

生物医药产业被誉为永远的朝阳产业,也是新一轮科技革命和竞争的焦点赛道之一。近年来,青岛生物医药产业发展迅速,涌现出了众多优秀企业,青岛汉唐生物科技有限公司就是其中的代表,其自主研发的一系列先进医疗产品,逐渐成长为医疗医药领域的佼佼者。



汉唐生物生产车间。

新企点

讲述企业家故事  
弘扬企业家精神青島市企业联合会  
青島市企业家协会 联办  
青島晚报

互动热线:18661788285

商道

责编/王亚梅 美编/李红芬 审读/孙勇

# 汉唐生物： 盼更多先进医疗产品“中国造”

## 成功研发新冠抗原检测试剂盒 推进医疗产品迈向高端化

### 坚持自主研发终获市场认可

2022年底,作为新冠病毒补充检测方法的“抗原检测”成为市民关注的热点,而保障青島市一千多万常住人口的新冠病毒抗原检测试剂供应,也成为打赢青島疫情防控保卫战的关键。

作为抗原检测试剂生产企业,汉唐生物快速响应、主动担当,把保障抗原检测试剂供应作为首要任务,24小时生产线不停,加班加点、保质保量地完成了全市首批1000万人份抗原检测试剂的保供任务,彰显了企业的社会责任和使命担当。当前,正值我市全面恢复正常生产生活秩序的关键时期,汉唐生物正开足马力,进行第二批1000万人份抗原检测试剂的生产工作,全力保障我市供应。

“汉唐生物是一家非常年轻的企业,研发人员也大多是90后。”同为90后的青島汉唐生物科技有限公司总经理杨帆告诉记者,2009年,汉唐生物在青島高新区注册成立,专业从事体外诊断产品的研发、生产与销售。彼时,国内大部分从事体外诊断的企业都处于进口代理的阶段。杨帆意识到,如果缺乏核心技术和核心研发团队,整个产业就会受制于人,企业也不可能在激烈的市场竞争中存活下去。自此,他带领这个年轻的团队踏上了一条艰难的自主研发之路。

在众多医院认可并点赞汉唐生物公司的检测产品之前,杨帆带领团队曾用了两年时间开拓市场。“创业之初,团队研发的60多个产品都没有打动客户。”杨帆说,在产品注册最艰难的阶段,研发团队曾经一个星期内用了十几万张A4纸,每天都在加班改资料。

基于现场快速检测的特色产品是汉唐生物打开市场的第一步。这种短时间内快速得出结果的检测方式在医院的儿童诊室、医院急诊科等特定场所格外受到欢迎。不到10分钟,样本快检就可以得出结论,辅助医生进行诊断治疗,解决了大量急性病症检测和移动困难患者检测的难题。基于杨帆的市场敏感度,公司用不断创新的高质量产品在行业站稳了脚跟。从2013年开始,汉唐生物的产品研发开始见到成效,许多产品开始进入注册阶段。



汉唐生物自主研发的新冠抗原检测试剂盒。

### 技术攻坚小组领军研发试剂盒

2022年,面对新冠疫情,国家、社会、企业、个人休戚与共。杨帆带头成立了技术攻坚小组研发新冠病毒检测试剂盒。技术攻坚小组成立后,各个成员全身心投入到研发中,几乎每天都要忙到凌晨两三点。3月18日,山东康华生物&青島汉唐生物研制的新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)获得国家药监局批准(注册证编号:国械注准20223400379)正式上市,为助力新冠病毒快速筛查,抗击新冠疫情贡献力量。据了解,这是山东省首个获批上市的新冠病毒抗原检测试剂。

“这款试剂盒从受检者采集的口咽或鼻拭子检测以确定受检者是否存在新冠病毒感染。无论从操作的简便性上还是从结果的准确性上,都可以更好满足当时新冠病毒检测需求。”杨帆说,在全球的胶体金纸条领域,公司在原料应用、成本控制、产品质量、供应链管理等方面均属于头部企业,产品的特异性和灵敏度,在国内处于同类产品领域的先进水平。此次获批的抗原检测试剂盒简单易操作,取样方便,能在15分钟内快速筛查新冠病毒,大大缩短等待时间;分装预混液开盖即用,更加省时省力;产品特异性好,一般不受其他病毒、药物干扰。

在技术攻坚小组的不懈努力下,汉唐生物成为青島市第一家成功研发新冠病毒检测试剂盒的生物科技企业,并且产品已销往美国、法国、英国、瑞典、瑞士、西班牙、意大利、巴西、厄瓜多尔、菲律宾、印度尼西亚等70多个国家和地区。

秉承“专精特新”四位一体的发展理念,汉唐生物以技术创新引领企业高质量发展,建有青島市企业技术中心、青島市技术创新中心,先后获评山东省瞪羚企业、青島市“专精特新”示范企业等荣誉称号;拥有快速酶免检测系列、金标层析系列、免疫荧光检测系列、生化检测系列和全自动生

化分析仪五大自主知识产权为技术支撑的产品体系。

现在的汉唐生物在检验分析仪器、体外诊断试剂、生物产品等各领域都形成了完善的研发体系,还在海外建立了科研合作实验室,生产具有完全自主知识产权、拥有较强国际竞争力的产品,公司技术研发水平迈入国内先进行列。

杨帆也时刻不忘作为生物医药企业的使命担当。在疫情期间,杨帆积极组织公司生产应急物资,提供数十种精准呼吸道相关检测产品,可覆盖常见的病毒检测,为患者获得正确的治疗方案赢得宝贵时间。此外,汉唐生物还向黄冈市红十字会捐赠了大批呼吸道病原体检测系列产品。

### 实现更多先进医疗产品“中国造”

谈及公司未来的目标和发展方向,杨帆坦言国内的医疗器械还处于起步阶段,很多产品都依赖进口。“我们更大的一个内源性动力是想去做自主研发的产品,给医院化验室提供从试剂到设备一整套的、更适合中国人的医疗产品,而且保证物美价廉。”杨帆表示,“强化自身、品质升级”是汉唐生物的发展战略,在立足中国市场的基础上,加强自身的内功,不断拓展产业宽度,实现更多先进医疗产品“中国造”。“我们希望能做到国内的一线品牌,成为行业的风向标。”

那如何让企业发展壮大?杨帆道出了两个关键词——“延续”与“创新”。父辈的创业精神一直存在并根植于企业文化的内部,杨帆带领汉唐生物公司要将这种精神继承下来,实现精神上的延续。与此同时,企业还要立足于技术创新,不断地做出更有技术含量、更高端、更符合大众需求的医疗产品。“打破国外垄断,为中国人制造更适合自己的产品,将中国人的健康握在自己人手里。”

未来,汉唐生物会不断丰富产品技术路径,涉及如生物传感器、基因测序等技术,进一步提升产品稳定性、可靠性,应用领域也将更加广阔。产品也将进一步向高端化迈进,开拓动态实时监测,家庭、个人生活健康管理类产品等新领域。“我们会不忘初心,砥砺前行,发展壮大国内IVD(体外诊断产品)产业。”杨帆说。

观海新闻/青島晚报 记者 李沛