

独角兽之路

创新 精工 风投

沛嘉医疗成长为独角兽的三个关键词

► 本报记者 刘琴

记者手记

创业维艰 初心不变

在采访沛嘉医疗创始人兼CEO张一的过程中,他多次向记者提到他的创业初心。他说:“我从创业之初到现在一直强调,不忘初心。创新是沛嘉医疗的立足之本,尊重生命是我们的核心价值。”

“要将国产医疗器械带出中国,走向世界。”2002年,张一怀揣着心中的梦想,回国创业,立志要在中国的血管介入领域有一番作为。

张一的首次创业,是出任微创医疗COO和CTO。他回忆那时的状态,白天要想着筹措资金,晚上则需要解决内部各种难题。他用短短四年时间突破国外品牌垄断,带领团队将药物支架这一产品的国产占有率从1%做到了70%。

但张一坚信,中国的高值耗材产业中应该不只有一家微创医疗,能够拿得出手的也不应该只有药物支架。

于是,张一在心脏瓣膜介入赛道开启了“二次创业”。

2016年,当沛嘉医疗将办公场地搬入苏州工业园时,有员工曾对张一说,新的办公楼好空好大。那时的他表示,可能两年后空间就不够用了。

如今,沛嘉医疗的发展速度再一次超乎张一的预期,已经在计划建设新的办公大楼。

未来沛嘉医疗有多大?或许很难通过物理空间去衡量。除了成为全球性的高值耗材巨头外,沛嘉医疗还将扮演空间站的角色,孵化本土医疗器械企业,引进全球创新性的公司。

在这样一个全新的赛道,沛嘉医疗能否成为心脏瓣膜介入新生代的“C位”?张一的回答是:世界会变,初心不改,梦想始终如一。深耕技术、坚持创新,一定能攻坚克难,向梦想靠近。

沛嘉医疗科技(苏州)有限公司自2012年成立以来,在心脏瓣膜和神经介入赛道实现“加速跑”,2020年,新晋为中国独角兽企业。在沛嘉医疗创始人兼CEO张一看来,企业的快速发展,源于他始终不忘创业初心,坚持创新,深耕技术。

此外,张一认为,能够成长作为一家成功的医疗器械企业,三个条件必不可少:敢于创新的医生、天才的工程师、不怕赔钱的风险资本。“具体可以用创新、精工、风投三个关键词来概括。”张一在接受记者采访时说。

关键词之一 创新
创新永不止步

今年4月,沛嘉医疗自主研发的TaurusOne®经导管主动脉瓣系统,获得国家药品监督管理局(NMPA)批准上市。“这是沛嘉医疗发展历程中具有里程碑意义的一站,将为国内主动脉瓣狭窄患者及TAVR介入治疗领域的医生提供更多的产品和方案选择,这是让我非常难忘和激动的。”张一说。

作为创新医疗器械产品,TaurusOne®凭借严谨扎实的前期工作,用6个多月获得审批,跑出获批准证“加速度”。这得益于监管部门对创新的鼓励与支持,同时也验证了沛嘉医疗在产品开发阶段严谨创新、细致入微的精神。

“创新就要做别人没有做的,敢于做别人没有的,勇于做别人不能做的。”张一说,创新是沛嘉医疗的基因和立足之本,更是他回国创业后一直坚守的初心。

“对于企业自身而言,不能永远做世界舞台的‘模仿秀’。技术创新决定企业的未来,只有通过技术创新获得核心竞争优势,不断成就自身的技术壁垒,才能进一步实现产品升级,站稳市场。”张一说。

张一在介入医疗器械行业拥有20多年的丰富经验,曾在美敦力和Guidant两大全球知名医疗器械公司从事研发工作。他清楚记得,1998年,当时在心血管介入领域处于领先地位的Guidant曾经在内部召开会议,讨论是否要将产品重点投入中国市场,当时这家心血管巨头的结论是不值得,因

为中国市场太小。

彼时在Guidant任职的张一正欲回国创业,听到这个结论后的他,并没有感到沮丧,反而乐观地认为这至少证明了当时行业巨头还并未惦记上中国市场。

在行业巨头尚不看好中国市场之时,张一和其他5位工程师一起计划回国创业。但回国创业遇到的阻碍比计划中更多,2000年美国一场互联网泡沫的破灭,使得原本计划一起回国创业的其他5位工程师不少选择了放弃,最终真正回到国内的只有张一一人。

2002年张一回国。没人会料到,这次回国不仅成为了他后来高光职业生涯的起点,也无形中推动了中国血管介入产业的发展。

2012年,沛嘉医疗科技(苏州)有限公司成立,进入到结构性心脏病介入领域。“当时决定做介入性瓣膜,因为这是一个革命性的技术,非常类似于支架取代搭桥技术的突破,将治疗方式从外科手术变为介入治疗,这种颠覆式创新潜在的市场一定很大。”张一说。

关键词之二 精工
细节见“真功夫”

心脏瓣膜是连接各心腔和血管之间的“阀门”。缝制心脏瓣膜是一门技术活,非常具有挑战性。“缝制一个完整的瓣膜,针要在支架上面上下左右走1000多针。衣服缝得不好可以拆,但这个缝不好就拆不了。”张一介绍说,在沛嘉医疗,工人们要用比绣花还精细的针线活缝制可以救命的心脏瓣膜。

在临床手术中,一个金属支架、三片心脏瓣膜,最终通过一根细长的导管来植入人体心脏。多年来,研发工程师出身的张一始终专注产品的研发。他说:“我们做的是三类高端植入医疗器械,风险高、难度大,事关生命,容不得半点闪失。从产品研发、动物试验、临床试验到注册、生产、临床应用每一个环节,都要克服许许多多的困难。”

凭借医疗器械领域多年的研发生产经验,张一认识到,国内高值耗材产品与国外进口产品的差距。他认为,与国外巨头相比,难以超越的并非

是生产工艺,而是在研发设计上考虑的细节。

张一说,在研发上,外资企业经验丰富的工程师可能会考虑100个问题,而国内的工程师可能只会考虑到20个问题。这种细节,或许在一台手术上体现的差别并不大,但当体现在1000台、1万台手术上,差距就会被拉开。

“精工匠心不是一种口号,而是要切实落到设计、研发、生产等每一个步骤上。细节决定成败,产品比拼的关键在于对产品认真的态度和那份精工匠心。”张一说,追赶国外企业,不应该停留在谁先进行人体试验、谁先上市,而是比拼对待产品的认真程度。

张一表示,虽然经过了几年的发展,但整个经导管主动脉瓣置换术(TAVR)仍处于早期。在有限的市场中,难以体现市场格局。从产品来看,TAVR产品还处于更新迭代中,最好的产品尚未出现。而按照血管介入产品的生命周期,市场往往是在好的产品出现后五年内迎来爆发。

虽然在市场早期阶段,沛嘉医疗却依然把重心放在打磨产品上。在介入瓣膜的临床试验上,沛嘉医疗的临床方案是惟一一家得到国家药监局审核通过的,并采取了领先业内水平的筛选标准入组。

在产品研发上选择耗时更长的道路,张一说,是因为沛嘉医疗从创立那天起,就带着全球视野。“作为跨足中国介入瓣膜及神经介入手术领域的平台公司,我们矢志成为属于中国的全球一流的医疗器械巨头。”

挑战越大,越难做的产品,未来的机遇也越大,市场也会越大。“TAVR相关产品国内外都是刚刚开始,大家都在同一起跑线上,我们不仅要成为国内领先,而且也要走出国门。”张一说。

关键词之三 风投
资本的力量不可忽视

一直以来资本市场与科技创新密不可分,在科技创新中发挥着催化剂、推进剂的作用。

在张一看来,对于医疗器械企业而言,创新也好、精工也好,并不代表就是完全闷头苦干,要借助资本的力量打造国产高端医疗器械科技创新高地。

后摩尔时代的方向之争

摩尔定律最终将走向何方?除了“more moore”谈延展摩尔、扩展摩尔,大约在20世纪90年代末期,国外又有一种理论,叫做“more than moore”,大致是超越摩尔的意思,通过集成堆叠封装3D技术等,把更多的功能集成到同一个芯片上或者同一个封装里,包括把存储和计算合在一起,也包括把天线、传感器集成在一起,这就是“more than moore”。

“‘more than moore’是第二个维度,在物理层面和信号层面,能想到的办法只能是集成,把各种模块集成到一块儿。”张韵东说,选择“more moore”还是“more than moore”?两者各有利弊。基于此,“星光中国芯工程”从2016年提出“智能摩尔之路”,核心就是跳出二维,走向三维,从信息层面入手,研究人眼关注东西的特征。

“你想想看,我们在道路上录像的时候,可能并不想看道路两旁树叶怎么动,但现在的计算方法在这方面耗费了很多计算和存储资源,其实我们真正关心的可能是人和车这些移动的目标。”张韵东举例说明;而人眼的视觉关注机制就不一样,人眼只看人关注的东西,不关注的东西就不怎么看。从现在的神经和人脑研究来看,这个关注机制在人脑里面是分层分区的。也就是说,在信息层面,人对信息有关关注机制,也有遗忘机制,还有分区机制,人脑里有的地方管语言,有的地

去年5月,借助于资本市场改革的红利,沛嘉医疗在港交所挂牌上市。如何看待上市给沛嘉医疗带来的影响,张一打了个比方说,上市为企业提供了助跑的机会,但如果无法适应它带来的加速度,很可能会跌倒。

瓣膜领域前期研发投入高,是资金和技术密集型行业,融资需求旺盛。从公司创立到挂牌上市,走过了8个年头。8年间,沛嘉医疗在张一的带领下,凭借高效的研发,积累了强大的技术储备和丰富的产品管线,也获得了资本的有力捧。

在递交IPO申请书前,沛嘉医疗就已完成了上亿美元的车轮融资,得到经纬、礼来、天峰、高瓴、远翼、国投和国调等知名投资机构的强力支持。

“我们要获得更多优质资源和资金注入,用好用足资本市场资源提升质量,实现做优做强,进一步提升公司科研综合能力和产品开发速度,支撑企业全面发展,打造医疗企业创新高地。”张一说。

数据显示,2020年,TAVR在全球的市场规模达50亿美元,并将继续保持高速增长。我国TAVR市场仍处蓝海,前景广阔,未来行业有望爆发式增长,预计2025年将达50.6亿元。

在沛嘉医疗上市之前,能够看到神经介入价值的人并不多,张一表示,当时融资,神经介入业务几乎是白送。而就在沛嘉医疗上市后,神经介入这一赛道被带火,成为时下最热门的投融资赛道之一,头部企业的融资已经到了有钱都进不去的境地。

如今,不断扩容的生长空间,也意味着不断升级的竞争格局,只有成为大鱼才能在大水中畅游。

张一说,上市带来的资金,能够让沛嘉医疗开始以前囿于资金有限无法施展的布局,有些可能原计划在5年后才能做的事情,现在就可以开展,全球化的布局可以提前开始。

对于沛嘉医疗未来的发展规划,张一有着清晰的认知。他表示:“我们的目标不仅仅是在国内,沛嘉拥有独创的技术专利,所以我们有能力走出国门,在最先进的产品领域与同行进行直接竞争。我们不仅局限于中国的单一市场,我们的目标放得更远,靠我们的创新和技术去进入并逐步扩大海外市场。”

走自主创新的智能摩尔之路

“虽然摩尔定律在物理层面和信号层面都受到物理规律的制约,看似已接近极限,但在信息层面的技术创新还远没有达到极限。而下一次信息革命的关键在于,通过进一步借鉴人脑智慧机制来研究新型人工智能计算方法,达到进一步提升信息处理的性能/功耗价格比的目标。”张韵东一语道破后摩尔时代突围和创新的天机。

“智能摩尔技术路线立足于信息处理架构的创新,它在More Moore和More Than Moore之外开创了一个新的创新维度,相互之间不仅不会冲突,而且还能够利用前两个维度发展进步的成果产生合力,共同推进,大幅度提高产品的整体性能。”张韵东进一步阐述说。



创新人物

张韵东:后摩尔时代 走自主创新的智能摩尔之路

► 本报记者 张伟

韵东开门见山地向记者表示,下一次信息革命的关键是如何进一步借鉴人脑的智慧机制,研究新型人工智能计算方法,未来走向智能摩尔,通过多核异构的智能处理器实现多模融合智能算法。

作为我国神经网络处理器专家,曾主持和参与制订2项国家标准,多次担任“核高基”“973计划”“863计划”及国家电子发展基金、国家集成电路设计专项等重大科研项目负责人,凭借近30年的从业经验,张韵东认为,摩尔定律自1956年提出,每隔约18个月,半导体的性能提升一倍,价格也相应地下降一倍,已经持续验证了超过半个世纪的时间了。目前,半导体的最小线宽参数已经开始做到3纳米,最后将会接近一个量的极限。

张韵东表示,大家都知道的摩尔定律,现在已经走到了7纳米、5纳米量产,3纳米也进入试产的阶段,快要逼近摩尔定律的极限值。未来怎么办?国外讲“more moore”,就是延展摩尔、扩展摩尔的意思,沿着摩尔的道路继续发展3纳米、2纳米、1纳米。大家都认为,1纳米也是有可能实现的。1纳米相当于3层原子,到时候很多电子信号、电子的波函数,都不一定能约束在1纳米里面,0和1将越来越模糊,电子隧道效应产生的漏电流会越来越大。

由此,张韵东断言:“从这个角度来看,摩尔定律不管走到哪一代,必将走向终结,这是基本的物理规律。”

摩尔定律必将走向终结

“当前物理层面和信号层面都受到物理规律的制约,摩尔定律正在走向极限和尽头。”张