

北京恒卓科技控股有限公司  
投资可行性研究报告

海南康芝药业股份有限公司  
二零一五年十一月

## ◆ 报告概要及说明:

本报告是基于北京恒卓科技控股有限公司（以下简称“恒卓科技”或“公司”）及项目核心团队实际控制的关联公司基于公司现状的财务报告、企业经营管理相关资料以及对公司的尽职调查、管理层访谈、客户访谈、收集的相关领域的行业研究报告、统计数据等资料整理而成的。

## ◆ 项目概况:

**公司概况:** 北京恒卓科技控股有限公司（以下简称“恒卓科技”或“公司”）的核心团队多年从事人工耳蜗项目的研发工作；人工耳蜗产品已获得 CFDA 第三类医疗器械注册证，即将实现对外销售。

**公司发展规划:** 项目所有关联公司实施重组并且由恒卓科技取得人工耳蜗医疗器械注册证后，将实施人工耳蜗的生产及销售，逐步占领市场份额。

**公司核心竞争力:** 1、项目所处行业为技术壁垒极高的高端电子生理医疗器械行业；2、公司为全球仅有的数家具备研发及生产人工耳蜗能力的公司之一；3、产品核心技术原理显著不同于竞品，使其产品在成本、易用性、拓展性、耐用度等多方面具有明显优势。

**投资逻辑:** 1、我国人口基数大，听力障碍人数众多。人工耳蜗是治疗重度、极重度听力障碍的唯一手段，市场容量约为 100 亿元人民币/每年，且逐年上升；2、现有人工耳蜗产品价格昂贵且为进口品牌垄断，国内市场急需价格适中的国产产品实现进口替代；3、人工耳蜗为高端电子生理医疗器械，技术壁垒高，进入门槛高，利润空间大；4、项目产品核心技术原理与竞品显著不同，产品在成本、易用性、拓展性、耐用度等多方面具有明显优势，预期具有很强的市场竞争力；5、产品已取得第三类医疗器械注册证，显著降低项目投资风险。

**公司融资情况:** 本项目属于 VC 阶段，本轮投资为 A 轮；公司技术研发及临床注册已经完成，尚未实现盈利，所有关联公司正在重组，重组及本轮投资完成后，将全面进入市场推广及销售阶段。

**公司估值及盈利预测:** 根据所在行业市场情况、对标公司估值以及公司业务进度，2015 年 8 月对公司投前估值人民币 20,000 万元。海南康芝药业本次投资额为 3,750 万元，持有公司增资后 15%的股权，广州越秀生物产业创业投资基金合伙企业（有限合伙）、方加春及曾凤艮本次合计投资额为 1,250 万元，合计持有公司增资后 5%的股权。2016/2017/2018/2019/2020 年公司净利润预计为-3800 万元/-500 万元/1,800 万元/3,000 万

元/4,500 万元。

**风险因素：**1) 医疗器械产品产业化后存在市场销售的风险；2) 医疗器械产品后续研发的风险。

**投资建议：**预计公司人工耳蜗医疗器械具有广阔的临床应用空间，该技术具有较高的技术壁垒，且其产品与竞品相比在多方面有显著优势，建议对该项目进行投资。

## 目录

<b>第一章 公司基本信息</b> .....	<b>1</b>
一、恒卓科技概况.....	1
二、关联公司历史沿革.....	1
三、公司股权结构与组织架构.....	2
四、公司高管简介.....	5
五、项目核心专利情况.....	7
<b>第二章 行业及竞争分析</b> .....	<b>8</b>
一、人工耳蜗概述.....	8
二、人工耳蜗的构造和工作原理.....	10
三、人工耳蜗市场格局及主要参与者.....	13
四、人工耳蜗产业服务链.....	20
五、制约人工耳蜗市场发展的因素分析.....	21
六、我国人工耳蜗行业监管.....	23
七、我国人工耳蜗行业发展趋势及政策.....	27
<b>第三章 公司业务情况</b> .....	<b>33</b>
一、主要产品结构及技术原理.....	33
二、产品核心竞争力及优势对比.....	37
三、产品临床注册申报情况.....	40
四、产品标准及行业准入.....	53
五、公司业务发展规划.....	56
<b>第四章 公司财务情况及盈利预测</b> .....	<b>58</b>
一、公司财务情况.....	58
二、盈利预测.....	61
三、估值测算.....	64
四、投资回报分析.....	65
<b>第五章 投资方案</b> .....	<b>67</b>
一、交易概述.....	67

二、募资投向.....	67
三、主要投资条款.....	67
四、退出安排.....	68
<b>第六章 风险提示及应对措施 .....</b>	<b>68</b>
一、投资风险.....	68
二、应对措施.....	69

## 第一章 公司基本信息

### 一、恒卓科技概况

公司名称：北京恒卓科技控股有限公司

公司地址：北京市海淀区花园路2号牡丹创业楼4层3412室

统一社会信用代码：91110108MA001ET56J

法定代表人：王阳

成立日期：2015年10月26日

注册资本：200万元人民币

经营范围：投资管理；资产管理；技术开发、技术推广、技术服务、技术转让；销售自行开发的产品

公司类型：有限责任公司(自然人投资或控股)

### 二、关联公司历史沿革

1997年：王阳设立北京华元龙医药科技发展有限公司，主要业务是多个药品、医疗器械的CFDA注册申报、产业化开发。

2006年：王阳团队与美籍韩侨张帝荣、韩国人李东赫接触并开始确定引进IES人工耳蜗项目，华元龙公司与美籍韩侨张帝荣（张帝荣委托其儿子张将军持股的方式进行出资）合资在沈阳市成立沈阳美苏听医疗器械有限公司。合作期限10年。主要业务是IES人工耳蜗的申报注册及产业化开发。

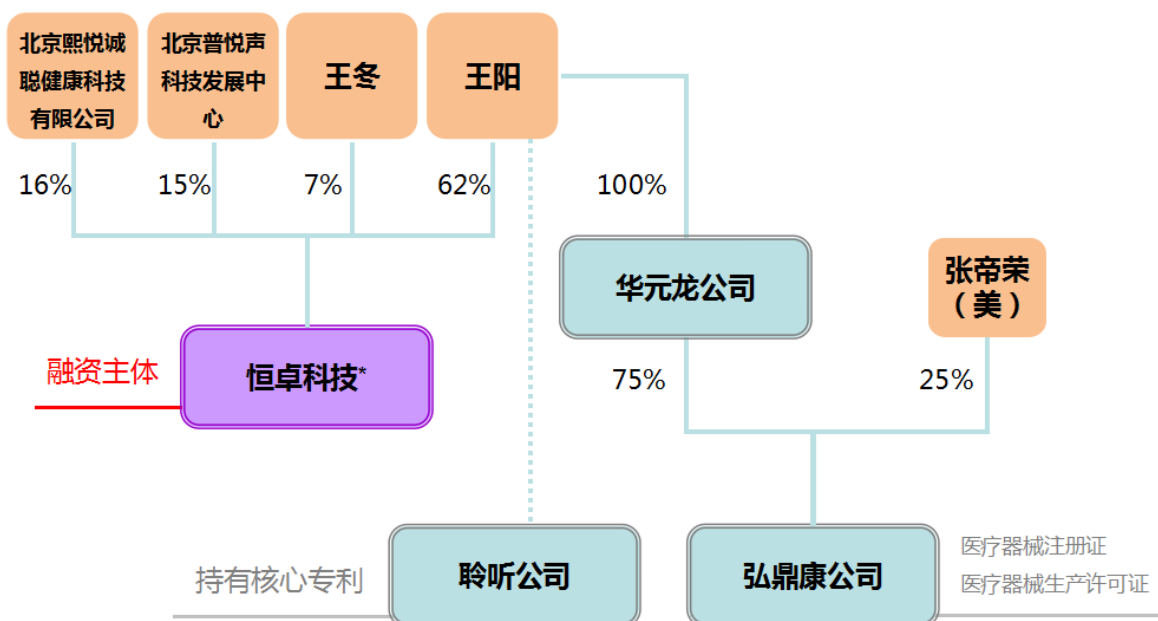
2007年：沈阳美苏听医疗器械有限公司更名为沈阳弘鼎康医疗器械有限公司。

2014年：王阳以委托他人持股的方式，成立沈阳聆听科技有限公司，获得核心韩国MST公司关于人工耳蜗技术的专利授权。

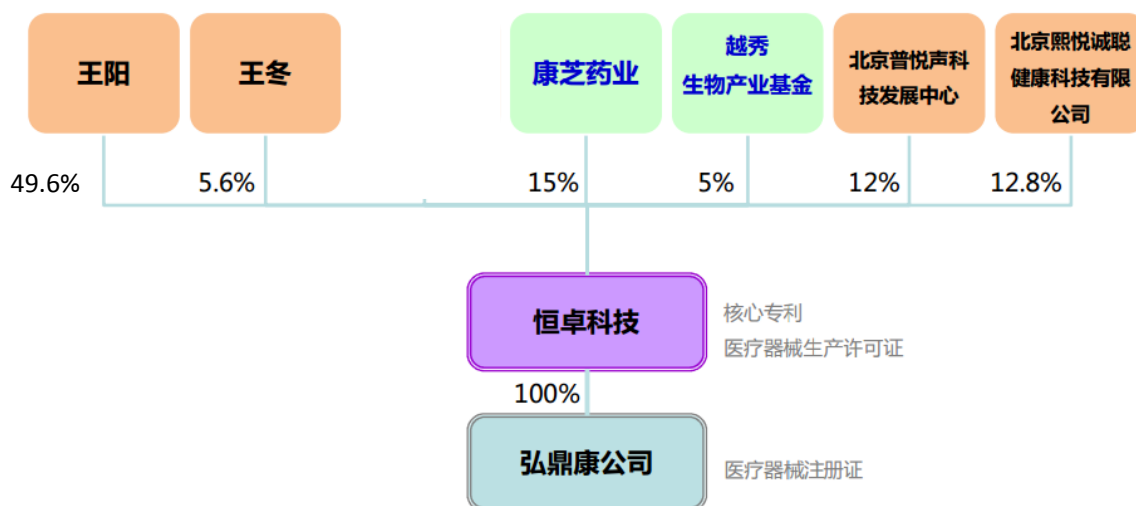
2015年：王阳及项目核心团队合资成立北京恒卓科技控股有限公司，作为融资主体；并成立北京普悦声科技发展中心（有限合伙）作为核心团队持股平台，以及北京熙悦诚聪健康科技有限公司作为外籍技术核心研发人员的持股平台（股份由王阳等人代持），并将进行重组后融资。

### 三、公司股权结构与组织架构

#### (一) 本次投资前股权关系



#### (二) 本轮投资及重组完成后股权关系



备注：其中越秀生物产业基金持股5%的明细如下：

股东名称/姓名	出资额（万元）	持股比例
广州越秀生物产业创业投资基金合伙企业（有限合伙）	10.5	4.2%

方加春(为该基金的项目管理人员)	1	0.4%
曾凤良(为该基金的项目管理人员)	1	0.4%
合计	12.5	5%

### (三) 主要关联公司成立背景

- 1997年：王阳设立北京华元龙医药科技发展有限公司，主要业务是多个药品、医疗器械的CFDA注册申报、产业化开发。

基本信息			
注册号	110103001118667	名称	北京华元龙医药科技发展有限公司
类型	有限责任公司 (自然人独资)	法定代表人	王阳
注册资本	100 万元 人民币	成立日期	1997 年 08 月 12 日
住所	北京市东城区广渠门内大街 9 号(龙人写字楼 306 室)		
营业期限自	1997 年 08 月 12 日	营业期限至	2027 年 08 月 11 日
经营范围	药品、保健品、食品、化妆品的技术开发、技术转让、技术服务；医药卫生信息咨询（不含中介服务）；人才培养；组织医疗卫生科技交流活动；劳务服务；销售医疗器械、日用百货、诊断试剂、电子计算机及外部设备。		
登记机关	东城分局	核准日期	2014 年 12 月 26 日
登记状态	在营（开业）企业		

- 2006年：王阳团队与美籍韩侨张帝荣、韩国人李东赫接触并开始确定引进 IES 人工耳蜗项目，华元龙公司与美籍韩侨（张帝荣张帝荣委托其儿子张将军持股的方式进行出资）合资在沈阳市成立沈阳美苏听医疗器械有限公司。合作期限 10 年。主要业务是 IES 人工耳蜗的申报注册及产业化开发。
- 2007年：沈阳美苏听医疗器械有限公司更名为沈阳弘鼎康医疗器械有限公司。

基本信息			
------	--	--	--



注册号	210100400000374	名称	沈阳弘鼎康医疗器械有限公司
类型	有限责任公司 (中外合作)	法定代表人	王阳
注册资本	200 万人民币	成立日期	2006 年 08 月 02 日
住所	沈阳市沈河区东陵路 105 号		
营业期限自	2006 年 08 月 02 日	营业期限至	2016 年 08 月 01 日
经营范围	III类 6846 植入材料和人工器官, II类 6821 医疗电子仪器设备生产、销售。 (依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动。)		
登记机关	沈阳市工商行政管理局	核准日期	2014 年 05 月 15 日
登记状态	存续(在营、开业、在册)		

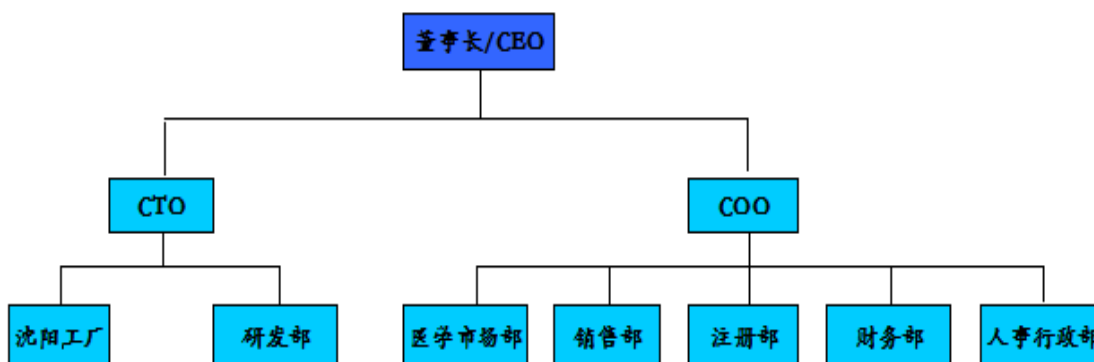
- 2014 年: 王阳以委托他人持股的方式, 成立沈阳聆听科技有限公司, 获得核心韩国 MST 公司关于人工耳蜗技术的专利授权。

基本信息			
注册号	210134000008399	名称	沈阳聆听科技有限公司
类型	有限责任公司 (自然人投资或控股)	法定代表人	张世泰
注册资本	1 万人民币	成立日期	2014 年 03 月 12 日
住所	沈阳市东陵区泗水街 77-3 号 B 座 303 室		
营业期限自	2014 年 03 月 12 日	营业期限至	2034 年 03 月 11 日
经营范围	许可经营项目: 无。一般经营项目: 一类医疗器械批发、零售。(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动。)		
登记机关	沈阳市浑南区工商行政管	核准日期	2015 年 02 月 02 日

	理局		
登记状态	存续（在营、开业、在册）		

王阳及项目核心团队合资成立北京恒卓科技控股有限公司，作为融资主体；并成立北京普悦声科技发展中心（有限合伙）作为核心团队持股平台，以及北京熙悦诚聪健康科技有限公司作为外籍技术核心研发人员的持股平台（股份由王阳等人代持），并将进行重组后融资。

#### （四）公司组织架构



#### 四、公司高管简介

##### 王阳

董事长兼总裁，49岁，中国医科大学临床医学系本科毕业，在校期间曾担任辽宁省学联副主席、沈阳市学联主席、中国医科大学学生总会主席

1989-1993 国家卫生部医政司 科员

1993-1997 国家卫生部办公厅 部长秘书

1997-2006 北京华元龙医药科技发展有限公司 董事长

2006—至今 沈阳弘鼎康医疗器械有限公司 董事长兼总裁

##### 王冬

监事，C00，山东工业大学计算机系、山东工商管理学院工商管理专业

2003-2005 国家卫生部医政司 借调

2005-2006 北京华元龙医药科技发展有限公司 咨询注册专员

2006-2012 沈阳弘鼎康医疗器械有限公司 总裁助理

2012—至今 沈阳弘鼎康医疗器械有限公司 COO

### **樊海燕**

副总经理，52岁，中国沈阳药科大学药剂学学士，美国加州管理大学MBA，高级工程师，  
中国农工民主党党员

历任 北京华元龙医药科技发展有限公司 总经理

沈阳弘鼎康医疗器械有限公司 副总经理

### **马桂林**

36岁，丹麦科学技术大学声学技术硕士、博士，东南大学电子信息工程、数学建模与计算机学士

历任 丹麦瑞声达(GN Resound)公司软件工程师，研究科学家

杜比实验室(北京)前沿研究部，资深主任研究员(Senior Staff Researcher)

Harman公司(苏州)，杰出工程师(Distinguished Engineer)

### **王晨昊**

销售总监，40岁，吉林省建工学院财会专业本科毕业

历任 北京荣芝广告有限公司 财务部 出纳

北京卫康金石医疗器械公司 销售部 销售员

吉林省辰丰集团 企业策划部 主管

北京华元龙医药科技发展有限公司 销售部经理

沈阳古麦医疗器械有限公司 总经理

沈阳弘鼎康医疗器械有限公司 副总经理

### **于传培**

财务总监，42岁，北京大学光华管理学院会计学硕士

历任 中石油吉林化工集团公司水泥厂 财务处会计

步长集团北京正邦制药有限公司 主管会计

高等教育出版社 集团财务分析

中兴能源有限公司 预算经理

北京广利核系统工程有限公司 高级财务经理

中农集团控股股份有限公司 外派财务总监

沈阳弘鼎康医疗器械有限公司 财务总监

## 五、项目核心专利情况

本项目核心专利为人工耳蜗体内植入物的专利。专利发明人为韩国人李东赫及美籍韩裔张帝荣(Y·杰伊·张)。目前专利权人为沈阳聆听科技有限公司。聆听科技为王阳全资实际控制(由他人代持股份)。未来该核心专利的专利权将转移到恒卓科技,且成为财务投资人投资的先决条件之一。

申请人	专利号	专利名称	专利类型
聆听科技	200780001671.8	耳蜗植入物	发明专利

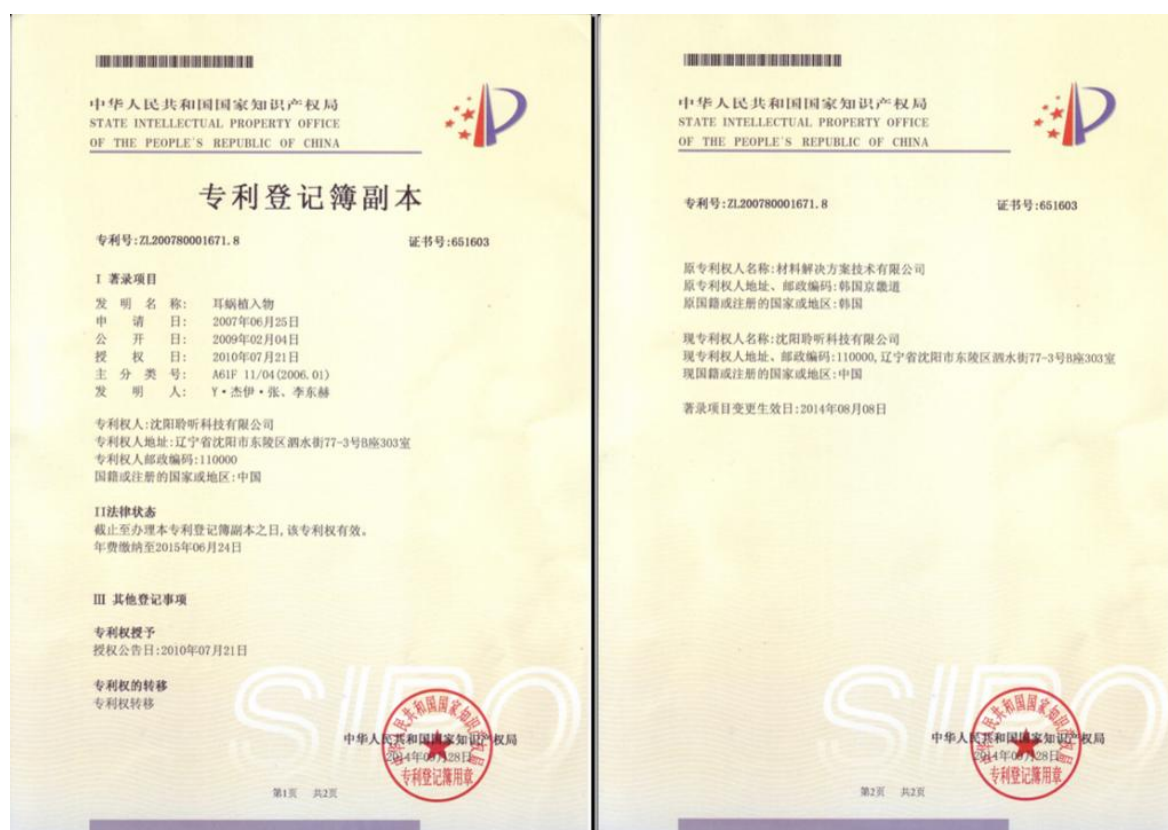


图1 项目核心专利

## 第二章 行业及竞争分析

### 一、人工耳蜗概述

据估计，全世界大约 5%的人口（约 4 亿）受听力障碍的影响，其中约 2.5 亿人患有中度以上的耳聋。65 岁以上老人中，每 3 个人就有 1 人存在耳聋或听力障碍问题，而这一健康问题并非老年人专有，全球还有 3200 万名 15 岁以下儿童也存在上述问题，其中三分之二的患者生活在发展中国家。

耳聋患者类型有多种，按照轻重程度分为轻度、中度、重度耳聋以及全聋。对于轻、中度耳聋可以通过治疗、手术或佩戴助听器等手段改善听力。重度、极重度耳聋患者是指双耳听阈大于 90 分贝（dBHL）听力级以上，配戴大功率助听器无效的人。

#### 耳聋分类

按音域分类	轻度聋：近距离听一般谈话无困难，听力计检查纯音和语言听阈在 26~40dB
	中度聋：近距离听话感到困难，听阈 41~55dB
	中、重度聋：近距离听大声语言困难，听阈 56~70dB
	重度聋：在耳边大声呼喊方能听到，听阈 71~90dB
	全聋：听不到耳边大声呼喊的声音，纯音测听听阈超过 91dB
按病变部位分类	传导性聋：外耳中耳有病变，使声音传导过程发生障碍，而引起耳聋
	感音神经性聋：耳蜗不能将音波变为神经兴奋，或神经病变不能将神经兴奋传入，或大脑皮层病变不能分辨语言
	混合性聋：传导和感音部分同时病变

图 2 耳聋的分类

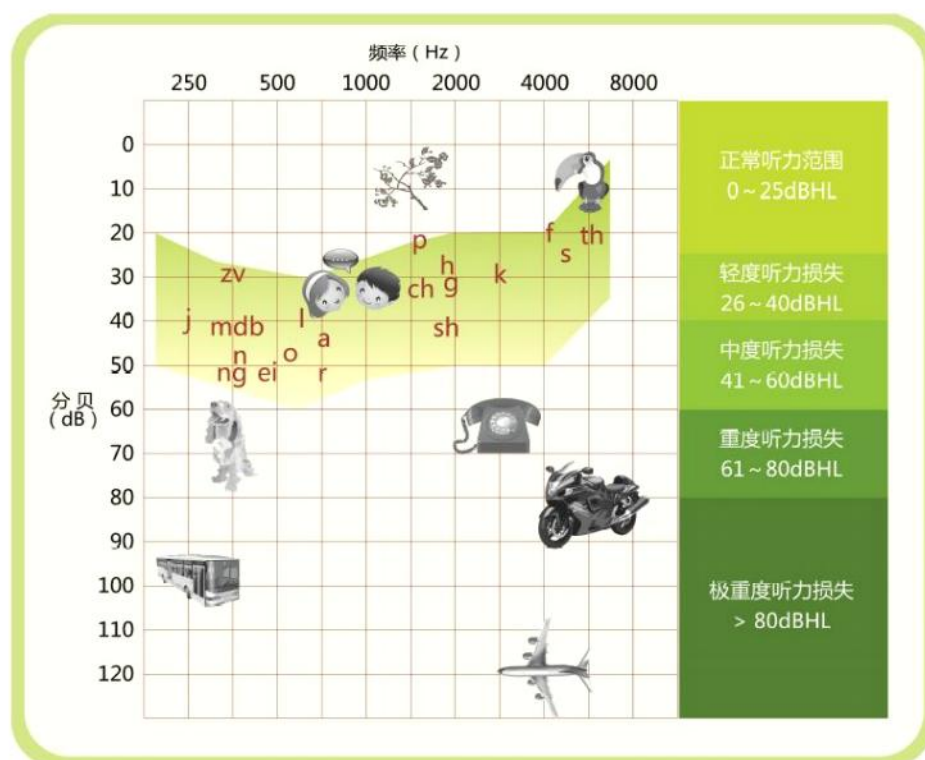


图3 听力障碍的分级

全聋无法恢复听力。而重度耳聋，主要是在耳部的耳蜗部分出现缺失，导致无法通过助听器实现复聪，但部分重度耳聋患者的仍有部分涉及听觉的毛细神经的存在，因此可以通过植入电极刺激残存毛细神经来实现复聪。

人工耳蜗及通过植入电极至人耳部残存的毛细神经，将外部接收的声音信号转换为电流信号刺激残存毛细神经，从而使患者部分恢复听力。人工耳蜗又称为电子耳蜗、仿生耳，是一种高科技声电转换装置。它将环境中的声音信号通过数字处理转换为电信号传入患者耳蜗，刺激耳蜗听神经，从而将信号送入大脑产生听觉，是目前唯一能够使重度及极重度耳聋患者恢复听力的医学手段。

人工耳蜗从 20 世纪 70 年代开始正式在国外重度耳聋患者中开始大规模临床使用。美国 FDA 于 1984 年批准成年人耳蜗植入，并在 1990 年，美国 FDA 批准儿童耳蜗植入（1 岁）。截至 2006 年在全球的使用人数约为 12 万多人（美国国税统计数据）。人工耳蜗经过多年的发展，工作原理从最初单通道耳蜗发展为现在的多通道耳蜗。从 30 年前发展到今天，它已经从一种主要用于让患者感知声音存在的装置，发展成一种能支持患者进行顺利交谈的高端技术产品。目前，市场上销售的均为多通道耳蜗产品，其在技术上没有明显的产品代差，只

是在技术性能指标参数上进行不断修改后改进型产品。

人工耳蜗技术壁垒极高，涉及微电子、精密机械、耳科医学、仿生学、心理学、语言学和生理科学等 10 多个学科，涵盖信号处理、集成电路、微电子芯片、产品模块设计、密封、材料生物相容等多种技术与工艺。其极高市场准入门槛也造就了这个细分行业的巨额利润。人工耳蜗界的航母级企业澳大利亚科利耳公司在 2012 年的毛利率达到 73.9%，净利润率达到 20.3%。

## 二、人工耳蜗的构造和工作原理

当人的内耳损伤严重时，即使是特大功率的助听器也不能使声音达到足够的响度，满足聋儿或聋人听到或听懂语言的要求。耳蜗植入可绕过损伤的内耳毛细胞，直接刺激听神经，将听觉信号送到大脑。即人工耳蜗是一种把声音信号换成电信号的特殊声电换能装置，这种装置的植入，为重度或极重度聋的成人或儿童提供了听的感觉。

在一个正常的听觉过程中，声波从外耳经由中耳到达耳蜗，在那里声信号被转换成电脉冲并传向大脑。大多数的严重听力损伤病例都有耳蜗声电转换功能损坏这一问题存在。人工耳蜗恰恰是跨越了这一个自然转换过程，而直接用电脉冲来刺激听觉神经。所以，人工耳蜗起到了模拟和替代从外耳到内耳的整体听觉功能的作用。

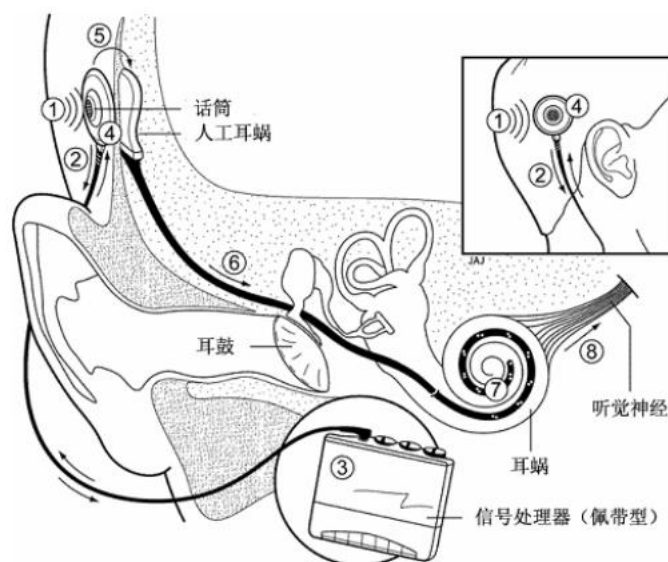


图 4 人工耳蜗的工程设计

人工耳蜗的基本结构包括体外部分和植入部分，体外部分包括麦克风、言语处理器、发

射线圈及连接导线。植入部分包括接收线圈、刺激器和电极。图 3 给出了一个典型的现代人工耳蜗。首先，一个话筒（1）采集声音，并将声音通过电线（2）传送到语音信号处理器（3）上。信号处理器将根据个体耳聋的程度来将声音信号转变成不同的数字信号。处理后的信号被回送到一个耳机（4），此耳机中的线圈发射编码后的无线电频率信号穿过皮肤。耳机通过一块磁铁与皮下的人工耳蜗（5）吸附在一起。人工耳蜗中也有一个线圈用来接收该无线电频率信号，还有一个密闭的电子电路，这个电路将信号解码，并将它们转换成电信号，然后通过导线传送到耳蜗（6）中。在导线末端的一系列电极（7）刺激听觉神经（8），这些听觉神经与中枢神经系统相连，电脉冲在那里被解读为声音信号。虽然人工耳蜗的各个组成部分的设计可能因厂家的不同而异，但是其整体工作原理却都是一样的。例如，话筒可以被勾在耳阔上部，也可以别在胸前。传输线圈的形状，颜色和无线电频率值可以不同，但是磁耦合结构却是完全相同的。

1、 麦克风： 麦克风位于象耳背式助听器一样的外壳内或置于头片上，传统的麦克风多为全向性麦克风，现在方向性麦克风或多个麦克风系统也开始用于人工耳蜗。

2、 语音信号处理器： 语音信号处理器就是人工耳蜗的大脑。它提取了某些特定声学特征，将它编码并通过射频传输，同时可以调整控制电刺激的参数。在最早的单电极 3M/House 耳蜗中，一个模拟的声音信号波形的幅度被压缩，然后只是用一个 16-kHz 的正弦波来调制它来提供有效的电刺激信号。所有现代的多电极耳蜗设备都是根据人体耳蜗的音调结构来设计开发的，即耳蜗的顶端部分编码低频信息而底端编码高频信息。因此，所有的人工耳蜗都采用了一系列滤波器来将语音信号分解成不同的子频段，但是各种人工耳蜗的信号提取，编码和特征提取方法却是千差万别。图 5 是目前多导人工耳蜗采用的语音信号处理办法。图 6 是爱益声人工耳蜗采用的信号处理办法。



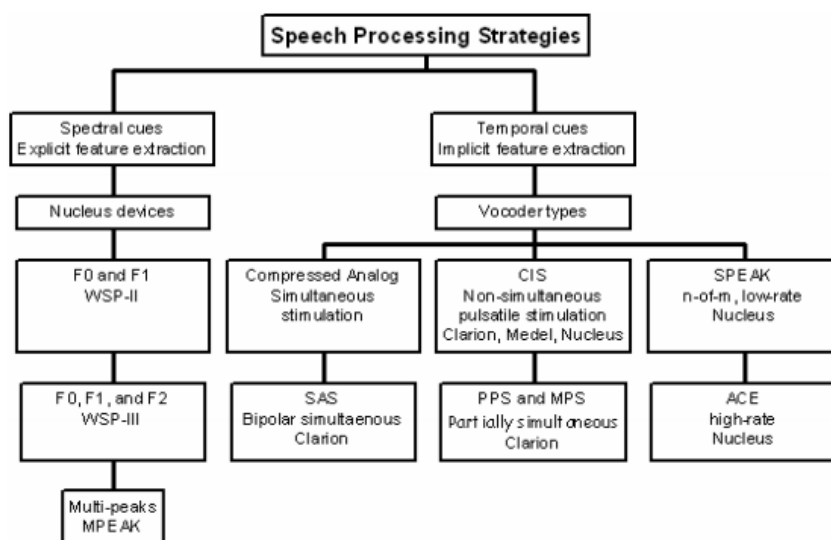


图5 主要人工耳蜗语音信号处理方法

FSCS (Full Spectrum Central Stimulation) strategy

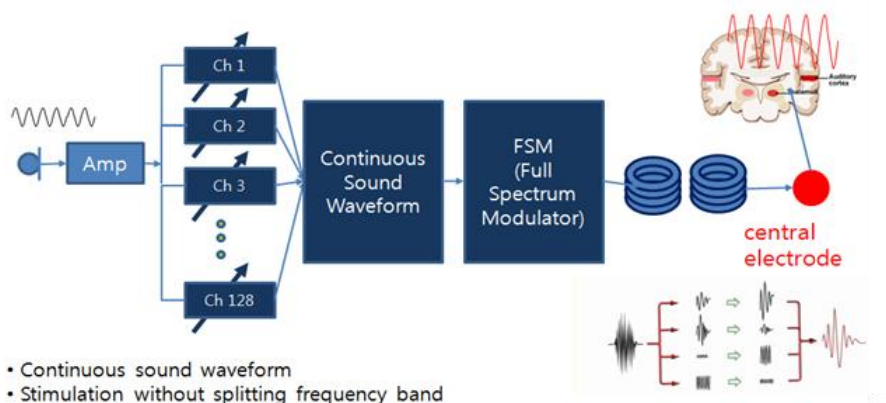


图6 爱益声人工耳蜗语音信号处理方法

3、发射线圈和体内的接收线圈：二者分别带一个相对应的磁铁，使发射线圈保持在固定的位置上，接收线圈含磁铁与发射线圈相对应，为避免感染，现多为跨皮肤传递法传递信号。植入体内的接收刺激器内含电子元件，外包钛合金或陶瓷制成的密封外壳，一端连着感应外部信号的接收线圈，另一端将传入的信息解码并向电极提供电流。

4、电极：电极是插入人体耳蜗中来刺激神经细胞的微型金属部件。早期的电极主要是铜线和金线，但是现代的电极都是由铂和铂铱合金制成。这些电极在刺激方式上都有很大的差异。图7是一个电极插入耳蜗的鼓阶底部的示意图。黑色载线周围的一个个白色环表示电极触点，这些接触从而刺激了周围耳蜗轴上的听觉神经元。在这个图上，该电极在耳蜗内

的鼓阶插入了整两圈。在实际中，电极一般不可能插入这么深，往往它们会扭结或翻转，甚至穿透基膜进入前庭阶、顶室。

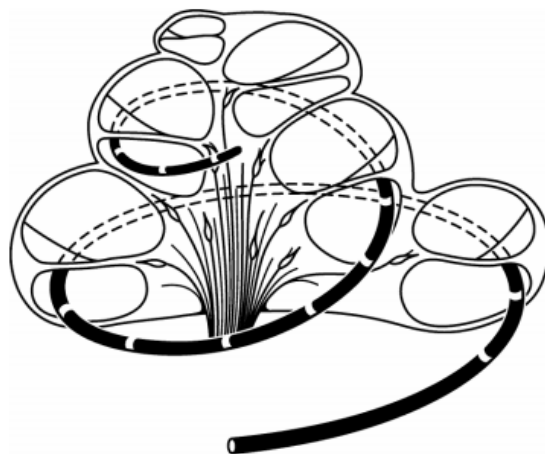


图 7 电极插入耳蜗鼓阶底部示意图

### 三、人工耳蜗市场格局及主要参与者

#### （一）国际市场概况

2010 年美国 FDA 统计数据，世界范围内人工耳蜗的使用人数超过 22 万人，市场总额约为 10 亿美元，美国本土占 43%，欧洲地区占 42%，包括亚洲、南美洲和非洲在内的其他地区仅占 15% 左右。在欧美发达国家，人工耳蜗产品费用、手术费用和术后调机康复费用均被列入医疗保险范围之内，个人负担的费用很少，促进了人工耳蜗产品的普及。目前，美国每年聋病福利治疗（包括助听器和人工耳蜗在内）开支 1860 亿美元。然而在亚非拉等第三世界国家，虽然对人工耳蜗的需求量要远远超过欧美，但高额的人工耳蜗及相关费用极大地限制了产品的应用。

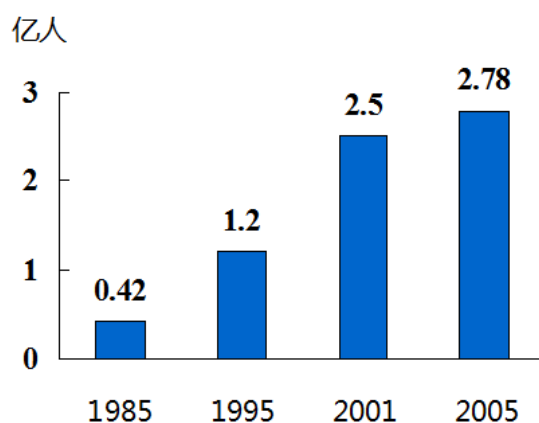


图8 全球中度以上听力障碍人数（数据来源：新英格兰医学杂志，2007）

人工耳蜗产品全球市场被有澳大利亚 Cochlear（最早研制生产人工耳蜗）、美国 Advanced Bionics 和奥地利 MED-EL 这 3 家公司垄断，其中科利耳公司占据了植入式耳蜗全球市场 70% 以上的份额。科利耳公司从 1981 年开始运营，其产品在 100 多个国家和地区拥有超过 25 万消费者。科利耳也是最早进入中国市场的人工耳蜗公司（1995 年），目前在中国市场的占有率高达 80%，另外两家公司的市场份额分别为 15%、5%。根据科利耳公司 2012 年年报的数据显示，公司在新兴市场的销量比重由 2011 年的 24% 上升到 2012 年的 34%，中国市场将继续成为国际巨头争相抢占的战略要地。

## （二）我国市场概况

在我国，听力残疾占五大残疾人群的四分之一，成为严重危害我国人口健康及生活质量的疾病。根据全国第二次残疾人抽样调查结果显示，包括先天性听力缺陷和后天性听力损失在内，我国现有听障人士 2780 万，重度极重度耳聋患者约占 20%，其中听障儿童约 200 万（7 岁以下有 70~80 万）；新生儿听力损伤总发病率为 9.52%，数量以每年 2~3 万的速度递增。且每年 6 岁以下儿童因用药、外伤和耳蜗畸形等继发耳聋者约 3 万人，其中有 84% 的儿童只能通过人工耳蜗植入才能恢复听力。从对植入人工耳蜗植入的迫切性分析，语前聋（在学习语言交流前就耳聋，主要是 1-6 岁的儿童的患者）最需要立即植入人工耳蜗来学习语言并和普通孩子一起进入社会，也就是说每年中国有 4-5 万人迫切需要植入人工耳蜗。按照这一方式进行估算，每年新增的 3 万听力损失儿童中，有 2 万人可以通过植入人工耳蜗来恢复听力，而此前我国已经有 2780 万听力损失人群的基数，其中，740 万人适合通过植入人工耳蜗恢复听力。另外有资料表明，30% 以上的老年人有听力障碍。假使现在每年 500 万重度耳聋患者 2% 有需求作康复手术，每年中国还有 10 万耳聋患者需要做人工耳蜗植入康复手术。根据 2012

年大约仅有 5000 名患者进行人工耳蜗植入，全国人工耳蜗佩戴者总人数仅 2 万名。考虑到推广、价格因素、政府补助等，综合各个券商研究的判断市场容量在 100 亿~300 亿上下，国内市场蕴藏的潜力非常巨大。

我们可以将市场分为存量市场和增量市场两部分进行测算（以下测算来源于东方证券）：

#### 1. 增量市场又可分为新生儿增量市场和老年人增量市场

每年新增新生儿中可以人工耳蜗的人数： $A=30000$ （每年新生聋儿） $\times 36.77\%$ （新生聋儿中可以人工耳蜗的） $=11031$

每年老年人中新增的可以使用人工耳蜗的人数： $B=55/45 \times 11031=13482$

2. 存量市场总量为 800 万重度听障，其中可以使用人工耳蜗的比例我们不知。但其中大部分为年龄增大引起的听毛细胞退化，他们可以使用人工耳蜗，加上其中一部分是幼年致聋的（我们已测算幼年致聋可使用人工耳蜗的比例为 36.77%），我们认为存量市场有 50% 可以使用人工耳蜗。如果 20 年消化存量市场的话，每年存量市场带来的耳蜗销售为：

$C=8000000 \times 50\% / 20=200000$

于是每年的人工耳蜗需求量为 A、B、C 三部分相加大约在 22.4 万套左右，保守根据每套 5 万元测算，市场规模每年有 112 亿。我们认为人工耳蜗的需求和市场足够大，只要政策上鼓励人工耳蜗发展，并有相关慈善、补贴措施，人工耳蜗的需求在未来几年会爆发式增长。即使未来存量市场消化完全，每年也有 12.3 亿的增量市场，并不会枯竭。

此外，我国人工耳蜗的受众市场也和西方国家有着很大的差距，这直接影响着人工耳蜗未来的前景。国内只有 20% 的成年耳聋患者选择做人工耳蜗手术，而国外这一比例高达 80%。随着国内经济的发展和国产品牌的介入，相信这一比例会逐年上升。受制于贫困和费用原因，市场的未来拓展，政府及各类慈善机构的补助推广行为将起着比较重要的作用。

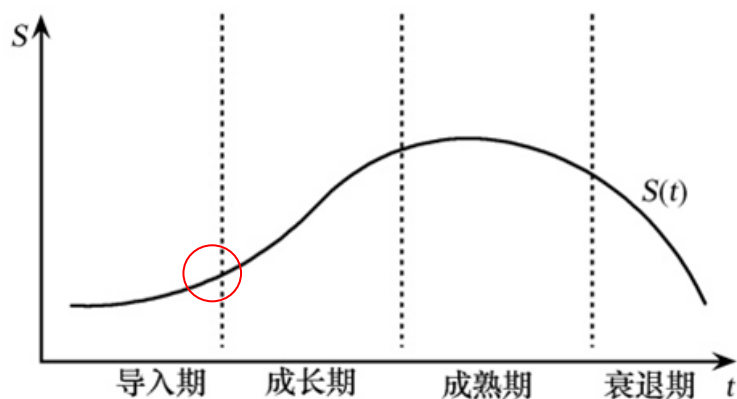


图 9 我国人工耳蜗行业所处的发展周期

由于国产人工耳蜗刚刚起步，进口产品几乎占领了整个国内市场。三大主要的人工耳蜗生产商分别是澳大利亚的 Cochlear 公司，代表产品为 Nucleus 系列人工耳蜗；奥地利的 MED-EL 公司，代表为 combi40+和 Pulsar CI100 等产品；美国的 Advanced Bionics 公司，代表为 Clarion 和 HiRes90K 等产品。虽然不同的人工耳蜗产品在语音信号处理和电极设计方面都有很多差异，但是各种产品的佩戴者在使用中却没有特别明显的效果差别。上述国外厂商多年一直垄断着人工耳蜗产品技术，占据了包括中国在内的几乎全部的国际市场。进口产品的价格昂贵，主流产品价格人民币 15 万元左右，最新的产品达 35 万元。加上人工耳蜗植入后的升级、维护以及康复训练需要的金额，综合来看，费用大约需要 40-50 万元，异常昂贵。

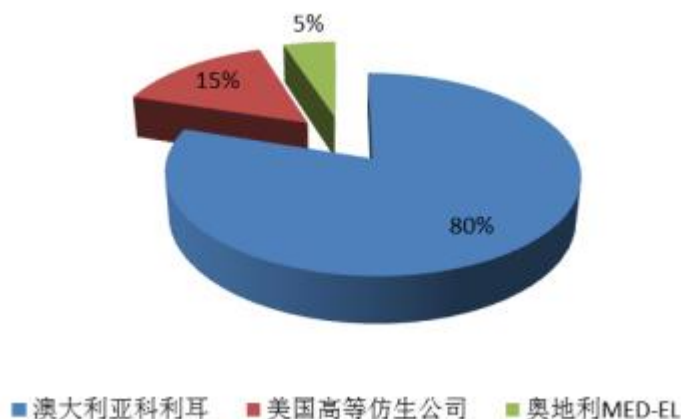


图 10 国内市场进口品牌所占份额概况

中国也在近几年加入了人工耳蜗技术的研究行列。主要有三家公司进行研发，并初具规模。除了沈阳弘鼎康医疗器械有限公司的爱益声人工耳蜗外，还有上海力声特医学科技有限公司的 REZ-I 型人工耳蜗、杭州诺尔康神经电子科技有限公司的晨星人工耳蜗系统。后两者从根本技术上是仿制澳大利亚 Cochlear 公司产品，已获国家食品药品监督管理局（SFDA）的批准上市（其中杭州诺尔康的人工耳蜗系统已经获得了语前聋和语后聋患者使用审批）。杭州诺尔康的人工耳蜗市场售价为 7.8 万元，2012 年全年销售量约 400 套；上海力声特产品现在市场没有见到产品销售。

中国的市场推广与客户服务划分主要分为四大区，即华东、华南、华北、西南。由于各区域经济、医疗水平的差异，人工耳蜗开展工作的时间不同，医生的重视程度，医疗水平也有所差异。

医疗水平强势集中在北京，北京区域为了获取病原采取了一些不当竞争手段，如变相降价，甚至出现了恶意攻击等，严重影响各区域人工耳蜗客户服务中心在医患中的形象。而且跨区域销售对人工耳蜗术后调试服务带来了很大的不便。且由于外地手术后，还要回到本地康复调试，而本地客服中心又不愿意接受，这就严重影响对顾客服务。

### （三）相关公司

#### 1、澳大利亚科利耳公司 COCHLEAR

科利耳公司成立于 1981 年，是世界上最大的人工耳蜗研发和生产制造商，也是第一家进入中国的人工耳蜗公司。科利耳公司总部和工厂都设在澳大利亚悉尼，全球拥有近 2,500 名员工，产品销售遍布美国、日本、德国、法国、英国、加拿大等 100 多个国家和地区，拥有超过 25 万消费者，全球市场份额超过 70%。该公司一直关注技术的创新，每年的研发费用都占到销售收入的 12% 以上，科利耳公司成立时便开始与全世界一流的研究型大学与临床中心密切合作，率先探索现代人工耳蜗植入科学，拥有超过 26 年历史，积累了广泛的病理资料和跟踪记录，持之以恒的致力于技术的改进，为听障人士和人工耳蜗植入者奉献更加先进的植入产品。

科利耳公司 1995 年在澳大利亚股票交易所挂牌上市（88.75 澳元，市盈率 54，市值 50.7 亿澳元）。公司同年进入中国市场，在中国地区的耳蜗植入者数量整体呈逐年上升趋势，在中国已经拥有超过 50 家诊所。截止到 2012 年初，科利耳公司在中国完成人工耳蜗植入手术超过 10,000 例。

作为全球领先的人工耳蜗以及全方位听力损失解决方案提供商，科利耳公司依托强大的科研能力、精益求精的产品设计理念、遍及全球的营销、服务网络，运用多年累积的行业经验，为全球众多的听力损失患者提供人工耳蜗产品和全方位的听力损失解决方案及咨询服务。

科利耳公司在国际市场上主要的竞争对手有美国高等仿生有限公司（Advanced Bionics）和奥地利 MED-EL 公司。这三个品牌的性能类似，因此医患在选用人工耳蜗时经常要考虑一些其他因素，例如体外部分的性能、美观性因素、电池寿命、可靠性、厂商的客户服务、解剖学因素以及外科医师对某一品牌的熟悉程度等。尽管在技术上相比两大竞争对手没有特别明显的优势，甚至其人工耳蜗产品的一些参数不如它的两个竞争者，但科利耳的销量最高，占据国际市场份额的 70% 以上，简单易用是科利耳人工耳蜗产品的最大优势。

此外，科利耳公司还非常注重与各个医院、治疗中心以及康复中心的合作。在正式进入

中国市场之前，科利耳公司就以学术交流的形式邀请国内专家及医生赴澳大利亚访问，为之后其人工耳蜗产品进入中国市场做了非常好的铺垫。在 2013 财年，新兴市场，尤其是中国市场，仍然是科利耳公司发展的战略要地。公司 2012 年年报显示，省级医院的自费移植手术的人数在逐步上升，而且接受手术人群的年龄结构的重心也有从幼儿转向成人的趋势，因此，成人患者将是公司在中国市场下一步关注的重点。

公司在 2011 年的召回事件中还表现出了非常优秀的危机公关能力，很好的控制了召回事件对公司的负面影响，公司的股价也从危机爆发时的 45 澳元，迅速在 2012 年回升到了 70 澳元的位置。

根据科利耳公司 2015 年 7 月发布的 2014 财年（2013.6-2014.6）财报显示：科利耳公司 88% 的销售收入来源于 Nucleus 系列人工耳蜗产品，其中声音处理器的更新换代占据 15%。另外，在地域上，美洲销售额占总销售额的 39%，欧洲、中东和非洲占总销售额的 44%，亚太地区占总销售额的 17%。

2014 财年，人工耳蜗销售量为 25,997 台，较 2013 财年下降 3%。销售额（含声音处理器的更新换代）较前一年上涨 13%，达 7.208 亿美元。其中，亚太地区销售收入达到 1.416 亿美元，较前一年下降 4%。分析报告指出其部分原因为科利耳在中国政府招标项目中的中标量由 2013 财年的 2800 套下降至 2014 财年的 1800 套，包括中国在内的新兴市场已成为其重要市场。

2014 财年，科利耳公司研发投入 1.276 亿美元，较前年增长 2%（按固定汇率计算，较 2013 年 6 月下降 2%），占总销售收入的 16%。

## 2、美国高等仿生有限公司 Advanced Bionics

Advanced Bionics 于 2009 年被瑞士 Sonova 公司收购，成为 Sonova 旗下与 Phonak、Unitron 共享研发成果的人工耳蜗品牌。

Sonova 公司（XETRA: PHBN）目前股价 124 欧元，市值 82 亿欧元，市盈率为 23。

根据 Sonova 公司 2015 年 3 月发布的 2014 财年年报显示：2014 财年 Sonova 总销售额为 20.35 亿瑞士法郎，其中人工耳蜗系列产品占 10%。

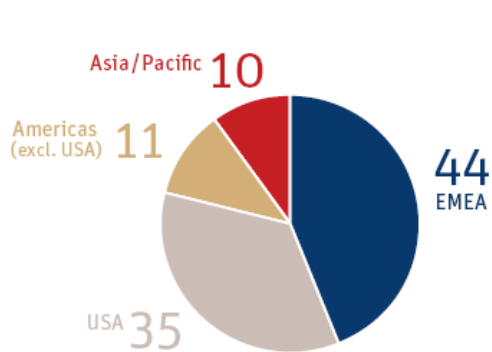


图 11 Sonova 销售额的地域划分 (%)

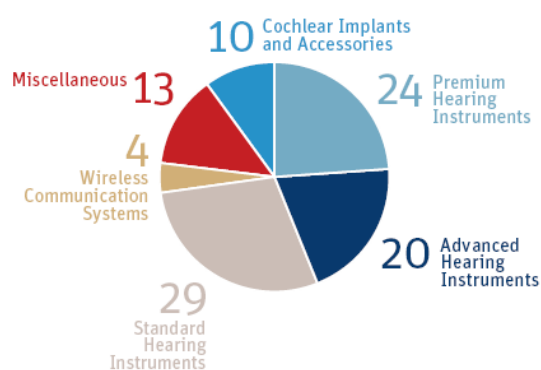


图 12 Sonova 销售额的产品划分 (%)



图 13 2014 财年 Sonova 公司的关键财务数据

### 3、杭州诺尔康

杭州诺尔康神经电子科技有限公司，由美籍华人曾凡刚、前房地产商李方平合作创立。2006 年，诺尔康公司购买加州大学专利，启动电子耳蜗国产化。历经多年研发，其晨星人工耳蜗系统已获国家食品药品监督管理局（SFDA）的批准上市。晨星人工耳蜗市场售价为 7.8~9.8 万元，2012 年全年销售量约 400 套；2014 年销售 1000 余套。诺尔康公司的产品上市后打破了由外国 3 家医疗器械巨头垄断国内全部市场的局面，但由于前期研发投入过大，



尚未实现盈利。

诺尔康于 2013 年 8 月引进北京启明创科、新疆凯基、杭州德同创业等风险投资；2013 年 12 月取得凯鹏华盈 (KPCB) 和德同资本 1 亿元融资，彼时估值约 12 亿元；2014 年 12 月取得高盛 1.3 亿元融资，估值 18 亿元。

#### 4、上海力声特医学科技有限公司

上海力声特医学科技有限公司（已被海南海药并购）是第一家获得国家食品药品监督管理局颁发的医疗器械注册证的企业。力声特公司由复旦大学附属耳鼻喉科医院教授、中科院院士王正敏教授领衔，历时约 20 年，先后研制成功单道脉冲式和单道连续式人工耳蜗，并于 2003 年研制成功我国首个拥有自主知识产权的“多道程控人工耳蜗”，即 REZ-I 型人工耳蜗。海南海药 2009 年控股力声特公司之后的销售没有达到预期；由于 2013 年底王正敏院士被其弟子举报其涉嫌造假、抄袭，2014 年海南海药一度受累跌停；

目前市场上未见力声特人工耳蜗产品的实际销售。

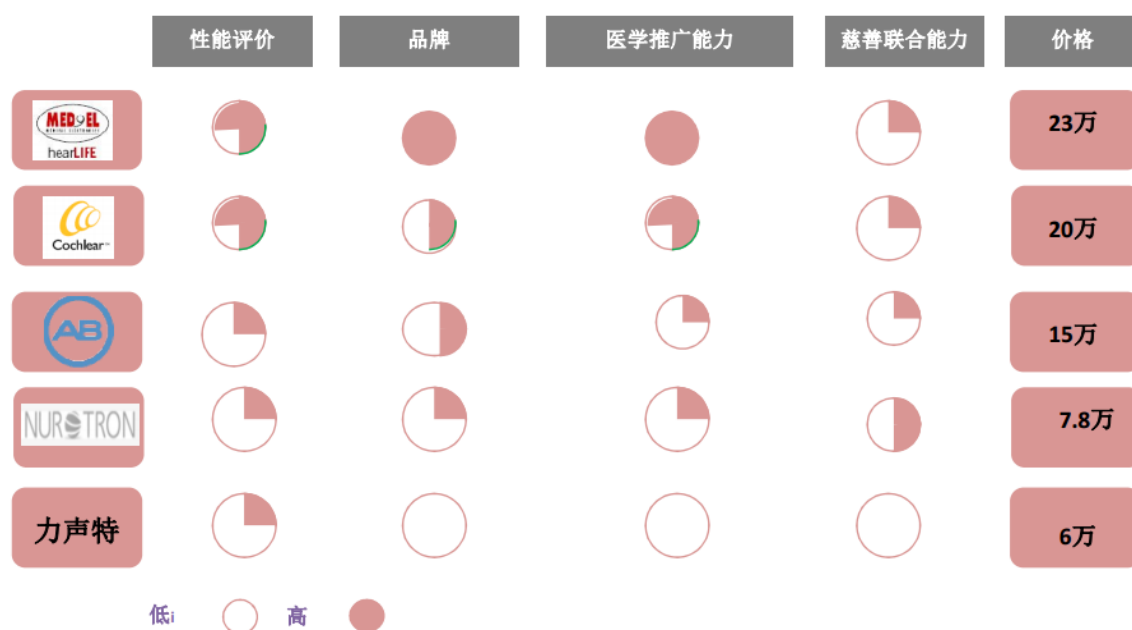


图 14 国内市场各主要品牌耳蜗公司简要对比

## 四、人工耳蜗产业服务链

作为仿生学的尖端产品，人工耳蜗治疗耳聋是一个综合性的系统。患者需要通过诊断，

适宜性分析，手术安装，术后康复，语言训练的过程达到从聋人到获取听力。患者的诊断和手术安装都需要在医院由专业的医生来判断执行。人工耳蜗术后需要人工耳蜗生产企业开机调试，确认达到术后效果后由专业语言训练机构进行康复训练。通常病人从诊断到手术安装人工耳蜗并恢复创伤需要 1 个月事件；创伤康复后到开机测试需要另外一个月时间；人工耳蜗开机测试调制合格后到语言训练康复还需要 6 个月到 1 年时间。

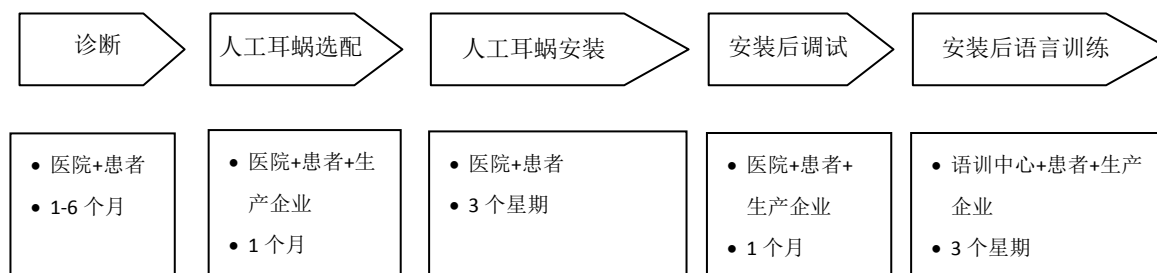


图 15 人工耳蜗产业服务链

在整个聋人康复的过程中，人工耳蜗的选配，植入和创伤康复成本约为 2 万元人民币，人工耳蜗本身价格从 7 万到 30 万不等，语言训练的消费也在 4 万人民币/年左右。

在我国现阶段，人工耳蜗的选配，手术植入以及术后语言训练还都没有纳入国家医疗保障计划，所有支出还是需要患者和家属自行解决；但是国家对聋人特别是聋儿的关注度和政策扶持力度日渐提升，2009 年财政部、卫生部、中国残联共同发起“贫困聋儿人工耳蜗、助听器抢救性康复项目”，项目计划于 2009-2011 年为 1500 名 1~5 岁重度、极重度贫困聋儿免费植入人工耳蜗，为 9000 名 0~6 岁聋儿免费配发助听器，并提供康复训练经费补贴，总投入额度超过 4 亿元。“十一五”规划中把对国产人工耳蜗产品的研究作为一项重要课题，出资 1000 万元人民币直接关注相关研究。2012 年 12 月 2 日，卫生部办公厅、中国残联办公厅进一步发布了《关于新增“贫困聋儿人工耳蜗抢救性康复项目”定点手术医院的通知》，2012-2015 年，中央财政将继续安排专项资金为 16865 名中低收入家庭聋儿免费植入人工耳蜗，并提供术后康复训练经费，同时新增 10 家医院作为定点手术医院。相应的，全国各地如北京、天津、上海、苏州、深圳、沈阳等越来越多的城市和地区纷纷采取了相应的政策补贴。然而，即使各地的补贴金额有所差异，但一般没有超过 10 万元。

## 五、制约人工耳蜗市场发展的因素分析

虽然人工耳蜗在中国市场需求巨大，同时有着很大的社会效益，人工耳蜗现在中国市场

的发展却非常有限。分析制约人工耳蜗应用发展的因素，主要有以下几个方面：

#### 1、手术方式复杂，可承担医生少

人工耳蜗植入手术一般采用乳突切除手术，通路经过面神经隐窝。手术复杂，风险较高，要求手术医生的资格和经验严格。国内掌握此手术技术的医生严重缺乏。对于经验不足的医生，术中需使用面神经监测仪，对手术室要求较高。中国有耳科医生近 10000 人，目前做过人工耳蜗植入术的医生只有 200 余人（2%），其中水平较高（成功率高）的仅仅约 50~60 人。由以这 50~60 名医生为主的服务群体完成 4000 台/年手术已是挖空潜力。即便有更多患者手术需求，无奈医疗服务供不应求。其余近万名耳科医生因人工耳蜗植入术风险高、难度大而无法承担。

#### 2、患者对人工耳蜗产品了解不足

人工耳蜗 1995 年进入中国市场，直至近几年，才逐渐得到越来越多患者的接受。然而，更多的听障患者尤其是儿童生活在贫困地区，处于产品未普及的地区，很多患者甚至从未听说过人工耳蜗产品。认知度低影响了人工耳蜗这一重要的治疗手段的普及。全国目前刚刚增加到 35 家人工耳蜗植入基地，其中知名者不过 10 家。相当部分聋人患者因无法就近就医而被迫放弃治疗。

#### 3、进口产品技术垄断，价格高昂

人工耳蜗作为电子技术与医学技术的结合，研发与生产一直被国外厂商垄断。进口产品在技术上的垄断导致了其对价格的控制。全国平均每年仅有 2000 名患者得到人工耳蜗手术的救治，其中包括社会的捐助项目和政府免费项目，实际能自费购买人工耳蜗的患者仅几百名。价格成为导致受益人群有限的主要原因之一。

#### 4、人工耳蜗公司的市场策略限制

人工耳蜗公司主要将产品集中在全国几家重点医院中，以保证产品的高声誉和植入的成功率。目前全国有人工耳蜗植入资格的医院 35 家，80%的植入手术集中在五六家医院。

综上所述，人工耳蜗植入作为唯一治疗重度以上听力障碍的治疗手段，需要国家加强重视，加大宣传力度为更多患者所认知。同时，加快国产人工耳蜗的研发和批准上市将降低产品费用的门槛，扩大产品的使用量，从而使更多耳聋患者受益。在对现有人工耳蜗产品的改进方面，为手术医生提供一种低风险、低难度的术式是市场开发的迫切需要。

## 六、我国人工耳蜗行业监管

### （一）行业主管部门

部门	描述
国家食品药品监督管理总局	负责起草食品安全、药品、医疗器械、化妆品监督管理的法律法规草案，拟订政策规划，制定部门规章。负责组织制定、公布国家药典等药品和医疗器械标准、分类管理制度并监督实施。
中国聋儿康复研究中心	为全国聋儿康复工作的技术资源中心和业务管理部门，承担全国聋儿康复协调组办公室职能。

表 1：行业主管部门

### （二）行业管理体制

企业的日常经营行为必须遵循国家医疗器械行业管理的相关政策法规，目前我国的医疗器械管理体制主要包括：

#### 1) 医疗器械产品分为三类管理，监管力度依次增强

根据《医疗器械监督管理条例》，我国医疗器械产品分为三类管理：第一类：通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。第二类：对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。第三类：植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

#### 2) 医疗器械产品投入生产前须获得产品注册证

根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册管理办法》规定，医疗器械新产品投入生产之前必须获得产品注册证。医疗器械产品注册证书有效期 4 年，持证单位须在产品注册证书有效期届满前 6 个月内，申请重新注册。连续停产 2 年以上的，产品生产注册证书自行失效。

生产第一类医疗器械，由设区的市级人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给产品生产注册证书；生产第二类医疗器械，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给产品生产注册证书；生产第三类医疗器械，由国务院药品监督管理部门审查批准，并发给产品生产注册证书。

### 3) 医疗器械产品生产环节的管理监督

根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械生产监督管理办法》规定，开办第二类、第三类医疗器械生产企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械生产企业许可证》。《医疗器械生产企业许可证》有效期5年，有效期届满应当重新审查发证。

根据《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械生产日常监督管理规定》，（食品）药品监督管理部门对医疗器械生产条件和生产过程进行审查、许可和监督检查等管理活动。监督检查包括换发《医疗器械生产企业许可证》的现场检查、生产质量管理规范跟踪检查和日常监督检查等。日常监督检查活动包括质量体系检查、专项检查、产品质量摸底性抽查和其他日常现场检查。另外，各级药品监督管理部门应建立生产企业信用管理记录，开展对生产企业的信用评定分级，实行分级监管。

### 4) 医疗器械产品销售环节的管理监督

根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营企业许可证管理办法》，医疗器械产品的销售，必须经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械经营企业许可证》。《医疗器械经营企业许可证》有效期5年，有效期届满应当重新审查发证。同时，各级（食品）药品监督管理部门对医疗器械经营企业的营业场所、存储条件及主要储存设施、设备情况，经营范围等重要事项的执行和变动情况，企业产品质量管理制度的执行情况等进行监督管理。

### 5) 医疗器械产品再评价

省级以上（食品）药品监督管理部门对流通的医疗器械产品进行技术再评价，并根据技术评价的结果对不能达到预期使用目的、不能保证安全有效的医疗器械，作出撤销医疗器械注册证书的决定，并向社会公告。已经被撤销医疗器械注册证书的医疗器械不得继续销售和使用，已经销售、使用的，由县级以上地方（食品）药品监督管理部门负责监督企业进行处理。

## 2、行业法规及规范性文件

2014年2月12日，中国国务院第39次常务会议通过《医疗器械监督管理条例》，并于2014年03月07日以“国务院令650号”公布，同年6月1日正式实施。在此基础上，一系列管理办法共同构建起医疗器械管理法规体系。

序号	法规/规范名称	主要内容	实施日期/征求意见稿的通知日期
1	医疗器械监督管理条例(国务院令第650号)	对医疗器械的研制、生产、经营、使用、监督管理的单位或个人进行监管的条例。	2014年6月1日
2	医疗器械生产监督管理办法(国家食品药品监督管理总局令第7号)	规定了开办医疗器械生产企业的申请与审批、医疗器械生产企业许可证管理、医疗器械委托生产的管理、医疗器械生产的监督检查、法律责任等内容。	2014年10月1日
3	医疗器械经营监督管理办法(国家食品药品监督管理总局令第8号)	规定了开办医疗器械经营企业的申请、变更、监督检查、法律责任等内容。	2014年10月1日
4	医疗器械注册管理办法(国家食品药品监督管理总局令第4号)	规定了医疗器械注册检测、医疗器械注册申请与审批、医疗器械的重新注册、医疗器械注册证书的变更与补办、监督管理、法律责任等内容。	2014年10月1日
5	药物临床试验机构管理规定(征求意见稿)(食药监药化管便函(2015)143号)	规定了对临床受试者的权益保障、医疗器械临床试验方案、医疗器械临床试验实施者、医疗机构及医疗器械临床试验人员、医疗器械临床试验报告等内容。	2015年2月6日
6	医疗器械标准管理办法(修订草案征求意见稿)(食药监械管便函(2014)66号)	规定了标准工作的管理机构和职能、国家标准和行业标准的制定和发布、注册产品技术要求的制定和审核、标准的实施与监督、法律责任等内容。	2014年10月24日
7	医疗器械生产企业质量体系考核办法(国家食品药品监督管理局令第22号)	为加强医疗器械管理,强化企业质量控制,保证病患者的人身安全而制定的办法,适用于申请第二类、第三类医疗器械准产注册企业的审查及对企业的定期审	2000年7月1日

		查。	
8	医疗器械生产日常监督管理规定（国食药监械[2006]19号）	为依法加强医疗器械生产日常监督管理，保障医疗器械安全有效，根据《医疗器械生产监督管理办法》，制定本规定。	2006年1月19日
9	《医疗器械质量监督抽验管理规定》（征求意见稿）（食药监械监便函（2013）46号）	为加强医疗器械产品质量监督管理，规范医疗器械产品质量监督抽验工作而制定的办法。	2013年7月19日
10	医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）（国食药监械[2008]766号）	为加强医疗器械不良事件监测和再评价工作而制定的办法，规范了有关部门对医疗器械不良事件的监管、报告及再评价。	2008年12月29日
11	医疗器械生产质量管理规范	本规范是医疗器械生产质量管理体系的基本准则，适用于医疗器械的设计开发、生产、销售和服务的全过程。	2015年3月1日
12	医疗器械生产质量管理规范检查评定标准（征求意见稿）（食药监械监便函（2013）94号）	规范了无菌医疗器械生产质量管理体系及其监督检查工作，适用于第二类和第三类无菌医疗器械的设计开发、生产、销售和服务的全过程。	2013年12月11日
13	医疗器械说明书和标签管理规定（国家食品药品监督管理总局令第6号）	规范医疗器械说明书、标签和包装标识，保证医疗器械使用安全。	2014年10月1日
14	医疗器械召回管理办法（试行）（卫生部令第82号）	为加强对医疗器械的监督管理，保障人体健康和生命安全，根据《医疗器械监督管理条例》、《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》，制定本办法。	2011年7月1日

表 2 行业法规及规范性文件

## 七、我国人工耳蜗行业发展趋势及政策

### （一）行业发展趋势

#### 1、产品趋势

下一代人工耳蜗会比现在变得更小且更好。新的信号处理方法，连同助听器技术，双边人工耳蜗技术，以及联合声电刺激技术一起，将能够更好的提取、编码并传递那些重要的声学特征信息，尤其是频域和时域微细结构，从而改善使用者在噪音环境下的语音识别、音乐欣赏、声音定位、声音分离和声源鉴别等方面的实际使用效果。另外，随着微电子技术、纳米技术和生物测量技术的不断引入，可以制造出更多新式的接口、电极、话筒和电源，以及一整套完全不排异和完全可植入的人工耳蜗设备，也可以制造出其他各种声学补偿设备和能够刺激其他耳结构并促进神经元的存活甚至再生的给药装置。

随着环保理念的推行，人工耳蜗产品将逐渐转变为绿色环保消费。现在耳背式言语处理器消耗电池量大，纽扣式锌空电池每三天换一次，每次三粒，不能回收利用。对环境也会造成一定影响。“环保、生态、绿色、健康”将成为人工耳蜗使用营销的主题概念。

人工耳蜗外部装置款式多样化，向多品种、个性化方向发展、人体头部体外装置很多患者会考虑其对美观的影响（尤其是对于女性植入者）。

#### 2、发展规划

根据中国聋儿康复研究中心制定的《全国听力障碍预防与康复规划（2007-2015年）》，至2015年的规划目标为：

初级听力卫生保健服务（以县级行政区为单位）覆盖率达80%；听力语言康复服务覆盖率（以县级行政区为单位）达80%；药物、感染、噪声性聋发生比例以2006年为基数降低10%；已开展新生儿疾病筛查的地区，新生儿听力筛查覆盖率在2005年基础上提高30%；新生听力障碍儿童助听器配戴（含人工耳蜗植入）率达90%；听力障碍人群中听力保健与康复知识的知晓率达60%。

#### 3、救助项目

救助项目主要包括：

- 1) 中国残联：“七彩梦行动计划”（2011~2015）：为开展残疾儿童抢救性治疗和康复，



使贫困残疾儿童得到康复而实施的一项残疾儿童康复救助项目。中央财政将安排专项补助资金，由中国残联成立项目专家委员会，实施公开招标，支持各地实施这一项目。“七彩梦行动计划”资助对象为符合条件的城乡有康复需求的贫困残疾儿童，其中优先资助城乡低保家庭的贫困残疾儿童。

① 为 16865 名中低收入家庭聋儿配发人工耳蜗产品，补助人工耳蜗手术、术后调机和术后康复训练经费；

② 为 18000 名贫困聋儿配发助听器，补助康复训练经费

2) 中央财政：国家贫困聋儿人工耳蜗/助听器抢救性康复项目（2009-2010）

人工耳蜗救助项目是我国首次以政府行为(中央财政出资)对贫困聋儿群体开展的最大规模、最高额度的政策性救助，主要针对贫困聋儿。从 2009 年至 2011 年，为 1500 名极重度聋儿免费植入人工耳蜗，并提供术后康复训练经费，2012 年底前完成术后康复训练任务；为 9000 名中度、重度聋儿免费配发助听器，提供康复训练经费补贴。

3) 台塑董事长王永庆：“听力重建，启聪行动”（2006-2013）

台塑关系企业暨财团法人长庚纪念医院董事长王永庆老人（1917-2008），2005 年起向中国残疾人福利基金会捐赠人工耳蜗，启动“听力重建，启聪行动”项目，将为 14950 名受赠者开展术前筛查、植入手术、术后康复安置和康复训练等，捐赠价值约 44 亿元（由于彼时无国产人工耳蜗面世，因此仅采购科利耳产品）。自 2010 年 7 月 1 日起，中国残疾人福利基金会、国家电网为 1000 名符合项目救助条件的受赠者提供每人 1.2 万元术后康复训练费（拨到定点康复机构），提供每人 0.07 万元的初筛工作经费（拨到定点筛查机构）。

4) 中华思源工程扶贫基金会：“爱的分贝”聋儿救助计划

中华思源工程扶贫基金会春暖基金发起的一项通过对贫困聋儿进行人工耳蜗手术资助、康复训练资助、聋儿家长培训、对社会大众进行爱耳宣传、听力知识宣传和普及等为一体的公益项目。

5) 其他地方项目

如天津市“慧聪行动”项目，陕西省“让爱有声”贫困聋儿救助项目，上海市重度听障儿童“复聪行动”等。另外，北京市京残发〔2013〕37 号文件《北京市残疾儿童少年康复服务办法》中规定：年龄不满 7 周岁的重度听力残疾儿童，经评估符合植入人工电子耳蜗条件的，按照人工电子耳蜗的实际费用，给予一次性补助；年龄不满 16 周岁的听力残疾儿童少

年，已经自费植入人工电子耳蜗，需要对处理器进行升级的，按照实际发生费用给予一次性补助。

#### 4、康复中心

截止到 2015 年 5 月 6 日，国家项目中人工耳蜗定点康复机构已达 260 家，遍布全国 31 个省市、自治区。现正在建设、评定省级听力语言康复中心，其收训规模为：

三类“中心”：收训听障儿童不少于 40 名。其中人工耳蜗植入者不少于 10 名；班级设置至少 4 个，与定点普通幼儿园定期开展聋健合一对口活动。

二类“中心”：收训听障、健听儿童不少于 90 名。其中人工耳蜗植入者不少于 20 名，助听器配戴者不少于 30 名，健听儿童不少于 40 名，班级设置至少 8 个，须设聋健合一班。

一类“中心”：收训听障、健听儿童不少于 120 名。其中人工耳蜗植入者不少于 30 名，助听器配戴者不少于 40 名，健听儿童不少于 50 名，班级设置至少 12 个，须设聋健合一班。

#### 4) 医疗保障

自 2010 年起，言语训练已纳入国家基本医疗保险医疗康复项目，具体要求为：限器质性病变导致的中、重度语言障碍。疾病过程支付不超过 3 个月；每日支付不超过 1 次。

电子人工耳蜗产品尚未纳入国家基本医疗保险体系。然 2015 年 1 月 1 日起，浙江省省级医疗保险服务中心与浙江诺尔康神经电子科技股份有限公司签订协议，将人工耳蜗纳入其基本医疗保险，具体支付待遇及限额为：

人工（电子）耳蜗植入术按“甲类”项目纳入基本医疗保险支付范围；人工（电子）耳蜗材料支付总额限定为 48500 元（含个人支付部分），其中基本医疗保险支付最高限额单项累计不超过 3 万元。



新农合项目

地区	新农合补助内容	入选条件
安徽	人工耳蜗产品及手术,最高达 11.9 万	0-14 岁参加新农合患者
江西	人工耳蜗产品及手术费用的 70%可以报销 50-60%(视各地县经济情况)	0-14 岁参加新农合患者
河南	人工耳蜗产品及手术费用报销 70%	0-8 岁参加新农合患者
吉林	人工耳蜗产品及手术费用报销 40%	0-14 岁参加新农合患者
湖南	人工耳蜗产品及手术费用报销 60%;产品最高报 6 万,手术费最高报 7000 元	0-6 岁参加新农合患者
广西	手术费定额 1.1 万元, 补助手术费 70%; 术后一学年康复费用定额 0.9 万元, 报销 70%	0-7 岁参加新农合患者
山东	国产耳蜗个人先自付 30% 进口先自付 60%, 其余费用按比例报销	参加新农合的农村户籍患者
山西	太原市中心医院为定点救治医院, 报销 70%, 最高限额 6 万元, 低保家庭民政部门报销 20% 医药费	0-12 岁太原市参加新农合患者
持续更新中.....		



地方残联项目

地区	地方残联补助内容	入选条件
浙江	手术费用及耳蜗费用全免(诺尔康人工耳蜗)	7-17 岁患者
北京	人工电子耳蜗植入和处理器升级, 按照实际费用给予一次性补助 13 万	0-16 岁患者
上海	补助金额为 15W, 包括 11.8W 的耳蜗费用, 1.2W 手术费, 2W 语训费用	0-7 岁患者
厦门	每例一次性最高补助人工耳蜗购置费 80000 元	0-7 岁患者
青岛	低保、低保边缘家庭聋儿人工耳蜗植入救助 20 万元, 其他家庭聋儿人工耳蜗植入救助 12 万元	0-15 岁患者
天津	11.2 万耳蜗费用+1.4 万康复费用; 15 万耳蜗费用+1.4 万康复费用(低保)	0-14 岁天津户籍患者
内蒙	耳蜗全免费(内蒙古自治区人民医院)	7-17 岁, 在校就读患者
持续更新中.....		

华南地区补助项目：

地区	补助内容	入选条件
广州	报销 70%	仅限广州职工医保、学生医保, 定点医院为广东省医、中山二院、儿童医院
番禺	政府补贴人民币 4 万元	手术后直接到番禺残联申请补助
江门	报销约 80%, 异地医院报销约 50%	定点江门市人民医院, 异地挂构南方医院、广医二院、珠江医院、广东省医
中山	报销约 60%, 异地医院约 45%	异地挂构医院为南方医院、广医二院、珠江医院、广东省医
珠海	报销约 60%-70%	珠海中大五院, 需参保一年以上
汕头	政府补贴人民币 2 万元	手术后到残联申请补贴
湖南	报销 60%	新农合, 报销最高额度为人民币 10 万
广西	报销 70%	新农合, 报销最高额度为人民币 10 万
厦门	政府补贴人民币 8 万元	仅限厦门户籍到厦门长庚医院手术, 年龄在 16 岁以下
持续更新中.....		

其它补助项目：

项目名称	补助内容	入选条件
辽宁大连夕聪工程	大连市患者补助 3 万元, 辽宁省患者补助 2 万元, 其它地区补助 1 万元	60 岁以上老年患者
山西太原市慈善项目	补助 5 万元(太原市中心医院)	0-14 岁, 太原市户籍低保家庭
山西大同同煤总医院项目	补助 3-5 万(同煤总医院)	在同煤总医院手术
河北红十字会项目	在石家庄市人民医院手术, 出院后由“爱心助听”救助基金提供 2 万元的补助	1-18 岁患者
持续更新中.....		

图 16 各地保障及残联补助项目

(二) 产业指导政策

对一个具有广大发展前景的战略性新兴行业, 国家不管是从政治角度还是国家民族发展角度均对医疗卫生行业倾注了太多的心血, 我们也一直见证了相关扶持政策源源不断的出台, 在此就不再赘述。

1) 医疗器械科技产业“十二五”专项规划

2011 年 12 月 31 日, 科学技术部颁布了《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》,

指出“我国已初步建立了多学科交叉的医疗器械研发体系，产业发展初具规模，一些地区呈现集群发展态势。随着新医改政策和扩大内需政策的实施，尤其是对基层卫生体系建设投入的大幅增加，我国医疗器械产业市场前景非常广阔。

“十二五”是进一步深化医药卫生体制改革的攻坚时期，我国将紧密围绕全民健康保障需求和医疗卫生体制改革需要，以需求为导向，以企业为主体，以创新为动力，以整合为手段，统筹项目、人才、基地、联盟、平台和示范的布局，加强多学科交叉，大力推进产学研医结合，积极探索市场机制下的优化组织模式，高效推进医疗器械领域的关键技术、核心部件和重大产品创新，重点开发一批配置需求迫切、市场容量大、临床价值突出的基础装备和创新产品。政府还将大力优化应用环境和完善配套政策，有效支撑医疗卫生服务体系建设，积极扩大内需市场，以基本配置、基层医疗和基础装备的需求为牵引，促进医疗器械产业快速发展；积极开拓国际市场，加快把中国制造、中国创新的产品推向全球，促进医疗器械产品的国际化发展。

“十二五”期间，国家将重点支持 10-15 家大型医疗器械企业集团，扶持 40-50 家创新型高技术企业，建立 8-10 个医疗器械科技产业基地和 10 个国家级创新医疗器械产品示范应用基地，完善产业链条，优化产业结构，提高市场占有率，显著提升医疗器械产业的国际竞争力。

## 2) 医药卫生体制改革

2009 年以来，国务院先后颁布了《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》、《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009-2011 年）》和《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》，明确深化医药卫生体制改革的总体目标，建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务。

自深化医药卫生体制改革启动实施以来已取得明显成效。城镇职工基本医疗保险、城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗三项基本医保参保人数达到 13 亿；2,200 多所县级医院和 3.3 万多个城乡基层医疗卫生机构得到改造完善；基本公共卫生服务均等化水平不断提高，10 类国家基本公共卫生服务面向城乡居民免费提供等。

随着医疗改革的持续推进，公共卫生服务体系和医疗服务体系逐步完善，未来的医疗体系将呈层级结构，相应地，医疗器械的配置也将形成有系统、有层级、有侧重的配置。另外，现行的政策对城市社区和农村基层将有较大的倾斜，关注的重点下移，基层医疗需求将极大

地释放，农村合作医疗和社区医疗的大发展为医疗器械行业的发展提供了更大的市场空间。

### **（三）发展纲要**

根据国务院残疾人工作委员会制定的《中国残疾人事业“十二五”发展纲要》，“十二五”期间主要工作目标包括，但不限于以下内容：

社会保障方面：城乡残疾人普遍加入基本养老保险和基本医疗保险。逐步提高基本医疗和康复保障水平；公共服务方面：完善康复服务网络，通过实施重点康复工程帮助 1300 万残疾人得到不同程度的康复，普遍开展社区康复服务，初步实现残疾人“人人享有康复服务”目标；支撑条件方面：建立稳定增长的残疾人事业经费投入保障机制。

### 第三章 公司业务情况

恒卓科技及其关联公司弘鼎康公司主要业务为高端电子生理医疗器械人工耳蜗的研发、临床注册，本轮融资后将逐步开始人工耳蜗产品的生产及市场销售。

#### 一、主要产品结构及技术原理

##### (一) 产品结构

爱益声人工耳蜗由植入人体内的植入体 ies-I99 和附着在体外的外部装置 ies-A99（包括：声音处理器、电池、连接线和充电器）组成。



图 17 外部装置 ies-A99（包括：声音处理器、电池、连接线和充电器）

声音处理器 SPU 能够通过麦克风收集声音，编码声音信号，并将信号传给人工耳蜗植入体（IRU），其组成如下图。



图 18 ies-A99 声音处理器：①电池供电接口；②音量调节器；③麦克风

电池为可充电电池。连接线上有挂钩，是防止连接线和电池间的突然脱离而设计的，见下图。

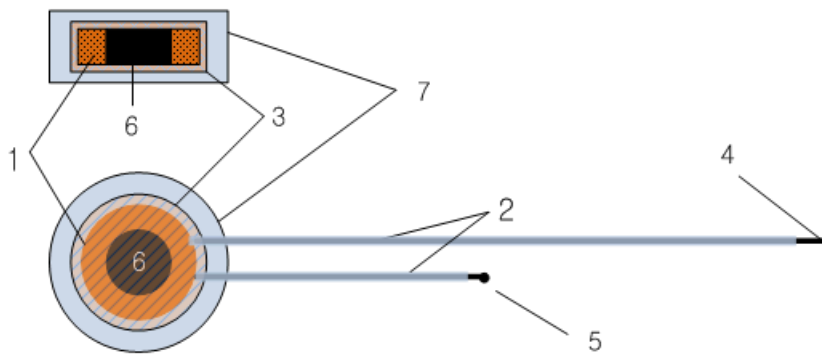


图 19 ies-A99 电池：①电池状态指示灯；②电池开关；③连接线接口、挂钩孔和充电器接口；④挂钩分离按钮



图 20 植入体 ies-I99

植入体由内壳、密封管、刺激电极 (+)、接地电极 (-)、磁铁、线圈和密封膜 7 部分组成。



序号	组成	原材料名称	功能
1	线圈	铜；绝缘材料：聚酯酰亚胺	接收声音处理器发送的信号。
2	密封管	不定型二氧化硅 二甲基甲基氢	起到保护和密封作用。
3	内壳	聚醚醚酮	固定和保护内部的线圈、磁铁。内壳的外部采用与密封管相同的材料填充密封。

4	刺激电极 (+)	铂/铱合金 (90:10)	电极由铂/铱合金制成，植入耳蜗内6mm左右，用于接收声音处理器的信号并刺激耳蜗。
5	接地电极 (-)	铂/铱合金 (90:10)	由铂/铱合金制成，植入耳廓后头皮下，与刺激电极形成回路。
6	磁铁	永久磁铁	使声音处理器附着在头部，同时使声音处理器线圈与内植线圈位置一致，以明确信号。
7	密封膜	同密封管	起保护和密封的作用。

图 21 植入体 ies-I99 结构图

表 3 爱益声人工耳蜗植入体结构、材料及功能

名称	规格	备注
植入体	直径 $\phi 1$ : $21 \pm 1.0$ mm 厚度: $3.6 \pm 0.2$ mm 刺激电极端长度 $L1$ : $100 \pm 10$ mm 刺激电极头直径 $\phi 2$ : $0.6 \pm 0.1$ mm 接地电极端长度 $L2$ : $65 \pm 10$ mm 接地电极头直径 $\phi 3$ : $1.0 \pm 0.5$ mm	

表 4 爱益声人工耳蜗植入体尺寸数据

## (二) 工作原理

爱益声人工耳蜗工作原理和流程显著不同于市场现有其他人工耳蜗产品。爱益声人工耳蜗采用中央刺激原理；原始声音通过声音处理器进行分频数字处理，重新整合成连贯的信号，经过调制成电波信号后传入皮下。植入体接受信号后传给电极，电极产生电场对耳蜗形成整场刺激。电场直接刺激螺旋神经节，将连贯信号传给听神经，从而产生听觉。连贯的声音信号能有效地提高对声音的分辨能力，也是更好识别汉语四声和欣赏音乐的基础，临床试验的效果也证明了爱益声人工耳蜗在此方面的先进



性。

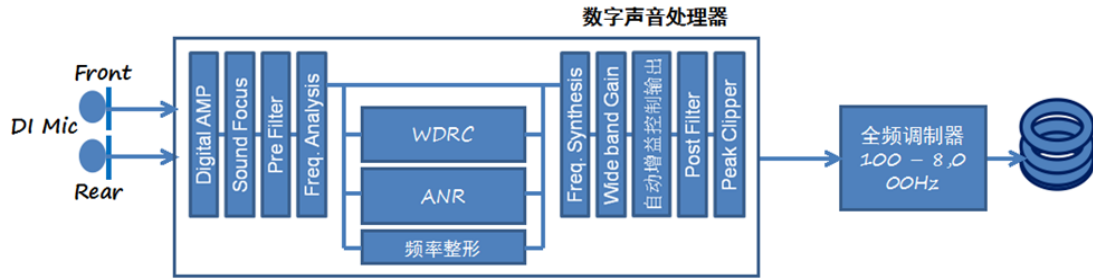


图 22 爱益声言语处理示意图

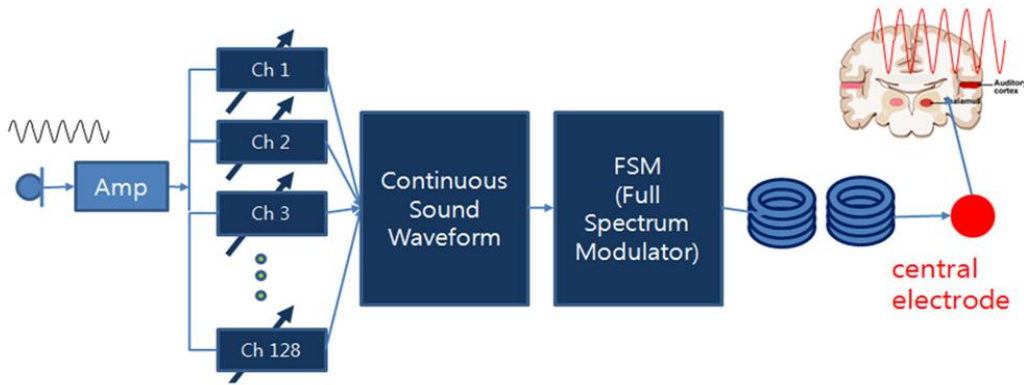


图 23 爱益声全频中央刺激策略示意图

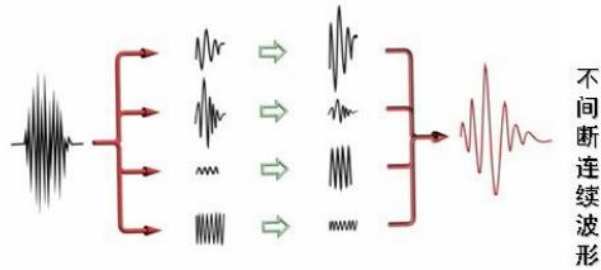


图 24 爱益声语音信号调制成不间断连续波形

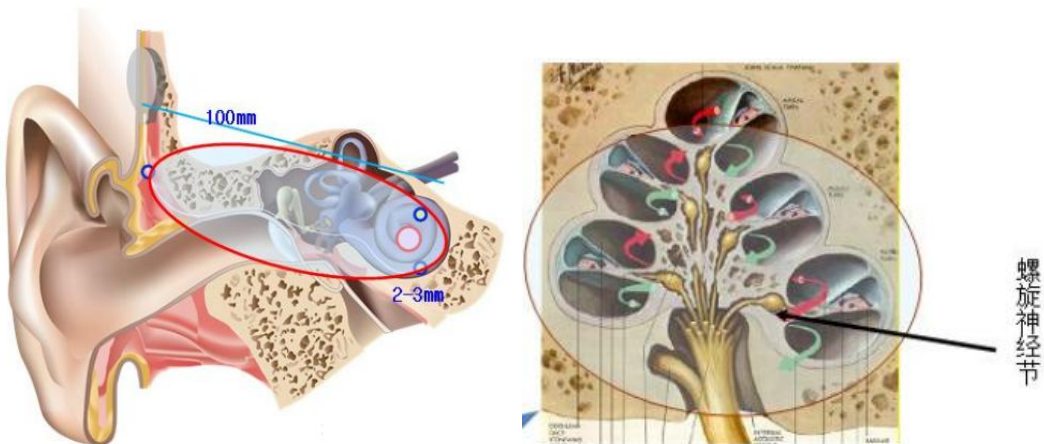


图 25 爱益声人工耳蜗刺激电场

## 二、产品核心竞争力及优势对比

爱益声人工耳蜗由于在设计上采用全频信号调制策略，调制出的信号为不间断连续波形信号，通过无线传输至体内植入体线圈后直接通过一对电极回路刺激耳蜗内神经节，无须再经过电子元器件对信号分频传输刺激。而其他品牌人工耳蜗均将语音信号调制为数个至数十个不同频段的信号，无线传输至体内植入体线圈后，还需要电子元器件及多个电极线分频对耳蜗神经节进行刺激。信号处理及刺激策略原理的不同，使得爱益声人工耳蜗在结构上和其他所有品牌的人工耳蜗有着显著的不同，从而使得产品在多个重要方面具有非常明显的核心优势，产品因此在市场上预期会有非常强大的竞争力。

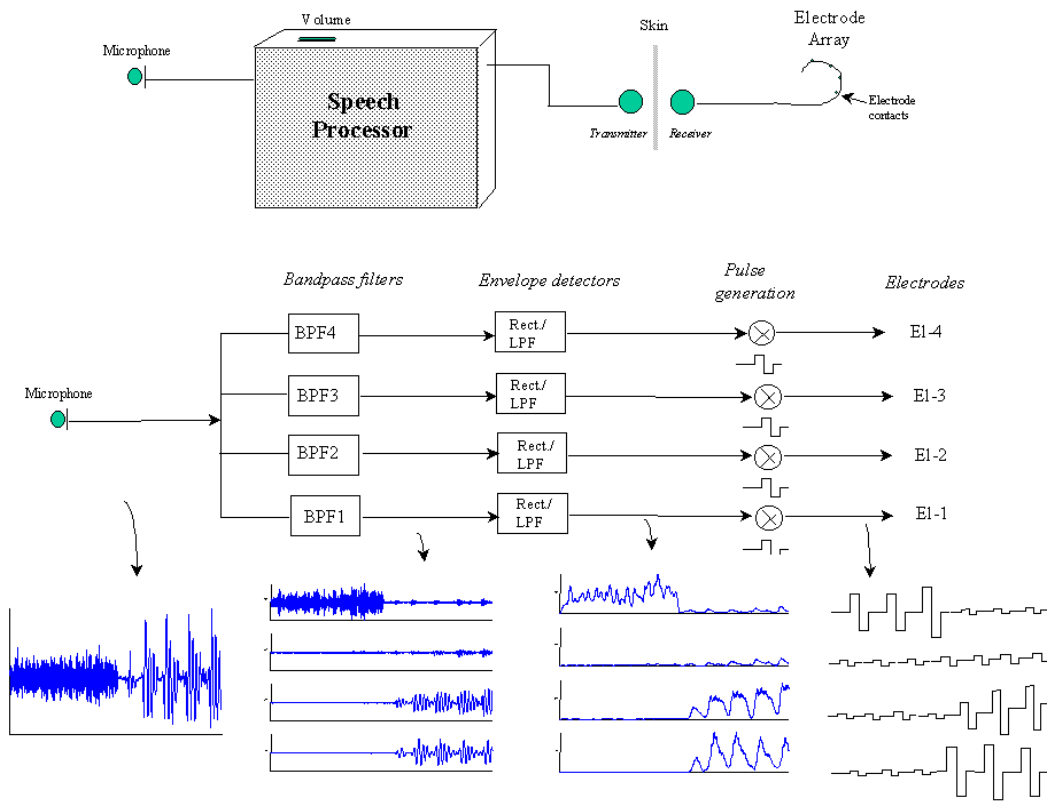


图 26 其他品牌人工耳蜗信号处理及波形示意



图 27 其他品牌人工耳蜗体内植入物

由图 27 可以看到，其他各个品牌的人工耳蜗植入体均有一个分频的电子元件；并且导线均由多股金属线组成；导线较长，末端需要深入耳蜗最深处。

品牌	科利耳	MedE1	AB	力声特	诺尔康	爱益声
国家	澳大利亚	奥地利	美国	中国	中国	中国
植入体厚度	6.9mm	4mm	5.5mm	5.5mm	6.9mm	3.6mm
植入体尺寸 (长*宽)	50.5mm *23.5mm	33.6mm *26.4mm	56mm *26mm		56.4mm *33mm	26mm *21mm
电极长度	15mm	26.4mm	16.5mm	18.1mm	20.5mm	6mm
电极直径	0.6-0.3mm	1.3-0.5mm	1.1-0.6mm	0.7-0.4mm	1.0-0.6mm	0.6-0.2mm
价格	15-28 万	15-23 万	15 万	6 万	8-10 万	5~6 万

表 5 不同品牌人工耳蜗植入体部分对比

由表 5 可以看到，爱益声拥有尺寸最小、结构最简单的植入体。结构上的显著优势，使得其产品拥有其他产品无法匹敌的核心竞争力。

结构特点	产品优势
1、短电极设计，植入耳蜗 6mm	不破坏耳蜗深部结构，不损伤残余听毛细胞，最大程度保留残余听力
2、电极线最细（0.2mm）	可采用经外耳道手术方式，避开面神经隐窝，手术风险降低，时间缩短，手术难度小，便于产品推广

3、刺激电极直径最小（0.6mm）	耳蜗开窗最小，减少对耳蜗的破坏
4、植入体主体最薄（3.6mm）	不破坏颅骨组织，无需磨骨槽放置植入体
5、植入体主体最轻（3.3g）	减少移位、脱出、暴力损坏的可能，植入后不适感极轻微
6、植入体内无电子元器件	延长植入体寿命，理论上终身使用，不存在电子元器件老化的问题
7、植入体密封使用高分子材料	减轻重量、确保支撑能力、密封性和生物兼容性更好
8、所有芯片外置	产品升级方便，并可做到彻底换代，满足不断更新的用户需要
9、声音处理器中芯片高度集成	声音处理器和头件合一，不需佩戴耳挂或体配机，方便轻巧
10、单一均匀刺激电场	节约体外机电量，续航时间3天以上
11、仅一对金属电极	材料成本最低，装配工艺较简单，整体造价最低，利润空间大

表6 爱益声人工耳蜗核心优势

根据对国内权威耳科专医学家、中华医学会耳鼻喉头颈外科分会下一任主任委员——北京协和医院耳鼻喉科高志强主任的访谈，高主任参与了多例爱益声人工耳蜗临床试验的手术过程。高主任于爱益声人工耳蜗的总体效果非常满意，认为和其它品牌的人工耳蜗相比（主要是进口品牌，未做过诺尔康和力声特），效果没有可比较的差别。爱益声临床试验是先期完成了难度较高的儿童试验，后期完成成人试验。实际效果和临床数据都支持了其可用性。爱益声产品原理非常特殊，这给术者和患者带来几个明显的益处 1、手术难度下降；2、电极短，不损伤残余听力；3、结构简单，手术损伤小。未来基于爱益声耳蜗特殊的原理及优点，可以考虑开展该产品用于治疗顽固耳鸣的研究。总体来说，高主任对爱益声产品的前途有较强的信心。另据参与临床试验的我国著名耳鼻喉科专家——北京 301 医院杨仕明主任和晞昕研究员介绍，爱益声人工耳蜗和国内外其他已上市品牌的人工耳蜗相比，临床效果无明显差别。实际临床效果更取决于耳蜗植入后听力语言训练的水平。

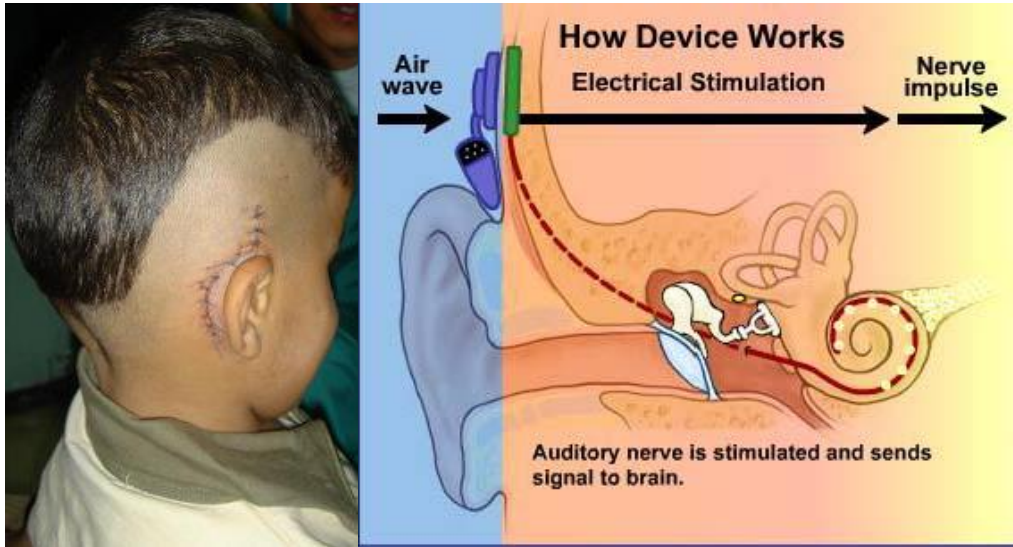


图 28 其他品牌人工耳蜗植入手术切口

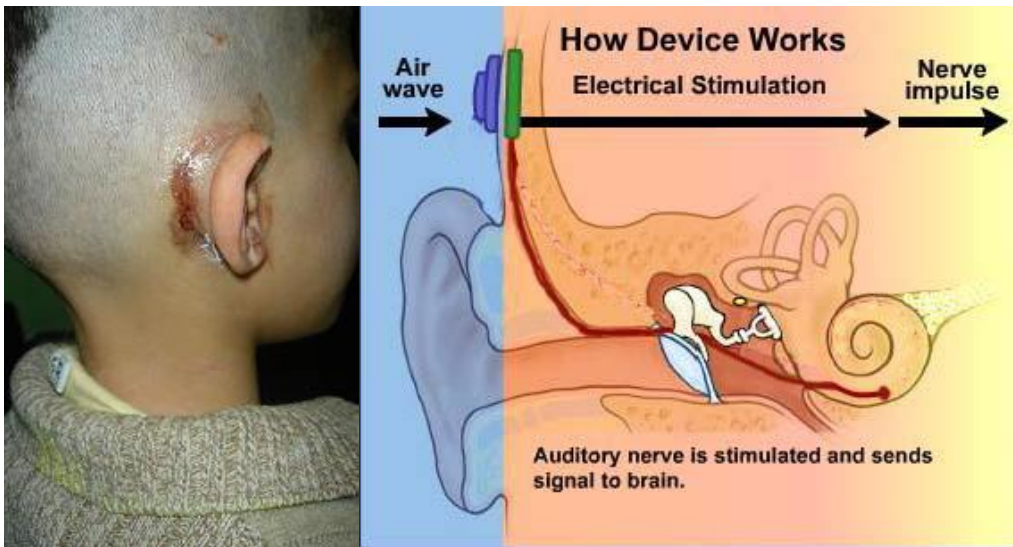


图 29 爱益声人工耳蜗植入手术切口

爱益声产品的独特性为其在其他听力学研究中开拓了很广阔的天空。残余听力的保留、在噪声环境下的言语识别、对音乐的欣赏、听神经病筛查和未来听毛细胞再生的研究等等，都是爱益声人工耳蜗产品所独具的优势。在声音处理和电子信息化方面，数据优化提取、远程传递和多媒体应用都为产品提供了更大的潜力。

### 三、产品临床注册申报情况

#### (一) 临床前研究

2009年4月，爱益声人工耳蜗产品顺利通过国家权威机构——北京医疗器械检验所进行的产品注册检验，包括物理、化学、电器安全、生物学、材料学、渗漏、灭菌等临床前各项试验及验证。

## **（二）临床试验研究之一（1-5 岁，语前聋志愿者试验组 40 人）**

弘鼎康是国内第一家在语前儿童范围做大规模的临床实验的人工耳蜗生产企业。为了取得最科学的数据，弘鼎康挑选了国内最有人工耳蜗手术安装和评价资质的几家医院作为临床研究基地，其中包括：中国人民解放总医院、中国医学科学院北京协和医院和中国医科大学附属盛京医院。同时邀请全国最著名的耳鼻喉专家领导爱益声人工耳蜗的临床项目。2010 年 2 月，产品在语前聋儿童组的临床试验圆满完成，实验结果证明了爱益声产品在临床应用上的安全性和有效性。

## **（三）国家食品药品监督管理局专家审评认可**

2010 年 11 月 3 日 SFDA 召开专家审评会，会上专家一致对爱益声人工耳蜗的安全性及对聋儿的疗效予以肯定，同时提出完善部分基础研究数据和补充做语后聋成人组验证试验。

## **（三）临床试验研究之二（6-60 岁，语后聋志愿者试验组 50 人）**

弘鼎康医疗器械有限公司根据国家药监局要求，与北京大学临床医学部统计学专家和有关临床研究机构共同决定，进行 50 例语后聋成人组临床试验。四家具有资质的临床基地参与研究：中国人民解放军总医院、中国医学科学院北京协和医院、中国医科大学附属盛京医院和首都医科大学首都医科大学北京同仁医院。至 2013 年 3 月 21 日 50 名志愿者已全部完成植入手术，术后开机成功率 100%。

## **（四）临床总结**

爱益声人工耳蜗系统作为首家国产人工耳蜗产品，与目前上市的进口人工耳蜗在原理、产品特点和手术方式上均有不同。原理方面，爱益声人工耳蜗采用短电极，刺激电极只，插入耳蜗 6mm，不损伤耳蜗深部结构，形成电场刺激耳蜗螺旋神经节，进而刺激听神经，产生听觉。产品特点方面，爱益声人工耳蜗植入体内不含电子元器件，实现了终身植入。手术术式方面，爱益声人工耳蜗植入手术采用经外耳道的手术方式，不破坏颅骨组织，手术通路不穿过面神经隐窝，手术风险低，时间短，手术时间大约为 30 分钟到 40 分钟，手术术式上有较大的便利性。

本临床试验，通过对 40 例 12 个月至 5 岁的入选患者进行爱益声人工耳蜗系统植入手术，并于术后第 12 周和第 24 周对受试者进行听觉效果评估，将术后第 24 周评估结果与术前评估结果比较，结果表明所有受试者的听觉康复效果均有一定程度提高，证实了爱益声人工耳蜗系统具有良好的有效性。

## **（五）专家审评通过**

2015 年 6 月中下旬，CFDA 组织了全国人工耳蜗领域的临床医学专家，包括竞争对手上海力声特的核心医学专家等在内，共同对爱益声人工耳蜗产品的临床研究结果进行评价及审查。最终爱益声人工耳蜗通过了该评审会，其临床有效性及安全性得到了专家的广泛认可。

## 爱益声人工耳蜗系统安全性和有效性临床研究

### 摘要

- 总病例数：90例
- 适应症：适用于患有双耳重度或极重度感音神经性聋的12个月到5岁的儿童及患有双耳重度或极重度感音神经性聋的5岁以上语后聋患者。
- 试验时间：2009.4~2014.4
- 实验单位：中国人民解放军总医院、中国医学科学院北京协和医院、首都医科大学附属北京同仁医院、中国医科大学附属盛京医院

**2009.6-2010.6** 完成12个月-5岁以下的双耳重度或极重度感音神经性语前聋患者手术及评估  
 临床总例数：**40例**  
 结果：符合《人工耳蜗植入系统临床试验指导原则》要求  
**2010.7** 申请注册；  
**2010.11** 发补  
**2011.3** 审评专家召开研讨会

**2011.4~2014.4**根据中国聋儿康复研究中心评价方案对手术满12个月的儿童经行评估；对5岁以上语后聋双耳重度及极重度感音性神经聋手术及评估。  
 临床病例数：**50例**。  
 结果：符合《人工耳蜗植入系统临床试验指导原则》要求



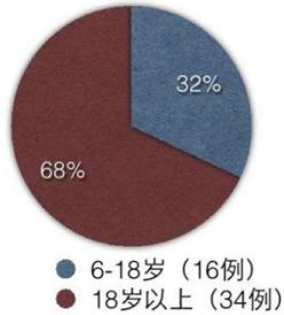
## 语后聋患者安全性和有效性临床试验

临床试验设计	样本量	临床单位
该研究为多中心、开放、目标值对照设计的临床试验，以手术前和术后开机十二个月时的开放式言语识别率和声场中各语言频率平均听阈的改进量作为有效性评价指标。	50例  用PASS 2008计算所需最小样本量为43例，考虑到15%的脱落率，计划入组50例，本研究实际入组数为50例。	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 中国人民解放军总医院</li> <li>● 中国医学科学院北京协和医院</li> <li>● 首都医科大学附属北京同仁医院</li> <li>● 中国医科大学附属盛京医院</li> <li>● 北京大学临床研究所（统计）</li> </ul>

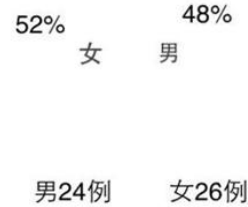
- 试** 爱益声人工耳蜗植入体（型号：ies-I99）
- 验** 人工耳蜗外部装置（型号：ies-A99）
- 产** 调试仪（qComposer）
- 品** 阻抗测量仪和刺激盒（型号：iCheck和iStimulator）

## 语后聋受试者情况

- 受试者年龄分布 -



- 受试者性别分布 -



### 入选标准

年龄为5岁以上语后聋患者；  
 双耳重度或极重度感音神经性聋；  
 无手术禁忌症；  
 没有人工耳蜗植入经历；  
 助听器无效或效果很差；  
 自愿参加并完成临床试验中的全部检查、术后的调机和听力评估；  
 有良好的心理素质和主观能动性，对人工耳蜗有正确认识和适当的期望值；  
 有家庭的支持；  
 同意签署知情同意书。

### 排除标准

内耳严重畸形（如Michel畸形或耳蜗缺如）、慢性中耳炎、耳蜗纤维化和骨化等造成电极插入困难的情况；  
 听神经缺如；  
 听神经病；  
 中耳乳突急性慢性炎症尚未控制者；  
 助听器选配后听觉能力有明显改善；  
 严重的精神疾病；  
 智力障碍；  
 无法配合语言训练者；  
 全身一般情况差；  
 不能控制的癫痫；  
 依从性差，不能按时来医院随访。

## 语后聋受试者情况

- 病例入选时间为2011年7月至2013年3月，共4家临床试验机构参加对爱益声人工耳蜗治疗患有双耳重度或极重度感音神经性聋的5岁以上语后聋患者的研究，入选患者50例。
- 按照方案进行了50例临床试验，其中1例-中国医科大学附属盛京医院42违背入选标准，属于语前聋患者，经研究者确认，纳入安全数据（SS）集进行分析。
- 另1例-中国人民解放军总医院04未完成术后12个月的评估，但有术前和3、6个月评估，故不纳入符合方案（PPS）集，纳入全分析（FAS）集。

实验单位	患者编号	姓名缩写	手术	FAS	PPS	SS
中国人民解放军总医院	04	ZHYU	有	是	否	是
中国医科大学附属盛京医院	42	WMTO	有	否	否	是



## 安全性评价

- 生物相容性：手术后12个月无肿胀，全身无感染，植入部位感觉良好。
- 稳定性：开机调试后，通过辅助设备（调试仪、阻抗测量仪和刺激盒）进行调机测试，植入装置工作正常。
- 试验结果表明整个试验过程中，均未发生任何设备障碍、严重不良事件，说明该系统的生物相容性良好，具有很高的安全性。

## 第三部分

- 项目简述 王阳 项目负责人
- 技术研究资料 安静 技术总监
- 临床研究资料 杨仕明 教授（临床实验负责人）

-语后聋、语前聋有效性评价 郝昕 研究员

## 语后聋有效性评价指标

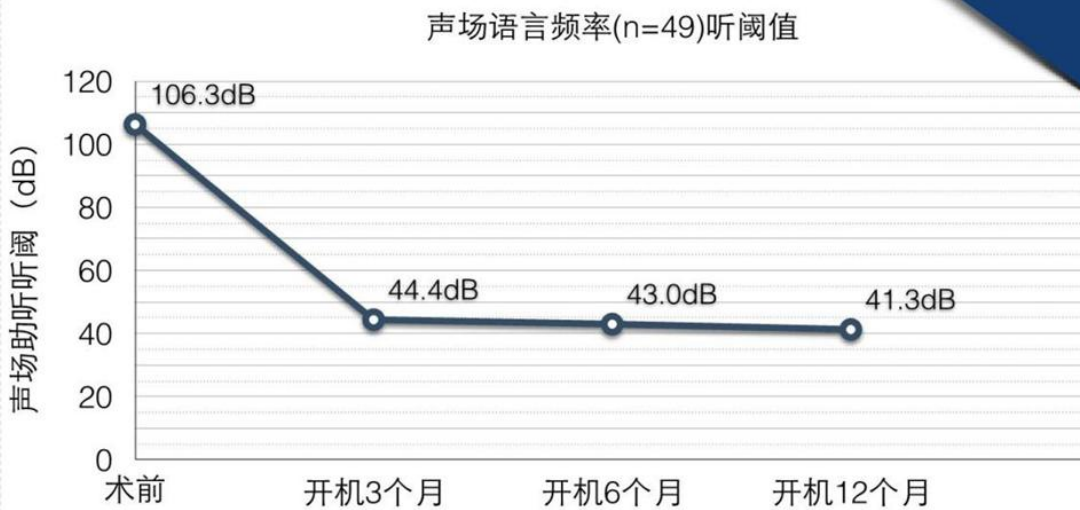
言语识别评估工具：心爱飞扬计算机辅助汉语普通话言语测听系统  
(解放军总医院)

言语识别评估标准：《人工耳蜗植入系统临床试验指导原则》  
(征求意见稿)

有效性评价指标之主要指标	
开放式双音节识别、开放式短句识别 标准：较术前提高 $\geq 20\%$ 为有效	声场听阈 标准：声场听阈 (0.5、1.0、2.0、4.0kHz)，各听阈小于 $40\text{dBHL} \pm 5\text{dBHL}$ 。
有效性评价指标之次要指标	
开放式单音节识别 标准：较术前改善20%为有效	Nijmegen人工耳蜗植入量表 (NCIQ问卷)

i enjoy sound

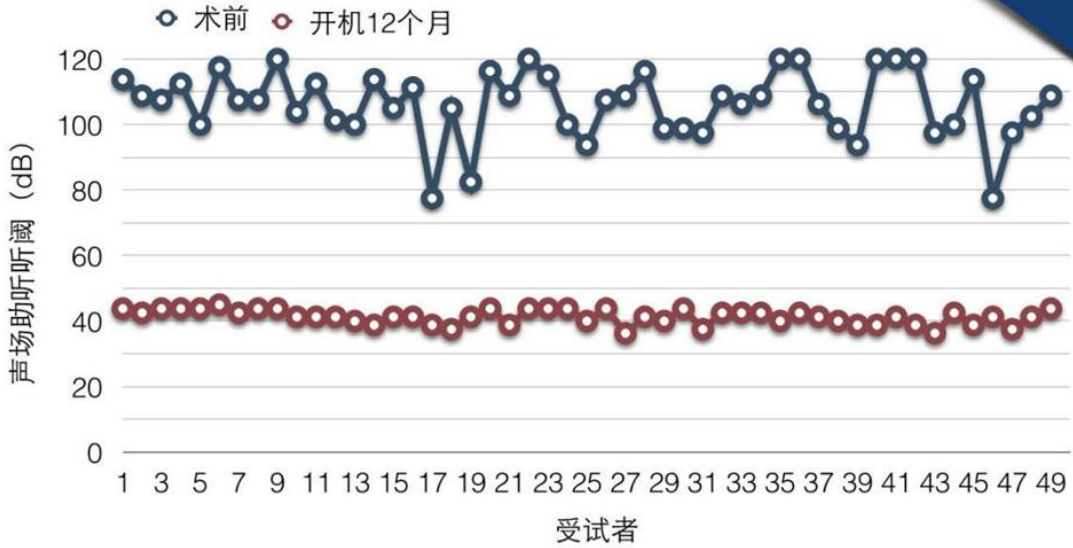
### 主要指标



开机后12个月访视声场中测定语言频率听阈均低于 $40 \pm 5$  dB HL。

主要指标

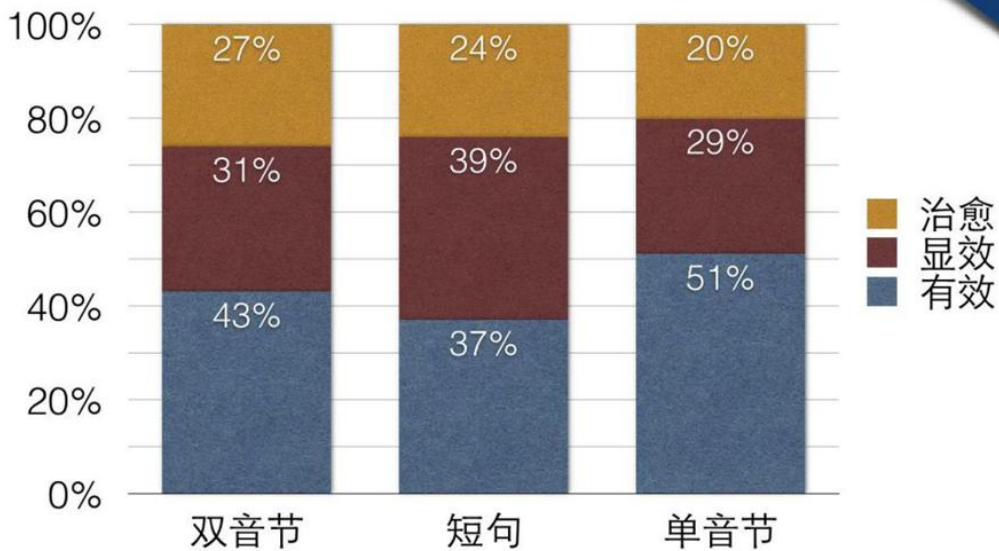
声场语言频率听阈值折线图



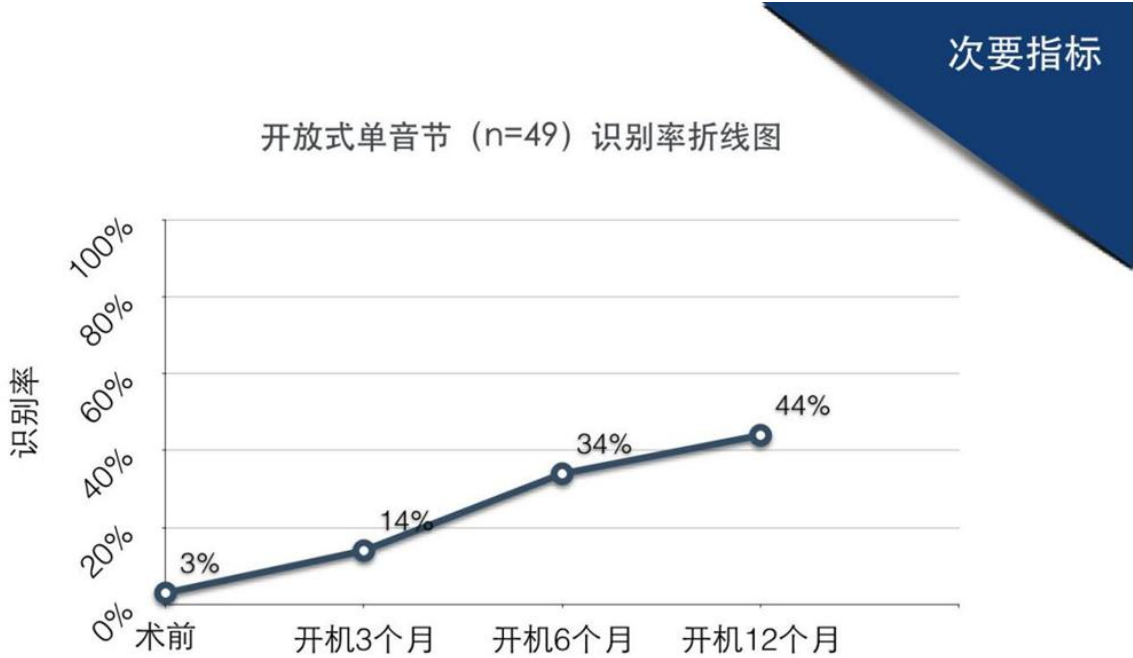
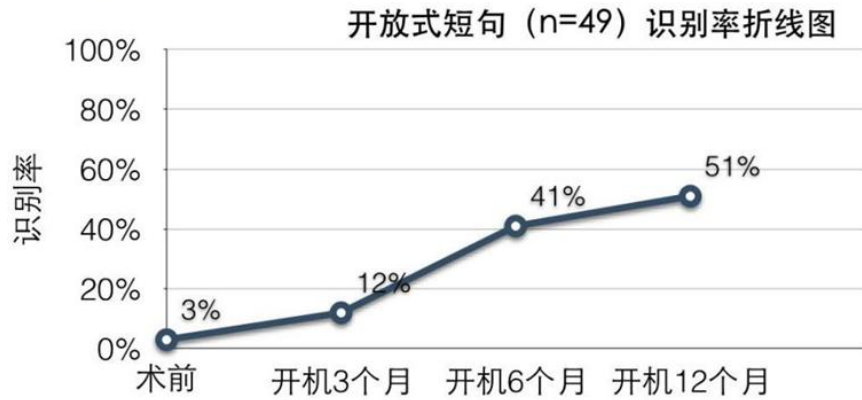
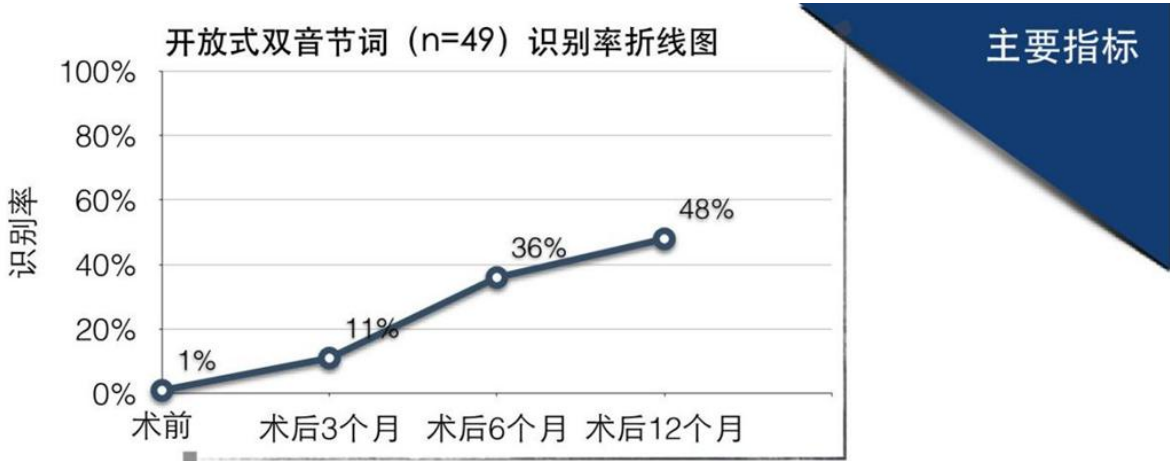
开机后12个月访视声场中测定语言频率听阈值均低于40±5 dB HL。

言语识别率

成人以言语识别率有效率分析

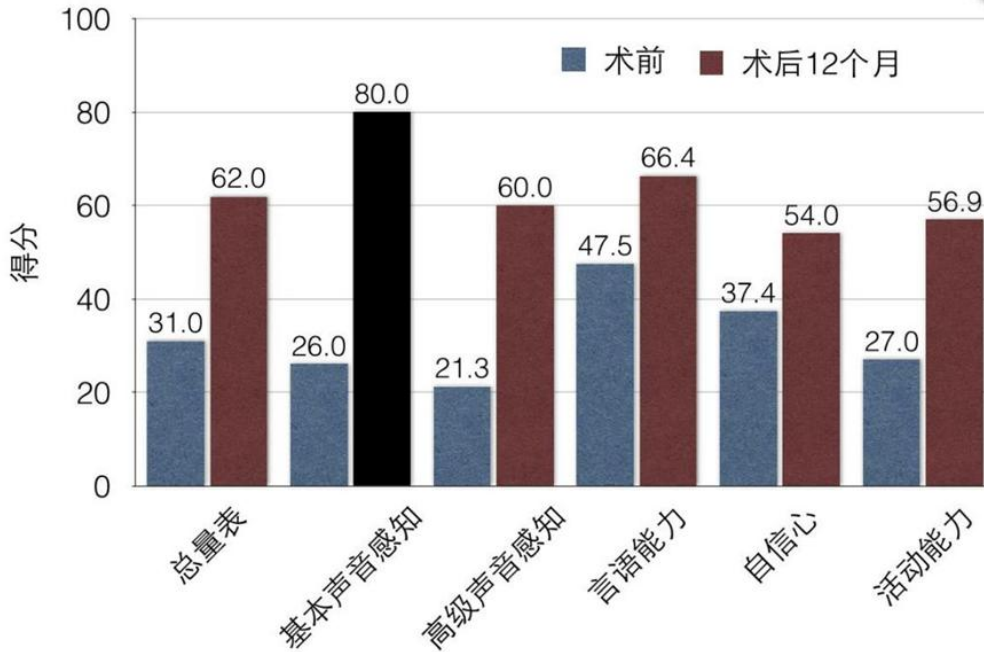


开机后12个月访视显示使用爱益声人工耳蜗后开放言语识别率比术前最佳助听状态的提高均达到了20%



次要指标

NCIQ问卷各维度评分表

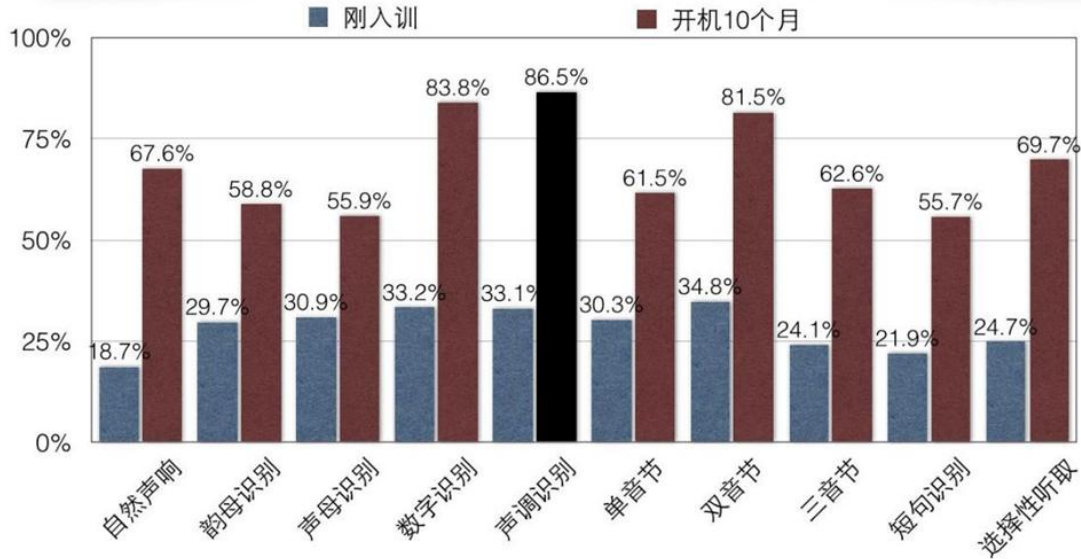


语前聋患儿术后12个月评价

目的	评价方案	结果
根据发补意见“对临床病例在手术满12个月后按中国聋儿康复研究中心制定的儿童人工耳蜗术后效果评价方案进行识别评价，并70%达到方案规定要求”	<p>评估工具：为孙喜斌教授主编的《听力障碍儿童听觉能力评估标准及方法语言能力评估标准及方法》</p> <p>评估人员：均由辽宁省聋儿康复研究中心专业教师进行。</p>	<p>统计分析数据出自辽宁省聋儿康复中心聋儿档案。对进行爱益声人工耳蜗植入的儿童进行康复训练，对刚入训和入训后10个月的听觉能力和语言能力在描述性统计的基础上，采用配对t检验或符号秩和检验进行比较。检验水准为5%</p>

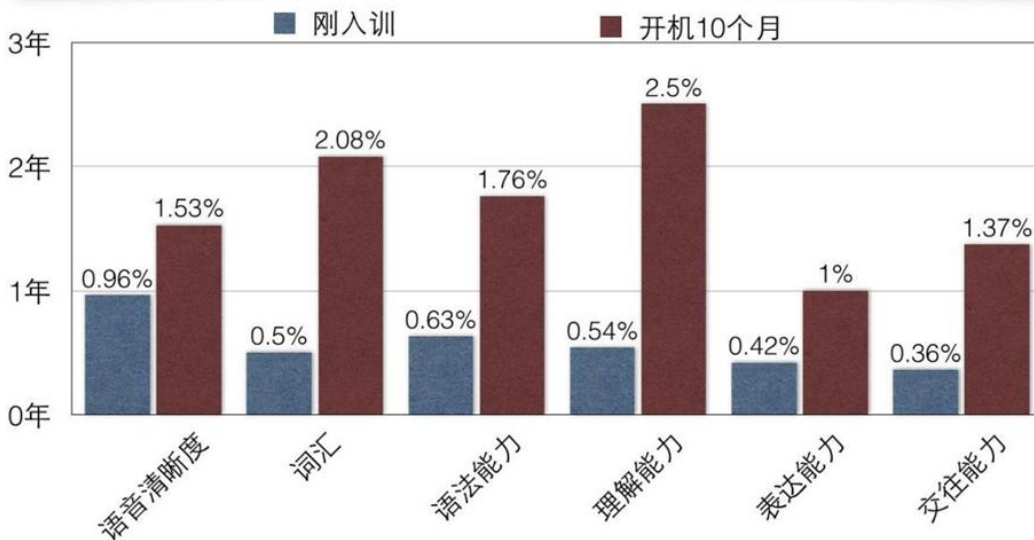
● 结论：38例儿童术后12个月，按中国聋儿康复研究中心评价方案评估均达标，95%达到方案要求。

### 听力障碍儿童听觉能力评估



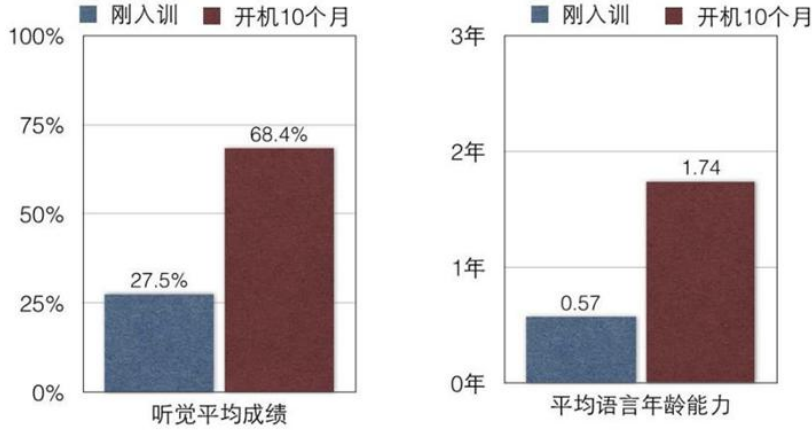
入训10个月听觉平均成绩与刚入训听觉平均成绩的差值符合正态分布,应用T检验进行检验,以0.05为检验水准,差值有统计学意义,  $p < 0.001$ 。

### 听力障碍儿童言语能力评估



入训10个月平均语言年龄能力与刚入训平均语言年龄能力的差值符合正态分布,应用T检验进行检验,以0.05为检验水准,差值有统计学意义,  $p < 0.001$ 。

### 语前聋患儿术后12个月评价结论



听觉平均成绩平均提高了45.22%，语言年龄能力平均提高了1.42岁，两项前后配对检验结果差异有统计学意义 (p<0.0001)

术后12个月按中国聋儿康复研究中心制定的儿童人工耳蜗术后效果评价方案进行识别评价，95%达到方案要求，满足发补通知对儿童组临床试验有效性的要求

### 临床试验结论-有效性-主指标统计

#### 开放双音节词汇识别 (%)

项目	指标	全分析数据集
术后	N(Missing)	49(0)
	Mean(SD)	0.47(0.19)
	Min_Max	0.22,0.95
组内前后比较	统计量	24.500
	P值	<0.001
有效性	治愈n (%)	14 (28.57)
	显效n (%)	13(26.53)
	有效n (%)	22(44.90)
	无效n (%)	0(0.00)
	合计	49(0)

#### 开放短句识别 (%)

项目	指标	全分析数据集
术后	N(Missing)	49(0)
	Mean(SD)	0.48(0.18)
	Min_Max	0.20,0.92
组内前后比较	统计量	24.500
	P值	<0.001
有效性	治愈n (%)	12 (24.49)
	显效n (%)	17(34.69)
	有效n (%)	20(40.82)
	无效n (%)	0(0.00)
	合计	49(0)

#### 声场言语频率听阈

项目	指标	全分析数据集
术前	N(Missing)	49(0)
	Mean(SD)	106.30(10.38)
	Min_Max	77.50, 120.00
术后	N(Missing)	49 (0)
	Mean(SD)	41.25(2.28)
	Min_Max	36.25,45.00
低于	是n(%)	49 (100.00)
	否n(%)	0(0.00)
	合计	49(0)

开机后12个月与手术前相比较的访视结果显示：

- 1、开放式双音节词汇识别率，其中14例治愈（开放式双音节词识别率比术前提高≥60%）、13例显效（提高≥40%）、22例有效（提高≥20%）、0例无效（提高<20%）；
- 2、开放短句识别，其中12例治愈（开放短句识别率比术前提高≥60%）、17例显效（提高≥40%）、20例有效（提高≥20%）、0例无效；
- 3、在声场中测定语言频率听阈的平均值，其中49例均低于40±5 dB HL。

## 临床试验结论-有效性-次指标统计

### 开放单音节词汇识别 (%)

项目	指标	全分析数据集
术后	N(Missing)	48(1)
	Mean(SD)	0.42(0.16)
	Min,Max	0.20, 0.88
组内前后比较	统计量	24.000
	P值	<0.001
有效性	治愈n (%)	10 (20.41)
	显效n (%)	14(28.57)
	有效n (%)	25(51.02)
	无效n (%)	0(0.00)
	合计	49(0)

### 人工耳蜗植入量表评分情况

项目	指标	全分析数据集
术后	N(Missing)	48(1)
	Mean(SD)	31.46(9.65)
	Min,Max	7.82, 54.31
组内前后比较	统计量	22.575
	P值	<0.001

开机后12个月与手术前相比较的访视结果显示：

- 1、开放式单音节词识别率，其中10例治愈（开放式单音节词识别率比术前提高 $\geq 60\%$ ）、14例显效（提高 $\geq 40\%$ ）、25例有效（提高 $\geq 20\%$ ）、0例无效（提高 $< 20\%$ ）；
- 2、人工耳蜗植入量表在描述性统计的基础上，采用配对t检验或符号秩和检验进行比较，检验水准为5%

## 临床试验结论-安全性

### 不良事件

项目	指标	安全性数据
开机不良事件	有 (%)	0(0.00)
	无 (%)	50(100.00)
	合计	50 (0)
2	有 (%)	0(0.00)
	无 (%)	50(100.00)
	合计	50 (0)
3	有 (%)	0(0.00)
	无 (%)	50(100.00)
	合计	50 (0)
6	有 (%)	0(0.00)
	无 (%)	50(100.00)
	合计	50 (0)
12	有 (%)	1 (2.00)
	无 (%)	49(98.00)
	合计	50 (0)

爱益声人工耳蜗系统的安全性由临床试验中的不良事件进行评价，分析并发症/不良事件与爱益声人工耳蜗系统的关系。

本试验共出现1例不良事件，中国人民解放军总医院04患者ZHYU，开机12个月后可无明显诱因出现右耳中耳炎症，严重程度为中度，经药物抗炎治疗症状消失，各临床单位分析讨论后认为该事件与器械无关。

本临床试验无严重不良事。

中心	编号	不良事件名称	严重程度	措施	与器械关系	是否	转归
1	4	无明显诱因中耳炎症	中度	药物治疗	无关	否	症状消失



临床试验结论- 安全性

手术前后实验室检测指标、伤口感染情况和电极位置情况正常

项目	手术后正	手术后正	手术后异	输注后异
血常规	50(100.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
尿常规	50(100.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
血生化	50(100.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
凝血四项	50(100.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
血清四项	50(100.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)

项目	指标	合计
是否出现伤口感染	有n(%)	0(0.00)
	无n(%)	50(100.00)
	合计(Missing)	50(0)
电极位置是否正常	是n(%)	50(100.00)
	否n(%)	0(0.00)
	合计(Missing)	50(0)

临床试验结论

- 对入选的**90**例语后聋患者采用多中心、开放、目标值对照的临床试验。各项指标符合《人工耳蜗植入系统临床试验指导原则》（征求意见稿）要求
- 综上所述，爱益声人工耳蜗系统（人工耳蜗植入体、人工耳蜗外部装置、调试仪、阻抗测量仪和刺激盒），通过**90**例患者试验，产品具有良好的安全性、有效性和稳定性。



## 四、产品标准及行业准入

### (一) 产品

目前为保证产品安全有效所涉及到的标准包括：

- GB 4824 工业、科学和医疗（ISM）射频设备 电磁骚扰特性 限值和测量方法
- GB 9706.1 医用电气设备 第一部分：安全通用要求
- GB 9969.1 工业产品使用说明书总则
- GB 18280 医疗保健产品灭菌确认和常规控制要求 辐射灭菌
- GB/T 1.1 标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写规则
- GB/T 1.2 标准化工作导则 第2部分：标准中规范性技术要素内容的确定方法
- GB/T 191 包装储运图示标志
- GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法
- GB/T 14710 医用电气设备环境要求及试验方法
- GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验
- GB/T 16886.3 医疗器械生物学评价 第3部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验
- GB/T 16886.4 医疗器械生物学评价 第4部分：与血液相互作用试验选择
- GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分：细胞毒性试验：体外法
- GB/T 16886.6 医疗器械生物学评价 第6部分：植入后局部反应试验
- GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验
- GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验
- YY0466 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号
- YY0505 医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验
- YZB/国 0001-2007 人工耳蜗植入体标准
- YZB/辽 0771—2008 人工耳蜗外部装置标准
- 医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定
- 中华人民共和国药典（2005年版二部）

恒卓科技产品临床注册负责人樊海燕，作为国内首个进行临床试验的人工耳蜗产品的主要注册申报人，参与了《人工耳蜗临床试验指导原则（征求意见稿）》的讨论与制定。多次在CFDA组织专家讨论，制定实验方案与标准。因2007年爱益声人工耳蜗项目开始时国内尚无无可参照的产品，通过开放性的讨论，反复与CFDA的评审员等沟通试验细节。医疗器械产品因创新较多，多数采用企业标准，

也有部分行业标准。这些标准不断在变，不断出新。目前人工耳蜗产品采用的标准尚未完全确定完成，国家标准及行业标准均正在制定中，很大程度参考了国外相关产品的标准。

未来爱益声人工耳蜗执行的国家标准（GB）可能为参照 ISO 14708-1 制定的《手术植入物 有源植入式医疗器械 第 1 部分：安全、标示和 14708 制造商所提供信息的通用要求》。目前该标准制定完毕，正在送审；行业标准（YY）可能为参照 ISO 14708-7 编写的《手术植入物 有源植入式医疗器械 第七部分：植入式人工耳蜗系统》，目前为征求意见稿。作为国内极少数具有丰富耳蜗开发及临床申报经验的团队，恒卓科技的团队在这些标准的制定当中起了重要的作用。

## （二）产品准入

人工耳蜗产品分为体内植入物、体外机和调试设备部分。

体内植入物为第三类医疗器械，目前弘鼎康公司持有体内植入物的医疗器械注册证。未来将通过重组，使得恒卓科技实现对弘鼎康的 100%控股，而取得产品注册证。

体外机及调试设备为第二类医疗器械。目前弘鼎康公司持有体内植入物的医疗器械注册证。未来将由恒卓科技取得产品注册证（第二类医疗器械无须临床试验可直接注册；或在重组后由弘鼎康公司持有的注册证变更主体而来）



图 30：人工耳蜗调试设备注册证

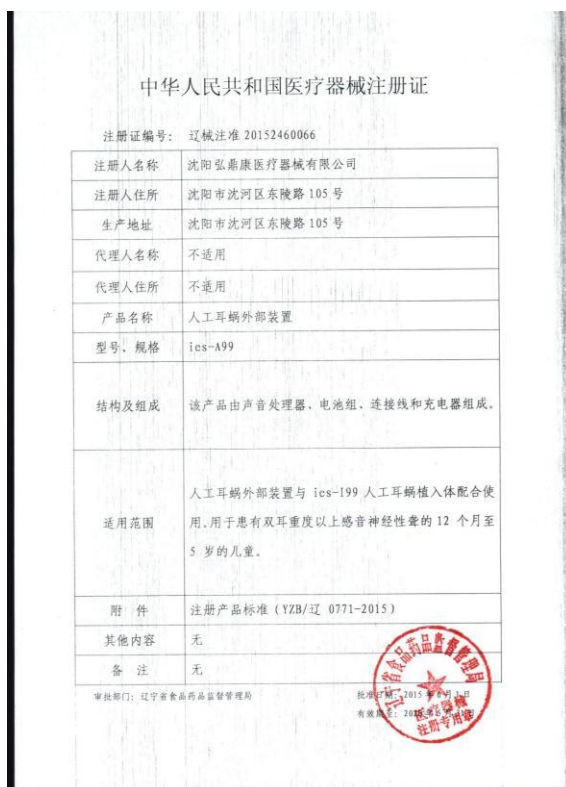


图 31 人工耳蜗体外机注册证

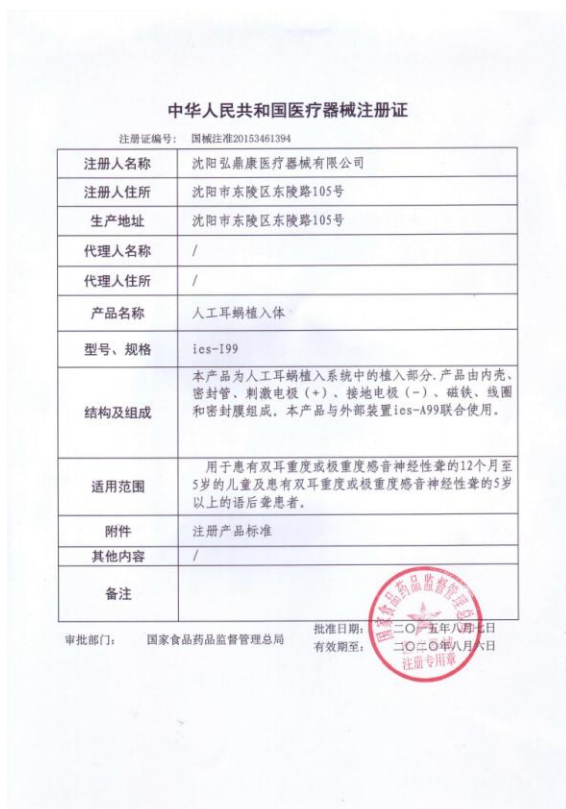


图 32 人工耳蜗体内植入物注册证

## 五、公司业务发展规划

第一年	新工厂建设投产	取得人工耳蜗生产许可证
		生产合格产品 600 套，含送检国家检测机构 200 套
		通过 ISO13485 质量体系认证
	专利权落实	恒卓科技取得专利权证书（聆听科技转让）
	新产品研发	完成声音处理器升级
	产品销售	通过各类慈善项目，赠送 400 套
第二年	医院渠道开发	开发 20 家手术医院
	产品生产	取得 CE 认证
	产品注册证	取得二代声音处理器产品注册证
		取得二代调机设备注册证
	自主专利申报	取得植入体、声音处理器、外设产品的知识产权局受理通知书
	设计研发	进行声音处理器、外设、调机设备等 5 种产品的产品化
医院渠道开发	开发 30 家手术医院	
第三年	市场营销	国内市场销售（销售 1000 套，赠送 600 套）
		国际市场营销（开展手术）
	GMP 认证	取得 GMP 证书
	产品注册证	取得三代声音处理器产品注册证
	医院开发	开发 20 家手术医院
	市场营销	国内市场销售（销售 1500 套，医保、新农合 600 套）
国际市场营销（实现销售）		

表 7 恒卓科技业务规划（融资后）



图 33 恒卓科技服务规划

## 第四章 公司财务情况及盈利预测

### 一、公司财务情况

#### (一) 关联公司财务报表（以人民币元为单位）

恒卓科技于 2015 年 10 月 26 日成立，注册资本未实缴，无重大财务数据。以下列示关联公司的财务信息：

#### 1、资产负债表

2015 年 5 月 31 日	华元龙	弘鼎康
流动资产：		
货币资金	1,282,659.65	710,758.13
预付款项	205,956.84	126,893.10
其他应收款	2,055,404.00	539,180.00
存货	56,185.02	1,401,152.55
流动资产合计	3,600,205.51	2,778,766.56
非流动资产：		
长期股权投资	1,521,245.92	
固定资产	20,795.41	70,880.49
无形资产	12,825.74	
长期待摊费用	165,792.00	9,499.00
非流动资产合计	1,720,659.07	80,379.49
资产总计	5,320,864.58	2,859,146.05

注：华元龙——其他应收款主要应收弘鼎康等王总控制的内部公司款、华元龙——长期股权投资为对弘鼎康的投资；弘鼎康——存货主要为待结转的成本。

2015 年 5 月 31 日	华元龙	弘鼎康
流动负债：		

应付职工薪酬		17,526.00
应交税费	-12,668.29	-2.16
其他应付款	5,957,325.80	6,617,154.68
流动负债合计	5,944,657.51	6,634,678.52
非流动负债：		
负债合计	5,944,657.51	6,634,678.52
所有者权益（或股东权益）：		
实收资本（或股本）	1,000,000.00	2,000,000.00
资本公积		38,329.01
盈余公积	192,625.93	
未分配利润	-1,816,418.86	-5,813,861.48
所有者权益（或股东权益）合计	-623,792.93	-3,775,532.47
负债和所有者权益（或股东权益）总计	5,320,864.58	2,859,146.05

注：其他应付款：华元龙主要为应付其他公司借款，弘鼎康主要是应付王阳股东借款。

## 2、利润表

2015年1-5月	华元龙	弘鼎康
一、营业收入		
减：营业成本		
营业税金及附加		
销售费用	36,060.80	
管理费用	724,747.83	152,764.48
财务费用	-230.27	171.70
资产减值损失		
投资收益（损失以“-”号填列）		
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	-760,578.36	-152,936.18



加：营业外收入		
减：营业外支出	100,000.00	31,246.80
其中：非流动资产处置损失		
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	-860,578.36	-184,182.98
减：所得税费用		
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	-860,578.36	-184,182.98

注：各公司无其他主营业务，经营亏损全部为日常费用支出。

### 3、对标公司分析

指标	科利耳(Cochlear)	sonova (AB)
销量 ( <i>units</i> )	25,997	---
收入 ( <i>000</i> )	\$804,936	CHF 2,035,085
成本 ( <i>000</i> )	\$(248,285)	CHF (647,561)
净利润 ( <i>000</i> )	\$93,709	CHF 368,323
平均售价( <i>000</i> )	\$30.96	---
毛利率	69.15%	68.18%
净利率	11.64%	18.10%
销售费用率	29.16%	30.10%
管理费用率	5.49%	9.88%
研发费用率	15.85%	6.40%

1 瑞士法郎=6.4459 人民币元

1 美元=6.2096 人民币元

注：同类公司财务数据表明，产品呈现销售单价高、成本低的特点，销量绝对值不大，盈利对生产成本不敏感，边际贡献大，销售规模增加带来净利润的飞速增长。期间费用占收入比重较大，一方面是销售渠道花费不菲、另一方面是不断的研发投入导致费用增加。

## 二、盈利预测

### （一）盈利预测的前提

#### ■ 产品销量：

项目	未来预测数据（单位：万元）				
	2016E	2017E	2018E	2019E	2020E
人工耳蜗销售量(套)	400.00	1,600.00	2,200.00	3,000.00	4,200.00
代理商销售比例	0%	20%	20%	20%	20%
自营销售比例	100%	80%	80%	80%	80%
代理商销售量(套)	-	200.00	320.00	440.00	640.00
自然消费销售量(套)	-	400.00	640.00	880.00	1,280.00
新农合销售销售量(套)	-	400.00	640.00	880.00	1,280.00
国家招标销售销售量(套)			600.00	800.00	1,000.00
捐赠(套)	400.00	600.00			

#### ■ 产品的销售价格：

项目	未来预测数据（单位：万元）				
	2016E	2017E	2018E	2019E	2020E
代理商销售价格（万元/套）	3.50	3.50	3.50	3.50	3.50
自然消费销售单价（万元/套）	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00
新农合销售单价（万元/套）	5.80	5.80	5.80	5.80	5.80
国家招标销售单价（万元/套）	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00

#### ■ 产品成本：

明细项	未来预测数据（单位：万元）				
	2016E	2017E	2018E	2019E	2020E
原材料	646.08	2,384.22	3,141.70	4,284.14	5,997.80
辅助材料	0.18	0.71	0.98	1.33	1.87

能源动力	9.60	9.60	9.60	9.60	9.60
人工费	201.03	201.03	268.35	284.08	323.41
制造费用	157.90	172.72	172.72	172.72	172.72
配件成本	20.30	182.90	780.02	1,302.77	2,814.82
<b>合计</b>	<b>1,035.09</b>	<b>2,951.18</b>	<b>4,373.37</b>	<b>6,054.64</b>	<b>9,320.21</b>

■ 销售费用与管理费用：

销售费用：

项目/年份	未来预测数据（单位：万元）				
	2016E	2017E	2018E	2019E	2020E
销售人员工资合计	444.40	624.40	714.40	714.40	714.40
销售人员工资保险费	192.43	270.37	309.34	309.34	309.34
办事处房租	12	12	12	12	12
进院费	200.00	1000.00	1500.00	2250.00	3250.00
市场推广费	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00
监测设备及耗材	200.00	20.00	20.00	20.00	20.00
销售佣金	-	276.00	441.60	607.20	883.20
<b>合计</b>	<b>1,148.83</b>	<b>2,302.77</b>	<b>3,097.34</b>	<b>4,012.94</b>	<b>5,288.94</b>

管理费用：

项目/年份	未来预测数据（单位：万元）				
	2016E	2017E	2018E	2019E	2020E
工资合计	376.00	376.00	423.00	423.00	471.00
管理人员工资保险费	162.81	162.81	183.16	183.16	203.94
房租	150.00	150.00	150.00	150.00	150.00
差旅费	100.00	50.00	50.00	50.00	50.00
研究开发费	600.00	100.00	100.00	100.00	100.00
其他	248.00				
<b>合计</b>	<b>1,636.81</b>	<b>838.81</b>	<b>906.16</b>	<b>906.16</b>	<b>974.94</b>

## 各项税费比率

项目	未来预测数据				
	2016E	2017E	2018E	2019E	2020E
福利费	14%	14%	14%	14%	14%
养老保险	20%	20%	20%	20%	20%
工伤保险	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%
医疗保险	10%	10%	10%	10%	10%
失业保险	1%	1%	1%	1%	1%
住房公积金	12%	12%	12%	12%	12%
增值税	17%	17%	17%	17%	17%
应交营业税	5%	5%	5%	5%	5%
城建税	7%	7%	7%	7%	7%
教育费附加	3%	3%	3%	3%	3%
地方教育费附加	2%	2%	2%	2%	2%
企业所得税	25%	25%	15%	15%	15%

■ **财务费用**

假设公司不使用财务杠杆，没有财务费用。

■ **财政补贴**

公司的财政补贴作为非经常性损益，不列入盈利预测范围内。

■ **配件销售盈利**

公司未来五年的销售策略为抢占市场、树立品牌为主，可能以免费升级、更换相关配件为主，升级声音处理器、定期更换导线、电池等配件的销售收入暂时不宜纳入该时段的盈利规划。

(二) **盈利预测**

公司未来五年（2016-2020年）的盈利预测情况如下：

单位：万元

项目/年度	2016E	2017E	2018E	2019E	2020E
一、营业收入	-	5,616.24	10,344.44	14,047.01	19,876.07
减：营业成本	1,035.09	2,900.43	3,997.82	5,417.15	7,991.92
营业税金及附加	-	93.02	171.51	222.57	297.28
营业费用	1,148.83	2,302.77	3,097.34	4,012.94	5,288.94
管理费用	1,636.81	838.81	906.16	906.16	974.94
财务费用					
资产减值损失					
投资收益					
二、营业利润	-3,820.72	-518.78	2,171.62	3,488.19	5,322.99
加：营业外收入					
减：营业外支出					
其中：非流动资产处置损失					
利润总额	-3,820.72	-518.78	2,171.62	3,488.19	5,322.99
减：所得税	-	-	325.74	523.23	798.45
四、净利润	-3,820.72	-518.78	1,845.87	2,964.96	4,524.54

### 三、估值测算

#### (一) 市场参考法

##### 1、诺尔康（中国，杭州）

- 公司成立于 2006 年，总部和生产基地位于中国杭州，研发中心位于美国加利福尼亚州
- 2011 年 8 月，人工耳蜗产品（成人用）获得 CFDA 注册证
- 2013 年 7 月，人工耳蜗产品（儿童用）获得 CFDA 注册证
- 2013 年 8 月，引进北京启明创科、新疆凯基、杭州德同创业等风险投资

- 2013年12月,引进国际知名风投机构凯鹏华盈(KPCB)和德同资本风投。估值未披露,估计超过13亿元人民币
- 2014年12月取得高盛1.3亿元融资,估值18亿元。
- 目前尚未实现盈利

## 2、力声特(中国,上海)

- 2009年开始,海南海药(000566)定增对其进行投资1.67亿元,占91.17%股份,估值1.83亿,其时尚未获得CFDA注册证
- 2011年3月,获得CFDA注册证,为最早获批的国产产品
- 目前尚未实现盈利

### (二) PE法估值测算

以经预测的2015至2019年平均利润约1000万元为基础,给予IPO或并购退出最基本的PE倍数20倍,则项目估值在2亿元左右。

综合考虑,我们认为重组完成的恒卓科技(包含人工耳蜗医疗器械注册证、核心专利等重要无形资产)投前估值2亿元属于合理范围内。

## 四、投资回报分析

在医疗器械行业细分领域,该公司作为全球为数不多的掌握核心技术的高科技公司,未来IPO退出与并购退出都是可能的退出路径。从中短期而言,并购将是投资退出的较快的方式。

假设公司在2021年时以2020年的业务为基础完成IPO或并购,则投资人投资回报率情况如下:

退出时间	2019年	2019年	2019年
情景	保守	中性	乐观
销量	2600	3400	4400
退出当年企业净利润(万元)	3,000	4,000	5,000
发行(并购)市盈率	30	30	30
企业估值(万元)	90,000	120,000	150,000

投资时估值（万元）	25,000	25,000	25,000
IPO 摊薄比例	1.33	1.33	1.33
投资回报倍数	1.7068	2.609	3.5113
投资年化收益率	18.05%	23.85%	28.54%

注：综合考虑境外上市公司 Cochlear 动态市盈率约 52 倍，项目退出时按保守 30 倍市盈率计算。

## 第五章 投资方案

### 一、交易概述

根据所在行业市场情况、对标公司估值以及公司业务进度，按投资人认可的路径将关联公司重组完成、实际掌握人工耳蜗注册证及核心专利的前提下，2015年11月对公司投前估值人民币20,000万元。康芝药业本次投资额为3,750万元，持有公司增资后15%的股权。

### 二、募资投向

公司募集资金主要投向以下方向：

- (1) 工厂建设及产品生产
- (2) 产品设计及开发
- (3) 客户服务体系建设
- (4) 医生培训中心的筹备
- (5) 营销体系建设
- (6) 研发团队建设
- (7) 补充流动资金
- (8) 慈善推广

### 三、主要投资条款

#### (一) 公司管理

项目组已就投资后公司的治理结构和财务规范问题与公司股东达成一致，在投资后将从以下方面协助公司完善治理结构：

- 1、协助公司建立董事会，完善董事会制度；
- 2、联合投资人康芝药业委派一名董事，通过参与公司董事会对公司进行管理，同时对一些重大事项具有一票否决权；广州越秀生物产业创业投资基金合伙企业（有限合伙）委派一名监事；



3、康芝药业及广州越秀生物产业创业投资基金合伙企业（有限合伙）通过派驻财务负责人、委派会计师事务所对公司进行审计等方式，协助公司不断完善财务制度，规范财务管理。

#### （二）分期出资

##### 1. 第一期出资条件

- 1) 按投资人设定的股权架构完成重组前准备：相关公司设立完成，重组协议签署；
- 2) 对关联公司的债务处置方案获得投资人认可；
- 3) 竞业禁止。

##### 2. 第二期出资条件

- 1) 按投资人设定的股权架构完成重组，实际工商变更完成；
- 2) 核心专利的专利权转移到恒卓科技；
- 3) 投资人的第一期增资的工商变更完成。

##### 3. 业绩预期

恒卓科技及其实际控制人预期：2016 年至 2018 年人工耳蜗产品在全国范围内累计进入不低于 55 家医院实际进行人工耳蜗的植入手术。如果公司未实现预期，则投资人可以有权选择要求实际控制人补偿现金或股权。

## 四、退出安排

1、重组后的恒卓科技及其全资子公司弘鼎康主营业务清晰、凭借其产品成本和技术优势未来盈利预期明确，可通过独立 IPO 上市退出，不排除通过并购等方式退出。

2、投资后的 6 年内，恒卓科技应实现上市，或被康芝药业或其他上市公司并购，投资人实现退出。否则，投资人有权要求实际控制人按合理的年化利率回购股份，或实施其他安排以保障投资安全退出，实际控制人应提供配合。

## 第六章 风险提示及应对措施

### 一、投资风险

#### （一）市场销售风险

医疗器械产品产业化后存在市场销售的风险。

## （二）产品后续研发风险

公司产品核心技术依赖于韩国专利技术，本身缺乏研发人员，后续产品更新换代及升级存在研发实力不足的风险。

## 二、应对措施

针对以上投资风险，可采取有效措施进行风险规避：

（一）王阳团队在多年多中心临床试验注册申报过程中，已与国内顶尖医院及医学专家建立了良好的合作关系，为将来市场推广打下稳固的基础。

降低产品成本，使产品价格更低廉，促进销量的增长和品牌的建立。

王阳曾在国家卫生部工作多年，曾任职卫生部部长秘书；具有良好的社会关系拓展能力。未来可通过直销与代销相结合、政府项目及慈善项目相结合的方式，拓宽市场渠道。

（二）预期耳蜗专利发明人张帝荣未来会加盟恒卓科技，全面负责技术研发工作。

融资后将引入丹麦著名助听器厂商核心技术人才（外籍华裔归国人才）马桂林等，主导产品后续研发。