

## ОГЛАВЛЕНИЕ.

№№	Наименование раздела	№ стр.
1	Цель проекта	
1.1	Причина реализации проекта:	
2	Ожидаемый результат и преимущества	
3	Описание продукта и рынка.	
4	Требования к ресурсам (опыт)	
5	Финансирование, партнеры и контрагенты	
5.1	Финансирование	
5.2	Перечень существующих или потенциальных стратегических партнеров и контрагентов	
6	Финансовый прогноз	
7	Продукт	
8	Преимущества	
<b>1.</b>	9 Этапы проектно-исследовательской разработки.	
<b>2.</b>	10 Производственный процесс	
<b>3.</b>	11 Сырье и оборудование, необходимые для реализации проекта.	
<b>4.</b>	12 Описание рынка и оценка конкуренции.	
<b>5.</b>	12.1 Основные потребительские группы предложенных услуг и анализ их платежеспособности.	
	12.2 Прогноз конъюнктуры рынка заявленного сегмента медицинских услуг.	
	12.3 Ожидаемая доля претендента на рынке	
	12.4 Перечень основных (потенциальных) конкурентов.	
	13 Клиент	
	14 Маркетинговая стратегия	
	15 Дистрибуция	
	16 Управление, сотрудники, вознаграждение	
	17 Экологические риски.	
	18 Прогноз и свод по проекту	
	19 Прогнозы прибыли	
	20 Прогноз денежных потоков и потребность в капитале	
	21 Требования к финансированию.	
	ПРИЛОЖЕНИЯ №1-12	

## **1. Цель проекта:**

**Организация промышленного производства приборно-аппаратного комплекса наносепарации (АНС) на основе полифункциональных магнитоуправляемых сорбентов (МУС), предназначенных для экстракорпорального связывания и удаления экзо - и эндотоксинов.**

### **1.1 Причина реализации проекта:**

Предлагаемый подход к проблеме детоксикации базируется на методах нанотехнологии, открывающих в сочетании с магнитной сепарацией высокодисперсного сорбента новые возможности в гемосорбции: впервые эффективно будут удаляться из кровотока не только низкомолекулярные, но высокомолекулярные эндотоксины, без замены плазмы крови, без значимого повреждения форменных элементов, гемостаза и антиоксидантной системы крови. При этом удаление МУС из кровотока с помощью магнитного поля обеспечивает защиту организма от попадания сорбента из экстракорпоральной системы в общий кровоток.

Благодаря относительной простоте приборного и материального обеспечения метода магнитоуправляемой сепарации и его малой себестоимости возможно внедрение метода МУС-АНС детоксикации в широкую клиническую практику, использование в непрофилированных стационарах и на догоспитальном этапе квалифицированной медицинской помощи в экстремальных ситуациях: при оказании неотложной помощи, в полевых медицинских подразделениях МЧС, МВД и МО.

Магниточувствительная наносепарация как новый высокотехнологичный метод детоксикации крови займет значимую нишу в лечении экзо- и эндотоксикозов различной этиологии. Технология МУС-АНС позволяет извлекать из крови, плазмы, ликвора, перитонеальной жидкости токсичные низкомолекулярные и высокомолекулярные соединения, включая внеэритроцитарный гемоглобин, миоглобин, полипептидные эндотоксины и т.п., которые не могут быть удалены диализом или современными сорбционными методами. Технология МУС-

АНС предназначена для лечения краш-синдрома, отравлений гемолитическими токсинами, политравмы, черепно-мозговой травмы, а также широкого круга наследственных и приобретенных патологических состояний, сопровождающихся эндотоксикозом, гемолизом, распадом мышечной ткани, появлением в крови низкомолекулярных токсинов, связанных с альбумином.

В перспективе возможна разработка и создание различных по селективности МУС и еще более компактных устройств АНС для удаления радионуклидов и селективной иммуносорбции, а также создание нового класса диагностикумов и диагностического оборудования.

Исследование воздействия высокодисперсных МУС на систему крови и физиологические функции организма позволит приблизиться к практической реализации в медицинской практике других нанобиотехнологических систем.

## **2. Ожидаемый результат и преимущества:**

Представленные разработки носят инновационный характер и сопоставительный анализ с конкурирующими видами материалов, приборов технологии в полном объеме преждевременен. Однако полученные на экспериментальном этапе данные свидетельствуют о том, что сорбционные характеристики магнитоуправляемых высокодисперсных сорбентов клиренс по высокомолекулярным соединениям в созданной система АНС превышают таковые у существующих сорбентов и гемодиализных систем более чем на порядок. При существенно большей эффективности стоимость процедуры детоксикации остается на уровне стоимости обычной гемосорбции, то есть не превышает 1500 рублей. Более полный анализ может быть проведен после освоения промышленного выпуска и получения статистически репрезентативного клинического материала.

### **3. Описание продукта и рынка.**

Динамичное развитие медико-биологических технологий - это неизбежное требование для современной цивилизации, нашедшее свое отражение в приоритетном национальном проекте «Здоровье». В настоящее время для России и стран СНГ актуальной является проблема разработки и внедрения компактного и дешевого прибора для детоксикации крови и очистки других биологической жидкости (лимфы, ликвора, перитонеальной жидкости), который мог бы использоваться как в специализированных токсикологических отделениях, так и в общей клинической практике, в том числе в полевых условиях медицинскими подразделениями МЧС, МВД и МО.

Острые химические отравления и токсические состояния находятся на 3-м месте по общему числу случаев и на 1-м месте – по абсолютному числу смертельных исходов (95045 человек), превышая данный показатель в 2 и 3 раза для новообразований и инфаркта миокарда соответственно и примерно на 13% для цереброваскулярных заболеваний. Только 29% больных с диагнозом острого отравления получают помощь в территориальных стационарах токсикологического профиля страны. Остальным больным токсикологическая помощь оказывается в стационарах общего профиля, где летальность в 1,6 раза выше, чем в центрах острых отравлений в связи с отсутствием необходимого оборудования. В настоящее время специализированные стационары токсикологического профиля действуют лишь в 38 из 89 субъектов Российской Федерации

Существующие методы сорбционной, фильтрационной и диализной очистки биологических жидкостей не обеспечивают достаточно эффективного удаления эндотоксинов средней молекулярной массы и, тем более, высокомолекулярных гемосодержащих эндотоксинов, которыми являются вышедшие из поврежденных клеток крови и мышц гемоглобин (Hb) и миоглобин (Mb). Такого рода интоксикации характерны для всех видов травм, множества типов отравлений (занимающих по данным МЗСР РФ первое-третье место по встречаемости и смертности вместе с

сердечно-сосудистыми и онкологическими заболеваниями), широкого круга наследственных и приобретенных патологических состояний. Особенно низка эффективность используемых методов именно в отношении удаления высокомолекулярных соединений: клиренс по эндотоксинам белковой природы и Нв не превышает 2-15 мл на л при потребности не менее 80-150 мл на л; сорбционная емкость используемых сорбентов недостаточна из-за малой площади сорбционных колонок порядка 2-30 кв. м. при потребности не менее 150-200 кв. м.

Основные проблемы детоксикации не решаются в силу научно-методических, организационных и стоимостных проблем.

1. Из-за невозможности адекватного удаления токсинов высокой молекулярной массы имеющимися средствами: трудности с удалением эндотоксинов средней и высокой молекулярной массы начинаются с веществ, размер молекул которых не позволяет им проходить через диализную мембрану, а сорбционные системы, как указывалось, малоэффективны.

2. В виду малой доступности и дороговизны процедуры селективного удаления патологических эндотоксинов и антител, комплексов антиген-антитело.

3. Привязанности фильтрационных и сорбционных процедур детоксикации к специализированным центрам.

4. Отсутствия малогабаритного перфузионного аппарата для детоксикации, как средства оказания экстренной помощи, в том числе, когда требуется оказание помощи вне стационарных клиник.

Такая ситуация инициировала поиск новых технологий детоксикации. Одним из путей решения данной проблемы является развитие технологии наносепарации, основанной на использовании высокодисперсного сорбента. Наночастицы обладают высокой сорбционной емкостью, благодаря тому, что в малом объеме имеют чрезвычайно большую площадь активной рабочей поверхности. Однако использование наносорбентов до настоящего времени тормозится вследствие того, что наноразмерные частицы именно в силу их малости невозможно отделять имеющимися методами сепарации от белковой и липопротеидной дисперсии плазмы и форменных элементов крови. Кроме того,

наноразмерные частицы обладают уникальной проникающей способностью. Они без задержки проходят через эндотелий сосудов и клеточные мембраны всех клеток, подвергаются не только фагоцитозу, но и эндоцитозу. В результате, наночастицы любой химической структуры представляют безусловную опасность для функционирования всех органов, прежде всего печени, селезенки, костного мозга, почек, а также головного мозга. Электронно-микроскопические исследования последних лет выявили занос в ткани головного мозга наночастиц угля и титана, попавших в организм через легкие. Отсюда ясно, что использование наночастиц в качестве сорбирующего материала возможно лишь в случае гарантированного обеспечения эффективного удаления нагруженного токсинами сорбента из кровотока.

Решение проблемы безопасности - извлечения наночастиц из кровотока может быть достигнуто, как показали проведенные нами исследования, путем придания наночастицам магнитной восприимчивости, позволяющей задерживать их в экстракорпоральном контуре (сепараторе) с помощью магнитного поля, приемлемого для крови по напряженности. Таким образом, создание композитных частиц с развитой активной поверхностью, имеющих магниточувствительное ядро, позволяет использовать преимущества наносорбции и наносепарации в медицине.

Выполненные в последние годы исследования свидетельствуют о реальной возможности создания селективных сорбентов на основе наночастиц, имеющих металлизированную основу, так называемых магнитоуправляемых сорбентов (МУС). Селективность МУС может быть неспецифической, относительно высокой и прецизионной (направленной на связывание молекул индивидуальных соединений). Для различных клинических - лечебных и диагностических целей селективность МУС должна быть различна. В частности, для удаления молекул гидрофобной и пептидной природы достаточно иметь относительно малоспецифичную аффинность, тогда как для удаления радионуклидов, например, стронция и цезия, необходима более высокая специфичность, а для иммуносорбции требуется исключительно высокая селективность, обеспечиваемая реакцией антиген-антитело на поверхности сорбционного

слоя частиц. Чем выше степень селективности сорбционного слоя, тем выше затраты на получение МУС.

Принципы и базовые элементы технологии получения МУС запатентованы в России и за рубежом. Коллектив разработчиков владеет «ноу-хау» получения оригинальных видов МУС заданной степени дисперсности. Благодаря высокой степени дисперсности МУС достигаются необходимые для решения клинических задач детоксикации сорбционные характеристики. При насыпной плотности порядка 280 г на куб. см. удельная поверхность превышает 100 м<sup>2</sup> на 1 г. сорбента со сферически-осколочной формой частиц и более у сорбента с фестончато-пористой формой поверхности. При этом удельная сорбционная емкость существенно превышает таковую для известных угольных и некарбонатных сорбентов (1,5-7,5 мг на г сорбента) и составит 25-35 мг сорбируемой субстанции на г сорбента даже при сорбции высокомолекулярных соединений: пептидных эндотоксинов, миоглобина и гемоглобина. Планируется покрытие частиц такими химическими агентами, которые будут обеспечивать сорбцию и удержание на поверхности гемосодержащих протеидов, но минимально сорбировать альбумин и глобулины крови, предотвращать индукцию свободнорадикальных процессов в биологических жидкостях и клетках крови, не вызывать тромбообразования. При этом за счет железа или магнетита, составляющего ядро частиц, будет обеспечена достаточная магнитная восприимчивость частиц для того, чтобы можно было эффективно удалять их (задерживать в экстракорпоральном контуре) до уровня, безопасного для макроорганизма, с помощью магнитного поля, не повреждающего биологические системы. Нами показано, что для удаления эндотоксинов средней и высокой молекулярной массы, а также Нв и Мв, достаточно относительной неспецифической селективности МУС. Стоимость такого МУС в расчете на единицу сорбируемого токсина ниже, чем стоимость угольного сорбента.

В процессе магнитной наносепарации после смешивания и экспозиции МУС с кровью (или иной биологической жидкостью) в протоке должно происходить отделение МУС, нагруженного токсином, от крови - задерживаться в экстракорпоральном контуре, чтобы частицы МУС не

поступали в общий кровоток. Эта операция производится в специальном магнитном сепараторе. С целью обеспечения эффективного смешивания и полноценного контакта МУС с кровью и последующего отделения нагруженного токсином МУС от крови создан оригинальный прибор – аппарат для наносепарации (АНС). Высокая эффективность магниточувствительной сорбции с помощью неселективного МУС была показана еще в 1986 году. Однако метод не мог быть реализован до настоящего времени не только из-за отсутствия должного уровня развития нанотехнологий, но в значительной мере вследствие отсутствия инженерного решения по созданию прибора АНС. Разработанная нами лабораторная конструкция АНС экспериментально проверена, позволяет производить отбор и испытания различных видов МУС. Принципы и базовые элементы технологии изготовления АНС запатентованы в России и за рубежом. В процессе реализации ИП прибор АНС будет защищен новым патентом.

Полученные экспериментальные результаты свидетельствуют о принципиальной возможности с помощью МУС и АНС осуществлять детоксикацию – очистку крови от экзо- и эндотоксинов, включая высокомолекулярные токсины. Показано что при расходе всего 25 г МУС на лабораторном макете достигается клиренс по гемоглобину 80 мл на л, что превосходит клиренс современных систем очистки от гемоглобина более чем на порядок.

Разрабатываемая методология магнитоуправляемой наносорбции открывает новые возможности не только для выведения процесса гемосорбции на совершенно новый, недостижимый с помощью других технологий уровень лечения экзо- и эндотоксикозов, но позволяет создать селективные системы для удаления из кровотока радионуклидов (по этому пути в настоящее время ведутся исследования в пяти ведущих медицинских и армейских центрах США), а также существенно повысить производительность иммунносорбционных технологий детоксикации (в этом направлении работают сегодня такие ведущие фирмы, как Fresenius, B.Braun и др.). На базе нанотехнологий, разрабатываемых в ИП, могут быть расширены возможности и чувствительность иммуноферментной диагностики, созданы высокоэкономичные белковые чипы и усовершенствованна система подготовки биологического материала для полимеразной цепной реакции при использовании сверхмалых количеств



ДНК и РНК исходного биологического материала (эти исследования интенсивно развиваются в России, Японии, Германии, США).

Относительно магнитоуправляемой наносепарации следует отметить, что экспериментальный опыт ее апробации имеется в Институте скорой помощи им. Склифосовского, Харьковской медицинской академии (появились упоминания о лаборатории и клинике д-ра Белова), в Самаре и в Пущинском научном центре биологических исследований РАН, Однако разработки специализированных магнитоуправляемых сорбентов и аппаратов для реализации адсорбционных нанотехнологий до сих пор не были завершены и выпуск соответствующего приборного и материального обеспечения для МУС-АНС технологий никем не освоен. Поэтому, несмотря на выдающиеся перспективы данной технологии, она до сих пор не внедряется в медицинскую практику. Решению этой актуальной задачи и посвящена настоящая инновационная программа.

Основные характеристики продукции.

В связи с тем, что предполагаемая ИП направлена на разработку новых медицинских технологий и обеспечивающих их реализацию медицинских материалов и аппаратов, характеристики на этапе планирования носят предполагаемый общий вид.

Технология детоксикации на основе методов магнитоуправляемой наносорбции не требует дорогостоящего оборудования и специальных помещений, коммерчески доступны для большинства клинических учреждений и широкого ареала населения РФ. При этом предполагается (на основе экспериментальных исследований) высокая терапевтическая эффективность указанной технологии.

Материалы и устройства для гемоконтактной наносепарации экзо- и эндотоксинов и массообмена крови на поверхности МУС малотравматичны, апиrogenны, не вызывают активации лейкоцитов, не повреждают антиоксидантную систему крови и гемостаз

Новые изделия включают в себя:

- 1) собственно магнитоуправляемые высокодисперсные сорбенты в суспендированном виде в отдельном флаконе;
- 2) перфузионную полимерную одноразовую магистраль с баллоном магнитного сепаратора;
- 3) аппарат для экстакорпоральной перфузии с магнитопроводом и блоком детекции попадания магниточувствительного сорбента и воздуха в кровоток.

#### **4. Требования к ресурсам (опыт)**

По изложенному направлению участники инновационной программы имеют опыт разработок, осуществляемых в рамках ранее выполняемых отдельных НИР и НИОКР, ЛОТов по нанотехнологии, Госзаказов по созданию новой медицинской техники, а также новых инфузионных препаратов. Приоритет разработок по материалам и приборам для МУС-АНС технологии подтвержден авторскими свидетельствами, двумя Российскими патентами и одним патентом США. Созданы и испытаны разнообразные образцы МУС на основе железных, железоугольных и магнетитовых ядер, с различными видами покрытий. Разработаны экспериментальные технологии получения МУС различной дисперсности. Разработаны безконтактное устройство для перемешивания суспензии МУС, основные узлы оригинальной полимерной магистрали с баллоном для магнитной сепарации, магнитопровод для сепарации МУС в экстракорпоральной системе, несколько моделей детектора МУС и действующий лабораторный макет аппарата для магнитной наносепарации. По своим техническим, эксплуатационным и коммерческим характеристикам разработанные материалы и аппарат аналогов в мире не имеют.

Коллектив участников ИП включает ведущие клинические и научно-исследовательские учреждения страны, объединяет высококвалифицированных медицинских специалистов, металлургов, химиков, биофизиков, биохимиков, патофизиологов и специалистов по прецизионной радио- и магнитной аппаратуре. В настоящее время созданный научно-производственный коллектив на базе Медицинской академии им. И.И. Мечникова интегрировал знания и опыт из весьма различных областей медицины, медицинской биофизики, техники и нанотехнологии, что и позволило предложить настоящую инновационную программу, направленную на внедрении нанотехнологий в широкую медицинскую практику

## **5. Финансирование и партнеры и контрагенты**

### **5.1 Финансирование**

Предполагаемый объем инвестиций по проекту 1 165 361 514,00 рублей, в том числе на инвестиционное развитие 1 040 000 000,00 рублей, а на пополнение оборотных средств -125 361 514,00 рублей

### **5.2 Перечень существующих или потенциальных стратегических партнеров и контрагентов**

Институт теоретической и экспериментальной биофизики РАН (Пушино - наукоград Московской области);

ФГУ РНИИ гематологии и трансфузиологии Росздрава (Санкт-Петербург);

ГУ Институт онкологии им. Петрова Росздрава (Санкт-Петербург);

ГОУ ДПО Санкт-Петербургская медицинская академия последипломного образования;

Самарский государственный аэрокосмический университет им. С.П.Королева

Институт биохимической физики РАН (Москва)

Институт биоорганической химии РАН (Москва)

Компания ДЕЛЬРУС (Международный научно-производственный холдинг, Дубна, Московская область)

ЗАО «Медполимер» (Санкт-Петербург).

## **6. Финансовый прогноз**

Срок окупаемости вложенных средств составляет 38 месяцев.

Приложение №11

## **7. Продукт:**

- Новые биосовместимые материалы - магнитоуправляемые сорбенты (МУС) для удаления из крови экзо- и эндотоксинов, том числе высокомолекулярных эндотоксинов средней и высокой молекулярной массы пептидной природы, не удаляемых современными средствами гемодиализа и гемосорбции.
- Действующий макет устройства для магнитоуправляемой сорбционной терапии, обеспечивающего использование МУС в экстракорпоральном контуре перфузии - прибор АНС.
- Медико-технические требования (МТТ) на МУС и АНС для утверждения в Комиссии по новой медицинской технике МЗСР РФ.
- Стерильные и апиrogenные образцы МУС, изготовленные согласно принятым МТТ. Результаты физико-химических и биологических испытаний. Техническая документация к МУС.
- Образцы прибора АНС, изготовленные согласно принятым МТТ. Техническая документация к прибору АНС.
- Результаты исследования воздействия МУС и АНС на систему крови и морфологию органов, которые могут аккумулировать МУС в случае их попадания в общий кровоток. Предельно допустимые количества МУС, безопасные для организма животных.
- Результаты доклинических испытаний МУС-АНС комплекса на лабораторных животных при моделировании патологии.
- Принципиально новый метод и инструкция по реализации МУС-АНС технологий детоксикации - удалению экзо- и эндотоксинов различной молекулярной массы.
- Досье по результатам доклинических медико-технических испытаний, представляемое на технические и медицинские испытания в НИИМТ.
- Экспериментальный приборно-аппаратный комплекс, включающий образцы МУС и прибор АНС, передаваемые на технические и медицинские испытания в НИИМТ.
- Подготовка документации и производства для изготовления опытных партии МУС и АНС согласно правилам GMP.
- Проектирование завода с технологической линией по стандартам GMP
- Приобретение земельного участка под пятно застройки
- Строительство завода и запуск технологии по стандартам GMP

- Промышленное производство и продвижение на рынок:
  - 1) собственно магнитоуправляемые высокодисперсные сорбенты в суспендированном виде в отдельном флаконе;
  - 2) перфузионную полимерную одноразовую магистраль с баллоном магнитного сепаратора;
  - 3) аппарат для экстракорпоральной перфузии с магнитопроводом и блоком детекции попадания магниточувствительного сорбента и воздуха в кровоток.

## **8. Преимущества**

Разработка и внедрение принципиально новых медицинских приборов для детоксикации в полевых условиях и неспециализированных лечебно-диагностических центрах, а также в отделениях экстракорпоральных методов лечения, направленных на удаление из крови экзо- и эндотоксинов трудноудаляемых существующими современными методами.

Магниточувствительная наносепарация как новый высокотехнологичный метод детоксикации крови займет значимую нишу в лечении экзо- и эндотоксикозов различной этиологии. Технология МУС-АНС позволяет извлекать из крови, плазмы, ликвора, перитониальной жидкости токсичные низкомолекулярные и высокомолекулярные соединения, включая внеэритроцитарный гемоглобин, миоглобин, полипептидные эндотоксины и т.п., которые не могут быть удалены диализом или современными сорбционными методами. Технология МУС-АНС предназначена для лечения краш-синдрома, отравлений гемолитическими токсинами, политравмы, черепно-мозговой травмы, а также широкого круга наследственных и приобретенных патологических состояний, сопровождающихся эндотоксикозом, гемолизом, распадом

мышечной ткани, появлением в крови низкомолекулярных токсинов, связанных с альбумином.

В перспективе возможна разработка и создание различных по селективности МУС и еще более компактных устройств АНС для удаления радионуклидов и селективной иммуносорбции, а также создание нового класса диагностикумов и диагностического оборудования.

Реализация ИП продвигает и обеспечивает внедрение высокотехнологичного метода магнитоуправляемой наносепарации - детоксикации крови в широкую клиническую практику.

Продукты ИП представляют собой прибор АНС, упакованный стерильный МУС, одноразовую полимерную магистраль и принципиально новый метод детоксикации, в основе которого высокая сорбционная емкость наночастиц. Достаточно низкая стоимость МУС и заменяемых магистралей делает метод общедоступным. Сравнительные характеристики по сорбционной емкости и стоимости в отношении внеэритроцитарного гемоглобина для наиболее близких операций НС, гемосорбции (ГС), обменно-фильтрационной системы (MARS) представлены в таблице:, принцип метода, обеспечивающего контакт МУС с кровью и очистку крови от МУС, отражен на принципиальной схеме.

Сравниваемые параметры	МУС-АНС	Гемосорбция	MARS
Сорбционная поверхность кв.м.	300 (25г)	2-30 (250-400г)	5-30 (200г)
Сорбционная емкость мг/г	3150	1,62-10	-

Клиренс ВММ (ВЭГ) мл/мин	80-150	15	20
Влияние на клеточный состав и белки плазмы	++	+++++	++
Стоимость процедуры	30-40 €	37 €	3500 €

## **9. Этапы проектно-исследовательской разработки.**

- Создание приборно-аппаратного комплекса наносепарации (АНС), отвечающего целям ИП, включающего экстракорпоральную систему кровопроводящих одноразовых магистралей, перфузионный блок, массообменное устройство, магнитный сепаратор, обеспечивающие забор крови, подачу суспензии МУС, атравматическое смешивание крови с суспензией МУС, гарантированное отделение нагруженного токсинами МУС от крови, контроль и систему защиты от «заноса» в организм пациента МУС и от попадания воздуха.
- Создание МУС с заданными свойствами по размеру частиц, активной поверхности, сорбционным характеристикам, магниточувствительности и безопасности.
- Проведение экспериментальных исследований по отбору образцов МУС и испытаний действующего макета АНС
- Разработка и утверждение медико-технических требований (МТТ)
- Изготовление опытных образцов АНС и МУС в соответствии с МТТ.
- Проведение экспериментальных доклинических и клинических испытаний по безопасности и эффективности образцов АНС и МУС
- Разработка инструкции использования АНС и МУС

## **10. Производственный процесс**

Основные этапы:

- приобретение диагностического оборудования;
- приобретение комплектующих, расходных материалов для изготовления магнитоуправляемых сорбентов (МУС) и аппарата

- наносорбции (АНС)
- приобретение контрольно-измерительных приборов, комплектующих для устройств и материалов для контроля дисперсности и сорбционной способности, а также для обнаружения МУС в кровотоке.
  - освоение нового диагностического оборудования, включая специальную подготовку персонала;
  - апробация диагностического оборудования;
  - заключение договоров с внешними соисполнителями на выполнение технических разработок и технологию получения МУС
  - заключение договоров с внешними соисполнителями на выполнение технических разработок и изготовление АНС и его модулей , включая перфузионную систему, безконтактное устройство для поддержания МУС во взвешенном состоянии, реактор для атравматического смешивания МУС и крови, магнитный сепаратор для удаления нагруженного токсином МУС из кровотока, детектор попадания МУС и воздуха в кровотоки;
  - заключение договоров с внешними соисполнителями на выполнение технических разработок и изготовление одноразовых полимерных магистралей – комплектующих прибор для МУС-АНС детоксикационной терапии;
  - завершение экспериментальных испытаний для отбора МУС, определения модульной структуры и дизайна АНС и полимерных одноразовых магистралей;
  - разработка и утверждение медико-технических требования (МТТ) к МУС, АНС и полимерным одноразовым магистралам для МУС-АНС детоксикационной терапии.
  - испытания экспериментальных и опытных образцов МУС, АНС и полимерных одноразовых магистралей на лабораторных животных для определения их воздействия на кровь, морфологию органов и целостный организм (оценка безопасности);
  - испытания экспериментальных и опытных образцов МУС, АНС и полимерных одноразовых магистралей на лабораторных животных для определения их эффективности при моделировании на животных патологических и токсических состояний (оценка эффективности).
  - заключение договоров с внешними соисполнителями на разработку, изготовление опытной партии и подготовку производства МУС, АНС и полимерных изделий разового использования для детоксикации крови



- и экстракорпоральной малообъемной перфузии;
- оформление и согласование досье по результатам испытаний для передачи в НИИМТ.
  - разработка методики нового вида детоксикационной терапии на основе использования МУС и инструкции по использованию прибора АНС.;
  - подготовка образцов МУС, АНС и полимерных магистралей для передачи на технические и медицинские испытания в НИИМТ.
  - написание технического задания под проектирование и строительство завода
  - проектирование завода и технологического процесса
  - строительство завода и заказ оборудования
  - производство

График производства работ (ПРИЛОЖЕНИЕ №12)

## **11. Сырье и оборудовании, необходимые для реализации проекта.**

Наименование и количество оборудования	
1	2
Аппарат ИВЛ с поддержкой педиатрических режимов ИВЛ	1
Операционный стол	1
Лампа бестеневая хирургическая	1
Анализатор гематологический	1
Центрифуга	1
Анализатор КЩС и электролитов	1

Печь для сжигания биологического материала на 100 кг	1
Установка УОМО-01/150-«О-ЦНТ» СВЧ	1
Роторный микротом Accu-Gut SRM 200	1
Ультразвуковой сканер с доплеровской приставкой и цветным картированием кровотока	1
Монитор с капнографом	1
Шприцевой дозатор, Perfusor fm B/Braun	1
Система клинического электрофореза PARAGON APRAISE с комплектующими <b>BEKMAN COULTER™</b>	1
Аппарат для гистологической проводки тканей	1

## **12. Описание рынка и оценка конкуренции.**

### **12.1. Основные потребительские группы предложенных услуг и анализ их платежеспособности.**

В силу простоты метода, компактности требуемого оборудования, относительно малой себестоимости МУС-АНС технологии, предлагаемый способ детоксикации крови будет доступен всем группам населения, нуждающимся в услугах токсикологических служб, осуществляемых не только в токсикологических специализированных центрах, но и в стационарах общего профиля, а также на этапах догоспитальной квалифицированной медицинской помощи, включая подвижные подразделения МЧС, МВД и МО.

### **12.2 Прогноз конъюнктуры рынка заявленного сегмента медицинских услуг.**

Можно с уверенностью прогнозировать, что при обеспечении должной подготовки врачей и среднего медицинского персонала, новые медицинские нанотехнологии, созданные при реализации данной ИП, на рынке медицинских услуг со временем займут приоритетное место.

### **12.3. Ожидаемая доля претендента на рынке**

Медицинские технологии детоксикации на основе магнитоуправляемой сорбции, осуществляемой с помощью аппарата наносепарации, на начальном этапе внедрения займут 5-7% рынка; по мере подготовки кадров и оснащения соответствующим оборудованием всех регионов страны - порядка 30% -40% в последующие 10 лет;

Значимость предлагаемых медицинских услуг для экономического и социального развития Российской Федерации состоит в продвижении отечественного здравоохранения к высокотехнологичным широкодоступным технологиям эффективной детоксикации, что обеспечит существенное уменьшение не только смертности, но и значимо сократит контингент временно нетрудоспособного населения, ускорит терапию и реабилитацию при множестве экзо- и эндотоксикозов, при

политравме, краш-синдроме, синдроме полиорганной недостаточности, приобретенных и наследственных гемоглобинопатиях. Развитие технологии магнитоуправляемой наносорбции снижает материальную зависимость, фармакологическую и финансовую нагрузку на лечебно-профилактические учреждения и население. С экономической точки зрения новые медицинские нанотехнологии предполагают производство специальных медицинских приборов и аппаратов, реализация которых на рынке медаппаратуры внесет свой вклад в промышленное развитие России.

### **12.3. Перечень основных (потенциальных) конкурентов.**

Реальных и потенциальных конкурентов на рынке предложенных в ИП разработок медицинских технологий, материалов и аппаратов не выявлено. Приоритет разработок подтвержден патентами Российской Федерации и международными патентами.

### **13. Клиент**

Основные потребители – медицинские учреждения Росздрава, токсикологические центры, клиники, станции скорой помощи, ведомственные медицинские подразделения МСЧ, МВД и МО.

### **14. Маркетинговая стратегия**

Данная технология позволяет снизить стоимость процедуры очистки крови до 40 процентов. Таким образом, маркетинговая стратегия будет состоять в том, чтобы снизить цену расходных материалов до соответствующего уровня (ниже рынка на 40%). Кроме этого данная продукция является прорывом в целевой направленности медицинского применения.

Прогноз продаж (Приложение №4)

Бюджет продаж (начисление выручки)- Приложение №5

## **15. Дистрибуция**

Закупка через государственные органы и частные клиники. Расходные материалы распространяются через розничные сети. Рынок – Россия.

## **16. Управление , сотрудники, вознаграждение**

Штатное расписание и расчет заработной платы (Приложение №1)

## **17. Экологические риски.**

Экологических рисков нет

## **18. ПРОГНОЗ И СВОД ПО ПРОЕКТУ**

Общая сумма затрат на завершение НИОКР -200 000 000,00 рублей (Приложение №2)

Сумма инвестиций составляет -1 040 000 000,00 рублей (Приложение №3)

Прогноз затрат по проекту (Приложение №6)

Калькуляция себестоимости продукции (Приложение №7)

## **19. Прогнозы прибыли**

ФОРМА ПРИБЫЛИ И УБЫТКИ (Приложение №8)

СВОД и ФИНАНСОВЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ (ПРИЛОЖЕНИЕ №11)

## **20. Прогноз денежных потоков и потребность в капитале**

ФОРМА ДВИЖЕНИЯ ДЕНЕЖНЫХ СРЕДСТВ (Приложение №10)

РАСЧЕТ НДС (Приложение №9)