

奥精医疗董事长胡刚:

# 向高端再生医学领域迈进

奥精医疗董事长胡刚日前在接受中国证券报记者专访时表示,17年来公司一直专注于人工骨修复产品的研发、生产和销售。公司产品已覆盖骨科、口腔和神经外科,在国内已应用于四百多家医院,临床使用超过百万例。公司将持续推动在研产品上市,优化收入和利润结构。同时,大力做好市场推广工作,有效拓展国内市场,建立海外营销网络,为实现全球化战略夯实基础。

●本报记者 傅苏颖 郭霁莹

## 专注攻克人工骨修复难题

奥精医疗是一家主营矿化胶原人工骨修复产品的公司。2011年,公司研制出成分和结构均与天然人体骨组织高度相似的矿化胶原再生骨材料,率先在国际上完成了技术产业化和临床转化工作,并建立起具有完整知识产权的体外仿生矿化技术平台。

胡刚介绍,公司成立之初就专注于人工骨修复材料领域。公司产品的原创技术来自于清华大学崔福斋教授的研发团队,该团队在数十年的科研工作中接触到了众多因各种原因导致骨缺损进而严重影响生活和工作的病例,遂萌发了研发高性能再生医学材料、解除患者病痛的想法。

胡刚称,人工骨修复材料先后出现了硫酸钙、丙烯酸类树脂、磷酸钙、生物玻璃、胶原/羟基磷酸钙共混、仿生矿化胶原等,整体发展趋势呈现出从单一到复合、从简单到复杂,并逐渐向仿生方向发展的特点,主流方向是与人体天然骨相似的仿生复合材料。而在当时,“矿化胶原仿生人工骨技术”是世界性难题。

依托体外仿生矿化技术平台,自2011年起,奥精医疗针对骨科、口腔和整形外科、神经外科临床需求的矿化胶原人工骨修复产品陆续上市。2011年,公司推出骨科产品“骼金”,2014年进一步推出口腔和整形外科产品“齿贝”以及神经外科产品“颅瑞”,三大产品均获得了国家药监局颁发的三类医疗器械产品注册证。

2015年7月,奥精医疗针对美国市场推出的矿化胶原人工骨修复产品“BonGold”获得美国FDA 510(k)市场准入许可,这是目前国内唯一取得该项准入许可的人工骨修复材料,并于2018年开始在美国市场销售。

近年来,随着我国人口老龄化进程的加快,骨科、神经外科、口腔疾病发病率持续攀升,人民群众对医疗健康的需求也不断提高,骨修复材料市场规模随之增长。据南方医药经济研究所的研究报告,我国每年因事故或骨科疾病造成骨缺损或功能障碍的



公司供图

奥精医疗健康科技产业园

患者超过600万人。目前,奥精医疗三大产品已应用于包括北京协和医院、北京天坛医院等国内知名三甲医院在内的四百多家医院,临床使用超过百万例。

## 在研项目具有较大临床需求

作为一家研发驱动的高新技术企业,2017年-2020年,奥精医疗研发费用占比平均达到10%以上。2021年,公司新获得授权专利8项,其中发明专利7项。截至目前,公司共拥有55项授权专利。其中,发明专利44项,实用新型专利11项,在申请发明专利16项,在研项目多达十余项。

在研项目中,矿化胶原/聚酯人工骨项目和胶原蛋白海绵项目进展最快。胡刚介绍,矿化胶原/聚酯人工骨是具有特定机械强度和降解特性的新型骨修复材料,可以为临床骨缺损再生修复提供更丰富的产品选择;胶原蛋白海绵是临床重要的高端可吸收止血、防粘连材料,也是组织缺损残腔填充和再生修复的有效支架材料。此外,胶原蛋白本身是人体内含量最丰富的蛋白质,因此还可以作为众多再生医学材料研发的重要原材料。

胡刚介绍,公司的胶原矿化人工骨在骨修复领域技术路径领先,随着行业快速发展其有望迅速成长,获得更多的市场份额。另外,我国的口腔和神经外科高值耗材领域均起步较晚,发展空间广阔。在口腔领域,口腔科骨植入材料行业的市场份额长期被进口产品所占据,优质的国产品牌有望以较高的性价比优势逐步提高市场份额。在神经外科领域,公司的骨修复材料针对颅骨小缺损进行专门设计,填补了这一领域长期匮乏的临床需求。

在胡刚看来,公司围绕骨科、口腔和整形外科、神经外科三大领域的各类植骨需求已经构建了手术植骨全面解决方案,既覆盖常规的骨缺损修复,又有针对椎体爆裂性骨折等复杂骨折的骨缺损修复以及良性肿瘤刮除后的较大面积植骨修复等。

展望未来,胡刚表示,目前针对人体组织缺损的治疗涉及多种不同组织的再生修复,还有很多未被满足的临

床需要。国内临床可选的相关成熟产品还很少,国产高端再生医学材料产品更是屈指可数,由此催生了公司对其他组织再生修复材料的探索和产品研发,这是公司向高端再生医学领域全面迈进的重要战略选择。

胡刚称,奥精医疗一直以来围绕矿化胶原人工骨修复材料的相关领域进行研究和开发,储备了胶原蛋白海绵、胶原贴敷料、口腔引导组织再生膜、人工硬脑(脊)膜、神经管鞘、人工皮肤、颅骨修复定制体等在研项目。这些项目均为具有较大临床需求的高端再生医学产品,也是国家重点支持发展的领域。

日前,工信部等十部门联合发布的《“十四五”医疗装备产业发展规划》中明确提出要“发展生物活性复合材料、人工神经、仿生皮肤组织、人体组织体外培养、器官修复和补偿等”。推动先进材料、3D打印等技术应用,提升植介入器械生物相容性及性能水平”。奥精医疗的现有产品及在研产品与上述领域的若干发展方向高度契合,既涵盖了“生物活性复合材料、人工神经、仿生皮肤组织”,又是“人体组织体外培养、器官修复和补偿”不可或缺的重要支架材料。胡刚表示,基于此,在国家政策大力扶持以及消费需求升级的大趋势下,奥精医疗将面临重要发展机遇。

“在取得成就的同时,我们仍然面临着诸多挑战与不确定性。”胡刚表示,一方面,与医疗器械行业的国内外大型企业相比,奥精医疗的经营规模相对较小,产品品种相对单一;另一方面,当前一批新兴的国内企业正以各自的核心优势为发力点,不断推出新的理念、新的产品,公司面临的是一个竞争不断加剧的市场环境。

“在取得成就的同时,我们仍然面临着诸多挑战与不确定性。”胡刚表示,一方面,与医疗器械行业的国内外大型企业相比,奥精医疗的经营规模相对较小,产品品种相对单一;另一方面,当前一批新兴的国内企业正以各自的核心优势为发力点,不断推出新的理念、新的产品,公司面临的是一个竞争不断加剧的市场环境。

“在胡刚看来,2021年对公司来说是具有重要里程碑意义的一年。2021年5月21日,奥精医疗正式登陆科创板;2021年11月,奥精医疗荣获北京市“专精特新”中小企业称号。

在胡刚看来,公司围绕骨科、口腔和整形外科、神经外科三大领域的各类植骨需求已经构建了手术植骨全面解决方案,既覆盖常规的骨缺损修复,又有针对椎体爆裂性骨折等复杂骨折的骨缺损修复以及良性肿瘤刮除后的较大面积植骨修复等。

在胡刚看来,公司围绕骨科、口腔和整形外科、神经外科三大领域的各类植骨需求已经构建了手术植骨全面解决方案,