

办理结果：解决采纳

公开属性：主动公开·全文

上海市科学技术委员会

沪科建复〔2024〕26号

对市十六届人大二次会议 第 0106 号代表建议的答复

曹晖代表：

您提出的“关于进一步推进和加快上海国产高端医疗装备发展助推科创中心建设的思考与建议”收悉，经研究，现将办理情况答复如下：

近年来，上海全力打造具有全球影响力的生物医药产业高地，取得积极成效。一是创新成果不断涌现。2016 年以来，41 款创新医疗器械获批上市，数量排名位居全国前列。二是产业规模持续壮大。2023 年产业规模 9337 亿元，可比增长 4.9%，其中

工业总产值增长到 1860 亿元；植介入器械、医疗影像设备等细分领域的高端制造业增长较快，产业结构持续优化。三是企业主体多元集聚。跨国药企纷纷投资建设区域总部、研发中心和加速器，国际前 20 位的药械企业中，有 90% 的企业将中国区总部或研发生产总部设在上海；科创企业活跃，到目前有 30 家企业在科创板上市，约占全国 1/4。

医疗器械是本市生物医药产业重要组成部分，高端医疗装备是本市医疗器械的优势领域。一直以来，本市大力支持高端医疗装备产业的发展，出台了《上海市人民政府办公厅关于促进本市生物医药产业高质量发展的若干意见》《上海市加快打造全球生物医药研发经济和产业化高地的若干政策措施》等政策，明确将影像设备、手术治疗及生命支持设备、康复辅具等高端医疗装备纳入重点支持领域。经过近十多年的自主创新，本市部分创新成果填补了国内空白，如联影医疗的全景动态 PET-CT 是世界上首台覆盖人体全身的 2 米 PET/CT，全身扫描时间从传统的约 20 分钟缩短至 30 秒；微创机器人的图迈腔镜手术机器人是国内首个获批上市的四臂腔镜手术机器人，产品综合技术达到国内领先水平，成功打破国外垄断并实现产业化；艾普强粒子的质子治疗系统是国内首个自主研制并获批上市的产品，性能达到国际先进水平。

曹晖代表提出的支持国产自主品牌高端医疗装备、协同攻关“卡脖子”技术、助力上海国产自主品牌参与国际大循环、加快

地产医疗装备应用推广等建议对进一步促进本市医疗装备产业高质量发展，具有重要意义。我们将继续加快促进高端医疗装备产业的发展，助力打造世界级生物医药产业集群。

一、加强核心技术攻关，推动本市医疗装备研发及产业化

实施科技创新行动计划，围绕高端医疗器械研发各阶段，支持实验室样机/样品、工程化样机/样品、注册临床评价等项目 76 项。推动产业链协同攻关，充分发挥上海市高端医疗装备制造业创新中心作用，通过市促进产业高质量发展专项、市战略性新兴产业专项等现有渠道，以项目化形式支持联影医疗、澳华内镜、傅利叶智能等企业联合高校、科研院所、医疗机构、第三方检验平台、产业链上下游企业开展产学研医检一体化协同攻关，深化医疗装备领域关键环节的补链固链强链。支持微创旋律、博动医疗、诺诚电气等企业开展关键核心技术攻关，推动质子治疗系统、图迈腔镜手术机器人、医用血管造影 X 射线机等 13 个高端医疗器械在国内获批上市，共支持产品研发投入超亿元。加强审评审批指导，建立涉及解决医疗装备“卡脖子”问题等产品的重点服务清单，开展提前介入服务，支持并指导具有核心技术发明专利的国内首创医疗装备申报国家药监局创新医疗器械特别审查通道，加强与国家药监局医疗器械审评检查长三角分中心沟通，争取支持，助力相关产品加快注册上市。

二、培育自主品牌，加快本市创新产品入院应用

着力培育国产高端医疗装备自主品牌，通过支持联影医疗、

瑞柯恩激光实施“上海制造品牌”专项，打造国产医疗装备重点品牌，不断提高自主医疗装备品牌知名度和美誉度。推动更多医疗装备纳入创新产品推荐目录，支持全膝关节手术定位系统、心磁信号记录仪、3.0T 超导磁共振成像系统 uMROmega、SRM-T120F 摊镁激光治疗机、三维电子腹腔内窥镜等创新医疗装备纳入《上海市创新产品推荐目录》，对尚未实现销售的医疗装备，实施政府首购，促进产品加快应用推广。支持创新药械应用示范，联合市卫健委、市医保局发布《上海市生物医药“新优药械”产品目录》，并配套相关支持举措，如推荐《目录》中符合条件的产品纳入国家医保目录，在直接入院配备、纳入医保“双通道”管理、医保预算单列、直接赋予医疗器械医保编码等方面对《目录》产品予以重点支持，累计支持 72 款本市创新产品加速入院应用；在全国首次开展创新医疗器械示范项目，重点支持高端医疗装备等本市优势领域，支持 69 个地产创新医疗器械在医疗机构开展应用示范，利用本市优势临床资源，在全国加速辐射推广，同时不断改进提高医疗器械质量性能，加速产品迭代，更好满足临床需求；联合市医保局、市委金融办等单位发布《上海市进一步完善多元支付机制支持创新药械发展的若干措施》，将更多优质的创新药械纳入商业保险支付范围，通过“28 条”措施支持产业创新发展。

三、支持开拓海外市场，参与国际大循环

支持地产高端医疗装备“走出去”，对于本市研发生产的高

端医疗装备通过 FDA (美国食品药品监督管理局) 、 EMA (欧洲药品管理局) 、 CE (欧洲共同体) 、 PMDA (日本药品医疗器械局) 或 WHO (世界卫生组织) 等国际机构注册，并在相关国外市场实现销售的，经评选认定，给予不超过研发投入 30% ，最高 1000 万元一次性资金支持。支持数字化医用 X 射线摄影系统、移动式数字化医用 X 射线摄影系统、一次性高清胆道镜等 20 个高端医疗器械实现海外上市，共支持产品研发投入超五千万元。研究制定生物医药创新产品出海专项行动方案，开展组织高能级的国际交流与合作、金融赋能企业尽快打通海外市场、培育有能力的国际化人才和专业服务机构等行动，通过自主出海、借船出海、专利授权、医疗援助、国际合作等模式，推动创新药械海外上市。对上海援建的“一带一路”医疗新基建项目，在相关性能可以满足要求的前提下，支持项目建设单位按照相关规定采购本市企业生产制造的医疗装备，把本市自主创新产品与品牌推向国际，让更多国家使用并了解本市优秀产品。

高端医疗装备是医疗器械产业重要的细分领域，我们将持续推动本市高端医疗装备产业发展。**一是制定新一轮产业支持政策**，出台新一轮市级生物医药产业支持政策和支持生物医药创新产品出海专项行动方案，加大对本市高端医疗装备领域的支持力度，全链条支持高端医疗装备产业发展，提升国际化竞争力。**二是推动临床资源赋能产业发展**，推动多中心临床试验医学伦理协作审查，实现审查结果互任，压缩审查时间，对承接本市高端医

疗装备生产企业开展的高价值临床试验，择优给予资金奖励。三是加速高端医疗装备入院应用，国家相关部门正在制定“中国境内生产”相关标准，待标准发布后，本市相关部门将按照标准，精准支持国产高端装备。本市鼓励高端地产医疗装备入院配备使用，探索创新产品多元化支付，开展创新器械应用示范项目，完善医疗机构考核激励机制。未来几年将是本市高端医疗装备发展关键期，我们将继续全力支持本市高端医疗装备产业更好、更快、更强的发展。

感谢您对本市科技工作的关心和支持！

上海市科学技术委员会

2024年5月20日

联系人姓名：黄书泽

联系电话：23112579

联系地址：人民大道200号

邮政编码：200003

抄送：市政府办公厅建议提案处，市人大代表工作处。

上海市科委办公室

2024年5月20日印发
