



WINTHROP

高特异性膀胱癌 多靶标基因甲基化检测试剂盒



温斯罗普生物医学科技（上海）有限公司
Winthrop Biomedical Science and Technology (Shanghai) Co.,Ltd

公司简介

温斯罗普生物医学科技（上海）有限公司

成立日期：2016年7月15日

法定代表人：吴超

注册资本：841.7555万元

地址：上海浦东新区芙蓉花路500弄8号201室

登记机关：浦东新区市场监管局

统一社会信用代码：91310115MA1H80CA6W



约翰·温斯罗普 (John Winthrop, 1588--1643), 是英属新英格兰殖民地的主要领导人, 带领新移民战胜饥饿、疾病、气候等自然灾害, 被称为 “美利坚第一伟人”; 尤其是在教育方面, 贡献卓著。在他担任总督期间, 颁布了强迫教育法案、公立教育法案。建立起英属北美第一所中学和第一所大学。曾担任哈佛大学校长。由于温斯罗普对教育的高度重视, 马萨诸塞地区, 成为了英属北美最为发达的地区, 并且为美国初等、中等和高等教育体制的确立, 奠定了基础。

融资项目要点

团队、技术

- ① 核心团队来自哈佛和美国国立卫生研究院；
- ② 中国唯一以泌尿系统为主攻方向的团队；
- ③ 承担多个肿瘤研究相关国家课题；
- ④ 创始人团队具有多个临床诊断试剂盒的研发和产品落地的经验；
- ⑤ 首创 是中国唯一拥有膀胱癌多基因甲基化诊断自主知识产权的团队。

项目市场及意义

- ① 市场广阔：医疗检测市场超过100亿；
- ② 癌症早筛市场 更广阔 待开发；
- ③ 检测标本为尿液，无创伤，无痛苦，医患接受度高；
- ④ 易推广：该方法可以在大部分医院开展，样本采集容易，无需特殊保存。

项目概况

- ① 属于三类医疗器械体外诊断试剂，需经过国家药监局审批注册；
- ② 建立符合国家规范的质量控制体系；
- ③ 开展产品注册检验的委托生产；
- ④ 进行多中心报批用临床研究；
- ⑤ 阶段性融资金额5000万元（其中，首期1000万元，委托样品生产，申领注册检验报告）。

优势

- ① 产品性价比高（基因检测单人原材料成本20元）；
- ② 检测速度快（5小时）；
- ③ 拿证速度快（专业顾问，走创新通道）；
- ④ 商业化速度快（医学团体推广，体检应用）。

1、临床背景：研究背景

临床可疑膀胱癌的患者

每年新的膀胱癌患者 10 万人。

根据我们和中南医院的合作研究发现，临床可疑的尿液标本中，约10%为阳性，因此，每年至少需要检查 100 万人。

膀胱癌和膀胱息肉患者的监测和疗效观察

按照膀胱癌的5 年生存率为65%

膀胱癌患者有40 -50万，这些患者每年需要检测 4 次

因此，每年需要检查约 200万人次。

老年高危人群膀胱癌的筛查

我国老龄人口超过 2.64 亿，以每年1000 万的速度增加

膀胱癌发病率在老年人群中显著增加，在美国男性，达35/10万

在老年，尤其是老年男性，和有肿瘤家族史的人群中筛查有重要意义

1、临床背景：市场痛点

中国膀胱癌诊断治疗指南(2021年版)



症状体征超声检查

可疑膀胱癌

(1)尿液脱落细胞学

膀胱癌病人尿脱落细胞阳性检出率约30%

受取样的影响

受医生经验、知识和时间限制

有些细胞的形态特征不明显

国内绝大多数医院没有开展

(2)膀胱镜检查

直接，准确，取组织进行病理检查，局部治疗

医疗条件和医生经验、时间

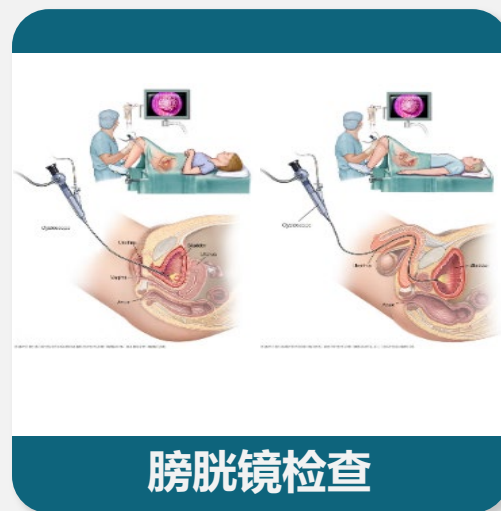
有些肿瘤看不见(早期，过小等)

病人接受度差

在早诊和初查中应用不多

(3)其它检测

BTA肿瘤抗原、核基质蛋白检测、UroVision



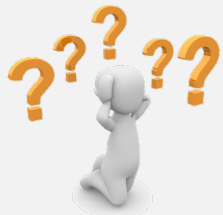
2、产品概述：解决方案

中国膀胱癌诊断治疗指南 (2021年版)

尿液DNA甲基化特定定位点的检测诊断膀胱癌的敏感性和准确性明显优于尿液脱落细胞学和FISH，尤其在早期、微小、残留和复发肿瘤诊断上具有显著优势，已实现临床转化应用，有望用于膀胱癌筛查、复发监测、减少有创的膀胱镜检查 and 为二次电切手术提供科学依据。此外，尿液DNA甲基化特定定位点的检测，也可以用于膀胱癌术前的危险度分级，为手术提供参考依据。

2、产品概述：膀胱癌多靶标基因检测流程

① 医院咨询



② 知情同意



③ 检测申请



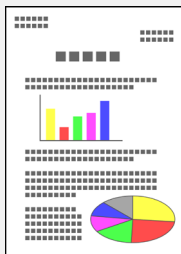
④ 样本收集



样本要求

- 1、样本类型：尿沉渣
- 2、样本采集：取晨尿40ml，尿液采集完后应放在2-8℃保存，并且在24小时内处理完成。
- 3、尿液处理：
 - 3.1、将尿液在400g离心条件下，离心5分钟，收集沉渣；
 - 3.2、用200ulPBS重悬沉渣，转移至1.5ml离心管中立即使用或存在-20℃冰箱中保存，保存期限为3个月。

⑥ 出具报告



对于复发监测或血尿可疑膀胱癌患者，本试剂盒检测结果

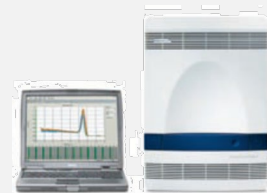
阳性

建议膀胱镜或输尿管镜检查取病理明确诊断进而治疗。

阴性

可随访3个月后再次复查。

⑤ 多靶标基因检测



2、产品概述：临床前验证试验

病理学诊断			
	阳性	阴性	合计
阳性	105	18	123
阴性	21	226	247
总数	126	244	370

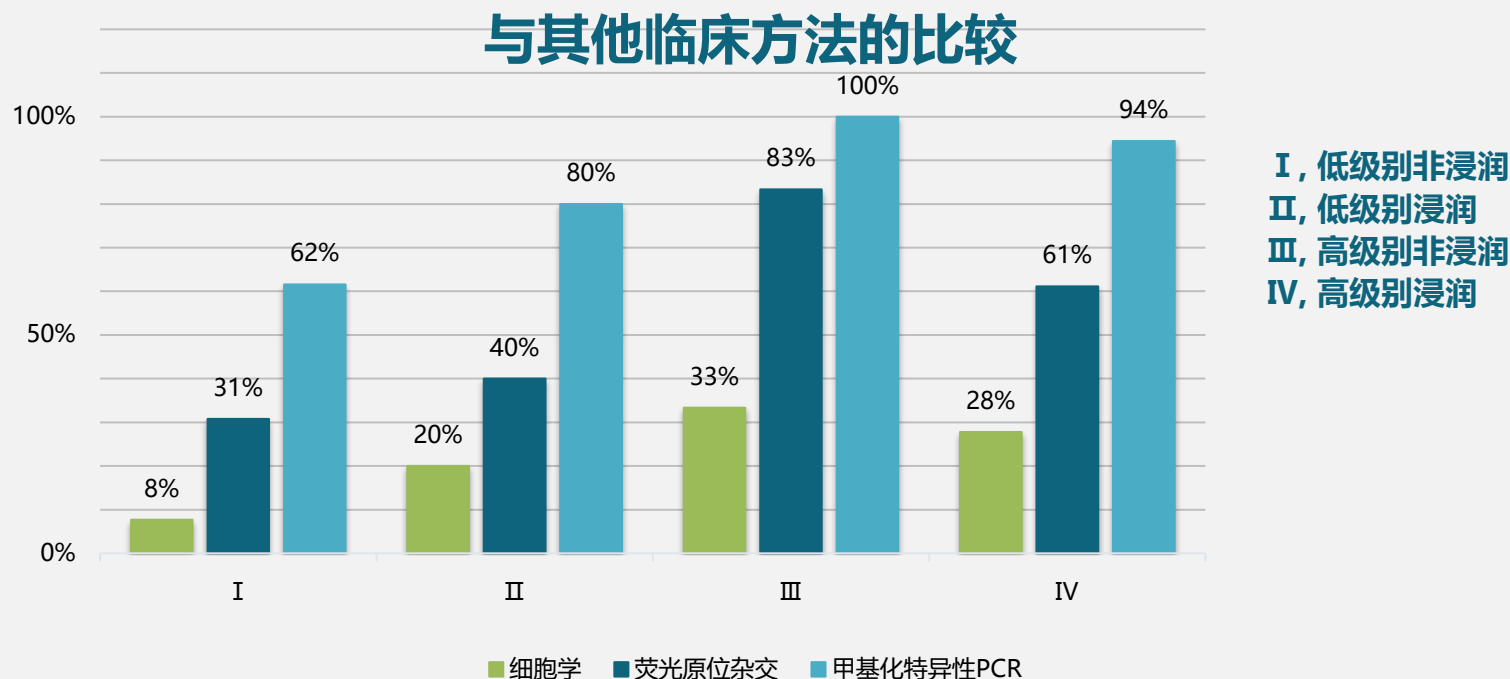
敏感性= $105/126*100\%=83.3\%$ (尿液脱落细胞中膀胱癌理论检出值最高为85%)

特异性= $226/244*100\%=92.6\%$

阴性预测值= $226/247*100\%=91.5\%$

阳性预测值= $105/123*100\%=85.4\%$

总符合率= $(105+226)/370=89.5\%$



共105例 (膀胱癌: 87例; 肾盂癌: 6例; 输尿管癌: 12例)

2、产品概述：商业模式

病人就诊特点：

膀胱癌的伴随诊断和复发监测，绝大多数集中于国内大型的综合性三甲医院，及知名的以泌尿外科为优势科室的医院。

宣传介绍方式：

利用专家的学术地位，在学术会议中积极推荐，使之成为临床指导性意见。

临床诊断与科研相结合：

以临床（泌尿外科）为主导，病理科配合，完成院内检测闭环；
民营第三方检验所（检测中心）的推广，将以优质会诊为主导，科研合作为辅助。

立足低价体检市场：

体检中心的推广将以获取国家药品监督管理局认证为节点，以改良的简化包装、大规模、低成本、薄利润的销售模式，推向国内优质大型体检结构（如：美年、爱康国宾等）

2、产品概述：销售途径

- 参加中国泌尿外科学会活动，向专家和医生“朋友圈”宣传推广产品
- 与李明教授及“达瑞生物”合作，把产品推向医检所和三级医院
- 与区域经销商合作，进入医院检验时间采购流程和招标过程
- 在扩大产品种类的情况下，扩充营销团队，建立和医院、医检所和体检中心合作

3、核心竞争力：专利及查新

 国家知识产权局

650228

云南省昆明市西山区前卫西路688号制城一区14栋2807 昆明合众智信知识产权事务所
邮编 650033 电话 (189)18533220

发文日:
2019年06月30日

申请号或专利号: 201910104830.1 发文字号: 2019052706404840

申请人或专利权人: 温斯罗普生物医学科技(上海)有限公司

发明创造名称: 膀胱癌多靶标检测试剂盒

发明专利申请公布通知书

上述专利申请, 经初步审查, 符合专利法实施细则第44条的规定, 专利法第34条的规定, 该申请在35卷2102期2019年05月24日专利公报上予以公布。

提示:

- 发明专利申请人可以自申请日起3年内按规定缴纳申请费, 缴纳申请费, 申请人缴纳申请费通知书或期满未缴通知单视为放弃, 该申请视为撤回。
- 专利费用可以通过网上缴纳, 缴纳或银行汇款缴纳, 也可以到国家知识产权局缴纳。
网上缴费: 电子申报注册用户可登录 <http://cponline.cnipa.gov.cn>, 并依据相关系统使用网上缴费系统缴纳。
邮局汇款: 收款人姓名: 国家知识产权局专利局专利收费处, 开户行: 110000800。
银行汇款: 开户银行: 中国建设银行北京总行支行; 户名: 国家知识产权局专利局; 账号: 711170182000166002。
汇款时请详细填写申请号、费用名称(版面费)及分账金额, 并写明申请号和发明名称(或名称)的规范名称以便准确受理。
- 申请人可以登录国家知识产权局网站(www.cnipa.gov.cn)查询专利申请进度, 如申请人需要获得小册子和审查报告, 可向国家知识产权局申请。
- 申请文件修改格式要求:
对权利要求书修改的应当提交权利要求书替换表, 涉及权利要求书时, 则需将修改后的权利要求书一并提交。如果申请人需要删除部分权利要求, 申请人应当提交删除权利要求书编号的部分权利要求书。
对说明书修改的应当提交相应的说明书替换表, 不得增加和删除内容, 仅允许对说明书部分进行补正修改, 如未附加修改, 则只要求澄清原说明书中, 如未要求澄清, 则视为澄清, 但不得增加新的内容, 不得删除原说明书中的内容, 不得修改原说明书中的内容。

专利号: 201910104830.1

专利权人: 温斯罗普生物医学科技(上海)有限公司

发明创造名称: 膀胱癌多靶标检测试剂盒
国家知识产权局
核心技术发明专利已公开

PSCC-Q1-8.5-01-06-1
国家级科技检索单位

编号 G190

检索报告

项目名称 膀胱癌多靶标检测试剂盒
申请号 201910104830.1
委托方 温斯罗普生物医学科技(上海)有限公司
委托日期 2019年5月22日

国家知识产权局专利检索咨询中心

二、检索结论:

权利要求1: 具有新颖性, 符合中华人民共和国专利法第二十二第二款的规定。
权利要求1: 具有创造性, 符合中华人民共和国专利法第二十二第三款的规定。

**具有新颖性,
具有创造性,**

检索单位
国家知识产权局专利检索咨询中心
(盖章)
2019年6月3日

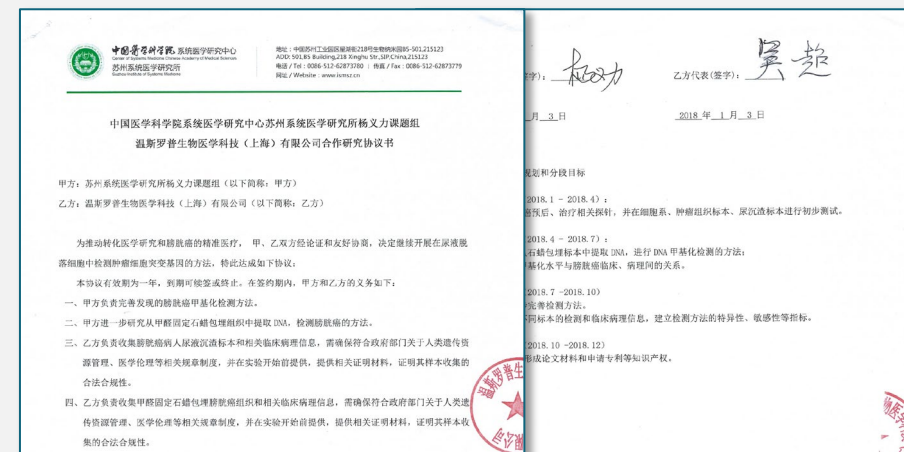
专利号: 201910104830.1

项目名称: 膀胱癌多靶标检测试剂盒
温斯罗普生物医学科技(上海)有限公司

国家知识产权局专利检索结论

具有新颖性 具有创造性

3、核心竞争力：独家合作



武汉大学
温斯罗普公司
省部级纵项课题
双方共同拥有科研数据和成果申报
专利 成果转让 生产许可
商业用途归属温斯罗普公司

中国医学科学院
苏州系统医学研究所
温斯罗普公司
国际科技创新合作项目
膀胱癌肿瘤细胞
智能医疗 机器学习的应用

3、核心竞争力：创新审查程序



国家市场监督管理总局

State Administration for Market Regulation

国家创新医疗器械特别审查程序

第十三条 对于经审查同意按本程序审查的创新医疗器械，申请人所在地省级药品监督管理部门应当指定专人，应申请人的要求及时沟通、提供指导。在收到申请人质量管理体系核查申请后，应当予以优先办理。

第十四条 对于创新医疗器械，医疗器械检验机构在进行检验时，应当优先进行检验，并出具检验报告。

第十五条 创新医疗器械的临床试验应当按照医疗器械临床试验相关规定的要求进行，药品监督管理部门应当根据临床试验的进程进行监督检查。

第二条 符合下列情形的医疗器械审查，适用于本程序：

（一）申请人通过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权，创新医疗器械特别审查申请时间距专利授权公告日不超过 5 年；或者核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开，并由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告，报告载明产品核心技术方案具备新颖性和创造性。

（二）申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源。

（三）产品主要工作原理或者作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，且具有显著的临床应用价值。

3、核心竞争力：竞争优势

和其它膀胱癌体外诊断方法比较

产品名称	敏感性	特异性	医疗器械分类	检测方法	检测水平	价格(元)/test
膀胱肿瘤抗原 BTA	62% (53-91%)	74% (28-82%)	IVD 三类	ELISA	蛋白水平	50-70
核基质蛋白22 NMP22	58% (51-85%)	74% (35-82%)	IVD 三类	ELISA	蛋白水平	50-70
荧光原位杂交 UroVysion	63% (30-86%)	87% (63-95%)	IVD 一类	FISH	基因水平	2400-2500
温斯罗普公司	83.3%	92.6%	IVD 三类	甲基化多基因	基因水平	1800

竞争优势

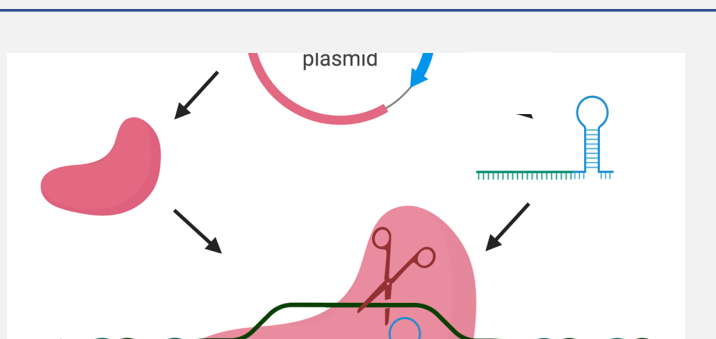
目前在试验中的膀胱癌分子诊断方法比较

公司	产品名称	技术原理和路线	自我性能报告	成本 (仪器&试剂)	检测时间 价格	其他
基准医疗	UriFind™	尿液中甲基化DNA片段的质谱检测，作为肿瘤的标致物	敏感性：87.8% 特异性：85.4%	所需设备质谱仪器为一般医院所不具备，试剂和操作成本较高。	一周左右 3500元/人次	尿液中游离DNA可来自全身其他组织器官或肿瘤，其含量可因尿液收集时间、样本处理而有很大变化。
达健生物	泌安健	从尿液沉淀细胞中，用荧光探针PCR方法检测DNA甲基化，作为肿瘤的标致物	敏感性：>90% 特异性：>90%	采用医院通用的荧光定量PCR仪如 ABI 7500	约5小时 1980元/人次	在公司的检验中心进行，据网站披露，需要检测10 个基因的甲基化，因而对需DNA较多，材料消耗较大，结果判读更复杂。
宏元生物	UroCAD	从尿液游离DAN中，通过高通量测序和生物信息分析发现染色体畸变作为肿瘤的标致物	敏感性：82% 特异性：96%	高通量测序需要专用仪器和较高成本	一周左右	具有上述尿液游离DNA的局限性；早期肿瘤、低级别肿瘤中染色体畸变的发生率低(~60%)，因而主要推广作为监测膀胱癌的方法。
温斯罗普	尿安康*	从尿液沉淀细胞中，用荧光探针PCR方法检测DNA甲基化，作为肿瘤的标致物	敏感性：83.3% 特异性：92.6%	采用医院通用的荧光定量PCR仪如 ABI 7500，Bio-Rad 480	约5小时 3600元/人次	与达健产品相比，仅检测6个靶基因，因而需DNA较少，材料消耗较小，结果判读更简明。

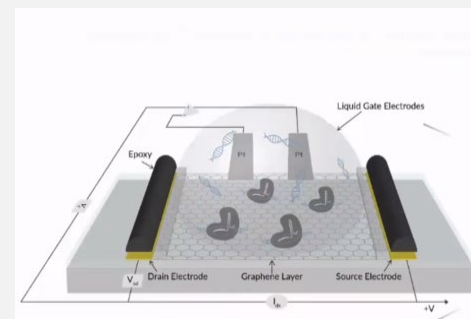
3、核心竞争力：不断创新

I. 提高早期诊断的敏感性

I 期 ~ 63%; II 期 ~ 80%



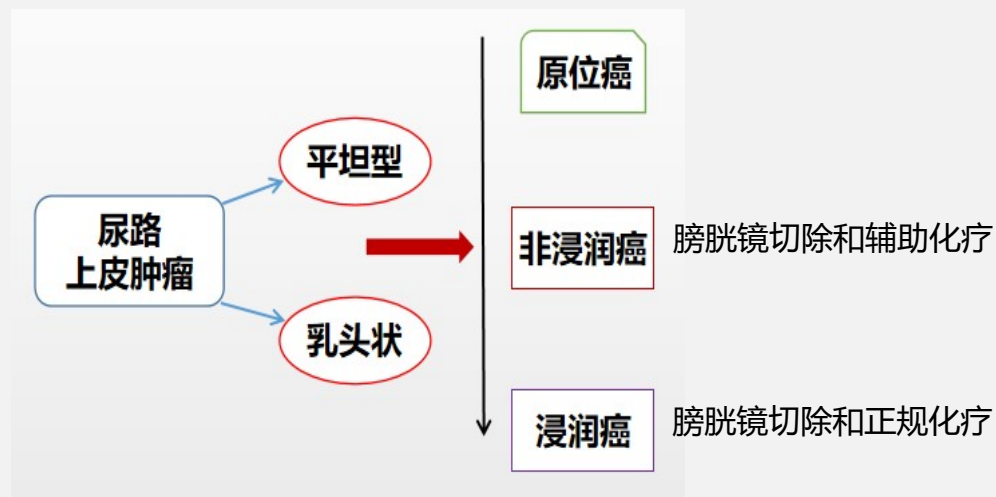
Cas 12a-Based Detection
酶和荧光



Chip-Based Biosensor
生物传感器

3、核心竞争力：不断创新

II. 指导膀胱癌的精准治疗



膀胱癌患者预后的关键因素

- 早期发现
- 手术治疗
- 肿瘤的分子特性和针对性治疗

新治疗方法

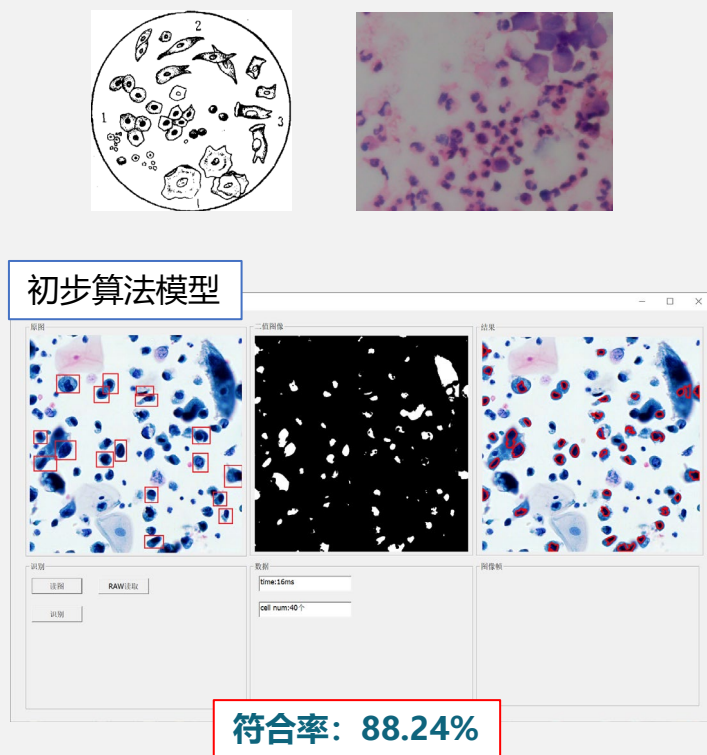
- 免疫卡控点阻断抗体 (atezolizumab and pembrolizumab)
- **FGFR抑制剂 (Erdafitinib)**
- 偶联抗体(enfortumab vedotin Disitamab vedotin)
(靶向Nectin-4, Her2的抗体耦联破坏微管的MMAE)

在早诊过程中获得细胞和核酸的基础上，提供**精准治疗**

(1) 检测PD1, PDL-1表达; (2) FGFR3基因转位和突变; (3) Nectin-4表达; (4) Her2表达

3、核心竞争力：不断创新

III. 提高诊断速度-人工智能



从筛查、早诊到精准治疗 ➡ 智能医疗



3、核心竞争力：团队



吴群力 首席科学顾问/教授/医学博士

HARVARD
UNIVERSITY



美国哈佛大学医学院 病理学教授

哈佛大学附属麻省总医院 泌尿病理学主任 泌尿外科研究室主任

国际泌尿肿瘤病理诊断和研究领域的权威专家

发表 SCI 论文 174 篇 其中《新英格兰医学杂志》14 篇 影响因子 (IF) 2237

美国华人病理学会 创始人 首任会长

中华泌尿外科学会 国际荣誉会员 对外交流委员会顾问

科技部国家重点临床医学中心评审委员会首届评委 (2013年)

国家自然科学基金委二审评审委员 (三届) 2012年2013年2015年

被北京协和医学院等国内多家顶尖医疗机构聘为客座教授

- 世界泌尿病理医学权威专家
- 与国内泌尿系统临床和研究领域保持密切合作和联系
- 多次主办中国知名医学专家赴美交流深造
- 为国内医学机构与专家所推崇

3、核心竞争力：团队

国内著名科学家对吴群力教授学术造诣给予充分肯定

中国医学科学院 北京协和医学院

关于哈佛大学吴群力教授申报千人短期计划专家的推荐信

吴群力教授系哈佛大学哈佛医学院附属麻省总医院（MGH）泌尿病理专科主任和泌尿外科研究室主任，自2008年起担任病理科副

教授、副主任医师已近十年。吴教授近三瘤病理学的临床诊断与科研工作，是该领域重要研究领域为前列腺癌发生与发展的分子在临床诊断中的应用，发表SCI论文132篇，其中《新英格兰医学杂志》（New England Journal of Medicine）影响因子约1702。主持及参与由NIH、十多项（现主持NIH项目1项）。获得教授还参与主持4项由NCI开展的全美多

吴教授长期致力于中美学术交流，期合作关系。在他的倡导和推动下，麻省定期举办“哈佛大学泌尿系肿瘤培训泌尿外科学术交流”。吴教授参与创立了全届会长。吴教授系New England Journal of Research等25个学术期刊的审稿专家和国自然科学基金一审及二审评审专家；科学会AUA、国际泌尿病理学会ISUP等

中国医学科学院 北京协和医学院

在过去4年内，作为北京协和医学院特聘教授，吴群力教授坚持每年在中国医学科学院、北京协和医学院多次短期访问并积极参与科研、教学工作。此次作为中国医学科学院、北京协和医学院千人短期计划候选人，吴群力教授拟开展基于ceRNA调控网络的前列腺癌转移机制解读及相关RNA生物标志物的筛选研究。此项目在理论上能够从ceRNA调控网络这一全新的分子层面解析前列腺癌转移表型的作用机制，在应用上可以筛选和鉴定出分子生物标志物，其可用于预测前列腺癌转移潜能，便于对恶性程度高的患者提早进行辅助治疗，减少肿瘤发生转移的机率，并帮助恶性程度低的患者选择临床积极观察，从而对提高前列腺癌精准治疗水平奠定方法学基础。

基于吴教授在前列腺癌分子病理学研究的突出成绩，及其研究项目对国家精准医学发展的杰出推动作用，特别是结合吴教授在过去4年内与中国医学科学院、北京协和医学院建立了稳定合作关系以及吴教授的专业特点与协和医学院的优势互补性，特郑重推荐吴群力教授作为千人短期计划专家加以引进，请予以优先考虑。

曹雪涛
中国工程院院士
中国医学科学院 院长
北京协和医学院 校长
2017-06-29

中国工程院医药学部院士

广州医科大学附属第一医院

广州呼吸疾病研究所

国家呼吸疾病临床医学研究中心主任

钟南山（签名）

2017.7.10

曹雪涛

中国工程院院士

中国医学科学院 院长

北京协和医学院 校长

推荐信

吴群力（Chin-Lee Wu）教授现任哈佛大学哈佛医学院附属麻省总医院（MGH）泌尿外科研究室主任、泌尿病理专科主任。他专注于泌尿系统肿瘤病理学的临床诊断与并潜心研究前列腺癌发生与发展的分子病理机制，尤其在国际上首先开创了前列腺癌代谢组学研究及前列腺癌肿瘤风险评估模型，其研究成果发表SCI论文132篇，其中《新英格兰医学杂志》（New England Journal of Medicine）影响因子约1702。主持及参与由NIH、ACS和

此次作为中国医学科学院、北京协和医学院千人短期计划候选人，吴群力教授拟开展基于ceRNA调控网络的前列腺癌转移机制解读及相关RNA生物标志物的筛选研究。该项目在理论上能够从ceRNA调控网络这一全新的分子层面解析前列腺癌转移表型的作用机制，在应用上可以筛选和鉴定出分子生物标志物，其可用于预测前列腺癌转移潜能，便于对恶性程度高的患者提早进行辅助治疗，减少肿瘤发生转移的机率，并帮助恶性程度低的患者选择临床积极观察，从而对提高前列腺癌精准治疗水平奠定方法学基础。这将会实现我国在世界前列腺癌转移机制研究领域上的重大突破和重大创新。

基于吴教授的学术贡献和学术地位，以及吴教授在肿瘤分子病理学研究领域的突出成就和对国家精准医学发展的引领作用，为解决我国科技发展对顶尖人才的需求，我郑重推荐吴群力教授作为千人计划专家引进。

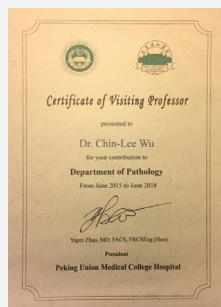
中国工程院医药学部院士
广州医科大学附属第一医院
广州呼吸疾病研究所
国家呼吸疾病临床医学研究中心主任

钟南山（签名）

2017.7.10

系统肿瘤病理诊断分子生物学领域的科研交流与合作和协同发展，在他的主导和推动科学会定期举办“哈佛大学泌尿系肿瘤科40余名高层次泌尿外科专家前往他的科室动了中美泌尿外科学术交流。此外，吴教授，并担任首届会长。他担任New England in Onc、Cancer Research等25个著名国，美国NIH基金评审专家，美国病理学CAP、病理学会ISUP等科学学会会员。

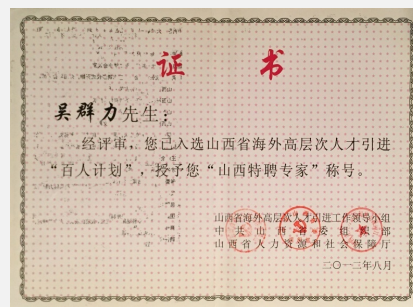
3、核心竞争力：团队



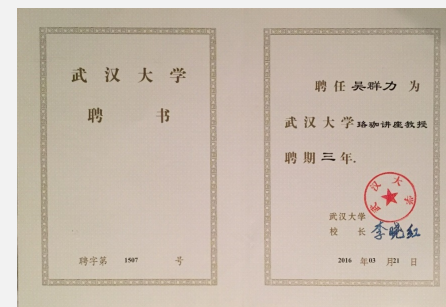
北京协和医院客座教授



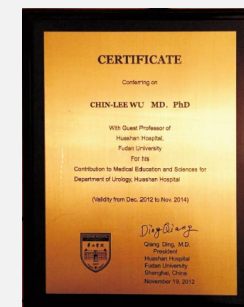
第二军医大学校长孙颖浩院士
聘请客座教授



山西省海外高层次
人才引进《百人计划》
“山西特聘专家”



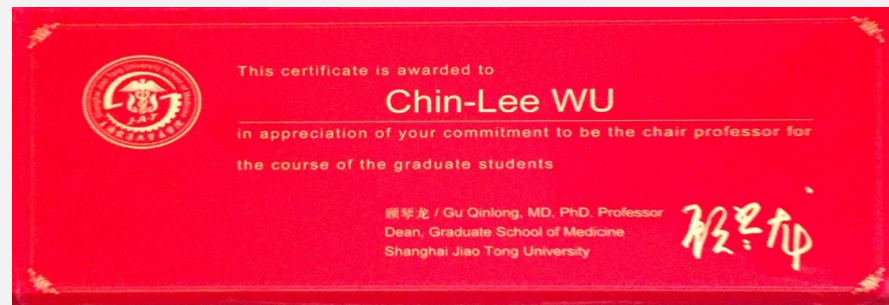
武汉大学校长李晓红院士
聘请客座教授



华山医院客座教授



广州医学大学客座教授



上海交通大学医学院
客座教授



北京第三医院院长乔杰院士
聘请客座教授

3、核心竞争力：团队



杨义力 联合创始人/董事/首席科学家/博士

美国约翰·霍普金斯 (Johns Hopkins) 大学 医学博士后
美国国立卫生研究院 (NIH) 25 年工作经历 资深科学家
在T细胞凋亡领域做出过开创性研究，是靶向泛素化系统抗肿瘤领域的开拓者之一。论文发表于Science, Nature, Cancer Cell 等杂志，引用超过5600次

曾帮助建立第二军医大学长征医院转化医学中心，兼职主任教授；
建立上海结直肠肿瘤中心实验室。

曾任北京协和医学院 博导/中国医学科学院苏州系统医学研究所
研究员

国际遗传工程生物技术中心中国区域研究中心主任

研究科学家 - 有丰富的分子和细胞肿瘤学研究经验

国家引进、全职回国的资深科学家



3、核心竞争力：团队



李明

商务顾问/联合创始人/博士

南方医科大学 博士

南方医科大学生物技术学院院长、

教授、博士生导师

抗体研发和分子诊断专家

中山大学达安基因股份有限公司(002030) 副总经理

广州达瑞生物技术股份有限公司(832705) 董事长

主要从事生物标志物的挖掘、验证以及体外临床诊断试剂的产业化研究工作。

已带领团队开发了60余项体外诊断试剂产品

科技创新企业专家 – 生物科技企业创建和上市



吴超

联合创始人/董事长

厦门大学国际商务专业 研究生

德国马尔堡大学访问学者

部队军级机关 以及省政府机关 11 年工作经历

省属企业 12 年董事 总经理 董事长管理工作经验

熟悉宏观经济政策法规

较强的判断协调组织能力

3、核心竞争力：团队



袁勤

运营及市场总监

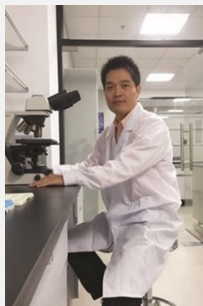
上海交通大学医学院 医学学士
香港中文大学 医学硕士
美国哈佛大学附属麻省总医院 医学博士后

12 年 上海瑞金医院 医学检验 临床诊断工作经验及实验室管理经验;
8年 世界百强跨国医疗器械公司 运营及市场经理的工作经验;
制定和实施公司的市场战略 新产品的注册及推广 多中心临床试验及渠道管理等。

2009-2012年 宫颈癌的诊断产品从市场空白提至全国60%市场份额

2013-2016年 全面负责安捷伦公司的六个肿瘤诊断的产品线

2016 年 8 月至今 任温斯罗普生物医学科技（上海）有限公司 运营及市场总监



黄俊龙

副教授/研发总监

第二军医大学医学学士 硕士 博士 副教授

18 年神经免疫调节研究经验 专注机体免疫
能量代谢和炎症的关系研究

曾承担国家科委创新项目 以及国家自然科学基金的
课题研究

以第1作者和通讯作者发表SCI收录论文6篇，提出了
慢性应激致炎机制假说，发现了机体功能状态调控规律
及监测方法，提出了系统代谢通路的应用规律指导
训练的策略方法

2017 年 6 月至今 任温斯罗普生物医学科技(上海)有
限公司研发总监

主要负责膀胱癌分子诊断试剂、肾癌免疫组化试剂以及
肿瘤标记物免疫学检测试剂的研究开发，包括产品
立项调研论证、产品技术方案设计、产品性能设计及
评价、临床预试验验证及分析、产品注册准备等。



王良哲

医学博士/医学总监

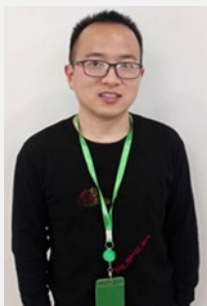
美国哈佛大学医学院附属波士顿儿童医院 博士后
哈佛医学院附属麻省总医院和布里根妇女医院专科
病理及分子病理 访问学者
第二军医大学学士 硕士 博士

15 年 临床病理诊断及肿瘤分子诊断的研究经验，
曾主持长征医院青年科研启动基金计划项目，还有国家自然科学基金项目，
上海市科研基金项目，发表 SCI 论文及中文核心期刊论文30余篇；

10年 大型医学实验室管理工作经验
曾任海军军医大学附属长征医院病理科及实验室的管理工作
分子病理组负责人 淋巴造血系统肿瘤方向亚专科病理负责人
泌尿系统肿瘤方向亚专科病理负责人
美国癌症研究协会（AACR）会员
上海市中西医结合学会脊柱专委会骨肿瘤学组 委员

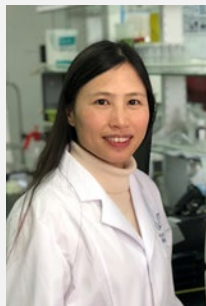
2016 年 8 月至今 任温斯罗普生物医学科技（上海）有限公司
医学总监 并兼任肾癌蛋白检测产品经理

3、核心竞争力：团队



张炳为

膀胱癌基因检测产品经理
扬州大学 博士 作物遗传育种专业
具有 4 年体外诊断试剂开发经验，
在IVD 设计开发 产品工艺化 质量检验 临床实验 体系考核 注册检验等工作方面积累了丰富经验
曾成功开发出基因检测试剂盒七个
人类KRAS基因7种突变检测试剂盒
人类NRAS基因16种突变检测试剂盒等一系列肿瘤个体化用药相关产品以第一作者发表 SCI 论文 2 篇，发明专利授权 2 项



胡莺

血液肿瘤标志物检测产品经理
南京医科大学临床医学学士
病原生物学医学硕士
曾任上海芯超生物科技有限公司分子病理技术和国际合作项目负责人
建立并管理分子病理技术平台
担任免疫组化 荧光原位杂交 显微切割 基因芯片等 技术服务和临床研究项目及管理工
作为国内院校和跨国药企提供 IHC/FISH 等技术服务



张宝峰

实验室主任
质量管理体系经理
西北大学生物学专业 工学学士
18 年 生物技术研究开发，质量管理及市场销售方面
丰富工作经验
参与建立国家和上海市系列生物样本库
上海市科技进步二等奖获得者
浦东新区科学技术一等奖获得者
发明专利授权 1 项



胡冬杰

生物信息管理
细胞病理 AI 识别产品经理
中国科学技术大学计算机科学与技术专业
工学学士
嵌入式软件开发工程师
国家医疗器械质量管理体系内审员
具有 7 年计算机和有源医疗器械设计工作经验



郭晓敏

膀胱癌基因检测产品
研究员
浙江理工大学 生物化学与分子生物学专业
理学硕士
具有 8 年生物技术研究开发方面工作经验
在基因检测、鉴定，蛋白检测等方面有着深厚的技术积累
曾担任研究课题“抗菌肽的融合表达及其生物活性”的课题负责人



闫华省

质量管理体系专员
河南商丘师范学院 生物科学专业 工学学士
质量控制工程师
国家医疗器械质量管理体系内审员
具有 12 年质量管理体系方面工作经验
多次接受国家药监局的生产体系审查、飞行检查，并成功通过检查

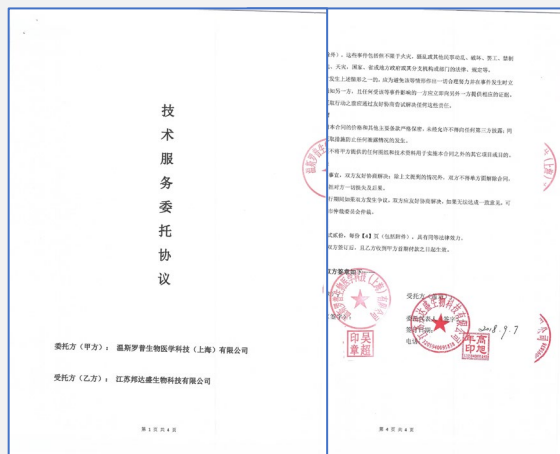
3、核心竞争力：团队



聘请行业权威，规避申报上市风险

高旭年 技术法规专家 高级职称

- 中山大学达安基因股份有限公司产品注册部与知识产权部 总监；
- 广州邦德盛生物科技有限公司 创始人/总经理
- 全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC136）委员/专家
- 全国测量、控制和实验室电器设备安全标准化技术委员会（SAC/TC338）委员/专家
- 国际标准化组织/临床实验室检测和体外诊断系统技术委员会(ISO/TC212)委员/专家
- 参加数项国家、省、市十三五课题、863项目及重大攻关项目课题；
- 参与数十项CFDA审批技术指导原则及行业标准制修订工作;工作期间累计申报新药证书、医疗器械证书、GMP认证等近400项；
- 标准物质证书80项；
- 申报专利200余项，其中授权100余项。



3、核心竞争力：团队

高旭年先生是“温斯罗普”（下称公司）质量体系管理注册申报签约顾问。公司膀胱癌基因检测产品，国家归类为核酸检测试剂。高旭年先生作为国家《核酸扩增检测用试剂（盒）》行业标准的主要起草人，非常熟悉本行业的技术法规，具有丰富的专业申报经验。在公司研发产品立项之初，即参加进行专业论证研讨；在研发过程中，也给予专业指导意见；还将受托完成公司样品生产，申领《医疗器械注册检验报告》，同时申报国家创新项目；代理临床实验，申领《中华人民共和国医疗器械注册证》。从而确保产品严格按照国家相关标准和程序进行申报。



全国标准信息公共服务平台



核酸扩增检测用试剂（盒）

行业标准-YY 医药

推荐性

现行

行业标准《核酸扩增检测用试剂（盒）》由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会归口上报，主管部门为国家食品药品监督管理局。

主要起草单位 北京市医疗器械检验所、中山大学达安基因股份有限公司等。

主要起草人 王瑞霞、高旭年等。

紧密的人才培训、科研合作与学术交流

姓名	现任职务
吴群力教授	
李鸣教授	北京大学泌尿外科研究所副所长
叶定伟教授	复旦大学附属肿瘤医院副院长 中国抗癌协会泌尿肿瘤专业委员会候任主任委员
刘贤奎教授	辽宁医科大学第一医院泌尿外科副教授、副主任医师
潘铁军教授	中国人民解放军中部战区总医院泌尿外科主任医师、教授
董强教授	四川大学华西医院泌尿外科主任医师、教授
李东教授	上海仁济医院泌尿外科主任
谢立平教授	浙江大学医学院附属第一医院泌尿男科中心主任
章小平教授	华中科技大学同济医学院附属协和医院泌尿外科主任



2007年哈佛泌尿肿瘤培训合影



2008年哈佛泌尿肿瘤培训合影



姓名	现任职务
吴群力教授	
邢金春教授	厦门市泌尿系统疾病诊治中心主任 厦门市第一医院泌尿外科主任
夏术阶教授	上海交通大学附属第一人民医院副院长 上海交通大学泌尿外科研究所所长 泌尿外科临床医学中心主任
钟帷德教授	广州市第一人民医院教授，主任医师，博士生导师 广州医学会主任委员
王林辉教授	第二军医大学附属长征医院泌尿外科主任 上海市医师协会泌尿外科医师分会会长
欧彤文教授	首都医科大学宣武医院主任医师，副教授，泌尿外科主任
牛远杰教授	天津医科大学第二医院院长 天津市泌尿外科研究所副所长 天津市泌尿外科学会副主任委员
周芳坚教授	中山大学肿瘤防治中心泌尿肿瘤外科主任 广东省抗癌协会泌尿生殖系肿瘤专业委员会主任委员 广东省医师协会泌尿外科分会副主任委员
魏强教授	四川大学华西医院泌尿外科主任 泌尿外科研究所副所长及泌尿肿瘤研究室主任
陈凌武教授	广东省医学会泌尿外科分会副主任委员

紧密的人才培训、科研合作与学术交流

姓名	现任职务
齐琳教授	中南大学泌尿外科研究所所长 湖南省医学会泌尿外科专业委员会主任委员
马潞林教授	北京大学第三医院海淀院区副院长、主任医师、博士研究生导师 北京大学第三医院泌尿外科主任
李响教授	四川大学华西临床医学院泌尿外科副教授，硕士研究生导师
陈忠教授	武汉同济医院泌尿外科教授，主任医师，医学博士，博士生导师
王行环教授	武汉大学中南医院院长兼任雷神山医院院长 湖北省医学会泌尿外科分会副主任委员
高旭教授	上海长海医院泌尿外科副主任医师、副教授、硕士研究生导师
刘跃新教授	首都医科大学附属北京同仁医院泌尿外科主任医师
郑祥义教授	浙江省抗癌协会泌尿生殖系统肿瘤专业委员会常委



2009年哈佛泌尿肿瘤培训合影



2010年哈佛泌尿肿瘤培训合影

姓名	现任职务
梁朝朝教授	安徽医科大学副校长曾任安徽省第一附属医院院长 安徽省政协教科卫体委员会副主任 安徽省医学会泌尿外科学分会主任委员
浦金贤教授	苏州大学附属第一医院泌尿外科主任
王国良教授	北京大学第三医院泌尿外科副主任医师
刘海涛教授	上海交通大学附属第一人民医院泌尿外科副主任医师
祖雄兵教授	中南大学湘雅医院泌尿外科主任、主任医师
张永海教授	汕头市中心医院院长、泌尿外科科主任、大外科副主任 汕头市医学会泌尿外科学分会主任委员
吕家驹教授	山东省立医院中心院区外科副主任 泌尿外科副主任，教授，博士研究生导师
齐隽教授	上海交通大学医学院附属新华医院泌尿外科主任、 主任医师、博士研究生导师
杜传军教授	中华泌尿外科学会浙江省副主任委员
魏东教授	北京大学医学部泌尿外科副主任
董隽教授	中国人民解放军总医院（北京301医院）泌尿外科副主任
曾国华教授	广州医科大学附属第一医院副院长

紧密的人才培训、科研合作与学术交流

姓名	现任职务
马潞林教授	北京大学第三医院海淀院区副院长 北京大学第三医院泌尿外科主任
刘承教授	北京大学第三医院泌尿外科博士生导师
卢剑教授	北京大学第三医院泌尿外科主任医师、教授、博士生导师 国家药监局体外诊断医疗器械评审专家委员会委员
黄毅教授	北京大学第三医院泌尿外科副主任、博士生导师

吴群力教授在中国泌尿医学界和病理医学界的深厚影响，对公司产品的临床研究、宣传推广和市场销售，将发挥积极作用。



2017年哈佛泌尿肿瘤学术交流合影

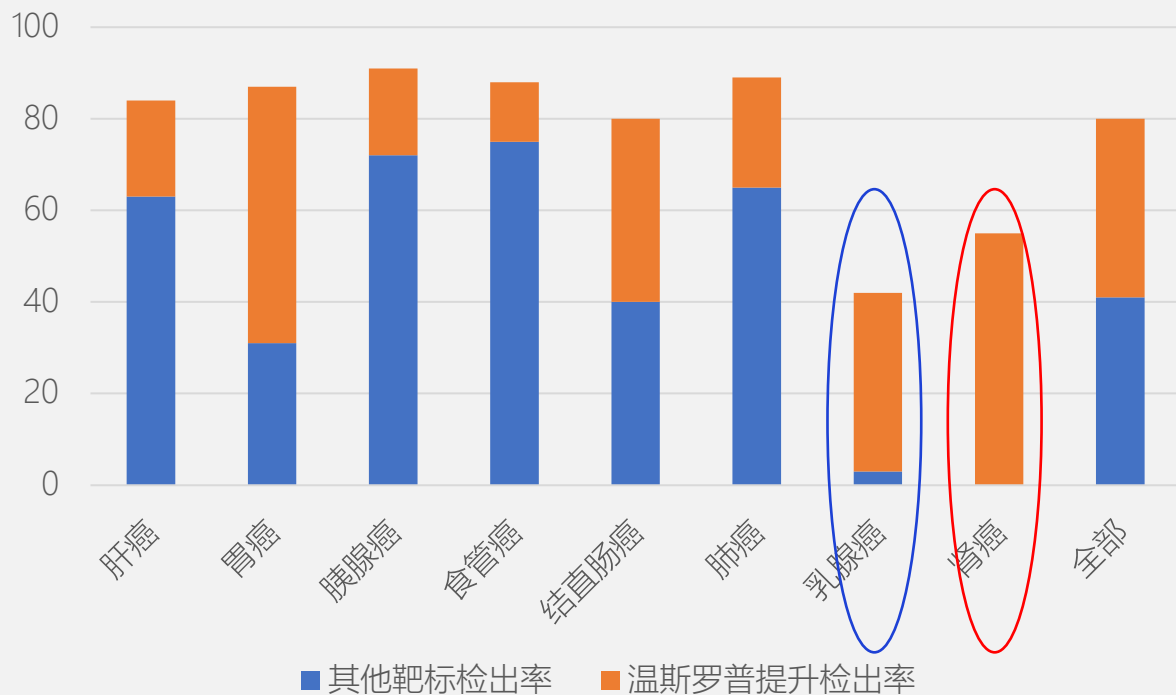


2017年哈佛泌尿肿瘤学术交流合影

姓名	现任职务
谭万龙教授	南方医科大学南方医院泌尿外科副主任、博士生导师
吴芃教授	南方医院泌尿外科副主任、主任医师
龚侃教授	北京大学第一医院泌尿外科主任医师、博士生导师
周利群教授	北京大学第一医院泌尿外科主任

4、发展计划：致力于液体活检和精准治疗-血液

检出率



- (1) 和目前癌症血液检测方法结合，可以提高检出率
- (2) 在乳腺癌和肾癌的诊断会有独特的应用前景

市场已有的癌症检测

- AFP
- CEA
- NSE
- CK19
- SCC
- CA125
- CA724
- CA199
- CA242
- CA153

项目	结果	参考范围
甲胎蛋白	4.84	0-8.78ng/mL
癌胚抗原	0.75	<5.00ng/ml
神经元特异性烯醇化酶	9.78	<17.00ng/ml
细胞角蛋白19	2.06	<3.30ng/ml
鳞状细胞癌相关抗原	1.30	<1.50ng/ml
糖类抗原125	10.10	<35.00U/mL
糖类抗原724	16.33	↑ <8.20U/ml
糖类抗原199	9.30	<35.00U/ml
糖类抗原242	2.0	<25U/mL
糖类抗原153	6.90	<31.30U/ml

采样时间 : 17-11-10 08:34 收到时间 : 17-11-10 08:58

以上10项检验结果仅供临床医师参考

4、发展计划：致力于液体活检和精准治疗-尿液



意大利公司开发的技术、方法(有欧盟的批准)
公司尿液分子诊断的技术专长
公司在建的分子诊断平台和设备
临床资源和临床合作单位

泌尿生殖系统感染
感染发生率高，对健康影响大
病原体种类多，病情复杂
包括7种最常见病原体检测



合作研发中的
快速PCR(20 min)

4、市场预测：膀胱癌诊断和复发监测、体检市场

1、医疗市场销售预测

事项标题		单位	总预计检查人次	第一年	第二年	第三年
预估市场占有率				5%	10%	15%
一、临床可疑膀胱癌患者		万人次	100	5	10	15
二、膀胱癌和膀胱息肉患者的监测和疗效观察		万人次	200	10	20	30
1	预计销售人次合计	万人次	--	15	30	45
2	医院终端患者收费价	元	--	3600		
3	给医院供货价	元	--	2500		
4	区域经销商供货价	元	--	1800		
5	前期产品成本	元	--	350	297.5	252.88
6	产品毛利 (6=4-5)	元	--	1450	1502.5	1547.13
7	预计营业收入 (7=1*4)	万元	--	27000	54000	81000
8	预计营业成本	万元	--	5250	8925	11379.4
9	预计毛利 (9=1*6)	万元	--	21750	45075	69620.6
10	营业税金及附加	万元	--	3300	6838.97	10563.1
11	管理费用	万元	--	4050	8100	12150
12	销售费用	万元	--	5400	10800	16200
13	利润总额	万元	--	9000	19336	30707.5

2、体检市场销售预测：根据第7次全国人口普查统计，我国老龄男性人口超过1.35亿，按照预估市场占有率1%，市场终端价800元/人次，产品售价120元/人次，预计营业收入1.62亿元。随着市场拓展和人们对健康的逐渐重视，膀胱癌检测试剂盒拥有更加辽阔的体检市场。

4、时间进程

天使轮融资（2000万 已完成）：

第一阶段：项目临床前实验：2018.01-2018.12

第二阶段：专利申报、专利查新、产品定型，产品性能验证分析：
2019.01-2021.07

A轮融资（5000万 进行中）：

第三阶段：产品注册检验和创新项目申报：需要8~10个月

第四阶段：多中心临床试验：需要6~9个月

第五阶段：取得三类医疗器械证：需要6~12个月

融资计划与阶段性成果

年份	2017年	2021年	2022年	2023年	2025年
融资轮次	天使轮	PreA轮	A轮融资	B轮融资	科创板上市
估值金额	5000万元	1亿元	2亿元	10亿元	20亿元
融资金额：	2000万元	1000万元	4000万元	8000万元	
股权融资	2000万元	1000万元	3000万元		
股权可赎回借款			1000万元		
阶段性成果	前期研究开发 性能验证分析 临床前验证	申办产品注册检验报告 创新项目申报	多中心临床试验 取得国家药监局 产品注册证	市场拓展	

PreA轮融资1000万元用途

单位：万元

序号	具体用途	资金需求
1	国家注册检验产品的委托生产（四批次，1万个试剂盒，共计12万人份）	500
2	国家创新项目申报	100
3	申领产品国家医疗器械注册检验报告	60
4	运营管理费用（42.5万元/月×8个月）	340
第一阶段资金需求（阶段性成果：获得国家医疗器械注册检验报告）		1000
5	中国医学科学院苏州系统研究所专利转让费	120
6	美国专利申请费	100
7	CRO公司代理费	220
8	多中心临床试验（4500例）	1400
9	申请国家药监局产品注册证，申报国家医疗器械生产许可证	75
10	市场运营	300
11	公司运营	1305
12	其他支出	480
第二阶段资金需求		4000
预计需求资金总计		5000

项目进展

项目与产品	2021年				2022年				2023年				2024年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
高特异性膀胱癌 多靶标基因甲基化 检测试剂盒				注册检验资料 4 批试剂生产												
				注册检验报告 创新项目申报	进行科研试剂生产 合作推向体检市场											
							多中心临床试验									
										申报产品注册 获得注册证书						
													产品批量生产 医疗市场销售			

结论：

本轮投资1000万元，用于委托进行样品生产，报送申领《医疗器械检验报告》后，进行A轮融资时，估值翻倍；即使回收1000万元投资款，仍保留有价值1000万元的公司股权。

已签订科研试剂《意向性采购协议》清单

单位：元

序号	公司名字	单价	数量	金额
1	上海人寿堂养老服务（集团）有限公司	120.00	19000	2,280,000.00
2	南京善承汇中医诊所有限公司	120.00	50000	6,000,000.00
3	南京新巳医疗管理有限公司	120.00	60000	7,200,000.00
4	上海荣斐生物科技有限公司	120.00	50000	6,000,000.00
5	上海奔泽生物科技有限公司	120.00	50000	6,000,000.00
			小计	27,480,000.00

备注：

- 1、更多采购商正在积极洽谈中。
- 2、本销售单价为申领到《医疗器械检验报告》后的出厂售价（原材料成本为：15元/人次，人工、场地等成本约为：40元/人次），申领到《医疗器械注册证》后的出厂价格初定为1800元。

已签订科研试剂《意向性采购协议》

意向性采购协议书

甲方：上海弈泽生物科技有限公司

乙方：温斯罗普生物医学科技（上海）有限公司

鉴于：

膀胱癌是指发生在膀胱黏膜的恶性肿瘤，属中国男性泌尿生殖系统恶性肿瘤发病率第一位，也是引起泌尿系统癌症患者死亡的第二大癌症，高发年龄在40岁以后。男性发病率为女性的3~4倍，城市是农村的2.4倍，复发率达50%-70%。我国第七次人口普查数据显示：60岁以上的老年人已达2.64亿人，而且正以每年1000万人的基数递增。其中男性比例占51.24%，他们是膀胱癌的高发群体。在我国，大约10%的膀胱癌患者在诊断时就已经是晚期。膀胱癌患者通常预后较差，5年的复发率高达40%以上。随着疾病的发展，患者5年生存率不足15%。如何能够早发现、早治疗，成为了“健康中国”的一个重要课题。由于膀胱镜检查的粗暴和损伤，且对早期患者效果不佳，目前市场出现了一些基因检测的辅助诊断产品，但是动辄2000元左右，乃至更高的价格，作为体检产品，很难为市场所接受。

甲乙双方为解决这一市场痛点，探索推出一个“高特异性膀胱癌多靶标基因甲基化检测”产品，市场价格低于1000元。膀胱癌基因甲基化检测通过尿液细胞无创筛查技术，可以特异性凝聚膀胱癌高风险人群，实施有针对性的筛查和诊断，做到早筛查，早发现，早治疗。

乙方研发的膀胱癌多靶标基因甲基化检测试剂，采用的是取得了国家医疗器械注册证的通用实时荧光定量PCR仪7500型设备，检测试剂的特异性：92.6%，敏感性：83.3%（通过脱落细胞检测膀胱癌，理论敏感性最高为85%）；经过临床前实验，证明对膀胱癌检出率：I期

1

甲方：上海弈泽生物科技有限公司

代表人：张伟

日期：2021年4月28日

乙方：温斯罗普生物医学科技（上海）有限公司

代表人：吴楠

日期：2021年4月28日

3

甲方：南京普仁医疗设备有限公司

代表人：孟庆军

日期：

乙方：

代表人：吴超

日期：

3

甲方：上海弈泽生物科技有限公司

代表人：梁伟

日期：2021年3月1日

乙方：温斯罗普生物医学科技（上海）有限公司

代表人：吴楠

日期：2021年3月1日

3

同时，再加以明确。

7、本合作协议自双方盖章之日起生效，双方各执壹份。

甲方：

代表人：刘新

日期：2021.2.1

乙方：

代表人：吴超

日期：

3

甲方：南京普仁医疗设备有限公司

代表人：周峰

日期：

乙方：

代表人：吴超

日期：2021年7月1日

3

正在与“美年大健康”洽谈的销售方案

- 1、美年有意向在温斯罗普申领到《国家医疗器械注册证》后，采购温斯罗普生产的“高特异性膀胱癌多靶标基因甲基化检测试剂盒”，在健康体检时向特定客户推荐使用。
- 2、美年向终端客户推广该检测试剂盒的工作人员均需通过温斯罗普的培训并考核合格后上岗，熟悉产品的性能、优点。
- 3、美年计划终端客户检测收费800元/人，温斯罗普供货价暂定为120元/人。具体根据合同实际履行情况进行调整。美年预计年采购量为：130万人份。预计年总采购金额为：15600万元（壹亿伍仟陆佰万元整）。

- 1、美年负责市场宣传推广营销；
- 2、美年负责标本收集与转运；
- 3、美年负责PCR实验室检测并出具报告；
- 4、温斯罗普负责检测人员培训；
- 5、温斯罗普负责试剂生产和订单供应。



WINTHROP

感谢您的关注

温斯罗普生物医学科技（上海）有限公司
Winthrop Biomedical Science and Technology (Shanghai) Co.,Ltd



WINTHROP

感谢您的关注

温斯罗普生物医学科技（上海）有限公司
Winthrop Biomedical Science and Technology (Shanghai) Co.,Ltd