

主办机构



执行机构



工业贸易署「工商机构支援基金」拨款资助



粵港澳大灣區健康行業政策調研

粵港澳大湾区健康行业政策研究报告

暨南大学课题组

2024 年 4 月

在此刊物上 / 活动内（或项目小组成员）表达的任何意见、研究成果、结论或建议，并不代表香港特别行政区政府或工商机构支援基金评审委员会的观点。

前言

当前，世界进入动荡变革期，人类进入“后新冠肺炎疫情时代”，中国发展面临的国内外环境发生深刻复杂变化。健康产业是为维护和促进健康的产业，其涉及面广、产业链长、综合性强、增长空间大，是未来国民经济的重要支柱产业。近年来，中国积极倡导“共建人类卫生健康共同体”，新视角为大健康产业发展带来了新的历史性机遇和新的趋势。

健康产业是国家生物医药产业重要支撑之一。“大健康”包括药品、化妆品、健康食品等领域，具有极为广阔的市场前景。基于中医药“药食同源”理论的中药保健食品和中成药具有中华民族延续几千年的用人经验，在调节亚健康 and “治未病”中具有不可替代的作用，成为维护和增强人类健康的中国方案的重要内容。随着中华民族伟大复兴进程的进一步加快和全面建设健康中国战略推向深入，围绕“医、药、康、养、食、用”的大健康成为生物医药产业领域的重要新业态体系，面临重大发展历史机遇。

粤港澳大湾区是中国对外开放的重要窗口，是中国经济发展活力和经济发展实力最强的区域之一。其中，广东省作为中医药大省和强省，中医药资源丰富和中医药文化底蕴深厚；香港和澳门作为对接国际市场的重要窗口，具有丰富的科学技术、市场化发展经验。打造粤港澳大湾区中医药高地，重点应推动中医药产业的高质量发展，通过构筑全产业链，全方位激发中医药的独特资源优势，挖掘系列价值，包括生态价值、健康价值、文化价值、经济价值等，为全国传承和创新中医药，大力发展包括中医药产业链在内的健康产业提供借鉴。

《粤港澳大湾区发展规划纲要》提出“塑造健康湾区”，建成具有国际影响力的健康产业高地。在全面推进粤港澳大湾区建设的大背景下，建成的粤港澳中医药高地，必将进一步转化粤港澳大湾区资源优势，促进中医药国际化，成为中医药走向世界的桥头堡。

本课题组针对大湾区健康行业（聚焦药品及健康食品领域）准入条件、规范化生产、检验检测标准、监管制度等内容，进行重点政策解读及政策实施及未来发展趋势分析，明确大湾区健康产业战略定位和发展愿景，提出立足大湾区健康行业高质量的发展模式。

本报告作为香港生产力促进局 2023 年度咨询顾问项目成果，从药品（中成药、化药、生物药）、保健食品等二个大健康领域角度，聚焦粤港澳大湾区健康产业相关问题，基于发展现状理解和认知，为香港业界提供参考和路径，为香港政府制定者提供政策建议。

本报告核心数据更新至 2023 年 12 月，均来自合规渠道。一手资料来源于本课题研究团队对大湾区行业内重点企业、协会访谈获取的信息数据，除一手调研信息和数据外，二手资料来源主要包括相关行业新闻、非盈利性组织、行业协会、政府机构及第三方数据库。基于严格的数据采集、筛选、加工、分析体系以及自主测算模型，数据分析逻辑基于团队的专业理解，确保数据的准确可靠，并且清晰准确地反映了课题组的研究观点。

最后，我们期待通过本报告工作，为港澳问题共答健康产业发展重大命题，凝练新思路，探索新模式，孵化新业态，为打通湾区互联互通障碍，努力把大湾区建设成为对全国健康产业创新发展具有辐射带动和引领作用、对中医药走向世界具有重大推动作用的地区之一，书写健康产业高质量发展的大湾区答卷。

调研工作方案

本课题根据健康行业现状和潜力规模、市场定位、政策合规、科技创新引领、规范化生产、品牌培育、资源保护与开发利用等方面，设计调研工作方案和技术路线包含研究目的、研究范围、研究方法、研究数据分析等四个方面。

一、研究目的

作为香港生产力促进局 2023 年度咨询顾问项目，基于生产、流通、贸易与国际化等健康贸易、服务和制造等业态现实情况，研判发展态势，通过要素集聚、产业融合、主体聚合和技术集成等措施，在尊重“一国两制”的政策背景下，针对粤港澳大湾区存在三种体制、三个贸易及货币体系、通关等一系列难点问题，立足大湾区健康行业高质量的发展模式，提出利用国家湾区战略规划和相关政策，明确大湾区健康产业战略定位和发展愿景，为香港业界、政府提供参考路径和政策建议。

二、研究范围

本课题组针对大湾区健康行业，聚焦药品（中成药、化药、生物药）及健康食品等二个大健康领域开展市场准入条件、规范化生产、检验检测标准、认证认可制度、从业人员资格认证、GMP 规范化生产、注册审批、牌照发证、监管制度等调研工作。

三、研究方法

第一阶段桌面研究：通过搜集大湾区健康行业相关的学术文献、网络、权威媒体、行业宏观研究资料/报告、国家、广东省、香港和澳门的行业相关政策文件，涉及市场现状和潜力规模、基础设施、政策实施趋势、发展形势、政策演变的路径、行业机构统计数据。

第二阶段焦点座谈：根据大湾区不同地区、行业、设计座谈提纲，组织香港、澳门或内地的药品和保健食品相关政府、学界、协会/企业机构进行焦点小组座谈。

第三阶段深度访谈：根据大湾区不同地区、行业、设计访谈提纲，组织粤港澳大湾区政府部门、行业协会、非盈利行业机构或代表企业产学研等权威机构专家进行个人访谈。

第四阶段问卷调查：根据大湾区不同地区（广东、香港、澳门）设计问卷，采用多样发放形式（纸质版或电子版）。

1. 广东以微信群发放为主，选择人员基本无明显重复的微信群进行问卷发放与回收。
2. 香港，包括：（1）微信群或 WhatsApp，（2）E-mail，（3）会议纸质版，（4）香港邮政。
3. 澳门，包括：（1）微信群，（2）澳门邮政。

课题组成员名单

姚新生	中国工程院院士/教授	暨南大学
曹 晖	俄罗斯自然科学院院士/教授	暨南大学
白德发	副处长	暨南大学
马志国	教授	暨南大学
戴 毅	教授	暨南大学
张 英	副教授	暨南大学
吴孟华	副教授	暨南大学
林生文	主任	广州市黄埔区新药申报服务中心
苏 雯	博士	广州市黄埔区新药申报服务中心
黄映瑜	主任	暨南大学
卢一泓	研究生	暨南大学
万嘉燕	研究生	暨南大学

目录

前言	II
调研工作方案.....	III
课题组成员名单.....	IV
目录.....	V
第一章 大健康产业形势与背景.....	1
一、 大健康产业概念与范畴.....	1
（一） 大健康产业的概念与范畴.....	1
（二） 全球大健康产业概况与趋势	1
（三） 中国大健康产业总体概况.....	1
二、 大健康产业发展形势与需求.....	2
（一） 后疫情时代，人类健康共同体视角下的新趋势	2
（二） 全面建设健康中国，卫生健康事业的新形势	2
（三） 中华民族伟大复兴，大健康产业历史性的新机遇	2
（四） 高质量发展转型，大健康产业路径待明晰	2
（五） 粤港澳大湾区建设，带来新契机.....	3
三、 中国健康产业的现状与趋势.....	3
（一） 中药行业现状及趋势.....	3
（二） 保健食品行业现状及趋势.....	4
第二章 大湾区健康产业现状.....	7
一、 广东省大健康产业现状.....	7
（一） 丰富的医疗资源.....	8
（二） 中医药科技资源集中	9
（三） 中医药教育体系发达.....	9
（四） 优越的中医药群众基础和市场环境条件	9
（五） 中医药对外交流的前沿和窗口	9
二、 香港大健康产业现状.....	9
（一） 香港中医药产业.....	10
（二） 香港健康贸易服务业.....	13
（三） 香港健康研发服务业.....	19
（四） 香港健康产品监管政策.....	24
三、 澳门大健康产业现状.....	25
（一） 澳门中药制造业.....	25
（二） 澳门健康服务业	25
主要参考文献（香港）	28
主要参考文献（澳门）	31
第三章 粤港澳大湾区大健康产业存在问题与策略分析	33
一、 粤港澳大湾区大健康产业存在问题	33
（一） 香港、澳门健康行业整体存在的问题和困难	33
（二） 香港健康制造业存在的问题和困难	33
（三） 澳门健康产业存在的问题和困难	34
二、 大湾区大健康产业策略分析	35
（一） 粤港澳大湾区合作政策环境	35

(二) 粤港澳药品监管互联互通.....	36
(三) 粤港澳合作平台.....	37
第四章 大湾区健康产业政策建议	39
一、制度创新发展方面.....	39
二、药品、保健食品标准、注册、认证、检测等监管制度方面	39
三、制造、市场方面.....	41
四、贸易服务、教育培训、人才培养、从业人员资格方面	41
附件:	43
一、粤港澳大湾区药品与保健食品政策法规目录.....	43
二、访谈及座谈专家名单.....	44
1、访谈专家(药品领域 17 人次/保健食品领域 5 人次)	44
2、焦点座谈专家(药品领域 68 人次/保健食品领域 14 人次)	45
三、项目研究原始资料(合同、会议纪要、阶段性研究报告、录音视频、问卷调查数据等)	46
四、世界湾区生物医药优势对比分析	46
第一部分 美国纽约湾区及生物医药产业发展分析	46
第二部分 日本东京湾区及生物医药产业发展分析	50
第三部分 粤港澳大湾区与纽约湾区、东京湾区的对比分析	54
第五部分 发达国家生物医药产业区域发展经验借鉴	60
主要参考文献.....	61

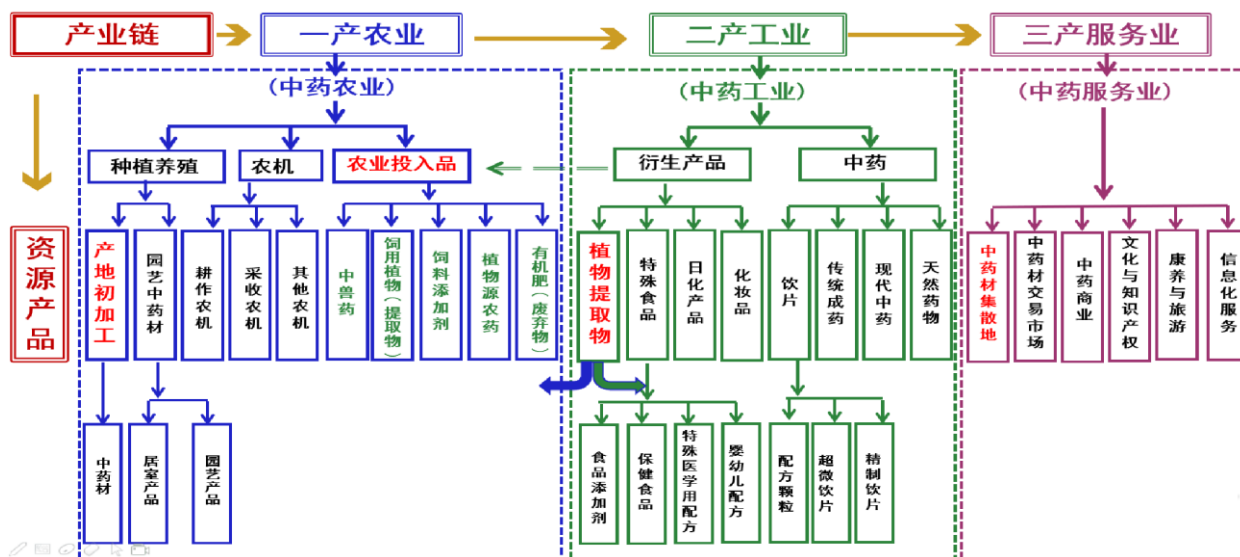
第一章 大健康产业形势与背景

一、大健康产业概念与范畴

（一）大健康产业的概念与范畴

健康产业涉及面广、产业链长、综合性强、增长空间大，是未来国民经济的重要支柱产业。而广义的大健康产业是指维护健康、修复健康、促进健康的产品生产、服务提供及信息传播等活动的总和，包括医疗服务、医药保健产品、营养保健食品、医疗保健器械、休闲保健服务、健康咨询管理等多个与人类健康紧密相关的生产和服务领域（图 1-1）。

中医学是中华民族的伟大创造，是中国古代科学的瑰宝，也是打开中华文明宝库的钥匙，蕴涵着深厚的科学内涵。中医中药历史悠久，中华民族在利用自然资源方面积累了丰富的经验。伴随着国家崛起进程，



民众的国家意识进一步强化，民族自信心增强，中医药正日益成为重要的健康选择和情感寄托。

图 1-1、中医药产品开发与产业链图谱

（二）全球大健康产业概况与趋势

近年来，在崇尚绿色、回归自然的世界潮流下，植物药和传统医药学在全球范围内日益受到关注和重视，成为世界健康产业的重要领域。中医药大健康产业作为健康产业的组成部分，中医药固有的健康医学理念和方法旨在实施全人群、全生命周期的健康维护，彰显和引领了现代医学的前沿方向，吸引了国际关注的持续升温。

目前，中国已成为世界最大的天然药物生产和消费大国，并逐步具备了引领世界传统医药和天然药物市场的潜力。随着中国综合国力快速增强，全球影响力持续提升，作为中国传统科技文化与当代科技、制造的交汇点，中药产业正逐渐成为中国具有独特竞争优势的战略性产业。发挥中医药巨大经济资源的优势，有助于推进中国医药经济转型，提升中国医药产业全球竞争力，形成独特的突破优势。

（三）中国大健康产业总体概况

中国大健康产业发展面临良好的政策环境。中国深入实施“健康中国”建设，各地相继出台多项举措助力大健康产业发展，并以发展大健康产业作为促进当地经济结构转型升级、推进供给侧结构性改革的着力

点，以及新的经济增长点。大健康产业正成为促进中国经济发展的新引擎，据前瞻产业研究院发布的《中国大健康产业战略规划和企业战略咨询报告》2023 年中国大健康产业规模达到 14 万亿元，完全可以达到《“健康中国 2030”规划纲要》提出健康服务业 2030 年达到 16 万亿市场规模的战略目标。

二、大健康产业发展形势与需求

（一）后疫情时代，人类健康共同体视角下的新趋势

2020 年以来，新冠肺炎疫情肆虐全球，对于世界秩序和国计民生等方方面面都产生了持续的影响。当前，百年变局和世纪疫情交织叠加，世界进入动荡变革期，人类进入“新冠肺炎疫情后时代”。新冠肺炎疫情后时代，并非疫情消退后的时代，而是疫情发生后的时代，中国发展面临的国内外环境发生深刻复杂变化。2021 年 5 月，习近平主席在全球健康峰会上发表题为《携手共建人类卫生健康共同体》的重要讲话，强调共同推动构建人类卫生健康共同体，守护人类健康美好未来。新冠肺炎疫情后时代，秉持人类命运共同体理念，不断推进构建人类卫生健康共同体。后疫情时代，健康至上，对于大健康产业来说，如何过去的粗放转变为有序、均衡，做到质量效率双收益，这些都是健康产业后续发展所要面临和重点解决的问题。

（二）全面建设健康中国，卫生健康事业的新形势

中央政府把中医药工作摆在更加突出的位置，出台了一系列推进中医药事业发展的重要政策和措施。2019 年 10 月，《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》发布，系统布局新时代中医药事业，提出“要遵循中医药发展规律，传承精华，守正创新，加快推进中医药现代化、产业化”。在抗击新冠肺炎疫情过程中，中医药发挥了不可替代的作用，“中西医结合、中西药并用，是这次疫情防控的一大特点”，进一步彰显了中医药的战略价值。当前，中医药事业正步入快速发展的历史新阶段。

（三）中华民族伟大复兴，大健康产业历史性的新机遇

中国已成为世界最大的天然药物生产和消费大国，并逐步具备了引领世界传统医药和天然药物市场的潜力。随着中国综合国力快速增强，全球影响力持续提升，作为中国传统科技文化与当代科技、制造的交汇点，中药产业正逐渐成为中国具有独特竞争优势的战略性新兴产业。发挥中医药巨大经济资源的优势，有助于推进中国医药经济转型，提升中国医药产业全球竞争力，形成独特的突破优势。

创新是人类文明进步的基础，是社会繁荣和可持续发展的不竭动力。当今世界百年未有之大变局加速演进，中国面临全球新一轮科技革命与自身新发展时期阶段定位的历史交汇，科技创新成为中国开启全面建设社会主义现代化国家新征程，实现中华民族伟大复兴的重要支撑。

随着新医改和医药行业供给侧结构性改革深入，行业运行逻辑出现明显的“健康价值”回归，新形势下，大健康产业面临历史性的发展契机和重大战略挑战。当前，中国大健康产业存在一系列问题，如健康产品消费市场有待进一步打开、产业链分散、商业模式落后、研发和技术创新不足、产业法规有待完善等。中国大健康产业法规不完善，市场秩序较混乱，如保健品过度宣传、恶意营销泛滥，假冒伪劣产品依然广泛存在，标准体系和信息滞后等等问题突出，严重威胁中国医疗和大健康产业的安全健康发展。同时，伴随新技术出现的新的产业形态，产生一系列新的现实问题，例如健康医疗大数据共享的政策法规、患者个人信息安全保护细则等相关政策都需要全面完善。在健康产业的热潮下，许多地方企业都提出了雄心勃勃的投资计划，无序开发、重复建设等现象比较普遍。

（四）高质量发展转型，大健康产业路径待明晰

当前，世界范围内新一轮科技革命和产业变革的加速演进，全球创新格局发生重大调整。发达国家大力推进健康产业新技术的发展和应用，国际健康产业竞争态势日趋激烈。世界健康产业技术前沿呈现出四个重要的创新趋向：一是生物前沿技术加快突破，免疫疗法、3D 打印和基因治疗等新技术快速发展；二是大

数据、互联网、物联网、人工智能等新一代信息技术与健康服务加速融合，“互联网+”健康服务新业态快速形成和发展；三是健康相关的科学研究不断深入，引领传统医疗模式向覆盖生命全周期、健康全过程的新型健康保障模式快速转变；四是健康产业链条不断延伸，可穿戴设备、科学健身、健康营养、中医药养生保健等面向个人、家庭的新型健康产品和服务迅速发展。

（五）粤港澳大湾区建设，带来新契机

推进粤港澳大湾区建设，在国家发展大局中具有重要战略地位。2019年2月，中共中央、国务院颁发《粤港澳大湾区发展规划纲要》，提出塑造“健康湾区”。纲要提出“塑造健康湾区”的规划目标。粤港澳大湾区发展医药产业区位和文化优势明显，大湾区地处中国沿海开放前沿，以泛珠三角区域为广阔发展腹地，在“一带一路”建设中具有重要地位，是构筑丝绸之路经济带和21世纪海上丝绸之路对接融汇的重要支撑区。粤港澳大湾区具备成为引领健康产业突破发展的关键元素。

2020年10月，由国家中医药管理局、粤港澳大湾区建设领导小组办公室、广东省人民政府联合发布《粤港澳大湾区中医药高地建设方案（2020—2025年）》，明确提出：构建粤港澳中医药共商共建共享体制机制，加快形成中医药高地建设新格局，打造粤港澳大湾区中医药高地，为深入推进中医药高质量发展、助力粤港澳大湾区建设作出积极贡献。这既是推动中国中医药产业发展的具体举措，也是粤港澳三地在“一国两制”背景下探索中医药产业高质量发展，创新体制机制的重要试验田。在全面推进粤港澳大湾区建设的大背景下，建成的粤港澳中医药高地，必将进一步转化粤港澳大湾区优质中医药资源优势，促进中医药国际化，成为中医药走向世界的桥头堡。

2020年12月23日，国家药监局药品审评检查大湾区分中心和医疗器械技术审评检查大湾区分中心落户深圳，为粤港澳生物医药产业创新发展打造更高层次、更高水平的技术平台。

三、中国健康产业的现状与趋势

医药产业是国民经济中，从事医药（包括民族医药）产品生产和提供医药服务的企业经济活动集合。医药产业是医药事业长期健康发展的重要支撑力量。医药产业以全方位、全周期满足群众日益增长的健康需求为目的，具有全产业链、全人群、全周期、全方位的特征。

中国中医药产业已基本形成以科技创新为动力、中药农业为基础、中药工业为主体、中药装备工业为支撑、中药商业为枢纽的新型产业体系，发展模式从粗放型向质量效益型转变，产业技术标准化和规范化水平明显提高。从20世纪90年代中期开始，中国中药产业开始快速增长，尤其2006—2016年间，中药市场规模年均复合增长率为20.59%，尤其在2009年新医改方案出台以后，中药产业市场规模加速上升，2009—2013年连续5年保持高位增长，增速在整个医药工业中居于领先地位，行业产值占医药工业总值的比重不断提高。中药工业总产值从1996年的235亿元上升到2016年的8653亿元，增长了约36倍，占整个医药工业市场规模的29.2%。2019年中药工业总产值为6520亿元，较上年增长3.6%。

（一）中药行业现状及趋势

中药材是中药产业的上游，主要包括中药材种子种苗、中药材种植养殖、中药材产地加工，参与方为种植户、合作社、企业。中药材是中医药事业和产业发展的源头和主要物质基础，近年来，很多地方也把中药材种植作为地方农民脱贫攻坚的重要抓手，给予多种形式的支持。中药农业走向规模化、规范化种植，中药材产地初加工向集约化发展，中药农业服务体系逐步建立完善，成为生态文明建设、精准扶贫、乡村振兴战略的重要举措。

中药饮片是指在中医药理论指导下，根据辨证论治和调剂的需要，对中药材进行特殊炮制加工后的制成品。中药饮片作为中药产业健康发展的重要环节，处于产业链的中间位置，上承中药农业，下接中成药、提取物、保健品和中医临床，是传统中药三大产业支柱之一。

中成药是中国中药工业的中流砥柱，也是中国中医药科技与产业融合发展的关键环节。逐渐成为国民经

济与社会发展中具有独特优势和广阔市场前景的战略性产业。

（二）保健食品行业现状及趋势

保健品行业发展潜力巨大。在全球范围内保健品行业都是一个巨大的产业。近年来中国保健食品产业发展迅速，市场份额、市场规模迅速扩大，总产值稳步增加，市场份额不断扩大。据中国保健协会保健品市场工作委员会的监测数据不完全统计，保健品尤其是保健食品每年的消费量以 20% 的速度递增。中国自古就有“药补不如食补”“药食同源”的养生文化，随着人们保健意识和健康意识的不断增强，中国保健品市场需求将不断扩大。

1. 保健食品服务人民健康

保健食品是以中医药理论为指导，以“按照传统既是食品又是中药材的物品”原料目录中药、中药保健食品原料目录中药以及新食品资源目录的物质或提取物为原料加工生产而成的，经过安全性和功能性评价，由国家相关行政管理部门批准，具有调节某些人体生理功能，有助于身体健康的保健食品。第 1 代保健食品主要为以原形为主的产品，例如人参、天麻、冬虫夏草、鹿茸等。第 2 代保健食品主要以多种营养强化食品为主。根据不同营养素以及中药的各种功能推断该食品的保健功效，在未经任何功能性实验检验的情况下，进行其功效的推广宣传。第 3 代保健食品是由国家正式认可的相关机构经过动物和人体试验，证明其具有促进某项生理功能，经国家监管部门批准生产上市的保健食品。第 4 代保健食品是明确了产品中的有效成分（或称为功能因子）的化学结构及其量，其保健功能的作用机制也基本得以阐明的一类保健食品。第 5 代保健食品可定义为在食品药理学理论的指导下，采用现代科学与食品制造加工技术生产出的功效成分明确、质量稳定、效果可靠、顺应消费者生理和心理需求的一类保健食品。

随着人们保健意识和健康意识的不断增强，中国中药保健食品市场需求不断扩大，企业规模不断壮大，总产值稳步增加，市场份额不断扩大。据中国营养保健食品协会发布的《中国特殊食品产业发展蓝皮书》，截至 2021 年 6 月 30 日，中国持有效生产许可证的保健食品生产企业 1691 家，保健食品品种 15375 个。在保健食品市场，销售额从 2011 年的 800 多亿元增长到 2017 年的 2800 多亿元，平均年增长率 10%~15%（表 1-1）。

表 1-1. 2011-2017 年保健食品市场规模

年份	规模以上企业单位个数	总产值 (亿元)	资产总值 (亿元)	销售收入 (亿元)	利润总额 (亿元)
2011	365	882.2	520.3	856.5	148.3
2012	391	1160.3	654.3	1130.7	208.9
2013	450	1624.4	882.7	1579.4	285.9
2014	483	1983.2	1147.4	1932.2	325.1
2015	534	2368.8	1250.5	2308.9	345.0
2016	571	2646.7	1388.8	2592.9	406.4
2017	597	2945.9	1449.4	2883.7	427.3

数据来源：《中药保健食品研发、评价和产业现状及发展策略》（2019 年，中国中药杂志）

2. 中药保健食品的注册状况

中药保健食品是中药健康产品的重要发展方向之一，通过对市场监督管理总局官网-特殊食品信息查询平台公布的所有注册保健食品进行分析，强免疫力类功能的保健产品最多，达到 3238 种；其次为缓解体力疲劳类，为 2139 种。2014 年至 2019 年，中国获原 CFDA 批准的保健食品 6006 个，其中中药保健食品（包括纯中药、含中药或含中药提取物）2820 个（46.95%）。各年注册申请情况见表 1-2。中药保健食品在大健康产业中一直占有较大的市场份额，整体趋势良好。

表 1-2. 原 CFDA 批准的保健食品注册申请情况

年份	保健商品（件）	中药保健食品[例（%）]
2014	737	323（43.83）
2015	662	315（47.58）
2016	922	537（58.24）
2017	1343	581（43.26）
2018	1078	510（47.31）
2019	1264	554（43.83）

数据来源：《大健康产业背景下中药保健食品发展浅析》（2020 年，中国药业杂志）

3. 中药保健食品的功效种类进一步明确规范

通过对主管部门批准的国产保健食品配方按照不同的配方进行逐一识别归类统计，共计统计有效配方 6169 个产品。其中中药材配方产品 1829 个，占总数的 29.65%；中药材与普通食品类产品共 337 个，占总数的 5.46%；中药材与营养物质类产品共 1032 个，占总数的 16.73%；中药材与真菌/益生菌类产品共 370 个，6.00%，总体组方中包含中药材的国产保健食品占 57.84%。从中药保健食品的药材成分来看，目前中国可用于中药保健食品的中药材种类超过 200 种，其中“按照传统既是食品又是中药材的物品”的中药 110 种，可用于保健食品的中药 114 种。批中药保健食品的功效以增强免疫力、辅助降“三高”、缓解疲劳、保护胃黏膜、缓解视疲劳、改善睡眠、改善记忆、减肥通便、保肝、祛黄褐斑、清咽为主，还有延缓衰老、抗辐射、耐缺氧、促消化、祛痤疮、促泌乳、排铅等，见表 1-3。

表 1-3. 2014 至 2019 年中药保健食品功效种类及比例（%）

年份	增强 免疫	辅助 降三 高	改善 睡眠	保肝	通便	祛黄 褐斑	改善 记忆	增加 骨密 度	减肥	改善 贫血	清咽	缓解 视疲 劳	保护 胃黏 膜	其他
2014	49.85	20.43	4.64	3.72	4.02	2.48	0	3.72	2.48	2.48	1.55	0.31	1.55	2.79
2015	50.16	16.19	5.08	5.4	4.13	1.59	1.27	3.81	1.59	1.9	2.54	1.27	0.63	4.44
2016	45.44	21.23	2.61	6.89	4.1	1.86	1.86	4.66	2.23	1.49	0.74	2.23	1.86	2.79
2017	49.57	14.8	5.85	4.99	3.1	1.89	0.34	4.65	1.72	2.93	2.58	2.41	0.34	4.82
2018	48.04	12.75	6.67	6.47	2.75	1.57	1.76	3.14	0.98	1.18	2.16	3.14	0.59	8.82
2019	58.33	12.96	6.48	5.56	0.93	0	0	4.63	0.93	0.93	1.85	0.93	0	6.48

数据来源：数据均来源于原 CFDA 官方网站

4. 中药保健食品的剂型进一步明确规范

2020 年审批注册的保健食品中，公布保健功能的有 660 款，当中有 610 款只具有单种功能，其中增强免疫力类产品最多，达 369 款，占该类产品 60.49%。在目前的保健食品中，采用的剂型主要为胶囊、口服液、片剂，以 2020 年为例，在获批的 715 款产品中，胶囊类的注册数量最多，为 218 款，占总量的 30.49%，其他剂型注册数量情况见图 1-2。由于这些剂型为药品服用形态，让人有服用药物的感觉，从而未能很好地契合消费者服用心理。

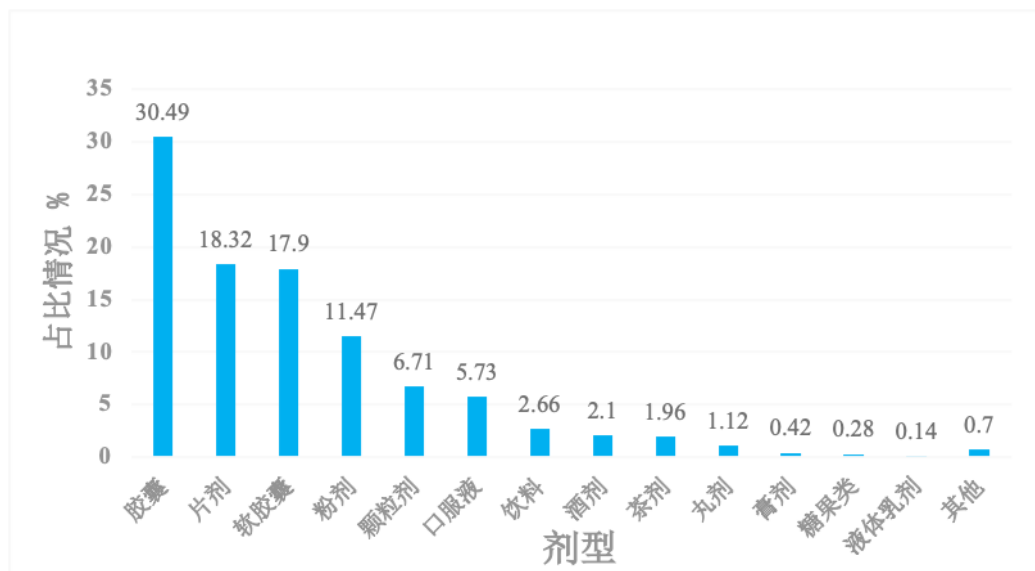


图 1-2. 2020 年保健食品不同剂型注册数量

数据来源：国家市场监督管理总局特殊食品信息查询平台

2019 年 4 月国家市场监督管理总局面向社会公众征求保健食品的毒理学评价和用菌种致病性评价意见稿，细化中药类保健食品与普通保健食品的检验和评价技术规范。2021 年 2 月，国家市场监管总局修订了《保健食品备案产品可用辅料及其使用规定（2021 年版）》和《保健食品备案产品剂型及技术要求（2021 年版）》的公告，为加快保健食品备案规范化管理提供了配套法规，为中药类保健食品振兴发展提供了良好的契机。

第二章 大湾区健康产业现状

一、广东省大健康产业现状

广东省大健康产业优势显著。2015 年广东省政府出台《广东省促进健康服务业发展行动计划（2015-2020 年）》，再次明确“培育中医药服务贸易骨干企业，促进中医药服务贸易发展，鼓励中医药企业通过对外贸易、境外参展、商标注册、国际认证等方式，扩大中医药产品、技术和服务出口”。

2016 年广东省政府出台《广东省中医药健康服务发展规划（2016-2020）》、《广东省推动中药材保护和发展实施方案（2016-2020）》，提出“扩大中医药健康服务对外合作，推动中医药健康服务走出去；加强国内外交流合作，扩大我省岭南中药材产业在国内外的影响力，促进岭南中药材国际贸易便利化”。

2018 年广东省中医药管理局联合省发展改革委印发《广东省促进中医药“一带一路”发展行动计划（2017-2020 年）》，文件明确了广东中医药参与“一带一路”发展的目标、任务和举措。提出“到 2020 年，建立 2-3 个中医药国际合作平台，建立 4-6 个中医药海外中心、2-4 个中医药国际交流合作基地以及 1-3 个中医药国际出版传播基地”，为我省中医药走出去提供强有力的支撑和保障。

2020 年广东省委、省政府发布《关于促进中医药传承创新发展的若干措施》，凸显了中医药事业和中药产业在广东省经济社会发展的重要意义。2020 年 7 月 2 日，广东省中医药大会召开，进一步提出：“努力走出一条具有广东特色的中医药高质量发展之路”。

2021 年 7 月，广东省十三届人大常委会第三十三次会议表决通过《广东省中医药条例》。该条例提出，县级以上人民政府应当根据中医药事业发展实际，制定中药材特色产业发展规划，加强中药材产地生态环境保护，支持岭南道地中药材品种选育和生产基地建设，支持中药生产企业向中药材产地延伸产业链，支持中药材专业市场建设。

近年来广东省发布的相关事件和文件（表 2-1）

表 2-1. 广东省相关事件和文件

事件	时间
时任广东省委书记张德江在接见王永炎院士时提出：广东要率先建设“中医药强省”	2005 年 4 月
中共广东省委 广东省人民政府 关于建设中医药强省的决定（粤发〔2006〕3 号）	2006 年 2 月
关于促进中医药服务贸易发展的实施意见	2013 年
广东省推进中医药强省建设行动纲要（2014-2018 年）	2014 年
广东省中医药健康服务发展规划（2016-2020 年）	2016 年
广东省推动中药材保护和发展实施方案（2016-2020 年）	2016 年
广东省贯彻《中医药发展战略规划纲要（2016~2030 年）》实施方案	2016 年 12 月
广东省中医药发展“十三五”规划	2017 年 1 月
广东省中医药文化推进行动计划（2017—2020 年）	2017 年

广东省促进中医药“一带一路”发展行动计划（2017-2020 年）	2018 年 2 月
广东省委、省政府发布《关于促进中医药传承创新发展的若干措施》	2020 年
《粤港澳大湾区中医药高地建设方案（2020-2025 年）》	2020 年 10 月
广东省十三届人大常委会第三十三次会议表决通过《广东省中医药条例》	2021 年 7 月
上海、浙江、江西、山东、湖南、广东、四川等 7 个省份首批获准建设国家中医药综合改革示范区	2022 年 1 月
广东省人民政府办公厅印发《广东省建设国家中医药综合改革示范区实施方案》	2022 年 6 月

近年来，大湾区内多数城市纷纷出台新政策文件，积极规划并推动发展生物科技业。如省政府部门出台了系列政策如《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新工作方案》（药械通）及其《广东省粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械管理暂行规定》等 8 个配套制度规范、《关于简化在港澳已上市传统外用中成药注册审批的公告》及其《支持港澳药品上市许可持有人在大湾区内地 9 市生产药品实施方案》、《广东省建设国家中医药综合改革示范区实施方案》、广东省中医药管理局与香港和澳门特别行政区政府卫生署《粤港澳大湾区中医药传承创新发展合作备忘录》、《广东省关于支持澳门全面参与和助力“一带一路”建设的安排》、《广东省发展生物医药与健康战略性新兴产业集群行动计划(2021-2025 年)》、《广东省全面加强药品监管能力建设若干措施》等。大湾区地方政府如深圳发布生物医药产业扶持计划，广州设立 100 亿元的生物医药产业投资基金等。2018 年 4 月中旬，港交所改革落地，允许生物科技企业在没有盈利的情况下上市，为生物科技企业的融资开拓了新的途径，更有助于企业的发展以及走向资本市场，将产品商业化。

产业区域分布趋势趋于明晰，层级分明。从生物医药健康产业区域分布上来看，目前广东省生物医药健康产业以广州、深圳作为第一梯队，产值与主营业务收入规模突破或接近三百亿元，珠海、中山、佛山为第二梯队；产值与主营业务收入规模突破百亿量级，其他城市为第三梯队。

广东省生物医药产业聚集效应明显，拥有广州开发区、国际生物岛，深圳坪山国家生物产业基地、坝光国际生物谷，珠海金湾生物医药产业园、横琴粤澳合作中医药科技产业园，佛山高新区生物医药健康产业园，东莞松山湖生物基地、中山国家健康科技产业基地等产业集聚区。广东省目前有药品生产企业近 600 余家，保健食品生产企业 300 余家。

广东省中医药产业在全国具有较大的传统优势，广东省委、省政府 2006 年在全国率先提出建设中医药强省，打响南药品牌，奋力推动新时代广东中医药振兴发展。目前广东中医医疗服务能力、基层中医药覆盖率、中医药文化影响力等，都走在了全国前列。广东省在推动中药制造业发展方面，出台一系列专门政策：通过税收减免鼓励和支持中药新药开发、促进中药产品进入省医疗保险和公费医疗、为企业提供新药研发技术指引和服务、支持大型企业兼并重组、支持骨干中药企业进行技术装备改造、引进国际医药企业进入中药产业、促进中医药产业基地建设等。目前，广东省规模以上中药生产企业达到 170 家，中药工业年总产值近 600 亿元，有 11 家企业上榜中国中医药企业百强，还培育了全球首个以中药为主营业务的世界 500 强企业—广药集团。广东省中药产业规模占全国比重超过 11%，位居全国第一。广东省争创国家中医药综合改革示范区和打造中医药产业高质量发展先行示范区。

（一）丰富的医疗资源

至 2021 年末，全省有中医医疗机构 2.3 万个，有中医医院 199 家，其中三级甲等中医医院 37 家，二级甲等中医医院 73 家，中医执业医师 5.24 万名，年中医诊疗服务量达 2.35 亿人次，住院服务量突破 238 万人次。2021

年全省医疗卫生机构中医诊疗量达 1.85 亿人次，占全省总诊疗人次的 22.4%，年中医出院量突破 238 万人次，占全省总出院量的 13.8%。拥有全国门诊量最大、综合实力最强的中医医院。省内有 5 家国家中医药传承创新工程重点中医医院、2 个国家中医临床研究基地、2 家国家区域医疗中心建设输出医院和 19 个国家区域中医（专科）诊疗中心建设项目，数量均居全国前列。在全国三级公立中医医院绩效考核中，进入前 100 名的医院数量连续两年居全国首位。目前全省有中医医疗机构 2.1 万个，其中中医医院 184 家。建设了 1682 个基层中医综合服务区（中医馆），粤东粤西粤北地区实现全覆盖。两个国家中医临床研究基地，19 个国家区域中医（专科）诊疗中心落实广东，数量居全国首位。建设了广东省重点实验室 13 家、国医大师传承工作室 3 个、全国名老中医药专家传承工作室 76 个。

（二）中医药科技资源集中

在中药研究开发方面，技术力量雄厚，科技资源丰富。有中山大学、广州中医药大学以及中国科学院广州生物医药与健康研究院等具有较强中药研究开发实力的高校和科研院所。广东还建立了一系列国家级的现代中药研究基地，包括国家中药安全评价实验室（GLP）、国家中药临床试验研究中心（GCP）、中药提取分离过程现代化国家工程研究中心、国家中药现代化工程技术研究中心等。开展了中药现代化关键技术的研究和产业化应用，为广东中药产业的技术升级提供了强有力的科技保障；还积极发挥生物产业医药技术园区的科技孵化作用，不断完善广东中药产业的技术创新链，以一系列国家级的研究基地为主要支撑的现代中药研制开发技术创新链之完整，在全国独具优势。广东省在全国中医药系统中形成一定的相对优势，承担开展一大批高层次的国家级中药现代化基础性研究课题，在现代化中药的研究开发及相关技术等方面取得了深厚的技术积累。

（三）中医药教育体系发达

广东省通过学历教育、函授、自学考试、岗位培训和继续教育，初步形成了高等教育与中等教育，学历教育与非学历教育相结合的中医药教育体系。广州中医药大学是中国中医药行业重点高校之一，形成了学科门类较多、教育层次较全、培养形式多样、办学规模较大的中医药及相关人才培养格局；南方医科大学、暨南大学设立了中医院系；在药学人才培养方面，有广东药科大学、中山大学、暨南大学等高校。广东省还是全国中医药学科设立中医博士后流动站、博士点、硕士点最多、最早的省份之一。“双一流”建设是中国高等教育领域继“211 工程”“985 工程”之后的又一国家战略。中山大学、暨南大学的药学和广州中医药大学的中医学入选“双一流”世界一流学科建设。另外，全省各地还有各类中等中医药学校、中医药职业教育学院多所。

（四）优越的中医药群众基础和市场环境条件

中医药在广东城乡历来有着良好的社会和群众基础。有关资料显示：中医药用于个人医疗保健消费的人群在总人口中所占比例高于国内其他省份，尤其是中医药在农村医疗卫生保健中一直占有相当重要的地位，这些都为我省中医药医疗预防保健服务提供了更为有力的市场支撑。广东得益于改革开放先行一步，城镇居民生活宽裕，对优质高效、高品位的药品具有很强的价格承受力，加上有消费中药的强大传统，这一市场条件对培育高附加值的中药高新技术产品十分有利。本地市场容量巨大为中药产业的发展，特别是新产品推广提供了重要的有利条件。

（五）中医药对外交流的前沿和窗口

广东省有毗邻港澳、华侨众多的区位优势和人缘优势，中医产品出口在全国居于前列。广东省是中药生产大省，也是全国最大的医药商品销售市场，近年来一直占全国 1/10 左右。广州还是全国中药材的主要集散地之一，在中药商贸行业颇具影响力。在国家认定的全国 17 个中药材专业市场中，广东就有清平、普宁两个知名的中药材专业市场。近年来还启动了“广州医药物流港”“罗浮药谷”“广州国际生物岛”“中山华南现代中医药城”等多个现代物流基地的建设。

二、香港大健康产业现状

香港作为一个国际化都市，虽是弹丸之地，但境内 1108 平方公里的土地中，约四分之三属郊野，拥有多彩多姿、大大小小的海陆生境。但由于其特殊的经济结构和有限的土地面积，香港并没有大规模资源，但凭借其独特的地理位置与稳健的社会制度，特殊的历史条件及背靠内地的地理环境 and 经济条件，仍拥有庞大的大健康市场。

（一）香港中医药产业

香港回归后，《香港特别行政区基本法》中制定了中医药未来发展的政策，其中第 138 条明确指出：“香港特别行政区政府自行制定发展中、西医药和促进医疗卫生服务的政策。社会团体和私人可依法提供各种医疗卫生服务”，标志政府正式承认中医药的合法地位。1999 年 7 月 14 日，香港立法会通过了《中医药条例》，随后 9 月根据《中医药条例》（第 549 章）成立香港中医药管理委员会。《中医药条例》的制订及管委会的成立，标志着香港中医药规管制度的正式建立。2010 年施政报告公布，政府将为推行制造中成药必须依循“生产质量管理规范”订定时间表，以提升本港制造中成药的质量。2012 年 4 月，卫生署中医药规管办公室获世界卫生组织委任为“传统医药合作中心”，以协助传统医药地区策略在西太平洋区的推展，以及发展及完善传统医药的全球策略。管委会迄今已完成中医注册过渡性安排的工作，并制定及实施了各项中医规管措施，包括中医注册、考核、持续进修，以及纪律事宜。目前所有在《中医药条例》下与中医药规管有关的法例条文，已全部实施。2013 年 2 月中医中药发展委员会成立，就推动香港中医中药业发展的方向及长远策略，向政府提供建议，并提出鼓励中西医结合治疗以及设立中医住院服务等政策措施。政府接纳委员会的建议，并于 2014 年《施政报告》中宣布，预留一幅在将军澳的土地作中医医院之用；医院管理局在公营医院住院部开展“中西医协作项目”先导计划，为发展中医医院汲取营运及规管方面的经验；2015 年《施政报告》指出将会筹划一所由卫生署管理的中药检测中心，专责中药检测科研，为中药安全、品质及检测方法建立参考标准。2018 年《施政报告》提出将中医药纳入本港医疗系统，并会资助特定的中医药服务，包括将来在中医医院提供一系列由政府资助的门诊和住院服务。2019 年启动中医药发展基金，鼓励业界一起参与发展中医药，提升业界整体水平，分阶段推出各项资助计划，涵盖培训、改善诊所设施、优化中成药生产质量管理体系、中成药注册、中医药推广、应用调研及研究。2021 年国家公布《粤港澳大湾区中医药高地建设方案（2020 至 2025 年）》勾画了粤港澳三地中医药发展的蓝图，香港特区政府在多方面配合落实《建设方案》，并委托香港浸会大学营运全港首间中医院，计划于 2025 年第二季起分阶段投入服务。

1. 香港中药制造业

香港中药制造厂现时生产的中成药约有 500 多种，主要集中在古方、经典方及药典方。生产这些产品的门槛较低，准入要求较易达到，但生产厂家没有自己的知识产权，不同厂家都可生产同一处方产品，产品的毛利相对较低，主要出口至内地、东南亚及北美洲。截至 2023 年，香港有 285 家持牌中成药制造商，当中有 170 家获发“确认为中成药过渡性注册通知书”（HKP），其中 22 家中成药制造商拥有国家食品药品监督管理总局 GMP 证书。截至 2023 年 8 月 1 号最新统计，香港有 8098 个注册中成药，包括正式注册 HKC 是 4800 个，过渡性注册 HKP 是 3200 个，但至今暂无新药类别的注册获批。

另一方面是依靠粤港澳大湾区中医药建设政策，促进中成药注册和销售，也给香港本地的中药制造业带来了前所未有的机遇。《粤港澳大湾区中医药高地建设方案》中，明确提出简化港澳已上市的传统外用中成药注册审批流程，支持港澳地区做大做强中药产业，支持在港澳审批和注册的中药产品依法在内地申请上市，支持在横琴粤港澳合作中医药科技产业园发展中医药产业，通过简化外用中成药注册审批流程、推进中医药产品创新研发、加强中医药政策和技术研究等支持粤港澳大湾区中医药产业发展。

根据中医药管理委员会的资料，截至 2019 年底香港约有 1,000 家持牌中成药分销商。香港中成药的零售价值由 2013 年的 4,177 百万港元增加至 2018 年的 4,713 百万港元，复合年增长率约为 2.4%。香港中成药的零售价值预期将由 2019 年的 4,848 百万港元增加至 2022 年的 5,297 百万港元，复合年增长率约为 3.0%（图 2-1）。零售价值的增长可归因于本地居民及外来旅客对中成药的需求与日俱增。随着健康意识日益提高，人们为达致理想的健康状况定期服用中成药，令相关消费增加。香港中成药零售渠道较为多元，如图 2-2 所示，主要包括药房及药店，健康及美容专门店，杂货零售商等。

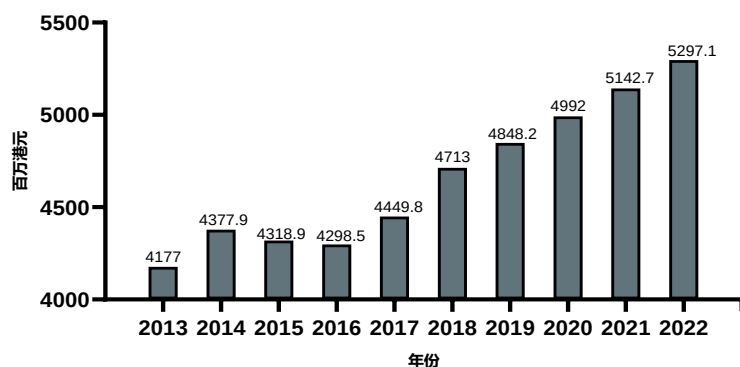


图 2-1. 2013-2022 年香港中成药零售行业销售价值

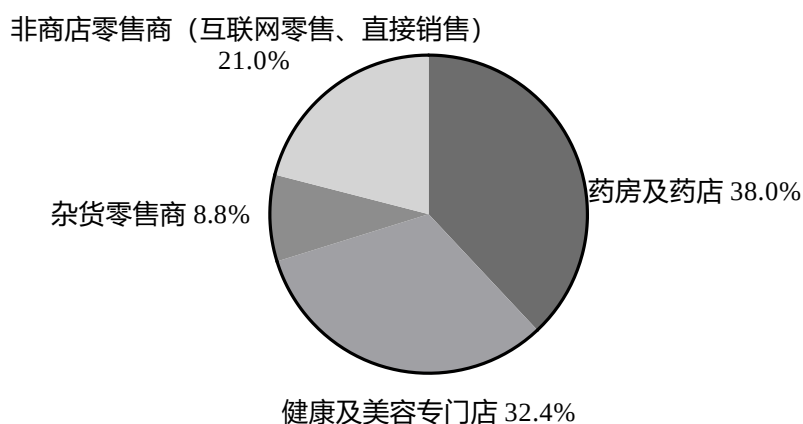


图 2-2. 2018 年不同零售渠道划分的香港中成药零售价值

香港市场中成药的剂型包括有丸剂、丹剂、片剂、栓剂、酒剂、颗粒剂、糖浆剂等。多年来，由于政府倡导推广使用浓缩中药配方颗粒产品以及消费者日益认识到此类产品的裨益，浓缩中药配方颗粒产品已经逐渐取代中药饮片市场的份额（图 2-3）。现时约 40%的私家诊所处方浓缩中药配方颗粒产品给患者。

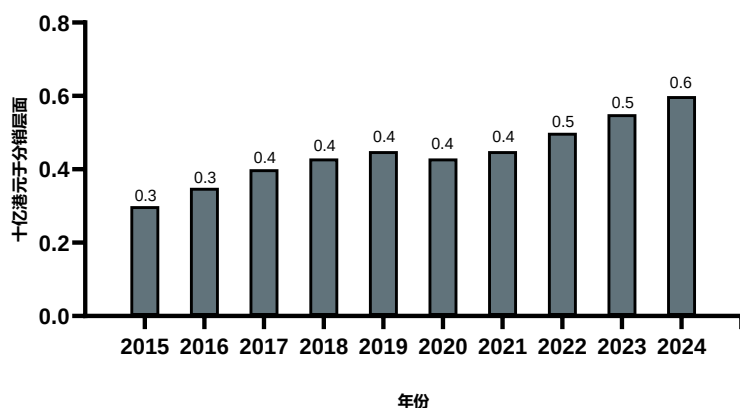


图 2-3. 香港浓缩中药颗粒产品市场规模

此外，香港生产力促进局和香港中成药企业合作开发全自动智慧包装设备并成功申请创新科技署“投资研发现金回赠计划”，在保留传统品牌特色的同时，又可以迎合时代的转变和提升竞争力。全自动包装方式可兼容多种不同尺寸的包装物料，新设备特别利用机器视觉技术监察系统运作，减低包装樽和说明书损

坏及移位情况，提升产品包装质素及稳固度，并符合 GMP 相关法例法规的规范。此外，新设备也内置了实时数据采集系统，生产、设备、质量和能源数据一目了然，可协助监察整个自动化系统的表现，有助提升生产管理效率和增强市场竞争力，并为建立工业物联网做好准备。另有中成药厂在近年采用来自日本的机械臂，优化自动生产系统，大幅提升生产效率，同时也解决了人工短缺的用工问题，优化了人力资源配置。

2. 香港保健品行业现状

香港并无界定保健产品的明确规例。然而，根据香港保健食品协会的数据，香港市售保健产品可定义为拟用来维持或促进健康的一类非惯常食品，包括下列单独成分或任意组合：维生素、矿物质、药草或其他草本植物、氨基酸、食物补充物、浓缩物或代谢物或提取物，并多为片剂、胶囊、软胶囊、粒状胶囊、液体、粉末等口服剂型。

近年，香港的保健食品大行其道，随着消费者越来越注重健康，居民收入不断增加及生活水平日益提高，健康保健品市场近年来逐步壮大。2019 年以前，香港健康保健品的市场规模逐渐上升达到约 120 亿港元。但由于新冠疫情导致旅游业受挫，2020 年市场规模略有下降，而后随着疫情情况逐渐好转以及受疫情影响人们的健康意识逐渐提高，估计 2020 年起健康保健品的市场规模会继续保持增长态势（图 2-4）。

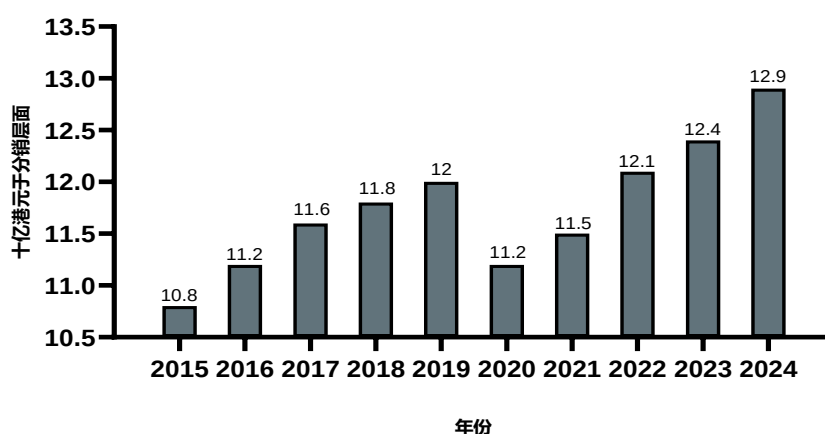


图 2-4. 香港健康保健品市场规模

据香港保健食品协会的资料，在香港销售的大部分保健产品是进口自美国、加拿大、欧洲（如英国及德国）、新西兰及澳洲。相对较少的保健产品是来自俄罗斯、中国内地、台湾及日本。香港保健产品的零售价值由 2013 年的 8,250 百万港元增加至 2018 年的 8,528 百万港元，复合年增长率约为 0.7%。香港保健产品的零售价值预期由 2019 年的 8,504 百万港元逐步增加至 2022 年的 9,003 百万港元，复合年增长率约为 1.9%（图 2-5）。保健产品零售价值预期增加主要由旅游业及人口老龄化带动。

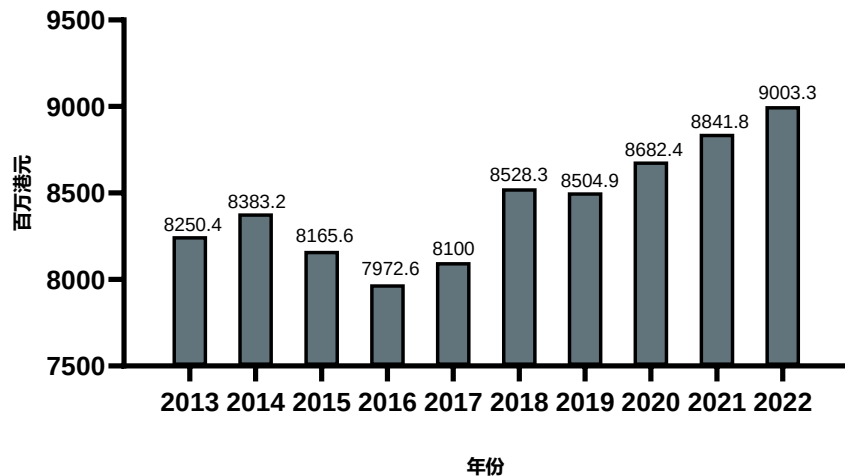


图 2-5. 2013-2022 年香港保健产品零售行业的销售价值

同时，香港亦有一些本地保健品公司，比如优臣、豪特保健、东方红、维特健灵、楼上、草姬、燕之家、御药堂、百成堂、南北行、活力健、家得路、余仁生、盞记、官燕栈、衍生、澳至尊、宁心、启泰等。其中有一些保健品公司主要生产或销售以中草药为主的保健品，如维特健灵、东方红药业有限公司、百成堂参茸行有限公司等。

（二）香港健康贸易服务业

1. 香港中药贸易业

香港中药贸易起源于 20 世纪 50 年代初。西方各国因朝鲜战争停止对华贸易，南洋的贵重药材如沉香等不能直接运往内地，中国内地的药材亦难直达海外，香港乘势而起，担当内外贸易的桥梁，自此成为中外知名的中药集散地。香港位于中国大陆这个天然药物王国的南方边陲，台湾和东南亚亦近在咫尺，故北方的中药材可由陆路源源不绝地运来，东南亚的贵重药材亦经此售往各地；天然的深水港口，可供数百艘从南方远渡而来的货船同时装卸。香港在中药贸易中凭借得天独厚的地理优势，令其长期以来充当了中国内地、台湾与西方世界之间的中介枢纽。除自然条件外，香港相对独立的司法制度、稳健的会计制度和完备的银行系统等多方面的优势，亦是香港成为中药贸易中心的关键所在。

一方面是依托香港的国际地位，促进香港作为进出口贸易的重要载体，担当着集散地与转口港的角色，逐渐形成了良好的大健康国际营销环境。贸易数据显示目前香港进出口贸易、批发及零售三个方面总销售及其他收益高达 222 亿港元。另一方面香港利用严格的品质标准为健康产业带来巨大的商机和业界的信任。仅 2017-2019 年中药制造业统计报告显示，香港中药进出口贸易业营收超过中药制造业总体营收的三分之一，且香港中医药出口贸易额占内地药品总贸易额的三分之一。

香港是内地中药材出口的最大市场。除将内地的药材转口至其他国家和地区外，香港亦从其他地方输入药材转口往内地。过去几年，香港平均每年输入药材市值 20 余亿港元，输出 16 亿至 19 亿港元。香港每年进口的中药材，除了少部分流入本地市场外，大部分均转口至内地、台湾、日本、东南亚及欧美等地。香港中药业由进出口贸易、批发与零售三大部分组成，从业人数超过 10000 人，仅中药零售店就达 1 500 多家；中药制造、出口、批发商近 800 户；中药店的经营品种达 900 种，中成药 10000 种。据 2019 年统计数据表明（表 2-2），香港从事中药进出口贸易业的机构单位数目及就业人数分别为 470 间及 1780 人；销售及其他收益和行业增加值分别为 108 亿元及 9 亿元；从事中药批发业的机构单位数目及就业人数分别为 310 间及 1 190 人；销售及其他收益和行业增加值分别为 52 亿元及 7 亿元；从事中药零售业的机构单位数目及就业人数分别为 1240 间及 4530 人；销售及其他收益和行业增加值分别为 62 亿元及 11 亿元。就雇员薪酬在行业增加值所占比率作分析（图 2-6），中药零售业的比率于 2019 年在四个行业中最高，为 66.4%。

其后依次为中药批发业（45.9%）、中药进出口贸易业（42.6%）及中药制造业（29.1%）。

表 2-2. 2017-2019 年按行业划分的香港中药制造及分销业主要统计数据

行业	年份	单位：百万元			行业增加价值		
		机构单位数目	就业人数	销售及其他利益	总额	员工薪酬	经营结余总额
中药进出口贸易业	2017	490	1850	11,073.2	1,013.0	360.3	652.6
	2018	480	1840	11,943.8	984.6	394.0	590.6
	2019	470	1780	10,761	871.1	370.9	500.1
中药批发业	2017	3103	1200	5,643.2	672.1	270.4	401.7
	2018	310	11960	5,881.5	728.1	291.0	437.1
	2019	310	1190	5,236.5	670.4	307.8	362.7
中药零售业	2017	1310	4680	7,457.9	1,257.6	706.6	551.0
	2018	1300	4680	7,270.7	1,204.5	698.2	506.3
	2019	1240	4530	6,245.8	1,115.4	740.1	375.3

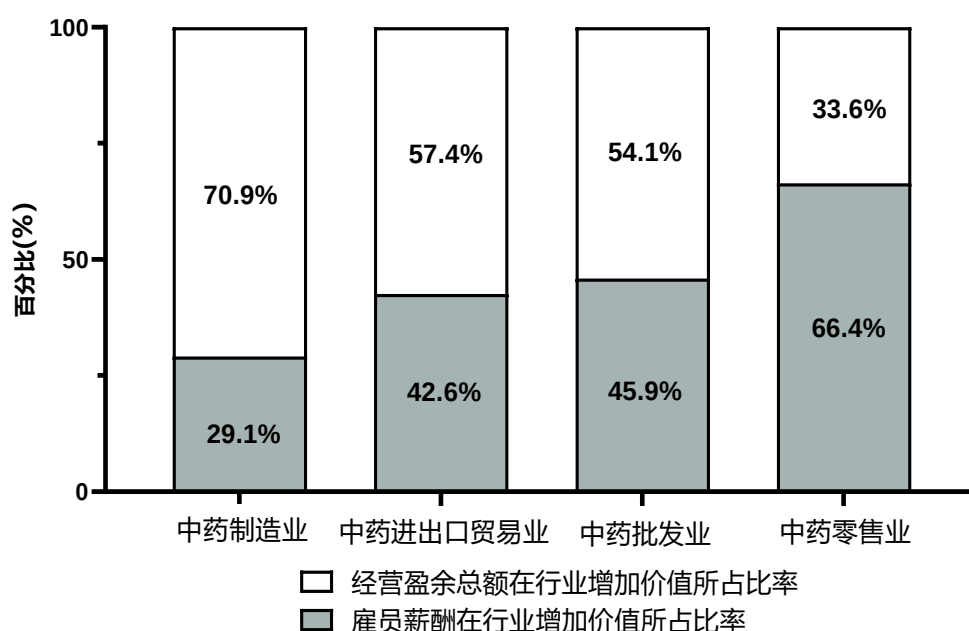


图 2-6. 2019 年中药分销业的行业增加价值的分项数字

进口的中药产品分为 4 类：中药材及饮片、植物提取物、中成药、保健品。中药材及饮片是香港中药进口的主要产品类型，主要进口地区是内地，2017 年从内地进口量高达 54 257 399 公斤，进口额为 2.45 亿美元，具体数据见表 2-3。目前香港从内地进口的主要中药材品种包括党参、杜仲、白术、菊花、川芎、白

芍、人参和地黄等。香港另一个大量进口的品种为西洋参，主要货源国为加拿大与美国，进口价格较高。香港本地制造或进口的中药除了少部分流入本地市场外，大部分均出口或转口至海外地区。中药材及饮片大多数转口至韩国、日本或东南亚地区，转口类型基本同进口类型一致。此外，中成药也是主要出口或转口的类型，作为健康产品出口至亚洲或欧洲地区。

表 2-3. 2017 年香港地区从中国内地对中药材和饮片 TOP20 品种进口数据

单位：数量（公斤） 同比占比（%） 价格（美元/公斤）

商品名称	进口数量	进口数量 同比	进口价 格	进口价格 同比	进口数量 占比
人参	321,235	40.20	65.13	-24.75	0.59
枸杞	2,501,513	29.93	7.83	-11.88	4.61
冬虫夏草	649	28.51	24618.13	24.27	0.00
党参	2,871,876	- 11.58	5.01	-34.94	5.29
西洋参	512,917	55.29	25.75	-2.27	0.95
茯苓	3,291,706	2.45	3.46	-42.82	6.07
川芎	3,330,705	-2.74	3.39	-45.21	6.14
地黄	4,860,168	-9.83	2.25	-49.12	8.96
红枣	2,341,512	24.00	3.63	-10.83	4.32
杜仲	2,371,394	13.22	3.46	-44.53	4.37
黄芩	2,438,786	- 12.85	3.34	-37.13	4.49
当归	603,264	31.33	13.18	-16.31	1.11
白芍	2,568,088	-6.51	2.82	-40.12	4.73
黄芪	1,193,765	11.90	5.98	-25.34	2.20
菊花	2,896,794	-5.88	2.39	-42.17	5.34
白术	2,454,757	- 24.71	2.75	-51.49	4.52
半夏	1,805,418	7.07	3.22	-30.77	3.33
大黄籽黄	2,241,141	81.41	1.52	-47.56	4.13
槐米	991,037	- 51.37	2.91	-46.92	1.83
胖大海	874,085	- 54.92	2.93	-35.55	1.61

2020 年数据表明（图 2-7），中国内地是香港中药材进口的首要供应地。来自内地的中药材占香港中药材进口货值的 29.6%，其后依次为加拿大（19.2%）、巴西（14.7%）、伊朗伊斯兰共和国（8.9%）及美国（7.7%）。内地以外地区进口的中药材以内地稀缺和贵重品种为主。加拿大与美国主要是西洋参的货源国。巴西境内的植物种类异常丰富，进口的植物类中药多为丁香、胡椒和菊花等，动物类中药多为驴皮。伊朗是名贵中药藏红花之乡，进口品种主要为藏红花。而在出口方面，输往韩国的中药材占香港中药材整体出口货值的 37.7%，其后依次为美国（11.9%）、缅甸（11.8%）、澳门（11.0%）及内地（9.3%）（图 2-8）。对韩国出口主要品种包括鹿茸、黄芪、枸杞、蜂蜡、茯苓、甘草、半夏和蜂花粉等。

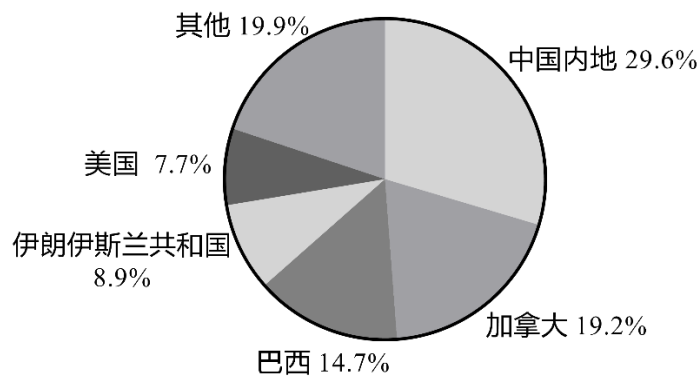


图 2-7. 2020 年香港中药材进口主要供应地货值占比

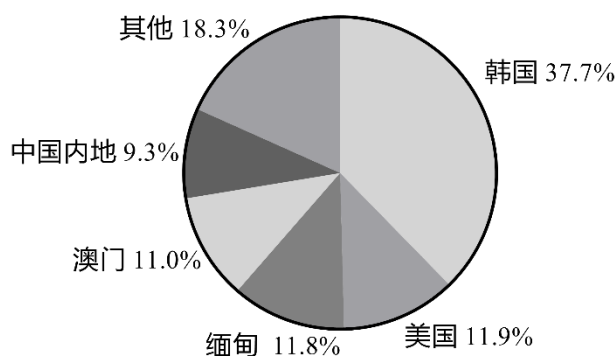


图 2-8. 2020 年香港中药材出口目的地货值占比

2. 香港健康服务业

根据政府统计处调查,香港 65 岁或以上长者人口比例,预计将从 2021 年的 20% 上升至 2039 年的 33.3%,显示香港人口有持续老龄化的迹象。现时香港主流医疗系统为西医,但因为医疗系统资源紧缺、医护人员不足、床位紧缺等,并不能够有效服务预计的老龄化人口。所以,涵盖健康检查、疾病预防、医疗卫生、营养健康、身体养护、健身娱乐、康复治疗与休养、身心与精神治疗等多个领域多产业集合的健康服务业在香港展现出巨大的潜力。

香港特区政府积极推动中医药临床医疗的发展。目前香港医院管理局辖下 18 间中医门诊服务是推动中医药临床医疗发展的重要组成,每年就诊患者超过 100 万人次; 372 家私人诊所提供中医药相关健康服务,包括中医内科,以及与治疗相关的针灸及骨伤/推拿等。中医从业者也在逐年增加,截至 2022 年 8 月,现有 10551 位符合资格从事中医临床医疗的人士,包括 8073 位注册中医(依据《中医药条例》第 69 条注册成为注册中医的人士), 27 位有限制注册中医(依据《中医药条例》第 85 条注册为有限制注册中医的人士)及 2451 位表列中医。

高等教育机构亦是香港中医医疗服务的重要力量。香港浸会大学自 1998 年开设大学教育资助委员会支持的全日制中医及生物医学理学士学位课程,并同时开展中医门诊服务。其后香港大学及香港中文大学亦都有提供全日制中医课程,并亦提供中医门诊服务。三所大学的多数中医毕业生都进入私营中医服务行业。截至目前,香港浸会大学中医药学院拥有 9 家直属诊所,香港大学中医药学院和香港中文大学中医学院则分别拥有 2 家和 1 家。此外,香港的高等教育机构一直在探索与业界合作开展中医住院服务。如香港浸会大学自 2009 年开始至今,与香港防癌会合作,为其住院患者提供中医药住院医疗服务。香港大学中医药学院亦在港大深圳医院开设了中医住院服务,并自 2016 年投入服务。

香港特区政府在 2013 年的施政报告中提出鼓励中西医结合治疗以及设立中医住院服务等政策措施。另

外，为汲取中西医协作及中医住院服务的经验，医院管理局推出中西医协作计划，自 2021 年 4 月提供中西医协作治疗住院服务，现时共有东华医院，沙田医院，威尔斯亲王医院，联合医院，屯门医院，玛嘉烈医院，东区尤德夫人那打素医院，广华医院 8 间医院提供上述服务。同时，多家慈善机构都设有中医门诊部，如东华三院、仁济医院、博爱医院、工联会、仁爱堂等。另外，其他商业医疗团体也陆续开办了中医门诊服务，如多家私家医院，包括港怡医院、圣德肋撒医院和香港浸信会医院等均提供中医服务。政府在 2014 年的施政报告中首次提出预留一幅土地，设立中医院，以提供中医住院服务。2016 年施政报告中正式确定于将军澳一幅预留土地发展中医医院。至 2017 年，施政报告明确香港中医院的未来模式，决定出资在将军澳预留土地上兴建中医医院，并邀请医管局协助，以招标方式挑选合适的非牟利团体负责推展和营运。2021 年公布的《粤港澳大湾区中医药高地建设方案（2020 至 2025 年）》勾画了粤港澳三地中医药发展的蓝图，香港特区政府在多方面配合落实《建设方案》。政府和中医业界经过多年的努力，迈进了标志性的一步：委托香港浸会大学成为香港首间中医医院的承办机构，计划于 2025 年第二季起分阶段投入服务。

自新冠肺炎 2019 年底爆发以来，公共医疗体系承受庞大压力，香港浸会大学、香港中文大学及香港大学积极发挥中医药自身专业优势，在抗疫期间皆提供“远程诊疗”服务并为患者配送药物，为香港疫情防控做出巨大贡献。浸大更将校园中部分课室改为诊室，设立浸大中医抗疫远程医疗中心，推出“新冠病毒感染人士免费网上诊症服务”，为在家隔离的患者或检疫人士免费提供视频咨询、问诊及派送中药等服务，该项目截至目前已服务超万人。网上诊症服务更扩展至安老院舍，为院舍的长者及员工遥距诊症和送药，更提供情绪支持服务，至今已安排 64 间安老院舍参与。同时，浸大整合内地治疗新冠肺炎以及本港案例的经验，编制《香港新冠病毒感染者诊疗方案》，为相关临床诊疗提供规范指引。浸大亦全面关注新冠康复者，于 2020 年 9 月 22 日，推出「香港新冠复康计划」，结合心肺及阻力运动训练并使用中草药，为新冠肺炎病愈人士提供全面的复康护理。目前，浸大中医也正在招募 5000 名新冠病人的密切接触者，开展“2019 冠状病毒感染密切接触者中药防治临床研究”。浸大更参与启德暂托中心营运，为入住的新冠病毒轻症长者，提供以中医为主的治疗服务。可见，浸大中医在香港第五波新冠疫情的抗疫战中参与了预防、诊断、治疗以及康复等全面工作。香港中文大学医疗团队也参与香港医管局主办的安老院舍中医诊疗服务，为住在老人院的长者患者远程看病，并将中药速递到院舍，截至 4 月中已为 230 所院舍超过 6300 人次提供中医诊疗服务；同时推出中医抗疫康复汤包，为疫情期间防治疾病。香港大学至第五波疫情以来，主动承担起一间暂托中心的 150 张病床，采用中西医结合的方式协助老年患者抗疫，并提供各种药膳、食疗等抗疫物资。

以特定的中草药烹煮而成的凉茶，在香港已有百余年的历史，2006 年 2 月获国务院列为“国家级非物质文化遗产”。根据香港食物及环境卫生署统计，现时香港持有有效许可证的凉茶铺共有 422 间。现时香港售卖凉茶有三类形式：第一类是专门制作凉茶的大小包或小盒的成药，属于半制成品，批发予零售店经销，顾客购买后煎服或开水冲饮；第二类是传统凉茶铺，在街上设肆贩卖已经煲好的现成凉茶；第三类是新式凉茶，一般从中央工厂加工煎制，然后以现代包装出售于连锁店铺、便利店及超级市场。近年香港凉茶行业不断与时俱进，从销售形式及产品种类入手，成功转型为新式凉茶业。新式凉茶业是主要以健康保健作为招徕，不同于昔日凉茶铺作为医疗用途。在销售形式方面，新式凉茶业把凉茶重新包装，并以企业形式在厂房以生产线作大批量生产，从而开拓更广阔的营销市场。在产品种类方面，除了凉茶之外，新式凉茶店还兼售其他保健食品如龟苓膏、生鱼野葛汤等，力求以多元化的产品吸引顾客。

香港药膳文化不断发展，大至名家酒楼，小至快餐厅、茶餐厅都有各式药膳供应。据不完全统计，现时香港提供药膳锅、药膳汤的专门店多达 200 间。香港药膳制法主要是用不同中药材如人参、当归、川芎、党参、红枣及枸杞等配合猪骨、鸡肉或羊肉等食材熬制成汤，以达到治疗或养生的目的。另外，凉果在香港亦广受欢迎，既可作为零食，亦有多种药用功效，如止晕止呕、润肺生津、治腹泻及呕吐等。凉果的制法视乎不同的瓜果而异，经腌制熬煮或浸渍、干燥而成。传统凉果如柠檬姜、酸甜姜、咸柑橘、腌话梅、甘草柠檬、甘草榄、八仙果等备受本地居民和国际游客喜爱。据了解，香港除了各大超级市场有贩卖凉果，目前贩卖凉果的专门店约有 30 间。

香港浸会大学、香港中文大学、香港大学三所大学机构为中医行业持续输入人才，现有数据表明三所大学中医毕业生，除部分继续深造，绝大部分学员毕业后都进入中医服务行业；香港雷生春堂于 2012 年由香

港浸会大学改建为中医药保健中心，为小区提供多元化中医医疗保健服务，并增进大众的中医药知识。雷生春堂集中医药保健服务、公共健康教育、历史文化展览于一身，设有 5 间诊症室、1 间售卖浸大配方的中药及凉茶的店铺、展览场地和一间屋顶草药花园，并会定期举办义诊，并预留每日两成的门诊名额为区内弱势社群服务。此外，中心亦会提供教学、实习机会和培训课程，并举办中医药展览、健康讲座等。除了中医药保健中心-雷生春堂之外，香港浸会大学-赛马会中医疾病预防与健康管理中心亦为市民提供高水平、规范化的中医健康管理服务。该预防中心为本港首间以中医“治未病”和体质养生理论为核心理念、以“无病防病，小病促愈，慢病防变”为目标的服务中心，推出多种中医服务，以期改善市民大众的健康状态。服务范围包括个人化的中医疾病预防调理、科学化的中医检测评估、追踪式的慢性疾病综合管理、网上中医健康管理及咨询，以及系列化“浸大养生”中医健康产品。预防中心更设有“拥抱健康”网站及手机应用程序，所拥有的功能除了可以为市民提供可靠的中医健康知识，如中医体质测试，方便用户了解、认识中医，还可以记录健康状况，掌握自身健康状态，从而远离疾病困扰，增进身体健康。香港大部分中医药诊所，亦包括以上两间预防中心，都会每年定期推出三伏天灸服务，为市民提升身体自适应功能之效，预防及辅助治疗反复发作的慢性疾病及痛症。香港浸会大学、香港中文大学和香港大学皆向大众提供中医药养生和保健等学习机会，力求普及中医药养生保健知识，推广身心健康理念。香港浸会大学中医药学院设立了修课式中医健康管理理学硕士学位课程，旨在培养学生成为高素质的中医健康管理人才。课程通过以问题为中心的课堂学习和研讨，使学生理解和掌握中医学防治疾病的理论；通过解析预防疾病和促进康复的健康管理大数据研究成果，理论结合实际，使学生在实践中学习如何设计实例化的健康管理方法；同时增强学生在小区民众中进行中医健康维护和疾病管理的应用意识和能力，从而为小区民众的健康管理和健康教育作出贡献。香港中文大学专业进修学院提供多门与中医药相关的健康服务业课程，为就读人士提升相关健康服务业的知识及技能。如中医营养学证书课程，让有意从事中医药营养有关业务或中医药饮食业、对中药营养有浓厚兴趣的人士，提供继续进修的空间。又如中医食疗理论与应用课程，以中医基础理论为本，辅导学员如何去辨证施食，有利于防病、治病和养生。此外，该学院亦提供了中医女性美容、中医女性保健、中国气功、太极气功、推拿按摩等一系列中医药促进健康的课程供市民修读。香港大学专业进修学院为市民大众提供别具特色的养生保健课程，如中国茶疗法课程、中医药膳、甜品茶饮课程、健康糕点工作坊等。上述与中医药健康服务相关的课程，特别针对一般香港市民。为了鼓励市民进修有关科目，上述课程绝大部分都包括于香港政府资助的持续进修基金中，为有志进修的成年人提供持续教育和培训资助。

除了一般市民进修相关课程可获政府资助，中医药业界亦可透过申请资助，为市民或中医药从业员提供服务或培训，从而发展中医药健康服务业。食物及卫生局亦自 2018 年起设有中医药处，在政策层面统筹和促进香港中医药发展，并在 2019 年中正式启动中医药发展基金，为中医药界提供财政资助，推动人才培养、研究及推广普及等工作，全方位提升香港中医药的发展动力。截至 2022 年 7 月 29 日，已有七项中医药行业培训资助计划获审批，如中医癌症专业培训计划、香港中医师培训课程 - 新冠肺炎的中医治疗及感染控制、提升小区中医诊所应对传染病防控能力的培训等等。以上资助课程可加深中医师对新型疾病的中西医认识、提升业界对整体传染病的预防意识及相关处理能力，透过进阶课程培训使学员在传染病防控上具备相关知识，为日后在中医院工作乃至与西医及其他专职医疗人员互相协作，打下坚实基础。

（三）香港健康研发服务业

目前香港相关生物医药研发机构涵盖了临床研究、新药研发、安全性分析与研究和活性成分研究等多个领域。香港研发基地主要由科学园、大埔创新园、元朗创新园等组成。以全球市场为目标，旨在培育本地研究人才，并通过创新研发，提高香港研发水平。

2019 年国务院公布《粤港澳大湾区发展规划纲要》倡议大湾区中医药领域合作，发挥香港中药检测中心优势，和内地科研机构共同建立国际认可的中医药产品质量标准，推动中医药标准化和国际化。粤港澳大湾区的成立使大湾区日趋成熟的中医药产业进一步全面协作与整合。三地强强携手，优势互补，可以使得中医药的现代化和国际化从点到面，进而辐射全球。香港政府卫生署管理的政府中药检测中心是推动中药标准化和国际化的重要机构之一，通过技术转移加强中药业界对其产品的品质控制，利用先进科技为中药安全、品质及检测方法研发和建立国际认可的参考标准。

目前香港共有 29 家相关健康研发和服务机构，包括大学、政府和第三方机构，且数目呈逐年上升趋势（图 2-9）。相关机构开展多项研发和检测服务项目，表 2-4 提供了 29 家机构的信息总览。

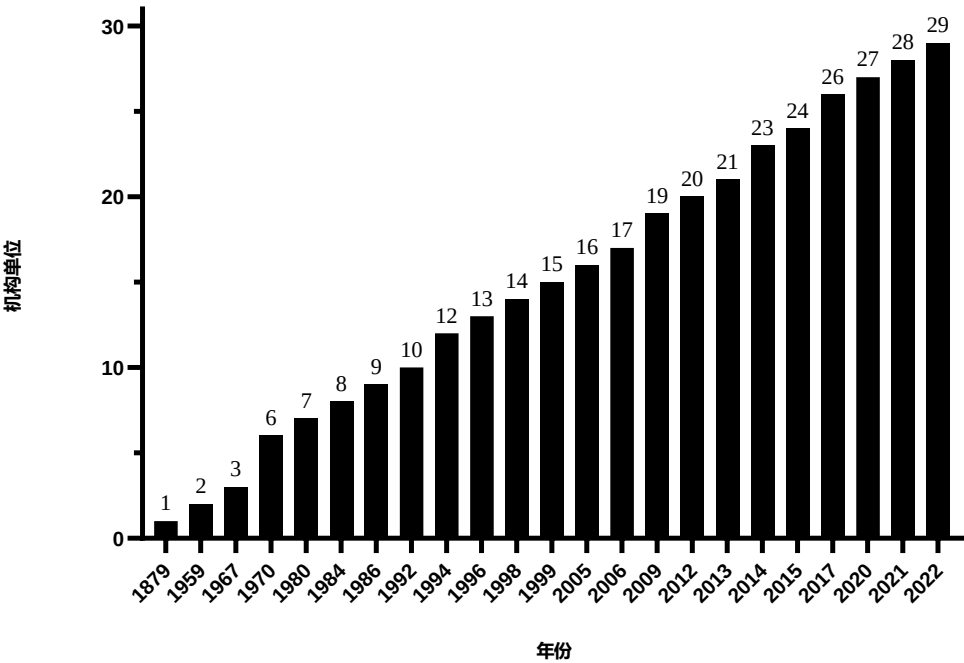


图 2-9. 香港健康相关科研机构情况

表 2-4. 香港健康相关研发与检测机构

编号	机构名称	机构类型	所属机构	成立时间	相关研究/检测服务
1	香港中医药临床研究中心	大学科研机构	香港浸会大学	2014 年 9 月	临床研究；新药研发
2	岑尧宽岑碧泉纪念癌症炎症研究中心			2009 年	癌症研究
3	康臣肾病中药研究中心			2015 年	肾病防治中药研发
4	中药标准化研究中心			2014 年 9 月	中药标准化研究
5	化学分析中心			1970 年	中药品质检测
6	浸大中医药研究所有限公司			1999 年 6 月	中药品质检测；提供中医处方
7	中药创新研发中心有限公司			2020 年 4 月	中药基源鉴定、质量标准、生物活性、安全使用研究
8	中医中药研究所		香港中文大学	1970 年	中药现代化、标准化研究
9	国家重点实验室药用植物应用研究国家重点实验室			2009 年 11 月	中药现代化研究；生物科技应用于药用植物研究
10	中药研发中心		香港科技大学	2006 年 8 月	中药品质检测；活性成分研究
11	香港科技大学－分子检测实验室			2013 年	显微鉴别；中药材含量测试
12	香港大学 中医药学院		香港大学	1998 年	中药材标准化研究；安全性评价；现代药理研究；传统中药新药开发；复方治病的分子机制研究
13	香港理工大学中医药创新研究中心		香港理工大学	2021 年 10 月	经典名方再开发；中医药治疗糖尿病视网膜病变的疗效研究
14	香港理工大学-盈科瑞创新药物联合实验室			2022 年 6 月	新药研发
15	政府中药检测中心	政府机构	政府	2017 年 3 月	中药品质检测及标准建立
16	政府化验所－分析及咨询事务部			1879 年	中药品质检测
17	香港名贵中药检定中心有限公司	第三方研发机构	第三方机构	2017 年 1 月	中药鉴定
18	香港生产力促进局环境及产品创新化验室			1967 年	中药鉴定、质量和安全性分析
19	香港标准及检定中心有限公司			1984 年 8 月	中药品质检测

20	香港中华厂商联合会工业发展基金有限公司			2005 年 4 月	中药品质检测
21	天祥公证行有限公司			1996 年 8 月	中药品质检测
22	香港通用检测认证有限公司			1959 年 3 月	中药品质检测
23	佳力高试验中心有限公司			1986 年 12 月	中药品质检测
24	香港生产力促进局 - 绿色生活化验室			1990 年	中药品质检测
25	ALS Technichem (HK) Pty Limited			1994 年 2 月	中药品质检测
26	汇力(顾问及检测)有限公司			1992 年 11 月	中药品质检测
27	环境化验有限公司			1994 年 8 月	中药品质检测
28	科达药业有限公司 - 质量控制实验室			1980 年	中药品质检测
29	威发药品检定中心有限公司			2012 年 10 月	中药品质检测

1. 香港浸会大学

(1) 香港中医药临床研究中心

该中心于 2014 年 9 月成立。该中心的主要目标是提高中药临床研究的质量，开发新药研发设施，以评估中药治疗复杂疾病的疗效和安全性。中心旨在成为香港开展中医药临床研究的重要平台，并为多学科专业人士提供临床及临床基础研究的技术支持。

(2) 岑尧宽岑碧泉纪念癌症炎症研究中心

该中心于 2009 年成立。中心的主要工作是利用浸大中药学院的研究优势，以及运用中医药独特的医学理论与临床诊疗经验，结合多学科现代科学技术，对长期以来威胁人类健康的癌症及炎症性疾病开展创新研究。

(3) 康臣肾病中药研究中心

香港浸会大学中医药学院于 2015 年获康臣药业捐资 500 万元成立“康臣肾病中药研究中心”，该中心致力于研发肾病防治中药产品。

(4) 中药标准化研究中心

该中心于 2014 年 9 月 1 日成立。研究中心致力于中药标准化研究，包括三个研究平台（1）制订中药国家或地区的标准；（2）促进中药标准化；（3）创新研究中药质量控制和标准化方法。

(5) 化学分析中心

化学分析中心创立于 70 年代，附属于香港浸会大学理学院。初期，中心为香港浸会大学提供科学顾问服务。由于近年社会对测试需求与日俱增，中心于 90 年代初开始向公众提供多元化及专门服务，其中包括药剂制品及中药质量保证，且该中心于 2008 年初取得 ISO/IEC 17025:2005 认可，同时成为香港实验室认可计划（HOKLAS）成员之一。中心除为中药材进行测试外，亦可针对中成药的原材料、半制成品及制成品提供测试。服务详情包含：农药残留量测试、重金属测试、有害物质测试、鉴别及含量测定测试、西药掺杂、

中药指纹图谱。

(6) 浸大中医药研究所有限公司

浸大中医药研究所有限公司成立于 1999 年 6 月 28 日，是香港浸会大学中医药学院技术开发部的产业部门。公司建立了“浸大尚方”品牌，提供浸会大学名中医精心处方，亦设立“香港中药检定中心”以同步大众近年对中成药及保健产品质量日渐提高的要求，提供中成药产品的质量检定服务，确保重金属、农药残余及微生物等符合法定标准，保证中成药产品优质、安全及可靠。公司的化学及理化测试的服务项目取得了 HOKLAS 认证。

(7) 中药创新研发中心有限公司

公司于 2020 年 4 月 23 日成立，获香港特别行政区政府创新科技署的“InnoHK 创新香港研发平台”资助成立，位于香港科学园。中心致力于中药和中药复方的基源鉴定、质量标准、生物活性及安全使用的研究。中心计划建立一个中药创新药物的研发平台，当中包括临床前研究和临床研究，涵盖生药学、药理学、毒理学、药物代谢动力学-药效学、分子生物学及生物信息学等。此外，亦计划成立以全球市场为目标的中药初创企业，并培育本地中医药研究人才，希望通过创新中药的研发，推动香港首间中医医院的成立与发展。

2. 香港中文大学

(1) 中医中药研究所

香港中文大学于 70 年代初开始进行中医药研究，为促进中药研究的全面发展，大学于 2000 年将中药材研究中心扩大为中药研究所，致力于进行中医药现代化、标准化、商业化和国际化的科学研究。

(2) 药用植物应用研究国家重点实验室

香港中文大学于 2009 年 11 月获科学技术部同意，在香港建设“药用植物应用研究国家重点实验室（香港中文大学）”，作为“药用植物应用研究国家重点实验室（中国科学院昆明植物研究所）”的伙伴实验室，独立运行。研究方向为有关传统中医药现代化及将生物科技应用于药用植物研究。以科学方法验证中药的有效性和安全性。实验室将致力于研究植物化学和西部植物资源的持续性，尤其针对癌症治疗、心血管健康、保健产品开发、DNA 鉴别和条形码化及病毒感染等范畴。

3. 香港科技大学

(1) 中药研发中心

香港科技大学中药研发中心于 2006 年 8 月成立。该中心研究方向之一为中药材的检测、质控及研究，具体包含了提供中药材的化学对照品、提供中药材检测及质控服务、建立中药原药材和显微鉴定的对照药材标准库、研究中药的活性化学成分等。

(2) 分子检测实验室

该实验室的显微鉴别（香港中药材标准）测试项目受 HOKLAS 认可。此外，实验室亦提供中药材含量测定服务。

4. 香港大学中医药学院

香港大学中医药学院于 1998 年成立，一直致力于中医药以及相关技术、理论的发展及应用，研究方向有，中药材的标准化研究、安全性评价、天然产物和中药的现代药理研究、中药治疗人类重大难治疾病的作用机理阐明；基于传统中医药的新药研发；中药复方治疗疾病的分子机制等。

5. 香港理工大学

(1) 香港理工大学中医药创新研究中心

该中心成立于 2021 年 10 月，是香港理工大学的高等研究平台。拥有来自 7 个部门的 40 多名具有跨学科专业知识的教职员工，旨在为阐明中医理论提供科学证据，药用植物相关研究涉及代谢综合征和肝病的中医治疗主题的经典名方的再开发及中医药治疗糖尿病视网膜病变的疗效研究。

(2) 香港理工大学-盈科瑞创新药物联合实验室

该联合实验室于 2022 年 6 月 15 日成立，旨在未来五年开发以中医药为本的创新药物，防治骨质疏松症、肌少症、失智和眼部疾病。

6. 政府中药检测中心

该中心成立于 2017 年 3 月，专责中药检测，为中药安全、质量及检测方法建立国际认可的参考标准^[92]。中心亦会将《香港中药材标准》及中药检测的参考标准推广成为具权威性的国际标准，推动香港中药标准的国际化。

7. 政府化验所-分析及咨询事务部

政府化验所成立于 1879 年，属于香港特别行政区政府辖下相关部门，其受 HOKLAS 认可的关于中药的测试项目有：农药残留、药剂产品、有毒元素、化学及理化测试、分子鉴别。

8. 香港第三方研发及检测机构

(1) 香港名贵中药检定中心有限公司

公司于 2017 年 1 月 17 日成立，由香港浸会大学师生共同创立，为中药业界提供经济、高效的专业鉴定服务。

(2) 香港生产力促进局-环境及产品创新化验室

香港生产力促进局是于 1967 年成立的法定机构。其中的环境及产品创新化验室是一所综合及多功能的化验室，为业界提供中医药测试服务，亦为中国本草医药提供了中药材及中药的鉴别、质量和安全性分析，以及有效成分测试服务。服务内容包括：中药的重金属，农药残余分析，中药材鉴别及指标成分测试。

(3) HOKLAS 认可的机构

在 HOKLAS 下，香港认可处已对很多种类的测试实验所、能力验证提供者及标准物质生产者发出认可。中药检测的详细受认可范围见表 2-5。

表 2-5. 香港实验所认可计划（HOKLAS）中药测试范围对照表

认可测试类型	HOKLAS 注册号码
微生物测试	003, 004, 005, 009, 032, 066, 128, 154, 255
农药残留	003, 004, 009, 032, 039, 066, 128, 255
药剂产品	003, 032, 303
有毒元素	003, 004, 009, 032, 039, 066, 255
化学及理化测试	003, 004, 032, 066, 083, 128, 238
显微鉴别（香港中药材标准）	003, 032, 238, 281

其中有 11 家 HOKLAS 认可，其注册号码对应的机构名称如下：

- (1) 003 香港标准及检定中心有限公司
- (2) 004 香港中华厂商联合会工业发展基金有限公司
- (3) 005 天祥公证行有限公司
- (4) 009 香港通用检测认证有限公司
- (5) 032 佳力高试验中心有限公司
- (6) 039 香港生产力促进局-绿色生活化验室

- (7) 066 ALS Technichem (HK) Pty Limited
- (8) 083 汇力（顾问及检测）有限公司
- (9) 128 环境化验有限公司
- (10) 154 科达药业有限公司-质量控制实验室
- (11) 255 威发药品检定中心有限公司

（四）香港健康产品监管政策

卫生署以列于《中医药条例》（香港法例第 549 章）的药材（主要包括一些本地常用、具较高经济效益、在安全和品质方面备受国际关注的中药材）为优先，在 2002 年开展了“香港中药材标准”（“港标”）计划，目的为一些香港常用中药材制订安全性及品质方面的标准。已完成 299 种中药材港标发布，每种药材内容包括中药材的名称、来源、性状、鉴别、检查、浸出物、含量测定及对照品化学结构式，大量显微图片以及测定成分的方法细节。港标的建立，除了为中医药业界提供中药材参考标准，以保障其安全及品质外，亦推动了中药研究以促进中药的现代化及国际化，从而鼓励中药的国际贸易。港标作为认证标准，为检测行业提供了可靠的基础，有助检测行业发展中药材检测服务。

香港认可处现已推出一项认可服务，认可按照港标的显微鉴别、化学及理化方法进行中药材鉴定测试的实验室。

香港生产力促进局现正制订一项以港标为本，并获香港检测和认证局辖下的推动中药行业检测和认证服务小组支持的中药材产品认证计划。

严格的中药品质标准和精密的检测技术，为并不出产中药的香港在中药市场上带来巨大的商机。1997 年香港首任行政长官董建华曾颇具前瞻性地提出，香港应该建立“中药港”。2010 年随着在香港售卖的中药品质越来越受消费者信任，港府成立“香港检测和认证局”，下设“推动中药行业检测和认证服务小组”，目的是为中药建立一套“客观”的评价体系，并为产品在检测认证后颁发资质证书。香港共有 11 家获得认可的中药测试实验机构，可以为公众提供药材检测服务。香港中药业界经过认证的“药材”，摆脱中药数百年来仅仅依靠“老字号”口碑或内行人的介绍，“盲目交易”的状况。以香港的技术实力和消费者对香港市场的信任度而言，发展“中药港”条件已绰绰有余。

香港根据中成药的组成、用途及销售历史等方面将中成药的注册分为“固有药”“非固有药”及“新药”3 个类别：“固有药”主要包括古方、古方加减及《中国药典》内记载的处方；“非固有药”中包括保健品和单位中成药颗粒；“新药”则主要包括新发现的药材、药材新的药用部位、中药注射剂、新的中药处方制剂及改变给药途径、改变剂型的中成药。根据药品的安全性、质量和功效等因素将中成药注册组别分为第 I 组、第 II 组和第 III 组，不同的组别注册条件不同，提交的文件及资料也不同。属“固有药”及“非固有药”类别的中成药可选择任一组别进行申请注册。属“新药”类别的中成药，在其组成、用法、主治、剂型等方面可能与传统中成药有区别，需要有现代科学数据的支持以确保其安全及有效，因此必须按第 III 组的注册条件申请注册。

三、澳门大健康产业现状

（一）澳门中药制造业

1、澳门中央大药厂有限公司

该公司于 2005 年 10 月经澳门特别行政区政府正式批准注册成立，是澳门唯一一家拥有片剂、胶囊剂、颗粒剂、丸剂等四个剂型生产线的中药生产企业，公司严格按照药物优质制造规范 GMP 的要求施工设计，并于 2006 年通过世界卫生组织 WHO 要求的 GMP 认证，为制造优质产品提供了有力保障。公司目前正与国内外高校如澳门科技大学、吉林大学的专家们合作，继续中药新品种的研发配制，积极储备科技含量高、治疗效果明显的优质产品。该公司在药品质量管理和品质控制具有以下优势：首先，公司配备足够的药物生产专业人士，以及聘请国内资深专家做顾问，在人员素质上对产品品质有保证；第二，公司已建立符合 GMP 要求的厂房，配备了先进的生产设备，在硬件上对产品品质有了保证；第三，公司已建立完善的质量管制体系，现代化的生产工艺，严格执行各生产环节的相关标准，严格进行生产过程中的质量监控，从软件及生产过程上保证了产品品质。澳门的中药材种植面积有限，该公司以国内中药材资源，特别是北方和西部地区无污染、绿色中药材为依托，以中国几千年医药历史传承的中成药、天然野生药材制剂为核心的竞争优势。选用地道药材保证来保证产品的疗效，从源头控制药材的质量来保证药品的安全。

2、广药国际（澳门）制药厂和南粤天然药物公司

2020 年初广药集团和南粤集团以推动粤澳合作、助力澳门经济适度多元发展、加速中医药国际化为目标，在澳门设立国际总部和生产基地，并迅速着手在澳门筹建符合 GMP 标准的中成药生产基地，推动澳门中成药生产标准化、规范化。分别坐落于澳门青洲跨境工业区和路环岛氹仔，第一期工程面积超 2000 平方米，设有中药颗粒剂、水蜜丸、大蜜丸剂、硬胶囊、软胶囊、片剂和搽剂制剂生产线，已取得澳门特区政府颁发的《药物工业生产准照》等资质，为澳门最大且首个符合现代 GMP 管理的中药制剂制造示范工厂。二期将逐步铺设口服液、饮料、乳剂等生产线，着力打造一批“澳门制造”的精品中药和大健康产品。

3、其他

借助横琴粤澳深度合作区的政策优势与平台空间，澳邦、张权破痛油等老牌澳门药厂亦在大胆走出澳门开拓海外市场，并抢抓内地机遇。另外，自 2024 年 3 月 1 日起，《横琴粤澳深度合作区建设总体方案》中对在澳门审批和注册、在合作区生产的保健品，允许使用“澳门监造”“澳门监制”或“澳门设计”标志。货物“一线”放开、“二线”管住。“一线”放开方面，研究调整货物免（保）税进入合作区的政策。除国家法律、行政法规明确规定不予免（保）税的货物及物品外，其他货物及物品免（保）税进入。“二线”管住方面，从合作区经“二线”进入内地的免（保）税货物，征收关税和进口环节税。对合作区内企业生产的不含进口料件或者含进口料件在合作区加工增值达到或超过 30% 的货物，经“二线”进入内地免征进口关税。从内地经“二线”进入合作区的有关货物视同出口。

（二）澳门健康服务业

1、澳门中药、保健品贸易服务业

澳门政府统计暨普查局中草药包括了香料、药物、杀虫、杀菌或类似用途，新鲜、冰鲜、冷冻或干，不论是否切开、压碎或制成粉末状，都统计在里，没有独立的一个板块。近五年数据统计进口接近中草药贸易总金额接近 5 亿澳门币。澳门 2021 年进口中药达 44 万公斤，价值超 1 亿澳门元，较 2020 年进口额增加约 43%；中药材或中成药出口也是一样，在本澳出口统计数据是由本地产品和进口本澳再出口的总和，近五年数据统计出口的中药（包括香料等）接近 1000 公斤，贸易总金额接近 1000 万澳门币。澳门 2021 年出口中药达 249 公斤，价值不出 10 万澳门元，较 2020 年出口额减少约 50%。

据澳门特区政府统计暨普查局数据，澳门 2021 年进口保健品超 160 万公斤，价值约 21 亿澳门元，较 2020 年进口额增加约 38%；澳门 2021 年出口保健品达 2.6 万公斤，价值近 3000 万澳门元，较 2020 年出口额减少约 65%。

澳门多年来积极带动中医药优质产品和技术走进葡语国家、欧盟以及“一带一路”沿线国家，通过发挥中葡平台的作用，推动中医药国际推广和应用。据了解，2016 年起，以莫桑比克、葡萄牙等葡语国家为切入点开展中医药产品国际注册、贸易、人才培养等方面的工作。运用“以医带药”模式，把中医药推广至葡语国家及周边其他国家，推动已注册产品上市销售及争取更多产品获得上市许可。2017 年至今，共有包括澳门在内的多家内地企业的 9 款中药产品获得莫桑比克当地植物药注册批文，其中 3 款产品已在当地上市开启销售，当中连花清瘟胶囊在新冠疫情防控中取得较好的市场效应。即使在疫情期间，澳门与葡语国家之间的中医药培训工作亦从未间断，2020 年至 2021 年，举办两届共 8 场“传统医药应对疫情网络研修班”，向葡语国家卫生部官员、技术人员及医生分享运用中国传统医药抗击新冠肺炎疫情，共 700 人次参与。疫情对中国与葡语国家经济社会发展造成一定影响。

2、澳门医疗服务业

澳门医疗保健服务最突出的优势在于拥有健全的基层医疗网络，澳门拥有一家大型公立医院一仁伯爵综合医院，而澳门的家庭医生制度和社区医院一共同基层医疗体系，9 个社区卫生中心构成澳门基层医疗服务大网，保证居民能够得到快速、及时的医疗。澳门基层医疗系统除了服务本地居民，还要满足近 16 万的外地人口以及每年约 4000 万旅客的医疗需求。

澳门公立医院在重大疾病等三级优质医疗服务方面存在不足，一些复杂棘手的医疗情况难以在本地解决，为此澳门形成了送外诊治机制，将患者转诊至香港或内地医院，由特区政府处理费用。为提高澳门医疗水平，特区政府积极开展与内地和香港的医疗交流活动，选派澳门医生和医学院学生到内地、香港观摩学习，同时邀请内地和香港专家赴澳门医疗机构交流支援。

澳门初级卫生保障体系建立以来，被世界卫生组织评为太平洋地区典范，高效稳定的系统让澳门人均寿命高达 83.8 岁，位居全世界第二。澳门最近几年的医疗开支约为 70 多亿澳门元，约占 GDP2%，同比横向来看，美国为 16.2%，法国为 11.7%，英国为 9.3%。由此可见澳门的医疗体系不但功能强大，且性价比颇高。截至 2018 年中国澳门医院/日间医院为 5 家，卫生中心为 11 家，西医/牙医诊所为 191 家，中医诊所为 109 家，卫生护理服务场所为 359 家。

从事中医及治疗服务的人数显著增加。2009 年，澳门有 228 家提供中医及治疗服务的医疗机构，主要有：公立的筷子基卫生中心及黑沙环卫生中心的中医医疗中心，塔石卫生中心也提供穴位推拿按摩服务；私立的镜湖医院中医科、科大医院、街坊福利会中医诊所、同善堂中医诊所以及各类私人中医诊所及有中医坐堂诊病的中药房。回归后，澳门正规中医院校毕业生数量增长迅速。目前，澳门的中医绝大多数分散于民间基层卫生护理服务的人员之中，提供中医服务的场所共 341 间，按年增加 15 间，当中综合诊所占 50.4%（172 间）。各类医疗机构的中医求诊人次共 1308497，按年增加 0.3%，当中医院（214940 人次）及卫生中心（78441 人次）求诊人次亦分别增加 12.8%及 11.5%，而综合诊所（614096 人次）及中医诊所（401020 人次）求诊人次则分别减少 0.2%及 6.4%。截至 2020 年，澳门注册的中医生及中医师达 618 人。市民对中医及治疗服务需求增长明显。2009 年，澳门中医生、中医师、按摩师及针灸师共提供 92.3 万人次中医及治疗服务，以澳门人口 54.2 万人来算，平均每位澳门人接受 1.7 次中医及治疗服务，对比 2000 年的 1.0 次有了大幅增长。

3、康养旅游服务业

医疗行业的数据显示，2019 年澳门当地各类医疗服务使用者中，老龄人口的比例均在 15%至 30%之间。澳门的绿色康养产业市场需求巨大，前景广阔。

粤港澳大湾区的政策性区位优势为澳门的绿色康养产业链构建提供众多有利因素。一是“一国两制”的政策背景为澳门提供人员、商品、资金和信息“四个要素”的自由流动，资源的内部集合与高度流通为相关产业的发展提供支持。二是粤港澳大湾区规划中有关澳门的定位包含深入实现“对外开放”的基本要求，有效促进澳门形成与国际高度接轨的市场经济运行模式，为绿色康养企业投融资行为提供便利。三是促进

澳门巩固并进一步推进国际社会认可的法律体系以及公开透明的市场机制，为绿色康养产业提供开放、安全的营商环境。澳门是世界旅游休闲中心，生态环境与自然资源本底优越。此外，澳门环境保护局有意识地加大对生态环境的保护力度，为澳门特色绿色康养产业发展提供土壤。从温度角度看，澳门近三年来的平均气温均未超过 24 摄氏度，属于人体最适宜温度（18-24℃）范围内。从空气质量角度看，2019 年澳门的空气质量统计显示其空气质量普通或良好的天数比率达 94.19%。从绿化覆盖的角度看，近三年来，澳门绿地面积持续扩大，市政署管辖的绿化面积占比维持在 21%以上。

澳门的产业区位、地理环境、政策背景 and 市场需求等优势为自身绿色康养产业的发展提供了良好的发展环境。

4、澳门研发服务业

(1) 国家级科研平台

中药质量研究国家重点实验室该实验室由澳门大学与澳门科技大学联合设立。中药质量研究国家重点实验室（澳门大学）提出了中药质量系统评价理念，旨在应用多项前沿关键技术群，围绕中药质量评价物质基础、质量分析方法创新和质量保障关键技术三条主要技术路线，在中药物质基础、质量分析、药理活性、药代特征、安全保障、药剂技术及中药信息追溯等诸多方面，进行中药质量系统评价的研究，逐渐建成多学科交叉互补、多环节相互佐证、具有国际先进研究条件的中药质量系统评价示范研究系统与可操作的研究平台。中药质量研究国家重点实验室（澳门科技大学）采用化学、生物学等多学科交叉结合手段，综合应用多种前沿技术群，围绕中药材、中成药及中药复方制剂质量控制与质量标准研究、中药注射剂质量控制及安全性评价方法研究、创新中药新药研发、为粤澳中医药科技产业园提供技术支撑和拓展技术服务等方面，开展全面的中药质量研究。两校实验室现有固定研究人员及研究生等 347 人（截至 2018 年年底），其中助理教授以上研究人员 74 人，研究人员均来自国内外知名的教研机构，具有丰富的研究经验和国际视野，组成了一支集多个相关专业领域人才为一体的多学科结合、结构合理、实力雄厚的研究队伍。2011—2019 年，共获得“973 计划”、国家自然科学基金和澳门科技发展基金等各类科研课题总项目经费约 4.88 亿元人民币；发表 SCI 论文 2628 篇，获国内外专利授权 236 项；仪器设备投入总值逾 1.65 亿元人民币。随着澳门大学横琴校区的启用，两校实验室面积已超过 1 万平方米。实验室获省部级以上奖项数十项，其中国家科技进步奖二等奖 1 项，澳门特区自然科学奖一等奖 1 项，获得澳门特区教育功绩勋章 1 人。

(2) 地方科研平台

澳门科技大学澳门中药资源经济研究所是致力于中药资源与经济学深度融合交叉研究的创新型科研机构，该研究所的目标是采用经济学前沿理论方法解决中药资源保护和可持续利用问题。该研究所以引领和推进中药资源创新发展为己任，以中药资源信息化与大数据为基础，深入开展中药资源质量分级、价格指数编制、中药资源评估、中药资源国际化、中药资源产业组织模式创新、资源保护与企业社会责任等六大领域的深入研究。该研究所充分发挥澳门特区区位优势，立足澳门、服务全国、辐射东南亚，承担多项政府部门、跨国公司、大型制药企业委托的中药资源领域投资顾问、海外并购、科技创新、战略规划、产品研发、市场拓展等服务。在教学方面，研究所围绕六大领域，面向全球招生和培养中药资源经济方向的硕士、博士研究生。

澳门药物及健康应用研究院（简称“药健院”）是澳门科技大学基金会属下一个重点应用科研机构，是中药质量研究国家重点实验室（澳门科技大学）之依托单位。药健院致力推动澳门中医药现代化和国际化，并协助澳门科技大学中医药学院和科大医院进行临床及各类相关中医药科研与实验项目。药健院发展愿景：充分发挥专业优势，科学整合各方资源，致力建设优秀团队，做专业领域的创新领跑者。药健院主要由八间科研及专业服务并重的研究室或研究中心组成，分别是：中药质量控制与评价技术研究室、中药化学与生物有机化学研究室、中药活性评价及分子药理研究室、中药制剂新技术与新剂型研究室、组学技术与创新药物研究中心、澳门质谱及核磁共振光谱测试中心、中药及食品安全与质量检定中心、中药质量与安全用药信息中心。药健院同时提供符合 ISO17025 并获澳大利亚 NATA 认证的中药、植物药、食物等第三方安全性检测服务，包括农药残留、重金属和有害元素、微生物等项目。

澳门中医药研究所成立于 2001 年，是专门从事在澳门建立中药制药公司的全程策划、高科技中药新药转让与合作的科研机构。面对国内日益提高的新药注册门槛和建厂成本，以及中药和天然药物的国际地位不断凸显，中药走向世界势不可挡。澳门以其高平台、国际化、低成本等诸多优势提供了中药走向国际市场的捷径。几年来澳门中医药研究所成功策划建成了澳门第一大药厂有限公司、澳门中央大药厂有限公司等多家中药制药公司，这些公司已成为澳门中药制造业的主导力量。

中医药在澳门有着悠久的历史，中医药同现代医学一起融入了澳门的卫生保健系统。澳门特区政府还将中医药产业化作为促进经济适度多元发展的重要手段，促进澳门产业结构的调整。2008 年国家中医药管理局与澳门特区政府社会文化司签署了“中医药领域的合作协议”。根据协议，双方在中医药发展战略及政策法规、医疗、标准制定、科研等多方面开展交流合作。此次签署的补充协议，主要内容包括：国家中医药管理局支持澳门特区世界卫生组织传统医药中心履行职能，以及支持澳门发挥独特作用，与“一带一路”沿线国家特别是葡语系国家开展中医药交流与合作。

澳门特区政府与世界卫生组织（WHO）签署了传统医药合作协议，双方在经过 4 年的成功合作，世界卫生组织传统医药合作中心于 2011 年在澳门特区政府卫生局设立。当前该中心携手 WHO，共同致力于传统医药的人员培训、药品质量及安全合作，并共同推动世界各国将传统医药纳入公共卫生体系。世卫组织传统医药合作中心落户澳门，成为国家和地区之间进行传统和补充医学政策分享与研究的宝贵场所。

澳门目前无第三方中药检测服务机构。澳门大学中药检测中心（Macao Centre for Testing of Chinese Medicine, University of Macao）目前正在筹备中。

主要参考文献（香港）

- [1] 香港特别行政区政府渔农自然护理署. 香港生物多样性[EB/OL]. [2022-08-20].
- [2] 香港特别行政区政府渔农自然护理署. 香港便览-郊野公园及特别地区[EB/OL]. (2017-12-01) [2022-08-20].
- [3] 香港植物标本室. 香港的植物[EB/OL]. [2022-08-20].
- [4] 李宁汉, 刘启文. 香港药用植物资源录[M]. 香港商务印书馆, 2000.
- [5] 王添敏, 陈虎彪, 康廷国, 赵中振, 翟延君. 港澳地区中草药资源特色及现状[J]. 时珍国医国药, 2010, 21(12): 3375-3377.
- [6] 赵中振, 姜志宏. 香港中医药的发展及桥梁作用[J]. 现代中药研究与实, 2004, 18(6): 6-9.
- [7] 文汇报. 中成药“注册令”迫死半数药厂[EB/OL]. (2021-03-02) [2022-08-20].
- [8] 2020 年香港的中医药统计[M]. 香港统计月刊, 2021.
- [9] 香港特别行政区食物及卫生局. 立法会卫生事务委员会有关“中药材规管制度”事宜[EB/OL]. (2017-04-19) [2022-08-20].
- [10] 经贸研究. 医疗科技创新：中医药业迈进遥距医疗时代[EB/OL]. (2021-08-23) [2022-08-20].
- [11] 香港诊所名单[EB/OL]. [2022-08-20].
- [12] 香港中医药管理委员会[EB/OL]. [2022-08-20].
- [13] 张潇. 粤港澳大湾区产业协同发展路向研究——以中医药产业为例[J]. 特区经济, 2020(12): 31-37.
- [14] 黄洲萍, 王一涛. 以港澳为平台推进中药国际化发展[J]. 中国现代中药, 2007(07): 4-7.
- [15] 李应生. 粤港澳大湾区中医药融合发展历程及高地建设的期望[EB/OL]. (2021-07-11) [2022-08-20].
- [16] 广东省商务厅. 粤港澳大湾区：中医药出海再获政策助力[EB/OL]. (2022-03-09) [2022-08-20].
- [17] 人民网. 中医药积极参与粤港澳大湾区建设[EB/OL]. (2019-02-21) [2022-08-20].
- [18] 卞兆祥. 香港中医药医疗服务及临床科研发展：现状与展望[J]. 中国中西医结合杂志, 2017, 37(6): 654-656.
- [19] 香港特别行政区政府卫生署. 中医药[EB/OL]. [2022-08-20]. [20] 香港中医药发展概览.

- [EB/OL]. [2022-08-20].
- [21] 医务卫生局中医中药委员会[EB/OL]. [2022-08-20].
- [22] 陈肇始. 政府致力发展中医药[EB/OL]. (2021-07-04) [2022-08-20].
- [23] 经贸研究. 医疗科技创新: 中医药业迈进遥距医疗时代[EB/OL]. (2021-08-23) [2022-08-20].
- [24] 香港特别行政区食物及卫生局. 立法会卫生事务委员会有关“中药材规管制度”事宜[EB/OL]. (2017-04-19) [2022-08-20].
- [25] 中药产业发展. 香港特别行政区卫生署中医药规管办公室 [EB/OL]. [2022-08-20].
- [26] 香港食物及环境卫生署. 环境卫生统计数字 (2018-2021) [EB/OL]. (2021-12-31) [2022-08-20].
- [27] 益普索研究及分析[R]. 益普索有限公司, 2018.
- [28] 林志秀. 大湾区中药发展契机[EB/OL]. [2022-08-20].
- [29] 弗若斯特沙利文. 弗若斯特沙利文报告[EB/OL]. [2022-08-20].
- [30] 香港经济日报. 生产力局 Make Smart Smarter 系列: 让「再工业化」延续传统特色[EB/OL]. (2021) [2022-08-20].
- [31] 搜狐. “百年传承 焕新之路” 位元堂: 中药产业现代化的实践者[EB/OL]. (2021-07-02) [2022-08-20].
- [32] 前瞻产业研究院. 【干货】植物提取物产业产业链全景梳理及区域热力地图[EB/OL]. (2021-09-27) [2022-08-20].
- [33] 香港贸发网采购[EB/OL]. [2022-08-20].
- [34] 益普索. 行业概览[EB/OL]. (2020-04-15) [2022-08-20].
- [35] 弗若斯特沙利文. 行业概览[EB/OL]. (2020-09-24) [2022-08-20].
- [36] 大公网. 需求甚殷\保健品 2022 年零售料突破 90 亿[EB/OL]. (2020-04-29) [2022-08-20].
- [37] 香港保健品品牌介绍[EB/OL]. [2022-08-12].
- [38] 中国非物质文化遗产网[EB/OL]. (2006-04-10) [2022-08-20].
- [39] 2018-2021 环境卫生统计数字[EB/OL]. 香港食物及环境卫生署. (2021-12-31) [2022-08-20].
- [40] 香港: 非物质文化遗产办事处. 凉茶-有关自然界和宇宙的知识和实践《香港非物质文化遗产数据库》 [EB/OL]. (2021-12-28) [2022-08-20].
- [41] 益普索研究及分析[R]. [2022-08-20]. 益普索有限公司, 2019.
- [42] 李杰辉. 看现今香港保健食品的文化回路 [EB/OL]. (2017-03) [2022-08-20].
- [43] 钱林霞. 香港中医药的繁华与隐忧[J]. 新经济, 2020, 9, 19-25.
- [44] 霍卫. 从数据看中药材及饮片出口风向[EB/OL]. (2018-08-23) [2022-08-20].
- [45] 柳燕, 于志斌. 2019 中药商品外贸平稳增长[J]. 中国现代中药, 2020, 22(3): 342-347.
- [46] 香港中医诊所收费及门诊保险[EB/OL]. [2022-08-20].
- [47] 中医动. 中西医协作计划[EB/OL]. [2022-08-20].
- [48] 香港浸会大学. 中医药为新冠患者带来希望[EB/OL]. (2022-03-18) [2022-08-20].
- [49] 香港浸会大学. 香港新冠复康计划[EB/OL]. (2022) [2022-08-20].
- [50] 香港浸会大学. 浸大参与启德暂托中心营运-提供中西医协作医疗服务[EB/OL]. (2022-03-30) [2022-08-20].
- [51] 香港中文大学. 「2019 冠状病毒病——安老院舍中医诊疗服务」正式推出香港中文大学中西医结合医学中心[EB/OL]. (2022-03-03) [2022-08-20].
- [52] 中国新闻网. 香港各中医学院参与抗疫-研究临床相辅相成[EB/OL]. (2022-03-28) [2022-08-20].
- [53] 蕉坑中草药园重新开放[EB/OL]. (2011-11-05) [2022-08-20].
- [54] 香港动植物公园百草园[EB/OL]. [2022-08-20].
- [55] 东涌北公园. 人流极少的大型休憩公园[EB/OL]. (2018-09-21) [2022-08-20].
- [56] 大公网. 中草药园成行山亮点[EB/OL]. (2016-12-13) [2022-08-20].

- [57] 草药园[EB/OL]. [2022-08-20].
- [58] 香港浸会大学. 孔宪绍博士伉俪中医药博物馆[EB/OL]. [2022-08-20].
- [59] 赛马会老围中药园[EB/OL].
- [60] 蔡淑芬. 香港地区食疗汤膳之发展与研究[D]. 广州中医药大学. 2009.
- [61] 经济通. 走访百年老号「王荣记」! 传统工艺制作凉果蜜饯, 120 年「人情味」化苦为甘[EB/OL]. (2021-11-05) [2022-08-20].
- [62] nowtv 财经. 【理财有方】凉果大翻身[EB/OL]. (2022-05-25) [2022-08-20].
- [63] 香港政府统计处. 2021 年香港人口普查[EB/OL]. [2022-08-20].
- [64] 香港浸会大学中医药学院-雷生春堂网站[EB/OL]. [2022-08-20].
- [65] 香港浸会大学-赛马会中医疾病预防与健康管理中心网站[EB/OL]. [2022-08-20].
- [66] 香港浸会大学中医药学院网站. 修课式中医健康管理理学硕士学位课程[EB/OL]. [2022-08-20].
- [67] 香港中文大学专业进修学院网站. 中医药及医疗保健[EB/OL]. [2022-08-20].
- [68] 香港大学进修学院网站. 中医药保健[EB/OL]. [2022-08-20].
- [69] 香港持续进修基金[EB/OL]. (2022-08-01) [2022-08-20].
- [70] 香港中医药发展基金-中药资源平台. 获资助的计划项目内容及成果[EB/OL]. [2022-08-12].
- [71] 香港中医药临床研究中心. 董事寄语[EB/OL]. (2013-04) [2022-08-20].
- [72] 岑尧宽岑碧泉纪念癌症炎症研究中心. 关于我们[EB/OL]. (2013-04) [2022-08-20].
- [73] 雅虎新闻. 康臣药业 (01681.HK) 向浸大捐 500 万元助设肾病中药研究中心[EB/OL]. (2015-02-06) [2022-08-20].
- [74] 香港浸会大学中药标准化研究中心[EB/OL]. (2013-04) [2022-08-20].
- [75] 创新科技署香港认可处. 香港实验所认可计划[EB/OL]. (2022-08-10) [2022-08-20].
- [76] 香港浸会大学理学院[EB/OL]. [2022-08-20].
- [77] 中华人民共和国香港特别行政区开放资料. 浸大中医药研究所有限公司公司信息[EB/OL]. (2022-07-12) [2022-08-20].
- [78] 浸大中医药研究所有限公司. 首页[EB/OL]. [2022-08-20].
- [80] 中华人民共和国香港特别行政区开放资料. 中药创新研发中心有限公司公司信息[EB/OL]. (2022-07-12) [2022-08-20].
- [81] 香港浸会大学. 浸大成立中药创新研发中心提升香港开发创新中药能力[EB/OL]. (2021-12-22) [2022-08-20].
- [82] 中药创新研发中心有限公司. 总裁的话[EB/OL]. [2022-08-20].
- [83] 中医中药研究所. 历史[EB/OL]. [2022-08-20].
- [84] 香港中文大学. 国家重点实验室[EB/OL]. [2022-08-20].
- [85] 中药研发中心. 背景[EB/OL]. [2022-08-20].
- [86] 中药研发中心. 研究方向[EB/OL]. [2022-08-20].
- [87] Labtestone. 香港科技大学分子检测实验室[EB/OL]. [2022-08-20].
- [88] 香港大学中医药学院. 科研方向及团队[EB/OL]. [2022-08-20].
- [89] 中医药创新研究中心. 董事寄语[EB/OL]. [2022-08-20].
- [90] 中医药创新研究中心. 研究方向[EB/OL]. [2022-08-20].
- [91] 香港理工大学研究及创新事务处. 理大与盈科瑞 (香港) 合作研发以中医药为本的新药[EB/OL]. (2022-06-15) [2022-08-20].
- [92] 卫生事务委员会. 政府中药检测中心的发展[EB/OL]. (2020-06-08) [2022-08-20].
- [93] 香港中医药管理委员会. 香港中医药发展概览[EB/OL]. [2022-08-20].
- [94] 政府化验所. 关于我们[EB/OL]. (2022-08-05) [2022-08-20].
- [95] 国家自然科学基金委员会[EB/OL]. [2022-08-20].

- [96] 研究资助局[EB/OL]. [2022-08-20].
- [97] 大学教育资助委员会[EB/OL]. [2022-08-20].
- [98] 香港中医药发展基金-中药资源平台. 获资助的计划项目内容及成果[EB/OL]. [2022-08-20].
- [99] 香港名贵中药检定中心. 公司简介[EB/OL]. [2022-08-20].
- [100] 生产力局. 关于香港生产力促进局[EB/OL]. [2022-08-20].
- [101] Labtestone. 中医药测试[EB/OL]. [2022-08-20].
- [102] 创新科技署香港认可处. 香港实验所认可计划[EB/OL]. (2022-08-10) [2022-08-20].
- [103] 医院管理局. 医院联网、医院及医疗机构[EB/OL]. [2022-08-20].
- [104] 医院管理局. 其他医疗服务伙伴[EB/OL]. (2022). [2022-08-20].
- [105] 黄贤樟. 香港中医杂志[EB/OL]. (2021-01-03) [2022-08-20].
- [106] 香港医务卫生局. 医疗人力规划和专业发展策略检讨报告[EB/OL]. [2022-08-20].
- [107] 中医药专题小组. 中医药在香港的发展重点调查结果及建议[EB/OL]. (2010-03) [2022-08-20].
- [108] 廖美香. 香港中医药业正待强化发展[EB/OL]. (2021-09-14) [2022-08-20].

主要参考文献（澳门）

- [1]汪灵犀. 中医药产业：澳门发展新增长极[J]. 今日中国, 2020, 69(02): 62 - 63.
- [2]澳门中医药产业火了 _光明网[EB/OL]. [2022-08-19].
- [3]总书记带我建设大湾区·珠海 | 中医药从这里扬帆出海[EB/OL]. [2022-08-19].
- [4]粤澳合作中医药科技产业园助中医药走出国门[EB/OL]. [2022-08-19].
- [5]黄蓓. 中医药积极参与粤港澳大湾区建设[J]. 中医药管理杂志, 2019, 27(04): 2.
- [6]健康金融|《粤港澳大湾区中医药高地建设方案》解读与建议-中央财经大学绿色金融国际研究院[EB/OL]. [2022-08-19].
- [7]《粤港澳大湾区中医药高地建设方案（2020—2025 年）》发布：加快形成中医药高地建设新格局[EB/OL]. [2022-08-19].
- [8]衛生局舉辦《中藥藥事活動及中成藥註冊法》線上說明會 - 澳門特別行政區政府入口網站[EB/OL]. [2022-08-19].
- [9]澳门中医药产业发展风生水起-中央政府驻澳门联络办公室[EB/OL]. [2022-08-19].
- [10]南方日报记者 王佳欣. 南方日报, 2021. 大湾区相通共进 为中医药“走出去”探良方[J]. 南方日报, 2021: A06.
- [11]中共中央 国务院印发《横琴粤澳深度合作区建设总体方案》_中央有关文件_中国政府网[EB/OL]. [2022-08-19].
- [12]李嫣, 封晓茹, 王涛. 澳门科研机构及科技领域概况初探[J]. 海峡科技与产业, 2021, 34(05): 1 - 5.
- [13]南方日报记者 严慧芳. 南方日报, 2021. 中医药产业 优势互补 建世界一流中医药高地[J]. 南方日报, 2021: A08.
- [14]不畏疫情, 攻坚克难, 再创佳绩 - 澳门科技大学全力打造中药 ISO 国际标准“澳门制造”新标签[EB/OL]. [2022-08-19].
- [15]澳门中央大药厂[EB/OL]. 百度百科[2022-08-19].
- [16]聚焦澳门中医药产业发展：深入开展创新性研究-中新网[EB/OL]. [2022-08-19].
- [17]广药集团建成澳门首个 GMP 标准中药厂[EB/OL]. [2022-08-19].
- [18]本报记者 莫海晖. 珠海特区报, 2021. 多措并举推进横琴粤澳深度合作区大健康产业发展[J]. 珠海特区报, 2021: 004.
- [19]澳门中医药的历史沿革, 现状分析与发展策略[J]. , 2007.
- [20]李建国, 曹越, 林婷婷, 潘华峰, 张建华. 粤港澳大湾区中医药文化产业本地市场效应研究[J]. 医

学与社会, 2021, 34(08): 17 - 21.

[21]集成与融合多学科 推进中医药国际化——中药质量研究国家重点实验室[J]. 科学中国人, 2022(03): 74 - 75.

[22]推进横琴粤澳中医药产业发展 广东药企先行先试[EB/OL]. [2022-08-19].

[23]李琪. “一带一路”与中国对外服务贸易发展探究[J]. 中国商论, 2020(23): 95 - 96.

[24]见习记者 郑淼. 医药经济报, 2021. 吕红: 大湾区机遇下, 国际化平台建设助力中药“走出去”[J]. 医药经济报, 2021: A03.

[25]张潇. 粤港澳大湾区产业协同发展路向研究——以中医药产业为例[J]. 特区经济, 2020(12): 31 - 37.

[26]记者 林志吟. 第一财经日报, 2021. 澳门外用中成药在大湾区内地上市加快 利好的不只是澳门企业[J]. 第一财经日报, 2021: A04.

[27]澳门中医药发展前景广阔 — 澳门贸易投资促进局[EB/OL]. [2022-08-19].

[28]赵立春, 王雪, 于今. “一带一路”背景下桂港澳中医药创新合作圈发展研究[J]. 中医药管理杂志, 2021, 29(11): 1 - 4.

[29]陈韵舒, 许星莹, 张彩霞, 袁冬生. 基于共生理论的粤港澳大湾区中医药健康养老服务体系研究[J]. 卫生软科学, 2021, 35(03): 21 - 26.

[30]姚新生. 关于澳门适度多元化发展中医药与大健康产业问题的建议[J]. 今日科苑, 2020(04): 1 - 2.

[31]新浪财经. 粤港澳大湾区背景下 澳门绿色康养产业的发展背景与展望[EB/OL].

[32]衛生局[EB/OL]. [2022-08-20].

[33]主頁 — 澳門統計暨普查局[EB/OL]. [2022-08-20].

[34]研究所简介[EB/OL]. [2022-08-19].

[35]澳门药物及健康应用研究院[EB/OL]. [2022-08-19].

[36]澳门中医药研究所有限公司[EB/OL]. 百度百科[2022-08-19].

[37]澳门科学技术发展基金官网[EB/OL][2022-10-06].

[38]李玉光. 澳门中医药产业发展中需要关注的知识产权问题[J]. 今日科苑, 2020(04): 2 - 3.

[39]聚焦粤港澳大湾区中医药产业创新, 共促中医药国际化跨越式发展[J]. 世界中医药, 2019, 14(07): 1891.

第三章 粤港澳大湾区大健康产业存在问题与策略分析

一、粤港澳大湾区大健康产业存在问题

由于健康产业的生产链涉及多个环节，包括研发、注册、生产、流通、仓储、使用等，要保证药品安全有效、质量稳定可控，不仅需要解决人力不足、机械化程度不高技术难题，而且需要严密的质量控制标准和科学的检测方法。

本课题组通过案例调查、焦点小组座谈和专家访谈以及问卷调查等多种方法的政策调研、收集工作，汇总了目前业界反映比较多的共性问题。因广东经过四十多年的改革开放，已经建立了比较完善的健康产业（包括中医药产业）体系，但就大湾区而言，主要就香港和澳门健康产业存在的问题汇集如下。

（一）香港、澳门健康行业整体存在的问题和困难

香港长期以来西方现代医疗体系比较完善，作为其补充，香港中成药和保健品行业实行非强制性 GMP 管理，多数为非 GMP 制造商，品种主要集中在古方、经典方和营养物质保健品，至今没有新药和保健食品类别注册制度，而澳门中医药产业体量较小。

1. 受限于土地耕地面积，中药材和饮片等上游产品多从内地进口，依赖性较强；
2. 中成药厂的自主研发力量较弱，具有自主知识产权的中药产品较少；
3. 中药零售业遭受新冠疫情及全球经济疲软等多重打击，进而制约中药制造业的发展；
4. 保健品监管制度宽松，导致行业门槛低，产品质量参差不齐；
5. 中医药健康服务业未被纳入公营医疗体系，且资源匮乏；
6. 中医药健康服务业人力资源（特别是中医师）不能满足未来中医院的发展需求；
7. 执业中药师无注册制度，中药配发从业员入职门槛低，较难保证人才素质；
8. 中医药临床研究和基础研究专业人才短缺，研究规模较小，原创研究成果较少，较难实现临床转化。

（二）香港健康制造业存在问题和困难

1. 因粤港澳三地的健康产业发展历史、发展程度亦不尽相同，存在三地产业体系未衔接完善，合作优势未发挥问题，同时由于现行管理体制不同，因故适合之管理制度也不同。大湾区的港澳已上市传统外用中成药简易注册方案（下称“大湾区简化注册”）及澳门特区开展的“中成药注册制度”能在中医药层面配合粤港澳大湾区融合进入国家发展蓝图，但现在却事与愿违。由于“大湾区简化注册”是以内地现行的中成药注册制度为基础，再在部份项目上以相对简易的内容取代原有要求或豁免部分项目，务求达至简易注册之目的。但其实香港与内地就中成药的注册的要求及标准有很大的差异。因此，如以香港已批核的中成药注册文件递交申请“大湾区简化注册”，只能作参考，实际上是要完全重新按其要求再造整套文件及补充部分检测报告，实在有违“简化”之初衷。故令香港的中成药制造商却步。另一方面，港澳同为特区除了用药习惯、在市场流通的中成药及管理方式本较一致，但自 2021 年底开始由于澳门实施中成药注册制度（主要是参考“大湾区简化注册”内容），其要求之内容与已有注册制度的香港相去甚远，以致令主要出口澳门的中成药（港药）无所适从及难以满足有关注册条件。

2. 由于香港仍保留众多拥有较长销售历史的老品牌、传统中药，故当年在开始规管中成药初期设立 HKP 注册制度及给予多年的过渡期，正是香港政府站在保护角度让其慢慢提升水平，以符合 HKC 注册要求。可见在中成药制造管理的要求上，香港现时为数约二百多间的注册中成药制造商，仅有约二十家取得中成药 GMP 认证。而这二十家的厂商大多数是财力雄厚的私人企业，大多能即时或短期内满足现行的大湾区中成药注册要求，而剩下的大多数制造商主要是香港中小微企业，同样也是岭南传统文化下中成药制造的传

承者。近百年以来，他们口耳相传，胼手胝足去制作、生产那些祖传的中成药，既是秉承祖训去守护人民健康，也是为了传承我国岭南制药文化！故此香港现时并非全面要求中成药制造商推行 GMP 认证，让厂家得以循序渐进去提升先自身制药、管理水平。加上内地与香港 GMP 要求亦有所不同，虽然“大湾区简化注册”及澳门现时注册不要求制造商必须持有 GMP 认证，但其要求大多是达至 GMP 程度方须具备的标准或文件（例如对原辅料、包装 物料供货商评估审核（香港的非 GMP 制造商只需在合资格的中药材批发商或饮片厂购买即可）、原物料的检测、管理及标准要求（须依现行国家药典，而非只需固定依特定版本之药典即可）、质量标准及化验方法（香港要求为以成品作质量性检测，原则为依方解中君臣及贵重药优先，其次佐使药，选一个有效成分标志物作鉴别，另一成分作含量测定；且可拟定按特定版本药典之检验方法即可，不需依现行药典再作更动），部份文件甚至比香港 GMP 要求更高，故令香港的制造商（尤其是尚未取得 GMP 认证之中小企）在准备“大湾区简化注册”及澳门注册文件上遇上极大困难。

3. 如依现时注册管理办法，香港的中成药制造商大多难以满足“大湾区简化注册”的注册要求；而在澳门同业亦面临同样困境，那些在澳门新注册制度下“符合过渡性定义的产品”在短暂过渡期内仍可销售，但当其由原香港注册 HKP 陆续转为正式注册（HKC）或澳门的「过渡期届满」，便不能再在澳门销售。再加上其他未“符合过渡性定义的中成药”又未能在澳注册的情况下，可能令澳门未来 2-3 年，供应澳门市场的香港中成药品种大幅下降。基于此情况，可能引致仅剩余有足够资金和人力的大企业大品牌才能生存，进一步令香港中小微药企及历史悠久的老品牌因无法或不知如何应对注册所需文件、化验而消失于澳门市场。这样除了令澳门中药市场趋向单一、市民缺乏选择，有损澳门市民的健康及权益外，澳门原赖以进口港药的公司及从业员将面临生计严重被威胁！尤其在疫情期间，在香港购买力下降、缺乏旅客情况下，令以澳门市场为主要生意来源的香港中药企业更雪上加霜。如现时的情况不作出政策调整，澳门及香港皆有所损失！大部份中小企持有的香港已上市传统外用中成药亦难以受惠于“大湾区简化注册”。这种大湾区“三地三输”局面不仅完全违背中央倡导大湾区市场融合、中医药领域融合和交流的初衷，还因政策执行不完善，反而制造了贸易壁垒！香港及澳门的药企不断萎缩，遑论发展壮大。

4. 香港将面临因自 2009 年开始市面充斥“中成药产品仿制”导致原注册中成药市场被不断蚕食！就因部分企业利用营养标签 7+1 的“健康食品”和“中成药定义”的漏洞制作出一些所谓“仿中成药”，这些良莠不齐、成本低廉的产品，在不受卫生署监管下，于香港大行其道，严重影响原中成药市场生态！故香港本地中成药制造商在艰巨的经营环境下，大部分中小药企又未能透过“大湾区简化注册”进入大湾区市场（包括澳门），更进一步恶化本身已处极险峻危机之中小药企生存空间。

（三）澳门健康产业存在的问题和困难

1. 澳门的人力资源、层次、教育水平及土地、空间等资源有限，在局限性的经济圈范围内难以发挥健康产业较大的影响力。

2. 澳门健康产业对于上游的原材料供给具有较强的对外依赖性，中下游全产业链难以健全。

3. 澳门作为一个高度外向的微型经济体，极易受外部经济波动的影响，而博彩业过于单一则加剧了这种内在的风险。虽然澳门特区政府在《中药药事活动及中成药注册法》中允许开展改良型新药或创新药的临床试验，但因人口较少难以推动，对大健康产业发展带来一些限制。

4. 澳门健康产业管理及立法不够完善。澳门虽然建立药品监督管理局，但是中医药有关事务仍然归属于卫生局进行管理，存在管理不够细致、分工不够明确的问题，《中药药事活动及中成药注册法》外，检测检验、产品认证、药师执业等相应配套的政策尚待完善，立法仍有待不断改进空间。

5. 澳门绿色康养业（休闲、健身、养生、养老、疗养、认知、体验等康养活动）作为一个新兴产业领域仍处于初期阶段，澳门养老行业的服务人员普遍薪酬不高，行业的晋升空间小，人员流失率高、入行人数少。澳门特区尚未针对“绿色康养”产业制定统一、标准化规范和发展性指导性文件，除极易形成行业监管不到位等问题，且仍面临着政策缺失、专业人员缺乏等诸多问题。

二、大湾区大健康产业策略分析

在《粤港澳大湾区发展规划纲要》中，生物医药健康产业是其中重要的内容。无论是在广东、香港还是澳门，包括中医药在内大健康产品都深受群众的的爱戴，未来进一步推动健康产业协同创新，共建共享，相互合作，各方优势互补，发挥大湾区优势，打造健康共同体。湾区健康行业发展的优势和亮点包括：

（1）广东政府对政策重视，不断有促进产业发展的政策出台，有力地扶持了产业与人才的良性发展；广东省产业集聚，具有良好的民众基础，民众健康意识强，基于优良的地理位置和传统广府文化熏陶，具有厚积薄发的潜力；品牌企业多，产业链较完善；岭南地区特色草药及道地药材等的优势；地理位置，连通粤港澳；广东人知中医爱中医用中医，健康行业沃土深厚，中医药越来越受人们关注；以广州为代表的健康行业目前发展势头良好，同时充分带动了湾区健康行业的经济发展。

（2）香港、澳门认为中医药产业是澳门推动多元经济发展的新兴产业之一，内地游客去香港首要目标就是奶粉、中成药、保健品以及其他食物药品等。随着游客以及本地居民对中医药的需求日益增加，澳门早在回归后不久就已经开始着手摸索中医药产业在澳门发展的可行性。跟随着澳门回归，中国医药产业、教育、医疗服务更加快速融入这片土地；香港有来至世界各地较新的保健食品和药品，所有进口产品都是根据香港既有严谨的药物进口条例、国际药物标准和本地商品销售法规来进口、注册和销售，品质有所保证，建议香港保健食品和药品可直接在内地和澳门销售；香港制造，品质保障，香港具有国际认可度高的优势；香港人对保健品的接受度较高，很多人有长期服用保健品的习惯。

（3）大湾区地理位置优越，中医药文化底蕴深厚，产业链较为完善，尤其是广东保健品产业聚集，老字号品牌众多，港澳保健品品质认可度高。但是香港没有健康食品的法定定义，也没有准确的法例条例对食品、保健品区分，政府规管保健食品是按照食品标签以及营养标签来规管，而澳门则有“非药品”（即保健品）注册及在横琴试点享受澳门制造工业品牌等优惠政策，应充分发挥大湾区的优势，尽快立法监管、规范其生产过程、上市许可、制造及销售场所，以及产品宣传等环节，以保障产品质量，推动健康行业的进一步发展。

基于本课题调研总结存在的共性问题和困难，本课题组提出产业策略定位和分析如下。

（一）粤港澳大湾区合作政策环境

1、广东省 粤港澳大湾区是中国对外开放的重要窗口，是中国经济发展活力和经济发展实力最强的区域之一，也是大健康资源优势明显的区域之一。其中，广东省作为中医药大省和强省，中医药资源丰富和中医药文化底蕴深厚；香港和澳门作为对接国际市场的重要窗口，具有丰富的科学技术、市场化发展经验。打造粤港澳大湾区健康产业高地，重点应推动健康产业的高质量发展，通过构筑全产业链，全方位激发产业优势，挖掘系列价值，包括生态价值、健康价值、文化价值、经济价值等，为全国大力发展健康产业提供借鉴。以国际合作为着力点，中国正在推动“一带一路”沿线国家各领域合作。粤港澳大湾区建设属于国家发展战略，广东是国家改革开放的前沿阵地，勇于先行先试，善于创新发展。拥有大量的侨乡资源，便于拓展国际合作。

国家中医药管理局、粤港澳大湾区建设领导小组办公室和广东省人民政府于2020年10月联合发布《粤港澳大湾区中医药高地建设方案（2020—2025年）》，为大湾区中医药创新发展注入强劲动力。《广东省中医药条例》将于2021年10月1日正式实施。条例明确提出，推进粤港澳大湾区中医药产业合作，支持成立粤港澳大湾区中医医疗联合体和中医医院集群；支持香港、澳门已上市传统外用中成药在省内注册；支持省内科科研机构与香港、澳门共建国际认可的中医药产品质量标准等。首批17家国家中医药服务出口基地中，粤港澳大湾区就有2个：广州广东省中医院、珠海粤澳中医药科技产业园开发有限公司。

广州是中国乃至全球具有重要影响和特殊地位的城市之一。其定位：充分发挥国家中心城市和综合性门户城市引领作用，全面增强国际商贸中心、综合交通枢纽功能，培育提升科技教育文化中心功能，着力建设国际大都市。建设粤港澳大湾区，广州扮演着特殊的角色，要求广州必须进一步增强对周边地区的中心辐射能力，强化综合性门户城市服务功能，换言之，广州不仅要广东的广州，更要中国的广州、世界的广州。

广州健康科研实力雄厚，拥有各类优秀人才，有“国家呼吸疾病国家实验室”（广州医科大学）、“生物活性分子与成药性评价全国重点实验室”（暨南大学）和“中医证候全国重点实验室”（广州中医药大学）。群众对于中医药的认可度高、使用基础良好，加之广州中医医疗服务量居全国前茅，临床资源丰富。

2、港澳特区 大湾区拥有香港和澳门两个经贸自由港，能为发展大健康产品国际贸易提供便利。大健康产业是香港和澳门特别行政区政府重点发展的产业之一，在国家支持下，香港和澳门作为“一带一路”沿线城市、世界旅游休闲中心、中国与葡语国家商贸合作服务平台，具备发展健康产业品牌的条件和优势。香港与澳门依托祖国大陆，利用好“一国两制”的制度优势，打造成为健康特区。

（二）粤港澳药品监管互联互通

1、药品方面，广东省药品监管局受国家药监局委托在粤港澳大湾区发布“在港澳已上市传统外用中成药的简化审批”（即“大湾区简化注册”）、在粤港澳大湾区内地9市开业的指定医疗机构使用临床急需、已在港澳注册上市的药品（中成药和化学药品）委托生产“港澳药械通”等政策，由国家药监局批准改为由国务院授权广东省人民政府批准。在审评审批过程中坚持“标准不降低，程序不减少”，并遵循中药外用特点，充分结合药品在港澳地区的人用历史数据，科学简化注册申报资料。缩短审批时间，上市注册由200个工作日减至80个工作日；注册检验由90个工作日减至60个工作日；上市注册总时限由235日减至115日；上市后变更审批和再注册时限也分别减少50日。截至目前（2023年），广东省药品监管局已完成10个（澳门张权破痛油、止痛活络摩擦膏2款；香港和兴白花油、和兴活络油、和兴紫花油、和兴白花膏、薄荷祛风油（十灵油）等8款）在港澳已上市传统外用中成药的注册审批，通过简化审批取得内地药品注册证书的港澳外用中成药进入大湾区内地市场。进一步满足了大湾区内地居民的用药需求，推动大湾区生物医药产业深度融合。通过“港澳药械通”政策累计批准指定医疗机构（包括香港大学深圳医院、广州现代医院、广州和睦家医院、珠海希玛林顺潮眼科医院和中山陈星海医院、中山大学附属第一医院、中山大学孙逸仙纪念医院、南方医科大学南方医院、广东省人民医院、深圳市前海蛇口自贸区医院、珠海市人民医院（横琴院区）、东莞松山湖东华医院）等19家，急需进口药品23个（共55个批次），医疗器械13个（共15个批次），共惠及2237人次。

《关于简化在港澳已上市传统外用中成药注册审批的公告》新政仅限于港澳地区上市外用中成药，香港或澳门企业身份是一个境外上市许可持有人，但是申请是透过一个国内代理去办，具体简化就是仅提供药理学、毒理资料，不需要做临床实验。同时，对于家庭式传统工艺简化注册，一是不用国家审批了，省批即可；二是优化了审批资料的要求；三是优化了程序服务。但是“港澳药械通”“外用中成药简化注册”等政策可能会带来一些负面作用，因为国内完成新药注册难度大，是否会造成内地企业打政策擦边球，绕过国内新药审批，产生公平、公正问题。

香港卫生署对中成药GMP认证采用持牌中成药制造商根据《中成药生产品质管制规范指引》向管委会辖下中药组（卫生署中医药规管办公室-中成药GMP）申请GMP证明书。建立了中成药过渡性注册制度，截至2023年8月8098款中成药过渡性注册HKP3200个和正式注册HKC4800个。中药商领牌制度，即所有中成药必须经管委会辖下中药组注册；在市面上销售的中成药须符合标签及说明书的要求。持牌中药商必须遵守相关执业指引方可经营其业务（进口、制造和销售）。

澳门药监局也对中成药实行简化注册，将包含在目录中的视为药品注册，目录外为非药品政策。审批时间较短，如同名同方60日，经典名方制剂90日，改良型新药120日，创新药240日。对于中成药改良型新药及创新药，在确保其安全性及有效性的前提下，会充分考虑其人用经验及真实世界资料，按情况可以其安全性相关资料及学术资料代替部分药理毒理学研究资料及临床研究资料。澳门不适用于注册制度的中成药，包括（1）为应对公共卫生紧急且缺乏药物的情况，经药物监督管理局命令或批准制造或进口的中成药；（2）经执业中医生或中医师做出临床解释及药物监督管理局批准，视为对特定病者的特殊病况作为治疗或诊断所需的中成药；（3）经药物监督管理局批准的医院制剂；（4）仅供研究及临床试验的中成药；（5）用于组成注册卷宗的中成药样品；（6）按方特制的中成药（即按中医生或中医师处方配制）。

因为澳门发布的药物管理法规对药品注册有5年过渡期，澳门药监局会将在澳注册的中成药一视同仁，

完成注册取得澳门中成药注册编号必须提早在过渡期结束前 240 天递交申请，2023 年提交中成药注册申请可以豁免注册费，制造商在递交注册申请时，只需递交“总结性文件”而不需缴交的“研究性文件”，以节省审阅文件的时间，2024 年也将发布《中成药注册指引》以归纳业界在注册时遇到的困难供同业参考。

2、保健品方面，内地《食品安全法》明确保健食品定义，系指表明具有特定保健功能的食品。即适宜于特定人群食用，具有调节机体功能，不以治疗疾病为目的的食品。国家实施注册制和备案制，省市场监督管理局主管备案制，国家市场总局负责注册制。据行业测算，2020 年仅滋补保健市场整体规模 2666 亿；预测 2025 年滋补保健总市场规模达到 3273 亿，其中中药传统滋补可达到 1086 亿。而整个中国大健康市场达 8 万亿。

对于药食两用物质目录，2002 年版目录为 87 种（丁香、八角茴香、刀豆、小茴香、小蓟、山药、山楂、马齿苋、乌梢蛇、乌梅、木瓜、火麻仁、代代花、玉竹、甘草、白芷、白果、白扁豆、白扁豆花、龙眼肉（桂圆）、决明子、百合、肉豆蔻、肉桂、余甘子、佛手、杏仁（甜、苦）、沙棘、牡蛎、芡实、花椒、赤小豆、阿胶、鸡内金、麦芽、昆布、枣（大枣、酸枣、黑枣）、罗汉果、郁李仁、金银花、青果、鱼腥草、姜（生姜、干姜）、枳子、枸杞子、栀子、砂仁、胖大海、茯苓、香橼、香薷、桃仁、桑叶、桑椹、橘红、桔梗、益智仁、荷叶、莱菔子、莲子、高良姜、淡竹叶、淡豆豉、菊花、菊苣、黄芥子、黄精、紫苏、紫苏籽、葛根、黑芝麻、黑胡椒、槐米、槐花、蒲公英、蜂蜜、榧子、酸枣仁、鲜白茅根、鲜芦根、蝮蛇、橘皮、薄荷、薏苡仁、薤白、覆盆子、藿香），2015 年增补 6 种（当归、山奈、西红花、草果、姜黄、茛菪），2023 年在增加 9 种（黄芪、党参、灵芝、铁皮石斛、荒漠肉苁蓉、西洋参、山茱萸、天麻、杜仲叶），合计 101 种。

保健食品在香港属于中成药分类，按中成药相关组别进行注册才能在香港销售。目前湾区政策使得香港放宽对内地已注册保健食品的要求，由原先必须按“新药类别”注册改为可按中成药“非固有药类别”注册获批，并且直接承认申请者在内地注册所使用的资料。香港保健品主要是通过建立自由销售证服务（CFS）体系，可以签发自由销售证书给本地机构，也可以通过跨境贸易方式证明产品在出口地区自由销售，方便境外进口商办理通关程式，说明产品的出口地。目前香港保健品进入内地 4 种合法途径为 1）一般贸易进口，2）跨境贸易进口，3）直邮转运与 EMS，4）跨境电子商务。另外还存在 1 个非法途径，即深港水货、边贸。

澳门目前尚未实施“保健食品”注册管理制度，澳门保健食品一般按照“非药品”注册管理。《中药药事活动及中成药注册法》对澳门特别行政区所用中药材表 1-2 外的表 3 食药兼用中药材（药食同源物质）产品可按照澳门“非药品”法规备案，在澳门或深合区内生产均可，其在内地销售只可通过跨境电商平台。2024 年 4 月 1 日起，根据《横琴粤澳深度合作区建设总体方案》中对在澳门审批和注册、在合作区生产的保健品，允许使用“澳门监造”、“澳门监制”或“澳门设计”标志。货物“一线”放开、“二线”管住。“一线”放开方面，研究调整货物免（保）税进入合作区的政策。除国家法律、行政法规明确规定不予免（保）税的货物及物品外，其他货物及物品免（保）税进入。“二线”管住方面，从合作区经“二线”进入内地的免（保）税货物，征收关税和进口环节税。对合作区内企业生产的不含进口料件或者含进口料件在合作区加工增值达到或超过 30%的货物，经“二线”进入内地免征进口关税。从内地经“二线”进入合作区的有关货物视同出口。

（三）粤港澳合作平台

以粤澳合作而言，中医药作为推动澳门经济适度多元的新兴产业之一，其产业化和国际化发展受到特区政府的高度重视，粤澳合作中医药科技产业园作为澳门发展中医药产业的重要载体，已进入新的发展阶段。粤澳合作中医药科技产业园是粤澳合作框架下的第一个合作项目，也是澳门特区政府为支持中医药产业发展建设的项目。产业园占地 50 万平方米，总开发面积约 140 万平方米，为澳门中医药产业提供了场地及空间支持。充足的空间、政策的扶持下，产业园建设取得积极进展。目前园区注册企业达 210 家，签约入驻企业 104 家，涉及中医药、保健品、医疗器械、医疗服务及生物医药等领域，其中通过产业园平台培育的澳门企业共 50 家，签约入驻澳门企业 29 家，包括澳门传统中医药企业投资新设 8 家，新培育的澳门中医药企业 10 家。已建立一条抓取、粉碎、提取、结晶、包装自动化、智能化、管道化的无人生产线，同时建立了

符合内地及欧盟认证标准的 GMP 中试和生产、研发检测、成果转化、产业孵化一体化的中医药产业公共服务平台，目前产业园已建立符合中国内地及欧盟认证标准的，融 GMP 中试、研发检测、成果转化和生产为体的中医药产业公共服务平台，引进广东省食药监局联络办公室等政府服务平台，以及全球顶尖的第三方检测机构天祥集团，为入园的中医药企业提供低成本的公共研发、弹性化生产、认证审批等一站式服务，为粤港澳大湾区中医药产业的创新发展创造良好的氛围和条件。产业园落地运营以来，累计享受税收优惠政策减免金额超过 2.5 亿元。截至 2023，园区已成功协助内地和澳门企业 18 个中药产品在海外注册上市，其中“张权破痛油”等 6 款产品在莫桑比克注册，进入当地市场销售。7 款产品在巴西获得中成药注册备案上市许可，即将进入当地市场销售。产业园启动了欧盟传统药物和食品补充剂的立项和研究工作，助力企业的优质产品进入欧盟市场。产业园每年还组织内地和澳门中医医师远赴莫桑比克进行中医交流，培训当地医生、理疗师和药剂师，将中医药合作的经验和模式辐射到莫桑比克周边的非洲葡语国家。目前，澳门已与莫桑比克卫生部、葡萄牙食畜总局、西班牙欧洲中医基金会等政府、行业机构建立合作网络，结合“以医带药”的推广方式，促进中医药产品在葡语国家和欧盟国家的广泛应用。国家给予澳门发展很好的条件和支持，让我们觉得澳门中医药产业大有作为，也深感责任重大。澳门正积极发挥“一国两制”的优势，充分利用“小地方，大平台”的作用，汇集内地有特色的中医中药产品，从葡语系国家开始普及到“一带一路”共建国家，让中医中药更好走向世界。

随着 2024 年 4 月 1 日横琴粤澳深度合作区“封关”管理模式运行，进一步释放粤港澳地区大健康产业的发展潜能。横琴粤澳深度合作区不仅仅是要吸引企业前来投资建厂，更重要的是通过合作区本身的高科技现代研发平台培育出一批新企业，让合作区成为“出人才、出产品、出技术、出标准、出企业”的热土。依托粤澳合作中医药科技产业园建立自主知识产权的医药创新研发与转化平台，打造生物医药科技孵化器，优化粤澳合作中医药科技产业园发展路径。

第四章 大湾区健康产业政策建议

生物医药健康产业是粤港澳大湾区未来发展最值得期待的产业之一。健康产业的发展若与粤港澳大湾区的建设有机结合起来,推动健康产业协同创新,共建共享,相互合作,各方优势互补,发挥大湾区优势,打造健康共同体,对于大湾区的发展将迎来一个前所未有的契机。粤港澳大健康合作发展已经站在了新的起点上,必须抓住用好粤港澳大湾区建设历史机遇,强化政府引导、市场需求导向、企业主体,科技赋能、资本助力的创新发展模式,加快推进粤港澳大湾区健康产业高地建设,努力走出一条符合产业发展规律、服务大湾区建设大局的高质量发展之路。

本课题组针对大湾区健康产业存在的共性问题和发展困境,基于前期的座谈、访谈和问卷调查的统计分析,提出政策建议如下。

一、制度创新发展方面

1、香港和澳门应找准内外差异化定位,“用好白纸”,在监管制度设计上要大胆探索,充分体现制度先进性,去推动国家层面议而不决、决而不行的事情,在审评审批上要有一些不同于内地的创新思路,例如澳门经典名方不局限于国家中医药管理局发布的方剂目录,日本、韩国、欧洲等上市产品均可按照同名同方新药注册。

2、香港与澳门新药和保健品的来源可以不只局限于植物、动物和矿物及合成生物学等现代科学技术培育出的非天然产物(如珍稀濒危物种人工生物技术转化产品)纳入创新药或保健食品原料研发。

3、香港和澳门可尝试推动区域间的新药临床试验互认,争取欧美、葡语系国家认可香港和澳门新药临床试验,实现香港与澳门创新药国内外同步上市。

4、香港和澳门药品监管策略和市场定位与内地互补并深度关联。力争在不改变法律的基础上,采用中国药典+香港农残等指标要求的形式,三地政府部门在整体布局和顶层设计达成基于药材、饮片、中成药的标准互认,因为内地中成药取消地方标准,“湾区标准”可作为特殊管理突破。

二、药品、保健食品标准、注册、认证、检测等监管制度方面

1、制定实施大湾区三地促进监管政策、人员、产品、标准、市场等在大湾区流动与联通的机制,实现满足三方监管需求,推进粤港澳三地在药品和保健食品领域制度规则等全要素相通。

2、不断完善大湾区健康产业法规政策体系,在三地监管政策法规中求同存异,排除因管理措施不同造成的发展阻力,建立快速的响应机制与跨境监管体制。

3、在不改变目前三地法律体系的基础上,呼吁大湾区三地相关政府部门在整体布局和顶层设计达成共识,通过共同发布“大健康白皮书”形式,从法规、质量标准、药品和保健食品注册、认证、检测、市场流通等各个领域,形成一个湾区内部的统一的“湾区标准”作为特殊管理突破。基于融合互通的“湾区标准”路径建立粤港澳大湾区统一准入条件,包括产品检验、审批、生产证照发放、医师和药师(含中医药)资质认证等、机构或平台互认互通机制。广东省药监局及广东省中药协会正在探索建立粤港澳大湾区标准形成机制,以港澳地区较为薄弱的“种源、种植(养殖)、产地加工、炮制、制造、仓储、流通、市场”等全产业链标准为突破口,与香港卫生署和澳门药监局商讨建立三地互认中药湾区标准。对于建立“湾区标准”定位,若由行业协会发布则为行业标准,不具有法律约束力。在目前三地法律体系差异下情况下有效推进的方法是由广东省主导,可采用“国标或省标+港澳特殊性要求”的形式,先做一个推荐性的标准(团体标准)。特别强调“中药湾区标准”的制定宜采用清单认定制(备案制)。

4、港澳市场有限,“中成药简化注册”政策的实施中,已批准进入湾区的药品在往内地流通时的困难阻力主要是送检时间较长、查验程式复杂,应进一步提升推及速度,制定更为明确的标准和规定,适当简化程序,扩大限定范围。首阶段为仅以香港注册文件递交申请之产品批出 HKP 或先有限度批准注册,于续期时再逐步补足注册文件。基于香港卫生署因应香港独特的中药发展已有足够、適切及严谨之注册管理,广东省及澳门药物监督管理局考虑直接接受 HKC 的全套已获香港卫生署批核的注册文件(包括:在港注册时递交的所有质量性、稳定性、安全性化验报告)。在 HKC 的注册文件上仅作适量补充(按 HKC 批核的质量标准

及化验方法各做一批三安及质量性报告)即可顺利在大湾区及澳门注册,一切从简,在内地直接注册无需再次申请。同时亦可让内地已获药字准号,且成分完全由传统华人惯常使用中药材组成的中成药(由于香港与内地的中成药定义不完全相同),可在港澳地区递交内地已批之注册文件作简易注册。再如香港与内地同名不同方的中成药仅需要变更处方名称或做其他修改,均可在内地注册流通。澳门药监局允许以前曾成功进口的香港中成药均能符合“过渡期定义”并给予具有销售权利的“过渡性注册号”以享有真实的“5年过渡期”。

5、企业对于加快制定“口服药”等其他类型药品出口内地的许可贸易有较大期望。广东省药监局正在向国家药监局申请港澳已上市的口服中成药简化进口注册的程序,争取可以在全国销售(目前正待等国家药品监督管理局审批),澳门政府也与国家相关部门正在商讨该政策落实(预计在2024年12月19日澳门回归25周年纪念日由国家最高领导人宣布)。

6、针对香港小微企业遇到香港中成药过渡性注册(HKP)转化认证为中成药注册(HKC)所提供的文件中符合其药用成效的测试报告及资料的实际困难,以及香港特区政府将中医药纳入公营医疗体系(医保)在短期内不太可行(至少十年),同时目前香港牌照是以1995年WHO为标准的,应该参考现行的“简化注册”标准(低于国家,高于现在香港已有标准),给予香港企业一个阶段来适应。如采用一定年限的“试用期”或“过渡期”制度。即法规程序及文件需要有报备进行管理。首阶段为仅以香港注册文件递交申请之产品批出HKP或先有限度批准注册,于续期时再逐步补足注册文件。又如基于香港卫生署因应香港独特的中药发展已有足够、适切及严谨之注册管理,广东省及澳门药物监督管理局考虑直接接受HKC的全套已获香港卫生署批核的注册文件(包括:在港注册时递交的所有质量性、稳定性、安全性化验报告)。在HKC的注册文件上仅作适量补充(按HKC批核的质量标准及化验方法各做一批三安及质量性报告)即可顺利在大湾区及澳门注册,一切从简,缩短生产许可时间,在内地直接注册无需再次申请。同时亦可让内地已获药字准号,且成分完全由传统华人惯常使用中药材组成的中成药(由于香港与内地的中成药定义不完全相同),可在港澳地区递交内地已批之注册文件作简易注册。再如香港与内地同名不同方的中成药仅需要变更处方名称或做其他修改,均可在内地注册流通。澳门药监局允许以前曾成功进口的香港中成药均能符合“过渡期定义”并给予具有销售权利的“过渡性注册号”以享有真实的“5年过渡期”。

7、针对“港澳药械通”政策仅限于“境外持有+境内生产”的模式,目前还存在境内(大湾区内地9市)跨境合作难度大(境内销售必须要走进口注册通道),生产环节存在瓶颈,监管政策不够明确等壁垒,可从基于大湾区监管协作备忘录,借助政策红利,扩大委托生产范围和在本埠进口药品管理规定的原产地证明及供应商合同等材料要求上也要有所简化措施。同时港澳中药产品进入内地有难度,应该实现部分中成药产品在定点医院销售。

8、针对香港传统习惯中药材规格只能在香港内销,在大陆成为不合法的规格,不能销售到大陆。许多港澳处方药味也无内地法定标准的情况,支持广东省药品检验所发挥内地法定检验机构平台优势,与港澳地区共建中药国际标准权威研究机构,在注册标准核定时同步建立相关药材质量标准,从而加快港澳外用中成药涉及的药材标准对接内地标准。

9、港澳保健品中有涉及我国《食品安全法》中的保健食品类别,广东省市场监管局正在通过大力支持香港、澳门相关监管部门探索建立保健食品注册管理制度。基于大湾区内香港及澳门在保健食品注册方面缺乏相应的技术支撑机构,无法及时发布相应的保健食品技术要求,可以借鉴模仿“港澳药械通”“外用中成药简化注册”模式,直接采用内地发布的技术要求或制定保健食品注册政策及其相关技术要求的互认互通。同时在国内注册的保健食品在港澳实行备案制度,标签标识及说明书相关的要求也在遵守基本法基础上,保健食品在港澳上市后监管可以在大湾区范围内进行协调统一。澳门与香港可以建立互认清单,或者设置简易快速注册的通道。

10、在“港澳药械通”等政策推动下,充分发挥国家药监局药品审评检查大湾区分中心对湾区新药研发的靠前指导作用,继续探索开展新药审评审批制度改革,完善新药研审联动工作机制,并谋划在湾区成立中药注册技术审评专门机构,引导研发机构按照中医药理论思维开展中药新药的研究。

11、鼓励大湾区率先对国医大师、名老中医等具有丰富中医临床经验的经验方进行挖掘和应用,支持安

全性好、疗效确切的医疗机构制剂进行二次开发，探索广东省医疗机构中药制剂在香港、澳门上市注册的简化程序，进一步积累人用经验数据，形成用于内地新药注册上市的“大湾区路径”。

12、赋予大湾区行业协会、商会等社会组织在注册许可、资格认证、标准制定、技术培训承担相关社会化、功能化职能。发挥好粤港澳三地（广东省中药协会、澳门药厂商会、香港中华制药总商会）发起成立了“粤港澳中药联盟”行业协会的组织作用，凝聚行业各方力量，加快推动粤港澳三地中药产业的融合发展。

13、澳门若能加强与葡语系国家的监管互认，则可极大地推动中药海外国际注册和同步上市。

三、制造、市场方面

1、基于港澳 GMP 厂房短缺，使得众多微小企业走入内地市场、进军国际市场无法突破，呼吁实行“类 GMP”管理制度以过渡。或港澳企业为达到国内标准，可以借助横琴深度合作区与内地符合 GMP 生产规范的厂房合作、在深圳河套合作区建设公共 GMP 厂房，政府提供津贴或补助用以鼓励投资者参与。在保证安全性问题的同时保留本土特色产品，而不是一味要求两地产品完全一致。生产产品符合标准即可两地互通。这样合作在设备升级、安全生产措施、供应链管理方面均有助于港澳企业提升和长期发展。

2、药品、保健品企业在可持续发展方面应实施绿色生产流程、减少包装浪费。

3、大湾区合作建立一套互通法规监管规范、制度，让保健产品能在大湾区简化进口程序，放宽港澳已在销售且合格的保健产品在内地销售的条限，统一保健产品标准以方便互相落地销售。

4、香港和澳门可搭建跨境药品电子商务平台，围绕大健康从进出口贸易和新药全球转让合作打造国际交易平台。

5、对通过互联网销售的中成药及保健品产品面临跨境电商监管实际困难，香港保健品自由销售证服务（CFS）体系应该采取澳门的“非药品”管理模式，既要保障消费者的安全，又要保护香港医药产业的生存和发展，避免被其他亚洲国家抢占市场。

四、贸易服务、教育培训、人才培养、从业人员资格方面

1、药品和保健品行业在国际市场上遇到的潜在障碍主要是不同国家的不同法规标准，香港、澳门应该从国际标准的建立上入手，能有效排出障碍。

2、香港、澳门大健康相关的服务行业，如诊所、药店等，在现有政策的运营模式下，可增加数远程数字化服务、推广健康管理与预防服务。

3、大湾区应该建立有效贸易保护机制，进一步完善大健康产品进出口规管制度。基于澳门长久以来保持和葡语国家的紧密联系，在语言、文化、法律体系等多方面都与葡语系国家相同。充分发挥澳门作为世界旅游休闲中心和中国与葡语系国家商贸合作服务平台的“一中心、一平台”优势，推动葡语系国家中医药产品及服务贸易。充分利用澳门便利注册法规，尽早取得澳门中成药注册编号进入葡语系国家、东南亚市场。粤澳中医药科技产业园以澳门为窗口促进中医药的国际推广，以葡语国家为切入点，运用“以医带药”的国际推广模式，促进中医药产品的国际注册与贸易，探索建立面向葡语国家、欧盟、东盟等国家和地区的中医药商贸对接模式和市场网络。

4、大湾区三地应该着眼建设世界一流大健康生产基地，发挥粤澳合作中医药科技产业园专业平台作用，以国家中医药服务出口基地为载体，发展中医药服务贸易，建立具有自主知识产权和中国特色的创新研发与转化平台，制定国际互认的中药标准，开展中医药产品国际注册、进出口贸易、国际人才培养等，逐步带动企业优质的产品和服务通过香港、澳门走入欧盟、东盟等一带一路国际市场。

5、大湾区应该推出旅游康养优惠政策，吸引内地及海外游客来港，以振兴中药零售业，进而带动中药制造业的发展。

6、香港首开海外正规中医药教育先河，但是仅有中医师注册制度。扩大中医学专业招生规模，同时强化教育质量，提升中医毕业生的专业素养。出台政策鼓励中医药本科毕业生继续深造，从事中医药科学研究，促进中医药高质量研究成果产出，从而更好地服务于临床。

7、香港 6 间公立大学通过参与做港标，达到了一个香港中药检验、认证、注册人才的培训目的。因此以此为基础，尽快建立正规中药教育，培养中药专业人才。

8、香港、澳门需要三方（医药产业、健康保险及政府）的支持如成立专项基金，提供贷款或税务优惠

等，以改善现状，鼓励和支持本地企业投身自主研发，尽快将中医药健康服务业纳入公营医疗体系，促进中西医协作，完善医疗资源。

9、香港药品与内地互通的突破点在于香港应鼓励和引导中小型家族式的企业向现代化的 GMP 转型，而 GMP 转型中最重要的是企业关键岗位管理人员的专业化、职业化，必须尽快建立执业中药师注册制度，建立中药师注册制度不仅有利于 GMP 制度建设，而且还可以指导病人安全用药、提供临床药学意见。澳门药监局正在着手建立执业中药师注册制度。香港应建立中药师资质认证制度，加强三地医师、药师（含中医药）资质互认。

10、基于港澳机构在开展科研实验过程中耗材（如氯仿等）、中成药浸膏等进出口通关困难，需海关等相关管理部门建立“检测、科研化学用品白名单”制度，如“境外（港澳）委托内地检测的科研用中成药”，无需给出具体名单，实行动态更新管理。

11、大湾区三地政府监管部门加大健康产业政策、法规文件的宣传、解读力度，给港澳小微企业进行及时的相关政策、法规专场培训和持续教育。

附件:

一、粤港澳大湾区药品与保健食品政策法规目录

国家及部委局:

1. 中共中央国务院《粤港澳大湾区发展规划纲要》
2. 国务院《横琴粤澳深度合作区建设总体方案》
3. 《中医药发展战略规划纲要（2016-2030 年）》
4. 《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》（2019 年）
5. 《粤港澳大湾区中医药高地建设方案（2020-2025 年）》
6. 《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》（2021 年）
7. 《推进中医药高品质融入共建“一带一路”发展规划（2021-2025 年）》
8. 《“十四五”国家药品安全及促进高品质发展规划》（2021 年）
9. 国家食品药品监督管理总局关于药品注册审评审批若干政策的公告
10. 国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见
11. 国家食品药品监督管理总局关于调整药品注册受理工作的公告
12. 国务院《中医药振兴发展重大工程实施方案》
13. 国务院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
14. 国务院《关于促进生物医药创新发展的若干政策措施》
15. 国务院《推进中医药高品质融入共建“一带一路”发展规划（2021—2025 年）》
16. 国家市场监管总局《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》
17. 《健康中国行动（2019-2030 年）》
18. “十二五”计画（2011-2015 年）“营养与保健食品制造业”规划
19. “十三五”计画（2016-2020 年）“发展保健食品、营养强化食品、双蛋白食物等新型营养健康食品”
20. “十四五”计画（2021-2025 年）“大力发展中药保健食品”

广东省:

21. 《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新工作方案》（药械通）
22. 《广东省粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械管理暂行规定》等 8 个配套制度规范
23. 《关于简化在港澳已上市传统外用中成药注册审批的公告》
24. 《支持港澳药品上市许可持有人在大湾区内地 9 市生产药品实施方案》
25. 《广东省建设国家中医药综合改革示范区实施方案》
26. 广东省中医药管理局与香港和澳门特别行政区政府卫生署《粤港澳大湾区中医药传承创新发展合作备忘录》
27. 《广东省关于支持澳门全面参与和助力“一带一路”建设的安排》
28. 《广东省发展生物医药与健康战略性支柱产业行动计画（2021-2025 年）》
29. 《广东省全面加强药品监管能力建设若干措施》
30. 《广东省食品药品职业化检查员管理有关办法》
31. 《广东省药品安全及高品质发展十四五规划》
32. 《广东省中医药发展“十四五”规划》
33. 《广东省药品监督管理局生物医药产业重点专案、重点企业、重点地区创新服务管理办法（试行）》
34. 《深圳市中医药发展“十四五”规划》
35. 《深圳市促进中医药传承创新发展实施方案（2020—2025 年）》

36. 《横琴粤澳深度合作区支持生物医药大健康产业高品质发展的若干措施》
37. 《珠海市推动生物医药产业高品质发展行动方案（2020-2025 年）》
38. 《中山市促进药品进口口岸发展意见》（20 条）

香港：

39. 《药剂业及毒药条例》《抗生素条例》《危险药物条例》《不良广告（医药）条例》《进出口条例》《进出口（一般）规例》《药剂制品/物质注册申请指南》《新药剂或生物元素药剂制品注册申请指南》《生物相似制剂的注册指南》《临床试验/药物测试证明书申请指引》
40. 《中医药条例》《中成药生产品质管制规范指引》
41. 与国家食品药品监督管理局《关于药品及医疗器械监管领域的合作协定》《关于食品药品监管领域的合作协定》
42. 与国家药品监督管理局《关于建立重大产品安全事件通报机制》《关于中药检测及标准研究领域的合作安排》《关于药品监管领域的合作协定》《关于中药标本馆建设、研究与管理的合作协定》
43. 与国家中医药管理局《关于中医药领域的合作协定》《关于中医高级临床人才培养的合作协定》
44. 与中国中医科学院中药研究所《关于中药检测及标准研究领域的合作安排》《关于中药标准研究及应用的框架协定》
45. 与广东省中医药管理局、澳门特别行政区政府卫生署《粤港澳大湾区中医药传承创新发展合作备忘录》

澳门：

46. 与广东省中医药管理局、香港特别行政区政府卫生署《粤港澳大湾区中医药传承创新发展合作备忘录》
47. 《中药药事活动及中成药注册法》（澳门特别行政区第 11/2021 号法律）
48. 《西药施行细则及其技术性指示》
49. 《中药施行细则和技术性指示》

二、访谈及座谈专家名单

1、访谈专家

- 1/广东省中药协会李咏雪
- 2/广东省药品检验所李华
- 3/香港中药师协会周芝苒
- 4/香港商评中心李震熊荣誉院士
- 5/中山完美集团院士工作站栗原博(Kurihara Hiroshi)教授
- 6/广东省保健协会朱家勇
- 7/广东省药品监督管理局安监处谢艳康
- 8/广东省药品监督管理局行政许可处罗玉冰
- 9/南粤天然药物有限公司侯蕊
- 10/广药集团（澳门）国际发展产业有限公司创新中心陈思园
- 11/香港特别行政区卫生署罗诺文高级药剂师
- 12/香港中药业协会李应生
- 13/香港浸会大学中医药学院副院长赵中振
- 14/国家药品监督管理局CDE大湾区分中心黄晓龙
- 15/广东省市场监督管理局特殊食品处杨晓龙
- 16/广东省生物医药创新技术协会朱少璇

- 17/广东省药品检验所顾利红
18/暨南大学粤港澳大湾区药品医疗器械真实世界研究院蒋杰教授
19/深圳市药检所王淑红

2、焦点座谈专家

1. 广东省中医药局徐庆锋
2. 北京中医药大学王琦
3. 广州中医药大学王伟
4. 暨南大学张荣华
5. 广州中医药大学/广东省中医院张忠德
6. 上海复旦大学教授程能能
7. 广东省中医院禰国维
8. 新会中医院杨劲松
9. 惠州第三人民医院肖纯
10. 湛江市第一中医院邓春龄
11. 广州中医院大学深圳医院唐新征
12. 阿斯利康香港有限公司王丽丽
13. 香港中成药制造商联合会江志雄
14. 香港中成药制造商联合会梁金塘
15. 香港中成药制造商联合会余寿宁
16. 济生堂制药厂有限公司彭祥喜
17. 康溢医药有限公司李安澜
18. 仙然康宝发展有限公司林晓斌
19. 香港中成药制造商联合会黎大元
20. 祥泰参茸幼药行有限公司罗伟强
21. 香港中成药制造商联合会王伟成
22. 香港中成药制造商联合会池骏发
23. 香港中成药制造商联合会郑俊豪
24. 香港中成药制造商联合会单天胜
25. 罗氏大药厂香港有限公司邱福荣
26. 培力（香港）健康产品有限公司张冠翹
27. 维特健灵生物科技制造有限公司龙志豪
28. 岭南药厂（香港）有限公司张慧贞
29. 罗氏大药厂香港有限公司陈俊翹
30. 启泰药业（集团）有限公司温广琪
31. 暨南大学院士姚新生
32. 暨南大学珠海校区严冬松
33. 云南现代民族药工程技术研究中心郭利群
34. 云南现代民族药工程技术研究中心杨光梅
35. 珠海宝德润生健康科技有限公司张卫华
36. 珠海科技学院胡文忠
37. 丽珠医药集团中药研究院尚强
38. 嘉亨（珠海横琴）医药科技有限公司药物研究院陈承瑜
39. 麦得发生物科技股份有限公司薛凌云

40. 金熊药业（珠海横琴）有限公司张卫中
41. 盈科瑞（横琴）药物研究院有限公司周毅生
42. 盈科瑞（横琴）药物研究院有限公司温正珍
43. 盈科瑞（横琴）药物研究院有限公司谢静
44. 澳门濠麦（横琴）科技有限公司龚元香
45. 粤澳产业园钟敏
46. 国家中药现代化工程技术研究中心陈春贵
47. 珠海市丽珠中药现代化科技有限公司张睿蕊
48. 广东纽斯葆广赛生物科技任杰
49. 南方医科大学教授刘强
50. 华南师范大学教授张鹤鸣
51. 华南师范大学教授顾凤龙
52. 太赫兹科技应用（广东）有限公司李茜
53. 暨南大学教授江仁望
54. 暨南大学生物医药研究院王一飞

三、项目研究原始资料（合同、会议纪要、阶段性研究报告、录音视频、问卷调查数据等） 见电子版（此略）

四、世界湾区生物医药优势对比分析

粤港澳大湾区健康产业涉及生物医药及健康产业等，因此选择国际著名的纽约湾区和东京湾区相关健康产业进行对比分析。通过对标分析纽约湾区、东京湾区等国际知名湾区大健康产业发展经验，明确促进构建粤港澳大湾区健康产业及国内国际双循环互促新格局的路径。

第一部分 美国纽约湾区及生物医药产业发展分析

1、美国生物医药产业及纽约湾区发展历程和现状

（1）美国生物医药产业发展历程

美国是全球生物医药产业最重要的集聚区，其生物医药年销售额占全球药品市场销售额 50%左右。在空间布局上，高度集聚的产业集群是美国生物医药产业发展的重要特征，许多州和地区把发展生物技术产业集群作为重要发展战略。目前已形成了旧金山、波士顿、华盛顿、北卡研究三角园、圣迭戈五大生物技术产业集聚区。

美国生物医药产业起步于 20 世纪 70 年代，随着生物技术革命不断发展起来，1973 年，美国博耶（Herbert Boyer）和科恩（Stanley Co-hen）对重组脱氧核苷酸（DNA）的研究有了突破性进展。1976 年，博耶在风险投资的支持下，建立了基因泰克公司，标志着生物医药产业作为一项新兴产业开始崛起，从而掀起了美国生物医药产业发展的浪潮。1980 年，博耶和科恩获得了基因克隆专利，成为现代生物医药产业的重要起点。随后，美国生物医药产业不断发展壮大，2 000 年该产业收入达 250 亿美元，有生物医药公司 1 400 家，其中不包括传统制药公司；117 种生物医药被批准，有 350 多种生物医药正在进行临床试验。2001 年以来，生物医药产业得到美国政府和风险投资者的高度重视，发展迅猛，逐渐成为美国新的经济增长点。2007 年，美国生物医药产业的销售额达 684 亿美元，即使是国际金融危机后美国经济整体陷入萧条，生物医药产业依然保持良好发展态势，行业市值不断增加，一些风险投资机构纷纷将资金投入生物医药产业。在整体经济形势走低的情况下，美国生物医药产业的研发投资不降反增，可见生物医药产业对美国经济的增长有较大的推动作用。

总体看，美国生物医药产业的发展是生物技术和风险投资的有机结合，拥有生物技术的顶尖科学家和有长远战略眼光的风险投资家，成为美国生物制药产业得以蓬勃发展的关键。世界知名的生物制药企业基因泰克公司、安进和生物基因公司等成功发展都离不开二者的结合。

（2）美国生物医药产业发展路径

第一种是借助大兴企业发展。以基因泰克公司为代表，在公司发展初期，除风险投资资本外，还通过将其研究成果授权给其他企业的方式获得大量资金，将获得的资金大部分投入生物技术的研发，并不断接受风险资本的投资。1980 年基因泰克在纳斯达克上市。通过资本市场上市，基因泰克以 12% 的股份筹集了 3600 万美元，并继续投入到新产品的开发。1990 年引入瑞士制药巨头罗氏控股，将 60% 的股份以 21 亿美元的价格卖给罗氏控股，罗氏资金的引入，加速了基因泰克的基础研发，并借助罗氏传统医药经销网络迅速扩大市场份额，不断推出新产品。目前基因泰克在肿瘤、免疫、组织生长和修复领域占据重要地位，其肿瘤治疗药物，特别是靶向治疗药物的研发取得巨大成就，Avastin（阿瓦斯丁）、Heceptin（赫赛汀）、Rituxan（利妥昔单抗）、Tarceva（特罗凯）等针对肿瘤抗原的靶向治疗药物，在全球销量可观。

第二种是合作发展。以安进公司为代表，最初是由科学家和风险投资家共创立，1980 年由风险投资机构筹集 1900 万美元作为初始资金，在公司简历的前 10 年基本没有产品推出市场。直到 1989 年和 1991 年才有 2 个重大产品：重组人红细胞生成素（EPO）和重组粒细胞集落刺激因子（G-CSF），对世界生物医药产业产生重大影响，也为安进公司带来巨额收益，使其不断发展壮大。1992 年安进首次跻身世界财富 500 强，当年销售额首次突破 10 亿美元，2000 年在全球医药 500 强中排名第 21 位。为加快公司发展，壮大自身实力，安进选择与其他公司合作，以弥补资金不足和拓宽销售网络。1984 年与麒麟啤酒株式会社共同建立合资企业，销售促红细胞生长素。同时安进还对有发展潜力的生物医药公司进行并购或收购，以拓展公司产品领域、提高研发能力。2002 年，安进以 160 亿美元并购美国生物技术领域顶尖企业“英姆纳克斯公司”（Immunex），将公司的产品拓展到抗肿瘤和抗炎药领域。2004 年，安进以 13 亿美元收购杜拉瑞公司（Tularik）80% 的股份，即是看重该公司在肿瘤、自动免疫和代谢疾病药品等方面的优势。

第三种是渐进式自主发展。以健赞公司为代表，企业成立之初，是独立经营，有精准的定位，集中于对罕见病治疗药物的研发。推出多种治疗罕见病的药物。同时推出“健赞医疗计划”，在获取政府资助和税收优惠的同时，为罕见病患者提供长期的医疗保障；通过与慈善组织合作，提供免费药物来拓宽世界市场。目前健赞有一半的收入来自国外，除罕见病治疗药物外，健赞还逐步拓展到肾病、骨关节病和免疫系统疾病的研究。渐进式发展路径使得企业由小到大，成长为全球十大医药公司之一。虽然 2011 年，健赞被赛诺菲-安万特以 201 亿美元收购，但健赞走出的独立自主发展道路值得其他中小企业借鉴^[3]。

2. 纽约湾区产业发展历程和现状

纽约湾区：从贸易港走向世界金融中心。纽约湾区位于美国东海岸哈得逊河河口，濒临大西洋，地理位置非常优越。哈得逊河航运便利，河口地区港口优良，沿岸地区地形平坦，非常适合港口的建设和城市的发展。

纽约地区原本是印第安人的家园，历史上并没有形成任何城市，大航海时代开始后，纽约湾区的优势开始显现。17 世纪前期，荷兰人从印第安人手中低价购买了曼哈顿岛，以及哈得逊河口的一块三角地，荷兰人将其建设成了一座贸易站，命名为新阿姆斯特丹。1664 年，英国夺取新阿姆斯特丹，将其命名为纽约，此后纽约开始快速发展，成了英国运输北美原材料的重要港口。美国成立后，纽约成了美国最早完成工业化的城市，到了 20 世纪 20 年代，纽约已经超过伦敦，成为世界顶级大都市^[1]。纽约湾区是伴随着

纽约区域规划协会（RPA）的总体规划发展而来，总体经历了四个阶段。从贸易大港走向世界金融中心，

纽约湾区发展背后的驱动力，是天时地利人和的良性循环。天时方面，在于它彼时正处产业的升级转型期，

从港口贸易，到工业、服务业再到金融业层层升级；地利方面，它是天然深水港，连通欧洲；人和方面，

纽约区域规划协会等各方协调的跨洲规划，加之纽约湾区本身就是美国东部教育重镇，汇聚人才资源，具备发展合力。

纽约湾区自 19 世纪中期开始发展，如今以其发达的金融和制造业、便利的交通、高水平的教育和优良的环境吸引了超过 4347 万人口，其中心城市纽约的 780 平方公里土地上便集聚了 1 800 万人口，GDP 产出占全美的 10%，对外贸易周转额占全美的 1/5，制造业产值占全美的 1/3，全美 TOP500 公司 1/3 以上的总部设在纽约湾区，是世界金融的核心中枢。

3. 纽约湾区生物医药产业发展关键措施

(1) 政府及社会组织促进纽约湾区发展措施

纽约湾的发展同时依赖政府和民间的力量：不仅建立了独立统一的规划组织——“纽约都市圈规划组织”和“区域委员会”——共同促进区域合作发展，分别负责交通建设和经济发展的协调规划工作；也有民间智库——“区域规划协会”（Regional Plan Association, PRA），作为不可或缺的民间力量为纽约湾的决策者提供规划方案。

纽约都市圈规划组织：作为独立的统一规划组织，“纽约都市圈规划组织”的成立避免了不同区域不同部门公务员在职能上的重复，节省在手续、流程上无效的消耗，提升时间、人力、物力管理的效率，实现了纽约湾区进行规划协同的绿色运转。“纽约都市圈规划组织”在区域的合作发展中强调基础设施建设尤其是交通方面的有效规划，引导着城市改善和减轻区域交通的负担，促进纽约湾区的网络化发展和可持续发展^[4]。

区域规划协会：RPA 是一家成立于 1922 年的城市研究机构，由当时纽约杰出的商业和专业人士组成。该机构旨在为纽约大都市区的发展提供有力的调查，分析和规划建议。其研究规划范围横跨土地利用、环境保护、交通建设、经济发展，和各项个人及机构发展机会等等。它的成员包含来自纽约湾区内三个州的各方面专家，并根据社区建设，能源环境和交通等项目设有不同分类。作为非营利机构，RPA 的各项经费主要来自公众支持，其支出的主要方式则为项目研究。

从 1922 年成立至今，RPA 已对纽约大都市圈提出了四次规划方案，其中有许多重点建设策略都得到了实施或作为规划依据建议。

1929 年第一版《纽约及其周边的区域规划》对高速公路，铁路网络建设、公共空间、居住，商业和工业中心建设、基础设施人文发展等提出建议，旨在通过联通缓解中心城区压力。在这次规划中，韦拉札诺海峡大桥的建设、乔治·华盛顿大桥的选址以及主要港口迁出曼哈顿等建议在日后被证实非常成功，而这也开启了纽约大都市圈的第一次整体规划。这一轮规划启动了大量的基础设施建设和城市建设。

1968 年，RPA 推出了一系列第二次区域规划。其主要针对的是当时随着城市向郊区蔓延，带来的环境恶化和老城区中心空心化等问题。集中在如何通过建设统一的交通体系来促进城市中心再繁荣。其后十年，区域内交通网络也逐步开始更新和改善上投入。这一轮规划强调利用轨道交通连接区域内新区，解决老城区中心衰退等问题，并首次提出“公众参与区域规划”。

1996 年第三次规划出台，《危机下的区域发展》聚焦在新世纪到来之际，纽约湾区面临的经济、社会及可持续发展上的挑战。在基建网络搭建几近完善的背景下，如何进一步完善基建，提高居民的生活质量成了新重心。第三次规划试图提高纽约湾区的宜居性，并从社区建设，环境保护和劳动力保护上来促进地区经济的可持续发展。规划重点包括了城市环境保护，公共空间保留；当然，交通网络联通建设依旧是重心之一。这一轮规划进一步强调区域内形成高效的交通网络，提升经济活力。

2017 年发布的第四次规划《共同区域建设》则进一步体现了以人为本的发展需要，集中解决了居民在住房、通勤、气候及可持续生活上的种种问题。其中更是重点涉及如何通过住房、商业用地和基建上的改善来促进就业，改善区域内发展不平等，让更多人享受经济增长带来的积极改变。这次规划结合前一次规划，揭示了 RPA 对于纽约湾区从贸易港到金融中心，未来朝向宜居湾区发展的规划目标。这一轮规划开

始关注湾区如何应对海平面上升和气候变化、社会公平、健康湾区等问题。

RPA 作为多方协调中的一个重要部分，为区域发展做出了不可磨灭的贡献，也正是在这样多方良性配合开放包容的背景下，纽约湾区才走上一条独特的金融湾区发展道路^[4]。

(2) 美国政府促进生物医药产业发展措施

美国政府为生物医药产业提供了良好的发展环境。美国政府将生物医药产业的发展作为国家战略，出台相关法律法规和优惠政策并提供资金资助。

出台相关法律法规，为生物医药产业发展提供法律保障。1980 年，出台《拜杜法案》《斯蒂文森-怀德勒技术创新法》《贝赫-多尔专利商标修正法》为联邦政府资助的科研成果松绑，允许其转让，为一些科研院所生物技术的产业转化铺平了道路。1986 年对《斯蒂文森-怀德勒技术创新法》进行了重大修改，允许联邦实验室将有商业价值的成果转让给私营企业，建立专门的机构来管理这些技术成果的转让。1995 年出台《国家技术转化与进展法》刺激了合作研发新技术的商业化。

对生物医药产业提供税收优惠。美国对生物医药产业的税收优惠散落于联邦政府和各州推出的相关法规政策之间，各州的税收优惠也各有不同，主要的优惠政策有：一是研发抵扣。允许生物医药企业将研发的支出在计算应税所得时予以减免，对研发费用的增加额也给予一定抵扣。康涅狄克、夏威夷和新泽西州还允许生物医药公司转让其税收优惠，来获得资金；阿肯色州对生物医药企业研发支出、基础设施费用和人员培训费用的一定比例提供收入税款扣除。另外，联邦政府在《税收优惠简化和公正法案》中规定，治疗罕见病的药物，无论是否被认定为孤儿药，临床费用的 50%予以扣除。二是投资抵扣。包括对生物医药企业研发设备购买、产业升级等的支出，允许其税款减除。马里兰州为刺激投资，允许该州生物医药企业的投资者，按投资的 50%予以抵扣。

政府为生物医药业提供资金的资助。美国联邦政府各州政府都提出资助生物医药产业发展的规划。美国联邦政府向国立卫生研究院（NIH）拨款，通过 NIH 来资助生物技术的基础性研究。2004 年，在“生物盾牌计划”预计 10 年内提供 56 亿美元，用于疫苗研制，以抵御生化武器的威胁。2005 年通过的《能源政策法案》规定，政府提供 36 亿美元用于资助生物能源的开发。同时各州政府也为生物医药业提供资助，2006 年，纽约投资 25 亿美元加强生物科学基础设施建设；密歇根政府将烟草基金用于生物技术研究，在“密歇根生命走廊”的建设中已投入 5 000 万美元；马里兰州政府制定了《马里兰 2020 年生物产业战略》，为吸引生物医药公司落户，将投资 13 亿美元到生物医药产业^[3]。

4. 纽约湾区生物医药产业发展特点和成功因素

(1) 纽约湾区发展特点和成功因素

纽约湾区的创新是在政府和民间的推动下共同进行的，湾区的发展伴随着近百年的复杂的区域规划的过程：利用区域规划的手段形成以纽约为枢纽的对外交通网络，高效便捷；不断强调自然生态环境保护和社会环境维护，与城市开发并行；不仅协调不同等级政府和部门之间的诉求和关系，还鼓励公众参与^[5]。

纽约湾区是金融服务+科技载体为特征的金融驱动模式。纽约湾区具有多元化的资本市场融资体系，它是促使湾区高科技产业和创业投资成功的一个重要原因，在整个资本市场中处于中间层次，有以证券交易所为代表的主板市场和二板市场、以场外柜台交易系统为代表的三板市场以及非正规市场上流通的私人权益资本市场，这些作为主要融资渠道，有效服务了湾区信息技术企业的基本需求。在此基础上，以互联网为代表的现代信息科技得到了蓬勃的发展，特别受到移动支付、社交网络、搜索引擎和云计算等技术平台的支持，湾区互联网金融呈现出旺盛的生命力。同时，纽约湾区还有良好的激励机制，即政府在扶植和引导金融投资的同时对风投业务基本不干预，任其自由发展，主要原因是风投文化与政府文化很难相容^[6]。

(2) 美国生物医药产业发展特点及成功因素

世界一流的科研机构是前提。美国生物医药产业以生物技术为基础，以大学、科研院所作为出发点，科研院所为生物医药产业培养了大量人才，培育了关键技术。如旧金山附近斯坦福大学、加州大学伯

克利分校，波士顿地区聚集了哈佛、麻省理工、新英格兰医学中心等高校和生物技术研究机构，纽约以哥伦比亚大学和耶鲁大学为研发基础，圣地亚哥地区有加利福尼亚大学圣地亚哥分校，华盛顿地区云集了美国国家卫生研究院、霍华德休斯医学院研究实验室、马里兰大学研究中心和约翰斯霍普金斯大学等；马萨诸塞州生物技术研究园附近有 8 所学院和大学，包括占全国医学院前 20 名的麻省医学中心，拥有最强健地对生物技术研究开发，有巨大支撑作用的大学及研究中心网络。

风险投资提供大力支持。现在生物医药产业的发展离不开风险投资的支持。许多生物医药企业最初建立时都是“科学家+风险投资”的模式，科学家只有新的生物技术和较强的研发力，缺乏长期研发所需的大量资金，风险投资追逐高风险、高收益的特性决定了其愿意冒险将大量资金投资于有较好发展前景的生物医药业。美国知名的生物医药企业在发展初期，都是受到风险投资的大力支持，如基因泰克、安进等。2007 年风险投资对生物医药产业的投资达到高峰，为 57.13 亿美元。旧金山生物医药产业最明显的优势就是云集在斯坦福大学 SandHill 路的风险投资公司。北卡研究三角园最初的建设投资主要来自州政府、地方政府对园区附近的大学、园区内的基础设施、孵化器、非营利机构等也进行了大量投入；但政府一般不对园区项目进行直接投资。马萨诸塞州生物技术研究园采取财政激励、贷款保障、低还款利息，还有多渠道的风险投资来源，为新公司的成长提供支持。风险投资对于美国生物医药产业的发展功不可没，尤其是对于初创期的中小生物医药企业来说，更是起到决定性的作用。没有风险投资在企业初期的大量投入，企业就不会研发出对世界有重要影响力的生物技术，也不能尽快实现产业化，更不能进行更深入的研发。风险投资不仅对美国生物医药产业有重要的推动作用，更是推动了美国乃至世界生物技术的革命，尤其是基因、克隆技术的发展。

创新企业、企业自身的创新和创业精神及传统制药产业的大力推进。美国生物医药企业具有很强的创业和创新精神，拥有高新生物技术的科学家寻找到资金支持后，就开始创业。企业认识到，高新的生物技术是基础，每年投入大量资金进行研发，很多企业在创立之初的几年甚至十几年都处于亏损状态。即使是亏损状态，企业也会寻求多种方式来实现持续发展，通过在资本市场上市、寻求更多的风险投资支持、与有实力的企业加盟等方式，不断向前发展。美国许多生物医药公司研发出新产品后，通过免费送药、慈善活动等方式进行推广。同时集中精力进行新产品研发，研发出专利产品后，在全球范围内推广其专利技术，并不专注于产品的生产。为壮大自身实力，弥补资金和营销网络的缺口，许多生物医药企业通过并购、重组等方式来传达实力，尤其是与传统制药企业进行合作，以促进自身的发展。

形成世界领先的生物医药产业集群。生物医药产业是高风险、高投入、长回收期和高收益的行业，只是密集型和资本密集型行业，人才、资本和技术等多种资源的汇集有利用形成产业集群。相比其他新兴高科技产业，生物医药产业大多以基础生命科学研究为根基，其发展需要更多的资金投入和高水平研发人员的加入，人才和资本的集聚促进了生物医药产业的集聚。经过多年发展和风险投资的大力推进，美国生物医药产业形成了九大产业集群，集中了 75%左右的生物医药企业。2012 年，根据产业集群从业人数、企业数量所占百分比、生物技术和医疗器械风险投资额等指标进行综合排名，这九大产业集群依次为波士顿的“基因城”、圣地亚哥、旧金山的“生物技术湾区”罗利-达勒姆地区费城、华盛顿-巴尔的摩地区、纽约（包括新泽西州）、洛杉矶和西雅图，这些生物医药产业集群的形成又进一步推动了生物医药企业、研发人员、风险投资家和管理人才的集聚，新的生物医药技术不断涌现，集中了高端的金融人才和资本、实力雄厚的研发机构及经验丰富的企业管理人才，使得生物医药产业更快更好的发展^{[3][7]}。

第二部分 日本东京湾区及生物医药产业发展分析

1、日本东京湾区及生物医药产业现状

（1）日本生物医药产业发展现状

日本医药市场居世界第 2 位，但许多畅销药物都是由西方国家研发的。虽然日本在生物技术领域的发展起步晚于欧美国家，但日本采取了一系列战略措施，在投资集团的支持下，已采取了一些多项重要改革

措施。2003 年日本政府制定了生物技术战略指南，促进日本生物技术产业发展，计划从 2003 年度的 80 亿美元的市场规模扩增到 2010 年的 2000 亿美元。

据统计，在政府对生物技术研究的大力支持下，日本的生物技术产业的科技文献、专利申请量分别居全球第 4 位和全球第 2 位，显示日本在生物技术领域的科学基础已经居于较为领先的地位。

通过政府的扶持和企业界的努力，日本的生物技术市场呈逐年增长态势。日本的生物技术产业市场从 1998 年不过 2000 亿日元，2002 年增长到 1.2 万亿日元，2003 年达到 1.66 万亿日元。2005 年为 6.67 万亿日元，约占全球生物产业市场的 10.7%，其中医药类占 12.3%。如果把生物产业市场划分为传统生物产业市场和现代生物产业市场，那么 2005 年日本的传统生物产业市场为 5.17 万亿日元，其中保健食品市场领域约占 77.9%，医药类居次占 12.3%。2005 年日本的现代生物产业市场为 1.5 万亿日元，在分布比例上，医药领域高达 69.2%，表明以基因工程、蛋白质工程、酶工程、细胞工程为代表的现代生物技术在医药领域应用广泛。从 2002 年到 2005 年，日本生物产业市场的发展增长率每年约为 139%。

生物风险企业数量显著增加，现已形成完整的产业集群。因日本政府的大力支持，日本庞大的市场需求，强大的人力资源保障和完善的研发设施，近年来日本的生物风险企业如雨后春笋般地发展。据日本生物产业协会统计，2000 年日本新创的生物风险企业达 254 家，2003 年为 387 家，2004 年为 464 家，2005 年增至 531 家。生物风险企业涉足的领域主要有基因药物研究、生物芯片开发、功能食品制造、组织修复、再生医疗等。其中从事生物信息学等研究辅助型的企业占第 1 位，从事药品、诊断试剂开发及再生医疗的企业占第 2 位，从事环境修复技术等环境研究的企业占第 3 位，其后是从事转基因技术等农作物开发的风险企业。现今这些生物风险企业已形成完整的产业集群^[9]。

2. 东京湾区发展历程和发展现状

东京湾区位于日本本州岛中部太平洋海岸，是日本地理环境最优越的地区。东京湾属于海洋深入内陆的地区，非常适合船舶停靠，沿海地区属于日本最大的关东平原，适合城市的发展。

东京湾区最早是由围绕东京湾水面所形成的港口群，是日本对外贸易的核心区域。二次世界大战后，随着日本工业化和城镇化进程的加速，东京都以制造业为重心的工业经济规模不断扩大，人口开始向东京都集聚，东京都成为日本城市中经济总量和人口数量最大的城市。20 世纪 70 年代中期，随着东京都产业结构升级的需要，东京都的制造业包括化工、钢铁、造船等行业开始向周边地区迁移，千叶县、神奈川县和埼玉县的工业经济进入快速发展时期，以东京都为核心的“一都三县”都市圈开始形成。东西两侧为房总半岛（千叶县）和三浦半岛（神奈川县）所环抱，面积约 1320 平方公里，依托东京湾发展起来的东京大都市圈，包括东京都、东京都、埼玉县、千叶县、神奈川县等一都三县。20 世纪 70 年代中期到 90 年代，东京都市圈结构继续强化。东京都着重发展以知识密集和高附加值为特征的服务经济，周边三县在承载东京都产业转移的同时，与东京都市圈外围城市群马县、栃木县、山梨县和茨城县的联系开始紧密。在这一时期，人口继续向东京都集聚，轨道交通体系开始向外围四县延伸，部分产业向外围迁移，逐渐将东京都市圈结构由“一都三县”扩展为首都圈“一都七县”。东京湾区涵盖首都圈“一都七县”范围，形成以东京都为核心，以千叶县、埼玉县、神奈川县三县为中间层，以群马县、茨城县、栃木县、山梨县四县为外层的“核心-中间-外围”三圈层地理空间结构。面积 13 562 平方公里，占全国总面积的 3.5%。GDP 总量约合 96 360 亿元人民币，约占全国的三分之一。常住人口为 3 800 万人，占日本总人口的 30%，是日本人口密度最大的区域。湾区经济总量占日本国内生产总值（GDP）的 1/3，工业产值的 3/4，是日本最大的工业城市群、国际金融中心、交通中心、商贸中心和消费中心，湾区人均 GDP 持续多年是日本人均 GDP 的 1.2 倍左右，是日本经济发展的领头羊。

东京湾区的发展经历了工业聚集、服务业聚集及创新资源聚集等不同阶段。东京湾区拥有东京港、千叶港、川崎港等著名港口。在港口的带动下，东京湾区形成了京滨和京叶两大工业区。现在东京湾区是日本最大的城市群，经济非常发达。随着日本国内经济社会环境的变化及经济全球化的发展，东京湾区已演变为材料、零部件、装备等上游制造业、创新活动、高端服务业的聚集湾区。

东京湾区：从港口竞争走向工业带协调发展。东京都市圈的发展历经“单极-扩散-协调”的过程，

即从港口竞争走向工业带协调发展。从东京湾区发展驱动力来看，港口优势形成京滨、京叶两大工业带；新干线开通加速了人口向东京聚集；而政府的总体协调规划也起到了重要作用^{[6][8]}。

3. 东京湾区生物医药产业发展关键措施

(1) 日本政府促进东京湾区发展措施

基于日本《港湾法》制定了《东京湾港湾计划的基本构想》和《第五次首都圈基本计划》等机制，有效解决了湾区贸易恶性竞争和区域性人口过度膨胀等社会问题，同时构建了符合湾区协调发展的运营机制。

具体表现在三个方面：一是重视港城协调联动，实现港城共荣。得益于港口群的带动，东京湾地区京滨、京叶两大经济带的发展形成了由东京、川崎、横滨、千叶等大城市构成的城市群，并逐步发展成为日本最大的重工业和化学工业基地；二是重视交通等基础设施建设，促进各种资源要素的集聚；三是重视网络化体系建设，在东京市区之间、与周边城市之间的客运网络体系以轨道交通为主、高速公路为辅，交通等基础设施建设网络化促进了区域和周边城市之间的人口流动与都市产业布局调整。

智库运筹区域规划 东京湾区内的一都三县，包括若干大城市和中小城市，相互有着多种形式的沟通机制，对城市发展中的问题经常采取会议协调协商的方式。而保持区域建设的长期性和协同性，主要还是依照规划。国土部门、交通部门、产业部门等对区域发展都有各自角度的布局 and 规划，各都县和城市也有自己的布局 and 规划。国家有“全总”（全国性综合开发计划，由经济企划部门和国土部门负责，属于全国性的谋篇布局，从人口分布到产业分布到基础设施的分布，也称国土规划）。“全总”下面，有大区的规划，如大东京的规划。大东京规划之下，每个地区又有各种规划，如千叶县有千叶县的规划，千叶县自身又有临海部与内陆部的规划等等。所有这些规划的衔接都由智库居中协调。如由经济企划厅和国土厅共同管理的日本开发构想研究所，既为中央政府制定国土规划和产业政策服务，又为东京湾区的各级政府制定规划服务，几乎所有与东京湾相关的规划和政策都要找它^[6]。

(2) 日本政府促进生物医药产业发展措施

2002 年日本政府出台“生物产业立国”的国家战略，力争把生物产业培养成国家支柱产业。战略主旨是大幅增加生物技术领域的开发投资。2002 年日本有关生物技术的政府预算为 4 400 亿日元，占政府科技预算的 13%，不到美国生物技术政府预算的 1/7。2006 年政府科技预算大幅向生物技术倾斜，生物技术研究经费较 2002 年增加 1 倍，总金额约为 8 800 亿日元，主要用于巩固日本生物技术基础和培养生物技术人才。根据日本政府颁布的生物医药产业的规划，其近期目标是建立一个 2 360 亿美元的生物技术产品市场、并要创建 1 000 家生物技术公司和 8 万名专业技术人员。

(3) 鼓励科研转化成立创新型公司

2003 年日本政府颁布一系列政策，鼓励成立新的商业公司和大学创办新公司。2004 年，政府对大学系统进行了全面改革，加强了大学的独立性和商业化运作能力，旨在鼓励日本的大学技术转让。这些改革措施通过对国立大学进行重组使之成为独立公司，并且不再受教育部的监管。同时大幅度减少了 85 个研究所的基金，并鼓励大学更重视商业研究。知识产权的变化是这项改革的重点之一。过去专利只属于发明成果的教授个人，现在这些专利将归大学所有。专利所有权的变化促进了大学将科研成果转化为商业产品，类似于美国的 Bay-Dole 法案。

政府基金与风险投资为新公司成立奠定基础。政府和私人投资者的资金投入和加强专利保护、大学技术转让等政策法规的出台，已经开始营造了与西方国家相似的日本风险投资氛围。企业化大学为新成立的公司筹措了大量资金。基金的资助大大促进了生物技术企业的产生，根据日本生物产业协会（JBA）的统计，自 2000 年以来新成立的生物技术公司的数量猛增 84%，这些新成立的公司有 34%是以大学的创新技术为基础的。近几年成立的以大学为基础的生物技术新公司是最为成功的风险投资项目。然而由于缺乏后期

研发的竞争产品，风险投资在日本生物技术领域还不够成熟，近些年有些停滞。据调查，日本生物技术领域的风险投资基金 2006 年 3 月下降了 32%。除了那些广为关注的成熟产品之外，日本生物技术产业的投资相对较少。

(4) 修订《药品事务法》加快生物药审批

日本政府通过修改药品事务法对审批政策体系进行了审定。药品事务法 2002 年通过，2005 年 4 月生效。修订版的药品事务法修改了日本药品审批体系，将以药品制造为基准的审批体系修改为市场准入为基准体系。新的政策管理体系允许制药公司将制造外包给符合药品生产质量管理规范的制造商。2006 年，为了增强国内制药和生物技术行业的竞争力，日本进一步完善其改革措施，日本药品和医疗器械管理部(PMDA)开始审查其药品上市审批速度。PMDA 于 11 月宣布建立能够与全球同步的药物审评系统的计划，包括分子靶标、治疗抗体和其他生物技术产品。PMDA 计划到 2009 年新药评价人员从 18 人增加到 110 人，同时建立双轨评估体系的计划。

(5) 改革金融市场鼓励企业上市

生物技术高风险、高收益特性吸引了大量的创业投资，生物技术创业企业的股份在市场上公开交易，作为专业投资就被认为成功了。日本企业上市较难，公开的最低条件是纯资产 2 亿日元，每股扣税前利益 10 日元，而实质上不到这些最低条件的 5 倍证券公司是不接受的，这样做的初衷虽然是为了保护投资者，但结果则将风险虽高，却有较高成长性并最需要启动资金的创业企业排除在市场之外了。为了在公开市场创造更利于培育创业企业的环境，1995 年日本开始了柜台登记特种制度。

(6) 修订《日本商业法》促进企业并购

日本并购活动在很长一段时间内出现停滞状态，因为日本公司尤其是大型制药公司认为并购花费太大，相对于企业联盟而言风险更大，从而阻碍了企业经营的扩张发展。鉴于此，2006 年 5 月开始修订日本商业法，该修订版将允许兼并方便使用现金和母公司股份，此前只许使用认购方案才得到通过。该法案有望使得生物技术领域加快并购活动^[9]。

4、东京湾区发展特点和成功因素

东京湾区属应用科学+忧患意识为特征的市场拉动模型。东京湾区将企业作为创新活动的初始点，企业在从事产品研发过程中形成技术应用需求，同时将这种需求传递到创新链的上游，并依靠官产学研的合作方式解决企业的应用技术需求，这也使得湾区发展有三个具体表现。

一是市场是创新动力的来源，也是需求拉动模式实现的路径；

二是企业技术创新的主体地位十分突出，并在政府的支持下引导产学研活动向创新链上游传递；

三是企业技术创新由低端向高端逐步演变，是一种自下而上的创新演化方式。同时，东京湾区强烈的“忧患意识”也不断刺激着企业对新市场的挖掘与探索，成为企业倒逼式创新的动力源泉^[6]。

5. 日本生物医药产业发展特点和成功因素

(1) 联合以求生存

国内外制药公司和生物技术公司合作项目的增加是日本生物医药产业增长的动因之一。这些合作使日本成为生物技术和药物创新的国际中心，并在全球的研发药企中具有很强的竞争力。2004 年，藤泽药品公司和山之内制药公司宣布合并，形成一个新的公司，称为 Astellas 制药公司。同年，大日本制药公司和住友公司宣布合并，形成了大日本住友制药株式会社。三共和第一制药的合并也于同年完成。第一制药三共株式会社超过了新建的 Astellas，成为日本的第二大制药企业，2004 年底，帝国制药和 Grelan 制药合并，三菱化学和三菱制药合并。

日本的生物技术公司为了加快发展，也在与国外公司协商合作协议。2004 年，日本的制药公司与国外生物技术公司协商的交易有 55 笔。其中武田公司付给美国 BioMumerik 制药公司 5 200 万美元换取一种处于临床 III 期的化疗辅助制剂在美国和加拿大的销售权。2006 年，日本有 60 起日本公司与国际生物

技术公司的合作。大多数合作是在风险和研究领域，致力于产品流程的开发，例如武田制药公司与美国 XOMA 的合作，选择了 XOMA 公司的多靶标治疗抗体研发项目；Astellas 公司与美国 FibroGen 生物技术公司达成 8.15 亿美元合同进行贫血生物药物的研发。2007 年 12 月，美国 Quark 公司与大阪大学在肾病治疗方面开始合作研究。而 FibroGen 公司获得了 Astellas 制药公司 3 亿美元的前期投资。

（2）全球性并购推动发展

当日本开始促进生物技术领域发展，生物医药类公司面临国内市场的挑战时，日本企业于 2005 年走向全球，寻找获利机会和外国的同类公司的战略联盟。东京的 Sosei 公司以 1.065 亿英镑（1.96 亿美元）并购了英国的 Arakis 公司，并购的公司拓宽产品线，在临床研发的早期和晚期有更多的候选产品。Takara 公司以 6000 万美元购买了美国 Becton Dickinson 公司的子公司 Clontech 实验室，这一交易使 Takara 公司进入了 Clontech 在美国市场的交易网。2005 年，武田公司以 2.70 亿美元收购了美国生物技术初创企业 Syrx Inc，之后又收购了英国的 Paradigm Therapeutics 公司。2008 年，武田公司将重点放在收购美国的生物技术公司，以 88 亿美元收购了美国生物技术公司 Millennium 公司，这也是历史上日本制药企业进行的最大一笔收购。

（3）技术许可获得利润

与大型制药公司一样，日本生物技术公司也在寻找各种合作以开发新的产品并获利。BioMatrix 研究公司最初是东京大学的一家小公司，与英国牛津基因技术公司达成技术转让协议，BioMatrix 有权在日本生产牛津的寡核苷酸技术专利产品并销售。同时 AnGe 公司作为第一家在东京证券市场上市的日本生物技术公司，与美国的 Vical 公司达成协议，研发并销售其癌症免疫治疗药物。日本的 EnBioTec 实验室与 Tripos 公司合作，进行药物发现先导化合物核受体的研发。

综上，日本拥有雄厚的专家技术资源，包括基因分析、基因重组、蛋白质工程、糖工程、生物信息以及基因组药物创制等关键领域。生物技术园区的发展也创造了良好条件。其生物医药产业成功的关键有赖于生物技术领域的产品商业化的能力，更多的药物快速进入审批程序，更多的全球临床试验项目将加速生物医药产业的进程^[9]。

第三部分 粤港澳大湾区与纽约湾区、东京湾区的对比分析

（一）粤港澳大湾区基本概况

粤港澳大湾区位于中国南部，珠江的河口地区，濒临南海。珠江航运便利，河口地区拥有很多优良港口，而且在珠江的冲积作用下，形成了珠江三角洲平原，地形平坦，土地肥沃，有利于城市的建设和工业的发展。南海是太平洋西部的一片海域，南北跨度约 2 000 公里，东西跨度约 1 000 公里，面积约 350 万平方公里。南海东部通过海峡和水道与太平洋相连，西南部通过海峡与印度洋相通，属于太平洋和印度洋航运的交通要冲，而粤港澳大湾区就位于南海北部，面向广阔的南海，地理位置非常优越^[1]。

粤港澳大湾区包括香港特别行政区、澳门特别行政区和广东省广州市、深圳市、珠海市、佛山市、惠州市、东莞市、中山市、江门市、肇庆市等九市，总面积 5.6 万平方公里，总人口约 7 000 万人，是中国开放程度最高、经济活力最强的区域之一，在国家发展大局中具有重要战略地位。粤港澳大湾区建设的战略定位之一是具有全球影响力的国际科技创新中心。瞄准世界科技和产业发展前沿，加强创新平台建设，大力发展新技术、新产业、新业态、新模式，加快形成以创新为主要动力和支撑的经济体系；扎实推进全面改革创新试验，充分发挥粤港澳科技研发与产业创新优势，破除影响创新要素自由流动的瓶颈和制约，进一步激发各类创新主体活力，建成全球科技创新高地和新兴产业重要策源地。粤港澳大湾区建设国际科技创新中心的主要内容包括建设国际科技创新中心，深入实施创新驱动发展战略，深化粤港澳创新合作，构建开放型融合发展的区域协同创新共同体，集聚国际创新资源，优化创新制度和政策环境，着力提升科技成果转化能力，建设全球科技创新高地和新兴产业重要策源地。构建具有国际竞争力的现代产业体系，

深化供给侧结构性改革，着力培育发展新产业、新业态、新模式、支持传统产业改造升级，加快发展先进制造业和现代服务业，瞄准国际先进标准提高产业发展水平，促进产业优势互补、紧密协作、联动发展，培育若干世界级产业集群等^[2]。

（二）发展方向及湾区战略

1、粤港澳大湾区 2018年两会强调粤港澳大湾区建设关乎“国家千年大计”。以“建设科教创新高地和新兴产业策源地”为发展方向；战略分工：产业布局协同互补，实现“9+2>11”效应；强化广东作为全国改革开放先行区、经济发展重要引擎的作用，构建科技、产业创新中心和先进制造业、现代服务业基地。香港侧重国际金融、航运、贸易职能中心，澳门推进建设世界旅游中心。战略规划领域重点集中在7个方面：推进基础设施互联互通；进一步提升市场一体化水平；打造国际科技创新中心；构建协同发展现代产业体系；共建宜居宜业宜游的优质生活圈；培育国际合作新优势；支持重大合作平台建设。

2、纽约湾区 率先探索和建设了科技金融生态系统并成为全球效仿的对象；采用投资驱动与创新驱动并行的经济社会发展战略。纽约湾区战略规划以湾区优势金融力量驱动湾区服务业的高速发展，并依托辖区内传统高校的科研实力，形成现代服务业创新生态体系。战略的输入点是发挥税收、交通、教育等区位优势吸引金融资源的进驻，形成湾区金融循环系统，助力湾区服务业量质齐飞。战略的承接点是依托湾区良好的科技人才资源和目标性较强的研发投入，带动湾区新一代信息技术的快速发展，巩固金融科技、信息制造、生物医药等精尖产业的市场优势地位。战略的输出点是构建湾区金融创新生态系统，形成集金融科技、政策激励、研发支持助力湾区现代服务业持续盈利的新模式。

3、东京湾区 以“打造全球知名的高端制造业走廊”为使命。东京湾区一直贯彻实施“工业分散”战略，东京湾区将一般制造业外迁，机械电器等工业逐渐从东京的中心城区迁移至横滨市、川崎市，进而形成和发展为京滨、京叶两大产业聚集带和工业区。“工业分散”战略布局上强化了东京的中心城区高端服务功能，重点布局了高附加值、高成长性的服务行业、奢侈品生产和出版印刷业。“工业分散”战略既解决了东京的过度膨胀问题，又促进了外围地区工业的发展。实施“工业分散”战略后，东京从传统工业化时期的一般制造业、重化工业为主的产业格局，逐渐形成了以对外贸易、金融服务、精密机械、高新技术等高端产业为主的产业格局，而石油、化工、钢铁等重化工业则全面退出了东京。东京从而成为日本的政治、金融、商业和文化中心。

（三）政策资源

1、粤港澳大湾区 因地制宜得天独厚，政策红利蓄势待发，湾区凝聚力增强可期。《粤港澳大湾区发展规划纲要》国家发改委将湾区重点合作的内容分为了7个领域，预期未来政策红利将整合相关领域的资源并惠及相关领域的建设。一是推进基础设施互联互通，强化内地与港澳交通联系，构建高效便捷的现代综合交通运输体系；二是进一步提升市场一体化水平，促进要素便捷流动，提高通关便利化水平，促进人员、货物往来便利化，打造具有全球竞争力的营商环境；三是打造国际科技创新中心，统筹利用全球科技创新资源，完善创新合作体制机制，优化跨区域合作创新发展模式；四是构建协同发展现代产业体系，充分发挥大湾区不同城市产业优势，推进产业协同发展，完善产业发展格局，加快向全球价值链高端迈进；五是共建宜居、宜业、宜游的优质生活圈，以改善民生为重点，提高社会管理和公共服务能力和水平；六是培育国际合作新优势，充分发挥港澳地区独特优势，深化与“一带一路”沿线国家在基础设施互联互通、经贸、金融、生态环保及人文交流领域的合作；七是支持重大合作平台建设，推进深圳前海、广州南沙、珠海横琴等重大粤港澳合作平台开发建设。

2、纽约湾区 除基本的对口科技行业享受财税减免政策外（共性政策），纽约湾区政策红利主要集中在金融政策领域，具体表现在5个方面：一是金融创新与培育政策，纽约湾区率先创造出先进而丰富的金融产品，如证券化资产、衍生金融工具等，同时培育多样化的机构投资者，使养老基金、投资银行、保险公司、共同基金公司等在市场百花齐放，奠定了湾区创投的基础；二是科技金融准入政策，政策以放松管制为主，具体举措主要在放宽基金管投融渠道方面，如扩大投资咨询和基金管理公司准入，部分政府公

共基金试行商业化管理或扩大投资渠道等，激发了湾区创投的活力；三是科技金融交易政策，表现在灵活的交易制度上，如纽约纳斯达克率先建立了科技金融指数（基于 49 家科技型上市公司），并推出了相关的期货衍生产品，以交易成本优势或交割标的灵活方式而增强期货产品对投资者的吸引力；四是私募股权科技领域的退出优惠政策，如在一级市场 IPO、并购、二次出售的政策，在二级市场投资权益转让的优惠政策等，为科技口私募基金提供了锁定利润的保障；五是外松内紧的金融监管政策，坐落于纽约湾区内部的美国金融业监管局为湾区金融业提供了宽松的监管环境，时守住了湾区资本市场良好的声誉。

3、东京湾区 以产业政策为主，每 10 年为一个政策周期，政策与产业同步升级。20 世纪中叶实行产业振兴扶持政策，旨在摒弃湾区原有资源消耗型产业，通过贷款和财税减免来扶持新兴产业和高潜力成长产业，同时打破技术引进和出口的限制；20 世纪中后期，东京湾区又开始执行重化学产业政策，湾区实现贸易自由化和资本自由化，同时采用官民协调方式形成新产业体制，推进海运业、钢铁、汽车等行业的合并和业界重组，给湾区经济带来了前所未有的高速增长；20 世纪末期，东京湾区开始了石油危机后的产业政策，这一阶段湾区的产业结构从发展严重依赖石油进口、能耗大、资本密集程度高的初级重化学工业，调整为发展能耗小、技术和知识密集型的中高级重化学工业，其结果是在日本经济大衰退的背景下，湾区经济仍旧保持适度增长；贸易收支仍然保持顺差；出口商品结构进一步改善；劳动生产率进一步提高；21 世纪，东京湾开始探索“产业+资本”的发展政策，政府控股的银行开始扶持湾区内部科技型中小企业发展，中小企业可通过政府指定机构提供的追加信用担保，在一般银行贷款，产生的信用保证费用由政府支付一半，对有计划进军海外地区的中小企业，政府还为它们提供免费的信息和技术服务，这直接带动了东京湾区的创新水平和工业化率的提高。

（四）科教资源

1、粤港澳大湾区 依托政策红利，吸引外部优质资源，整合内部分散资源，增强企业办学意愿。一是引进了许多境内外的名校，如清华大学、香港中文大学、美国加州大学伯克利分校等，合作建设一批特色学院，形成人才培养的集聚效应，如深圳虚拟大学园吸引海内外 60 余所高校进驻，已汇聚近 20 万名学生；二是共同发起的非营利性大学合作联盟来实现教育平台融合和教育资源共享，如 2016 年 11 月 15 日粤港澳精英大学高校联盟（26 所）；三是很多高技术企业结合自身特色将粤港澳优质教育资源整合到企业内部，形成符合企业发展需求的职教大学校，如腾讯大学、华为大学、中兴通讯学院等。

2、纽约湾区 是金融科技引领教育的主要方向并促进内部科技产业的转型升级。纽约湾区设有 58 所大学，其中康奈尔大学、纽约大学、普林斯顿大学与哥伦比亚大学享誉全球。同时，纽约也是全美和全球的金融中心。由于地区金融业的高度发达，湾区创业公司又集中在金融科技领域，特别专注于对移动支付、区块链、移动银行、云技术、信息安全、物联网等新一代信息技术的研发上，这些新业态的出现倒逼着湾区信息化教育的兴起和快速发展，越来越多数字人才的出现使纽约湾区 IT 行业就业人口一跃成为全美第二，仅次于旧金山湾区，并顺利成为美国第二个硅谷。

3、东京湾区 优势产业成为教育发展动力并引导研究发展方向。如东京湾区内的京滨工业区集聚了 NEC、佳能、三菱集团、丰田集团、索尼、东芝、富士通等国际知名企业与东京大学、庆应大学、武藏工业大学、横滨国立大学等大批日本著名高等学府开展联合办学，使湾区的优秀人才按功能定位聚在一起并产生群聚效应，表现在三个方面。一是企业科研主体地位明显，每年企业研发经费的投入超过东京湾区研究与试验发展经费的 80%；二是企业积极促进科研成果转化，与湾区内大学开展稳定的合作，主动建立专业的产、学、研协作平台；三是由于湾区内大学与产业发展联系紧密，将原隶属于多个省厅的大学和研究所调整为独立法人机构，赋予大学和科研单位更大的行政权力。

（五）创投资源

1、粤港澳大湾区 有良好的资源基础，区域创投存在一定的分化，缺乏对相关资源的整合。粤港澳大湾区具有较强的金融实力，包括拥有香港国际金融中心和广州、深圳区域金融中心，以及港交所、深交所两大证券交易所。2017 年，深交所总市值达到 3.7 万亿美元（全球第 5），港交所总市值则达到 4.3 万

亿美元（全球第3）。同时，粤港澳大湾区还汇聚了70多家全球排名前100位的银行、保险、证券、风投基金等金融巨头。借助粤港澳大湾区良好的创投基础，2016年，粤港澳大湾区研发经费总支出约占湾区GDP的2.7%，这与欧美发达国家高于3%的R&D投入略有差距。但湾区内一些区域却展现了前所未有的创投活力。如深圳的R&D投入高达4.2%（2016，中国城市排名第2），其中企业研发投入贡献超过80%；深圳还有中国规模最大的创投基金，其创投基金总规模和创投总资本分别约占中国的36%和40%，已成为中国最大规模的区域性创投金融中心；目前，深圳各类股权投资基金企业达3.87万家，注册资本1亿元以上企业有5,116家（私营占比近80%），深圳已成为中国本土创投最活跃、数量最多、投资氛围最好的区域。

2、纽约湾区 金融实力雄厚，技术领域关注度清晰，湾区研发投入强度乏力。纽约被誉为“全球金融中心”，纽约湾区汇聚了全球市值最大的纽约证券交易所和市值第3的纳斯达克证券交易所，金融服务业占湾区GDP比重高达15.39%；花旗、高盛、摩根士丹利等2900多家银行、证券、期货、保险等金融领域的巨头企业将总部和分支机构设立于此，其中包括了200余家全球500强企业。纽约湾区的最大特色就是与金融业结合紧密的新技术在研发、中试、转化、运用以及推广的各个环节都会有强大的资金保障。如2015年后，摩根大通持续加强对区块链、人工智能和大数据等技术领域的投入，平均每年在新一代信息技术上的投入超过90亿美元；保险巨头AIG集团通过资本运作收购了大批研发型公司，组建了自己的研发团队，将人工智能和大数据用于车险场景，在理赔、后台风险分析、风险预测评估等方面提升了市场竞争力。由于纽约是典型的金融驱动型区域，其研发投入只关注金融技术，其他领域技术需求不强烈，导致其R&D投入强度不高，2015年仅为1.55%，排在美国所有州的第30位；企业R&D贡献度为68.4%，在四个湾区中比重最低。

3、东京湾区 以产业金融为特色，优先为湾区内部企业提供金融服务，区域研发投入保持均衡态势。东京湾区拥有良好的金融实力，在2015年全球金融中心指数（GFCI）排名中位列第5位，其金融业主要依靠银行业进行支持，银行类金融机构数量占湾区所有金融机构数量高达35%。以三菱日联银行、三井住友银行和瑞穗银行三大金融集团为代表的银行机构成为湾区产业发展的重要驱动力。而日本年销售超过100亿日元的企业50%都集中在东京湾区，其对信贷和融资等方面的需求也成为支撑湾区金融业蓬勃发展的重要推手，这也形成了金融业与实体产业相互协作的格局。如丰田集团与MS&AD保险集团联合构建了符合自身发展需求的金融生态圈，MS&AD险集团增持丰田集团股份成为其第一大股东，而丰田集团获得融资后投入新能源汽车研发并为其上下游客户提供相应的保险服务，这大大增加了企业市场竞争力。整个湾区近10年R&D投入强度呈现平衡的状态，基本在3.5%左右浮动；其中，企业R&D投入贡献率约在72%，政府R&D投入贡献率约在20%，其他非营利性社会机构R&D投入贡献率约在8%。

（六）市场资源

1、粤港澳大湾区 拥有得天独厚的港口资源、土壤资源和矿产资源。首先，90%以上海岸线适建港口，粤港澳大湾区区域地壳相对稳定，有利于实现区域一体化建设。历史上没有发生过6级以上破坏性地震，具备相对优越的工程地质条件；陆域工程建设地基条件较好，海域近岸区地形起伏不大，地质灾害因素较少，工程建设适宜性也好。其次，耕地质量高，富硒土壤资源丰富，分布面积为35830 km²，占湾区总面积的64%，适合打造湾区农业绿色产业链。最后，湾区及周边海域油气和天然气水合物（可燃冰）等能源开发利用潜力极大，预测石油资源量为80亿吨，圈定19个可燃冰成矿区；此外还有385亿 m³的海砂资源和每年150亿 m³的淡水资源。

2、纽约湾区 构建了基建、消费、信息、金融等综合性资源体系。一是拥有完备的基建资源，纽约市是纽约湾区的中心和美国第一大都市，也是世界上就业密度最高和公交系统最繁忙的城市；同时，纽约港为美国第一大商港，由此铸就了纽约湾区作为国际航运中心的地位。二是拥有功能齐全、服务广阔的消费市场，高端服务业和创意产业成为湾区市场的主要资源，涵盖广告业、娱乐业、传媒业、文化产业、艺术品等多个行业。三是拥有丰富的信息化资源，依托湾区内高校信息化学科建制，于2011年率先设计出数字城市路线图，促进了湾区信息产业资源的供给量和需求量的提升。四是拥有规模强大的本土金融资源，超过3000家本土金融机构总部设立于此。

3、东京湾区 地理资源优势驱动湾区工业产业发展，带来极具竞争力的市场资源。一是地理资源优势禀赋为湾区工业带发展奠定基础，东京湾深入内陆逾 80 km，是天然的优良深水港湾，内宽外窄，并能在面积相对狭小的空间培育多个港口城市；同时，港湾紧连的冲积平原地区，以及后期填海造地带来的充分陆域，可用于仓储区和工业区的建设发展。二是湾区工业带与湾区港口紧密结合，降低了要素流动成本，提升了产品输出效率，形成了集钢铁、有色冶金、炼油、石化、机械、电子、汽车和造船等主要工业产业于一体且引领全球产业发展的新格局，为日本带来了丰厚的市场资源。

（七）平台载体

1、粤港澳大湾区 深圳前海、珠海横琴和广州南沙是粤港澳大湾区三地合作的重要平台。2015 年 4 月，广东自贸试验区正式挂牌，广东自贸区分南沙、前海蛇口、横琴 3 个片区，实施范围 116.2 km²。按照功能定位，南沙片区重点面向世界先进发达国家，建设以生产性服务业为主导的现代产业新高地和具有世界先进水平的综合服务枢纽；前海蛇口片区重点推动粤港深度合作，建设中国金融业对外开放试验示范窗口、世界服务贸易重要基地和国际性枢纽港；横琴片区重点推动粤澳深度合作，建设文化教育开放先导区、国际商务服务休闲旅游基地和促进澳门经济适度多元发展的新载体。

2、纽约湾区 金融载体成为纽约湾区轻工业向服务业快速转型的承载力量。首先，纽约港曾是欧洲进入北美殖民地和加勒比海地区进行贸易的唯一港口，是连接欧美大陆的主要桥梁，这为纽约成为全球第二大金融中心奠定了载体优势；其次，“特色金融”小镇成为纽约金融载体的中坚力量，如湾区的格林威治小镇因优惠的税收政策、发达的交通和教育等区位优势吸引了世界 500 多家对冲基金在此落户；最后，借助金融驱动力构筑了美国东部“硅湾”，也被誉为“东部硅谷”“创业之都”，成为继“硅谷”之后美国发展最为迅速的信息技术中心地带。

3、东京湾区 平台载体较为集中，由工业平台、联合孵化平台、港口协作平台构成。一是依托京滨、京叶两大工业平台形成了湾区自己的工业体系，构建了湾区钢铁、有色、炼油、石化、机械、汽车、电子等主要工业部门；二是打造知名企业、知名高校与知名研究机构的协作平台，构建了面向产业发展需求的创新生态系统；三是港口成为湾区城市群协同发展的重要载体，包括东京港、千叶港、川崎港、横滨港、横须贺港、木更津港和船桥港在内的 7 个港口整合为“广域港湾”，对内独立经营、分工明确，对外则形成统一整体，实现城市群、港口群的巨大规模经济。

（八）企业活力

1、粤港澳大湾区 企业规模大且创新意愿强烈，科技创新驱动企业进入快速上升通道。2017 年粤港澳大湾区经济总量已超过人民币 10 万亿元，聚集世界 500 强企业 16 家，国家高新技术企业 3 万多家，湾区专利申请量 57.2 万件，发明专利申请量 17.6 万件，湾区专利申请量和发明专利申请量同比增速 364% 和 30.1%，是中国平均增速的 7.9 倍和 2.1 倍。在世界知识产权组织发布的《2017 年全球创新指数报告》中，粤港澳大湾区已经超越美国旧金山湾区，在全球创新集群中排名第 2，仅次于日本东京湾区；在华为、中兴通讯、腾讯、网易、大疆、华大基因等众多知名的创新型企业带领下，企业发明专利申请和授权量占广东省 70% 以上，展现出极强的创新活力。同时，湾区中的深圳市被评为中国“创客”产业链最完整的城市，被誉为“硬件硅谷”，良好的创业氛围激发了企业创新的活力。

2、纽约湾区 所辖三大州产业布局不同但各有优势，优势企业全球竞争力明显。位于纽约湾区东北部的康涅狄格州是美国传统的工业中心，军事工业发达，素有“美国兵工厂”之称，在金属制造、电子及塑料工艺等方面处于全球技术领先水平；全球著名的对冲基金之都格林威治也坐落于此，174 km² 内汇集了超过 50 家对冲基金公司。位于纽约湾区西北部的新泽西州制造业发达，尤以制药业突出，在全美名列第一。该州拥有强生、默克等知名大公司，各类制药企业 270 余家，生产的药品占全美的 25%；有 20 多家世界级制药企业的总部设在新泽西州，这些企业的销售额约占全球制药业销售总额的一半。纽约州的整体教育水平极高且研发机构聚集度高，创新创业氛围浓厚，尤其是 ICT 产业极为活跃，每年为湾区提供 29.1 万个就业岗位和超过 300 亿美元的工资收入。

3、东京湾区 位列全球创新集群首位，优势产业竞争动力强劲。根据科睿唯安（原汤森路透知识产权与科技事业部）最新公布的 2016 年全球百强创新机构调查结果，日本公司数占据总体的 34%，仅次于美国的 39%。东京湾区拥有 20 家创新百强公司，占日本入围总数的 58%。其中，有 11 家同为全球 500 强企业，也有例如全球领先的半导体供应商瑞萨电子、著名的电子设备制造商奥林巴斯以及日本知名的机械制造商川崎重工等 9 家注重创新研发的企业；日本在汽车制造行业的创新能力优势明显，全球入围的 9 家汽车制造及配件公司中有 7 家是日本企业。此外，东京湾区数字化产业同样引领全球，其产业市场份额已超全球数字产业总份额的 1/3，涌现出日立、东芝、索尼、佳能等高端数字技术企业，展现出了极强的市场生命力。

（九）创新文化

1、粤港澳大湾区 地区发展不均衡导致文化氛围差异明显，其中深圳文化氛围最好，其他区域有待加强。“深圳观念”是深圳创新文化的标志。“深圳观念”中“敢为天下先”“改革创新是深圳的根，深圳的魂”“鼓励创新，宽容失败”都与创新息息相关，创新已成为深圳的精神内核，成为深圳最为明显的文化标志。另外，深圳的移民文化也为深圳的创新事业不断输入新鲜的血液。深圳的移民文化以“不满足”“告别传统”和“闯深圳”为主线，形成了“敢于冒险、尊重创新、追寻成功、宽容失败”的新文化特质，为科技创新的开展营造了良好的氛围。截至 2016 年，深圳外来人口比重占区域总人口数量已达到 68.8%，这充分体现了深圳这座城市的包容性；同时，大量的移民使深圳的文化呈现多元发展的态势，在深圳城市包容性的背景下，这些文化既保持了独有的个性又互相借鉴、相互融合，使深圳移民文化充满了活力，也为创新提供了无限可能。

2、纽约湾区 “美国梦”营造了努力奋斗、和谐包容的文化氛围。“美国梦”起源于纽约湾区，它是指相信只要在美国经过努力不懈的奋斗便能获得更好生活的理想，亦即人们必须通过自己的勤奋工作、勇气、创意和决心迈向繁荣，而非依赖于特定的社会阶级和他人的援助，通常这代表了人们在经济上的成功或是企业家的精神。纽约湾区正是通过对“美国梦”的继承和发扬吸引了大量移民，这些移民通过努力实现自我价值，创造财富，为湾区带来高素质劳动力的输入。“美国梦”还孕育出开放包容、多极多元的移民文化。如纽约湾区汇聚了 150 多个国家和地区的外籍居民，约占纽约总人口的 40%，世界不同文化、不同文明在此相互碰撞和融合。

3、东京湾区 公司利益至上，忧患意识始终。东京湾区是日本传统公司文化的发源地，员工始终把公司的利益放在第一位，忠诚于上司、忠诚于公司；这种“忠诚”也使日本企业中的终身雇佣制得以很好地实行，使日本员工对企业有着极高的忠诚度；同时，这种“忠诚”还提倡与他人和谐相处、互帮互助，这也使得东京湾区衍生出各式各样提高企业凝聚力和向心力的企业文化。“忧患意识”也是东京湾区“创新”的重要文化，这来源于日本长期的自然条件所形成的国民性格。由于日本自身是一个资源匮乏的国家，同时又经常发生地震、海啸等自然灾害，于是日本政府和社会各界经常向民众提出日本存在的危机，以此来激励日本民众奋发图强、不甘落后的“忧患意识”，这也形成了日本引领型企业文化中的“忧患意识”这一典型特点。

（十）激励机制

1、粤港澳大湾区 依托“一国两制”的制度优势，制定了《珠江三角洲地区改革发展规划纲要（2008—2020 年）》《深化粤港澳合作推进大湾区建设框架协议》《推动粤港澳大湾区机制创新行动方案》《中国（广东）自由贸易试验区总体方案》等合作机制，扫除了粤港澳大湾区建设在人流、物流、资金流、信息流、标准对接、资格互认等方面的障碍，营造了国际化、市场化、法治化营商环境，推动了粤港澳自由贸易示范区建设；未来还将成立国家层面的粤港澳大湾区协同发展委员会，并在探索建立核心城市间直接对话的合作机制、加紧制定专项合作规划及其统筹协调、设立粤港澳大湾区发展促进基金、推进广大湾区民众参与建设等几个方面做出努力。

2、纽约湾区 高质量的区域规划成为纽约湾区合作共赢的激励机制。纽约湾区依托纽约区域规划协会

(Regional Plan Association)先后完成了4次重要规划,成为纽约湾区百年发展的最重要的因素。一是1929年的“第一次区域规划”,规划范围包括22个县,5 528平方英里,将如何适应城市爆炸式增长、物质空间建设落后于经济增长速度视为需要重点解决的问题;二是1968年的“第二次区域规划”,规划提出了“再集中”理念,即将湾区就业集中于卫星城,并恢复湾区公共交通体系,以解决郊区蔓延和城区衰落问题;三是1996年的“第三次区域规划”,规划的核心是凭借投资与政策来重建经济、公平和环境,并通过整合经济、公平和环境推动区域发展,从而增加区域的全球竞争力。四是2017年“共同区域建设”进一步体现了以人为本的发展需要,集中解决了居民在住房、通勤、气候及可持续生活上的种种问题。这一轮规划开始关注湾区如何应对海平面上升和气候变化、社会公平、健康湾区等问题^[6]。

3、东京湾区 基于日本《港湾法》制定了《东京湾港湾计划的基本构想》和《第五次首都圈基本计划》等合作机制,有效解决了湾区贸易恶性竞争和区域性人口过度膨胀等社会问题,同时构建了符合湾区协调发展的运营机制。具体表现在三个方面:一是重视港城协调联动,实现港城共荣。得益于港口群的带动,东京湾地区京滨、京叶两大经济带的发展形成了由东京、川崎、横滨、千葉等大城市构成的城市群,并逐步发展成为日本最大的重工业和化学工业基地;二是重视交通等基础设施建设,促进各种资源要素的集聚;三是重视网络化体系建设,在东京市区之间、与周边城市之间的客运网络体系以轨道交通为主、高速公路为辅,交通等基础设施建设网络化促进了区域和周边城市之间的人口流动与都市产业布局调整^[6]。

第五部分 发达国家生物医药产业区域发展经验借鉴

为生物医药产业提供良好的政策环境。生物医药是高风险、高投入、长回收期的产业,单纯依靠企业自身和市场的力量难以使其快速发展。目前中国医药市场60%~70%被进口产品所占据,生物医药产值GDP比重不足5%,短期内难以成为国民经济的支柱产业之一。虽然国家不断加大对生物医药技术研发的投入、鼓励创新,但与市场需求相比仍显不足。国家应从国家战略高度重视生物医药产业的发展,提升创新能力,促进产业化发展。一是制定生物医药产业的具体发展规划。对具备条件的科研成果,加快推进其产业化,在政策上给予大力支持。二是加大财税政策的支持力度。完善对生物医药产业发展的税收优惠政策,尤其是对新型医药企业或新药研发和上市给予税收优惠,促进新药的开发动力。三是增强知识产权保护力度。生物医药产业是高科技产业,其生存和发展的基础就是拥有的专利技术,若得不到有效保护,将会使得创新风险加大,不利于新产品的开发和企业的可持续发展。因此,应建立多部门联动的知识产权保护机制,有效保护生物医药企业的知识产权。

促进科研机构与企业合作,购买有潜力的技术许可,促进产品商业化。中国生物医药产业应构建以企业为主体、市场为导向、产学研相结合的技术新体系,在重大疾病防治、新型疫苗等方面的研发大加力度。在中国,企业、高校和科研院所并未真正实现对接,大多处于各自为政状态。企业的研发主要靠自己的科研人员,高校研发和培养的人才未必能适应市场的需求,科研院所研发的成果难以顺利转化为现实生产力,这三者没能实现有机结合、资源共享和利益共担,严重阻碍了生物医药产业的发展。因此生物医药企业应依托大学和科研院所,在人才培养和科技成果研发等方面密切合作,避免低水平重复研究,提高研发及成果转化效率,实现多方共赢。

拓宽融资渠道,全球并购或联合促发展。生物医药产业从产品研发到投入市场,投入较大、周期较长、单靠企业自身的力量难以实现可持续发展,需要从多方面获得资金支持。一方面,政府需极大对企业的财政资助力度,为相关技术的研发和成果转化提供更多的财政专项资金;另一方面,促进风险投资对生物医药产业的支持。美国、日本知名生物医药企业的发展无不得益于风险投资的支持。中国风险投资机制还不完善,需要建立健全创业投资引导基金的投入机制,吸引国外专业风险投资公司的加入,引导风险投资进入生物医药领域。

提高生物医药企业的管理水平。目前中国生物医药企业的管理水平不高,既缺乏有丰富管理经验的人才,也没有建立完善的管理机制,不利于企业资金和资源的吸收和利用,也不利于企业高科技人才的培养和引进,更不利于科技成果的迅速推广。因此生物医药企业要提高管理水平,建立完善的投融资管理机制,

不断创新，吸收和引进复合型人才。另外，还要提高市场开拓能力，通过慈善活动、免费送药等活动增强企业和产品影响力，为企业树立良好的社会形象。

促进生物医药产业集群的形成。目前，中国多地建立了生物产业园区，北京、上海和长春等地的生物医药产业集群初具规模，从整体上看，目前国内生物科技园园区发展中普遍缺乏宏观规划，园区产业机构构建中存在技术创新能力弱、生物制药品种少、中药制品重复多等问题。各园区之间也普遍存在产业领域重叠、低水平竞争、资源争夺激烈等情况。多数园区建设都是以各地政府强力引导以形成地区竞争优势为前提，离真正形成园区各生产要素协同作用的创新网络，依据市场变化、内部需求互补整合的理想状态相距甚远；真正具有技术创新能力、形成产业集群的生物医药科技园还太少，未形成专业化分工的产业集群和链动效应。中国应从国家层面对生物医药产业集群进行总体规划，选择重点区域，根据各地实际情况走集聚式、特色化发展道路^{[3][7][9]}。

通过对标分析纽约湾区、东京湾区等国际知名湾区健康产业发展经验，明确提出粤港澳大湾区面向国际国内市场，研究不断深化粤港澳合作，链接全球创新资源，集聚国际创新要素，促进产业链和创新链融合发展，营造良好产业生态的发展策略。

主要参考文献

- [1] 世界上的四大湾区 [EB/OL] . [2022-10-02].
- [2] 粤港澳大湾区门户网[EB/OL]. [2022-10-03].
- [3] 美国生物医药产业发展的路径经验及对中国的启示[EB/OL] .
- [4] 世界级金融中心——纽约湾区[EB/OL]. [2022-10-02].
- [5] 樊明捷. 区域协同：旧金山、纽约与东京湾区借鉴. [2022-10-03].
- [6] 李楠，王周谊，杨阳. 创新驱动发展战略背景下全球四大湾区发展模式的比较研究[J]. 智库理论与实践. 2019, 4(3):80-93
- [7] 张擎. 美国生物医药产业园区发展特点及启示[J]. 中国高新区, 2011(4):111-113
- [8] 陈晓清，朱安新，沈文洁. 东京湾区产学研集群发展研究及启示. 世界教育信息. 2012(2):38-44
- [9] 张治然，刁天喜，高云华. 日本生物医药产业发展现状与展望. 中国医药导报. 2010, 7(1):141-143