

上海市浦东新区人民政府办公室文件

浦府办〔2025〕32号

浦东新区人民政府办公室关于印发《浦东新区 建设高端医疗器械产业集聚区 实施方案》的通知

区政府各委、办、局，各管理局（管委会），各直属企业，各街道办事处、镇政府：

《浦东新区建设高端医疗器械产业集聚区实施方案》已经区政府同意，现印发给你们，请认真按照执行。

2025年10月15日

（此件公开发布）

浦东新区建设高端医疗器械产业 集聚区实施方案

为贯彻落实《上海市促进高端医疗器械产业全链条发展行动方案》《浦东新区生物医药产业园区功能提升方案(2025-2027年)》，加快推动高端医疗器械产业创新集聚，制定本实施方案。

一、主要目标

到2027年，浦东新区医疗器械工业产值达到300亿；新增首次获批境内第三类医疗器械注册证超300件、创新医疗器械超20件、在海外市场获批医疗器械产品超50件；培育年产值超100亿元的企业1家、具有全球资源配置能力的“出海”企业总部10家、年销售额超亿元的产品10个以上。

二、重点发展领域

(一) 壮大优势成熟领域。对于医学影像、植入介入、体外诊断、康复治疗、手术机器人等已成规模的高端医疗器械领域，发挥头部企业引领带动作用，加快产品迭代升级。

(二) 培育消费属性器械。把握医疗器械小型化、远程化发展趋势，加快培育发展无创血糖检测系统、智能可穿戴设备、医疗美容、眼科等具备消费属性的高端医疗器械。

(三) 发展数智融合器械。促进大数据、数字孪生、人工智能等新一代信息技术与医疗器械融合发展，加快智能医学影像诊断软件、手术导航系统、医学智能体、医疗具身智能机器人等产品迭代和研发。

（四）加强未来赛道布局。对于脑机接口、精准诊疗微纳机器人、核酸质谱诊疗产品、类脑智能等未来赛道，加强跟踪、孵化和招引，抢抓先机，形成集聚效应。

（五）加快关键技术攻关。围绕新型生物材料、类器官、超柔性电极、生命科学检测设备、放射治疗产品等关键技术，联合攻关，推动国产替代，确保供应链安全。

三、重点任务

（一）提升创新策源能力

1. 加快前沿科技、关键材料器件攻关。支持复旦大学类脑智能科学与技术研究院、上海科技大学等科研院所，加快神经功能调控、脑电信号解码与高速传输、肿瘤精准诊断等前沿科技攻关。支持企业牵头开展攻关，在新型生物材料、光子计数探测器、超柔性电极、生物芯片等领域实现突破。（责任单位：区科经委、区发改委、张江科建办）

2. 推动人工智能技术广泛深度融合。发挥人工智能产业集聚优势，加快人工智能在医疗器械设计、验证、生产、服务、运营全环节落地应用。加快智能辅助决策知识模型和算法研发应用，促进人工智能医疗器械升级。鼓励企业基于大数据、大模型发展“产品+服务”模式，促进产品服务向院前家庭健康管理、院间资源共享、院后康复等环节延伸。（责任单位：区科经委、区卫生健康委）

3. 深化医工交叉融合。围绕诊疗需求布局研发创新，建立医疗机构全程参与产品立项研究、企业深度参与临床试验的合

作模式。发挥大企业开放创新中心、高质量孵化器、概念验证中心等功能，主动排摸医疗机构成果转化需求，搭建医企交流平台，打通临床成果转化、孵化、产业化链路。（责任单位：区科经委、区卫生健康委、张江科建办）

4. 持续深化改革试点。探索开展医疗器械跨境委托生产试点，推动“三医”协同加快转产产品入院，促进进口产品本地化生产。积极争取率先开展医疗器械注册证转让试点工作。推动更多医疗机构自行研制体外诊断试剂落地使用。落实落细医疗器械融资租赁、进口医疗器械加贴中文标签等举措。争取进一步拓展保税维修设备品类和业务范围。（责任单位：区市场监管局、区发改委、区科经委、区卫生健康委）

（二）提高园区产业集聚度

5. 打造双核驱动的高端医疗器械园区。在张江科学城，集聚植入介入、手术系统、体外诊断、“AI+器械”、康复治疗等领域，打造高端医疗器械研发、制造和总部集聚区。在外高桥区域，发挥海关特殊监管区的保税优势，重点推进进口医疗器械本地化生产，推动贸易型外资企业向研发生产型企业转变，打造医疗器械跨境特色集聚区。（责任单位：张江科建办、保税区管理局）

6. 加强园区配套建设。支持园区建设废弃物处置、检验实验室等共享设施设备，在符合监管要求的情况下，供园区企业使用。针对脑机接口、智能机器人等未来产业，建设新成果新产品的共享展厅。支持CRO和CDMO企业提升能级，鼓励初创企

业委托研发和生产。(责任单位: 区科经委、区市场监管局、张江科建办、保税区管理局)

7. 加速产业链集聚发展。针对潜力细分赛道建立“一链一政策、一链一小组”机制,全方位、多角度、系统性研判全球前沿技术演进趋势,建立全链条招商目标主体清单,推动延链、补链、强链。优化产业服务公司架构和考核机制,提升招商能力和专业能力。发挥各类基金、公共服务平台的专业触角作用,搭建国内外招商网络,深度挖掘招商线索。在医疗器械集聚区域驻点招商,跟踪产业发展动态。加大“走出去”招商力度。(责任单位: 张江科建办、保税区管理局、区科经委)

8. 建设张江药谷综合服务中心。整合园区优质资源,集成展示、交流、培训、路演、咨询等服务功能,设立“线上+线下”服务窗口,深度链接国家、市级和区级各类优质服务资源,打造“一揽子政策、一站式服务、一系列活动、一体化运行”的综合服务平台,推动各类主体共享交流。(责任单位: 张江科建办、保税区管理局)

(三) 培育高能级企业

9. 促进大中小企业融通发展。加强政策供给,支持企业并购、引进、参股,鼓励进一步提升全球布局能力。发挥规上企业带动作用,助力上下游企业发展。打造从孵化培育、成长扶持到推动壮大的全生命周期梯次服务体系,支持未来赛道企业快速成长。(责任单位: 区科经委、区发改委、张江科建办、保税区管理局)

10. 支持外资企业在沪深耕发展。推动进口产品转地产，吸引外资企业加大投资，支持贸易型总部升级为研发中心和制造基地，推动“浦东制造”供应全球。鼓励外资企业开展创新产品全球同步研发和生产，支持开展国际多中心临床试验，推动进口创新医疗器械全球首发。（责任单位：区科经委、区市场监管局、区商务委）

（四）持续优化创新生态

11. 提升临床试验承接能力。提升区属临床试验机构医疗器械临床试验能力，建设聚焦特色医疗器械品类的临床试验机构，联动企业成立“产医融合体”，推动临床试验和示范应用一体化。牵头机构（主审机构）出具伦理审查意见后，参与机构可采用简易审查程序开展审查并出具意见，提高伦理审查效率。（责任单位：区卫生健康委、区市场监管局、区科经委）

12. 提升审评检验服务质效。联动国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查长三角分中心和市药品监管局，针对进口转产、外省转入本地生产重点产品，加强前置服务，加快产品落地。支持上海市医疗器械检验研究院提升新兴领域检验能力，进一步提高就近检验比例。围绕前沿领域，举办监管科学沙龙等活动，开展监管政策研究，提升专业服务能力。（责任单位：区市场监管局、区卫生健康委、区科经委）

13. 加强知识产权保护。依托中国（浦东）知识产权保护中心、上海知识产权法院，为医疗器械专利申请提供预审服务，建立健全知识产权“快速授权、快速确权、快速维权”的“一

站式”保护机制。强化研发、生产、使用等各环节知识产权保护意识，鼓励企业申请 PCT（专利合作条约）国际专利。（责任单位：区知识产权局、区科经委）

14. 加大金融支持力度。加强市区两级政府产业基金联动，拓宽基金生态“朋友圈”，跟踪企业全生命周期的资金需求，带动多层次、各类型基金接力支持企业发展。针对高校院所孵化的项目，建立天使轮批量投资机制。鼓励成立市场化运作的医疗器械专项子基金，加强招投联动。研究成立基石投资基金，支持企业上市。发挥张江融资服务中心、长三角资本市场服务基地作用，服务医疗器械企业融资和上市需求。（责任单位：区委金融办、区国资委、区科经委、相关管理局）

15. 加快创新人才培养和集聚。鼓励院校和企业全面深化合作，通过实训基地、工程师进课堂等形式，加快工程型、应用型、技能型人才培养。充分用好浦东新区“明珠计划”“青创 15 条”等政策，积极引进和培育海内外高层次人才，构建覆盖战略科学家、产业领军人才、工程技术人才和高技能人才的多层次产业人才梯队。（责任单位：区科经委、区教育局、区人才工作局、相关管理局）

16. 多场景开拓国内市场。积极推荐区内医疗器械产品纳入上海市“新优药械”目录。探索融资租赁等举措，推动创新医疗器械和设备加速入院。加强社区和生活消费场景应用推广，支持开发家用医疗器械，保障居家检测、护理保健等精细化、多元化健康需求。（责任单位：区科经委、区卫生健康委、区发

改委、区商务委、区国资委、相关管理局)

(五) 推动产业国际化发展

17. 建设全球医疗器械培训展示交流中心。建设模拟手术培训空间、国际交流创新空间、跨境可信数据空间，加速国产高端医疗器械“出海”，推动进口创新医疗器械率先示范应用。(责任单位：保税区管理局、外高桥集团、区科经委、区市场监管局)

18. 支持开拓国际市场。依托企业“走出去”综合服务平台，按照国别和细分赛道，为企业国际化发展提供个性化服务包、政策包。支持检测机构申请国际资质，引进国际检测机构，提高国际化检验检测能力。支持企业组团“出海”，形成以大带小、全链条协同的“出海”生态。集聚美国先进医疗技术协会等国际组织，支持举办具有国际影响力的会议和活动，积极参与国际监管法规协同工作。(责任单位：区科经委、区发改委、区商务委、区市场监管局)

抄送：区委各部门，区人大办、区政协办，区纪委监委，区法院、
区检察院，各人民团体。

上海市浦东新区人民政府办公室

2025年10月17日印发