

China Manufacturing 2025

中国制造2025大众读本

丛书总主编 褚君浩
丛书副总主编 王喜文 朱运海

生物医药 及高性能医疗器械

凌沛学 王传栋 段崇刚 编著

这是一套工业技术科普读物
相比于知识性科普读物
它更有助于养成的是
读者的产业思维和经营意识

如果说
知识科普读物有助于读者蓄知广智
那么
工业技术科普读物则助力于读者行远多识



山东科学技术出版社
www.lkj.com.cn

China Manufacturing
中国制造2025大众

丛书总主编 褚君浩
丛书副总主编 王喜文 朱运海

生物医药 及高性能医疗器械

凌沛学 王传栋 段崇刚 编著



图书在版编目 (CIP) 数据

生物医药及高性能医疗器械 / 凌沛学, 王传栋, 段崇刚编著. — 济南: 山东科学技术出版社, 2018.4

(中国制造 2025 大众读本)

ISBN 978-7-5331-9107-8

I. ①生… II. ①凌… ②王… ③段… III. ①生物医学工程—产业发展—中国②医疗器械—制造业—工业发展—中国 IV. ①F426.7

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2018) 第 020455 号

中国制造 2025 大众读本

生物医药及高性能医疗器械

凌沛学 王传栋 段崇刚 编著

主管单位: 山东出版传媒股份有限公司

出版者: 山东科学技术出版社

地址: 济南市玉函路16号

邮编: 250002 电话: (0531) 82098088

网址: www.lkj.com.cn

电子邮件: sdkj@sdpress.com.cn

发 行 者: 山东科学技术出版社

地址: 济南市玉函路16号

邮编: 250002 电话: (0531) 82098071

印 刷 者: 山东新华印务有限责任公司

地址: 济南市世纪大道 2366 号

邮编: 250104 电话: (0531) 82079112

开本: 720 mm × 1020 mm 1/16

印张: 17.5

版次: 2018 年 4 月第 1 版 2018 年 4 月第 1 次印刷

ISBN 978-7-5331-9107-8

定价: 68.80 元



褚君浩，丛书总主编，中国科学院院士，中国科学院上海技术物理研究所研究员，华东师范大学教授，九三学社中央科普工作委员会主任，上海市科普作家协会终身名誉理事长。主要从事红外物理、窄禁带半导体以及铁电薄膜的材料器件物理的应用基础研究，发表学术论文 500 余篇，出版《窄禁带半导体物理学》等中英文专著 3 部。获国家自然科学奖 3 次、部委级自然科学奖或科技进步奖 10 次。2012 年获上海“科普杰出人物奖”；2015 年被评为十佳全国优秀科技工作者；2017 年获得首届全国创新争先奖章。



王喜文，丛书副总主编，工学博士，博士后，高级工程师，九三学社中央科技专门委员会委员、中央促进技术创新工作委员会委员。1998 年 8 月起在北京第一机床厂工作过两年，后为日本开发 10 年计算机软件。2009 年 8 月至 2017 年 12 月在工业和信息化部国际经济技术合作中心工作，历任信息部副主任、主任，电子商务研究所所长，中国智造与工业 4.0 研究所所长。



朱运海，丛书副总主编，双博士，博士后，硕士生导师，山东省科学院自动化研究所所长，山东省经济和信息化发展研究院副理事长。致力于智能制造与智慧城市应用技术研究，主持和参与国家重大专项十余项；参与编绘《国家 1:100 万地貌图图集》1 部，参与编译《地理学方法》译著 1 部；授权软件著作权 2 项，发表学术论文 30 余篇，获省科技进步三等奖 1 项。

科学指导

陈学庚（中国工程院院士，农业机械设计制造专家）

俞建勇（中国工程院院士，纺织材料专家）

施仲衡（中国工程院院士，地下铁道专家）

钱 锋（中国工程院院士，工业过程智能控制专家）

甄永苏（中国工程院院士，微生物与生物技术药学、肿瘤药理学
领域专家）

编著委员会

主 任

褚君浩（中国科学院院士，九三学社中央科普工作委员会主任）

副主任

孟安明（中国科学院院士，九三学社中央科技专门委员会主任）

白宗文（山东科学技术出版社副社长）

成 员（按姓名笔画排序）

王东伟 王吉星 王传栋 王喜文 王旖旎 石 忠 朱运海

汤华波 负 强 李正宝 李向东 杨正泽 邹 迎 沈 江

尚书旗 周忠海 周思凡 郑 佳 段崇刚 徐 曼 凌沛学

丛书序言

科学技术的进步和普及是社会进步的重要内在动力。《中国制造 2025 大众读本》丛书生动解读和传播中国制造强国建设第一个十年纲领性文件《中国制造 2025》及其技术路线图提及的科学技术，是一套值得大众阅读的科普好书。

习近平总书记在 2016 年“科技三会”上指出：“科技创新、科学普及是实现创新发展的两翼，要把科学普及放在与科技创新同等重要的位置。没有全民科学素质普遍提高，就难以建立起宏大的高素质创新大军，难以实现科技成果快速转化。”本丛书编写的目的就在于通过科学普及，让大众都能消化吸收和运用扩展“中国制造 2025”的科技内涵，从而能够在实现创新型国家建设中更好地发挥才智。

目前，我们已经有一些科普网站从事科学传播工作，也有很多普及科学的广播和电视节目、报刊和图书，其内容或是对科学趣味性的发掘，或是对科学之美的展现，或是对读者阅读兴趣的引领，主要是科学知识的普及与传播，侧重于全民科学知识的积累。这为提高全民科学素养奠定了扎实的基础。与此同时，如何进一步传播从知识到技术的转化，以促进产业和经济发展，是需要广大科技工作者尤其是致力于科学普及创作的科技工作者深入思考并身体力行的。

就图书领域来说，由上海市科普作家协会组织编撰、由我担任总主编的国家出版基金项目《战略性新兴产业科普读本》（8 卷本，上海科学技术文献出版社 2014 年出版），已经试着打破传统科普读物那种纯粹以知识普及为主的固有模式，将科普与国家政策、产业发展、科技创新以及社会发展大势紧密融合，从而帮助人们形成产业意识并投入其中，吹响人们“科技行动”的

号角。

但是,当时并未意识到科普与国家政策、产业发展等的结合将会开创一个全新的科普读物门类——工业技术科普读物。这次,由九三学社中央科普工作委员会和科技专门委员会成员组织编撰、山东科学技术出版社出版的《中国制造 2025 大众读本》丛书,从国家政策的顶层设计、产业行业的发展轨迹和科学技术的知识内涵等方面,对我国制造强国建设的第一个十年纲领性文件《中国制造 2025》及其技术路线图进行了多方位、全视角、普及化的解读,是对工业技术科普读物内涵的又一次深入发掘,标志着我国原创科普图书创作的一种新模式、新品种、新门类的诞生,将为广大科普爱好者奉上全新的知识盛宴。

工业技术科普的最大亮点,是打破了传统科普读物纯粹的知识普及为主的固有模式,将科普与国家政策、产业发展、科技创新以及社会发展大势紧密融合,体现了科普创作服务于国民经济建设的宗旨,可作为领导干部和公务员的决策参考、可为企业家和相关产业科研人员提供研发启迪、可使学生及普通读者获得具有现实应用意义的新知。^①

中国制造 2025 具有鲜明的时代特征。“互联网+”时代,信息技术与各项实体技术深度融合,工业行业的重重围墙不断被突破,“互联网+”以巨大的资源聚合力和创新驱动推动着全球工业格局重塑。“互联网+”以其特有的跨界融合、资源聚合和整合传播力,深刻地改变了人们理解和体验现代科技文明的方式和习惯。以“开放、共享、协作、参与”的互联网精神扎实开展工业技术科普,切实构筑我国工业强国建设的公民科学素质根基,迫在眉睫。^②

中国制造 2025 的核心是创新驱动。习近平总书记多次对中国制造转型升级做出重要论述。李克强总理从政府层面扎实推进中国制造 2025,努力推动形成我国经济发展的新动能。2017 年 6 月 12 日新华社发表标题为《习近平

① 佚名.科普爱好者的“盛宴”“战略性新兴产业科普读本”丛书亮相[N/OL].人民网—上海频道[2014-08-12]. <http://sh.people.com.cn/n/2014/0812/c134768-21965506.html>

② 张义忠.“互联网+”时代亟须工业科普[N].中国科学报,2015-09-28.

重新定义中国制造》的评论员文章，再次将世界的目光吸引到“中国制造”上来^③。文章中归纳出，中国制造，当以创新为灵魂，当以品质为生命，当以人才为根本。现在，在比较挑剔的外国消费者眼里，中国产品的质量也已今非昔比，但我们也应清醒地认识到，中国制造走以质取胜的发展道路仅仅开了个头，人们还多用老眼光来看“中国造”。改变人们的“老眼光”，既要立足于行，使“质量第一”成为从企业到消费者普遍参与的社会行动；也要大力宣传，展现我们在制造业方面“强”的部分，激发人们的自豪和认同。横向对比，“德国制造”之所以长盛不衰，与其拥有大量一流技术工人、发达的职业技术教育分不开。从我国现实看，制约中国制造转型升级的一个瓶颈就是人才短板。建设制造强国，需要培养和造就一支数量充足、结构合理、素质优良、充满活力的制造业人才队伍，为实现中国制造“三步走”战略目标奠定坚实人才基础。相比技术的研发、产品的创新，这一过程更加需要定力和耐心，也更加呼唤企业界、教育界和政府部门等各方的共同努力，其基础在于改变人们对于制造业“傻大笨粗”的老印象、从事制造业“低人一等”的老观念，吸引更多的优秀人才到制造行业中创新创业，就业乐业。《中国制造 2025 大众读本》的策划，正是基于这个信念，从“工业技术普及”的角度，采用科普图书生动活泼的笔触，为产业现状、工业技术倾注各领域专业人士的情感，用带有温度的呈现形式展现出我国制造业的现状和未来。内容架构上，从纵向（历史）的角度展现各领域产业行业的传承与发展，从横向（国际）的角度展现各领域产业行业所取得的成绩以及与世界先进水平的差距。

《中国制造 2025 大众读本》丛书，与国家政策、产业发展、科技创新以及社会发展大势紧密融合，体现科普创作服务国民经济建设的宗旨。丛书共分十册，总论《中国制造 2025 曙光：智能·绿色·融合·创新》结合 2015 年国务院印发的《中国制造 2025》文本，全面剖析我国制造业的新阶段、新形势和新环境，准确分析面临的挑战和任务。其余九册分别围绕新一代信息技术产业、高档数控机床和机器人、航空航天装备、海洋工程装备及高技术

^③ 辛识平. 习近平重新定义中国制造 [N]. 新华社 [2017-06-12]. http://news.xinhuanet.com/2017-06/12/c_1121130716.htm

船舶、先进轨道交通装备、节能与新能源汽车、农机装备、新材料、生物医药与高性能医疗器械等《中国制造 2025》要突破发展的九大重点领域（《中国制造 2025》提及的是十大领域，其中电力装备对应的分册暂不出版）进行科普解读，系统介绍每个领域产业行业的发展历程、发展路径、技术方向、发展目标以及和社会经济发展的关联。编写中，突出“掌握规律—技术发明—产业应用”的发展脉络和思想，体现所涉及技术、产品知识产权的“自主”和“创新”。内容选取，参照又不拘泥于国家制造强国建设战略咨询委员会发布的《〈中国制造 2025〉重点领域技术路线图》，既阐明我国制造业“大而不强”的现状态势以及“从大变强”的意愿和做法，帮助读者“认清家底儿”，又重点展现我们在制造业方面“强且领跑”的部分，激发读者的认同和自信。

本丛书编写团队，由我担任总主编，工信部中国智造与工业 4.0 研究所原所长王喜文博士和山东省科学院自动化研究所所长朱运海博士具体协调组织，作者以九三学社中央科技委委员为主，既有工信部、科技部下属科研院所以及山东省科学院的青年才俊，又有北京市交通委、中国中车的技术大拿，还有中国科协的首席科学传播专家，更有泰山学者、山东省科学技术最高奖获得者，他们的专业性和对于科技传播和科普创作的热忱，决定了本丛书是一套既有科技含量又有温度的工业技术科普读物。

希望本书有益于深化大众对《中国制造 2025》的全面认识。

褚君浩

（中国科学院院士，中国科学院上海技术物理研究所研究员，
华东师范大学教授，九三学社中央科普工作委员会主任 褚君浩）

序 言

2015年5月8日，国务院印发《中国制造2025》这一我国实施制造强国战略的第一个十年行动纲领。《中国制造2025》的核心是创新驱动。习近平总书记指出：“科技创新、科学普及是实现创新发展的两翼，要把科学普及放在与科技创新同等重要的位置。没有全民科学素质普遍提高，就难以建立起宏大的高素质创新大军，难以实现科技成果快速转化。”向大众普及、解读《中国制造2025》及其重点领域涉及的科学技术，增强大众对于中国制造强国建设的了解和自信，是十分必要的。九三学社中央科普工作委员会和科技工作委员会成员组织编撰、山东科学技术出版社出版的《中国制造2025大众读本》丛书，从国家政策层面的顶层设计、产业的发展轨迹和创新方向等方面，对《中国制造2025》进行了多方位、全视角、普及化的解读。本书即为丛书的分册之一。

改革开放后，我国医药产业进入快速发展时期，至今已在国民经济中占有重要地位，在国际上亦崭露头角。但不可忽视的是，我国医药产业存在着大而不强、集中程度低、低端市场产能过剩、自主创新药比重低、新药研发困难大、国内研发资源整合不足、外企挤占高端市场等问题。如何进一步加强创新能力，提高医药产业的经济和社会效益，是我国医药界应长期关注和思考的问题。我国医药产业应走出自己的发展模式。

基于此，围绕生物医药及医疗器械，《中国制造2025》提出：发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品，重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、

临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物。提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。实现生物 3D 打印、诱导多能干细胞等新技术的突破和应用。

针对《中国制造 2025》对“生物医药及高性能医疗器械”领域提出的发展目标，为普及相关概念和知识，引导人们了解我国医药产业创新发展现状、存在的问题及解决方案，以生物药物专家凌沛学研究员、医疗器械专家王传栋研究员、化学药物专家段崇刚主任药师为首的山东省药学科学院科技工作者编写了本书。全书分为生物医药、高性能医疗器械、新技术与新模式三部分，其中生物医药部分对我国制药产业发展概况、化学药、中药、生物技术药物的发展和创新现状进行了深入浅出的介绍；高性能医疗器械部分以简洁、生动的语言介绍了医学影像技术及设备、医学治疗技术及设备、临床检验技术及设备与诊断试剂、体内植入 / 介入器械、健康监测和远程医疗等的原理和用途；新技术与新模式部分则介绍了医药新技术、生物医药大数据、新型医疗产业体系等对医疗行业和制药产业带来的影响和发展契机。

期望本书有益于广大读者对《中国制造 2025》中生物医药和高能医疗器械发展阶段、发展目标的认识。

甄永苏

（中国工程院院士，中国医学科学院北京协和医学院
医药生物技术研究所以研究员 甄永苏）

前 言

2015年5月份国务院发布的《中国制造2025》，是我国实施制造强国战略第一个十年的行动纲领，绘制了一张中国从制造大国向制造强国晋级的路线图。为了方便各级政府机关了解产业趋势，方便企业和科研机构制定符合国家战略规划的发展计划，对广大民众进行《中国制造2025》重点领域的科普性解读是非常必要的。

医学是一门既古老又现代的科学。从茹毛饮血、钻木取火的时代开始，人类就开始寻找和制造对抗疾病的各类武器，而且从未停止。人类在科学发展上的各种进步都第一时间反映到医药领域，比如，中国古代的阴阳和五行理论，作为一种朴素的自然学说，在出现伊始就被引入并指导中国传统医学的发展直至今天。现代化学产生之后不久，就被引入对药物的研究和开发中，从而结束了人类只能从自然界寻找天然药物的历史，打开了人工设计合成药物的广阔天地，X射线和放射性元素在发现后第一时间里就被用于外伤的诊断和治疗。今天，在强大的现代科学的支持下，医学技术发展已经到了前所未有的高度。本书选取了近年来发展最活跃的一些技术领域介绍给读者，希望引起广大读者对医药行业的关注和思考，共同推动生物医药产业的发展。

本书以《中国制造2025》中“生物医药及高性能医疗器械”部分的所提出的需求和目标为基础，以重点产品和关键共性技术为主体，尝试使用通俗的语言将医药和医疗器材的一些热点技术放在科学技术发展的大背景中，对其前世今生做一简要的讲解，帮助读者了解医药行业的发展历程和未来趋势。在内容上，我们刻意在知识和意识两个层面上进行阐述，前者传授知识，后

者引发思考。所以，本书在定位上以科普性为核心，兼有一定的学术性。既可以作为一般读者的科普读物，也可以作为医药行业的学生和从业人员拓展视野的参考资料。由于编者水平所限，书中难免出现各种问题，欢迎读者给予批评和指正。

感谢山东省药学科学院对本书编写的大力支持，感谢张岱州、刘爱玲、金艳、刘宪华、耿传荣、邓玉晓、张宗磊、张宁、赵思太、王芳、梁大连、吕凌岳、于亮、刘飞、刘霞、陈勉、张小刚、张天娇、陈磊、孙康、于学龙、刘阳、朱爱臣、孟建文、马玉奎、程艳玲、戚敏、陈凯、高梅、赵仁永、张金海、史文红参与本书部分章节文字的整理工作，感谢金艳、尹弢、龚艳艳、边玲、赵仁永对本书的校对。

感谢所有参与本书撰写的专家、美工、编辑和研究生，感谢山东科学技术出版社的魏海增老师对本书的支持和推动。没有他们的努力，本书是无法顺利完成的。

编著者

2018年1月

目 录

生物医药	1
我国制药产业发展概况——从过去到未来	2
制药产业的过去	2
制药产业的现在	5
制药产业的未来	9
化学药物	11
化学药物概述	11
制药行业发展现状	16
化学药物研发流程	23
重点产品	31
我国的医药产业政策	39
化学药物未来发展趋势	41
中药	51
中药新药的研究	51
中药的资源保护	56
中药质量控制	60
中药现代化	66
中药国际化	75
中药与化药	77
中药研发的信息化	81

生物技术药物	84
蛋白及多肽药物	85
抗体药物	92
抗体偶联药物	100
新型疫苗	106
基因治疗	110
生物药的生产	116
高性能医疗器械	125
医学影像技术及设备	126
X 射线与数字 X 射线机	126
X 射线电子计算机断层扫描机 (CT 机)	128
磁共振成像 (MRI)	130
正电子发射断层显像 (PET)	134
正电子发射断层显像 / X 射线计算机体层成像仪 (PET-CT)	137
正电子发射断层显像 / 磁共振成像系统 (PET-MRI)	139
超声诊断设备	141
电阻抗成像设备 (EIT)	144
脑磁图设备 (MEG)	149
医用内窥镜	151
医学治疗技术及设备	154
光子刀	154
质子刀 / 重离子刀	156
射波刀	159
医用加速器	161
手术机器人	163
血管机器人	165
电外科工作站	167

临床检验技术及设备与诊断试剂	170
高通量临床检验设备	170
快速床旁检验	172
全实验室自动化流水线检验分析系统	175
分子诊断设备	177
体外诊断试剂	179
高分辨显微光学成像系统	181
体内植入 / 介入器械	184
冠心病与可降解血管支架	184
血管再造——人工血管	188
心脏起搏器	190
人工心脏瓣膜	193
先天性心脏病与瓣膜不全封堵器	195
血管造影导管	197
血管病与栓塞材料	199
快速输注通道——中心静脉导管	202
脑起搏器与迷走神经刺激器	205
人工关节与骨科植入物	208
种植牙与口腔植入物	214
可折叠人工晶体	215
创伤急救与快速止血材料	217
健康监测和远程医疗	220
医用智能传感器	220
生物芯片与植入式芯片	221
可穿戴设备与健康监测产品	224
远程医疗	227

新技术与新模式	229
医药新技术	230
生物 3D 打印技术	230
组织工程学	233
胚胎干细胞概述	236
精准医疗	240
网络药理学	243
药物芯片 (数字药物)	247
人工智能	249
生物医药大数据	253
认识大数据	253
相关政策法规	254
数据来源及应用	256
数据分析	259
重点任务和重大工程	260
交易与共享	261
隐私保护	262