



ПАΛEX



Участник

ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ КАРДИОВЕРТЕР- ДЕФИБРИЛЛЯТОР



ПРОБЛЕМА

Ежегодная смертность от болезней системы кровообращения, млн чел.



РЕШЕНИЕ:

Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор — **ЕДИНСТВЕННОЕ УСТРОЙСТВО** с большой научной доказательной базой, которое может предотвратить внезапную сердечную смерть

РАЗРАБОТКА
УСТРОЙСТВА

СЕРИЙНОЕ
ПРОИЗВОДСТВО

Продвижение на рынке РФ, в т.ч. обучение врачей, создание центров «компетенций» на базах федеральных медицинских центров

Повышение доступности устройств в клиниках, увеличение количества операций

СНИЖЕНИЕ СЛУЧАЕВ ВНЕЗАПНОЙ
СЕРДЕЧНОЙ СМЕРТИ В РОССИИ

СТРУКТУРА СМЕРТНОСТИ ОТ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ (ССЗ) ЛИЦ 25-64 лет

~80%



погибают от ишемической болезни сердца (ИБС)

- Острая ИБС
- Хроническая ИБС
- Кардиомиопатия
- Внезапная сердечная смерть (ВСС)

¹ Priori S. et al. 2015 ESC Guidelines for.. the prevention of sudden cardiac death. European Heart Journal doi:10.1093/eurheartj/ehv316

² Данные Росстат за 2021 г.

ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ ДЛЯ РФ

СТОИМОСТЬ ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ ЖИЗНИ

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

55
млн руб.

230
млрд руб.

средний срок продолжительности жизни в РФ

стоимость одной жизни для государства

ежегодная экономия для государства

СОЦИАЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ



Более **230** тыс. человек в год в РФ может быть спасено установкой кардиодефибриллятора ежегодно

УСТРОЙСТВА НЕ ПРОИЗВОДЯТСЯ В РФ

ПРОИЗВОДИТЕЛИ ИКД В МИРЕ

США: Boston scientific, Medtronic, Abbot

ИТАЛИЯ: Sorin

ГЕРМАНИЯ: Biotronic

ТРЕНД НА ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ



ограничение поставок в РФ



высокие цены на импортные ИКД

АНАЛИЗ РЫНКА

ФИНАНСИРОВАНИЕ, млрд руб.



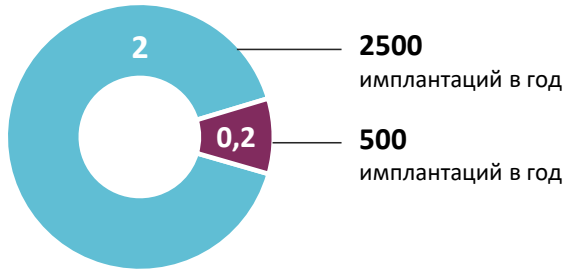
ПОТРЕБНОСТЬ, млрд руб.



МАКСИМАЛЬНАЯ ЕМКОСТЬ РЫНКА

РОССИЯ	~ 200 млрд руб.	250 000 имплантаций в год
КАЗАХСТАН	~ 17 млрд руб.	20 000 имплантаций в год
+ СТРАНЫ СНГ	~ 350 млрд руб.	370 000 имплантаций в год
+ СТРАНЫ БРИКС	~ 3 трлн руб.	6 000 000 имплантаций в год

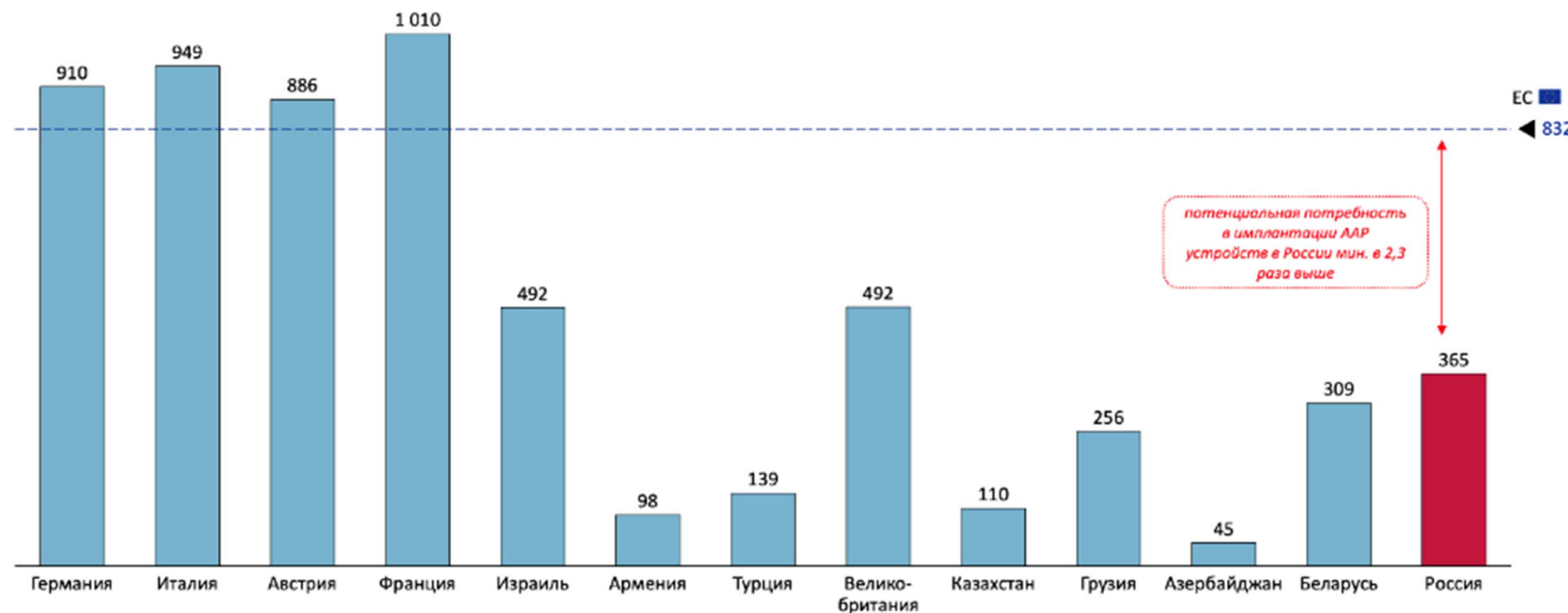
ОБЪЕМ РЫНКА 2022 г., млрд руб.



ОБЪЕМ РЫНКА 2030 г.
РОССИЯ + КАЗАХСТАН

~ 4 млрд руб. 5500 имплантаций в год

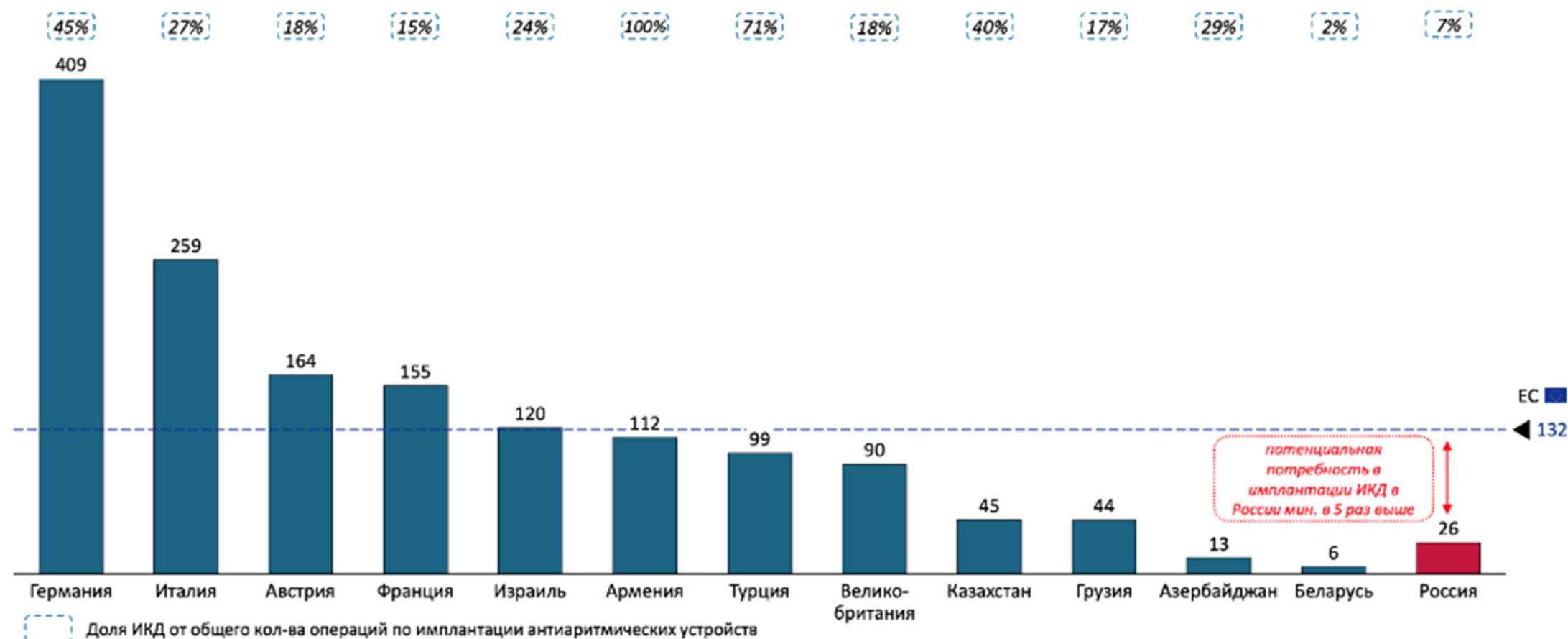
Количество операций по имплантации антиаритмических устройств на 1 млн населения в разных странах



Источник: European Society of Cardiology, 2019. Для РФ – Профильная комиссия по направлению «Аритмология», 2022.

В России количество операций по имплантации антиаритмических устройств в 2,3 раз меньше, чем в странах ЕС, в расчете на 1 млн населения.

Количество операций по имплантации ИКД на 1 млн населения в разных странах



Источник: European Society of Cardiology, 2019. Для РФ – Профильная комиссия по направлению «Аритмология», 2022.

В России количество операций по имплантации кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) в 5 раз меньше, чем в странах ЕС. Доля ИКД в операциях по имплантации антиаритмических устройств в РФ составляет 7%, в ЕС – 16%.

КОМПЛЕКТ ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ ИКД

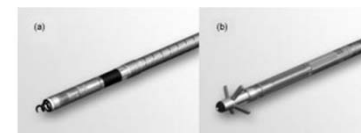
ГЕНЕРАТОР ИМПУЛЬСОВ

имплантируемое под кожу устройство, в котором выполняется анализ сердечной активности с журналированием, формированием высоковольтных импульсов и реализацией интерфейса связи с программатором



ЭЛЕКТРОДЫ

проводники электрических импульсов между ИКД и сердцем, вводятся в венозную систему и устанавливаются в одну или несколько камер сердца



ПРОГРАММАТОР

устройство для бесконтактной конфигурации и диагностики состояния ИКД



ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ

отвёртки, доставщики и пр.



ИННОВАЦИЯ ПРОДУКТОВОЙ ЛИНЕЙКИ

МОДЕЛИ С ДВУМЯ ВИДАМИ БАТАРЕЙ:

С ДИСТАНЦИОННОЙ ЗАРЯДКОЙ

Реализация функции дистанционной зарядки батареи внутри тела

С УВЕЛИЧЕННЫМ РЕСУРСОМ

и уменьшенными масса-габаритными характеристиками

КОНДЕНСАТОР:

- ✓ накопление энергии до 45 Дж;
- ✓ быстрый набор заряда для нанесения постшока

СХЕМОТЕХНИКА



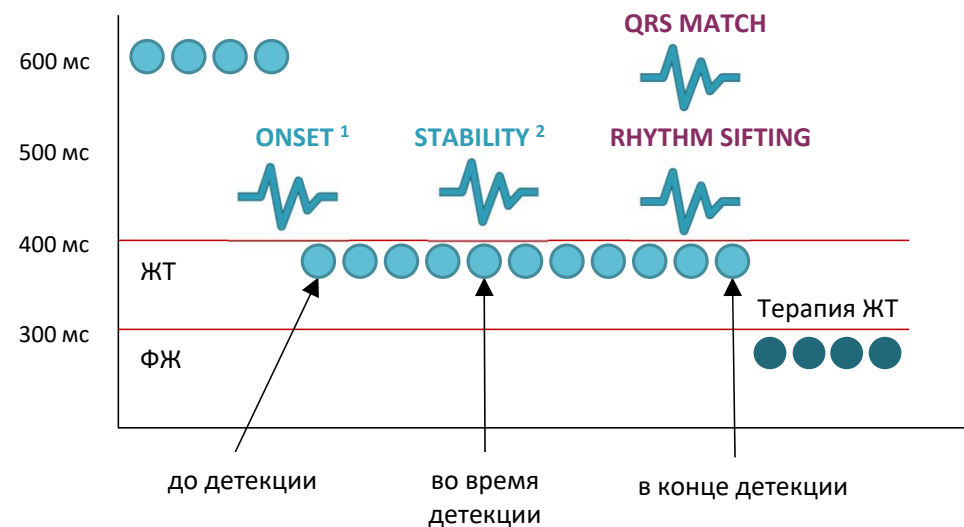
Программатор ИКД



ДУБЛИРОВАНИЕ ПОЛЕЗНОЙ ЕМКОСТИ

- ✓ более долгий срок службы;
- ✓ удлиняет межревизионный промежуток;
- ✓ снижает инфекционные осложнения;
- ✓ экономия бюджетов на высокотехнологичную помощь

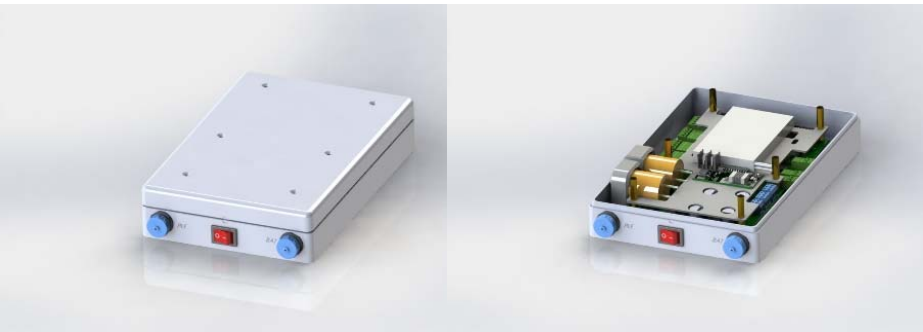
МЫ ДОПОЛНИЛИ СТАНДАРТНЫЕ АЛГОРИТМЫ (ONSET И STABILITY) СВОИМИ ПРОТОКОЛАМИ



¹ Оценка скорости прироста ЧЖС

² Оценка стабильности интервала R-R

ПРОТОТИП ИКД

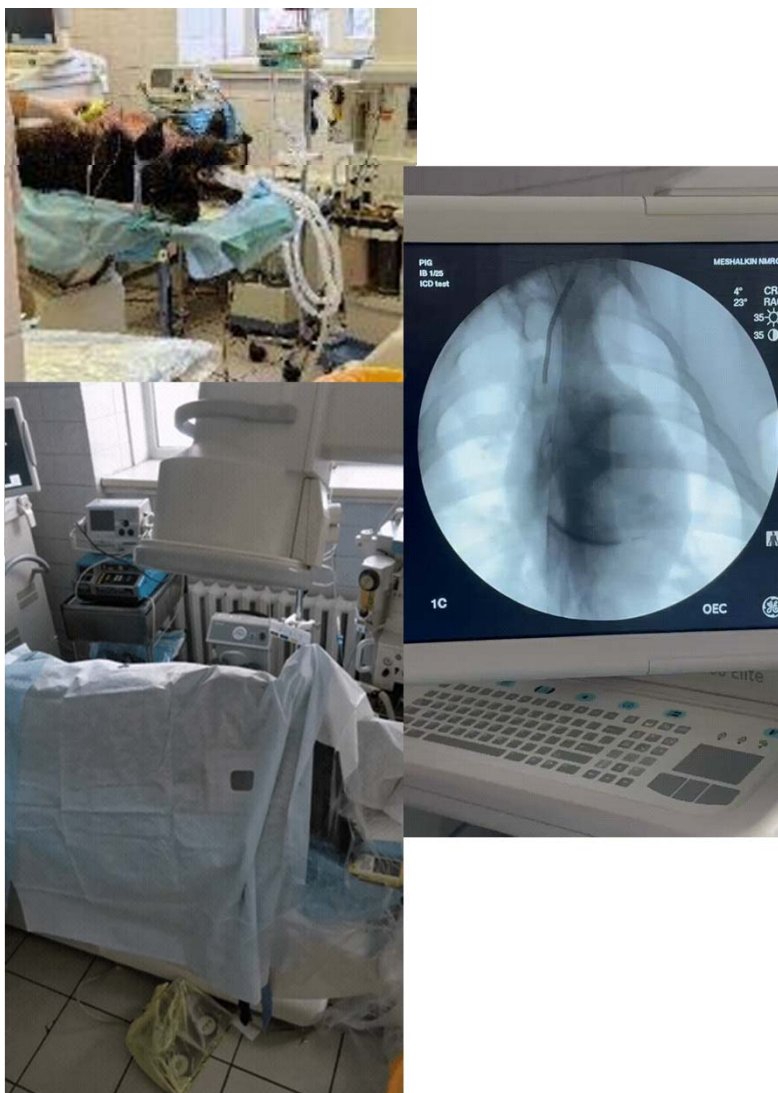


На базе разработанных алгоритмов была создана структурная и принципиальная схема устройства, на основе которой был изготовлен лабораторный макет. На следующем этапе нашей командой был разработан и успешно протестирован функциональный прототип устройства.

В ходе экспериментов на животных были подтверждены ключевые характеристики устройства:

- успешно осуществляет детекцию нормального синусового ритма,
- демонстрирует чувствительность в идентификации желудочковых нарушений ритма (ФЖ и ЖТ)
- устройство наносит разряд именно в момент появления фибрилляции желудочков(ФЖ).

ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ



В НМИЦ им. Ак. Е. Н. Мешалкина были проведены испытания алгоритмов ООО «Палех-Инжиниринг» дискриминации жизнеугрожающих желудочковых аритмий на животных.

Результаты:

1. Алгоритмы прототипа ИКД DEMETRA ООО «Палех-Инжиниринг» успешно осуществляют детекцию нормального синусового ритма.
2. Алгоритмы прототипа ИКД DEMETRA ООО «Палех-Инжиниринг» продемонстрировали чувствительность в идентификации желудочковых нарушений ритма (ФЖ и ЖТ).
3. Алгоритмы детекции событий прототипа ИКД DEMETRA ООО «Палех-Инжиниринг» позволяют наносить разряд именно в момент появления фибрилляции желудочков(ФЖ)

ТЕКУЩАЯ СТАДИЯ ПРОЕКТА

- Сформирована команда, зарегистрирована компания ООО «Палех Инжиниринг», получен статус участника «Сколково», статус МТК
- Проект является победителем форума «Сильные идеи для нового времени» и поддержан Агентством стратегических инициатив при Правительстве РФ
- Технологии проекта включены в постановление правительства РФ «об утверждении приоритетных направлений проектов технологического суверенитета РФ» №603 от 15 апреля 2023 г.
- Созданы уникальные алгоритмы СПВР для выявления жизнеугрожающих аритмий и общие алгоритмы работы генератора и программатора
- Реализован функциональный прототип
- Проведены доклинические испытания, подтвердившие состоятельность применяемых подходов и алгоритмов



КОНКУРЕНТНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА: ТЕХНОЛОГИЯ

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 ¹ и ЖТ ²	да	нет

¹ ФЖ – фибрилляция желудочков

² ЖТ – желудочковая тахикардия

КОНКУРЕНТНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА: 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

ЭТАПЫ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОЕКТА



2023-2025

НИОКР

Разработка прототипа
Разработка ПО
Маркетинговые исследования

2024-2026

**КЛИНИЧЕСКИЕ
ИССЛЕДОВАНИЯ**

Лабораторная валидация
Серийный прототип
Клинические исследования
Сертификация

2027-2028

**СЕРИЙНОЕ
ПРОИЗВОДСТВО**

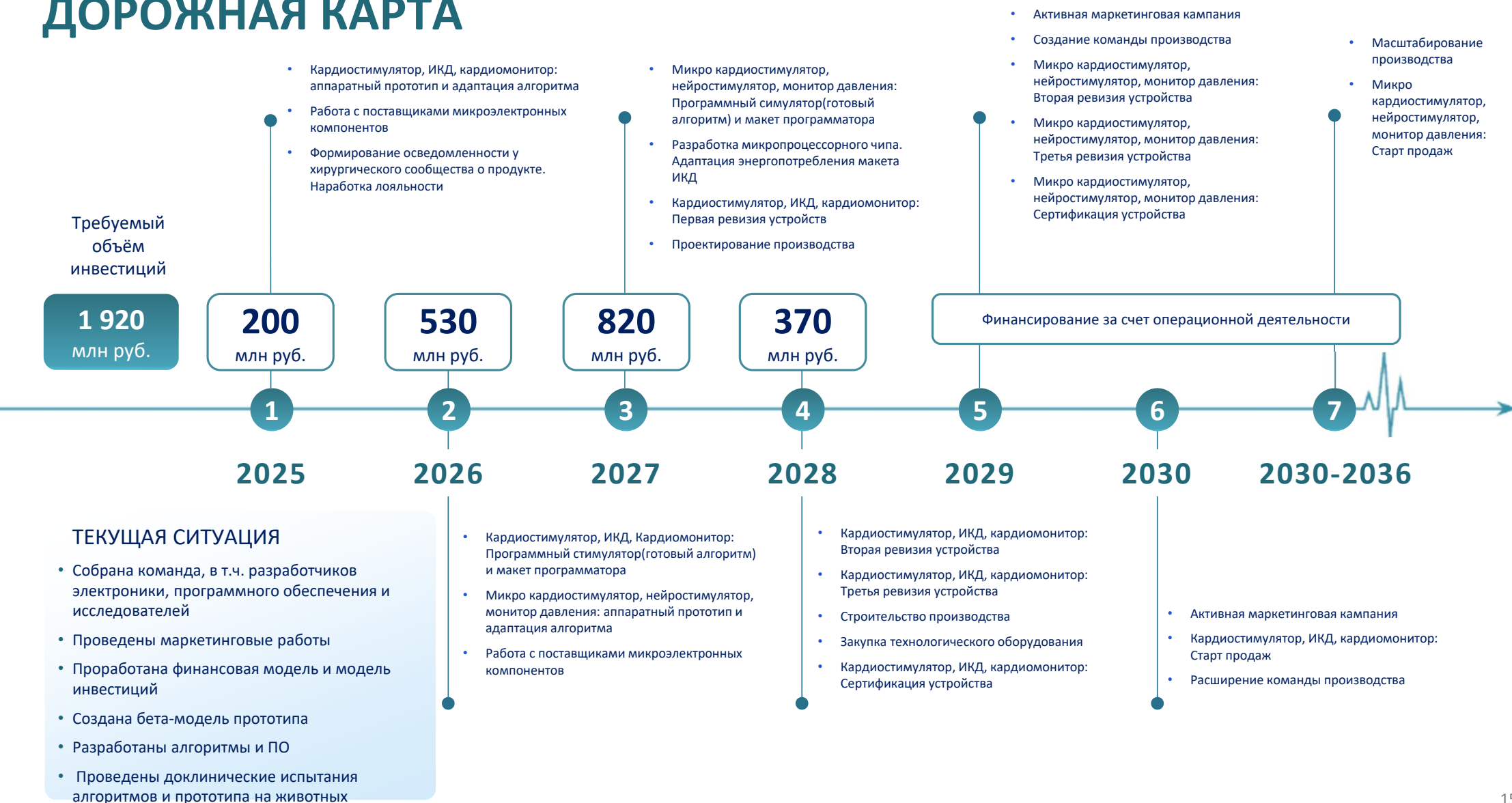
Построение логистики
Начало контрактного производства

2028-2029

РАЗВИТИЕ СБЫТА

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

ДОРОЖНАЯ КАРТА



Прогноз основных показателей Компании – консервативный сценарий

Показатель	ед. изм.	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035	2036
Операционные метрики														
Количество проданных ИКД	шт.					540	1 050	1 500	2 100	2 400	2 640	2 904	3 195	3 513
Количество проданных ЭКС	шт.				750	1 500	3 000	4 500	6 000	7 500	10 500	12 000	13 500	15 000
Отчет о прибылях и убытках														
Выручка	млн руб.	-	-	-	53	604	1 226	1 835	2 639	3 179	3 810	4 368	4 990	5 680
от ИКД	млн руб.	-	-	-	-	495	999	1 482	2 150	2 546	2 894	3 287	3 735	4 240
от ЭКС	млн руб.	-	-	-	53	109	227	354	489	633	915	1 080	1 255	1 440
Себестоимость реализованной продукции	млн руб.	-	-	-	(14)	(160)	(329)	(496)	(719)	(872)	(1 051)	(1 212)	(1 393)	(1 596)
Валовая прибыль	млн руб.	-	-	-	39	444	897	1 339	1 920	2 307	2 758	3 155	3 596	4 084
<i>Валовая рентабельность</i>	<i>%</i>	-	-	-	74%	73%	73%	73%	73%	73%	72%	72%	72%	72%
Общепроизводственные расходы	млн руб.	-	-	(0,1)	(0,3)	(0,3)	(0,3)	(0,4)	(0,4)	(0,4)	(0,4)	(0,4)	(0,4)	(0,5)
Административные расходы	млн руб.	(23)	(29)	(47)	(69)	(72)	(73)	(76)	(77)	(79)	(81)	(86)	(88)	(90)
Коммерческие расходы	млн руб.	-	-	(4)	(18)	(25)	(33)	(39)	(45)	(51)	(57)	(63)	(70)	(76)
EBITDA	млн руб.	(23)	(29)	(50)	(49)	347	790	1 224	1 797	2 176	2 619	3 005	3 438	3 917
<i>Рентабельность по EBITDA</i>	<i>%</i>	-	-	-	-92%	57%	64%	67%	68%	68%	69%	69%	69%	69%
Чистая прибыль	млн руб.	(23)	(29)	(50)	(49)	198	530	868	1 327	1 630	1 985	2 293	2 642	3 025

В консервативном сценарии среднегодовые темпы роста продаж ИКД составляют 26%. Продажи ЭКС достигают целевых значений в 15 тыс. шт. к 2036 г.

Прединвестиционная оценка Компании

Метод оценки	Стоимость компании	Комментарии
Sweat Equity	600 900	Затраты команды на разработку продукта: труд, компетенции, экспертиза, собственные средства
Финансовая модель (DCF)	консервативный сценарий 1 658 2 526 оптимистический сценарий	- Прогноз Компании по выручке и затратам 2024-2036 гг. @WACC = 26,3%, growth rate = 4% - Консервативный сценарий: рост # операций с 540 до 3 500 - Оптимистический сценарий: рост # операций с 540 до 4 700
Публичные компании	2 749 4 407	- Выход по мультипликатору 8,1x EV/EBITDA'31* - Потоки от деятельности и выхода продисконтированы @WACC = 26,3% - Диапазон зависит от выбранного сценария по # операций с использованием ИКД
Сопоставимые сделки	2 990 4 763	- Выход по мультипликатору 8,7x EV/EBITDA'31* - Потоки от деятельности и выхода продисконтированы @WACC = 26,3% - Диапазон зависит от выбранного сценария по # операций с использованием ИКД

Базовая предынвестиционная оценка – ~2,0 млрд руб.

Мультипликаторы EV/EBITDA по публичным компаниям и сопоставимым сделкам указаны с учетом 50% дисконта за страновой риск



ПАЛЕХ

«Технологии, меняющие жизнь.»



Контакты

Сергей Королев
+7 (916) 348-76-55

Максим Белинка
+7 (904) 608-95-16