

CONFIDENTIAL

保密资料，请勿散发

小肠粘膜下层组织(SIS) 生物材料

商业计划书

2018.11

项目亮点：

- 创业团队具有**深厚的行业背景和技术储备**；
- 国内第一个具有**修复+促进愈合+抗菌**复合功能的生物型产品；

一、创始团队介绍

创始人：陈德夫



- 北京大学医学部 医学硕士，1998
- 副研究员【副教授，生物医学材料专业】
- 18年行业经验、多家知名企业高管任职经历
曾任职于两家集团公司【纳通医疗集团、博奥生物集团】
两家上市公司【春立医疗、中国再生医学】
- 精通医疗器械研发、注册、临床、GMP
- 获得十几项政府项目资助约**6500多万元**，全部完成目标
- 负责及参加开发的产品获得**两项北京市科学技术奖**

首席科学家——蒋教授

研究员、博士生导师

CFDA评审专家

南方科技大学生物工程系主任

- 美国哈佛大学博士
- 皇家化学学会会士
- 入选中科院“百人计划”
- 国家自然科学基金委员会杰出青年基金

团队骨干

营销总监——武总

10年内外资医疗器械营销经验

生产总监——刘总

19年医疗器械生产管理经验

合作专家

奚教授

北京大学教授

博士生导师

CFDA评审专家

中国生物材料委员会前主席

中检院医疗器械检测中心前主任

王教授

军事医学科学院

基础所副所长

博导、杰青

中国组织工程副主委

珠江学者讲座教授

陈教授

积水潭骨科研究所

研究员

CFDA评审专家

二、SIS 生物材料

SIS : small intestine submucosa 全称：小肠粘膜下层组织

材料来源

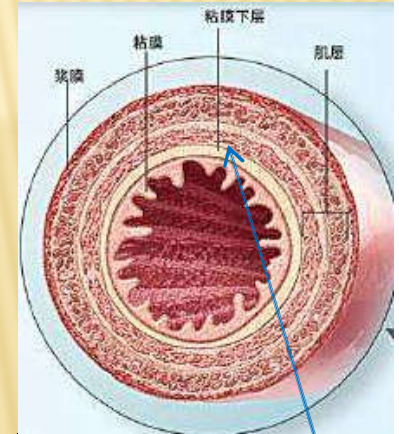
采用猪小肠粘膜下层制备的一种天然细胞外基质材料

主要工艺

经过严格去病毒与脱细胞工艺去除产品中病原微生物和免疫原性物质

成分结构

I、III 型纤维胶原蛋白，天然网架结构并含有多种生长因子

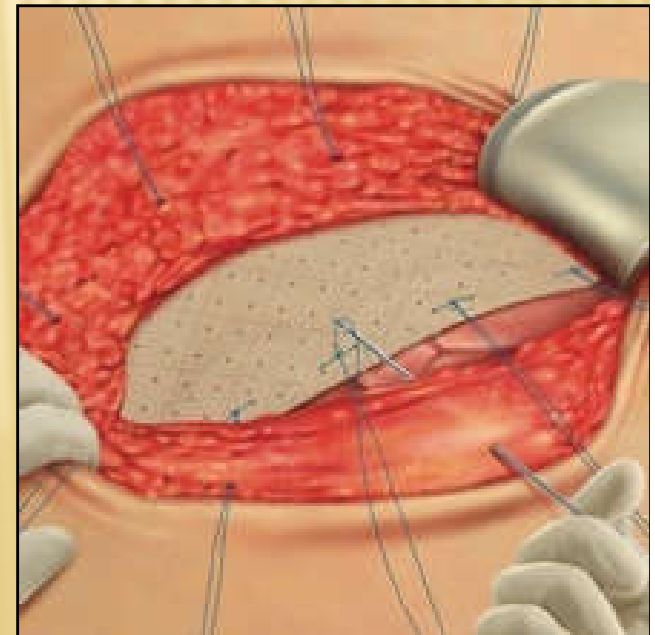
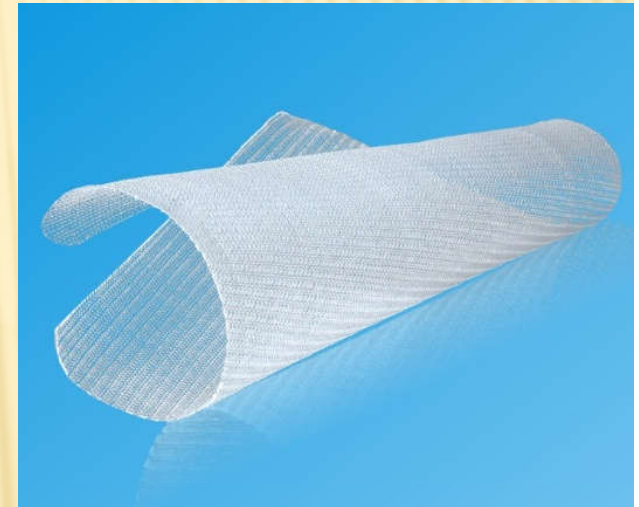


不同工艺流程处理后生长因子含量测定 ($n=4, x \pm s$)

	VEGF (ng/mg)	bFGF (pg/mg)	TGF- β (pg/mg)	
1	175.00 \pm 25.30	6.03 \pm 2.71	11.38 \pm 3.62	VEGF (血管内皮生长因子) —促进血管生成, 内皮细胞增殖与迁移;
2	39.03 \pm 9.38*	3.50 \pm 0.80*	6.53 \pm 1.89*	bFGF (成纤维细胞生长因子) —刺激大多数与创面愈合有关的细胞增殖;
3	37.73 \pm 22.60*	4.09 \pm 0.67*	4.96 \pm 1.35*	
4	21.90 \pm 6.47*	3.18 \pm 0.93*	4.68 \pm 0.91*	TGF- β (转化生长因子) —调节胶原等多种基质蛋白的表达与集聚;
5	27.45 \pm 6.09*	3.27 \pm 0.61*	3.27 \pm 0.61*	

SIS生物材料的优势：

- 1.组织相容性好，低抗原性
- 2.高诱导再生活性
- 3.抗感染活性
- 4.理想的力学性能
- 5.使用范围广：
可用于几乎所有的软组织修复



SIS临床用途：覆盖外科所有产品 具有平台属性

几乎适用一切组织的修复，适应症600种+

- + Vascular Closure
- + Glabellar Lines
- + Tympanoplasty
- + Palate Repair
- + Comeoplasty
- + Facial Reconstruction
- + Lip Augmentation
- + Periodontal Graft
- + Tracheoplasty
- + Pericardial Patch



- + Dural Substitute
- + Lung Perforation Repair
- + Hemi-Nephrectomy
- + Diaphragmatic Hernia
- + Inguinal Hernia
- + Paraesophageal Hernia
- + Gastric Bypass
- + Pelvic Organ Prolapse
- + Urethral Repair
- + Diabetic Ulcers

行业领军企业：

COOK
MEDICAL



- 腹壁外科
- 胃肠外科
- 胸外科
- 单兵装备
- 整形外科
- 头颈外科
- 神外
- 耳鼻喉
- 妇科
- 盆底外科

- 疝补片
- 膈疝补片
- 盆底补片
- 肛瘘塞
- 硬脑膜补片
- 乳房补片
- 吻合口加固片
- 头面部整形材料
- 鼻窦补片
- 耳科补片
- 人工鼓膜
- 生物护创膜



- 心外
- 血管外科
- 心内介入

- 房间隔缺损
- 室间隔缺损
- 心包补片
- 动脉封堵器
- 人工血管
- 股动脉穿刺道栓塞



- 神经外科
- 骨科

- 神经导管
- 神经补片



- 烧伤
- 慢性伤口

- 生物敷料



- 口腔科
- 颌面外科

- 口腔软组织补片



- 眼科 (tarSys™)

- 软组织补片
- 泪道补片

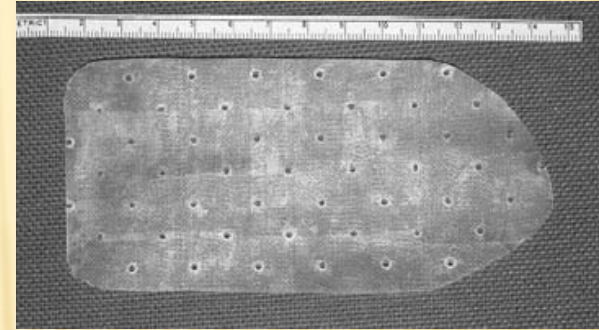
(一) SIS临床应用：疝修复

疝的发病率及危害：

疝、绞窄疝、危及生命

每年全国50万疝患者进行手术，90%以上腹股沟疝

每片产品市场价格为9000元，市场容量达45亿元



(二) SIS临床应用：肛瘻栓



- ◆ 用于肛瘻治疗
- ◆ 具有引导组织再生的功效，摒弃了传统破坏性的肛瘻治疗方法，是肛瘻治疗方式的革命性变革

项目	愈合时间	患者疼痛感	肛周括约肌
肛瘻栓	快 (平均21天)	较轻	微创手术，不损伤
传统方法	慢 (平均28天)	强	损伤肛周括约肌， 易导致肛门失禁

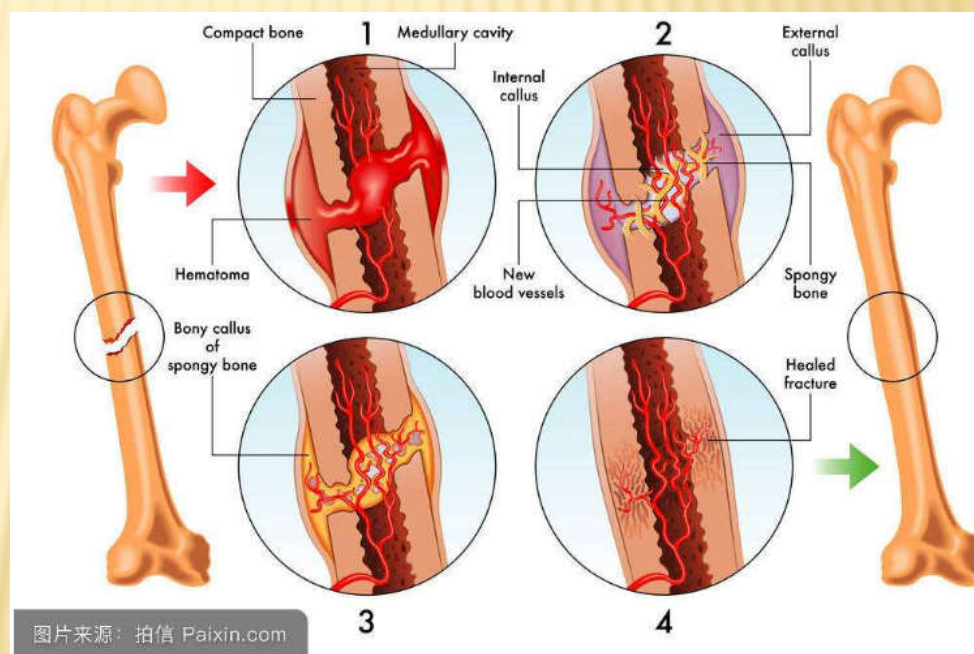
肛瘻的发病率：

每年全国30万肛瘻患者进行手术

每片产品市场价格为7000元，市场容量达21亿元

(三) SIS临床应用：骨膜修复

- ◆ 在骨折时，往往伴有骨膜的损伤；
- ◆ 骨膜损伤会影响骨折部位的血管和软组织修复，最终影响骨折愈合。



骨膜修复市场：

每年全国300万患者进行骨缺损手术，将近50万患者骨膜需修复。
每片产品市场价格为8500元，市场容量达42.5亿元

(四) SIS临床应用：生物敷料

- ◆ 手术、创伤伤口（护创膜）：全球每年有超过亿人次手术病例需要伤口护理。中国约2000万人以上
- ◆ 烧烫伤：每年全国大约有12万住院患者
- ◆ 皮肤溃疡：难愈性慢性溃疡患者人数为471万人/年，其中：
 - 血管性溃疡214万人
 - 严重压迫性溃疡（压疮Ⅲ期及以上）49万人
 - 放射性溃疡33.25万人
- ◆ 糖尿病溃疡：糖尿病人1.2亿人
糖尿病足患者4-10%，480万人以上



(五) 市场容量

科室	用途	年手术量 (万台)	产品单价 (元/个)	市场规模 (亿元)
普外-疝	疝气修复	50	10000	50
普外-烧伤	烧伤伤口护创、修复	100	7000	70
普外-护创	慢性伤口 (糖尿病足、静脉性溃疡、压疮)	50	7000	35
普外-肛瘘	肛瘘修复	30	7000	30
妇产科	子宫内膜修复, 治疗中重度宫腔粘	30	8500	25.5
	盆底疝、尿失禁、子宫脱垂	30	10000	30
泌尿外科	尿道下裂、尿道膀胱损伤、膀胱切除手术	10	12000	12
骨科	骨外伤加速愈合	50	8500	42.5
口腔科	口腔软组织修复	30	7000	21
合计				307

(六) 竞品分析

厂家	SIS软组织 修补片	SIS 疝补片	SIS 肛瘘栓	SIS 骨膜补片	抗菌 功能
美国COOK (家族企业, 导丝, 不推广再生医学产品)	√	√	√	×	×
中国再生医学	×	×	√	×	×
大清生物	×	√	×	×	×
博辉瑞进 (尚未获得注册证)	√	√	√	×	×
本项目SIS产品	√	√	√	√	√

三、商业模式

- 1、发展思路：**坚持合作共赢的发展理念，引入各类人才、与代理商等合作伙伴建立长久发展关系。
- 2、一流的技术团队：**创始人十几年的技术积累+专家团队的支持，快速打造一流产品；首席科学家所在南方科技大学的资源支持。
- 3、销售模式：**本项目产品都是三类医疗器械，主要通过专业的代理商在全国各大医院销售。

中国500家代理商

2000家医院



海外市场

竞争分析（SWOT）：

S

1. 产品性能优势；
2. 管理理念先进；
3. 销售能力和资源；
4. 持续研发创新。

W

1. 新创品牌，入市晚；
2. 新品需市场验证；
3. 资金压力。

O

1. 市场大，持续增长；
2. 政策支持发展；
3. 可开拓国外市场。

T

1. 厂家增多，竞争加大；
2. 人力成本增大；
3. 监管和医保限制。

四、项目周期、投资、效益估算

产品名称	开发周期	所需投资
SIS生物材料	4年	2000万元

	2020年 6月底	2021年 底	2022年	2023年	2024年	2025年
里程碑	获得检测报告 和临床批件	完成临床 试验	获得产品注 册证	2500万元	5000万元	1亿元
				800万元	1500万元	2500万元
公司估值	1亿元	3亿元	5亿元	8亿元	12亿元	18亿元
估值依据	3个专利 临床批件	10个专利 2个临床批件	20个专利 2个三类注册证	30个专利 2个三类注册证 盈亏平衡	高速增长	高速增长

五、本期融资及用途

本期融资：天使轮，300-500万元

资金用途：

1. 新公司成立、组建团队
2. 完成样品的制备和送检
3. 获得产品的检测报告
4. 获得产品的临床批件

下一轮融资：

约一年半之后，公司估值增长到1亿元以上。
天使轮投资人可以退出本金。