

智康智影



新一代智能外科机要助理

商业计划书

负责人：彭子洋

电话：18709212035

苏州智康智影医疗科技有限公司

保密须知

本商业计划书属商业机密，所有权属于苏州智康智影医疗科技团队。其涉及到内容和资料只限于已签署投资意向的投资者使用。收到本计划书后，收件人应即刻确认，并遵守以下的规定：

（一）若收件人不希望涉足本计划书所述产品，请按上述地址尽快将本计划书完整退回；

（二）在没有取得智康智影医疗科技团队的书面同意前，收件人不得将本计划书全部或者部分地予以复制、传递给他人、影印、泄露或散布给他人；

（三）应该像对待贵公司的机密资料一样的态度同等对待本计划书的所有机密资料。妥善保管本商业计划书，未经本公司书面同意，不得向第三方公开本商业计划书涉及的商业秘密。

商业计划编号：

授方：

签字：

公司：

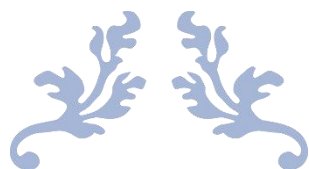
日期：

目录

第一章 执行总结	1
1.1. 公司简介	1
1.2. 项目背景	3
1.2.1. 医疗数字化大背景下，临床诊疗信息化的重要作用	3
1.2.2. 微创手术逐渐成为主流，术中影像记录面临诸多难题	5
1.2.3. 术中影像分析辅助系统提升微创术中决策的准确率	7
1.2.4. 微创图文外科手术记录具有重要意义	8
1.3. 产品与技术	9
1.3.1. 智康微创术中影像记录与传输装置	9
1.3.2. 智康术后图文报告生成模块	10
1.3.3. 术中影像数据分析模块	11
1.4. 市场分析	12
1.4.1. 市场总容量	12
1.4.2. 市场细分与定位	13
1.4.3. 市场趋势分析	13
1.5. 商业模式	14
1.5.1. 硬件产品生产方式与软件服务模式	14
1.5.2. 合作与盈利方式	15
1.5.3. 产品营销模式	17
1.6. 融资与财务分析	17
1.6.1. 财务分析	17
1.6.2. 股权结构	18
1.7. 未来规划	19
第二章 产品与技术	21
2.1. 产品概述	21
2.2. 产品设计	21
2.2.1. 总体设计	21
2.2.2. 智康微创术中影像记录与传输装置	23
2.2.3. 智康术后图文报告生成模块	25
2.2.4. 术中影像数据分析模块	27
2.3. 产品技术特点与优势	30
2.3.1. 自主设计 Yun-Transformer 术中影像分析系统	30
2.3.2. 基于知识图谱的临床辅助决策系统	33
2.3.3. 基于院内边缘计算的算法加速设计	37
2.4. 医疗器械证申请阶段	38
注册类型：第二类医疗器械注册证	38
2.4.1. 第二类医疗器械注册	41
2.4.2. 第三类医疗器械注册	42
2.5. 技术可行性说明	43
2.5.1. 技术支持	43

2.5.2. 技术合作与技术保护	45
第三章 市场与竞争	48
3.1. 市场定位	48
3.2. 宏观环境分析	49
3.2.1. 政治环境	49
3.2.2. 经济环境	50
3.2.3. 社会环境	50
3.2.4. 技术环境	53
3.3. 市场需求分析	55
3.3.1. 医疗临床影像传储系统缺口分析	55
3.3.2. 医疗支持决策系统缺口分析	57
3.3.3. 总体可获得服务市场	59
3.4. 市场容量	60
3.4.1. 微创临床患者市场	60
3.4.2. 医疗辅助器械市场	60
3.4.3. 医学教育市场	61
3.5. 竞品分析	61
3.5.1. 术中影像记录系统	62
3.5.2. 术中图文报告自动生成系统	65
第四章 商业模式	68
4.1. 产品发展与业务结构	68
4.2. 产品生产与服务方式	70
4.2.1. 硬件产品生产方式	70
4.2.2. 软件服务模式	70
4.3. 产品盈利模式	71
4.3.1. 产品早期盈利模式	71
4.3.2. 产品中后期盈利模式	72
4.4. 营销方式	72
4.4.1. 产品营销策略	72
4.4.2. 产品价格策略	73
4.4.3. 产品销售策略	75
4.4.4. 产品服务策略	79
4.5. 维系客户关系	81
第五章 企业组织与管理	84
5.1. 企业组织概况	84
5.1.1. 组织架构	84
5.1.2. 各部门职责	84
5.1.3. 团队介绍	87
5.1.4. 顾问介绍	88
5.2. 管理概况	89
5.2.1. 人力资源管理	89
5.2.2. 内务管理	92

5.2.3. 运营管理.....	93
5.2.4. 财务管理.....	93
5.2.5. 科研（产品）管理.....	94
第六章 财务分析.....	96
6.1. 财务现状概述.....	96
6.2. 成本控制.....	96
6.2.1. 产品软硬件成本分析.....	96
6.2.2. 产品价格分析.....	97
6.3. 财务预测.....	98
6.3.1. 财务假设及说明.....	99
6.3.2. 公司未来三年财务报表.....	99
第七章 融资计划.....	103
7.1. 融资规划.....	103
7.1.1. 初期种子轮融资规划.....	103
7.1.2. 成长期 A 轮融资规划.....	103
7.1.3. 发展期 B 轮融资规划.....	104
7.1.4. 成熟期规划.....	104
7.2. 股权结构.....	104
7.3. 投资者权益.....	105
7.4. 投资风险退出.....	105
7.4.1. 资金退出方式.....	105
7.4.2. 资金退出时机及方案.....	106
第八章 风险管理.....	108
8.1. 政策风险.....	108
8.1.1. 风险分析.....	108
8.1.2. 应对策略.....	108
8.2. 市场风险.....	109
8.2.1. 风险分析.....	109
8.2.1. 应对策略.....	110
8.3. 技术风险.....	110
8.3.1. 风险分析.....	110
8.3.2. 应对策略.....	111
8.4. 经营风险.....	112
8.4.1. 风险分析.....	112
8.4.2. 应对策略.....	112
8.5. 管理风险.....	112
8.5.1. 风险分析.....	112
8.5.2. 应对策略.....	113
8.6. 商誉风险.....	113
8.6.1. 风险分析.....	113
8.6.2. 应对策略.....	113



第一章

执行总结



第一章 执行总结

1.1. 公司简介

注册公司名称：苏州智康智影医疗科技有限公司

注册公司地址：江苏省苏州市太仓市大学科技园一期 11 号楼 403 室

注册注册时间：2024 年 1 月 31 日

注册资金：50 万元

登记注册类型：有限责任公司

苏州智康智影医疗科技有限公司是一家**为医院提供微创术中影像记录与分析的 AI 辅助医疗创新企业**，致力于通过“医+人工智能”深度融合，通过微创术中数据采集、术中影像数据分析模块、术后图文病例报告生成三大核心模块，解决临床术中影像采集与应用难题。通过术中内镜影像数据采集装置，自动持久获取微创术中影像数据，构筑术中医疗数据资产壁垒，获取大规模临床影像预训练数据集；并通过云端分布式大规模预训练多任务 AI 模型，满足术中影像分割任务、术后图文病例生成等任务要求；通过医院端边缘计算 AI 加速服务器进行具体术中影像应用部署，满足术中实时预测的低延迟、高算力等多种需求。公司以可持续获取的术中医疗数据资产作为驱动，进一步优化云端分布式大规模预训练多任务 AI 模型，扩展术中影像数据应用，解决更多临床场景下数据分析与应用难题。

公司依托西安交通大学第一附属医院、西安交通大学未来技术学院学院，结合 AI 图像分割、集成化视频采集装置、异步 AI 云端分布式训练与医院端低延迟边缘计算等一系列科技成果，进行一系列医工结合研发与集成工作。本项目紧紧围绕国家在《促进和规范医疗大数据应用发展意见》的号召，运用 AI、边缘计算与云计算等多种先进技术，与具体临床术中需求相结合，医工交叉切

实解决微创术中影像数据资源挖掘与应用难题，同时本项目也是第一个将微创术中影像存储和术中影像分析应用相结合的 AI 辅助医疗创新企业。

作为医疗服务最核心的环节，临床诊疗信息化对医疗体系整体改革，具有重大建设意义。但临床信息化技术门槛相对较高，如何在保证数据可获取、安全的条件下，对临床数据挖掘与分析，并借助信息化手段提高临床诊断与决策的有效性与准确性，减小临床外科医生工作负担，是临床医疗信息化、临床科研发展的重中之重。微创手术相比于传统手术，具有创伤小、感染风险小等优势，且微创手术的渗透率从 2015 年的 28.5% 增至 2020 年的 38.1%，已然成为主流。但微创手术属于高难度手术，若能对微创术中图像进行记录和分析，将有效改善医生手术决策、提升患者信任度，因此微创术中辅助记录和分析装置亟待推行。

截至目前，团队已开发出的术中影像记录与分析装置及系统，通过稳定性、安全性等技术自检，正进行医疗器械软件安全测试；项目已通过临床伦理审批，正进行临床试验效果验证，项目术中影像数据记录、影像分析等多个指标获得多家三甲医院认可。以此为基础，项目产业化稳步进行。今年，项目将继续迭代升级术中记录与分析系统、分布式云端数据大数据训练中心，构建医院内 AI 边缘加速平台，更精确、更快速、更高效地解决术中影像分析需求，减轻外科医生工作强度。

团队已于 2024 年 1 月注册公司，种子轮拟融资 500 万元，与西安交大一附院、南科大医院为代表的三甲医院进行合作，迭代产品，将术中影像记录与分析业务拓展至全国市场。公司初期预计服务 6 家三甲医院 130 个手术室，合同金额总计 700 余万元，维护升级服务费每年 200~250 万元，持续获取优质术中影像数据资产，形成持续资金保障，加快项目进一步迭代。我们的目标是：将数字化术中记录惠及每个微创手术室，构建微创手术临床数据收集 AI 分析新准则。

1.2. 项目背景

随着新医改的不断深入，健康中国 2030 年规划的持续推进，国家对医院数字化信息化建设的投入力度逐渐增加，数字化医疗逐渐成为国家新时代医疗产业发展的重点领域，并且已在一体化住院系统、患者信息归档、云诊疗等方面有着诸多应用。但作为医疗服务最核心的环节，临床诊疗信息化的门槛相对较高，如何在保证数据**可获取、安全**的条件下，对**临床数据挖掘与分析**，减小临床外科医生**工作负担**，提升**患者体验**，是临床医疗数字化发展的重点。

微创手术相比于传统手术，具有创伤小、感染风险小等优势，受到越来越多青睐，但微创手术属于高难度手术，医生培养周期长，需要积累大量临床经验才能高效、精确完成手术。由于市面上很少有带有数字化信息传输的影像自动记录设备，且此类设备价格较贵，无法对微创术中影像以有效的方式进行记录，造成珍贵术中影像的白白浪费。同时，如何帮助经验欠缺的基层医生进行微创手术，在术中通过对术中影像进行分析，给予基层医生相关辅助信息，提升基层医疗机构的服务水平，缩小医疗资源的不平等。

手术记录是外科治疗中最重要的医疗文书，详细、准确、客观的手术记录在医疗活动中具有非常重要的意义。外科手术记录仍然采用单纯的文字描述，最多配以简单图示说明，甚至存在“千术一式”的现象。导致不同治疗阶段的主管医生交流手术经过时缺乏准确的参考依据，也使医患沟通缺少直观的图像说明。需要一种图文记录的方式，方便医生与患者交流、实现复杂手术过程的重现，使手术过程更加清晰，明显提高年轻医生的学习兴趣，强化对手术的理解。

1.2.1. 医疗数字化大背景下，临床诊疗信息化的重要作用

医疗卫生服务是社会公共服务和社会保障的重要部分，医疗服务水平及质量关乎民生，与国家的经济发展、社会的和谐稳定息息相关。其中，数字化医疗是在医疗过程中利用现代计算机技术、信息技术、数字化医疗设备的数字化医疗方式。医疗数字化转型涉及卫健委、各级医院、医保、药企等多方利益主体，在医院评级、智慧医院建设与医院运营管理等内外部因素驱动下，医疗信

息化市场呈繁荣增长态势。我国数字化医疗产业的良性发展和市场的不断扩大有极其良好的环境基础，云计算、大数据分析等新技术的广泛应用为数字化医疗的发展寻找到了技术支持。在技术成为可能的前提下，由于中国医疗体系长期存在效率低下资源分配不均等问题，数字化医疗无疑成为解决问题的渠道之一，政策支持也成为了医疗数字化发展的关键因素。

基于此，各级政府相继出台了一系列政策措施鼓励和引导数字化医疗的发展。2016年6月，国务院办公厅印发《国务院办公厅关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》，强调应推进健康医疗临床和科研大数据应用，依托现有资源建设一批临床医学数据示范中心，构建临床决策支持系统，同时推进大医院与基层医疗卫生机构、全科医生与专科医生的数据资源共享和业务协同，最后全面建立远程医疗应用体系，推动健康医疗教育培训应用，便捷医务人员终身教育，提升基层医疗卫生服务能力；2018年4月，国务院办公厅印发《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》，鼓励医疗机构运用“互联网+”优化现有医疗服务，“做优存量”，推动互联网与医疗健康深度融合，“做大增量”，丰富服务供给，同时，加强“互联网+”医学教育和科普服务，推进“互联网+”人工智能应用服务；2021年9月，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2022年重点工作任务》，指出应全面推进健康中国建设，深入推广三明医改经验，促进优质医疗资源扩容和均衡布局，深化医疗、医保、医药联动改革。国家政策的大力支持奠定了医疗数字化和临床信息化的快速发展。

我国正处于临床信息系统重点建设及应用加深的阶段。以电子病历为核心的临床信息化系统建设、以控费为目的的医保控费系统建设、以“互联网+医疗”为重点的医疗信息化改进以及以医联体为载体的区域卫生信息化建设是现阶段我国医疗信息化建设的重点。作为医疗服务最核心的环节，临床诊疗信息化建设直接影响医疗体系改革的整体进程。其重要作用具体可总结为以下几点：

(1) 从理论层面来看，对于医疗机构而言，拥有信息化临床干预体系能使数字化手段医疗更具有权威性。

(2) 从制度层面来看，临床信息化的系统化建设为未来医疗数字化干预手段标准规范化提供了新的思路，有助于使医疗服务系统中的各个流程和步骤更加的高效，极大地提高医疗机构的竞争力，同样使医疗信息化管理更加完善和规范化。

(3) 从应用层面来看，临床信息化建设可以助推医疗体系良性发展，实现数字化普遍服务等先进医疗理念。

(4) 从技术层面来看，临床信息化建设可以利用无线网络、条码、传感等新技术手段为先进的移动医疗、远程医疗、重点人群在线监护、紧急救助等提供有力支撑。

(5) 从应急管理层面来看，临床信息化建设可以提升公共卫生突发事件应急处置效率，同时可以提升医院工作效率。

(6) 从医患关系层面来看，临床信息化建设可以及时准确全面地为临床医生提供病人信息，减少信息源头差错，有助于缓解医患矛盾。

(7) 从临床数据整合层面来看，临床信息化建设可以为临床循证管理决策提供科学数据，减少决策偏差。

(8) 从医疗市场管理层面来看，临床信息化建设可以便于医疗质量管理和行业监督及全方位地掌握医院实时动态信息。。

1.2.2. 微创手术逐渐成为主流，术中影像记录面临诸多难题

(1) 微创手术渗透率逐年提高

由于微创手术具有的种种优点，越来越多的医生和患者青睐微创外科手术。中国每百万人口接受微创外科手术的数量及微创外科手术的渗透率分别从 2015 年的 4248 台及 28.5% 增至 2019 年的 8514 台及 38.1%。国家卫生健康委员会也在大力推进微创手术的发展，以二级医院为例，根据《国家卫生健康委办公厅关于 2020 年度全国二级公立医院绩效考核国家监测分析情况的通报》，经各省

级卫生健康行政部门和中医药主管部门审核确认，全国共 3472 家二级公立医院参加 2020 年度绩效考核，约占当年全国二级公立医院总数的 64%。其中，西医类医院 2400 家（综合医院 2221 家，专科医院 179 家），约占当年全国西医类二级公立医院总数的 65%；中医类医院 1072 家，约占当年全国中医类二级公立医院总数的 60%。

根据权威机构发布的数据显示，2019 年中国共开展了 1190 万台微创外科手术，随着微创外科手术在医院的普及，预计到 2024 年中国微创外科手术量可以达到 2600 万台，2019-2024 年 CAGR 是 16.9%。由此可见，越来越多的医院微创手术能力及占比正在日益提高，微创手术的覆盖面也变得越来越广，中国微创手术即将成为主流。

(2) 微创手术市场蓬勃发展

全球微创手术的市场规模在 2020 年估算为 446 亿 6,000 万美金，在预测期间内预计将以 10.6% 的年复合增长率增长，2028 年前将达到 999 亿 8,000 万美元。2022-2027 年中国微创外科手术器械行业(不含内窥镜)市场规模预期仍将保持上升趋势。结合历史趋势以及行业发展潜力分析，到 2027 年中国微创外科手术器械行业市场规模将达到 587 亿元，行业发展潜力较大。市场的繁荣发展也印证着微创手术的主流化趋势，随着越来越多企业的加入，微创手术市场将持续以正反馈趋势蓬勃发展。

(3) 术中影像记录仍面临诸多难题

随着微创手术的发展，术中影像记录的种种问题也随之暴露。在诊疗数字化的大背景下，传统的术中记录方式已经不再适用，但新的记录方式却有着各种各样的弊端。例如现有的部分术中影像记录仪，往往有体积大，遮挡医生视线，或者兼容性差，难以与医院现有设备相匹配，整体替代代价高等缺点；再如近期出现的一体化手术室，虽然可以实现手术室内各项医疗设备的多路传输，

时分复用，但其最大的缺陷在于其商业价值偏低，患者最关心的问题并非医疗设备的数据传输，家属往往比较关心的例如手术过程视频、患者的器官状况图像等无需对整个手术室进行改造，这样的整合系统无异于“杀鸡用牛刀”。除此之外，现有的术中影像记录系统还有准确性低、安全性差、科研教育价值低等种种问题，其发展已与微创手术的进程脱节，新的方案亟待提出，术中影像记录问题亟需解决。

1.2.3. 术中影像分析辅助系统提升微创术中决策的准确率

精准医疗是微创外科治疗的基石，是 21 世纪医学发展的重要方向。高度精准微创手术必须克服手抖和用力不均，同时要对病灶精准定位和导航，术中影像分析辅助系统为解决上述问题提供了新的改进方式，是当前科研的新热点。

影像学的数据不像一份病历一样，包含病史、病人信息、症状、治疗手段、愈后恢复等多方面的零散信息，它本身的信息集成度高——往往包含大量高价值信息，这些明确的信息不但让患者更明了病情，医患容易沟通，也会为支付减重，这也是政府乐意看到的。因此，和传统的医疗体系相比，术中影像分析辅助系统使整个手术过程更快速、更精确、更安全，在提高医疗准确度的同时也减轻了医护人员的压力。

近年来术中影像分析辅助系统已经成为医疗行业研究的新热点。医生在实践中提出切实的临床需求，通过医学、人工智能、计算机、大数据等多学科的交叉逐步完善术中影像分析辅助系统以解决实际临床问题。目前来看，市场需求旺盛，该系统发展空间大，研发价值高。

同时，术中影像分析辅助系统精准详细的术中记录也有利于临床医生的培养。影像分析辅助系统记录内容较传统术中记录内容更为详细、准确，为老师进行医学教学提供了大量教学素材，也为医学生提供了便利的学习资源获取的途径，有助于医学生的自主学习，从而培养更多有经验、有活力、有创意的临床医生。

1.2.4. 微创图文外科手术记录具有重要意义

医疗文书作为医生进行临床活动主要依据，许多早已采用了图文报告的形式，如各类临床病理学诊断、影像学检查、内窥镜检查等报告单，并且都附有详细的图文报告之规范要求，这种简洁的图文并茂形式不仅有助于医患的沟通与医师诊断，而且有助于减少医疗资源的重复与浪费。

外科手术记录作为临床治疗中最为重要的医疗文书之一，仅使用文字描述，缺少必要的纪实照片，电子化不完全，成为医疗文书全面信息化、数字化“最后的死角”。传统手术图文记录，大部分由下级医师手术后完成，其缺点第一，不精确，非主刀执笔；第二，不明了，文字不直观；第三，负担重，导致病例文字大量的复制粘贴。而且，传统手术视频资料的获得，方法笨重，由他人操作，术者无暇顾及，采集数据质量差，二期整理过程繁琐，一直是手术详细数据采集的一大难题。

目前，特别是国内医患关系日趋紧张，医患关系呈现法律化的趋势，医患双方的权利和义务多以法律规定的形式呈现。现代的医患关系已经引入法律规范来调解，如《执业医师法》、《医疗事故处理条例》、《刑法》、《民法》等，把医患关系推向了法律约束关系。手术记录作为外科治疗中最重要的医疗文书，直接反应患者的病变程度及术中处理情况，是患者后续治疗过程中重要的诊断依据，亦是术后医患沟通的主要凭证。客观、准确的手术记录是减少医患矛盾发生的重要环节。传统“千术一式”的手术记录错误百出，文字描述不准确，缺乏法律效力，容易产生医患纠纷。

除此之外，众所周知，从医学生成长为一名合格的医生需要较长时间的培养，特别是外科医师，不止要掌握丰富的基础知识，还要求具有较强的手术技能。手术是外科医师主要工作和治病手段，外科医生手术技能的高低直接影响疗效。培养一名合格的医生需要上级医生不断的指导，熟练掌握各种解剖结构，只靠手术时间的学习，成长为合格的医生需要付出比一般医生更多的时间。反复跟台，学习效果差，导致继续学习的兴趣低下。单纯文字形式的手术记录，直观性差，关键步骤掌握不熟练，不能较好的理解手术过程，学习枯燥乏味。图文手术记录能够很好的解决这一问题，从而能够将专业医生的理论知识以及丰富的临床经验等传播给其他年轻医生，优化医学生教育，加强医学生培养。

国内、外专家对于外科手术图文记录产生过共鸣，世界著名肝胆外科泰斗二村雄次教授在其史诗级论著《胆道外科：要点与盲点》中指出：“手绘图文手术记录虽费时费力，但极有利于医师的成长与医患交流，应设法在临床推广。”；我国著名肝胆外科专家吕毅教授，在中华医学会外科学手术学组会议上发起了“倡用图文手术记录专家共识”，与会专家(赵玉沛院士等)形成会议共识指南，并且在《中华肝脏外科手术学电子杂志》中发表。

可见，图文手术记录符合 21 世纪精准医疗的要求。因此，探索能够应用于外科手术过程之中的工作设备，且最终形成一种临床微创手术术中影像记录与分析系统，并自动生成图文术中文书成为现代外科领域研究的难点和焦点。

1.3. 产品与技术

目前公司部署了微创临床术中影像记录与分析系统，分别针对微创临床术中影像记录、微创临床术中影像识别辅助、微创术后图文病例生成，为术中数据获取与分析提供有力保障。公司目前拥有“智康微创术中影像记录模块”、“智康术后图文报告生成模块”、“智康术中影像数据分析模块”三大核心服务。具体通过“智康影像记录传输仪”、“智康院内 PACS 兼容部署方案”、“智康医疗影像云训练系统”、“智康院内边缘 AI 加速节点部署方案”四大核心方案进行实现，以构建术中医疗数据资产获取、挖掘、应用的全流程服务，旨在以术中数据驱动减轻医生术中负担、提升医患信任度、加速临床医生培养。

1.3.1. 智康微创术中影像记录与传输装置

为了提高临床诊断与决策的有效性与准确性，自动持久获取真实术中影像数据，构筑术中医疗数据资产壁垒，项目团队自主设计研发的智康微创术中影像记录模块，能够对术中影像编码并传输至医院核心交换机，同时解码经过计算后的影像数据，实时对术中影像进行 AI 分析。

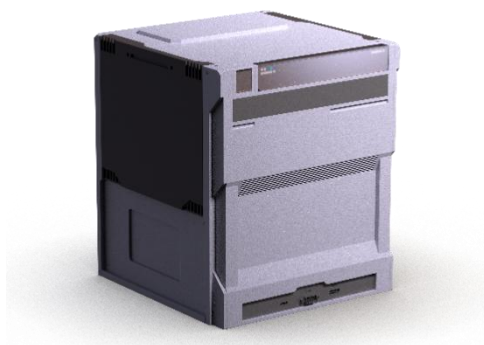


图 1-1: 产品实物图

产品创新点在于：

- **设备兼容：**产品的设备输出可以适配主流硬镜设备，满足不同要求，输出格式也为标准 DICOM 格式。
- **动态传输：**影像视频采用分片式储存与传输，使用内置弹性存储器，实现完整术中医疗影像的稳定传输。
- **高性能传输模块：**设备对采集到的影像视频，通过内置的视频处理模块降低传输码率，可以在低于 2Mbps 的网络环境下实现 4K 高清数字图像传送。
- **RTN 网络：**传输使用的 RTN 网络可以将网络延迟控制在 300ms 以内，配合 H.265 视频编码标准，压缩效率高、鲁棒性和错误恢复能力高、时延低、复杂度低，满足传输术中影像实时分析图像的低延迟传输需求。

1.3.2. 智康术后图文报告生成模块

本产品从传统记录模式的临床痛点出发，实现高质量自动术后图文文书报告生成，还可以生成患者手术影像及数据分析库，未来将实现进一步诊断、推荐术后辅助康复方案。

本产品创新点在于：

- **便捷生成，精确分析：**术中通过按压脚踏板的方式截取影像，通过术中影像识别，可以了解病人情况，最后进行定制化分析与精确图文手术报告生成。除此之外，还可以生成患者手术影像及数据分析库，方便医疗教学及数据调用。

- **技术升级，算法优化：**产品开发出针对于术后文书辅助决策系统（CDSS），挖掘分析术后文书数据；优化算法，使得产品性能远高于行业主流产品，辅助信息分析能力实现 60%的提升，人力成本平均降低 45%。

术后诊疗，辅助康复：产品未来将基于术中图文记录，提供术后诊疗方案推荐，推荐对症药品及术后辅助康复方案，并提供手术适应症、禁忌症，可为医患沟通提供简洁准确的依据，高质量完成术后辅助康复方案的推荐。

1.3.3. 术中影像数据分析模块



图 1-2：微创内镜实时影像图



图 1-3：微创内镜实时影分析像图

产品通过高性能多任务云端分布式大规模预训练 AI 模型对数据进行分析，使用 AI 语义分割算法分析术中图像各个像素，完成多类临床术中数据分析与应用任务。低延迟、高精度的语义分割处理后回传术中影像视频至手术室屏幕，实现医学教育和辅助决策，提升术中外科医生手术决策准确度，解决地域间医疗资源不平等间问题。

本产品创新点在于：

- **低能耗分布式云端训练系统：**提出基于新型分布式云端训练模式、优化大型多功能 AI 算法结构、医院端边缘加速服务器硬件设计等方式，可降低 AI 训练成本、减少医院端实际算法部署应用消耗。
- **高效的分布式云端 AI 训练系统：**进行异步云端分布式训练优化，数据并行计算，服务器有更强的算法适配性；改进多任务深度大型术中影像识别网络，提高神经网络模型计算的速度、降低功耗、减少存储；从算法结构本身进行改进，提升神经网络计算效率及计算准确率。

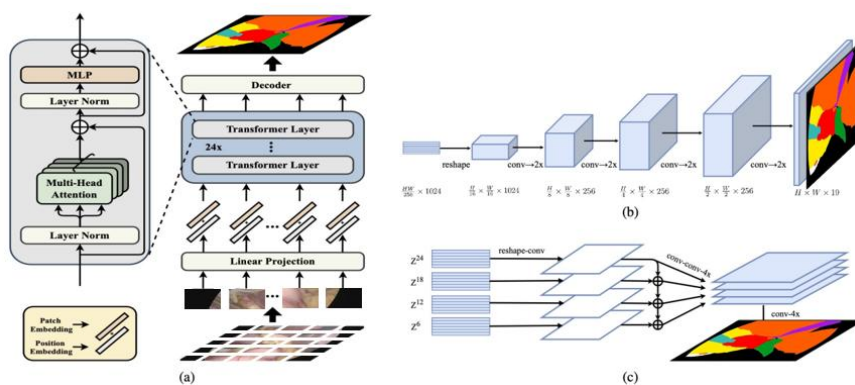


图 1-4: 基础 Yun-Transform 算法流程图

- **新型 Yun-Transform 语义分割模型:** 采用完全基于自注意力机制的图像分类方案，自主设计 Yun-Transformer 系统替代标准卷积操作的 ViT 模型作为基础，并且将其与 CNN 融合，形成基于 Yun-Transformer 的术中影像数据集训练大模型。算法学习长距离依赖能力强，多模态融合能力强，拥有更强的可解释性。

1.4. 市场分析

1.4.1. 市场总容量

医疗数字化市场容量大且在持续增长。据 Transparency Market Research 统计，2016 年全球数字医疗市场规模已达到 1796 亿美元，按照 13.4% 的年复合增长率，到 2025 年底这一市场将达到 5366 亿美元(约 36000 亿人民币)。2017 年，北美地区数字医疗市场规模达到了 800.286 亿美元。中国作为人口大国，数字化医疗在我国拥有巨大的市场。而在投资方面，根据波士顿咨询的报告，2021 年中国数字化医疗市场获得的风险投资约 1200 亿元，投资领域包括医药电商、医患在线交流服务、疾病管理应用软件等。未来，中国数字化医疗市场还将呈指数级增长，预计到 2025 年，中国数字化医疗市场规模将达到近 7000

亿元人民币。

2021年中国医疗信息化核心软件市场规模达到323亿元，2021-2024年复合增速将达到19.2%，预计2024年总规模达547亿元。聚焦细分领域，2021年中国医院信息化核心软件市场规模为195亿元，现今仍是各类信息化厂商的主战场，临床信息化市场规模为128亿元，未来三年复合增速达24.7%，规模增速较快且市场集中度低，此外，区域医疗信息化发展前景良好，预计2025年市场空间达1245亿元。

1.4.2. 市场细分与定位

本项目的细分市场为**临床医疗影像储传系统**和**支持决策系统**作为临床数字化市场。所研发的术中影像记录与辅助分析系统是用于术中的影像数据记录、术中手术辅助及术后图文病例生成，使用场景包含常见的腹腔镜手术、宫腔镜手术、胸腔镜手术以及部分的胸心联合等微创手术，都可提供相应的决策支持。

在具体的临床数字化市场方面，根据迈瑞医疗发布的《中国医疗信息化行业研究报告》显示，预计2019-2024年临床数字化市场规模将达248亿元，临床医疗数字化YoY超过22.7%。本项目所在的细分领域——临床医疗影像储传系统和**支持决策系统**作为临床数字化市场的核心，市场占有率分别为29%和19%。经测算，预计到2024年，我们项目的细分领域，临床医疗数字化记录与分析市场总规模将达到116.3亿元，且未来一段时间将持续增长态势。

1.4.3. 市场趋势分析

对比传统微创手术，本项目的术中影像分析辅助系统，可在对手术整体过程进行记录的同时，为医生提供清楚明了的术中辅助，改善医生决策。吊臂上的显示屏可以配合不同科室医生显示术中辅助决策影像分析资料，使医生手术中操作更加流畅，有效降低医护疲劳。同时，术中影像分析辅助系统在腹腔镜影

像资料的传输和存储方面比较系统和完整，可以为临床医生的培养提供大量图文病例资料。

以政策和技术作为支撑，本公司提出的术中影像分析辅助系统是以病人为核心、以医生为方便、以规范为主导、以科技为趋势的整体平台解决方案，触及医疗领域痛点问题，能够解决实际医疗问题。

受政策和需求驱动，未来的几十年院端信息化、智能化建设需求将持续释放，医疗器械市场规模保持稳定增长。预计在未来 5-10 年，术中影像分析辅助系统技术将逐渐成熟，形成完善的术中数据记录与分析服务体系。本公司基于技术基础和术中医疗影像数据资产积累，有望整合、拓展产业链，不断将核心技术运用于不同医疗领域，进一步扩大市场份额，提升协同效应，增强公司盈利能力，起到行业引领作用。

1.5. 商业模式

1.5.1. 硬件产品生产方式与软件服务模式

(1) 硬件产品生产方式

公司采用部分委托代工、自营加工厂生产相结合的生产模式。

(a) 公司成立前期采用委托代工方式：

寻找有实力的 OEM 代工厂进行合作，利用代工厂规模化、效率高的优势生产微创术中影像记录仪、院内边缘云 AI 加速服务器等公司产品，最后由公司进行贴牌。迅速实现规模化生产并迅速占领市场。

(b) 公司成立中后期采用自营加工厂生产方式：

公司组建硬件设计团队，缩小微创术中影像记录仪、院内边缘云 AI 加速服务器等硬件体积，提升其稳定度，适配更多使用需要。同时公司通过与设备生产商合作，定制化设计出生产所需的特定设备，搭建生产产品所需的生产线，完成全系列产品的研发工作，建成具有研、产、服、销能力的科技型公司。

自营加工生产与部分委托代工生产结合的模式既拥有自营加工厂效率高、

管理方便、生产过程可控的优势，可以针对客户的小批量的个性化需求（如特制影像接口）或紧急需求（如加急订单）进行快速响应；又拥有部分委托代工模式产能扩充迅速的优势，能以较低成本快速占领市场。

（2）软件服务模式

对于医院等相关目标客户，构建软件团队，实施两部分内容工作：

（a）兼容现有医疗体系的术中影像记录软件：

针对市面上带有数字化信息传输的影像自动记录设备缺乏，珍贵术中影像得不到有效记录从而白白浪费的痛点，凭借本公司影像记录方面的优势，为客户医院提供微创手术术中影像记录服务，有效减少术中珍贵影像的浪费。

（b）术中影像分析及术后图文病例生成软件：

针对当下急需对外科手术术后需要有效图文记录以方便交流学习的痛点、需要术中影像分析，减少不适当的治疗策略的难点。本公司凭借影像分析方面的优势，为客户提供微创手术术中影像分析及术后图文病例生成服务，通过术中辅助影像分析，对微创手术过程中医生进行辅助，减轻外科医生工作强度；同时术后图文病例生成软件，可以生成术中图文病例，减轻医生术后工作压力。

上述过程中所部署的软件、硬件均可兼容到现有医疗数字化系统中。

1.5.2. 合作与盈利方式

在合作与发展模式方面，为实现公司的高速度、高质量发展，确保公司的技术优势，智康智影医疗制定了以科技发展为突破口的发展模式，通过自身的科技发展带动公司的产业、服务、业务范围与影响力等多方面发展。在确保公司自身健康发展的前提下，为推进国家公共医疗事业的发展，有全方位地且针对性地解决现有医院术中影像记录难题，公司将建立合作共赢，协作发展的合作模式。

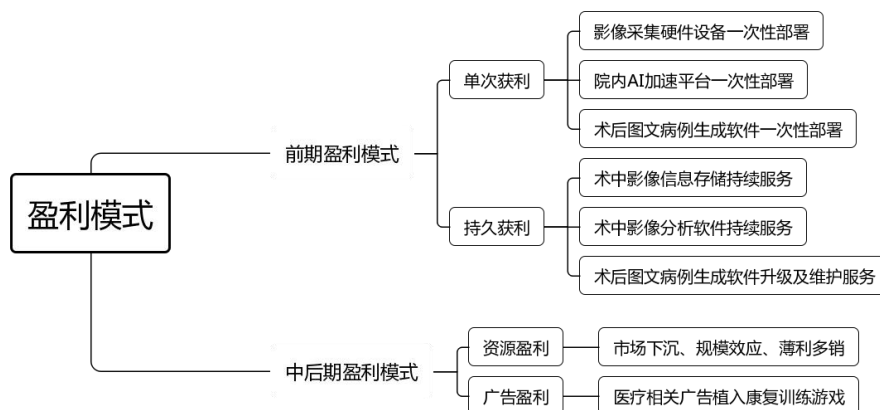


图 1-5：盈利模式概览

在盈利模式方面，根据公司的主营业务与产品特点，公司的盈利方式将结合不同时期的发展逐渐拓展，采取渐进式盈利渠道开发，递减式产品与服务价格变动的策略。其中在前期盈利模式中，通过影像采集硬件设备、院内 AI 加速平台、术后图文病例生成软件等的一次性部署来单次获利，通过术中影像信息存储持续服务、术中影像分析软件持续服务、术后图文病例生成软件升级及维护服务等来持久获利。

总体盈利模式如下所示：

(a) 硬件-设备一次性部署费用：针对于医院术中影像记录、术中影像分析、术后图文病例生成的迫切需求，及国家对于医疗数字化相关要求，及医疗数字化在临床领域将有逐渐深入发展的前景，为目标医院部署智康微创术中影像记录设备及院内边缘云 AI 加速服务器等影像采集及分析设备，并收取一次性的部署费用

(b) 软件-持久影像记录软件部署及维护费用：为目标医院部署设备及影像记录软件接口服务并收取一次性的软件部署费用，并在前期提供短期的影像记录软件接口使用培训服务，发展潜在中长期固定客户。影像记录软件部署完成后，针对中长期固定客户提供影像记录软件接口维护服务，并收取中长期的接口维护服务费用。

(c) 软件-术中影像分析软件部署及维护费用：为目标医院部署术中影像分析软件、术后图文病例生成服务并收取一次性的软件部署及培训费用，并在

前期提供短期的影像分析软件接口使用培训服务，发展潜在中长期固定客户。影像分析软件部署完成后，针对中长期固定客户提供影像分析软件接口维护服务，并收取中长期的接口维护服务费用。

1.5.3. 产品营销模式

在营销策略方面，针对我司的盈利模式、主营业务产品特点，结合各部门发展要求，智康智影医疗设计制定了较为全面的营销策略，如图 1-6 所示。我们将营销策略细分为三大板块：产品策略、渠道策略和价格策略。



图 1-6: 营销策略概览

1.6. 融资与财务分析

1.6.1. 财务分析

苏州智康智影医疗科技有限公司最初注册资本 50 万元，后续进入初创期、发展期和成熟期时，公司资本规模会进行调整，调整方式主要包括引入风险投

投资者带来的“增资扩股”以及为实现风险投资退出和拓宽企业发展投资渠道的“IPO 计划”。

本项目的财务分析基于合理的财务假设，主要围绕资本的运作和产品的投入利润展开，包括未来的财务报表预测以及各财务指标的分析。依照市场容量估计以及营销计划，可以得出销售量的预测和收入利润的预测。考虑到项目的初期投资风险以及不确定因素，该项目投资分析和财务分析部分的数据均系保守估计，若市场进展及销售较为理想，公司可能在后期增加投资额度。

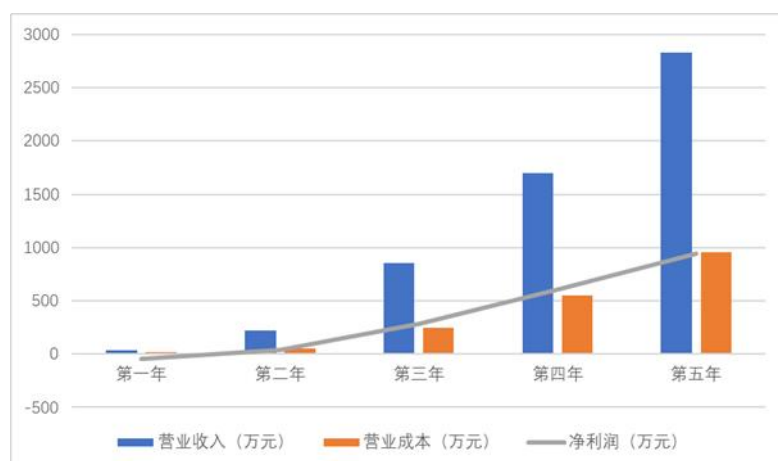


图 1-7：公司五年财务预测

1.6.2. 股权结构

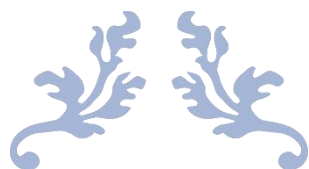
公司注册资本 50 万元，股权组成为：

表 1-1 股权结构

股东	股权占比
彭子洋	57%（预留 10%融资股权）
王志博	19%（预留 5%员工激励股权）
吴荣谦	14%
团队成员	10%

1.7. 未来规划

团队种子轮拟融资 500 万元，与西安交大一附院、空军军医大学西京医院、南科大医院为代表的三甲医院进行合作，迭代产品，将术中影像记录与分析业务拓展至全国市场。公司初期预计服务 6 家三甲医院 130 个手术室，合同金额总计 700 余万元，维护升级服务费每年 200~250 万元，持续获取优质术中影像数据资产，形成持续资金保障，加快项目进一步迭代。



第二章

产品与技术



第二章 产品与技术

2.1. 产品概述

目前公司部署了微创临床术中影像记录与分析系统，分别针对微创临床术中影像记录、微创临床术中影像识别辅助、微创术后图文病例生成，为术中数据获取与分析提供有力保障。公司目前拥有“微创术中影像记录模块”、“术后图文报告生成模块”、“术中影像数据分析模块”三大核心服务。具体通过“智康影像记录传输仪”、“智康院内 PACS 兼容部署方案”、“智康医疗影像云训练系统”、“智康院内边缘 AI 加速节点部署方案”四大核心方案进行实现，以构建术中医疗数据资产获取、挖掘、应用的全流程服务，旨在以术中数据驱动减轻医生术中负担、提升医患信任度、加速临床医生培养，将医工交叉工具融入到医学生日常教学中。

本产品旨在充分挖掘微创手术术中影像医疗数据资产价值，提供以医疗数据资产为驱动的医疗数据分析的持久服务。整个系统采用模块化设计，主要包括硬件设备的研发与其相关配套软件的开发，以及影像信号分析中所采用的核心 AI 算法设计等。

2.2. 产品设计

2.2.1. 总体设计

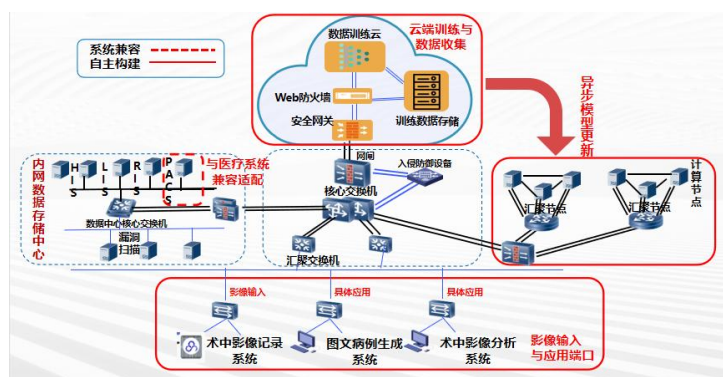


图 2-1: 产品总体设计流程图

术中由原有微创术中成像设备如腔镜等产生的影像数据由微创术中成像设备记录并自动传输至医院影像科室原有的内网数据存储中心的影像归档和通信系统 PACS 处，再由 PAC 分配至核心交换机，经由网闸传输至医院端边缘计算 AI 加速服务器与具有更强算力的云端，云端将通过已有的大量数据生成的计算模型计算新到达的数据，并将数据反馈至医院服务器。影像经由医院服务器根据云端数据的可视化标注后，回传至智康微创术中影像记录模块解码，实时在手术室成像设备上显示。

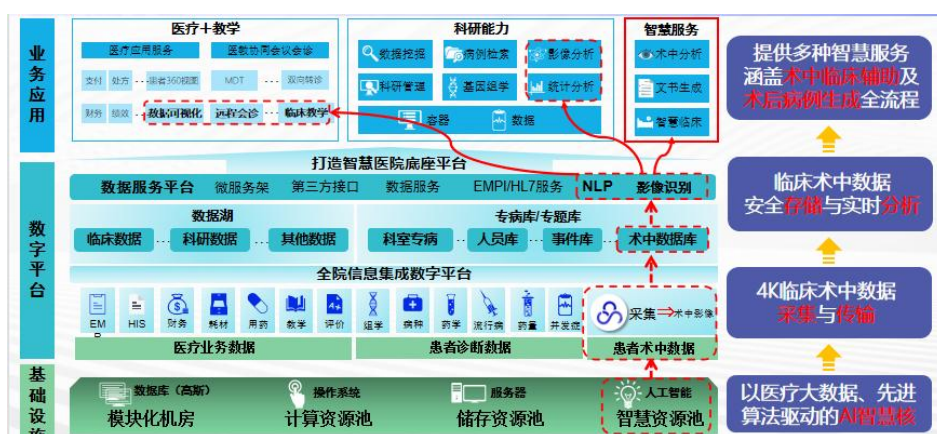


图 2-2：基于医疗数据资产的智慧医疗辅助服务与现有系

目前术中医疗数据存储与分析服务的兼容模式如上图所示，我们在院内现有的模块化机房、基本数据计算单元、基本数据存储单元的基础上，增加有关于 AI 相关的智慧平台建设。接下来向医院中引入微创术中影像记录设备进行术中医疗数据资产记录，并且通过核心软件将该数据与医院内现有存储资源池相连进行数据记录，并且与智慧资源池相连，对于医疗数据进行人工智能处理，满足更多智能辅助医疗应用需求。

本产品从微创术中影像数据记录、术后图文报告生成、术中影像数据分析辅助三大需求入手，设计了以下三个模块：

(1) 微创术中影像记录模块

基于现有微创术中成像设备与实时音视频传输网络（RTN），实现了微创术中影像数据记录与自动传输，自动持久获取真实术中影像数据，构筑术中医疗数据资产壁垒。项目团队自主设计研发智康微创术中影像记录模块，能够对

术中影像编码并传输至医院核心交换机，同时能够解码经过计算后的影像数据，实时对术中影像进行 AI 分析。

(2) 术后图文报告生成模块

外科手术记录是临床治疗中最为重要的医疗文书之一，目前却无有效术中过程记录手段，仅有文字医疗文书，缺少必要的纪实照片，且常常由实习医生代为记录，有效性难以保障，已成为临床医疗文书全面信息化、数字化“最后的死角”。本项目研发术后图文报告自动生成系统，术中主刀医师可以在术中通过按压脚踏板的方式，自主对于术中影像进行截取，不干扰手术操作。在视频记录手术过程的同时，可以通过术中影像识别，了解病人情况，并且给出关键术中影像帧，并且对于关键帧进行进一步分析，与手术过程中各个阶段相结合，通过知识图谱技术，进行自动术后图文文书报告生成，进一步减轻医院临床一线负担。

(3) 术中影像数据分析模块

该模块基于已有微创术中影像记录与传输装置，将术中微创影像进行实时处理与分析。本项目研发目前国内首次实现适用于肝胆胰、胃肠等微创术中图像分割的实时 AI 医疗辅助系统，其核心是汇集大规模相关临床术中影像数据的 AI 预训练模型、基于 Transform 的 AI 图像分割算法。通过高性能多任务云端分布式大规模预训练 AI 模型对数据进行分析后，使用 AI 语义分割算法对于术中影像图片中各个像素进行分类，从而完成多类临床术中数据分析与应用任务。低延迟、高精度的语义分割处理后术中术中影像视频，回传至手术室屏幕，实现辅助术中临床医师决策，提升术中外科医生手术决策准确度，解决地域间医疗资源不平等间问题。

2.2.2. 智康微创术中影像记录与传输装置

为了提高临床诊断与决策的有效性与准确性，减小临床外科医生工作负担，同时自动持久获取真实术中影像数据，构筑术中医疗数据资产壁垒，项目团队自主设计研发智康微创术中影像记录模块。能够对术中影像编码并传输至医院核心交换机，同时能够解码经过计算后的影像数据，实时对术中影像进行 AI 分

析。

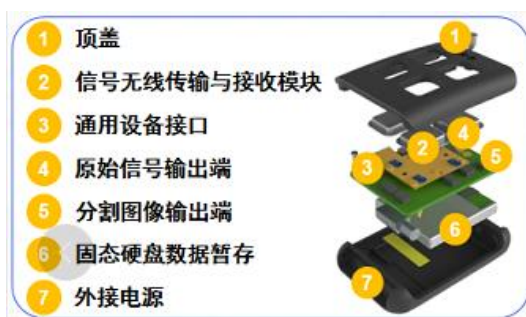


图 2-3: 产品结构图



图 2-4: 产品实物图

本产品结构如上图所示，其由顶盖、信号无线传输与接收模块、通用设备接口、原始信号输出端、分割图像输出端、固态硬盘数据暂存以及外接电源构成。通过原始信号输出端可以实现信号输入，通过分割图像输出端可以实现信号输出，通过固态硬盘数据暂存可以在网络传输状况不佳时对数据进行暂时存储（实现数据动态传输）。

本产品创新点在于：

(1) 产品可兼容现有国内主流内镜设备

现有硬镜设备端口主要为 DVI、VGA 接口，协议主要为 DICOM（医疗数位影像传输协定）。本产品的设备输出可以适配主流硬镜设备，满足不同接口、不同图像分辨率、不同图像长宽比的要求。此外，设备输出图像同样符合 DICOM（医疗数位影像传输协定），配置有不同接口，输出格式也为标准 DICOM 格式。

(2) 内置弹性存储实现影像数据动态传输

由于不同医院的数字化建设情况和网络环境不同，可能存在网络质量不佳、网络状况突然断线等特殊情况下时有发生。针对于现有种种特殊情况，影像视频采用分片式储存与传输。使用内置弹性存储器，将分片式影像首先存储至大容量固态硬盘中，根据实时网络状况，进行分片式视频数据传输，同时可以设置夜间传输，减轻白天工作时段网络流量负担，通过弹性存储，实现完整术中医疗影像的稳定传输。

(3) 视频编码采用 H.265 视频高性能传输标准

同时，设备对采集到的影像视频，通过内置的视频处理模块降低传输码率，从根本上减小图像体积，提高传输速率，利用支持 33 种方向的帧内预测模式进行运动补偿处理和矢量预测。在相同的图像质量下，相比于传统的 H.264 传输方式，通过 H.265 编码的视频大小体积将减少大约 39-44%，并可以在低于 2Mbps 的网络环境下实现 4K 高清数字图像传送，减轻医疗影像传输与存储负担。

(4) 实时音视频传输 RTN 网络

传输使用的 RTN 网络可以将网络延迟控制在 300ms 以内。实时音视频传输网络有效解决中间传输以及最后一公里传输两大难题，并配合 H.265 视频编码标准，可以提高压缩效率、提高鲁棒性和错误恢复能力、减少实时的时延、减少信道获取时间和随机接入时延、降低复杂度。可以实现 1~2Mbps 的传输速度传送 1080P 普通高清音视频传送，满足传输术中影像实时分析图像的低延迟传输需求。

2.2.3. 智康术后图文报告生成模块

医疗文书作为医生进行临床活动主要依据，为了更加清晰直观显示医疗结果，目前很多检查已采用图文报告的形式，如各类临床病理学诊断、影像学检查、内窥镜检查等报告单，都附有详细的图文报告。这种简洁的图文并茂形式不仅有助于医患的沟通与医师诊断，且有助于减少医疗资源的重复与浪费。

但同时外科手术记录作为临床治疗中最为重要的医疗文书之一，由于无有效术中过程记录手段，目前仅有文字医疗文书，缺少必要的纪实照片，已成为临床医疗文书全面信息化、数字化“最后的死角”。传统手术图文记录，大部分由下级医师手术后完成，其有如下缺点：第一，不精确，非主刀执笔；第二，不明了，文字不直观；第三，负担重，导致病例文字大量的复制粘贴。而且，传统手术视频资料的获得，方法笨重，由他人操作，术者无暇顾及，采集数据质量差，且整理过程繁琐，一直是手术详细数据采集的一大难题。

同时，手术记录作为外科治疗中最重要的医疗文书，直接反应患者的病变程度及术中处理情况。其是患者后续治疗过程中重要的诊断依据，亦是术后医患沟通的主要凭证，因此，客观、准确的手术记录是减少医患矛盾发生的重要基础。传统“千术一式”的手术记录错误百出，文字描述不准确，缺乏法律效力，容易产生医患纠纷。本产品从传统记录模式的临床痛点出发，着眼于细节，逐项改进，研发制作了本产品，其优势可列举如下：

(1) 高质量自动术后图文文书报告生成系统

术中主刀医师可以在术中通过按压脚踏板的方式，自主对于术中影像进行截取，不干扰手术操作。在视频记录手术过程的同时，可以通过术中影像识别，了解病人情况，并且给出关键术中影像帧，并且对于关键帧进行进一步分析，与手术过程中各个阶段相结合，通过知识图谱技术，进行自动术后图文文书报告生成，进一步减轻医院临床一线负担；针对不同病人、不同术中影像进行定制化分析与精确图文手术报告生成。除此之外，还可以生成患者手术影像及数据分析库，方便医疗教学及数据调用。



图 2-5：智康手术图文报告生成流程



图 2-6：术中视频记录

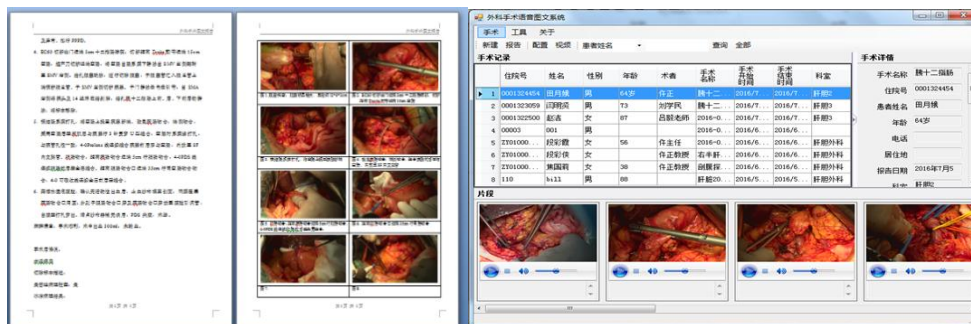


图 2-7：手术图文报告生成

图 2-8：患者手术数据库系统

(2) 实现海量数据及信息的采集、过滤、分类、萃取

产品依托于知识图谱技术，开发出针对于术后文书辅助决策系统（CDSS），对术后文书数据进行挖掘和分析，为医生提供医学实践参考，辅助医生进行临床诊断和治疗决策。通过算法优化，产品能够有效提升临床医疗服务质量，在疾病诊断、用药指导、治疗方案、转诊决策等方面可提供有力帮助。本产品临床信息抽取与数据分析方面产品性能远高于行业主流产品，辅助信息分析能力实现 60%的提升，人力成本平均降低 45%。

(3) 未来将实现进一步诊断、推荐术后辅助康复方案

产品未来将基于术中图文记录，提供术后诊疗方案推荐。首先，根据症状、诊断疾病诊断、术中手术效果推荐进一步的检查、检验项目，并给出对应的理由，辅助医生更好地决策；其次，基于诊断基本情况，推荐医生需要的评估表，进行康复方案确认；进一步，确定康复方案后，系统将根据诊断信息及院内用药习惯推荐对症药品，药品可通过管理平台完成与院内药品映射；最后，可以基于术后基本情况，推荐医生可以进行的术后辅助康复方案，并提供手术适应症、禁忌症。产品可为医患沟通提供简洁准确的依据，高质量完成术后辅助康复方案的推荐。

2.2.4. 术中影像数据分析模块

基于已有微创术中影像记录与传输装置，接下来将术中微创影像进行实时处理与分析。本项目是目前国内首次实现适用于肝胆胰、胃肠等微创术中图像分割的实时 AI 医疗辅助系统，其核心是汇集大规模相关临床术中影像数据的 AI

预训练模型、基于 Transform 的 AI 图像分割算法。通过高性能多任务云端分布式大规模预训练 AI 模型对数据进行分析后，使用 AI 语义分割算法对于术中影像图片中各个像素进行分类，从而完成多类临床术中数据分析与应用任务。低延迟、高精度的语义分割处理后术中术中影像视频，回传至手术室屏幕，实现辅助术中临床医师决策，提升术中外科医生手术决策准确度，解决地域间医疗资源不平等间问题。

为了在满足术中实时分析延迟的基础上，保证算法的先进性与准确性，团队在医院内部布置边缘计算 AI 加速服务器，减少数据传输所带来的延迟，并且保障医疗数据安全及数据隐私。并且通过定期通过云端算法进行互联，为院内服务器算法进行升级，实现术中实时图像分割 AI 医疗辅助模型的快速更新。

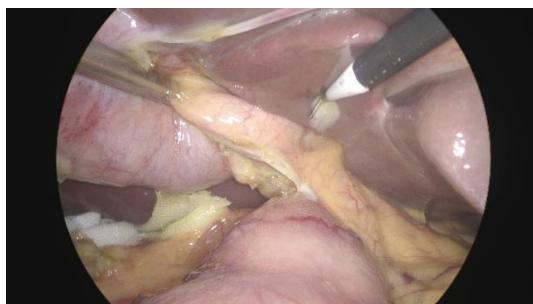


图 2-7：微创内镜实时影像图

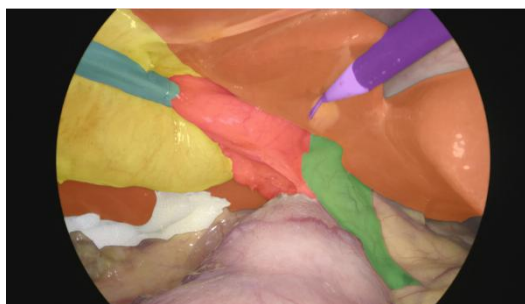


图 2-8：微创内镜实时影分析像图

同时，项目从软件、硬件端对现有算法应用进行了进一步改良：

(1) 低能耗分布式云端训练系统：

针对现有分布式云端大规模训练模型、医院端边缘计算 AI 加速系统占用能耗过高的问题，团队提出基于新型分布式云端训练模式、优化大型多功能 AI 算法结构、医院端边缘加速服务器硬件设计等方式，形成兼顾性能和能耗的大规模术中数据预训练模型和 AI 算法技术，以降低 AI 训练成本、减少医院端实际算法部署应用消耗。

(2) 高效的分布式云端 AI 训练系统：

项目也进行异步云端分布式训练优化，满足高级语言在 AI 加速芯片的多个计算核心上同时进行数据并行计算，使得服务器有更强的算法适配性；我们也

对多任务深度大型术中影像识别网络进行改进，通过减少网络中权重参数和规模的方式，提高神经网络模型计算的速度、降低功耗、减少存储，从算法结构本身进行改进，提升神经网络计算效率及计算准确率。

(3) 设置新型 Yun-Transform 语义分割模型：

为了满足异步式云服务器分布式训练需求。项目术中图像语义分割模型，采用一种完全基于自注意力机制的图像分类方案，自主设计 Yun-Transformer 系统替代标准卷积操作的 ViT 模型作为基础，并且将其与 CNN 融合，形成了基于 Yun-Transformer 的术中影像数据集训练大模型。

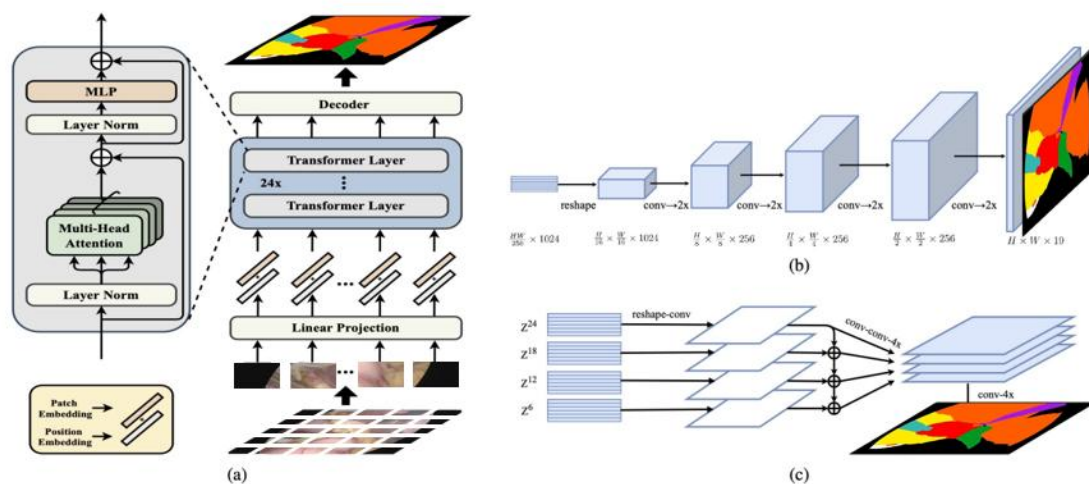


图 2-9：改进 Yun-Transform 算法流程图

算法学习长距离依赖能力强，解决了传统模型臃肿、计算量大、梯度消失、网络整体无法收敛的问题；并且，算法多模态融合能力强，只需要加入基于术中文书的知识图谱，将两者信息进行自动融合，就可以得到自动术中影像文书报告；最重要的是，算法拥有更强的可解释性，任务中每个头都应用独立的自注意力机制，这使得模型可以针对不同的任务在不同的表示子空间里所需学习的相关信息。

2.3. 产品技术特点与优势

2.3.1. 自主设计 Yun-Transformer 术中影像分析系统

项目使用 Transformer 作为基础框架，项目依托于“医+人工智能”深度融合，通过术中数据采集、训练、应用三大核心模块，解决临床术中影像采集与分析难题。通过临床影像数据采集装置，自动持久获取真实术中影像数据，构筑术中医疗数据资产壁垒，获取“新鲜”大规模临床影像预训练集；通过云端分布式云端分布式大规模预训练 AI 模型，进行术中影像分割任务、术后图文病例生成等任务训练；通过医院端边缘计算 AI 加速服务器，满足术中实时预测的低延迟及算力需求。最终以持续术中医疗数据资产驱动团队进一步优化基于大规模预训练模型的算法应用，解决更多临床场景下数据分析与应用问题。设计适用于肝胆胰、胃肠等微创术中图像分割 AI 医疗辅助系统，其输入训练数据为原始大规模术中影像数据，输出为大规模术中影像数据的语义分割结果。

解决了现有循环网络模型无法并行训练，同时需要大量的存储资源记忆整个序列信息的问题。同时，其本身使用一种非循环的网络结构，通过编码器-解码器以及自注意力机制进行并行计算，也满足异步式云服务器分布式训练需求。本系统采用一种完全基于自注意力机制的图像分类方案，即使用 Transformer 替代标准卷积操作的 ViT 模型作为基础，并且将其与 CNN 融合，形成了基于 Transformer 的术中影像数据集训练大模型。

(1) 改进模型优势在于：

(a) **算法学习长距离依赖能力强。**依靠 Transformer 自带的长依赖特性，利用注意力制来捕获全局上下文信息，抽取更强有力的特征；相比于传统的 CNN 解决了模型臃肿、计算量大、梯度消失、网络整体无法收敛的问题。

(b) **算法多模态融合能力强。**依靠 Transformer 的输入不需要保持二维图像，通常可以直接对像素进行操作得到初始嵌入向量，其他模态的信息转换为

向量即可直接在输入端进行融合。只需要加入基于术中文书的知识图谱，将两者信息进行自动融合，就可以得到自动术中影像文书报告。

(c) **算法模型更具可解释性。**在 Transformer 的多头注意力结构中，每个头都应用独立的自注意力机制，这使得模型可以针对不同的任务在不同的表示子空间里学习相关的信息。

(2) 算发基础流程:

首先将输入的二维图像分解为长像素序列，然后使用自回归和 BERT 目标两种方式预训练模型，最后利用线性探针或微调来评价预训练模型的优劣，通过合成分析，自动判定目标类别，无需人为标签的指导。Transformer 能够理解并学习强大的图像特征，生成具有清晰可识别的物体样本，预训练得到的模型在后续任务上不弱于甚至超过监督学习的模型。算法基础结构框图如下图所示:

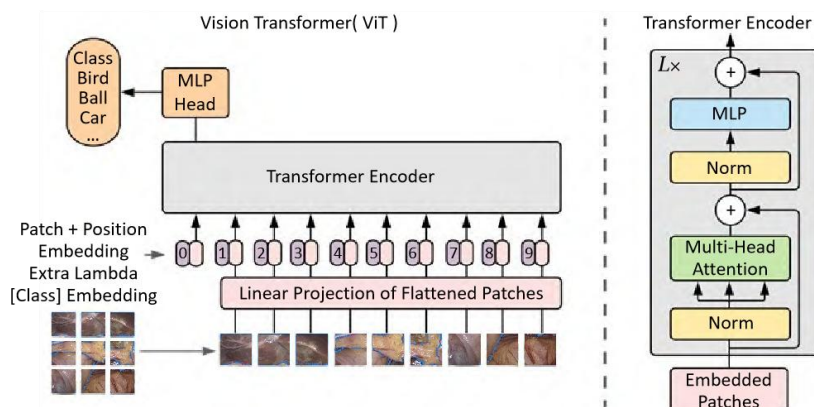


图 2-10: 基础 Transform 语义分割算法流程图

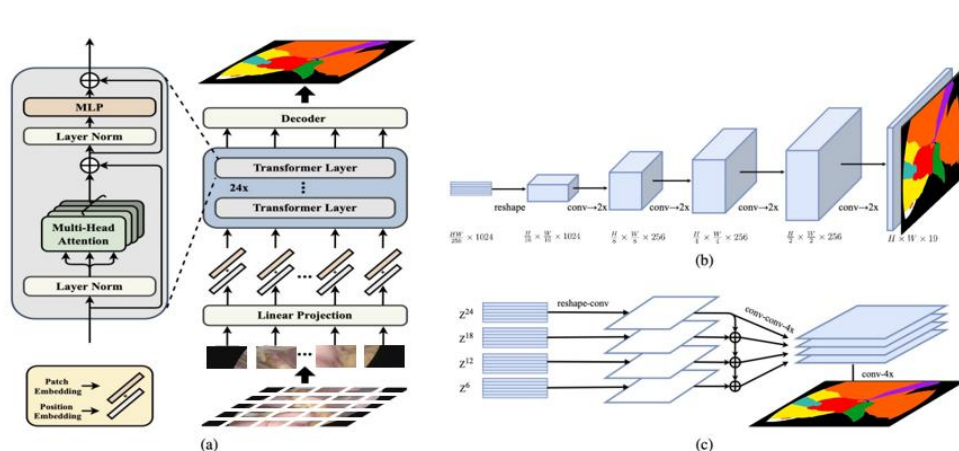


图 2-11: 改进 Yun-Transformer 算法流程图

为了将图像转化成 Transformer 结构可以处理的序列数据，引入了图像块

的概念。首先将二维图像做分块处理，每个图像块展平成一维向量，接着对每个向量进行线性投影变换，同时引入位置编码，加入序列的位置信息。此外在输入的序列数据之前添加了一个分类标志位，更好地表示全局信息。Transformer 模型通常在大型数据集上预训练，针对较小的下游任务进行微调，比传统的 CNN 网络更具效率和可扩展性。

(3) 算法训练效果:

本项研究记录筛选并包含了 432 场由 53 名外科医生（27 名主治医师和 16 名外科住院医师）进行的 LC 手术。在每个手术视频中筛选并自动提取了 30 帧来自每个腹腔镜视频，总共 12960 帧。经过人工筛选，对 7893 张 CVS 图像进行了注释，并将其包含在 CVS 数据集中。CVS 评分者间评分总体为 81.9%，肝囊三角结构和囊板标准分别为 93.1%、68.3%和 73.5%。

来自 CVS 数据集的 402 幅图像被进一步进行空间分割，并包含在分割数据集中。CVS 数据集和分割数据集中的 529 张（18.5%）和 49 张（12.2%）图像分别实现了权标准 CVS。

分段网络在所有类别中返回的平均 IoU 为 $86.6\% \pm 1.4\%$ 。在术中影像语义分割模型的所有标准中，AP 和 baACC 的平均平均分别为 $87.9\% \pm 6.6\%$ 和 $84.4\% \pm 2.9\%$ 。平均 bACC 对应于 80.4% 的敏感性和 82.4%的特异性。详细的定量结果如表 1 所示，而 Yun-Transformer 显著性图和最终输出融合图分别如所示。

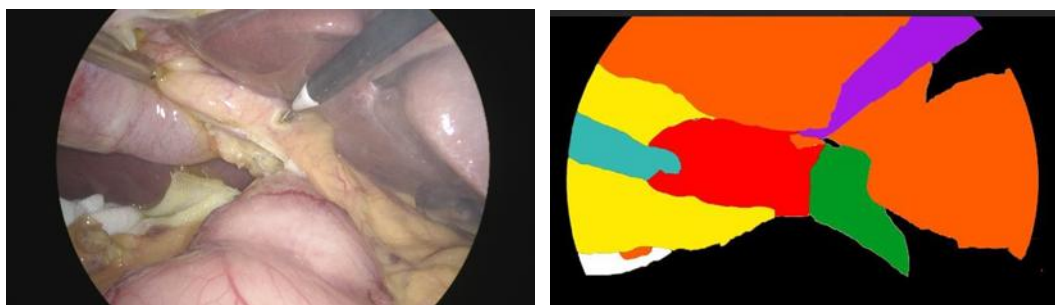


图 2-12: 术中微创 LC 语义分割结果图

表 2-1: Yun-Transformer 术中微创 LC 语义分割结果图

表 1. Yun-Transformer 的详细定量结果		
分割 (IoU+_STD%)		
胆囊: 88.5 ±0.9	囊状管: 78.5±1.6	囊性动脉: 83.1±6.3
囊性板块: 75.5±5.7	背景: 95.7±0.4	手术用具: 90.2±1.2
解剖的肝囊肿三角区: 58.6±4.0		
CVS 标准的预测		
	AP+STD%	bACC (敏域度%)
两个结构 (C1)	92.1±2.9	75.9 ±3.1
肝囊肿三角区 (C2)	89.7±9.1	88.5±2.6
囊状板 (C3)	74.1±10.8	75.8 ±4.5

每个类别的分割结果以 IoU 的平均值标准差给出;每个 CVS 标准预测的分类结果以 AP 和 bACC 的平均值标准偏差给出; AP 表示平均精度; bACC, 平衡精度; IoU, 交叉大于联合; STD, 标准偏差

2.3.2. 基于知识图谱的临床辅助决策系统

临床辅助决策系统是知识图谱、AI 与医疗在院内融合的体现，也是现代医疗体系中各医疗机构在近年来关注的重点内容。临床辅助决策系统结合医学知识库、医学图谱等基础数据，通过真实病历与循证医学库的积累，利用知识图谱、人工智能技术建立的临床辅助决策系统，来优化处理得到最佳实践库，并以此为根据辅助支持医生的临床诊断与治疗决策，能够有效提升临床医疗服务质量，尤其是针对基层医疗机构和全科医生、家庭医生在疾病诊断、用药指导、治疗方案、转诊决策等方面提供有力帮助。

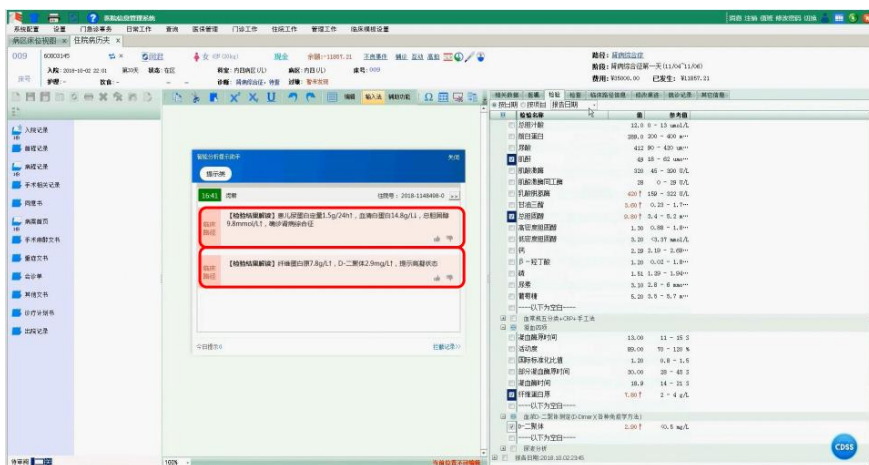


图 2-13: 临床术后辅助决策系统

项目基于现有临床术中文书相关信息，构建适用于辅助术后图文报告诊断

的知识图谱，通过临床相关主题分面树、临床术后文书碎片知识、临床知识关系挖掘等技术，构成临床辅助决策术后报告自动生成。

(1) **主题分面树生成**：主题和分面在结构和内容上具有紧密联系。针对这个特点，我们研发了主题分面联合抽取算法：以给定领域下的候选主题与候选分面作为输入，首先构建候选科室术中主题与分面的特征表示，然后构建基于科室术中主题分面联合学习的深度网络模型，从而抽取科室术中主题并度量主题分面对之间的匹配系数，初步生成不同科室、不同领域下的术中主题分面树。

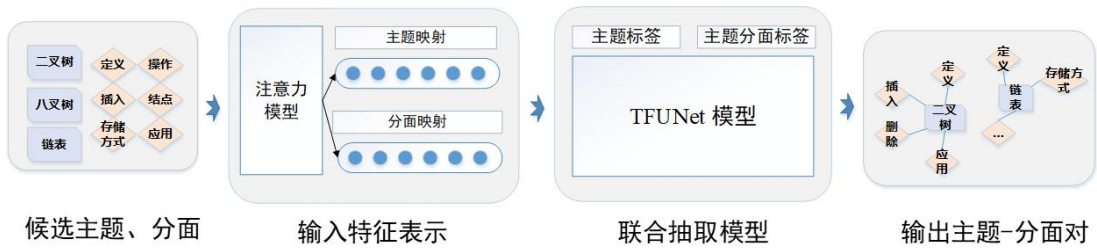


图 2-14：知识图谱主题分面树生成办法

而在这其中，挖掘每个科室术中主题的分面层级结构技术难点在于不同科室术中主题具有不同的分面结构，要在少样本场景下生成分面树，传统上下位关系与分面上下位关系有较大不同，为此我们研发了基于 Motif 的间上下位关系抽取算法，提出一种弱监督的分面树构建方法即基于术中文书及临床知识传播的分面树生成算法，实现不同科室术中分面树生成。

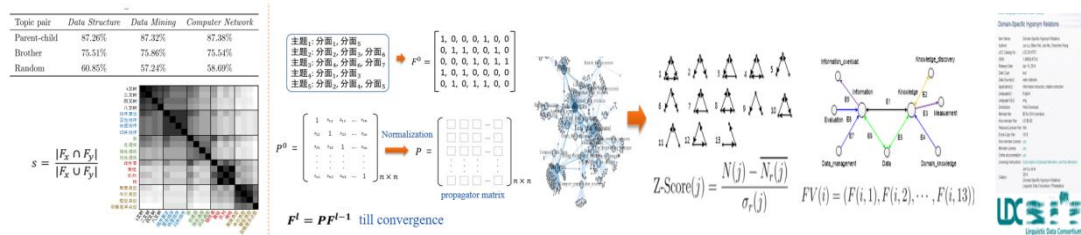


图 2-15：主题分面树生成具体算法与上下位关系抽取示意

(2) **知识碎片向分面树的映射**：知识碎片以临床文本，临床图像（自然图像、示意图等）等不同形式存在，对于文本知识碎片，我们提出一种文本分割与分面映射相结合的多任务联合学习模型；对于图像知识碎片，提出一种基于小样本学习的图像与主题映射方法。知识碎片与主题分面树映射后形成实例化的主题分面树，图文并茂的表达形式为用户提供更加全面的主题内容，从而可以大幅提高分析效率。

术中医疗文本分割联合学习的目标，面临两个关键挑战：1、标签通常需要耗时的手动标注，导致分面文本分割模型的可伸缩性差；2、文本分割与分面标注通常是一流水线方式执行并具有单独训练集的单独任务，忽略了这两个子任务之间的依赖性，将导致错误积累与纠错困难等问题。

为了解决上述问题，我们考虑到术中医疗文本分割和科室术中主题分面映射两个任务之间的相关性，提出一种术中医疗文本分割和科室术中主题分面映射的多任务联合学习模型，使用来自术中医疗文本映射的分面信息在一个描述同一主题多个分面的文本上自动识别具有分面意义的段落，提出了基于外部知识源匹配、基于多任务学习的系列装配算法，提出多任务分面文本分割模型，包含共享特征表示模块、术中医疗文本分割模块和分面映射模块。

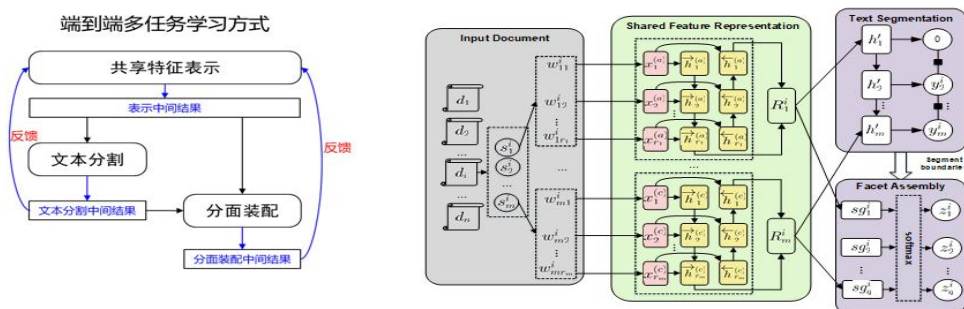


图 2-16: 文本碎片化知识装配算法说明

图像信息的映射为多分类问题，需要解决只有少量标注样本的前提下实现图像知识碎片分类的重大问题。针对这种情况，我们提出了基于多实例学习、基于自主学习等标注方法，建立小样本图像知识碎片映射模型解决小样本学习的分类难点，同时也是解决图文手术文书生成的重要步骤。

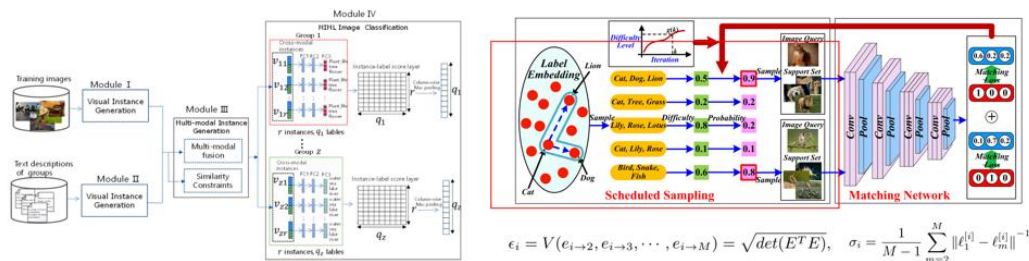


图 2-17: 术中图像与文本匹配算法

此外，对于示意图这种特殊的术中影像图像碎片形式，与一般的图像碎片相比，示意图碎片不仅呈现小样本特性，而且在颜色分布、尺度不变特征变换

方面具有特征系数和知识抽象的特点，导致传统的 RGB,SIFT 和深度卷积图像特征不能有效表达示意图的高层语义，针对这些难点，我们提出了基于图神经网络的对象间依存关系与相对位置关系表示学习方法，在示意图对象识别的基础上，挖掘对象间的抽象关联关系，实现对象间的认知辅助与关系推理。

(3) 认知关系挖掘及依赖关系抽取：在新型术中知识图谱中，依赖关系用于链接不同主题对应的分面树，以可视化的方式提供分析路径，有效避免迷航问题从而降低认知负荷。能够进行认知关系挖掘以及学习依赖关系的抽取，从而分析并呈现不同主题之间的关系，这种能力也是新型知识图谱区别于知识图谱等信息组织模型，成为新一代信息组织模型的重要原因。

通过对样本数据中主题间依赖关系进行分析，发现并定量研究了关系的局部性以及知识主题文本中术语分布的非对称性，并基于我们的发现进行认知关系与文本特性分析，提出了基于拓扑与术中文书特征的挖掘方法，克服了认知关系存在高度稀疏性的困难。

(4) 术后图文文书报告自动生成：通过以上多种方式生成高质量术中文书知识图谱，并且与术中影像相结合，可以抽象出不同科室中现有医疗手术文书的相关隐含信息，通过知识图谱的方式对于信息之间的关系、文书写作具体方法进行对应。同时通过术中影像识别，了解病人情况，并且给出关键术中影像帧，并且对于关键帧进行进一步分析，与手术过程中各个阶段相结合，结合知识图谱，自动生成术后图文文书报告，减轻医院临床一线负担，并且可以针对不同病人、不同术中影像进行有效鉴定与精确图文手术报告生成。

(5) 未来将进行术后辅助康复方案推荐的开发工作：通过以上多种方式生成高质量术中文书知识图谱，并且与术中影像相结合，可以提供全流程诊疗方案推荐。根据症状、诊断疾病诊断推荐进一步的检查、检验项目，并给出对应的理由，辅助医生更好地决策；基于诊断基本情况，推荐医生需要的评估表，进行病情评估；确定诊断后，系统将根据诊断信息及院内用药习惯推荐对症药品，药品可通过管理平台完成与院内药品映射；基于诊断基本情况，推荐医生可以进行的手术治疗方案，并提供手术适应症、禁忌症。

2.3.3. 基于院内边缘计算的算法加速设计

为了减低术中医疗图像分析辅助、临床自动图文病例生成等服务的延迟及推理速度，并且控制术中影像分析计算对云平台或数据中心服务器造成的大额能耗负担，我们团队选择了边缘计算节点这一分布式的网络计算策略来处理一些原本在中心实施的服务。这一系统架构大致分为训练云、院内边缘计算单元、微创术中现场。

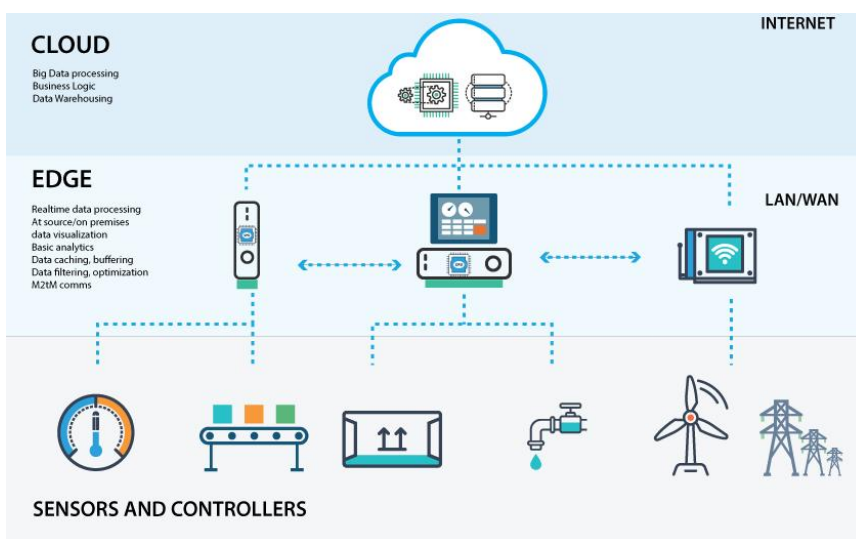


图 2-18: 边缘计算系统架构

边缘层包括边缘节点和边缘管理器两个主要部分。边缘节点是硬件实体，是承载边缘计算业务的核心。边缘节点根据业务侧重点和硬件特点的不同，包括以网络协议处理和转换为重点的边缘网关、以支持实时闭环控制业务为重点的边缘控制器、以大规模数据处理为重点的边缘云、以低功耗信息采集和处理为重点的边缘传感器等。



图 2-19: 边缘计算优势

边缘节点一般具有计算、网络和存储资源，边缘计算系统对资源的使用有两种方式：1.直接将计算、网络和存储资源进行封装，提供调用接口，边缘管理器以代码下载、网络策略配置和数据库操作等方式使用边缘节点资源；2.进一步将边缘节点的资源按功能领域封装成功能模块，边缘管理器通过模型驱动的业务编排的方式组合和调用功能模块，实现边缘计算业务的一体化开发和敏捷部署。

边缘计算须提供统一的管理服务、数据全生命周期服务和安全服务，以处理各种异构的基础设施、设备形态等，最终达到提升管理与运维运营效率，降低运维成本的目的。大量的计算任务能够在数据产生的源头附近处理，这大大缓解了网络的传输压力，同时也减小了数据中心的压力，并且任务是在边缘处理的，因此，数据在网络中传输的时间急剧减少，用户得到响应的时间会更快，而且，在家庭或者其他相对隐私的环境而言，我们一般不希望自己的隐私数据上传到云中心，由云中心去解决相关问题。通过比那元计算任务能够在本地去解决，提供良好的隐私数据保护。

2.4. 医疗器械证申请阶段

申请产品：1.通用内镜影像采集与传输装置、2.术后辅助图文病例生成系统

注册类型：第二类医疗器械注册证

申报策略：根据国家食品药品监督管理总局于2017年8月31日发布的《医疗器械分类目录》，以医用电子仪器设备类别申请二类证。

申请产品：3.术后智能图文病例生成系统、4.术中腔镜影像医疗辅助分析系统

注册类型：第三类医疗器械注册证

申报策略：独立软件不同于一般医疗器械，具备一定特殊性，不能简单的从常规的物理学或工程学的角度来认识它，而应当更多的从软件工程和信息技术角度来看待它，而许多信息技术的相关要求和专业术语名词内容让从事注

册申报人员感到陌生和困惑，在编制注册申报资料时存在一定的困难，因此制定以下策略：

1. 划分独立软件的注册单元和确定组成结构。在设计开发独立软件时就确定软件的预期用途，依据《医疗器械分类目录》判定类别后，依据《医疗器械软件注册技术审查指导原则》第七章的要求划分注册单元，之后确定软件的组成结构（含交付方式和载体）和软件架构，还需确定软件版本号和版本命名规则，后续设计开发中应依照版本命名规则对其进行命名，确保软件版本的可追溯性，以利于后期更新和变更符合法规和监管要求。
2. 编制独立软件的产品技术要求和测试文档。独立软件在编制产品技术要求时，应当满足《医疗器械软件注册技术审查指导原则》附录 I 中独立软件模板所列举的条款的要求，由于独立软件其本质上是计算机程序，无实体，因此在编制产品技术要求时，对于没有测试工具或测试软件的功能性检查，采用黑盒测试法，选取较为直观的测试用例和测试方法，编制成测试文档集，以供检测机构参照进行产品检测，同时应确保提供的测试方法和测试用例以及输出的测试结果的再现性、重复性和稳定性，测试文档集的编制可参考 GB25000.51-2016 第六章的要求进行编制。
3. 整理独立软件的研究资料。独立软件的注册申报资料依据 2014 年第 43 号公告中《医疗器械注册申报资料要求及说明》编制，其中对于软件研究资料应比一般的医疗器械产品更加详细和完善，以便于审评人员了解产品的具体情况，软件描述文档应按不同安全性级别依据《医疗器械软件注册技术审查指导原则》中第六章（二）现成软件中提供的格式进行编制，软件安全级别的判定可参考 YY/T0664-2008 中附录 B 中 4.3 条款的要求进行判定，亦可参考 FDA 510K 软件审查指南中的软件关注程度进行判定。考虑到软件失效后发生风险概率非常高，且属于有源医疗器械，因此大多数二类医疗器械独立软件均应划分为 B 类。同时提供软件描述文档和需求规范，软件需求规范的编制要求和格式可按照 GB/T 9385-2008 所要求的内容格式进行编制。
4. 进行独立软件的临床评价。对于临床功能性差异，如软件处理对象、处理

功能等，应提供证实其差异性对安全性有效性不产生不利影响的证据，而对于非临床功能性的差异，例如打印，数据查找、数据管理功能等不影响诊断治疗的非临床功能的差异，应详述其不对安全有效性产生不利影响的理由，以便于审评人员审查。选择使用同品种医疗器械临床经验数据作为临床评价路径时，应确保选取的对比产品与申报产品的实质性等同和对比产品的临床经验数据充分且充足，如数据不充足应进行临床试验，在临床试验时应注意选定合适的金标准进行参照，比如诊断类软件应选取公认的诊断准确率较高的方法学或产品进行参照，而治疗类也应当选取临床公认的治疗效果较好的方法或产品进行参照，以确保临床评价充分且充足。

5. 进行独立软件的风险和生存周期管理。独立软件的风险管理，应重点关注 YY/T0316-2016 和《医疗器械软件注册技术审查指导原则》中关于软件的相关条款的要求，并按照分析得出的风险点制定相应的控制措施，并应在说明书和产品中加以注明或增加提示信息。软件生存周期是对法规对独立软件最特殊的一个要求，软件的生存周期应依据 YY/T0664-2008 的要求，提供生存周期文档，并在生存周期文档中简述软件开发过程，例如软件初始版本和发布版本，以及对软件的维护更新流程和管理措施，并列举相关更新历史，以便于审评人员和体系核查人员了解软件开发历史和查看相关更新资料。

独立软件的标识和标签。软件一般不具备物理实体的标识标签，因此建议对于批次号和生产日期等需要满足追溯性要求的信息，可注明软件的完整版本号 and 该版本发布日期作为独立软件的批次号和生产日期，以满足 6 号令及相关法规要求的可追溯性要求。而关于软件产品的有效期，相对于软件来说这是一个看似特殊又不合理的要求，因为对于一般软件来说除非硬件不兼容，否则软件基本是可持续使用的，但是由于计算机软硬件技术发展迅速，企业无法在独立软件开发时预测到软硬件的更新升级，因此为明确企业的责任并符合法规要求，建议依据实际情况和对于产品生命周期维护的情况确定一个明确的时间段或时间点。

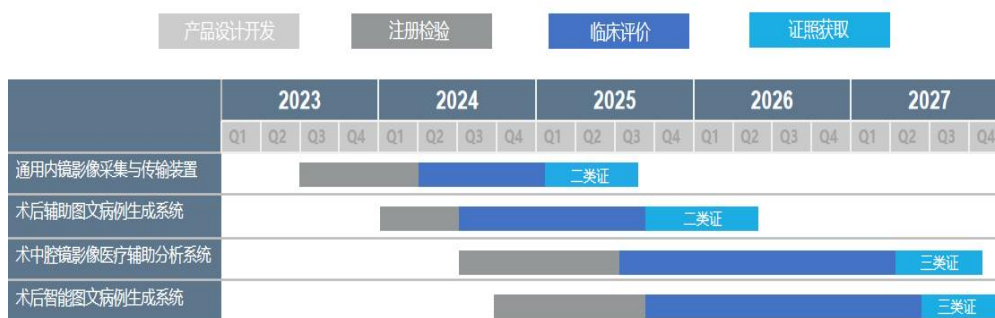


图 2-20: 医疗器械注册证申请计划

2.4.1. 第二类医疗器械注册

(一) 注册第一阶段（申请办理）

时间：2025.6-2026.5

(1) 申请材料：

- ✧ 医疗注册申请表
- ✧ 医疗器械生产企业资格证明
- ✧ 产品技术报告
- ✧ 安全风险分析报告
- ✧ 适用的产品标准及说明
- ✧ 产品性能自测报告
- ✧ 医疗器械检测机构出具的产品注册检测报告
- ✧ 医疗器械临床试验资料
- ✧ 医疗器械说明书
- ✧ 所交材料真实性自我保证声明

(2) 进度管理：

(a) 产品研发阶段

(b) 自测检验阶段

产品研发完成后由我司技术人员对产品的性能、安全风险等问题自行检测，在两到三周内拿到自测报告。

(c) 注册检验阶段

自测完毕后，委托有承检资质的医疗器械检测机构进行注册检验，依照相关规定机构须在 45 个工作日内出具注册检验报告。

(d) 临床试验阶段

拟在交大一附院等三甲医院开展临床试验。

(1) 确定研究总体（由脑损伤引起的上肢运动功能障碍人群），并根据入选标准和排除标准筛选临床受试人群。

(2) 所有实验对象签署知情同意书，采取治疗性试验，观察受试对象在我司医疗设计研发的产品的作用下，产生的运动障碍恢复效应以及安全性。

(3) 经过六个月的临床试验后得到临床评估资料，医疗器械注册计划中关于产品部分的工作基本完成，完善其他申请资料后便可进入第二阶段。

(二) 注册第二阶段（技术评审）

时间：2025.6-2025.10

按照相关要求向监督部门报送申报资料，由监督部门转交技术审评机构，对于第二类医疗器械注册的技术审评工作应在 60 个工作日内完成。

(三) 注册第三阶段（发证）

时间：2025.10-2025.12

产品经核准后 30 个工作日内拿到第二类医疗器械注册证。

2.4.2. 第三类医疗器械注册

(一) 注册第一阶段（申请办理）

时间：2025.6-2025.10

其余同第二类医疗器械注册第一阶段

(二) 注册第二阶段（技术评审）

时间：2025.10-2026.2

按照相关要求向监督部门报送申报资料，由监督部门转交技术审评机构，对于第三类医疗器械注册的技术审评工作应在 90 个工作日内完成。

（三）注册第三阶段（发证）

时间：2026.2-2026.5

产品经核准后 30 个工作日内拿到第三类医疗器械注册证。

2.5. 技术可行性说明

2.5.1. 技术支持

苏州智康智影医疗科技有限公司依托西安交通大学第一附属医院、西安交通大学未来技术学院，是一家为医院提供微创术中影像记录与分析的 AI 辅助医疗创新企业，致力于通过“医+人工智能”深度融合，通过微创术中数据采集、术中影像分析、术后图文报告生成模块三大核心模块，解决临床术中影像采集与分析难题。通过术中内镜影像数据采集装置，自动持久获取微创术中影像数据，构筑术中医疗数据资产壁垒，获取大规模临床影像预训练数据集；并通过云端分布式大规模预训练多任务 AI 模型，满足术中影像分割任务、术后图文病例生成等任务要求；通过医院端边缘计算 AI 加速服务器进行具体术中影像应用部署，满足术中实时预测的低延迟、高算力等多种需求。公司以可持续获取的术中医疗数据资产作为驱动，进一步优化云端分布式大规模预训练多任务 AI 模型，扩展术中影像数据应用，解决更多临床场景下数据分析与应用难题。

西安交通大学未来技术学院，是西安交通大学下属二级单位、是“服务学院、产教融合、项目驱动、协同育人、共建共享”的综合性校内二级机构。作为学校人才培养模式改革创新“的试验田”，“两院”始终着眼于未来科技领域与国家重大需求，不断深化科教一体、产教融合、协同育人，推动“产业链、创新链、信息链、资金链、政策链”深度融合，建立政产学研资一体的人才培养和科技成果转化特区，构建从人才培养到成果转化、从基础研究到核心技术、从“出成果”到“用成果”的有机生态，与现有学科专业相辅相成，在人才培养、学术成果产出、科技成果转化等方面为现有学科专业发展提供有力支撑，培养具有科学家素养的工程师。

公司的支持方为西安交通大学外科梦工场博士生导师吕毅教授。吕毅教授系西安交通大学副校长、交大一附院院长，科技成果转化金额已达 2000 万元。发表 SCI 论文 340 篇，授权国家发明专利 55 项，承担 20 余项国家自然科学基金(NSFC)和教育部创新团队发展计划(中国协会)。美国外科医师学会(FACS)会员，中国医疗器械协会磁外科创新专家委员会主任委员，全国健康产业企业管理协会医疗技术创新与发展分会会长。外科梦工场主要目标为外科技术的创新性研究及转化，包括攻克复杂疑难外科技术、实现传统外科技术微创化、探讨新型生物材料在外科领域的应用、设计研制先进的外科手术器械、促进各种基础研究成果向医学实践转化、培训和推广外科技术等。

公司的技术顾问王小华教授系西安交通大学未来技术学院副院长、长江学者，发表论文 30 余篇，其中 SCI 检索 12 篇，EI 检索 15 篇。获得国家科技进步获得国家科技进步二等奖 1 项、教育部技术发明一等奖 1 项、中国专利优秀奖 1 项、获得国家发明专利授权 4 项。入选国家级人才计划（特聘教授），入选教育部新世纪优秀人才培养计划，陕西省高校青年创新团队带头人。

此外，本项目还与西安交通大学外科梦工场深度合作，得到大力支持。“外科梦工场”是一个以理、工、医领域专家为龙头，在读研究生为主要研究梯队的科研团体。目前分为三个主要功能区：第一、全国首家用于动物实验的“杂交手术室”，具有普朗 C 型臂、西门子 X150 彩色多普勒 B 超、德国 STORZ 腹腔镜、电子胃镜、带摄像的双头 750mm 无影灯和外科手术显微镜等大型设备，具备手术演示实时转播系统、视频图像室（含工作站）、仪器设备操作间、多功能厅、资料室、接待中心、办公区等。第二、医工交叉研究区，医用高分子材料研究室和工科用实验仪器设备，如充磁机、磁场压机等仪器室。第三、分子生物学研究实验室，其中 Thermo 公司多功能酶标仪、BioRad 公司 CFX96 实时定量 PCR 仪、BioRad 荧光化学发光凝胶成像系统、Eppendorf 5810R 低温高速离心机以及 ELGA 公司的大容量纯水系统等大型设备。外科梦工场团队在术中医疗影像与记录方面以研究多年，取得了多项方面专利，研发

了“智康”系列微创术中影像记录与传输装置及微创术中影像储存于份系统。

2.5.2. 技术合作与技术保护

产品技术源于西安交通大学吕毅教授与王小华教授研究团队 10 余年的技术积累，相关技术已获得国家知识产权局的专利公开。依托技术支持方的研究成果，公司将充分利用既有科技优势，在现有产品的基础上，向智能化、便携式发展。第一，以目前产品为依托，将整个设备在集成，提高术中摄像质量，将目前手动控制改成体态控制，实现手术台上不增加操作设备，减少感染几率。第二，依托目前先进科技，按照目前产品原理制作头戴式语音图文记录设备，将产品向小型化、便携式发展。第三，做好手术记录的管理，构建手术记录大数据平台，构建手术记录数据分析系统，为各科室各类术式寻找最优路径提供依据。

手术记录数据分析系统是依托于语音图文纪录报告工作系统对手术病人的基本信息及手术过程的详细信息进行收集与存储，并且通过对不同病人的手术案例的统计运用大数据技术进行手术实施分析，得出不同案例的手术最优实施过程。病人基本信息包括医院中病人进行登记的性别、年龄、患病部位、病症等。其中病症中包含是否存在部位结构的不同（变异）。手术过程详细信息包括手术部位、手术基本流程、手术具体麻醉信息、手术意外状况等。

我们将手术记录数据分析系统分为三个模块：信息解析模块、信息存储模块、信息分析模块。

1.信息解析模块：负责将语音图文纪录报告工作系统所传递来的病人基本信息及手术过程信息进行重新分类整理。根据信息的重要程度将需要进行分析的少部分重要信息，进行提取或分离，而不重要的大部分信息则进行整合。从而产生两大类不同的信息，并传递至信息存储模块。

2.信息存储模块：负责将信息解析模块传递来的解析好的数据进行分类存储，重要信息中的属性尽可能详细的进行存储，便于运用大数据算法进行数据的分析。不重要的数据，进行整体的统一块状存储，减少对数据分析时的干扰，统一整合，在查看详细信息时方便调用。

3.数据分析与应用模块：在信息存储的基础上，对数据库中存储的数据进行分析，可以对手术种类、患者病症等多种属性进行分类，在此基础上可以对手术过程详细信息进行不同方面的分析，最直观的便是根据手术意外状况来选出手术的最优试过程。

同时，为获得第一手的科研医学数据，本公司与西安交通大学第一附属医院展开深度合作，旨在获得第一手临床数据，建立高质量手术数据库，实现了大规模临床数据集构建。

西安交通大学第一附属医院系我国西北地区规模最大的集医疗、教学、科研、康复、预防保健为一体的大型综合性三级甲等医院，旗下的康复中心近年来获得了国家自然科学基金在内的国家重大科研及省部级科研项目 11 项，先后获得省级科技进步奖二等奖 2 项，中国康复医学会科技奖一等奖 1 项，陕西省高等学校科学技术奖一等奖 1 项，为国家康复工程的发展以及医疗事业的推进做出了卓越的贡献。在交大一附院的支持下，本团队得以实现了术中内镜影像的自动记录，以及大规模临床数据集构建，同时还收获了患者与医生们的一致好评。公司与一附院的交流与合作必将进一步强化，希望在依托西安交大未来技术学院的背景下推动产学研合作，实现产品现实意义的最大化提升。



第三章

市场与竞争



第三章 市场与竞争

3.1. 市场定位

本项目所在的大市场背景为医疗数字化市场，该容量大且在持续增长。而中国医院信息化核心软件市场现今仍是各类信息化厂商的主战场，同时临床信息化市场规模大，规模增速较快且市场集中度低。此外，区域医疗信息化发展前景良好。

就本项目的细分市场来说，本项目的细分市场为临床术中医疗影像储传系统和临床支持决策系统作为临床数字化市场。在具体的临床数字化市场方面，本项目所在的细分领域——临床术中医疗影像储传系统和术后图文影像报告生成系统，作为临床数字化市场的核心，市场占有量均较高。且经测算，我们项目的细分领域，临床医疗数字化记录与分析市场总规模未来一段时间将呈持续增长态势。

相比于传统无术中记录的微创手术，本项目的术中影像分析辅助系统，可在对手术整体过程进行记录的同时，为医生提供清楚明了的术中辅助，改善医生决策。以政策和技术作为支撑，本公司提出的术中影像分析辅助系统是以病人为核心、以医生为方便、以规范为主导、以科技为趋势的整体平台解决方案，触及医疗领域痛点问题，能够解决实际医疗问题。而受政策和需求驱动，未来的几十年院端信息化、智能化建设需求将持续释放，医疗器械市场规模保持稳定增长。本公司基于技术基础和术中医疗影像数据资产积累，有望整合、拓展产业链，不断将核心技术运用于不同医疗领域，进一步扩大市场份额，提升协同效应，增强公司盈利能力，起到行业引领作用。

就医院科室来说，智康的产品主要适用于需要微创手术记录与分析的心胸外科、肝胆外科、骨科、泌尿外科等，面向的科室较为广泛。除了医疗市场，我司的潜在市场还包括医疗教育市场、新型数字化医疗服务市场，应用场景广阔，商业市场潜量巨大。

3.2. 宏观环境分析

3.2.1. 政治环境

在国家政策驱动引导下，大力支持医疗与人工智能、大数据等高新科技的结合，并大力推进新型医疗设备的发展，中国医疗设备行业迎来新风口。随着时代的发展和社会需求的提高，在战略水平上，国家对医疗设备水平提出了新的需求。近几年国家出台了一系列支持政策：2016 年我国首次提出全民大健康，《“健康中国 2030”建设规划》正式发布；2017 年国务院发布《新一代人工智能发展规划》提出推广应用人工智能治疗新模式新手段，建立快速精准的智能医疗体系；2018 年国务院办公厅印发《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》提出研发基于人工智能的数字化医疗决策支持系统，延伸优质医疗资源到基层医疗卫生机构；同年，《全国医院信息化建设标准与规范》明确了医院信息化建设的建设内容和建设要求，包括大数据、人工智能、物联网等建设要求；2021 年，国家印发的《“十四五”全民医疗保障规划》表明全国统一的医疗保障信息平台全面建成，医保大数据和智能监控全面应用，这也对未来医疗设施提出了进一步的挑战。

近年来随着我国政府的大力支持、国内生产企业积极进行技术引进及自主开发、医患对国产品牌认可度的提高，国内内窥镜微创手术医疗器械产品在性价比方面已逐渐与进口同类器械形成竞争格局，形成进口替代趋势。为了打破外资高端医疗器械在国内市场的垄断，在工信部 2015 年发布的《中国制造 2015》战略文件中提出了 2020 年、2025 年 2030 年县级医院国产中高端医疗器械占有率分别达 50%、70%和 95%的产业发展目标。随着政策具体方案的出台和各省市相应政策的切实落地，国产医疗器械发展将迎来大利好。公司的硬镜也将随着产品的大浪潮实现进口替代。

3.2.2. 经济环境

医疗数字化市场容量大且在持续增长。据 Transparency Market Research 统计，2016 年全球数字医疗市场规模已达到 1796 亿美元，按照 13.4% 的年复合增长率，到 2025 年底这一市场将达到 5366 亿美元(约 36000 亿人民币)。2017 年，北美地区数字医疗市场规模达到了 800.286 亿美元。中国作为人口大国，数字化医疗在我国拥有巨大的市场。而在投资方面，根据波士顿咨询的报告，2021 年中国数字化医疗市场获得的风险投资约 1200 亿元，投资领域包括医药电商、医患在线交流服务、疾病管理应用软件等。未来，中国数字化医疗市场还将呈指数级增长，预计到 2025 年，中国数字化医疗市场规模将达到近 7000 亿元人民币。

2021 年中国医疗信息化核心软件市场规模达到 323 亿元，2021-2024 年复合增速将达到 19.2%，预计 2024 年总规模达 547 亿元。聚焦细分领域，2021 年中国医院信息化核心软件市场规模为 195 亿元，现今仍是各类信息化厂商的主战场，临床信息化市场规模为 128 亿元，未来三年复合增速达 24.7%，规模增速较快且市场集中度低，此外，区域医疗信息化发展前景良好，预计 2025 年市场空间达 1245 亿元。

3.2.3. 社会环境

结合中国医疗实情，我国人口众多，医疗诊治供不应求，急需在不损失医疗质量的基础上提高医疗效率，由此看来，医疗设施的智能化十分有价值且市场潜力巨大。微创外科手术相比一般的外科手术带来的创伤小、术后恢复快、手术风险低，特别是在胸外科、心血管外科等复杂外科技术领域尤其显现出微创外科的技术优势，“手术微创化”是应时代发展的需求，中国微创外科手术数量逐年稳步增加，与此同时，医生对微创外科手术的认知和微创治疗接受程

度的提高以及能够进行微创外科手术的医院和医生的增加，预测于 2024 年，微创外科手术量达到 2600 万台，渗透率达到 27.1%。



图 3-1：中国微创外科手术台数及预测

手术微创化趋势下，微创内窥镜技术快速发展，从应用结构来看，以内窥镜系统为核心的微创技术已推广到多个科室，其中腹腔镜所占比重最大。随着内窥镜微创技术的普及和内窥镜工艺技术的提高，全球内窥镜市场规模逐年增长，受益于行业政策的支持、下游市场需求的增加及普及程度的快速，我国内窥镜市场规模逐年增大。

同时，人们越来越意识到医疗数字化的重要性，数字化记录手术过程、智能化处理手术结果，不仅使治疗过程更加规范便捷、诊断结果更加精确，同时也为临床医生的培养提供了大量资源，数字化程度也逐渐成为评价医院的一个标准。从以上方面来看，微创手术的术中记录系统从多方面多角度解决痛点问题，符合国家政策，贴合医院实际需求，市场广大，发展前景良好。

尽管大部分医院现阶段已经拥有大量的医学影像设备，但目前仍停留在基本医疗设备使用部分，无法对于术中数据进行有效利用。腹腔镜等术中成像设备已广泛应用于微创手术，相比于传统手术，具有创伤小、感染风险小等优势。且微创手术的渗透率从2015年的28.5%增至2020年的38.1%，已然成为主流。微创手术属于高难度手术，若能对术中图像进行记录和分析，将有效改善医生手术决策、提升患者信任度，因此微创术中辅助记录和分析装置亟待推行。目前，对于临床术中数据资产利用效率不足，一直是外科工作开展的重要难题。打通包括EMR、PACS、

CDSS、LIS、RIS等核心模块，提升医务人员临床诊断的精确度与服务效率是关键。在保证数据安全、可用的条件下进行临床数据的挖掘与分析是目前最亟待突破的研究方向。借助信息化手段，可以提高临床诊断与决策的有效性与准确性，进一步提高医疗核心业务质量与水平，为区域医疗信息化、临床科研发展奠定基础。基于此，本公司依托于“医+人工智能”深度融合，通过术中数据采集、训练、应用三大核心模块，解决临床术中影像采集与分析难题。通过临床影像数据采集装置，自动持久获取真实术中影像数据，构筑术中医疗数据资产壁垒，获取“新鲜”大规模临床影像预训练集；通过云端分布式大规模预训练AI模型，进行术中影像分割任务、术后图文病例生成等任务训练；通过医院端边缘计算AI加速服务器，满足术中实时预测的低延迟及算力需求。最终以持续术中医疗数据资产驱动团队进一步优化基于大规模预训练模型的算法应用，解决更多临床场景下数据分析与应用问题，力求在技术层面上取得突破，创造需求，增强产品竞争力。

项目针对现有云端大规模训练模型、医院端边缘计算AI加速系统占用能耗过高的问题，创新提出新型分布式云端训练模式、优化训练与应用端AI算法结构、边缘计算服务器硬件改造等方式，形成兼顾性能和能耗的大规模术中数据预训练模型和AI算法技术。基于医院端现有数字化平台建设，在医院端布置边缘计算AI加速服务器，缩短术中实时数据传输时间，实现术中实时医疗辅助，通过内网进行数据传输和分析保障医疗数据安全，实现手术记录的及时性、唯一性，杜绝手术记录中大量复制现象的出现。经语义分割处理后术中视频，回传至手术室大屏幕，辅助医生进行术中决策。同时，医院端布置边缘计算AI加速服务器可以与多中心训练云端进行安全互通，实现定期微创术中图像分割AI医疗辅助模型的快速更新，为临床医生手术实施提供更为精确的辅助。

近年来，人工智能技术已逐渐深入到临床医学领域的各个环节，在如医学影像、药物挖掘、精神疾病、可穿戴设备、风险管理、病理学和临床诊疗等活动。目前医疗活动中比较成功的人工智能技术包括影像AI、医疗诊断机器人、临床手术机器人系统等。近年来，诊断专家系统、医疗机器人等人工智能产品正不断应用于医疗领域，提升了效率和效益。通过人工智能中知识储存以及推断技术，促使医生更好的对病人病情进行全面的治疗，从而能够将专业医生的理论知识以及丰富的临床经验等传播给其他年轻医生。同时，在医生遇到临床医学难题时，通过人工智能还能帮

助其更好的解决问题。将人工智能应用于临床医学诊断过程中，其具有的全医学会诊中信系统还能为医生解决人手不足情况，更好的避免了医生出现错误诊断以及转诊等情况的发生。基于人工智能基础上的临床医学诊断、文书写作工作，能够促使身兼多职的医生从繁忙中解救出来，为疾病诊治提供最佳方案，减少治疗过程中的出错率，为医生提供临床最佳思路。

人工智能也在辅助医生进行疾病检测和诊断方面的应用快速发展，包括在医疗影像领域的突破，基于电子病历的临床辅助决策系统，以及诊断后手术治疗等。未来经过更加丰富的数据标注及模型优化，将影像、病历、检查检验等多模态数据进行整合，人工智能可以检测和诊断的疾病类型将随之增多，提高疾病早期发现率，帮助医生提高诊断效率及诊断准确性。并且，人工智能系统应用到外科手术中最大的优点，就是能够对专家的治疗过程进行有效的模仿，同时制定出相应的治疗方法或者是修复计划，利用人工智能技术开发健康管理平台，拥有更为完整的知识图谱，在一定程度上保证了健康建议的专业性。本项目将人工智能技术应用于对健康管理数据进行综合提取与交叉分析，学习医疗病历数据，根据用户的健康数据提供合理建议；同时，通过智能设备和体检中心等平台收集用户的健康体征数据，结合强大的计算能力对数据进行分析决策，通过知识图谱等方式完成病历自动生成等多项复杂任务。

3.2.4. 技术环境

尽管大部分医院现阶段已经拥有大量的医学影像设备，但目前仍停留在基本医疗设备使用部分，无法对于术中数据进行有效利用。腔镜等术中成像设备已广泛应用于微创手术，相比于传统手术，具有创伤小、感染风险小等优势。且微创手术的渗透率从 2015 年的 28.5% 增至 2020 年的 38.1%，已然成为主流。微创手术属于高难度手术，若能对术中图像进行记录和分析，将有效改善医生手术决策、提升患者信任度，因此微创术中辅助记录和分析装置亟待推行。目前，对于临床术中数据资产利用效率不足，一直是外科工作开展的重要难题。打通包括 EMR、PACS、CDSS、LIS、RIS 等核心模块，提升医务人员临床诊断的精确度与服务效率是关键。在保证数据安全、可用的条件下进行临床数据的挖掘与分析是目前最亟待突破的研究方向。借助信息化手段，可以提高临床诊

断与决策的有效性与准确性，进一步提高医疗核心业务质量与水平，为区域医疗信息化、临床科研发展奠定基础。基于此，本公司依托于“医+人工智能”深度融合，通过术中数据采集、训练、应用三大核心模块，解决临床术中影像采集与分析难题。通过临床影像数据采集装置，自动持久获取真实术中影像数据，构筑术中医疗数据资产壁垒，获取“新鲜”大规模临床影像预训练集；通过云端分布式云端分布式大规模预训练 AI 模型，进行术中影像分割任务、术后图文病例生成等任务训练；通过医院端边缘计算 AI 加速服务器，满足术中实时预测的低延迟及算力需求。最终以持续术中医疗数据资产驱动团队进一步优化基于大规模预训练模型的算法应用，解决更多临床场景下数据分析与应用问题，力求在技术层面上取得突破，创造需求，增强产品竞争力。

项目针对现有云端大规模训练模型、医院端边缘计算 AI 加速系统占用能耗过高的问题，创新提出新型分布式云端训练模式、优化训练与应用端 AI 算法结构、边缘计算服务器硬件改造等方式，形成兼顾性能和能耗的大规模术中数据预训练模型和 AI 算法技术。基于医院端现有数字化平台建设，在医院端布置边缘计算 AI 加速服务器，缩短术中实时数据传输时间，实现术中实时医疗辅助，通过内网进行数据传输和分析保障医疗数据安全，实现手术记录的及时性、唯一性，杜绝手术记录中大量复制现象的出现。经语义分割处理后术中视频，回传至手术室大屏幕，辅助医生进行术中决策。同时，医院端布置边缘计算 AI 加速服务器可以与多中心训练云端进行安全互通，实现定期微创术中图像分割 AI 医疗辅助模型的快速更新，为临床医生手术实施提供更为精确的辅助。

近年来，人工智能技术已逐渐深入到临床医学领域的各个环节，在如医学影像、药物挖掘、精神疾病、可穿戴设备、风险管理、病理学和临床诊疗等活动。目前医疗活动中比较成功的人工智能技术包括影像 AI、医疗诊断机器人、临床手术机器人系统等。近年来，诊断专家系统、医疗机器人等人工智能产品正不断应用于医疗领域，提升了效率和效益。通过人工智能中知识储存以及推断技术，促使医生更好的对病人病情进行全面的治理，从而能够将专业医生的

理论知识以及丰富的临床经验等传播给其他年轻医生。同时，在医生遇到临床医学难题时，通过人工智能还能帮助其更好的解决问题。将人工智能应用于临床医学诊断过程中，其具有的全医学会诊中信系统还能为医生解决人手不足情况，更好的避免了医生出现错误诊断以及转诊等情况的发生。基于人工智能基础上的临床医学诊断、文书写作工作，能够促使身兼多职的医生从繁忙中解救出来，为疾病诊治提供最佳方案，减少治疗过程中的出错率，为医生提供临床最佳思路。

人工智能也在辅助医生进行疾病检测和诊断方面的应用快速发展，包括在医疗影像领域的突破，基于电子病历的临床辅助决策系统，以及诊断后手术治疗等。未来经过更加丰富的数据标注及模型优化，将影像、病历、检查检验等多模态数据进行整合，人工智能可以检测和诊断的疾病类型将随之增多，提高疾病早期发现率，帮助医生提高诊断效率及诊断准确性。并且，人工智能系统应用到外科手术中最大的优点，就是能够对专家的治疗过程进行有效的模仿，同时制定出相应的治疗方法或者是修复计划，利用人工智能技术开发健康管理平台，拥有更为完整的知识图谱，在一定程度上保证了健康建议的专业性。本项目将人工智能技术应用于对健康管理数据进行综合提取与交叉分析，学习医疗病历数据，根据用户的健康数据提供合理建议；同时，通过智能设备和体检中心等平台收集用户的健康体征数据，结合强大的计算能力对数据进行分析决策，通过知识图谱等方式完成病历自动生成等多项复杂任务。

3.3. 市场需求分析

3.3.1. 医疗临床影像传储系统缺口分析

医疗影像存取与传输系统 PACS（Picture Archiving and Communication System）是以医学影像临床数字化、信息化的趋势为要求，以数字化成像技术、计算机技术和网络技术为基础，以全面解决医学影像获取、显示、处理、储存、传输和管理为目的综合性规划方案及系统，是信息技术在医院影像科室的具体应用，是整个医疗行业数字化、信息化的重要环节。医学临床影像传储设备系

统在医学诊断中起着举足轻重的作用，医生可以通过临床影像设备直接对人体内部组织器官结构进行影像信息的分析判断，为病症确诊提供科学客观的依据。随着国家相关支持政策的出台，医疗影像传储设备系统产品种类不断增加，市场规模也不断扩大。

相较于发达国家，中国医学影像市场渗透率仍较低，大型影像设备研发难度高，主要由 GPS 等少数进口企业主导市场，内窥镜等高端产品的进口占比都在 70%以上。随着医改进程不断深化，医学影像行业未来发展潜力巨大，医疗临床影像传储设备系统产业不仅是医疗设备这个朝阳产业的一部分，而且是一个“朝阳中的朝阳行业”。近年来，医学影像设备市场的增长促进了下游服务机构的兴起，相关服务机构陆续衍生出新的服务模式，维修托管公司及医疗器械设备租赁商应运而生，这种新模式的加入延伸了产业链，隐形增加了中游环节的价值，逐渐扩大了整体产业的规模，医疗影像市场方兴未艾。

我国临床医学影像传储设备市场规模由 2016 年的 342 亿元增长至 2020 年的 537 亿元，年均复合增长率为 11.9%。据相关研究院预测，2025 年我国医学影像设备行业市场规模将达 946 亿元。临床医学影像传储市场规模虽然增速较快，但碍于我国医疗行业发展较晚，仍存在很大缺口。一方面，2015 年以来，基层医疗机构数目逐年增长，2021 年我国已有 97.7 万家基层医疗卫生机构，但其临床诊断实力较大中型公立医院仍有一定差距，医学影像设备等医疗器械需求存在巨大缺口；另一方面，相关数据显示，截止至 2020 年，我国大型三甲医疗需要配备医学影像专业人员 104910 人，而我国仅有 14 所高校获批开设医学影像技术本科专业，根据各高校招生信息推算，全国每年培养医学影像技术本科人才仅为 1400 人，医疗影像传储领域存在巨大的人才缺口；第三，医疗临床影像传储基础层的核心技术大部分掌握在国外企业手中，为我国企业自主开展研发带来了不利的壁垒封锁，限制了产业整体发展，科技赋能、创新发展的缺口较大。

这种情况下，医疗临床影像传储设备系统在未来将有巨大的发展空间。近

年来，中国的医疗水平不断提高，医疗设备的行业规模呈现逐步扩大的趋势，医疗影像传储板块也呈现上升趋势。据中研普华产业研究院发布的《2022-2027年中国医学影像设备行业市场全景调研与发展前景预测报告》显示2020年国内医学影像市场规模约537亿元(2015-2020 CAGR 12%)，预计2030年市场规模将接近1100亿元，2020-2030年均复合增长率预计为7.3%。

但是，我国的医疗临床影像传储系统仍然受欧美市场的垄断制约，国内医疗影像传储还处于初步发展阶段，暂未出现规模较大的医疗影像传储设备系统企业。据国家财政部及工信部联合发布《政府采购进口产品审核指导标准》（2021年版）通知，明确规定政府机构（事业单位）采购国产医疗器械及仪器的比例要求。137种医疗器械全部要求100%采购国产、12种医疗器械要求75%采购国产。由此可见，医疗影像传储市场迫切需要发展自主研发能力，提高高端、高效医疗影像传储市场占比，缩小与欧美品牌之间的距离。

3.3.2. 医疗支持决策系统缺口分析

除了医疗临床传储设备系统的需求，后续预防和治疗更是起到了决定性的判断作用，临床价值巨大。医疗临床决策支持系统 CDSS（clinical decision support system）是指能对临床决策提供支持的计算机系统，该系统充分运用可供利用的、合适的计算机技术，针对半结构化或非结构化医学问题，通过人机交互方式改善和提高决策效率。医生与患者在临床诊断的过程中需要对患者病情进行量化评估，为后续预防以及治疗效果提供重要依据，形成“诊断-支持决策-评估”一体化结构，但目前医疗支持决策系统在医疗诊断全过程中并没有得到足够的重视。

传统的医疗临床支持决策系统提供的业务支持包括临床预警提醒、推荐疾病诊断、推荐检查检验、推荐治疗方案、患者情况总览、病历规范质检、数据可视化展现和推荐评估量表等。但是，我国的医疗支持决策系统仍存在很大的问题和缺口。第一，各方对医疗支持决策系统的认知差别较大，针对不同场景、

环节中的患者问题仍需进行相应的产品功能设计、训练和验证；第二，医院对于数据治理能力和程度较低，医疗数据标准程度低，存在结构性差异，因此医疗支持决策系统企业需要在数据处理方面投入更多的技术支持；第三，当前医疗机构的电子病历系统应用水平不高，结构化程度也不高，医疗支持决策要与医院的核心业务系统对接，需要开发诸多接口，提高数据质量；最后，当前的临床医疗误诊率较高，对基层医疗机构来说，培养一名全科医生大约需要 5 到 10 年的时间，如果这些医生能够合理利用医疗支持决策系统，就可以很大程度减少基层医疗的误诊、漏诊以及医患纠纷等问题。综合以上因素，现代医疗支持决策系统应定位于规范化、高质量化、小型化、低成本化、评估全面化，以满足病人及医院需求。

根据 IDC 最新发布的报告《中国医疗软件解决方案市场预测，2022—2026》显示，中国医疗行业 IT 支出在 2021 年达到 494.0 亿元人民币，预计到 2026 年将会达到 920.7 亿元人民币；2021 年医疗软件解决方案的总体市场规模为 160.4 亿元人民币，比上一年增长 14.5%，预计到 2026 年市场规模将达到 296.1 亿元人民币。近年来，国家陆续出台了有关层医疗和人工智能的相关政策，医疗支持决策系统作为一种和两者有着紧密关联的产品工具，其市场需求逐渐向二级医院、基层医院、社区家庭等领域下沉，医疗支持决策系统的高效性、辅助诊疗特性、实时监测性和多指标评估化等优势能够满足基层医疗机构临床诊断及后续诊疗的需求以及患者对自身身体状况实时了解的需求。积极探索建立医疗支持决策服务体系，可以为基层医生发现和确诊疾病、提升诊疗效率提供帮助，从而做出最佳诊断、优化治疗方案、改善病人预后。

进入“十四五”时期，随着医改持续深入和新兴信息化技术的不断发展，医疗信息化正在进入升级跨越的转折期。医疗支持决策系统已经成为支撑医疗业务运行的必要工具，具备赋能医疗业务的能力，而随着医疗大数据的价值焕发，医疗支持决策系统正进一步发展成为创新医疗技术、提高治疗水平与提高医疗质量的智能化医疗工具，医疗支持决策系统蕴含着长期红利，呈现出巨大丰富的发展潜力。然而目前，国内并无一款真正能够用于临床的医疗支持决策系统，

成熟的医疗数字智库缺口较大，且因为其广泛的受众面，医疗支持决策系统将拥有巨大的市场潜力，优质高效临床医疗支持决策系统建设将推动整个医疗服务体系从粗放型发展向精细化发展。

3.3.3. 总体可获得服务市场

考虑到竞争、地区、分发、销售渠道等多种市场因素，公司稳中求进，逐步扩展市场，可获得服务市场从西安市医院逐渐辐射到全国各大医院和家庭用户，期望最终基本覆盖潜在市场。在扩展商业市场的同时，也将兼顾医学教育事业。

据调研，西安市共有 181 家医院，其中 27 家为三甲医院。受政策及环境趋势影响，多数医院正在进行信息化建设或有临床信息化意愿，有强大的术中临床信息储存、分析和应用的需求。此外，西安市有 5 所医学类院校，有着医学教育资源需求，我们也将为医学院校提供临床影响、案例分析等医学教育服务。这 27 家三甲医院和 5 所院校将是我们的重点客户。公司成立第 1~2 年，实现对西安三甲医院及医学院校的全覆盖。

公司成立第 2~5 年，扩大目标销售市场，覆盖对象为陕西省及其周边省各大医院，并试水全国市场。同时考察陕西省 1000 多家基层医疗卫生机构，与其中有需求的机构达成合作，为基层目标机构提供免费的产品体验。

公司成立第 5~10 年，站稳陕西，进军全国市场，达到对全国三甲医院的基本覆盖。同时关注全国的医学类院校，逐步与这些院校达成教育合作，扩展公司的医学教育市场。

随着公司的不断发展，全国 2 万多家医院和 280 余所医学院校均可成为我们的潜在客户，此外，随着公司和产品知名度的扩大，体检机构、康复机构、科研院所等也将直接成为我们的客户，公司销售量将逐步上升。在公司不断发展的过程中，公司将始终不忘初心，持续优化产品，为更多人群带来更好的服务。

3.4. 市场容量

市场容量是指在不考虑产品价格或供应商的前提下，市场在一定时期内能够吸纳某种产品或劳务的单位数目。

3.4.1. 微创临床患者市场

电子病历是医疗机构信息化建设的基础，优秀的电子病历系统在消除院内信息孤岛、加强病历质控、临床路径管理、医疗质量控制、诊疗安全、移动医疗等方面具有重大的作用，是医疗服务效率、医疗服务质量、医疗安全的基础；同时，基于互联网的电子病历为远程病患信息传输和共享、远程医疗奠定了重要基础。

在微创临床方面，电子病历的普及将为医患双方带来巨大的便利。电子病历作为中国医疗信息化改革中的基础部分，其市场增长快于整体医疗信息化市场的增长，据统计，2020年中国电子病历系统解决方案市场规模为17.4亿元，同比增长17.57%。中国以往的电子病历市场增长以综合电子病历为主，医院大多不区分各个专科的电子病历，而未来随着专科需求的个性化和差异化越来越明显，专科电子病历市场的结构占比将有所提升，预计2024年我国专科电子病历市场规模占比将达到30.9%。

3.4.2. 医疗辅助器械市场

工欲善其事，必先利其器。医疗器械作为现代医疗的重要工具，在疾病的预防、诊断与治疗中发挥着极其重要的作用，是我国医疗卫生体系建设中的基础装备，其战略地位受到世界各国的高度重视当前，我国医疗器械产业市场规模已达到7300亿元，未来更将持续增长。

其中人工智能医疗辅助市场增长迅速。2019年由于智慧病案的兴起，使得整体AI+核心医疗服务市场规模超过20亿，同比增速高达93.9%，其中

CDSS 占比最多，达到 55.2%。我国 AI 医疗发展迅速，资本市场持续看好。我国人工智能市场发展快速，自 2018 年 AI 应用于基因检测序列以来，AI 医疗的商业化模型逐步形成，根据沙利文咨询统计，同年 AI 医疗市场规模增速 616.7%，总融资 71 笔，融资总规模 30.5 亿元，这个规模还将持续增长，家庭市场容量潜力无穷。

3.4.3. 医学教育市场

医学教育指的是按着社会的需求有目的、有计划、有组织地培养医药卫生人才的教育活动。一般多指大学水平的医学院校教育。在医学教育行业产业链中，上游主要包括各类医学教育设备、医疗设备、教师等行业；行业下游则主要是医学生及医生等需要医学教育的人。

近年来我国医疗机构与医院数量持续增加，到 2019 年中国医疗机构总数达到 100.75 万家，同比增长 1.01%；医院总数达到 3.44 万家，同比增长 4.24%。

随着整体机构数量的增长，我国医疗从业人员持续上升，对医学教育的需求也持续上升，我国医学教育市场规模不断增长，从 2012 年的 455.2 亿元增长至 2018 年的 718.9 亿元，复合年增长率达到 7.91%；2019 年中国医学教育行业市场规模可达 750 亿元。随着我国医学教育的进一步发展，国家对其投入将持续增加，市场容量也将稳步扩大。

3.5. 竞品分析

本产品为一整体的微创术中医疗影像及数据记录系统，目前公司部署了微创临床术中影像记录与分析系统，分别针对微创临床术中影像记录、微创临床术中影像识别辅助、微创术后图文病例生成，为术中数据获取与分析提供有力保障。公司目前拥有“智康微创术中影像记录模块”、“智康术后图文报告生成模块”、“智康术中影像数据分析模块”三大核心服务。具体通过“智康影

像记录传输仪”、“智康院内 PACS 兼容部署方案”、“智康医疗影像云训练系统”、“智康院内边缘 AI 加速节点部署方案”四大核心方案进行实现，以构建术中医疗数据资产获取、挖掘、应用的全流程服务，旨在以术中数据驱动减轻医生术中负担、提升医患信任度、加速临床医生培养。针对术中影像记录模块目前的竞品有 TEAC 医疗录像机、4K 内窥镜荧光摄像系统；针对手术图文报告自动生成模块，目前市场上没有比较成熟的竞品，但在相关专利上有外科手术记录自动生成的方法和流程；对于术中影像 AI 辅助分析模块，目前市场上仍然没有比较成熟的竞品，只有相关建设规划和方案。

3.5.1. 术中影像记录系统

(1) TEAC 医疗录像机

(a) 公司及产品介绍：

雅克商贸（深圳）有限公司，是一家专业从事医疗影像记录设备开发的高科技公司，是国内医疗录像机行业的领军者。自 1953 年以来，该公司一直投身于模拟和数字记录的社会应用，帮助记录和播放声音、静止图像和视频影像。其开发的 TEAC 医疗录像机因其视频、影像和录音技术备受推崇。其产品具有高可靠性和使用的便捷性，其经过处理的影像常用于医学说明、教育以及文章发表，助力于医学研究事业发展。



图 3-2 蒂雅克商贸公司 TEAC 医疗录像机

(b) 优点：

- ◇ 产品可长时间使用（录像机可以记录超过 10 小时的手术视频）；

- ◇ 设备镜头分辨率高，可高质量录制视频及拍照，面板带有液晶彩色显示屏，实时观看；
- ◇ 设备内置硬盘便于再断电等故障问题时备份患者数据；
- ◇ 一键式面板直观且易于导航，不需要专业的培训；
- ◇ 设备可用遥控器操作调控，便于术中专人操作设备，医生专注手术；
- ◇ 设备可与同一网络上的任何人均可共享记录的文件，无论是何种设备（手机或电脑均可），实现数据共享。

(c) 缺点：

- ◇ 产品只适用于部分 DVI 接口的内镜，属于定制化医疗设备；
- ◇ 不能进行术中影像的实时共享，无法进行远程人工专家医疗协助。

(2) 4K 内窥镜荧光摄像系统

(a) 公司及产品介绍：

迈瑞公司是中国领先的高科技医疗设备研发制造厂商，同时也是全球医疗设备的创新领导者之一。自 1991 年成立以来，迈瑞公司始终致力于临床医疗设备的研发和制造，产品涵盖生命信息与支持、临床检验及试剂、数字超声、放射影像四大领域，将性能与价格完美平衡的医疗电子产品带到世界每一角落。成立以来，迈瑞公司相继推出 70 余项新产品，拥有全部自主知识产权及 960 余项专利技术，填补国内科研、开发的空白，创造了多项中国“第一”。其产品 HyPixel™ R1——4K 内窥镜荧光摄像系统具有高可靠性和商业价值，视频的细节优化处理可以帮助手术操作定位更加准确。



图 3-3: 迈瑞医疗 4K 内窥镜荧光摄像系统

(b) 优点:

- ◇ 提供 4K 分辨率及超广色域摄像系统，影像记录的亮度可智能调节，图像整体更通透，画面无暗角；
- ◇ 设备提供多种成像模式，包括绿色荧光、黑白荧光、多分屏等；
- ◇ 提供的视频图像经过优化处理，层次更分明，操作定位更明确；
- ◇ 设备内置带标记的 USB 刻录，方便编辑及分享。

(c) 缺点:

- ◇ 设备只有单频道视频信号输入，无法实施多视角查看手术进程，不利于整体把握患者情况；
- ◇ 设备不能广泛适配于不同接口以及医疗影像数据格式的内镜设备，存在一定的局限性；
- ◇ 手术视频无法实时共享，重大手术操作无法实现远程专家医疗协助；产品价格高昂，不适合基层医疗机构的推广。

(3) 智康智影术中影像记录系统

(a) 本产品优点:

- ◇ 产品可以兼容几乎所有国内主流内镜设备，满足不同接口、不同图像分

辨率、不同图像长宽比的要求；

- ◇ 产品内置弹性存储可以将分片式影像首先存储至大容量固态硬盘中，根据实时网络状况，进行分片式视频数据传输，实现完整术中医疗影像的稳定传输；
- ◇ 设备的视频编码采用 H.265 视频高性能传输标准，视频大小体积将减少大约 39-44%，并可以在低于 2Mbps 的网络环境下实现 4K 高清数字图像传送，减轻医疗影像传输与存储负担；
- ◇ 设备音视频传输使用的 RTN 网络可以将网络延迟控制在 300ms 以内，满足传输术中影像实时分析图像的低延迟传输需求；

(b) 本产品缺点：

- ◇ 设备视频和音频的实时高质量传输需要长期维护，这一部分成本不可忽视；
- ◇ 本设备不适用于心脏、肺功能不好或有哮喘病等不可做内镜治疗的患者。

3.5.2. 术中图文报告自动生成系统

(a) 本产品优点：

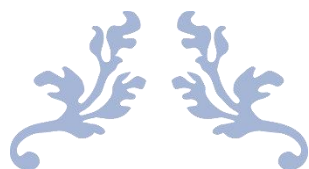
- ◇ 术中主刀医师可以自主截取书中图像并给出关键术中影像帧，与手术过程中各个阶段相结合并做进一步分析，快捷、高效完成术后图文文书报告的自动生成；
- ◇ 设备可生成患者手术影像及数据分析库，方便医疗教学及数据调用；
- ◇ 设备可以实现海量数据及信息的快速采集、过滤、分类和萃取，提高诊断及手术效率；
- ◇ 产品开发的术后文书辅助决策系统 CDSS，可以在患者疾病诊断、用药指导、治疗方案、转诊决策等方面提供有力帮助；
- ◇ 产品的图文报告可为医患沟通提供简洁准确的依据，高质量完成术后辅助康复方案的推荐。

(b) 本产品缺点：

- ◇ 设备的辅助诊断系统可能会存在诊断偏差，需要大量数据训练，现阶段只

能起到辅助医生病例生成工作；

- ✧ 构建不同手术的语义数据集需要从医院中收集不同科室相关数据进行对应训练。



第四章

商业模式



第四章 商业模式

4.1. 产品发展与业务结构

2021年颁布的“十四五”全民医疗保障规划指出，我国的现阶段的发展目标为医疗保障信息化水平显著提升，全国统一的医疗保障信息平台全面建成，“互联网+医疗健康”医保服务不断完善，医保大数据和智能监控全面应用。随着医疗改革的持续深入，创新医疗科技在后疫情时代也将迎来更好的发展环境。而作为医疗行业实现战略升级的重要部分，数字化医疗、临床信息化等产业的创新成为了促进行业高质量发展、满足医患巨大需求的关键。基于这样的发展环境，智康智影医疗旨在通过自身的科技发展带动公司的产业、服务、业务范围与影响力等多方面发展，形成以科技发展为突破口的发展模式。

医疗数字化转型作为医疗技术发展的必然趋势，在确保公司自身健康发展的前提下，应通过技术支持、产品提供、企业交流等方式，开展与医疗行业、医学院校、基层医院、甲级医院等的密切合作，建立合作共赢，协作发展的合作模式，从而推进国家公共医疗事业的发展，进而针对性提高数字化医疗建设，模式示意图如图 4-1 所示。数字化医疗、临床信息化并不仅仅是提供一个工具，更是实现“健康中国”建设历史进程当中全人群、全周期、全方位的新格局。

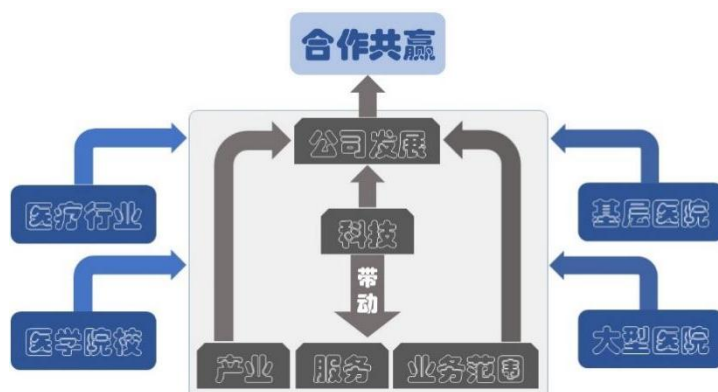


图 4-1 发展合作模式

为响应国家医疗设备改革号召，推动自身与医疗康复领域的发展，智康智影医疗将开展多元化业务结构，实现面向医学院校、基层医院以及甲级医院的复合

式业务合作对象，实现对产品服务领域的全面覆盖以及对产品使用价值的最大开发：

- ✧ 在以乡镇医院为代表的基层医疗领域，协助基层医疗建设，通过新型 AI 技术手段，改善基层医生术中决策，提升医疗效率。旨在提高基层医疗康复水准，使少数量的产品能够辐射到更多的人群，从而在社区、乡镇等基层医疗数字化领域提高产品的使用价值。
- ✧ 在以甲级医院所代表的大医院领域，开展深度合作、技术交流，通过互相派遣学习人员、产品临床试用、销售领域的合作等方式，开展全方位合作，建立长期、稳定、共同进步的协作关系，实现产品研发升级与科学研究的第二个“大本营”的建立。旨在与医院组织协同发展，探索产品的应用价值、研究方向、改进方向等，并拓展销售渠道，从而为企业的稳定发展寻求坚定的后盾，在研发领域尽可能地建立技术优势。
- ✧ 在以临床医学生所在的医学院领域，开展合作育人交流平台，加速临床医学生有关术中图文影像记录等的培养工作，吸纳更多优秀的医疗人员进入医疗数字化产品的技术团队，为产品的后续开发和优化提供人才保障。

在上述复合式业务结构的总体框架下，智康智影医疗将综合政策、经济、社会与技术环境，从公司市场需求分析出发，制定完善、具体、精确的营销方案，并将业务对象、产品生态体系以及医疗数据资产挖掘云平台结合，如图 4-2 所示，从宏观角度建立用户画像，实现数字健康，在此基础上实现产品研发精准定位、营销方向精准定位与企业服务精准定位的三位一体以及三甲医院、重点医院医疗资源的传播与共享。

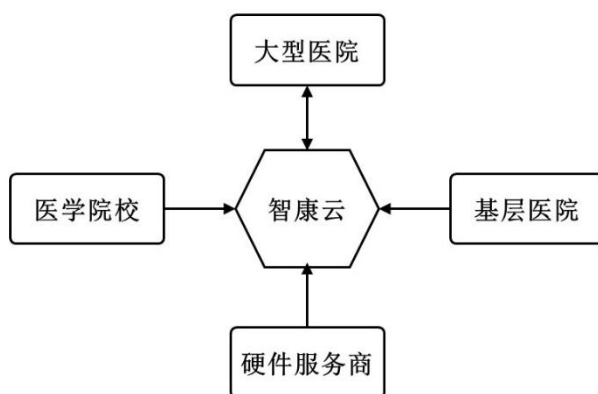


图 4-2 智康云的参与主体示意图

4.2. 产品生产与服务方式

4.2.1. 硬件产品生产方式

本公司产品主要分为硬件部分的微创术中影像记录与传输仪器，以及软件部分，包括影像记录软件及术中 AI 辅助分析系统。本公司所有硬件产品与软件服务均可兼容到现有医疗数字化系统中。对于硬件产品的生产，公司采用部分委托代工、自营加工厂生产相结合的生产模式，不同阶段公司将有针对性地开展不同的生产方式，实现全方位、高效率、高质量生产。

(1) 公司成立前期采用委托代工方式

在这个时期，公司将寻找有实力的 OEM 代工厂进行合作，利用代工厂规模化、效率高的优势生产微创术中影像记录仪、院内边缘云 AI 加速服务器等公司产品，最后由公司进行贴牌。以期迅速实现规模化生产并迅速占领市场。

(2) 公司成立中后期采用自营加工厂生产方式

公司将组建硬件设计团队，缩小微创术中影像记录仪、院内边缘云 AI 加速服务器等硬件体积，提升其稳定度，适配更多使用需要。同时公司通过与设备生产商合作，定制化设计出生产所需的特定设备，搭建生产产品所需的生产线，完成全系列产品的研发工作，建成具有研、产、服、销能力的科技型公司。

自营加工生产与部分委托代工生产结合的模式既拥有自营加工厂效率高、管理方便、生产过程可控的优势，可以针对客户的小批量的个性化需求（如特制数字接口）或紧急需求（如加急订单）进行快速响应；又拥有部分委托代工模式产能扩充迅速的优势，能以较低成本快速占领市场。

4.2.2. 软件服务模式

对于软件的服务模式，公司将针对医院等相关目标客户，建设软件团队，主要实施两部分服务工作：

(1) 兼容现有医疗体系的术中影像记录软件

针对市面上带有数字化信息传输的影像自动记录设备缺乏，珍贵术中影像得不到有效记录从而白白浪费的痛点，凭借本公司影像记录方面的优势，为客户医院提供微创手术术中影像记录服务，有效减少术中珍贵影像的浪费。

(2) 术中影像分析及术后图文病例生成软件

针对当下急需对外科手术术后需要有效图文记录以方便交流学习的痛点，以及需要术中影像分析、减少不适当的治疗策略的医疗行业难点，本公司将凭借影像分析方面的优势，为客户提供微创手术术中影像分析及术后图文病例生成服务，通过术中辅助影像分析，对微创手术过程中医生进行辅助，减轻外科医生工作强度。此外，术后图文病例生成软件，可以直观、清晰地生成术中图文病例，减轻医生术后工作压力，高效率完成医疗信息记录。

4.3. 产品盈利模式

4.3.1. 产品早期盈利模式

智康智影医疗制定了以科技发展为突破口的发展模式，通过自身的科技发展带动公司的产业、服务、业务范围与影响力等多方面发展。计划在前期盈利模式中，通过影像采集硬件设备、院内 AI 加速平台、术后图文病例生成软件等的一次性部署来单次获利，通过术中影像信息存储持续服务、术中影像分析软件持续服务、术后图文病例生成软件升级及维护服务等来持久获利。

大致盈利模式如下：

(1) 硬件-设备一次性部署费用：针对于医院术中影像记录、术中影像分析、术后图文病例生成的迫切需求，及国家对于医疗数字化相关要求，及医疗数字化在临床领域将有逐渐深入发展的前景，为目标医院部署智康微创术中影像记录设备及院内边缘云 AI 加速服务器等影像采集及分析设备，并收取一次性的部署费用。

(2) 软件-持久影像记录软件部署及维护费用：为目标医院部署设备及影像记录软件接口服务并收取一次性的软件部署费用，并在前期提供短期的影像

记录软件接口使用培训服务，发展潜在中长期固定客户。影像记录软件部署完成后，针对中长期固定客户提供影像记录软件接口维护服务，并收取中长期的接口维护服务费用。

(3) 软件-术中影像分析软件部署及维护费用：为目标医院部署术中影像分析软件、术后图文病例生成服务并收取一次性的软件部署及培训费用，并在前期提供短期的影像分析软件接口使用培训服务，发展潜在中长期固定客户。影像分析软件部署完成后，针对中长期固定客户提供影像分析软件接口维护服务，并收取中长期的接口维护服务费用。

4.3.2. 产品中后期盈利模式

根据公司的主营业务与产品特点，公司的盈利方式将结合不同时期的发展逐渐拓展，采取渐进式盈利渠道开发，针对发展中后期的特点，公司将做出产品、技术革新。

公司将采用自营加工厂生产方式，组建硬件设计团队，缩小微创术中影像记录仪、院内边缘云 AI 加速服务器等硬件体积，提升其稳定度，适配更多使用需要。同时公司通过与设备生产商合作，定制化设计出生产所需的特定设备，搭建生产产品所需的生产线，完成全系列产品的研发工作，建成具有研、产、服、销能力的科技型公司。

随着时间的推移，公司的盈利模式也与前期不尽相同，在后期我们积累了大量用户数据与病历病情，这个时候我们可以利用这些数据让算法进一步深入学习，从而根据术中的手术情况，推荐术后用药，进行相关病情的后续定制化随访，从而获利。

4.4. 营销方式

4.4.1. 产品营销策略

在营销策略方面，针对我司的盈利模式、主营业务产品特点，结合各部门发展要求，智康智影医疗设计制定了较为全面的营销策略，如图 4-3 所示。我

们将营销策略细分为三大板块：产品策略、渠道策略和价格策略。



图 4-3: 营销策略概览

4.4.2. 产品价格策略

(一) 定价因素

企业价格的影响因素可以分为内部因素与外部因素两大类：

1. 内部因素：

- ✧ 营销目标——占有一定的市场份额，并使其产品质量处于领先水平；
- ✧ 营销组合策略——质量，促销，分销；
- ✧ 成本与组织因素——固定成本，可变成本，规模经济，决策者。

2. 外部因素：

- ✧ 市场和需求——市场类型，客户对性价比的感受，价格—需求关系；
- ✧ 竞争者——竞争者的价格及产品；
- ✧ 其它环境因素——经济因素，政府因素，社会因素。

(二) 定价策略

1. 客户满意的高性价比定价策略：

在价格方面，由于公司的目标客户集中于医院、医学院校，分析上述各种

因素，我们认为作为集体导向的单位一般会理性地选择性价比较高的产品，加上我公司专利技术所带来的生产成本的巨大优势，公司决定在开拓市场的初期采用高性价比定价策略，快速抢占市场。

通过专业人士对国内市场需求以及同类产品的价格分析的基础上，综合考虑我公司生产该产品所需原材料、劳动力、销售费用、固定资产折旧、运输成本等诸多方面的因素后，我们对公司的产品进行了初步定价。由于本公司的产品在使用性能上明显优于同类产品，为了使我们的产品价格和品质优势保持长期、强大的市场竞争力，我们将采用高性价比的定价，以便迅速打开销路，扩大市场份额。

综上所述，从公司的发展角度出发，为快速打开市场，公司微创术中影像记录与分析系统设备定价为 45000 元/套；微创术中影像记录与分析设备租赁使用定价为 50/次；微创术中影像记录与分析系统数据库定价为 80000 元/套（使用期为 5 年，免费提供更新服务）。

在实际市场运作中随着公司新产品的研发和生产灵活运用此定价方式，不断扩大目标客户群体数量，进一步把产品扩展到更加广阔的市场。在保证价格上优势的同时，保证了产品的竞争力。

2. 谈判定价策略：

由于我们客户主要为医院、医学院校，有的单位使用量巨大，故而差异性的谈判定价是必须的。

首先我们需要同生产厂家进行联络和谈判并宣传和展示我们的产品，同时，我们需要同生产其他厂家共同核价，以保证产品的良好销量。在此过程中，公司公关和客户资源开发者将起到很大的作用，我们需要一流的谈判人员与生产厂家进行价格谈判。在市场初期，出于我们对产品技术及长远发展的信心，将实行基于谈判的满意定价策略，以占领现有市场和培植长期客户，并通过他们对产品性能和价格的反映，推广公司的品牌。

其次我们需要与不同医院、医学院校进行谈判，宣传产品的高性价比，制定微创术中影像记录与分析系统的装配及维护计划。谈判的目的在于通过谈判定价吸引客户，占领微创术中影像记录与分析系统行业的市场份额。所以我们

在与之谈判的时候，可以实行基于谈判的低价格策略。

3. 折扣定价策略：

在高性价比定价与谈判定价的基础上，公司将实行差异化价格，按照其购买产品的数量和付款期限，实行数量折扣，现金折扣策略，建立永久的合作伙伴关系，实现双赢结果。（附表）

4. 预付款折扣：

预付提前天数	折扣
一个月以上	2%
10-20 天	1.5%
7-10 天	1%

4.4.3. 产品销售策略

针对不同的目标市场，以及企业不同阶段的发展战略及营销目标，我们将采取不同营销策略。同时，对于高技术产品来说，由于客户对产品的性能的怀疑，以及初期市场的开发难度，初期我们将采尽用量扁平化的营销渠道，有针对性地采用直销模式突破市场；随着公司的不断发展，不断丰富营销手段，扩大市场，提升品牌。

（一）销售渠道

本公司的销售渠道按照产品类型来分，可分为微创术中影像记录与分析系统设备、微创术中影像记录与分析系统数据库；按照销售方式可分为直销模式、代理模式和分销模式；按照客户类型区分，可分为医院和医学院校。下面我们将以客户为导向，简要分析公司的销售渠道：

1. 针对医院单位：

从公司发展阶段来看：初期公司将主要采用配合网络的专家指导型直销模式，主要发展可长期合作的重点客户，针对医院具体需求，提供可定制的微创术中影像记录与分析系统，以求尽快开拓市场；待市场稳定后，借助系统分销商销售微创术中影像记录与分析系统产品，进行业务扩展。从市场细分来看：公司将首先着重在西北、西南、华北等销售大区内进行销售活动，逐步设立各

级代理商，完善营销渠道；在其他销售区内，则首先主要借助于系统分销商进行营销，待市场成熟后逐步设立代理商。

2. 针对医学院校：

发展初期，针对不同实力与水平的医学院校，采取专家指导直销模式，由公司直接提供典型、具有针对性的微创术中影像记录与分析；待公司规模扩大后，在条件成熟的各销售区内设置代理商，为区域内医学院校提供微创术中影像记录与分析数据库，由公司提供相关技术支持；同时，逐步发展 C2C 式的网络销售模式，丰富销售渠道。

(二) 销售策略

本公司为技术创新性企业，市场开拓有其独特特点。由于目标市场的不同以及公司发展不同时期，我们的销售策略有着显著的差异，下面我们将根据不同的目标客户来制定相应的营销策略。

1. 针对医院单位：

(A) 市场开拓期策略：

- a) 市场初期，我们将主要利用网络渠道，建立自己的门户网站，同时在医疗产品交易网站发布产品信息，初步建立依托于网络的直销模式。
- b) 针对重点目标客户，如大型三甲级医院进行有针对性的突破，这些单位对微创术中影像记录与分析系统产品有较好的认知度，因而具有良好的市场可操作性。
- c) 对已与我们有订货意向或技术合作的医院，我们将派出专业的技术销售人员直接进行上门直销服务。为他们讲解产品性能及经济效益，提供安装及使用指导。
- d) 重点宣传微创术中影像记录与分析系统较传统手术记录优点和由此带来的社会、经济效益；
- e) 提供微创术中影像记录与分析系统的免费试用，以两个月为期开展体验营销，根据客户使用效果决定是否购买产品。

根据目前所掌握的资源以及市场调研结果，我们发现以下这些医院对我们

的产品表现出了极大的兴趣，它们是：西安交通大学第一附属医院，陕西省人民医院，西安市中心医院，咸阳市中心医院，宝鸡市中心医院，昆明市第一人民医院，南京医科大学第一附属医院，宁夏医科大学总医院，鄂尔多斯市中心医院，十堰市太和医院。我们将以这些医院为市场突破口，快速将公司产品打入市场。同时配合以上述的市场开拓策略，我们坚信可以快速打开微创术中影像记录与分析系统的市场，为企业发展赢得空间。

(B) 跨越发展期策略：

- a) 保证原有直销模式的情况下，借助于西北、西南、华北微创术中影像记录与分析系统销售集中区域内已建立的接触销售渠道进行微创术中影像记录与分析系统产品的分销，降低销售成本的同时，扩展公司业务。
- b) 加大媒体宣传力度，提升品牌认可度；在原有网络交易的基础上建立完善的电子商务平台。
- c) 制定全方位的产品服务策略，设置部门负责各销售大区内微创术中影像记录与分析系统产品检测、回访及上门保修服务等。
- d) 加大对新产品的包装和营销，着重对智康智影医疗产品的理念和品牌进行营销，保证公司业务健康稳步地增长。

此阶段需要重点强调的是公司的电子商务，首先，通过市场初期在有知名度的网络交易平台网站开展 B2B 和 B2C 的业务，如阿里巴巴，天猫等。不断提升品牌在网络上的认可度，保证产品质量，注重产品服务。

同时利用公司自己的网络平台拓展电子商务。顾客可直接从网站了解到关于企业和产品的所有信息，并可直接通过电话或网页进行订货。需要强调的是网络销售同样要配套相应的技术支持体系。

(C) 稳定发展期策略

- a) 在产品不断更新、业务不断扩展的前提下，我们在销售大区内的一级城市设置智康智影医疗产品专营店，在二三级城市发展代理商，丰富和完善销售渠道。
- b) 利用大众传播媒体，宣传公司全心服务医疗领域理念，提升公司的公共

形象，通过设置奖学金、召开节能学术会议等形式增加公众认可度。

c) 紧跟国家政策导向，利用客户回访了解用户需求，开发微创术中影像记录与分析领域内引领理念与规范的产品，从而引导医疗记录理念的更新与进步。

2. 针对医学院校：

(A) 市场开拓期策略：

a) 有针对性地对与意愿合作医学院校进行接触；重点发展与西安交通大学医学院有合作、交流的医学院校；突出微创术中影像记录与分析的直观性、微创术中影像记录与分析数据库的完备性，争取微创术中影像记录与分析数据库的初步市场。

b) 在专业的交易及门户网站上发布加盟信息，建立自己的门户网站，宣传微创术中影像记录与分析系统数据库的优势及广阔市场前景，诚邀有意愿者合作共赢。

c) 将为重点目标客户提供部分微创术中影像记录与分析数据库的免费试用与销售，并力争与医学院校达成同盟，形成互利共赢机制。

通过初期的市场开拓，培训出专业的面向医学院校方向销售人员，为企业规模的扩展积蓄力量。

(B) 跨越发展期策略：

a) 积极广泛的开展政企合作，利用政策支持，在推行客观准确手术记录的潮流中推广微创术中影像记录与分析数据库。

b) 建立健全与医学院校合作的各种机制，保证最大限度的互利共赢。

c) 利用微创术中影像记录与分析系统使用医院的正面反馈信息，坚定各医学院校的合作意愿，并以此扩大微创术中影像记录与分析系统数据库的市场。

d) 加大媒体宣传力度，特别注重电子商务方面的投入；保证产品质量，提升品牌认可度；

(C) 稳定稳定期策略：

- a) 在微创术中影像记录与分析数据库不断丰富的前提下，在西北、西南、华北地区分别设置记录数据库的地区代理商，建立各自完整技术服务团队，由总公司统一提供技术支持。
- b) 在微创术中影像记录与分析系统的门户网站上加大宣传，增加电子商务信息；建设公司门户网站，逐步完善各网站功能。
- c) 加大对产品生产厂家的质量控制，树立良好的品牌形象；

在企业建立了一些稳定的客户关系后，对于微创术中影像记录与分析数据库销售客户密集的区域，如西北、西南、华北地区，分别设立数据库销售特约代理商，公司销售部门对其进行统一管理，同时可以根据所在大区市场的具体情况来建立更低一级的分销网点，注意确定好各方的权责关系。

4.4.4. 产品服务策略

市场是企业生存的空间，客户是企业发展的上帝。尤其是对于新创企业来说，每一个客户都是我们要积极争取，以尽快扩大产品的市场份额，在行业内获得知名度，在竞争中得以生存和发展。同时，企业要加强与用户的沟通，搞好对用户的服务，努力在企业与用户之间架起一座桥梁，使企业更直接的收集市场信息，更好地把握市场机会。所以客户服务工作是营销工作的重要环节，我公司将成立客户服务部门，由总经理直接领导。

智康智影医疗的目标市场为医院、医学院校，市场定位于客观、完整的微创术中影像记录与分析系统，故根据市场及产品特性，我们提供的产品服务宗旨为：为客户提供专业、全方位的节能服务。

智康智影医疗将为所有客户提供以下基础服务项目：

(1) 建立专业的产品安装、使用及保修服务体系：

凡购买本公司微创术中影像记录与分析系统设备的用户，除可享受公司提供的保修服务，还将享受公司的安装、使用咨询和培训。这样不仅使用户体会到智康智影医疗优异的产品质量，更有机会体会到产品服务较传统产品所带来的优势，使产品乃至品牌得到用户的认可。

- a) 免费向用户提供产品的终身技术咨询，并对产品提供 1 年保修，保修期自客户收到产品日起记。
- b) 通过互联网、电话、派出专业人员进厂家等多种形式，对产品的安装、调试、使用提供免费指导培训。
- c) 在保修期内，我公司无偿维修并且更换产品的零配件，并对产品故障进行详细记录并做相应分析。对用户提出服务的要求 24 小时内做出回应（包括节假日）。

在市场初期，为了快速打开市场，智康智影医疗将为重点目标客户群提供产品的免费试用、技术咨询等服务，借以推广产品，宣传公司理念。

(2) 建立完备的产品销售与服务档案：

营销部门应建立销售档案，对每次售出的产品的销售状况如合同、实际交货期、用户投入使用日期、各种信件、传真等以及售后服务工作内容、用户的反馈意见、产品的运转情况等都应分项详细记录，并至少保存到设备使用寿命的期限。

(3) 建立严格的客户回访制度：

公司定期指派技术人员对每个用户、每批产品进行回访，及时了解产品的使用情况，并与企业的研发人员共同探讨出现的问题，以更好的满足用户的需求。

回访可采取多种形式，并记录存档，回访情况记入客户数据库。每个用户每年至少回访一次，在回访中要详细了解产品使用状况、客户的满意程度、对产品性能的意见以及新的产品需求等。同时给客户发放新产品的宣传手册，讲解新产品的性能。这样可以迅速加快新产品的开发与研究，缩短从技术到生产的转化过程，提高产品的竞争力。

(4) 建立远程技术咨询与服务体系

公司将建立自己的网站，对所有销售的产品进行网络管理，建立网络档案，对产品安装使用及维护过程中经常遇到的问题进行总结和不断的更新。开通網路在线服务功能，通过网络为客户远程咨询和技术指导。

公司将开通免费咨询电话进行咨询服务，即使在产品保修期外，所有服务

（除设备维修更换零件外）全部免费，以期提高客户的顾客忠诚度。

（5）建立客户服务数据库系统

智康智影医疗将对所有的客户建立销售、服务、回访三位一体的客户数据库系统，以便全面掌握客户信息，并对客户进行适当、适时的信息回馈，如公司新产品的开发信息、节假日的问候信息等，为客户提供温馨的人性化服务。

同时，智康智影医疗将根据数据库信息，结合客户需求为用户提供全方位的服务套餐，提升客户满意度。

根据数据库信息，智康智影医疗每季度将召开一次销售工作会议，对销售及售后技术服务进行总结评价，提出改进措施，奖励先进。

4.5. 维系客户关系

为了满足顾客追求更高质量的产品和服务的期望，建立较高的客户忠诚度，公司一是通过改进产品、服务、人员和形象，提高产品的总价值；二是通过改善服务和形成销售网络系统，减少客户购买产品的时间、体力和精力的消耗，从而降低货币和非货币成本。公司实施全面质量营销，把握产品质量、服务质量、客户满意和企业赢利间的密切关系。

（1）建立投诉和建议制度：

公司要对客户的意见和建议进行处理，分析客户流失的原因。95%的不满意客户是不会投诉的，仅仅是停止购买，最好的方法是要方便客户投诉。为防止这种情况的发生，公司以客户为中心，为客户投诉和提建议提供方便。

（2）建立预测系统，为客户提供有价值的信息：

信息就是财富，公司本着客户利益为上的思想，随时监控市场动向，当市场有大需求或动荡时，及时通知客户，以减少不必要的资金积压和成本费用，赚取更多的差价或减少损失，从而增加客户对公司信任感。

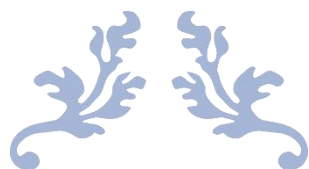
（3）深入与客户进行沟通，防止出现误解：

公司为加强与客户的沟通和联系，详细地收集客户资料，建立客户档案，进行归类管理并适时把握客户需求，收集客户有关改进产品服务方面的意见，

将其反馈到公司的各个部门。公司及时将经营战略与策略的变化信息传递给客户，便于客户工作的顺利开展。这样，一方面可以使老客户知晓企业的经营意图，另一方面可以有效调整企业的营销策略以适应顾客需求的变化。

(4) 优化客户关系：

公司长期在售后保持与客户保持联系，通过日常的拜访、节日的真诚问候，保持客户与公司的交流。感情是维系客户关系的重要方式，交易的结束并不意味着客户关系的结束。保持与客户优良的关系，能进一步挖掘潜在客户。



第五章

企业组织及管理



第五章 企业组织与管理

5.1. 企业组织概况

5.1.1. 组织架构

考虑到苏州智康智影医疗科技有限责任公司处于创业初期，企业规模不大，职工人数不多，生产和管理工作都比较简单，具有信息传递迅捷、跨部门合作简便的特点，且主导决策权将相对集中于公司实际运营的领导者身上的特点，因此采用直线职能型组织形式将有效保证决策速度和执行力度。在这一组织结构中，企业各级行政单位从上到下实行垂直领导，下属部门只接受一个上级的指令，各级主管负责人对所属单位的一切问题负责。随着团队规模的发展壮大，将根据实际情况对组织结构进行调整以满足企业的发展需求。

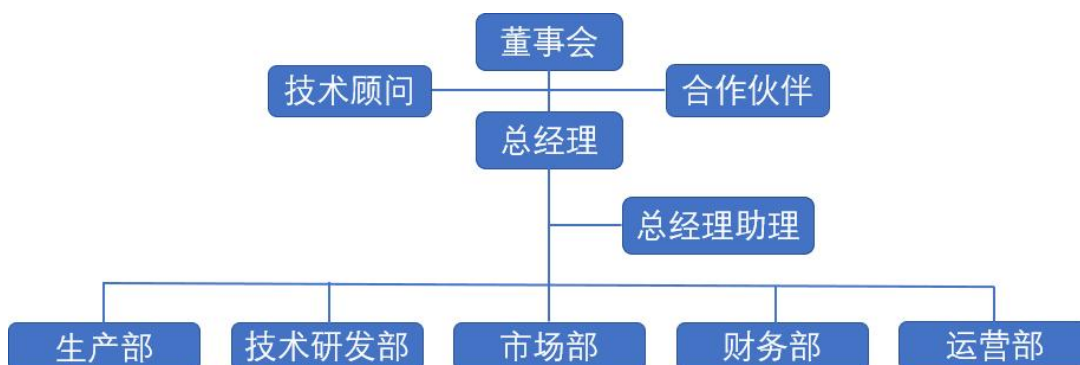


图 5-1 公司组织架构

5.1.2. 各部门职责

(1) 总经理职责

- ◇ 统筹编制年度的经营计划、投资计划，提出公司中长期发展规划，制定公司重大战略决策。
- ◇ 根据年度工作计划，做出下阶段工作部署，协调各部门运行。
- ◇ 根据工作实际进展状况，不断完善内部管理和运作的机制，加强对各岗位人员的阶段性考核和年中、年末的考核，加强思想政治工作，提升业务能

力。

- ◇ 定期向董事会报告担保业务运行情况及财务收支情况。
- ◇ 召开办公会议、担保评审会等。
- ◇ 对每笔担保业务进行审批，并承担相应的管理责任。
- ◇ 做好董事会交办的其他工作。

(2) 总经理助理职责

- ◇ 努力作好总经理的参谋助手，起到承上启下的作用。
- ◇ 协助总经理调查研究、了解公司经营管理情况并提出处理意见或建议，供总经理决策。
- ◇ 负责上级领导机关或兄弟单位领导的接待、参观工作。
- ◇ 协助总经理作好经营服务各项管理并督促、检查落实贯彻执行情况。
- ◇ 在总经理领导下负责企业具体管理工作的布置、实施、检查、督促、落实执行情况。

(3) 生产部职责

- ◇ 负责编制生产作业计划、组织安排生产，按时按量按质完成生产任务。
- ◇ 负责对生产车间的生产过程实施监督管理和借条，组织生产过程的确认。
- ◇ 对现场进行标识管理，负责生产环境监督和安全生产管理，并对生产过程中的产品质量组织实施自检，保证过程质量。
- ◇ 对生产所需的材料进行成本控制。
- ◇ 协助技术研发部做好产品的持续改进
- ◇ 负责所生产设备、设施的维护、维修和保养。

(4) 技术研发部职责

- ◇ 制定团队研发计划，把握好行业技术走向。
- ◇ 执行团队研发战略和年度研发计划，随时根据实际情况调整进度。
- ◇ 掌握产品核心技术并及时开发出新基础产品，确保公司在技术上保持领先优势。
- ◇ 和高校、企业、医院间展开良好的技术合作。

(5) 市场部职责

- ◇ 负责公司总体营销活动，开拓产品市场，树立公司品牌知名度。
- ◇ 负责拓宽营销渠道，分析产品市场状况，制定产品价格、营销计划。
- ◇ 负责开展与可能合作单位的合作以及合理挑选广告媒体和广告代理商，把握市场动向，提高自身竞争力。
- ◇ 调查消费者心理以及竞争对手在竞争产品方面的信息。
- ◇ 对公司的销售活动、售后服务和地区间的平衡负责。
- ◇ 做出销售预测，提出未来市场的分析、发展方向和规划。
- ◇ 负责客户管理档案的建立健全工作。
- ◇ 负责公司公益市场的拓展以及与公益组织的合作业务。

(6) 财务部职责

- ◇ 按照公司的整体发展目标，进行关于资产的购置（投资），资本的融通（筹资）和经营中现金流量（营运资金），以及利润分配等工作。
- ◇ 负责制定公司利润计划、资本投资、财务规划、销售前景、开支预算（包括公益预算）或成本标准。
- ◇ 制定和管理税收政策方案及程序。
- ◇ 建立健全公司内部核算的组织、指导和数据管理体系，以及核算和财务管理的规章制度。
- ◇ 监督公司遵守国家财经法令、纪律，以及董事会的决议。

(7) 运营部职责

- ◇ 建立健全公司各项规章制度，并根据执行情况及时修订完善。
- ◇ 负责质量管理体系的建设工作。
- ◇ 对各部门进行日常工作考核。
- ◇ 协同各部门建立公司数据库，并进行数据的收集、分析和使用。
- ◇ 协调公司内部各部门间工作，促使各部门趋向和谐化、秩序化及科学化，以实现组织的整体目标。
- ◇ 负责研究并改善公益运营模式。

5.1.3. 团队介绍



总经理——彭子洋，男，西安交通大学生物医学

工程专业 2022 级博士研究生。两次参与国家级大创项目，参与数字化一体化医疗手术室的设计开发，对医疗设备的设计开发较有经验。专业基础扎实，学习成绩优异，具备优秀的科研实力和较强的学习能力。博士阶段研究方向以医疗数字化应用开发与医学数据处理为主，曾开展胃部疾病患者临床数据采集工作，了解患者需求，未来将服务于医工领域。



技术研发部总监——王志博，男，西安交通大学

钱学森书院 2016 级少年班学生，西安交通大学生物医学工程专业 2022 级硕士研究生，以项目负责人或核心参与人身份参与多项科研项目和创意项目，获得国家级、省级科研竞赛奖项十余项。积极投身医疗实践，具有软硬件开发经验以及对数字化医疗领域有较深入的理解。除统筹技能外，擅长 MATLAB 软件，熟练掌握 c 语言和算法知识，可以为项目提供技术改进以及软、硬件的设计与优化。



生产部副总监——曹家骏，男，西安交通大学生

物医学工程 2019 级本科生。现任学生会调研部部长，曾获校级优秀学生干部。现跟随 ROS 可视化相关课题组进行研究学习并有一篇论文即将发表。参与多项学科竞赛，热爱科研探索，善于发现问题，擅长调研工作，参与过多次大型调研以及调研报告的撰写。曾参与脑机接口大创项目，具有相关知识经验。擅长 MATLAB 软件，熟练掌握 c 语言和算法知识，可以为项目提供技术改进以及软、硬件的设计与优化。

运营部总监——严钰涵，女，中共党员，西安交



通大学宗濂书院学生，临床医学 2021 级本科生。获一等奖学金、高压专业奖学金等多项奖励；曾获科研竞赛奖项 15 项、荣誉表彰 21 项。曾任书院学生会主席、学生助理、班级团支书等多项职务，获评“书院文化突出贡献奖”、“魅力团支书”、“优秀共产党员”等。富有团队合作精神，工作责任心强，擅长 MATLAB 等计算机软件和视频剪辑。

财务、宣传总监——彭浩茜，女，西安交通大学



宗濂书院学生，临床医学 2021 级本科生。多次参与腾飞杯、挑战杯经验，西安交通大学优秀学生。富有团队合作精神，工作责任心强，负责团队产品推广工作，制定营销宣传策略，管理公司财务和会计审核，审核和监督财务计划报表。

行政总监——李文俊，男，西安交通大学宗濂书



院学生，临床医学 2021 级本科生。多次国家级大学生创新创业项目，西安交通大学优秀学生。富有团队合作精神，工作责任心强，负责团队产品推广工作，组织筹备团队重要活动，领导团队后勤服务工作。

5.1.4. 顾问介绍



技术顾问——吕毅，西安交通大学副校长、交大一附院院长，科技成果转化金额已达 2000 万元。发表 SCI 论文 340 篇，授权国家发明专利 55 项，承担 20 余项国家自然科学基金(NSFC)和教育部创新团队发展计划(中国协会)。美国外科医师学会(FACS)会员，中国医疗器械协会磁外科创新专家委员会主任委员，全国健康产业企业管理协会医疗技术创新与发展分会会长。



技术顾问——王小华，西安交通大学未来技术学院副院长、长江学者。发表论文 30 余篇，其中 SCI 检索 12 篇，EI 检索 15 篇。获得国家科技进步二等奖 1 项、教育部技术发明一等奖 1 项、中国专利优秀奖 1 项、获得国家发明专利授权 4 项。入选国家级人才计划（特聘教授），入选教育部新世纪优秀人才培养计划，陕西省高校青年创新团队带头人。

5.2. 管理概况

5.2.1. 人力资源管理

在公司成立初期，规模相对简单，公司的各个岗位、各项业务将由核心团队负责。随着公司的进一步发展，公司应该结合自身发展情况走适合自己特色的人力资源管理之路来完善公司的运营管理体系。公司内部应有一套基于工作分析、人力资源规划、招聘、培训、激励、绩效考核、薪酬、晋升和职业

生涯规划的人力资源管理流程，并以此为基础增加实践创新。企业的人力资源管理不应该是条例的照搬，而应该是用以人为本的眼光发掘企业的人力资源财富，达到企业和个人的共赢。

(1) 招聘机制：

招聘分为外部招聘和内部招聘两种，不管是初入社会的高材生还是有一定工作经验的职场达人，只要是符合我们公司要求的高素质人才，都将是公司的招聘对象。

(a) 外部招聘

主要分为全职员工、兼职员工和实习生三种。

◇ 全职

除了由创业团队的成员担任公司管理层外，公司将面向全国大胆引进和聘用运营、市场、生产、技术、财务等各方面的人才，他们将全职工作于公司，并且可以通过公司内部培养与考核，逐步成为公司业务的主要工作者与并参与到公司的管理中去，享受公司各项福利等。

◇ 兼职

公司市场部、财务部等部门将聘用部分兼职人员。如营销兼职人员的招聘等。首先，可以缓解公司特定时期的人员紧缺状况；其次，可以为公司拓展后备人才；最后，可以为大学生勤工助学提供工作岗位。

◇ 实习生

公司行政部、技术部等部门将长期招收实习生，首先可以降低公司的用人成本；其次，给广大优秀的大学生提供了一个实习的平台，并通过相关培训和任用提高他们的业务能力，为他们的成长提供平台；最后，可以为公司拓展后备人才，期待他们能成为公司流动的新鲜血液，使公司的发展更有活力。

(b) 内部招聘

公司将根据自身发展情况进行内部招聘，即提供合适的职位与晋升机会给优秀的员工，一方面有利于企业文化的传递，另一方面有利于调动员工积极性，增强员工忠诚度以及其对公司的归属感。

(2) 培养机制：

一个企业要想在现代社会的竞争中立于不败之地，就必须重视对员工的培训，只有不断地学习才能为企业注入新鲜的血液。苏州智康智影医疗科技有限责任公司以提高公司员工的综合素质为目的将开展企业文化培训与专业技能培训。公司将举办专业知识交流会，员工读书交流会等活动对员工的综合素质进行培训，使员工与企业文化融为一体。对于专业技能培训本公司将针对不同岗位的职工采取不同的培训方法与机制。

公司每年都将针对全体员工根据其所在的岗位进行技术、业务或管理方面的培训。对于管理层，培训的重点是提升经营者的经营理念，开阔思路，增强决策能力、战略开拓能力和现代经营管理能力。具体培训的方法为不定期请研究管理学的专家开讲座以及阅读管理学相关书籍。针对研发人员的培训主要目的是提高研发人员的技术理论水平和专业技能，增强科技研发、技术创新，技术改造能力。培训方法为鼓励研发人员不间断的学习行业最新知识，公司设专项基金购买相关资料与设备以供其学习。对财务部，生产部以及客服部等部门职员的培训以鼓励自主学习为主。

同时，每年新进员工也将受到相应培训。这样可以发掘和培养具有创新精神和能力、热爱公司、热爱该项事业的人才作为公司可持续发展的人才储备。对于新进员工和兼职员工，公司将采取“结对”形式进行长期培养，即每位新员工将跟随一位老员工学习半年。老员工不仅要帮助其熟悉业务操作，还要帮助其适应公司文化，使其尽快从新人变成公司的主人。同时对老员工的考核也将参考与其结对的新员工的业绩与表现。

(3) 奖惩机制：

有效的奖惩措施是公司提高员工绩效、营造和谐的竞争环境、增强员工企业归属感的重要部分。我们在人才的任用过程中，一直坚持把企业文化及个人基本素质放在最前面，即对企业文化的认同度、个人基本素质、个人工作能力是公司非常注重的员工素质。所以，在公司经营过程中，我们会针对员工在这三方面的表现进行综合考核，在此基础上公司将逐步建立和完善人才竞争激励机制，通过开展内容丰富、形式多样的评比活动，激发员工的主动性和创造性，让员工在竞争和激励中逐渐发挥个人优势，提高工作效率。凡具备下列条件之一者，都予晋升工资一级：

- ◇ 忠于公司，在公司效力 3 年及以上且表现良好者
- ◇ 积极做好本职工作，连续 2 年成绩突出受到公司表彰者
- ◇ 业务有突出专长，个人年创利 100 万元以上者
- ◇ 连续数次对公司发展提出重大建议为公司采纳，并产生重大经济效益者
- ◇ 非本人责任而为公司挽回经济损失 30 万元以上者
- ◇ 领导有方，所领导的单位连续 2 年创利 200 万元以上或成绩显著者
- ◇ 领导亏损单位扭亏为盈，经营管理有方者
- ◇ 为公司公益事业发展、企业责任感树立做出突出贡献者
- ◇ 有其他突出贡献，董事会或总经理认为该给予晋级嘉奖者

对成绩特别突出或贡献特别重大者，可给予晋升二级；同时具备领导才能者，可给予提升行政职务一级。还将定期投入一定经费用于员工的素质拓展培训和技术指导工作。通过不断的培训学习，提升员工文化素质，打造优质服务品牌，同时员工对公司的忠诚度也得到了大幅提升。

公司制度就是员工行为的准则，一切违规行为必须依章处理。但在处理过程中应遵思想教育为主，经济惩罚为辅的原则，所有求职者一经公司录用，都必须签订符合法律规定的劳务用工合同，合同经当事人认可后签订。在公司运营过程中，如有员工不满足公司对人才的三项要求，首先，人事部将主动与其个人进行沟通，争取使之改善。如果效果不显著，公司将进行人事方面的处罚，以示警戒。情节严重，公司将会采取劝退或辞退的解聘方式进行约束。

5.2.2. 内务管理

内务管理是公司内部事务管理的简称，包括员工行为、考勤、内部资料、物料、通信等管理，旨在树立员工的纪律意识，形成良好的工作环境，维护正常的工作秩序，提升企业凝聚力。规范的内务管理还可以提高员工的工作效率，是公司运营中不可或缺的一环。

公司对内务的方方面面考虑到位，建立规范的内务管理机制，严格执行相关规定。

5.2.3. 运营管理

运营管理是指对公司中负责制造产品或提供服务的职能部门的管理。具体对于公司来说，是对产品需求、质量、供应链等进行把控。运营管理的核心在于反馈机制，公司根据市场反馈、团队成员反馈、社会反馈等及时调整相关商业策略，在运营过程中力求平稳、有力，从系统设计、质量管理、供应链管理、库存管理等多方面进行协调。同时运营部门对供应商进行分级管理，对于不同等级的供应商，享有不同的权利和义务。主要管理者在运营管理中发挥重要的作用，运营风格会随主要管理者的风格变化而变化，但只要保障运营管理的核心机制和核心理念，就可以保证殊途同归的效果和效益。

5.2.4. 财务管理

财务管理是利用价值形式对企业生产经营过程进行管理，是组织企业财务活动，处理企业与相关各方财务关系的一项综合性经济管理工作。企业的生存与发展离不开良好的财务管理环境和先进的财务管理手段，财务管理是企业管理的核心。财务管理致力于实现利润最大化、资金利润率或每股盈余最大化、股东财富最大化、企业价值最大化。

公司采用集权与分权相结合的财务管理机制，对各所属单位在所有重大问题 的决策与处理上实行高度集权，各所属单位则对日常经营活动具有较大的自主权，明确了各财务层级财务权限、责任和利益的制度，与公司组织体制相适应。

公司严格执行财务管理的各个环节：根据公司过去财务活动，结合当前实际情况，进行财务预测；依据财务预测提出的多种方案和设想，采用专门的方法，经过分析对比，进行财务决策；再根据财务决策确定的方案，运用技术手段和方法，对未来财务活动进行财务运算；在财务活动中，对企业进行财务控制，依据财务预算进行监督、协调和限制；最后以会计核算资料和其他有关方面提供的资料为依据，采用专门的方法，对企业的财务活动及其结果进行财务分析。

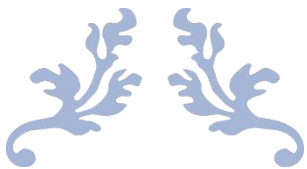
在财务管理过程中，公司遵循以下原则：

- ◇ 在兼顾社会价值与商业价值的前提下，企业价值最大化原则
- ◇ 风险与报酬权衡原则
- ◇ 资本市场有效原则
- ◇ 货币时间价值原则
- ◇ 资源配置原则
- ◇ 利益关系协调原则
- ◇ “成本-效益”原则

5.2.5. 科研（产品）管理

科研与产品管理主要是面向市场的根源。其中科研管理是指对实验室、实验室研究方向的管理，这个方面由西安交通大学第一附属医院把关，存在问题的可能性很小。为了扩大研究成果，实验室必须开展长期有效的实验，验证产品的可靠性。

产品管理主要是指对产品生产的管理，把控较难，需要严格考察生产企业，要求生产企业有严格的生产标准与生产流程，在产品后期由检验部门把关，以实现高质量生产。



第六章

财务分析



第六章 财务分析

6.1. 财务现状概述

苏州智康智影科技有限公司于 2024 年 1 月在江苏省苏州市太仓市科教新城健雄路 20 号大学科技园一期 11 号楼 403 室注册成立公司，注册资金为 50 万元，用于初步购置所需设备与组建公司初创团队。为了进一步发展，公司拟融资 500 万人民币，释放 10%的股权，初步考虑用于微创术中影像记录设备生产、影像记录软件与医院现有大数据平台对接的投入，以及术中多种类影像分析 AI 技术相关的研发投入、工资成本、生产运营的扩大和日常开支。

现阶段，公司资金主要用于微创术中影像记录设备生产、影像记录软件与医院现有大数据平台对接。本着谨慎性原则，在充分考虑公司初创的资产状况、经营团队分工磨合以及未来三年的经营与销售计划及预算的销售价格，公司前期轻资产运营，着重供应商和客户资源整合，主要盈利点来源于已有供应商的订单销售，后期开辟国内市场，为公司增加更多的加盟供应商，也使销售形成一定规模。

6.2. 成本控制

本项目需要 1 年的筹备建设期。初期投资共 100 万人民币，扣除专利技术作价 40 万，共计 60 万可用资金，主要用于公司开办、购买办公设备、产品研发、临床试验等，具体成本分析见下文

6.2.1. 产品软硬件成本分析

智康有限公司出品的分别具有康复、护理、评估三种功能的系列产品的软硬件成本分析如下：

表 6-1：智康系列产品软硬件成本分析

产品名称	软硬件	分类	单位成本价 (元)
智康微创术中影像记录与传输装置	软件	PC 端影像传输接口	10000
	硬件	多输入转接口	500
		智康术中影像记录仪	50000
		智康影像采集脚踏板	1000
	硬件合计	61500 元	
智康术后图文报告生成系统	软件	微创术后图文报告生成系统	30000
		术中影像截取标注系统	
		嵌入 HIS、PASS 系统 术后图文报告接口	15000
	软件合计	45000 元	
智康微创术中影像分析辅助系统	软件	微创术中影像辅助语义分割接口	50000
	硬件	院内低延迟边缘计算 AI 加速分析系统	100000
		实时术中影像传输屏幕	30000
	硬件合计	180000 元	

6.2.2. 产品价格分析

根据我司考虑了采购方现金流压力差异的价格策略，现对产品价格按“软硬件打包购买”和“软硬件租用”两种盈利模式下进行估算：

表 6-2：“软硬件租用”盈利模式下的销售定价

产品名称	售价 (元)	
智康微创术中影像记录与传输装置	基础套餐 (仅含记录装置)	61500
	拓展套餐 1 (记录装置、数据本地备份服务)	75000
	拓展套餐 2 (记录装置、数据云备份服务)	80000
	拓展套餐 3 (记录装置、数据云备份服务、数据基础分析服务)	100000
智康术后图文报告生成系统	61500	
智康微创术中影像分析辅助系统	180000	

备注：

◇ 本价格表为产品原价，不考虑一次性大批量采购折扣方案和困难人群优

惠策略。

✧ 设备售价的确定主要考虑了硬件设备的成本、软件研发成本、软件维护成本以及“云服务”成本等综合内容。

表 6-3：“软硬件租用”盈利模式下的租金定价

产品名称	租金（元/月）	
智康微创术中影像记录与传输装置	基础套餐（仅含记录装置）	5500
	拓展套餐 1（记录装置、数据本地备份服务）	6000
	拓展套餐 2（记录装置、数据云备份服务）	8000
	拓展套餐 3（记录装置、数据云备份服务、数据基础分析服务）	12000
智康术后图文报告生成系统	4500	
智康微创术中影像分析辅助系统	7000	

备注：

✧ 本价格表为租金原价，不考虑连续包月服务折扣策略和我司“推动基层医疗卫生体系建设”公益系列活动中的帮扶政策。

✧ 系统租金可能随着软件升级状况发生变动，以上为初代系统的租金预测。

6.3. 财务预测

本项目的财务分析基于合理的财务假设，主要围绕资本的运作和产品的投入利润展开，包括未来的财务报表预测以及各财务指标的分析。依照市场容量估计以及营销计划，可以得出销售量的预测和收入利润的预测。考虑到项目的初期投资风险以及不确定因素，该项目投资分析和财务分析部分的数据均系保守估计，若市场进展及销售较为理想，公司可能在后期增加投资额度。

涉及的财务假设：

(a) 本公司所有固定资产（如设备、办公家具等）采用直线法计提折旧，折旧期均为 5 年，期末无残值；

(b) 无形资产摊销期为 10 年，期末无残值；

(c) 假设公司营运第一年全部采用现销、现付方式进行各项交易往来，不

存在应收应付款行为；

(d) 销售收入的预测基于当前布点供应商提供同类产品的销售状况、同类产品竞争者的市场状况、当前的市场潜力及我们相信我们能占领的市场份额。

6.3.1. 财务假设及说明

- ✧ 本公司为一般纳税人，适用企业所得税税率为 25%，增值税税率为 17%。
- ✧ 固定资产按照 10 年计提折旧，采取直线折旧法，净残值为 0。
- ✧ 无形资产累计摊销包括专利、商标等无形资产的摊销，预计使用期限为 20 年，按直线法摊销，净残值为 0。
- ✧ 本公司将 2024 年作为会计年度的开始。
- ✧ 公司每年按照利润的 10%提取法定盈余公积，净利润的 5%提取任意盈余公积。

本公司采取剩余股利分配政策，从净利润为正的第一年开始分红。计提盈余公积后，分红比例为 15%。企业的长期目标实现后，分红比例会逐年递增，稳定在 20%~25%之间。

6.3.2. 公司未来三年财务报表

(1) 费用预算表

表 6-4 未来三年费用预算表 单位：万元

项目	第一年	第二年	第三年
财务费用	0.3	0.25	0.15
销售费用	35.2	86.2	91.2
管理费用	93.05	150.7	179.6
研发费用	25	30	40
其他费用	38.38	28.58	28.58

(2) 公司财务费用预算表

表 6-5 财务费用预算表 单位：万元

项目	第一年	第二年	第三年
----	-----	-----	-----

工商企业注册费用	0.05	0	0
发明专利登记手续费	0.25	0.25	0.15
总计	0.3	0.25	0.15

(3) 公司销售费用预算表

表 6-6 销售费用预算表 单位：万元

项目	第一年	第二年	第三年
推广费用	15	45	45
售后服务费用	0.2	1.2	1.2
销售费用	20	40	45
销售费用合计	35.2	86.2	91.2

(4) 公司未来三年利润简表

表 6-7 未来三年利润简表 单位：万元

项目	第一年	第二年	第三年
一、营业收入	600	1500	2800
减：营业成本	529.25	789.3	1581.2
营业税金及附加	0	0	0
销售费用	35.2	86.2	91.2
管理费用	93.05	150.7	179.6
财务费用	0.3	0.25	0.15
二、营业利润	-57.8	473.55	947.85
三、利润总额	-57.8	473.55	947.85
所得税（13%）	0	61.56	123.22
四、净利润	-57.8	411.99	824.63

(5) 公司未来三年资产负债简表

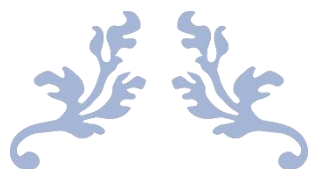
表 6-8 未来三年资产负债简表 单位：万元

项目	第一年	第二年	第三年
资产			
货币资金	270.75	400.7	870.8
存货	80	155	205
固定资产	122	98.82	75.64
无形资产	70	100	120
总计	542.75	754.52	1271.44
所有者权益			
实收资本	200	700	1700
资本公积	0	0	0
盈余公积	0	0	0
未分配利润	-50	358.5	733.3
总计	150	777.5	2287.5

(6) 公司未来三年现金流量简表

表 6-9 未来三年现金流量简表 单位：万元

项目	第一年	第二年	第三年
经营活动产生的现金流量			
销售商品劳务收到的现金	600	1500	2800
现金流入小计	600	1500	2800
购买商品劳务支付的现金	80	155	205
支付职工、为职工支付的现金	60.55	132.1	137.1
支付的各项税费	0	34.5	142.2
支付的其他相关现金	38.38	28.58	28.58
现金流出小计	178.93	338.18	460.68
经营活动产生的净现金流	421.07	1161.82	2339.32
投资活动产生的现金流量			
构建固定资产、无形资产	192		
投资活动产生的净现金流	-192		
筹资活动产生的现金流量			
吸收投资所收到的现金	200	500	1000
现金流入小计	200	500	1000
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金			
现金流出小计			
筹资活动产生的净现金流			
现金流量净额	429.07	1661.82	3339.32



第七章

融资计划



第七章 融资计划

7.1. 融资规划

7.1.1. 初期种子轮融资规划

本轮拟经融资 500 万元，采用股权融资方式，出让股份 10%。

所得融资将主要用于如下用途：40%（200 万）用于进行设备快速组装与代工生产，并搭建具有一定生产能力的生产线，完成硬件订单，快速回笼资金。20%（100 万）用于进行影像图文记录软件部署等工作。30%（150 万）作为流动资金，用于生产经营周转的需要，主要包括购买原材料、消耗品，支付工资及其他经营费用等所必不可少的周转资金，保证资金使用和物资运营相结合，保障公司合理运转。10%（50 万）专项用于维护研发团队，主要包括新产品的持续开发、验证与技术更新迭代。

7.1.2. 成长期 A 轮融资规划

成长期，公司计划完成 A 轮融资，融资额 4000 万元以上，主要用于自主硬件生产与设计平台设计、完善院内人工智能边缘计算 AI 加速平台建设体系，在院内开展完善的术中手术影像分析软件系统部署，通过医药代理商继续扩大术中影像记录与分析软硬件的市场份额。

随着公司进一步发展，具备一定的实力后，我们将会根据时机为公司后续发展进行融资。对于后期的发展资金需求，计划通过手续费收入、广告营销收入以及再融资资金解决。再融资方案如下：

（1）短期借款

随公司业务稳步发展，公司具备了一定的信誉和抵押贷款的能力，对于公司发展过程中所需要的部分周转资金计划通过银行短期贷款解决。其中前五年的短期贷款情况详见现金流量表。

(2) 长期借款

当公司发展成熟，我们将通过银行长期借款筹集部分发展资金，充分利用财务杠杆的作用，提高自有资金的盈利能力，为股东创造更大的资本增值空间。

7.1.3. 发展期 B 轮融资规划

高速发展期，公司计划完成 B 轮融资，融资额 1 亿元以上，主要用于投新生产基地及新型产线建设，完善整体微创术中影像分析功能，将术中影像数据资产扩展到基层医院，在基层医院开展术中影像分析业务，缩小地区间医疗条件差距，根据“以医疗数据资产驱动的新型术中 AI 技术”的战略规划，公司将不断增加对于术中多场景影像数据的收集、标注、训练，形成完整的术中影像记录、分析处理、术后图文报告生成的全流程服务体系。

7.1.4. 成熟期规划

成熟期，启动股份制改革和 IPO 计划。

7.2. 股权结构

公司注册资本 50 万元，现阶段的股权结构如表 7-1 所示，其中学生创业团队占股 67.5%。

表 7-1 公司股权结构

股东	股权占比
彭子洋	52%
王志博	19%
吴荣谦	14%
团队成员共持	15%

7.3. 投资者权益

- (1) 定期获取公司财务报表；
- (2) 定期参加公司经营分析研讨会，及时了解公司经营管理情况；
- (3) 投资者定期参与公司召开的股东大会；
- (4) 股权投资者通过股东大会行使法定范围内的所有职权。

7.4. 投资风险退出

7.4.1. 资金退出方式

(1) 兼并收购：

兼并收购主要有以下几种方式：

- (a) 现金收购，收购方以收购被收购企业的全部或部分股权，一旦风险资本对应的股权部分被收购，风险资本顺利退出。
- (b) 股权置换，收购方企业的股权与风险投资者在风险企业的股权相交换。
- (c) 票据交易，买主用票据的形式支付收购股权的费用。
- (d) 混合收购，并购方以现金、票据和股票的混合方式取得风险投资者所持有的风险企业股权。

通过财务比率的分析，本公司的营运能力、盈利能力、偿债能力等均较好，发展前景乐观，因此，通过前期的发展，本公司能够吸引战略投资代替部分风险投资，通过现金收购和股权置换的混合收购方式，优化股本结构，实现风险资本的退出，具有可行性。该方案的退出成本与风险较低，不会对企业造成剧烈资金波动。风险投资者可选择退出或部分退出所投资企业的形式，更具灵活性。

(2) 股份回购：

股份回购主要包括以下方式：

(a) 管理层收购 (MBO)。风险企业的管理层通过融资方式将风险资本家的股权收购并持有, 收购完成后, 公司由管理层与股东所有。支付方式可以是银行举债而来的现金、管理层的其他股权、长期票据等。

(b) 员工收购 (EBO)。风险企业的员工将风险投资部分股份收购并持有, 一般在操作中要组建一个员工持股基金作为收购资金的来源。

本公司通过前期的不断发展, 规模逐渐扩大, 管理层资金实力不断提高, 企业员工数量逐渐增多, 因而管理层与员工具有较强的股份回购能力, 可以作为风险资本退出的方式。该方式可以保证本企业的独立性, 同时减少风险资本退出对企业产生的影响。

7.4.2. 资金退出时机及方案

根据对于未来公司财务情况的预测, 公司在 2024 年步入稳定期, 营利能力良好。届时公司在市场上具有一定的地位, 客户来源稳定, 能够吸引其他企业关注。同时管理层和员工也具有较强的股份回购能力, 因此在 2024 年可通过兼并收购和股份回购的方式逐步实现风险资本的退出。

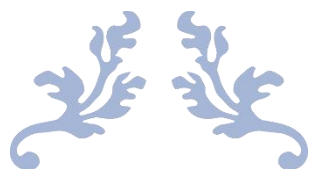
风险投资计划于 2024 年开始进行撤出, 同时按持股比例进行股息分配, 亦可直接转增资本。具体的撤出计划如下:

表 7-2 风险投资撤出计划

时间	2024 年	2025 年	2026 年
撤出额 (万元)	30	70	100

在未来三年内, 公司共计可以完成 200 万元风险资本的退出, 剩余的风险资本将根据后续公司的营运情况、盈利能力以及发展规划等统筹安排, 逐步实现风险资本的全部退出。

从上述分析可知, 将风险资本撤出机制考虑完毕的情况下, 依旧可以实现营业净利润和资产规模的稳步增长, 可见企业有能力应对资金撤出风险, 实现资金退出的平稳过渡, 保证企业经营的顺利进行。



第八章

风险管理



第八章 风险管理

企业总是在不同风险环境下生存和发展的，经营企业就离不开风险。结合本公司的运营模式与盈利模式，以下风险将成为影响公司运营效果的主要风险。从实际出发，将会针对各风险进行规避，将发生亏损的可能性降到最低。

8.1. 政策风险

8.1.1. 风险分析

宏观经济政策方面，结构性改革加速推进，市场活力进一步释放。2018 年以来，一系列旨在“去杠杆+补短板”组合的政策快速推进，预计改革在今年有望加速。中国正处于经济新旧动能转换的关键期，政府紧紧围绕使市场在资源配置中起决定性作用，深化财税体制改革，激发更大的市场活力。国家扶持高新技术产业政策（如税收优惠、鼓励高新技术产品出口等）比较稳定，本公司面临此类政策风险相对较小。2020 年新冠疫情冲击下宏观经济形势较为严峻，政府采取积极的财政政策和稳健的货币政策，支持中小企业渡过难关。但一般企业所共有的其他政策风险，如国家实施宏观调控、加入世界贸易组织等，对本公司也同样存在。

另外，中国已经加入世界贸易组织，这有利于把中国企业推向国际市场，也有利于本公司高新技术产品拓展海外市场。但是我国目前的关税壁垒也将弱化，国内市场将进一步向国外供应商开放，因此国外竞争对手将比以前相对较低的成本打入国内市场，并将对本公司的产品销售产生影响。

8.1.2. 应对策略

(1) 充分利用政府的支持与调控作用。及时了解政府制定的税收、基金支持、奖励等相关优惠政策，把握政策红利，促进企业快速成长发展。本公司重点发展高新技术产业，可以申请一系列优惠政策的支持，包括：青年创业基金、

新技术产业开发试验区的优惠政策、高新技术产业的优惠政策等。

(2) 我国加入 WTO，本公司参与国际合作和竞争的机会均将增加，进口成本也将降低，这有助于降低本公司产品成本，本公司将充分利用这一进程中的有利因素，消化不利因素，大力开拓国际市场，进一步提高出口创汇收入。

(3) 本公司将与高等院校和科研单位密切合作，继续提高产品的高新技术含量和附加值，增强产品的国际市场竞争力

(4) 加强与各创业团队的沟通，充分发挥信息的价值，防止因信息闭塞、不对称而为企业的发展带来负面影响。

8.2. 市场风险

8.2.1. 风险分析

目前，随着市场发展，我国微创手术术中记录系统也由原来的单一配套生产供应，发展为综合的集生产、服务于一体的多方位服务性产品，产品质量、服务质量得到显著提升。我国医疗器械行业总体处于成长期，具有很大发展空间，产品市场总体呈现出供小于求的状态。

虽然，我国出台了相关政策规范了医疗器械行业的发展，促使很多竞争企业因为环境问题都无法继续生产，但是，由于行业市场潜力大，行业竞争风险依然较大，特别是地方中小企业的低价策略对行业的冲击较大。对我们公司而言，主要存在三大市场风险：

(1) 新技术营销策略的不确定性造成选择上的模糊与困难

(2) 竞争对手的策略改变，应付策略上的不确定性

(3) 市场竞争价格在一定程度上影响进入医疗器械行业的营销策略

因此，在创业初期，需要重视地方性中小企业的低价策略所带来的市场风险，随着公司壮大，品牌价值提高，在行业竞争中所面临的市场风险将进一步降低。

8.2.1. 应对策略

(1) 明确市场定位，提升核心竞争力。提高技术含量，加快技术革新，提高 R&D 费用，强化产品的技术优势。随着公司壮大，品牌价值提高，在行业竞争中所面临的市场风险将进一步降低。

(2) 多元化经营，加大品牌推广，扩大市场份额。多元化经营，化解对单一产品的依赖性风险；在公司初创期，大力开展品牌建设活动，通过产品价格、性能优势，巩固现有客户，发展潜在客户，迅速获得行业认可，扩大市场份额，增强公司韧性，把握行业红利所带来的增长机会。

(3) 公司的管理人员应该熟悉该行业的法律法规，具备工程与营销专业知识的营销人员，并建立方便快捷的销售网络

(4) 建立及时有效的信息反馈渠道，随时了解市场动态；采取积极有效的融资手段，互利合作，增强公司的资本实力。

(5) 前瞻布局占领行业制高点。增强前瞻性，资本积累雄厚后，整合上下游产业链，增强公司在行业内的话语权，在通信行业周期内发挥引领作用，从而降低周期性波动对公司业绩带来的不利影响。

8.3. 技术风险

8.3.1. 风险分析

近几年来临床影像记录与分析的各类产品层出不穷，但目前由于术中影像记录与分析处于高壁垒行业，需要多方写作才能实现数据记录，目前由我司研发的微创术中影像记录与分析系统处于行业领先地位，但是未来竞品公司的发展和新兴企业的产生可能给我司带来一定的威胁；同时，目前我司尚处于起步阶段，与已初具规模的医疗器械企业相比，团队成员的专业水平有待提高，产品的技术高度和商业化都有很大的提升空间。技术风险主要体现为以下三点：

(1) 本公司技术在性能、成本、可操作性等方面拥有优势。本公司掌握微

创术中数据采集、术中影像数据分析、术后图文报告生成等多项成熟关键技术及生产设备自主设计生产能力，运用 AI、边缘计算与云计算等多种先进技术，第一个将微创术中影像存储和术中影像分析应用相结合，产品性能较同类产品显著提升，生产成本显著降低。微创术中影像记录与分析系统已通过部分意向客户的性能测试，基本不存在技术无法使用的风险。

(2) 由于术中影像记录与分析技术更新的加速和科技发展的速度日新月异，致使新技术的生命周期缩短，我们的技术或产品被另一项更新的技术或产品所替代的时间是难以确定的。我司的微创术中影像记录与分析系统目前的生命周期预估为十年，但随着科学技术的发展，这一生命周期在未来可能会逐渐缩短，我司涉足领域的高进入壁垒可能慢慢被打破，AI、边缘计算与云计算等技术优势可能逐渐式微。当更新的技术比预计提前出现时，原有技术将蒙受提前被淘汰的损失。科技的快速发展对每一项科研成果都是一个巨大的挑战。

(3) 存在专利风险：专利风险指的是在申请专利、专利使用过程中可能存在的风险。本项目的相关专利正在审查中，计划于 2025 年 11 月拿到自测报告，再进行后续临床试验，在上述过程中，我司难以防范市场跟进者和潜在进入者利用本产品的核心技术活动进行技术服务。当今国内市场下存在诸多不规范之处，对专利的重视程度尚未处于较高水准，我司专利技术若被恶意利用或剽窃将使本公司蒙受损失。

8.3.2. 应对策略

(1) 加强与西安交通大学等科研单位的紧密合作，以战略联盟的形式建立产学研联合开发的技术保障体系，充分利用人才资源优势 and 科研便利条件，逐年加大新技术的研发投入，加大对高端技术人才的关怀与激励。继续迭代升级术中记录与分析系统、分布式云端数据大数据训练中心，构建医院内 AI 边缘加速平台，并提升准确度、安全性、兼容性等性能，增强对客户需求的包容性，使公司技术水平一直走在国际前列。

(2) 采取必要的技术保密措施。目前，公司对专利技术采取保护性的注册

策略，确保高端技术的安全性；与掌握公司技术的加工供应商签订保密协议；供应商分级制度与技术分级相结合，确保核心技术只由可信赖的合作伙伴使用；采用工艺分级的工艺路线，将核心工艺掌握在公司手中。

(3) 加快申请专利的流程，注重对我司知识产权的保护，对核心技术做好充足的保密手段，如与掌握公司技术的加工供应商签订保密协议、采取供应商分级制度与技术分级相结合、采用工艺分级的工艺路线，将核心技术掌握在公司手中，防止技术外泄。

(4) 团队成员需要展开相关领域更广泛全面的调研与学习，不但要在各自的优势方向不断深入，同时对相关领域有全局的把控和了解，保证团队对当前技术环境及自己位置的清晰认知。

8.4. 经营风险

8.4.1. 风险分析

经营风险是由于生产经营变动或市场环境改变导致企业未来的经营性现金流量发生变化，从而影响企业的市场价值的可能性。公司创立初期，资金投入少，自营设备和加工厂数量较少，存在加工产能可能无法满足订单要求，从而无法实现潜在利润的风险。

8.4.2. 应对策略

协调生产线能力与订单水平，提升运营效率。根据实际生产能力规划订单，与意愿客户达成协议，确保订单按时完工，建立良好的企业形象；随客户规模逐渐扩大，增加场地和设备的资金投入以满足订单要求，提高公司利润率。

8.5. 管理风险

8.5.1. 风险分析

本公司定位为高校院所科技人才团队创办的科技型企业，依附于西安交通

大学国家大学科技园。公司创业人才团队核心成员来自西安交通大学，综合素质过硬，但由于团队主体为在校生，社会经验不足，企业管理、运作等诸多方面欠缺经验。

8.5.2. 应对策略

(1) 公司与迈瑞医疗中国区市场经理杨川进行合作，其具有十余年企业管理经验，09年至今成功创办四家公司并退出，具有丰富医疗器械领域投融资经验，曾担任香港里安哥国际投资公司副总裁。杨川的加入加强了团队的实力，使公司能快速成熟。

(2) 公司创办前期，苏州大学科技园为公司管理团队提供系统的企业管理培训，制定细致的成长培养方案，使得管理团队能够尽快融入企业，使企业尽快健康运作。在创业初期，西安交大科技园还为公司在财务、管理等方面进行技术支持。因此，本公司管理团队能够在西安交大科技园的培养下快速成长成为一支优秀团队，经营管理风险将随公司发展逐步降低。

(3) 建立科学合理的决策制度，加强各部门的协调分工、密切配合，提升管理效率。

8.6. 商誉风险

8.6.1. 风险分析

商誉风险指的是组织的商誉可能面对的一些损失，它可能损毁企业的公众形象，迫使企业卷入代价昂贵的诉讼案件，并导致收入损失以及客户或者骨干员工的流失。商誉风险来自于公众形象损失、客户或员工流失、诉讼案件等。

8.6.2. 应对策略

(1) 优化产品服务流程，积极承担社会责任。公司自主研发的术中记录与分析辅助系统具有较强的智慧性，在产品服务方面需要与客户进行积极沟通，

看产品在实际落地时医生使用反馈，体现了对社会责任的担当，提升了公司商誉。

（2）巩固客户基础，增强客户忠诚度。公司具有完备的营销、售后服务体系，同部分主要客户建立了长期合作关系。

（3）增强对人才的吸引力，提升员工质量。公司科学的人才管理体系将增强员工获得感和成就感，提升人才留存率，进一步维护公司商誉，为企业可持续发展注入动力。

（4）营造良好的企业文化氛围，完善内控机制。严防商业道德的不诚信或欺诈行为，制定危机应对流程和应对措施，包括人事处置、危机公关等，防患于未然。

附录

类别	名称		页码
	题目	影响因子	
发表 论文	Stem signatures associating SOX2 antibody helps to define diagnosis and prognosis prediction with esophageal cancer	5.3	117
	Enhancement of TKI sensitivity in lung adenocarcinoma through m6A-dependent translational repression of Wnt signaling by circ-FBXW7	41.4	118
	M6A associated TSUC7 inhibition contributed to Erlotinib resistance in lung adenocarcinoma through a notch signaling activation dependent way	12.3	119
	LINC00891regulatedby miR-128-3p/GATA2axis impedes lungcancer cellproliferation, invasionandEMTbyinhibiting RhoApathway	4	120
	Anisodamine Enhances Macrophage M2 Polarization through Suppressing G9a-Mediated Interferon Regulatory Factor 4 Silencing to Alleviate Lipopolysaccharide-Induced Acute Lung Injury	4	121
	线上教学平台用于培养胸外科专业规培生并辅助手术学习模式的探索		122
	Intelligent Surgical Confidential Assistant Helps Precise Magnetic		123

	Assisted Vascular Anastomosis	
	Application Of Computer Intelligent Surgical Confidential Assistant In Laparoscopic Liver Resection	123
	Prospects for intelligent surgical machine assistants in precision liver segment resection	124
	Intraoperative Image Detection and Clearing System Based on Generative Adversarial Network	125
	Application of Orthogonal Decomposition in Surgical Image Segmentation-for Unsupervised Adaptability in Intraoperative Surgical Image Recognition Navigation	126
发明 专利	一种肿瘤干细胞三维培养装置	127
	胸腔镜下肋骨切割器	128
	一种儿童胸腔镜手术胸腔镜固定装置	129
	一种胸腔镜辅助支架装置	130
投资 协议	西安交通大学第一附属医院与联影医疗技术集团有限公司战略合作协议	131
伦理 审查	西安交通大学第一附属医院伦理委员会审查批件	132
	西安交通大学医学部医学生物科研伦理审批件	133
试用 报告	西安交通大学第一附属医院产品试用反馈报告	134
合作 协议	中国解放军空军军医大学合作开发合同	135
	西安交通大学第一附属医院技术合作开发合同	136
	南方科技大学医院合作开发合同	137

	数据使用许可协议	138
社会 评价	郑南宁院士项目推荐信	139
	赵玉沛院士项目推荐信	140
	彭淑牖院士项目推荐信	141
	中国教育报专访	142
	“思源”医疗器械高峰论坛邀请函	143
	西安交通大学科创指导中心推送	144
	西安交通大学团委推送	145
	陕西广播电视台采访	146
获奖 证书	第十三届全国大学生电子商务“创新、创意及创业”挑战赛西安交通大学校级赛一等奖	147
	第十三届全国大学生电子商务“创新、创意及创业”挑战赛西安交通大学校级赛最佳创新奖	148
	第十三届全国大学生电子商务“创新、创意及创业”挑战赛西安交通大学校级赛最佳创意奖	149
	第十三届全国大学生电子商务“创新、创意及创业”挑战赛西安交通大学校级赛最佳创业奖	150
	“clear”杯第一届中国研究生“双碳”创新与创意大赛三等奖	151
	西安交通大学第十一届创业实践大赛“清远杯”铜奖	152
	西安交通大学第三十四届“腾飞杯”创新创业大赛创业赛道金奖	153
	西安交通大学第三十四届“腾飞杯”创新创业大赛创新赛道赛道特等奖	154

1. 发表论文



ANN MED
Annals of Medicine

Taylor & Francis
Taylor & Francis Group

ISSN: (Print) (Online) Journal homepage: <https://www.tandfonline.com/loi/iann20>

Stem signatures associating SOX2 antibody helps to define diagnosis and prognosis prediction with esophageal cancer

Zi-Yang Peng, Qing-Shi Wang, Kai Li, Si-Si Chen, Xiang Li, Guo-Dong Xiao, Shou-Ching Tang, Hong Ren, Zhe Wang & Xin Sun

To cite this article: Zi-Yang Peng, Qing-Shi Wang, Kai Li, Si-Si Chen, Xiang Li, Guo-Dong Xiao, Shou-Ching Tang, Hong Ren, Zhe Wang & Xin Sun (2022) Stem signatures associating SOX2 antibody helps to define diagnosis and prognosis prediction with esophageal cancer, *Annals of Medicine*, 54:1, 921-932, DOI: [10.1080/07853890.2022.2056239](https://doi.org/10.1080/07853890.2022.2056239)

To link to this article: <https://doi.org/10.1080/07853890.2022.2056239>

© 2022 The Author(s). Published by Informa UK Limited, trading as Taylor & Francis Group. [View supplementary material](#)

Published online: 06 Apr 2022. [Submit your article to this journal](#)

Article views: 2820 [View related articles](#)

[View Crossmark data](#)

Full Terms & Conditions of access and use can be found at
<https://www.tandfonline.com/action/journalInformation?journalCode=iann20>

RESEARCH

Open Access



Enhancement of TKI sensitivity in lung adenocarcinoma through m6A-dependent translational repression of Wnt signaling by circ-FBXW7

Kai Li^{1†}, Zi-Yang Peng^{2†}, Rui Wang^{3,4†}, Xiang Li^{1,2}, Ning Du², Da-Peng Liu², Jia Zhang², Yun-Feng Zhang², Lei Ma², Ye Sun⁵, Shou-Ching Tang², Hong Ren², Yi-Ping Yang² and Xin Sun^{3,6*}

Abstract

Background Tyrosine kinase inhibitors (TKIs) that specifically target mutational points in the EGFR gene have significantly reduced suffering and provided greater relief to patients with lung adenocarcinoma (LUAD). The third-generation EGFR-TKI, Osimertinib, has been successfully employed in clinical treatments to overcome resistance to both original and acquired T790M and L858R mutational points. Nevertheless, the issue of treatment failure response has emerged as an insurmountable problem.

Methods By employing a combination of multiple and integrated approaches, we successfully identified a distinct population within the tumor group that plays a significant role in carcinogenesis, resistance, and recurrence. Our research suggests that addressing TKI resistance may involve targeting the renewal and repopulation of stem-like cells. To investigate the underlying mechanisms, we conducted RNA Microarray and m6A Epi-Transcriptomic Microarray analyses, followed by assessment of transcription factors. Additionally, we specifically designed a tag to detect the polypeptide circRNA-AA, and its expression was confirmed through m6A regulations.

Results We initially identified unique molecular signatures present in cancer stem cells that contributed to poor therapeutic responses. Activation of the alternative Wnt pathway was found to sustain the renewal and resistant status of these cells. Through bioinformatics analysis and array studies, we observed a significant decrease in the expression of circFBXW7 in Osimertinib-resistant cell lines. Notably, the abnormal expression pattern of circFBXW7 determined the cellular response to Osimertinib. Functional investigations revealed that circFBXW7 inhibits the renewal of cancer stem cells and resensitizes both resistant LUAD cells and stem cells to Osimertinib. In terms of the underlying mechanism, we discovered that circFBXW7 can be translated into short polypeptides known as circFBXW7-185AA. These polypeptides interact with β -catenin in an m6A-dependent manner. This interaction leads to reduced stability of β -catenin by inducing subsequent ubiquitination, thereby suppressing the activation of canonical Wnt signaling. Additionally, we predicted that the m6A reader, YTHDF3, shares common binding sites with hsa-Let-7d-5p. Enforced expression of Let-7d post-transcriptionally decreases the levels of YTHDF3. The repression of Let-7d by Wnt signaling

*Kai Li, Zi-Yang Peng and Rui Wang contributed equally to this work and co-first author.

*Correspondence:

Xin Sun

dx_sun_yn@foxmail.com

Full list of author information is available at the end of the article



© The Author(s) 2023. **Open Access** This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated in a credit line to the data.

RESEARCH

Open Access



M6A associated TSUC7 inhibition contributed to Erlotinib resistance in lung adenocarcinoma through a notch signaling activation dependent way

Kai Li^{1†}, Zi-Yang Peng^{1†}, Shan Gao^{1†}, Qing-Shi Wang¹, Rui Wang¹, Xiang Li^{1,2}, Guo-Dong Xiao³, Jing Zhang¹, Hong Ren¹, Shou-Ching Tang^{4*} and Xin Sun^{1*}

Abstract

Background: The small tyrosine kinase inhibitors (TKIs) subversively altered the lung cancer treatments, but patients will inevitably face the therapy resistance and disease recurrence. We aim to explore the potential roles of non-coding RNAs in sensitizing the TKIs effects. **Methods:** Multiple cellular and molecular detections were applied to confirm the mechanistic regulations and intracellular connections.

Results: We explored the specific gene features of candidates in association with resistance, and found that m6A controlled the stemness of EMT features through METTL3 and YTHDF2. The miR-146a/Notch signaling was sustained highly activated in a m6A dependent manner, and the m6A regulator of YTHDF2 suppressed TUSC7, both of which contributed to the resistant features. Functionally, the sponge type of TUSC7 regulation of miR-146a inhibited Notch signaling functions, and affected the cancer progression and stem cells' renewal in Erlotinib resistant PC9 cells (PC9ER) and Erlotinib resistant HCC827 cells (HCC827ER) cells. The Notch signaling functions manipulated the cMYC and DICER1 inner cytoplasm, and the absence of either cMYC or DICER1 lead to TUSC7 and miR-146a decreasing respectively, formed the closed circle to maintain the balance.

Conclusion: PC9ER and HCC827ER cells harbored much more stem-like cells, and the resistance could be reversed by Notch signaling inactivation. The intrinsic miR-146 and TUSC7 levels are monitored by m6A effectors, the alternation of either miR-146 or TUSC7 expression could lead to the circling loop to sustain the new homeostasis. Further in clinics, the combined delivery of TKIs and Notch specific inhibitory non-coding RNAs will pave the way for yielding the susceptibility to targeted therapy in lung cancer.

Keywords: Tyrosine kinase inhibitors, Notch signaling, Cancer stem cells, Therapy resistance, N6-methyladenosine

Background

Lung cancer is the most dangerous cancer type worldwide, topping the cancer related mortality [1]. The lung cancer incidence tends to be stable, and even decreased slightly in western world [1, 2], but situations on cancer prevention were severe in developing China [3–5]. Exploring more sensitive screening strategy, improving the radical operation methods, or developing more

*Correspondence: stang2@umc.edu; stang2000@yahoo.com; dr_sun_endeavour@163.com; dr_xin_sun_87@njtu.edu.cn

†Kai Li, Zi-Yang Peng and Shan Gao are co-first authors.

¹Department of Thoracic Surgery, the Second Department of Thoracic Surgery, Department of Thoracic Surgery and Oncology, Cancer Center, the First Affiliated Hospital of Wannan Jiaotong University, 277 Yanta West Road, Wan City 710061, Shaanxi Province, China

⁴University of Mississippi Medical Center, Cancer Center and Research Institute, 2500 North State Street, Jackson, MS 39216, USA

Full list of author information is available at the end of the article



© The Author(s) 2021. **Open Access** This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated in a credit line to the data.

Supplemental material to this article can be found at:
<http://jpet.aspetjournals.org/content/suppl/2022/04/05/jpet.121.001019.DC1>

1521-0109/2019/27-2475-00

The Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics
 Copyright © 2022 by The American Society for Pharmacology and Experimental Therapeutics

dx.doi.org/10.1124/jpet.121.001019

J Pharmacol Exp Ther 2022;405:2475–2483, June 2022

Anisodamine Enhances Macrophage M2 Polarization through Suppressing G9a-Mediated Interferon Regulatory Factor 4 Silencing to Alleviate Lipopolysaccharide-Induced Acute Lung Injury[□]

Yunfeng Zhang, Dingli Song, Ziyang Peng, Rui Wang, Kai Li, Hong Ren, Xin Sun, Ning Du, and Shou-Ching Tang

Department of Thoracic Surgery, The First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xi'an, China (Y.Z., D.S., Z.P., R.W., K.L., H.R., X.S., N.D.) and Cancer Center and Research Institute, University of Mississippi Medical Center, Jackson, Mississippi (S.-C.T.)

Received November 15, 2021; accepted March 31, 2022

ABSTRACT

Acute lung injury (ALI) is a serious inflammatory lung disease. Imbalances in the polarization of classically activated (M1) and alternatively activated (M2) macrophages are closely related to ALI. Anisodamine has a promising therapeutic effect for septic shock. Nevertheless, the role of anisodamine in progression of ALI remains to be investigated. Our results showed that anisodamine significantly reduced lung damage, myeloperoxidase (MPO) activity, lung wet/dry ratio, total cell number, and protein concentrations in bronchoalveolar lavage fluid and decreased interleukin (IL)-6 level and the levels of M1 phenotypic markers, whereas it increased IL-10 level and the levels of M2 phenotypic markers in mice with a nasal instillation of lipopolysaccharide (LPS). Bone marrow-derived macrophages (BMDMs) were stimulated or transfected with LPS plus anisodamine or LPS plus G9a short hairpin RNA. Anisodamine and downregulation of G9a both promoted BMDM M2 polarization caused by IL-4 treatment and inhibited M1 polarization resulting from LPS treatment. Chromatin immunoprecipitation assay revealed that anisodamine inhibited G9a-mediated methylation and expression suppression

of interferon regulatory factor 4 (IRF4). Overexpression of G9a or silence of IRF4 reversed the improvement effect of anisodamine on lung tissue injury, evidenced by an increase of MPO activity and the restoration of LPS-induced alterations of M1 and M2 polarization. In conclusion, anisodamine protected against LPS-induced ALI during which anisodamine suppressed the LPS-stimulated alterations of macrophage M1 and M2 polarization through inhibiting G9a-mediated methylation of IRF4, suggesting that anisodamine was a potential therapeutic drug to alleviate ALI.

SIGNIFICANCE STATEMENT

Anisodamine treatment was able to attenuate lung injury and pulmonary edema caused by lipopolysaccharide (LPS) stimulation, and the specific mechanism was that anisodamine reversed the LPS-induced alterations of M1 and M2 polarization by inhibiting G9a-mediated methylation and expression suppression of interferon regulatory factor 4, which suggests that anisodamine has the potential to alleviate acute lung injury.

Introduction

Acute lung injury (ALI) is a respiratory disease that was characterized by infiltration of inflammatory cells, overproduction of inflammatory mediators, rapid alveolar damage, and cytokine accumulation, leading to serious acute respiratory distress syndrome (ARDS) (Li et al., 2016; Nie et al., 2019). ARDS and ALI are respiratory diseases with high mortality rates, and despite significant advances in therapeutic strategies and

understanding of the associated respiratory physiology, in critically ill patients, morbidity and mortality from ALI and ARDS remain high (Xie et al., 2018). However, due to the unsatisfactory efficacies of the currently therapeutic methods for ALI/ARDS, there is necessity to discover and develop effective therapeutic drugs.

Altered alveolar macrophage (AM) activation is considered a major contributor to the progression of uncontrolled acute lung inflammation in ALI/ARDS patients, and studies reported that macrophages exert exclusive functions in the procession of inflammation during ALI/ARDS (Huang et al., 2018; Li et al., 2018a). Alveolar macrophages are considered the main immune cells in the initiation and resolution phases of ALI/ARDS (Laskin et al., 2019). Macrophages, as a highly

No author has an actual or perceived conflict of interest with the contents of this article.

dx.doi.org/10.1124/jpet.121.001019

□ This article has supplemental material available at jpet.aspetjournals.org.

ABBREVIATIONS: ALI, acute lung injury; AM, alveolar macrophage; ARDS, acute respiratory distress syndrome; BALF, bronchoalveolar lavage fluid; BMDM, bone marrow-derived macrophage; H3K, histone-3-lysine; IL, interleukin; IRF4, interferon regulatory factor 4; KLF, Kruppel-like factor; LPS, lipopolysaccharide; M1, M1; M2, M2; MPO, myeloperoxidase; siRNA, short hairpin RNA; STAT, signal transducer and activator of transcription.



Original Article

LINC00891 regulated by miR-128-3p/GATA2 axis impedes lung cancer cell proliferation, invasion and EMT by inhibiting RhoA pathway

Yunfeng Zhang¹, Dingli Song¹, Ziyang Peng¹, Rui Wang¹, Kai Li¹, Hong Ren¹, Xin Sun¹, Ning Du^{1,*}, and Shou-Ching Tang^{2,*}

¹Department of Thoracic Surgery, the First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China, and ²Cancer Center and Research Institute, University of Mississippi Medical Center, Guyton Research Building, G-651-07, 2500 North State Street, Jackson, MS 39216, USA

*Correspondence address. Tel: +86-13571998668; E-mail: during43@21cn.com (N.D.) / E-mail: tangsc7@21cn.com (S.C.T.)

Received 31 August 2021 Accepted 5 November 2021

Abstract

Long non-coding RNA (lncRNA) LINC00891 knockdown is associated with poor prognosis of lung adenocarcinoma, but the underlying mechanism remains to be further explored. Here, we found that LINC00891 expression is downregulated in lung cancer tissues and cell lines compared with that in adjacent normal tissues and normal lung epithelial cells. LINC00891 overexpression impedes cell proliferation, invasion, migration and epithelial-to-mesenchymal transition (EMT) process in lung cancer cells. Mechanistic research showed that GATA2 directly binds to LINC00891 promoter and transcriptionally regulates LINC00891 expression. Meanwhile, GATA2 was identified as a target of miR-128-3p, and it is negatively regulated by miR-128-3p. Moreover, overexpression of GATA2 suppresses lung cancer cell proliferation, invasion, migration, and EMT process. Furthermore, LINC00891 restrains the RhoA pathway activity, and treatment with CCG-1423 (a specific RhoA pathway inhibitor) antagonizes the promoting effect of LINC00891 knockdown on cell malignant behaviors. Additionally, silencing of LINC00891 promotes xenograft tumor growth, which can be reversed by administration with CCG-1423. In summary, LINC00891 regulated by the miR-128-3p/GATA2 axis restrains lung cancer cell malignant progression and hinders xenograft tumor growth by suppressing the RhoA pathway.

Key words LINC00891, miR-128-3p/GATA2 axis, RhoA pathway, lung cancer

Introduction

Lung cancer is the second most commonly diagnosed cancer in 2020 and the leading cause of cancer deaths, accounting for about 10% of cancers diagnosed and 5% of deaths [1]. Non-small cell lung cancer (NSCLC) accounts for the majority of diagnosed lung cancer cases with unacceptable high mortality rate [2,3]. The main cause of high mortality of lung cancer is the difficulty in early diagnosis, and the 5-year survival in populations with lung cancer varies from 4% to 17% [4]. Therefore, finding the biological indicators and effective targets for early diagnosis of lung cancer is of great significance for the early diagnosis, treatment and prognosis.

Long non-coding RNAs (lncRNAs) are a class of RNAs with a length greater than 200 nt, which are located in the nucleus or

cytoplasm and not involved in protein coding [5]. A previous study indicated that the expression of lncRNAs is imbalanced in various tumors and shows a certain tissue specificity [6]. lncRNAs can promote the proliferation, invasion and metastasis of tumor cells, and play important roles in the occurrence and development of tumors [7,8]. It was reported that lncRNA LINC00891 is specifically down-regulated in endometrial cancer [9]. Moreover, low expression of LINC00891 indicates a poor prognosis for patients with lung adenocarcinoma (LUAD) [10]. However, the further regulation mechanism that LINC00891 involved in lung cancer is still obscure.

GATA2 is a member of the GATA family of zinc finger proteins that act as transcriptional activators or repressors of multiple genes to regulate various cellular processes during development

DOI:10.19980/j.cn23-1593/g4.2021.13.020

博士论坛

高教学刊
Journal of Higher Education

2021年13期

线上教学平台用于培养胸外科专业规培生并辅助手术学习模式的探索*

孙欣¹, 彭子洋¹, 卜刚², 周睿³, 任宏¹, 付军科^{1*}

(1. 西安交通大学第一附属医院 胸外科, 陕西 西安 710061; 2. 西安交通大学第一附属医院 疼痛科, 陕西 西安 710061; 3. 西安交通大学第一附属医院 教学科, 陕西 西安 710061)

摘要:目的:胸外科的学科专科性强,属于外科学系统专业化小分支,注重临床操作和手术实践,但学员规培时间较短(1-3月),限于观摩手术的机会有限,由于手术室进入人员数量限制,很多胸外科专业规培学员直至科室规培结束,尚无参加手术甚至观摩手术的机会,使规培质量不能保证,因此探索规培医师培养的优化模式,才能保证教学改革的不断深化,提高临床教学的质量水平。方法:学科系为改善临床技能及手术操作培训的短板,以雨课堂联合思源学堂教学平台的线上联合模式培养胸外科硕士规培生及规培学员,线上教学辅助线下理论教学,术前进行病例分享并讨论,术中直播讲解,术后开展总结及专题讲座,既能在繁重的临床工作中确保教学学时,又能高效调动学生的学习积极性,使每位规培生均可充分学习胸外科相关专科知识,更好地适应新时代的医学人才培养需求。结论:此研究中我们总结了雨课堂及思源学堂平台应用的模式及相关经验,并探讨了此种模式在临床教学及手术直播示范中的实际应用效果,以期改善胸外科的规培教学质量。

关键词:住院医师规范化培训;胸外科;手术直播;线上辅导教学;教学改革

中图分类号:G642 **文献标志码:**A **文章编号:**2096-000X(2021)13-0080-04

Abstract: Objective: The discipline of thoracic surgery is highly specialized, which belongs to the small branch of surgery system specialization, with its focus on clinical operation and surgical practice. But the time for training trainees is short (1-3 months), the opportunity to observe the operation is limited, and the number of persons entering the operating room is limited. Besides, many trainees who receive thoracic surgery professional training, by the end of the regular training in the department, have no chance to get involved in the operation, or even to observe the operation, so the quality of regular training cannot be guaranteed. Therefore, to explore the optimization mode of training physicians can ensure the continuous deepening of teaching reform and improve the quality of clinical teaching. Methods: In order to improve the shortcomings of clinical skills and surgical operation training, the online joint mode of Rain Classroom and Siyuan Classroom(syxt.xjtu.edu.cn) was used for training both postgraduate students of thoracic surgery major and regular trainees, and online teaching assisted offline theory teaching, by adopting the methods of preoperative case sharing and discussion, intraoperative on-site explanation, and postoperative summary and special lectures, which is intended to ensure the teaching hours spared on heavy clinical work. It can also effectively mobilize students' enthusiasm for the learning, so that each regular trainees can fully learn the relevant specialized knowledge of thoracic surgery, so as to better meet the needs of medical personnel training in the new era. Conclusion: This study summarizes the application model and related experience of Rain Classroom and Siyuan Classroom platforms, and discusses the application effect of this model in clinical teaching and on-site demonstration of surgery, in order to improve the teaching quality of thoracic surgery.

Keywords: standardized training for resident physicians; thoracic surgery; live Surgery; online tutoring lessons; educational reform

住院医师规范化培训(规培)在2014年全面普及、落地实施^[1],是研究生教育阶段及医学专业本科毕业后教育的重要阶段,对提高我国各个级别医院的住院医师医疗水平和同质性起到了不可忽视的作用^[2]。住院医师规范化培训在我国开展多年,但整体还处于初级阶段^[3],规培与带教医师本身在临床上就有着艰巨繁重的任务,结合胸外科教学及外科学系中实践技能及手术培训的特殊性,改善并提高教学质量是从一而终的目标^[4]。自2020年

* 基金项目:国家自然科学基金青年项目“miR-146a/11N28/let-7反馈轴调节肺癌干细胞自我更新能力的作用及机制研究”(编号:8160259);陕西省自然科学基金“MiR-129靶向调控Wnt通路而抑制乳腺癌干细胞的自我更新”(编号:2018JM7017);陕西省重点研发计划项目资助一般项目-社会发展领域“m6A调节环状非编码RNA功能而增强ECFR-TKI功能的探索”(编号:2021SF-117)
作者简介:孙欣(1987-),男,汉族,辽宁沈阳人,医学博士,副研究员,研究方向:胸部肿瘤的分子靶向治疗及以手术为主的综合治疗。
* 通信作者:付军科(1964-),男,汉族,陕西宝鸡人,医学博士,教授,主任医师,硕士研究生导师,科室主任,院党委委员,研究方向:肿瘤的综合治疗。

Dear Ziyang Peng:

On behalf of the Committee for the Owen H. Wangenstein Scientific Forum, we are pleased to inform you that your abstract, **Intelligent Surgical Confidential Assistant Helps Precise Magnetic Assisted Vascular Anastomosis**, is accepted as an **e-Poster presentation** in the Scientific Forum at Clinical Congress 2023: October 22-25, 2023 in Boston, MA.

See below for your presentation details:

Abstract: #5565 - *Intelligent Surgical Confidential Assistant Helps Precise Magnetic Assisted Vascular Anastomosis*

Presentation Length: e-Poster presentation (3-minute presentation)

Session: SP102-6 | e-Posters II - Station 6: General Surgery II

Date and Time: 10/23/2023 2:30:00 PM - 10/23/2023 4:00:00 PM Eastern Time

Please use the link below to either confirm your participation or withdraw from the program by **June 7, 2023 at 5:00 pm CT**:

<https://www.abstractsonline.com/notify/notifyIntro.asp?Mkey=7d03f42e-8a75-40ea-9efd-6cc15eb5c358&NKey=BB293EDB-A5A7-466C-B93A-1F2CE81F8D43>

Note: This notification is being sent to you as the **submitting author only**.

Please inform your co-authors of the abstract's acceptance.

If one of your co-authors will be presenting the abstract on your behalf, please advise, and a customized link will be sent to them.

We look forward to your participation.

Best regards,

Ali Tavakkoli, MBBS, FACS
Chair, Scientific Forum Committee

Shelby R. Thordarson, JD
Administrator, Scientific Forum
American College of Surgeons

Dear Ziyang Peng:

On behalf of the Committee for the Owen H. Wangenstein Scientific Forum, we are pleased to inform you that your abstract, **Application Of Computer Intelligent Surgical Confidential Assistant In Laparoscopic Liver Resection**, is accepted as an **e-Poster presentation** in the Scientific Forum at Clinical Congress 2023: October 22-25, 2023 in Boston, MA.

See below for your presentation details:

Abstract: #5588 - *Application Of Computer Intelligent Surgical Confidential Assistant In Laparoscopic Liver Resection*

Presentation Length: e-Poster presentation (3-minute presentation)

Session: SP302-2 | e-Posters VI - Station 2: Hepatobiliary and Pancreas II

Date and Time: 10/25/2023 2:30:00 PM - 10/25/2023 4:00:00 PM Eastern Time

Please use the link below to either confirm your participation or withdraw from the program by **June 7, 2023 at 5:00 pm CT**:

<https://www.abstractsonline.com/notify/notifyIntro.asp?Mkey=7d03f42e-8a75-40ea-9efd-6cc15eb5c358&NKey=E8E8BDC6-6118-4EB5-97A6-7962D8834633>

Note: This notification is being sent to you as the **submitting author only**.

Please inform your co-authors of the abstract's acceptance.

If one of your co-authors will be presenting the abstract on your behalf, please advise, and a customized link will be sent to them.

We look forward to your participation.

Best regards,

Ali Tavakkoli, MBBS, FACS
Chair, Scientific Forum Committee

Shelby R. Thordarson, JD
Administrator, Scientific Forum
American College of Surgeons



FIS2023 中国普外科焦点问题学术论坛

聚焦前沿 规范提高 创新发展 合作共赢

PO 017

Prospects for intelligent surgical machine assistants in precision liver segment resection

Affiliation: School of Future Technology, National Local Joint Engineering Research Center for Precision Surgery & Regenerative Medicine, Shaanxi Provincial Center for Regenerative Medicine and Surgical Engineering Xian Jiaotong University, Xi'an City, Shaanxi Province, 710061, China
Authors: Ziyang Peng, Zhibo Wang, Yu Li, Xuemin Liu, Lyu Yi

Objective

Laparoscopic precision liver segment resection often requires accurate identification of anatomical structures and surgical procedures planned by haemodynamic zoning. In this study, we designed an intelligent surgical aid to optimize our laparoscopic liver segment resection procedure and avoid surgical complications, providing a more precise and standardized surgical treatment system for patients.

Results

The intelligent surgical machine assistant was able to rapidly import the reconstructed 3D model of the liver preoperatively, match the 3D picture with the real-time surgical picture during surgery, clarify the anatomical structure and vascular distribution of liver subsections, assess the surgical stage and the surgical instruments to be used next, alert the surgical path with key frames, and provide early warning of dangerous areas, effectively reducing intraoperative complications. The potential for lymph node detection was improved by 37.21%, vascular nerve injury was reduced by 17.16%, operative time was effectively reduced by 18.95%, postoperative patient length of stay was reduced by 15.29%, and 97% of patients reported satisfaction.

Methods

We built our dataset using a large amount of international multicenter video data of laparoscopic liver resection. The effectiveness and speed of various convolutional neural network algorithms were evaluated through deep-sea experiments. The algorithms were introduced preoperatively through a 3D reconstruction model, and the effectiveness and safety were assessed through live video of the surgery and live images from a laparoscopic simulator.

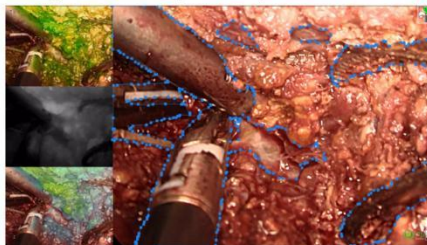


Figure1 Image segmentation pattern diagram

Conclusion

The Intelligent Surgical Machine Assistant can be safely and effectively used for laparoscopic hepatic segmental resection, significantly reducing the chance of surgical complications, providing operators with more accurate and safer surgical recommendations, and providing patients with a better postoperative recovery outcome and experience.





FIS2023 中国普外科焦点问题学术论坛

聚焦前沿 规范提高 创新发展 合作共赢

PO 018

Intraoperative Image Detection and Clearing System Based on Generative Adversarial Network

Affiliation: School of Future Technology, National Local Joint Engineering Research Center for Precision Surgery & Regenerative Medicine, Shaanxi Provincial Center for Regenerative Medicine and Surgical Engineering Xian Jiaotong University, Xi'an City, Shaanxi Province, 710061, China
Authors: Ziyang Peng, Zhibo Wang, Yu Li, Xuemin Liu, Lyu Yi

Objective

During laparoscopic surgery, the thermal decomposition of human tissue generates smoke and aerosols, which can interfere with the surgical process. In this study, we aimed to develop a generative adversarial network (GAN) model to detect and clear intraoperative smoke, in order to optimize the surgical process and provide better medical services for patients.

Results

The deep learning algorithm can effectively qualify and quantify the fog generated by the image, which is divided into five levels: smoke that does not affect surgery, local smoke that causes the surgical operation area to be blurry, some smoke that causes human organ recognition to be blurry, a large amount of smoke that cannot identify the boundaries of various tissue organs, and a large amount of smoke that completely blocks the surgical field of view. The optimized algorithm can identify smoke and clear fog in 0.01 seconds. The comprehensive defogging rate in the surgical area was 91.71%, the vascular injury rate was reduced by 43.26%, and the operative time was effectively reduced by 15.34%.

Methods

We established a related dataset by collecting smoke videos produced during different stages of various surgeries from multiple international datasets, as well as a large number of surgical videos from our center, which were segmented frame by frame. We then evaluated the effectiveness and speed of various algorithms through ablation experiments, using intraoperative smoke in real-time videos and endoscope simulator images.

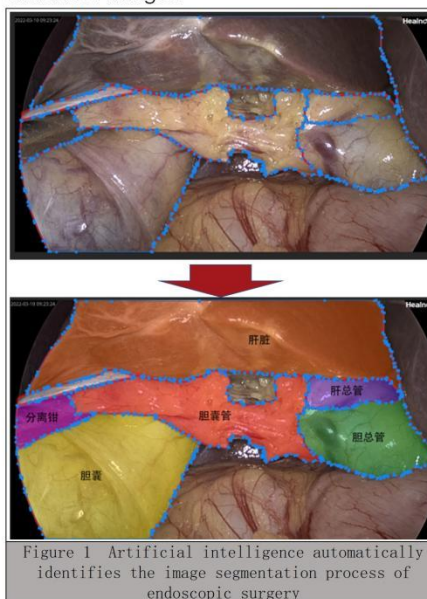


Figure 1 Artificial intelligence automatically identifies the image segmentation process of endoscopic surgery

Conclusion

The deep learning image defogging algorithm can effectively identify and remove classified fog during laparoscopic cholecystectomy, significantly reducing the interference of smoke on the surgeon's visual field.





PO 019

Application of Orthogonal Decomposition in Surgical Image Segmentation - for Unsupervised Adaptability in Intraoperative Surgical Image Recognition Navigation

Affiliation: School of Future Technology, National Local Joint Engineering Research Center for Precision Surgery & Regenerative Medicine, Shaanxi Provincial Center for Regenerative Medicine and Surgical Engineering Xian Jiaotong University, Xi'an City, Shaanxi Province, 710061, China
Authors: Ziyang Peng, Zhibo Wang, Yu Li, Xuemin Liu, Lyu Yi

Objective

Deep learning-based medical image segmentation methods have made significant progress. However, existing data processing methods are sensitive to image distribution, so slight changes in surgical images can lead to a decrease in image recognition performance. To address this problem, this study proposes a new orthogonal decomposition adversarial domain adaptation architecture for medical image segmentation.

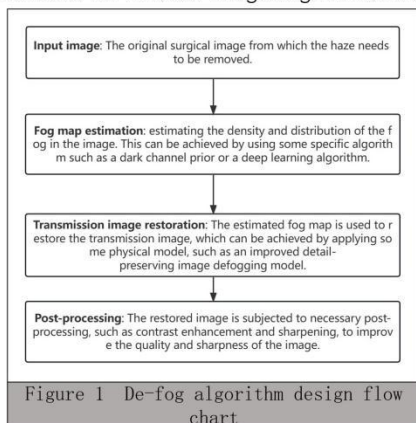


Figure 1 De-fog algorithm design flow chart

Results

In the slightly adjusted laparoscopic surgical images, our algorithm was fully validated and could effectively identify organs and surrounding blood vessels and nerves, with a detection rate 37.21% higher than that of the human eye. In the process of large-scale laparoscopic image changes, our algorithm could also effectively identify the relative positions of different organs, increasing doctor satisfaction by 47.21% and preventing adverse complications caused by surgical errors.

Methods

Comprehensive experiments were conducted on multiple international public datasets and a large amount of intraoperative surgical video content, including laparoscopic cholecystectomy segmentation dataset, laparoscopic liver cancer resection surgery segmentation dataset, and laparoscopic gastric cancer resection surgery segmentation dataset. Ablation experiments were conducted to validate the effectiveness of the relevant algorithms.

Conclusion

The field of surgical image recognition and segmentation deserves further in-depth research and exploration. In this study, we reconsidered the problem of image recognition caused by intraoperative surgical image adjustments and proposed a new algorithmic framework for intraoperative surgical image recognition and segmentation. This framework helps to clarify the relative positions of the surgical site and surrounding blood vessels and nerves, effectively reducing the incidence of surgical complications and widely recognized by surgical doctors.



2. 发明专利

(19) 国家知识产权局



(12) 发明专利申请



(10) 申请公布号 CN 115125138 A

(43) 申请公布日 2022.09.30

(21) 申请号 202210864335.2

(22) 申请日 2022.07.21

(71) 申请人 西安交通大学医学院第一附属医院
地址 710061 陕西省西安市雁塔西路277号

(72) 发明人 孙欣 彭子洋 李凯

(74) 专利代理机构 西安研创天下知识产权代理
事务所(普通合伙) 61239
专利代理师 张红哲

(51) Int. Cl.

C12M 3/00 (2006.01)

C12M 1/36 (2006.01)

C12M 1/34 (2006.01)

G08B 7/06 (2006.01)

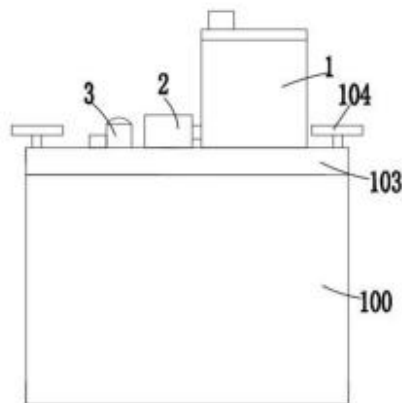
权利要求书2页 说明书6页 附图4页

(54) 发明名称

一种肿瘤干细胞三维培养装置

(57) 摘要

本发明公开了一种肿瘤干细胞三维培养装置,包括顶部为开口设置的培养箱,所述培养箱的底部内壁上固定连接有放置座,放置座的顶部开设有多个放置槽,放置槽内放置有培养皿,培养皿用于培养肿瘤干细胞,所述培养箱的顶部螺纹固定有箱盖,箱盖的顶部固定连接有储存箱,储存箱内盛装有培养基。本发明便于向多个培养皿内密封添加培养基作业,避免打开箱盖造成的污染,第一控制器、流量传感器和电磁阀的设置,能够实现对加入的培养基的量进行控制,可有效的避免多加入或少加入的现象,提高培养稳定性,且通过时控开关和声光报警器的设置,能够在需要添加培养基时,及时报警提醒人员,方便人员及时添加。



CN 115125138 A

(19)国家知识产权局



(12)发明专利申请



(10)申请公布号 CN 116035648 A

(43)申请公布日 2023.05.02

(21)申请号 202310057684.8

(22)申请日 2023.01.18

(71)申请人 西安交通大学医学院第一附属医院
地址 710061 陕西省西安市雁塔西路277号

(72)发明人 孙欣 彭子洋 李凯

(74)专利代理机构 北京盛广信合知识产权代理
有限公司 16117

专利代理师 李娜

(51) Int. Cl.

A61B 17/16 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

权利要求书2页 说明书5页 附图3页

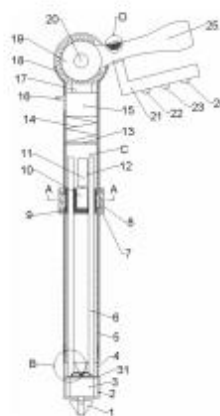
(54)发明名称

胸腔镜下肋骨切割器

(57)摘要

本发明涉及医疗技术领域,特别是涉及胸腔镜下肋骨切割器,包括握持手柄,握持手柄上设置有控制组件,握持手柄的一端转动连接有鞘管,握持手柄与鞘管之间设置有限位机构,鞘管的底端转动连接有钻进组件,钻进组件传动连接有角度调节组件,角度调节组件设置在鞘管内,钻进组件、角度调节组件均与控制组件电性连接。本装置中,角度调节组件可以使钻进组件的轴线与鞘管轴线之间的夹角发生改变,角度调节组件位于鞘管内且可以转动,可以调节钻进组件与握持手柄的相对位置,握持手柄相对于鞘管可以进行度的转动,配合角度调节组件可以实现钻进组件调节,从而适用于各种形状的肋骨;本发明整体结构设计合理,可以减少手术过程中病人的损伤。

CN 116035648 A



(19) 国家知识产权局



(12) 发明专利申请



(10) 申请公布号 CN 115886684 A

(43) 申请公布日 2023. 04. 04

(21) 申请号 202310062614.1

(22) 申请日 2023. 01. 18

(71) 申请人 西安交通大学医学院第一附属医院
地址 710061 陕西省西安市雁塔西路277号

(72) 发明人 孙欣 彭子洋 李凯

(74) 专利代理机构 北京盛广信合知识产权代理有限公司 16117

专利代理师 李娜

(51) Int. Cl.

A61B 1/00 (2006.01)

A61B 1/313 (2006.01)

A61B 90/14 (2016.01)

A61G 13/10 (2006.01)

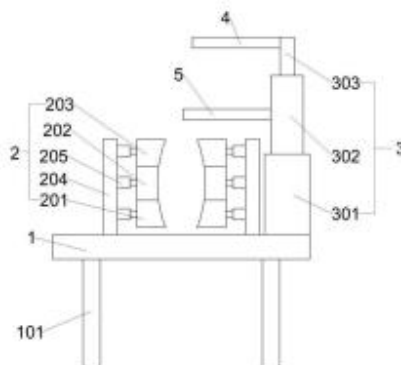
权利要求书3页 说明书6页 附图6页

(54) 发明名称

一种儿童胸腔镜手术胸腔镜固定装置

(57) 摘要

本发明涉及医疗领域,尤其涉及一种儿童胸腔镜手术胸腔镜固定装置,包括床板,床板底部固定连接若有支腿,床板顶面沿长度方向滑动连接有至少四个夹紧定位组件,每两个夹紧定位组件为一组,一组两个夹紧定位组件对称设置,两组夹紧定位组件之间设有转动多级升降杆,转动多级升降杆位于床板一侧,转动多级升降杆侧壁固定连接第一伸缩结构和第二伸缩结构,第一伸缩结构远离转动多级升降杆的一端铰接有胸腔镜角度定位部,第二伸缩结构远离转动多级升降杆的一端固定连接胸腔镜定位部,第一伸缩结构位于第二伸缩结构下方,本发明通过对儿童体位和胸腔镜进行定位固定,保证手术的成功。



CN 115886684 A

(19) 国家知识产权局



(12) 发明专利申请



(10) 申请公布号 CN 115944255 A

(43) 申请公布日 2023.04.11

(21) 申请号 202310062942.1

(22) 申请日 2023.01.18

(71) 申请人 西安交通大学医学院第一附属医院
地址 710061 陕西省西安市雁塔西路277号

(72) 发明人 孙欣 彭子洋 李凯

(74) 专利代理机构 北京盛广信合知识产权代理
有限公司 16117

专利代理师 李娜

(51) Int. Cl.

A6B 1/00 (2006.01)

A6B 1/313 (2006.01)

A6B 90/50 (2016.01)

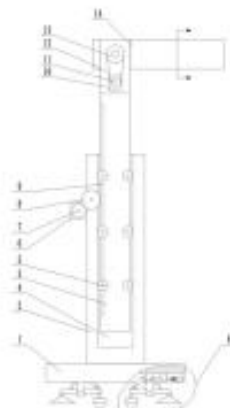
权利要求书2页 说明书4页 附图4页

(54) 发明名称

一种胸腔镜辅助支架装置

(57) 摘要

本发明涉及医疗器械技术领域,特别是涉及一种胸腔镜辅助支架装置,包括底座,底座底部设有若干固定组件,底座顶面固接有套筒,套筒内部竖直滑动连接有立柱,立柱传动连接有第一动力部,立柱顶部转动连接有支撑套筒,支撑套筒传动连接有第二动力部,支撑套筒内部设有夹持组件,夹持组件用于固定胸腔镜,本发明可以达到对胸腔镜进行稳定夹持的目的。



CN 115944255 A

3. 投资战略合作协议

西安交通大学第一附属医院 与联影医疗技术集团有限公司 战略合作协议

签订日期：2022 年 12 月

1. 激光微创手术治疗系统临床转化	3000 万元	贺大林	方煜
2. 复合手术室元宇宙技术创新	3000 万元	王强	孙洪雨
3. 增材制造关节植入物	3000 万元	尹战海	刘博
4. 人体生理信息采集监测与分析 and 预警系统（含心电、血压、睡眠等）	3000 万元	石秦东	刘斌
5. 帕金森、卒中、癫痫、偏头痛等神经生理信号采集、分析技术，神经调控机制与设备研究	3000 万元	罗国刚	梁焱
九、转化医学研究：神经/肝胆疾病机理机制研究及临床转化（金额：7000 万元）			
1. 基于科研磁共振的重大疾病机理机制研究	4000 万元	杨健	李国斌
2. AI 和元宇宙技术在肝胆胰外科及精准微创诊疗前沿创新和转化	3000 万元	吕毅	喻剑舟

4. 伦理委员会审查批件


西安交通大学医学院第一附属医院

伦理委员会审查批件

受理号: KYLLSL-2021-101

批件号: 2021 伦审科字第 (151) 号

No: XJTU1AF2021LSK-151

项目名称	智能外科机要助理在肝胆胰微创手术中的应用研究				
项目来源	陕西省科技厅				
牵头单位	西安交通大学第一附属医院				
承担科室	肝胆外科	项目负责人	刘学民	职称	主任医师
审查方式	<input checked="" type="checkbox"/> 快速审查 <input type="checkbox"/> 会议审查				
送审材料	1. 伦理审查申请表 2. 研究方案 版本号: V1.0 版本日期: 2020 年 7 月 12 日 3. 知情同意书 版本号: V1.0 版本日期: 2021 年 3 月 2 日				
审查结论	同意	作必要修正后 同意	作必要修正后 重审	不同意	终止或暂停
	√				
伦理会意见:	1. 经审查, 本项目研究方案未违背伦理原则, 同意开展本研究。 2. 该研究进行过程中, 伦理委员会将进行定期跟踪审查, 审查频率: 3 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input type="checkbox"/> 12 个月 <input checked="" type="checkbox"/>				
主任委员:				时间: 2021 年 5 月 20 日	
注意	1. 对已批准的临床研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等, 请及时通知本伦理委员会重新审查, 获得批准后执行。 2. 根据本伦理委员会的定期跟踪审查频率, 请在审查日期前一个月提交定期跟踪审查报告。 3. 发生严重不良事件及时报告。暂停/提前终止临床研究或项目结束, 请提交相应的报告。 4. 本审查结果只涉及对伦理问题的审查结论, 如相关研究要求办理相应手续, 如到上级部门办理审批/备案手续, 或按医院要求需要签署合同书/协议书的, 请在项目开展前先行办理上述手续。				

本伦理委员会严格遵循 ICH-GCP、GCP 和相关法规的要求进行构建、运作、实施各项操作程序。联系地址: 西安市雁塔西路 277 号 联系人: 张彩霞, 电话/传真: 85323473

西安交通大学医学部医学生物科研伦理审批件

编号(No): 2022-1628

我部 吕毅 申请项目《 临床微创手术术中影像记录系统 》经过生物医学伦理委员会的审核，符合伦理原则，同意申报。

西安交通大学医学部生物医学伦理委员会



伦理委员会主任委员签章



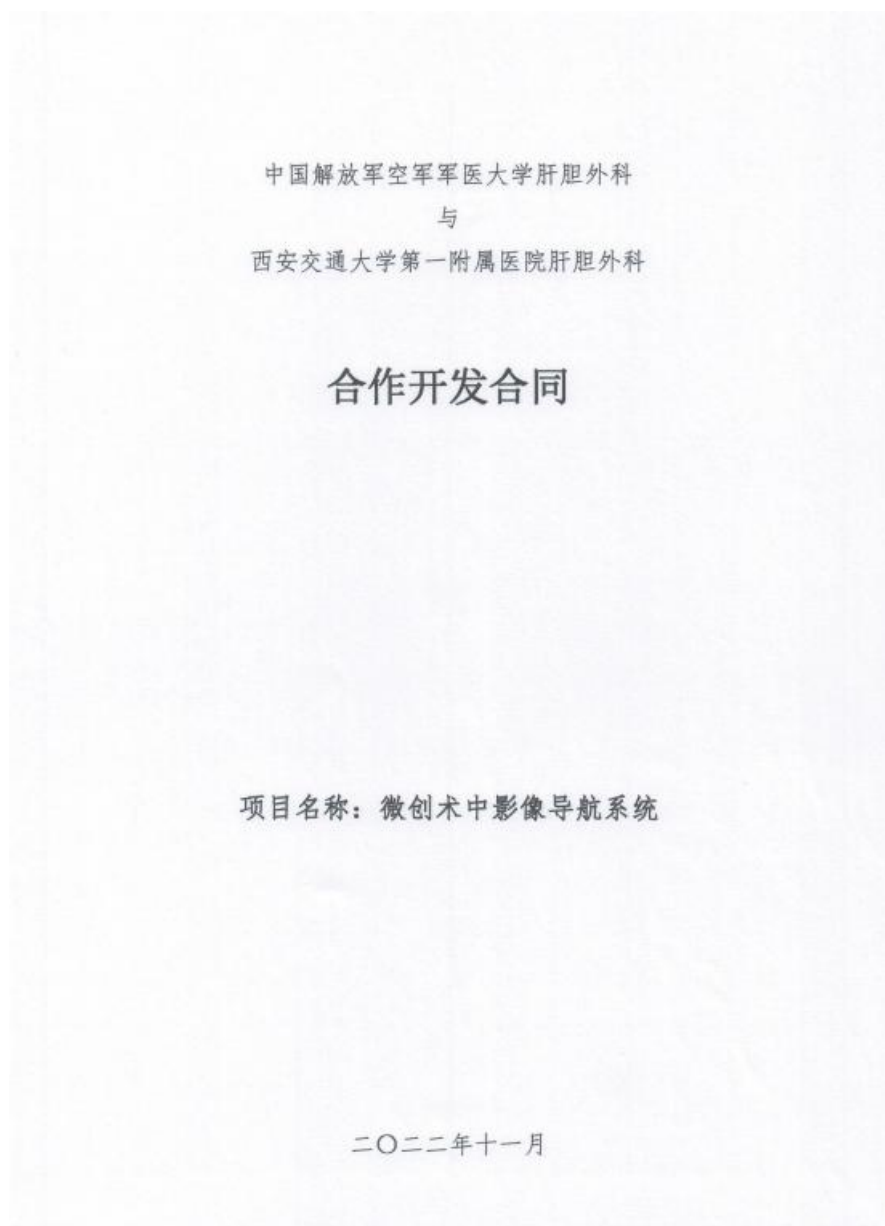

2022 年 11 月 22 日

5. 产品试用报告

产品试用反馈报告

产品名称	云链术中影像记录仪	产品型号 规格	腔镜分析版 V1.1
试样数量	2	生产日期	2022. 3. 21
试用医院单位	西安交通大学第一附属医院肝胆外科手术室	试用日期	2022. 4. 11- 2023. 4. 11
地址：陕西省西安市雁塔区雁塔西路 277 号			
电话：13946112059	传真：	邮编：710049	联系人：刘学民
<p>医院试用意见：</p> <p>影像记录性能方面，此产品可以对目前市面上所有型号硬镜设备连接，实现了微创术中影像数据记录与自动传输，自动持久获取真实术中影像数据，完全实现产品计划效果；图文报告生成方面，术中主刀医师可以在术中通过按压脚踏板的方式，自主对于术中影像进行截取，不干扰手术操作，术后图文文书报告自动生成，减轻医院临床一线负担；影像数据分析方面，产品可将术中影像图片中各个像素进行分类，回传至手术室屏幕，实现辅助术中临床医师决策。</p>			
<p>医院试用结论及建议：</p> <p>该产品主要有“微创术中影像记录模块”、“术后图文报告生成模块”、“术中影像数据分析模块”三大核心服务。此产品在简化了优化了微创手术的整体进程，术中影像分析辅助系统，可在对手术整体过程进行记录的同时，为医生提供清楚明了的术中辅助，改善医生决策，完全满足我们“以病人为核心、以医生为方便”的需求。此产品可以解决手术记录错误百出，文字描述不准确等问题，从而减少医患纠纷。产品小型化、低成本使得我们能够在多地实现部署，技术维护服务及时且可靠，极大地节省了我们的存储压力和使用成本，希望此产品尽快投入市场盘产。</p>			
<p>院方代表签名：</p> <p>公章：</p> <p>日期：2023 年 5 月 23 日</p>			

6. 合作协议



技术合作开发合同

项目名称： 临床微创术中智能影像平台建设可行性分析

委托方（甲方）： 交大一附院

受托方（乙方）： 云链智康科技团队

签订时间： 2022 年 11 月 25 日

签订地点： 陕西省西安市

有效期限： 2022 年 12 月 1 日至 2025 年 10 月 31 日

甲方（盖章）



交大一附院

甲方项目负责人：

签约时间：2022 年 11 月 25 日

乙方（盖章/签名）：

西安云链智康科技团队

乙方项目负责人：

签约时间：2022 年 11 月 25 日

南方科技大学医院
与
西安交通大学第一附属医院肝胆外科

合作开发合同

项目名称：以人工智能辅助腔镜系统为核心的系列
医疗器械创新

二〇二二年十月

第二十三条 合作双方约定本合同未尽事项，将依本合同相关内容，另行协商完善。

第二十五条 本合同经合作双方签字盖章后生效。本合同一式贰份，甲乙双方各执壹份。

甲方代表：



签订日期：2022.11.16

乙方代表：



签订日期：2022.11.16

数据使用许可协议

许可方（甲方）： 交大一附院

住所地： 陕西省西安市雁塔西路 277 号

法定代表人： 吕毅

项目联系人： 吕毅

通讯地址： 陕西省西安市雁塔西路 277 号

电话： 029-85252580

电子信箱： luyi169@126.com

被许可方（乙方）： 陕西云链智康科技有限公司/陕西云链智康科技团队

住所地： 陕西省西安市雁塔区小寨西路 231 号外科梦工场 203 室

法定代表人： 彭子洋

项目联系人： 彭子洋

通讯地址： 陕西省西安市雁塔区小寨西路 231 号外科梦工场 203 室

电话： 13946112059

电子信箱： p1061201104@stu.xjtu.edu.cn

甲方： _____ (盖章)

法定代表人/授权委托人： _____ (签名)

2022 年 7 月 15 日

乙方： _____ (盖章)

法定代表人/授权委托人： _____ (签名)

2022 年 7 月 15 日

7. 社会评价

项目推荐函

本人对于彭子洋同学创立的陕西云链智康科技团队开发的智能外科机要助理系统总体评价如下：

该系统稳定性强，操作简便，易于掌握，将其应用于医患沟通，明显提高了医患沟通的效率。该系统为术后治疗方案制定提供了准确的参考价值。通过互联网+技术完成的远程会诊系统 APP,实现了术后患者的家庭环境康复，实现了手术医生-患者-随访医生的有效沟通，节约了医疗资源、降低了医疗费用。

总之，该系统智能、高效，不但可大大减轻医护人员的工作负担，而且有助于提高手术记录质量，并将助力互联网+时代智能医疗体系的建立，将带来外科手术记录的一场革命，整体达到国际领先水平。

推荐人：郑南子

项目推荐函

本人对于彭子洋同学创立的陕西云链智康科技团队开发的智能外科机要助理系统总体评价如下：

第一：该项目解决了目前外科手术记录“千术一式”的问题，可以实现外科手术记录的个体化及精准化，是实现“精准医疗”的必备条件。

第二：该项目临床应用范围广泛，包括：手术图文记录，医患沟通，外科年轻医生教学，术后进一步治疗的方案确定，远程会诊等。

第三：该项目可自成体系，亦可与医院信息系统结合，实现真正的“数字化医疗”，方便手术记录的保存及调取工作。

第四：该项目方便学习，设备简练，易于在医院推广应用。特此推荐。

推荐人：



项目推荐函

彭子洋同学创立的陕西云链智康科技团队自主研发的智能外科机要助理系统具有良好的工作性能，适用于多种医疗环境，提高手术记录的准确性，并可大大节省医疗资源，并利用该系统进行外科教学及医患沟通，取得良好的效果。该系统在很短时间内就在陕西省内外多家医院进行了推广应用，说明了该系统具有很强的推广应用前景，且易于被外科医生、手术患者所接受，特此郑重推荐。

推荐人：





中国教育报
CHINA EDUCATION DAILY

2023年04月29日 星期六

返回首页 | 广告刊

2023年04月29日 星期六

下一篇

西安交大努力培养善于解决复杂工程问题的卓越工程师队伍——

“真刀真枪”中锻造实战本领

本报记者 冯丽 通讯员 李彧

“真刀真枪”中锻造实战本领

“真刀真枪”中锻造实战本领，是西安交通大学培养卓越工程师的重要途径。通过与企业深度合作，学生在真实工程环境中锤炼专业技能，提升解决复杂工程问题的能力。

西安交通大学始终坚持以立德树人为根本，以培养拔尖创新人才为目标，深入推进工程教育改革。通过与企业共建联合实验室、开展产学研合作等方式，为学生提供了广阔的实践平台。在“真刀真枪”的实战中，学生不仅掌握了扎实的专业知识，更培养了团队协作、沟通交流和解决问题的能力。

这种培养模式得到了社会各界的广泛认可和高度评价。越来越多的企业愿意与西安交通大学合作，共同培养高素质工程人才。这不仅有利于企业的技术创新和产业升级，也为国家培养了更多优秀的工程人才，为社会主义现代化建设贡献了智慧和力量。

着力推进卓越工程师培养

“对新能源处理特性进行分析和提取，进而进行电力电量平衡的测算，可以更好地指导国家电力系统的运行和调度。这项研究的数据量庞大，如果没有企业导师指导，我很难将自己在学校所学运用到实际当中。”对西安交通大学2022级储能方向博士生胡睿文来说，到南方电网公司实习并得到企业导师指导是段重要的成长经历。同时，依托课题组与广东电网公司的校企合作项目，胡睿文关于“多类型规模化的储能智能规划与接入技术研究”的博士课题研究也正在展开。

像胡睿文一样，在西安交大，越来越多的工程硕博生在学校和企业双导师的指导下，将企业攻关课题作为自己的研究课题。近年来，该校积极适应新一轮科技革命和产业变革新趋势，把卓越工程师教育培养作为“双一流”建设的重要任务，持续深化工程教育改革，努力培养造就爱党报国、敬业奉献、具有突出技术创新能力、善于解决复杂工程问题的卓越工程师队伍，取得阶段性成效。

助力校企协同培养卓越工程人才

第01版：要闻

下一版

“思源”医疗器械高峰论坛邀请函

医电校友会秘书处 交大医电校友会 2023-05-07 08:30 发表于英国

“思源”医疗器械高峰论坛 暨西安交通大学医电校友会第十四届校友论坛

融合创新 协同发展

会议简介

一年一度的“思源”医疗器械高峰论坛暨西安交通大学医电校友会第十四届校友论坛即将于5月16日如期举行。“思源”医疗器械高峰论坛，作为每年CMEF期间的传统活动，至今已举办十三届，累计参与学者、企业家、交大师生万余人次，并受到与会人员的广泛好评。回顾去年论坛，受疫情影响，原计划在上海举办的会场转场至深圳，随后又转向线上举办。校友们在云端相聚，共同交流与探讨医疗行业的发展现状与未来趋势。虽然线上论坛取得了良好的关注度和成功，但我们更期待着疫情结束后的线下相聚，面对面交流和分享后疫情时代医疗器械行业的最新成果和发展动态。

本次论坛的主题依旧是“融合创新，协同发展”，旨在探讨医疗器械行业的新技术、新政策、新需求，分享行业的最新发展动态。论坛邀请的专家覆盖教育、企业、投资等多个领域，希望通过本次论坛，促进不同领域专家、学者、以及校友们之间的交流和合作，为医疗器械行业的发展提供更多思路 and 方向。我们相信本次论坛将为参与者带来难得的交流机会和宝贵的经验启示，同时也为医疗器械行业的创新与协同发展注入新的动力和活力。

16:30-17:10

圆桌论坛：新形势下促进医工融合创新，协同发展



谈庆 辰德资本创始合伙人



郑毅 瑞莱谱(杭州)医疗科技有限公司创始人



骆志坚 聚融医疗科技(杭州)有限公司 CEO



李龙 西安交通大学生命学院教师
西安穹顶医疗科技有限公司创始人兼CEO



彭子洋 西安交通大学未来技术学院
医工学方向临床医学博士

腾飞金奖青年说|云链智康——以青年之力为临床场景数据分析与应用注入新动力

西安交大科技创新指导中心 2023-04-12 23:35 发表于陕西

第三十四届腾飞杯金奖项目

——云链智康——以青年之力为临床场景数据分析与应用注入新动力

挑战青春 腾飞梦想

【项目负责人】

彭子洋，西安交通大学未来技术学院医工学方向的临床医学博士，从事外科技术创新与医工结合研究，专注利用临床信息化数据资产完善患者精准化诊疗体系。累计配合完成手术百余台、门诊接诊病人千余人。目前累计发表论文二十余篇，其中以第一作者发表SCI 4篇，参与国家自然科学基金及多项国家重点研发项目。



腾飞金奖青年说|云链智康——以青年之力为临床场景数据分析与应用注入新动力

李泽华 西安交通大学团委 2023-04-13 22:20 发表于陕西

第三十四届腾飞杯金奖项目

——云链智康——以青年之力为临床场景数据分析与应用注入新动力

挑战青春 腾飞梦想

【项目负责人】

彭子洋，西安交通大学未来技术学院医工学方向的临床医学博士，从事外科技术创新与医工结合研究，专注利用临床信息化数据资产完善患者精准化诊疗体系。累计配合完成手术百余台、门诊接诊病人千余人。目前累计发表论文二十余篇，其中以第一作者发表SCI 4篇，参与国家自然科学基金及多项国家重点研发项目。



第十三届全国大学生电子商务“三创赛”陕西选拔赛在黄陵县举行



来源: 陕西广播电视台 编辑: 白华武 时间: 2023-05-15 15:34:18



5月13号到14号,第十三届全国大学生电子商务“创新、创意及创业”挑战赛·陕西省“轩辕杯”选拔赛在延安黄陵县举办。(陕西广播电视台记者王渭征 张大林 黄陵台记者曹海军 姜涛 吴鹏飞)

8. 获奖证书



荣誉证书

— CERTIFICATE OF HONOR —

云链智康——AI辅助智能外科助手项目：

荣获2023产业融合发展——新工科创新大赛全国总决赛一等奖。

特发此证，以资鼓励！

所属单位：西安交通大学、西安交通大学第一附属医院

指导老师：吕毅、吴荣谦、王小华

团队成员：王志博、彭子洋、王蕾、王娟娟、彭浩茜、左毅成

工业和信息化部工业文化发展中心





“华为杯”第五届中国研究生人工智能创新大赛

二等奖

参赛单位：西安交通大学

参赛作品：云链智康：数据驱动下的临床微创手术新模式

参赛队员：王志博 彭子洋 王娟娟 王蕾

指导教师：吕毅



中国学位与研究生教育学会



中国科协青少年科技中心



山西大学

二零二三年九月



获奖证书

CERTIFICATE OF AWARD

西安交通大学 王志博、卢佳丽、王蕾、彭子洋、王娟娟

指导教师：王小华、吕毅

在第二届中国研究生“双碳”创新与创意大赛中荣获

二等奖

中国学位与研究生教育学会

二〇二三年十月

中国科协青少年科技中心



证书编号:XS20232624131006038522



获奖证书

AWARD CERTIFICATE

术中宝——新一代术中医疗影像分析辅助装置:
贵团队的作品荣获第十三届全国大学生
电子商务“创新、创意及创业”挑战赛
西安交通大学
校级赛

一等奖

特发此证，以资鼓励。

团队组长: 彭子洋 西安交通大学

参赛队员: 彭浩茜 西安交通大学

王志博 西安交通大学

姜显智 西安交通大学

颜彦 西安交通大学

指导老师: 吕毅 西安交通大学

王小华 西安交通大学

全国大学生电子商务“创新、创意及创业”

挑战赛竞赛组织委员会

2023年06月23日

竞赛组织委员会

证书编号:XS20232624131001038522



获奖证书

AWARD CERTIFICATE

术中宝——新一代术中医疗影像分析辅助装置:
贵团队的作品荣获第十三届全国大学生
电子商务“创新、创意及创业”挑战赛

西安交通大学

校级赛

最佳创新奖

特发此证，以资鼓励。

团队组长: 彭子洋 西安交通大学

参赛队员: 彭浩茜 西安交通大学

王志博 西安交通大学

姜显智 西安交通大学

颜彦 西安交通大学

指导老师: 吕毅 西安交通大学

王小华 西安交通大学

全国大学生电子商务“创新、创意及创业”

挑战赛竞赛组织委员会

2023年06月23日

竞赛组织委员会

证书编号:XS20232624131002038522



获奖证书

AWARD CERTIFICATE

术中宝——新一代术中医疗影像分析辅助装置：
贵团队的作品荣获第十三届全国大学生
电子商务“创新、创意及创业”挑战赛

西安交通大学

校级赛

最佳创意奖

特发此证，以资鼓励。

团队组长：彭子洋 西安交通大学

参赛队员：彭浩茜 西安交通大学

王志博 西安交通大学

姜显智 西安交通大学

颜彦 西安交通大学

指导老师：吕毅 西安交通大学

王小华 西安交通大学

全国大学生电子商务“创新、创意及创业”

挑战赛竞赛组织委员会

2023年06月23日

竞赛组织委员会

证书编号:XS20232624131003038522



获奖证书

AWARD CERTIFICATE

术中宝——新一代术中医疗影像分析辅助装置:
贵团队的作品荣获第十三届全国大学生电子商务“创新、创意及创业”挑战赛

西安交通大学

校级赛

最佳创业奖

特发此证，以资鼓励。

团队组长: 彭子洋 西安交通大学

参赛队员: 彭浩茜 西安交通大学

王志博 西安交通大学

姜显智 西安交通大学

颜彦 西安交通大学

指导老师: 吕毅 西安交通大学

王小华 西安交通大学

全国大学生电子商务“创新、创意及创业”

挑战赛竞赛组织委员会

2023年06月23日

竞赛组织委员会





获奖证书

彭子洋，卢佳丽，林雪琴，林婷，杨添皓，彭浩茜，魏嘉丽，罗凯同学：

你们的作品《云链智康——打造微创术中影像记录与分析新模式》在西安交通大学第三十届“腾飞杯”创新创业大赛创业赛道中荣获：

金奖

特发此状，以资鼓励。

指导老师：王小华，吕毅

证书编号：2022XJTUTFCY0009

西安交通大学
2023年5月

获奖证书

彭子洋，彭浩茜，林婷，林雪琴，卢佳丽，刘威远，梁裕，骆瑜同学：

你们的作品《微创术中影像医疗数据采集与分析平台》在西安交通大学第三十四届“腾飞杯”创新创业大赛创新赛道中荣获：

特等奖

特发此状，以资鼓励。

指导老师：王小华，吕毅

证书编号：2022XJTUTFCX0023

西安交通大学
2023年5月