

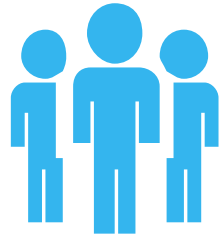


医疗大健康产业的标准化冷链温控解决方案

纯钧新材料(深圳)有限公司
Pregis New Materials (Shenzhen) Pte. Ltd.

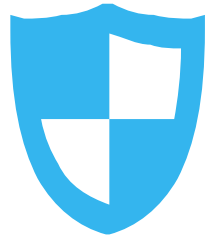
公司概况

愿景 Vision 成为全球一流的冷链运输解决方案平台
使命 Mission 为医药、流通企业提供高效节能的冷链包装、标准化租赁服务，为社会提供安全可靠的生物医药、疫苗和医疗大数据保障



2018年7月，来自于新加坡的高层次研究团队带着多年的研究及工作成果和经验，创立了**纯钧新材料（深圳）有限公司**。

全职员工**40名**，其中**3名海归博士**。



高性能环保复合相变材料的设计以及生产、**热电半导体制冷**技术的研发、**优质温控外箱**设计及加工生产等自主知识产权**国内外首创**。

专利**20项**申请中，布局从材料到产品设计外观等全方位。



公司致力于**高端生物医药、疫苗**等的冷链运输产品及解决方案、**5G物联网**可追溯平台、**标准化箱体租赁**方案、相变材料、及其它复合材料的研发、生产及销售。



公司围绕**2基地，3中心仓，5分仓**来进行全国的战略布局。**两基地**：深圳为研发和管理基地，浙江为生产运营基地；**三中心仓**（服务于全国的箱体租赁及服务网络）：浙江绍兴、广东深圳、重庆。

公司概况-发展历程



2015-2018年

- 相变材料技术平台、VIP生产工艺、热电材料技术平台、箱体热力学及结构设计等技术在新加坡培育

2018年7月

- 纯钧新材料(深圳)有限公司在深圳落户成立。

2018年11月

- 获得种子轮融资；
- 与绍兴政府达成生产基地建设协议，并获得数千万的政策支持。

2019年7月

- 与多名千人计划专家达成合作，和南方科大建立了联合实验室，专注于复合相变材料、热电器件的开发。

2020年04月

- 绍兴综合性生产基地落成；
- 首款医疗冷链箱体实现量产，并通过GSP认证。

2020年11月

- 获得华盖资本等投资；
- 多款第三代被动型冷链箱获得认证并量产，性能赶超国际，填补国内空白；
- 通过ISO9001质量管理体系。



2021年4月

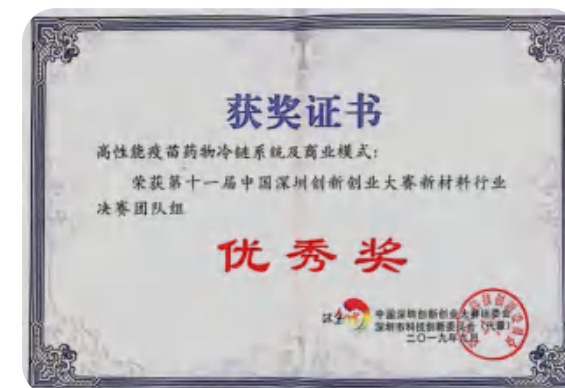
- 针对mRNA的-70 C°温控相变技术突破，全国首家上线-70C°新冠疫苗箱；
- 上万台多型号的租赁箱体及温湿度云平台管理系统上线；
- 获得同创伟业、倚峰资本等投资。



公司概况-资质荣誉



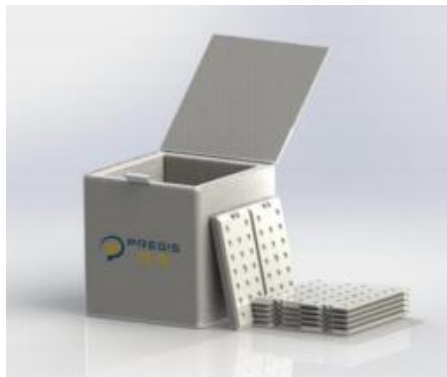
2020年度：深圳市留学生创业前期资助-数百万元



医药冷链温控方案比较



VS



VS



冷链车

精准温控箱

普通EPS泡沫箱

	购置成本	控温时间	控温精度	控温范围	批量运输	零担运输	维护成本	循环性	运输方式
冷链车	高	不限时长	高	温度可 连续调节	可以	大箱不装满，成本过高	高	好	长途
精准温控箱	中	60-150小时	高	有 多种控温选择	可以任意拼装	可以	低	好	长途、短途
普通EPS泡沫箱	低	6-36小时	低	温度相对单一	否，小批量	可以	中	差	短途

温控箱体产品:技术迭代

全球领先

纯钧 PREGIS



- 不能进行特定温度的温控, 强度低
- 温控仅有3~6小时

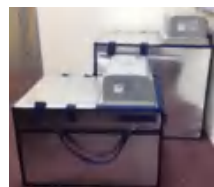


技术雏形

1.0代
泡沫箱温控

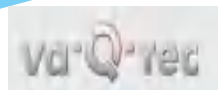


- 笨重, 价格昂贵
- 货运受电力限制, 空运受限制



技术成熟

2.0代
压缩机温控



- 相变材料性能及选择单一, 温度覆盖少
- 操作复杂, 温度不稳定, 无追溯系统
- 箱体相对较重, 保温时效小于72小时



技术突破

3.0代
传统被动温控



纯钧 PREGIS

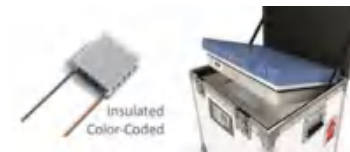
- 温度选择性多、温度精度高、保温96小时以上
- 物联网技术全程追溯管理
- 一套箱体仍然只能对应特定温度



技术领跑

4.0代
新型被动温控
正在销售!

- 颠覆性技术, 控温120小时以上, 无需插电
- 操作简单, 温度可在-20~18°C动态调节
- 温度精度在0.1°C内

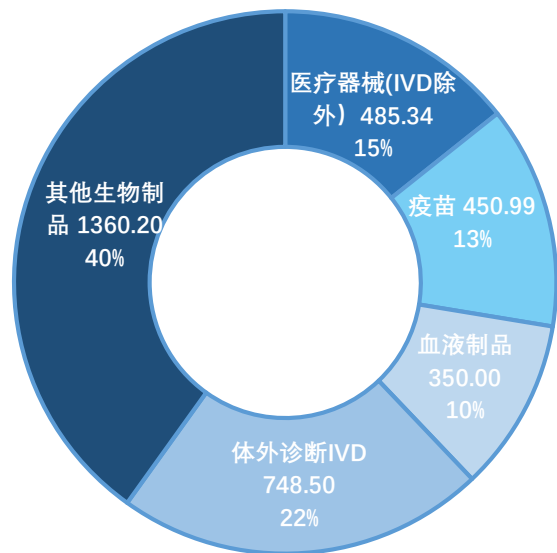


技术颠覆

5.0代: 混合动力
(集合热电温控)
开发中

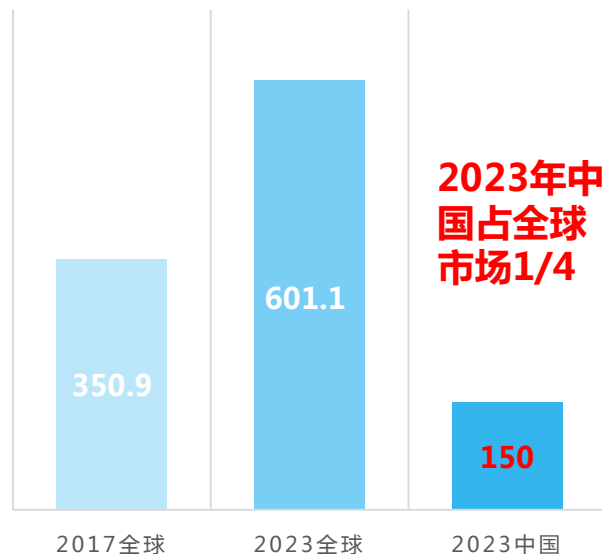
医疗冷链市场空间分析

2019-2020年中国医药冷链市场细分产品结构 (单位: 亿元, %)



资料来源: 中物联医药物流分会

医药冷链温控包装市场 (人民币, 亿)



资料来源: 中物联医药物流分会, Market Research Future (MRFR), 国金证券

医药冷链温控包装市场分析

品类	数量、规模	全年箱次	市场 (亿)
疫苗	5.63亿支	22.3万 (多) + 2060万 (单)	50.9
诊断试剂	2.5亿个	50万 (多) + 1250万 (单)	25.25
血液制品	8000万瓶	15万 (多) + 600万 (单)	11
生物药	300 亿元	55万 (多) + 1300万 (单)	24
医疗器械	心脏瓣膜、支架 总数量: 147.4万	2.6~4.2万 (多)	0.78~1.26
医疗器械原材料		80万 (多) + 1650万 (单)	60~96
医院及疾控	192万次	192万	15.4
合计	-	-	187~223

资料来源: 中检院、前瞻产业研究院、上市、新三板挂牌企业公开数据

医疗冷链温控箱

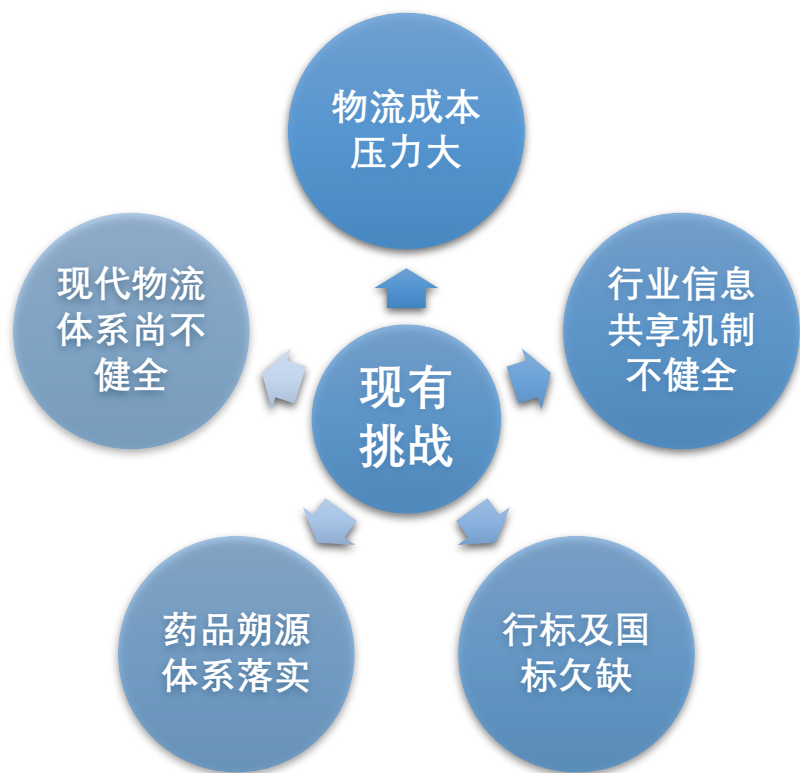
- 市场规模: **150亿**
- 目标市场: 医药、医药器械、诊断试剂、疾控、血站、流通行业
- 行业机会: 自2016年疫苗事件以及2019年的新冠疫情, 医疗冷链行业的标准得到极大规范, 恒温市场潜力巨大, 进入快速发展阶段

医疗冷链温控设备租赁服务

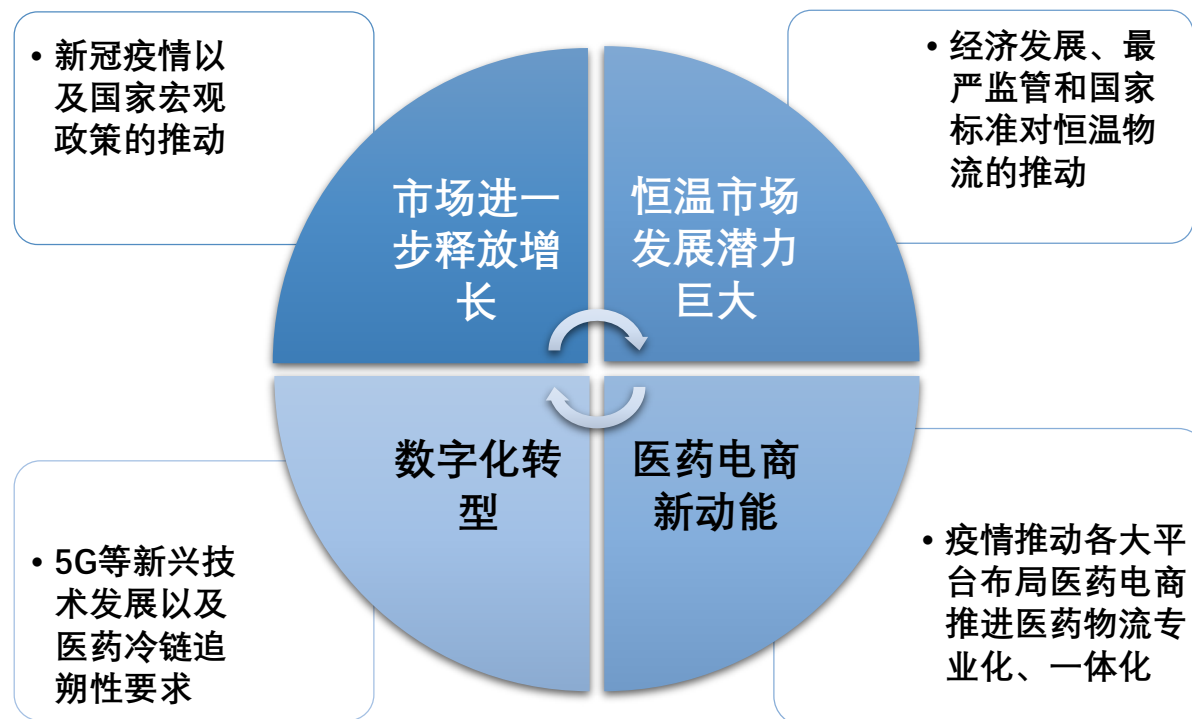
- 市场规模: **300亿**
- 目标市场: 医药类流通企业、设备厂家
- 行业机会: 医疗冷链及相关设备发展迅速, 行业上下游更为细分, 流通公司需要更专业的租赁服务提升其服务质量, 并降低物流成本

医疗冷链：挑战及趋势

医疗冷链：挑战



医疗冷链：未来趋势



- 在新冠疫情的推动下，冷链市场快速增长，国家政策和监管会更加严格，医疗冷链行业进一步升级，技术研发及人才培养亟待增强。
- 流通企业、设备企业：加快设施建设、降本增效、优化出集约化的运输温控方案。

国家政策利好



行业监管趋严、新型冠状病毒促进冷链质量的快速发展、医疗冷链标准的提高和规范化

时间	发布单位	政策文件
2016年4月	国务院	国务院关于修改《疫苗流通和预防接种管理条例》的决定
2016年4月	国家药品监督管理局	进一步完善食品药品追溯体系的意见(征求意见稿)
2016年7月	国家药品监督管理局	关于修改《药品经营质量管理规范》的决定、新版《药品经营质量管理规范》
2017年2月	国务院	关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见
2017年8月	国家卫计委、药监局	关于进一步加强疫苗流通监督促进疫苗供应工作的通知
2017年12月	国家卫计委、药监局	关于印发疫苗储存和运输管理规范（2017版）的通知
2018年5月	全国物流标准化技术委员会	《医药产品冷链物流温控设施设备验证性能技术确认规范》国家标准
2020年5月	全国物流标准化技术委员会	《药品冷链物流运作规范》国家标准-修订阶段

资料来源：各部门官网、平安证券研究所

竞品分析

国内具有自主研发、能提供完整医疗温控方案的公司**不超过5家**

市场竞品分析：

类别	温控性能 (极限测试)	温控方案	运营效率	释冷	温控选择 (°C)	重量 (kg)	有效体积 (L)	外部体积 (L)	机械强度	成本 / 售价 (RMB)
纯钧 - 60L	96小时	单一复合相变材料+单一隔热材料	高	不要	-70, -50, -20, -5, 0-5, 2-8, 18-22	26	60	121	高	830/2230
Thermosafe-56L	80小时	多种相变材料叠加+单一隔热材料+EPS保护层	低	需要	-40, -20, 2-8, 20	42	56	250	低	~2890/7600
Credo-56L	90小时	单一传统相变材料+单一隔热材料	高	需要	-50, -20, -10, 2-8, 22	25	56	132	低	~3050/8500
国内A公司-60L	72小时	单一/多种相变材料+两种隔热材料复合	中等	不需要	-19, 0, 2-8, 18	46	60	247	中	~1335/2300
国内B公司-60L	72小时	多种相变材料叠加+单一隔热材料+EPS保护层	低	需要	-40, -20, 0, 2-8, 18	37	60	213	中	~1260/2265

基于纯钧的前沿研发及产品平台，温控箱体产品遥遥领先

无源温控时间全球第一

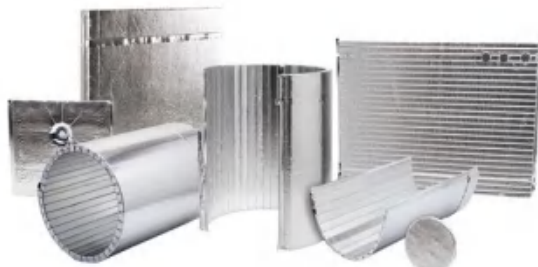
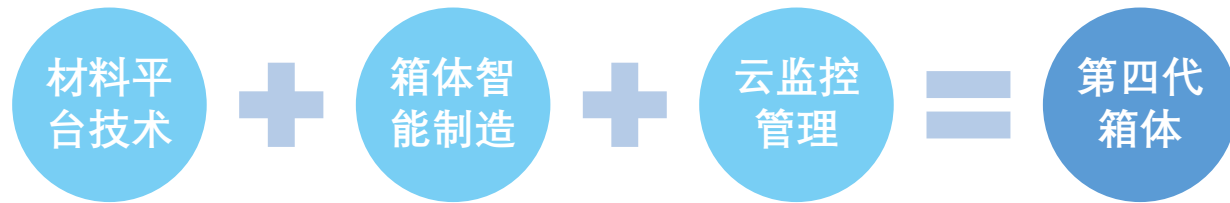
运营效率高：简单且无需释冷

温控选择多（国内首款用于新冠mRNA的“负70相变”）

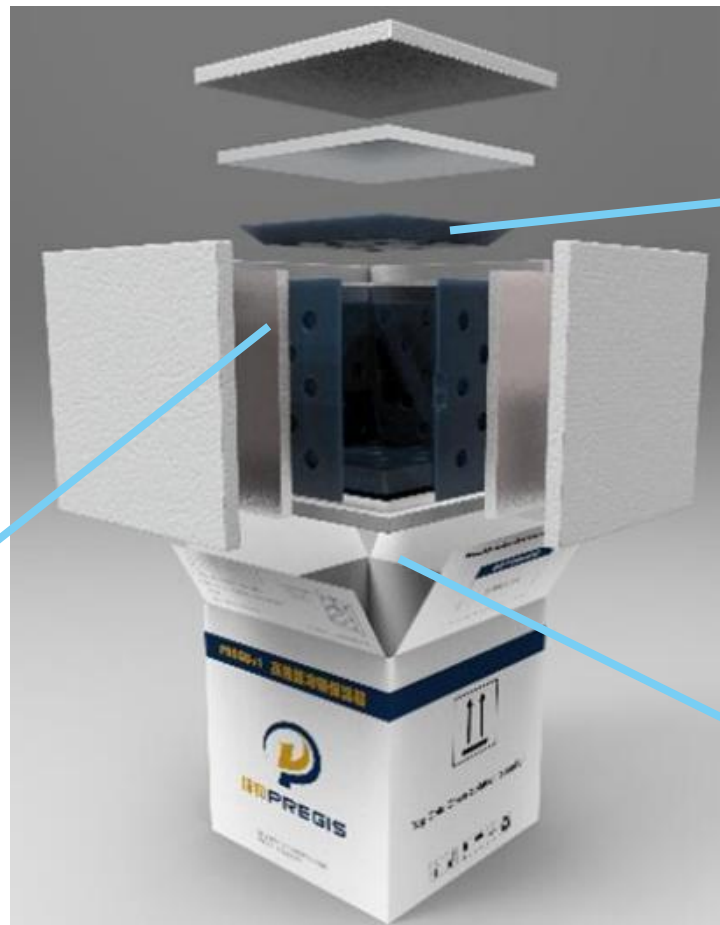
重量轻

机械强度高（适合中国的运输情况）

第四代新型被动温控技术



2、高性能箱体及成型技术
重要隔热材料技术、独特箱体产线



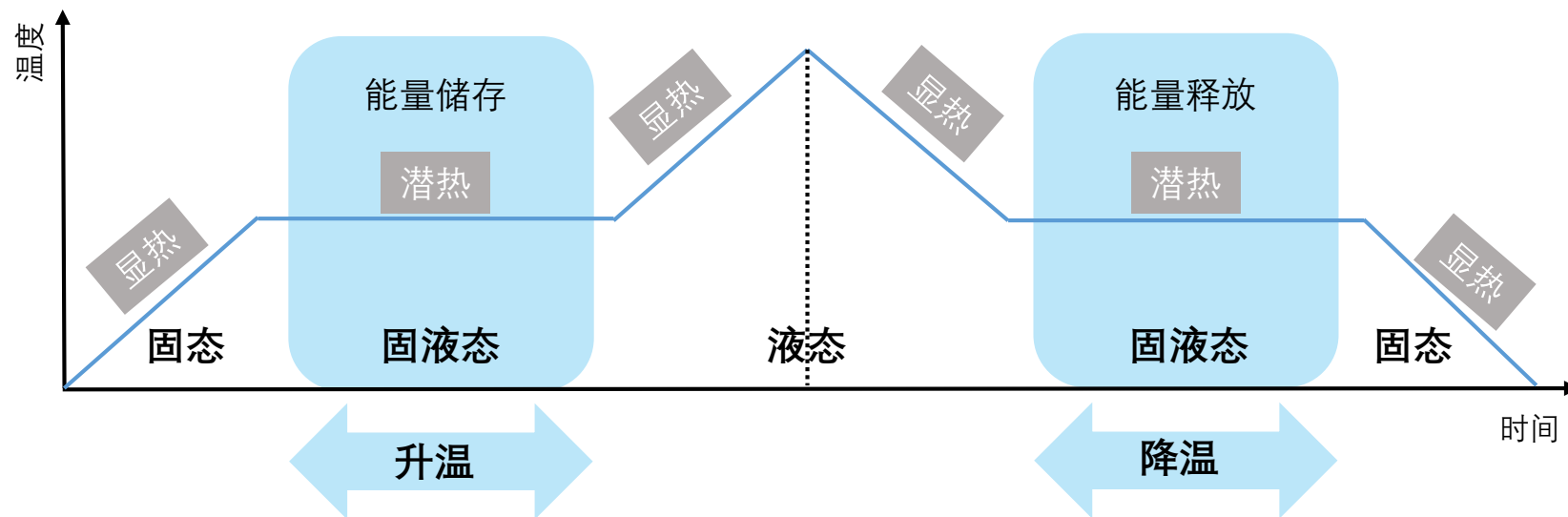
1、独创的蓄冷材料技术
原创的复合相变技术平台支撑



3、集成化温湿度监控设备+云平台
冷链全链条把控、不断点

第四代被动箱体原创核心技术——1、纯钧复合相变材料

- 相变材料 (PCM - Phase Change Material) 是指在**温度不变**的情况下而改变物质状态并能提供潜热的物质 (**例如冰**) 。转变物理性质的过程称为相变过程，这时相变材料将吸收或释放大量的热

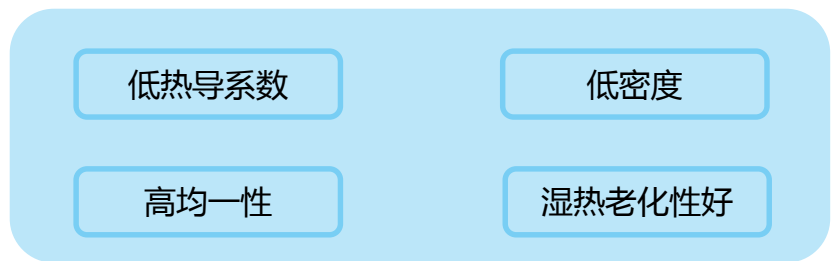
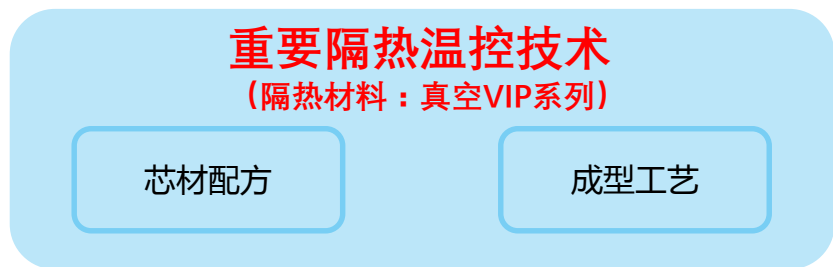


经济、环保

纯钧复合PCM：性能高、过冷低、环保性好

指标	分类	无机PCM	有机PCM	纯钧复合PCM
主要成分		结晶水合盐类、熔融盐类、金属或合金类	石蜡、醋酸和其他有机物	有机、无机复合相材料
相变潜热		高	低	高
热导系数		高	低	高
过冷度		大	小	较小
循环稳定性		差	高	高
相变温度精度		难	易	易
安全性		较差 (腐蚀性)	较差 (易燃)	好

2、高性能箱体及成型技术-技术壁垒



项 目	纯钧产品	韩国产品	闽塞特
热导系数, W/(m·K)	≤0.0018	0.003-0.004	≤0.0025
密度, kg/m ³	255-280	270-295	260
板材均一性	好	好	一般
湿热老化性 (基于热导系数变化)	≤0.003	≤0.005	≤0.0035

超低热导率真空绝热板VIP性能对比



3、集成化温湿度监控设备+云平台

医用车/箱/库全程温控场景方案



纯钧产品系列

1. 一体集成式温控箱



应用

- 适用于多温度区间医药产品的常温运输，冷车（公路、铁路、空运）+冷包运输
- 无源精准温控，适合短途、长途零担运输

特点

- 长效控温：极限温度下，可控温96小时以上
- 防撞耐冲：一体成型加固，适应多种运输方案
- 简单、集成化：无需释冷，集成物联网设备，可视化管理

2. VIP拼接式温控箱



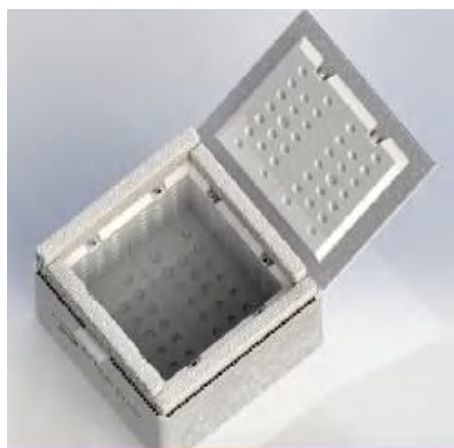
应用

- 适用于多温度区间医药产品的常温运输，冷车（公路、铁路、空运）+冷包运输
- 无源精准温控，适合短途、长途零担运输

特点

- 长效控温：极限温度下，可控温96小时以上
- 灵活轻质：采用拼接技术，箱体重量大幅降低，大幅降低运费
- 自主控温：无需释冷，可通过替换冰板自由控制温度

3. 气硅疫苗温控箱



应用

- 适用于多温度区间小批量产品的常温运输，冷车（公路、铁路、空运）+冷包运输
- 无源精准温控，适合短途零担运输

特点

- 精准控温：适合1-2天运输的精准温控
- 防撞耐冲：外壳为EVA材质，耐摔，耐冲击
- 简单降本：适合小批量产品运输、运输方便、降低成本

4. 大型冷链托盘箱



应用

- 适用于多温度区间大件医药保温、物流干线运输、规模化跨国运输

特点

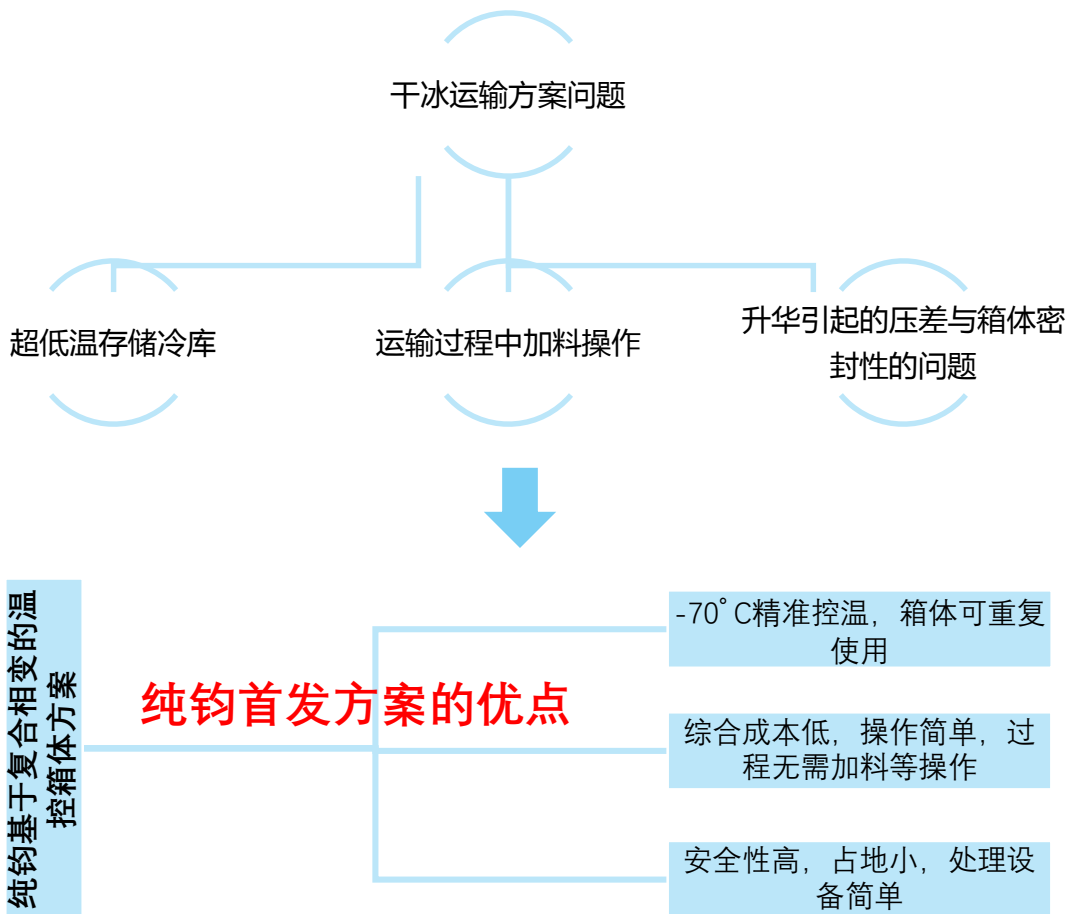
- 定制化：尺寸可定制化、无需开模、成本低
- 防撞、方便：采用卡接拼接及铝合金外壳，强度高；与托盘配合，搬运方便
- 性能高：无需释冷，在各种运输环境下，可实现140小时以上的温控

纯钧产品应用案例-新冠mRNA疫苗

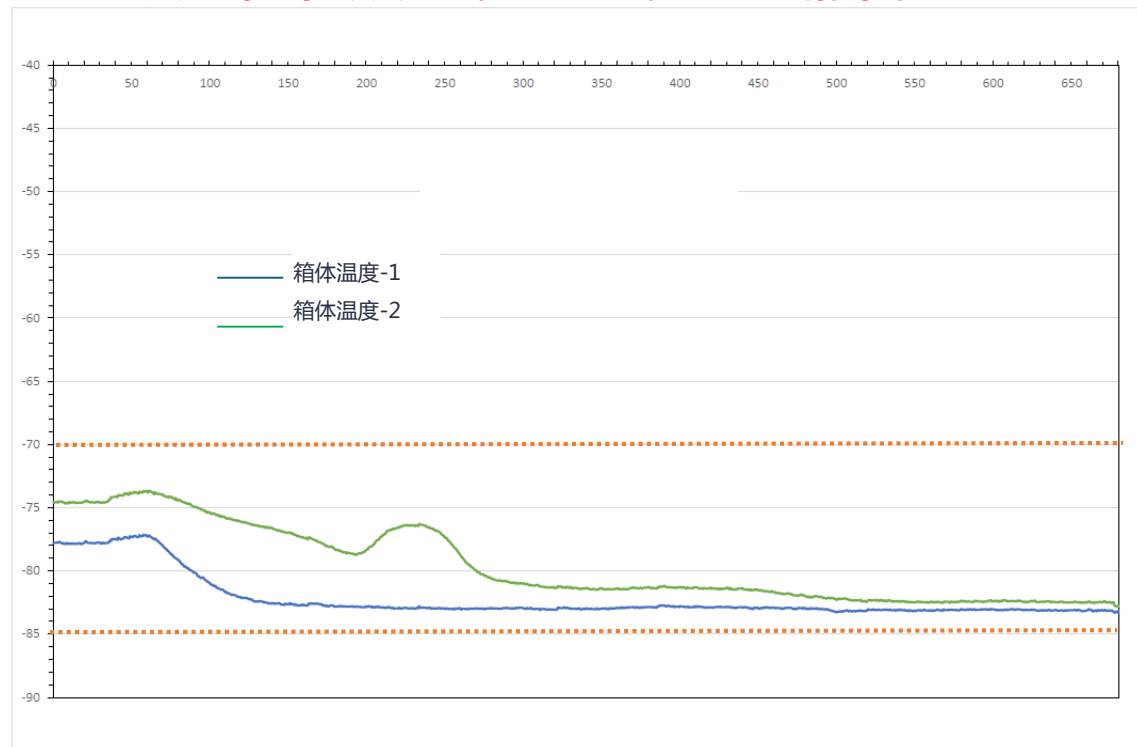
国内首个基于-70°C相变的辉瑞新冠mRNA疫苗冷链物流方案

产品需求：

- 保存：-70°C保存6个月，干冰条件下保存15天，2-8°C冷藏条件下保存5天。
- 运输条件苛刻：须-70°C，5-10%有可能会在运输中失效。



纯钧实现首个被动温控箱体的-70°C精准控温



纯钧-70°C全流程溯源温控箱体：温控性能

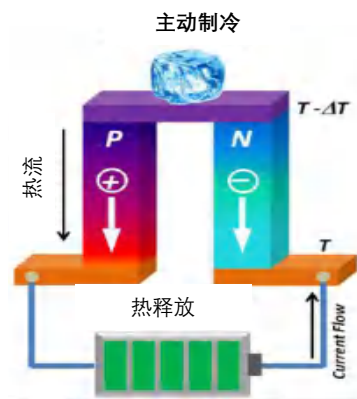
纯钧第五代混合动力温控箱体

基于热电控温技术的第五代主动温控箱体

类别	第四代	第五代
箱体有效体积 (L)	60	60
外部容积 (L)	121	93 ↓ 23%
重量 (kg)	23	15 ↓ 35%
是否需要释冷	是	否
温控模式	被动	智能, 主动
控温范围 (°C)	固定温度	-20至20, 可调
控温精度 (C°)	0.5	0.1
极限环境保温时常 (小时)	96+	120+

纯钧第五代主动温控箱体vs纯钧第四代被动温控箱体

- 全球首创，颠覆性技术，连续控温（不插电）
- 化繁为简，大大提高承载方运营效率，实现one-for-all（一方案对多场景）应用
- 智能化、轻量化、外部体积进一步优化



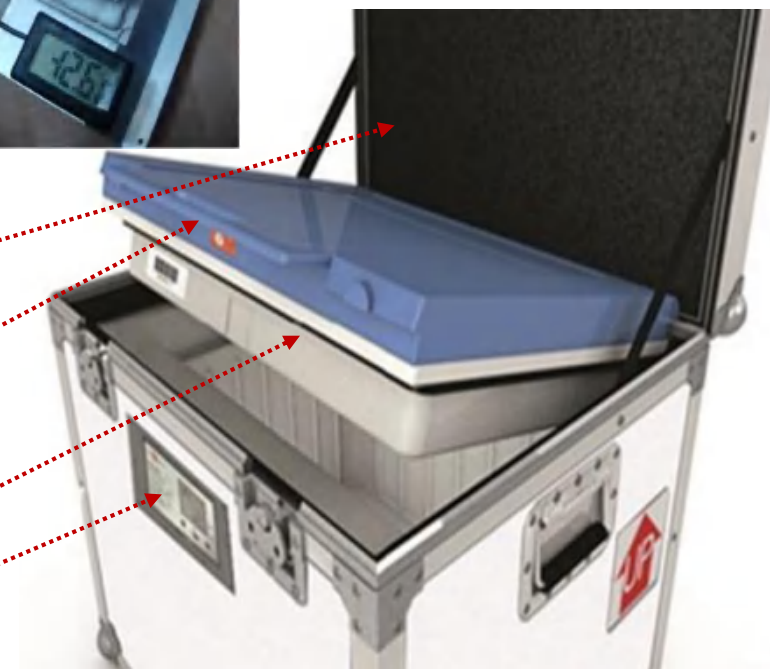
产品结构

外部铝塑型材

PU+VIP隔热层

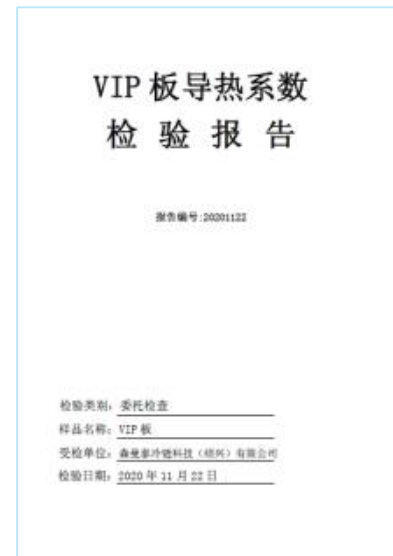
复合热电技术的控温层

内置5G物联网模组



纯钧第五代主动温控箱体示意图

已获得企标备案、ISO9001、产品运输及多项医疗GSP温控包装等认证



专利布局

具有**全自主**知识产权，平台技术布局全球，专利保护范围涵盖创新复合材料、热电技术、重要工艺技术、箱体结构等医药冷链温控箱体技术**全领域**。

发明名称	发明类型	申请号
带相变材料的隔热装置	发明专利	201811647812.X (已授权)
相变材料的组合物及其制备方法	发明专利	201811647814.9 (已授权)
带相变材料的隔热装置	实用新型	201822260721.2 (已授权)
作为冷却剂的组合物及其制备方法	发明专利	2020104003023
用于2~8°C医药冷链运输的高稳定性复合相变凝胶	国际发明专利	PCT/CN/2020/131059
无机相变材料及其制备方法	发明专利	2020101983424
填充有形状可变的密封包的隔热装置	发明专利	2020101861573
用于2~8°C医药冷链运输的高稳定性复合相变凝胶	发明专利	2020107345465
含导电聚合物的水分散液及其制备方法	发明专利	2021101342877



纯钧部分专利列表

商业模式-传统流通企业模式

医药流通企业的模式 = 干线物流 + 周边配送



冷链车专车运输

- 使用验证冷链车运输
- 干线温控，干线在途数据实时传输
- 适合量大少批次运输



陆运、航空、铁路+温控箱运输

- 使用验证温控箱运输
- 温湿度设备全程数据实时传输及监控
- 适合量量少多批次运输、高时效需求运输



冷链车班车运输

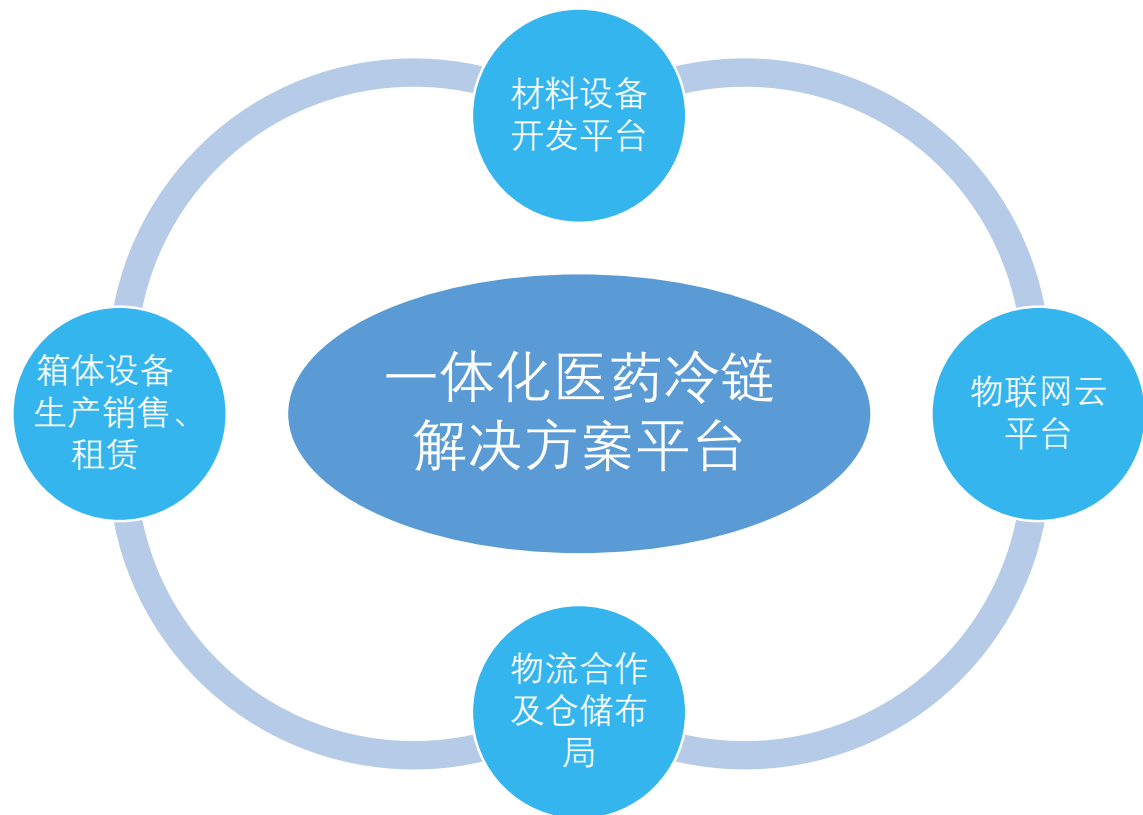
- 使用验证冷链车运输
- 适合量少拼单运输（降低包材使用）
- 将零散订单合并运输，发车和运输时间不稳定，多次开门会导致超温风险

痛点！！

- 冷链车以及温控箱等**投入成本高**：为了满足不同客户以及不同体量的需求，需要投入大量设备
- 全链条温控**监测难**：温控涉及到出库、在途以及最后入库的全流程监控
- **运营复杂**：整个冷链设备及操作以及配送专业性均很高

商业模式-纯钧模式

纯钧平台化解决方案



纯钧模式=自研产品+数据服务+流通增值

商业模式-纯钧模式

双核心：第五代全球唯一温控箱体技术+温控解决方案平台
业务驱动：围绕新冠爆发点+基于租赁的各种增值*服务

系统认证、验证服务



温控设备租
赁服务

租赁网络布局



- 根据GSP新规：冷车、冷箱、冷库等需要定期年检
- 专业性高、基于箱体服务外的衍生

大数据、认
证服务

温控设备售
卖服务

- 自有箱体量大、系列全、网点多、发货快、专业性强
- 中心仓可进行定制化处服务：冰排及箱体预处理、GSP认证等

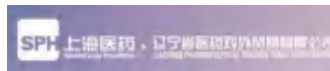
商业模式-销售情况

2020-2022年营收预期

时间	销售额(万)
2021年	3000
2022年	6000



2021年合作客户



2021年意向客户



1. 大B类企业：国药集团西南医药、国药集团广州、上药控股广州公司、华润医药山东、先健科技、华兰生物、国药控股无锡等
2. 新冠疫苗运输企业：北京盛世华人、上海康展物流、上海医药物流、天津予联达、希杰荣庆物流、浙江英特物流等
3. 各地医药流通企业：丰沃达医药物流、浙江厚方物流、百奥泉国际冷链、硕达（上海）国际货运、上海仁逸冷链、上海鸿裕、上海盈顺物流、上海佰诚等

团队介绍

创始团队



汤弢博士 总经理

- 新加坡国立大学材料学博士
- 新加坡科技研究局**一级科学家**
- 新加坡**总统奖学金**获得者
- 海外高层次人才
- 拥有超过**9年高分子材料开发**经验，拥有多项材料技术和专利，负责多项国际MNC开发



张小秋 副总经理

- 上海交通大学硕士
- A股上市公司**移远通信**(5G通讯龙头) **高级市场经理** (RO公司副总裁)，年销售额**3亿元**，并带团队获得**最佳团队**
- 曾任中国移动南通分公司运营部门负责人



张金玲博士 运营总监

- 新加坡南洋理工大学博士
- 曾就职于某A股上市公司，担任企业研究员，负责**区域发展平台**(销售平台)工作
- 负责多项集团业务拓宽工作
- 深圳市高层次人才



研发支持团队



Aung Ko 教授

- 国家青年千人，南方科技大学
- 新加坡南洋理工大学博士
- 诺贝尔奖得主Alan Heeger的博士后
- 发表了大约50篇论文，三本书的章节
- 负责**下一代自供电箱体开发**



于海东 教授

- 国家青年千人，黄维院士课题组
- 美国哈佛大学，化学系 Whitesides研究组，博士后
- 研究兴趣是发展新型分析技术、制备新型纳米材料
- 协助下一代热电材料的研发工作**



凡小山 教授

- 副教授，上海东华大学
- 新加坡国立大学博士后，复旦大学博士
- 拥有20年研发经验。共发表SCI论文30余篇
- 负责**协助下一代相变材料的研发**



顾问及合作机构介绍

顾问团队



徐建伟 首席科学家

- 新加坡科学研究所首席科学家
- 新加坡大型热电材料项目主管
- 领导多项工业项目开发，譬如 P&G, 3M
- 发明专利30篇，其中专利出让10个
- 发表超过100篇学术文章



何超斌 终身教授

- 新加坡国立大学材料科学与工程系终身教授
- 新加坡政府科技研究所材料研究与工程研究所 (IMRE) 首席科学家
- 高分子复合材料专家
- 发表超过100篇学术文章



黄维 中国科学院院士

- 西北工业大学常务副校长，俄罗斯科学院外籍院士
- 中国有机电子学与柔性电子学的主要奠基者
- SCI索引杂志上发表学术论文600余篇，同行引用逾13000余次

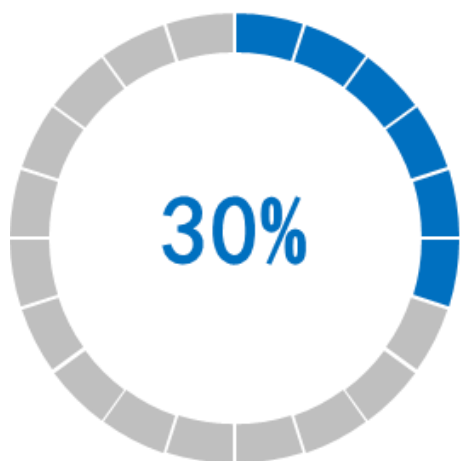
合作机构



融资计划

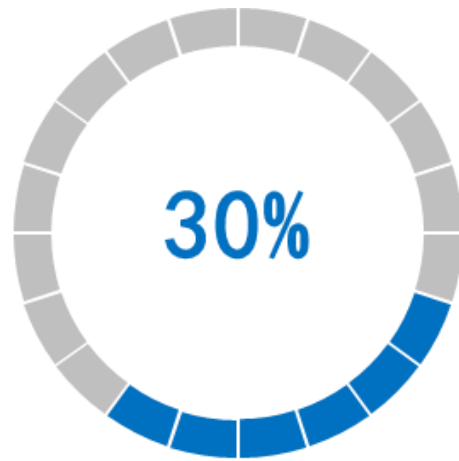
Pre-A轮融资：金额4000万

本轮融资主要用于新产品研发、销售渠道的拓展、新业务开展和扩大生产基地



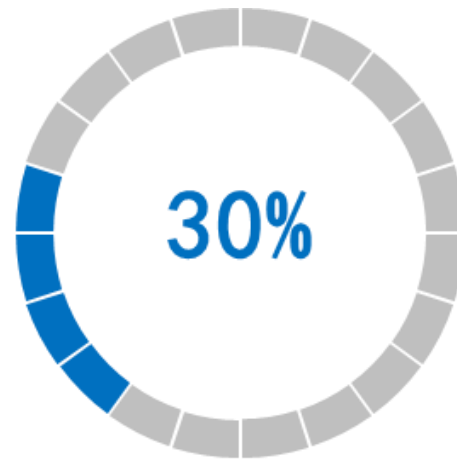
新产品研发

扩大新技术和新产品的研发投入



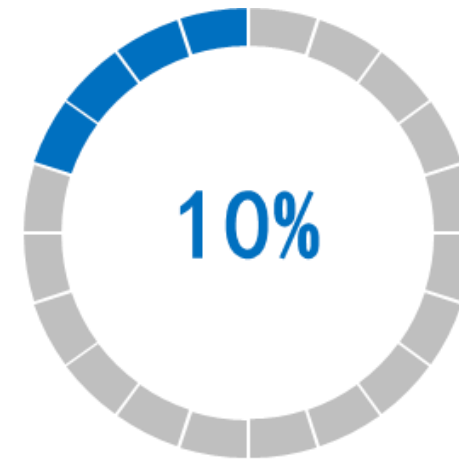
销售渠道以及新业务拓展

扩展销售渠道、开展租赁业务



生产基地扩建

生产厂房的扩建、生产机器及配套扩增



其他

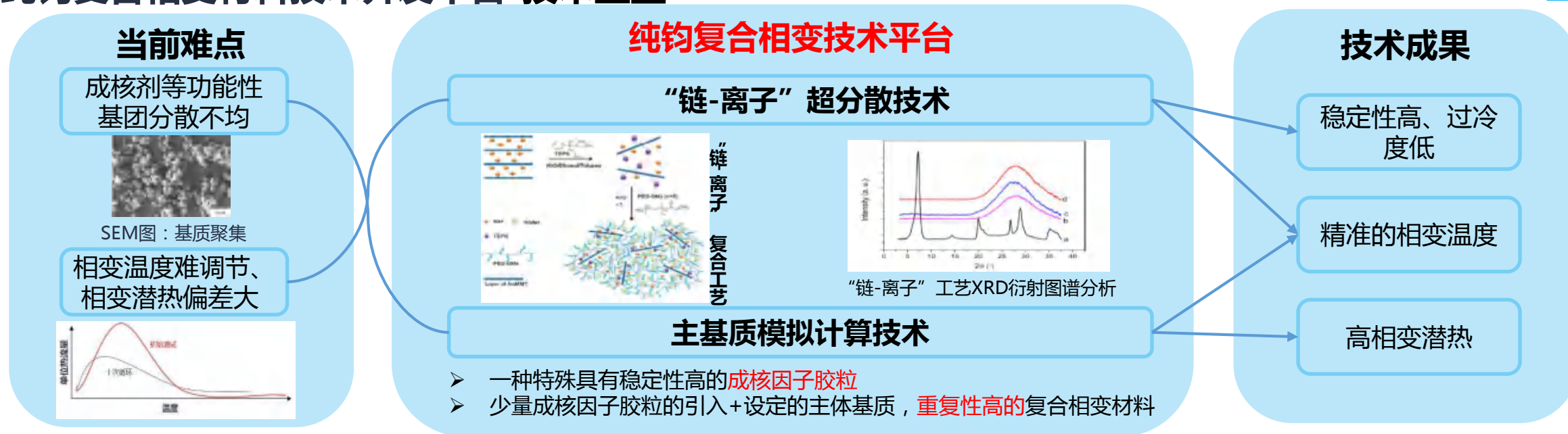
公司日常运营费用等



致力于提供世界级的温控方案

谢 谢 观 看

纯钧复合相变材料技术开发平台-技术壁垒



纯钧复合相变材料系列覆盖大多数场景需求

纯钧相变材料序列	相变 (保温) 温度 (°C)	相变潜热 (J*K ⁻¹)	应用领域
CPM27	27	195	医疗器械及相应耗材
CPM20-1	22	230	七氟烷等需要常温避光运输的药品
CPM20-2	22	205	
CPM5-1	5	230~270	全血和红细制剂, HPV等大部分的疫苗产品
CPM2-1	3 (0-5)	190~225	血液等其它生物制品
CPMN4	-4	291	卡前列甲酯以及一些检测试剂
CPMN20-1	-19	273	新型冠状病毒核酸检测试剂、血浆
CPMN70	-70	223	新冠mRNA疫苗

纯钧复合PCM具备完美PCM的特性：高潜热、稳定、热导高、安全

相变材料	保温温度 (°C)	相变潜热 (J*K ⁻¹)	循环稳定性 (次)	热导率
CPM5-1	2~8	230-270	~1000	高
Credo, 有机	2~8	220	~1000	低
国内同类产品	2~8	180~200	~1000	中
CPM22	22	230	1000+	高
Credo, 有机	22	182	1000+	中
va-Q-tec	22	150	~1000	中
国内同类产品, 无机	21	140~190	10~100	高
CPMN70	负70	223	~1000	高
同等国内外产品: 无	~	~	~	~

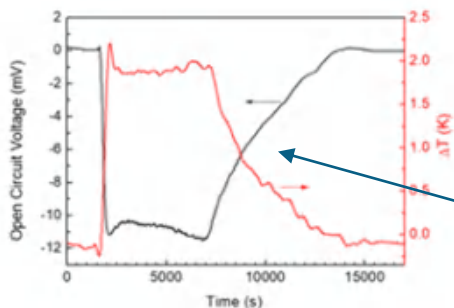
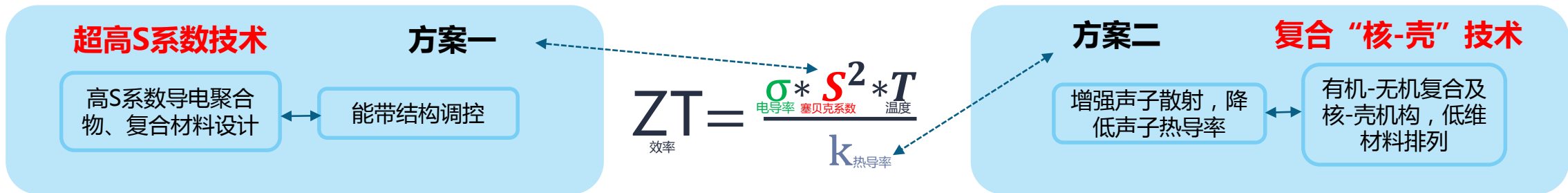


国内相变材料



纯钧第五代混合动力温控箱体

热电控温原理：接上直流电，组件一端温度降低，另一端温度升高。借助热交换器等，使制冷组件热端不断散热，从而冷端不断从环境吸热。

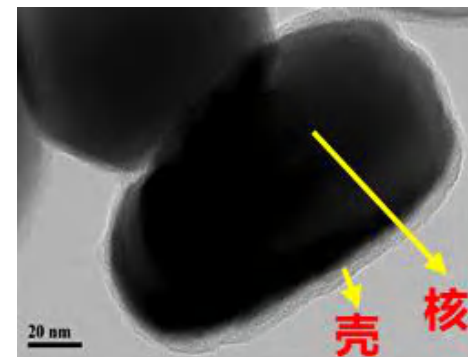


聚合物S：
1300uV/K

热电器件V_{oc}相对于ΔT测试

热电器件	纯钧	ASM 公司技术
导电率 σ(S/cm)	69	880
塞贝克系数 S(uV/K)	910	230
热电因子 (uW/m*K ²)	571	465
效率ZT	3	1.7

➤ 纳米核-壳结构以及低维排列结构增加热流子跃迁难度



过往项目积累：

发明专利	专利号
水分散性导电聚 (az) 聚合物 - 其制备方法和用途	SG 10201701829X
一种导电性复合材料	PCT 09788/01/PCT
具有水分散性的PEDOT衍生物制备方法	SG 10201801297S

类别	项目号	项目经费
新型导电无机纳米材料及复合热电应用	I1527200021	5000万

纯钧热电技术及其延展

纯钧热电技术及产品开发流程



铈、铋等稀土材料



热电晶体



热电晶粒

前段

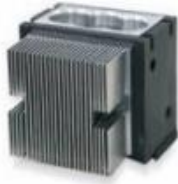
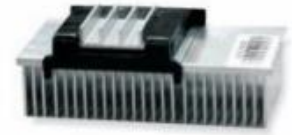
连接和导通内部组件的核心热电材料



热电致冷器

后段

基于核心材料，制备出适用于各种规格以及应用场景的器件



致冷单元



成品

- 稀土原材料存贮、产量在中国充足
- 稀土原材料的处理和前期加工工艺成熟

- 前段和后段均可优化、定制开发

- 前段和后段多形态产品可进行平台化销售

热电技术全产业链条应用的高扩展性

糖尿病精准诊疗项目

--单基因糖尿病精准诊疗服务

- 精准分型
- 权威解读
- 有效治疗

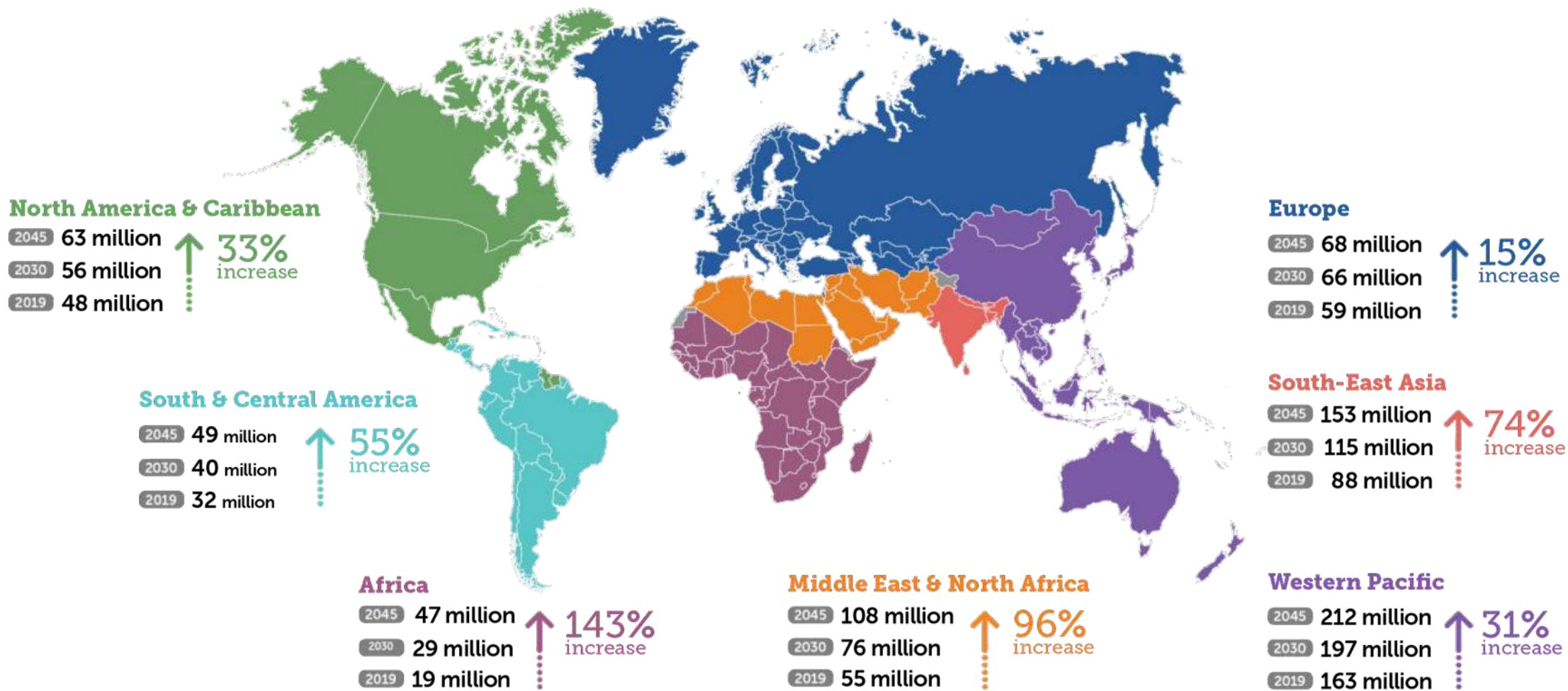
深圳摩迪医疗科技有限公司



目录 ontents

- 项目背景
- 项目介绍
- 商业模式
- 优势分析
- 产品管线
- 财务分析及融资需求
- 团队介绍

一、项目背景 : 糖尿病已发展成为严重的全球公共卫生事件



2019全球糖尿病患病情况 (全球4.64亿患者)

项目背景：甜蜜的困扰

人数多

- 1.14亿患者
- 3000例/天/新增
- 6130万（未确诊）
- 4860万（糖耐量损伤）

负担重

- 5577亿美元/2005-2015
- 81%（并发症治疗）
- 终生治疗

预后差

- 70-80%（心脑血管并发死亡率）
- 30秒/1人截肢，39.5%（非创伤截肢）
- 33%（患视网膜病变的比例）
- 15%（糖肾致终末期肾功能衰竭比例）

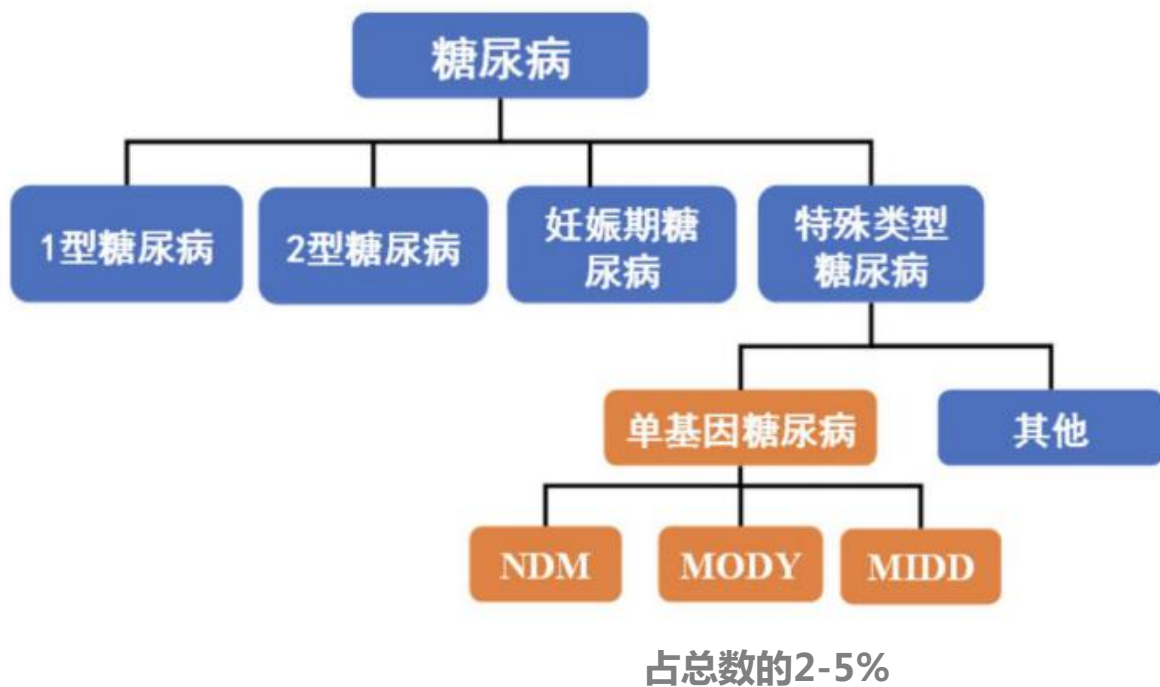
亟需精准诊断

- 临床分型不精确
- 90-95%的漏诊（MFD）
- 长期的用药方案偏差
- 患者生活质量低下

项目背景：糖尿病的危害



项目背景：全球单基因糖尿病的精准确分型研究现状



- 由单一基因缺陷所引起
- 病种繁多、涉及的组织器官多
- 发病率低
- 临床诊疗困难、复杂、确诊率低

欧洲

国际领先水平，其中英国、荷兰、波兰、德国、奥地利、芬兰、挪威均进行过全国的流行病学调查并建立了完善的诊断、转诊中心等医疗服务。

美洲（美国和加拿大）

相比于欧洲，美国关于MODY的大型临床研究较少，加拿大联合欧洲进行过大规模系统研究。

亚洲

目前亚洲的MODY研究远不及欧洲普遍，缺乏全国性的登记研究。日本、韩国、印度规模很小，中国目前也是非常有限的规模。中国香港也有类似小课题组的研究。

非洲、拉丁美洲和中东

关于非洲、拉丁美洲和中东人口的MODY流行病学研究的报道很少。以色列、阿曼、巴西进行过小规模的研究。

2021 糖尿病精准医学元年

美国ADA



欧洲糖尿病协会



European Association
for the Study of Diabetes

中华医学会儿科内分泌组

儿童单基因糖尿病临床诊断与治疗专家共识



二、项目介绍 :我们实现了临床的精准诊断

实现精准诊断

- WES (NGS) 高通量二代测序
- MDGEN®自动化生信分析系统
- 遗传解读+临床分析
- 临床诊断，精准分型

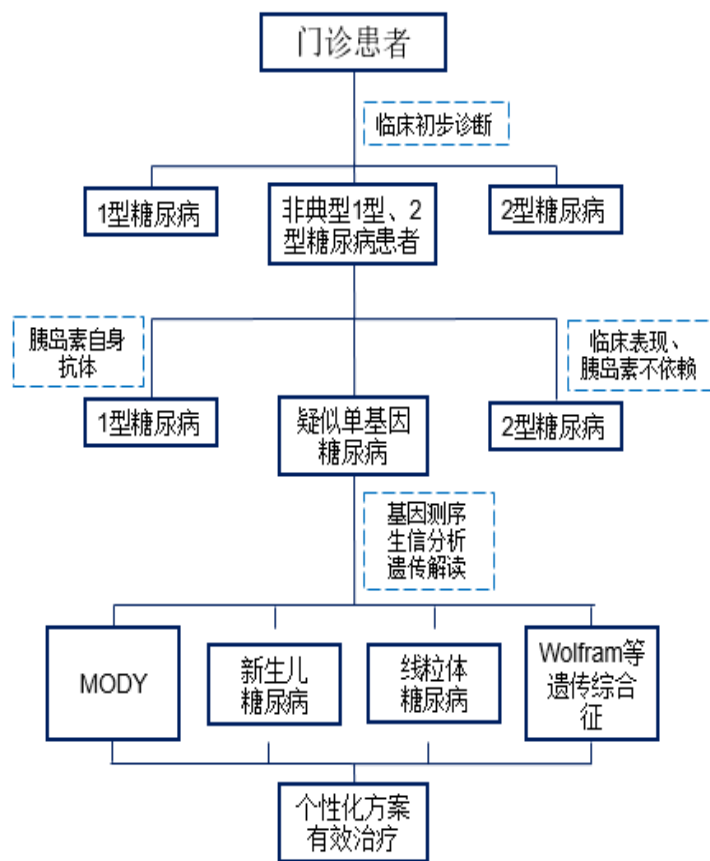


指导精准治疗

- 50%的NDM
- 80%的MODY1+MODY3
- 各种亚型用药方案
- 及早监测、控制及优生优育

项目介绍：建立了闭环的单基因糖尿病精准医疗服务平台

诊疗流程图



服务流程图



精准用药方案



项目介绍：最终实现临床获益

1.精准用药，效果更好，并发症少

2.降低费用，个人减负，社会减负

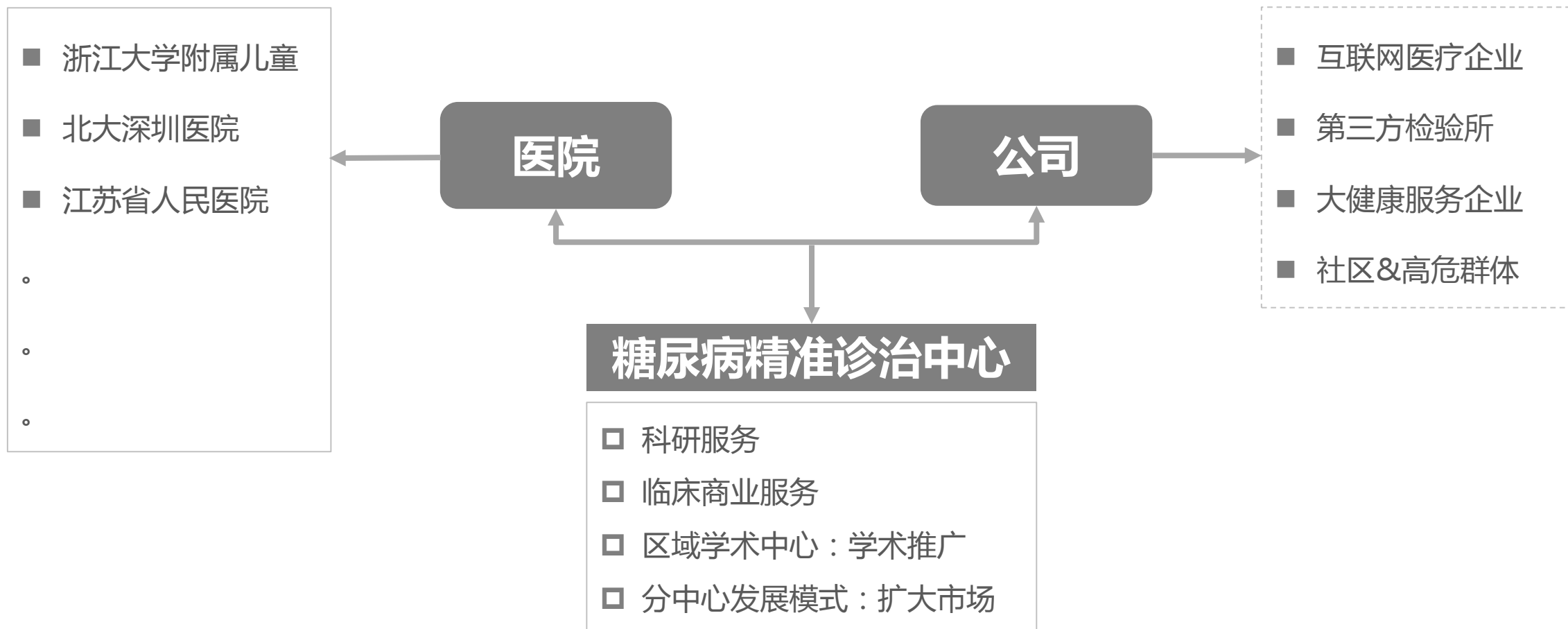
3.基因诊断，遗传咨询，惠及家族

个人

家庭

社会

三、商业模式 市场推广模式



目前在杭州和深圳分别建立了糖尿病精准诊疗中心

商业模式：市场开拓计划

未来3年市场推广计划 以学术与科研合作促进临床推广的商业理念

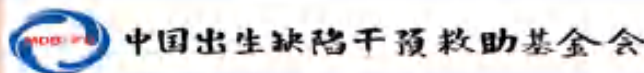
以全国多中心的项目合作模式推广商业运作（儿童医院为主）

以深圳、广州为中心开展珠三角市场（成人+儿童）

发起单位理事单位



- 复旦大学附属儿科医院
- 首都医科大学附属北京儿童医院
- 重庆医科大学附属儿童医院
- 华中科大同济医学院附属同济医院
- 海军军医大学上海长征医院
- 哈尔滨医科大学附属第一医院
- 江西省儿童医院
- 上海市儿童医院
- 深圳市儿童医院
- 天津医科大学总医院
- 广西壮族自治区妇幼保健院



- 新疆医科大学第一附属医院
- 中国医科大学附属盛京医院
- 吉林大学附属第一医院
- 武汉市妇女儿童医疗保健中心
- 郑州市儿童医院
- 福建省福州儿童医院
- 苏州医科大学附属儿童医院
- 广州市妇女儿童医疗中心
- 中山大学附属第一医院
- 浙江省疾病预防控制中心
- 微泰医疗

- 北京大学深圳医院
- 中山三院
- 中山二院
- 广东省人民医院
- 南方医院
- 惠州中心医院
- 珠海中山附五院
- 东莞人民医院
- ...

四、优势分析

国际国内领先的学术
和知识产权

+

高水平科学团队 +
经验丰富的运营团队

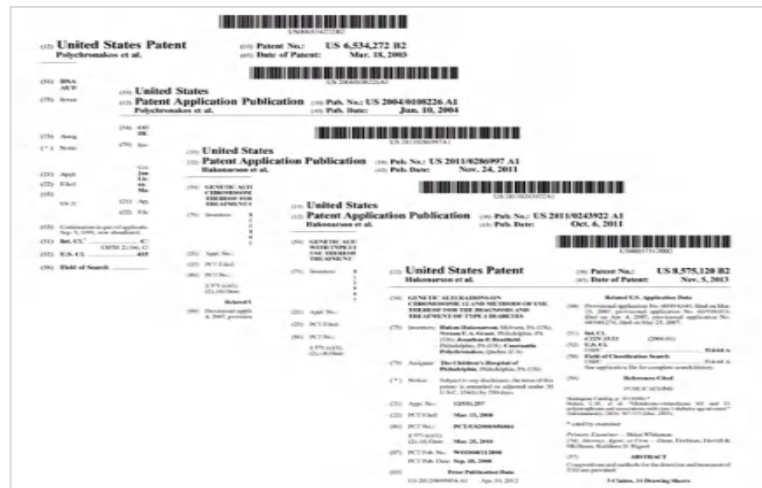
+

医学组织及顶级医院
合作

- 20+ nature&science论文
- 5项美国核心专利授权
- 自主核心智能数据分析系统

- 两院院士领衔的临床和科学博士团队
- 40年糖尿病临床诊疗经验
- 20年临床项目经验的运营团队
- 世界前列的内分泌临床和基因组学术支持团队

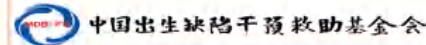
- 国家儿童健康与疾病临床医学研究中心
- 中国出生缺陷干预救助基金会
- 中国儿童肥胖糖尿病联盟
- 美国费城儿童医院应用基因组中心
- 加拿大麦吉尔大学健康中心



发起单位理事单位



- 复旦大学附属儿科医院
- 首都医科大学附属北京儿童医院
- 重庆医科大学附属儿童医院
- 华中科大同济医学院附属同济医院
- 海军军医大学上海长征医院
- 哈尔滨医科大学附属第一医院
- 江西省儿童医院
- 上海市儿童医院
- 深圳市儿童医院
- 天津医科大学总医院
- 广西壮族自治区妇幼保健院



- 新疆医科大学第一附属医院
- 中国医科大学附属盛京医院
- 吉林大学附属第一医院
- 武汉市妇女儿童医疗保健中心
- 郑州市儿童医院
- 福建省福州儿童医院
- 苏州医科大学附属儿童医院
- 广州市妇女儿童医疗中心
- 中山大学附属第一医院
- 浙江省疾病预防控制中心
- 微泰医疗

五、产品线计划

- 2型糖尿病药物安全与药敏项目（**研发中**）
- 开发血糖监测传感器技术（CGM）（**研发中**）
- 干细胞治疗糖尿病并发症项目（**合作研发中**）
- 拓展儿科遗传性糖代谢障碍诊疗产品线
- 开展药物临床试验，开发更多针对性治疗方法（**进行中**）
- 开发糖尿病免疫诊断技术
- 开展国内MFD的流行病学调查研究（**进行中**）



六、财务分析

年份	销售 (万元)	利润 (万元)	备注
2021	300	-150	
2022	800	100	
2023	2000	300	

融资需求

- 融资1000万，出让15%的股权；
- 用于新项目研发、市场开拓、团队招聘及研发中心建设等；

七、团队：我们的目标

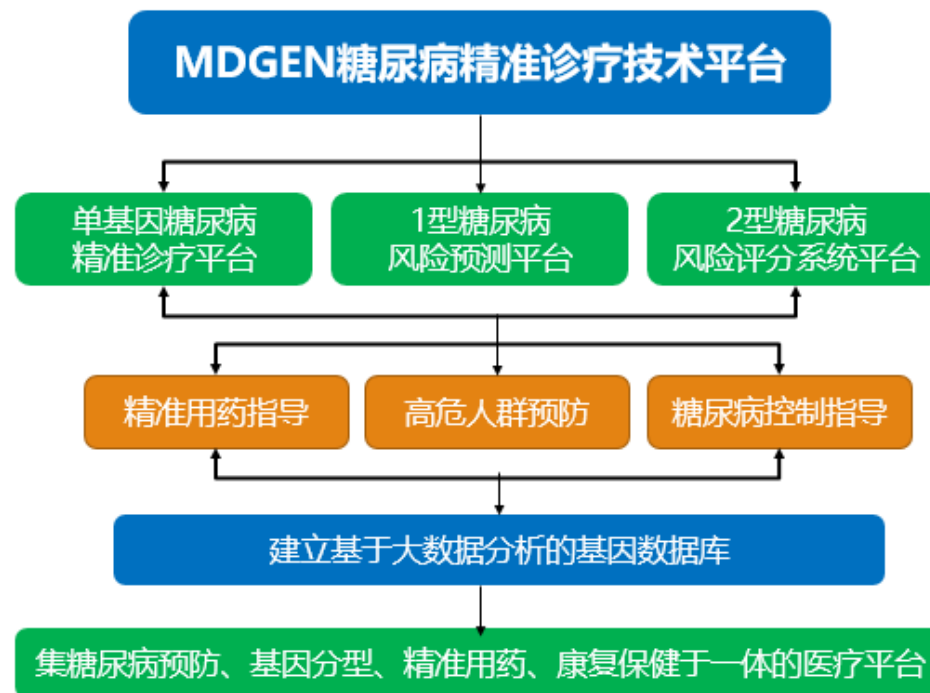
- 愿景：发展以糖尿病为核心病种的预防、监测、精准分型、用药及细胞治疗为一体的精准医疗服务平台，打造一个服务临床和糖尿病患者的受人尊重的医疗企业。
- 使命：为糖尿病患者创造更高质量、更舒适的生活。



国内研发中心



北美研发中心--麦吉尔大学健康中心



公司愿景

我们的团队

国内合伙人 团队

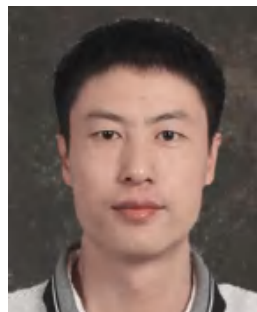


联合创始人 CSO
Constantin.P 教授
麦吉尔大学终身教授
加拿大两院院士



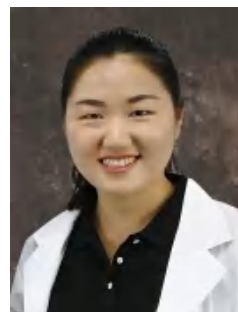
研发负责人/合伙人
李扬兮 博士

- 麦吉尔大学博士后
- 中国科学技术大学博士



联合创始人 学术顾问
陈红波 博士/副教授

- 麦吉尔大学访问学者
- 清华大学博士
- 中山大学博士生导师



联合创始人 技术顾问
李美航 博士

- 麦吉尔大学师从CSO
- 西北农林大学博士
- 青岛大学讲师



运营负责人/合伙人
张宗强 副主任医师

- 徐州医科大学
- 曾任肿瘤外科医生



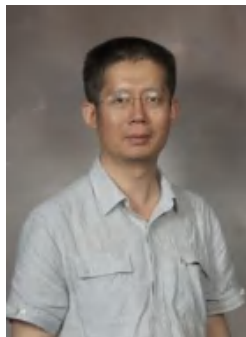
联合创始人 CEO
刘爱国

- 近20年医疗项目经验
- I类新药申报注册

国际合作 团队



费城儿童医院
应用基因组中心主任
Hakon.H M.D./Ph.D



精准医学首席科学家
屈会起 M.D.



首席生信科学家
田立峰 Ph.D



内分泌科创始主任
Michael A. Levine M.D.



病理专家
Avni Santani Ph.D

衷心感谢！

我们致力于长久持续的为临床创造价值！

NeuroEchos 诺尔

基于SEEG电极的癫痫脑电智能辅助诊断系统

诺尔医疗（深圳）有限公司

创始人/CEO：杨欢

NeuroEchos

WHO WE ARE

诺尔成立于**2017**年，经历4轮融资。

专注于以创新医疗器械和医疗智能诊断双轮技术驱动，聚焦神外难治性癫痫的精准诊断的头部医疗科技企业。

核心团队来自10多年经验的业界顶尖医疗、大数据和AI专家

WHAT WE DO

高值医疗耗材

行业领先的SEEG磁共振兼容电极



医疗大数据

16导联上G的脑电和医疗诊断数据



智能辅助诊断

基于临床共识的癫痫波和pHFO高频小波为特征的AI辅助识别



OUR MISSION



聚焦**难治性癫痫**精准诊疗，致力成为功能神外领域智慧医疗全球领导者。



■ 国家高新技术企业



■ 知名高校产学研合作



■ 临床实验合作机构

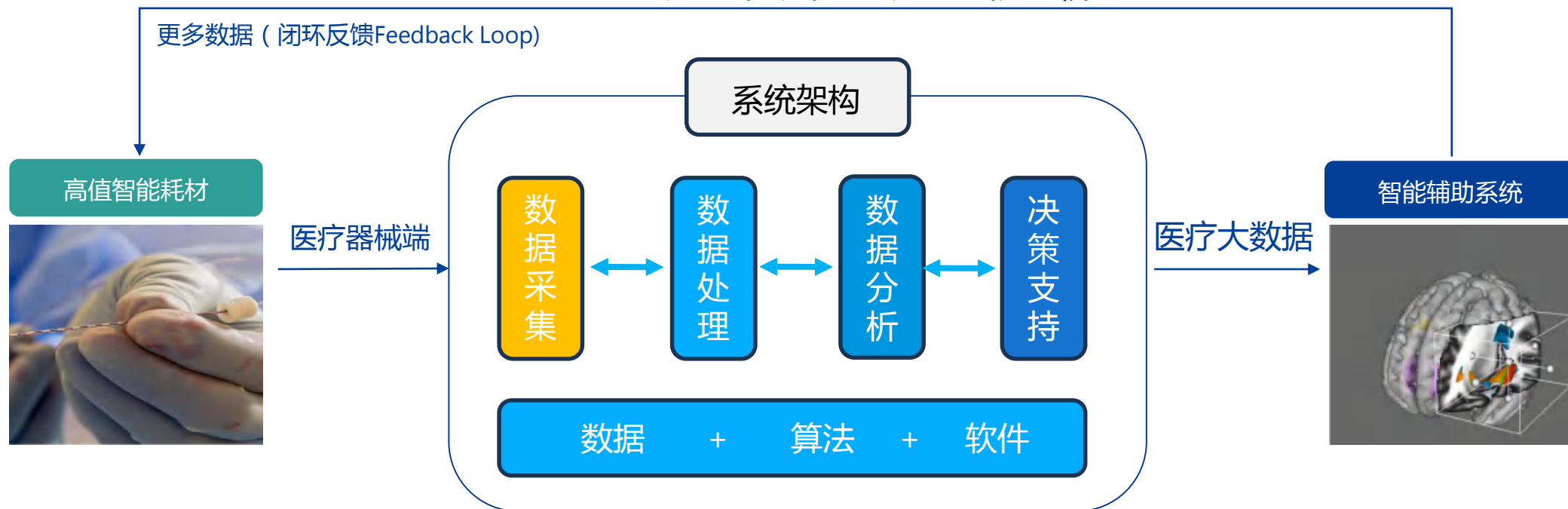


■ 诺尔临床入组



- 诺尔医疗经过3年发展，已布局6项核心专利、12项软著，并于2020年顺利**通过国家高新企业认定**；
- 核心技术团队来自**UCLA、清华、浙大**等国内外知名学府，团队成员有**连续成功创业**和**知名企业管理**经验；
- 已与包括**上海华山医院**等8家知名临床机构，正式启动**全球首款3.0T磁共振兼容SEEG**产品临床实验；

创新器械+医疗AI，双轮驱动创造核心价值



医疗器械端 (SEEG电极)

创新医疗器械，减少手术环节，提升采集信噪比，同步耦合临床数据。

- 已完成生产一代，研发一代，预研一代布局。
- 首代电极已完成临床启动各项准备，进入FDA/NMPA注册申报阶段。

智能辅助诊断端 (CDSS)

医疗智能辅助，快速提供更多决策信息。

- 多模态算法，创新融合脑科学、癫痫、人工智能多学科。
- 核心算法已完功能实现及数据验证，即将产品化。

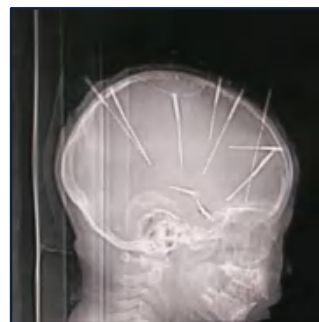
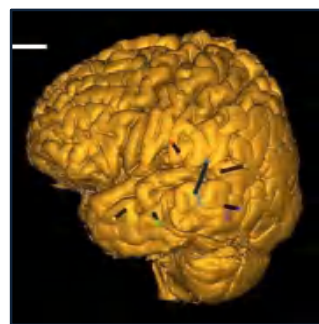
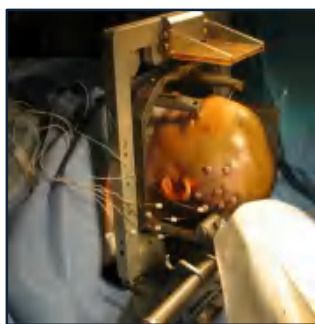
癫痫SEEG⁽¹⁾术前评估

- 预后有效率 > 85%

传统硬膜下术前评估

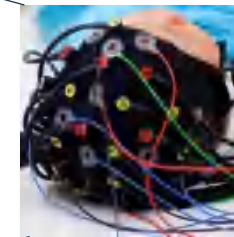
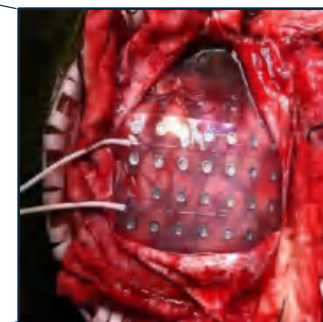
- 预后有效率 < 50%

三维
术式



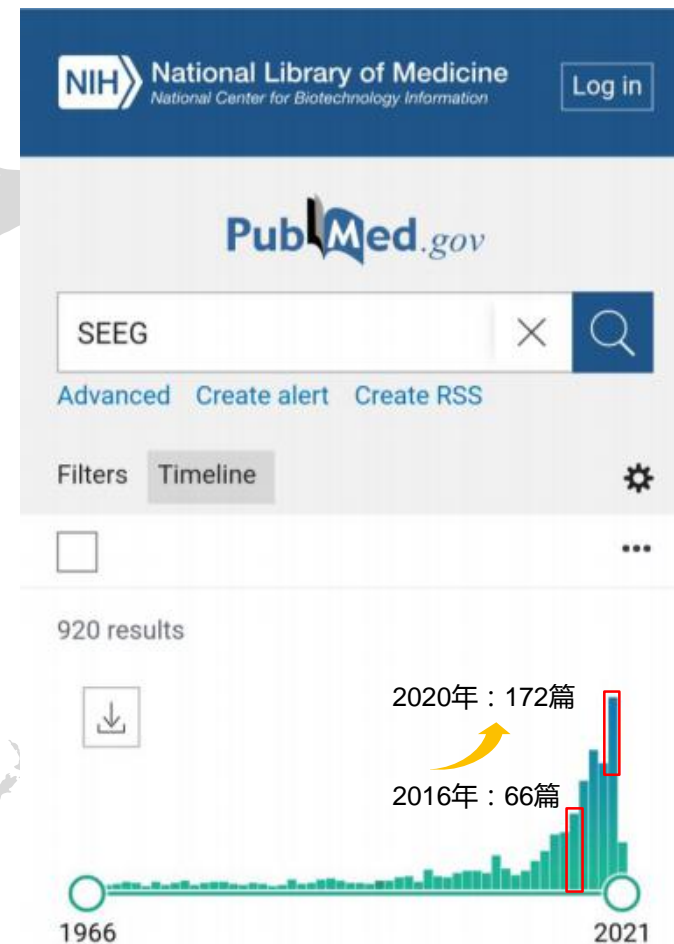
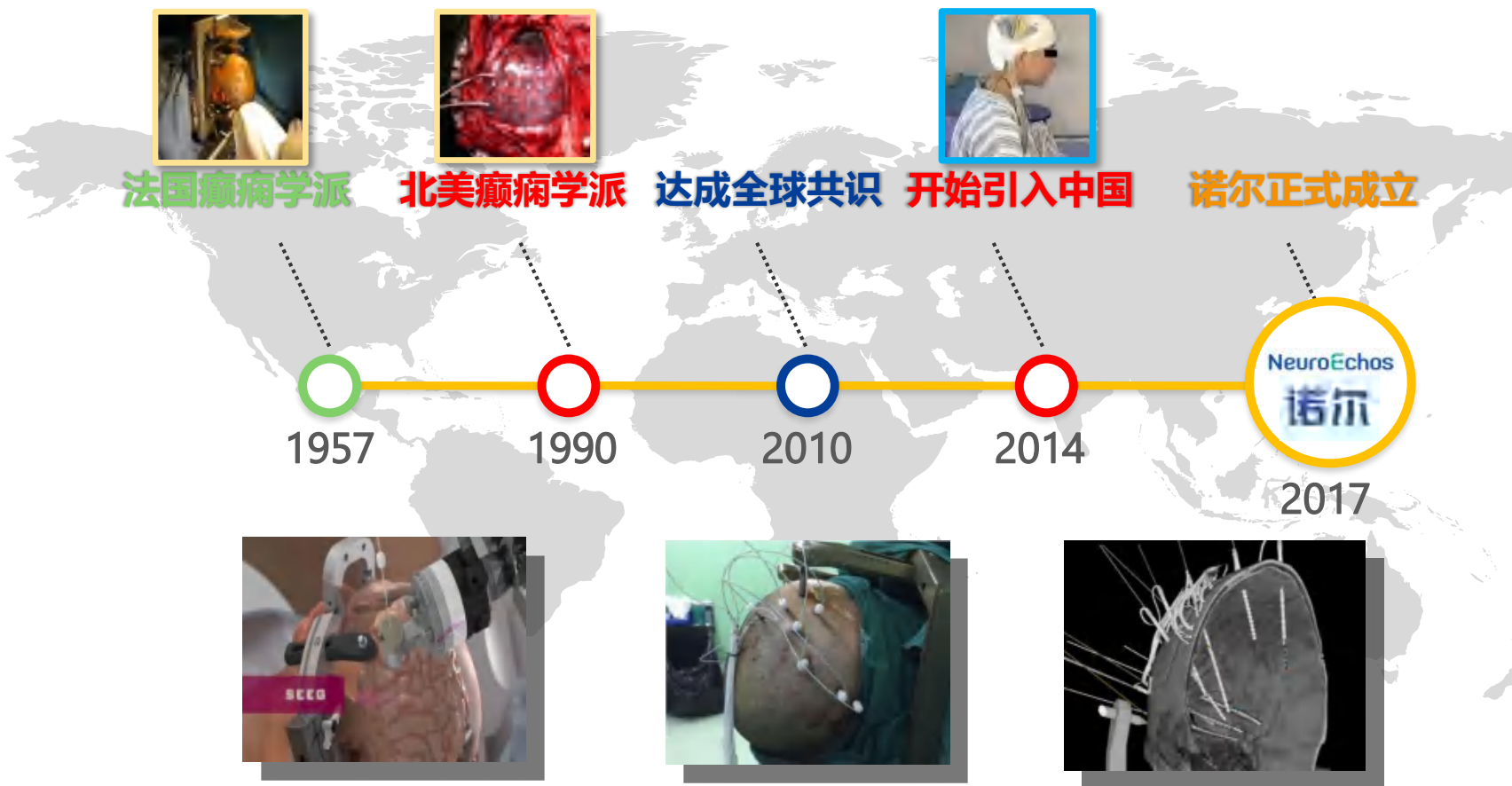
PK

二维



⁽¹⁾SEEG：颅内立体定向脑电图技术

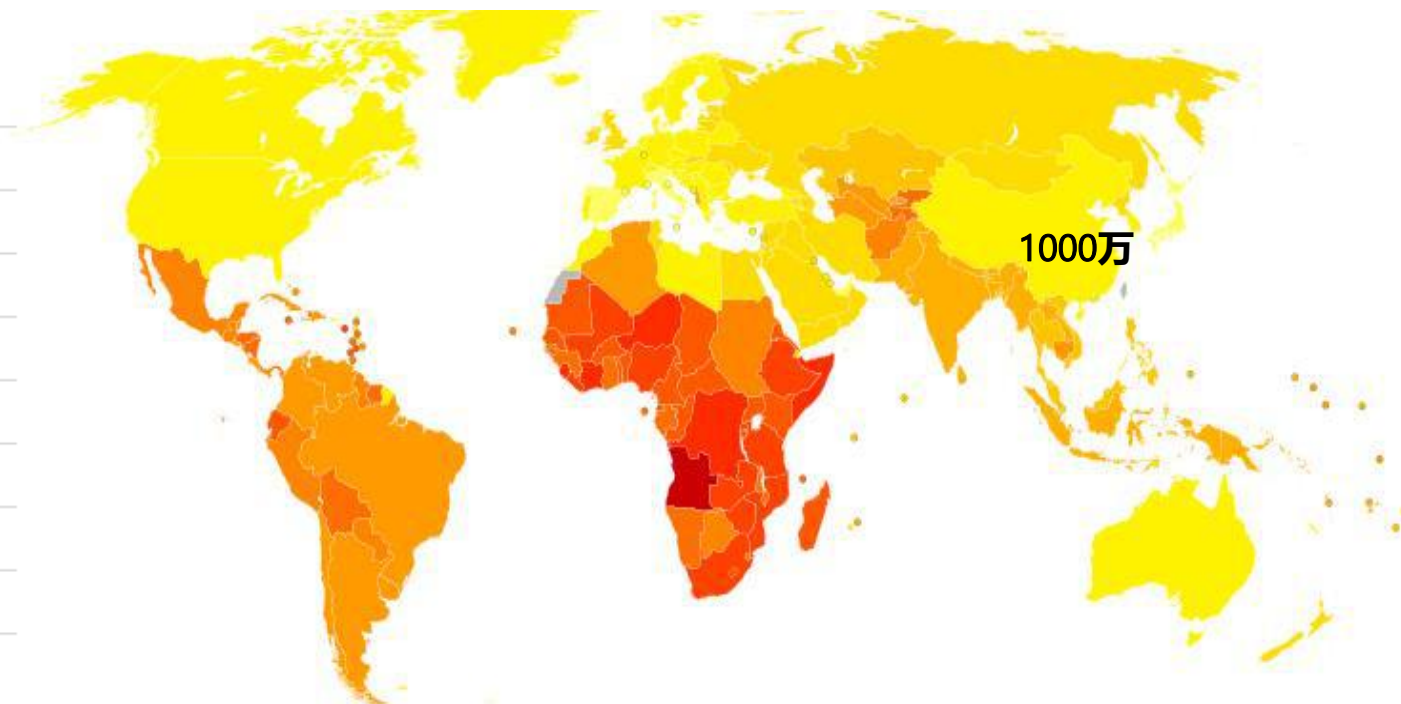
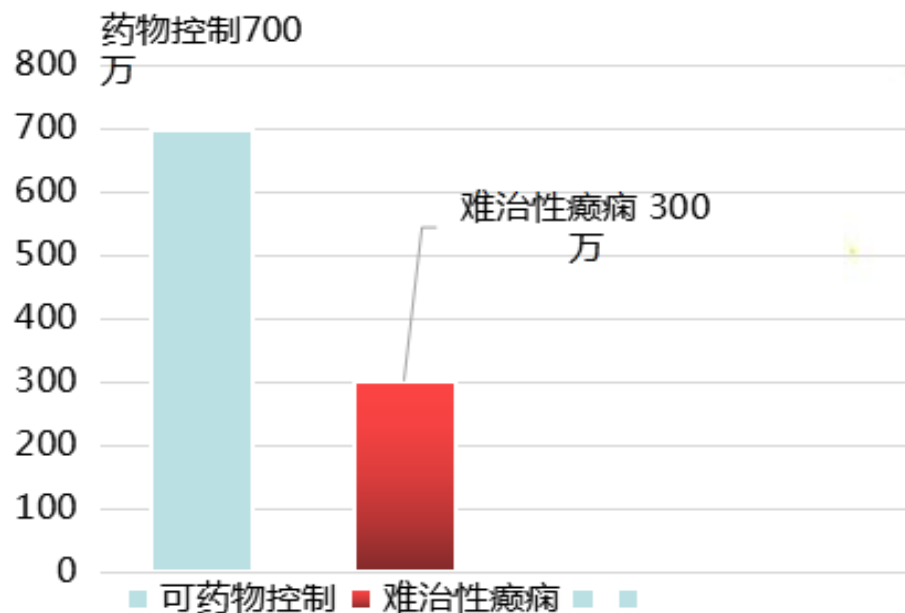
全球共识——SEEG技术全球（73年）发展历程



- 癫痫外科术前评估技术：一场起源于上世纪60年代的“法国学派”与“北美学派”之争，伴随3.0T-fMRI、PET、CT等新一代医疗影像技术，最终让SEEG技术在全球学术与临床界达成共识。

巨量市场——不断增长的癫痫病患诊疗需求

全球5500万规模的癫痫病患市场，在新智能辅助诊断模式和微创手术模式下，诊疗刚需将被快速释放。



*全球5500万癫痫患者，中国1000万癫痫患者，发病率7‰（其中，中国每年新增人数40万，10万难治性癫痫病患）

*癫痫病患群体在人口结构中，呈现两极分布，其中以**新生儿至青少年阶段**和**老年阶段**为特征。

SEEG临床手段——获得普遍共识，快速推广实施

- 全国范围能开展SEEG的癫痫中心，从2014年**不足10家**，发展到2019年**超过200家**。



SEEG手术年增长
~30%

左图：以广州三九脑科医院癫痫中心为例，SEEG手术台数超过100台/年，电极消耗1000根以上，市场价值超过**1500万元/年/中心**

- 电极潜在需求量巨大，每例患者约需植入**10-15根**，**12000元/根（国产）-23000元/根（进口）**；单台手术**15-20万**，医院癫痫中心仍存在大量患者排队等待入院，平均入院**等待时间1个半月-2个月**。
- 中国抗癫痫协会2018年年会已将**SEEG技术作为全国MDT癫痫中心评级的硬性标准**，并于2019年10月首批15家获批认定国家级癫痫中心；2020年申报86家，其中16家癫痫中心获批认定；2021年3月底，362家报名。

市场潜力——癫痫精准诊疗，市场空间巨大

■ 2014年市场规模

不足5000万/年

60%
年增长率

■ 2019年市场规模

近5亿/年

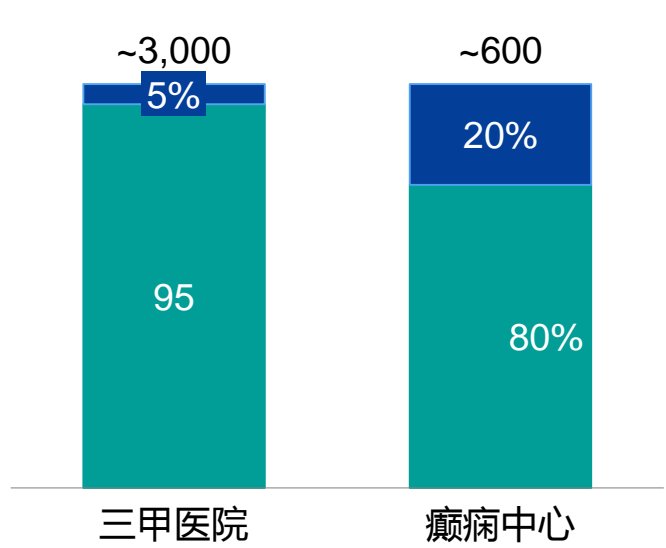
40%
年增长率

■ 2024年市场规模（预估）

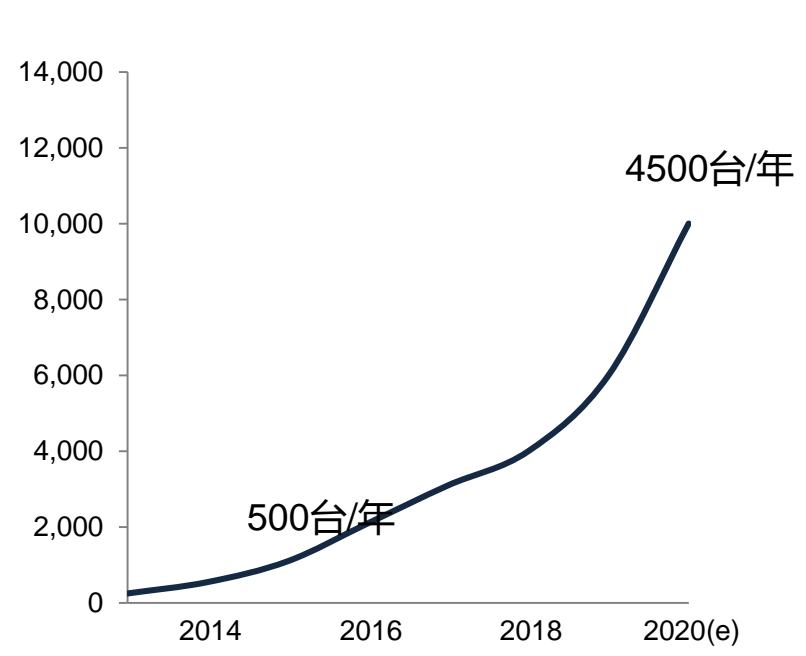
*预计30-50亿/年

2019年中国SEEG手术渗透情况（%）

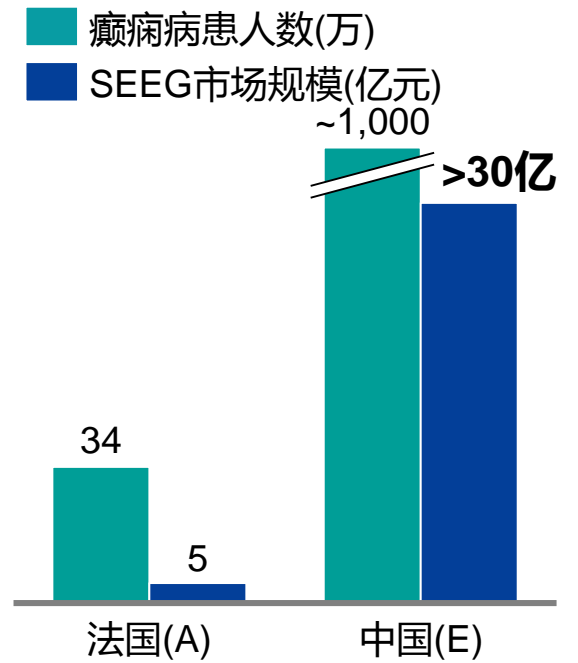
■ 可实施SEEG手术：200+家
■ 全国三甲医院数量：3000家



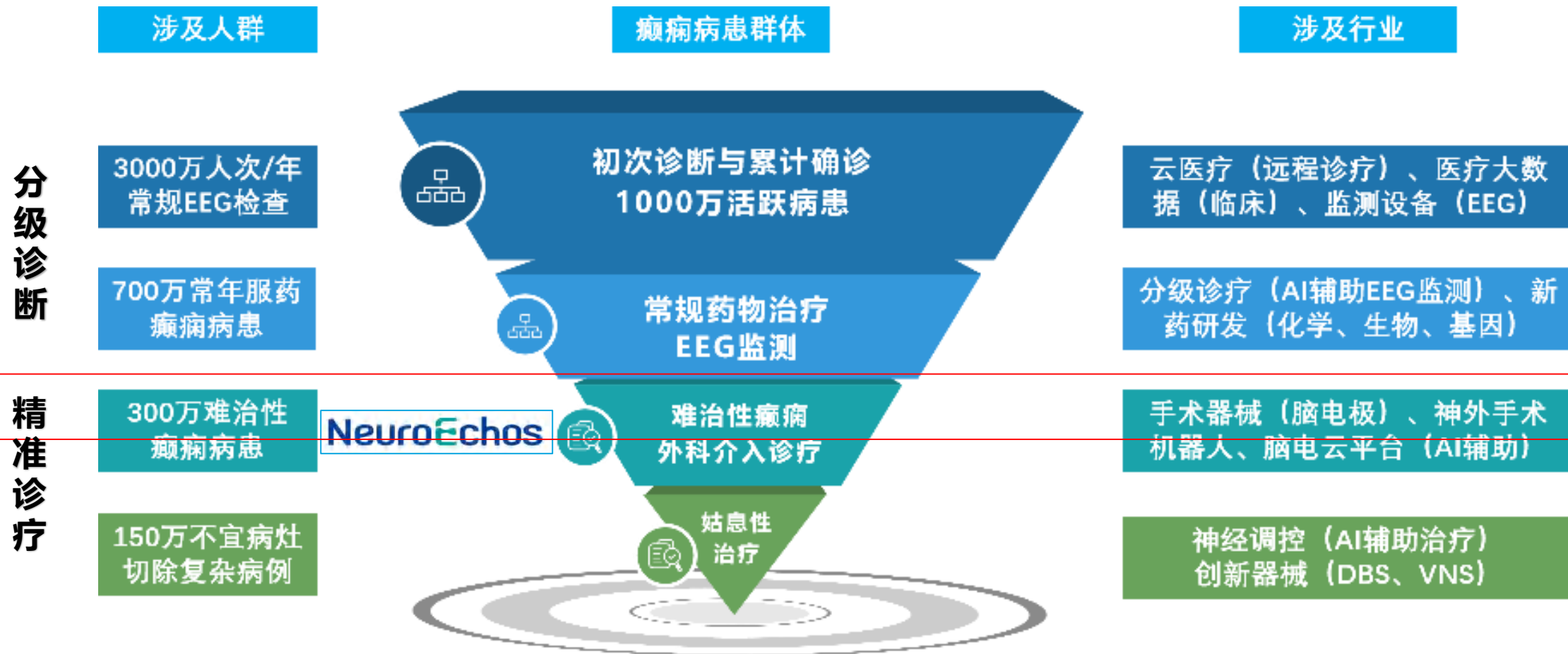
中国SEEG手术情况（2014-2020）（台）



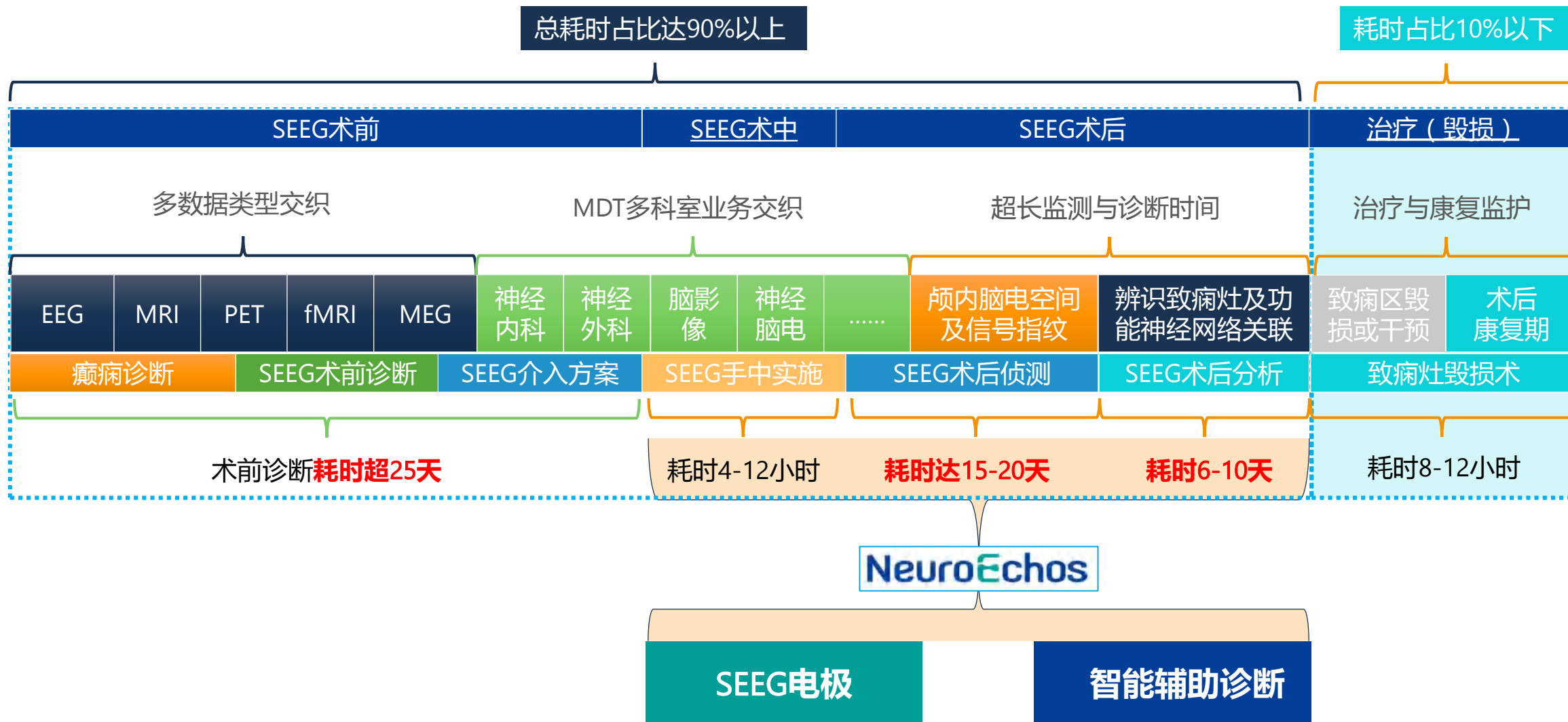
未来3-5年中国SEEG市场测算（亿元/年）



*智能辅助提升临床效率将是继手术机器人后，市场倍增的另一重要技术推动因素。



临床困局：人工效率低下，供需极度不平衡，形成堰塞湖

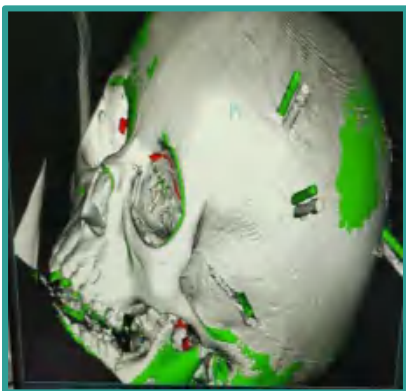


诺尔第一代产品——全球首款磁共振兼容SEEG

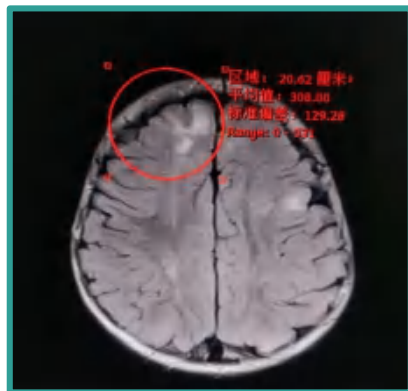
传统SEEG电极

(法国Alcis 美国Adtech 国产不锈钢电极)

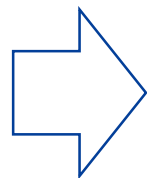
CT重构误差



MRI阴性误差



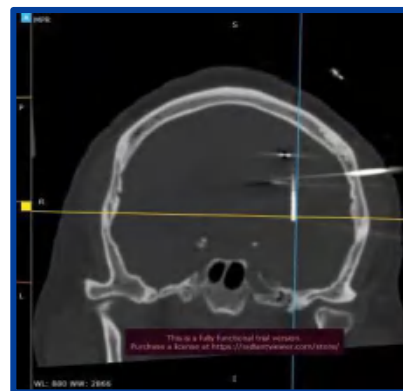
进口**替代**升级



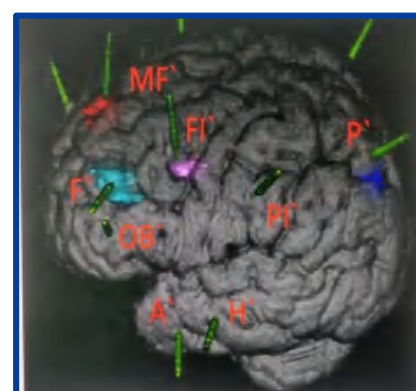
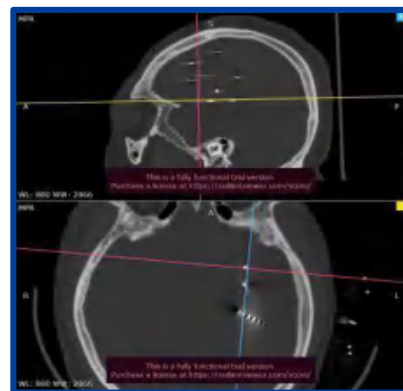
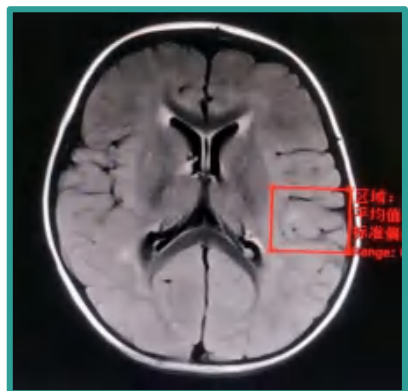
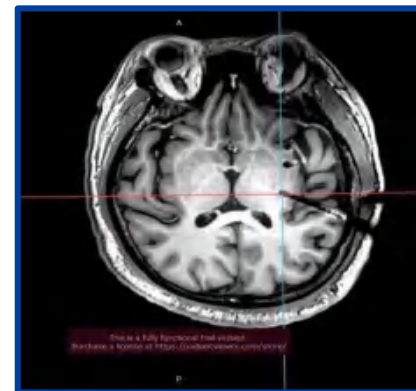
国产**换代**升级

诺尔一代3.0T-MRI兼容电极

低CT伪影



3.0T-MRI兼容



以数据分析评估为导向，诺尔3.0T磁共振兼容SEEG电极将减少手术环节，提升术后数据分析精准性。

临床数据评估核心原则：同步数据优于异步数据；直接证据优于间接证据。

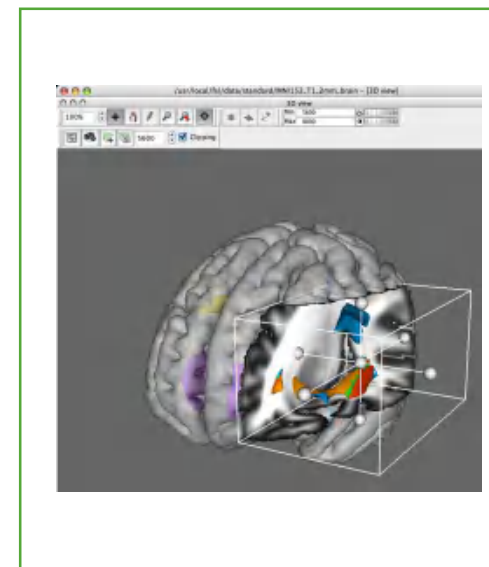
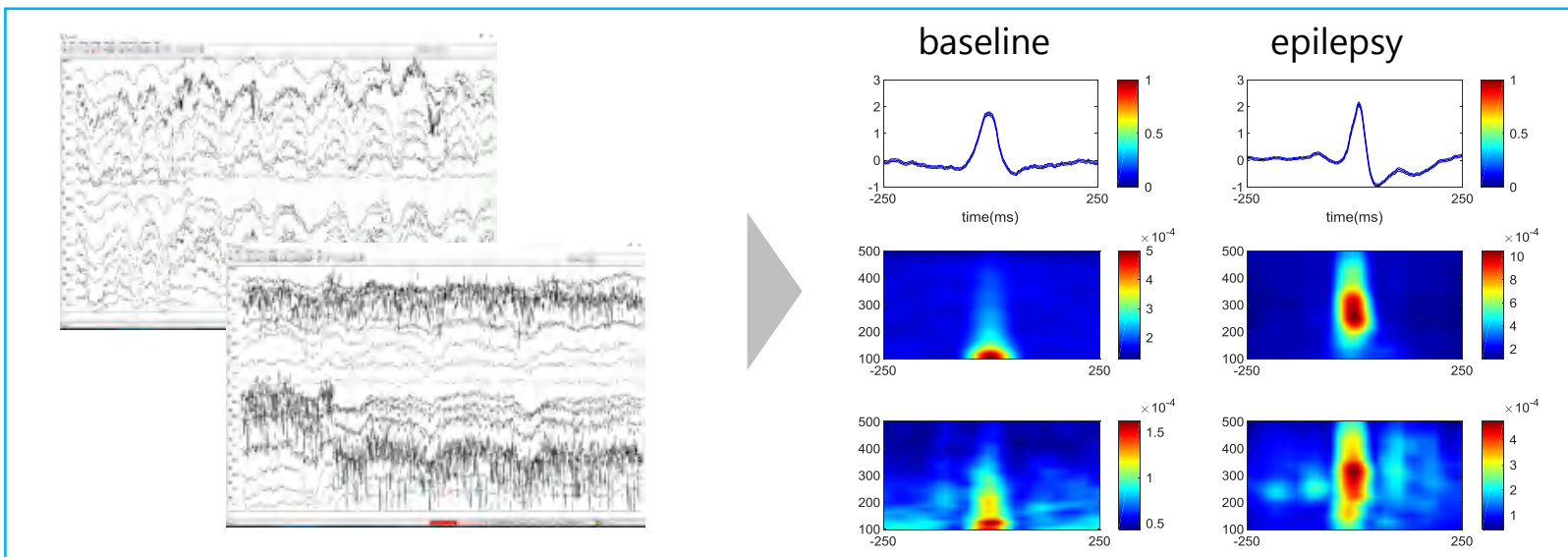
诺尔智能辅助诊断——术后阶段30天缩短至5天

人工 诊断	难治性癫痫SEEG术后诊断耗时（该阶段总耗时25天-30天）	
	SEEG术后监测（15天左右-1200元/天）	SEEG诊断结论输出（7-10天）

智能辅助 识别	难治性癫痫SEEG术后诊断耗时（5-7天）		总时常缩短至 5-7天 ，临床耗时压缩 80%
	AI监测（3-5天）	辅助诊断决策输出（1-2天）	

智能辅助监测与识别（SEEG癫痫波及pHFO核心算法）

智能辅助诊断



现状

过往难治性癫痫诊断困局

旧有癫痫手术治愈性低

现有SEEG电极磁共振不兼容
容易产生治疗偏差

人工诊断时间周期长

数据非结构化，数据离散，不同步
分析决策效率低

无高可靠的数据存储与分析平台

大量临床数据依赖纯人工分析处理
诊疗效率低

全面升级
解决难治性癫痫临床痛点

诺尔癫痫脑电AI分析引擎——将基于领先的AI架构多算法融合技术

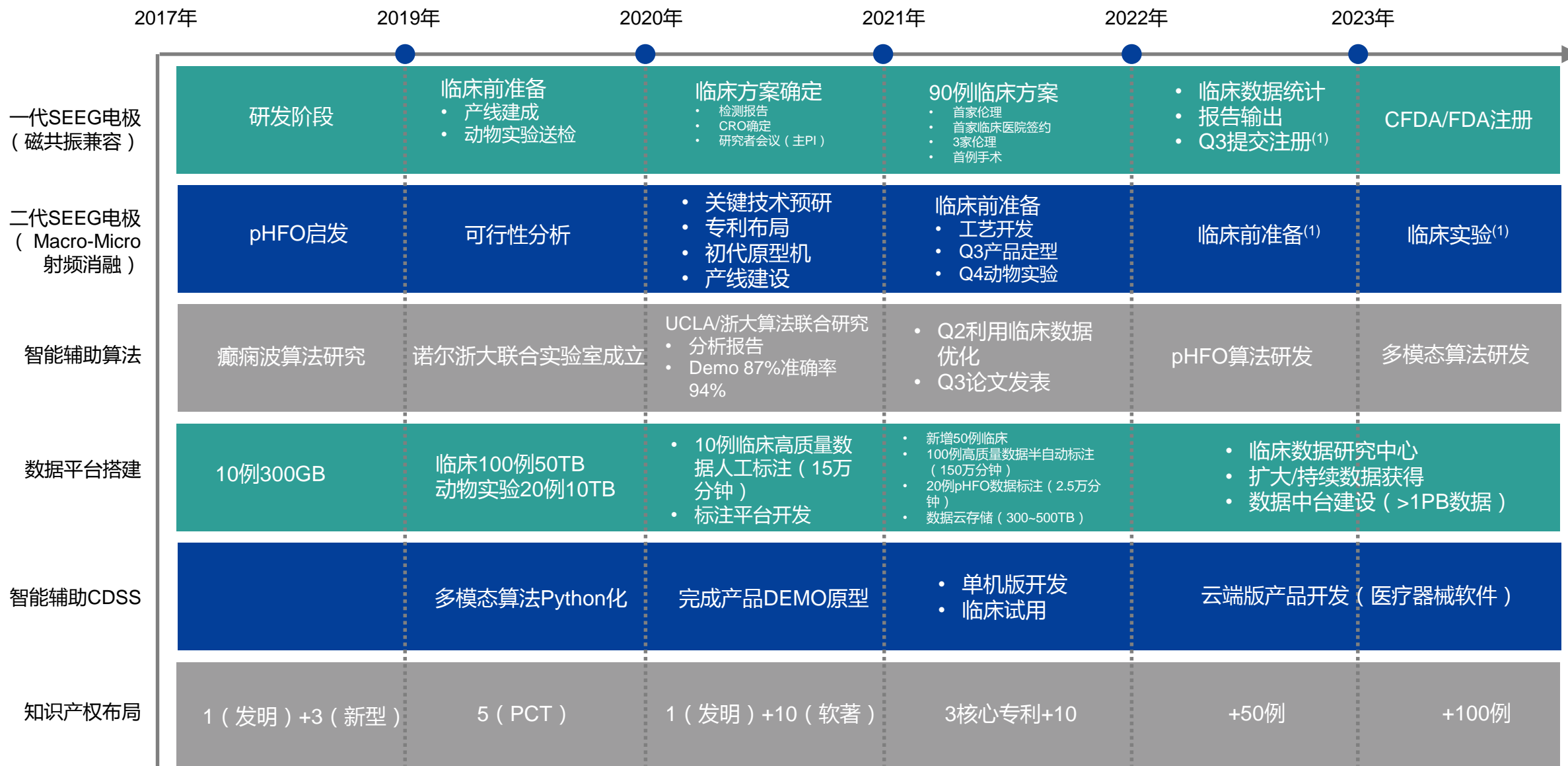
诺尔

3.0T兼容医疗器械端
全球首款具备3.0T磁共振SEEG电极，顶级研究中心验证高信噪比。减少关键临床环节，提升手术精度。

高可靠性数据架构
关键数据私有化前端部署，端到端边缘计算，云端算法分析，辅助支持高可靠输出。

癫痫脑电AI算法
多模态融合算法，核心算法理论基础经ULCA、浙大联合实验室有效验证，高效支持脑电图师、神外医生快速决策。

诺尔产品矩阵-发展时间轴



⁽¹⁾走创新通道, 可加速

创始团队	职务	简介
杨欢	创始人 CEO	项目创始人， 互联网与大数据领域连续创业者 ，工商管理与法学双背景，中级经济师。超过15年企业战略与投融资，股权治理、法律与风控企业管理经验，过往联合创业项目曾获得包括赛富亚洲、蚂蚁金服、复星、东方富海等一线投资及互联网巨头累计3亿元人民币VC投资。
博士	联合创始人 首席临床专家	项目创始人，神经外科博士，主任医师；超过15年功能神经外科领域临床经验，聚焦难治性癫痫的外科诊断与治疗； 美国加州大学UCLA访问学者 ， 项目超级产品经理 ，负责以临床视角进行产品转化。
李林	联合创始人 首席算法科学家	美国加州大学计算神经学博士后。美国癫痫协会会员，美国神经科学协会会员，国际光子工程协会会员。博士后指导老师Dr. Anatol Bragin (72岁) 和 Dr. Jerome Engel (80岁) 均为国际癫痫业内公认顶级大师 ，研究方向医学影像处理；脑电信号处理与软件；脑网络科学知识及应用。已发表SCI (2区) 论文7篇被引用100余次。
李亚锋	联合创始人 CTO/首席架构师	大数据与AI架构专家，曾任盛大游戏架构高级研究员，携程大数据平台负责人， 中国电信上海研发中心总经理/大数据首席架构专家 。曾获大数据相关的国家发明专利8项，在KDD、WWW等国际顶级学术期刊上发表多篇论文。拥有多次从0到1的大数据平台及AI数据团队创建经历，数据平台规模超过1万个节点、300PB，曾带领AI团队在蚂蚁金服的全球数据挖掘比赛荣获第8名的成绩 (1000+参赛团队)。
莫晓龙	联合创始人 硬件首席科学家	清华大学医学工程PHD，华南理工类脑研究领域博士后。曾任北京某医疗公司，主管某型电极工艺并主导工艺试验研究工作，针对工艺难题进行技术攻关， 成功研制全世界首款与3.0 T MRI兼容的DBS导线产品 ，并成功完成首批临床试验。华南理工从事脑机接口与类脑研究，退站后全职加入诺尔医疗，负责硬件板块。
杨洋	技术合伙人 AI首席科学家	清华大学人工智能PHD，浙江大学计算机学院副教授、博士生导师、浙大图灵班创始人、浙江省人工智能发展专家委员会秘书、 诺尔-浙江大学人工智能联合实验室主任 。2012年访问美国康奈尔大学、与图灵奖获得者John Hopcroft教授合作。主要研究兴趣为时序数据挖掘分析，具体包括数字信号处理、网络异常检测、网络表示学习、计算社会学等，在KDD、WWW、AAAI、TOIS等国际顶级学术会议及期刊上发表论文30余篇，曾担任KDD、WWW、AAAI、CIKM、WSDM、ICWSM、ASONAM等国际学术会议程序委员会委员。

完善的组织架构——产学研一体化，加速产业落地



诺尔浙大AI联合实验室——杨洋教授团队

- 由杨洋教授牵头，带领3名全职人员（2名PHD+1名研究生），利用优势深度学习算法，并与李林博士基于临床癫痫及脑电研究为基础的机器算法形成对抗训练。
- 目前已完成深度学习算法模型架构，未来12个月借助癫痫临床数据，通过诺尔浙大实验室，联合攻关大规模癫痫脑电AI分析。
- 未来将通过浙大“双脑计划”，积极参与中国脑计划，布局除专病领域（保护脑）外，类脑人工智能研究与开发。



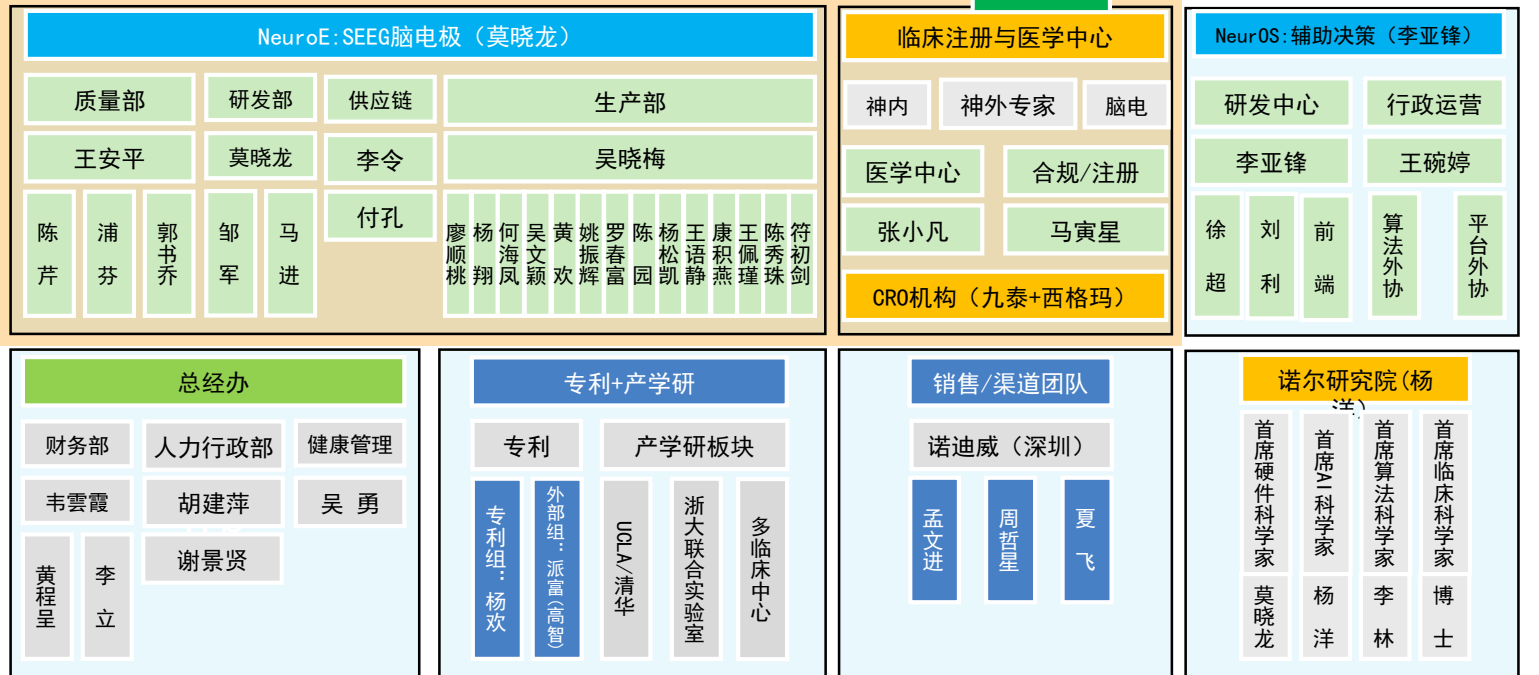
UCLA医学中心癫痫中心——李林教授团队

- 由李林博士牵头，带队两名全职2名PHD，负责诺尔核心基础算法验证与数据喂养学习（Dr. Anatol Bragin（72岁）和 Dr. Jerome Engel（80岁））。
- 目前已完成关键算法（前置滤波+癫痫脑电识别算法）python化。
- 正在联合开展和实施癫痫异构网络模型研究，为多模态耦合算法（3D影像、SEEG脑电、高频小波pHFO），提供脑科学与癫痫疾病模型理论基础。



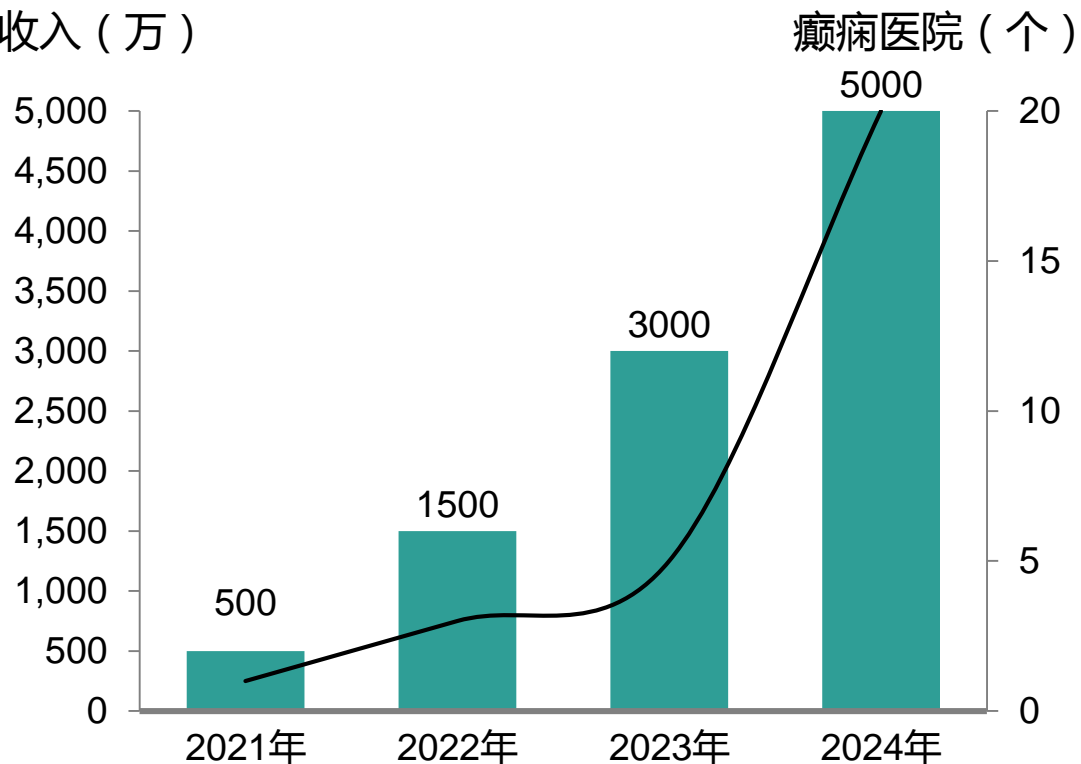
诺尔医疗（深圳）有限公司

CEO杨欢



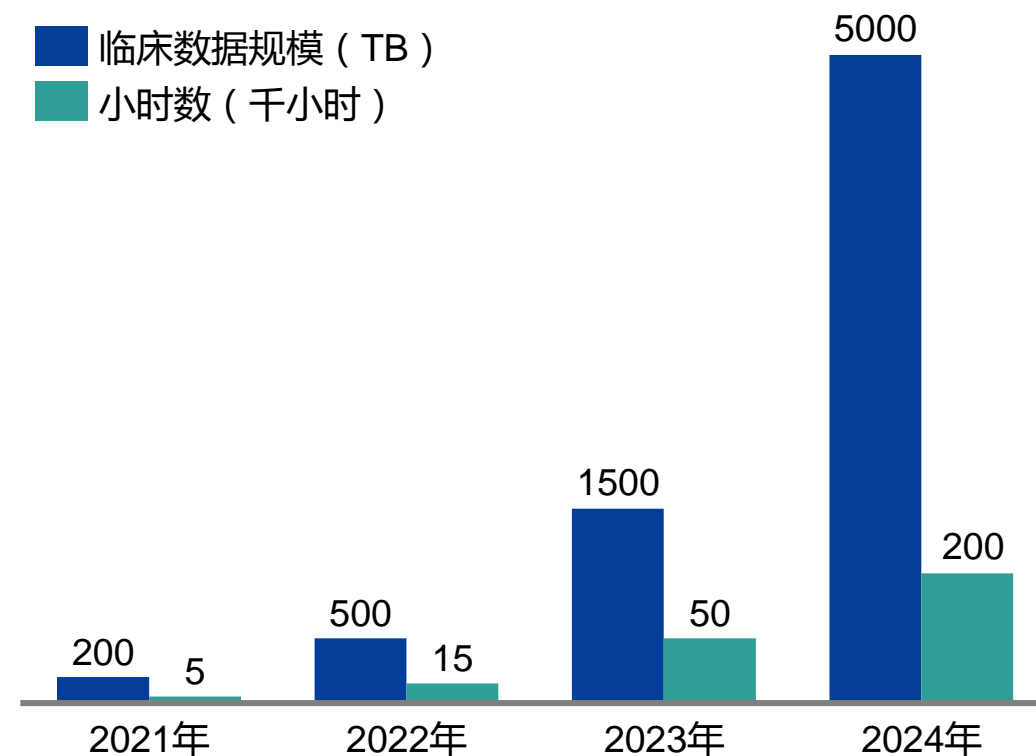
营收预测

收入（万）



临床数据预测

■ 临床数据规模（TB）
■ 小时数（千小时）

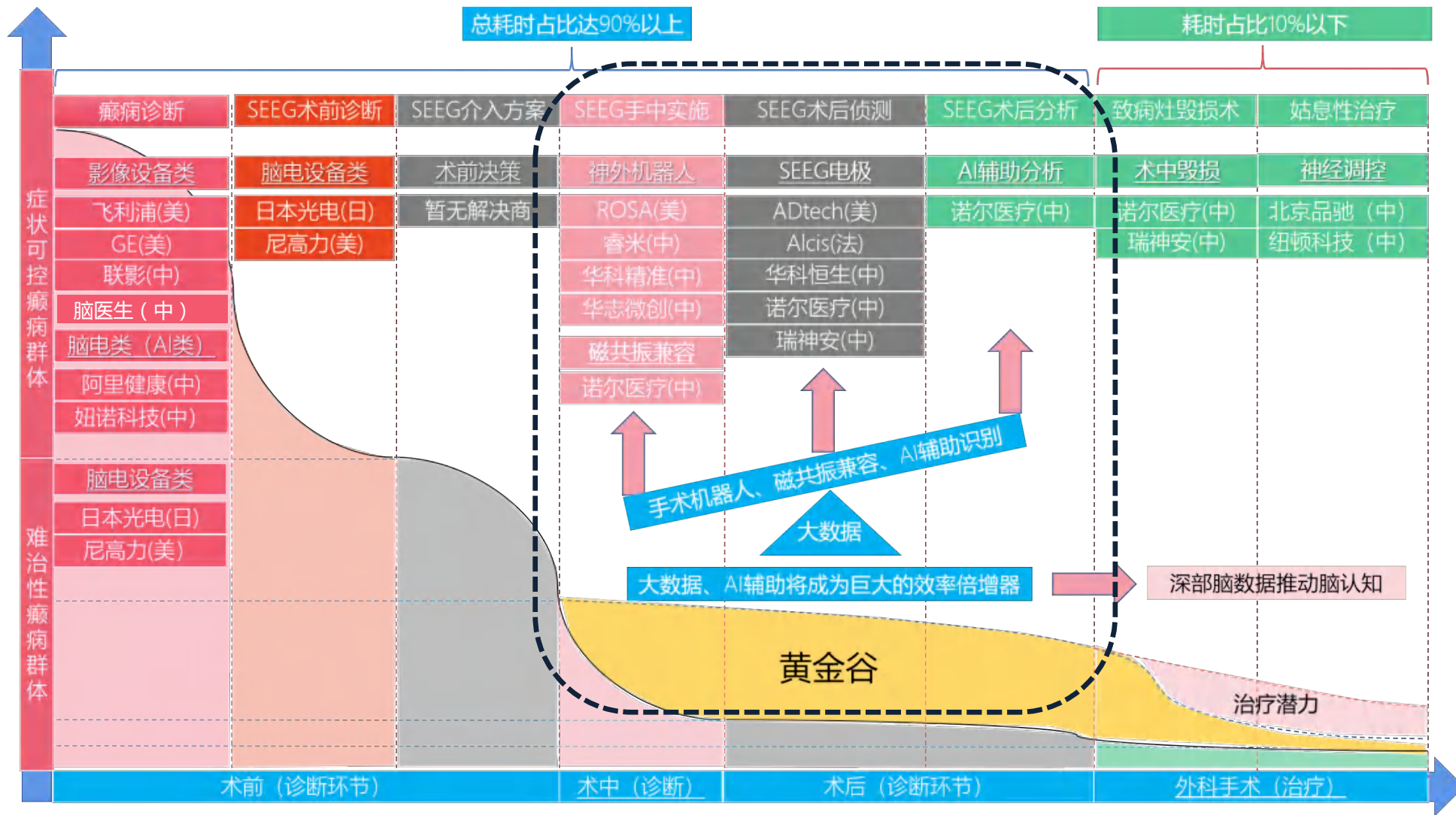


已初步构建前瞻性市场销售体系：

- 公司核心销售团队成员，拥有**超过20年**医用耗材销售经验及神外领域医院渠道资源和人脉；
- 已与国内8家头部SEEG临床中心建立合作，单中心/年SEEG市场容量**超过500万/年**，该部分容量将达到**4000万-5000万/年**；
- 提前布局与包括法国**ROSA**、**国产功能神外手术机器人**渠道合作（预计2023年手术机器人占据超过50%以上医院，**超过250家癫痫中心**）；

抢占产业制高点——癫痫SEEG领域将成为产业上下游核心要塞

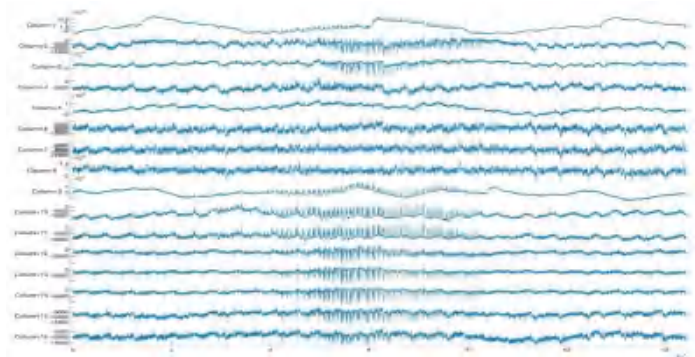
大量资本与产业方涌入癫痫诊断与治疗领域，手术机器人、AI技术、磁共振兼容技术，将成为指数提升市场规模的利器。



过去半年超**10亿**资本介入SEEG相关产业

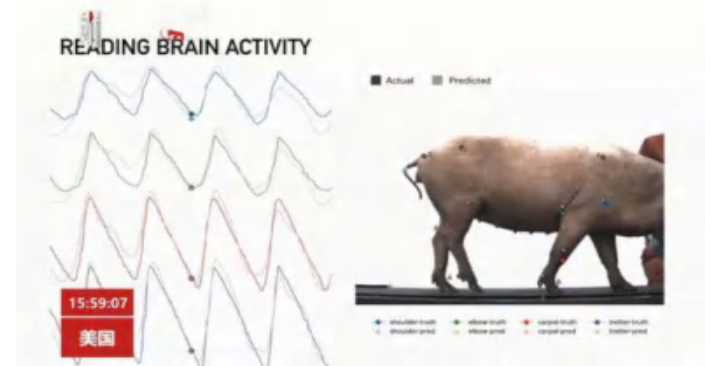
- NeuroEchos** 数千万Pre轮
- Remebot** 4.3亿D轮
- Sinovation** 华科精准 | 华科恒生 2.5亿B轮
- 华志医疗** HDZ medical 近亿元B轮
- 脑医生** Dr Brain 数千万A轮
- 博瑞康** 过亿B轮
- 优脑银河** 过亿Pre-A轮
- neoX** 星元原生物 下一代神经调控领域 3000万美金A轮

*动脉网：《脑科学这个商业前景被严重低估的领域，AI如何助力其产业化》



2019年7月10日，诺尔NeuroEchos成功完成全球首例猪癫痫造模，并借助自主研发的全球首款磁共振兼容SEEG电极，实时规模记录到高质量癫痫脑电。

PK



2020年8月30日，埃隆马斯克 Neuralink，展示利用NeuroLace技术植入猪脑，实现实时脑电的记录与展示。

Science

REPORT
Coupled ripple oscillations between the me
Science
ret

REPORT
Long-duration hippocampal sharp wave
ripple
Science

RESEARCH ARTICLE
Hippocampal sharp-wave ripples linked to
visual episodic recollection in humans

Yitzhak Norman¹, Erin M. Yeagle², Simon Khuvsi², Michal Harel¹, Ashesh D. Mehta², Rafael Malach^{1,2*}

Science 16 Aug 2019
Vol. 365, Issue 6434, eaax1030
DOI: 10.1126/science.aax1030

Hippocampal sharp-wave ripples linked to visual episodic recollection in humans

Yitzhak Norman¹, Erin M. Yeagle², Simon Khuvsi², Michal Harel¹, Ashesh D. Mehta², Rafael Malach^{1,2*}

• See all authors and affiliations

Science 16 Aug 2019
Vol. 365, Issue 6434, eaax1030
DOI: 10.1126/science.aax1030

科技创新 2030—“脑科学与类脑研究”重大项目

2020 年度项目申报指南

(征求意见稿)

为进一步提升我国脑科学与类脑研究领域的水准，依据科技创新 2030—“脑科学与类脑研究”重大项目实施方案，现提出脑科学与类脑研究重大项目 2020 年度项目申报指南。

脑科学与类脑研究重大项目 2020 年度申报领域包括：解析、认知障碍相关重大脑疾病发病机理与干预技术研究，类脑计算与脑机智能技术及应用、儿童青少年脑发育研究、技术平台建设 5 个方面部署研究任务。围绕上述主要任务，以公开择优的方式组织实施，实施期限一般为 5 年。

在近期召开的 2021 年第 15 届国际老年痴呆和帕金森氏病国际会议 (AD/PD“2021) 上，Cognito Therapeutics 公布了数字疗法 γ 频率神经调节 (gamma frequency neuromodulation) 的 2 期临床研究数据，该疗法脱胎于此前我们曾经介绍过的 MIT 神经科学大牛蔡立慧和光遗传学大牛 Edward S. Boyden 团队的发现，40Hz 声/刺激光可减少脑内的 β 淀粉样蛋白，改善认知。

根据目前公布的数据，每日 1 小时、为期 6 个月的治疗可以显著延缓轻至中度 AD 患者的疾病进展，日常生活活动量表 (ADCS-ADL) 评分下降减缓 84%，简并精神状态检查量表 (MMSE) 评分下降减缓 83%，大脑萎缩显著减少 61% [1]

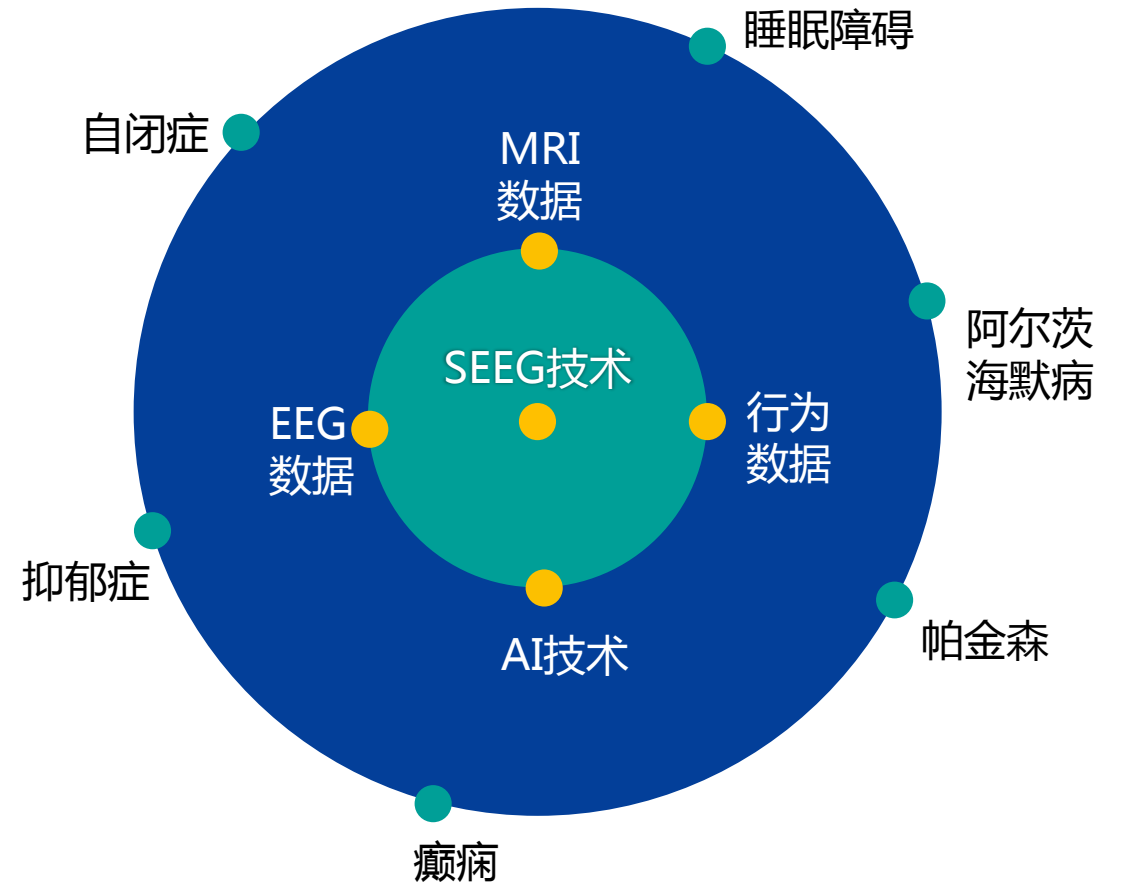
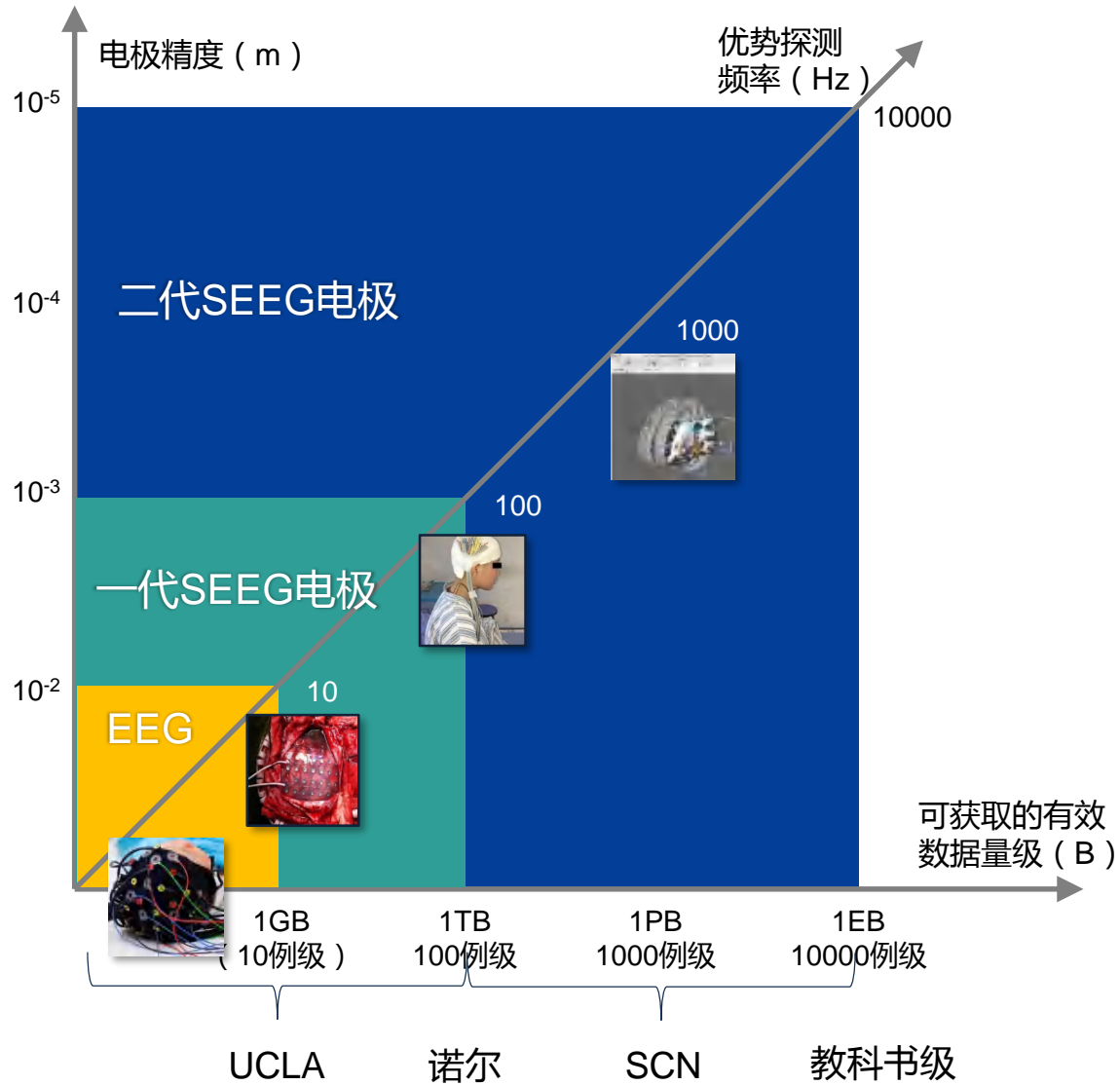
2021 年是“十四五”开局之年，十四五规划 100 个重大项目清单也进入了国人视野，航空发动机及燃气轮机、深海空间站、量子通信与量子计算机、脑科学与类脑研究、国家网络空间安全等均榜上有名。脑科学与类脑研究的位列其中，让中国脑计划的发展提上日程。

中国脑计划即将迎来高速发展

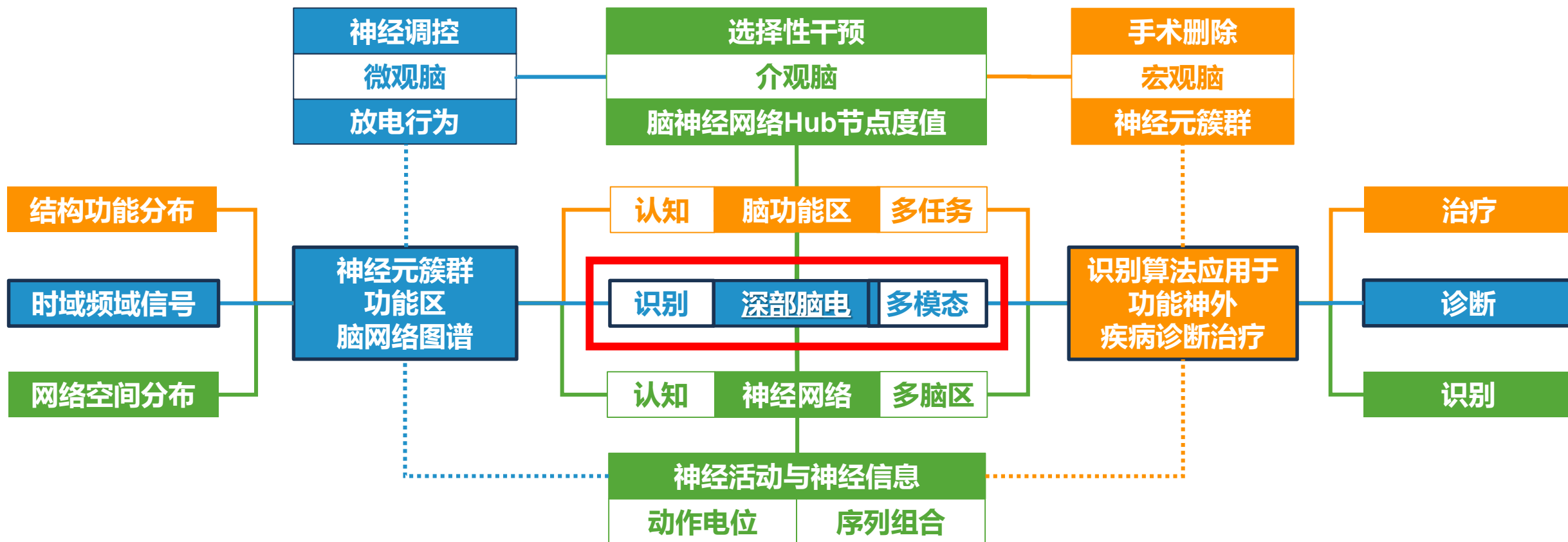
其实，早在 2015 年，中国科学家就对脑科学与类脑研究在中国“一体两翼”的部署达成了初步的共识。2018 年，北京与上海脑科学与类脑研究中心先后成立，两中心的并肩前行有望加速推进我国脑科学的发展。推进科技成果应用技术的转移转化，催生新兴脑智产业发展。随着脑科学与类脑研究被列入十四五规划，未来国家或将拿出 540 亿元，正式推进中国脑计划的发展。

*science 多篇文章借助 SEEG 技术解码大脑记忆原理、基于神经元动力学的神经调控等方面有重大突破

SEEG+医疗大数据+智能诊断 => 机理研究+个性化诊疗和精准医疗 NeuroEchos



NeuroEchos基于深部脑电+高频小波识别 (pHFO) 核心算法逻辑



聚焦癫痫精准诊断



未来1-3年



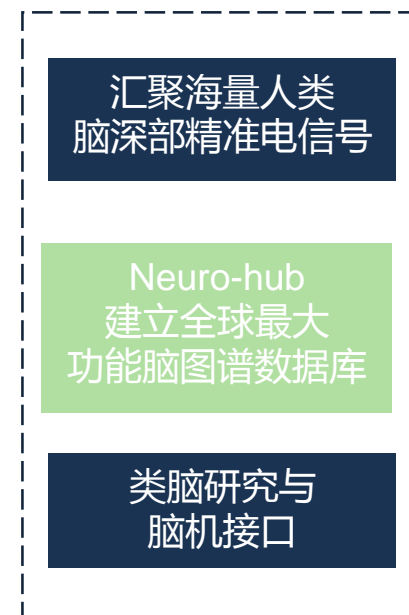
神外诊断SaaS平台



未来3-5年



类脑与脑机接口应用



未来5-10年

未来将持续聚焦功能神经外科精准诊断领域，构建全球最大的人脑深部精准数据库（NeuroHub），成为全球领域脑科学及类脑商用领域的“SpaceX”

融资计划

A轮融资：5000万人民币（或等值美元）

资金使用计划

- 公司硬件产品CFDA动物实验、临床与注册（40%）
- 癫痫AI辅助支持系统产品化（40%）
- 日常运营支持（20%）

可达成阶段性目标

- 实施完毕CFDA临床实验（未来18个月）
- 获得FDA注册（未来12个月）
- 智能辅助系统1.0上线（未来12个月）

融资历史

- Pre-A：元生创投、澳银资本
- 天使轮：基石资本、阳和长富（四家医疗器械A股上市公司和长城证券）、华翼壹号（深圳中小企业产业基金）
- 股东、多家VC及产业方累计近5000千万投资

- 使命：聚焦**难治性癫痫**精准诊断，致力成为功能神外领域智慧医疗全球领导者。
- 愿景：致力成为中国脑计划“**一体两翼**”领域产业先行者。

NeuroEchos 诺尔

— 诺行天下 · 尔见未来 —

NeuroE

Neuro-electrode

ch

China

os

Operating system



载体靶向创新药物

专注于恶性肿瘤、器官移植和自身免疫性疾病

深圳市泰尔康生物医药科技有限公司

公司地址：深圳市坪山区生物医药创新产业园

汇报人：郑其平

日期：2021-03

公司简介



- ◆泰尔康公司是由一支海归博士团队共同创建的生物医药公司（**国家高新技术企业**），着重于开发新型靶向抗癌药物和靶向免疫抑制药物；
- ◆泰尔康公司与美国杜兰大学紧密合作；
- ◆泰尔康公司创始人Lichun Sun博士等核心成员拥有丰富的多肽技术 / 靶向药物开发经验，所在的美团队（**诺奖实验室**）已有药物**兰瑞肽**和**曲普瑞林**成功上市，累计销售额超**十亿美元**。

项目亮点

深圳孔雀项目 (2018年)

- ◆ 从近200个项目的竞争中胜出
- ◆ 是16个入围项目中**唯一的企业**项目
- ◆ 项目技术是团队成员的美国导师(美国院士&诺贝尔奖获得者) 世界首创
- ◆ 项目产品被誉为“全新一代的靶向药物”

公司发展历程

2017-
2018

2017年07月注册成立
2018年申请孔雀项目并获批准

2019

2019年05月第一笔资金1250万到位
2019年09月实验室平台正式运营

2020

2020年5月多个产品实验室初筛
2020年9月获批“国家高新技术企业”

2021

2021年上半年CRO公司2-3款新药抗肿瘤动物实验
2021年下半年CRO公司1-2款新药临床前实验

2022

2022年争取1-2款新药进入IND申请
2022年争取另外1-2款新药CRO公司临床前实验

孔雀团队



Lichun Sun 博士
CTO

- 深圳市海外高层次团队项目领头人
- 中国侨联双创联盟理事 / 海外委员
- 多肽靶向技术与靶向药物专家
- 拥有多年的创业经验
- 长期从事生物医药的开发与产业化
拥有丰富的产学研经验



郑其平 博士
CEO

- 深圳市海外高层次人才(2021-2026)
- 美国著名的昆泰公司临床研究专家
- 擅长肿瘤和动物模型研究
- 江苏省“双创团队”项目领军人才
- 拥有丰富的实验室与团队管理经验
- 美国癌症与转化研究杂志高级编辑



沈淞海 博士
COO

- 浙江大学/美国肯塔基大学博士，
加拿大Guelph大学博士后
- 分子/微生物学家/大数据专家
- 美国最大的食品药品检测机构
IEH Laboratories核酸分析部主任
- 丰富的科技企业和团队管理经验



李敏 博士
CMO

- 日本临床试验公司CEO
- 上海千人计划入选者
- 擅长药物开发和临床试验
- 拥有多项PCT和候选药物
- 长期在临床一线工作，有丰富的
临床经验

团队成员是复旦大学、肯塔基大学、杜兰大学的同学、同事！

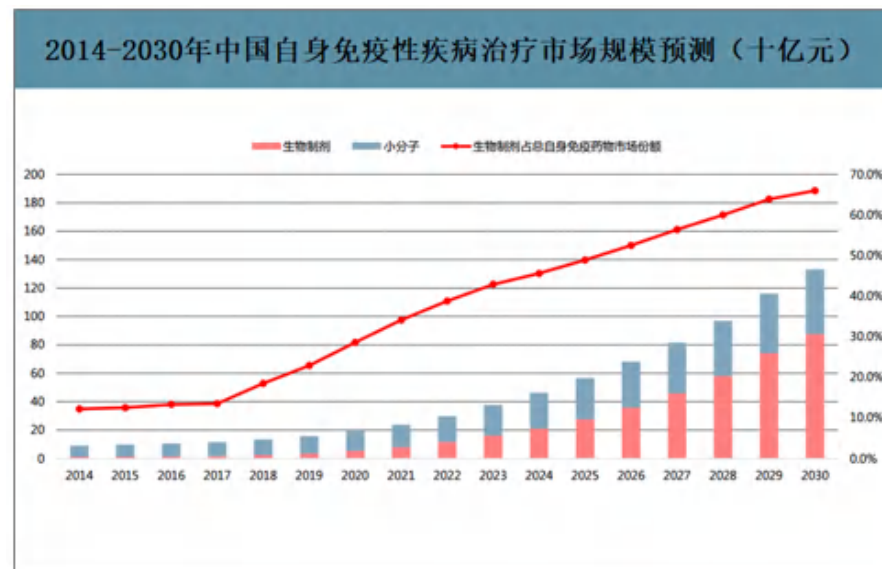
行业分析

全球抗肿瘤药物销售额



IMS统计数据显示，2016年全球肿瘤药物市场规模高达1145亿美元，占全球药品销售规模的10.3%；2020年全球肿瘤药市场规模超过**1500亿美元**。

2014-2030年中国自身免疫性疾病治疗市场规模预测 (十亿元)



预测中国自身免疫性疾病治疗市场规模将不断扩大，预计到**2030年将达到1330亿人民币**。

靶点介绍及优势

◆ GPCRs:

G蛋白偶联受体（GPCRs）是目前研究最多的药物靶点，与G蛋白偶联受体相关的疾病为数众多，并且大约40%的现代药物都以G蛋白偶联受体作为靶点。2012年两位美国科学家罗伯特·莱夫科维茨（Robert J. Lefkowitz）和布莱恩·克比尔卡（Brian K. Kobilka）因“G蛋白耦联受体研究”获得诺贝尔化学奖。

◆ 市场痛点:

目前以GPCRs为靶点的多肽偶联药物（PDC）只有两个上市品种，市场缺口较大。

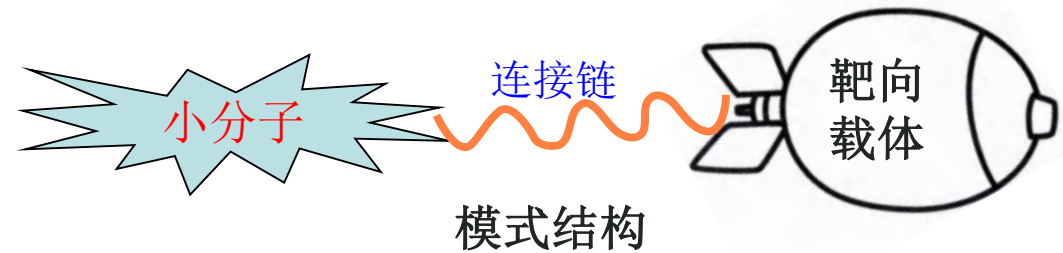
◆ 我们的优势:

创始团队在以GPCRs为靶点的PDC类药物研发方面积累了二十多年的经验。

产品介绍

多肽偶联药物（peptide-drug conjugate, PDC）的原理与抗体偶联药物（ADC）类似，是将细胞靶向多肽与细胞毒素小分子偶联，增强药物的靶向性，使药物集中在靶标组织而降低其在其他组织中的相对浓度，从而提高有效性和降低不良反应，相对于ADC，PDC由于成本低，工艺简单等优势，而被誉为“下一代靶向抗肿瘤药物”！这也是我们公司主打产品。

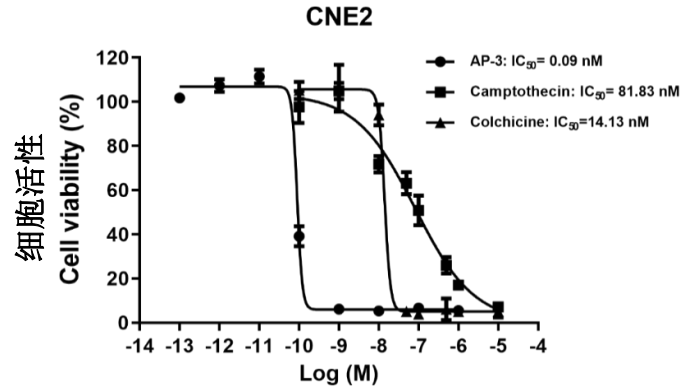
公司目前有多条产品研发管线，主推**两款**新药进入临床，依次带动其他产品有序地向前推进。



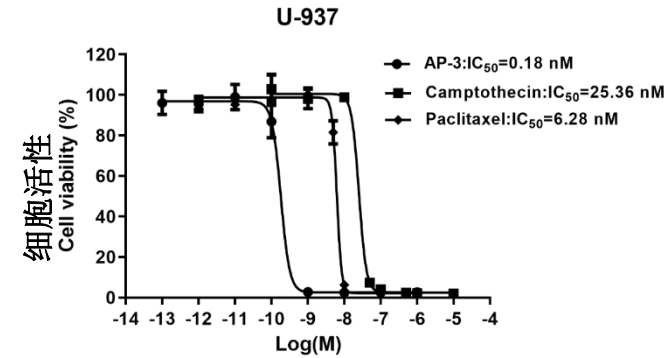
产品介绍

AP-3 在不同肿瘤上均展现出超强的抗肿瘤活性

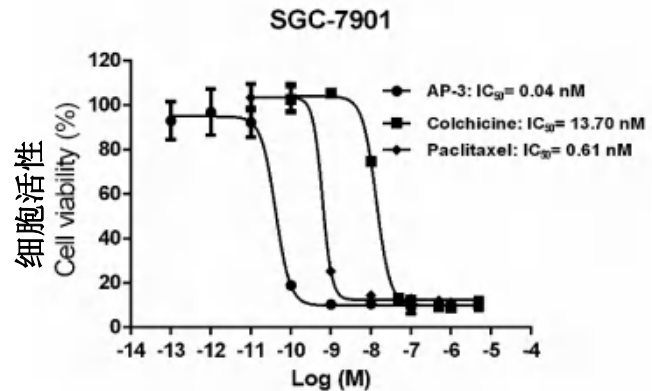
鼻咽癌



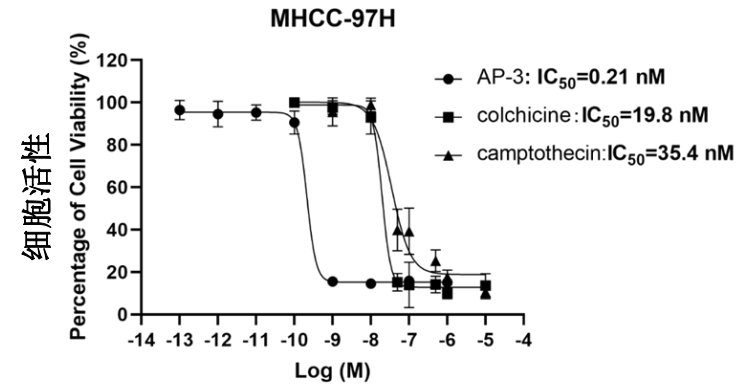
淋巴瘤



胃癌

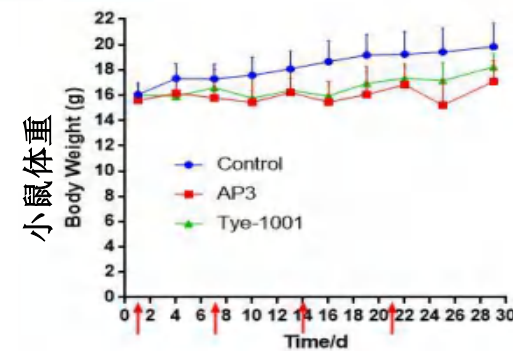
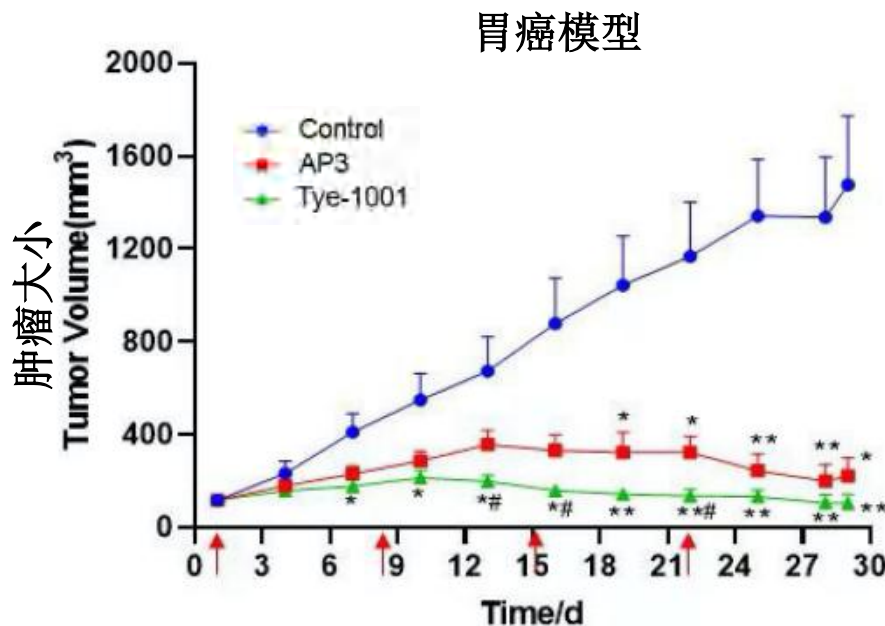
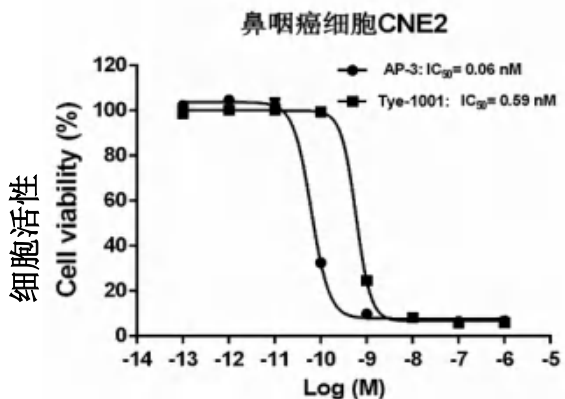
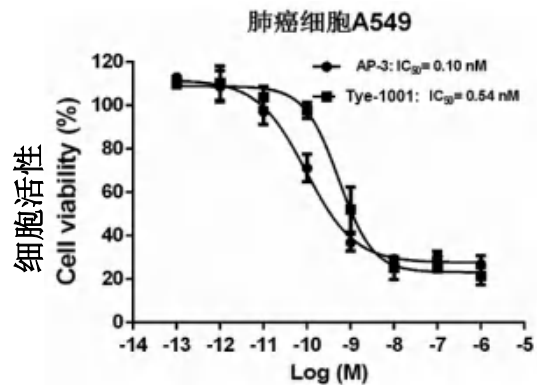


肝癌



产品研发进展

Tye-1001

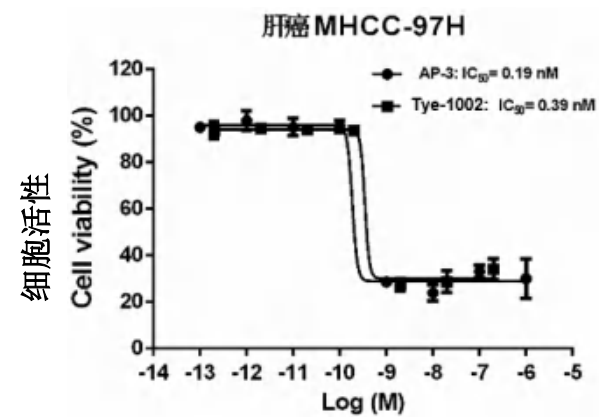
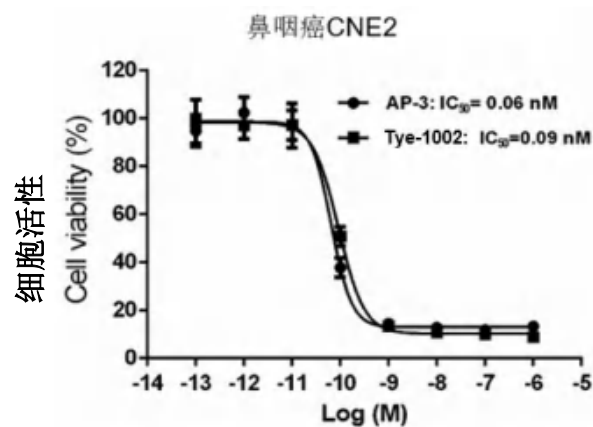
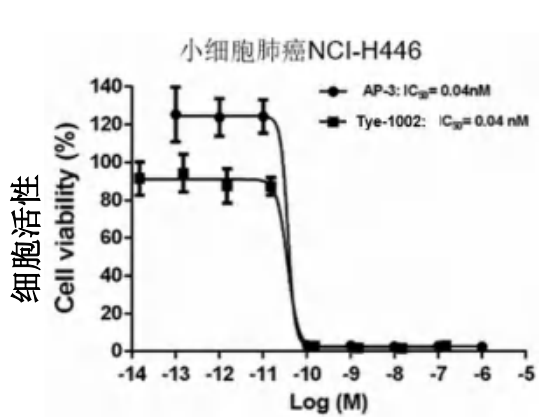


细胞水平：Tye-1001有效地抑制肿瘤细胞生长

小鼠水平：Tye-1001有效地抑制胃癌肿瘤生长

产品研发进展

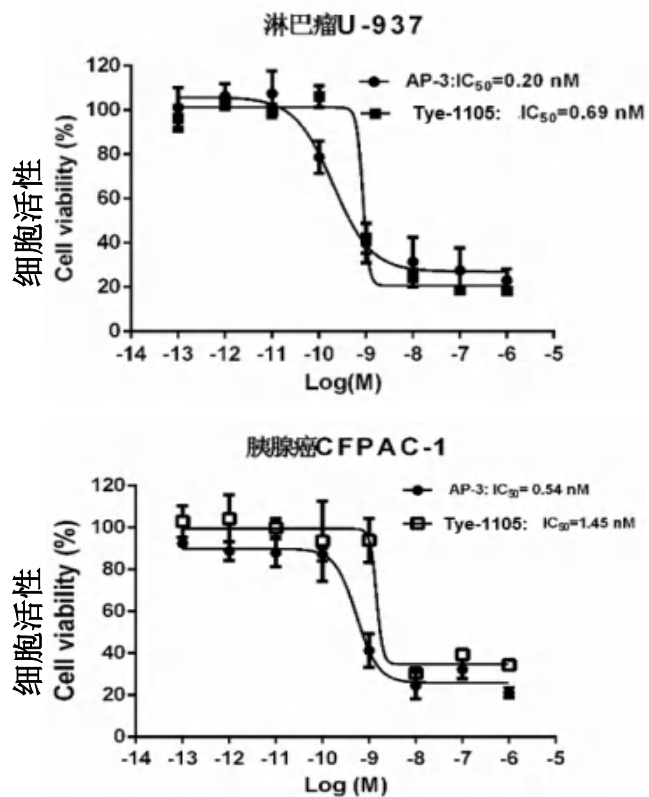
Tye-1002



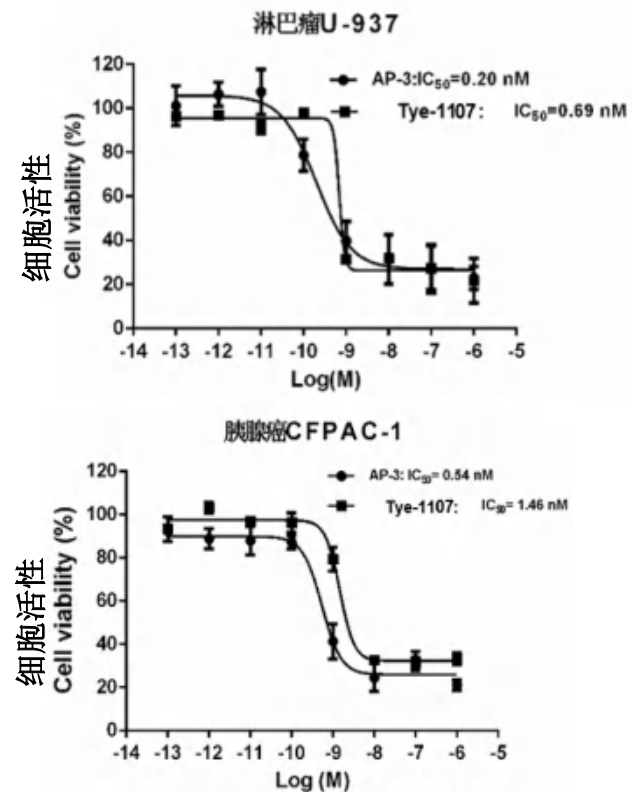
Tye-1002有效地抑制肿瘤细胞生长, 药物载体并不影响AP-3抗肿瘤活性的发挥, 目前正在开展动物实验

产品研发进展

Tye-1105



Tye-1107

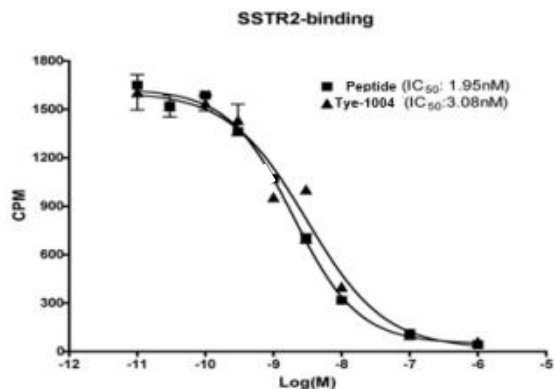


新药Tye-1105和Tye-1107均能有效地抑制相关肿瘤细胞生长
药物载体并不影响AP-3抗肿瘤活性的发挥

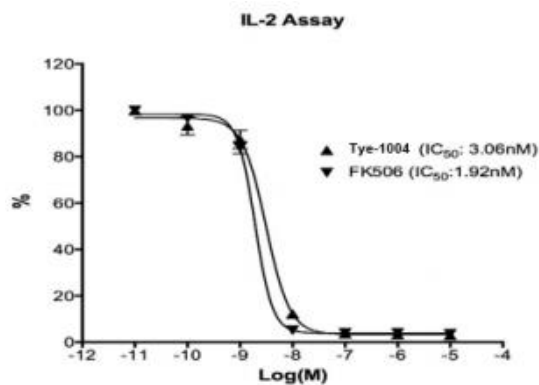
产品研发进展

Tye-1004

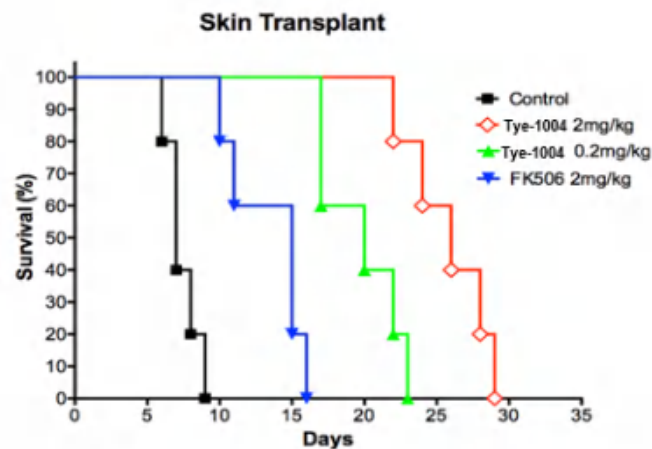
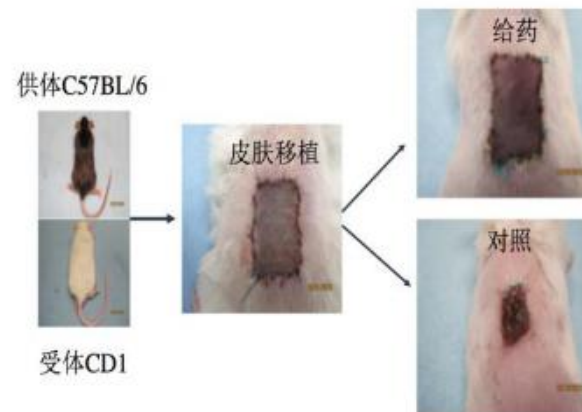
皮肤移植模型



受体靶向特异性



保持FK506的抑制活性



靶向药物Tye-1004在小鼠体内的免疫抑制活性相较于非靶向的FK-506有极大的提高

产品创新点



具有同水平的
靶向性/特异性



工艺简单，可
直接化学合成



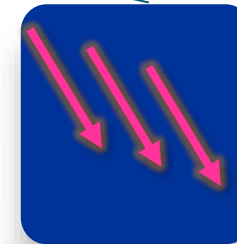
创新的连接链
(1:1)



成本为ADC的1/10



无或低免疫原性



更有效的肿瘤
渗透能力

PDC药物相关公司

公司名称	国家	研发阶段	药物名称	公司上市	适应症
Advanced Accelerator Applications S.A	法国	已上市	Lutathera	诺华子公司	胃肠胰腺神经内分泌肿瘤
Bicycle Therapeutics	英国	临床I期	BT1718和BT5528	纳斯达克	肿瘤
Oncopeptides	瑞典/美国	已上市	Melflufen	纳斯达克	多发性骨髓瘤

PDC药物被称为“下一代抗肿瘤靶向药物”！

- ◆ **Advanced Accelerator Applications S.A**作为诺华公司的一员，该公司于2018年1月26日宣布，其旗下的**LUTATHERA**（ ^{177}Lu -DOTA-[Tyr³]-奥曲肽）的新药申请（new drug application, NDA）已经获得了美国FDA的批准用于治疗生长抑素受体阳性的胃肠胰神经内分泌肿瘤（GEP-NETs）。LUTATHERA也是第一款肽受体放射性核素治疗（PRRT）药物（即带有放射性成分的靶向分子）。2019年销售收入达4.5亿美元。
- ◆ **Bicycle Therapeutics**是一家以双环多肽产品（Bicycle®）为基础的创新药研发公司。该公司独创地将多肽偶联药物中的多肽设计成Bicycle，Bicycle是有两个环构成的短肽（9~15个氨基酸组成），具有良好的组织渗透率和肾脏清除率、高度亲和力和选择性的优点，且没有免疫原性。在研品种主要有BT1718、BT5528和BT8009，其中BT1718和BT5528处于临床I期，用于治疗实体瘤。
- ◆ **Oncopeptides**是一家专注于难治性血液病靶向治疗的制药公司。**Melflufen**又名**Pepaxto**，是FDA批准的首个抗癌肽偶联药物（peptide drug conjugate, PDC），它将烷化剂与靶向氨肽酶的多肽偶联在一起。在体外实验中，Melflufen由于能够提高烷化剂在细胞内的浓度，杀伤MM细胞的能力比其携带的烷化剂高50倍。

发展规划

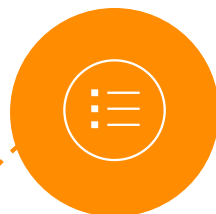
2021.06
完成Tye-1001创新药物的
动物实验，委托CRO开展
临床前实验



2021.12
完成Tye-1002创新药物的
动物实验，委托CRO开展
临床前实验



2022.06
Tye-1001进入IND申请



2022—2023
Tye-1001进入临床I期
Tye-1002进入IND申请



融资计划

融资阶段：天使轮

融资额度：3000万

用途	金额	比例
一款新药的IND申请	2500万	83%
新药实验室研发	400万	13%
团队建设	100万	4%

泰尔康-杜兰协议



David H Coy
世界著名药物专家
美国AAAS学会院士



郑其平
教授、CEO
ASCP临床研究专家



2019年6月20日，杜兰大学多肽中心

Agreement Between Tulane and Tyercan

ACADEMIC RESEARCH SERVICES AGREEMENT
 BETWEEN
 THE ADMINISTRATORS OF THE TULANE EDUCATIONAL FUND
 AND
 SHENZHEN TYERCAN BIO-PHARM CO., LTD

THIS AGREEMENT, effective this 15 day of June, 2020, by and between The Administrators of the Tulane Educational Fund, a Louisiana Corporation having its place of business at 6823 St. Charles Avenue, New Orleans, LA 70118 (hereinafter referred to as TULANE) and Shenzhen Tyercan Bio-pharm Co., Ltd, a corporation having a principal place of business at 14 Jinhui Road, Room 10-901#, Kengzi Street at Pingshan, Shenzhen, Guangdong 518118, P.R. China (hereinafter referred to as TYERCAN).

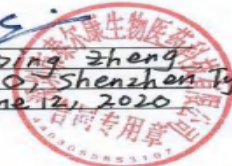
IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused these presents to be executed in duplicate as of the day and year first above written.

THE ADMINISTRATORS OF THE TULANE EDUCATIONAL FUND

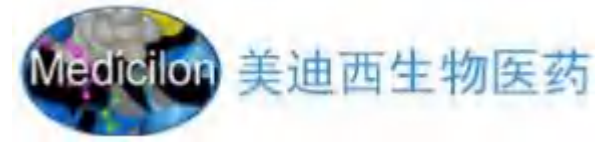
By: John Christie
 Name: John Christie
 Title: Executive Director, Office of Technology Transfer & Intellectual Property Development
 Date: June 11, 2020

TYERCAN

By: Zheng Qiping
 Name: Qiping Zheng
 Title: CEO, Shenzhen Tyercan Bio-pharm Co., Ltd,
 Date: June 12, 2020



泰尔康战略合作伙伴





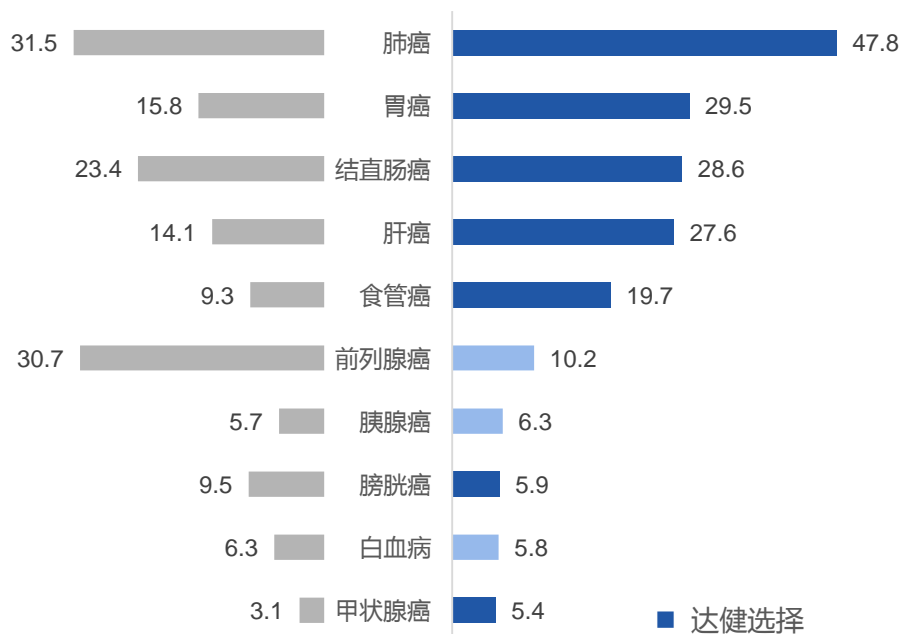
广州达健生物科技有限公司

B轮管理层综述

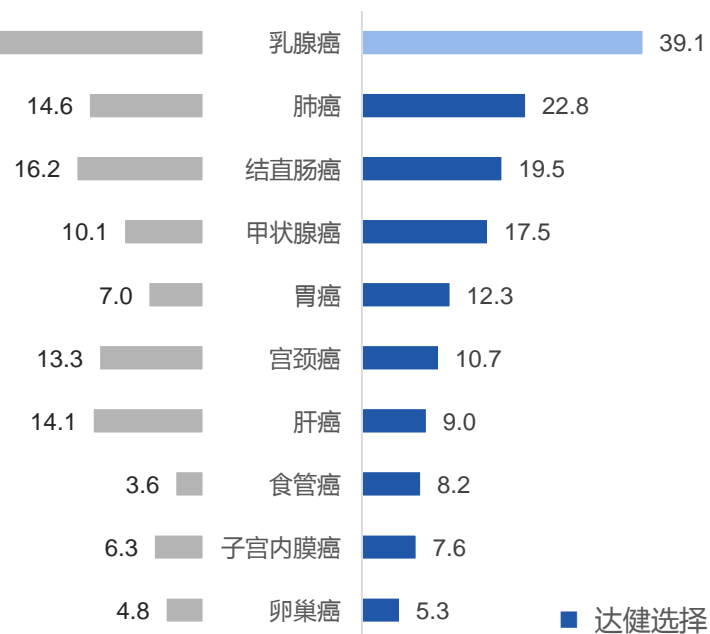
中国新发癌症及死亡人数全球第一，达健生物选择中国特色高发癌种

■ 中国已成为全球癌症新发和死亡第一大国。据WHO、Lancet统计，中国的食管癌等消化道肿瘤，以及肝癌、甲状腺癌、肺癌等肿瘤发病率显著高于其他国家，为中国的“特色癌种”。

中国男性癌症发病率TOP10 (每10万人)

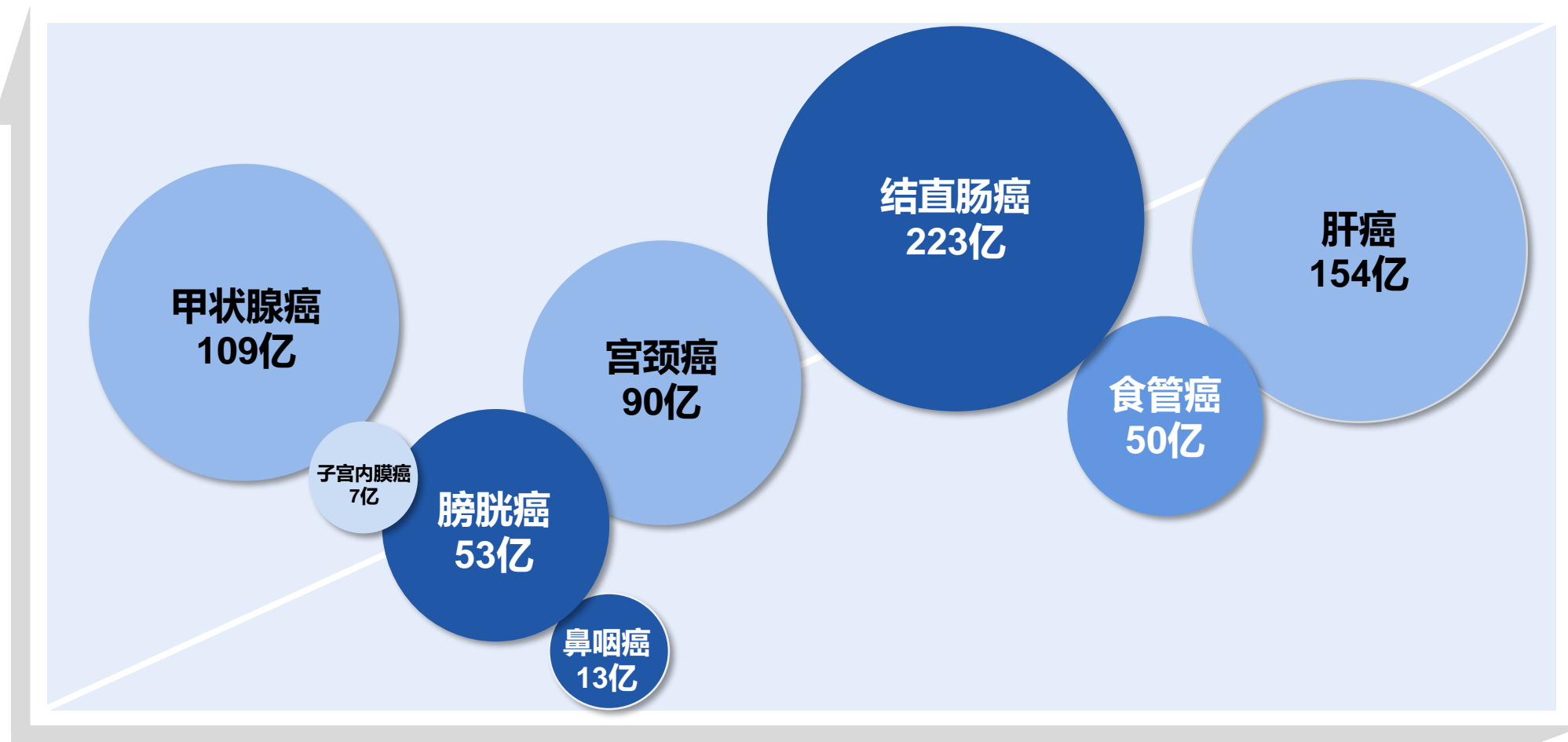


中国女性癌症发病率TOP10 (每10万人)



达健选择中国患者高发癌种，产品极具创新性，市场蓝海，潜力巨大

发病率



注：潜在市场规模 = “2030年高危人群基数 * 2030年理论渗透率 * 终端价”



气泡大小代表我国单癌种
早诊早筛潜在市场规模

死亡率

产品围绕自然腔道肿瘤布局，获取样本更易，准确率更高

鼻咽癌 (EBV, 血浆)

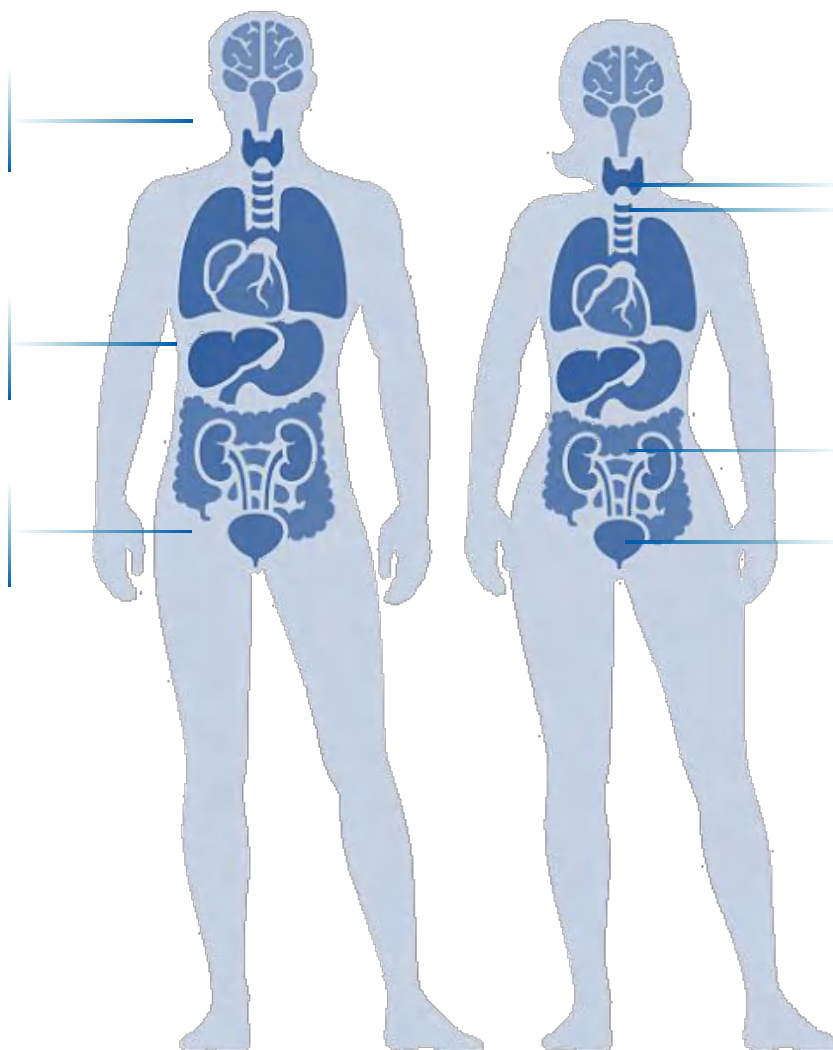
特异性90%
灵敏度90%

肝癌 (血清)

特异性85%
灵敏度92%

膀胱癌 (尿液, 居家筛查)

特异性90.7%
灵敏度87.8%



甲状腺癌 (穿刺组织)

特异性93%

灵敏度100%

食道癌 (脱落细胞, 居家筛查)

特异性90%

灵敏度90%

肠癌 (粪便, 居家筛查)

特异性90.3%

灵敏度91.4%

宫颈癌 (脱落细胞)

特异性96.2%

灵敏度90.6%

注：本页展示数据为临床前实验数据。

未来研发策略：从单癌种逐步向多癌联检、泛癌种延伸

1.0阶段 单癌种 & 多管线

围绕临床痛点研发产品

肠癌



膀胱癌



鼻咽癌



肝癌



宫颈癌



食道癌



甲状腺癌



子宫内膜癌



实现完整的场景覆盖

早筛



早诊



分型



用药
指导



伴随
诊断



复发
监测



技术平台：数字PCR+荧光PCR

2.0阶段 多癌联检

推出多癌联检产品

- 消化道肿瘤联检：胃癌、肝癌、肠癌、胰腺癌的肿瘤联检，目前已进入研发阶段
- 妇科肿瘤联检：宫颈癌、子宫内膜癌、卵巢癌

技术升级

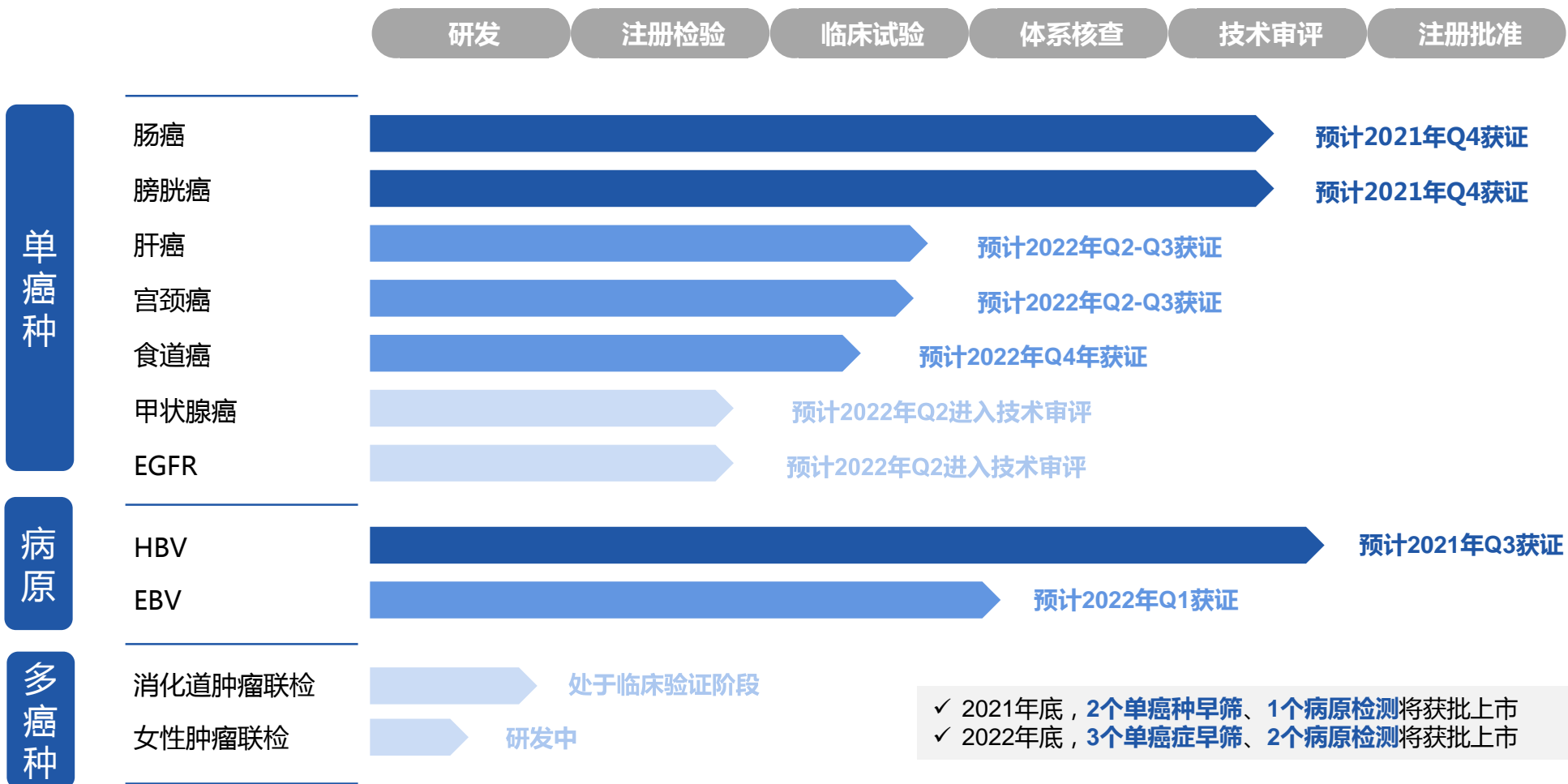
- 技术平台：数字PCR+高通量测序

3.0阶段 泛癌种

研发高性价比的泛癌种产品

- 以外周血中ctDNA为检测样本，基于自动化、智能化、快速、低成本的高通量测序技术，结合泛癌种标志物研发高性价比的泛癌种产品

各管线进度全国领先



膀胱癌 - 高危人群集中、一生多次复发

膀胱癌

- 泌尿系统
最常见
恶性肿瘤



5.9/10万

中国发病率

第8位

中国男性癌症
发病率

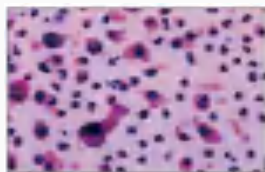
**高危人群
集中性强**

城市为农村**2.4倍**
男性为女性**4倍**
高危人群**40-50岁男性**

**复发率
超50%**

指南推荐每年
复查**1-4次**

传统筛查手段

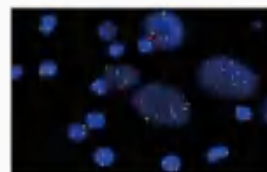


尿脱落细胞

- 敏感性：13-75%
- 特异性：85-100%

缺点

- 敏感性极低，易漏诊
- 难以满足早筛需求

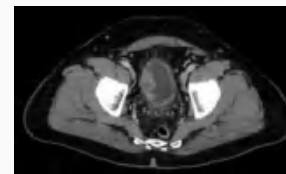


FISH

- 敏感性：47-76%
- 特异性：53-95%

缺点

- 敏感性、特异性不够
- 难以满足早筛需求



CT

- 敏感性：90-97%
- 特异性：80-86%

缺点

- 早期病变不敏感
- 难以满足早筛需求



膀胱镜 (诊断金标准)

- 敏感性：94-99%
- 特异性：92-96%

缺点

- 有创检查、并发症风险
- 患者无法耐受
- 不适用于早筛、复发监测场景

传统诊断方法无法满足膀胱癌早筛、复发监测场景的临床需求

泌安健 - 国内首个进入NMPA注册申报产品



泌安健

国内首个进入NMPA注册申报产品

87.8%
敏感性

90.7%
特异性

荧光PCR
技术

甲基化
基因位点



居家检测 · 尿液样本 · 无创无痛

早期筛查

膀胱癌高风险人群

- 40岁以上体检者
- 无痛性血尿者
- 膀胱癌家族史及饮食生活习惯不良者
- 长期职业性接触有毒化学危险品者

辅助诊断

需确诊人群

- 现有诊断金标准膀胱镜的补充
- 无法行膀胱镜的患者（如尿道狭窄，无法暴露病灶）

复发监测

膀胱癌术后患者

- 根据指南推荐每年进行1-4次复查

尿液样本，无创居家检查，对早期病变灵敏度高，帮助患者赢得最佳治疗时机

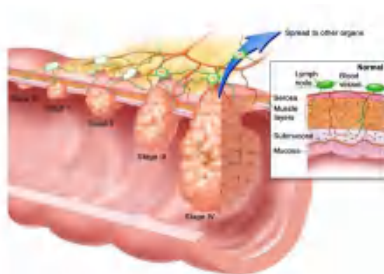
结合传统确诊手段，为患者增加一层保障

复查周期内定期无创居家检查，患者依从性更佳

食管癌 - 地域集中性强的中国特色高发癌种

食管癌

■ **地域性显著**
的中国特色高
发癌种



13.8/10万
中国发病率

第6位
中国癌症发病率

**中国特色
高发癌种**

新发病例占全球总数
53.7%
死亡病例占全球总数
55.7%

**地域性
显著**

密集高发于河
南、山西、山
东、河北等省

传统筛查手段



血清标志物

- 敏感性：11-77%
- 特异性：22-73%

缺点

- 早期病变不敏感
- 难以满足早筛需求

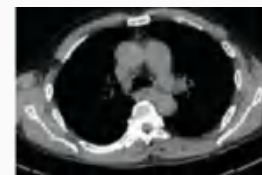


气钡双重对比造影

- 敏感性：82-92%
- 特异性：40-65%

缺点

- 有创检查，并发症风险
- 早期病变不敏感
- 难以满足早筛需求



CT

- 敏感性：50-98%
- 特异性：71.4-95%

缺点

- 早期微小病变不敏感
- 难以满足早筛需求



内镜（诊断金标准）

- 敏感性：71-98%
- 特异性：41-100%

缺点

- 有创检查、并发症风险
- 患者无法耐受
- 不适用于早筛、复发监测场景

传统诊断方法无法满足食管癌早筛、复发监测场景的临床需求

食安健 - 国内首个进入NMPA注册申报产品



食安健

国内首个进入NMPA注册申报产品

90%
敏感性

90%
特异性

数字PCR
技术

甲基化
基因位点



居家检测 · 胶囊拉网取样 · 无创无痛

早期筛查

食管癌高风险人群

- 年龄45岁以上
- 居住生活在食管癌高发区（河南、河北、山西、山东等省）
- 直系家属食管癌/消化道恶性肿瘤病史/其他恶性肿瘤病史
- 有食管癌的癌前疾病或癌前病变者（胃食管反流病、Barrett食管、食管憩室等）

无创居家检查，对早期病变灵敏度高，帮助患者赢得最佳治疗时机

在高发省份与政府合作人群普筛项目，意义重大

辅助诊断

需确诊人群

- 现有诊断金标准内镜的补充
- 无法行内镜的患者（如食道狭窄，无法暴露病灶）

结合传统确诊手段，为患者增加一层保障

复发监测

食管癌术后患者

- 根据指南推荐每年进行1-3次复查

复查周期内定期无创居家检查，患者依从性更佳

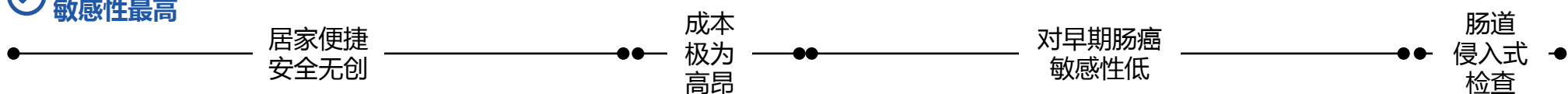
肠安健 - 肠癌产品性能亦领先国内竞争对手

分子检测技术

传统方法

方法	达健-肠安健	长安心	常卫清	Cologuard	血液样本NGS	外周血Septin9甲基化检测	粪便miRNA-92a检测	粪便隐血检测(化学法)	粪便隐血检测(免疫法)	肠镜
检测基因数	4	1	3	3	-	-	-	-	-	-
敏感性	91.4%	84.2%	95.5%	92.3%	94.0%-97.0%	73.3%	71.8%	33.0% - 75.0%	60.0% - 85.0%	95.0%
腺瘤/息肉敏感性	65.7%	58.0%	63.5%	42.0%	91.0%	-	-	12.0%	-	95.0%
特异性	90.3%	97.9%	87.1%	86.6%	99.0%	81.5%	90.2%	98.0%	93.3%	90.0%
无创	无创	无创	无创	无创	有创	有创	无创	无创	无创	有创
居家取样	支持	支持	支持	支持	不支持	不支持	支持	支持	支持	不支持

腺瘤/息肉
敏感性最高



以多样化的产品为核心，向产业链上下游延伸

联合研发，自主可控的仪器设备平台

联合研发数字PCR系统（已获批医疗器械注册证）



高通量测序平台（已获批医疗器械注册证）



FISH平台（已获批医疗器械注册证）



上游仪器



下游检验中心

以独立和合资模式，扩张检验中心数量



安徽医检所

广州医检所

- 医检所（已建）
- 医检所（规划）
- 服务省份（已覆
- 服务省份（规划中）



达健产品
多癌种、多场景

多元化路径助推商业化进程，打造达健精准医学生态圈



达健生物成立以来高速发展，多管线同时推进

- 广州达健生物科技有限公司专注于精准医学产业，主要开展以液体活检技术、DNA甲基化等分子诊断技术为主导的肿瘤早筛早诊产品研发、生产和销售业务。旗下有安徽芜湖达健医学检验实验室和广州联合易检医学检验所。



首席科学家为肿瘤分子诊断领域资深专家，拥有丰富的临床资源



邵建永 教授

- 2002年12月获中山大学肿瘤学博士学位
- 中山大学肿瘤医院分子诊断科主任
- 中山大学教授、博士生导师
- 国家卫计委肺癌质控中心学术委员会委员
- 中国抗癌协会病理学会分子病理学组副组长
- 中国肿瘤临床学会（CSCO）肿瘤病理专业委员会常委
- 广东省抗癌协会肿瘤分子诊断专业委员会主任委员
- 广东省医学会病理学分会数字与分子学组副组长

核心团队兼具研发实力及管理销售经验资源



丁方 总经理

- 中欧国际工商管理学院、北大光华国际管理学院EMBA
- 中国独立医学实验室特检联盟成员
- 曾任广州基准医疗科技有限公司副总经理，赛诺菲安万特（中国）公司销售总监，默克雪兰诺（中国）公司肿瘤市场销售总监

陈皖娟

技术中心负责人

- 5年PCR实验室运营及管理经验、生产体系建设及产品体系核查经验
- 曾任职于达科为生物、医诺生物技术支持与研究负责人
- 多项政府科技项目成功申报及政府关系维护经验
- SCI撰写及发表经验、国家973课题及国自然研究经历

陈加玲

医学市场部负责人

- 临床医学、病理学与病理生理学专业硕士，十余年诊断行业从业经历
- 曾任罗氏诊断全国市场部产品经理、凯杰中央市场部产品经理、北京金菩嘉市场部华南区高级技术经理

吴宾

营销中心负责人

- 曾任美年大健康广州地区总经理兼广东省副总经理、慈铭健康销售总监
- 具备深厚的医疗健康企业资源、广东省三甲医院、专家资源及8年大型医疗集团化企业区域公司全盘管理经验

相晓博

投融资部负责人

- 曾任华大产业共赢基金基金总监，拥有丰富的资本运作相关经历
- 参与COVID-19国际行动，协助成员单位在南美洲、欧洲、非洲及东南亚等地拓展业务，具有丰富的项目经验
- 负责达健生物融资及外部合作沟通

邵琦

综合管理中心负责人

- 达健创始成员之一，曾主管公司人事行政、财务、采购等部门工作，具有丰富的企业行政管理经验
- 曾主导达健A轮融资，负责内外部沟通工作

本轮融资计划及资金主要用途

历史股东

A轮 2019年



B轮融资
3-4亿人民币

资金主要用途



注册报证

- 食道癌早筛需大规模前瞻性研究
- 其他产品管线加快报证



商业化推广

- 大规模市场推广，召开招商会等
- 拓展营销渠道，如医院、体检中心等
- 承接政府民生工程等



研发及医检所

- 现有产品管线优化完善
- 新产品管线的研发推进
- 医检所的建设和设备引进



日常运营

- 公司高层次人才团队建设
- 公司日常运营



—— 专注肿瘤早筛早诊 ——



珈钰生物

Frontier Gate Biotech



深圳珈钰生物科技有限公司

CONTENTS

1.背景及公司介绍

2.技术及服务介绍

3.团队介绍

4.未来市场布局





/01

背景及公司介绍



肿瘤免疫治疗研究的十大挑战之首

Table 1. Ten Key Challenges for Cancer Immunotherapy

1. Development of pre-clinical models that translate to human immunity
2. Determining the dominant drivers of cancer immunity
3. Understanding organ-specific tumor immune contexture
4. Understanding the molecular and cellular drivers of primary versus secondary immune escape
5. Elucidating the benefit of endogenous versus synthetic immunity
6. Effective and efficient assessment of cancer immunotherapy combinations in early-phase clinical studies
7. Full characterization of the impact of steroids and immune suppression on cancer immunotherapy and autoimmune toxicities
8. Maximizing personalized approaches through composite biomarkers
9. Developing improved regulatory endpoints for cancer immunotherapy
10. Optimizing long-term survival with multi-agent cancer immunotherapy combination regimens

Immunity 2020 Jan 14;52(1):17-35.

肿瘤免疫研究的主要挑战

- 人体实验的**伦理**问题；
- 动物的免疫系统与人类有**明显的区别**；
- 基于动物模型开发的免疫治疗手段，在人的临床实验中大多数以失败告终。

建立免疫系统人源化肿瘤模型解决此瓶颈

CAR - T细胞在免疫缺陷鼠里有效杀灭实体肿瘤，但在临床实验中都以失败告终。

CAR T Cell Therapy for Solid Tumors: Bright Future or Dark Reality?

Molecular Therapy 28, 2320-2339 (2020)

肿瘤免疫治疗实体瘤的瓶颈

In March, **Juno Therapeutics** ([NASDAQ:JUNO](#)) announced that it was [ending development](#) of JCAR015 after five patients with acute lymphoblastic leukemia (ALL) died from cerebral edema -- brain swelling -- in its phase 2 clinical trial. The lethal side effect made it unlikely the treatment could get approved, despite extremely strong efficacy data.

After a review of the data, the company said it thought there were protocol modifications and process improvements that would hopefully make JCAR015 safer, but those changes would require Juno to go back to phase 1. Since the biotech has other drug candidates to treat ALL, Juno made a decision with its partner **Celgene** ([NASDAQ:CELG](#)) that it would be best to shelve JCAR015 and focus on the other ALL therapies.

All told, the biotech spent \$46.4 million on the failed drug, which could end up being a little higher depending on wrap-up costs.

Period	JCAR015 Expenses
Aug. 5, 2013 to Dec. 31, 2013	\$7.7 million
2014	\$4.2 million
2015	\$11.3 million
2016	\$21.1 million
Q1 2017	\$2.2 million
Total	\$46.4 million

CAR-T 疗法领军公司朱诺医疗 (Juno Therapeutics) 在其中一条管线花费4640万美金，但临床试验全部失败，最终关闭管线。

DATA SOURCE: JUNO THERAPEUTICS. TOTAL DOESN'T EQUAL SUM OF PERIODS DUE TO ROUNDING.

肿瘤免疫治疗实体瘤的主要瓶颈

- 实体瘤具有复杂的免疫抑制微环境；
- 现有的免疫检查点抑制剂PD1等只对少数实体瘤有效；
- CAR-T细胞治疗对实体瘤效果差。

建立免疫系统人源化肿瘤模型解决此瓶颈

CAR - T细胞在免疫缺陷鼠里有效杀灭实体肿瘤，但在临床实验中都以失败告终。

CAR T Cell Therapy for Solid Tumors: Bright Future or Dark Reality?

Molecular Therapy 28, 2320-2339 (2020)

模式动物

近年来，肿瘤免疫进入高速发展阶段。

模式动物是肿瘤免疫研究的**基础**，选择一个理想的动物模型是理解疾病的发生、发展和治疗干预的**关键**。

现有模式动物介绍



普通鼠

具有完整的免疫系统，但是小鼠的免疫系统**只能**研究小鼠肿瘤，具有**种属差异**

敲除鼠源免疫系统



免疫缺陷鼠

供人源组织移植的理想模型，但**不具备**免疫系统，**无法**开展肿瘤免疫研究

植入人源免疫系统



免疫系统人源化鼠

小鼠免疫系统系统缺失，人免疫系统重建；**可移植**人肿瘤，研究肿瘤与免疫系统的相互作用；目前**最理想**的肿瘤免疫模型

项目简介

珈钰生物由国家创新千人专家徐洋博士所创立

公司主要管线为:

1. 免疫系统人源化鼠CRO服务【目前业务已经开展】；
2. 研发实体瘤的免疫细胞治疗；
3. 研发治疗组织纤维化的干细胞治疗。



前期 (0-3年)

免疫系统人源化鼠CRO

- 已在深圳开展业务
- 建设新的专属动物房
- 开展免疫治疗有效性和安全性评估的CRO业务

实体瘤的免疫细胞治疗

- CAR-T, CAR-DC联合治疗的临床前研究

组织纤维化的干细胞治疗

- 子宫内膜干细胞治疗肺纤维化的临床前研究及临床研究

中期 (3-5年)

- 在其他城市设立分点
- 提高产能效率

- 开展联合治疗的临床研究
- 获得IND批件

- 获得IND批件, 开展临床实验

后期 (>5年)

- 国内、海外业务扩张
- 给予珈钰动物模型开展相关免疫治疗研究

- 完成临床实验, 药品上市



/02

技术及服务介绍



管线一：免疫系统人源化鼠CRO服务总览

基于免疫系统人源化小鼠的免疫疗法有效性、安全性评价

珈钰公司支持的免疫疗法（如细胞治疗CAR-T、NK、Macrophage、DC细胞疗法、疫苗、抗体、小分子药物等）

国内首家提供BLT人源化小鼠的公司

基于免疫系统缺陷NSG大鼠的药物评价及PDX服务

免疫缺陷大鼠（NSG-Rat）具有较好的异种移植效率，更大的可移植物，满足药物研究采样次数，采样量，高通量分析的需求

世界唯一的免疫缺陷大鼠平台

基于免疫系统人源化鼠实体瘤PDX模型的个体化治疗

用于肿瘤病人精准个体化免疫治疗的评估，指导个体化用药



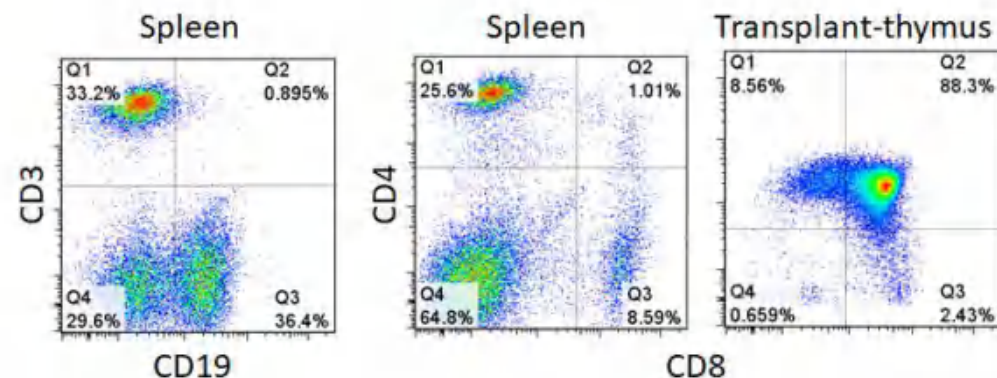
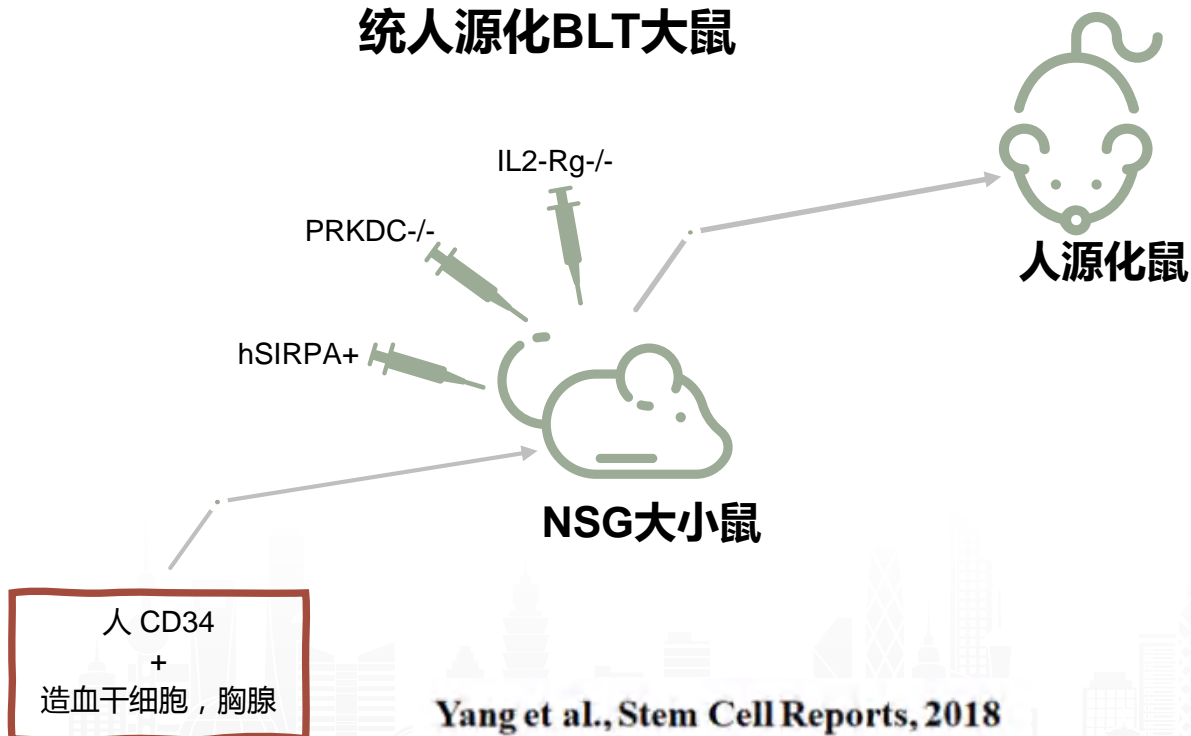
珈钰人源化小鼠种类

	PBL小鼠	HSC小鼠	BLT小鼠
小鼠背景	免疫缺陷鼠 (NSG、NOG、BRG等)	免疫缺陷鼠 (NSG、NOG、BRG等)	免疫缺陷鼠 (NSG、NOG、BRG等)
制备方法	尾静脉注射人外周血PBMC	HSC细胞移植初生小鼠	移植Bone Marrow /Liver /Thymus , 尾静脉注射HSC细胞
组织来源	易得	组织来源较广 (胎肝、脐带血、骨髓、外周血)	组织来源限制
操作性	简单、效率较高	难度较低	技术要求较高
免疫细胞重建	时间较短、可以重组PMBC细胞	T细胞、B细胞、DC细胞、NK细胞、单核细胞/巨噬细胞	T细胞、B细胞、DC细胞、NK细胞、单核细胞/巨噬细胞
细胞重现时间	几周	几个月	几个月
T细胞成熟	移植前已经成熟	不成熟	成熟
T细胞功能	弱	弱	强
GHVR	严重、快速	无	可能在6个月后产生
获得性免疫	无	无	强
固有免疫	有	有	有
粘膜免疫	无	无	有
适用的治疗技术研发	GVHR模型	非T细胞依赖性免疫反应	<ul style="list-style-type: none"> • 感染 • 移植免疫 • 自身免疫疾病 • 肿瘤免疫等

珈钰独有

BLT小鼠介绍

突破技术瓶颈，
国际上首次构建成功免疫系
统人源化BLT大鼠



Rong et al. 2014, Cell Stem Cell;
Zhao et al. 2015, Cell Stem Cell (IF: 22.3)

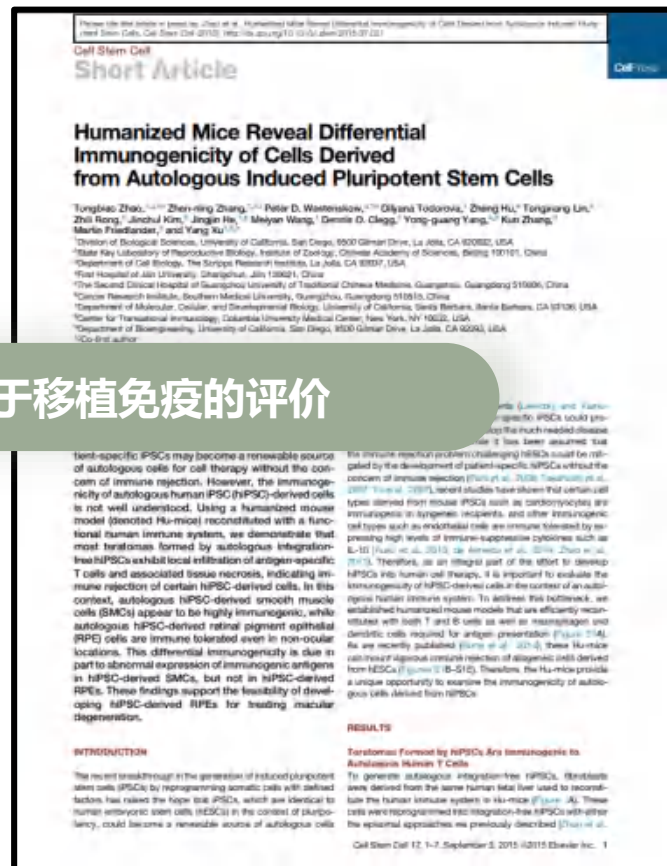
移植人胸腺组织，重塑功能性T细胞及获得性免疫系统，国内**首家**提供BLT小鼠；

珈钰团队深耕多年，积累了丰富经验，制备超过2000只人源化小鼠，成功率**95%以上**

关于BLT小鼠的研究验证



BLT小鼠首次用于移植免疫的评价



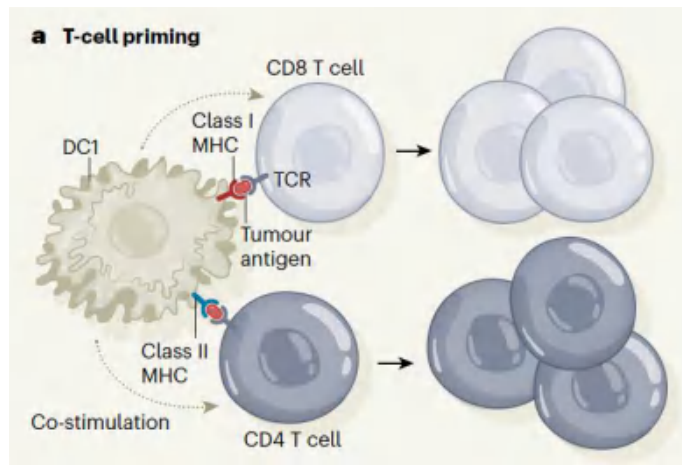
BLT小鼠首次用于实体瘤抗肿瘤药物的评价



管线二-1：细胞治疗—CAR-DC、CAR-T联合治疗

CAR-T细胞对血癌治疗效果显著，但由于实体瘤具有免疫抑制微环境，导致CAR-T细胞治疗对实体瘤的效果不明确。

珈钰生物通过研发CAR-DC（CAR-树突状细胞）打破肿瘤免疫抑制，同时利用CRISPR/CAS9全基因组基因编辑技术高通量筛选打破肿瘤免疫抑制微环境的新靶点，解决CAR-T细胞治疗实体瘤效率低的瓶颈问题。



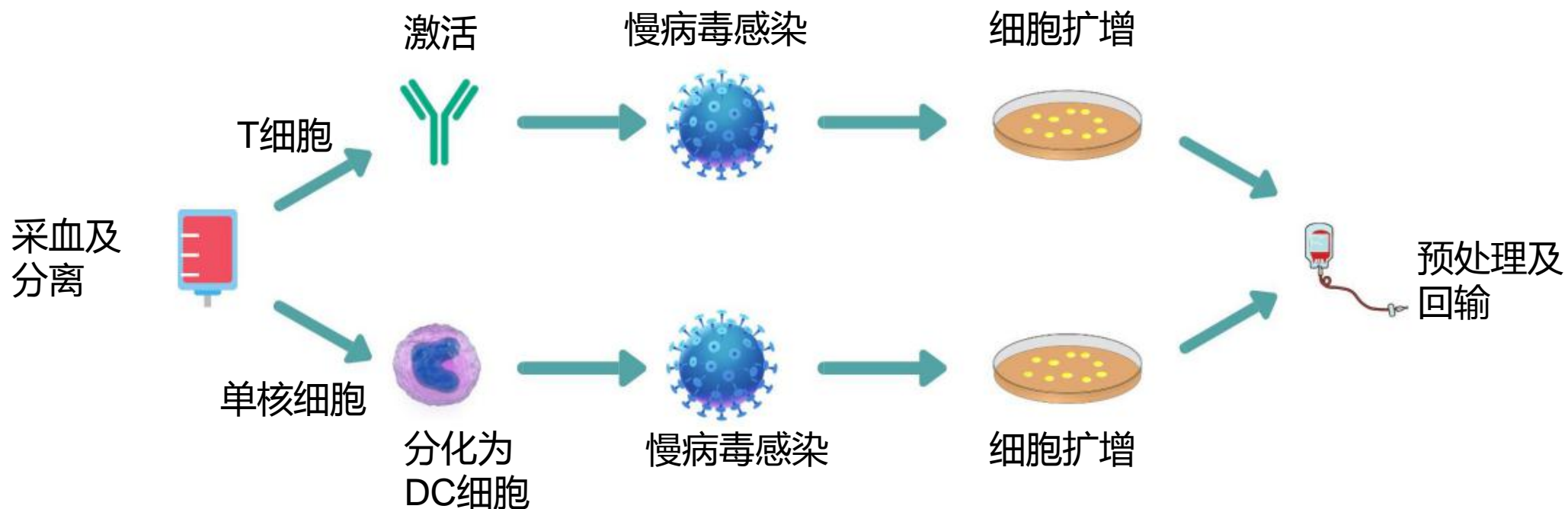
Marianne Burbage, Sebastian Amigorena. A dendritic cell multitasks to tackle cancer, Nature (2020) doi: 10.1038/d41586-020-02339-9

DC细胞在抗肿瘤方面有双重作用：

1. 本身为递呈肿瘤抗原，激活免疫系统的APC细胞。
2. DC细胞可激活T细胞的功能，提高T细胞在肿瘤免疫抑制环境的活性。

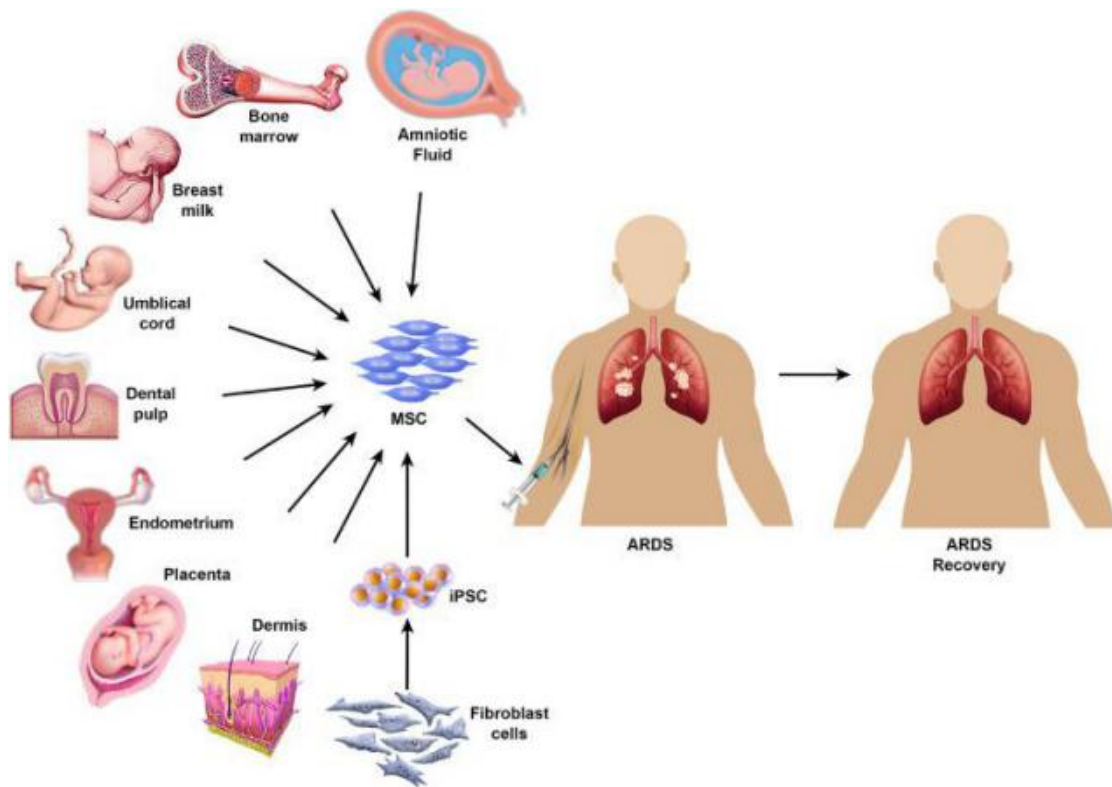
管线二-1：细胞治疗—CAR-DC、CAR-T联合治疗

CAR-DC、CAR-T联合治疗整体流程



管线二-2 干细胞治疗

所谓干细胞，是一种未充分分化、尚不成熟的细胞，具有再生为各种组织器官和人体细胞的潜在功能。干细胞具有可增殖与分化、免疫耐受度高、炎症趋向性、免疫抑制性等特性。



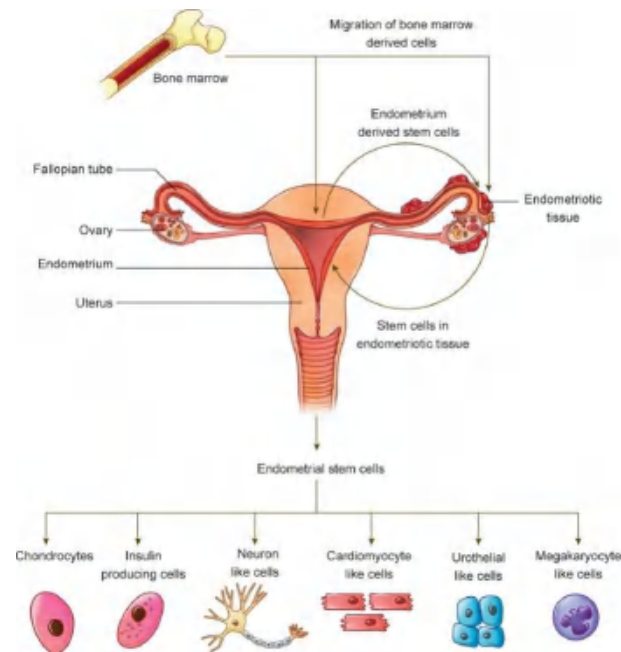
图为利用干细胞疗法治疗新冠引起的急性呼吸窘迫综合征

- 干细胞移植治疗是把健康的干细胞移植到患者体内，以达到修复或替换受损细胞或组织，从而达到治愈的目的。
- 干细胞治疗有望用于各类器官退化性、损伤性疾病，比如神经系统疾病、免疫系统疾病。
- 如左图所示，干细胞的来源种类多样，包括骨髓、胚胎、宫内膜、胎盘、脐带、乳齿、羊水等。

管线二-2 宫内膜干细胞

子宫内膜干细胞是一种由子宫内膜脱落，具有多向分化潜能的成体干细胞。其本质上是干细胞，具有增殖和分化的潜能，同时具备间充质干细胞的特性：免疫原性低，定向归巢炎症部位并抑制炎症，也具备修复再生的能力。

主要来源自经血，经血来源丰富，干细胞含量较高，无创采集；亦可以从子宫内膜内获取，但是有创，取材难度较高。



特点：

1. 无伦理问题
2. 特有技术使宫内膜干细胞成为通用工程化干细胞
3. 对于炎症有着非常强的靶向性及抑制性

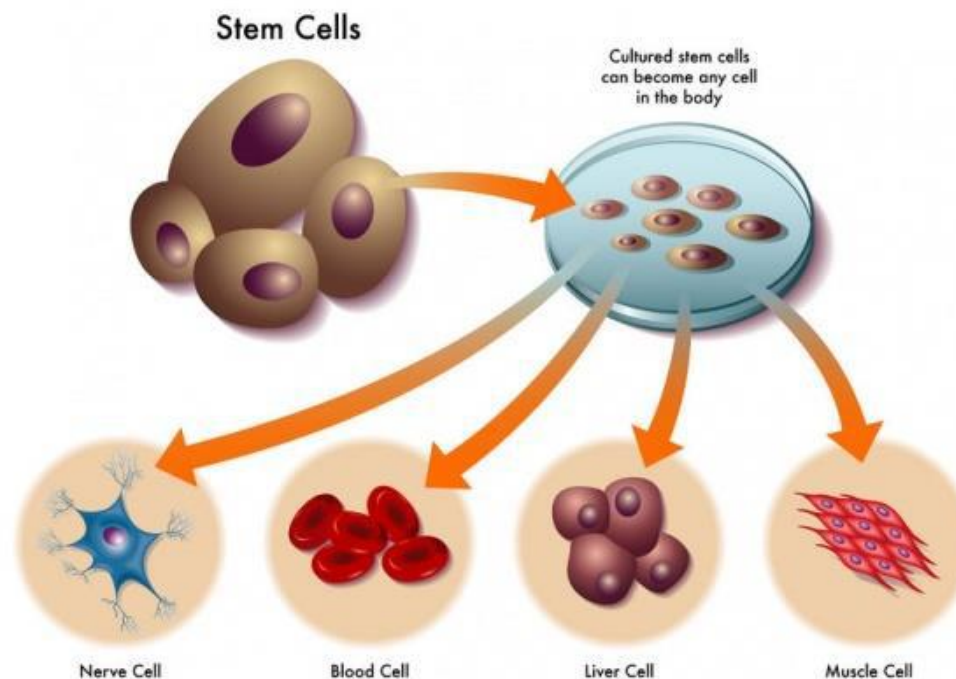
管线二-2 宫内膜干细胞应用—治疗

器官纤维化是器官衰竭，癌变的关键诱因，主要是器官内的炎症反应诱变而来。比如，新冠病毒会诱导肺炎而导致肺纤维化，器官功能丧失甚至死亡。

珈钰公司研发团队发现宫内膜干细胞能够有效抑制炎症导致的肺纤维化，并通过基因编辑获得了更高效抑制肺纤维化的宫内膜干细胞，为临床应用奠定了基础。

宫内膜干细胞在治疗上的应用：

1. 子宫内膜受损
2. 肺纤维化
3. 软骨缺损
4. 关节炎
5. 肝硬化
6. 慢性溃疡



管线二-2 宫内膜干细胞应用—医美

宫内膜干细胞在医美上的应用可分为直接注入或使用干细胞分泌的产物作为医美产品

直接注入干细胞至患处促进细胞再生、抑制炎症反应及纤维化
有以下几种应用:

1. 疤痕、烫伤修复
2. 医美手术后康复
3. 除皱

干细胞提取物、分泌的细胞因子、生长因子，细胞的培养物可用于制成面膜，面霜等。部分有效分泌蛋白质如下：

TABLE 2: The characterization of specific secretory proteins in PSC-CM.

Protein name	UniProtKB ID	Gene	Molecular function	Biological process	Subcellular location	Family	Function
Monocyte chemoattractant protein 1	P43506	CCL2	Cytokine	Chemotaxis, inflammatory response	Secreted	Chemokine CC family	Chemotactic factor that attracts monocytes and eosinophils, but not neutrophils or mast cells. Augments monocyte antimicrobial activity.
Kit ligand	P2583	KITLG	Growth factor	Cell adhesion	Cell membrane, cytoplasm, cytoskeleton, and membrane, secreted	SCF family	Ligand for the receptor-type protein-tyrosine kinase KIT. Plays an essential role in the regulation of cell survival and proliferation, hematopoiesis, stem cell maintenance, gametogenesis, mast cell development, migration and function, and melanogenesis.
Fibroblast growth factor 2	P08038	FGF2	Developmental protein, growth factor, mitogen	Angiogenesis, differentiation	Nucleus, secreted	Heparin-binding growth factors family	Plays an important role in the regulation of cell survival, cell division, angiogenesis, cell differentiation, and cell migration.
Fibroblast growth factor 7	P21781	FGF7	Growth factor, mitogen	U/A	Secreted	Heparin-binding growth factors family	Plays an important role in the regulation of embryonic development, cell proliferation, and cell differentiation.
Angiopoietin-1	Q15389	ANGPT1	Developmental protein	Angiogenesis, differentiation	Secreted	U/A	Plays an important role not only in the regulation of angiogenesis, endothelial cell survival, proliferation, migration, adhesion and cell spreading, and reorganization of the actin cytoskeleton, but also in the maintenance of vascular quiescence. Required for normal angiogenesis and heart development during embryogenesis.
Placenta growth factor	P49763	PGF	Developmental protein, growth factor, mitogen	Angiogenesis, differentiation	Secreted	PDGF/VEGF growth factor family	Growth factor active in angiogenesis and endothelial cell growth, stimulating their proliferation and migration.
Adrenomedullin	P35338	ADM	Hormone	U/A	Secreted	Adrenomedullin family	AM and PAMP are potent hypotensive and vasodilator agents. Numerous actions have been reported, most related to the physiologic control of fluid and electrolyte homeostasis.
Plasminogen activator	P00749	PLAU	Hydrolase, protease, and serine protease	Blood coagulation, fibrinolysis, hemostasis, and plasminogen activation	Secreted	Peptidase S1 family	Specifically cleaves the zymogen plasminogen to form the active enzyme plasmin.
Platelet-derived growth factor	P04085	PDGFA	Developmental protein, growth factor, mitogen	U/A	Secreted	PDGF/VEGF growth factor family	Growth factor that plays an essential role in the regulation of embryonic development, cell proliferation, cell migration, survival, and chemotaxis. Cleaves collagens of types I, II, and III at one site in the helical domain. Also cleaves collagens of types VII and X.
Matrix metalloproteinase-1	P03956	MMP1	Hydrolase, metalloproteinase, and protease	Collagen degradation, host-virus interaction	Extracellular matrix, secreted	Peptidase M10A family	Cleaves collagens of types I, II, and III at one site in the helical domain. Also cleaves collagens of types VII and X.
Matrix metalloproteinase-9	P14780	MMP9	Hydrolase, metalloproteinase, and protease	Collagen degradation	Extracellular matrix, secreted	Peptidase M10A family	Cleaves type IV and type V collagen into large C-terminal three-quarter fragments and shorter N-terminal one-quarter fragments.

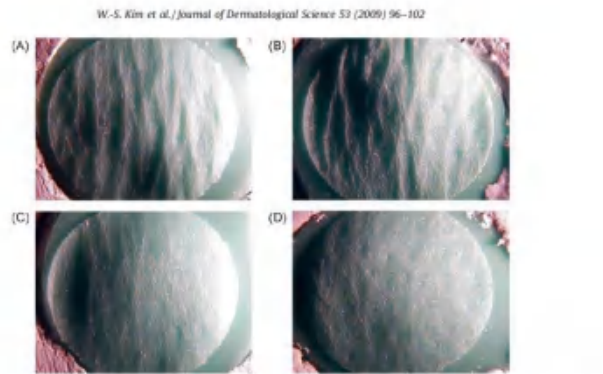


Fig. 1. Evaluation of wrinkles by replica analysis after ADSC injection. Control (A), 1×10^5 cells (B), 1×10^6 cells (C), and 1×10^7 cells (D).

W. S. Kim, B. S. Park, S. H. Park, H. K. Kim, and J. H. Sung, "Antiwrinkle effect of adipose-derived stem cell: Activation of dermal fibroblast by secretory factors," *J. Dermatol. Sci.*, vol. 53, no. 2, pp. 96–102, 2009.

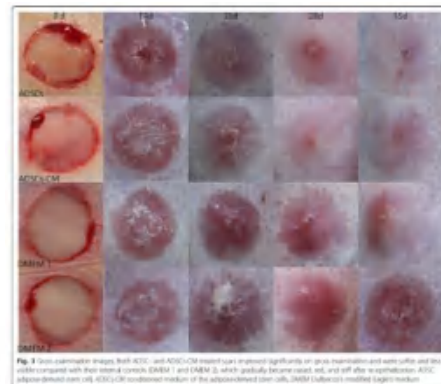


Fig. 3. Immunofluorescence images showing the expression of adipogenic markers (ADP1, ADP2, ADP3) in adipose-derived stem cells (ADSCs) cultured on a lipid-laden medium. ADP1, ADP2, and ADP3 are adipogenic markers. ADP1 and ADP2 are secreted by ADSCs, and ADP3 is secreted by adipocytes. ADP1 and ADP2 are secreted by ADSCs, and ADP3 is secreted by adipocytes. ADP1 and ADP2 are secreted by ADSCs, and ADP3 is secreted by adipocytes.

J. -H. Kim, M. Jung, H. -S. Kim, Y. -M. Kim, and E. -H. Choi, "Adipose-derived stem cells as a new therapeutic modality for ageing skin," *Exp. Dermatol.*, vol. 20, no. 5, pp. 383 - 387, 2011.

Xu, Y., Guo, S., Wei, C., Li, H., Chen, L., Yin, C., & Zhang, C. (2016). The comparison of adipose stem cell and placental stem cell in secretion characteristics and in facial antiaging. *Stem cells international*, 2016.



/03

团队介绍



团队介绍-创始人介绍



徐洋 教授

创始人、CEO

- 哈佛大学免疫学博士，MIT博士后
- 2008年获加州圣地亚哥分校（UCSD）终生教授
- 科技部863再生医学领域首席科学家
- 国家创新千人、长江学者
- 在Nature、Cell、Nature Cell Biology、Cell Stem Cell等主流学术期刊发表SCI论文100余篇，被引用约一万五千余次
- 申请了多项干细胞治疗技术的专利

- 徐洋教授在干细胞治疗领域深耕十数年
- 2011年发表 在Nature上的文章：The immunogenicity of the induced pluripotent stem cells. 是iPSCs最早的基础研究之一
- 2014年在Cell Stem Cell上发表文章：An Effective Approach to Prevent Immune Rejection of Human ESC-Derived Allografts. 建立了抑制hESC分化细胞免疫耐受的新策略
- 2015年在Cell Stem Cell上发表的文章：Humanized Mice Reveal Differential Immunogenicity of Cells Derived from Autologous Induced Pluripotent Stem Cells. 建立了可用于评估干细胞治疗的免疫系统人源化鼠模型
- 2020年在Ebiomedicine上发表的文章：
 - hESC-derived immune suppressive dendritic cells induce immune tolerance of parental hESC-derived allografts. 利用hESC分化的免疫抑制性树突状细胞诱导免疫耐受
- 其他研究包括发现影响干细胞免疫反应通路的基因以及避免干细胞治疗免疫排斥的办法等

团队介绍-核心技术团队

核心技术团队由4个海外高层次人才组成

陈渠博士 深圳市海外高层次人才孔雀B类

人源化鼠、实体瘤模型、肿瘤免疫治疗
研发、拟担任CTO

喻莉莉博士 深圳市海外高层次人才孔雀C类

临床医师，干细胞治疗研发，拟任研发骨
干及市场营销主管

武侠博士 深圳市海外高层次人才孔雀C类（在申）

新型免疫检查点抑制剂研发

何景进博士 深圳市海外高层次人才孔雀C类

人源化鼠，实体瘤模型，免疫系统缺陷NSG大小鼠
市场



/04

市场布局



市场布局

珈钰的CRO服务**主要面向**需要使用动物模型进行临床前试验的**生物医药公司**，通过产生的现金流推进细胞治疗管线。



Thanks.



珈钰生物
Frontier Gate Biotech

