

闵行区人民政府文件

闵府发〔2025〕15号

闵行区人民政府关于印发《闵行区高端 医疗器械产业集聚区建设实施方案》的通知

各镇人民政府、街道办事处，莘庄工业区管委会，区政府各委、办、局，各区属公司，有关单位：

现将《闵行区高端医疗器械产业集聚区建设实施方案》印发给你们，请认真遵照执行。

特此通知。

2025年11月26日

闵行区高端医疗器械产业集聚区建设 实施方案

为贯彻落实《上海市促进高端医疗器械产业全链条发展行动方案》，加快建设闵行高端医疗器械产业集聚区，推进闵行区高端医疗器械产业创新发展，特制定本方案。

一、工作规划

到 2027 年以闵行高端医疗器械集聚区建设带动全域产业规模和能级提升，首次获批境内第三类医疗器械注册证达到 120 件；新增在海外市场获批医疗器械产品超 20 件；产业规模达到 220 亿元，集聚医疗器械企业 600 家以上，建成 5 个以上专业创新服务平台，形成医疗器械研发、中试、生产、应用全链条服务能力。

二、重点产品

根据全市总体规划要求，践行错位发展理念，立足闵行区资源禀赋，聚焦“3+X”重点产品，强化技术突破与产业协同，实现重点赛道集聚与产业空间布局相统一。

1. 脑机接口产品。上游核心器件及原材料方面，推动柔性脑机接口电极技术水平及制备工艺实现突破，鼓励高校、科研机构成果转化，攻克核心技术难题，提升在芯片制造方面的自主可控能力。中游脑机接口整机设备、脑机接口大模型及软硬

件算法方面，加速脑机接口整机设备生产制造，软件算法创新迭代，搭建脑电算法大模型，实现大脑意念的高通量输出和输入。下游脑机接口应用方面，凭借上海新虹桥国际医学中心丰富的临床资源，联合区内企业开发面向医疗康复、智能家居、娱乐教育等多场景的整机产品。支持企业与医疗机构深度合作，开展临床试验，加速医疗级脑机接口设备的注册审批进程。

2. 高端体外诊断产品。上游夯实关键试剂、核心零部件产业基础，推动基于疾病诊断新标志物的诊断试剂、新型组织和液基细胞检测试剂等领域实现技术突破。中游做强高端检验设备制造，推动新型高通量测序仪、化学发光诊断设备及检测试剂迭代升级，鼓励企业面向消费端开发家用无创血糖连续监测系统新一代体外诊断设备。下游依托医院、社区等场景，提供应用支撑。

3. 高端植介入医疗器械产品。围绕心脑血管植介入器械、骨科植入器械、口腔植介入医疗器械等打造高端植介入医疗器械产业集聚区。上游研发新一代牙粉材料、磷酸三钙生物陶瓷、羟基磷灰石生物陶瓷等生物材料，加快突破血管内压电导丝系统、可控吸收血管支架等新一代技术。中游推动心脑血管植介入产品、新型骨科植入物、冲击波球囊导管系统等关键核心产品更新迭代，支持企业研发生产口腔颌面植入等产品。下游联动相关医院推广相关产品应用，形成“上游先进生物材料-中

游高端植介入设备-下游终端医疗服务”的完整产业链条。

4. 其他相关产品。依托虹桥前湾集聚区集聚的多家医美、眼科等领域的医疗机构，推动生产端供应端对接，构建“前店后厂”协同发展模式。探索未来新型创新产品，基于质谱技术开发创新性诊疗产品；发挥类脑智能技术优势，赋能人工智能医疗器械产品；联动上海市养老科技产业园，开发养老相关医疗器械产品。

三、产业布局

围绕全市“三区联动”总体规划，构建闵行特色的“双核联动、特色互补”的产业空间发展格局，进一步明确浦江国际科技城和虹桥前湾两大高端医疗集聚区功能定位。

（一）浦江国际科技城高端医疗器械产业集聚区

浦江国际科技城高端医疗器械集聚区，按照“一城一基地一园区”（国际生命健康城、先进制造产业基地、奇亚特园区）成片布局。四至范围：东至奇亚特园区边界、三鲁河，西至新仁路、三鲁公路，南至友谊河、江月路，北至陈行公路。（见附件1）

规划面积约1.38平方公里，现有可用空间8.2万平方米工业厂房，2025年底可交付5.4万平方米，2026年中可交付15.5万平方米高端厂房，已储备一类工业用地（M1）237亩。

功能定位：聚焦“中试转化+高端制造”，重点发展高端体

外诊断、高端植介入产品等重制造赛道。

重点任务：推进“浦江基因未来谷”建设，完善基因检测、体外诊断上下游产业链，提升闵行基因国家中小企业特色产业集群能级；联动上海市养老科技产业园，开展产业链上下游协同合作；建设医疗器械合同研发生产组织（CDMO）中试平台、概念验证中心、成果转化平台等公共服务平台，为企业提供从研发到生产的全流程服务；承接创新成果转化，打造长三角医疗器械高端制造基地。

（二）虹桥前湾高端医疗器械产业集聚区

依托上海新虹桥国际医学中心、上海脑机接口未来产业集聚区、上海全球创新医疗器械展览培训中心，涵盖上海优乐加城市工业园、威高云行智创园等载体。四至范围：东至金辉路、联友路，西至青虬江路，南至北青公路，北至朱建路、罗家港，以及部分零星地块。（见附件2）

规划面积约1.3平方公里，当前可用面积约24.65万平方米，其中工业板块3.05万平方米（12.4%）；研发板块21.3万平方米（86.4%）；商办板块0.3万平方米（1.2%）。

功能定位：聚焦“研发+生产+展训+总部”，重点发展脑机接口、高端医美、高端医学影像、高端眼科产品等轻环评赛道。

重点任务：建设上海全球创新医疗器械展览培训中心，打造国际销售与交流平台；建成脑机接口集聚区，联动华山医院

等临床资源，构建“研发临床应用”闭环，打造头部企业引领、初创企业集聚、公共平台支撑的协同创新生态，加强对创新企业全生命周期服务；依托龙头带动作用，吸引上下游入驻，逐步形成创新医疗器械集聚态势；吸引长三角企业研发总部入驻，利用虹桥交通枢纽优势推动产品出海。

四、重点举措

（一）提升创新策源能力

1. 支持开展前沿基础研究攻关。重点瞄准脑机接口领域，鼓励开展高生物相容性电极材料、生物电信号增强与降噪算法、高密度高通量电极阵列、神经编码机制、跨模态信息融合等基础研究领域科研攻关，前瞻布局脑机接口领域底层共性技术和颠覆性技术，推动人工智能、大数据等科研新范式创新赋能。支持开展基于血液标志物阿尔茨海默病超灵敏无创检测技术攻关。（推进单位：区科委、新虹桥公司）

2. 加快关键零部件和核心生产工艺开发。加快脑机接口技术产品化，支持研发运动控制、言语合成、神经疾病治疗、视觉重建等侵入式、半侵入式脑机接口产品，突破柔性电极、低功耗神经信号采集及刺激芯片、医疗级植入式电池、植入式硅胶、馈通等关键零部件。推动植介入器械核心生产工艺提升，加快植介入合金材料、高分子可降解材料、骨科植入用合成材料研发，进一步优化心血管植介入高端球囊成型、柔性材料制

造编制成型等核心工艺。（推进单位：区科委、新虹桥公司、临港浦江国际科技城）

3. 构建创新联合体。围绕脑机接口、肿瘤伴随诊断、神经介入等领域，推动龙头企业与高等院校、科研院所、医院组建联合实验室，开展“产学研医用”联合攻关项目，加快突破“卡脖子”技术。（推进单位：区科委、区卫生健康委、新虹桥公司、临港浦江国际科技城）

（二）强化载体资源保障

4. 优化用地管理。在虹桥集聚区周边规划建立产业社区，增加新型工业用地（M0）产业制造承载功能，允许单一用途科研设计用地（C65）可配置最高30%的面积用于医疗器械中试与生产，提升业态兼容性；临港浦江科技城集聚区，建设标准厂房，保障高端制造项目落地。（推进单位：区经委、区规划资源局、浦江镇、华漕镇、临港浦江国际科技城）

5. 推动存量用地更新。梳理华漕镇、浦江镇低效产业用地，优先用于医疗器械产业化项目，鼓励企业通过技术改造提升空间利用效率。支持存量产业用地提容改扩建，鼓励企业以医疗器械为重点产业方向，建设医疗器械标准化厂房。（推进单位：区经委、区规划资源局、浦江镇、华漕镇）

（三）加速产品上市与推广

6. 优化审评审批服务。强化市区联动，提高闵行区药品审

评核查服务中心审评核查服务能力,建立协调解决“重点企业、重点产品清单”等问题清单制度,提升“前置服务”范围和质量,加速医疗器械审评审批,缩短上市周期;做好医疗器械专利服务。(推进单位:区市场监管局、新虹桥公司、临港浦江国际科技城)

7. 推动产品应用推广。依托上海市“新优药械”目录,支持创新产品在医疗机构内入院应用;推动检验检测试剂创新产品在社区筛查等相关场景应用;通过举办健康讲座、公益集市等方式,支持消费级医疗器械产品推广。依托龙头企业建设产品出海平台,支持企业参加国际展会,助力产品出海。鼓励企业发展“制造+产品+服务”模式,提供个性化定制增值服务。(推进单位:区科委、区商务委、区卫生健康委、区医保局、区生物医药公司)

(四) 培育高能级企业

8. 支持龙头企业发展。支持龙头企业扩大产能,鼓励通过并购整合产业链资源。支持体外诊断、高端植介入细分赛道企业加快成长为“单项冠军”、“隐形冠军”、“小巨人”、“独角兽”。(推进单位:区经委、区科委)

9. 支持外资企业发展。持续优化营商环境,加大“走出去”招商,吸引外资企业在闵行建立区域总部、研发中心和生产基地。推动医疗器械外商投资企业实现进口注册产品转上海生

产，全球同步研发。（推进单位：区投促中心、区商务委、区科委、区市场监管局、新虹桥公司、临港浦江国际科技城、区生物医药公司）

（五）加快推动产医融合

10. 强化临床资源赋能。推动产医融合，强化市区联动，支持瑞金医院、华山医院等三甲医疗机构与集聚区企业联合开展创新药械临床试验。推动上海市第五人民医院、上海市闵行区中心医院设立临床研究型病房，搭建产医融合交流平台。（推进单位：区卫生健康委、区科委、区生物医药公司）

11. 加快药械成果转化。建立闵行区“新优药械”目录遴选机制，探索构建以临床价值和需求为导向的药械应用机制，优化药械入院流程，动态发布创新产品应用清单，助力解决产品入院“最后一公里”。（推进单位：区卫生健康委、区医保局、区科委）

（六）完善产业创新生态

12. 建设公共研发服务平台。支持建设脑机接口高质量专业孵化器，依托华山医院建设上海市脑功能重塑及神经再生重点实验室等高能级研发平台。推动建设医疗器械成果转化概念验证中心，降低企业创新成本。布局公共检测服务平台，发挥转化医学国家重大科技基础设施辐射带动作用，建设医疗器械展销平台，赋能区域中小企业的产品研发和推广。（推进单位：

区科委、新虹桥公司、临港浦江国际科技城、区生物医药公司)

13. 强化基金支撑服务。筹建脑机接口产业发展基金，支持园区引入设立面向特色赛道的产业基金，构建闵行特色产业创投基金矩阵，支持早期硬科技企业，赋能成长期企业快速成长。鼓励龙头企业组建并购基金，加快整合产业链上下游，加速规模扩张。(推进单位：闵金投公司、区财政局)

14. 优化人才服务体系。实施春申人才计划，符合条件的高端研发管理人才，给予创新扶持、安居资助及各类保障服务；探索联合高校开展医疗器械产业定向培训，培养技能型人才。(推进单位：区人才局、区人力资源社会保障局)

15. 构建多层次创新梯队。推动科技创新与产业创新融合发展，依托龙头企业建设医疗器械创新与医工转化平台，孵化中小企业，深化从创新型中小企业到专精特新中小企业到世界一流企业的梯度培育体系，实施专精特新培育计划，对创新型中小企业给予研发补贴，形成“龙头引领、中小企业协同”的产业生态。(推进单位：区经委、区科委)

16. 拓展保税区功能。用好浦江漕河泾综合保税区、虹桥商务区保税物流中心(B型)相关政策，拓展保税维修业务，构建涵盖检测、维修、升级的全周期服务体系。完善保税仓储、分拨配送、跨境运输、保税展示交易的医疗器械物流体系，强化物流枢纽功能。(推进单位：区商务委、龙吴海关、莘庄海

关、南虹桥集团、临港浦江国际科技城)

五、保障措施

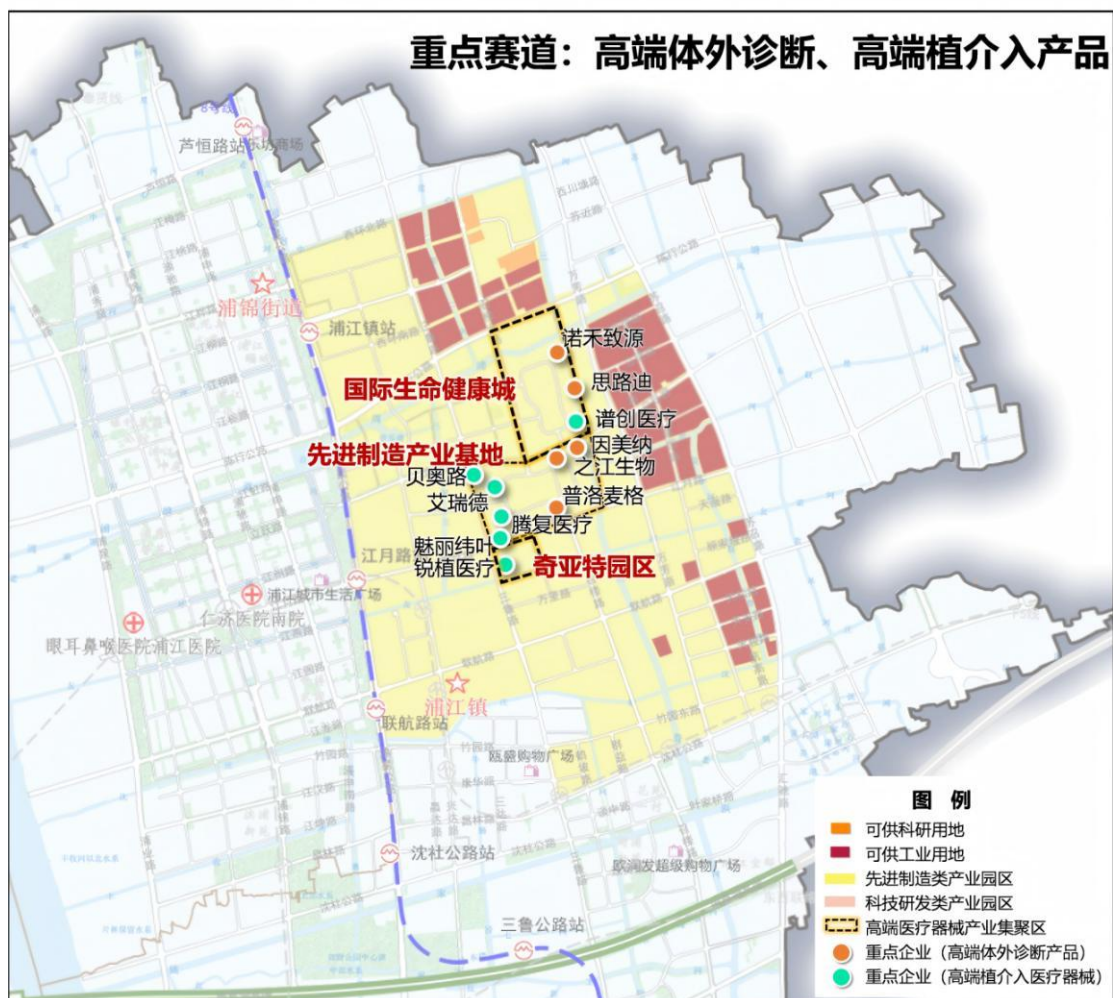
一是强化组织保障。建立闵行区医疗器械产业发展推进工作机制，由区政府分管领导牵头，统筹区经委、区科委、区卫生健康委、区市场监管局等相关部门和重点园区，定期协调解决土地、资金、审批等问题。组建闵行区生物医药产业发展服务公司，为集聚区内外的医疗器械企业提供系统化、专业化服务。二是强化政策高地效应。在区级发布新一轮生物医药产业政策的基础上，鼓励园区联动街镇围绕自身重点发展赛道，研究设立园区层面的支持政策。三是营造产业氛围。搭建交流平台，依托上海市生物医药产业周等活动，定期举办医疗器械创新论坛等品牌活动，聚焦前沿技术、产业趋势、政策动态等主题开展研讨，促进跨领域、跨区域交流合作。

附件：1. 浦江国际科技城高端医疗器械产业集聚区空间布局示意图

2. 虹桥前湾高端医疗器械产业集聚区空间布局示意图

附件 1

浦江国际科技城高端医疗器械产业集聚区空间布局示意图



附件 2

虹桥前湾高端医疗器械产业集聚区空间布局示意图



公开属性：主动公开

抄送：区委各部门、区人大办、区政协办、区纪委监委、区法院、
区检察院、各人民团体。

闵行区人民政府办公室

2025 年 11 月 26 日印发