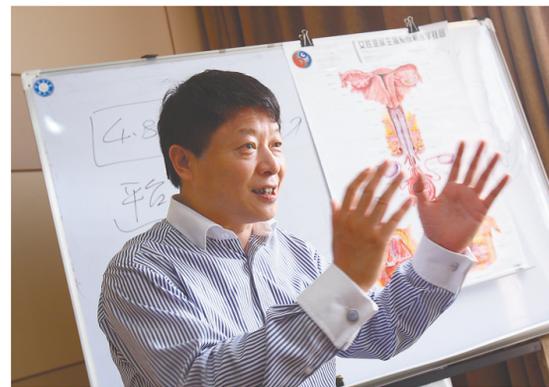




首届智博会上,重庆海扶展示聚焦超声治疗技术。



重庆海扶创始人王智彪在介绍聚焦超声原理。



海扶医院的聚焦超声手术室。

重庆海扶的原始创新之路

前不久,依托重庆医科大学建设的省部共建超声医学工程国家重点实验室正式获批,成为我市仅有的2个省部共建国家重点实验室之一。实验室经过30年的发展,先后研发了具有完全自主知识产权的高强度聚焦超声肿瘤治疗系统等系列聚焦超声治疗设备,并依托重庆海扶医疗科技股份有限公司进行实验成果的市场转化,目前设备已在2800余家医院成功应用,出口德国、英国、意大利、俄罗斯、日本、韩国等27个国家和地区。不用开刀,也能切除肿瘤。在全球超声治疗领域,中国重庆海扶名声

响亮,它是全球聚焦超声治疗领域的“领头羊”。从一个想法开始,几十年如一日,坚持走原始创新之路,重庆海扶终于做到在聚焦超声无创医疗领域“领跑”世界:这家来自中国重庆的企业,在全球率先将聚焦超声治疗理论转化为医疗技术,并通过这种原始创新技术,将人类的手术治疗方法推向“3.0版”。这究竟是怎样一项重大的技术发明?重庆海扶又是如何开启这条原始创新之路的?

□本报记者 吴刚

20年来治疗肿瘤12万余例,治疗非肿瘤疾病200万余例

20年来,治疗肿瘤12万余例,治疗非肿瘤疾病200万余例——2019年6月13日,在西班牙巴塞罗那,第19届国际治疗超声学会论坛暨第5届欧洲聚焦超声慈善协会论坛上,当重庆海扶医疗科技股份有限公司(以下简称“重庆海扶”)的这样一组数据被发布时,全场响起雷鸣般的掌声。

当日论坛上,400多名嘉宾围绕HIFU(超声治疗)技术,展开热烈讨论。国际微无创医学学会主席、英国牛津大学丘吉尔医院聚焦超声治疗中心主任David Cranston教授称,他们采用中国重庆海扶的系统,治疗子宫肌瘤、肝癌、肾癌、前列腺癌、骶骨肿瘤,临床研究结果均证实这一中国技术的安全有效。

西班牙巴塞罗那大学附属特拉萨医院负责人表示,他们引进重庆海扶的JC200型高强度聚焦超声肿瘤治疗系统,11年来已经诞生50多位“海扶宝宝”(患子宫肌瘤或子宫腺肌症而不孕的女性,在接受高强度聚焦超声治疗后成功怀孕生产的宝宝);埃及聚焦超声外科治疗中心于2015年引进设备开展子宫肌瘤的治疗,已有多名“海扶宝宝”诞生,2018年,他们与重庆医科大学一起承办了中国科技部高强度聚焦超声肿瘤治疗技术培训班;韩国HICARE医院于2016年引进聚焦超声肿瘤治疗系统,截至目前已经治愈超过1000名患者……

值得一提的是,国际妇科内镜学会创始人Hugo C.Verhoeven教授、奥地利资深妇科医生Friedrich Gill教授、肯尼亚妇产科学会秘书长Kireki Omanwa教授等专业人士在了解重庆海扶的技术后,都表示要接受这一新技术的培训,并向医生、政府机构、社会保险机构、病人推广该技术。

研制世界首台超声聚焦刀,开启原始创新之路

子宫里面长了肿瘤,怎么办?开刀,打开子宫将肿瘤切除。这是不少人无奈的选择。这种常见妇科病,中国有超过6500万例患者,可引起子宫出血、疼痛、白带增多,还会在腹部形成包块,引起排泄不畅等并发症。

事实上,切除肿瘤没那么容易。考虑到肿瘤可能复发以及手术本身的难度,医生通常会直接切除整个子宫,不少已经婚育的女性甚至主动要求这样做,试图一

劳永逸铲除肿瘤滋长的“土壤”。由于人体自身各个器官之间复杂的关联性,切除子宫往往会对女性的多项性征和机能造成不可逆影响。更严重的是,切除子宫,意味着再也不能生育,不少家庭只能叹息。

如何才能实现既消灭肿瘤、又保全子宫的无创性肿瘤治疗?

20世纪50年代,国际上学者提出用超声波聚焦从体外对体内病灶进行无创治疗的设想——利用超声的可聚焦性和可穿透性,将体外低强度的超声聚焦到体内病灶组织上,形成一个焦点,并在焦点处瞬间产生高温(60~100℃),使靶区病灶组织产生不可逆的凝固性坏死,而焦点外的正常组织不受损伤,实现从体外对体内进行无创超声治疗,不开刀、不流血、保留组织器官及其结构功能。

而这扇“无创治疗”之门,却充满了复杂性——超声波聚焦涉及15个指标变量,需要怎样的组合才能达到理想效果?

1996年,重医附二院原妇产科医生、重庆海扶创始人王智彪首次提出了“生物学聚焦”的概念,从理论和实际应用上解决高强度聚焦超声在生物组织内治疗剂量学研究的难题。他的团队独辟蹊径,“把15个变量关进一个黑箱里,让它们自动匹配,我们只看结果”,王智彪说,他们依靠这种来自中国传统哲学的“系统论”方法,提出了生物学聚焦、剂量学等概念,为不同组织、不同深度及不同供血状态的病变建立了剂量学的大数据。

在当时,还有一个长期阻碍全球超声治疗领域发展的瓶颈——损伤干涉效应。该理论由时任国际超声治疗学会主席Gail ter Haar提出,认为按照物理学原理,聚焦超声波的“刀尖”每打一个点形成凝固性坏死,产生的能量会对新的聚焦点产生影响,使其变形,逐渐下移,从而导致多个焦点叠加组成的形态不规则,在组织里容易形成肿瘤残余。而这个难题也被中国突破了:通过连续打击的创新方式,重庆海扶刀实现了在损伤干涉效应产生前聚焦点就已转移,确保多个焦点叠加组成的形态在直线上。

1999年,重庆海扶成立并研制出我国首台具有自主知识产权的大型医疗器械海扶刀聚焦超声肿瘤治疗系统。自20世纪80年代末开始,历时11年研发、实验和10余年的实践与完善,王智彪及其海扶团队已建立起一套具有完全自主知识产权、领先于世界水平的超声无创治疗理论和技术体系,并在全球率先推向临床应用。至此,被GE、西门子、飞利

浦垄断多年的世界大型医疗器械舞台上,出现了一个中国品牌。

通过持续创新,在技术上远远领先于同行

“品牌有无持续竞争力,取决于创新能力。”王智彪认为,企业的生产经营活动是周期性的,它的健康运转要靠创新。技术改进的过程,充满了艰难曲折。例如,为了弄清楚为啥超声波聚焦过程中会导致肠穿孔,海扶团队用不同的介质和方法做了上千次实验,最后发现是术前准备时使用的一种名为甘露醇的药物,会在体内散发出气体,超声波遇到该气体,会产生爆炸,导致肠穿孔。

再如,为了培训操作海扶刀®的医生,海扶每年要购买数吨大型动物脏器,让医生通过操作鼠标在脏器里“绣花”。在海扶实验室,记者看到一副猪肝制作的标本,剖开的横截面上精准地刻着“中国”二字。这种高难度的训练,有利于培养医生做手术时的精准度。

类似上千项的技术改进,让海扶的产品质量和水平大幅提升。例如,技改前,杀死一个直径8厘米的肿瘤需要10个小时,现在只需2个小时。持续不断的技术创新,让海扶始终走在行业前列,其多项指标大幅领先。目前,国际上全球第二台聚焦超声外科治疗设备是美国GE-InSightec公司生产的ExAblate2000,该系统于2004年获得美国FDA市场准入。GE、飞利浦已有聚焦超声外科技术产品,但其核心技术至少落后5年以上,临床应用仅用于良性肿瘤治疗,恶性肿瘤治疗的临床研究刚刚开始。重庆海扶的技术不仅早已应用于良、恶性肿瘤的临床治疗,而且已有治疗后20年仍存活的恶性肿瘤治疗病例,良性肿瘤全球年治疗量是国外两家公司总和的20倍。

同时,在国内聚焦超声外科领域,唯重庆海扶一家是一次性手术治疗。其他的跟踪性厂商实际均为须多次治疗的超声热疗技术。

以技术提高声誉,以声誉赢得市场

技术领先,为重庆海扶带来了巨大的学术声誉。

2001年,首届国际超声治疗学会会议在美国、英国、中国三国竞争下,最终落户中国重庆,而首届国际超声治疗学会秘书处也设在重庆。这与海扶在聚焦超声手术领域所作的贡献有重要关联。

受首届国际超声治疗学会会议主席团及委员会的委托,欧洲声化学学会主席Timothy J.Mason教授撰写了该届会议的总结报告,并于2002年发表在Ultrasonics Sonochemistry上。该报告指出:“世界医学诞生了一个崭新的领域——治疗超声”。该报告还引用了时任美国声学学会主席Lawrence Crum教授(美国华盛顿大学)的话:“我们大家都惊讶地发现,中国(重庆)在聚焦超声技术的临床应用上领先世界3~5年。”

良好的学术声誉,为重庆海扶带来广阔的国际国内市场。2002年,海扶产品进入牛津大学,实现中国大型医疗器械销售的历史性突破。2005年海扶产品通过欧盟CE认证,获得部分发达国家的市场准入。

2017年6月19日,中国医师协会在北京举办的科研成果发布会上宣布:聚焦超声手术治疗子宫肌瘤技术,已经通过牛津大学等单位设计的多中心非随机平行对照研究,取得了循证医学证据。所谓循证医学,简而言之,即判断一种治疗方案是否有效,不是根据医生的个人经验,而是根据临床证据“大数据”,让证据说话。获得循证医学证据,意味着技术被国际主流医学界认可。

循证医学证据,高规格的国际第三方认证,以及由此形成的国际医学界对聚焦超声手术治疗子宫肌瘤的规范和标准,突破了海扶产品大规模进军市场的最后一道障碍。“参照柳叶刀、腹腔镜等同样具有革命性的医疗技术发展史,预计海扶即将迎来市场拐点,并在未来3年占到全国子宫肌瘤手术市场份额的5%(每年约7.5万例)。”中国医师协会张雁灵会长说。

从原创技术到产业应用,再根据用户反馈进行产品迭代,有人认为,重庆海扶20年,为学界和商界提供了产学研用一体化的生动范本,也为重庆以大数据智能化为引领的创新驱动发展,留下了生动的注脚。

国际治疗超声学会首任理事会成员Gail ter Haar曾表示,聚焦超声手术的优势是无创,且在多数情况下可以实现一次性治疗,让非常虚弱的病人可以被治疗且快速恢复。这项技术不是包治百病,但目前已在于子宫肌瘤和胰腺癌治疗领域发挥巨大作用。此外,它还能与放疗、化疗等方式结合,减少放疗、化疗剂量,以减轻副作用。尽管这不是唯一的“无创治疗”技术,但它确实有其他技术无法比拟的优势,对开启“无创治疗”新时代有巨大助力。

记者手记

20年坚守 推动产学研用一体化发展

□吴刚

2019年4月,上市药企贵州百灵发布公告,拟以自有资金1.65亿元收购中证泰兴持有的重庆海扶2874万股股份,占重庆海扶总股本的15.79%。照此估算,海扶的估值已超10亿元。

但就在1999年,海扶刀®刚刚拿到国家药监局“准生证”时,深圳华侨城以3000万元的价格,获得海扶60%的股权。换言之,当时,海扶的估值仅为5000万元。

20年估值增长20多倍,对于一个技术、市场等各方面都是从零开始的医疗企业而言,成长发展的过程饱含艰辛。坚守,终是守得云开见月明,海扶的成功秘籍,就是坚持走原始创新之路,推动产学研用一体化发展。

创新是引领发展的第一动力。推进产学研用一体化是实施创新驱动发展战略的必然要求,是把创新成果转化为现实生产力的必由之路。从原始创新到医疗器械研发,再到产品推广应用,重庆海扶的20年坚守,不仅推动了企业自身的可持续发展,更为企业创新发展提供了产学研用一体化发展的生动范本。



海扶团队在实验室交流。本版图片均由受访者提供

重庆创新故事

主办:重庆市科学技术局 重庆日报

企业名片

重庆海扶医疗科技股份有限公司是致力于聚焦超声外科领域的基础研究、设备开发、生产制造、临床方案、培训支持、市场营销、售后服务于一体的医疗设备和综合解决方案提供商,是国家级高新技术企业。在全球率先突破聚焦超声外科(FUS)治疗肿瘤的关键核心技术,研制出我国首台具有自主知识产权的大型医疗器械——海扶刀®聚焦超声肿瘤治疗系统。

创新感悟

品牌有无持续竞争力,取决于创新能力。企业的生产经营活动是周期性的,它的健康运转要靠创新。坚持走原始创新之路,重庆海扶终于做到在聚焦超声无创医疗领域“领跑”世界。