

香港生物醫藥創新協會關於香港生物經濟產業五年發展規劃建議

前言

當前，國家“十五五”規劃綱要首次將生物醫藥列為新興支柱產業，特區政府亦明確提出將香港發展成為國際醫療創新樞紐的戰略目標。儘管香港目前在資本市場、基礎科研及大灣區接口等方面具備獨特的戰略優勢，但產業發展長期受制於科研成果轉化瓶頸、藥械審批體系不夠成熟以及全社會研發強度偏低等結構性短板。

隨著香港藥物及醫療器械監督管理中心（CMPR）籌備辦公室成立，及北部都會區產業空間的加速規劃，香港正迎來補齊短板、實現跨越式發展的黃金政策窗口期。為此，本會立足本港優勢與痛點，特就未來五年香港生物經濟產業的戰略佈局提出三項核心建議，旨在助力特區政府精準佈局，培育經濟新的增長引擎。

第一、香港藥物及醫療器械監督管理中心五年發展建議

1. 加快 CMPR「第一層審批」的制度建設與國際化路徑

從 CMPR 的制度築基方面：應立足本港實際發展情況，深度參考美國 FDA 等全球頂尖監管機構的法規理論與組織架構，主動對接 ICH 各項技術指南，高標準、高起點地打造 CMPR「第一層審批」的制度根基與運作規範。

從 CMPR 的戰略目標來看：五年內，深耕「一帶一路」及東南亞（東盟）新興市場。通過與沿線國家建立監管互認/信賴機制、常態化引入國際專家合作等手段，在短期內迅速將香港打造成為亞太地區首選的區域性藥監樞紐；十年內，以全面融入全球規管體系為契機，通過國際標準管理與前沿監管科學協作，實現本地監管效能與全球話語權的跨越式提升，使 CMPR 最終發展成為與美國 FDA、歐洲 EMA 平起平坐的國際權威藥監機構。

理由如下：

1) CMPR 可藉助國家「一帶一路」東風，精準對接國家「健康絲綢之路」戰略，破解內地醫藥出海的法規壁壘。

自 2016 年「健康絲綢之路」啟動以來，中國一直在推動與「一帶一路」沿線國家的衛生合作。全力支持內地創新型生科企業及中醫藥走出去。然而，在地緣政治愈加複雜的背景下，內地藥企進軍歐美等傳統市場面臨著重重壁壘。

香港作為國家唯一實行普通法、規管體制與國際接軌的地區，主動向「一帶一路」沿線輸出高標準的藥械法規，本質上是代表國家承擔起「國際藥政基礎設施」的輸出功能。這不僅能協助內地新藥以「香港審評、東南亞認可」的綠色通道集體出海，更能鞏固香港在國家「十四五」規劃中作為國際創科中心的戰略定位。



2) CMPR 可對接亞太地區千億級新興市場，填補這些國家的技術把關的真空

東盟地區正處於人口紅利與經濟起飛的交匯期，是全球最具活力的醫藥新興市場之一。根據 IQVIA 及 Grand View Research 2026 年最新發布的醫藥市場預測，亞太地區醫藥市場規模在 2025 年已達 3,555 億美元，並將以 7.1% 的年複合增長率快速增長。預測顯示，2026 年東南亞醫藥市場總收入將達到 149.7 億美元，其中腫瘤藥物作為最大子板塊，規模將達到 26.5 億美元，並在 2026 至 2030 年間保持約 5.12% 的年複合增長率。不僅如此，該地區的疾病譜正在發生深刻變化，對特效藥、創新生物製劑及慢性病藥物的需求呈井噴式增長。

然而，儘管市場需求巨大，東盟各國的醫藥監管體系卻呈現出高度碎片化、政策不透明及審批冗長的特徵，構成了嚴重的非關稅貿易壁壘。這種監管碎片化使得跨國藥企和中國內地創新藥企在進入東盟市場時面臨巨大的時間成本與合規風險。

東盟主要 監管機構	常規新藥/醫療產品審批時間軸	核心合規痛點與續期要求
新加坡 HSA	較快，部分申報僅需 1 至 2 個月	相對成熟規範，但市場容量極為有限；需滿足定期續期要求
印尼 BPOM	通常需要 12 至 24 個月	必須指定本地註冊實體，所有文件需深度公證，印尼語標籤強制要求
越南 DAV	高達 24 個月，且常遇延誤	政府強制要求藥品進口許可證披露價格以控制藥價，法規變動頻繁
菲律賓 FDA	約 6 至 12 個月 (部分可達 12 個月以上)	許可證必須每五年進行嚴格的續期申請

3) 針對「一帶一路」沿線國家及東盟國家的藥監現狀，香港 CMPR 具備無可比擬的破局能力。香港擁有普通法系背景、嚴格的知識產權保護體系、透明的行政程序、國際認可的大學與基礎研究能力、以及背靠祖國的高水準轉化支持。如果可以在 CMPR 的首個五年發展期內，率先與「一帶一路」沿線及東南亞國家聯盟合作，將有機會打造 CMPR 成為區域性的、權威的藥監樞紐。

- 加速融入 ICH 體系與爭取 WLA 權威認證：依託香港已是 ICH 觀察員的既有優勢，在 CMPR 成立後加速成為 ICH 成員，主動對接 ICH 的各項質量、安全與有效性技術指南，同時借鑑新加坡 HSA 經驗，因地制宜改革及創新審評審批機制，並爭取 WHO 上市監管機構的高成熟度評估（達到 ML3 或 ML4）。

東盟國家因本土評審人力與技術資源有限，其簡化審評程序（Abridged Review）高度依賴符合 ICH 技術範式的國際主流藥監機構，以及 WHO 認可的高成熟度參考監管機構所出具的審評報告與核准證明。



鄰近的新加坡 HSA 為香港 CMPR 提供了極具參考價值的制度範本。作為 ICH 正式成員，其利用領先的 ICH 技術標準築基，將 ICH 的高標準科學指南融入到了其「完整審評、簡化審評、驗證審評」的審評路徑當中；同時分別於 2022 年及 2026 年 3 月，斬獲 WHO 藥品與醫療器械全球 ML4，進而穩固其在東盟法規上的「一級參考」權威。不僅如此，HSA 還積極探索與全球主流藥監機構的合作，例如，深度參與美國 FDA 的奧比斯項目（Project Orbis）及與英國 MHRA 開通全球首個雙邊監管創新走廊。

- 例如，馬來西亞 NPRA 通過其加速註冊通道 FRP（Facilitated Registration Pathway），明確表示採納基於參考監管機構的信賴機制（Reference/Recognized Authority Reliance Pathway）。泰國 FDA 亦通過其簡化審評路線及信賴合作計畫（Regulatory Reliance Program），確立了參考監管機構信賴制度。兩國的參考監管機構清單均明確列入了新加坡 HSA。HSA 作為 ICH 的核心成員，並已獲 WHO 評定為 ML4。憑藉此身份，在馬來西亞 NPRA 申報的產品若已獲 HSA 等參考機構批准，可適用 Abbreviated Review（簡化審評）通道，直接豁免重複的技術性審查；在泰國 FDA，通過泰新信賴合作計劃，同樣可以 HSA 評估報告替代本地專家組織審查，大幅縮短審評時間。
- 關於新加坡醫藥監管審批機制，煩請審閱本會早前所做的研究報告：[《香港藥物及醫療器械監督管理中心的路徑思考 1——基於新加坡衛生科學局的經驗與啟示》](#)

- **建立監管互認機制與快速參考通道**

通過多邊或雙邊途徑，積極探索 CMPR 與馬來西亞、泰國、印尼等東盟主要國家的藥監機構合作。使 CMPR 在成立初期獲得這些國家正式列為其“參考監管機構”。一旦互認機制確立，任何經過香港 CMPR“第一層審批”的創新藥，在進入東盟市場時可享受豁免重複臨床試驗、極大壓縮審批時間（例如從 24 個月壓縮至 3 個月內）的待遇。這將使香港迅速成為全球藥企進軍東南亞的“法規跳板”。

- **常態化國際專家合作與智庫共建**

CMPR 的諮詢委員會或可吸收來自東盟各國的衛生監管官員、流行病學專家及法規顧問。這不僅能確保香港的審批標準深刻契合東南亞人群的基因圖譜與疾病特徵，更能構建區域互信。



4) CMPR 的十年戰略願景：比肩國際一線的權威規管新高地

需要強調的是，這個十年戰略願景與前述的五年期施政措施並非前後相繼的線性關係，而是頂層設計，應同步推進的戰略部署。本會期盼，未來十年內 CMPR 最終能發展結構成為與美國 FDA、歐洲 EMA 並駕齊驅、具備同等國際權威性的頂尖藥監機構，使香港真正成為全球醫療創新產品的戰略策源地。

2. 打造植物藥的「香港標準」，實現在全球藥械監管體系的彎道超車

常規藥械賽道上，香港往往是規則的跟隨者；但在全球植物藥賽道上，香港完全有條件成為規則的制定者。當前，全球主流藥監體系在複雜成分天然藥物的審評上，正面臨集體的體制性困境，留下了巨大的國際法規真空期：

- FDA 雖然早在 2004 年就發布了植物藥研發指南《Botanical Drug Development: Guidance for Industry》，但其審評邏輯上遵循的是，傳統植物藥若符合「單一成分」、「單一靶點」且分子機制明確，將更容易通過審查。對於具備「成分複雜、多靶點協同、批次間天然變異」特性的植物藥，FDA 尚缺乏一套兼顧其天然屬性的高效審評路徑。
 - 截至 2026 年，FDA 歷史上僅批准了區區 4 款植物藥上市（Veregen、Mytesi、Filsuvez、NexoBrid）。
- 歐洲 EMA 則主要依賴傳統草藥製品指令《Directive 2004/24/EC》進行註冊。然而，這條路徑嚴格限制了植物藥進行現代生命科學化的新適應症開發，無法產出符合現代醫院和臨床期待的高級別的循證醫學證據。歐美常規的藥政框架很難承接高科技的天然植物藥，形成了全球醫藥研發企業的巨大痛點。
- 中國內地 NMPA 雖然擁有全球最龐大的中藥與植物藥數據及市場，但在向海外輸出時，由於其法規體系與西方普通法、ICH 體系之間存在溝通與對接差異，導致其制定的標準相對不容易直接被西方主流醫學界全盤接受。

由此，全球市場迫切需要一個既具備西方嚴謹普通法系程序、又能深度理解東方天然藥物精髓的權威的第三方監管機構，來定義植物藥的國際規則。香港 CMPR 正是歷史性的不二選擇。

- 香港特區政府衛生署統籌制定的中藥檢測標準《香港中藥材標準》（也稱“港標”）採用了嚴格的現代科研方法和國際認可指標，引入了高效液相色譜、薄層色譜指紋圖譜以及先進的 DNA 分子鑑定等現代生命科學技術，對重金屬、農殘及霉菌毒素進行



嚴格控制。這套標準因其科學性與權威性，已被國際標準化組織、《美國草藥藥典》及全球超過 390 篇國際權威期刊文章廣泛引用和採購，在植物藥的原材料源頭質量控制上，已經是全球公認的標桿。

- 此外，香港是中國唯一實行普通法制度的司法管轄區，同時是 ICH 觀察員和 PIC/S 成員。一方面，香港能通過政策創新與開發（如落馬洲河套地區）對接 NMPA 豐富的中藥歷史臨床經驗、毒理學數據與龐大患者庫，實現數據的對接與合作；另一方面香港 CMPR 簽發的審評報告和法規文件，其底色是國際通行的普通法系邏輯，相較於國家藥監局，CMPR 更容易獲得西方主流醫學界及「一帶一路」沿線國家的信任。
- 不僅如此，香港擁有兩所全球前 50 的醫學院（香港中文大學、香港大學），其臨床試驗中心長期獲得 FDA、EMA 和 NMPA 的三重認可。同時，香港浸會大學中醫藥學院等機構，在循證中醫藥與監管科學領域走在國際前沿。香港完全有能力設計出融合真實世界研究與現代隨機對照試驗的並行的臨床評價體系，為複雜成分植物藥的安全性和有效性給出科學解答。

基於以上論述，本會建議：**CMPR 在成立初期建立一套集歷史臨床經驗、現代生命科學和多靶點網絡藥理學評價於一體的創新型植物藥審評框架**，以填補全球在植物藥監管領域的空白。同時，主動對接 ICH 的各項質量、安全與有效性技術指南，確保所制定的藥械監管標準從一開始便與全球主流藥械監管體系接軌。若能在該標準的指導下，在北部都會區落地並產出成功案例，相信香港可憑藉國際法規平台優勢，將其推動轉化為 ICH 框架下的正式技術指南，這亦有助於香港 **CMPR 真正躍升為全球監管科學的策源地**。

不僅如此，這一套標準的建立亦有助於香港精準撬動「一帶一路」與東盟萬億級市場，打造在該領域法規的第一申報地。東南亞、中東等新興市場對天然植物藥有著深厚的文化親和力與巨大的市場需求，但是他們普遍缺乏獨立的高階藥政技術的把關能力。香港若能通過這一標準與東南亞國家建立「香港審評、區域信賴互認」的機制，將高效協助內地及全球優質植物藥以此為跳板快速出海，同時，也助力北部都會區發展成為全球天然醫藥巨頭進軍亞太市場的法規申報第一落腳點。

第二、將北部都會區定格為國家級科技戰略平台，打造成為國際化的「醫產學研」生物科技產業集聚區

北部都會區的戰略定位與價值是核心

北部都會區的戰略價值，不止是單純的本港土地規劃或地產項目，還是中央著眼全球科技博弈與地緣政治變局、為香港量身定制的國家級科技戰略平台。它是香港融入國家發展大局、承接新質生產力的核心載體，本質上是一個服務國家戰略的國家項目。



結合 2026 年本港創科發展的最新動態（包括第三所醫學院破土動工、特區政府加大生命健康領域戰略資源投放），本會建議特區政府以「國家級戰略重器」的政治與經濟雙重高度來定義並推動北都生命健康集群的建設：

- 1. 打造成為國家高水平科技創新的實驗田：**北都應打破過去單一園區的孤立思維，依託河套、新田、牛潭尾的地理與政策疊加，充分發揮「一國兩制」的制度優勢，進行跨境臨床試驗、生物樣本與研究數據規則銜接的國家級綜合試驗區。
- 2. 打造成為攻克轉化瓶頸的縱向醫產學研集群：**依託香港高校頂尖的原始創新能力，在北都前置佈局符合國際最高標準（如 PIC/S GMP）的中試放大線與醫療器械驗證平台。利用全生命週期的空間承载力，將香港從 0 到 1 的科研優勢，真正轉化為服務國家自主可控產業鏈的 1 到 N 工業化實力。
- 3. 打造成為內地生科產業走向全球的國家級核心出海門戶：**在全球地緣政治日趨複雜、內地藥企出海受阻的背景下，北都正是破局的法規安全島。透過北都的產業集聚，結合香港 CMPR 的法規標桿，北都將發展成為內地創新型藥械規避外部風險、進軍東盟與「一帶一路」萬億級市場的法規第一落腳點與國家級出海總部基地。

第三、強化大學基礎科研「從 0 到 1」源頭創新，大幅提升研發佔比和創新科技驅動有機增長貢獻率

1. 香港研發強度的現狀與國際比較

正如習近平總書記於 2026 年 4 月底在加強基礎研究座談會上所強調，基礎研究是整個科學技術體系的源頭活水，是實現高水平科技自立自強的根基。面對地緣政治複雜化與外部技術封鎖，由從 0 到 1 的原始創新觸發的內生有機增長（Organic Growth），已成為香港創科發展的核心命題。

2024 年，香港本地研發總開支為 357.72 億港元，佔本地生產總值比率 1.13%，較 2023 年的 1.11% 略有上升，但與主要創新冠軍經濟體相比仍明顯偏低。同期，美國、歐盟和日本的研發開支佔本地生產總值比率分別達 3.4%、2.24% 和 3.7%。新加坡 2023 年的研發開支總額約 137.5 億新加坡元，研發強度約為 2.0%。不僅如此，新加坡並非單純追求提高研發強度，而是通過一系列的政策扶持如 RIE 系列計劃，將生命科學發展成集研發、製造、就業、出口于一體的完整鏈條。例如，在 RIE 2025 計劃下，新加坡承諾投入 250 億新加坡元研發經費；2024 年其生物醫藥設施製造產值達 121 億新加坡元，聘用逾 9,000 名技術人員。

對香港而言，這組數據的最大啟示在於，持續、穩定、可預期的研發投入，能夠轉化為實實在在的產業產出與高質量就業。



2. 向國際頂尖水平看齐，配合國家發展，確立研發佔 GDP 比重 2.5% 的剛性指標

本會建議，香港應將大幅度提升研發投入佔比確立為未來五年的剛性戰略指標，全面對標國際一線創科中心。

- **從全社會的研發強度（R&D Intensity）來看：**基於前文所述不同地區研發佔 GDP 比重對比數據，香港到 2030 年應將本地研發總開支佔本地生產總值比率由 1.13% 大幅提升至 2.5% 左右。這一躍升旨在為本地大學及科研機構深化基礎研究、開展顛覆性前沿技術攻關提供長遠、可預期的財政支持。
- **從企業的研發活動佔比（Corporate R&D Execution）來看：**與此同時，必須通過政策槓桿，把企業執行研發佔本地研發總開支的比重，由目前的約 39% 提高至 50%。根據香港特別行政區政府統計處數據顯示（2023 年），研發資金結構中政府投入佔比達 55.3%，企業投入僅占 38.7%。而在美、日、韓、中等主要創新經濟體中，企業研發資金投入佔比通常大於或等於 60%-75%。過度依賴財政不僅受年度預算與財政整固的週期性約束，還難以充分帶動私人資本‘擠入’完成成果轉化，進而削弱創新體系的續航能力。因此，香港研發資金投入結構失衡已對本地創新體系的可持續性構成顯著制約。以與香港相鄰的深圳市為例，深圳市在研發投入的資金來源方面，企業的研發投入佔比 90%，這在極大程度上為深圳市保障了“市場驅動創新”的良性循環，為經濟創新和經濟高質量可持續發展奠定了堅實的基礎。

以上兩種指標的確立，有助於扭轉香港長期依賴財政單向投入的局面，引導社會資本、慈善資本與產業資本向生命健康科技、臨床轉化和中試工藝平台傾斜，形成「政府引導基礎研究、企業主導技術轉化」的雙引擎驅動架構。

3. 明確以「創新科技驅動內生增長」為未來五年的核心施政目標之一

國家“十五五”規劃的戰略核心在於構建由內需主導、消費拉動、內生增長的良性循環。在宏觀經濟學中，「內生有機增長貢獻率」是反映一個國家或地區經濟高質量發展含金量的實質指標。該數值越高，說明該經濟體越擺脫了對短期外力（如大規模政府舉債基建、單一外部紅利等）的依賴，其經濟體質的健康度與抗風險能力也越強。

為此，本會整理了全球主要經濟體近五年（2021–2026 年）在「創新與高技術產業驅動內生增長」方面的多維度數據對比，希望能夠作為此項建議的參考：



國家/地區	核心內生驅動模式	高技術/新興產業佔 GDP 比重 (近年均值)	創新與技術進步對經濟增長貢獻率	核心優勢與增長引擎
美國	龍頭企業研發與 IP 授權	約 12% - 14%	約 45% - 50%	全球生物醫藥 與頂尖高科技軟件硬體，主要依賴高客單價的全球專利授權與終端產品實現有機增長。
中國內地	新質生產力與戰略新興產業	約 13.5% - 14.5%	約 35% - 40%	近年全力發展新質生產力，生物醫藥、新能源、先進製造等戰略性新興產業成為拉動 GDP 的核心內生增長極。
台灣	科技製造與關鍵供應鏈	約 30% 以上	約 40% - 45%	以半導體、高端電子製造為核心，近年生物科技與精密醫療器械迅速崛起，呈現出極高的「研發-製造」有機鏈條。
日本	傳統材料與精密醫療	Approx.約 7% - 8%	約 30% - 35%	雖然近年整體經濟增速放緩，但在上游核心原材料、精密醫療器械、原研藥領域擁有極強的內生有機盈利能力。
歐盟	法規標準與高端綠色產業	約 9% - 11%	約 35%	增長相對平穩，主要依賴西歐原研藥巨頭、高端精密製造和嚴格的全球標準輸出驅動增長。

註：在國際統計實踐中，各國通常採用「創新與技術進步對經濟增長貢獻率」與「新興產業/高技術產業佔 GDP 比重」這兩個最核心的替代指標，來科學衡量「由創新與科技驅動的內生有機增長」。

上圖數據表明，美、中兩大經濟體的 TFP 極高，這意味著其每 1% 的 GDP 增長中，有接近一半是來自技術進步與結構優化，而非外部因素的疊加。

儘管特區政府統計處目前未設立「內生有機增長」的獨立指標，但若深入剖析創科產業增加值、研發開支佔比及 TFP 等核心數據，本港經濟的結構性瓶頸一目了然。目前，香港創新及科技產業佔 GDP 比重長期停留在 1.2% 至 1.4% 的低位，而 2024 年本地研發總開支佔 GDP 比重亦僅為 1.13%，且陷入「過半研發資金依賴政府財政與高校資助、私營企業商品化投入不足」的結構斷層。這導致 TFP 極為微弱，宏觀增長依然高度依賴金融與地產等傳統支柱。在外部地緣政治與全球宏觀環境波動下，創科內生動能的匱乏，已成為制約香港實現高質量結構轉型的實質瓶頸。

為使得本地經濟實現高質量發展，本會建議：1) 將本地研發總開支佔 GDP 比重剛性提升至 2.5%，為源頭創新提供充足的支持；2) 政府於 2026 年牽頭建立一套統一的統計框架，以創新科技增加值、企業研發資本形成、臨床試驗收入、知識產權許可收入、高技術製造產值及醫療創新服務出口等變量為基礎，構建「創新科技驅動有機增長貢獻率」指標，同時明確以「到 2030 年創新科技驅動的內生有機增長貢獻率達到 20%」作為核心施政 KPI。唯有如



此，才能確保本地經濟在未來十年乃至更長週期內，形成不受外部地緣政治干擾的內生高質量發展動能。

4. 升級相應的配套政策工具，以全面打通從 0 到 1 到 N 的全鏈條機制

戰略政策的落地離不開執行工具的配合。以上述「創新與高技術產業驅動內生增長」的多維對比圖中的台灣地區為例，台灣之所以能實現超過 30% 的高技術產業 GDP 佔比，是因為其成功打通了從研發到規模化製造的全鏈條體系。其經驗對於香港的啟發在於：香港絕不能僅靠「0 到 1」的基礎科研來試圖支撐起一個黃金創科時代，而應全速補齊 1 到 N 的中試、臨床轉化和局部高端製造短板。

目前，特區政府雖已推出「產學研 1+計劃」、「新型工業化資助計劃」等資助計劃，但資金與資源投放仍存在一定程度的碎片化，且多偏向單一項目、短期資助，未能完全形成合力來推動產業的全鏈條路徑。為此，本會建議對現有資助計劃進行調整和升級：

- **優化政府資助方向，從單一項目轉向共性基礎公共平台。**

將資源優先向技術與產業共性基礎平台傾斜，集中力量重點注資並建立如臨床轉化平台、國際植物藥標準與品控平台、高端醫療器械驗證平台、符合國際最高標準的 PIC/S GMP 生物醫藥中試放大平台等共性基礎公共平台。以公共平台的「引領性投入」來降低企業在港落地的沉沒成本。

結語

綜上所述，“十五五”期間是香港從金融中心向“科技與產業雙輪驅動”高質量轉型的關鍵歷史窗口期。本會建議特區政府：

第一，以 CMPR 為突破口，加快“第一層審批”制度建設，搶佔國際藥監與植物藥標準制高點，使香港成為全球監管科學策源地。

- **五年內：**深耕「一帶一路」及東南亞新興市場，在短期內迅速將香港打造成為亞太地區首選的區域性藥監樞紐；
- **十年內：**以全面融入全球規管體系為契機，使 CMPR 最終發展成為與美國 FDA、歐洲 EMA 平起平坐的國際權威藥監機構。

第二，將北部都會區定格為國家級科技戰略平台，打造成為國際化的「醫產學研」生物科技產業集聚區。

第三，強化大學基礎科研「從 0 到 1」源頭創新，同時剛性提升研發開支佔 GDP 比重至 2.5%，全面激活內生有機增長動能，明確以「到 2030 年創新科技驅動的內生有機增長貢獻率達到 20%」作為核心施政 KPI，以確保香港經濟實現高質量、可持續的創新驅動發展。



本會深信，只要特區政府立足本港獨特優勢、精準施策，香港完全有條件在未來五年內將生物經濟藍圖轉化為實實在在的經濟成果，發展成為國家“健康絲綢之路”上不可或缺的國際醫療創新樞紐。

正文完

作者

- 嚴文君，項目經理（研究）
- 陳小庄，項目經理（研究）
- 陳思逸，項目助理

指導

- 廖麗芳，總幹事

顧問

- 本會常務會董會



資料來源

1. 香港衛生署《CMPR 邁向第一層審批》
https://www.digitalpolicy.gov.hk/tc/our_work/digital_government/business_facilitation/task_forces/wholesale_and_retail_task_force/doc/41_WRTF_Paper_95_TC.pdf
2. 第一財經，《專訪「港版 FDA」籌備負責人：內地藥企將迎來雙軌並行紅利》，2026 年 5 月 16 日
<https://finance.sina.com.cn/roll/2026-05-16/doc-inhycchi4308342.shtml>
3. 香港衛生署 CMPR 籌備辦公室文件
https://www.dh.gov.hk/tc_chi/main/main_pocmpr/main_pocmpr_related_documents.html
4. 香港特區政府新聞公報，Medical Products Centre Set, 2025 年 6 月 26 日
https://www.news.gov.hk/eng/2025/06/20250626/20250626_113820_330.html
5. WHO WLA 官方網站（全球列名監管機構信息）
<https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities>
6. WHO WLA 認證——新加坡 HSA ML4
<https://www.who.int/news/item/10-03-2026-singapore-sets-global-first-by-reaching-who-s-highest-classification-for-medical-device-regulation>
7. Grand View Research（亞太藥品市場數據）
<https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/asia-pacific-drug-development-market>
8. IQVIA（亞太醫藥市場規模預測）
<https://www.iqvia.com/zh-cn/locations/china/library/brochures/the-global-use-of-medicines-outlook-through-2029>
9. GeneOnline 報告（東南亞製藥市場）
<https://geneonline.news/singapore-south-korea-gmp/>
10. 香港衛生署與新加坡 HSA 簽署合作備忘錄
<https://www.info.gov.hk/gia/general/202408/24/P2024082300574.htm>
11. 《行政長官 2025 年施政報告》
<https://www.policyaddress.gov.hk/2025/tc/policy.html>
12. 《2024 年香港研發開支統計》
<https://www.info.gov.hk/gia/general/202512/23/P2025122300571.htm>
13. 《2026–27 年度財政預算案》
<https://www.budget.gov.hk/2026/chi/index.html>
14. 《Research, Innovation and Enterprise 2025 Plan》
<https://www.nrf.gov.sg/goals-and-priorities-set-under-research-innovation-and-enterprise-2025-plan/>
15. 《北部都會區行動綱領》
<https://www.nm.gov.hk/tc/about-nm/action-agenda>



16. 《新田科技城創科產業發展規劃概念綱要》
<https://www.itib.gov.hk/assets/files/%E6%96%B0%E7%94%B0%E7%A7%91%E6%8A%80%E5%9F%8E%E5%89%B5%E7%A7%91%E7%94%A2%E6%A5%AD%E7%99%BC%E5%B1%95%E8%A6%8F%E5%8A%83%E6%A6%82%E5%BF%B5%E7%B6%B1%E8%A6%81.pdf>
17. WHO GBT (Global Benchmarking Tool)
<https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools>
18. 以更大力度更實舉措加強基礎研究
<http://politics.people.com.cn/BIG5/n1/2026/0502/c1001-40712708.html>
19. Botanical Drug Development: Guidance for Industry
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/botanical-drug-development-guidance-industry>
20. 國家「十五五」規劃綱要（2026–2030）
<https://www.ndrc.gov.cn/fggz/fzzlgh/gjfgzh/202603/U020260317369114704096.pdf>
21. Directive 2004/24/EC
<https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2004/24/oj/eng>
22. Guideline for Facilitated Registration Pathway (FRP), National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA), Ministry of Health Malaysia
<https://www.npra.gov.my>
23. Thai FDA & Singapore HSA Regulatory Reliance Program, Food and Drug Administration of Thailand
[https://en.fda.moph.go.th\]\(https://en.fda.moph.go.th](https://en.fda.moph.go.th](https://en.fda.moph.go.th)
24. Measures to promote governmentindustry-academia/research institute collaboration and their outcomes in selected places
<https://www.legco.gov.hk/research-publications/english/2022in05-measures-to-promote-government-industry-academia-research-institute-collaboration-and-their-outcomes-in-selected-places-20220726-e.pdf>
25. 香港金融管理局研究報告 - PRODUCTIVITY GROWTH IN HONG KONG: SECTORAL PATTERNS AND DRIVERS
<https://www.hkma.gov.hk/media/eng/publication-and-research/research/research-notes/RN-02-2016.pdf>

