

上海市经济和信息化委员会
上海市科学技术委员会
上海市卫生健康委员会 文件
上海市医疗保障局
上海市药品监督管理局

沪经信医〔2023〕935号

关于印发《上海市促进医疗机器人产业发展行动方案
(2023-2025年)》的通知

有关单位:

为落实国家《医疗装备产业高质量发展行动计划(2023-2025年)》，进一步促进本市医疗机器人产业高质量发展，市经济信息化委、市科委、市卫生健康委、市医保局、市药品监管局联合制定了《上海市促进医疗机器人产业发展行动方案(2023-2025年)》，现印发给你们，请认真贯彻执行。

特此通知。

附件：上海市促进医疗机器人产业发展行动方案（2023-2025 年）

上海市经济和信息化委员会

上海市科学技术委员会

上海市卫生健康委员会

上海市医疗保障局

上海市药品监督管理局

2023 年 10 月 26 日

附件

上海市促进医疗机器人产业发展行动方案 (2023-2025年)

为贯彻落实国家《医疗装备产业高质量发展行动计划(2023-2025年)》《“十四五”医疗装备产业发展规划》《“十四五”机器人产业发展规划》，进一步促进本市医疗机器人产业高质量发展，加快建设具有国际影响力的生物医药产业创新高地，助力打造世界级生物医药产业集群，制定本行动方案。

一、总体要求

1. 指导思想

瞄准医疗机器人微型化、智能化、仿生化发展趋势，以促进医疗机器人产业集群发展为重点，主动谋划医疗机器人未来科技和产业变革的新产品、新模式、新业态，促进产学研医协同创新，强化场景应用示范，形成产医融合、数智驱动和开放领先的创新体系。聚焦医疗机器人现代工程技术和关键共性技术，推进产业链、创新链与人才链深度融合，加快核心技术自主研发。强化品牌塑造推广，发挥医疗机器人龙头企业的带动力、顶尖团队的创造力和重磅产品的影响力，打造一批国内领先乃至国际先进的创新医疗机器人产品。

2. 主要目标

力争到2025年，本市成为国内医疗机器人技术创新策源地、高端制造集聚地和协同应用示范地，产业能级大幅提升，产业规模达到100亿元。

——前沿成果加速突破。布局智能医疗机器人底层技术平

台，攻关控制、感知、运动等核心部件，涌现 10 款以上国际先进创新产品。

——**产业能级显著提升**。打造不少于 2 个医疗机器人特色产业集聚区，培育 10 家左右医疗机器人细分赛道龙头企业。

——**创新生态持续完善**。建设 5 家左右专业技术公共服务平台，建立 3 个以上医疗机器人应用示范平台，形成 10 个以上可推广可复制的应用示范场景。

二、发展重点

——**手术机器人赛道**。推动腔镜手术机器人、口腔种植机器人、消化道诊疗机器人持续提升性能，增强产品核心竞争力。加快研制多通道血管介入机器人、术中三维透视一体化骨科机器人、多模态影像导航支气管镜机器人、狭窄腔道柔性手术机器人、整形修复手术机器人等。支持腹腔镜/支气管镜全自动手术机器人、5G 远程手术机器人等创新发展。

——**康复机器人赛道**。推动上下肢康复机器人、外骨骼机器人、手功能康复机器人持续深化多模态融合，提高协同康复治疗效能。加快研制多元环境模拟及行为量化分析康复机器人、中医治疗康复机器人，基于脑机接口技术开发面向功能性神经疾病的康复机器人等。

——**辅助服务机器人赛道**。推动消毒清洁、配液送药、智能配药/巡检等辅助服务机器人便捷化和智能化升级。加快研制具有复杂环境感知和导航能力的医疗物流机器人，发展人工智能辅助诊断机器人、重症监护机器人、陪伴护理人形机器人等。

三、重点任务

1. 加强产业前瞻布局

加快微型化研制，聚焦多材料微纳制造、微成像系统、微尺度高效驱动和运动控制等技术创新融合，布局光机生电一体化、功能多样化的精准诊疗微纳机器人。**强化智能化支撑**，促进大数据、数字孪生、人工智能等新一代信息技术与医疗机器人融合，布局术中实时多模态融合感知技术，探索智能精准可视化自动手术新范式。**探索仿生化应用**，支持扩展现实、柔性感知、脑机接口等关键技术突破，推进医疗机器人与生成式大模型创新融合，探索具身智能发展新形态，促进医疗机器人智慧化和个性化发展。
(市科委、市经济信息化委、市卫生健康委、上海科创办)

2. 突破关键核心技术

加快底层技术自主研发，推进 3D 超高清手术视觉系统、高精度轻量化医用机械臂、多模态影像导航、高精度主从双边稳定控制、医疗机器人实时操作系统等关键技术创新突破。**推进专用技术迭代创新**，深化手术机器人不同临床应用场景磁共振兼容、导丝尖端定位跟踪、人体复杂动态环境下“人-机-环”感知信息融合、术中推送力精准感知与反馈等技术研究；加快康复机器人肌电刺激与运动认知交互融合、实景化实时评估与康复训练一体等技术创新；推动辅助服务机器人多传感器与多算法融合高精度实时定位等技术迭代。(市科委、市经济信息化委、上海科创办、市发展改革委)

3. 加快关键材料器件攻关

凝聚产业链协同攻关合力，支持具有核心竞争力和生态主导力的医疗机器人“链主”企业联合高校、科研院所、医疗机构、第三方检验平台、产业链上下游企业开展产学研医检一体化协同攻关。**夯实核心材料器件基础**，加快超硬医用不锈钢、超细高强

度耐疲劳钨丝、变尺寸纤维复合材料、高强度生物相容性好的高分子材料等先进材料攻关；加快微型化高可靠性低回差伺服电机、100 轴以上高算力低延时总线运动控制器、高动态高精度光纤形状传感器、亚毫米级实时光学运动捕捉系统、配液消毒装置等关键元器件突破。（市经济信息化委、市科委、市发展改革委、上海科创办）

4. 引育壮大优质企业

招引做强龙头企业，加快引进医疗机器人领域具有核心竞争力的头部企业、爆发力强的高增长企业和重大产业化项目。支持医疗机器人龙头企业开展功能性总部、开放创新中心建设，对产业链上下游进行生态赋能。**培育做大创新企业**，优化创新创业环境，加强对医疗机器人初创企业的培育扶持，鼓励创新企业在细分赛道深耕厚植，培育一批细分赛道高新技术企业、专精特新企业、“独角兽”企业和“瞪羚”企业。鼓励本市医疗机器人企业在国内外全方位布局知识产权，支持企业上市。（市经济信息化委、市科委、市发展改革委、市地方金融监管局、市知识产权局）

5. 打造“双核”产业空间

聚焦双核带动，依托“张江机器人谷”，强化龙头企业的带动作用，建设医疗机器人设计研发、集成创新和产业集群示范基地；依托“大零号湾”，探索上海交通大学医疗机器人研究院等研发机构新范式，建设集成前沿技术创新、临床测试和成果转化示范基地。**加强区域产业联动布局**，推进松江 G60 科创走廊、宝山机器人产业园、临港生命蓝湾等联动发展，培育医疗机器人产业新增长点。（市经济信息化委、市科委、市教委、浦东新区、闵行区等相关区政府）

6. 深化产医融合发展

加速临床创新成果转化，畅通医疗机构和企业的交流渠道，构建充分体现知识、技术、数据等创新要素价值的收益分配机制，通过企业化、市场化运作，推动更多医疗机器人创新成果在本市转化。加大优质临床资源供给，重点面向国家医学中心和特色专科医院，推动企业临床试验需求和医疗机构临床资源有效对接；深化市级医院医企协同研究创新平台（HI-CLIP）建设，鼓励本市医疗机构为优质医疗机器人项目提供临床资源。（市卫生健康委、市科委、市经济信息化委、申康医院发展中心）

7. 优化产品上市服务

加强重点产品上市指导，增强与国家药监局医疗器械技术审评检查长三角分中心沟通协调，拓展研审联动，指导企业解决重点医疗机器人产品注册申报过程中遇到的个性化问题。支持新产品申报，搭建医疗机器人企业与市医疗器械检验研究院沟通渠道，鼓励临床应用价值高、创新性强的医疗机器人进入创新医疗器械特别审查通道，为企业研发、临床、注册、生产等提供针对性跨前精准服务，延伸生物医药产品注册指导服务工作站服务触角，加强衔接和指导；对进入创新医疗器械特别审查程序并首次取得医疗器械注册证在本市生产的产品，提供全程跟踪服务，给予相应支持。（市药品监管局、市经济信息化委、市科委、市卫生健康委）

8. 推进产品应用示范

开展产品入院应用，鼓励医疗机构结合新基建打造医疗机器人综合应用示范院区、科室，建立人形机器人、骨科和康复养老示范平台，支持临床应用价值高、创新性强的地产医疗机器人按

规定纳入《上海市生物医药“新优药械”产品目录》《上海市创新产品推荐目录》。**推动产品开展上市后再评价**，支持本市医疗机构牵头整合区域医疗资源，与医疗机器人生产企业合作创新，开展医疗机器人应用示范和上市后再评价，形成“应用示范-反馈改进-水平提升-辐射推广”的良性循环，不断提升医疗机器人性能质量。**建立应用示范创新中心**，支持医企协同建设医疗机器人细分赛道应用示范创新中心，加速产品临床应用与迭代升级。(市卫生健康委、市经济信息化委、市医保局、市科委、市药品监管局、申康医院发展中心)

9. 完善专业服务体系

搭建专业服务平台，支持市医疗器械检验研究院建设医疗机器人评价验证研究中心，开展医疗机器人安全和人因工程测试评价方法研究。支持医疗机器人企业建设实验动物开放创新平台，支撑产品临床前研究。支持医企协同建立手术机器人国际临床培训中心，搭建“可展示、可操作、可教学、可应用”的培训平台。支持特色产业集聚区联合龙头企业建立医疗机器人应用赋能中心。汇聚产业、科技、医疗、监管等领域专家，依托龙头企业和重点医疗机构，搭建本市医疗机器人产业发展交流平台。发挥国有资本和社会资本作用，支持专业服务平台建设。**推进标准体系建设**，支持企业、科研院所参与研究制定医疗机器人领域基础、产品、方法等方面的国际、国家、行业、团体标准，提升本市医疗机器人品牌影响力。(市经济信息化委、市药品监管局、市科委、市国资委、市市场监管局、申康医院发展中心)

10. 推动开拓海外市场

服务“一带一路”建设，鼓励本市医疗机器人企业利用多双

边合作机制，为“一带一路”国家提供更优质的高端医疗装备及解决方案。拓展发达国家市场，对本市研发生产且通过 FDA（美国食品药品监督管理局）、EMA（欧洲药品管理局）、CE（欧洲共同体）、PMDA（日本药品医疗器械局）等国际注册并实现销售的医疗机器人产品，给予相应支持。（市经济信息化委、市商务委）

四、保障措施

1. 加强组织保障

充分发挥市生物医药产业发展领导小组统筹协调作用，强化工作推进机制。市生物医药产业发展领导小组成员单位重点围绕医疗机器人设计研发、生产验证、注册上市、入院应用、迭代创新等关键环节，在制度机制、资源供给、生态建设、监管服务、应用示范等方面协同合作，强化市区联动、区区联合、医企协同，解决共性诉求和重大问题。（市经济信息化委、市发展改革委、市科委、市教委、市卫生健康委、市财政局、市医保局、市地方金融监管局、上海科创办、市知识产权局、市药品监管局、申康医院发展中心）

2. 加强政策支持

统筹利用本市战略性新兴产业、促进产业高质量发展、科技创新行动计划、张江自主创新示范区发展等专项资金，支持医疗机器人领域核心技术攻关、重磅产品研制、产品上市、首台套、上市后再评价。发挥各部门职能作用，在医疗机器人审评审批、创新产品政府采购、纳入医保支付、加快入院、应用示范、医院考核评估等方面加大支持力度。（市经济信息化委、市发展改革委、市科委、市卫生健康委、市财政局、市医保局、上海科创办、市药品监管局、申康医院发展中心）

3. 加强人才引育

面向全球吸引医疗机器人顶尖人才和创业科学家，加强高层次人才服务保障，提供创新创业的广阔舞台。充分发挥本市白玉兰人才计划、东方英才计划等各类人才计划对高层次人才吸引集聚、培养支持作用，进一步完善医疗机器人领域人才评价机制和激励举措，加快引育医疗机器人领域高层次、紧缺急需人才。（市委组织部、市经济信息化委、市科委、市教委、市卫生健康委、市人力资源社会保障局、申康医院发展中心）

4. 加强支付支撑

加大对医疗机构申请新增相关医疗技术和医疗服务价格项目的政策指导，优化相关业务流程，加快申报审核速度，及时向申请医疗机构反馈相关结果，完善医疗服务价格形成机制和动态调整机制。鼓励医疗机构根据临床需要和诊疗规范，使用临床应用价值高、创新性强的医疗机器人开展医疗服务。（市医保局、市卫生健康委、市经济信息化委、市药品监管局、申康医院发展中心）