

高新区实施“药”“械”双轮驱动，汇聚专家、企业、平台力量，共促医疗器械产业发展——

掘金新蓝海



IVD 医疗器械产业园俯瞰图。



分会现场。

1 领取钥匙牌 首批企业入驻IVD医疗器械产业园

作为生物医药领域的细分行业，医疗器械是一片待开发的广阔蓝海，更是培育新质生产力的重要领域。

鼎昊生物研发的关节软骨修复材料DLHCG®进入注册临床阶段，填补了国际国内软骨修复材料的空白；IVD 医疗器械产业园加速成型，将有176个医疗器械产品获批投产……如今，在烟台高新区，医疗器械产业迎来蓬勃发展期，为烟台加速奔向国际生命科学城汇聚新生力量。

在不久前举办的“聚力同行·赋能共赢”2024医药创新与发展国际会议医疗器械高质量发展分会上，来自全国各地的医疗行业科研大咖、企业技术专家、医疗机构代表等150余人汇聚高新区，共同探讨全国医疗器械产业的合作创新，并展望行业发展前景。

医疗器械产业面临哪些新趋势？有什么新进展？专家学者又带来了哪些精彩见解？记者一一揭秘。

医疗器械作为保障人民群众健康的重要手段，在预防、诊断、治疗等领域发挥着越来越重要的作用。

“从国家急需需要和长远需求出发，医疗器械产业是需要集中优势资源攻关的关键领域，是具有较强成长性、关联性和带动性的战略性新兴产业。必须加大技术创新力度，推动新型医疗器械产品的研发和应用。”中国生物工程学会副秘书长陈禹说，医疗器械行业高质量发展，应以“技术驱动+人才驱动+产业链占据高端”为出发点，坚持高起点、强联合、全产业链协作的数智化发展模式。

在高新区，IVD（体外诊断）医疗器械产业园

的快速建设，便是烟台抢滩医疗器械产业“新蓝海”，不断延链补链强链，使医药健康产业迈向高端化、智能化、绿色化的一次重要探索。

分会现场，随着音乐响起，烟台至公生物科技有限公司、怡早医疗科技（山东）有限公司、爱姆产业控股（山东）有限公司等企业代表登台亮相，领取到金灿灿的钥匙牌，标志着首批企业正式入驻IVD医疗器械产业园。

该项目总投资25亿元，占地200亩，一期工程于去年8月开工建设，明年6月项目整体竣工，这将形成一个专注于体外诊断医疗设备生产研发的百亿级专业园区。“截至目前，园区签约落地的25个项目总投资超55亿元，厂房需求达18万平方

米。可以说厂房供不应求，不仅实现了‘招得满’，而且‘招得好’。按照规划，园区将于2025年整体竣工，将实现建成即投用，投用即达产。”高新区医药产业招商中心工作人员介绍，随着签约企业的陆续入驻，IVD产业园未来蓝图加速成型。

项目建设突飞猛进，创新平台再上新高。会上，高新区与中国医疗器械行业协会、中国生物工程学会进行签约合作，共建烟台市医疗器械产业服务平台及中国生物工程学会烟台协同创新中心。两个高水平专业平台的建成投用，必将进一步提高烟台生物医药产业层级，完善医疗器械全过程服务链条，为区域产业高质量发展注入澎湃动能。

2 产值“双百亿” 高新区实施“药”“械”双轮驱动

生物医药是烟台市实施“链长制”的“打样”产业，在“链长制”的引领下，烟台生物医药产业愈加枝繁叶茂。

近年来，烟台市构建了以高新区、牟平区建设的生命科学创新引领核心区为轴心的“1+3+X”生物医药产业空间布局，生物医药产业入选全国首批战略性新兴产业集群，连续多年主营业务收入超千亿元。“培育壮大生物医药产业，以科技创新引领产业创新”是烟台市委、市政府赋予高新区的战略定位。生物医药作为高新区优势主导产业，已形成以绿叶制药、博安生物等龙头企业为引领，635家生物医药市场主体协同发展的产业集群，构建起从孵化、加速到产业化全链

条精准赋能的产业垂直生态体系。

山东国际生物科技园在孵企业烟台鼎昊生物科技有限公司成立于2020年，是一家专营生物技术与医疗器械，兼顾研发与生产的高科技企业。面对软骨再生的世界性难题，公司技术团队历经多年探索，成功开发出世界首款II型胶原蛋白软骨修复材料DLHCG®，将从根本上解决骨关节炎无法根治的难题，填补国际国内软骨修复材料空白。“感谢高新区管委和山东国际生物科技园对企业一直以来的支持，目前我们的产品已进入注册临床阶段，为了满足产品中试生产的需要，企业已签约入驻IVD产业园。可以预见，随着产品的陆续投产，企业发展将会有个质的飞跃。”

鼎昊生物科技有限公司总经理单红彬说。

双园联动，提供生物医药全生命周期服务，正是高新区创新生物医药产业新打法的关键一招。IVD医疗器械产业园位于山东国际生物科技园东侧，通过“两园”联动，既能够形成从孵化到产业化的完整闭环，又能够聚焦医疗器械细分领域快速突破，通过“药”和“械”双轮驱动，壮大生物医药产业规模。

在药物方面，高新区目前有在研药物品种五十多个，进入临床近三十个，未来三年每年至少2款药物获批上市；医疗器械方面，有176款医疗器械在2026年底前获批投产，药物和医疗器械领域产值“双百亿”将实现。

3 勇敢“走出去” 专家支招医疗器械企业发展

近年来，我国医疗器械市场迅速扩大，在全球医疗器械市场中彰显出越来越重要的地位。

根据弗若斯特沙利文数据，2022年中国医疗器械市场规模约为1520亿美元，同比增长12%，市场份额超过全球市场份额的三分之一，中国仅次于美国，稳居全球第二大医疗器械市场。从现阶段医疗器械产业发展趋势来看，未来国产替代将成为市场主旋律，尤其在高端医疗器械领域，国产品牌发展潜力巨大。

面对这片广阔蓝海，相关政府部门和医疗器械企业如何才能正确发力？

“医疗领域科技成果转化涉及产品合规性、

上市许可及使用推广、效益预期评估等多重因素，某些具有较好市场前景的产品会因为某些因素欠缺而导致转化失败。”东南大学生物科学与医学工程教授张宇在主题演讲中指出，要千方百计推进优秀成果转化。一方面，完善相关法律，释放政策红利是促进创新成果转化的有力推进器；另一方面，要突破制约高端医疗器械发展的卡脖子技术，优化高校等科研机构科技成果转化体制机制，整合行业资源，大力扶持中小企业创新。

随着全球化发展和竞争的加剧，医疗器械企业面临着“出海”的现实问题。本土企业如何调整

战略，积极“走出去”？“企业出海要熟悉海外产业政策，要有优势产品，要重视队伍建设和出海策略。”国家注册质量体系认证、医疗器械产品认证高级审核员郭新海指出。他还从国外政策法规、中国医疗器械出口趋势及类别占比，企业出海的营销策略、商业风险等方面进行了综合分析指导。

此外，山东大学控制科学与工程学院智能医学工程中心教授、博士生导师李玮，兰州大学第一医院医学检验中心副主任于海涛分别作主旨演讲，分享了医疗器械行业前沿的政策解读、趋势分析、路径引导等内容，为烟台医药健康企业加快发展打开了思路，开阔了视野。

家门口有「医」靠

高新区围绕打造十五分钟医疗服务圈，持续完善公共卫生服务体系

本报讯(YMG全媒体记者 王宏伟)近日，烟台高新区马山街道海天社区祥隆理想城居民刘女士来到位于小区门口的马山街道党群服务中心医保工作站，不到两分钟，就查询到了她的医保缴费情况。“以前需要到几公里外的政务服务中心查询，现在小区门口就有这样一个医保服务站，出来遛弯就可以顺便办一些老百姓比较关心的医保业务，太方便了。”刘女士说。

在家门口能够高效、便捷地享受到医保报销待遇，正是得益于烟台高新区医保局基层医保工作站点的建成。

在马山街道党群服务中心医保工作站，记者看到，为方便群众办理各项医疗保障业务，站内设置了医保政策专区，介绍最新的职工医保政策和居民医保政策，并以流程图形式向居民直观地展示异地就医、门诊慢特病的办理流程。同时，工作站还配备“医保明白人”，新生儿参保登记、异地就医备案、缴费历史查询打印等诸多医保服务均可在窗口快速办理。“像这样的高效便捷的医保工作站(点)，在我们高新区有46个，分布在全区各社区党群服务中心、村居、医院、药店、学校、银行和企业等，形成一张覆盖全区各个村居的医保服务网络，让参保人员在家门口即可享受‘一站式’贴心服务。”烟台高新区社会保险服务中心副主任李磊介绍。

据了解，高新区社区卫生服务中心是集医疗、康复、保健、预防、健康教育、计划生育指导“六位一体”的基层医疗卫生机构，整个中心共设有全科医学科、外科、内科、中医科、妇科、预防接种门诊、药剂科、医学检验科和医学影像科等科室。在这里，老年人在健康驿站检测一体机上可以查看当日血压、体重等指标，儿童在预防接种门诊可通过自助综合服务机等智慧化设备完成疫苗接种，居民可在中医科诊室享受到专业的中医特色治疗……“有了社区卫生服务中心之后，我们周边老百姓看病就医方便不少，而且这里的医疗设备和药品也很齐全，一些小毛病也不用再跑到大医院挂号排队了。”家住中海国际社区的居民付秀芬告诉记者。

近年来，烟台高新区持续推动优质医疗资源扩容下沉，打造15分钟医疗服务圈，筑牢家门口健康守护网，更好满足群众对高品质卫生服务的需求和期盼。

高效服务 三证联发

高新区深入推进政务服务改革

本报讯(YMG全媒体记者 信召红 通讯员 于京延)“没想到这么快，这次同时拿到三个许可证!”近日，烟台高新区保利堂悦幼儿园负责人刘先生在高新区政务服务大厅同步领取了《中华人民共和国民办学校办学许可证》《民办非企业单位登记证书》《食品经营许可证》。他为高新区的高效服务由衷点赞。

在事项审批中，高新区行政审批服务局创新采取“一窗受理、集成审批、限时办结、流程监控”方式，实现“三证联发”，成为落实“高效办成一件事”、推动政务服务改革的又一新突破。

据了解，民办幼儿园的设立和食品生产经营许可，均需要进行现场勘验。通过创新办理流程，高新区将两项许可的勘验事项进行“瘦身”，变为一次集中踏勘，显著提升现场勘验效率。审批时限由原本的15个工作日最大限度地压缩到2个工作日，极大方便了企业群众。

高新区新增7家市级工程研究中心

获评数量 全市第一

本报讯(YMG全媒体记者 信召红 通讯员 马腾飞)近日，烟台市发展和改革委员会公布了2024年新认定烟台市工程研究中心名单，全市25家企事业单位承担的工程研究中心上榜，涉及烟台高新区共7家企事业单位的工程研究中心获得市级认定，获评数量居全市第一。这7家企事业单位分别是烟台职业学院、山东商务职业学院、烟台派诺生物科技有限公司、山东创智智能科技有限公司、中集海洋工程研究院有限公司、山东汉鑫科技股份有限公司、山东国和堂制药有限公司。

工程研究中心是依托科研机构、骨干企业和高校建设的研发创新平台，是创新体系的重要组成部分，在推动科技进步和产业升级中发挥重要作用。近年来，高新区按照上级统一部署，引导企业、院校、科研机构加大研发投入，不断强化服务力度，培育了一批创新能力强、创新机制好、引领示范作用大的工程研究中心。截至目前，共拥有省级及以上工程研究中心13家、市级工程研究中心12家，创建数量在全市处于领先地位。

旧衣换金 环保有心

海天社区开展垃圾分类资源回收活动

本报讯(YMG全媒体记者 信召红)昨日，烟台高新区马山街道海天社区联合蓝天环境在祥隆理想城小区举办了一场主题为“旧衣换金，环保有心”的垃圾分类资源回收主题活动。

通过早期线上线下的活动宣传，居民们知晓了活动时间，早早地就准备好家中搁置箱底、占用空间的闲置旧衣服、鞋子、包包、毛绒玩具、塑料瓶、纸类等再生资源，整理打包后带到了活动现场。“这种资源回收的方式非常好，不仅可以妥善处理，又能腾出储物空间，还能换点买菜钱，可谓是一举多得!”周阿姨笑着对志愿者说。

据统计，本次活动回收旧衣物35袋，共计270公斤，塑料、纸类共计26公斤。

YMG全媒体记者 信召红
通讯员 郭健 摄影报道



首批企业入驻IVD产业园。