

探索大灣區構建全球創新策源地的路徑

——以航空產業作試點 推動區域分工優勢互補

方圓

本年度「兩會」順利閉幕，為我國擘畫未來發展藍圖的「十五五」規劃正式出台，同時政府工作報告亦明確指出，要建設粵港澳大灣區國際創新科技中心，打造世界級科技創新策源地。這一戰略部署，既是國家新時代發展格局的重要支撐，也順應了科技競爭成為國際博弈焦點的時代潮流。另一方面，大灣區內部仍存在制度政策不一、科研資源分散、產業結構各異等現實挑戰。若要達成「十五五」與政府工作報告的目標，必須找到一個能夠串聯各方優勢、以實質性項目驅動協同的可行路徑，以揚長補短、協同融合，形成「區域分工互補、創新鏈條融合」的新發展格局。

以產業試點破解協同難題

眾所周知，要推動創科產業鏈發展，不僅需要在基礎研究上尋求突破，更關鍵在於推動技術落地與產業化。創新成果若不能跨越從實驗室到市場的「死亡之谷」，就無法真正轉化為經濟發展的動能。這需要從「科技研發」走向「應用導向」，以市場需求為牽引，推動科研與產業的雙向循環。為打通從科研到應用的「最後一公里」，應考慮在制度層面完善試點機制，選擇若干具備產業牽引力與區域協同潛力的領域作為突破口，以點帶面，推動大灣區整體創科發展。

從區域協作與技術落地的角度看，航空產業作為戰略性高技術產業，或許可成為推動大灣區協同創新的突破口與示範領域，並藉此探索科技創新與產業升級的有效融合路徑。

首先，航空業是技術密集、系統複雜、集成度高的戰略性產業，涉及新材料、先進製造、人工智能、通信導航等數十個高科技領域。以其為探索粵港澳大灣區的創科整合切入點，能夠自然牽引並融合大灣區內部不同的元素，包括香港的基礎研究優勢、深圳的應用創新與產業轉化能力、以及廣州、東莞、佛山等地的先進製造基礎，促使各創新要素圍繞明確的產品目標流動與重組，從而實質性地構建起跨區域的「基礎研究—技術攻關—產業應用」完整創新產業鏈。

其次，航空產業具有天然的、高強度的協同需求。例如，一架飛機的設計、研發、製造涉及數千家供應商，其供應鏈管

理、通航標準、數據互通要求極高。選擇它作為試點，等於設立了一個必須協同的「高壓測試場」。這將直接倒逼大灣區在制度規則銜接、標準互認以及數據、樣品等生產要素便捷流通等深層體制障礙上取得突破。這種由具體產業項目驅動的協同，比泛泛的政策協調更具針對性和緊迫性。

再次，航空產業關係國家安全與戰略自主，市場需求確定且龐大，同時又面臨激烈的國際競爭。這使得大灣區各方在投身於此領域時，擁有超越地方利益計算的共同戰略目標——服務國家大局、搶佔科技制高點、保障產業鏈安全。這種強大的共識是克服內部差異、凝聚合力的根本基礎，能夠有效對沖因制度、利益差異而產生的協同阻力。

最後，航空業作為高端裝備製造業的皇冠，其協同發展成功後的示範效應和溢出效應將極為顯著。在此過程中形成的「灣區協同研發模式」、「跨境創新共同體機制」、「產業鏈共治經驗」等，可以被複製和推廣到人工智能、生物醫藥、海洋科技等其他戰略性新興產業，最終實現「以點帶面」，全面啟動大灣區作為創新策源地的系統效能。

因此，將航空業作為試點，並非隨機選擇，而是看中了其技術牽引力強、協同需求剛性強、國家戰略相關性高，以及模式可複製性廣的核心特質，使之成為一把能夠同時解鎖「科技創新」與「區域協同」兩把鎖的「金鑰匙」。這一戰略設想的落地，首先需直面並攻克當前產業鏈中的關鍵短板。

二手航材市場戰略價值高

自21世紀初以來，隨着全球化的深入與國際經貿往來日益緊密，航空運輸作為現代經濟社會的重要血脈，其航班量與運輸規模持續攀升。至2019年，全球定期航班運輸量已達到約3890萬架次的歷史高峰，標誌着航空業進入了一個空前繁榮的發展階段。然而，2020年突如其來的全球公共衛生危機，對行業造成了斷崖式衝擊，航班量急劇萎縮至約1830萬架次，幾乎腰斬，全球航空公司普遍面臨運力閒置、資金鏈緊繃與經營虧損等多重壓力，整個產業鏈遭遇了數年來最嚴峻的挑戰。

隨着疫情陰霾逐步散去，及各國旅行限制的相繼放寬，航空業自2021年起踏上

了艱難而明確的復甦之路。客運與貨運需求先後回升，航空公司通過優化機隊安排、恢復關鍵航線等措施，推動全球航班量進入持續增長通道。進入2025年，在全球經濟進一步回暖、跨境商務與休閒旅遊需求強勁反彈的雙重驅動下，加之航空公司為提升競爭力而在運營效率與成本控制方面所做的持續優化，全球航空活動已全面恢復並超越了疫情前水平。

這一復甦態勢直接帶動了飛機日利用率與飛行小時的顯著增長，進而對飛機及其發動機的維護、維修和大修（Maintenance, Repair & Overhaul, MRO）產生了更頻繁、更大量的需求，航材消耗與備件供應壓力隨之陡然增加，也使得二手航材（Used Serviceable Material, USM）市場的戰略價值空前提升。

二手航材是指從退役飛機或報廢發動機中經過檢測、翻修與認證後重新投入使用的零部件。長期以來，航空維修市場主要依賴原廠製造商（OEM）供應的新件，但近年來原廠製造商（OEM）產能受限、供貨周期延長，以及新件價格高企，使得航空公司與飛機維護、修理和大修（MRO）機構紛紛轉向二手航材（USM）作為具成本效益的可行替代方案。這種轉變不僅降低了航材採購與維修成本，也有效緩解了疫情後供應鏈瓶頸帶來的缺件風險。因此，性能可靠、經過正規認證的二手航材，自然備受追捧。

直面航材流通痛點

目前，中國航空產業體系的一個突出痛點在於，航材流通特別是二手航材交易，長期面臨資訊壁壘高、履歷不透明、真偽難辨等信任瓶頸，制約了交易效率與安全性，也反映出從高端製造到高效保障的全鏈條體系仍有完善空間。

一方面，部分核心零部件仍存在「卡脖子」風險。例如，航空發動機高溫合金渦輪葉片、航電系統芯片、飛控軟體等高端零組件對國際供應依賴度較高，在研發、材料及驗證環節仍存在技術瓶頸，限制了整機製造與維修體系的自主可控。

另一方面，全球供應鏈瓶頸日益顯現，使被稱為「城市礦山」的飛機拆解與二手航材（USM）市場的重要性日漸突出。據統計，一架退役飛機超過九成材料可再利用，全球每年平均待拆解飛機超過1500架，蘊藏巨大資源價值。然而，中國在

拆解後零部件再製造、認證與全球流通等關鍵環節上仍與發達市場有距離，制約了航材循環利用效率與產業安全保障能力。

隨着我國民航機隊規模持續擴張，國產大飛機C919逐步投入商業運營並推向海外市場，未來發動機保障與高價值二手航材（USM）需求勢必呈現爆發式增長。有研究機構預測，未來十年，中國及亞太地區將成為全球航空維修與航材消費最具潛力的核心市場之一。

儘管中國部分地區已布局飛機拆解等產業鏈前端業務，但相較於歐美等地成熟的飛機拆解產業集群與全球化的二手航材流通樞紐，在產業生態、技術標準與市場影響力上仍有距離。因此，需要前瞻布局，通過強化區域性飛機維護、修理和大修（MRO）能力，及完善二手航材循環利用體系，以切實保障國家航空運輸業的戰略安全與運行效率，並在此輪全球航空供應鏈格局重塑中掌握主動權、提升話語權。

區塊鏈賦能航材全鏈條

不過，危中有機，航材流通的痛點亦是創新的契機。當前，人工智能與區塊鏈等技術正深度滲透至航空製造與航材管理領域，為破解長期困擾行業的信任難題與效率瓶頸提供了全新可能：例如，AI促進智能製造與預測性維修，而區塊鏈則在構建航材全生命周期的可信數據基礎設施上大有可為。

傳統航材流通體系中，資訊孤島現象嚴重，各方數據標準不一、互不相通，導致航材來源追溯困難、真偽鑒定成本高昂，監管部門亦難以實時掌握市場動態。若能充分運用區塊鏈的不可篡改、可追溯及智能合約等核心特性，可在「信任成本高、監管难度大」的關鍵環節實現突破性創新，從根本上提升航材流通效率與國際競爭力，為中國航空產業參與全球供應鏈重構贏得先機。

鑒於此，建議以區塊鏈建立航材全生命周期可信數字檔案。從生產、裝機、維修、退役、拆解到再流通，每一環節關鍵信息均可上鏈記錄，形成不可篡改的「數字護照」。這將打破信息不對稱，提升航材交易透明度與監管效率，並為租賃、保險及金融服務開啟新應用場景。據國際航空運輸協會（IATA）發表的白皮書指，區

塊鏈有助於提升航材追蹤透明度，並令全球航材流通成本降低，從而釋放數十億美元價值潛力。

更進一步，可依托該區塊鏈平台，在穗、深、港三地協同共建一個統一、透明的數位化航材交易與服務中心，將技術優勢、區位優勢、制度優勢轉化為全球資源配置影響力。具體而言，可由廣州、深圳的空港經濟區作為航材的實體倉儲、鑒定、物流樞紐；香港則憑藉其普通法體系和國際金融中心地位，承擔跨境法律仲裁、資產證券化、國際資金清算與規則對接職能，共同推動形成具有全球資源配置影響力的航空零部件交易與服務中心。

此外，該區塊鏈網絡能顯著提升飛機維護、修理和大修（MRO）環節的協同效率。傳統模式下，航空公司、飛機維護、修理和大修（MRO）企業、零部件供應商之間信息割裂，備件庫存管理粗放，常出現「急需件找不到、閒置件積壓」的結構性矛盾。透過區塊鏈平台，可實現跨地區、跨企業、跨倉庫的備件動態調配與精準追溯，智能合約自動觸發補貨指令，大幅縮短飛機停場時間（Aircraft on Ground, AOG），提升機隊運營效率。

同時，通過增強供應鏈的端到端透明度與風險管控能力，該體系可有力支撐廣州、深圳、香港三大航空樞紐在應對突發公共衛生事件、地緣政治衝突、自然災害等極端情況時的快速恢復與自我修復韌性。一旦某個供應節點中斷，系統可迅速定位替代來源、啟動應急預案，確保關鍵航材不斷供、航空運輸不中斷，切實筑牢產業安全屏障。

綜上所述，面對內部差異與外部競爭的雙重挑戰，選擇一個兼具戰略高度、技術深度與協同難度的產業進行重點突破，是將宏偉目標轉化為現實動能的務實路徑。航空產業正是這樣一個理想的「壓力測試場」與「改革試驗田」。通過聚焦航材流通這一關鍵痛點，並率先運用區塊鏈等數字技術構建可信的全球循環體系，不僅能直接提升產業鏈的韌性與效率，更能以具體的項目為牽引，實質性推動大灣區在規則銜接、要素流通、利益共享等深層次體制機制上取得突破。這一行動，遠超單一產業發展的範疇，實為探索「一國兩制」下區域協同創新、服務國家戰略全局的一次高級演練。

中國（香港）經濟研究院政策研究總監

博鰲已「破冰」 河套當「發力」

——大灣區生物醫藥監管協同再思考

王曦煜

國家「十五五」規劃明確提出，加快生物醫藥等戰略性新興產業發展。國家一直支持香港發展醫藥產業等優勢領域。當前，粵港澳大灣區國際臨床試驗「一所一中心一平台」已全面建成，為區域生物醫藥協同創新提供了前所未有的物理基礎和協作界面。物理空間的聯通只是第一步，制度規則的融合才是關鍵一躍。博鰲樂城國際醫療旅遊先行區以醫療技術管理路徑、地方立法賦權機制以及「少量數據+專家評審」的靈活審批模式，為大灣區生物醫藥監管協同破解監管許可權瓶頸、實現跨區域協同，提供了可資借鑒的創新樣本，對於推動河套深港科技創新合作區的生物醫藥監管從「物理疊加」走向「化學融合」，進而實現我國創新生物醫藥高效出海核心引擎建設，提供了全新思路。

制度型開放的先行探索

長期以來，細胞治療、基因治療等生物醫學新技術在註冊審批監管層面，一直處於尷尬的境地：因其既不屬於傳統藥品，也不完全等同於醫療器械，難以套用現有的藥品註冊審批體系。按照常規藥品審批路徑，一款細胞治療產品從臨床前研究到上市許可，需要8至10年時間，經濟成本耗資巨大。

這種以傳統藥品審批邏輯應對新興技術的監管模式，使得細胞基因治療（Cell and Gene Therapy）難以在合理周期內實現臨床轉化，在一定程度上制約了行業創新活力的釋放。

博鰲樂城國際醫療旅遊先行區的制度突破在於：透過地方立法賦權機制，率先在法律層面為生物醫學新技術確立了獨立監管地位。2024年11月，海南省人大常委會議通過《海南自由貿易港博鰲樂城國際醫療旅遊先行區生物醫學新技術促進規定》，明

確將細胞治療、基因治療等納入「生物醫學新技術」範疇，作為獨立於藥品、器械之外的第三類監管對象。這一地方性法規為加快推動樂城先行區生物醫學新技術規範化、產業化發展奠定了法律基石。為確保規定落地，樂城管理局會同相關部門制定了26個配套文件，涉及審批監管流程、項目技術評審、醫療安全保障、臨床療效評價等多個維度，構建起完善的制度體系。

此舉意味着，細胞基因治療等生物醫學新技術不再被迫套用傳統藥品審批框架，而是擁有了適配自身特點的監管通道。2026年5月即將施行的國務院《生物醫學新技術臨床研究和臨床轉化應用管理條例》，可視為對博鰲樂城這一制度創新的肯定與昇華。

監管主場的制度型重塑

博鰲樂城先行區的另一重大制度創新，在於通過特別授權，實現了監管主場的制度性重塑，使監管審批力量從「後方坐鎮」走向「前線賦能」，為創新主體提供了可預期的制度環境。

這一重塑的核心邏輯，是將監管資源配置與創新活動的地理空間深度綁定。在傳統監管模式下，新藥、新器械的註冊審批權限高度集中於國家藥監局，地方審評檢查機構主要承擔諮詢服務職能。這種「審批權在中央、創新需求在地方」的結構性矛盾，導致地方即使擁有產業基礎和創新資源，也難以在審批環節發揮主動作用。企業從研發、臨床、上市，必須經歷「地方諮詢—中央審批」長鏈條。博鰲則探索出一條新路，依託國務院特別授權和地方立法配套，將生物醫學新技術的審批事權，實質性下放至區內，使監管決策與創新活動地實現物理重合。

這種「監管主場」的重塑，所帶來的制度紅利是深遠的。2025年以來，博鰲樂城在細胞基因治療領域的審批速度顯著

加快，已從「個案批准」進入「批量轉化」階段。截至2025年12月，超過530種國際創新藥械在這裏完成「中國首用」，惠及患者累計達20萬餘人次；博鰲樂城開業運營的醫療機構增至36家，同時這些機構與190多家國內外藥械企業建立合作關係。對產業生態而言，監管力量的深度嵌入，使企業可以在一個可預期、可執行的制度框架下規劃研發路徑和投資周期，真正實現「創新不出園區，審批就在身邊」。目前博鰲樂城國際醫療旅遊先行區，已憑藉「特許醫療、特許研究、特許經營、特許國際交流」四大核心政策，成為國際前沿醫療技術進入中國的首選通道。

審批機制的彈性調整

更為關鍵的是，博鰲樂城先行區探索出了一條「少量數據+專家評審+患者知情同意」的特殊審批機制。

傳統藥品審批要求提交完整的臨床試驗數據，往往需要完成I、II、III期臨床試驗後方可申請上市。對於細胞治療等前沿技術而言，這一流程不僅耗時漫長，而且由於技術迭代速度快，常常出現「研發成功之時已是審批過時之日」的尷尬。而樂城先行區的彈性審批機制，突破了「統一數據門檻」的剛性約束，轉向「分類風險管控」的精準思路。不再要求創新技術必須完成全套臨床試驗數據後方可申請上市，允許在臨床急需、專家共識充分、患者充分知情的前提下，依據有限但科學可信的數據啟動轉化應用。這一機制的核心邏輯在於以審評邏輯的範式轉換，實現了安全底線與創新效率的有機統一。允許從「批量通過」到「個案研判」，從「數據齊全」到「風險可控」，這一突破，為生物醫學新技術開闢了一條既不犧牲安全、又大幅縮短周期的轉化通道。

2026年3月，第三屆博鰲樂城幹細胞

大會上公布了新一批共6個允許收費的細胞治療項目，涉及肝硬化、2型糖尿病、實體瘤等適應症。其中，「2型糖尿病人臍帶間充質幹細胞治療技術」由深圳市北科生物科技股份有限公司提供細胞製劑，在慈銘博鰲國際醫院落地轉化。這標誌着內地幹細胞治療慢性病實現重大突破，並形成了「深圳研發+博鰲轉化」的跨區域協作模式。

對河套的借鑒和啟示

博鰲樂城先行區的成功，不僅在於政策紅利的釋放，更在於其構建了完整的制度創新閉環。對於河套深港科技創新合作區而言，至少有三方面經驗值得深入借鑒。

法規賦權是制度創新的前提。樂城先行區的突破，源自國務院對海南的單獨授權以及海南省的地方立法支撐。河套若要實現「監管創新試點」，同樣需要國家藥監局在法規層面進行許可權下放或特殊授權，明確界定國家藥監局在河套的分支機構在特定區域內可行使的部分審批或備案職能。

值得一提的是，目前設在河套深港科技創新合作區的國家藥監局藥品審評檢查大灣區分中心、醫療器械技術審評檢查大灣區分中心，職能僅為「協助開展粵港澳大灣區區域內藥品審評事前事中溝通指導及相關檢查等工作」，尚未獲得類似博鰲樂城先行區的獨立審批或備案許可權。雖然「港澳藥械通」政策已打通港澳上市藥械進入內地的通道，但對於河套區內企業自主研發的新藥（特別是細胞與基因治療產品）的境內註冊審批，許可權仍集中在國家藥監局。這種「諮詢窗口」與「審批通道」之間的落差，正是制約河套的關鍵所在，而博鰲樂城，已完成了制約突破。

路徑清晰化是產業落地的保障。博鰲明確了細胞基因治療等新技術的「醫院內應用」路徑，即作為醫療技術管理，而非必須作為藥品上市。河套可借鑒此思路，探討河

套園區內藥械企業ICH-GCP臨床試驗規範和GMP等藥械註冊與國際標準對接具體細則，允許企業根據自身產品特性選擇「藥品註冊」或「醫療技術應用」兩條路徑。同時可充分利用「真實世界數據」加速審批，實現深港臨床數據互通，使大灣區真正成為創新藥械走向全球的「第一站」。

從「政策紅利」躍遷到「制度紅利」

綜觀博鰲的實踐，其核心價值不在於釋放了多少政策紅利，而在於通過制度創新，在關鍵環節實現了供給側的精準突破。尤其是以「少量數據+專家評審」打破統一數據門檻，以監管主場前移縮短審批鏈條，以分類風險管控平衡安全與效率，這些探索的核心，在於構建一套能夠快速回應創新需求的敏捷監管體系。對河套而言，應及時汲取其靈活應變、精準施策的制度創新智慧。

時不我待，博鰲已經「破冰」，河套應當「發力」。當河套真正獲得與創新需求相匹配的制度供給，當粵港澳大灣區生物醫藥平台與內地監管體系、產業資本及研發力量實現深度咬合，一條「內地聯合港澳研發—大灣區國際臨床驗證轉化—全球註冊上市」的快捷通道便能真正貫通。屆時，大灣區生物醫藥平台將不再是區域性的創新節點，而是我國創新生物醫藥高效出海的核心引擎。

當前，中國生物醫藥產業正迎來從「技術引進」到「自主創新」、從「規則追隨」到「標準引領」的歷史性轉折。在這一進程中，制度創新是催生新質生產力的關鍵變數。讓博鰲「破冰」的改革智慧在河套落地生根，使制度優勢真正轉化為大灣區生物醫藥產業騰飛的核心引擎，這是時代賦予我們的深刻啟示，更是河套必須肩負的使命擔當。

大公文匯智庫副總監