



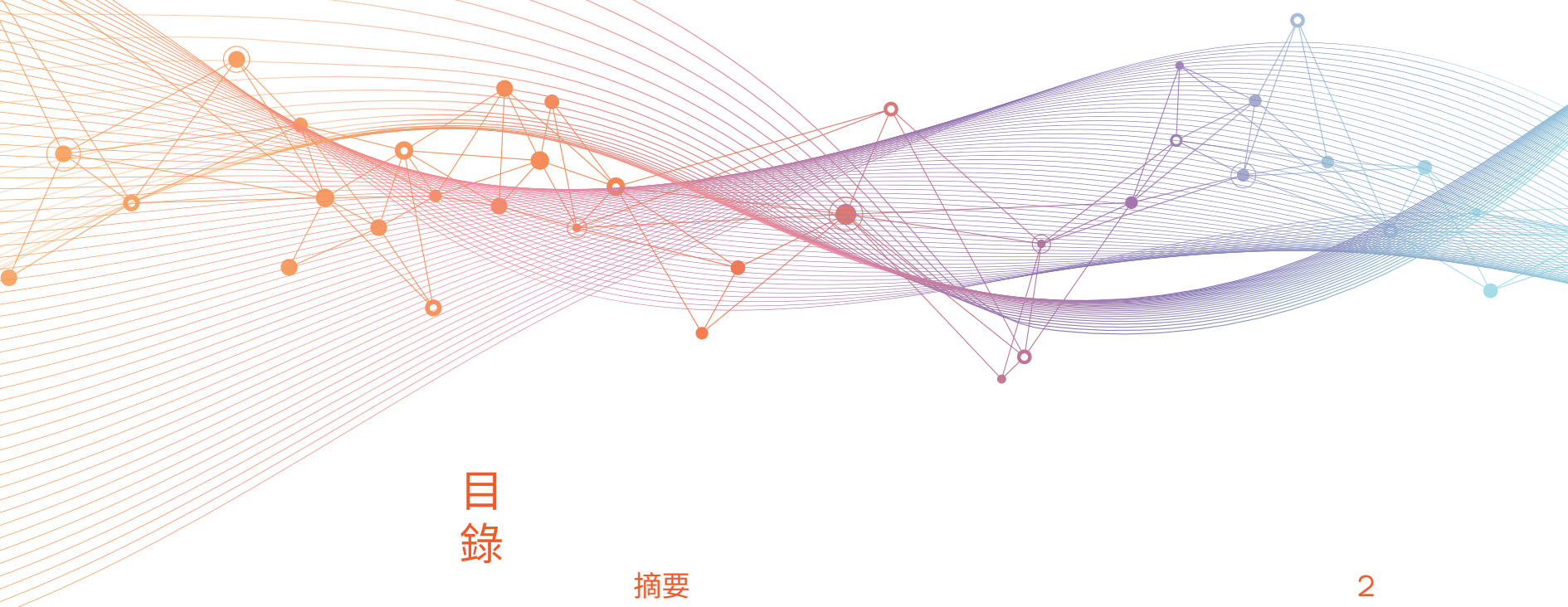
OUR HONG KONG
FOUNDATION
團結香港基金

CCIEE
中国国际经济交流中心
China Center for
International Economic Exchanges


国家高端智库
中国（深圳）综合开发研究院
China Development Institute

港深生物科技合作研究報告：

策動灣區港深引擎 孕育生物科技新機



目錄

摘要	2
1 引言	8
2 港深生物科技發展優勢及合作意義	12
3 推動港深合作的齒輪：河套深港科技創新合作區	18
4 港深生物科技合作生態系統構想	24
5 供港深兩地政府參考的政策建議	32
6 供中央不同部委參考的政策建議	60
7 總結	67

摘要

自2019年2月《粵港澳大灣區發展規劃綱要》出台以來，位於一河兩岸的香港和深圳作為粵港澳大灣區（大灣區）的兩大中心城市，在科技創新（科創）合作方面備受矚目。港深兩地科創的協同效應不容小覷，在世界知識產權組織發布的《2019年全球創新指數》報告中，深圳－香港組成的深港科技集群位列全球第二，緊隨其後的城市包括北京（4）、加州聖荷西－三藩市（5）、麻省波士頓－劍橋（7）、紐約州紐約市（8）和上海（11）等。這顯示了港深科創合作的潛力巨大，不僅是國內頂尖，甚至有望達到世界一流的水平。

在推動港深兩地科創合作中，生物科技是極佳的切入點。生物科技是世界最具發展潛力的產業之一，也是兩地各具優勢、兩地政府共同重視的發展方向之一。香港基礎研究優勢顯著，而香港交易所亦是全球第二大生物科技融資中心；一河之隔的深圳則得到了政府的大力支持，擁有一批成熟的科創企業和齊全的產業鏈。因此，港深兩地生物科技的合作模式過去常被認為是「在香港進行基礎科研，然後在深圳開展大規模生產，最後在香港上市

集資」。然而，這種類似「前研後產」的分工方式過於簡單，忽略了高新技術產業與傳統製造業的區別，也並未發揮出兩地在生物科技不同細分領域的差異化優勢。因此，兩地的生物科技合作，應該針對不同細分領域形成全方位、多層次的精細化分工，才能實現優勢互補、合作共贏。

我們需要重視的是，在國家日益重視生物科技發展、不斷取得嶄新成就的同時，港深卻並未能利用兩地的協同效應，實現共同發展。主要問題或原因是缺乏協調發展的長期規劃和行動計劃，產、學、研合作較為零散；香港和內地的體制機制銜接不暢，生物材料和儀器跨境流通不便；生物科技產業集群發展不足，缺少國際一流的大型生物科技企業。隨着橫跨兩地的河套深港科技創新合作區（河套區）上升為國家級戰略平台，¹統籌規劃河套區一河兩岸、一區兩園的協同發展，解決兩地目前面臨的合作問題，支持大灣區建設國際科技創新中心，是舉足輕重的議題。因此，本報告以生物科技合作為切入點，以河套區建設為核心，開展研究。

¹ 2020年10月14日，國家主席習近平在慶祝深圳經濟特區建立40周年大會上講話，強調「規劃建設好河套深港科技創新合作區」。今年3月通過的國家「十四五」規劃也將深港河套列為粵港澳四個重大合作平台之一。

河套區位於港深接壤處，覆蓋深圳河南側的香港園區（即位於落馬洲河套地區的「港深創新及科技園」）以及北側的深圳園區（即「深方科創園區」，包括福田保稅區及皇崗口岸片區），不僅是港深科技創新合作的橋樑，更應該成為帶動港深生物科技集群發展的「齒輪」。河套區的港深「兩園」不能割裂來看，而是要作為「一區」來整體探討發展方向：當兩地的制度和標準不一致時，應當遵循制度更靈活、標準更國際化的一方；當兩地的政策優惠力度和措施不一致時，應當遵循優惠力度更大、支持措施更多的一方。這樣才能實現河套區作為一個整體的協同發展，並作為一個齒輪帶動港深兩地的長遠發展。

我們認為，在河套區着力發展生物科技意義重大，這不僅可以完善藥物發現、臨床前研究、臨床試驗和生產及上市的一條龍設施，還能助力突破共性關鍵核心技術。我們認為河套區的發展目標有三個：一是建設成為港深生物科技合作先導區和示範區，以探索最有效的跨境合作模式和最先進的生物科技政策；二是建設成為國際生物科技規則標準試驗區，成為向內地引進最前沿技術的高規格監管機制的第一站；三是建設成為大灣區生物科技中試轉化聚集區，加快前沿科研成果轉化生產。

生物科技涵蓋的範圍十分廣闊，而生物醫藥是生物科技中最有影響力、最有合作潛力的部分，因此本研究側重探討生物醫藥領域。本報告綜合考慮了港深兩地的各自優勢和發展方向，以河套區為核心，針對性地提出了四個重點合作領域（如表i）：

表i | 香港和深圳的四個重點合作領域

合作領域	合作模式概述
藥物及疫苗	在河套區統籌，實現從藥物研發到生產及上市階段全流程、多方位合作
基因檢測及診療	在河套區合作研發，港深兩地的分支負責不同市場；放寬市場准入限制，允許河套合資格企業進入內地
高端醫療器械	企業選址河套區，兼備香港醫學研究和臨床試驗的優勢、深圳人工智能及機械製造的特長
人工智能在生物科技的應用	

要構建上述生態系統，港深兩地需要制定全面、具體及長遠的規劃。我們就兩地合作目前面臨的困境提出四大建議，供兩地政府參考（**建議1-4**）。除此以外，港深發展生物科技也與國家的規劃和政策息息相關，兩地面臨的一些更為宏觀或涉及跨境的問題需要中央政府的支持，我們亦就此提出了三大建議，供中央不同部委參考（**建議5-7**）。

■ 建議1 建立區內錨機構，加速發展生物科技產業集群

港深兩地目前尚未形成一個世界級的生物科技產業集群。而上海和美國波士頓則採取了「錨機構」的模式，通過引進大型企業或建立大型研究機構，打造有利於本地初創企業和產業發展的環境，形成了世界一流的生物科技產業集群。

參考以上模式，我們建議採取多管齊下的策略，在河套區加快發展港深生物科技產業集群。在短期內，兩地政府部門及相關機構應主動接觸龍頭生物科技企業，提供稅務減免、租金優惠、政府擔保的低息貸款等優惠，共同吸引企業在河套區設立地區總部或研發中心；此外，國家發展和改革委員會（國家發改委）可以作為發起方，聯合廣東省政府、香港特區政府以及深圳市政府的資金，設立深港生物科技合作發展基金，與香港政府此前設立的「香港增長組合」一起，將部分資金投資於河套區內有潛力的生物科技企業，支持它們在中期發展成為獨角獸企業。

我們建議由香港大學、香港科技大學及香港中文大學攜手中國科學院深圳先進技術研究院、南方科技大學等深圳院校，與其他大灣區內現有的平台和設施合作，在河套區共同建立跨境的大型生物科技研究機構，共享龐大資金和先進設施，推動跨機構和跨學科合作。長期而言，這樣一方面有利於吸引國際頂尖人才，另一方面也為本地人才完善職業發展路徑，並為生物科技企業

提供前沿科研支持，進一步吸引企業進駐。這個機構應遵循三大原則：把握前沿機遇，增加對世界級人才的吸引力；解決地區問題，增加機構的科研獨特性；以及獨立於大學運營，加快前沿科研的項目進度。

■ 建議2 建設全流程配套設施，完善生物科技研發流程

河套區生物科技發展離不開兩地政府的共同規劃。深圳設立了科技創新委員會，負責統籌規劃、管理資金等。但香港政府缺乏為長遠科學發展提供意見的專門機構，至今仍未發布生物科技發展藍圖，更難以與深圳共商河套區規劃。我們建議香港政府參考美國和新加坡等經濟體，成立科學和發展辦公室，在生物科技方面提供具有前瞻性的科學意見，並負責制定生物科技產業發展藍圖，優化政府的研發資助機制、制定符合發展藍圖的資金分配策略，以及設立同行評審機制。

河套區亦為完善研發流程的配套設施提供了良機。在臨床前研究階段，兩地政府應在河套區建立 GLP 實驗室，特別是大型動物實驗室。在臨床一期階段，我們建議香港加快審批流程，以充分發揮臨床試驗的優勢。而臨床二期和三期需要以多中心模式進行，我們建議在河套區內統籌港深跨境的多中心臨床試驗，利用香港國際化臨床試驗管理的品牌優勢，向內地引入與國際標準接軌的「港式管理」模式。在生產階段，我們建議在河套區建立前沿

產品和中試批次的生產線。在產品上市階段，近年來內地新藥審核標準進一步與國際接軌，臨床試驗數據的質量也大幅改善，因此香港衛生署應該考慮將中國內地添加到指定名單中，使得在名單內其中兩個地方上市的新藥可以在香港獲得認可；長遠而言，香港可引入及培育藥物審批專才，並探索建立獨立審批新藥的機制。而深圳政府亦應向廣東省衛生健康委員會爭取放寬規定，允許使用已在香港上市的藥物和醫療器械用於深圳患者後的療效數據，來申請在內地註冊上市，加快審批流程。

■ 建議3 | 在河套區成立一站式服務平台，提供專業服務支援

為了更好地利用河套區幫助內地企業開拓國際市場、香港企業進入內地市場，我們建議由港深創新及科技園有限公司及福田區政府在河套區建立一站式平台，提供生物科技轉化服務。首先，這個平台可以對接兩地相關監管部門，包括國家藥品監督管理局（國家藥監局）已經設立在深圳園區的藥品審評檢查和醫療器械技術審評檢查大灣區分中心，以及我們建議國家知識產權局和國家科學技術部人類遺傳資源管理辦公室（遺傳辦）在河套區設立的分支機構。其次，平台亦可對接兩地的政府科研項目資金、風險投資資金、科研機構和合作機會以及知識產權安排等專業服務。最後，平台可以吸引合同研究機構（CRO）與合同研發生產機構（CDMO）入駐，承擔醫藥企業的部分研發流程，提升醫療機構臨床試驗技術能力和質量管理水平。

■ 建議4 | 鼓勵院校內知識轉移，培育生物科技和商學的複合型人才

深圳出台的科技創新條例提出了多項鼓勵知識轉移的措施，但香港對知識轉移的重視遠遠不足。為了避免研究人員和企業單向流動、聚集在河套其中一個園區，同時更高效地將世界級的科研成果轉化到產業中，我們建議香港的大學教育資助委員會設立大學知識轉移活動的評核框架，將大學在知識轉移評核框架中的表現與部分政府撥款相掛鉤，促使大學鼓勵科研人員從事知識轉移工作；建議香港的大學修訂針對研究人員校外工作的規定，增加可從事知識轉移活動的時間，以便利他們在港深兩地間來往；同時建議香港的大學設立相關課程，培育具有生物科技及商學背景的複合型人才，以填補生物科技產業的商業運營及投資人才缺口。

■ 建議5 | 加強統籌協調，爭取綜合授權

儘管目前設有粵港澳大灣區建設領導小組的高層次框架，港深兩地的政策統籌協調仍然不足，缺乏一區兩園協同發展的規劃，因此我們建議在領導小組框架下，設立相關機構、專門通道或特定平台，加強統籌協調河套一區兩園發展，加快制定港深「聯合政策包」，涵蓋吸引頂尖人才、科研人員流動、機構管理、資金流動，以及網絡開放等多個方面的內容。

為打造港深生物科技合作先導區和示範區，河套區應有更大的改革自主權。我們建議深圳市政府可以向中央政府爭取在河套區率先落實綜合授權，並由港深兩地政府聯合向多部委爭取生物科技改革試點政策。河套區應同時實行配套的容錯機制和有效的激勵措施，以保障綜合授權的順利落實。河套區也應成立由國內外頂尖的專業人士組成的生物科技專家諮詢委員會，以提供對生物科技產業發展的具體建議，並探討臨床試驗的倫理審查流程和結果互認、藥品審評審批流程等議題。

■ 建議6 | 銜接兩地體制機制

此外，中央有關部門應協調港深兩地的體制機制差異。在市場准入方面，香港對內地企業沒有市場准入的限制，但香港企業進入內地則受到負面清單的限制。因此我們建議國家發改委和商務部放寬負面清單中幹細胞、基因診斷與治療就外資的准入限制，允許由中國籍香港永久居民擔任法人或主要股東的、在河套區註冊的香港生物科技企業直接進入內地市場，並向這些企業提供與內資公司相同的待遇。

在知識產權制度方面，我們建議國家知識產權局在河套區成立分支機構，在現有地方機構的基礎上，加快河套區註冊企業的專利審批。建議國家知識產權局參考香港的轉錄制度，認可香港知識產權署審批的原授標準專利，並在大灣區試行。

在藥品註冊上市方面，國家藥監局可以考慮將其新藥審批的權限下移，由設立在河套深圳園區的大灣區分中心負責處理河套區有關機構和企業的新藥審批流程，並就審批進行全周期介入。

■ 建議7 | 便利港深生物材料和器械流通

最後，河套區雖然已經在個別領域推動要素跨境通關更加順暢，但內地生物物資和樣本的出境機制還需完善。我們建議在河套區建立遺傳辦的分支機構，推動完善內地生物樣本過境的制度，並會同內地及香港海關，優化人類遺傳資源出入境檢驗檢疫流程，在做好風險管控的情況下，供合資格的香港院校、科研機構和企業在河套區內使用。

另外，為了加快生物材料和醫療器械進口審批，我們建議中央有關部門可以允許深圳海關和市場監管部門進一步完善生物材料入境檢驗檢疫流程，加快檢驗和放行「白名單」內的企業的進口生物材料。中央有關部門也可允許河套區內生物醫藥企業及深圳定點醫療機構將尚未在內地註冊的進口醫療器械用於研發或測試。

本研究以發展河套區為核心，以生物科技合作為切入點，就推動河套區一河兩岸、一區兩園的協同發展，向中央政府以及港深兩地政府建言獻策，總共提出七大建議，涵蓋19個細項建議(如圖i)。我們相信，這些建議有助於突破港深兩地合作的困局，推動兩地優勢互補，把握國家重點規劃帶來的黃金發展機遇，打造粵港澳大灣區生物醫藥產業核心引擎，共建全球一流的生物科技创新高地。

圖 i | 七大建議總結

港深兩地政策

1 建立區內錨機構， 加速發展生物科技產業集群

- 1.1: 吸引龍頭企業落戶河套區
- 1.2: 提供充足的初創資金，培育獨角獸企業
- 1.3: 設立跨境的大型生物科技研究機構

2 建設全流程配套設施， 完善生物科技研發流程

- 2.1: 建立香港科學和發展辦公室，制定生物科技發展藍圖
- 2.2: 建立臨床前研究的配套設施
- 2.3: 加快審批香港臨床一期試驗申請
- 2.4: 利用「港式管理」模式，統籌多中心臨床試驗
- 2.5: 在河套區建立生產線，並改善兩地藥物上市制度

3 在河套區建立一站式服務平台， 提供專業服務支援

4 鼓勵院校內知識轉移，培育生物科技 和商學的複合型人才

- 4.1: 設立知識轉移評估框架，創造鼓勵知識轉移的校園文化
- 4.2: 放寬大學教授校外執業規定，促進知識轉移
- 4.3: 培育具有生物科技及商學背景的複合型人才

中央政府政策

5 加強統籌協調，爭取綜合授權

- 建議5.1: 在大灣區領導小組框架下設立專門機構，統籌一區兩園協調發展
- 建議5.2: 爭取中央綜合授權，落實生物科技改革試點政策

6 銜接兩地體制機制

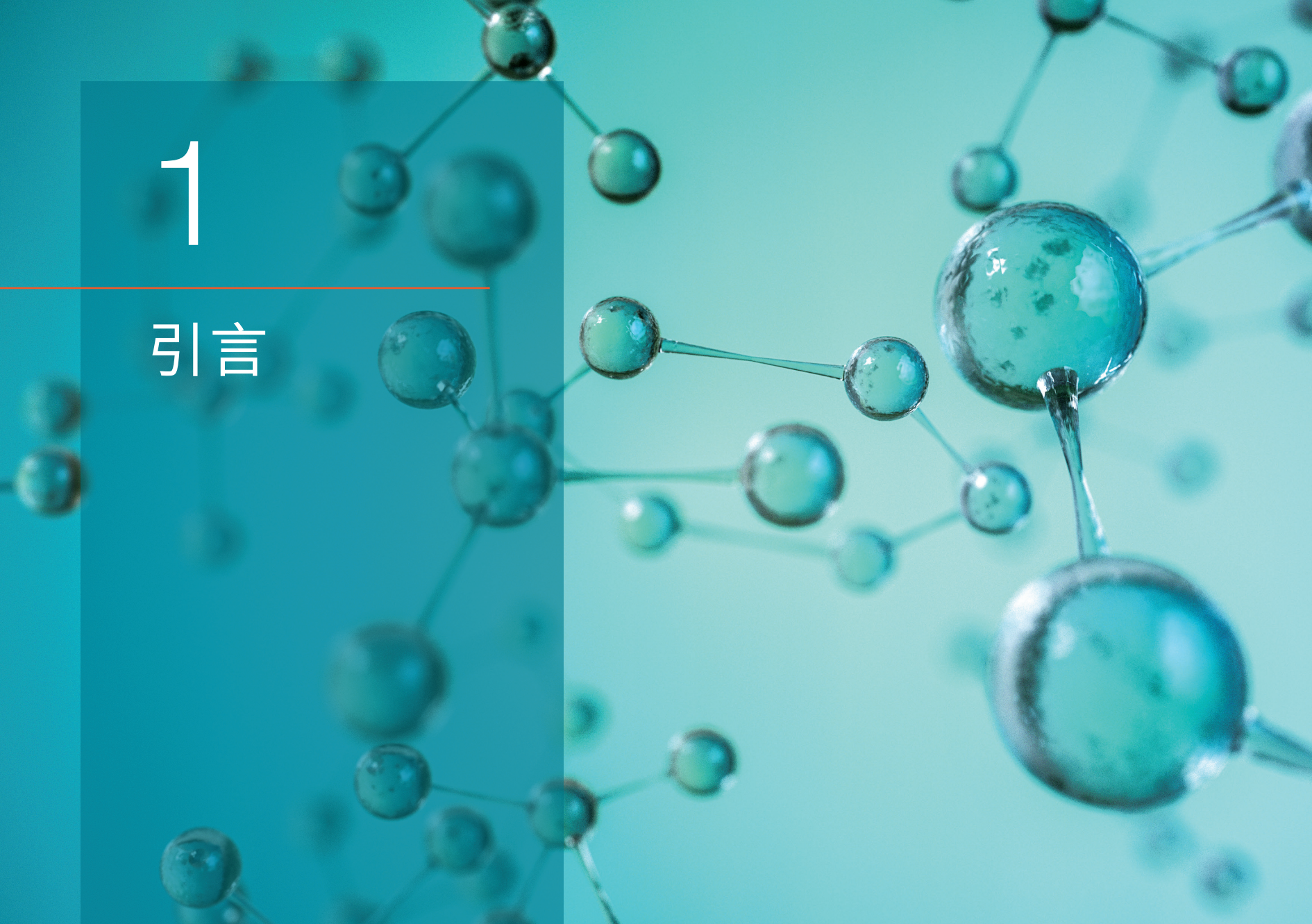
- 建議6.1: 放寬負面清單規定，允許特定企業進入內地市場
- 建議6.2: 協調香港和內地的知識產權制度
- 建議6.3: 加快河套區藥品審評審批

7 便利港深生物材料和器械流通

- 建議7.1: 完善內地生物材料過境河套香港園區的機制
- 建議7.2: 放寬生物材料及醫療器械進口限制

1

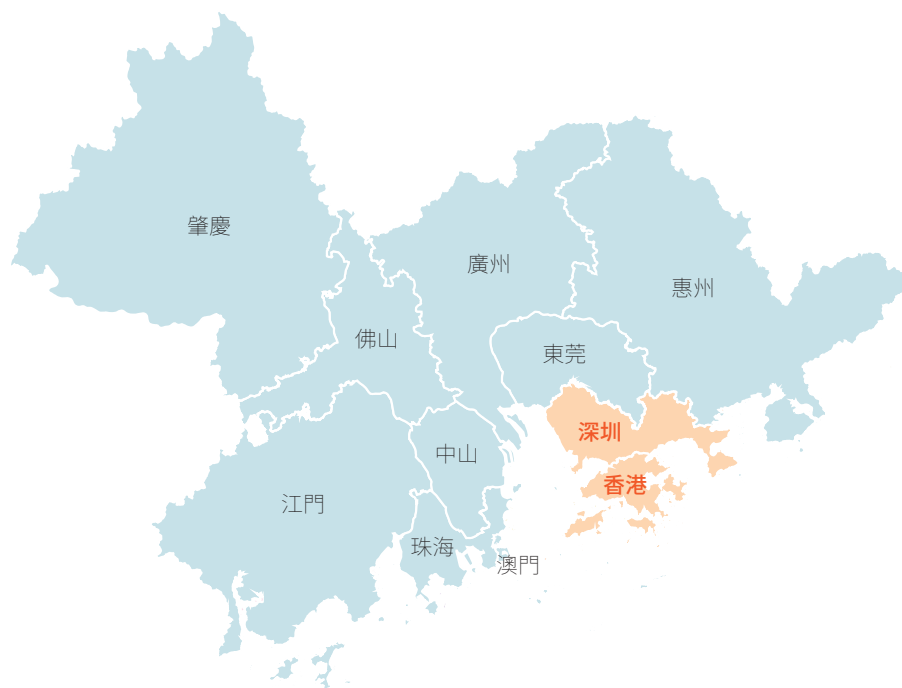
引言



香港和深圳是粵港澳大灣區(大灣區，見圖1)的兩大中心城市，2020年港深兩地經濟總量佔整個大灣區約45%。深圳在科創方面屢創佳績，成果斐然，孕育出騰訊、華為、大疆創新等大型科技行業龍頭企業。推動香港和深圳的科創合作，善用兩地優勢，實現強強聯手，對兩地和區域的長期發展都十分重要。港深科創合作不但能助力兩地長遠持續發展，也能支持大灣區建設國際科技創新中心。

在各項科創領域中，生物科技是最具發展潛力、世界各地競爭最激烈的產業之一，是《中華人民共和國國民經濟和社會發展第十四個五年規劃和2035年遠景目標綱要》(「十四五」規劃)中的九大戰略性新興產業之一，²大灣區推動發展的四大新支柱產業之一，³也是港深合作的最佳契合點之一。廣義上，生物科技涵蓋了水產、畜牧、林業、環境甚至礦產等相關領域，但生物醫藥是生物科技

圖1 | 粵港澳大灣區



² 「十四五」規劃選定發展戰略性新興產業包括新一代信息技術、生物技術、新能源、新材料、高端裝備、新能源汽車、綠色環保、航空航天、海洋裝備。

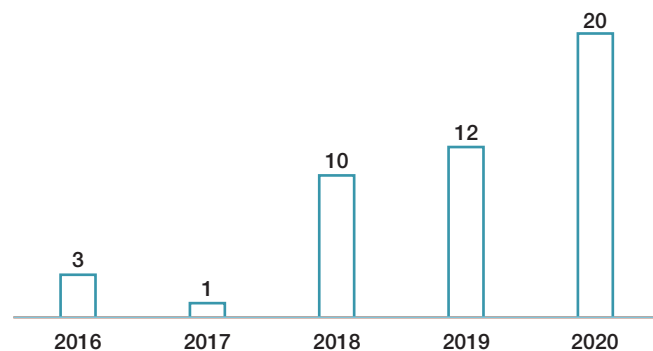
³ 《粵港澳大灣區發展規劃綱要》四大新支柱產業為新一代信息技術、生物技術、高端裝備製造、新材料。

中最有影響力也是最有合作潛力的部分，因此本研究將側重於探討生物醫藥領域。首先，香港和深圳在生物科技方面各具優勢，例如香港高校的前沿科研達到了世界級水準，而深圳擁有一批成熟的企業和完善的產業鏈。其次，兩地政府均十分重視發展生物科技。香港特別行政區政府（香港政府）將生物科技擬定為具有優勢的四大領域之一，在過去幾年間投入了巨大資金支持，包括注資50億港元籌建了Health@InnoHK醫療科技創新平台。深圳也獲得了國家和廣東省的政策支持，⁴深圳市政府更將生物醫藥定為七大戰略新興產業⁵之一，推動形成以坪山國家生物產業基地為核心的「一核多中心」空間布局。雙方在生物科技領域合作攜手發展，有利於共同打造未來經濟增長新引擎，進一步提升大灣區的科技和產業競爭力。

在人才、政策、資本的多重助推下，中國生物醫藥產業近年來進入了蓬勃發展期。中國對全球醫藥研發的貢獻率在2018年上升至4–8%，跨入世界第二梯隊；中國抗擊新冠疫情成果舉世矚目，中國國藥集團和科興生物研發的疫苗均被選入了世界衛生組織的緊急使用清單，在八款疫苗中，中國研發的疫苗佔據其二。⁶另外，愈來愈多本土醫藥企業研發的新藥獲批上市⁷（如圖2）。

然而，放眼整個中國，更具競爭優勢的城市是北京、上海和蘇州。在上海交易所科創板上市的55家生物科技企業中，有11家來自上海（佔總數的20%），八家來自北京（14.5%），五家來自蘇（9.1%），而深圳僅有三家。而自香港交易所（港交所）2018年制定新的上市規則、允許未有收益的生物科技公司上市以來，有26家成功上市的公司總部設在上述三個城市，只有兩家來自香港本地（見圖3）。

圖2 中國本土醫藥企業獲國家藥品監督管理局批准註冊上市的新藥數量



資料來源：波士頓諮詢公司

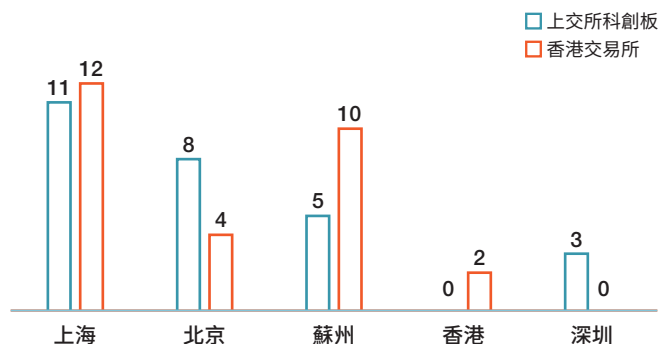
⁴ 國家層面，《中共中央 國務院關於支持深圳建設中國特色社會主義先行示範區的意見》、《深圳建設中國特色社會主義先行示範區綜合改革試點實施方案（2020—2025年）》、《粵港澳大灣區藥品醫療器械監管創新發展工作方案》、《中國特色社會主義先行示範區科技創新行動方案》等文件提出，支持深圳開展生物科技國際合作、打造生物科技產業集群、創新生物科技資源要素跨境等；廣東省層面，《廣東省人民政府關於培育發展戰略性支柱產業集群和戰略性新興產業集群的意見》提出支持深圳打造生物醫藥與健康產業集群，在生物藥、高端醫療器械、生物醫用材料、體外診斷等領域形成若干個優勢產業，在精準醫學與幹細胞、新藥創製、生物安全、生物製造等領域突破一批關鍵核心技術。

⁵ 即新一代信息技術產業、數字經濟產業、高端裝備製造產業、生物醫藥產業、新材料產業、綠色低碳產業、海洋經濟產業。

⁶ 統計截至2021年6月2日。

⁷ 例如在2019年11月，百濟神州的澤布替尼獲美國食品藥品監督管理局（FDA）批准註冊上市，成為第一款在美獲批上市的中國本土自主研发抗癌新藥。

圖3 在上海交易所科創板及香港交易所遵循18A條例上市的生物科技公司總部分布情況



註：上交所科創板數據截至2021年3月。港交所數據截至2021年6月，統計的是2018年4月後上市的未有收益的生物科技公司數量。

資料來源：上海交易所、香港交易所

與北京和上海相比，深圳的基礎研究能力較弱、缺少生物科技實力強的院校，需要香港前沿的研究水平和國際級的科研管理經驗，香港也需要依靠深圳的產業和企業，才能在激烈的競爭中取得有利地位，一同將生物科技產業發展到國內頂尖、世界一流的水準。在**第二章**中，我們將詳細闡述港深兩地各自的優勢以及合作的重要意義。

在兩地生物科技產業的合作中，河套深港科技創新合作區（河套區）將扮演關鍵的角色。河套區分為香港園區（即位於落馬洲河套地區的「港深創新及科技園」）和深圳園區（包括福田保稅區及皇崗口岸片區），橫跨港深兩地，是一個以科創發展為主題的國家級戰略平台。河套區備受中央政府和兩地政府的重視，是國家「十四五」規劃支持建設的粵港澳四大重大合作平台之一，⁸在探索產業發展、跨境合作、政策創新方面有相當重要的作用，肩負着建設大灣區跨境合作範例的重大意義。在**第三章**和**第四章**，我們將分別說明河套區對於港深合作和區域發展的重要意義，以及以河套區為核心「齒輪」、兩地在四個重點領域的合作模式。這四個重點領域包括藥物及疫苗、基因檢測及診療、高端醫療器械以及人工智能在生物科技的應用。

本報告將在**第五章**和**第六章**分別針對港深兩地政府和中央政府提出總共七大建議，涵蓋19個細項建議。我們相信，這些建議能改善港深兩地合作的困局，推動兩地強強聯手、優勢互補，兼具前沿科研和產業發展，打造粵港澳大灣區生物醫藥產業核心引擎，共建全球一流的生物科技創新高地。

⁸ 「十四五」規劃的粵港澳四大合作平台包括深港河套、深圳前海、廣州南沙、珠海橫琴。

2

港深生物科技 發展優勢及 合作意義



■ 香港：科研實力及營商魅力出眾

香港作為亞洲國際都會，是中西文化薈萃之地。香港的科研實力享有盛名，匯聚了世界級的研究機構和專家人才，高校科研優勢顯著。香港擁有國際化的營商環境，稅率較低，司法及知識產權制度健全，使它成為外國企業走進中國內地、內地企業走出國外的理想之地，在生物科技這個受到嚴格監管的行業尤為重要。香港活躍的國際資本市場更使其成為領先的國際金融中心，也是生物科技企業融資的重要據點。

高校科研卓越

香港擁有國際一流的高等院校，根據2022年QS全球大學排名，香港大學(港大)、香港科技大學(科大)和香港中文大學(中大)排名全球前五十，香港也因此成為世界級學府第二密集的城市，僅次於英國倫敦。⁹香港在生物科技基礎研究方面的優勢也十分顯著，根據2021年QS全球大學學科排名，港大和中大在自然科學及醫學領域成功躋身全球前100名，其中醫學、藥劑及藥理學、生物科學，港大分別排名39、95及75，中大分別排名40、56和98。

憑藉基礎研究的優勢，香港各大學在生物科技領域的研究成果蜚聲國際。例如港大袁國勇教授參與的團隊在2019冠狀病毒疫情期間自主研發了全球首款噴鼻式疫苗，相比一般的新冠病毒疫苗副作用

較少；港大管軼教授和香港科學院創院院士裴偉士教授獲2021年度約翰·狄克斯加拿大蓋爾德納全球衛生獎，以表彰他們對亞洲傳染病研究的貢獻；中大盧煜明教授發明無創性產前診斷技術，可以安全和準確地在懷孕早期診斷胎兒會否患有唐氏綜合症，獲得被譽為「醫學界奧斯卡」的「2021年科學突破獎——生命科學獎」；科大葉玉如教授研究阿茲海默症藥物研發，獲得被譽為「女性諾貝爾」的歐萊雅聯合國教科文組織世界傑出女科學家獎。



⁹ 英國倫敦有四間大學躋身2022年QS全球大學前五十。

香港的科研實力備受認可，有22間大學實驗室獲國家科學技術部（國家科技部）批准成為國家重點實驗室或國家工程技術研究中心香港分中心，而當中13間與生物科技相關（見表1）。

表1 香港生物科技的國家重點實驗室及國家工程技術研究中心香港分中心

大學	國家重點實驗室及國家工程技術研究中心香港分中心
香港大學	新發傳染性疾病國家重點實驗室、腦與認知科學國家重點實驗室、肝病研究國家重點實驗室、生物醫藥技術國家重點實驗室
香港科技大學	分子神經科學國家重點實驗室、國家人體組織功能重建工程技術研究中心香港分中心
香港中文大學	轉化腫瘤學國家重點實驗室、農業生物技術國家重點實驗室、藥用植物應用研究國家重點實驗室、消化疾病研究國家重點實驗室
香港城市大學	海洋污染國家重點實驗室
香港理工大學	化學生物學及藥物研發國家重點實驗室
香港浸會大學	環境與生物分析國家重點實驗室

資料來源：香港創新科技署

資本市場活躍

香港作為領先的國際金融中心，港交所的首次公開募股（IPO）集資額多次位居全球第一。香港擁有健全及蓬勃的資本市場，大量國內外生物科技風險投資基金及私募基金在香港設立總部或辦公室（見表2），良好的融資環境有利生物科技企業茁壯發展。此外，港交所還在2018年更改上市規則，推出了全新的第18A章，允許未有收入的生物科技企業在核心產品通過臨床一期試驗並符合其他條件¹⁰後申請在港上市。因此，不少生物科技企業紛紛赴港上市集資，截至2021年6月，已有33間未有收入的生物科技公司通過新條例成功上市。目前，港交所已成為全球第二大生物科技融資中心，僅次於納斯達克股票交易所。



¹⁰ 包括上市時的市值至少達到15億港元，上市前已由大致相同的管理層經營現有的業務至少兩個會計年度，確保有充足的營運資金等。

表2 香港生物科技相關的部分風險投資及私募股權投資基金(排名不分先後)

以香港為總部	在香港設有辦事處	
	總部在中國內地	總部在海外
尚城資本	高瓴資本	奧博資本
匯橋資本	紅杉中國	禮來亞洲基金
博裕資本	通和毓承	斯道資本
藍池資本	啓明創投	
南豐生命科技	康橋資本	
泰康資產管理 (香港)	君聯資本	
勵誠資本	弘毅投資	
	鼎暉投資	
	雲鋒資本	
	大灣區共同家園發展基金	
	碧桂園創投	



深圳：政府重視及產業鏈成熟

作為首個國家创新型城市，以及首個以城市為基本單元的國家自主創新示範區，深圳發展生物科技的基礎較好。深圳市十分重視科創發展，2019年，深圳總研發投入經費在全國各個城市中位列第三(1,328億元人民幣)，佔GDP的比重排名全國第二(4.9%)。

政府重視生物科技發展

在生物科技方面，深圳市政府在2020年初出台了生物醫藥產業集聚發展「1+3」文件，¹¹明確要打造坪山國家生物產業基地醫藥創新政策探索區、光明生物醫學工程創新示範區、寶龍生物藥創

新發展先導區、壩光國際生物谷精準醫療先鋒區五大特色園區，形成「一核多中心」格局¹²（見圖4），努力建成國際一流的生物醫藥產業集聚發展高地。截至2020年，深圳擁有24所國家級生物科技创新載體，其中包括七間國家重點實驗室、兩間國家地方聯合工程研究中心及兩間國家工程技術研究中心¹³（見表3）。

圖4 | 深圳市生物醫藥產業重點園區



¹¹ 包括《深圳市促進生物醫藥產業集聚發展的指導意見》，以及《深圳市生物醫藥產業集聚發展實施方案(2020—2025年)》、《深圳市生物醫藥產業發展行動計劃(2020-2025年)》、《深圳市促進生物醫藥產業集聚發展的若干措施》三份配套文件。

¹² 「一核」是指坪山國家生物產業基地，「多中心」是指以上其餘四個園區。

¹³ 另有八間國家地方聯合工程實驗室、四間國家認定企業技術中心以及一個國家級公共服務平台。

表3 | 深圳生物科技的國家重點實驗室及工程中心

國家重點實驗室	省部共建腫瘤化學基因組學國家重點實驗室
	化妝品監測評價重點實驗室
	仿製藥評價生物等效性研究重點實驗室
	基因組學農業部重點實驗室
	農業基因組學國家重點實驗室
	深圳市中藥藥學及分子藥理學研究省部共建國家重點實驗室培育基地
國家地方聯合工程研究中心	中國科學院健康信息學重點實驗室
	中藥口服製劑關鍵技術國家地方聯合工程研究中心
	骨科生物材料國家地方聯合工程研究中心
國家工程技術研究中心	國家醫用診斷儀器工程技術研究中心
	國家生化工程技術研究中心(深圳分中心)

產業發展蓬勃

深圳生物醫藥產業近年來增長迅速，2020年，生物醫藥產業對GDP貢獻的增速達到24.4%，位居深圳市七大戰略性新興產業之首，預計到2025年，生物醫藥產業總產值將突破2,000億元人民幣。深圳已經基本形成了集藥品製造、醫療器械、醫藥流通為一體的生物醫藥產業鏈，在基因測序、醫學影像等醫療器械細分領域全國領先，並培育了幹細胞、疫苗等特色生物藥細分領域，匯聚

了信立泰、賽諾菲、三九醫藥、健康元、海普瑞、國藥致君、邁瑞醫療、華大基因、北科生物、海王生物等一批國家級龍頭企業，和微芯生物、奧薩醫藥等一批創新型企業。截至2021年3月，深圳共有21家上市生物科技企業。¹⁴同時，不少人工智能行業龍頭企業也將其業務擴展至生物科技領域，如騰訊成立了騰訊醫療健康，平安科技亦提供智能醫療平台解決方案，這些企業均融合了人工智能及醫學技術，以完善疾病篩查和診斷。

兩地合作的重要意義

建設粵港澳大灣區和中國特色社會主義先行示範區(即「雙區」)是香港和深圳面臨的重大發展機遇。在河套地區推動港深生物科技合作，通過開展體制創新，進行制度對接的試驗，從而探索一個國家、兩種制度、三個關稅區、三種法律制度下跨區域合作的新路徑。

香港的科研實力卓越，擁有健全的市場經濟體系和國際一流的營商條件，為生物科技企業提供了豐富且高效的融資環境。而深圳製造業和信息通信技術基礎雄厚，種類齊全，加上政府的大力支持，有利於生物科技成果盡快轉化為現實生產力。一方面，港深合作將有利於推動深圳構建高質量發展的體制機制，營造深圳穩定、公平、透明的國際一流法治化營商環境，構建開放型經濟體制；另一方面，香港能積極參與國家發展，充分發揮自身獨特優勢。這也將有利於加快推動與深圳接壤的新界北部發展，並且幫助其有效破解產業空間有限、創新動力和實體經濟不足、缺乏高端就業崗位供給等難題，優化香港的產業結構、空間結構、就業結構。

¹⁴ 其中主板十家、創業板八家、上海科创板三家。

3

推動港深
合作的齒輪：
河套深港科技
創新合作區



港深兩地合作現狀

港深兩地僅一河之隔，生物科技產學研合作頻密。香港有六所大學¹⁵在深圳虛擬大學園設立了研究院，為國家科技發展規劃與深圳科技發展需求進行高端研究。這些研究院同時提供科研項目落地的重要平台，以及為內地培育高端研發人才。此外，香港的大學亦參與建設各類科研基建，例如科大與中國科學院深圳先進技術研究院（深圳先進院）牽頭建設的深港腦科學創新研究院；由深圳市政府全額投資、港大管理的香港大學深圳醫院，及其籌備建設中的臨床與轉化醫學中心等。另一方面，深圳華大基因公司也一直與中大及科大合作進行基因組研究，並在港共建研究中心和聯合實驗室。

儘管港深交流頻繁，但兩地合作總體而言較為零散、不成體系。兩地缺乏針對性的產業政策以統籌協調產、學、研三方協同發展，高校、研究機構和企業之間欠缺統籌協調，未能實現優勢互補、收益最大化。

¹⁵ 包括香港大學、香港中文大學、香港科技大學、香港理工大學、香港城市大學、香港浸會大學。

¹⁶ 也即香港和深圳兩地政府在2008年簽署的《落馬洲河套地區綜合研究合作協議書》中的河套A區。

河套深港科技創新合作區發展概況

在未來的兩地合作中，位於港深接壤處的「河套深港科技創新合作區」（見圖5）將處於十分關鍵的地位。這個合作區分為兩部分：深圳河南側為香港園區，即位於落馬洲河套地區的「港深創新及科技園」，¹⁶面積約0.87平方公里；北側為深圳園區，即「深方科創園區」，是毗鄰落馬洲河套地區的3.02平方公里區域，包括福田保稅區及皇崗口岸片區。為了方便理解，在本報告中這個合作區將被簡稱為「河套區」。2017年，港深兩地政府簽署《關於港深推進落馬洲河套地區共同發展的合作備忘錄》，共同發展河套區。河套區是建設「雙區」的重大戰略平台，是大灣區唯一以科技創新為主題的特色平台，對於未來的港深合作和大灣區發展有着重要的影響。



圖5 河套深港科技創新合作區



河套區一河兩岸、一區兩園的協同發展模式獲得了兩地政府的認可，兩地政府亦已經在園區整體規劃和運營、跨境基礎設施建設等方面取得了共識。然而，兩地園區產業規劃及建設進度不一（見圖6）。香港園區運營方，即港深創新及科技園公司（創科園

公司）¹⁷雖已委托顧問進行兩項研究，確定了六大發展領域，但這六個領域還停留在紙面上，尚未出台具體或者長遠的規劃藍圖。相比之下，深圳市政府及福田區政府¹⁸已就發展深圳園區出台了規劃，¹⁹旨在對標香港及國際上最有利於科技創新的體制機制，

¹⁷ 港深創新及科技園公司為香港科技園公司全資擁有的附屬公司。公司董事局設有十名董事，由港方提名四名（包括主席），深方提名三名，餘下三名則由雙方共同提名。

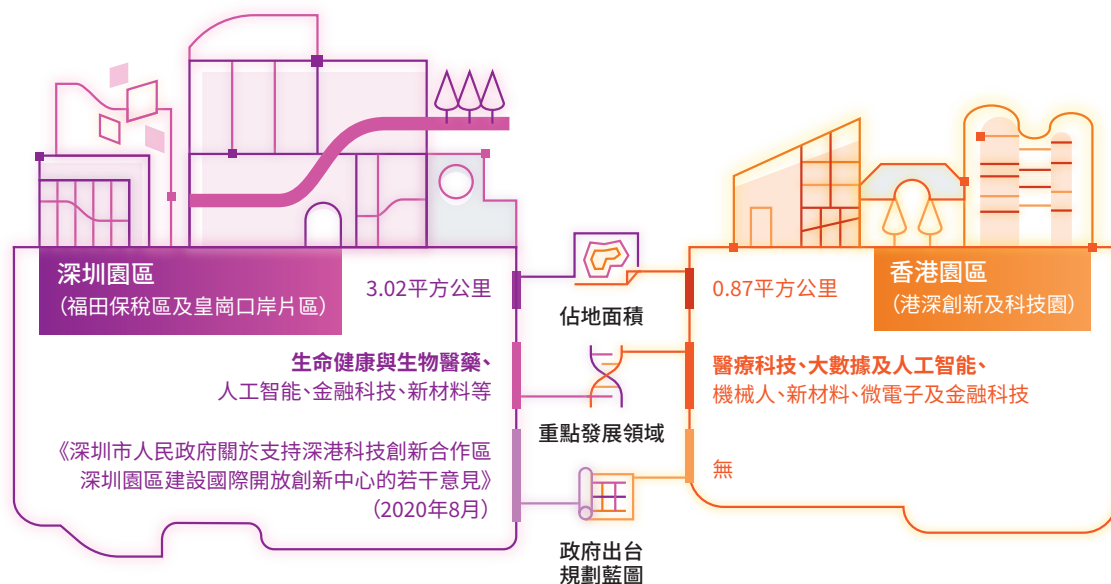
¹⁸ 深圳市委市政府成立了建設河套深港科技創新合作區領導小組，並由福田區運營領導小組辦公室。

¹⁹ 2020年8月，深圳市政府發布《深圳市人民政府關於支持深港科技創新合作區深圳園區建設國際開放創新中心的若干意見》，提出在河套區建設先進生物醫藥技術試驗區，爭取國際新藥、新醫療器械使用領域的政策突破，鼓勵開展幹細胞、免疫細胞臨床前沿醫療技術研究項目。

全方位探索構建有利的政策環境；籌備深圳園區邁向2035年的中長期規劃；²⁰並開始實施支持深圳園區科研及創新創業的

「政策包」，²¹既為導入港澳及國際創新資源提供服務，又推動內地科研機構走向國際，為開展國際創新合作探索「河套模式」。

圖6 | 河套深港科技創新合作區發展現狀



資料來源：香港立法會、深圳市政府、以及媒體報道

²⁰ 2020年9月，深圳市政府舉行《深港科技創新合作區深圳園區科技創新規劃(2020-2035年)》(徵求意見稿)聽證會。

²¹ 2020年8月，福田區政府印發《深港科技創新合作區深圳園區科研及創新創業若干支持措施》。後來於2021年1月修訂並發布《河套深港科技創新合作區深圳園區科研及創新創業若干支持措施》。

在建設進度方面(見圖7)，香港園區預計在2022年底進行第一批次發展，並在2024年底至2027年分批落成約佔園區總樓面面積十分之一、合共約12萬平方米的建築物。²²處於深圳園區的福田保稅區在2020年已建成並投入使用約37萬平方米科研空間，涵蓋四個創新載體；²³皇崗口岸片區則已於2020年完成拆除工程、釋放共約50萬平方米土地，並在同年8月確定設計圖。截至2021年2月，深圳園區實質推進和已經落地的科研項目達138個，而生物

圖7 河套深港科技創新合作區發展現狀(航拍圖)



航拍機拍攝於2021年6月1日。圖中深圳河(橫跨圖片中間部分的河流)以南、正進行土地平整工程的島嶼為香港園區，而河流以北、建有樓宇的部分則為深圳園區(皇崗口岸片區)。

科技是入駐較多及相對集中的領域。這些項目當中不乏與香港合作的項目，包括香港大學深圳醫院臨床與轉化醫學研究中心、香港大學病毒學研究所、香港科技大學腦科學濕實驗室等。

河套合作區推動港深持續發展

香港和深圳兩地優勢互補，合作共贏，實現1+1大於2，是大灣區科創發展的重要引擎。要改變兩地各自為政、缺乏協調的問題，需要有一個「齒輪」，在其中起到動力傳輸的作用，將香港的基礎科研成果承接到深圳進行科技轉移和量化生產，將深圳的科研經費、企業、園區、國家大科學裝置等資源和設備與香港的機構合作共享，完善港深兩地的官、產、學、研鏈條。而河套區作為港深合作的前沿，體制機制更為靈活，政策更加優惠，有條件集聚兩地科研和產業優勢，則可擔當推動港深合作發展的齒輪角色(見圖8)。

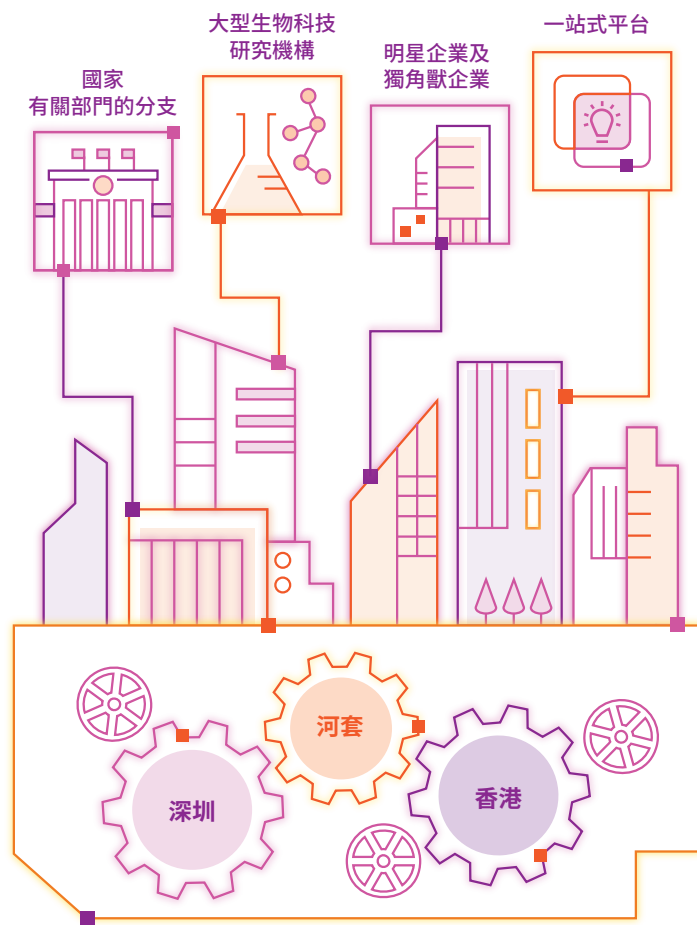
河套區應建成全方位、多層次的產業體系，吸引成熟的生物醫藥龍頭企業或生物科技分支行業的明星企業進駐，並着力培育本地有潛力的生物科技初創公司成為獨角獸企業；²⁴發揮香港聯繫中國內地和海外的角色，匯聚港深兩地及國內外企業，建成國際生物科技创新高地。為了實現這個設想，我們認為河套區內應涵蓋四大機構或平台，包括跨境大型生物科技研究機構、國家有關監管部門的分支機構、一站式生物科技轉化服務平台、進駐河套區的明星企業，以及獨角獸企業。

²² 香港園區分兩期發展，每期大致分為三個批次。第一期第一批次發展將於2024-25年分階段落成三座樓宇，2025-27年則會落成另外五座樓宇。整個批次中的四座樓宇主要用途為濕實驗室。

²³ 四個創新載體包括深港國際科技園、國際生物醫藥產業園、國際量子研究院以及深港協同創新中心。

²⁴ 一般指成立不超過十年、估值超過十億美元、尚未上市的企業。

圖8 河套深港科技創新合作區推動港深持續發展



除了這些具體的設施和機構，河套區在探索最優的生物科技政策和創新跨境合作的機制體制方面也有舉足輕重的作用。河套區的港深「兩園」不能割裂來看，而是要作為「一區」來整體探討發展方向。我們認為，當兩地的制度和標準不一致時，應當遵循制度更加靈活、標準更國際化的一方，以支持前沿產業快速發展；而當兩地的政策優惠的力度和措施不一致時，應當遵循優惠力度更大、支持措施更多的一方，避免因為這些差異導致人才或者企業單向流動、集聚在單一園區。這樣才能實現河套區作為一個整體的協同發展，並作為一個齒輪帶動港深兩地的長遠發展。我們將在**第五章**和**第六章**的政策建議中詳細說明。

河套區作為連接港深兩地的齒輪，將兩地的優勢更好地連接在一起，以齒輪的轉動促進兩地合作，完善港深生物科技合作生態系統，推動構建大灣區國際科技創新中心。我們目標將河套區建設成為港深生物科技合作先導區和示範區，以探索最有效的跨境合作模式和最先進的生物科技政策；將河套區建設成為國際生物科技規則標準試驗區，將其作為向內地引進最前沿技術的高規格監管機制的第一站；以及將河套區建設成為大灣區生物科技中試轉化聚集區，加快前沿科研成果轉化生產。

4

港深生物科技 合作生態系統 構想



港深的科創合作模式在過去通常被描述為，由香港的高校和研究機構負責基礎研究，在深圳將其中優秀的成果轉化落地，透過完善的產業鏈進行大規模生產，最終進入龐大的內地市場。然而，兩地產業合作不再只是「前研後產」的分工模式，也不是港深生產要素及流程簡單疊加的合作模式，而是將香港及國際的創新資源與深圳的產業鏈融合形成優勢互補的產業集群。因此，港深合作

模式並不單一，兩地在研發過程中的每個步驟都需要緊密合作，並且在各個生物科技細分領域的產業鏈均可擔任不同角色。本章將聚焦四個領域：藥物及疫苗、基因檢測及診療、高端醫療器械以及人工智能在生物科技的應用。這些領域是生物科技的重要分支，而且能對接港深現有優勢，因此兩地在這四個領域的合作大有可為。



■ 生物醫藥研發流程

在生物醫藥產業²⁵中，藥物及疫苗的研發流程最為複雜，而且在概念上涵蓋了其他領域，如基因檢測及診療、高端醫療器械等

的流程。因此，我們將簡單概括藥物及疫苗研發的一般流程（見圖9）。研發過程可以大致分為四個部分：藥物發現，臨床前試驗，臨床試驗，以及生產及上市。

圖9 | 傳統藥物的研發流程

基礎研究	藥物發現	臨床前研究	臨床試驗申請(IND)	臨床試驗				新藥申請(NDA)	生產及註冊上市	上市後跟進監察
					臨床一期	臨床二期	臨床三期			臨床四期
				病人數量	約20名	約80名	約100名			不定
				目的	確定安全性及劑量	評估功效及副作用	評估功效及不良反應； 全球多中心試驗			藥物上市後 監測藥物的 長期作用
				時間	數月	數月至兩年	一至四年			不定

可外判給合同研究機構(CRO)

可外判給合同生產機構(CMO)

可外判給合同研發生產機構(CDMO)

註：圖中描述了傳統藥物(生物藥及化學藥)的研發流程。疫苗研發所需的病人數量有所不同：臨床一期需要20-80名；二期需要數百名；三期需要300-3,000名。基因治療和細胞治療所需的數量則更少。

在藥物發現階段，需要先進行靶點發現，確認相關疾病的病原或變異基因，以及該靶點的信號轉導途徑。之後則需要尋找能調變該靶點的生物分子或化學物，以有效治療該疾病。這個過程稱為藥物篩選，用以確定及優化候選化合物。

臨床前研究階段則包括藥學研究、細胞實驗及動物實驗。藥學研究主要涵蓋藥效學、藥動學以及毒性研究。²⁶藥學研究可以通過體外實驗(即試管或細胞培養)或體內實驗(即動物)加以完善。其中動物實驗可大致分為小型動物(例如小鼠)以及中大型動物試驗實驗室(例如狗、豬和猴子)。不同實驗的實驗室規格要求不同，但均需在符合相關藥物監督管理機構的藥物非臨床研究質量管理規範(GLP)的實驗室進行。²⁷

在通過臨床前試驗後，可以進入臨床試驗階段，即在人體上進行試驗。新藥的研發機構需要向相關機構(見圖10)提交新藥臨床試驗申請(IND)。臨床試驗可分為四期，每期的試驗對象、目的及所需要的時間均不同。整體而言，隨着期數增加，所需時間及病人數目亦會增加，而技術複雜程度卻會降低。因此，一期臨床需要在臨床技術成熟及能較快完成的地區進行，而後期臨床大多

採用全球多中心模式同步進行。臨床試驗過程要符合良好藥品臨床試驗規範(GCP)。²⁸以上從藥物發現到臨床試驗的部分可由藥企自行進行，亦可外判給大學或合同研究機構(CRO)進行。

當藥品和生物製劑在完成臨床試驗、申請新藥上市(NDA)並獲得有關部門的批准後，將進入商業化生產階段。生產工廠須符合良好生產規範(GMP)，²⁹而這部分除了可由藥企自行完成外，亦可外判給合同生產機構(CMO)完成。而合同研發生產機構(CDMO)除了完成商業化生產外，亦會負責整個科研過程的化學成分生產和控制(CMC)，例如藥物發現階段化合物使用以及臨床試驗中試批次(pilot batch)³⁰的質量管理及生產等，也須符合良好生產規範(GMP)。

上述流程提到的全球主要藥品監督管理機構，通常包括美國食品藥品監督管理局(FDA)、歐洲藥品管理局(EMA)以及中國國家藥品監督管理局(國家藥監局，NMPA)等。在香港，藥品臨床前試驗、臨床試驗、生產及註冊上市審批均由香港藥劑業及毒藥管理局(PPB)及其行政機構衛生署藥物辦公室進行，但該部門的規模並不能與上述三個藥品監督管理機構相比，也不具備獨立審批新藥上市的能力。

²⁵ 生物醫藥產業定義廣泛，參考深圳市政府文件內容，生物醫藥產業涵蓋傳統藥物、高端醫療器械、生物技術與信息技術的結合、生物工程等。

²⁶ 藥效學是指了解藥品對個體的影響；藥動學是指研究藥品在個體內的變化，包括吸收、分布、代謝和排泄；毒性研究是指了解藥物暴露量與毒性反應。

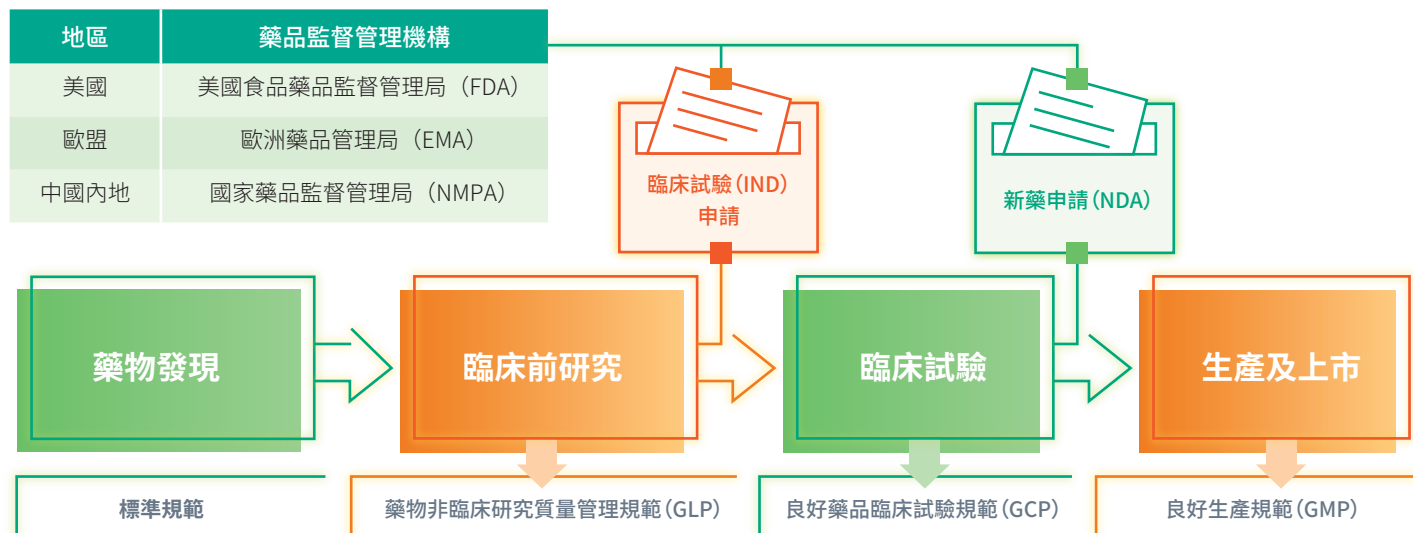
²⁷ 經濟合作與發展組織(OECD)於1992年制定了具影響力的GLP，其後各國均根據其標準來制訂及完善自己的規範。中國的《藥物非臨床研究質量管理規範》已於2017年9月1日開始實施。

²⁸ 國際醫藥法規協和會(ICH)於1996年制定GCP，其後各國均根據其標準來制訂及完善自己的規範。中國新修訂的《藥物臨床試驗質量管理規範》已於2020年7月1日開始實施。

²⁹ 除了世界衛生組織(WHO)制定的標準外，國際藥品認證合作組織(PIC/S)制定的規範也廣為世界各地所使用。中國的《藥品生產質量管理規範(2010年修訂)》已於2011年3月1日開始實施。

³⁰ 中試批次(pilot batch)是在產品發展階段中為測試質量而製造的批次，而就生物科技產品而言，中試批次主要為進行臨床試驗而製造。

圖 10 | 生物醫藥監管標準



註：化學成分生產和控制 (CMC) 涵蓋了藥物發現、臨床前研究、臨床試驗、生產及上市各階段，須符合良好生產規範 (GMP) 的標準。

藥物及疫苗

創新藥物和疫苗是生物醫藥產業的重要組成部分，也是收益最高的細分領域之一。香港的臨床研究實力在國際上享有盛名，有四間醫院的多個專科獲得了國家藥監局的認可，³¹ 可以開展經國家藥監局批准的藥物臨床試驗；同時，在香港不同醫院進行的臨床試驗亦屢受 FDA 及歐洲 EMA 認可。其中附屬於瑪麗醫院的

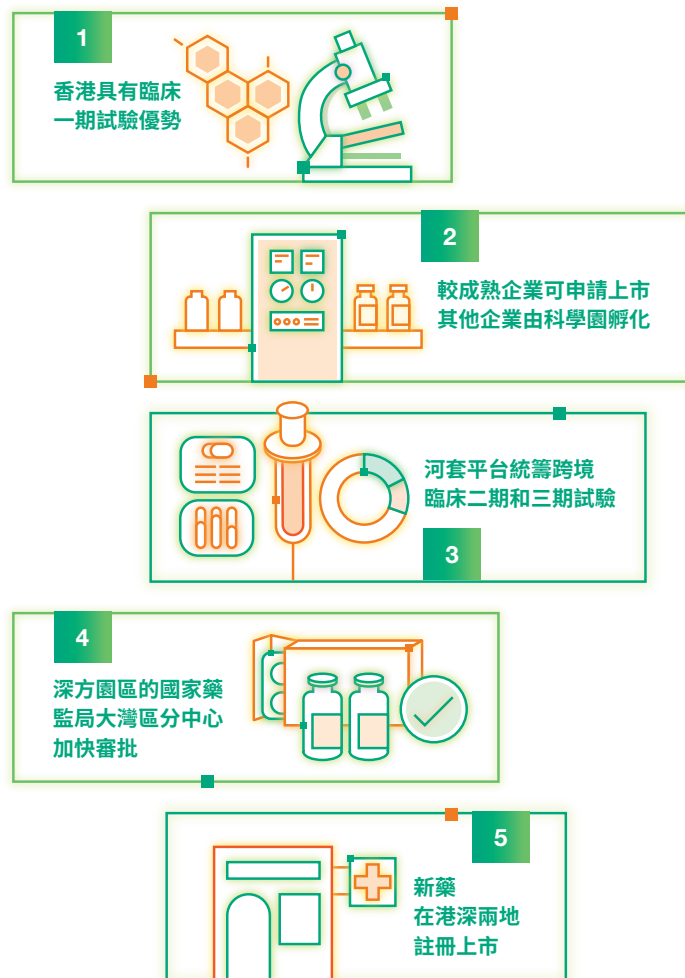
香港大學臨床試驗中心更是國際臨床試驗中心聯盟創始成員之一，與哈佛大學及劍橋大學的臨床試驗中心同列。不少全球知名藥企，如阿斯利康和輝瑞均有在香港進行臨床試驗。而深圳有不少較為成熟的製藥企業，如海普瑞藥業、康泰生物、微芯生物等，亦吸引了大型跨國藥企賽諾菲巴斯德落戶建立研發及生產據點。

³¹ 包括瑪麗醫院、威爾斯親王醫院、香港眼科醫院以及養和醫院。

為發揮兩地在藥物研發領域的優勢，相關政府部門可積極吸引或鼓勵已完成臨床前研究的企業到港深兩地進行臨床研究，其中可考慮在香港的臨床試驗中心進行臨床一期試驗（詳見**建議2.3**）。完成試驗後，較為成熟的公司滿足港交所上市要求後，可以申請在港上市集資；其他企業則可以進駐香港科學園或河套區，享受場地、設備、兩地資金、商業配對等孵化支持（詳見**建議1.2**）。此後，企業可繼續進行臨床二期及三期試驗。由於後期的臨床試驗需要以多中心模式開展，企業可由位於河套區的醫藥中介機構或合同研究機構（CRO）³²統籌管理涉及香港和深圳³³以至大灣區多間醫院合作的臨床試驗（詳見**建議2.4**）。具體流程如**圖11**。

完成臨床三期試驗，企業可透過河套區的一站式服務平台（詳見**建議3**）向不同國家和地區的藥物監管部門申請新藥註冊上市。在中國內地市場，企業可通過向設立在深圳園區的國家藥監局大灣區分中心³⁴提交新藥申請，加快藥物審批流程（詳見**建議6.3**），並在通過新藥審批後，在深圳進行藥物商業化生產，在內地註冊；而在香港市場，香港衛生署現在並未認可由國家藥監局批准的藥劑製品，因此，在推動衛生署承認由國家藥監局批准的藥物後（詳見**建議2.5**），企業也可以在通過國家藥監局審批後，在香港進行前沿產品的生產（詳見**建議2.5**），最終在香港註冊上市。這種全

圖11 港深生物醫藥研發合作流程



³² 例如香港大學臨床試驗中心設立了中國有限公司，準備進駐深圳福田，將香港國際一流的臨床試驗管理經驗帶到內地，為企業和科研機構提供服務。

³³ 國家藥監局網站顯示，深圳有19家醫院的部分專科獲得了國家藥監局的藥物臨床試驗質量管理規範（GCP）資格認證。

³⁴ 2020年12月23日，國家藥監局藥品審評檢查大灣區分中心和醫療器械技術審評檢查大灣區分中心在河套深港科技創新合作區正式揭牌。

流程、多層次的合作模式有助於將港深兩地各自的優勢最大化，完善藥物及疫苗的鏈條，打造國際一流水平的生物醫藥產業集群。

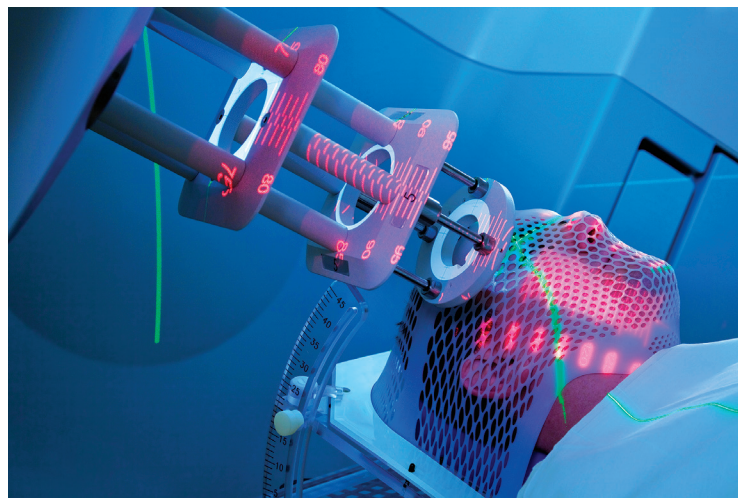
■ 基因檢測及診療

基因檢測是從染色體結構、DNA序列等角度入手，評估與基因相關的疾病、體質和個人特質。以基因技術為基礎，科學家發展出更有針對性的治療手段，通過糾正或補償異常基因缺陷來治療疾病。基因的檢測、診斷和治療也為精準醫療的持續發展提供了重要基礎。與傳統醫療相比，精準醫療將基因、環境與個人生活習慣差異考慮在內，達到個性化精確治療的效果。香港的大學在基因組醫學基礎及應用研究出眾，尤以中大盧煜明教授的研究最受矚目。深圳在基因檢測和精準醫療方面也具備一定優勢，除坐擁國家級龍頭企業華大基因外，更已成為全球最大的基因組研究中心和國內基因測序應用的龍頭城市，貢獻了全球約40%的基因測序數據，深圳國家基因庫更是全球第四大綜合性基因庫。³⁵因此，港深兩地在這個領域可以強強聯手，合作潛力巨大。

香港的大學及企業可聯手深圳的研究機構及企業透過大型生物科技研究機構（詳見**建議1.3**）合作研發，在香港的企業分支可聚焦香港本地及海外市場，而在深圳的分支則可以負責內地市場的發展。此外，我們將詳細介紹有關放寬市場准入限制的建議（詳見**建議6**）。

■ 高端醫療器械

另一重點領域是高端醫療器械。利用人工智能技術，高端醫療器械能大幅提升外科治療的精準度。港深兩地在高端醫療器械領域的合作，可以充分結合並發揮香港在醫學方面及深圳在人工智能方面的優勢。香港的醫學研究傑出，善於開發醫療器械，更一直就不少醫療器械，如磁力共振成像(MRI)及電腦斷層掃描(CT)提供臨床意見。因此，香港可進行臨床醫療的器械設計開發並進行後期的質量管理。而深圳擁有騰訊、大疆創新等人工智能頂尖企業，在軟件開發技術及質量管理方面實力雄厚；另一方面，深圳也有邁瑞醫療等經驗豐富的醫療器械企業。如果企業選址



³⁵ 全球前三大基因庫為美國國家生物技術信息中心(NCBI)、歐洲分子生物學實驗室(EBI)以及日本DNA數據庫(DDBJ)。

河套區，就能兼備港深兩地的人才和產業優勢，完善高端醫療器械的研發及生產鏈條。與此同時，如上文所述，香港在臨床試驗上備受認可，而且醫療器械產品所要求的臨床試驗病人數量較新藥研發為少，因此，醫療器械產品在完成設計後，也可以在香港進行臨床試驗。

綜上所述，香港的大學及企業可負責產品原型開發，其中醫學工程部分由港方負責，電子計算及程式開發部分由深方負責。若為二類或三類醫療器械，³⁶在完成臨床前試驗後，企業可在香港受全球主要藥品監督管理機構認可的臨床試驗中心或醫院專科完成臨床試驗。³⁷其後，在質量管理方面部分，同樣地，硬件驗證及確認可在香港進行，而軟件部分的測試可在深圳進行。最後，通過設立在深圳園區的國家藥監局醫療器械技術審評檢查大灣區分中心，企業也可以加快在內地生產上市的審批流程。通過審批後，可在香港或深圳進行商業化生產。

■ 人工智能與生物科技

應用人工智能技術是生物科技發展的一大趨勢。使用大數據和機器學習等人工智能算法、技術和平台，我們有望大大提升生物科技研發、圖像分析及疾病診斷等的效率。在優化生物科技研發

流程方面，人工智能技術可應用於藥物開發和臨床數據預測。人工智能生物科技巨企英科智能更將其全球總部由美國搬遷到香港，把藥物開發及臨床數據預測平台設於香港。這些應用確能大幅加快研發時間並降低研發成本，例如英科智能日前全球首創利用人工智能發現治療特發性肺纖維化的臨床候選化合物，並推進至臨床前研究，整個研發過程僅用了18個月及260萬美元，比傳統新藥研發所需4.5年及約6.7億美元更具成本效益。

除此之外，人工智能技術還能優化圖像分析和疾病診斷。在2019冠狀病毒疫情在中國內地處於高峰期時，武漢的醫院開始使用由人工智能生物科技企業Skymind開發的算法軟件Axial AI，以秒為單位分析肺部電腦斷層掃描(CT)圖像，將醫生判讀圖像的時間大大縮短，加快判斷病人是否感染了新冠病毒，精準度更高於90%。香港的公立醫院亦已引入相關技術，由人工智能分辨肺部可能有潛在感染風險的病人，並優先提供醫療服務。

與高端醫療器械相同的是，考慮到香港在生物科研和醫療方面的優勢，以及深圳在人工智能技術方面的領先地位，在「人工智能+生物科技」這個細分領域，港深兩地的合作，有望令兩地達到國內領先、乃至世界一流的水準。而企業選址河套區，則可以兼備港深兩地的人才和產業優勢，更高效地推動企業發展。

³⁶ 醫療器械一般分為三類：一類器械為低風險器械，大多不受監管；二類器械為中度風險器械，只需通知藥監局即可註冊上市，小部分需要提交臨床試驗數據；三類器械為高風險器械，受藥監局監管，需要提交臨床試驗數據。

³⁷ 香港目前並沒有規管醫療器械的特定法例，企業可自願選擇申請認可與否。

5

供港深兩地 政府參考的 政策建議

要構建港深生物科技合作生態系統，港深兩地需要制定全面、具體及長遠的規劃。我們將在本章梳理目前兩地合作的困境，並向港深兩地政府提出政策建議。兩地政府應在政策層面互相協調，減少各自為政，避免因為稅率或租金等政策優惠的差異導致人才或者企業單向流動、集聚在單一園區，這樣才能保障河套區一區兩園的長遠協同發展。

■ 建立區內錨機構，加速發展生物科技產業集群

「錨機構」(Anchor Institutions)通常被用來描述一個地區的核心機構或企業。錨機構有兩種，一種是頂尖大學或者大型研究機構，通過前沿的基礎科研及知識轉移，一方面能為當地的大小企業提供基礎科研的支持，另一方面也能孕育大量有潛力發展成「獨角獸」的衍生企業，利用科研成果產生巨額利潤。另一種錨機構則是大型企業，比如大型藥企，能夠吸引中小型企業搬遷到它們附近，以承接相關上下游業務合作，或者尋求被這些大型藥企收購。這些錨機構對於當地的經濟和產業發展十分重要，往往能產生大量就業，帶動上下游產業，提供大量稅收。

然而，港深兩地尚未形成一批世界級行業龍頭生物科技企業，或集成一個世界級生物科技產業集群。儘管深圳產業發展蓬勃，其龍頭骨幹企業和大型跨國企業卻較少，中小微企業佔深圳生物醫藥企業的絕大部分，而作為中堅力量的中等規模公司較少，

缺少發展成為龍頭企業的後備力量。其中一個原因在於缺乏這種能夠對周邊區域產生巨大影響的錨機構。

錨機構的模式在其他地方不乏成功先例。以上海張江高科技園區為例，地方政府和園區運營方在發展初期就採取了吸引羅氏(Roche)和葛蘭素史克(GSK)等大型跨國醫藥企業入駐、設立地區總部或研發中心的策略，以推動本地生物醫藥產業形成鏈條，進而吸引並培養了一批如綠谷製藥、中信國健、微創醫療、復旦張江的本土創新藥企。而美國大波士頓地區更形成了全方位、多層次的世界級生物科技產業集群。以下我們將分析大波士頓地區肯德爾廣場(Kendall Square)的案例，提出多管齊下的策略，通過建設錨機構在河套區發展生物科技產業集群。

大波士頓地區生物科技集群：肯德爾廣場

波士頓和劍橋組成的大波士頓地區是美國排名第一的生命科學集群地，全球最大的20家生物醫藥公司有19家都在波士頓設有據點。區內以肯德爾廣場為中心，臨近麻省理工學院和哈佛大學，被譽為全球最具創新性的一平方英里(如圖12)。受到頂尖大學、充足人才以及政策優惠吸引，大型生物醫藥企業(圖中粉色標記)，例如諾華、輝瑞、阿斯利康等，均在這個區域設立地區總部或研究中心。而不少具潛力的初創公司(圖中橙色標記)亦集聚在這個區域，當中不乏大學的衍生公司，例如研發出新冠病毒疫苗的哈佛大學衍生公司莫德納(Moderna)。這些初創公司逐漸發展成為獨角獸企業，更有很大可能將來被傳統大型醫藥企業收購或自行上市。

2004年，麻省理工學院和哈佛大學更共同建立了大型生物科技研究機構博德研究所 (Broad Institute)，旨在促進深度的跨學科、跨組織及跨地域合作研究，以解決當今複雜的生物醫學難題。博德研究

所的前沿科研又進一步促進區域內的產、學、研合作，推動科研成果商品化，令肯德爾廣場的生物科技集群更加蓬勃發展。

圖 12 | 肯德爾廣場及其周邊地區的生物科技集群



註：圖中粉色標記的是國際大型藥企，橙色標記的是由哈佛大學、麻省理工學院和/或博德研究所研究人員創立的生物科技公司，而紅色標記的是博德研究所。

圖片來源：谷歌地圖

肯德爾廣場為河套區發展生物科技集群提供了良好範例。通過在短期內吸引明星企業或行業龍頭企業，河套區能快速打造一個有利於本地初創企業和產業發展的環境；與此同時，培育孵化本地有潛力的初創企業成為獨角獸企業，在中期可以進一步帶動區域內產業整體發展；此外，建立一個大型生物科技研究機構長期來看更能從基礎科研的角度推動產學研三方合作，推動區域內前沿科技產業化。

■ 建議1.1 | 吸引龍頭企業落戶河套區

因此，在短期內，兩地政府部門，包括香港政府的投資推廣署、³⁸經濟貿易辦事處³⁹以及香港科技園公司，聯同深圳市科技創新委員會（科創委）和商務局等對口部門，應主動接觸企業，提供稅務減免、租金優惠、政府擔保的低息貸款等優惠，吸引國內外龍頭生物科技企業在河套地區設立地區總部或研發中心，形成區內的錨機構。

首先，在稅務方面，儘管香港的利得稅率較新加坡和澳洲等地為低，但後兩者卻提供了更具吸引力的稅務優惠政策（如表4）。就企業免稅優惠而言，新加坡提供了量身定制的優惠，針對高科技

企業提供5-15年不定免稅。而針對初創企業，政府就其首20萬新加坡元應課稅收入提供一定比例的免稅額。在科研開支稅務優惠方面，澳洲則推出了退還稅款（即退稅）的政策，相比香港和深圳的稅務扣減（即扣稅）政策，退稅令未有盈利的科創企業能直接收到退還的部分研發開支。由於生物科技企業研發周期長、資金需求大，比一般科技企業需要較長時間才能獲利，故退稅政策對生物科技初創企業而言十分重要。

就深圳而言，深圳稅率較高之餘，也同樣缺乏類似的稅務優惠。雖然在內地符合條件的企業能享有更低稅率，⁴⁰但深圳園區並不在企業所得稅優惠試點區域內。而內地部分地區實行了更大幅度地開放性經濟改革，例如海南自由貿易港在2020年實施向若干產業徵收更低稅率（15%），其中包括醫藥、科學研究和技術服務業等。⁴¹為了避免形成兩個園區的稅務優惠政策不一致，香港和深圳政府可以參考澳洲的政策，在河套區聯合推出企業研發開支退稅政策，並參考新加坡的政策，向在河套區設立地區總部或研發中心的生物科技企業提供免稅優惠。而不在河套區設立地區總部或研發中心的生物科技企業，深圳政府也可在深圳園區實施15%的企業所得稅，以提高吸引力。

³⁸ 香港政府投資推廣署為有意在香港設立公司或拓展業務的內地企業、中小型企業及跨國公司提供從業務籌劃到實施擴展各個階段的專業意見及支持服務。

³⁹ 香港政府在大中華地區及海外分別設有17及13個經濟貿易辦事處（經貿辦），負責提高全球對香港獨特優勢的認識、促進香港的經貿利益，以及支援企業在香港拓展業務。

⁴⁰ 內地稅務優惠適用於：國家重點扶持高新技術企業稅率、小型微利企業以及位於前海、橫琴和福建平潭選定產業項目企業，稅率分別為15%、20%及15%。

⁴¹ 詳見國家財政部稅務總局於2020年發布的《關於海南自由貿易港企業所得稅優惠政策的通知》。

表4 | 各地稅率與稅務優惠比較

政策	香港	深圳	新加坡	澳洲
利得稅率	首200萬港元：8.25%； 其後部分：16.5%	25%	17%	30%
企業 免稅優惠	無	無	提供不同稅務優惠，如： 高科技產品製造及服務 提供 ：5-15年不定免稅。 總部設於新加坡的企業 ： 免稅或優惠稅率，視乎對 當地經濟的貢獻。	無
科研開支 稅務優惠	首200萬港元：300% 稅務扣減；餘額：200% 扣減。	中央就全國研發活動提供的優惠 ：在其他稅務扣減 之上，再提供75%加計 扣減。 就高新技術企業合資格 技術轉讓提供的優惠 ： 不超過500萬元人民幣： 100%稅務扣減；餘額： 50%扣減。	250%稅務扣減。	退還稅額：43.5%或38.5% 研發開支，視乎企業年營收。 研發開支一億澳元以上部分之 退稅額為30%。 企業研發開支需至少兩萬澳元。

註：表格只列出適用於一般企業的利得稅率，沒有涵蓋各政府為特定企業種類而設的更低稅率。

資料來源：羅兵咸永道會計師事務所

其次，在科創園區的租金方面，香港科學園的租金比其他同樣提供辦公室及實驗室予企業租用的園區租金較高（見表5），例如新加坡的租金可能僅為香港的一半，而河套深圳園區的定價也與深圳光明科學城目前的租金水平相近，已經具備一定的競爭力。⁴² 因此，我們建議香港政府聯同科技園公司探討下調租金的空間，在河套香港園區提供更具競爭力的租金，吸引企業入駐。

表5 各地科創園區租金比較

各地園區	租金(每月每平方尺)
香港科學園	23-32 港元
新加坡啟奧城	14-21 港元
澳洲賓利科技園	約6港元
深圳光明科學城	約5港元

資料來源：香港科技園公司、深圳商辦網、新加坡裕廊集團、澳洲Burgess Rawson

另外，不少政府推出了為企業提供政府擔保的銀行低息貸款計劃。香港政府於2011年亦推出了「中小企融資擔保計劃產品」，旨在協助本地中小企業及非上市企業從貸款機構取得融資，應付

業務需要。政府為合資格企業貸款提供五至七成的信貸擔保，企業更可享受利息補貼年利率。⁴³ 而深圳政府亦於2020年起推出創業擔保貸款，由政府擔保基金提供擔保（擔保比例不多於90%），並補貼企業貸款利息，用於支持三年內註冊的個人創業或者小微企業擴大就業的貸款業務。⁴⁴ 由於生物科技企業盈利需時，在借貸方面甚為困難，因此需要更寬厚的貸款方案。我們建議兩地政府設計更寬鬆的條件，例如放寬受惠企業的範圍（不只限於創業階段的企業）以及貸款擔保的比例，從而使政府作為銀行貸款擔保人協助向生物科技企業提供低息貸款。

上述有關稅務和租金的建議總結如下（見表6）：

表6 河套區政策優惠建議總結

優惠政策	具體建議
稅務優惠	河套區的研發開支退稅
	在河套區設立總部或研發中心的企業免稅
租金優惠	制定更具競爭力的租金
低息貸款	由政府作為銀行貸款擔保人，提供寬厚貸款方案

⁴² 《河套深港科技創新合作區深圳園區科研及創新創業若干支持措施》中「科技企業辦公用房支持計劃」規定，按照50元/平方米/月的標準給予科技型企業辦公用房支持，支持面積不超過1,000平方米，從第一次支持時間起算最多支持36個月。

⁴³ 香港政府於2020年推出百分百擔保特惠貸款，但這並非長期政策，而僅旨在支援受新冠病毒疫情影響的行業。

⁴⁴ 根據深圳市於2020年發布的《深圳市創業擔保貸款實施辦法》。

■ 建議 1.2 提供充足的初創資金，培育獨角獸企業

除了吸引明星企業進駐以外，若想培育出本地的獨角獸企業，還需要政府提供更充足的資金支持。發展生物科技需要更長的投資周期及更龐大的資金，一般的生物醫藥企業需要至少10年才能把產品推出市場，耗資達2.5億美元。儘管港深兩地政府的研究補貼資金甚為豐厚，而較成熟的企業更可在港交所根據18A條例申請上市，但生物科技企業在原型製造到臨床試驗的階段仍面臨巨大的資金缺口，這個缺口更被稱為「死亡之谷」(如圖13)。由於傳統風險投資基金的局限性，我們建議政府以更有效及創新的方式，為有潛力的生物科技企業提供充足的資金支持。

正如在基金會《搭建技術轉移大橋 構築科研創新基地》報告中提出的，我們建議香港政府善用220億港元的「香港增長組合」，⁴⁵設立有限合夥人／普通合夥人制度，政府以有限合夥人的身份提供資金，並委托獨立專業機構出任普通合夥人，代政府管理上述資金，並將部分資金投資於河套區內符合條件的生物科技企業，長遠促進這些企業發展成為獨角獸企業。

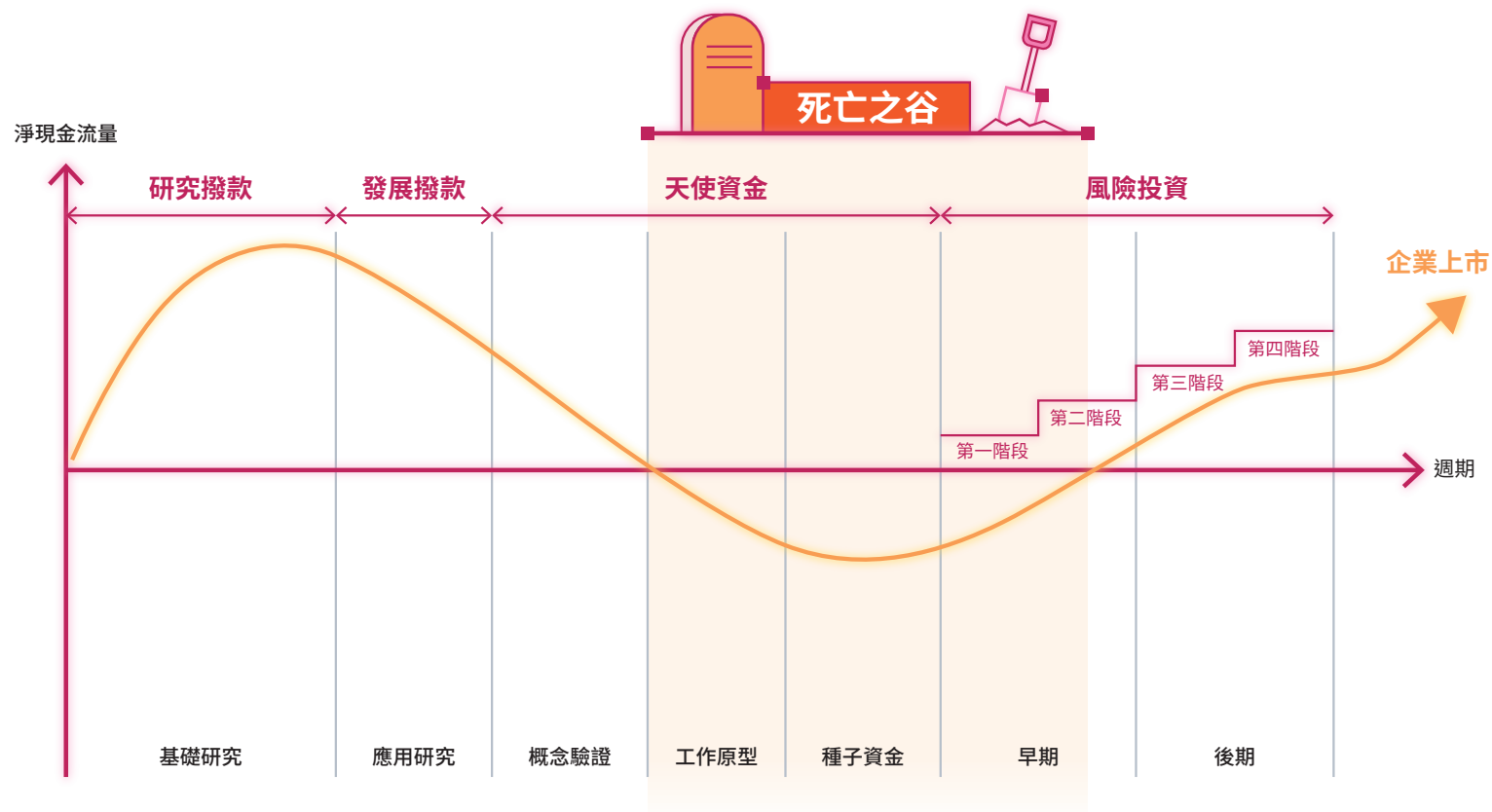


此外，我們建議國家發展和改革委員會(國家發改委)⁴⁶可以作為發起方，聯合廣東省政府、香港特區政府以及深圳市政府的資金，設立深港生物科技合作發展基金，除了對港深聯合研究的生物科技前沿基礎科研和成果轉化項目注資外，亦可支持檢驗檢測中心和臨床試驗中心的建設，以及科學家團隊引進等重要環節。基金項目應盡量滿足申請人的科研及市場化需求，除了科研人員及儀器開支，基金亦應覆蓋企業在品質保證及專業服務等相關項目開支，以確保企業能順暢進行科研發展活動。

⁴⁵ 香港政府於2015年撥出2,200億港元成立「未來基金」。2020年，政府宣布將用其中的220億港元成立名為「香港增長組合」的投資組合，投資於「與香港有關連」的項目。

⁴⁶ 參見中國國家發展和改革委員會在2021年4月出台的《粵港澳大灣區建設、長江三角洲區域一體化發展中央預算內投資專項管理辦法》，優先支持範圍涵蓋河套深港科技創新合作區，主要支持方向包括港澳元素較為突出的科技創新平台、對粵港澳大灣區建設具有標誌性或重大意義的其他領域項目等。

圖13 | 企業淨現金流變化與「死亡之谷」

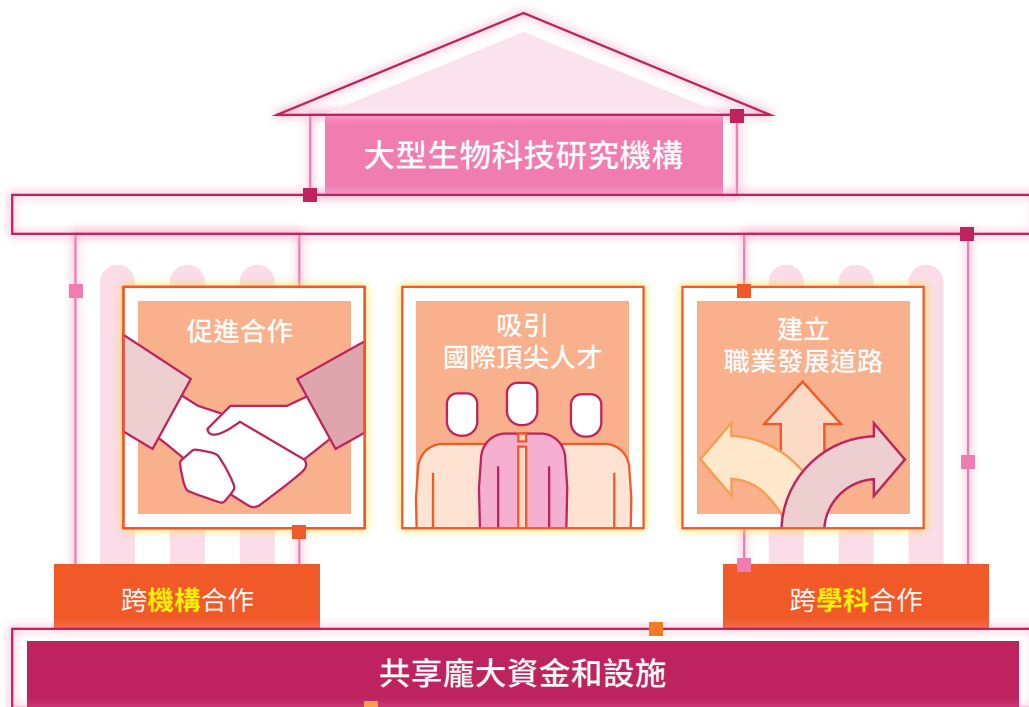


■ 建議 1.3 | 設立跨境的大型生物科技研究機構

問卷調查顯示，專業、科學及技術活動行業的人才短期和長期留在香港的意願都顯著低於總體平均水平；受教育程度越高（即持有博士學位）的人才短期和長期留港意願也顯著更低。⁴⁷如果能

為這些高端人才提供充足的、優質的就業崗位，他們將更願意長期留在香港發展。長遠來看，提升前沿科研水平和匯聚頂尖人才對於一個生物科技產業集群的持續發展十分關鍵，而一個有效實現上述兩個目標的舉措就是設立大型研究機構⁴⁸（如圖 14）。

圖 14 | 設立大型生物科技研究機構



首先，設立大型生物科技研究機構能夠促進跨機構、跨學科的合作，推動生物學、醫學、化學、工程學、數學及統計學等交叉學科的研究，有助於解決日益複雜的生物難題。其次，除了龐大的資金和先進的設備支持對世界級的科研人才有很大的吸引力之外，提供一個長期的前沿科研合作平台更能助他們取得國際一流的科研突破。此外，在吸引國際頂尖人才的同時，這個大型研究機構也將成為培養區內人才的重要基礎設施，為他們提供完善的職業發展路徑，以及大型、穩定的前沿研究機會。最後，參照肯德爾廣場生物科技集群中博德研究所的作用，一個大型生物科技研究機構亦能為從事相似領域的下游生物科技企業提供前沿科研的支持，連接學術界和產業界，推動產學研三方合作，推動區域內前沿科技產業化。

儘管香港政府已經斥資50億港元成立了Health@InnoHK醫療科技創新平台，聚焦於與醫療相關的領域，包括藥物開發、分子診斷、生物工程、疫苗研發和醫療器械等，但研發資助期僅為四至五年，且最終研發科技的應用是評核標準之一。因此，申請人可能會傾向於進行中短期及以應用為先的項目，以便能於五年的時限內完成，也因此未能實現打造長期的前沿科研平台。

近年來，世界各地已經開始建立跨機構的大型研究機構。**表7**總結並對比了兩個著名的大型生物科技研究機構：美國博德研究所及英國弗朗西斯·克里克研究所(Francis Crick Institute)。博德研究所由麻省理工學院、哈佛大學及哈佛大學附屬醫院於2004年共同建立，旨在促進深度的跨學科、跨組織及跨地域合作研究，以解決當今複雜的生物醫學難題。合作研究項目包含超過六個學科，並吸引了40多個國家、近100多家機構的參與。它打破了文化和組織上的分野，開創出一個嶄新的研究機構模式。而在英國，弗朗西斯·克里克研究所為全國的生物醫學研究工作提供全面的支持。研究所採用獨特的研究員計劃，在國際上公開招聘科學家，包括頂尖科研領導者和初級研究員來擴展人才庫。

⁴⁷ 2019-2020年，香港大學、香港中文大學和團結香港基金對約3,000名內地來港的18-59歲高技能人才進行問卷調查。相關問題的選項共五個，從「非常不可能」(1分)到「非常有可能」(5分)。數據顯示，專業、科學及技術活動行業的人才的留港意願(短期3.52，長期3.06)顯著低於總體平均值(短期3.90，長期3.46)；最高學歷為博士的人才留港意願(短期3.6，長期3.1)顯著低於碩士學位(短期3.8，長期3.4)和學士學位(短期4.0，長期3.6)的群體。

⁴⁸ 參見團結香港基金《釋放香港科創潛能 構建國際研發之都》報告。

表7 | 博德研究所及弗朗西斯·克里克研究所

特徵	博德研究所	弗朗西斯·克里克研究所
成員機構	麻省理工學院、哈佛大學、哈佛大學附屬醫院	醫學研究理事會、英國癌症研究中心、惠康基金會、倫敦大學學院、倫敦帝國學院、倫敦國王學院
機構類別	註冊非牟利機構	註冊非牟利機構
資金來源	聯邦政府(33%)、慈善捐贈(28%)、業界(17%)、投資收入(5%)、其他收入(17%)	成員機構(82%)、政府項目(15%)、慈善捐贈(2%)、投資及其他收入(1%)
董事會組成	17位董事會成員中，五位成員來自成員機構，九位成員來自其他大學及業界，三位為研究所創辦人及行政人員	12位董事會成員中，一半來自成員機構，另一半來自其他大學及業界
涵蓋學科	醫學、生物學、化學、計算、工程、數學及統計學	生物醫學、物理學、化學、工程、計算科學
龐大經費及先進設施	每年約五億美元經費 近期的基建項目包括與渤健(Biogen)及Partners HealthCare集團合作落成的2019冠狀病毒病生物樣本庫	每年超過1.5億英鎊經費 近期的基建項目包括與英國研究與創新署合作落成的2019冠狀病毒病研究設施

資料來源：博德研究所，弗朗西斯·克里克研究所

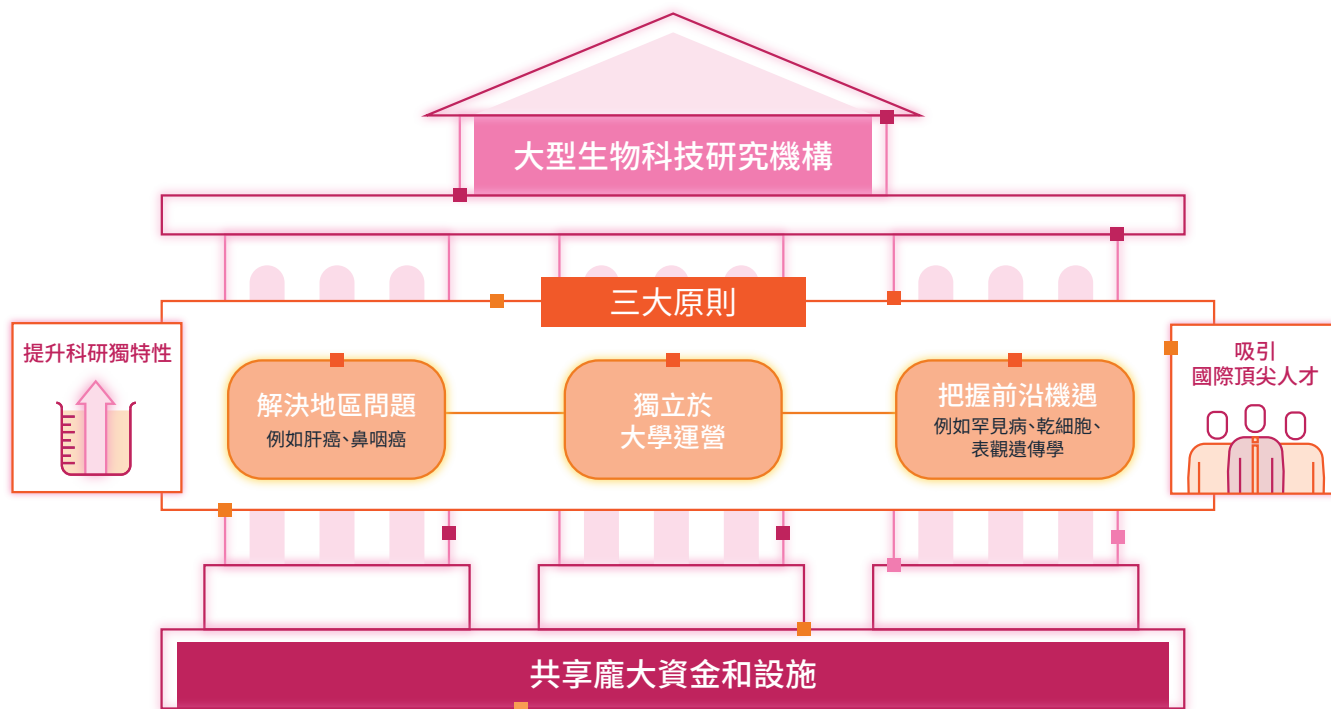
而在中國內地，大型研究機構也逐步成為推動前沿科研和匯聚頂尖人才的重要舉措。在數學方面，清華大學、中國科學院等機構合作建立了北京雁棲湖應用數學研究院，並計劃與包括中國人民大學、北京航空航天大學在內的北京其他院校合作，以及與阿里巴巴、騰訊、網易、微軟研究院等企業合作。在生物科技

方面，目前較少院校共建的大型生物科技研究機構，更多是由中國科學院與省、市共建的研究所和大型實驗室，例如北京生命科學研究所以及中國科學院廣州生物醫藥與健康研究院等。因此，如果河套區能建成一個跨境的大型生物科技研究機構，將打造一個生物科技產學研一體化示範區，創新中國產學研合作模式。

考慮到香港院校在生物科技前沿研究的顯著優勢，我們建議由香港大學、香港科技大學及香港中文大學主動攜手深圳先進院、南方科技大學、深圳大學等深圳院校，與其他大灣區內現有的

平台和設施⁴⁹合作，共同建立一個跨境的大型生物科技研究機構（如圖15）。這個機構還應遵循三大原則：把握前沿機遇、解決地區問題以及獨立於大學運營。

圖15 | 建議建設的大型生物科技研究機構



⁴⁹ 包括位於廣州的粵港澳大灣區國家技術創新中心、港深各所國家重點實驗室及國家工程技術研究中心的分中心、Health@InnoHK創新香港平台、大學與企業合辦的聯合實驗室等。

把握前沿機遇：機構應專注研究前沿科學領域以及仍未解決的重大醫學問題，例如新生傳染病(如新冠病毒病)，人口老齡化常見疾病(如阿茲海默症)，罕見病(如白化病)等重大問題，表觀遺傳學(epigenetics)⁵⁰等新興學科，以及新一代生物檢測技術、新一代基因操作技術、合成生物技術等顛覆性技術。

以罕見病為例(見圖16)，研究估計市場規模龐大，2030年，全球市場將達到約1,940億美元，而中國市場將達到600-900億元

人民幣。⁵¹與此同時，僅有不到5%的罕見病存在有效治療方法，需求缺口巨大。因此，多國政府推出支持政策，包括研發資助、優先審批、⁵²稅收減免等，以推動罕見病藥物的研發。如果機構以罕見病為重點領域之一，應能有效吸引在罕見病領域領先的跨國龍頭生物醫藥企業入駐河套，推動將機構的前沿科研成果落地商品化，加速形成區內生物科技產業集群。這個模式在其他前沿領域或學科也能實現類似的效果。

圖16 大型生物科技研究機構助力發展產業集群(以罕見病為例)



資料來源：波士頓諮詢

⁵⁰ 表觀遺傳學專注研究生物表徵及疾病與基因的關係，協助預測基因缺陷可能造成的影響，以針對性地預防及治療。

⁵¹ 波士頓諮詢數據顯示，2020年，全球前20的生物製藥公司在罕見病領域的累計交易額達2,180億美元。傳統龍頭藥企積極收購罕見病企業：2018年，武田製藥收購罕見病巨頭夏爾，賽諾菲收購血友病藥物製造商Bioverativ，諾華收購基因療法生物技術公司AveXis；2019年，羅氏收購基因治療先驅Spark Therapeutics；2020年12月，阿斯利康收購罕見病巨頭亞力克製藥。

⁵² 根據《臨床急需境外新藥審評審批工作程序》，對於列入臨床急需境外新藥名單的品種，國家藥監局藥品審評中心建立專門通道，罕見病藥品在受理後三個月內完成技術審評，其他境外新藥在受理後六個月內完成技術審評。

這些尋求科學突破的前沿研究機會，能在提供有競爭力的薪酬和福利政策以外，對世界級的科研人才及企業產生更大的吸引力。此外，機構也能在上述這些前瞻科學領域引進最前沿技術的高規格監管機制，例如幹細胞及基因治療的有關規範，從而推動河套區成為國家的監管節點(regulatory node)，建成國際生物科技規則標準試驗區，並加快內地臨床試驗和醫療機制體制改革。

解決地區問題：機構也應考慮解決地區性的醫學難題。例如，原發性肝癌是中國發病率較高的惡性腫瘤之一，全球每年新發病例的一半以上在中國；全球80%的鼻咽癌患者集中在中國和東南亞地區，中國南部和東南亞地區每年由於鼻咽癌死亡的人數高達35,000至40,000。研究這種有明顯地區特徵的疾病對機構而言有較大優勢和重要意義，一方面區內病例較多，方便科研人員開展研究，另一方面，這種地區特徵也極大地增加了機構的科研獨特性，有望使其發展成為全球在該領域領先的權威研究機構。

獨立於大學運營：機構在運作上應該獨立於成員院校。獨立於大學的組織結構有利於保障機構在財政管理、日常運營和科研方向的獨立自主，避免受到成員院校的行政或財政限制，加快推進前沿科研的項目進度。因此，機構可以參考博德研究所及弗朗西斯·克里克研究所的管理模式(見上**表7**)。

大型生物科技研究機構有助於加速產業集聚，構建良好的生物科技生態系統。河套的大型研究機構長期而言能為跨國龍頭生物醫藥企業提供前沿科研支持，同時也為不同規模的企業培育人才，因此，在**建議1.1和1.2**的基礎上，可以進一步吸引優質企業進駐河套。由大型研究機構為核心驅動力的產業集群將建立一個「人才-科研-企業」的良性循環，為港深區內的生物科技產業發展奠定重要基礎。

圖17 | 大型生物科技研究機構助力發展產業集群



■ 建設全流程配套設施，完善生物科技研發流程

完善研發流程和配套設施對於促進港深兩地生物合作與發展十分重要。從生物科技研發流程的角度出發，我們將圍繞(1)政府統籌，(2)臨床前試驗，(3)臨床一期試驗，(4)臨床二期和三期試驗，以及(5)藥品生產和上市這五個方面，分別指出核心問題，並提供針對性建議。

■ 建議 2.1 建立香港科學和發展辦公室，制定生物科技發展藍圖

為統籌科創發展，深圳市設立了科技創新委員會，管理國家級和省級科技項目和資金，擬訂並組織實施科技規劃和政策，培育和服務高新技術企業。而在香港，生物科技研究牽涉的政府部門眾多，包括管理「創新及科技基金」的創新及科技局，管理「醫療衛生研究基金」的食物及衛生局，撥款予大學的教育局，以及統籌公營醫院體系的醫院管理局(醫管局)。儘管政府為統籌各個

部門，設立了由行政長官領導的「創新及科技督導委員會」，⁵³以及由財政司司長領導的「創新、科技及再工業化委員會」，⁵⁴但政府管理結構下缺乏為長遠科學發展提供意見的專門機構和具有前瞻性眼光的科學家，因此生物科技作為香港具有優勢的四大發展範疇⁵⁵之一，政府卻至今未發布任何發展藍圖。

而在海外，美國及新加坡均設立了提供科學意見的專責部門。美國成立了「科技政策辦公室」，為總統及政府高層就重大政策和計劃提供科技上的分析判斷，白宮亦於2012年發布《國家生物經濟藍圖》，聚焦構建美國未來生物經濟基礎的目標。同樣，新加坡亦設立了「科學顧問委員會」，旨在確定重要的研究領域，以及基礎研究的國際趨勢，而新加坡國家研究基金會每五年均會就國家科研制定全國性策略。

因此，香港可參考美國和新加坡的做法，**成立科學和發展辦公室，為政府提供生物科技的建議**(如圖18)。科學和發展辦公室的首要任務應為**制定生物科技產業發展藍圖**，例如在臨床研究方面，提供具有前瞻性的科學意見。其次，這個辦公室應着眼於**優化政府**

⁵³ 由行政長官出任主席的創新及科技督導委員會負責督導各政策局和部門之間的合作和參與，成員包括兩位司長、十位局長，以及六位常任秘書長及署長。

⁵⁴ 由財政司司長出任主席的創新、科技及再工業化委員會負責就有關推動香港創新及科技發展的方向向政府提供建議。

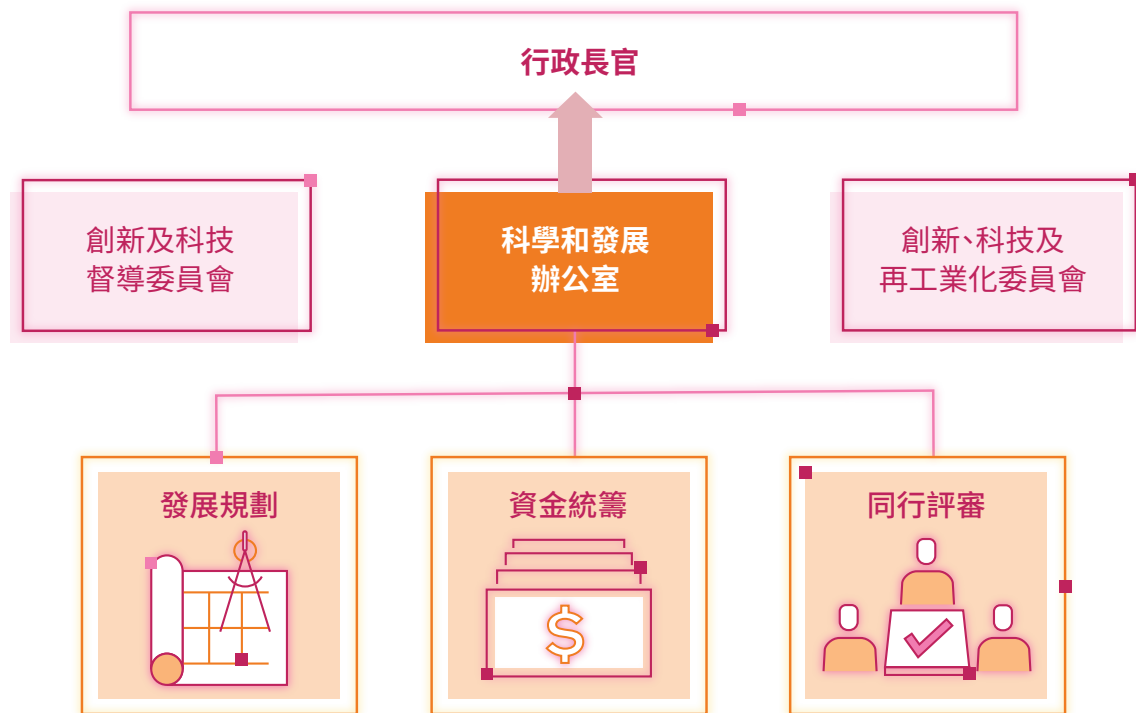
⁵⁵ 包括生物科技、人工智能、智慧城市及金融科技。

⁵⁶ 香港的大學普遍收取較低的間接運營費用(約15-30%)，而香港科技大學對與非政府組織合作的項目甚至不收這項費用。而其他世界一流大學普遍收取更高的費用，使大學更願意鼓勵科研人員從事成果轉化。例如美國哈佛大學雖然對於在校外進行的研究項目只收取26%，但對需在校內開展的項目則收取69%，而史丹福大學的校內項目更是收取高達72%的間接運營費用。

的研發資助機制，統籌目前涉及多個部門的、較為零散的研發資金，一方面，**制定符合產業發展藍圖的資金分配策略**，另一方面，改變大學的科研項目資金分成比例，**允許大學從所有科研項目資金中收取一定比例作為間接運營費(overhead charges)**，⁵⁶以鼓勵

大學放寬對科研人員從事科技轉化和校外工作，從而推動前沿科研成果更高效地落地商品化。另外，同行評審(peer review)機制對於評核科研項目的含金量十分重要，這個辦公室也應推動在政府科研項目中**更廣泛地設立同行評審機制**。

圖18 | 在香港成立科學和發展辦公室



■ 建議 2.2 | 建立臨床前研究的配套設施

生物醫藥的研發流程在完成藥物發現後，就進入臨床前研究的階段。臨床前研究所需的實驗室可大致分為三種：試管或細胞試驗實驗室、小型動物試驗實驗室以及中大型動物試驗實驗室。臨床前試驗須在符合監管機構的標準規範（即GLP，內地稱「藥物非臨床研究質量管理規範」）的實驗室進行試驗，獲得的數據才會得到相關監管部門的認可。目前，香港和深圳均缺乏獲全球主要藥監局GLP認證的實驗室。以獲中國國家藥監局GLP認證的實驗室為例，對比上海和北京的12及11間，⁵⁷香港和深圳暫時未有實驗室獲認可，只有各一間符合相關標準的實驗室：其中深圳市藥品檢驗研究院新成立的生物醫藥安全評價中心動物實驗室在2021年4月正式在南山區科技園投入使用，而香港科學園符合GLP要求的藥物安全測試中心預計在2022年初才開始營運。另一方面，GLP實驗室中可以完成大型動物試驗的更是少之又少。以獲國家藥監局認可進行非啮齒類動物實驗室為例，⁵⁸對比上海及北京的各八間，港深兩地均缺乏相關獲認可實驗室。為了持續完善區內臨床前研究的配套設施，我們建議**兩地政府在河套區建立GLP實驗室，特別是能夠完成大型動物試驗的實驗室。**

■ 建議 2.3 | 加快審批香港臨床一期試驗申請

下一階段是臨床試驗，可以在香港或深圳完成。由於香港的臨床試驗採取國際化管理模式，更能獲得國際認可，而且一期臨床試驗涉及的病人數量不多，香港亦可以獨自完成臨床一期試驗。但香港的臨床試驗受到種種限制，醫管局對於臨床研究的重視不足。醫管局的「願景和使命」中，提及「提供優質醫療服務」，以達到「保持社區健康」、「助市民盡量減少使用醫院服務的需要」為首要目的，但這並不包括通過前沿科研或臨床試驗來實現該目的。因此，儘管香港不少醫院都曾參與過臨床試驗，只有三家醫院⁵⁹設立了臨床試驗中心以系統化管理並發展臨床試驗，但相比其他地區，它們在資金方面獲得的支持不足，發展緩慢（見表8）。與香港醫管局下轄的醫院相反，內地的三甲醫院提倡發展科研，強調科研和醫療、教學並重，會根據醫院的科研投入和產出進行評核。⁶⁰

⁵⁷ 根據國家藥監局GLP認證公告通告統計得出，數據截止2020年4月。

⁵⁸ 非啮齒類動物生殖系統與人類更為接近，實驗結果更具有參考價值。品種涵蓋啮齒類動物（即啮齒目和兔形目）以外的動物。

⁵⁹ 三家醫院分別為瑪麗醫院、威爾斯親王醫院以及養和醫院。

⁶⁰ 例如上海市衛生健康委科教處和上海市衛生和健康發展研究中心聯合開展的評估《上海市三甲醫院科研競爭力評價分析報告》。

表8 比較各地政府對設立臨床試驗中心的支持政策

地區	支持設立臨床試驗中心的政策
香港	香港政府在2011年資助港大、中大兩所醫學院成立一期臨床試驗中心。每所大學各獲撥款4,000萬元，支持中心首五年運作。此後直至2019年，兩所中心才獲額外撥款一億元，以開展共200個測試新型藥物的臨床試驗。
深圳	深圳市政府於2021年規劃布局每個疾病領域設立一個市級臨床中心，而每個醫療衛生機構設立市級臨床中心數量不超過兩個。每個市級臨床中心資助金額最高不超過3,000萬元人民幣。
台灣	台灣政府於2005年起相繼指定了六所醫院成立「卓越臨床試驗與研究中心」，並提供每次三年的營運經費，每間三年共撥款約300萬美元，受惠醫院可輪替。
南韓	南韓政府於2007年起相繼指定了全國15所醫院成立區域性臨床試驗中心，每間首五年提供500萬美元的配對資金作為營運經費。其後亦成立了專責機構扶持臨床試驗產業，包括五年共撥款1,000萬美元於選定臨床試驗中心營運。

資料來源：香港立法會、深圳市科技創新委員會、Chee et al. (2016)，以及台灣科技部政府研究資訊系統

香港的臨床一期申請審批時間較長，需要約半年；⁶¹ 深圳的臨床試驗申請由國家藥監局處理，需時最多60天。⁶² 而在臨床一期試驗的熱門地點澳洲則只需約30天。在香港申請一期臨床試驗，需要經過兩個步驟：一是向醫院的道德委員會⁶³ 申請批文，需時約三個月；二是向衛生署藥物辦公室申請臨床試驗／藥物測試證明書，⁶⁴ 需時約2-3個月。申請人可向兩個單位同時提交申請。但一方面，藥劑業及毒藥管理局相關審核委員會成員只有九人，且每年只召開五次會議。另一方面，兩個部門的審核內容有部分重疊。

而澳洲藥品管理局則為申請者提供了兩個不同的計劃。一個是臨床試驗申請計劃 (Clinical Trial Application Scheme)，適用於高風險的研究或新藥的臨床申請；另一個是臨床試驗通知計劃 (Clinical Trial Notification Scheme)，適用於已具備足夠臨床前安全性數據及／或已在其他地方進行臨床試驗的申請。而絕大部分臨床試驗均屬於後者，即以臨床試驗通知計劃作出申請。在臨床試驗通知計劃下，申請人在得到道德委員會的批文後，只需通知藥物管理局，就能開展臨床試驗，藥物管理局不進行重覆審批，整個過程只需約30天。

⁶¹ 相比臨床二、三期試驗，香港的一期臨床試驗申請審批時間較長，同時亦比其他地區長。

⁶² 2015年，國家藥監局發布《關於調整藥物臨床試驗審批程序的公告》，列明在國內申報藥物臨床試驗，自申請受理起60天內，申請人若未收到國家食品藥品監督管理總局藥品審評中心否定或質疑意見的，可按照提交的方案開展藥物臨床試驗。

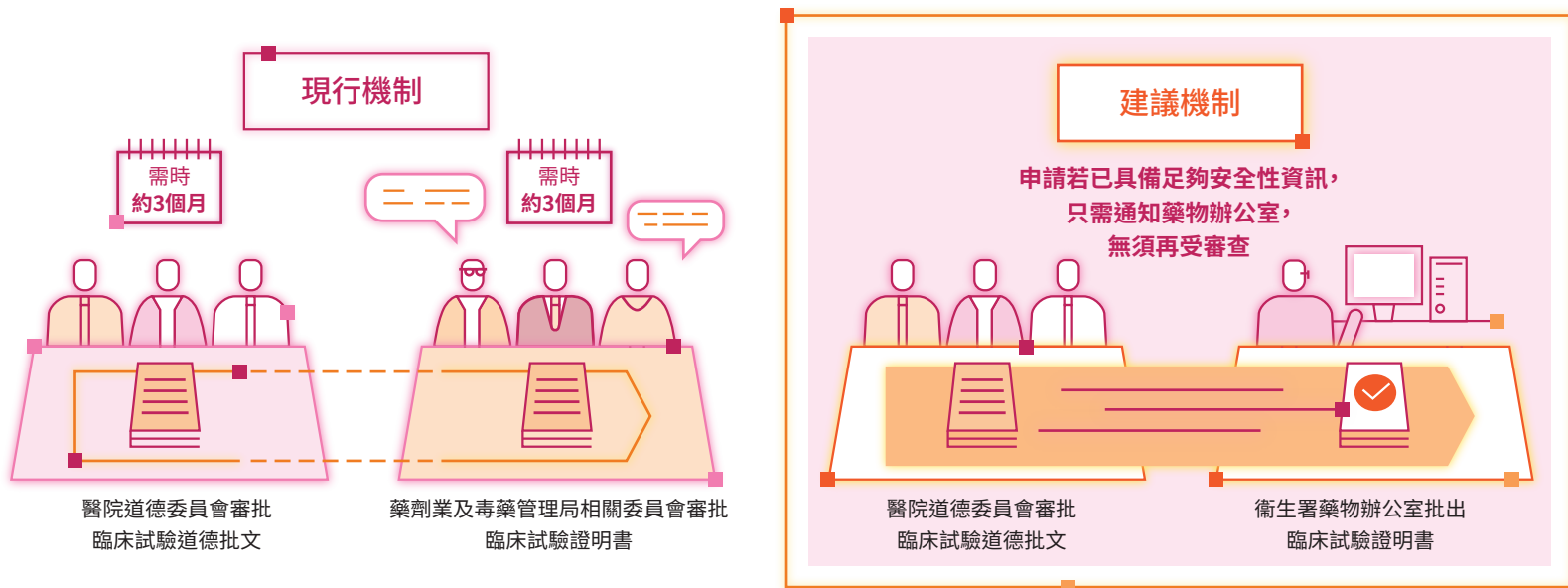
⁶³ 委員會目標為保障臨床研究參與者的權利、安全及健康，並從倫理及科學層面對臨床研究進行初步審閱及持續監督。

⁶⁴ 首次在人體進行的藥物臨床試驗需要經過藥劑業及毒藥 (藥劑製品及物質註冊：臨床試驗及藥物測試證明書) 委員會審批，以確保研究的安全性。

因此，我們建議**加快香港臨床一期的審批流程**(見圖19)。一方面，我們建議**增加審核委員會的人數及會議次數**，以**加快審批程序**；另一方面，香港亦可參考澳洲的模式，對已具備足夠安全性資訊的申請，在得到道德委員會批文後，只需通知衛生署藥物辦公室，

則可進行臨床試驗，審核委員會因而可更專注審核安全性資訊不足的申請上。此外，目前衛生署並沒有就臨床試驗申請定下清晰及具體的要求，⁶⁵故衛生署應參考全球主要藥物監督管理機構的要求，公開相關指引，並確保醫院道德委員會知悉並在處理申請時充分考慮。

圖19 | 加快審批香港臨床一期試驗申請



⁶⁵ 在衛生署公布的臨床試驗／藥物測試證明書申請指引中，雖然有列明應提交的文件，但並沒有列明相關要求，例如臨床前試驗應符合的要求等。

■ 建議 2.4 利用「港式管理」模式，統籌多中心臨床試驗

臨床二期和三期試驗需要更多病人參與，通常在全球以多中心模式進行，而香港由於病例較少，難以獨自進行後期的臨床試驗。因此，香港除了應增加衛生署藥物辦公室人手、以加快本地二、三期臨床申請時間外，還需要推動本地的臨床試驗中心和深圳的醫院攜手合作。

目前國家發改委正在深圳推動建設「1+N+X」模式的臨床研究協同創新網絡，⁶⁶其中「N」指依托或協同深圳市內外醫療機構建設臨床研究協同網絡，為生物醫藥企業提供臨床研究大協同平台，這其中也將包括香港的一些優秀醫療機構。而深圳亦出台了規劃方案⁶⁷鼓勵市內醫療機構申辦藥物臨床試驗機構，並提高臨床試驗研究水平。

隨着國家逐步落實相關政策，香港應把握機遇，與深圳合作，**在河套區內統籌跨境的多中心臨床試驗，充分利用香港國際化臨床試驗管理模式的品牌優勢，透過河套區向內地引入與國際標準**

接軌的「港式管理」模式。香港大學深圳醫院的成立正是香港向內地引入與國際接軌的「港式」先進管理模式的例子，⁶⁸而在臨床試驗方面，香港可以依托河套區的有關平台或機構，例如港大深圳醫院在深圳園區籌建的臨床與轉化醫學研究中心，或香港大學臨床試驗中心即將成立的香港大學臨床試驗中心(中國)有限公司，為深圳乃至整個大灣區引入相關經驗。這些機構亦能統籌協調香港的臨床試驗中心和深圳的醫院，或和其他位於大灣區內醫院的臨床二期和三期多中心試驗，讓河套區成為臨床試驗示範區。這種合作模式可先以大灣區內三家國家臨床醫學研究中心⁶⁹作為試點，並探索逐步擴展到其他三甲醫院，而相關醫院及臨床試驗中心也可進行前沿科研項目如幹細胞的臨床研究。

此外，要有效在深圳輻射「港式管理」經驗，**深圳應加快單向認可香港醫療人才、生物科技科研人才的執業資格與技術職稱認定，以便香港醫生及科研人員參與乃至主持在深圳內進行的生物醫藥科研項目和臨床試驗項目。**

⁶⁶ 「1」即依托深圳醫學科學院建設國際化高水平轉化醫學中心；「N」即依托或協同市內外醫療機構建設臨床研究協同網絡，為生物醫藥企業提供臨床研究大協同平台；「X」即抓住中央賦予深圳綜合授權改革試點的機遇，促進前沿技術和基礎醫學研究成果在深圳轉化應用。

⁶⁷ 深圳市政府《深圳市貫徹落實改革完善仿製藥供應保障及使用政策的意見實施方案》。

⁶⁸ 香港大學深圳醫院由深圳市政府全額投資，於2012年10月正式營業，引進了香港大學現代化管理模式，採用看病預約、分診制度、固定收費制度等。

⁶⁹ 包括第三人民醫院、廣州醫科大學第一附屬醫院以及南方醫科大學南方醫院。

■ 建議 2.5 在河套區建立生產線，並改善兩地藥物上市制度

在生產階段，我們建議在河套區設立符合良好生產規範(即GMP⁷⁰)的生產線，以生產前沿生物科技產品及產品中試批次，建成大灣區生物科技中試轉化聚集區。相比一般生物科技產品，前沿產品所需廠房面積較小，例如 mRNA 疫苗比傳統滅活疫苗更容易製造和大規模生產，所需製造空間較少；⁷¹而高端醫療儀器比如手術機器人，亦因為所需生產的數量較少，可以在這種小型廠房進行生產。而中試批次為應付臨床試驗所需，所需製造空間同樣較少。

在藥物註冊上市階段，深圳的醫藥企業可向國家藥監局提交新藥註冊上市的申請。而香港卻沒有能夠審批新藥的機構，目前採用了「第二層審查」的方式審批新藥的註冊申請：藥品須先在32個指定國家和地區(見圖20)中

至少兩個國家和地區註冊上市，得到雙重保障，才能在香港註冊上市，但名單中並不涵蓋中國內地。儘管國家藥監局在2015年推動了臨床試驗數據真實性改革，⁷²大幅改善了內地臨床數據的質量，並且在國家藥監局2017年加入人用藥品註冊技術要求國際協調會議(ICH)後，內地的藥品和醫療器械審核標準更進一步與國際接軌，但至少自2012年以來，上述香港的名單還未曾更新。

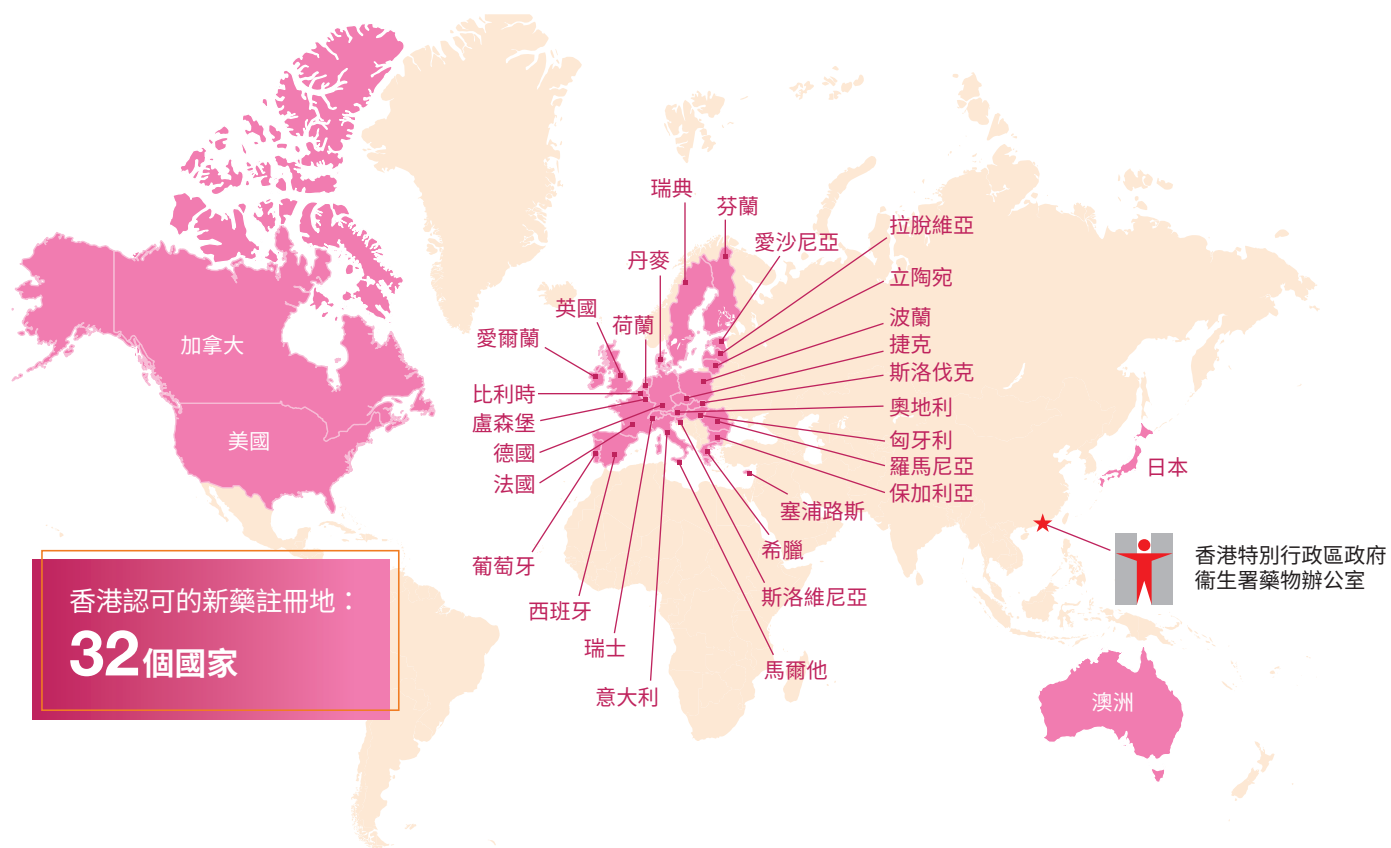


⁷⁰ 香港藥劑業及毒藥管理局在2016年加入「國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)」，顯示香港生產質量管理規範的標準已經達到了國際水平，獲得香港GMP認可的生產線均能受組織成員機構認證，當中包括不少全球主要藥品監督管理機構。

⁷¹ 對比輝瑞的mRNA疫苗及科興生物的滅活疫苗，前者整個製作周期需時9-13天，後者則需40多天。由於製作周期需時，批量及廠房面積亦相對不同。

⁷² 2015年7月22日，中國國家藥品監督管理局發出臨床試驗數據核查公告(2015年第117號)文件，對已申報生產或進口的待審藥品開展臨床試驗數據自查核查工作。文件要求1,622個臨床試驗項目進行自查，強調四個「嚴」，即嚴謹的標準、嚴格的監管、嚴厲的處罰和嚴肅的問責。

圖20 | 香港認可的新藥上市註冊地



資料來源：香港衛生署藥物辦公室

因此，我們建議**香港衛生署覆核名單，並考慮將中國內地添加到名單中，認可由國家藥監局批准的藥品**。這個舉措亦會提供一個正面信號，鼓勵內地醫藥企業來港進行科研活動，並註冊新藥上市。長遠而言，參照在2019冠狀病毒疫情期間，香港政府設立顧問專家委員會審批進口疫苗的經驗，香港可探索建立機制，並研究引入及培育藥物審批專才，特別是精通美國FDA及歐盟EMA等機構新藥和醫療器械註冊相關的業務，並精通多語種的專業服務人士，以探討長遠實現能獨立審批新藥。

另一方面，隨着「港藥通」政策⁷³出台，指定醫療機構可以使用已在港澳上市的藥品和醫療器械，而審批權也從國家藥監局被下放至廣東省政府。但我們在實際調研中發現，監管部門依然要求相關藥品和醫療器械遵循傳統途徑，須先獲得符合國家藥監局標準的臨床試驗數據，才可以註冊上市。這與加快臨床急需藥品和器械註冊上市的政策原意不符。因此，**深圳市政府應向廣東省衛生健康委員會爭取放寬有關規定，允許使用這些已在香港上市的藥物和醫療器械用於深圳患者後的療效數據，來申請在內地註冊上市**，並由藥監局設立在河套深圳園區的大灣區分中心進行審批（詳見**建議6.3**），以加快藥物與醫療器械在國內審評審批的具體流程。



■ 建立一站式生物科技轉化服務平台

香港和內地生物科技企業若要形成規模，需要尋求龐大市場支持。在市場化的路途上，企業需要積極開拓非本地市場，以實現長期生存並快速發展。香港在對接傳統歐美市場和新興東盟市場較為便捷，而深圳亦能協助國際企業進入內地市場。其中海外企業在進入中國內地市場時，由於內地的稅務、法律制度等體制與國際有異，企業需花費額外資源來了解和配合內地的流程；企業也認為內地市場透明度不足，市場環境充滿不確定性。⁷⁴而政府需要針對這些障礙提供充足的支援。

⁷³ 2020年11月，國家藥監局等八部門發布《粵港澳大灣區藥品醫療器械監管創新發展工作方案》，允許在大灣區內地九市開業的指定醫療機構使用臨床急需、已在港澳上市的藥品，由國家藥監局批准改為由國務院授權廣東省人民政府批准（即「港藥通」），香港大學深圳醫院成為首家試點醫院。

⁷⁴ 香港貿發局經貿研究於2020年6月至7月以網上問卷，訪問259間在香港成立少於八年、以香港為公司總部的初創企業。43%受訪者有感內地的體制與香港有異，39%受訪者擔心市場環境充滿不確定性，34%受訪者認為大灣區市場透明度不足。

圖21 在河套區設立一站式生物科技轉化服務平台



建議3 在河套區成立一站式服務平台，提供專業服務支援

因此，我們**建議在河套區成立一站式服務平台，提供港深生物科技轉化服務**。平台可以由港深創科園公司及福田區政府，即兩方園區的管理者共同磋商成立，並在政府機構授權下，採用市場化運作。這個平台除了能實現兩地科技政策和發展動態共享，推動工商、稅務、海關、司法等公共數據信息共享以外，還應滿足生物科技企業投資、註冊、生產等各階段需求，對接深圳和香港以及國際多方資源。具體而言，我們建議該平台應具備以下三個主要功能（見圖21）：

對接兩地相關監管部門：河套區的一站式平台應建立單一窗口，允許單一申請對接兩地政府部門，以便利兩地科研人員及企業向兩地政府部門遞交有關科研的申請。除了目前已落戶河套深圳園區的國家藥監局藥品審評檢查大灣區分中心和醫療器械技術審評檢查大灣區分中心外，國家其他監管部門，特別是國家知識產權局以及中國人類遺傳資源管理辦公室（遺傳辦）亦可在河套區成立辦公室（詳見第六章的有關建議）。而這個單一窗口可對接國家以上機構，以及香港相關對應機構，如衛生署藥物辦公室以及知識產權署，讓申請者便捷提交面向兩地政府部門的申請。此外，企業可透過河套區其他私營專業服務機構向海外相關當局提交申請，以推進境外新藥在境內、境內新藥在境外的同步申請專利、臨床試驗及註冊上市。

此外，中央政府亦可積極研究協調兩地監管機制，以推動兩地法規，尤其在知識產權認證方面的調和。而國家各機構亦可考慮加快審批流程，建設便利河套區註冊企業進入國內市場的「綠色通道」，以打造具有全球競爭力的營商環境。我們將在**第六章**繼續闡述相關建議。

對接兩地資金、科研機構以及專業服務：除了對接上述提及成立的深港生物科技合作發展基金外，河套區的一站式平台亦應協助企業對接內地各級政府的科研項目、風險投資機構、相關院校及科研機構以及專業服務。一站式平台一方面能幫助科研人員申請中央及各級地方政府的科研資金，並且與有關科研院校及機構合作進行研究；另一方面，港深企業亦能透過河套區接洽兩地的風險投資資本，讓河套區成為企業對接內地和香港科研以及資金的最佳平台。與此同時，企業可以透過平台獲得專業服務，包括法律及會計等支持，以滿足科研過程所需。特別在知識產權方面，企業可以通過設立在河套深圳園區、並引入了港澳大律師的中國（深圳）知識產權仲裁中心尋求調解及仲裁的協助（詳見**建議6.2**）；而在訴訟方面，企業可聘請合資格港澳大律師及律師在內地負責相關過程。⁷⁵

吸引合同研究機構與合同研發生產機構：在生物科技產業中，為了降低成本，許多傳統醫藥企業會將研發過程中的部分程序外判給第三方。合同研究機構可以承擔臨床前研究以及臨床試驗

的職能，而合同研發生產機構則負責整個科研到商業化生產過程的化學成分生產和控制（CMC），包括質量管理及生產。除了內地的合同研究機構可落戶河套、承擔香港企業在內地進行的研發活動外，香港的合同研究機構落戶河套能為深圳引進符合國際標準的服務，包括提供符合全球主要藥品監督管理機構各管理規範的研究及生產服務，以及符合國際規格的品質認證服務等，更能提供向全球主要監管機構提交申請的服務，並推動內地醫療機構、企業與境外生物科技服務機構合作，提升醫療機構臨床試驗技術能力和質量管理水平。

■ 鼓勵院校內知識轉移，培育生物科技和商學的複合型人才

世界上不少頂尖的科技突破均來自高校，而將這些科研成果成功轉化才能惠及大眾。深圳市政府在2020年開始實施《深圳經濟特區科技創新條例》，重點之一就是鼓勵高校知識轉移。⁷⁶香港政府卻並未有就高校知識轉移發布相應規模的激勵措施。為了發揮香港高校世界級的生物科技研究水平，我們應當鼓勵這些研究人員從事創業或其他將前沿成果落地轉化的工作，但從事生物科技產業的人才數量不足。一方面，院校缺乏知識轉移文化，院校的科研人員不被鼓勵、甚至被限制從事知識轉移，導致包括就科研成果申請專利、許可授權、開辦衍生公司的人數很少；另一方面，生物科技專業的畢業生與業界的需求不匹配，能夠勝任科研管理乃至創業的人數很少。

⁷⁵ 國務院辦公廳於2020年10月印發文件實施試點方案，允許符合條件的香港法律執業者及澳門執業律師在廣東省九市從事一定範圍內的內地法律事務。

⁷⁶ 包括鼓勵及表彰科研人員成果轉化（第95條）以及科研人員到企業兼職（條例第85條）等。

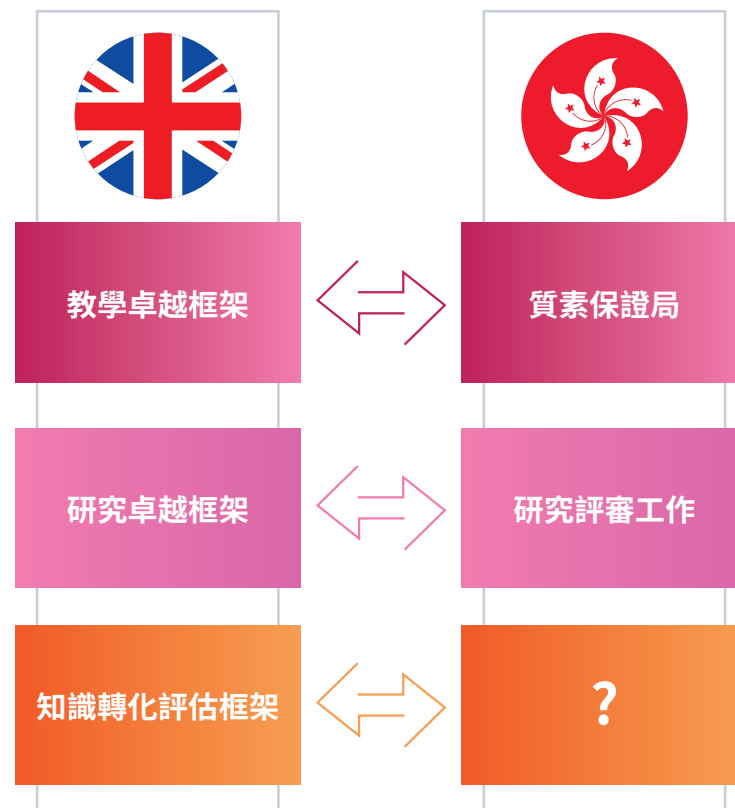
■ 建議4.1 設立知識轉移評估框架， 創造鼓勵知識轉移的校園文化

為了創造鼓勵知識轉移的校園文化，我們建議在香港設立針對知識轉移的評估框架，並與大學獲得的政府撥款掛鉤。雖然知識轉移、教學和研究被視為大學的三項主要使命，但知識轉移無論是對於大學獲得政府撥款，或是對於科研人員個人獲得晉升，都沒有足夠的影響力。就院校整體而言，香港參照英國的教育機制設立了針對教學的評估框架（即質素保證局）和針對科研的評估框架（即研究評審工作）。但是，英國開始同樣重視知識轉移，並在2020年下半年開始實施首個「知識轉化評估框架」，香港卻依然缺乏評估知識轉移的框架（如圖22）。

由於知識轉移的表現並不影響院校獲得的政府撥款，院校對於教授的評核和晉升仍主要考慮他們獲得的科研經費和發布的期刊論文數量。據受訪者反映，專利數量在院校科研人員的關鍵績效指標中僅佔極低的比例，而授權許可及成立衍生公司等真正將專利轉化到商業應用的行為，更是在科研人員的評核和晉升中被嚴重忽視。

因此，為了改善院校知識轉移的氛圍，鼓勵科研人員將他們的研究成果落地商品化，我們建議**香港的大學教育資助委員會（教資會）設立大學知識轉移活動的評核框架**，⁷⁷而且將大學在新設的**知識轉移評核框架中的表現與政府給予大學的部分撥款相掛鉤**，促進大學之間的良性競爭，激發它們在推動知識轉移和創業方面克盡己職，為科研人員「拆牆鬆綁」。

圖22 香港缺乏知識轉移評估框架



資料來源：《泰晤士高等教育》、研究英國、大學教育資助委員會

⁷⁷ 參考團結香港基金《搭建技術轉移大橋 構築科研創新基地》報告。為更有效鼓勵大學教授進行知識轉移，報告也建議政府應大幅增加針對知識轉移的經常性撥款。

■ 建議 4.2 放寬大學教授校外執業規定，促進知識轉移

香港的教授除了缺乏進行知識轉移的推動力外，大學給予教授和職員進行相關活動的彈性極低，限制了他們從事校外工作、臨床服務和顧問工作的時間。正如基金會在《搭建技術轉移大橋 構築科研創新基地》報告指出，教資會規定了所有院校均限制教職員在全年52個星期裡，每星期不能花超過一天時間來從事校外工作，而周末、公眾假期及年假也被包含在內。這種政策無疑阻礙了高端人才從事知識轉移和創新，而在相比之下，海外的學術機構在鼓勵研究人員將研究成果商品化上表現更為積極。例如麻省理工學院自2015年起，其教授在滿足本身的教學及研究要求後，在從



事校外專業活動上的時間擁有完全自主權，而職員只需申報專業活動的性質，以避免利益衝突。學院此政策旨在鼓勵教授積極與業界、商界、政府及其他機構進行合作和交流，鼓勵他們進行應用研究並促使這些研究能落地商品化。

科研人才在區內能有更多時間進行研究及交流對於港深生物科技合作十分關鍵。香港科研人員來往大灣區其他內地城市比在香港本地活動需要花費更長的時間，因此，每周只有一天時間從事校外工作是遠遠不足的。我們建議，**香港的大學應修訂針對校外工作的規定，放寬對研究人員校外執業的限制，包括增加其可從事知識轉移活動的時間**。例如，大學最少應容許研究人員在周末、公眾假期和年假期間進行和知識轉移相關的活動，這將有助於推動更多研究人才參與知識轉移及研究商品化。

■ 建議 4.3 培育具有生物科技及商學背景的複合型人才

生物科技的創業及投資需要兼備科研及專業知識的複合型人才，如生物科技企業的管理層既需要精通商業管理，也需要具備豐富的科學知識；而風險投資者及相關法律從業人士亦需要對生物科技有相當的了解。但香港缺少這種複合型人才，例如大學衍生公司多由教授或其博士研究生出任管理層，他們對技術非常熟悉，卻不一定了解商業世界的運作。因此，為了與市場需求接軌，

多間世界級大學均提供了生物科技及商學的跨學科學位(見表9)。這些課程大多與產業合作，安排業界人士授課，提供企業實習機會。其中，麻省理工學院的課程超過90%學費更由其伙伴企業提供，伙伴企業包括安進、阿斯利康、強生、賽諾菲等大型醫藥企業。

香港多所大學雖然分別培育了大量優質的生物科技及商學學生，但缺乏跨學科的複合型人才。只有香港科技大學於2016年起設立了生物科技及商學理學士學位，而香港大學正籌劃提供生物科技投資碩士學位，香港中文大學的生物醫學理學士學位則可選擇修讀戰略管理及創業方向。我們建議，**香港的大學應設立更多相關課程，加強培育具有生物科技和商業或專業服務業背景的人才，滿足市場需求。**

生物科技產業的商業人才不僅可以由高校培育，還可以從業界及投資機構吸引聚集加入行業，成為生物科技職業經理人才。與港深兩地政府早前同意在河套建立的「綜合性高端培訓平台」⁷⁸相似，香港以及國內外的高校可以在區內開設生物科技的專業培訓課程，尤其是適合來自業界及投資機構專業人士的課程，以培訓生物科技方面的商業人才。生物科技企業通過股權的合理配置，可以進一步結合職業經理人的商業才能與科研人員的創新能力，更好地促進研究成果轉化。

表9 | 部分提供生物科技及商學跨學科學位的大學

大學	學位
麻省理工學院	生物工程及商業全球營運領袖碩士雙學位 (Leaders for Global Operations (LGO) Dual Degree Program in Biological Engineering and Business)
哈佛大學	生物科技：生命科學/工商管理碩士 (MS/MBA Biotechnology: Life Sciences)
劍橋大學	生物科學企業碩士 (MPhil in Bioscience Enterprise)
加州大學 柏克萊分校	羅賓遜生命科學、商業及創業學士 (Robinson Life Sciences Business and Entrepreneurship Program)

資料來源：各大學網站

⁷⁸ 參考港深兩地政府於2017年簽訂的《關於港深推進落馬洲河套地區共同發展的合作備忘錄》。

6

供中央不同
部委參考的
政策建議



生物技術是國家戰略性新興產業之一，國家在「十四五」規劃中要求「推動生物技術和信息技術融合創新，加快發展生物醫藥、生物育種、生物材料、生物能源等產業，做大做強生物經濟」。因此，港深發展生物科技與國家的規劃和政策息息相關。港深兩地面臨的一些更為宏觀或超越兩地事權的問題，在一國兩制下，也需要中央政府的支持以針對性解決。在第六章，我們將就這些問題，向中央建言獻策。

■ 加強統籌協調，爭取綜合授權

■ 建議5.1 | 在大灣區領導小組框架下設立專門機構，統籌一區兩園協調發展

2018年，國務院設立了粵港澳大灣區建設領導小組，⁷⁹負責領導粵港澳大灣區建設。就河套區具體的協調發展，港深兩地政府更早於2017年成立由深圳市副市長和香港創新及科技局局長共同領導的聯合專責小組，每半年召開一次聯席會議；在基層工作對接方面，深圳成立建設指揮部，與香港創新科技署建立了三個工作專責小組，分別負責制定「聯合政策包」、物業管理和人才引入的工作。港深創科園公司則直接就港方園區發展事宜定期向聯合專責小組作匯報。然而，正如**第三章**所提及的，兩地統籌協調不足，園區推進進度差距巨大，也缺乏兩地協同發展的規劃。



因此，我們建議**在粵港澳大灣區建設領導小組框架下，設立相關機構、專門通道或特定平台，加強統籌協調河套一區兩園發展，加快制定港深「聯合政策包」**。這個專門機構可以幫助暢通「自下而上」和「自上而下」，以達到進一步加強港深聯合專責小組對香港園區和深圳園區規則、建設進度及重大項目的統籌力度，確保兩個園區協同發展。除此之外，兩地的基層工作對接亦應更加細化，並建立與聯合專責小組的常態化匯報和溝通機制，使上傳下達更加順暢和高效。

⁷⁹ 組長：韓正（中共中央政治局常委、國務院副總理）；副組長：李希（中共中央政治局委員、廣東省委書記）、何立峰（全國政協副主席、國家發展和改革委員會主任）；成員：張曉明（國務院港澳辦常務副主任）、林鄭月娥（香港特別行政區行政長官）、賀一誠（澳門特別行政區行政長官）、駱惠寧（國務院港澳辦副主任、香港中聯辦主任）、傅自應（國務院港澳辦副主任、澳門中聯辦主任）。



表10中列舉了這個專門機構可以負責統籌協調港深兩地「聯合政策包」的部分方向，覆蓋了吸引人才、人員流動、機構管理、資金流動以及網絡開放五個領域：

表10 大灣區領導小組框架下的專門機構可以負責協調的內容

領域	具體內容
吸引人才	統籌兩地政府制定吸引人才的制度，為國際頂尖生物科技人才團隊量身定制引進方案，按研究方向配備科研資金、環境與設備，保障住房、子女入學和社會保障，實施優惠稅率或/和退稅政策等。
人員流動	統籌兩地優化境外科技人才入區工作許可和工作類居留許可，針對需要經常往返兩地的科研人才，在驗證後向他們提供特殊簽證，並對深方人才進入香港園區、港方人才進入深圳園區採取更為靈活的過境安排。
機構管理	允許深港合作科研機構在事業單位、 ⁸⁰ 高等院校管理的行政法規方面適度放寬，探索實行與香港高等教育培養體系接軌的管理辦法。
資金流動	探索一定額度內的科技資金外匯自由結算，以及投資機構資金在資本項下開放。
網絡開放	向互聯網信息辦公室（網信辦）爭取權限下放，經深圳市審批，允許設立在河套區的深港合作科研機構、生物醫藥企業研發中心接入國際互聯網。

⁸⁰ 以政府職能、公益服務為主要宗旨的一些公益性單位、非公益性職能部門等，主要從事教育、科技、文化、衛生等活動，例如學校、醫院和科研院所等。

■ 建議5.2 爭取中央綜合授權，落實生物科技改革試點政策

為打造港深生物科技合作先導區和示範區，河套應有更大的改革自主權，就生物科技發展靈活獻策。中央政府在2020年出台了《深圳建設中國特色社會主義先行示範區綜合改革試點實施方案（2020—2025年）》，並以附件形式印發了首批授權事項清單，賦予深圳市更大的改革自主權。深圳市政府只需向中央政府備案，即可自行審批清單內的事項。這改變了此前「一事一議、層層審批、逐項審核」的授權方式，除明確要上報批准的事項，其他不再逐項報批，以推動重點領域和關鍵環節改革。

為推動河套區成為大灣區乃至全國生物醫藥產業的核心引擎，我們建議**深圳市政府向中央政府爭取在河套區率先落實綜合授權，並與香港政府一同向多部委爭取生物科技改革試點政策**，例如優化生物醫藥審批流程，支持港深遺傳資源便利共享、研究物資設備便利通關，以及支持尚未完成臨床試驗的藥品及醫療器械率先在河套合資格的機構內進行測試驗證等。為保障綜合授權的順利落實，開展生物科技體制機制改革的先行先試，河套區應實行配套的容錯機制和有效的激勵機制。

河套區也應成立由政府 and 國內外頂尖專業人士組成的**生物科技專家諮詢委員會**，為生物科技產業的發展提供建議，並探討兩地臨床試驗倫理審查流程和結果互認、臨床試驗標準互認以及完善河套區藥品審評審批流程等有關議題。為完善兩地臨床試驗的倫理審查，這個專家諮詢委員會更可推動港深兩地的倫理委員會（即上文提及的香港道德委員會）合作，探索在河套區試用香港的規則和標準。另外，應加強兩地倫理委員會與美國、歐盟等國家和地區的合作，推動倫理審查規則和標準銜接。

■ 銜接兩地體制機制

■ 建議6.1 放寬負面清單規定，允許特定企業進入內地市場

兩地在市場准入的規管方面仍未協同。香港對內地企業沒有市場准入的限制，兩地企業享有平等待遇。可是，在內地的市場准入限制下，除了現有規定不允許外籍人士擔任事業單位或民辦非企業單位的法定代表人外，由國家發改委及商務部發布的《外商投資准入負面清單（2020年版）》規定，境外投資者不能投資人體幹細胞、基因診斷與治療技術開發和應用。由於香港被劃分為境外地區，香港從事基因檢測及診療的企業很難進入內地市場。

對此，我們建議，國家發改委和商務部可以考慮放寬內地負面清單就外資的准入限制，允許由中國籍香港永久居民擔任法人或主要股東的、在河套區註冊的香港生物科技企業直接進入內地市場，並向這些企業提供與內資公司相同的各方面待遇，包括但不限於經營範圍、市場准入條件、投資限制、持股比例等。這項措施可以先以大灣區內地市場為試點，逐步推廣至全國，以達到實施內外資一致原則管理。

■ 建議 6.2 | 協調香港和內地的知識產權制度

在知識產權制度方面，香港一直通過轉錄標準專利制度，即以「再註冊」的形式，認可包括中國國家知識產權局在內三個地區審批通過的專利（詳情見表11）。可是，國家知識產權局並沒有向香港申請者提供快速申請渠道，也沒有渠道便捷認可香港知識產權署批予的專利。實際上，香港於2019年推出了原授標準專利制度，讓申請人可直接在港申請具標準保障的專利，不再需要事先在外地指定專利局提交申請。而在設立原授制度時，國家知識產權局對香港知識產權工作提供了大量幫助和技術支援，⁸¹而且該專利審查指引亦有參考國家知識產權局的經驗。⁸²因此，香港有能力並有需要在審批專利方面與中國內地加強銜接。

表 11 | 香港的兩種標準專利審批制度

轉錄標準專利制度	原授標準專利制度 (2019年起)
申請人以三個指定專利局（中國國家知識產權局、英國專利局、歐洲專利局）其中一個批予的專利為基礎，在香港申請進行「再註冊」審批，香港知識產權署不會進行實質審查。香港知識產權署接獲的轉錄申請中超過一半為中國當局已經批准的專利。 ⁸³	香港知識產權署進行形式規定及實質審查。實質審查內容包括相關發明的可享專利性，即該項發明是否新穎、具創造性以及能作工業應用。

資料來源：香港知識產權署

由於兩地相互之間仍未建立融合互通的機制，國家知識產權局可以研究協調兩地監管機制，以推動兩地知識產權制度的調和，持續解決知識產權體系存異問題。國家知識產權局於2017年開始實施專利優先審查機制，加快審批生物科技等國家重點發展產業的專利申請。⁸⁴我們建議**國家知識產權局在河套區成立分支或**

⁸¹ 香港專利制度諮詢委員會早於2011年提出，將實質審查工作交由中國國家知識產權局進行，並在後來得到香港立法會及知識產權署的同意。

⁸² 香港知識產權署發出的專利審查指引考慮世界知識產權組織和其他司法管轄區（包括澳洲、中國內地、紐西蘭、新加坡和英國）專利部門的現行審查指引或手冊。

⁸³ 2016年，香港知識產權署接獲的58.8%專利申請已獲中國國家知識產權局批准，38%已獲歐洲專利局批准，1.8%已獲英國專利局批准。

⁸⁴ 國家知識產權局於2017年發布《專利優先審查管理辦法》，允許特定申請請求優先審查，並承諾在申請提交45日內發出第一次審查意見通知書，並在12個月內結案，覆審案件則在7個月內結案。比33個月的正常申請時間快21個月。

辦公室，參考上述優先審查的做法，加快河套註冊企業專利申請的審批流程。我們亦建議國家知識產權局考慮參考香港採用的轉錄制度，認可香港知識產權署審批的原授標準專利，並於大灣區試行。國家知識產權局亦可跟香港分享其專利數據庫，並提供技術及專利人才支援，以協調香港和內地的原授專利制度。若遇到知識產權爭議，企業則可透過**建議3**中的中國（深圳）知識產權仲裁中心尋求調解及仲裁的服務，並在內地聘請合資格港澳大律師及律師負責相關訴訟過程。

■ 建議6.3 | 加快河套區藥品審評審批

在藥品註冊上市方面，除了對港深兩地政府的建議（詳見**建議2.5**），隨着**國家藥監局藥品審評檢查和醫療器械技術審評檢查兩所大灣區分中心落戶河套**，**國家藥監局亦可考慮探索將新藥審批關口下放、權限下移的行政可行性**，而非僅僅讓分中心發揮在國家藥監局和企業之間溝通交流的作用。**建議5.2**中的生物科技專家諮詢委員會可從專業角度充分支持分中心運作，對藥品和醫療器械審批進行全周期介入，從藥企進行藥物臨床試驗到註冊上市後整個過程均進行溝通交流，讓藥品註冊申請者能透過分中心更高效便捷地完成審評審批流程。

■ 便利港深生物材料和器械流通

■ 建議7.1 | 完善內地生物材料過境河套香港園區的機制

河套區雖然已經在個別領域推動要素跨境通關更加順暢，但受「一國兩制」和內地管理體制的大環境影響，內地生物物資和樣本的出境機制尚待優化。

國務院2019年發布的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》規定，凡是遺傳資源、遺傳信息出境或與境外機構聯合研究，都需要經過科技部遺傳辦的審批。此外，這類物品屬於海關出入境管制物品，出入境流程較繁瑣，過關需進行嚴格的檢驗檢疫手續，涉及海關、衛生檢疫、科創委、市場監管局等多個部門的審批查驗。雖然中國海關總署設立了三個生物材料出入境公共服务平台，提供一站式快速通關服務，將進出境特殊物品、進境生物材料審批時間由20天大幅縮短為三個工作日，但港深口岸並未設有相關平台。香港海關與內地海關的「跨境一鎖計劃」⁸⁵也並不涵蓋生物材料。

⁸⁵ 香港海關與內地海關2016年起推行「跨境一鎖計劃」，兩地通過使用同一把電子鎖及全球定位系統設備，以「跨境一鎖，分段監管」為原則，減少同一批貨物在兩地入境及出境時被海關重覆檢查的機會，簡化清關手續和加快貨物轉關流程。由於生物材料屬受許可證或牌照監管貨物，因此不被計劃涵蓋。

為了完善生物材料過境機制，中央已在2019年11月就推進粵港澳大灣區建設公布16項政策措施，其中包括「放寬內地人類遺傳資源過境港澳的限制」。2020年7月，遺傳辦也批准了三家香港高校在內地舉辦的分支機構、醫院和科研機構成為人類遺傳資源管理的試點機構，可以申請內地人類遺傳資源到港進行研究。在這個基礎上，我們建議**在河套區建立遺傳辦的分支機構，推動完善內地生物樣本過境的制度，並且會同內地及香港海關，優化人類遺傳資源出入境檢驗檢疫流程，並在做好風險管控的情況下，提供綠色通道予合資格的香港院校、科研機構和企業在河套區內使用。**

■ 建議7.2 | 放寬生物材料及醫療器械進口限制

另一方面，生物製劑、樣本、標本等生物材料進境流程複雜，通關效率較低，而進口醫療器械審評審批時間較長。⁸⁶因此，我們建議中央有關部門可以允許深圳海關和市場監管部門進一步優化生物材料入境檢驗檢疫流程，針對河套區內生物安全風險管控良好、未發生過風險事件的生物醫藥企業，編製企業「白名單」，加快海關檢驗和放行這些企業的進口生物材料以在河套進行研發活動。而針對尚未在內地註冊的進口醫療器械，中央有關部門也應允許河套區內生物醫藥企業及深圳定點醫療機構將它們用於研發或測試。



⁸⁶ 舉例來說，SPF（無特定病原體）鼠的最佳實驗期在其出生後的四至六周，而現行機制下SPF鼠入境需要隔離檢疫30天；國外商業用基因測序通常要求在10-15天內出結果，但現行機制下，進口基因檢測用動植物DNA / RNA通關時間需要約兩周。

7

總結

香港和深圳作為粵港澳大灣區的雙引擎，在科研合作上被寄予厚望，其中河套深港科技創新合作區更是國家「十四五」規劃綱要中重點支持建設的粵港澳合作平台之一。研究以發展河套區為核心，以生物科技的合作為切入點，就推動河套區一河兩岸、一區兩園的協同發展，共提出了七大建議，涵蓋19個細項建議。

港深合作除了為促進兩地經濟持續發展外，亦肩負起建設大灣區標桿合作範例的重大意義，除了讓香港充分發揮自身獨特優勢，積極融入國家發展大局外，更為國家深化制度型開放，構建開放型經濟體制做出更大貢獻。我們相信，這些建議能突破港深兩地合作的障礙，推動兩地優勢互補，好好把握國家重點規劃帶來的黃金發展機遇，打造粵港澳大灣區生物醫藥產業核心引擎，共建全球一流的生物科技創新高地。

參考書目

- 人民網、科普中國(2020年6月19日)。我國患病人數佔全球80%，這種高發癌症你了解嗎？<http://jx.people.com.cn/n2/2020/0619/c186330-34099376.html>
- 上海證券交易所(2019年)。上海證券交易所科創板。<https://kcb.sse.com.cn/>
- 上海招商網(2013年)。張江高科技園區。<http://www.zhaoshang-sh.com/kfqzs/zhangjiang/>
- 廣東省人民政府(2020年5月20日)。廣東省人民政府關於培育發展戰略性支柱產業集群和戰略性新興產業集群的意見。http://www.gd.gov.cn/gdywdt/tzfw/tzcc/content/post_2997656.html
- 廣東省人民政府辦公廳(2018年11月11日)。廣東省人民政府辦公廳關於印發廣東省改革完善仿製藥供應保障及使用政策實施方案的通知。
http://www.gd.gov.cn/zwgk/wjk/qbwj/yfb/content/post_161307.html
- 廣東省人民政府辦公廳(2018年10月30日)。廣東省改革完善仿製藥供應保障及使用政策實施方案。http://www.gd.gov.cn/zwgk/wjk/qbwj/yfb/content/post_161307.html
- 中華人民共和國衛生部(2011年1月17日)。藥品生產質量管理規範(2010年修訂)。<https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/bmgzh/20110117120001434.html>
- 中華人民共和國國務院(2019年6月10日)。中華人民共和國人類遺傳資源管理條例。http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-06/10/content_5398829.htm
- 中華人民共和國國家發展和改革委員會、中華人民共和國商務部(2020年6月23日)。外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2020年版)。
<https://www.ndrc.gov.cn/xxgk/zcfb/fzggwl/202006/P020200624549035288187.pdf>
- 中國科學院(2004年5月20日)。葉玉如榮獲世界傑出女科學家成就獎。https://www.cas.cn/zt/jzt/wxcbzt/zgkxyk2004nds/qkyjs/200405/t20040520_2667518.shtml
- 中國科學院廣州生物醫藥與健康研究院(2021年)。院況簡介。<http://www.gibh.cas.cn/>
- 中新經緯(2021年01月09日)。探訪新冠疫苗生產車間：生產線24小時不停歇。http://www.ce.cn/cysc/yy/hydt/202101/09/t20210109_36205995.shtml
- 北京生命科學研究所(2020年)。研究所概述介紹。<http://www.nibs.ac.cn/>
- 北京雁棲湖應用數學研究院(2020年)。研究院介紹。<http://www.bimsa.cn/>
- 市場監管總局、國家藥監局、國家發展改革委商務部、國家衛生健康委、海關總署、國務院港澳事務辦公室、國家中醫藥局(2020年9月29日)。
粵港澳大灣區藥品醫療器械監管創新發展工作方案。<https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20201020145834142.html>

市場監管總局、國家藥監局、國家發展改革委商務部、國家衛生健康委、海關總署、國務院港澳事務辦公室、國家中醫藥局(2020年11月25日)。

粵港澳大灣區藥品醫療器械監管創新發展工作方案。<https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20201020145834142.html>

立法會工商事務委員會(2020年11月17日)。於落馬洲河套地區發展港深創新及科技園。<https://www.legco.gov.hk/yr20-21/chinese/panels/ci/papers/ci20201117cb1-150-4-c.pdf>

立法會工商事務委員會(2020年11月17日)。有關港深創新及科技園的最新背景資料簡介。<https://www.legco.gov.hk/yr20-21/chinese/panels/ci/papers/ci20201117cb1-150-5-c.pdf>

立法會衛生事務委員會(2021年1月8日)。向醫療衛生研究基金注資的建議。<https://www.legco.gov.hk/yr20-21/chinese/panels/hs/papers/hs20210108cb4-572-1-c.pdf>

馮凱盈(2021年02月22日)。初創在香港：大灣區的機遇與挑戰。<https://research.hktdc.com/tc/article/NjczMTQyNzMO>

創新科技署(2020年5月26日)。InnoHK創新香港研發平台。https://www.itc.gov.hk/ch/technological_infrastructure/innohk_clusters.html

醫藥經濟報(2020年12月24日)。國家藥監局四個分中心掛牌！推動粵港澳大灣區、長三角藥械產業高質量發展！http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/xwfbpt/mtzx/content/post_3157133.html

醫院管理局(2021年)。願景、使命、核心價值。https://www.ha.org.hk/visitor/ha_visitor_text_index.asp?Content_ID=10009&Lang=CHIB5&Dimension=100&Parent_ID=10004&Ver=TEXT&FontSymbol=al

邱文達、洪傳岳、吳志雄、李飛鵬(2010年)。神經醫學專科卓越臨床試驗與研究中心計劃。<https://www.grb.gov.tw/search/planDetail?id=2001155>

何善台、查岱龍、趙祖怡、鮑力恆、呂志成(2009年)。行政院衛生署卓越癌症臨床試驗與研究中心五年計劃。<https://www.grb.gov.tw/search/planDetail?id=1820483>

波士頓諮詢(2018年10月23日)。BCG罕見病產業報告 | 產業價值篇。<https://mp.weixin.qq.com/s/3lhEl3rWIR4c3uhFU8Ughg>

波士頓諮詢(2018年10月23日)。BCG罕見病產業報告 | 產業迷思與挑戰篇。<https://mp.weixin.qq.com/s/cHr8QF9MzEqRgqC0tg1pKw>

林芳郁(2007年)。國家級卓越臨床試驗與研究中心。<https://www.grb.gov.tw/search/planDetail?id=1393146>

林炳文、許博翔、蘇五洲、陳志鴻、柯文謙、賴國安(2011年)。綜合級卓越臨床試驗與研究中心計劃。<https://www.grb.gov.tw/search/planDetail?id=1393146>

國家發展及改革委員會(2021年4月2日)。粵港澳大灣區建設、長江三角洲區域一體化發展中央預算內投資專項管理辦法。https://www.ndrc.gov.cn/xxgk/zcfb/ghxwj/202104/t20210419_1272543.html

國家發展和改革委員會、中華人民共和國商務部(2020年6月23日)。外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2020年版)。http://www.gov.cn/gongbao/content/2020/content_5532623.htm

國家知識產權局(2017年6月27日)。專利優先審查管理辦法。http://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5237713.htm

國家藥品監督管理局(2018年7月27日)。國家藥品監督管理局關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告(2018年第50號)。https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ywlchshyjrdgg/20180727172901286.html?type=pc&m=

國家藥品監督管理局(2018年10月23日)。國家衛生健康委員會關於臨床急需境外新藥審評審批相關事宜的公告(2018年第79號)。https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/zhuanli/ypqxgg/ggzchcg/20181030171201646.html

國家藥品監督管理局(2019年4月29日)。關於香港特別行政區四家醫療機構承擔內地藥物臨床試驗有關事宜的公告(2019年第36號)。https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/ggtg/qtggtg/20190430150901247.html

國家藥品監督管理局(2020年)。GLP認證公告。https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/glprzhgg/index.html

國家食品藥品監督管理局(2020年4月23日)。藥物臨床試驗質量管理規範。https://www.ctc.hku.hk/download/International/Regulations/China/%E8%8D%AF%E7%89%A9%E4%B8%B4%E5%BA%8A%E8%AF%95%E9%AA%8C%E6%9C%BA%E6%9E%84%E7%AE%A1%E7%90%86%E8%A7%84%E5%AE%9A_20200701.pdf

國家食品藥品監督管理總局(2017年7月27日)。藥物非臨床研究質量管理規範(國家食品藥品監督管理總局令第34號)。https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/bmgzh/20170802160401550.html?type=pc&m=

國家統計局、科學技術部、財政部(2020年8月27日)。2019年全國科技經費投入統計公報。http://www.stats.gov.cn/tjsj/zxfb/202008/t20200827_1786198.html

國家基因庫(2021年)。機構介紹。https://www.cngb.org/

國務院辦公廳(2020年10月5日)。國務院辦公廳關於印發香港法律執業者和澳門執業律師在粵港澳大灣區內地九市取得內地執業資質和從事律師職業試點辦法的通知(2020第37號)。http://www.gov.cn/zhengce/content/2020-10/22/content_5553309.htm

南方日報網絡版(2020年12月25日)。國家藥監局藥品醫療器械技術審評檢查大灣區兩個分中心在深圳掛牌成立。http://www.gd.gov.cn/gdywdt/dsdt/content/post_3159821.html

藥物評審及進出口管制科(2020年7月)。藥劑製品/物質註冊申請指南。https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/doc/guidelines_forms/guid_tc.pdf?v=6st55

香港大學(2016年5月3日)。港大一期臨床試驗中心獲國家食品及藥品監督管理總局藥物臨床試驗資格認定。https://www.hku.hk/press/press-releases/detail/c_14942.html

香港大學(2021年3月19日)。港大新發傳染病國家重點實驗室鼻噴式新冠病毒疫苗研究獲國際組織流行病預防創新聯盟第二期資助。https://www.hku.hk/press/press-releases/detail/c_22538.html

香港中文大學傳訊及公共關係處(2020年9月11日)。中大醫學院盧煜明教授榮獲有「科學界奧斯卡」之稱的「科學突破獎」。<https://www.cpr.cuhk.edu.hk/tc/press/cuhk-professor-dennis-lo-receives-2021-breakthrough-prize-an-honour-renowned-as-the-oscars-of-science/>

香港交易所(2021年4月)。香港交易所上市新規喜迎三周年。https://www.hkexgroup.com/sitecore/content/HKEX-Market/Homepage/News/Media-Centre/Special/HKEX-Celebrates-Third-Anniversary-of-New-Listing-Regime?sc_lang=zh-hk

香港交易所(2018年)。上市規則與指引。<https://cn-rules.hkex.com.hk/%E8%A6%8F%E5%89%87%E6%89%8B%E5%86%8A/%E7%AC%AC%E5%8D%81%E5%85%ABa%E7%AB%A0%C2%A0%E7%94%9F%E7%89%A9%E7%A7%91%E6%8A%80%E5%85%AC%E5%8F%B8>

香港交易所(2020年)。為何選擇香港交易所?https://www.hkex.com.hk/Join-Our-Market/IPO/Listing-with-HKEX?sc_lang=zh-HK

香港交易所(2020年10月)。香港交易所與生物科技連接醫療健康行業。https://www.hkex.com.hk/-/media/HKEX-Market/Join-Our-Markets/IPO/Biotech-Newsletter/HKEXBIOTECH_Newsletter_issue4_CHI.pdf

香港政府一站通(2021年3月)。香港境外辦事處。<https://www.gov.hk/sc/about/govdirectory/oohk.htm>

香港按揭證券有限公司(2021年)。百分百擔保個人特惠貸款計劃。https://www.hkmc.com.hk/chi/our_business/plgs.html

香港特別行政區衛生署藥物辦公室(2018年7月27日)。申請臨床試驗/藥物測試證明書。https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical_trade/guidelines_forms/clinicalTrial.html

香港特別行政區衛生署藥物辦公室(2021)。藥劑製品或物質註冊。https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical_trade/guidelines_forms/pr_guide_main.html

香港特別行政區創新及科技局(2018年7月)。創新香港。<https://www.itb.gov.hk/zh-hk/publications/InnovationHK.pdf>

香港特別行政區政府(2021年5月12日)。立法會九題：在粵港澳大灣區內地城市發展。<https://www.info.gov.hk/gia/general/202105/12/P2021051200525.htm>

香港特別行政區政府、深圳市人民政府(2017年1月3日)。關於港深推進落馬洲河套地區共同發展的合作備忘錄。https://gia.info.gov.hk/general/201701/03/P2017010300605_250731_1_1483450812132.pdf

香港特別行政區政府知識產權署(2015年)。2015年專利(修訂)條例草案。<https://www.gld.gov.hk/egazette/pdf/20151944/cs32015194420.pdf>

科技部、深圳市人民政府(2020年7月4日)。中國特色社會主義先行示範區科技創新行動方案。http://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/fgzc/gfxwj/gfxwj2020/202102/t20210225_161384.html

信報財經新聞(2021年3月22日)。生科企AI極速研新藥省成本 僅年半發現治特發肺纖維化候選藥。信報。<http://startupbeat.hkej.com/?p=100745>

食品藥品監管總局(2017年5月24日)。總局關於藥物臨床試驗資料核查有關問題處理意見的公告(2017年第63號)。<https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/yaopin/ypqgtg/ypqgtg/20170524175101139.html>

腦所、陳攀(2019年11月22日)。深港腦科學創新研究院第一屆學術委員會第一次會議順利召開。http://www.siat.ac.cn/yw2016/201911/t20191122_5441520.html

海南省財政廳、國家稅務總局海南省稅務局(2020年6月23日)。關於海南自由貿易港企業所得稅優惠政策的通知。<http://www.chinatax.gov.cn/chinatax/n810341/n810755/c5153881/content.html>

展顏(2015年)。國家重點實驗室香港伙伴實驗室、國家工程技術研究中心香港分中心。https://www.bhkaec.org.hk/data/uploads/bjhkaec20151204sean3ee53fab7cb25/tiny_editor/attachments/QK109-%E5%B0%88%E9%A1%8C%E5%A0%B1%E5%B0%8E_%E5%BC%95%E8%A8%80.pdf

商辦網(2021年)。商業辦公租售綜合服務平台。<https://shenzhen.sbw1.com/about>

商務及經濟發展局、知識產權署。(2011年10月4日)。香港專利制度檢討。https://www.ipd.gov.hk/chi/pub_press/press_releases/2011/paper_20111004_c.pdf

深圳大學(2015年6月8日)。深圳大學科技成果轉化辦法。https://kj.b.szu.edu.cn/_local/1/44/F9/40ED80BCEC0DBC01EAAF81C97B6_97392D6A_4B135.pdf?e=.pdf

深圳市人力資源和社會保障局、深圳市財政局、深圳市地方金融監督管理局、中國人民銀行深圳市中心支行(2020年5月29日)。深圳市創業擔保貸款實施辦法。http://hrss.sz.gov.cn/xxgk/zcfjjd/zcfg/jycy/content/post_7665899.html

深圳市人民代表大會常務委員會(2020年8月28日)。深圳經濟特區科技創新條例。<https://www.waizi.org.cn/rule/90466.html>

深圳市人民政府(2018年11月2日)。深圳市關於進一步加快發展戰略性新興產業的實施方案。http://www.sz.gov.cn/zfgb/2018/gb1077/content/post_4968038.html

深圳市發展和改革委員會(2020年2月7日)。深圳市人民政府辦公廳關於印發深圳市促進生物醫藥產業集聚發展指導意見及相關配套文件的通知。http://www.sz.gov.cn/cn/xxgk/zfxgj/zcfg/szsf/content/post_8226709.html

深圳市藥品檢驗研究院(2021年4月29日)。深圳藥檢院順利通過廣東省實驗動物 使用許可證現場評審。http://www.szidc.org.cn/xwzx/gzdt/content/post_645014.html

深圳市科技創新委員會、深圳市衛生健康委員會(2021年2月1日)。深圳市臨床醫學研究中心管理辦法。http://stic.sz.gov.cn/xxgk/tzgg/content/post_8531964.html

深圳市統計局、國家統計局深圳調查隊(2020年4月15日)。深圳市2019年國民經濟和社會發展統計公報。http://tjj.sz.gov.cn/zwgk/zfxgkml/tjsj/tjgb/content/post_7294577.html

深圳證券交易所(2021年)。主板。http://www.szse.cn/certificate/maind/

深圳科技創新委員會(2019年8月27日)。高新技術產業發展成為全國一面旗幟。http://stic.sz.gov.cn/xxgk/gzyw/content/post_8039315.html

深圳科技創新委員會(2020年9月21日)。深港科技創新合作區深圳園區(2020-2035年)。http://stic.sz.gov.cn/xxgk/ztzl/zdxzjc/content/post_8379044.html

深圳特區報(2020年12月24日)。國家藥監局藥品審評檢查大灣區分中心和醫療器械技術審評檢查大灣區分中心在深揭牌。深圳政府線上。http://www.sz.gov.cn/cn/xxgk/zfxxgj/sldzc/szfld/hm/jqhd/content/post_8371349.html

深圳特區報(2021年3月5日)。住深全國政協委員向國家發展改革委等提交5份提案。http://www.sz.gov.cn/cn/xxgk/zfxxgj/zwdt/content/post_8586555.html

深圳特區報(2021年4月25日)。大灣區國際仲裁中心交流合作平台暨中國(深圳)知識產權仲裁中心落戶河套。http://www.locpg.gov.cn/jsdt/2021-04/25/c_1211127390.htm

深圳虛擬大學園(2015年4月15日)。深圳虛擬大學園簡介。http://www.szvup.com/Html/xygk/3840.html

粵港澳大灣區(2018年)。大灣區城市。https://www.bayarea.gov.hk/tc/about/the-cities.html

粵港澳大灣區(2018年)。規劃綱要。https://www.bayarea.gov.hk/tc/outline/plan.html

粵港澳大灣區發布(2020年8月13日)。關於建設深港科技創新合作區，深圳將這麼做……。https://baijiahao.baidu.com/s?id=1674864164628103078&wfr=spider&for=pc

新華社(2017年12月11日)。北京進一步放寬進境生物材料監管措施。http://www.gov.cn/xinwen/2017-12/11/content_5245981.htm

新華社(2019年8月18日)。中共中央國務院關於支持深圳建設中國特色社會主義先行示範區的意見。http://www.gov.cn/zhengce/2019-08/18/content_5422183.htm

新華社(2020年10月11日)。深圳建設中國特色社會主義先行示範區綜合改革試點實施方案(2020-2025年)。http://www.gov.cn/zhengce/2020-10/11/content_5550408.htm

新華社(2020年10月18日)。2019年深圳全社會研發投入經費達1328億元 科技創新工作走在全國前列。http://www.gov.cn/xinwen/2020-10/18/content_5552219.htm

新華社 (2021 年 3 月 12 日)。中華人民共和國國民經濟和社會發展第十四個五年規劃和 2035 年遠景目標綱要。http://www.xinhuanet.com/fortune/2021-03/13/c_1127205564.htm

福田區人民政府 (2020 年 8 月 10 日)。深港科技創新合作區深圳園區科研及創新創業若干支持措施。福田政府在線。http://www.szft.gov.cn/szsftqrmzfwzgkml/szsftqrmzfwzgkml/zcfgjzcd/qgfwj/content/post_8016058.html

福田區人民政府 (2021 年 1 月 19 日)。河套深港科技創新合作區深圳園區科研及創新創業若干支持措施。福田政府在線。http://www.szft.gov.cn/szsftqrmzfwzgkml/szsftqrmzfwzgkml/zcfgjzcd/qgfwj/content/post_8533940.html

賽迪顧問、新浪醫藥 (2020 年 6 月)。生物醫藥產業園區百強榜。https://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP202007021388879555_1.pdf?1593697992000.pdf

Arthur, R. (2021, March 31). Pfizer and BioNTech ramp up COVID-19 vaccine production to 2.5 billion doses. Retrieved from https://www.biopharmareporter.com/Article/2021/03/31/Pfizer-and-BioNTech-ramp-up-COVID-19-vaccine-production-to-2.5-billion-doses

Australian Government Department of Health. Therapeutic Goods Administration. (2020, November 05). Clinical trials. Retrieved from https://www.tga.gov.au/clinical-trials

Broad Institute. (2019, June). Broad Institute of MIT and Harvard. Retrieved from doi:https://dev.broadinstitute.org/files/news/media-kit/BroadFactSheet.pdf

Broad Institute. (2018, June 28). About the Broad Institute. Retrieved from https://www.broadinstitute.org/about-us

Burgess Rawson. (2021, April 05). Commercial Real Estate Agents in Australia. Retrieved from https://www.burgessrawson.com.au/

Center for Drug Evaluation and Research. (2019, June 10). New Drug Application (NDA). Retrieved from https://www.fda.gov/drugs/types-applications/new-drug-application-nda

Center for Drug Evaluation and Research. (2021, February 24). Investigational New Drug (IND) Application. Retrieved from https://www.fda.gov/drugs/types-applications/investigational-new-drug-ind-application#emergency

Chee, D., Park, M. S., & Sohn, J. (2016). New initiatives for transforming clinical research in Korea. *Journal of Medicines Development Sciences*, 1(2). doi:10.18063/jmids.2015.02.003

Cornell SC Johnson College of Business, INSEAD, WIPO, Confederation of Indian Industry Dassault Systemes, SEBRAE, & CNI. (n.d.). *Global Innovation Index 2019, Creating Healthy Lives — The Future of Medical Innovation* (12th ed.). doi:https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_gii_2019.pdf

Electronic Code of Federal Regulations. (n.d.). Retrieved from https://www.ecfr.gov/cgi-bin/ECFR?page=browse

Good Clinical Practice Network. (n.d.). ICH harmonised guideline integrated addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH E6(R2) ICH Consensus Guideline. Retrieved from <https://ichgcp.net/>

Government of Singapore. (2020). Scientific Advisory Board (SAB). Retrieved from [https://www.nrf.gov.sg/about-nrf/governance/scientific-advisory-board-\(sab\)](https://www.nrf.gov.sg/about-nrf/governance/scientific-advisory-board-(sab))

Haas School of Business, University of California, Berkeley. (2021, February 22). Robinson Life Sciences Business and Entrepreneurship Program. Retrieved from <https://haas.berkeley.edu/biology-business/>

Harvard Business School. (n.d.). MS/MBA Biotechnology: Life Sciences. Retrieved from <https://www.hbs.edu/mba/academic-experience/joint-degree-programs/life-sciences-harvard-graduate-school-arts-sciences/Pages/default.aspx>

Harvard University. (2017, January). Indirect Costs. Retrieved from <https://research.fas.harvard.edu/indirect-costs-0>

HKU LKS Faculty of Medicine Clinical Trials Centre. (n.d.). Retrieved from <https://www.hkuctc.com/>

Hong Kong Science and Technology Parks. (n.d.). Hong Kong-Shenzhen Innovation and Technology Park. Retrieved from <https://www.hkstp.org/zh-hk/about-us/our-footprint/hsitp/>

Innovaiton and Technology Bureau, HKSAR Government. (2015, November 20). Committee on Innovation, Technology and Re-industrialisation. Retrieved from https://www.itb.gov.hk/en/committee_on_innovation/

Intellectual Property Department, HKSAR Government. (n.d.). New Patent System. Retrieved from https://www.ipd.gov.hk/eng/intellectual_property/patents/New_Patent_System.htm

Intellectual Property Department, HKSAR Government. (n.d.). Patents Examination Guidelines. Retrieved from https://www.ipd.gov.hk/eng/intellectual_property/patents/Patents_Examination_Guidelines.htm

InvestHK. (n.d.). Home: InvestHK - Government Department of Foreign Direct Investment. Retrieved from <https://www.investhk.gov.hk/>

ITC. (2020, May 26). InnoHK Clusters. Retrieved from https://www.itc.gov.hk/en/technological_infrastructure/innohk_clusters.html

JTC Corporation. (2021, May 18). Biopolis. Retrieved from <https://www.jtc.gov.sg/industrial-land-and-space/Pages/biopolis.aspx>

Kendall Square. (n.d.). Retrieved from <https://www.cambridgeredevelopment.org/kendall-square-3>

Li, Yahong. (2017). Patents and Innovation in Mainland China and Hong Kong. Cambridge University Press.

Masachusetts Institute of Technology. (2018, May 29). Outside Professional Activities. Retrieved from <https://policies.mit.edu/policies-procedures/40-faculty-rights-and-responsibilities/45-outside-professional-activities>

Maurrasse, D. (2016, March 08). Anchor Institutions and their Significance to Community and Economic Development. Retrieved from <https://news.climate.columbia.edu/2016/03/08/anchor-institutions-and-their-significance-to-community-and-economic-development/>

Med-Tech Innovation News. (2020, April 03). AI tool which analysed COVID-19 in Wuhan available to NHS. Retrieved from <https://www.med-technews.com/news/ai-tool-which-analysed-covid-19-in-wuhan-available-to-nhs/>

MIT LGO Program: About Us: Key Facts. (n.d.). Retrieved from <https://lgo.mit.edu/mit-lgo-program/>

Organisation for Economic Co-operation and Development. (n.d.) Good Laboratory Practice (GLP). Retrieved from <https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/good-laboratory-practiceglp.htm>

Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. (n.d.). Retrieved from <https://picscheme.org/>

Pharmacy & Poisons Board of Hong Kong. (n.d.). Retrieved from: <https://www.ppbhk.org.hk/eng/index.html>.

PricewaterhouseCoopers. (n.d.). Worldwide Tax Summaries. Retrieved from <https://www.pwc.com/gx/en/services/tax/worldwide-tax-summaries.html>

QS World University Rankings 2022. (2021). Retrieved from <https://www.topuniversities.com/university-rankings/world-university-rankings/2022>

Stanford University. (2021, April 15). Rates. Retrieved from <https://doresearch.stanford.edu/topics/rates>

The Brookings Institution. (2012, October 27). Innovation Districts. Retrieved from <https://www.brookings.edu/innovation-districts/>

The Chinese University of Hong Kong. (2021). Cost Allocation Practices in relation to UGC-funded and Non-UGC-Funded Activities. Retrieved from https://www.cuhk.edu.hk/fno/eng/financial_info/cost_allocation.html

The Francis Crick Institute. (2020, March 31). The Francis Crick Institute Limited: Annual Report and Financial Statements. Retrieved from <https://www.crick.ac.uk/sites/default/files/2020-11/The Francis Crick Institute Annual Report 2020.pdf>

The Francis Crick Institute. (2021, May 17). Discovery without boundaries. Retrieved from <https://www.crick.ac.uk/>

The HKSAR Government. (2020). The 2020-21 Budget. Retrieved from <https://www.budget.gov.hk/2020/eng/index.html>

The HKSAR Government. (2020, April 22). LCQ20: Steering Committee on Innovation and Technology. Retrieved from <https://www.info.gov.hk/gia/general/202004/22/P2020042200311.htm?fontSize=1>

The HKSAR Government. (2021, March 24). GovHK: Offices Outside Hong Kong. Retrieved from <https://www.gov.hk/en/about/govdirectory/oohk.htm>

The Hong Kong Mortgage Corporation Limited. (2021, April 30). SME Financing Guarantee Scheme. Retrieved from https://www.hkmc.com.hk/eng/our_business/sme_financing_guarantee_scheme.html

The Hong Kong University of Science and Technology. (2017, June 30). Financial Statements. Retrieved from <https://archives.ust.hk/dspace/bitstream/9999/45769/1/coun-03-a027.pdf>

The University of Hong Kong. (2019, September). University Overhead Charging Policy. Retrieved from <https://www.feo.hku.hk/finance/information/overheadpolicy.html?v=>

The White House. (2012). National Bioeconomy Blueprint, April 2012. Industrial Biotechnology, 8(3). doi:10.1089/ind.2012.1524

The White House. (2021, February 23). Office of Science and Technology Policy. Retrieved from <https://www.whitehouse.gov/ostp/>

UGC. (n.d.). Retrieved from <https://www.ugc.edu.hk/eng/ugc/index.html>

University of Cambridge. (2015, June 25). MPhil in Bioscience Enterprise. Retrieved from <https://www.postgraduate.study.cam.ac.uk/courses/directory/egcempbse>

VOLAB (2016年)。深圳國家級重點實驗室已達14家。 http://www.volab.com.cn/Article/shenguoiajizhongdia_1.html

Weise, E., & Weintraub, K. (2021, February 08). A COVID-19 vaccine life cycle: From DNA to doses. Retrieved from <https://www.usatoday.com/in-depth/news/health/2021/02/07/how-covid-vaccine-made-step-step-journey-pfizer-dose/4371693001/>

World Health Organization. (2010). *Good Laboratory Practice training manual: For the trainer: A tool for training and promoting Good Laboratory Practice (GLP) concepts in disease endemic countries*. Geneva: World Health Organization.

World Health Organization. (2012). WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Forty-sixth report. Geneva, Switzerland: World Health Organization.

World Health Organization (2021, May 28). Status of COVID-19 Vaccines within WHO EUL/PQ evaluation process. Retrieved from https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/Status_COVID_VAX_28May2021.pdf

鳴謝

我們衷心感謝團結香港基金主席董建華先生對是次研究的鼓勵和支持，並謹向團結香港基金總幹事鄭李錦芬女士致以謝忱，全賴她的支持，本報告才得以順利完成。

我們亦衷心感謝中國國際經濟交流中心曾培炎理事長與張曉強常務副理事長對是次研究的鼓勵與支持。

團結香港基金、中國國際經濟交流中心、中國(深圳)綜合開發研究院感謝與我們分享專業知識和真知灼見的每一位持份者(按姓氏拼音排列)，他們的寶貴意見給予本研究極大的幫助。

此報告並不代表持份者的立場。

報告顧問

葉玉如教授

香港科技大學副校長(研究及發展)

高為元教授

香港科技園公司生物醫藥群組高級總監

李康善教授

香港中文大學協理副校長(創新及企業)

盧煜明教授

香港中文大學醫學院副院長(研究)

劉沐雲博士

個體化細胞治療技術國家地方聯合工程實驗室主任

劉志明先生

京港人才交流中心總經理

劉忠樸先生

深圳市決策諮詢委員會專職委員

徐立之教授

香港科學院院長及創院院士

游廣智先生

香港大學臨床試驗中心執行總監

趙新力教授

國際歐亞科學院院士、清華大學中國科技政策研究中心資深顧問

持份者

歐國威教授

康諾思騰機器人(深圳)有限公司董事長

陳喆先生

保信亞太生物科技(深圳)有限公司董事長

張子欣博士

博裕資本管理合夥人

張曉東教授

香港科技大學何善衡生命科學副教授

張世成先生

南豐集團董事總經理及首席營運總監、
南豐生命科技集團有限公司主席

蔣秀珠女士

香港藥學服務基金主席

趙偉仁教授

香港中文大學醫學院副院長(外務)

高鵬先生

華大基因戰略規劃委員會研究員

何亦武博士

香港大學首席創新總管兼校長資深顧問

胡國泉先生

深圳市聯影高端醫療裝備創新研究院綜合管理部主任

甘綺翠女士

港深創新及科技園有限公司營運總監

劉允怡教授

香港中文大學外科榮休講座教授、香港醫務委員會主席

梁瑞安博士

中國抗體製藥有限公司執行董事、主席兼首席執行官

梁穎宇女士

啟明創投主管合夥人

莫樹錦教授

香港中文大學醫學院腫瘤學系主任

李新科先生

香港大學深圳醫院科研部經理

陸滿晴博士

艾貝樂醫藥科技有限公司創辦人及總裁

茅偉明先生

深圳邁瑞生物醫療電子有限公司總監

Gwenael Meneux 先生

英國阿斯利康香港及澳門總經理

Reza Nobar 先生

英國阿斯利康香港創新及商業卓越總監

歐陽昭連博士

中國醫學科學院情報所主任

申作軍教授

香港大學副校長(研究)

史維教授

香港科技大學校長

蕭亦虹先生

港深創新及科技園有限公司行政總裁

沈祖堯教授

新加坡南洋理工大學李光前醫學院院長及高級副校長

孫心童女士

南豐生命科技集團有限公司執行董事

孫正潔女士

浙江冠科美博生物科技有限公司企業發展及商務拓展高級副總裁

施明耀先生

善覓有限公司行政總裁

唐田博士

海王醫藥科技研究院創新藥研發總監

杜偉樑先生

水中銀(國際)生物科技有限公司首席執行官

汪建先生

華大集團董事長、聯合創始人

王婷女士

奧博資本亞洲合夥人

黃康民先生

中庸資本有限公司創始人及首席投資官

黃嘉慧博士

香港大學臨床試驗中心副執行總監

黃廣揚先生

物流及供應鏈多元技術研發中心行政總裁

王于漸教授

香港大學首席副校長

王殷厚教授

香港科技大學理學院資深副院長

謝兵博士

國務院港澳事務辦公室港澳研究所副所長

謝你博士

歐艾賽特生物科技有限公司董事及共同創始人

顏傑先生

深圳信立泰藥業股份有限公司董事、副總經理

楊金生先生

中醫藥管理局對外交流中心主任

翁錦輝先生

得易健康有限公司行政總裁

張克科先生

深港產學研基地原副主任、執行院長

張翔教授

香港大學校長

張曉華先生

深圳市醫療器械行業協會副秘書長

趙凱博士

深圳國家高技術產業創新中心生物經濟研究所研究員

趙曉宏博士

香港大學技術轉移處副處長

鳴謝機構名單 (按漢語拼音排列)

深圳市發展和改革委員會

深圳市福田區人民政府

深圳市工業和信息化局

深圳國家高技術產業創新中心

深圳市決策諮詢委員會

深圳市科技創新委員會

深圳市市場監督管理局

深圳市衛生健康委員會

香港大學深圳醫院

香港特別行政區政府創新及科技局

香港特別行政區政府政策創新與統籌辦事處

中共深圳市委推進粵港澳大灣區建設領導小組辦公室 (深圳市人民政府港澳事務辦公室)

我們也感謝顏彤對研究所作的貢獻，以及趙樺傑、唐逸明、黃鈺昌為研究付出的努力。



團結香港基金是由全國政協副主席董建華先生於2014年11月創立，並擔任主席的非政府、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。為實現全方位開拓，基金會先後設立公共政策研究院、中華學社、科技創新平台、商社聚賢平台、中國文化研究院和香港地方志中心，思行並進，以貫徹使命。



中國國際經濟交流中心成立於2009年3月20日，是經民政部批復成立的社團組織，主管部門為國家發展和改革委員會。主要業務是：開展並組織研究重大國際國內經濟問題，廣泛開展國際交流與合作，為政府部門提供智力支持，為企業和社會各界提供經濟交流平台。



中國(深圳)綜合開發研究院成立於1989年2月14日，是經國務院領導同志批准，具有綜合性、民間性、公共服務型的政策研究和諮詢機構。主要業務是：圍繞國家重大發展戰略和經濟社會發展問題，開展對策性、前瞻性、戰略性研究，為中央和地方各級政府提供政策建議，為國內外大型企業、社會組織提供決策諮詢服務。

作者

團結香港基金

黃元山先生

團結香港基金高級副總裁兼公共政策研究院院長

水志偉先生

團結香港基金助理研究總監及經濟發展研究主管

溫韞女士

團結香港基金研究員

曾文軒先生

團結香港基金助理研究員

中國國際經濟交流中心

張曉強先生

中國國際經濟交流中心常務副理事長、執行局主任

王福強博士

中國國際經濟交流中心區域和產業經濟研究部部長、研究員

竇勇博士

中國國際經濟交流中心產業規劃部處長、研究員

趙春哲博士

中國國際經濟交流中心產業規劃部副處長、副研究員

李丹博士

中國國際經濟交流中心產業規劃部助理研究員

李爽先生

中國國際經濟交流中心交流部主任科員

蔡芷菁女士

中國國際經濟交流中心產業規劃部研究實習員

姜筠女士

國經諮詢有限公司高級經理

中國(深圳)綜合開發研究院

郭萬達先生

中國(深圳)綜合開發研究院常務副院長

張玉閣先生

中國(深圳)綜合開發研究院港澳及區域發展研究所所長

馮月秋女士

中國(深圳)綜合開發研究院智庫交流與合作部部長

謝來風先生

中國(深圳)綜合開發研究院港澳及區域發展研究所副所長

文雅靖女士

中國(深圳)綜合開發研究院港澳及區域發展研究所副所長

鄭天驄先生

中國(深圳)綜合開發研究院港澳及區域發展研究所
副主任研究員

楊秋榮女士

中國(深圳)綜合開發研究院港澳及區域發展研究所
副主任研究員

劉雪菲女士

中國(深圳)綜合開發研究院港澳及區域發展研究所項目
研究員

劉志傑先生

中國(深圳)綜合開發研究院智庫交流與合作部項目策劃
總監

劉文君女士

中國(深圳)綜合開發研究院智庫交流與合作部公共事務
總監

關注團結香港基金



網頁



Facebook
(團結香港基金)



Facebook
(政策・政察)

關注中國國際經濟交流中心



微信公眾號
(中國國際經濟
交流中心)



微信公眾號
(國經中心
專家論點)

關注中國(深圳)綜合開發研究院



微信公眾號
(綜合開發
研究院)

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，但團結香港基金、中國國際經濟交流中心、中國(深圳)綜合開發研究院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、意見或建議僅反映團結香港基金、中國國際經濟交流中心、中國(深圳)綜合開發研究院截至發布日為止的分析和判斷。團結香港基金、中國國際經濟交流中心、中國(深圳)綜合開發研究院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。

如繁體中文版本與簡體中文版本有任何不一致或不清晰之處，請以簡體中文版本為準。

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

中國國際經濟交流中心

北京市西城區永定門內大街5號

www.cciee.org.cn

中國(深圳)綜合開發研究院

廣東省深圳市羅湖區銀湖路金湖一街CDI大廈

www.cdi.org.cn

二〇二一年七月 © 版權所有 OHK/202107007C

