



鼻腔支架

诺思凯科技（北京）有限公司

01 项目简介

05 项目进展

02 市场需求

06 财务测算

目录

CONTENTS

03 竞品分析
择半

07 商业模式

04 优势

08 融资安排



0.1

项目介绍



公司简介：诺思凯科技（北京）有限公司成立于2019年11月，集产品研发、设计、生产制造、销售于一体的现代化专业性医疗科技公司。公司以“制造精品、创造财富、服从大局、服务员工、为国人的健康事业做贡献”为经营宗旨，专注于自主研发、生产和销售国际领先的鼻科医疗器械和医用耗材。

产品优势：经过 20余年技术积累和临床探索，由国家重点临床学科的临床医生提出，北航工程专家技术实现，产品已经在顶级三甲医院进行科研临床试验。该产品具有自主知识产权，1个发明专利和5个实用新型专利已授权，7专利正在申请。国内尚无同类产品，国外有近似产品但尚未进入中国。该产品目标市场巨大，具有广阔的市场前景；

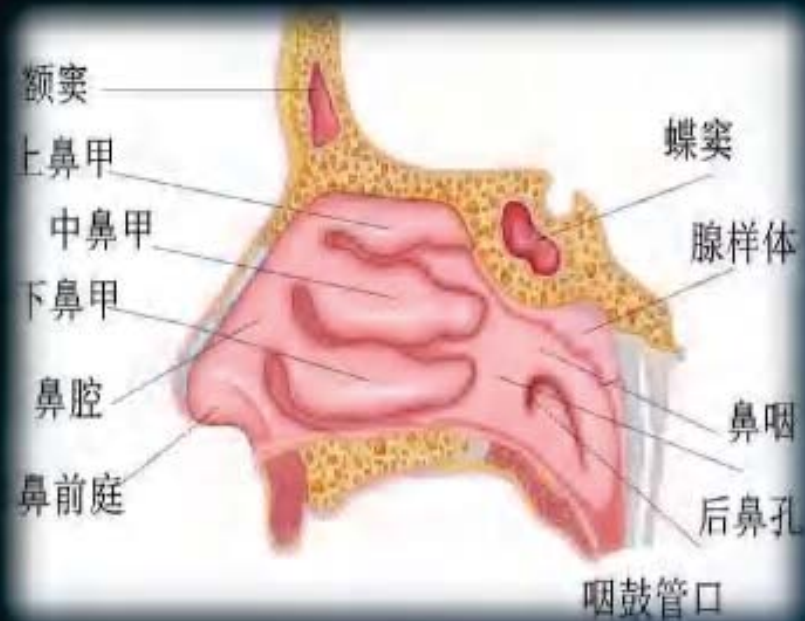
重大突破：该产品的出现，将大幅度提高鼻塞患者的生活质量，降低鼻炎、鼻窦炎、鼻中隔偏曲等鼻科常见手术患者的复发率。





02 市场需求

项目概述/背景



- 引起鼻塞疾病种类多、发病率高，是一个广泛的刚性需求领域；
- 中国鼻塞患者仅鼻炎人群3.5亿人，其中包含约2亿人患过敏性鼻炎。
- 鼻中隔偏曲发病率大约16%-17%全国约 2500万需要治疗人口。
- 小儿腺样体肥大，全国约4000万腺样体肥大患者。
- 睡眠呼吸暂停综合征--OSAHS
- 临床痛点：全麻手术效果好，但是损伤大、并发症多；药物治疗安全，但是效果差，见效慢；微创介入治疗是发展趋势

项目概述/背景— 鼻塞是个大问题



鼻塞严重影响
患者的睡眠



鼻塞影响心脑血管
血管系统健康



鼻术后鼻腔
填塞痛苦不堪



腺样体
肥大面容

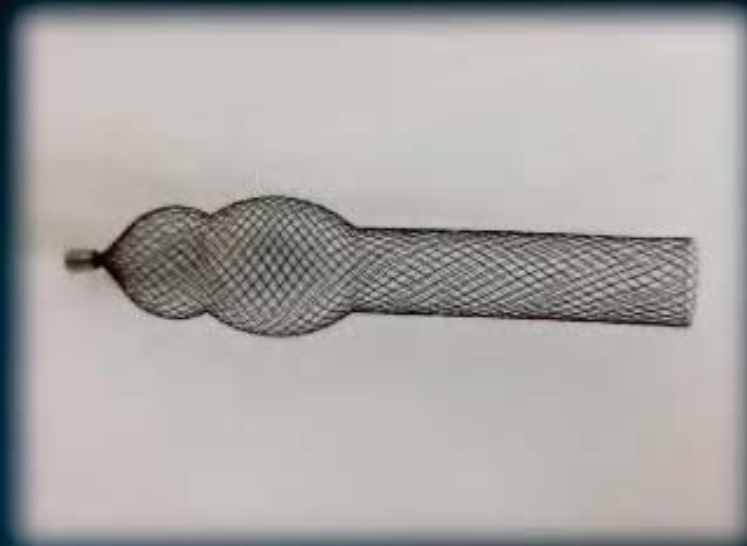


产品名称-鼻腔支架

设计理念：鼻内窥镜手术越来越微创，但是术后填塞所导致的鼻塞、头痛、流泪等不适，仍然让患者痛苦不堪，寻找一种可通气的支架是临床的迫切需求。

适应症：鼻中隔偏曲、泡性中鼻甲、下鼻甲肥大等结构性鼻炎患者鼻内窥手术术后填塞，起到支撑重塑的作用，防止粘连，改善通气，减少炎症。

临床价值：既达到经典膨胀海绵所起到的压迫重塑的作用，又不影响患者的通气，在填塞和取出过程中大大增加患者的舒适度。



产品名称-前鼻孔支架



设计理念： 不管鼻炎、鼻窦炎还鼻中隔偏曲，通过前鼻孔支架撑开鼻前庭都有不同程度改善通气。

适应症： 感冒、鼻炎、鼻窦炎、鼻中隔偏曲所引起的鼻塞患者和鼾症患者。

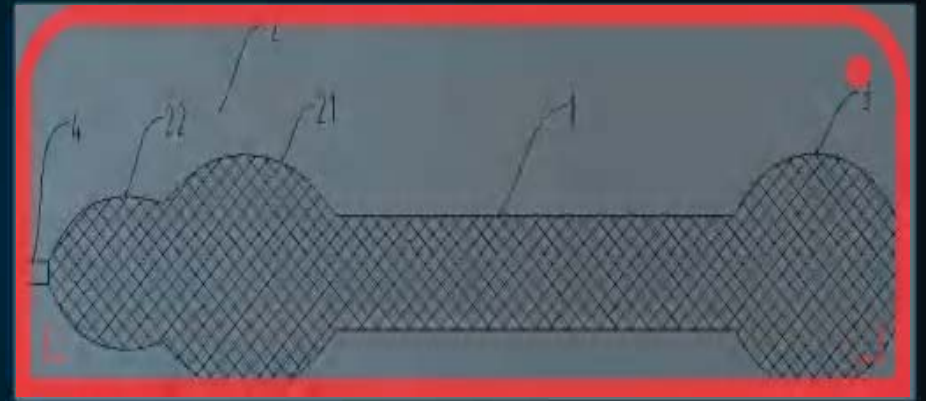
临床意义： 改善通气，纠正缺氧，助力睡眠。

产品名称-腺样体支架

设计理念：腺样体肥大所引起的鼻塞和缺氧严重影响患儿大脑的发育和生长激素的分泌，全麻下腺样体切除术是目前主要治疗方式，患儿和家属痛苦不堪，急需一种有效的替代手术的微创治疗方式。

适应症：用于腺样体肥大患儿，腺样体支架有效改善患儿的通气，减少睡眠时的缺氧，在改善通气的基础上配合药物治疗，高效促进腺样体萎缩。

临床价值：有望成为替代手术的新型治疗方式，减少全麻手术对患儿身心的不良影响；同时有望成为全新的治疗阻塞型睡眠呼吸暂停低通气综合征的手段。





市场规模预测—临床市场

	患者基数 (万人)	鼻腔支架使 用率	市场用量 (万人)	出厂定价 (万)	市场规模 (亿元)
鼻科门急诊 (鼻-鼻窦炎)	4000	2.5%	100	0.1	10
鼻中隔偏曲	2500	5%	125	0.1*2	25
腺样体肥大	4000	5%	200	0.1*2	40
总计				425	75

市场规模预测—OSAHS市场

	OSAHS	5%	10%	15%	20%	30%
患者数(万)	3750	187.5	375	562.5	750	1125
销售额 (亿)	单价1K	18.75	37.5	56.25	75	112.5

市场预售—销售市场展望（产品获批三年后1+1）

	耳鼻喉科	耳鼻喉科	鼻科手术量	止血海绵使用量
北医三院（2018）	96000	3072	1200	1477
全国（2017，万）	9302	297.664	116.2万	/

- 按照15%的止血海绵替代，产品上市三年后，仅华北区域的鼻腔支架销售数量超过10万，销售额可**超过1亿元**，**全国超过4亿**；

- 腺样体肥大替代手术按照患儿1%计算，每年约有40万例80万条支架销售，销售额可达8亿元；

- 院外OSAHS市场，按照年销售10万条预测，院外销售市场预计也将达到**1亿元**。

	床位数	止血海绵用量/床位	预计止血海绵用量	鼻腔支架替代				
		北医三院		5%	10%	15%	20%	30%
北京	120645	0.781068218	94,232	4,712	9,423	14,135	18,846	28,270
天津	68409		53,432	2,672	5,343	8,015	10,686	16,030
河北	395036		308,550	15,428	30,855	46,283	61,710	92,565
山西	197525		154,280	7,714	15,428	23,142	30,856	46,284
内蒙	150325		117,414	5,871	11,741	17,612	23,483	35,224
总计：	931940		727,909	36,395	72,791	109,186	145,582	218,373
				第一年	第二年	第三年	第四年	第五年



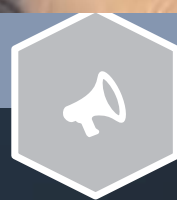
03

竞争分析

竞品分析-国内对比

	国内厂家的“可降解鼻窦支架”	诺思凯鼻腔支架
降解	产品降解过程不均匀，容易形成降解残留物，有可能在患者不经意间掉进气道，带来不可预知的危险；	无降解
产品适应症	仅适用于鼻窦术后鼻窦窦口的防粘连	广泛，应用于大多数鼻科手术后的填塞、塑形，改善通气，防止粘连，减轻炎症
植入佩戴时间	长，4-6周	48小时
异物感	强烈	轻微
价格	高，5000-8000	低，2200

产品对比-国外对标产品--美敦力膨胀海绵（鼻腔填塞痛苦不堪）





OSAHS治疗手段对比

治疗方法	优点	缺点
一般治疗	副作用小、费用小	人的控制力差，效果不明显
药物治疗	方便	副作用大，效果不明显，易产生依赖 药物对肝肾的一定损伤
手术治疗	效果显著、快速 加入医保，可以报销	治疗后，容易复发 手术麻醉时容易产生意外
口腔矫正器	简单、经济	佩戴辛苦、影响睡眠
CPAP治疗	使用简单、无需特殊护理、见效快	价格高，有噪声，便携性差，50%患者不耐受。
腺样体支架治疗	效果显著、快速、简单、便携	

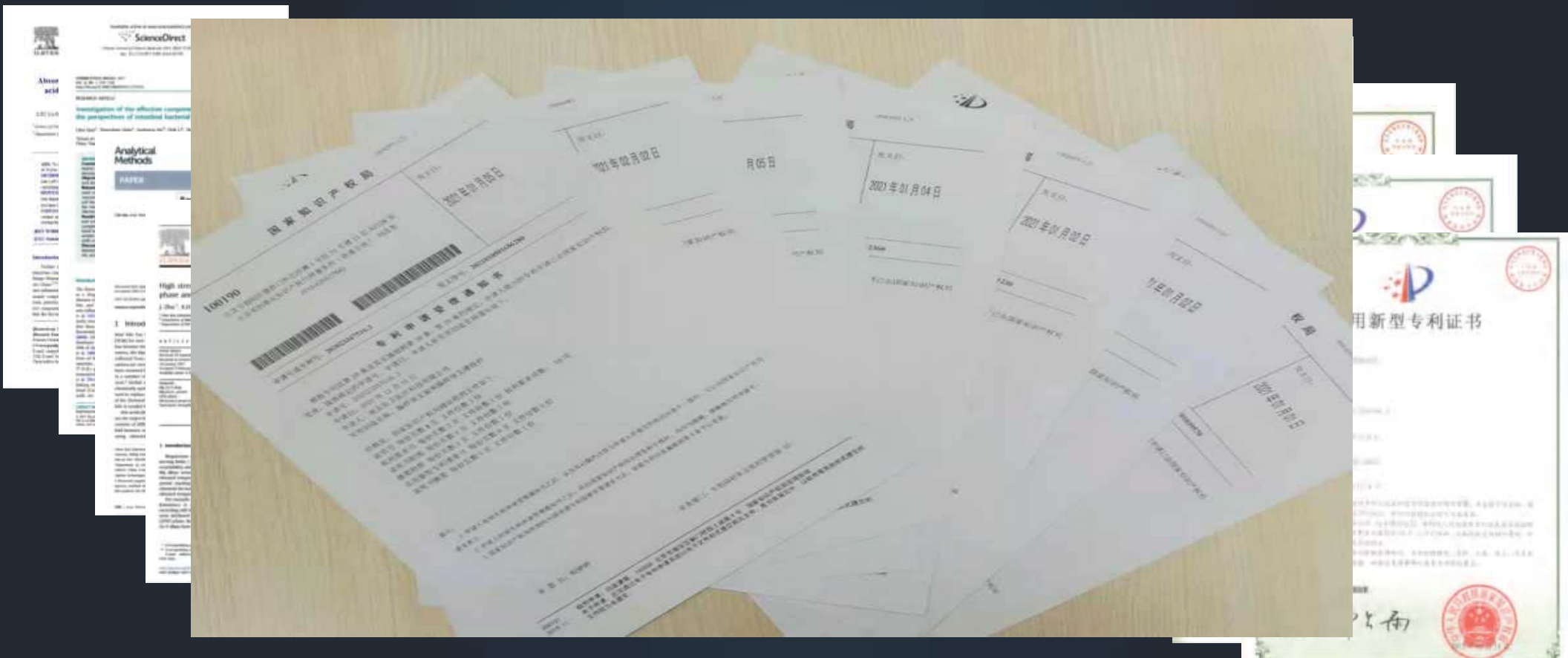


04

技术优势

专利保护

发表SCI文章五篇，获得发明专利一项、实用新型专利四项；一项发明专利、三项实用新型、三项外观专利申请中

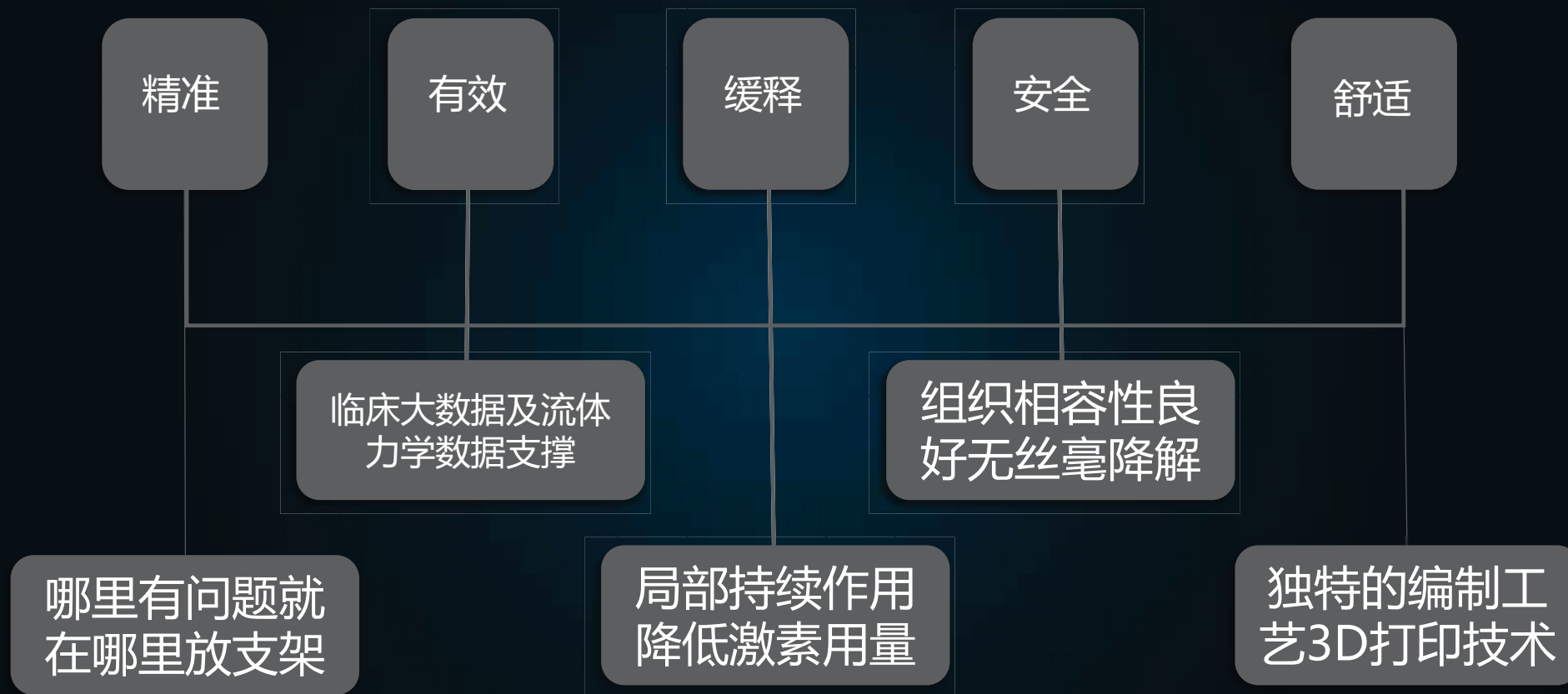


❧ 无菌厂房 (万级洁净车间)





产品特点-技术竞争有优势



团队优势



刘俊秀

首席医学官和临床提出者

北京大学第三医院主任医师、教授，耳鼻喉科行政副主任
中国医师协会耳鼻咽喉科医师分会全国优秀医师奖
中华耳科学杂志编委
中国耳鼻咽喉颅底外科杂志编委



梁力

董事长/总经理

23年医疗行业从业、销售、市场、运营和管理经验；
知名外企多年工作经验，全球大奖。追求卓越，勇担责任；
见证了中国大健康产业高速发展的阶段，从卫计委、医院、厂家、代理商、金融工具等多个角度观察和理解医疗行业，行业敏感度高。



李岩

工程实现和技术指导者

北京航空航天大学长聘教授、博士生导师、教育部新世纪优秀人才、北京市科技新星。
中国生物材料学会医用金属材料分会常务委员、中国材料研究学会青年委员会常务理事。主持“十三五”国家重点研发计划、国家自然科学基金等科研项目多项，获2016年度国家科技进步二等奖。

团队优势



于辉

北京大学医学部耳鼻咽喉头颈外科 博士

临床经验丰富，长期跟随本课题研究。



李启泉

北京航空航天大学材料科学与工程学院本科；北航材料学院博士生。
参与国家重点研发计划，主要研究形状记忆合金项目。



王胜难

北京航空航天大学材料科学与工程专业硕士学位。2014年12月取得工程师资格。独立完成过11个无源口腔类医疗器械的设计开发及注册，熟悉医疗器械相关法律法规和医疗器械注册申报流程。



刘蕾

华东理工大学
专业：自动化
职位：质量部经理兼管代
岗位职责：负责公司质量体系的建立



许亚池

南京农业大学硕士研究生
江苏萨瑞斯医疗科技有限公司 生产技术负责人，负责无菌产品的研发与生产；
南京天纵易康生物科技有限公司 主要负责IVD产品的临床试验
南京诺尔曼生物技术有限公司 研发工程师

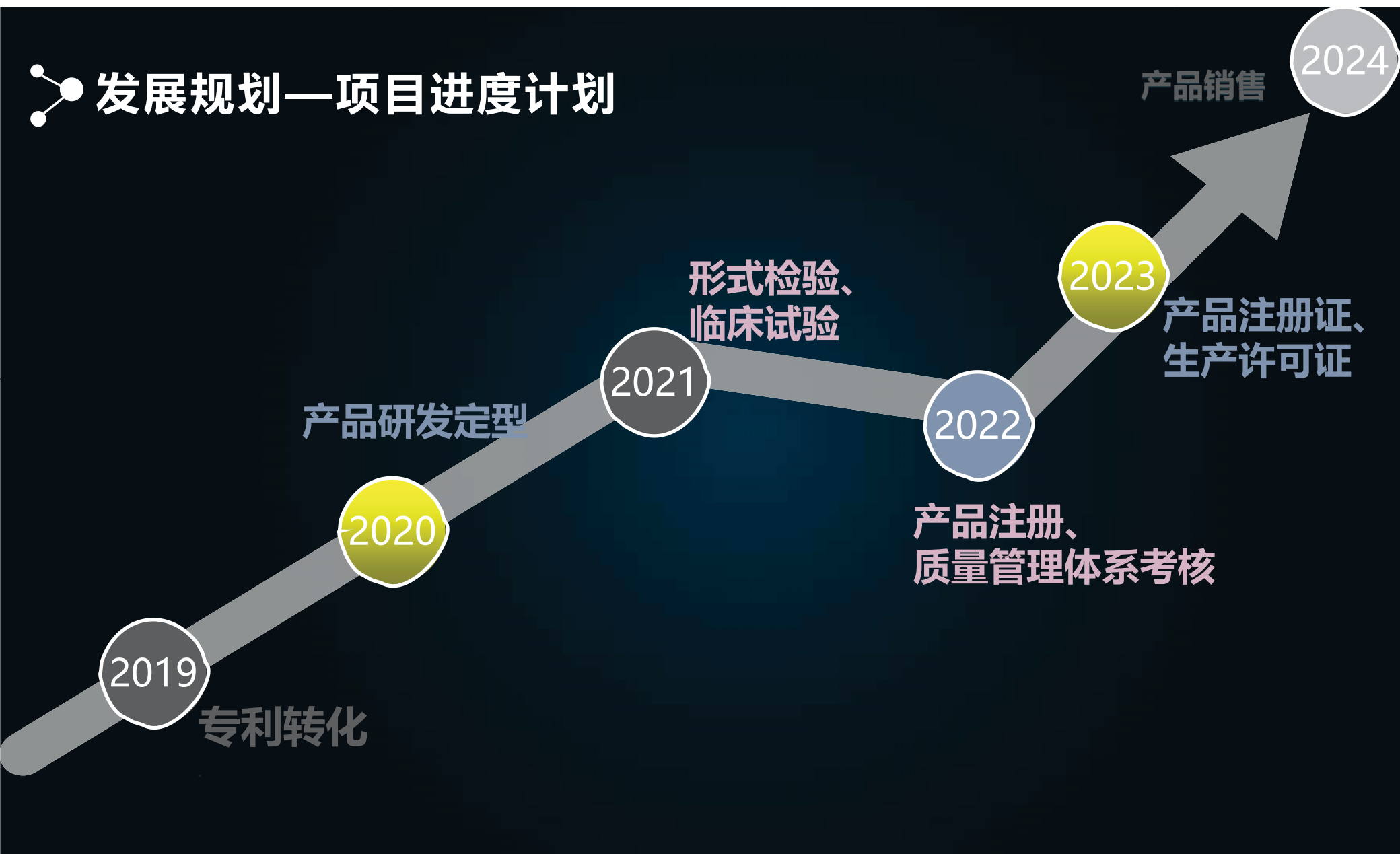


03

项目进展



发展规划—项目进度计划



项目进度具体部署

时间点	重要事项
2020/10	签署《南京厂房租赁协议》；质量管理体系和生产研发核心人员到岗。
2020/11	与专业CRO公司签署《鼻腔支架注册及临床试验协议》。
2020/12	完成洁净车间验收；生产工艺定型。
2021/1	产品定型；《产品技术要求》完稿；型检材料递交。
2021/2	随着QC人员的到岗，质量管理体系日臻完善。
2021/3	机器编织解决方案研讨，并出原型。
2021/5	完成PI确认；完成临床试验方案。
2021/6	拿到型检报告。
2021/7	主研单位完成伦理申请。
2021/10	临床试验完成一半（即不低于80例实验报告）。
2021/12	完成160例临床实验并取得全部数据报告，为第二年申报做好充足的准备工作。
2022/6	拿到NMPA注册证。



06

财务预测

未来三年投资金额和主要用途以及资金来源(万元)

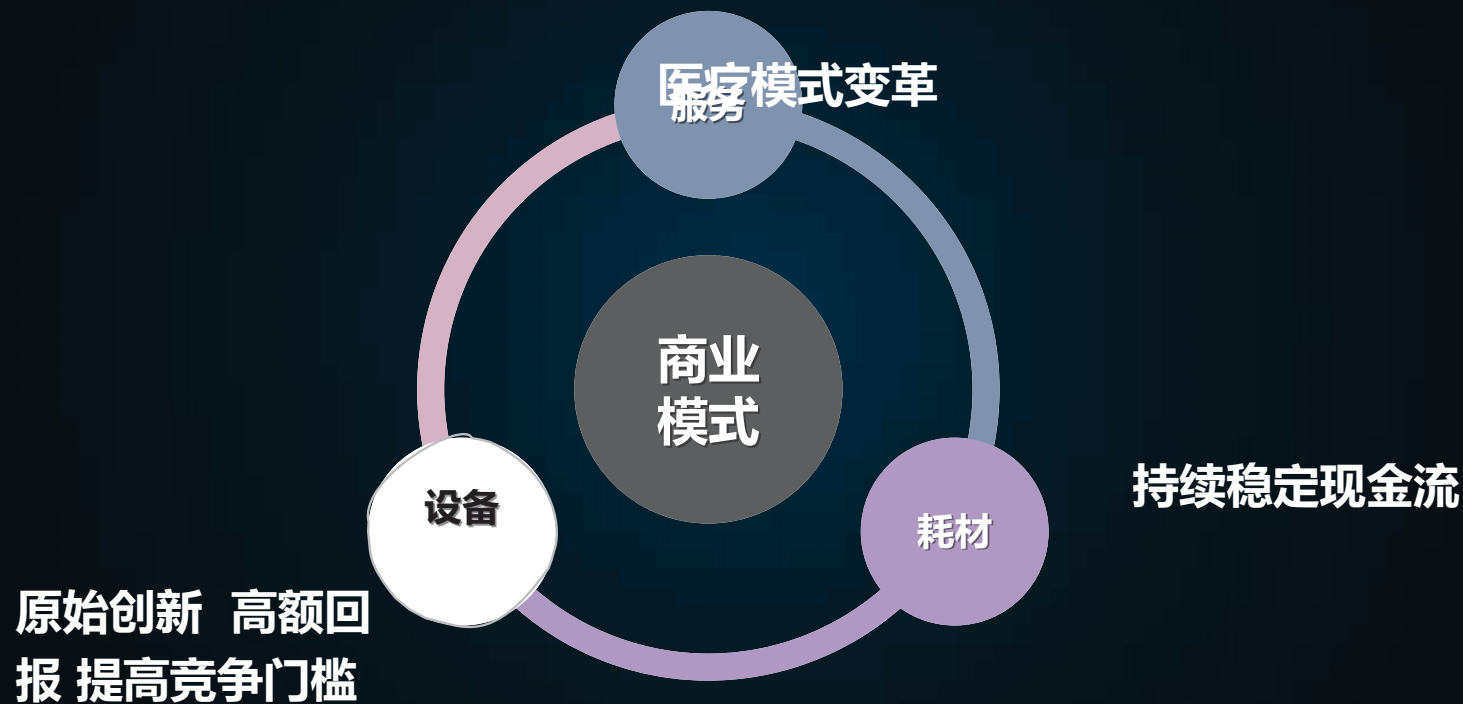
	年度	所需资金	资金用途	资金来源
1	2021	600	研发、临床	自有资金+融资
2	2022	1400	研发、临床、市场推广、销售布局	融资+销售利润
3	2023	0		
合计:			2000	



07 商业模式

商业模式

高值耗材+配套输入输出设备+培训服务





08

融资规划

未来规划-融资安排

	年度	融资金额	资金来源
1	2021	600	股权融资
2	2022	1400	股权融资
3	2023		
	合计:	2000	

费用预测 (产品上市销售)

类别	项目	金额 (万元)	备注
产品	CRO+注册	680	160病例
研发	设备	300	
销售		240	含备货
管理费	行政 / 办公费用	34	
	管理费	300	含人工 工资
	财务费用	30	
市场费用	业务费用	150	差旅、会议等
	市场费用	266	市场推广等
合计		2000	



THANK YOU