

深度观察

磁共振、人工心脏、重离子治癌设备等自主创新

拥有自主知识产权的高端医疗器械不断涌现

本报记者 白剑峰 申少铁

全球首款人体全身5.0T磁共振问世,我国率先实现超高场全身临床成像;首个国产全磁悬浮人工心脏获批上市,心力衰竭患者有了“中国心”;首个国产重离子治癌设备投入使用,为肿瘤患者带来新希望……

从跟跑,并跑到领跑,从组装零部件到掌握核心技术,我国科技自主创新能力持续提升,具有完全自主知识产权的高端医疗器械不断涌现,突破关键技术,打破国外垄断。例如,磁共振、人工心脏、重离子治癌设备等高端医疗器械国产化取得重大进展,为患者提供了便利。

国家药品监督管理局的数据显示,今年前8个月,我国批准上市的国产创新医疗器械产品达39件,创历年新高,为满足人民健康需求提供了有力支撑。

从跟跑到领跑

“如果一直跟在别人后面跑,只会越来越落后,永远没有出头之日”

2011年春天,上海联影医疗科技股份有限公司创办之初,国内高端医疗影像设备市场被外国三大巨头通用电气、飞利浦、西门子垄断。由于我国不掌握核心技术,国产磁共振设备主要占据中低端市场,高端3.0T磁共振100%依赖进口。

联影医疗有一个梦想:打造中国人自己的高端医疗器械品牌,让更多患者用上“高端而非高价”的医疗设备。为此,创业团队定下一条“铁律”:全线覆盖、自主研发、掌握全部核心技术、对标国际顶尖企业。

如今,联影医疗成功打破一系列关键技术封锁,核心部件自主研发比例居全球前列。其中,全身PET-CT成像系统等系列产品填补国际市场空白,实现了世界范围内技术领先。

十年磨一剑。联影医疗产品不仅连续多年实现国内新增市场占有率第一,而且远销美国、日本、欧洲等发达国家和地区,打破了跨国公司长期垄断的格局,使我国成为第三个全面掌握高端磁共振全部核心技术部件技术和整机制造的国家。

截至目前,联影医疗已推出80余款具有完全自主知识产权的产品,其中不少属于世界首创。联影医疗产品现已入驻全球约40个国家的9400多家医疗机构。在中国,联影医疗产品已落户近900家三甲医院。

联影集团董事长薛敏说:“关键核心技术,一定要掌握在自己手里。如果一直跟在别人后面跑,只会越来越落后,永远没有出头之日。”

47岁的张先生是一名心力衰竭终末期患者,前不久在北京安贞医院成功完成人工心脏植入手术。

这颗人工心脏仅重186克,大小相当于一个乒乓球。全磁悬浮人工心脏又名“植入式左心室辅助系统”,由苏州同心医疗科技股份有限公司研发生产,是我国首个正式上市的全磁悬浮人工心脏。

同心医疗创始人、首席执行官陈琛学的是燃气轮机专业,但他一直对医学兴趣浓厚。2006年,他带领团队研发出了一款全磁悬浮人工心脏,但因体积太大,没有被临床所接受,以失败告终。不过,陈琛并没有气馁,希望重新研发一款全磁悬浮人工心脏。

2007年,苏州工业园区联系到了陈琛,给予一笔研发启动资金。陈琛看到了机会,2008年创立了同心医疗。科技部将全磁悬浮人工心脏列为“863计划”重点项目,陈琛担任项目负责人。

“我坚信中国人一定能做出全球领先的产品!”2021年11月,陈琛带领团队耗时13年研发的全磁悬浮人工心脏获批上市。目前,全球获批上市的全磁悬浮人工心脏只有两款,另一款来自美国。相比美国同类产品,国产的体积更小、重量更轻、血液相容性更好,在手术创伤、感染风险、装置可靠性等方面更有优势。

1993年,位于甘肃省兰州市的中国科学院近代物理研究所科研人员在面临基础研究成果转化产业化方向时,最终选择了重离子治疗癌症领域。

国科离子医疗科技有限公司董事长马力楨见证了首个国产重离子治癌设备的诞生过程。马力楨1995年进入中科院近代物理所工作,担任重离子加速器工程师,负责加速器运行维护,2008年开始设计,2012年正式开始建设整套治癌装置。

“一大批科学家、工程师在西北咬牙坚持,才换来了重离子治癌设备研制的成功。”马力楨回忆,科研人员艰苦创业,坚信一定能造出国际先进水平的设备。2020年3月,我国首个具有自主知识产权的碳离子治疗系统在甘肃省武威肿瘤医院重离子中心投入临床应用。自此,我国成为继美国、日本和德国之后,第四个实现重离子束治疗肿瘤的国家。

马力楨介绍,与进口重离子治癌设备相比,国产设备建设成本只有其1/3至1/2,重量和体积更小,医院投入更少,患者负担更轻。

突破核心技术 “关键核心技术不是别人赐予的,只能靠自力更生、自主创新”

“创业之初,我们也可以通过购买核心技术来研制磁共振设备。如果走了这条路,我们的产品永远要比别人落后至少一代。”联影医疗董事长兼首席执行官张强说。

一切从零起步,挑战可想而知。当时,跨国巨头企业占据高端医疗影像设备市场已达数十年,其积累的技术“护城河”高不可攀。为了早日突破核心技术,联影医疗创业团队夜以继日地奋战。

“刚开始,很多人不相信中国人能研发出高端磁共振,认为国产设备的性能不可靠。”张强说,早期联影医疗设备入驻医院的时候,旁边总会有进口同类设备。在这种无形的压力下,联影



医疗研发团队常常驻守在医院里,随时倾听医生的反馈意见,迅速解决临床中遇到的问题,使产品性能不断提升,令医生们赞叹不已。

2017年8月,日本藤田保健卫生大学医院引进了一台联影医疗的超清光导PET-CT。这是第一台进驻日本市场的中国高端医学影像设备。日本素以医疗准入严苛著称,联影医疗的高端医疗设备在日本“破冰”,意味着真正登上了世界舞台。中国一名三甲医院院长到日本考察,看到这台国产设备非常惊讶,回国后便决定采购联影医疗设备。

面向国家重大需求、面向人民生命健康,奔着最紧急、最紧迫的问题去,是联影人不懈的追求。2020年初,新冠肺炎疫情突如其来,上海瑞金医院急需一台专用于发热门诊的CT。联影医疗在24小时内完成装机调试,创下行业纪录。这台“天眼CT”搭载了“天眼AI”全智能自动扫描导航,支持隔室智能定位,医生不用进检查间,大大降低了交叉感染风险。大疫如大考,联影医疗跑出了令人惊叹的“加速度”,每一个产品都与疫情防控的需求精准对接。

“关键核心技术不是别人赐予的,只能靠自力更生、自主创新。只有突破关键核心技术,在国际市场上才有话语权。”薛敏说。

心脏是人类的“发动机”。所谓全磁悬浮人工心脏,就是一个植入心尖的微型高功率泵,替代人体心脏的“泵”功能。因此,泵是全磁悬浮人工心脏的核心技术。

研发全磁悬浮人工心脏第一大难题,就是在保证泵高效率运转的同时,把泵体积尽量缩小。陈琛带领团队创造性地利用永磁体和电磁体的不同特性,通过“四两拨千斤”的特殊调制方法,降低电磁体的体积和功耗,从而减小转子直径,优化泵内部结构,将泵体积整体缩小。

研发全磁悬浮人工心脏第二大难题是解决血液相容性问题。陈琛团队不断优化泵内部流道设计,让血液在泵里高效流过,同时减少对血液破坏,有效解决了溶血、血栓、出血等血液相容性问题。

“我们不能做跟随者,要做就要做得比别人的产品好。研发一款创新产品,必须要吃透每一项核心技术,要有耐心,不断尝试,不断修正。”陈琛说,国产全磁悬浮人工心脏的所有技术都掌握在中国人自己手里,与产品相关的核心技术已经在美国、欧洲、日本等地申请了多项专利,突破了国际知识产权壁垒。

恶性肿瘤严重威胁人类健康,而放疗是最主要的治疗方法之一。常规的放疗主要采用X射线和γ射线等,射线进入人体后,容易产生副作用。



本版责编:杨彦帆 版式设计:张丹峰

“重离子束进入人体后,不会在浅层释放掉大量能量破坏正常组织,而是在某一特定深度才释放几乎全部能量,从而大大提高放疗精度,减轻患者痛苦。因此,重离子放疗技术是国际公认的尖端技术。”马力楨说。

“我们直接参与研发与建设的有500多人,其中基础物理、核技术及应用等领域的院士就超过10人。”马力楨介绍,从图纸到设备,从体积巨大的科研装置到能放进医院的医疗器械,其中的每一步都需要科研和工程人员克服重重困难。目前,重离子治癌设备已经全部实现国产化,共获得60多项专利技术。

广纳优秀人才 “用梦想吸引人、用事业留住人、用舞台成就人,充分释放人才的创新活力,营造鼓励创新、宽容失败的氛围”

人才是自主创新之本。高端医疗设备行业是一个技术密集型行业,创新人才从何而来?

张强说:“用梦想吸引人、用事业留住人、用舞台成就人,充分释放人才的创新活力,营造鼓励创新、宽容失败的氛围,就是联影医疗成功的秘诀。”

张强记得,创业之初,联影医疗就提出了公司愿景——成为世界级医疗创新引领者。很多有理想、有情怀的人才,毅然加入联影医疗创业团队。目前,联影医疗汇聚了一大批优秀专业人才,人才梯队总数达5400多人,其中超过39%为研发人员。

2021年5月,联影微电子发布了首款高端医学影像专用“中国芯”。随着这款“中国芯”诞生,联影集团正式建成了从整机系统到核心部件、再到底层元器件的全链条垂直创新体系。这主要得益于整机与芯片两支团队高效配合、优势互补,凸显了人才团队的凝聚力和战斗力。

“我们致力于成为一家世界级公司,这是一条艰难但注定长远的路。未来,联影还要挺进许多‘无人区’,只有广纳天下英才,才能不断超越。”薛敏说。

立足国内科研院所和高校,培养本土人才,这是国产重离子治癌设备成功的关键。

为了推动重离子治疗技术产业化,国科离子打造了一个近500人的队伍,其中包括一线工

人100余人、技术人员300余人、研发人员近100人。他们很多毕业于国内著名高校,专业涉及物理、生物、医学、核技术、电器、机械等。

为了充分发挥人才的创造性,国科离子给予员工宽松自由的工作环境。“公司实行结果为导向的考核,只要到期能保质保量提交产品,中间怎么工作由员工自己决定。”马力楨介绍,对于项目牵头人,需要配人、财、物,公司会快速配齐,具体怎么干,由项目牵头人决定,公司不会干涉。研究人员进入公司后,只要研发项目符合公司产品的发展方向,相关经费就有保障,并给予了一定的容错空间。

广纳海内外优质人才,发挥国内外协同创新优势,是人工心脏团队的“法宝”。

陈琛介绍,同心医疗在成立之时只有不到10人的研发力量,但第二年就在国外成立了一个全资子公司,聘请全球顾问团队来协助研发。如今,公司的人才队伍已经超过200人,在国内外都设有研发中心,汇集了全球人工心脏领域顶尖行业资源,充分发挥两地的研发优势。

“我们组建了一个能打胜仗的国际研发团队。”陈琛说,同心医疗的研发团队是一个多学科团队,包括医学、机械、电子、软件、材料等。对于招进来的人才,按照国际最高标准,将其培养成为优秀的产业工程师。

畅通创新链条

“打破学科间的创新孤岛,搭建产学研医协同创新平台,实现创新价值链条上下联动”

高端医疗器械是多学科交叉的产物。生产企业不能“单打独斗”,必须依靠团队合作,打通创新链条,实现产学研医深度融合。

2021年11月,由联影医疗牵头,中科院深圳先进技术研究院、中国人民解放军总医院、复旦大学附属中山医院共同完成的“高场磁共振医学影像设备自主研制与产业化”项目,荣获“2020年度国家科学技术进步奖一等奖”。

记者手记

把关键核心技术掌握在自己手中

全球首款人体全身5.0T磁共振、首个国产全磁悬浮人工心脏、首个国产重离子治癌设备……这些产品的问世,标志着我国高端医疗器械打破国外垄断,科技自主创新取得重大进展,令人振奋。

创新,是一个民族进步的灵魂,是一个国家兴旺发达的不竭源泉。历史经验证明,关键核心技术是要不来、买不来、讨不来的。只有把关键核心技术牢牢掌握在自己手中,才能摆脱被“卡脖子”的命运。

长期以来,我国高端医疗器械绝大部分依靠进口。跨国“巨头”经营数十年甚

这是产学研医深度融合的“样本”。

张强说:“联影医疗的一条重要成功经验是,打破学科间的创新孤岛,搭建产学研医协同创新平台,实现创新价值链条上下联动。”

10年前,联影医疗与中科院深圳先进技术研究院携手,创造了科技与产业“弥散融合”的新机制。中科院深圳先进技术研究院为科研人员开辟“特区”,规定研究员只需要考虑企业的难题,而不必为申请课题、写论文发愁。只要在磁共振技术上取得突破,就能获得晋升和涨薪。在这样的机制下,科学家与工程师实现了“无缝对接”。很多科研人员从深圳到上海常住,与工程师团队一起联合攻关。

过去,国产医学影像设备很难敲开顶尖三甲医院的大门。然而,解放军总医院、复旦大学附属中山医院等机构却独具慧眼,主动拥抱自主创新的“生产者”,全力支持国产高端医疗装备走自主创新之路,共同孵化前瞻性的科研成果。

复旦大学附属中山医院院长、中国科学院院士樊嘉至今难忘与联影医疗的“第一次相遇”。从2014年开始,中山医院和联影医疗共同探索产学研医创新新模式,孕育出多个世界级创新产品。从中国首台3.0T磁共振诞生到中国首台PET/MR临床使用,从全球首台2米PET-CT率先应用到全球首台5.0T磁共振落户,中山医院与联影医疗强强联合,为全面攻克“卡脖子”技术、掌握国际话语权奠定了基础。

早在2013年,同心医疗就开始与中国医学科学院阜外医院开展合作。一开始由阜外医院牵头做动物实验,取得良好效果后,进一步优化产品设计,开始进行临床试验。自2017年6月开始,中国工程院院士、国家心血管病中心主任、阜外医院院长胡盛寿将全磁悬浮人工心脏用于救治3例危重患者并获得成功,开创了我国人工心脏成功获得临床应用的先河。

“全磁悬浮人工心脏虽然已经获批上市,但还有进一步优化的空间。”陈琛说,人工心脏最终需要由医生用到患者身上,产品好不好用,效果怎么样,医生和患者最有发言权。除了阜外医院,同心医疗还与北京安贞医院、西安西京医院、上海市胸科医院、武汉协和医院等医院开展合作,切实解决临床问题。

陈琛介绍,目前的全磁悬浮人工心脏使用体外电池供电,患者需要全天候携带电池,供电的导线穿透腹腔,影响患者正常生活。“下一代产品必须解决无线充电问题,患者不再需要导线。这涉及电池、无线充电、电气工程等领域,希望能获得突破性创新。”

中科院近代物理所的科研人员在一批肿瘤科医生的帮助下,边学边改,边检边调,建成了我国第一台拥有自主知识产权的医用重离子治癌设备。2018年4月,中国科学院控股有限公司联合中科院近代物理所发起设立国科离子医疗科技有限公司,其骨干团队主要由中科院近代物理所研发和工程技术人员组成。目前,武威建成的重离子治癌设备已经投入临床应用,在兰州建成的重离子治癌设备即将投入临床应用,在湖北武汉、浙江杭州、福建莆田等地的项目正在施工建设。

马力楨说,公司正在研发新一代重离子治癌设备,并组建中控室,集中管理全国设备,为各地肿瘤患者提供规范化治疗。公司将继续与中科院近代物理所、北京大学、清华大学、中山大学附属肿瘤医院、北京大学第三医院等机构进行深度合作,让更多科技成果惠及百姓。

图①:2022世界大健康博览会上的联影医疗展台。 李荣田摄

图②:同心医疗的全磁悬浮植入式左心室辅助系统(人工心脏)。 全小慈摄

图③:甘肃省武威肿瘤医院重离子中心内,患者正在接受重离子热束治疗。 陈浩摄

至上百年,在核心技术领域抢占先机,以此垄断市场并获得超额利润。中国企业要想“突围”,需要长时间的科研攻关和技术积累。只有坚定自信、耐住寂寞、勇于探索、不怕失败,才能把握先机、赢得主动。人才是自主创新之本,要善于吸引人才、留住人才、用好人才,聚天下英才而用之,让创新潜力充分释放、创新活力充分涌流。

无限风光在险峰。希望更多企业努力实现关键核心技术自主可控,把创新主动权、发展主动权牢牢掌握在自己手中。