

特首：灣區建設是港融入和服務國家發展大局重要切入點

香港文匯報訊 香港特區行政長官李家超昨日出席慶祝中華人民共和國成立77周年暨香港廣東各級政協委員聯誼會成立20周年典禮。他在致辭時表示，國家「十五五」規劃指出，要深化粵港澳大灣區建設，強化科技創新、經濟發展、公共服務等方面規則銜接、機制對接。粵港澳大灣區建設是香港融入和服務國家發展大局的重要切入點，香港特區政府將繼續發揮香港在「一國兩制」下內聯外通的優勢，積極服務大灣區高質量建設，支持大灣區內地城市以至不同省市的企業「走出去」，同時把國際高端人才與資金「引進來」，為發展注入動能。

出席嘉賓包括廣東省政協主席林克慶、中央政府駐港聯絡辦副主任羅永綱、中央政府駐港國安公署副署長李江舟、香港廣東各級政協委員聯誼會首席會長霍啟山和創會首席會長戴德豐等。李



●行政長官李家超昨日出席慶祝中華人民共和國成立77周年暨香港廣東各級政協委員聯誼會成立20周年典禮。

家超在致辭時表示，粵港兩地一衣帶水，同根同源，人緣相親，往來頻繁，「粵港文化相通，居港的廣東鄉親眾多，他們在商貿、專業服務、社會治理等多個領域，都為香港繁榮穩定積極貢



獻，是推動社會發展的重要力量。」香港廣東各級政協委員聯誼會昨日向特區政府提交香港首個五年規劃意見書。李家超指出，聯誼會一直積極團結廣東省、市、縣、區逾3,000

名港區政協委員，委員們多年積極建言獻策，推動粵港多領域合作，支持特區政府依法施政，凝聚社會各界力量。他期待委員們薪火相傳，繼續為粵港協同發展發揮橋樑作用。

看重醫療創新樞紐 瑞士科企落戶河套

盼與港學者深化產學研協同 借「一區兩園」進軍大中華

河套科企啟航

河套深港科技創新合作區是推動大灣區生物醫藥產業的核心引擎，專注於神經退行性疾病創新藥研發的瑞士生物科技公司 SunRegen Therapeutic，為前期獲批落戶河套香港園區的科企之一，於今年6月已正式入駐港深創科園。該公司企業發展經理夏南希接受香港文匯報專訪分享，作為國際性的生物醫藥企業，

公司高度重視港深創科園所提供的資金與合作資源，並期望與香港優秀大學的教授及學生攜手推動產學研協同發展。她提到，在藥物研發邁向臨床階段的過程中，公司需要應對不同地區的監管要求，認為香港建設醫療創新樞紐，加上河套推動國際臨床試驗的定位，將可提供重要助力；公司並計劃透過河套「一區兩園」的獨特優勢，拓展與更多內地醫院及機構合作，進軍整個大中華區。

●香港文匯報實習記者 彭可悅

作為來自歐洲的科企，河套的平台價值，是 SunRegen 來港發展策略的首要考量。夏南希指，生物醫藥研發周期長，且 SunRegen 現階段研發工作多依託第三方合作機構，相較於技術層面支援，公司更需要投資者及資金支持，香港作為國際化都市，匯聚多元資源，加上特區政府積極推動醫療創新及生物醫藥產業發展，為企業提供有力支援。

目前，SunRegen 已參與港深創科園的「IGNITE@HSITP 企業躍進計劃」，協助將科研成果商品化，並最高可獲 600 萬港元資助，助力其持續成長壯大。

園區搭橋 利企業落戶

除了資金外，夏南希亦強調，港深創科園所提供的豐富網絡資源十分寶貴且超出預期，透過為不同科企搭建聯絡合作橋樑，有助國際企業在港快速落地，「園區內有很多人工智能（AI）、信息科技公司，能跟我們這種生物科企互補。」她又提到，河套香港與深圳園區緊密聯繫的特質，也有助公司進一步拓展內地市場，與更多內地醫院及機構合作，最終進軍整個大中華區。

在科研與人才氛圍層面，夏南希提到，SunRegen 有來自香港的董事，對本港大學的高水平生物醫藥科研有一定認識，雖然目前研發層面依舊以瑞士人員為主，但亦有很多機會與香港科研人員對接發起臨床研究。

冀為港生提供實習機會

她表示，注意到特區政府正着力推動產學研協同，以及教育、科技、人才一體化發展，對當中有關生命健康科技與醫療創新領域的前景表示期待，「我們希望能夠多跟行業的專家去碰撞，去多交流，去學習。」她指出，作為透過的科企，也期望為香港的學生提供實習機會，以充實人手，同時盼能與大學教授加強合作交流，研發路徑。

河套香港園區及深圳園區，已分別設立了粵港澳大灣區國際臨床試驗所及粵港澳大灣區國際臨床試驗中心，形成「一所一中心」格局，統籌相關公私營醫療機構的臨床試驗與生物樣本資源，讓河套成為覆蓋面更廣的臨床試驗支援平台。

夏南希說，該公司的藥物研發亦將進入臨床一期階段，需同時應對國家藥品監督管理局與美國食品藥物管理局（FDA）的監管要求，加上未來於香港及內地的藥物上市銷售方面，若能獲得香港與內地專家的意見與資源，會是非常有效的助力。

夏南希又特別提到，港深創科園的辦公室環境優越，設有大型會議室等完善設施，遠眺便可看到深圳景致，且往來深圳園區交通便捷，認為優質園區環境既可提升企業形象，更有助獲得投資者與股東青睞，「港深創科園這麼大一個平台，給我們做一個背書，在投資人眼裏這已經是相當好的宣傳了」，她笑言。



●港深創科園早前組織包括 SunRegen 等多間園區科企參與科技展覽，向全球各地投資者與業界夥伴展示河套的創新生態與機遇。香港文匯報記者曾興偉 攝



●SunRegen 企業發展經理夏南希 香港文匯報記者曾興偉 攝

●香港與深圳透過「一區兩園」模式緊密合作，在河套共同推進臨床試驗協作平台與藥械監管改革，致力將大灣區打造成為國際級的醫療創新樞紐。

●於河套香港園區建立「粵港澳大灣區國際臨床試驗所」，統籌公私營界別資源，並與河套深圳園區的「粵港澳大灣區國際臨床試驗中心」形成「一所一中心」格局，促進灣區臨床試驗。

●持續推進「港澳藥械通」，累計有 71 個本港註冊的藥劑製品和 91 種本港公立醫院採購使用的醫療器械，獲批准在 71 家大灣區內地指定醫療機構使用。

●推出「1+」藥物審批機制，便利利用以治療嚴重或罕見疾病的新藥來港註冊。

●今年3月開始分階段推行「第一層審批」新藥註冊機制，至2030年全面推行。

●設立審批機構，2026年內成立「香港藥物及醫療器械監督管理中心」，改革並優化藥械的審批制度。

整理：香港文匯報記者 高鈺

香港打造國際醫療創新樞紐相關措施

研視網膜保護藥見成果 有效逆轉神經元凋亡

SunRegen 的核心研發成果 SBC003，是一款市場首見的口服小分子候選藥物，可修復及保護神經元以逆轉神經元的凋亡。據介紹，目前該藥物已於多種體內外模型中完成驗證，研究範圍從眼科拓展至腦神經領域，結果顯示其對視網膜神經元及中樞神經元，均能持續產生穩定且可重複的神經保護與修復信號。

SBC003 源自中草藥秘方中的關鍵活性成分，具普適性修復神經元的潛力。夏南希表示，該藥物可將神經球蛋白表達上調達六倍，放大其抗凋亡能力，同時作用於溶酶體，可清除細胞內如 Tau 蛋白與 β 澱粉樣蛋白（Aβ）等導致阿茲海默症的神經毒性物質，並補充細胞能量，從而有效逆轉神經元凋亡。

在目前體內外試驗中，SBC003 展現顯著療效。早期試驗發現，視神經受損的猴子在服藥 14 天後，眼底視神經纖維層可增厚至三層至四層；因毒素致盲的小鼠，其視網膜感光細胞層在用藥後亦得到明顯恢復。

同時，SunRegen 亦曾為逾 20 名來自歐美等全球各地的神經受損者提供「同情用藥」（即嚴重或無替代方案患

者，在無法參與常規臨床測試下的特殊用藥試驗），至今無個案出現副作用。

此外，SBC003 作為口服製劑，其分子結構可突破血腦屏障及血視網膜屏障，不僅對腦部神經疾病展現療效，亦能改善眼底疾病患者在接受傳統治療時所承受的疼痛。

獲資格研罕病藥 冀增各地臨床研究

監管方面，SunRegen 已獲得美國 FDA 孤兒藥資格證，以進行罕見病藥物研發。夏南希說，此項認證於人體臨床試驗開始前取得，反映該藥物於動物實驗及體內外研究中展現的數據獲藥界高度認可。

此外，SBC003 亦已通過 9 項遵循藥物非臨床研究質量管理規範（GLP）的毒理試驗，並正向 FDA 正式申報臨床一期試驗。目前，SunRegen 正透過港深創科園平台聯繫合作機構，期望於各地開展更多臨床研究（IIT），並憑藉孤兒藥資格，在完成臨床 IIa 期後按相關政策盡早上市銷售，惠及患者。

●香港文匯報實習記者 彭可悅

園區定期辦交流會 助企業與內地審批部門對接

落戶河套香港園區以來，SunRegen 等生物科企獲園區提供多類資源及合作機會，包括定期舉辦交流研討會，助企業直接對接內地審批監管部門，便利兩地政策銜接；同時牽線中山眼科中心，爭取推進研究者發起臨床試驗合作，並借助各類展覽活動，鏈接深圳政府資源及當地企業，為進駐機構打開合作之門。這印證了香港首個五年規劃中推動生物醫藥產業，及與大灣區創科及

人才資源更緊密銜接的目標。

香港五年規劃公眾諮詢文件提出要推動醫療創新及生物醫藥產業發展，當中配合河套「一區兩園」的獨特優勢，建設生物醫藥技術研發與轉化基地，並以河套區內的粵港澳大灣區國際臨床試驗所為核心，推動大灣區藥械高質量發展，同時推動以真實世界證據支持藥械的審批及註冊，革新藥械審評機制。

對此，夏南希期望未來能進一步加強河套科企與內地機構之間的連結，助力與投資及醫療機構的合作。她指出，生物科企在研發過程中，需要受託研究機構提供器械、臨床試驗等支援，並需要專門投資生物醫藥的機構及內地大型醫院參與合作，希望在未來幾年能出台更多政策與資源對接互助，並完善跨境醫療機構與企業合作模式，實現生物醫藥產業的突破。

夏南希又表示，園區提供的合作夥伴服務，涵蓋法律與政策諮詢，並確保企業出入境數據安全，為進駐企業提供專業支援。她坦言，作為落地香港的歐洲公司，團隊對法律合規方面仍存在不熟悉之處，尚需適應，幸得園區協助，有效規避潛在法律風險，為業務穩步發展奠定基礎。

●香港文匯報實習記者 彭可悅