

東波刀：開闢世界癌症治療新里程

原研技術重大突破 填補綠色無創醫療空白

去年底，世界首台乳腺腫瘤綠色無創治療設備——東波刀通過臨床成果評估，宣告誕生。這一重磅消息迅速引發行業關注，中國工程院院士俞夢孫和多位中國頂尖腫瘤醫療專家組成的成果評價專家委員會，經過科學嚴謹的研判，在評定報告上給出了「屬國內首創，產品性能達到國際領先」的評價意見，為東波刀在世界癌症治療領域的地位一錘定音。

這項由長江源科技發展有限公司歷經20多年自主研發成功的原研技術產品，不僅填補了國際乳腺癌治療史上綠色無創治療的空白，也標識了一條全球治療癌症賽道的新路標。未來，以東波刀為引領的新癌症治療時代正在開啓。



▲東波刀臨床成果評價會評審現場

▲俞夢孫院士（右二）帶領行業專家現場鑒定東波刀



東波刀設備照片



知名專家研判觀點一覽

- 1、中國醫科大學黨委副書記、校長王振寧：「現代醫療行業是一個包含許多不同領域的複雜系統，它涵蓋了從基礎性研究到診斷、治療、預防等十分廣泛的範疇。越來越多的新技術應用於醫療領域，推動醫療行業持續高速發展。高科技的技術設備是高質量醫療水平的前提。東波刀批以院士專家為主導、高層項目正與我基礎醫學學院和附屬盛京醫院開展相關試驗研究，驗證東波刀的先進性和治療效果，期待與東波刀項目共同探索、協作交流，繼續開展更加深入的合作！」
- 2、中國醫科大學附屬盛京醫院副院長、腫瘤中心主任劉彩剛：「東波刀設備給乳腺癌患者提供一種集創新性與革命性的刀人工智能、治療控制系統的技術攻關，科技部首席科學家曹流、長江學者劉彩剛、日本留學醫學博士戚曉東等知名專家分別負責東波刀微觀結構研究和臨床醫學研究等。下一步，公司將謀劃啓動國內生產裝配基地和全球遠程手術指揮中心共兩大基地建設，建成後將形成擁有碩士及以上學歷超2000人的才隊伍。其中，國內東波刀設備生產裝配基地計劃佔地200畝，建築面積超12萬平方米，年產100台東波刀設備，年產值預計可達50億元（人民幣，下同），銷售毛利可達40億元。全球遠程手術指揮中心將全球各地的治療數據及實時治療信息匯總，可實現遠程控制治療全過程，解決欠發達、貧窮、醫療資源匱乏的邊遠地區特殊病例治療難題等。」
- 3、中國醫科大學基礎醫學學院教授曹流：「東波刀治療技術目前處於國際領先地位，一些相似的研究仍然停留在動物實驗上，與東波刀的技术差距還是非常大的。長江源科技公司的東波刀已形商用化產品，技術已經非常成熟，通過對人的臨床試驗，作用和效果非常明顯。」
- 4、天津醫科大學生物醫學工程研究室主任、中國生物醫學工程學會常務理事兼副秘書長顧漢卿：「東波刀治療技術水平國際領先，據我了解，目前世界上還沒有類似產品，有望快速列入國家Ⅲ類創新醫療器械特別審批，在國家相關部門、專家的支持下，加快使該產品打入國內國際臨床市場。」
- 5、北京市長城企業戰略研究所調研後認為：東波刀開創腫瘤治療新紀元，從細胞微觀角度，在全球範圍內有望成爲繼化療、放療之後滅活癌細胞的第三種手段，埋下「諾貝爾獎」的種子。

多重優勢 貢獻人類健康「中國方案」

從1895年倫琴發現X射線並成功應用，到1949年第一種化療藥物被批准用於癌症，再到如今東波刀技術率先於全球進入對惡性腫瘤的獨立臨床試驗階段，人類癌症的治療正邁入「第三時代」——未來有望在全球範圍內成爲繼化療、放療以外的第三種滅活癌細胞手段。作爲這一技術革命的引領者，東波刀創始人曾梓恆倍感使命責任之重大，「作爲一家擁有原創性技術的企業，我們正與各位同仁一道，在腫瘤治療領域創造中國方案！」

去年8月，中國醫科大學附屬盛京醫院的一項臨床結果令人矚目——該院在全球範圍內通過東波刀腫瘤治療設備首次發現並實現非傳統手術下的無癌殘留，實現了癌症病理完全緩解，即腫瘤組織在病理檢查下無殘留癌細胞。這也再次印證了東波刀的五大核心技术優勢。其一是無創，不開刀、無創傷保持原有器官

形態及功能完整。其二是綠色，無毒副作用、無輻射損傷。其三是安全，精準控制聲束匯聚點能量，實時監控治療過程，對正常組織沒有損傷。其四是高效，三維治療方案融合斷層腫瘤識別和三維重構技術，全程自動化治療，覆蓋全面，時間短，並提供治療效果實時評估。其五是徹底，臨床試驗結果表明，可將治療區域癌細胞完全滅活，無癌殘留。

根據世界衛生組織每5年發布一次的最新全球癌症數據報告，2020年全球新發癌症病例已上升到1929萬例，其中乳腺癌新增人數達226萬例，肺癌爲220萬例。報告還估計，2040年全球將新增2840萬癌症病例……東波刀的成功應用，則將爲全球患者帶來新希望。預計未來3-5年內，長江源公司還將以持續不斷的技術攻關，實現東波刀在皮膚癌、骨肉瘤、肝癌、甲狀腺癌以及腦癌、胰腺癌等癌症治療的應用覆蓋。

目前，長江源公司的持續研發動力澎湃，形成了一持續高速發展。高科技的技術設備是高質量醫療水平的前提。東波刀批以院士專家為主導、高層項目正與我基礎醫學學院和附屬盛京醫院開展相關試驗研究，驗證東波刀的先進性和治療效果，期待與東波刀項目共同探索、協作交流，繼續開展更加深入的合作！」

程科學院院士楊子彬負責東波刀臨床醫學、生物醫學工程的技術攻關，於一體的人工智能、治療控制系統的技術攻一個革命性突破，代表的是一個全新腫瘤治療的發展方向。



▲董事長曾梓恆（左三）指導工作



▲楊子彬院士（右二）現場指導

源頭創新 堅守醫療科技自立自強

與傳統的手術治療以及放射治療等輔助手段不同，東波刀的技術原理是通過多束超聲波束在焦點處構建聲子能量疊加態，瞬間產生非高溫能量激波，使焦點處腫瘤細胞受激徹底崩解，以達到徹底治療、無癌殘留的效果。通俗地說，多束超聲波匯聚於焦點的有限空間內，在能量疊加壓縮至極限後，產生的爆破似的衝擊波，物理性地破壞癌細胞的細胞膜、細胞核、細胞器等微觀結構，從而使癌細胞崩解死亡。在具體操作層面，東波刀依據腫瘤大小、形態和邊界，通過多斷層腫瘤掃描識別和三維重構技術自動科學生成治療方案，由人工智能系統控制焦點移動，掃描覆蓋整個腫瘤組織，從而達到完整「切除」腫瘤的目的。

這項凝聚了東波刀創始團隊20多年連續創新、源頭創新智慧的技術設備，首次實現了全球範圍內的重基礎理論創新，首次實現了用東波刀技術研發生產出腫瘤治療設備的技術創新突破，首次實現了將東波刀應用於乳腺癌治療並實現治療區域無癌殘留的實踐應用突破。這三項重大突破，也正是東波刀的技术核心所在。據相關機構的評估，目前僅在美國有相關實驗室

和動物實驗階段的研究，長江源公司的該項技術發展與應用至少在全球範圍內具有領先10年的巨大優勢。可以預見，在領先期內東波刀將快速佔領國際市場，長江源公司也相應制定了將設備年產量80%銷往國外的戰略計劃，並將率先在全球37個發達國家布局展開，造福全球患者。

「科技立則民族立，科技強則國家強」，這是長江源公司秉承的初心使命。也正是這樣對技術自主可控的極致追求，實現了設備產品的軟件硬件100%自主研發。在東波刀人工智能軟件系統的各個環節，從計算機核心控制系統，到系統組成的各個執行單元，每一行負責控制、計算、執行、採集、圖像處理、遠程手術、安全防護等軟件程序的代碼均爲自主開發，並完成全部軟件系統底層架構及程序代碼的編寫。同時，東波刀所有硬件設計的核心技術全部實現了自主開發，同時爲確保成百上千萬個零件組合到一起協同順暢，公司形成了參照航空標準的嚴格健全的工藝標準——每一步驟的工序操作、每一個器件的裝配順序、每一顆螺釘安裝的扭力要求、每一條線的線序長度、每一條線材的布線弧度……公司都形成了嚴謹細緻的標準化流程，並以「耐心、專注、堅持」的工匠精神打造科技自立自強的新標杆。

目前，以東波刀爲主導技術，長江源公司正在籌備建設國家東波刀腫瘤治療研究中心，依託實驗室科研平台優勢，推動引領全球腫瘤領域高科技產業集成發展，並致力建成國家重點實驗室。下一步，東波刀預計形成國際國內專利成果500-600項，助力國家醫療技術安全，阻絕「卡脖子」技術問題產生。



設備工藝細節

東波刀研發歷程

- 1999年 公司創建，東波刀立項。
- 2000年 第一代樣機成型，原理上可以實現。
- 2005年 優化改進，第二代樣機成型。
- 2006年 第三代樣機成型並通過國家藥監局檢驗，允許進行臨床研究。
- 2007年 通過中日友好醫院動物試驗，允許進行人體臨床試驗研究。
- 2011年 2008-2011年，中國醫科大學附屬第一醫院，人體乳腺癌臨床試驗研究，有效率98%。
- 2012年 結合臨床反饋數據，優化升級，第四代設備成型，首次取得歐盟CE認證。
- 2017年 完成歐盟CE認證續證工作。
- 2018年 2012-2018年，北京軍區總醫院，人體乳腺癌臨床試驗研究，從細胞微觀角度明確了滅活癌細胞原理。
- 2019年 設備落戶國家級生命健康產業創新示範區，接受乳腺癌患者預約治療。
- 2020年 東波刀研發團隊撰寫的《多束超聲技術治療乳腺癌臨床效果的研究》論文，在國內聚焦生物科學領域創新研究的專業期刊《中國生物醫學工程學報》發表。
- 2021年 第四代設備優化後確定爲標準商用設備。
- 2022年 一次性通過國家藥監局註冊檢驗。開啓註冊臨床試驗，通過中國醫科大學附屬盛京醫院倫理會審查。
- 2023年 中國醫科大學基礎醫學學院深度合作，微觀驗證原理。第一階段乳腺癌預試驗結束，有效率100%且治療區域無癌殘留。院士專家鑒定：國際領先。
- 2024年 120例乳腺癌患者註冊臨床試驗開啓。