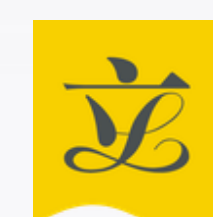
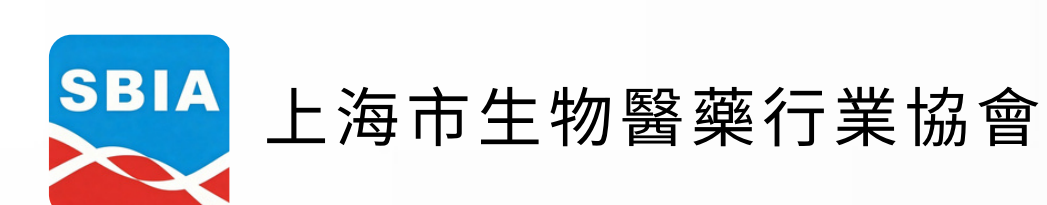


香港首個「五年規劃」 生物科技產業發展 政策倡議書

以牛潭尾「醫產學研」佈局、香港藥物及醫療器械
監督管理中心（CMPR）與公私營合作為抓手，
打造香港為國際醫療創新及生物科技樞紐



立法會議員 陳恒鑾



目錄

1. 前言	03
2. 現存問題	05
2.1 科研與產業化之間存在「死亡之谷」	05
2.2 臨床試驗能力未充分轉化為產業吸引力	05
2.3 藥械監管仍處於制度建設初期	06
2.4 資本市場優勢未能覆蓋研發長周期	07
2.5 北部都會區仍需由土地規劃轉向產業運營	08
2.6 人才結構與制度能力不足	09
2.7 香港研發佔GDP比重過低，且未有將「內生有機增長」納入評判經濟高質量發展的指標	09
3. 相關討論	11
3.1 香港應採取「小規模、高技術、高附加值」定位	11
3.2 「醫產學研」是香港生物科技集聚的必要條件	11
3.3 CMPR應成為產業制度樞紐，而非單純審批機構	12
3.4 公私營合作是加快北都生命健康基建的現實選擇	13
3.5 香港需要由「項目制」轉向「平台制」	14
4. 案例參考	15
4.1 上海新虹橋國際醫學中心：以共享設施和公私營合作形成醫產學研聚集	15
4.2 上海臨床研究中心與上海科技大學：大學管理臨床平台的聯動模式	15
4.3 新加坡One-North、Biopolis與Tuas Biomedical Park：研發、轉化和製造分工	16
5. 政策倡議	18
5.1 香港首個「五年規劃」期間（2026至2030年）的重點訴求	18
倡議一：將生物科技及國際醫療創新樞紐納入香港首個「五年規劃」核心任務	18
倡議二：以CMPR為制度型基建，加速第一層審批能力建設	18
倡議三：把牛潭尾定位為第三間醫學院帶動的醫產學研集聚區	19
倡議四：以公私營合作模式建設共享設施和產業平台	19
倡議五：建立大灣區臨床試驗和真實世界數據平台	20
倡議六：設立生命健康科技產業基金和里程碑資助	20
倡議七：建立生物科技人才計劃	21
倡議八：推動「一園兩地」和跨境協作制度	21
倡議九：強化大學基礎科研「從 0 到 1」源頭創新，提升研發投入和創科增長貢獻	22
5.2 其他建議（2030年後）	23
6. 結語	24

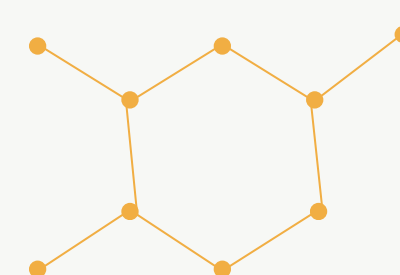
1. 前言

在國家「十五五」規劃綱要中，生物醫藥首次被賦予新興支柱產業的地位，而香港正處於將該產業由「科研優勢」轉化為「產業優勢」的關鍵窗口期。過去十多年，香港在相關領域已累積了厚實的基礎：兩所成熟醫學院和醫院管理局體系形成高水平臨床場景；多所大學在生命科學、醫學、工程、人工智能和材料科學具備國際競爭力；香港科學園、InnoHK、河套香港園區及新田科技城逐步形成創科承載平台；港交所第18A章一度使香港成為亞洲重要生物科技融資市場；2024年成立的香港藥物及醫療器械監督管理中心籌備辦公室（CMPR籌備辦）則為香港建立自主藥械監管能力打開制度窗口。

從官方創科資料看，截至2025年9月底，創新及科技基金累計批出81,054個項目、涉及撥款548億港元，其中生物科技佔研發項目約11%；截至2026年1月，累計設立30間InnoHK研究中心，涉及7所本地大學及研究機構、超過30個來自全球12個經濟體的夥伴機構和逾2,500名研究人員。這些數據說明，香港已具備上游科研和平台基礎，但仍需要把投入轉化為產業成果。

然而，香港現時的短板也十分集中：上游科研多、可承接中試和GMP（生產質量管理規範）製造的設施少；臨床醫療水平高、但臨床試驗啟動和病人招募仍未形成規模化平台；資本市場成熟、但長周期「耐心資本」不足；大學研究強、但醫院、大學、企業、投資者和監管機構之間缺少固定的轉化協作機制；北部都會區具備空間條件、但仍需要明確的產業定位、開發模式和共享設施。換言之，香港不是沒有生物科技要素，而是要素之間尚未形成一條可反覆運作的產業鏈。

在香港首個「五年規劃」框架下，生物科技產業應被明確定位為香港建設國際創新科技中心、國際醫療創新樞紐及高增值新型工業體系的重點方向。本倡議書的底層邏輯是：香港要發展生物科技產業，不能只靠科研資助、上市融資或單一園區招商，而應同時建立制度、場景、空間、資本和產業化配套；尤其要藉牛潭尾大學城、第三間醫學院及綜合醫教研醫院的建立，以「醫產學研」模式把臨床需求、科研源頭、成果轉化、企業開發和資本支持放在同一個功能區內運行，並以公私營合作（PPP）模式加快建設、導入企業及減輕政府短期財政壓力。



本倡議書主張，香港在2026至2030年間應完成三項基礎工程：第一，把CMPR建成香港生物科技的制度型基建，並以「小而精、分階段、重點領域先行」的策略，在五年內深耕東南亞及「一帶一路」市場，建立區域監管互信與國際認可；第二，把牛潭尾、第三間醫學院、新田科技城和河套塑造成「基礎研究、臨床驗證、產業轉化、生活應用」的空間閉環，並在綜合醫教研醫院及周邊預留區域級先進粒子治療及科研平台、區域性大型臨床試驗中心、大型臨床級生物樣本庫、CGT細胞及基因治療GMP中試轉化平台等功能，以「醫產學研」模式打通從臨床需求到企業研發的轉化鏈條，同時通過康養公寓、智慧復康社區、慢病管理和數字健康測試床等真實應用場景，亦使牛潭尾由單一醫教用地升級為面向大灣區的臨床轉化樞紐；第三，用公私營合作（PPP）、產業基金、共享設施和臨床試驗平台，促進科研成果從「可以發表」推向「可以審批、可以生產、可以上市、可以出海」。三項基礎工程須同步推進，同時應大幅提升企業研發投入佔比與全社會研發強度，扭轉過度依賴政府資助的結構失衡，並以量化KPI（關鍵績效指標）和里程碑機制追蹤轉化績效。政策成敗不應只看園區落成或企業入駐數量，而應看臨床試驗、外部融資、產品註冊、GMP試製、技術授權和跨境市場准入等轉化結果。

更宏觀而言，本倡議書所討論的生物科技，不僅是科研轉化和產業發展，而應被置於「健康城市」和「銀髮經濟」的城市發展框架下。香港面對人口高齡化、慢性病負擔、醫療系統壓力和大灣區跨境生活圈融合，生命健康科技的真正價值，是把科研成果轉化為更長健康壽命、更低照護成本、更可及的基層醫療和更具韌性的城市服務。換言之，生物科技產業的終局不只是企業、基金和園區，而是「以人為本、投資於人」，讓醫療創新改善人類福祉。

2. 現存問題

2.1 科研與產業化之間存在「死亡之谷」

香港的生命健康科研能力並不弱。香港高校在癌症、肝病、傳染病、液體活檢、醫療機器人、人工智能藥物發現、眼科及材料科學等領域均有代表性成果，InnoHK亦引入海外頂尖機構共同建立研發平台。生物醫藥產業化涉及的不僅是科研產出與企業的設立，更需經過靶點驗證、候選產品開發、臨床前研究、GxP體系、臨床試驗、監管審評、GMP試製、支付採購和市場准入等一系列環節的完整過程。

香港目前最薄弱的正是中段和後段。以先進療法、生物製藥、精準診斷及高端醫療器械為例，科研端可提出原創技術，醫院端可提供臨床需求，但本地可供企業「拎包入住」的GMP-Ready標準廠房、公共CDMO（醫藥合同研發生產機構）、中試平台、醫療器械精密組裝及測試設施仍不足。政府在2025至26年度財政預算中亦提出，香港科技園公司正評估業界對符合GMP標準製造設施的需求，以支援新藥或醫療創新的臨床試驗，這本身正反映下游試製和合規製造能力仍在補足。很多初創企業在香港完成早期研發後，因缺乏合規生產空間、工程化團隊和產業供應鏈，被迫過早把核心製造或工藝開發移往外地，導致知識產權、人才、稅基及高增值職位未能在香港沉澱。

這種缺口對生物科技產業尤為致命。一般數碼科技產品可快速迭代，但藥械產品需要長時間臨床證據和監管認可。若香港不能提供臨床前、臨床、監管及製造之間的連續承接，科研成果便會在「從0到1」後流失，香港也只能分享研發聲譽和部分融資收益，難以形成完整生物經濟產業鏈條。

2.2 臨床試驗能力未充分轉化為產業吸引力

香港擁有高度集中的公營醫療體系、電子健康記錄、國際化醫學人才和高質量臨床服務，理論上是開展臨床試驗和真實世界研究的理想場景。2025年《施政報告》已明確提出，香港將吸引更多國際及內地藥企在港營運，推動罕見病藥、高端癌症藥及先進療法產品的臨床試驗和治療，並利用河套區域的大灣區臨床試驗協作平台，使企業可在香港和深圳同步開展試驗。

但從企業角度看，臨床試驗是否選擇香港，取決於數個具體指標：倫理審批和合約啟動需時、病人招募效率、研究者和研究護士供應、數據標準化程度、試驗成本、是否可支援多中心及跨境試驗，以及試驗數據能否被監管機構和支付方採信等等。香港若缺乏統一的臨床試驗服務平台，醫院資源便容易分散；若跨境數據和生物樣本流動欠缺清晰規則，則難以形成香港與深圳同步試驗的制度優勢。

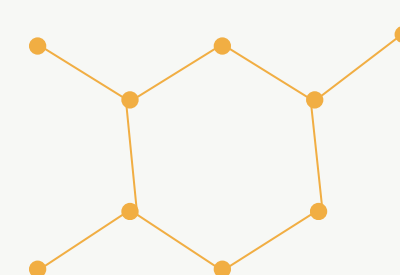
尤其在面對國際多中心臨床試驗（MRCT）時，香港目前缺乏倫理審查的專屬加速機制，無法有效縮短試驗啟動的前置時間；同時，在跨境患者招募與生物樣本流通方面，相關制度亦未臻完備，尚未形成順暢的運作體系。此等現狀直接制約了香港突破臨床資源瓶頸、進而吸引全球頂尖研究項目的競爭力。

因此，臨床試驗不是醫療系統的附屬活動，而應成為產業政策的核心工具。香港需要把醫管局、第三間醫學院、既有兩所醫學院、CMPR、河套平台和企業需求打通，建立可預期、可量化、可持續擴容的臨床試驗體系。

2.3 藥械監管仍處於制度建設初期

CMPR是香港生物科技產業的關鍵變量。衛生署文件已列明，CMPR籌備辦於2024年6月成立，CMPR目標於2026年底成立；2026至2030年間會分階段推行新藥「第一層審批」註冊機制，至2030年覆蓋所有藥劑製品及醫療器械的第一層審批制度。

這一改革的重要性在於，香港過去較多依賴外地主要監管機構批准作為本地註冊依據，監管本身較少成為產業吸引力。若CMPR能建立集科學審評、GCP（藥品臨床試驗管理規範）/GMP（生產質量管理規範）/GVP（藥物警戒質量管理規範）等檢查、上市後監測、真實世界證據、醫療器械及先進療法審評能力等於一體的第一層審批體系，香港便可從「接受外地標準」提升為「參與和輸出標準」。這對吸引國際藥企、大灣區創新藥械企業及內地企業出海都極具價值。



問題在於，監管能力不是宣布成立機構即可形成。CMPR需要大量審評員、統計師、臨床醫學專家、藥學、藥品研發與製造人才、醫療器械工程人才、法規專家及國際合作機制。若沒有足夠人才和案件量，審評能力難以累積；若沒有臨床試驗和產業平台配合，監管機構又缺少可服務的創新產品。因此，CMPR應與臨床試驗、牛潭尾醫產學研平台和北都產業空間同步規劃。

2.4 資本市場優勢未能覆蓋研發長周期

港交所第18A章為未有收入生物科技公司提供上市通道，是香港發展生物科技的重要制度創新，亦曾推動香港成為亞洲具代表性的生物科技集資中心。根據港交所及官方資料，2018年4月第18A章推出後，截至2025年上半年已有73家18A公司上市、IPO集資約160億美元；截至2026年1月底，18A上市公司增至84家。這反映香港在後端融資和國際資本對接上具明顯優勢。但近年全球生物科技市場波動亦顯示，IPO只是研發企業融資鏈條的一環，不能替代早期概念驗證、臨床前研究、I/II期臨床、GMP試製和註冊申報等高風險階段所需的耐心資本。

香港現有資本優勢主要集中在後端融資、上市、財務顧問和國際投資者網絡，但生物科技真正需要的是「里程碑式」資金供應：在候選藥物確立、臨床前安全性、首例人體試驗、概念驗證、關鍵臨床試驗、註冊申請和商業化前準備等節點，有專業投資者和公共資金共同承擔風險。若早期資金不足，優質科研項目便難以在香港留到上市前；若公共資金過度行政化，又會降低資源配置效率。

因此，首個「五年規劃」期間，應把香港資本市場優勢向前延伸，建立生命健康科技產業基金、概念驗證基金、臨床轉化基金、企業共同投資機制和公私營合作平台，而不是只等待企業成熟後到港上市。

2.5 北部都會區仍需由土地規劃轉向產業運營

北部都會區和河套提供了香港過去最缺乏的條件：可規模化部署創科空間、跨境協作制度試驗場，以及與深圳產業鏈聯動的地理位置。河套採「一區兩園」模式，香港園區約87公頃，深圳園區約300公頃；香港園區第一期總樓面面積已由約50萬平方米倍增至約100萬平方米，兩期合計目標約200萬平方米。2025年《施政報告》指出，河套香港園區第一期首三座大樓已完成，生命健康科技、微電子、新能源、人工智能等租戶正陸續進駐。2026年4月立法會資料亦顯示，香港園區已吸引近80間機構，佔用率接近九成。政府亦提出設立北部都會區發展委員會，研究產業園公司、法定或非法定機構、公私營合作等模式，並探索由「價高者得」轉向與產業掛鈎的「雙信封制」。

更重要的是，北都專屬法例將處理指定區域內人流、物流、資金、數據及生物樣本跨境流動，這與生物科技產業高度相關。若這一制度安排能落實，香港可在保障私隱、數據安全和生物安全的前提下，形成跨境臨床試驗、樣本處理、真實世界研究和研發物資通關的制度優勢，進而打造成為內地生科產業走向全球的國家級核心出海門戶。

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。北都若只以住宅、一般商業和普通辦公空間推進，便難以形成生物科技集群。河套香港園區8號及9號樓作為首批濕實驗室，面積約32,000平方米、提供約87個研發單元，並配套危險品倉、液體廢物處理、區域供冷和BSL-3/P3預留條件，顯示香港已開始提供專業設施；但這仍主要集中在研發和孵化階段，尚不足以承接完整GMP試製和產業化。

這意味著北都需要「產業運營商」思維，而不只是「土地供應者」思維。生物醫藥企業需要濕實驗室、GCP（藥品臨床試驗規範）病房、GLP（藥物非臨床研究質量管理規範）實驗室、GMP（生產質量管理規範）試製、冷鏈物流、危化品及生物安全配套、潔淨室、醫療器械測試中心、動物實驗或替代測試平台、臨床研究支援團隊，以及可與醫院、大學和監管機構短距離互動的空間。

對牛潭尾而言，還應進一步研究具區域服務半徑（能夠覆蓋大灣區甚至東南亞地區）的臨床轉化設施，包括質子、重離子、中子等先進粒子治療及科研平台、區域性大型臨床試驗中心、大型臨床級生物樣本庫、CGT細胞及基因治療GMP中試轉化平台等；同時，將康養公寓、智慧復康中心、慢病管理平台、醫療器械和數字健康測試床等真實應用場景納入片區功能。結合這些設施，依託綜合醫教研醫院病人流量、香港科研與監管制度、大灣區病源腹地和河套/新田產業平台，形成「樣本—檢測—臨床驗證—中試—生活應用—註冊」的產業閉環。

2.6 人才結構與制度能力不足

2025年《施政報告》提出設立國際臨床試驗學院，方向正確，但人才供應應更完整。若CMPR、第三間醫學院、醫管局、科學園、香港投資管理有限公司、藥企和大灣區臨床試驗平台各自培訓，效果有限；若能藉著牛潭尾大學城，建立共同課程、輪崗制度、國際專家委員會和產業實習，香港才有可能形成自己的監管科學和轉化醫學人才梯隊。

香港有頂尖醫生、教授和金融人才，但生物科技產業還需要一批過去供應不足的專業角色：監管科學人才、藥學研發專家、臨床試驗項目經理、生物統計師、藥物警戒專員、質量管理負責人、醫療器械註冊工程師、知識產權和商業化經理、醫藥合同研發生產組織（CDMO）運營人才，以及懂醫學、工程、法規和資本的複合型創業者。

2.7 香港研發佔GDP比重過低，且未有將「內生有機增長」納入評判經濟高質量發展的指標

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%；不僅如此，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%，企業投入僅佔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。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。

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。綜合全球主要經濟體內生有機增長貢獻率對比，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。這導致內生有機增長貢獻率極為微弱，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。

3. 相關討論

3.1 香港應採取「小規模、高技術、高附加值」定位

香港不具備與內地大型生物製造園區直接競爭的土地和成本條件，也不應以低成本、大規模產能作為主要競爭路徑。香港的優勢在於國際化制度、普通法、知識產權、金融市場、醫療質量、科研源頭和跨境連接能力。因此，香港應聚焦「小規模、高技術、高附加值」的前沿領域，包括先進療法與生物製藥、精準診斷與生命科學工具、AI（人工智能）藥物發現、高端醫療器械與手術機器人、罕見病藥、高端癌症藥、植物藥標準化，以及小批量、高價值、強合規要求的臨床試驗用藥和高活性原料藥（HPAPI）。

基於此定位，香港應致力於建構以「香港主導」為核心的大灣區醫藥創新生態圈，具體而言，應明確香港在監管、臨床試驗、研發製造、國際資本市場及商業化策略等面向的主導角色，而將生產工藝及規模化生產等環節與內地其他城市合作，藉此形成錯位發展、優勢互補之完整產業鏈格局。這一定位可避免香港陷入土地成本劣勢，同時把CMPR、臨床試驗、國際資本和北都產業空間連成一體。例如，香港可不追求大量生產普通仿製藥，而可在臨床試驗藥物、細胞及基因治療製備、精準診斷標準、高端醫療器械驗證和中藥/植物藥現代化標準方面建立可信品牌。這些領域的共同特點是：產品價值高、批量不必很大、對監管和臨床證據依賴強、對知識產權和國際公信力要求高，正好對應香港優勢。

3.2 「醫產學研」是香港生物科技集聚的必要條件

生物科技產業的核心競爭力不在於單一企業的規模，而在於臨床需求與科研能力之間的高頻互動。藥械產品的真正價值來自臨床問題：哪類病人缺乏治療選項、現有療法副作用在何處、醫生實際使用場景有何限制、病人招募是否具備可行性、終點指標能否獲得監管機構與支付方的認可。若大學、醫院、企業和監管機構分散於不同制度框架與空間環境之中，創新便只能停留在各自的職能環節，難以形成從基礎研究到臨床應用的完整閉環。

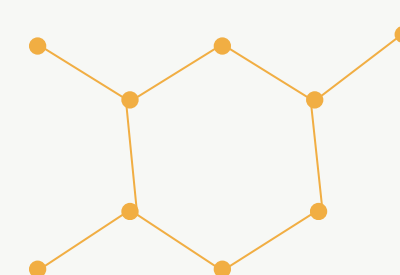
北部都會區的戰略價值正在於此。2025年《施政報告》指出，北部都會區大學城三批用地最早分別於2026年、2028年和2030年可供使用，其中牛潭尾用地毗鄰新田科技城與河套區，可配合整體創科發展，尤其是生命健康科技產業，並可與第三間醫學院及綜合醫教研醫院共同發展。這意味著牛潭尾不應只是大學校園，而應成為香港生命健康科技的臨床轉化核心區。

建議將牛潭尾定位為「醫學院、綜合醫教研醫院、高端公共醫療科研平台、共享醫技中心、臨床試驗中心、科研轉化中心、醫療創新應用場景和企業研發總部」共同構成的產業集聚區。第三間醫學院應定位為研發型醫學院，並與綜合醫教研醫院共同承擔三個角色：培養複合型醫療和轉化人才；提供高標準臨床試驗、真實世界研究及高附加值公共醫療場景；將醫院臨床需求轉化為企業研發題目。面向大灣區乃至東南亞地區的區域級先進粒子治療及科研平台、區域性大型臨床試驗中心、大型臨床級生物樣本庫、細胞及基因治療（CGT）生產質量管理規範（GMP）中試轉化平台，以及康養公寓、智慧復康中心、慢病管理平台、醫療器械和數字健康測試床等真實應用場景，均應被視為「醫產學研」閉環中的功能模塊。

如此，牛潭尾方能真正打通從科研到產業、從醫院到社區、從產品到市場的「最後一公里」，使香港的生命健康科技從「科研優勢」轉化為「產業優勢」。

3.3 CMPR應成為產業制度樞紐，而非單純審批機構

CMPR的價值不只在於縮短本地審批時間，更在於建立香港作為國際醫療產品監管節點的可信度。對藥企而言，若香港審評結果、臨床試驗數據和真實世界證據能獲得內地、東南亞、「一帶一路」市場或國際機構更高程度採信，香港便可成為區域註冊和臨床策略中心。



東南亞及「一帶一路」沿線國家醫藥市場需求旺盛，但監管體系高度碎片化、審批冗長且政策不透明，構成嚴重的非關稅壁壘。香港CMPR具備填補此一監管真空的獨特條件。CMPR應主動對接ICH技術指南（即國際人用藥品註冊技術要求協調會指導原則），並爭取世界衛生組織上市監管機構高成熟度評估（ML3或ML4），同時借鑑新加坡衛生科學局（HSA）的經驗，建立符合國際標準的審評體系。通過多邊或雙邊途徑，積極探索與馬來西亞、泰國、印尼等東盟主要國家的監管互認機制，使CMPR在成立初期即獲列為參考監管機構，從而讓經香港審批的創新藥在進入東盟市場時在信賴/互認安排下減少重複資料審查、縮短審批時間。

同時，CMPR可以發揮香港「錯位競爭」優勢，在國際標準尚未完全統一的領域建立香港標準。例如，植物藥監管長期面臨質量控制、複方成分、臨床證據及標準化等難題，而全球主流藥監體系對此普遍存在體制性困境：美國食品藥品監督管理局（FDA）僅批准過4款植物藥，歐洲藥品管理局（EMA）的傳統草藥註冊路徑限制現代適應症開發，中國國家藥品監督管理局（NMPA）的標準在國際對接上亦存在溝通差異，形成明顯的法規真空。香港具備填補此一空白的獨特條件——衛生署制定的《香港中藥材標準》已獲國際廣泛引用，普通法體系與ICH、國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）資格使其審評報告更易獲國際信任，加上兩所頂尖醫學院的臨床能力與浸會大學在循證中醫藥領域的前沿研究，

香港完全有能力建立一套融合歷史臨床經驗、現代生命科學與網絡藥理學評價的創新型植物藥審評框架。若能在該框架下產出成功案例，並推動其轉化為ICH正式技術指南，CMPR便有機會躍升為全球監管科學的策源地與特色節點。

3.4 公私營合作是加快北都生命健康基建的現實選擇

生物科技基建具有投資大、回收慢、專業運營要求高和公共外溢效益大的特徵。若完全由政府投資建設，短期財政壓力大，且未必能快速掌握企業需求；若完全交由市場，企業又不願承擔基礎平台和公共設施的前期成本。因此，公私營合作（PPP）是牛潭尾及北都生命健康設施較合理的開發模式。

公私營合作不等同於簡單外判，而應是政府以土地、首期資金、政策和長期租約作引導，社會資本、龍頭企業、專業園區運營商、醫療機構和基金共同參與建設及運營。適用範圍包括共享醫技中心、臨床試驗中心、GMP-Ready廠房、公共醫藥合同研發生產組織（CDMO）、醫療器械測試中心、冷鏈和樣本庫、科研轉化中心、能源中心、會展培訓中心及國際醫療服務配套。

2025年《施政報告》提出研究產業園公司、法定或非法定機構、BOT、兩信封制、股權、債券、政府注資及以土地作資本參與，已為公私營合作提供政策基礎。生物科技園區的招標標準也應從「地價最大化」轉向「產業貢獻最大化」，把臨床試驗數量、研發投入、本地就業、GMP設施供應、企業總部功能、人才培訓和技術轉化作為評審指標。

3.5 香港需要由「項目制」轉向「平台制」

香港過往不少創科政策以項目資助、租金支援或個別企業引入為主，對早期創新有幫助，但生物科技產業更需要可重複使用的平台。所謂平台制，是指同一套臨床試驗、數據治理、GMP試製、倫理審查、監管諮詢、基金投資和市場准入機制，可支援多個企業和多類產品反覆使用，從而累積人才、流程和聲譽。

具體而言，香港可建立「一個需求池、三類平台、三道接口」。一個需求池，是由醫管局、第三間醫學院和既有醫學院共同梳理臨床和生活場景需求，形成腫瘤、罕見病、慢病、眼科、神經疾病、先進療法、醫療器械、銀髮及復康科技、數字健康和居家照護等題目清單。三類平台，是臨床與監管平台、產業與中試平台、應用場景與真實世界數據平台。三道接口，是與CMPR的監管科學接口、與大灣區及內地城市的跨境協作接口、與資本市場和政府耐心資本的融資接口。國際案例顯示，成功園區的績效不在於出租率，而在於能否產生初創公司、外部融資、臨床試驗、技術授權、監管批准、真實場景應用和製造合作。香港北都若能把土地、醫院、大學、CMPR、社區場景和資本平台放在同一套KPI下，才有機會避免「有園區、少產業」。

4. 案例參考

4.1 上海新虹橋國際醫學中心： 以共享設施和公私營合作形成醫產學研聚集

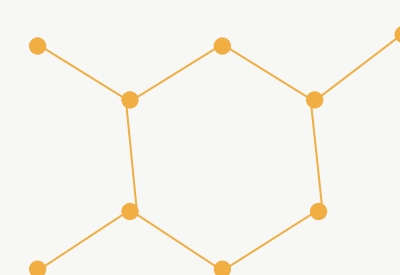
上海新虹橋國際醫學中心於2010年啟動，經十五年發展，形成高端醫療、研發總部、醫學教育及國際社區配套結合的生命健康園區。園區規劃面積約100公頃，一期約42公頃，二期約58公頃，總投資規模超過150億元人民幣；園區已引入公立三甲醫院、國際綜合醫院、高端專科醫院、診療中心、檢驗所和影像中心等，床位規模約2800至3750張，並形成「1+2+8+X」多元醫療服務集群。

其對香港的啟示有三點。第一，醫療服務本身是產業集聚入口。新虹橋先以高端醫療和共享醫技中心集聚病人、醫生和服務需求，再導入研發總部、展覽培訓平台和醫學教育，形成從醫療場景到產業轉化的路徑。第二，共享醫技中心和能源中心可降低重複建設成本。新虹橋的醫技中心整合影像、檢驗、藥品、污水處理、消毒供應等功能，透過空中連廊與醫療機構連接，既節約土地和設備投資，也提升服務效率。第三，政府以小比例資金和平台公司撬動社會資本。園區採取「政府引導、社會資本主導、多元投融資協同」模式，以不到5%的國有資金撬動超過150億元開發，並透過產業基金和合作辦醫導入企業。

新虹橋這套「小國資+共享基礎設施+名院合作+產業基金」的模式可降低政府直接財政負擔、解決臨床資源對接問題，並通過基金跟投放大效益，形成醫產學研集聚，值得香港牛潭尾借鑒。但香港如能整合第三間醫學院、綜合醫教研醫院、臨床試驗、CMPR和跨境監管的資源，更能進一步建立「國際臨床轉化與監管樞紐」。

4.2 上海臨床研究中心與上海科技大學： 大學管理臨床平台的聯動模式

上海臨床研究中心由上海市人民政府設立，隸屬上海市衛生健康委員會，委託上海科技大學建設管理。其一期工程於2022年9月開工、2024年7月主體結構封頂，目標建設為三級綜合醫院，聚焦腫瘤及神經系統疾病等方向，規劃開放床位中有相當部分服務於臨床研究，可承擔I至IV期臨床試驗。



這一模式值得香港重點參考：它不是把醫院單獨作為醫療服務機構，也不是把大學單獨作為科研機構，而是由大學深度參與臨床研究平台建設管理，並與周邊重大科研設施、藥物研究機構、張江產業和投資網絡形成連接。對香港而言，第三間醫學院及牛潭尾綜合醫教研醫院可採取相近思路：由大學和醫院共同承擔臨床研究、轉化醫學和人才培訓任務，並與CMPR、河套和企業研發平台建立制度化接口。

香港若能在牛潭尾建立「大學管理、醫院支撐、監管參與、企業共研」的臨床研究中心，便可把臨床試驗由分散項目變成產業基礎設施。尤其在腫瘤、神經疾病、罕見病、先進療法和醫療器械等領域，香港可用高質量臨床數據和國際化審評標準吸引內地及海外企業把亞洲早期臨床策略放在香港。

4.3 新加坡One-North、Biopolis與Tuas Biomedical Park： 研發、轉化和製造分工

新加坡的經驗顯示，小型開放經濟體同樣可以形成世界級生物醫藥產業，但前提是長期規劃、國家級研發投入、專業園區運營、公共研究機構、監管公信力和跨國企業招商形成合力。One-North（緯壹科技城）面積約200公頃，以work-live-play-learn（「工作、生活、娛樂、學習」）為理念，園區內整合Biopolis、Fusionopolis、Mediapolis、LaunchPad等研發載體、教育機構和生活配套。Biopolis（啟奧生物醫藥園）作為生物醫藥研發核心，集聚A*STAR（科技研究局）公共研究機構和跨國企業研發中心；Tuas Biomedical Park（大士生物醫藥園區）則承接生物醫藥製造，提供plug-and-play（即插即用）式基礎設施，吸引全球藥企布局。

這種「研發在Biopolis、製造在Tuas、招商和監管由公共機構協同」的產業分工，對香港尤其重要，因為香港同樣需要把牛潭尾、河套、新田科技城和大灣區製造節點放入一張價值鏈地圖。

對香港而言，新加坡模式的第一層啟示，是研發園、臨床平台和製造園可以分工，而不必擠在同一地塊。牛潭尾可聚焦醫學院、綜合醫教研醫院、臨床研究、真實世界數據和醫療創新應用場景；河套可聚焦跨境研發、數據和早期轉化；新田科技城可提供中試、GMP-Ready廠房、企業總部和產業化空間；大灣區其他城市可承接更大規模製造、工程化和供應鏈。

第二層啟示，是政府角色不應止於土地供應和一次性招商，而應透過專業機構進行長期平台運營。新加坡由JTC（裕廊集團）、A*STAR、EDB（經濟發展局）、HSA（衛生科學局）等機構分別承擔園區開發、科研平台、企業招商和醫療產品監管，形成跨部門但分工清晰的產業治理體系。香港在北都和牛潭尾的發展中，亦應建立類似的跨部門協同架構：由北都相關平台公司或專責機構統籌空間和設施，醫學院和綜合醫教研醫院提供臨床場景，CMPR提供監管科學接口，科學園和河套承接科研及產業轉化，投資平台和社會資本提供耐心資本。

第三層啟示，是監管公信力本身就是產業基礎設施。新加坡HSA作為小型開放經濟體的監管機構，透過高標準、數碼化和國際合作建立公信力，其經驗值得香港CMPR借鑑。HSA已獲准成為世界衛生組織（WHO Listed Authority）列名機構及WHO成熟度4級相關認可，並且正逐步開展與國際權威藥監機構的監管互認與協作，說明小型司法管轄區只要制度完整、標準透明、上市後監測可靠，也可取得國際監管信任。對香港而言，CMPR不必一開始追求大而全，而應以「小而精、分階段、重點領域先行」作為合理的審評審批框架路徑。

具體而言，CMPR可在五年內先聚焦香港具臨床、科研和市場連接優勢的領域，包括罕見病、高端癌症藥、先進療法、醫療器械、精準診斷和植物藥等，建立具香港特色的審評能力和監管標準；十年內再逐步擴大至完整醫療產品監管體系。這種路線比一開始追求全面覆蓋所有產品類別更符合香港資源條件，也更容易形成國際可見度。若CMPR能與牛潭尾綜合醫教研醫院、河套跨境研發平台、臨床試驗中心和真實世界數據平台聯動，香港便可把監管、臨床證據和產業轉化結合起來，形成與新加坡相似但具有大灣區腹地優勢的生命健康產業模式。

5. 政策倡議

5.1 香港首個「五年規劃」期間（2026至2030年）的重點訴求

倡議一：將生物科技及國際醫療創新樞紐納入香港首個「五年規劃」核心任務

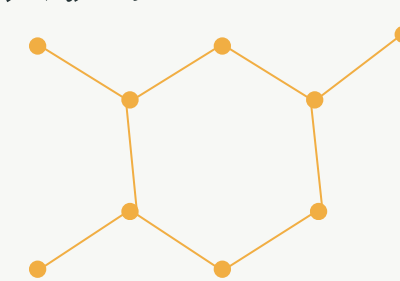
香港應在本地首個「五年規劃」中明確列出「發展生物科技產業，建設國際醫療創新樞紐」的專章或重點任務，並參考新加坡「研究、創新與企業」（RIE）五年規劃方式，提出重點領域、投資規模、支援工具及量化指標。建議2026年完成生物科技產業路線圖，明確先進療法、生物製藥、精準診斷、AI藥物發現、高端醫療器械、植物藥標準化及小批量高價值GMP製造等重點賽道。

建議設定2026至2030年KPI，包括：引入重點藥械企業和研發總部數量、臨床試驗數量和啟動時間、CMPR審評人才和國際合作數量、GMP-Ready空間供應、公共CDMO使用率、產業基金投資額、由香港科研成果衍生的臨床項目數量，以及在香港完成註冊或以香港數據支持海外/內地註冊的產品數量。政府可把現有基線納入監測，例如18A上市企業數量、InnoHK研究中心及研究人員規模、河套入駐機構和濕實驗室使用率、大灣區國際臨床試驗研究所項目數量、以及每年由大學或醫管局衍生的轉化項目。

倡議二：以CMPR為制度型基建，加速第一層審批能力建設

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。不僅如此，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，使香港成為全球監管科學策源地。

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逐步建立具國際認可、最終發展成與美國FDA、歐洲EMA等主要藥監機構互信協作的國際權威藥監機構。



倡議三：把牛潭尾定位為第三間醫學院帶動的醫產學研集聚區

牛潭尾應被明確定位為以第三間醫學院、綜合醫教研醫院和臨床轉化平台為核心的生命健康產業集聚區。其功能不應止於教育，而應同時承擔臨床試驗、醫工融合、醫療器械驗證、先進療法臨床應用、真實世界研究、人才培訓和生活場景測試。建議在規劃中，將高附加值公共醫療科研設施、產業轉化平台與應用場景一併納入研究，包括先進粒子治療及科研平台、區域大型臨床試驗中心、大型臨床級生物樣本庫、CGT細胞及基因治療GMP中試轉化平台，以及康養公寓、智慧復康中心、慢病管理平台、醫療器械與數字健康測試床、真實世界數據平台。相關設施應以服務大灣區臨床需求、支援CMPR監管證據、吸引國際藥企/合同研究組織（CRO）及促進本地科研成果轉化為主要目標。

建議在2026年開展牛潭尾生命健康產業總體規劃，2028年用地可供使用時同步啟動第三間醫學院、綜合醫教研醫院一期、共享醫技中心和臨床研究中心；2030年前形成與河套、新田科技城、北都大學城及深圳園區互聯的臨床轉化走廊。

倡議四：以公私營合作模式建設共享設施和產業平台

建議採用政府引導、社會資本參與、專業團隊營運的公私營合作（PPP）模式，負責牛潭尾及相關生命健康設施的規劃、招商、建設、投融資和運營。可採用建設—經營—轉讓（BOT）、設計—建造—融資—運營（DBFO）、長期租約、產業基金、政府以土地作資本參與等多種方式，以降低政府一次性財政壓力，並確保設施和場景從建設初期已與產業需求和公共服務需求綁定。

可以考慮以公私營合作模式發展的項目包括：共享醫技中心、能源中心、臨床試驗中心、公共CDMO、GMP-Ready標準廠房、細胞及基因治療製備平台、醫療器械測試認證平台、冷鏈及樣本庫、數據治理及真實世界研究平台。招標應把產業投入、研發總部、臨床項目、人才培訓、設施開放程度、真實場景驗證項目等作為核心評審標準。

倡議五：建立大灣區臨床試驗和真實世界數據平台

香港應把2025年《施政報告》提出的大灣區臨床試驗協作平台具體化，建立統一倫理審查協調、合約模板、病人招募系統、專業人才庫、數據標準、樣本處理流程和跨境合規機制。目標是在2026至2030年間，把香港和深圳同步臨床試驗從政策倡議變成企業可購買、可預期、可量化的服務。

為進一步優化跨境協作，建議完善配套激勵政策與通關機制，打通跨境患者招募及生物樣本與臨床數據的流通。同時，應開設國際多中心臨床試驗（MRCT）倫理審批「快速通道」，以縮短啟動時間，並提供相關的稅務優惠，吸引全球頂尖臨床試驗項目落戶香港。

真實世界數據平台應優先服務罕見病、高端癌症藥、先進療法、高值醫療設備、長者和復康科技、數字療法，並與CMPR、醫管局創新藥械引入辦公室和內地監管及醫保研究機構、測試及應用機構形成接口。數據使用必須以病人私隱、知情同意、數據脫敏、可審計流程和生物安全為前提。

倡議六：設立生命健康科技產業基金和里程碑資助

建議設立香港生命健康科技產業基金，由政府耐心資本、香港投資管理有限公司、保險資金、家族辦公室、企業創投和專業基金共同參與。基金不應只投成熟企業，而應覆蓋概念驗證、臨床前、I/II期臨床、GMP試製、註冊申報和商業化前準備等節點。

特區政府在生命健康科技的公共資金撥款上，應採用「里程碑導向、引導基金跟投」機制：所有資助項目應設定明確的階段性考量指標，例如原型設計完成、臨床試驗第一期、產品上市，並引入外部專家評審和市場共同出資。對於科研創新，政府應建立客觀的「容錯與止損機制」——允許技術路徑合理的項目失敗，但必須實施嚴格的清算審計、知識產權（IP）歸屬追蹤與資金回收退出機制，確保公共資源在具備紀律與透明度的框架下發揮最大槓桿效益。

倡議七：建立生物科技人才計劃

建議以第三間醫學院和國際臨床試驗學院為核心，建立監管科學、臨床試驗、轉化醫學、藥學研發、生物統計、藥物警戒、醫療器械註冊和產業化管理人才計劃。CMPR、醫管局、香港高校、科學園、藥企和大灣區平台應共同提供課程、實習、輪崗和專業認證。

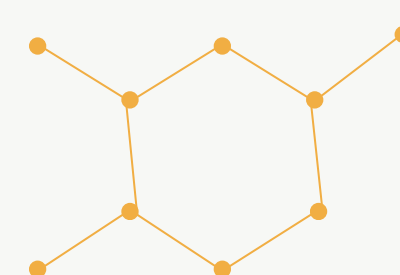
同時，應為海外及內地高端生物科技人才提供定向引進通道，包括審評員、臨床試驗總監、CDMO工藝專家、質量管理負責人、醫療器械工程師、轉化醫學專家和生物科技投資人。

倡議八：推動「一園兩地」和跨境協作制度

香港應與深圳、廣州、上海、蘇州、北京等內地生命健康重鎮建立「一園兩地」合作。香港負責國際臨床、監管科學、知識產權、融資和出海；內地合作城市提供工程化、製造、供應鏈、病人規模和產業配套。例如，可在牛潭尾或河套設立跨境創新中心，與上海新虹橋、張江、北京中關村生命科學園、溫州眼谷等平台建立項目互薦和共同孵化機制。

此舉有助於明確「香港主導」的大灣區醫藥創新生態圈定位，形成香港主導研發、監管與商業化、內地聚焦規模化生產的錯位發展格局，並建議設立聯合基金支持創新項目落地。在國際佈局上，應依託 CMPR 的監管協同與信賴機制，重點拓展東南亞、中亞、中東等具高增長潛力的新興市場，使香港成為中國乃至全球生物醫藥產業走向世界的重要戰略支點。

跨境制度上，應探索在指定場景、指定機構、風險分級下醫師資格、臨床檢驗結果、試驗數據、科研樣本和合規產品准入的互認或便利安排，並在北都專屬法例下設立生物科技專章。



倡議九：強化大學基礎科研「從 0 到 1」源頭創新，大幅提升研發佔GDP比重，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

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：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：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%。建議同步推動稅務誘因與資金配對機制。稅務方面，應優化研發開支扣減制度，對本地進行的生物科技等策略性研發活動提供更高倍數扣減，並引入可退還稅務抵免，以支持尚未盈利的初創企業。

資金方面，引入市場化資本共同參與，建議設立研發投資配對計劃，由政府按企業實際研發投入提供比例配對，優先支持在港開展臨床及轉化活動的企業。透過「稅務＋配對」雙軌政策，降低企業研發成本、提升投資確定性，逐步提高企業研發投入佔比，推動形成以市場驅動為主導的可持續創新生態。

此外，政府應明確以「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，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，進而推動香港生物科技產業高質量發展。

5.2 其他建議（2030年後）

2030年後，香港應在完成基礎制度和平台建設後，進一步推動CMPR升級為具高度專業獨立性的國際權威監管機構，並在部分前沿領域輸出香港標準。牛潭尾及北都生命健康走廊應由臨床轉化平台升級為亞太醫療創新樞紐，吸引跨國藥企、內地龍頭企業、國際醫療器械公司和全球研發總部長期落戶。

香港亦可在2030年後發展更高階的產業功能，包括先進療法區域製備中心、亞洲真實世界證據中心、植物藥國際標準中心、精準診斷標準與質控中心、高端醫療器械驗證中心、醫療AI和數碼療法審評沙盒，以及面向「一帶一路」和東南亞市場的藥械註冊及臨床策略總部。

在城市功能方面，牛潭尾、河套、新田科技城和北都大學城應逐步形成work-live-learn-care的創新社區，配套國際學校、人才公寓、會議展覽、醫療服務、長者健康、康復等功能。其中，康養公寓不應被理解為普通安老房屋，而應被定位為「醫療創新應用場景」：為長者、術後康復者、慢病患者、癌症康復人士、亞健康人群及需要短中期照護的人士提供醫療支援、復康訓練、健康監測及社交支援，並與綜合醫教研醫院、醫學院、生物樣本庫和真實世界數據平台共同構成研究與產品驗證場景。智慧復康中心、慢病管理平台、居家醫療器械測試床、可穿戴設備、AI預警系統、遠程監測、數碼療法和保險健康管理服務，可在嚴格倫理審批和數據治理下進行安全性、有效性、用戶接受度和商業模式驗證，形成生命科技與銀髮經濟領域的「醫產學研用」深度融合閉環。

長遠而言，香港的目標不是建立單一生物科技園，而是形成由監管、臨床、科研、製造、資本和城市生活共同支撐的生命健康產業帶，並將產業政策與城市政策連成一體，構建「健康城市」。

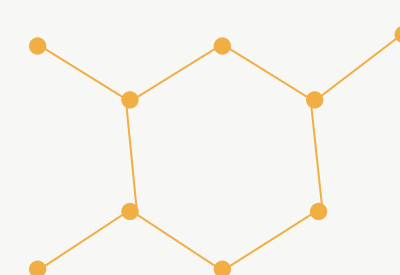
6. 結語

香港發展生物科技產業，核心挑戰不僅在於科研能力或產業要素，而在於能否將高效科研、臨床資源、監管制度、資本市場和產業空間有效組織成一個可持續運作的系統。香港已具備多項關鍵基礎：高校科研實力、高質量醫療體系、國際金融市場、北部都會區與河套合作區的空間條件、CMPR的制度建設契機，以及第三間醫學院的籌建機遇。然而，企業研發投入佔比過低、轉化平台碎片化、耐心資本不足、跨部門協作機制尚未建立，這些結構性短板仍制約著從研發到產業化鏈條的完整運作。

本倡議書建議，在香港首個「五年規劃」框架下，未來五年香港應以CMPR為制度型基建，以牛潭尾第三間醫學院和綜合醫教研醫院作醫產學研核心，以北部都會區為空間載體，以PPP和產業基金作建設及資本工具，以大灣區臨床試驗和跨境制度作市場接口。同時，需要大幅提升企業研發佔比與全社會研發強度，並以量化KPI追蹤臨床試驗、產品註冊、技術授權和市場准入等轉化成果。

若2026至2030年間能完成這套基礎工程，香港便有機會由「科研和融資節點」升級為「國際醫療創新與監管轉化樞紐」，更可依託北部都會區作為國家級戰略平台的定位，成為內地生科企業走向全球的核心出海門戶。

這不是單一部門能完成的工作，而需要發展局、醫務衛生局、創新科技及工業局、教育局、財經事務及庫務局、CMPR、醫管局、大學、科學園、投資機構和企業共同承擔。香港若能在首個「五年規劃」期間把制度、空間和資本同時推進，生物科技產業將不只是新經濟口號，而可成為香港下一階段高增值產業、國際連接能力和國家戰略角色的重要支柱。這正是香港從「科研優勢」邁向「產業優勢」的關鍵窗口期所應把握的歷史機遇。



關於我們



香港生物醫藥創新協會
HK Bio-Med Innotech Association

香港生物醫藥創新協會立足香港、輻射粵港澳大灣區，為非牟利生物醫藥專業團體。匯聚兩岸三地科研學者、醫藥企業、資本及醫療領域專才，搭建產學研交流與產業轉化平台，促進新藥研發、生物技術及醫療器械創新合作，銜接內地與國際醫藥資源，推動香港生命健康產業發展，鞏固香港國際生物醫藥樞紐優勢。

☎ (852) 6936 5328

✉ info@hkbmia.hk



中建國際醫療管理學院
CHINA STATE CONSTRUCTION INT'L MEDICAL MANAGEMENT INSTITUTE

中建國際醫療管理學院立足「健康城市」建設，聯動中國香港、內地及全球醫療健康與生物科技創新資源，以學術交流、人才培養、產業對接為紐帶，打通跨境協作鏈條，推動醫療健康、生物科技產業與城市深度協同，實現高質量發展。

☎ (852) 2862 1759

✉ csim@cohl.com

聯合倡議團體 （排名不分先後）



立法會議員 陳恒鑌



粵港澳大灣區
企業家聯盟
Guangdong-HK-Macao Bay Area
Entrepreneurs Alliance



大灣區健康產業協會
Greater Bay Area Health Industries Association



上海市生物醫藥行業協會



深圳前海香港商會
Hong Kong Chamber of Commerce, Qianhai, Shenzhen



國際醫療創新和交流協會
International Health Innovation & Exchange Association



大灣區學院暨研究院
GBA Academy and Research Institute



香港傳承基金
HONG KONG INHERITANCE FOUNDATION