



幸福益生再生医学  
Bestlife Regenerative Medicine

# RegeSi再生硅

器官和组织创伤  
再生修复新材料

北京幸福益生高新技术有限公司  
全球研发&市场负责人：俞佳佳  
13910555566



# 目录

## CONTENTS

01

### 企业简介

*Company Introduction*

02

### 核心技术

*Core Technology*

03

### 市场布局

*Major Products*

04

### 市场前景与商业模式

*Market prospects & models*

01.

# 企业简介



## 2014-2015 公司成立

- 2014年10月 成立北京创新中心聚焦再生医学材料研发
- 2015年12月 攻破技术壁垒，核心材料获专利授权

## 2016-2018 技术创新

- 2016年11月 平谷生产基地
- 2017年3月 北京市重点工程
- 2018年1月 国内第一个再生医学院士专家工作站成立
- 2018年12月 获中国专利银奖

## 2019-2021 规模量产

- 2020年10月 牙齿修复二类医疗器械
- 2020年12月 与清华大学联建博士后工作站
- 2021年1月 北京市重点新材料目录
- 2021年8月 创伤修复二类医疗器械

## 2022-2025 发展之路

- 2022年5月 国家卫健委临床重点推广新技术
- 2024年1月 国家药监局2个新材料目录
- 2024年2月 国家标准立项成功
- 2024年5月 三类医疗器械取证

- 海淀研发中心：1500m<sup>2</sup>
- 平谷生产基地：5200m<sup>2</sup> 万级GMP洁净间
- 合肥生产基地：3100m<sup>2</sup> 万级GMP洁净间
- 扬帆出海：远销海外10余国家 助力全球健康

十年专注 再生医学 自研自产自销

01

# 科研团队

## 全职博士研究生30名 毕业于清华大学、北京大学、中科院化学所



### 胡方 创始人 & CEO

23年医药行业管理经验，北京市特殊引进人才，中国好人、创新大工匠；2018年中国专利银奖，2023年中国专利优秀奖，中国发明协会发明创业奖，创新中国新锐人物



### 俞佳佳Vivian 全球市场&研发负责人

北京大学化学系；英国Bath大学硕士 19年研发生命科学项目国际研发产业转化落地



### 邓福铭 首席科学家

中国矿业大学材料所长，博士生导师，省部级自然科学二等奖，重要学术刊物上发表论文100多篇



### 张嘉 北京协和主任医师

骨科专家，医学博士/博士生导师。中央保健委骨科专家，关骨科临床治疗、可降解材料、骨折愈合等方向有深入研究

## 16名 国家级 院士专家



### 曹泽毅 卫生部原副部长 中国妇产界领军人



### 柴家科 全军烧伤研究所所长； 一级教授，主任医师



### 杨旭 医学博士，北大口腔 主任医师，修复科专家



### 王延军 中国研究型医院学 会副院长，军事医 学科学院副院长



### 王秀梅 清华大学教授，博士 生导师生物材料专家



### 郭应禄 中国工程院院士，北 大医院名誉院长

## 14家 医学中心 联合研发



# 核心技术

2.

## RegeSi 再生硅

专利资质  
作用机理  
工艺创新  
竞争优势  
竞品对比

8年70000hours  
潜心研发

Rege

重生、再生

regenerate

英/ri'dʒeneret/

V. 使再生; 再生

RegeSi  
再生硅

Si 硅

原子序数14  
质量28.0855

新一代高活性硅基  
再生医学材料

国家卫生健康委流动人口服务中心

流服证：00247号

国家卫生健康委流动人口服务中心关于  
组织开展再生医学修复技术推广试点的函

流服字：2024

为落实《国家卫生健康委流动人口服务中心关于印发再生医学修复技术推广试点工作方案的通知》要求，组织开展再生医学修复技术推广试点工作，现组织开展再生医学修复技术推广试点单位申报工作。凡符合申报条件的再生医学修复技术推广试点单位，请于2024年12月31日前，将申报材料报送至本中心。

联系电话：010-62041332 电子邮箱：wfb@wjw.gov.cn

附件：1.《再生医学修复技术推广试点单位申报材料清单》  
2.《再生医学修复技术推广试点单位申请表》

国家卫生健康委流动人口服务中心  
2024年12月

国家知识产权局  
NATIONAL INTELLECTUAL PROPERTY  
ADMINISTRATION, P.R.C.

中国专利银奖

名称 一种具有诱导基因表达的再生医学修复剂的制备方法

专利号 ZL201410104328.8

发明人 研方

专利权人 北京幸福益生高新技术有限公司

申之而

国家知识产权局

北京 2016年12月

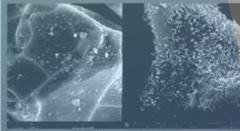
生物活性材料产业难题：国外垄断、生物活性和安全性差、环境污染

国外垄断



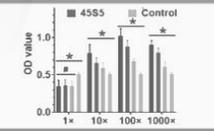
生物活性材料的全球市场主要被国外企业占据，如美国的Stryker、英国的GSK、德国Schott等，以45S5临床应用最为广泛（超70%市场份额），产值已超千亿美元，但其产业化成本高、技术壁垒强。

生物活性低



\*主流材料45S5致密实心结构，比表面积只有1.8m<sup>2</sup>/g，且元素分布均匀性差，生物矿化结晶度低，严重降低组织修复效率。

生物安全性差



• 细胞增值率小于60%  
\*主流材料45S5细胞毒性3-4级，刺激、致敏问题严重，阻碍人体应用。

环境污染严重



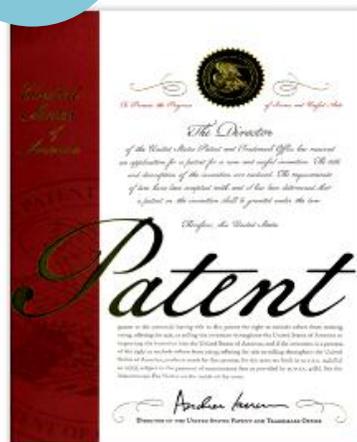
\*\*高温熔融工艺或溶胶凝胶工艺不可避免的使用含氮原料，造成氮氧化物环境污染。

全球再生医学材料2022-2028年市场规模



单位：亿元

数据来源于QYR及贝斯的统计及预测



美国发明专利



韩国发明专利



欧盟发明专利



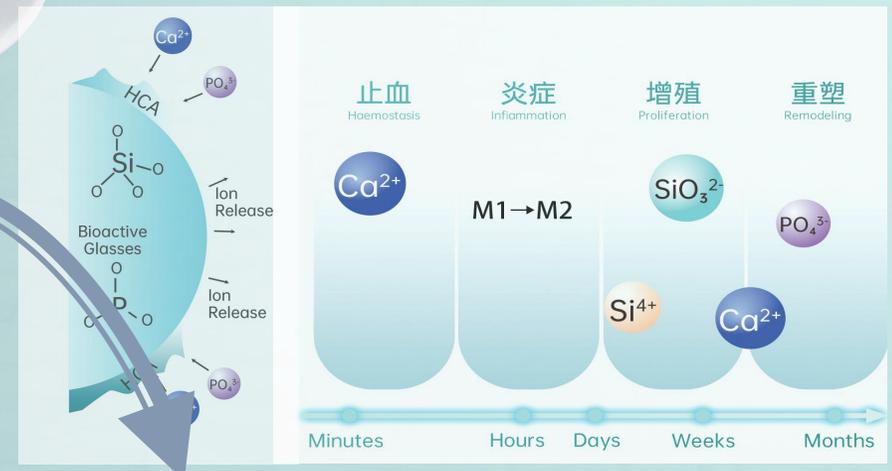
### 制定国家标准 & 团体标准



# 02 作用机理

*RegeSi* 与体液接触迅速释放离子形成羟基磷灰石三维网状导航支架

## 细胞支架 血管重建

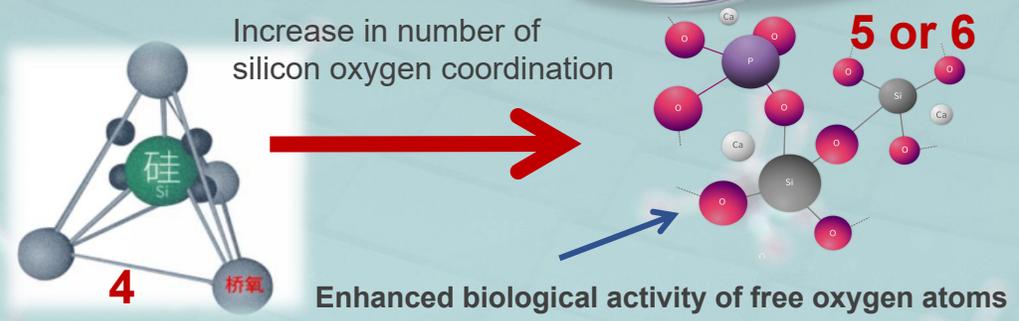


**组成**  
人体必需生命元素  
**钙、磷、硅、氧**等

**结构**  
10-50nm桥联构建  
三维多孔白色粉末



- **无疤痕**: 阻断成纤维细胞中TGF-β1信号传导和下调纤维蛋白表达, 抑制肌成纤维细胞分化和胶原过度沉积
- **降解**: 溶酶体/细胞吞噬, 酸碱化学溶解



**修复  
提升  
60%**

**A. 软组织 — 修复速率  
提升60% 无疤痕**

**B. 硬组织 — 原位再生  
骨骼再生、牙齿永久性修复**



## 国外主流

## 高温熔融法

生物活性低  
生物安全性差 污染 能耗高

## 代表企业:

- 英国葛兰素史克GSK
- 美国Biomaterials
- 德国Schott
- 美国NovaMin
- 美国Novabone等



## 实验室

## 溶胶-凝胶法

生物活性提高  
但引入环保问题

## 代表企业:

- 英国CorGlaes
- 北京幸福益生
- 国内实验室阶段单位近10家



## 独家专利技术

## 乳液界面自组装法

生物活性安全性提升  
工艺绿色环保  
产能易扩大成本降为30%

## 北京幸福益生是

全球唯一实现该技术

工艺量产生物活性材料的企业

授权专利号:

ZL202311307449.8

无机钙源  
 $\text{Ca}(\text{NO}_3)_2$ 

有机钙源替换硝酸钙  
解决了生产过程中  
环境污染难题

## 有机钙源

$\text{Ca}(\text{OR})_2$ ,  $\text{R}=\text{CH}_3\text{CH}_2-$

# 竞争优势

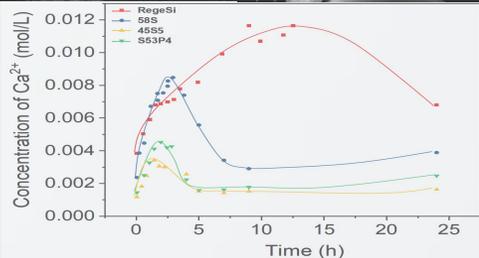
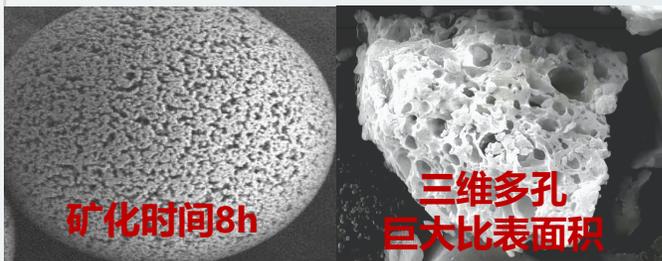
## 提升修复速率

### 高生物活性 百倍行业标准

矿化速度高出行业标准**84倍**

离子释峰值时间 **> 12h (传统 < 3h)**

三维多孔**320倍巨大**比表面积

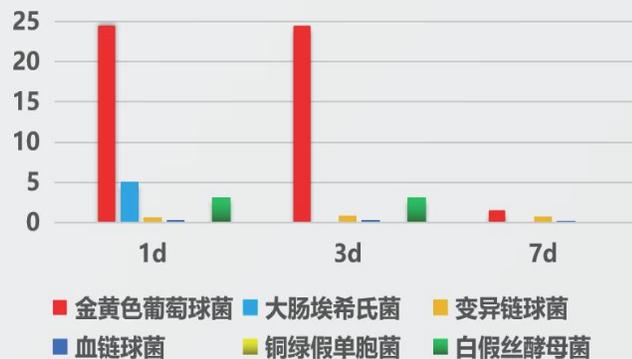


## 抑制炎症

### 广谱抗菌性 99.9%

拥有对金黄色葡萄球菌、变异链球菌、血链球菌、大肠埃希氏菌等菌种 **抑制率超过99%**

细菌/真菌存活率 (%)



## 可植入人体

### 生物安全性 0-1级

**国家药监局**及第三方权威机构 (CMA、CNAS) 生物安全性**16项指标检测**:  
**RegeSi细胞毒性0-1级、无皮内刺激性、无皮肤致敏性、染色体畸变阴性、基因突变阴性等**

### 国家食品药品监督管理总局检测报告

委托方地址: 北京市平谷区中关村科技园...  
平街6号-2

生产单位: 北京幸福益生再生医学科技有限公司

细胞毒性试验结果				
MTT	分组	平均值	相对增殖率 (%)	反应分级
测定	介质对照组	0.906		
	试验组	0.870	96	I
	阴性对照组	0.877	97	I
	阳性对照组	0.043	5	IV

结论

在本次试验条件下, 基于 MTT 定量检测法, 该生物活性矿物填充体对细胞增殖抑制率为 96%, 细胞毒性反应分级为 I 级。

细胞增值率:  
**96%**  
细胞毒性:  
**0-1级**

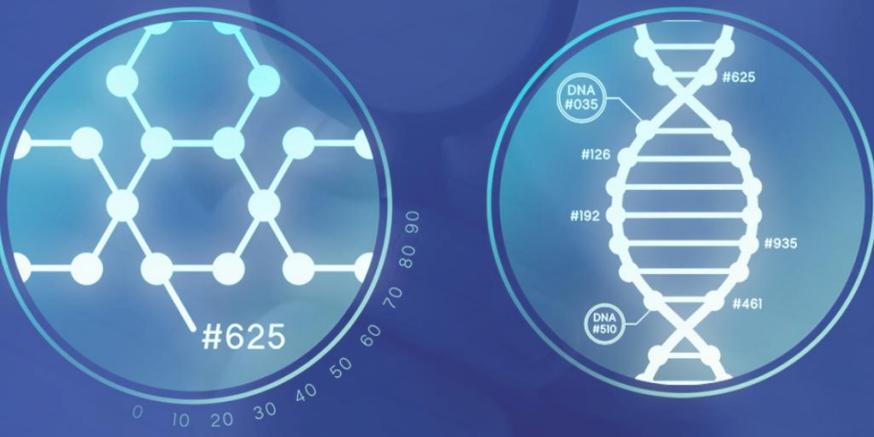
- RegeSi超过国际标准 **↑15倍**
- 生产成本 **↓** 为仅 **30%**

- 市场金标准 英国GSK 45S5
- 年销售额约**600亿美元**

名称	对比项目	RegeSi再生硅	GSK 45S5 (英国)	58S (芬兰)	S53P4 (美国)
理化指标	比表面积	<b>576 m<sup>2</sup>/g</b>	1.8 m <sup>2</sup> /g	100m <sup>2</sup> /g	1.5 m <sup>2</sup> /g
	孔径	<b>4-50 nm</b>	无	10-60nm	无
	元素均一性	<b>好</b>	差	一般	一般
生物活性	生物矿化层形成时间	<b>&lt; 8h</b>	> 48 h	> 24 h	> 48 h
	活性离子释放峰值时间	<b>&gt; 12h</b>	< 3h	< 3h	< 3h
	生物矿化层	<b>规整、无缺陷 结晶度高</b>	不规整、有缺陷、结晶度低	规整、有缺陷	不规整、有缺陷、 结晶度低
生物安全性	细胞毒性	<b>无潜在细胞毒性 0-1级</b>	有细胞毒性，3-4级	有细胞毒性	有细胞毒性
	皮内刺激性	<b>无</b>	有刺激性		
	皮肤致密型	<b>无</b>	有致敏性		
应用领域	应用场景	<b>骨科、创伤 口腔、日化等</b>	日化-牙膏	口腔	骨科

02

# 国际认证



## 1. INCI

## 2. COA

## 3. MSDS

## 4. CAS Registry Number®

## 5. TDS

**Personal Care Products Council**  
Committee 3 Safety  
Quality & Integrity

Application Number: 2023-1218

Submitted By: 北京康福益再生医学材料有限公司

Manufactured By: 北京康福益再生医学材料有限公司

Trademark: RegeSi

If a trademark is not provided on the application, or the trademark field on the application is marked proprietary, the INCI name is published without a trademark or reference to the manufacturer.

If the assigned INCI name is a mixture, the components are listed in the table below in descending order of predominance.

Mono ID	INCI Name(s)
2086	Calcium Phosphates

Assigned INCI Name(s):

**检测报告 CERTIFICATE OF ANALYSIS**

品名: 磷酸钙 (Calcium Phosphate)

规格: 2086

生产批号: 2023\_1218\_1

生产日期: 2023\_12\_18

有效期至: 2024\_12\_18

一、理化性质 (Physical and chemical indicators)

检测项目 (Item)	检测结果 (Result)	规格指标 (Specification)
外观性状 (Appearance)	白色粉末, 无杂质	符合
水分 (Moisture)	0.04%	≤0.1%
灼烧残渣 (Residue on ignition)	0.04%	≤0.1%
重金属 (Heavy metals)	符合	符合
砷 (As)	0.0001%	≤0.0005%
铅 (Pb)	0.0001%	≤0.001%
镉 (Cd)	0.0001%	≤0.0005%
汞 (Hg)	0.0001%	≤0.0005%
铜 (Cu)	0.0001%	≤0.001%
铁 (Fe)	0.0001%	≤0.001%
锌 (Zn)	0.0001%	≤0.001%
镍 (Ni)	0.0001%	≤0.0005%
铬 (Cr)	0.0001%	≤0.0005%
钒 (V)	0.0001%	≤0.0005%
钴 (Co)	0.0001%	≤0.0005%
锰 (Mn)	0.0001%	≤0.0005%
钨 (W)	0.0001%	≤0.0005%
钼 (Mo)	0.0001%	≤0.0005%
铊 (Tl)	0.0001%	≤0.0005%
铋 (Bi)	0.0001%	≤0.0005%
硒 (Se)	0.0001%	≤0.0005%
碲 (Te)	0.0001%	≤0.0005%
钼 (Mo)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镨 (Pr)	0.0001%	≤0.0005%
钕 (Nd)	0.0001%	≤0.0005%
铈 (Ce)	0.0001%	≤0.0005%
镧 (La)	0.000	

# 市场 布局

3.

## RegeSi 再生硅

创伤修复

骨科修复

口腔医美

研发目标

B. 骨科修复

全球创新产品10个

- 人体可吸收骨水泥
- 人体可降解防粘连膜片
- 软骨修复支架

A. 医疗创伤



战略核心

RegeSi再生硅 (原材料)

II类 中国医疗器械注册证	
注册人名称	北京幸福益生高新技术有限公司
注册人住所	北京市昌平区中关村科技园昌平园回龙观A区平利新村39号
生产地址	北京市昌平区中关村科技园昌平园回龙观A区平利新村39号
代理人名称	北京幸福益生高新技术有限公司
代理人住所	北京市昌平区中关村科技园昌平园回龙观A区平利新村39号
产品名称	牙颌脱敏剂
型号、规格	TD-05, TD-15, TD-30, TD-60, TD-80, TD-100
结构及组成	本产品由聚硅氧烷 (SiO <sub>2</sub> /P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )、氧化银、二氧化钛组成。
适用范围	用于缓解因牙本质暴露引起的牙本质过敏。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

II类 中国医疗器械注册证	
注册人名称	北京幸福益生高新技术有限公司
注册人住所	北京市昌平区中关村科技园昌平园回龙观A区平利新村39号
生产地址	北京市昌平区中关村科技园昌平园回龙观A区平利新村39号
代理人名称	北京幸福益生高新技术有限公司
代理人住所	北京市昌平区中关村科技园昌平园回龙观A区平利新村39号
产品名称	无创软膏创口敷料
型号、规格	规格: 1g/支, 2g/支, 3g/支, 5g/支, 10g/支, 15g/支, 20g/支, 30g/支。
结构及组成	本品由无机矿物骨粉 (SiO <sub>2</sub> /P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )、医用石土林、液体石蜡组成。
适用范围	用于小切口、缝合、创制等非侵袭性创伤及周围皮肤的护理。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

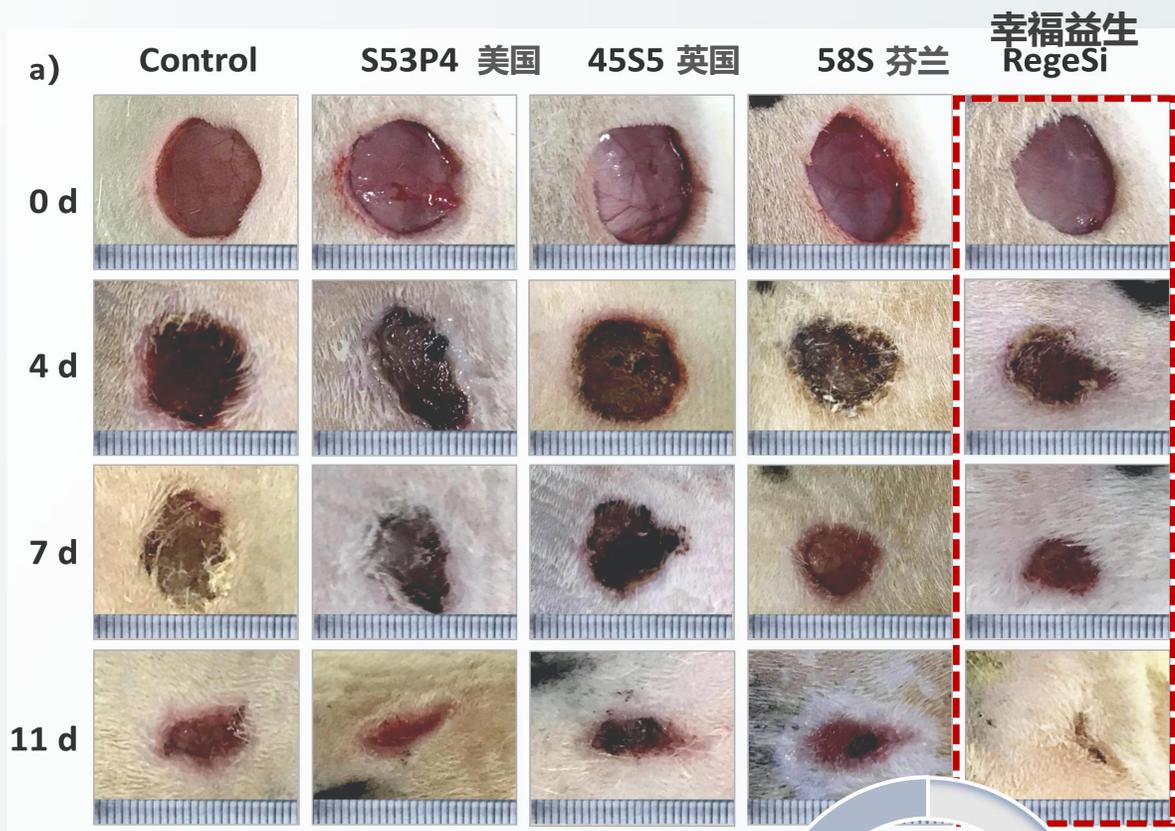
III类 中国医疗器械注册证	
注册人名称	北京幸福益生高新技术有限公司
注册人住所	北京市昌平区中关村科技园昌平园回龙观A区平利新村39号
生产地址	北京市昌平区中关村科技园昌平园回龙观A区平利新村39号
代理人名称	北京幸福益生高新技术有限公司
代理人住所	北京市昌平区中关村科技园昌平园回龙观A区平利新村39号
产品名称	玻璃离子门汀
型号、规格	规格: 1g/支, 2g/支, 3g/支, 5g/支, 10g/支, 15g/支, 20g/支, 30g/支。
结构及组成	本品由无机矿物骨粉 (SiO <sub>2</sub> /P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )、医用石土林、液体石蜡组成。
适用范围	用于小切口、缝合、创制等非侵袭性创伤及周围皮肤的护理。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	



国家医保编码	产品名称	规格	剂型	注册证号	生产企业	备注
31010101010101010101	无创软膏创口敷料	1g/支	膏剂	京械注准202101010101010101	北京幸福益生高新技术有限公司	
31010101010101010101	无创软膏创口敷料	2g/支	膏剂	京械注准202101010101010101	北京幸福益生高新技术有限公司	
31010101010101010101	无创软膏创口敷料	3g/支	膏剂	京械注准202101010101010101	北京幸福益生高新技术有限公司	
31010101010101010101	无创软膏创口敷料	5g/支	膏剂	京械注准202101010101010101	北京幸福益生高新技术有限公司	
31010101010101010101	无创软膏创口敷料	10g/支	膏剂	京械注准202101010101010101	北京幸福益生高新技术有限公司	
31010101010101010101	无创软膏创口敷料	15g/支	膏剂	京械注准202101010101010101	北京幸福益生高新技术有限公司	
31010101010101010101	无创软膏创口敷料	20g/支	膏剂	京械注准202101010101010101	北京幸福益生高新技术有限公司	
31010101010101010101	无创软膏创口敷料	30g/支	膏剂	京械注准202101010101010101	北京幸福益生高新技术有限公司	

进入国家医保目录 军采网  
427家三级甲等医院 进院集采提单,  
国药股份、国药器械、华润生物、通用技术、复星医药等合作  
7个III类新产品准备临床及注册

## A. 创伤修复 (英国、芬兰、美国 竞品材料对比)



## 1. 动物实验 (老鼠)

11天愈合, 无疤痕

愈合  
速度  
提升

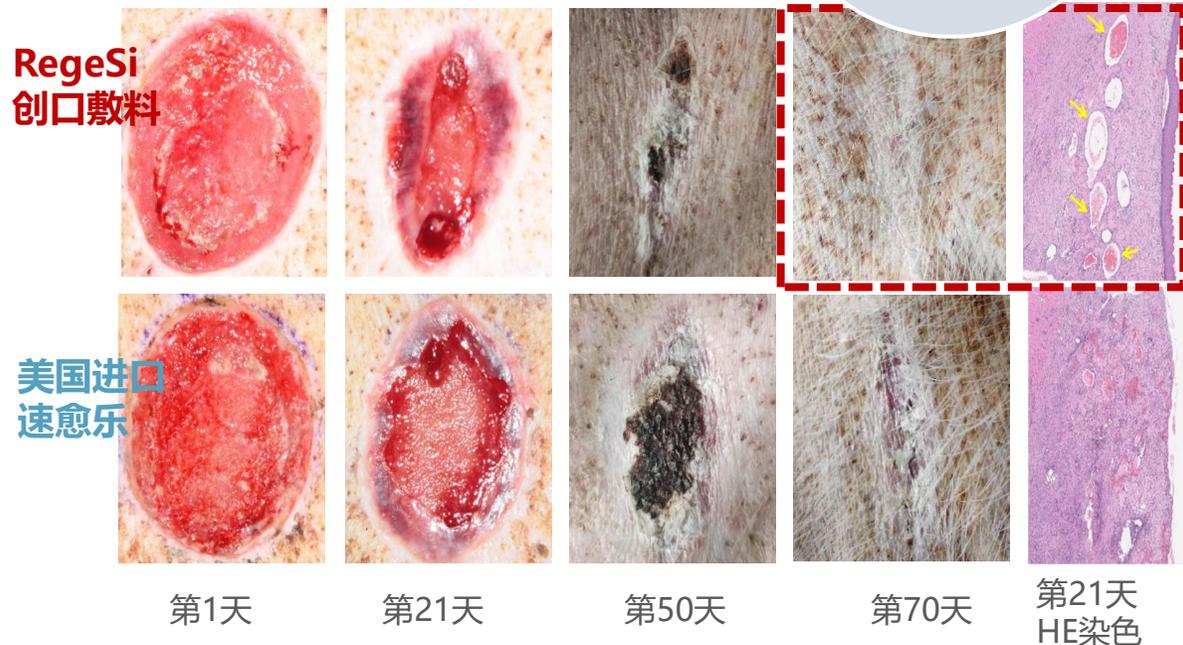
60%

## 2. 动物实验 (贵州猪)

无疤痕愈合, 血管神经建连

细胞  
血管  
神经

98%



## A. 创伤修复 (目前国内在注册的唯一III类医用敷料 (正在临床阶段))



### 在创面修复各个时期都可以促进愈合 市场需求巨大

人口老龄化  
糖尿病 (患者1.75亿, 全球7亿)  
溃疡、放化疗 (患者600万人/年)  
疑难创面 (年3000万人)

**II类** 京械注准20212140470

**1 烧烫伤** 90岁烧烫伤  
医院判定截肢



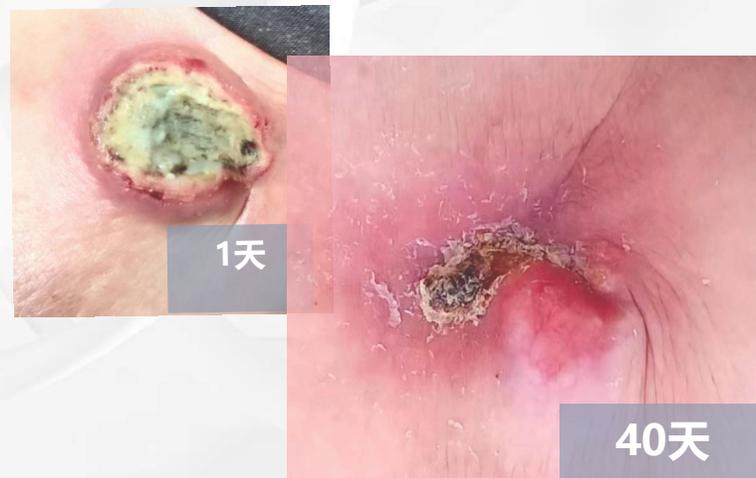
四川大学华西医院

**2 糖尿病** 干细胞+生长因子  
均无效!



60天

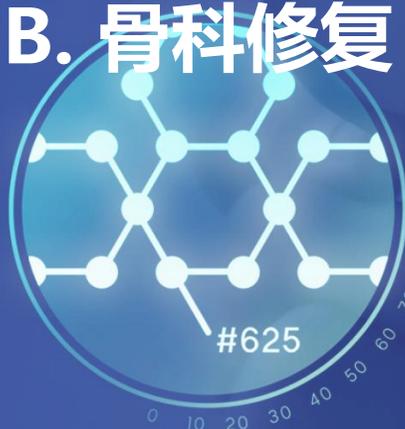
**3 癌症/放化疗伤** 5年不愈合



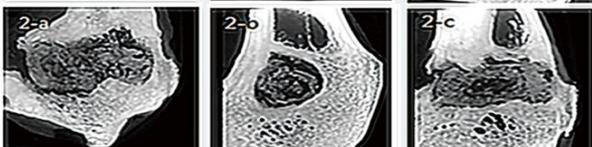
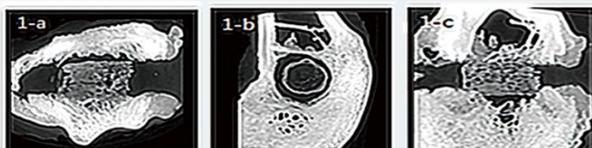
1天

40天

南方医科大学深圳医院



## 1. 成骨动物实验效果对比

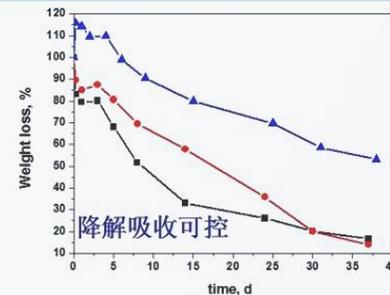
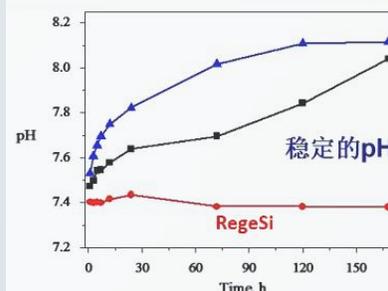
PMMA  
畸形骨碳酸钙  
活性材料  
空心骨小牛骨  
排异反应RegeSi  
降解可控

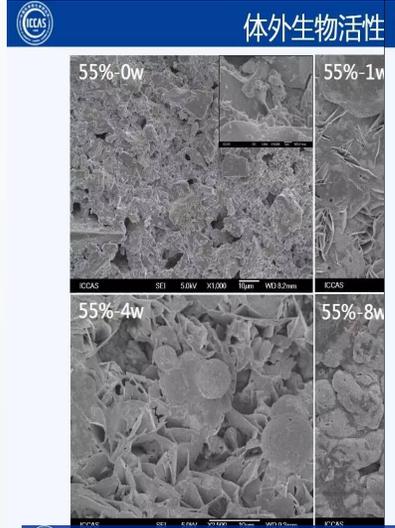
- 1. 高骨整合性：** 好生物相容性促进成骨基因表达与细胞增殖分化 (Runx2、OCN、ALP等成骨指标显著提升)
- 2. 体内降解造孔：** 100-300 $\mu$ m的微孔，有利于成骨细胞及血管组织长入，促进骨缺损部位的修复

## 3. 核心优势：转化为自体骨

可原位转化人自体骨无机成分，矿化形成的羟基磷灰石晶体层可与胶原结合形成高强度的三维螺旋骨组织单元

## 再生硅RegeSi骨科应用优势





体外生物活性

凝胶/生物活性纳米颗粒 (nm)	Young's Modulus (MPa)	Compressive Strength (MPa)	Collapse Strain (%)
Compact bone	$3 \times 10^3 \sim 3 \times 10^4$	130~180	
Cancellous bone	20~500	4~12	>3
gel/-	$47.2 \pm 16.3$	$1.8 \pm 0.2$	>60
gel/1000	$140.7 \pm 22.1$	$0.8 \pm 0.2$	$21.2 \pm 2.3$
gel/600	$82.4 \pm 33.2$	$2.1 \pm 0.5$	>60
gel/100	$409.3 \pm 53.6$	$10.49 \pm 1.7$	$3.5 \pm 0.4$
gel/50	$319.8 \pm 28.1$	$10.9 \pm 1.8$	$6 \pm 1.4$
gel/25	$358.7 \pm 27.2$	$7.7 \pm 1.4$	$4.2 \pm 0.9$
gel/12	$602.3 \pm 73.4$	$15.4 \pm 2.5$	$3.3 \pm 0.2$

机械力学性能

样品可塑性测试



### 活性人工骨泥产品 今年进入药监局注册阶段

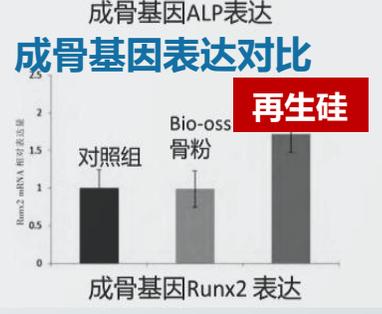
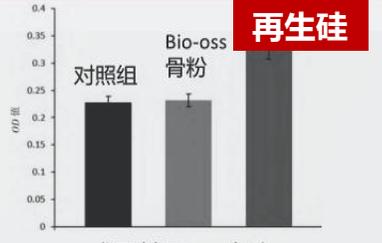
生物活性人工骨泥说明书 (分节符(连续))

- 【产品名称】生物活性人工骨泥
  - 【型号/规格】3g/支, 5g/支, 10g/支。
  - 【组成成分】
    - 本产品是由生物活性玻璃( $\text{SiO}_2 \cdot \text{P}_2\text{O}_5 \cdot \text{CaO}$ )与聚乙二醇、甘油组成。该产品经辐照灭菌, 一次性使用。
  - 【适用范围】
    - 该产品适用于非承重四肢骨缺损填充, 可与自体骨共同使用。
- 严重的血管或神经疾病患者。
  - 骨骼未成熟的患者。
  - 使用已知会影响骨骼的药物的患者。
  - 需要慢性抗凝治疗的患者(如肝素)。
  - 除原发性骨质疏松症外, 患有已知对骨愈合和矿化有不利影响的全身性代谢紊乱疾病(如胰岛素依赖性糖尿病、肾性骨营养不良、Paget's病)的患者。
  - 单个骨缺陷体积超过  $20\text{cm}^3$  的患者。



体内实验/兔胫骨

局部炎症反应 vs 局部未见炎症反应



RegeSi各类性能均优于传统骨材料  
可替代目前骨科产品



	美国诺邦 Novabone Putty	幸福益生 生物活性 人工骨泥
体积比	60%-70%	70%-75%
12周新骨面积比例	50%-65%	62%-80%
12周骨密度 $\text{mg}/\text{cm}^3$	230-350	420-500

中华人民共和国  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
医疗器械产品出口销售证明  
CERTIFICATE FOR EXPORTATION OF MEDICAL PRODUCTS

牙齿脱敏剂

DENTAL DESENSITIZER

证书编号: 京械注准20241011号  
Certificate NO.

产品名称: 牙齿脱敏剂  
Product(s): Dental Desensitizer

规格型号:  
TD-05, TD-15, TD-30, TD-60, TD-80, TD-120.

Model:  
TD-05, TD-15, TD-30, TD-60, TD-80, TD-120.

产品注册备案凭证号: 京械注准2024170380  
Registration certificate(s)

生产企业: 北京幸福益再生医学科技有限公司  
Manufacturer: Beijing Best Life Regenerative Medicine Technology Co., Ltd.

生产企业住所: 北京昌平区中关村科技园生命科学园A区中街29号第2号楼A区2层3号  
Address of manufacturer: 2nd and 3rd Floor, Zone A, Building 2, No.29 Pinghe Street, Xingguo District, Pinggu Garden, Zhongguang Science and Technology Park, Pinggu District, BEIJING

生产许可备案凭证号: 京药监械生产许202000090号  
Manufacturing License(s)

证明上述产品已符合在中国生产和销售。  
This is to certify that the above products have been registered to be manufactured and sold in China.

证书有效期至: 2028年10月11日  
This certification valid until: 2028-10-11

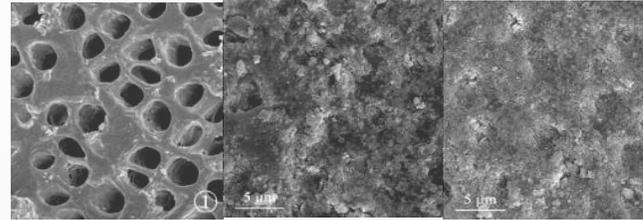
备注:

Remark:



II类 京械注准20202170380

### 1. 牙本质修复封堵率 99.72%



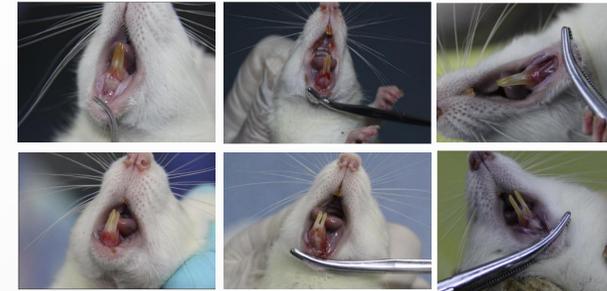
牙表面

24hr封闭率 98.7%

48hr封闭率 99%

### 3. 牙釉质硬度增强 远优于生物活性玻璃 羟基磷灰石

### 2. 促进牙龈修复



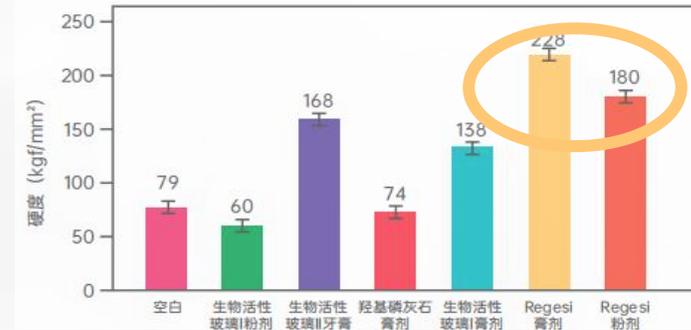
1d

3d

5d

RegeSi

对照组



#### 临床试验报告

武汉大学口腔医院-口腔医学系  
Wuhan University of Science and Technology - School of Stomatology

临床研究报告

含 Regesi (磷酸钙) 牙膏与标准含氟牙膏  
对减轻牙龈炎症及牙龈修复效果的  
临床研究报告



#### 牙齿脱敏剂注册检验报告

报告编号: F08-59-2019-0228

委托方 北京幸福益再生医学科技有限公司

样品名称 牙齿脱敏剂

产品名称 /

型号 TD-30

检验类别 注册检验 ( )

注册补充检验 ( )

其他检验 ( ) 委托检验

北京交通大学口腔医学研究所检验中心

表2 试验前后受试者牙龈指数与菌斑指数变化情况 (均值±标准差)

检查时间	试验组人数	受试人数	牙龈指数 GI		菌斑指数 PI	
			均值±s	降低率	均值±s	降低率
基线	试验组	50	2.65±0.17		4.62±0.20	
	对照组	53	2.71±0.12		4.61±0.19	
6周	试验组	50	2.38±0.19	3.84±0.45*	3.88±0.34	
	对照组	53	2.45±0.13		2.11±0.96*	
12周	试验组	50	1.36±0.20*	12.20%	2.11±0.96*	4.96%
	对照组	53	1.55±0.17		2.22±0.36	

\* 代表与对照组比较有统计学意义

#### 研究结论

临床研究表明, 3个月牙龈指数和菌斑指数组间比较有统计学显著性差异 (P<0.05), 完好如初护龈健齿牙膏 (含 5%磷酸钙成分) 与对照组牙膏相比,

抑制牙菌斑  
减轻牙龈炎

研究负责人:   
西安交通大学口腔医院  
2024年4月1日

#### 材料理化指标检测报告



#### 材料生物矿化检测报告



#### 抗菌性检测报告



#### 细胞毒检测报告



#### 材料致敏检测报告



临床报告 (北大口腔、华西口腔、西安交大口腔)

## D. III类研发新产品 创伤修复



1. III类医用创面敷料-注册检阶段  
适应症：糖尿病足、褥疮等难愈合溃疡等难愈合慢性创面



2. III类人体可降解防粘连膜片-动物实验阶段 适应症：防止腹部或骨盆剖开手术的病人脏器粘连，体内深度创伤迅速愈合



3. 口腔溃疡修复凝胶  
适应症：口腔溃疡物理阻隔，促进口腔溃疡修复

## D. III类研发新产品 骨类修复

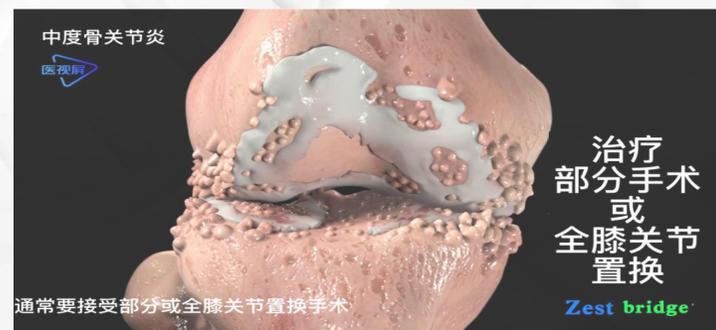


1. III类可注射骨水泥-注册检阶段  
适应症：椎体压缩性骨折、肿瘤骨转移、骨髓瘤相关病理性椎体填充



2. III类可植入人工骨粉  
适应症：骨质疏松；骨缝填充；软骨修复；口腔或整形外科骨缺损填充与修复

## 三类软骨修复世界前沿



3. III类软骨修复支架  
我国有超过1.5亿的骨关节炎患者，半月板损伤 全球市场规模在千亿元

4.

# 市场前景 商业模式

## RegeSi 再生硅

市场前景  
商业模式  
融资计划

## 骨修复市场

## 生物活性人工骨泥

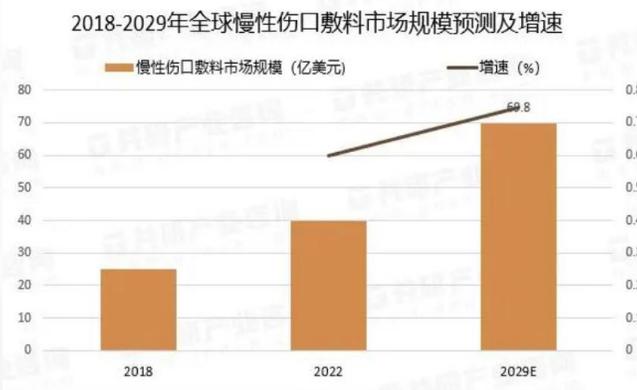


- ◆ 脊柱和关节市场以进口主导，尤其是在关节领域，国产化率不足30%
- ◆ 国家出台大量政策鼓励国产创新和进口替代，以降低医保支付压力

2029年骨修复市场 **100亿元/年**

## 疑难创面修复市场

## 医用创面敷料

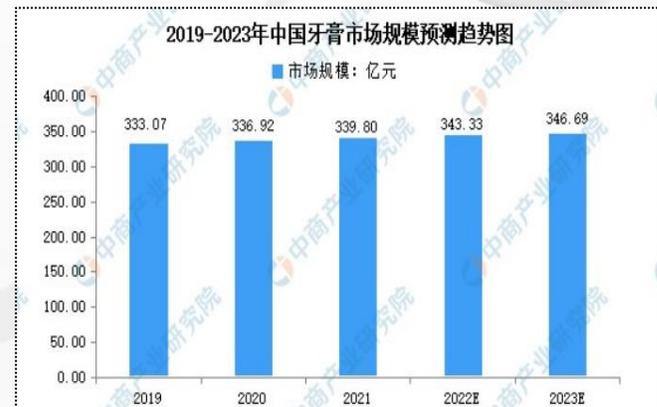


- ◆ 现有超过3000万慢性伤口患者，按照平均治疗费3000元/人，年疑难创面修复市场规模1080亿元/年。
- ◆ 目前高端伤口敷料生产商3M, Smith & Nephew, MInlycke Health Care均来自国外企业，**国产替代迫在眉睫**

创面市场 **1080亿元/年**

## 口腔大健康

## 无水功能修复牙膏



- ◆ 2021年我国牙膏市场规模达339.8亿元，同比增长0.86%。2023年346.69亿元，2024年380.5亿元
- ◆ 牙龈护理、抗敏感类和美白牙膏仍是消费者购买的主要品类，市场份额70%

修复牙膏市场 **500亿元/年**



### 口腔 医美新材料

牙膏新材料：5000吨/年

医美/日化新材料：3000吨/年

### 创伤修复 皮肤再生

创伤修复

公立医院 1000家  
医美机构 3000家

糖尿病等  
慢性创面

3亿 老年群体  
2亿 糖尿病患者

战创/核生化创伤

### 骨科 支架

人工骨（骨粉、骨泥、骨条）（Ⅲ类）  
血管支架内壁涂层（Ⅲ类）  
骨质疏松填充修复（Ⅲ类）  
骨科修复材料（Ⅲ类）  
神经修复（Ⅲ类）  
骨水泥（可替代PMMA）（Ⅲ类）



## RegeSi材料目标

- 5000吨/年 生产线
- 已建1000吨/年 生产线



## 销售额目标

- 年销售额30亿元
- 实现科创板IPO



## 医疗器械目标

- 9个医疗器械注册证
- 国内首创创新医疗器械3个
- 全球领先医疗器械2个

## 财务 预测



累计投入2.4亿元，公司估值10亿元  
预计2028年登录科创板IPO



## 项目情况

- 2023年营收：2000万
- 2024年预计：6000万
- 北京海淀办公1300平米
- 北京平谷工厂5200平米
- 员工数量：80人

## 股权结构

已融资7500万  
待融资5000万

1. 创始人：胡方 88.24%
2. 股东1：2019年国家知识产权出版社(财政部备案) 1.06%
3. 股东2：2021年天津市政府产业基金 0.7%
4. 股东3：2024年合肥市产业基金 5000万

## 新产品研发投入

40%

启动7个三类医疗器械产品  
临床试验及注册流程



## 生产基地建设

30%

3000m<sup>2</sup>GMP生产基地建设



## 品牌推广

10%

品牌营销市场建设



## 运营管理

20%

补充运营管理



**THANKS!**

**致力成为再生医学领军企业**

**救生命 · 造幸福 · 幸福益生**

Save life

Create happiness

Benefit life

俞佳佳

13910555566

