

《助推计划》高校转化项目登记表

日期：2014年3月18日

编号：YY1408SF

项目名称	十二指肠内覆膜	所属 领域	<input type="checkbox"/> 先进重大装备 <input checked="" type="checkbox"/> 新材料 <input type="checkbox"/> 新能源 <input checked="" type="checkbox"/> 生物医药 <input type="checkbox"/> 电子信息制造 <input type="checkbox"/> 新能源汽车 <input type="checkbox"/> 海洋工程装备 <input type="checkbox"/> 软件和信息服务 <input type="checkbox"/> 民用航空制造 <input type="checkbox"/> 其它
院校名称	上海师范大学 (盖章)		
项目成熟度	<input type="checkbox"/> 已实现产业化，产品供不应求 <input type="checkbox"/> 已实现小批量生产，产品有市场需求 <input type="checkbox"/> 已通过中试鉴定 <input checked="" type="checkbox"/> 处在中试阶段（三类医疗器械许可的报批）		
技术水平	<input checked="" type="checkbox"/> 国际领先 <input type="checkbox"/> 国际先进 <input type="checkbox"/> 国内先进 <input type="checkbox"/> 一般水平		
推广范围	<input type="checkbox"/> 国际推广 <input checked="" type="checkbox"/> 国内推广 <input type="checkbox"/> 区域推广 <input type="checkbox"/> 特定地区推广		
知识产权状态	<input type="checkbox"/> 授权国外有效发明专利 <input checked="" type="checkbox"/> 授权国内有效发明专利 <input type="checkbox"/> 国内有效实用新型专利 <input type="checkbox"/> 其它知识产权（PCT 进入国家阶段）		
项目获奖情况	无。	各类基金 资助情况	无。
是否具有以下资料	<input type="checkbox"/> 项目可行性报告 <input type="checkbox"/> 查新报告 <input type="checkbox"/> 鉴定证书 <input type="checkbox"/> 检测报告 <input type="checkbox"/> 认定证书 <input type="checkbox"/> 用户意见 <input checked="" type="checkbox"/> 实物样品		
<p>课题组简介：（概述研发优势和成功案例等。）</p> <p>项目负责人为医学博士、生物学博士后，教授，研究员，执业药师；曾任外科医师，并曾在生物医药企业担任研发工作 10 余年；十分熟悉药品、医疗器械的报批过程。</p> <p>本项目技术风险与医疗风险不大。若有更新的产品出现，但若应用到十二指肠内，且没有发现并针对本项目现有技术存在的缺陷与不足而解决之，则专利审查难以通过。即便专利审查通过，要组成懂医学、懂材料学、懂专利法规、懂医疗器械注册的团队，再合力去完成此“集成创新”的医疗器械注册等一系列事宜，则非一蹴而就。即便 5 年后有类似产品得以上市，但此前，本项目的全新的产品也已问世。</p> <p>项目简介：（项目背景、政策导向、应用领域和服务对象、项目进展情况、成熟程度以及项目预计产业化周期、项目鉴定或产品检测报告的结论性表述。如是生物医药项目，写明是否具有临床批文和药证等文件。）</p> <p>目前，尚未见能彻底治愈糖尿病的药物；降血糖的胰岛素，除了治标不治本，除了有低血糖反应、外源性高胰岛素血症、胰岛素抗药性、胰岛性水肿、肥胖、视力屈光不正、过敏反应、注射部位皮肤红肿、发热、发痒、皮下硬结、皮下脂肪萎缩或皮下脂肪纤维化增生等诸多副作用外，其可诱导体内自身胰岛的分泌功能逐渐消退、胰岛的结构趋向萎缩，最终，可能终身依赖胰岛素。</p> <p>近年来，国外通过分析肥胖症手术效果，发现肥胖症患者接受胃肠手术后，不仅体重显著下降，而且其并发的 2 型糖尿病得到意想不到的缓解。2011 年 3 月，在美国纽约召开的第二届国际 2 型糖尿病介入治疗大会上，国际糖尿病联盟（IDF）首次确认：胃流转手术可适用于治疗肥胖的 2 型糖尿病患者并可减少糖尿病慢性并发症的发生与发展。</p> <p>但上述“胃转流手术”有临床风险，如死亡、肠梗阻、吻合口漏、肺栓塞、深静脉血栓、门静脉损伤、呼吸系统疾病等。为了避免临床风险，同时又能发挥“胃转流手术”的作用，美国有家公司研制了十二指肠套管。该产品在加拿大、荷兰、德国、澳大利亚等国通过产品注册，并已通过 CE 认证；在美国已进入临床研究阶段。公司只经营十二指肠套管一个产品，其初始资产约 1 个亿人民币，现市值已达约 18 个亿人民币。但其不透气、不降解、无弹性、易返流，需用内镜装卸，且装卸均非减缓改变机体状态，令患者的顺应性受影响。</p> <p>本项目为可降解的一代产品“可降解生物相容材料制成的十二指肠内覆膜”（发明专利号 201210136379.X）和透气不透湿的二代产品“用静电纺技术制备十二指肠内覆膜”（发明专利号 201210298363.9），替代上述“胃转流手术”，以不依赖药物、努力使患者自身的胰岛及其功能逐渐逆转。</p> <p>产业化周期，若顺利，约 2-3 年，主要是三类医疗器械批文的注册申报。</p>			

技术特点：（项目的技术特征和优势，可与国内或国际现有技术进行比较。）

已受理 5 项中国发明专利（专利池），其中 1 项修改两个字即可授权，另两项已一通回案；

其中 4 项已进入 PCT 程序国际阶段，1 项即进入国家阶段。

世界知识产权组织的国际公布号 WO2013166926、WO2014029302。

一些发达国家的产品注册，即说明其具备“安全性、有效性、质量可控性”。

发明专利的授权，即说明其具备“新颖性、创新性、工业实用性”。

市场前景：（市场规模、市场占有率、市场进入壁垒、市场竞争等状况。）

纵向而言，糖尿病及肥胖病患者求医心切，有主动趋向，有自动诉求；

横向而言，本项目为全球领先、全国独家，无多家选择，无同类可比。

因此，“市场拓展”无需过多、无需过久，每年只需上海目前 200 万糖尿病患者的 5% 的使用，年销售额即可超 1 个亿，且生产工人只需 20 人左右。

经济和社会性效益：

1. 该项目产业化最低投资金额，包括研发投资，生产资料投资，流动资金等；

2. 对环保和能源要求，土地或厂房面积要求，所需职工人数；

3. 根据最低投资，预期投产后三年内能达到的年产值、年销售值、年利润；

4. 投资回收期（年）。

最低投资金额 600-1000 万。

面积 1000-2000 平米。

职工数 20-30 人。

盈利预测表

单位：万元

序号	年份 \ 项目	注册	注册	投产	投产	投产
		第 1 年	第 2 年	第 1 年	第 2 年	第 3 年
1	销售量(套)	0	0	5000	10000	20000
2	销售额(7000 元/套)	0	0	3500	7000	14000
3	生产成本	162.48	265.72	327.96	453.44	640.4
4	经营成本	89.2	150.6	187	244.8	341.8
5	营销成本	100	210	360	530	430
6	总成本(含税)	351.68	626.32	874.96	1228.24	1412.2
7	税前利润	-351.68	-626.32	2625.04	5771.76	12587.8

合作要求：1. 合作方式、对合作方及合作价格的要求。

600-1000 万；不控股。

注：请另行提供项目照片 1-2 张并标注说明，用于项目推介，像素一般在 1M 以上。上表所填资料必须真实、完整、合法。上海市教委科技发展中心联系人：陈松华，021-56627218，zhaoshang06@163.com

网址：<http://www.shesd.com.cn> 地址：上海市闸北区宝山路 251 号（甲）508 室
邮编：200071