

本港大學助力開發 內地夥伴協助臨床試驗

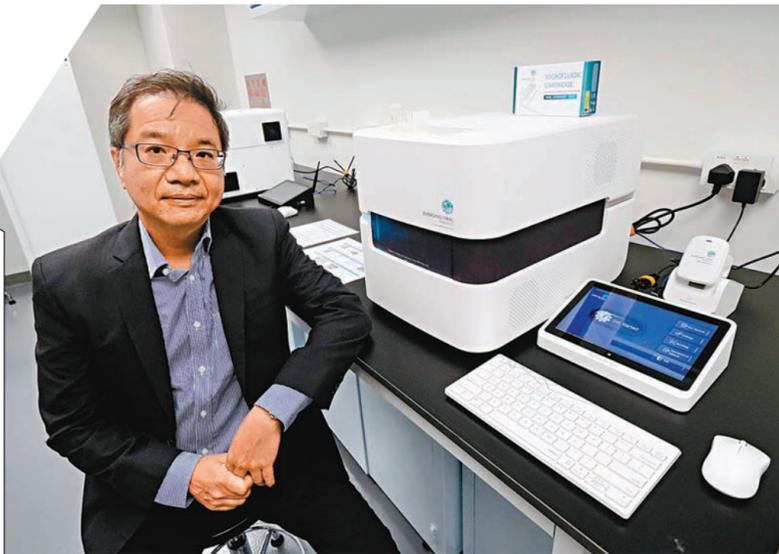
兩地攜手促產學研 港生科成果轉化提速

中國式現代化新機遇 產學研加速

中共二十大報告強調推進健康中國建設，把保障人民健康放在優先發展的戰略位置。報告亦提及推動創新醫防協同、醫防融合機制，提高重大疫情早發現能力，遏制重大傳染性疾病傳播。香港創科業界對國家將保障人民健康放在優先發展戰略位置，感到十分雀躍，認為本港有多所國家重點實驗室，大學科研達世界水平，本港亦是全球第二大生科公司集資中心，本港在培育及發展生物科技方面極具優勢。

本港生物科技初創公司「新發病毒診斷公司(EVDL)」，夥拍香港理工大學，在香港大學的支持下開發出多重核酸檢測系統，並正透過內地合作夥伴進行臨床試驗及商品化。公司聯合創始人兼總裁劉樂庭博士盼望今後香港與內地可以進一步增強產學研的合作力度，加快本港生物醫藥科研成果早日轉化「落地」。

◆香港文匯報記者 曾業俊



◆劉樂庭指兩地合作可促進產學研的良性循環。圖中右為新發病毒診斷公司的一體化全自動診斷系統 香港文匯報記者涂穴攝

作為本港少數有能力自設廠房實現量產的生物科技初創公司，劉樂庭接受香港文匯報專訪時指出，港生科初創往往難以獨自「轉化」科研成果，兩地合作可促進產學研合作的良性循環，亦與國家科教興國方向不謀而合。

劉樂庭表示，大學研究得出一、兩個成功個案，已足夠用作概念證明。但當要將研究成果轉化為商品時，就要面對生產、量化的問題，整個過程已經不是大學實驗室可以解決。轉化過程要結合很多不同專業及龐大資金，如建廠及生產、時間冗長的臨床試驗，這些過程都是本港大部分生科公司難以面對的。當一項科研成果無法量產推出市場，市民不能使用的餘，公司亦無法賺取回報，只能淪為一篇論文。

就行業出路，劉樂庭認為，內地有符合歐盟CE及美國FDA認可的生物製劑廠房，同時還有龐大的防治使用市場，兩地合作可以加快生科成果「落地」及促進產學研合作的良性循環。香港有大灣區支持，可以結合深圳、廣州以至其他灣區城市的工業力量，一齊推動行業產業化。他以EVDL為例子指出，該公司就因為與航天神州生物科技公司(SBT)合作，為產品在內地的臨床試驗和註冊提供財務和人力資源，並通過SBT的網絡分銷，把該公司在針對新出現的病毒和細菌的

多重快速診斷技術的研發成果，透過SBT在內地的網絡支援臨床試驗的優勢，把研發成果商業化。EVDL除了在本地設有全港首間分子試劑生產廠房，更於深圳坪山設廠，以滿足國家14億人口所需。

劉樂庭續指，香港的生物創科行業需要與內地及大灣區多元接洽，包括人才、資金及生產。與此同時積極培育新一代科研人員，教育及推廣新發展理念，為青年一代提供足夠機遇及發展空間。生物科技和教育息息相關，香港多間大學早已在大灣區內地城市開設分校，幫助國家培育人才，產生協同作用。

生物醫療 須自立自強

對於中美角力由芯片行業擴展至生物科技領域，劉博士指出，該行動正反映生物科技行業具重要戰略地位，中國更需要加強此領域的發展。從新冠疫情可見，無論藥物、診斷或醫療工具，都會因為突如其來的世界性變故而短缺緊張。例如疫情前購買生物安全櫃只需一個月到貨，但現時需要六個月，因為全世界都搶購。

劉博士強調，生物醫療產業是一個重要行業，亦是國家戰略資源的一部分，與人民健康及國家根基息息相關。生物科技還作為新興行業，可以培養大量技術人才，因此國家的生物科技發展必須達到高水平、以及保持高度自主性、自主研製、自立自強。

至於對香港特區政府的建議，劉博士認為，雖然香港在資金上有優勢，但特區政府在帶動整個生物創科行業的轉化過程上，可以做更多，建廠量產所需資金動輒是建大學實驗室的十倍至一百倍，並非大學有能力負擔，一般私人企業亦難以在「七都無」的情況下嘗試。如果特區政府可以在基建方面投入更多，或引領私人資金投入，對支持整個生物科技研發相當重要。

港研多重病毒診斷 年內邁臨床測試

據介紹，「新發病毒診斷系統」是一項多重診斷檢測技術，能於短至約一小時內檢測出40多種在香港地區內最流行的病原體，包括SARS-CoV-2(簡稱新冠病毒2型)和猴痘病毒。劉樂庭指，該項目自2016年開始，研發的最大困難是在系統中做到單一目標能檢測40種以上病原體。

自2003年SARS(沙士)疫症後，他和霍文遜醫生、劉耀南醫生及袁國勇教授，都一直希望有工具協助醫生在診症現場短時間內判斷病人所感染的病原體。目前市面上一般使用的病毒診斷方式只能做單一目標，且工序繁瑣，最快要6至7個小時才有結果，而整個工序亦一定需要專業操作人員。

該公司的最新系統為全自動化一體機，可以放在任何地方，包括醫療場所、港口、火車站、檢疫處等，取樣人員只需將樣

本放入機器，再擱掣完成，而醫生亦可以即時對症下藥。

劉樂庭透露，該系統一直透過袁國勇教授及在其他醫療場所進行嚴格的評估，如瑪麗醫院、伊利沙伯醫院及衛生防護中心，準備今年年底前進入臨床測試，最快年底至明年初供全港的政府醫院使用，並於不久將來擴展至內地醫院。

他強調，該系統是多重核酸檢測平台，建基於此診斷系統，可以發展出不同應用，例如癌症篩查、心血管病、免疫系統病及其他非醫療用途，例如食品安全、檢驗檢疫、畜牧、環境測試等，應用場景可以擴展。公司亦會繼續提升系統效能，進一步縮短檢測時間，並將機器做得更細以方便攜帶。公司希望系統能夠普及應用，因此期望每次檢測收費約300至500元，而成本仍遠低於預期收費

價。劉樂庭認為，診斷技術是生物科技中的一項關鍵，可以為醫生斷症配藥，同時為未來的個性化治療提供更多工具。

目標聚焦內地市場

由於目前只有內地、歐盟CE及美國FDA擁有較大型及公認的認證系統，因此公司首個目標市場會聚焦內地，特別是大灣區，之後會考慮歐盟市場及美國。2017年全球及中國內地的體外診斷市場銷售額分別達643.9億及32億美元，預計2023年分別達1,025.6億及67億美元，而2018至2023年內地市場的複合年增長率料達13.2%，跑贏全球的8.16%。國家統計信息中心顯示，截至2020年，內地共有逾100萬個醫療單位，假設公司的市場滲透率約1%，全國就需要超過1萬台診斷系統，每年消耗逾1,800萬個芯片盒。



業界對香港生物科技發展建議

◆陳迪源

業界冀兩地數據互聯互通

目前香港的創科企業大多是中小微企，在欠缺資本及人手的情況下，進入內地發展往往遭遇各種困難。香港創科發展協會主席陳迪源接受香港文匯報專訪時指出，內地大多數創科行業所從事的業務都需要領取相關牌照，對香港大部分公司而言相當陌生，因為香港大部分業務都無需牌照，只要有商業登記證並且守法，就可以經營絕大部分創科行業業務，與內地情況截然不同。

陳迪源認為，特區政府除了協助創企往內地宣傳，同時應設立機構、或利用現有機制例如生產力局等，指引香港企業如何在內地申請創科業務專利及申請牌照，並且教導港企有關內地的員工待遇保障及勞工法例等，這些都是大部分香港中小型初創企業「北上」時遇到的困難。

完善場景需掌握內地數據

他又指，現時全球科技發展由幾方面主導，包括生物科技、人工智能、機械人科技、大數據、以及互聯網高速互聯互通，不過香港與內地暫時未做到上述範疇的數據互聯互通，如果香港企業要在以上範疇的各種場景做得好，就需要

運用到內地方面的數據，政府應制定相關政策，以配合香港與內地在大數據及數據儲存方面的互聯互通。

香港要做好「國際創科中心」的角色，就需要引領內地及大灣區企業「走出去」，將深圳的研發能力、東莞的生產能力，以及廣州等地區的經濟能力，一一輸出海外。另外，「與內地復常通關」是目前港商最急切關注的議題之一，希望有關當局重新審視目前的出入境防疫措施，以恢復內地與香港的無間斷互通。

倡降高端人才通行證門檻

陳迪源續指，香港創科行業目前正面對人才短缺，以及將成果有效轉化的難題。他認為特區政府在高端人才及人才的年薪定位上可以更進取，以加大吸納人才的效果。例如最新施政報告提到的「高端人才通行證計劃」資格年薪可以由250萬元或以上，下降至資訊科技市場調查的最高職位最高平均年薪130%，即約180萬元或以上。「一般就業政策」和「輸入內地人才計劃」的職位年薪要求，亦建議按比例下降至144萬元或以上。

◆成立大型研究機構及香港研發中心在大灣區其他城市的辦事處，建立河套區內「錨機構」，加速發展生物科技產業集群，吸引龍頭企業落戶河套區。

◆建設全流程配套設施，完善生物科技研發流程；並建立香港科學和發展辦公室，制定生物科技發展藍圖，以及建立臨床前研究的配套設施。

◆利用「港式管理」模式，統籌多中心臨床試驗，在河套區建立生產線，並改善兩地藥物上市制度。

◆在河套區建立一站式生物科技轉化服務平台，提供專業服務支援，對接兩地相關監管部門、對接兩地資金、科研機構以及專業服務，吸引合同研究機構與合同研發生產機構。

◆政府應優化大學的評核框架，並將撥款分配與大學表現掛鉤，以培育大學的知識轉移文化。

◆增加研究人員在科研成果商品化上的靈活性與選擇，以提升知識產權的流動性。

◆透過技術轉移辦公室和技術轉移聯盟促進大學研究商品化。

◆加強大學科技初創企業資助計劃。

◆善用未來基金，提供耐心資本和「深科技」投資策略，以培育本地衍生公司。

◆成立一個高層次的科學和發展辦公室，為行政長官及主要官員提供意見，制訂公共研發撥款的整體策略，並確保政府部門支持嶄新科技。

資料來源：團結香港基金

港生物科技極具發展潛力

貿發局行業概況研究指出，香港現時約有超過250家生物科技相關公司，當中大部分為醫療健康公司，從事的領域包括藥物、以傳統中藥為本的藥用或健康產品、醫療和診斷器材，分別從事產品研發、製造、市場推廣和銷售等活動。截至今年6月，在科學園內從事生物醫藥科技的企業及培育公司總數已超過160間，而特區政府亦把生物科技列為創新科技領域的四大關鍵領域之一。

世界第二大生科企業集資中心

香港至今已設有16所國家重點實驗室、6所國家工程技術研究中心香港分中心，及22間中國科學院聯合實驗室，去年香港大學和香港中文大學在醫學領域排名均居於首50名內。香港亦是亞太區最大生物科技公司首次公開招股中心，全球排名第二，僅次於美國。至今年4月，共已有92間醫療健康及生物科技公司在香港上市，首次公開集資額達2,570億元。

團結香港基金的研究報告認為，位於港深接壤處的「河套深港科技創新合作區」將成為兩地生物醫藥合作的關鍵，預期港深產業合作不再只是「前研後產」的分工模式，而是將香港及國際的創新資源與深圳的產業鏈融合形成優勢互補的產業集群，兩地需要在每個研發過程中緊密合作，並在各個生物科技細分領域的產業鏈擔當不同角色，包括藥物及疫苗、基因檢測及診療、高端醫療器械以及人工智能在生物科技的應用。

多管齊下吸引人才及企業

新施政報告指出，過去兩年本地勞動人口流失約14萬人，創科業界亦指業內人才正嚴重流失。政府提倡向「國際創科領軍人才」提供各項生活配套，團結香港基金研究總監及經濟發展研究主管水志偉建議，具體操作可夥同大灣區城市推出招才計劃，吸引相關人才落戶。水志偉期望政府有更具體的相關招商政策，例如向龍頭企業提供稅務優惠、向創科企業直接退還研發開支以惠及未盈利公司，以至採用靈活的土地出讓模式等，並可以深港河套作為試點。他又建議，新設立的「融入國家發展大局督導組」等高層次機構能夠進一步爭取政策突破，例如允許合資格香港企業免受國家「負面清單」限制以直接進入內地市場等，同樣可以深港河套作為試點。