

突破『卡脖子』技术之后，路该往哪儿走？

全数字PET产业化之路引发的思考



深瞳工作室出品

采写：本报记者 刘志伟
策划：林莉君

初夏的傍晚，微风习习，走出华中科技大学创新研究院恩明楼，刚处理完手头工作的谢庆国教授略显疲惫。“我从毕业开始就决定了要把PET研究当作终生事业，20年过去了，全数字PET终于从0变成了1。”PET是正电子发射断层成像的简称，被视为肿瘤早期诊断、疗效评价的最佳手段。而谢庆国自主研发出具有完全自主知识产权的全数字PET，现已在中、美、日、欧等多国和地区申请专利570余件，授权发明专利121件。

没有人做技术，谢庆国自己做；没人做产业化，还得自己做。令谢庆国没想到的是，突破了“卡脖子”关键技术后，市场化、产业化的道路走得如此艰辛。“产品做出来了，却进不了我们的医院。”谢庆国说，“全数字PET要能够真正成功，需要得到更多应用，发现更多问题、迭代更丰富的产品，才有可能真正把这条技术路线趟平、夯实、拓宽，然而现在……”

在研究上突破了核心技术，产业化上却屡屡碰壁

攻克了核心技术，拿到了市场准入证，与同类产品相比优势明显……走出高校的科研人员却发现进入市场是如此的困难。

全数字PET项目产业化负责人张博接受科技日报记者采访时说，湖北一个市级医院要采购PET，设定的采购指标是为进口设备“量身定做”的，任凭团队磨破嘴皮，也只得无功而返。很快，他们得知同一个城市的另一家医院也准备采购PET。

张博被该院相关负责人明确告知，“我们医院比他们级别高，采购设备不会低于他们，所以也不考虑国产设备。”

当地的卫生主管部门也很无奈：“市场行为，我们也不能过多干预，他们觉得‘洋设备’用得放心。”一位不愿透露姓名的三甲医院设备物资处负责人表示，他们也不是不愿意使用国产设备，而是顾虑颇多：“买进口设备有其他医院成功案例，各项规定也达标，就算出问题，起码流程上没错；而买没人用过的国产设备，出了问题谁来担责？”

手握核心技术，谢庆国和他的团队却笑不出来。说这是核心技术并不夸张。作为国产高端医疗代表性成果，全数字PET从一个原创概念出发，发展出完整的技术体系，入选了由两院院士评选的2019年度中国十大科技进展新闻，当年的黄家骊生物医学工程奖、中国医学十大进展都有全数字PET的身影。

在此之前，PET的关键技术和设备由“GPS”——即GE医疗、飞利浦、西门子三家掌控，构建了严苛的专利壁垒，令后来者寸步难行。

回顾PET发展历史，20世纪50年代，PET研究从国外起步。1982年，PET的产业化之路从美国开启。日本企业曾努力了22年，一直想绕过三大厂商的专利壁垒，但都未能如愿。

我国是癌症大国，近年来癌症发病率与死亡率均呈持续上升趋势，癌症已成为导致我国公民疾病死亡的第一大因素。跟全球发达国家相比，我国癌症患者五年生存率仍然偏低。想要扭转局面，医学界提出了“早发现早治疗”的对策，而PET正是践行这一对策的必备武器。

“在疾病发生发展的过程中，首先出现的是生理生化变化，然后才是解剖结构的变化。”谢庆国介绍，对于恶性肿瘤、神经系统疾病、心血管系统疾病等，PET因其高生化灵敏度的优势，可以发现早期病灶。

这一武器不掌握在自己手中，只能用高昂价格购买外国设备，如何能降低患者医疗负担？如何提高国民健康水平？

背负着这一使命，谢庆国开始了长达20年的探索。这一探索很难。如果一味跟随“GPS”的技术路径，只会处处碰壁，凭一己之力又如何能跟跑到领跑？于是，谢庆国开辟了一条新赛道，那就是全数字PET。

“PET的全数字化，并不是简单的技术换代，而是PET的‘再发明’。”谢庆国说，它好比数码相机之于胶片相机，其应用可能发生翻天覆地的变化。

谢庆国团队的全数字PET以全数字和精确采样为本质特点，取消模拟电路处理的同时，实现信号源头的精确数字化抓取，使得照片更加清晰，可以发现更小的肿瘤病灶，在实现早诊断、早治疗的同时，使用和维

护也更加便捷高效。

从2004年提出MVT全数字采样法，到2019年国产全数字PET/CT拿到“准生证”，全数字PET从0变成了1。

全数字PET设备落地之后，在临床试验中一亮相就表现不俗。临床试验负责人、广州中山大学附属肿瘤医院核医学科主任樊卫评价：这款设备尽管是全数字PET的第一款临床产品，采用了基本款的硬件配置，但可以说，这款设备已达到某些更高配置产品的成像水准。

全数字PET成功的消息一经传开，国外同类产品价格、检查费用应声下降，“过去做一套PET检查需要1万多，国产全数字PET的出现，进口设备纷纷降价，终端检查费也降到了七八千元。”鄂州市科技局局长赵德辉说。

一直在寻找能够共同完成市场化的“白衣骑士”

“没有医院用，我们自己先用起来。”赵德辉说。湖北省鄂州市作为全数字PET产业化的承接地，不得不再一次扛起国产高端医疗装备的应用示范大旗。

5月8日，记者赶到鄂州市中心医院核医学中心，采访了该中心主任焦次来。“去年设备进场，通过安装调试、环境评测、人员培训、卫生部门取证，今年春节前已正式对外服务了。”他说。

有着30多年医学影像经验的焦次来，专门负责这台国产设备的临床应用。他说，这台全数字PET/CT灵敏度很高，检查速度也很快。

如果受检者不小心在检查床上移动造成了图像的伪影，或突然发生检查中断的意外情况，也不需要重新扫描，只需通过图像处理软件就可以及时校正。

“国家有‘首台套’的政策，我们依据这一政策采购了第一台国产全数字PET/CT临床设备，供我们中心医院使用。”赵德辉说。

“PET的产业化也是被逼出来的。”全数字PET团队核心成员肖鹏教授介绍，他们一直没有停止寻找能够与研发团队一起完成市场化的“白衣骑士”。

肖鹏回忆说，科技部以及湖北省、武汉市相关部门都十分关心该成果的转化情况。2013年，时任武汉市市长唐良智考察华中科技大学，看了谢庆国团队项目，希望学校尽快推进全数字PET的产业化。加上时任华中科技大学校长李培根的鼓励，谢庆国从此就踏上“创业路”。

起初，谢庆国只能跟十几个初创成员在学校的一个老教室里落脚。

十几个人挤在一个不到40平方米的屋子里。为了给组装原型机腾空间，每张桌子都得来回挪动。

项目启动一年后，遇到了最艰辛的时刻：团队成员基本没发过工资。彼时，谢庆国和张博甚至以个人名义从银行贷款，以维持研发工作的正常运行。

高端医疗器械产业化的门槛之高、难度之大，远远超乎他们的想象。

2015年9月2日，已经弹尽粮绝的谢庆国，把希望寄托在只有一面之缘、时任鄂州市委书记的李兵身上。他试着给李兵发了一通“求助”短信。短信很快得到了回复。之后的进展速度之快，谢庆国反复用四个字形容：“出乎意料”。

9月4日，全数字PET产业化团队应李兵邀请考察鄂州梧桐湖新区，达成入驻意向；3天之内，鄂州市相关部门将项目落地所需的厂房、公司注册、衣食住行等全部办妥；7天之后，湖北锐世数字医学影像科技有限公司在鄂州正式成立，项目组成员“拎包入住”。

“我们把全数字PET的产业化列为鄂州科技一号工程来推动。”5月10日，赵德辉在他的办公室接受了科技日报记者的采访。他说，鄂州市虽然投了钱，但不干预公司的运营，只做好服务。

李兵曾多次带领相关部门讨论研究产业化中的难题。他说，全数字PET项目不是一般的招商引资项目，让它马上变成税收和产值不现实，鄂州要干一件推动科技发展的、干一点增进人类福祉的事。

设备能够落地，谢庆国很感谢鄂州市的鼎力相助。“政府一直在做我们的‘天使投资人’。”谢庆国说，一路上，基金委、科技部、教育部等国家科技管理部门以及地方政府大力支持，才得以把全数字PET从原理创新推到了技术创新，最终将这个全新的技术变成市场化的产品。

谢庆国给记者算了一笔账，全数字PET设备前后投入约2亿元。这在高端医疗器械制造领域也算创造了一个奇迹。“我们仅用国际巨头10%的资金和时间，1%的人力和资源，完成了全数字PET从理论到

产品的跨越。”

政府的扶上马，谁来送一程

“11年前，我们做出全球首台全数字PET科学仪器时，就应该由资本介入，推进这项成果的产业化。”谢庆国说，他多次向学校领导“诉苦”，自己承担了太多与研究无关的工作。

“全数字PET的市场化，不是我们鄂州市能完成的。”赵德辉说，“我们也为他们引荐了很多投资人和各方面的资源，但最后都没有谈成。”

鄂州市原本准备再拿出5000万元，支持全数字PET的应用示范，但因为目前经费紧张，这一计划也被搁置。

为了全数字PET产业化，鄂州市先后投入了近1亿元。拿到市场准入证两年了，产品却一直打不开市场，鄂州市也很着急。

“我们的项目与其他工业项目不一样，有的技术转让出去工作就算完了，但我们不行。”肖鹏说，“早期，国资背景的投资公司来的比较多，都是带着领导任务来的。”但他们了解了项目以后，觉得投资一两个亿是杯水车薪，没有20—30亿的投入根本玩不转。

近年来，前前后后有20多家投资机构抛来橄榄枝，但最终均未达成合作。

是技术有问题吗？未必。

与国外大型医疗器械企业相比，谢庆国团队用较少的人力、财力投入却获得了巨大的成功，打破了长期以来国外对PET技术的垄断。

被“卡脖子”的经验教训，让谢庆国团队从一开始就注重围绕创新链、产业链进行知识产权布局，系统地谋划并覆盖了闪烁晶体关键材料、SiPM核心器件、数字PET探测器核心部件、全数字PET科学仪器、以及临床全数字PET医疗设备系统整机等一整套系统，形成了一个完整的创新闭环，在技术上保证了自给自足。

是市场前景有问题吗？也不是。

全数字PET内部采用的全是通用电子器件，可以实现模块化升级。传统PET的专用元件和部件很难更新，跟上技术发展的脚步，而数字PET能够随着消费电子的高速发展更新换代，大大加快其技术发展和性能提升的速度。

曾有一个浙江企业希望购买其中一项技术产品，当时谢庆国团队的报价是100万元。但谈着谈着，这家企业又不买了，而是转头选择了进口产品。然而，这家企业费尽心力，所购买的进口产品竟恰好是国外公司从谢庆国这里购进的，而该企业为该技术花掉了1000万元。

在投资人眼中，他们有着自己的顾虑。武汉的一位投资人薛康对记者说：“简单看起来，产品是做出来了，实际上能不能持续稳定的运行，包括硬件、软件、材料、营销模式，能跟‘GPS’抗衡吗？这是投资人必然要考虑的问题。”

“投资人都希望投资之后，3—5年能申报IPO。但这样的项目干10年未必能跑得出来。”薛康说。北京的一位投资人告诉科技日报记者，当前，国产高端医疗装备肯定是被看好的。他认为，也许是信息不对称，导致团队没有碰到合适的资本方。

光谷创新发展研究院院长赵荣凯说，多年来，全国上下都在呼唤国产高端医疗装备。然而，国产高端医疗装备来了，却被我们自己挡在了门外。赵荣凯认为，全数字PET是一项源头创新，是利国利民的“健康重器”，必须举国家之力来打造。

即使在重重困境中，谢庆国说，他依然充满期待。

记者手记

市场机制失灵时 体制创新需“接棒”

◎本报记者 刘志伟

“路径依赖”是一个经济学理论。它的意思是：一旦人们做了某种选择，就好比走上了一条不归之路，惯性的力量会使这一选择不断自我强化，并让你轻易走不出去。

在记者的采访中，深切地感受到：在我国的高端医疗设备领域，由于长期被国外巨头所垄断，大家已经习以为常，久而久之不自觉地就形成了依赖。

当国产创新高端装备出现的时候，大家多少带有一些偏见和怀疑。

另外，国外企业深耕中国高端医疗设备市场多年，形成了各种各样的市场壁垒。一时之间要打破，并不是一件容易的事情。

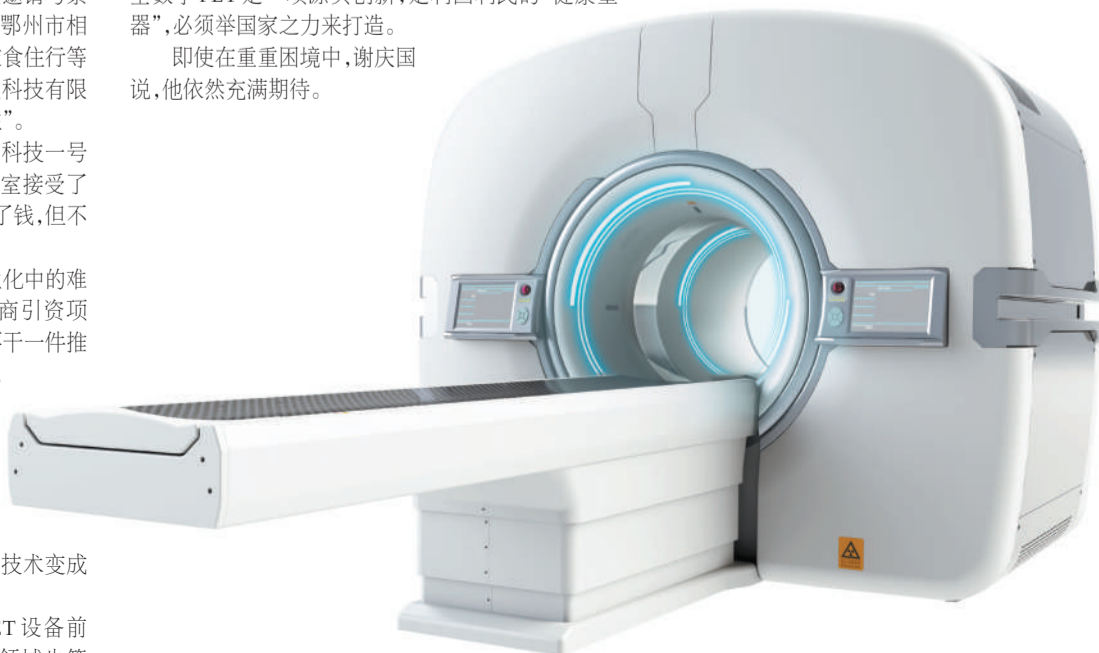
谢庆国给记者做了统计，去年他们在知识产权申请维护方面的支出为244万，2019年294万。为了维护核心专利，他们不得不把一些外国专利授权给国外的公司。

中国科学院院士倪嘉缙认为，长久以来，PET的核心技术一直是掌握在国际巨头手中。如今，国产全数字PET拿到市场准入后，最关键的是要全产全量、做大做强，在大规模应用中不断完善全数字PET这条全新的技术路线，让国产的高端医疗器械能够早日造福民众。

苟日新，日日新，又日新。创新是中华民族的传统基因，也是中华民族长久不衰、欣欣向荣的催化剂。

然而，创新精神并不应该仅仅体现在科学技术上，面对路径依赖和市场机制失灵的难题，面对突破了“卡脖子”技术的科学家，又被国内的市场、资本和政策卡住了“脖子”的困境，我们理应围绕科技成果转化产业链、转化模式进行创新，真正地将技术应用到实践中，不断探索、发展、升级，最终参与到国际竞争中，打造叫得响、站得稳的中国制造。

多年来，全国上下都在呼唤国产高端医疗装备。然而，国产高端医疗装备来了，却被我们自己挡在了门外。全数字PET是一项源头创新，是利国利民的“健康重器”，必须举国家之力来打造。



全球首台临床全数字PET/CT设备 受访者供图