

坚持“全链条”自主研发 量产后大规模应用

国产高端内镜实现临床无创活检

无需切片即可做活检,武汉高端医疗装备的自主研发生产又有重大进展。6月14日—16日,在“第二十一届北京国际消化疾病论坛”和“第12届亚洲炎症性肠病组织年会”两场国际学术会议上,位于武汉光谷的高新技术企业精微视达医疗科技有限公司(以下简称“精微视达”)携共聚焦显微内镜这一最新技术成果亮相,与国际专家分享传递内镜诊疗新模式。

“共聚焦显微内镜是目前世界上最尖端的内镜技术之一,分辨率可达微米级别。”据中华医学会原消化病学分会常委、华中科技大学同济医学院附属协和医院侯晓华教授介绍,传统病理活检需要通过切取、穿刺等方式获取人体组织,而共聚焦显微内镜的探头可通过常规内镜的钳道直达胃肠道的病灶,相当于一台伸入人体内部的显微镜。内镜医生通过比针还细的光纤探头,可以即时看到组织“最本质”的形态,观察判断可疑部位,完成无创活检。

但这项前沿诊断技术的技术壁垒极高。全球范围内除一家欧美创新科技公司掌握该技术外,精微视达是全球唯一实现了该产品量产的企业,产品已在武汉同济医院、协和医院与中南医院,以及北京友谊医院、上海长海医院、四川华西医院等全国140余家三甲医院投入使用。

最令人惊讶的是,这家让尖端科研成果成功实现产业化的公司,员工的平均年龄还不到40岁。

理论成果“躺”了六年才有人“接棒”

在开启产业化之前,共聚焦显微内镜的理论成果在华中科技大学武汉光电国家实验室(武汉光电国家研究中心前身)“躺”了六年。

精微视达的科学顾问付玲教授和刘谦教授团队是这项技术理论成果的发明者。两人在华科大读研时,主攻方向分别是生物医学光子学和生物医学工程。早在2008年,他们就完成了共聚焦显微内镜的理论探索,并做出实验室样机。

做出实验室样机只是第一步,想要形成产品并投入临床使用,必须找到靠谱的产业团队进行技术转化。

但这个技术转化实在太难了,刘谦找了国内多家医疗器械公司都做不了。据精微视达技术总监马骁萧介绍,共聚焦显微内镜所涉及的核心零部件都极其微小,加工精度是微米级,属于最顶尖的超精密加工级别。任何细微的缺陷,都可能导致成像精度不能达到预期。

另外,共聚焦显微内镜是一种拥有超高分辨率显微成像系统的诊断仪器,技术涵盖光学、人体工程学、现代电子、数学、软件、算法等多个领域,要攻克高分辨微型显微物镜、高性能扫描控制系统、精密复杂的光路系统、抗串扰成像算法等关键技术并制造核心部件,投入产出比难以预料。

即便是全球光学领域的领军企业奥林巴斯,在2003年就开始开发细胞级显微内镜,也没有选择共聚焦这一技术路径。欧美唯一一家掌握共聚焦显微内镜技术的公司,因无法突破制造难题,核心关键部件大量外包制造,产品价格昂贵。

研究成果走不出实验室,就只能停



中南医院消化内科、消化内镜中心主任赵秋(右一)指导基层医生操作共聚焦显微内镜。

留在理论上。抱着找合伙人的心态,2014年,刘谦经人推荐参加“联想之星”科学家创业培训班,认识了毕业于清华大学生物医学工程专业的冯宇。彼时,28岁的冯宇正有辞职创业的打算。求学阶段主攻光谱成像的他非常看好付玲和刘谦的项目:“我来组团承接转化。”

冯宇看好这个项目的理由是他想做“国产替代2.0”。“国产替代2.0”是基于中国产业链的优势和中国优秀的技术能力、产业集群和临床专家,做出中国自己的高端诊疗装备。

共聚焦显微内镜就是冯宇眼中的“国产替代2.0”。第一,这个技术很难且很新,付玲和刘谦几乎是跟国外同步启动的理论探索;第二,普通胃肠镜的早癌检出率一般不超过30%,但共聚焦显微内镜能看到细胞的结构,几乎与病理切片相当,能将早癌检出率提高到95%。

团队太年轻,初创期融资屡屡碰壁

2014年,冯宇在光谷成立精微视达并担任首席执行官。

在付玲和刘谦拿到的国家“十二五”科技支撑计划“先进医用内窥镜研发”项目的支撑下,2015年,首台共聚焦显微内镜系统样机研发成功,不久后取得检验报告。

设备的成功开发只是万里长征第一步。对于商业产品来说,10000次中若有1次不成功,就不是一个合格产品。因此,科研成果转化的不确定性和社会资本对风险的低容忍,是横亘在他们面前的两道坎。

一个只有8个人的年轻初创团队,很难被资本“看到”。即便“看到”了,也会被质疑。精微视达运营总监谭梦旖说,武汉拥有武大、华科大等多所国内一流大学和科研机构,优秀项目很多,“我们太年轻了,没人相信我们能做出来”。

也有眼光独到的投资人。2011年成立于光谷的武汉致众科技有限公司,是精微视达最早的投资方之一。这是一家专注于医疗器械创新技术成果转化的服务提供商。总经理曾建辉告诉记者,选择精微视达,一方面是其项目前景好;另一方面,通过与冯宇、刘谦和付玲的交流,发现大家的目标一致,实现路径达成一致。

再难也坚持“全链条”自主研发

高端医疗设备研发门槛高、投入大、回报周期长,实现产业化需要持续的资金投入。

2017年,精微视达牵头拿到“十三五”国家重点研发计划项目,曾建辉为他们引荐了国内一家知名风投机构。结果现实浇了他们一盆凉水。“可以理解。当时北上广有几家成熟企业都准备尝试开发共聚焦显微内镜产品。我们人少,平均年龄才30岁,说自己能做出来,谁信呢?”谭梦旖说。

最难的时候,冯宇亲自做营销,做一些能快速变现的产品卖,给大家发工资。但再难团队都没有放弃从关键材料、核心元器件到系统整机全部都得是自主研发的初衷。因为只有突破制造壁垒,才能把价格降下来。

“高端不等于贵。高端是技术门槛高,临床应用价值大,国家获益多。如果高端和贵画等号,那国产替代就没有意义。”谭梦旖说。

6月7日,在精微视达位于武汉新城的工厂,记者看到共聚焦显微内镜的探头,外观上看它和一根针差不多细。就在这么细的探头里,还含有微型显微物镜、光纤束以及其他辅料。

据马骁萧介绍,最开始微型显微物镜是在日本某知名光学企业代工,一个镜头模组就要几万元。通过团队几年的技术攻关,现在微型显微物镜已实现100%国产化,成本不到原来的十分之一。

“这是一家非常有韧劲的公司。”6月13日,武汉大学中南医院消化内科、消化内镜中心主任赵秋告诉记者,第一代共聚焦显微内镜的主机和探头生产出来后,中南医院参与了研发和迭代。2017年,冯宇带着第一代产品到中南医院做测试,发现在公司看着很稳定的图像,一到医院就不清晰了。

“因为内窥探头和主机接口的位置非常小,只要有一点点偏差,都会影响图像的质量。”马骁萧解释道,共聚焦显微内镜的探头是三万根光纤束聚焦成像,要做到即插即稳定,就要制造出三维自动对焦耦合器。“三万根光纤比针还细,所以耦合器也是微米级的。”

赵秋告诉记者,精微视达花了很长时间解决这个问题,光是搬机器到医院测试就有五六次。赵秋透露,精微视达的第二代产品质量与进口产品不相上

下,甚至更好。相比常规内窥镜20倍左右的放大倍率,共聚焦显微内镜实现了1000倍放大。产品临床试验报告也显示,精微视达的第二代产品与国外同类产品诊断结果一致率达到100%。

产品实现量产,开始临床大规模应用

2019年,精微视达获批国内首张共聚焦显微内窥镜注册证。从2016年就开始考察精微视达的博行资本,这次没有犹豫果断注资,为公司之后的产业化发展打下了坚实基础。

2021年底,由于突破了所有的基础技术难点,精微视达的产品发生质变,并实现量产。全新一代共聚焦显微内镜一上市,就获得国内多家知名医院专家的好评。业界认为,这标志着我国内镜技术进入细胞级病理“可视化活检”新阶段。

记者了解到,2017年到2024年之间,精微视达获得130多项专利,获批7张国家药监局颁发的医疗器械注册证,是国内唯一获批胆道、泌尿、呼吸领域超细探头式共聚焦显微内镜注册证的企业,实现了从专注消化系统到呼吸系统、泌尿系统等多个应用场景的突破。

“在精微视达之前,欧美企业在国内推广了十年,一共只卖出30多台。”赵秋告诉记者,进口的产品主机400万元一台,探头10多万元一根,只能用20次。

而精微视达的产品不仅质量领先进口,主机价格还便宜了近一半。医院买设备后配件更换免费,极大地推动了临床的大规模应用。现在公司已开始布局海外,向国外输出中国产品和技术标准。

“虽然我们实现了从技术到市场的跨越,但现在还处于爬坡阶段。从产业化到商业化,我们还有很长一段路要走。”谭梦旖说,公司现在的市值估值在10亿元左右,目标是2040年让企业达到千亿级市值。“我们的投资人现在都相信了,这么年轻的团队,一定会给行业带来非常大的改变。”

记者王恺凝 通讯员陈义 张翼飞



精微视达共聚焦显微内镜外观。