

关于发挥香港“超级联络人”作用，打造创新药械“走出去”“引进来”枢纽的提案

※背景情况※

当前上海市正积极支持生物医药企业“走出去”。

《上海市提升生物医药企业国际竞争力行动方案（2024—2027年）》提出，到2027年，上海市生物医药企业国际化发展能力将进一步提升，药械产品出口额超过500亿元，海外市场销售额超过100亿元的企业达到2—3家。

一批上海企业研发创新药械正越来越多地得到国际市场认可。君实生物的特瑞普利单抗获得欧盟委员会批准，和黄医药的呋喹替尼获日本厚生劳动省批准，复宏汉霖的斯鲁利单抗获印度尼西亚食品药品监督管理局批准，上海联影的CT机、上海微创的弹簧圈栓塞系统也迈向国际市场。

“出海”正成为推动上海生物医药产业自主创新的强大策源。

香港临床研究在国际认可度较高。香港临床测试数据可同时获美国FDA、欧盟EMA等监管机构认可。威尔斯亲王医院、玛丽医院、养和医院等一批机构，已通过国家药品

监督管理局复查评估，可接受委托开展药物临床试验。为本土创新药械“走出去”、海外创新药械“引进来”提供了得天独厚的便利条件。

※问题及分析※

现阶段上海创新药械在“出海”过程中面临若干挑战：

1、临床研究国际认可度不高。对拟上市海外市场的用药群体覆盖力不足。多中心临床研究伦理审查效率有待提高。领衔开展国际多中心临床试验项目不多，有关研究数据质量不高。缺乏临床准备队列（TRC）等新范式研究临床数据大量沉积，未能有效开放共享。

2、监管适应性不足，合规短板凸显。各国医械注册监管要求各异，美欧尤为严格。能够为“出海”涉及的复杂法律、税务、知识产权等问题提供咨询服务的中资专业机构较为缺乏。

同时，海外创新药物“引进来”市场也依然面临壁垒。尽管近年来依托上海自贸区、浦东引领区，在加快新药审批方面做出了努力，但海外创新药物仍需经过复杂的审批流程，临床试验、数据审核等环节较长。专利侵权、仿制药竞争等知识产权问题也影响海外创新药物的市场推广和销售。

※建议※

我们建议，支持香港打造创新药械“走出去”“引进来”重要枢纽。

1、大力推动上海创新药械通过香港协助拓展海外市场。

通过研发支持、责任保险保费资助等方式，支持上海药企与香港机构合作开展同步的国际多中心临床试验（MRCT）。对与香港合作完成自主研发并承诺转化生产的创新药，取得美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、日本药品和医疗器械管理局（PMDA）、澳大利亚药品管理局（TGA）等机构药物临床试验许可，可争取向市科技局、市财政局资助。

2、建立医药健康领域的香港专业服务人才库。鼓励

“出海”企业积极利用香港法律和仲裁服务，指导企业加强海外合规经营和风险防范，推动企业稳健“走出去”开展海外经营和并购。吸收香港专注于医药健康领域的律师和法务专家进入上海涉外法律服务专家库。遴选香港优质专业服务机构或名家目录，为“走出去”企业提供推荐会计、审计、国际药品注册代理、国际专利申请代理、贸易纠纷解决等机构。

3、推动香港成为海外创新药械进入内地市场的中转地。

与通过国家药监局评估的香港临床机构建立伙伴关系，共同建设临床试验协作工作机制，委托香港机构对拟引进的

海外创新医械进行临床测试，加快推动新药在内地审批上市。鼓励上海药企、医疗机构联合香港 LDT（实验室自建检测方法）企业，对国内尚无同品种产品上市，且有重大临床需求、技术成熟、风险可控的体外诊断试剂，开展 LDT 试点。