

全球医疗器械NMPA一站式法规顾问  
Your Persistent NMPA Assistant



# 医疗器械CDMO一站式服务平台

护航医疗器械上市前全生命周期

# PART. 01 品牌介绍

## 专注医疗器械法规咨询10+年

- 迈迪思创是一家专业从事医疗器械研发生产、注册申报与临床试验的综合服务提供商。
- CRO业务已经在注册申报、临床试验、生产体系辅导等业务咨询领域形成了稳固的行业优势。重点深耕的优势产品领域包括：体外诊断试剂、骨科、手术机器人、AI人工智能辅助诊断、创新医用生物材料、肿瘤治疗设备等

100

员工

9

分公司及办事处

21

CRA/CRC服务网络

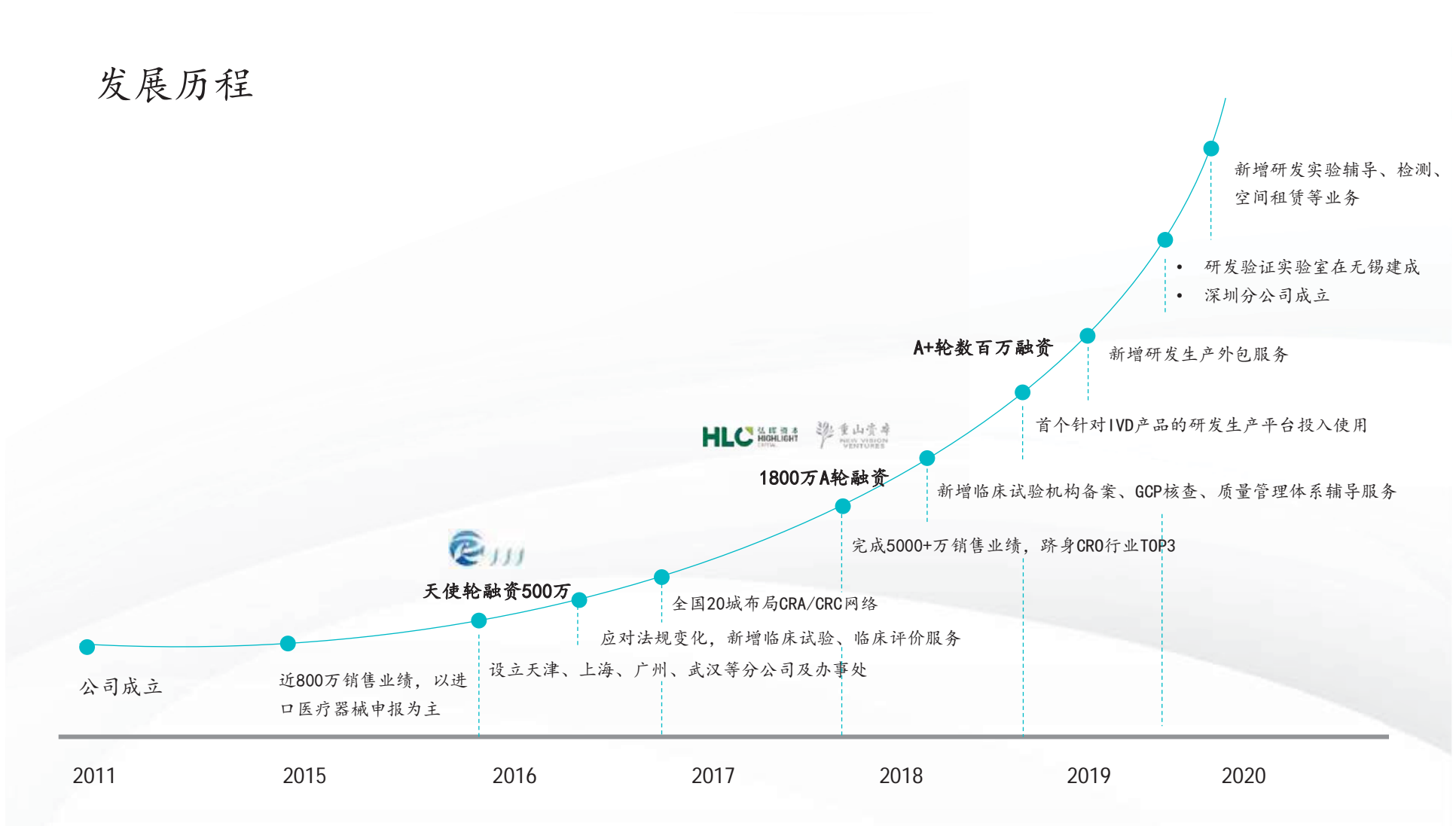
1

研发生产平台

1

实验室平台

# 发展历程



# PART. 02 行业分析

## 以创新为内核的高技术壁垒使CDMO服务成为新监管时代的必然趋势

- CDMO是一种**新兴的外包服务模式**
- CDMO服务是通过合同形式接受委托，从临床前研究、临床试验到商业化生产阶段与企业的研发、采购、生产等整个供应链体系深度对接。
- 可以为企业提供**创新工艺研发、转化及生产**等服务，以**附加值较高的技术输出**取代单纯的产能输出
- 模式价值体现在可以赋能现有医疗器械生产企业及经营企业竞争力的提高与转型升级。

### 第三方专业CDMO服务机构为行业赋能



## CDMO模式的法律依据——注册人制度以行业顶层设计形式得以确认

2021

3月颁布的新修订《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第739号）：“**第三十四条 医疗器械注册人、备案人可以自行生产医疗器械，也可以委托符合本条例规定、具备相应条件的企业生产医疗器械**”。6月1日起正式实施。

2020

- 6月28日 国务院发布《关于做好自由贸易试验区第六批改革试点经验复制推广工作的通知》，第36项事项提到将医疗器械注册人委托生产模式推广范围扩至全国。
- 11月25日 市场监管总局发布《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》，支持港澳注册人将持有的医疗器械在粤港澳大湾区内地9市符合条件的企业生产

2019

- 8月1日 国家药品监督管理局发布《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》，明确北京、天津、河北、辽宁等21个省市、自治区、直辖市参加本次医疗器械注册人制度试点
- 10月29日 上海市、江苏省、浙江省、安徽省发布《长江三角洲区域医疗器械注册人制度试点工作实施方案》

2018

- 7月5日 上海市食品药品监督管理局发布关于将本市医疗器械注册人制度改革试点扩大至全市范围实施的公告
- 8月22日 广东省食品药品监督管理局关于印发《广东省医疗器械注册人制度试点工作实施方案》的通知
- 8月25日 天津市市场和质量管理委员会关于印发《中国（天津）自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点工作实施方案》的通知

2017

- 12月7日 上海率先试点医疗器械注册人制度（《中国（上海）自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点工作实施方案》）



## 受两票制、带量采购冲击，销售模式变化带来新需求

- 在“两票制”的要求下，销售渠道被强制扁平化，引发行业价值链重组以及各方利益大博弈。
- 带量采购通过行政手段大幅压低器械耗材的销售价格，补偿给中标企业以较大的市场份额和较小的销售推广需求，未中标企业将被迫在剩余较小市场份额中搏杀，面临较大的经营风险甚至是生存危机。
- 国内器械产品差异化小，一旦遇到仿制产品或下一代创新产品，可能迅速进入销售衰退期。

- 截止至2020年底，全国共有II、III类医疗器械经营企业788271家，同比增长29.42%。

模式转型带来新需求  
CDMO承载更多功能性服务

庞大代理市场亟待深度挖掘  
有望成为下一个风口

# PART. 03 服务方案

## 服务方案

迈迪思创深入布局**医疗器械上市前全生命周期服务**，通过标准化的硬件设施和条件、全过程管理工具、多领域的技术人才组合、丰富的法规知识储备与项目操作经验，打破产品上市前注册申报、临床试验与研发生产等环节的边界，将委托研发、委托生产、质量管理体系建立等服务内容纳入到整体解决方案中，辅导转化，协助产品快速上市。

100+法规咨询与研发团队  
作为技术支撑

注册检测+临床试验

1500+ 医疗器械注册证  
500+ 全球合作伙伴  
200+ 临床合作机构  
100% 临床核查通过率  
0% 注册失败率

软性服务  
CRO

服务平台

硬件服务  
CDMO

委托研发+委托生产+  
质量体系

2000m<sup>2</sup> 上海研发生产平台（自有）  
1000m<sup>2</sup> 无锡研发验证实验室（自有）  
6000m<sup>2</sup> 广东研发生产平台（合资）  
3000m<sup>2</sup> 天津研发生产平台（自有）  
1500m<sup>2</sup> 山东研发生产平台（持股）

[智慧付费]技术服务

行业首创+200原研产品库+全产业链服务+产品技术领先

## 凭借技术优势在细分领域深度挖掘服务内容——[智慧付费]技术服务

**[智慧付费]服务模式**是一种新兴的技术代理模式，客户可以从我们研发生产平台近200种体外诊断试剂原研产品中选择适合的产品进行选型。我们从设计开发、转化与定型、样品生产、检测、临床试验、质量管理体系、注册取证到商业化生产提供全程一站式解决方案，客户可以获得属于自己的产品。

### 175项 IVD原研产品

POCT	分子诊断	病理诊断
免疫POCT	病原微生物	单克隆抗体
生化POCT	遗传多样性	全自动免疫组化染色仪
分子POCT	肿瘤个体化	配套试剂

### 9项有源医疗器械原研产品

项目	类别
医学影像处理系统	二类
CT介入手术导航定位系统	三类
神经外科导航定位机器人	三类
超声介入手术导航定位系统	三类
外科手术计划系统（肝、肾、前列腺等）	二类
骨科微创导航定位机器人	三类
癫痫灶辅助定位系统	二类
人工智能骨折分型系统	三类
其他类型AI辅助诊断系统	三类

# PART. 04 投资亮点

# 投资亮点

CDMO千亿市场潜力亟待开发，年复合增速超20%

解决了因政策限制或变化带来的场景应用问题

规避传统自有生产模式弊端，协助客户“低成本实现全生命周期护航”

强化研发能力，构建全产业链服务生态，有望成为器械领域第一服务平台

团队在医疗器械CRO领域深耕10年以上，具有丰富的项目经验

平台产品技术在行业领先，市场前景广阔

CDMO依托CRO业务积累构建的客户资源，获客成本低

## 技术外包千亿市场潜力亟待开发，年复合增速超20%

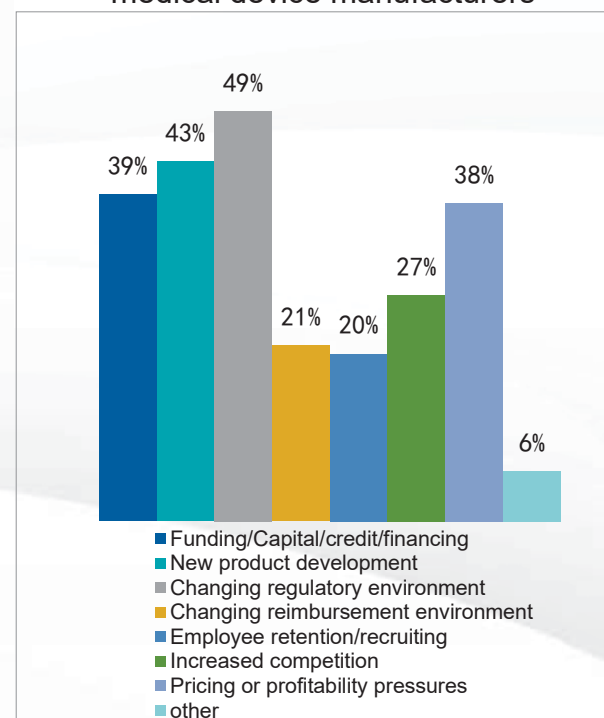
2016-2021中国CDMO市场（亿元）



2016-2020有效产品注册审批情况



Greatest challenges for medical device manufacturers



Source : 药监局公开数据

Source : Emrgo 2016 survey

## 解决了因政策限制或变化带来的场景应用问题





## 规避传统自有生产模式弊端，协助客户“低成本实现全生命周期护航”

- 费用方式：**0场租**，**0设备使用费**，仅收取**服务费**，但可以获得全过程伴随式合规辅导、临床应用前景预评估等超值服务
- 费用模式：按照**服务时间节点**或按照提供**交付物的时间节点**

传统自行模式对标委托生产模式

模式/阶段	样品生产阶段	规模生产阶段
传统生产模式 (场地与设施均由自行购置)	12-24个月	12-24个月
	费用：600万	费用：500万
委托生产模式 (提供生产场地与设施)	3-6个月	3-6个月
	费用：200万	费用：300万

## 强化研发技术能力，构建全产业链服务生态，有望成为器械领域第一服务平台

### 生产企业转型CDMO 缺乏法规咨询领域的资源与经验

迈迪思创在CRO业务领域拥有10+年的项目实战经验，与行业监管部门、检验机构、以及众多临床试验机构建立了良好的合作关系

### 法规咨询同行转型CDMO 产品研发与生产管理方面薄弱

迈迪思创通过强大的整合能力，不断吸引优秀研发团队加盟，补充研发与生产板块

对标市场同类型平台

品牌	服务形态	CDMO服务领域	厂房
迈迪思创	实验室、研发辅导、设计开发与验证、委托研发（原研产品）、委托生产、质量管理体系、CRO服务	IVD、有源器械、创新医用生物材料	上海、无锡、广州、珠海、山东、天津
奥咨达	项目转化、设计，委托生产，经营指导、专利孵化、投融资分析、CRO服务	有源器械、IVD	深圳、上海、广州
巨翊	器械研发、工艺开发及委托生产、CRO服务	有源器械、无菌器械	苏州
致众	医疗器械技术转化、实验室及检测、CRO服务、众创空间	有源器械、无菌器械、IVD	武汉

## 团队在医疗器械CRO领域深耕10年以上，具有丰富的项目经验

### 董斌哲 联合创始人

- 负责公司发展战略把控，项目整体运营管理
- 先后任职于TCL集团、捷通集团、Stryker公司等
- 超14年医疗器械注册、检测、法规研究经验，参与及指导医疗器械注册项目超600个，参加过多项医疗器械产品标准以及技术审评指导原则的讨论、修订工作
- 南开大学工商管理硕士

### 和潇晨 联合创始人

- 负责市场开拓与营销，公司运营管理
- 先后任职捷通集团、华润医疗
- 近10年中国以及海外医疗器械法规注册市场拓展经验，擅长高风险及创新医疗器械产品上市前战略规划与管理
- 政府关系资源丰富，对市场变幻有较强预测及把控能力
- 中山大学管理学学士

### 姜因 副总经理

- 负责公司业务运营
- 14年医疗器械注册经验，精通器械备案和注册流程
- 负责注册项目700+，涵盖大多数医疗器械及NMPA所有申报形式

### 冯奇仕 诊断试剂部总监

- 曾就职深圳迈瑞，精通临床方案设计和统计分析，带领团队完成了国内首创试剂、血筛试剂等疑难项目。拥有丰富的行业资源
- 毕业于中山大学生物技术专业

### 史利婷 器械临床运营总监

- 15年医疗器械生产企业临床试验与注册经验，主导过可吸收吻合器、高频手术设备、低频超声器械、骨科类植入器械、耗材等项目。

### 疏翠 器械临床运营副总监

- 先后任职迈瑞、凯锐斯、奥咨达等
- 8年设计开发、工艺生产、质量管理经验，11年器械临床研究经验，3年血源筛查类药物注册经验
- 东华大学有机化学硕士

## 研发实力赋能，平台产品技术行业领先，市场前景广阔

IVD研发生产平台拥有：

- **4大研发团队** 分子诊断研发部、POCT研发部、物理化学研发部、仪器设备研发部
- **9大技术平台** 全自动化核酸提取平台、纳米金可视化平台、荧光定量平台、快速单链杂交平台、胶体金杂交平台、干化学平台、荧光免疫层析平台、免疫组化平台和微流控芯片平台等

从0-1研发设计的过程已完成，原研产品有研发小样可供客户评估

纳米金技术和单链杂交技术填补了国内技术空白，无同类产品上市，无任何专利矛盾

### 戴亚康 博士

- 美国北卡罗莱纳大学放射系博士后，美国明尼苏达大学生物医学工程博士后
- 从事智能医学影像处理和远程移动医疗方向研究发表论文50余篇（20余篇SCI），申请专利40余项目
- 代表性产品：穿刺消融手术计划导航系统、健康一体机及管理系统
- 江苏省333高层次人才培养工程中青年科学技术带头人

### 杨祥胜 博士

- 毕业于美国德克萨斯A&M大学
- 先后发表10余篇SCI，累计影响因子超过60. 已申请数项专利，并有1项发明专利获得授权
- 2017年以子课题负责人身份负责十三五重大传染病专项一项，并参与结核病防治十三五重大专项

### 马莉娜 硕士

- 历任国内知名器械生产企业副总经理
- 15年研发、质量、注册、生产、运营经验，经历有源、无源、IVD行业
- 参与GB9706.1、GB10152标准的修订工作，参与国家标准委员会大功率超声治疗仪国家标准制定。累计参与取得注册证300张

## CDMO依托CRO业务积累构建的客户资源矩阵，获客成本低

- CRO业务与CDMO业务在内容上相辅相成，以下是由已合作的CRO客户转化而成的CDMO业务

项目	淦江生物	骨圣元化	威脉通医疗
产品	耳聋基因检测试剂盒	膝关节手术置换系统用无菌罩	射频消融系统
CRO服务	注册申报与临床试验	注册与临床试验	注册与临床试验
CDMO服务	研发实验、样品生产及体系建立	注册前样品生产与质量管理体系建立	注册前样品生产与质量管理体系建立

## 业务能力突出，一线品牌客户服务粘性高，近3年业绩增长稳定

2018年  
4700万

2019年  
5700万

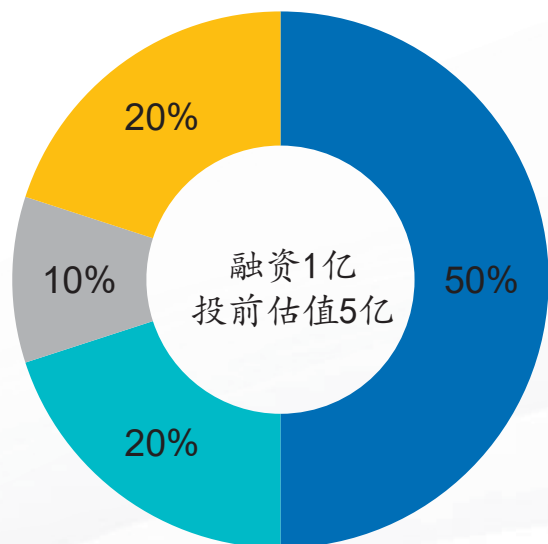
2020年  
5000万

品牌	贝克曼	西门子	赛沛
产品	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AU血浆10项</li> <li>• 鳞状上皮细胞癌抗原SCC</li> <li>• FALCON8项</li> <li>• BV5项目</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 促甲状腺激素受体抗体测定试剂盒（化学发光法）<b>已取得注册证书</b></li> <li>• β痕迹蛋白测定试剂盒（散射比浊法）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 结核分枝杆菌rpoB和突变超敏检测试剂盒（全封闭巢式多重实时荧光PCR溶解曲线法）</li> <li>• Xpert MTB/XDR Assay</li> </ul>

品牌	威高	联影	AI人工智能辅助诊断 (汇医慧影、医准智能、骨圣元化)
产品	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 颅脑磁导航手术系统</li> <li>• 微创骨科手术系统</li> <li>• 微创手术器械操控系统（泌尿）和（妇科）</li> <li>• 耳鼻喉磁导航手术系统</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 数字乳腺X射线摄影系统<b>已取得注册证书</b></li> <li>• 肺结节辅助诊断</li> <li>• 神经外科机器人导航定位系统</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 骨折辅助诊断软件</li> <li>• 肺部CT影像辅助软件</li> <li>• 髋关节置换手术机器人</li> <li>• 膝关节置换手术辅助系统</li> </ul>

# PART. 05 融资计划

## B轮融资计划



- 原研产品开发
- 厂房建设或平台合作
- 团队、人员招募
- 市场开拓



### 2021-2023

- 完成B轮融资
- 3年分别实现5000万、8000万、1.5亿的销售业绩
- 扩大CRO服务优势，在审评分中心地区筹建团队
- 开发特色化原研产品

### 2023-2025

- 多元化产品领域发展
- 扩大产能，升级设备
- 完成C轮、D轮、Pre-IPO轮融资

### 2025-

- 完成IPO
- CRO与CDMO销售额实现全国第一
- IVD、手术机器人、创新医用生物材料等细分领域第一服务平台



全球医疗器械NMPA一站式法规顾问  
Your Persistent NMPA Assistant