硒来炎往

一种应用于牙周炎治疗的负载硒代蛋氨酸的注射用温敏水凝胶

商业计划书

2022.05.09

目录

项目概题	要		4
1. 项目	目描述	<u></u> t	5
1.1.	产品	品描述	5
1.1	.1.	组成部分	5
1.1	.2.	Se-Met 治疗牙周炎机制	5
1.1	.3.	CS/β-GP 结构及作用机制	8
1.2.	产业	⊻链	.13
2. 产品	品分析	折(SWOT 模型)	.14
2.1.	Stre	ength(优势)	14
2.1	.1.	切入点独特	14
2.1	.2.	Se-Met 抑制炎症的机制新颖	.14
2.1	.3.	治疗效果好	15
2.1	.4.	工艺简单,成本低廉	15
2.1	.5.	使用方便,操作简单	15
2.2.	Wea	akness(劣势)	.15
2.2	.1.	产品功能尚待发掘	15
2.2	.2.	功能限制	16
2.3.	Орр	oortunities(机会)	.16
2.3	.1.	中国口腔疾病患者人数多,治疗需求大	16
2.3	.2.	健康观念进步,更多人愿意关注口腔健康	16
2.3	.3.	现有治疗方法存在不足	16
2.3	.4.	政策支持	17
2.4.	Thre	eatens(威胁)	. 17
2.4	.1.	疫情影响	17
2.4	.2.	新药研发,抢占市场	18
2.4	.3.	与现有药物的竞争	18
3. 行业	业背 景	景与市场分析	19
3.1.	PES	T 模型	19
3.1	.1.	Politics (政治)	19
3 1	2	Fronomy (经济)	10

3.1	.3.	Society (社会)	20
3.1	.4.	Technology (技术)	20
3.2.	市场	る分析	21
3.2	.1.	现有市场规模	21
3.2	.2.	行业分析	23
3. 2	2. 3.	目标人群	24
4. 风	俭分析	折与策略 <i>"</i>	25
4.1.	政策	6风险分析与策略	25
4.2.	市场	6风险分析与策略	25
4.3.	管理	里风险分析与策略	26
4.4.	技术	[₹] 风险分析与策略	27
5. 公司	司总体	本财务状况预估	29
5.1.	财务	s分析	29
5.2.	公司	引规模与股本结构	29
5.3.	风险	ò融资决策方案	30
5.4.	资金	全分配	30
6. 营销	消策略	名 ロ····································	31
6.1.	营销	肖概要	31
6.2.	产品	品策略	31
6.3.	定化	` ```````````````````````````````````	33
6.4.	销售	『策略	34
6.5.	渠追	道策略	35
6.6.	销售	患服务	36
6.7.	营销	肖管理	37
7. 团队	从介约	7 	38
7.1.	团队	人概述	38
7.2.	团队	人成员分工	38
7.3.	团队	人优势	38
7.4.	指导	}教师	39

项目概要

本项目所生产的产品为一种应用于牙周炎治疗的负载硒代蛋氨酸(Se-Met)的注射用温敏水凝胶。

牙周炎是发生在牙支持组织上的炎症性感染疾患,以口腔细菌为其发病的始动因子,可破坏牙周膜、牙槽骨及牙骨质,最终造成失牙。世界卫生组织(WHO)针对口腔卫生问题列出的重要事实中提到:可能会导致牙齿脱落的严重牙周病影响到全球近10%的人口。而2015年全国第四次口腔健康流行病学调查显示,我国牙周病患病率高,成人各年龄组的牙周健康率均不足10%。此外,牙周病还是糖尿病的第六大并发症。目前治疗牙周炎的方法主要是牙周刮治、洁治,辅助抗生素治疗。但此法有结石残留、菌群失调、微生物产生耐药性等缺点,未能达到较理想的治疗效果。可见,针对牙周炎的药物是一片仍待开发的蓝海。

本产品即是一款应用于牙周炎治疗的药物。**其创新点有二。第一,本产品负载的硒代蛋氨酸可抑制细胞焦亡,进而从炎症的关键环节入手缓解炎症。**牙周炎对牙周组织的破坏大部分来自自身过度的免疫反应,而细胞焦亡是该反应中重要的一环。硒代蛋氨酸通过提高抗氧化硒蛋白 GPX4 的表达,降低细胞内活性氧(ROS)的水平,进而抑制细胞焦亡,缓解炎症。**第二,本产品应用温敏水凝胶作载体,实现牙周袋深部给药及药物缓释。**壳聚糖为天然水凝胶的一种,内部为三维网状结构,吸水性能好,可负载药物。但纯壳聚糖内部孔洞分布不均匀,相互之间贯通少,且常温及人正常体温环境下均为凝胶态,难以进入牙周袋深部。将其与β-甘油磷酸钠交联后,赋予其温敏特性,即常温下为液态,注射入牙周袋后随升温变为凝胶态,且三维网状结构优化,易于药物缓慢释放。以上创新点赋予本产品强大竞争力,使我们有信心获得口腔医师及牙周炎患者的青睐。

在营销策略方面,我们主要采取总成本领先战略、差异化战略、专一化战略,最大限度发挥本产品优势,补齐短板。在市场开拓时期充分调研,巩固、开发营销渠道,在产品的不同成长阶段制定合适的价格。充分重视产品反馈,不断优化,根据市场需求进行新的研发,实现可持续发展。

1. 项目描述

1.1. 产品描述

1.1.1. 组成部分

本品主要由 Se-Met、壳聚糖/β-甘油磷酸钠(CS/β-GP)温敏水凝胶及其余少量镇痛、舒缓成分组成。

1.1.2. Se-Met 治疗牙周炎机制

牙周炎是发生在牙支持组织上的炎症性感染性疾患,致病微生物刺激宿主发生过度免疫反应,产生一系列炎性反应介质和细胞因子,对牙周组织造成破坏。目前治疗牙周炎的方法以机械治疗为主,辅以药物治疗,旨在去除牙菌斑、结石。但如前文所述,此法仍有不足。因此,探究牙周炎的发病机制,寻找高效、安全、非抗生素的药物治疗方法缓解炎症、减缓牙周组织的破坏,是亟待拓展的领域。

细胞焦亡(pyroptosis)是近年来发现的一种细胞炎性程序性死亡方式,希腊语"pyro"与火或发烧有关,反映细胞焦亡的炎症性质,而"ptosis"表示下降,表明程序性死亡的本质。细胞焦亡由炎症小体激活胱天蛋白酶(caspase)1 的经典途径和胞质 LPS 激活 caspase-4/5/11 的非经典途径诱发。激活的 caspase-1 能水解白细胞介素(interleukin, IL)1β和 IL-18 的前体细胞因子使其成熟,并将GasderminD(GSDMD)切割成两个片段——N端和C端,N端结构域可造成细胞穿孔。穿孔的细胞因内外离子失衡发生渗透性肿胀进而使膜破裂,释放大量细胞内容物并引起炎症级联反应。

已有研究证明,牙周致病菌可诱导牙周组织细胞焦亡。牙龈卟啉单胞菌(Porphyromonas gingivalis, Pg)的外膜囊泡中富含脂多糖。脂多糖可激活胞内 caspase-11,直接切割 GSDMD 或 通 过 激 活 炎 性 小 体 和 caspase-1 促 进 GSDMD 的 N-端结构域表达增加,介导经典和非经典通路的细胞焦亡。

近年来,关于牙周炎中细胞焦亡对牙周组织的破坏及其机制的研究正逐渐开展,牙龈上皮屏障破坏、附着丧失和牙槽骨吸收都与细胞焦亡相关。对牙龈成纤维细胞进行免疫荧光染色可观察到 caspase-1 与原位末端凋亡染色共定位,提示细胞的死亡方式与 caspase-1 有关。有学者在 SD 大鼠牙周炎模型中发现活化的 caspase-1/11 表达显著增加,而用抑制剂分别抑制 caspase-1 和 caspase-11 后,

发现牙槽骨的吸收和附着丧失显著减少,证明炎性小体经典和非经典通路诱导的细胞焦亡在牙周炎骨吸收过程中发挥重要作用。

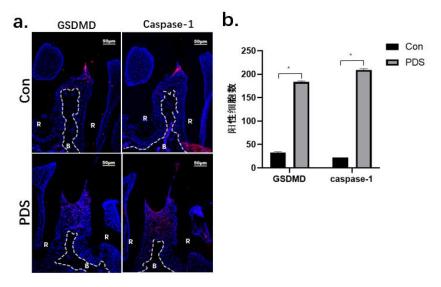


图 1(a)对照组(Con)与牙周炎(PDS)小鼠颌骨石蜡切片免疫荧光染色,虚线示牙槽骨,红色示相关蛋白质(b)免疫费光染色同一区域阳性细胞计数。

细胞焦亡的触发依赖于 caspase 的活性,当微生物结构入侵或细胞接收到危险信号时,凋亡相关斑点样蛋白装配至炎性小体上,招募下游的 caspase-1 并实现后者的激活。除脂多糖刺激外,**线粒体活性氧(mitochondrial reactive oxygen species,mtROS)也被认为是诱导焦亡的重要分子之一。**在牙周组织炎症发生时,中性粒细胞会发生呼吸爆发以产生大量 ROS,且其寿命会延长以保证牙周组织炎症区域的中性粒细胞数量。Wang 等在 GSDMD 中鉴定出 4 个可响应氧化应激的半胱氨酸,可提高 caspase-1 的切割效率,表明 mtROS 活化 NLRP3 炎性小体介导的细胞焦亡通过氧化修饰 GSDMD 实现。

硒在自然界的存在方式分为两种:无机硒和有机硒。Se-Met 是一种有机硒,与无机硒相比,其毒性更低,且可在组织内储存,有利于参与谷胱甘肽过氧化酶 (GSH-Px)的生物合成。有研究表明,蛋白分解代谢过程种所释放的 Se-Met 不会导致硒中毒,因为在分解代谢时不存在选择性释放硒蛋氨酸的机制。

谷胱甘肽过氧化物酶 4(GPX4)是第四个含有硒元素的 GPX 成员,可催化活性氧的还原,从而保护细胞免受氧化损伤。Rui Kang 等人的研究显示,髓系细胞中的条件性 GPX4 敲除增加了脂质过氧化依赖性的 caspase-11 激活和GSDMD 裂解,证明了 GPX4 对细胞焦亡的抑制作用。铁死亡是由铁依赖性脂质

过氧化引起的细胞死亡,已有研究证明 GPX4 可通过将过氧化氢还原为醇抑制铁死亡,进一步佐证了 GPX4 可通过还原过氧化物抑制细胞焦亡。

GPX4 蛋白具有含硒活性位点,故硒是合成 GPX4 所必不可少的成分,细胞中硒元素水平对 GPX4 水平及活性有调节作用。因此,我们利用结扎丝构建了牙周炎小鼠模型,并为其腹腔注射 Se-Met 溶液。课题组前期研究发现,Se-Met 作为 GPX4 的活性中心能够调控 GPX4 的表达;牙周炎小鼠应用 Se-Met 能够显著减少牙周炎骨吸收(图 2)及牙周组织中焦亡相关蛋白的表达(图 3)。Stroke 课题组研究发现,在出血性中风模型中,单剂量的硒大量进入大脑可以促进 GPX4

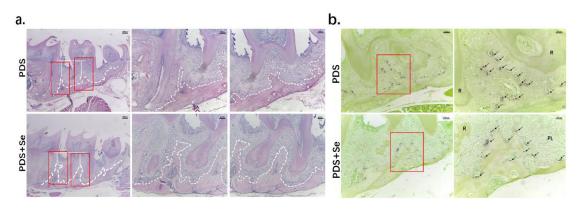


图 2(a) 牙周炎组 (PDS) 与硒蛋白组 (Se) 小鼠颌骨石蜡切片 H&E 染色,显示第一、二臼齿之间及第二臼齿两根之间牙槽骨吸收高度,虚线示牙槽骨.垂直红色实线示牙槽骨水平吸收高度:(b) 牙周炎组 (PDS) 与硒蛋白组 (So) 小鼠颌骨石蜡切片 Trap 染色,箭头示破骨细胞。

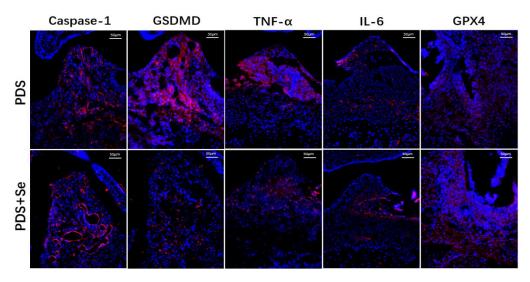


图 3 牙周炎组(PDS)与硒蛋白组(Se)小鼠颌骨石蜡切片免疫荧光染色,显示焦亡相关蛋白(caspase-1、GSDMD)、炎症相关蛋白(TNF-a、IL-6)及 GPX4 表达水平,红色示相关蛋白质。

的表达,保护神经元。Conrad 等人发现,当 GPX4 蛋白中硒原子被硫原子取代后,GPX4 活性显著降低,并且神经元内过度积累的过氧化物无法被及时清除,

从而引发大量神经元铁死亡。以上研究提示 Se-Met 可有效提高 GPX4 表达水平及活性,抑制细胞焦亡。

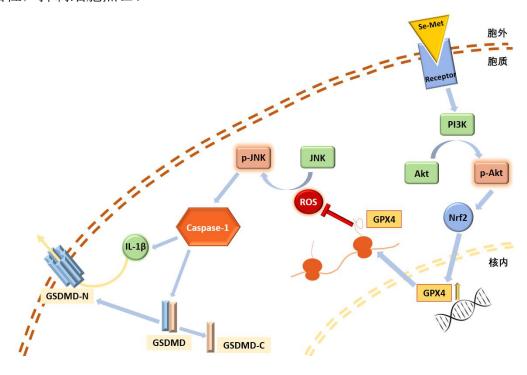


图 4 信号通路图

综上,基于细胞焦亡的机制及 ROS、GPX4 和硒元素的性质、作用,我们进行了一系列实验,得出结论: 硒可通过激活 PI3K / Akt 通路提高 GPX4 的蛋白水平及活性,抑制焦亡相关蛋白的活化进而抑制牙周膜细胞的焦亡,缓解牙周炎。

1.1.3. CS/β-GP 结构及作用机制

图 5 壳聚糖化学式

壳聚糖是天然生物多糖,来源广泛,成本低廉,具有生物降解性、细胞亲和性、可粘附性和生物效应等许多独特的性质,在含溶菌酶的动物体内能被降解为无毒的氨基葡萄糖,且在体内不积聚、无刺激、无免疫原性,可被人体完全吸收利用。壳聚糖作为药物载体不仅可以定向运载药物分子、多肽、蛋白等,而且可作为蛋白质或酶的配合物。壳聚糖内部的三维网状结构对于运载药物的扩散以及运载的生物活性分子具有重要意义。基于其上述特质,壳聚糖在药物递送领域有广阔的应用前景。目前,国家药典(四部)中规定,壳聚糖可用于药用辅料,崩解剂,增稠剂等。

壳聚糖本身的半固体形态不能进入牙周病患者的深牙周袋中,无法将药物送到牙周组织深部。因此,我们需要一种能在注射前保持液态以便深入病灶,而在注射后凝胶化形成多孔三维网状结构以便保留药物、缓慢释放的凝胶。将壳聚糖溶于冰乙酸配成 2%(w/v)的 CS 溶液,将β-甘油磷酸钠溶于 RPMI 1640 培养基中,配成 56%(w/v)的β-GP溶液,二者除菌后混匀,得到 CS/β-GP 温敏水凝胶。CS/β-GP 在室温下保持液态,当温度达到 37%后发生凝胶化。

温敏水凝胶自身的网络中既包含疏水基团又包含亲水基团,由于其载药方式简单和凝胶速率快等特点,在智能水凝胶领域得到了广泛的应用。温度可以引起整个聚合物网络溶解度的变化,从而引起溶胶-凝胶相变。一般来说,改变亲水-疏水性平衡决定了水溶液中宏观的溶胶-凝胶状态改变。这些水凝胶的凝胶化可通过各种微观机制来控制,具体取决于对温度敏感的集团。

关于温敏性水凝胶 CS/β-GP 的自凝机制。研究表明是由于β-甘油磷酸钠的加入直接影响了壳聚糖链间的静电力、疏水作用以及氢键作用。加入β-甘油磷酸钠

后的弱碱作用使甘油磷酸钠上的磷酸盐和壳聚糖上的胺基相互吸引而使甘油部分暴露,壳聚糖链分解,故壳聚糖在较高的 pH 值下仍可保持液态。加热后,由于疏水键和氢键的引力大于链间的静电排斥力,壳聚糖链间的部分片段发生物理结合,而表现凝胶化。流变学研究表明,CS /β-GP 温敏水凝胶属于触变体系,具有一定的黏性又有较好的弹性,具有类似非牛顿流体的剪切变稀的性质,表现出一种"类固体"的凝胶行为。

β-甘油磷酸钠还改善了壳聚糖的三维网状结构。纯壳聚糖干燥后扫描电镜显示,其内部结构较为致密,网孔数量少、分布不均匀且网孔间贯通性较差。**当加入一定量β-甘油磷酸钠后,壳聚糖内部结构变疏松,网孔增大、增多且分布较均匀,相互贯通,更有利于药物的释放。**

综上,温敏性水凝胶 CS/β-GP 是传递治疗牙周炎药物的绝佳载体。

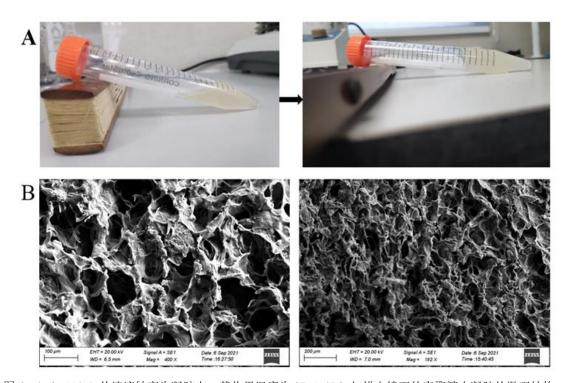
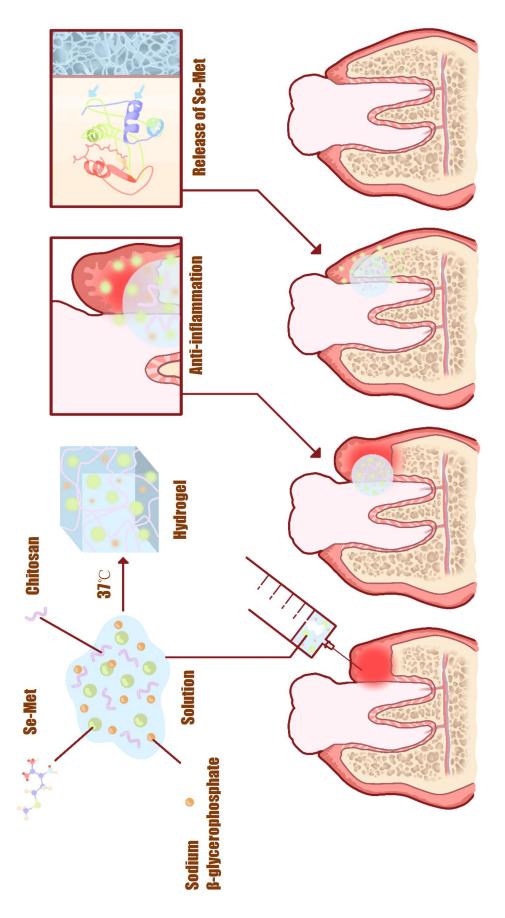


图 6 (A)CS/GP 从溶液转变为凝胶态,其临界温度为 37° C(B)扫描电镜下的壳聚糖水凝胶的微观结构





国家知识产权局

100071

北京市丰台区马连道卫强校村 118 号 (万丰基业) A 座 301 室 北京睿智保诚专利代理事务所 (普通合伙) 周新楣 (18518657315) 发文目:

2022年03月24日





申请号或专利号: 202111555471.5

发文序号: 2022032100226430

申请人或专利权人: 暨南大学附属第一医院(广州华侨医院)

发明创造名称: 一种温敏凝胶材料组合及其制备方法和应用

发明专利申请公布及进入实质审查阶段通知书

上述专利申请,经初步审查,符合专利法实施细则第 44 条的规定。根据专利法第 34 条的规定,该申请在 38 卷 1102 期 2022 年 03 月 18 日专利公报上予以公布。

根据申请人提出的实质审查请求,经审查,符合专利法第 35 条及实施细则第 96 条的规定,该专利申请进入实质审查阶段。

提示:

210308 2018. 10

- 1. 根据专利法实施细则第 51 条第 1 款的规定,发明专利申请人自收到本通知书之日起 3 个月内,可以对发明专利申请主动提出修改。
- 2. 申请人可以访问国家知识产权局政府网站(www.cnipa.gov.cn),在专利检索栏目中查询公布文本。如果申请人需要纸件申请公布单行本的纸件,可向国家知识产权局请求获取。
 - 3. 申请文件修改格式要求:

对权利要求修改的应当提交相应的权利要求替换项,涉及权利要求引用关系时,则需要将相应权项一起替换补正。如果申请人需要删除部分权项,申请人应该提交整理后连续编号的部分权利要求书。

对说明书修改的应当提交相应的说明书替换段,不得增加和删除段号,仅只能对有修改部分段进行整段替换。如果要增加内容,则只能增加在某一段中;如果需要删除一个整段内容,应该保留该段号,并在此段号后注明:"此段删除"字样。段号以国家知识产权局回传的或公布/授权公告的说明书段号为准。

对说明书附图、摘要、摘要附图修改的应当提交相应的说明书附图、摘要、摘要附图替换页。

同时,申请人应当在补正书或意见陈述书中标明修改涉及的权项、段号、页。

审 查 员: 自动审查

审查部门: 专利局初审及流程管理部

联系电话: 010-62356655

纸件申请,回函请寄: 100088 北京市海淀区蓟门桥西土城路 6 号 国家知识产权局专利局受理处收 电子申请,应当通过电子专利申请系统以电子文件形式提交相关文件。除另有规定外,以纸件等其他形式提交的 文件视为未提交。

图 8 本项目所用温敏水凝胶已申请专利

1.2. 产业链

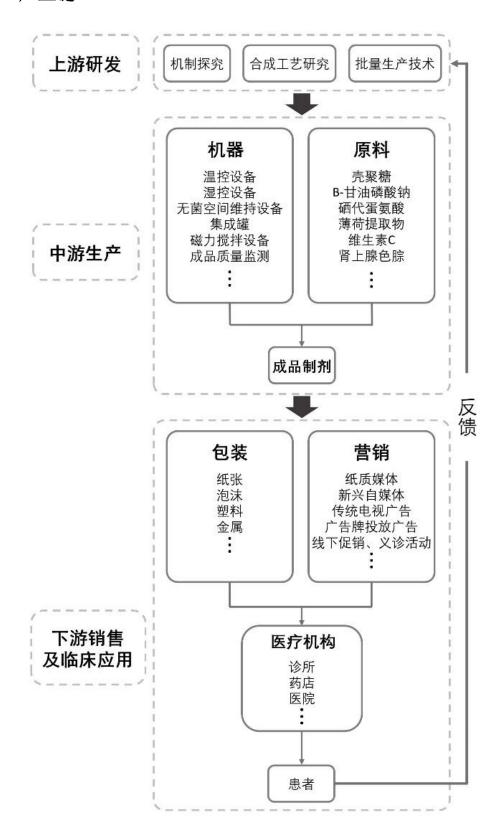


图 9 产业链示意图

2. 产品分析 (SWOT 模型)

2.1. Strength (优势)

2.1.1. 切入点独特

2.1.2. Se-Met 抑制炎症的机制新颖

目前,已有将 Se-Met 应用于癌症治疗、心脑血管疾病治疗、肾脏疾病治疗的研究。研究显示,Se-Met 有优良的抗氧化效果,但目前未有应用于牙周炎的研究。细胞焦亡是当前医学领域的研究热点,作为一种细胞炎性程序性死亡,与炎症的发生、发展关系密切,但仍未有人研究其在牙周炎病程中所起的作用。本产品从细胞焦亡的上游影响因素切入,通过提高抗氧化硒蛋白 GPX4 的表达,消除过量的活性氧(ROS),抑制焦亡,进而减少胞膜的破坏和炎症因子的释放,减缓炎症进程。

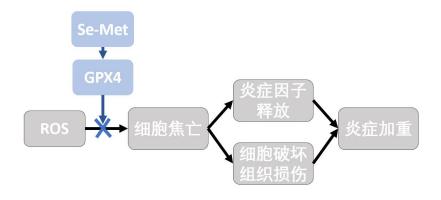


图 10 作用机制示意图

2.1.3. 治疗效果好

实验显示,本品对减少炎症因子释放、减少牙槽骨吸收作用显著。牙周炎的一个重要临床表现为深牙周袋的形成,深牙周袋又使菌斑、结石易于堆积,药物难以进入。本品以温敏水凝胶作为载体造成失牙的主要原因是炎症激活破骨细胞,破骨细胞活动,吸收牙槽骨,使牙根失去附着。本产品从炎症入手,缓解炎症以降低破骨细胞的活性,延缓或阻止牙槽骨破坏的进展。

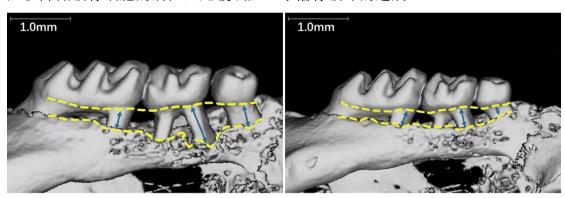


图 11 牙周炎模型小鼠骨吸收情况对比(在第二臼齿处结扎建模);

上方黄线为釉牙骨质界,下方黄线为牙槽骨上界;左图小鼠未加处理,右图小鼠局部注射硒代蛋氨酸

2.1.4. 工艺简单,成本低廉

本产品的载体——CS/β-GP 温敏水凝胶制作简单,由壳聚糖溶液和β-甘油磷酸钠溶液在常温下搅拌混匀即可交联。负载的 Se-Met 与水凝胶仅为物理附着,不涉及复杂的化学反应。壳聚糖和β-甘油磷酸钠均已有成熟的提取或合成技术,所涉及的化合物廉价易得。本项目所选用 CS/β-GP 温敏水凝胶已申请专利。

2.1.5. 使用方便,操作简单

本品仅需一个注射器即可完成上药,且一次上药生效可持续较长时间,避免 了使用复杂器械,技术敏感性低,且避免患者多次就诊换药或多次服药,患者依 从性较高。

2.2. Weakness (劣势)

2.2.1. 产品功能尚待发掘

Se-Met 被证实有抗氧化、抗癌、肝脏和心血管保护等多方面功效然而本品

目前的研发程度有限,当前只应用于牙周炎的治疗,未来需加大研发程度,以使得产品功能得到拓展,更适应于患者频繁变换的、多元的需求。

2.2.2. 作用限制

牙周炎最重要的始动因素是微生物刺激,而炎症是机体防御状态的体现。仅 靠缓解炎症来治疗牙周炎作用有限,刺激一直存在,则炎症会迁延不愈。故本品 配合牙周洁治、刮治使用效果更佳,在刺激清除后加速炎症消退和组织修复。

2.3. Opportunities (机会)

2.3.1. 中国口腔疾病患者人数多,治疗需求大

根据口腔流行病学调查显示,中国成年人的口腔疾病患病率越来越高,而且是随着年龄的增长,口腔疾病患病率呈上升趋势。2015年以来,我国口腔患者人数逐年增加,并已在2019年达到7亿人,占全国总人口的一半;2020年我国口腔患者人数估计进一步增长。可见我国口腔护理行业具有巨大的潜在消费者。

2.3.2. 健康观念讲步, 更多人愿意关注口腔健康

随着国民受教育水平提高,卫生科普工作的开展以及医疗技术的发展,越来越多人开始关注口腔健康,积极采取各种措施预防、治疗口腔疾病。对比 2020 年各国人均口腔消费支出对比来看,相比于发达国家,2020 年我国在口腔护理方面的人均消费支出仅为 136 元/人,较发达国家仍有巨大的差距;但是相比之下,我国人均口腔消费支出的增速达 13%,处于快速增长水平,我国口腔护理行业具有巨大的消费潜力。医生的治疗理念也有所进步,对于牙周炎,医生不再沿袭以往"一痛就拔"的习惯,而是尽可能修复牙周组织,尽量保全患牙的稳定和正常功能,因此越来越多治疗方法和药物被研发、推向临床。

2.3.3. 现有治疗方法存在不足

牙周炎是发生在牙支持组织上的炎症性感染性疾患,可破坏牙周膜、牙槽骨及牙骨质。牙周组织的破坏来源有二,一是细菌释放毒素、酶等物质造成的直接

损伤,二是细菌抗原成分活化了宿主的多种防御细胞,释放大量炎症介质,引发局部免疫反应导致的继发性损伤,以后者为主。牙周炎治疗的最终目的是通过去除菌斑和消除炎症来保持天然牙列的稳定性及其功能。目前治疗牙周炎的方法以机械治疗为主,辅以药物治疗,旨在去除牙菌斑、结石。但此法仍有不足。

龈下刮治在牙周袋内为盲法操作,很难完全清除根面上所有的牙石;且由于磨牙根分叉与根面刮治器宽度的不适配,根面凹凸处、根分叉穹窿处形态不规则,刮治器很难有效操作。目前市面上的牙周治疗药物,有几类痛点:①患者使用舒适度低,如含漱液需在口腔内停留数分钟,禁止吞咽;②药物多为抗生素类,患者长期使用引发易引发耐药、菌群失调等不良反应;③固体成分的药物难以渗透到牙周袋底部,限制了药效的发挥。因此,探究牙周炎的发病机制,寻找高效、安全、非抗生素的药物治疗方法缓解炎症、减缓牙周组织的破坏,是一片充满宝藏的蓝海。

2.3.4. 政策支持

我国不断出台和修改口腔医疗行业相关政策,明确了坚持以人民健康为中心的基本原则,以提高群众口腔健康水平为根本,以健康知识普及及健康技能培养为基础,以口腔疾病防治适宜技术推广为手段,以完善口腔卫生服务体系为支撑,全面提升我国口腔健康水平,助力健康中国建设。从"十三五"时期开始,国家明确了推动互联网医疗快速发展,并出台了《健康口腔行动方案(2019-2025年)》等多项政策完善口腔医疗服务体系项层设计,优化口腔医疗资源区域布局。到"十四五"时期,根据《健康口腔行动方案(2019-2025年)》,到 2025年,健康口腔社会支持性环境基本形成,人群口腔健康素养水平和健康行为形成率大幅提升,口腔健康服务覆盖全人群、全生命周期,更好地满足人民群众健康需求。

2.4. Threatens (威胁)

2.4.1. 疫情影响

受新冠肺炎疫情影响,出行、就医限制增多,口腔疾病患者就医成本相对升高,口腔门诊人流量降低,可能影响药物销售。

2.4.2. 新药研发,抢占市场

针对炎症内在机制进行治疗的理论提出后,可能有其他研究所进行新药研发,未来可能出现同类产品抢占市场。

2.4.3. 与现有药物的竞争

据统计,TOP10的牙周治疗药物有米诺环素软膏、碘甘油、复方氯己定含漱液、浓替硝唑含漱液、地喹氯铵短杆菌素含片、甲硝唑胶浆含漱液及口颊片、丁硼乳膏、曲安奈德口腔软膏、糠甾醇片和人工牛黄甲硝唑胶囊。可以看到,上榜的药物里绝大部分都是抗菌药。目前临床药物治疗牙周炎仍以抗菌药为主,医生观念及治疗理念的改变需要一定时间,在此过程中,本产品的竞争力相对较弱。

3.行业背景与市场分析

3.1. PEST 模型

3.1.1. Politics (政治)

近年来,我国口腔医学事业得到了蓬勃发展,口腔对于个人的健康意义更为 凸显。我国不断出台和修改口腔医疗行业相关政策,明确了坚持以人民健康为 中心的基本原则,以提高群众口腔健康水平为根本,以健康知识普及及健康技 能培养为基础,以口腔疾病防治适宜技术推广为手段,以完善口腔卫生服务体 系为支撑,全面提升我国口腔健康水平,助力健康中国建设。从"十三五"时期 开始,国家明确了推动互联网医疗快速发展,并出台了《健康口腔行动方案 (2019-2025 年)》等多项政策完善口腔医疗服务体系顶层设计,优化口腔医疗资

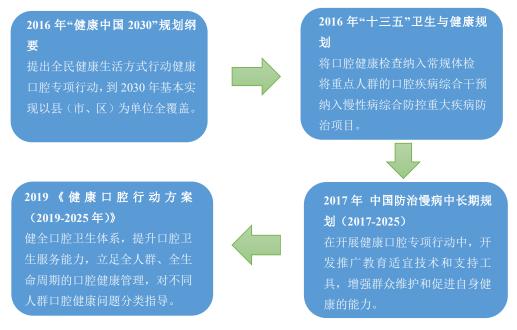


图 12 近年中国口腔医疗相关政策演变

源区域布局。到"十四五"时期,根据《健康口腔行动方案(2019-2025年)》,到 2025年,健康口腔社会支持性环境基本形成,人群口腔健康素养水平和健康行 为形成率大幅提升,口腔健康服务覆盖全人群、全生命周期,更好地满足人民群 众的健康需求。

3.1.2. Economy (经济)

医药行业是我国国民经济的重要组成部分,是国家战略性新兴产业。 2019 年,我国 GDP 将近 100 万亿元,医疗卫生总费用约在我国 GDP 的 6.47%。按照

GDP 增速及医疗卫生总费用在 GDP 中的占比计算,预计到 2025 年我国医疗卫生行业总费用将会达到 8.36 万亿。2020-2025 年全国卫生费用支出规模出现不断提升的趋势,医疗卫生市场需求明显扩大。到 2030 年将达到 15 万亿,2040 年达到 29 万亿,2050 年达到 37 万亿。如叠加通货膨胀因素,全国卫生费用支出规模将更大。

国民经济水平的不断提升更是为我国口腔事业的发展提供了肥沃的土壤。 根据弗若斯特沙利文报告指出,中国口腔医疗服务的市场规模由 2015 年的人民币 757 亿元增加至 2020 年的人民币 1199 亿元,年复合增长率达到了 9.6%,预计 2025 年可达人民币 2998 亿元,市场空间呈不断增长趋势。

3.1.3. Society (社会)

人们对于口腔疾病治疗的需求正逐渐提高。口腔健康是居民身心健康的重要标志,口腔疾病不仅影响口腔的咀嚼、发音等生理功能,还与脑卒中、心脏病、糖尿病、消化等全身系统疾病密切相关。据第四次全国口腔健康流行病学报告显示,我国35-44岁成年人群中,牙周健康率仅为14.5%,口腔内牙石检出率为96.7%,男性高于女性,农村高于城市,与十年前相比,变化不大;牙龈出血检出率为87.4%,男性高于女性,农村高于城市,与十年前相比,上升了10个百分点。除健康需求外,在颜值经济的风口上,牙齿美观问题也越来越受到人们的关注。正畸和种植行业竞相崛起,以解决牙列畸形、失牙等问题,满足美观需求。牙周炎作为造成失牙的常见口腔疾病自然备受关注。人们对健康和美观的双重需求形成了庞大的市场,推动牙周炎治疗方法向高效、方便、性价比高、伤害小的方向发展。

3.1.4. Technology (技术)

由于牙周炎的发病机制尚未十分明确,目前治疗牙周炎的方法以机械治疗为主,辅以药物治疗,旨在去除牙菌斑、结石。但此法仍有不足。

机械治疗主要为龈下刮治,由于其在牙周袋内为盲法操作,很难完全清除根面上所有的牙石;且由于磨牙根分叉与根面刮治器宽度的不适配,根面凹凸处、根分叉穹窿处形态不规则,刮治器很难有效操作。门永锋等人对220名接受了联

合行龈下刮治和根面平整术的慢性牙周炎患者行牙周检查,结果显示,轻度、中度、重度组磨牙结石残留率分别为 (9.5 ± 1.1) %、 (10.3 ± 1.5) %、 (12.0 ± 1.2) % (P<0.05)。

而药物治疗以抗生素为主,目前,治疗慢性牙周炎的抗菌类药物有硝基咪唑类、四环素类、大环内酯类等。四环素在酸性或碱性条件下均不太稳定,易与钙离子络合而大量沉淀在牙齿上。长时间使用非甾体类药物可能会对血栓素 A2 的合成产生抑制,减少血小板聚集,增加患者治疗期间血肿或持续出血的风险。此外,长期使用抗菌药还容易引发耐药、菌群失调等不良反应。

所以,探究牙周炎的发病机制,寻找高效、安全、非抗生素的药物治疗方 法缓解炎症、减缓牙周组织的破坏,是亟待开展的课题。

水凝胶作为一种新型功能高分子材料,因为柔软、组织含水量高、组织相容性良好,在生物医学领域应用日益广泛,目前在伤口敷料、药物缓释载体、组织工程、口腔防护等领域有些产品已应用于临床。作为药物缓释载体,水凝胶可以装载药物并通过扩散控制、溶胀控制、化学控制和环境响应释放等机制进行释放,而且在药物递送过程中能够保证药物持续释放,使得局部长时间保持较高浓度的活性药物成分。

因此,利用水凝胶作为牙周炎治疗药物的载体,具有其特有的优势。

3.2. 市场分析

3.2.1. 现有市场规模

中国整体口腔医疗市场处于稳定增长的阶段。2019年,我国口腔医疗行业市场规模达1035亿元,同比增长7.81%。



图 13 2008-2019 年中国口腔医疗市场规模

根据口腔流行病学调查显示,中国成年人的口腔疾病患病率越来越高,而且是随着年龄的增长,口腔疾病患病率呈上升趋势。2015年以来,我国口腔患者人数逐年增加,并已在2019年达到7亿人,占全国总人口的一半;2020年我国口腔患者人数估计进一步增长。可见我国口腔护理行业具有大量的潜在消费者。

根据智研咨询发布的《2019-2025 年中国口腔医疗市场全景调查及发展前景预测报告》统计显示,2017 年中国 60 岁及以上老年人口数量达到 2.49 亿人,占总人口比例达到 17.9%,远超过 10%的老龄化社会标准。2030 年中国 60 岁及以上老年人口占比将超过 25%,将带来大量口腔医疗需求。

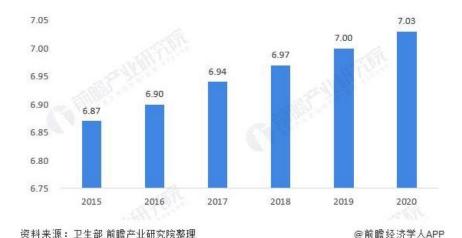


图 14 2015-2020 年中国口腔患者人数

对比 2020 年各国人均口腔消费支出对比来看,相比于发达国家,2020 年我国在口腔护理方面的人均消费支出仅为 136 元/人,较发达国家仍有巨大的差距;但是相比之下,我国人均口腔消费支出的增速达 13%,处于快速增长水平,我国口腔护理行业具有巨大的消费潜力。



图 15 2020 年各国人均口腔消费支出对比

3.2.2. 行业分析

目前,牙周炎相关治疗药物较为匮乏。进入 2017 年《国家医保目录》的口腔专用药物仅有 6 个品种,而用于牙周炎的药物仅是糠甾醇口服常释剂、替硝唑和氯己定外用液体,可谓凤毛麟角。近年来,全球上市的治疗牙周炎的新药极少,仅 2001 年 2 月 16 日美国 FDA 批准的 OraPharma Inc 公司的米诺环素软膏 Arestin。另外批准销售的米诺环素制剂是美国 Atrix 药厂的凝胶剂 Atridox、阿斯特拉制药公司的 PerioChip 和 CollaGenex 公司的 PerioStat。

牙周病市场增速明显,Top产品有待角逐。据中国医药工业信息中心数据显示,2016年进入全球500强畅销药物的牙周病药物仅有一个品种,是OraPharma Inc/Valeant销售的牙周炎靶向药物米诺环素软膏(Arestin)。另据中国药学会数据,2017年国内16城市样本医院口腔用药市场为1911万元,同比上一年下滑了18.75%。其中用于治疗牙周病的药物市场为1510多万元,同比上一年增长了31.19%,其增长率明显高于其它品种。

据统计,TOP10的牙周治疗药物有米诺环素软膏、碘甘油、复方氯己定含

漱液、浓替硝唑含漱液、地喹氯铵短杆菌素含片、甲硝唑胶浆含漱液及口颊片、丁硼乳膏、曲安奈德口腔软膏、糠甾醇片和人工牛黄甲硝唑胶囊。

	派丽奥	复方氯己定含漱 液	硝基咪唑类药物	糠甾醇片(牙周 宁)	碘甘油
优势	含2%米诺环素。将该凝胶封装于特殊注射器内,使用时通过塑料弯针头注射入牙周袋内部,凝胶遇水变硬,从而缓慢释放药物。该制剂注射时操作简便可行,且缓释材料可在体内生物降解,治疗后无需取出	对牙龈炎合冠周 炎口腔黏膜炎等 引起的牙龈出及 牙周脓肿以及口 腔黏膜溃疡等的 辅助治疗有较好 效果	对于治疗牙周病 有一定的作用, 是临床上应用广 泛的药物	系米糠油未皂化物,防氧化及抑制牙周细菌生长,从而起到改善牙齿的病理性松动和抗牙龈出血作用	使菌体蛋白质变性、死亡,对细菌、病毒的 对有杀灭作用,用于口腔溃疡、 牙龈炎和智齿的 用数等疾病的治疗
劣势	米诺环素为抗生素,易 产生耐药性	使用含漱液的时候至少在口腔停留2-5分钟,避免吞咽,患者使用舒适感低	全身给药存在消 化道不适、过敏 等不良反应,相 对缩小了应用群 体	需长期坚持服用	使用后有可能有 局部的发涩和不 适感,有碘异味

图 16 典型牙周治疗药物特点对比

纵观目前市面上的牙周治疗药物,有几类痛点:①患者使用舒适度低,如含漱液需在口腔内停留数分钟,禁止吞咽;②药物多为抗生素类,患者长期使用引发易引发耐药、菌群失调等不良反应;③固体成分的药物难以渗透到牙周袋底部,限制了药效的发挥。因此,局部靶向给药,药物作用于牙袋底、在龈沟液中有足够的抑菌浓度和足够的时间才是治疗的关键。

3.2.3. 目标人群

本产品负载的 Se-Met 是一种有机硒,与抗生素不同的是,其治疗牙周炎的机制为抑制牙周膜细胞的焦亡,从而缓解牙周炎。这种药物针对的是炎症本身,避免对口腔菌群造成影响。另外,本品所使用的药物载体材料为温敏 CS/β-GP 水凝胶,其在注射前保持液态以便深入牙周袋,而在注射后随温度变化而凝胶化,形成多孔三维网状结构以便保留药物,使药物缓慢释放。

本品适用于广大牙周病人群,尤其是担心抗生素耐药性和追求卓越牙周治疗效果的患者。

4. 风险分析与策略

4.1. 政策风险分析与策略

2019 年 12 月 1 日起,国家开始施行新修订的《药品管理法》,此次修订 从制度上明确鼓励研发及创新的方向,保障药品审评审批效率。一是鼓励研发创新,保障供应可及。支持以临床价值为导向、对人的疾病具有明确或者特殊疗效 的药物创新,鼓励具有新的治疗机理、治疗严重危及生命的疾病或者罕见病、对人体具有多靶向系统性调节干预功能等的新药研制,鼓励儿童用药品的研制和创新,对临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的新药予以优先审评。二是落实行政审批制度改革要求,提高审批效率。将临床试验审批制改为到期默示许可制,生物等效性试验和临床试验机构改为备案制,取消药品生产质量管理规范认证、药品经营质量管理规范认证制度,将原辅料改为与药品一并审批。三是加强药品全过程监管,提高违法处罚力度。明确药品安全工作要遵循"风险管理、全程管控、社会共治"的基本原则,全面实施药品上市许可持有人制度,从药物警戒、监督检查、信用管理、应急处置等方面强化了药品全生命周期管理理念的落实。

策略:

从新修订的《药品管理法》来看,国家鼓励创新药,不仅只是喊口号,未来 在鼓励创新的政策趋势下,随着医药行业研发投入的逐步加大,自主研发药品数 量将不断提升,尤其生物医药发展前景广阔。近年来,国内药品审评审批加速以 及优先审评政策出台对医药产业影响较大。无论进口品种还是国产品种,都呈现 出批文数量快速上升的趋势。这充分说明,本项目的研发是有政策利好的,因此 本项目政策风险较小,但未来仍需关注政策动向,关注政策变化,顺应政策导 向。

4.2. 市场风险分析与策略

本项目市场风险主要来自两方面:其一为产品定价风险。由于新药的市场需求特点差异很大,没有可以照搬的模式,新药的定价难度较大。基于价格优势,消费者可能更倾向于选择医保范围内药物。据 2020 年国家医保局正式发布的《国

家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》来看,口腔科方面的药物纳入 医保的为抗生素制剂居多,也是目前较为常用的药物,这些药物初期使用见效快, 但长期使用,患者口腔内的正常菌群容易失调,以及产生耐药性。但患者普遍认 为,除了价格优势之外,见效快便是好药,他们通常聚焦于解决当前的痛苦,这 将对我们产品产生不利影响;其二为消费者接受程度所带来的风险。化学药与中 成药之间有一定的市场冲突,据调查,中成药两品种入围零售药店口腔用药 TOP5 品种,分别是丁细牙痛、蜂胶口腔膜。其中,蜂胶口腔膜也是目前口腔局部治疗 用抗感染药市场份额最大的中成药,随着我国中医药政策红利不断释放以及居民 自我保健意识提升,该药市场规模还将进一步提升。另外,新药与传统药物之间 也有一定的市场冲突。新药的上市时间较短,传统药物上市应用的时间更长,药 品不良反应的报告也相对完整,因此,患者对新药的信任建立需要时间,初期有 可能趋向选择传统的药物。

策略:

对于医保范围药物所形成的价格优势,本产品定价前要充分展开市场调研,除此之外,要夺下市场份额,有两条路走:第一,转战院外市场。由于口腔行业的特殊性,民营诊所的规模和数量都在不断扩大,院外诊所有较大的市场潜力;其二,完善药物研究,推动药物进入医保范围。未来医保支付的药物品种一定是进入临床路径的品种,尽可能多做安全性、有效性的研究,证明产品的高临床价值以及优秀的药物依从性,使产品进入临床路径,增加进入医保范围的几率。

对于消费者接受程度所带来的风险,同样需要加大产品的研究力度,进行大量临床试验,明确不良反应,经过不断优化后投入生产,形成稳定的产业链。与此同时,加大市场营销力度,"酒香也怕巷子深",通过营销展现产品特色,吸引目标人群,建立群众信任。

4.3. 管理风险分析与策略

即项目的管理能否有效保障项目的顺利组织实施,它是指由于项目的有关各方面关系不协调以及管理不善等引起的风险,包括新药研发过程管理的方方面面,如:项目计划的时间、资源分配(包括人员、设备、材料)、项目质量管理、项目管理技术(流程、规范、工具等)的采用以及外包商的管理等。

对于医药拟开发新产品初期最大的风险是需求风险,对新药研发项目而言,前期正确的立项决策是非常重要的,如决策者对目前及未来的市场需求估计不当,则投入到产品开发中的资金很可能收不回来,给企业或组织带来人、财、物和时间的巨大浪费。范围、时间与费用是新药项目的3个要素,它们之间相互制约,不合理的匹配必然导致项目执行的困难,从而产生风险。组织结构不合理同样会造成沟通不畅和资源浪费产生组织风险。项目资源不足或资源冲突方面的风险同样不容忽视,如人员到岗时间、人员知识与技能不足等。各学科工作衔接不合理、缺少相应设备、存在某些技术上的失误、原材料供应不及时、缺少某方面的专家、沟通上的障碍、人事组织上的失误以及药品注册法规的改变等等,这些因素都有可能导致项目进度延期,带来进度风险。

策略:

本产品在研发初期曾进行调研,目前牙周炎药物市场的存在需求缺口,市场潜力较大,因此,产品的需求风险较低。此外,本项目组织结构较为合理,项目成员为口腔医学,金融、财会专业学生,顾问团队为口腔医学专业领域教授及博士,专业性强,各学科工作衔接合理。以上,本项目管理风险较低,但未来扩增团队时,需注意团队结构的合理性,保证沟通顺畅,尽可能减少人事组织的失误。

4.4. 技术风险分析与策略

是指以现有的技术能力能否完成对新药项目的研制,其来源于两方面:一方面是对于创新药物的开发,由于技术本身还存在若干缺陷而使药品开发面临可能失败的风险,包括:①技术上的不确定性,即现有技术能否按预期目标实现药品有效性和安全性等方面的指标在研发之前和研发过程中是不确定的,因技术上失败而终止新药项目的例子是很多的。②药品生产和售后服务的不确定性,新药开发出来如不能进行成功的生产,仍不能完成创新过程,工艺能力、材料供应、零部件配套及设备供应能力等都会影响产品的销售和生产。③技术效果的不确定性。④技术寿命的不确定性,由于药品变化迅速,寿命周期短,因此极易被更新的技术代替,被替代的时间也是难以确定的,当更新的技术比预期提前出现时,原有技术将蒙受提前淘汰的损失。新药研发的技术风险另一方面原因是由于科学技术

的发展,使得技术的后果面临新的风险,如新药研发成功投放到市场后面临的不良反应等。

策略:

加大产品研究力度,进行多期临床试验,确保产品的安全性和有效性。招募 更多核心技术人员,尤其需要加强操作人员的技术能力、工作素质,力求产品研 发团队技术与学科前沿技术相适应,以及加强对药物研发过程中产生的偏差处理 等方面。在选择相关的研发辅助用设备时注重产品的质量、安全性以及专业度, 力求在药物研发过程中减少失误率。

5. 公司总体财务状况预估

5.1. 财务分析

本公司的注册资本为 400 万元,其中创业团队自筹资金 200 万元,占股 50%; 暨南大学技术入股 25%并授权专利,引入风险投资 100 万,占股 25%;创业团队以 75%的股权绝对控股。

公司筹集的资金主要用于公司第一年的生产经营运作,包括固定资产的投入、开办费以及用于营销和购买原材料等的运营资本等。一年后公司将根据经营情况出让股本进行融资。

5.2. 公司规模与股本结构

公司成立初期,为达到生产经营条件,需要 300 万元启动资金。本公司的注册资本为 400 万元,其中创业团队自筹资金 200 万元,占股 50%;团队技术入股 25%并授权专利,引入风险投资 100 万,占股 25%;创业团队以 75%的股权绝对控股。

股本来源	项目	团队	风投公司
股本规模	自筹资金	技术入股	计划融资
金额(万元)	200	100	100
比例	50.00%	25.00%	25.00%

表 1 公司股本结构分析



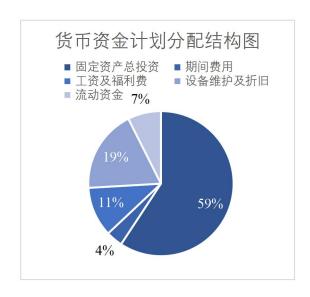


图 18 4P 货币资金计划分配结构图

5.3. 风险融资决策方案

阶段	初期	中期	后期	上市
目标	融到资金启动公司	大规模融资,扩大 市场规模	争取利润最大 化	风险资本退出
决策	银行贷款难程序繁琐,相对成本高,主要依靠自有资金和风险资金融资。	和大企业合作,大 企业融资控股,还 可以借助其现有渠 道。	利用银行贷款, 发挥财务杠杆的作用 放大利润。	实现成功上市,发行股票融资。

表 2 风险融资决策方案

5.4. 资金分配

公司初始掌握货币资金为 300 万元。其中固定资产投资 156 万元,相关开办费用 4 万元,剩余 140 万元为生产初期相关置办费用及流动资金,主要用于支付生产中所需的直接原材料、直接工人、制造费用及其它各类期间费用等。无形资产主要来源于本项目团队的专利及技术入股,场地租赁等。

资金去向	具体用途	预算金额		
	材料费	160		
固定资产总投资	设备购置及护理			
	机动车辆			
	广告费用	10		
期间费用(不含工资)	宣传制品费用	6	10	
	其他	4		
工资及福利费			30	
流动资金			15	
设备折旧维护资金		45		
无形资产投资		140		
合计		400		

(单位:万元)

表 3 货币资金去向计划分布表

6. 营销策略

6.1. 营销概要

本公司运用 4P 理论制定营销策略。通过登门拜访、现场考察等与客户深入沟通,了解实际需求,介绍公司历史业绩并邀请考察等,使客户建立对公司和产品的认知和信心,通过开发线上和线下销售平台,全方位地向市场推出我们的产品,采用多种营销方式,大力提高产品的市场占有率,严格把控行销环节与售后服务,让消费者充分感受到公司的诚意与严谨认真的态度。充分利用互联网的平台的大数据统计功能,进一步进行定制化营销,整合数据资料,为未来决策做准备。

6.2. 产品策略

产品策略主要是指产品的包装、设计、颜色、款式、商标等, 其主要研究新

产品开发,产品生命周期,品牌策略等,是价格策略、促销策略和分销策略的基 础。给予产品赋予特色,可以让其在消费者心目中留下深刻的印象。首先分析该 产品的定位,明确该款水凝胶向目标用户传达的信息;主推产品是什么?这款区 别于其他同类产品的核心价值在哪里?解决好这两个关键问题,能够使得用户对 产品的定位更加清晰,让产品在竞争中获得更显著的优势。

在直销的基础上不断扩展自己的知 名度并发展经销商, 获得业界普遍 认可,主要推广方式有: 网络: 阿里巴巴、博览会的宣传

产品优势如下 性价比高,原创性、专业性强 性能领先国内市场平均水平 Product 应用范围广,在药学和生物医学领域均有建树

Promotion

4P Analysis

Price

产品成本优势明显。在企 业发展初期采用成本导向 与竞争导向定价, 迅速拓 展用户群体; 进入成长期 后. 采用竞争导向与弹性 定价方式进行定价

化工企业、进行B2B营销、采用直销为主、其 Place 他方式营销为辅的方式进行营销扩展. 将通过 公关活动、网络营销、人员促销、广告、参与 展销会等促销策略。

图 19 4P 营销理论分析

根据 4P 分析法,对我公司产品做出以下分析:

经分析可知,我公司产品的核心优势即在于高性价比和原创性,这来源于 产品的材料特性和公司的技术优势。材料特性使得产品相较同类更具创新性,公 司的技术优势核心在于公司掌握有核心技术的专利权,这使得我司的产品技术受 到法律保护、权威性高且不易复制。综合以上两点,可以在较长时间期限内保证 公司产品的核心优势。

因此根据产品的实际效用的三方面进行归纳总结:第一,产品的基本功能及 特性,该产品通过 Se-Met、壳聚糖/B-甘油磷酸钠(CS/B-GP) 温敏水凝胶创新性 地从牙周炎炎症本身入手,抑制炎症,减少破坏。这款水凝胶具有切入点独特、 抑制炎症机制新颖、治疗效果好、工艺简单、成本低廉、使用方便、操作简单七 大优势:第二,产品满足用户的需求内容:该水凝胶广泛适用于工业长时间大规 模量化生产,并且凭借其具备的七项显著优势能够帮助工业生产者实现降低成本、 提高效率、保障质量的目标。第三,产品满足用户需求的程度:与市场上使用的 传统的牙周炎治疗药物相比,该产品不论是在应用成本方面,还是在应用效率方 面,都得到了极大程度的优化。并且可实用性和可操作性极强,产品仍有持续研 发改进的成长空间,能够不断优化自身以适应更广泛的需求场景。

基于以上对产品实际效用和核心价值的分析,可以提出以企业的竞争战略为

导向的产品策略:

总成本领先战略,本公司对于该产品的营销方案以节省成本首要目标;加快投入后续研发进程,拉动科技创新,在更高的性能水平条件下,提升产品性价比,降低成本;同时在各渠道大力促销,保持用户粘性。

差异化战略,在培养一批种子用户后,积极而广泛地收集产品使用反馈信息,根据大数据处理有效的产品使用信息,从中挖掘出还未被满足的客户需求或者将来潜在的用户需求,求新求变,对配方及生产过程进一步优化,保持产品独特的市场优势。

专一化战略,本产品在推广及销售的过程中,应细分区域或者地区市场,根据不同区域的工业生产水平和需求量,制定区域化专业的营销方案及服务体系,尤其抓住核心用户,高效服务于特定用户群体。

6.3. 定价策略

公司的定价策略是是成本加成法,辅以竞争导向的价格变化。公司将首先对生产成本进行核算,成本主要来源于原料及配料的采购,和在加工处理过程中的人工、场地、机器运行等活动费用,由此确定产品的基准价格。之后结合市场价格形势,对基准价格进行调整,巩固产品竞争力;同时,将产品所处的生命周期考虑在内后,再次对价格进行调整,确保产品价格适应市场。针对国内市场情况,我们拟采取定价在进口品牌的50-75%,即同等条件下,相对于进口品牌有价格优势,相对于国产品牌有质量优势。竞争对手采取降价策略时,我们有较大的降价空间保持自己的优势;最后,公司将按季度对价格进行审查,以保证基本利润不受损失。

公司根据产品所处的生命周期不同,对产品价格采取的不同调整方法如下:

产品导入期

公司根据目前投入的成本和效益平衡,确定适合的产品价格,同时考虑一定的促销打折优惠。

产品成长期

在这一阶段,随着产品销量的快速增加,生产成本开始下降,公司可适当降低产品价格,以吸引更多的客户,通过牺牲部分短期利润来争取市场占有率的扩

大,从而为长期获利打下基础。

产品成熟期

产品价格根据市场发展调整,公司凭借一定的降价空间和长期建立的品牌优势应对市场上的竞争者。

6.4. 销售策略

销策略是指企业如何通过人员推销、广告、公共关系和营销推广等各种促销 手段,向消费者传递产品信息,引起他们的注意和兴趣,激发他们的购买欲望和 购买行为,以达到扩大销售的目的的活动。在现实的促销情境中,一般会将人员 推销和非人员推销(即大众传媒)互相组合使用。但工业品不同于消费品,它面 对的是特定的工业领域,客户群体专业而且单一,工业品和消费品在营销实践中 存在较大的差异。

一般来说,人员促销是工业产品促销中最主要的手段,起着不可替代的作用。 初创企业在产品成长期和初级发展阶段下,企业成功地存活下来是最关键的问题。 由于初始资金和企业规模有限,初始阶段推销产品的方式以公司成员对目标公司 进行人员推销为主,达成合作后,继而培养一批种子用户,打造良好的产品口碑。 发展阶段可以逐步搭建经销网络,寻找合适的批发商和经销商,由他们为公司寻 找目标客户群进行分销。

考虑到初期资金不足,所以公司在开始的一至三年导入期内的促销方式将避 开昂贵的大型平台广告等宣传方式,而通过更加有针对性的宣传方式进行促销。 公司拟计划建立自己的销售部门,采用直销的方式为主,并在重点地区建立自己 的销售代理网络。建立客户资料,针对不同的顾客,采用灵活的销售策略。

对于销售步骤,首先,在市场渗透方面,公司计划通过招募牙周炎患者进行药物试用,并有针对性地进行沟通与服务。让大众了解、认识、接受我们公司的产品。

其次,在销售渠道方面,公司争取取得行业协会的推荐,科研机构及专家的推荐,并建立特许经销商的网络。重点在华南地区建立独家销售代理部门。

最后,在发展合作伙伴关系方面,公司通过现有人脉确立重点客户,并与其 建立战略伙伴关系。根据战略合作的级别的不同、所购数量的不等,可以将顾客 的等级分成一、二、三级客户。对不同的客户设计不同的合作方式、定价策略等。



图 20 初创公司阶段营销策略

同时,本公司将建立专属门户网站,在电商平台建立门户,开发相关小程序,对公司技术进行宣传介绍和在线客服咨询,以吸引更多的潜在客户。

6.5. 渠道策略

作为初创型公司,初级市场的渠道策略是希望通过强势品类作为支点,以高额利润为杠杆,撬动各类经销商,迅速建立起全国性营销渠道的框架结构,采用粗放式管理方法进行管理。到了发展阶段,企业的目标就是抢夺最大化的市场份额。在这个成长过程中,渠道的扩张和再造十分关键。

第一步,巩固原有渠道。通常情况下,这款水凝胶率先进入的渠道往往是最适合目标消费者试用的渠道,例如口腔医学临床使用和水凝胶生产企业。可以就广东地区的口腔医疗耗材产业企业进行实地访问,联系市场部的人员,从而确定一个区域的经销商。等大致的渠道网络建立完毕后,要进行合理的整合和调整。对于原有的销售薄弱的地区,要合理地帮助当地的经销商展开销售工作,对于不合格的经销商,应当迅速寻找更好的经销商做好代替原有经销商的准备。

第二步,进一步细分渠道,利用原有传统经销渠道取得的优势和影响力,进入相关的渠道进行分销,建立新的分销渠道,最终达成企业"多产品、多渠道"的运作模式,其中,新产品的研发也要及时跟上渠道分布进程。在此发展阶段,随着广告的投入加大以及品牌和产品的曝光度增强,可以适时地开展线上体验、预定和销售,以期方便老顾客的重复购买和吸引新消费者尝试购买。

针对销售队伍的目标、战略、结构、规模和报酬方式的确立,公司建立自己

的销售队伍,预计销售人员为 20 至 25 人,以区域划分为原则进行人员分组。**拟 采取的销售渠道有两种**:自建销售网络、利用现有渠道。

建立以广州为中心的销售网络: 将全国划分为东北、华北、华中、华南、华东、西北、西南七大区域,每一区域设一个分销中心,由区域分销中心和代理商共同开发市场,并且负责监管这一区域代理商的工作和二级网络的建设。销售网络的建立原则是为客户提供最高效率的服务。

利用现有经销商:公司处于起步阶段,销售网络正在逐步建设,利用经销商现成的销售网络弥补自建的销售网络的不足,扩大市场范围,并吸引有良好关系网络、有能力的代理人才,完善自建的销售网络。

尽量把经销商选择在销售网络未建设或未完善的地区,避免两者产生矛盾。 随着公司销售网络不断完善,将逐步减少经销商的销售范围。

建立公司网站与客户资源管理库,积极推动公司网络营销的开展,适时开展电子商务。及时收集试用后的反馈信息,并根据情况采取相应的措施,保证产品顺利进入市场。

6.6. 销售服务

企业为顾客提供优质的销售服务,对促进产品的销售具有重要意义。销售服务的质量与产品本身的质量一样,都是影响顾客购买和用户粘性的重要因素。尤其是在工业品销售领域,很多提供工业品的企业往往重视工业产品本身的性能和成本,而忽略了产品的销售服务质量。

本公司秉承着满足顾客需求,提供高质量的销售服务的原则,将销售服务细分为以下几个方面进行执行。首先,在售前服务方面,本公司将提供该款水凝胶的产品信息咨询、产品使用示范等,为节省人力成本和提高服务效率,产品信息及使用规范均设置线上及线下实操版本,多方位进行传播指导;其次,在售后服务方面,在产品售出后,产品的托运、质量保障、包退包换、分期付款、代理仓储等。同时,本公司还会为客户提供专业的技术服务,如技术咨询、技术培训等。

6.7. 营销管理

工业品的营销围绕人员促销结合互联网工业产品销售平台展开,组织的销售人员管理和网络营销投入是两个关键。

进行营销管理的前提是制定清晰的销售策略。第一,确定目标客户及客户群的优先顺序;第二,为各客户群树立明确的销售目标;第三,优越且内容清晰的价值定位;第四,在组织中明确和贯彻销售人员的角色及销售方式的定义和方法,达成内部一致。策略之后,需要出色的实施手段,可分为三个层面:第一是做到有效的覆盖各关键客户;第二是要内部培训优秀的销售技能及销售支援;第三是要根据绩效订立考核指标和奖励。

销售过程的管理主要应该关注:

销售行为和做法。如拟订客户访问计划,制定客户访问规范等等。

销售活动记录。销售人员应做好每次销售活动的现场记录;销售事后及时进行总结,分析销售结果和所获信息;提出关于回访、跟踪、售后服务等方面的意见。

客户资料的保存。销售人员应登记每一位已成交客户的相关信息;记录对该客户的每一次销售和服务情况;将客户资料及时立档和归档并妥善保存。

7. 团队介绍

7.1. 团队概述

创业团队成员主要为暨南大学口腔医学、金融学及会计学(CPA Canada 方向)专业的本科生,团队成员基础知识扎实,科研技能强,思维具逻辑性,善于思考,敢于创新,是一支韧性十足、积极向上的队伍。我们相信只要脚踏实地、努力拼搏、敢于尝试,就一定会书写属于我们的传奇。

7.2. 团队成员分工

周碧云为总负责人及研发小组组长,负责制定、落实项目发展战略和研发计划;张润梓、梁思婷、陈雪滢、梁言、许梓楠为研发小组成员,参与产品研发设计,同时负责产品竞争分析、风险机遇分析、收集反馈等市场工作;欧阳雨露、陈佑羽负责融资、会计、包装、营销等工作。

7.3. 团队优势

本项目团队成员分别有口腔医学、金融及财会背景。口腔医学成员的基础知识扎实,能力过关,学习期间曾获国家级奖学金、优秀学生奖学金、港澳及华侨学生奖学金,其中周碧云入选暨南大学口腔医学院卓越牙医计划; 六人均曾参与全国大学生创新创业训练计划及"挑战杯"中国大学生创业计划竞赛并成功立项,从设计项目开始,广泛阅读文献,在老师的指导下完成综述撰写、细胞分子生物学实验、动物实验等实践,积累了大量理论及实践经验。金融及会计专业成员专业能力过硬。欧阳雨露曾获优秀学生奖学金、张元元经济学创新激励基金,入选2021年暨南大学优异本科生人才培养计划,具备财会基础及市场调研能力,对本项目的发展及市场动态保持较为密切的关注,致力于为本项目探索更为合理的公司结构及公司治理制度。陈佑羽两次获得台湾学生奖学金,曾获两届 CGMA优秀奖、德勤 DIGITAL DIFFERENCE CAMP 优秀奖、Pwc's Career plus challenge 广东赛区第三名,曾参加大学生创新创业训练计划及互联网+大学生创新创业大赛并成功立项。

本团队成员来自内地、香港及台湾,对各个地区的市场情况、政策等均有 了解,信息渠道多,视野开阔,确定战略及规划时可从更多方面考虑,发现更 多的潜在问题并提出更多元的解决办法。

7.4. 指导教师

本团队指导教师资历深、能力强、经验足。

刘湘宁老师,暨南大学口腔医学院副院长,广州华侨医院口腔医疗中心副主任,口腔修复科主任,口腔临床医学教研室主任,博士研究生导师,专业特长为牙周病**殆**修复、微创美学修复、种植修复;主要学术任职包括广东省杰出青年医学人才、岭南名医、中华口腔医学会口腔修复专业委员会委员、中华口腔医学会口腔美学专业委员会委员、广东省医院协会口腔数字化材料技术管理专委会常委等;主持多项国家级、省级、校级自然基金项目、大学生创新创业训练计划项目;在JBiomed Nanotechnol、Biomaterials Science、Oral Oncology、Int J Nanomedicine等期刊上发表多篇高分论文。

蔡明详老师,同济大学口腔修复学博士,广州华侨医院中心实验室研究员,硕、博在读期间持续从事口腔医学领域科研工作,主要研究方向从硬组织生物矿化调控分子及其调控机制的基础研究出发,实现对骨疾病和口腔疾病的靶向干预治疗。相关研究成果在 Bone research,Nature Metabolism,ACS nano,JBMR,Biomaterials Science 等杂志发表 8 篇代表性论文。