

从跟随到超越,心脉医疗走出医疗器械企业的全球化突围之路

## 挑战全球最细支架,打通血管里的“生命线”

## 阅读提示

从2002年在国内推出第一款自主研发的主动脉支架,到如今在国内外拥有30款主动脉、外周血管及肿瘤血管介入医疗器械产品,心脉医疗守着解决临床痛点的初心,坚持技术创新,将一条从跟随到超越的全球化突围之路越走越宽。

物理通道,最终在血管内部实现‘补车胎’的效果。”袁振宇博士一边用动画演示一边说道。

2006年,心脉医疗与上海长海医院合作,启动“分支支架”研发项目,并于2015年获批进入国家创新医疗器械审批“绿色通道”。历经10余年不懈努力,Castor分支型支架于2017年在国内成功获批上市,从此病变涉及主动脉弓部的患者也能通过微创介入手术进行治疗。

“我们挨过‘七年之痒’,愁过资金断流,熬过了‘九九八十一难’,终于守得云开见月明。Castor这款产品在国内上市后迅速投入临床,不到3年就成功应用于500多名患者。看到越来越多的患者得到有效救治,看着他们的生活质量得到改善,我们由衷地感到这10年的光阴是闪着光芒的。”袁振宇动容地说。

据介绍,Castor作为全球首款获批上市的分支型主动脉覆膜支架,首先使主动脉微创介入手术从降主动脉扩展到了主动脉弓,代表着中国企业在此领域实现了从技术跟随到技术引领的跨越。这款产品获得中国专利金奖、国家制造业单项冠军产品、上海市科学技术进步奖一等奖等荣誉,目前已在全球20余个国家进入临床应用,成功救治数万名患者。

## 越过“创新者困境”

一般人体的股动脉直径只有6毫米到8毫米,要把直径三四厘米的支架压缩到这么细的血管里,再输送到对应的主动脉位置释放,其难度不亚于“螺蛳壳里做道场”。考虑到血管直径较细的患者可能因为无法满足支架

架入路的要求而错失救治良机,公司进一步提出要将腹主动脉支架的导入直径缩小2毫米,达到全球最细的4.6毫米。

整个研发团队都清楚这是一场硬仗,但真正的考验不在技术本身,而在人心。

据袁振宇回忆,项目进入关键阶段时,研发实验室爆发了激烈争执。输送器组和支架组两个团队互相质疑:输送器组认为支架设计有问题,支架组则觉得输送器应该有更大的结构强度。

此时年轻工程师道出了大家心中的疑问:“我们非要挑战全球最细吗?”

“那一刻,我意识到团队正在经历‘创新者困境’。我没有立即否定任何人的观点,而是组织了一场特别的‘吐槽大会’——让两个团队放下成见,把各自的技术难点和顾虑全部摊在桌面上说清楚。”袁振宇说,“正是在这场没有禁忌的讨论中,支架组发现输送器的公差要求比预想的更严苛,而输送器组也理解了支架的力学特性需要特殊考量。大家各抒己见,最终达成了统一的接收标准。”

“卡脖子”的暗处终于“凿”开了一道光。2019年,Minos腹主动脉支架在国内获批上市,这款产品成功挑战世界纪录,成为“全球最细”之一,同时也是国产首款输送器外鞘直径达到全球最细水平的主动脉支架。

越过了这2毫米的“坎”,团队经历了一次蜕变,成为一个真正懂得协同创新的团队。那位年轻的工程师后来感慨:“原来最难的不是技术参数,而是放下固执、相信伙伴。”

经过多年的持续创新,公司主动脉支架产品已达到全球领先,逐步实现了进口替代,但外周血管支架领域仍被国外品牌垄断。

2018年,这支不畏挑战、勇攀技术高峰

的创新团队开始探索外周静脉支架系统,希望尽快缩小与海外产品的技术差距并逐步实现赶超。目前公司在外周血管介入领域已初步形成较为全面的产品布局。

“医械创新不是冷冰冰的技术堆砌,而是为了让生命更有质量。这条路没有捷径,但我们愿意做铺路石,一步一个脚印地向前。”谈到公司的自主创新之路,袁振宇道出肺腑之言。

## 登上国际舞台

“公司一季度海外收入同比增长超93%,这是在2024年海外销售收入达1.64亿元、同比增长近100%的基础上实现的,坚定了我们出海谋求更大发展的决心。”心脉医疗总裁朱清博士表示。

心脉医疗在2018年正式确立并启动全球化发展战略,在美国、荷兰、英国等地累计投资近1亿美元,积极布局海外市场。其中特别值得一提的是,2024年他们全资收购欧洲医疗器械公司Lombard Medical,迈出全球化进程中具有里程碑意义的一步。

朱清介绍,2017年前后,心脉医疗的产品陆续取得欧盟CE注册证,但由于主动脉介入手术相对复杂,新产品上市后在较长时间内都需要专业的临床支持人员进行技术跟带。“而且欧洲主动脉市场竞争激烈,各国情况也不尽相同,例如德国和英国主动脉产品均为直销,意大利临床中心多而分散,需要多家代理商进行覆盖。”他说,心脉团队对当地市场缺乏了解,局面一时难以打开。

2022年,心脉医疗投资2100万美元获得Lombard Medical 27.63%的优先股股权,此后双方在研发、生产、临床、注册、销售推广等领域展开深入合作,显著推动了心脉医疗在欧洲等市场的业务发展。2024年,心脉医疗完成了对Lombard Medical的全资收购。

当前,全球医疗器械市场竞争持续加剧,产业升级、技术迭代加速。朱清表示,公司将持续完善全球业务布局及营销服务体系,积极拓展海外市场。

## G 企事录

## 我国首个储能强制性国标生效

事件:8月1日,由中国电子技术标准化研究院(CESI)牵头并组织起草的中国首部储能用锂电池安全强制性国家标准——GB 44240-2024《电能存储系统用锂蓄电池和电池组安全要求》正式生效。

储能系统可以解决风风光发电间歇性与用电需求不匹配的问题。随着风光新能源装机增加,储能系统正越来越成为电力企业的标配。

点评:过去几年,全球储能产业发展迅速,但部分企业为追求低成本或高能量密度,忽略了安全方面的考量,所生产的电芯存在起火风险。据统计,2024年以来,全球已发生超20起储能火灾事故,给储能行业敲响安全警钟。

作为我国首次针对储能用锂电池系统制定的强制性国家标准,《要求》的落地将倒逼储能企业研发安全系数更高的电池设计结构、材料等,推动市场向合规、安全、专业化发展,一些落后产能将逐渐被淘汰。

## 多地积极布局虚拟电厂

事件:青海省发展和改革委员会官网发布消息,7月22日至8月22日,青海省能源局组织编制的《青海省虚拟电厂建设与运行管理方案(征求意见稿)》面向社会公开征求意见。

虚拟电厂是一种电力运行组织模式,它既可以作为“正电厂”向系统供电,也可作为“负电厂”消纳系统冗余电量。其产业链上游主要包括可控负荷、分布式能源以及储能等产业,其中的可控负荷包括工业负荷、商业和建筑物负荷以及居民负荷;产业链中游为虚拟电厂运营;产业链下游主要为虚拟电厂的电力需求市场,包括电网公司、售电公司、工业企业和商业用户等。在此之前,上海、重庆等地已围绕虚拟电厂的建设及运行等相关工作进行了部署。

点评:近年来,我国出台了一系列支持虚拟电厂发展的政策,为虚拟电厂的长远发展指明了方向,持续推动产业从“试点先行”走向“规模化发展”。

有业内人士表示,当下虚拟电厂的规模化发展主要有以下具体表现:越来越多的地方出台实施细则,明确虚拟电厂参与电力市场的技术标准、补贴机制;能源国企、上市公司、民营企业广泛参与其中,竞争格局不断优化;产业链结构逐步清晰,完整产业生态正加速形成。

不过,现阶段国内虚拟电厂的商业模式仍较为单一,获取收益的方式主要以需求响应交易、辅助服务交易为主。预计随着电力中长期市场、电力现货市场、绿电交易市场等的逐步开放,虚拟电厂将以不同身份参与其中,从而找到支撑自身常态化运营的价格机制与特色经营模式。

## 京东收购德国电子零售商

事件:日前,京东对外宣布,以22亿欧元(折合人民币约185亿元)收购德国零售巨头CECONOMY。这笔交易待监管部门批准后,预计将于2026年上半年完成。

CECONOMY前身是麦德龙集团核心业务板块,2017年独立后成为欧洲消费电子零售龙头,其主营品类聚焦于IT、手机、家电等3C产品。

点评:对京东来说,收购CECONOMY后,后者分布在欧洲各地的1000家门店将提供“天然的”线下流量入口;其次,CECONOMY与3000多个本地品牌有深度合作关系,这将补上京东在本地货源上的短板。

不同于许多电商平台向海外拓展时采取的轻资产模式,京东出海一直走的是“自建+收购”线路,像在国内一样建团队、本地采购、本地发货。欧洲消费者对正品、服务、履约体验要求较高,更适合京东的自营模式。不过,在海外做自营,比国内成本更高、周期更长、不确定因素更多,京东最终能否成功,还需要市场和时间的检验。

(本报记者 罗筱晓)

本报记者 裴龙翔

皮肤之下,四通八达的血管系统是人体名副其实的“生命通道”。可就像水管和道路会老化、破损一样,血管也会出问题,常见的血管病,包括动脉瘤、动脉粥样硬化、静脉曲张、血栓形成等,需要用血管支架等医疗器械进行“维修”来恢复正常机能。

“我们的工作就是精准定制支架,为病人的血管健康‘铺路搭桥’。”上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司(以下简称心脉医疗)研发高级副总裁袁振宇博士介绍道。

这条自主创新的医疗器械研发之路注定艰难。20多年前,国内用于微创手术治疗的高端支架产品都是进口的,价格高昂还不完全适合中国人的血管结构。

为此,企业摸着石头过河,拆解国外产品,分析设计思路,再想办法改进和提升,从无到有、由弱到强。从2002年在国内推出第一款自主研发的主动脉支架,到如今在国内外拥有30款主动脉、外周血管及肿瘤血管介入医疗器械产品,心脉医疗守着解决临床痛点的初心,坚持技术创新,将一条从跟随到超越的全球化突围之路越走越宽。

## 突破治疗禁区

人的主动脉弓部是一个非常复杂的解剖区域,弓上有三根分支动脉,负责向头颈和上肢供血。弓部弯曲的形状对支架的贴壁性能和定位性能有着更高的要求,曾经在全球范围内都无合适的覆膜支架产品用于微创介入手术治疗,临水上往往仍要通过传统的外科开胸手术治疗病变部位,创伤大、风险高。涉及弓部的主动脉病变多年来一直是微创介入手术治疗的禁区,是一个世界性的难题。

“我们想用微创的模式把支架放进主动脉中,还要能精准地进入弓部分支血管的‘烟圈’里,再用高分子覆膜‘撑伞’,搭起血流的

非遗美食炒拨拉  
引客来

大赛不仅是竞技的舞台,更是产业生态共建的起点

## 康养机器人从实验室走向养老一线

本报记者 蒋菡

外骨骼机器人助力腿脚不便的老人行走,手功能康复训练一体机精准引导患者恢复抓握能力,智能养老机器人通过AI语音交互缓解独居老人的孤独感……作为北京亦庄万台机器人创新应用计划应用场景系列赛的首场落地赛,7月29日,2025北京智能康养机器人应用大赛在北京经济技术开发区(北京亦庄)举行,40支顶尖团队携53件创新产品同台竞技,为应对全球老龄化挑战提供“中国智造”解决方案。

此次大赛聚焦机器人在养老服务中的康复训练、护理照护、智能陪伴、健康监测、公共服务五大刚需场景,吸引了来自全国各地的40支参赛团队参与,覆盖头部企业、顶尖高校和科研院所等创新主体。大赛汇聚53件智能康养机器人产品,涵盖硬件制造、软件开发、养老服务等产业链上下游环节。

值得一提的是,大赛开创性引入“产销直通车”模式:通过政产学研用多方联动,进一步促进供需精准对接。具体而言,赛事不

仅比拼和检验供给端的技术实力、展示创新成果,还邀请需求端参与进来,让参赛产品通过路演展示、案例分享及合作洽谈等方式,链接养老机构、医疗机构、社区老人等用户,促成采购与合作意向的达成。尤其是,赛事引入来自医疗康复和健康管理服务中的应用专家评委,以及来自投资机构、融资租赁公司的市场专家评委,助力优质项目加速商业化落地。

大赛还特别邀请了6位社区志愿者“测评官”,从用户视角反馈产品体验。“我认为机器人养老是未来趋势,今天看到很多具有专项功能的机器人,比如在助行、手部康复等方面具备一定智能化水平,我期待未来能有综合类的‘保姆机器人’出现。”73岁的“测评官”张大爷说。

获得本次大赛一等奖的北京大艾机器人有限公司是一家专注于外骨骼机器人的研发的企业,此次带来足底压力检测系统、下肢外骨骼机器人等产品参赛,助力老年人更省力地行走。该公司董事长帅梅表示:“参赛有助于我们提升市场认知度与品牌竞争力,促进精准对接和加速落地。”

当前,康养机器人领域正处于探索发展的关键阶段。北京市出台《关于加强设计服务推动居家适老化改造和产业发展的实施方案(试行)》,首批9个适老化改造公共样板间已建成投用。虽然已有不少产品在健康监测、辅助移动、简单陪伴等基础场景实现初步应用,但行业整体在复杂环境适应性、精细化照护水平、成本控制等方面仍有提升空间,技术成熟度与市场普及度亟待提高。

“基于这一现状,北京经开区举办此次赛事,旨在以真实养老需求为出发点,挖掘‘能用、好用、耐用’的创新产品,推动康养机器人从‘实验室’走向‘家庭’、从‘概念验证’迈向‘场景落地’。”北京经开区有关负责人表示,此次赛事不仅是竞技的舞台,更是产业生态共建的起点,希望通过比赛促研、以赛促用、以赛促产,助力机器人技术从实验室走向养老一线,让创新成果更贴合老人真实需求。

民政部、全国老龄办发布的《2024年度国家老龄事业发展公报》显示,截至2024年底,我国60岁及以上老年人口达到3.1亿,占总人口的22%。预测到2035年左右,我国60岁

及以上老年人口将突破4亿,在总人口中的占比将超过30%。银发族对养老服务的巨大需求,为康养机器人打开了广阔的市场空间。

据方正证券研究中心数据,近年来智能机器人在养老领域的渗透率不断提升,2023年市场规模已达到近250亿元,预计未来数年内,养老机器人市场将保持15%的年复合增长率,到2030年,智能养老机器人将实现普遍落地,市场规模达到约660亿元。

不过,国家地方共建具身智能机器人创新中心算法专家纪俊杰表示,从技术角度看,像机器人运行数据、人机交互数据等具身智能的数据无法像大模型那样从互联网获取,必须到养老院等具体场景点对点地人工采集,且需携带专业设备完成标准化统计,成本较高。这意味着定制化需求与规模化生产之间可能存在矛盾。

据了解,在智能康养机器人领域,北京亦庄承担多个国家级重大专项科研任务、牵头制定多项养老机器人国际、国内标准,培育出情感陪伴、康复辅助等领域的领军企业,在智能护理、安全监护等细分赛道取得突破,部分产品已在医疗机构开展临床应用。

## 钢铁企业插上了数字“翅膀”

本报记者 柳姗姗 彭冰

巨大的电子屏幕上实时跳动着各项生产数据,坐在电脑前的操作人员各司其职,正通过生产智能化平台远程监控生产现场的各项运行指标……近日,记者走进位于吉林省吉林市磐石市的磐石建龙钢铁有限公司,在其智造中心的集控大厅内看到了一个传统制造企业的“智造”转型路径。

近几年,我国钢铁行业正经历从“增量发展”向“减量发展、存量优化”转变。在此背景下,推进数字化转型、智能化升级成为钢铁企业突破效率瓶颈、实现逆境突围的核心动力。

“我们积极推进大数据系统与智能制造应用,以‘磐石建龙系统管理平台’建设为核心,目前已根据生产需求自主研发包括智慧安全管控平台、生产监控预警系统、智慧质量管控平台、检修预测模型等在内的各类系统150余项,实现26个岗位集中控制。”磐石建龙人事行政处长孙飞说,数字赋能不仅大幅提升了企业的生产效率和管理效率,还通过对相关数据的高效分析,为企业精准决策提供了科学依据。

集控大厅内,磐石建龙工程设备处应用开发室主任辛宏波告诉记者,右侧大屏显示的是40MW智慧发电指挥平台,通过现场的无人巡检、智能点检以及无人值守系统,操作人员坐在集控大厅就能进行操控,这在国内钢铁企业自备电厂中达到了领先地位。

这也是磐石建龙开展智能化转型升级的缩影。据介绍,公司先是针对厂区网络进行深度改造,支撑数据平台实现约5000笔数据的秒级处理能力,然后通过对现场生产工艺和生产工序的改造,打造了一个全流程的智能化工厂。目前,企业已实现发电、水系统、原料等工序的协同工作。

“在数据利用方面,现在我们已经由原来的事后分析向事前预测和事中管控转变。以设备预警系统为例,设备还没有达到停机的状态,系统就会发出警报,提醒我们利用生产空余时间对设备进行干预,改变了以往设备趴窝后再紧急抢修的被动状态。”辛宏波说,平台管理深入各个系统,正在帮助企业不断提升精细化管理水平。

孙飞表示,公司将持续强化人工智能与5G应用为生产供系统服务,推进制造技术突破和工艺创新,力争打造覆盖全供应链、全生产线、全生命周期的科学化管控新模式。