

筑巢引凤 打造产业高地 聚势赋能 助推转型发展

——综改区晋中开发区高起点规划建设医疗器械产业园激发高质量发展新动能

文：刘杰 图：郭夜辉

5栋厂房已拔地而起，实现钢砼结构封顶，正在进行二次结构和室内安装作业；另一栋厂房基础工程完成，正在进行主体结构施工……隆冬时节，尽管天寒地冻，在综改区晋中开发区医疗器械产业园项目工地上，施工人员坚持奋战在一线，冒着严寒加紧施工，呈现出热火朝天的建设场景。

锚定赛道，精准发力！2023年，综改区晋中开发区结合我市产业实际，着眼长远发展，经过深入调查研究、严谨论证规划，以前瞻眼光布局医疗器械产业，启动医疗器械产业园规划建设，打造全省重要的生物医药产业集聚地和创新策源地。如今，这片规划面积约118.79亩的热土上，政策红利与创新动能交织，正成为撬动区域高质量发展的又一重要引擎。



关注开发区公众号
掌握发展前沿报道



综改区晋中开发区医疗器械产业园效果图。

抢抓战略机遇 擘画产业发展新蓝图

作为新质生产力代表产业之一，医疗器械产业是国家重点支持的战略性新兴产业。医疗器械产业涉及医疗、电子、机械、塑料等领域，结合了传统产业、生物医学工程、电子信息技术、现代医学影像技术等，具有高技术壁垒、高集中度的特点。

在鼓励国产化、优先国产化、采购国产化等国家政策的大力扶持下，我国医疗器械产业替代进口能力大幅提升，迎来了快速发展期。

医疗器械产业链涉及领域覆盖面非常广泛，整个产业链包括上游材料及系统，涉及原材料、电子器件、生物原料、包装材料、软件系统等；中游为医疗器械，包括高值医用耗材、低值医用耗材、医疗设备及体外诊断；下游应用于医疗机构、家庭用户、体检中心。医疗器械产业关联度大，产业前景广阔、未来可期。

党中央、国务院高度重视医药产业发展。2025年1月3日，国务院办公厅印发《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》；2025年6月16日，省药品监督管理局等12个部门研究制定的《山西省全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的若干措施》施行，支持药品医疗器械研发创新，提高药品医疗器械审评审批质效。

晋中有着深厚的医药产业积淀，全市目前有医疗器械生产企业27家、药品生产批发零售企业1677家。立足产业基础，发挥比较优势，适应新形势新要求，综改区晋中开发区抢抓全球产业链价值链重构转移的机遇，将医疗器械产业作为推动经济转型、实现多元发展的重点领域，作为培育新质生产力、抢占发展新赛道的重点产业，突出创新驱动、坚持项目支撑，持续强龙头、延链条、建集群，加快建设医疗器械产业园，通过加大精准招商、内育外引，努力打造具有影响力、竞争力的产业新地标。

为加快推进医疗器械产业创新发展，综改区晋中开发区先后制定出台《推动医药产业发展的十条措施》《晋中开发区推动医疗器械产业发展相关政策措施》，明确未来产业发展的目标路径、空间布局、攻坚任务与保障措施。并把医疗器械产业纳入综改区晋中开发区七大产业集群之一，作为招商引资重点方向，规划建设医疗器械产业园，为医疗器械企业发展提供全周期政策扶持，设立产业发展基金，为企业提供注册登记、资质、评审、财务金融及人力、法律、知识产权、财务培训等“一站式”服务。

综改区晋中开发区将医疗器械产业园建设作为创新创业的主阵地、主平台，作为转型发展的关键路径，通过盘活资源、做优承载、培育集群，设立专项资金，高起点谋划、高标准建设、高效率推进产业园建设。医疗器械产业园地处综改区晋中开发区大学城产业园区，毗邻奥特莱斯、万达广场、大学城协同创新发展中心等完善的餐饮、公寓、休闲娱乐生活配套设施，为入园企业提供完善的配套；地处山西大学城、山西职教港，汇聚20余所高校、30万师生，为企业提供优质的人力资源；距离太原武宿国际机场7公里、太原南站11公里、晋中站7.6公里，车程均在15分钟左右，为企业发展提供了便利的交通……得天独厚的区位优势，丰富的商务配套和周边资源，不仅降低了企业的运营成本，还吸引了大量高素质人才的加盟，为园区的持续发展注入了强劲动力。

丰富的科研、教育及人才资源，良好的产业基础，优越的区位及交通条件……不论是外部环境到内部优势，医疗器械产业园优势显著，各方资源的汇集，正成为产业园中的“新地标”。

综改区晋中开发区紧扣市场化、专业化方向，积极探索和推进行政体制和市场化运营模式分离改革，出台了开发区管运分离工作方案及实施细则，明确了管委会与平台公司的权责边界，通过管理运营分离，推动医疗器械产业园在项目引进、企业服务、资产运营等方面发挥主体作用。

“坚持园区化发展，专业化运营。”山西雅生科技有限公司总经理李勇表示，为了破解产业园区发展面临的难题，综改区晋中开发区积极创新工作思路，组建运营企业，全力提升园区专业化市场化运营水平。

医疗器械产业园集孵化、研发、生产、服务为一体，重点布局发展生物医药新赛道产业，努力打造在全省具有示范引领作用和竞争力的生物医药产业集群，目前已展现出厚积薄发的产业发展冲劲。李勇介绍，医疗器械产业园总建筑面积约13万平方米，主要建设企业研发中心及11栋四层厂房，分A、B、C区同步建设。预计2026年签约企业开始逐步入园投产。园区将承接京津冀、长三角、粤港澳等发达地区医疗器械生产转移项目，力争用三年时间建成在全省有示范作用的医疗器械产业园。

目前，产业园建设正加速推进，热力涌动。明年3月就具备进场装修改造条件，签约企业可以逐步入园投产。目前，已有山西德为智能科技有限公司等8户企业签订入园协议。正与拜诺营养(山西)科技有限公司、山西嘉文生物科技有限公司开展合作洽谈。

“今年5月产业园正式开工建设以来，各主体建筑正按计划推进，进展非常顺利。”李勇说，眼下虽然已是深冬，但公司整个团队和建设单位都在全力加速项目建设，力争为明年3月企业入园争取更多时间。



山西尚美医疗器械有限公司内，工作人员正在调试新设备。

搭建服务平台 为产业升级蓄势赋能

审批效率是医疗器械产业的一大关键，目前，国内其他省市医疗器械审批周期一般为6至12个月，但在综改区晋中开发区，审批周期却缩短到4个月左右。这一审批速度，创造了令人振奋的“晋中开发区速度”。其背后是在省药品监督管理局全力指导下设立了晋中市生物医药产品注册指导服务站带来的深刻变革。

服务站秉承“敬业、专业、创新、服务”的工作理念，努力为企业提供全方位、高效、便捷的服务，推动晋中市生物医药产业高质量发展。具体职能有，在晋中市范围内相关企业办理药品注册、许可、备案等事项时，早期介入事前服务，并协调、指导和帮助企业规范相关申报材料，提升申报质量；为企业提供生物医药产品的政策法规解读、申报流程指导、技术审评要求等全环节咨询服务，如收集企业需求，动态跟踪创新器械项目进展等，并全力协助省药品监督管理局审评审批部门开展沟通指导工作；积极挖掘培育创新产品，对具有创新潜力药品、医疗器械产品实行“前置服务、一品一策、全程指导、研审联动”，开通绿色通道，优先审评审批，加快产品上市速度；充分完善和发挥服务站的平台功能，整合优质资源，服务晋中市创新产品研发落地，打造政企联络枢纽、沟通交流平台、服务支持基地、培训指导园地和宣传展示窗口；采取走访调研、企业座谈或交流沙龙等方式，组织开展政策宣讲、业务培训、标准宣贯等活动，助推行业能力整体提升；主动挖掘驻地高校、科研院所、医疗机构等单位相关研究成果，积极推动研究成果转化创新合作，调研各类成果转化落地过程中的痛点难点堵点问题，开展课题研究，探索形成一站式解决方案，促进产品转化上市。

省药品监督管理局局长李庭芳表示，服务站的成立，搭建起一个产学研合作平台，打造了一个全省样板，为推动政



山西嘉文生物科技有限公司数控磨床正在生产口腔医疗器械产品。

放大比较优势 打造产业集群新高地

产业园作为产业集群的重要载体和组成部分，不仅能够通过资源共享，带动关联产业的发展，从而有效地推动产业集群的形成。同时，还可以局部降低交易成本，是区域经济发展、产业调整升级的重要空间聚集形式。

高质量发展需要产业支撑，产业支撑离不开园区发展。李勇介绍，医疗器械产业园规划定位为，从山西实际出发，以选择性承接京津冀、长三角、珠三角区域的产能为主，探索企业研发总部深耕发达区域，企业产品审批集聚山西平台，企业生产基地厚植晋中园区模式。计划用3年左右时间建成具有山西特色的医疗器械产业示范区。

实现这一目标，园区从选址到项目优势，集资源整合、产业投资、招商引资、政策扶持等功能于一体，通过完善产业规划、产业招商、产业运营、产业金融等服务，最终吸引企业落地。

为提升招商引资质效，综改区晋中开发区积极探索多元招商协作体系，全面提升招商工作专业化、市场化水平，推动更多优质项目落地医疗器械产业园。

招商引资精准施策，合作平台多维拓展。去年以来，综改区晋中开发区以活动为载体、以平台为纽带，开展多层次招商对接，推动引资工作提质增效。先后参加或举办长三角精准招商推介会、珠三角精准招商推介会、京津冀精准招商推介会、晋中市药械技术产品集中展示(晋中开发区专场)活动、医药产业推介会等各类招商推介活动，取得了显著成效。

“我们采取靶向招商模式，面向重点区域精准发力，收集掌握靶向企业基本情况、发展战略和投资意向，结合本地实际，筛选意向度较高的潜在合作者，建立重点招引企业名录，量身定做‘打靶’方案，主动登门招商；同时在落地载体、审批服务、场景应用、产学研资源对接等方面一对一研究落地方案，吸引企业前来投资兴业。”综改区晋中开发区产业规划与创新创新发展部部长王素晋告诉记者。

“晋中工厂仅用2月余就拿到了生产许可证，是我们公司三个生产基地拿证最快的一家，已成功取得23张注册证。”山西康必健医药集团有限公司总经理杨芳介绍说，公司落地晋中后，与太原理工大学达成深度合作，联合申报的两个创新医疗器械项目已进入注册流程，仿生感知柔性半导体墨水材料研制项目也即将启动。

在企业发展过程中，杨芳亲身感受到了综改区晋中开发区良好的营商环境和优质的企业服务。“工作人员务实、高效、诚信、敬业、接地气！目前我们还暂时在外面，但从企业来到开发区，就已决定入驻医疗器械产业园。”杨芳深有感触地说，综改区晋中开发区

产学研用深度融合，积极培育医药新质生产力，加快生物医药科技创新和成果转化，促进晋中市乃至全省医药产业高质量发展注入新的活力和动力。

综改区晋中开发区持续深化“放管服”改革，全力打造“开发区速度”与“开发区服务”双轮驱动的发展新模式，通过优化审批流程、提升服务效能，大幅缩短企业办事周期，显著降低制度性交易成本。

华瑞医疗科技(山西)有限公司是一家生产医疗CT影像设备的企业。企业落地之初，就被利企政策包裹。省药品监督管理局以“提前介入、并联审批”机制全程护航，市委、市政府多次召开专题协调会破解项目难点；综改区晋中开发区管委会提供“全程帮办”服务，推动医疗器械生产许可证从5月13日受理到6月23日取证仅用41天。

依托良好生态，华瑞医疗科技(山西)有限公司与多家医院已达成成立CT装机意向。通过整合供应链，对接200余家供应商，完成340类关键物料采购，部分原材料转为省内供应，“本地生产、本地配套”模式缩短周期，也增强了山西高端医疗装备产业链韧性。“我们期待医疗器械产业园建成后，能够完善本地供应链，培育配套企业，共建千亿级医疗器械产业集群。”华瑞医疗科技(山西)有限公司总经理孙兆昌说。

不仅是在审批服务上发力，对医疗器械全产业链条发展，省药品监督管理局、晋中市政府以及综改区晋中开发区都将目光锁定在了长远。7月25日，由省药品监督管理局、市政府主办，综改区晋中开发区管委会承办的全省医药创新转化公共服务平台在晋中成立，这是加强省地协作共建、深化市校协同创新、促进科技成果转化的重要举措，必将有力赋能晋中生物医药产业高质量发展，全力贯通产学研、融合产业链，加快把晋中打造成技术创新策源地、科研成果孵化地、医药产业集聚地。

医药创新转化公共服务平台以“整合资源、协同创新、高效转化”为核心，构建医药创新全链条服务体系。汇聚高校、科研院所、医疗机构及企业的技术、数据与市场需求，发挥注册服务指导站的作用为产业提供产品检测、临床试验、注册咨询、知识产权评估等“一站式”服务；搭建产学研对接桥梁，推动技术交易与成果转化。

平台聚集全省各方资源破解医药创新“研用脱节”难题，缩短产品上市周期，降低企业试错成本；通过标准化指导与合规性预审，提升监管效能，助力创新产品安全可控。平台可加速高端医疗器械、创新器械的国产化替代，优化省内医药产业结构；促进“政产学研医”深度融合，培育创新型产业集群；同时，强化源头管控与全生命周期监管，保障公众用药安全，推动健康产业与区域经济高质量发展。平台将打造开放共享的公共服务枢纽，为我省医药创新注入新动能。

省药品监督管理局和我市联合打造平台，对凝聚全省各方优势，构建服务体系，提升服务效能，加快成果转化，推动形成全省医药创新“策源地”，研究成果“孵化器”，产业服务“生态圈”具有巨大推动作用。“过去，科研成果从实验室到临床应用需要一定时间，如今平台将整合政策、技术、资本资源等内容，将有效缩短转化周期。”省药品监督管理局党组成员、副局长王晓军表示，平台将打破信息壁垒，把医疗机构、科研机构和生产企业的精准需求匹配，形成集约化、专业化的服务生态。

的诚信和办事效率给了他们信心。于是，杨芳以自己的所见所闻、亲身感受，介绍更多的生意伙伴到综改区晋中开发区投资考察，协助晋中开发区成功引进了珍好医、艾康等5家晋中企业。

“能够进入综改区晋中开发区，主要是能够感觉到这里的诚恳与温暖，各部门共同为企业提供‘一站式’指导，针对项目特点，精准明确审批路径。可以说他们随时都在与企业进行沟通联系，及时了解企业需求，不断优化服务内容和方式，提升服务能效。”山西尚美医疗器械有限公司董事长谷延院说，在产品注册过程中，审批效率特别高，让公司的投产得以顺利推进。

一连串突破的背后，是一系列实打实的“硬举措”：积极主动、靠前服务，组建项目服务专班，为项目建设提供全程陪同的指引与帮助。围绕项目需求，从要素保障、行政审批、政策解读等方面主动服务，及时协调建设中遇到的各类问题……

“接下来，我们将继续加强包联，在保证施工安全、工程质量、落实各项环保措施的前提下，督促加快施工进度，确保项目早日建成、投产达效。”山西雅生科技有限公司总经理李勇表示。

站在全局视野，布局产业全链。综改区晋中开发区积极招引医药医疗器械产业链上游配套企业，必将实现“滚雪球”式发展效应。未来，在这个朝气蓬勃的医疗器械产业园内，一群最具发展潜力的企业加速膨胀，一批尖端的医疗技术成果正加速转化，随着产业链条的不断延伸，晋中医药医疗器械产业将书写出更多令人惊叹的发展故事。