丹娜生物：突破核心技术，为真菌病提供早期、快速、精准的诊疗服务



丹娜(天津)生物科技股份有限公司(以下简称"丹娜生物")成立于2014年,位于天津中新生态城融智工业园,是一家专注于侵袭性真菌病(IFD)等病原微生物创新体外诊断产品研发、生产和全球销售的股份制生物医药高新技术企业,是全球率先提出IFD联合检测方案并可自主提供一系列产品的公司,也是全球新冠肺炎疫情防控的重要参与者。先后被认定为国家重点专精特新"小巨人"企业、国家高新技术企业、国家科技型企业、天津市科技领军培育企业、天津市战略性新兴领军企业、天津市技术领先型企业,并已逐步成为真菌病联合检测、精准诊断行业细分领域内具有竞争优势的领军企业。

专注侵袭性真菌病细分领域矢志创新

丹娜生物立足中国、面向全球,秉承"技术即生命""质量即生命"的宗旨,注重技术创新和品质提升,专注于感染性疾病的早期快速诊断技术和产品的开发。先后承担国家卫健委科技重大专项1项,省部级重大科技专项、重点研发计划、高价值专利培育等项目15项;产品已获得中国医疗器械注册证书54项、欧盟CE认证107项;申请专利116项,授权专利56项,其中授权发明专利25项(美国发明专利2项);在国际和国内核心期刊发表的高质量文章累计达到90余篇,其中英文约40篇,影响因子合计约300分;近3年来,临床研究项目30余项,合作临床和检验科专家百余位;参与制定国家标准3项、行业标准2项。

近年来,丹娜生物开发了IFD"5G+"早期快速联合诊断方案,其中核心产品真菌(1–3)–β–D葡聚糖检测试剂盒荣获天津市"专精特新"产品、曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒入选天津市"重点新产品"和科技部创新医疗器械目录。荣获中央军委科技进步一等奖、天津市科技进步二等奖(抗击新冠肺炎疫情特别奖)、天津市科技进步二等奖(创新工程)、科技部"十二五科技成就突出贡献奖"、中国医院协会科技创新奖二等奖。

精益求精 追求卓越品质

在卓越绩效管理模式基础上,丹娜生物建立了全生命周期的体外诊断试剂质量管理新模式。其针对研发和生产中的问题改进成立多个质量攻关小组,定期开展质量教育活动,并按照T/CAQ10201–2016《质量管理小组活动准则》,从课题选择、现状调查、设定目标、效果检查、制定巩固措施等方面开展质量攻关活动,覆盖研发、转产、注册、上市后产品跟踪的产品全生命周期,获得了质量攻关成果12项,并获得天津市质量攻关优秀成果一等奖1项,滨海新区质量攻关优秀成果三等奖3项。通过并有效运营YY0287–2017医疗器械质量管理体系、ISO13485质量管理体系、知识产权管理体系、海关AEO信用认证体系、工业化和信息化融合管理体系、环境管理体系和职业健康安全管理体系,连续5年获得天津市医疗器械生产A级放心企业,同时还获得守合同重信用企业、纳税信用A级企业等荣誉称号。

坚持党建引领 凝聚发展动力

建立之初,丹娜生物就在中新生态城党委的指导下成立了党支部,天津市党代表、公司总经理粟艳任党支部书记,现有党员50余人。

公司高度重视党建工作,时刻以党的领导带动企业各项事业的发展,坚持把党的理念和企业经营有机结合,将党建工作的政治优势转化成企业的竞争优势,把党的建设真正融入到企业发展的每一个环节,形成了具有自身特色的组织发展模式,促进企业蓬勃发展。

近年来,丹娜生物党支部先后获得天津市非公有制经济组织先进党组织、中新天津生态城先进党支部、滨海新区基层党建工作示范点、天津市工人先锋号等荣誉称号。

创造竞争优势 打造国际品牌

丹娜生物"5G+"真菌病联合检测方案开创了全球真菌联检新时代,产品已进入国内30个省市的近千家重点医院和第三方医学检验实验室及海外80多个国家,为深部真菌感染及治疗提供了精准的临床诊断依据,及时指导临床合理用药,并显著降低了IFD患者死亡率,提高了治愈率,获得了临床检验界的众多好评。

丹娜生物针对不同层次的医疗机构和患者,匹配适合的诊断方案,满足临床检测需求;在分销渠道、售后服务体系完善等方面以便利医疗机构和患者为原则,最大限度地满足医疗机构和病人诊断需求,用服务和产品进行有效沟通,每年顾客满意度测评均达到"优级",保证企业在市场竞争中占据有利地位。丹娜生物被评为2017年度全国检验人认可的十大临床免疫试剂品牌,入选全国工商联2019年度和2020年度中国医药行业最具影响力榜单"中国医疗器械技术创新企业"。



用心做企业 用情做公益

自成立之日起,丹娜生物积极贯彻落实党和国家的各项方针政策,树立了强烈的社会责任感,积极履行社会责任,积极投身各类社会公益慈善活动。

近年来,丹娜生物为东西部扶贫攻坚、"万企帮万村"等公益活动积极进行爱心捐赠,受到了业界和政府的认可与赞扬。先后获得天津市慈善协会、滨海新区扶贫协作和支援合作工作领导小组、中新天津生态城管理委员会、新疆和田地区于田县阿热勒乡阿热勒村村民居委会、珠海市慈善总会、中国退伍士兵就业技能指导中心及中国军旅企业发展研究工作委员会等机构颁发的表彰证书、荣誉称号和感谢信。

秉持"科技抗疫"理念 为民生保障护航

新冠肺炎疫情期间,丹娜生物发挥自身优势,彰显"科技抗疫"理念,扛起企业社会责任,勇于担当,积极配合各地政府做好疫情防控工作,支援抗疫一线,成为助力筑牢防疫屏障的重要力量。

丹娜生物除了迅速成功开发出系列新型冠状病毒核酸/抗体联合检测产品以外,还分批派出50余人到全国200余家定点医院做临床检验技术服务支援。同时向湖北省疾病控制中心、北京协和医院、天津市海河医院、河北省胸科医院等多家医院捐赠新冠肺炎合并侵袭性真菌感染诊断试剂、检测设备及耗材等医用物资,总价值达500余万元,为我国疫情防控、推动复工复产、维护群众健康起到了直接带动与促进作用,被评为2020年第十届"榜样天津"战役先锋企业,并获得天津市新冠抗疫特别奖。

彰显新担当 体现新作为

多年来,丹娜生物始终以"提高病原微生物精准诊断能力,提高抗生素合理利用水平"为使命。一方面注重人才团队的建设,坚持以党建和科技创新为导向的高质量发展路径;另一方面积极践行企业社会责任,发挥行业领军企业的带动作用,带动提升全产业链的质量水平,为减少病原微生物给患者带来的威胁和经济社会的可持续发展不断贡献力量,为全民大健康不断作出贡献,努力打造全球侵袭性真菌病体外诊断领域具有竞争力的知名品牌。

(《中国企业报》集团稳经济调研组成员严树杰执笔)







