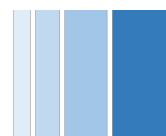


# 大健康与新医疗

BIG DATA Health  
and New Medical

2024年  
第15  
期

上海科学技术情报研究所  
上海市前沿技术发展研究中心  
技术与创新支持中心(TISC)



# 高端医疗器械行业发展现状

## 编者按

高端医疗器械产业链庞杂、创新投入大、研发周期长，是一个国家制造业和高科技尖端水平的标志之一。近年来，以大健康为核心的产业浪潮在全球范围内悄然兴起，中国高端医疗器械产业正在经历前所未有的变革，实现了从模仿创新到自主创新的跨越，250余种世界新、中国造的创新医疗器械获批上市，产业初步呈现全面创新突破势头。在此，将分别从科技战略及政策、发展现状及行业动态维度介绍高端医疗器械行业发展现状。

## 目 录

科技战略及政策.....	3
--------------	---

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发展的意见.....	3
<b>发展现状.....</b>	<b>6</b>
中国高端医疗器械行业现状分析.....	6
高端医疗器械研发的影响因素、未来趋势及发展建议.....	10
<b>行业动态.....</b>	<b>13</b>
植入式脑深部神经刺激延伸导线、脑外科手术计划软件两个创新医疗器械注册产品获批.....	13
国产高端器械走向世界.....	14

## 科技战略及政策

### 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

党的二十届三中全会《决定》提出，“健全支持创新药和医疗器械发展机制，完善中医药传承创新发展机制。”近日，国务院办公厅印发《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》（以下简称《意见》），提出到 2035 年，药品医疗器械质量安全、有效、可及得到充分保障，医药产业具有更强的创新创造力和全球竞争力，基本实现监管现代化。

#### 一、大力支持产业创新

近年来，我国医药研发创新活力显著增强。国家药监局统计显示，2024 年累计批准上市创新药 48 个、创新医疗器械 65 个。“我国医药产业发展仍然存在一些短板。与发达国家相比，医药创新的基础还不牢固，创新水平还存在差距。”国家药监局政策法规司司长邱琼说，《意见》适应产业创新的迫切需要，研究提出更全面的药品医疗器械监管改革举措。

- (1) 向临床急需的重点创新药械倾斜更多审评审批资源

《意见》提出，按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”要求，审评审批资源更多向临床急需的重点创新药械倾斜。“在临床试验、注册申报、核查检验、审评审批等全过程加强沟通交流，提供个性化指导，让注册申请人及早夯实研究基础，加速产品从研发到上市转化进程，更快进入市场。”邱琼说。

《意见》要求缩短创新药械临床试验审评审批时限。省级药品监管部门提出申请，国家药监局同意后，在部分地区开展优化创新药临床试验审评审批试点，将审评审批时限由 60 个工作日缩短为 30 个工作日。医疗器械临床试验审评审批时限也由 60 个工作日缩短为 30 个工作日。有利于药械企业加速临床试验，促进产品尽快上市。

## (2) 加强知识产权保护，鼓励药品医疗器械研发

对于广大医药企业而言，创新药械研发的风险高、投资大、周期长，加强知识产权保护是核心诉求。从专利保护角度，《意见》强调要加快药品医疗器械原创性成果专利布局，提升医药产业专利质量和转化运用效益。在此基础上提出加强药品数据保护、完善市场独占期制度两方面重要的制度创新：拓展数据保护范围，明确部分药品获批上市时对注册申请人提交的自行取得且未披露

的试验数据和其他数据，分类别给予一定的数据保护期；对符合条件的罕见病用药品、儿童用药品、首个化学仿制药及独家中药品种给予一定的市场独占期。通过赋予市场独占权，企业可以获得合理回报，将有效鼓励企业加大研发创新力度，填补国内治疗药物空白。

### (3) 全链条支持中药传承创新发展

《意见》提出中药相关改革举措。国家药监局药品注册管理司司长杨霆介绍，比如在研制环节，强调加大中药研发创新支持力度，进一步完善中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药特色审评证据体系，建立医疗机构规范收集整理人用经验数据的机制。在注册环节，对珍稀濒危药材替代品的申报品种予以优先审评审批，简化香港、澳门已上市传统口服中成药审评审批，优化进口药材管理，扩大境外优质药材资源进口。

## 二、更好满足临床急需

《意见》进一步支持临床急需的细胞与基因治疗药物、境外已上市药品、联合疫苗、放射性药品等优先审评审批，加速上市，更好满足患者治疗需求。

2024年11月底，注射用利纳西普通过国家药监局药品审评中心优先审评上

市，给冷吡啉相关周期性综合征患者带来了福音。不只注射用利纳西普，据罕见病信息网统计，全年批准罕见病用药 39 个品种，覆盖了 34 种罕见病。

“药品管理法规定，对防治罕见病的新药予以优先审评审批。”杨霆说，《意见》提出进一步促进罕见病用药品和医疗器械研发创新的改革举措：

一是优化临床试验要求。对临床急需的境外已上市境内未上市罕见病用药品，充分结合境内外临床数据利用情况，对符合要求的研究减免境内临床试验。

二是优化药品注册检验用量，由检验 3 批减为 1 批，由每批 3 倍全项检验用量减为每批 2 倍，显著降低注册检验送样成本。三是优化注册核查启动方式，可根据产品风险，将进口罕见病用药品上市前注册核查与上市后检查工作有机结合、统筹安排，减少境外核查的等待时间。四是探索由特定医疗机构先行进口未在境内注册上市的临床急需罕见病用药品和医疗器械。五是鼓励国家医学中心加大罕见病用药品医疗器械的配备和使用力度。六是鼓励高水平医疗机构自行研制使用国内无同品种产品上市的罕见病用诊断试剂，更好满足罕见病诊断需要。

临床急需医疗器械予以优先审评审批。国家药监局医疗器械注册管理司司

长吕玲介绍，《意见》要求对临床急需的医用机器人、脑机接口设备、放射性治疗设备、医学影像设备、创新中医诊疗设备等高端医疗装备和高端植介入类医疗器械，予以优先审评审批。

### 三、严格监管保障安全

药械安全与人民群众健康息息相关。《意见》提出，以高效严格监管提升医药产业合规水平，对医药生产经营主体开展精准的引导、规范、监督和服务。

国家药监局药品监督管理局副司长石磊介绍，在仿制药方面，鼓励仿制药高质量发展，优化仿制药审评、核查工作机制，支持信息化水平高、质量保证和风险控制能力强的企业接受委托，有序拓展仿制药质量和疗效一致性评价范围；在生产检验信息化方面，支持药械生产企业数智化转型，加快完善产品质量管理信息化系统，运用信息化手段采集记录生产参数，逐步实现从物料入库领用到产品放行的全过程监控；在监督检查方面，根据企业和产品风险等级合理确定检查频次，减少重复检查，鼓励国家与省级药品监管部门协同开展涉及生产企业的注册现场检查与生产质量管理规范符合性检查；在流通新业态方面，加强网络销售监管，压实网络交易第三方平台责任。

我国正处于从制药大国向制药强国跨越的进程中，建成与医药创新和产业发展相适应的现代化监管体系非常重要。《意见》对此提出多项举措。

持续加强监管能力建设。《意见》要求，优化监管技术支撑机构设置，加强专业化队伍建设，充实高素质专业化技术力量。加强审评检查分中心能力建设，逐步赋予能力达标的审评检查分中心更多职责。鼓励各地结合医药产业发展实际，完善地方监管体制机制。鼓励有条件的省级药品监管部门试点，开展更多药品医疗器械审评等工作。

大力发展药品监管科学。《意见》要求，以药品监管科学全国重点实验室为龙头，加强药品监管科学创新研究基地建设。部署推进药品监管科学技术攻关任务，完善成果转化和科研人员激励机制，加快开发支持监管决策的新工具、新标准、新方法。

加强监管信息化建设。《意见》明确，推动药品医疗器械监管政务服务事项从申请、受理、审查到制证等全环节全流程在线办理；完善国家药品智慧监管平台，强化品种档案和信用档案的数据汇集与治理，探索开展穿透式监管；加强全链条药品追溯体系建设，逐步实现生产、流通、使用全过程可追溯。

资料来源：<https://export.shobserver.com/baijiahao/html/843109.html>

## 发展现状

### 中国高端医疗器械行业现状分析

高端医疗器械是指直接或者间接用于人体的具有高技术含量的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其它类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。

高端医疗器械产业涉及生物医学、电子机械、材料、电子信息等多个领域，将生物技术、医学成像技术和电子信息技术等多种前沿技术融合，是一个知识密集、资金密集的高新技术产业，具有技术领先、产品附加值高等特点，主要包括医疗设备、体外诊断、高值耗材三大领域。

从统计层面来看，在《国民经济行业分类》中，医疗器械（医疗仪器设备  
及器械制造）属于专用设备制造，主要包括医疗诊断、监护及治疗设备制造；  
口腔科用设备及器具制造；医疗实验室及医用消毒设备和器具制造；医疗、外  
科及兽医用器械制造；机械治疗及病房护理设备制造；康复辅具制造；眼镜制  
造；其他医疗设备及器械制造。在《战略性新兴产业分类（2018）》中，医疗  
器械（生物医学工程）属于生物经济产业，主要包括先进医疗设备及器械制造、  
植介入生物医用材料及设备制造、其他生物医用材料及用品制造、生物医学工  
程信息技术服务、生物医学工程相关服务。

从监管层面来看，根据《医疗器械分类目录》的规定，本研究的高端医疗

器械产品分为有源手术器械、无源手术器械、神经和心血管手术器械、骨科手术器械、放射治疗器械、医用成像器械、医用诊察和监护器械、呼吸、麻醉和急救器械、物理治疗器械、输血透析和体外循环器械、有源植入器械、无源植入器械、患者承载器械、眼科器械、口腔科器械、妇产科辅助生殖和避孕器械、医用康复器械、中医器械、医用软件、临床检验器械等 20 个细分品类。

近年来，以大健康为核心的产业浪潮在全球范围内悄然兴起，中国高端医疗器械产业正在经历前所未有的变革，实现了从模仿创新到自主创新的跨越，250 余种世界新、中国造的创新医疗器械获批上市，产业初步呈现全面创新突破势头。2023 年，中国高端医疗器械产业规模超过 9000 亿元，同比增长 12.3%，保持高速增长。未来，在创新政策、技术突破、资本支持等多重因素推动下，中国高端医疗器械产业规模将持续增加，预计到 2027 年将突破 1.6 万亿元，年均复合增速达到 10.8%，发展空间广阔。

高端医疗设备是中国高端医疗器械产业规模最大的细分领域。具体来看，2023年中国高端医疗设备产业规模达到5892.3亿元，占整体高端医疗器械产业规模的61.5%；高值耗材产业规模1919.7亿元，占比达到20.0%；体外诊断产业规模1764亿元，占比为18.5%。

东部引领，中西部奋力追赶。中国高端医疗器械产业整体呈现东强西弱态势，东部地区聚集了全国54.1%的产业资源，中部地区聚集了全国25.1%的产业资源，西部地区聚集了全国15.7%的产业资源。湖南、湖北、四川等中西部地区奋力追赶，争先打造高端医疗器械产业新高地。

医疗设备主要涵盖治疗设备、诊断设备和辅助设备三大领域。从产业规模来看，2023年中国医疗设备产业规模达到5892.3亿元，占整体医疗器械产业的

61.5%。其中，2023年中国诊断设备产业规模达到2734.1亿元，占整体医疗设备的比重为46.4%，主要产品包括DR影像设备、超声影像设备等；治疗设备产业规模为2762.9亿元，占整体医疗设备的比重为42.2%，主要产品包括激光治疗设备、放射治疗设备、康复器械等；辅助设备产业规模为746.3亿元，占整体医疗设备的比重为11.4%，主要产品包括消毒灭菌设备、血库设备、制冷设备等。

高值耗材主要包括血管介入耗材、骨科植入耗材、口腔植入耗材、眼科耗材、神经外科耗材等领域。从产业规模来看，2023年中国高值耗材产业规模达到1919.7亿元，占整体高端医疗器械产业的20.0%。其中，2023年中国血管介入耗材产业规模为639.3亿元，占整体高值耗材的比重为33.3%，主

要产品包括心血管介入、脑血管介入、外围血管介入等类；骨科植入耗材产业规模达到 481.8 亿元，占整体高值耗材的比重为 25.1%，主要产品包括创伤类植入物、脊柱类植入物等；口腔植入耗材产业规模为 234.2 亿元，占整体高值耗材的比重为 12.2%，主要产品包括正畸材料、种植体材料等；眼科耗材产业规模为 193.9 亿元，占整体高值耗材的比重为 10.1%，主要产品包括人工晶状体、硬性角膜接触镜等。

体外诊断按照技术发展历程主要分为生化诊断、免疫诊断和分子诊断。从产业规模来看，2023 年中国体外诊断产业规模达到 1764.0 亿元，占整体医疗器械产业的 18.5%。其中，2023 年中国免疫诊断产业规模为 550.1 亿元，占整体体外诊断的比重为 31.2%，主要产品包括免疫诊断试剂、免疫诊断耗材

等；分子诊断产业规模为 323.7 亿元，占整体体外诊断的比重为 18.4%，主要产品包括分子诊断试剂、分子诊断耗材等；生化诊断产业规模达到 242.8 亿元，占整体体外诊断的比重为 13.8%，主要产品包括生化诊断试剂、生化诊断耗材等。

资料来源：<https://mp.weixin.qq.com/s/vMdq6mFVhTpcagLpU5Auew>

## 高端医疗器械研发的影响因素、未来趋势及发展建议

影响高端医疗器械研发的因素众多且复杂，这些因素不仅涵盖了技术层面的挑战，还涉及市场、法规、资金、人才以及伦理道德等多个维度。以下是高端医疗器械的影响因素以及这些因素如何具体影响高端医疗器械研发的详细分

析：

(1) 政策法规的推动与限制：政策法规在高端医疗器械研发中起着双重作用。

在推动方面，政府出台的鼓励创新政策，如税收优惠、科研项目补贴等，激励企业和科研机构积极投入研发。例如，对创新型医疗器械的研发给予专项资金支持，降低企业研发成本。同时，政策对医疗器械的审批流程进行规范，确保研发成果的安全性和有效性。

(2) 市场需求的导向作用：市场需求是高端医疗器械研发的重要导向。随着中

国人口老龄化加剧，对老年病相关的高端医疗器械需求大增，如针对心脑血管疾病的高端检测和治疗设备。另外，随着人们健康意识的提高，对疾病预防和健康管理的需求也促使研发方向朝着家用化、便捷化的医疗器械发展，像便携式血糖仪、血压计等。

(3) 技术基础的支撑：强大的技术基础是高端医疗器械研发的支撑。在电子技

术领域，中国不断发展的芯片技术、传感器技术等为医疗器械的智能化提供了可能。例如，高精度的传感器能够更准确地采集人体生理数据。材料科学的进步，如新型生物材料的研发，为医疗器械的生物相容性和耐用性

提供保障。

(4) 高端医疗器械的未来趋势将呈现出多元化、智能化、个性化和国际化的发展特征，深刻改变医疗健康领域的面貌，推动医疗服务的全面升级和医疗效率的大幅提升。

(5) 智能化发展：在当今科技飞速发展的时代，高端医疗器械的智能化发展是不可阻挡的趋势。智能化意味着医疗器械能够实现自我诊断、自动调整参数以及智能预警等功能。例如，智能心脏起搏器可以根据患者的心率、身体活动等实时数据自动调整起搏频率，提高治疗的精准性。这不仅减轻了医护人员的工作负担，还能为患者提供更及时、有效的治疗。

(6) 小型化与便携化：高端医疗器械的小型化与便携化有着重要意义。随着人们生活节奏的加快和对医疗便利性需求的增加，小型化和便携化的医疗器械更能满足市场需求。比如便携式血糖仪，患者可以随时随地进行血糖检测，无需前往医院或专门的检测机构。

(7) 个性化定制：个性化定制是高端医疗器械发展的一个关键方向。在中国这样人口众多且个体差异较大的国家，个性化定制的高端医疗器械能够更好

地满足不同患者的特殊需求。例如，定制化的人工关节可以根据患者的骨骼结构、年龄、身体活动水平等因素进行设计和制造，提高植入后的适配性和使用寿命。

- (8) 多学科融合：高端医疗器械的多学科融合是其发展的必然趋势。现代医学涉及到众多学科领域，如物理学、材料学、计算机科学等。多学科融合在高端医疗器械研发中的体现非常明显。以核磁共振成像（MRI）设备为例，它的研发需要物理学原理来实现对人体内部结构的成像，材料学提供高性能的磁体等关键部件，计算机科学则负责图像的处理和分析。

针对高端医疗器械的发展，提出以下建议：

- (1) 推动科技创新与产业创新融合

加强核心技术攻关。支持企业与上游医用原材料制造商合作开展技术攻关，优先解决上游原材料的自主研发问题，尤其是医用金属材料、医用高分子材料、体外诊断试剂原材料。此外，推动产学研医深度融合。发挥企业的创新主体作用，依托高端医疗器械龙头企业，面向市场需求，积极探索“企业出题、科研机构答题”的新模式，鼓励发展定制研发业务。鼓励企业与高校、科研院所共建创

新平台，打造一批以市场为导向的新型研发机构。

## (2) 积极提升企业国际化发展水平

支持企业“走出去”。在生命支持设备、体外诊断试剂等优势领域，培育具有国际竞争力的本土跨国公司，支持企业到境外设立研发机构，建立研发、生产、销售、维修全周期服务网络。组建专业运营团队，为初创企业海外拓展、专利保护、研发服务提供有力支撑，构建与国际接轨的产业环境。同时，吸引外资“走进来”。依托国内大规模市场优势，对接引入具有全球领先水平的研发生产企业，支持外资企业与本地企业合作共同开展产品研发，集聚全球高端医疗器械创新资源。

## (3) 全力提高产业资金活力

一方面提高政府资金使用效率。设立高端医疗器械产业引导基金，鼓励科技成果转化，支持产品市场化、产业化。充分发挥财政资金的政策引导和杠杆作用，积极拓宽资金池募集渠道，吸引社会资本注资，以市场化运作机制助力产业项目建设发展。另一方面增强科技金融服务能力。完善企业信贷绿色通道，积极推进医疗器械“研发贷”“注册贷”“知识产权证券化”等金融产品创新试点，鼓

励金融机构针对创新型医疗器械企业加大信贷供给，提高信贷额度，降低企业融资成本。

资料来源：[https://mp.weixin.qq.com/s/g0xO1vn7GTUZcO\\_SGxAQsw](https://mp.weixin.qq.com/s/g0xO1vn7GTUZcO_SGxAQsw)

## 行业动态

### 植入式脑深部神经刺激延伸导线、脑外科手术计划软件

#### 两个创新医疗器械注册产品获批

来自国家药监局 2024 年 11 月 7 日的消息，植入式脑深部神经刺激延伸导线、脑外科手术计划软件两个创新医疗器械注册产品获批，其中，脑外科手术计划软件成为第 300 个国家局批准的创新医疗器械注册产品，见证了我国创新医疗器械审批里程碑。

#### 一、脑外科手术计划软件创新产品获批上市

近日，国家药品监督管理局批准了华科精准（北京）医疗科技有限公司的脑外科手术计划软件创新产品注册申请，这是第 300 个获批的创新医疗器械。

该产品由软件安装程序和授权文件组成，功能模块包括：用户登录、患者序列管理、手术计划、图像配准、三维重建、头架参数计算、纤维束生成，用于



制定脑外科手术计划。

该产品采用多维度空间血管重建和规避技术，通过结合现有头架工具和规划路径，可实现手术路径的优化，提高临床工作效率。该技术达到国际先进水平，具有首创性。

## 二、植入式脑深部神经刺激延伸导线获批上市

近日，国家药品监督管理局批准了 Boston Scientific Neuromodulation Corporation（波士顿科学神经调控公司）的“植入式脑深部神经刺激延伸导线”创新产品注册申请。

该产品由电极与颅电极锁盖及补充工具包、隧道工具、扭矩扳手和连接电缆组成，通过传导电刺激脉冲，实现对双侧丘脑底核和苍白球内侧部刺激，用于中晚期左旋多巴反应性帕金森病症状进行辅助治疗。

该产品采用端头电极、方向性电极与多重独立电流相结合的技术，可有效增加脑深部电刺激术治疗窗、提升靶点定位精度和治愈率，减少再次手术植入电极的风险。

创新医疗器械是医疗器械领域新质生产力的代表，近年来，国家药监局深



化医疗器械审评审批制度改革，深入研究医疗器械产业发展“堵点”“难点”，不断健全支持创新医疗器械发展机制，特别是以问题为导向，聚焦医用机器人、人工智能、医学影像和生物材料医疗器械等重点领域，研究针对性支持举措，同时强化部门协作，加速创新产品上市和应用,更好满足公众用械需求。

资料来源：[https://m.baidu.com/bh/m/detail/ar\\_8173730798762291181](https://m.baidu.com/bh/m/detail/ar_8173730798762291181)

## 国产高端器械走向世界

北京时间 11 月 11 日，上海微创医疗机器人（集团）股份有限公司（以下简称“微创机器人集团”）旗下图迈腔镜手术机器人（以下简称“图迈机器人”）在意大利最大公立医院以同一切口成功实施了一例肾上腺肿瘤切除、胆囊切除手术。

“这是国产腔镜手术机器人在欧美发达国家开展的第一台商业化临床手术，标志着该产品拓展欧美高端市场取得重大突破。”微创机器人集团总裁何超表示。

图迈机器人是我国首款自主研发并获批上市的四臂腔镜手术机器人。今年 5 月，这款医疗器械获得欧盟 CE 认证，成为首个获得 CE 认证的国产腔镜手术机器人。



在手术机器人领域，欧美产品长期以来处于垄断地位。特别是在研发难度大、技术成熟和应用广泛的腔镜手术机器人领域，唯有具备真正解决临床痛点的差异化产品才能实现输出。

图迈机器人运用了微创机器人集团于 2021 年研制出的全球首个基于手术入路的腔镜手术机器人力感知组件，解决了外科医生在机器人手术中缺乏组织操作力感知的痛点问题，显著提升了手术的安全性。此外，图迈机器人已实现普通宽带即可远程手术，极大拓宽了其运用场景，也为远程手术常规化、商业化奠定了坚实的技术基础。

这只是近年来我国医疗器械进军海外市场的一个缩影。随着我国医疗器械行业发展，越来越多国内企业不满足于国内市场，将目光转向更广阔的全球市场，推动具有自主知识产权和核心竞争力的创新产品走出国门。从 2024 年半年报也可以看出，医疗器械龙头企业“出海”成绩优异。以迈瑞医疗为例，其半年报显示，目前产品已远销全球 190 多个国家及地区。在北美、欧洲、亚洲、非洲、拉美等约 40 个国家设有 63 家境外子公司，形成了庞大的全球化研发、营

销及服务网络。报告期内，迈瑞医疗境外营收 79.06 亿元，同比增长 18.09%；营收占比 38.51%，同比提升 2.28 个百分点。其中，欧洲与亚洲市场发展较快，营收增速均超 30%。

上海联影医疗科技股份有限公司董事长张强在 12 月 6 日国家卫生健康委召开的“医药领域科技创新”主题新闻发布会上表示，联影医疗已有超过 3 万台 CT、磁共振、分子影像（PET/CT 等）等软硬件系统，服务于全球近 80 个国家 14000 多个医疗机构及大学、研究院所。

欧美等成熟市场准入门槛高，对产品技术创新性和知识产权要求更高。我国越来越多的医疗器械产品打入欧美市场，从侧面印证了其自主创新的“含金量”在不断提升。

资料来源：[https://m.baidu.com/bh/m/detail/ar\\_8173730798762291181](https://m.baidu.com/bh/m/detail/ar_8173730798762291181)



地址：上海市永福路 265 号

邮编：200031

编辑：华晶晶

责编：陈晖

编审：林鹤

电话：021-64455555

邮件：[istis@libnet.sh.cn](mailto:istis@libnet.sh.cn)

网址：[www.istis.sh.cn](http://www.istis.sh.cn)