

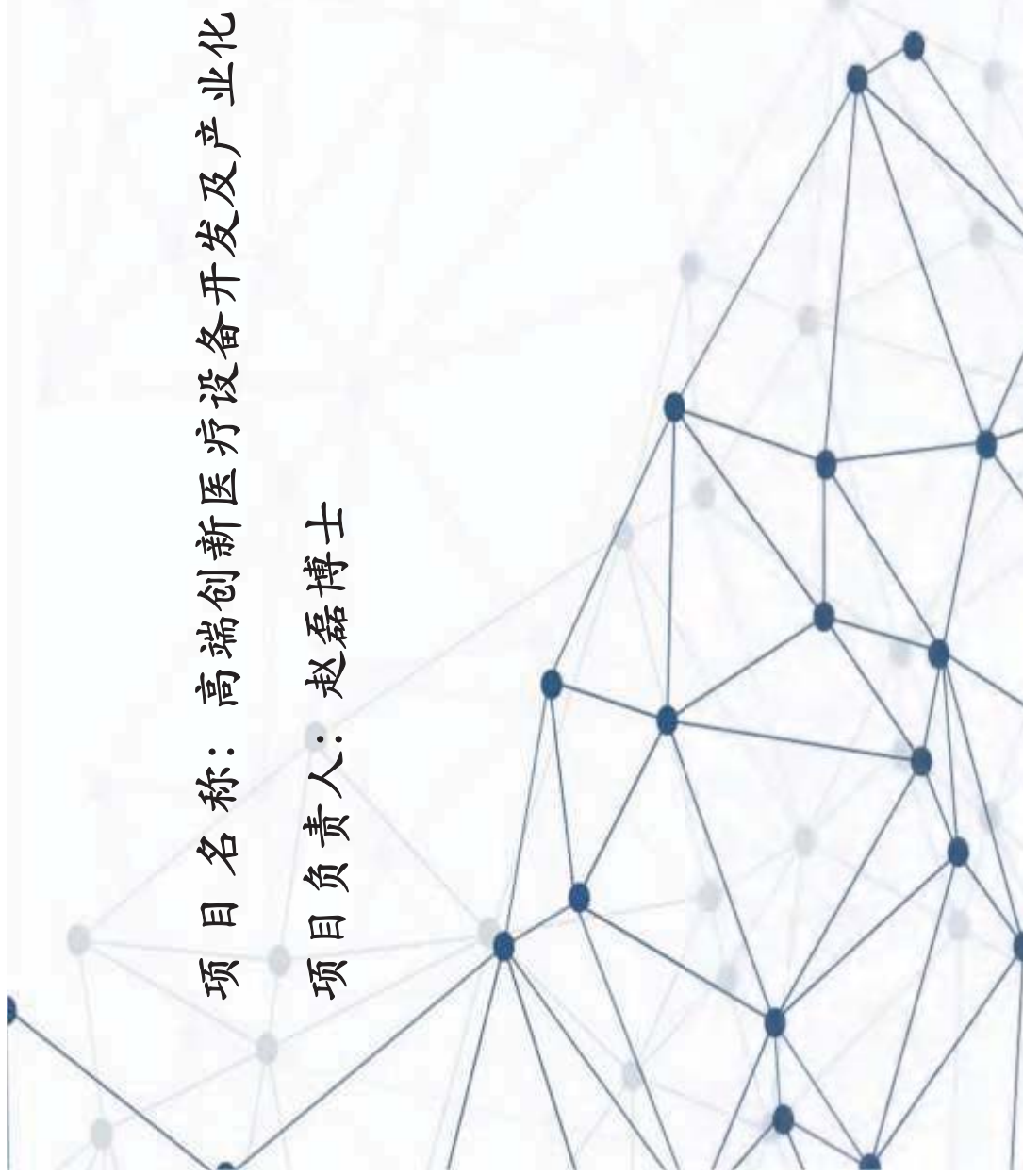


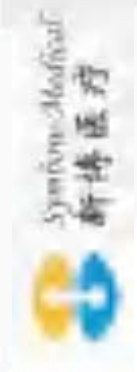
新博医疗

乳腺癌筛查及诊断设备
及手术导航设备
领跑企业

项目名称：高端创新医疗设备开发及产业化

项目负责人：赵磊博士





公司介绍

公司愿景

致力高新医疗产品，服务社会大众健康

公司概况

成立于2011年，推出全球首创的双模式乳腺癌筛查及诊断设备和手术实时导航设备

全产品线

产品线涵盖乳腺癌筛查及诊断高中低端设备/兼容磁共振和CT等多影像引导手术导航设备，提供肿瘤微创诊疗整体解决方案，满足不同医院需求

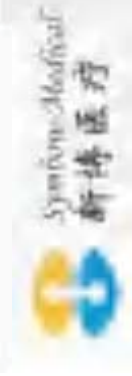
主要产品



乳光超/手术导航系列



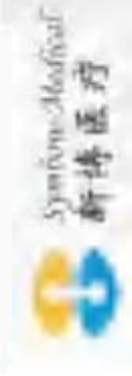
- 经过前期大量市场铺垫和积累，已经实现全国多个省份和地区的销售装机，即将进入快速增长期
- 近期启动海外业务



公司资质及知识产权

- 中欧医疗设备注册证、生产许可证及经营许可证（II类和III类）
- 国家高新技术企业、中关村高科技企业、双软认证企业
- 中国、美国及国际PCT专利30余项、百余篇国内外论文

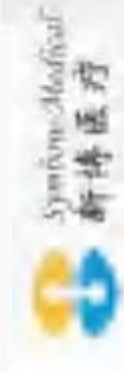




产品技术水平及荣誉

- 技术水平：两项产品被省部级鉴定为“国际领先”技术水平
- 全国发明发展金奖、银奖
- 国家工信部重大技术发明奖
- 政府资金支持（部分列举，顺利完成项目验收/在研）
 - 国家科技部科技支撑计划项目/重点研发计划项目（项目名称：光散断层成像系统的模块化，项目编号：2015BAI41H00/基于混合现实的机器人手术导航系统开发，编号：2019YFC0119204）
 - 国家科技部国际科技合作专项（项目名称：多影像平台微创介入导航系统及临床规范合作研究项目，项目编号：2014DFA32890）
 - 国家工信部电子发展基金项目（项目名称：磁共振导航监控微创诊疗系统项目，项目编号：工信部财函【2011】295号）





公司创始人-赵磊博士

学习、工作背景

- 清华大学生物医学和电子工程双学士
- 波士顿大学和哈佛大学联合培养生物医学博士
- 哈佛医学院博士后
- 曾任教哈佛医学院及任职哈佛附属BWH医院
- 十余年创新医疗设备产业化经验

社会职务

- 中国侨联特聘专家
- 国家科技部、工信部项目评审专家
- 中国生医学会数字医疗及医疗信息化分会副主任委员
- 中国电子标准协会数字医疗工作委员会副主任
- 中国肿瘤微创治疗技术创新联盟治疗委员会副理事长
- 中国抗癌学会肿瘤微创治疗分会常委
- 国家肿瘤微创治疗产业技术创新战略联盟头颈专业委员会委员
- 北京市欧美同学会常务理事
-

光电技术应用 乳腺筛查及乳腺功能影像诊断



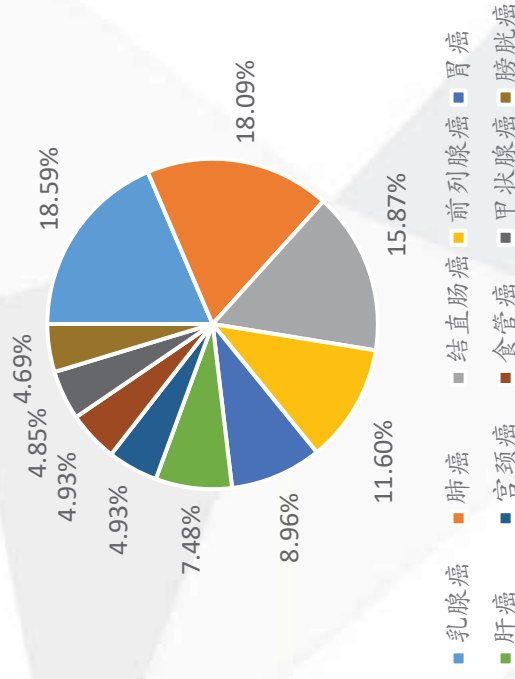
乳腺癌正式取代肺癌，成为全球第一大癌症！

- 乳腺癌已成为全球范围内发病率第一的恶性肿瘤，也是中国女性第一高发的恶性肿瘤。
- 多项研究已证实，乳腺癌筛查是提高早期诊断率、生存率及生存质量的最为有效的方法。

世界卫生组织国际癌症研究机构（IARC）发布了2020年全球最新癌症负担数据：

1. 全球女性新发癌症923万例，占总数的48%，女性乳腺癌新发226万例，肺癌为220万，远超女性其他癌症类型
2. 中国新发癌症人数位居全球第一，中国女性新发癌症病例数209万，占总数的46%，乳腺癌、肺癌、结肠直肠癌发病人数最多
3. 世界卫生组织已明确将早期乳腺癌列为可治愈性疾病，早诊早治是提高乳腺癌治愈率的最佳途径

癌症新发病例数前十的癌症类型



乳腺筛查的意义

- 乳腺癌早筛可以大幅提高存活率和治愈率

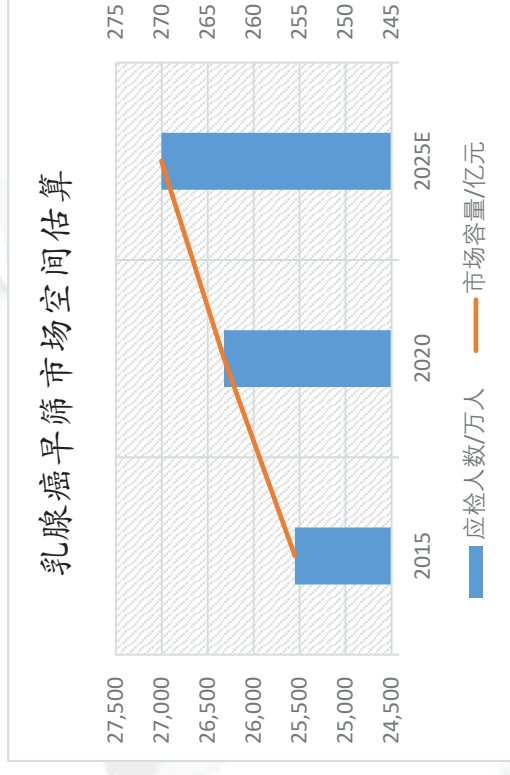
诊断时的期别	5年生存率
导管原位癌	100%
乳腺内肿瘤（无其他任何转移）	98.8%
局限在区域（淋巴结有转移）	83.6%
远处转移（肺、肝、骨等）	23.4%

*2010美国癌症监测中心统计数据

乳腺癌早筛市场估算

- 随着筛查范围的扩大和政策补贴，乳腺癌应检人数将于2025年达到2.7亿，渗透率达70%
- 基于100元的检测费用估算，2025年我国乳腺癌早筛市场为270亿元

乳腺癌早筛市场空间测算	女性人口数量 (万人)		
年份	2015	2020	2025E
女性人口总计	67,066	69,091	69,784
应检人数 (35-59岁)	25,551	26,323	27,004
单次平均检测费用/元	100	100	100
总市场容量/亿元	255.51	263.23	270.04
渗透率70%	178.86	184.26	189.03



目前乳腺癌筛查主要技术手段及我国筛查现状



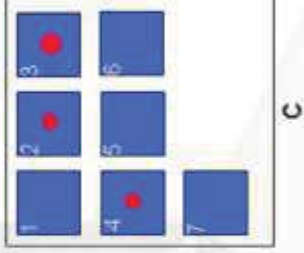
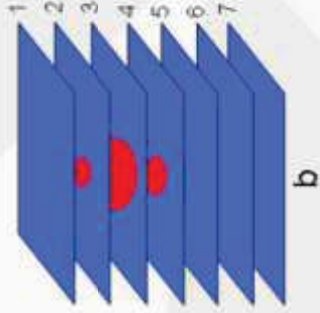
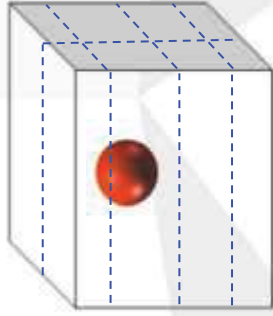
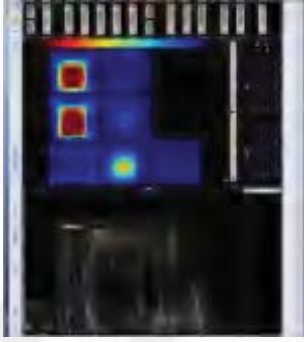
- X光机成像（国际金标准）
 - 优势：敏感性较高；
 - 问题：有放射性、对乳房致密的年轻妇女和东方妇女准确性低、对乳腺小的妇女也有局限性、痛



- 超声成像（我国主要初筛手段）
 - 优势：便利、价格低、适用于各类妇女乳腺诊断
 - 问题：诊断严重依赖医生水平、不易质控、早期判定不准

- 由于乳腺癌筛查手段的制约及我国基层医生水平等因素，早期病例仅为10%-15%，农村乳腺癌则死亡率达30%，**急需解决早筛问题。**

光散射断层及超声双模式成像



- 结构+功能成像
- 早期发现
- 定量评估，降低人为依赖
- 操作便捷，无辐射



“乳光超”为乳腺肿瘤诊疗工作提供端到端的解决方案 不同的产品满足不同客户的业务需求

筛查

临床价值：筛查检出率提升
证据：妇幼协会有多中心项目
目标客户（第一批）：
县级医院9000家
公立/私立体检中心6000家

产品：
OPTIMUS-ES01
便携方案



诊断

临床价值：良恶性鉴别诊断
证据：妇幼协会有多中心项目
目标客户：
有独立乳腺外科三级医院500家
地市以上妇幼医院400家

产品：
OPTIMUS-ES02



治疗

临床价值：新辅助化疗疗效评估
证据：复旦肿瘤研究成果

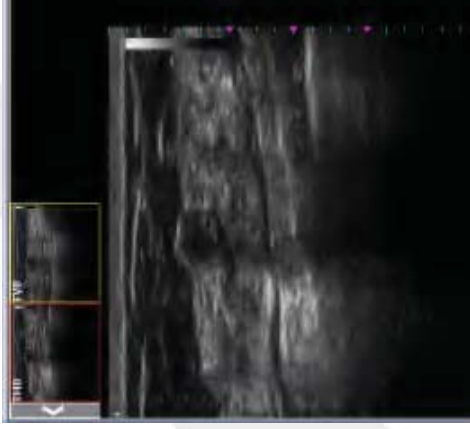
目标客户：
开展新辅助化疗的三甲肿瘤专科医院100家及三甲综合医院400家

产品：
OPTIMUS-IL01

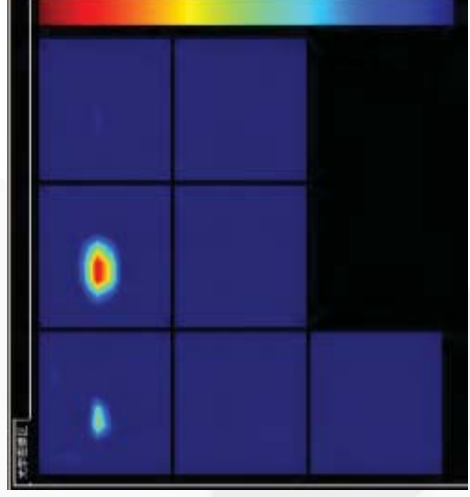


临床案例

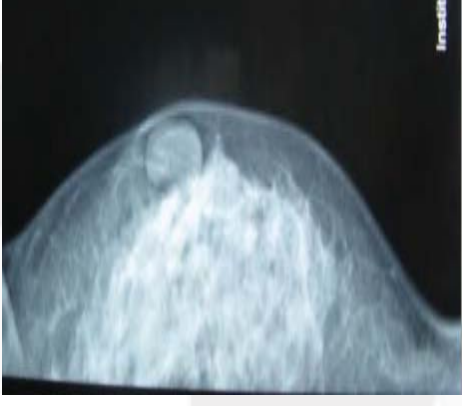
超声图像



光散射断层



乳腺X光机



独立超声：考虑纤维瘤可能性大（良性）；
独立X光机：双乳腺体增生（良性）；
乳光超： HBT值为193，综合诊断指标准4B级乳腺癌（恶性）
病理诊断验证（金标准）：导管原位癌（恶性）

乳光超多中心诊断临床结论

项目	例数	敏感性	特异性	准确率
乳光超	2218	93.14%	81.23%	82.33%
超声	2218	90.69%	70.56%	72.41%
X光	820	75.20%	70.94%	71.59%

数据来源：中国妇幼保健协会（项目检查结果均与病理进行了比对）

中国妇幼保健协会 多中心乳光超筛查临床试验结论

(2014-2015底期间共四万例临床)

1. 在区分BI-RADS 3级和4级的能力方面，乳光超优于超声，尤其在超声难以区分的小于1cm的小肿块。
2. 在特异性方面，乳光超优于超声，尤其是对基层筛查难以鉴别的小于1cm及1~2cm小肿块的诊断上。
3. 在质量控制方面，可有效降低对于诊断经验的依赖。

结论：推荐做为我国乳腺癌筛查的新方法，并纳入国家乳腺癌筛查规范。

中国妇幼保健协会

《中国妇幼保健协会与超声中国超声医学中心联合

项目报告书

乳光超筛查临床试验报告书

中国妇幼保健协会与超声中国超声医学中心联合项目报告书

项目报告书

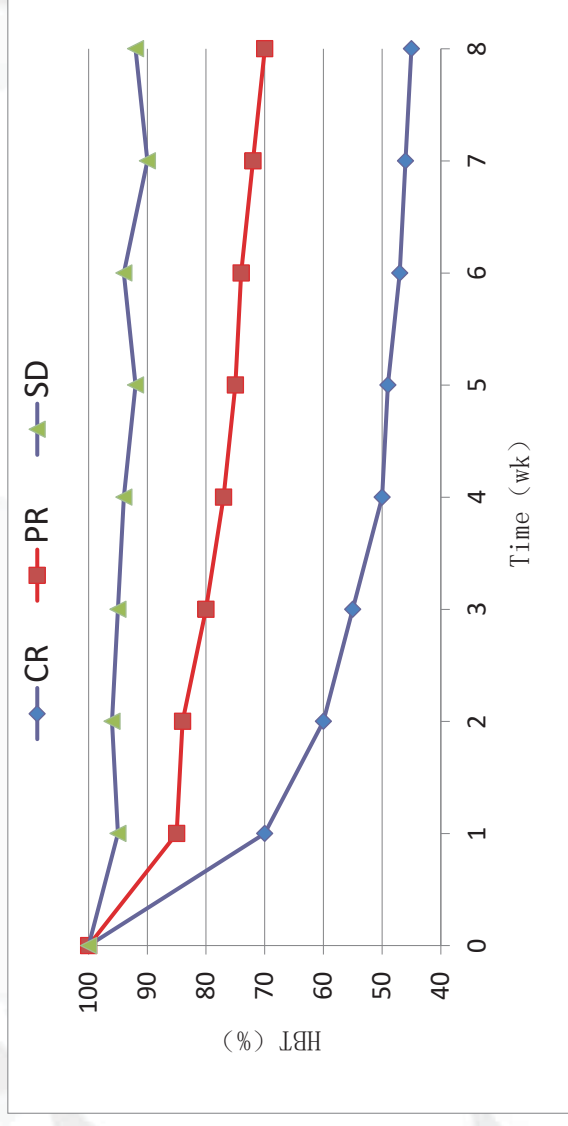
项目报告书

项目报告书



乳光超新辅助化疗疗效跟踪临床结论

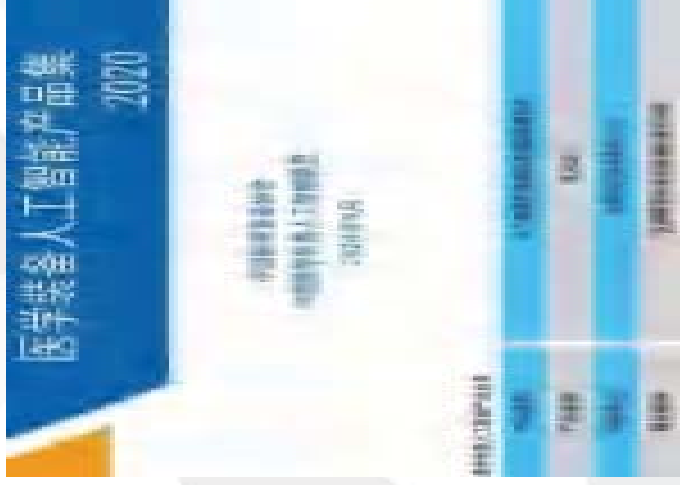
- 乳光超 HBT 量化值直接反应肿瘤疗效的变化



数据提供：上海复旦肿瘤医院



行业认可



装备协会首批认定人工智能设备



入选卫健委优秀国产医疗设备



卫健委医学大赛器械组第一名



两癌早期筛查应用研究中心



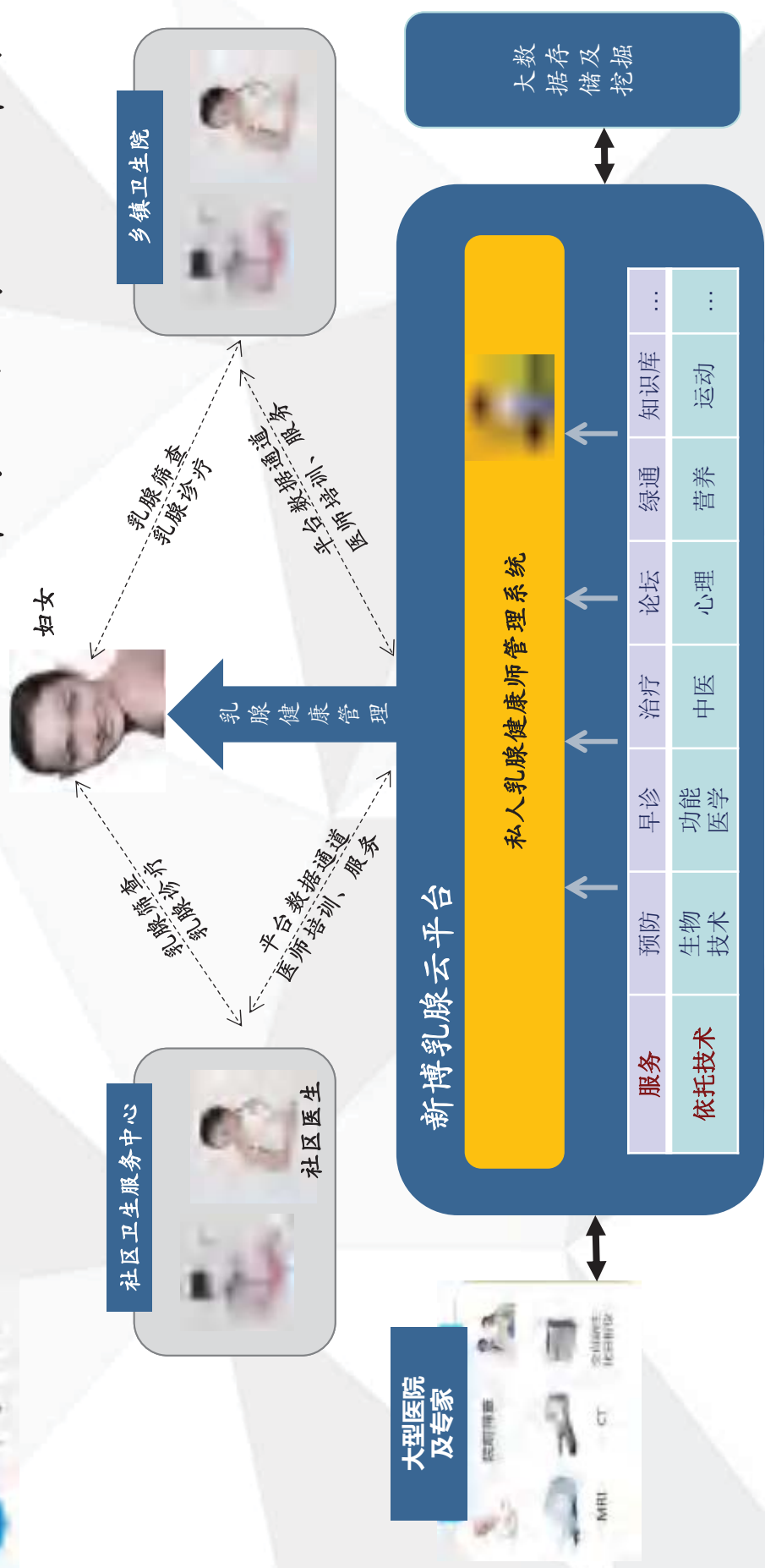
推荐为国家卫健委《健康体检项目目录》



被录入《农村妇女乳腺癌超声检查培训教材》



新博云乳腺关爱平台



妇女



社区医生



乡镇卫生院

大型医院及专家



新博云乳腺关爱平台

私人乳腺健康管理系统

大数据存储及挖掘

乳腺筛查、
乳腺诊疗

平台数据通道、
医师培训、服务

乳腺健康管理

乳腺筛查、
乳腺诊疗

平台数据通道、
医师培训、服务

服务

依托技术

预防	早诊	治疗	论坛	绿通	知识库	...
生物技术	功能医学	中医	心理	营养	运动	...


乳光超技术优势

技术	致密性乳腺	放射性	成像速度	价格	图像信息	早期	可重复性	量化信息	智能诊断	中国筛查
乳光超	不受影响	无	快	多档次	结构+功能	微小病灶	可以	有	有	适合
B超	不受影响	无	快	多档次	结构	大病灶	可以	无	无	较适合
多普勒	不受影响	无	快	多档次	功能	大病灶	可以	无	无	不适合
弹性	不受影响	无	适中	适中	硬度	大病灶	不稳定	无	无	不适合
钼靶X光	X	X	适中	适中到贵	结构	钙化	可以	无	无	不适合
MRI	不受影响	无	很慢	贵	结构+功能	微小病灶	可以	无	无	不适合
光声成像	不受影响	无	慢	贵	功能	微小病灶	可以	无	无	不适合
美国IDS	不影响	无	慢	贵	功能	微小病灶	可以	无	无	不适合

结论：乳光超与现有同类产品及其他相关技术相比在敏感性、特异性、便携性和稳定性方面都有较大优势

临床及市场现状

- 完成百万例临床
 - 综合或专科医院：北京协和医院、北大人民医院、复旦肿瘤医院、中山大学肿瘤医院、湘雅二院、天津肿瘤、西京、唐都等
 - 妇幼保健系统：海淀妇幼、广东妇幼、广州妇幼等
 - 体检中心：美年大健康、民众、德益等
- 发表国内外学术论文100余篇
 - RSNA、Radiology, European Radiology, 中国超声、中华超声、中国医学影像、中国肿瘤等
 - 《欧洲放射学》，2012 (81)，姜玉新、朱庆利等, Conclusions: US-guided DOT technology, a non-invasive functional imaging technology, has the potential in differentiating breast cancer from benign lesions.



影像引导产品线
经皮肿瘤微创介入实时导航系统

术中实时手术导航产品

传统经皮微创介入治疗

- 凭借医生的**经验**及空间想象力：靶点偏差大、无法观察路径上解剖结构，路径安全保障差
- 无法跟踪**呼吸**运动器官漂移带来的误差
- 多次扫描，辐射多，调针次数多，**入针时间长**



利用术中实时导航技术解决：准确的入针点+进针角度





新博多影像融合引导治疗技术



(哈佛医学院实景)



市场规模及营销策略 - 手术导航设备

- 市场规模
 - 重点客户为全国9,000家县级医院（县人民、县妇幼、县中心）及各类2-3级医院
- 营销策略
 - 传统代理商网络模式
 - 与影像厂商捆绑（影像引导系统）
 - 大客户（微创诊疗中心） - 政府、微创联盟、扶贫

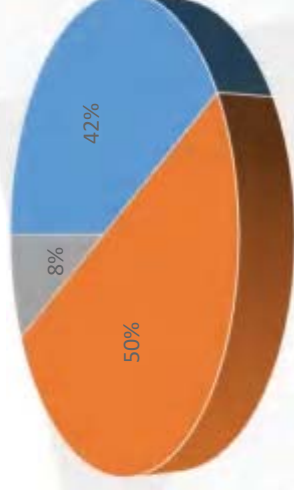


融资相关

- 融资估值：投前估值3.5亿元
- 融资金额度：6000万元

本次融资后将加速提升市场占有率及新产品注册上市

融资金金用途及分配



- 1 现有产品优化及新产品研发及临床注册
- 2 乳光超、导航产品及新产品市场拓展及产品生产资金周转
- 3 日常运营备用



企业亮点

- **团队与技术：**我国真正具有自主核心技术和产权的、走在国际前沿的产品线及开发团队；
- **产品：**基于分子影像的多模式乳腺影像筛查技术及应用于微创治疗的精准导航技术是医学发展方向，均具有巨大市场前景；
- **市场：**产品已经获得注册证，并完成了市场前期开拓和铺垫，进入市场快速增长期；
- **发展：**互联网大数据平台、增强现实技术、微创机器人及家庭乳腺检测产品具有巨大市场前景；打造国际高新医疗技术创新平台的能力；

感谢聆听

