

文/图 记者 于魁 孙玲玲

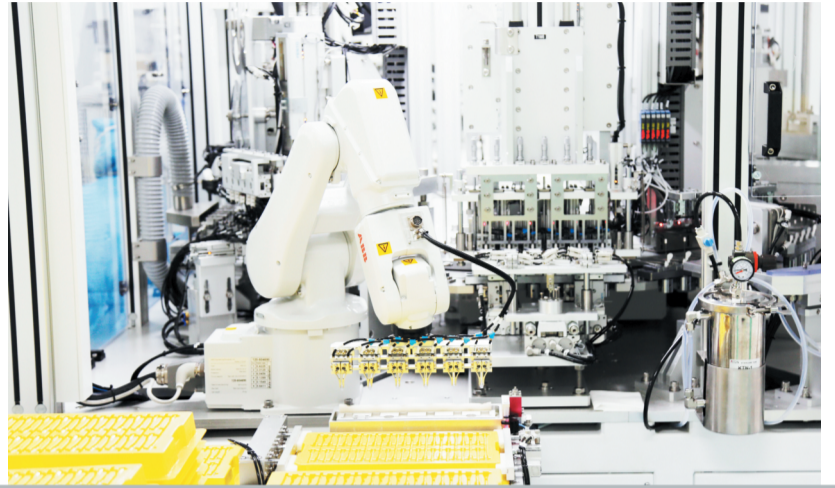
把擅长的事情做到极致,就是成功。

在淄博高新区,就有这样一家以生产输液器为主的企业:一套输液器,出厂价最便宜的仅仅一两元钱,而就是靠这些小小的输液器,年销售额高达七八亿元,成为全国医用耗材领域的“隐形冠军”。这家企业名为山东新华安得医疗用品有限公司,通过持续不断的技术创新,深耕一次性医疗产品领域10余载,其产品不追求“大而全”,而是做精做细“小而美”。2018年,经山东省中小企业局、省财政厅、人民银行济南分行综合评审,安得医疗在高端装备及先进制造领域被认定为第一批山东省瞪羚示范企业。

“瞪羚”是一种善于跳跃和奔跑的羚羊,业界通常将高成长中小企业形象地称为“瞪羚企业”。一个普通的秋日午后,记者来到位于开发区北路77号的安得医疗,探寻这家瞪羚企业成功的秘密。



自动化包装线。



留置针生产线。

技术创新助安得医疗将市场辐射全国

日产百万支 输液器“输”出大产业

不让同行参观的“神秘”车间

干净整洁的厂区,出奇地安静,银灰色的厂房,依次排列,似乎和其他工厂并无不同。在一处厂房前面,工人们正在用叉车从一辆大货车上卸下原材料。不远处的另一间厂房前,有工人忙着把打包整齐的产品装上运输车。走在秋日午后的厂区内,阳光倾泻,一切都是那样柔和、静美。打针时的输液器是如何生产出来的?记者急着想看个究竟。

在输液器生产车间,门口处立着“禁止拍照”的招牌,让这家企业多少显得有些与众不同。“这个车间是不让同行来参观的,”安得医疗研发总监田晓雷解释着:“有些设备或者制造流程,我们是根据自身的生产需求重新进行了调整。”

俗话说,外行看热闹,内行看门道。对于同行,有所保留,这是业内的通行做法,无可厚非。透过车间走廊里的玻璃窗,记者看到洁净明亮的车间里,“高大上”的机器在高效运转着,全副武装的工人们,在各自的岗位上有条不紊地忙碌着,只是里面的门道儿,对于外行人来说,难窥其境。

在公司的展厅里,田晓雷也提醒记者不要拍照转发朋友圈。在知识产权保护日益受到关注的今天,或许,这也是企业对产品创新的一种自我保护吧。在包装车间,车间的现场管理十分规范,一排排蓝色的置物箱摆放有序,偌大的车间里,只有机器运转的声音,现场的工人很少,检验、打包、输送……各工序一气呵成,自动化程度非常高。

“这个环节以前也主要靠人工来操作,两三年前开始投入使用这些自动化程度高的设备,减少了人工的使用。”田晓雷说,通过装备改造、技术提升,引领医药企业向标准化、精细化转型升级,实现从传统粗放生产到现代化生产的转变。这是企业从降低成本的角度做出的战略调整。

去年,为了降低药品价格虚高,国家在医药行业率先推行“带量采购”新政。通俗来讲,带量采购就是政府代表医院来向药企进行批发,这就意味着,在药品质量达标的情况下,谁的价格低,就买谁的产品。如今,“带量采购”的压力逐渐传导到医用耗材领域。很显然,这对细分产品龙头企业是好事,但同时也是巨大的挑战。田晓雷说,医疗用品行业受国家政策影响比较大,除了产品创新外,降低成本是各家医用耗材企业未来努力追求的方向。

也正是外界的各种压力,让安得医疗不断地调整自身去适应市场运行的法则,这也让企业得以顽强地生存、发展下去。

小小输液器里的大学问

在安得医疗的展厅里,有一张技术创新的成果图覆盖了一面墙壁,非常清晰地记录了公司从2010年到2018年新品研发的轨迹。1.2um精密过滤输液器、智能型输液器、无针输液接头消毒帽、非邻苯泵用精密过滤输液器……一长串输液用品中,很多产品是公司自主研发,也有不少产品创下了中国第一家的纪录。

输液器作为一种常见的医疗器械,每日消耗量非常大,在临床护理实践工作中发挥着不可估量的作用,输液器的安全性对临床用药的安全性发挥着至关重要的作用。采用安全性能高的输液器可以预防医患纠纷的发生。安得医疗的展厅里陈列着各种各样的输液器样品,在田晓雷的讲解下,这些毫不起眼的输液器所蕴含的高科技含量,也让记者大开眼界。

就拿TPE(高性能聚烯烃热塑性弹性体)输液器来说,这是安得医疗目前应用最广泛的输液器了。PVC是我们生活中大量塑料制品的原料,但PVC本身又脆又硬,没法应用。人们往PVC里添加增塑剂(如DEHP)后,其延展性、柔软度大大增强。

传统输液器常常以聚氯乙烯(PVC)为原料制作。可是,PVC的危害也是显而易见。多年前爆发的塑化剂风波,也让民众对PVC用品有了更多的认识。更可怕的是,有些药物因为药物吸附、塑化剂析出等原因,一旦使用PVC输液器,会对患者身体构成极大的威胁。

以“安全输液的引领者”为使命的安得医疗,历时8年研究,终于成功开发出了TPE输液器,产品2011年获准上市,是国内第一家生产企业。该产品不含塑化剂,避免了传统PVC输液器的潜在危险。TPE是一种热塑性弹性体材料,具有高强度、高回弹性、可注塑加工的特征,应用范围广泛,环保无毒安全,有优良的着色性。如今,TPE早已被认为是制作一次性输液器更安全更高性能的材料。

一直以来,因为药物本身的复杂性,而使得用药安全备受关注。临床上许多药物如:硝普钠、硝酸甘油、氟罗沙星等等,输注过程中如果受到光照,可加速药物的氧化,引起药物光化降解,不仅降低了药效,而且可产生变色和沉淀,严重影响药物的质量,甚至增加了药物的毒性。因此,个别药物在滴注过程中要求避光。

临床上对于传统药物滴注过程避光方法,是用旧的深色布或塑料袋包裹,操作繁琐复杂,避光物容易滑落,同时输注过程中不易观察输注液体的气泡、剩余液量等情况,费时费力。

根据这样的“痛点”,安得医疗2012年成功研发出避光输液器,具有多层避光、安全等特点,成为2005年12月以来国家食品药品监督管理局批准上市第一个避光输液器。

PICC(外周穿刺置入中心静脉导管),也是安得医疗根据临床需要推出的产品。PICC主要运用在化疗病人身上。大多数化疗药进入体内都是靠静脉输液,如果遇到腐蚀性、刺激性大的化疗药时,最怕遇到外渗或处理不当的情况,会导致血管炎、

皮肤和软组织溃烂、感染等。要避免药物外渗,最好的方法就是将化疗药物注射到身体流速最大、离心脏最近的上腔静脉,但胸口结构复杂,每次穿刺都要精确扎入到上腔静脉,对医护人员的操作要求极高,风险极大。PICC管就解决了这个苦恼,使用一根软性的导管,可将药物注到血流大、速度快的中心静脉,避免中长期输液或输注刺激性药物对血管的损伤,减少反复穿刺给患者带来的痛苦。因此,PICC又被称为化疗病人的“生命线”。

安得医疗生产的婴幼儿专用26G留置针,可提高细小血管的穿刺成功率,对穿刺部位损伤小,疼痛感轻;同时减少进针带入微粒,避免微粒污染;拔针后组织损伤小,愈合快。

当然,每一个新产品推出的背后,可能都有大量的市场调研、痛点分析等,“我们融合全球智慧,持续推出先进产品,与专业经销商进行战略合作,服务于中高端医疗客户,造福人类健康事业,共同创造美好未来。”公司的理念非常清晰。

小小输液器缘何大获成功

如今,安得医疗主要生产销售药物输注、肠内营养输注、血液样本采集、现代伤口护理及外科引流等系列产品。其中,输液器日产量达到100万支,市场辐射全国各地,不少产品更是占到全国市场的半壁江山,去年销售收入近八亿元。

凭着一支支小小的输液器,让安得医疗成为行业明星,这家公司到底是如何做到的?

其实,安得医疗之前也走过一段弯路。2003年到2008年,创立初期安得医疗基本上处于探路阶段。但是无论怎样探索,效果都不理想,企业没有核心竞争力,在竞争激烈的市场上,举步维艰。就是在这样的背景下,企业领导人决定引进人才。2008年,化学专业出身的田晓雷入职安得医疗,当时他是企业里的第一个硕士研究生。

也就是从那时起,田晓雷开始组建研发团队,企业正式走上技术创新的路子。要想把事情做到极致,需要的是长期的努力、矢志不渝的坚持。10多年来,凭着不断的技术创新,深耕“安全输液”领域,安得医疗逐渐成为中国医用耗材领军企业,率先开发出TPE输液器、采用新工艺的避光输液器等多种拥有自主知识产权的产品,并且拥有10个新产品发明专利注册证。一根针穿起千条线:唯创新者强。目前,安得医疗的研发人员约占全厂员工的三分之一,主要开展生产工艺、产品配件和原材料应用研发。田晓雷说,公司将每年销售收入的4%用于产品研发,“去年研发投入2600万元。现在来看,选择技术创新的路子是走对了。”

也正是由于多年的辉煌成绩,安得医疗现为中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会副理事长单位、全国医用输液器具标准化技术委员会委员单位、全国医用注射器(针)标准化技术委员会委员单位、中国生物材料学会生物材料生物学评价分会委员单位。通过了CNAS实验室认可,通过了TüV南德的ISO9001、ISO13485质量体系认证及欧盟CE产品认证,取得输液器系列产品的FDA认证。

目前,安得医疗参与了静脉留置针、中心静脉导管、套管外周导管、流量设定微调式输液器、避光输液器、输液器、输血器等多个产品标准的起草或修订,其中留置针为第一企业起草单位。

众所周知,标准是企业产品生产的重要依据,是保证产品质量,提高产品市场竞争力的前提条件。行业和产品标准是产品质量的技术保障,同时也是技术和经济能力的综合反映。有人称“三、四流企业卖产品,二流企业卖专利,一流企业卖标准”。在激烈的市场竞争中,谁掌握了标准制定权,谁的技术转化为标准,谁就掌握了市场的主动权。显然,安得医疗已经在输液器生产领域走得更远。