

打破国外垄断，聚焦研发创新，在专精特新中小企业的参与下——

生物医疗迸射发展新活力

本报记者 周姝芸



车间的工作人员正在生产试剂。

圣湘生物供图

“小巨人”的进击之路②

从2019年开始，国家工信部陆续公布了三批“专精特新”小巨人企业名单。这些小巨人企业主营业务突出，拥有自主创新的硬核技术和产品，是培育经济增长新动能、助力实体经济发展的生力军。其中，生物医疗类中小企业近年来在政策、科技、人才等因素的驱动下高歌猛进，在新冠肺炎疫情中更是逆势而上、表现亮眼。小巨人们不仅填补了国内行业空白，成为细分赛道的翘楚，还加快了国际化步伐，积极参与国际市场竞争，既增强了自身技术、产品竞争力，也为全球医疗健康领域提供越来越多的“中国方案”，助力构建人类卫生健康共同体。

创业，打破国外医疗垄断

“想为国家为老百姓做点实事，这是我当初回国创业的初心。”圣湘生物董事长戴立志回忆道。2008年，戴立志放弃国外优渥待遇回国创业，在家乡湖南创立了圣湘生物，带领团队进军生物医疗领域，研发集诊断试剂、仪器、第三方医学检验服务为一体的体外诊断整体解决方案。

“很多重大疾病能够通过分子诊断技术进行早预防、早治疗，可当时国内的诊断技术较为落后，而且许多医疗产品依赖进口。”戴立志讲起当年创业的背景，“以医疗器械行业为例，国外巨头占据我们约70%的市场，在高端医疗设备方面甚至占到80%以上的市场份额。部分外企垄断价格，进一步抬高了老百姓的看病费用。”

戴立志希望运用所学的生物科技知识和工作经验，让老百姓真正用得起、用得好先进的医疗检测服务。回国创业第二年，他就带领团队推出了第一个国产高敏肝炎核酸检测试剂，灵敏度比当时同类产品提高50-100倍，填补了行业空白，实现进口试剂替换。此后，圣湘生物在分子诊断领域继续上下求索，越战越勇。

同样怀揣着使命感，曾是首都医科大学附属北京朝阳医院的外科医生赵博，在2012年创立了博辉瑞进生物科技有限公司，提供

覆盖临床外科的再生医学材料和植人性医疗器械解决方案。

赵博从事腹部外科临床与基础研究工作长达15年之久，主要诊疗的领域是胃癌和肠癌。当医生时，他每年都要完成上百个病人的手术。每完成一台手术，看到病人渐渐康复，赵博都打心眼里高兴。

“然而为病人做手术所用的生物材料补片与器械，超过90%都是高价从国外进口，这直接拉高了手术成本，致使很多病人因高昂的手术费而陷入困境。”赵博谈到，在临床工作中，职业的敏锐让他深深体会到再生修复是外科的发展方向，实现医疗器械的国产替代具有重要意义，这既能减少病人的身体疼痛，也能在很大程度上减轻由于高额费用带来的心理负担。

说干就干！从哪儿入手呢？赵博瞄准了SIS生物材料。据业内人士介绍，该材料来源于猪小肠粘膜下层组织，适用于人体软组织再生修复，具有生物相容性高、生物可降解和可吸收等优点。长期以来，SIS生物材料的生产和制备工艺均被国外垄断。早在2007年，赵博便自筹经费启动了该平台平台的自主研发，博辉瑞进成立后，他带领团队正式踏上了SIS生物材料的研发和产业化之路。

创新，引领未来医疗发展

在上海市东方医院的门诊大厅，导诊机

器人及时响应引导患者就医；隔离病房中，消毒机器人正自主移动对室内全方位消毒……这些医用移动机器人，来自上海钛米机器人股份有限公司。

2015年钛米机器人在上海创立，创始人潘晶毕业于上海交通大学控制工程专业，有着丰富的机器人研发经验。在医疗服务领域，钛米机器人利用5G、大数据、人工智能等新技术专注医疗机器人的研发创新，打造多款智能机器人产品。“新技术层出不穷，我们关注的是未来的需求。”潘晶说，“就像20年前没有人认为大屏手机是刚需，而今几乎人人必备。我们的新技术、新产品就是要努力去寻找整个社会未来的需求点。”

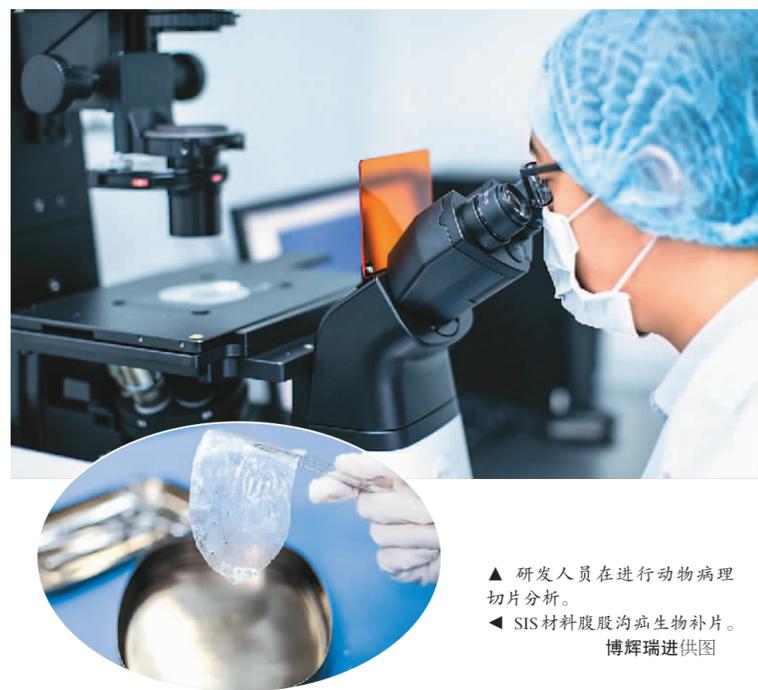
“举个例子，传染科病房对消毒灭菌要求较高，而机器人自主移动、自动工作的特性能够实现传染科病房内消毒过程的量化管理。”潘晶介绍道，“2018年，我们结合病房的特殊情况设计了全球第一款消毒机器人，集紫外线、超干雾过氧化氢、空气过滤三种消毒方式于一体，能够防止病区内的交叉感染，也为医护人员提供防护。”据悉，该款消毒机器人已拓展至诸多医疗场景，如隔离门诊、发热门诊等，大大提高了医院内感染的预防和控制水平，在此次疫情中也有广泛应用。

“创新能力强，是近年来国内脱颖而出的生物医疗企业一个共性。”普华永道中国内地及香港地区医药与健康管理咨询业务主管合伙人徐佳认为，“想发展成头部企业，需要有强大的研发能力和多元化的管线布局能力，这些都离不开大力度的研发投入。”

拿圣湘生物来说，公司开发了高精度“磁珠法”、快速简便“一步法”、通用型“全自动统一样本处理”、“POCT移动分子诊断”等一系列核心技术，构建了荧光定量PCR、基因芯片、基因测序、移动分子诊断、生物信息等一系列分子诊断技术平台。今年前三季度，研发支出达9124万元，同比增长44.86%。圣湘生物还设立了生命科学研究院，以市场需求为导向做好研发创新，并适当兼顾前沿探索，加大产品开发及产业化投入。

除了投入研发资金，组建研发团队也很重要。据了解，钛米机器人团队中研发人员占比达70%，他们在标准制定、注册检测、临床试验和质量管理等医疗机器人产品研发与产业转化的各个环节都有丰富经验，是一支专业机构完整的协同创新队伍。

“政府创建一个鼓励技术创新、产品创新的外部环境对我们也有很大帮助。”潘晶表示，“医疗场景对产品技术的落地要求非常高，因为这直接关系到人的生命安全和健康。为此，上海市浦东新区政府为我们提供了大量的临床早期试点，包括给予样板示范工程的支持等，来帮助企业更好地打磨和推进新项目。”



▲ 研发人员在进行动物病理切片分析。
▼ SIS材料腹腔镜癌生物补片。
博辉瑞进供图

出海，致力于守护人类健康

“博辉瑞进始终有一个梦想，那就是将中国人生产的SIS材料生物补片产品推向全球。”今年2月，梦想照进现实。博辉瑞进腹腔镜癌生物补片取得欧盟CE证书，获得进入欧洲市场的护照。该生物补片保留了天然生物微结构及生长因子，植入人体后可主动诱导缺损腹壁组织再生。捷报频传，3个月后，博辉瑞进凭此拿下欧洲首单，正式撬动欧洲市场。

在赵博心中，生物医疗行业面临着非常好的机遇期。在全球范围内，整个行业拥有很大的市场。“如今，博辉瑞进已经成为国内SIS生物材料领域的领导者，拥有与国际品牌一较高低的实力，我们会继续拓展国际市场销路，让产品不仅能服务中国患者，也能为全球患者服务。”

打入国际市场后，如何在激烈的全球竞争中胜出？圣湘生物用自己的实际行动作出回答。新冠肺炎疫情暴发不久，基于10余年的技术储备以及较为丰富的经验，圣湘生物在极短时间内成功研制新冠核酸检测试剂，后又推出“分钟级”快速核酸检测设备、新冠突变检测试剂、移动核酸检测车、移动方舱实验室等。今年6月，广州疫情防控形势

严峻，圣湘生物迅速响应，助力“猎鹰号”实验室开展核酸检测1213.7万人份。如今，圣湘生物的产品走出国门，服务全球160多个国家和地区，新冠“圣湘方案”也成为欧洲、中东、东南亚等地抗疫核酸检测的主导方案。

戴立志认为，生物医疗行业的专精特新企业必须要有国际化战略。此次疫情更加印证了他的观点。“中国医疗器械行业为国家率先控制疫情贡献了力量，充分展示了我们完全有能力不只是替代进口，还可以走向国际，为守护人类健康提供‘中国方案’‘中国经验’”。在他看来，这种意识的转变，在临床市场会为企业创造非常大的发展空间。

目前，圣湘生物的国际化进程大幅提速。“我们正在深化国际区域战略布局，制定了‘7+2’的模式规划，重点考虑欧美、拉美、非洲、东南亚等七大区域以及菲律宾、印尼等重点国家，希望通过在区域的本土化运营，深度拓展业务，辐射周边地区。”戴立志描绘着发展蓝图。

徐佳表示，“国内生物医疗企业走国际化之路是对产品有信心后的主动选择。在国际舞台上，中国企业可以用具有自主知识产权的技术创新、产品创新，提供全球问题的解决方案，并通过技术授权、海外企业合作等方式进一步走向世界。”

- ▶ 钛米医疗废弃物转运机器人。
- ▼ 在上海市东方医院，患者自助操作钛米病房服务机器人测量血压。

钛米机器人供图



科技创新让更多人享受优质医疗服务

黄敬惟

提到生物医疗，你会想到什么？身穿“白大褂”摇试管的研发人员？“科技感”十足的机械化流水线？其实，生物医疗离我们并不遥远，新冠疫苗、生物检测设备、可再生的生物材料……越来越多的产品逐渐走进大众视野，为日常生活带来方便。

历经多年发展，中国已初步建成专业门类齐全、产业链条完善、产业基础雄厚的医疗器械产业体系；国内企业已能生产绝大多数常用医疗器械产品，大大提升了产业链供应链的稳定性和竞争力。更可贵的是，在积极研发创新打破国外技术垄断的基础上，中国生物医疗企业不断奋发进取，努力开拓国际市场，让更多的“中国制造”走向世界。

完善的制造业体系是生物医疗快速发展的重要基础。生物医疗是多学科的交叉融合，包括人工材料、生物力学、监

测仪器、诊断设备、影像技术等多种科技在医疗器械产品中的应用，是一个国家制造业和高科技水平的标志之一。近年来，依靠创新提升实体经济发展水平，促进制造业高质量发展成为主旋律，多项政策推动制造业从劳动密集型向高科技型转变，促进中国从制造业大国向制造业强国转变。发展质量不断提升的制造业，为生物医疗的蓬勃发展提供了有力保障。

持续的科技创新是生物医疗快速发展

的重要动力。无论是圣湘生物在短时间内成功研制新冠核酸检测试剂，还是博辉瑞进自主研发SIS生物材料，抑或是钛米机器人打造多款实用医疗机器人，都是企业长期投入、坚持创新的成果。正是凭借这种创新精神，中国生物医疗才会有系列“从无到有”“由低到高”的重要突破。在5G、人工智能、大数据等新技术助力下，一批批数字化、智能化、便携式的创新医疗器械产品在医疗机构中得到广泛应用，科技创新活力不断增强。

看到成绩的同时，也必须清醒认识到不足。中国在生物医疗领域起步晚、积累少，与几乎垄断高端生物医疗器械产品核心技术、形成巨大品牌优势的欧美“老牌”厂商相比，在资金、人才、技术、经验等方面仍有较大差距。可以说，在培育真正具有全球影响力的生物医疗品牌之路上，中国的生物医疗企业任重道远，仍需继续努力。

伴随人民生活水平的提高，以及老龄人口数量不断增长，国内对生物医疗的

需求会持续增加。在国家大力倡导下，数字经济蓬勃发展如火如荼，数字化也将为生物医疗企业发展带来更广阔的前景。总的来看，中国生物医疗行业仍然是一个年轻的行业，充满朝气与希望。数据显示，近年来中国医疗器械市场的增速超过20%，远远高于全球市场5%的增速。只要中国生物医疗行业继续保持定力，注重创新，稳扎稳打，相信未来会有越来越多的国产高端医疗设备“飞入寻常百姓家”，让中国乃至世界上更多的人以更低成本享受到更优质便捷的医疗服务。

品牌论