



香港積極發展成為國際醫療創新樞紐，需推動創新藥械研發成果轉化。

經濟觀察家

隨著藥品監管國際化進程不斷加快，香港若想成為真正的國際醫療創新樞紐，須致力與更多國家建立藥品監管雙邊或多邊互認，並盡快正式成立藥械監管中心，長遠發展成為藥械領域的國際權威監管機構。

融入全球藥監體系 助建醫療樞紐



梁穎宇

本月初，筆者榮幸代表香港出席在泰國曼谷舉行的2026年亞太經合組織（APEC）工商諮詢理事會（ABAC）第三次會議。會後深深感受到香港在改革藥械審批制度，籌建香港藥物及醫療器械監督管理中心（即藥械監管中心）及推進藥械「第一層審批」的工作上，雖然已經按部就班在推進，但有必要加快步伐，才能趕上全球藥品監管協調與依賴的趨勢。

是次曼谷會議聚集了來自21個APEC成員的代表、候任代表、專家等200多人，圍繞多個前沿領域深入討論。會議重點關注之一是APEC成員在藥物註冊審批上，存在各自為政、監管碎片化的問題，成為患者享用重大醫療創新（包括藥品、疫苗、診斷工具和先進療法）的絆腳石，並探討了可如何透過監管協調與倚賴機制（Regulatory Harmonisation & Reliance）推進合作與統一規範，改善病人用藥可及性。

精簡冗長審查流程

醫療創新正在快速發展，但在APEC經濟體中，一些創新療法即使已在其他市場證明安全性、品質與療效，仍然無法供部分發展中國家的患者採用，以整個APEC計，每100人中有62人面臨較慢且不確定的藥品可及性。

滯後主要源於不同經濟體的監管能力不均，一些發展中國家面對培訓審查員、電子系統、GMP設施不足問題，又未能充分利用監管依賴機制，缺乏區域性分工機制，導致不同地方要求不一、註冊數據和GMP設施重複審查、每個市場需逐一註冊而非同步進行，以及「最後一公里」基礎設施不足，均在一定程度上影響藥品可及性。

藥品監管直接影響藥品進入各國市場的時間和方式，現時APEC成員審批新藥一般需時12到24個月，有些經濟體甚至需要大約三年。成熟度較高的藥品監管機構主要集中在發達國家和地區，發展中國家的藥品研發投入較少，藥品監管體系和能力本已存在短板，近年創新藥不斷湧現，對於個別監管機構的監管能力形成巨大挑戰。

如果不能在監管依賴和互認方面取得新進展，可能會出現兩極分化，



▲香港宜與更多國家和地區建立藥品監管合作共識，減少不必要的重複工作，進而縮短藥品監管流程，提高效率。

發達經濟體中的患者只需等待數月便可得到新藥或新療法，發展中經濟體中的患者則需等待數年，甚至面臨境外有藥、境內無藥的困境。對於不少患者來說，延誤治療6到12個月已足以致命，而患者能否受惠於醫療創新竟取決於他們住在哪裏，這更加令人不安。

從宏觀層面看，不同國家採用不規範統一的監管標準，重複的GMP檢查和對相同臨床數據的重複審視，只是在消耗稀缺的監管資源，沒有增加任何安全性；反而患者因延誤治療加速疾病惡化，需要更長時間的治療，甚至更多住院都會大幅提高社會醫療負擔。**要讓更多人獲得更安全可靠的藥品和創新治療，首要是盡可能縮短藥品監管機構能力的差距，而藥品監管協調和依賴機制是現代高效監管的重要標誌，可以降低地區間的不平衡問題。**

廣義的國際監管協調包括基於國際標準建立的監管協調統一和資訊共用、監管依賴和工作共用，也包括以條約為基礎的監管認可。監管依賴（Reliance）是指一個監管機構在做出決策時，考慮另一個監管機構的審評、檢查等資訊，但仍然獨立做出決策。認可（Recognition）是指一個監管機構在做出決策時，接受另一個監管機構的決策，是更為正式的依賴方式，通常通過互認協議、諒解備忘錄等形式建立監管依賴關係。

歐盟的集中審批程序(Centralized Procedure)是監管協調的一個成功例子。有意進軍歐盟市場的藥品由歐洲藥品管理局(EMA)統一審評，只需一次申請、一次審查，獲歐盟委員會批准後，可在歐盟30個市場同步上市，大幅縮減了藥品上市許可程序。高效的審批程序更推動新藥臨床試驗在歐洲蓬勃發展，支持了16.5萬個工作職位，一年可創造357億歐元的總經濟價值，每投入1歐元試驗支出，約能產生1.6倍的價值。

縮短藥品註冊時間

APEC是目前亞太地區最重要的合作機制之一，但21個成員中，只有4個共用或互認審查。若能加速監管協調與依賴機制，將顯著縮短病人等待時間、減輕醫療系統負擔，並促進區域創新與經濟成長；但歐盟式的中央審批不易推進，而一些發展中國家藥品監管部門尚不具備完整履行基本監管職能的能力，目前需要不同程度

地依賴其他國家藥品監管機構的決策。從趨勢上看，監管依賴在一段時間內會成為區內醫療藥械監管的主流模式。

世界衛生組織正在全球層面推動藥品監管協調和依賴機制的實踐，國際人用藥品註冊技術要求協調會(ICH)、藥品檢查合作計劃(PIC/S)等國際組織建立了國際監管共識。

ICH提供了藥品審評的國際標準，發布的指南不僅在成員監管機構內轉化實施，同時也為很多非成員藥品監管部門提供參考。其核心邏輯是：不需要每個國家都從頭審評一遍，可以信任一個成熟監管體系的評估結果。統計顯示，APEC部分低收入經濟體在採納世衛組織的協作程序後，藥品審查時間中位數縮短68%。ICH監管成員可成為其他國家高度依賴和認可的藥品監管機構，目前亞洲區內僅日本的MHLW/PMDA是創始監管成員，中國、新加坡、韓國是監管成員。

2023年施政報告曾提出，要發展香港成為國際醫療創新樞紐，推動創新藥械研發成果轉化，發展高質量的新質生產力。但香港目前並非ICH正式成員，只是於2023年10月在國家藥品監督管理局的支持下成為「觀察員」，目標是在2027年第二季度前申請成為正式監管成員；比起新加坡早於2007年成為觀察員，至2017年成為正式監管成員，實在有需要急起直追。

更值得留意的是，今年1月份馬來西亞醫療器械管理局(MDA)發起，聯合新加坡、泰國及印尼衛生監管部門共同推進東盟單一提交框架。該框架旨在通過統一的技術文檔範本(CSDT)，實現企業在四國的註冊互認與減負。由於馬來西亞今年已經分別與新加坡及泰國達成監管依賴的永久協議，四國統一申報框架如果進入實質性討論，可能改變整個東盟註冊策略。

過去逐國註冊的「串聯」模式，有機會變成用新加坡作為「錨點」，通過依賴路徑和CSDT文檔複用，逐級擴展到其他東盟市場，標誌着東盟醫療器械監管一體化邁出關鍵一步。

吸引藥企在港落戶

香港雖然坐擁「一國兩制」優勢，與內地醫療衛生機構及相關監管部門合作緊密，並逐步建立起藥品與醫療器械互認機制，在助力內地創新生物醫藥技術「引進來、走出去」上得天獨厚；但是香港要成為真正的國際醫療創新樞紐，先決條件是具備「第一層審批」能力。同時亦需因時制宜，致力與更多國家初步建立藥品監管合作共識，未來依託與其他國家和地區初步建立的合作關係，積極推動建立藥品監管雙邊或多邊互認，共用監管結果和經驗，減少不必要的重複工作，進而縮短藥品監管流程，提高監管效率。自然有助吸引更多本地、內地及國際藥企在港進行研發與臨床試驗，也促進國家間的藥品出口和跨境貿易。

（作者為創業投資者聯盟召集人）

配置價值凸顯 A股慢牛未變



朱斌

股市分析

近期滬綜指出現較大波動，但在深度回調之後，市場的配置價值凸顯。筆者認為，當前A股已經進入了「擊球區」。

長期來看，A股其實不輸美股，呈現長牛、慢牛狀態。以萬得全A等權重指數衡量的A股收益率，在長時間尺度上甚至較大幅跑贏納斯達克指數，是非常值得配置的重要資產。以萬得全A等權指數為例，本世紀以來截至2026年年中，萬得全A等權重指數上漲了11.5倍，年化增長率達到10.4%，而納指僅上漲9.5倍，年化增長率為9.7%。

進一步地，如果我們以本世紀以來兩者最低點與最高點為基準，來計算上漲倍數和增長率，會發現兩者的差距更加明顯。萬得全A等權重指數上漲幅度高達驚人的45.9倍，對應年化增長率為20.2%，而納指僅有23.5倍，對應年化增長率為14.4%。

既然A股的成長性這麼好，為何指數看起來沒什麼漲幅？其中很重要的一個原因，在於指數樣本覆蓋的問題。目前主流的寬基指數，從滬綜指、上證50、滬深300、創業板指、科創50、科創100、中證500到中證1000，所涵蓋的成份股還是太少。而A股的成長性，往往體現在某個時期特定風格板塊的持續超高增長，若指數成份股覆蓋不夠全面，總會錯失當中某些板塊的高增長，因為總有一些大漲的板塊被某些指數遺漏，這些板塊有時是傳統行業板塊，有時是科技產業板塊。而萬得全A等權重指數是涵蓋了所有A股的指數，並且「股股平等」，不去人為評判某個板塊股票的優劣，每隻股票的權重都相等，更加全面地反映出A股的成長性。

既然所有股票都納入到指數，如果公司退市了、市值歸零，豈不是對指數傷害很大？萬得全A等權重指數怎麼取得如此「驚人」，甚至超越納斯達克的成長性的呢？其實這裏需要補齊兩個方面知識：一是不要低估A股少數股票的超高成長性；二是不要低估少數超高成長性股票對於整體指數的貢獻。

我們來做一道簡單的算術題：當一個指數，如果有10%的股票退市，80%的股票不漲，10%的股票漲幅達100倍，則指數的最終漲幅會有多少？如果有10%的股票退市，40%的股票跌50%，40%的股票漲1倍，10%的股票漲500倍，那麼指數的最終漲幅會

A股慢牛未變

有多少？答案是：10.9倍和51.1倍，恰恰與上文萬得全A等權重指數在兩種不同計算方法下的增長倍數（11.5倍和45.9倍）十分接近。

從市場波動性看，比較萬得全A等權重指數與納斯達克指數，可以發現兩者有如下差異。

一是A股上漲的年份略多於下跌的年份，而美股絕大部分年份都是上漲的。在過去的25年中，萬得全A等權重指數有14年上漲，11年下跌，上漲年份佔比僅有56%。而納指的上漲年數有19年，僅有6年下跌，上漲年份佔比高達76%。

二是A股波動率比美股大得多。萬得全A等權重指數漲幅最高的年份上漲224.3%，漲幅超過90%的有4年，跌幅最大的年份裏下跌56.1%。而納指漲幅最高的年份也僅有50%，漲幅超過90%的年份為0年，但漲幅超過40%的年份有4年，跌幅最大的年份裏下跌40.5%。不論是漲幅還是跌幅，美股都比A股要小。

科技板塊投資價值高

由於A股波動明顯偏大，因此從中期來看，宏觀擇時對於提高收益率是有幫助的。目前A股科技板塊方興未艾，未來仍有較大發展空間。2026年是「十五五」規劃的開局之年，「十五五」期間，中國科技自立自強水平將大幅度提高。以人工智能為代表的科技板塊無疑有着大舉的發展空間，在指數回撤比較大的時候去布局科技，是非常值得的。

從短期來看，7月份A股主要指數都顯著回調，相當部分指數回調幅度創了多年來的最大值。指數的超跌已經較為明顯。具體來說，7月份（截至7月17日），滬綜指、滬深300指數、創業板指均創下了過去十年以來最大的單月跌幅，科創50指數和科創100指數創下了設立以來最大和次大單月跌幅，中證1000指數創下了過去10年裏第二大單月跌幅，萬得全A等權重指數創下過去10年第三大單月跌幅。可以說，投資者已經見證到了歷史罕見的回調。

當前位置的A股，或已具備了良好的中長期配置價值，值得投資者重視。中短期來看，此前回調較多的科創板指數、創業板指數、中證1000等指數，值得增加配置。科技相關板塊的龍頭也值得關注。

（作者為華福證券首席市場分析師）



城市競爭力強 港樓長線向好



廖偉強

樓市新態

今年上半年，訪港旅客人次錄得約2671萬，按年增長13%，為本地零售及餐飲業帶來明顯的提振。旅發局早前推出全新的全球宣傳口號「只在香港」（Only in Hong Kong），希望以港式體驗吸引旅客延長逗留時間。

對於推廣旅遊體驗而言，「只在香港」是一個很不錯的口號；而對於資本市場而言，「只在香港」也可以視為對本港房地產獨特投資價值的一種讚譽。事實上，要判斷一個城市的房地產是否值得長線持有，關鍵不在短期樓價升跌，而在於城市的結構性因素，包括人口走勢、供應能力、城市功能、資金流動性及制度優勢。香港在這些核心指標上均具備獨特優勢，使其樓市具備長期支撐力。

人口增長 帶動住屋剛需

首先，整體供應不足一直是香港樓市的結構性特徵，也是房地產奇貨可居的原因。過去幾年，本港經濟調整，地產商投地意欲下降，直接削弱未來供應。差餉物業估價署最新預測顯示，香港在2024年短暫出現高落成量後，2026年起將再次回到每年不足2萬個單位的水位：2026年約1.98萬個、2027年約1.83萬個、2028年更降至1.75萬個。這種供應萎縮並非短期現象，而是

土地儲備減少、發展周期延長及市場投地意欲下降的綜合結果。

與此同時，本港的剛性需求卻呈現增長。輸入人才計劃推動淨移入，人口預測由2026年的764萬增至2030年的781萬，增幅達4.1%。在高人口密度、家庭結構轉變、單身戶增加的背景下，私人住宅供應遠不足以滿足需求。供應萎縮與人口增長同時出現，形成香港樓市最具支撐力的結構性矛盾。

相比亞洲其他大城市，就更突顯香港的獨特性。東京及首爾人口下降，但住宅動工量未見放緩；新加坡與倫敦雖然人口有增長，但每年供應量遠高於香港。香港是全球少數同時出現「人口增長兼供應低」的成熟城市，供求緊張程度遠高於其他大都會。

此外，香港的城市功能在全球罕見。香港既是國際金融中心，又是中國門戶，同時具備資金自由流動與低稅制。這些制度優勢令香港成為國際資金配置亞洲資產的首選，而其他城市各自缺乏其中一環。

除了結構性因素支持，目前本港房地產市場環境亦對資金部署有利。利率回落令按揭成本下降，租務市場強勁，空置率長期維持在約4%的極低水平，反映居住需求無法被壓抑。經濟復甦亦提升購買力，使市場具備反彈條件。所以，當資金放眼全球，要尋找優質的房地產作為投資工具，捨香港其誰呢？（作者為利嘉閣地產總裁）