

丹尼爾·米勒博士，總裁兼首席執行官
美國明尼蘇達州明尼阿普利斯市卡蘇達大街739號，
郵遞區號：55414
聯繫電話：612-331-9009 傳真：612-331-8994
電子郵件：dan.miller@excorp.com 網址：www.excorp.com



愛克思科醫療設備有限公司

公司管理層：

丹尼爾·米勒博士，
總裁兼首席執行官
愛琳·博絲維克博士，
臨床、法規、質管副總裁
克雷格·凡·卡朋博士，
研發副總裁
伊娜·斯哥特·豪格，
行政副總裁

所在行業：醫療科技

員工總數：4

先前運作詳情：

普通股(公司創始人，員工)
1,528,978股，作價0.01-
1.50美元
A股 1,060,000股，作價
1.00美元，1996年發行
B股 935,334股，作價2.00
美元，1997年8月發行
C股 1,252,015股，作價6.00
美元，2001年5月發行
D股 242,623股，作價6.10
美元，2007年8月發行
(未經審計)

資金用途：臨床試驗和在中國香港、中國大陸及美國的產品導入

現有投資人：

(已投資1050萬美元)
風險投資人 無
個人投資者 有
私人基金 有

業務說明：愛克思科醫療設備有限公司針對肝功能衰竭患者研發了一套可提供臨床新陳代謝支援的人工生物肝臟系統。該系統是患者肝臟自我修復或移植的橋樑，為目前必須為肝臟移植手術或長期住院治療而花費鉅資的患者提供了康復機會。此項產品技術由愛克思科醫療設備有限公司與世界頂級肝臟移植研究中心美國匹茲堡大學聯合開發，現已通過臨床前評價及美國食品及藥物管理局（FDA）認可的臨床研究。

經營戰略及戰術：愛克思科醫療設備有限公司力爭成為世界首家將有效拯救肝功能衰竭患者的人工肝臟系統引入市場的公司。目前公司已獲美國FDA認可的有效臨床第一、二階段研究方案，為將來的再生技術應用做好了充分準備。該技術有望在48個月內在美國市場獲得正式准入。同時，公司計畫於14個月及26個月內在中國香港與中國大陸市場完成產品註冊。在美國，大多數國家醫療保障計畫及保險計畫都會對挽救患者生命的治療進行全額償付。

產品/服務：與針對心臟、肺和腎臟的醫療技術不同，人工生物肝臟技術尚未被成功商業化。肝臟的複雜生化功能其實可以被內含大量活體肝臟細胞的人工生物肝臟模仿複製。愛克思科醫療設備有限公司研發的人工生物肝臟系統由一個可重複使用的醫療儀器，一次性配套管線，及一次性使用的生物反應器組成。其中，幾乎所有收入利潤都來自生物反應器。臨床及臨床前資料顯示，愛克思科醫療設備有限公司的技術有潛力成為該領域第一個成功的產品。此結論已發表於各同行業醫學評論文章之中，並在眾多國際醫學會議上被多次提及。公司在中國與一家擁有豐富國際合作經驗生產廠家建立了合夥關係，該廠家將負責為公司製造灌注控制器與配套管線，其出廠產品將被運送至世界各地。

技術：將肝臟細胞存入配套濾筒設備或生物反應器中的技術獲得了美國5955353號專利權認證，其國際專利權正在申請中。有關專利權包括使用一種獨特的高密度肝臟組織生物反應器，其高密度特性將在產品成品中進行測試。此項技術已被美國FDA批准為針對急性肝功能衰竭患者的指定罕見病藥物(Orphan-Drug Designation)，根據規定公司在獲批後可享有該技術七年期的美國市場獨家經營權，並可獲得各種行業最新資訊和大量稅收優惠。

臨床前及臨床測試：為測試技術的有效性，研究人員運用了藥物引起的肝功能衰竭動物實驗。實驗動物在40小時內由人工生物肝臟系統提供持續肝功能支援。同時，動物的生存資料，及血液迴圈穩定、腦灌注壓，ICP、心輸出量、麻醉藥恢復時間和主要血液化學物質等資料都被一一測量記

錄。實驗統計結果顯示，動物生存、氨水平控制、肝昏迷恢復能力及顱內壓增高抵抗能力均有顯著提高，並且於臨床前研究中絕無安全問題。

隨後，研究人員對5位處於二級肝功能衰竭的患者進行了由美國FDA批准的臨床第一、二階段的研究治療。與動物實驗相似，研究中未有任何嚴重或預料外的不利狀況發生，這意味該項治療是人體完全可接受的。治療過程中患者的大腦功能、血氨、乳酸鹽水平及肺部功能均有改善。這些資料均與臨床前觀測結果相當吻合。

目標市場：人工生物肝臟系統致力於為美國每年大約344,000患者提供幫助（患者包括肝損傷、肝癌及肝功能衰竭而引起的多器官衰竭綜合症患者），預計這些患者將需要706,000次以上的獨立肝臟援助治療。在美國，市場每年價值約有70億美元，歐洲市場潛力大體與美國相同。由於B型和C型病毒性肝炎流行傳播，中國市場與美國及歐洲市場相比具有更大發展機遇。鑒於有關優惠性政策法規及市場行銷方面的考慮，香港將成為人工生物肝臟系統最先進入的市場。目前，愛克思科醫療設備有限公司正與來自香港及中國大陸的投資者進行積極協商。我們期待於2009年第一季度在香港展開運營。公司旗下的全資子公司已經設立，並已分別於香港和中國大陸註冊完畢。這些公司具有完備的商業運作功能，可以開展正常的商業活動，包括進行符合藥品生產品質管制規範（GMP）要求的生產製造、基本及臨床研究、各項法律事務、品質保障、產品銷售、行銷及分銷。

分銷管道：對於每個目標市場，公司首選的銷售管道都是直銷，銷售隊伍將由少量訓練有素的銷售代表構成。公司將在香港、中國大陸及美國分別設立10人，50人及400人的一級醫療中心。公司也可能採取有利於產品銷售的聯合行銷方式，潛在合作方包括提供透析服務或治療腸胃功能失調的公司，及提供先進醫療服務的醫院。公司將根據醫療器械租賃方式制定適合各市場的銷售戰略，其他行銷方式，如組織或參加臨床及研究協會等也會使產品地位在市場上得到進一步鞏固。

競爭：儘管多年來曾有諸多機構在這一領域進行了反復嘗試，市場上至今仍未引進任何有效臨床人工生物肝臟系統。目前，歐洲和日本具有許多尚在進行中的相關學術研究項目。在美國，愛克思科醫療設備有限公司是目前唯一一家獲准進行人體試驗的公司。事實上，世界總體市場潛力足以容納二到三家競爭者，愛克思科將力爭成為首家入市，並佔有主要市場份額的公司。與市場早期的競爭理念相比，公司這項技術現已可為患者提供更為全面的肝功能支援。通過利用患者的所有血液而非血漿的方法，公司已將技術發展得十分完備，並在臨床前研究及臨床試驗設計上取得了驕人的成就。

未來展望與退出戰略：公司現有投資者及管理人員對公司上市或收購具有高度興趣。

愛克思科醫療設備有限公司

收入預期

(單位：1000美元)		2009	2010	2011	2012	2013
香港		\$ 0	\$3,060	\$4,750	\$6,620	\$9,000
	肝臟輔助治療	-	306	475	662	900
中國大陸			500	25,000	75,000	150,000
	肝臟輔助治療		50	2,500	7,500	15,000
美國					-	6,630
	肝臟輔助治療				-	663
總收入		\$ 0	\$ 3,560	\$ 29,750	\$ 81,620	\$165,630