

ЯР

ЯРМАРКА ПРОДУКТОВЫХ РАЗРАБОТОК

Создание первого российского имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора

Компания «ПАЛЕХ» и
Федеральный научно-клинический центр
ФМБА России

Королев С.В. | Руководитель проекта

Москва
20 ноября 2023 года

АКТУАЛЬНОСТЬ РАЗРАБОТКИ



~945

тыс. человек в РФ умирает от болезней сист. кровообращения в год¹



~25%

из них умирает внезапно¹

Решение



Более 230 тысяч человек ежегодно может быть спасено установкой кардиодефибриллятора в РФ

Производители ИКД в мире



3 компании



1 компания



НЕТ

Что сегодня?



текущие технологии не удовлетворяют современным потребностям



ограничение поставок в РФ



высокие цены на импортные ИКД

1. Данные Росстат за 2021 г.

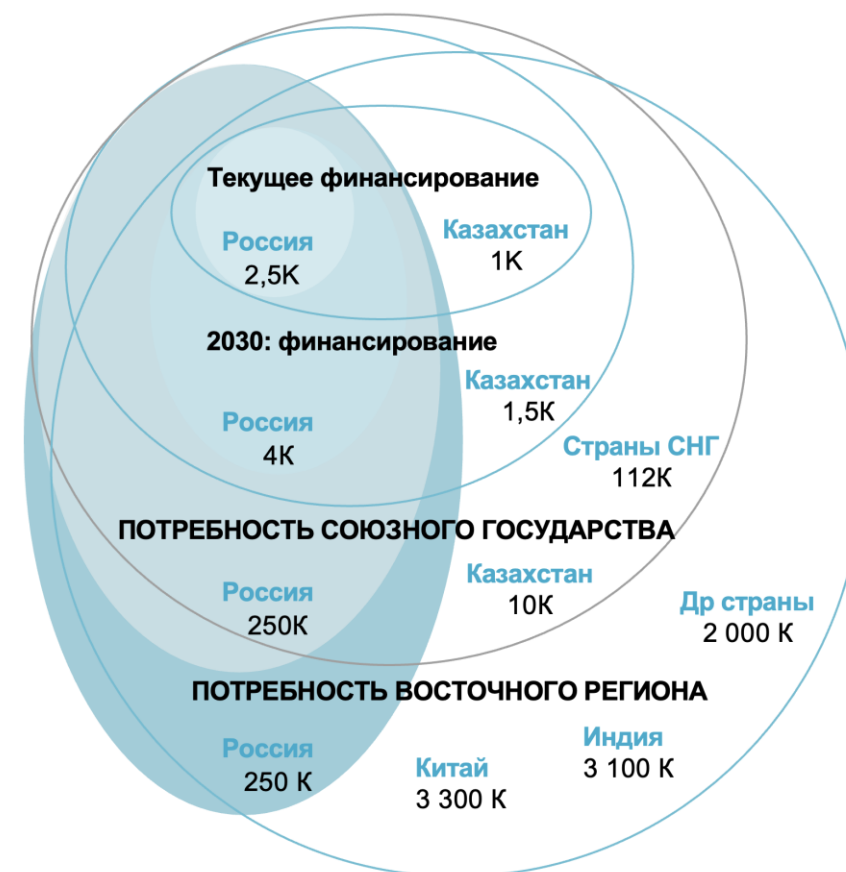


Объем рынка РФ на 2022 г. ≈ 2 млрд. рублей

(2 500 имплантаций в год)

Максимальная емкость рынка РФ ≈ 200 млрд. рублей
(250 000 имплантаций в год)

Анализ рынка

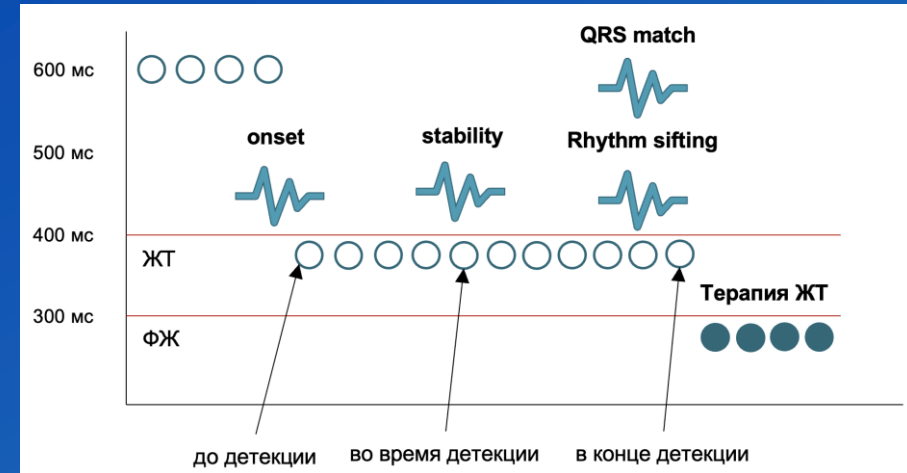


СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТКЕ

- Создали уникальные алгоритмы СПВР для выявления жизнеугрожающих аритмий
- ИКД **ЕДИНСТВЕННОЕ УСТРОЙСТВО** с большой научной доказательной базой, которое может предотвратить внезапную сердечную смерть.
- Создан Альфа прототип
- Поданы заявления на патент и полезные модели.
- После получение патента планируются публикации в научных журналах
- Проект является победителем форума «Сильные идеи для нового времени» и поддерживается агентством стратегических инициатив при Правительстве РФ
- Разработка позволит улучшить доступность устройств ИКД в клиниках и, как следствие, снизить количество внезапных сердечных смертей в РФ.
- Планируется выход на рынки Индии и Китая.

TRL: 3

Инновация проекта



Экономическая значимость для РФ

Валовой внутренний продукт на душу населения (в текущих ценах, руб.)

2018	2019	2020	2021	2022
707 357,1	746 830,4	735 069,5	927 540,0	1 045 813,1

73

года

- средний срок продолжительности жизни в РФ

55

млн. рублей

- стоимость одной жизни для государства

230

млрд. рублей

- ежегодная экономия для государства



Технологические

КЛЮЧЕВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	ПАЛЕХ	Boston Scien., MD, Abbot, Biotronic
Батарея		
Модель ИКД с батареей беспроводной подзарядки	да	нет
Вес батареи (модель без функции подзарядки)	20 гр.	более 45 гр.
Среднее время работы батареи (модель без функции подзарядки)	более 15 лет	менее 10 лет
Диагностические возможности		
Внутрисердечное измерение давления в легочной артерии	да	нет
Новые алгоритмы дискриминации сердечного ритма, технология bit to bit	да	нет
Долгосрочная запись электрических событий сердца	да	нет
Наличие графического анализа нарушений ритма сердца	да	нет
Мобильное приложение с функцией автодиагностики ИКД	да	нет
Возможность распознавать "слепые зоны" при предсердных аритмиях	да	нет
Терапевтические возможности		
Максимальная мощность шока	45 Дж.	менее 42 Дж.
Возможность постшока	да	нет
Возможность регулировки алгоритмов вхождения аппарата в эпизоды ФЖ и ЖТ*	да	нет

Рыночные



ПАРАМЕТРЫ	ПАЛЕХ	Boston Scien., MD, Abbot, Biotronic
ЦЕНА		
95% УСТАНОВОК ПРОИСХОДИТ ПО КВОТАМ (1,2 МЛН РУБ.,Госбюджет)		
Цена устройства в клинике	750 000 руб.	875 000 руб. (средняя)
Стоимость обслуживания		
Ежегодная проверка в мед. учреждении (за счет средств пациента)	0 руб.	7 000 руб. (средняя)
Гарантийный срок		
Официальная гарантия	10 лет	5 лет
Общий срок службы		
Расчетный срок эксплуатации	15 лет	10 лет
Доступность в России		
Постоянное наличие на складе РФ	да	нет
Производство		
Локализация производства	Россия	США, ЕС, Азия

РАЗВИТИЕ ПРОЕКТА



2022-2023

НИОКР

Разработка прототипа
Разработка ПО
Маркетинговые исследования



2024-2026

Клинические исследования

Лабораторная валидация
Серийный прототип

Клинические исследования



**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ
НАУЧНО-КЛИНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР**
специализированных видов медицинской помощи
и медицинских технологий ФМБА России

федеральное государственное бюджетное учреждение
**НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ЦЕНТР ИМЕНИ АКАДЕМИКА Е.Н. МЕШАЛКИНА**
Министерства здравоохранения Российской Федерации



2024-2026

Подготовка к производству

Проектно-сметные работы
Строительные работы
Защита ИС
Сертификация по ISO
Расширение команды



2026-2027

Серийное производство

Регистрация
Построение логистики
Начало производства

Производство
Ищем партнера



2027-2029

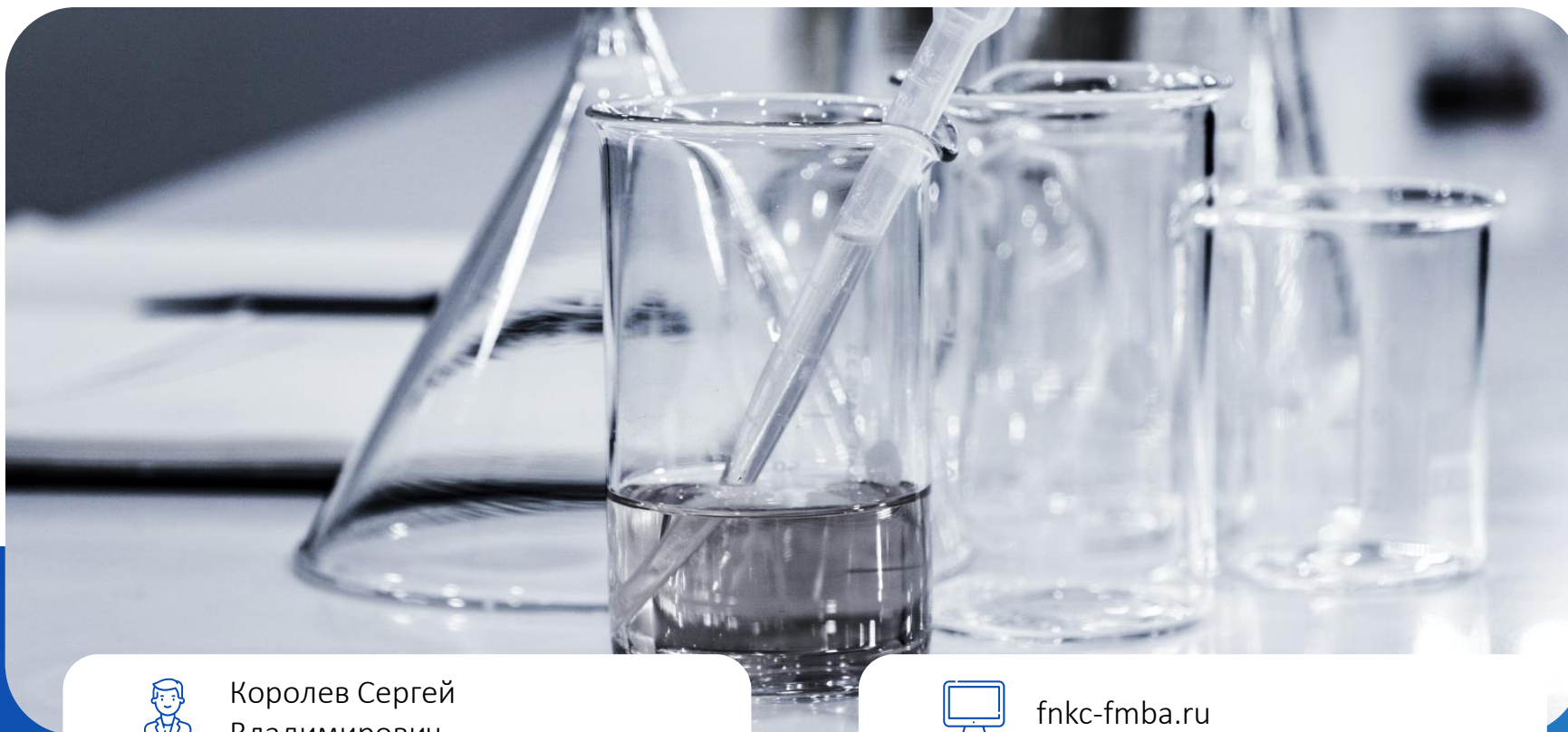
Развитие сбыта

Выход на окупаемость
Расширение линейки
Выход на новые рынки
Выход на полные производственные мощности

**Продвижение, продажи,
технологическая поддержка
жизнеспособности продукта**



КОНТАКТЫ



Королев Сергей
Владимирович



+7 916 348 76 55



sergejkorolev@ya.ru



fnkc-fmba.ru



Москва, ул. Ореховый бульвар 28.