

# 2021

Brain Production Monitors in OR and ICU

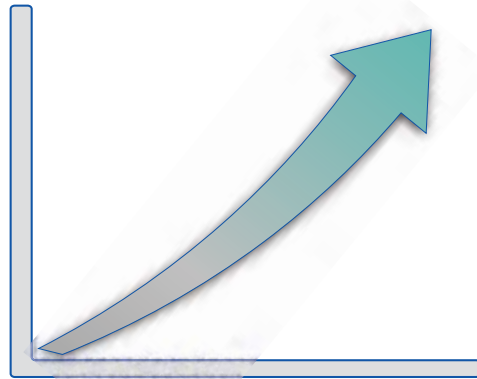
## 围术与重症期脑保护器械

总经理 张鑫

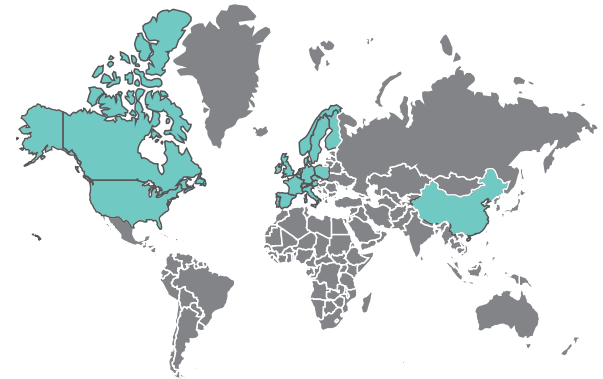
中科搏锐（北京）科技有限公司

# 核心亮点

市场+产品+团队+未来



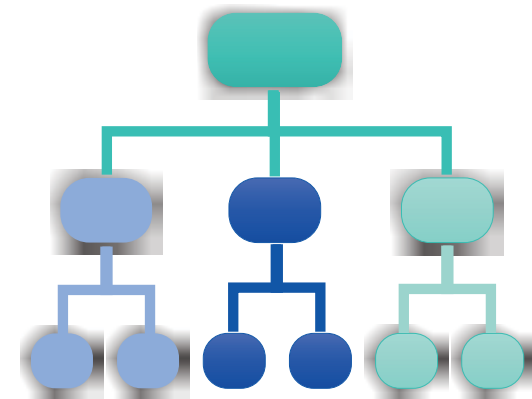
千亿脑器械市场进入增长期



市场+研发-> 国际未来



主打产品有核心竞争力



科研和医疗等复合背景

# 目录



① 公司与团队

② 脑疾病高发

③ 脑血氧突破

④ 脑诊疗器械

⑤ 脑血氧市场

章节  
Part

1

专业化队伍 队伍齐备 凝心聚力

# 1 创始人

董事长与首席科学家

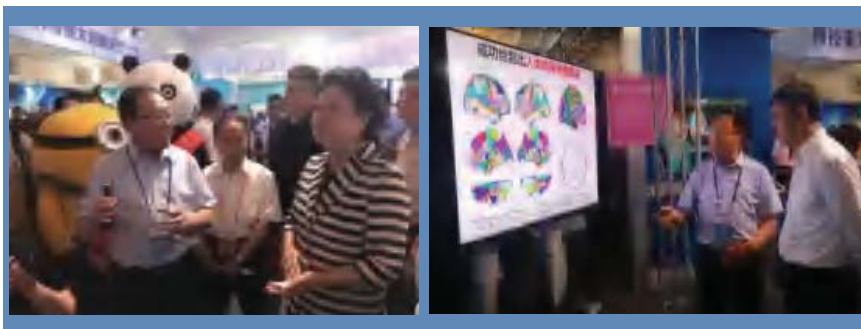
## 联合创始人&首席科学家



蒋田仔 研究员

脑网络组研究中心主任  
近20年的脑影像研究经验

- 欧洲科学院外籍院士
- 国家杰出青年基金获得者
- 中国科学院“百人计划”
- 973项目首席科学家
- 脑网络组研究中心主任
- 澳大利亚昆士兰大学昆士兰脑研究所兼职教授



## 创始人&总经理



张鑫 博士  
董事长兼总经理

- 首都医科大学本科
- 清华大学硕士
- 香港大学博士

- 中国科学院关键技术人才
- 北京市青年拔尖人才
- 中关村高聚工程创新领军人才
- 北京市“丰泽计划”拔尖人才
- 自动化所 研究员
- 九三学社中央委员会促创委委员
- 十三五国家重点研发项目  
青年首席科学家

章节  
Part 2

# 脑保护需求

神经系统并发症

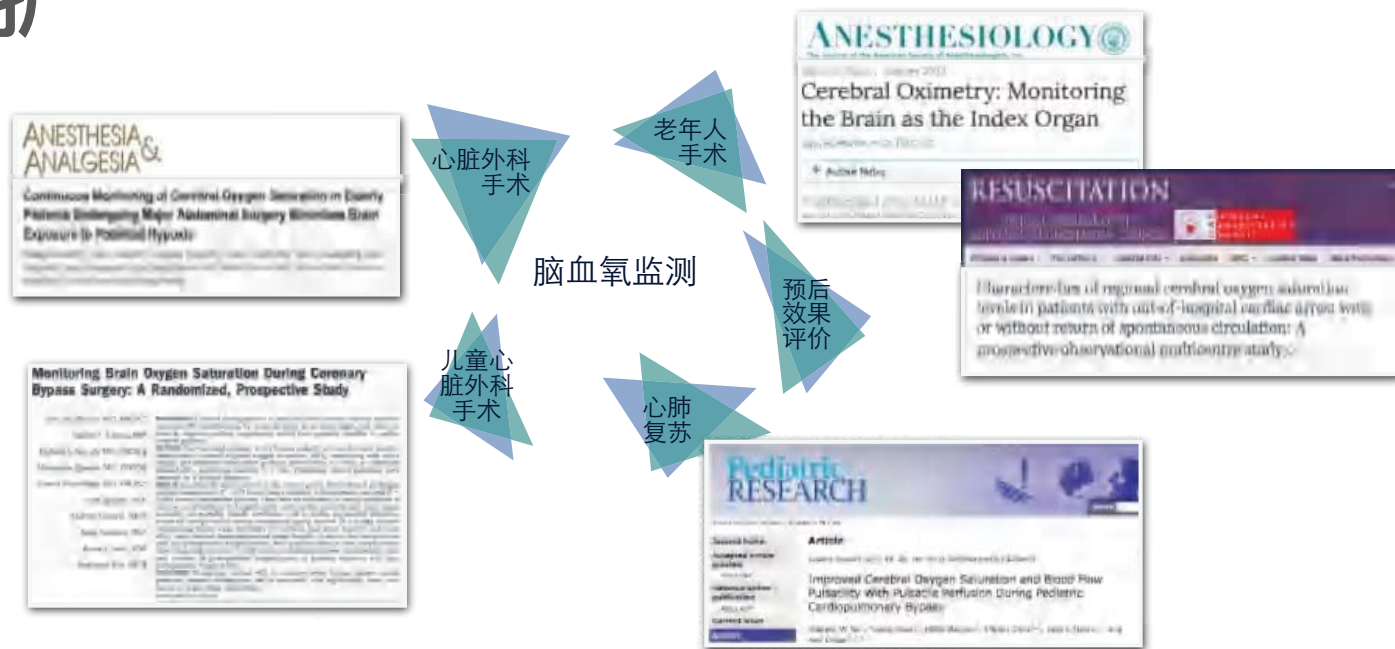
## 2 术中脑血氧监护

脑氧监护日趋重要

### 术中神经系统 并发症发病情况

“脑卒中”又称“中风”、“脑梗”、“脑血管意外”等。它是由于脑部血管突然破裂或因血管阻塞导致血液不能流入大脑而引起脑组织损伤的一种急性脑血管疾病。

手术类型	卒中发生率
颈动脉内膜剥离术	8%
主动脉瓣、二尖瓣换瓣术	6%
心脏瓣膜、冠脉搭桥术	4%
外周血管手术	3%



## 临床麻醉监测指南（2017版）

### 基础监测

#### 3. 脉搏血氧饱和度

所有麻醉患者均应监测脉搏血氧饱和度(pulse oxygen saturation, SpO<sub>2</sub>)。血氧含量是血液中氧与血红蛋白结合为氧合血红蛋白结合的氧量和溶解于血浆中氧量之和，其中结合氧量占绝大部分。因此SpO<sub>2</sub>通常能及时、可靠地反映机体的氧合状态。

rScO<sub>2</sub>监测是采用近红外光谱技术(near-infrared spectroscopy, NIRS)测得局部脑组织的氧合血红蛋白浓度，反映局部脑组织氧供氧耗平衡的新型方法。研究表明在心脏手术、大血管手术、神经外科等手术中采用rScO<sub>2</sub>监测，并在rScO<sub>2</sub>绝对值或相对值降低时采取改善脑氧含量的措施，能够减少术后神经系统并发症。

# 2 围术期脑保护

## 心脏外科及体外循环手术

中华危重病急救医学 2019年2月第31卷第2期 Chin Crit Care Med, February 2019, Vol.31, No.2

• 129 •

• 专家共识 •

### 心脏外科围手术期脑保护中国专家共识(2019)

中国研究型医院学会神经再生与修复专业委员会心脏重症脑保护学组

通信作者: 韩宏光, Email: 13309883275@163.com

### 3 术中脑神经功能的相关监测方法

3.1 脑血流的监测: 建议通过TCD和 $rSO_2$ 技术对脑灌注进行无创评估, 适当采用颈静脉血氧饱和度( $SjvO_2$ )监测进行有创评估<sup>[68-70]</sup>。当术中TCD流速变小或者 $rSO_2 < 50$ 或低于绝对值20%, 或者 $SjvO_2 < 0.50$ 时, 应当根据具体情况采取相应措施以保证脑部血流和氧供<sup>[68-69]</sup>。

#### 心脏外科与体外循环手术量



700家心脏外科医院+24万的手术量



## 2 围术期脑保护

### 脑血管病及其相关的非脑血管病疾病老年人手术

·标准与规范·

#### 中国老年患者围术期脑健康多学科专家共识(一)

中华医学会麻醉学分会老年人麻醉学组 国家老年疾病临床医学研究中心  
中华医学会精神病学分会 国家睡眠研究中心 国家老年麻醉联盟(NAGA)  
中国心胸血管麻醉学会围术期器官保护分会  
通信作者:王天龙,首都医科大学宣武医院麻醉科,北京 100044, Email: w\_t15595@hotmail.com; 王东信,北京大学第一医院麻醉科,北京 100034, Email: wangdongxin@hotmail.com  
DOI:10.3760/cma.j.issn.0376-2491.2019.27.002



244万 老年人需要进行麻醉手术

中国人口老龄化进程正在加速。截至2017年底,中国超过60岁老年人口的比例已经超过17%,老年人口的数量已经达到2.44亿。每年大约1%的人需要进行麻醉手术。



约62%为栓塞性脑梗死

围术期脑卒中中以缺血性脑卒中最常见。根据发病机制,约62%为栓塞性脑梗死。2004至2013年期间,围术期急性缺血性脑卒中的发病率有所增加(从0.52%增至0.77%)<sup>[13]</sup>,是影响围术期发病率和病死率的重要因素。



rSO<sub>2</sub>绝对值低于50%

近红外光谱(NIRS)技术可对局部脑组织行rSO<sub>2</sub>连续无创监测。rSO<sub>2</sub>绝对值低于50%,或低于基础值20%,或左右大脑rSO<sub>2</sub>相差20%,均提示大脑处于低氧合状态<sup>[55-56]</sup>。大脑低氧合状态越长,发生围术期脑卒中的风险越高<sup>[52]</sup>。

2000家三级医院+244万的手术量

## 2 围术期脑保护

### 麻醉科医疗服务的关键技术与必需设备

#### 国家卫生健康委员会办公厅

国卫办医函〔2019〕884号

#### 国家卫生健康委办公厅关于印发麻醉科 医疗服务能力建设指南(试行)的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为进一步贯彻落实《关于印发加强和完善麻醉医疗服务意见的通知》(国卫医发〔2018〕21号)，加强麻醉学科建设，推动麻醉医疗服务高质量发展，我委组织制定了《麻醉科医疗服务能力建设指南(试行)》(可从国家卫生健康委网站下载)。现印发给你们，供各地、各医疗机构加强麻醉医疗服务能力建设时使用。



(信息公开形式：主动公开)

#### 二、生命体征及生理功能监测与调控技术

编号	关键技术项目
73	围手术期血压监测与调控技术
74	围手术期心电图监测与调控技术
75	围手术期心功能监测与调控技术
76	围手术期呼吸功能监测与调控技术
77	围手术期全身氧供需平衡监测与调控技术
78	围手术期体温监测与调控技术
79	有创连续动脉血压监测与调控技术
80	Swan-Ganz导管置入及相关压力监测与调控技术
81	围手术期临时心脏起搏器的安装与调控技术
82	中心静脉压监测与调控技术
83	外周循环阻力监测与调控技术
84	有创血流动力学及容量监测与调控技术
85	经外周动脉连续心排出量监测与调控技术
86	无创血流动力学监测与调控技术
87	脑氧饱和度监测与调控技术
88	特殊呼吸功能监测与调控技术
89	麻醉中肌松监测与调控技术

(二)手术公共区域设备(数个相邻麻醉单元公用)。

1. 备用氧气源、纤维支气管镜、处理困难气道的设备。
2. 有创血流动力学监测仪、体温监测及保温设备、自体血回收机。
3. 抢救车及除颤仪。
4. 床旁便携式超声仪、便携式呼吸机和便携式监护仪。
5. 有条件者应配备：心排出量监测仪、呼吸功能监测仪、肌松监测仪、麻醉深度监测仪、麻醉气体监测仪、脑氧饱和度监测仪等监护设备；血气分析仪、出凝血功能监测仪、生化分析仪、血球压积或血红蛋白测定仪、渗透压检测仪和血糖监测仪等床旁化验检查设备；超声定位引导装置、经食道心脏超声检查设备、神经刺激器；麻醉机回路、纤维支气管镜等器械的消毒设备。

## 2 重症期脑保护

中、重型急性脑血管病、重型急性颅脑损伤和脊髓损伤，中枢神经系统细菌性感染，癫痫持续状态，需要生命支持的围手术期神经外科患者



### 仪器设备



可选配置：纤维支气管镜、超声设备、移动CT、脑组织氧含量监测仪、脑组织微透析仪、血液净化及相关神经康复设备等。

### 呼吸系统管理



进行呼吸支持时要特别注意对中枢的影响，注意机械通气和自主通气的协调，采取必要的镇静镇痛管理。目标是尽量达到正常的生理状态，避免脑组织缺氧，维持  $SpO_2 > 95\%$ ， $PaO_2 > 80$  mmHg， $PaCO_2$  维持在35~45mmHg之间（过度换气时30~35mmHg）。如果  $SpO_2 < 90\%$ ， $PaO_2 < 60$  mmHg，脑组织将出现缺氧。

### 神经监测技术



脑的生理、病理及代谢机制极为复杂，尤其在病理的情况下，除了以上监测技术外，尚有局部脑组织脑氧监测、颈静脉血氧饱和度监测及微透析技术的应用，床旁移动CT以及超声等神经影像学监测在神经重症医学领域的应用越来越广泛。

6700张NICU病床+90万次/年

章节  
Part

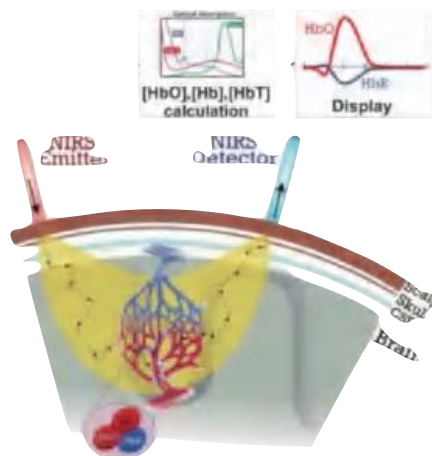
3

脑氧为突破口 厚积薄发 快速迭代

# 3 技术攻关

## 核心技术

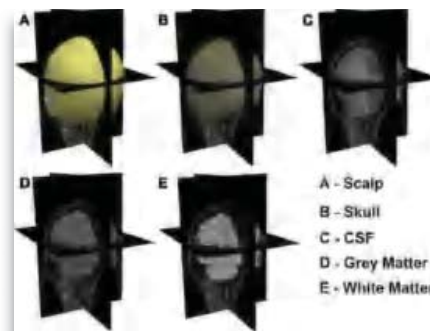
### 1. 脑血氧饱和度采集方案分析



- 采用蒙特卡洛仿真方法进行采集方案的准确分析

1. Si, J., **Zhang, X.**, Zhang, Y., Jiang, T., Biomed. Opt. Express 8(4), 2017.
2. **Zhang, X.**, Jiang, T., Proc. SPIE 9690,, 96900X

### 2. 头部基本模型的建立与参数设定



Tissue	$\mu_a$ (mm <sup>-1</sup> )/ $\mu'_s$ (mm <sup>-1</sup> )
Scalp	0.0170/0.74
Skull	0.0116/0.94
CSF	0.004/0.3
Gray matter	0.0180/0.8359
White matter	0.0167/1.1908

- 在上千例头部影像基础上进行头部组织和光学特性确定

3. Si, J., **Zhang, X.**, Li, Y., Zhang, Y., Zuo, N., Jiang, T., 2016, J Biome Opt.
4. **Zhang, X.**, Yu, J., Zhao, R., Xu, W., Niu, H., Zhang, Y., Zuo, N., Jiang, T. 2015. J Biome Opt.
5. **Zhang, X.**, Lei, X., Wu, T., Jiang, T., 2014. A review of EEG and MEG for brainnetome research. Cogn Neurodyn 8, 87-98

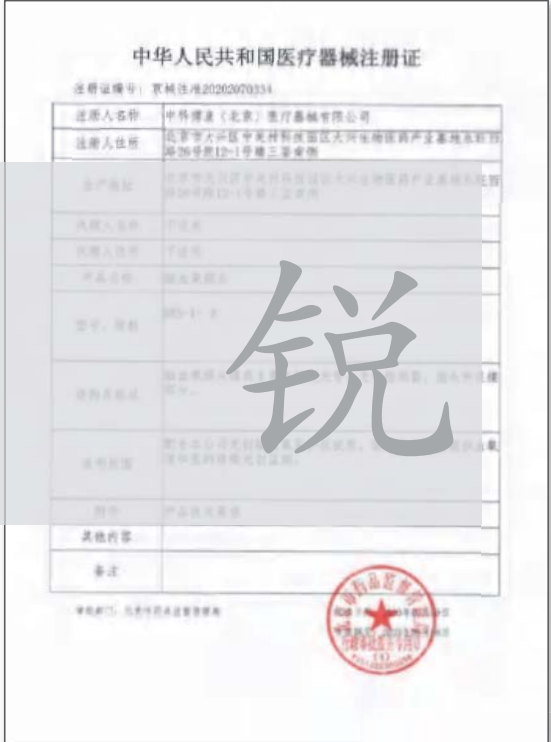
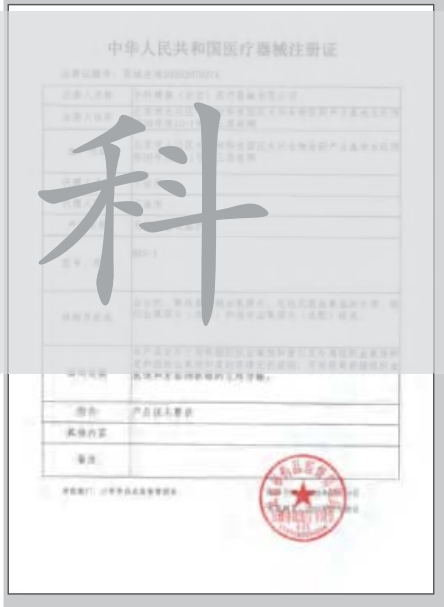
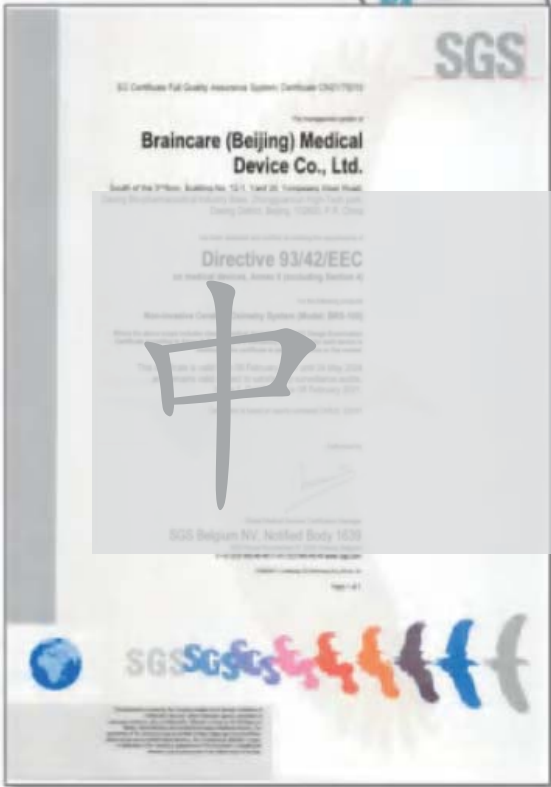
便携式多脑区脑氧监护仪实现多个脑区脑氧的**精**准监测

# 3 产品解决方案

药监局批准为“创新医疗器械产品”

BRS-1 无创脑血氧监护仪

BRS-2 无线式脑血氧头带

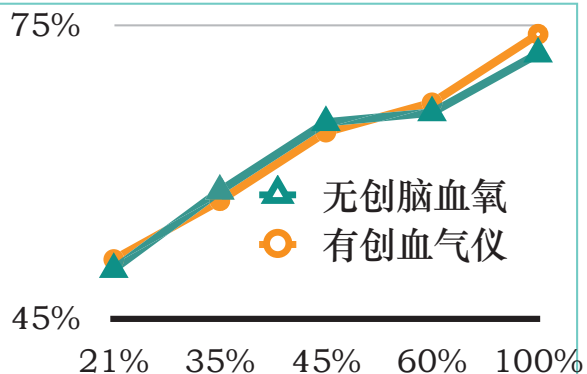


中 科 博 锐

# 3 开展多种临床应用

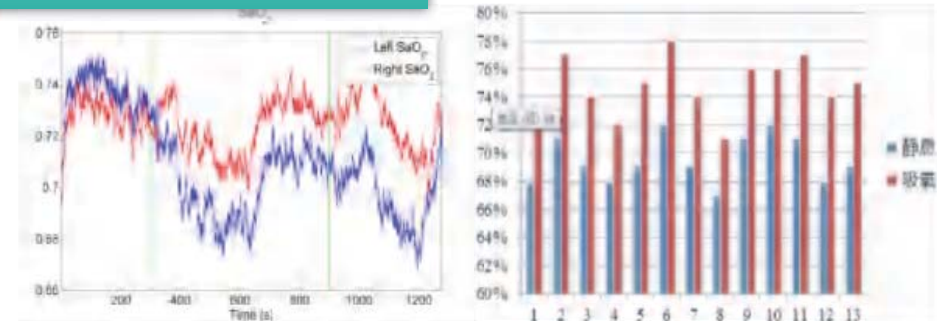
## 典型应用

### 无创监测对比试验



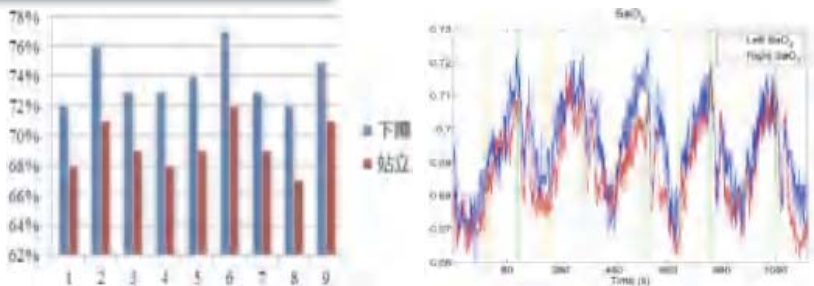
协和MICU对比试验：无创检测数据与临床侵入式金标准检测方法的数据一致性非常高

### 动态监测手段



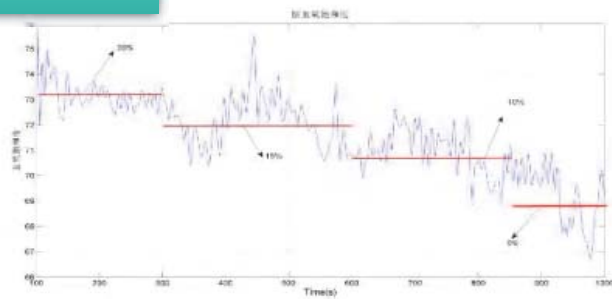
这一结果也与临床使用高压氧、高流量氧的治疗效果是一致的，可实现疗效实时观察

### 心脑血管评价



与人体血氧的生理活动过程是一致的，可实现脑血氧在运动过程中的连续动态监测

### 脑卒中康复领域



从结果来看，低氧训练装置可以显著引起脑内血氧的变化，脑氧监测实现精准低氧训练

# 3 外部合作

产品得到客户认可

医院：



公司：



院所：





章节  
Part 4

脑器械系列化 关注临床 推出新品

# 4 意识评价与训练系统

研发重点

脑功能活动  
同步采集

阵列红外光  
虹膜采集

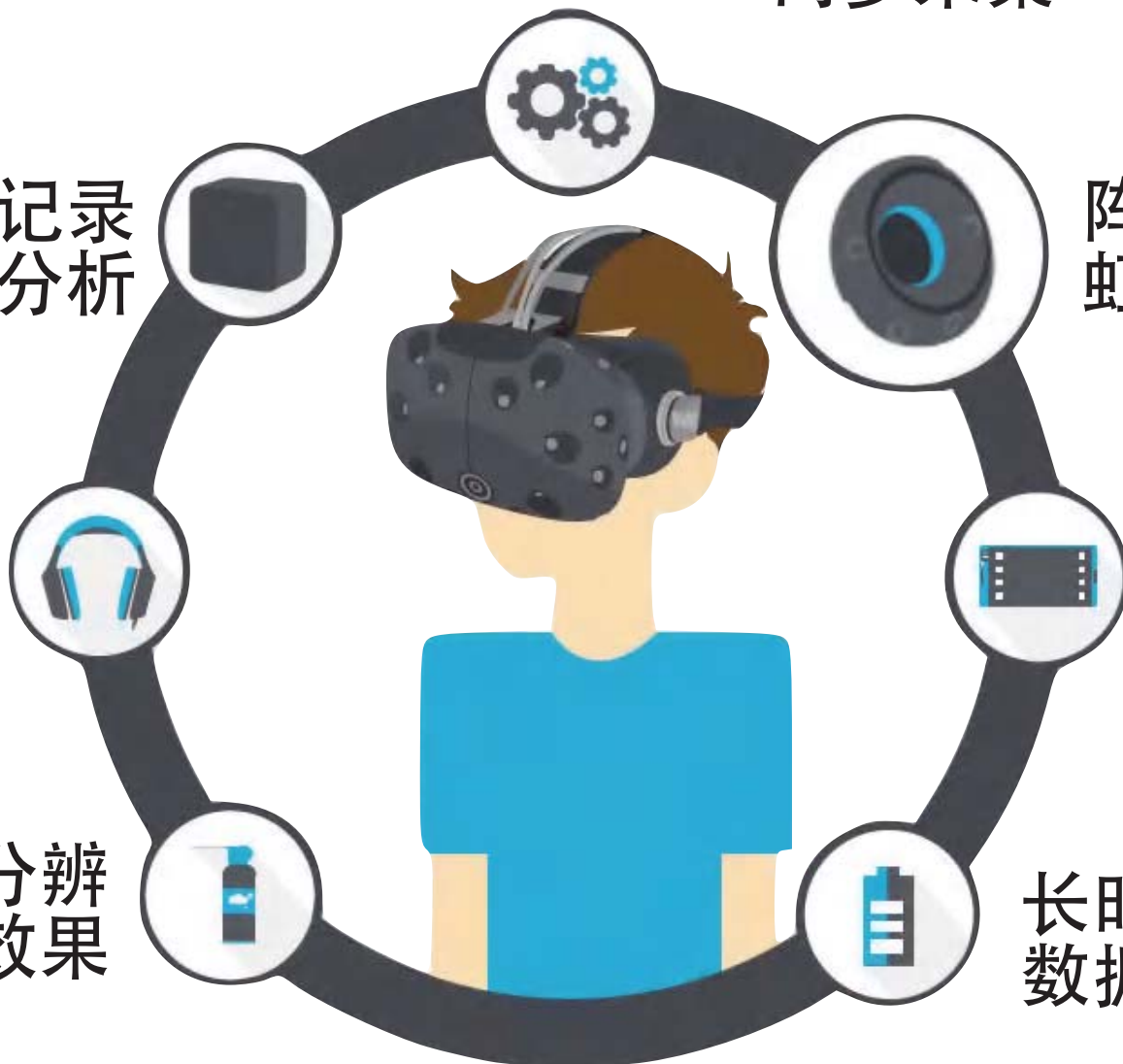
个性化定制  
视觉刺激范式

长时程  
数据记录

高分辨  
视觉效果

听觉信息  
同步输入

大数据记录  
与AI分析



# 4 样机应用

应用

## 自动标定

大数据+AI，自适应标定校准，更适用于不便移动人群

## 个性化方案

适用于不同康复阶段的人群

## 实时追踪反馈

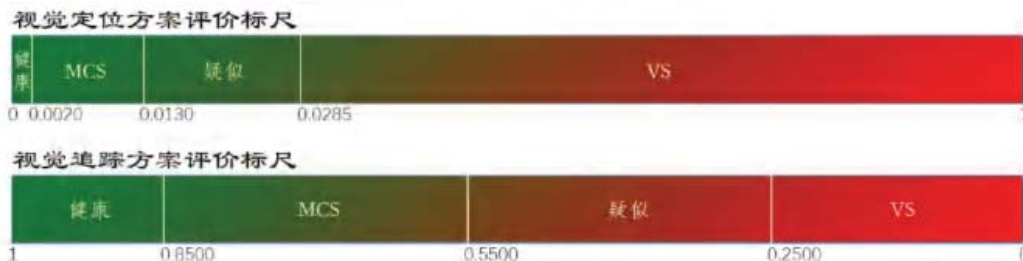
更及时了解到受试者状态，以便调整方案

## 近场采集

有效屏蔽干扰因素  
注意力更集中



根据24名被试者的眼动反馈数据分析结果的统计学分布趋势制定了基于视觉刺激的意识障碍客观评价标尺。同时，利用临床数据代入验证并调整细节数值。



# 4 近红外脑功能活动成像仪产品样机开发

## 脑功能成像仪



### 一套知识产权池

申请发明专利22项，其中11项已授权，另外国际专利3项；申请软件著作权11项，实用新型4项，外观专利1项。

### 系列文章

在Biomedical Optics Express (IF=3.2) 和Journal of Biomedical Optics (IF=2.4) 发表相关文章介绍了神经血管耦合等研究。

### 开展了5种临床应用研究

开展了意识障碍、脑出血、脑卒中、经颅磁刺激等多种脑疾病诊疗相关临床应用研究

### 连续性科技报告

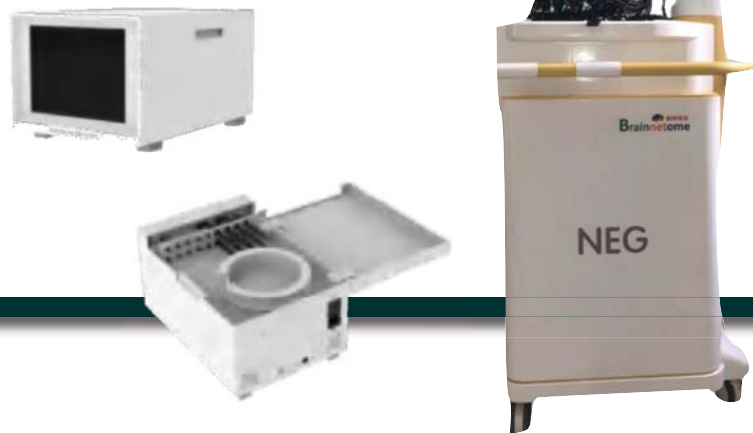
向科技部提交了4份科技报告  
系统的介绍了脑部检测与调控技术，并分析了自主创新的价值

# 4 高品质脑诊疗器械系列化

面向脑部诊疗器械空白，推出系列器械产品

脑功能

近红外脑功能成像仪



脑意识

意识评价与训练仪



脑生理

脑血氧监护仪



脑部诊疗系列  
产品

# 4 重要成果

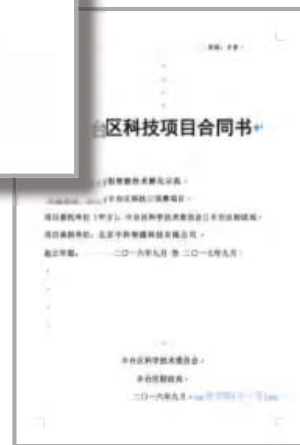
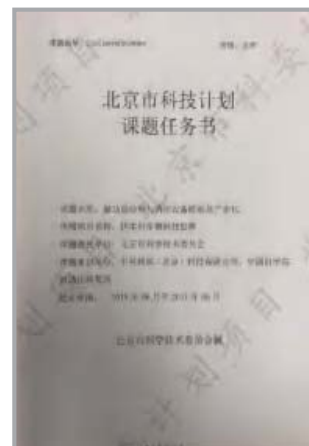
## 公司重要成果与项目



证书



脑血氧产品临床试验方法



市科委、科学院、区科委专项支持

# 4 集团化公司运作

研发、生产专业化

## 中科搏锐研发建设

进一步加大研发队伍建设，形成具备光、机、电、算、软等工作能力的研发队伍。

## 中科搏康生产厂区建设

已取得II类器械生产营业执照

严格按照医疗器械生产管理办法进行GMP厂区建设，形成年产脑血氧监护仪1000套的生产平台，零库存下保证40天可以发货。



章节  
Part

5

脑氧市场预期 切入临床 多措并举



## 5 市场布局

监护仪主攻麻醉与重症，头带主攻神经内科、高压氧科等



### BRS-1 监护仪注册证

- BRS-1-C 脑氧探头注册证
- BRS-1-R 组织氧探头注册证

- 麻醉科已对脑氧有深入理解，主攻心脏科相关麻醉应用
- 重症主打我们的组织氧检测，可以为救治提供重要参数
- 疫情救治中ECMO治疗时的组织血氧检测
- 适配的耗材价格更合理、更便于推广使用



### BRS-2 脑氧头带注册证

- 用于脑氧门诊检查、高压氧科监测
- 用于体检、基层医院、社区医院等的日常监测
- 用于睡眠监测

# 5 市场营销策略

基于技术壁垒、市场需求等进行精准定位，以学术带动推广



## 立标杆

建立标杆医院，形成带头示范作用



## 办学术

普及脑氧监测的必要性、有效性



## 找伙伴

与有实力的经销商合作，推动销售达单及申报物价工作



## 筑平台

构筑科研平台、搭建不同级别专家团队，促进脑氧监测理念及应用到基层



## 推共识

推进各地学术指南或专家共识的发布



## 拓市场

抢占政策较好和认知度较高的市场，然后逐渐辐射周边

合规、覆盖器械/耗材与服务、代理商管理可复制、价格杠杆

# 5 市场活动

参展与参赛

2020年10月17日  
中国国际医疗器械博览会



2020年10月25日  
国科大杯创新创业大赛总决赛



# 核心内容总结

中科搏锐的核心亮点



01

## 专注脑

以脑为中心，精心研究脑部检测与脑功能成像技术

02

## 推器械

倾力打造高品质脑诊疗器械，通过高标准生产体系，输出高端器械

03

## 队伍强

以尖端科研成果为基石，凝聚硬科技研发人员，组合专业市场销售专家

04

## 市场广

脑部诊疗器械目前尚属蓝海市场，面向的临床市场规模达千亿级

2021 | Thank you!  
非常谢谢！

