

中共烟台市委组织部  
烟台市市场监督管理局  
烟台市发展和改革委员会  
烟台市教育局  
烟台市科学技术局  
烟台市工业和信息化局  
烟台市财政局  
烟台市人力资源和社会保障局  
烟台市自然资源和规划局  
烟台市商务局  
烟台市卫生健康委员会  
烟台市人民政府国有资产监督管理委员会  
烟台市行政审批服务局

文件

烟市监字〔2025〕218号

## 关于印发《烟台市医疗器械产业发展规划 (2025—2029年)》的通知

市直有关部门，各区市政府（管委）：

现将《烟台市医疗器械产业发展规划（2025—2029年）》印发

给你们，请结合实际，认真贯彻实施。



中共烟台市委组织部



烟台市市场监督管理局



烟台市发展和改革委员会



烟台市教育和体育局



烟台市科学技术局



烟台市工业和信息化局



烟台市财政局



烟台市人力资源和社会保障局



烟台市自然资源和规划局



烟台市商务局



烟台市卫生健康委员会



烟台市人民政府国有资产监督管理委员会



烟台市行政审批服务局

2025年12月10日

（此件公开发布）

# 烟台市医疗器械产业发展规划 (2025—2029 年)

医疗器械产业是医疗卫生事业和先进制造业深度融合的战略性、基础性、先导性产业，对于推动健康中国建设、培育新质生产力具有重要意义。为统筹推进新时期全市医疗器械产业创新突破与集群升级，加快构建现代化医疗器械产业体系，打造具有国际竞争力和影响力的医疗器械创新高地与产业集群，现结合我市实际，制定本规划。规划期限为 2025 年至 2029 年。

## 一、发展目标

以医疗器械产业链协同、创新链赋能、生态链融合、服务链贯通为抓手，构建“集群联动、创新驱动、生态融合、国际竞合”的现代化医疗器械产业体系，到 2029 年，力争实现以下目标：

（一）集群规模持续壮大。全市医疗器械产业总体规模超过 100 亿元，其中高附加值医疗器械占比达到 40%以上。新引进 2—3 家具备核心研发能力的医疗器械企业在烟设立总部或研发生产基地，培育一批专精特新、单项冠军、瞪羚企业。

（二）创新能级大幅提升。新增 5 个省级以上医疗器械创新平台，免疫诊断、分子诊断、生物再生材料、医用氧舱、类器官芯片等领域技术水平国内领先。新增三类医疗器械注册证 10 个以上，临床阶段创新医疗器械产品数量保持省内地级市前列。

（三）产业生态更加完善。建成 1 个核心产业园区，打造 3—5 个特色产业基地，新入驻企业合计超过 30 家，形成覆盖产品研发、生产、流通、医疗服务的产业垂直生态体系。

（四）品牌效应显著增强。培育 1—2 家国际化创新平台，举办 3—5 场行业品牌会展，支持 5 家以上自主品牌医疗器械企业申请国际认证、开拓国际市场，持续扩大集群效应和品牌优势。

## 二、产业布局

依托“链长制”统筹医疗器械产业链上下游资源，强化专业园区承载、骨干企业培育、配套产业支撑，构建“一核引领、四区联动、多点支撑”的“1+4+N”医疗器械产业发展格局：

（一）一核引领。以高新区为核心，加快建设 IVD 医疗器械产业园，聚焦诊断器械、植介入器械、生物制品器械等细分领域打造百亿级专业园区，引领全市医疗器械产业高质量发展。

（二）四区联动。芝罘区重点布局涉氧器械、康复辅具等产业，莱山区重点布局医学影像设备、血液诊断等产业，牟平区重点布局人工智能医疗设备、类器官芯片、康复机器人等产业，黄渤海新区重点布局生物再生材料、免疫诊断等产业，四区协同联动，放大集聚融合优势，打造高端医疗器械创新应用高地。

（三）多点支撑。在福山区、蓬莱区、莱阳市、龙口市、招远市、莱州市等区市布局医疗器械配套产业，发展上游原材料、精密零部件、包装材料以及医用设备耗材等细分领域，形成差异化竞争力，为全市医疗器械产业发展提供强力支撑。

### 三、发展方向

立足我市医疗器械产业基础和行业发展趋势，重点发展体外诊断试剂和仪器、高端医学影像设备、植介入医疗器械、新型生物医用材料、涉氧器械、监护与生命支持装备等细分产业，储备发展人工智能医疗设备、类器官芯片、医用机器人等前沿赛道。

#### （一）体外诊断试剂和仪器

以 IVD 医疗器械产业园为核心载体，配套建设公共研发平台与检验检测中心，构建“创新平台+苗圃+孵化+加速+产业化”生态体系，推动招商项目和山东国际生物科技园在孵项目快速产业化。支持相关企业加大研发投入，重点突破检测技术革新、智能化自动化设备研发、新型诊断试剂开发等领域，推动免疫诊断产品向化学发光技术迭代升级，推动分子诊断、质谱检测、即时检验产品建立技术创新优势，精准对接各级医疗机构多元化市场需求。坚持“培引并重”，支持企业联合高校院所共建“山东省生物诊断技术创新中心”“代谢性疾病分子诊断联合实验室”等科研平台，加快培育企业成长为细分领域“单项冠军”“隐形冠军”，靶向招引具有国际竞争力的体外诊断企业，构建完善创新生态，推动产业向高端化、集群化发展。

#### （二）高端医学影像设备

聚焦 X 射线成像、热成像、核医学影像等方向，推动高端医学影像设备产业向智能化、快速化、精准化、多模态融合、诊疗一体化发展。支持相关企业加强医疗专项集成系统、X 射线影像设

备智造系统、英瑞云数字系统等板块布局开发，重点突破影像设备核心部件制造、人工智能影像诊断算法开发、跨模态医学影像融合技术研发等领域。以医用同位素与放射性药物产业园为阵地，积极招引分子影像设备企业落地研发中心或生产基地，争取引进 BNCT 精准治疗服务中心和 PET—CT 整机国产化项目，推动核医疗产业与高端医学影像设备产业联动发展。鼓励医疗机构与企业共建高水平成果转化平台，谋划建设多模态影像融合诊疗示范中心，构建医工融合创新模式，推动高端医学影像技术加速向临床应用转化。

### （三）植介入医疗器械

围绕骨科、口腔科、眼科、神经科等应用领域，开发一批具有自主知识产权的无源植介入器械创新产品，推动先进材料、3D 打印、合成生物等技术应用，提升产品生物相容性及性能水平，满足更多临床需求。支持相关企业深耕再生型植入器械赛道，扩大骨修复材料、口腔修复材料、周围神经修复膜、硬脑（脊）膜补片等优势产品国内外市场，加强天然或仿生支架结构制备、组织诱导再生、生物医用材料精准提取、生长因子诱导及高分子材料改性等技术攻关，加快新型骨填充材料、功能性高分子修复材料、可注射骨创伤材料等项目开发。支持相关企业推进人工晶状体产品技术升级和市场拓展，加快骨科、口腔科植入器械以及新型关节软骨修复产品研发上市，加快颅内动脉瘤手术计划软件等 AI 创新器械、热蒸汽消融主机及球囊导管耗材等项目落地投产。积极招引新型材料研发、数字化与智能化技术应用领域优质企业，

促进数字化、智能化技术与植介入医用材料融合创新，带动全市植介入医疗器械产业向精准化、微创化、个性化和智能化方向发展。

#### （四）新型生物医用材料

鼓励高校院所、医疗机构与企业联合攻关突破一批技术先进、创新性强、临床应用价值高的标志性生物医用材料，培育一批拥有自主知识产权、具备核心竞争力的产业品牌。构建以海洋来源为特色的新型生物医用材料产业链，系统开展海洋生物材料特性研究与应用探索，重点开发再生修复材料、荧光检测材料、高值耗材、药用辅料等医用生物、高分子材料，加快推进高端高值海洋生物材料医疗器械研发应用。支持企业通过增材制造、基因工程、合成生物学等技术开发生物再生材料。支持相关企业开发医用几丁糖关节腔注射液和止血耗材，以 PDRN/PN 为核心原料的医美医疗器械，以及藻酸盐敷料、鱼胶原敷料等组织修复产品。精准招引掌握新型生物医用材料关键核心技术的创新型企业，构建产学研用融合生态，推动产业向高端化、专业化迈进。

#### （五）涉氧器械

以高端化、智能化、绿色化为主线，推动涉氧器械产业链上下游企业在技术研发、生产制造、产品销售等环节深度合作，降低企业综合生产成本，提升产业链整体竞争力。鼓励涉氧器械上下游企业协同联动，聚焦大型智能医用氧舱、船用微高压氧舱、小型家用微压氧舱等领域，加大技术研发与市场开拓力度，打造具有国际竞争力的行业标杆。支持企业实施“双循环”市场战略，

国内方面加强与知名医疗机构、康养机构合作，国际方面积极参加国际医疗展会、建设海外营销网络，持续延伸拓宽产品应用场景，提升产品市场份额与品牌影响力。实施“强链育企”行动，引进涉氧器械领域创新研发机构和关键配套企业，推动相关企业涉氧器械产品向高附加值环节延伸，打造国内领先的涉氧器械产业集群。

#### **（六）监护与生命支持装备**

引导企业加强监护与生命支持装备技术攻坚，加大对高精度传感器、微型流体控制器、医用芯片等关键核心技术的研发投入，突破远程监护、可穿戴生命支持等技术瓶颈，促进产业与生物医学工程、材料科学、信息技术融合发展。支持相关涉氧器械企业拓展 ICU 重症治疗舱、负压隔离高压氧救治舱等高端产品市场。支持穿戴式长程心电监测仪等远程监护设备及软件开发，推进智能心脏复苏机、壳聚糖防粘连凝胶等优势产品升级换代，推动相关企业在麻醉机、呼吸机耗材配件基础上延伸产品链条、提升附加值。鼓励企业与医疗机构开展深度合作，以市场需求为导向针对性进行产品拓展，重点开发针对肿瘤、心血管疾病等特定疾病，以及老年群体、慢性病患者等特定人群的专用监护与生命支持装备，不断提升产品集成化、精准化、智能化水平。

### **四、重点任务**

#### **（一）提升产业链集群规模**

推进专业化园区载体建设，通过政策引导、资源整合、精准招商等措施，集聚一批具有行业话语权的龙头企业和掌握关键核

心技术的创新型企业，构建“初创企业—成长型企业—龙头企业”全周期企业培育体系，打造要素集聚、链条完整的高端医疗器械产业集群。在产业链上游，支持原材料生产企业扩大产能、升级工艺，建立严格的质量管控体系，确保原材料供应的稳定性；培育或引进医疗设备高附加值零部件研发生产企业，提升本地配套率，夯实产业发展根基。在产业链中游，支持医疗器械制造企业引入大数据分析、人工智能算法等先进技术，开展智能化、数字化生产线改造，构建全流程质量溯源系统，实现生产制造自动化、质量管控智能化、生产效率最大化，有效降低运营成本。在产业链下游，支持流通企业规划建设专业化医疗器械物流仓储中心，配备先进的冷链物流设施、智能仓储管理系统，构建覆盖全国、辐射海外的高效物流配送网络，全面提升产业流通效率与服务能力。（市发展改革委、市工业和信息化局、市商务局、市市场监管局按职责分工负责）

### 专栏 1 集群提升工程

1. 建设专业园区。高标准建设 IVD 医疗器械产业园等专业载体，完善生产生活配套，布局公共研发平台与检验检测中心，提升园区承载服务能力。加强与青岛、威海等周边城市产业协同，建立跨区域联盟，共享创新资源，形成“研发—转化—生产”联动格局，打造全链条产业集群。

2. 壮大优质主体。对符合产业发展导向、具备产业链带动能力的企业给予精准扶持，鼓励其向上下游延伸产业链，带动中小企业协同提质，提升产业整体竞争力。支持具备市场拓展潜力、拥有品牌建设基础的企业开拓国内外市场，提升产品知名度与市场占有率。

3. 培育中小企业。为初创企业提供孵化、咨询、融资等一站式服务，对成长性企业给予技术、人才专项支持。鼓励中小企业走专业化、特色化发展道路，以临床价值为导向，围绕细分领域做精做深。
4. 开展精准招商。组建专业化招商团队，绘制招商地图，聚焦医疗器械产业发展方向和关键环节，通过园区招商、平台招商、以商引商等方式，靶向招引一批成长速度快、成熟度高的优质企业。

## （二）发挥创新链整体效能

构建完善医疗器械产业技术创新体系，在体外诊断、医学影像设备、植介入医疗器械和新型生物医用材料等领域加快核心关键技术攻关与应用研究。推动企业与高校、科研院所、医疗机构开展深度合作，联合开展技术攻关和产品研发，打通基础研究到临床应用的转化路径。支持相关企业与医疗机构建立具有区域辐射影响力的示范基地，形成“研发—应用—反馈—改进—推广”良性机制，帮助企业产品迭代升级。整合孵化器、中试基地、产业中心、研发中心、公共服务平台及配套服务设施，打造集研发创新、成果转化、生产制造、配套服务于一体的创新体系，通过资源共享、设施共用、服务协同，形成产业集聚效应，提升区域医疗器械产业整体竞争力。（市教育局、市科技局、市工业和信息化局、市卫生健康委、市市场监管局按职责分工负责）

### 专栏 2 创新协同工程

1. 加强科技创新。推进“国家—省—市”三级医疗器械创新平台建设，提升源头创新能力。支持企业与高校院所组建产学研联合攻关团队，承接国家高端医疗装备研制任务、重大技术攻关任务。布局市级医疗器械重大关键技术攻关专项，引领突破新材料、新机制、新原理等前沿技术。

2. 推进研产融合。打造高标准医疗器械专业孵化器，配备先进精密生产设备与高精度检测仪器，构建符合 GMP 规范的实验室、洁净厂房，为企业提供全流程、一站式研发生产环境。支持企业搭建智能化生产线、优化生产工艺、提升量产能力，高效响应市场需求。

3. 加强数智赋能。在生产环节引入数字化生产管理系统，实现生产流程实时监控与质量追溯。运用人工智能辅助研发，通过机器学习分析临床数据优化产品设计。搭建工业互联网平台，推动企业设备上云，支持企业打造智能工厂示范项目，降低生产成本、提升生产效率。

4 深化医工协同。鼓励企业与三甲医院建立“临床需求导向型”合作模式，联合成立医工转化中心。搭建医工、医企合作平台，整合临床资源与产业资本，完善“技术创新—产品研制—临床评价—应用推广”全链条体系，构建研发生产与推广应用相互促进的循环发展良性机制。

### （三）构建全要素融合生态

构建“省市联动、精准施策”政策体系，对高端医疗器械项目的用地保障、人才引进、审评审批等予以重点支持。绘制产业链图谱，精准招引配套企业补全高端传感器、生物芯片等薄弱环节，推动大中小企业供应链协作，实现产业链上下游高效衔接。实施“双轮驱动”人才战略，完善产学研联合培养人才机制，支持企业与高校院所联合引进高层次人才，打通科研技术人才的双向流动渠道。加大生物医药母子基金对医疗器械领域优质项目的支持力度，鼓励金融机构开发专属金融产品，推动产业链、创新链、资金链、人才链融合发展。（市委组织部、市发展改革委、市教育局、市科技局、市财政局、市人力资源和社会保障局、市商务局、市卫生健康委、市国资委、市市场监管局等部门按职责分工负责）

### 专栏3 生态融合工程

1. 提升公共服务。引导高校院所与企业合作，支持建设成果转化公共技术服务平台。通过省药监局审评核查烟台分中心为企业在产品注册申报、审评审查及相关许可事项办理等方面提供技术指导服务，缩短产品上市周期。建立知识产权全链条服务体系，为企业提供专利预审、专利申报绿色通道等服务，帮助企业抢占竞争优势。

2. 加强人才引育。鼓励高校与企业共建特色专业，联合培养契合产业实际生产、研发、管理等各环节需要的专业技能型人才、复合型人才。落实高层次人才引进政策，实施柔性引才策略，定向招引体外诊断、新型生物医用材料等领域高水平人才团队。

3. 强化资金支持。构建“政府引导、市场主导、社会参与”的多元资金支持体系，放大生物医药母基金杠杆效应，撬动社会资本支持产业发展。鼓励金融机构开发专属金融产品，设立风险补偿资金池，提高信贷支持力度。搭建“线上+线下”融资平台，定期举办路演，促进资本与项目对接。

4. 助力产品推广。支持符合产业发展导向的优质医疗器械产品在医疗机构推广和使用。引导企业构建线上数字化推广矩阵，入驻主流跨境电商平台，借助社交媒体与国际行业媒体开展精准宣传，提升重点产品的市场占有率。

#### （四）深化高水平开放合作

助力本土企业拓展国际市场，建立“一站式”国际化服务体系，提供海外市场调研、认证咨询、法律风险防范等专业服务，协助企业突破贸易壁垒。鼓励企业参与国际医疗器械展会，设立海外产品展示中心，提升本土品牌国际知名度。推动本土医疗器械产品打入国际高端市场，提升国际话语权与竞争力。（市科技局、市工业和信息化局、市商务局、市市场监管局按职责分工负责）

#### 专栏4 开放合作工程

1. 构建全球伙伴网络。鼓励企业深化与东盟、欧盟等核心区域战略合作，打造“线上+线下”双轨制常态化沟通网络。支持企业参加跨国合作盛会，开展前沿技术发布、产业资本对接、国际标准研讨。

2. 协同攻坚前沿技术。支持企业与美国麻省理工学院医疗科技中心等世界顶尖科研机构开展战略合作，在智能医疗设备、新型生物医用材料等战略领域共建联合实验室，同步引入国际先进研发标准与质量体系。

3. 培育海外创新生态。鼓励企业在东盟、非洲等“一带一路”共建国家布局创新中心，构建“离岸孵化+本土加速”创新模式。支持企业引进海外高端人才团队与优质创新项目，提升产业的国际创新竞争力。

4. 护航企业产品出海。完善“数智化服务+全球品牌推广+认证出口支持”全方位护航体系，搭建“展会+数字平台+海外体验店”三位一体推广模式，助力企业产品进军国际高端市场。

### 五、保障措施

以生物医药产业链“链长制”为引领，市市场监管局作为主管部门，加强医疗器械产业战略谋划和资源统筹，协调各有关部门建立联动推进机制，共同研究推进产业发展相关重大事项。各要素保障部门围绕目标任务制定配套政策措施，建立专项工作台账，全面推进落实，确保实现预期发展目标。落实落细各项助企惠企政策，统筹有关专项资金，加大对医疗器械企业在技术改造和设备更新等方面支持力度，形成省市联动的政策资金支持机制。支持高端医疗器械产业项目落地，在落户、立项、规划、土地、环评等方面开辟绿色通道，加速项目推进。支持医疗机构办理医

疗器械临床试验备案，鼓励和支持医疗机构与生产企业间开展技术研发、临床试验和产品推广使用合作。发挥省药监局审评核查烟台分中心及相关协会、联盟作用，聚焦医疗器械产品研发、临床试验、注册上市、生产落地、入院应用等关键环节，做好全流程服务协调、沟通及指导工作，切实打通关键环节的堵点、痛点。深化“放管服”改革，建立企业诉求快速响应机制，定期举办产业展会活动，加强行业交流与品牌推广，营造开放包容、创新活跃的产业生态。（市发展改革委、市科技局、市工业和信息化局、市财政局、市自然资源和规划局、市商务局、市卫生健康委、市行政审批服务局、市市场监管局等部门按职责分工负责）