

# 深港生物医药科研产业合作战略研究

蔡芷菁 赵春哲 李 丹

**摘 要：**深港合作在粤港澳合作中起着引领示范作用，对粤港澳大湾区提升发展活力、促进区域协调、增强创新能力、优化产业结构、便利要素流动具有重要意义。生物医药科研与产业合作是深圳与香港的共同愿望，也是深港合作的重要突破口。目前，深港生物医药科研与产业合作仍然受两地生产要素流动壁垒、医疗管理体制机制差异等因素的制约，未能充分发挥出两地的互补优势。需要针对生物医药创新过程特点，打通创新链堵点，优化两地创新环境，促进要素自由流动，支持深港共同打造生物医药科研共同体，建设世界级的生物医药产业发展高地。

**关键词：**生物医药；深港合作；粤港澳大湾区

**中图分类号：**F416.72;F124.3 **文献标识码：**A **文章编号：**1673-5706 (2023) 05-0076-08

生物医药是“面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求、面向人民生命健康”的科研领域。生物医药产业作为战略性新兴产业，是国民经济发展的重要新增长点。深圳与香港是粤港澳大湾区两个中心城市和重要发展引擎，在基础研究、应用研究、成果转化领域各有所长，具备开展生物医药科研与产业合作的基础条件。深港开展生物医药合作，不仅有利于提升国家生物医药科技力量，推动深港合作走深走实，还有利于提升香港“国际创科中心”地位，促进香港再工业化。为此，需要基于生物医药科研、产业创新模式与特点，设计有利于深港生物医药合作的机制、平台与政策，推动深港生物医药的科研产业合作取得成效。

## 一、深圳与香港生物医药科研产业的互补优势

### （一）深圳所长

1. 生物医药产业发展情况。截至2021年底，在全国生物医药产业综合排名前10城市中，深圳市产值规模居中，整体处于第二梯队，在上市企业数量和医疗器械领域实力较强。深圳的生物医药上市企业总市值排行第一，上市企业数量仅次于北京和上海。此外，深圳上市企业的二、三类医疗器械数量也仅次于北京。但在药物临床试验数量、百强企业数量、国内发明专利授权数量等数个衡量生物医药产业创新能力、关键资源和创新成果的重要指标上，深圳与北京、上海仍存在较大差距。特别是深圳的国产药品获批数量，与其他前十名城市存在一些差距<sup>[1]</sup>。

2021年,深圳药品企业生产总值为405.01亿元,同比增长29.86%。截至2021年,深圳全市创新药研发呈较快增长态势,已获批上市I类新药7个,进入临床试验阶段的创新药84个,通过仿制药一致性评价品种94个。深圳的医疗器械产业优势突出,企业超过1300家,生产总值超过800亿元。深圳市在基因检测、医疗器械、医药领域已聚集了一批竞争力较强的企业如华大基因、迈瑞医疗、理邦精密、信立泰、海普瑞、健康元等,在医药研发和制造方面初步形成龙头企业、创新型中小企业相互协同的局面。截至2022年5月31日,深圳的制药、医疗保健和生物科技A股上市公司共22家,港股医疗保健业上市公司6家,新三板医疗保健上市公司12家,共计40家。在空间布局上,深圳正建设以坪山国家生物产业基地为核心,深港生物医药创新政策探索区、光明生物医学工程创新示范区、宝龙生物药创新发展先导区、坝光国际生物谷精准医疗先锋区同步发展的“一核多中心”错位发展格局。

2. 生物医药科研发展情况。在科研设施领域,深圳初步建立了以南方科技大学、深圳大学、中科院深圳先进院等科研院校及相关重点企业为主体的创新支撑体系。2014年9月,香港中文大学在深圳国际大学园建成分校;2021年9月深圳市政府与香港大学签署了合作办学备忘录,将在西丽湖国际科教城成立分校,标志着深圳将拥有香港两所登上生命科学及医学领域世界百大的大学分校,这两所分校可成为香港向深圳引入大学科研经验的节点。同时,六所香港高校一直以“深圳研究院”形式落户虚拟大学园,深入开展生物医学、生物医用材料、中药药学、分子诊断、脑科学、结构生物学等医药领域的研究与合作,产生了一批高水平的科研成果。

截至2020年,深圳在生物医药领域组建了511家国家级、省市级重点实验室、工程研究中心、企业技术中心等各类创新平台,其中国家级创新载体27家,涵盖十大医疗器械领域、药物筛选到临床实验的研发全链条。深圳拥有11家诺贝尔奖科学家实验室,其中瓦谢尔计算生物研究院、科比尔卡创新药物开发研究院等4家专注生物医

药领域。光明科学城的脑解析与脑模拟、合成生物学等重大科技基础设施、粤港澳大湾区创新医药研发暨转化医学研发中心、香港中文大学(深圳)大湾区生物医药创新研发中心等一批高端平台正加快建设。深圳于2022年提出建设深圳医学科学院,力争到21世纪中叶成为全球著名医学研究机构。深圳国家基因库是我国唯一的国家级基因库,也是全球第四个国家级基因库,贡献了全球约40%的基因测序数据;北科生物建立了亚洲最大的综合干细胞库群。这些高端载体将对深圳生物医药产业发展形成强有力的基础支撑。

3. 医疗和临床资源。深圳市拥有较丰富的医院临床资源,有深圳市人民医院、北京大学深圳医院等共32家国家三级甲等综合医院。截至2021年底,深圳全市可供应床位6.4万张,医生4.5万人,全市建有24家国家药物临床试验备案机构,27家国家医疗器械临床试验备案机构,5家I期/BE临床试验机构已建成并运营<sup>[2]</sup>。深圳计划到2025年全市床位总数达到8.29万张,医生总数达到5.5万人,三级医院总数达到60家。

香港医疗主体积极在深圳布局。香港大学深圳医院于2012年开始营运,是由深圳市政府全额投资、并引进香港大学现代化管理模式的大型综合性公立医院。港大深圳医院正在建设中心实验室、临床试验中心一至四期、生物信息实验室、人工智能平台、数字化医疗平台、生物信息学平台、组织样本库、动物实验室和临床前动物实验评估中心等科研设施,计划建设成为亚洲最大的集成性科研中心之一。医院计划五年内在河套区深圳园区建成“临床与转化医学研究中心”,并布局“六大卓越中心”——包括生物材料3D打印研发平台、生殖健康生育力保存中心、肿瘤放射免疫与转化研发平台、器官移植免疫复发研发平台、临床大数据平台、人工智能等。近年,深圳积极深化深港医疗卫生合作,为香港主体独资在深圳开办医疗机构创造了宽松条件。目前,深圳已有香港大学深圳医院、香港名医诊疗中心、深圳希玛林顺潮眼科医院等8家香港独资医疗机构落户,香港中文大学(深圳)医院也预计在2024年6月首期竣工。未来可融合国际医疗健康认证和“三甲”

表1 生物医药产业前10城市经济实力和创新能力指标

| 城市 | 医药制<br>业总产<br>值 / 亿<br>元 | 医药工<br>业百<br>强企业<br>数 | 上市企<br>业<br>数量 | 上市企<br>业总<br>市值 /<br>亿元 | 融资总<br>额 / 亿<br>元 | 国内发<br>明专<br>利授<br>权数<br>量 | 药物临<br>床试<br>验数<br>量 | 国产药<br>品获<br>批数<br>量 | 上市二<br>、三<br>类医<br>疗器<br>械数<br>量 |
|----|--------------------------|-----------------------|----------------|-------------------------|-------------------|----------------------------|----------------------|----------------------|----------------------------------|
| 北京 | 1142                     | 14                    | 162            | 33256                   | 3961              | 31081                      | 1920                 | 6187                 | 7076                             |
| 上海 | 936                      | 7                     | 117            | 7879                    | 1903              | 22450                      | 2037                 | 3990                 | 4791                             |
| 成都 | 712                      | 3                     | 35             | 2959                    | 241               | 7220                       | 572                  | 4743                 | 1385                             |
| 广州 | 348                      | 1                     | 66             | 3715                    | 329               | 13354                      | 400                  | 3640                 | 2691                             |
| 武汉 | 343                      | 1                     | 41             | 1469                    | 223               | 7197                       | 145                  | 2733                 | 1273                             |
| 深圳 | 422                      | 2                     | 93             | 44936                   | 770               | 7547                       | 281                  | 917                  | 5797                             |
| 杭州 | 651                      | 4                     | 46             | 4290                    | 519               | 11817                      | 389                  | 1579                 | 2178                             |
| 天津 | 471                      | 5                     | 33             | 2232                    | 120               | 8188                       | 296                  | 2403                 | 1819                             |
| 南京 | 369                      | 2                     | 39             | 1764                    | 139               | 10804                      | 649                  | 1634                 | 1759                             |
| 苏州 | 287                      | 2                     | 47             | 1719                    | 286               | 5818                       | 569                  | 1718                 | 3458                             |

数据来源：国家发改委高技司、中国生物工程学会：《中国生物产业发展报告 2020-2021》

评审，推动中国医院评审标准走向国际。

4. 科研服务与成果转化体系。深圳高度重视生物医药科研服务与成果转化。2021年11月19日发布的《深圳市促进生物医药产业集群发展的若干措施（征求意见稿）》提出“组建深圳市生物医药产业促进中心等产业促进机构”，提供生物医药科研成果产业化促进服务<sup>[3]</sup>。深圳市还组织实施了生物医药产业重大公共服务平台和核心技术攻关专项扶持计划，加大力度推动深圳市生物医药、医疗器械领域技术创新。近年来，广东省医疗器械质量监督检验所深圳坪山检验室、广东省食品药品监督管理局审评认证中心、深圳医疗器械审评认证中心、国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心等检验评审机构纷纷于深圳落地，生物医药企业和创新团队得以享受这些机构的靠前审批服务。

深圳市还有一批为生物医药企业提供各类服务的行业协会。深圳市生命科学与生物技术协会、深圳市生物医药促进会、深圳市医疗器械行业协会等机构为生物医药企业提供政策解读、产业规划咨询、专业人才推荐等服务，有力推动了行业发展。此外，深圳打造了“深圳BT（生物技术）

产业领袖峰会”等一系列品牌活动，为生物医药企业搭建交流合作平台，较好地促进了产业、科技、金融三者融合发展。同时，深圳正加快建设行业龙头合同研发机构（CRO）、合同外包生产机构（CMO）、合同定制研发生产机构（CDMO）等生物医药产业应用基础平台，加快建设药物非临床安全性评价机构（GLP）、生物医药检验检测平台、生物医药产业中试及生产平台、生物医药产业关键人才培养平台等重大产业公共服务平台，政府对重大平台类项目按总投资的40%予以资助。

## （二）香港所长

1. 生物医药产业发展情况。经过多年积累，香港生物医药和相关产业发展已具备一定基础。香港本土生物医药产业主要有医疗健康器材及仪器业，以及生物科技与医疗服务健康业两个细分行业。根据香港特区政府统计处的数据，2020年在香港有160家医疗健康仪器制造机构，1450家进出口贸易机构。香港目前约有超过250家生物科技相关公司，其中大部分为医疗健康类公司，从事药物、以传统中药为本的药用或健康产品、医疗和诊断器材的研发设计、生产制造和销售工作。其中，香港科学园作为生物医药创新的重要载体，培育孵化了一批生物医药创新企业。截至



2022年6月,在香港科学园内从事生物医药科技的企业及培育公司总数已超过160家,业务分布在医疗机器人、3D打印、虚拟现实、生物传感器和追踪器、高端医疗器械、肿瘤诊疗等“专精特新”领域<sup>①</sup>。

香港拥有众多的本地化上市企业。化学药领域的远大医药、李氏大药厂、中国生物制药、华润制药、联邦制药,生物制药领域的长江生命科技,医疗服务领域的阿里健康、希玛眼科、康健国际医疗等。香港的中医药产业较有特色,致力于销售高端、精品中药,中药生产技术和中医服务。特区政府成立了中药检测中心,通过科技手段加强对中药品质的严格把控,将香港打造成为中药检测和品质控制的全球中心。

2. 生物医药科研发展情况。香港是世界上唯一有五所世界百强大学的城市,具有较强生物科技基础研究能力和专业化的科技服务业优势。在2023年QS世界大学专业排名中,香港大学和香港中文大学在生命科学与医学大类中分别排名全球29位与51位。在大类细分项中,香港大学的牙科(3)、护理(27)、医学(31)、生命科学(76)、药学与药理学(79),香港中文大学的护理(16)、医学(31)、药学与药理学(71)、生命科学(115)都位于世界前列,这些高校是香港开展生物科技领域基础研究的重要策源地<sup>①</sup>。2020年,在NEJM、The Lancet、JAMA、BMJ四类期刊上发表论文数量排名前十的中国研究机构中,香港大学和香港中文大学以37篇和28篇的数量分列第1位和第3位,2021年则分别列第4位和第9位。在国际大规模基因工程项目、SARS、禽流感病毒等新型传染病、神经疾病、鼻咽癌/肺癌等检测治疗研究领域引领世界,各大学研究专利已在全球各地发出专利许可及转授许可。

香港的科技基建完善,科研实力雄厚,适合从事医疗健康领域的研发工作。香港拥有经科技部批准的新发传染性疾病预防国家重点实验室、脑与认知科学国家重点实验室等12家与生物科技相关

的国家重点实验室。香港应用科技研究院可对小型诊断设备和医疗图像开展分析研发,纳米及先进材料研发院侧重对家居、个人和医疗护理的相关纳米技术进行研发,香港生物科技研究院则致力于推动具备应用价值的生物技术研究,可为研究机构和企业提供符合良好生产规范(GMP)标准的设施厂房和相关咨询服务。香港科学园提供包括生物医药科技支援中心、护康仪器创新中心、Chemical Co-working Centre、生物样本库及GMP细胞处理设施等各种设施和服务,支持医疗健康及生物技术研发工作。

香港具有开放创新的科研生态,对世界各地的顶尖大学和科研机构有较强的吸引力。麻省理工学院在香港设立了创新中心MIT Innovation Node,香港大学与卡罗琳斯卡学院合作,在香港成立李达三博士再生医学研究中心,香港科技大学与斯坦福大学医学院的保罗·F·格伦衰老生物学中心及伦敦大学学院签署合作备忘录,计划在港成立“神经退行性疾病研究中心”。为巩固香港的环球科研合作中心地位,香港特区政府的旗舰项目“InnoHK创新香港研发平台”已成功招揽了28所由世界级的大学和科研机构与本地大学合作的研发实验室。同时,香港特区政府已推出为期5年的“杰出创科学人计划”,吸引海外杰出科研人才及其团队来港设立实验室,进行各项研究项目。

3. 医疗和临床资源。香港拥有国际高水平的医疗系统和临床资源。香港目前共有医院管理局辖下的43家公立医院和医疗机构、49家专科门诊及73家普通科门诊,13家私家医院,7个医院联网,这些医院提供多种医疗和康复服务。在临床应用方面,香港的临床试验数据可同时获美国食品药品监督管理局(FDA)、欧洲药品管理局(EMA)和国家药品监督管理局(CFDA)等药物监管机构认可作药物注册用途。玛丽医院、威尔斯亲王医院、香港眼科医院及香港养和医院共有32项专科已获国家药品监督管理局的临床试验机构资格认

① 括号内数字为该学科所处的世界排名,资料来自QS世界大学专业排名2022-2023年。

定,其临床试验数据可用于在内地申请药物注册,促使香港成为本地和跨国制药公司进入中国内地市场的重要平台。2021年,在香港开展的临床试验共385项,占全国临床试验总数的10.8%,在所有省、自治区、直辖市和特别行政区中位列第5。香港大学临床试验中心是国际临床试验中心联盟(ICN)的现任主席机构及创始成员,在2019年新冠肺炎疫情初期开展了抗新冠病毒药物“莫纳皮拉韦”(Molnupiravir)的临床试验,成为全球首款获批准为紧急使用的新冠药物,中心也为港大研发的全球首款喷鼻式新冠疫苗开展了临床试验。

4. 发达的资本市场。香港作为国际金融中心,拥有健全蓬勃的资本市场,大量国内外生物科技风险投资基金及私募基金在香港设立总部或办公室。港交所于2018年更改上市规则,推出了全新的第18A章,允许未有收入的生物科技企业将核心产品通过临床一期试验并符合其他条件后申请在港上市,吸引了不少内地生物科技企业赴港上市集资。根据《2023年港股18A生物科技行业发展白皮书》,截至2022年12月31日,共有64家企业通过18A规则递表或上市,其中包括56家已上市公司,8家递表公司,其中6家公司已“摘B”(即去掉股票名称前的编号B正式上市)。其中,56家已上市的18A公司累计募得超过1000亿港元资金,累计发行总市值超过7000亿港元。目前,港交所已成为亚太区最大、全球第二的生物科技公司首次公开招股中心。

### (三) 深港生物医药领域互补优势

深港在生物医药产学研合作上有多种互补优势。首先,深港在创新链条上能力互补。香港的基础科研能力突出,临床试验水平得到国际认可,深圳则具有面向市场的较强应用科研能力和丰富的临床资源,可以联合开展靶点发现与验证、分子设计与筛选、前临床与临床试验等生物医药科研创新环节。其次,二者的创新主体各有所长。香港有一批高水平的高校和实验室,深圳则有数量相对较多的市场主体,可以联合探索生物医药的“有目的”科研模式,促进科技成果的有效转化。再次,深港双方在创新资源上优势互补。香港聚集了一批高水平科学家,深圳则有相对充足经费

购买科研设备,已经布局了一批生物医药大科学装置、软件平台和生物资源库。此外,深圳还布局了超算中心,能够为合成生物学和“BT+IT”研究提供算力,两地“人”与“物”的优势可以充分结合。最后,深港可以聚集不同方面的资金促进创新。深圳政府积极为科研创新提供资金,天使母基金、深创投等国有投资公司带领内地其他创投公司为生物医药创新提供资金。香港则有港交所“18A”规则,能够支持未盈利的生物科技公司在全球融资。

综合来看,深圳和香港生物医药产业产学研互补性较强,为双方深化合作提供了客观基础,但这些互补优势并不会自动转化为合作成果。要实现两地的高水平创新合作,“接力赛”途中还有大量障碍壁垒需要扫清,大量制度桥梁需要搭建。

## 二、深港生物科技合作的掣肘因素

### (一) 合作的外部挑战

一是技术发展国际合作空间趋向狭窄。近年发达国家实施保护主义力度加大,遏制策略日趋强化。一些发达国家推行“小院高墙”战略,构筑创新壁垒,抑制我国企业海外投资并购,阻止设备、关键零部件和人才引进,对我国的跨国创新活动产生了较大负面影响。

二是美国意图在生物科技领域遏制中国。在基础科研领域,美国国立卫生研究院(NIH)早在2018年就开展了对友华和华裔科学家的调查和打压,迫使他们减少对华科研合作。2022年,美国白宫发起《国家生物技术和生物制造计划》,其中提及“评估国外竞争对手对美国生物技术和生物制造的开发应用对美国国家安全构成的威胁,并做好预案”,以及“促使国际社会以符合美国原则和价值观的方式来加强生物技术协作”等。

三是生物医药龙头企业“抱团”发展。国际上许多生物医药龙头企业都启动了数字化、智能化研发战略。一些企业开始共同构建数据联盟、共享人工智能药物开发模型以推动药物研发。但目前深圳和香港的企业未能成规模地参与这些有助于提高研发水平的国际合作。

### (二) 合作的宏观壁垒

一是市场准入问题未能解决。根据国家发改

委和商务部联合发布的《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021年版）》第19条，境外投资者禁止投资人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用。因香港居民在内地也属境外投资者，一些由优秀香港科学家开发的高端生物医药技术无法在内地产业化。

二是法律和税收制度差异。深港两地法律制度不同。两地的知识产权体系不互认，且香港对知识产权实行司法保护，内地实行“双轨制”即行政执法、司法保护并行，后者对侵权的法律规定赔偿额度较低，震慑作用不足。深港之间企业所得税、个人所得税政策存在差异，虽然国家与省均出台了惠才惠企政策，税率的差距有所缩小，但仍存在申请不便、实际税负重等问题。

三是深港政府的事权差异。在“一国两制”下，香港实行高度自治，特区政府拥有较广泛的行政管理权。而深港生物医药合作涉及物资、资金、数据等要素跨境流动，深圳在这些方面事权有限。

### （三）生产要素跨境流动障碍

一是科研资金流通不畅。目前深港的科研经费管理存在差异，对项目的绩效考核、审计制度不一。科研资金跨境支付存在需缴纳企业所得税及增值税的问题，限制了深港间基础科研项目合作。港资公司的资金往来须按国家外汇管制要求申报备案，审批时间较长，导致科技型初创企业资金流转压力大<sup>[5]</sup>。

二是科研物资过境困难。生物医药研究活动所需的动植物及其产品，微生物、生物制品、人体组织、血液制品等物品都属海关出入境管制物品，通关手续严格，须多部门检查。生物样本经长时间通关流程后，往往已错过最佳科研时间。人类遗传资源信息的出境审批、备案流程复杂，也给深港生物医药科技创新造成一定困扰。

三是生物医药科研合作数据跨境共享存在困难。深港两地数据跨境流通不畅。特别是当涉及医疗数据跨境传输，同一医疗数据可能会因为监管角度不同，构成多种受保护的数据类型，从而涉及多个部门和多种法律法规。医疗数据跨境传输未形成有效衔接的保护标准，不利于相关领域跨境科研合作。

### （四）医疗医药管理制度不同

一是高端医疗人才引进受阻。由于内地医疗准入政策法规与香港不一致，一些在香港乃至国际受到认可的医疗专家无法在内地执业。此外，香港部分专科医师可获得多个学科执业资质，如肿瘤科医师在经过放射诊疗专业培训后，可同时取得放射诊疗医师注册证书，同时拥有两个执业范围。但按内地管理规定，三级医院医师只能注册一个专业范围。

二是伦理审查结果不互认。香港的伦理审查制度国际化程度较高，兼容性较强。目前香港和深圳在临床试验伦理审查方面的体系、制度均存在较大差异，且尚无结果互认的协调机制，存在规则不一、重复审查、同质化审查等问题，阻碍了多中心临床试验的效率。

三是跨境生产合作遇障碍。随着我国生物医药企业国际化合作越发广泛，药品的跨境分段生产的需求也越来越大。目前我国虽然实施了上市许可持有人（MAH）制度，但在实现跨境分段委托生产上还未有法律法规保障。这不利于生物医药企业融入国际创新链，也不利于在深港之间合理配置高附加值的生物医药制造环节，实现两地协作及支持香港再工业化。

### （五）重要创新主体相对缺乏

一是相对缺少本地创新型中小企业。生物医药领域需要一批活跃的创新型中小企业不断进行创新探索和技术验证，因此创新型企业的数量很重要。目前，深圳和香港聚集的生物医药企业数量不够多，相比北京、长三角乃至国际上波士顿、东京等生物医药发达的区域或城市，仍然存在较大差距。

二是相对缺少临床前和临床试验资源。临床前试验需要在符合国内GLP规范的实验室内进行试验，相关数据才能得到监管部门认可。但截至2023年6月，根据国家药监局的信息平台数据，深港均未有获国家GLP认证的实验室。我国的药物临床试验机构必须为具有医疗机构执业许可证的二甲以上医院，或省级以上的疾病预防控制机构。国家药监局的药物临床试验机构备案管理信息平台显示，北京市的临床试验机构有75家，上



海市 67 家，而深圳只有 35 家，香港有 4 家。

三是相对缺少合同研发和合同生产机构（CXO）。CXO 包括合同研发（CRO）、合同生产（CDMO）和合同销售（CSO）企业，它们承接其他生物医药企业的研发、临床试验、生产和销售环节的外包，有力支持了生物医药研发和生产专业化。但深圳和香港目前合同研发和生产机构还相对不足。

### 三、深港生物医药合作的政策建议

为更好地加速创新过程，改善创新环境，本研究提出了深港生物医药合作的七项政策建议。其中，从 0 到 1，从 1 到 10，从 10 到 100 到产品落地四项建议是依据生物医药创新链的逻辑顺序提出。构建互联互通有效市场、完善审评审批体系和搭建监管框架体系三项建议则是为改善创新环境而提出。

（一）从 0 到 1：提升基础研究与原始创新能力

取长补短，通力合作，提升生物医药基础研究能力。一是推进深港基础研发合作。支持对区域、国家重点病种的基础研究，通过共同科研项目推进原创性靶点的发现。此外，推动“BT+IT+AI”合作，完善软硬件基础设施，支持以 AI 辅助药物研发。支持实现深港在特定区域、规范安保措施下的数据和生物样本互通。二是重点保护生物医药领域知识产权。深圳需进一步提高知识产权案件审理水平，并加大力度惩罚侵权行为，并推进对香港专利的便捷认可。三是加强税务政策支持。为生物科技企业提供税收优惠，向在深港河套专业从事研发服务的机构考虑予以更多税收减免。

（二）从 1 到 10：提升概念验证与成果转化能力

加快布局前临床与临床资源，大力提升概念验证与临床试验能力。一是共同搭建世界级转化医学体系。设立专项基金资助医院、实验室的转化医学科研，促进科研成果实现“实验室—病床—实验室”的循环。加快建设获得全球主要药物监督管理机构认证的实验室。二是提升临床试验能力。支持内地和港澳企业与医院共建药物临床试验中心。推动专职临床研究团队建设。支持香港

团队指导深圳团队开展临床试验，对接临床试验的香港标准。三是推进深圳和香港的伦理审查结果互认。深港合作进行多中心临床试验的项目，如在深圳获得伦理许可，无需在香港重复申请，反之亦然。

（三）从 10 到 100：关注企业与生产端

助力两地企业提升研发创新能力。一是鼓励深圳生物医药企业在香港布局分公司和面向国际的研发测试中心。二是共推中小企业分阶段支持计划。参考美国的“小型企业创新研究计划（SBIR）”，推出生物医药中小企业分阶段支持计划，向全球有志创业者开放申请。三是支持生物医药跨境分段生产，由粤港澳大湾区药品医械审评审批分中心负责检验产品质量。

（四）产品进入市场：医院与医疗服务

在市场端推出与企业创新活动激励相容的政策，同时也要使生物医药发展有利民生。一是要探索建立合理医疗付费体系。在深圳选择部分医院试点“创新药无条件列入医院用药目录”政策。于深圳试点创新药多主体支付模式。探索由政府与药企协商，采取多主体支付方式，由医保、政府补贴、商业保险公司和患者共同分担昂贵创新药物和疗法费用。探索在目前城市普惠型商业医疗保险基础上，设计保费较高的一档“增强型商业医疗保险”，将新药物和新疗法纳入可报销范围内。二是完善香港居民跨境支付管理制度和医疗费用制度。加快共同制定香港居民在内地接受指定医疗机构提供的医疗服务的责任条例，厘清相关监管责任和法律责任。积极对接香港关于居民医保可携性的探索。

（五）构建互联互通有效市场

尽快打通生产要素流动障碍。一是衔接两地市场准入体制。争取允许由香港居民担任法人或主要股东的、在河套地区注册的香港生物科技企业直接进入内地市场。二是提供源源不断人才支持。通过加快对香港开放大湾区医疗服务市场，推进深圳与香港之间建立更正式的医务人员职称转评制度。三是便利生物医药科研物资流动。深化深港海关信息沟通和长效合作机制，建设生物材料快速通关平台，加快制订试点企业和材料“白

名单”制度。四是将河套建设为“数据特区”。在风险可控的情况下，支持内地、香港符合监管要求的数据传输和存储在河套，“境外数据不入境，国内数据不出区”。

#### （六）共同推进审评审批体系改革

深港生物科技合作要承担国家所需，为国家建设国际化的药品审评审批体系作出重要贡献。一是探索搭建“一次审批，多地认可”的新药审评审批标准。以香港为桥梁，促进中国与欧盟或日本等发达国家临床试验标准互认，从而药企的临床试验结果能被包含我国在内的多国药监机构认可。二是争取审评审批改革试点。争取国家给予两个审评审批分中心授权，开展针对生物医药领域的审评审批改革，在生物医药审评审批国际合作、生产工艺查验、附条件审批等方面展开探索。

#### （七）搭建监管框架体系

在技术治理层面为国家担风险、试制度，建立新技术基础治理框架和监管体系。一是分阶段搭建科学明晰的动态监管框架。建立深港生物科技环境、健康与安全专家委员会，定期举行咨询会议，与政府部门进行信息交流。二是制定保障隐私和安全的标准规范。联手制定数据安全标准及流程。在国家《数据安全法》框架下细化完善《深圳经济特区数据条例》的医疗健康、基因遗传数据的采集、存储、使用、传输等方面的标准。三是共同开展生命健康科普活动。借助深港专家力量，制定生命伦理教育计划和科普计划，建立科学家—公众沟通机制。面向科研人员、企业管理者和广大民众等各个层面开展生命伦理科普工作，提升公众对生命伦理的认知程度和科学素养。

#### 参考文献：

[1] 国家发展和改革委员会高技术产业司，中国生物工程学会．中国生物产业发展报告 2020—2021[M]．北京：化学工业出版社，2021．

[2] 深圳市卫健委．2020 年深圳市卫生健康统计提要 [EB/OL]．（2021-08-06）[2022-09-01]．[http://wjw.sz.gov.cn/xxgk/yflwxxgk/yflwxxgk/content/post\\_9047278.html](http://wjw.sz.gov.cn/xxgk/yflwxxgk/yflwxxgk/content/post_9047278.html)．

[3] 深圳市发展改革委．深圳市促进生物医药

产业集群发展的若干措施（征求意见稿）[EB/OL]．（2021-11-19）[2022-09-01]．<http://fgw.sz.gov.cn/hdjlpt/yjzj/answer/15782>．

[4] 杨翠丽．香港生物科技与医疗健康业概况 [EB/OL]．（2023-03-01）[2023-06-19]．<https://research.hktdc.com/sc/article/MzEzOTQ1MjMz>．

[5] 李丹，赵春哲，蔡芷菁．深港科技创新合作区生物科技合作对策研究 [J]．经济研究导刊，2021，（29）：34-36．

作者：蔡芷菁，中国国际经济交流中心区域和产业经济研究部研究实习员

赵春哲，中国国际经济交流中心区域和产业经济研究部处长、副研究员、博士

李丹，中国国际经济交流中心区域和产业经济研究部副处长、副研究员、博士

责任编辑：毛军吉