

丹尼尔·米勒博士，总裁兼首席执行官
美国明尼苏达州明尼阿普利斯市卡苏达大街739号，
邮政编码：55414
联系电话：612-331-9009 传真：612-331-8994
电子邮件：dan.miler@excorp.com 网址：www.excorp.com



爱克思科医疗设备有限公司

公司管理层：

丹尼尔·米勒博士，
总裁兼首席执行官
爱琳·博丝维克博士，
临床、法规、质管副总裁
克雷格·凡·卡朋博士，
研发副总裁
伊娜·斯哥特·豪格，
行政副总裁

所在行业：医疗科技

员工总数：4

先前运作详情：

普通股(公司创始人, 员工)
1,528,978股, 作价0.01-
1.50美元
A股 1,060,000股, 作价
1.00美元, 1996年发行
B股 935,334股, 作价2.00
美元, 1997年8月发行
C股 1,252,015股, 作价6.00
美元, 2001年5月发行
D股 242,623股, 作价6.10
美元, 2007年8月发行
(未经审计)

资金用途： 临床试验和在中国香港、中国大陆及美国的产品导入

现有投资人：

(已投资1050万美元)
风险投资人 无
个人投资者 有
私人基金 有

业务说明： 爱克思科医疗设备有限公司针对肝功能衰竭患者研发了一套可提供临床新陈代谢支援的人工生物肝脏系统。该系统是患者肝脏自我修复或移植的桥梁，为目前必须为肝脏移植手术或长期住院治疗而花费巨资的患者提供了康复机会。此项产品技术由爱克思科医疗设备有限公司与世界顶级肝脏移植研究中心美国匹兹堡大学联合开发，现已通过临床前评价及美国食品及药物管理局（FDA）认可的临床研究。

经营战略及战术： 爱克思科医疗设备有限公司力争成为世界首家将有效拯救肝功能衰竭患者的人工肝脏系统引入市场的公司。目前公司已获美国FDA认可的有效临床第一、二阶段研究方案，为将来的再生技术应用做好了充分准备。该技术有望在48个月内在美国市场获得正式准入。同时，公司计划于14个月及26个月内在香港与中国大陆市场完成产品注册。在美国，大多数国家医疗保障计划及保险计划都会对挽救患者生命的治疗进行全额偿付。

产品/服务： 与针对心脏、肺和肾脏的医疗技术不同，人工生物肝脏技术尚未被成功商业化。肝脏的复杂生化功能其实可以被内含大量活体肝脏细胞的人工生物肝脏模仿复制。爱克思科医疗设备有限公司研发的人工生物肝脏系统由一个可重复使用的医疗仪器，一次性配套管线，及一次性使用的生物反应器组成。其中，几乎所有收入利润都来自生物反应器。临床及临床前数据显示，爱克思科医疗设备有限公司的技术有潜力成为该领域第一个成功的产品。此结论已发表于各同行业医学评论文章之中，并在众多国际医学会议上被多次提及。公司在中国与一家拥有丰富国际合作经验生产厂家建立了合伙关系，该厂家将负责为公司制造灌注控制器与配套管线，其出厂产品将被运送至世界各地。

技术： 将肝脏细胞存入配套滤筒设备或生物反应器中的技术获得了美国5955353号专利权认证，其国际专利权正在申请中。有关专利权包括使用一种独特的高密度肝脏组织生物反应器，其高密度特性将在产品成品中进行测试。此项技术已被美国FDA批准为针对急性肝功能衰竭患者的指定罕见病药物(Orphan-Drug Designation)，根据规定公司在获批后可享有该技术七年期的美国市场独家经营权，并可获得各种行业最新信息和大量税收优惠。

临床前及临床测试： 为测试技术的有效性，研究人员运用了药物引起的肝功能衰竭动物实验。实验动物在40小时内由人工生物肝脏系统提供持续肝功能支持。同时，动物的生存数据，及血液循环稳定、脑灌注压，ICP、心输出量、麻醉药恢复时间和主要血液化学物质等数据都被一一测量记

录。实验统计结果显示，动物生存、氨水平控制、肝昏迷恢复能力及颅内压增高抵抗能力均有显著提高，并且于临床前研究中绝无安全问题。

随后，研究人员对5位处于二级肝功能衰竭的患者进行了由美国FDA批准的临床第一、二阶段的研究治疗。与动物实验相似，研究中未有任何严重或预料外的不利状况发生，这意味该项治疗是人体完全可接受的。治疗过程中患者的大脑功能、血氨、乳酸盐水平及肺部功能均有改善。这些数据均与临床前观测结果相当吻合。

目标市场：人工生物肝脏系统致力于为美国每年大约344,000患者提供帮助（患者包括肝损伤、肝癌及肝功能衰竭而引起的多器官衰竭综合症患者），预计这些患者将需要706,000次以上的独立肝脏援助治疗。在美国，市场每年价值约有70亿美元，欧洲市场潜力大体与美国相同。由于B型和C型病毒性肝炎流行传播，中国市场与美国及欧洲市场相比具有更大发展机遇。鉴于有关优惠性政策法规及市场营销方面的考虑，香港将成为人工生物肝脏系统最先进入的市场。目前，爱克思科医疗设备有限公司正与来自香港及中国大陆的投资者进行积极协商。我们期待于2009年第一季度在香港展开运营。公司旗下的全资子公司已经设立，并已分别于香港和中国大陆注册完毕。这些公司具有完备的商业运作功能，可以开展正常的商业活动，包括进行符合药品生产质量管理规范（GMP）要求的生产制造、基本及临床研究、各项法律事务、质量保障、产品销售、营销及分销。

分销渠道：对于每个目标市场，公司首选的销售渠道都是直销，销售队伍将由少量训练有素的销售代表构成。公司将在香港、中国大陆及美国分别设立10人，50人及400人的一级医疗中心。公司也可能采取有利于产品销售的联合营销方式，潜在合作方包括提供透析服务或治疗肠胃功能失调的公司，及提供先进医疗服务的医院。公司将根据医疗器械租赁方式制定适合各市场的销售战略，其他营销方式，如组织或参加临床及研究协会等也会使产品地位在市场上得到进一步巩固。

竞争：尽管多年来曾有诸多机构在这一领域进行了反复尝试，市场上至今仍未引进任何有效临床人工生物肝脏系统。目前，欧洲和日本具有许多尚在进行中的相关学术研究项目。在美国，爱克思科医疗设备有限公司是目前唯一一家获准进行人体试验的公司。事实上，世界总体市场潜力足以容纳二到三家竞争者，爱克思科将力争成为首家入市，并占有主要市场份额的公司。与市场早期的竞争理念相比，公司这项技术现已可为患者提供更为全面的肝功能支持。通过利用患者的所有血液而非血浆的方法，公司已将技术发展得十分完备，并在临床前研究及临床试验设计上取得了骄人的成就。

未来展望与退出战略：公司现有投资者及管理人员对公司上市或收购具有高度兴趣。

爱克思科医疗设备有限公司

收入预期

(单位：1000美元)	<u>2009</u>	<u>2010</u>	<u>2011</u>	<u>2012</u>	<u>2013</u>
香港	\$ 0	\$3,060	\$4,750	\$6,620	\$9,000
肝脏辅助治疗	-	306	475	662	900
中国大陆		500	25,000	75,000	150,000
肝脏辅助治疗		50	2,500	7,500	15,000
美国				-	6,630
肝脏辅助治疗				-	663
总收入	<u>\$ 0</u>	<u>\$ 3,560</u>	<u>\$ 29,750</u>	<u>\$ 81,620</u>	<u>\$165,630</u>