

# 醫學信息

## MEDICAL INFORMATION

2025 年第 5 期

(总第 607 期)

**卷首语** 创新是医疗器械产业高质量发展的核心引擎，更是培育新质生产力、破解“卡脖子”难题的关键路径。从国家层面的全生命周期监管优化，到地方政府的全链条政策赋能，从国际领先技术的借鉴吸收，到国产创新成果的临床转化，高端医疗器械正成为健康中国建设的重要支撑。本期聚焦创新医疗器械发展热点，汇集多篇深度研究成果。既有对国内外政策环境的系统梳理，也有基于 SLEPT 模型的多维度环境分析；既涵盖全球投资机遇与挑战的全景洞察，也明确了生物医学工程的前沿方向与国产突破点；既探索了临床应用创新力的评价体系，也针对性提出了专利保护的实践策略。同时，我们特别解读了国家药监局与上海市的重磅政策，呈现了上海在脑机接口、诊疗一体化等领域的最新突破，为行业发展提供多维参考。当前，医疗器械产业正处于政策红利释放、技术迭代加速、市场需求升级的关键时期。希望本期内容能为行业管理、临床应用等方面提供有益借鉴，助力产业迈向全球价值链中高端。



上海市卫生健康发展研究中心  
(上海市医学科学技术情报研究所)

# 醫學信息

MEDICAL INFORMATION

1976年创刊

2025年第5期(总第607期)

2025年10月28日

主管

上海市卫生健康委员会

主办

上海市卫生和健康发展  
研究中心(上海市医学  
科学技术情报研究所)

编辑出版

《医学信息》编辑部

上海市静安区北京西路  
1477号

邮编:200040

E-mail:

medinfo@shdrc.org

刊名题字:王道民

主编:闻大翔

胡鸿毅

常务副主编:计菁

副主编:王剑萍

许明飞

编辑部主任:信虹云

编辑:吴延梅 陈贤胜

周娜 刘娜

徐凡淇 詹涵逸

## 目次

### 专题研究

1. 创新医疗器械政策现状及发展路径探讨  
..... 高国彪, 张世庆, 潘硕等 (1)
2. 基于 SLEPT 模型的创新医疗器械发展环境分析  
..... 吴佳宁, 蒋海洪 (7)
3. 从全球视角探索高端医疗器械制造业的投资机遇与挑战  
..... 张虎成 (14)
4. 生物医学工程发展方向和我国高端医疗器械突破点  
..... 万遂人, 顾晓松, 骆清铭等 (19)
5. 我国医疗器械临床应用创新力初探  
..... 卢忠, 许佳锐, 姚淑芳 (27)
6. 医疗器械产业创新发展专利保护策略研究——以江苏省 W 市为例  
..... 王朋, 王雨杉, 蒋敏阳等 (35)

### 政策解读

7. 关于《国家药监局关于发布优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措的公告》的解读..... (41)
8. 关于《上海市促进高端医疗器械产业全链条发展行动方案》的解读..... (45)
9. 国内高端医疗器械部分相关政策文件及简要介绍..... (49)

### 行业动态

10. 上海高端医疗器械发展动态 ..... (52)

# 创新医疗器械政策现状及发展路径探讨

高国彪<sup>1</sup> 张世庆<sup>1</sup> 潘 硕<sup>1</sup> 仇 琪<sup>1</sup> 王 颖<sup>1</sup> 王迎军<sup>2, 3, 4</sup>

1. 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心, 北京 100000 ;
2. 新型生物材料与高端医疗器械广东研究院, 广东 广州 510000 ;
3. 国家药品监督管理局医疗器械监管科学研究基地, 广东 广州 510000 ;
4. 国家药品监督管理局创新生物材料医疗器械研究与评价重点实验室, 广东 广州 510000

党的二十届三中全会部署全面深化改革、推进中国式现代化时强调, 要构建支持全面创新体制机制, 健全创新药和医疗器械发展机制。支持与 service 创新相互促进, 激发产业高质量发展潜力。习近平总书记指出, 发展新质生产力是推动高质量发展的内在要求和着力点, 其显著特点是创新, 涵盖技术、业态、管理、制度等多层面, 要继续做好创新文章, 推动新质生产力发展并谋划全面深化改革。

对医疗器械产业而言, 培育新质生产力要以创新为核心, 革新发展方式和生产路径, 发展先进生产业态, 实现技术、要素、产业升级。以创新医疗器械为代表的新质生产力, 能提高效率、降低能耗、提升品质, 突破瓶颈, 解决“卡脖子”问题, 推动产业迈向全球价值链中高端。

同时, 医疗器械产业高质量发展也为培育新质生产力提供可能, 既提供应用场景加速成果转化, 又产生新需求引导产业创新方向, 持续激发创新活力。

## 1. 我国创新医疗器械政策现状

创新医疗器械一般通过新设计、技术、材料, 实现工作原理或机制创新, 根本性改进产品性能或安全性, 提升医疗效果、患者生活质量与医疗服务效率, 具显著临床价值。制度创新是医疗器械新质生产力发展的重要保障。国家多部门印发多项医药产业发展规划、行动计划及鼓励创新举措, 推动产业高质量发展, 维护高水平安全, 建立新型生产关系。

2015 年国务院印发《中国制造 2025》, 以创新为核心发展制造业; 2016 年印发《“健康中国 2030”规划纲要》, 完善协同创新体系; 2023 年审议通过相关行动计划, 提高产业韧性与现代化水平, 补齐高端医疗装备短板。国家药监局统筹发展与安全, 深化医疗器械监管改革, 优先审评审批创新医疗器械, 助推其研发上市, 加快培育新质生产力, 推动我国向制械强国迈进。

## 2. 国际鼓励医疗器械创新政策介绍

美国、欧盟、日本等国家和地区在全球医疗器械研发领域保持领先优势,原因是政府为医疗器械创新发展营造了良好的政策环境,及时发布了鼓励医疗器械监管创新的举措,驱动其生物医药科技成果不断转化为保护和促进公众健康的医疗产品。

### 2.1 美国鼓励医疗器械创新的政策

作为全球最大医疗器械市场,科技进步创新是美国经济增长主要驱动力之一,贡献率高达 90%。2016 年美国国会通过《21 世纪治愈法案》,为 FDA 创新项目提供 5 亿美元资金,加速药品医疗器械审评审批。FDA 为促进医疗器械创新上市,优化完善 DeNovo 程序,并实施 BDP、STeP、PCCP 等多项审评机制,构成综合框架,提供定制化审评路径。DeNovo 程序为中低风险创新器械提供注册途径,不断完善,已有 422 个创新器械借此上市。BDP 取代前期程序,为危及生命疾病器械加速上市提供支持;STeP 鼓励安全创新器械上市;2023 年发布的 PCCP 允许人工智能等医疗设备上市后小幅度变更,以适应发展需求。

### 2.2 欧盟鼓励医疗器械创新的政策

欧盟有约 25 000 家医疗器械生产企业,57.5 万从业人员,95% 是中小企业。各成员国跨国合作,建立差异化发展集群,如瑞士建六大创新产业园区形成创新生态系统。2014—2020 年欧盟实施“地平线 2020”计划,其中中小企业创新计划由政府出资支持中小企业技术创新,前 30 位资助对象多为生物医药及医疗器械企业,研究方向覆盖多细分领域。此外,欧盟各国发布优惠政策激励企业创新投入,其医疗器械生产企业多为小微企业。

### 2.3 日本鼓励医疗器械创新的政策

日本是重要医疗器械制造地,专利产出量居世界前列,以高品质、高精度制造工艺著称。其医疗器械创新主要源于产业界与学术界、研究机构合作,可提高研发效率与创新水平。为推动创新医疗器械国内外同步上市,日本厚生劳动省出台系列政策,加快上市进程。日本政府多次修订《中小企业基本法》,连续发布更新《中小企业白皮书》,强调提升中小企业自主创新能力等,并以法律形式给予资金支持,鼓励其联合开发,加强注册审评培训。

## 3 我国创新医疗器械面临的形势与挑战

### 3.1 鼓励支持机制有待优化

一是医疗器械创新协同机制有待进一步健全。现阶段医疗器械企业、高校和平台之间协调不够,高效赋能创新的政策机制尚未建立,校企协同创新生态尚未形成。二是复合型创新人才供给不足。能够在医疗器械重大科研项目、重点学科领域发挥引领带动作用的高精尖人才占比还不够高,特别是人工智能、生物材料、高端装备等核心

技术领域人才缺口较大。三是政策资源协同机制有待进一步优化。当前国家相关部门出台了一系列服务创新、鼓励创新的政策,但是政策资源优势有待进一步转化为产业创新优势,且在重视政策的制定和落实的同时,也需重视政策之间的衔接和配套。

### 3.2 创新方向多样化有待加强

我国创新医疗器械多集中在心血管疾病治疗等少数领域,存在集中化、同质化现象,产业布局不均且有低水平重复趋势。高附加值产品以仿制为主,新兴重点领域如医疗人工智能、手术机器人(在神经外科等复杂领域无成熟产品)、全基因组检测等关键技术领域,因成本高、评价难等因素,创新产品多处于研发阶段,存在产业空白。

### 3.3 创新医疗器械产业跨学科、跨产业协作紧密性有待提高

创新医疗器械产业与其上下游产业间存在着紧密关系。在保证产品质量的基础上,以降低生产成本为目的,如何联动上下游产业、择优选择协作模式,是医疗器械产业创新发展面临的重要问题。此外,多学科交叉融合也是促进生物医药技术创新、将科研成果转化为创新型医疗器械的重要途径。然而跨学科、跨产业协作紧密性不高的问题也正是我国医疗器械创新发展面临的挑战之一。

### 3.4 科学创新与产业创新结合有待加强

我国医疗器械产业与科技创新发展、临床实际需求之间衔接不够紧密,导致医疗器械领域科学创新与产业创新存在滞后效应,行业整体科技转化率较低。目前尚未形成科学技术创新成果转化的“基础研究—发明专利—应用研究—产业化—商业利润—基础研究”良性循环,高校、科研院所等研究机构的研究方向侧重于基础研究和前沿技术,对市场实际需求与产业化生产中的技术难点重视不足,研究工作解决的关键科学问题未包含医疗器械产品实际应用中的关键技术问题。

### 3.5 创新医疗器械的监管机制有待进一步完善优化

创新医疗器械是具有科技和医疗双重属性的市场流通产品。因其科技属性,创新医疗器械现阶段面临激烈的国际竞争,且上市前后信息整合不充分,具有投资金额大、回收周期长、风险大和投资收益不确定等特点。因其医疗属性,“三医”联动等政策的实施和变动会对创新医疗器械的上市流程、市场准入、医保支付等方面产生影响。目前,创新医疗器械在我国的上市路径有待进一步拓宽,全生命周期的监管方式有待个性化定制。

## 4 关于创新医疗器械发展路径的思考

### 4.1 加强宏观政策引导,实现“四链融合”

习近平总书记在党的二十大报告中强调推动创新链、产业链、资金链、人才链深度融合(简称“四链融合”),并将其作为实现医疗器械产业高质量发展的主引擎,具体通过创新链赋能产业转型升级、产业链布局挖掘产业未来方向、资金链完善推动金

融科技产业良性互动、人才链建设提供智力支撑来实现；其中，创新链与资金链深度融合需国家财政部门打好资金链“组合拳”保障创新链，根据科技创新类型复杂程度和研发周期成熟程度匹配不同风险承担资金投入类型，如针对“卡脖子”类技术难题用好政策性工具、发挥政府资金引导作用设立科技创新研发基金，针对初创期产业创新扩大小微金融债规模或利用资本市场风险资金驱动孵化，针对成熟产业创新完善融资对接系统、试点投贷联动创新业务推动传统金融机构参与科技新投资；创新链与产业链深度融合需国家科技部门围绕产业链痛点和难点布局创新链，在全国培育具有前沿性、突破性和引领性的医疗器械创新集群，准确定位集群主导产业、促进集群协作互联互通、增强专业化配套能力、加强环境建设构建区域创新生态，在集群内建设“孵化器”和众创空间促进产学研成果转化，打造新创企业公共交流空间促进实体平台融合，吸引产业链上下游优质企业发挥产业集聚效应推动产业向规模化、专业化、高端化发展；创新链与人才链深度融合需人才链提供人力资源，通过国家教育部门深化高校学科专业供给侧改革，探索高校、科研院所和企业联合培养高素质复合型人才机制，推进产学研合作教育提升人才适配度构建科学化现代化人才培养体系，在人才引进方面对高精尖领域入选国家海外高层次人才引进计划、国家级领军人才等项目的人才或团队给予政策扶持、税收优惠、资金支持，优化科技创新成果评价机制体现人才价值、激发人才积极性，由人才链反哺创新链、推动产业链、串联资金链。

#### 4.2 强化政策落实力度，明确着力方向

打通产学研医各环节交流障碍，引导生产企业发展新技术并规范临床科研引导，以更好满足产品临床转化要求，通过扶持临床机构、科研部门、学术团体、生产企业等协调建立联合协作平台，构建形成以科技创新成果转化为主导的良性循环发展机制；同时鼓励社会资本建设各类产业服务平台，政府资金重点查缺补漏，建设社会资本难以覆盖的服务资源，构筑良性闭环产业创新生态，激发高质量全能力体系成果转化平台活力。构建国家级医疗器械创新与转化信息管理平台，可实现创新医疗器械产品的精准化研制与规模化发展，通过提升生产装备的自动化、数字化、智能化水平，发展基于人工智能的信息化生产装备，并整合健康可穿戴设备、互联网医疗、医疗保险等多源异构数据，实现健康态数据和主动健康产品数据互联互通，进一步提升医疗器械产业创新能力及效率。发挥龙头企业引领支撑作用，引导大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，推动与中小企业融通创新，以生产企业为主导促进医疗器械上下游产业链专业化协同合作及跨学科跨行业技术交流；支持龙头企业牵头组建创新联合体，承担建设产业创新中心、工程技术研究中心、制造业创新中心等创新平台，同时鼓励生物技术领域创新创业，支持中小微企业发展，协调资源破解科技创新和产业发展之间的断点、堵点难题，推动解决高端医疗器械行业中的“卡脖子”难题。国家已出台系列支持政策并设置扶持资金鼓励创新医疗器械发展，如工业和信息化部提出 2030 年县级医院国产中高端医疗器械占有率达 95% 的产业发展目标，

为产业发展带来巨大机遇和空间；随着扶持政策落地，通过自主创新和引进再创新相结合的方式，我国医疗器械产业正逐步脱离低水平重复，向高质量发展迈进，在高端影像设备、治疗设备、体外诊断产品及植入介入产品等细分领域已逐步实现关键核心技术攻关，自主可控的产业体系已见雏形，从原材料、核心部件到整机制造的产业链不断完善，高端创新医疗器械国产替代发展趋势加快。在人工智能、高端影像设备、新型生物医用材料、先进治疗技术等规模大、技术深、影响广的重点领域，鼓励生产企业深耕细分领域，厚植发展优势，实现关键技术突破，助力发展新质生产力，实现医疗器械产业高质量发展；具体产业技术方向包括以 7T 人体全身磁共振成像系统为代表的高端影像设备、以腔镜手术机器人和外骨骼机器人为代表的医用机器人、以 ECMO 为代表的高端监护与生命支持装备、以质子重离子一体治疗系统和数字疗法为代表的先进治疗技术、以重组胶原蛋白类等为代表的生物医用新材料、以人工智能辅助决策/诊断分析软件为代表的人工智能医疗器械软件、以医疗级可穿戴健康监测设备等为代表的健康管理类设备、用于疾病筛查和精准用药的分子诊断产品、以脑机接口为代表的脑科学技术等。加强上述领域科技新技术与医疗器械产业的深度融合，聚焦科技前沿的创新源头，关注核心技术在内的原创研究，实现创新医疗器械开发的“弯道超车”，将给医疗器械产业发展带来新变革，可能在健康产业领域催生出新的业态。

#### 4.3 完善创新医疗器械监管机制，创新审评途径和工具

创新医疗器械监管与发展需融合先进技术与科学研究，在安全性和有效性评价中采用真实世界证据、审评重心前移、穿透式监管等创新方式及“互联网+”、人工智能、大模型等现代信息技术，健全支持机制，纵深推进监管全过程改革，通过监管关系重构或协同配合调动多方资源，将自上而下的指令性监管模式转变为多层次上下联动的穿透式监管，破解体制机制障碍以实现科学高效监管，并加强改革系统集成以促进各方面创新举措协同配合，实现整体效益最大化。加强研审联动时聚焦治疗严重危及生命且无有效治疗手段疾病、补齐高端医疗装备短板、解决国产替代等关键领域，强化技术审评咨询服务供给保障，发挥人工智能、生物材料、高端医疗装备创新合作平台作用，以国家药监局医疗器械技术审评中心为主力联合长三角、大湾区分中心及浙江、江苏、广东、上海等 11 家创新服务站，对产品临床前研究与临床试验、设计优化与产业化等研制过程进行全程指导。在政策基础上参考美国 DeNovo 程序和加速上市项目，以临床需求为导向细化创新医疗器械类别，优化审评流程和资源配置，为不同风险程度产品提供特色注册审评服务，通过建立国际共识、促进国家监管机构共同审评、简化资料和流程要求等方式将其纳入 CERP 重点品种以加快上市进程。创新医疗器械上市路径与真实世界数据应用具有适配优势，真实世界数据是提升监管科学水平和决策能力的重要工具，鼓励以附条件批准方式平衡上市前已收集数据与上市后预期收集数据，综合评估风险受益以贴近临床使用场景评价安全性和有效性。持续关注监管科学国际化进展以贡献知识技术储备，完善转化机制创新运用 5G、人工智能、物联网、云

技术、大数据、区块链等新基建技术助力真实世界数据研究,推动监管向研发转化阶段前端延伸。动态掌握高风险创新医疗器械研发、投入及产业分布情况,强化源头监管和过程严控,全面加强临床试验、质量管理体系监管,在加大研发支持力度的同时倒逼企业提高研发质量和管理能力,深度挖掘产业发展需求以提升智慧监管能力,制定发布重点领域、重点项目的审评质量和注册质量提升行动计划。

## 5 结语

鼓励创新医疗器械发展,培育发展新质生产力的新动能,用好“四链融合”这一方法论,加强宏观政策引导,强化政策落实,完善创新医疗器械的上市路径。向“新”而行,形成与新质生产力发展要求相适应的新型生产关系,让创新医疗器械在诊断、治疗、康复等医疗领域的应用越来越广泛,让社会公众共享更多新质生产力的机遇和红利。

本文转自《中国食品药品监管》,2024年第09期,6-15页,并由本刊编辑部摘编。

# 基于 SLEPT 模型的创新医疗器械发展环境分析

吴佳宁<sup>1</sup> 蒋海洪<sup>1,2</sup>

1. 上海中医药大学研究生院, 上海 201203 ;

2. 上海健康医学院医疗器械学院, 上海 201318

## 引言

在全面推进中国式现代化的新征程上, 科技创新与高质量发展已成为国家现代化治理体系构建中的关键战略命题。在医疗器械领域, 创新医疗器械代表着我国医疗器械行业的发展方向, 已成为广受关注的焦点。本文基于 SLEPT 模型, 从社会、法律、经济、政治以及技术等五大维度, 分析新的时代背景下如何优化创新医疗器械发展的环境, 并提出相应的改善建议。

## 1. 我国创新医疗器械发展现状

创新医疗器械是指在中国依法拥有产品核心技术发明专利权或使用权, 产品工作原理为国内首创的医疗器械, 基于 SLEPT 模型分析其发展环境, 对于推动产业兴盛和科技进步具有重要意义。

自 2014 年《创新医疗器械特别审批程序(试行)》到 2023 年《创新医疗器械特别审查程序》, 创新审查程序机制得以完善并运行至今。截至 2023 年 12 月 31 日, 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心共收到 2 386 份产品申请, 纳入特别审批的产品有 488 个, 获批上市的有 250 个。近十年来, 我国创新医疗器械申报与获批数量均呈明显的增长趋势(见图 1、图 2)。

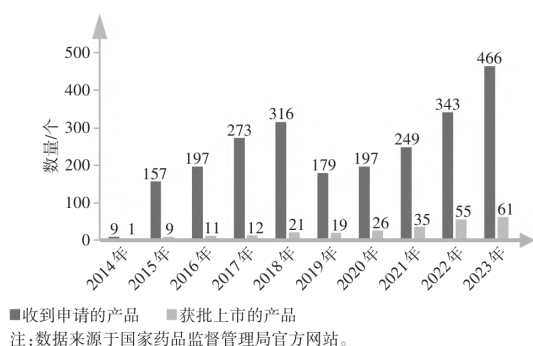


图1 创新医疗器械申请与上市数量统计

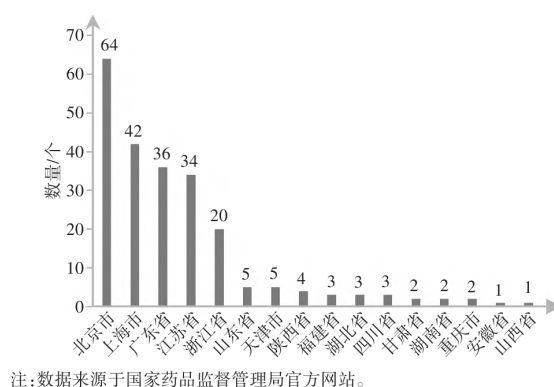


图2 各省市创新医疗器械审批通过数量

## 2.SLEPT 模型的选取

SLEPT 模型分析法是行业市场策略研究中分析外部环境的重要手段之一,是常见的宏观环境定性分析方法 PEST 分析法的扩展形式。

该方法通过分析社会 (Social)、法律 (Legal)、经济 (Economic)、政治 (Political)、技术 (Technological) 五个方面来了解行业外部环境、竞争力及发展潜力。创新医疗器械作为生物医药产业的重要组成部分,其发展受社会、法律、经济、政治以及技术等多种因素影响,因此选用 SLEPT 分析法进行分析是合适的。

## 3.SLEPT 模型分析

### 3.1 社会环境方面

#### 3.1.1 社会环境中的需求

社会环境对创新医疗器械发展起着至关重要的作用,不仅影响消费者行为,更塑造了市场需求,当前及未来社会环境中存在诸多有利于创新医疗器械发展的积极因素。需求多样化是重要动力,2022 年末我国 65 岁及以上人口占比增至 14.86%,总数达 20 978 万人,老年抚养比升至 20.8%,老龄化加剧推动“银发经济”发展,为创新医疗器械服务老龄人群提供了广阔空间;同时,尽管两孩、三孩政策驱动下出生率有所提升,但整体生育率仍面临挑战,世界卫生组织预测不孕症将成为 21 世纪第三大疾病,少子化现象则为辅助生殖行业带来发展机遇,未来将有更多针对不同群体多样化医疗需求的创新医疗器械问世,以提升诊疗水平和患者生活质量。病种多样性也带来了发展空间,中国式现代化推动公共卫生事业发展,庞大的人口基数和疾病多样性丰富了临床诊疗资源,现有创新医疗器械虽集中在植入类、体外诊断类和影像设备类等领域,但基础疾病和高值耗材等领域仍具巨大创新潜力,病种多元化进一步扩大了创新医疗器械多样化发展的空间。此外,全民健康保障信息化工程采集储存的大量健康医疗数据,如健康档案、医保赔付、患者登记等数据,丰富了创新医疗器械技术评价的数据来源,推动了真实世界数据在研发设计中的应用,成为未来创新医疗器械高质量发展的有利社会因素。

#### 3.1.2 社会环境中的短板

尽管社会环境存在对创新医疗器械发展的积极因素,但同时也面临诸多制约其健康发展的消极因素。文化背景方面,读写能力、文化及语言挑战、文化多样性等会对医疗保健积极性产生影响,进而可能阻碍高质量医疗保健的提供,间接影响创新医疗器械的普及与应用。在入院使用环节,价格申报、医保支付等问题导致创新医疗器械难以及时应用于临床且费用高昂,同时部分医生及患者对国产创新医疗器械的信心不足,尤其在高端医疗器械领域,医技人员更倾向选择进口产品,反映出国产医疗器械在高端市场的竞争力亟待提升的现状。此外,特定疾病或患者的需求有限性也构成制约,

创新医疗器械的使用需经临床团队评估, 仅当疾病严重程度达标或现有治疗方法无效时方可使用, 且其应用还可能受并发症、病灶大小、患者年龄或妊娠状态等因素限制, 这在一定程度上降低了创新医疗器械的临床使用率。

### 3.2 法律环境方面

#### 3.2.1 法律环境中的支撑

法律环境在规范行为、保护权益、影响决策中发挥着关键作用, 为促进创新医疗器械发展, 需充分利用当前法律环境中的积极因素。其一, 医疗器械从业人员依法办事的法律意识显著提升, 这不仅体现在对医疗器械产品本身的严格质量把控, 也贯穿于生产、研发、销售等各环节的法规遵循实践; 政府部门和行业组织通过定期举办研讨会、讲座及案例分析等培训会议, 助力从业人员深入理解并掌握相关法律法规, 确保在实际操作中依法依规行动。其二, 我国医疗器械全生命周期的法规体系已基本形成, 2000 年《医疗器械监督管理条例》的颁布实施奠定了法律基础, 2014 年该条例及配套规范性文件的修订进一步明确了监管法律框架, 2016 年《医疗器械使用质量监督管理办法》的发布则标志着全生命周期法规体系初步形成; 时至今日, 该体系已较为完善, 为创新医疗器械高质量发展营造了良好的法规环境。其三, 鼓励创新科技成果转化的法律日益完善, 我国不仅颁布实施了《中华人民共和国促进科技成果转化法》《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》等基础性法律, 还加强了《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国商标法》《中华人民共和国著作权法》等知识产权保护立法; 此外, 国务院及相关部委发布了一系列促进科技成果转化的政策文件, 这些均有利于推动创新医疗器械的科技成果转化。

#### 3.2.2 法律环境中的不足

尽管现行法律环境为创新医疗器械发展营造了良好氛围, 但仍存在显著不足: 其一, 医疗器械法规体系缺乏专门法律领衔, 当前以《医疗器械监督管理条例》为核心的法规体系虽注重审评审批和质量管理, 却难以系统性支撑产业高质量发展, 而医疗器械产业秩序需多方协调维系, 故《医疗器械管理法》的出台已迫在眉睫; 其二, 创新医疗器械审评审批的法律机制尚未成熟, 尽管《创新审查程序》对创新医疗器械从技术原创性、临床价值、产品成熟度等方面进行界定并侧重审查重大技术突破及显著临床价值, 但涵盖创新界定、专家参与、价值评估、审评沟通等环节在内的整体管理机制仍不完善, 影响审查效率与质量; 其三, 创新医疗器械协同治理的法律环境尚未形成, 其发展涉及基础研究、技术创新、成果转化、知识产权保护、临床使用等多环节, 是多主体参与、多部门协同的系统工程, 当前协同治理法律环境的缺失不利于其高质量发展。

### 3.3 经济环境方面

#### 3.3.1 经济环境中的利好

经济环境通过经济结构、产业发展、资源状况等外部因素影响创新医疗器械的研

发投入、资金周转及供需结构,当前存在多重有利经济因素推动其发展。市场需求方面,《中国医疗器械行业发展现状与趋势报告》显示,2022年中国医疗器械市场规模预计达9582亿元人民币,近7年复合增速约17.5%,已跃居全球第二大市场,市场规模扩大、产值提升及经济效益增长为创新医疗器械研发提供了更多资金支持。融资渠道方面,科创板自2018年设立以来,聚焦支持符合国家战略、掌握核心技术、具备创新能力及稳定商业模式的科技创新企业,证券市场对科技企业的重视扩充了创新医疗器械企业的投融资渠道,为其发展提供资本保障;上海市积极响应政策导向,通过引入风险投资、建立专项基金及优化营商环境等措施,有效促进了创新医疗器械企业的快速成长与技术突破。投资氛围方面,2015至2019年上半年我国医疗器械行业投融资数量呈上升趋势,2019年下半年起受新冠疫情及医疗健康需求增加影响,公众健康意识提升,投融资活动更加活跃,投资者兴趣浓厚,这一趋势预计持续,将进一步推动创新医疗器械的发展及市场活跃度提升。

### 3.3.2 经济环境中的利空

除了诸多利好因素外,经济环境中还存在制约创新医疗器械发展的不利因素。其一,新型冠状病毒感染疫情对创新医疗器械企业造成显著冲击,导致全国众多企业受挫甚至倒闭;当前国际贸易形势复杂化、经济全球化发展理念面临挑战,在此背景下我国创新医疗器械企业亦受到冲击,2019—2021年创新医疗器械申请和上市数量显著减少,疫情暴发阻碍了企业研发进程,部分拥有核心技术的创新型小微企业甚至面临破产风险。其二,漫长的创新医疗器械发展周期影响了企业积极性,其研发周期长、生产成本低、利润回报所需时间长,且在上市前审批和注册过程中企业需承担一定风险溢价,若产品无法通过审批或注册,企业经济和财务压力将大幅增加,甚至可能引发财务风险。其三,不确定性经济因素对创新医疗器械发展产生不利影响,国内外市场变化、突发的关税征收、阶段性的采购政策等不确定性因素影响了企业对创新医疗器械发展的预期,不利于其稳定发展。

## 3.4 政治环境方面

### 3.4.1 政治环境中的导向

政治环境主要涵盖政府态度、政策方向及政府关系等内容,对创新医疗器械发展的有利因素突出体现在三方面:其一,党和政府的大力支持,人民健康被置于国家长远发展与社会稳定繁荣的优先战略地位,“以人为本”成为社会各界积极践行的核心理念,公共健康事业蓬勃发展;在创新医疗器械领域,各方关注度持续升温,行业始终围绕“以人民为中心、以科学为导向”的思路推动创新,助力健康中国建设。其二,政府持续出台政策文件营造发展氛围,先后发布《关于促进医药产业健康发展的指导意见》《关于深化审评审批体制改革鼓励药品医疗器械创新发展的意见》等顶层文件指明发展方向,如北京市充分利用政策与资源优势积极推动创新医疗器械产业蓬勃发展。其三,党和政府积极倡导国际合作,药监部门积极参与国际医疗器械监管者论坛,

就创新医疗器械的技术交流、审评标准、临床评价规范发出中国声音、贡献中国方案,为创新医疗器械的国际交流创造有利条件。

### 3.4.2 政治环境中的短缺

尽管创新医疗器械发展的宏观政治环境持续向好,但仍存在显著不利因素。国际政治环境的动荡局势是重要阻碍,全球正经历前所未有的变革,国际政治形势复杂多变,世界进入新的动荡期,政治因素对贸易自由化和科技全球化的影响不断加深,这种充满不确定性的环境不利于技术创新和产业交流。国际政治格局的变化也带来了负面影响,现有国际政治秩序受局部战争和冲突影响,政治格局的不稳定和不确定因素在某种程度上阻碍了创新医疗器械领域的技术交流与合作。此外,医疗器械创新领域的政策实施细则仍有优化空间,2017年中共中央办公厅、国务院办公厅发布的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新发展的意见》虽提出了诸多指导性思想,但与创新医疗器械发展相关的若干理念尚未完全转化为具备可操作性的制度,例如研制机构注册持证的问题、真实世界数据的使用问题仍期待得到明确回应和解答。

## 3.5 技术环境方面

### 3.5.1 技术环境中的机会

技术因素对创新医疗器械产业具有重要影响,技术进步为其发展带来飞跃性进步,主要体现在以下方面:新材料与新技术的发展推动了创新医疗器械的技术驱动式飞跃,自19世纪末X射线发现、20世纪中期计算机、成像及微电子技术应用于研发,到21世纪生命科学及近年来新材料、前沿生物技术等的突破,技术发展极大扩展了医疗器械的创新空间,例如生物电子接口仿生技术制造的仿生心脏瓣膜和仿生血管,为终末期心血管疾病患者提供了新的治疗选择。人工智能、大数据、5G、区块链等技术的融合应用,推动创新医疗器械向智能化、数字化、个性化方向演进,应用场景不断丰富,使用领域持续扩展,进一步巩固了创新作为发展第一动力的地位。此外,医学模式及服务的转变也为创新医疗器械的普及创造了条件,随着智慧医疗的发展与普及,互联网医疗服务、家庭医生、远程医疗等多元化诊疗方式逐渐融入大众生活,有利于社会大众更便捷地获取和使用创新医疗器械。

### 3.5.2 技术环境中的风险

技术作为“双刃剑”,在为创新医疗器械带来巨大发展机会的同时也蕴含多重风险。

其一,新技术本身的风险尤为突出,人工智能、精准医疗等新技术与医疗器械的创新融合引发广泛关注与争议,例如ChatGPT在医疗领域人工智能问诊功能的开发,虽带来突破性进展,但也因双刃剑效应对使用了新技术的医疗器械监管提出了全新挑战。

其二,科技转化率不足成为制约因素,当前医疗器械“产学研医”合作链条尚未完全打通,高校院所更侧重学术研究,成果转化率仅4%~5%,多数成果未能实现产业化;医生作为产品使用者、创新推动者甚至研发者的角色未获充分重视,难以与高

校及企业建立实质性合作；企业承接高校和院所成果的机制不健全，现行分配方式与各方诉求存在差异，导致合作动力不足。其三，数据安全和合规性问题日益凸显，随着医疗器械市场销售、培训、服务等业务的远程化，健康医疗数据资源在开放共享过程中，其安全性和合规性面临新挑战，由于医疗数据具有高度敏感性，许多提供患者数据收集、存储与分析服务的医疗器械厂商必须充分保障数据安全与合规，以推动创新医疗器械的高质量发展。

#### 4. 完善创新医疗器械发展环境的建议

在“十四五”规划中，明确提出应立足新发展阶段、贯彻新发展理念、构建新发展格局，推动创新医疗器械高质量发展。基于社会、法律、经济、政治和技术（SLEPT）模型的分析，需从五大方面协同推进。社会层面需把握多样化医疗需求契机开拓市场，净化社会环境，通过开发针对不同病种、专科创新缺口的创新医疗器械丰富消费层次，结合科技发展挖掘创新业态为医患创造技术福祉，利用医保赔付、不良事件监测等渠道的真实世界数据推动审评审批，在中西部省份开展科普活动更新健康观念，落实医保定价、入院等扶持政策并细化实施，探索大数据模型在创新医疗器械领域的融合运用，构建适应其发展的真实世界数据网络。法律层面应增强支撑并完善体系以优化环境，通过宣传强化“创新是发展第一动力”的观念形成依法科学监管意识，优化特别审查流程、加强知识产权保护、强化科技成果转化力度，利用医疗器械安全宣传周、普法节目等形式贯彻落实法律制度，抓住《医疗器械管理法》立法契机完善法律体系，健全审评审批法律机制提升效率质量，推进跨区域跨部门协同治理形成创新医疗器械协同治理的法律环境。经济层面需紧扣市场需求定向增加投入，利用现有充足的市场需求、广阔的投融资渠道和活跃的投资氛围提高研发资金投入产出比实现降本增效，在欠发达地区出台特别政策支持企业研制生产并给予上市融资、股票发行指导，支持地方政府建立产业基金护航技术成果转化，强化政府与企业信息沟通做好突发事件预警降低不确定性经济因素影响。政治层面应完善政策制度推进政策导向稳定发展环境，贯彻“以人为本”理念站稳政治立场完善党政方针政策提供良好内部环境，践行国内国际双循环战略立足国内大循环降低国际政治因素影响，坚持“走出去，引进来”策略推动国际化，加强国际合作、倡导良性竞争、促进进入国际市场。技术层面需发展创新业态警惕风险净化技术环境，利用人工智能、大数据、区块链等推动智能化、数字化、个性化发展，重视基础研究和新型材料研发，解决前沿技术融合的伦理问题，强化上市审批技术支持和审评沟通，疏通科技成果转化路径发挥产学研医多元主体作用，提高转化率，加强上市后监管注重数据安全和合规管理采取风险管理，措施降低不良事件发生率。

## 5. 结语

创新医疗器械的发展对于推动产业的兴盛、科技的进步以及国家高质量发展的增强具有不可忽视的深远意义。本研究基于国家药品监督管理局发布的官方数据，运用 SLEPT 模型对截至 2023 年我国创新医疗器械发展环境进行系统分析，研究得出：当前，社会的不断发展、法律的逐步完善、经济的积极调整、政治的风清气正、技术的迅猛发展，都为创新医疗器械的蓬勃发展提供了强有力的支撑与推动。未来，通过统筹协调各方面发展要素，系统性地应对当前面临的挑战，将有望为我国创新医疗器械产业持续注入发展动能。

本文转自《医疗卫生装备》，2025 年第 04 期，70-75 页，并由本刊编辑部摘编。

# 从全球视角探索高端医疗器械制造业的投资机遇与挑战

张虎成

优选资本管理有限公司, 北京 100000

高端医疗器械制造业是医疗保健行业的核心, 其发展直接关乎全球健康水平与医疗服务质量。科技进步推动其向精准、高效、个性化方向发展, 尤其人工智能、远程监测技术及 3D 打印等创新技术的应用是关键驱动力。发展中国家中产阶级崛起及政府医疗基础设施投资增加, 为行业带来新市场机遇。但在全球化与技术快速变革的背景下, 行业面临多重挑战。因此, 探索其全球投资机遇与挑战, 对促进行业健康可持续发展意义重大。

## 1. 高端医疗器械制造业的全球市场现状

### 1.1 主要国家和地区的市场概况

高端医疗器械行业在全球范围内展现出显著增长趋势, 主要市场如美国、欧洲和日本长期以来是医疗器械创新和消费的中心。美国市场得益于其发达的技术基础和强大的研发能力, 占据领导地位。欧洲市场则因其严格的法规标准和高质量要求而闻名。此外, 中国和印度等新兴经济体正逐渐成为医疗器械制造的重要市场, 得益于中产阶级的崛起和医疗需求的增长。

### 1.2 创新技术和产品的最新发展

近年来, 高端医疗器械领域技术发展迅速, 尤其是在远程医疗、可穿戴设备及人工智能 (AI) 的应用上。智能手术机器人通过提高手术的精确性和安全性, 正在改变传统手术方式。3D 打印技术也正在革新定制植入物和假肢的制造工艺。这些技术的进步不仅提升了治疗效果, 也为患者带来了更好的恢复体验和生活质量。

### 1.3 全球市场的主导企业及其竞争力分析

全球医疗器械市场中, 跨国公司如美敦力、强生、西门子健康保健凭借广泛产品组合与创新能力占据主导, 通过并购拓展全球足迹并持续研发投入保持技术领先。亚洲新兴企业如中国迈瑞医疗、印度 Transasia Bio-Medicals 则以成本效益更高的解决方案赢得竞争优势。当前市场呈现强竞争态势与快速技术迭代特征, 尽管集中度较高, 但新技术和新兴市场参与者正推动市场结构向多样化发展。随着全球人口老龄化加剧及慢性疾病增加, 高端医疗器械需求预计持续增长, 为行业带来更多发展机遇。

## 2. 全球视角下高端医疗器械制造业的投资机遇

### 2.1 新兴市场的潜力

新兴市场的快速崛起正重塑全球医疗器械行业格局。亚洲、非洲等地区因经济增长、人口年轻化及中产阶级规模扩大,对高品质医疗服务的需求持续增长,尽管当前市场饱和度较低,但巨大的增长潜力已逐步显现。以中国为例,政府通过提高公共医疗投入、推动医疗体制改革缩小城乡医疗服务差异,构建全民可及的医疗卫生体系,直接扩大了医疗器械市场需求;非洲地区随经济发展与医疗基础设施改善,高端医疗器械需求稳步增长,政府支持与外国直接投资进一步催化行业发展。这些新兴市场中,政府政策支持、社会经济快速发展及逐渐完善的医疗健康体系共同构筑了日益扩大的高端医疗器械需求市场,既带来巨大商业机会,也预示着行业在全球范围内的增长潜力,为愿意深耕的医疗器械企业提供了广阔的投资与发展空间。

### 2.2 技术创新带来的新机遇

技术创新是高端医疗器械行业发展的核心驱动力,新兴技术如远程医疗、人工智能、大数据分析及物联网正深刻重塑研发、制造到使用的全链条环节。这些技术的集成应用显著提升了诊断准确性、操作效率,并在病患管理、远程医疗服务中发挥关键作用,有效提高了患者满意度、降低医疗成本,例如人工智能算法极大增强了医疗影像设备的解析能力,推动疾病早期精准诊断。通过整合前沿技术,医疗器械企业不仅能提升产品服务质量,还能创造新市场机遇,在激烈的竞争中脱颖而出,满足日益增长的医疗需求。投资这些技术是获取竞争优势、开拓新市场空间的关键,既推动行业进步,也为患者、医疗服务提供者及制造商带来前所未有的发展机遇。

### 2.3 政策驱动与财政刺激措施

政府政策支持与财政激励在医疗器械行业中发挥不可替代的作用,通过研发税收抵免、贷款担保、创新项目资助等措施降低企业研发成本与市场风险,同时实施市场准入优惠政策如简化注册审批流程,加快产品上市速度,缩短研发到商业化周期,提升行业竞争力与活力。这些综合政策不仅推动企业技术创新与市场份额扩展,还为投资者提供长期投资回报机遇,增强医疗器械市场吸引力,促进技术进步与市场拓展,最终为全社会创造显著的健康与经济价值。

## 3. 全球视角下高端医疗器械制造业投资面临的挑战与风险

### 3.1 法规限制和国际标准的复杂性

全球化商业环境要求医疗器械制造商遵守不同国家和地区的法律法规,这些法规可能在标准、审批流程及时间上有所不同。同时,为了在国际市场竞争,企业需要符合一系列复杂的国际标准,如 ISO 标准。这不仅需要企业投入大量资源用于研发以满足各种标准,还需要在监管合规方面保持高度的警觉和灵活性。

### 3.2 供应链管理方面的挑战

医疗器械制造业高度依赖全球化的供应链,从原材料采购到产品生产各个环节都面临挑战。原材料成本波动、供应不稳定以及贸易壁垒的存在,都可能导致生产成本的不可预测性增加和供应链中断。

### 3.3 技术快速变革的影响

法规限制与国际标准复杂性是医疗器械行业投资的重要挑战。全球化背景下,企业需遵守不同国家和地区法律法规,这些法规在标准、审批流程及时间上存在差异;同时,为参与国际竞争,企业还需符合如 ISO 等复杂的国际标准,需投入大量资源满足标准要求,并在监管合规方面保持高度警觉与灵活性以应对法规变化。

供应链管理方面面临多重挑战。医疗器械制造业高度依赖全球化供应链,从原材料采购到产品生产各环节均受原材料成本波动、供应不稳定及贸易壁垒影响,导致生产成本不可预测性增加和供应链中断风险上升。

技术快速变革对行业影响显著。人工智能、物联网、3D 打印等新技术不断涌现,推动产品设计、制造及使用方式变革,要求企业持续投入研发以保持技术领先和市场竞争能力。然而,持续研发投入对初创及中小型企业构成极大财务负担,且快速变化的技术环境缩短了产品迭代周期,企业面临更快推出新产品以满足市场需求的市场压力。

## 4. 面临挑战的对策分析

### 4.1 加强与全球监管机构的沟通与合作

成立专家监管事务团队是应对医疗器械监管挑战的关键举措。该团队需精通国际及主要市场的医疗器械法规,持续监控全球法规动态,分析其对公司产品的影响并制定适应策略,同时通过参加行业会议、研讨会等保持对前沿监管信息的敏锐洞察。

强化与监管机构的合作关系需通过正式与非正式沟通渠道实现。正式层面包括提交产品注册文件、参与预审会议及响应监管查询;非正式层面则涉及行业与监管机构共办的工作坊及非正式会面,这些交流既能获取未来政策变化的第一手信息,也为企业提供展示产品与技术的机会。

主动参与法规制定讨论与反馈可争取更有利的监管环境。企业可通过行业协会或直接与监管机构合作,对新的或修订中的法规提供专业意见,从而在政策制定中发挥影响力。

加强内部合规文化是确保法规落实的基础。企业应定期开展医疗器械法规与合规性培训,尤其针对研发和生产团队,确保所有员工了解最新规定并在日常工作中严格遵守。

### 4.2 优化供应链管理

实现供应链多元化需通过全球市场调研识别并评估多国潜在供应商,建立多供应

商业联系以降低政治、自然灾害等不可抗力导致的供应中断风险，同时定期审查供应商确保其持续提供高质量产品与服务，保障生产连续性和产品质量安全。

与关键供应商建立战略合作伙伴关系，基于相互信任和长期合作，在技术、产品开发、市场拓展等方面深入合作，共享风险与成果，提升供应链整体竞争力和反应能力。

采用先进供应链管理技术如企业资源规划系统 (ERP)、物联网 (IoT) 及大数据分析，可提高供应链透明度和响应速度，实时监控库存、订单流动及供应状况，快速调整生产计划和库存策略，减少库存积压并优化物流成本；运用机器学习和人工智能算法预测市场趋势及潜在供应风险，提前做好应对市场波动的准备。

#### 4.3 持续研发和技术创新

加大研发投入是技术创新的基础，需制定长期计划，既增加资金投入又优化资源分配，包括聘请高水平研发人员、投资先进设施工具及建设鼓励创新实验的组织文化。新产品开发应聚焦市场需求与患者实际需要精准投资，现有产品改进则需持续提升性能、优化成本以保持市场竞争力。

引入外部创新资源对拓宽技术视野与加速创新进程至关重要。企业可与科研院所、大学及行业内外企业建立联合研发项目、技术授权协议、共享实验室等合作形式，引进先进技术与理念，促进人才交流和知识共享，提升创新能力与竞争力。

采用开放创新策略可推动技术快速商业化并维持创新活力。企业应建立开放创新平台，鼓励员工、客户及合作伙伴共同参与创新过程，作为收集筛选新创意的场所，促进方案快速迭代开发，有效整合内外部资源加速创新成果转化，同时为解决复杂问题提供更多可能性。

### 5. 全球视角下高端医疗器械制造业投资的未来发展

高端医疗器械制造业全球投资前景广阔，发展潜能显著。全球人口老龄化加速推动心血管、神经系统疾病、糖尿病管理及关节骨骼植入等领域对高质量医疗设备的需求持续增长；技术进步如人工智能、机器人技术、远程监控系统的应用，正驱动医疗器械向更高效、精准、个性化的方向升级。

全球市场扩展带来新增长机遇，发展中国家中产阶级崛起催生更强的消费能力与对高品质医疗服务的追求，各国政府对医疗基础设施的持续投资及医疗保健行业规范化、现代化推进，进一步刺激高端医疗器械需求。

在此背景下，投资该行业是明智的战略选择。投资者与企业需聚焦持续创新、市场扩展及全球供应链管理，以在竞争激烈的市场中保持领先地位。未来，该领域预计将持续强劲增长并实现积极投资回报。

## 6. 结语

高端医疗器械制造业作为高度全球化、技术驱动的行业，持续呈现新趋势与投资机遇。面对市场扩张与技术进步，企业与投资者需密切关注市场动态，加强与全球监管机构合作，优化供应链管理，并持续推进技术研发创新。

通过实施上述策略，企业可有效应对行业挑战，抓住市场机遇，在激烈全球竞争中保持优势，推动行业向更高质量、效率方向发展。

随着技术演进与市场需求增长，该行业预计将保持强劲增长势头，为投资者和社会带来显著的健康与经济红利。

本文转自《中国科技投资》，2024 年第 16 期，52-54 页，并由本刊编辑部摘编。

# 生物医学工程发展方向和我国高端医疗器械突破点

万遂人<sup>1</sup> 顾晓松<sup>2</sup> 骆清铭<sup>3</sup> 王广志<sup>4</sup> 梁 栋<sup>5</sup>

顾忠泽<sup>1</sup> 郑海荣<sup>5</sup> 万丽雯<sup>6</sup> 他德安<sup>7</sup> 付 玲<sup>8</sup>

1. 东南大学生物科学与医学工程学院, 南京 210018 ;
2. 南通大学教育部·江苏神经再生重点实验室, 南通 226019 ;
  3. 海南大学生物医学工程学院, 海口 570228 ;
  4. 清华大学医学院生物医学工程系, 北京 100084 ;
5. 中国科学院深圳先进技术研究院生物医学与健康工程研究所, 深圳 518055 ;
  6. 国家高性能医疗器械创新中心, 深圳 518110 ;
  7. 复旦大学信息科学与工程学院, 上海 200433 ;
  8. 海南大学理学院物理系, 海口 570228

生物医学工程 (BME) 是医学的未来, 是现代医学的支柱, 也是国家科技先进性的标杆。BME 是实施健康中国战略的重要基础和有力支撑。

## 1. BME 的总体框架

BME 是工程、医学、理学多学科融合的交叉学科, 以工程技术解决生物医学问题为核心, 其总体框架包含六大连贯环节: 一、基础研究探索生物学、物理学、化学及工程学原理, 推动新材料、工艺、技术发现; 二、应用研究将基础成果转化为临床新技术、设备及系统开发; 三、产品开发实现研究成果向临床可用产品的转化与规模化普及, 需工程设计、制造及质量控制的专业支撑; 四、临床测试和验证在真实医疗环境中检验产品安全性、有效性及可靠性, 是获取监管批准的必要步骤; 五、商业化涵盖医疗提供者与患者的营销分销, 需商业开发、市场营销、销售知识及符合医疗器械管理规范; 六、上市后监管持续监控产品上市后的安全性与有效性, 及时解决潜在问题。这些环节共同构成 BME 从科研到临床应用的全链条体系, 支撑行业持续创新与发展。

## 2. BME 领域的热点和发展方向

BME 领域的热点和未来发展方向主要包括以下若干方面:

### 2.1 大数据

当今进入人工智能 (AI) 时代, AI 以大数据为基础, 医学应用需先建立医学大数据库。

我国卫健委、药监局、国家医学中心及部分高校、医院已启动数据库建设,但数据量与类型仍显不足。需通过分析大型数据集挖掘模式与关系,以开发新诊断或治疗策略,研究涵盖新机器学习算法开发及多源数据(如电子健康记录、可穿戴设备、社交媒体)整合。以 OpenAI 的 ChatGPT-4 为例,其革命性影响源于大数据支撑,采用 1 万亿参数与大语言模型,凸显大数据在 AI 医学应用中的核心地位。

## 2.2 AI

机器学习与深度学习等 AI 技术正广泛应用于生物医学工程(BME),用于分析医疗数据、开发预测模型及协助临床决策,包括医学图像分析,通过识别大型数据集中的模式与关系,提升诊断和治疗计划的准确性。未来发展方向聚焦于构建更智能的医学辅助决策系统及探索基于机器学习的个性化医疗方案。以 ChatGPT、NewBing 为代表的 AI 工具已实现高质量辅助诊断,甚至达到或超越高级医师水平,如约翰霍普金斯大学教授验证其诊断方案的科学性,OpenAI 程序员通过实际问诊与处方康复治疗取得良好反馈。未来 20 年是 AI 技术发展的关键期,需从大数据、算力及算法三方面重点推动,以支撑其在医疗领域的持续突破与广泛应用。

## 2.3 机器人

机器人技术在生物医学工程(BME)中应用日益广泛,主要用于微创手术、康复协助及残疾人支持,相较传统手术技术,机器人设备通过更高精度与控制能力,可改善治疗效果并缩短患者恢复时间。当前研究聚焦于开发新型手术机器人(如达芬奇腔镜手术系统,以微创方式实施复杂外科手术)、外骨骼及老年/残疾人辅助机器人,技术涉及人工智能与精密机械制造领域,并与核心零部件产业链紧密关联。

## 2.4 生物医学成像

生物医学成像技术是生物医学工程(BME)领域的关键组成部分,通过物理手段获取生命信息实现健康可视化,是临床疾病预警、诊断及手术治疗的核心手段。随着现代分子医学与智能信息技术的迅猛发展,临床医学正从单一形态变化诊断转向形态、功能、代谢融合的精准确医学体系,推动医学成像需突破物理极限,融合分子医学、智能信息科学及数理化基础理论,发展智能化、高灵敏、超分辨的新一代多模态成像技术。

当前技术涵盖 CT、MRI、PET、SPECT、光学成像等,未来方向聚焦高分辨率、高灵敏度、多模态成像及基于深度学习与 AI 的自动分析技术。例如光子计数 CT 凭借高分辨率、高灵敏度、多模态及低辐射剂量优势凸显价值;共聚焦内窥镜由我国华中科技大学付玲教授团队研发,具备显微与活体功能,现已实现活体神经活动成像,体现技术突破与创新能力。

## 2.5 生物传感器和生物芯片

生物传感器和生物芯片是 BME 领域的重要技术,可以用于监测生物体内的生理参数和分子信号。当前研究方向包括发展更加灵敏、可重复和便携的传感器和芯片,以及开发可穿戴、植入式和无线传感器等新型应用。

## 2.6 生物材料

生物材料是 BME 领域的重要组成部分, 包括生物可降解材料、仿生材料和人工组织等。当前研究方向包括发展生物相容、具有生物降解和生物活性的材料, 以及利用生物打印和组织工程等技术制备复杂的人工组织和器官, 如器官芯片。

## 2.7 再生医学

再生医学涉及临床新疗法的发展, 以取代或修复受损的组织和器官。这一领域的研究包括使用干细胞、组织工程和生物诱导材料来创造功能性组织和器官。

## 2.8 3D 打印

3D 打印通过创建具有精确几何和机械性能的复杂 3D 结构, 彻底改变了组织工程领域。3D 打印可以用来制作组织再生的支架, 定制植入物, 甚至功能器官。

## 2.9 可穿戴技术

材料科学、小型化和无线通信的进步促进可穿戴设备的发展, 可以监测广泛的生理参数, 如心率、血压和血糖水平等。这些设备可用于跟踪健康和健身、管理慢性疾病以及向医疗保健提供者提供实时反馈。

## 2.10 脑机接口

脑机接口 (BMI) 通过脑电极 (体外) 或植入设备直接连接大脑, 使残疾人能利用想象、思维或脑电信号控制假肢等外部设备, 实现思想交流。该领域研究聚焦于新型植入式装置开发及神经可塑性、学习机制的探索, 旨在提升设备控制精度与大脑适应性, 推动神经功能修复与交互能力提升。

## 2.11 远程医疗

远程医疗涉及使用数字通信技术提供远程医疗服务, 如虚拟咨询、远程监测和远程康复。远程医疗可以帮助增加获得医疗保健的机会, 特别是在农村或服务不足的地区, 还可以通过实现早期干预和监测来改善患者的结果。

## 2.12 BME 临床应用

BME 领域的技术已经广泛应用于临床医学中, 如人工心脏瓣膜、起搏器、支架和消融治疗产品、各种成像与检测技术, 以及用于运动康复的假肢、假体等。未来发展方向包括开发更加可靠、安全和实用的 BME 产品以及推动 BME 技术。

## 2.13 纳米技术

纳米技术涉及在纳米尺度上开发材料和设备, 这些材料和设备可以在细胞或分子水平上与生物系统相互作用。这一领域的研究包括开发新的药物输送系统、生物传感器和成像探针。

## 2.14 器官芯片

围绕人体器官芯片生物学模型特征的全景式评估, 通过原理与方法创新突破全器官跨尺度、高分辨、多模态、高通量测量的关键技术, 实现从分子、细胞到组织、器官的多尺度表型连续动态获取。这一技术体系为智能化在线分析病人病理情况及后续

药物设计筛选提供了核心技术与数据支撑,推动精准医疗与药物研发的效率提升。

### 3. 我国高端医疗器械突破点

#### 3.1 高端医疗装备关键技术类型分类

高端医疗装备按国外技术依存度及可替代性分为三类:A类为国内空白产品,无同类型市场投入,研发投入大、周期长,短期无法国产替代,国外断供将致系统及产品致命影响;B类为国内已有工程化样机或小批量应用示范类产品,性能基本满足需求但成熟度不高,在可靠性、稳定性、兼容性等方面存在不足;C类为国产已进入市场且国内厂商掌握核心生产技术,具备成熟完善的产业基础。

#### 3.2 我国高端医疗装备关键技术类型分布及产业链

##### 3.2.1 高端影像装备领域

光子计数探测器、高热容量球管等核心部件因科技含量高、研发制造难度极大,成为国产高端影像装备发展的关键瓶颈;能谱CT、血管造影X射线机、超声内镜设备等高端影像装备涉及大热容量高功率CT球管技术;其中光子计数探测器与微型血管内超声换能器关联3个A类关键技术,当前国产技术差距显著;而DSA、磁共振成像设备、磁共振兼容监护仪、正电子发射计算机断层显像(PET/CT)、高端彩色超声诊断设备、软式内镜设备、超声内镜则涉及7个B类关键技术,这些领域有望通过技术攻关实现国产突破。

##### 3.2.2 高端体外诊断装备领域

全实验室自动化流水线(TLA)、基因测序系统、POCT型全自动核酸检测分析系统及新型快速分子诊断装备涉及3个A类关键技术,当前国产技术在此类领域差距较大,需重点突破。

基因测序系统、高通量自动化样本制备系统、分子诊断POCT检测系统、化学发光POCT检测系统、基因编辑(CRISPR)诊断及产品、纳米磁微粒过敏原自免诊断技术则关联6个B类关键技术,这些领域通过技术攻关有望实现国产突破,推动高端诊断装备自主化进程。

##### 3.2.3 高端治疗装备领域

三维定位导航高精密度标测系统、医用电子直线加速器等领域涉及多个A类关键技术,国产差距较大。但在高清3D腔镜手术机器人、血液透析设备等领域有望实现国产突破。

##### 3.2.4 高端植入介入装备领域

心脏起搏器、心脏瓣膜、颅内血栓抽吸导管和取栓支架、人工关节植入物材料(陶瓷)、运动医学缝线(高分子量聚乙烯)、生物组织粘合材料、植入式脑深部电刺激系统等7个A类关键技术领域,国产技术差距较大,需重点突破。

心脏瓣膜、人工耳蜗、紫杉醇释放冠脉球囊扩张导管、颅内血栓抽吸导管和取栓

支架、电子束增材制造快速成型设备、医用钛合金粉末、植入式脑深部电刺激系统的陶瓷馈通等 7 个 B 类关键技术领域, 通过技术攻关有望实现国产突破, 推动高端植入器械及材料的自主化发展。

### 3.2.5 我国高端医疗装备产业链图谱

我国在医学装备关键技术领域仍受制于人, 高端医疗装备产业链 (见图 1) 中, 多数核心部件与关键技术并非医疗器械技术本身, 而是源于基础科学和工业技术领域。基础科学重点涵盖数学、物理、化学、材料、微电子及生命科学六大领域; 工业技术则涉及精密仪器技术、原材料合成与加工技术、机械技术等。由于这些技术突破需跨学科、跨领域协同, 单纯依靠医疗器械企业难以完成攻关, 亟须国家层面统筹科技与产业力量集中突破, 以实现高端医疗装备自主可控。

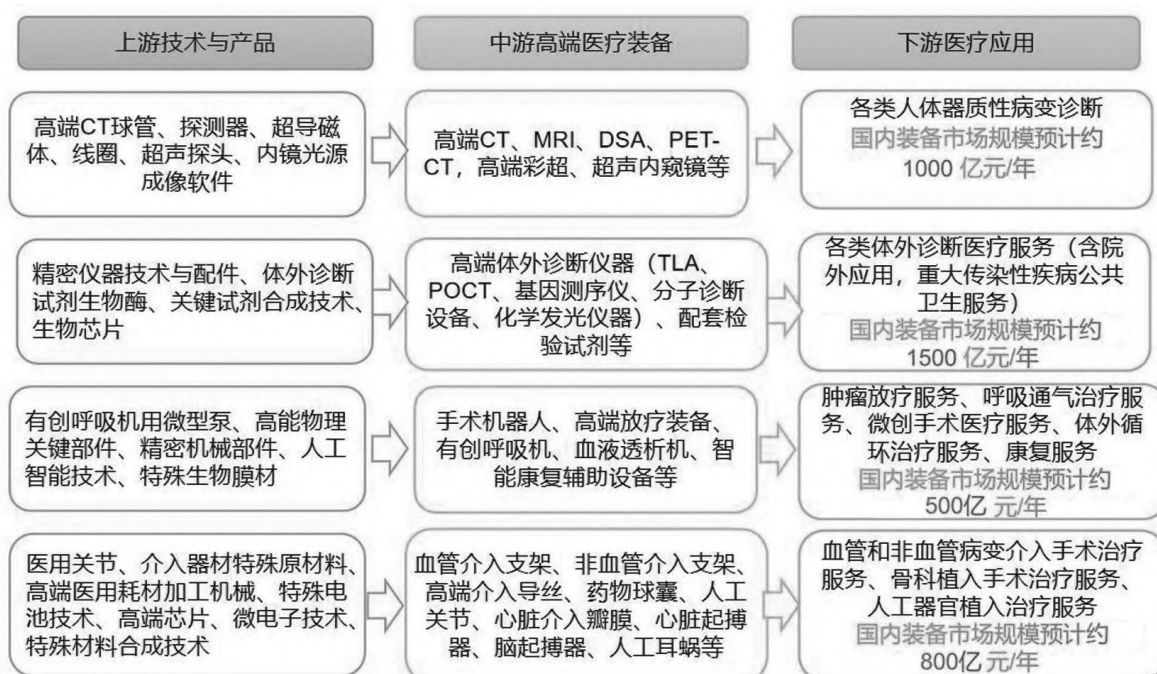


图1 高端医疗装备产业链图谱

## 4. “十四五” 医疗装备产业发展规划

我国越来越重视 BME 领域高端医疗器械的研发。“十三五” 将医疗器械从原来隶属的医药领域分离出来, 单独制定了“高端医疗器械‘十三五’发展规划”; 前不久同样制定了“‘十四五’ 医疗装备产业发展规划”。在“十四五” 期间按照工业和信息化部等十部门联合印发的《“十四五” 医疗装备产业发展规划》, 到 2025 年, 要落实以下产业提升的 3 个专项行动。

### 4.1 产业基础攻关行动

#### 4.1.1 攻关先进基础材料

我国正着力攻关高端医疗装备关键材料与技术, 涵盖体外膜肺氧合机 (ECMO) 中

空纤维膜、血液净化透析膜、高性能骨科关节陶瓷、组织粘合材料、血管介入导管、钛镍钽基金属棒管材等；CT 用弥散强化无氧铜、钼钛锆合金、高灵敏闪烁晶体、低噪声半导体等；PET 用高导热电路基板、CT/PET 探测器闪烁体、超导线材 / 薄膜及防护过滤材料；可吸收降解材料、组织诱导再生材料、植入级 PEEK 及其衍生物、医用光纤、高风险造影导丝、支架材料、无铅压电材料、长效抗菌 / 形状记忆高分子材料、超声换能器晶体、真空绝缘陶瓷、超薄壁热缩套管、荧光编码微球等。通过集中突破这些基础材料与技术瓶颈，推动一批材料达到国际先进水平，支撑高端医疗装备自主化与性能提升。

#### 4.1.2 攻关核心元器件

开发医用 X 射线探测器模拟芯片、模数转换芯片、射频放大专用芯片、可穿戴设备系统级芯片、医用 AI 芯片等；医用高精度电流传感器、高温高精温度传感器、高精高压电压传感器、高精度磁场传感器、3D 视觉系统中高速光学元件；可穿戴设备用柔性心电图 (ECG) / 脑电图 (EEG) / 肌电图 (EMG) / 血糖及压力传感器；柔性连接器、生物识别色谱传感器等。

#### 4.1.3 攻关关键零部件

我国正集中攻关高端医疗装备关键部件与技术，涵盖呼吸机比例阀、透析设备真空泵及微型电磁阀、经鼻高流量氧疗仪微型比例阀；CT 球管真空高温轴承、大功率球管、光子计数探测器、高压发生器、高速滑环、X 线平板探测器、PET 探测器、碳纳米管、大热容量 X 射线管、液态金属轴承及难熔金属靶盘；磁共振高场强磁体、多核谱仪、射频探测器、高性能射频 / 梯度放大器、低温冷冻线圈、高密度 / 多通道射频线圈；先进彩超探头；放疗栅控三级电子枪、高功率磁控管 / 速调管、固态调制器及六维治疗床；医疗机器人减速机、精密电机、光学镜头；实时荧光定量 PCR 光电倍增管；内窥镜导光光纤、柔性传像束、生理信息传感器、微型柔性传感器及微通道平板检测器等。通过突破这些核心部件技术瓶颈，推动高端医疗装备自主化与性能升级。

#### 4.1.4 攻关诊断检验装备配套件

加强诊断检验装备配套试剂研制，提高产品灵敏度、精密度、长期稳定性、批量生产可控性，确保诊断检验装备持续改进、迭代发展。

#### 4.1.5 攻关基础工艺

改进优化先进基础材料、关键零部件以及整机产品制造工艺，强化质量安全管控，提升产品性能、可靠性、稳定性和批量生产能力。

### 4.2 重点医疗装备供给能力提升行动

#### 4.2.1 诊断检验装备

我国正着力突破一系列高端医疗影像诊断装备及分析设备，影像诊断方面涵盖光子计数能谱 CT、7T 全身磁共振、移动 / 高灵敏磁共振代谢成像系统、高性能 SPECT、三维智能 DR、血管内超声、智能 X 射线成像、CT+DSA+ 多机融合诊疗、远程医疗及

医学影像 AI 系统、多模态手术显微设备、全数字 PET/CT/MRI、超高分辨专用 MRI/PET、双模态乳腺成像、复合手术室影像设备、高清 3D 内窥镜及多模态特种光纤内窥镜等；分析设备领域包括液相色谱—质谱联用全自动前处理设备、三重四极杆液质联用仪等微生物分析设备及生化免疫分析流水线，推动高端医疗装备向智能化、精准化、多模态融合方向发展。

#### 4.2.2 治疗装备

突破纳米刀肿瘤治疗系统、多模态体表引导放疗系统、质子放射治疗计划系统 (TPS)、肿瘤放射治疗电磁导航系统、AI 辅助放射治疗计划系统等关键技术，提升质子治疗系统、重离子治疗系统、中子束放射治疗设备、高精度功能干预经颅神经磁刺激设备、X 射线放射治疗设备 (含射波刀、托姆刀、速锋刀)、无创经颅超声治疗与调控设备、磁共振引导介入 / 放射治疗系统、一体化影像引导医用直线加速器、神经外科手术机器人、放射介入手术机器人、眼科手术机器人等高可靠放射治疗设备，以及腔镜手术机器人、骨科手术机器人、口腔数字化种植机器人等智能手术机器人性能水平。

#### 4.2.3 监护与生命支持装备

全面突破 ECMO、人工心脏等关键技术。有创呼吸机、高频呼吸机、连续性血液净化设备 (CRRT)、自动腹膜透析设备、经鼻高流量氧疗仪等达到国际先进水平。

#### 4.2.4 有源植介入器械

促进新一代人工心脏、脑起搏器、新型人工心脏瓣膜系统、植入式生理、生化检测 (监测) 设备、植入式神经调控设备、生物可吸收冠状动脉药物洗脱支架及心脏封堵器等应用。突破中枢神经再生、脑神经修复等关键材料技术。

#### 4.2.5 医用科研装备

攻关荧光共聚焦显微镜、大视场双光子显微镜、气相液氮储存装置、超声生物显微镜、程序降温仪、冷冻电镜、磁共振直接神经电成像仪器、超分辨光声成像系统、生命科学研究成像仪等仪器设备，提升临床研究、科学研究装备供给能力。

### 4.3 紧急医学救援能力提升行动

#### 4.3.1 疫情预测预警能力建设

攻关新发、突发疫情智能预警、监控管理系统，建设面向大规模突发疫情精准防控的公共数据资源整合治理与应急应用平台，提升疫情发展及走向等预测监控能力。

#### 4.3.2 应急检验检测能力建设

开发适宜应急现场检测的可移动、快速、精准、功能集成的实验室检测装备，发展技术高端、操作智能、功能集成的固定式、可移动式、可穿戴式、模块化、多类型的检验检测设备，有效提升检验检测能力。

#### 4.3.3 疾病防治能力建设

开发传染病新型消毒灭菌与感染控制设备、个人防护装置、家庭隔离负压装置、传染病转运正压与负压装备、智能化居家隔离监护系统、应急救援多功能方舱、全

自动核酸检测设备、核酸快速诊断设备等,推进电感耦合等离子体/质谱联用仪、高通量检测及测序等装备升级,提升突发传染病防控能力。

#### 4.3.4 紧急医学救援能力建设

发展海上远程医学救援装备、航空用便携式紧急医学救援设备、现场急救背囊、应急救援机器人、车载急救手术系统等装备,以及适用于急救的具备影像诊断与治疗功能的综合外科复合手术室建设,增强现场急救、快速检测、紧急处理和医疗转运等能力。

#### 4.3.5 医疗装备应急动员能力建设

支持医疗装备及其他跨领域企业应用智能制造、共享制造、柔性制造等新技术、新模式,加强医防结合、平急结合,做好应急医疗装备技术储备、产能储备。完善医疗装备应急采购储备机制,提升应急保障医疗装备供给能力。

本文转自《广西医科大学学报》,2023年第04期,543-548页,并由本刊编辑部摘编。

# 我国医疗器械临床应用创新力初探

卢 忠<sup>1</sup> 许佳锐<sup>2</sup> 姚淑芳<sup>3</sup>

1. 中国药品监督管理研究会医疗器械监管研究专业委员会, 北京 100000;
2. 新型生物材料与高端医疗器械广东研究院数据中心, 广东 广州 510006;
3. 广州艾力彼医院管理中心, 广东 广州 510000

## 1. 背景与意义

我国医疗器械产业作为战略性新兴产业, 在政策支持下发展迅猛, 2024 年生产企业营业收入预计达 1.35 万亿元, 增速持续提升。第二类医疗器械首次注册数量连续两年稳定在 1.4 万件左右, 中高端产品呈现“量质齐升”态势, CT、MRI、超声影像等高端产品国产化步伐加快, 带动市场扩容。国家通过完善监管制度及鼓励创新政策, 有效激发企业研发活力与市场竞争力, 未来企业将更多引入 AI 系统实现降本增效, AI 辅助诊断、手术机器人、高端医学影像设备等关键领域有望取得技术突破。

然而, 行业仍面临挑战: 核心技术受制于人, 部分高端器械核心部件依赖进口, 制约产业链自主可控; 区域创新发展不平衡, 长三角、珠三角集中资源, 中西部创新生态薄弱; 创新成果转化效率低, 研发与临床需求脱节, 转化周期长。为此, 亟需构建科学系统的医疗器械临床应用创新力指数评价体系, 识别行业标杆、分析关键短板, 为政府监管、企业发展、投资决策提供参考, 促进良性竞争与创新生态构建。本文旨在研究该评价体系的方法学, 为系统评估我国医疗器械行业临床端创新能力与发展水平作初步探讨。

## 2. 方法

### 2.1 研究模型选择

本研究采用逼近理想解排序法 (technique for order preference by similarity to an ideal solution, TOPSIS) 构建医疗器械临床应用创新力指数评价模型。TOPSIS 法又称为优劣解距离法, 是多指标决策分析中常用的一种有效方法。其核心思想是, 通过计算各评价对象与最优解 (optimal solution) 和最劣解 (negative ideal solution) 之间的距离, 衡量各评价对象相对于理想解 (ideal solution) 的接近程度, 从而实现综合排序。为提高评价的科学性与合理性, 本文在传统 TOPSIS 法基础上引入权重分配机制, 采用加权 TOPSIS 法进一步突出不同评价指标的重要性, 从而提升模型在实际应用中的解释力与区分度。

### 2.2 加权 TOPSIS 法构建流程

#### 2.2.1 构建原始数据矩阵

设共  $n$  个评价对象、 $m$  个评价指标, 针对评价对象原始数据 (表 1) 建立数据矩阵记为  $X$ 。

表1 TOPSIS 法评价指标原始数据

评价对象 $i$	评价指标 $j$			
	指标 1	指标 2	...	指标 $m$
对象 1	$x_{11}$	$x_{12}$	...	$x_{1m}$
对象 2	$x_{21}$	$x_{22}$	...	$x_{2m}$
...	$\vdots$	$\vdots$	$\ddots$	$\vdots$
对象 $n$	$x_{n1}$	$x_{n2}$	...	$x_{nm}$

$$X = \begin{pmatrix} x_{11} & x_{12} & \cdots & x_{1m} \\ x_{21} & x_{22} & \cdots & x_{2m} \\ \vdots & \vdots & \ddots & \vdots \\ x_{n1} & x_{n2} & \cdots & x_{nm} \end{pmatrix}$$

$i$  为评价对象,  $j$  为评价指标,  $x_{ij}$  为第  $i$  个对象第  $j$  个指标的原始数据, 其中  $i=1, 2, \dots, n; j=1, 2, \dots, m$ 。

#### 2.2.2 指标同向化处理

对于“低优 (指标值越小越优, 如设备故障率)”或“适中最优 (指标值适中最优)”的指标, 需进行数据转换以保证所有指标方向一致, 即均为“指标值越大表示越优”。经同向化处理后得到数据矩阵记为  $Y$ 。其中  $y_{ij}$  为第  $i$  个对象第  $j$  个指标同向化后的数据。

$$Y = \begin{pmatrix} y_{11} & y_{12} & \cdots & y_{1m} \\ y_{21} & y_{22} & \cdots & y_{2m} \\ \vdots & \vdots & \ddots & \vdots \\ y_{n1} & y_{n2} & \cdots & y_{nm} \end{pmatrix}$$

#### 2.2.3 归一化处理

为消除不同指标量纲的影响, 需对同向化后的数据进行无量纲化处理, 通常采用向量归一化法。归一化后的指标数据矩阵记为  $Z$ , 其中  $z_{ij}$  按照公式 (1) 进行计算。其中  $z_{ij}$  为第  $i$  个对象第  $j$  个指标归一化后的数据。

$$Z = \begin{pmatrix} z_{11} & z_{12} & \cdots & z_{1m} \\ z_{21} & z_{22} & \cdots & z_{2m} \\ \vdots & \vdots & \ddots & \vdots \\ z_{n1} & z_{n2} & \cdots & z_{nm} \end{pmatrix}$$

$$z_{ij} = \frac{y_{ij}}{\sqrt{\sum_{i=1}^n y_{ij}^2}} \dots \dots \dots (1)$$

#### 2.2.4 确定正负理想解

针对每个指标, 从归一化后的指标数据矩阵中找出最大值和最小值, 分别构成最优目标及最劣目标。最优目标  $Z^+ = (z_1^+, z_2^+, \dots, z_m^+)$ , 最劣目标  $Z^- = (z_1^-, z_2^-, \dots, z_m^-)$ , 其中  $z_j^+ = \max(z_{1j}, z_{2j}, \dots, z_{nj})$  与  $z_j^- = \min(z_{1j}, z_{2j}, \dots, z_{nj})$  分别为矩阵中第  $j$  列的最大值和最小值。

#### 2.2.5 计算距离指标

各评价对象与最优目标的距离为  $D_i^+ = \sqrt{\sum_{m=1}^m \phi_j (z_{ij} - z_j^+)^2}$ , 各评价对象与最劣目标的距离为  $D_i^- = \sqrt{\sum_{m=1}^m \phi_j (z_{ij} - z_j^-)^2}$ , 其中  $\phi_j$  为指标  $j$  的权重。

#### 2.2.6 计算相对贴近度并排序

采用加权 TOPSIS 指数用以衡量各评价对象与最优目标的相对贴近度, 即  $C_i = D_i^- / (D_i^+ + D_i^-)$ , 其中  $i=1, 2, \dots, n$ 。显然  $C_i \in [0, 1]$ , 其值越接近于 1, 表示该评价对象越接近最优水平。按  $C_i$  的大小对评价对象进行排序,  $C_i$  越大, 排序的位置越靠前, 表明该评价对象的综合结果越好。

### 2.3 指标权重的确定

评价指标权重在模型中至关重要, 其合理性直接影响评价结果的科学性与公正性。当前权重确定方法主要分两类: 主观赋权法 (如层次分析法、德尔菲法, 基于专家经验判断) 和客观赋权法 (如主成分分析法、熵值法、离差最大化法, 基于数据统计特征)。主观赋权法解释性强但客观性不足; 客观赋权法精度高但可能脱离实际且解释性弱。

鉴于医疗器械创新评价涉及多维专业判断且部分指标难以量化, 本文采用德尔菲法进行主观赋权, 综合多方专家意见形成权重共识。专家小组由临床专家牵头, 成员涵盖国际组织、公共服务平台、企业代表、临床医生、科研院所学术带头人等, 覆盖研发、应用、监管等关键领域, 通过两轮匿名问卷评分与反馈汇总, 最终确定各指标权重, 确保评价体系科学实用。

## 3. 指标体系

医疗器械临床应用创新力评估需基于科学、系统、可操作的指标体系, 构建时注重指标代表性与区分度以避免冗余, 并遵循科学性 (反映核心特征)、可获得性 (数据可采集)、准确性 (真实可靠)、可持续性 (支持长期动态更新) 四大原则。

医疗器械指直接 / 间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂、材料及计算机软件等, 临床应用涵盖疾病预防、诊断、治疗、监护、康复等全流程。本研究将医疗器械分为医疗仪器设备 (MED, 如 CT、MRI、超声、X 射线成像设备等)、体外诊断设备 (IVD, 如生化分析仪、分子诊断设备、POCT 设备等)、医用耗材 (MC, 如血管 / 非血管介入材料、骨科材料、人工器官等) 三大类。

通用指标体系设品牌竞争力、临床价值、技术创新力、持续发展 4 个一级指标,

二级指标结合 MED、IVD、MC 特性, 采用“通用+专用”模式: MED 含 34 个二级指标, IVD 含 34 个, MC 含 33 个, 形成覆盖三类产品的差异化评价体系 (见表 2)。

表2 我国医疗器械临床应用创新力评价指标体系

一级指标	二级指标	指标适用范围	指标权重
品牌竞争力	国内市场占有率和保有量	通用	20%~30%
	国内市场占有率和保有量	通用	
	已进入国际市场产品数量	通用	
	国际和国内医院用户数量	通用	
临床价值	品牌美誉度	通用	35%~45%
	医院产品质量评价	通用	
	权威指南采纳次数	通用	
	单台设备服务人数	MED 专用	
	设备故障率	MED、IVD 专用	
	维保服务的质量、效率和价格	MED、IVD 专用	
	医疗设备效益评价 <sup>a</sup>	MED 专用	
	疾病覆盖范围	IVD 专用	
	检测准确性 (灵敏度、特异性、重复性)	IVD 专用	
	应用场景多样性 (筛查、诊断、监测、预后)	IVD 专用	
	长期安全性与有效性验证	MC 专用	
	特殊人群适用性	MC 专用	
	不良事件率及处理情况	通用	
	上市后研究数量	通用	
	与我国大陆三级甲等医院、港澳地区医院及海外医院开展的临床研究数量	通用	
技术创新力	发明专利授权数 (近 3 年)	通用	30%~40%
	PCT 国际专利数量	通用	
	个性化诊疗水平	MED 专用	
	自动化与智能化水平 (如 AI 分析、数据云传输)	MED、IVD 专用	
	纳入《优秀国产医疗设备产品目录》的次数	通用	
	个性化适配与治疗能力	MC 专用	
	关键原材料制备自主性	MC 专用	
	材料性能创新突破	MC 专用	
	产学研合作项目	通用	
	工信部“揭榜挂帅”入围情况	通用	
	AI 技术在生产管理中的应用	通用	
	进入创新医疗器械特别审查通道产品数量	通用	
	生产线信息化和智能化水平	通用	
	产品迭代周期	通用	
自主专利数量	通用		

续表2 我国医疗器械临床应用创新力评价指标体系

一级指标	二级指标	指标适用范围	指标权重
持续发展	核心技术自主性	通用	5%~10%
	参与标准制定情况 (国家标准、行业标准等)	通用	
	企业规模	通用	
	研发人员数量	通用	
	研发投入金额及占比	通用	
	质量管理体系与行业认证、获奖情况	通用	
	飞行检查通报情况	通用	
	参与国家级或国际组织有关会议与培训的次数	通用	

MED: 医疗仪器设备; IVD: 体外诊断设备; MC: 医用耗材; PCT: 专利合作条约; AI: 人工智能。

a: 医疗设备效益评价 (medical equipment efficiency model, MEEM) 从设备全生命周期管理的角度, 包括设备管理工作的改进、实施、维护和绩效改善等各个方面, 重点关注投资回报率和设备运行的关键指标, 为医疗机构带来价值提升。

## 4. 数据收集与处理

### 4.1 数据来源渠道

本研究根据所构建的医疗器械临床应用创新力评价指标体系, 从多个渠道收集相关数据, 并且对数据进行清洗、核查、校验, 确保数据的准确性和科学性。

#### 4.1.1 企业年报

医疗器械企业年报通常包含企业研发投入金额、研发投入占比、专利申请数量、新产品上市数量、临床注册进展等核心信息。例如, 上市公司通常会在其年报中披露研发投入金额和占比、研发人员数量、创新产品所占收入比例等, 有助于量化企业的研发资源配置与产出效率。

#### 4.1.2 政府和监管部门的公开数据

为确保数据科学性、完整性、综合性和可比性, 本研究采用多维数据来源, 包括医疗器械生产企业年度体系自查报告、政府及监管部门公开数据 (如国家药监局医疗器械注册备案数据、生产企业数据、产品召回数据)、国家知识产权局专利信息, 以及各地卫健委、医保局、统计局发布的医院数量、床位数、手术量等宏观临床使用基础数据。

这些数据共同支撑对医疗器械应用场景和市场普及度的评估, 通过整合企业申报、官方监管记录、专利创新成果及临床使用宏观指标, 形成多维度、可验证的评价依据。

#### 4.1.3 学术文献研究

通过查阅和梳理国内外学术文献, 获取具体产品在临床应用中的有效性、安全性与便捷性评价结果, 如治疗成功率、术中并发症发生率、操作复杂度、患者依从性等指标, 为临床价值类指标提供实证支撑。

#### 4.1.4 专家调研与访谈

组织医疗器械监管、研发、使用等不同领域的专家参与问卷调查或访谈,补充主观评价性指标,包括医务人员对产品的使用便捷性评价、产品在实际临床路径中的整合度等,形成对定性维度的深入理解。

### 4.2 数据处理流程

为保证最终评价结果的科学性与可比性,本研究遵循统一的数据处理规范。

#### 4.2.1 数据清洗与缺失值处理

在初步数据整理阶段,剔除重复记录、逻辑冲突或缺乏可信来源的数据。对于不完整的数据,依据数据特性采取均值填补、趋势外推或删除缺失行等方法处理。例如,某企业若缺失单一年份的研发投入占比,可结合其近邻年份趋势与行业均值进行推估。

#### 4.2.2 数据标准化与归一化

不同指标单位与数量级存在差异(如亿元与百分比、件数与比例等),需统一转换为无量纲标准化数据。采用极差标准化、标准分数(Z-score)或向量归一化方式,以消除数值尺度影响,确保各指标在计算中的相对可比性。

#### 4.2.3 多源数据交叉验证与

一致性校验将企业自报数据与第三方统计数据、监管机构数据进行比对,发现疑似偏离值时进一步核实。例如,企业年报中宣称的新产品数量需与国家药品监督管理局数据库中注册及备案产品数一致,如不一致应进一步查明差异原因,防止因数据标准或口径不一致影响评估结果。

#### 4.2.4 权重分配与加权处理

根据前期确定的指标体系和专家打分结果,利用加权 TOPSIS 法进行综合评价。该方法先构造决策矩阵,进行标准化与加权后,再计算各评价对象与理想解的距离,输出相对贴近度,作为创新力得分。加权 TOPSIS 法能综合考虑各指标的方向性与权重分布,避免偏重单一指标。

#### 4.2.5 结果校验与灵敏度分析

需要对 TOPSIS 计算结果进行二次回检,分析各指标对结果排序的敏感性,必要时调整权重或剔除低可信度样本,保障最终输出指数的稳健性。例如,在发现某项指标对整体排序变动较大时,将组织专家研判该指标的合理性及其对结果的反映程度,并据此对指标及其赋值进行修正与完善。

## 5. 分析与讨论

基于数据处理与综合评价结果,可通过构建的医疗器械企业临床应用创新力指数,从多个维度展开深入分析,以揭示当前行业发展态势和问题。

### 5.1 整体创新力水平分析

统计各企业综合得分的均值、中位数、极差、标准差等,分析整体创新力分布。若平均得分高但标准差较大,说明行业内存在创新力“强者恒强”的分化现象;若大部分企业得分集中,表明行业基础较稳但头部优势尚未形成。通过趋势对比近年得分情况,还可观察整体行业是否处于创新上升期或停滞期。

### 5.2 企业间创新力差异分析

从头部企业到尾部企业的得分曲线中识别关键节点,分析典型企业的突出表现维度,如有的企业在专利数量上领先,有的则在临床反馈方面得分优异。这一分析能为政府精准制定扶持政策、引导资源流动提供参考,也能为企业发现短板、进行战略调整提供依据。

### 5.3 区域创新力差异分析

以医疗器械生产企业注册(备案)地为基础,按地区分类计算平均得分和企业分布情况。例如,假设东部沿海地区企业占比超过 70%,且平均得分高于中西部地区 10 分以上,说明区域资源配置、人才聚集度与监管环境对企业创新行为产生显著影响。同时,中西部若存在个别高分企业,可作为“弯道超车”的标杆样本进行深入研究复制推广。

### 5.4 行业发展趋势分析

通过时间维度的连续追踪,观察企业在连续年份中的得分变化。例如,某企业在 3 年内研发投入占比持续提升、新产品频繁上市,其创新轨迹可作为“进取型企业”样本分析。同时还需关注重点技术方向的涌现情况,如 AI 辅助诊断设备、微创介入手术设备、生物可吸收材料等在指数的占比变化,预测未来细分领域创新热点,辅助战略布局。

### 5.5 评价指标体系的适用性与优化

在实际应用中,通过结果与现实表现的对比(如市场实际占有率、用户满意度等),可对指标体系的科学性进行检验。例如,若某些评分偏高但企业在实际临床中应用面窄,可能意味着当前指标对市场接受度考虑不足,需持续优化指标体系,包括调整权重或引入新指标等。

## 6. 结论与展望

我国医疗器械行业处于快速发展与转型升级关键期,临床需求驱动技术创新加速,推动产品迭代与性能优化,但行业仍面临核心技术“卡脖子”、区域发展不平衡、创新成果转化效率低等挑战。构建科学系统的临床应用创新力评价体系是破解难题、实现高质量发展的量化路径之一。本研究通过文献分析、专家访谈及数据实证,构建以品牌竞争力、临床价值、技术创新力、持续发展四大维度为核心的评价指标体系,采用

加权 TOPSIS 法实现综合评价,具备科学性、系统性与实用性,可为政府监管、企业发展、投资决策提供参考,促进良性竞争与创新生态构建。未来将进一步探索指标体系动态更新机制,拓展数据采集维度与技术手段,完善算法模型与分析方法,强化评估结果的场景化应用,为产业转型升级与高水平创新体系建设提供量化评价支持。

本文转自《广西医科大学学报》,2023 年第 04 期,543-548 页,并由本刊编辑部摘编。

# 医疗器械产业创新发展专利保护策略研究 ——以江苏省 W 市为例

王 朋<sup>1</sup> 王雨杉<sup>1</sup> 蒋敏阳<sup>1</sup> 刘 璐<sup>1</sup> 王景静<sup>2</sup> 朱小艳<sup>2</sup> 蔡 婷<sup>1</sup>

1 江苏省药品监督管理局审评核查无锡分中心, 江苏 无锡 214000 ;

2 无锡三聚阳光知识产权服务有限公司, 江苏 无锡 214000

我国医疗器械行业处于快速发展期, 创新注册申报与获批数量逐年攀升, 但专利保护问题日益凸显, 近年已发生多起专利诉讼事件。2022 年 12 月, 国家知识产权局与国家医疗保障局联合发布《关于加强医药集中采购领域知识产权保护的意见》, 完善集采领域知识产权保护机制, 强调“加强信息共享机制”和“企业自主承诺制度”, 为专利侵权纠纷提供明确诉求通道及集采背景下的绿色通道。为深入探究医疗器械企业创新产品注册中的专利问题及行业专利保护战略, 本文通过专利数据库检索、问卷调查、专家座谈会和企业调研等方式开展调查, 并以江苏省 W 市为研究对象——该市生物医药产业为三大重点产业之一, 企业数量与产值居省内前列, 但部分企业已遭遇专利纠纷, 具有典型性与分析价值。

## 1.W 市医疗器械企业专利管理分析

### 1.1 调研对象基本情况

本 2024 年 8 月 12 日至 8 月 27 日, 针对第二、三类医疗器械生产 / 研发企业发放问卷, 回收有效问卷 182 份。其中内资 (民营) 企业 160 家, 占比 87.91%, 因占比较高更易反映国内企业现状; 企业规模覆盖小微至大型企业, 持有二类注册证企业 156 家, 占 85.71%, 三类企业 62 家。已获证产品类型以有源类 (51.65%) 为主, 其次为无菌产品 (35.16%), 还涉及体外诊断试剂类、植入介入类、独立软件类等, 样本范围覆盖各类型产品, 确保调研结果具有代表性。

### 1.2 调研企业专利管理现状

#### 1.2.1 内部专利管理

调研显示, 企业内部专利管理方面, 仅 49.45% 的企业设置专利管理专职人员, 反映当前仅半数企业具备专职人员配置。在专利申报层面, 三分之一以上的企业产品完全无专利支撑, 存在创新性不足或专利意识薄弱问题。关于专利保护, 92.31% 的企业认可其重要性, 但三分之一的企业缺乏具体保护措施或不知如何开展, 凸显大部分企业虽有保护意识, 但实际行动中存在措施欠缺或路径不清晰的问题, 形成意识与行动的脱节。

### 1.2.2 外部政策环境

企业定期开展或参与知识产权培训数据显示，政府组织的外部培训占比最高(48.35%)，内部培训与未参加培训的占比接近，表明当前企业专利政策获取主要依赖政府渠道，同时体现当地政府对器械企业专利培训和政策宣贯的落实效果良好。未参加培训的企业占比与不熟悉专利保护政策的企业占比相近，提示这类企业未来需加强专利政策学习与了解。在国家、省级、地方政策的熟悉程度上，各层级政策占比接近，反映政策宣贯已覆盖多层次且效果均衡(详情见图2)。

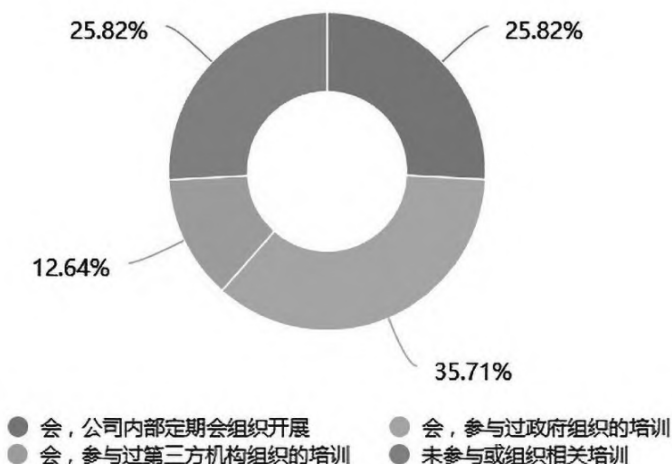


图1 企业定期开展或参与知识产权培训情况

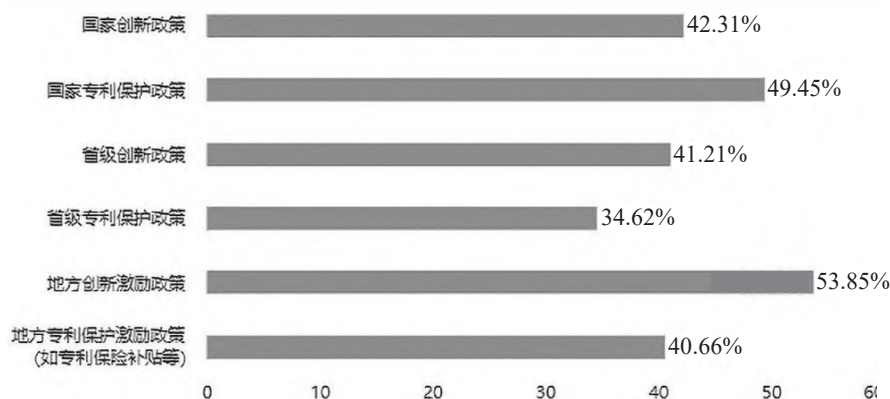


图2 企业对创新/专利政策熟悉了解程度

### 1.2.3 外部保护措施

在了解专利保险上，有一半以上的企业(60.44%)了解该专利保护方式，但了解并购买专利保险的企业较少，为8.79%。表明企业对于专利保险熟悉程度一般且运用该方式保护专利较少。在使用专利代理上，未使用过专利代理的为17.58%，表明当前企业使用专利代理服务为申报专利、应对专利问题的主要方式。

### 1.2.4 专利保护意愿和影响

调研中企业认为专利保护对医疗器械创新重要、非常重要的比例高达98.9%，可见

专利对企业的重要性均被企业所认可。专利的影响主要包括促进创新 (87.91%)、阻碍恶性竞争 (64.84%)、提高市场占有率 (43.41%)。近年来,新材料、新技术、新工艺、新产品、新模式的涌现凸显了我国创新医疗器械领域进入了蓬勃发展期,专利的申请与保护作为创新医疗器械申报注册的硬条件之一,也受到企业越来越多的关注和重视。

## 2.W 市医疗器械企业所面临的专利相关问题

通过问卷调研发现,超半数企业已面临专利相关问题,其中专利申请及保护成本较高 (26.37%)、法律条款理解不充分 (25.27%)、技术细节描述无法体现核心技术 (19.23%)、专利审查流程不熟悉 (13.19%) 等问题尤为突出。这些问题贯穿于产品申报前至上市后的各阶段,因涉及知识产权法等专业领域,需具备专业知识背景的人员处理。尤其在医药领域,专利知识缺失将显著增加相关问题发生概率,凸显企业专利管理能力与专业支持需求的紧迫性。

### 2.1 产品上市前创新企业的专利相关问题

国家药品监督管理局 2018 年实施《创新医疗器械特别审查程序》后,企业申报创新医疗器械需提交专利材料证明产品创新性,因此上市前(含注册申报阶段)获取符合要求的专利证明成为企业必须重视的问题。创新医疗器械申报前问题占比 21.62%,过程中专利问题占比 29.73%,问题来源涵盖知识产权执法部门 (29.73%)、药监部门 (27.03%)、外资企业、内资企业等,体现专利问题来源涉及药监部门、知识产权部门及其他企业,多主体共同影响申报进程,凸显专利证明在创新医疗器械申报中的关键作用及跨部门协同的必要性。

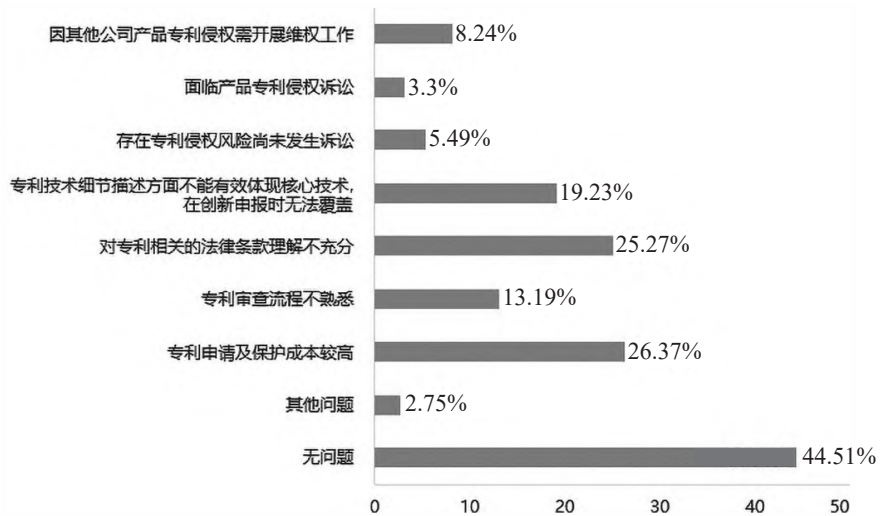


图3 调研企业曾经或正在面临的专利申请与保护相关问题

### 2.2 产品上市后专利相关问题

当前医疗器械专利诉讼已实际发生:15家企业因其他公司产品侵权需维权,6家

面临侵权诉讼, 10 家存在侵权风险但未诉讼; 创新医疗器械领域中, 2 家企业需维权, 6 家存在风险未诉讼, 反映专利保护欠缺问题已显现。创新医疗器械因已申请专利, 面临更高被侵权风险, 尤其“国内新”而非“全球新”时需警惕海外侵权风险。面对侵权/被侵权行为, 企业多通过改进技术规避侵权或与权利人谈判获取许可以保护市场份额, 仅 17% 选择观望, 表明企业普遍重视专利事件对市场及产品的影响, 并积极采取保护措施。

### 3.W 市医疗器械专利申报情况分析

#### 3.1 产业发展趋势分析

通过合享 incoPat 软件检索 W 市医疗器械企业全球专利数据库 (数据截止 2024 年 8 月 26 日) 发现, 自 1987 年起, 该市医疗器械生产企业的全球专利申请数量呈逐年递增趋势。2016 年后突破 500 件, 2020 年起至今保持每年 1 000 件以上, 表明产业正处于高速稳定发展阶段, 专利申请意愿逐年增强且 2020 年后显著提升。未来, 随着 W 市等重视医疗器械产业发展的省市持续推进, 专利申请量及现有专利数量预计将逐年升高, 政府需配备具备专利知识的人员开展管理和对接工作, 以适应产业发展需求。

#### 3.2 企业专利申报情况

统计发现, W 市医疗器械生产企业专利申请量排名前 20 位的企业专利数量占全市专利总量的 47.16%, 表明大多数专利申请集中在创新能力强的少数企业中, 从专利申请类别来看, 主要申请专利类型多数为发明专利, 发明专利占比约 63%, 可见整体上 W 市医疗器械企业的技术先进性相对较高。

#### 3.3 医疗器械专利申请区域布局

W 市医疗器械生产企业全球专利布局覆盖近 40 个国家或地区, 美国为海外主要布局市场, 专利数量超 100 件; 巴西、欧洲、澳大利亚等国家或地区专利布局超 30 件, 构成第二大市场。美国作为科技与贸易竞争大国, 其市场地位受企业高度重视。未来新企业进行专利布局时, 需重点关注美国等科技强国的侵权诉讼风险, 同时警惕其他国家的仿制行为, 以保障专利权益并维护市场竞争力。

#### 3.4 医疗器械专利申请技术布局

通过对 W 市医疗器械生产企业专利技术分布前十位分析, A61B (诊断、外科、鉴定) 占比约 43.94%, G01N (材料测试分析) 和 A61M (介质输入器械) 占比均超 10%, 显示企业主要布局外科相关技术, 与创新产品申请数据形成呼应。随着市场发展, 专利布局技术面需进一步扩大, 以应对国际技术打压和进口限制导致的国内技术短缺风险, 保障产业自主性与竞争力。

## 4. 医疗器械创新保护专利管理策略研究

### 4.1 健全企业内部专利管理体系

企业专利管理的完善是提升创新能力和保护创新的关键,通过建立健全的专利管理体系,可确保专利有效转化应用并适应国家政策及法律规定。具体需明确专利管理职责,设立专门部门或岗位并界定权限;通过专业人员、部门或专利代理机构制定全流程管理规范,覆盖专利申请、审查、授权、维护、转化及应用各环节,形成符合法规与企业要求的操作流程;同时加强专利培训,通过内部组织、第三方培训或参与政府专项培训等方式,定期提升员工专利知识及法律意识,强化保护能力,从而构建系统化的专利管理支撑体系,保障企业创新成果的有效保护与价值实现。

### 4.2 借助第三方机构协同专利管理

企业若因规模或成本限制无法招聘专利专业人才,可委托专利代理与内部管理部门或人员对接,构建内外联动的专利管理体系。专利代理作为专利制度有效运转的关键支撑,是知识产权中介服务体系的核心组成部分,其介入能显著提升专利申报与审查效率,节约时间成本。在选择专利代理机构时,需综合考量企业技术领域与机构优势的匹配度、服务质量、口碑信誉及客户反馈与合作案例,以获取专业的技术支持和法律保障,从而确保专利管理体系的有效运行与创新成果的有效保护。

### 4.3 提前为产品配备专利保险

参加专利保险相当于为企业知识产权加装“安全锁”,既能减轻维权成本、增强维权信心,又能通过费用保障机制维护知识产权。当面临专利侵权诉讼时,保险公司可承担诉讼费用,有效缓解企业经济压力。目前市面上大型保险公司已推出知识产权执行险、专利/商标被侵权损失保险、海外知识产权侵权责任保险等险种,费用通常数万元,赔偿金额可达数十万至数百万元。企业可根据自身需求及产品特性提前选择适配险种,构建更完善的知识产权保护体系。

### 4.4 加强专利布局 and 风险管理

医疗器械专利布局指企业基于技术研发方向与市场需求,通过专利申请保护技术创新以维护知识产权。若仅零散申请专利,可能被竞争对手规避设计,难以遏制其市场活动。为最大化专利效能与市场利益,需分阶段有序布局:预研阶段通过专利检索和技术调研提前布局基础性专利,奠定战略基础;立项阶段结合研发需求与产品架构强化基础性核心专利布局,确保核心技术保护;项目中期围绕产品方案重点布局核心技术专利并兼顾外围专利,构建全面保护网;项目后期结合性能优化持续布局外围专利,巩固扩大保护范围。通过这一体系化布局,企业可有效遏制竞争对手,充分挖掘专利资源的市场价值。

### 4.5 完善医疗器械专利保护政策

政府层面完善医疗器械专利保护政策可从三方面推进:一是开展专利政策法规宣

贯培训, 结合企业类型与需求定制内容, 如针对创新医疗器械申报企业推动药监与知识产权部门联动培训, 针对出口或高创新企业开展海外专利布局及风险管理专题讲座; 二是实行政策补贴, 包括专利申请维护补贴、保险补贴 (部分地方政府试点专利保险, 商业保险承保、政府补贴, 覆盖专利执行、侵权责任及境外展会纠纷等场景), 并对已申报且经国家药监局公示的创新医疗器械给予专利维护费用减免补助, 提升企业申报积极性; 三是强化政府服务, 通过线上线下多形式邀请专家指导保护国内专利技术, 针对初创、小微或无收入科研企业成立专班提供免费法律援助, 主动解决企业专利问题, 构建全方位支持体系。

## 5. 小结

医疗器械创新保护专利管理策略的构建从企业内部管理机构的构建到专利风险预警等机制的健全, 需要企业将专利管理提上企业战略层面, 重视专利管理, 通过完善内部专利管理制度、加强专利创新与布局以及建立专利风险管理机制等措施, 全面提升自身的专利管理能力和市场竞争力, 应对国际形势专利挑战和市场比拼。政府应从加强政策法规宣贯、相关专利知识、专利技能培训, 提供完善专利政策补贴, 搭建专家智库提供专利服务等形式为产业专利保护、创新发展提供良好的外部环境。

本文转自《中国医疗器械信息》, 2025 年第 07 期, 14-17 页, 并由本刊编辑部摘编。

# 关于《国家药监局关于发布优化全生命周期监管支持 高端医疗器械创新发展有关举措的公告》的解读

## 一、文件出台背景及主要内容

### (一) 出台背景

医用机器人、高端医学影像设备等高端医疗器械是塑造医疗器械新质生产力的关键领域。为深入贯彻党的二十届三中全会精神，落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》要求，完善审评审批机制，加强全生命周期监管，全力支持高端医疗器械重大创新，故国家药监局发布了该公告。

### (二) 主要内容

#### 1. 优化特殊审批程序

对符合要求的高端医疗器械继续实施创新特别审查，加强申请人和审查专家的沟通，对高端创新医疗器械变更注册也按此程序审查。支持国家层面产业政策中涉及的高端医疗器械加快上市，加强“揭榜挂帅”产品注册指导，配合出台脑机接口技术医疗器械产品支持政策，探索附条件批准的具体要求。

#### 2. 完善分类和命名原则

制定手术机器人等医用机器人的分类指导原则和命名专家共识，开展新功能、新技术、新模式产品的管理属性和类别研究，并根据技术发展成熟度动态调整，研究细化医用机器人等核心零部件管理要求。

#### 3. 持续健全标准体系

加快发布医用外骨骼机器人等相关标准，推进医用机器人等领域标准制修订，筹建标准化技术组织，加强新型生物材料标准化研究，开展人工智能医疗器械标准数据集聚研究，通过快速程序推动急需标准立项。

#### 4. 进一步明晰注册审查要求

加快制修订相关产品技术审查指导原则，研究制定人工智能领域相关技术指导原则或审评要点，简化特定人工智能医疗器械产品变更注册要求，探索完善性能评价要求，研究相关技术在生物材料医疗器械性能及安全性评价中的应用，修订高端有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则，探索电子说明书路径和要求。

#### 5. 健全沟通指导机制和专家咨询机制

强化服务指导和沟通交流，推动审评重心前移，完善审评专家库，构建专家智力支持长效机制，探索注册体系核查工作前置机制。

## 6. 细化上市后监管要求

选取有代表性的创新医疗器械开展监管会商，加快制定创新产品和高端产品的质量管理体系检查要点，加强国家级检查员遴选和培训，开展省级检查机构质量管理体系验证。

## 7. 强化上市后质量安全监测

研究高端有源医疗器械使用期限管理要求，督促使用单位定期检查维护，支持注册人开展上市后循证研究，细化不良事件类型，推动主动监测和上市后评价，指导地方加强检验和监测队伍建设。

## 8. 密切跟进产业发展

定期公布已批准高端医疗器械产品清单，成立研究工作组，编写产业发展报告，发挥行业协会学会作用，建立沟通机制，分析发展态势并提出建议。

## 9. 推进监管科学研究

发挥创新合作平台作用，跟踪科研进展，推进监管科学体系建设重点项目，开展真实世界研究，加强监管技术储备。

## 10. 推动全球监管协调

参与国际标准制定和国际交流合作，支持企业“出海”，完善出口销售证明政策，拓宽出具范围，宣传中国监管模式和创新成果。

## （三）政策意义

该公告提出的十大举措构建了从研发审批到上市后监管、再到出海的全链条支持体系，有助于加快高端医疗器械创新产品上市，提升我国高端医疗器械产业的国际竞争力，更好地满足人民群众的健康需求。

## 二、政府解读

### 国家药监局官网系列解读

#### （一）核心定位与出台逻辑

本次公告聚焦医用机器人、高端医学影像设备、人工智能医疗器械、新型生物材料医疗器械等新质生产力关键领域，以“全生命周期监管”为核心框架，衔接《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》要求，旨在通过监管机制创新破除技术转化壁垒，加速高端产品上市进程，提升产业国际竞争力。

#### （二）重点举措解读

##### 1. 研发与注册阶段：精准提速创新进程

审批程序优化：对国内首创、国际领先的高端器械延续创新特别审查，将审查沟通延伸至研发全流程，甚至覆盖产品变更注册环节。针对脑机接口等前沿领域，配合

出台专项支持政策,并探索附条件批准的具体标准,为重大创新产品开辟“优先通道”。

**分类与标准支撑:**制定手术/康复机器人等分类指导原则及命名共识,对医用大模型、合成生物材料等新技术产品,按技术成熟度动态调整管理类别。同时加快医用外骨骼机器人、脑机接口柔性电极等关键标准制修订,筹建人工智能医疗器械等标准化技术组织,通过快速程序满足急需标准立项需求。

**审评要求明晰:**针对腹腔内窥镜手术系统、磁共振成像设备等重点产品,加速更新技术审查指导原则;对人工智能医疗器械,明确“核心算法不变则简化变更审批”“平台等同则简化审评”等规则,还探索电子说明书应用路径,适配数字医疗产品特性。

**前置服务强化:**推动审评重心向研发阶段前移,组建涵盖有源设备、医用材料、临床等领域的专家库,提供“一对一”技术辅导。探索注册体系核查前置机制,通过分阶段检查提前识别企业体系短板,降低后期审批风险。

## 2. 上市后阶段:构建安全可控监管闭环

**靶向监管细化:**选取碳离子治疗系统、人工智能医疗器械等创新产品,制定专属质量管理体系检查要点。建立“监管会商”机制,针对国内首创产品分析创新点与风险点,指导产业集中省份开展属地化监管。

**质量安全强化:**研究高端有源器械使用期限管理要求,督促医疗机构加强手术机器人等设备的定期维护。细化不良事件分类标准,以心血管植入类器械为试点,探索上市后主动监测数据库建设,引导企业开展真实世界研究与上市后评价。

**监管能力升级:**培养高端医疗器械国家级检查员,开展省级检查机构能力验证,重点提升对医用机器人、新型生物材料等复杂产品的检查效能。

## 3. 产业与国际协同:赋能长效发展

**产业动态跟进:**定期公布获批高端器械清单,组建产业发展研究工作组,每年发布科学监管与产业发展报告,依托行业协会建立问题收集与建议反馈机制。

**监管科学储备:**依托人工智能、生物材料等创新合作平台,提前布局脑机接口技术评价、创新生物材料安全性评估等研究,推动真实世界证据用于监管决策。

**国际监管协同:**深度参与IMDRF、GHWP等国际组织合作,加快国际标准转化,拓宽医疗器械出口销售证明范围,支持企业“出海”同时,宣传中国监管模式与创新成果。

## (三) 核心价值总结

该政策通过“研发端前置指导、审批端标准明晰、上市端精准监管、国际端协同对接”的全链条设计,既破解了高端器械创新中“标准缺失、审批滞后、转化不畅”等痛点,又通过监管科学研究与人才建设筑牢安全底线,为产业从“跟跑”向“并跑领跑”转型提供制度保障。

### 三、媒体解读

《国家药监局关于发布优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措的公告》发布后，受到了众多媒体的关注和解读，以下是一些相关内容。

#### （一）央广网

央广网在《政策支持高端医疗器械创新发展企业、患者和产业将迎来这些利好》一文中，采访了国家药监局医疗器械注册司司长吕玲。吕玲表示，这次的支持举措重点选取了医用机器人、高端医学影像设备、新型生物材料医疗器械、人工智能医疗器械等典型代表性产品，是塑造医疗器械新质生产力的关键领域。公告中的举措覆盖医疗器械产品上市前和上市后的全生命周期，如将审评重心前移到研发阶段，简化人工智能产品的变更注册要求等，还将助力中国企业加速出海。

#### （二）正观新闻

正观新闻《国家药监局十项举措优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展》一文指出，公告围绕医用机器人、高端医学影像设备、人工智能医疗器械等关键领域，推出十项支持举措，旨在完善审评审批机制，加强全生命周期监管，推动高端医疗器械创新发展，提升国际竞争力。文章从创新审批机制、健全标准体系、细化审评要求、强化全周期监管、推动国际协同等方面对公告内容进行了详细解读。

#### （三）健康界

健康界在《国家药监局重磅发文！高端医疗器械迎历史性变革！》一文中，引用了某三甲医院器械科主任的解读，该主任表示“这相当于给高端医疗器械装上了政策‘涡轮增压’，过去审批慢、临床转化难的问题有望破冰，国产替代进程将全面提速”。文章还指出，政策明确支持医用机器人、生物材料等赛道，拥有核心技术的初创企业或成资本宠儿，而依赖仿制、低端耗材的企业若无法转型，恐被淘汰。

本资料由《医学信息》编辑部整理完成

## 关于《上海市促进高端医疗器械产业全链条发展行动方案》的解读

《上海市促进高端医疗器械产业全链条发展行动方案》是上海市级政府层面首次单独针对高端医疗器械出台的行动方案，以下是关于该方案的详细解读。

上海市人民政府官网发布了《上海市促进高端医疗器械产业全链条发展行动方案》全文，并对方案的主要目标、重点发展产品和重点任务等进行了详细阐述。方案提出到 2027 年，新增首次获批境内第三类医疗器械注册证超 500 件，新增海外市场获批医疗器械产品超 100 件等目标，并围绕提升创新策源能级、强化临床赋能产业、优化审评审批服务等七方面部署了 20 项重点任务。

### 文件政策背景及内容

结合文件原文及市科委新闻发布会等权威信息，编辑部整合出文件的解读内容，涵盖方案背景、核心目标、重点内容及亮点举措等关键维度。

#### （一）出台背景

产业地位重要且发展迅速。近年来，上海医疗器械产业快速发展，2024 年，全市国产第三类创新医疗器械上市数量居全国第一，占全国同类产品的约 1/3，同时进口第三类创新医疗器械 17 个。去年，上海医疗器械制造业产值达 555 亿元，占生物医药产业的 27.6%，是生物医药产业重要组成部分。

面临共性痛点。尽管产业基础雄厚，但上海同样面临临床转化慢、审批周期长、医保准入难等共性痛点。通用性的生物医药政策无法完全覆盖这些问题，因此需要专门的“全链条解决方案”。

国家战略与国际竞争。高端医疗器械事关人民健康与产业安全，也是国际竞争最激烈的赛道之一。AI、脑机接口、机器人、微纳诊疗设备等前沿方向快速迭代，上海此时出手，是要在全球竞争中抢占高地。

#### （二）政策内容

##### 1. 主要目标与重点发展产品

##### （1）总体目标

力争到 2027 年，新增首次获批境内第三类医疗器械注册证超 500 件，新增在海外市场获批医疗器械产品超 100 件，培育年产值超 100 亿元、具备较强国际竞争力的龙头企业 2 家，建设高端医疗器械产业集聚区 3 个。

## (2) 重点发展产品

重点发展产品主要包括高端医学影像产品、高端植入介入产品、高端手术系统、高端体外诊断产品、高端放射治疗产品、高端康复治疗产品、高端人工智能医疗器械以及未来新型创新器械等“7+X”大类。

### 2. 具体措施

#### (1) 提升创新策源能级

加强基础研究和前沿技术攻关,如加强肿瘤精准诊断与介入治疗、神经功能调控等研究;加快关键材料器件研发和核心生产工艺开发,如加快高性能影像设备用晶体材料、泛血管植入用镍钛材料等关键材料研制;加快人工智能技术开发及应用,如构建高质量生命健康语料库,推动医疗器械相关垂类大模型研发应用。

#### (2) 强化临床赋能产业

提升临床研究效能,鼓励医疗机构承担高端医疗器械产品临床试验,力争将伦理审查总体流程时间压缩至3周以内,将临床试验启动前医疗机构内部整体用时压缩至25周以内;推动医工交叉与成果转化,依托国家、上海市临床医学研究中心,选树一批临床科学家,开展创新成果临床转化工作。

#### (3) 优化审评审批服务

强化能力建设,支持国家药监局医疗器械技术审评检查长三角分中心和市药品监管部门联合开展监管科学研究,将第二类医疗器械审评平均时限压缩至40个工作日以内;深化改革试点,支持取得进口或境内医疗器械注册证的企业在沪生产第二类、第三类医疗器械,探索境外已上市且国内未注册的医疗器械在沪先行试用;加强创新产品标准规范制定,鼓励企事业单位围绕神经刺激器、医用机器人、脑机接口等创新医疗器械产品,开展相关标准制修订工作。

#### (4) 加速创新产品应用推广

拓展应用场景,支持新型诊断检验类设备在社区筛查中应用推广,探索建立基于“6G+AI”技术的远程高精度手术操作等远程医疗应用场景;加快创新医疗器械推广,持续更新“新优药械”目录,公立医疗机构应于目录更新后30天内,组织入院评估、审核;优化产品支付模式,按规定将相关“新优药械”产品纳入医保支付范围,鼓励商业保险机构推出覆盖高端医疗器械责任的保险产品。

#### (5) 培育壮大高能级企业

培育领军企业,支持企业通过并购等方式,优化布局,加快国际化发展;支持外资企业在沪研发制造,吸引外资企业在沪设立地区总部、研发中心和生产基地,支持外资企业与医疗机构合作,开展多中心临床试验;创新企业发展模式,鼓励企业发展“产品+服务”“制造+服务”模式,推动企业提供大型医疗设备维保等增值服务。

#### (6) 构建一流产业创新生态

完善“三区联动”空间布局,建设浦东、闵行、嘉定三大高端医疗器械产业集聚区,

培育若干细分赛道特色产业基地；健全公共平台支撑体系，建设医疗器械展培交易平台，汇聚推广医疗器械创新产品；加强金融支持，鼓励产业基金与三大产业集聚区合作；推动多学科交叉专业建设，加速培养复合型人才。

#### (7) 推动产业国际化发展

加快进出口通关便利化，持续优化医疗器械在产品研发、生产、上市和销售等环节的通关便利化措施，拓展保税维修设备品类和业务范围；深化国际交流合作，依托企业“走出去”综合服务平台，提供金融、知识产权、法律等综合服务，依托东方枢纽国际商务合作区，建设国际医疗器械培训创新平台。

### (三) 政策意义

#### 1. 提升产业创新能力

通过加强基础研究、关键材料器件研发和人工智能技术应用等，有助于突破高端医疗器械产业的关键核心技术，提高产品的自主创新能力，减少对国外技术的依赖。

#### 2. 加速产业集聚发展

打造浦东、闵行、嘉定三大高端医疗器械产业集聚区，培育若干细分特色赛道产业基地，能够促进产业资源的集中配置，形成规模效应和协同效应，提升上海高端医疗器械产业的整体竞争力。

#### 3. 优化产业发展生态

从创新策源、临床赋能、审评审批、入院应用等全链条进行布局，有助于解决产业发展中的痛点和难点问题，营造良好的产业发展生态，吸引更多的企业、人才和资本进入该领域。

#### 4. 推动产业国际化进程

加快进出口通关便利化，深化国际交流合作等措施，有利于上海高端医疗器械企业拓展国际市场，提升国际影响力，使上海成为全球高端医疗器械产业创新网络的重要枢纽。

## 媒体解读

### 1. 上观新闻

上观新闻在《上海发布高端医疗器械产业发展行动方案，将建设三大产业集聚区》文章中对《行动方案》的目标和主要任务进行了解读，提到上海将按照“全链条创新、全链条改革、全链条赋能”原则，编制形成了该方案。在提升审评审批服务质效方面，提出加强国家药监局医疗器械长三角分中心和市药监部门能力建设等内容；在构建一流产业创新生态方面，要打造三大高端产业集聚区，健全公共平台支撑体系等。

### 2. 青年报

青年报在《首次提出，上海这三个区将形成高端医疗器械产业集聚区》一文中提

到上海将建设浦东、闵行和嘉定 3 个高端医疗器械产业集聚区，并介绍了《行动方案》中围绕前沿领域提升创新策源能级的相关内容，如形成全链条创新体系，打造研发平台，推动“产学研医”深度融合等。

### 3. 同花顺财经

同花顺财经在《上海：促进高端医疗器械产业全链条发展到 2027 年培育年产值超百亿元的龙头企业》一文中对《行动方案》的目标任务进行了解读，指出上海将聚焦高端医学影像产品、高端植入介入产品等八类重点发展产品发力，还提到上海将加大金融支持力度，鼓励先导产业母基金和生物医药并购基金与产业集聚区合作等内容。

本资料由《医学信息》编辑部整理完成

## 国内高端医疗器械部分相关政策文件及简要介绍

国内关于高端医疗器械的法规和文件众多，以下是一些重要法规和文件有关介绍。

### 一、国家层面

2023 年，国家卫生健康委经国务院批准印发《大型医用设备配置许可管理目录》。目录将大型医用设备分为甲类和乙类管理，其中甲类包括重离子质子放射治疗系统、高端放射治疗类设备等；乙类包括正电子发射型磁共振成像系统、X 线正电子发射断层扫描仪等。该目录的制定旨在进一步落实“放管服”改革要求，推动优质医疗资源扩容和区域均衡布局，促进卫生健康事业高质量发展。

2024 年 12 月 6 日，国务院对《医疗器械监督管理条例》进行了第二次修订。该条例是医疗器械监管的基础性法规，对医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理作出了全面规定。条例明确国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理，将医疗器械创新纳入发展重点，对创新医疗器械予以优先审评审批，支持创新医疗器械临床推广和使用，推动医疗器械产业高质量发展。

2025 年 3 月 18 日，国家药监局印发《关于进一步调整和优化进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告》。公告调整了适用范围，将“外商投资企业”由进口医疗器械注册人设立，调整至“可以是进口医疗器械注册人设立的企业，或者与进口医疗器械注册人具有同一实际控制人的企业”。同时，调整和优化了注册资料申报要求，明确了注册体系核查要求，支持创新产品转产。

2025 年 7 月 4 日，国家药监局发布《国家药监局关于发布优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措的公告》，提出了一系列支持高端医疗器械创新发展的举措。包括优化特殊审批程序，对符合要求的高端医疗器械继续实施创新特别审查；完善分类和命名原则，为高端医疗器械注册申报提供支持；持续健全标准体系，强化标准引领创新；进一步明晰注册审查要求，科学制定高端医疗器械审评要求等。

### 二、地区层面

#### 1. 广西省

2025 年，广西壮族自治区人民政府办公厅印发《广西全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展行动方案（2025—2027 年）》。方案提出支持药品医疗器械研发创新、提高药品医疗器械审评审批质效、以高效严格监管提升医药产业合规水平、促进医药产业扩大对外开放合作、推进人工智能赋能医药产业发展、构建与产业发展

和安全需要相适应的监管体系等 6 个方面 19 条措施, 全链条支持药品医疗器械创新发展, 全生命周期保障药品医疗器械质量安全。

## 2. 宁夏省

2025 年 8 月 26 日, 宁夏回族自治区人民政府常务会议审议通过《宁夏回族自治区全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的若干措施》。措施提出 4 个方面共 19 项具体措施, 包括推进药品医疗器械研发创新发展、提高药品医疗器械审评审批质效、提升医药产业合规及高质量发展水平、构建适应产业发展和安全需要的监管体系, 有效激发药品医疗器械创新活力, 促进医药产业高质量发展。

## 3. 深圳市

2025 年, 深圳市发展改革委、卫生健康委、市场监督管理局、医保局等四部门联合印发《深圳市全链条支持医药和医疗器械发展若干措施》。措施聚焦研发创新、人工智能应用、临床试验、注册审批、生产制造、推广应用、企业出海、人才与金融赋能、投资促进九大方面, 共提出 32 条措施, 全面支持医药研发和引进。

## 4. 上海市浦东新区

上海浦东发布的《浦东新区生物医药产业园区功能提升方案(2025—2027 年)》提出, 到 2027 年, 浦东生物医药产业规模将突破 5 000 亿元大关, 工业产值突破 1 000 亿元, 创新药械产值占比达到 35% 至 40%。三年内, 新获批自主创新 1 类新药 15 个以上, 新机制、新靶点创新药 2 至 4 个, 全球首发产品实现倍增等目标。

## 5. 海南省

2025 年 8 月 14 日, 海南省印发《海南省关于进一步支持生物医药产业高质量发展的若干政策措施》, 对创新药械发展给予全方位、大力度的补贴。继续实施省生物医药产业研发券政策, 对产品研发的临床前研究、临床试验、新成果产业化等全流程, 按照阶段性成果给予 40 万元至 1 000 万元的资金奖励。

## 6. 贵州省

2025 年, 贵州省药品监管局出台《省药品监管局关于贯彻落实国家药监局〈优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措的公告〉的实施意见》, 围绕“科研转化、靠前服务、绿色通道”三大核心, 系统部署优化监管服务举措。具体包括强化技术支撑, 通过建立“项目清单”, 协调省内临床试验机构优先开展临床试验; 优化服务机制, 发挥靠前服务专班作用, 组建专家团队, 为高端医疗器械提供“一对一”辅导, 开通“绿色通道”, 压缩检验周期; 完善监管体系, 加强上市后监管, 探索监管方式创新, 构建科学高效的监管闭环。2025 年 5 月 14 日, 贵州省药品监管局印发《贵州省第二类创新医疗器械特别审查程序》。该程序共 22 条, 从适用范围、申请条件、办理流程、优化措施等方面对省内第二类创新医疗器械特别审查申请的审查认定工作要求进行明确。申请条件包括产品已明确界定为第二类医疗器械、具有技术创新和领先优势、申请人已完成前期研究并具有基本定型产品、产品具有显著的临床应用价值

等。符合条件的创新医疗器械,技术审评时限由法定的 60 个工作日压缩至 30 个工作日,审批时限由法定的 20 个工作日压缩至 2 个工作日,总的审评审批时限由法定的 158 个工作日压缩至 37 个工作日,总压缩时限 77%,且免收产品注册费。

本资料由《医学信息》编辑部整理完成

## 上海高端医疗器械发展动态

目前上海在高端医疗器械领域的脑机接口、诊疗一体化、人工智能医疗器械等前沿技术方面取得了显著的研究进展。

### 一、研究进展与突破点

#### 1. 脑机接口

半侵入式脑机接口产品植入成功。博睿康医疗科技（上海）有限公司与清华大学合作研发的脑机接口产品 NEO，在复旦大学附属华山医院完成上海首例植入手术。该产品采用半侵入式设计，通过“躯体感觉诱发电位+在线高频信号分析”技术实现精准定位，患者术后恢复良好，可通过脑电信号控制气动手套完成抓握等动作。

侵入式脑机接口实现意念控制。脑虎科技联合中国科学院上海微系统所在华山医院完成侵入式脑机接口临床试验，患者成功植入 256 通道柔性脑机接口，可通过意念控制《王者荣耀》等游戏及智能轮椅、智能家居设备。

#### 2. 诊疗一体化

无创血糖仪研发取得突破。瑞金医院内分泌科团队与上海近观科技合作开发的无创血糖仪，采用多重微空间偏移拉曼光谱技术和硅光芯片技术，解决了测量精准度和设备微型化难题，已完成临床预试验和临床试验，误差率可控制在 15% 以内。

相控阵 CT 落地临床试用。2025 年 8 月 12 日，全球首台相控阵 CT 在上海瑞金医院落成并进入临床试用。该设备由北京纳米维景公司完全自主研发，采用电子时序控制的静态扫描替代机械旋转扫描，空间分辨率提升 64 倍，辐射剂量降低 50% 以上，核心部件 100% 国产化。

#### 3. 人工智能医疗器械

AI 病理助手上线。瑞金医院上线的“瑞智病理大模型 RuiPath”，可覆盖 90% 的常见癌种，准确率达 90%，能帮助病理医生快速阅读病理图片，提高诊断效率。

AI 驱动康复支具定制。瑞金医院伤骨科研究所结合人工智能和有限元分析技术，形成预验性康复支具定制方法，使支具在个性化 3D 打印前即可预知矫形效果，实现了支具设计的标准化和科学化。

### 二、面临的挑战

在技术层面，高性能医疗器械的核心技术及关键原材料、基础工艺存在短板，如高端医疗器械领域的一些芯片、传感器等关键部件仍依赖进口。

在成果转化层面, 技术成果转化效率低, 超 95% 的创新产品倒在商业化的道路上, 创新产品从研发到转化尚存机制障碍。

在产业链支撑层面, 机械、材料、电子等上游产业对医疗器械产业的支撑较弱, 直接影响到医疗器械的技术走向。

在市场竞争层面, 高端医疗器械长期被进口产品垄断, 国内企业在高端市场的整体占有率较低, 如内窥镜等产品的国产化率仅为 10% 左右。

### 三、加强基础研究与应用研究衔接的措施

#### 1. 搭建产学研用创新平台

如联影医疗参与上海市科委设立的探索者计划, 企业提出关键核心问题的需求, 科研机构进行攻关, 促进了产学研医的深度融合。

#### 2. 以临床需求为导向

瑞金医院通过定期开展临床科室医生与工程师、企业代表之间的“需求对接会”, 形成“医生出题、科研解题、企业落地”的模式, 打破传统医学与工业的壁垒。

#### 3. 政府政策支持

上海市人民政府出台相关政策, 支持生物医药产业全链条创新发展, 对企业研发的高端医疗器械给予资金支持, 加强基础理论创新和前沿技术突破。

本资料由《医学信息》编辑部整理完成

**印刷单位：**上海市欧阳印刷厂有限公司

**印刷数量：**300本

**发送对象：**市卫生健康委员会、区卫生健康委员会、卫生健康委员会直属单位、医疗机构、  
高校医学院及相关研究机构、其他相关联系单位