



仁迈生物™

REALMIND BIOTECH

致良知 重效率 知行合一

“是时候升级现有的POCT技术了！”

南京仁迈生物科技有限公司C轮融资商业计划书

投资亮点

- “更适合三级医院的POCT！”

—— MCL60

精准：较全自动免疫层析POCT灵敏度提升**50倍**、精密度提升**5倍**

便捷：无需手动加样、无需频繁手动装载试剂/耗材，真正的全自动POCT

高效：单位面积效率**第一**的化学发光仪

- 3min出结果，真正实现基层POCT的全面升级换代！

—— X80

均相时间分辨荧光平台，**3分钟**出结果，高精度、试剂成本低、无需冷链、仪器简单免维护。

- “一滴血”如何检测二十个指标？

—— μ DC800

首创微滴控POCT平台，基于电浸润的原理，解决“微量样本+多指标”即时联检需求“痛点”；

适用于分子诊断POCT。

- 有特色才有竞争力！

—— 瞄准高临床价值

近50项试剂，专注**老年**、**婴幼**群体。

- 两条腿才能走得稳！

——自有品牌+CDMO

稳定增长的CDMO业务——国内磁微粒发光CDMO**客户占有率第一**，已积累30+家CDMO客户；

迅速提高的自有品牌业务——已装机多家大型医院。

A decorative graphic on the left side of the slide featuring laboratory glassware. It includes three test tubes containing blue liquid, a larger flask with blue liquid, and a dark blue circular shape. The background is a light blue gradient.

目录

- **公司概况**
- **POCT市场&仁迈POCT综合布局**
- **POCT升级换代**
 - 三级医院高通量现场检测 MCL60
 - 3min出结果，基层医院POCT升级最优选 X80
 - 特色试剂项目
- **POCT分子诊断**
 - 微滴控平台 μ DC800：进军POCT分子诊断
- **小型化学发光系列**
 - ACL2800 & ACL2800S
- **财务预测、发展规划、融资计划**



公司概况

专注新一代POCT平台及特色试剂项目的研、产、销

realmind



100名员工，博士2名
5,000m² 场地



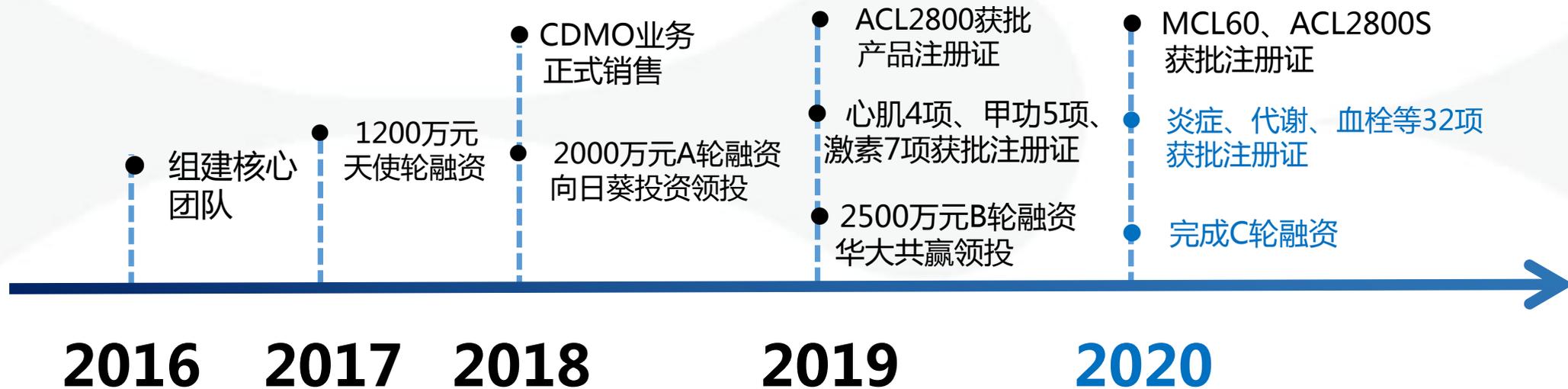
天使轮、A轮、B轮
获得投资近6,000万元



申请专利52项，授权21项



国家级高新技术企业
承担科技部重点研发计划

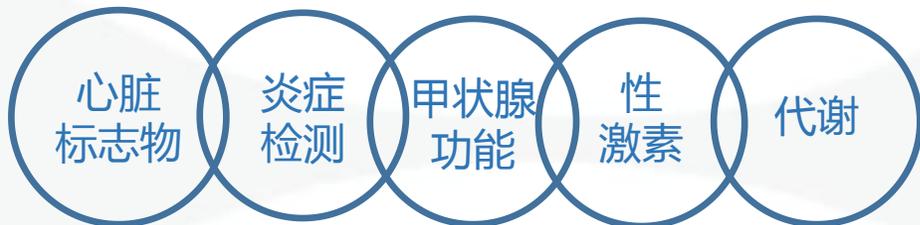


研发+创新，是仁迈生物的核心竞争力

3 台取证仪器，20 项取证试剂



试剂涵盖：



企业荣誉

- 全国最具成长潜力的留学人员创业企业
- 南京市培育独角兽企业、
- 中国医疗器械行业协会检测器材原料及元部件专委会秘书处单位
- 江苏省民营科技企业
- 江苏省高新技术企业



金晶

生物医学工程、纳米材料、微滴控技术

中国医疗器械行业协会元部件专委会秘书长

国家重点研发计划子项目负责人

“江苏省双创博士”

“南京市科学技术进步奖”

“创业南京”高层次人才引进计划

江苏省“333高层次人才培养工程”

南京市“创新型企业企业家”

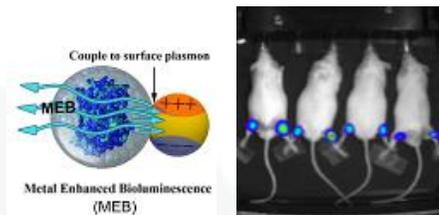
2002-2012
东南大学
本科、硕博连读

带领团队开发生物传感器，安装于**天宫一号**，实现我国首次在轨医监生化检测。

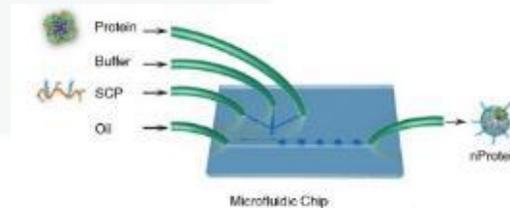


2009-2011
加州大学洛杉矶分校
联合培养博士

- 利用**纳米粒子调控生物发光**并在细胞中实现显影



- 利用**微流控芯片**合成蛋白质/核酸纳米胶囊



2012-2016
基蛋生物
研发总监

带领研发团队开发产品：

- 协助公司从1000万销售发展成为了**5亿**以上规模的国内POCT领域的领军企业。
- 将我国POCT行业从**定性提升到定量**时代，从**手动提升到全自动**时代。
- 累计成果转化获得经济效益超过**15亿元**。

研发

运营

销售



试剂研发总监

- 南京大学博士
- 多年化学发光试剂研发经验
- 曾担任基蛋生物发光试剂研发负责人
- 带领团队完成50余项化学发光试剂的研发和转化。



仪器研发总监

- 多年体外诊断仪器研发经验
- 曾担任基蛋生物发光仪器研发负责人、迪瑞医疗仪器研发高级工程师
- 带领团队完成4款全自动化学发光免疫分析仪的研发和转化



运营总监

- 多年大型企业生产、运营、质量管理工作经验
- 曾任东莞东山精密制造有限公司质量总监、分公司总经理、策略采购总监



总经理助理

- 十八年医疗行业销售经历，八年化学发光销售经验
- 迈瑞医疗化学发光北区销售总监
- 新产业生物山东省销售总监
- 新产业生物任职期间，带领团队连续多年全国装机量第一名；2015、2016年装机量占新产业生物全国装机台数1/6

销售团队

经验丰富，拥有多家国内外知名IVD企业工作经验，包括：

- 迈瑞医疗
- 亚辉龙生物
- 贝克曼（中国）
- 安图生物等.....

The background of the slide is a solid dark blue color. In the center, there is a faint, semi-transparent image of a test tube rack containing several test tubes. The text is overlaid on this background.

POCT市场 & 仁迈POCT综合布局

● POCT市场现状及前景

POCT是IVD行业中最具发展潜力的领域之一。

全球

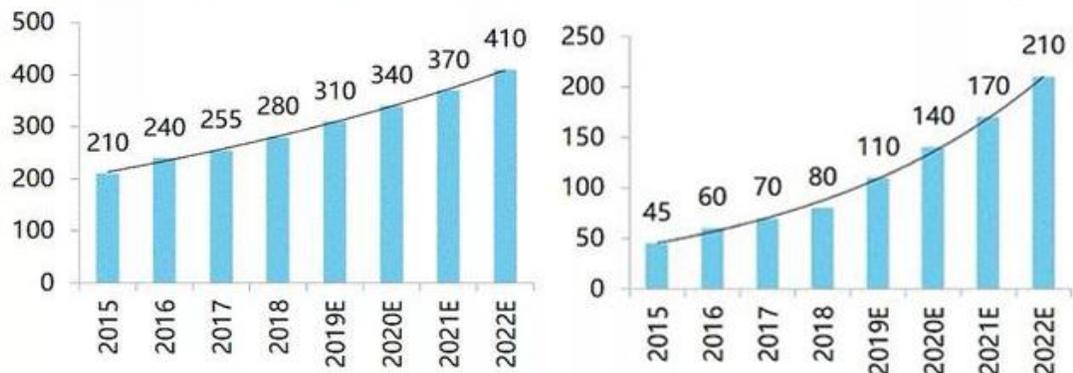
2018年全球市场规模约为**280亿美元**，预计2022年超过**400亿美元**，年均复合增长率约**10%**。

中国

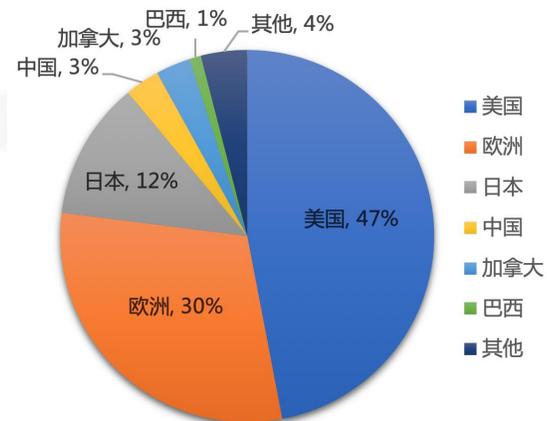
POCT市场起步较晚，但近年来行业增速始终保持在**20%以上**，远高于全球10%左右的增速。

预计到2022年行业规模将突破**200亿元**。

2015-2022E全球 POCT 市场规模 (亿美元) 2015-2022E中国 POCT 市场规模 (亿元)



● 我国POCT市场需求大，但占有率较低



全球POCT各国市场占比

2018年世界人均IVD支出约8.5美元，发达国家达到25美元，我国仅约4.6美元，与此同时，我国POCT占IVD的比例仅为**13.98%**，显著低于全球POCT占IVD **27.38%**的比例。

● 国内POCT高端产品市场被外企垄断，随着政策推进，将迎来国产替代高峰。



● DRG付费改革推动快速诊断

- DRG付费改革的核心是“效率”，提高诊疗效率将逐渐成为医院增收的重要手段
- 为提高医疗效率，医院必将**推动准确快速诊断**以降低误诊、晚诊率并加强实时病情监控；公立医院降本增效的需求，将促进门急诊和临床科室POCT应用渗透率的提升



● 五大中心的建设产生市场增量

- 在地级市和县的区域内，符合条件的医疗机构建立胸痛中心、卒中中心、创伤中心、危重孕产妇救治中心、危重儿童和新生儿救治中心
- 5个中心会在全国各个市县构建，预计会在2020-2022年全部完成布局，之后将为POCT市场带来**每年103亿的增量**。



● 分级诊疗带来基层POCT需求井喷

- 一二级医院、社区医院等基层医疗机构**门诊量增速提升**
- 基层地区医疗机构的诊疗**技术水平较低**，许多常见多发病仍然缺乏经济有效的防控办法和诊治手段
- POCT产品可及时获得检测结果，仪器小型化、自动化，操作无门槛，报告及时准确，非常**适用于广大基层医疗机构的一体化诊断设备**。

市场痛点：

医院对POCT产品的需求膨胀，但缺少符合临床新需求的POCT产品

● 三级医院

三级医院对于POCT的要求：**结果准、速度快、通量高、全自动**。上一代全自动POCT产品基于荧光免疫层析原理，由于其固有的方法学瓶颈，检测结果欠缺准确性和重复性，达不到三级医院对检测结果的高要求，无法进入三级医院。

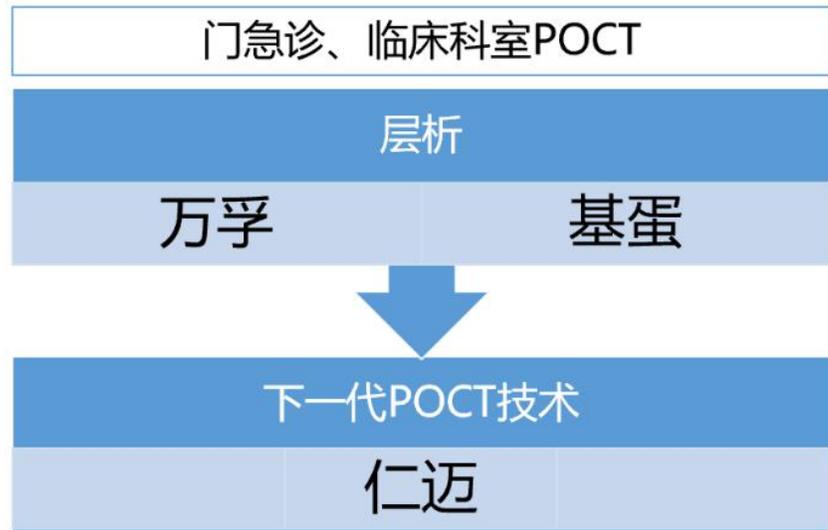
● 基层医院

基层医院现有POCT产品（如胶体金和荧光免疫POCT）的优势是“小、快、易”，但**检测结果的准确度不够**。随着分级诊疗等政策的推进，基层医院对POCT的需求将迎来爆发式增长，现有产品无法满足其新的需求，急需整体的技术升级和产品迭代。

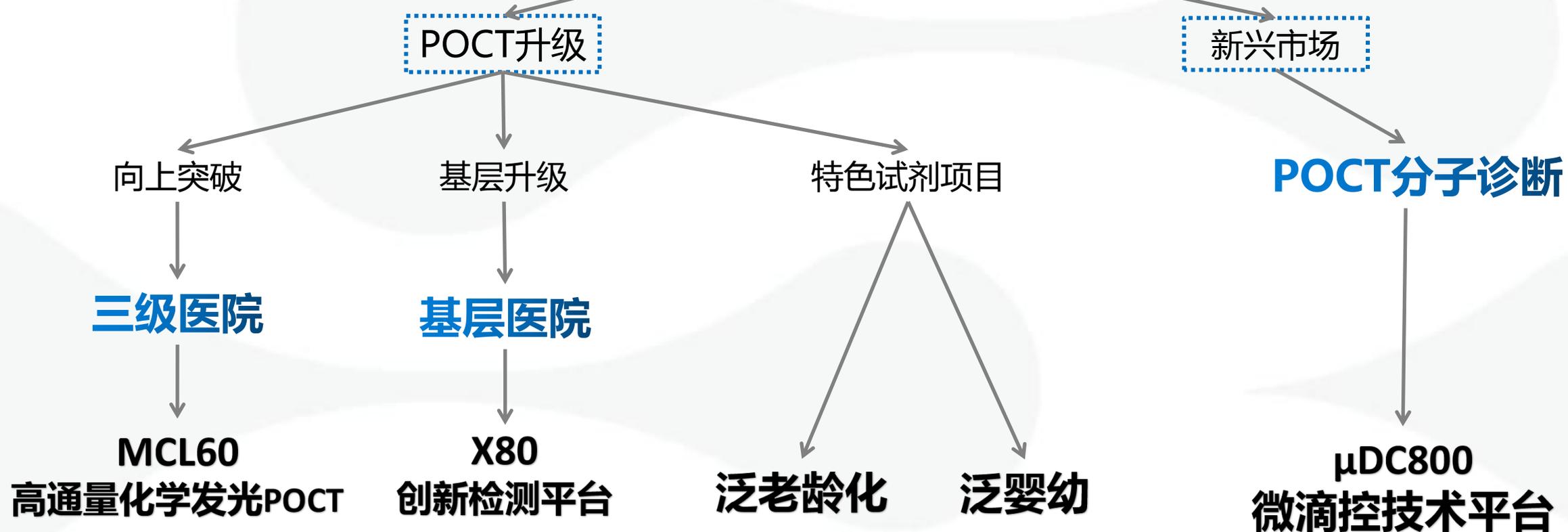
● POCT分子诊断

目前PCR检测产品基本上都要基于基因扩增实验室来操作，基层防控现场依然**缺乏有效的核酸检测手段**。分子POCT检测市场将有巨大市场需求，以适应基层传染病检测需求。

- **检验科/中心实验室**已经实现了酶免平台→磁微粒化学发光技术平台的升级，同时也出现了一批基于磁微粒发光平台的上市公司。
- **但是POCT/门急诊**仍然在使用免疫层析的技术平台，目前的几家上市公司也仍然都是在层析平台上开发产品。**仁迈生物**立足于下一代POCT技术的开发，产品有很强的创新力和市场竞争力，有很大的机会可以跑出来。



新一代POCT平台、特色试剂项目综合布局



The background of the slide is a solid dark blue color. In the center, there is a faint, semi-transparent image of a test tube rack containing several test tubes. The text is overlaid on this background.

更适合二级医院的POCT MCL60

创新拳头产品： MCL60 全自动化学发光POCT

- 更适合三级医院的POCT
- 已取得医疗器械注册证



磁微粒吖啶酯直接化学发光法

化学发光 优势

- **灵敏度高**（>免疫荧光和酶联免疫）
- **线性范围宽**（可达5个数量级）
- **结果稳定**（样品系自发光，无需外光源）
- **使用期长**（试剂稳定，无污染有效期一年）

吖啶酯标记 优势

- 吖啶酯**发光系统简单**，无需催化剂。
- 发光类型为闪光型，0.4s后发射光强度达到最大，可以实现**快速检测**
- 吖啶酯发光体系的干扰因素少，本底极低，信噪比很高，检测结果更**精准稳定**

MCL60 三大优势：精准、便捷、高效



MCL60

精准（较全自动免疫层析POCT灵敏度提升50倍、精密度提升5倍）

- 基于磁微粒吖啶直接化学发光法；
- 精密度 $\leq 3\%$ ，灵敏度可达 2pg/mL ；与金标准相关性 0.99 以上

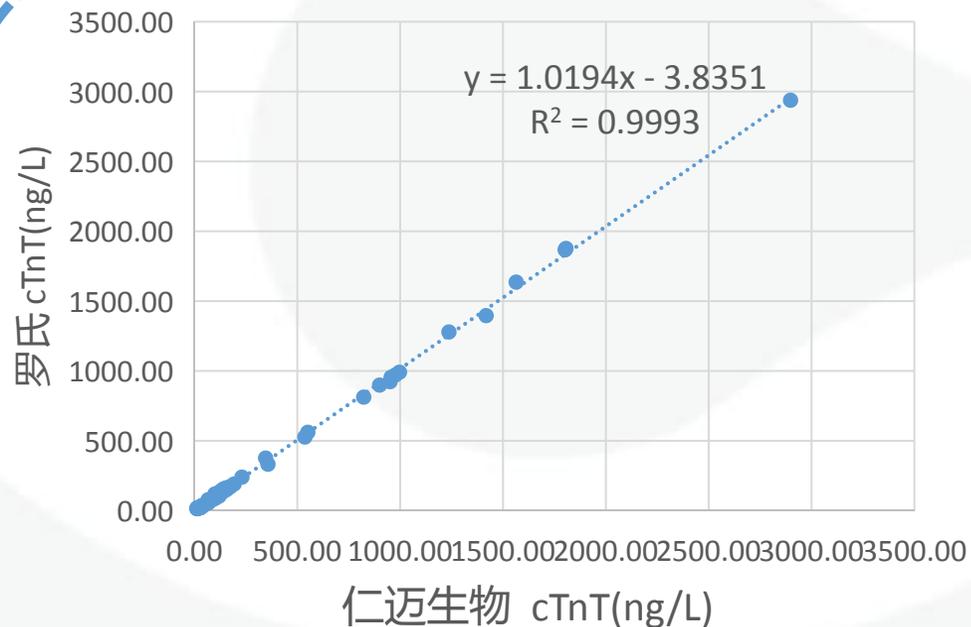
便捷（无需手动加样、无需频繁手动装载试剂/耗材，真正的全自动POCT）

- 占桌宽度仅**0.5米**；
- 20个样本位直接上样**无需等待**；
- 50-100人份试剂，8个**冷藏试剂位**

高效（单位面积效率第一的化学发光仪）

- 单位面积效率= **433测/平米/小时**；
- 测速：**144测/小时**，首结果仅需**12分钟**；
- 反应杯、试剂盒不停机连续补给

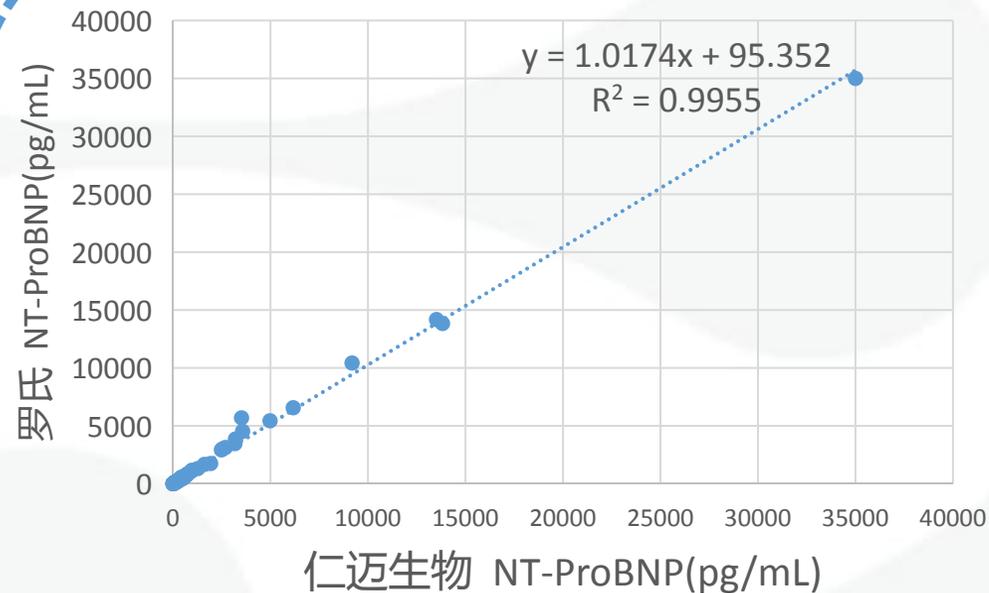
MCL60使用性能



肌钙蛋白T/ cTnT

- 线性范围：3.00-10000 ng/L
- 重复性：CV≤3%
- 临床比对：

与罗氏临床数据对比，线性范围内准确性高，相关性系数 $R^2=0.9993$ 。



N末端脑钠肽前体/NT-proBNP

- 线性范围：5.00-35000 pg/mL
- 重复性：CV≤3%
- 临床比对：

与罗氏临床数据对比，线性范围内准确性高，相关性系数 $R^2=0.9955$ 。

MCL60 竞品分析—“最适合三级医院的POCT”

	仁迈 MCL60	基蛋 Getein 1600	星童 Pylon 3D
外观			
检测原理	直接化学发光（吡啶酯）	荧光免疫层析	免疫荧光
精密度CV	≤3%	10-20%	≤12%
灵敏度	2pg/mL（超敏检测）	100pg/mL	20pg/mL
试剂位	8	3	单人份试剂
通量T/h	144	90	60
首样时间	12min	16min	14min
仪器宽度	~50cm	~65cm	~60cm
总结	高通量， 高检测灵敏度、精密度， 全自动化， 检测速度快、仪器小型	通量高， 方法学落后， 检测精密度低， 检测灵敏度不高	通量不足， 仅支持单人份试剂， 自动化程度不够， 精密度不够

The background of the slide is a solid dark blue color. In the center, there is a faint, semi-transparent image of a laboratory rack containing several test tubes. The text is overlaid on this background.

基层医院POCT升级最优选

X80

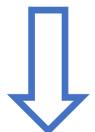
3min出结果的基层POCT的全面升级换代方案

realmind

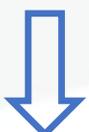
均相时间分辨荧光技术

荧光共振能量转移 (FRET)

两种荧光基团（供体和受体）之间能量转移。
供体足够接近受体后才可激发受体产生特定波长的发射光，一旦分离则不产生能量转移。



免清洗

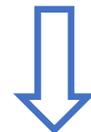


均相--反应快



时间分辨荧光 (TRF)

长寿命荧光半衰期大于普通荧光半衰期，若激发后延迟一定时间后再测量，可有效避免非特异性荧光的干扰



高信噪比

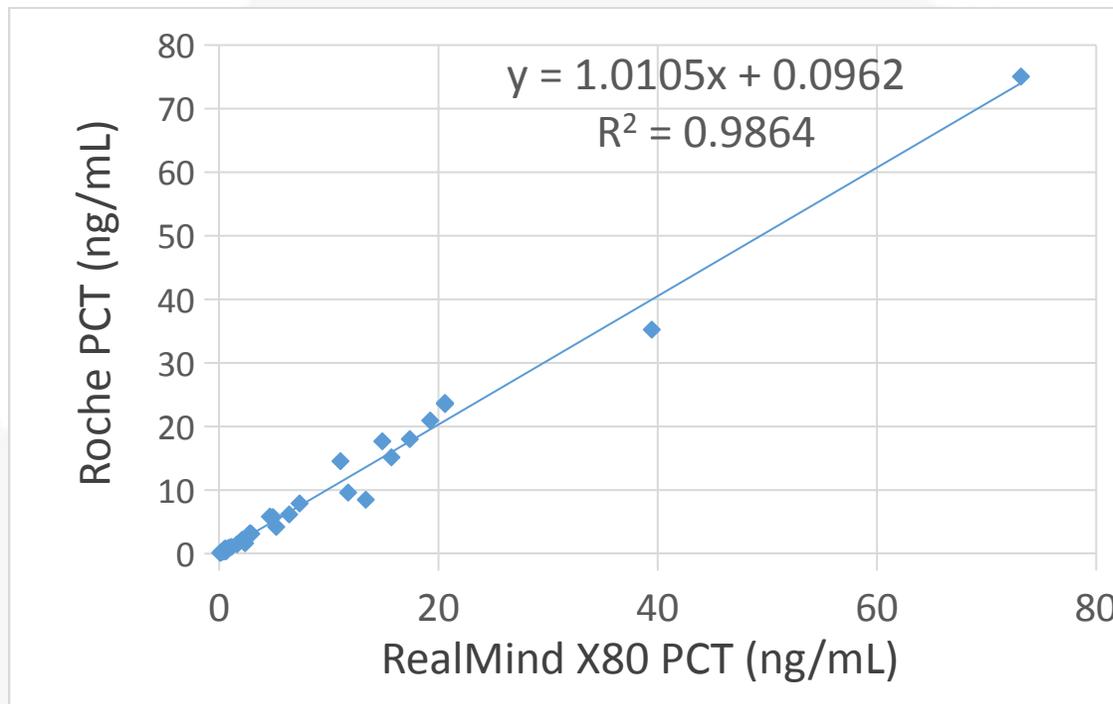
1. **全面提速**：3min内可出检测结果
2. **解决基层POCT产品“测不准”的痛点**：检测精密度达到磁微粒发光水平
3. **操作简单**：样本进，结果出；可支持末梢血
4. **仪器免维护**：免清洗技术，仪器无液路
5. **无需冷链**：没有微球等固相载体，试剂冻干，室温存放运输

2021年申报注册

X80竞品分析

	X80	单人份化学发光	荧光免疫层析
精密度	≤3%	8-15%	10-20%
首个结果时间	3分钟	15分钟	15分钟
试剂存储条件	室温	4-8℃	室温
操作维护易用性	★ ★ ★ ★	★ ★	★ ★ ★ ★

X80测试数据



与罗氏比对数据，线性相关性 R^2 达到0.986

序号	测值
1	12.591
2	12.998
3	13.197
4	13.25
5	13.367
6	13.237
7	13.125
8	12.712
AVER	13.06
SD	0.275
CV	2.11%

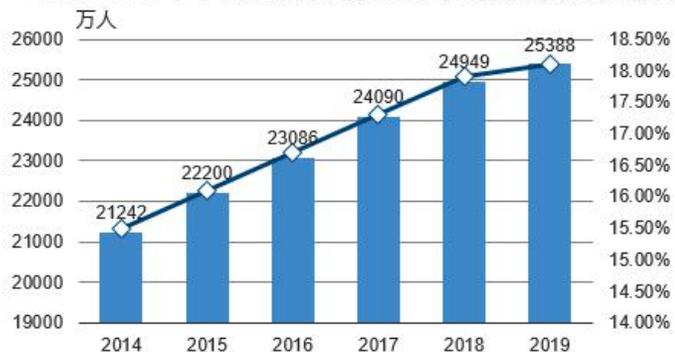
精密度CV达到2.11%



特色试剂项目

泛老龄化市场

2014-2019年中国60周岁及以上人口数量及增长情况



● 老龄化带动相应项目检测量增加

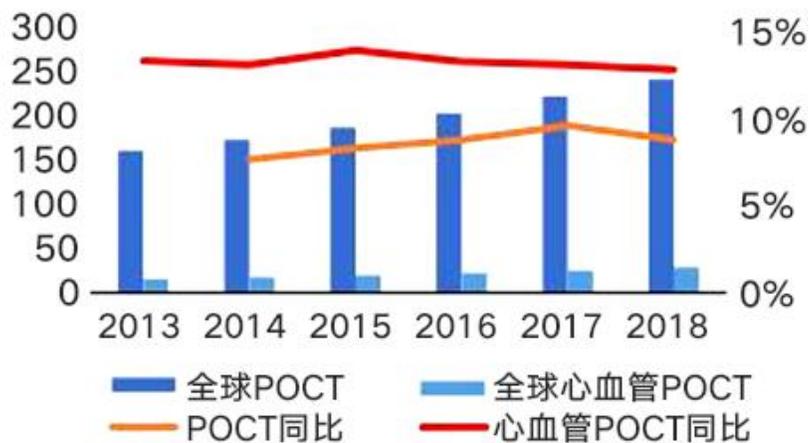
- 截至2019年年末，全国60周岁及以上人口占18.1%。
- 老龄化带来医疗量和随之检验量的增加
- 中国有2.9亿心血管病患者，**心脑血管相关疾病**是老年群体高发疾病
- 2020年中国60岁以上**阿尔兹海默症**患病人数1450万
- 中国**中风**病人有1200多万，发病率正以10%的速度上升；预计至2030年将增长至3100万

仁迈试剂项目：

- ✓ 心脏标志物（心梗三项+心衰）
- ✓ 阿尔兹海默症
- ✓ 新血栓四项
- ✓ 脑损伤（急性中风）

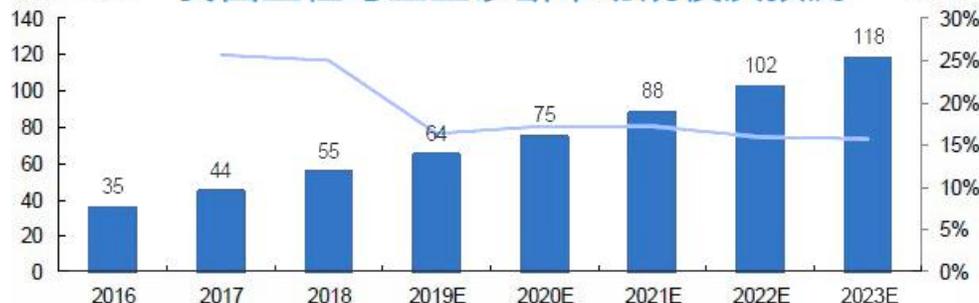
● 心脑血管检测项目（心脏标志物、新血栓四项等）市场潜力巨大

心血管是POCT中增速最快的分支



- POCT能实现快速检测，满足抢救心血管类病人在时效性上的高要求。
- 心脏标志物POCT产品主要用于常见心血管疾病（心梗、心衰等）早期诊断及炎症疾病的快速定量检测筛查，降低心血管疾病的危害。

我国血栓与止血诊断市场规模及预测



- 大多数医院血栓与止血的检测项目开展仅局限在出血性疾病的筛查（凝血四项），忽略血栓性疾病和血栓前状态的检测。
- 新血栓四项将大大降低临床的误诊、漏诊和错诊

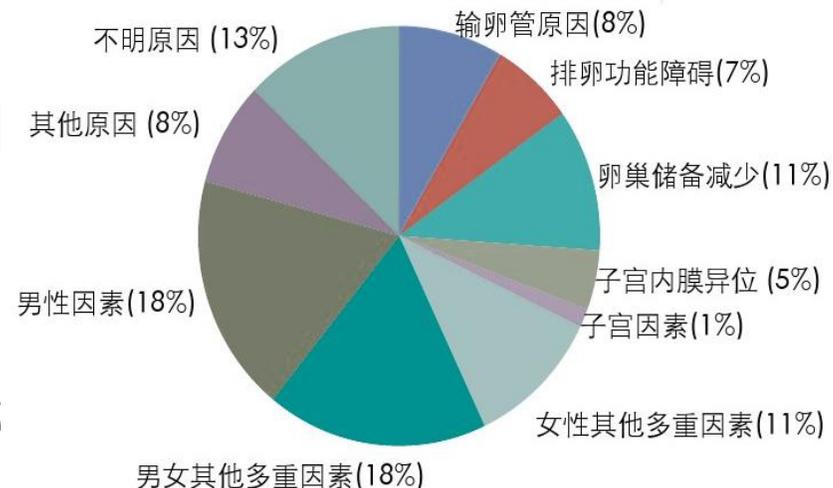
泛婴幼儿市场

生殖功能+生长发育+末梢血项目 (PCT等)

仁迈试剂项目

- ✓ 生殖功能
- ✓ 生长发育
- ✓ 炎症监测

- 2011实施双独二胎政策以来，中国儿童、生育相关项目的诊断市场规模膨胀
- 2009年中国不孕不育发病率15%，约有5000万不孕患者，大部分为可检测的女性排卵功能障碍
- 2014年中国儿童矮小症患者3900万人，发病率3%；早期及准确诊断是决定患者治疗效果和最终身高发育状态的关键所在



末梢血PCT



- 感染性疾病是造成5岁以下儿童发病和死亡的最重要原因。
- 全球每年死于各种感染性疾病的幼儿约有1300万，占儿童死亡总数的63%。
- 大多数PCT采用血清进行检测，对血量要求较高；仁迈生物末梢血PCT检测项目将极大便利儿童样本采集，更适合儿科开展项目。

50项试剂菜单，近半数为特色试剂项目

类别	试剂	取得注册证时间	类别	试剂	取得注册证时间
心脏标志物	NT-proBNP	已取得注册证	新血栓四项	TAT	2020年11月
	MYO			PIC	
	cTnT			TM	
	CK-MB			tPAI-C	
	ST2	2020年11月	生殖功能	AMH	2020年9月
	D-Dimer			Inhibin B	2020年12月
	Lp-PLA2			25-OH VD	已取得注册证
炎症监测	PCT	已取得注册证	生长发育	GH	2020年12月
	IL-6	2020年11月		IGF- I	
	HBP	2020年12月		IGFBP-3	
细胞因子	IL-8	2020年12月	甲状腺功能	5项	已取得注册证
	IL-10		性激素	7项	已取得注册证
	TNF α		肿瘤标志物	4项	2020年12月
	IL-1 β		胃癌三项	G-17	2020年12月
	IL-2R	PG I		2020年9月	
脑损伤	S-100	2021年1月	PG II		
阿尔茨海默症	P-tau-181	2021年3月	糖代谢	C-P	已取得注册证
	A β 1-42			Insulin	已取得注册证

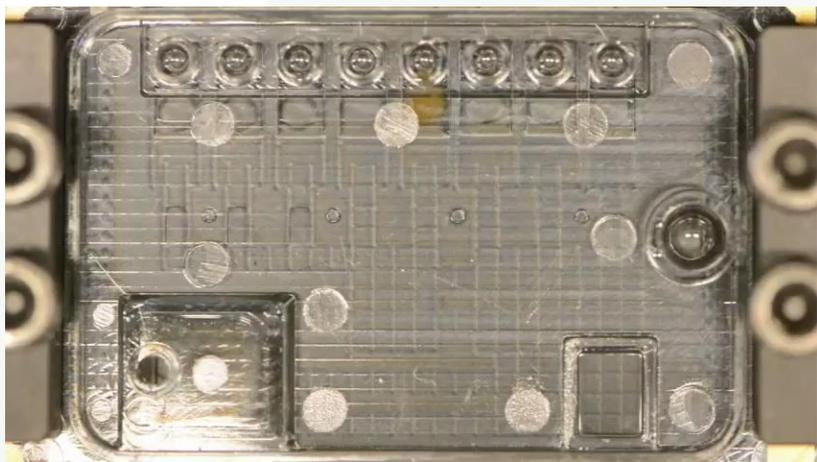
The background of the slide is a solid dark blue color. In the center, there is a faint, semi-transparent image of a laboratory rack containing several test tubes. The text is overlaid on this background.

POCT分子诊断

微滴控 μ DC800

μ DC800 微滴控POCT

- 基于**电浸润**原理
- 分子诊断POCT



· 电浸润技术 ·

- 利用**介电润湿效应 (EWOD)** 精确控制液滴运动
- 控制微电极阵列上的液滴接触角
- 实现 **μ L (甚至nL)** 级液滴生成、运动、混合、分离的精确控制

对比传统的微流控芯片（压力推动式、离心力推动式）

微滴控式芯片：

1. 无泵、阀、离心等机械驱动装置，无复杂三维流道；
2. 只需ul级微量样品（试剂），反应时间短；
3. 灵活、精确控制样品（试剂）分样、移动、混合、分离；
4. 多反应过程同步控制、无交叉污染；

- 2021年开始研发**微滴控**
分子诊断POCT产品

μDC800 微滴控POCT优势

- 免疫诊断：微量样本+多指标即时联检
- 分子诊断：不依赖于PCR实验室的小型化平台

多联检

20+指标联检

微量样本

单测试所需样本体积
1-2微升，在线处理末梢血



核心优势

设备免维护

无需微泵/微阀等液路

芯片全封闭

核酸提取，扩增检测可在
同一芯片里完成

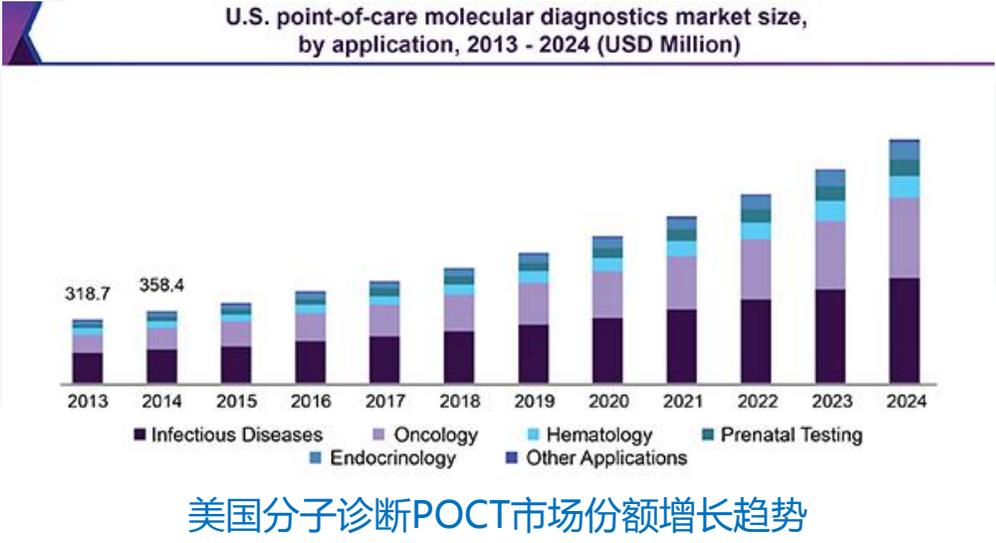
分子诊断POCT市场

● 分子诊断与POCT结合，大势所趋

- 5月7日，李克强总理主持召开中央应对新冠肺炎疫情工作领导小组会议，要求加快提升快速检测能力，尤其是推进检测时间短且无需实验室的核酸快速检测设备生产扩能。
- 无需实验室的快速核酸检测技术，即**分子诊断POCT**。
- 本次疫情中检测中心不堪重负、基层医疗机构又缺乏检测能力，直接反应了分子诊断POCT产品的缺位。

● 中国分子诊断POCT市场尚处于起步阶段，尚未有成熟产品，市场潜力巨大

- 2018年全球分子诊断POCT市场规模1.69亿美元，预测将保持13.2%的年均复合增长率，2027年可达23.9亿美元。



● 分子诊断POCT产品优势明显，将极大缩短核酸检测周期、扩增检测人数，从而增加医院收益。

代表产品GeneXpert ®

- 在MRSA感染暴发的短短数月期间，通过GeneXpert快速核酸检测，共节省138个病人住院日，多收治230例病人，增加医院额外收入115万美元。



The background of the slide is a solid dark blue color. In the center, there is a faint, semi-transparent image of a test tube rack containing several test tubes. The text is overlaid on this background.

小型化学发光系列

ACL2800 & ACL2800S

小型全自动化学发光测定仪：ACL2800 & ACL2800S

realmind

小型、稳定、通用

- 二级医院检验科
- 区域型体检中心
- 三级医院临床科室



测速：180T/H

样本位：40

ACL2800试剂位：9

ACL2800S试剂位：23

重复性：CV≤3%

同通量下
尺寸最小

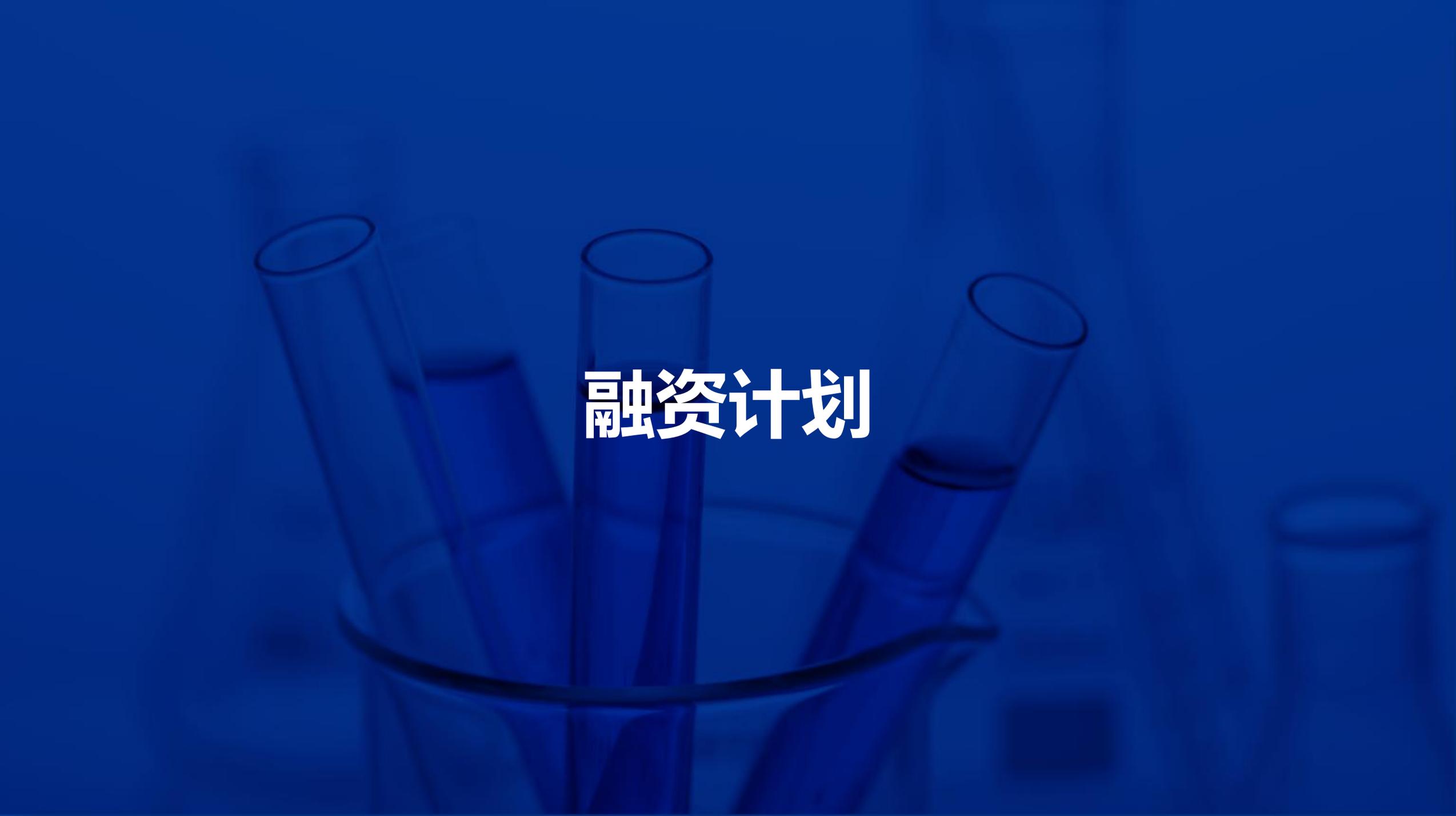
双线业务模式：CDMO+自有品牌

- 国内磁微粒发光CDMO客户占有率**第一**；
- 已积累**30+**家CDMO客户，包括多家上市公司
- **自有品牌产品**于**2020年**开始销售，已装机至多家大型医院，业绩逐月大幅递增



ACL2800竞品对比

	仁迈 ACL2800	诺尔曼 NRM 411-S7	迈瑞 CL-1000i	罗氏 cobas e411
外观				
检测原理	吡啶酯直接化学发光	吡啶酯直接化学发光	酶促化学发光	电化学发光
通量	180T/h	60T/h	120T/h	86T/h
占桌宽度	88cm	71cm	140cm	120cm
通量/尺寸对比	1	0.423	0.429	0.358



融资计划

本次C轮融资5000万元



**THANK
YOU
谢谢**



为了更好的诊断

NANJING REALMIND BIOTECH CO.,LTD