

目 录

第一章 中国医学科技发展环境.....	1
一、医学科技发展政策环境.....	1
二、医药卫生领域科技创新基地.....	5
第二章 中国医学科技产出.....	22
一、医学文献分析.....	22
二、医药专利分析.....	34
三、药品及临床试验分析.....	41
第三章 中国重点医学领域研究进展.....	49
一、肿瘤领域研究进展.....	49
二、心血管领域研究进展.....	63
三、呼吸系统疾病研究进展.....	78
四、妇产科领域研究进展.....	101
五、血液病领域研究进展.....	135
六、口腔医学重点研究进展.....	144
七、免疫学研究进展.....	156
八、药学研究进展.....	168
九、中医药研究进展.....	177
十、抗肿瘤免疫治疗新进展.....	185
十一、公共卫生研究进展.....	194
第四章 中国 2023 年度重要医学进展.....	206
一、遴选背景及方法介绍.....	206
二、临床医学重大进展解读.....	208
三、口腔医学重大进展解读.....	218
四、基础医学与生物学重大进展.....	220
五、药学重大进展解读.....	230
六、卫生健康与环境领域重大进展解读.....	233
七、生物医学工程与信息学重大进展解读.....	242

第一章 中国医学科技发展环境

一、医学科技发展政策环境

孙晓北

中国医学科学院医学信息研究所

（一）规范科技伦理审查工作，强化科技伦理风险防控，促进负责任创新

新一轮科技革命和产业变革加速演进，新兴技术突破和应用给经济社会发展带来的影响日益深刻，伴随产生的伦理问题成为全世界面临的共同挑战。为规范科学研究、技术开发等科技活动的科技伦理审查工作，强化科技伦理风险防控，促进负责任创新，依据《中华人民共和国科学技术进步法》《关于加强科技伦理治理的意见》等法律法规和相关规定，科技部、教育部、工业和信息化部、农业农村部、国家卫生健康委等十部门联合印发《科技伦理审查办法（试行）》（以下简称《审查办法》）^[1]。

《审查办法》覆盖各领域科技伦理审查的综合性、通用性规定，对科技伦理审查的基本程序、标准、条件等提出统一要求，为各地方和相关行业主管部门、创新主体等组织开展科技伦理审查提供了制度依据。《审查办法》明确了应依照本办法进行科技伦理审查的科技活动范围、审查主体、审查程序、监督管理的主体责任等内容，从健全体系、规范程序、严格标准、加强监管等方面提出了一系列措施、作出了相关规定^[2]。一是划定了科技伦理审查的主要范围，提出要坚持促进创新与防范风险相统一，客观评估、审慎对待不确定性和技术应用风险，科技伦理审查要重点针对可能影响人的合法权益和动物福利以及对生命健康、生态环境、公共秩序、可持续发展等带来伦理风险的科技活动；二是明确了科技伦理审查的责任主体、科技伦理（审查）委员会的设立标准和组织运行机制，并对委员会的制度建设、监督管理等提出具体要求；三是明确了科技伦理审查的基本程序，确定了伦理审查内容和审查标准，明确了需要开展伦理审查复核的科技活动清单内容及调整更新机制；四是明确了各相关部门、地方和各类创新主体的监督管理职责，建立了科技伦理（审查）委员会和科技伦理高风险科技活动登记制度，对科技伦理违规行为及调查处理分工等作出规定。同时，为有效应对生命科学、人工智能等新技术加速突破和应用所带来的伦理风险与挑战，《审查办法》在附件中，制定了“需要开展伦理审查复核的科技活动清单”，涉及“对人类生命健康、价值理念、生态环境等具有重大影响的新物种合成研究”等7大类研究，纳入清单管理的科技活动主要考虑3个方面的因素：一是科学技术自身的伦理风险，包括科学知识和安全信息的充分程度，技术的成熟度、操作难易程度、安全性、有效性和可控性；二是科技活动伦理风险发生的可能性、风险种类、严重程度、影响范围等；三是科技活动的必要合理性、目标人群或目

标应用场景等。在后续工作中清单会根据需要进行动态调整。

为更好地贯彻落实《审查办法》，相关行业主管部门和地方按照职责权限和隶属关系建立本系统、本地方科技伦理审查的监督管理机制，制定和修订本系统本地的科技伦理审查办法、细则等制度规范，建立健全对纳入清单管理的科技活动的专家复核机制；各类创新主体要切实履行科技伦理管理主体责任，健全本单位科技伦理审查监管机制，加强科技伦理（审查）委员会制度建设和能力建设，加强对本单位科技伦理委员会委员和科技人员的教育培训，开展负责任的研究与创新；科技人员要自觉遵守科技伦理规范，学习科技伦理知识，提高科技伦理意识，按要求申请伦理审查，关注科技活动中伦理风险变化，遇到问题及时报告。

（二）尊重、保护研究参与者的合法权益，促进生命科学和医学研究健康发展

为保护人的生命和健康，维护人格尊严，尊重和保护研究参与者的合法权益，促进生命科学和医学研究健康发展，规范涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作，根据《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国科学技术进步法》《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等，国家卫生健康委员会联合教育部、科技部、国家中医药管理局，2023年2月发布了《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（以下简称《医学伦理审查办法》）^[3]。

《医学伦理审查办法》中涉及人的生命科学和医学研究是指以人为受试者或者使用人（统称研究参与者）的生物样本、信息数据开展的4大类研究活动^[4]。考虑到机构设立伦理审查委员会，既是对机构研究管理能力的认定，也是机构应当履行的政策义务，为了有效保护研究参与者权益，充分体现涉及人的生命科学和医学研究伦理审查的专业性要求，《医学伦理审查办法》规定，开展涉及人的生命科学和医学研究的二级以上医疗机构、设区的市级以上卫生机构（包括疾病预防控制机构、妇幼保健、采供血机构等）、高等学校、科研院所等应当设立伦理审查委员会。对于未设立伦理审查委员会或者伦理审查委员会无法胜任审查需要的机构，拟开展涉及人的生命科学和医学研究可委托有能力的机构伦理审查委员会或者区域伦理审查委员会开展伦理审查，并要求受委托的伦理审查委员会应当对审查的研究开展跟踪审查。特定人群是伦理审查关注的重点。为强化保障特定研究参与者的权益，《医学伦理审查办法》在伦理审查的基本要求中明确提出了“特殊保护”的要求，规定对涉及儿童、孕产妇、老年人、智力障碍者、精神障碍者等特定群体的研究参与者，应当予以特殊保护，对涉及受精卵、胚胎、胎儿或者可能受辅助生殖技术影响的，应当予以特别关注。

为加强医疗卫生机构涉及人的生物医学研究伦理审查工作的法制化建设，明确法律责任，原国家卫生计生委对2007年原卫生部发布的规范性文件《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》进行了修订，并以部门规章形式于2016年发布了《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（原卫生计生委令11号，简称“11号令”）。此次发布的《医学伦理审查办法》与之前“11号令”的主要制度框架、伦理审查方式、知情同意等总体上是一致的，是在“11号令”基础上结合国家新出台的法律法规要求，以及高

等学校、科研院所的实际对部分规定进行了细化和完善。在一定期限内，机构的具体伦理审查实践，可以以《医学伦理审查办法》作为指导；对医疗卫生机构伦理审查的违规行为，各级卫生行政部门可以“11 号令”为依据进行处理。

对比此前发布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》，此次发布的《医学伦理审查办法》坚持了前者的基本原则和制度框架，同时结合实际情况，进行了优化完善，包括：扩大伦理审查适用范围，按照行政隶属关系明确部门监管职责；建立委托审查机制，允许委托有能力的伦理审查委员会开展伦理审查；优化伦理审查规范，细化知情同意程序。

为提高审查效率，减少科研人员不必要负担，新《医学伦理审查办法》规定了“在使用人的信息数据或者生物样本、不对人体造成伤害、不涉及敏感个人信息或者商业利益的前提下”，部分情形（4 大类研究活动）所涉及人的生命科学和医学研究可以免除伦理审查。

（三）落实《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》，提高我国人类遗传资源管理规范化水平

为有效保护和合理利用我国人类遗传资源，维护公众健康、国家安全和社会公共利益，根据《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》有关法律、行政法规，科技部 2023 年 5 月，公布了《科学技术部令第 21 号 人类遗传资源管理条例实施细则》（以下简称《实施细则》），并于 2023 年 7 月 1 日起施行^[5]。《实施细则》明确采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，应当遵守本实施细则，科技部负责全国人类遗传资源调查、行政许可、监督检查、行政处罚等管理工作^[6]。《实施细则》本着贯彻落实《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等法律法规依法行政、履职尽责，科学、严谨、高效地开展人类遗传资源管理的总方针。明确了中央和地方在人类遗传资源管理方面的职责，推动建立一体化的监督管理机制；明晰管理界限，深化“放管服”改革，强化关键环节管控，在坚决维护国家生物安全的前提下，该管的坚决管住、该放的切实放开；实现制度实施的可及性，在行政许可、备案、安全审查各个环节完善程序性规定，强化监督检查和行政处罚的具体措施，依法依规保障人类遗传资源管理工作的高效运作。

《实施细则》做了多项优化措施，深化“放管服”改革，优化人类遗传资源活动行政许可与备案要求及流程。一是优化行政许可和备案范围，优化了人类遗传资源采集、保藏、国际科学研究合作行政许可，以及国际合作临床试验备案、信息对外提供或者开放使用事先报告的范围；二是强化制度可操作性，规范行政审批和备案的申请、变更、延续、撤销等程序，细化国际合作审批的重大变更和非重大变更情形，简化国际多中心临床研究变更手续；三是落实人类遗传资源管理登记和报告制度，明确全国人类遗传资源调查每五年开展一次，必要时可以根据实际需要开展。强化重要遗传资源登记和主动申报制度，探索建立重要遗传资源的目录管理，发现重要遗传家系和特定地区人类遗传资源，应及时通过申报登记管理信息服务平台进行主动申报。建立保藏年度报告和检查制度，明确每年 1 月 31 日前向科技部提交上年度保藏情况，科技部组织各省级科技行

政部门每年对本区域人类遗传资源保藏单位的保藏活动进行抽查。取得国际科学研究合作行政许可或者完成国际合作临床试验备案的合作双方,应当在行政许可或者备案有效期限届满后 6 个月内,共同向科技部提交合作研究情况报告。对于外界关注的外方单位的定义范围,《实施细则》明确了境外组织、个人设立或者实际控制的机构的情形。在快速审批机制方面,针对重大公共卫生事件等突发事件,科技部建立快速审批机制,对突发事件应急处置中涉及的人类遗传资源行政许可申请,明确应当加快办理。对实施快速审批的人类遗传资源行政许可申请,科技部按照统一指挥、高效快速、科学审批的原则,加快组织开展行政许可申请的受理、评审、审查等工作。快速审批的情形、程序、时限、要求等事项由科技部另行规定。

此次《实施细则》的出台,为我国加强人类遗传资源管理,促进人类遗传资源有效保护和合理利用,提供了重要的政策支撑。

(四) 明确重点任务,持续深化医药卫生体制改革

经国务院同意,国家卫生健康委、国家发展改革委、财政部、人力资源社会保障部、国家医保局、国家药监局六部门近日联合印发《深化医药卫生体制改革 2023 年下半年重点工作任务》^[7],明确了下一阶段深化医改的 6 方面重点工作任务,包括:促进优质医疗资源扩容和区域均衡布局,深化以公益性为导向的公立医院改革,促进多层次医疗保障有序衔接,推进医药领域改革和创新发展,健全公共卫生体系,发展壮大医疗卫生队伍。通过持续深化医药卫生体制改革,促进医保、医疗、医药协同发展和治理,推进医药卫生事业高质量发展,以健康中国建设的新成效增强人民群众获得感、幸福感、安全感。

(五) 加快我国宫颈癌消除进程,保护和增进广大妇女健康

宫颈癌是严重威胁妇女健康的恶性肿瘤。我国政府高度重视宫颈癌防控工作,2009 年,我国将农村妇女宫颈癌、乳腺癌(“两癌”)检查列入重大公共卫生服务项目。2019 年起,“两癌”检查纳入国家基本公共卫生服务项目,逐步建立了分工协作、上下联动的“两癌”防治体系。《中国妇女发展纲要(2021-2030 年)》提出提高妇女宫颈癌人群筛查率,推进适龄妇女人乳头瘤病毒(HPV)疫苗接种等重要目标。2021 年,国家卫生健康委启动了以消除宫颈癌为切入点的健康中国行动创新模式试点工作,取得积极进展。为贯彻落实《“健康中国 2030”规划纲要》和《中国妇女发展纲要(2021-2030 年)》,积极响应世界卫生组织提出的“加速消除宫颈癌全球战略”,加快我国宫颈癌消除进程,保护和增进广大妇女健康。在总结多年工作基础上,国家卫生健康委等十部门,2023 年 1 月联合印发《加速消除宫颈癌行动计划(2023-2030 年)》^[8]的通知(以下简称《行动计划》)。

《行动计划》主要包括 4 个原则和 2 个阶段性工作目标。明确到 2025 年,试点推广适龄女孩 HPV 疫苗接种服务;适龄妇女宫颈癌筛查率达到 50%;宫颈癌及癌前病变患者治疗率达到 90%。到 2030 年,持续推进适龄女孩 HPV 疫苗接种试点工作;适龄妇女宫颈癌筛查率达到 70%;宫颈癌及癌前病变患者治疗率达到 90%。《行动计划》

分别针对一、二、三级预防措施进行了具体部署,强调多部门协作和社会参与,明确了各项工作的责任部门,通过普及宫颈癌防治知识,降低患病风险,加强宫颈癌筛查服务,促进早诊早治,规范宫颈癌治疗,加大医疗救治保障力度,合力推动落实宫颈癌综合防治。

《行动计划》总结地方经验,提出促进 HPV 疫苗接种,国家层面对于符合要求的国产 HPV 疫苗要加快审评审批;地方层面鼓励有条件的地区开展 HPV 疫苗接种试点,探索多种渠道支持资源不足地区适龄女孩接种。同时《行动计划》提出通过效果评估推动加速消除宫颈癌,各地要加强对目标任务落实情况的督促指导,国家卫生健康委也将定期对各地行动计划落实情况开展评估。通过评估,确定一批加速消除宫颈癌试点省份和城市,起到典型带动、示范引领作用,助力加速消除宫颈癌目标实现。

参 考 文 献

- [1] 科技部,教育部,工业和信息化部,农业农村部,国家卫生健康委,中国科学院,中国社科院,中国工程院,中国科协,中央军委科技委.关于印发《科技伦理审查办法(试行)》的通知.(2023-09-07)[2024-11-01].https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/fgzc/gfxwj/gfxwj2023/202310/t20231008_188309.html.
- [2] 科技部.推动科技向善 把好伦理“方向盘”—科技部有关负责人解读《科技伦理审查办法(试行)》.(2023-10-09)[2024-11-01].https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/fgzc/zcjd/202310/t20231010_188399.html.
- [3] 卫健委科技教育司.关于印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知.(2023-02-27)[2024-11-01].<http://www.nhc.gov.cn/qijys/s7946/202302/c3374c180dc5489d85f95df5b46afaf5.shtml>.
- [4] 卫健委科技教育司.《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》文件解读.(2023-02-27)[2024-11-01].<http://www.nhc.gov.cn/qijys/s3582/202302/23de06e70e8b4c9e86695f6877f3c248.shtml>.
- [5] 科技部.科学技术部令第 21 号 人类遗传资源管理条例实施细则(以下简称《实施细则》).(2023-05-26 [2024-11-01].https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/fgzc/bmgz/202306/t20230601_186416.html.
- [6] 科技部.《人类遗传资源管理条例实施细则》政策解读.(2023-06-01)[2024-11-01].https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/fgzc/zcjd/202306/t20230601_186417.html.
- [7] 国家卫生健康委,国家发展改革委,财政部,人力资源社会保障部,国家医保局,国家药监局.深化医药卫生体制改革 2023 年下半年重点工作任务.(2023-07-21)[2024-11-01].https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202307/content_6894073.htm.
- [8] 卫健委妇幼健康司.加速消除宫颈癌行动计划(2023-2030 年).(2023-01-20)[2024-11-01].<http://www.nhc.gov.cn/fys/s3581/202301/42c2c95b6db84f9cb356cfd1edbbac7.shtml>.

二、医药卫生领域科技创新基地

殷 环

中国医学科学院医学信息研究所

2023 年 9 月,习近平在黑龙江主持召开新时代推动东北全面振兴座谈会时提出“积极培育新能源、新材料、先进制造、电子信息等战略性新兴产业,积极培育未来产业,

加快形成新质生产力，增强发展新动能”。新华社述评：“加快发展新质生产力，必须坚持科技创新引领，实现人才强、科技强进而促进产业强、经济强，要加快实现高水平科技自立自强，支撑引领高质量发展，为全面建设社会主义现代化国家开辟广阔空间。”这是“新质生产力”首次被提出。

加快发展新质生产力共有 3 个方面措施：一，推动产业链供应链优化升级；二，积极培育新兴产业和未来产业；三，深入推进数字经济创新发展。其中，“积极培育新兴产业和未来产业”涉及医药产业，包括：加快创新药产业发展、积极打造生物制造等新增增长引擎、开辟生命科学等新赛道；“深入推进数字经济创新发展”中提到深化大数据、人工智能等研发应用，开展“人工智能+”行动，而医药卫生领域是“人工智能+”的重要的应用方向。

国家科技创新基地是围绕国家目标，根据科学前沿发展、国家战略需求及产业创新发展需要，开展基础研究、行业产业共性关键技术研发、科技成果转化及产业化、科技资源共享服务等科技创新活动的重要载体。国家科技创新基地作为国家创新体系的重要组成部分，受到政府部门高度关注，同时得到大力发展。作为国家科技创新基地的补充，各部委也十分重视科技创新基地的布局和建设。

本系列报告自 2017 年起，已连续 6 年对医药卫生领域国家级科技基础设施平台布局进行梳理，以下介绍 2023 年度更新情况。

（一）国家级科技基础设施建设情况

2019 年 9 月，科技部印发《关于促进新型研发机构发展的指导意见》，旨在深入实施创新驱动发展战略，推动新型研发机构健康有序发展，提升国家创新体系整体效能。新型研发机构是聚焦科技创新需求，主要从事科学研究、技术创新和研发服务，投资主体多元化、管理制度现代化、运行机制市场化、用人机制灵活的独立法人机构，可依法注册为科技类民办非企业单位（社会服务机构）、事业单位和企业。通过发展新型研发机构能够进一步优化科研力量布局，强化产业技术供给，促进科技成果转移转化，推动科技创新和经济社会发展深度融合。近几年，新型研发机构在全国各地大量涌现，为科技创新做出了很多积极的贡献。北京“昌平实验室”和上海“临港实验室”就是其中的典型代表。

在 2021 年 12 月的中央经济工作会议上，国家明确了对全国重点实验室进行重组的决策，2022 年 1 月 1 日实施的《中华人民共和国科学技术进步法》正式确立了以国家实验室为引领、全国重点实验室为支撑的实验室体系。

近年来，我国科技创新体系建设稳步推进，全国重点实验室的重组和新建工作成为关注的焦点。各大学、科研机构和企业事业单位依照中央政策文件开展实验室的筹建和重组。与 2022 年统计相比，2023 年医药卫生领域新增 2 个省部共建国家重点实验室，1 个国家技术创新中心，详见表 1。

1. 省部共建国家重点实验室

科技部自 2003 年启动省部共建国家重点实验室项目，在全国重点高校、科研机构

表 1 医药卫生领域国家级科技创新基地设施平台分布（更新至 2023 年底）

基地类型	整合后基地名称	主管部门	2022 年数量/家	2023 年数量/家	增加数量/家
科学与 工程研究类	国家实验室		-	-	-
	国家重点实验室		-	-	-
	-国家研究中心	科技部	3	3	0
	-学科国家重点实验室		45	45	0
	-企业国家重点实验室		18	18	0
	-省部共建国家重点实验室	科技部	12	14	2
	-军民共建国家重点实验室		1	1	0
	-国家重点实验室港澳伙伴实验室		8	8	0
小计			87	89	2
技术创新与 成果转化类	国家工程研究中心（含原国家工程实验室）	国家发改委	20	20	0
	国家技术创新中心（含原国家工程技术研究中心）	科技部	37	38	1
	国家临床医学研究中心	科技部	50	50	0
	转化医学国家重大科技基础设施*		3	3	0
小计			110	111	1
基础支撑与 条件保障类	国家科技资源共享服务平台		14	14	0
	国家野外科学观测研究站		0	0	0
小计			14	14	14
总计			211	214	3

*转化医学国家重大科技基础设施未被整合到技术创新与成果转化类，但综合考虑该基地的功能和级别，本书将其归入此类统计。-表示无数据

或高科技企业组建的高水平实验室中遴选了 300 多个作为培育基地，根据省部共建国家重点实验室建设年度计划，结合实地考察，成熟一个，启动一个。2013 年科技部批准首批省部共建国家重点实验室。截至 2023 年底，共统计获得教育部批准建设的省部共建国家重点实验室 64 家，较 2022 年统计增加了 10 家，其中医药卫生领域增加了 2 家，共 14 家（表 2）。

表 2 医药卫生领域省部共建国家重点实验室名单（截至 2023 年底）

序号	批准时间	实验室名称	依托单位	主管部门
1	2013 年 11 月	省部共建器官衰竭防治国家重点实验室	南方医科大学	广东省科学技术厅
2	2013 年 12 月	省部共建分子疫苗学和分子诊断学国家重点实验室	厦门大学	福建省科学技术厅
3	2016 年 3 月	省部共建药用资源化学与药物分子工程国家重点实验室	广西师范大学	广西壮族自治区科学技术厅
4	2017 年 1 月	省部共建药用植物功效与利用国家重点实验室	贵州医科大学	贵州省科学技术厅
5	2017 年 3 月	省部共建眼视光学和视觉科学国家重点实验室	温州医科大学	浙江省科学技术厅
6	2017 年 7 月	省部共建中亚高发病因与防治国家重点实验室	新疆医科大学	新疆维吾尔自治区科学技术厅
7	2018 年 1 月	省部共建肿瘤化学基因组学国家重点实验室	北京大学深圳研究生院、清华大学深圳研究生院	广东省科学技术厅、深圳市科技创新委员会
8	2018 年 9 月	省部共建放射医学与辐射防护国家重点实验室	苏州大学	江苏省科学技术厅
9	2019 年 10 月	省部共建食管癌防治国家重点实验室	郑州大学	河南省科学技术厅

续表

序号	批准时间	实验室名称	依托单位	主管部门
10	2020 年 2 月	省部共建组分中药国家重点实验室	天津中医药大学	天津市科学技术局
11	2020 年 3 月	省部共建超声医学工程国家重点实验室	重庆医科大学	重庆市科学技术局
12	2021 年 1 月	省部共建非人灵长类生物医学国家重点实验室	昆明理工大学	云南省科学技术厅
13	2021 年 3 月	省部共建中医湿证国家重点实验室	广州中医药大学	广东省科学技术厅
14	2021 年 7 月	省部共建西南特色中药资源国家重点实验室	成都中医药大学	四川省科学技术厅

2. 国家工程研究中心

国家工程研究中心是指国家发展改革委根据建设现代化经济体系的重大战略需求，以服务国家重大战略任务和重点工程实施为目标，组织具有较强研究开发和综合实力的企业、科研单位、高等院校等建设的研究开发实体。2019 年经过整合后共有 191 家国家工程研究中心获准纳入新序列，2023 年底增加至 207 家^[1]，详细名单不详，因此无法更新医药卫生领域详细数据，本次沿用去年的统计结果。详见表 3。

表 3 医药卫生领域国家工程研究中心名单（更新至 2022 年底）

序号	基地名称	依托单位	批准时间
1	蛋白质技术国家工程研究中心	北京林业大学	2021 年整合
2	口腔生物材料和数字诊疗装备国家工程研究中心	北京大学	2021 年整合
3	神经调控技术国家工程研究中心*	清华大学	2021 年整合
4	中药标准化技术国家工程研究中心*	中国科学院上海药物研究所	2021 年整合
5	中药临床疗效和安全性评价国家工程实验室*	中国中医科学院西苑医院	2021 年整合
6	医疗大数据应用技术国家工程研究中心	中国人民解放军总医院	2021 年整合
7	生物芯片北京国家工程研究中心	北京博奥生物有限公司	2021 年整合
8	新型疫苗国家工程研究中心	国药中生生物技术研究院有限公司	2021 年整合
9	互联网医疗诊治技术国家工程研究中心	首都医科大学宣武医院	2021 年整合
10	微生物药物国家工程研究中心	华北制药集团新药研究开发有限责任公司	2021 年整合
11	医药先进制造国家工程研究中心	上海现代药物制剂工程研究中心有限公司	2021 年整合
12	中药固体制剂制造技术国家工程研究中心	江西中医药大学、江西本草天工科技有限责任公司	2021 年整合
13	医用植入器械及材料国家工程研究中心*	威高集团有限公司	2021 年整合
14	人类干细胞国家工程研究中心	湖南光琇高新生命科技有限公司	2021 年整合
15	中药制药过程技术与新药创制国家工程研究中心	广州白云山汉方现代药业有限公司	2021 年整合
16	基因工程药物国家工程研究中心	广东暨大基因药物工程研究中心有限责任公司	2021 年整合
17	西南濒危药材资源开发国家工程研究中心*	广西壮族自治区药用植物园	2021 年整合
18	细胞生长因子药物和蛋白制剂国家工程研究中心	温州医科大学药学院	2022 年
19	新发突发重大传染病检测国家工程研究中心	河南郑州安图生物工程股份有限公司	2022 年
20	细胞产业关键共性技术国家工程研究中心	深圳科诺医学检验实验室	2022 年

*国家工程研究中心整合前为国家工程实验室

3. 国家技术创新中心

2017 年 11 月,科技部印发《国家技术创新中心建设工作指引》,“十三五”期间,布局建设 20 家左右国家技术创新中心。国家技术创新中心面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求,其布局范围是:①世界科技前沿领域,大数据、量子通信、人工智能、现代农业、合成生物学、微生物组、精准医学等;②经济主战场领域,高速列车、移动通信、智能电网、集成电路、智能制造、新材料、煤炭清洁高效利用、油气勘探与开发、生物种业、生物医药、医疗器械、环境综合治理等;③国家重大需求领域,航空发动机及燃气轮机、大型飞机、核心电子器件、核电、深海装备等。

2020 年 4 月 8 日,科技部、财政部印发《关于推进国家技术创新中心建设的总体方案(暂行)》,提出围绕国家创新体系建设总体布局,形成国家技术创新中心、国家产业创新中心、国家制造业创新中心等分工明确,与国家实验室、国家重点实验室有机衔接、相互支撑的总体布局。

2021 年 2 月 23 日,科技部、财政部联合发布《国家技术创新中心建设运行管理办法(暂行)》(以下简称《管理办法》),进一步规范国家技术创新中心建设和运行。《管理办法》提出创新中心分为综合类和领域类。截至 2023 年底,我国医药卫生领域共有 3 个综合类技术创新中心,分别为京津冀国家技术创新中心、长三角国家技术创新中心、粤港澳大湾区国家技术创新中心;2 个领域类技术创新中心,分别为国家合成生物技术创新中心和国家生物药技术创新中心(新增),详见表 4。

(1) 国家合成生物技术创新中心

2019 年 11 月正式获得科技部批复,是科技部推动建设的第三家国家技术创新中心,该中心由中国科学院与天津市共建,中国科学院天津工业生物技术研究所牵头。该中心核心研发基地规划占地 130 亩^①,总建筑面积约 18 万 m²,总投资约 20 亿元,2022 年投入使用。该基地包括研发试验、创新孵化、综合管理和生活服务 4 个区域,重点建设科技基础设施平台、产业前沿关键技术研发平台、孵化转化与服务平台、创新创业中心、国际联合中心、知识产权运营管理中心、科教融合中心,集科技研发、国际交流、科教融合、创新孵化和生活服务等功能于一体。

(2) 国家生物药技术创新中心

国家生物药技术创新中心于 2021 年 3 月份获得科技部批复,是以苏州市生物医药产业创新中心为主体建设的全国首家生物医药领域的国家技术创新中心。该中心聚焦从科学到技术转化的关键环节,坚持以突破关键核心技术、实现重大基础研究成果产业化为核心使命,为生物药产业发展提供重大源头技术供给,为科技型中小微企业孵化、培育和发展提供创新服务;按照国家科技战略导向部署重点任务,紧紧围绕“四个面向”战略目标,强化需求导向和问题导向,瞄准事关国家经济社会发展全局的创新需求,积极承担国家重大战略任务;围绕产业链部署创新链,梳理产业链薄弱环节,加大力度攻克一批核心技术难题,增强产业的主导力、控制力;围绕创新链布局产业

① 1 亩≈666.7m²

链，推动一批引领性、带动性、渗透性强的重大科技成果落地转化，孵化一批具有核心竞争力的中小微企业，提升我国生物药产业全球竞争力，形成新的经济增长点。目前聚焦治疗性抗体、新型疫苗、核酸药物、细胞和基因治疗等生物药重点领域和关键环节，以关键技术攻关、公共平台体系建设、产业生态环境营造、机制体制政策创新作为四大重点建设任务。

表 4 医药卫生领域国家技术创新中心名单（更新至 2023 年底）

序号	名称	依托单位	所在城市/区域
1	国家生化工程技术研究中心	中国科学院过程工程研究所、华东理工大学、南京工业大学、深圳大学	北京、上海、南京、深圳
2	国家数字化医学影像设备工程技术研究中心	东软集团股份有限公司	沈阳
3	国家医疗保健器具工程技术研究中心	广东省医疗器械研究所	广州
4	国家人体组织功能重建工程技术研究中心	华南理工大学	广州
5	国家生物防护装备工程技术研究中心	中国人民解放军军事医学科学院	北京
6	国家心脏病病介入诊疗器械及设备工程技术研究中心	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	北京
7	国家辅助生殖与优生工程技术研究中心	山东大学	济南
8	国家医用诊断仪器工程技术研究中心	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	深圳
9	国家眼科诊断与治疗设备工程技术研究中心	首都医科大学附属北京同仁医院	北京
10	国家生物医学材料工程技术研究中心	四川大学	成都
11	国家大容量注射剂工程技术研究中心	四川科伦药业股份有限公司	成都
12	国家干细胞工程技术研究中心	中国医学科学院血液学研究所	天津
13	国家卫生信息共享技术及应用工程技术研究中心	万达信息股份有限公司、上海申康医院发展中心	上海
14	国家眼视光工程技术研究中心	温州医科大学	温州
☆15	国家苗药工程技术研究中心	贵州益佰制药股份有限公司	贵阳
16	国家药用辅料工程技术研究中心	湖南尔康制药股份有限公司	长沙
17	国家纳米药物工程技术研究中心	华中科技大学	武汉
☆18	国家靶向药物工程技术研究中心	江苏恒瑞医药股份有限公司	连云港
19	国家应急防控药物工程技术研究中心	中国人民解放军军事医学科学院	北京
20	国家中成药工程技术研究中心	辽宁华润本溪三药有限公司	本溪
21	国家手性制药工程技术研究中心	鲁南制药集团股份有限公司	济南
22	国家传染病诊断试剂与疫苗工程技术研究中心	厦门大学、养生堂药业有限公司	厦门
☆23	国家胶类中药工程技术研究中心	山东东阿阿胶股份有限公司	东阿
☆24	国家抗艾滋病病毒药物工程技术研究中心	上海迪赛诺药业有限公司	上海
25	国家中药制药工程技术研究中心	上海中药制药技术有限公司	上海
26	国家联合疫苗工程技术研究中心	武汉生物制品研究所有限责任公司	武汉
27	国家化学原料药合成工程技术研究中心	浙江工业大学	杭州
28	国家海洋药物工程技术研究中心	中国海洋大学	青岛
29	国家天然药物工程技术研究中心	中国科学院成都生物研究所、成都地奥制药集团有限公司	成都
30	国家免疫生物制品工程技术研究中心	中国人民解放军陆军军医大学	重庆
31	国家新药开发工程技术研究中心	中国医学科学院药物研究所	北京
32	国家中药现代化工程技术研究中心	珠海丽珠医药集团股份有限公司、广州中医药大学	广州、珠海
33	国家微检测系统工程技术研究中心	西北大学、陕西北美基因股份公司	西安