

医疗器械产业是守护民生健康、培育新质生产力的战略性新兴产业,一头连着群众生命健康,一头连着区域产业转型升级。立足“健康中国”战略部署,紧扣山西省医药产业高质量发展工作要求,晋中经济技术开发区锚定医疗器械特色赛道,充分发挥政策、区位、科教叠加优势,高标准建设全省首个规模化医疗器械产业园,持续完善产业生态,精准开展招商引资,推动企业集聚、链条延伸、创新提速,奋力打造全省医疗器械产业创新发展新高地,为区域转型发展注入强劲动能。



关注开发区公众号
掌握发展前沿报道

本版图片由晋中经济技术开发区提供

聚链成势启新程

集群赋能向未来

——晋中经济技术开发区全力推动医疗器械产业高质量发展

刘 杰

厚植沃土蓄势能 夯实产业发展坚实基础

产业腾飞,根基为先。医疗器械产业实现集群发展,离不开政策体系加持、区位优势赋能以及既有产业积淀的多重支撑。近年来,国家持续深化药品医疗器械审评审批制度改革,鼓励各地培育壮大医疗器械实体经济,推动创新产品加速落地转化。山西省紧跟国家战略导向,创新推出医疗器械审批绿色通道,为全省医疗器械企业研发创新、产品上市提供制度保障,为地方培育器械产业集群创造良好政策大环境。

我市医药产业发展底蕴深厚,全市集聚一批医药生产、流通企业,形成完整的医药产业基本盘,为医疗器械产业起步发展提供深厚土壤。晋中经济技术开发区审时度势,把医疗器械列为重点培育的七大产业集群之一,将发展医疗器械作为培育新质生产力、优化产业结构的关键抓手,主动对接省药监局签订战略合作协议,构建省市联动协同推进的工作格局,从顶层设计上为产业发展谋篇布局。开发区结合区域实际,配套出台推动医疗器械产业发展专项政策,围绕项目落地、取证扶持、市场拓展、人才引进构建政策工具箱,同时创新推行市场化招商改革、管运分离运营机制,以体制机制

改革破除产业发展堵点,持续优化营商环境。

得天独厚的区位与科教资源,构成产业发展的硬核要素。晋中经济技术开发区毗邻山西大学城20余所高校,30万在校师生源源不断输出生物医药、材料科学、机械制造等专业人才,有效破解医疗器械行业人才短缺难题,为企业研发创新提供智力储备。开发区距离太原武宿国际机场、太原南站、晋中高铁站车程短,通达京津冀、长三角等产业发达地区,便于企业对外开展商务往来、承接产业产能转移。交通、人才、政策多重优势叠加,让晋中经济技术开发区具备承接外部医疗器械产业外溢、培育本土创新企业的综合实力。

与此同时,晋中经济技术开发区坚持存量盘活与增量建设并举,不等不靠激活现有产业载体。依托盘活民营企业闲置厂房打造有源医疗器械基地,在新产业园建成投用之前,就实现“无地招商”,培育多家生产型医疗器械企业,服务一批医疗器械注册人制度企业落地。

软硬条件双向发力,政策红利持续释放,要素资源加速汇聚,晋中经济技术开发区医疗器械产业发展的“天时、地利、人和”已经齐备,产业发展的大幕全面拉开。

载体是产业的骨架,企业是产业的细胞。为破解医疗器械企业落地建厂成本高、厂房适配性差的痛点,晋中经济技术开发区高标准规划建设医疗器械产业园项目,总占地118.79亩,总建筑面积约13万平方米,规划11栋专业化标准厂房和1栋综合服务大楼,配套人防、商业等公共设施,打造集研发、生产、检验、办公、公共服务于一体的专业化产业园区。

走进项目施工现场,塔吊林立、机器轰鸣,各个区块施工有序推进。据介绍,7栋厂房主体全部封顶,4栋在做内外装修和外立面,3栋已经具备竣工验收条件,园区西侧主干道底层沥青已经铺完,配套设施也在同步推进,计划今年12月底全部完工。

不同于传统园区“建好厂房再招商”模式,该产业园坚持“以需定建”,前期深度对接意向入驻企业,围绕医疗器械洁净车间建设、设备摆放、生产线布局的行业特性,量身定制厂房参数。针对大中小企业不同生产规模,厂房设计1500~3000平方米不等的单元空间,灵



东北角入口人视图

筑巢建园引凤来 建设招商并举创造晋中速度

活适配中小型企业紧凑生产线以及大型企业规模化生产需求,厂房层高差异化设置,充分预留洁净车间通风送风、恒温管线布设空间;科学设计楼层承重,满足重型生产设备、仓储堆放的严苛标准,企业入驻之后仅需开展内部洁净改造,大幅降低改造成本,缩短从签约到投产的周期。园区同步植入绿色智慧建设理念,提前预留光伏发电接入端口,采用空气能系统完成制冷制热,适配洁净车间恒温恒湿生产条件,配套分区分流排污管网,实现绿色低碳生产。

在选好硬件载体的同时,开发区创新推行“边谋划、边设计、边建设、边招商”模式,建设与招商同频共振。一方面奔赴粤港澳、京津冀开展外出招商推介,另一方面发挥省药监局行业资源优势,开展以商招商,依靠已落地企业的产业链朋友圈,吸引上下游伙伴来区考察落地,变被动等项目为主动找项目。截至目前,开发区已累计招引企业58家,包含生产型企业12家,注册人企业46家,实现产业快速起步。

省药监局下沉设立生物医药产品

注册指导服务站是园区最核心的竞争力,服务站把省级审批咨询窗口前移到企业家门口,开通“医疗器械审批直通车”,为企业提供产品界定、申报材料预审、体系核查指导、视频评审对接全链条服务,大幅压缩医疗器械注册周期,破解行业企业“取证难、周期长”的最大痛点,将审批周期由10至12个月压缩至4至6个月左右,创造了令人振奋的“晋中开发区速度”。除此之外,园区综合楼配套公共服务站、多功能会议评审大厅,推行企业开办全代办服务,工商注册、项目备案实行管家式协助办理,搭建医药创新转化公共服务平台,推进概念验证中心、共享中试车间规划建设,补齐创新成果转化短板。

“我们集团有三个生产基地,在集团下属所有企业中,属晋中工厂建设最快、拿证最快,已成功取得23张注册证,仅用两月余就拿到了生产许可证。”山西康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。在企业发展过程中,杨芳亲身感受到了晋中经济技术开发区良好的营商环境和优质的企业服务。杨芳以自己的所见所闻、亲身感受,介绍更多的生意伙伴到晋中经济技术开发区投资考察,协助开发区成功引进了珍好医、艾康等5家注册人企业。

优质的硬件载体、高效贴心的服务,打动一批医疗器械企业扎根晋中经济技术开发区。山西尚美医疗科技有限公司就是较早落地的企业,企业负责人谷延院坦言,医疗器械企业产品注册周期直接决定企业生存发展,正是看到注册指导服务站的强大赋能,坚定选择来到晋中经济技术开发区发展。“这里的服务是有温度的,遇到问题,大家平等协商沟通,不会推诿扯皮。”让谷延院印象深刻的是,一次企业夜间接待重要客商,需要政策讲解,开发区主管领导第一时间到场配合企业接待,真心实意为企业排忧解难。企业现已开展生产,计划新园区投用之后继续扩建多条产线,还愿意以自身资源引荐更多同行企业前来落户,共建产业生态圈。



东南角鸟瞰图

聚链延链向未来 擘画产业高质量发展新图景

医疗器械产业链条长、细分赛道丰富,涵盖研发创新、检验注册、零部件配套、生产制造、市场销售全环节。随着产业园加速建成,一批企业陆续签约入驻,晋中经济技术开发区医疗器械产业正在实现从单点企业落户向全产业链集群演进,未来将充分释放链式带动效应,成为开发区转型发展的重要增长极。

山西嘉文生物科技有限公司是从太原整体搬迁入驻开发区的企业。企业综合办公室的何经理坦言,当初决定搬迁,就是看中开发区针对性扶持政策与全流程代办服务,企业证照迁移,线上提交材料即可完成办理,极大节省人力时间成本。搬迁之后企业拥有独立厂房,解决产能扩张空间不足的难题。开发区还经常性组织药监专家培训、医疗机构与金融企业对接,帮助企业对接省内医院打开本地市场。无论是远道而来的省外企业,还是省内搬迁扩容的本土企业,大家实实在在感受到,开发区不只是提供厂房,更是用心陪伴企业成长。

放眼长远,园区重点聚焦中医康复器械、理疗设备、医美耗材、有源诊疗设备等优势细分赛道,持续承接长三角、珠三角

产业转移项目,同时扶持本土创新型小微企业发展,形成“头部企业引领、中小企业配套、初创企业孵化”的企业梯队。围绕产业链薄弱环节,开发区持续补齐公共配套,谋划引进专业第三方医疗器械检验检测机构,补齐本地检验能力短板,减少企业送检外地的时间成本;推进口腔医疗器械检测平台落地,完善中试、概念验证公共车间,打通从实验室创意到产品量产的转化通道,让科研成果就地变成产业产品。

产学研深度融合将为产业持续注入创新活力。依托大学城高校资源,开发区持续搭建校企对接桥梁,推动高校实验室、科研团队和园区企业开展技术攻关、人才联合培养,引导高校科研成果向园区企业转化。目前晋中经济技术开发区与山西药科职业学院正在组建现代医药大健康城市产教联合体,在此基础上,产业园与山西药科职业学院医疗器械系定点对接,下一步将在共享实验室学生实训实习、党建联建共建等方面开展合作。

负责组织开展医疗器械产业园项目建设的山西雅生科技有限公司总经理李勇表示,未来,将持续推进园区厂房建设,确保A、B、C区按节点交付投用,同步完

善配套服务,把省药监局工作服务站、共享检测平台等落地运营,让企业“拎包入住、即投即产”。持续开展粤港澳、京津冀、珠三角精准招商,紧盯龙头企业和细分赛道项目落地。同时深化“以商招商”,吸引配套企业和上下游伙伴集聚,形成完整的医疗器械产业链集群。依托药监部门资源,为企业提供注册、检验、合规辅导等全链条服务,搭建投融资和人才对接平台,帮助企业更快突破技术壁垒、抢占市场先机,真正把园区建设成为企业成长的“助推器”和产业发展的“增长极”。

风正好正是扬帆时,奋楫逐浪向未来。在晋中经济技术开发区,一批优质企业加速集聚,政策、载体、服务、人才要素持续耦合。站在新的发展起点,晋中经济技术开发区将持续深耕医疗器械主赛道,持续优化营商环境,不断完善全链条产业服务,吸引更多创新企业、高端人才、优质项目落地,推动产业链不断补链、延链、强链,全力把医疗器械产业园打造成为全省医疗器械产业创新策源地、成果转化孵化器和产业集聚新高地,以医疗器械产业的蓬勃发展,书写区域高质量发展崭新篇章。



市院广场人视图