



- ▶ 在我们的一生中, 每个人都有可能遭受急性或慢性伤口的疼痛之苦。
- ▶ 每 20 秒, 全世界就会有一个人因为糖尿病伤口溃烂无法愈合而截肢。
- ▶ 由于慢性伤口的血液流量和细胞氧气的不足, 即使采用先进的治疗方式, 愈合也非常的缓慢。
- ▶ 慢性伤口的平均愈合时间为 23 周 (近 6 个月)。
- ▶ 美国每年为了治疗 650 万的慢性伤口花费超过\$500 亿美元—这是世界卫生组织(WHO)年度预算的 10 倍。在美国治疗糖尿病下肢的花费超过了五种最昂贵的癌症的花费。
- ▶ 糖尿病足溃疡后 1 年, 3 年和 5 年生存率分别为 80%, 69%和 29%。慢性伤口这种隐形的负担的有效解决方案终于有了。

HealO Medical, LLC®是一家位于美国佛罗里达州萨拉索塔的医疗器械公司, 由耶鲁大学医学院受训并通过职业验证的麻醉医生林正纶博士创立, 林博士在伤口治疗领域拥有屡获殊荣的颠覆性技术, 拥有美国、欧洲和中国的发明专利技术, 以协同增效的方式, 增加超过现有治疗方法数倍的血液流量和组织氧气含量。通过直接巧妙的方式解决伤口愈合所面临的最大两个挑战: 血液流量不足和细胞氧气不足, **HealO** 的技术平台支持多种独特高效的慢性和急性伤口护理产品, 将公司定位为“加速愈合”和“预防 SSI (手术部位感染)”的未来创新领导者。持续增长的 SSI (手术部位感染) 在美国每年花费已经超过\$40 亿美元。

市场机会: 伤口护理注定将保持成为健康护理增长最快的部分之一, 是由于以下五大因素的集中爆发: 1. 上升的糖尿病患者; 2. 迅速增长的人口老龄化; 3. 肥胖症 (所有这些人群都有外围血管病变和创伤的倾向); 4. 日益增长的抗药性细菌; 5. 几乎干涸的新抗生素。中国慢性伤口市场的容量巨额增长, 糖尿病的隐患越来越严重—中国有约 1.14 亿的糖尿病患者, 而只有 1/4 的糖尿病患者在接受治疗; 只有百分之十的患者有得到足够的血糖控制。2018 年全球伤口护理行业估值为\$260 亿美元。在美国, 每年有近 7200 万例手术伤口, 预防 SSI (手术部位感染) 和减少疤痕的需求不断增加, 治疗 SSI (手术部位感染) 的费用在\$2,734~\$26,019 美元之间, 平均额外的住院费用为\$20,785 美元。

认可与赞誉: 公司的 O-ACE-Sys®技术赢得国际伤口护理权威的大力支持, 美国国防部的浓厚兴趣, 以及中国政府颁发的最高等级领军人才奖 1000 万人民币。2014 和 2018 年获得美国专利“8,708,982” (“一种用于保护和治疗伤口的方法和装置”, 专利有效期至 2031 年); 9,925,361 (“治疗伤口方法”。欧洲专利号“1901686”, 和中国发明专利 201010139947.2, 专利有效期至 2026 年)。预期 2020 年上半年会再获得至少三项美国专利。多其他专利在申请中。

差异化竞争:

- ▶ 因革命性创新技术, 无牵涉他人专利, 能够自由商业化。
- ▶ 拥有其他任何系统都不具备的多种有益的重要功能。
- ▶ 卓越的协同增效能力和产品疗效。
 - 结束因敷料更换会撕裂肉芽组织带给病人的痛苦。
 - 独特的 enPWT™ (膨胀式负压伤口治疗) 产生浪涌式的血液流动, 与传统的 NPWT (负压伤口治疗) 相比, 血液流量增加了 4 倍以上 (传统的 NPWT 虽然增加了远离伤口边缘区域的血液流量, 但不尽人意地减少了紧邻伤口床的血液流量)。
 - 提供脉冲式的 sTPO™ (智能局部加压氧)。
 - 从血氧不足的伤口组织环境中拯救缺氧组织和阻止炎症损伤, 这是其他的 NPWT (负压伤口治疗) 系统无法做到的。
 - ClearHeal®透明伤口舱允许医生一眼即可评估伤口的情况和指导进行伤口的冲洗; BeneHeal®超级敷料往伤口床处运送治疗药物, 减少感染, 疼痛和疤痕。
 - 提供伤口治疗的平台和最佳的护理环境, 支持多种疗法, 包括抗生素冲洗, 愈合因子、移植组织和干细胞的孵化等。
 - 独创性的发明专利技术让伤口快速愈合, 实现更低的费用支出。



价值主张和商业模式: O-ACE-Sys®伤口优化和治疗平台以独特高效的负压伤口治疗形式, 通过协同增效的效应, 结合脉冲式的加压氧气, 来提供最佳的治疗环境 (这在目前市面上的治疗系统所无法达到的)。这就好比在伤口床上孵化培养皿一样, 可以提高高值生物工程材料的成功率, 包括愈合因子, 组织基质, 胎盘移植, 诱导性多功能干细胞等。通过加速伤口的愈合, 减少护理的繁杂, 提高患者的舒适度和降低治疗的费用 (所有这些重要指标均符合

美国政府改善护理的新目标），O-ACE-Sys®提供了一个综合治疗的系统，让以下所有干系人受益：患者，医疗服务提供者，第三方支付者和政府。

公司业务采用租赁模式（针对控制模块）和销售模式（针对相关耗材）。目前在已获批准的类似器械中存在该类别的医疗保险报销码。HealO 的 O-ACE-Sys®属于 II 类医疗器械，上市前需要从 FDA 处获得 510(k) 批准。针对应用 sTPO™（智能局部加压氧）的医保报销，需要额外制定，但即便是免费提供 sTPO™（智能局部加压氧），氧气的成本也相对可以忽略不计。租赁模式使公司能够在控制模块的使用寿命内，折旧成本，并在 24 个月内提供 2,470% 的投资回报。耗材如 ClearHeal®伤口舱，BeneHeal®超级敷料和渗出液罐的销售额，与租赁收入相对应，近乎相等。产品将通过 CMS（美国医疗服务和医疗救助中心）授权的 DME（耐用医疗设备）供应商进行分销。

资本支出和里程碑：通过创始人的投资近 400 万美元，投资者的投资 95 万美元，HealO 已经成功开发了原型机并开始测验。公司正在寻求 2000 万美元的股权融资，780 万美元用于完成最后一步的 FDA 批准(V&V, ISO 认证)，团队扩展，工具和制造和临床研究。剩余部分用于下一波新产品研发、相关运营和扩张等。

最近和预期里程碑

2019	2020	2021	2022
研发完成，确定设计，准备生产模具和包装	向 FDA 提交 510K.预计在 2020 年底获得 FDA 批准	启动美国多州、国外的商品销售	推出无线治疗系统和医疗服务
寻找合格的供应商;测试和运行工厂生产	提供产品给国防部，弗吉尼亚州和大学中心	增加临床试验+市场营销	产品的国际扩张和新的国际市场
开始 V&V 认证	确保分配、渠道	获得政府额外补偿	丰富创新技术和更多专利
准备实验数据以提交给 FDA	加速增加研发	加强知识产权控股	预备上市和并购

用于获得 FDA 510K 批准和平行发展的资金用途

设施开销	\$141,600
工程花费，独立测验和验证，申请 FDA 批准	\$1,250,000
临床研究	\$3,530,000
团队扩展，产品发布	\$2,893,833
总共	\$7,815,433

管理人员：团队主要成员在医疗器械和相关实践方面均拥有丰富的经验，包括：

创始人兼首席执行官：林正纶医学博士，耶鲁大学受训并通过职业验证的麻醉医生，罗斯威尔·帕克癌症研究所的前伍德伯恩研究员。在临床实践，产品开发和商业化方面（包括之前商业化的 II 类医疗器械）拥有超群的创新记录。

副总裁，法规事务和质量保证(QA)：玛格利特·王，有超过 20 年 FDA 药监局审查经验，负责管理复杂的监管路径，和适用于初创企业和数十亿美元公司的全球质量体系。

副总裁，商业运营：林伟华，MSIE, MBA, Lean Six Sigma Black Belt 受过 Lockheed Martin 公司两年运营领导能力培养计划的毕业生。经验包括管理团队。对生产线的谈判，数百万美元的合同谈判，领导国际跨职能团队成功开发和推出迪士尼的 MagicBand 2 作为该方案的唯一质量经理，并担任 Ascension Health 的 114 医院系统效率改进经理。

卓越的咨询委员会成员包括

[1] **大卫·阿姆斯特朗 David Armstrong**，足部医疗医学博士，医学博士，哲学博士，世界伤口医疗权威，近 500 篇行业期刊论文和众多伤口护理书籍的作者，美国糖尿病协会罗杰·佩科拉罗最高荣誉终身成就奖最年轻的获得者；

[2] **彼得·洛伦茨, Peter Lorenz** 医学博士，斯坦福大学儿科整形外科教授兼主任，NIH 资助的儿科再生医学 Hagey 皮肤研究实验室主任；

[3] **张学记博士**，中国千人计划学者，国家特聘教授，美国医学和生物工程学会 AIMBE 研究员，世界一氧化氮和传感器的权威专家； [4] 还有其他。

投资流动性：基于现有的 CMS 报销和 0.43% 的市场份额，发布后三年预计收入为 \$9080 万美元，净利润为 \$3980 万美元，此后由于更多新产品和额外的报销代码而呈指数增长。将会 IPO 或适合众多跨国医疗器械公司的收购。

更多信息，www.healomedical.com 欢迎联系林正纶医学博士：elin@healomedical.com，