

ФОНД СОДЕЙСТВИЯ ИННОВАЦИЯМ

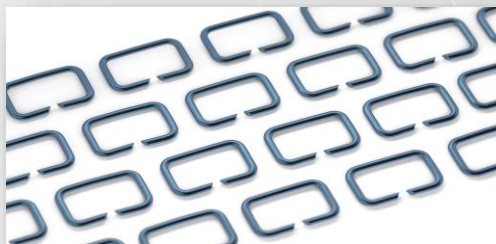
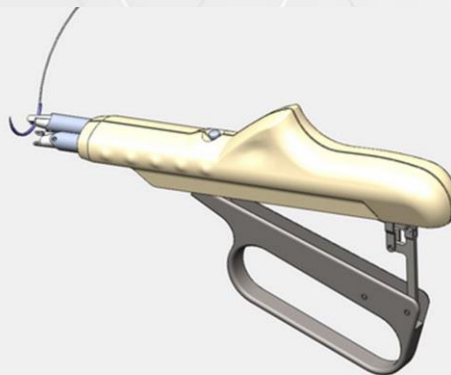


Докладчик:

Иван Балезин, Генеральный директор

ООО «ОРЕЛМЕДТЕХ»,
г. Орел, Орловская область

РАСШИРЕНИЕ ПРОИЗВОДСТВА И
ПРОДАЖ ОТЕЧЕСТВЕННОЙ ЛИНЕЙКИ
КОЖНЫХ ХИРУРГИЧЕСКИХ СШИВАЮЩИХ
АППАРАТОВ **MEDSTEP**
ЗАЯВКА № КОММ-232359



«25» ноября 2022 г.

О КОМПАНИИ, ПЕРСПЕКТИВЫ ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЯ

- Команда проекта имеет опыт более 10 лет в разработке хирургических инструментов. ООО «ОРЕЛМЕДТЕХ», является исполнителем по проекту «Разработка и проведение клинических испытаний с последующей организацией производства медицинских изделий, используемых для подготовки к имплантации, предотвращения осложнений при хирургических вмешательствах, для доставки, фиксации и извлечения медицинских изделий, имплантируемых в организм человека», Соглашение с Минпромторгом РФ от 2018 года.
- Наш опыт конструирования и производства хирургических аппаратов позволяет рассчитывать на создание линейки новых сшивающих аппаратов для хирургии. В 2022 году проект ИННОВАЦИОННЫЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ СШИВАЮЩИЕ АППАРАТЫ получил статус резидента фонда Сколково.

Примеры наших разработок и продуктов

- Кожные шиватели
- Аппараты «механизированный иглодержатель»
- Манипулятор для роботизированной хирургической системы
- Аппараты круговых компрессионных анастомозов
- Эндоскопический аппарат для рассечения и лигирования
- Лапароскопический линейный степлер



ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ПРОЕКТЕ

Ноу-хау компании:	Инновационная линейка кожных хирургических сшивающих аппаратов Медстеп, собственные разработки на уровне мировых аналогов, защищены патентами (4).
Наименование создаваемого продукта:	Одноразовый Кожный степлер Медстеп Скинер в стерильной упаковке. Механизированный иглодержатель Медстеп
Срок планируемого выхода на рынок:	Кожный степлер Медстеп Скинер с 4 квартала 2021г. Специализированный вариант для МО – 1 кв. 2024г. Механизированный иглодержатель Медстеп – 2024 год.
Потребители создаваемой продукции:	Клиники и ЛПУ – 95% государственный сектор, 5% частная медицина. Не менее чем в 55% всех хирургических операциях на завершающем этапе могут использоваться кожные шиватели. МО РФ - Tактическая медицина, госпитальный этап – ведомственные госпитали МО, МВД, Росгвардии.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКЦИИ КОЖНЫЙ СТЕПЛЕР

Кожный шиватель (степлер) – самый распространенный сшивающий аппарат, так как применяется на завершающей стадии всех открытых операций. Используется для сшивания краев кожных ран в абдоминальной хирургии, гинекологии, торакальной хирургии, ортопедии, травматологии и других хирургических операциях. Обеспечивает качественное и быстрое закрытие ран.



Одноразовый вариант

Отечественный рынок заполнен степлерами зарубежного производства. С 2021 года мы выпускаем российские одноразовые шиватели кожи МЕДСТЕП Скинер в стерильной упаковке. Дизайн шивателя разработан при участии компании «Смирнов дизайн».

Кожные шиватели (многоразовый вариант)

Другой вариант кожного шивателя – многоразовый степлер СКМ-1 (выпускается с 2016 года, скобы сталь и титан) и новый МЕДСТЕП Лайнер со сменной стерильной кассетой, который совмещает удобство использования и низкую цену расходного материала (кассеты). Мы ожидаем получения Регистрационного удостоверения от РЗН в 2023 году.



КОЖНЫЙ СТЕПЛЕР, ПРЕИМУЩЕСТВА ПРИ ЗАКРЫТИИ РАН



КОЖНЫЙ СТЕПЛЕР, ПРЕИМУЩЕСТВА ПРИ ЗАКРЫТИИ РАН



Выводы:

- **Качество кожного шва**, производимого степлером соотносимо с качеством ручного шва, но при этом **скорость наложения в 3 раза выше** чем при использовании **обвивного шва мононитью** и почти **в 10 раз выше, чем при наложении узловых швов**.
- Применение степлеров **в несколько раз сокращается время завершающего этапа операции**, что благоприятно отражается на состоянии больного.
- **Высокая асептика**. При наложении швов с применением стерильных кассет и скоб исключается инфицирование раны.
- При механическом соединении краев раны практически исключается субъективный компонент, который имеет место при затягивании узловых швов, **не происходит странгуляционной ишемии при фиксации кожи**.
- С появлением степлеров отечественного производства стало реальным их повседневное использование не только в стационарах, но и в амбулаторной практике. **Стоимость использования** для одного пациента **минимальна** и соотносима со стоимостью атравматических нитей отечественного производства.

СРАВНЕНИЕ С АНАЛОГАМИ СШИВАТЕЛЬ КОЖИ ОДНОРАЗОВЫЙ

Технико-экономические параметры продукта	Орелмедтех, Россия	NovoGi, Израиль	B. Braun, Германия	Covidien, США	Grena, Великобритания	Medtronic-Covidien, США	Ethicon, США
Наименование	Медстеп Скинер	NovoGi	Manipler AZ	MULTIFIRE PREMIUM 35	Grena	Signet 35	Proximate PMR35
Размер скобок	Маленькие, стандарт, широкие	Стандарт	Стандарт	Узкие специальной формы	Стандарт, широкие	широкие	широкие
Кол-во скобок	15,25,35,45	35	35	35	15, 25, 35, 55	35	35
Цена, руб.	890	1000	1000	4000 ручка + 3000 кассета	1500	1500	1500

СПЕЦИАЛЬНЫЙ КОЖНЫЙ СТЕПЛЕР ДЛЯ АРМИИ



Сшиватель кожи хирургический

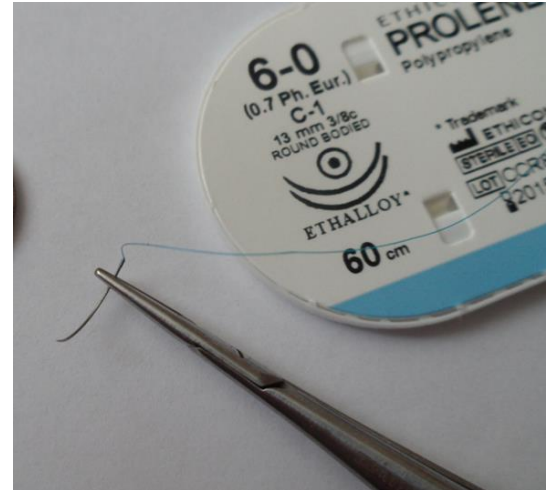
ТЗ для целей МО РФ
Тактическая медицина и госпитальный этап

Разработан ООО «Орелмедтех»
совместно с ФГБУ «ГВКГ им. ак. Н.Н.Бурденко» МО РФ

Решения. Сшиватели, использующие иглу

Механизированный иглодержатель Медстеп – инструмент, позволяющий упростить процедуру наложения хирургического шва.

- Очень актуально в областях хирургии, где **критично время** проведения операции; где хирург использует **иглы малых размеров** - например, в кардио-, нейро-, и пластической хирургии.
- Медстеп позволяет удерживать и перехватывать иглы **на всех этапах наложения** хирургического шва.
- Технологическая новизна: **упрощение перехвата иглы** при помощи «механизированного иглодержателя», который **постоянно удерживает иглу**.
- **Переключение** захвата иглы манипулятором происходит **при нажатии** рукоятки.

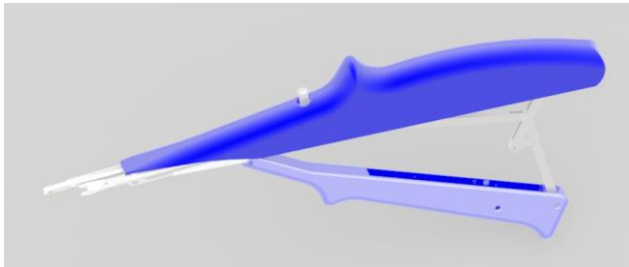
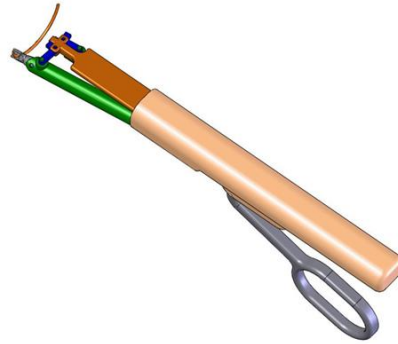
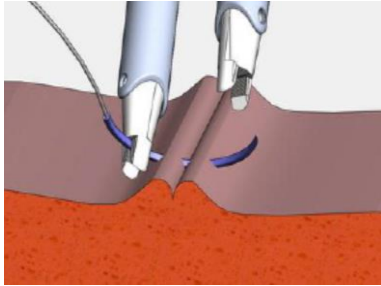


Технология. Механизированный иглодержатель. Клинические испытания



НМИЦ Онкологии имени Н.М.Блохина, видео

Технология. Механизированный иглодержатель

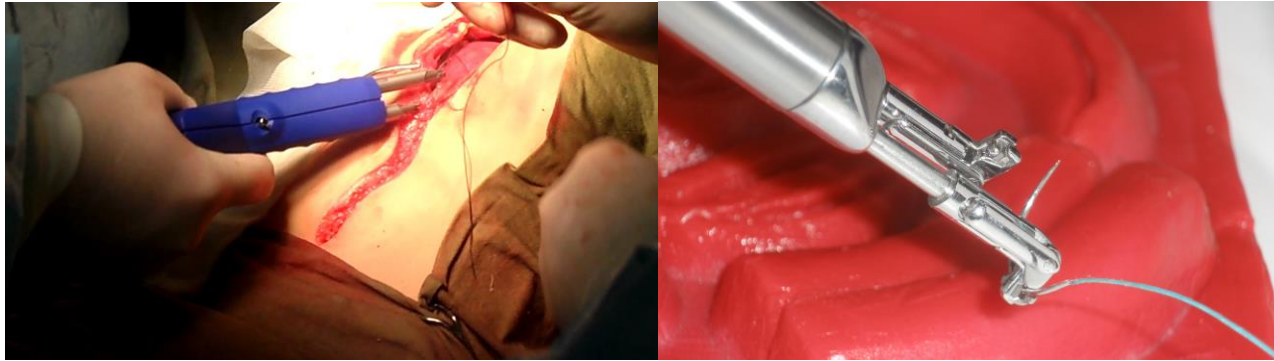


Для сосудистой и пластической
хирургии, игла 4 мм

Механизированный иглодержатель Медстеп

- может работать как в **открытых операциях,**
- так и в условиях проведения **эндоскопических операций.**

Технология. Механизированный иглодержатель



Новый аппарат Медстеп

- Позволяет хирургу точно передать **простые или сложные швы быстро и эффективно, применяя традиционную технику.**
- Отпадает необходимость в **ручной перезагрузке иглы** после каждого прохода.
- Обеспечивается **простота использования и безопасность шва.**
- Используются знакомые изогнутые **иглы стандартных типов и размеров.**
- Использует знакомые **стандартные типы шовных материалов.**

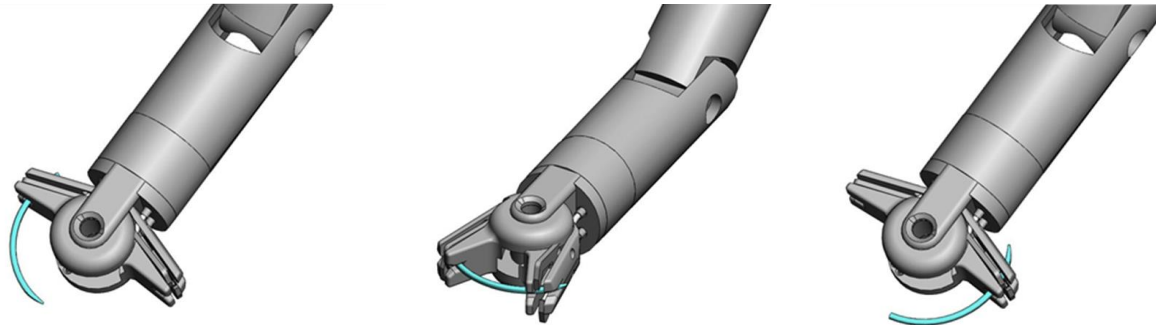
Технология. Механизированный иглодержатель

MEDSTEP



Технология. Механизированный иглодержатель

- Мы имеем большой опыт в создании хирургических сшивающих аппаратов, что позволяет нам проектировать и создавать **манипуляторы для роботизированных хирургических систем**, в частности применимых для системы da Vinci®.
- **Принцип перехвата иглы + цикл прошивания** можно использовать в роботизированных хирургических системах, в этом случае хирург находится дальше от рабочего поля и **управление** ведется **через систему телеметрии**.



Пример. Рабочая часть роботизированной хирургической системы.

Целевая аудитория. Механизированный иглодержатель

Количество основных хирургических процедур, выполняемых в США:

- Сшивание разрывов тканей при акушерских отделениях: 1,2 млн.
- Кесарево сечение (женщины 18-44 лет): 1,0 млн.
- Гистерэктомия: 669000
- Эндоскопия толстой кишки: 578000
- Коронарное шунтирование: 515000
- Холецистэктомия (удаление желчного пузыря): 436000
- Эндопротезирование коленного сустава: 381000
- Аппендэктомия, исключая случайные: 329000
- Удаление межпозвонковых дисков: 323000
- Частичное удаление толстой кишки: 263000
- Простатэктомии (мужчины): 195000
- Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава: 193000

СРАВНЕНИЕ С АНАЛОГАМИ МЕХАНИЗИРОВАННЫЙ ИГЛОДЕРЖАТЕЛЬ

10 000 циклов на отказ. Низкая стоимость владения.

Операции открытого доступа

- Новый коммерческий продукт, отсутствуют аналоги, сравнение только с традиционной техникой шивания.
- Снижение времени выполнения процедуры на 60% для стандартных игл и на 80% для малых игл.

Эндоскопические операции

- Единственный аналог Аппарат ENDO STITCH™ компании Covidien.
- Медстеп – принцип принтер/катридж. Игла с катриджем для зарядки.

Аналоги	Количество типоразмеров	Размер захвата, мм	Применение стандартных игл	Диаметр троакара, мм	Исполнение	Цена иглы, с лигатурой, руб.	Цена Шивателя,	Трудоемкость шва
Механизированный иглодержатель	Более 10	2-12	Да	5,10	Много-разов.	250-500	50 000	Низкая
Аппарат ENDO STITCH™	1	4	Нет	10	Одно-разов.	2600	12 000	Низкая
Ручной шов	Более 10	2-12	Да	5,10	-	250	-	Высок.

Потенциал импортозамещения

- Текущий объем рынка кожных шивателей составляет порядка 300-350 млн. (2021г.). Планы – к 2031 году занять более 30% рынка с учетом его роста.
- Перебои с поставкой продукции конкурентов – Бибраун (Германия), Джонсон и Джонсон (США), Грена (Англия). Использование возможностей для агрессивного расширения продаж на рынке.
- Востребованность кожных шивателей с учетом СВО МО. Закупки продукции российских производителей.

Мероприятия, реализуемые на предприятии за счет средств гранта

- Закупка оборудования - 8,2 млн. р.

- Прессформы для литья пластиковых деталей (4 шт.), штампы для изготовления металлических деталей (4 млн. р.)
- Оборудование для запайки упаковки перед стерилизацией (2 ст.) и штемпельной маркировки на пластиковый корпус (1,8 млн.р.)
- Станок электро-эрузионной обработки, аппарат для лазерной сварки (2,4 млн.р.)

- Подготовка технологическая документации и промышленный дизайн - 3 млн.р.

Приобретение комплектующих в рамках реализации проекта – 15 млн.р.

Сертификация – проведение технических испытаний, разработка документации – 2,7 млн.р.

Маркетинговые услуги – выставки, конференции, разработка сайта, реклама, листовки – 1,1 млн.р.

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ПЛАН И ПЛАН ПРОДАЖ

Показатель	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031
Объем производства Скинер одноразовый, шт.	2 940	17 010	40 950	53 025	83 475	129 150	138 677	162 749	186 821	210 893
Объем производства Иглодержатель, шт.	0	0	35	69	161	321	384	479	575	670
Выручка от продаж Скинер одноразовый для дистрибьютеров, руб.	928 494,4	5 385 267,7	12 787 415,2	17 475 690,2	27 822 657,2	43 460 174,1	48 075 295,3	57 526 327,7	67 344 522,3	77 540 958,5
Выручка от продаж Скинер одноразовый для ЛПУ, руб.	1 151 142,6	6 641 207,1	17 378 171,8	22 641 094,7	37 374 310,7	61 168 428,3	66 378 724,2	79 569 198,4	93 272 409,8	107 503 833,8
Выручка от продаж Иглодержатель для дистрибьютеров, руб.	0,0	0,0	907 126,9	1 871 258,3	4 118 587,0	8 508 701,1	10 346 380,6	13 141 904,7	16 047 658,7	19 066 986,3
Выручка от продаж Иглодержатель для ЛПУ, руб.	0,0	0,0	1 099 936,7	2 268 994,2	5 914 962,6	12 219 882,3	14 972 562,6	19 105 514,7	23 401 568,5	27 865 673,1

- Каналы продаж – через дистрибьюторскую сеть и прямые продажи.
- Цена на Сшиватель Медстеп Скинер - 890 руб. (623 руб для дистрибьютеров).
- Цена на Механизированный иглодержатель Медстеп – 73 300 руб. (50 400 р. для дистриб-ов).

ПЛАН КОММЕРЦИАЛИЗАЦИИ

- Выстраивание собственной дистрибьюторской сети продаж МИ, стимулирующая ценовая политика. Заключение договоров с крупнейшими дистрибьюторами МИ – Дельрус, Национальный Стандарт, Румед, Медгранд. Работа с региональными дистрибьюторами.
- Прямые продажи ЛПУ и частная медицина, акции, скидки, бесплатные апробации, гарантийное обслуживание, стимулирующая ценовая политика.
- Конференции, выставки, профильные мероприятия с участием целевой аудитории (хирурги). Повышение узнаваемости продукции под брендом Медстеп, закупки ЛПУ и частная медицина. Участие в 9 мероприятиях для хирургов в 2022 г., в 11 мероприятиях и выставках в 2023 г.
- Выстраивание взаимоотношений по госзакупкам. Востребованность кожных сшивателей с учетом СВО МО, тактическая медицина, госпитали МО, МВД, Росгвардии (планируется закупка 50 тыс. степлеров УИСП МО). 17600 степлеров на 11 млн. р. – поставка в октябре 2022 г. для ДепЗдрава г. Москвы (обеспечение мобилиз-х). В планах централизованные закупки для Минздрава Московской, Нижегородской и Орловской обл.

Текущие показатели выручки

Период	2021	1 полугодие 2022	январь-ноябрь 2022
Реализация собственной продукции, млн.р.	18,759	11,545	32,205

ПЛАН КОММЕРЦИАЛИЗАЦИИ

По итогам участия в форуме Армия 2022 (диплом)

- Планируются централизованные поставки в ГВМУ МО РФ кожных сшивающих аппаратов в 2023 году.
- Ведётся разработка специального кожного хирургического сшивателя для целей использования МО РФ совместно с ФГБУ «ГВКГ им. Академика Н.Н.Бурденко» МО РФ.
- По результатам встречи с руководством ГВМУ и Главным хирургом МО будем регистрировать как Медизделие внутри МО (сроки 0,5-1 год):
 - новый специальный кожный степлер для армии;
- - новый инструмент - механизированный иглодержатель, аналогов в мире нет, покрываем сегмент - ушивание ран ниткой с иглой, включат в большой медицинский набор для госпиталей.



КОМАНДА

Балезин Иван, управление проектом, организация производства, вывод на рынок, работа с опинион лидерами (хирурги), наука. Опыт – организация финансирования успешных проектов Биомикрогели, ВИТ Медикал (оба резиденты Сколково), Орелмедтех, биолог, более 15 лет инвестиционно-банковской деятельности (сделки на сумму \$200 млн.).

Кириллов Владимир, технический директор, изготовление прототипов и опытных образцов, организация производственного процесса, организация закупок и поставок производственного оборудования, подготовки технической документации.

Канищев Михаил, главный инженер, сертификация производства, технические и токсикологические испытания, клинические испытания и получение РУ (б), менеджмент качества и логистика.

Затюрюкин Александр, технический советник, конструкторские работы, опыт - разработка более 100 хирургических инструментов, десятков хирургических аппаратов. Автор более 20 патентов.

Рева Виктор, научный советник. 10 патентов, 60 научных статей), автор 19 глав в книгах и монографиях , основатель платформы SMART (“Современные методы и алгоритмы лечения ранений и травм”), «Лучший врач Министерства обороны РФ 2017», член обществ ESTES, Международного форума военных хирургов имени Амбруаза Паре (APIMSF).

КОМАНДА

Сильная команда имеющая успешный опыт коммерциализации

За 5 лет со дня старта проект  VIT Medical резидент Сколково вышел в зону прибыльности (выручка 2021г. – 12 млн.р., выручка 2022 – более 150 млн.р.).

Сильная команда инженеров специализирующихся на разработке механических частей

Разработали уникальные решения в области медицинских сшивающих аппаратов. Одними из первых в **Советском Союзе** создали искусственное сердце. В дальнейшем вели разработки по заказу медицинских компаний из США.

Сильная команда промышленных дизайнеров

Неоднократно получавшие премию RedDot Award. Команда является одной из лучших в **Восточной Европе**.



MEDSTEP

Спасибо за внимание

Иван Балезин

Телефон +7 985 924 33 94

E-mail: ibalezin@yandex.ru



Кожные сшивающие аппараты, Аппараты для наложения компрессионного анастомоза (патенты ООО «Орелмедтех»)

- Патент на изобретение №2733913 “Сшиватель кожи одноразовый”
- Патент на полезную модель №204035 “Хирургический сшиватель кожи”
- Патент на полезную модель №204033 “Аппарат для наложения компрессионного анастомоза”,
- Свидетельство на товарный знак MEDSTEP.

Сшивающие Аппараты «Механизированный иглодержатель», в том числе варианты для эндоскопических операций (патенты команды)

- US2019282228 OFFSET JAW SUTURING DEVICE, SYSTEM, AND METHODS
- US11045186 Endoscopic Suturing Needle Loader Device, System And Method
- US2016030036 Endoscopic Suturing Needle Loader Device, System And Method
- CA2906901 SUTURING DEVICE, SYSTEM, AND METHOD
- US2015127025 REPLACEABLE TIP SUTURING DEVICES, SYSTEM, AND METHODS FOR USE WITH DIFFERING NEEDLES
- AU2013205784 Suturing device, system and method
- CN103079480 Endoscopic suturing device, system and method

В планах по защите прав на интеллектуальную собственность подача международной заявки на регистрацию изобретения по процедуре PCT, с дальнейшей регистрацией прав в Казахстане, Беларуси, Армении, США. Планируемый срок 4 квартал 2023 г