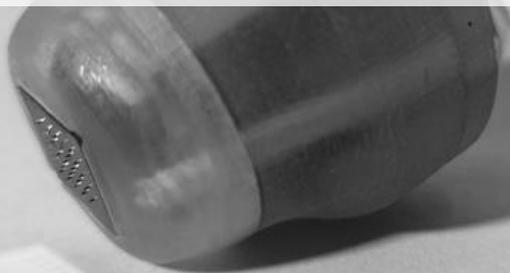




SKINSULIN® -

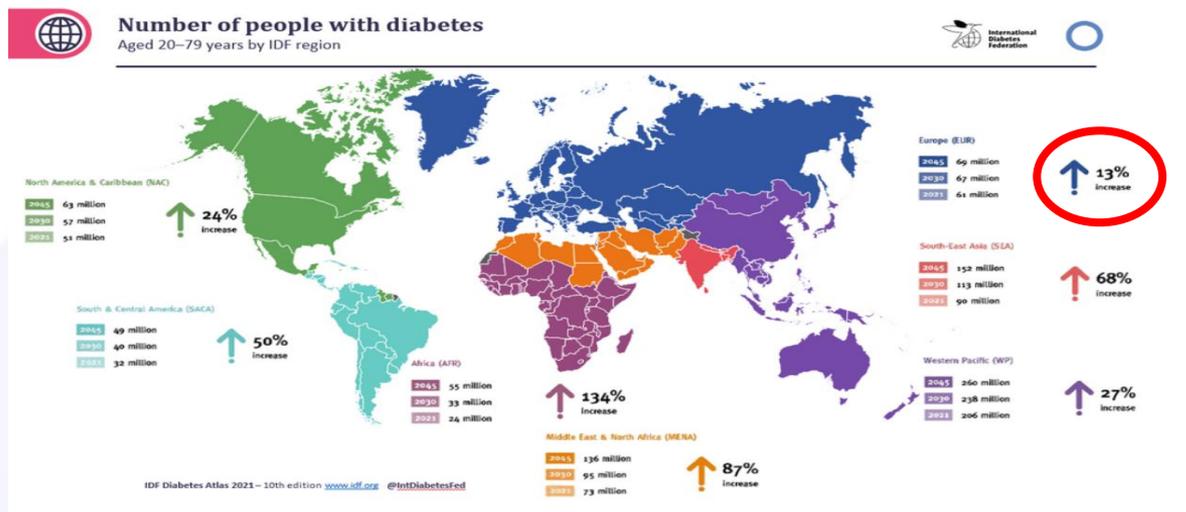
ПЕРСОНАЛЬНЫЙ МАЛОИНВАЗИВНЫЙ ЭКСПРЕСС АНАЛИЗАТОР И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ РОССИЙСКОГО ПРОИЗВОДСТВА
ДЛЯ 4П И ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ



ПРОБЛЕМА

Общая численность пациентов с **сахарным диабетом в РФ**, состоящих на диспансерном учете, на 01.01.2021 г., по данным регистра, составила **4 799 552 (3,23% населения РФ)**. Более 90% из них показан самоконтроль уровня «сахара крови» в среднем от 4 до 8 раз в сутки.

Более **5 млн. пациентов** в РФ смогут воспользоваться устройством в ближайшем будущем.



АКТУАЛЬНОСТЬ

- Рост мирового рынка МД до 20 млрд. USD (более 1,5 трлн. руб.) к 2030 году.
- Молекулярная диагностика – тренд R&D/НИОКР во всем мире
- Point of Care - портативность, автономность, децентрализация лабораторий
- Решение задачи ранней диагностики – экономия бюджета страны

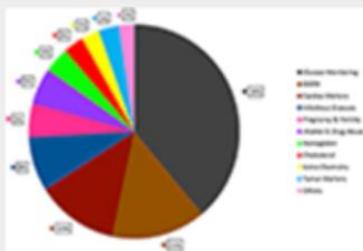


Figure 2. Global Anticipated Revenue Generation by Product Type in 2022. Glucose Monitoring is expected to have the largest market share (39%), followed by, Blood gas testing (15%), Cardiac markers (13%), Infectious Diseases (8%), Pregnancy & Fertility testing (5%), Alcohol & Drug Abuse (5%), Hemoglobin testing (4%), Cholesterol testing (3%), Urine chemistry (3%), Tumor markers (3%), Others (2%) (DUBLIN,

2018).

РЕШЕНИЕ

Мы создали оригинальное мини-устройство для тестирования и мониторинга уровня глюкозы с **безболезненной внутрикожной инъекцией** для взятия биоматериала - **интерстициальной жидкости (ISF)** с целью ускорения диагностической процедуры и помощи врачу и/или пациенту.

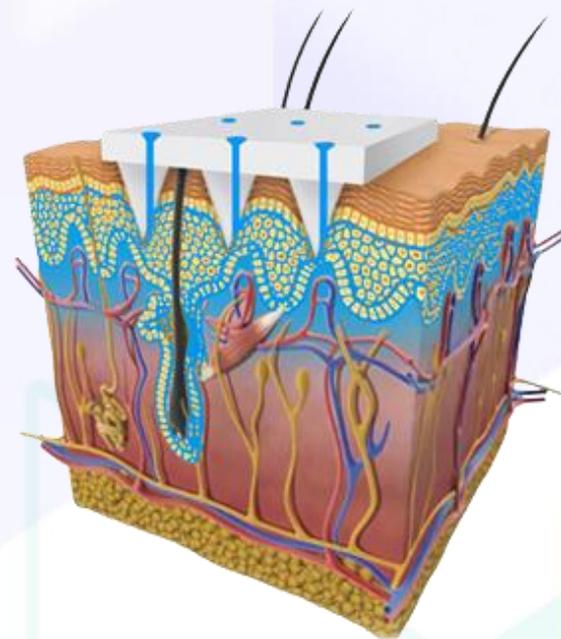
А также с возможностью введения лекарственного препарата.



Формфактор и прототип Skinsulin®

Научная новизна и фундаментальность проекта –
новый метод и средство взятия/анализа биоматериала из кожи человека с помощью **массива полых кремниевых микроигл.**

Разработка оригинальна, запатентована, **аналогов отечественного производства нет.**



ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ

«Способ изготовления микроигл и массива микроигл» №2677491

«Способ изготовления микроигл в интегральном исполнении с внутренними каналами» №2695771

ООО «Игла», компания правообладатель - партнер проекта.



КОНКУРЕНТЫ И РЫНОК

Зарубежные аналоги используют с подкожным проникновением

- ✓ FreeStyle Libre (Abbott)
- ✓ Guardian Connect (Medtronic)
- ✓ Сенсор компании DexCom

Только один сертифицирован (2021).

А также, формально, стандартные глюкометры и диагностические системы на глюкозу



Существующий аналог – датчик системы мониторинга глюкозы западного производителя с подкожным анализом ISF, без возможности введения ЛП.

КОМАНДА



- **Певчих К.Э.** - автор проекта (предприниматель, MBA of CSU, 20+ лет в развитии бизнесов. Разработка системы моделирования процессов в кремниевой технологии, организация R&D в машиностроении)



- **Лисицын М.Н.** - руководитель проекта (врач, научный консультант, аналитик. 15ти летний стаж работы на фармацевтическом рынке России)



- **Фадеев В.В.** - директор клиники эндокринологии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, врач-эндокринолог, профессор, д.м.н., член-корреспондент РАН

- **Кулиш Д.М.** - научный консультант (профессор фармацевтической практики СКОЛТЕХа , к.б.н., 25-летний опыт работы на руководящих постах фармацевтической отрасли)

- **Панкратов О.В.** - главный конструктор проекта (к.т.н., автор более 15ти публикаций, 3х авторских свидетельств и патентов по тематике, связанной с разработкой, исследованием и производством изделий микросистемной техники)



РЫНОК ДАТЧИКА МОНИТОРИНГА ГЛЮКОЗЫ

Объем продаж Skinsulin® по сравнению с аналогом

(предварительный расчет только для пациентов СД1)

			Источники
Население РФ	146 200 000	чел.	Росстат
Больных СД на дисп. учете на 2021	3,23%		специализированной медпомощи больным СД 10-й
Итого больных СД	4 722 260	чел.	
Взрослых больных СД1	5,5%		Федеральный регистр СД в РФ
Итого	259 724	чел.	
Расходы на покупку аналога	5 900	руб. (2 нед.)	Только датчик
Итого в год	153 400	рублей	
Объем рынка аналога в России (в год)	39 841 707 620	рублей	Предположение
Альтернативная стоимость SKINSULIN	2 500	рублей	Предположение
Объем продаж (СД1), от	16 882 079 500	рублей	Предположение
Себестоимость устройства	1 000	рублей	Будет уточнено
Выручка технологического партнера	6 752 831 800	рублей	Предположение



БИЗНЕС-МОДЕЛЬ «ПРИМАНКА И КРЮЧОК»

<p>Ключевые партнеры:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Стратегический альянс с производителями ЛП • Стратегическое партнерство с производителями шприцов • Совместное предприятие со страховой компанией по разработке методик сокращения издержек • Коммерческие отношения с ЛПУ и медицинскими клиническими организациями 	<p>Ключевые виды деятельности:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Автоматизация сборки заказных устройств • Увеличение функциональных возможностей программируемого применения • Разработка специализированных форм для нишевых рынков <p>Ключевые ресурсы:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Клиническая лаборатория • R&D лаборатория • Технологический комплекс производства полимерных микроустройств • Участок заказной 3D сборки устройств 	<p>Предоставленная ценность:</p> <p>а. «Приманки» (дешевые/условно бесплатные устройства):</p> <ul style="list-style-type: none"> • увеличение числа пользователей и покупателей • безболезненные инъекции (уход от проблемы синдрома «страха иглы») • безопасные инъекции (без контакта с кровеносной системой) • экспресс инъекции без процедурного кабинета (для самостоятельного использования) • существенная помощь в диагностике ситуации и помощи пациенту здесь и сейчас (Point of Care) <p>б. «Крючки» (заказные /программируемые устройства):</p> <ul style="list-style-type: none"> • сокращение расходов на лекарственные препараты (ЛП) • сокращение сроков разработки новых ЛП • контроль дозировки ЛП • пролонгированный мониторинг с программированием дозы и времени инъекций 	<p>Взаимоотношение с клиентами:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Специализированные семинары по экономике применения новых устройств • Демонстрационные мероприятия на витаминных или нейтральных инъекциях (ознакомление с новыми возможностями устройства) • Доставка приборов в медицинские пункты в учебных заведениях и на предприятиях, проведение мастер-классов • Консультации врачей и пациентов по применению программируемых устройств <p>Каналы сбыта:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Корпоративные продажи (оптимизация затрат клиента) • Партнерские продажи (продвижение совместной продукции) • Интернет-платформа (консультации, демонстрации, продажи) • Курсы повышения квалификации врачей • Выставки и конференции, специализированные сайты (ознакомление с новыми возможностями устройства) 	<p>Клиенты:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Производители ЛП • Поликлиники и ЛПУ, медицинские пункты в учебных заведениях и на предприятиях • Фельдшерские пункты • Аптечные сети и аптеки • Пациенты
<p>Структура затрат:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ФОТ • Контрактное производство пластин для микрофлюидики и микропроцессоров • Лизинг оборудования для производства корпусов и сборки устройств (включая материалы) • Клинические испытания и сертификация • Разработка программного обеспечения • Затраты на рекламу и обучение 			<p>Доходы:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Регулярные поставки производителям инсулина и ЛП • Заказные изделия для разработчиков медикаментов 	

РАЗВИТИЕ ПРОЕКТА SKINPORT® / SKINLAB® / SKINSULIN®

2017 - Разработана технология

2018 - Получены 3 патента на изобретения

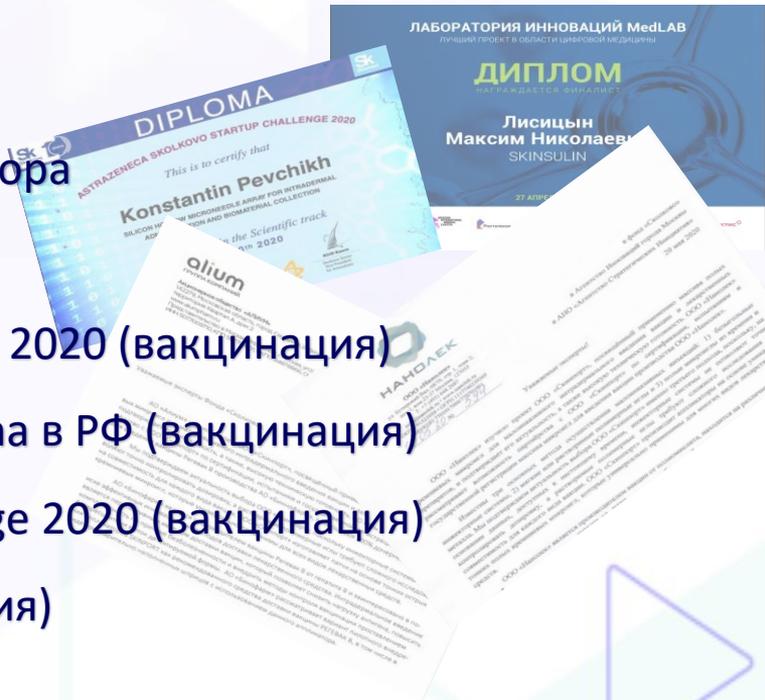
2019 - Изготовлена опытная партия аппликатора

2020 - Проведены натурные эксперименты

- полуфинал Skolkovo Startup Village 2020 (вакцинация)
- «Комфортные письма» с Big Pharma в РФ (вакцинация)
- финал AstraZeneca Startup Challenge 2020 (вакцинация)
- Demo Day Ipsen 2020 (косметология)

2021 - Фокусная компания Сколково Биомед

2021- 2022 - старт проекта SKINLAB® / SKINSULIN®



ТЕКУЩИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

- созданы прототипы формфактора и действующая модель датчика
- найден биосенсор на глюкозу
- пилотная площадка проекта – клиника эндокринологии 1го МГМУ им. И.М. Сеченова под руководством, д.м.н., профессора, Фадеева В.В.
- отрабатывается технологическая часть проекта на площадке Зеленоградского Нанотехнологического Центра по гранту «Техностарт» от ФСИ.

Тестирование макетного образца - I квартал с.г.

ПЛАНЫ РАЗВИТИЯ И ПРЕДЛОЖЕНИЕ ДЛЯ ПАРТНЕРОВ

Основная цель проекта на 12 месяцев - проведение испытаний макетного образца и завершение технологической стадии, выход на доклинические испытания

Нам требуется:

- Технологическая поддержка разработки **wifi модуля и приложения** для смартфона
- **Расширение клинических баз и организаций** для тестирования опытных образцов устройства, в т.ч. с другими биосенсорами
- Внедрение технологий **искусственного интеллекта** в проект
- Инвестиции до 20 млн. рублей (испытания, сертификация)

Мы готовы делиться:

Совместное внедрение и продажи, лицензионные отчисления, размещение производства, доля в компании.

ООО СКИНПОРТ

Макс Лисицын

Сайт

[HTTPS://SKINSULIN.RU](https://skinsulin.ru)

<https://skinport.ru>

Телефон

+7 (985) 9976647

E-mail

lissmaxx@yandex.ru



SKINPORT ®

ИННОВАЦИИ В БИОМЕДИЦИНЕ