

香港生物医药创新协会关于香港生物经济产业五年发展规划建议

前言

当前，国家“十五五”规划纲要首次将生物医药列为新兴支柱产业，特区政府亦明确提出将香港发展成为国际医疗创新枢纽的战略目标。尽管香港目前在资本市场、基础科研及大湾区接口等方面具备独特的战略优势，但产业发展长期受制于科研成果转化瓶颈、药械审批体系不够成熟以及全社会研发强度偏低等结构性短板。

随着香港药物及医疗器械监督管理中心（CMPR）筹备办公室成立，及北部都会区产业空间的加速规划，香港正迎来补齐短板、实现跨越式发展的黄金政策窗口期。为此，本会立足本港优势与痛点，特就未来五年香港生物经济产业的战略布局提出三项核心建议，旨在助力特区政府精准布局，培育经济新的增长引擎。

第一、香港药物及医疗器械监督管理中心五年发展建议

1. 加快 CMPR「第一层审批」的制度建设与国际化路径

从 CMPR 的制度筑基方面：应立足本港实际发展情况，深度参考美国 FDA 等全球顶尖监管机构的法规理论与组织架构，主动对接 ICH 各项技术指南，高标准、高起点地打造 CMPR「第一层审批」的制度根基与运作规范。

从 CMPR 的战略目标来看：五年内，深耕「一带一路」及东南亚（东盟）新兴市场。通过与沿线国家建立监管互认/信赖机制、常态化引入国际专家合作等手段，在短期内迅速将香港打造成为亚太地区首选的区域性药监枢纽；十年内，以全面融入全球规管体系为契机，通过国际标杆管理与前沿监管科学协作，实现本地监管效能与全球话语权的跨越式提升，使 CMPR 最终发展成为与美国 FDA、欧洲 EMA 平起平坐的国际权威药监机构。

理由如下：

1) CMPR 可借助国家「一带一路」东风，精准对接国家「健康丝绸之路」战略，破解内地医药出海的法规壁垒。

自 2016 年「健康丝绸之路」启动以来，中国一直在推动与「一带一路」沿线国家的卫生合作。全力支持内地创新型生科企业及中医药走出去。然而，在地缘政治愈加复杂的背景下，内地药企进军欧美等传统市场面临着重重壁垒。

香港作为国家唯一实行普通法、规管体制与国际接轨的地区，主动向「一带一路」沿线输出高标准的药械法规，本质上是代表国家承担起「国际药政基础设施」的输出功能。这不仅能协助内地新药以「香港审评、东南亚认可」的绿色通道集体出海，更能巩固香港在国家「十四五」规划中作为国际创科中心的战略定位。



2) CMPR 可对接亚太地区千亿级新兴市场，填补这些国家的技术把关的真空

东盟地区正处于人口红利与经济起飞的交汇期，是全球最具活力的医药新兴市场之一。根据 IQVIA 及 Grand View Research 2026 年最新发布的医药市场预测，亚太地区医药市场规模在 2025 年已达 3,555 亿美元，并将以 7.1% 的年复合增长率快速增长。预测显示，2026 年东南亚医药市场总收入将达到 149.7 亿美元，其中肿瘤药物作为最大子板块，规模将达到 26.5 亿美元，并在 2026 至 2030 年间保持约 5.12% 的年复合增长率。不仅如此，该地区的疾病谱正在发生深刻变化，对特效药、创新生物制剂及慢性病药物的需求呈井喷式增长。

然而，尽管市场需求巨大，东盟各国的医药监管体系却呈现出高度碎片化、政策不透明及审批冗长的特征，构成了严重的非关税贸易壁垒。这种监管碎片化使得跨国药企和中国内地创新药企在进入东盟市场时面临巨大的时间成本与合规风险。

东盟主要监管机构	常规新药/医疗产品审批时间轴	核心合规痛点与续期要求
新加坡 HSA	较快，部分申报仅需 1 至 2 个月	相对成熟规范，但市场容量极为有限；需满足定期续期要求
印尼 BPOM	通常需要 12 至 24 个月	必须指定本地注册实体，所有文件需深度公证，印尼语标签强制要求
越南 DAV	高达 24 个月，且常遇延误	政府强制要求药品进口许可证披露价格以控制药价，法规变动频繁
菲律宾 FDA	约 6 至 12 个月 (部分可达 12 个月以上)	许可证必须每五年进行严格的续期申请

3) 针对「一带一路」沿线国家及东盟国家的药监现状，香港 CMPR 具备无可比拟的破局能力。香港拥有普通法系背景、严格的知识产权保护体系、透明的行政程序、国际认可的大学与基础研究能力、以及背靠祖国的高水准转化支持。如果可以在 CMPR 的首个五年发展期内，率先与「一带一路」沿线及东南亚国家联盟合作，将有机会打造 CMPR 成为区域性的、权威的药监枢纽。

- **加速融入 ICH 体系与争取 WLA 权威认证：**依托香港已是 ICH 观察员的既有优势，在 CMPR 成立后加速成为 ICH 成员，主动对接 ICH 的各项质量、安全与有效性技术指南，同时借鉴新加坡 HSA 经验，因地制宜改革及创新审评审批机制，并争取 WHO 上市监管机构的高成熟度评估（达到 ML3 或 ML4）。

东盟国家因本土评审人力与技术资源有限，其简化审评程序（Abridged Review）高度依赖符合 ICH 技术范式的国际主流药监机构，以及 WHO 认可的高成熟度参考监管机构所出具的审评报告与核准证明。



邻近的新加坡 HSA 为香港 CMPR 提供了极具参考价值的制度范本。作为 ICH 正式成员，其利用领先的 ICH 技术标准筑基，将 ICH 的高标准科学指南融入到了其「完整审评、简化审评、验证审评」的审评路径当中；同时分别于 2022 年及 2026 年 3 月，斩获 WHO 药品与医疗器械全球 ML4，进而稳固其在东盟法规上的「一级参考」权威。不仅如此，HSA 还积极探索与全球主流药监机构的合作，例如，深度参与美国 FDA 的奥比斯项目（Project Orbis）及与英国 MHRA 开通全球首个双边监管创新走廊。

- 例如，马来西亚 NPRA 通过其加速注册通道 FRP (Facilitated Registration Pathway)，明确表示采纳基于参考监管机构的信赖机制 (Reference/Recognized Authority Reliance Pathway)。泰国 FDA 亦通过其简化审评路线及信赖合作计划 (Regulatory Reliance Program)，确立了参考监管机构信赖制度。两国的参考监管机构清单均明确列入了新加坡 HSA。HSA 作为 ICH 的核心成员，并已获 WHO 评定为 ML4。凭借此身份，在马来西亚 NPRA 申报的产品若已获 HSA 等参考机构批准，可适用 Abbreviated Review (简化审评) 通道，直接豁免重复的技术性审查；在泰国 FDA，通过泰新信赖合作计划，同样可以 HSA 评估报告替代本地专家组织审查，大幅缩短审评时间。
- 关于新加坡医药监管审批机制，烦请审阅本会早前所做的研究报告：[《香港药物及医疗器械监督管理中心的路径思考1——基于新加坡卫生科学局的经验与启示》](#)

● 建立监管互认机制与快速参考通道

通过多边或双边途径，积极探索 CMPR 与马来西亚、泰国、印尼等东盟主要国家的药监机构合作。使 CMPR 在成立初期获得这些国家正式列为其“参考监管机构”。一旦互认机制确立，任何经过香港 CMPR“第一层审批”的创新药，在进入东盟市场时可享受豁免重复临床试验、极大压缩审批时间（例如从 24 个月压缩至 3 个月内）的待遇。这将使香港迅速成为全球药企进军东南亚的“法规跳板”。

● 常态化国际专家合作与智库共建

CMPR 的咨询委员会或可吸收来自东盟各国的卫生监管官员、流行病学专家及法规顾问。这不仅能确保香港的审批标准深刻契合东南亚人群的基因图谱与疾病特征，更能构建区域互信。



4) CMPR 的十年战略愿景：比肩国际一线的权威规管新高地

需要强调的是，这个十年战略愿景与前述的五年期施政措施并非前后相继的线性关系，而是顶层设计，应同步推进的战略部署。本会期盼，未来十年内 CMPR 最终能发展结构成为与美国 FDA、欧洲 EMA 并驾齐驱、具备同等国际权威性的顶尖药监机构，使香港真正成为全球医疗创新产品的战略策源地。

2. 打造植物药的「香港标准」，实现在全球药械监管体系的弯道超车

常规药械赛道上，香港往往是规则的跟随者；但在全球植物药赛道上，香港完全有条件成为规则的制定者。当前，全球主流药监体系在复杂成分天然药物的审评上，正面临集体的体制性困境，留下了巨大的国际法规真空期：

- FDA 虽然早在 2004 年就发布了植物药研发指南《Botanical Drug Development: Guidance for Industry》，但其审评逻辑上遵循的是，传统植物药若符合「单一成分」、「单一靶点」且分子机制明确，将更容易通过审查。对于具备「成分复杂、多靶点协同、批次间天然变异」特性的植物药，FDA 尚缺乏一套兼顾其天然属性的高效审评路径。
 - 截至 2026 年，FDA 历史上仅批准了区区 4 款植物药上市（Veregen、Mytesi、Filsuvez、NexoBrid）。
- 欧洲 EMA 则主要依赖传统草药制品指令《Directive 2004/24/EC》进行注册。然而，这条路径严格限制了植物药进行现代生命科学化的新适应症开发，无法产出符合现代医院和临床期待的高级别的循证医学证据。欧美常规的药政框架很难承接高科技的天然植物药，形成了全球医药研发企业的巨大痛点。
- 中国内地 NMPA 虽然拥有全球最庞大的中药与植物药数据及市场，但在向海外输出时，由于其法规体系与西方普通法、ICH 体系之间存在沟通与对接差异，导致其制定的标准相对不容易直接被西方主流医学界全盘接受。

由此，全球市场迫切需要一个既具备西方严谨普通法系程序、又能深度理解东方天然药物精髓的权威的第三方监管机构，来定义植物药的国际规则。香港 CMPR 正是历史性的不二选择。

- 香港特区政府卫生署统筹制定的中药检测标准《香港中药材标准》（也称“港标”）采用了严格的现代科研方法和国际认可指标，引入了高效液相色谱、薄层色谱指纹图谱以及先进的 DNA 分子鉴定等现代生命科学技术，对重金属、农残及霉菌毒素进行



严格控制。这套标准因其科学性与权威性，已被国际标准化组织、《美国草药药典》及全球超过 390 篇国际权威期刊文章广泛引用和采购，在植物药的原材料源头质量控制上，已经是全球公认的标杆。

- 此外，香港是中国唯一实行普通法制度的司法管辖区，同时是 ICH 观察员和 PIC/S 成员。一方面，香港能通过政策创新与开发（如落马洲河套地区）对接 NMPA 丰富的中药历史临床经验、毒理学数据与庞大患者库，实现数据的对接与合作；另一方面香港 CMPR 签发的审评报告和法规文件，其底色是国际通行的普通法系逻辑，相较于国家药监局，CMPR 更容易获得西方主流医学界及「一带一路」沿线国家的信任。
- 不仅如此，香港拥有两所全球前 50 的医学院（香港中文大学、香港大学），其临床试验中心长期获得 FDA、EMA 和 NMPA 的三重认可。同时，香港浸会大学中医药学院等机构，在循证中医药与监管科学领域走在国际前沿。香港完全有能力设计出融合真实世界研究与现代随机对照试验的并行的临床评价体系，为复杂成分植物药的安全性和有效性给出科学解答。

基于以上论述，本会建议：CMPR 在成立初期建立一套集历史临床经验、现代生命科学和多靶点网络药理学评价于一体的创新型植物药审评框架，以填补全球在植物药监管领域的空白。同时，主动对接 ICH 的各项质量、安全与有效性技术指南，确保所制定的药械监管标准从一开始便与全球主流药械监管体系接轨。若能在该标准的指导下，在北部都会区落地并产出成功案例，相信香港可凭借国际法规平台优势，将其推动转化为 ICH 框架下的正式技术指南，这亦有助于香港 CMPR 真正跃升为全球监管科学的策源地。

不仅如此，这一套标准的建立亦有助于香港精准撬动「一带一路」与东盟万亿级市场，打造在该领域法规的第一申报地。东南亚、中东等新兴市场对天然植物药有着深厚的文化亲和力与巨大的市场需求，但是他们普遍缺乏独立的高阶药政技术的把关能力。香港若能通过这一标准与东南亚国家建立「香港审评、区域信赖互认」的机制，将高效协助内地及全球优质植物药以此为跳板快速出海，同时，也助力北部都会区发展成为全球天然医药巨头进军亚太市场的法规申报第一落脚点。

第二、将北部都会区定格为国家级科技战略平台，打造成为国际化的「医产学研」生物科技产业集聚区

北部都会区的战略定位与价值是核心

北部都会区的战略价值，不止是单纯的本港土地规划或地产项目，还是中央着眼全球科技博弈与地缘政治变局、为香港量身定制的国家级科技战略平台。它是香港融入国家发展大局、承接新质生产力的核心载体，本质上是一个服务国家战略的国家项目。



结合 2026 年本港创科发展的最新动态（包括第三所医学院破土动工、特区政府加大生命健康领域战略资源投放），本会建议特区政府以「国家级战略重器」的政治与经济双重高度来定义并推动北都生命健康集群的建设：

- 1. 打造成为国家高水平科技创新的实验田：**北都应打破过去单一园区的孤立思维，依托河套、新田、牛潭尾的地理与政策迭加，充分发挥「一国两制」的制度优势，进行跨境临床试验、生物样本与研究数据规则衔接的国家级综合试验区。
- 2. 打造成为攻克转化瓶颈的纵向医产学研集群：**依托香港高校顶尖的原始创新能力，在北都前置布局符合国际最高标准（如 PIC/S GMP）的中试放大线与医疗器械验证平台。利用全生命周期的空间承载力，将香港从 0 到 1 的科研优势，真正转化为服务国家自主可控产业链的 1 到 N 工业化实力。
- 3. 打造成为内地生科产业走向全球的国家级核心出海门户：**在全球地缘政治日趋复杂、内地药企出海受阻的背景下，北都正是破局的法规安全岛。透过北都的产业集聚，结合香港 CMPR 的法规标杆，北都将发展成为内地创新型药械规避外部风险、进军东盟与「一带一路」万亿级市场的法规第一落脚点与国家级出海总部基地。

第三、强化大学基础科研「从 0 到 1」源头创新，大幅提升研发占比和创新科技驱动有机增长贡献率

1. 香港研发强度的现状与国际比较

正如习近平总书记于 2026 年 4 月底在加强基础研究座谈会上所强调，基础研究是整个科学技术体系的源头活水，是实现高水平科技自立自强的根基。面对地缘政治复杂化与外部技术封锁，由从 0 到 1 的原始创新触发的内生有机增长（Organic Growth），已成为香港创科发展的核心命题。

2024 年，香港本地研发总开支为 357.72 亿港元，占本地生产总值比率 1.13%，较 2023 年的 1.11%略有上升，但与主要创新冠军经济体相比仍明显偏低。同期，美国、欧盟和日本的研发开支占本地生产总值比率分别达 3.4%、2.24%和 3.7%；新加坡 2023 年的研发开支总额约 137.5 亿新加坡元，研发强度约为 2.0%。不仅如此，新加坡并非单纯追求提高研发强度，而是通过一系列的政策扶持如 RIE 系列计划，将生命科学发展成集研发、制造、就业、出口于一体的完整链条。例如，在 RIE 2025 计划下，新加坡承诺投入 250 亿新加坡元研发经费；2024 年其生物医药设施制造产值达 121 亿新加坡元，聘用逾 9,000 名技术人员。

对香港而言，这组数据的最大启示在于，持续、稳定、可预期的研发投入，能够转化为实实在在的产业产出与高质量就业。



2. 向国际顶尖水平看齐，配合国家发展，确立研发占 GDP 比重 2.5% 的刚性指标

本会建议，香港应将大幅度提升研发投入占比确立为未来五年的刚性战略指标，全面对标国际一线创科中心。

- **从全社会的研发强度（R&D Intensity）来看：**基于前文所述不同地区研发占 GDP 比重对比数据，香港到 2030 年应将本地研发总开支占本地生产总值比率由 1.13% 大幅提升至 2.5% 左右。这一跃升旨在为本地大学及科研机构深化基础研究、开展颠覆性前沿技术攻关提供长远、可预期的财政支持。
- **从企业的研发活动占比（Corporate R&D Execution）来看：**与此同时，必须通过政策杠杆，把企业执行研发占本地研发总开支的比重，由目前的约 39% 提高至 50%。根据香港特别行政区政府统计处数据显示（2023 年），研发资金结构中政府投入占比达 55.3%，企业投入仅占 38.7%。而在美、日、韩、中等主要创新经济体中，企业研发资金投入占比通常大于或等于 60%-75%。过度依赖财政不仅受年度预算与财政整固的周期性约束，还难以充分带动私人资本‘挤入’完成成果转化，进而削弱创新体系的续航能力。因此，香港研发资金投入结构失衡已对本地创新体系的可持续性构成显著制约。以与香港相邻的深圳市为例，深圳市在研发投入的资金来源方面，企业的研发投入占比 90%，这在极大程度上为深圳市保障了“市场驱动创新”的良性循环，为经济创新和经济高质量可持续发展奠定了坚实的基础。

以上两种指标的确立，有助于扭转香港长期依赖财政单向投入的局面，引导社会资本、慈善资本与产业资本向生命健康科技、临床转化和中试工艺平台倾斜，形成「政府引导基础研究、企业主导技术转化」的双引擎驱动架构。

3. 明确以「创新科技驱动内生增长」为未来五年的核心施政目标之一

国家“十五五”规划的战略核心在于构建由内需主导、消费拉动、内生增长的良性循环。在宏观经济学中，「内生有机增长贡献率」是反映一个国家或地区经济高质量发展含金量的实质指标。该数值越高，说明该经济体越摆脱了对短期外力（如大规模政府举债基建、单一外部红利等）的依赖，其经济体制的健康度与抗风险能力也越强。

为此，本会整理了全球主要经济体近五年（2021–2026 年）在「创新与高技术产业驱动内生增长」方面的多维度数据对比，希望能够作为此项建议的参考：



国家/地区	核心内生驱动模式	高技术/新兴产业占 GDP 比重 (近年均值)	创新与技术进步对经济增长贡献率	核心优势与增长引擎
美国	龙头企业研发与 IP 授权	约 12% - 14%	约 45% - 50%	全球生物医药与顶尖高科技软件硬件，主要依赖高客单价的全球专利授权与终端产品实现有机增长。
中国内地	新质生产力与战略性新兴产业	约 13.5% - 14.5%	约 35% - 40%	近年全力发展新质生产力，生物医药、新能源、先进制造等战略性新兴产业成为拉动 GDP 的核心内生增长极。
台湾	科技制造与关键供应链	约 30% 以上	约 40% - 45%	以半导体、高端电子制造为核心，近年生物科技与精密医疗器械迅速崛起，呈现出极高的「研发-制造」有机链条。
日本	传统材料与精密医疗	Approx. 约 7% - 8%	约 30% - 35%	虽然近年整体经济增速放缓，但在上游核心原材料、精密医疗器械、原研药领域拥有极强的内生有机盈利能力。
欧盟	法规标准与高端绿色产业	约 9% - 11%	约 35%	增长相对平稳，主要依赖西欧原研药巨头、高端精密制造和严格的全球标准输出驱动增长。

注：在国际统计实践中，各国通常采用「创新与技术进步对经济增长贡献率」与「新兴产业/高技术产业占 GDP 比重」这两个最核心的替代指标，来科学衡量「由创新与科技驱动的内生有机增长」。

上图数据表明，美、中两大经济体的 TFP 极高，这意味着其每 1% 的 GDP 增长中，有接近一半是来自技术进步与结构优化，而非外部因素的迭加。

尽管特区政府统计处目前未设立「内生有机增长」的独立指标，但若深入剖析创科产业增加值、研发开支占比及 TFP 等核心数据，本港经济的结构性瓶颈一目了然。目前，香港创新及科技产业占 GDP 比重长期停留在 1.2% 至 1.4% 的低位，而 2024 年本地研发总开支占 GDP 比重亦仅为 1.13%，且陷入「过半研发资金依赖政府财政与高校资助、私营企业商品化投入不足」的结构断层。这导致 TFP 极为微弱，宏观增长依然高度依赖金融与地产等传统支柱。在外部地缘政治与全球宏观环境波动下，创科内生动能的匮乏，已成为制约香港实现高质量结构转型的实质瓶颈。

为使得本地经济实现高质量发展，本会建议：1) 将本地研发总开支占 GDP 比重刚性提升至 2.5%，为源头创新提供充足的支持；2) 政府于 2026 年牵头建立一套统一的统计框架，以创新科技增加值、企业研发资本形成、临床试验收入、知识产权许可收入、高技术制造产值及医疗创新服务出口等变量为基础，构建「创新科技驱动有机增长贡献率」指标，同时明确以「到 2030 年创新科技驱动的内生有机增长贡献率达到 20%」作为核心施政 KPI。唯有如



此，才能确保本地经济在未来十年乃至更长周期内，形成不受外部地缘政治干扰的内生高质量发展动能。

4. 升级相应的配套政策工具，以全面打通从 0 到 1 到 N 的全链条机制

战略政策的落地离不开执行工具的配合。以上述「创新与高技术产业驱动内生增长」的多维对比图中的台湾地区为例，台湾之所以能实现超过 30% 的高技术产业 GDP 占比，是因为其成功打通了从研发到规模化制造的全链条体系。其经验对于香港的启发在于：香港绝不能仅靠「0 到 1」的基础科研来试图支撑起一个黄金创科时代，而应全速补齐 1 到 N 的中试、临床转化和局部高端制造短板。

目前，特区政府虽已推出「产学研 1+ 计划」、「新型工业化资助计划」等资助计划，但资金与资源投放仍存在一定程度的碎片化，且多偏向单一项目、短期资助，未能完全形成合力来推动产业的全链条路径。为此，本会建议对现有资助计划进行调整和升级：

- **优化政府资助方向，从单一项目转向共性基础公共平台。**

将资源优先向技术与产业共性基础平台倾斜，集中力量重点注资并建立如临床转化平台、国际植物药标准与品控平台、高端医疗器械验证平台、符合国际最高标准的 PIC/S GMP 生物医药中试放大平台等共性基础公共平台。以公共平台的「引领性投入」来降低企业在港落地的沉没成本。

结语

综上所述，“十五五”期间是香港从金融中心向“科技与产业双轮驱动”高质量转型的关键历史窗口期。本会建议特区政府：

第一，以 CMPR 为突破口，加快“第一层审批”制度建设，抢占国际药监与植物药标准制高点，使香港成为全球监管科学策源地。

- **五年内：**深耕「一带一路」及东南亚新兴市场，在短期内迅速将香港打造成为亚太地区首选的区域性药监枢纽；
- **十年内：**以全面融入全球规管体系为契机，使 CMPR 最终发展成为与美国 FDA、欧洲 EMA 平起平坐的国际权威药监机构。

第二，将北部都会区定格为国家级科技战略平台，打造成为国际化的「医产学研」生物科技产业集聚区。

第三，强化大学基础科研「从 0 到 1」源头创新，同时刚性提升研发开支占 GDP 比重至 2.5%，全面激活内生有机增长动能，明确以「到 2030 年创新科技驱动的内生有机增长贡献率达到 20%」作为核心施政 KPI，以确保香港经济实现高质量、可持续的创新驱动发展。



本会深信，只要特区政府立足本港独特优势、精准施策，香港完全有条件在未来五年内将生物经济蓝图转化为实实在在的经济成果，发展成为国家“健康丝绸之路”上不可或缺的国际医疗创新枢纽。

正文完

作者

- 严文君，项目经理（研究）
- 陈小庄，项目经理（研究）
- 陈思逸，项目助理

指导

- 廖丽芳，总干事

顾问

- 本会常务会董会



资料来源

1. 香港卫生署《CMPR 迈向第一层审批》
https://www.digitalpolicy.gov.hk/tc/our_work/digital_government/business_facilitation/task_forces/wholesale_and_retail_task_force/doc/41_WRTF_Paper_95_TC.pdf
2. 第一财经，《专访「港版 FDA」筹备负责人：内地药企将迎来双轨并行红利》，2026 年 5 月 16 日
<https://finance.sina.com.cn/roll/2026-05-16/doc-inhycchi4308342.shtml>
3. 香港卫生署 CMPR 筹备办公室文件
https://www.dh.gov.hk/tc_chi/main/main_pocmpr/main_pocmpr_related_documents.html
4. 香港特区政府新闻公报，Medical Products Centre Set, 2025 年 6 月 26 日
https://www.news.gov.hk/eng/2025/06/20250626/20250626_113820_330.html
5. WHO WLA 官方网站（全球列名监管机构信息）
<https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities>
6. WHO WLA 认证——新加坡 HSA ML4
<https://www.who.int/news/item/10-03-2026-singapore-sets-global-first-by-reaching-who-s-highest-classification-for-medical-device-regulation>
7. Grand View Research（亚太药品市场数据）
<https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/asia-pacific-drug-development-market>
8. IQVIA（亚太医药市场规模预测）
<https://www.iqvia.com/zh-cn/locations/china/library/brochures/the-global-use-of-medicines-outlook-through-2029>
9. GeneOnline 报告（东南亚制药市场）
<https://geneonline.news/singapore-south-korea-gmp/>
10. 香港卫生署与新加坡 HSA 签署合作备忘录
<https://www.info.gov.hk/gia/general/202408/24/P2024082300574.htm>
11. 《行政长官 2025 年施政报告》
<https://www.policyaddress.gov.hk/2025/tc/policy.html>
12. 《2024 年香港研发开支统计》
<https://www.info.gov.hk/gia/general/202512/23/P2025122300571.htm>
13. 《2026–27 年度财政预算案》
<https://www.budget.gov.hk/2026/chi/index.html>
14. 《Research, Innovation and Enterprise 2025 Plan》
<https://www.nrf.gov.sg/goals-and-priorities-set-under-research-innovation-and-enterprise-2025-plan/>
15. 《北部都会区行动纲领》
<https://www.nm.gov.hk/tc/about-nm/action-agenda>



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

