

50周年報慶  
文匯獻新猷

# 重慶偉渡醫療設備股份有限公司

## 簡介及產品介紹

### 一、公司簡介

重慶偉渡醫療設備股份有限公司是由海歸創業團隊和以重慶平偉(科技)集團有限公司為主的的天使投資人聯合創立,是一家專業從事醫療影像產品研發、生產、銷售和服務的高新技術企業。

公司於2010年7月在重慶北部新區註冊成立,註冊資金1,500萬元。公司總部隸屬於中國第三個國家級新區——兩江新區,同時在北京中關村高新技術產業開發區設有研發中心。公司總部所在的北部新區高新園屬於重慶市高新技術產業基地和主要的產業孵化園區之一,該區域規劃合理,環境優美,交通便利,配套完善,可媲美歐美發達國家的工業園區。北京研發中心地處北京中關村高新技術產業園的核心地帶,緊鄰清華、北大、中科院等著名院校,為公司的研發隊伍建設和市場開拓提供了良好的支撐環境。此外,公司在美國亦設有研發中心和團隊。

自成立以來,公司擁有一支經驗豐富而完備的國際化管理團隊。創業團隊成員全部擁有中國名牌大學的教育背景,海外留學、工作經歷豐富。目前,公司已經組建一支以海外高層次人才領軍,覆蓋研發、市場、銷售、質量保證等醫療器械核心專業領域的高素質

團隊,多人具有在國內外大型醫療設備企業的多年從業經驗,如西門子、東芝、柯尼卡·美能達。目前公司搭建的以高學歷人才為核心的企業團隊,正處於高效運作,推動企業進入快速成長階段。

除構建團隊外,公司在技術創新與產品開發方面亦取得開創性的突破。首個重點投資項目為基於數字化立體X射線成像技術的放射治療圖像引導系統。作為一個高科技產品,圖像引導技術是當前腫瘤的放射治療發展的前沿技術之一,是數字化精確治療技術的基礎和關鍵。這一技術門檻高,開發難度大、專有性強,具有很高的附加值。目前,世界上僅有少數國際領先的醫療設備製造商掌握該項技術,而中國還沒有自己的圖像引導技術。此前多家中國頂尖科研機構和企業嘗試研發都沒有取得成功,因此所有的相關設備仍全部依賴進口。進口設備高達2-3千萬人民幣的高昂價格極大地阻礙了圖像引導技術在中國的推廣,限制了中國癌症治療水平的提高。基於這一因素和中國相關產業現狀,偉渡醫療將開發用於腫瘤放射治療的圖像引導技術作為突破口,填補中國在大型醫療設備上的技術空白,提高中國在這一產業中的國際競爭力。



XGS圖像引導系統與常規CT系統比較:

	技術指標	基於CT的導航技術	本項目 (立體X射線導航技術)
技術參數	擺位精度	1mm	0.5mm
	成像時間	2分鐘	8秒
	輻射劑量	180次曝光	2次曝光
臨床應用	典型應用	30次分次治療中,只用10次	每次分次治療均可使用
	位置確認	不能	能
	治療中監測	不能	能
	開機前剩餘誤差	不確定	<1mm
工程	升級難度	需改動加速器機架(難)	無需改動機架(易)

### 二、XGS圖像引導技術和系統

#### 1. 應用背景

放射治療與外科手術治療、化學藥物治療並列為現代臨床治療腫瘤的三大手段。而放射技術要達到「高精度、高劑量、高療效、低損傷」,加速器需要由圖像引導系統才能實現在治療前對腫瘤位置進行精確擺位,醫生可以縮小射線束的尺寸,減少對病人健康組織的損傷,增加有效治療劑量,從而提高治療效果,提高病人的存活率。目前發達國家的圖像引導治療普及率很高,新購設備大多數都配備圖像引導功能。由於該技術目前在中國尚屬空白,所有的相關設備全部依賴進口。本公司研製的XGS圖像引導系統是中國首套自主研發的放射治療圖像引導產品,將實現大型醫療設備的進口替代。

#### 2. 產品簡介

##### 工作原理

放射治療圖像引導系統的主要功能是在放射治療中幫助醫生實現病人的精確擺位。通過在每次治療前採集病人在治療床上的實時立體X射線圖像,並將其與從病人CT數據重建的DRR圖像及病人的治療計劃對比,放射治療圖像引導系統可以計算出計劃靶區位置和治療計劃中設定的治療位置之間的偏差,從而得到所需的病人位置調整參數。醫生可根據系統提供的這一結果,調整治療床把計劃靶區擺到設定的治療位置上,在將擺位偏差控制在允許的範圍內,才開始放射治療。這樣可以大大提高分次治療的擺位精度,從而實現精確放射治療的目的。XGS系統由服務器,圖像引導終端和X射線成像三個子系統構成。

認病人位置,剩餘誤差小。

##### 與常規CT系統比較

XGS圖像引導系統整體性能全面優於目前中國多見的基於錐形束CT的圖像引導系統,在技術性能,臨床適用性和工程上具有諸多優勢,達到世界領先水平。

#### 3. 產品開發現狀

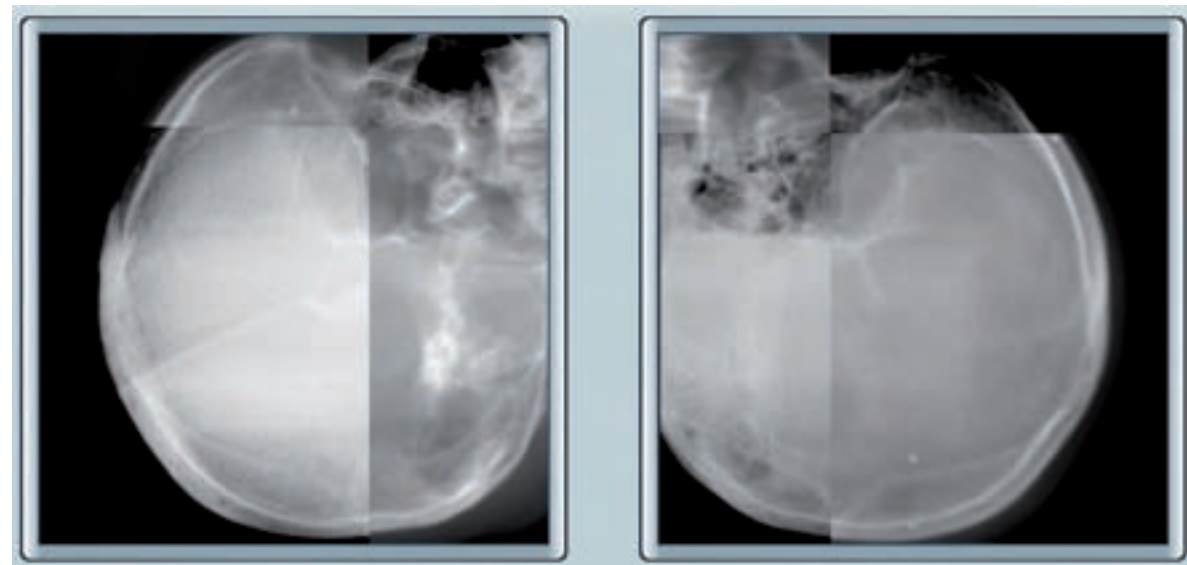
公司前期已投入大量資金,建成達到國際先進水平,中國內地領先的影像引導實驗室,裝備了先進的影像設備和各種用於進行圖像引導研究和產品研發的實驗裝置,器材和設備。

放射治療圖像引導系統樣機已經研製成功,完成了產品的主要功能的開發。通過測試,樣機各項主要指標超過設計要求並達到國際先進水平,填補了中國在放射治療圖像引導這一領域的空白。公司申請國內外專利5項,已獲得授權4項,並通過PCT專利方式將在美國、日本、歐盟等多個國家(地區)申請專利保護。

2011年12月重慶市科委組織了專家論證會,來自中國醫學科學院腫瘤醫院、四川大學華西醫院、第三軍醫大學等中國知名放射治療單位的專家對放射治療圖像引導系統的先進技術水平,在圖像引導治療領域的重要作用給予了一致肯定。專家組對於產品臨床應用研究以及市場前景給予了很高的評價。

2012年1月公司獲得醫療器械生產許可證,2013年4月獲得臨床試驗報告。2013年6月獲得產品註冊證。

2013年8月公司在第八屆中國西部地區放射腫瘤學術會議上隆重展會得到與會專家一致肯定及高度評價。



■ 頭頸部X光照片

為促進產品順利投向市場,公司還將繼續引進尖端技術人才,加強企業內部人才培訓,培育一批企業自己的機械、電子和軟件開發、測試,以及臨床研究、生產、營銷的專業人才。

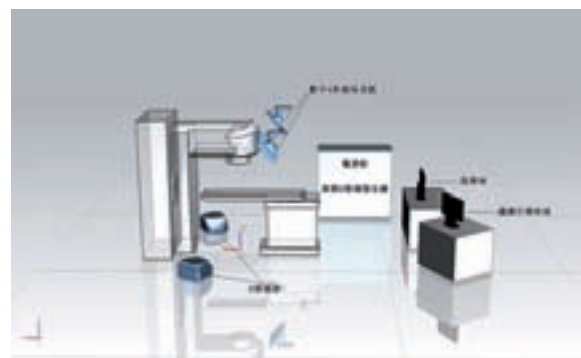
#### 4. 產品市場化前景

截至2011年8月底,中國內地有約1,300台正在運行的加速器,每年新裝加速器超過200台,還有約200套放射手術設備,已裝加速器中帶有圖像引導功能的設備不足10%。由於進口設備價格十分昂貴(約2,000-6,000萬元),本項目的成功實施,將提供影像引導設備的進口替代,可以配合不同型號的加速器進行圖像引導功能升級,在市場上擁有獨特的優勢。

由於目前中國內地醫用加速器配置率很低,僅為世衛組織推薦水平的1/3,結合中國宏觀經濟的快速增長和人口老化趨勢,未來放射設備市場還有很大的成長空間。目前未升級圖像引導功能的存量加速器市場超過40億人民幣,到2015年將超過50億元人民幣;新設備的圖像引導市場也有約4.2億元/年,而且還將快速增長。

公司預計在取得產品的醫療器械註冊證後擴大生產,三年內形成年產100套設備的能力,銷售額超過3億元。公司將積極拓展國際市場,預計在五年內可實現國際銷售達到或超過中國內地銷售收入。

截至目前,「XGS放射治療圖像引導」項目已取得多項突破性進展:編制了同類產品的中國首個企業技術標準;經國家權威醫療器械檢驗機構的嚴格檢測,XGS系統各項主要指標超過設計要求並達到國際先進水平,是中國內地首個成功研製的放射治療圖像引導系統,填補了中國在這一領域的技術空白,打破了外國公司的技術壟斷;該產品在重慶附一院和三軍醫大新橋醫院開展的臨床試驗業已完成,效果良好——擺位精



■ XGS系統結構示意圖

##### 產品特點

本產品為中國首款放射治療圖像引導設備,達到國際先進水平。產品有如下特點:

- 基於計算機視覺技術的先進引導算法和軟件,自動圖像比對以實現精確病人擺位,操作簡單、方便;
- 分立式系統設計,易於安裝維護,特別適用於為已有加速器系統升級;
- 提供開放的數據接口,可與現有治療設備和流程很好地對接;
- 成像快(小於8秒),擺位時間短(通常小於5秒),設備使用率高,可滿足病人流量大的治療中心的需要;
- 擺位精度高(精度優於0.5mm),可顯著提高治療效果,提高病人存活率;
- 輻射劑量小,每次治療均可使用,可在開機前確



■ 重慶醫科大學附屬第一醫院產品臨床試驗



■ 第三軍醫大學附屬新橋醫院產品臨床試驗



■ 與會專家參觀展台

度和常見的進口CT類圖像引導設備相當,但所需時間和輻射劑量均低一個數量級,解決了圖像引導技術推廣的主要障礙,得到中國放射界知名專家的普遍好評,具備國際領先技術水平的XGS放射治療圖像引導系統投放市場,標誌着該項科研成果在中國本土實現成功轉化,符合當前中國產業結構升級、戰略新興產業發展和建設創新型國家的需要,不僅極大地縮小該領域與國外先進技術和醫療水平的差距,而且對於中國的大型醫療設備的進口替代、圖像處理和醫療影像技術及其產業的發展,乃至促進高科技民族工業的發展都具有積極和深遠的意義。

1986-2011年中國加速器設備增長情況

