

# 上海市嘉定区人民政府办公室文件

嘉府办发〔2025〕14号

## 上海市嘉定区人民政府办公室 关于印发《嘉定区高端医疗器械产业集聚区 建设实施方案》的通知

各镇人民政府，区政府各委、办、局、街道办事处，嘉定工业区、菊园新区管委会，各有关单位：

《嘉定区高端医疗器械产业集聚区建设实施方案》已经区政府研究同意，现印发给你们，请认真按照执行。

上海市嘉定区人民政府办公室

2025年12月3日

办公室

# 嘉定区高端医疗器械产业集聚区建设实施方案

医疗器械产业是国家战略性新兴产业，是上海市生物医药产业发展的重点领域，也是嘉定区重点规划布局的产业赛道。嘉定区是上海高端医疗器械产业集聚区之一，为进一步明晰产业发展的战略目标、重点方向与主要任务，高水平构建具有嘉定特色的医疗器械产业集群，制定本实施方案。

## 一、总体要求

### （一）指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的二十大精神和习近平总书记考察上海重要讲话精神，按照上海市委、市政府推动上海市高端医疗器械产业全链条发展的决策部署，秉持创新开放理念，立足全球视野，瞄准“卡脖子”、聚焦“高精尖”、面向“更前沿”，充分发挥嘉定科技资源、产业基础、产业生态的比较优势，全力打造具有国际竞争力的创新医疗器械研发转化引领地、高端制造集聚地、产医融合示范地，实现创新技术全球突破，国产替代全国领先。

### （二）基本原则

——坚持创新策源核心地位。全面提升产业自主创新能力，强化对关键核心技术的掌控力，深度推动医疗器械产业与智能制造、新一代信息技术、新材料、生物技术等前沿领域的跨界

融合与协同创新。积极探索新技术、研发新产品、开拓新模式，全力突破产业发展瓶颈，实现产业整体发展水平的跨越式提升。

——坚持医工协同发展路径。强化临床需求对产业发展的牵引作用，鼓励医疗机构、研发机构与生产企业深度协同，整合各方创新资源，积极探索多元化、创新性的合作模式。构建起研发生产与推广应用相互促进、良性循环的发展机制，大幅提升先进适用产品的有效供给能力。

——坚持数字赋能产业升级。加快“AI”、5G、大数据等技术与高端产品研发、设备数字化制造、医疗器械检测服务平台等方面融合。加快产业全要素、各环节、全链条数字化转型，推动数字技术赋能医疗器械产业高质量发展。

——坚持系统推进发展理念。充分发挥市、区两级政府协同作用，联动市级资源，强化区级统筹，创新体制机制，合理配置资源，分阶段有序推进。培育和壮大市场主体，释放企业活力和市场潜力，构建完善的生态体系，打造产业高质量发展生态圈。

### （三）建设目标

到2027年，形成创新能力显著、创新企业集聚、产值规模倍增的融合发展良好态势，成为具有核心竞争力的产业集聚区。

1. 创新能力实现质的飞跃。大幅提升产业核心竞争力，推动医疗器械产业向高端化、智能化、国际化迈进。到2027年，

新增首次获批境内第三类医疗器械注册证超 100 件；新增在海外市场获批医疗器械产品超 30 件；新增 2-3 家医疗器械技术创新中心、概念验证中心、专业孵化器等高质量创新平台。

2. 创新主体实现量的提升。加强政策精准扶持，强化生态协同赋能，到 2027 年，培育 1 家具有国际竞争力的头部企业、2-3 家细分领域单项冠军企业，涌现一批掌握核心技术和独特工艺的专精特新企业、独角兽企业。

3. 产业规模实现跨越式增长。支持企业扩能升级，加速项目投产落地，推动产值稳步增长，到 2027 年，高端医疗器械制造业产值达 250 亿元，产业规模达 500 亿元。

## 二、重点领域

### （一）1 个标志性领域

高端医疗影像设备。加快正电子发射及 X 射线计算机体层成像扫描系统（PET-CT）、高清血管造影设备等高性能医学影像产品迭代升级。推动超高场核磁共振成像系统（MRI）、光子计数探测器 CT、微型家用超声设备等新一代医学影像产品实现技术突破。完善医疗影像产业链，推动包括医疗芯片、CT 球管、探测器等“卡脖子”环节的核心元器件研发创新，加快智能医学影像诊断软件迭代升级。

### （二）3 个特色优势领域

1. 高端医疗机器人。加快发展手术机器人以及康复机器人。

以微创外科临床技术革新推动宫腔镜手术机器人、介入手术机器人等高性能手术系统迭代升级，重点推动骨科手术机器人、腹腔镜手术机器人、外骨骼康复机器人等领域发展。

2. 高端放射治疗设备。重点推动质子治疗、硼中子俘获治疗、氦离子治疗、闪光放疗等高端放射治疗设备及核心零部件的创新研发，提升高端放射治疗设备的国产化率。

3. 高端植介入器械和高值耗材。大力发展心脑血管、骨科等植介入器械和新型材料，眼科、口腔高值耗材，积极布局心脏瓣膜、电生理治疗、心脏节律管理、外周支架、人工关节、角膜塑形镜、离焦软镜等及上游材料。

### （三）1 个高端家用医疗器械赛道

推动医疗级助听器、家用无创血糖检测系统、家用肺水监测系统、家用氢氧机等家用治疗、检测、康复等医疗器械产品发展。加快中医智能艾灸设备等中医领域家用医疗器械产品研发。

## 三、重点园区

### （一）联影小镇

1. 功能定位。打造国际一流的高端医疗装备研发创新高地、辐射联动长三角的生产制造基地和上海市医疗装备成果转化高地，形成以高端医疗装备产业驱动的产城融合示范区。

2. 建设目标。到 2027 年生物医药产业规模突破 275 亿元，新增三类医疗器械注册证 20 件以上，海外获批医疗器械注册证

15 件以上，培育一批在行业内具有显著影响力的高能级企业，其中百亿级龙头企业不少于 1 家，形成“龙头引领、梯队跟进”的企业发展格局。

3. 空间布局。到 2027 年重点推进 2 平方公里核心先导区建设，打造以链主企业为核心、链群式发展的产业街区示范区。

## （二）械谷

1. 功能定位。依托瑞金医院国家医学中心，创新“医生做链主、企业做链心、政府做链长、园区做合伙人”的产医融合模式，打造创新医疗器械医研转化引领地、研发及制造集聚地、产医融合示范地。

2. 建设目标。充分发挥企业产业链优势，围绕“大院大企”招引培育一批创新医疗器械代表企业，加速产业集聚。持续支持瑞金国家医学中心建设，高规格建设研发攻关、概念验证、国际交流等一批产医融合支撑平台，源头提升瑞金创新中心产业服务与协同能级，到 2027 年累计科研成果转化超过 50 件。

3. 空间布局。到 2027 年重点推动以瑞金医院国家医学中心为科研转化核心的械谷转化核区域和械谷智链港区域建设，区域面积 0.9 平方公里。

## 四、重点任务

### （一）强化创新驱动，提升策源能级

1. 加强基础研究和前沿技术攻关。发挥嘉定科研院所优势，

依托“复旦大学国际科技创新中心”“瑞金医院国家医学中心”两大创新锚点，聚焦未来医用材料、创新成像技术、电子直线加速器、医疗器械小型化、家用化等方向，研发新技术，拓展新产品。鼓励企业加大研发投入，支持企业承担国家和市级重大科技项目。（责任单位：区科委）

2. 加快关键材料和核心元器件开发。加快高性能影像设备晶体材料，植入类高分子可降解材料等关键材料研发。推动高端CT球管、新一代医学芯片、高精度内镜、超声、相控阵探头等核心器件开发。提升CT核心零部件封装、心血管介入用高端球囊成型等核心生产工艺水平。（责任单位：区科委、区市场监管局）

3. 建设高能级创新平台。深入推进育成中心国家级孵化器、新微创源上海高质量孵化器建设。加快质子治疗转化研究重点实验室等上海市重点实验室建设，建强生物医药共享实验室，鼓励企业与高校院所共建联合实验室。完善大动物实验中心布局。（责任单位：区科委、区卫生健康委）

## （二）坚持协同发展，提升转化能级

4. 推动医工交叉与成果转化。依托瑞金创新中心，鼓励临床科学家围绕临床一线需求，以医工交叉为引领，探索形成“医科+工学”产学研用一体化发展模式。支持医工交叉项目，鼓励院企开展共同申报、联合攻关。推动创新医疗器械企业与医疗

机构、高校科研院所加强互动交流。（责任单位：区科委、区卫生健康委）

5. 加速重点产品应用推广。建立产业链供应链对接机制，定期更新发布“嘉定创新药械产品推荐目录”，推动创新产品率先进入医疗机构。设立“未来医疗技术试验病房”，开展远程手术、AI 辅助诊断等场景化验证。推动家用医疗器械率先进入社区卫生中心试点使用。协调创新医疗器械产品和服务项目纳入医保收费、支付范围。（责任单位：区科委、区卫生健康委、区市场监管局、区医保局）

6. 促进 AI 技术赋能。建设临床试验数据资源对接平台，形成研发-临床应用双向反馈机制。完善医疗器械智造领域数字化运营平台建设，推动 AI+高端制造赋能高端医疗装备制造水平提升。拓宽数字医疗服务应用，重点加快医疗大数据基础平台建设。促进 AI+高端家用医疗器械技术研发与应用落地，促进数据多源汇集和共享。（责任单位：区数据局、区经委、区科委、区卫生健康委）

### （三）坚持强链补链，提升产业能级

7. 加快产业链提质升级。引导企业向产业链上下游开放科技创新、供应链、金融服务等资源，吸引上下游配套企业集聚，形成集群效应。强化产业链协同发展，鼓励企业开展并购重组。推动供应链整合，打造供应链创新产业园，加快布局和优化上下游供应链数字化平台。（责任单位：区经委、区科委）

8. 构建多层次主体培育体系。实施“专精特新”企业培育计划，支持企业在细分领域深耕细作，培育具有核心竞争力的“小巨人”“隐形冠军”示范企业。鼓励医疗器械产业世界百强、国内 50 强、细分领域头部企业、行业隐形冠军等在嘉定设立全球（区域性）总部或研发中心，提升研发、结算、贸易、生产等核心功能。（责任单位：区经委、区商务委、区科委）

9. 建设高品质产业承载空间。推动联影小镇核心先导区建设，到 2027 年力争完成 25.33 公顷用地出让。推动械谷产业园二期项目建设，进一步拓展研发转化平台及创新孵化空间，2027 年累计推出产业用地 20 公顷、高标准研发生产空间 140 万平方米。依托联影小镇和械谷产业联动，加强重点园区智能化建设，打造智慧园区，优化园区管理运营模式，提升园区的承载能力和服务效率。（责任单位：区经委、区规划资源局、马陆镇、嘉定工业区、工业区集团）

10. 加强产业链精准招商。梳理医疗器械产业链图谱，开展细分领域精准招商，年度新引进企业不少于 60 家，开展相关招商活动 30 场以上。建立招商项目跟踪服务机制，提供从项目洽谈到落地运营的全程服务。（责任单位：区投促中心）

#### （四）坚持多措并举，提升生态能级

11. 提升专业服务水平。支持开展医疗器械检测认证服务，引育医疗器械 CRO、CMO、CDMO 等机构。为医疗器械企业注册申

报、临床试验提供靠前服务和专业指导。发挥《嘉定区支持生物医药产业全链条创新发展的若干政策》作用，为医疗器械产业发展提供有力支撑。（责任单位：区科委、区市场监管局）

12. 加强优质金融供给。加强与上海国投先导、上海生物医药并购基金、未来产业基金等战略合作，加大对区医疗器械产业的投资布局。支持重点园区设立医疗器械产业基金，推动企业开展市场化产业并购和CVC投资。加快医疗装备融资租赁创新，开展知识产权质押、商业保险产品试点。（责任单位：区经委、区科委、区科投集团）

13. 搭建企业出海服务平台。支持企业建设面向国际的医疗器械销售平台。支持企业在嘉定综保区内开展全球医疗器械保税维修业务，进一步拓展保税检测、保税研发等高附加值业务。搭建面向出海企业的公共服务平台，帮助企业解决出海的共性问题。鼓励企业积极参与国际展会，拓展创新产品海外推广渠道。（责任单位：区商务委、区科委、综保区公司）

14. 支持“医+X”人才建设。加快“医+X”复合型高层次医学人才、技能人才的培养。引进海外顶级学术专家和技术骨干，加大优秀人才服务保障力度。加强人才服务平台建设，强化产业人才培养与储备。（责任单位：区人才工作局、区教育局、区科委、区人力资源社会保障局）

15. 完善城市功能配套。对标国际一流园区标准，完善联影

小镇、槭谷核心区高品质配套功能。加快联影家园和朱桥人才社区规划建设，综合轨交站点开发，嘉闵线北延伸线工程，开展宝钱公路站 TOD 综合开发规划建设。高质量打造 15 分钟产业社区生态圈，协同区内居住、教育、医疗、休闲、商业等优质资源，为企业人才提供高品质工作生活体验。（责任单位：区规划资源局、区交通委、马陆镇、嘉定工业区）

---

抄送：区委办公室、区人大办公室、区政协办公室。

---

上海市嘉定区人民政府办公室

2025年12月3日印发

---