



OUR HONG KONG  
FOUNDATION  
團結香港基金

HKSTP

# 凝聚政产学研力量 建设临床创新之都

二〇二三年十一月





# 目录

行政摘要	2
1 把香港打造成亚洲领先的临床创新枢纽	10
2 研究方法与目前挑战	16
3 建构领先临床创新枢纽的核心要素	26
4 建议一：由医务卫生局策略性规划临床研究发展	30
5 建议二：制定临床研究人才发展策略	44
6 建议三：将香港定位为药物研发的“超级联系人”	54
7 建议四：缩短试验启动时间并提升试验能力	72
8 建议五：引进临床试验基建及技能	90
9 总结	98
附录	100



# 行政摘要

## 研究目的

临床研究对于香港未来的创新科技发展至关重要。临床试验是生物科技发展价值链之中的关键一环；它不但带来学术成就，亦会促进经济增长及医疗发展，故对香港的社会经济发展具有重大影响。英国国家健康与保健研究所的经验显示，针对临床试验的投资可产生高达7.6倍的经济效益，足以显示其经济发展潜力。

生物科技发展已经成为全球趋势。研究显示，未来十年临床研究试验将以每年6%的速度增长，其中亚洲将成主要推动力。然而，尽管香港拥有著名的学者、世界级的医疗基础设施，以及获国际认可的试验质素，2015至2021年间在香港进行的临床试验数目却下降了22%，远远落后于主要经济体平均48%的增长乃至中国内地285%的爆发式增长。

本研究透过对约250位专家学者进行访谈及调查，揭示香港在临床研究方面竞争力不足的原因；进而提出政策建议，以把香港建设为临床研究及药品商业化的首选地、招商引资、培养人才，并增强香港作为中西桥梁的地位。报告将探讨香港成立临床研究所，以推动政策，以及在港设立药物第一层审查机构等方案。

## 挑战

研究发现，香港临床研究面临三方面的挑战。首先，临床研究者及研究辅助人员缺乏支持。七成受访者认为研究者数量不足是因为医院医生的工作超出负荷，加上繁复的行政程序和加班工作得不到认可，令他们望而却步。此外，临床研究的行政支持不足也降低了医生参与的意愿。

其次，相对于周边的经济体，香港批核临床试验及签订合同的流程过长且累赘。就第一期首次人体临床试验而言，九成受访者指出临床试验证书批核需时超过三个月。上述种种因素加上因未有善用庞大病人库、导致患者招募过程缓慢，令临床试验启动时间往往需时一年以上，导致制药公司因商业考虑难以选择香港作为试验基地。

最后，香港因缺乏重要基建及市场准入而导致价值链断裂：香港并无足够的中央实验室以及小型生产设施，亦没有与粤港澳大湾区（大湾区）进行多中心试验的合作基础。此外，香港并无进行第一层药物审查，即审查临床试验数据以批准药物注册的能力。对于生物科技公司而言，药物需先经过外地审批再来港进行第二层审查，这严重降低他们在香港进行临床试验的意愿。

## 建议

本报告建议政府多管齐下，推动香港成为亚洲领先的临床创新枢纽；建议涵盖政府规划、人才发展、临床实验流程，以及价值链的建设。

### 建立临床研究所进行策略性规划

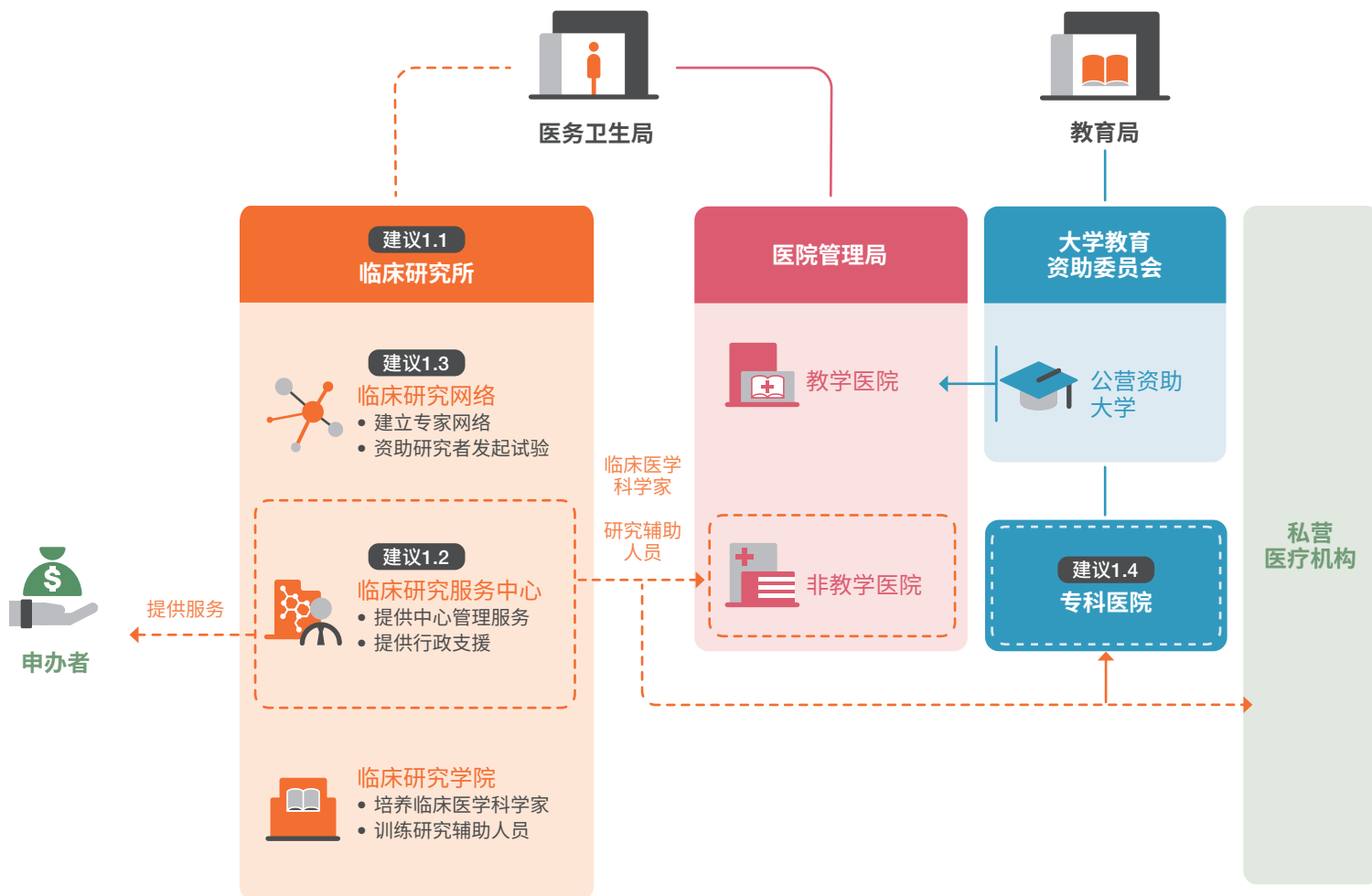
香港特别行政区政府（下称“政府”）应加强其推动临床研究的角色，在医务卫生局辖下设立临床研究所。参考英国国家健

康与保健研究所的设置，研究所可负责协调大学、医院管理局（医管局）及私营机构，并扩大目前研究办公室的职权范围。除了负责管理医疗卫生研究基金外，临床研究所应发挥三大作用，即：

- **临床研究服务中心**应作为制药公司、医院和其他机构的一站式服务中心，提供研究支援，具体运作模式可仿效马来西亚临床研究所。研究所应拥有独立的预算以提供可行性评估及病人转介、研究中心管理、行政支援，以及放射及实验室服务，并应针对为目前没有临床试验中心的非教学医院提供支援；
- **临床研究网络**应汇聚全球研究者，促进合作和交流。该网络同时可以成为年轻专家筹集资金和获得指导的平台；
- **临床研究院**应提供专业培训和认证，培养包括临床研究协调员在内的临床研究人才。

此外，临床研究所也应为大学营运的研究中心以及针对特定疾病的专科医院建设提供建议。

图i. 临床研究所与其他机构的关系



## 为研究人员建立全面职业发展路径

政府需要制定全面的人才发展策略，为研究者、研究协调员、研究护士和其他辅助人员建立职业发展路径；一方面需要培养年轻人才，另一方面也需要更好地释放现职人员的潜力。顾及到目前的人力资源挑战，应进一步在医管局内鼓励临床研究活动：

- 将临床研究活动纳入晋升的考虑因素，为参与临床研究的医生提供加班补贴，并以更灵活的安排，允许从申办者所得的部分资金用于临床研究发展；
- 透过创新模式，如开设临床医学科学家职位和设立临床研究奖助金，让医生能在工作的同时进行临床服务及研究；
- 提供更多专业培训机会，系统性地培训临床研究专才；同时，高等教育及专科培训中应加入更多研究元素及课程。

## 设立药物第一层审查机构

本报告建议政府设立如同美国食品药品监督管理局 (U.S. Food and Drug Administration, FDA)、欧洲药品管理局 (European Medicines Agency, EMA) 及中国国家药品监督管理局 (国家药监局) 般的药物第一层审查机构。此举将为药物商业化提供从实验室研发到临床使用的清晰路径，完善由学术界、商界，以及监管机构共同组成的人才生态圈。更重要的是，机构将利用香港在研究及医疗方面的国际声誉，强化本港在全球药物创新之中的桥梁角色：中国制药公司可以透过香港的国际联系协助内地药物打出海外，而外国药物将能够透过优化的港澳药械通机制进入大湾区以至中国市场。要达到此目标，政府应：

- 邀请全球药物监管专家担任顾问和全职人员，以逐步增强审批不同类型药物的能力；
- 成为人用药品注册技术要求国际协调理事会 (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH) 的成员，并参加国际间就药物审批的多边协议；

- 与国家药监局合作，互相提供药品注册的简略审查路径并互认临床试验审批结果；以及
- 推动其他跨境合作措施，例如跨境科研资助计划及便利生物样本和生物化学材料流动。

虽然实现以上愿景或需近8年之久，但药物简略审查预期可在2026年前达成。

### 以更高效的监管流程及优惠政策招商引资

省却累赘的监管流程将有效提高临床研究及发展的效率，从而提升香港的商业吸引力。例如：

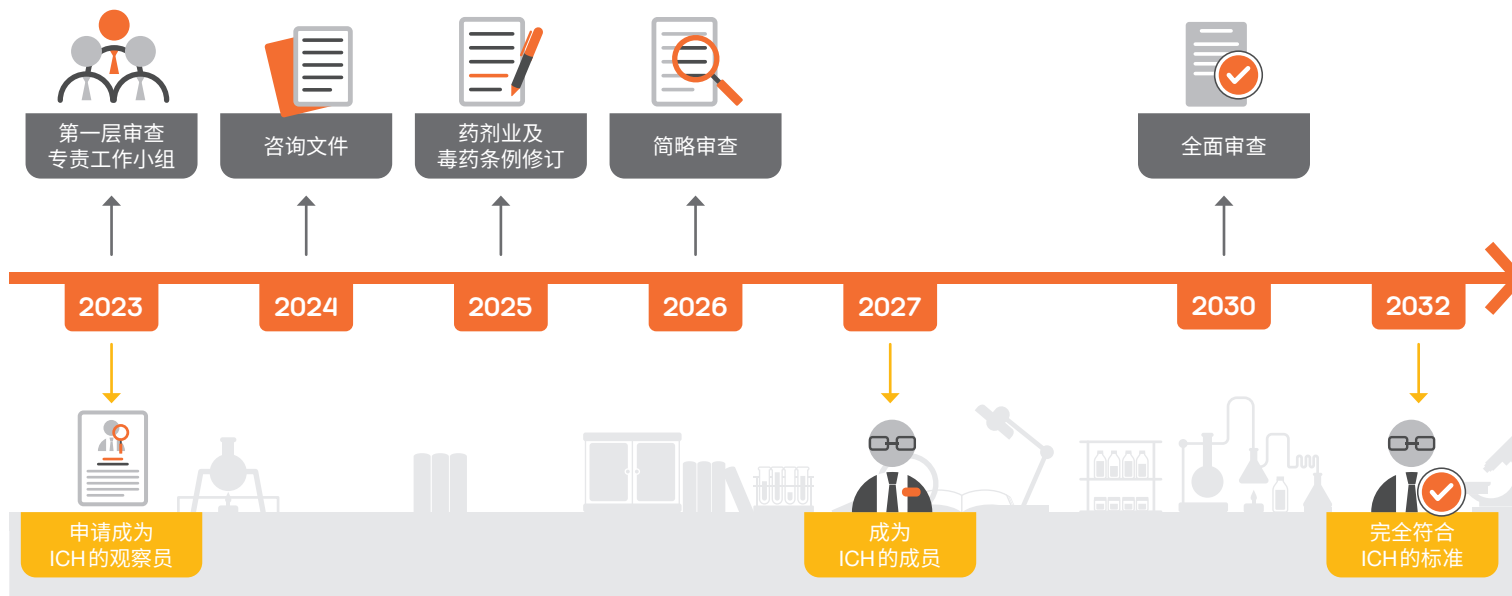
- 参考澳洲、新加坡及台湾的做法，推动伦理委员会互相认可审批结果，并允许低风险研究项目在获得伦理委员会审批后不需再由监管机构重新审批；

- 优化医管局病人数据库以符合国际标准，并参考韩国国家临床试验企业，开发数据存取权以促进病人转介、研究中心监测，以及数据审计；以及
- 提供税收及土地优惠以吸引中央实验室及小型生产设施来港，提供关键的基础设施及专业知识，令生态系统趋于完整。

临床研究是香港未来重要的增长引擎；不过要实现此愿景，需要应对来自政府、人才及商业方面的挑战。在区域竞争者争相推动生物科技发展的背景下，香港绝不能因过去的成就而自满；政府必须与社会各界共同努力，增强香港的临床研究能力、吸引力及国际连系，从而把香港打造成亚洲领先的临床创新枢纽。



图ii. 香港推行第一层审查机制的建议路线图



注：(1) 参考《2020年药剂业及毒药(修订)条例》对先进疗法制品的立法时间表，最快需要四年才能推行简略审查，并需要另外四年才能推行全面审查。  
 (2) ICH 观察员身份在每年举行两次的ICH大会上授予，而成为会员(即符合第一层规则)和完全满足ICH标准(即符合第二层规则)分别需时约两年及五年的时间(ICH, 2020)。上述亦在完全符合ICH标准前预留一年时间让行业调整适应。  
 (3) 当香港成功推行全面审查机制，将具备与国家药监局及其他领先药物监管机构协调及合作的能力。

## 政策建议摘要

### 建议

#### 1

#### 由医务卫生局策略性规划临床研究发展

- 1.1 设立临床研究所，推动研究策略及发展
- 1.2 设立服务中心，以集中提供研究支援服务
- 1.3 建立临床研究网络并提供资金支援，以加强研究者之间的合作
- 1.4 发展研究中心和专科医院，并探讨由大学直接营运

### 建议

#### 2

#### 制定临床研究人才发展策略

- 2.1 透过晋升机会等诱因鼓励医管局医生参与临床研究工作
- 2.2 设立临床医学科学家职位并扩展临床研究奖助金
- 2.3 为研究辅助人员提供专业培训
- 2.4 通过高等教育和专科培训培养医生的研究能力

### 建议

#### 3

#### 将香港定位为药物研发的“超级联系人”

- 3.1 建立香港药物第一层审查机构
- 3.2 简化经香港审批的药物及临床试验在内地注册的流程
- 3.3 优化联合资助计划以鼓励跨境临床研究
- 3.4 促进人类遗传资源及化学与生物材料跨境流动

## 建议

## 4

**缩短试验启动时间并提升试验能力**

- 4.1 推动伦理委员会互相承认审批结果
- 4.2 引入临床试验通报机制
- 4.3 统一临床试验合同条款并促进磋商过程
- 4.4 完善试验数据库并允许特定机构存取医管局病人数据库
- 4.5 提高伦理委员会的能力及质量保证，以支援并提升私营临床研究产业发展

## 建议

## 5

**引进临床试验基建及技能**

- 5.1 提供税务及土地优惠措施以吸引临床试验及相关研发活动
- 5.2 优化基础设施及服务，包括样本实验室及生产设施



# 把香港打造成亚洲领先的 临床创新枢纽

创新科技是香港的未来。在众多创科范畴之中，香港在生物科技具有明显优势。香港有两所大学在医学领域排名全球前五十，在药剂及药理学则排名前一百分（Quacquarelli Symonds Limited, 2023）。<sup>1</sup> 香港有统一的公营医疗服务机构，同时有 17 家私家医院的医疗服务获得国际认证；<sup>2</sup> 其检测、认证及生产皆遵循严格的质量标准。以上种种优势都为香港成为全球生物科技枢纽创造了最佳的条件（ACHS, 2023; JCI, 2023）。<sup>3</sup>

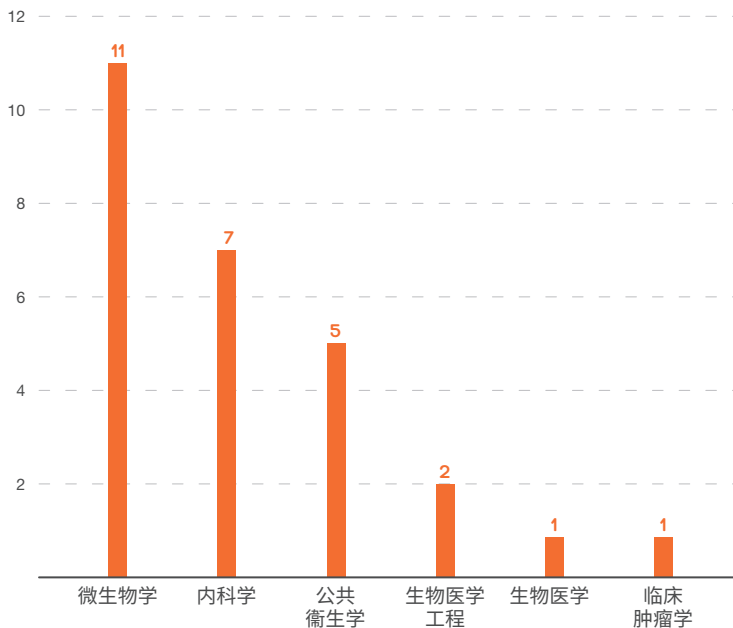


- <sup>1</sup> 香港大学在医学、药理及药剂学分别排名第31位及第79位，而香港中文大学则分别排名第32位及第71位。
- <sup>2</sup> 香港目前有 15 家私家医院获得澳洲医疗评审机构 (Australian Council on Healthcare Standards, ACHS) 的认证，另有两家私家医院获得国际联合委员会 (Joint Commission International, JCI) 的认证。2009 年，香港政府与 ACHS 推出了一项医院评审计划，而所有参与计划的公立医院均获得了四年的认证 (Legislative Council Secretariat of the HKSAR Government, 2011)。
- <sup>3</sup> 例如，香港认可处签署了多个相互承认安排协议，获得超过一百个经济体认可 (Innovation and Technology Commission of the HKSAR Government, 2023b)。香港药剂业及毒药管理局因符合国际医药品稽查协约组织 Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) 的“良好生产规范” (Good Manufacturing Practice, GMP) 标准，于 2016 年获准加入协约组织 (PIC/S, 2023)。

政府于去年发布的《香港创新科技发展蓝图》中将生命健康科技定为重点发展领域。事实上，生物科技在国家“十四五”规划中也被列为战略性新兴产业 (Innovation, Technology and Industry Bureau of the HKSAR Government, 2022; Central People's Government of the PRC, 2021); 故此，香港的生物科技发展也具有深化香港与内地社会经济连系的作用。

香港的临床试验质素体现了香港在生物科技方面的实力。香港许多顶尖的生物科技学者皆来自医学院(图1) (Clarivate, 2023)。此外，先进的医疗基建造就了高质素的临床试验数据，这些数据更获得FDA、EMA，以及中国国家药品监督管理局(国家药监局)等机构的认可。<sup>4</sup>

图1. 香港在不同生物科技领域中的高被引学者分布



注：由于不少生物科技学者在“跨领域”范畴被高度引用，故上图基于研究人员主要所属的学系进行分类。

资料来源：Clarivate (2023)

<sup>4</sup> 具体而言，香港有四家医院的部分专科获得国家药监局临床试验机构资格认定，它们包括玛丽医院、威尔斯亲王医院、香港眼科医院，以及香港养和医院 (NMPA, 2019)。

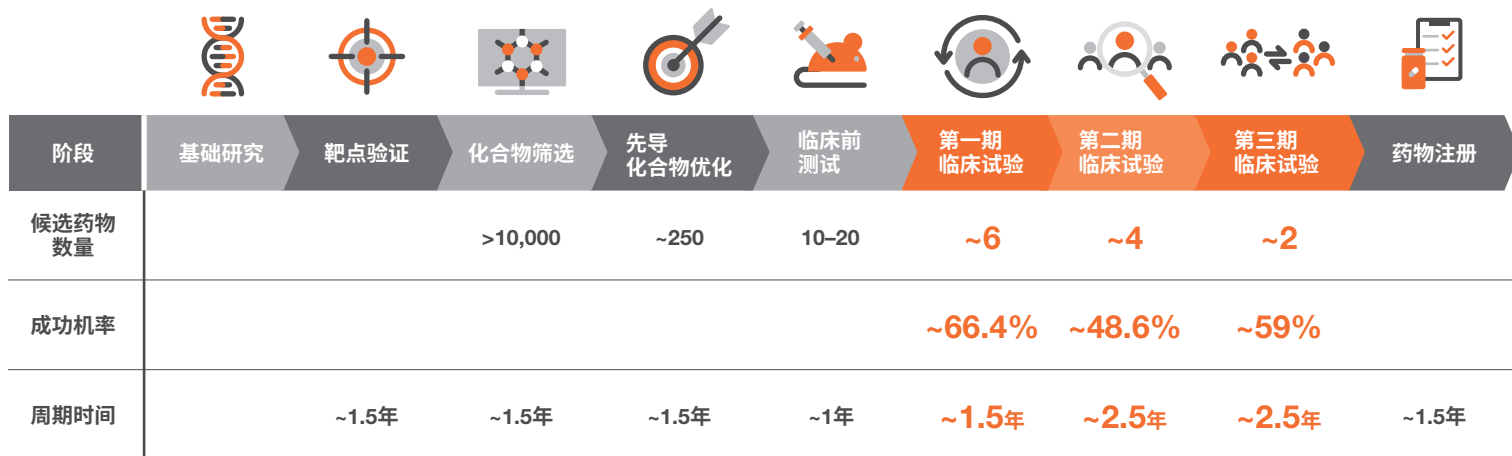
临床试验在创新型经济体的发展中扮演着重要角色，原因如下：

**推动创新：** 临床试验旨在评估创新药物在人体内的安全性和有效性，是药物商业化前的重要一环(图2)。

出色的临床试验项目往往由学者主导：如香港中文大学莫树锦教授所领导的第三期IPASS研究 (IRESSA Pan-Asia Study, IPASS)，就彻底改写了亚洲非小细胞肺癌患者的治疗标准 (Department of Clinical Oncology, CUHK, 2023)。香港大学

黎青龙教授就慢性乙型肝炎治疗所进行的第二期和第三期研究，亦重新定义了这个亚洲普遍疾病的疗效指标 (Department of Medicine, School of Clinical Medicine, HKU, 2020)。这些临床试验的深远影响不但印证了香港的研究能力，也奠定了香港作为国际生物科技枢纽的基础。

图2. 药物的转化流程



资料来源：Sun, et. al. (2022)

**提高病人护理水平：**临床试验让病人能够接触试验药物。这对于需要晚期治疗和患有罕见疾病的患者至关重要，因为此类疾病的药物开发过程非常漫长。<sup>5</sup>此外，在医院推广研究能够促进实证医学，让医生根据最佳的科学证据进行医疗决定。上述将提高病人护理水平、医院文化，乃至香港的国际声誉，并挽留职业生涯中期的医生继续于公营医疗机构服务以及吸引海外医生及人才来港定居。<sup>6</sup>

**节省医疗开支：**临床试验所用的药物由制药公司而非医疗服务提供者赞助，大大节省了医疗开支；奥地利的研究更显示，每年节省的医疗开支可高达1.1亿美元 (Walter et. al., 2020)。<sup>7</sup>此外，为病人提供更佳的治疗方案能够降低住院率并减轻财政负担。

**推动经济增长：**临床试验可以产生显著的经济回报，尤其由制药公司所委托的试验更是如此。研究显示，临床试验投资外溢效应的杠杆率高达760% (National Institute for Health and Care Research, 2019)。<sup>8</sup>



香港中文大学临床肿瘤学系系主任莫树锦教授因其在肺癌研究和临床领域的贡献和领导地位，被评为“肿瘤学巨人” (OncLive, 2020)。莫教授认为临床研究是推进医学发展和改善病人服务质素的基础，没有临床研究就无法研发新药物、医疗器械和治疗手法。

<sup>5</sup> 患有急性淋巴细胞白血病的青年和年轻人在参与试验后有较高的存活率 (Hough, et. al., 2017)。临床试验亦被用作胃癌二线治疗后的方案，并可延长患者的存活时间 (Smyth & Moehler, 2019)。

<sup>6</sup> 研究和创新是国际医院排名，如“全球最佳医院”所采用的指标。全球排名前三的医院，即罗彻斯特梅奥医院、克利夫兰诊所和麻省总医院均设立了研究所。

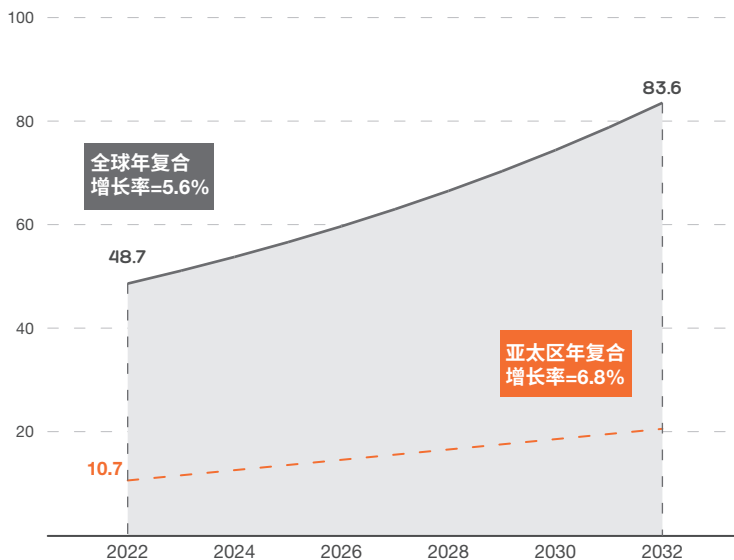
<sup>7</sup> 在英国，2018/19年的合共节省的医疗成本估算为2,860万英镑 (3,600万美元) (National Institute for Health and Care Research, 2019)。在奥地利，2018年节省的金额高达1亿欧元 (1.1亿美元)。

<sup>8</sup> 在英国，2018/19年业界发起的临床试验为英国国民保健署 (National Health Services, NHS) 贡献了3.55亿英镑的收益，亦为经济贡献了27亿英镑的收益，杠杆率相当于760%。在奥地利，2018年此类试验为医疗机构贡献了7,400万欧元，并为经济贡献了1.44亿欧元，杠杆率相当于195% (Walter, et. al., 2020)。

亚太区是临床试验的主要市场之一，于2022年约占全球临床试验市场的20% (图3) (Precedence Research, 2022)。未来十年亚太区临床试验的预计年度增长率为6.8%，高于全球的平均增长(5.6%)。值得注意的是，中国内地是亚洲临床试验市场的主要增长引擎，2015至2021年期间的临床试验增幅高达285%，这主要由中国的申办者所推动 (Castaneda & Hillman, 2022)。<sup>9</sup>

几乎所有主要经济体在这段时期都录得双位数增长，香港的试验数量却下降了22% (图4, 页15)。本研究发现，香港临床试验产业的发展具有不少结构性问题，也未能充分利用内地的资源，包括人才、研究基础设施、资本和病人库等；一方面错失了提升国际地位和试验能力的机会，另一方面也未能与内地互补不足，实现双赢。

图3. 临床试验预计市场规模(十亿美元)



资料来源: Precedence Research (2022)

<sup>9</sup> 在中国，每四个商业临床试验中仅有一个由海外公司赞助。



图4. 亚太区和全球经济体临床试验数量

	试验数量		变化 (百分比)
	2015	2021	
<b>亚太区</b>			
<b>中国内地</b>	<b>2,989</b>	<b>11,498</b>	<b>+285%</b>
马来西亚	168	271	+61%
南韩	1,354	2,013	+49%
澳洲	1,656	2,308	+39%
新加坡	268	322	+20%
新西兰	452	517	+14%
日本	3,473	3,692	+6%
<b>香港特别行政区</b>	<b>426</b>	<b>334</b>	<b>-22%</b>
<b>全球</b>			
美国	7,695	9,932	+29%
英国	2,394	2,439	+2%

注： 以上数据仅涵盖介入试验。香港的临床试验证明书有效期在2015年由两年延长到五年。

资料来源：World Health Organization (2023), Pharmacy and Poisons Board of Hong Kong (2023)

政府需增加对临床研究的支持，让香港成为亚洲临床试验的首选地。此外，政府亦应发挥“一国两制”的优势，在内地市场的爆发性增长中抓紧机遇并作出贡献。

本研究旨在就香港的临床研究生态进行系统性分析，并提出政策建议，以实现以下目标：

1. 将香港打造成亚洲领先的临床创新枢纽，并为经济增长提供新动力；
2. 为年轻一代创造临床研究的就业机会；
3. 发挥“一国两制”优势，连接国际和中国内地市场，让病人得以接触最新研发的药物。

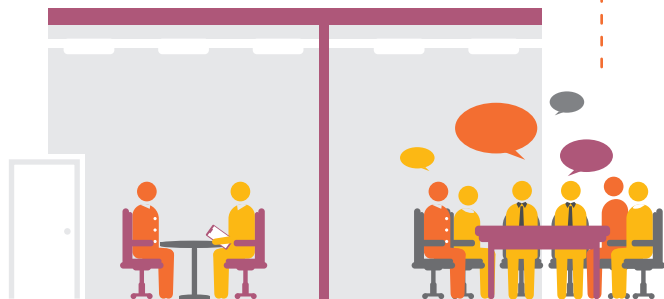
要实现以上目标，需要医学院及医疗服务提供者的共同努力，以提升香港进行临床试验的能力和吸引力。同时，香港的药物监管制度亦需要进一步发展，以更好地联系内地和国际伙伴。

# 2

## 研究方法与目前挑战

### 2.1 研究方法

本次研究进行了问卷调查及持份者访谈。其中，网上问卷调查于2022年10月进行，调查对象包括81名来自跨国制药公司、生物医学初创公司、合同研究机构(Contract Research Organisation, CRO)的临床团队；以及医学院、公私医疗机构的研究者(附录1)。调查内容涵盖前线人员对香港作为临床试验枢纽优劣之处的看法，包括医院承载量、研究人力资源、临床试验审批程序、研究对象招募及试验管理、大湾区机遇，以及与区域竞争者的比较。

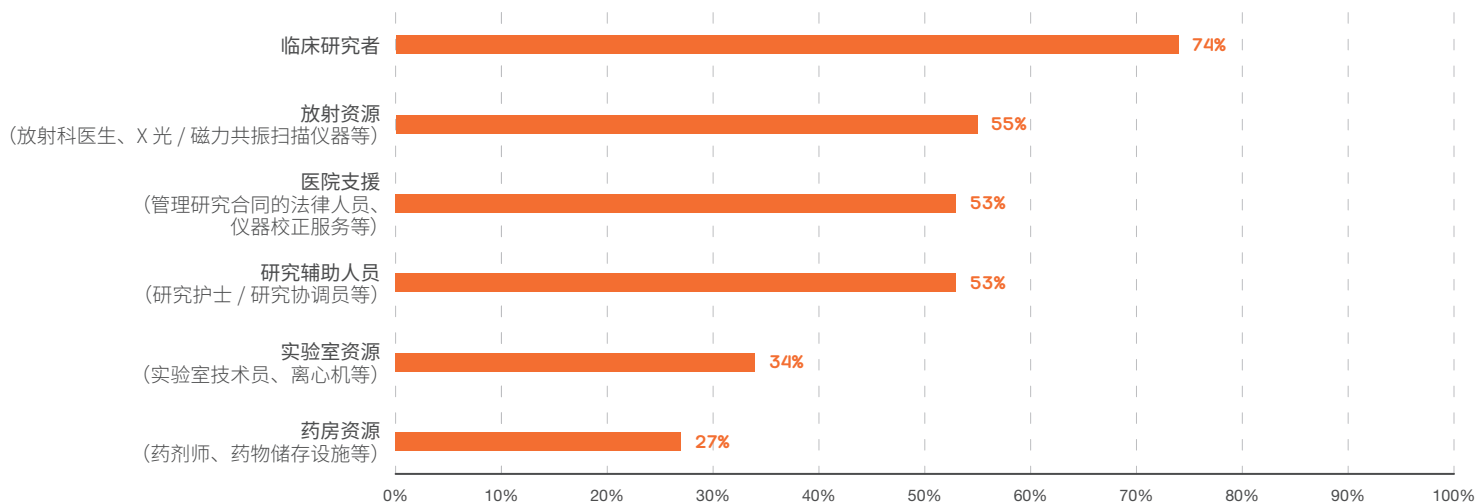


接着，研究团队在2022年12月至2023年6月期间与166名受访者进行了深入的访谈和焦点小组讨论，以全面了解临床研究发展的痛点。受访者除了上述群体及其管理层，亦包括药理学家和药剂师、生物统计学家、研究护士、研究协调员、慈善基金和监管机构等(附录2)。授权署名的访谈对象名单列于本报告结尾。

## 2.2 目前挑战

研究揭示在香港进行世界级临床试验面临的数个主要挑战：这些问题不但降低了香港对制药公司的吸引力，也令香港成为全球药物枢纽的潜力未能充分发挥。

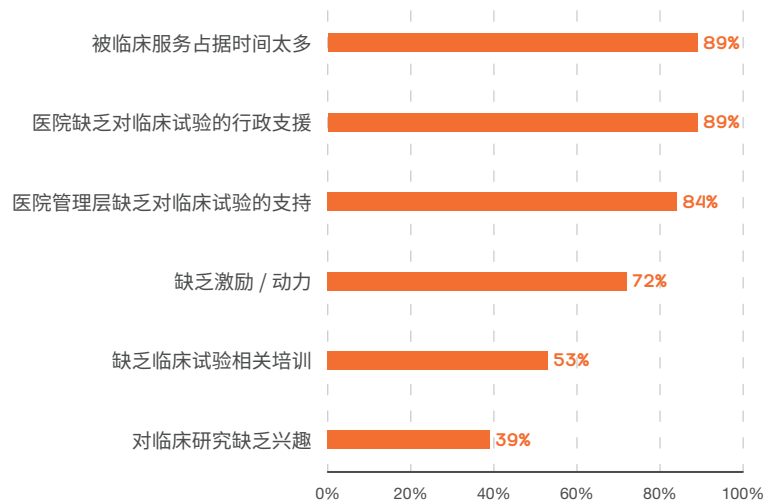
图5. 受访者认为在香港进行临床试验最缺乏的资源(百分比)



### 2.2.1 人才短缺令医院的研究承载力不足

74% 受访者认为临床研究者数量不足(图5, 页17), 当中约90% 认为问题根源在于医生已经忙于临床服务(89%)及缺乏行政支援(89%) (图6)。此外, 91% 受访者认为赞助和晋升机会可提升医生进行临床试验的意愿(图7)。

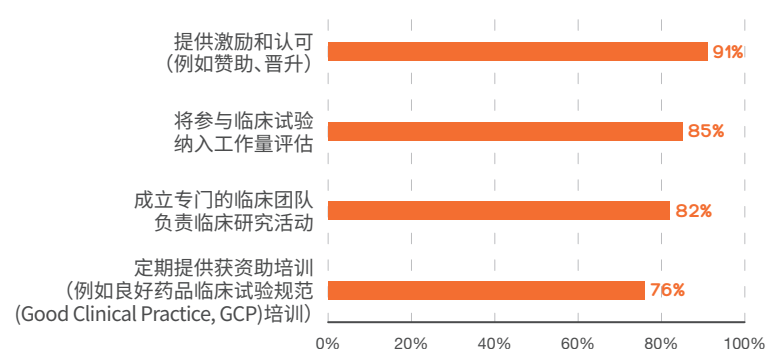
图6. 受访者认为缺乏临床研究者的根本原因(百分比)



数个因素限制了医生, 尤其医院管理局(医管局)医生进行临床研究的能力及意愿。

首先, 由于医生人手不足, 医管局的资源及精力绝大部分用于提供临床服务, 难以支持临床研究活动。

图7. 受访者对提升香港医生进行临床试验意愿措施的支持率(百分比)

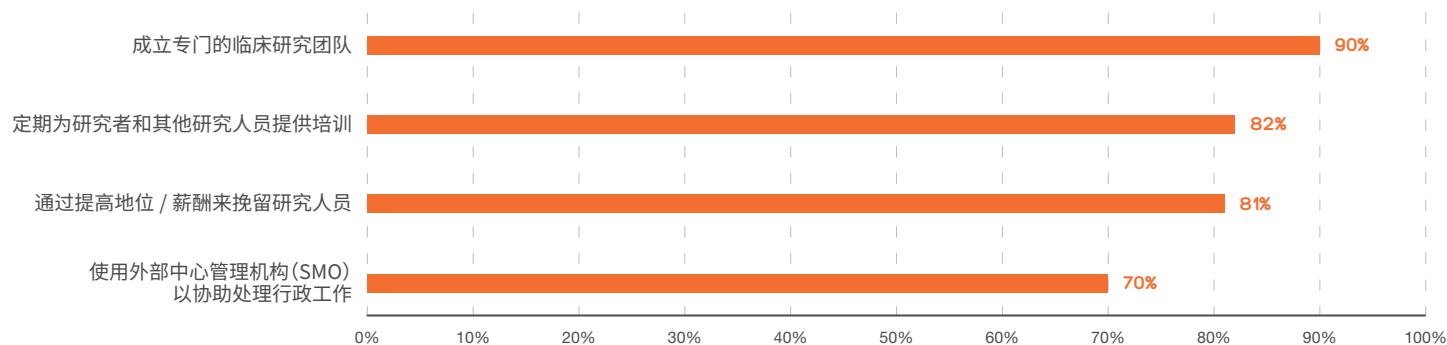


其二，基于上述原因导致研究资源不足。相对两所公立教学医院（即玛丽医院和威尔斯亲王医院），非教学医院的研究辅助人员并不足够。研究辅助人员的职业前景不明朗、薪酬吸引力低，导致流失率高企，很多时候医管局医生在进行研究时甚至需要亲自处理本应可由辅助人员负责的工作。因此，调查中的大多数受访者皆认为需要成立专门的临床研究团队（90%），定期为研究者和其他研究人员提供培训（82%），以及通过提高地位／薪酬来挽留研究人员（81%）（图8）。

其三，医生即使成功获得赞助进行研究，但在医院内本身并无薪资上的诱因，医生晋升过程也不会考虑其对促进医疗服务的贡献。上述因素导致从事临床研究的人才不断流失。

政府在2023年《施政报告》提出在2024/25年度设立“联网临床研究支援办公室”；该办公室需提供额外的研究支持资源，并为医疗团队参与临床试验提供激励措施，以充分发挥医疗行业的研究潜力。

图8. 受访者表示香港需加强的临床试验流程或策略(百分比)

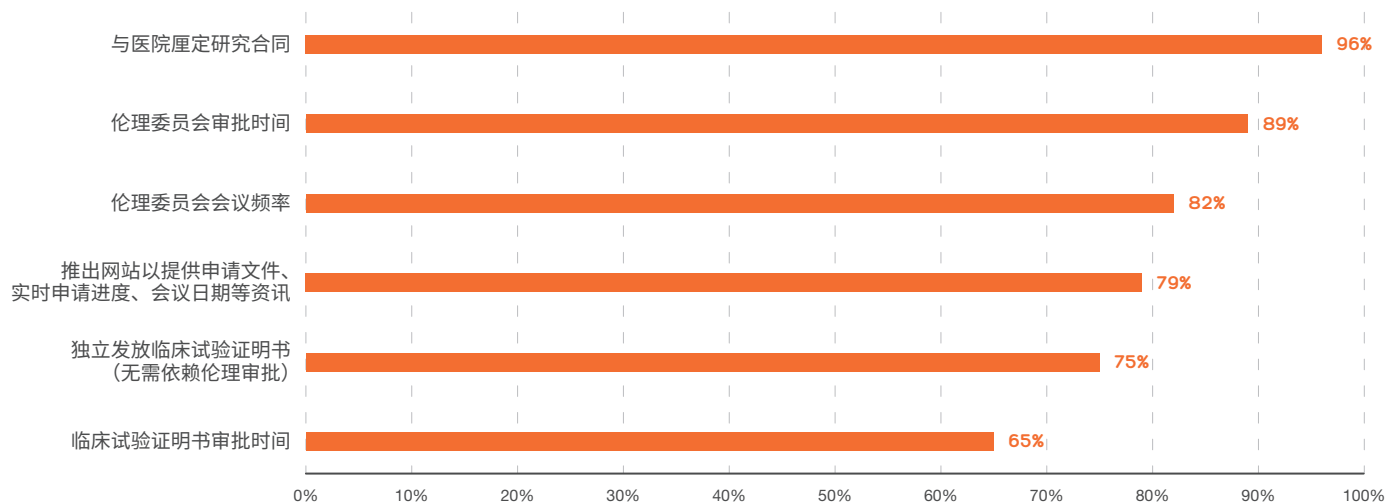


## 2.2.2 研究启动所需时间过长，研究对象招募出现延误

受访者普遍认同需优化研究流程，其中重点领域包括与医院厘定研究合同(96%)及伦理委员会审批时间(89%) (图9)。申办者与医管局磋商合同的过程需时甚久，这是因为不同医院

对于合同条款和价格都有不同要求；当申办者在医管局辖下不同医院进行研究、需分别进行磋商的时候，就容易出现延误。

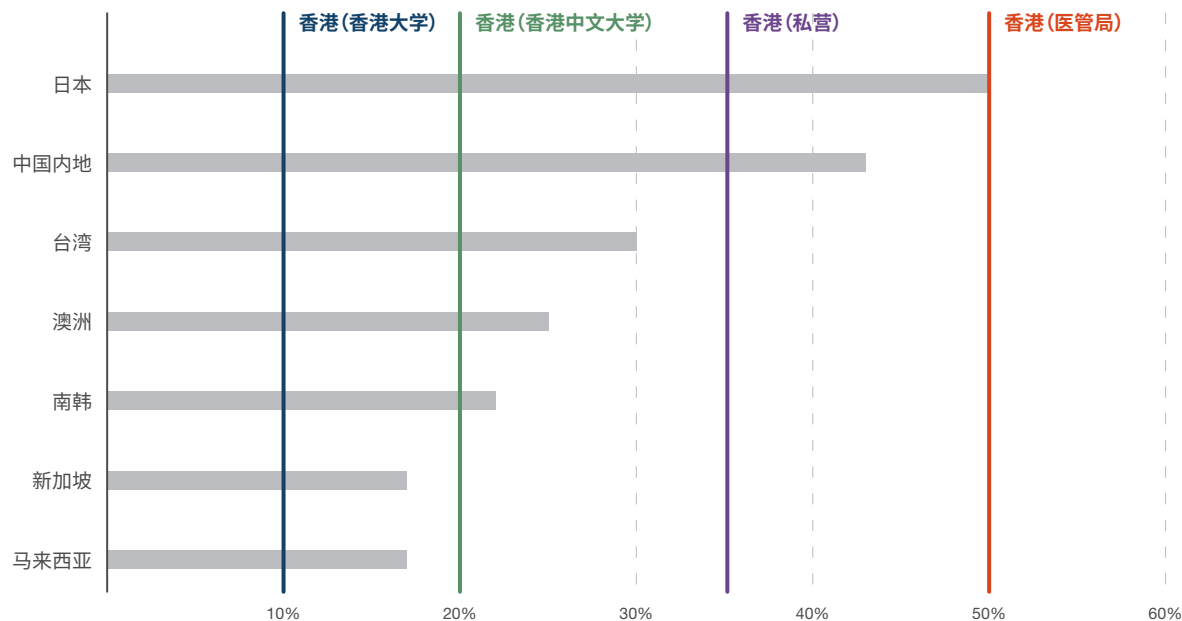
图9. 受访者认为香港为加快临床试验启动时间需要加强的领域(百分比)



另外，临床试验合同的磋商必须在研究获得伦理委员会批准之后才能开始。目前在医管局辖下两所教学医院和非教学医院各自设有伦理委员会；研究或需分别由最多三个伦理委员

会独立进行审批。具体而言，医管局的伦理委员会审批过程相对冗长：50%受访者表示需时超过三个月(图10)。上述要求不必要地延长了研究启动的所需时间。

图10. 在不同经济体需时超过三个月获得伦理委员会审批的受访者(百分比)



注：审批时间由初次递交申请至接获审批结果计算。

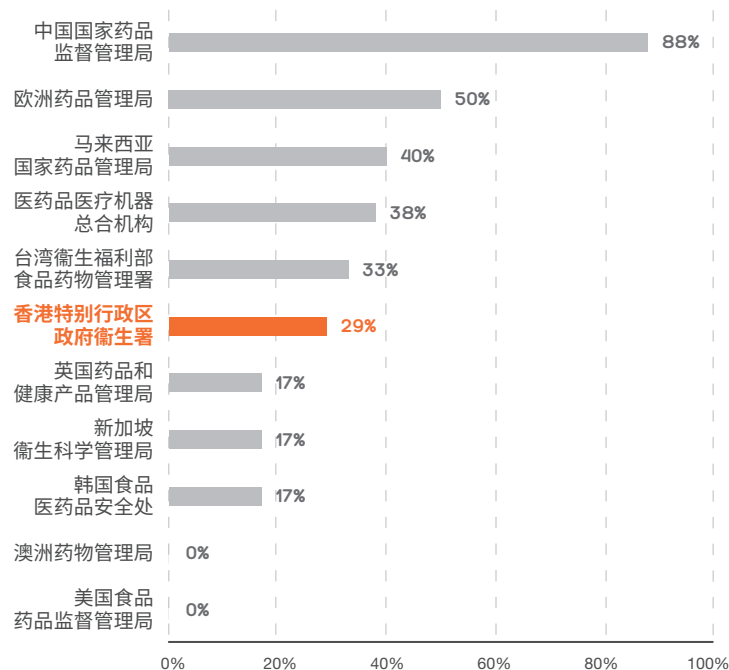
在香港，监管机构与伦理委员会可以同步进行审批。香港的后期研究启动时间相对具竞争力：只有29%受访者表示需要超过三个月取得卫生署的临床试验/药物测试证书(又称为“临床试验证明书”)(图11)。

然而，就第一期首次于人体进行的(First-in-human, FIH)临床试验而言，香港的竞争力则在领先经济体之中显得逊色：87%受访者表示需要超过三个月才能获得临床试验证明书(图12, 页23)。这主要是由于需要来自药剂业及毒药管理局(Pharmacy and Poisons Board, PPB)的委员会进行额外审批，而该委员会仅每两至三个月开会一次。<sup>10</sup>

新药通过临床试验、注册上市，最终到达病人手中所需的时间是制药公司重要的商业考虑。香港相对较长的启动时间无可避免会削弱其竞争力。

至于研究对象招募方面，65%受访者表示在香港招募研究对象时都经历过延误。大多数受访者认为延误是因为研究者忙于临床服务(70%)、研究对象人口有限(68%)，以及缺乏招募策略(65%)所致(图13, 页23)。

图 11. 在不同经济体需时超过三个月获得监管部门审批进行后期临床试验的受访者(百分比)(2018–2022)

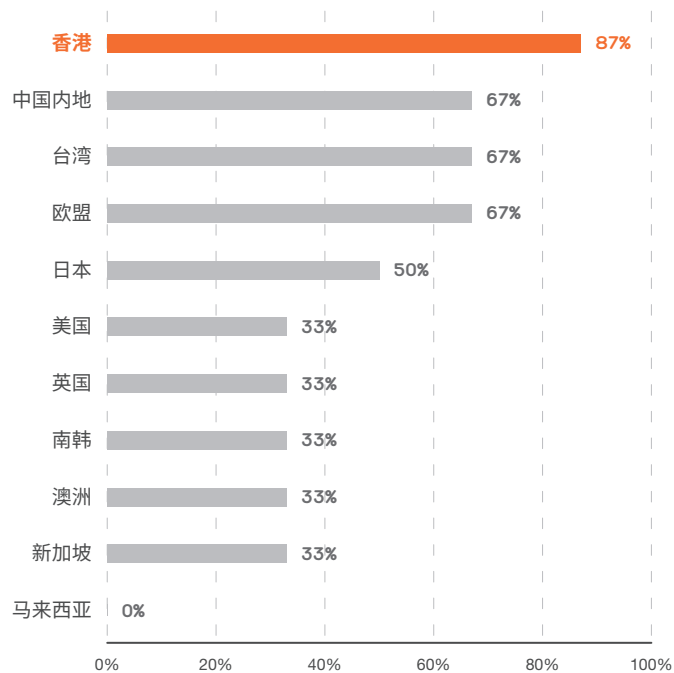


注：审批时间由初次递交申请至接获审批结果计算。

<sup>10</sup> 药剂业及毒药管理局辖下的药剂业及毒药(药剂制品及物质注册：临床试验及药物测试证明书)委员会每年举行五次次会议，负责审批第一期首次人体临床试验申请(PPB, 2023)。

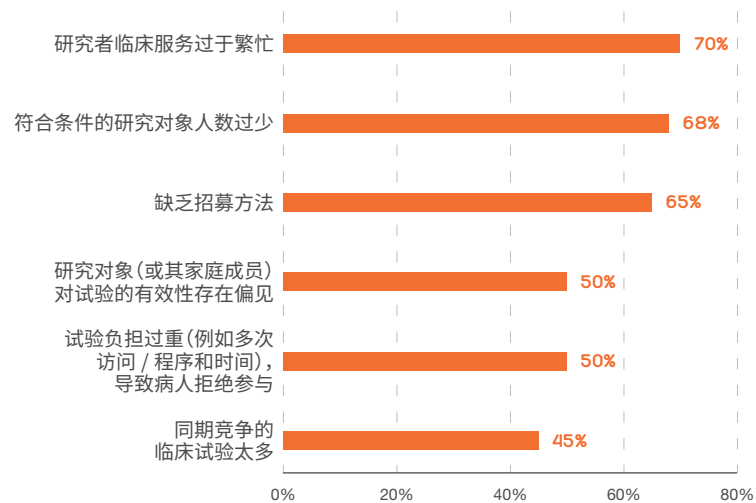


图 12. 在不同经济体需时超过三个月获得监管部门批准进行第一期首次人体临床试验的受访者(百分比)(2018–2022)



注：审批时间由初次递交申请至接获审批结果计算。

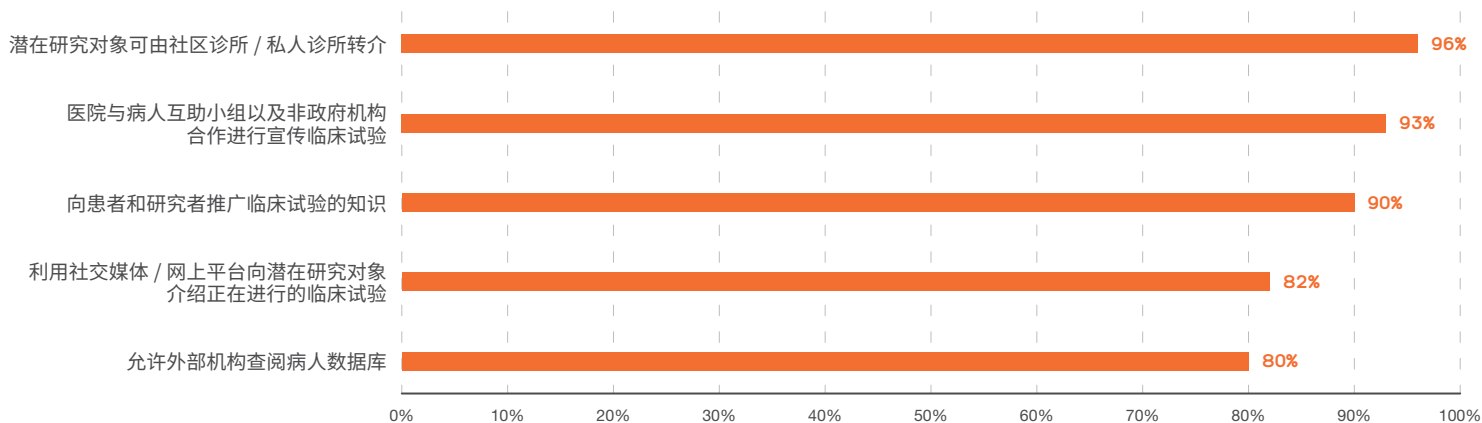
图 13. 受访者认为招募研究对象延迟或失败的原因(百分比)



上文提出了不少香港的结构性问题，不过受访者同时却指出，良好的招募策略，如通过从社区诊所/私人诊所转介潜在研究对象(96%)、允许外部机构查阅病人数据库(80%)等方法都能令招募研究对象更具效率(图14)。

尽管香港拥有由医管局管理的中央电子病人数据库，但严格的存取权限及其他验证问题大幅削弱了数据库可发挥的作用。<sup>11</sup>同时，尽管私营医疗机构复盖全港三分一的住院病人和一半以上的门诊病人，但其试验潜力却尚未得到充分利用(Census and Statistics Department of the HKSAR Government, 2021)。

图14. 受访者提出增强香港临床试验产业的策略(百分比)



<sup>11</sup> 香港医院管理局管理著一个临床管理系统 (Clinical Management System, CMS) 以进行患者识别及患者统计分析。

### 2.2.3 缺乏第一层审查能力、与大湾区合作不足，导致研发价值链不完整

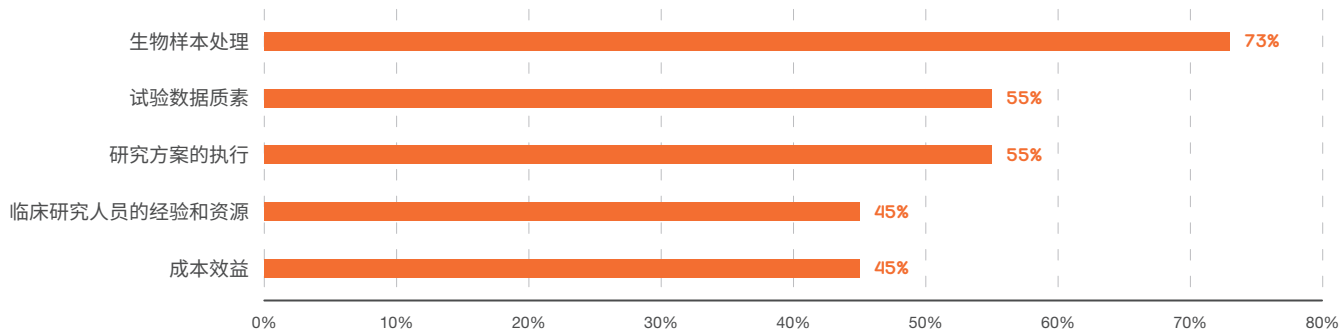
香港的药物注册制度目前依赖外国先作出审批再进行第二层审查。缺乏了第一层审查的独立能力，对于本地和海外制药公司而言，就相当于没有本地监管路径让他们的新药获得注册并商业化。

因此，公司宁愿在香港申请进行第二层审查之前先在其他地区进行临床试验，提交结果并进行注册。这对外地资源有限的本地初创公司来说，是窒碍生物医药创新的关键因素。

实际上，产品注册需要充足的试验数据，单靠香港无法完成临床试验的所有阶段。大湾区8,600万的人口正可以为香港扩展高质量的临床试验提供巨大的平台。然而，香港在药物监管、研究者合作、病人招募、物料流通等方面，都尚未能与大湾区接轨。

当受访者被问到如何藉着大湾区推动临床研究发展，73%表示区域合作的关键在于能否便利香港进行生物样本的处理，而55%分别认为需提高试验数据质素及研究方案的执行(图15)。因此，河套深港科技创新合作区可以作为一个试验点，让物料流通以进行数据分析，促进更多跨境合作。同时，也需要建立更多平台促进跨境合作；这不仅推广香港世界级的临床试验经验，也能藉此发展自身的临床试验产业。

图15. 受访者建议与大湾区协同发展时应当利用的领域(百分比)



# 3

## 建构领先临床创新枢纽的 核心要素

本报告就建构香港成为领先临床创新枢纽提出了总体策略，当中涵盖五个核心要素。为让新药能够进入商业市场，制药公司无论在产业落地及基建政策、临床试验流程，以至药物注册机制都需要得到更大力度的支持；在此过程中，政府的监督和统筹将发挥至关重要的作用，而临床研究生态圈亦需要一个全面的人才发展策略支撑(图16，页27)。



图 16. 临床创新枢纽的核心要素



香港须设立一个**高层次机构进行监督和统筹**(第4章)临床试验的发展。它应促进各机构共同合作,并更有效地调配潜在的研究者和病人资源,整合目前分散在教学医院、公营及私营机构的临床研究活动。一方面,该机构应进行策略性规划(建议1.1),透过建立专家网络促进临床试验合作(建议1.3);另一方面,它应确保研究服务资源充足(建议1.2),并推动在香港具优势的专科领域中设立研究中心和专科医院(建议1.4)。

**人才发展策略**(第5章)对临床研究发展至关重要。然而,目前研究者和研究辅助人员没有明确的职业发展路径。政府应制定人才发展战略,涵盖公营医疗服务系统的研究发展和培训(建议2.1)、建立以职业晋升阶梯为本的专业培训(建议2.3),以及加强高等教育及专科培训(建议2.4)。

**国际认可的药物监管系统**(第6章)对于建构香港成为世界级临床创新枢纽非常重要。业界发起的临床试验最终目标是要让药物注册和商业化。在“一国两制”下,香港可建立与国内外互通的第一层药物审查机构(建议3.1及3.2),允许在港注册的海外药物进入中国内地,反之亦然,释放中国内地药物市场潜力,让更多的病人从中受益。同时,由于内地拥有庞大的人才和病人资源,并具备完善的供应链,跨境合作将在药物试验和注册过程中担当重要角色。具体措施包括推出联合资助计划(建议3.3)和允许人类遗传资源跨境流动(建议3.4)。

**优化临床试验流程** (第7章) 能有效吸引制药公司和临床研究机构来港进行试验。由于收集临床试验数据的延误会增加成本和影响收入, 香港政府有必要审视及加快试验启动所需的时间 (建议4.1、4.2及4.3), 优化招募研究对象的过程和能力 (建议4.4), 并强化私营机构的运作 (建议4.5)。

**产业及基建政策** (第8章) 有助吸引制药公司来港进行临床试验和相关研发活动。为呼应《香港创新科技发展蓝图》中提出的各项积极举措, 政府不仅应为业界发起的临床试验和相关研发活动提供税务及土地优惠 (建议5.1), 还应提供基建设施上的支持 (建议5.2), 让香港备有中央实验室进行样本分析、生产设施进行小批量生产等。

# 4

## 建议一：

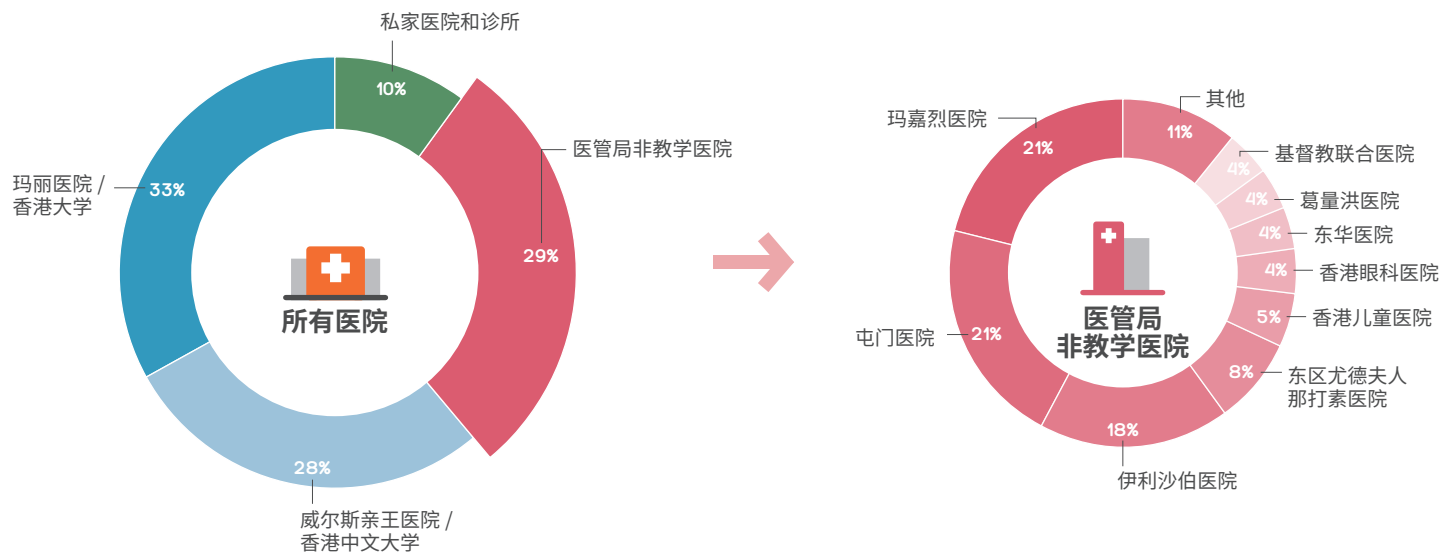
# 由医务卫生局策略性规划 临床研究发展

要推动香港临床试验的发展，必须加强协调现时零散的机构、为研究者提供研究支援、加强研究者之间的合作，并透过建立研究中心及专科医院集中研究资源。

香港的临床研究现时主要集中于两间公立教学医院，其他的公立和私家医院则侧重临床服务。因医管局正致力缩短病人诊症轮候时间，联网、医院、部门乃至医生均缺乏空间从事研究工作。<sup>12</sup> 换言之，香港大部分的医院及病人资源都未能被充分善用以助研究(图17，页31；及附录3)。



图 17. 2022年香港临床试验/药物测试场地分布(百分比)



资料来源：香港药剂业及毒药管理局(2023a)

现时两家公立教学医院设有专属由大学营运的临床试验中心，即香港大学临床试验中心和香港中文大学临床研究管理委员会及统筹处，为临床试验提供行政和研究支持；相对而言，非教学医院的临床研究活动缺乏支持，主要依赖研究者自行推动。在非教学医院之中，只有三家聘请了少量研究辅助人员，如研究护士及研究协调员等，以支援联网内的研究活动。<sup>13,14</sup> 制药公司或合同研究机构一般会直接联系研究者，而研究者则需自行寻求行政和研究支援，更需要自行处理研究支援工作。这大大加重了医生的负担，亦削弱了香港进行临床试验的能力。

香港亦缺乏连系不同研究者的网络。由于大多数临床试验都在两家公立教学医院进行，所以两间医学院的学者都倾向在其医院寻找研究伙伴；这也意味着其他机构的医生难以接触到学者并与其合作。此外，为优化个别疾病领域的第三层医疗服务，香港有需要将医生、病人和其他资源整合，以提供学术和研究支援。

以上种种问题窒碍了香港的临床试验发展，也凸显了医务卫生局进行策略性规划的重要性。香港需要一个高层次机构监督及统筹临床研究发展，涵盖医学院及公私营医疗机构；然而，目前医务卫生局的研究处以及其他行政人员并不足够。<sup>15</sup> 医务卫生局一方面需要推动医管局参与研究，以提高香港的临床研究实力，同时亦要兼顾人力等资源上的负荷，故必须重整架构、制定良策。医管局应充分利用新设立的“联网临床研究支援办公室”支持非教学医院的研究人员参与临床研究。



香港大学临床试验中心执行总监游广智亦是国际临床试验中心联盟上届主席。游广智认为，若有一个可统筹医院、政策和资源、支援临床研究者、研究机构和生物医药行业的平台，香港定能成为一个理想的临床和转化研究枢纽。

<sup>13</sup> 它们分别是伊利沙伯医院、东区尤德夫人那打素医院和屯门医院。

<sup>14</sup> 个别大学部门亦会成立研究支援单位支持其教职员的研究工作，例如香港中文大学临床肿瘤学系成立了“综合临床试验中心”。

<sup>15</sup> 现时医务卫生局有一名副秘书长领导团队负责相关工作。其团队一名首席助理秘书长负责“医疗卫生研究政策”等工作，而研究处主管则负责监督医疗卫生研究基金以及委托进行有关卫生及医护服务的研究 (Health Bureau of the Hong Kong SAR Government, 2023)。

## 建议1.1.

### 设立临床研究所，推动研究策略及发展

医管局辖下应设立临床研究所，以制定香港的临床研究策略并推动与大湾区合作。研究所应以财政独立的方式运作以分配额外资源，致力将香港建构成为临床研究的首选目的地。同时，资源分配应以绩效为本，以鼓励临床研究。<sup>16</sup>

临床研究所可接管现时医管局辖下研究处的职务，包括管理医疗卫生研究基金，并：

- 建立为申办者及研究者提供服务的一站式服务中心(建议1.2)；
- 建立临床研究网络，促进研究合作(建议1.3)；以及
- 成立临床研究院以培育人才(建议2.2及2.3，第5章)

临床研究所亦可以透过公众活动和国际会议等提升病人和公众对临床试验的关注。

长远而言，由于第一期临床试验是诸多试验中最具经济发展潜力的一环，<sup>17,18</sup> 临床研究所可在评估现时两所临床试验中心的扩张需求后，探索成立第三个第一期临床试验中心的可能性。<sup>19</sup>

要落实临床研究所的愿景，需要大学、医管局及私营机构的支持(图19，页35)。其中：

- **大学**应主导临床研究活动、培育学者、管理研究中心及专科医院，并寻求与其他医生合作，推广其临床研究经验；
- **医管局**应协助大学提高临床研究实力、加强与私营机构的合作；并通过奖励诱因鼓励医生进行临床研究、允许临床研究所派驻人员、精简试验启动流程，与业界合作，从而提升研究水平；
- **私营机构**应协助提升大学与医管局的临床研究水平，利用临床研究所的服务捕捉市场机遇。

<sup>16</sup> 例如政府在2019年向两所一期临床试验中心拨款一亿港元，以启动合共200个新药临床试验项目(HKSAR Government, 2021)。

<sup>17</sup> 第一期、第二期、第三期临床试验的收入分别为400万美元、1,300万美元、2,000万美元；由于每期的参与人数递增，人均利润回报则为递减(Sertkaya, et. al., 2014)。

<sup>18</sup> 2022年在香港进行的所有临床试验/药物测试中有4%为第一期试验，24%为第二期试验，43%为第三期试验(PPB, 2023)。

<sup>19</sup> 现时两个中心分别设有24张床位(HKU CTC, 2023; CUHK Phase 1 CTC, 2023)。本研究估计各中心需要至少36张床位才能应付现时的试验需求。

临床研究所的设置可参考英国国家健康与保健研究所 (National Institute for Health and Care Research, NIHR)。NIHR 是由英国政府拨款营运的医疗研究机构，与大学和英国国民保健署 (National Health Service, NHS) 并行运作。

NIHR 直属于英国政府卫生及社会关怀部 (Department of Health and Social Care, DHSC)，并由其首席科学顾问带领。透过财政独立的营运模式，NIHR 可将资源分配予大学学者和 NHS 的医生，并统筹临床研究。具体措施包括资助大学和 NHS 的研究；投资及支持大学和 NHS 辖下医院的研究设施；

管理临床研究网络和专科研究；以及为研究者和研究辅助人员提供培训 (附录 4) (NIHR, 2023)。NIHR 在 2016/17 至 2018/19 年期间透过业界发起的临床试验为 NHS 带来达 3.55 亿英镑的收入；单在 2018/19 年度已经为英国创造了 27 亿英镑的附加经济价值及 47,500 个就业机会 (NIHR, 2019)。

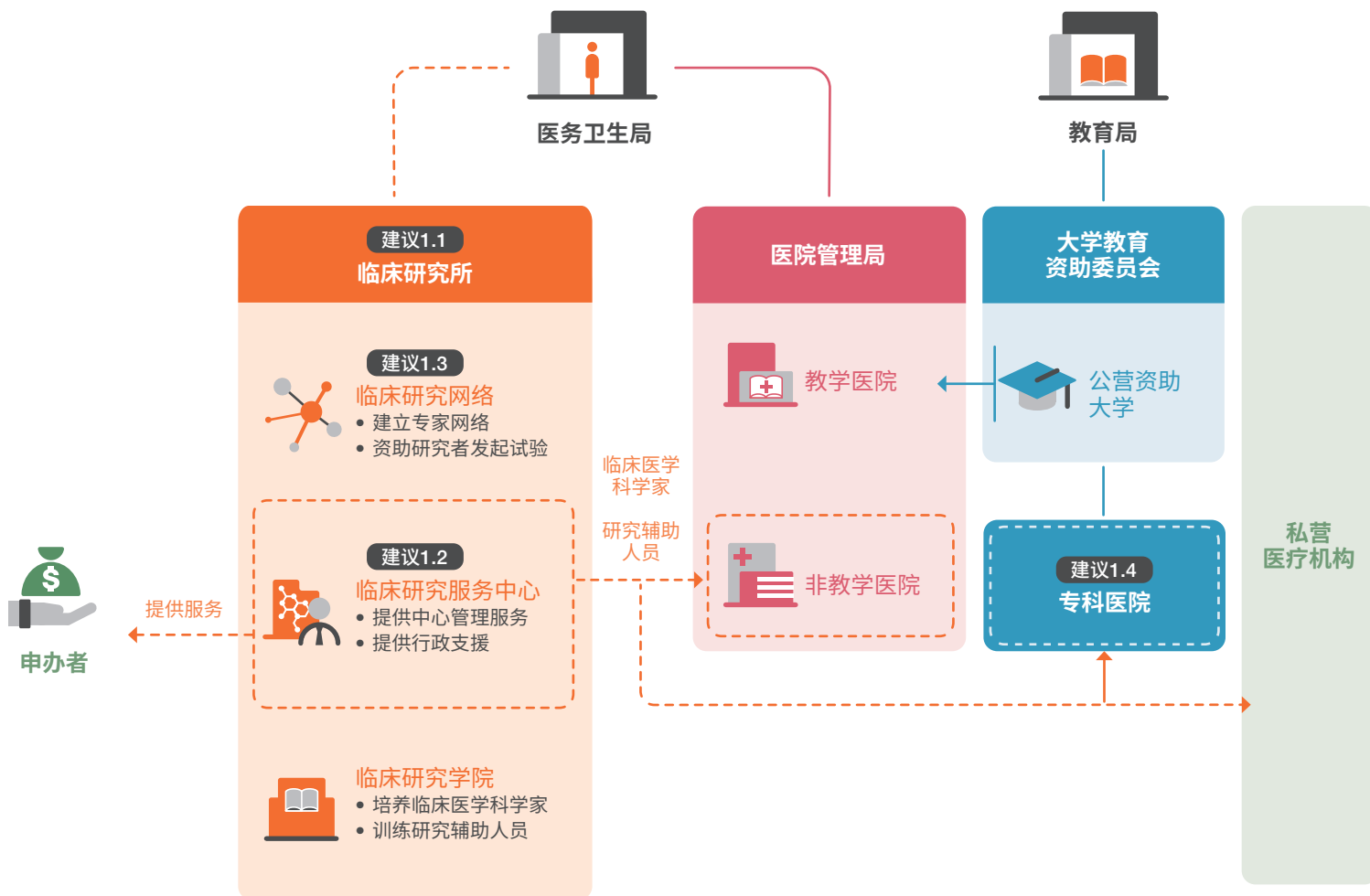
新加坡临床研究所 (Singapore Clinical Research Institute, SCRI) 及马来西亚临床研究所 (Clinical Research Malaysia, CRM) 的经验显示 (图 18)，假设未来香港约有 15% 临床试验使用临床研究所的服务，临床研究所将需要约五十名员工。

**图 18. 新加坡临床研究所 (SCRI) 和马来西亚临床研究所 (CRM) 的人员配置及处理的试验数量**

机构	人员配置	协助进行的临床试验
新加坡临床研究所 (SCRI)	总共 56 人，包括以下部门： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 研究设计及生物统计学支援：6 人</li> <li>• 研究方案制定：5 人</li> <li>• 研究规划、管理及法律事务：10 人</li> <li>• 研究资讯服务：5 人</li> <li>• 研究中心管理：7 人</li> <li>• 数据核实及电子健康记录：6 人</li> <li>• 药物警戒：2 人</li> </ul>	263 个试验中的 41 个 (15.6%) (2017 年)
马来西亚临床研究所 (CRM)	168 位研究协调员，以及财务、采购、资讯技术和业务拓展部门员工。	223 个试验中的 135 个 (60.5%) (2022 年)*

注：CRM 于 2022 年协助进行的临床试验中有 135 个在马来西亚政府医院内进行  
资料来源：Singapore Clinical Research Institute (2018), Clinical Research Malaysia (2022)

图 19. 临床研究所与其他机构的关系



## 建议1.2.

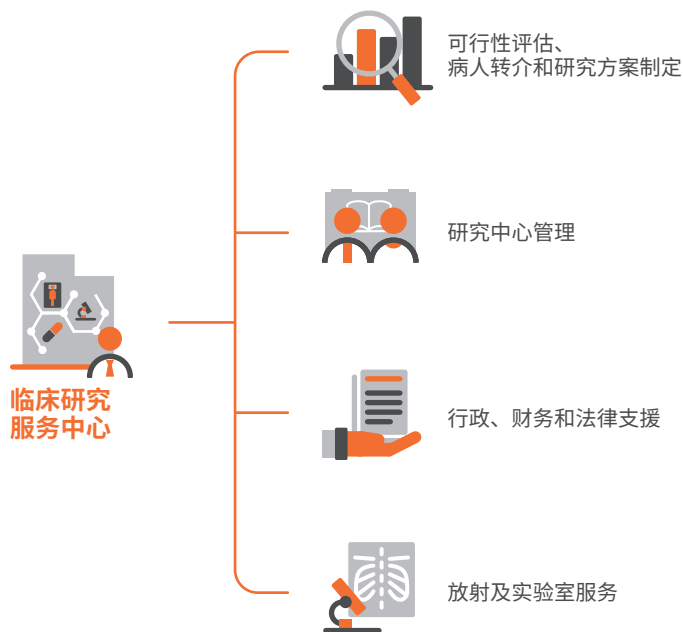
### 设立服务中心，以集中提供研究支援服务

临床研究所须设有服务中心，作为研究申办者及研究者启动临床试验的一站式服务平台，以弥补非教学医院和私营机构在研究支援方面的缺陷。该中心应涵盖以下功能(图20)：

**可行性评估、病人转介和研究方案制定：**服务中心可以帮助申办者了解香港病人概况及物色潜在研究者；并在研究启动后，协助转介病人(建议4.4，第7章)。它亦应协助医生及初创企业制定研究方案。

**研究中心管理：**服务中心应负责招聘、培训及调配研究辅助人员、尤其是护士和协调员；同时可以视乎实际需求聘请研究药剂师。<sup>20,21</sup> 服务中心亦应与医管局的中央协调办公室和各联网的研究办公室紧密合作，安排研究所人员到医管局医院工作，支援研究中心的管理。<sup>22</sup> 一般而言，研究所的人员配置应尽量以联网为本编配到不同研究项目，让他们与联网的研究者保持紧密合作；其他辅助人员，如生物统计学家和实验室技术员等，则因其工作内容故应常驻于研究所。

图20. 临床研究服务中心的功能



<sup>20</sup> 由于现时试验药物的管理工作部分由一般的药剂师负责，中心应评估是否需要聘请研究药剂师以应对日益增加的试验数量。这些研究药剂师可以被派往医院工作，或可探索在临床研究所内设立研究药房供研究药剂师进驻。

<sup>21</sup> 由于研究药剂师具备科学和药物的培训背景，他们的工作内容可以进一步扩张。他们的潜在职责包括：药物研究、方案制定、一般研究服务(从药物调较和分配到病人咨询和不良反应的监测)、数据分析，以及过渡期护理服务(Swiatek & Daly, 2016)。

<sup>22</sup> 医管局的中央协调办公室具备各种职责，包括为首席研究者提供一站式申请及沟通平台；与此同时，医管局联网的研究办公室则负责为首席研究者提供行政支援(HA, 2023)。

**行政、财务和法律支持：**服务中心应设立专门的行政支援团队，负责管理临床试验协议条款以及磋商流程，包括服务范畴以及金额等(建议4.3，第7章)。

**放射及实验室服务：**目前，放射服务一般被外判予私营机构，令申办者在寻找合作机构时遇到不少困难。服务中心可提供放射及实验室服务，以满足研究需要，并减轻医院负担。

服务中心的运作可以参考马来西亚临床研究所(CRM)的成功经验。研究所是马来西亚政府财政独立的国有企业、由当地卫生部管理，通过向申办者收取服务费来赚取收入。<sup>23</sup> 研究所的职责包括提供免费的可行性评估、物色研究对象、管理临床试验协议、调配研究协调员，培训研究者及研究辅助人员等(CRM, 2023)。中心的服务能够减轻研究者的工作量，并提高试验效率和质素。

在研究所的大力支持下，马来西亚于2017至2021年间在临床研究方面成绩斐然，无论是业界发起的临床试验数目还是研究人才数量都显著增加<sup>24</sup>(图21)。香港临床研究所的服务中心同样可以发掘本地临床研究的潜力，以推动临床试验发展。

图21. 马来西亚的临床研究发展

	2017	2022	差异
业界发起的临床试验数量	171	223	+30%
临床研究相关专才数量	1,880	2,688	+43%
研究协调员数量	113	168	+49%
国民总收入	2.5亿令吉	10.3亿令吉	+310%

资料来源：Clinical Research Malaysia (2022)

<sup>23</sup> CRM收取试验预算20%的费用(CRM, 2023)。

<sup>24</sup> 在2014至2022年间，使用CRM服务的申办者增加了九倍，而在2013至2021年间，通过CRM进行的可行性评估增加了296%(CRM, 2023)。

### 建议1.3. 建立临床研究网络并提供资金支援，以加强研究者之间的合作

临床研究所辖下亦应建立临床研究网络，以促进大湾区研究者之间的合作；提供平台予研究者进行交流，以统一本地、区内乃至全球的护理水平，提升研究的认受度。

该网络可设立不同专科分支，连系不同研究者。这可以将现时医管局不同医院部门主管的委员会以及业界的专科学会规范化，同时跨境扩展到大湾区。网络还可提供专门资金，协助资深研究者对初级研究者分享经验。制药公司亦可在此网络物色研究者进行业界发起的临床试验；临床研究所和大湾区内地政府部门也可以透过网络资助区内的多中心临床试验，让研究同时在大湾区的不同医院进行。

在香港各项临床研究资助计划中，医疗卫生研究基金旗下的“研究员拟定研究项目资助计划”是唯一一个可供医管局医生申请的计划，并可与大学学者共同申请<sup>25</sup>（图22，页39）；一方面，该计划的资助上限应当提高，以鼓励多中心试验在

香港进行；另一方面，医管局医生一般难以与大学学者在研究资助方面竞争，故该计划需为他们设立专门的申请渠道。计划的资助内容也可以进一步扩展，如除了涵盖项目开支，亦可探讨是否应涵盖非全职、从事研究工作医疗专业人员的时薪。<sup>26</sup>

就跨境合作方面，医务卫生局可参考研究资助局及创新科技署辖下三个联合资助计划的安排，与内地省级卫生健康委员会合作，在医疗卫生研究基金下引入类似计划（建议3.3，第6章）。

事实上，此类网络在领先经济体中十分普遍，一般由政府平台协调及资助营运。例如，新加坡临床研究所（SCRI）已建立针对研究亚洲人口常见疾病的网络；其亚洲胸腔肿瘤研究小组汇聚了行内的顶尖研究者，香港中文大学的莫树锦教授正是其执行委员会及科学指导委员会的成员之一（SCRI，2023a）。附录5列出了更多临床研究网络的例子。

<sup>25</sup> 医疗卫生研究基金资助研究者拟定研究项目及促进健康项目。每个项目的一般资助上限为150万港元，资助期限为3年；另设种子资助计划，每个项目的资助上限则为50万港元，主要支持较大规模的试验研究和小型研究（Health Bureau Research Fund Secretariat, 2023）。

<sup>26</sup> 图22中各基金的资助计划并不涵盖研究者及其他全职员工的薪酬，因此它们一贯被定位为研究项目的额外资金。然而，与大学学者不同，个别医疗保健专业人员，包括医管局医生，并非全职从事研究工作，故须利用无薪的私人时间进行研究。



图22. 香港为临床研究而设的资助计划

计划/来源	研究要求	符合资格的申请者	每项研究的最高资助额
研究资助局 (Research Grants Council, RGC)	与香港发展需要相关的高质素学术研究	全职大学学者	1,000万–7,500万港元
创新科技基金 (Innovation and Technology Fund, ITF)	有助提升和发展香港制造和服务业的项目	大学、研发中心、公司和其他组织 <sup>27</sup>	100万–1,500万港元
香港科技园公司 临床转化促成计划 (Clinical Translational Catalyst, CTC)	新药临床试验	香港科学园生物医药公司	800万港元
医疗卫生研究基金 (Health and Medical Research Fund, HMRF)	医疗卫生研究及健康促进项目	进行非商业用途研究的医疗保健专业人士	50万–150万港元

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

<sup>27</sup> 包括自资学位授予机构、香港生产力促进局、职业训练局、制衣业训练局，及香港生物科技学院 (Innovation and Technology Fund, Innovation and Technology Commission, 2023)。

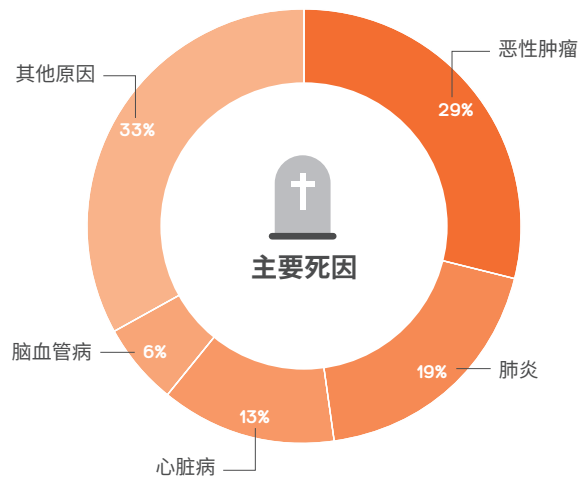
#### 建议1.4. 发展研究中心和专科医院，并探讨由大学直接营运

除了吸引更多医生进行临床研究外，政府亦应持续扩建教学医院，并引进创新的营运模式让学者接触到更多病人。<sup>28</sup>

政府应建立更多附属于医管局医院的大学研究中心。目前较为著名的例子包括位于威尔斯亲王医院的香港中文大学包玉刚爵士癌症中心，以及未来位于葛量洪医院的香港大学赛马会临床创新及研发中心与香港大学赛马会癌症综合关怀中心。这些中心不仅提供癌症专门服务，也有研究和教育活动（Prince of Wales Hospital, n.d.; HKU Jockey Club Institute of Cancer Care, 2017），能有效发挥两所大学的科研优势，延续两所医院在临床肿瘤学的突出成就。

邻近医院病房的研究设施能够方便研究者把生物样本从医院大楼带到实验室，促进研究活动。因此，香港需要更多针对专科领域的研究中心。考虑到香港的主要死因及重点研究领域，除了肿瘤学外，这些研究中心还应包括肝炎和传染病<sup>29</sup>（图23；图24，页41）。

图23. 2021年香港主要死因(百分比)

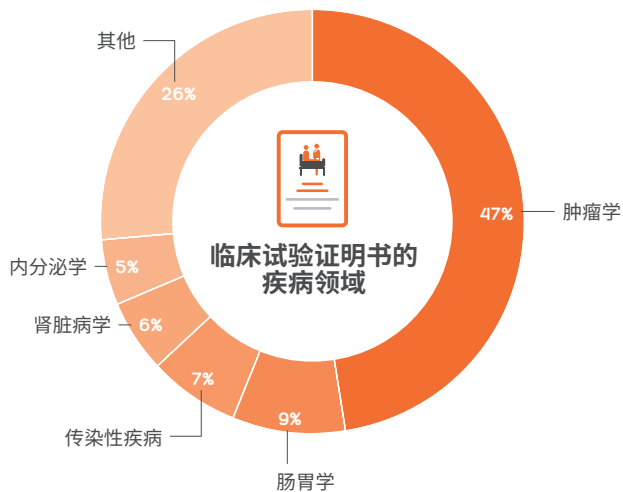


资料来源：Centre for Health Protection, Department of Health of the HKSAR Government (2023)

<sup>28</sup> 在医管局两个《十年医院发展计划》中，玛丽医院和威尔斯亲王医院除了将新增1,650张床位外，亦会进行翻新以更好地促进综合研究、教学和教育活动（Food and Health Bureau of the HKSAR Government & Hong Kong Hospital Authority, 2019）。据报道，在第二个《十年医院发展计划》中原定在北部都会区建设和扩建的古洞医院和北区医院也将发展成教学医院。

<sup>29</sup> 医管局于2007年在玛嘉烈医院成立了传染病中心，然而，尽管它被定位为培训和研究中心并会与大学研究单位合作，该中心现时主要用于管理传染病患者（Hong Kong Hospital Authority Infectious Disease Centre, 2007）。

图24. 2022年临床试验证明书的疾病领域分布



资料来源：Pharmacy and Poisons Board of Hong Kong (2023)

医管局同时应与大学合作发展专科医院，聚集指定治疗领域的学者、最先进的设施以及患者。现时，香港儿童医院在香港大学和香港中文大学的学术支援下，已发展成一个具学术研究能力的第三级转介中心，以处理复杂、严重和罕见的儿科病例(Hong Kong Children's Hospital, 2023)；香港眼科

医院为香港中文大学的眼科及视觉科学学系所在之处，并已发展成一个第二级及第三级眼科转介中心(Hong Kong Eye Hospital, 2023) (图25, 页42)。

展望未来，政府可以考虑建立更多由大学营运的专科医院，为研究提供更多空间和灵活性。

由大学营运的专科医院在国际上屡见不鲜(图26, 页43)。事实上，香港的牙科及中医服务均采用了这个模式：菲腊牙科医院由香港大学营运，并设有香港大学牙医学院的研究设施；而中医医院则将由香港浸会大学营运，并设有临床试验和研究中心以发展中医药科研(Prince Philip Dental Hospital, 2023; Research Office of the HKBU, 2021)。<sup>30,31</sup> 此外，香港大学深圳医院是一家由大学营运的综合医院，透过引入香港管理经验为内地患者提供服务，设有研究中心、实验室和临床试验中心(The University of Hong Kong-Shenzhen Hospital, 2023)。

政府可以参考海外及内地的不同管理模式以建立由大学营运、聚焦上述重点疾病领域的专科医院。这些医院能够推动第三层医疗服务及临床研究，从而提升香港在这些关键医学领域上的研究水平。

<sup>30</sup> 菲腊牙科医院由香港大学营运，主要用以培训牙医。医院并不提供公共牙科服务，故接收病例时需先由医院或学院的成员进行初步筛查。

<sup>31</sup> 香港浸会大学获政府挑选成为为香港首间中医医院的服务承办机构，该医院将位于将军澳，估计于2025年开始运作。

## 图25. 香港促进临床研究的现存模式

### 大学营运的研究中心



葛量洪医院香港大学赛马会临床创新及研发中心和香港大学赛马会癌症综合关怀中心



威尔斯亲王医院香港中文大学包玉刚爵士癌症中心

### 与大学合作的专科医院



香港儿童医院  
(香港大学和香港中文大学)



香港眼科医院  
(香港中文大学)

### 大学营运的专科医院



菲腊牙科医院  
(香港大学)



中医医院  
(香港浸会大学)

图片鸣谢：香港浸会大学中医医院规划办公室

图26. 大学营运癌症医院著名案例

医院	描述
国立大学癌症研究所 (新加坡)	<ul style="list-style-type: none"> <li>专注于儿童和成人癌症诊断治疗的公立医院</li> <li>设有血液肿瘤科研究组和发展性治疗单位，并与大学的癌症科学研究所紧密合作</li> <li>隶属于新加坡国立大学医疗体系，是新加坡卫生部旗下一所包括新加坡国立大学参与在内的独立机构</li> </ul>
北京大学肿瘤医院 (中国内地)	<ul style="list-style-type: none"> <li>专注于癌症治疗、研究及预防、医学教育工作的公立医院</li> <li>有大量获国家研究资金资助的顶级学者</li> <li>拥有国家级肿瘤数据库、多个肿瘤专科实验室、研究病房和网上临床试验转介平台</li> <li>隶属北大医药股份有限公司，该上市公司由包括北京大学在内的各方管理</li> <li>由北京大学和北京市医院管理中心共同管理</li> </ul>
德克萨斯大学 MD安德森癌症中心 (美国)	<ul style="list-style-type: none"> <li>致力于癌症护理、研究、教育及预防的公立专科医院及研究设施</li> <li>该院根据不同癌症类型设立了5个研究所和20个研究中心，并同时提供研究资金资助相关项目</li> <li>隶属于德克萨斯大学系统</li> </ul>

资料来源：National University Cancer Institute Singapore (2023), Beijing Cancer Hospital (2023), University of Texas MD Anderson Cancer Centre (2023)



# 5

建议二：

## 制定临床研究人才 发展策略

香港需要制定一套完善的人才发展策略，培养本地研究者和研究辅助人员的人才储备。目前，医管局医生进行研究一般缺乏认可、临床研究专业在学术界以外的发展前景不明朗、缺乏早期职业和专业培训，高等教育及专科培训中也缺乏研究训练。这些因素减低了本地人才从事临床研究的意愿。

尽管医管局的医生工作繁忙，但部分依然会在工余时间自发进行临床研究，参与药物研发并造福病人。有些医生成为区域领导者，带领了许多业界发起的临床试验。他们不仅取得了卓越的学术成就，而且他们的奉献精神也改善了患者护理和医院声誉；当然，也得到了制药公司的赞助，节省了医疗成本。

然而，医管局就医生从事研究缺乏认可、培训机会不足，令不少医生对临床研究望而却步，埋没了他们的研究潜力。此外，与学者相对清晰的职业路径相反，医管局内并没有“临床医学科学家”这类职位来协助有志从事临床应用研究的



医院管理局传染病中心医务总监、玛嘉烈医院内科及老人科顾问医生曾德贤于今年被列为全球1%高被引用学者 (Clarivate, 2023)。他认为临床研究在对发现创新治疗策略十分关键。医生们需不懈磨炼研究技能，从而取得有意义的成果，拓展医学科学进步并造福人群。

医生。如果专门研究药物临床应用的临床药理学家能在医管局工作，就可以为不同专科提供技术支援 (图27)。

目前提供给初级医生的培训也十分不足。研究资助局早于2001年推出了临床研究奖助计划，为年轻医生提供相关培训，但过去十年却无一名医管局医生从中受益 (UGC, 2023)。<sup>32</sup> 医生们参与的意愿有限，其原因不难想象：在计划安排下，医生不仅需要暂停其职业发展三年并投身学术界，期间还需要与大学学者角逐研究资金。

此外，现时无论是医生的高等教育、专科培训还是毕业后的持续专业进修均有所欠缺，导致研究辅助人员短缺。

<sup>32</sup> 该计划旨在鼓励已完成或即将完成专业培训的年轻学者和医管局医生在“优配研究金”的支持下，于香港大学或香港中文大学全职进行长达三年的临床研究。研究资助局和大学会分担每项奖助金的费用，以资助研究者的留用或其替补人员的薪酬。该计划每年有一个名额。

图27. 医管局医生进行临床研究面对的多重障碍



## 建议2.1.

### 透过晋升机会等诱因鼓励医管局医生参与临床研究工作

与其分薄医生及医院在临床服务方面的时间及资源，医管局可透过若干举措认可医生的研究成就：

**晋升因素：**当医生透过临床研究改善了病人护理质素，其努力得来的成果应在晋升和加薪时纳入考虑。

**加班报酬：**由于申办者甚至研究基金本来就会支付研究者进行相关研究的时薪，因此医管局至少应根据现行为医生提供加班报酬的运作模式作出安排。<sup>33,34</sup>

**利润再投资：**赞助费中的利润部分应用于支持研究者发起试验及聘请研究辅助人员，持续进行研究。目前，这些收益将从医院帐户中扣除成本后再分配到相关部门。研究者只能通过繁复的程序，包括取得部门主管或医院行政总监的批准后，才能将收益用于临床研究。参照大学现行做法，应当将一部分利润存放在研究者的研究帐户内，并由临床研究所管理，作为未来的研究发展用途(图28，页47)。

**训练机会：**优秀医生应获得更多的研究训练机会。医疗卫生研究基金目前设有研究奖励金计划，支持初级至中级的医疗专才参加海外培训以及进行小型研究项目(Health Bureau Research Fund Secretariat of the HKSAR Government, 2023)。

然而，该计划只限于两间公立教学医院的初级学者和专才，而且相关资金并不涵盖聘请替补人员，因此研究者所在机构必须承担人员开支。

因此，该计划应设有专门的配额供所有医管局医生参加，也应涵盖聘用替补人员的开支。

在中国内地，公立医院内研究氛围及群体显得更佳。中央政府明确要求医生熟悉其专科的临床发展并不断接触新技术(PRC Ministry of Human Resources and Social Security of the People's Republic of China, PRC National Health Commission and PRC National Administration of Traditional Chinese Medicine, 2021)。在内地部分城市，医生的晋升更与其研究

<sup>33</sup> 医管局目前为在职医生提供加班报酬。现有的固定津贴因医生业务性质所需，在长时间工作的情况下每月发放。而特别津贴计划则是为工作高峰期愿意自愿加班的医生给予补偿(Food and Health Bureau of the HKSAR Government & HA, 2019)。

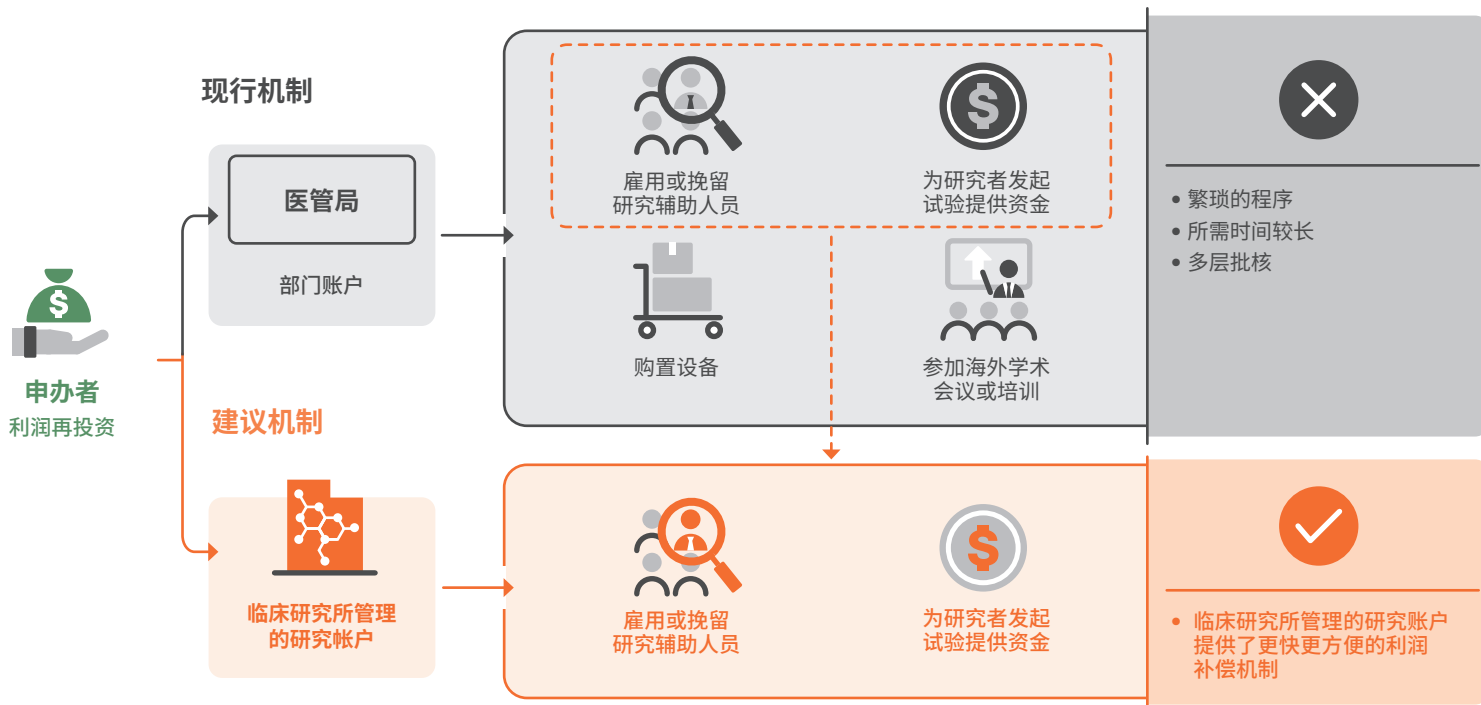
<sup>34</sup> 研究基金的资助金额应涵盖医管局医生进行临床研究的加班报酬。相关报酬可由临床研究所，或透过医院发放。



质量、贡献以及实证影响力挂钩 (Beijing Municipal Human Resources and Social Security Bureau and Beijing Municipal Health Commission, 2023)；<sup>35</sup> 取得优秀研究成果的医生亦能

更快获得晋升。香港应参考此等做法，以跟上竞争日益激烈的临床研究环境。

图28. 业界发起的临床试验的现行和建议利润分配机制



<sup>35</sup> 在北京，医生必须提交其作为期刊文章第一作者和编辑的资历、曾参与行业标准制定的提案、曾著有临床试验报告、以及曾指导的医生和研究人员数目等相关证据，才能会获纳入晋升考虑因素。

## 建议2.2. 设立临床医学科学家职位并扩展临床研究奖助金

**临床医学科学家：**临床研究所应该设立派驻于医管局辖下医院的临床医学科学家职位，其职责涵盖临床服务及研究工作。他们应当拥有与其他医生无异的明确职业晋升路径，并担任临床研究所以及其他研究平台例如伦理委员会内的高级行政职务。此外，受训中的临床医学科学家应该具备成为专科医生的资格（**建议2.4，第5章**）；非本地培训医生若受聘成为临床医学科学家，也应能够成为正式注册医生。

相较学术职位而言，临床医学科学家的研究将更注重实际临床应用。他们亦无需承担教学职责，并可被调配到不同的医管局医院而非只是教学医院。因此，临床医学科学家将成为医管局医院建立研究文化和促进临床研究发展的关键人物。被派往教学医院的临床医学科学家也应可获得大学共同任命。临床研究所应选定在本地招聘以及在海外引入具丰富研究经验的医生。临床医学科学家的设立将有助吸引热衷于研究的医学毕业生加入医管局，挽留中级医生继续服务，并吸引海外医生来港执业。

临床医学科学家在海外地区越发受到关注。新加坡保健服务集团(Singapore Health Services Group, SingHealth)设有临床医学科学家职位，除了负责提供临床服务以外，亦会针对特定疾病领域进行转化及临床研究(SingHealth, 2021b)。英国国民保健署(NHS)亦有聘用临床药理学家，他们在提供毒理学及心血管疾病风险管理方面的服务之时亦会进行临床研究(NHS, n.d.)。

**药剂学科学家：**以上安排同样可以用于药剂师专属的职业路径上。除了能够进一步拓展研究药剂师的工作内容外（**建议1.2，第4章**），临床药剂师作为药剂专家由于具备丰富的药物治疗知识及经验，因此能够在临床试验中担任研究者的角色。

FDA早已批准临床药剂师在临床试验中担当其所属研究领域的首席研究者，措施更获美国国家卫生研究院(National Institutes of Health, NIH)的大力支持(Bayat, et. al., 2000; Burton et. al., 2010)。<sup>36</sup> 最近新加坡亦采取了类似措施，允许注册药剂师在低风险临床试验中单独担任首席研究者(Chief Pharmacist's Office, Ministry of Health of Singapore, 2021)。<sup>37</sup> 相关做法在香港理论上并没有限制，但并不普遍。现时已有不少药剂师学者在临床试验担当领导或参与者的角色，故临

<sup>36</sup> 在美国，2009年涉及临床药剂师的大部分临床试验都是业界发起的临床试验。

<sup>37</sup> 在2021年，新加坡允许注册药剂师担任低风险、已于当地注册产品相关临床试验的首席研究者。相关药剂师必须持有适当的研究生学历，并主要受聘于当地机构，更需要有研究经验。在介入性临床试验中，医生需担任共同研究者，以监督和检查试验对象。

床研究所可以进一步鼓励医管局的药剂师成为临床试验的研究者。药剂学科学家的职位将能够有效带动研究风气，连同临床医学科学家在医管局医院中，成为临床研究的模范。

**临床研究奖助金：**临床研究所亦应推出更多兼职临床研究奖助金计划，以吸引年轻医生参与临床研究。香港大学临床医

学学院及陈廷骅基金会的临床研究奖助金提供了良好的先例<sup>38</sup>（图29），为医生提供了受保护时间和研究资源，好让他们在研究领域获取经验和技能（Li Ka Shing Faculty of Medicine, HKU, 2021a; The D.H. Chen Foundation, 2023）。展望未来，随著临床医生科学家职位的设立，研究者有望在临床医生科学家的指导下于非教学医院进行研究。

图29. 香港大学临床医学学院及陈廷骅基金会的临床研究奖助金



资料来源：Li Ka Shing Faculty of Medicine, The University of Hong Kong (2021a), D.H. Chen Foundation (2023)

<sup>38</sup> 自2020年香港大学临床医学学院的临床研究奖助金计划推出以来，已有一名医管局医生获得了该奖助金。自2019年陈廷骅基金会的临床研究奖助金推出以来，已有六名医管局医生获得了该奖助金。

### 建议2.3. 为研究辅助人员提供专业培训

临床研究所应下设学院以提供培训机会。该学院除了应为研究者提供培训，亦应为研究辅助人员提供系统化和受认证的培训，特别是针对临床研究协调员。临床研究协调员为协助研究者管理研究项目及法规事宜的要员。学院的培训课程应附带学分，让学员未来能够在高等教育机构进行持续进修。

新加坡临床研究院 (SCRI) 及马来西亚临床研究所 (CRM) 均联同了当地和海外的合作伙伴推出全国性培训计划，培训课程清晰对应着临床研究协调员职业发展路径中的不同阶段 (图30及附录6)。

在马来西亚，高级临床研究协调员甚至有机会被保送到新加坡国立大学医院、加拿大玛嘉烈公主癌症中心，以及日本国立癌症中心等知名机构接受培训 (CRM, 2022)。

图30. 新加坡临床研究所 (SCRI) 的临床研究协调员的培训课程

职业阶梯	课程级别	课程特色
具有五年相关经验的高级或以上临床研究协调员	第三级	<ul style="list-style-type: none"><li>• 为期四天的培训课程</li><li>• 学习计划部门活动和管理研究团队的技能</li></ul>
具有两年相关经验的高级或以上临床研究协调员	第二级	<ul style="list-style-type: none"><li>• 为期六天的培训课程</li><li>• 学习项目管理技能</li><li>• 学习如何协调不同研究设计方案的研究者发起试验</li></ul>
具有不足一年相关经验的临床研究协调员	第一级	<ul style="list-style-type: none"><li>• 为期七天的课程</li><li>• 学习临床试验的中心、研究方案可行性到研究启动程序、伦理和监管条例、病人招募和研究结束</li></ul>

资料来源：Singapore Clinical Research Institute (2023c)

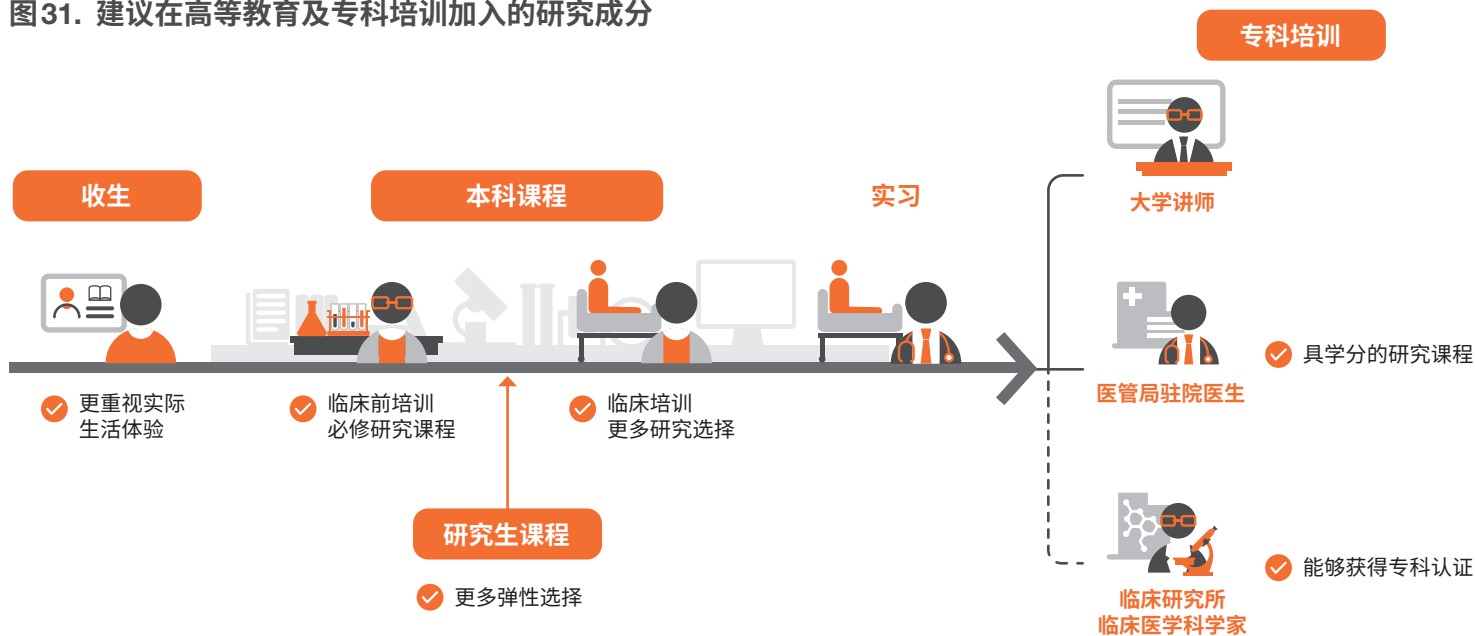
## 建议2.4. 通过高等教育和专科培训培养医生的研究能力

要培育具有研究思维的医护人员，必须从职业发展的早期开始优化大学及专科培训(图31)。

**入学要求：**相对其他全球的顶尖医学院，香港的医学院在收生时相对更注重学生的学术成就，其他地区则更重视申请者

的相关工作及研究经验。例如，由哈佛医学院开设的医学士研究生课程要求申请的学生展示对临床研究、医学工作及社区服务的经验及兴趣(Harvard Medical School, 2023)。香港的医学院亦可以考虑在研究院中增设医学生课程，培养能同时胜任临床及生物医学研究工作的临床医学科学家。此类人才不但能够为医学生课程带来独特的视角，更能够满足对于具备研究经验的医疗专业人员日益增长的需求。通过增强研

图31. 建议在高等教育及专科培训加入的研究成分



究能力，这些经培训的专业人员在推动医学知识进步、改善患者护理、创新乃至将香港发展为临床试验中心等方面都发挥着至关重要的作用。

**本科培训：**医学生应从本科培训开始已经有持续的研究体验，涵盖临床前乃至临床培训的各个阶段。

在临床前阶段，本地医学士课程中应该加入必修、结构性的研究部分。目前，香港大学内外全科医学士课程的“增润学年”为学生提供选修研究的机会；香港中文大学的内外全科医学士学位课程/医学士课程(MBChB)则设有“环球医学领袖培训专修组别”，以加强学生在临床研究领域的培训。不过，课程名额始终有限，令其他医学生在研究体验方面有所限制。

本地的医学课程应为所有学生提供有关治疗学、器械开发及研究技能的知识。当局可以参考牛津大学在临床前阶段第三年、聚焦研究的设计——所有学生均必须在大学研究实验室或以外自主发起一项实验性研究项目(University of Oxford Medical Sciences Division, n.d.)。

现时医学生课程的临床阶段缺乏在实验室和临床环境中进行研究的机会。目前，香港大学只在第六学年考试后提供为期四周的选修课，供学生进行实验室或临床研究。而香港中文

大学则在第五学年提供临床选修课，让学生参与实验室的支援工作(Li Ka Shing Faculty of Medicine, HKU, n.d.; Faculty of Medicine, CUHK, 2023a)。由此可见，本地医学生缺乏结构性的研究培训。

香港大学为学生提供的考后选修课没有安排负责导师。而香港中文大学为五年级学生提供的临床选修课仅由学院指定的临床协调员指导，并无相应领域的专门临床医生(Li Ka Shing Faculty of Medicine, HKU, 2020b; Faculty of Medicine, CUHK, 2023b)。

相对而言，剑桥大学的医学生在第四和第五修业年可以进行多达三次为期六周的临床或转化研究实习，并在第五和第六修业年之间进行为期七周的研究实习(School of Clinical Medicine, University of Cambridge, 2023)。这种临床研究选修课程与教学医院临床医学科学家的指导相结合，为医学生提供更全面的医学培训(Nuffield Department of Primary Care Health Sciences, University of Oxford, 2023; School of Clinical Medicine, University of Cambridge, 2023)。

**研究生培训：**研究生课程能够配合医生和药剂师本科的学习，为学生提供临床试验设计和实践的进阶知识。香港大学目前提供两个与医学研究相关的研究生课程，分别为供高水

平本科医学生在“增润学年”期间进修的医学研究硕士课程，以及内外全科医学士/哲学博士课程，后者针对临床前和临床阶段之间的医学生(Li Ka Shing Faculty of Medicine, HKU, 2020a)。然而，这两个课程均只招收医学生，限制了其他学科学生进行临床研究的机会。

香港应建立以研究生途径入读医学的机制，供科学或其他学科背景、但对医学研究有浓烈兴趣的人才报读医学士课程，从而推动研究及临床实践的融合。

其中一个例子是香港大学为生物医学学士和生物医学工程学生提供的新途径，在他们修毕课程并满足相关入学条件的前提下可与内外全科医学士的课程对接。由于在本科学习已经完成相关内容，学生可以免除部分生物医学学士的课程要求以及医学士课程的增润学年。亦因此，学生可以在八年内同时完成两个学位。此途径类似于研究生入学的医学士课程，更可以引入多元的选修课程，为香港即将成立的第一层药物审查机构提供新血。

另一个世界知名的例子是由哈佛医学院和麻省理工学院联合提供、研究生程度的哈佛医学科技课程。香港应鼓励此类的跨学科合作，拓宽与其他学科(如物理科学和工程学)的衔接途径(HST, MIT, 2023)。此类学生的专业知识能够令临床研究人才变得更丰富，推动跨学科、实证为本的医学探究。

**专科培训：**大多数医学毕业生最终都会在公立医院任职并获得专科资格。虽然香港医学专科学院辖下的大多数学院都指定研究项目作为其中一个毕业要求，但依然有空间为专科培训医生提供更多诱因进行研究工作，例如与大学合作，令专科培训期间进行的选修研究项目可以满足研究生课程的部分要求。同时，也可以推动持续医学进修和持续专业发展的课程可转化为学分，并用于进一步进修。

**探索新增医学院的可能性：**鉴于临床医学科学家的短缺，建立专注于临床研究培训的第三所医学院或将能应对香港临床研究领域的困局，并满足社会对医护人员日益增加的需求。根据报告的调查所得，受访者认为临床研究面临人手短缺的问题(图5，页17)。此外，医院缺乏专门的临床研究团队、对研究人员的培训不足(图7，页18)，都凸显了建立医学院的迫切性。相对于其他专注临床服务的教学医院，新的医学院应与医院管理局所指定的公立医院开展合作，使教职员和毕业生能够设计并开展可转化的临床研究，从根本上缩小实验室研发与临床使用之间的差距。长远而言，新成立的医学院还可以与国家药监局进行合作，为新的诊断、治疗和医疗产品申请GCP认证，从而在中国内地获得批核。

# 6

建议三：

## 将香港定位为 药物研发的“超级联系人”

作为中国最国际化的城市，香港却未能成功连接中国内地及国际市场的药物研发供应链。要成为一个药物注册、人才和生物样本的国际枢纽，香港必须移除现时监管制度上的种种障碍。

**全球药物注册枢纽：**在完成临床试验后，新药必须与监管机构注册才能进行商业化。事实上，药物注册并非独立过程，制药公司会在药物进入临床试验后便与监管机构保持沟通，以确保得出的数据符合注册要求。亦因此，制药公司通常倾向在监管机构所在的地区进行临床试验，以确保能满足监管要求；尤其当监管机构设下必须提供当地临床数据的要求时则更是如此。<sup>39</sup> 一般而言，制药公司会先在全球主要市场进行试验和注册，即包括FDA、EMA，以及日本医药

<sup>39</sup> FDA表示，由于对海外临床试验的现场审查资源所限，需要做更多工作让海外数据符合监管要求(FDA, 2012)。EMA和国家药监局亦有提供指引，要求进行衔接试验作数据推算，以克服种族差异(EMA, 2006; NMPA, 2018)。

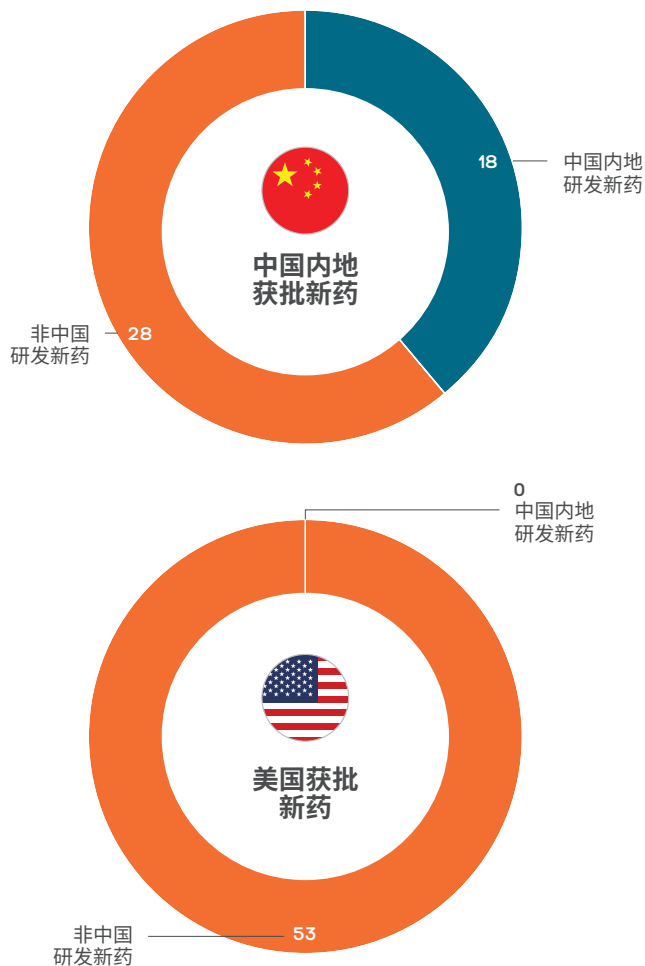


品医疗器械综合机构(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)，而近年中国国家药品监督管理局(国家药监局)也越见普遍；然后再以所得的临床数据向其他地区提出申请并满足相关要求，以拓展至新的市场。

在药物监管方面，香港目前采用的是第二层审查制度，即新药需获得两个境外审批后才能于本地注册(PPB, 2023b)。<sup>40</sup>在此要求下，制药公司自然没有诱因在香港进行试验。更可惜的是，尽管香港研发的药物数目正在增加，但药物必须在海外获批后才能在香港注册上市进行销售，故令制药公司倾向到其他地方进行试验。

尽管只有700万本地人口，香港绝对能够透过一国两制的优势成为药物注册的首选地。要达到这个愿景，香港必须建立第一层审查制度，进而与国家药监局以及其他主要药品监管机构，包括FDA、EMA及PMDA合作；简化药物审评流程并提高患者获得新药的机会，制药公司就能够从香港的全球市场连通性中受益，香港与国际市场的连系则能得到彰显。在海外新药难以进入内地、内地新药国际化也面临挑战的情况下(图32)，香港应以成为中国内地及国际市场之间药物研发的桥梁作为目标(图33，页56)。

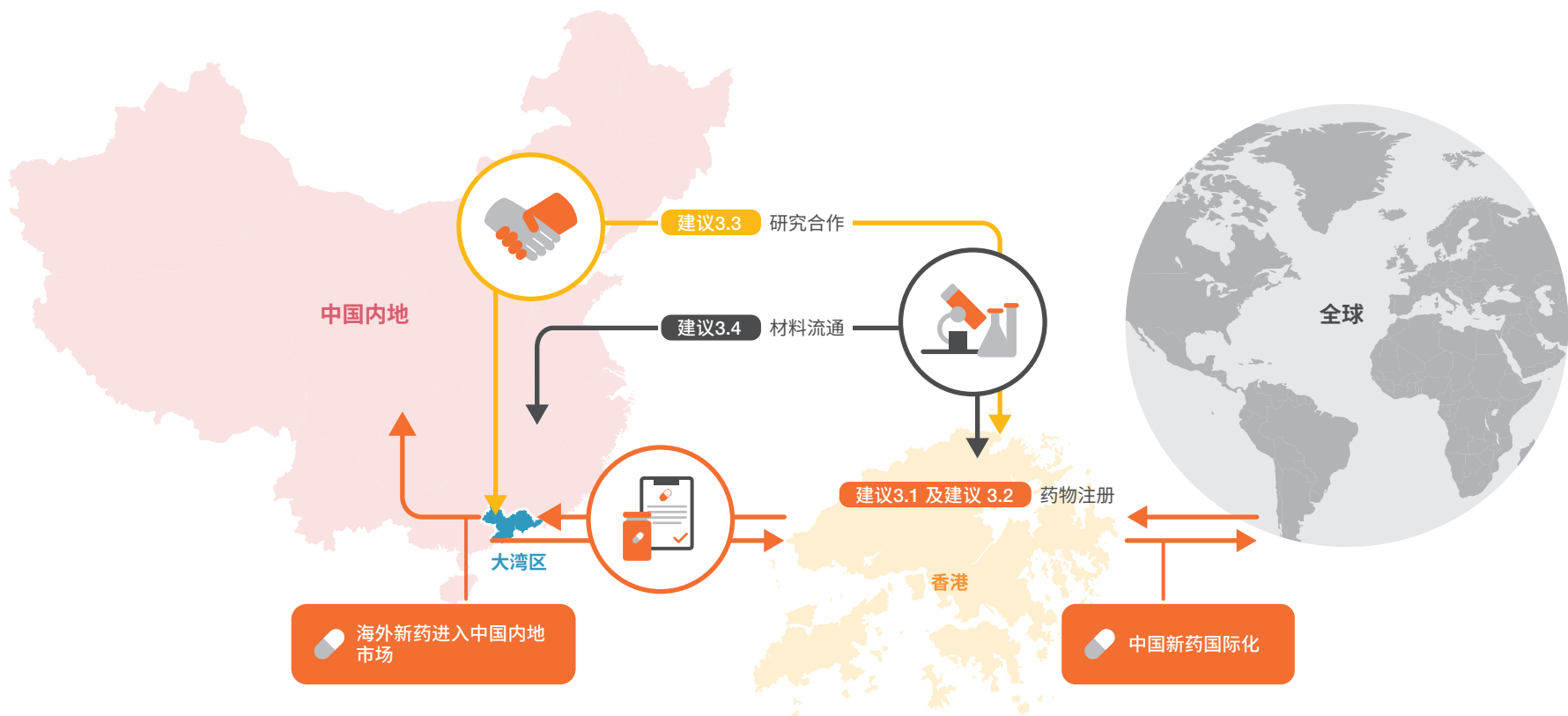
图32. 2020年中国内地及美国获批新药分布



资料来源：Wang & Wang (2021), U.S. Food and Drug Administration (2021)

<sup>40</sup> 香港药物办公室的参考名单有36个国家，包括2022年新增的4个国家。在香港注册含有新化学或生物元素的药物产品前，药物应要已经获得名单上其中两个国家的注册批准。

图33. 将香港定位为中国内地及国际市场的桥梁



**全球人才枢纽：**香港可以成为中国内地和海外人才之间的桥梁。在香港致力于统筹亚洲及其他地区的多中心临床试验的同时，中国内地、尤其是大湾区发展迅速的临床试验产业为香港提供了拓展合作、提升能力的契机(图 34, 页 58)。广东省的临床试验数目从2015年的471个增加至2018年的884个, 录得88%的急速增长(Guangdong Pharmaceutical Association, 2019); 当中, 造就了不少国际知名学者的广州更是其佼佼者。

透过成为促进各地区合作的桥梁, 香港亦能提升其自身的试验实力。以下几个举措都是香港踏足大湾区及推动人才合作的例子:

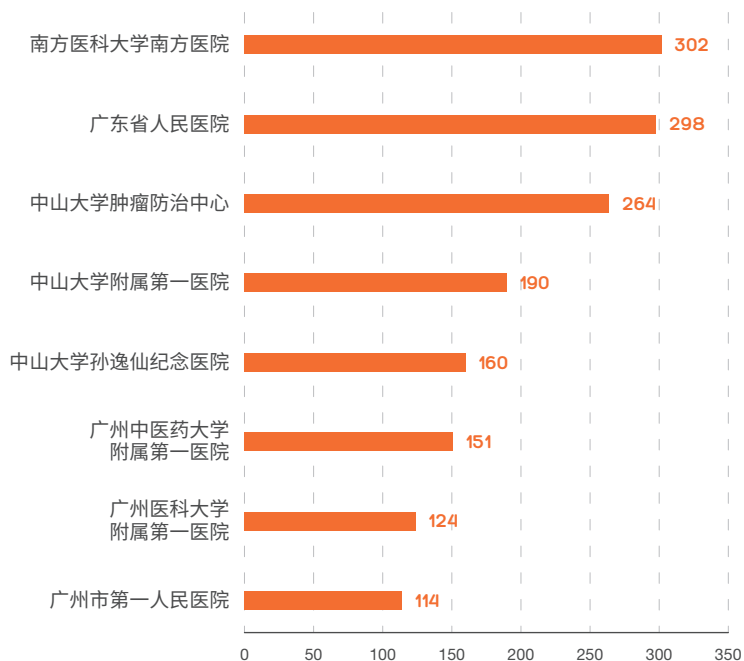
- 香港大学深圳医院是一所由香港大学经营、位于深圳的公立综合医院。香港大学教职员能够透过同一合同条例在医院获得共同任命。这吸引了不少学者到医院服务, 包括担任管理职位等, 成功让香港的管理经验得以引进内地。
- 香港大学临床试验中心引入了“eSMO+”的数字云端平台, 以便于香港和大湾区两地共同管理试验流程, 包括项目注册、进度追踪、试验药物管理、生物样本管理、质量管理, 以及标准作业程序培训等。
- 香港科技园公司及香港大学临床试验中心目前正计划于深圳河套区兴建培训中心, 旨在培训临床研究者、研究协调员等专业, 将香港的国际临床试验管理经验引入大湾区。



来自广东省人民医院的国际知名胸腔肿瘤学家吴一龙教授(前排右一), 自1999年起便与莫树锦教授合作研究表皮生长因子受体基因变异肺腺癌。他们在2018共同获颁“国家科技进步奖”。吴教授表示, 香港具备独一无二的国际化优势, 让内地的研究者可藉此进行国际合作和研究项目, 同时也是国产药步向国际市场的重要桥梁。

图片鸣谢: 莫树锦教授

图34. 各大湾区医院的临床试验数量(2014–2018)



资料来源: Health Commission of Guangdong Province (2019)

香港大学深圳医院不但促进香港学者在深圳领导临床研究，以充分利用大湾区丰富的资源，更让他们将经验与内地学者分享，推动长远合作。香港大学临床试验中心则透过其平台及培训中心在大湾区推动标准化及培养人才。香港应推动更多类似举措促进合作。

**全球生物样本枢纽：**跨境的多中心临床试验的前提是试验药物和生物样本能够跨境流动。这是由于临床试验所得样本需要送到制药公司或合同研究机构的中央实验室作进一步分析。

然而，内地人类遗传资源、包括生物样本的出境受到严格限制，而相关定点放宽政策亦鲜见成功个案。<sup>41</sup> 从内地所取得的样本需在内地建立专属的中央实验室来处理；这除了产生额外成本外，也不利于与海外的样本进行整合。

如果能以适切监管措施以及精简清关程序推动内地与香港的跨境材料流通，香港就能汇聚中国内地及海外的样本，发展成为全球生物样本枢纽，吸引中央实验室落户。这将能吸引包括数据分析在内的高增值研发活动，并透过“基建先行”推动香港临床试验发展。

<sup>41</sup> 尽管中央政府2019年在“惠港16条”中允许香港合格大学的内地分支机构向香港出口人类遗传资源，但据了解，几乎没有成功个案(HKSAR Government, 2019)。

### 建议3.1.

#### 建立香港药物第一层审查机构

政府应在药物办公室、药剂业及毒药管理局的基础上，成立一个独立的药物第一层审查机构，并确保其审批能力达到国际标准。政府已在2023年《施政报告》提出成立“香港药物及医疗器械监督管理中心”筹备办公室，该办公室应：

- 制定明确路线图并建构相关能力，以建立第一层审查监管框架；
- 与国家药监局加强协调，加快药品注册及临床试验批核程序(建议3.2)；
- 申请成为人用药品技术要求国际协调理事会(The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH)的成员(附录7)<sup>42</sup>；
- 透过ACCESS联盟等计划，与主要药物监管机构建立合作关系(附录7)。

成立一个新的监管机构是一项重大工作，需定下明确的路线图，逐步实施新的药物监管框架，同时保留现有的第二层审查作为选项(图35，页60)。

<sup>42</sup> 政府已在2023年《施政报告》提议以以观察员身分加入ICH。

<sup>43</sup> 香港药物注册的审批时间为约9至12个月，有些情况可能需时14个月或更长。这主要是由于文件的反复筛查、药剂业及毒药管理局相关委员会工作繁重且不常举行会议(建议4.2，第7章)，以及其他额外的质询所致。

第一层审查应有两种审批途径(图36，页61)：

- **“简略审查”**：建基于药物获得的海外审批再进行有限度的独立评估。2023年《施政报告》提出新的“1+”新药审批机制于2023年11月1日起生效，该机制可逐步拓展至所有新药申请，而非只限于严重或罕见疾病；
- **“全面审查”**：对所有质量、临床及非临床数据进行评估。应考虑建立新药临床试验申请(Investigational New Drug, IND)机制，让申办者在进入临床阶段起便与审查机构紧密沟通。

上述审批途径的需时不应长于现行获取两项海外审批后再进行第二层审批的时间。同时，第二层审查的时间亦需要加快，让香港的患者能更早接触到新药。审批时间亦应与国际接轨，协助制药公司早日将药物带到全球市场。<sup>43</sup> 随著负责药物审批的专责委员会及专家团队成立，将有助大幅度加快各项审批程序。

引入上述途径之时应采用风险和效益评估。第一层审查机构应从风险最低的申请开始发展审查能力：具体而言，应先处理已注册药物开发不同的剂量或寻找新治疗用途的申请，最终才审查创新药物。尽管未必需要设下必须提供本地临床试验数据的要求，但机构可以为有本地临床数据的申请者提供快速审查通道，以鼓励在香港进行临床试验。

图35. 多管齐下建立香港的药物监管能力

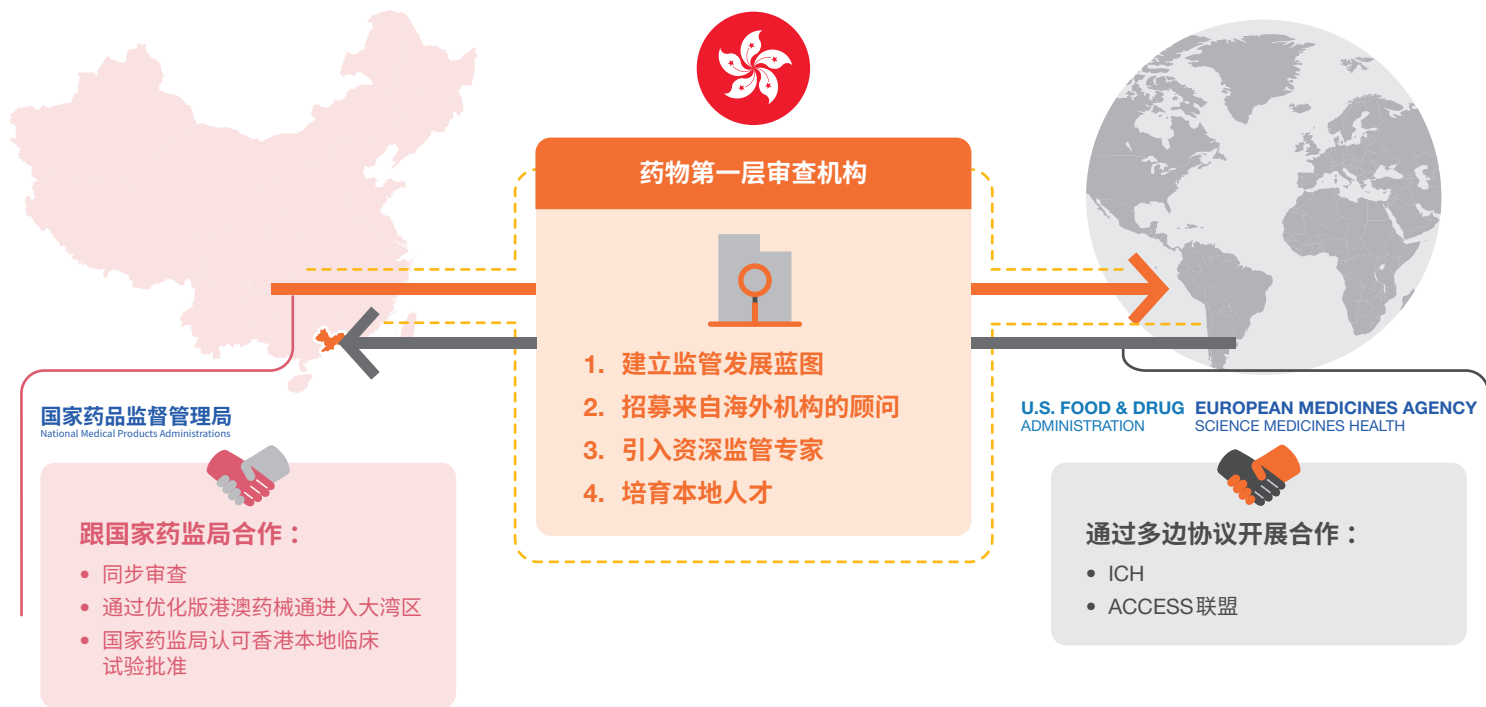
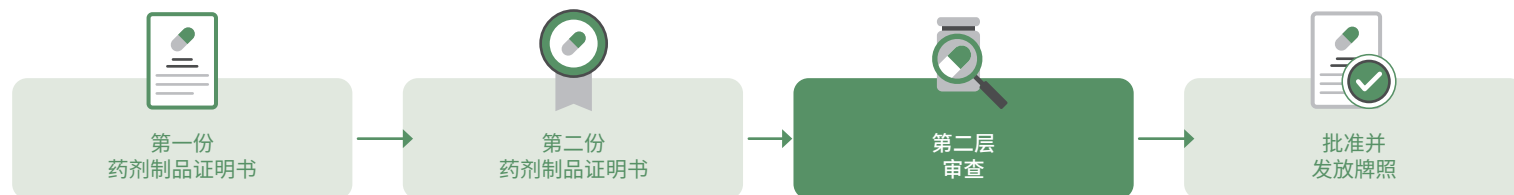


图36. 建议香港药物审查监管框架

## 目前的第二层审查机制：



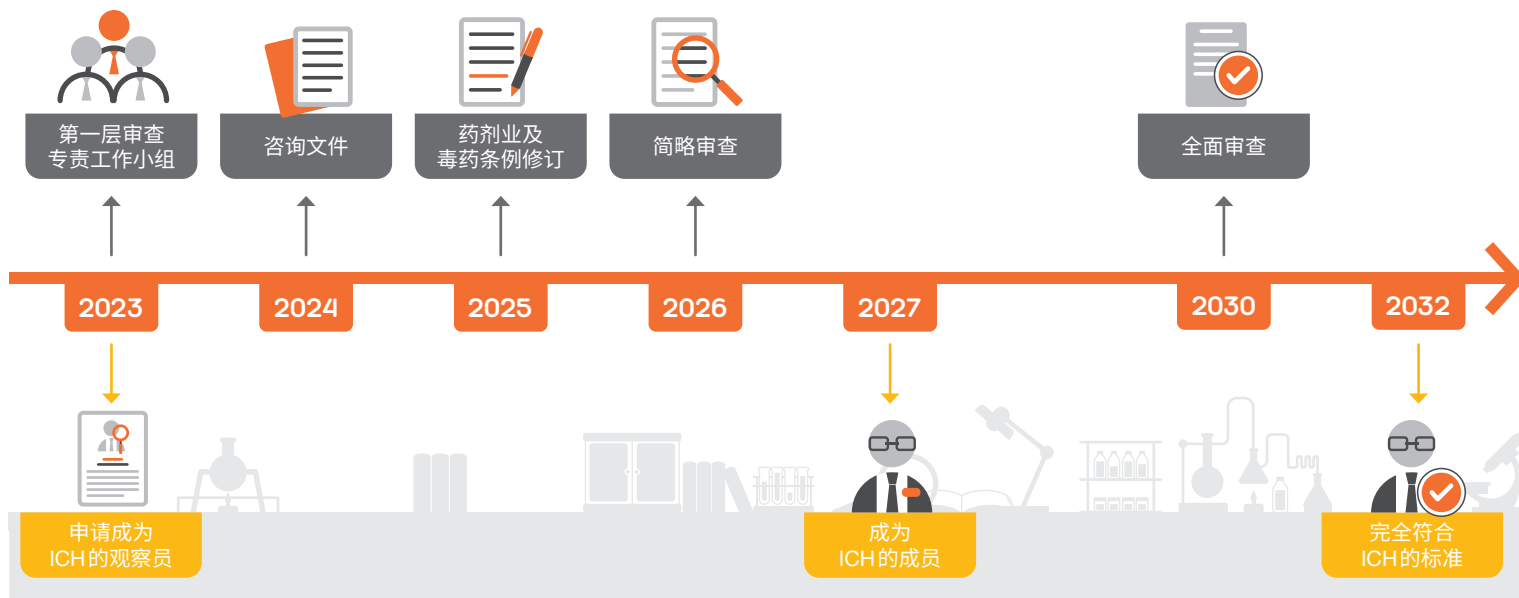
## 建议的简略审查：



## 建议的全面审查：



图37. 香港推行第一层审查机制的建议路线图



就上述建议的行动时间表如上(图37)。

要实施新的监管框架，机构需采取不同方法去建立监管能力，包括：

- 从主要药物监管机构(FDA、EMA，以及国家药监局)招揽顾问；

- 罗致有国际经验的高级监管人员；
- 建立药物监管方面的本地人才库；
- 与主要监管机构建立合作关系，加强沟通、培训、信息共享并推动人员交流。

注：(1)参考《2020年药剂业及毒药(修订)条例》对先进疗法制品的立法时间表，最快需要四年才能推行简略审查，并需要另外四年才能推行全面审查。

(2)ICH 观察员身份在每年举行两次的ICH大会上授予，而成为会员(即符合第一层规则)和完全满足ICH标准(即符合第二层规则)分别需时约两年及五年的时间(ICH, 2020)。上述亦在完全符合ICH标准前预留一年时间让行业调整适应。

(3)当香港成功推行全面审查机制，将具备能力与国家药监局及其他领先药物监管机构协和及合作。



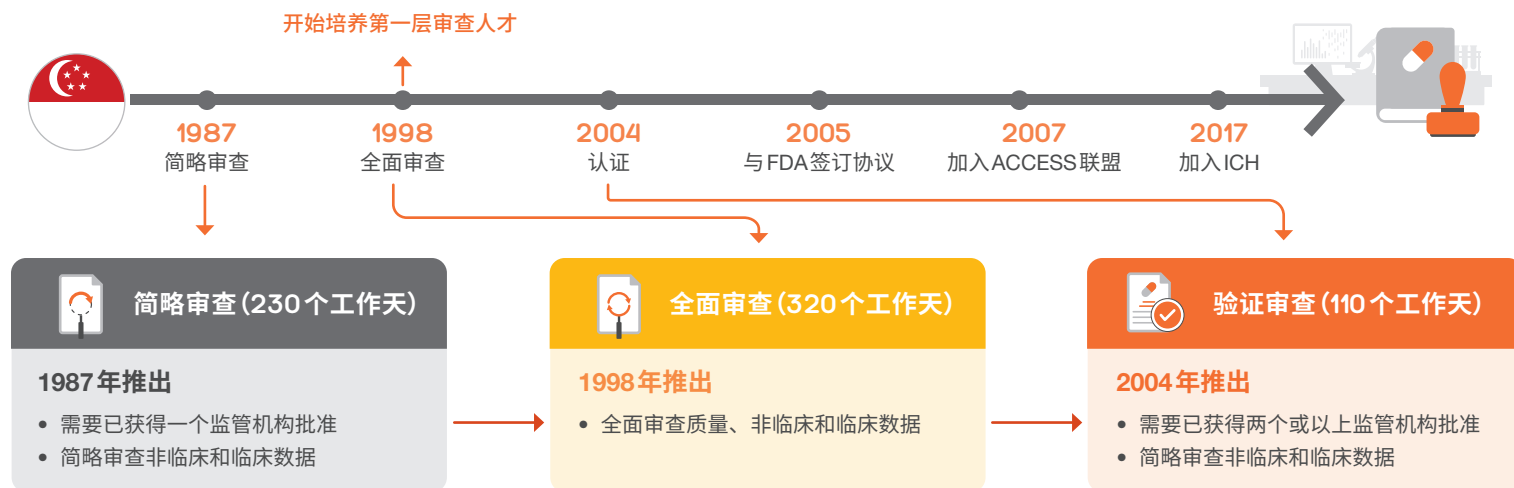
新加坡(550万)和瑞士(870万)的人口规模与香港相差不远,其药物监管机构——新加坡卫生科学局(Health Sciences Authority, HSA)和瑞士医药品监督管理局(Swissmedic)——正好展现了小型经济体有能力进行药物第一层审查。两所药物监管机构均加入了ICH以及多边药物审查联盟,包括ACCESS联盟。

新加坡的经验对香港而言特别相关,皆因其药物审查的“验证”途径与香港的第二层审查机制异曲同工,但同时也提供简

略审查和全面审查两条第一层审查途径(图38)。验证途径需要先获得两个或以上的指定海外新药审批,简略审查则只需要一个指定的海外新药审批,全面审查则由HSA进行独立评估(HSA, 2022)。<sup>44</sup>

为支援第一层审查工作,新加坡卫生科学局设有一个由新加坡学者组成的药物咨询委员会,审批过程由30名专业评估员负责(Chan, 2017)。

图38. 新加坡不同药物注册途径的要求



注：上述时间包括筛选和评估。

资料来源：Chan (2017); Singapore Health Sciences Authority (2019)

<sup>44</sup> HSA接受的海外审批机构包括：FDA、EMA、加拿大卫生部(Health Canada)、澳洲治疗用品管理局(Therapeutic Goods Administration, TGA)，以及英国药品及保健品管理局(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)。

由于HSA的三条审批途径对申请文件的要求及所需的审批数量有所差异(图39, 页65), 它们分别需时110至320个工作日不等(HSA, 2022)。<sup>45</sup> 此外, HSA 还在简略审查途径中针对某些危及生命或紧急情况引入了优先审批路线。<sup>46</sup>

在2013至2016年间, 大多数在新加坡注册的药物均循简略审批进行(92%), 远多于验证途径的4.25%和全面审批途径的3.75%(Chan, 2017)。这是由于大多来到新加坡的申请者此前已获得两个或以上的海外审批, 故没有进行全面审批的必要。尽管如此, 业界更倾向简略审批而非验证途径: 这是由于前者无需依循海外审批的临床适应症或质量规格, 灵活性更高(Chan, 2017)。<sup>47,48</sup>

参考海外成功经验, 香港设立药物第一层审查机构可望:

1. 就药物商业化提出清晰监管路径, 以吸引及挽留申办者进行临床试验;
2. 为包括学术界、制药公司和药品监管机构在内的生态系统培养专才;
3. 作为中国制药公司走向国际、海外制药公司进入内地市场的桥梁。

<sup>45</sup> 就简略审查和验证路线, HSA将重点放在评估后期临床试验数据, 并依靠海外审批进行临床前数据、早期临床试验数据, 以及质量规格等客观因素的评估(Chan, 2017)。

<sup>46</sup> 它们包括: 缺乏治疗选项、缺乏安全有效的治疗方法, 以及影响本地公共卫生的疾病(HSA, 2022)。

<sup>47</sup> 在简略审查途径的申请者中, 约有80%已获得两个或以上的海外审批(Chan, 2017)。

<sup>48</sup> 由于验证途径依赖于参考机构的评估报告, 而且临床适应症和质量规格必须与批准海外审批的相同, 但企业可能针对不同市场有不同的策略故业界认为这些要求过分限制申请。

图39. 新加坡卫生科学局不同药物审查途径所需的文件

文件	全面审查	简略审查	核实审查
行政文件	✓	✓	✓
技术文件概述和摘要	✓	✓	✓
质量资料文件	✓	✓	✓
非临床资料文件	✓	✗	✗
临床资料文件	✓	✓	✓

注：✓ 表示需要完整文件，而 ✗ 表示ICH的通用技术文件(Common Technical Document, CTD)没有要求，✓ 表示需要关键研究的研究报告和所有研究的摘要。

资料来源：Singapore Health Sciences Authority (2019)

### **建议3.2.** **简化经香港审批的药物及临床试验在内地注册的流程**

要达成上述目标，香港的药物第一层审查机构与国家药监局的合作至关重要：

**同步审查：**参照例如Orbis计划在内的国际惯例，香港的机构应与国家药监局同步进行药物注册审查：即新药已获其一药物监管机构审批或正进行审批之际，另一机构可透过信息共享加快审批。

**优化“港澳药械通”：**港澳药械通允许在港注册药物在通过广东省药品监督管理局就临床紧急性进行审查后进入大湾区指定医疗机构 (Medical Device Division, Department of Health of the HKSAR Government, 2020)。<sup>49</sup> 在拥有第一层审批能力后，香港政府可争取经其全面审查途径的药物通过港澳药械通直接进入大湾区市场，而无需再经过广东省当局的审批或考虑是否应急的问题(图40，页67)。

**认可香港的临床试验审批结果：**目前，如果申办者在香港进行临床试验而数据将用以支持药物在内地的注册，就必须先向国家药监局作出IND申请。<sup>50</sup> 在第一层审查机构成立后，香港可争取国家药监局承认本地临床试验审批，即申请者无需事先向内地当局作出申请。

**便利制药公司联系国家药监局：**国家药监局已在深圳河套区设立大湾区分中心，以处理大湾区的临床试验和药物注册申请。分中心可进一步为在香港设有研发基地的制药公司提供快捷通道处理申请。<sup>51</sup> 此外，国家药监局可在香港设立办事处，方便申请者透过大湾区分中心联系国家药监局。

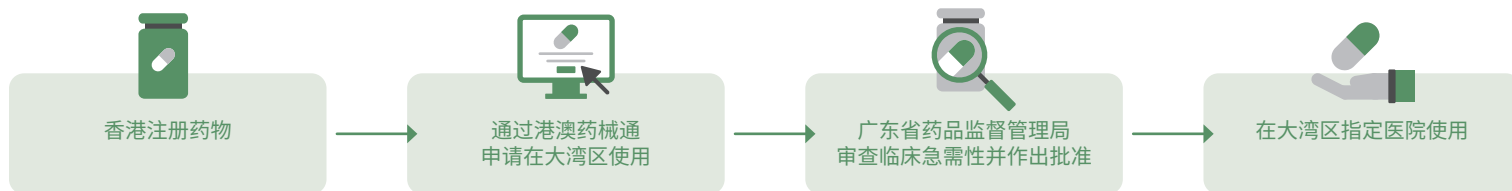
<sup>49</sup> 自2021年推出港澳药械通以来，截至2023年8月底，已有26个药品和17种医疗仪器获得批准可在“港澳药械通”下于大湾区19家指定医疗机构使用。

<sup>50</sup> 按国家药监局指示，申请人在申请为新药进行首个临床试验之前，应与药品审评中心接触，以确定申请材料的完整性和试验的可行性(NMPA, 2020b)。

<sup>51</sup> 国家药监局分别在深圳河套和上海张江设立了两个分中心，以“协助药械审评事前事中沟通指导和相关检查等工作”、“推动更多新技术、新药品、新器械在大湾区先行先试”，以及“成为深化药品医疗器械审评审批制度改革合作平台”(NMPA, 2020a)。

图 40. 现行港澳药械通及建议优化安排

## 现行措施：



## 建议优化措施：



### 建议3.3. 优化联合资助计划以鼓励跨境临床研究

为推动跨境合作，香港的临床研究所应建立一个汇聚香港及其他大湾区城市研究者的临床研究网络(建议1.3, 第4章)。该网络应与内地部门合作推出联合资助计划。

目前香港与内地的联合资助计划共有三个，分别由香港研究资助局、创新科技署与内地相关部门管理(附录8)。然而，这些计划只能惠及大学学者，对于参与临床研究的医管局医生并无帮助。医管局医生现时唯一可以申请的计划是医疗卫生研究基金，但基金目前并没有与内地政府推出联合资助计划。

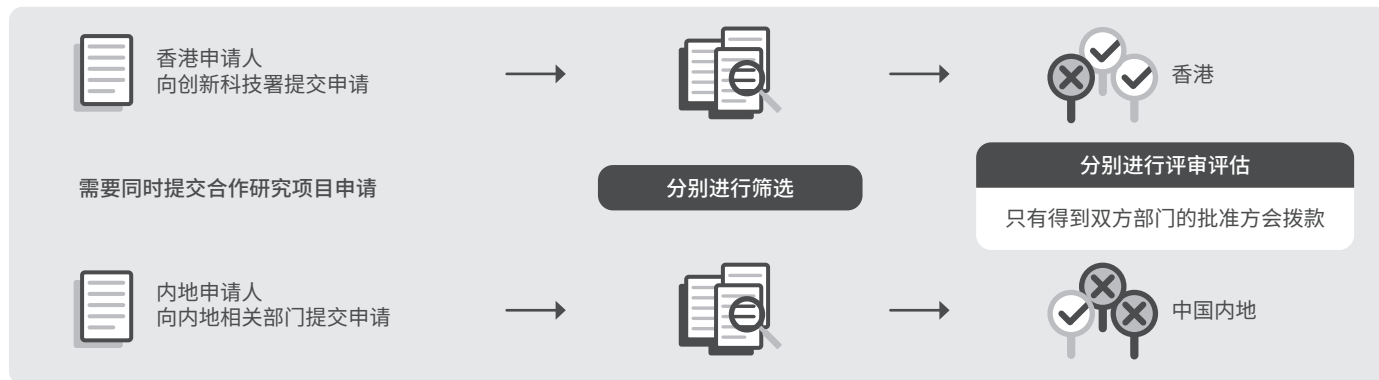
在大湾区，广东省卫生健康委员会设有一个医学科研基金以支持中级医疗专业人员进行应用研究，以解决医疗和卫生问题(Health Commission of Guangdong Province, 2023)。该基金与上述的香港医疗卫生研究基金可推行联合资助安排。

与此同时，现有联合资助计划的安排也应进一步检讨。目前由香港和内地申请者分别提交的申请会被分开筛选和进行评审(图41, 页69)；如此一来，不同部门有不同的申请标准，更会出现申请只被香港或内地其中一方批准的情况。<sup>52</sup>

为解决以上问题，必须统一申请标准、促进两地共同评审，真正视两地的申请为“共同申请”。这将有助推动更多跨境临床研究。

图41. 香港现行和推荐的联合资助计划流程

内地与香港联合资助计划 (Mainland-Hong Kong Joint Funding Scheme, MHKJFS) 和粤港科技合作资助计划 (Guangdong-Hong Kong Technology Cooperation Funding Scheme, TCFS) 的现行安排：



### 建议流程：



注：国家自然科学基金委员会 (The National Natural Science Foundation of China, NSFC) 及香港研究资助局联合科研资助基金计划工作流程跟内地与香港联合资助计划和粤港科技合作资助计划大致相同。

资料来源：Innovation and Technology Commission (2023); Shenzhen Science and Technology Innovation Commission (2020); Department of Science and Technology of Guangdong Province (2021); Ministry of Science and Technology of the PRC Government (2021)

### 建议3.4. 促进人类遗传资源及化学与生物材料跨境流动

基于国家安全考虑，人类遗传资源的跨境流动必须谨慎处理。然而，香港的落马洲河套区或可成为政策突破口(图42，页71)。

国家人类遗传资源管理办公室可以考虑在香港河套设立办事处，以加快各项审批、派员现场勘察，以及监管生物样本过境该区。<sup>53</sup> 这样，制药公司和合同研究机构就可以在河套建立中央实验室，在相关法律限制下进行样本处理和数据分析。

此外，包括试验药物在内，化学和生物材料的跨境流动都受到严格和复杂的管制，涉及不同部门的审批之余也需要经过重重检疫程序。<sup>54</sup> 当局可参照中国海关总署的生物材料一站式通关服务平台，<sup>55</sup> 在深港河套区建立类似平台以简化批核流程。

<sup>53</sup> 国家人类资源办公室负责审批或处理人类遗传资源的采集、保藏、出境，以及国际合作科学研究、国际合作临床试验及对外提供或开放使用的申请或备案(Ministry of Science and Technology of the PRC Government, 2019 & 2021)。

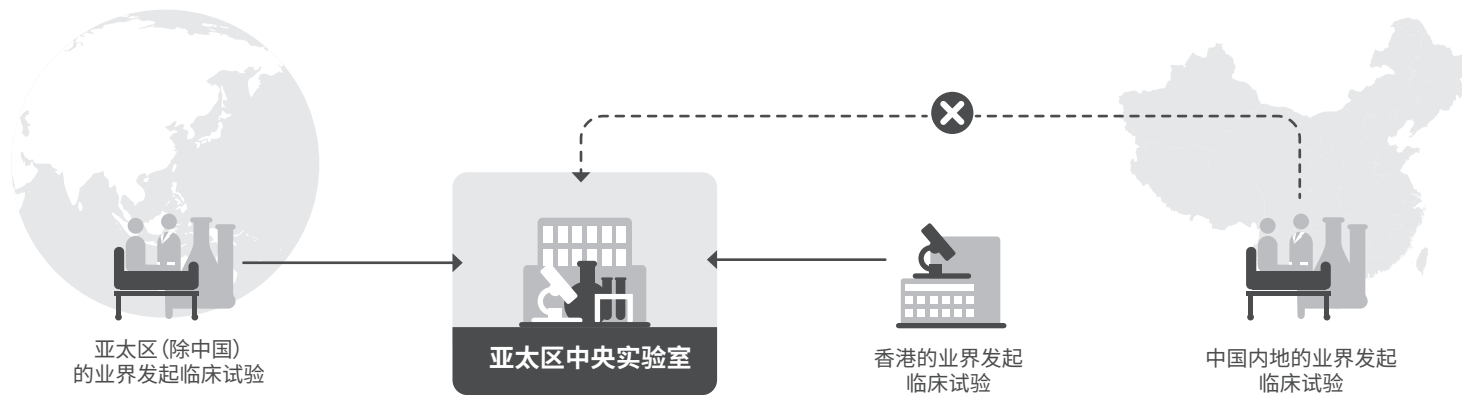
<sup>54</sup> 这些机构包括海关、卫生检疫部门、科技创新委员会，以及国家市场监督管理总局等。

<sup>55</sup> 例如，华南生物材料出入境公共服务平台为生物材料提供“一次申报、一次查验、一次放行”安排，从而将进出口许可批准时间从20天缩短到7天，将清关时间从3至7天缩短到1天(KingMed Diagnostics, 2022)。

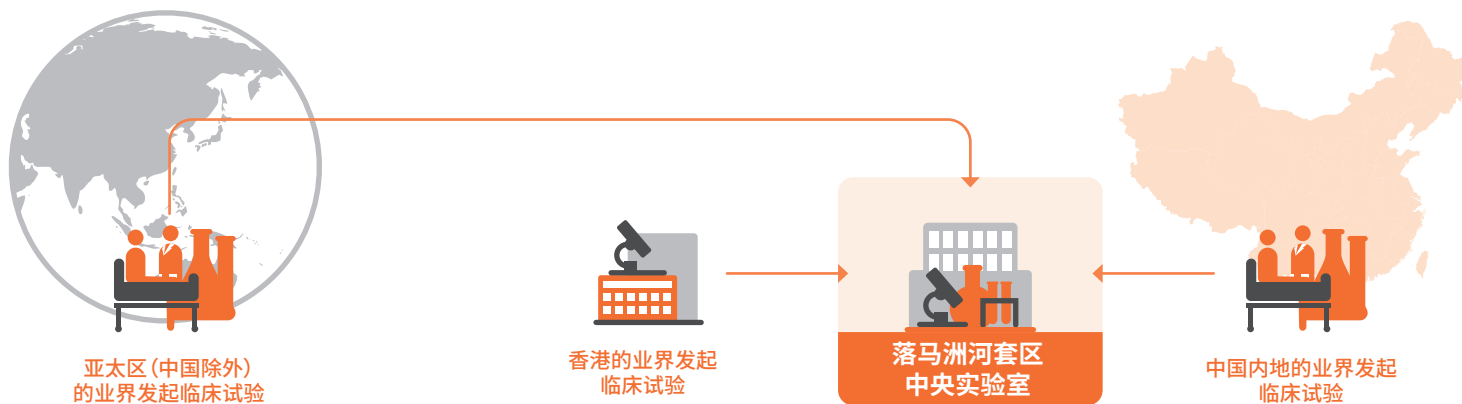


图42. 现行及建议人类遗传资源及化学与生物材料跨境流动模式

现行模式：



建议模式：



# 7

建议四：

## 缩短试验启动时间 并提升试验能力

为加强香港的临床试验吸引力，香港必须优化试验启动流程，以维持其竞争力。同时，政府需善用试验数据库和病人数据库以提高研究对象招募效率，并推动私营机构在临床试验方面的发展。

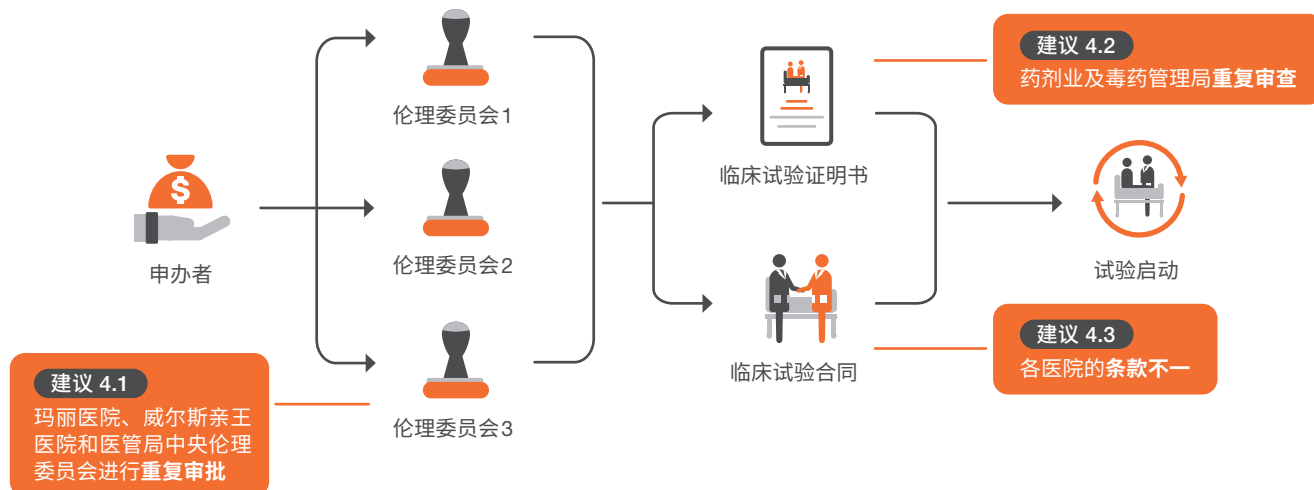
香港的临床试验启动时间比其他竞争地区较长，主要是由于临床试验审批程序过于零散。在进行临床试验前，申办者必须：

- 取得进行试验的医疗机构所属的伦理委员会审批；
- 从卫生署药物办公室获得由药剂业及毒药管理局签发的临床证验及药物测试证明书，又称临床试验证明书；

- 与相关医疗机构签订临床试验合同(图43)。

申请者可以同时递交伦理委员会审批和临床试验证明书的申请，但后者只有在获得伦理委员会审批后才会发放。同样地，申办者只有在伦理委员会批准试验后方能与医疗机构磋商临床试验合同。

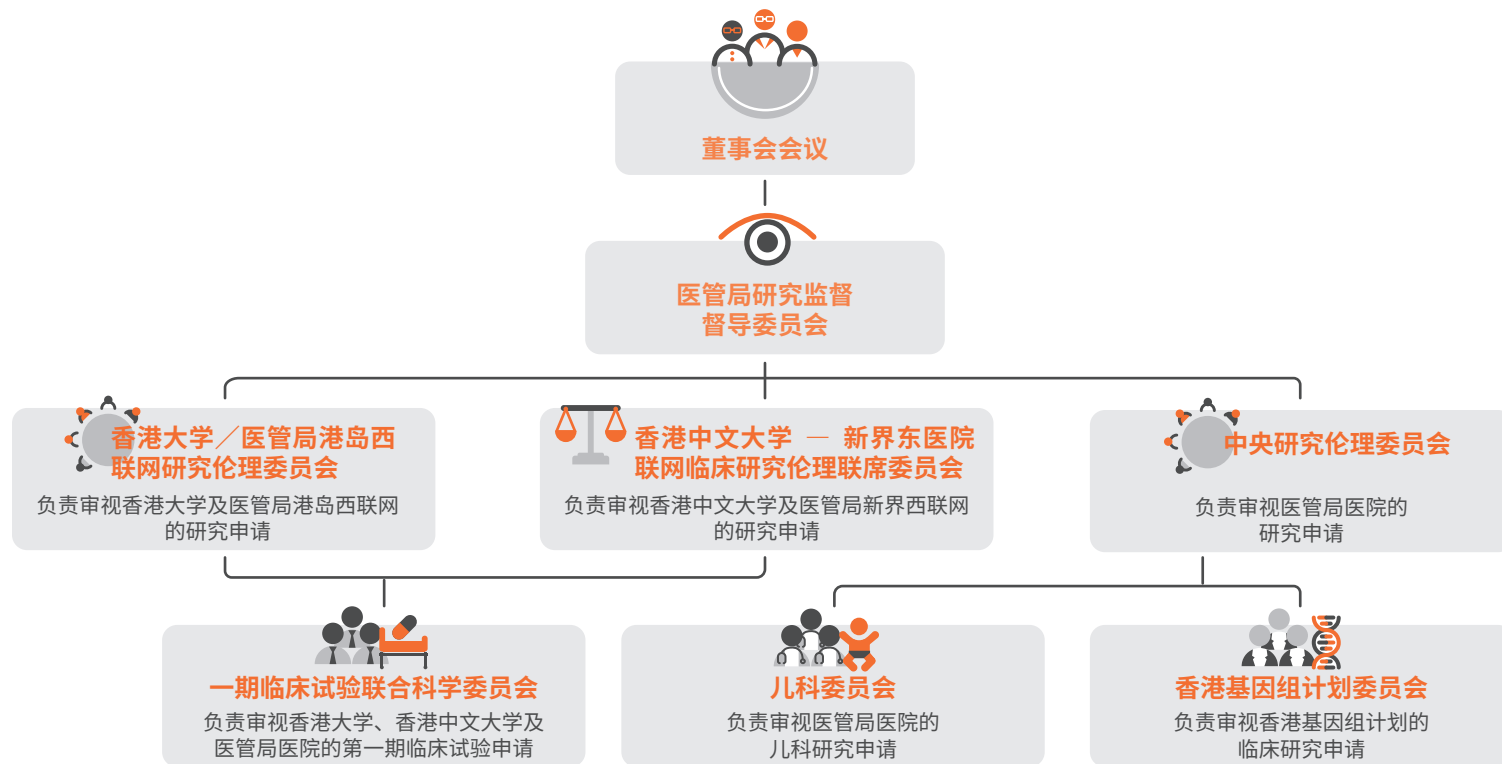
图43. 香港临床试验审批程序



医管局内设有三个伦理委员会负责处理医管局医院临床试验申请中的伦理和科学问题。其中两个负责两所公立教学医院的联网；另外一个中央伦理委员会则是在2021年由四个以联

网为基础的伦理委员会合并而成，负责其余五个联网的申请。此外，还有三个小组委员会专门负责特定的研究阶段或疾病领域(图44) (HA, 2022)。

图44. 负责医管局医院的伦理委员会结构图



资料来源：Hong Kong Hospital Authority (2022)

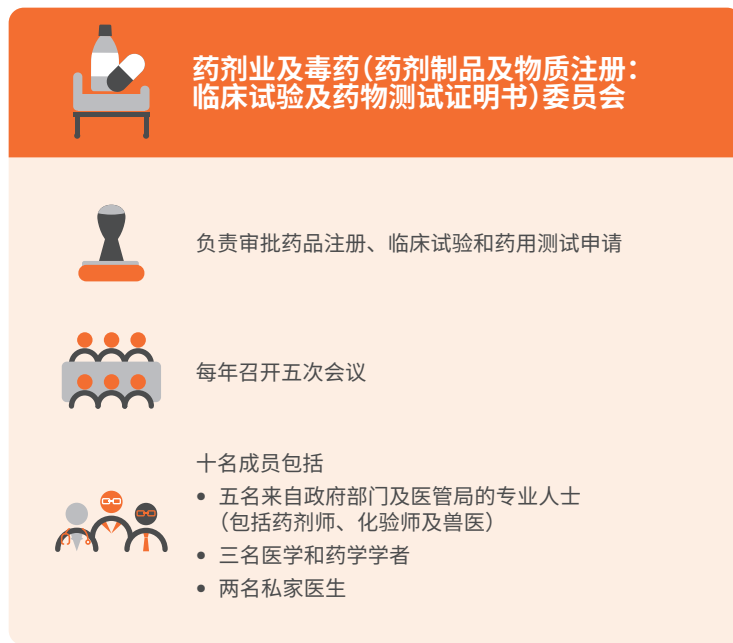
值得注意的是，若试验的研究中心同时涵盖上述三个伦理委员会的管辖范围，则需要分别获得三个委员会的批准。另外，第一期临床试验申请需要经伦理委员会转介而获得辖下一个小组委员会的审批(HA, 2022)。

至于临床试验证明书，则由药剂业及毒药管理局辖下的一个委员会负责审批第一期临床试验申请。然而，由于委员会工作繁重、成员人数不足、审批内容重复，故多依赖伦理委员会的审批结果作出决定(图45)。附录9比较了伦理委员会及得药剂业及毒药管理局所审阅的文件。至于后期临床试验，负责审批相关申请的药物办公室也面临人手不足的问题。<sup>56</sup>

下一步是要商定临床试验合同。在非教学医院中，主合同是以医管局法律部门所提供的范本为基础进行协商；然而，条款不能进一步修改，而且各医院所提出的合同附录条款内容及价格均有所不同。<sup>57</sup>此外，由于医院行政部门的磋商人手不足，因此研究者和研究辅助人员很多时候需要与申办者直接联系并就合同进行磋商。

以上各种因素均导致香港的临床试验启动时间过长(图46，页76至页77)。附录10载有非教学医院后期临床试验以及教学医院第一期临床试验启动流程的细节。

图45. 药剂和毒药(医药产品和物质的注册：临床试验/药物测试认证)委员会



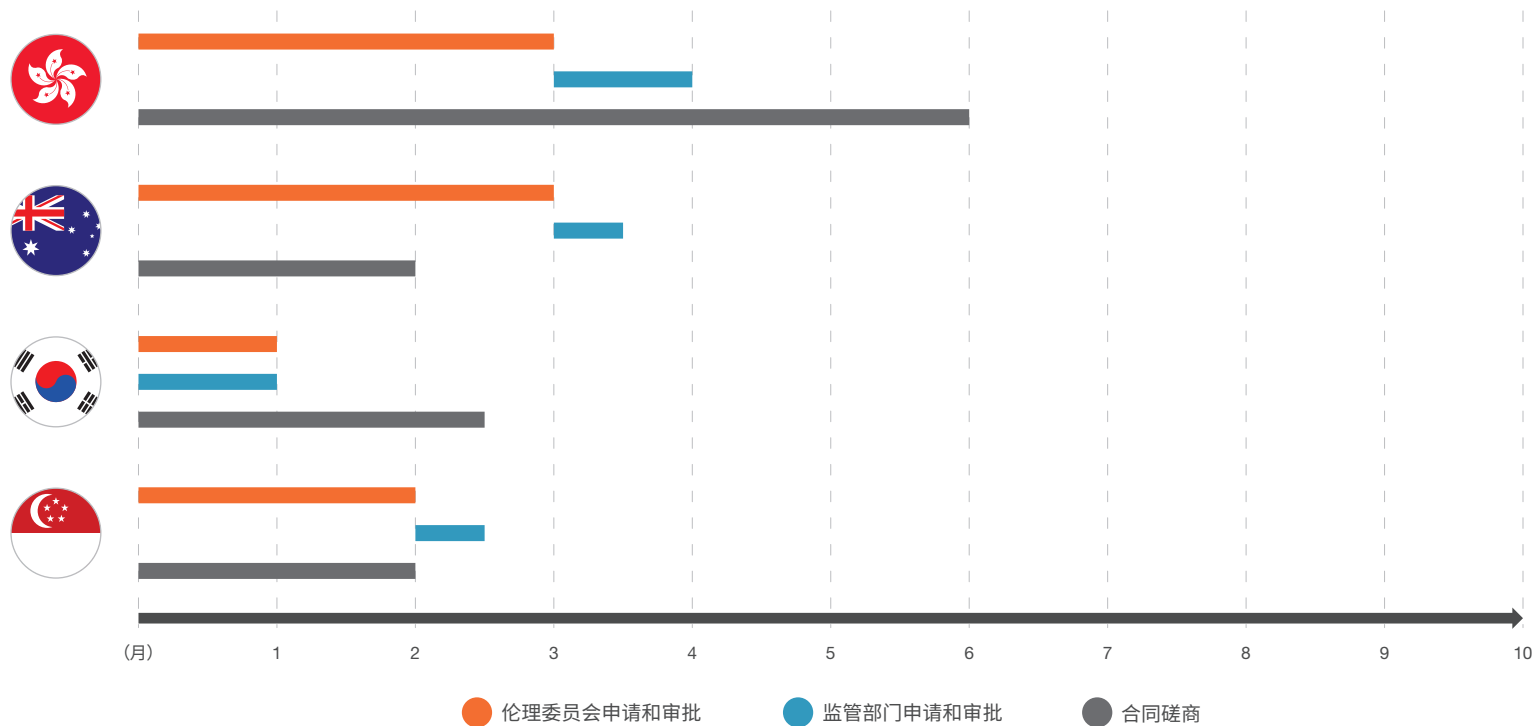
资料来源：Pharmacy and Poisons Board (2023c)

<sup>56</sup> 药物办公室现时有约13名药剂师及科学主任负责处理药物注册申请，但估计需要多三至六名药剂师应付现时的需求。

<sup>57</sup> 就于两所教学医院进行的临床试验，两所大学、而非医管局，均透过其临床试验中心成为合同的签订方。因此，两所临床试验中心担任著于该两家医院进行试验的窗口，而它们的主合同范本条款均能作进一步修改。

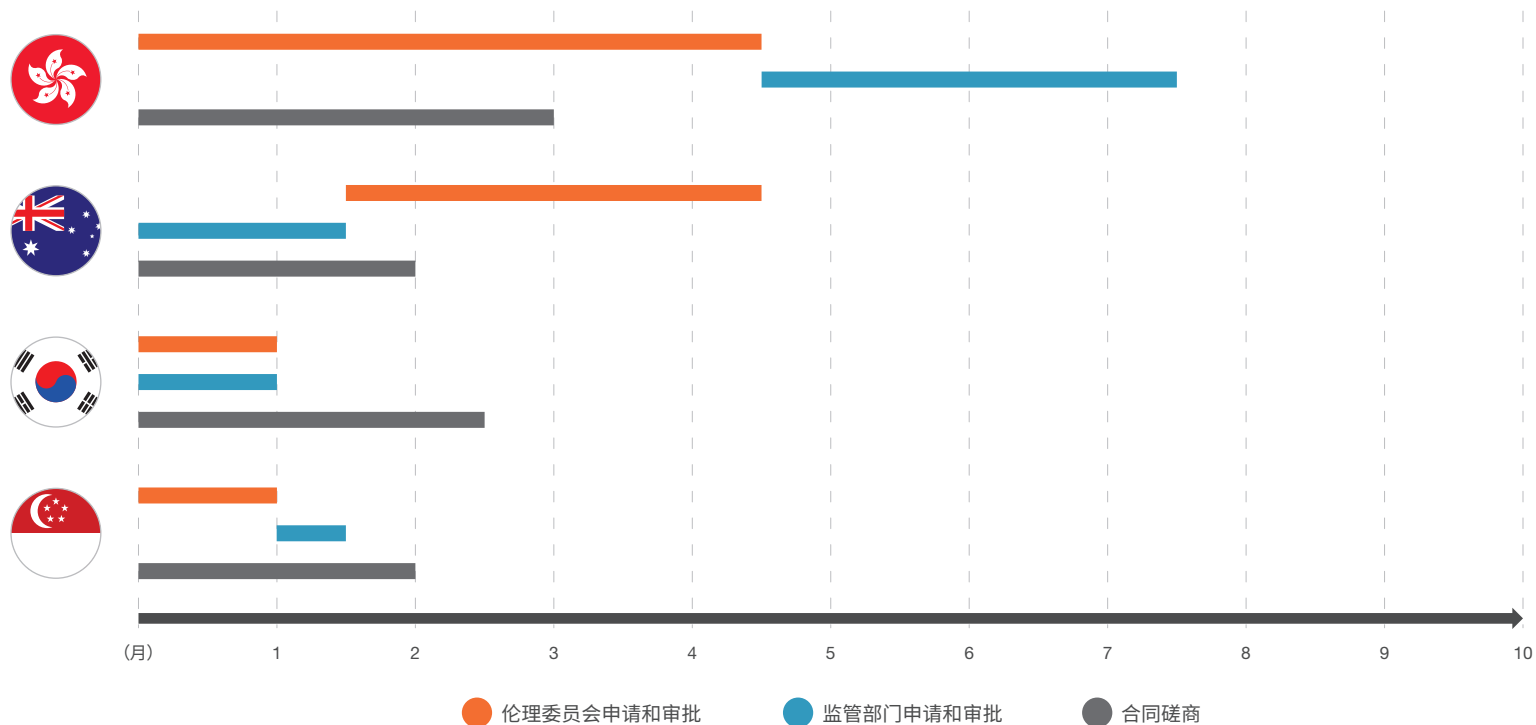
图 46. 部分亚太区经济体的后期及第一期临床试验启动时间

后期临床试验启动时序



注：获得证书或达成协议的时间，从提交申请或开始磋商开始计算，直到获得批准或达成协议。

## 第一期首次人体临床试验启动时序



注：获得证书或达成协议的所需时间，从提交申请或开始磋商开始计算，直到获得批准或达成协议。

香港的临床试验程序尚未数码化，缺乏全面的试验数据库，而医管局病人数据库的存取门槛亦过高，限制了临床试验能力的提升。

目前香港的临床试验数据库分散于不同机构。药剂业及毒药管理局最近推出了一个集结所有临床试验证明书的数据库，但其发放的资讯有限；香港大学及香港中文大学的临床试验数据库资料相对齐全，但由于数据库属自愿登记，所以复盖并不全面。

更重要的是，试验数据库必须有专门人员查阅并用于病人招募过程，方能发挥其功用。医管局临床管理系统是一个统一的病人数据库，包含了公营医疗机构内所有的病人数据和信息；医务卫生局亦开发了电子健康纪录互通系统(医健通)，让已注册病人的个人健康记录能够在公私营机构之间共享，故这个系统亦收集了大量病人数据。然而，不难想象的是，以上数据的存取门槛非常高。

当研究者成功招募病人作为研究对象后，该病人存放在医管局临床管理系统内的病人记录及试验数据都应由申办者委派的临床研究协调员进行监察，并由监管机构进行审核。<sup>58</sup> 然而，医管局的临床管理系统尚未按照主要药物监管机构的规定进行验证，也没有对外授予存取权限。因此，研究者现时需要打印出所有相关记录并签署以确保内容的真实性，再交给相关单位处理。随着主要药物监管机构提出更严格的指引，香港临床试验的发展确实举步维艰。<sup>59</sup>

<sup>58</sup> 各药物监管机构已经表示，申办者代表(包括监控员和审计员)以及监管机构检查员需要直接存取所有试验对象的相关数据(FDA, 2007; EMA, 2023)。

<sup>59</sup> 近年，就著临床试验采用电脑系统的监管事宜发展迅速。ICH在其最新提出的良好药品临床试验规范(GCP)中新增了一章关于数据管理的内容，要求系统进行验证以确保符合现存要求(ICH, 2023)。EMA亦已经发布相关指南，并明确指出若系统尚未通过验证，申办者应再三考虑是否在该研究中心进行试验(EMA, 2023)。



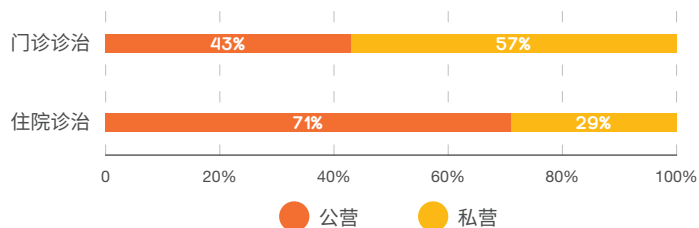
此外，虽然香港的私营医疗机构承担了29%的住院诊疗和57%的门诊诊疗，但私营临床试验发展仍然相当缓慢，在2022年仅占香港所有试验的10% (图47) (Census and Statics Department, 2021; Pharmacy and Poisons Board of Hong Kong, 2023)。

事实上，私营机构中大多数的临床试验是在私家诊所而非私家医院进行 (图48)。在政府致力推动基层医疗发展并从私营

机构进行策略性采购的背景下，私营门诊医疗服务将成为香港发展临床试验产业的关键，尤其在慢性疾病方面就更是如此。

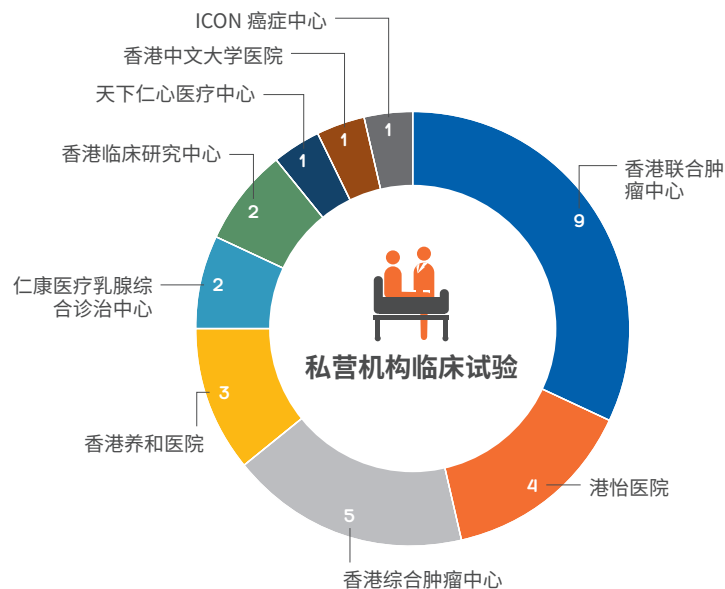
不过，由于私家诊所较为分散，政府需要在质素控制、研究支援以及患者招募等方面下更多功夫以助其发展。

图47. 住院和门诊诊疗的公私营比例



资料来源：Census and Statistics Department of the HKSAR Government (2021)

图48. 2022年私营机构临床试验分布情况(研究中心数量)



资料来源：Pharmacy and Poisons Board of Hong Kong (2023a)



李宇聪医生是香港联合肿瘤中心的创办人。作为一位临床肿瘤科私家医生，他曾任多项全球多中心肺癌临床试验的首席研究者。李医生建议政府引领公众提高对临床试验的认识，同时希望政府能够建立一个中文临床试验数据库供公众使用；并倡导医管局架构下的癌症护理服务引入私人机构的参与。

#### 建议4.1. 推动伦理委员会互相承认审批结果

鉴于医管局医院研究中心非常相似，临床研究所应该推动各伦理委员会互相承认审批结果。换言之，当三个伦理委员会中的任何一个批准了某项申请，其余两个委员会的相关申请都应自动获批。此外，第一期临床试验申请应直接提交予专门负责第一期试验的小组委员会，无需先通过伦理委员会审批再作出转介。

伦理委员会亦应该为已经从境外监管机构获得临床试验批核的申请者提供快捷通道，加快审批速度。<sup>60</sup> 申请者若只就试验方案进行少量修订，不应被要求重新提交申请。同时，临床医学科学家职位的开设亦可协助提高会议频率（**建议2.2，第5章**）。

区内其他经济体大多都已经意识到审批速度的重要性，并已采取措施简化伦理委员会的审批流程，令每个研究只需要进行一次审批（**图49，页81**）。马来西亚就成立了一个全国性的中央伦理委员会，负责审批所有在公营医疗机构进行的研究。至于有多于一个伦理委员会的地区，则有两个主要做法：首先，澳洲和新加坡推动了伦理委员会之间互相承认审批结果，当中澳洲更设立了一个认证计划完善上述措施；此外，新西兰、中国内地和台湾则安排伦理委员会进行共同审批，当中明确划分了委员会的地区管辖权或职能分工。

考虑到香港的实际情况，为减低监管机构及申请者的负担，推动伦理委员会之间互相承认审批结果是目前最佳的方案。长远而言，若政府实施了针对私营伦理委员会的认证计划（**建议4.5**），则可将互认审批结果的范围进一步扩大至私营伦理委员会。

图49. 简化伦理委员会审批程序的常见做法

地区	做法
互相认可审批结果	
澳洲	<ul style="list-style-type: none"> <li>除首都和北部领地已建立统一的伦理委员会以外，伦理委员会在其他地区均分散于不同的公私营医疗机构当中</li> <li>卫生和老年护理部辖下的国家卫生与医学研究理事会推出了全国伦理委员会互认计划，涵盖已获全国认证计划认证的伦理委员会</li> </ul>
新加坡	<ul style="list-style-type: none"> <li>三个公共医疗保健集团之下设立了两个中央伦理委员会</li> <li>各委员会按专科设立了六个小组委员会，每个小组委员会每月召开一至两次会议</li> <li>两个中央伦理委员会互相认可审批结果</li> </ul>
共同进行审批	
新西兰	<ul style="list-style-type: none"> <li>卫生部辖下的健康研究理事会成立了四个按地区分工的中央伦理委员会</li> <li>每个委员会每月开会一次</li> <li>共同审批多中心临床试验</li> </ul>
中国内地	<ul style="list-style-type: none"> <li>伦理委员会分散于不同的公私营医疗机构当中</li> <li>在中央政府制定的“协助审查机制”安排下，牵头机构伦理的委员会先对试验的伦理和科学部分给予意见，再由参与机构伦理委员会反馈研究中心的试验可行性。</li> <li>中央政府2017年公布的政策文件建议参与机构伦理委员会直接认可牵头机构伦理委员会的审批结果</li> </ul>
台湾	<ul style="list-style-type: none"> <li>卫生福利部辖下的财团法人医药品查验中心推出了“联合伦理审查机制”流程安排，七个指定主审医院伦理委员会之一将先进行全面审查，再由36个副审医院伦理委员会进行加快审批。</li> </ul>
一个中央伦理委员会	
马来西亚	<ul style="list-style-type: none"> <li>卫生部的国立卫生研究院内设全国中央伦理委员会，负责监督所有政府医院的临床试验</li> <li>每个月开会两次</li> <li>大学医院和特定地区拥有自己的伦理委员会</li> </ul>

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

## 建议4.2. 引入临床试验通报机制

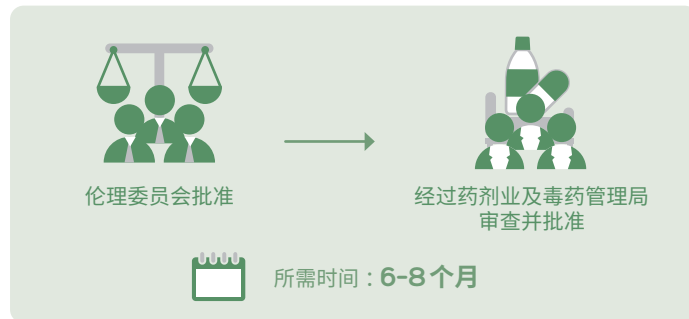
至于有关临床试验证明书审批程序，对于低风险且具备充足临床前或临床数据的临床试验申请，香港应引入临床试验通报 (Clinical Trial Notification, CTN) 机制：当申请者获得伦理委员会批核后，只需知会卫生署药物办公室，而无需再由药剂业及毒药管理局 (PPB) 进行独立审批(图50)。计划应先从负责医管局医院的伦理委员会开始推行，再在实施认证计划后逐渐涵盖至私营伦理委员会(建议4.5)。

对于牵涉高风险及新颖疗法研究项目，药剂业及毒药管理局应该与伦理委员会分开及同步进行审批，并需优化审批程序。一方面，药剂业及毒药管理局的委员会应明确划分其审视范畴，而且不应依赖伦理委员会的批准作出决定。<sup>61</sup> 另一方面，药剂业及毒药管理局委员会应增加人手及提高会议频率(附录10)；而建议成立的药物第一层审查机构将分担委员会处理药物注册审批的工作(建议3.1，第6章)。

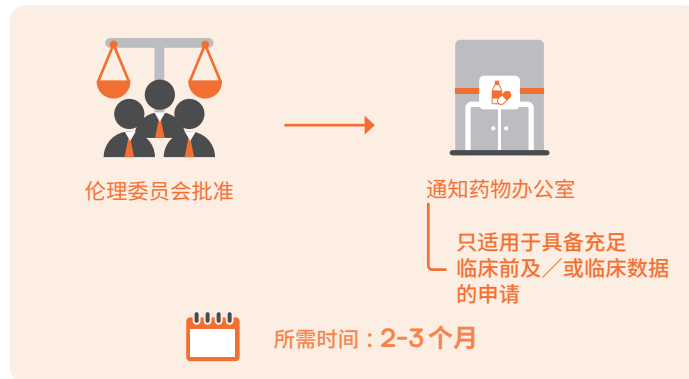
澳洲和台湾为通过临床试验通报机制来简化监管程序的先行者。<sup>62</sup> 澳洲主要以申请者所提交的安全性数据及伦理委员会的决定作为根据来加快审批，而台湾则更依赖海外监管机构的批核及研究中心的选择<sup>63</sup>(图51，页83)。

图50. 现行及建议香港就第一期首次人体临床试验申请的审批流程

### 现行机制



### 建议机制



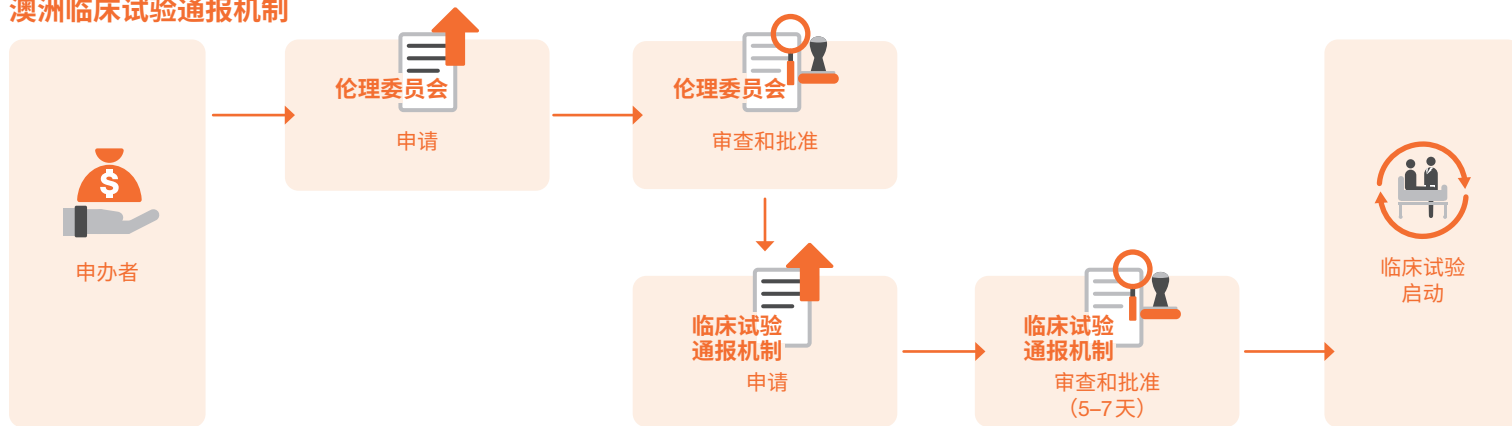
<sup>61</sup> FDA指出，伦理委员会应当负责审查研究方案和相关材料，如知情同意书和研究者手册；而FDA的IND将涵盖非临床报告、临床研究和化学、制造和控制 (Chemistry, Manufacturing, and Controls, CMC) 资料 (Davis, 2020; FDA, 2019)。

<sup>62</sup> 新加坡亦有推行临床试验通报机制，但仅限于已于当地注册治疗产品的试验 (HSA, 2023)。英国的临床试验通知计划则只涵盖已在其批准国家列表中注册的药剂制品的临床试验，但英国政府正在推动修例，故可能会改变计划的要求 (MHRA, 2022; MHRA, 2023)。

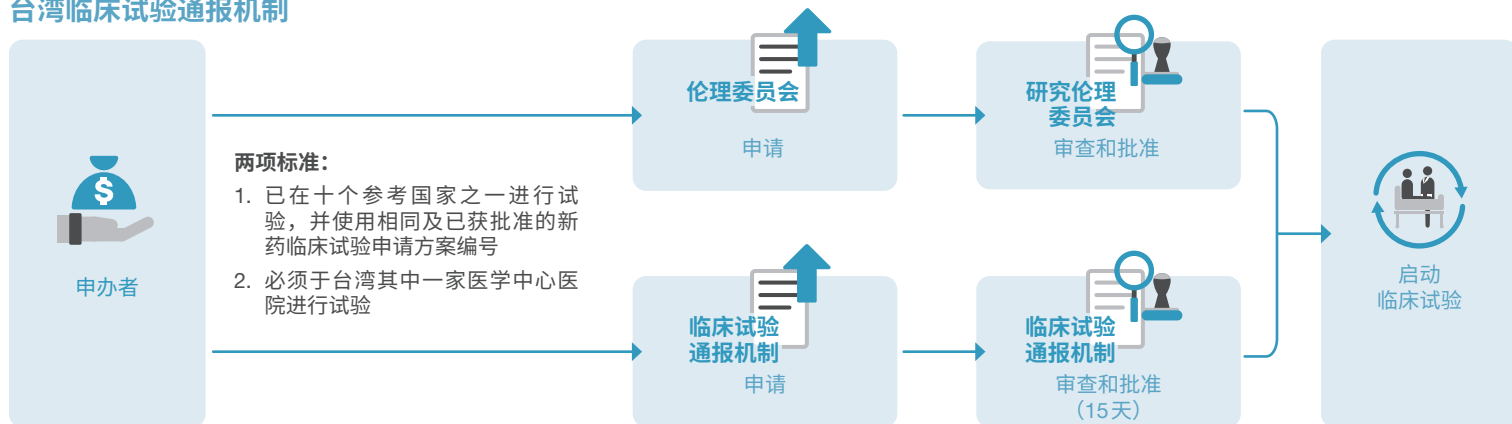
<sup>63</sup> 澳洲大多数临床试验都是通过临床试验通报机制进行，而临床试验审批 (Clinical Trial Approval, CTA) 计划一般是针对缺乏安全性资讯的高风险或新颖疗法，如基因治疗。台湾约有一半的临床试验是通过临床试验通报机制进行 (Centre for Drug Evaluation, Taiwan, n.d)。

图51. 澳洲和台湾临床试验通报机制的流程

## 澳洲临床试验通报机制



## 台湾临床试验通报机制



注：伦理委员会 (Human Research Ethics Committees, HREC)

资料来源：Australia Therapeutic Goods Administration (2022); Center for Drug Evaluation, Taiwan (2019b)

### 建议4.3.

#### 统一临床试验合同条款并促进磋商过程

临床研究服务中心应检视龙头制药公司及合同研究机构的惯例，协助医管局优化临床试验主合同范本的法律条款；主合同亦应获允许再进一步修订。

服务中心亦应提供统一的合同附录条款范本及定价工具。中心应参考国际惯例，例如允许申办者从医管局购买对照组药物进行研究，尤其是当药物符合病人的治疗标准。临床研究所亦应与医管局取得共识，让上述范本获得预先批准以供使用。

最重要的是，服务中心应作为申办者及医管局的桥梁，推动合同磋商过程。该中心应当协助申办者与医管局的法律部门以及不同医院的行政部门进行交涉。临床试验合同的磋商应当与伦理委员会的审批同步进行。

纵观全球，在临床试验领先的经济体不仅统一了临床试验主合同的法律条款，还统一了包括定价工具在内的合同附录条款(图52, 页85)。以马来西亚临床研究所(CRM)为例：它推出了临床试验合同电子申请系统，并与申办者及临床研究协调员就使用方法进行紧密沟通。上述措施令马来西亚的临床试验合同磋商时间从2012年的58天大幅缩短至2017年的13天(CRM, 2020)。

上述措施将有效加快伦理委员会、监管单位以至试验合同的审阅流程。详细程序可参见附录10。

图52. 领先经济体中统一临床试验合同条款和定价工具的案例

地区	相关机构	统一方式
 新加坡	新加坡临床研究所 (Singapore Clinical Research Institute, SCRI)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SCRI 与各个公共医疗保健集团和新加坡制药协会 (Singapore Association of Pharmaceutical Industries, SAPI) 协商后设计条款</li> <li>• 条款已经过事先批准，可在公营医疗机构中使用</li> </ul>
 马来西亚	马来西亚临床研究所 (Clinical Research Malaysia, CRM)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CRM 与卫生部官员及艾昆纬股份有限公司 (IQVIA) 代表合作设计条款</li> <li>• 条款已经过事先批准，可在所有医疗机构中使用</li> </ul>
 澳洲	澳洲南部及东部边界省份委员会 (The Southern and Eastern Border States Panel) 及澳洲药品协会 (Medicines Australia)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 双方共同设计条款</li> <li>• 申办者可申请更改范本条款内容，而委员会及协会将发出批准信函让申办者提交至各研究中心</li> <li>• 条款已经过事先批准，可在公营医疗机构中使用</li> </ul>
 新西兰	新西兰临床研究协会 (New Zealand Association of Clinical Research, NZACRes)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 该协会与新西兰临床研究行业代表一同设计条款</li> <li>• 条款已经过事先批准，可在公营医疗机构中使用</li> </ul>
 英国	综合研究申请系统 (Integrated Research Application System, IRAS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 由卫生及社会关怀部 (DHSC) 与英国制药工业协会共同设计</li> <li>• 持续按照国家健康与保健研究所 (NIHR) 及国民保健署 (NHS) 的意见进行更新</li> <li>• 条款已经过事先批准，可在公营医疗机构中使用</li> </ul>

资料来源：Singapore Clinical Research Institute (2023b); Clinical Research Malaysia (2020); Medicines Australia (2023); New Zealand Association of Clinical Research (NZACRes) (2023); Integrated Research Application System (IRAS) (2023)

#### 建议4.4. 完善试验数据库并允许特定机构存取医管局病人数据库

**临床试验数据库：**临床研究所应建立包含香港所有临床试验的数据库，并提供更多资料，例如疾病领域、纳入／排除条件，以及相关研究中心的联络资讯。该数据库亦应有中英双语版本，并允许病人查阅和留下个人资料。

**病人数据库：**医管局的病人数据库为病人转介提供了很有价值的资源，并应进一步采取以下举措以进一步发挥它的优势(图53, 页87)：

1. 按主要药物监管机构的指引验证临床管理系统；
2. 建立平台供外部人员(包括申办者及监管机构)查阅研究对象的试验数据和医疗记录；
3. 允许临床研究所查阅临床管理系统及医健通内的病人资料。

首先，由于主要药物监管机构(包括FDA及EMA)都发布了指引以规范临床试验中所使用的电脑系统，<sup>64</sup> 医管局应着手按照相关指引对临床管理系统进行全面验证，以确保临床试验数据符合相关规定。

其次，医管局应授权外部人员，包括申办者代表及监管机构审查员查阅试验对象信息。基于隐私考虑，开放整个临床管

理系统是不可行的，因此可以考虑建立特定平台，如在医管局系统内建立研究平台或直接使用医健通等现有平台以支援数据存取。

医健通目前已经在病人同意下收集了部分来自医管局临床管理系统的病人数据，并供已获授权的医疗专业人员参阅。医健通内可以考虑开发一个研究界面，以匿名方式上载试验对象资料，并开放予指定外部人员使用。

最后，由于临床研究服务中心将负责可行性评估及病人招募，因此应允许其使用医管局临床管理系统及医健通。服务中心可以应申办者及研究者要求，对香港的患病率和病人分布进行评估，并联络合适的病人。参考马来西亚临床研究所，中心可提供免费的可行性评估服务；但病人转介服务应当收费。

香港可以借鉴韩国国家临床试验企业(Korea National Enterprise for Clinical Trials, KoNECT)的经验以充分发挥病人数据库的作用。KoNECT是由南韩保健福祉部拨款成立的非牟利组织，为申办者提供与研究可行性相关的信息，包括(i)基于文献得出的流行病学数据，(ii)从国家医疗保险评估数据库中获取的保险理赔数据，以及(iii)由合作伙伴提供的电子病历信息(图54, 页87)(KoNECT, n.d.)。



图 53. 香港临床试验数码化的建议措施

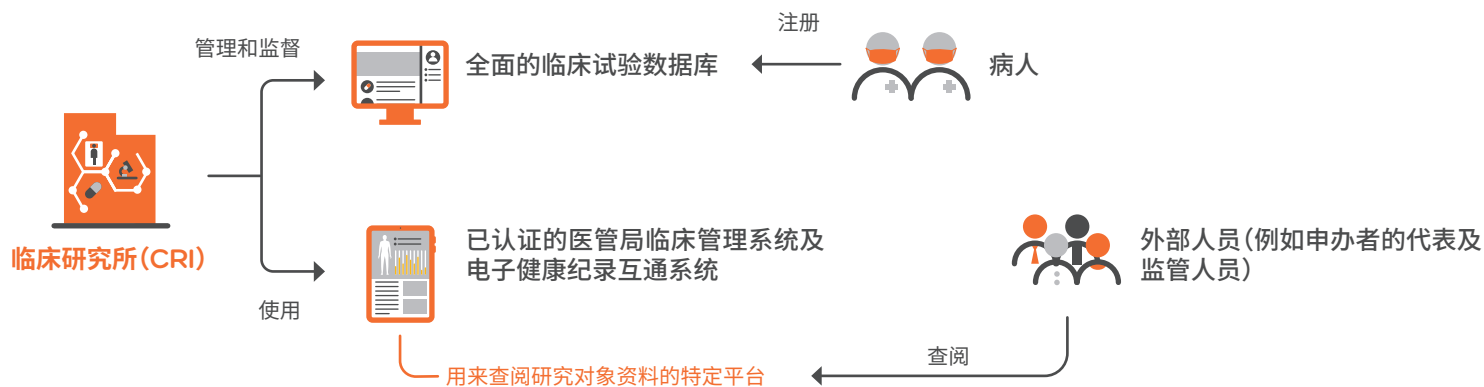
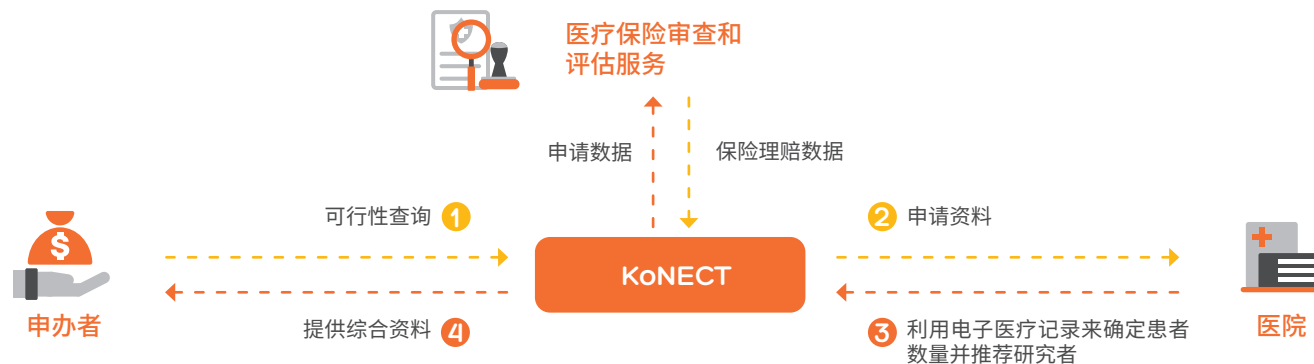


图 54. 韩国国家临床试验企业 (KoNECT) 基于电子医疗记录提供的试验可行性评估服务



资料来源：Korea National Enterprise for Clinical Trials (n.d.)

#### **建议4.5.** **提高伦理委员会的能力及质量保证，以支援并提升私营临床研究产业发展**

要促进香港的私营临床试验产业发展，就必须推出措施提升其研究质素及能力(图55, 页89)。

**私营伦理委员会认证计划：**政府应该推出认证计划以规管私营伦理委员会的质素，继而实现香港各伦理委员会之间的互认(建议4.1)，并将私营伦理委员会纳入临床试验通报机制(建议4.2)。

澳洲在推出伦理委员会审批互相认可及临床试验通报机制后，进而推出了全国认证计划认证伦理委员会供互认审批结果，亦只有已与政府注册的伦理委员会能够加入临床试验通报机制(TGA, 2022; TGA, 2021)。新加坡及台湾亦分别推出了伦理委员会互认审批及临床试验通报机制，同样只有获指定的伦理委员会才能被纳入。<sup>65</sup>

伦理委员会的认证更是国际做法：“发展伦理审查能力战略行动-亚太地区伦理审查委员会论坛”(SIDCER-FERCAP)基金会是一个由世界卫生组织创立的非政府组织，旨在促进和协和研究伦理审查。该基金会引入了SIDCER认证计划，用以检视和认证伦理委员会的质素(SIDCER-FERCAP Foundation, n.d.)。

固然，只有表现良好的私营伦理委员会才能获得认证。澳洲的Bellberry Limited是一家被国家认证计划认可的著名私营伦理委员会：它是一个全国性的私营非牟利组织，为澳洲各地的临床试验提供科学和伦理审查。它的12个委员会由100多名成员组成，每周举行三次会议(Bellberry Limited, n.d.)。最重要的是，它通过向申请人收取研究审查费并向委员会成员提供报酬以保持运作。自成立以来，它为超过1,000项研究进行审查，处理时间平均为约20天。相比之下，由于香港的私营伦理委员会比较分散并且非以商业化模式运作，因此有必要将它们的运作更好地制度化并加以优化。

**临床研究所为私营医疗机构提供中心管理服务：**临床研究服务中心应为私营医疗机构提供收费的中心管理服务，透过调配具经验的研究辅助人员以加强私营机构的研究实力。

中心可以借鉴马来西亚临床研究所CRM的设置。CRM不仅为卫生部医院提供中心管理服务，亦为私营机构，如马来西亚鹰阁医院、国际眼科中心和槟榔医院提供服务。透过CRM的支持，马来西亚约20%的临床试验得以在私营机构进行(CRM, 2022)。

<sup>65</sup> 新加坡的伦理委员会互认审批机制仅限于三个公共医疗保健集团辖下的两个中央伦理委员会。台湾的临床试验通报机制仅限于26家医学中心医院的伦理委员会(Centre for Drug Evaluation, Taiwan, n.d.)。

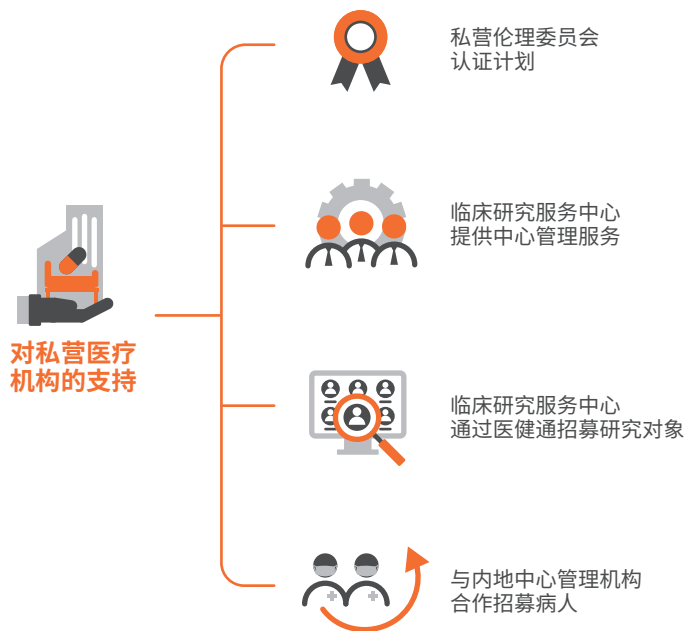
**利用医健通实现公私营病人转介：**服务中心还应促进公私营机构之间的病人转介。由于中心工作人员能够使用医管局的病人数据库和医健通数据(建议4.4)，因此他们可以寻找位于公营或私营机构的合适病人参与研究。

#### 增强与内地中心管理机构的联系以促进内地病人转介制度：

私营临床试验产业需要稳定的病人供应才能茁壮成长，而内地则是一个非常重要的病人来源地。服务中心应与内地中心管理机构(Site Management Organisation, SMO)合作，在缺乏研究对象的时候适当地从内地招募病人。<sup>66</sup>

加快临床试验启动和病人招募程序，必定能加快香港成为临床试验枢纽的步伐。尽管这些程序修正看起来相对直接，但仍需高层次的规划及统筹以整合各方执行改革。

图 55. 加强香港私营临床试验产业的建议措施



<sup>66</sup> 内地知名的中心管理机构包括苏州药明康德新药开发有限公司、普蕊斯(上海)医药科技开发股份有限公司、北京联斯达医药科技发展有限公司和杭州泰格医药科技股份有限公司，它们均覆盖中国150多个城市，管理约1,000家医院。

# 8

## 建议五：

# 引进临床试验基建及技能

临床试验能够吸引多种高增值研发活动。反之，蓬勃的研发活动也能推动临床试验的发展。然而，目前临床试验产业相关研发活动的发展却存在几个重大的缺口。

首先，香港并没有能够处理临床试验样本及进行数据分析的商业中央实验室。<sup>67</sup> 尽管中央实验室市场在亚太区迅速扩张，<sup>68</sup> 但香港却未能如中国内地和新加坡等地区般，抓住这一个巨大的商业机遇(图56，页91)。



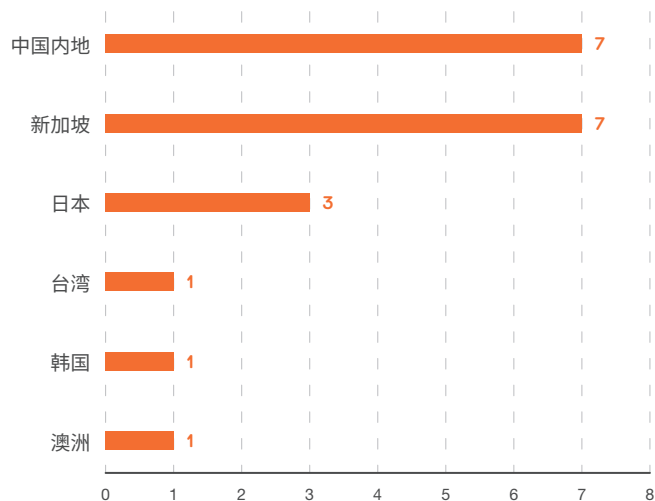
<sup>67</sup> 除了大学未获认证的研究实验室以用于研究者发起试验，以及医院内的临床实验室外，香港的两所临床试验中心还有专门用于药物动力学研究的实验室。然而，这些实验室都不能与大型中央实验室相提并论。

<sup>68</sup> 亚太区中央实验室市场的年复合增长率在2023至2030年期间为7.8%，超过全球平均增长率6.5% (Grandview Research, 2018)。

中国内地和新加坡都凭藉自身完善的生物科技生态圈吸引了不少合同研究机构在当地落户并设立中央实验室。两地都推出了包括税务和土地优惠在内的产业政策；此外，中国内地

对生物样本出口的严格限制也反过来推动了内地的中央实验室发展。内地多年来更成功孕育了不少本土企业(图57)。

图56. 不同地区于人用药品技术要求国际协调理事会 (ICH)良好药品临床试验规范(GCP)网络注册的中央实验室数量



资料来源：ICH Good Clinical Practice Network (n.d.)

图57. 在中国内地和新加坡提供中央实验室服务的公司

区域	共同的公司	各自地区的公司
 中国内地	欧陆中央实验室、 ICON中央实验室、 徕博科医药研发中央 实验室服务、百时益	Cerba Research、 方达医药
 新加坡	中央实验室、 Q2 Solutions	ACM Global Laboratories, Medpace

资料来源：ICH Good Clinical Practice Network (n.d.)等

其次，香港缺乏符合良好生产规范(Good Manufacturing Practice, GMP)的生产设施，也缺少经过培训的人员为试验药物生产试验批次。<sup>69</sup> 这些设施通常由制药公司及合同研发生产机构(Contract Development and Manufacturing Organisations, CDMO)设立。同样地，香港未能在亚太地区合同研发生产机构市场的快速扩张中占据一席，<sup>70</sup> 远远落后于内地和新加坡。<sup>71</sup>

香港亦需建立细胞和基因治疗等新医疗领域，从而赶上其发展。迄今为止，香港科技园公司已与香港大学和香港中文大学建立合作关系，分别建造香港首两个符合国际医药品稽查协约组织良好生产规范(PIC/S GMP)的生产设施，用于制造先进疗法制品。这些设施还提供理论和实践培训，亦将协助培训卫生署药物办公室指明需要的“关键人员”。<sup>72</sup>

随著生物科技生态圈逐步完善，以及落马洲河套区生物样本跨境流动机制的落实(建议3.4，第6章)，香港需推出具吸引力的税务优惠及土地政策以吸引上述研发设施的投资，并建设实验室及生产设施满足需求。邻近地区近年争相吸引生物科技公司进行投资(附录11)，香港应奋起直追，通过“抢企业”维持自身优势。

<sup>69</sup> 在香港的三个创新园中，有23家生物科技和制药生产设施，占有产业公司数量的14.5%；如果仅考虑生物医药生产设施(即排除保健品、中药和非医用生物科技)，总数则只有8家，占比为5%。此外，它们主要生产的是仿制药而非创新药。

<sup>70</sup> 亚太区在2021至2028年期间的活性药物成分CDMO市场规模年复合增长率8.9%，超越全球平均增长率6.7%(Grandview Research, 2018)。

<sup>71</sup> 一项对来自33个国家相关受访者进行的调查显示，中国内地、印度和新加坡是他们将药品生产外包的首选地区(Garguilo, 2020)。

<sup>72</sup> 香港药物办公室发布了关于制药生产设施“关键人员”要求的指引，涵盖获授权人、生产主管和品质控制主管(Drug Office, Department of Health of the HKSAR Government, 2019)。

### 建议5.1. 提供税务及土地优惠措施以吸引临床试验及相关研发活动

政府新成立的引进重点企业办公室应积极与世界领先的制药公司合同研究机构和合同研发生产机构协商，并透过具吸引力的税务和土地政策，以吸引在临床试验、中央实验室和试验生产设施的投资。





尽管香港已经于2017年推出了研发开支额外税务扣减计划，<sup>73</sup>但邻近的竞争对手一直更积极地推出更具吸引力的措施(附录12)。当中，澳洲就通过退还企业税额再加上额外退税额度的方式，补贴公司的研发开支(Australian Taxation Office, 2022)。规模较小的公司的退税额更可多于其应缴税额，这对尚未盈利的初创公司提供更大的财务诱因(Australian Taxation Office, 2022)。同样地，英国的研发开支税务优惠也为大公司提供税收抵免，不过中小企业的税收抵免则只有在公司出现亏损的情况下才能申请(HM Revenue and Customs of the UK Government, 2023)。

邻近地区争相提供免税和减税计划，以吸引研发投资。当中，新加坡尤以具吸引力的税务优惠闻名：公司如在当地设立全球总部，则可以根据其投资力度向当局申请享受免税或税率减免；在当地进行高技术含量研发活动的公司则可为每个合资格项目申请5至15年的免税期(图58，页94)(PricewaterhouseCoopers, 2023)。

在中国内地，特定科技企业可以享受税率减免(国家税务局，2004)。以色列同样为特定科技公司提供税率减免，但会考虑其融资能力、收入增长、公司扩张计划等而定(PricewaterhouseCoopers, 2023)。

<sup>73</sup> 公司可以就支付给指定本地研究机构、用于合资格研发活动和相关支出的首200万港元开支，享有300%的税务扣减；其余金额则可享有200%的税务扣减(ITC, 2022)。

图58. 就研发活动投资的免税和减税优惠政策

地区	利得税税率	免税和减税优惠政策
 香港	8.25%–16.5%	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 未提供</li> </ul>
 新加坡	17%	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 在新加坡设立总部的公司可以根据其当地投资力度申请对符合资格的收入实施免税或减税</li> <li>• 营运高科技含量项目的公司可以申请为每个合格项目或活动申请5至15年免税</li> <li>• 正在发展或扩大业务的公司可享受不低于5%的优惠税率</li> </ul>
 中国内地	20%–25%	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 所有高新企业可享受15%优惠税率</li> <li>• 特定科技产业可以享受减税优惠，例如软件和集成电路公司可以享受12.5%优惠税率</li> </ul>
 以色列	23%	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 满足至少800万新谢克尔风险投资融资、25%的收入增长率及25%的公司扩张率等标准的合格科技公司，可以享受7.5–16%的优惠税率</li> <li>• 生物科技、纳米科技、半导体、软件和制造业等特定产业可以享受7.5–16%的优惠税率</li> </ul>

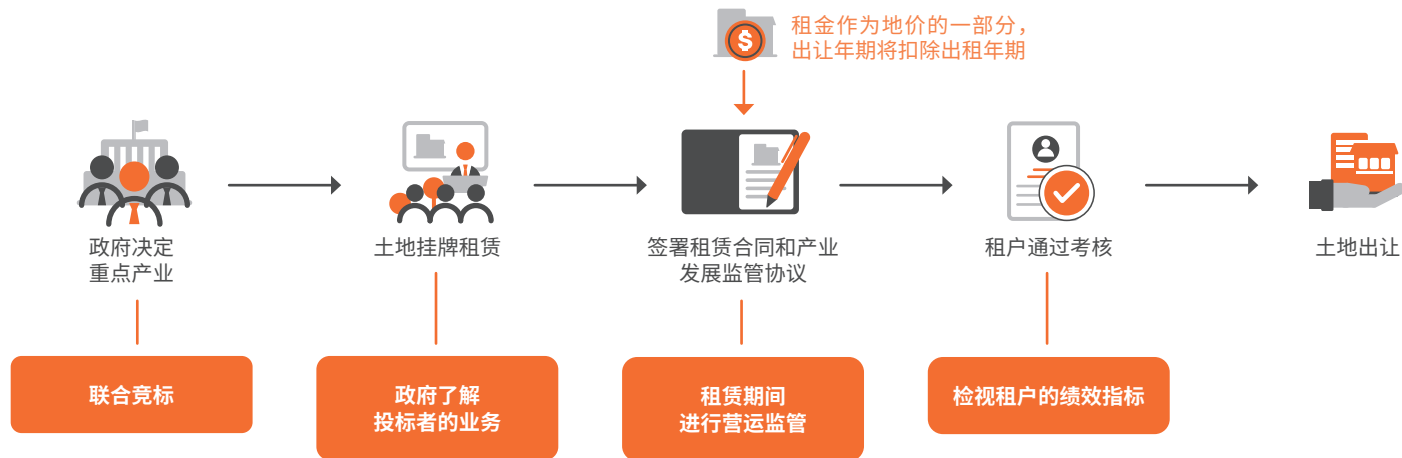
资料来源：PricewaterhouseCoopers (2023); State Taxation Administration of the PRC Government (2021)等



由于上述活动需要大量空间，香港除了提供研发单位和多层次工业空间，也需要灵活的土地政策来吸引研发活动。随著政府在2021年提出《北部都会区发展策略》，包括落马洲河套区在内的新田科技城将成为吸引科研活动的重镇。政府应提供创新土地政策以满足企业用地需求并藉此加快土地开发。除了土地出租、出让等传统方案以外，还可以探索租让结合的新方案。

深圳市龙岗区人民政府就实施了上述租让结合的方案。当地政府将工业用地出租给重点产业清单中的企业后，将持续监督其商业表现；如果企业能够满足投资、生产、就业等指标，就将允许企业购置其用地。同样地，特区政府也可以考虑为中央实验室及试验批次生产设施提供“先租后让”的安排，并辅以适当条款(图59)。

图59. 深圳市龙岗区租让结合模式流程图



资料来源：Longgang District People's Government of Shenzhen (2023)

## 建议5.2.

### 优化基础设施及服务，包括样本实验室及生产设施




在吸引投资外，政府须为先进疗法制品、疫苗、生物制品等新颖治疗产品的研发活动提供所需的基建及培训。政府可设立实验室及生产设施以提供基建人才及产业方案。英国、新加坡和加拿大都为香港提供了良好范例(图60，页97)。

英国的细胞与基因疗法制造中心(Cell and Gene Therapy Catapult)是一个由英国研究创新局(UK Research and Innovation)创办且财政独立的实验室。该中心为企业伙伴提供细胞和基因治疗产品研发流程中各个环节的付费方案(Cell and Gene Therapy Catapult, 2023)。同样地，新加坡贸易与工业部辖下的新加坡科技研究局(Agency for Science, Technology and Research, A\*STAR)，其中的生物处理技术研究院(Bioprocessing Technology Institute, BTI)则为企业伙伴提供各种生物处理技术和服务(A\*STAR, 2022)。

此外，由于政府需确保疫苗和生物制品生产线稳定，所以生产线很多时候由政府营运或拥有，以确保在发生紧急医疗事故时能够维持供应，同时亦能藉此促进创新。加拿大的生物制品生产中心(Biologics Manufacturing Centre, BMC)是由加拿大国家研究委员会和再生医学商业化中心于2022年联合成立的非牟利生物制造设施，用于生产疫苗和其他生物制品(Government of Canada, 2023b)。

政府应该加快发展实验室及生产设施，以填补香港在先进疗法制品、疫苗及生物制品方面的技术空白，满足本地需求。2023年《施政报告》中设立了总额达100亿元的“新型工业加速计划”；计划可考虑以吸引合同研发生产机构为目标，以引进产品创新的专业知识并促进人才发展。

图60. 开发新技术的措施

地区	措施	提供的服务	成效
 英国	细胞与基因疗法制造中心	<ul style="list-style-type: none"> <li>提供先进疗法制品产品研发全流程服务，例如早期研发、创新制造、药物纳入国民保健署 (NHS) 系统前的准备工作、健康经济学和市场准入咨询服务、以及监管事务和非临床研究的解决方案</li> <li>为从事先进疗法制品的人才提供培训和学徒计划</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>现已进行 132 个项目</li> <li>支持 23 家公司进行临床试验</li> <li>总共培训了 5,000 名人才</li> <li>英国合作伙伴筹集了 13 亿英镑的融资额</li> </ul>
 新加坡	生物处理技术研究院	<ul style="list-style-type: none"> <li>提供产品创新、细胞培植、培养基开发、下游产品处理、流程开发和扩大生产规模，以至科技分析解决方案</li> <li>提供由新加坡科技研究局 (A*STAR) 管理的培训及研究生课程</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>与药明生基签署协议，发展亚太区细胞和基因治疗产品的生产规模</li> <li>共同研发了首个本地制造针对癌细胞的药物 (EBD-129)，并成功获得 FDA 批准进行临床研发</li> </ul>
 加拿大	生物制品生产中心	<ul style="list-style-type: none"> <li>拥有试验及和临床规模的药物生产能力，同时具备分析和流程开发实验室以及质控系统</li> </ul>	不适用

资料来源：Cell and Gene Therapy Catapult (2023)；A\*STAR (2022)；Government of Canada (2023b)

# 9

## 总结

香港具备巨大潜力成为亚洲领先的临床创新枢纽。本报告提出了五大政策建议，以应对医院缺乏支援、缺乏药物监管路径、临床试验启动时间过长，和缺乏落户支持等挑战。报告建议由医务卫生局对临床研究发展进行策略性规划，并制定临床研究人员的人才发展策略，以确保临床研究价值链之中的每个阶段都获得充分支援。报告进而指出需要建立药物第一层审查机构、加快试验启动程序以及提升试验能力，令香港能更有效地吸引临床研究活动，成为生物科技产业的领航者。

若香港社会能够合力推动政策发展，相信必定能实现建构全球生物科技枢纽的目标，推动经济的长远发展。



政府



第4章

高层次机构进行监督和统筹



人才



第5章

人才发展策略



商业



第6章 加强药物监管系统

+



第7章 优化临床试验流程

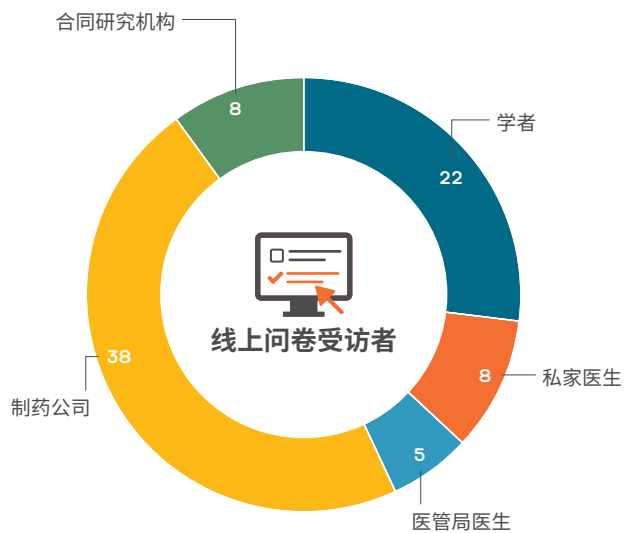
+



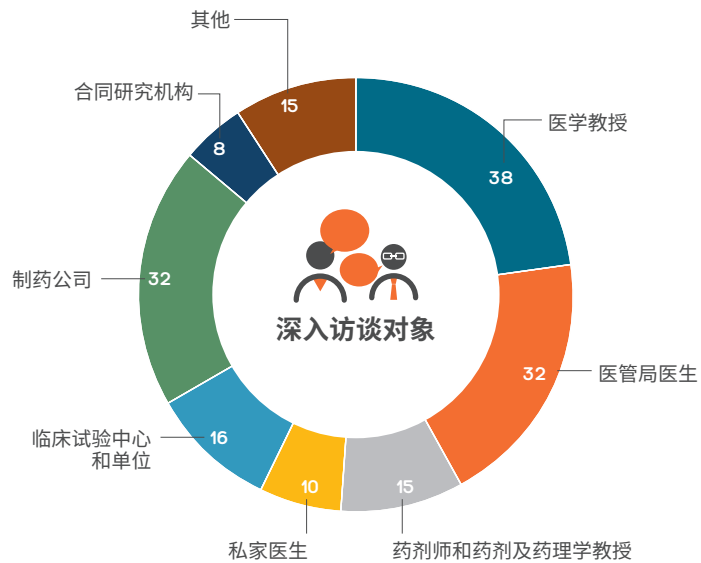
第8章 产业及基建政策

# 附录

## 附录1. 线上问卷受访者分布(n=81)

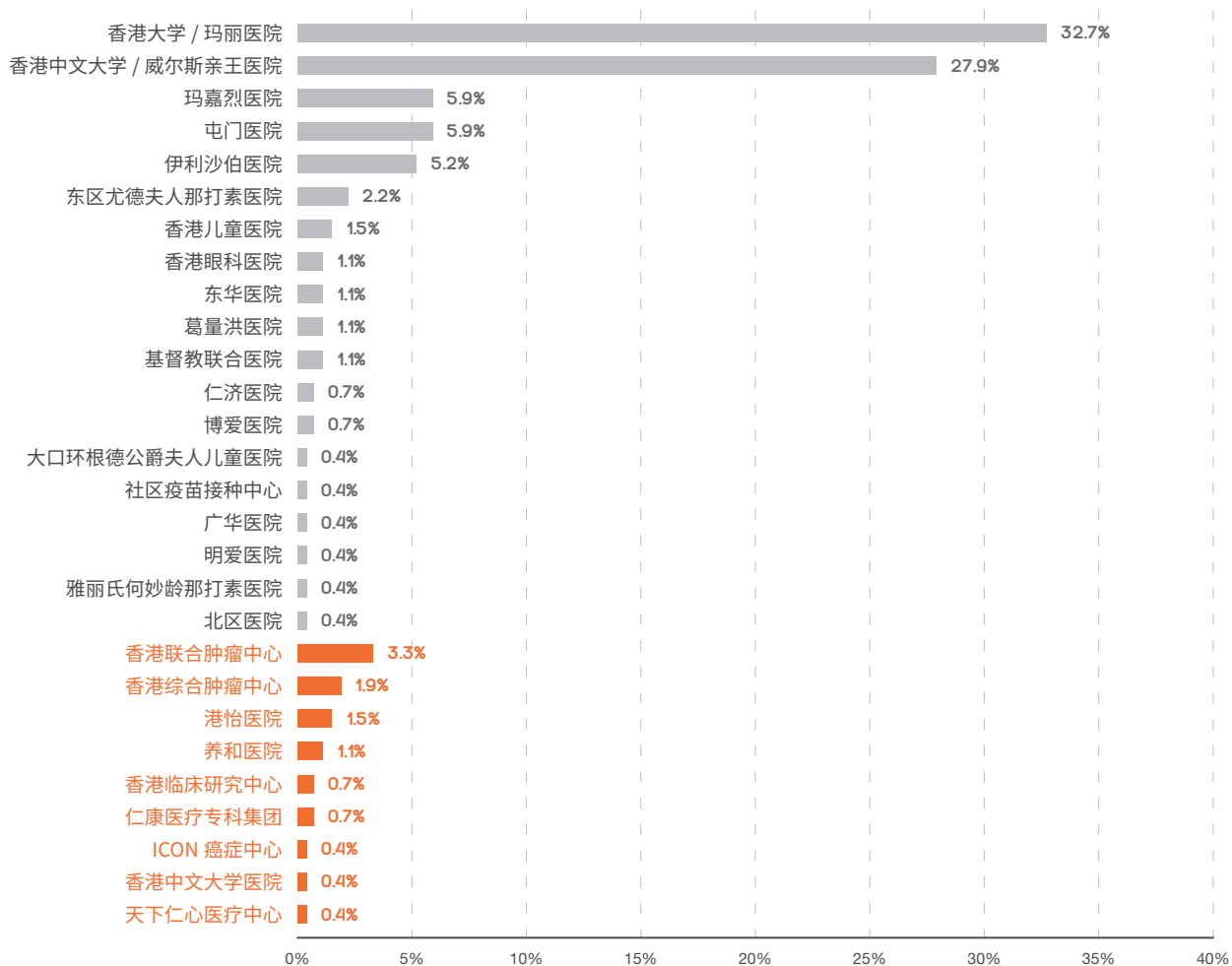


## 附录2. 深度访谈受访者分布(n=166)



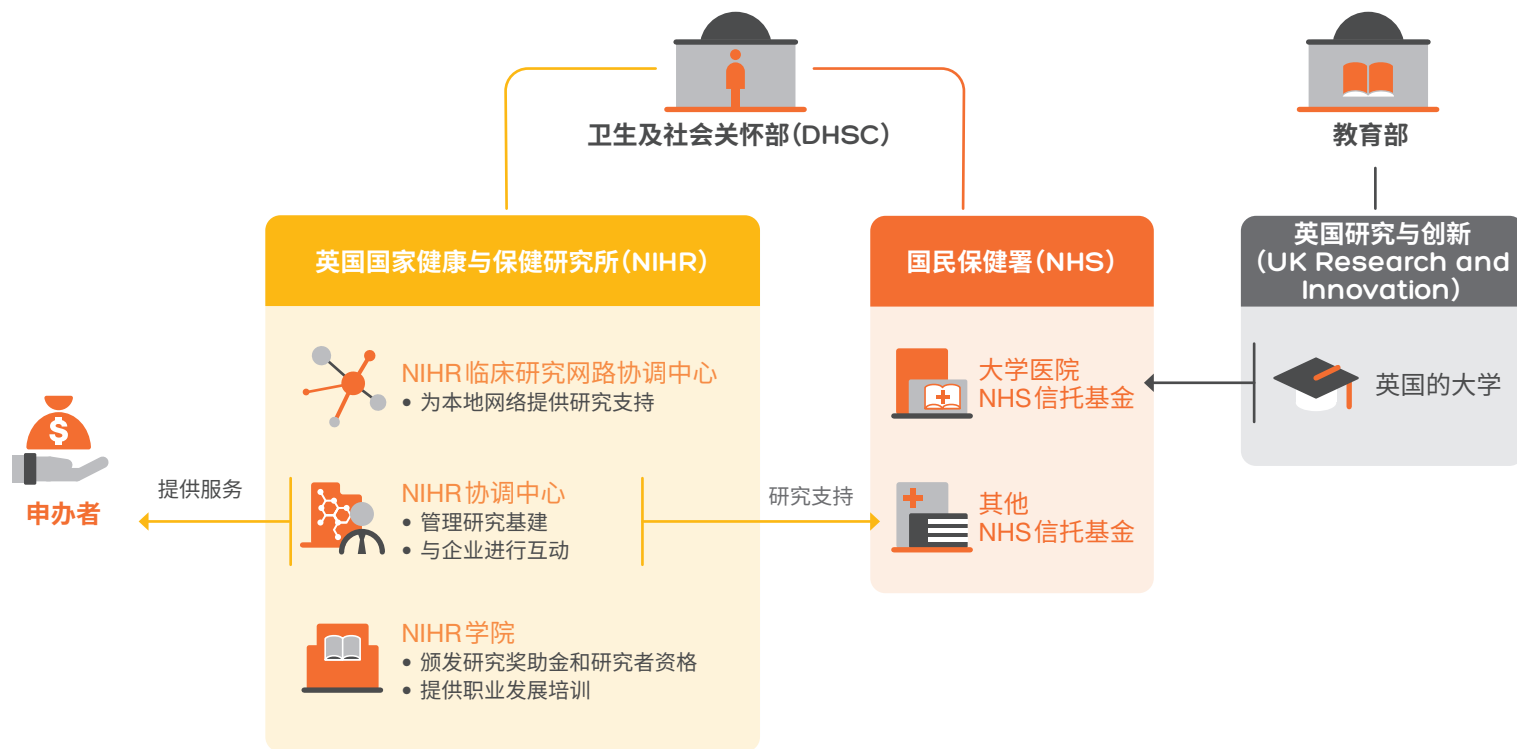
注：当持份者代表多于一个类别，将以他/她的主要所属类别进行分类。

### 附录3. 2022年临床试验/药物测试研究中心分布(n=269)



资料来源: Pharmacy and Poisons Board of Hong Kong (2023a)

## 附录4. 英国国家健康与保健研究所(NIHR)与其他机构的关系



资料来源: National Institute for Health and Care Research (2023)



## 附录5. 临床研究网络例子

平台	网络和特点
<b>新加坡临床研究所 (SCRI)</b>	<p>SCRI在肿瘤学、结核病和传染病以及发育途径和淋巴瘤研究等特定研究领域，建立了数个相应的临床研究网络：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SCRI通过研究网络汇聚了知名研究者，并为网络内的研究者发起试验提供研究资金</li> <li>• 研究网络与制药公司合作进行赞助试验</li> <li>• 联合管理委员会由来自新加坡与其他地区的成员机构组成</li> </ul>
<b>美国国家卫生研究院 (NIH)</b>	<p>NIH旗下的各个研究所针对其特定研究领域建立了临床研究网络：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• NIH罕见疾病临床研究网络通过汇聚跨学科临床医学科学家、研究辅助人员、医疗数据提供者和资金，成功带动了对超过280种罕见疾病的研究</li> <li>• NIH国家心肺和血液研究所的研究网络和多中心试验附带“临床研究技能发展课程”，提供高达每年十万美元的培训费用以支持新晋研究者的学徒计划</li> <li>• NIH国家神经系统疾病和中风研究所设有数个研究网络，所有网络均设有“临床协调中心”负责设计方案、“数据协调中心”负责数据管理，以及专门的临床研究中心，全部皆由大学或医院管理</li> </ul>

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

## 附录6. 马来西亚临床研究所临床研究协调员的培训和认证课程

职业阶梯	所需课程	课程特色
高级临床运营经理	<ul style="list-style-type: none"><li>• 海外交流</li><li>• 欧洲肿瘤医学会亚洲区大会</li><li>• 美国临床肿瘤学会年会</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 接触领先的国际临床试验方案</li></ul>
临床运营经理和区域经理助理	<ul style="list-style-type: none"><li>• 方案</li><li>• 监管机构检查</li><li>• GCP 进修课程</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 学习项目管理技能和如何协调更复杂的行业业界发起的临床试验</li></ul>
高级临床研究协调员和1级-2级临床研究协调员	<ul style="list-style-type: none"><li>• 方案</li><li>• 病人招募和保留策略</li><li>• 准备监管机构检查</li><li>• GCP 进修课程</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 学习临床试验的中心管理，从方案可行性到研究启动、法规、研究招募以及解读方案</li></ul>

资料来源：Clinical Research Malaysia (2022)

## 附录7. 关于药品监管协调的多边协议

### 人用药品技术要求

#### 国际协调理事会 (ICH)

- 1990年在瑞士成立的国际非牟利组织
- 旨在通过制定ICH指南，协和全球药物监管制度促进以最低成本的方式注册安全、有效和高质量的药品
- 监管成员包括：1. 欧洲联盟委员会，2. 美国食品药品监督管理局 (FDA)，3. 日本医药品医疗器械总合机构 (PMDA)，4. 加拿大卫生部 (HC)，5. 瑞士医药监管局 (Swissmedic)，6. 巴西国家卫生监督局 (ANVISA)，7. 墨西哥卫生局 (COFEPRIS)，8. 新加坡卫生科技局 (HSA)，9. 南韩食品药物安全部 (MFDS)，10. 英国药物及保健产品管理局 (UK MHRA)，11. 中国国家药品监督管理局 (NMPA)，12. 沙特阿拉伯食品和药品管理局 (SFDA)，13. 台湾卫生福利部食品药物管理署 (TFDA)，14. 土耳其药品和医疗器械管理局 (TMMDA)

### ORBIS 计划

- 由美国食品药品监督管理局肿瘤学卓越中心 (OCE) 于2019年5月发起
- 旨在为国际合作伙伴之间的肿瘤药产品建立同步审查框架
- 合作伙伴包括：1. 澳洲治疗用品管理局 (TGA)，2. 巴西国家卫生监督局 (ANVISA)，3. 加拿大卫生部 (HC)，4. 以色列卫生部药品管理局 (IMoH)，5. 卫生科技局 (HSA)，6. 瑞士医药监管局 (Swissmedic)，7. 英国药物及保健产品管理局 (UK MHRA)
- 截至2023年3月17日，ORBIS计划的合作伙伴已经进行了73次审批

### ACCESS 联盟

- 于2007年由数个中等规模药物监管机构发起
- 旨在促进更大程度的监管合作，并协调各成员机构的药物监管要求
- 合作伙伴包括：1. 澳洲治疗用品管理局 (TGA)，2. 加拿大卫生部 (HC)，3. 新加坡卫生科技局 (HSA)，4. 瑞士医药监管局 (Swissmedic)，5. 英国药物及保健产品管理局 (UK MHRA)

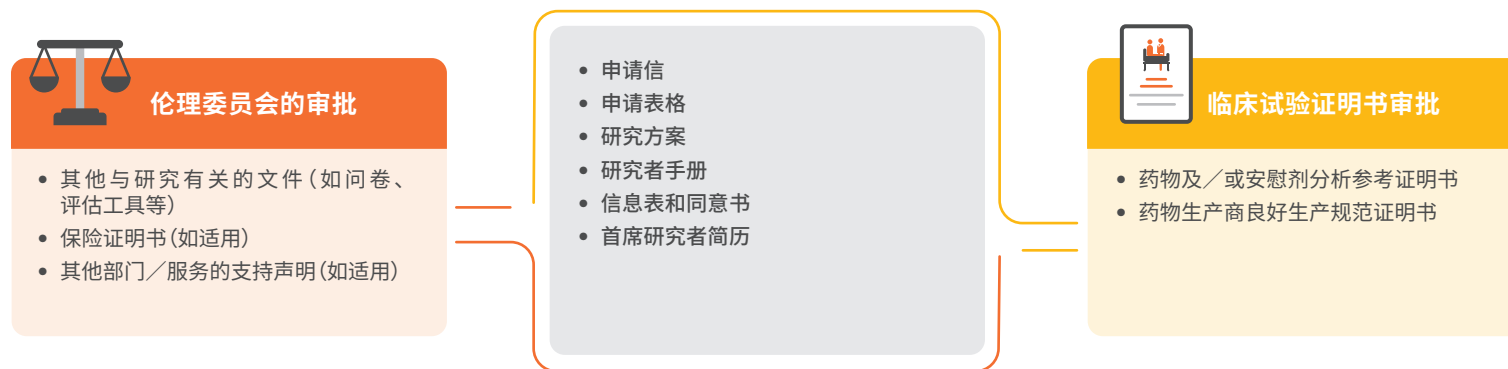
资料来源：International Council for Harmonisation (2023)，Food and Drug Administration (2023)，Government of Canada (2023a)

## 附录8. 香港与内地现有的联合资助计划

计划	管理机构	申请资格	目的
国家自然科学基金委员会及香港研究资助局联合科研资助基金	香港研究资助局与中国国家自然科学基金委员会	<b>香港:</b> 全职大学学者 <b>内地:</b> 全职大学学者	支持内地和香港学者共同提交的研究计划
内地与香港联合资助计划	香港创新科技署与中国科技部	<b>香港:</b> 大学、研发中心、公司和其他组织 <b>内地:</b> 大学、研发中心、公司	支援具备内地与香港合作元素的平台及合作研发项目
粤港科技合作资助计划	香港创新科技署、广东省科学技术厅及深圳市科技创新委员会	<b>香港:</b> 大学、研发中心、公司和其他组织 <b>广东/深圳:</b> 大学、研发中心、公司、医疗机构	
<b>医疗卫生研究联合资助计划 (建议)</b>	香港临床研究所及广东省卫生健康委员会	<b>香港:</b> 医疗保健相关专业人员 <b>广东:</b> 中级医疗保健专业人员	支持内地和广东省学者共同提交的医疗卫生研究计划

资料来源: Innovation and Technology Commission (2023); Shenzhen Science and Technology Innovation Commission (2020); Department of Science and Technology of Guangdong Province (2021); PRC Ministry of Science and Technology (2021), Health Commission of Guangdong Province (2023)

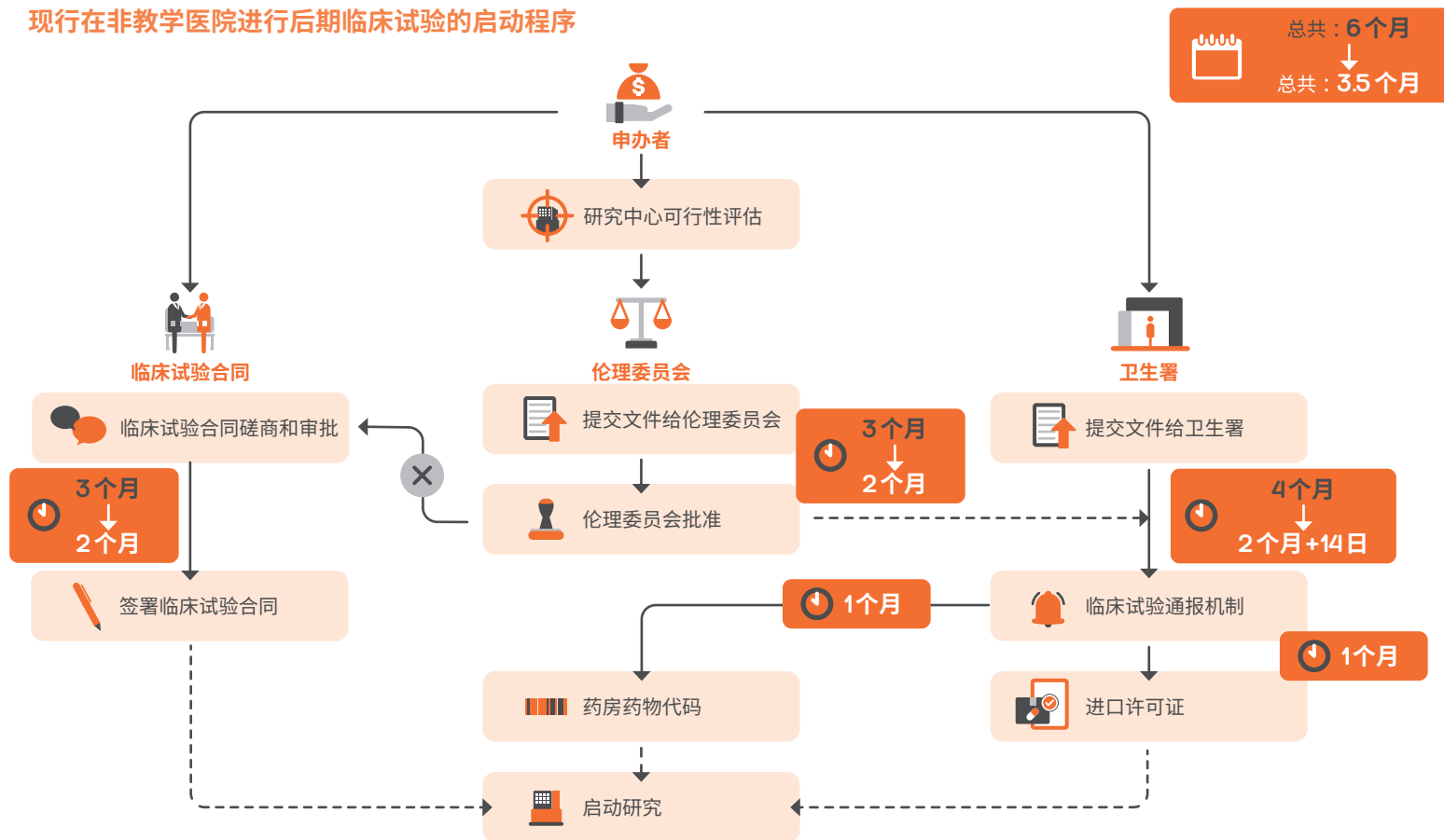
## 附录9. 伦理委员会批准及临床试验证明书所需文件要求



资料来源: Li Ka Shing Faculty of Medicine, HKU (2021), Joint CUHKNTEC CREC (2023), Pharmacy and Poisons Board (2023)

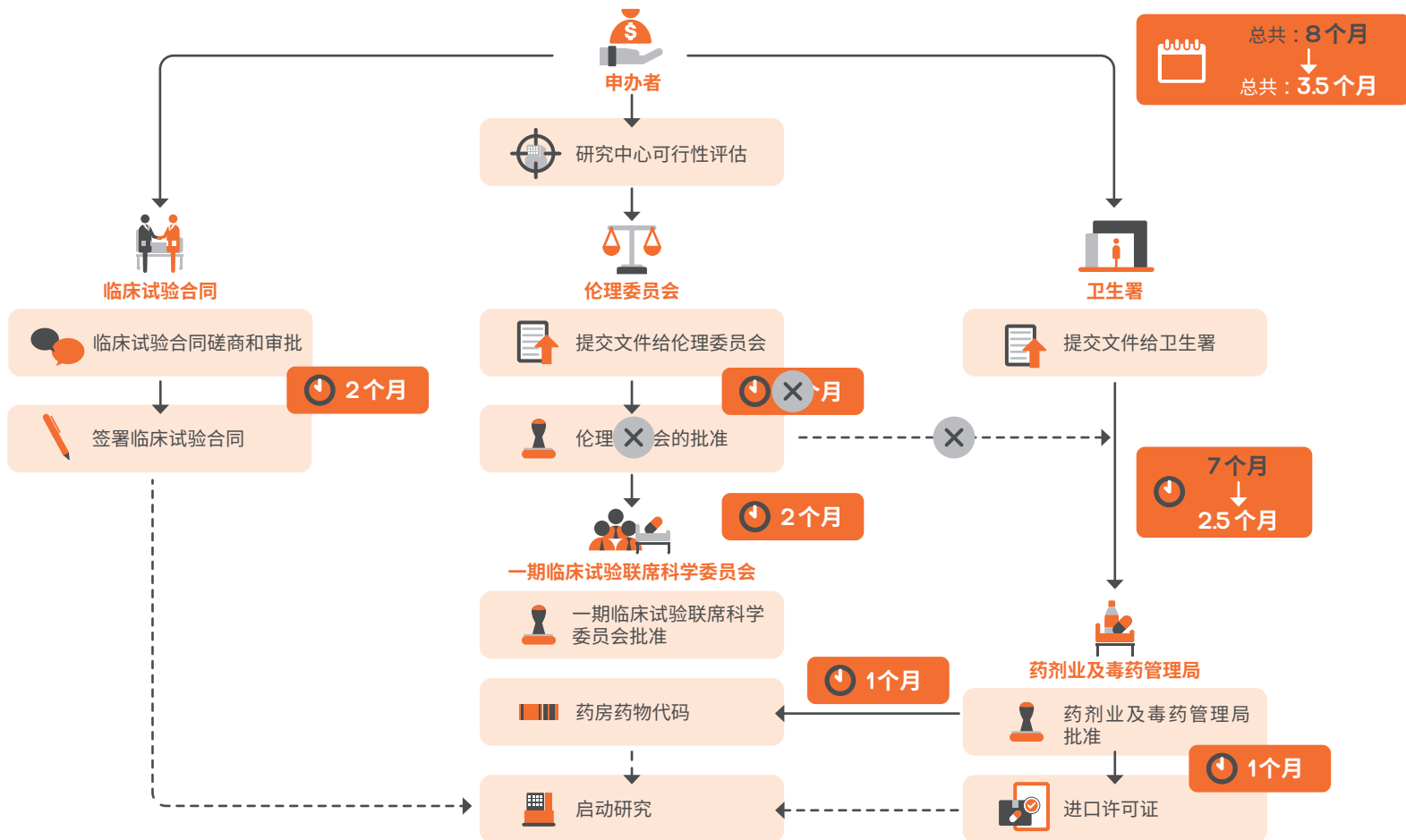
## 附录 10. 现行及建议的临床试验启动程序

### 现行在非教学医院进行后期临床试验的启动程序



注：两家公立教学医院后期临床试验的启动流程与以上相似，唯临床试验合同磋商和审批程序与提交文件予伦理委员会及卫生署同步进行，而且只需时两个月；伦理委员会审批时间亦只需时两个月。

### 现行在教学医院进行没有足够安全数据的第一期首次人体临床试验启动程序



注：第一期试验只能在附属于两家公立教学医院的两个一期临床试验进行。现行的和建议的第一期首次人体临床试验的启动程序假设申请不具备足够的临床前和/或临床数据。

## 附录11. 最近在中国内地和新加坡有关中央实验室和生产设施方面的投资


地区	公司	投资	描述	创造的就业机会	总楼面面积
中央实验室投资					
中国内地(上海)	欧陆检测 (2017年)	/	为制药公司和合同研究机构提供生物标记物、药物动力学、药效学测试服务	50-100	/
中国内地(苏州)	观合医药临床研究实验室 (2016年)	/	为制药公司和合同研究机构提供基因组学、药物动力学、药效学和毒理学服务	约130	10,000平方米
生产设施投资					
中国内地(苏州)	诺华制药 (2020年)	3,600万美元	生产早期和后期试验药物化学元素	190	46,000平方米
新加坡	赛默飞世尔科技 (2023年)	1.3亿美元	研发和制造疫苗及药物	300	
	赛诺菲(2021年)	6.38亿美元	研发和制造疫苗	200	37,240平方米

注：赛诺菲生产设施的总面积是按照大士生物医药园区的土地租价及赛诺菲的投资额度推算而成

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



## 附录12. 选定经济体的研发开支税务优惠

地区	税率	为鼓励研发的优惠税收政策
扣税		
 香港	8.25%–16.5%	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 200%–300% 扣税额</li> </ul>
 中国内地	20%–25%	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 200% 扣税额</li> </ul>
 新加坡	17%	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 400% 扣税额</li> </ul>
退税		
 澳洲	25%–30%	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 规模较大企业享有不可退还退税额，其复盖一般企业税额加上18.5%额外退税额</li> <li>• 规模较小企业享有可退还退税额，其复盖一般企业税额加上8.5%–16.5%的额外退税额</li> </ul>
 英国	19%–25%	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 规模较大企业享有20%不可退还退税</li> <li>• 未盈利的中小型企业享有10%可退还退税额</li> </ul>

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

# 参考书目

- Agency for Science, Technology and Research. (2022). Bioprocessing Technology Institute. <https://www.a-star.edu.sg/bti>
- Alfred E. Mann School of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, University of Southern California. (2023). *Joint Doctor of Pharmacy/Doctor of Philosophy (PharmD/PhD) Program*. <https://mann.usc.edu/program/phd-in-pharmaceutical-translational-sciences-2/pharmd-phd/>
- Australian Council on Healthcare Standards. (2023). Member Organisations. <https://www.achsi.org/about-us/global-network/organisations>
- Australian Taxation Office. (2022, November 22). About the R&D Program. <https://www.ato.gov.au/business/research-and-development-tax-incentive/about-the-r-d-program/>
- Bayat Myryam, Davis Lisa, Knoell Darren, Korth-Bradley Joan, Munger Mark, Shaefer, Mark, Vlases Peter, Wermeling Daniel, Ujhelyi Michael. (2000). *The Clinical Pharmacist as Principal Investigator: A Commentary from the American College of Clinical Pharmacy*. *Pharmacotherapy* 20(5). <https://accpjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1592/phco.20.6.599.35165>
- Beijing Cancer Hospital. (2023). <https://www.bjcancer.org/>
- Beijing Municipal Human Resources and Social Security Bureau and Beijing Municipal Health Commission. (2023, March 30). 《关于印发《北京市深化卫生专业技术人员职称制度改革实施办法》的通知》. [http://rsj.beijing.gov.cn/xxgk/zcwj/202303/t20230331\\_2948570.html](http://rsj.beijing.gov.cn/xxgk/zcwj/202303/t20230331_2948570.html)
- Bellberry Limited. About us. (n.d.). <https://bellberry.com.au/about-us/>
- Blankenship Kyle. (2020). *Thermo Fisher will add 2 new filling lines to global expansion plans with \$130M Singapore plant*. Fierce Pharma. <https://www.fiercepharma.com/manufacturing/thermo-fisher-will-add-2-new-filling-lines-to-global-expansion-plans-at-130m>
- Burton Michael, Munger Mark, Bednarczyk Edward, Davis Lisa, David George, Elliott Mary, Maurey Julie, Seaton Terry, Touchette Daniel, Zimmer-Young, Jennifer. (2010, December). *Update: The Clinical Pharmacist as Principal Investigator*. *Pharmacotherapy*, 30. [https://www.accp.com/docs/positions/whitePapers/Pharm3012\\_ACCP-Burton-PharmD-PI.pdf](https://www.accp.com/docs/positions/whitePapers/Pharm3012_ACCP-Burton-PharmD-PI.pdf)
- Castañeda Reynald and Hillman Andrew. (2022, May 13). *The great wall: why overseas sponsors are yet to fully tap into China's clinical trial resources*. <https://www.clinicaltrialsarena.com/features/china-clinical-trial-challenges-cta-exclusive/>
- Cell and Gene Therapy Catapult. (2023). <https://ct.catapult.org.uk/>
- Census and Statistics Department of the HKSAR Government. (2021, December). *Thematic Household Survey Report No. 74*. [https://www.censtatd.gov.hk/en/data/stat\\_report/product/C0000022/att/B11302742021XXXXB0100.pdf](https://www.censtatd.gov.hk/en/data/stat_report/product/C0000022/att/B11302742021XXXXB0100.pdf)
- Center for Drug Evaluation, Taiwan. (2019a). 《c-IRB: 机制介绍》. [https://www.taiwanclinicaltrials.tw/tw/spotlight/clinical\\_trial\\_overview/c\\_IRB/introduce](https://www.taiwanclinicaltrials.tw/tw/spotlight/clinical_trial_overview/c_IRB/introduce)
- Center for Drug Evaluation, Taiwan. (2019b). IND Expedited Process. [https://www.taiwanclinicaltrials.tw/spotlight/clinical\\_trial\\_overview/review\\_process](https://www.taiwanclinicaltrials.tw/spotlight/clinical_trial_overview/review_process)
- Central People's Government of the PRC. (2021, March 13). *Outline of the Fourteenth Five-Year Plan for the National Economic and Social Development and the Long-Range Objectives Through the Year 2035*. [https://www.gov.cn/xinwen/2021-03/13/content\\_5592681.htm](https://www.gov.cn/xinwen/2021-03/13/content_5592681.htm)
- Centre for Health Protection, Department of Health of the HKSAR Government. (2023). Death Rates by Leading Causes of Death, 2001 – 2021. <https://www.chp.gov.hk/en/statistics/data/10/27/117.html>
- Chan Agnes. (2017). *Risk-based evaluation: Singapore's perspective and experience*. Centre for Innovation in Regulatory Science. Centre for Innovation in Regulatory Science: Workshop Report. [https://cirsci.org/wp-content/uploads/dlm\\_uploads/2020/09/CIRS-March-2017-Workshop-Report\\_Risk-based-evaluations.pdf](https://cirsci.org/wp-content/uploads/dlm_uploads/2020/09/CIRS-March-2017-Workshop-Report_Risk-based-evaluations.pdf)
- Chief Pharmacist's Office, Ministry of Health of Singapore. (2021, October 1). *Guidance for Pharmacist Principal Investigator*. [https://www.moh.gov.sg/docs/librariesprovider4/default-document-library/guidance-for-pharmacists-as-pis\\_v01102021.pdf](https://www.moh.gov.sg/docs/librariesprovider4/default-document-library/guidance-for-pharmacists-as-pis_v01102021.pdf)
- Clarivate. (2023). Highly Cited Researchers. [https://clarivate.com/highly-cited-researchers/?action=clv\\_hcr\\_members\\_filter&clv-paged=1&clv-category=&clv-institution=&clv-region=Hong%20Kong&clv-name=cheng&utm\\_medium=Organic%2FDirect&utm\\_source=clarivate-com](https://clarivate.com/highly-cited-researchers/?action=clv_hcr_members_filter&clv-paged=1&clv-category=&clv-institution=&clv-region=Hong%20Kong&clv-name=cheng&utm_medium=Organic%2FDirect&utm_source=clarivate-com)
- Clinical Research Malaysia. (2020, December 7). Evolution of Clinical Trial Agreement. <https://clinicalresearch.my/evolution-of-clinical-trial-agreement/>
- Clinical Research Malaysia. (2022). *CRM Annual Report 2022*. [https://clinicalresearch.my/wp-content/uploads/2023/04/Website\\_2022\\_AR.pdf](https://clinicalresearch.my/wp-content/uploads/2023/04/Website_2022_AR.pdf)
- Clinical Research Malaysia. (2023). <https://clinicalresearch.my/>
- Davis, Suzan. (2020 Feb). *FDA Requirements for IND in USA*. *Global Regulatory Partners*. <https://globalregulatorypartners.com/wp-content/uploads/Presentation-1-Overview-of-FDA-Requirements-for-IND-16Feb2020-new.pdf>

- D.H. Chen Foundation. (2023). Hong Kong Children's Hospital – Research Fellowship Program. <https://dhchenfoundation.com/initiatives/hong-kong-childrens-hospital-research-fellowship-program/>
- Department of Clinical Oncology, The Chinese University of Hong Kong. (2023). Prof. Tony Mok, BBS. <http://www.clo.cuhk.edu.hk/eng/university-staff.asp>
- Department of Medicine, School of Clinical Medicine, the University of Hong Kong. (2020). Professor LAI Ching Lung. <https://medic.hku.hk/en/Staff/Emeritus-Professor/Prof-LAI-Ching-Lung/Prof-Lai-Ching-Lung-Profile>
- Department of Science and Technology of Guangdong Province. (2021, September 18). 《广东省科学技术厅关于发布2022年度粤港澳科技合作专题申报指南的通知》. [http://gdstc.gd.gov.cn/zwgk\\_n/tzgg/content/post\\_3532363.html](http://gdstc.gd.gov.cn/zwgk_n/tzgg/content/post_3532363.html)
- Drug Office, Department of Health of the Hong Kong SAR Government. (2019, December). *Guidance on Qualification Experience and Training Requirements for Authorized Persons and Other Key Personnel of Licensed Manufacturers in Hong Kong*. [https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/doc/guidelines\\_forms/Guidance\\_on\\_QET\\_for\\_AP\\_and\\_Other\\_KeyPersonnel-EN.pdf?v=wibuhs](https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/doc/guidelines_forms/Guidance_on_QET_for_AP_and_Other_KeyPersonnel-EN.pdf?v=wibuhs)
- Eurofins Scientific. (2016, December 16). About us. <https://www.eurofins.hk/industries/biopharma-testing/about-us/>
- Eurofins Scientific. (2023, April 1). Eurofins Central Laboratory China CO., Ltd. <https://www.eurofins.com/contact-us/worldwide-interactive-map/china/eurofins-central-lab-shanghai/>
- European Medicines Agency. (2006, June). *Ethnic Factors in the Acceptability of Foreign Clinical Data*. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-5-r1-questions-answers-ethnic-factors-acceptability-foreign-clinical-data\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-5-r1-questions-answers-ethnic-factors-acceptability-foreign-clinical-data_en.pdf)
- European Medicines Agency. (2023, March 9). *Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trial*.
- Faculty of Medicine, The Chinese University of Hong Kong. (2023a). *About MBChB*. <https://www.med.cuhk.edu.hk/undergraduate/mbchb-and-gps/curriculum>
- Faculty of Medicine, The Chinese University of Hong Kong. (2023b). *Elective Attachment: Global Engagement*. <https://www.med.cuhk.edu.hk/study/current-students/elective-attachment>
- Food and Health Bureau of the HKSAR Government and the Hong Kong Hospital Authority. (2019, March). *Corporate Governance and Manpower Situation of the Hospital Authority*. <https://www.legco.gov.hk/yr18-19/english/panels/hs/papers/hs20190319cb2-965-1-e.pdf>
- Food and Health Bureau of the HKSAR Government and Hong Kong Hospital Authority. (2019, April). *Legislative Council Panel on Health Services: Second Ten-year Hospital Development Plan*. <https://www.legco.gov.hk/yr18-19/english/panels/hs/papers/hs20190415cb2-1167-7-e.pdf>
- Garguilo Louis. (2020, August 10). *U.S. The "Destination" For Outsourcing: Will CDMO Capacity Hold Up? Outsourced Pharma*. <https://www.outsourcedpharma.com/doc/u-s-the-destination-for-outsourcing-will-cdm0-capacity-hold-up-0001>
- Gehris Jesse. (2019, February). Eurofins expands Central Laboratory Shanghai facility. Eurofins Scientific. <https://www.eurofins.com/biopharma-services/media/pharma-newsletters/eurofins-biopharma-services-newsletter-22-february-2019/central-laboratory-shanghai/>
- Government of Canada. (2023a, May 1). Access Consortium. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/international-activities/access-consortium.html>
- Government of Canada. (2023b). Biologics Manufacturing Centre. <https://nrc.canada.ca/en/research-development/nrc-facilities/biologics-manufacturing-centre>
- Grand View Research. (2018). *Central Lab Market Size, Share & Trends Analysis Report By Services (Genetic Services, Biomarker Services), By End-use (Pharmaceutical Companies, Biotechnology Companies), By Region, And Segment Forecasts, 2023 – 2030*. <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/central-lab-market-report>
- Guangdong Pharmaceutical Association. (2019). 《广东药物临床试验蓝皮书》. <https://www.163.com/dy/article/E734VN6L0514H17A.html>
- Harvard Medical School. (2023). *Selection Factors*. <https://meded.hms.harvard.edu/admissions-selection-factors>
- Health and Disability Ethics Committees of the New Zealand Government. (2023, June 7). <https://ethics.health.govt.nz/>
- Health Bureau of the HKSAR Government. (2023, April 13). Organisation and Functions. <https://www.healthbureau.gov.hk/en/aboutus/org/dsh1.htm>
- Health Bureau Research Fund Secretariat of the HKSAR Government. (2023, March 13). Investigator-initiated Projects. [https://rfs1.healthbureau.gov.hk/english/funds/funds\\_hmrf/funds\\_hmrf\\_type/funds\\_hmrf\\_type\\_inv.html](https://rfs1.healthbureau.gov.hk/english/funds/funds_hmrf/funds_hmrf_type/funds_hmrf_type_inv.html)
- Health Commission of Guangdong Province. (2019, June 12). 《粤卫案函〔2019〕151号》. [http://wsjkw.gd.gov.cn/zwjw\\_bmwj/content/post\\_2516939.html](http://wsjkw.gd.gov.cn/zwjw_bmwj/content/post_2516939.html)
- Health Commission of Guangdong Province (2023). 《广东省卫3生健康委办公室关于申报2023年度广东省医学科研基金项目的通知》. [http://wsjkw.gd.gov.cn/zwgk\\_zwggk/content/post\\_4025384.html](http://wsjkw.gd.gov.cn/zwgk_zwggk/content/post_4025384.html)
- Health Science Authority of Singapore. (2019, November 26). Registration overview of therapeutic products. <https://www.hsa.gov.sg/therapeutic-products/register/guides/new-drug>
- Health Science Authority of Singapore (2023). New Clinical Trial Authorisation (CTA) or Clinical Trial Notification (CTN) submission. <https://www.hsa.gov.sg/clinical-trials/application/apply-cta-ctn>
- HKSAR Government. (2019, November 6). CE attends meeting of Leading Group for Development of Guangdong-Hong Kong-Macao Greater Bay Area (with photos/videos). <https://www.info.gov.hk/gia/general/201911/06/P2019110600764.htm>

- HKSAR Government. (2021, September 29). LCQ19: Development and manufacture of medicines by local biotechnology industry. <https://www.info.gov.hk/gia/general/202109/29/P2021092900568.htm>
- HM Revenue and Customs of the UK Government. (2023, April 1). Claiming Research and Development (R&D) tax reliefs. <https://www.gov.uk/guidance/corporation-tax-research-and-development-rd-relief>
- Hong Kong Children's Hospital. (2023). <http://www31.ha.org.hk/hkch/>
- Hong Kong Eye Hospital. (2023). <https://www3.ha.org.hk/hkeh/eng/main/index.htm>
- Hong Kong Hospital Authority Infectious Disease Centre. (2007, June 22). Hospital Authority Infectious Disease Centre at Princess Margaret Hospital. <http://haidc.ha.org.hk/index.html>
- Hong Kong Hospital Authority. (2021, April 19). Hospital Authority Central Institutional Review Board (Central IRB) Standard Operating Procedure. Hospital Authority.
- Hong Kong Hospital Authority. (2023, March 8). *Report on Key Performance Indicators*. [https://www.ha.org.hk/haho/ho/ca/AOM\\_P1839.pdf](https://www.ha.org.hk/haho/ho/ca/AOM_P1839.pdf)
- Hong Kong Science and Technology Parks Corporation. Clinical Translational Catalyst. (2023). <https://www.hkstp.org/what-we-offer/institute-for-translational-research/ctc/>
- Hough Rachael, Sandhu Sabrina, Khan Maria, Moran Anthony, Feltbower Richard, Stiller Charles, Stevens Mike, Rowntree Clare, Vora Ajay, and McCabe Martin. (2017, October 5). *Are survival and mortality rates associated with recruitment to clinical trials in teenage and young adult patients with acute lymphoblastic leukaemia? A retrospective observational analysis in England*. *BMJ Open*, 7(10). <http://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-017052>
- Innovation and Technology Commission of the HKSAR Government. (2022, September 8). Enhanced Tax Deduction for R&D - Designated Local Research Institutions (DLRI). [https://www.itc.gov.hk/en/fund\\_app/dlri/apply.html](https://www.itc.gov.hk/en/fund_app/dlri/apply.html)
- Innovation and Technology Commission of the HKSAR Government. (2022, October 1). Innovation and Technology Support Programme (ITSP) (Platform & Seed). <https://www.itf.gov.hk/en/funding-programmes/supporting-research/itp/itp-platform-seed/index.html>
- Innovation and Technology Commission of the HKSAR Government. (2023, May 15). Mainland-Hong Kong Joint Funding Scheme (MHKJFS). <https://www.itf.gov.hk/en/funding-programmes/supporting-research/mhkjfs/index.html>
- Innovation and Technology Commission of the HKSAR Government. (2023b, June 6). Mutual Recognition Arrangements (MRA) / Multilateral Recognition Arrangements (MLA). [https://www.itc.gov.hk/en/quality/hkas/information/mra\\_mla\\_arrangements.html](https://www.itc.gov.hk/en/quality/hkas/information/mra_mla_arrangements.html)
- Innovation, Technology and Industry Bureau of the HKSAR Government. (2022). Hong Kong Innovation and Technology Development Blueprint. [https://www.itib.gov.hk/en/publications/l&T%20Blueprint%20Book\\_EN\\_single\\_Digital.pdf](https://www.itib.gov.hk/en/publications/l&T%20Blueprint%20Book_EN_single_Digital.pdf)
- Integrated Research Application System. (2023, March 22). Templates for supporting documents. <https://www.myresearchproject.org.uk/help/hlptemplatesfor.aspx>
- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. (n.d.). Members & Observers. <https://www.ich.org/page/members-observers>
- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. (2020). Application Process. <https://www.ich.org/page/application-process>
- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. (2023, May 19). *ICH E6(R3) Guideline*.
- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice Network. (n.d.). Clinical Research Labs: List of Clinical Research Labs by Country. <https://ichgcp.net/de/labs>
- Joint Commission International. (2023). JCI-Accredited Organizations. <https://www.jointcommissioninternational.org/who-we-are/accruited-organizations/#sort=%40aoname%20ascending>
- Joint CUHK-NTEC Clinical Research Ethics Committee. (2023). <https://www.crec.cuhk.edu.hk/>
- KingMed Diagnostics. (2022, September 1). 《中国第三个生物材料快速通关平台顺利复通 生物材料实现“一站通关”》. [https://www.kingmed.com.cn/web/news\\_x/p\\_4461.html](https://www.kingmed.com.cn/web/news_x/p_4461.html)
- Korea National Enterprise for Clinical Trials. (n.d.). <https://www.konect.or.kr/en/index.do>
- Legislative Council Secretariat of the HKSAR Government. (2011, May 3). *Pilot Scheme of Hospital Accreditation*. <https://www.legco.gov.hk/yr10-11/english/panels/hs/papers/hs0509cb2-1441-6-e.pdf>
- Legislative Council Secretariat of the HKSAR Government. (2022, April 8). *Updated background brief on the funding schemes under the Innovation and Technology Fund*. <https://www.legco.gov.hk/yr2022/english/panels/ci/papers/ci20220419cb1-141-5-e.pdf>
- Li Ka Shing Faculty of Medicine, The University of Hong Kong. (n.d). Bachelor of Medicine and Bachelor of Surgery. [https://hkumed-ugadmissions.hku.hk/ug\\_programmes/bachelor-of-medicine-and-bachelor-of-surgery/#\\_start](https://hkumed-ugadmissions.hku.hk/ug_programmes/bachelor-of-medicine-and-bachelor-of-surgery/#_start)
- Li Ka Shing Faculty of Medicine, The University of Hong Kong. (2020a). *HKU Med Undergraduate Prospects*. [https://www.med.hku.hk/ugadmissions2020/index\\_files/HKUMed\\_Undergraduate\\_Prospectus/28-29/](https://www.med.hku.hk/ugadmissions2020/index_files/HKUMed_Undergraduate_Prospectus/28-29/)

- Li Ka Shing Faculty of Medicine, The University of Hong Kong. (2020b). *MBBS Enrichment Year*.  
[https://www.med.hku.hk/assets/ebooks/enrichment\\_year\\_202021/files/assets/common/downloads/MBBS%20Enrichment%20Year.pdf?uni=05158830a7f0f01c8f00b2dfa3771887](https://www.med.hku.hk/assets/ebooks/enrichment_year_202021/files/assets/common/downloads/MBBS%20Enrichment%20Year.pdf?uni=05158830a7f0f01c8f00b2dfa3771887)
- Li Ka Shing Faculty of Medicine, The University of Hong Kong. (2021a). School of Clinical Medicine - Clinical Research Fellowship Scheme.  
<https://www.med.hku.hk/en/research/funding-and-fellowship/crfs>
- Li Ka Shing Faculty of Medicine, The University of Hong Kong. (2021b). Ethics and Integrity: Human Ethics. <https://www.med.hku.hk/en/research/ethics-and-integrity/human-ethics>
- Li Ka Shing Faculty of Medicine, The University of Hong Kong. (2023, April 19). HKU/HA HKW IRB Membership.  
<https://www.med.hku.hk/en/research/ethics-and-integrity/-/media/C2D2272AC0C648868A6CCB770C394C2A.ashx>
- Longgang District People's Government of Shenzhen. (2023, January 18). 《深圳市龙华区人民政府关于印发《龙华区工业及其他产业用地项目遴选办法》的通知》。  
[http://www.szlhq.gov.cn/xxgk/zcfg/qgfwj/qgfwj\\_129575/content/post\\_10388772.html](http://www.szlhq.gov.cn/xxgk/zcfg/qgfwj/qgfwj_129575/content/post_10388772.html)
- Medical Device Division, Department of Health of the HKSAR Government. (2020, December 1). Measure of using HK registered drugs and medical devices used in HK public hospitals in Guangdong-Hong Kong-Macao Greater Bay Area. <https://www.mdd.gov.hk/tc/whats-new/measure-of-using-hk-registered-drugs/index.html>
- Medical Research and Ethics Committee of Malaysia. (2021, June 25). FAQs. <https://www.nih.gov.my/mrec/faqs-2/>
- Medicine Australia. (2023). Clinical Trial Research Agreement. <https://www.medicinesaustralia.com.au/policy/clinical-trials/clinical-trial-research-agreements/>
- Medicines & Healthcare products Regulatory Agency. (2022 Jan 17). *Consultation on Proposals for legislative changes for clinical trials*.  
[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/1046680/Clinical\\_trial\\_consultation\\_proposals\\_final.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1046680/Clinical_trial_consultation_proposals_final.pdf)
- Medicines & Healthcare products Regulatory Agency. (2023 March 21). *Government response: Consultation on legislative proposals*.  
[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/1144407/Clinical\\_Trials\\_Final\\_government\\_response\\_to\\_consultation.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1144407/Clinical_Trials_Final_government_response_to_consultation.pdf)
- Ministry of Human Resources and Social Security, National Health Commission, and National Administration of Traditional Chinese Medicine of the PRC Government. (2021 Aug 4). 《关于深化卫生专业技术人员职称制度改革的指导意见》。 <http://www.nhc.gov.cn/reنش/s3572/202108/b77ef44b1f7c40bf8a4381c2f70dc8e.shtml>
- Ministry of Science and Technology of the PRC Government. (2019). 人类遗传资源管理. <https://fuwu.most.gov.cn/html/jcxtml/20181218/2837.html?tab=fwzn>
- Ministry of Science and Technology of the PRC Government. (2021, November 5). 《科技部关于发布国家重点研发计划“政府间国际科技创新合作”等重点专项2022年度第一批项目申报指南的通知》。 [http://gdstc.gd.gov.cn/zwgk\\_n/tzgg/content/post\\_3628676.html](http://gdstc.gd.gov.cn/zwgk_n/tzgg/content/post_3628676.html)
- National Health and Family Planning Commission of the PRC Government. (2016 Oct 12). 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》。  
[https://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content\\_5227817.htm](https://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5227817.htm)
- National Health and Medical Research Council of the Australian Government. (2021a, December). Investigating clinician researcher career pathways: Summary Report to the NHMRC Chief Executive Officer.
- National Health and Medical Research Council of the Australian Government. (2021b). National Certification Scheme for the ethics review of multi-centre research.  
<https://www.nhmrc.gov.au/research-policy/ethics/national-certification-scheme-ethics-review-multi-centre-research>
- National Health Group of Singapore. (2010). Research Ethics Framework.  
<https://www.research.nhg.com.sg/wps/wcm/connect/romp/nhgromp/02+ethics+and+quality/intro+ethics/research+ethics+framework>
- National Institute for Health and Care Research of the UK. (n.d.). Clinical pharmacology and therapeutics.  
<https://www.healthcareers.nhs.uk/explore-roles/doctors/roles-doctors/medicine/clinical-pharmacology-and-therapeutics>
- National Institute for Health and Care Research. (2019, October 15). Impact and Value of the NIHR Clinical Research Network 2019.  
<https://www.nihr.ac.uk/documents/impact-and-value-of-the-nihr-clinical-research-network-2019-infographic-summarising-key-findings/22486>
- National Institute for Health and Care Research of the UK. (2023). Our governance. <https://www.nihr.ac.uk/about-us/who-we-are/our-governance.htm>
- National Medical Products Administration of the PRC Government. (2018, July 6). 《国家药品监督管理局关于发布接受药品境外临床试验数据的技术指导原则的公告》。  
<https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/ypqxgg/ggzchfcg/20180710151401465.html?type=pc&m=>
- National Medical Products Administration of the PRC Government. (2019, April 30). *Announcement on Matters Concerning Mainland Clinical Drug Trials in Four Medical Institutions in the Hong Kong Special Administrative Region* (NMPA Announcement No. 36 [2019]). <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtg/20190430150901247.html?type=pc&m=>
- National Medical Products Administration of the PRC Government. (2020a). 《国家药监局长三角、大湾区四个审评检查分中心挂牌成立》。  
<https://www.nmpa.gov.cn/jggk/jgzhn/zshdhw/ylqxcjszx/index.html>
- National Medical Products Administration of the PRC Government. (2020b, December 11). *Center for Drug Evaluation of NMPA Announced on Issuing the Administrative Measures for Communication of Drug R&D and Technical Review*. [http://english.nmpa.gov.cn/2020-12/11/c\\_589083.htm](http://english.nmpa.gov.cn/2020-12/11/c_589083.htm)
- National University Cancer Institute Singapore. (2023). <https://www.ncis.com.sg/Pages/Home.aspx>

New Zealand Association of Clinical Research. (2023). Template. [https://www.nzacres.org.nz/contract\\_templates/](https://www.nzacres.org.nz/contract_templates/)

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

Novartis. (2023). 《苏州诺华医药科技研发有限公司》. <https://www.novartis.com.cn/novartis-in-china/novartis-china-business/suzhou-novartis-pharmaceutical-technology-rd-co-ltd>

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

OncLive. (2020). 2020 Inductees. <https://www.giantsforcancer.com/recipients#2020>

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

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

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

Pharmacy and Poisons Board of Hong Kong. (2023b, February). *Guidance Notes on Registration of Pharmaceutical Products Containing a New Chemical or Biological Entity*. [https://www.ppbhk.org.hk/eng/files/Guidance\\_on\\_Reg\\_of\\_Pharm\\_Prod\\_Containing\\_New\\_Chem\\_or\\_Bio\\_Entity\\_en.pdf?v=kvbttg](https://www.ppbhk.org.hk/eng/files/Guidance_on_Reg_of_Pharm_Prod_Containing_New_Chem_or_Bio_Entity_en.pdf?v=kvbttg)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Shenzhen Science and Technology Innovation Commission. (2020, August 5). 《深圳市科技创新委员会关于印发《深圳市深港澳科技计划项目管理办法》的通知》. [http://stic.sz.gov.cn/gkmlpt/content/7/7975/post\\_7975441.html#25180](http://stic.sz.gov.cn/gkmlpt/content/7/7975/post_7975441.html#25180)

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

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

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

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

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

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

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

State Council of the PRC. (2017).《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》. [https://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content\\_5232362.htm](https://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5232362.htm)

State Taxation Administration of the PRC Government. (2021, May 14). 《研发费用税前加计扣除新政指引》. <http://www.chinatax.gov.cn/chinatax/n810341/n810825/c101434/c5164426/content.html>

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

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

- Swiatek Denise and Daly Christopher. (2016, May 24). *Not Just Dispensing: The Unique Role of Pharmacists in an Outpatient Research Pharmacy*. <https://www.pharmacytimes.com/view/the-unique-role-of-pharmacists-in-an-outpatient-research-pharmacy>
- Teddy Clinical Research Laboratory Limited. (n.d.). Company News. [https://www.teddylabservices.com/en/about\\_media.aspx](https://www.teddylabservices.com/en/about_media.aspx)
- Teo Joyce. (2022, Apr 20). Pharma giant Sanofi breaks ground on \$638m vaccine facility in S'pore. The Straits Times. <https://www.straitstimes.com/singapore/health/pharma-giant-sanofi-breaks-ground-on-638m-vaccine-facility-in-singapore>
- The College of Dental Surgeons. (n.d.). Specialty Boards. <http://www.cdshk.org/spec/index.htm>
- The University of Hong Kong Jockey Club Institute of Cancer Care. (2017, June 28). HKU receives largest single donation to date from The Hong Kong Jockey Club Charities Trust for the establishment of a Centre for Clinical Innovation and Discovery and an Institute of Cancer Care. <https://jcicc.med.hku.hk/news/hku-receives-largest-single-donation-to-date-from-the-hong-kong-jockey-club-charities-trust-for-the-establishment-of-a-centre-for-clinical-innovation-and-discovery-and-an-institute-of-cancer-care/?lang=en>
- The University of Hong Kong-Shenzhen Hospital. (2023). <http://www.hku-szh.org/en/>
- Therapeutic Goods Administration. (2022, May 23). Clinical trials. <https://www.tga.gov.au/clinical-trials>
- U.S. Food and Drug Administration, et al. (2007, May). Guidance for Industry: Computerized Systems Used in Clinical Investigations.
- U.S. Food and Drug Administration. (2012, March). Guidance for Industry and FDA Staff: FDA Acceptance of Foreign Clinical Studies Not Conducted Under an IND. <https://www.fda.gov/files/about%20fda/published/FDA-Acceptance-of-Foreign-Clinical-Studies-Not-Conducted-Under-an-IND--Frequently-Asked-Questions.pdf>
- U.S. Food and Drug Administration. (2019). Institutional Review Boards (IRBs) and Protection of Human Subjects in Clinical Trials. <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/institutional-review-boards-irbs-and-protection-human-subjects-clinical-trials>
- U.S. Food and Drug Administration. (2023, March 17). Project Orbis. <https://www.fda.gov/about-fda/oncology-center-excellence/project-orbis>
- U.S. Food and Drug Administration. Novel Drug Approvals for 2020. (2021). <https://www.fda.gov/drugs/new-drugs-fda-cders-new-molecular-entities-and-new-therapeutic-biological-products/novel-drug-approvals-2020>
- U.S. National Heart, Lung, and Blood Institute. (2010, July). Clinical Research Networks and Multicenter Clinical Studies Clinical Research Skills Development Core. National Institutes of Health. <https://www.nhlbi.nih.gov/grants-and-training/policies-and-guidelines/clinical-research-skills>
- U.S. National Institutes of Neurological Disorders and Stroke. (2023, June 1). Clinical Research. National Institutes of Health. <https://www.ninds.nih.gov/current-research/research-funded-ninds/clinical-research>
- U.S. Rare Diseases Clinical Research Network. (2023). <https://www.rarediseasesnetwork.org/>
- University Grants Committee of the HKSAR Government. (2022, April). Clinical Research Fellowship Scheme. [https://www.ugc.edu.hk/doc/eng/rgc/form/grf\\_encl2.pdf](https://www.ugc.edu.hk/doc/eng/rgc/form/grf_encl2.pdf)
- University Grants Committee of the HKSAR Government. (2023). Research Grants Council Collaborative Research Fund 2023/24 Call Circular. [https://www.ugc.edu.hk/eng/rgc/funding\\_opport/](https://www.ugc.edu.hk/eng/rgc/funding_opport/)
- University of California San Francisco. (2023). PharmD to PhD Career Path. <https://pharm.ucsf.edu/pharmd-phd>
- University of Cambridge. (2023). Medicine. <https://www.undergraduate.study.cam.ac.uk/courses/medicine>
- University of Oxford Medical Sciences Division. (n.d.). Medicine. <https://www.medsci.ox.ac.uk/study/medicine/pre-clinical/structure>
- University of Texas MD Anderson Cancer Center. (2023). <https://www.mdanderson.org/>
- Verdict Media. (2022, July 4). Sanofi's Evolutive Vaccine Facility, Singapore. <https://www.pharmaceutical-technology.com/projects/sanofi-evolutive-vaccine-facility-singapore/>
- Walter Evelyn, Eichhofer Gerald, Voit Marco, Baumgartner Christian, Celedin Alexander, Holzhauser Christa, Mraz Bernhard, Omauer Christina, Pleiner-Duxneuner Johannes, Ponner Botond, Presch Isabella, Pum Georg, Tieben Helga, Weingartmann Gertrude, Baltic Dejan, Bonitz Wolfgang and Kaehler Stefan Thomas. (2020). *Economic impact of industry-sponsored clinical trials of pharmaceutical products in Austria*. Journal of Medical Economics, 23(6), 566-574. <https://www.tandfonline.com/action/showCitFormats?doi=10.1080%2F13696998.2020.1728977>
- Wang & Wang. New Drug Approvals in China in 2020. (2021). <https://globalforum.diaglobal.org/issue/february-2021/new-drug-approvals-in-china-in-2020/#:~:text=In%20early%202020%2C%20NMPA%20approved%20the%20first%20antibody-drug,second%20bispecific%20antibody%20approved%20in%20China%2C%20following%20emicizumab.>
- World Construction Network. (2022, May 17). Construction commences on \$467m Tuas Biomedical Park New Vaccine Production Facility in Singapore. <https://www.worldconstructionnetwork.com/marketdata/construction-project-newsarticle-99/>
- World Health Organization. (2023, February). Number of clinical trials by year, country, WHO region and income group (1999-2022). <https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development/monitoring/number-of-trial-registrations-by-year-location-disease-and-phase-of-development>
- Xinhua News Agency. (2021, November 1). 《研发，到中国去》。 [http://www.news.cn/globe/2021-11/01/c\\_1310283686.htm](http://www.news.cn/globe/2021-11/01/c_1310283686.htm)



# 鸣谢

我们衷心感谢香港科技园公司主席查毅超博士和行政总裁黄克强先生在本研究过程中给予的宝贵支持和指导。全赖两位支持和指导，本报告才得以圆满完成。

我们也衷心感谢团结香港基金荣誉主席董建华先生、主席陈智思先生对本研究的鼓励和支持。我们同时对团结香港基金总裁李正仪博士致以谢忱，全赖她的支持，本报告才得以顺利完成。

香港科技园公司及团结香港基金感谢就本研究分享专业知识和真知灼见的每一位持份者和官员(按所属机构英文名称字母排列)，他们的宝贵意见给予本研究极大的帮助。

本报告并不代表持份者及官员的立场。

## 政府政策局及部门

香港特别行政区政府特首政策组

香港特别行政区政府卫生署

香港特别行政区政府医务卫生局

香港特别行政区政府创新科技及工业局

中共深圳市委政策研究室

我们也感谢刘昕夷、罗兆壹、袁帅、郑斯洋为本研究付出的努力。



## 持份者

### 黄子仁博士

艾贝乐医药科技有限公司首席医学官

### 杨大俊博士

亚盛医药公司董事长兼首席执行官

### 黄家禧

阿斯利康制药公司临床研究经理

### 刘安庭

翼方健数科技有限公司医疗保健和国际总裁

### 谭安仪

拜耳医疗保健有限公司高级临床研究经理

### 李佳

中国医药创新促进会会长

### 宋瑞霖

中国医药创新促进会执行会长

### 林顺潮教授, JP

希玛眼科医疗控股有限公司行政总裁兼执行董事、立法会议员(选举委员会界别)

### 郑陈佩华

香港药剂专科深造学院院士兼理事委员会委员、前香港特别行政区政府卫生署药剂事务部高级药剂师

### 邝耀深

香港药剂专科深造学院院士兼理事委员会委员(外务)、和黄医药高级医学顾问

### 杨惠敏

香港药剂专科深造学院院士兼理事委员会委员

### 傅德伟

裘槎基金会总监

### 卢铭恩

裘槎基金会项目资助主任

### 冯康医生

香港中文大学医院执行董事及行政总裁

### 郑志坚医生

香港中文大学医院肿瘤科主任

### 原文人

DEFTA Partners集团主席兼首席执行官

### 张安丽

卫材(香港)药业有限公司总经理

### Chua Hong Teck 博士

前马来西亚联邦政府首相署国家重点经济发展区域(医疗保健)总监

### 陈启宇

复星国际有限公司  
执行董事兼联席首席执行官

### Raj Bhatti

葛兰素史克股份有限公司(香港及澳门)  
副总裁和总经理

**吴运平**

葛兰素史克有限公司法规事务主管

**庄永杰**

葛兰素史克消费保健品(香港)有限公司  
法规事务总监

**周颖君**

香港港怡医院药剂及临床研究部主管

**李世恩**

澳门特别行政区政府药物监督管理局副局长

**李志洋**

澳门特别行政区政府  
药物监督管理局注册厅厅长

**陈德贤**

澳门特别行政区政府  
药物监督管理局化学药及器械处处长

**余学清教授**

广东省人民医院院长

**吴一龙教授**

广东省人民医院教授、主任医师

**林正财医生, SBS, JP**

基督教灵实协会行政总裁、  
香港特别行政区政府行政会议成员

**廖明丽博士**

高诚生物联席总监, 临床营运

**陈素娟**

香港科研制药联合会高级执行董事

**区兆基医生**

香港综合肿瘤中心临床肿瘤科专科医生

**唐嘉其**

香港综合肿瘤中心行政总裁

**蒋秀珠**

香港药学服务基金主席

**施明耀**

香港再生医学有限公司主席

**梁宪孙教授**

香港养和医院内科系主任及综合肿瘤中心  
主任、前香港大学李嘉诚医学院院长

**李宇聪医生**

香港联合肿瘤中心临床肿瘤科专科医生

**詹华强教授**

香港科技大学生命科学部讲座教授

**卢毓琳教授, BBS**

香港科技大学生命科学部兼任教授、  
科兴控股生物技术有限公司独立董事

**朱鹏宇博士**

香港科技大学应用社会经济研究中心主任

**梁智仁教授, GBS, OBE, JP**

前医院管理局主席、前香港大学医学院院长

**高拔升医生, JP**

医院管理局行政总裁

**邓耀铿医生**

医院管理局联网服务总监

**黄立己医生**

医院管理局质素及安全总监

**张毅翔医生**

医院管理局资讯科技及医疗信息主管

**萧咏诗医生**

医院管理局质素及安全部总经理

**钟健礼医生**

医院管理局新界东医院联网总监、  
威尔斯亲王医院行政总监

**罗振邦医生**

医院管理局九龙西医院联网总监、  
玛嘉烈医院及北大屿山医院行政总监

**苏洁莹医生**

医院管理局港岛东医院联网总监、  
东区尤德夫人那打素医院、  
长洲医院及黄竹坑医院行政总监

**李子良医生, MH**

医院管理局香港儿童医院行政总监

**缪洁芝医生**

医院管理局葛量洪医院及东华医院  
医院行政总监

**苏咏仪医生**

医院管理局白普理宁养中心、  
沙田慈氏护养院及沙田医院行政总监

**周明德医生**

前医院管理局玛丽医院副行政总监

**曾德贤医生**

医院管理局传染病中心医务总监、玛嘉烈医  
院内科及老人科顾问医生

**沈海平医生**

医院管理局东区尤德夫人那打素医院  
深切治疗科部门主管

**苏志钊医生**

医院管理局香港儿童医院病理学部部门主管

**宋崧医生**

医院管理局东区尤德夫人那打素医院  
临床肿瘤科部门主管及顾问医生

**黄志成医生**

医院管理局屯门医院临床肿瘤科部门主管

**黄明沁医生**

医院管理局香港儿童医院  
儿童及青少年科部门主管

**袁文英医生**

医院管理局香港儿童医院  
麻醉及全期手术医学科部门主管

**郑伟才医生**

医院管理局香港儿童医院  
儿童及青少年科血液及肿瘤科主管

**冯加信医生**

医院管理局玛嘉烈医院赛马会肾脏及泌尿外  
科中心肾脏科顾问医生

**叶大鹏医生**

医院管理局东华医院  
内科部内分泌科顾问医生

**古德来医生**

医院管理局香港儿童医院  
儿童及青少年科顾问医生

**梁伟成医生**

医院管理局广华医院内科及老人科顾问医生

**胡日明医生**

医院管理局威尔斯亲王医院  
脑神经外科顾问医生

**Ernest Addy Dodoo 医生**

医院管理局玛嘉烈医院神经外科副顾问医生

**吴杰聪医生**

医院管理局威尔斯亲王医院  
内科及药物治疗学副顾问医生

**张嘉文医生**

医院管理局伊利沙伯医院  
临床肿瘤学专科医生

**陈可欣**

医院管理局玛丽医院临床试验药剂师

**陈力博士**

华领医药技术(上海)有限公司  
创始人兼首席执行官

**廖家杰医生**

天下仁心医疗集团及天下仁心临床研究中心  
主席

**韦政贤**

ICON 临床研究服务及研究启动总监

**王宇新**

医克生物科技有限公司  
联合创始人兼执行董事

**王若菁**

深圳市亦诺微医药科技有限公司  
临床运营中心高级总监

**柯佩菁**

IQVIA RDS HK Limited 临床营运总监

**林慧桃**

富启睿有限公司临床管理办公室副主任

**李小羿博士**

李氏大药厂(香港)有限公司  
非执行董事兼创办人

**谭广亨教授, JP**

澳门科技大学副校长兼讲座教授、  
前香港大学首席副校长

**汤伟成**

美国默沙东药厂有限公司  
董事总经理(香港及澳门)

**黄洁仪**

美国默沙东药厂有限公司  
亚太区临床质量管理区域总监

**梁建裕**

美国默沙东药厂有限公司  
临床研究副总监(台湾及香港)

**沈祖尧教授, SBS, JP**

新加坡南洋理工大学李光前医学院院长、  
高级副校长

**马沛恩医生**

新风医疗集团医疗副总裁

**鲍敬文**

诺华制药集团香港监测主管

**汤慧娴博士**

诺华香港医疗事务和药物研发负责人

**庄俊珩**

诺威健康科技控股有限公司  
高级总监(东南亚及香港)

**Luis Segovia Sordo**

百瑞国际(香港)有限公司亚太区试验场地  
解决方案、香港办公室GMBA总监

**梁国强**

前美国辉瑞科研制药香港及印尼总经理

**庞爱兰, BBS, JP**

前香港药学会会长

**房健民博士**

荣昌生物制药(烟台)股份有限公司  
联合创始人、首席执行官和首席科学官

**陈淑华**

罗氏大药厂香港有限公司地区临床营运主管

**赵勇**

上海医药集团股份有限公司副总裁

**梁瑞安博士**

中国抗体制药有限公司创办人、  
董事会主席、首席执行官

**崔俊明**

香港医院药剂师学会会长

**段崇智教授**

香港中文大学校长

**陈金梁教授**

香港中文大学常务副校长

**陈伟仪教授**

香港中文大学副校长(策略发展)、  
李嘉诚生物医学讲座教授

**李康善教授**

香港中文大学协理副校长(创新及企业)

**杨永强教授, GBS, OBE, JP**

香港中文大学卫生系统及政策研究中心主任、  
前香港特别行政区政府卫生福利及食物局  
局长

**陈家亮教授, SBS, JP**

香港中文大学医学院院长、卓敏内科及药物  
治疗学讲座教授

**莫树锦教授, BBS**

香港中文大学肿瘤学系系主任、李树芬医学  
基金肿瘤学教授

**徐仲鏞教授**

香港中文大学赛马会公共卫生及基层医疗  
学院临床研究及生物统计中心主任

**左中教授**

香港中文大学药剂学院院长

**胡志远教授**

香港中文大学医学院副院长(医疗系统)

**陈林教授**

香港中文大学医学院助理院长(医疗系统) 及  
叶氏家族基金肿瘤学教授

**陈重娥教授**

香港中文大学内科及药物治疗学系内科及  
药物治疗学讲座教授、  
临床研究管理办公室主任

**曾宝怡**

香港中文大学临床研究统筹处及一期临床  
研究中心执行总监

**陆安欣教授**

香港中文大学一期临床研究中心  
医疗总监(非癌症)

**霍兆邦博士**

香港中文大学一期临床研究中心科学主任

**周怡君博士**

香港中文大学一期临床研究中心及内科及  
药物治疗学系助理教授

**高浩博士**

香港中文大学医学院助理院长(研究)、  
内科及药物治疗学系副教授

**李兆澄博士**

香港中文大学临床肿瘤学系助理教授

**郑仲煊教授**

香港中文大学(深圳)医学院创院院长

**叶德全教授**

香港中文大学(深圳)医学院  
副院长(研究与创新)、校长讲座教授

**朱宝亭教授**

香港中文大学(深圳)医学院  
副院长(研究生事务)、校长讲座教授

**陈予思博士**

香港中文大学(深圳)医学院助理教授

**潘经光**

陈廷骅基金会项目总裁

**马德仁**

陈廷骅基金会才学舍项目经理

**刘泽星教授, BBS, JP**

香港大学李嘉诚医学院院长

**黄颖儿医生**

香港大学李嘉诚医学院副院长(临床事务)、  
港大医疗系统总监

**谢鸿发教授**

香港大学李嘉诚医学院内科学系系主任

**黄志基教授**

香港大学罗肇群简宝玲基金教授、  
药理及药剂学系系主任

**高本恩教授, MBE**

流行病和生物统计学分部主任、  
流行病学讲座教授

**袁孟峰教授**

香港大学内科学系  
副系主任及肠胃肝脏科主管

**孔繁毅教授**

香港大学内科学系传染病科主任

**刘宇隆教授**

香港大学儿童及青少年科学系讲座教授、  
施罗艳基金教授 (社区儿童健康)

**陈肇始教授, GBS, JP**

香港大学护理学院教授、  
前食物及卫生局局长

**陈慧贤教授**

香港大学药理及药剂学系教授

**张耀辉教授**

香港大学临床医学学院儿童及青少年科学系  
临床教授、林晓辉基金教授 (儿童心脏科)

**司徒伟基教授**

香港大学临床医学学院内科学系临床教授

**黎青龙教授**

香港大学内科学系名誉临床教授

**黄谭智媛教授**

香港大学中医学院名誉教授、  
前医院管理局行政总裁

**张正龙博士**

香港大学药理学及药理学系副教授

**黄竞浩博士**

香港大学药理及药剂学系和家庭医学及  
基层医疗学系助理教授

**郑伟莹**

香港大学临床医学学院药剂师

**游广智**

香港大学临床试验中心执行总监

**Johan Karlberg 教授**

前香港大学临床试验中心主任、教授

**黄嘉慧博士**

香港大学临床试验中心副执行总监

**周响辉**

香港大学临床试验中心  
高级经理 (数码创新策略)

**梁晓彤**

香港大学临床试验中心  
助理总监 (一期试验中心及项目营运)

**张文智教授**

香港大学深圳医院院长、  
香港大学李嘉诚医学院矫形及创伤外科学系  
讲座教授、何冯月燕基金教授席(脊柱外科)

**关新元教授**

香港大学深圳医院科研副院长、  
香港大学李嘉诚医学院临床肿瘤学系  
讲座教授、陈一微基金教授席(癌病研究学)

**杜启峻医生**

香港大学深圳医院助理院长、  
香港大学矫形及创伤外科学系临床副教授

**陈秀秀**

杭州泰格医药科技股份有限公司  
东南亚及香港区主管

**李雅颖**

杭州泰格医药科技股份有限公司  
全球项目总监

**杨凡**

香港泰格医药科技有限公司临床运营副总监

**刘仲恒医生, MH**

全仁医务中心创始人

**陈力元教授**

仁安医院副院长、  
香港中文大学医学院名誉临床教授

**刘瑾**

威斯克生物医药有限公司副董事长

**周嘉雄**

威斯克生物医药有限公司业务发展总监

**慕鹰博士**

监管咨询鹰责任有限公司首席顾问





20年来，**香港科技园公司**不断创新，坚持以先进技术和企业家精神改善生活，驱动各地创意和创科人才成就更多，并且加快实现香港、大湾区甚至全球的愿景，注入积极正面的影响。

我们向来提倡创新精神，致力培育多方专才、推动新型工业化以结合科研与创新制造，并建立成熟的创科生态圈，同时担当桥梁角色连系创科人与极具潜力的合作伙伴和投资者，让创意构思得以蓬勃发展。

我们的抱负是让香港成为国际创科中心，为新时代创造更美好的未来。



**团结香港基金**是由全国政协前副主席兼香港特区前行政长官董建华先生于2014年11月创立，并担任荣誉主席的非政府、非牟利机构。基金会矢志汇聚新思维和新视野，在“一国两制”的基础上，为香港的繁荣安定与持续发展作出新的贡献。基金会辖下有三个营运组织：公共政策研究院，进行政策研究和倡议，发挥智库功能；中国文化研究院，弘扬中国文化，并细说当代中国发展；以及香港地方志中心，记录社会变迁，梳理历史脉络，存史育人。

## 作者

### 香港科技园公司

刘思雅博士

转化研究所  
高级总监

袁永丽博士

转化研究所医药与  
治疗副总监

周宇彤小姐

转化研究所临床转化促成  
计划高级经理

宋以楷先生

转化研究所临床转化促成  
计划副经理

### 团结香港基金

水志伟先生

副总裁兼研究部  
联席主管

郭凯杰先生

助理研究总监

曾文轩先生

研究员

刘宇阳小姐

助理研究员

吴天麟先生

助理研究员

### 关注香港科技园公司



网页



Facebook  
(香港科技园公司)



网页  
(临床转化促成计划)

### 关注团结香港基金



网页



Facebook  
(团结香港基金)



Facebook  
(政策·正察)

### 免责声明

本报告仅供参考，报告内容并不构成对任何经济体或行业资讯的分析。本报告的资料出自多个可靠来源，但香港科技园公司、团结香港基金或任何相关机构均不会就相关资料的完整性或准确性作出任何申述。本报告内之所有预测、意见或建议仅反映香港科技园公司、团结香港基金截至发布日为止的分析和判断。香港科技园公司及团结香港基金将不会就任何因使用该报告而引起的直接或间接损失承担任何责任。任何合约均不应基于本报告的内容而签订。

如英文版本与中文版本有任何不一致或不清晰之处，请以英文版本为准。



## 香港科技园公司

香港科学园科技大道东5号5E大楼5楼

<https://www.hkstp.org>

## 团结香港基金有限公司

香港中环干诺道中88号南丰大厦19楼

[www.ourhkfoundation.org.hk](http://www.ourhkfoundation.org.hk)