



源生基因：数据驱动的纳米孔病原检测一体化方案提供商

市场前景：中国具有数百亿感染精准诊断市场空间

传统感染病原诊断市场（2019年）

- 传统检测方法以培养、免疫、单重PCR为主，但存在时间、通量及准确性等方面诸多限制，导致**60%感染疾病病因不明**
- 经验性使用抗生素造成病原体的耐药性增强，为感染性疾病的治疗带来困难。英国公共卫生中心（PHE）推测，到2050年，全球**因耐药菌死亡**的人数达1000万人/年，中国**100万人/年**
- 临床无法实现精准抗感染诊治，导致**经济消耗高、住院时间延长**

感染病原精准诊断市场

- **敏感快速、特异准确、高通量、多种病原体同时检测（multiplex）、型别的鉴定以及耐药性评估**是感染病原精准诊断的需求
- 根据《中国成人医院获得性肺炎与呼吸机相关性肺炎诊断和治疗指南（2018年版）》，**基于测序技术的临床宏基因组学**，通过分析临床标本中微生物的DNA或RNA含量与丰度判断致病菌，显著提高了病原检测的灵敏度，缩短了检测时间，对罕见病原菌感染的诊断具有优势

- 中国每年因感染造成的就诊超过20亿人次
- 按照《中国卫生健康统计年鉴（2018）》，2017年全国医院入院人数达到**1.89亿人**，**入院患者抗生素使用率为37%**
- 针对重症感染，我国每年重症肺炎发病人数为400万，脓毒血症新发人数568万，脑膜炎新发人数85万，仅**三类重症感染**的患者总数已经**超过1000万每年**

- 入院一般感染：1000-1500元/例，按照30%渗透率，市场规模约为1000~1500元*1.89亿人*37%*30%=**209~313亿元**
- 重症感染：感染人数约2000万人/年，2000-3000元/例，按照60%渗透率，市场规模约为2000~3000元*2000万人*60%=**240~360亿元**

目前现有病原微生物检测方法无法满足临床需求

传统检测方式

培养法

- 培养法是感染性疾病诊断的**金标准**，但普遍耗时较长，操作步骤繁琐，**绝大多数病原体不可培养**
- 质谱技术仅能处理相对单纯样品，**难以对复杂背景样品进行检测**

非培养法

- **免疫学方法**操作简单，但已研发的抗体数量远不能满足**日益复杂的病原体类型**

基于PCR

- **多通道荧光qPCR**检测具有一定的灵敏度和特异性，但**通量较低，有时检出率受限**。

目前检测方式

基于mNGS

- mNGS兼具高特异性、高灵敏度、高通量的特点，理论上可以检测所有常见/罕见病原体，具有一定潜力，但**临床使用面临诸多挑战**，例如因成本考虑导致耐药相关基因覆盖度较低等

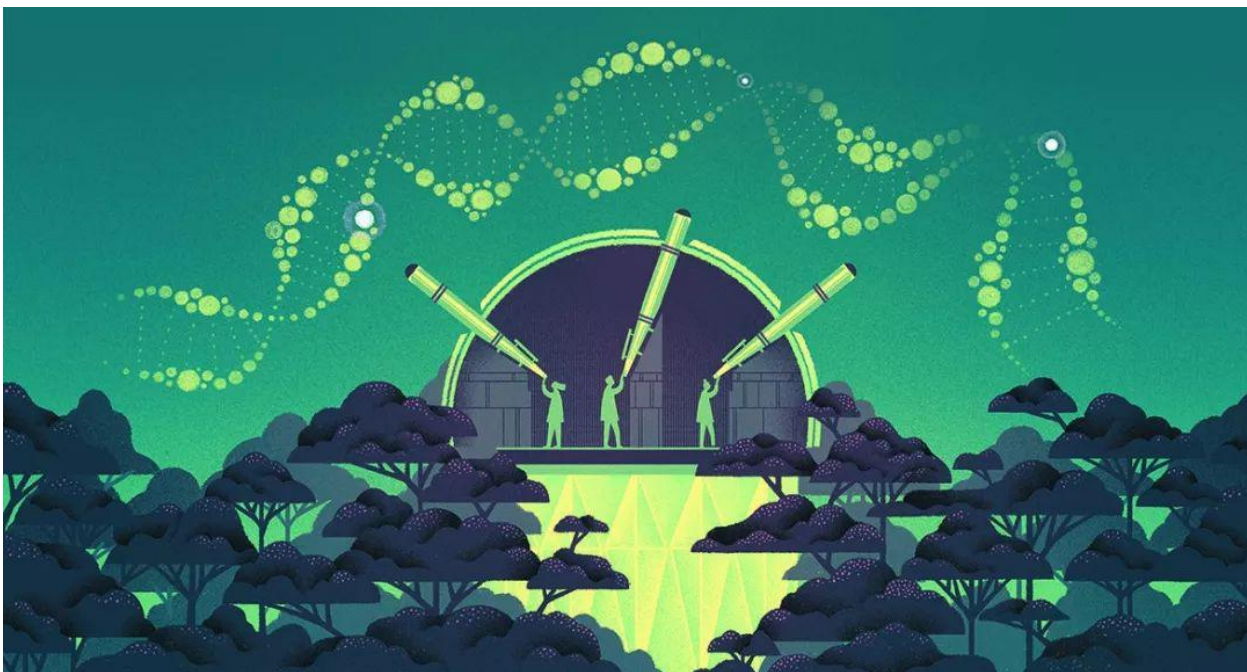
临床需求

1. 成本：对院感人群价格适中，在可接受范围内
2. 时效性：重症感染需尽可能快速完成病原体鉴定以指导下一步治疗
3. 准确性：检测灵敏度越高越好，实现精确至种甚至亚种的分型
4. 便捷性：设备轻便，对场地硬件和人员培训要求低，利于院内检测
5. 耐药菌：病原体耐药愈发常见，对病原体的耐药性、毒力等表型因素进行评估具有重要指导意义

纳米孔测序：准确、全面、低成本、快速、便捷

管中窥豹模式（二代测序）-VS-全景高清模式（纳米孔测序）

二代测序：读长短（SE75）



纳米孔测序：读长长（最长可达10M）





纳米孔测序：更适合临床病原体快速检测的平台

01

更加准确、全面的病原体判读^[1]

纳米孔测序可实现**最长10M的测序读长**，相比于mNGS所得测序数据（<100bp）的碎片化信息，可获得更加完整的病原体序列，从而对病原体**种属鉴定、基因型分型**给予**更高灵敏度和特异性的判读**，同时可实现**对耐药基因和毒力因子**等信息的**全面解读**

02

更低的检测成本

纳米孔测序技术设备成本相比于mNGS极大降低，使用的芯片可在检测结束后进行清洗和再生，实现芯片复用，进一步**降低检测成本**。未来大规模推广过程中，具有更加宽广的临床适用范围。

03

更加快速的报告给出^[2]

NGS平台测序流程往往超过11小时（样本检测总时长超过17小时），且需等待测序结束之后，才能对数据进行分析，且分析数据量大，总体检测时间在24小时以上。纳米孔测序可实现测序数据实时传输与分析，最快可在**1小时内完成测序流程及数据分析**，从样本采集到报告给出的时间可控制在**4-8小时**，更加适合感染患者病原体快速检出的要求。

04

便捷简易的入院推广

以牛津纳米孔（ONT）推出的MinION为代表的便携式测序装置重量轻（<100g），**所需空间小，仪器成本低且用户培训简易**，便于在**院内**进行检测，避免了寄检的方式，保证生物样品安全

[1] 杨继勇. 高通量测序技术在感染病原检测中的应用与展望[J]. 中华检验医学杂志, 2020, 43(05):533-539.

[2] Charalampous T, Kay G L, Richardson H, et al. Nanopore metagenomics enables rapid clinical diagnosis of bacterial lower respiratory infection[J]. Nature Biotechnology, 2019, 37(7):1.



源生基因：数据驱动的纳米孔病原检测一体化方案提供商

源生基因基于纳米孔测序技术，针对疑难、危重及特殊感染等多种入院感染类型，提供覆盖病原体精准检测、智能数据终端、大数据分析平台的临床病原检测一体化方案

产品形态

病原体精准检测

PRI-seq™：纳米孔病原宏基因组学检测产品；大而全的病原体覆盖

RT-panel™：纳米孔靶向测序试剂盒；更低的价格应对更宽广的检测市场

检测一体机

“源盒”一体机：自动化样本前处理、可视化实时测序及报告系统，同步远程数据传输与生物信息学分析

临床级别的大数据分析平台

源生云计算平台：对病原体分型、耐药等因素进行自动化数据解读系统

“源盒”知识库：临床重点关注病原体及全面的病原体知识数据库

核心技术

高效破壁技术：提高对真菌、胞内菌和RNA病毒的检出率

病原体核酸富集技术：富集后病原体序列占比10-20%，提高测序效率

整合自动化核酸提取与建库、5G数据传输模块、LIMS体系与报告快速生成系统

针对不同临床样本类型，独立开发生信分析流程

联合广州呼吸健康研究院和北京地坛医院，开发不同级别的病原体数据库

应用场景

针对需要进行病原体检测的各个科室，如呼吸科、ICU、神内/外、儿科、感染科、移植科、血液科和肿瘤科等，提供针对入院患者各种感染类型，如疑难（不明原因发热）、危重（重症肺炎、脓毒症和脑膜炎等）和特殊感染（器官移植、免疫缺陷和肿瘤）的一体化解决方案

检测产品：高端宏基因组学病原检测产品PRI-seq™

以实时和超长读长，实现快速、全面和精准病原体鉴定和耐药基因分析

➤ 检测范围广

建立涵盖18836种病原体的数据库

➤ 检测速度快

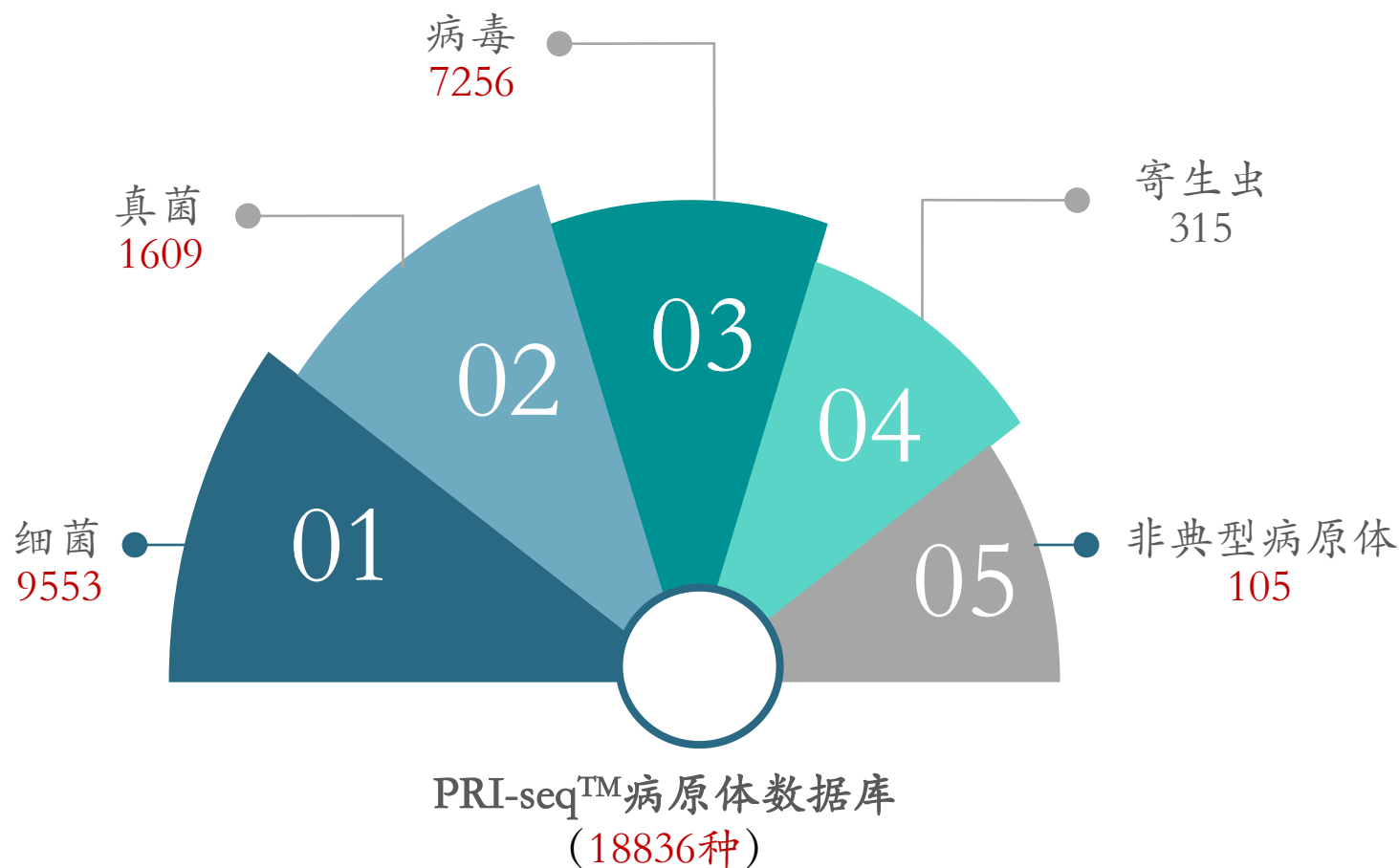
实时下机数据分析，最终报告当天出具

➤ 超长读长，同时检测病原体和耐药性

最长读长可达10M，更加准确实现病原种类鉴定、基因型分型和鉴定耐药基因分析

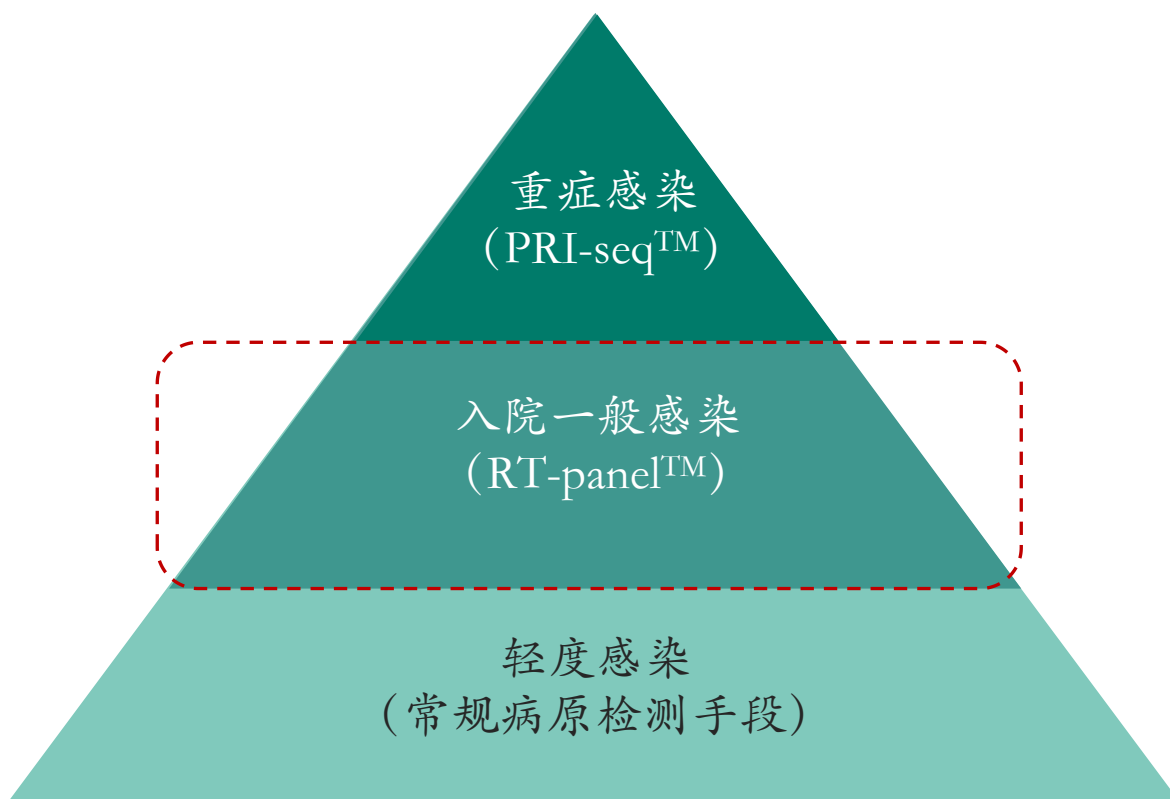
➤ 鉴定罕见或新发病原体

在检测罕见或新发的病原体中优势明显



检测产品：靶向病原检测产品RT-panel™

覆盖120种临床最关注的病原体，靶向、快速，以50%价格解决临床90%的感染病原体检测问题



源生基因自主研发 - RT-panel呼吸系统重要病原谱

53类120种病原体

细菌：48种 真菌：27种 病毒：45种 耐药基因：36种

- **检测速度更快：**感染性疾病病程进展迅速，对于检测时效性的要求显著高于NIPT、遗传病和肿瘤，RT-panel可以以更快的速度实现当日送检当日出结果
- **靶向重点病原体和耐药基因：**临床中大部分患者感染的病原体仍然是相关性肺炎诊断和治疗指南中列举的病原体和耐药基因，因此快速的检测临床重点关注的病原体和耐药基因非常重要
- **检测费用更低：**由于RT-panel属于正向富集病原体核酸序列，不含有宿主序列，因此需要测序数据量更低，从而带来更低的成本，给予患者更低的检测费用

入院产品形态：“源盒”一体机

整合自动化核酸抽提与建库、智能化终端设备技术，以实时与可视化形式展示病原体检测结果

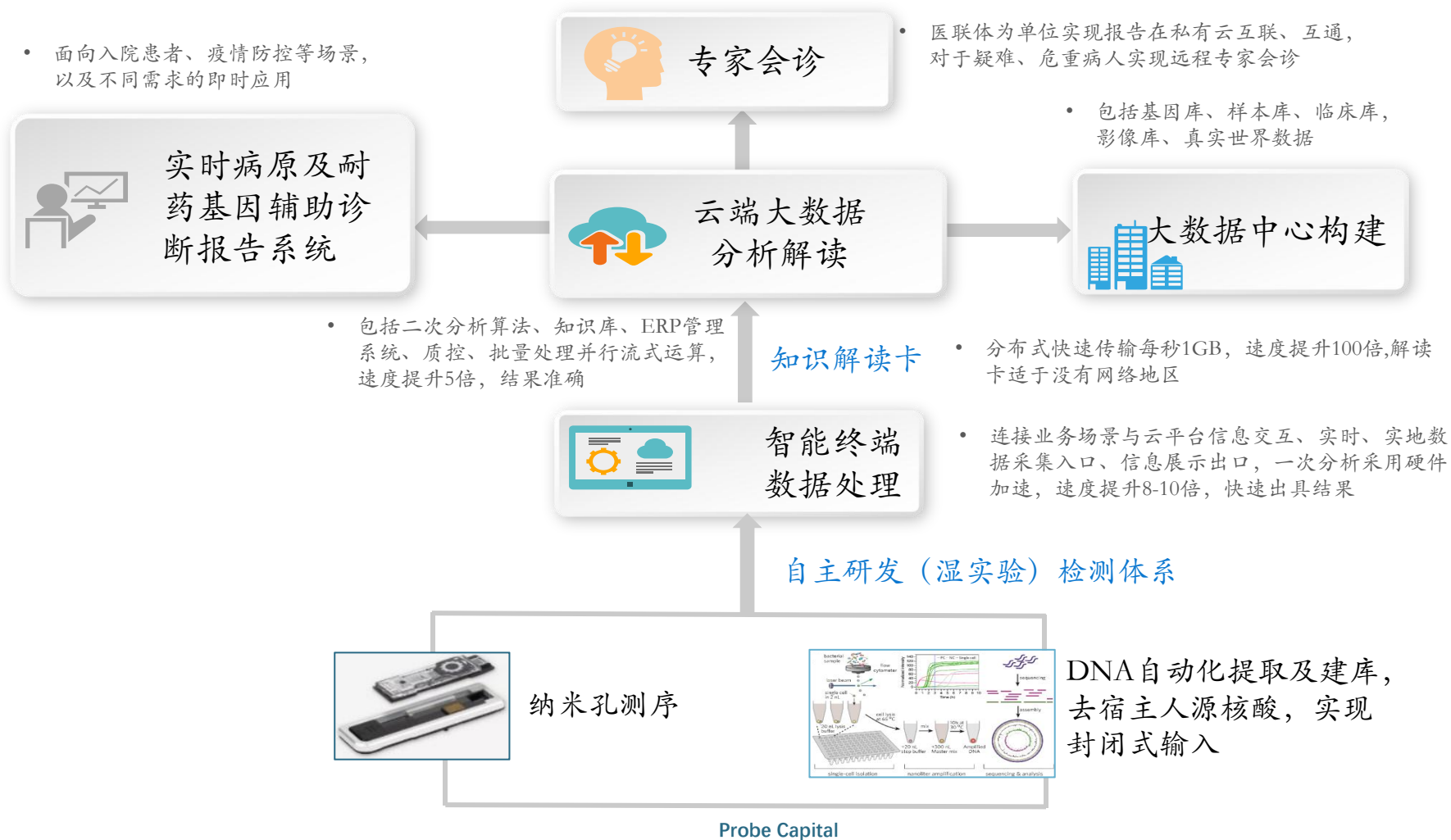
团队自主研发纳米孔测序病原检测一体机“源盒”，为便携分布式检测终端，通过集成自动化核酸抽提与建库、高性能计算、GPU加速、5G数据传输和纳米孔测序硬件模块，以及源生病原体检测大数据云平台客户端系统，实现**可视化的实时测序和一键式操作**，通过云计算技术同步远程数据传输、病原检测生物信息分析，自动化生成检测报告，操作简便易上手，实现成本低、需求少、快速部署，为推动纳米孔病原检测设备入院提供了硬件基础



上图为源盒一体机的核心模块

源生医学：病原体实时精准检测一体化流程

从院内病原体POCT检测出发，以基因智联网的模式，构建国家级传染病病原体大数据中心及基因银行，延伸至疫情防控、新药及疫苗研发等下游领域的深度应用



- 集合测序高精准度和便携设备的临床快速的优点，同步获取细菌、病毒致病因子和耐药性两大关键信息

高通量中心实验室方式

- 读取速度慢，设备操作繁琐，容易错过最佳抢救期
- 单台设备巨大，只能采取中心实验室方案，样本寄送时间长，寄送期间有遗失、泄露危险
- 测序序列短（75bp），无法有效拼装，无法同步得到致病菌和耐药性的数据，还需要进一步检查耐药性



速度慢、不便捷

相比mNGS：快、好、省

高覆盖度大信息量

源生基因病原体分析 + 云计算平台

- 1小时以内出结果，最能满足临床急救需求
- 单台设备体积小，操作简便，学习曲线短，可在检验科/临床不同场景使用
- 对病原体全覆盖（1.8万种）、读长长（最从10Mbp），同步得到病毒、细菌等致病和耐药性信息
- 满足新市场、科研、紧急突发需求（例如：未知病原分析）



便携快速

传统实验室方式

- 速度慢、通量低、流程繁琐



低覆盖度定制化试剂

RTPCR/微流控芯片/POCT 方式

- 覆盖度窄、获取信息少、不能检测变异
- 性能总体较弱，假阳性较高
- 新需求试剂需再开发



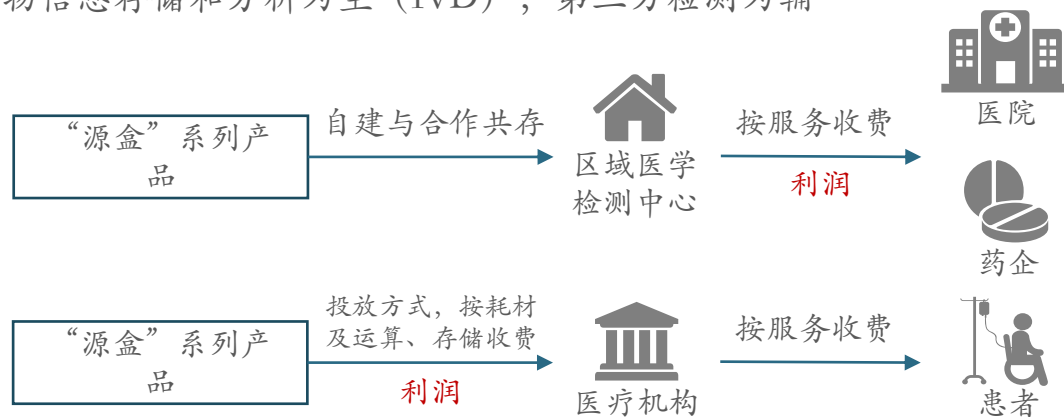
相比RTPCR：多、快、好

商业模式及盈利模式



商业模式

- 主营面向医生及患者人群，提供快速病原体与耐药性分析解读报告
- 2023年前院外及院内第三方检测（LDT），源生医检机构、入院及共建实验室
- 2023年底获得相关准入资质证书之后，以“源盒”一体机设备及试剂耗材入院、生物信息存储和分析为主（IVD），第三方检测为辅



- 同时向政府提供项目服务，并向下游领域（如药企）提供基于数据的咨询服务



盈利模式

LDT向IVD跨越



靶向病原检测产品和高端宏基因组学检测产品

以第三方送检、快速实现盈利产品



试剂、耗材“源盒”智能终端、云平台、知识库等入院模式

后续主要的优势产品模式，长期及持续盈利的关键

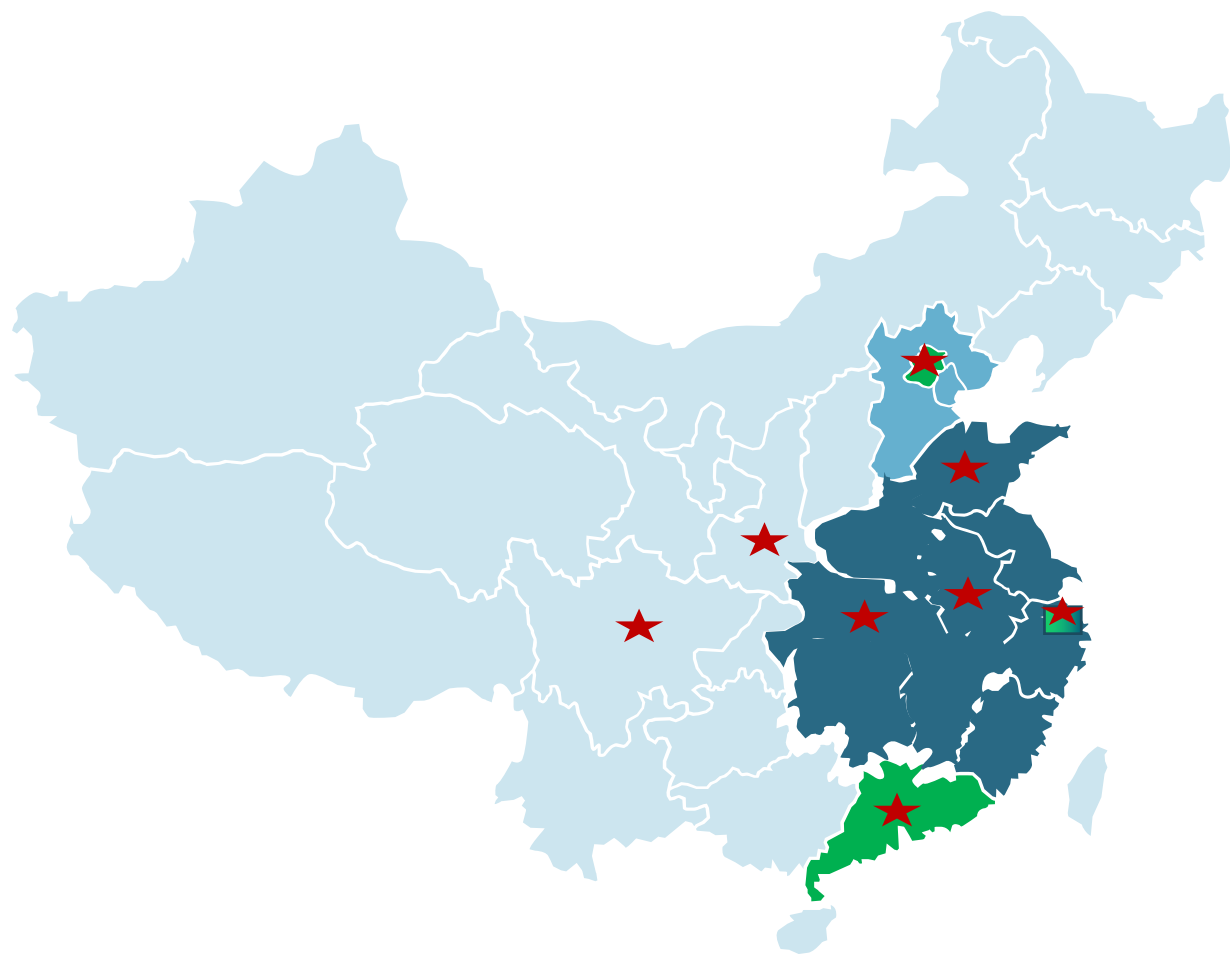


基于数据的衍生服务

病原体数据的二次数据挖掘，承接政府及药企项目

2021年发展规划：院外和院内结合的LDT检测，自主医检机构、入院及共建实验室

➤ 在政策指引下，加速入院及共建实验室，以实现营收并开始报证



临检中心/
共建实验室



直销区域



经销区域



共建实验室

在KOL医院建立院内纳米病原检测实验室



第三方临检所资质

获得第三方医学检验实验室资质，在长三角、京津冀、珠三角、成都、武汉、西安分别建立检测机构，辐射纳米病原寄送检查服务



医院科室覆盖，多家进院

在长三角、京津冀、珠三角、西南、华中、西北地区等重点区域完成医院科室覆盖，多家进院部署，实现规模化销售收入



医疗器械许可证

在业务开展同时，申请医疗器械二类许可证，并计划在未来2023年内完成三类医疗器械报证



生产车间

建设GMP试剂生产车间和一体机集成车间

余乐 博士 创始人&CEO

- 正高（教授级）工程师
- 师从英国皇家生命科学学会院士，近20年基因生物信息学和精准医学领域经验
- 在英国获得生物信息学和机器学习领域博士以及博士后学位
- 克隆羊多利诞生地爱丁堡大学罗斯林研究院资深研究员青年PI
- 苏格兰皇家科学院授予“引领科学家”
- 北京市“海聚人才”特聘专家（北京市千人计划）
- 苏州领军人才（满分入选）
- 佛山领军人才（唯一A类）
- 中国健康管理协会健康传播分会常务理事
- 中国医学装备协会智能装备技术分会备协会智能装备技术分会理事
- 中国研究型医院学会医学传播学分会常委
- 中国老年保健医学研究会细胞与基因工程大数据研究基地副主任
- 国家卫健委医院后勤管理发展协会理事
- 先后在500强企业上海通用、神州数码医疗担任首席科学家和高管
- 两项国家重点研发项目，五项省部级基金

XXX 博士 合伙人、首席产品官

- 北京协和医学院生物化学与分子生物学博士
- 原神州数码医疗科技股份有限公司精准医学检测产品部总监
- 极强的产品化能力，近20年临床检验所和试剂研发经验，中国首个肿瘤基因检测产品研发，丰富的创业经验

XXX 博士 合伙人、首席技术官

- 首都医科大学临床病原微生物学博士
- 原首都医科大学附属北京地坛医院副研究员
- 主持中英、重点研发计划、国自然等多项病原检测领域课题，十几年病原微生物领域研发经验，获得“青苗”奖等多项科研成果奖

XX 博士 医学事务副总裁

- 北京大学医学部临床医学博士，曾留日访美
- 曾先后就职于百济神州、默沙东、西安杨森医学事务部总监
- 丰富的医学商务拓展经验及医院KOL资源，推进国内首个临床肿瘤单抗药物临床实验事务

XXX 博士 资深研发注册总监

- 北京协和医学院遗传学和分子流行病学博士
- 曾在多家知名基因行业企业担任研发注册总监
- 多年医院检验科和 IVD 试剂研发和注册经验。丰富的行业经验与人脉
- 负责靶向试剂盒的研发和医疗器械的临床注册。

XXX 营销中心总监

- 十多年医疗市场销售管理经验
- 曾在拜耳，阿斯利康世界500强外资医药企业任职销售管理工作，深悉基因行业营销战术
- 深耕医院市场呼吸、重症领域近十年，丰富的销售、市场经验，曾带领团队完成数千万基因检测业务

本轮融资5000万，估值投前2亿元，用于临床注册，100家医院进院，多中心建设，一体机生产



01

融资历史及milestone

融资历史

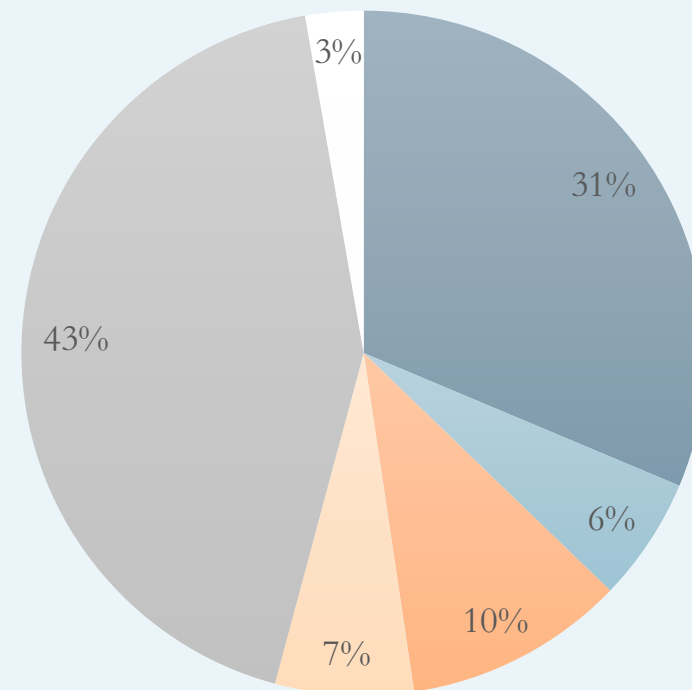
- 2020年1月 种子轮融资
- 2020年7月 天使轮融资
- 2020年12月 Pre-A轮融资

milestone

- 完成北京、广州医学检验中心的构建，并获得检验实验室的资质证书
- 完成PRI-seq产品研发，一体机的样机，RT-panel管线研发快速推进
- 完成9家医院的临床实验多中心的建设及发布会，推进专家共识及指南撰写
- 启动二类医疗器械和三类医疗器械的临床注册
- 以设备进院的模式完成北京、上海的院内共建实验室部署
- 构建GMP试剂生产车间及一体机生产车间
- 完成30余项知识产权（专利、软著、商标）的申报，2023年完成150项专利布局
- 累计4000余例样本检测，发表了多篇SCI核心刊物文章，进行了大量对标实验

02

融资用途



- 人工开支
- 生产费用
- 医疗器械报证
- 厂房建设*
- 运营费用
- 推广费用

附录：公司荣誉



企业荣誉

- “创客北京”大赛3000多项目中获得**唯一的创客组一等奖**
- HiCool 国际创业大赛Top50，**北京市市委常委、常务副市长崔述强亲自颁奖**
- 入选中关村国际前沿科技成果展，**人大副委员长陈竺、白玛赤林、傅莹、王光亚、赵宇亮院士视察、接见和颁奖**



其他荣誉（三个唯一）

- 五个项目：北京市自然科学基金、北京市科协基金、广州市科创基金、广东省科创基金等
- 四个奖项：‘创客北京’创业大赛**唯一**的一等奖、全国‘科创中国’创业大赛第6名，全国中华门创新大赛生物医药第二名、中关村创新创业大赛总决赛Top10等
- 多项荣誉：北京疫情防控保障企业，国家高新技术企业，中关村高新技术企业，入选中关村前沿科技展，海淀台和证券日报报道、苏州领军人才
- 唯一**满分入选的苏州正牌领军人才，**唯一**A类佛山高新区领军人才



附录：专利布局



企业申报及发表专利、软著、科研文章30余项（以下是部分展示），另有150项专利正在布局：一体机（20项）、核酸提取技术（20项）；试剂盒（40项）；病原识别算法（30项）；病原知识库（20项）；云计算和大数据中心（20项）

- 发明专利：一种用于新型冠状病毒检测的特异引物及快速检测方法（专利号：202010160002.2）
- 发明专利：一种用于对病原体类型进行自动分析的方法及系统（专利号：202110331835.5）
- 发明专利：基于纳米孔测序的病毒检测自动实时分析方法及系统（专利号：202110326137.6）
- 实用新型专利：一种用于纳米孔核酸测序和数据分析的一体化装置
- 基因大数据统计分析与处理系统 [简称：DSAMS] 1.0
- 基于并行运算的基因快速分析平台 [简称：PCGSAP] 1.0
- 原生基因大数据管理系统 [简称：ProtoDNABDMS] 1.0
- 疫情防控微生物基因分析平台 [简称：EPMGAP] 1.0
- 病原微生物基因分析平台 [简称：DMGDP] 1.0



附录：医学检验实验室及生产车间



感谢聆听！



余乐博士 15010377098

yule@protodna.com