

附件 6

高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案

为加快高端医疗器械和药品发展，提高技术水平和核心竞争力，保障人民群众身体健康，降低医疗费用支出，根据《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》，制定本方案。

一、主要任务和预期目标

（一）高端医疗器械

围绕健康中国建设要求和医疗器械技术发展方向，聚焦使用量大、应用面广、技术含量高的高端医疗器械，鼓励掌握核心技术的创新产品产业化，推动科技成果转化，填补国内空白，推动一批重点医疗器械升级换代和质量性能提升，提高产品稳定性和可靠性，发挥大型企业的引领带动作用，培育国产知名品牌。

1. **影像设备。**鼓励国内空白的 PET-MRI、超声内窥镜等创新设备产业化。推动具备一定基础的 PET-CT、CT、MRI、彩色超声诊断设备、电子内窥镜、数字减影血管造影 X 线机（DSA）等设备升级换代和质量性能提升。加快大热容量 X 射线球管、超导磁体、新型超声探头等核心部件及图像处理软件等核心技术的开发。

2. **治疗设备。**鼓励国内空白的腹腔镜手术机器人、神经外科手术机器人等创新设备产业化。推动具备一定基础的高能直线加速

器及影像引导放射治疗装置、血液透析设备（含耗材）、治疗用呼吸机、骨科手术机器人、智能康复辅助器具等产品的升级换代和质量性能提升。

3. **体外诊断产品**。鼓励国内空白的全实验室自动化检验分析流水线（TLA）等创新设备产业化。推动具备一定基础的高通量基因测序仪、化学发光免疫分析仪、新型分子诊断仪器、即时检验系统（POCT）等体外诊断产品及试剂升级换代和质量性能提升。

4. **植入介入产品**。推动全降解冠脉支架、心室辅助装置、心脏瓣膜、心脏起搏器、人工耳蜗、神经刺激器、肾动脉射频消融导管、组织器官诱导再生和修复材料、运动医学软组织固定系统等创新植入介入产品的产业化。

5. **专业化技术服务平台**。建设医疗器械专业化咨询、研发、生产、应用示范服务平台，为医疗器械行业提供信息咨询、核心技术研究及产业化、已上市产品质量跟踪评价和应用示范等公共服务，推动行业全面转型升级，促进产品质量性能提升。

通过方案的实施，10 个以上创新医疗器械填补国内空白；10 个以上国产高端医疗器械品牌实现升级换代，质量性能显著提升，销量进入同类产品市场份额前三位；培育医疗器械龙头企业，销售收入超 20 亿的医疗器械企业达到 10 家以上。

（二）高端药品

落实健康中国建设的战略任务，围绕人民群众健康需求，鼓励

创新药开发和产业化，加快临床需求大、价格高的专利到期药品仿制，推动药品拓展国际高端市场，提升重点产品质量水平，提高药品供应保障和重大疾病防治能力。

1. **创新药**。针对肿瘤、心脑血管、糖尿病、免疫系统、病毒及耐药菌感染等重大疾病治疗领域，推动靶向性、高选择性、新作用机理的创新药物开发及产业化。推动 2015 年以来已获新药证书或已申报新药生产的化学药 1-2 类新药（新化合物和改良型新药）、中药 1-6 类新药（含民族药）及新经典名方产品、国内首家上市的生物药产业化。

2. **重大仿制药物**。鼓励市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药的开发及产业化，推动通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品产业升级，提高生产过程智能、绿色制造水平，提升生产效率和产品质量，降低医药费用支出。

3. **国际化**。根据欧美市场药品注册和生产要求，建设新药、重大仿制药国际标准生产基地。开拓“一带一路”国家市场，鼓励疫苗企业根据 WHO 质量预认证要求，建设国际化生产基地。

4. **专业化技术服务平台**。建设药品专业化咨询、研发、生产、应用示范服务平台，为药品企业提供信息咨询、药理学研究和临床研究 CRO、专业化合同生产 CMO、药品质量再评价等服务，促进产品质量性能提升，提高医药产业分工协作和生产集约化水平。

通过方案的实施，实现 10 个以上创新药产业化；通过国产首

仿药或生物类似药上市，降低药品消费支出 50 亿元/年以上；在欧美市场制剂销售额达到 10 亿美元以上，新药注册实现零的突破。

项目相关指标要求见附录。

二、组织形式

（一）高端医疗器械和药品产业化项目

主要依托创新能力强、规模效应明显、质量管理水平高、具备国际化视野的行业骨干企业实施。鼓励骨干企业发挥引领示范作用，根据人民群众生命健康迫切需求加快重大产品创新和产业化。促进骨干企业之间以及骨干企业同科研院所、高等院校等就产业发展核心共性瓶颈问题开展技术合作，解决一批制约产业升级和国际竞争力提升的关键技术、核心部件、空白产品问题。鼓励通过并购、合资合作等形式，引进先进技术。

（二）高端医疗器械和药品专业化技术服务平台项目

鼓励骨干企业、协会、科研院所或第三方服务机构等建立专业化强、承载能力大的公共服务平台，开展关键技术开发、标准制订、质量检测和评价、临床研究、应用示范等服务。推进综合实力强、规模化的 CRO、CMO 等专业化研发、生产机构承接产业需求，整合优势资源，提供国际领先水平的专业服务，提高医药产业分工精细化水平，增强医药产业国际竞争力。

三、保障措施

（一）推广创新产品应用

推动研发与使用相结合，鼓励产学研医深度合作，根据疾病谱变化和民众健康需求，加快创新药品和医疗器械、重大首仿药品产业化，推进供给侧改革，增强高端药品和医疗器械供给能力，产品质量向国际高端水平迈进。鼓励企业采用融资租赁、商业质量保险等方式拓展自主创新产品市场。

（二）加大政策衔接力度

加快获得“重大新药创制”、重点研发计划等国家科技计划支持的产品，和纳入国家食品药品监管总局优先（重点）审评审批目录的产品产业化。

（三）创新项目支持方式

充分利用现有渠道，加大资金投入力度，支持相关项目实施。创新资金使用方式，积极运用先进制造产业投资基金等资金，支持具有核心竞争力的创新产品开发和产业化，产业投资基金注资的具体方案由基金管理机构和项目单位协商确定。

（四）强化组织协调管理

国家发展改革委会同有关部门加强对方案实施的组织协调，委托有关机构对方案实施进行跟踪评估，及时协调解决实施过程中的问题，必要时调整支持方式、支持重点和主要技术参数要求。

（五）建立动态监管机制

各地发展改革委要对本地区的项目建设进行动态监管，积极协调解决项目建设中出现的问题，对因条件变化确实无法实施的项目

及时提出调整意见。

附录 6.1

高端医疗器械和药品关键技术产业化 项目指标要求

一、高端医疗器械

(一) 影像设备

序号	产品	技术要求
1	PET-MRI 和 PET-CT	关键技术: 高质量图像处理软件; 关键部件: 全数字化模块化PET探测器, 高配准精度机架; 主要指标: 整机空间分辨率横向/轴向 $<5\text{mm}$, 横向/轴向视野 $>560/160\text{mm}$, 灵敏度 $>6\text{cps/kBq}$ 。
2	超声内窥镜	关键技术: 高频单晶复合压电材料技术, 高频编码发射技术; 关键部件: 单阵元高频超声换能器, 微导管阵列换能器; 主要指标: 采用 50MHz 以上血管内超声导管和心脏内阵列超声导管, 满足心血管诊断及外周血管、脑血管、胆管等人体自然腔道诊断需要。
3	磁共振成像系统 MRI	关键技术: 新型临床应用成像序列, 射频功率放大器精准激发技术; 关键部件: 零液氦挥发超导磁体系统, 64 通道以上全数字化谱仪, 高温超导射频线圈, 梯度放大器; 主要指标: 场强 $\geq 3\text{T}$, 通道数 ≥ 64 , 定量成像的速度和精度满足临床需求。
4	CT	关键技术: 低剂量、多能谱成像技术, 新型图像处理技术, 智能化信息处理系统; 关键部件: 大热容量球管, 高分辨率/高灵敏度探测器, 高压发生器, 超大直径高速滑环; 主要指标: 扫描层数 ≥ 256 层, 扫描速度不低于 230rpm (360° 旋转)。

5	数字减影血管造影 X 线机	<p>关键技术: 低剂量/低造影剂成像技术, C臂机架定位和旋转技术, 三维图像后处理技术;</p> <p>关键部件: 微焦点大容量球管, 脉冲式高功率高压发生器, 高灵敏度宽覆盖平板探测器, 高精度高转速C臂机架;</p> <p>主要指标: 微焦点 (≤ 0.3) 球管, 高灵敏度宽覆盖平板探测器 (像素$\leq 160\mu\text{m}$、图像矩阵$\geq 2560 \times 2560$), 球管热容量$\geq 3\text{MHU}$, C臂机架≥ 7轴, 最大旋转速度$\geq 60^\circ/\text{s}$。</p>
6	彩色超声诊断设备	<p>关键技术: 数字化波束合成、高帧频彩色血流成像、造影剂谐波成像、实时三维成像、剪切波弹性成像等新型成像技术, 多模态技术, 小型化设计技术;</p> <p>关键部件: 高密度单晶材料探头、二维面阵探头等新型探头;</p> <p>主要指标: 物理通道数≥ 128。</p>
7	电子内窥镜	<p>关键技术: 高清大视角光学成像技术, 镜体弯曲操作精密组装技术;</p> <p>关键部件: 高像素CCD/CMOS图像传感器, 高分辨物镜成像模块, 高柔性镜体, 多光谱冷光源/高亮度LED冷光源;</p> <p>主要指标: 插入部直径$\leq 6\text{mm}$, 分辨率$> 720\text{P}$, 视场角$> 140^\circ$。</p>

(二) 治疗设备

序号	产品	技术要求
1	手术机器人	<p>关键技术: 机械手臂设计和可操控性, 手术规划、导航、定位技术;</p> <p>关键部件: 医生控制台力学传感器, 高清3D内窥镜;</p> <p>主要指标: 腹腔镜手术机器人、神经外科手术机器人具有高灵活度、精准度、成像清晰度, 用于辅助定位的骨科手术机器人重复定位误差$\leq 0.2\text{mm}$, 手术综合定位误差$\leq 1.5\text{mm}$。</p>
2	图像引导放射治疗装置	<p>关键技术: 容积调强、影像引导技术, 治疗计划系统 (TPS) 和肿瘤信息系统;</p> <p>关键部件: 新型高性能加速管, 电动多叶光栅 (MLC);</p> <p>主要指标: X线能量$\geq 14\text{MeV}$, 采用数字化实时控制、高分辨率动态MLC、容积调强 (VMAT) 治疗计划系统。</p>

3	血液透析设备	<p>关键技术: 关键指标在线监测技术, 患者安全监测技术;</p> <p>关键部件: 高质量的透析器, 高纯度、精准配置的透析液;</p> <p>主要指标: 清除率高, 安全性和稳定性好, 可对清除率、透析剂量、尿素清除情况等关键指标进行在线监测。</p>
4	治疗用呼吸机	<p>关键技术: 机械通气、肺特征识别、呼吸触发探测、湿化给药、顺应性补偿漏气、无创通气及单管路CO₂排出等技术;</p> <p>关键部件: 空氧混合控制系统, PEEP 压力控制系统, 流量压力传感器控制测量系统, 流量压力自动控制系统;</p> <p>主要指标: 潮气量控制精度±10%, 潮气量控制范围 1-3000mL; 控制压力精度±5%, 压力控制范围 0-90cmH₂O; 流量控制 0-120LPM。</p>
5	智能康复辅助器具	<p>关键技术: 柔性控制、多信息融合、运动信息解码、外部环境感知等技术;</p> <p>重点产品: 智能假肢、智能矫形器、外骨骼助行机器人、智能康复机器人等智能康复辅助器具。</p>

(三) 体外诊断产品

序号	产品	技术要求
1	基因测序仪	<p>关键技术: 基于纳米孔的单分子测序读取技术, 高精度光电显微成像技术, 生物信息优化算法一体化技术;</p> <p>关键部件: 纳米孔载体芯片;</p> <p>主要指标: 采用第二代基因测序技术 NGS, 或者第三代的单分子测序技术。</p>
2	全实验室自动化检验分析流水线 (TLA)	<p>关键技术: 高效样本运输系统, 集成样本调度、TAT 管理、报警信息管理、网络管理的软件系统;</p> <p>关键部件: 高通量生化分析仪和免疫分析仪;</p> <p>主要指标: 实现连续分析人体血清、血浆及其他体液的生化和免疫分析集成, 通过工作站集中控制生化、免疫和样本处理模块, 一次装载样本数≥300。</p>
3	新型分子诊断仪器及试剂	<p>关键技术: 高精度荧光显微成像技术, 半导体制冷技术, 液体活检新型诊断技术;</p> <p>重点产品: 液体活检新型诊断、传染病基因检测、肿瘤基因检测等新型分子诊断仪器及试剂。</p>

4	即时检验系统 (POCT)	<p>关键技术: 高精度的微流控、荧光、化学发光、生物芯片、红外检测、生物传感器等检验技术;</p> <p>主要指标: 能够用于心血管疾病、糖尿病、感染性疾病等疾病的快速检测, 适应医院急诊、监护、基层医疗机构、家庭预防康复等需求, 具备较高的精确度。</p>
5	化学发光免疫分析仪	<p>关键技术: 单光子计数技术, 模块化设计技术, 整机测试标准化技术。</p> <p>关键部件: 精密加样组件, 高精度诊断试剂。</p> <p>主要指标: 测试速度$\geq 240T/h$, 试剂位≥ 25, 测试项目≥ 100个, 实现模块化、可兼容性和高自动化程度。</p>

(四) 植入介入产品

序号	产品	技术要求
1	全降解冠脉支架	<p>关键技术: 安全性、生物相容性和毒性经过长期验证的可降解材料。</p> <p>主要指标: 降解速率与新生细胞生长相互匹配, 能够有效降解崩解, 降解过程具备足够的机械支撑力, 能够在较为狭窄的血管及小血管应用。</p>
2	心室辅助装置	<p>关键技术: 植入式心室辅助装置的血液相容性、旋转式血泵的转子支承技术、特异精密机械和电子零部件制造技术;</p> <p>主要指标: 植入式心室辅助装置体外测试归一化溶血指数达到 0.001g/100L, 防血栓性能达到与国际先进水平。</p>
3	心脏瓣膜	<p>关键技术: 心脏瓣膜材料抗钙化处理技术, 高耐久性 & 构型优化技术, 输送系统设计;</p> <p>主要指标: 介入心脏瓣膜与金属支架无渗漏结合。</p>
4	心脏起搏器	<p>关键技术: 供电、密封混合电路技术, 计算机自动测试技术;</p> <p>主要指标: 采用双腔起搏技术, 产品质控稳定性高。</p>
5	人工耳蜗	<p>关键技术: 语音识别技术, 植入电极设计技术;</p> <p>主要指标: 人工耳蜗听声分辨率高, 刺激通道≥ 24。</p>
6	神经刺激器	<p>关键技术: 低功耗、高可靠性电路技术, 系统集成制造与可靠性测试技术;</p> <p>主要指标: 治疗老年痴呆(脑神经刺激器), 治疗排泄系统失禁(骶神经刺激器), 辅助治疗药物难治性癫痫和抑郁症(迷走神经刺激器)。</p>
7	肾动脉射频消融导管	<p>关键技术: 射频导管的设计、电极、相容性、操控性等技术;</p> <p>主要指标: 有效治疗顽固性高血压。</p>

8	组织器官诱导再生和修复材料	关键技术： 组织诱导再生技术，组织工程化制造技术； 主要指标： 具有良好生物相容性和承力性。
9	运动医学软组织固定系统	关键技术： 关节镜下影像、动力、刨削、水泵、射频消融等系统一体化技术； 重点产品： 多种类、多柔性、超高强度带线衬板、PEEK界面钉、可吸收锚钉、可吸收界面钉、半月板修复系统、人工韧带等。
10	人工关节和脊柱	关键技术： 抗过敏涂层技术，骨结合良好的生物固定涂层技术，植入材料表面改性处理技术，3D 打印技术； 主要指标： 关节耐磨损性强，脊柱固定稳定性强，人工关节主要部件疲劳性能>1000 万周次。

二、高端药品

（一）重大创新药

1.化学和生物创新药：2015 年来新批准上市或已申报生产，化学药 1 类、2 类新药（按照新注册分类）和生物药 1 类新药。

2.中药新药：2015 年来新批准上市或已申报生产，针对中药优势病种，疗效确切、安全性高、有效成分明确、作用机理清晰的中药 1-6 类新药和新经典名方产品。

（二）重大化学首仿药和首家生物类似药

2015 年来新批准上市或已申报生产的化学药 3 类（按照新注册分类）和首家生物类似药。