НИЯУ МИФИ

ИННОХАБ РОСАТОМ

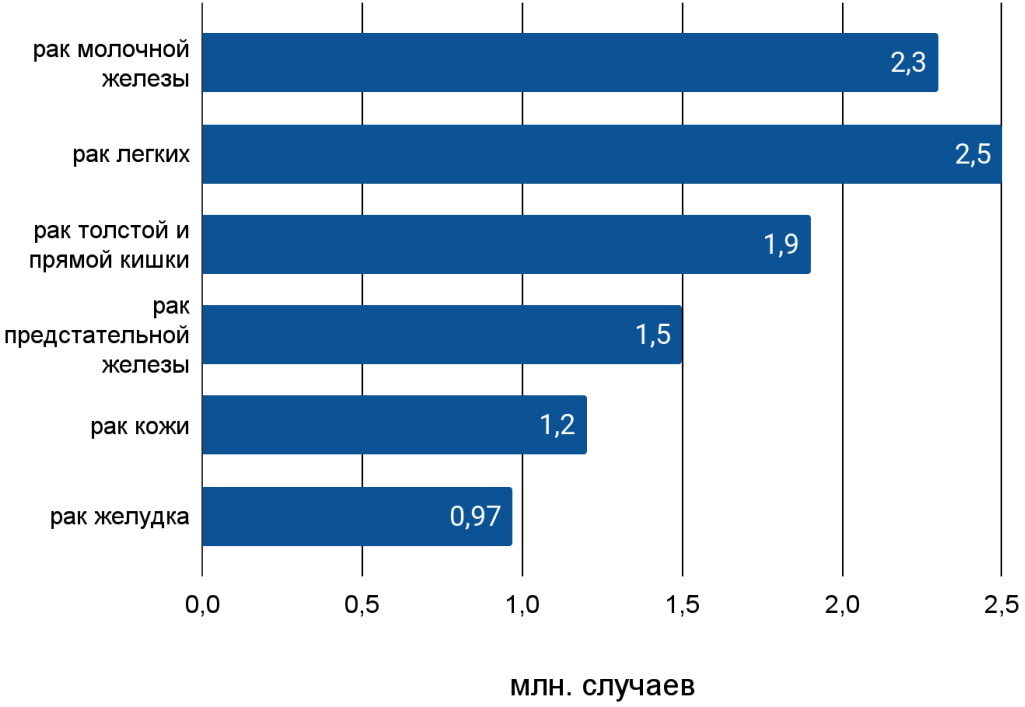
Гамма-локатор для поиска злокачественных новообразований в биологическом объекте

Филипп Дубинин
Ст. преподаватель каф. 40

Статистика ВОЗ

По данным ВОЗ в 2022 году было зарегистрировано 20 миллионов новых случаев заболевания раком и 9,7 миллиона вызванных им смертей.

В 2050 году прогнозируется более 35 миллионов новых случаев заболевания раком, что на 77% больше, чем в 2022 году.



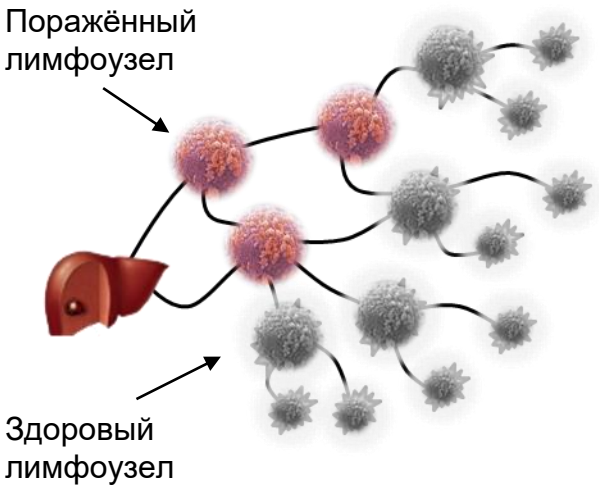
Проблема:
Поиск сторожевых лимфатических узлов

НИЯУ МИФИ

ИННОХАБ РОСАТОМ

Для эффективного лечения необходимо:

- ✓ Локализовать сторожевой лимфоузел (СЛУ)
- ✓ Провести биопсию лимфоузла
- ✓ Убедиться, что все поражённые лимфоузлы удалены



Радионуклидная диагностика – наиболее широко применяемый метод поиска СЛУ

Работа классическим методом:

Для пациентов:
Высока вероятность получения инвалидизации

Для онкологов:
Увеличение сроков восстановления пациентов

Для системы здравоохранения:
Уменьшение продолжительности жизни

Гамма-локатор

прибор для поиска злокачественных новообразований в биологическом объекте

Ключевые свойства:

01 Локализация сторожевых лимфатических узлов (СЛУ) и онкологических новообразований в биологическом объекте в реальном времени

02 Регистрация всего спектра радиофармпрепаратов (РФП)

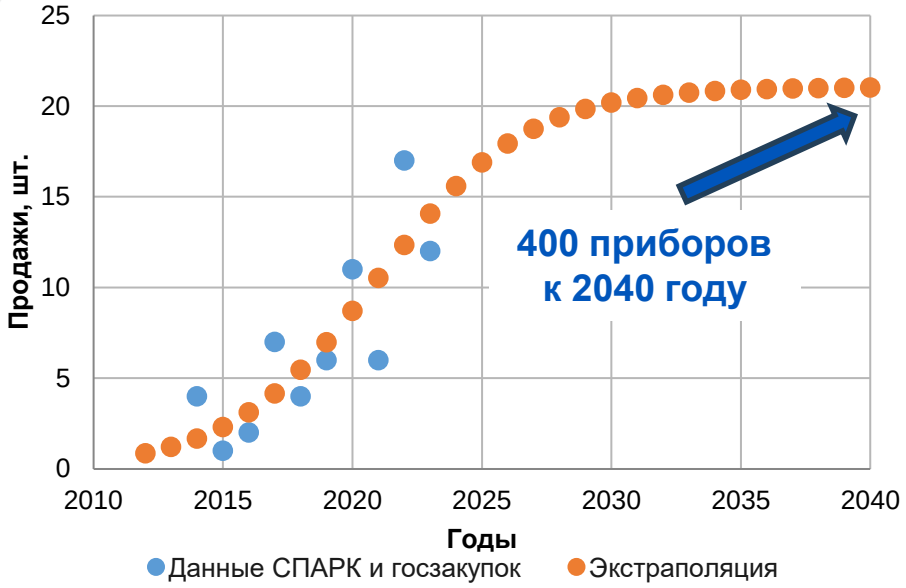
03 Пассивный, многоразовый, эргономичный

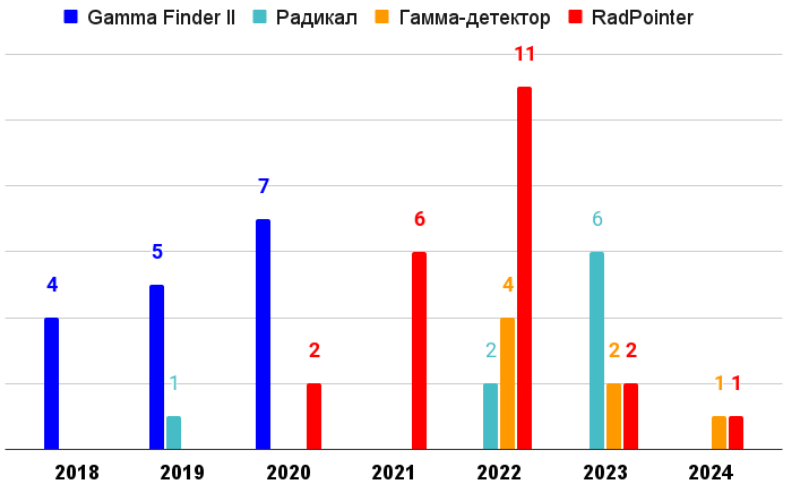
04 Длительное время непрерывной работы, IP65, совместим с одноразовыми стерильными чехлами для УЗИ, гипоаллергенный

Рынок

Одной организации необходимо **2-3 прибора**
150 профильных государственных и частных клиник

400 приборов
без учёта сервиса и ремонта





Темп продаж **6 приборов в год** → возврат инвестиций через **3 года**

Обзор бизнес-модели

НИЯУ МИФИ

ИННОХАБ РОСАТОМ

Клиентские сегменты

- Государственные и частные Клиники с доступом к РФП - ~200 учреждений
- Ритейл

Бизнес-заказчики

- **Русатом Хелскеа**
- **Минздрав России**

Клиентские договоренности

- ФГБУ НМИЦ им. В.И.Кулакова
- ЭНЦ
- МКНЦ им. А.С.Логинова
- ООО Медикер

Ценностное предложение

- Отечественный продукт
- Универсальность
- Удобство работы

Потоки доходов

Продажи прибора –

15-20 млн. руб/год

Лицензирование и сервис – растёт с количеством проданных приборов

Структура издержек

Единовременные: 10 млн. руб.

ФОТ: 7 млн. руб./год

Производство: 50 тыс. руб./шт

Операционные: 5 млн. руб./год

Гамма-локатор

НИЯУ МИФИ

ИННОХАБ РОСАТОМ

	Детекторы RadPointer	Gamma Finder II	Гамма-детектор	Радикал	Гамма-локатор
Чувствительность для Tc-99m, имп/с/кБк	60	> 10	0,15	10	12
Эффективность защиты от бокового фона	99,97%	> 99,95%	> 95%		> 99,95%
Диапазон рабочих энергий, кэВ	20-1000	110 - 360	140 - 360	10-1500	30 - 662
Источник питания	Батарейка		Аккумулятор	Батарейки	Аккумулятор
Индикация	Ноутбук	Встроенная	Втроенная	Ноутбук	Встроенная
Стоимость, млн. руб.	3	-	3	2	2,5

Гарантия:
5 лет

Сервис:
3 года

Применение гамма-локатора

НИЯУ МИФИ

ИННОХАБ РОСАТОМ

- Европейский медицинский центр (ЕМЦ)
- ФГБУ НМИЦ им. В.И.Кулакова
- НМИЦ эндокринологии (ЭНЦ)
- МКНЦ им. А.С.Логинова
- ФГБУ “Клиническая больница №1” Управления делами Президента РФ

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Эндокринологический научный центр»

ФГБУ "Эндокринологический научный центр"
11 Отдельный переулок, Москва, Российская Федерация, 117036
телефон: 8(495) 500-00-90

Справочная | Help desk: +7 (495) 124 58 32
Регистратура | Registry: +7 (495) 500 00 90
Факс | Fax: +7 (495) 124 47 44
WWW.ENDOCRINCENTR.RU

ОТЗЫВ
на прибор «Гамма-Зонд»
производства ООО «НеоМед» ИНН/КПП 7734722838/773401001

Ввиду потребности в интраоперационной гамма-навигации в ФГБУ «Эндокринологический научный центр» Минздрава РФ был предоставлен инновационный компактный прибор «Гамма-Зонд», разработанный компанией ООО «НеоМед», для изучения его функциональности при выполнении паратиреоидэктомий.

Прибор представляет собой компактную «ручку», выполненный из нетоксичного материала (пластика), с тремя вариантами индикации. Цифровой на лицевой стороне, световой на задней части прибора и звуковой сигнал с переменной частотой пропорциональной интенсивности излучения. Устройство имеет небольшой вес и эргономичный дизайн. Простой интерфейс пользователя интуитивно понятен и удобным в эксплуатации. Количественные данные от источника ионизирующего излучения отображаются в режиме реального времени на цифровом табло, размещённом на тыльной части корпуса прибора, обращенного к хирургу.

Успешно проведены предварительные исследования для подтверждения заявленных характеристик. Прибор обладает высокой чувствительностью, достаточной для гамма-навигации паратиреоидэктомии в условиях фонового излучения от ближайших тканей при введении небольших активностей ^{99m}Tc. Данный факт позволяет уменьшить радиационное воздействие на медицинский персонал и пациента. Качественно выполнена коллимация анализируемого пучка гамма-квантов, в условиях операции полностью отсекается латеральное излучение, не попадающее в геометрическую зону апертуры прибора. Автономность работы прибора позволяет работать в течение 23 часов без подзарядки.

В рамках апробации «Гамма-Зонд» применялся для интраоперационного поиска зоны интенсивного накопления радиофармпрепарата и верификации удаленной ткани паращитовидной железы. (в качестве возможного аналога определения интраоперационного ПТГ/срочного гистологического исследования). Позволяющий локализовать месторасположение гиперфункционирующей ткани околощитовидной железы во время операции и судить о радикальности удаления патологически измененных околощитовидных желез по степени снижения излучения в зоне вмешательства. Работа прибора стабильна, во время эксплуатации «Гамма-Зонда» сбоев не возникало. Даны рекомендации по совершенствованию конструкции прибора для повышения функциональности, а изменить принцип калибровки в целях повышения специфичности метода.

Гибкая подстройка окна дискриминации и толщина кристалла «Гамма-зонда» позволяет работать с радионуклидами в диапазоне энергий от 100 до 400 КэВ, что открывает перспективы использования других гамма-эмиттеров.

Данный прибор является инновационной и конкурентоспособной отечественной разработкой, позволяет снизить частоту повторных оперативных вмешательств у пациентов с гиперпаратиреозом, что, в свою очередь, приведет к повышению безопасности и эффективности хирургического лечения, трудоспособности и качества жизни пациентов, а с другой стороны - снижению затрат на преодоление осложнений и инвалидизаци.

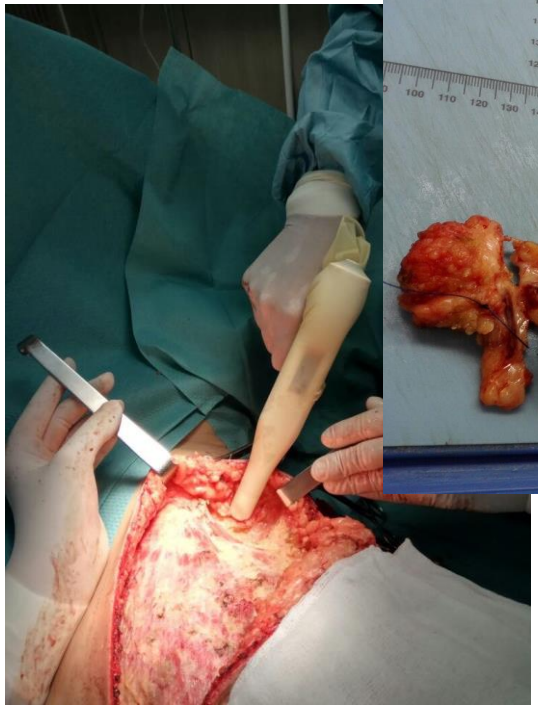
Заместитель директора ФГБУ ЭНЦ
по инновационному развитию
Руководитель отдела радионуклидной
диагностики и терапии, д.м.н.

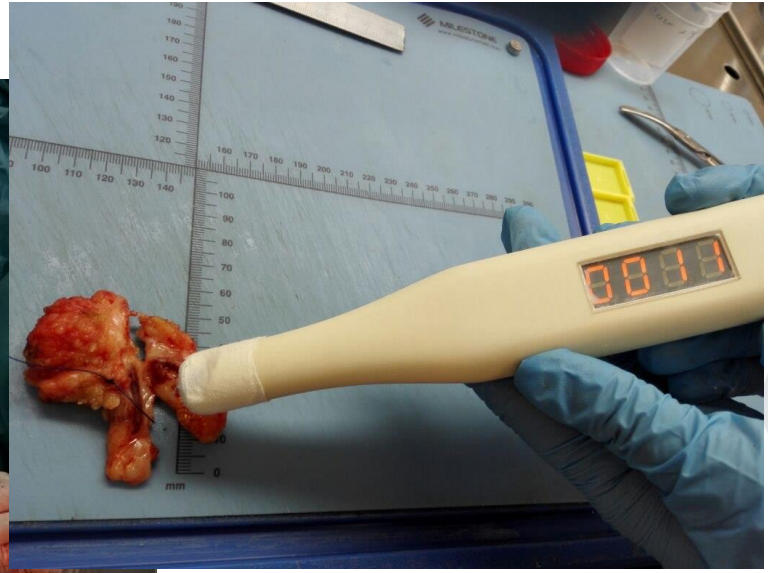
П. О. Румянцев

Применение локатора

НИЯУ МИФИ

ИННОХАБ РОСАТОМ





Реализация проекта 2023-2024

НИЯУ МИФИ

ИННОХАБ РОСАТОМ

Ключевые результаты за акселерационную программу

Рынок
- Продано 70 приборов за 10 лет
- Полный рынок 400 приборов

Демонстрационная сессия в ФГБУ НМИЦ им. В. И. Кулакова

Присутствовали:
- 6 медицинских учреждений
- 2 инвестора
- Дистрибьютера

Клиентские договорённости
- ФГБУ НМИЦ им. В.И.Кулакова
- ЭНЦ
- МКНЦ им. А.С.Логинова
- ООО Медикер

Ключевые задачи на период пилотирования

Модернизация

Электроника

Корпус

Сертификация прибора

Требуемая поддержка

- Подготовка к регистрации
- Получение РУ

Демонстрационная сессия

31 января 2024 года в ФГБУ «НМИЦ АГП имени академика В. И. Кулакова» проведена демонстрационная сессия прибора Гамма-локатор

Составлен протокол о проведённом мероприятии, подготовлен текст заметки для СМИ

Доходность проекта

Год	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034
Объем продаж, шт.	0	0	0	10	10	10	10	10	10	10	10
Выручка, млн руб.				28	31	32	38	40	42	49	33
Чистая прибыль, млн руб.				15	16	16	22	24	26	32	18
Инвестиции, млн руб.	11	17	10								

ИНВЕСТИЦИОННЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

5,0 года DDP

28,2 млн руб. NPV

34,7 % IRR

6,6 года DPP

Смета на подготовку и проведение сертификации

НИЯУ МИФИ

ИННОХАБ РОСАТОМ

Статья расходов	Стоимость, млн руб.
Расходы на оплату труда работников, связанных с реализацией проекта	5,4
Расходы на начисления на заработную плату	1,63
Расходы на оплату работ (услуг) сторонних организаций, непосредственно привлекаемых для реализации проекта	1,92
Расходы на материалы, сырье, комплектующие	0,69
Прочие расходы	0,3
ИТОГО:	**9,94**

ph-and-d@yandex.ru

Предлагаемые задачи на этап регистрации в РЗН

НИЯУ МИФИ

ИННОХАБ РОСАТОМ

01

- Доработка узлов устройства, добавление возможности лицензирования
- Доработка ТУ и РЭ

02

Проведение тестов, подготовка регистрационного досье

03

Ведение сертификации

Бизнес-заказчик:
Русатом Хелскеа, Минздрав России

Календарный план на этап прототипирования

	Март	Апрель	Май	Июнь	Июль	Август
Задача 1.	**Лицензирование**			**Проведение тестов ЭМС, Тех, Хим соответствия**		
Подзадача 1.1.	Написание ТЗ	Тестирование прототипа	Тестирование готового изделия	Договор с компанией		
Подзадача 1.2.	Поиск инженера-электронщика			Контроль документации	Контроль документации	Контроль документации
Задача 2.	**Конструкторская доработка**			**Подготовка регистрационного досье**		
Подзадача 2.1.	Изменение чертежей	Изготовление	Тестирование готового изделия	Подача документов	Контроль документации	Контроль документации
Задача 3.	**Коррекция ТУ и РЭ**					
Подзадача 3.1.		Внесение изменений	Финальный вариант			