

BIOTECHGAZINE

生物科技誌

APR MAY 2024

四月、五月號

主席隨筆

藥物監管獨立初體驗

——建立「第一層審批」

觀點與評論

建立第一層審批路在何方？

從小林製藥「紅麴」事件談保健品監管

大灣區特輯

從雲南的鮮花看科技助力國家發展的重要性

妨礙香港創科人才到大灣區發展的障礙

香港城市大學創立數碼醫學研究院

生物科技傳奇

美國FDA簡史

生物科技前沿

老藥新用：二甲雙胍的新發現

揭秘減肥「神藥」



掃碼免費訂閱

BIOTECHGAZINE

生物科技誌

編輯委員會 Editorial Committee

APR MAY 2024
四月、五月號

總編輯 Chief Editor

于常海

YU Cheung-Hoi, Albert

副總編輯 Deputy Chief Editor

陳一諤

CHAN Yi-Ngok

編輯 Editors

曾瑞英

TSANG Sue

殷志慧

YIN Yuki

韓京

HAN Jing

出版社 Publisher

海康生命出版社有限公司 H. K. Life Publishing Limited

電話 Tel: (852) 2111 2123

傳真 Fax: (852) 2111 9762

電郵 Email: editorial@hkbio.org.hk

地址 香港新界沙田石門安耀街3號 匯達大廈1615-18室

Units 15-18, 16/F South Wing Delta House, 3 On Yiu Street, Shatin, N.T. Hong Kong

廣告查詢 Advertising

電郵 Email: editorial@hkbio.org.hk

出版日期 Publishing Date 2024年5月 MAY 2024

定價 Price

HK\$60

ISSN

2959-6971

版權所有，未經本會及作者同意，不得翻印

All reproduction requests are subject to the approval of HKBIO and authors



目錄

主席隨筆

03 / 藥物監管獨立初體驗--建立「第一層審批」

新聞焦點

05 / 登革熱肆虐
英國血液製品醜聞
美國生物安全法案

06 / 國家科學技術獎初評
中國 2023 年度重要醫學進展發佈
香港城市大學（東莞）成立

政策觀察

07 / 新質生產力：生物科技企業的創新驅動與未來路徑

觀點與評論

09 / 建立第一層審批路在何方？
--成立香港藥物及醫療器械監督管理中心
研討會回顧

17 / 香港--生物科技企業出海首站的理想之地

19 / 從小林製藥「紅麴」事件談保健品監管

contents

生物科技傳奇

21 / 美國FDA簡史

24 / 諾貝爾百科

大灣區特輯

25 / 從雲南的鮮花看科技助力國家發展的重要性

28 / 談妨礙香港創科人才到大灣區發展的障礙

29 / 香港城市大學創立數碼醫學研究院

生物科技前沿

32 / 老藥新用：二甲雙胍的新發現

35 / 揭秘減肥「神藥」

38 / 欄目預告

39 / 會員快訊



封面人物：盧寵茂教授
香港特別行政區醫務衛生局局長
曾任香港大學深圳醫院院長
香港大學肝膽胰外科講座教授
香港瑪麗醫院肝臟移植中心主任

藥物監管獨立初體驗

——建立「第一層審批」

2023年10月25日，香港政府行政長官《2023施政報告》正式公佈，其中明確提出，在2024年成立「香港藥物及醫療器械監督管理中心」（CMPR）籌備辦公室，長遠目標是建立「第一層審批」藥物註冊機構，建立「第一層審批」的藥物註冊機構後，香港將不再依賴其他藥物監管機構，而直接根據臨床試驗數據在香港審批藥物。

香港目前並沒有本土的藥物監管和新藥審批機構，大量的創新藥物仍需要在其他地區進行審批之後才能引入香港市場。香港地區要想建立國際創科中心，讓更多的生物科技企業落戶香港，有必要建立自己的審批體系。香港生物科技協會多年來也一直在推動CMPR的建立。CMPR的建立，有如下好處：

①最直接的好處就是能夠簡化審批程式，加快藥品上市。目前，海外新藥進入香港需要取得國際上權威的兩家或以上的監管機構的藥證之後，才能入港接受香港衛生署的審查，獲批後才能在香港上市。在現行的制度下，新藥通過審查在香港上市至少需要耗時2年，而如果建立CMPR後，參考美國FDA以及歐盟EMA的審查程式，新藥的審批時間能縮短到8-10個月。

②促進相關藥品在粵港澳大灣區進行臨床試驗。一方面有助於粵港澳大灣區的患者接觸世界前沿的治療方法。另一方面，參加臨床試驗的患者通常可以獲得相應的醫療費用減免，這樣能在一定程度上減輕了家庭的經濟負擔，特別是對於那些罕見疾病的患者。

③充分發揮香港的橋樑作用，使香港作為全球新藥進入中國的「門戶」和中國新藥出海走向世界的「橋頭堡」，為國內本土生物醫藥產業與世界的互通和發展提供有力支持。

從出海的角度看，內地企業的藥物想要進入國際市場，多數情況下都需要FDA的審批。中國創新藥企業「出海」受阻很多時候也是因為不熟悉遊戲規則，缺乏對於FDA監管和政策導向的理解。建立CMPR，則有利於為想要「出海」的企業提供一套指導標準，讓內地企業先通過香港進行「試水」，為走向國際市場積累經驗。

香港特區政府一直在逐步推動第一層審批制度的建立。特區政府醫務衛生局局長盧寵茂曾在記者會上表示，特區政府會透過數個步驟達至目標，包括實行全新藥物註冊「1+」機制、成為「國際人用藥品註冊技術協調會」（ICH）成員、建立CMPR等。目前，藥物註冊「1+」機制已經開始實行，香港已經成為ICH的觀察員，CMPR也正在緊鑼密鼓地籌備中。相信在特區政府的努力下，CMPR能夠盡快建立。

為了推動CMPR的建立，香港生物科技協會主辦了成立CMPR系列研討會，我們邀請到了業內知名專家，就成立CMPR的背景、優勢、風險以及面臨的困難等問題進行了探討，以期為政府成立CMPR提供相關建議。本期《Biotechgazine 生物科技誌》對討論的內容進行了總結。同時，我們也將會在九月召開的BIOHK2024上設立相關環節，邀請政府官員以及行業專家進行更深入的討論。

在未來的日子里，香港生物科技協會將繼續協助推進CMPR的建立，為香港和內地生物科技行業的發展持續貢獻力量。我們希望通過我們的努力，能夠使香港成為全球生物醫藥行業的中心，為全球醫藥事業的發展作出貢獻。我們相信，只有通過不懈地努力和持續地創新，我們才能為人類的健康和福祉作出更大的貢獻。



于常海 教授

香港生物科技協會主席
《BIOTECHGAZINE 生物科技誌》總編輯

生物科技新聞速覽

BIO NEWS SCAN



1

全球

登革熱肆虐

今年，南美、東南亞等地區出現登革熱疫情，患病人數較往年有大幅度升高。據阿根廷衛生部5月26日的數據顯示，2024年阿根廷登革熱病例已累計超過488035例，同比增長3.35倍。在東南亞地區，登革熱疫情主要集中於馬來西亞、印尼、泰國等國家。4月23日，中國駐印尼使領館發佈提示，印尼目前已確診登革熱病例62000餘例，死亡病例475例，約為去年同期的3倍。

登革熱是由登革病毒引發的急性傳染病，主要由“病人→埃及伊蚊→其他人”的途徑傳播，人與人之間一般不會直接傳播疾病。登革熱的典型症狀包括持續發熱、頭痛、肌肉痛、關節痛等，嚴重時可致死亡。

此番登革熱疫情持續延主要源於厄爾尼諾現象所帶來的高溫和間歇性降雨導致埃及伊蚊繁殖速度加快，進而加速了疫情傳播。



2

英國

血液製品醜聞

5月20日，英國發佈了關於該國歷史上著名的“血液污染醜聞”的官方調查報告。報告指出，在20世紀70年代至80年代期間，英國國家醫療服務系統從美國進口的血液製品受到了丙型肝炎病毒（HCV）和人類免疫缺陷病毒（HIV）的污染。這一事件導致了約3萬名英國人感染了這兩種病毒，目前已造成約3000人死亡。

此次事件源於治療血友病的凝血因子。凝血因子的生產依賴於大量血漿。但由於美國實行有償獻血制度，許多貧困人口、藥物成癮者和囚犯通過獻血獲得收入。使得一些受污染的血漿與健康血漿混合，被出口到英國。

英國首相蘇納克20日在調查結果公佈後，為本國歷屆政府的“失敗”道歉，稱這一天是英國的國家恥辱日，並承諾將不惜代價賠償受害者。



3

美國

生物安全法案

今年1月25日，美國國會眾議院“美中戰略競爭特別委員會”主席眾議員邁克·加拉格爾（Mike Gallagher）等人提出《生物安全法案》，提出將限制美國聯邦資助的醫療服務提供者使用外國對手生物技術公司的設備或服務等。該法案稱，華大集團、藥明康德等公司對美國國家安全構成威脅。

3月6日，美國參議院國土安全與政府事務委員會召開聽證會，儘管有反對聲音，但該法案在當晚還是獲得了通過。美國立法過程複雜且漫長，該法案在成為法律之前，需要多輪的投票表決。此外，法案的發起人，邁克·加拉格爾於3月22日宣佈辭職，這位議員的提前離職或對法案帶來變數。

4月4日，據Endpoints發表的一篇報導稱，《生物安全法案》所覆蓋的企業名單可能會覆蓋更多的中國企

業，如康龍化成等。值得注意的是，儘管法案提出了擴大“值得關注公司”名單的可能性。截至目前，外媒提及的兩家中國企業並未被明確列入。

5月15日，美國眾議院委員會針對這一法案的投票通過，距離最終立法還有2步。

中國

4

國家科學技術獎
初評

2023年國家科學技術獎初評工作已結束，並於4月8日公佈初評結果。其中，59項國家自然科學獎項目、52項國家技術發明獎通用專案、132項國家科學技術進步獎通用專案、19項國家技術發明獎專用專案和39項國家科學技術進步獎專用專案通過初評。自然科學獎生物學組和基礎醫學組共通過13項，國家技術發明獎生物與醫藥組共通過3項，科技進步獎生物醫藥領域（包含內科與預防醫學組、中醫中藥組、藥物與生物醫學工程組以及外耳與耳鼻咽喉組）共通過21項。



國家科學技術獎勵大會

圖片來源：網絡

中國

5

中國 21 世紀重要醫學成就、中國 2023 年度重要醫學進展發佈

4月20日，2024年中國醫學發展大會在京舉辦。會上中國醫學科學院發佈了《中國 21 世紀重要醫學成就》和《中國 2023 年度重要醫學進展》。

由軍事醫學研究院等單位完成的「創建蛋白質組學體系」、由上海交通大學醫學院附屬瑞金醫院等單位完成的「基於髓系白血病發病機制發現新的白血病生物分子標誌和藥物靶標」、由北京生命科學研究所等單位完成的「揭示非經典細胞焦亡的分子機制及鑒定有關蛋白家族成員」三個成就入選《中國 21 世紀重要醫學成就》。會上同時發佈了43項《中國 2023 年度重要醫學進展》，涵蓋了臨床醫學、口腔醫學、基礎醫學與生物學、藥學、衛生健康與環境、生物醫學工程與信息六大領域。

作為中國醫學科學院學術諮詢委員會發揮高端智庫作用的重要舉措之一，今年是《中國 21 世紀重要醫學成就》連續第四年發佈，《中國年度重要醫學進展》連續第五年發佈。

中國 香港

6

香港城市大學
(東莞) 成立

4月16日，教育部向廣東省人民政府發函，批准正式設立具有獨立法人資格的內地與香港合作辦學機構——香港城市大學（東莞）。香港城市大學（東莞）的正式設立，是貫徹落實《粵港澳大灣區發展規劃綱要》、推進粵港澳大灣區高等教育合作的重要標誌性成果。

2020年初，東莞市人民政府、香港城市大學和東莞理工學院簽署協議，合作舉辦香港城市大學（東莞）。2022年6月，教育部批准籌備設立香港城市大學（東莞），並於近日批准正式設立。大學選址大灣區綜合性國家科學中心先行啟動區松山湖科學城，周邊集聚了一批大科學裝置、廣東省實驗室、科技龍頭企業等高端創新資源。香港城市大學（東莞）的成立將為粵港澳大灣區建設高水準國際化人才高地、大灣區綜合性國家科學中心引領策源新質生產力、東莞提升高等教育發展水準，注入新的活力。

“生物科技新聞速覽”聚焦於生物科技領域新近發生的事件。因篇幅有限本刊編委會將盡可能地選取一些影響較大的新聞刊登。另因本刊為月刊，雜誌出版時新聞事件可能已過去一段時間，敬請諒解。



新質生產力：生物科技企業的 創新驅動與未來路徑

2023年習近平總書記在黑龍江考察調研期間首次提到“新質生產力”。2024年1月31日，習近平在中共中央政治局第十一次集體學習時強調，加快發展新質生產力，扎實推進高質量發展。

總書記指出，高質量發展需要新的生產力理論來指導，而新質生產力已經在實踐中形成並展示出對高質量發展的強勁推動力、支撐力，需要我們從理論上進行總結、概括，用以指導新的發展實踐。“加快發展新質生產力”寫入今年的政府工作報告，被列為2024年十大工作任務之一。什麼新質生產力，為什麼一定要發展新質生產力，新質生產力與生物科技產業有什麼樣的關係呢？

新質生產力的概念

新質生產力，是一種先進的生產力形式，它強調創新的主導作用，並擺脫了傳統的經濟增長方式和生產力發展路徑。新質生產力具有高科技、高效能和高質量的特點，符合新發展理念。這種生產力形態是在技術革命性突破、生產要素創新性配置和產業深度轉型升級的基礎上形成的。新質生產力的核心在於全要素生產率的大幅提升，這標誌着生產力的質變和創新。

新質生產力的提出，是中國共產黨對馬克思主義生產力理論的創新和發展。它強調創新在生產力發展中的主導地位，並注重生產關係的創新。這種生產力的特點在於其創新性、融合性、引領性和超越性。

新質生產力的發展，不僅需要技術創新，還需要制度創新、管理創新等多方面的支持。在生物科技領域，新質生產力的發展將推動企業從傳統的生產方式向更加智能化、綠色化、高效化的方向發展。生物科技企業需要不斷創新，推動新技術、新產品的研發和應用，以提升企業的競爭力。

發展新質生產力的必要性

在全球化競爭加劇、消費者需求日益多樣化的今天，生物科技企業面臨着前所未有的壓力。發展新質生產力，不僅能夠幫助企業提高生產效率和降低成本，還能推動產品創新和服務升級，滿足市場對高質量生物科技產品和服務的需求。此外，新質生產力的發展還能促進企業的綠色可持續發展，提升企業的社會責任形象。

產業創新能力是國家核心競爭力的體現。在生物科技領域，創新聯合體作為產學研合作的一種方式，專注於關鍵新興技術領域的協同攻關，是促進創新鏈與產業鏈融合發展的重要組織形式。生物科技企業需要通過科技創新、產學研合作，以及政府與市場的有效結合，來推動自身的發展和新質生產力的提升。

生物科技企業如何借助新質生產力來促進自身發展

生物科技企業要借助新質生產力實現跨越式發展，可以採取一系列策略：

- 強化科技創新。企業應加大研發投入，構建開放的創新體系，與高校、科研機構建立緊密的合作關係，共同推動生物科技的的前沿研究和技術轉化。
- 推動商業模式創新。企業可以極探索和實踐新的商業模式，如基於大數據的個性化醫療、生物制藥的共用經濟等，通過模式創新提升企業的市場回應速度和客戶服務水準。
- 實施管理創新。企業可通過智能化、精細化和綠色化的管理手段，提升生產運營的效率和品質，同時降低環境影響，實現可持續發展。
- 拓展國際合作。企業應積極參與國際生物科技領域的交流與合作，引進國外先進技術和管理經驗，同時將自身優勢產品和服務推向國際市場，提升全球競爭力。

生物科技企業對新質生產力的影響

- 技術創新推動生產力提升。生物科技的發展以技術創新為核心，涵蓋了生物制藥、醫療器械等多個領域。這些技術的突破，極大地推動了生產力的發展。例如，基因編輯技術使得生物體的基因可以被精確修

改，為治療遺傳性疾病等提供了新的可能性。這些創新不僅提升了生物科技企業的競爭力，還為人類健康、環境保護、能源安全等方面作出了巨大貢獻。

- 新興產業的崛起促進經濟結構優化。生物科技的快速發展催生了眾多新興產業，如生物制藥、生物農業、生物能源等。這些產業的發展，不僅為經濟增長提供了新的動力，還促進了經濟結構的優化和升級。生物科技產業具有高科技、高附加值、低污染等特點，符合新質生產力的發展要求。
- 產學研結合推動創新鏈與產業鏈融合。生物科技的發展離不開產學研的緊密結合。高校、科研機構和企業之間的合作，推動了技術創新和產業升級。新質生產力的提升，正是這種創新鏈與產業鏈融合的結果。生物科技企業通過加強與高校、科研機構的合作，共同推動生物科技的的前沿研究和技術轉化，從而提升自身的生產力。

新質生產力為生物科技企業提供了轉型升級的新引擎。未來，企業需要不斷探索和實踐，將新質生產力的理念融入到企業發展的每一個環節，以此推動生物科技領域的創新與進步，實現企業的長期繁榮和可持續發展。





建立「第一層審批」路在何方？

——成立香港藥物及醫療器械監督管理中心研討會回顧

2023年香港特區行政長官施政報告提出，要成立「香港藥物及醫療器械監督管理中心」（Centre for Medical Products Regulation, CMPR）籌備辦公室，長遠目標是建立「第一層審批」的藥物註冊機構，以加強藥械及技術監管和審批制度，加快新藥械臨床應用，帶動建設藥械研發和測試的新興產業發展，吸引更多本地及海內外藥物和醫療企業來香港。

為探討在香港建立「CMPR」的必要性、好處和風險等內容，香港生物科技協會主辦了一系列線上研討會，邀請行業內的專家進行討論。截至目前，研討會已成功舉辦四期，共邀請了17位嘉賓參會，除此之外，研討會吸引了來自中國、美國、英國、瑞典、波蘭、日本等國家的293人參與，參會人員遍佈大學、醫院、研究所、生物科技公司、投資公司等。研討會採取主題發言+問題討論的形式，由嘉賓先進行發言，隨後就觀眾提出的問題進行討論。編者對這四次研討會的嘉賓發言和討論進行了整理。

注：本文根據會議錄影進行翻譯整理，可能存在一定偏差。

楊夢甦
香港城市大學高級副校長



特區政府近年來推出了許多推動香港建立創科中心的措施，如“產學研1+”計畫、“高才通”計畫等，建立CMPR正是諸多舉措中的其中一個。目前香港對於新的藥物的註冊，採用的是第二層審查的方式，需要先向衛生署申請臨床試驗的證明，由衛生署進行評估，再進行臨床的試驗，臨床試驗符合一系列的標準之後，要經過受認可的國家和地區的第一層審查，之後衛生署再進行第二層審查，才能批准生產和註冊。建立CMPR，能夠把第一層審查放到香港，可以大幅縮短註冊的流程。對於醫藥產業發展，是一個很大的機遇。目前需要進

行深入討論的，不是CMPR該不該建立，而是怎麼定位、怎麼建立、怎麼獲得國際權威機構認可的問題。這需要產學研的各個領域共同探討。

杜濤
埃格林医药有限公司董事長



杜濤教授介紹了美國食品藥品監督管理局（Food and Drug Administration, FDA）歷史、職能、組織結構以及藥品評審的過程。杜教授表示，良好的醫療體系、豐富的醫療人才以及英語語言環境等，這些是香港發展醫藥行業的優勢。但是，香港也存在兩個因素制約其發展。一個因素就是人口，香港的人口數量只有750萬人，這將不利於在香港開展臨床試驗；



另一個因素就是香港目前沒有本地的監管審查機構。香港地區有必要建立自己的監管審查機構，對註冊的藥品進行審查。

張丹
中國醫藥創新促進會理事



2023年11月，香港成為國際人用藥品註冊技術協調會（The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH）的觀察員，這是香港成為正式成員的重要一步。ICH的主要功能是協調新藥評審和技術標準，包括品質、安全、有效性和多學科方面的技術指南。ICH正式成員之間實行數據互認，這樣可以避免重複進行試驗，這對香港來說是一個很好的契機。但是，香港成為正式成員可能還需要幾年的時間。

此外，新冠疫情的影響以及與新加坡之間的競爭凸顯了香港建立自己的監管審查機構的重要性，因此香港需要建立CMPR以加速藥品的審批上市。香港可以吸引更多創新藥物研發企業，提升競爭力，但需要解決人口較少、生產能力不足等問題。很多藥品的創新來自小公司，特別是罕見病領域，香港人口有限，可能很難招募到患者。因此，香港可以與廣東、深圳等地區合作，利用區域優勢，共同推動新藥研發。

盧毓琳
香港生物醫藥創新協會
創會會長



在過去幾年盧教授和香港生物科技協會于常海教授一直致力於打造生物科技的生態環境。在未來的五到十年內，我們能看到香港生物科技產業在國內佔據一席之地。在推動整個生態系統的過程中，香港CMPR的建立十分重要。它對於幫助中國藥企走向世界、吸引更多國際藥企來港投資意義重大。為此，香港需要確保監管機構的獨立性和專業性，還需要建立與國際標準的聯繫。香港有望成為國際化的生物科技中心，為香港和國內企業帶來信心。

杜欣
埃格林医药有限公司
首席執行官



杜欣教授先介紹了美國FDA的兩方面的優勢。其一，美國FDA員工人數眾多，目前擁有近1萬名員工，它有足夠的能力對產品進行系統的評審。其二，FDA的大多數工作人員都有很好的科研背景。無論從科研角度還是技術角度，FDA都被視為最高標準。目前，對於一些新興的療法，如細胞治療，美國、歐盟以及加拿大正提出“認可複”，即相互接受對方的審批結果。中國距離這樣的目標還有一段距離，香港可以充當中間的橋樑，與內地、國外不同

機構建立機制對接。香港要建立自身的審查機構，不需要馬上擁有所有的審批能力，可以借助外部的資源，儘快建立適應這一新形勢的體制，特別是與FDA對接建立機制。

譚新榮

香港科技大學客座教授



如今生物技術發展迅速，比如基因治療，生物晶片等新技術，這些技術的發展正在促使監管機構更加完善。另外，國際協調成為了國際監管機構的趨勢。香港目前也已經成為ICH的觀察員，後續還需要更多的工作來促進國際協作。此外，香港要想成為東西方的橋樑，人才培養非常重要。CMPR需要培養精通先進技術的人，需要善於團隊合作的批判性思維者，需要全方位的人才，人才是建立CMPR的基礎。

董增軍

UltraDx首席執行官



香港在全球工業的各個方面都有獨特的地位。設立CMPR將為醫療器械和生物製藥企業發展提供促進的機會。在初創公司發展為大公司的過程中，這樣的權威審批機構可以在其中發揮關鍵作用。董教授還強調在建立CMPR的過程中應該平衡風險和創新，需要有適當的機制、程式和政策來確保這樣一個組織的運作，並有相關的法律來保護這一過程。

曹衛

Gracell Biotechnologies 創始人兼首席執行官



成立香港CMPR的好處之一就是我們可以在香港重複關鍵性的試驗，並加速審批。未來香港可能會成為南亞、中亞、中國大陸包括韓國以及日本在內的患者中心。另外，人才培養也是建立香港CMPR的重要內容之一。



線上研討會截圖

莊俊珩

Novotech臨床服務 高級總監



莊俊珩教授認為建立CMPR具備以下好處：首先可以加快創新藥物的審批；其次，可以關注罕見疾病和一些地區特有的流行性疾病，促進相關藥物的研發。另外，還可以促進香港本地的研發和臨床試驗活動，通過政策和激勵措施激勵更多公司落戶香港。莊博士也提出了香港目前面臨的挑戰，第一香港需要建立嚴格的審批程式來控制審批過程，第二香港需要足夠的人力來保證審批程式的順利運行。希望香港能夠考慮如何通過更多的政策吸引企業在香港申請新藥和生物製劑許可證。

唐马克

Good Health Capital (紐約) 總經理



建立CMPR有以下好處：首先，為當地和國際企業提供明確的監管途徑，鼓勵創新和投資；還有助於確保醫療產品安全；按照國際監管標準，協調中國大陸、美國以及西方國家的法規，促進全球貿易與合作。但是我們面臨如下挑戰：建立一個新的監管機構並與社會機構協調需要大量的時間和資源；另外，想做到與西方國家以及中國大陸的法規相協調，這並不容易；在建立過程中，我們還面臨法律和倫理的問題，我們需要在保護患者數據和資訊與公眾知情權之間取得平衡。

陳素娟
香港科研製藥聯會
高級執行董事



香港在過去已經有藥物(醫療器械)辦公室，如今想再成立CMPR來處理藥品和醫療器械註冊，是因為政策目標發生了變化。建立CMPR的目標主要有以下幾個：建立高效、安全的審批機構；發展香港成為健康及醫療創新中心，吸引更多研發和臨床試驗投資；成為病人獲得新藥或醫療器械的途徑；發揮香港超級連接器的作用。而建立香港CMPR，首先需要考慮的是與內地國家藥品監督管理局（National Medical Products Administration, NMPA）的關係,如果要發揮香港超級連接器的作用，需要將CMPR發展成為與NMPA並行的機構。

此外，建設的過程中，還需要考慮與ICH的差距、組織結構建設、人才來源等多方面的因素。

賈蘊華
前FDA審查員



香港建立CMPR有助於縮短審批時間，有利於吸引更多的國際生物醫學中心到香港，這將加速新藥和醫療設備在香港市場的推出，但是我們也需要意識到其中的風險和挑戰。從第二層審批轉向第一層審批，需要香港保證審批的專業性，也需要面對增加的工作量所面臨的挑戰。

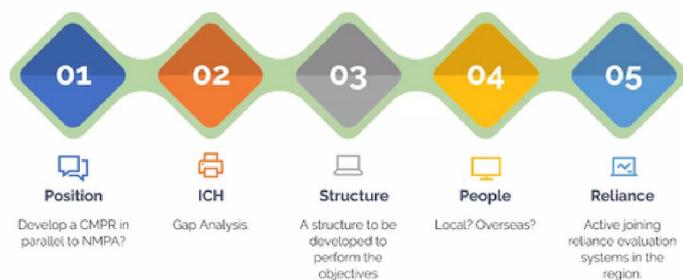
聞曉光
越洋醫藥開發（廣州）有限公司
公司創始人



聞教授對 FDA NDA 505(b)(2)與NMPA改良型新藥的法規進行了對比。他指出，美國505(b)(2)新藥和中國改良型新藥是介於創新藥和仿製藥之間的产品。這兩類藥物雖然在藥物分類上的描述有一些細微的差別，但大致相當。目前，FDA和NMPA對於這兩類藥物研發和申請十分鼓勵，對於企業而言，這種藥物具有高成功率、高回報率的特點，而且有可能帶來巨大的商業價值。因此，FDA 505(b)(2)與NMPA改良型新藥申請數量也在逐年增加。對於香港而言，如果在建立CMPR之初借鑒美國的相關指南，將有利於FDA批准的藥物儘快進入香港。

Capacity Building: Considerations

Develop an efficient, professional, international and predictable mechanism



來源：陳素娟董事演講幻燈片



線上研討會截圖

Discussion

本系列研討會受到了廣泛關注，共收到30餘條來自觀眾的提問，討論氛圍非常熱烈。由於篇幅限制，無法將所有問題一一列出。除上文中提及的發言嘉賓外，我們還要特別感謝香港科研製藥聯會高級執行董事陳素娟、香港生物科技協會主席于常海、Good Health Capital (紐約) 總經理唐馬克以及海昶生物醫藥技術有限公司首席醫學官門宇欣，他們的精彩主持為研討會增色不少。

香港能不能幫助國內企業打開國際市場？

香港一直以來就是世界上最重要的門戶，連接著中國內地和國際市場。對內地企業而言，選擇在香港設立國際部門或者總部，可以更靈活地開拓海外市場。通過香港作為出海跳板，企業可以更加穩健地拓展海外市場，減少不確定性，提高成功機會。此外，香港的法律體系為國際交易提供了可靠保障，使其成為跨國合同簽署的首選地點。因此，香港可以作為內地企業出海的首選起點。

香港CMPR建立將如何影響本地的製藥和醫療器械公司？

香港建立CMPR，首先有利於與本地公司的接觸和聯繫。此外，還有利於醫療產品的創新，鼓勵那些尚未在香港落戶的公司，在本地開展業務。值得一提的是，在中藥領域目前很

多藥物是在美國FDA的批准下進行臨床試驗的。如果能夠在香港進行批准，將有很多的企業來香港建立他們的服務。

但是我們在看到好處的同時，也需要意識到一個關鍵問題。作為一個監管機構，從長遠來看，需要做好的前提是能夠進行很好的風險管理，尤其我們正在處理的是高風險的醫療產品。我們應該需要監管機構能夠盡職盡責地識別風險，來保護公眾。這對於它的成功建立和可持續發展也是十分重要的。

CMPR的籌備是否會對大灣區的醫藥行業有促進作用？

在十四五規劃和大灣區計畫中，香港被定位為全球化的樞紐。這個想法表明了香港有責任成為超級連接器，並將大灣區整合在一起。建立CMPR是一個全面的策略，必須將大灣區納入其中。香港的人口有限，遠不夠支持臨床研究，必須整合大灣區的資源。CMPR對於大灣區的診斷、設備和藥品等行業，都將有長遠的影響。

香港建立CMPR，其自身的優勢是什麼？

香港建立CMPR，一個需要著重考慮的問題是藥品為什麼會選擇在香港註冊，我們的吸引力是什麼。香港本身市場不大，如果不明確其優勢，就不能吸引更多的藥品和器械在香港註冊。香港的優勢在於其橋樑的角色，一方面海外藥品可以借由香港進入中國的監管和市場，另一方面內地的企業則可以通過香港進入FDA或其他監管機構。因此我們應該著重考慮發揮香港的橋樑作用。

美國FDA的首次人體臨床試驗審查時間為30天，這是一個明確且嚴格的時間限制，而香港則可能需要更長時間。審查時間的長短和成本效益是企業決定在哪個地區進行臨床試驗的重要因素。香港的人口較少，這也是影響臨床試驗地點選擇的因素。

因此，加快審查過程和統一程式有助於吸引更多企業首先考慮香港作為臨床試驗地點。如果香港的審查時間更短、更高效、更協調，其結果可以應用到其他地區，這將進一步吸引醫藥企業。

香港政府如何利用香港的資源來實現其戰略目標？

香港政府對於其目標有着非常明確的戰略，除了長遠的目標，我們還需要制定相應的短期控制措施。由於香港資源有限，需求迫切，短期目標和控制措施對於香港的發展非常重要。另外，一定要充分利用香港的醫療資源，利用新的政策和模式吸引大量來自亞洲其他國家和地區的病人，這將會使香港的整個生態系統獲益，也會吸引更多的企業落戶香港。

除此之外，我們可以嘗試從“豁免計畫”中借鑒一些措施。“豁免計畫”，可以讓創新

藥物應用於具有迫切需要的患者。比如，一個藥物如果在FDA獲得批准，可以將其納入“豁免計畫”，一旦該藥物完成了針對亞洲人群的試驗，可以很快獲得批准，然後應用於患者。這是一種捷徑。

香港需要什麼樣的人才資源才能建立一個成功的CMPR？

香港是一個國際化的都市，善於吸引國際人才，在CMPR建立的初始階段，可能需要聘用一些FDA、EMA（European Medicines Agency，歐洲藥品管理局）的專家，以快速開展工作。但是我們並不能100%地依賴外來人才。一方面香港面臨傳統中醫學和中藥審批註冊的問題，需要考慮來自內地的人才。另一方面，我們也需要培養自己的人才。如今生物科技企业發展迅速，某些領域比如人工智能在醫療設備中的應用，對於國際上所有監管機構來說都是全新的，在這種條件下，香港更應該注重培養新型人才。人才培養方面可以借助香港的大學進行培養，開設課程甚至增設學位。目前，香港科技大學已經增設藥品監管事務與政策碩士，為CMPR輸送人才。

在幹細胞治療領域，CMPR如何聯繫更多的專家？

細胞治療涉及兩個方面，一方面是幹細胞治療，另一方面以CAR-T為代表的細胞治療。美國針對CAR-T治療已經出臺了一些指南和規定，如果在管理幹細胞治療方面缺乏針對性的指南，可以先參考CAR-T的指南，對於特殊情況再進行討論。香港要建立CMPR，不可能擁有各個方面的專家，因此可能需要借助外部專家，組成諮詢小組。至於如何聯繫到這些專家，一方面可以借助論文出版物，另一方面則可以通過學術會議來聯繫。

建立CMPR，是否要參考FDA，建立和他們一樣的組織結構？

美國FDA監管的領域過於寬泛，如食品、藥品、醫療器械、輻射、煙草等。香港沒有那麼大的工業基礎，建立CMPR的早期階段，可以先關注藥品和醫療器械，不需要建立那麼大的組織。如果香港想要在眾多監管機構中脫穎而出，需要明確其監管領域，建議將重點放在新的治療模式如基因治療和細胞治療等。

CMPR是否會在成立之初建立藥學、毒理、臨床專業的審批體系、架構，還是臨床評價先行？

這取決於CMPR打算做到多大、多深，也取決於產品風險大小。具體如何建立，還取決於CMPR官方。產品是為人服務的，監管機構則是為了保證產品的有效性和品質。不同的監管機構面臨一個全新的產品的反應是不同的。一個全新的產品，即使沒有被審批過，FDA也會根據系統的步驟來一步一步進行審批。而一個新的監管機構，可能會沒有那麼大的底氣和信心來審批。鼓勵全新的產品在香港發展，這對於CMPR來說是一個機會，也是一個挑戰。

人工智能技術將如何在未來的CMPR中發揮作用，如何控制和管理人工智能使用的跨境醫療數據？

目前，FDA已經開始關注人工智能和機器人學習。人工智能可以把很多數據、模式等方面的信息整合起來，有助於加速產品的開發和審批。因此香港CMPR應投入資源，使用人工智能和機器人學習。但是在數據互通方面，由於涉及法律層面，想讓香港和大陸實現數據互通，需要香港和大陸在法律上建立一些互通機制，才能在這樣的基礎上推行。

香港資源有限，未來能否將審查重點放在細胞基因治療上？

對於開展細胞基因治療（CGT）而言，生產製造環節是一個不小的挑戰。在生產製造環節，如今從事CGT的公司，無論大小，基本上都要建設自己的生產製造設施。但是香港沒有必要這樣投入，這樣會導致資源、環境、財務的浪費。香港完全可以和大灣區的其他城市合作，推動這一領域的發展。但是目前存在這樣的問題，香港的某些物品的進出存在限制，比如生物製品。香港的細胞樣本在運往內地進行修改後，無法運回。如果能夠打破這些限制，將極大地促進大灣區在生物科技領域的發展。

在監管層面，美國FDA、歐洲EMA包括內地的NMPA都十分重視細胞基因治療的審查。香港建立自己的審查機構，可以與這些監管機構採用共同或類似的審查制度，還可以借用這些構的審查員進行幫助，這有助於我們積累審查經驗。

香港能夠從其他監管機構如FDA上，學到什麼教訓？

香港能從其他監管機構上面學到的東西有很多。比如收費的問題。在1992年之前，FDA並沒有收取很多申請費用。從1992年之後，他們相繼推出多個收費的相關規定，提高了申請費用，這使得他們能夠維持高成本的運營。對於香港而言，收取一定的申請費用將有利於招聘更多的員工，幫助香港建立更堅實的基礎設施，來提高審查效率。

另外，建議統一審查標準和範本。對於不同公司提供的相同的藥物或者類似的藥物，他們提交的數據可能是相似的，在其他監管機構，即使由不同的審查員進行審查，得出的結論也應該是相似的。這是因為他們建立了統一的內部審查標準或範本。這對於一個監管機構十分重要，也十分值得借鑒。

此外，建議成立諮詢委員會。對於非常創新的產品，如果沒有明確的監管途徑、政策或指導時，可以通過召開諮詢委員會的會議，來輔助決策。

香港如何與其他國際監管機構 協調監管？

目前，相關監管機構都想要跟國際協調監管，包括FDA。FDA專門設立了一個全球政策辦公室，進行國際合作和戰略方面的工作。他們在EMA設立了辦公室，通過這些代表參與審查會議，並進行溝通。香港要想與其他監管機構協調監管，首先需要承認保密承諾和互認協議，即確保的機密資訊得到保護，並能夠互相認可對方的標準和規範。在協調監管上，香港可以在其他國家設立辦公室，或者邀請其他監管機構參與審查創新專案，定期召開合作性會議，互相溝通意見。另外，香港還可以通過ICH與其他監管機構相協調。目前香港已經成為ICH的觀察員，正朝着這個目標邁進。這些都有助於提升監管機構之間的認可。當然，這並不是一件容易的事情，需要香港與全球其他監管機構共同努力。

CMPR和NMPA的合作模式應該 是怎樣的？

CMPR和NMPA屬於一個國家下的兩套監管系統，這兩套系統應該是互補的，為海外公司進入中國市場提供條件。但是關於醫療器械的審批，有個問題不容忽視。在內地，2類醫療器械由省級機構審批，而3類醫療器械則上升至NMPA來進行審批。香港CMPR在審批醫療器械上，是否會被當作一個省級機構？這樣在2類醫療設備審批後就可以允許在中國的其他地區銷售。但是如果將CMPR視為省級機構，就將沒有權利審批3類醫療器械。另外，如果將CMPR置於NMPA之下，對於加速藥械在港的審批將失去意義。

在製造業方面，香港未來是否考慮能 夠與大灣區協同，比如做到香港審批， 大灣區生產？

香港的資源有限，與大灣區進行協同是一定需要考慮的事情，這樣有利於雙方優勢互補，共同發展。

在藥械製造方面，目前中國內地與美國可以利用CMO（Contract Manufacture Organization，醫藥合同生產機構，是指以合同定制形式為制藥企業提供中間體、原料藥、製劑的生產以及包裝等服務的企業。）合作生產藥品。這種模式將來也可以應用於內地和香港。

在藥品生產製造方面，有一套GMP標準（Good Manufacturing Practices），它要求在機構、人員、廠房、設備設施、衛生、驗證、品質管理、生產管理等方面執行一系列的規程。目前大部分國家的GMP標準都是基於PIC/S（國際藥品認證合作組織）的標準。香港和內地可以借助GMP標準來更好地管理藥品生產。

建立香港本土的第一層審批機構能夠強化香港在全球藥物創新之中的橋樑角色，協助中國制藥公司透過香港的國際聯繫將藥物出海，而外國新藥也能夠透過香港進入粵港澳大灣區以至中國市場。但是要邁向「第一層審批」，不能一蹴而就。香港政府已經制定了數個步驟達至這個目標，包括實行「1+機制」、成為ICH觀察員、建立CMPR等。相信在特區政府的努力下，第一層審批能夠逐步推行。

香港生物科技協會會持續關注這一話題，在今年舉辦的BIOHK上，我們將設置相關環節，就這一話題進行更深入的討論。期待業內同仁能夠踴躍參加。



香港——生物科技企業出海首站的理想之地

在全球化的浪潮中，生物科技企業尋求國際化發展已成為一種趨勢。中國創新藥械公司的品質已經遠遠超過5年前、10年前，到達真正可以融入全球醫藥產業的階段，中國的創新將成為全球醫藥產業鏈中很重要的一環，使全球醫藥產業創新更加高效，降低醫療體系成本。另一方面，國內的生物醫藥產業競爭十分激烈，“不出海，就出局”，尋求出海亦是一種企業發展的必然選擇。而在眾多潛在的出海目的地中，香港以其獨特的地理優勢、完善的法律體系、高效的金融環境和豐富的人才資源，成為許多生物科技企業出海的首選之地。

香港，地處亞洲的心臟地帶，是東西方文化的交匯點。它不僅與中國大陸這個遼闊的市場僅一水之隔，更與世界各地的經濟體緊密相連。這種獨特的地理位置為生物科技企業提供了一把打開亞洲乃至全球市場大門的金鑰匙。這種得天獨厚的地理位置，對於期望拓寬海外市場，特別是瞄準亞太地區的廣大企業來說，以香港為橋頭堡，既可以借力其深厚的基礎和廣闊的視野，深入瞭解並迅速融入龐大且充滿活力的國際市場，同時也能以此為支點，有效地輻射至整個東南亞甚至全球範圍，實現全球化佈局的推進。此外，香港的國際地位和良好

的國際形象，為企業提供了一個受到國際認可的品牌背書，有助於提升企業的全球競爭力。

從金融層面看，香港是全球公認的國際金融中心，擁有高度開放和成熟的金融市場，資本流動性極高，金融產品豐富多樣。此地彙聚了全球頂尖金融機構和跨國公司總部，形成了一流的金融服務網絡，為企業在出海過程中提供強大的資金支持和投融資平臺。無論是尋求海外市場的初步探索、跨境投資專案落地，還是構建全球資產配置結構，香港都能夠提供一站式的解決方案。

香港擁有成熟的法律體系和知識產權保護機制。生物科技行業的發展依賴於嚴格的知識產權保護，而香港的法律體系能夠為創新成果提供堅實的保護。這一點對於研發成本高昂的生物科技企業尤為重要，因為它保障了企業的研發投入能夠獲得合理的回報，從而鼓勵了更多的創新和研發投入。

人才是企業發展的源泉。香港高等教育機構在國際上享有盛譽，培養了一批又一批的科研人才和技術專才。這些人才不僅具備深厚的專業知識底蘊，更擁有國際視野和創新能力，是生物科技企業發展不可或缺的寶貴資源。同時，香港的多元文化環境吸引了來自世界各地

的頂尖人才，為企業提供了更為廣泛的人才選擇。

香港政府對生物科技行業同樣給予了大力支持。政府推出了多項政策和措施，包括基礎設施建設、稅收優惠、研發資助、創業孵化、上市制度改革等，以促進生物科技行業的發展。2018年，港交所新增18A章上市規則，“允許未有收入、未有利潤的生物科技公司提交上市申請”，為創新型生物科技企业敞開資本大門。對於生物科技行業來說，這是一個具有劃時代意義的新規。生物科技行業是一個高風險、長週期、高投入的行業，因此生物醫藥初創企業在早期通常非常依賴融資支持，以推動產品研發和上市。而由於行業的特殊性，生物科技企业要上市並不容易。港股18A的出臺開創了允許未盈利生物科技企业上市之先河。

「凡善用兵者，使之無所顧，有所恃。無所顧，則知死之不足惜，有所恃，則知不至於敗。」以上種種，皆香港作為出海首站「所恃」之優勢。想要在出海的浪潮中立於不敗之

地，尚需為出海建立「無所顧」的條件。在出海的過程中，海外國家的市場波動、政策調整等原因很大程度上決定在海外發展的情況。假使在出海的過程中，因為市場、政策等原因不得已需要暫時回退。那些直接進軍海外市場的企業可能就只能放棄國外市場，退回到國內，使得「百年累之，毀於一旦」。而那些通過香港出海的企業，則可以通過暫退香港的舉措，而保留國外市場，實現「進可攻、退可守」的效果。

在全球化的海洋中，波濤洶湧，生物科技企業能否在出海的過程中，乘長風，破萬裏浪，很大程度取決於出海時所選擇的港灣。香港擁有獨特的地理位置、理想的金融環境、完備的法律制度以及彬彬濟濟的人才，再加上香港政府決心發展生物科技企業的雄心壯志，諸多因素讓香港成為出海首站的理想之地。這些因素交織成一張強大的網路，為生物科技企業提供了一個穩定、高效、有利的發展環境，使其能夠在全球市場的大海中乘風破浪，駛向成功的彼岸。



木主總公

小林製藥株式会社



從小林製藥「紅麹」事件 談保健品監管

近日，日本老牌藥企小林製藥含有紅麹成分的保健品致死事件引發持續關注。截至目前，因服用該公司保健品後的消費者已有5人死亡，二百餘人住院，1000餘人入院急診或準備就診。該事件引起了國際對「紅麹」這一成分的關注，同時也引發對於保健品監管機制的思考。

「紅麹」事件始末

在今年1月份，有醫生聯繫小林製藥的相關負責人，懷疑其診斷的腎臟疾病和其紅麹功能性食品有一定的關聯。因為多名患者沒有基礎病，沒有相關的病因，僅僅長期服用小林製藥的紅麹功能性食品用於控制血脂膽固醇。但小林製藥並未給出明確回應。

3月22日，小林藥業發佈公告，部分服用該公司生產的含有紅麹成分保健品的消費者，近期出現腎臟疾病等病症引發的症狀。鑒於這一狀況，小林製藥決定對含有相關成分的3款產品進行召回。此後，陸續有服用該公司相關產品後死亡的報導。

紅麹具有近千年的歷史，它是麴黴科真菌紅麹黴的菌絲體寄生在粳米上，在適宜溫度下發酵而成的。由於具有降血脂的功效，被運用於藥品和保健品領域。紅麹黴發酵產生的次生代謝物桔黴素（也叫桔青黴素），具有腎臟毒害作用，能夠導致腎臟損害，這已經是公認的事實。所以，在國內外食品安全領域，對紅麹使用有着非常嚴格的限制標準。

小林製藥稱，對紅麹保健品進行成分分析後發現，部分紅麹原料中可能含有該公司掌握範圍外的未知成分。截至目前，這種未知成分與消費者患病之間是否相關還沒有定論。

談保健品監管

在這裏，我們不探討究竟是哪一種成分造成腎損害，我們從這個事件裏來看一看日本和國際其他國家對於保健品的監管制度。

在日本，保健品分為三類：

第一類是1991年推出的「特定保健食品」，需要政府機構進行審查、檢驗，還要進行人體實驗，企業方可宣傳這類食品的功效。

第二類是2001年推出的「營養功能食品」，僅限於添加了指定維生素和礦物質的食品。

此次小林製藥生產的保健品屬於第三類，即2015年日本政府推出的「功能性標示食品」。根據日本政府的規定，對於此類產品，生產者可以根據其安全性和功能性等必要事項，僅在銷售前60日向消費主管機構進行報告，以表示其功能性即可。這或許是為了鼓勵企業的開發與生產而制定的規定。

事實上，不僅日本採用這樣的備案式監管制度，美國亦然。美國是全球最大的保健食品市場，其保健食品的品種多得不可勝數。在美國，保健食品被稱為「膳食補充劑」。1994年，美國頒佈《膳食補充劑健康及教育法案》，用以指導膳食補充劑的監管。根據相關規定，膳食補充劑屬於食品類。膳食補充劑生產商不必將其產品事先在FDA相關部門進行註冊登記，或必須在取得FDA的批准後才能生產和銷售其產品，僅需進行備案即可。儘管FDA要求膳食補充劑在投放市場之前，生產廠商必須確保其產品對人體無任何危害性。但廠商並不需要向FDA報告產品的副作用。

類似這種備案似的監管制度，從一定程度上促進了保健品行業的發展。但同時也暴露了一定的問題：

一、備案週期過短與費用門檻過低，導致企業在產品功效未經充分驗證的情況下，僅憑初步科學證據便進行功能宣稱，在此情況下，企業容易對產品進行誇大宣傳。備案審核的寬鬆化，成為制度的一大軟肋，不僅損害了市場公平競爭，更對消費者權益構成威脅。

二、監管的滯後性。由於無需進行註冊，無需報告產品的副作用情況，監管機構只能通過以下幾種手段來獲得保健品的安全情況：

- 1.消費者的投訴報告；
- 2.抽查標貼或說明書內容；
- 3.查閱產品（成分）的相關文獻報導；
- 4.在市場常對產品進行隨機抽查。這樣就導致發現問題時往往已經非常嚴重。就如本次的「紅麴」事件，明確出現了腎功能損傷的病例後，方才發現產品存在問題。

在中國內地，實行的則是註冊和備案相結合的管理模式。對於使用保健食品原料目錄以外原料的保健食品以及首次進口的保健食品（屬於補充維生素、礦物質等營養物質的保健食品除外）均需提交註冊申請。而對於使用的原料已經列入保健食品原料目錄的保健食品以及首次進口的屬於補充維生素、礦物質等營養物質的保健食品實行備案管理。

在香港地區並沒有對保健品制定的相關條例，而是將保健品直接劃分為藥品和食品。對於產品是西藥般的劑型而含傳統中藥成分或含維生素並符合中成藥或藥物定義，這種配方就必須註冊成為中成藥或一般銷售的西藥。

可以發現，每個國家地區對於保健品的監管制度是不盡相同的。保健品是一種介於藥品和食品之間的产品。一般認為，它具有一般食品的共性，但還具有區別於一般食品的功能作用。但由於可能會含有一些藥物的成分，其安全性是不可忽視的，一旦出現問題，就可能像這次的事件一樣，對使用者造成嚴重的健康損害，甚至死亡。

如果對保健品採取像藥品那樣嚴格的監管制度，則將面臨兩大挑戰：一者保健產品種類繁多，監管機構無法調配那麼多的資源對產品進行審批；二者這對於保健品企業是一種限制，不利於行業的發展。因此，監管機構需要不斷探索合適的監管力度，確保保健品市場的健康發展。這要求監管體系既嚴謹有力，又不妨礙行業創新。不管怎麼說，本次的事件再次提醒我們，保健品市場的健康發展離不開嚴謹、有力的監管體系。只有在保障民眾安全的前提下，行業才能取得長足的發展。

美國FDA簡史

「百年老店」美國食品藥品監督管理局（Food and Drug Administration, FDA）如今已經成為全球範圍內最具權威的機構。然而，其監管科學的建立非斯須之作，而是有過無數次的慘痛教訓，進行不斷的反思和總結，才一步一步完善的。本文回顧了FDA的發展簡史，借此為香港建立CMPR提供一些思考。

FDA的前身

美國FDA最初是從農業部劃分而來。1849年，美國國會在專利局內增設農業處，農業處創建的「化學實驗室」可以看作是FDA的前身。1862年，美國成立農業部，在化學實驗室的基礎上設立化學處。1901年，化學處更名為「化學局」；1927年，「化學局」分「食品藥品及殺蟲劑管理局」和「化學物質與土壤局」；1930年，食品藥品及殺蟲劑管理局更名為「食品藥品監督管理局」（Food and Drug Administration, FDA）。

1940年，FDA調整至「聯邦安全局」（Federal Security Agency, FSA）；1953年，FDA併入「健康、教育及福利部」（Department of Health, Education, and Welfare, HEW）；1979年，FDA重新劃為「健康及人類服務部」（Department of Health and Human Services, HHS）。

《叢林》和羅斯福的早餐

在FDA成立之前和成立之初，美國的食品、藥品方面的偽劣產品、虛假廣告、藥品濫用等亂象叢生。而對於這些現象起初只有一些有良知的科學家和醫藥學家自發組織進行監管，收穫甚微。

關於FDA的誕生，有一則軼事流傳甚廣，人們稱羅斯福總統的早餐催生了FDA。1906



年，一個以揭露真相為己任的新聞記者，阿普頓·辛克萊（Upton Sinclair）出版了一部名為《叢林》（The Jungle，也有版本譯作屠場）的小說。小說中談到了他在達哈姆家族的聯合畜產品加工廠裏的所見所聞，「在那裏，從歐洲退貨回來的火腿，長了白色黴菌，切碎後填入香腸；倉庫存放過久已經變味的牛油，重新融化，添加硼砂、甘油去味後，返回顧客餐桌；一個工人不慎滑進了正在滾開的煉豬油的大鍋裏，誰也沒有注意到。幾天以後，人只剩下一副骨架，其餘的連同所煉的豬油一起拿到市場上去出售了。」傳說，某天羅斯福總統在吃早餐的時候正在看這篇小說，看到「骨架」這一部分，讓羅斯福崩潰，進而催生了FDA。

當然，事實並非如此簡單。在《叢林》出版前，有一位化學家哈維·華盛頓·維萊（Harvey Washington Wiley），多年來一直致力於打擊粗製濫造的藥物以及食品安全問題，並起草了相關法案的藍本，想說服國會為此立案，他為此奮鬥了整整25年，但未能成功。羅斯福總統任職期間，對於食品、藥品市場的混亂，一直頗有意見。在1905年，他向國會表示：「我建議應該頒佈這樣一部法律，對州際貿易中標籤不實的和摻假的食品、飲料和藥品予以規制。這樣一部法律將保護正當的生產和貿易活動，將保障消費者的健康和福祉。」但也未能有實質性的進展。

1906年，《叢林》出版，並被廣泛閱讀。美國民眾進一步意識到了食品安全問題的嚴

峻性。終於在1906年6月30日，迫於巨大的輿論壓力，國會通過了以維萊起草的藍本為基礎的《純淨食品和藥品法》以及《肉類檢查法》。

《純淨食品和藥品法》也被稱為「維萊法案」。同時以維萊為首，共11名專家學者組成的團隊形成了美國食品和藥品管理局的前身。它在1927年正式從化學局脫離出來成立食品藥品及殺蟲劑管理局，三年後名字縮短為美國食品藥品監督管理局(FDA)。

磺醯胺劑事件

《純淨食品和藥品法》的頒佈，並沒有完全改善混亂的食品、藥品市場。由於該法案比較溫和，對於一些虛假、劣質產品起不到很好的打擊作用，各種藥品安全問題事件頻發。

1933年，FDA建議需要全面修訂過時的《純淨食品和藥品法案》，立法工作持續了多

年。1937年，美國發生了「磺醯胺劑事件」，該藥品為用於兒童患者的新型磺胺口服液，為方便兒童服用，制藥公司在口服液中添加了一種名為「二甘醇」的新型矯味劑。上市後不久出現107人服藥後死亡，調查發現引發這一慘劇的元兇正是矯味劑「二甘醇」。「磺醯胺劑事件」促使國會1938年通過《食品、藥品和化妝品法案》，該法案擴大了監管範圍，並且要求：

藥品標籤必須清楚標明如何安全使用；

堅決禁止藥品宣傳虛假療效；

設定有毒物質的安全限度；

可對生產企業進行檢查；

在沒受懲罰和指控之前可以申請法院禁令。

由此，這部法案開創了藥品監管的新體制，標誌着FDA開始關注藥品上市安全性問題。



受沙利度胺影響的患兒

沙利度胺事件

1953年，瑞士的一家藥廠在研發抗菌藥時發現了沙利度胺，因抗菌效果不佳，暫停了對其研究。德國的格蘭泰藥廠隨後對這一藥品進行了研究，併發現其對中樞神經系統有良好的鎮靜催眠作用以及對妊娠反應的抑制作用。1957年，格蘭泰藥廠在只做了300人臨床試驗

的情況下，將沙利度胺推向了市場，用以減輕妊娠反應，並在歐洲、日本、澳大利亞等地廣泛銷售。當沙利度胺在美國提交申請時，FDA的評審官弗朗西斯·凱爾西（Frances Kelsey）博士對沙利度胺的安全性提出質疑，由於申請材料沒有足夠的證據證明沙利度胺對胎兒是沒有影響的，她頂着藥商的巨大壓力，一連幾次將沙利度胺的上市申請退回。



弗朗西斯·凱爾西博士(1914年7月24日-2015年8月7日)，出生於加拿大，後加入美國國籍。畢業於芝加哥大學，獲得藥理學博士學位、醫學博士學位，長期從事藥理學研究。1960年加入FDA工作，入職後一個月就接到了沙利度胺的審批申請。1962年，美國總統肯尼迪授予她「聯邦公務員總統獎」，以表彰她在藥物監管方面的貢獻。該獎是給予聯邦公務員的最高獎勵。她還入選了美國國家婦女名人堂。小行星6260以她的名字命名。

在此期間，歐洲、加拿大、日本等國家紛紛發現許多畸形的新生兒，包括肢體畸形、皮疹、眼睛、心臟、消化道和泌尿道變形，失明和耳聾等。而追溯用藥史後發現，這些嬰兒的母親都有使用沙利度胺。格蘭泰公司緊急將藥品從各個國家撤回。但為時已晚，全球已經發現相關病例1萬例以上，而這1萬多名畸形的嬰兒，也只有50%存活下來。而由於弗朗西斯博士審批藥物時對安全性的堅持，美國避免了該悲劇的發生。此次事件，促成了《基福弗-哈里斯藥品修正案》的頒佈，該法案首次以法律形式要求所有新藥的上市申請都必須包含藥物有效性證據，由此藥品上市前准入必須做安全性、有效性評價，必須經過充分且良好對照的臨床試驗驗證，從此創建了現代藥品審評審批程式，開啟了現代藥品監管方法。

結語

到目前為止，FDA已經發展成為擁有1萬多名工作人員的龐大監管組織，監管範圍包括食品、藥品、化妝品、醫療器械、煙草、獸藥等。回顧其發展歷程，感觸頗深。

FDA監管體系的完善過程中，相關的法律法規也在逐步建立。我們可以看出，對於監管機構來說，法規建設非常重要，只有先從法律法規層面做好頂層設計，監管機構才能施展得開手腳。

此外，FDA在建設的過程中，一直將安全理念放在第

一位。但是，如果太過注重安全性，畏手畏腳，勢必會對醫藥行業的創新造成一定的阻礙。因此，在監管的過程中，如何權衡安全與創新也是CMPR建立時需要考慮的問題。

FDA監管體系的建立，不是一朝一夕的事情。「合抱之木，生於毫末，九層之臺，起於累土」，香港籌建CMPR之初，肯定也會面臨諸多挑戰，不可能奢求在俯仰之間即可比肩FDA。但是只要在建設的過程中，堅持「利國利民」的初衷，也會克服種種困難，將監管體系不斷完善。



諾貝爾百科



JOHN MICHAEL BISHOP

1936 ~

國籍：美國

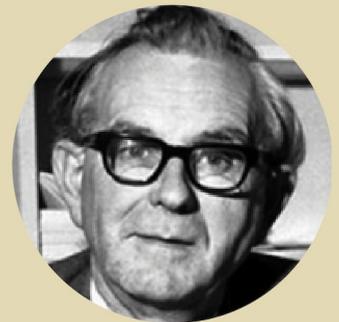
專業：微生物學

得獎年份：1989年

獎項：諾貝爾生理學或醫學獎

美國微生物學家。諾貝爾生理學或醫學獎獲得者。生於賓夕法尼亞州約克郡。1962年獲哈佛大學醫學院醫學博士學位。曾在馬薩諸塞綜合醫院從事兩年內科臨床工作。後到美國國立衛生研究院參加博士後培訓，從事脊髓灰質炎病毒研究。1968年後在加利福尼亞大學三藩市分校任職。20世紀70年代與美國微生物學家瓦爾默斯（H.E. Varmus）等人合作，從事逆轉錄病毒的研究。用已知可致雞腫瘤的勞斯病毒做動物實驗，發現在健康細胞中存在同病毒中的致癌基因結構相似的基因。1976年宣佈發現正常細胞中控制生長分裂的一類基因，稱為原癌基因，原癌基因在一定條件下被複製到逆轉錄病毒的基因組中成為癌基因，病毒再侵入健康細胞則可將該基因插入健康細胞的基因中，並致異常生長。原癌基因也可經化學致癌物的作用變成癌基因。否定了癌基因必然源自病毒的說法。因與瓦爾默斯闡明癌症起源而共獲1989年諾貝爾生理學或醫學獎。

英國生物化學家。諾貝爾生理學或醫學獎獲得者。生於英國蘭開夏郡，卒於美國漢普郡溫徹斯特。早年就讀於阿斯頓·因·麥克菲爾德文法中學。1939年獲利物浦大學生物化學學士學位。1945年到劍橋大學研究胰島素分子結構。1948年獲劍橋大學生物化學博士學位，並開始研究抗體的結構。1949～1960年任職於英國米爾希爾的國立醫學研究所，後任倫敦聖瑪麗醫學院輝瑞免疫學教授。1958～1959年重新開始抗體化學結構的研究，發現了抗體3個片段，並驗證了這3個片段可以用木瓜蛋白酶分開。在聖瑪麗醫院附屬醫學院他繼續這一工作，於1962年提出抗體的多肽鏈結構。1967年被任命為牛津大學惠特利生物化學教授和牛津三一學院院士。在牛津大學任教期間，仍然關注抗體連結位點的結構、免疫球蛋白的遺傳標誌以及早期補體成分的化學結構。他將免疫球蛋白分子水解為功能各異的幾個片段，證實免疫球蛋白的四鏈模式。因提出了抗體Y型結構的分子模型，與埃德爾曼（G.M. Edelman）共獲1972年諾貝爾生理學或醫學獎。



RODNEY ROBERT PORTER

1917 ~ 1985

國籍：美國

專業：生物化學

得獎年份：1972年

獎項：諾貝爾生理學或醫學獎



图：昆明國際花卉拍賣交易中心拍賣大廳
來源：昆明國際花卉拍賣交易中心官網

從雲南的鮮花看 科技助力國家發展的重要性

先前在雲南考察，每個細節都在提醒着我生物科技對於國家的重要性。這次容我以鮮花作為一個切入點，探討科技助力國家發展的重要性。

中國的資訊科技與交通基建 支撐了昆明國際 花卉拍賣交易中心成為世界第二

鬥南是雲南產最多鮮花的地方。當地所批發、交易的鮮花，基本上都是當天採摘的。具體來說，在田間地頭完成採摘後，為保證鮮花到達消費者手中時的新鮮度，採摘後的第一步就是要進行預冷處理。畢竟鮮花如果帶有「田間熱」的話，它的開放速度非常快，必須通過預冷減緩它的開放速度，也就是所謂「休眠」，讓鮮花有更多的時間留到下一個環節進行加工、物流運輸及其他處理。為了提升分揀效率，車間配備了鮮切花智慧分揀設備，會根

據花朵開放度、大小、顏色、花梗長度等要素，把花分成不同等級，以便之後售賣。而且這個評定過程幾乎是全自動的，通過影像識別技術，讓三個攝像頭對鮮花進行360度掃描，做到ABCD四個級別的分類，精準度高達99%以上。連夜完成上述手續後，才能保證第二天最新鮮的花卉產品被迅速拉到批發市場、零售市場。由於雲南在鐵路等交通基建非常完善，所以中國有條件保證鮮花的新鮮度，這個過程已經彰顯了中國強大的科技實力。

其中，雲南的大宗花卉大約有36%是通過拍賣的方式完成的，創建於2001年的昆明國際花卉拍賣交易中心（下稱KIFA），是國家發



图：昆明國際花卉拍賣交易中心
來源：昆明國際花卉拍賣交易中心官網

展改革委、雲南省政府唯一批准設立的花卉拍賣交易中心。大家不要以為所謂「花拍」那是敲錘子的那種傳統拍賣，這裡參與拍賣的鮮花經紀人們，需要目不轉睛地盯着一個電子鐘——一個即時滾動的電子交易鐘。它顯示着當下交易的鮮花品類、級別、成熟程度、交易價格和供應商等有用的資訊。在這裡，花卉拍賣採用的是借鑒荷蘭這個最知名的鮮花大國的拍賣方式，也就是「降價（式）拍賣」。所謂「降價（式）拍賣」，就是經過專家判斷一批鮮花的品質後，從高於上次成交價格約20-30%起拍價開始競拍。若看着螢幕中央的電子交易鐘，你會看見游標在圓圈上轉動，顯示着在不斷下降的價格。買家們準備着按桌子上的按鈕，而一旦有人按下按鈕，即代表交易成功，游標就會停止。第一個出價的人將完成交易，這無疑讓拍賣的速度變得非常快，同時拍賣的技巧變得非常複雜。如果拍賣人等太久，想拿更低價，就很容易被其他買家搶先。在這裡，平均每4秒鐘就會完成一筆交易，因此鮮花經紀人需要集中精神競拍。「降價（式）拍賣」得到國內一流的資訊科技支撐，因此能做到和北京、荷澤、上海、蘭州等分中心同期進行拍賣交易，基本上是「零延遲」的。

昆明國際花卉拍賣交易中心 不只是單純的交易中心

此外，雖說KIFA是一個以花卉拍賣為主的企業，但其實背後除了有高度依賴資訊科技的「降價（式）拍賣」以外，KIFA還是集花卉標準制定、新品種研發推廣，市場訊息服務、技術服務、金融服務、物流服務為一體的綜合性產業服務平臺。承擔着推動雲南「雲花」產業鏈的創新升級，實現花卉交易國際化、標準化、資訊化和數位化的重任。目前，KIFA共有3.3萬個花卉生產者(供應商)會員和3100多個產地批發商(購買商)會員。2023年昆明花拍中心全管道交易量25億枝，日均交易600余萬枝，成交率96%，均價1.3元/枝，單日均價最高達4.8元/枝，七夕高峰已突破1125萬枝/日。其中，玫瑰交易量占雲南玫瑰70%以上、多頭玫瑰占90%以上，滿天星占80%以上。目前有玫瑰、非洲菊、滿天星，洋桔梗、康乃馨、繡球等四十多個品類3000多個品種的鮮花通過拍賣交易進入全國各大、中城市，自然包括香港。此外，在泰國、日本、新加坡、俄羅斯、澳大利亞等40多個國家也能找到來自這裡的鮮花，KIFA帶動了近30萬花農脫貧致富。而且，由於其交易量與荷蘭已經不相伯

仲，因此也讓中國在這方面在為鮮花定價、定標準方面都有了非常大的話語權，一方面是讓外國不能在鮮花教育領域排擠中國，另一方面自然有利於中國的花農免於被剝削。定價權，實際上就是一種標準；要有標準，主要是因為現代的大宗交易很多時候都看不到產物。可見，沒有標準的話，無法判斷品質，大家只會遵從最可靠的標準，非標準制定者就沒什麼發言權。尤其是因為花價波動大，如果不能握住定價權，農民的利潤就無法得到保證，而一般農民最在意的自然就是自己的利潤。

我所接觸到的鮮花電商以及花農都曾對中國鮮花產業的前景感到樂觀，認為行業未來會越來越好，因為能夠標準化的東西會越來越多，用戶的個性化需求會越來越多地被滿足，中國內部的鮮花消費也趨於日常化。而且，隨著生物科技層面的進步，整個雲南鮮花市場已走向無土栽培的改造，無土栽培技術讓雲南花卉的品質有了一個很大的提升，花卉的價值也提高了，大家也就得到更高的收入，甚至其他行業的從業者都願意加入鮮花相關行業中去。

生物科技及相關合作存在短板 導致中國「花拍」盈利較荷蘭遜色

即便我們在花拍方面掌握了一定的定價權，中國的成交量已跟世界第一的荷蘭持平。我國的利潤依然只有荷蘭的1/3，相去甚遠，目前依然處世界第二，為什麼？

一是因為我國鮮花的品質依然非常懸殊。根本原因在於荷蘭方面有高超的生物科技，可以不斷改良以及配對出高品質的鮮花品種。相較之下，我們目前的鮮花品種品質雖高，但是還缺乏圍繞品種與鮮花管理的嚴格標準。中國小型鮮花供應商提供的鮮花品質參差不齊，因此即便是被拿來拍賣，也不能創造很高的收入。

二是聯通國際的問題。雲南的氣候其實得天獨厚，尤其是昆明，基本上就是一個「春城」，長時間適合種花。反觀荷蘭的氣候，溫暖的時間沒有昆明多，其實不太適合產鮮花。荷蘭農夫的工資，也是遠超雲南的。換言之，荷蘭人力成本也高。那麼按理來說，昆明應該有比較優勢。不過，荷蘭其實很聰明地讓包括哥倫比亞在內的其他國家幫自己種花，並為這些發展中國家提供自己的一些技術支持，達成各類合作協定，抱有很強的競爭力。

可見，我國在鮮花市場既然已成功爭取到了一定鮮花標準的定價權、話語權，未來要更上一層樓的話，務必要推進生物科技的技術進步與跨國合作。

文/李冠儒
思哲研究所青年教育事務總監
高級研究員
香港生物科技協會
科技教育與普及政策顧問



图：昆明國際花卉拍賣交易中心
來源：昆明國際花卉拍賣交易中心官網

談談妨礙香港創 科人才到大灣區 發展的障礙

何清德

香港生物科技協會政策及
倡議委員會委員

最近，我發現有很多選擇攻讀科技相關學位的青年，無法在本地從事科技相關的工作，也未有前往粵港澳大灣區尋找對口的就業崗位，這實際上是一種資源浪費。

有青年根據數據統計向我反映，2021年教資會資助課程種涉及STEAM相關專業，即生物科學、物理科學、數學科學、工程及科技專業的畢業生人數，總數為8,095人，而2021年本地的科學研究及發展的職位空缺卻僅有307人。2021年曾受專上教育的香港青年修讀電腦課程的人數是64,218人，占香港青年曾受專上教育總人口的7.0%，但香港青年在資訊與通訊業就業的人數僅有50,807人，僅占香港青年就業總人口的5.6%。2021年資訊與通訊行業的總職業空缺只有2,463個，其中與資訊與通訊科技直接相關的職位空缺只有1,792個。根據Career Times的《2022年畢業生薪金及就業調查》，資訊科技/電子商務行業成為畢業生最想投身的行業，想要投身此行業的畢業生占整體受訪者的11.4%，但該行業雇主預期的平均薪酬為\$16,750每月，低於政府/公共部門/公用事業（\$21,000）、銀行/保險/證券/金融（\$18,846）以及建築工程行業（\$17,833），也低於受訪畢業生平均期望的每月\$20,749。

身邊也有很多香港的本地理工科高才生表示，自己覺得在大灣區一帶不太能找到相關工作。但其實，信息技術產業是粵港



澳大灣區發展的重點產業，根據《粵港澳大灣區（內地）急需緊缺人才目錄》，粵港澳大灣區求內地城市在信息技術產業的急需緊缺人才人數為24,063人，為製造業外第二緊缺人才的行業。他們之所以如此沒有信心，很大程度上是因為互聯網企業的大部分崗位要求具備相關工作經驗，即看重過往在互聯網行業的實習、工作經歷，這一點香港青年相比內地青年也許處於劣勢，香港本地缺乏這樣的實習機會。所以，大灣區方面也有為香港青年提供實習的機遇，只是又有港人表示，很多時候這些企業要的實習生普遍是所謂「新港人」，也就是在內地出生的香港人，因為他們的普通話比較好，同時比較熟悉內地的生活等。香港青年在科技相關崗位上也有很多薪資方面的顧慮，例如大灣區內地城市給應屆畢業生的起薪工資是遠低於香港的，因此對於香港青年而言，大灣區內地城市工作的薪資吸引力是相對欠缺的。即便我們告訴他們，但隨着工作經驗的增長，大灣區內地城市的知名企業，例如華為，都能提供跟香港一樣甚至更好的工資。不過，身邊有不少青年表示自己家庭的收入有限，依賴自己的工資，因此即便漲薪空間大，也希望選擇起薪比較高的香港。

可見，我們還是要想辦法在起薪低的時候為前往灣區發展的港人提供一些低息貸款或者補助，並且圍繞大灣區依然有不少科技就業崗位面向港人的事實，加強對港宣傳，以便讓香港的創科人才真正融入粵港澳大灣區，避免浪費人才。

推動醫療創新

香港城市大學創立數碼醫學研究院

2024年4月24日，香港城市大學（以下簡稱城大）舉行數碼醫學研究院成立典禮。香港特區政府創新科技及工業局局長孫東教授出席成立典禮，與城大校董會黃嘉純主席及校長梅彥昌教授共同見證這一歷史時刻。眾多學術、業界和醫療行業夥伴參加典禮，並與城大簽署多份合作備忘錄。

據悉，城大數碼醫學研究院的長遠目標是推動生命健康科技、數據科學、人工智能與醫療科學及公共衛生結合的研究發展，發揮城大在工程、數據科學及生命科學方面的科研實力，以先進科技及創新的數碼健康解決方案，為醫生及病人帶來長遠裨益，推動醫療創新，邁向未來。

成立典禮上，城大數碼醫學研究院與眾多醫學院、研究所以及數碼醫療領域的龍頭企業和創業投資公司簽署了合作備忘錄。通過與這些全球知名的合作夥伴攜手，數碼醫學研究院將發揮城大在優勢學科的研究實力，研發嶄新的科技支援醫生，並探索數碼醫療解決方案，以保障病人的長遠利益。

典禮上黃嘉純主席指出，城大數碼醫學研究院的創立，與特區政府銳意發展香港成為國際生命健康科技中心的理念一致，亦印證城大致力研發創新數碼醫療解決方案，為未來醫療作出貢獻。他期待城大能與眾多合作夥伴緊密合作，產生協同效應，促進研發、技術轉移，加速科研轉化為實際應用，造福社會。



（左起）城大楊夢甦高級副校長、城大李振聲首席及常務副校長、黃嘉純主席、孫東局長、梅彥昌校長、清華大學智能產業研究院首席科學家馬維英教授、新加坡國立大學醫療健康創新與科技研究院林水德院長、遠毅資本合夥人楊瑞榮先生

梅彥昌校長表示，在科技急速發展的時代，醫學及數碼創新的關係日益密切，城大致力於推動富啟發性、互動性和創新性教育，於科研方面鼓勵追求創新和卓越的文化，以開創性研究就迫切的全球問題提出創新解決方案，這將有助於將細胞與基因治療、生物信息學、生物醫學工程、先進治療及臨床測試等方面的科研成果轉化為實際應用，為社會帶來正面影響。

數碼醫學是醫學與信息科學等學科交叉的前沿學科，城大數碼醫學研究院的創立，將促進在這領域的科技創新、人才培養、國際合作和產業發展，提升香港在醫療健康方面的競爭力，對於香港成為國際創科中心具有重要意義。對此，《Biotechgazine 生物科技誌》對城大高級副校長（創新及企業）楊夢甦教授進行了專訪，以下為專訪實錄：



上：孫東局長

下（左至右）：黃嘉純主席、梅彥昌校長



城大與數碼醫學研究院的學術和研究夥伴簽署合作備忘錄

數碼醫學研究院創立的背景是什麼

城大創立數碼醫學研究院，主要出於以下幾方面的考慮：

一、從全球面臨的挑戰來看。新冠疫情的暴發給全球的公共衛生以及醫療系統帶來了不小的挑戰，也暴露很多不足，需要我們利用最新的技術來解決這些問題。另外，全球人口老齡化正在逐漸加重，為醫療系統甚至整個社會帶來了巨大的挑戰。數碼醫學能對傳染病流行、公共衛生以及人口老齡化這些全球問題提供比較好的解決方法。

二、從國家以及香港的創新科技發展戰略來看。國家目前正在強調科技創新，希望能夠利用技術帶動不同領域的發展，加快實施創新驅動發展戰略，以建設科技強國，並制訂了《健康中國2030規劃綱要》，於提升人民健康水準、促進健康產業發展、推動健康科技創新、建設健康資訊化服務等方面，提出具體規劃。

三、在配合國家發展大局之下，香港特區政府也把發展創新科技當作是香港長期發展戰略的一個重要的組成部分。在創新科技發展戰略里，特區政府將生命健康科技作為其中一個重要組成部分。例如在新一份《財政預算案》預留大量資源，包括60億港元以設立生命健康研發院，以促進生命健康科技領域的科研、轉化和發展。生命健康科技包含應對公共衛生、醫療系統，以至人類生命健康各方面的全方位問題，透過運用創新的生命科學技術來解決現在和未來面對的問題。

四、因此城大將數碼醫學作為策略發展重要方向之一，並從城大本身的優勢來看。城大在工程、生命科學、數據科學、人工智能等學科都有非常強的科研和教學優勢，我們想要發揮這些優



楊夢甦高級副校長

勢研究及開發一些創新技術，為醫療體系和公共衛生體系賦能，為人類健康，為社會發展做一些貢獻。

數碼醫學的發展對未來醫療服務體系的影響

數碼醫學對醫療系統現在已經產生了一些影響。比如通過線上掛號和遠程諮詢，減少患者排隊時間；數碼技術的發展使影像診斷更加準確等。如果要談論其對未來的影響，就不僅局限於狹義的就診、治療過程，而涉及醫療健康的各個方面，包括疾病的預防和預測。

一、在疾病預防和預測方面，數碼醫學可以利用人工智能和大數據，預測下一波流行病，在暴發之前給予及時阻止。另外，數碼醫學在慢性病如心腦血管疾病、腫瘤等疾病的預防，也有非常大的應用前景。

二、疾病診斷方面，數碼醫學可以對診斷效率和診斷的準確度有很大的改善。比如，目前疾病幾乎都需要前往醫院進行檢查。未來可以將一些檢查轉移到院外，採集一些生理、病理數據，協助診斷。

三、藥物研發方面，數碼醫學可以提高新藥研發的效率、降低研發成本。由於在藥物開發過程中，需要基於大量醫療數據，在其中，人工智能具有很好的應用前景。

四、隨着人口老齡化的加劇，未來會有大量的復康和照護的工作，這牽扯到大量的社會資源。在此過程中，需要我們開發出更好的技術來進行輔助。比如，製作出一些機器人，這些機器人不光能承擔簡單的照護工作，還能對老人的生理狀態、疾病情況進行檢測，並及時給出預警，還能直接跟醫療機構、復康機構相協調。

上面的例子只是數碼醫學未來應用的一部分，這一行業才剛剛開始，有大量的科研和應用工作需要我們開展，相信未來新的技術能夠在健康領域的全流程發揮巨大作用。

數碼醫學研究院計畫如何與合作夥伴開展合作

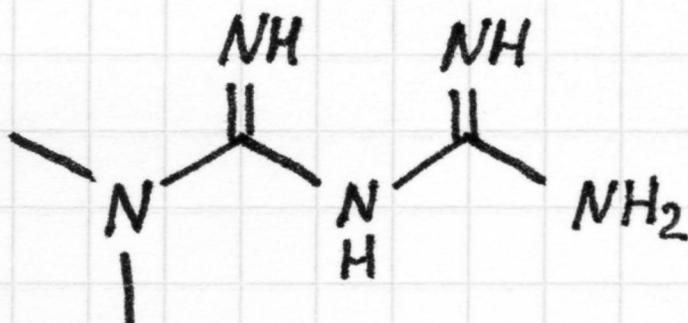
城大在建立數碼醫學研究院的時候，策略定位非常清晰，要發揮自己在工程學、生命科學、數據科學等學科的優勢，與不同的合作夥伴共同努力，建立一個跨學科、跨機構、跨行業的聯盟。我們的合作夥伴，大致由三部分組成。首先是學術合作夥伴，包括清華大學醫學院、新加坡國立大學楊路齡醫學院、南方醫科大學、英國埃克塞特大學、牛津大學高等研究院（蘇州）等這些世界著名的醫學院和研究機構。城大本身沒有醫學院，這恰恰有利於我們與其他醫學院合作，開展廣泛的學術研究。第二個部分是臨床合作夥伴，包括香港醫管局、港安醫院、深圳的中山大學附屬第七醫院、南方醫科大學深圳醫院、亞洲癌症研究基金會等。在研究過程中，我們需要醫療機構對新技術的驗證、認可和採納。同時，也需要臨床夥伴的回饋，來瞭解臨床需求，才能有針對性地解決臨床面臨的問題。第三部分是工業界的合作夥伴，數碼科研創新最終是要落地應用，這就需要工業界合作夥伴的支持。我們與華潤科學技術研究院、京東健康、遠毅資本、醫渡科技、SG Diagnostics等企業建立了合作，未來將為我們科技成果的轉化提供很好的平台。

對數碼醫學研究院未來的期待和願景

我們希望能夠發揮城大的學科優勢，和國內外領先的大學、科研機構、臨床機構、企業共同努力，針對人類健康的挑戰，研究和開發一系列創新的科研成果，能夠對醫護人員、公共衛生和整個醫療健康領域有所幫助，期待通過我們的努力，帶動科研成果轉化，貢獻整個數碼醫療產業的發展，使一些創新科技落地，更好地保護生命健康，造福人類。

香港生物科技協會將與城大HK Tech 300攜手攜手，在即將於9月11-14日舉辦的BIOHK2024香港國際生物科技論壇暨展覽上，設立數碼醫學相關話題，共同探討數碼醫學對人類健康的影響。歡迎您註冊參會，如果您有新的研究進展想在大會上進行分享，也歡迎您將相關資訊提交給我們。大會註冊和資訊提交，請[點擊此處](#)訪問BIOHK2024官網。

Metformin



老藥新用：二甲雙胍的新發現

自1957年問世以來，二甲雙胍已經在臨床實踐中走過了六十餘載的光輝歷程，成為全球範圍內備受推崇的口服降糖藥物之一。儘管近年來市面上湧現出眾多新型降糖藥，二甲雙胍憑藉其卓越療效與廣泛應用，依然穩坐經典口服降糖藥的寶座。隨着科研的深入，二甲雙胍的越來越多奧秘被逐漸揭開，其多重作用機制也為人所矚目。

作為一個老牌降糖藥，二甲雙胍抑制食欲並導致體重下降的特點，已為眾人所熟知。然而，二甲雙胍抑制食欲的分子機制，仍存在諸多爭議。近期，《Nature》雜誌旗下的《Nature Metabolism》期刊發表的兩篇文章顯示了突破性的研究成果。

斯坦福大學的Jonathan Long博士領導的研究團隊發現，二甲雙胍能夠刺激腸道上皮細胞，促進乳酸流入細胞內，進而催生出一種名為 N- 乳 醯 苯 丙 氨 酸（N-lactoyl phenylalanine, Lac-Phe）的小分子代謝產物。

Lac-Phe作為體內的一種代謝產物，由乳

酸和苯丙氨酸合成而來，其在調節食欲和體重控制方面發揮着重要作用。早在2022年，就有研究指出，運動鍛煉能夠促使這種小分子的生成，進而減少運動後的饑餓感，有助於控制食物攝入和肥胖問題。研究還發現，短跑後血漿內Lac-Phe的增加尤為顯著，其次是抗阻訓練和耐力訓練。值得一提的是，Lac-Phe的合成過程離不開一種名為肌肽二肽酶2（Carnosine Dipeptidase 2, CNDP2）的蛋白質的催化作用。

在本次研究中，研究人員採用了一種特殊的小鼠模型，這些小鼠的細胞無法表達CNDP2，因此無法生成Lac-Phe。研究人員對

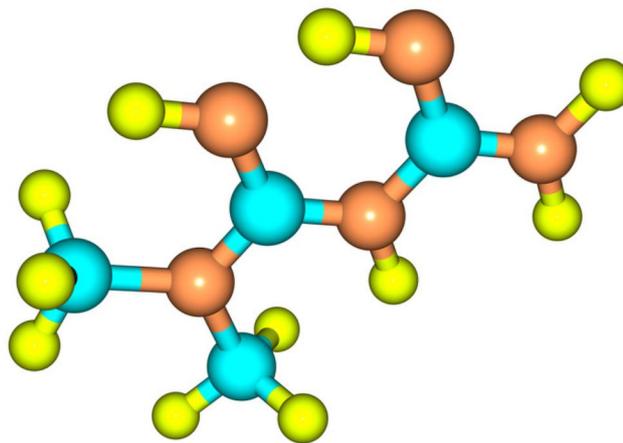
這些小鼠以及普通野生型小鼠進行了口服二甲雙胍和高脂飲食的處理。實驗結果表明，在野生型小鼠中，二甲雙胍能夠顯著降低食欲，減緩體重增加；然而，在CNDP2敲除的小鼠中，二甲雙胍卻幾乎失去了其效果。

與此同時，柏林聖三一大學的Lydia Lynch教授團隊也發現在2型糖尿病患者或健康的志願者中，服用二甲雙胍的人血液中Lac-Phe水準顯著提高。而且他們證明Lac-Phe的增加與二甲雙胍治療而非糖尿病狀態有關。

既往根據臨床觀察，服用二甲雙胍的患者會有不同程度的體重減輕，上述兩個研究成果，從某一程度上解釋了這一現象，也為今後二甲雙胍用於減肥奠定了一定的基礎。

《Nature Metabolism》發表的評論文章指出，近年來，GLP-1（胰高血糖素樣肽-1）類藥物在減肥方面的卓越療效得到廣泛關注，然而體重的快速下降可能導致肌肉組織的流失和基礎代謝率的降低。如今多家生物醫藥公司已經在開發降低體重的同時，保存肌肉組織的減肥療法。與GLP-1類藥物相比，二甲雙胍的減肥效果更為溫和及緩慢。

近年來，除了降血糖的作用之外，關於二甲雙胍的各種作用被接二連三地發現，因此二甲雙胍也被稱為「神藥」。在此筆者梳理了



二甲雙胍結構示意圖

除了降糖作用外，二甲雙胍一些其他被發現的作用。

心血管系統：多項研究表明二甲雙胍具有心血管保護作用。一方面，二甲雙胍可以改善血管內皮功能，抑制動脈粥樣硬化的進展。另一方面，研究者還在服用二甲雙胍的糖尿病患者中觀察到了抗高血壓的作用，雖然目前機制尚不清楚，但研究人員猜測可能與二甲雙胍抑制血管緊張素II誘導的反應有關。此外，在接受二甲雙胍治療後，心肌梗死患者的左心室擴張度下降，左心室射血分數出現改善，減輕了心肌梗死後心臟重塑和減緩心力衰竭的發展。

非酒精性脂肪肝：儘管二甲雙胍不能改善非酒精性脂肪性肝炎的病理變化，但是現已證實，二甲雙胍在抑制肝臟糖異生、改變肝臟脂肪酸代謝、提高脂肪酸氧化、抑制脂肪生成以及增強胰島素敏感性等方面已經得到了證實。因此，二甲雙胍可用於超重或肥胖 T2DM 合

併非酒精性脂肪肝患者的降糖治療。

血脂：二甲雙胍能夠改善腸道脂蛋白代謝，並且降低血漿甘油三酯、總膽固醇和低密度脂蛋白膽固醇的水準。

多囊卵巢綜合征：二甲雙胍可以改善患者胰島素抵抗和代謝異常，同時還具有誘導排卵，恢復月經等作用。

腫瘤：研究顯示二甲雙胍治療與肺癌、前列腺癌、直腸癌乳腺癌等多種惡性腫瘤的發生風險降低有關。

認知功能：研究發現二甲雙胍的使用與 T2DM 患者認知功能減退以及發生帕金森病的風險降低有關。但是需要注意的是，長期服用二甲雙胍可能會導致葉酸相關維生素B的缺乏，而維生素B的缺乏與認知功能下降具有相關性。因此，如果使用二甲雙胍改善認知功能障礙，需要對維生素B進行監測和糾正。

抗衰老：研究顯示，二

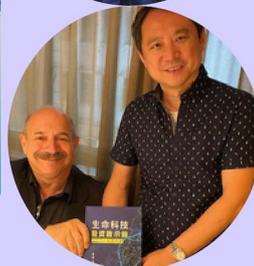
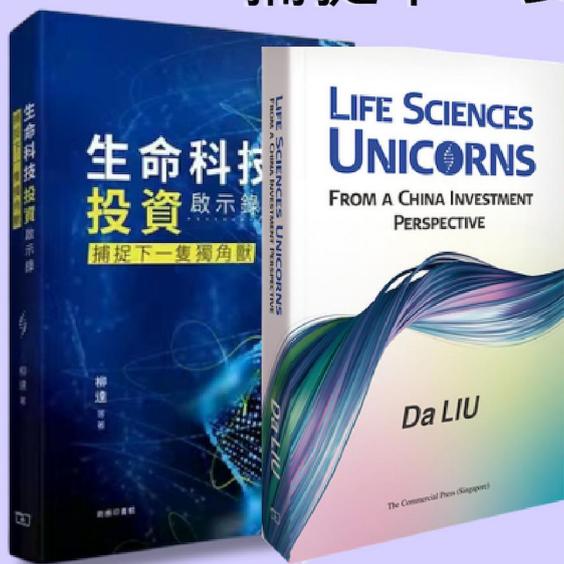
甲雙胍能夠延緩小鼠和秀麗隱杆線蟲等模型的壽命，但是目前具體的分子機制尚不清楚。可能與調節細胞能量代謝、抗氧化、改善炎症反應、調節腸道菌群、影響DNA甲基化等方面有關。

退行性骨骼疾病：目前研究認為糖尿病患者可以使骨折風險增加，而二甲雙胍可以抑制破骨細胞活性，對成骨細胞增殖及分化也有一定作用，因此可以減少糖尿病骨折風險，也能對骨質疏鬆有一定的治療作用。

新型冠狀病毒感染：現有研究證據表明，正在服用二甲雙胍的糖尿病患者感染新型冠狀病毒後具有潛在的獲益。多項觀察性研究或回顧性佇列研究顯示，入院前接受二甲雙胍治療與糖尿病合併新型冠狀病毒感染患者的重症和死亡風險降低有關。

作為治療糖尿病的一線口服藥物，二甲雙胍已在人體中廣泛應用幾十年，其安全性及其潛在禁忌證均已得到很好證實。二甲雙胍常見的不良反應是胃腸道症狀，如噁心、嘔吐、腹瀉、腹痛以及食欲不振等，這些不良反應多發生於治療早期，隨着治療時間的延長，大多可以自行緩解。除此之外，二甲雙胍最嚴重的不良反應就是乳酸性酸中毒，但這種併發症發生率較低。既然二甲雙胍的安全性表現較好，而且越來越多的療效被發現，那是否可以隨意應用呢？答案是否定的。以上二甲雙胍的種種作用效果，大多還處於動物實驗的階段，還需要漫長的臨床研究過程，最後由藥品監督管理部門來綜合考量，最終決定是否批准其增加適應證。

生命科技投資啟示錄 捕捉下一隻獨角獸



BIOHK2024
香港國際生物科技論壇暨展覽
SEPTEMBER 九月11^{星期三}-14^{星期六}
HONG KONG CONVENTION AND EXHIBITION CENTRE
香港會議展覽中心

作者:柳達先生
華潤正大生命科學基金
董事總經理

「年度最佳書籍」

給自己一份生物科技的投資指引

早鳥優惠,即日起至2024年6月30日,購買此書可以獲九折優惠購買「香港國際生物科技論壇暨展覽門票一張」

請電郵至info@hkbio.org.hk 或致電 / whatsapp +852 2799-7688

揭秘減肥「神藥」

司美格魯肽被濫用的新聞屢屢沖上熱搜，已經有不少新聞報導稱減肥者私自、濫用這一類藥物出現被送往急診室搶救的情況。那麼，這種十分風靡的減肥藥物到底是什麼，其安全性究竟如何，以及是否存在嚴重的濫用問題呢？



減肥神藥的前世今生

被大家捧成「網紅」的神藥，實際上是一類治療糖尿病的藥物，醫學的學名叫做胰高血糖素樣肽-1 受體激動劑（GLP-1RA），目前較為常用的有司美格魯肽、利拉魯肽等。要瞭解胰高血糖素樣肽-1 受體激動劑（GLP-1RA），我們先瞭解一下胰高血糖素樣肽-1（GLP-1）。GLP-1於1987年被發現，是一種由腸道分泌的多肽，一般會在進食後數分鐘內分泌。GLP-1分泌後可作用於胰腺，促進胰島素的分泌。我們都知道糖尿病是由於胰島素分泌絕對或相對不足導致的。GLP-1的發現，自然讓人們聯想到其是否可以用於糖尿病的治療。但不幸的是，天然的GLP-1的半衰期非常短，不同物種的GLP-1在循環系統中的半衰期約為1~2 min。

為此，人們開始研究作用時間更長的GLP-1的類似物，以提高體內GLP-1的作用濃度和時間，GLP-1RA應運而生。根據作用週期，目前已經研發的GLP-1RA可以分為短效、長效以及超長效製劑三類，其中利拉魯肽屬於長效製

劑，司美格魯肽屬於超長效製劑。隨着研究的不斷深入，研究者發現，GLP-1RA除了降血糖的效應以外，還可以作用於大腦的下丘腦和海馬區等位置，起到增加飽腹感、減少飲食的作用，由此也探索出這類藥物的減肥功效。

減肥神藥的適應證及副作用

說到這裏，大家是否覺得可以放心地使用GLP-1RA進行減肥呢？別急，我們先看看他們的適應證。目前利拉魯肽注射液和司美格魯肽注射液已經被美國FDA批准用於成人體重管理，主要適用於身體品質指數（BMI） $\geq 30\text{kg}/\text{m}^2$ 或BMI $\geq 27\text{kg}/\text{m}^2$ 同時伴有併發症的患者。而這兩種藥物在國內批准的適應證，還是主要應用於治療糖尿病，尚未批准用於肥胖症的治療。值得一提的是，在2024年1月26日，根據國家藥品監督管理局的相關檔顯示，口服版的司美格魯肽已經在國內獲批上市，但目前獲批的適應證也同樣還是2型糖尿病。

可以看出，即使在美國，利拉魯肽和司美

格魯肽用於減肥也是有嚴格的適應證的，更不要提目前在國內相關適應證還未被批准。所以，即使這兩種藥物被炒得相當火熱，國內已經有大量的人來使用這一「神器」來進行減肥，從嚴格的意義上來講，這是不符合診療規範的。

而目前經過網路的大肆宣傳，GLP-1RA已經被過度濫用。有大量的體質量正常，甚至BMI<20kg/m²的「愛美人士」從各種管道搶購相關藥品。有內分泌科的醫生曾表示，由於減重人群的購買，在爆火的那段時間一定程度上擠佔了糖尿病患者的用藥空間，多家醫院曾一度出現短缺。

拋開藥物使用監管問題不談，我們只看看這些人群使用GLP-1RA效果真的那麼好嗎？在減肥針的臨床試驗當中，招募的試驗對象，大多數都是BMI大於30kg/m²的受試者，甚至有近三分之一受試者BMI超過40kg/m²，在體重沒那麼重的人群裏，減肥針未必能複製三期臨床試驗的結果。有不少使用GLP-1RA進行減肥的人士反映使用後效果並不明顯。

此外，司美格魯肽等減肥針可以帶來長期的減重收益，可這裏有一個前提，那就是一直使用。像臨床試驗裏，在使用2.4mg減肥版司美格魯肽一年後，停藥一年，之前打針減掉的

就回來了三分之二。那些沒有因為肥胖帶來疾病困擾的人群，根本沒有必要為了減肥長期用藥。

另外，還不得不提及GLP-1RA的副作用。客觀來說雖然目前的臨床研究表明司美格魯肽具有較好的安全性，但並不意味着它沒有副作用。研究顯示GLP-1RA最常見的不良反應是消化道反應，如腹痛、噁心、嘔吐等，如果患者合併有嚴重的胃腸道疾病（如胃輕癱、炎性腸病等），很有可能會加劇症狀。除了胃腸道反應外，一小部分患者在使用藥物後，可能會出現低血糖、過敏反應甚至急性胰腺炎、急性腎損害等嚴重的不良反應。

還需要說明的是，無論是用於降糖還是減肥，GLP-1RA類藥物都是處方藥，都需要由醫學專業人員判斷是否適合且在相應指導下使用。此外，無論是注射製劑還是口服製劑，司美格魯肽在國內均沒有受到國家藥品監督管理局批准用於減肥。

拋開藥效，在這裏提醒各位讀者，如今的社會由於媒體的大肆渲染，導致身材焦慮的情況十分普遍，很多人的身體其實並沒有達到需要減肥的程度。其實，我們大可將注意力從體型上轉移到健康上來，以一種輕鬆、愉悅的心情來面對體重，面對生活。



JOIN GLOBAL BIOTECH LEADERS AT

BIOHK2024

香港國際生物科技論壇暨展覽

THE LARGEST INTERNATIONAL BIOTECH
CONVENTION IN HONG KONG



REGISTER NOW



SEPTEMBER 11-14 2024
HONG KONG CONVENTION AND
EXHIBITION CENTER

問答之窗

本刊從即日起推出「問答之窗」欄目。本欄目旨在為讀者之間提供一個回答彼此關於生物科技問題的橋樑。任何關於生物科技政策、行業發展、研究前沿、歷史變革等各個方面的問題均可進行提問。

要提出新問題或回答問題，請發送電子郵件至 editorial@hkbio.org.hk，主題設置為「Q&A」，郵件請標注您的真實姓名、所在地以及工作單位。我們的工作人員會對提交的問題和答案進行仔細閱讀，並選擇優質的內容在下一期《BIOTECHGAZINE 生物科技誌》上進行刊登。

Q&A Corner

Our magazine is launching the “Q&A Corner” feature. This column is dedicated to fostering a platform for readers to ask and answer questions about biotechnology. Whether you have inquiries about biotech policies, industry development, cutting-edge research, historical transformations, or any other related aspects, feel free to submit your questions.

To submit a new question or provide an answer, please send an email to editorial@hkbio.org.hk with the subject “Q&A”. Be sure to include your real name, location, and workplace in the email. Our team will carefully review the submitted questions and answers, and select high-quality content for publication in the next issue of “BIOTECHGAZINE”.

讀者之聲

本刊從即日起推出「讀者之聲」欄目。如您對本刊以及生物科技有任何的建議、期望、想法等，歡迎您將相關內容發送電子郵件至 editorial@hkbio.org.hk。我們的工作人員會對來信進行仔細篩選，並將優質內容在下一期《BIOTECHGAZINE 生物科技誌》上進行刊登。

Voice of Readers

Our magazine is launching the “Voice of Readers” feature effective immediately. If you have any suggestions, expectations, ideas, or thoughts regarding our magazine or the field of biotechnology, we welcome you to share them via email to editorial@hkbio.org.hk. Our staff will carefully review all correspondence, and select high-quality contributions for publication in the next issue of “BIOTECHGAZINE”.

香港生物科技協會(HKBIO)一直致力為香港生物技術產業建立和促進一個全球平台、提高認識，以及鼓勵並促進國際合作。現成為HKBIO會員便可獲得品牌建立建議，並在業內拓展人際網絡，從而獲得更高的認可。此外，會員參加由HKBIO舉辦之活動更可享會員專屬優惠折扣。詳情請參閱本會網址 www.hkbio.org.hk，或電郵至 enquiry@hkbio.org.hk 查詢。

新加入會員 「個人會員」

Mr. Jack Wong

Ms. Wing Shan Irene Chik

Mr. Shuihua Zhang

Mr. Randy Yan

Ms. Joanna Wang

新加入會員 「團體會員」

DBS Bank (Hong Kong) Limited

如有興趣加入成為HKBIO會員，可於網上進行登記，或掃描以下QR Code，填妥表格後交回給HKBIO。

表格網址：www.hkbio.org.hk/index.php/en/membership



本會將會在2024年9月11 - 14日舉辦香港國際生物科技論壇暨展覽BIOHK2024，我們匯集了一系列的演講者，在全球範圍內宣傳香港生物科學產業的發展。內容包括學術演講及專項交流會，一對一商機配對，匯聚全球最權威的生物科技、製藥及金融界行業領袖，創造了與業界建立關係的理想平台，新冠肺炎影響全球經濟，BIOHK2024希望推動內地，包括大灣區的生物科技產業走向國際，同時讓全世界的生物科技行業凝聚在香港，轉向內地及東南亞市場，BIOHK將會成為香港高科技及大健康的國際盛會。

About HKBIO

Hong Kong Biotechnology Organization is an independent nonprofit organization (Charities exempted from tax under Section 88 of the Inland Revenue Ordinance) with the goal to promote best practice, raise awareness across the biotechnology industry while providing added value benefits to its members, whether they are students, researchers, entrepreneurs, industry bodies, public or private sector representatives.

香港生物科技協會是一個獨立的非營利組織（根據《稅務條例》第88條獲豁免繳稅的慈善機構），其宗旨是在生物科技行業中推廣最佳實踐，促進生物科技的發展。鼓勵並促成國際間的合作，同時為其成員（無論是學生，研究人員，企業家，行業團體，公共部門還是私營部門的代表）提供專業的觀點與技術建議。

Donor's Information 捐助者資料

Name 姓名: _____
Telephone 聯電話: _____
Company 公司: _____
E-mail 電郵: _____
Address 地址: _____

Donation Amount 捐款金額

HKD500 HKD1,000
 HKD2,500 HKD5,000
 HKD10,000 HKD50,000
 HKD_____

Find Out More About Us 了解我們

HKBIO: <https://www.hkbio.org.hk>
Email: info@hkbio.org.hk
Telephone: +852 2799 7688

Donation Method 方法

Bank Transfer

1. Local transfer (within Hong Kong)

Beneficiary Bank Name: The Hong Kong and Shanghai Banking Corporation Limited

Beneficiary Bank Code: 004

Beneficiary Name: Hong Kong Biotechnology Organization

Account Number: 411-753510-001

2. Overseas transfer (Including mainland China)

Beneficiary Bank Name: The Hong Kong and Shanghai Banking Corporation Limited

Beneficiary Bank Code: 004

Beneficiary Name: Hong Kong Biotechnology Organization

Account Number: 411-753510-838

Bank Address: 1 Queen's Road Central, Hong Kong SAR

Swift Code: HSBCHKHKKH

Please email a copy of the payment slip along with donation information to info@hkbio.org.hk.

請直接存入本機構的匯豐銀行戶口：

411-753510-001（香港本地）或411-753510-838

（香港以外地區），連同表格和銀行存款單電郵

至：info@hkbio.org.hk

Cheque by post

Please make crossed cheque payable to "Hong Kong Biotechnology Organization" and post to:

Unit 15-18, 16/F, South Wing Delta House

No. 3 On Yiu Street, Shatin, N.T. Hong Kong

支票抬頭請填寫「Hong Kong Biotechnology

Organization」連同表格寄至香港新界沙田石門安

耀街3號匯達大廈1615-18室

Thank you for your generous support!

感謝你的慷慨支持!

The above information will be used to issue you with a Hong Kong tax-deductible receipt (for donations HKD100 or above), which will be posted to the address provided. 以上捐助者資料可會用於香港申請可慈善款稅項扣減收(只限捐款港幣100元正或以上)。捐款收條會以郵寄形式寄回。Redress will add you to our mailing list to keep you updated on our impactful work. Please tick this box if you wish to opt out. Redress將把閣下加入通訊錄以更新本機構最新消息，如閣下不欲被列入通訊錄內，請在空格內 For any enquiries, please contact 如有任何疑問，請聯絡 info@hkbio.org.hk or call + 852 2799 7688.

自动化移液工作站

01.

一觸即動 輕鬆易用

搭載智慧屏幕，讓實驗室
自動化觸手可及

02.

全新升級 無限適配

全新模組及96通道，高兼容性
通量選擇更靈活

03.

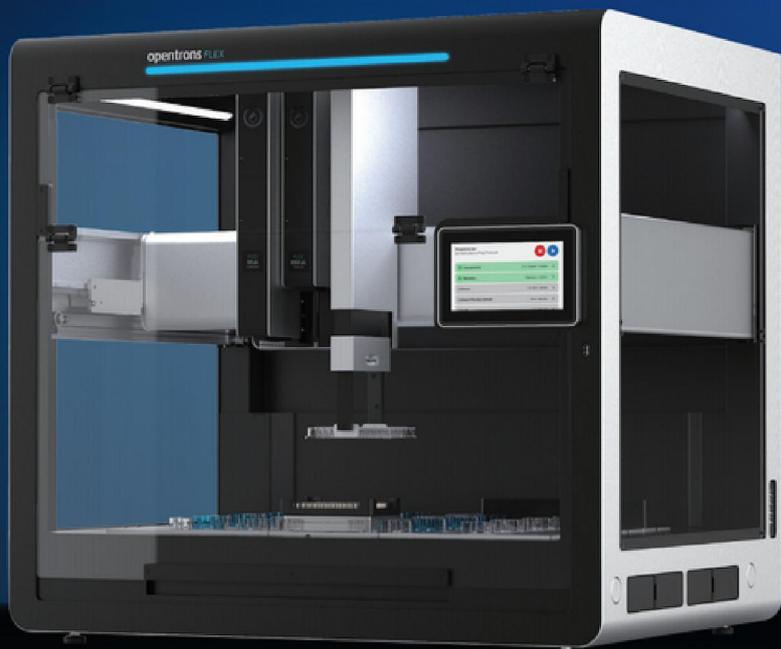
開源生態 隨心定制

從編程零基礎，到定製化整合
皆為所用

04.

全球驗證 值得信賴

高精度度，高穩定性
世界百強知名院校合作驗證



- 我們已經幫助全球範圍內數千個實驗室完成實驗流程的自動化

多元方案 全方位適配

滿足不同生物科研應用領域的自動化液體處理需求

合成生物學

PCR檢測

NGS文庫製備

核酸提取

質粒提取

分子育種

細胞培養

蛋白質純化

質譜前處理



Opentrons Labworks Inc.
合創生物工程(深圳)有限公司



+86 180 9895 2246



0755-26417273



www.opentrons.com.cn



marketing.china@opentrons.com

Opentrons Labworks Inc.

Address 地址:
Unit 15-18, 16/F
South Wing Delta House
No. 3 On Yiu Street, Shatin
N.T. Hong Kong
香港新界沙田石門安耀街3號
匯達大廈1615-18室
Email 電郵: editorial@hkbio.org.hk
Telephone 電話: (+852) 2799 7688