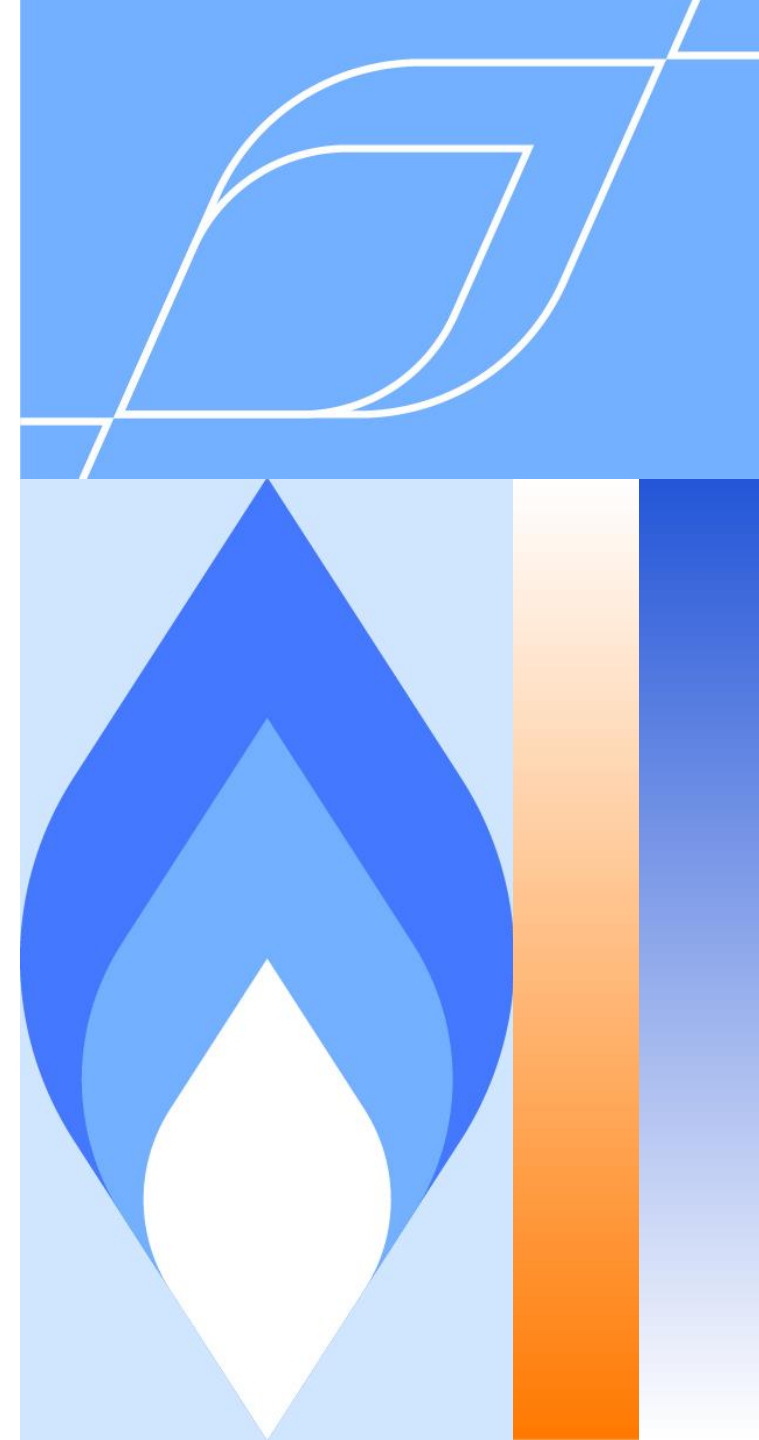




## Цифровой двойник гемодиализного фильтра: ПО для прогнозирования клиренса и оптимизации мембран

ФГБОУ ВО Кубанский государственный университет  
Козмай А.Э.



# О проекте



Проект направлен на изучение поведения полуволоконных мембран в мембранном пакете гемодиализа при переносе через мембраны частиц многокомпонентных растворов

- **Цель:** создание инструмента позволяющего оценить эффективность функционирования полуволоконных мембран в составе гемодиализного фильтра при диализе основных низкомолекулярных уремических токсинов
- **Сроки:** Проект реализуется в рамках акселерационной программы «БизнесКуб 2.0» при Кубанском государственном университете. Договор № 70-2025-001350 заключен 13.01.2026. План развития рассчитан на 6-12 месяцев после завершения акселерации
- **Конечный продукт:** программный комплекс, предназначенный для подбора параметров гемодиализного фильтра (внутренний диаметр, толщина полуволоконной мембраны, количество мембран, а также объемная доля пор и параметр их ориентации относительно транспортной оси) с целью достижения требуемых технических и функциональных параметров фильтра (клиренс, перепад давления, коэффициент ультрафильтрации)
- **Объем освоенных инвестиций:** потребность в инвестициях для развития материально-технической базы в размере **1 млн руб.** и на выполнение работ — **3 млн руб.** На текущий момент (TRL 4-5) инвестиции освоены в рамках гранта на этапе разработки первичных моделей (6 млн руб в рамках проекта КНФ МФИ-П-20.1/48 (в период 2022 - 2024 гг.))
- **Технология и научная обоснованность:**
  - новизна и потенциал прорыва. **Научная новизна** подхода заключается в объединении трех моделей переноса веществ (пленочная модель, модель фильтрации и оригинальная микрогетерогенная модель) в едином алгоритме. Это позволяет прогнозировать параметры фильтра с высокой точностью (92%), включая введение нового критерия качества — «параметра извилистости пор».

**Новым** также является наличие доступного отечественного ПО (как результат выполнения проекта), позволяющего прогнозировать влияние структурных и геометрических параметров полволоконных мембран на результирующие характеристики функционирования гемодиализного фильтра. Что касается **потенциала прорыва**, в условиях отсутствия в России собственного крупного производства полволоконных мембран для гемодиализа, наш весомый вклад в развитие отечественных технологий получения таких мембран составляет этот потенциал

- научная достоверность подтверждена: а) применением подходов к описанию взаимосвязи структура-свойства мембран, сформированных на кафедре физической химии КубГУ за последние 40 лет и принятых мировым научным сообществом (одна из основополагающих работ процитирована 311 раз (Scopus), DOI: 10.1016/0376-7388(93)85115-D); б) путем верификация модели с использованием собственных экспериментальных данных и данных мировых производителей полволоконных мембран (и диализаторов), имеющих в свободном доступе: 2023-2024 гг; в) путем опубликования научных статей в международных рецензируемых журналах (Q1), например DOI: 10.3390/polym16243491
- технологическая осуществимость гарантирована опытом и компетенциями команды разработчиков из КубГУ в области мембранных технологий и программирования
- уровень готовности технологии: УГТ 6. Подтвержден актом внедрения на ООО «Новая сервисная компания» от 12 ноября 2024; Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ "Компьютерное приложение для расчета технических и функциональных параметров диализатора – фильтра для гемодиализа" № 2024680247 от 27 августа 2024; Публикации в журналах по полимерам и мембранным технологиям (2022-2023 гг.)

- **Связь с мероприятиями национальных проектов по обеспечению технологического лидерства Российской Федерации**

Проект соответствует целям национального проекта «Новые технологии сбережения здоровья», направленного на достижение технологического лидерства в области создания медицинских изделий. Он также отвечает задачам импортозамещения, сформулированным в рамках развития **биоэкономики** и обеспечения технологического суверенитета в сфере биомедицины. Учитывая, что 97% расходных материалов для гемодиализа импортируется, разработка инструментов для проектирования отечественных диализаторов является критически важной для достижения целей государственной политики

- **Текущий статус:**

- разработка методики измерения диффузионной проницаемости и др. характеристик полволоконных мембран: 2022-2023 г. Проведены лабораторные исследования транспортных характеристик полволоконных мембран

- разработка первичной математической модели транспорта мочевины в гемодиализаторе: 2022-2023 гг.

- разработка математической модели переноса многокомпонентного раствора в гемодиализном фильтре, идентификация и верификация модели с использованием собственных экспериментальных данных и данных мировых производителей полволоконных мембран (и диализаторов), имеющих в свободном доступе: 2023-2024 гг.

- разработка первой версии компьютерного приложения: 2024-2025 г.

■ **Интеллектуальная собственность, связанная с проектом:**

1. собственные РИД (создано/зарегистрировано/подана заявка: вид РИД, название, правообладатели, план дальнейшей защиты ИС)

- свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ №2024681144 «Программа для расчета структурных характеристик гемодиализной мембраны и моделирования диализа мочевины и креатинина с ее использованием». Правообладатель: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Кубанский государственный университет»

- свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ №2024680247 «Компьютерное приложение для расчета технических и функциональных параметров диализатора – фильтра для гемодиализа», Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Кубанский государственный университет»

*План:* Подача заявки на патент на изобретение (алгоритм прогнозирования и способ подбора параметров) и регистрация программы для ЭВМ

Сторонние РИД: Используются общедоступные научные данные мировых производителей мембран для верификации моделей. Условия использования в рамках проекта не требуют лицензионных отчислений, так как используются для научного обоснования и валидации.

- **Ключевые риски по проекту и меры их митигации**

**Рыночный риск:** Отсутствие спроса со стороны производителей, привыкших к зарубежным аналогам. *Митигация:* Участие в программах импортозамещения и демонстрация экономической выгоды (снижение затрат на НИОКР, ускорение вывода новых продуктов)

Имеется высокий риск отсутствия в доступе гемодиализных мембран отечественного производства и фильтров на их основе, необходимых для получения экспериментальных данных *in vitro* по параметрам функционирования фильтров и по характеристике мембран, необходимых для верификации новой модели диализа. *Митигация:* привлечение профильных НИИ или локальных лабораторий при предприятиях (например, ООО «Новая сервисная компания», ст. Динская, Краснодарский край), способных освоить технологию производства полволоконных мембран в лабораторном масштабе

**Кадровый риск:** Дефицит специалистов на стыке мембранных технологий и IT. *Митигация:* Использование потенциала студентов и аспирантов КубГУ в рамках акселератора.

- **Контакты для связи (ФИО, должность, телефон руководителя проекта), при наличии ссылка на сайт**

Козмай Антон Эдуардович, доцент кафедры физической химии КубГУ, 89528621139,  
<https://www.kubsu.ru/ru/public-portfolio/18733>

- **Опишите проблемы потенциальных потребителей, которые вы решаете в рамках проекта (проблема должна быть измеримой, значимой и частой)**

Основная проблема — **высокая зависимость российского здравоохранения от импорта гемодиализных фильтров (диализаторов)**. В России отсутствует производство полуволоконных мембран для гемодиализа (ключевого компонента), что делает производство фильтров «отверточной» сборкой из импортных компонентов (Германия, Китай, Япония). Логистические ограничения и волатильность валют приводят к удорожанию расходников и рискам дефицита. Для производителей остро стоит проблема длительного и затратного цикла разработки новых фильтров методом «проб и ошибок», где требуется множество физических экспериментов для подбора структуры мембраны для достижения требуемых параметров фильтров

На этапе разработки технологии получения отечественных мембран возникает две основные научно-технологические проблемы:

- 1) проблема характеристики получаемых мембран, т.е. выяснение влияния микроструктуры мембраны на ее транспортные характеристики
- 2) определение влияния технологического процесса получения мембраны на ее микроструктуру

Мы разрабатываем инструмент для прогнозирования работы фильтра с гемодиализными мембранами до его изготовления

**Проще говоря, наше ПО показывает, как будет работать фильтр ещё до того, как он произведён**

К тому же, актуальной является проблема контроля качества гемодиализных фильтров при их производстве (корпусировании) на основе готовых импортных мембран

- **Обозначьте целевые группы, для которых проблема наиболее критична (в т.ч.: сколько компаний / потенциальных клиентов сталкиваются с данной проблемой в России и мире; у каких конкретных коммерческих компаний она стоит наиболее остро; кто из них и каким образом подтвердил актуальность проблемы и как решает ее)**

- производители медицинского оборудования: в РФ в 2026 году планируется запуск первого производства расходных материалов для гемодиализа (компания «Фармасинтез-Медтех»). Именно такие компании (ГК «Фармасинтез», потенциально «Русатом» и др.) остро нуждаются в инструментах для R&D, чтобы конкурировать с мировыми лидерами (Fresenius, Baxter, B. Braun)

- НИИ и медицинские лаборатории: заинтересованы в автоматизации экспериментов и анализе эффективности мембран. *Количество:* Российский рынок гемодиализа полностью импортозависим. По оценкам, ежегодно в РФ проводится около **8,7 млн сеансов** диализа, что требует использования миллионов фильтров. Выход на рынок новых производителей создает спрос на R&D-решения

- **Значимость проблемы (количественные метрики)**

- **потери в денежном выражении:** Импортозависимость создает ежегодные потери бюджета из-за курсовых разниц (до 30-40% удорожания за последние годы). Для производителя разработка нового фильтра классическим методом может стоить миллионы рублей и занимать годы

- **временные ресурсы:** Традиционное лабораторное тестирование эффективности фильтра занимает **от 2 до 8 часов**. Разрабатываемое ПО сокращает это время до **15 минут** (сокращение времени анализа в 8-32 раза)

- **упущенная выгода:** Отсутствие возможности быстрого проектирования отечественных фильтров ведет к потере доли рынка в пользу зарубежных гигантов. Глобальный рынок гемодиализных фильтров оценивается в 2,5 млрд долл. (2024) с ростом до 4 млрд долл. к 2033 году

Актуальные исследования:

1. Соглашение между **«Фармасинтез»** и **«Сибур»** (октябрь 2025) о разработке технологии производства полимеров (полиэфирсульфон, полисульфон) для диализаторов подтверждает острую необходимость в локализации производства и, следовательно, в инструментах для проектирования этих изделий из отечественного сырья

2. Данные Министерства здравоохранения РФ и ФГБУ «НМИЦ ТПМ»: в России число больных с ХБП достигает **27 млн**, из них около **50 тыс.** находятся на заместительной почечной терапии (диализ), что генерирует стабильно высокий спрос на расходные материалы

# Предлагаемое технологическое решение

- **Краткое описание решения**

Программное обеспечение (ПО), которое позволяет производителям на этапе разработки предсказать, как изменение микроструктуры мембран и их геометрических параметров повлияет на итоговые характеристики готового диализатора (клиренс, давление, геометрические параметры и т.д.), без проведения серии дорогостоящих физико-химических экспериментов

- **Технология (опишите ключевую технологию, лежащую в основе решения, что это такое и как оно работает, без углубления в решение проблемы)**

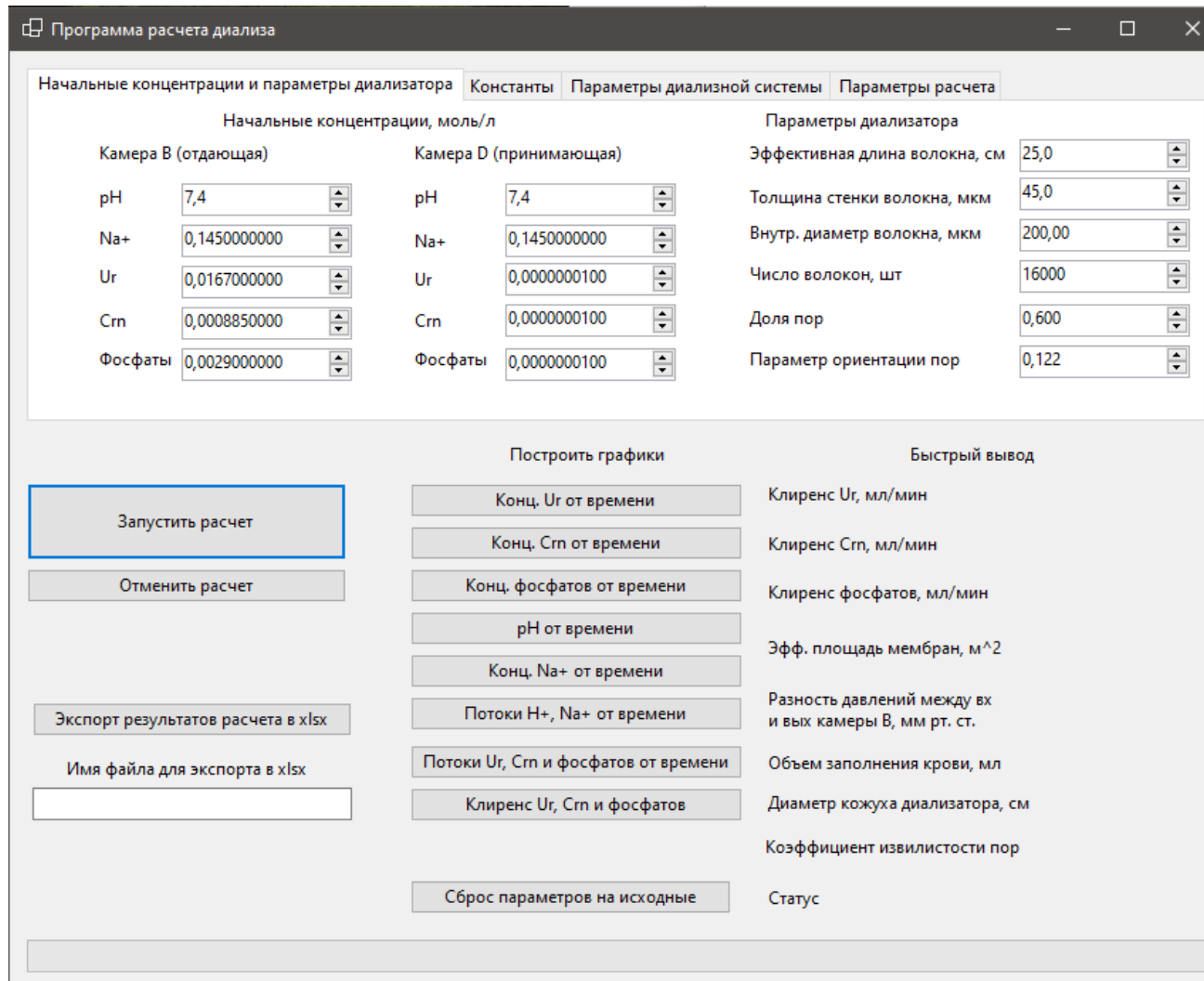
В основе компьютерного приложения лежит нестационарная математическая модель переноса вещества в мультикомпонентной мембранной системе. Используя входные параметры, модель симулирует процесс диализа смешанного раствора мочевины, креатинина, фосфатов и хлорида натрия (низкомолекулярных уремических токсинов) при заданном значении рН. В результате работы приложения получают значения клиренса, перепада давления в камере дилюата, объёма её заполнения, эффективной площади мембран, диаметра кожуха фильтра, коэффициент ультрафильтрации и параметр извилистости пор мембраны. Этот параметр является одним из ключевых и может играть роль критерия сравнения «качества» получаемых производителем мембран

Дополнительно, приложение позволяет проводить симуляцию диализа во времени. Выходными параметрами являются концентрации мочевины, креатинина, фосфатов, хлорида натрия и рН диализирующего раствора

- **Продукт (опишите результат проекта как конечный продукт, его свойства и ключевые характеристики)**

Продуктом является компьютерное приложение для операционной системы Windows. Для использования приложения не требуется его инсталляция, запуск происходит через исполняемый файл внутри пакета программы. Приложение имеет удобный интерфейс, включающий вкладки для ввода параметров с пояснениями, область с функциональными кнопками и область вывода результатов расчета. Имеется функция создания файла Excel и экспорта результатов расчета в этот файл. Размер приложения около 19 мегабайт

## Интерфейс приложения



Программа расчета диализа

Начальные концентрации и параметры диализатора | Константы | Параметры диализной системы | Параметры расчета

Начальные концентрации, моль/л

Камера В (отдающая)	Камера D (принимающая)
pH: 7,4	pH: 7,4
Na+: 0,1450000000	Na+: 0,1450000000
Ur: 0,0167000000	Ur: 0,0000000100
Crn: 0,0008850000	Crn: 0,0000000100
Фосфаты: 0,0029000000	Фосфаты: 0,0000000100

Параметры диализатора

Эффективная длина волокна, см	25,0
Толщина стенки волокна, мкм	45,0
Внутр. диаметр волокна, мкм	200,00
Число волокон, шт	16000
Доля пор	0,600
Параметр ориентации пор	0,122

Построить графики

Конц. Ur от времени	Клиренс Ur, мл/мин
Конц. Crn от времени	Клиренс Crn, мл/мин
Конц. фосфатов от времени	Клиренс фосфатов, мл/мин
pH от времени	Эфф. площадь мембран, м <sup>2</sup>
Конц. Na+ от времени	Разность давлений между вх и вых камеры В, мм рт. ст.
Потоки H+, Na+ от времени	Объем заполнения крови, мл
Потоки Ur, Crn и фосфатов от времени	Диаметр кожуха диализатора, см
Клиренс Ur, Crn и фосфатов	Коэффициент извилистости пор
Сброс параметров на исходные	Статус

Быстрый вывод

Экспорт результатов расчета в xlsx

Имя файла для экспорта в xlsx

■ **Конкурентные преимущества**

Аналогов, совмещающих функции предиктивного проектирования и оценки ресурса для производителей, на российском рынке не существует. Ближайшие мировые аналоги (например, итальянский стартап Hematica) находятся на стадии разработки и не имеют валидированных для российских полимеров моделей

Характеристика	Наше решение (КубГУ)	Существующие аналоги (Fresenius, Baxter, Nipro)
<b>Назначение</b>	Инструмент <b>R&amp;D и проектирования</b> новых мембран и фильтров "под задачу".	Готовые медицинские изделия ("черный ящик").
<b>Подход</b>	Научно-обоснованное <b>прогнозирование</b> параметров.	Метод "проб и ошибок" при разработке; готовые решения.
<b>Скорость анализа</b>	<b>15 минут</b> (программный расчет).	2-8 часов (лабораторные тесты) .
<b>Рыночная ниша</b>	B2B для производителей (НИОКР) и клиник (оптимизация).	B2B/B2C для конечного потребителя (лечение).

- **Актуальные исследования, подтверждающие спрос**

**1. Импортозамещение:** В 2025-2026 гг. «Фармасинтез-Медтех» заявил о запуске первого в России производства расходных материалов для гемодиализа, что создает немедленный спрос на отечественные R&D-инструменты для настройки технологических процессов под новое сырье (СИБУР)

**2. Технологический суверенитет:** Национальный проект «Новые технологии сбережения здоровья» (2025-2030) предусматривает поддержку создания **21 оригинального медицинского изделия**, включая оборудование для хирургии и кардиологии, что подразумевает разработку сложных медицинских устройств, для которых необходимы системы цифрового моделирования .

**3. Мировые тренды:** Рынок технологий мембранной фильтрации в фармацевтике в России растет, особенно в сегменте **диализных мембран** (Dialysis Membranes), что подтверждается аналитическими отчетами за 2025-2026 гг.

- Доступный объем рынка, объем целевого рынка на горизонте 3-5 лет, логика расчета, темп роста

## Доступный объем рынка (Total Addressable Market, TAM)

Глобальный рынок медицинских изделий для гемодиализа оценивается в миллиарды долларов. Согласно аналитическим отчетам, только сегмент «диализные аппараты и расходные материалы» (Dialysis Device and Concentrates) включает такие категории, как диализаторы (фильтры), магистрали, концентраты и оборудование. Российский рынок гемодиализных услуг и расходных материалов практически полностью импортозависим. По данным Росздравнадзора, в России работает **621 центр гемодиализа**, где регулярно обслуживаются **52 326 пациентов**. Ежегодный объем процедур заместительной почечной терапии оценивается в **8,7 млн сеансов**, что требует использования миллионов диализаторов.

## Объем целевого рынка (Serviceable Available Market, SAM)

Целевой рынок проекта на горизонте 3-5 лет формируется за счет:

- 1.Производителей медицинского оборудования (B2B):** В связи с политикой импортозамещения в России запускаются новые производства. В 2024 году «Русатом РДС» и «Фармасинтез-Медтех» подписали соглашение о сотрудничестве для запуска производства аппаратов для гемодиализа и расходных материалов. Эти компании нуждаются в инструментах для R&D и проектирования фильтров.
- 2.Разработчиков ПО для здравоохранения (B2B):** Рынок программного обеспечения для диагностики в России растет высокими темпами. Ожидается, что к 2033 году он достигнет **\$90,9 млн** с CAGR **22%**.

### Логика расчета целевого сегмента на 3-5 лет:

Объем целевого рынка = (Количество потенциальных производителей фильтров в РФ) × (Стоимость лицензии/внедрения) + (Количество диализных центров) × (Стоимость подписки на аналитику).

- На сегодняшний день в РФ доминируют иностранные производители: **Fresenius (41%), B. Braun (21%), Nipro (8%), Baxter (7%)**.
- С учетом ухода Baxter и планов «Росатома» и «Фармасинтез» по локализации, в ближайшие 3 года появится минимум **2-3 крупных отечественных производителя**, для которых продукт будет критически важен.
- Потенциальная емкость: **3-5 крупных производителей** × лицензия (2-5 млн руб.) + **50 крупных диализных центров** × подписка (0,5 млн руб./год).
- Темп роста:** Ожидается, что сегмент R&D-решений для производителей будет расти опережающими темпами (CAGR >20%) на фоне государственных программ импортозамещения

- Лидеры рынка, география, занимаемая доля

Глобальный рынок гемодиализного оборудования и расходных материалов (включая фильтры) является высококонцентрированным. Основные игроки и их география:

Компания	Страна базирования	Доля на рынке РФ (оценка)	Примечания
Fresenius Medical Care	Германия	41%	Абсолютный лидер мирового и российского рынка. Производят полный цикл: от мембран до аппаратов.
B. Braun Melsungen	Германия	21%	Второй по величине игрок. Широкий портфель диализаторов.
Baxter International	США	7%	Занимали значительную долю, но после ухода из РФ доля перераспределяется между локализованными производствами.
Nipro Corporation	Япония	8%	Крупный азиатский производитель.
Asahi Kasei	Япония	-	Имеют сильные позиции в сегменте высокопоточных мембран.
Российские производители (новые)	Россия	<5% (на старте)	Группа компаний «Фармасинтез» (совместно с «Русатом РДС») активно наращивает компетенции, нацелена на замещение доли ушедших брендов .

**География:** Основные производственные мощности мировых лидеров сосредоточены в **Германии, Японии и Китае.**

Российский рынок на 97% зависим от импорта расходных материалов, что создает окно возможностей для отечественных разработчиков ПО и технологий проектирования

- Рыночная аналитика или иные данные, подтверждающие потенциальный объем спроса на рынке

**Государственный курс на импортозамещение:** В 2024 году «Русатом РДС» и «Фармасинтез-Медтех» подписали соглашение о сотрудничестве. Документ открывает новые перспективы для развития отечественного производства в области диализа и призван снизить зависимость России от иностранных поставок медицинского оборудования и расходных материалов. Это создает немедленный спрос на инженерные инструменты для R&D.

**1.Рост рынка медицинского ПО:** Исследование Grand View Research показывает, что рынок AI-диагностики в России растет с CAGR 22%, достигнув \$90,9 млн к 2033 году. Наш продукт (ПО для прогнозирования) попадает в эту категорию высокотехнологичных решений, что подтверждает высокий спрос на автоматизацию и цифровизацию медицины.

**2.Прямая потребность производителей:** Согласно данным аналитического отчета по гемодиализному оборудованию, в сегменте «Диализаторы и катетеры» (Dialyzer Reprocessing Machines, Dialysis Catheter & Dialyzers) наблюдается стабильный спрос, обусловленный ростом числа пациентов с хронической болезнью почек (ХБП). Производители ищут способы оптимизировать производственные затраты, и наше ПО позволяет сократить цикл разработки новых фильтров с нескольких лет до месяцев.

- Существующие барьеры для выхода на рынок (регуляторные, инфраструктурные, технические, финансовые, организационные, в т.ч. связанные с интеллектуальной собственностью)
- **Регуляторные барьеры (ключевые):**  
Программное обеспечение, предназначенное для медицинских целей (диагностика, влияние на план лечения), классифицируется как **медицинское изделие (ПМИ)**.
- **Регистрация:** С 1 сентября 2025 года вступили в силу новые правила регистрации (Приказ Минздрава № 181н). ПО обязательно должно пройти государственную регистрацию в Росздравнадзоре. Без регистрационного удостоверения продажа и использование невозможны и влекут уголовную ответственность (ст. 238.1 УК РФ) .
- **Классификация:** ПО с функциями ИИ и машинного обучения попадает под **высокий класс риска (Класс 2b или III)** , что требует более строгих клинических испытаний .
- **Требования к ИИ:** Если в ПО используется ИИ (как в нашем случае для корректировки прогнозов), оно должно быть способно автоматически передавать данные о работе и сбоях в информационную систему Росздравнадзора для пострегистрационного мониторинга .
- **Система менеджмента качества (СМК):** Производитель обязан внедрить СМК в соответствии с ГОСТ ISO 13485 .

## ■ Инфраструктурные и технические барьеры:

• **Интеграция:** Сложность интеграции ПО с существующими информационными системами клиник и производителей (MES, ERP, EHR).

• **Кибербезопасность:** Обязательное подтверждение защиты от взлома и утечки персональных данных (ФСТЭК, требования к ИИС) .

• **Лабораторная база:** Для верификации модели необходима высокоточная лабораторная база (пикнометры, перистальтические насосы), развитие которой требует дополнительных инвестиций.

## ■ Финансовые барьеры:

• **Стоимость регистрации:** Процедура регистрации медицинского ПО требует значительных затрат: оплата технических и клинических испытаний, государственных пошлин, привлечение аккредитованных экспертных организаций. Стоимость семинаров по подготовке к регистрации составляет около 27 000 руб. на человека , а полный цикл регистрации может стоить от 1 до 3 млн руб.

• **Длительность:** Весь процесс регистрации (подготовка ТУ, испытания, получение РУ) занимает от **6 месяцев и более** .

- **Организационные барьеры:**

- **Консерватизм рынка:** Производители, привыкшие к поставкам готовых решений от Fresenius или Baxter, могут неохотно внедрять новые R&D-инструменты.

- **Юридическая квалификация:** Необходимость точного определения статуса ПО (медизделие или нет). Ошибочная квалификация может привести к штрафам до 50 000 руб. на юрлицо .

- **Интеллектуальная собственность:**

- **Патентная чистота:** Необходимо убедиться, что используемые алгоритмы (особенно в части микрогетерогенной модели) не нарушают патенты зарубежных производителей (Fresenius, Baxter). Требуется проведение патентных исследований.

- **Защита собственных РИД:** Для сохранения конкурентного преимущества необходимо своевременно подать заявки на регистрацию программы для ЭВМ и патент на алгоритм (изобретение) до начала коммерческого использования и раскрытия информации на выставках.

- Продуктовый фокус

**Продукт:** Программное обеспечение (SaaS-платформа) для прогнозирования состояния гемодиализного фильтра. Система на основе методов машинного обучения и математического моделирования позволяет:

1. Прогнозировать срок службы фильтра на основе параметров работы (давление, скорость потока, время работы) с точностью **92%**.
2. Рекомендовать оптимальный режим эксплуатации для продления ресурса.
3. Проводить диагностику текущего состояния фильтра без его демонтажа (анализ за **15 минут** вместо 2-8 часов лабораторных тестов).

**Уникальность:** Использование запатентованной модели микрогетерогенной структуры мембраны для высокоточного прогнозирования. Продукт создан на основе алгоритма, разработанного сотрудниками КубГУ в лаборатории ионообменных мембран.

- Модель монетизации/коммерциализации

Модель	Описание	Цена (руб./год)	Целевой сегмент
<b>SaaS-подписка</b>	Облачная платформа с прогнозной аналитикой для диализных центров	150 000 – 300 000	Диализные центры, частные клиники
<b>Корпоративная лицензия</b>	Локальное внедрение ПО на производстве для R&D и контроля качества	2 000 000 – 5 000 000	Производители фильтров
<b>API-доступ</b>	Интеграция прогнозного модуля в медицинские информационные системы	500 000 – 1 000 000	Разработчики МИС, интеграторы
<b>Аналитические отчеты</b>	Ежемесячные отчеты по эффективности использования фильтров	50 000 – 100 000	Клиники, страховые компании

- Целевые потребители (с обосновывающими показателями/параметрами)

Сегмент	Параметры/Обоснование	Потенциал
Производители гемодиализных фильтров (B2B)	В 2026 году «Фармасинтез-Медтех» запускает первое в России производство диализаторов в Калуге . Потребность в R&D-инструментах для проектирования и контроля качества.	<b>3-5 крупных производителей</b> в РФ (целевой сегмент)
Диализные центры	В России работает <b>621 центр гемодиализа</b> , проводится <b>8,7 млн сеансов</b> в год [см. файл Паспорт стартап-проекта; citation:5]. Необходимость снижения расходов на фильтры.	<b>до 500 центров</b> (потенциально)
Государственные больницы/закупки	Госзакупки диализаторов: за 6 месяцев (авг.2025-январь.2026) заключено 470 контрактов на сумму 489 млн руб. .	<b>Регулярные госзакупки</b>

- Инфраструктура (своя и/или соисполнителей), необходимая для создания и выпуска продуктов, и условия ее использования

Тип	Элемент инфраструктуры	Условия использования
<b>Собственная</b>	Лаборатория ионообменных мембран КубГУ	Научная база для верификации модели, проведение экспериментов
<b>Собственная</b>	Высокопроизводительная вычислительная станция	Разработка и обучение нейросетей (3D-моделирование)
<b>Собственная</b>	Пикнометр высокоточный автоматический	Измерение влагосодержания мембран
<b>Собственная</b>	Перистальтические насосы (4-канальные)	Лабораторное тестирование транспортных характеристик
<b>Собственная</b>	Кондуктометр и рН-метр (программируемые)	Контроль параметров растворов
<b>Собственная</b>	3D-принтер (полимеры)	Печать конструкционных элементов лабораторного фильтра
<b>Внешняя (соисполнители)</b>	ООО «НСК» (предприятие-партнер)	Получение экспериментальных серий мембран, масштабирование
<b>Внешняя (соисполнители)</b>	Аккредитованные центры (Росздравнадзор)	Технические и клинические испытания для регистрации ПО
<b>Внешняя (соисполнители)</b>	Аккредитованные экспертные организации	Регистрация ПО как медицинского изделия (СМК, испытания)

# Бизнес-модель

## Маркетинговый план

- Воронка продаж и конверсия

Показатель	Значение	Обоснование
Количество потенциальных производителей (целевой сегмент)	5	«Фармасинтез-Медтех», потенциальные новые игроки
Количество диализных центров (потенциальных клиентов)	621	Данные Росздравнадзора
Конверсия из переговоров в сделки (B2B)	30%	Стандартный показатель для высокотехнологичных B2B-продуктов
Конверсия из демо-версии в подписку	20%	Для SaaS-решений с высоким экономическим эффектом

# Бизнес-модель

## Маркетинговый план

- Источники трафика и привлечения клиентов

Источник	Описание	Затраты (руб./год)
Участие в профильных выставках	«Биопром», «Здравоохранение», конференции по нефрологии	200 000
Прямые продажи B2B	Личные встречи с производителями (командировки, презентации)	150 000
Партнерства с научными центрами	НМИЦ нефрологии, НМИЦ трансплантологии	50 000
Разработка сайта и SEO-продвижение	Лендинг с описанием продукта, техническая документация	80 000
Публикации в профильных журналах	«Нефрология и диализ», «Медицинская техника»	60 000
<b>Итого маркетинговых затрат</b>		<b>540 000</b>

# Бизнес-модель

## Маркетинговый план

- САС (Стоимость привлечения клиента)

Показатель	Значение	Расчет
Итого маркетинговых затрат	540 000 руб.	Сумма выше
Количество новых клиентов (B2B)	3	Крупные производители за 1 год
САС (на одного крупного клиента)	<b>180 000 руб.</b>	540 000 / 3

- LTV (Пожизненная ценность клиента)

Показатель	Значение	Расчет
Средний чек (корпоративная лицензия)	2 500 000 руб.	(2 млн + 5 млн) / 3 + подписка
Длительность контракта (лет)	3 года	Долгосрочные R&D-контракты
LTV	<b>7 500 000 руб.</b>	2 500 000 × 3
Соотношение LTV / САС	<b>41,7</b>	Норма > 3 → отличный показатель

# Дорожная карта

## ■ План жизненного цикла проекта (продукта/технологии) с контрольными точками

Этап	Период	Основные мероприятия	Контрольные точки (вехи)
<b>Этап 0. Pre-старт (TRL 3-4)</b>	0-3 мес.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Формирование команды</li> <li>• Закупка оборудования (пикнометр, насосы, вычислительная станция)</li> <li>• Разработка методики измерения характеристик мембран</li> <li>• Переписывание ПО с Matlab на C++</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Команда сформирована</li> <li>✓ Оборудование закуплено и запущено</li> <li>✓ Прототип ПО готов</li> </ul>
<b>Этап 1. НИОКР и валидация (TRL 5-6)</b>	3-6 мес.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Проведение экспериментов на лабораторных мембранах</li> <li>• Сбор данных для верификации моделей</li> <li>• Разработка 3D-моделей течения жидкости</li> <li>• Валидация модели с точностью 92%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Экспериментальная база данных сформирована</li> <li>✓ Модель верифицирована</li> <li>✓ Подана заявка на патент</li> </ul>
<b>Этап 2. Регистрация и защита ИС</b>	6-9 мес.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Технические испытания ПО в аккредитованной организации</li> <li>• Клинические испытания</li> <li>• Подача документов в Росздравнадзор</li> <li>• Получение патента на алгоритм</li> <li>• Регистрация программы для ЭВМ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Получено регистрационное удостоверение на ПО как медизделие</li> <li>✓ Патент получен</li> <li>✓ Разработана техническая документация</li> </ul>
<b>Этап 3. Пилотные внедрения</b>	9-12 мес.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Заключение соглашения с ООО «НСК» (предприятие-партнер)</li> <li>• Пилотное внедрение на производстве «Фармасинтез-Медтех»</li> <li>• Сбор обратной связи, доработка интерфейса</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Договор с индустриальным партнером подписан</li> <li>✓ Пилотный проект завершен</li> <li>✓ Получены положительные отзывы</li> </ul>
<b>Этап 4. Выход на рынок и масштабиро- вание</b>	12-24 мес.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Коммерческие продажи корпоративных лицензий (2-3 производителя)</li> <li>• SaaS-подписки для диализных центров (10+ центров)</li> <li>• Участие в профильных выставках (Здравоохранение, Биопром)</li> <li>• Заключение партнерств с дистрибьюторами</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Выручка за год: 9,6 млн руб.</li> <li>✓ Доля на рынке: 20% среди российских производителей</li> <li>✓ Положительный денежный поток</li> </ul>
<b>Этап 5. Расширение и экспорт</b>	24-36 мес.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Масштабирование на рынок ЕАЭС (Казахстан, Беларусь)</li> <li>• Разработка дополнительных модулей (предиктивная аналитика для других типов фильтров)</li> <li>• Сертификация по международным стандартам (CE, FDA) для экспорта</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Выход на рынки СНГ</li> <li>✓ Линейка продуктов расширена</li> <li>✓ Выручка: 22 млн руб./год</li> </ul>

# Дорожная карта

## ■ Ключевые ресурсы по этапам реализации

Этап	Финансы (руб.)	Инфраструктура	Компетенции (доращивание)	Партнеры	Иное
<b>Этап 0. Pre-старт</b>	1 800 000	<ul style="list-style-type: none"> <li>Лаборатория КубГУ</li> <li>Вычислительная станция</li> <li>Пикнометр, насосы, 3D-принтер</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Научный программист (C++)</li> <li>ML-инженер</li> <li>Инженер-исследователь</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Лаборатория ионообменных мембран КубГУ</li> <li>ООО «НСК» (консультации)</li> </ul>	Грантовая поддержка (Фонд содействия инновациям)
<b>Этап 1. НИОКР</b>	0 (в рамках ФОТ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Лабораторное оборудование</li> <li>Экспериментальные стенды</li> <li>ПО для 3D-моделирования</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Экспертиза в области мембранных технологий</li> <li>Навыки обработки экспериментальных данных</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ООО «НСК» (поставка экспериментальных мембран)</li> <li>НМИЦ нефрологии (консультации)</li> </ul>	Доступ к клиническим данным
<b>Этап 2. Регистрация</b>	1 006 000	<ul style="list-style-type: none"> <li>Аккредитованная испытательная лаборатория</li> <li>Клиническая база для испытаний</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Регуляторные компетенции (регистрация медизделий)</li> <li>Патентование</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Аккредитованный центр Росздравнадзора</li> <li>Патентное бюро</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Юридическое сопровождение</li> <li>Услуги нотариуса</li> </ul>
<b>Этап 3. Пилоты</b>	500 000	<ul style="list-style-type: none"> <li>Производственная площадка партнера</li> <li>Системы сбора данных</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Навыки внедрения B2B-решений</li> <li>Техническая поддержка</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>«Фармасинтез-Медтех» (завод в Калуге)</li> <li>ООО «НСК»</li> </ul>	NDA, лицензионные соглашения
<b>Этап 4. Масштабирование</b>	0 (за счет выручки)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Облачная инфраструктура</li> <li>CRM-система</li> <li>Сайт и маркетинговые материалы</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Менеджеры по продажам (B2B)</li> <li>Маркетологи (медтехника)</li> <li>Техподдержка</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Дистрибьюторы медтехники</li> <li>Сервисные компании</li> <li>Профильные ассоциации</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Участие в тендерах</li> <li>Госзакупки по 44-ФЗ</li> </ul>
<b>Этап 5. Экспорт</b>	0 (за счет выручки)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Сертификационные центры (CE, FDA)</li> <li>Перевод документации</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Международное патентование</li> <li>Экспортные компетенции</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Международные дистрибьюторы</li> <li>Российский экспортный центр</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Регистрация в ЕАЭС</li> <li>Перевод интерфейса</li> </ul>

# Дорожная карта

- Сводная диаграмма вех проекта

Год	Квартал	Веха	Критерий успеха
<b>Год 1</b>	Q1	Прототип ПО готов	Рабочая версия на C++
	Q2	Модель валидирована	Точность прогноза $\geq 92\%$
	Q3	Получено регистрационное удостоверение	ПО зарегистрировано как медизделие
	Q4	Пилотный проект с «Фармасинтез-Медтех»	Договор подписан, система внедрена
<b>Год 2</b>	Q1	Первые коммерческие продажи	Выручка > 3 млн руб.
	Q2	Выход на 5 диализных центров	5 SaaS-подписок
	Q3	Заключение партнерства с дистрибьютором	Дистрибьюторский договор
	Q4	Достижение плановой выручки	Выручка за год: 15 млн руб.
<b>Год 3</b>	Q1	Регистрация в ЕАЭС	Получены регистрационные удостоверения в Казахстане, Беларуси
	Q2	Запуск дополнительного модуля	Новое продуктивное направление
	Q3	Выход на рынки СНГ	Первые экспортные контракты
	Q4	Стратегический партнер	Привлечение инвестора/партнера для масштабирования

# Дорожная карта

- Резюме по ресурсам

Тип ресурса	Год 1	Год 2	Год 3
<b>Финансы</b> (инвестиции/выручка)	3,5 млн руб. (инвестиции)	15 млн руб. (выручка)	22 млн руб. (выручка)
<b>Команда (чел.)</b>	4	6	8
<b>Инфраструктура</b>	Лаборатория КубГУ + вычислительная станция	Облачная платформа + CRM	Сертификационные центры
<b>Ключевые партнеры</b>	ООО «НСК», «Фармасинтез- Медтех»	Дистрибьюторы, профильные ассоциации	Российский экспортный центр, международные партнеры

**Ключевой вывод:** Проект проходит полный цикл от R&D до коммерциализации за 36 месяцев. Критические вехи — регистрация ПО как медицинского изделия (6-9 мес.) и успешное пилотное внедрение с первым производителем (9-12 мес.). После выхода на операционную окупаемость проект масштабируется за счет собственной выручки без привлечения дополнительных инвестиций.

# Финансовый план

- Первоначальные инвестиции и затраты (0-й год)

## 1.1 Фонд оплаты труда (ФОТ) на 3 месяца

Должность	Кол-во	Зарплата (руб./мес.)	ФОТ за 3 мес. (руб.)	Примечания
Научный программист	1	100 000	300 000	Разработка моделей, переписывание с Matlab на C++
ML-инженер	1	90 000	270 000	Обучение нейросетей, валидация моделей
Инженер-исследователь	1	80 000	240 000	Экспериментальная верификация, тестирование
Менеджер по развитию бизнеса	1	70 000	210 000	B2B-продажи, переговоры с партнерами
Социальные взносы (30%)		102 000	306 000	30% от ФОТ
<b>Итого ФОТ (3 месяца)</b>	<b>4</b>	<b>442 000</b>	<b>1 326 000</b>	

# Финансовый план

- Первоначальные инвестиции и затраты (0-й год)

## 1.2 Основные средства (капитальные вложения)

Наименование	Кол-во	Стоимость (руб.)	Сумма (руб.)
Высокопроизводительная вычислительная станция	1	300 000	300 000
Автоматический пикнометр	1	250 000	250 000
Перистальтические насосы (4-канальные)	2	80 000	160 000
Программируемый кондуктометр	1	90 000	90 000
pH-метр	1	35 000	35 000
3D-принтер (полимеры) + материалы	1	150 000	150 000
Ноутбуки (для разработки)	3	50 000	150 000
Мониторы	3	15 000	45 000
Офисное оборудование (столы, кресла)	4	20 000	80 000
Лицензия на ПО (антивирус, VPN, облако)	год	40 000	40 000
<b>Итого основные средства</b>			<b>1 300 000</b>

# Финансовый план

- Первоначальные инвестиции и затраты (0-й год)

## 1.3 Оборотные средства и предоплаты

Наименование	Кол-во	Стоимость (руб.)	Сумма (руб.)	Примечания
Регистрация ПО как медицинского изделия	1	500 000	500 000	Экспертиза, испытания, пошлины
Патентование алгоритма	1	100 000	100 000	Защита интеллектуальной собственности
Разработка и дизайн сайта	1	80 000	80 000	Landing page, техническая документация
Маркетинговые материалы	1	50 000	50 000	Презентации, брошюры, кейсы
Непредвиденные расходы (10%)			150 000	Резерв
<b>Итого оборотные средства</b>			<b>880 000</b>	

# Финансовый план

- Первоначальные инвестиции и затраты (0-й год)

## 1.4 ИТОГО необходимых инвестиций

Категория затрат	Сумма (руб.)
1. Фонд оплаты труда (на 3 месяца)	1 326 000
2. Основные средства (капитальные вложения)	1 300 000
3.оборотные средства (предоплаты и запасы)	880 000
<b>ИТОГО инвестиций</b>	<b>3 506 000</b>

# Финансовый план

## ■ План продаж по месяцам (1-й год)

Показатель	Значение	Обоснование	Месяц	Событие	Кол-во лицензий/подписок	Выручка (руб.)
Цена корпоративной лицензии (средняя)	3 000 000 руб.	За внедрение + 1 год поддержки	1	Разработка MVP, подготовка к регистрации	0	0
			2	Технические испытания ПО	0	0
			3	Клинические испытания, начало переговоров	0	0
Цена SaaS-подписки для центра	200 000 руб./год	Мониторинг и аналитика	4	Заключение пилотного соглашения с «Фармасинтез-Медтех»	1	1 000 000 (пилот)
			5	Завершение регистрации, выход на рынок	0	0
Цена API-доступа (разовый)	500 000 руб.	Интеграция с МИС	6	Продажа 1 корпоративной лицензии	1	3 000 000
			7	SaaS-подписка (2 диализных центра)	2	400 000
			8	Продажа API-доступа (интегратор)	1	500 000
			9	SaaS-подписка (+3 центра)	3	600 000
			10	Корпоративная лицензия (новый производитель)	1	3 000 000
			11	SaaS-подписка (+3 центра)	3	600 000
			12	Аналитические отчеты (5 клиентов)	5	500 000
<b>ИТОГО за 1-й год</b>					<b>17 лицензий/подписок</b>	<b>9 600 000</b>

# Финансовый план

- Сводная таблица для расчета показателей (3 года)

Показатель	Год 0	Год 1	Год 2	Год 3
<b>Кол-во лицензий/подписок (шт.)</b>	0	17	25	35
<b>Выручка (руб.)</b>	0	9 600 000	15 000 000	22 000 000
<b>Постоянные затраты (руб.)</b>	—	2 500 000	3 000 000	3 500 000
<i>в т.ч. ФОТ (оклады)</i>		1 800 000	2 200 000	2 600 000
<i>в т.ч. аренда, связь, интернет</i>		300 000	400 000	500 000
<i>в т.ч. техподдержка, обновления</i>		200 000	200 000	200 000
<i>в т.ч. маркетинг</i>		200 000	200 000	200 000
<b>Переменные затраты (руб.)</b>	—	1 400 000	2 000 000	2 800 000
<i>в т.ч. поддержка и доработка ПО (20% от выручки)</i>		1 400 000	2 000 000	2 800 000
<b>Чистый денежный поток (руб.)</b>	-3 506 000	5 700 000	10 000 000	15 700 000
<b>Накопленный денежный поток (руб.)</b>	-3 506 000	2 194 000	12 194 000	27 894 000

# Финансовый план

- Расчет инвестиционных показателей

## Исходные данные:

- Инвестиции: **3 506 000 руб.**
- Ставка дисконтирования: **20%** (риски для высокотехнологичного стартапа)

## Денежные потоки с дисконтированием

Показатель	Год 0	Год 1	Год 2	Год 3
Денежный поток (руб.)	-3 506 000	5 700 000	10 000 000	15 700 000
Коэффициент дисконтирования (20%)	1,00	0,8333	0,6944	0,5787
Дисконтированный денежный поток (руб.)	-3 506 000	4 749 810	6 944 000	9 085 590
Накопленный дисконтированный поток (руб.)	-3 506 000	1 243 810	8 187 810	17 273 400

# Финансовый план

- Расчет инвестиционных показателей

## Итоговые показатели

Показатель	Значение	Расчет
<b>NPV (Net Present Value)</b>	<b>17 273 400 руб.</b>	Сумма дисконтированных потоков
<b>IRR (Internal Rate of Return)</b>	<b>~135%</b>	Ставка, при которой NPV=0
<b>PI (Profitability Index)</b>	<b>5,93</b>	$(17\,273\,400 + 3\,506\,000) / 3\,506\,000$
<b>PP (Payback Period)</b>	<b>~7 мес.</b>	$3\,506\,000 / (5\,700\,000/12)$
<b>DPP (Discounted Payback Period)</b>	<b>~9 мес.</b>	С учетом дисконтирования

# Финансовый план

- Постоянные и переменные затраты (помесечно для 1-го года)

Статья затрат	Мес. 1	Мес. 2	Мес. 3	Мес. 4	Мес. 5	Мес. 6	Мес. 7	Мес. 8	Мес. 9	Мес.10	Мес.11	Мес.12
<b>Постоянные</b>												
ФОТ (оклады)	147 333	147 333	147 333	147 333	147 333	147 333	147 333	147 333	147 333	147 333	147 333	147 333
Соц. взносы	44 200	44 200	44 200	44 200	44 200	44 200	44 200	44 200	44 200	44 200	44 200	44 200
Аренда/офис	25 000	25 000	25 000	25 000	25 000	25 000	25 000	25 000	25 000	25 000	25 000	25 000
Связь/интернет	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
<b>Итого постоянные</b>	221 533	221 533	221 533	221 533	221 533	221 533	221 533	221 533	221 533	221 533	221 533	221 533
<b>Переменные</b>												
Поддержка/доработка (20% выручки)	0	0	0	200 000	0	600 000	80 000	100 000	120 000	600 000	120 000	100 000
<b>Итого переменные</b>	0	0	0	200 000	0	600 000	80 000	100 000	120 000	600 000	120 000	100 000
<b>Общие затраты</b>	221 533	221 533	221 533	421 533	221 533	821 533	301 533	321 533	341 533	821 533	341 533	321 533
<b>Выручка</b>	0	0	0	1 000 000	0	3 000 000	400 000	500 000	600 000	3 000 000	600 000	500 000
<b>Чистый поток</b>	-221 533	-221 533	-221 533	578 467	-221 533	2 178 467	98 467	178 467	258 467			

# Финансовый план

- Ключевые финансовые результаты

Показатель	Год 1	Год 2	Год 3
Выручка	9 600 000 руб.	15 000 000 руб.	22 000 000 руб.
Постоянные затраты	2 500 000 руб.	3 000 000 руб.	3 500 000 руб.
Переменные затраты	1 400 000 руб.	2 000 000 руб.	2 800 000 руб.
<b>Чистая прибыль</b>	<b>5 700 000 руб.</b>	<b>10 000 000 руб.</b>	<b>15 700 000 руб.</b>
Рентабельность	59%	67%	71%

# Финансовый план

## ■ Риски и способы минимизации

Категория	Риск	Вероятность	Влияние	Общая оценка	Способы минимизации
Регуляторные	Отказ в регистрации ПО как медизделия	3	5	15	Привлечение аккредитованной экспертной организации, раннее консультирование с Росздравнадзором
Технические	Сложность интеграции с аппаратурой производителей	3	4	12	Разработка открытого API, тестирование на оборудовании партнера (ООО «НСК»)
Коммерческие	Низкая конверсия из-за консерватизма рынка	3	4	12	Пилотные проекты с лидерами рынка («Фармасинтез»), публикация научных статей
Финансовые	Кассовый разрыв до получения первой выручки	4	4	16	Привлечение гранта (Старт, Инновационный прорыв), использование собственных средств
Интеллектуальная собственность	Патентные риски (нарушение патентов Fresenius, Baxter)	2	5	10	Проведение патентного поиска, патентование собственного алгоритма

# Финансовый план

- Роза рисков

значимые риски



# Финансовый план

- Объем требуемых для реализации проекта инвестиций (с выделением ключевых вех/этапов, либо в годовой разбивке)

Этап	Срок	Мероприятия	Инвестиции (руб.)
<b>Этап 1. R&amp;D и прототипирование</b>	0-3 мес.	Разработка математических моделей, переписывание ПО с Matlab на C++, создание MVP, закупка оборудования (пикнометр, насосы, вычислительная станция)	1 800 000
<b>Этап 2. Регистрация и испытания</b>	3-6 мес.	Технические и клинические испытания, регистрация ПО как медицинского изделия, патентование алгоритма	1 206 000
<b>Этап 3. Выход на рынок</b>	6-9 мес.	Пилотные внедрения, маркетинг, первые продажи	500 000
<b>ИТОГО</b>	<b>9 мес.</b>		<b>3 506 000</b>

# Финансовый план

- Бюджет проекта и/или финансово-экономическая модель с прогнозом расходов по статьям затрат и выручки по продуктовым направлениям
- Структура инвестиций
  - Прогноз выручки по продуктовым направлениям (3 года)

Статья затрат	Сумма (руб.)
Фонд оплаты труда (3 месяца)	1 326 000
Основные средства (оборудование)	1 300 000
Оборотные средства (регистрация, патентование)	880 000
<b>ИТОГО инвестиций</b>	<b>3 506 000</b>

Продуктовое направление	Год 1	Год 2	Год 3
Корпоративные лицензии (производители)	7 000 000	10 000 000	15 000 000
SaaS-подписки (диализные центры)	1 600 000	4 000 000	6 000 000
API-доступ / аналитика	1 000 000	1 000 000	1 000 000
<b>ИТОГО выручка</b>	<b>9 600 000</b>	<b>15 000 000</b>	<b>22 000 000</b>

# Финансовый план

- Бюджет проекта и/или финансово-экономическая модель с прогнозом расходов по статьям затрат и выручки по продуктовым направлениям
- Прогноз затрат и прибыли (3 года)

Показатель	Год 1	Год 2	Год 3
Выручка	9 600 000	15 000 000	22 000 000
Постоянные затраты (ФОТ, аренда, маркетинг)	2 500 000	3 000 000	3 500 000
Переменные затраты (поддержка, доработка)	1 400 000	2 000 000	2 800 000
<b>Чистая прибыль</b>	<b>5 700 000</b>	<b>10 000 000</b>	<b>15 700 000</b>
Рентабельность	59%	67%	71%

# Финансовый план

- Ожидаемые от реализации проекта ключевые финансовые результаты и ориентировочный срок их достижения (в т.ч. выручка, чистая прибыль, операционная окупаемость, возврат инвестиций, доходность инвестиций и пр.)

Показатель	Значение	Расчет
<b>Выручка (1-й год)</b>	9 600 000 руб.	План продаж
<b>Чистая прибыль (1-й год)</b>	5 700 000 руб.	Выручка — затраты
<b>NPV (чистая приведенная стоимость)</b>	17 273 400 руб.	Дисконтированная стоимость проекта
<b>IRR (внутренняя норма доходности)</b>	135%	Доходность инвестиций
<b>PI (индекс прибыльности)</b>	5,93	$(NPV + \text{инвестиции}) / \text{инвестиции}$
<b>PP (простой срок окупаемости)</b>	7 месяцев	Инвестиции / среднемес. прибыль
<b>DPP (дисконтированный срок окупаемости)</b>	9 месяцев	С учетом ставки 20%

- Вывод

Проект «Прогнозирование гемодиализного фильтра» демонстрирует высокую инвестиционную привлекательность: NPV = 17,3 млн руб., IRR = 135%, PI = 5,93. Окупаемость достигается на 7-м месяце (PP) и на 9-м месяце с учетом дисконтирования (DPP).

Ключевые факторы успеха — запуск локализации производства диализаторов в 2026 году (импульс от «Фармасинтез» и «Росатома») и уникальность продукта (отсутствие аналогов).

Для реализации проекта требуются **инвестиции в размере 3,5 млн руб.**, которые направляются на разработку ПО, закупку лабораторного оборудования и регистрацию медицинского изделия.

Проект выходит на **окупаемость через 7 месяцев**, за первый год планируется выручка **9,6 млн руб.** и чистая прибыль **5,7 млн руб.** Показатели эффективности (NPV = 17,3 млн руб., IRR = 135%, PI = 5,93) свидетельствуют о высокой инвестиционной привлекательности проекта.

# Текущий запрос

- Требуемый объем и сроки освоения средств

Показатель	Значение
Общий объем инвестиций	3 500 000 рублей
Срок освоения средств	9 месяцев (с разбивкой по этапам)
Планируемая дата старта	1-й квартал 2026 г.

# Текущий запрос

- Структура целевого использования средств (в разбивке по этапам и статьям затрат)
- Этап 1. R&D и прототипирование (0-3 мес.) — 1 800 000 руб.

Статья затрат	Сумма (руб.)	Обоснование
Фонд оплаты труда (научный программист, ML-инженер, инженер-исследователь, менеджер)	1 200 000	4 сотрудника × 3 месяца
Социальные взносы (30%)	360 000	Обязательные отчисления
Высокопроизводительная вычислительная станция	300 000	Для 3D-моделирования и обучения нейросетей
Пикнометр автоматический	250 000	Измерение влагосодержания мембран
Перистальтические насосы (4-канальные)	160 000	Лабораторное тестирование
3D-принтер + материалы	150 000	Печать конструктивных элементов
Кондуктометр + pH-метр	125 000	Контроль параметров растворов
Ноутбуки и мониторы	195 000	Рабочие станции для команды
Офисное оборудование и ПО	80 000	Стол, кресла, лицензии

# Текущий запрос

- Структура целевого использования средств (в разбивке по этапам и статьям затрат)
- Этап 2. Регистрация и патентование (3-6 мес.) — 1 200 000 руб.

Статья затрат	Сумма (руб.)	Обоснование
Технические испытания ПО	300 000	Аккредитованная лаборатория
Клинические испытания	400 000	Испытательная база, сбор данных
Регистрационные пошлины Росздравнадзора	100 000	Оформление регистрационного удостоверения
Патентование алгоритма (Роспатент)	100 000	Патент на изобретение
Юридическое сопровождение	150 000	Договоры, лицензионные соглашения
Разработка технической документации	150 000	Подготовка ТУ, руководств

# Текущий запрос

- Структура целевого использования средств (в разбивке по этапам и статьям затрат)
- Этап 3. Выход на рынок и пилоты (6-9 мес.) — 500 000 руб.

Статья затрат	Сумма (руб.)	Обоснование
Разработка сайта и маркетинговых материалов	200 000	Landing page, презентации
Участие в профильных выставках	150 000	Здравоохранение, Биопром
Командировки и переговоры	100 000	Встречи с производителями
Непредвиденные расходы (резерв)	50 000	10% от этапа

# Текущий запрос

- Структура целевого использования средств (в разбивке по этапам и статьям затрат)
- График освоения средств (помесечно)

Месяц	Этап	Сумма (руб.)	Кумулятивно (руб.)
1	R&D старт, закупка оборудования	850 000	850 000
2	Разработка ПО, лабораторные работы	500 000	1 350 000
3	Валидация модели, прототип	450 000	1 800 000
4	Подготовка к испытаниям	400 000	2 200 000
5	Технические и клинические испытания	500 000	2 700 000
6	Регистрация, патентование	300 000	3 000 000
7	Маркетинг, подготовка к продажам	200 000	3 200 000
8	Пилотные переговоры	150 000	3 350 000
9	Завершение, резерв	150 000	3 500 000

# Текущий запрос

- Условия предоставления средств
- Форма входа инвестора

Параметр	Описание
<b>Форма инвестиций</b>	Прямые инвестиции в уставный капитал ООО / ЗАО (после регистрации юридического лица) либо по договору займа с последующей конвертацией
<b>Доля инвестора</b>	15–25% в уставном капитале (в зависимости от суммы и условий)
<b>Минимальный порог входа</b>	500 000 руб. (для частных инвесторов)

- Структура сделки

Элемент	Условие
Предварительная оценка компании (pre-money)	12 000 000 руб. (на стадии MVP)
Оценка post-money	15 500 000 руб. (после внесения 3,5 млн руб.)
Доля инвестора	22,6% (3,5 млн / 15,5 млн)

- Защита инвестора

Механизм	Описание
Наблюдательный совет	Инвестор получает 1 место в совете директоров
Вето-права	По ключевым решениям: увеличение уставного капитала, продажа активов, смена CEO, выход из проекта
Pre-emptive right	Право преимущественного выкупа долей при последующих раундах
Drag-along / Tag-along	Защита интересов миноритарных акционеров при продаже компании

# Текущий запрос

- Условия выхода для инвестора

Способ выхода	Горизонт	Потенциальная доходность	Описание
<b>Продажа стратегическому инвестору (M&amp;A)</b>	3–5 лет	8–15x	Поглощение крупным производителем медтехники (Fresenius, B. Braun, «Росатом», «Фармасинтез»)
<b>Продажа венчурному фонду на поздней стадии</b>	2–4 года	5–8x	Перепродажа доли фонду серии А/В
<b>IPO / SPO</b>	5–7 лет	10–20x	Выход на биржу (Московская биржа, NASDAQ при международном масштабировании)
<b>Обратный выкуп (buyback)</b>	3–5 лет	по договоренности	Выкуп доли основателями по заранее согласованной формуле

- Целевые приобретатели (M&A)

Потенциальный приобретатель	Тип	Обоснование
<b>«Фармасинтез-Медтех»</b>	Стратегический партнер	Запуск производства диализаторов в 2026 г., заинтересованность в R&D-инструментах
<b>«Росатом» / «Русатом РДС»</b>	Государственная корпорация	Развитие направления медицинских технологий, импортозамещение
<b>Fresenius Medical Care</b>	Глобальный лидер	Возможность интеграции ПО в свои аппараты, выход на российский рынок
<b>Венчурные фонды (РМИ, Kama Flow)</b>	Финансовый инвестор	Специализация на Life Sciences и MedTech

# Текущий запрос

- Планируемые показатели для инвестора

Показатель	Значение
<b>ROI (окупаемость инвестиций)</b>	593% (PI = 5,93)
<b>IRR (внутренняя норма доходности)</b>	135%
<b>Срок возврата инвестиций</b>	9 месяцев (DPP)
<b>Прогнозная выручка 3-го года</b>	22 000 000 руб.
<b>Прогнозная чистая прибыль 3-го года</b>	15 700 000 руб.

- Статус интеллектуальной собственности

Объект ИС	Статус	План
Программа для ЭВМ	Разработана на Matlab, переписывается на C++	Регистрация в Роспатенте (6 мес.)
Алгоритм прогнозирования	Уникальная микрогетерогенная модель	Патентование как изобретение (12 мес.)
База экспериментальных данных	Сформирована в лаборатории КубГУ	Коммерческая тайна (NDA)

# Текущий запрос

- Резюме инвестиционного запроса

**Проект** «Прогнозирование гемодиализного фильтра» — это программное обеспечение для прогнозирования состояния диализаторов с точностью 92%, не имеющее аналогов на российском рынке.

**Инвестиции** в размере 3,5 млн руб. направляются на завершение R&D, регистрацию ПО как медицинского изделия и вывод на рынок. Срок освоения — 9 месяцев.

**Потенциальным инвесторам** предлагается доля 15–25% в проекте с горизонтом выхода 3–5 лет через продажу стратегическому партнеру (рынок M&A в MedTech активно развивается). Прогнозируемая доходность — от 5 до 15 кратных от входа.

**Ключевые риски минимизированы** за счет: наличия действующего прототипа, партнерства с ООО «НСК», поддержки КубГУ, попадания в программу импортозамещения и отсутствия прямых конкурентов.

# Основные выводы по проекту «Цифровой двойник гемодиализного фильтра: ПО для прогнозирования клиренса и оптимизации мембран»

## ■ Проблема и решение

Параметр	Вывод
<b>Проблема</b>	Россия на <b>97%</b> зависит от импорта гемодиализных фильтров (Германия, Китай, Япония). Собственное производство отсутствует. Ежегодно проводится <b>8,7 млн сеансов</b> диализа, используется несколько миллионов фильтров.
<b>Решение</b>	Разработано ПО для прогнозирования состояния фильтра с точностью <b>92%</b> , сокращающее время анализа с <b>4-8 часов до 15 минут</b> . Уникальная микрогетерогенная модель позволяет производителям проектировать фильтры с заданными характеристиками.

## ■ Рыночный потенциал

Параметр	Вывод
<b>Целевой рынок</b>	Производители фильтров (3-5 компаний), диализные центры (621 центр в РФ), государственные закупки.
<b>Тренды</b>	Запуск локализации производства («Фармасинтез-Медтех», Калуга, 2026 г.), импортозамещение, рост рынка медицинского ПО (CAGR 22%).
<b>Конкуренция</b>	Прямых аналогов на рынке нет.

# Основные выводы по проекту «Цифровой двойник гемодиализного фильтра: ПО для прогнозирования клиренса и оптимизации мембран»

## ■ Продукт и бизнес-модель

Параметр	Вывод
<b>Продукт</b>	SaaS-платформа и корпоративные лицензии для прогнозирования работы гемодиализных фильтров.
<b>Монетизация</b>	Корпоративные лицензии (2-5 млн руб.), SaaS-подписки (150-300 тыс. руб./год), API-доступ (500 тыс. руб.).
<b>Ценность</b>	Экономия на преждевременной замене фильтров (до 30%), повышение качества диализа, сокращение R&D-цикла производителей.

## ■ Финансовые показатели

Показатель	Значение	Показатель	Значение
<b>Инвестиции</b>	3,5 млн руб.	<b>IRR</b>	135%
<b>Выручка (1-й год)</b>	9,6 млн руб.	<b>PI</b>	5,93
<b>Чистая прибыль (1-й год)</b>	5,7 млн руб.	<b>PP (простая окупаемость)</b>	7 месяцев
<b>NPV</b>	17,3 млн руб.	<b>DPP (дисконтированная окупаемость)</b>	9 месяцев

# Основные выводы по проекту «Цифровой двойник гемодиализного фильтра: ПО для прогнозирования клиренса и оптимизации мембран»

## ■ Инвестиционный запрос

Параметр	Вывод
<b>Требуемый объем</b>	3,5 млн руб.
<b>Срок освоения</b>	9 месяцев
<b>Доля инвестора</b>	15–25%
<b>Условия выхода</b>	Продажа стратегическому партнеру (3–5 лет) — ожидаемая доходность 8–15х.

## ■ Команда и компетенции

Параметр	Вывод
<b>Ядро команды</b>	4 человека (СЕО, научный руководитель, ML-инженер, инженер-исследователь)
<b>Ключевые партнеры</b>	КубГУ (лабораторная база), ООО «НСК» (производство мембран), «Фармасинтез-Медтех» (пилотный заказчик)
<b>Критический дефицит</b>	Доработка C++ , ML-инженер, компетенции в регистрации медицинского ПО

# Основные выводы по проекту «Цифровой двойник гемодиализного фильтра: ПО для прогнозирования клиренса и оптимизации мембран»



## ■ Дорожная карта (3 года)

Год            Ключевые вехи

1            Прототип → регистрация ПО → пилотное внедрение → первые продажи

2            Масштабирование на 5+ производителей, 20+ диализных центров, выручка 15 млн руб.

3            Выход на рынки ЕАЭС, расширение линейки продуктов, выручка 22 млн руб.

## ■ Итоговое резюме

Проект «Прогнозирование гемодиализного фильтра» представляет собой **высокотехнологичный импортозамещающий продукт** с уникальным научным заделом (точность 92%, отсутствие аналогов). Проект соответствует государственным приоритетам (критические технологии РФ, рынок НТИ HealthNet), имеет **высокую инвестиционную привлекательность** (NPV 17,3 млн руб., IRR 135%, окупаемость 7 месяцев) и **четкую дорожную карту** с подтвержденными партнерами (КубГУ, ООО «НСК», потенциально «Фармасинтез-Медтех»).

**Ключевые риски:** регуляторные (регистрация ПО как медизделия), технические и кадровые (доработка программы на C++ и поиск ML-инженера) — имеют проработанные механизмы минимизации.

**Рекомендация:** Проект готов к привлечению инвестиций в размере **3,5 млн руб.** для завершения R&D, регистрации и выхода на рынок с последующим масштабированием и выходом инвестора через M&A с крупным производителем медицинской техники.

# Компетенции проектной команды

- Опишите ключевые (технические, научные и бизнес-компетенции) компетенции и роли тех участников проектной команды, кто вовлечен в проект на 100% своего времени
- Укажите всех соисполнителей / сеть кооперации по проекту
- Опишите компетенции, критически важные для достижения роста
- Планируется или требуется расширение команды (если да, то сроки и требуемые компетенции)