: The Clinical Pharmacist as Principal Investigator*. *Pharmacotherapy*, 30. https://www.accp.com/docs/positions/whitePapers/Pharm3012_ACCP-Burton-PharmD-PI.pdf
- Castañeda Reynald and Hillman Andrew. (2022, May 13). *The great wall: why overseas sponsors are yet to fully tap into China's clinical trial resources*. <https://www.clinicaltrialsarena.com/features/china-clinical-trial-challenges-cta-exclusive/>
- Cell and Gene Therapy Catapult. (2023). <https://ct.catapult.org.uk/>
- Census and Statistics Department of the HKSAR Government. (2021, December). *Thematic Household Survey Report No. 74*. https://www.censtatd.gov.hk/en/data/stat_report/product/C0000022/att/B11302742021XXXB0100.pdf
- Center for Drug Evaluation, Taiwan. (2019a). 《c-IRB: 機制介紹》. https://www.taiwanclinicaltrials.tw/tw/spotlight/clinical_trial_overview/c_IRB/introduce
- Center for Drug Evaluation, Taiwan. (2019b). IND Expedited Process. https://www.taiwanclinicaltrials.tw/spotlight/clinical_trial_overview/review_process
- Central People's Government of the PRC. (2021, March 13). *Outline of the Fourteenth Five-Year Plan for the National Economic and Social Development and the Long-Range Objectives Through the Year 2035*. https://www.gov.cn/xinwen/2021-03/13/content_5592681.htm
- Centre for Health Protection, Department of Health of the HKSAR Government. (2023). *Death Rates by Leading Causes of Death, 2001 – 2021*. <https://www.chp.gov.hk/en/statistics/data/10/27/117.html>
- Chan Agnes. (2017). *Risk-based evaluation: Singapore's perspective and experience*. Centre for Innovation in Regulatory Science. Centre for Innovation in Regulatory Science: Workshop Report. https://cirsci.org/wp-content/uploads/dlm_uploads/2020/09/CIRS-March-2017-Workshop-Report-Risk-based-evaluations.pdf
- Chief Pharmacist's Office, Ministry of Health of Singapore. (2021, October 1). *Guidance for Pharmacist Principal Investigator*. https://www.moh.gov.sg/docs/librariesprovider4/default-document-library/guidance-for-pharmacists-as-pis_v01102021.pdf
- Clarivate. (2023). *Highly Cited Researchers*. https://clarivate.com/highly-cited-researchers/?action=clv_hcr_members_filter&clv-paged=1&clv-category=&clv-institution=&clv-region=Hong%20Kong&clv-name=cheng&utm_medium=Organic%2FDirect&utm_source=clarivate-com
- Clinical Research Malaysia. (2020, December 7). *Evolution of Clinical Trial Agreement*. <https://clinicalresearch.my/evolution-of-clinical-trial-agreement/>
- Clinical Research Malaysia. (2022). *CRM Annual Report 2022*. https://clinicalresearch.my/wp-content/uploads/2023/04/Website_2022_AR.pdf
- Clinical Research Malaysia. (2023). <https://clinicalresearch.my/>
- Davis, Suzan. (2020 Feb). *FDA Requirements for IND in USA*. *Global Regulatory Partners*. <https://globalregulatorypartners.com/wp-content/uploads/Presentation-1-Overview-of-FDA-Requirements-for-IND-16Feb2020-new.pdf>

- D.H. Chen Foundation. (2023). Hong Kong Children's Hospital – Research Fellowship Program. <https://dhchenfoundation.com/initiatives/hong-kong-childrens-hospital-research-fellowship-program/>
- Department of Clinical Oncology, The Chinese University of Hong Kong. (2023). Prof. Tony Mok, BBS. <http://www.clo.cuhk.edu.hk/eng/university-staff.asp>
- Department of Medicine, School of Clinical Medicine, the University of Hong Kong. (2020). Professor LAI Ching Lung. <https://medic.hku.hk/en/Staff/Emeritus-Professor/Prof-LAI-Ching-Lung/Prof-Lai-Ching-Lung-Profile>
- Department of Science and Technology of Guangdong Province. (2021, September 18). 《廣東省科學技術廳關於發佈2022年度粵港澳科技合作專題申報指南的通知》. http://gdstc.gd.gov.cn/zwgk_n/tzgg/content/post_3532363.html
- Drug Office, Department of Health of the Hong Kong SAR Government. (2019, December). *Guidance on Qualification Experience and Training Requirements for Authorized Persons and Other Key Personnel of Licensed Manufacturers in Hong Kong*. https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/doc/guidelines_forms/Guidance_on_QET_for_AP_and_Other_KeyPersonnel-EN.pdf?v=wibuhs
- Eurofins Scientific. (2016, December 16). About us. <https://www.eurofins.hk/industries/biopharma-testing/about-us/>
- Eurofins Scientific. (2023, April 1). Eurofins Central Laboratory China CO., Ltd. <https://www.eurofins.com/contact-us/worldwide-interactive-map/china/eurofins-central-lab-shanghai/>
- European Medicines Agency. (2006, June). *Ethnic Factors in the Acceptability of Foreign Clinical Data*. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-5-r1-questions-answers-ethnic-factors-acceptability-foreign-clinical-data_en.pdf
- European Medicines Agency. (2023, March 9). *Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trial*.
- Faculty of Medicine, The Chinese University of Hong Kong. (2023a). *About MBChB*. <https://www.med.cuhk.edu.hk/undergraduate/mbchb-and-gps/curriculum>
- Faculty of Medicine, The Chinese University of Hong Kong. (2023b). *Elective Attachment: Global Engagement*. <https://www.med.cuhk.edu.hk/study/current-students/elective-attachment>
- Food and Health Bureau of the HKSAR Government and the Hong Kong Hospital Authority. (2019, March). *Corporate Governance and Manpower Situation of the Hospital Authority*. <https://www.legco.gov.hk/yr18-19/english/panels/hs/papers/hs20190319cb2-965-1-e.pdf>
- Food and Health Bureau of the HKSAR Government and Hong Kong Hospital Authority. (2019, April). *Legislative Council Panel on Health Services: Second Ten-year Hospital Development Plan*. <https://www.legco.gov.hk/yr18-19/english/panels/hs/papers/hs20190415cb2-1167-7-e.pdf>
- Garguilo Louis. (2020, August 10). U.S. *The "Destination" For Outsourcing: Will CDMO Capacity Hold Up? Outsourced Pharma*. <https://www.outsourcedpharma.com/doc/u-s-the-destination-for-outsourcing-will-cdmo-capacity-hold-up-0001>
- Gehris Jesse. (2019, February). Eurofins expands Central Laboratory Shanghai facility. Eurofins Scientific. <https://www.eurofins.com/biopharma-services/media/pharma-newsletters/eurofins-biopharma-services-newsletter-22-february-2019/central-laboratory-shanghai/>
- Government of Canada. (2023a, May 1). Access Consortium. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/international-activities/access-consortium.html>
- Government of Canada. (2023b). Biologics Manufacturing Centre. <https://nrc.canada.ca/en/research-development/nrc-facilities/biologics-manufacturing-centre>
- Grand View Research. (2018). *Central Lab Market Size, Share & Trends Analysis Report By Services (Genetic Services, Biomarker Services), By End-use (Pharmaceutical Companies, Biotechnology Companies), By Region, And Segment Forecasts, 2023 – 2030*. <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/central-lab-market-report>
- Guangdong Pharmaceutical Association. (2019). 《廣東藥物臨床試驗藍皮書》. <https://www.163.com/dy/article/E734VN6L0514H17A.html>
- Harvard Medical School. (2023). *Selection Factors*. <https://meded.hms.harvard.edu/admissions-selection-factors>
- Health and Disability Ethics Committees of the New Zealand Government. (2023, June 7). <https://ethics.health.govt.nz/>
- Health Bureau of the HKSAR Government. (2023, April 13). Organisation and Functions. <https://www.healthbureau.gov.hk/en/aboutus/org/dsh1.htm>
- Health Bureau Research Fund Secretariat of the HKSAR Government. (2023, March 13). Investigator-initiated Projects. https://rfs1.healthbureau.gov.hk/english/funds/funds_hmrf/funds_hmrf_type/funds_hmrf_type_inv.html
- Health Commission of Guangdong Province. (2019, June 12). 《粵衛案函〔2019〕151號》. http://wsjkw.gd.gov.cn/zwjw_bmwj/content/post_2516939.html
- Health Commission of Guangdong Province (2023). 《廣東省衛3生健康委辦公室關於申報2023年度廣東省醫學科研基金項目的通知》. http://wsjkw.gd.gov.cn/zwgk_zwwgk/content/post_4025384.html
- Health Science Authority of Singapore. (2019, November 26). Registration overview of therapeutic products. <https://www.hsa.gov.sg/therapeutic-products/register/guides/new-drug>
- Health Science Authority of Singapore (2023). New Clinical Trial Authorisation (CTA) or Clinical Trial Notification (CTN) submission. <https://www.hsa.gov.sg/clinical-trials/application/apply-cta-ctn>
- HKSAR Government. (2019, November 6). CE attends meeting of Leading Group for Development of Guangdong-Hong Kong-Macao Greater Bay Area (with photos/videos). <https://www.info.gov.hk/gia/general/201911/06/P2019110600764.htm>

HKSAR Government. (2021, September 29). LCQ19: Development and manufacture of medicines by local biotechnology industry. <https://www.info.gov.hk/gia/general/202109/29/P2021092900568.htm>

HM Revenue and Customs of the UK Government. (2023, April 1). Claiming Research and Development (R&D) tax reliefs. <https://www.gov.uk/guidance/corporation-tax-research-and-development-rd-relief>

Hong Kong Children's Hospital. (2023). <http://www31.ha.org.hk/hkch/>

Hong Kong Eye Hospital. (2023). <https://www3.ha.org.hk/hkeh/eng/main/index.htm>

Hong Kong Hospital Authority Infectious Disease Centre. (2007, June 22). Hospital Authority Infectious Disease Centre at Princess Margaret Hospital. <http://haidc.ha.org.hk/index.html>

Hong Kong Hospital Authority. (2021, April 19). Hospital Authority Central Institutional Review Board (Central IRB) Standard Operating Procedure. Hospital Authority.

Hong Kong Hospital Authority. (2023, March 8). *Report on Key Performance Indicators*. https://www.ha.org.hk/haho/ho/ca/AOM_P1839.pdf

Hong Kong Science and Technology Parks Corporation. Clinical Translational Catalyst. (2023). <https://www.hkstp.org/what-we-offer/institute-for-translational-research/ctc/>

Hough Rachael, Sandhu Sabrina, Khan Maria, Moran Anthony, Feltbower Richard, Stiller Charles, Stevens Mike, Rowntree Clare, Vora Ajay, and McCabe Martin. (2017, October 5). *Are survival and mortality rates associated with recruitment to clinical trials in teenage and young adult patients with acute lymphoblastic leukaemia? A retrospective observational analysis in England*. *BMJ Open*, 7(10). <http://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-017052>

Innovation and Technology Commission of the HKSAR Government. (2022, September 8). Enhanced Tax Deduction for R&D - Designated Local Research Institutions (DLRI). https://www.itc.gov.hk/en/fund_app/dlri/apply.html

Innovation and Technology Commission of the HKSAR Government. (2022, October 1). Innovation and Technology Support Programme (ITSP) (Platform & Seed). <https://www.itf.gov.hk/en/funding-programmes/supporting-research/itsp/itsp-platform-seed/index.html>

Innovation and Technology Commission of the HKSAR Government. (2023, May 15). Mainland-Hong Kong Joint Funding Scheme (MHKJFS). <https://www.itf.gov.hk/en/funding-programmes/supporting-research/mhkjfs/index.html>

Innovation and Technology Commission of the HKSAR Government. (2023b, June 6). Mutual Recognition Arrangements (MRA) / Multilateral Recognition Arrangements (MLA). https://www.itc.gov.hk/en/quality/hkas/information/mra_mla_arrangements.html

Innovation, Technology and Industry Bureau of the HKSAR Government. (2022). Hong Kong Innovation and Technology Development Blueprint. https://www.itib.gov.hk/en/publications/l&T%20Blueprint%20Book_EN_single_Digital.pdf

Integrated Research Application System. (2023, March 22). Templates for supporting documents. <https://www.myresearchproject.org.uk/help/hlptemplatesfor.aspx>

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. (n.d.). Members & Observers. <https://www.ich.org/page/members-observers>

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. (2020). Application Process. <https://www.ich.org/page/application-process>

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. (2023, May 19). *ICH E6(R3) Guideline*.

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice Network. (n.d.). Clinical Research Labs: List of Clinical Research Labs by Country. <https://ichgcp.net/de/labs>

Joint Commission International. (2023). JCI-Accredited Organizations. <https://www.jointcommissioninternational.org/who-we-are/accredited-organizations/#sort=%40aoname%20ascending>

Joint CUHK-NTEC Clinical Research Ethics Committee. (2023). <https://www.crec.cuhk.edu.hk/>

KingMed Diagnostics. (2022, September 1). 《中國第三個生物材料快速通關平台順利復通 生物材料實現「一站通關」》. https://www.kingmed.com.cn/web/news_x/p_4461.html

Korea National Enterprise for Clinical Trials. (n.d.). <https://www.konect.or.kr/en/index.do>

Legislative Council Secretariat of the HKSAR Government. (2011, May 3). *Pilot Scheme of Hospital Accreditation*. <https://www.legco.gov.hk/yr10-11/english/panels/hs/papers/hs0509cb2-1441-6-e.pdf>

Legislative Council Secretariat of the HKSAR Government. (2022, April 8). *Updated background brief on the funding schemes under the Innovation and Technology Fund*. <https://www.legco.gov.hk/yr2022/english/panels/ci/papers/ci20220419cb1-141-5-e.pdf>

Li Ka Shing Faculty of Medicine, The University of Hong Kong. (n.d). Bachelor of Medicine and Bachelor of Surgery. https://hkumed-ugadmissions.hku.hk/ug_programmes/bachelor-of-medicine-and-bachelor-of-surgery/#_start

Li Ka Shing Faculty of Medicine, The University of Hong Kong. (2020a). *HKU Med Undergraduate Prospects*. https://www.med.hku.hk/ugadmissions2020/index_files/HKUMed_Undergraduate_Prospectus/28-29/

- Li Ka Shing Faculty of Medicine, The University of Hong Kong. (2020b). *MBBS Enrichment Year*.
https://www.med.hku.hk/assets/ebooks/enrichment_year_202021/files/assets/common/downloads/MBBS%20Enrichment%20Year.pdf?uni=05158830a7f0f01c8f00b2dfa3771887
- Li Ka Shing Faculty of Medicine, The University of Hong Kong. (2021a). School of Clinical Medicine - Clinical Research Fellowship Scheme.
<https://www.med.hku.hk/en/research/funding-and-fellowship/crfs>
- Li Ka Shing Faculty of Medicine, The University of Hong Kong. (2021b). Ethics and Integrity: Human Ethics. <https://www.med.hku.hk/en/research/ethics-and-integrity/human-ethics>
- Li Ka Shing Faculty of Medicine, The University of Hong Kong. (2023, April 19). HKU/HA HKW IRB Membership.
<https://www.med.hku.hk/en/research/ethics-and-integrity/-/media/C2D2272AC0C648868A6CCB770C394C2A.ashx>
- Longgang District People's Government of Shenzhen. (2023, January 18). 《深圳市龍華區人民政府關於印發《龍華區工業及其他產業用地項目遴選辦法》的通知》.
http://www.szlhq.gov.cn/xxgk/zcfg/qgfwj/qgfwj_129575/content/post_10388772.html
- Medical Device Division, Department of Health of the HKSAR Government. (2020, December 1). Measure of using HK registered drugs and medical devices used in HK public hospitals in Guangdong-Hong Kong-Macao Greater Bay Area.<https://www.mdd.gov.hk/tc/whats-new/measure-of-using-hk-registered-drugs/index.html>
- Medical Research and Ethics Committee of Malaysia. (2021, June 25). FAQs. <https://www.nih.gov.my/mrec/faqs-2/>
- Medicine Australia. (2023). Clinical Trial Research Agreement. <https://www.medicinesaustralia.com.au/policy/clinical-trials/clinical-trial-research-agreements/>
- Medicines & Healthcare products Regulatory Agency. (2022 Jan 17). *Consultation on Proposals for legislative changes for clinical trials*.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1046680/Clinical_trial_consultation_proposals_final.pdf
- Medicines & Healthcare products Regulatory Agency. (2023 March 21). *Government response: Consultation on legislative proposals*.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1144407/Clinical_Trials_Final_government_response_to_consultation.pdf
- Ministry of Human Resources and Social Security, National Health Commission, and National Administration of Traditional Chinese Medicine of the PRC Government. (2021 Aug 4). 《關於深化衛生專業技術人員職稱制度改革的指導意見》. <http://www.nhc.gov.cn/renshi/s3572/202108/b77ef44b1f7c40bfb8a4381c2f70dc8e.shtml>
- Ministry of Science and Technology of the PRC Government. (2019). 人類遺傳資源管理. <https://fuwu.most.gov.cn/html/jcxhtml/20181218/2837.html?tab=fwzn>
- Ministry of Science and Technology of the PRC Government. (2021, November 5). 《科技部關於發佈國家重點研發計劃「政府間國際科技創新合作」等重點專項2022年度第一批項目申報指南的通知》. http://gdsc.gd.gov.cn/zwgk_n/tzgg/content/post_3628676.html
- National Health and Family Planning Commission of the PRC Government. (2016 Oct 12). 《涉及人的生物醫學研究倫理審查辦法》.
https://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5227817.htm
- National Health and Medical Research Council of the Australian Government. (2021a, December). Investigating clinician researcher career pathways: Summary Report to the NHMRC Chief Executive Officer.
- National Health and Medical Research Council of the Australian Government. (2021b). National Certification Scheme for the ethics review of multi-centre research.
<https://www.nhmrc.gov.au/research-policy/ethics/national-certification-scheme-ethics-review-multi-centre-research>
- National Health Group of Singapore. (2010). Research Ethics Framework.
<https://www.research.nhg.com.sg/wps/wcm/connect/romp/nhgromp/02+ethics+and+quality/intro+ethics/research+ethics+framework>
- National Institute for Health and Care Research of the UK. (n.d.). Clinical pharmacology and therapeutics.
<https://www.healthcareers.nhs.uk/explore-roles/doctors/roles-doctors/medicine/clinical-pharmacology-and-therapeutics>
- National Institute for Health and Care Research. (2019, October 15). Impact and Value of the NIHR Clinical Research Network 2019.
<https://www.nihr.ac.uk/documents/impact-and-value-of-the-nihr-clinical-research-network-2019-infographic-summarising-key-findings/22486>
- National Institute for Health and Care Research of the UK. (2023). Our governance. <https://www.nihr.ac.uk/about-us/who-we-are/our-governance.htm>
- National Medical Products Administration of the PRC Government. (2018, July 6). 《國家藥品監督管理局關於發佈接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則的通告》.
<https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/ypqxgg/ggzhcfcg/20180710151401465.html?type=pc&m=>
- National Medical Products Administration of the PRC Government. (2019, April 30). *Announcement on Matters Concerning Mainland Clinical Drug Trials in Four Medical Institutions in the Hong Kong Special Administrative Region* (NMPA Announcement No. 36 [2019]). <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypqgtg/ypqgtg/20190430150901247.html?type=pc&m=>
- National Medical Products Administration of the PRC Government. (2020a). 《國家藥監局長三角、大灣區四個審評檢查分中心掛牌成立》.
<https://www.nmpa.gov.cn/jggk/jgzhn/zshdw/ylqxsjzx/index.html>
- National Medical Products Administration of the PRC Government. (2020b, December 11). *Center for Drug Evaluation of NMPA Announced on Issuing the Administrative Measures for Communication of Drug R&D and Technical Review*. http://english.nmpa.gov.cn/2020-12/11/c_589083.htm
- National University Cancer Institute Singapore. (2023). <https://www.ncis.com.sg/Pages/Home.aspx>

New Zealand Association of Clinical Research. (2023). Template. https://www.nzacres.org.nz/contract_templates/

Newsweek. (2023). World's Best Hospitals 2023. <https://www.newsweek.com/rankings/worlds-best-hospitals-2023>

Novartis. (2023). 《蘇州諾華醫藥科技研發有限公司》. <https://www.novartis.com.cn/novartis-in-china/novartis-china-business/suzhou-novartis-pharmaceutical-technology-rd-co-ltd>

Nuffield Department of Primary Care Health Sciences, University of Oxford. (2023). Special Study Modules (SSM). <https://www.cebm.ox.ac.uk/study-with-us/undergraduate-medical-school/clinical-medicine-special-study-module>

OncoLive. (2020). 2020 Inductees. <https://www.giantsforcancer.org/recipients#2020>

Pharmaceutical Inspection Convention (PIC) and the Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. (2023). Members. <https://picscheme.org/en/members>

Pharmacy and Poisons Board of Hong Kong. (2022, June). Guidance Notes on the Application for Certificate for Clinical Trial/Medicinal Test. https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/doc/guidelines_forms/Guidance_Notes_en_Version.pdf?v=xvweggsj

Pharmacy and Poisons Board of Hong Kong (2023a). Search Clinical Trials. https://www.drugoffice.gov.hk/CTEnquiry/clinicalTrials.action?request_locale=en

Pharmacy and Poisons Board of Hong Kong. (2023b, February). *Guidance Notes on Registration of Pharmaceutical Products Containing a New Chemical or Biological Entity*. https://www.ppbhk.org.hk/eng/files/Guidance_on_Reg_of_Pharm_Prod_Containing_New_Chem_or_Bio_Entity_en.pdf?v=kvbttg

Pharmacy and Poisons Board of Hong Kong. (2023c, March 6). Pharmacy and Poisons (Registration of Pharmaceutical Products and Substances: Certification of Clinical Trial/Medicinal Test) Committee. <https://www.ppbhk.org.hk/eng/organization/committee4.html>

Precedence Research. (2022, December). *Clinical Trials Market Size, Growth, Trends, Report 2023-2032*. <https://www.precedenceresearch.com/clinical-trials-market>

PricewaterhouseCoopers. (2023). Worldwide Tax Summaries Online. <https://taxsummaries.pwc.com/>

Prince of Wales Hospital. (n.d.). History. <https://www3.ha.org.hk/pwh/content/about/history.html>

Prince Philip Dental Hospital. (2023). <https://ppdh.org.hk/en/>

Quacquarelli Symonds Limited. (2023). QS World University Rankings by Subject 2023. <https://www.topuniversities.com/subject-rankings/2023>

Research Office of the Hong Kong Baptist University. (2021, June 29). HKBU selected to operate flagship Chinese Medicine Hospital. <https://research.hkbu.edu.hk/news/hkbu-selected-to-operate-flagship-chinese-medicine-hospital>

School of Clinical Medicine, University of Cambridge. (2023). Course Content. <https://www.medschl.cam.ac.uk/education/courses/standard/course/>

Sertkaya Aylin, Birkenbach Anna, Berlind Ayesha and Eyraud John. (2014 July). Examination of Clinical Trial Costs and Barriers for Drug Development. U.S. Department of Health and Human Services. <https://aspe.hhs.gov/reports/examination-clinical-trial-costs-barriers-drug-development-0>

Shenzhen Science and Technology Innovation Commission. (2020, August 5). 《深圳市科技創新委員會關於印發《深圳市深港澳科技計劃項目管理辦法》的通知》. http://stic.sz.gov.cn/gkmlpt/content/7/7975/post_7975441.html#25180

Singapore Clinical Research Institute. (2023a). About Us. <https://www.scri.edu.sg/crm/asian-thoracic-oncology-research-group-atorg/about-atorg/>

Singapore Clinical Research Institute. (2023b). Master Clinical Trial Agreement. <https://www.scri.edu.sg/master-clinical-trial-agreement/>

Singapore Clinical Research Institute. (2023c). SCRI Academy. <https://www.scri.edu.sg/scri-academy/>

Singapore Clinical Research Institute. Annual Report 2017. (2018). <https://www.scri.edu.sg/wp-content/uploads/2018/08/AR-2017.pdf>

SingHealth Group. (2021a). About CIRB. <https://www.singhealthdukenus.com.sg/research/rice/Pages/About-CIRB.aspx>

SingHealth Group. (2021b). Clinician Scientist (CS) Residency Track. <https://www.singhealthacademy.edu.sg/residency/programmes/clinician-scientist-residency-track>

Smyth Elizabeth and Moehler Markus. (2019, August 28). *Late-line treatment in metastatic gastric cancer: today and tomorrow*. Sage Journals. <https://doi.org/10.1177/1758835919867522>

State Council of the PRC. (2017).《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》. https://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5232362.htm

State Taxation Administration of the PRC Government. (2021, May 14). 《研發費用稅前加計扣除新政指引》. <http://www.chinatax.gov.cn/chinatax/n810341/n810825/c101434/c5164426/content.html>

Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review-Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Foundation. (2019). <https://www.sidcer-fercap.org/pages/home.html>

Sun Duxin, Gao Wei, Hu Hongxiang, and Zhou Simon. (2022, July). *Why 90% of clinical drug development fails and how to improve it?* Acta Pharmaceutica Sinica B, 12(7). <https://doi.org/10.1016/j.apsb.2022.02.002>

- Swiatek Denise and Daly Christopher. (2016, May 24). *Not Just Dispensing: The Unique Role of Pharmacists in an Outpatient Research Pharmacy*. <https://www.pharmacytimes.com/view/the-unique-role-of-pharmacists-in-an-outpatient-research-pharmacy>
- Teddy Clinical Research Laboratory Limited. (n.d.). Company News. https://www.teddylabservices.com/en/about_media.aspx
- Teo Joyce. (2022, Apr 20). Pharma giant Sanofi breaks ground on \$638m vaccine facility in S'pore. The Straits Times. <https://www.straitstimes.com/singapore/health/pharma-giant-sanofi-breaks-ground-on-638m-vaccine-facility-in-singapore>
- The College of Dental Surgeons. (n.d.). Specialty Boards. <http://www.cdshk.org/spec/index.htm>
- The University of Hong Kong Jockey Club Institute of Cancer Care. (2017, June 28). HKU receives largest single donation to date from The Hong Kong Jockey Club Charities Trust for the establishment of a Centre for Clinical Innovation and Discovery and an Institute of Cancer Care. <https://jcicc.med.hku.hk/news/hku-receives-largest-single-donation-to-date-from-the-hong-kong-jockey-club-charities-trust-for-the-establishment-of-a-centre-for-clinical-innovation-and-discovery-and-an-institute-of-cancer-care/?lang=en>
- The University of Hong Kong-Shenzhen Hospital. (2023). <http://www.hku-szh.org/en/>
- Therapeutic Goods Administration. (2022, May 23). Clinical trials. <https://www.tga.gov.au/clinical-trials>
- U.S. Food and Drug Administration, et al. (2007, May). Guidance for Industry: Computerized Systems Used in Clinical Investigations.
- U.S. Food and Drug Administration. (2012, March). Guidance for Industry and FDA Staff: FDA Acceptance of Foreign Clinical Studies Not Conducted Under an IND. <https://www.fda.gov/files/about%20fda/published/FDA-Acceptance-of-Foreign-Clinical-Studies-Not-Conducted-Under-an-IND--Frequently-Asked-Questions.pdf>
- U.S. Food and Drug Administration. (2019). Institutional Review Boards (IRBs) and Protection of Human Subjects in Clinical Trials. <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/institutional-review-boards-irbs-and-protection-human-subjects-clinical-trials>
- U.S. Food and Drug Administration. (2023, March 17). Project Orbis. <https://www.fda.gov/about-fda/oncology-center-excellence/project-orbis>
- U.S. Food and Drug Administration. Novel Drug Approvals for 2020. (2021). <https://www.fda.gov/drugs/new-drugs-fda-cders-new-molecular-entities-and-new-therapeutic-biological-products/novel-drug-approvals-2020>
- U.S. National Heart, Lung, and Blood Institute. (2010, July). Clinical Research Networks and Multicenter Clinical Studies Clinical Research Skills Development Core. National Institutes of Health. <https://www.nhlbi.nih.gov/grants-and-training/policies-and-guidelines/clinical-research-skills>
- U.S. National Institutes of Neurological Disorders and Stroke. (2023, June 1). Clinical Research. National Institutes of Health. <https://www.ninds.nih.gov/current-research/research-funded-ninds/clinical-research>
- U.S. Rare Diseases Clinical Research Network. (2023). <https://www.rarediseasesnetwork.org/>
- University Grants Committee of the HKSAR Government. (2022, April). Clinical Research Fellowship Scheme. https://www.ugc.edu.hk/doc/eng/rgc/form/grf_encl2.pdf
- University Grants Committee of the HKSAR Government. (2023). Research Grants Council Collaborative Research Fund 2023/24 Call Circular. https://www.ugc.edu.hk/eng/rgc/funding_opport/
- University of California San Francisco. (2023). PharmD to PhD Career Path. <https://pharm.ucsf.edu/pharmd-phd>
- University of Cambridge. (2023). Medicine. <https://www.undergraduate.study.cam.ac.uk/courses/medicine>
- University of Oxford Medical Sciences Division. (n.d.). Medicine. <https://www.medsci.ox.ac.uk/study/medicine/pre-clinical/structure>
- University of Texas MD Anderson Cancer Center. (2023). <https://www.mdanderson.org/>
- Verdict Media. (2022, July 4). Sanofi's Evolutive Vaccine Facility, Singapore. <https://www.pharmaceutical-technology.com/projects/sanofi-evolutive-vaccine-facility-singapore/>
- Walter Evelyn, Eichhofer Gerald, Voit Marco, Baumgartner Christian, Celedin Alexander, Holzhauser Christa, Mraz Bernhard, Omauer Christina, Pleiner-Duxneuner Johannes, Ponner Botond, Presch Isabella, Pum Georg, Tieben Helga, Weingartmann Gertrude, Baltic Dejan, Bonitz Wolfgang and Kaehler Stefan Thomas. (2020). *Economic impact of industry-sponsored clinical trials of pharmaceutical products in Austria*. Journal of Medical Economics, 23(6), 566-574. <https://www.tandfonline.com/action/showCitFormats?doi=10.1080%2F13696998.2020.1728977>
- Wang & Wang. New Drug Approvals in China in 2020. (2021). <https://globalforum.diaglobal.org/issue/february-2021/new-drug-approvals-in-china-in-2020/#:~:text=In%20early%202020%2C%20NMPA%20approved%20the%20first%20antibody-drug,second%20bispecific%20antibody%20approved%20in%20China%2C%20following%20emicizumab.>
- World Construction Network. (2022, May 17). Construction commences on \$467m Tuas Biomedical Park New Vaccine Production Facility in Singapore. <https://www.worldconstructionnetwork.com/marketdata/construction-project-newsarticle-99/>
- World Health Organization. (2023, February). Number of clinical trials by year, country, WHO region and income group (1999-2022). <https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development/monitoring/number-of-trial-registrations-by-year-location-disease-and-phase-of-development>
- Xinhua News Agency. (2021, November 1). 《研發，到中國去》. http://www.news.cn/globe/2021-11/01/c_1310283686.htm



鳴謝

我們衷心感謝香港科技園公司主席查毅超博士和行政總裁黃克強先生在本研究過程中給予的寶貴支持和指導。全賴兩位支持和指導，本報告才得以圓滿完成。

我們也衷心感謝團結香港基金榮譽主席董建華先生、主席陳智思先生對本研究的鼓勵和支持。我們同時對團結香港基金總裁李正儀博士致以謝忱，全賴她的支持，本報告才得以順利完成。

香港科技園公司及團結香港基金感謝就本研究分享專業知識和真知灼見的每一位持份者和官員（按所屬機構英文名稱字母排列），他們的寶貴意見給予本研究極大的幫助。

本報告並不代表持份者及官員的立場。

政府政策局及部門

香港特別行政區政府特首政策組

香港特別行政區政府衛生署

香港特別行政區政府醫務衛生局

香港特別行政區政府創新科技及工業局

中共深圳市委政策研究室

我們也感謝劉昕夷、羅兆壹、袁帥、鄭斯洋為本研究付出的努力。

持份者

黃子仁博士

艾貝樂醫藥科技有限公司首席醫學官

楊大俊博士

亞盛醫藥公司董事長兼首席執行官

黃家禧

阿斯利康製藥公司臨床研究經理

劉安庭

翼方健數科技有限公司醫療保健和國際總裁

譚安儀

拜耳醫療保健有限公司高級臨床研究經理

李佳

中國醫藥創新促進會會長

宋瑞霖

中國醫藥創新促進會執行會長

林順潮教授, JP

希瑪眼科醫療控股有限公司行政總裁兼執行董事、立法會議員(選舉委員會界別)

鄭陳佩華

香港藥劑專科深造學院院士兼理事委員會委員、前香港特別行政區政府衛生署藥劑事務部高級藥劑師

鄺耀深

香港藥劑專科深造學院院士兼理事委員會委員(外務)、和黃醫藥高級醫學顧問

楊惠敏

香港藥劑專科深造學院院士兼理事委員會委員

傅德偉

裘槎基金會總監

盧銘恩

裘槎基金會項目資助主任

馮康醫生

香港中文大學醫院執行董事及行政總裁

鄭志堅醫生

香港中文大學醫院腫瘤科主任

原丈人

DEFTA Partners集團主席兼首席執行官

張安麗

衛材(香港)藥業有限公司總經理

Chua Hong Teck 博士

前馬來西亞聯邦政府首相署國家重點經濟發展區域(醫療保健)總監

陳啟宇

復星國際有限公司
執行董事兼聯席首席執行官

Raj Bhatti

葛蘭素史克股份有限公司(香港及澳門)
副總裁和總經理

吳運平

葛蘭素史克有限公司法規事務主管

莊永傑

葛蘭素史克消費保健品(香港)有限公司
法規事務總監

周穎君

香港港怡醫院藥劑及臨床研究部主管

李世恩

澳門特別行政區政府藥物监督管理局副局長

李志洋

澳門特別行政區政府
藥物监督管理局註冊廳廳長

陳德賢

澳門特別行政區政府
藥物监督管理局化學藥及器械處處長

余學清教授

廣東省人民醫院院長

吳一龍教授

廣東省人民醫院教授、主任醫師

林正財醫生, SBS, JP

基督教靈實協會行政總裁、
香港特別行政區政府行政會議成員

廖明麗博士

高誠生物聯席總監，臨床營運

陳素娟

香港科研製藥聯會高級執行董事

區兆基醫生

香港綜合腫瘤中心臨床腫瘤科專科醫生

唐嘉其

香港綜合腫瘤中心行政總裁

蔣秀珠

香港藥學服務基金主席

施明耀

香港再生醫學有限公司主席

梁憲孫教授

香港養和醫院內科主任及綜合腫瘤中心
主任、前香港大學李嘉誠醫學院院長

李宇聰醫生

香港聯合腫瘤中心臨床腫瘤科專科醫生

詹華強教授

香港科技大學生命科學部講座教授

盧毓琳教授, BBS

香港科技大學生命科學部兼任教授、
科興控股生物技術有限公司獨立董事

朱鵬宇博士

香港科技大學應用社會經濟研究中心主任

梁智仁教授, GBS, OBE, JP

前醫院管理局主席、前香港大學醫學院院長

高拔陞醫生, JP

醫院管理局行政總裁

鄧耀鏗醫生

醫院管理局聯網服務總監

黃立己醫生

醫院管理局質素及安全總監

張毅翔醫生

醫院管理局資訊科技及醫療信息主管

蕭詠詩醫生

醫院管理局質素及安全部總經理

鍾健禮醫生

醫院管理局新界東醫院聯網總監、
威爾斯親王醫院行政總監

羅振邦醫生

醫院管理局九龍西醫院聯網總監、
瑪嘉烈醫院及北大嶼山醫院行政總監

蘇潔瑩醫生

醫院管理局港島東醫院聯網總監、
東區尤德夫人那打素醫院、
長洲醫院及黃竹坑醫院行政總監

李子良醫生, MH

醫院管理局香港兒童醫院行政總監

繆潔芝醫生

醫院管理局葛量洪醫院及東華醫院
醫院行政總監

蘇詠儀醫生

醫院管理局白普理寧養中心、
沙田慈氏護養院及沙田醫院行政總監

周明德醫生

前醫院管理局瑪麗醫院副行政總監

曾德賢醫生

醫院管理局傳染病中心醫務總監、瑪嘉烈醫
院內科及老人科顧問醫生

沈海平醫生

醫院管理局東區尤德夫人那打素醫院
深切治療科部門主管

蘇志釗醫生

醫院管理局香港兒童醫院病理學部部門主管

宋崧醫生

醫院管理局東區尤德夫人那打素醫院
臨床腫瘤科部門主管及顧問醫生

黃志成醫生

醫院管理局屯門醫院臨床腫瘤科部門主管

黃明沁醫生

醫院管理局香港兒童醫院
兒童及青少年科部門主管

袁文英醫生

醫院管理局香港兒童醫院
麻醉及全期手術醫學部門主管

鄭偉才醫生

醫院管理局香港兒童醫院
兒童及青少年科血液及腫瘤科主任

馮加信醫生

醫院管理局瑪嘉烈醫院賽馬會腎臟及泌尿外科中心腎臟科顧問醫生

葉大鵬醫生

醫院管理局東華醫院
內科部內分泌科顧問醫生

古德來醫生

醫院管理局香港兒童醫院
兒童及青少年科顧問醫生

梁偉成醫生

醫院管理局廣華醫院內科及老人科顧問醫生

胡日明醫生

醫院管理局威爾斯親王醫院
腦神經外科顧問醫生

Ernest Addy Dodoo 醫生

醫院管理局瑪嘉烈醫院神經外科副顧問醫生

吳傑聰醫生

醫院管理局威爾斯親王醫院
內科及藥物治療學副顧問醫生

張嘉文醫生

醫院管理局伊利沙伯醫院
臨床腫瘤學專科醫生

陳可欣

醫院管理局瑪麗醫院臨床試驗藥劑師

陳力博士

華領醫藥技術(上海)有限公司
創始人兼首席執行官

廖家傑醫生

天下仁心醫療集團及天下仁心臨床研究中心
主席

韋政賢

ICON 臨床研究服務及研究啟動總監

王宇新

醫克生物科技有限公司
聯合創始人兼執行董事

王若菁

深圳市亦諾微醫藥科技有限公司
臨床運營中心高級總監

柯佩菁

IQVIA RDS HK Limited 臨床營運總監

林慧桃

富啓睿有限公司臨床管理辦公室副主任

李小羿博士

李氏大藥廠(香港)有限公司
非執行董事兼創辦人

譚廣亨教授, JP

澳門科技大學副校長兼講座教授、
前香港大學首席副校長

湯偉成

美國默沙東藥廠有限公司
董事總經理(香港及澳門)

黃潔儀

美國默沙東藥廠有限公司
亞太區臨床質量管理區域總監

梁建裕

美國默沙東藥廠有限公司
臨床研究副總監(台灣及香港)

沈祖堯教授, SBS, JP

新加坡南洋理工大學李光前醫學院院長、
高級副校長

馬沛恩醫生

新風醫療集團醫療副總裁

鮑敬文

諾華製藥集團香港監測主管

湯慧嫻博士

諾華香港醫療事務和藥物研發負責人

莊俊珩

諾威健康科技控股有限公司
高級總監(東南亞及香港)

Luis Segovia Sordo

百瑞國際(香港)有限公司亞太區試驗場地
解決方案、香港辦公室 GMBA 總監

梁國強

前美國輝瑞科研製藥香港及印尼總經理

龐愛蘭, BBS, JP

前香港藥學會會長

房健民博士

榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司
聯合創始人、首席執行官和首席科學官

陳淑華

羅氏大藥廠香港有限公司地區臨床營運主管

趙勇

上海醫藥集團股份有限公司副總裁

梁瑞安博士

中國抗體製藥有限公司創辦人、
董事會主席、首席執行官

崔俊明

香港醫院藥劑師學會會長

段崇智教授

香港中文大學校長

陳金樑教授

香港中文大學常務副校長

陳偉儀教授

香港中文大學副校長(策略發展)、
李嘉誠生物醫學講座教授

李康善教授

香港中文大學協理副校長(創新及企業)

楊永強教授, GBS, OBE, JP

香港中文大學衛生系統及政策研究中心主任、
前香港特別行政區政府衛生福利及食物局
局長

陳家亮教授, SBS, JP

香港中文大學醫學院院長、卓敏內科及藥物
治療學講座教授

莫樹錦教授, BBS

香港中文大學腫瘤學系系主任、李樹芬醫學
基金腫瘤學教授

徐仲鏌教授

香港中文大學賽馬會公共衛生及基層醫療
學院臨床研究及生物統計中心主任

左中教授

香港中文大學藥劑學院院長

胡志遠教授

香港中文大學醫學院副院長(醫療系統)

陳林教授

香港中文大學醫學院助理院長(醫療系統) 及
葉氏家族基金腫瘤學教授

陳重娥教授

香港中文大學內科及藥物治療學系內科及
藥物治療學講座教授、
臨床研究管理辦公室主任

曾寶怡

香港中文大學臨床研究統籌處及一期臨床
研究中心執行總監

陸安欣教授

香港中文大學一期臨床研究中心
醫療總監(非癌症)

霍兆邦博士

香港中文大學一期臨床研究中心科學主任

周怡君博士

香港中文大學一期臨床研究中心及內科及
藥物治療學系助理教授

高浩博士

香港中文大學醫學院助理院長(研究)、
內科及藥物治療學系副教授

李兆澄博士

香港中文大學臨床腫瘤學系助理教授

鄭仲煊教授

香港中文大學(深圳)醫學院創院院長

葉德全教授

香港中文大學(深圳)醫學院
副院長(研究與創新)、校長講座教授

朱寶亭教授

香港中文大學(深圳)醫學院
副院長(研究生事務)、校長講座教授

陳予思博士

香港中文大學(深圳)醫學院助理教授

潘經光

陳廷驊基金會項目總裁

馬德仁

陳廷驊基金會才學舍項目經理

劉澤星教授, BBS, JP

香港大學李嘉誠醫學院院長

黃穎兒醫生

香港大學李嘉誠醫學院副院長(臨床事務)、
港大醫療系統總監

謝鴻發教授

香港大學李嘉誠醫學院內科學系系主任

黃志基教授

香港大學羅肇群簡寶玲基金教授、
藥理及藥劑學系系主任

高本恩教授, MBE

流行病和生物統計學分部主任、
流行病學講座教授

袁孟峰教授

香港大學內科學系
副系主任及腸胃肝臟科主任

孔繁毅教授

香港大學內科學系傳染病科主任

劉宇隆教授

香港大學兒童及青少年科學系講座教授、
施羅艷基金教授（社區兒童健康）

陳肇始教授, GBS, JP

香港大學護理學院教授、
前食物及衛生局局長

陳慧賢教授

香港大學藥理及藥劑學系教授

張耀輝教授

香港大學臨床醫學學院兒童及青少年科學系
臨床教授、林曉輝基金教授（兒童心臟科）

司徒偉基教授

香港大學臨床醫學學院內科學系臨床教授

黎青龍教授

香港大學內科學系名譽臨床教授

黃譚智媛教授

香港大學中醫學院名譽教授、
前醫院管理局行政總裁

張正龍博士

香港大學藥理學及藥學系副教授

黃競浩博士

香港大學藥理及藥劑學系和家庭醫學及
基層醫療學系助理教授

鄭偉瑩

香港大學臨床醫學學院藥劑師

游廣智

香港大學臨床試驗中心執行總監

Johan Karlberg 教授

前香港大學臨床試驗中心主任、教授

黃嘉慧博士

香港大學臨床試驗中心副執行總監

周響輝

香港大學臨床試驗中心
高級經理（數碼創新策略）

梁曉彤

香港大學臨床試驗中心
助理總監（一期試驗中心及項目營運）

張文智教授

香港大學深圳醫院院長、
香港大學李嘉誠醫學院矯形及創傷外科學系
講座教授、何馮月燕基金教授席(脊柱外科)

關新元教授

香港大學深圳醫院科研副院長、
香港大學李嘉誠醫學院臨床腫瘤學系
講座教授、陳一微基金教授席(癌病研究學)

杜啟峻醫生

香港大學深圳醫院助理院長、
香港大學矯形及創傷外科學系臨床副教授

陳秀秀

杭州泰格醫藥科技股份有限公司
東南亞及香港區主管

李雅穎

杭州泰格醫藥科技股份有限公司
全球項目總監

楊凡

香港泰格醫藥科技有限公司臨床運營副總監

劉仲恒醫生, MH

全仁醫務中心創始人

陳力元教授

仁安醫院副院長、
香港中文大學醫學院名譽臨床教授

劉瑾

威斯克生物醫藥有限公司副董事長

周嘉雄

威斯克生物醫藥有限公司業務發展總監

慕鷹博士

監管諮詢鷹責任有限公司首席顧問



20年來，**香港科技園公司**不斷創新，堅持以先進技術和企業家精神改善生活，驅動各地創意和創科人才成就更多，並且加快實現香港、大灣區甚至全球的願景，注入積極正面的影響。

我們向來提倡創新精神，致力培育多方專才、推動新型工業化以結合科研與創新製造，並建立成熟的創科生態圈，同時擔當橋樑角色連繫創科人與極具潛力的合作夥伴和投資者，讓創意構思得以蓬勃發展。

我們的抱負是讓香港成為國際創科中心，為新世代創造更美好的未來。



團結香港基金是由全國政協前副主席兼香港特區前行政長官董建華先生於2014年11月創立，並擔任榮譽主席的非政府、非牟利機構。基金會矢志匯聚新思維和新視野，在「一國兩制」的基礎上，為香港的繁榮安定與持續發展作出新的貢獻。基金會轄下有三個營運組織：公共政策研究院，進行政策研究和倡議，發揮智庫功能；中國文化研究院，弘揚中國文化，並細說當代中國發展；以及香港地方志中心，記錄社會變遷，梳理歷史脈絡，存史育人。

作者

香港科技園公司

劉思雅博士

轉化研發所
高級總監

袁永麗博士

轉化研發所醫藥與
治療副總監

周宇彤小姐

轉化研發所臨床轉化促成
計劃高級經理

宋以楷先生

轉化研發所臨床轉化促成
計劃副經理

團結香港基金

水志偉先生

副總裁兼研究部
聯席主管

郭凱傑先生

助理研究總監

曾文軒先生

研究員

劉宇陽小姐

助理研究員

吳天麟先生

助理研究員

關注香港科技園公司



網頁



Facebook
(香港科技園
公司)



網頁
(臨床轉化
促成計劃)

關注團結香港基金



網頁



Facebook
(團結香港基金)



Facebook
(政策・正察)

免責聲明

本報告僅供參考，報告內容並不構成對任何經濟體或行業資訊的分析。本報告的資料出自多個可靠來源，但香港科技園公司、團結香港基金或任何相關機構均不會就相關資料的完整性或準確性作出任何申述。本報告內之所有預測、意見或建議僅反映香港科技園公司、團結香港基金截至發布日為止的分析和判斷。香港科技園公司及團結香港基金將不會就任何因使用該報告而引起的直接或間接損失承擔任何責任。任何合約均不應基於本報告的內容而簽訂。

如英文版本與中文版本有任何不一致或不清晰之處，請以英文版本為準。

香港科技園公司

香港科學園科技大道東5號5E大樓5樓

<https://www.hkstp.org>

二〇二三年十一月 © 版權所有 OHK/202311014C

團結香港基金有限公司

香港中環干諾道中88號南豐大廈19樓

www.ourhkfoundation.org.hk

