

办理结果：解决采纳

公开属性：主动公开·全文

上海市科学技术委员会

沪科提复〔2024〕79号

对市政协十四届二次会议 第1227号提案的答复

曾凡一、苏良碧、李青峰委员：

你们提出的“关于推动质子设备小型化，打造上海质子设备制造高地”的提案收悉，经研究，现将办理情况答复如下：

近年来，上海全力打造具有全球影响力的生物医药产业高地，取得积极成效。一是创新成果不断涌现。2016年以来，43款创新医疗器械获批上市，数量排名位居全国前列。二是产业规模持续壮大。2023年产业规模9337亿元，可比增长4.9%，其中工业总产值增长到1860亿元；高端医疗装备、植介入器械等细

分领域的高端制造业增长较快，产业结构持续优化。三是企业主体多元集聚。跨国器械企业纷纷投资建设区域总部、研发中心和加速器，国际前 20 位的器械企业中，有 90% 的企业将中国区总部或研发生产总部设在上海；科创企业活跃，到目前有 30 家企业在科创板上市，约占全国 1/4。

医疗器械是本市生物医药产业重要组成部分，高端医疗装备是本市医疗器械的优势领域，质子治疗系统是最先进的高端医疗装备之一。一直以来，本市大力支持高端医疗装备产业发展，出台了《上海市人民政府办公厅关于促进本市生物医药产业高质量发展的若干意见》《上海市加快打造全球生物医药研发经济和产业化高地的若干政策措施》等政策，明确将影像设备、手术治疗及生命支持设备、康复辅具等高端医疗装备纳入重点支持领域。经过近十多年的自主创新发展，本市部分创新成果填补了国内空白，如艾普强粒子的质子治疗系统是国内首个自主研发并获批上市的产品，性能达到国际先进水平；联影医疗的全景动态 PET-CT 是世界上首台覆盖人体全身的 2 米 PET/CT，全身扫描时间从传统的约 20 分钟缩短至 30 秒；微创机器人的图迈腹腔镜手术机器人是国内首个获批上市的四臂腹腔镜手术机器人，产品综合技术达到国内领先水平，成功打破国外垄断并实现产业化。

曾凡一等代表提出的推动小型化质子设备研发、加速质子设备注册上市、鼓励金融资本进入质子治疗设备制造领域等建议对进一步促进本市质子治疗设备产业高质量发展，具有重要意义。我们将继续加快促进包含质子治疗系统在内的高端医疗装备产

业发展，助力打造世界级生物医药产业集群。

一、前瞻布局，加强核心技术攻关

通过科技创新行动计划，支持上海高等研究院、上海电气集团、质子重离子医院联合开展质子重离子治疗系统关键部件预研，研制快扫描电源、扫描磁铁、多离子监控电离室等多离子快扫描系统核心部件；支持质子治疗装置高精度 360° 旋转机架的研发，研制高精度、高稳定性和高性价比的旋转机架，破解质子重离子束用于实体瘤精准治疗的核心技术和工程难题，实现关键技术国产化，推动质子治疗设备轻量化、治疗技术精准化。

二、加强产学研医检协同，促进产品研发

通过市战略性新兴产业专项，支持艾普强粒子联合科研院所、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，深化质子设备关键环节的补链固链强链，成功研制出首台国产质子治疗系统。支持上海艾普强粒子与瑞金医院联合筹建重点实验室，通过临床经验和需求牵引，建设先进三维图像引导系统，开发高效在线自适应质子精准治疗方案。聚焦国产质子治疗系统核心关键技术持续迭代研发、创新临床应用、基础和转化研究，促进国产质子治疗系统自主化、数字化、智能化，加速质子设备自主可控和推广落地。投入超亿元资金支持产品研发，推动质子治疗系统、图迈腔镜手术机器人、医用血管造影 X 射线机等 13 个高端医疗器械在国内获批上市。

三、加快应用推广，取得积极成效

积极推进艾普强粒子的质子治疗系统在瑞金医院投入使用。截至 2024 年 5 月，质子治疗系统已为 107 例患者提供了肿瘤治

疗，覆盖头颈癌、乳腺癌、胸部肿瘤等 20 余个肿瘤类型，在随访中部分患者已实现病灶退缩或症状缓解，市场前景较好。

质子设备、磁共振医学影像设备、腹腔镜手术机器人等高端医疗装备是医疗器械产业重要的细分领域，我们将持续推动本市高端医疗装备产业发展。一是制定新一轮产业政策，出台新一轮市级生物医药产业政策，加大对本市高端医疗装备领域的支持力度，全链条支持高端医疗装备产业发展，提升国际化竞争力。二是加快小型质子治疗设备核心技术攻关，支持本市细分领域优势企业联合高校院所、医疗机构等共同深化“产、学、研、医、检”合作，进一步推动快速变场超导磁铁、超快扫描电源、小型化注入器等关键器件的研发和产业化。三是推动临床资源赋能产业发展，推动多中心临床试验医学伦理协作审查，实现审查结果互认，压缩审查时间，对承接本市高端医疗装备生产企业开展的高价值临床试验，择优给予资金奖励。

感谢您对本市科技工作的关心和支持！

上海市科学技术委员会

2024 年 7 月 29 日

联系人姓名：黄书泽

联系电话：23112579

联系地址：人民大道 200 号

邮政编码：200003

抄送：市政府办公厅建议提案处，市政协提案办。

上海市科委办公室

2024 年 7 月 29 日印发
