

Проект Биоспутник. НИР1.

Метагеномы фагоцитов крови
(цельной крови) и фагоцитов
псориатической кожи.

Песляк Михаил Юрьевич,
Антипсориазная Ассоциация
«ЕСТЕСТВЕННЫЙ ПУТЬ»



Проект Биоспутник (вариант 1)

«Длительная и устойчивая ремиссия для псориатических пациентов»

Три стадии реализации



Стадия **1**

НИР1

Метагеномы фагоцитов крови (цельной крови) и фагоцитов псориатической кожи.

Диагностика.
Проверка гипотез.

Стадия **2**

НИР2

Метагеном цельной крови, метагеномы и микрофлора зева и лаважных вод ЖКТ, а также проницаемость тонкой кишки при псориатической болезни (ПБ).

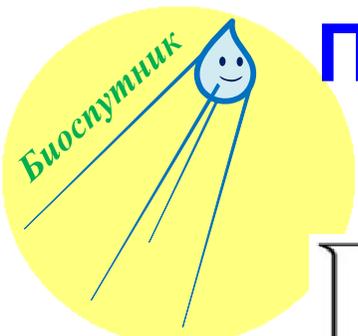
Разработка и апробация Y-методики диагностики и лечения ПБ, основанной на коррекции микрофлоры зева и/или ЖКТ.

Диагностика и лечение.
Проверка гипотез.
Разработка и **апробация**
Y-методики.

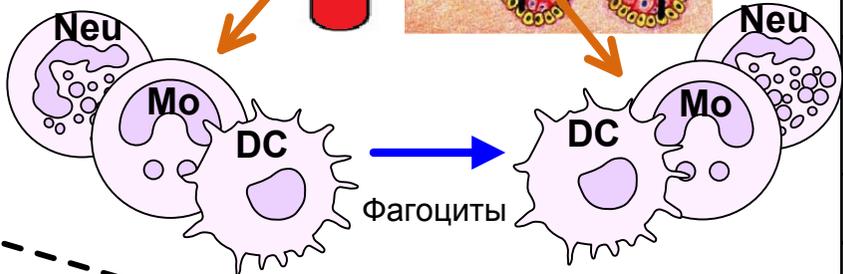
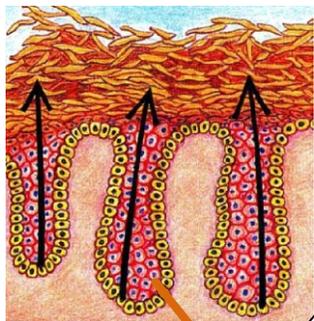
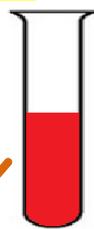
Стадия **3**

Дерматологические медцентры
Комплексная диагностика и лечение псориатической болезни и других хронических дерматозов по Y-методике.

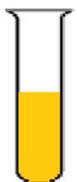
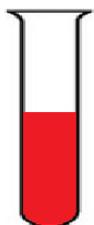
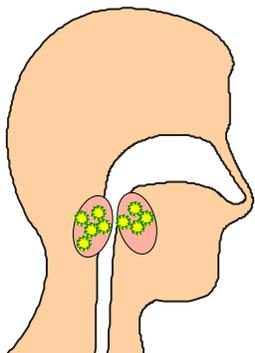
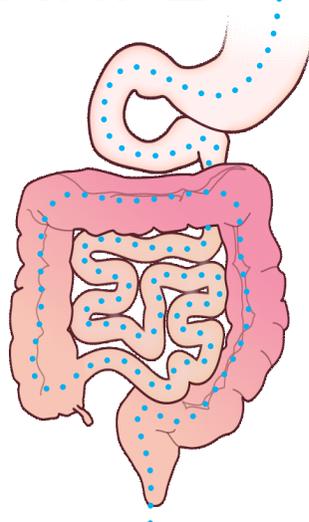
Создание медцентров
для диагностики и лечения по Y-методике.



НИР1



НИР2

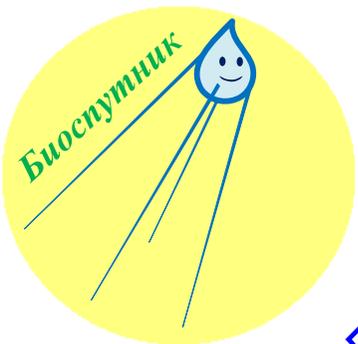


Фагоциты: Neu - нейтрофилы, Мо – моноциты, DC – дендритные клетки;

	НИР1	НИР2
ЗП - Здоровые персоны (контрольная группа)	5	
ПП - Псориазные пациенты (диагностика)	15	
ПП - Псориазные пациенты (диагностика и лечение)		34
Биоматериалы для WMS-тестов		
Тип	Количество	
Фагоциты псориазной кожи	15	
Фагоциты крови (цельная кровь)	20	54
Мазки со слизистой ВДП**		34
Лаважные (промывные) воды ЖКТ**		54
Всего биоматериалов	35	142

* WMS-тест – полногеномное секвенирование биоматериала для определения всей ДНК.

** Дополнительно выполняется культуральный посев.



Стадия **1**

НИР1

Метагеномы фагоцитов крови (цельной крови) и фагоцитов псориатической кожи.



Novaseq 6000

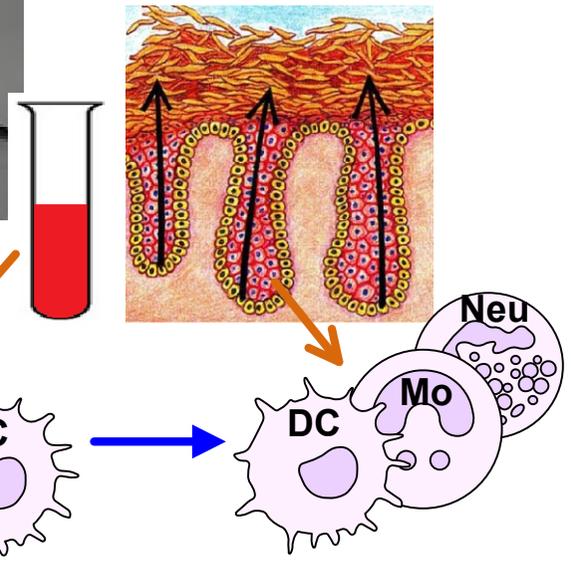


Диагностика.
Проверка гипотез.

WMS-тестов: 35

Пациенты:
15 ПП и 5 ЗП

Длительность: 5 месяцев



Этап 1. Отбор и подготовка.

Информирование, анкетирование, сбор данных о кандидатах.
Отбор ПП и ЗП, имеющих минимальное количество проблем со здоровьем
(ПП - помимо псориатической болезни).
Среди отобранных к участию необходимо присутствие ПП с широким спектром PASI
(от слабого до тяжелого). Решение об участии принимает Оргкомитет НИР.
Участники НИР1 заключают договора (Ассоциация, другие ЛПУ).
Для каждого из участников формируется ЭМК.

Этап 2. Определение метагеномов цельной крови (1-й запуск секвенатора). Определение и изучение PAMP-немии. ПП и ЗП.

Консультация дерматолога. Контрольные тесты крови.
Определение метагеномов цельной крови (WMS-тест) и концентраций nhDNA.
Определение PAMP-немии. Поиск корреляций между PASI и характеристиками метагеномов цельной
крови и PAMP-немией. Статистический анализ и оценка результатов. Подведение итогов 2-го этапа.

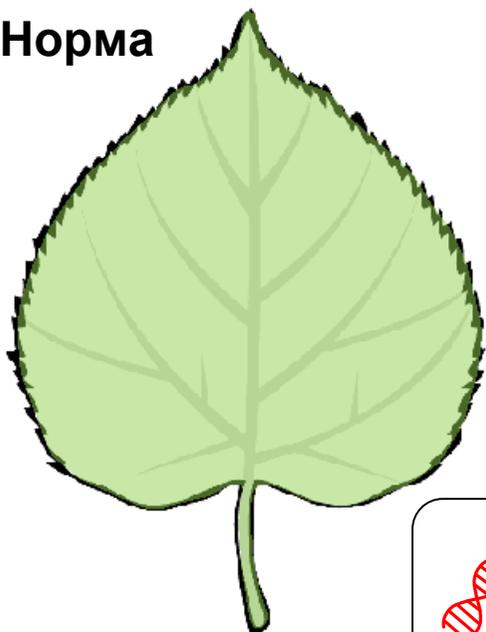
Этап 3. Определение метагеномов фагоцитов псориатической кожи (2-й запуск секвенатора). Комплексное изучение метагеномов цельной крови и фагоцитов псориатической кожи. ПП.

Определение и изучение метагеномов фагоцитов псориатического биоптата (WMS-тест).
Комплексное изучение метагеномов цельной крови и фагоцитов псориатической кожи,
поиск взаимосвязей. Статистический анализ и оценка результатов. Подведение итогов НИР1.

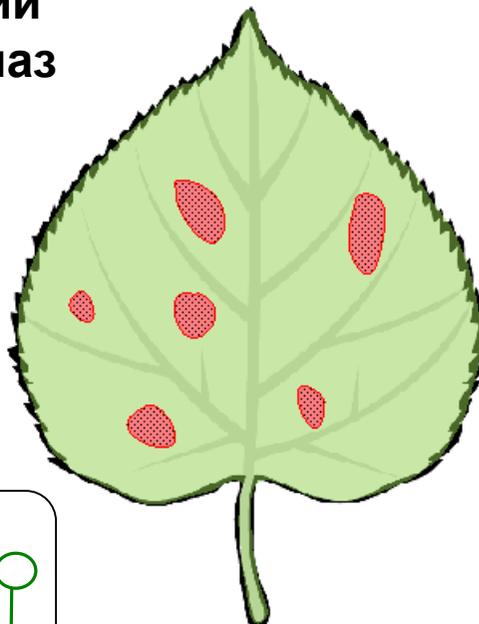
* Метагеном – совокупность всех nhDNA (нехозяйских DNA, т.е. здесь - не принадлежащих человеку), содержащихся в биоматериале. nhDNA – это бактериальная, архейная, грибковая, гельминтная, вирусная, фаговая и т.д. DNA.

Вопрос 1. Коррелирует ли тяжесть псориатической болезни с концентрацией каких-либо nhDNA в фагоцитах крови (цельной крови) или с уровнем РАМР-немии?

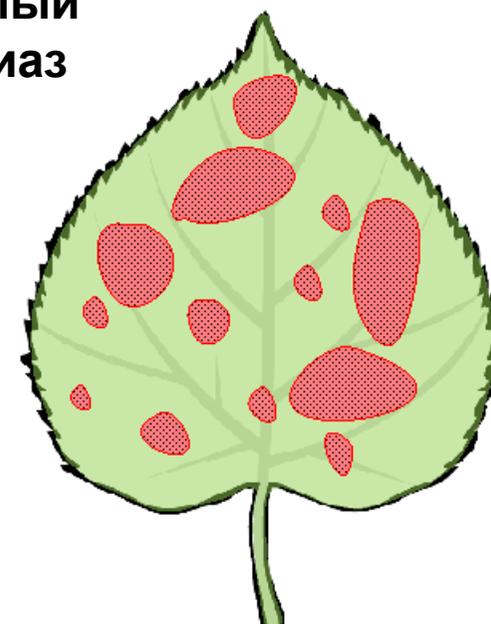
Норма



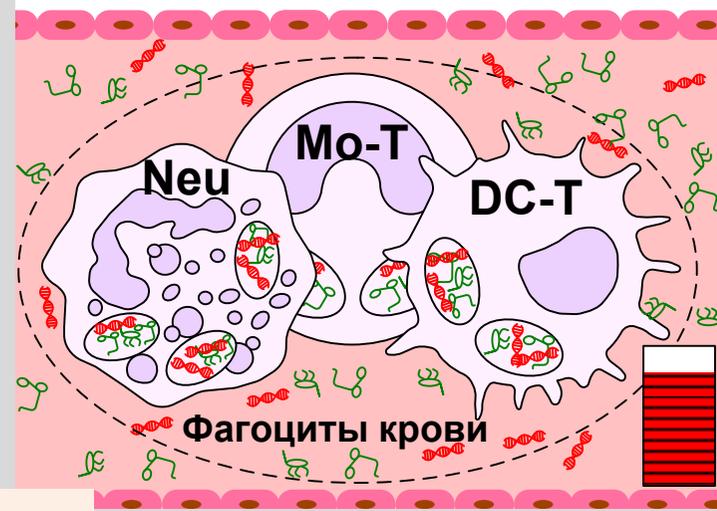
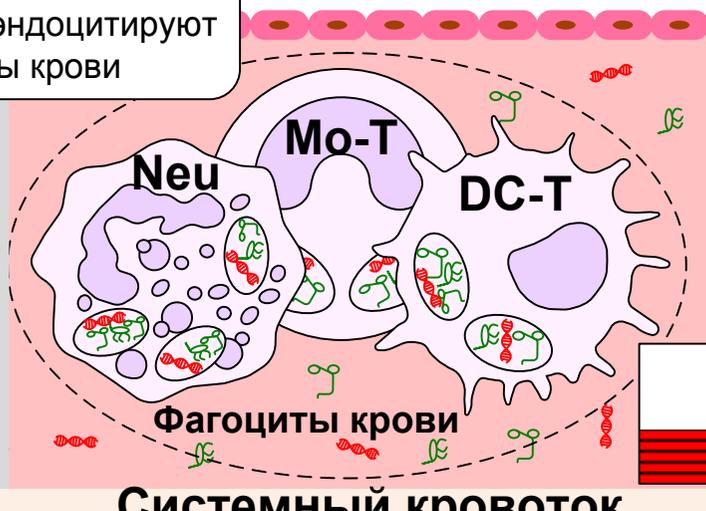
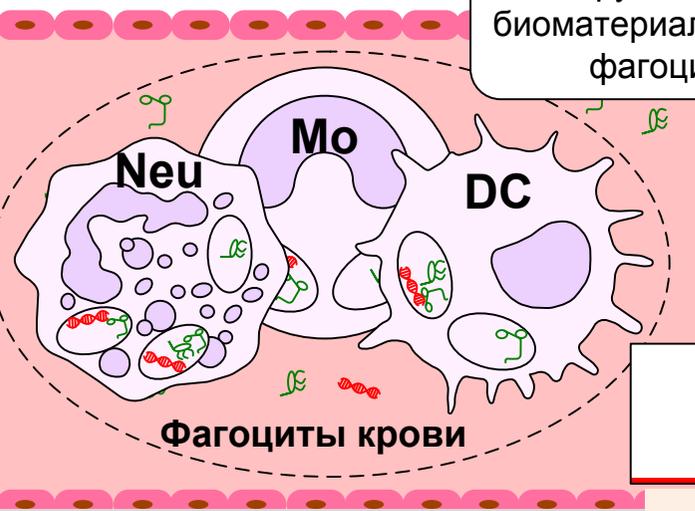
Легкий псориаз



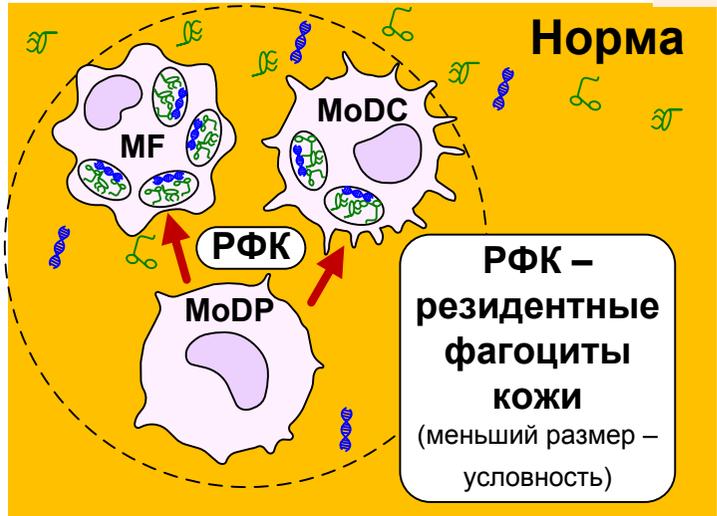
Тяжелый псориаз



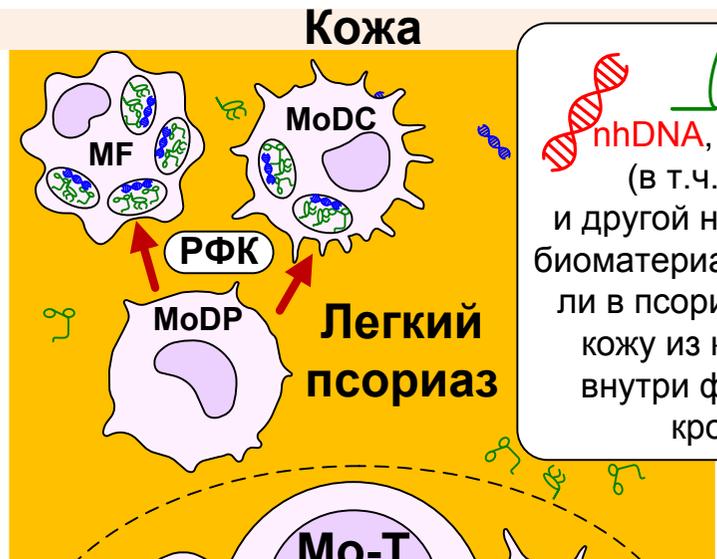
  
nhDNA, LPS, PG
(в т.ч. PG-Y)
и другой нехозяйский
биоматериал эндоцитируют
фагоциты крови



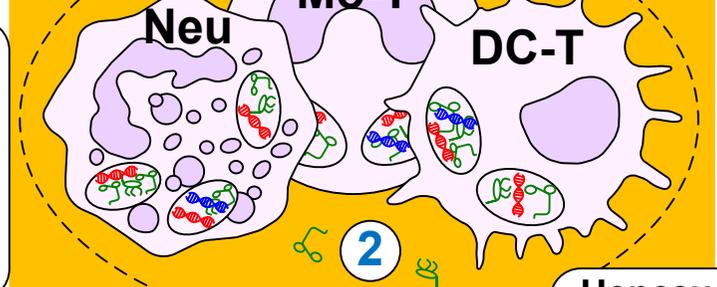
Системный кровоток



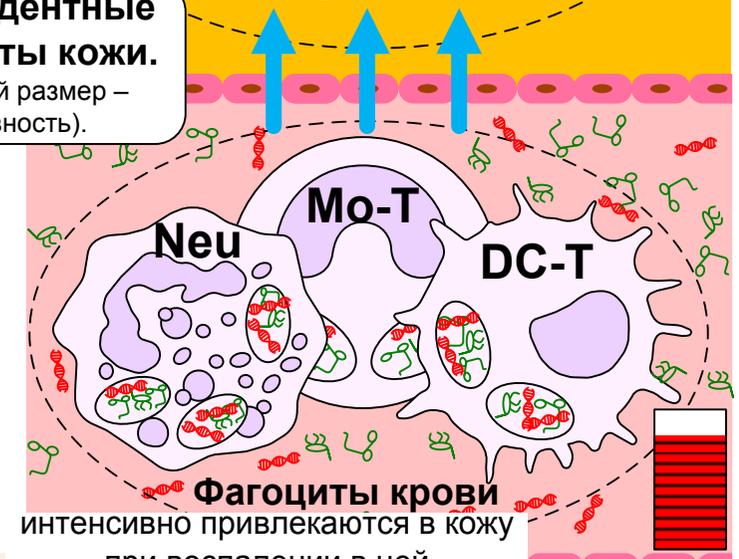
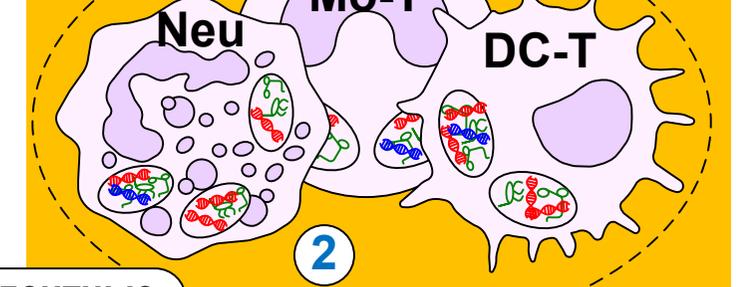
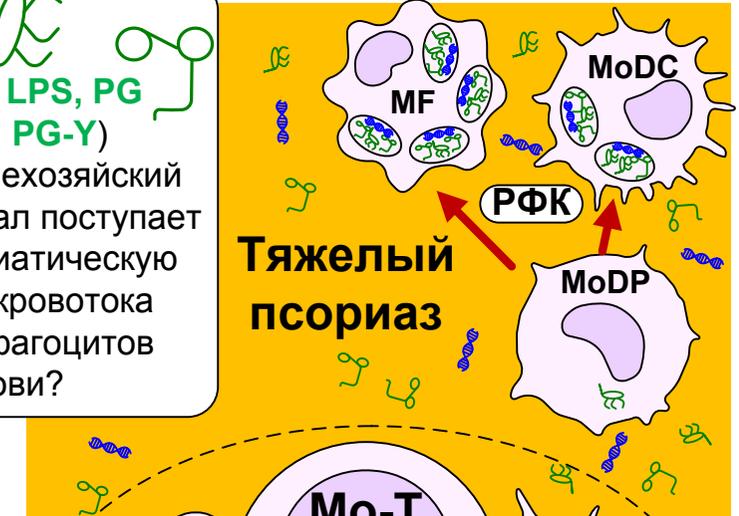
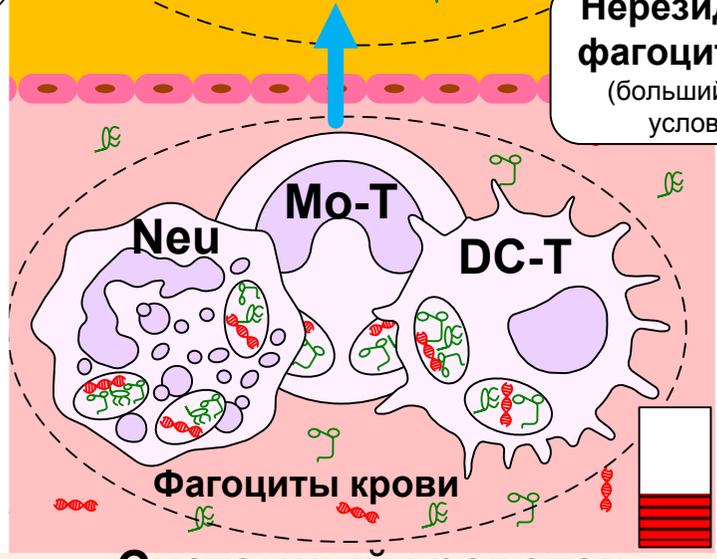
Все фагоциты кожи эндцитируют **nhDNA, LPS, PG** (в т.ч. **PG-Y**) и другой нехозяйский биоматериал резидентного происхождения (т.е. от любых микроорганизмов, живущих на коже и в коже).



nhDNA, LPS, PG
(в т.ч. **PG-Y**)
и другой нехозяйский биоматериал поступает ли в псориатическую кожу из кровотока внутри фагоцитов крови?



Нерезидентные фагоциты кожи.
(большой размер – условность).



НИР1. Два главных вопроса.



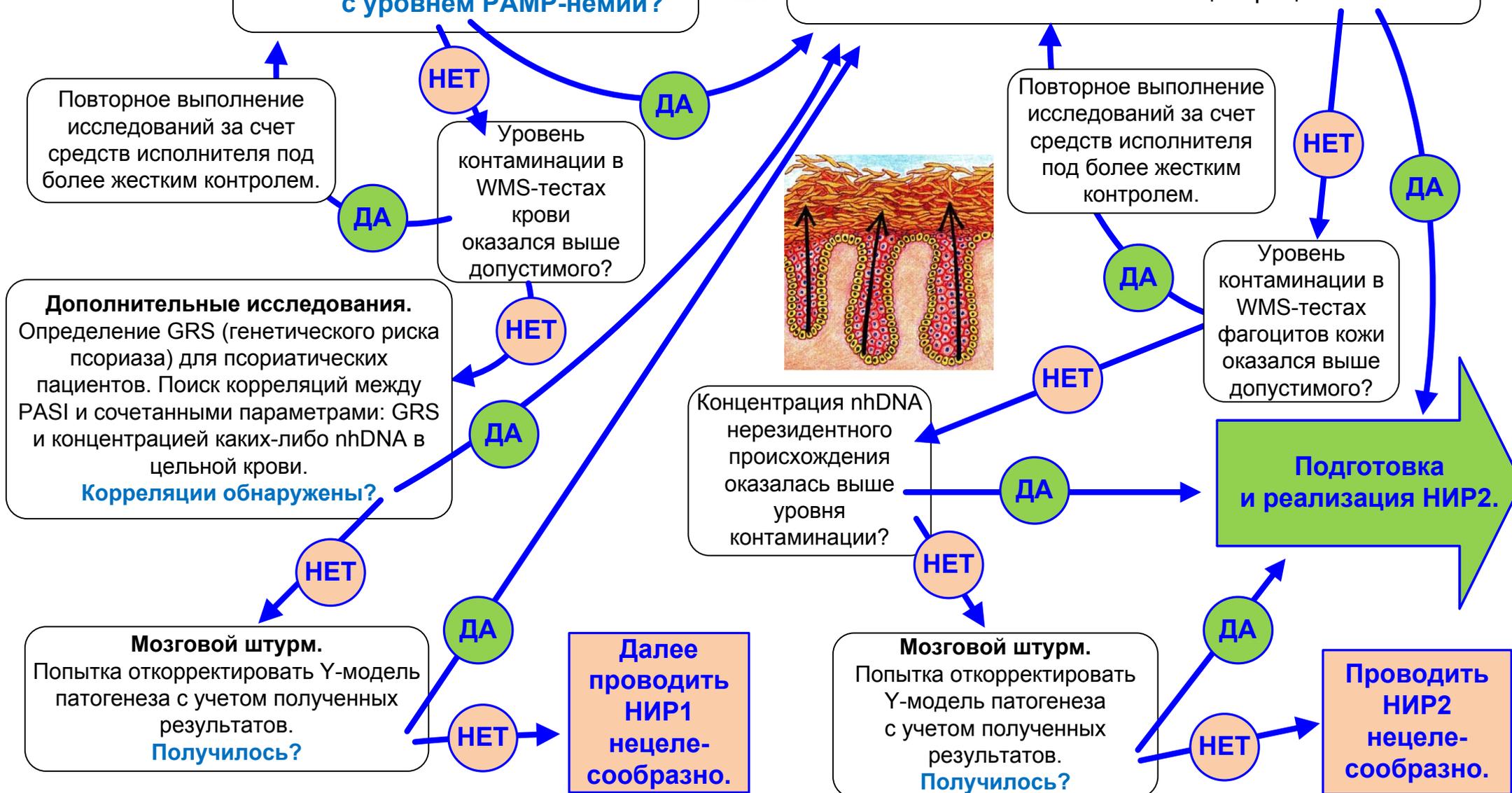
? Вопрос 1. Коррелирует ли тяжесть псориатической болезни с концентрацией каких-либо phDNA в фагоцитах крови (цельной крови) или с уровнем PAMP-немии?

НИР1
Этап 2



? Вопрос 2. Поступает ли недеградированная phDNA из крови в псориатическую кожу? Если да, то какая часть метагенома фагоцитов крови (цельной крови) обнаружена в метагеноме фагоцитов псориатической кожи и в какой концентрации?

НИР1
Этап 3



НИР1. В чем заключается новизна?



Новая идея:

Новая модель патогенеза псориатической болезни (ПБ).

Новые методы исследования

(при ПБ и для контрольной группы здоровых):

Впервые будет

- определена концентрация nhDNA (нехозяйской ДНК) в фагоцитах крови (цельной крови) и фагоцитах псориатической кожи;
- определен (до видов и штаммов) метагеном фагоцитов крови (цельной крови);
- определен (до видов и штаммов) метагеном фагоцитов псориатической кожи;
- выполнено комплексное изучение этих двух метагеномов;
- определена концентрация PAMP - основных бактериальных и грибковых маркеров (LPS, PG и 1,3-beta-глюкана) в плазме и в лизате цельной крови;

НИР1. Время – деньги.



Длительность: 5 месяцев

Стоимость: 11,5 млн.руб.

Структура расходов на выполнение НИР1

Непредвиденные на НИР1
(от расходов на НИР1)
8,3%

□ На оплату труда (включая
налоги)
20,7%

□ Командировочные и
представительские
0,2%

■ Административно-
хозяйственные
7,0%

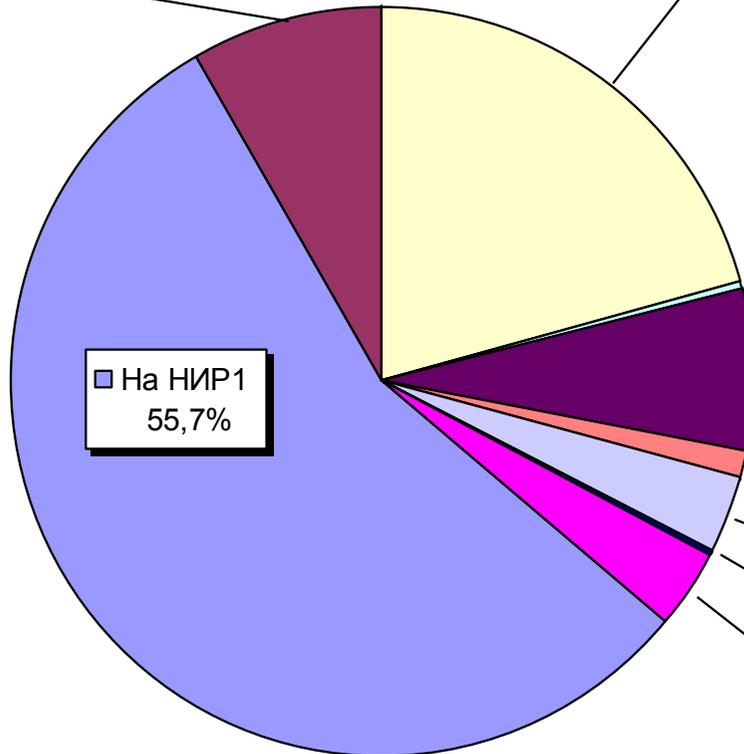
■ Банковские и
бухгалтерские
1,0%

■ Программное
обеспечение
0,3%

□ Реклама, маркетинг и
поддержка Ассоциации
3,1%

■ Платежи в госинстанции
0,4%

■ Непредвиденные
остальные (от расходов
на все кроме НИР1)
3,3%



Примечание

Непредвиденные на НИР1 (от расходов на НИР1)	15%
Непредвиденные остальные (от расходов на все кроме НИР1)	10%

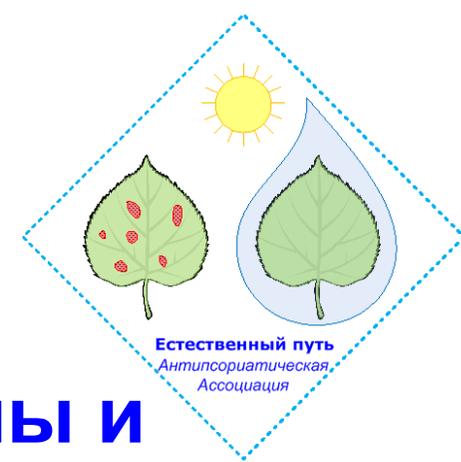


Спасибо за внимание!



Проект Биоспутник. НИР2.

Метагеном цельной крови, метагеномы и микрофлора зева и лаважных вод ЖКТ, а также проницаемость тонкой кишки при псориатической болезни (ПБ).



Разработка и апробация
У-методики диагностики и лечения ПБ,
основанной на коррекции микрофлоры
зева и/или ЖКТ.

Песляк Михаил Юрьевич,
Антипсориатическая Ассоциация
«ЕСТЕСТВЕННЫЙ ПУТЬ»





Стадия **2**



Novaseq 6000

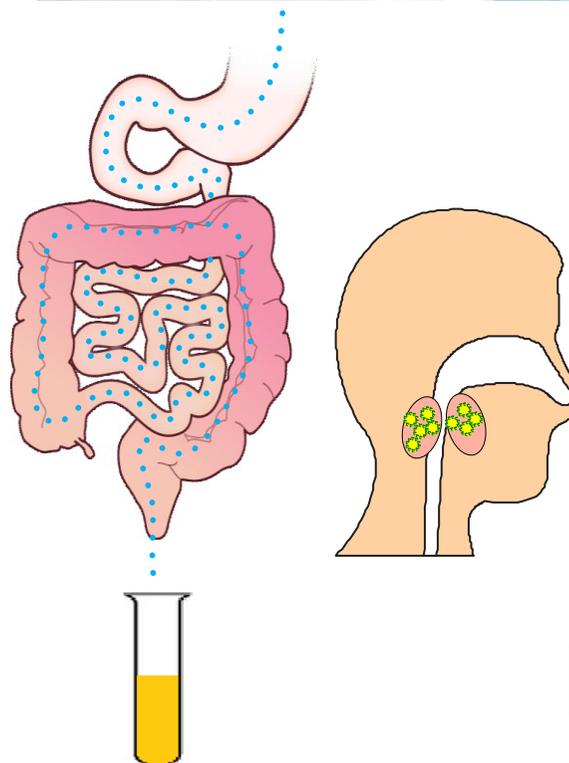


WMS-тестов: 142



НИР2
 Метагеном цельной крови,
 метагеномы и микрофлора
 зева и лаважных вод ЖКТ, а
 также проницаемость тонкой
 кишки при псориатической
 болезни (ПБ).

Разработка и апробация
 Y-методики диагностики и
 лечения ПБ, основанной на
 коррекции микрофлоры зева
 и/или ЖКТ.



Пациенты:
 Этап 2 - 34 ПП,
 Этапы 3 и 4 – 20 ПП

Диагностика и лечение.
 Проверка гипотез.
 Разработка и **апробация**
 Y-методики.

Длительность: 9 месяцев

НИР2
Этапы
1,2,3,4

1 Этап 1. Подготовка и отбор.

Информирование и Анкетирование. Решение об участии в Программе принимает Оргкомитет НИР2.
Участники НИР1 принимаются к участию в НИР2 вне конкурса (группа G1). Ассоциация выдает направления на участие в Программе.
Заключение договоров (ПП - Ассоциация, ПП - другие ЛПУ). Формирование ЭМК.

2 Этап 2. Y-диагностика: общая диагностика, определение метагенома цельной крови, определение метагеномов и микрофлоры зева и лаважных вод ЖКТ.

Консультации (дерматолог, специалист по кишечному лаважу, отоларинголог, стоматолог, гастроэнтеролог).
Обследования (УЗИ, тесты на аллергены и др.). ОВА-тест тонкокишечной макромолекулярной проницаемости.
Определение метагенома цельной крови (WMS-тест) и определение концентраций pHDNA.
Определение метагеномов и микрофлоры зева и лаважных вод ЖКТ (WMS-тесты).

Решение консилиума специалистов по итогам Этапа 2. Отбор Группы G3. Рекомендации для прохождения ЭПЛ.

Недопуск ПП к этапам 3 и 4

ЭПЛ - Этап предварительного лечения (за счет ПП)

Консультации, обследования и курсы предварительного лечения. Цель - максимальное снижение влияния или полное устранение: - заболеваний, при которых кишечный лаваж относительно противопоказан;
- факторов риска возникновения и поддержки тонкокишечного СИБР.

Решение консилиума специалистов на основании всех обследований и результатов предварительного лечения.

3 Этап 3. Курс Y-лечения.

Этап 3-1. Формирование индивидуальной разгрузочной диеты (ИРД) и индивидуальной постоянной диеты (ИПД).
Формирование и проведение персонального курсового лечения (ПКЛ) с применением ИРД, кишечного лаважа и фаготерапии.
Формирование персонального режима (ПР), включающего ИПД.

Отработка механизмов самоконтроля и контроля за самочувствием ПП и соблюдением ПР. Поддержка перехода на ПР.

Этап 3-2. ПП продолжает соблюдать ПР (включая ИПД), осуществляя самоконтроль, ведет дневник. При необходимости консультируется у специалистов дистанционно (Интернет, телефон). Длительность этапа 3-2 составляет 2 месяца.

4 Этап 4. Итоговый (оценка результатов курса Y-лечения). Контрольные обследования и консультации.

ПП продолжает соблюдать персональный режим. Культуральная и метагеномная диагностика микрофлоры лаважных вод ЖКТ.
Диагностика тонкокишечной проницаемости методом ОВА-тестирования. Оценка состояния ПБ.



НИР2. Три главных вопроса.

Вопрос 1. Коррелирует ли тяжесть псориатической болезни (ПБ)
 а) с концентрацией каких-либо nhDNA в фагоцитах крови (цельной крови)?
 б) с уровнем PAMP-немии?



Поскольку НИР2 проводится, то положительный ответ на этот вопрос получен в рамках НИР1 (15 ПП и 5 ЗП).
 В рамках НИР2 будет повышена статистическая значимость этого ответа в результате необходимых диагностических тестов новой группы (34 ПП на Этапе 2).

Вопрос 2. Специфические изменения в пристеночной тонкокишечной микрофлоре и повышенная проницаемость тонкой кишки – основные причины избыточного поступления специфических бактериальных продуктов в кровь при ПБ?

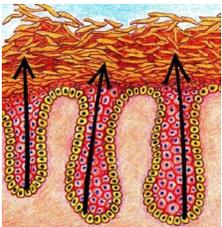


НИР2. Этап 2.
 Будет получен ответ.
 Как? -
 См. следующий слайд.

Вопрос 3. Приводит ли стабильная корректировка пристеночной тонкокишечной микрофлоры к долгосрочной ремиссии ПБ?



НИР2. Этапы 3 и 4.
 Будет получен ответ.
 Как? -
 См. слайд через один.



nhDNA - нехозяйская DNA,

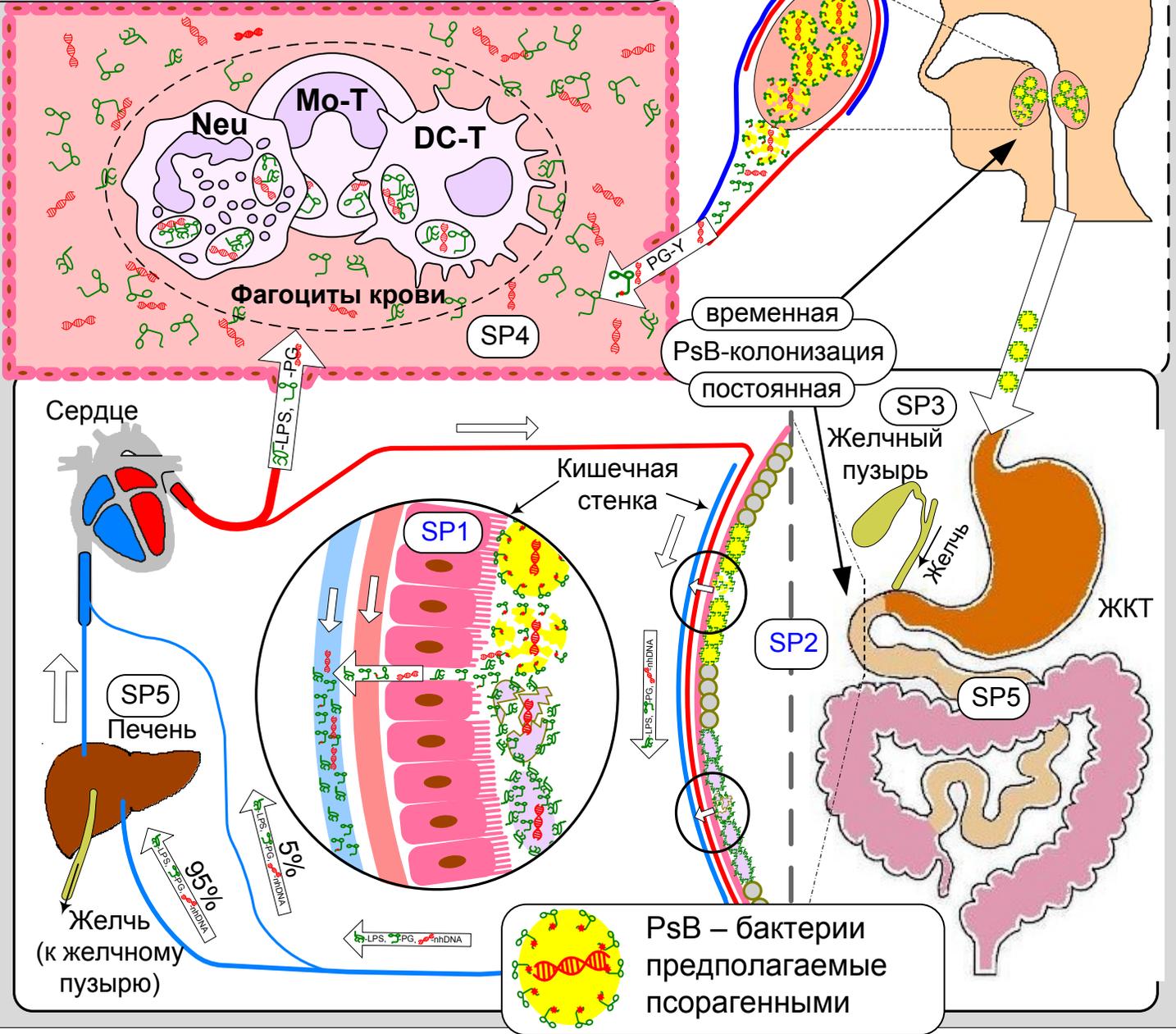
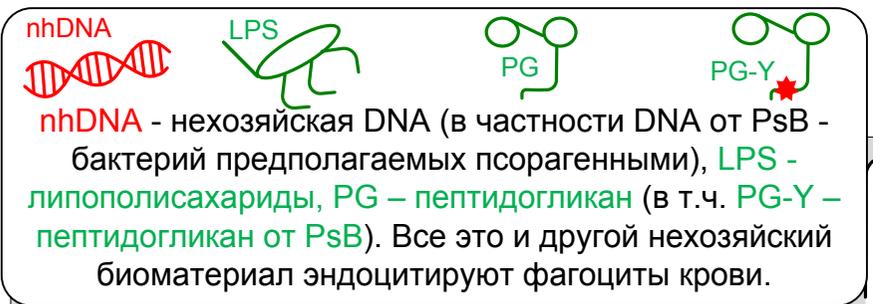
PAMP - Патоген-ассоциированные молекулярные структуры (в частности LPS и PG)

Вопрос 2. Специфические изменения в пристеночной тонкокишечной микрофлоре и повышенная проницаемость тонкой кишки – основные причины избыточного поступления специфических бактериальных продуктов в кровь при ПБ?

**НИР2
Этап 2**

Ответ будет получен после
а) комплексного изучения метагеномов цельной крови, лаважных вод ЖКТ и мазка ВДП и
б) изучения проницаемости тонкой кишки ОВА-тестом.

SP1. Повышенная проницаемость кишечных стенок для бактериальных продуктов;
SP2. Рост популяций Gram+ NOD2-активных (в т.ч. псоразенных PsB) и Gram(-) TLR4-активных бактерий в тонкой кишке;
SP3. Нарушение производства и/или циркуляции желчных кислот; **SP4.** PAMP-немия. Повышенная кPAMP-нагрузка на фагоциты крови. Повышенный уровень (концентрация) кPAMP в крови. Главные кPAMP (key PAMP) это PG и LPS; **SP4.1.** (PG-Y)-немия;
SP5. Перегрузка и/или нарушение систем детоксикации в кишечнике (**SP5.1**) и гепатобилиарной системе (**SP5.2**); **SP6.** Тонзиллярная PsB-инфекция;
SP = subprocess = подпроцесс;



PsB – бактерии предполагаемые псоразенными

Вопрос 3. Приводит ли стабильная корректировка пристеночной тонкокишечной микрофлоры к долгосрочной ремиссии ПБ?



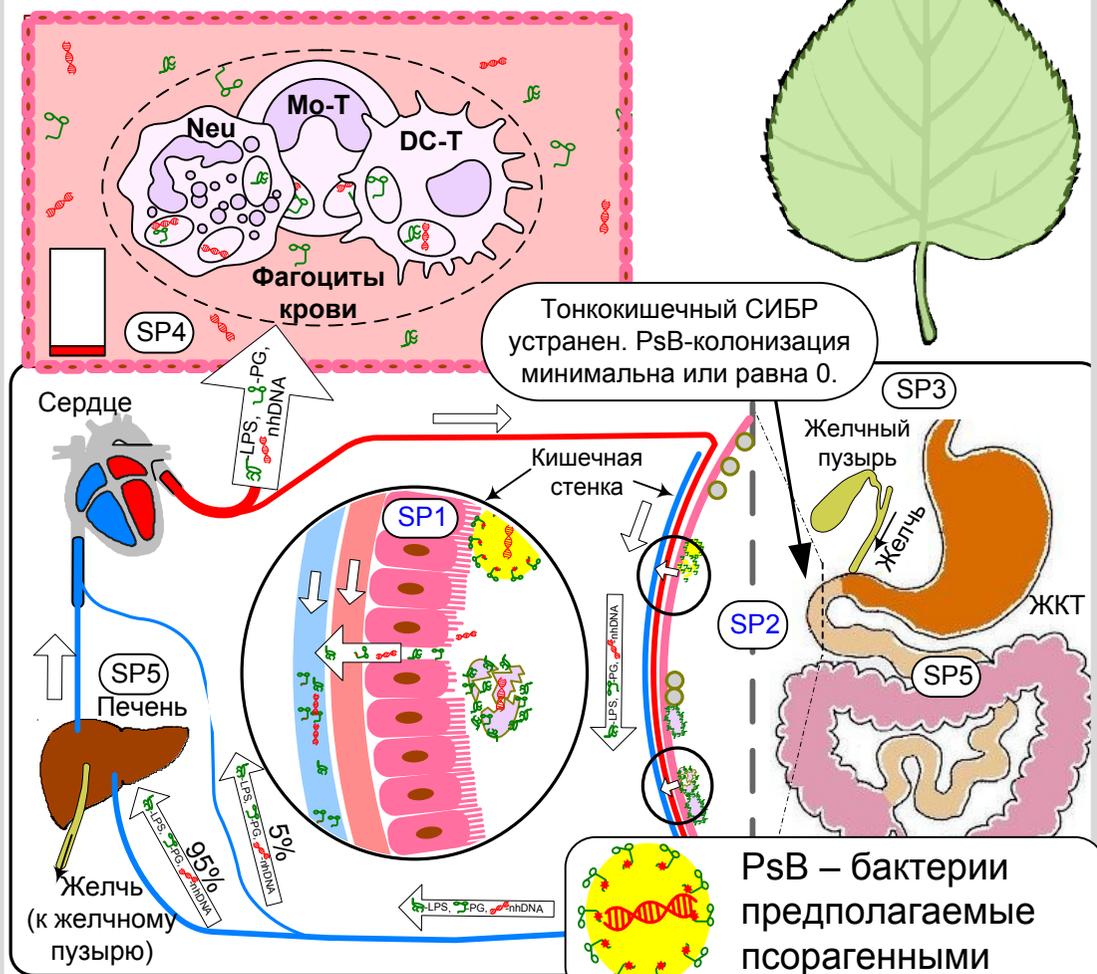
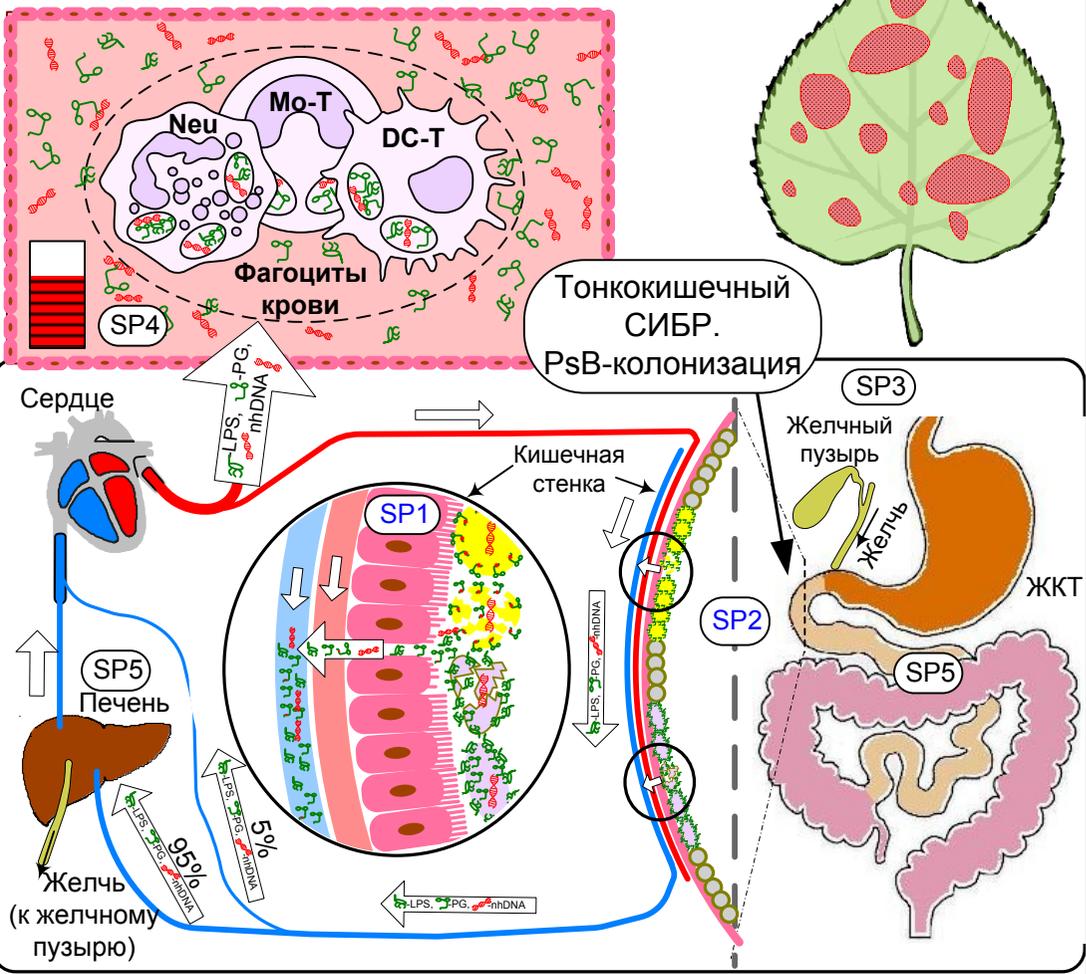
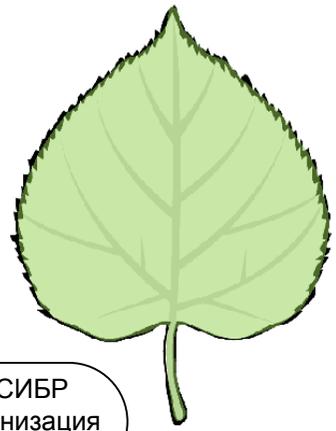
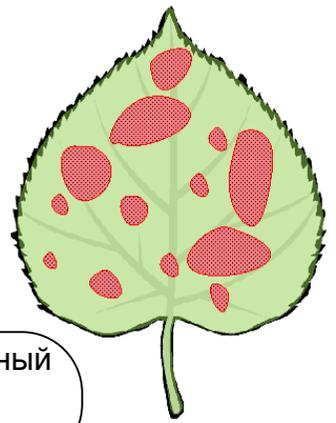
ПП проходит курс **У-диагностики** (этап 2), по результатам которого формируется курс **У-лечения**, в составе ПКЛ (персонального курса лечения) и ПР (персонального режима). ПП выполняет ПКЛ (этап 3-1), а затем в течение 2 месяцев следует ПР, в т.ч. соблюдая ИПД (индивидуальную постоянную диету) (этап 3-2). Контрольные обследования всех ПП (этап 4) позволят дать точный ответ на Вопрос 3.

НИР2
Этапы 2, 3 и 4

Псориаз

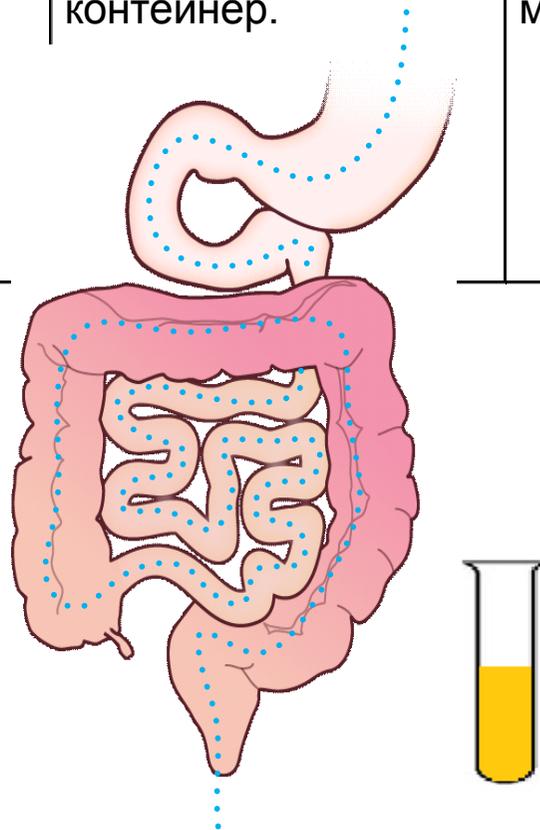
У-диагностика + У-лечение

Ремиссия



Лаважный СИБР-тест. Интегральный смыв пристеночной микрофлоры. Лаважные воды как биоматериал для изучения микрофлоры ЖКТ.

Название и метод исследования	Биоматериал. Вливание/Сбор	Тест микрофлоры	Примечания. Достоинства (+) и недостатки (-).
<p>Лаважный СИБР-тест. Выполняется кишечный лаваж (СЭР).</p> <p>Может быть использован физраствор (Пракшалана).</p>	<p>Лаважные воды ЖКТ. Вливание – орально. Сбор – во время дефекации в стерильный контейнер.</p>	<p>Отделение надосадочной части.</p> <p>Культуральный и метагеномный.</p>	<p>Были тесты. (+) Биоматериал содержит пристеночную микрофлору всей тонкой кишки (интегральный смыв). (-) биоматериал содержит микрофлору всего пищеварительного тракта. (-) Нет данных о нормофлоре. (-) Нет данных о СЭР, как транспортной среде.</p>



Лаважный СИБР-тест будет основным способом оценки пристеночной микрофлоры ЖКТ в рамках НИР2 (на этапах 2 и 4).

Фаговые комплексы производства «Микроген», к которым могут быть чувствительны энтерококки и стрептококки.



**Подробнее
об этих фагах.**
Ссылка на
Интернет-ресурс.

- Бактериофаг стрептококковый (Пермь);
- Интести-бактериофаг (Пермь);
- Интести-бактериофаг (Нижний Новгород);
- Пиобактериофаг поливалентный очищенный (Уфа);
- Пиобактериофаг комплексный жидкий (Нижний Новгород);
- Секстафаг (пиобактериофаг поливалентный) (Пермь).

При обнаружении бактерий, резистентных к фабричным фаговым комплексам, возможен подбор и производство индивидуального фагового комплекса.

Предполагается сотрудничество с ФГУП «НПО Микроген» и ООО «НПЦ Микромир»

НИР2. В чем заключается новизна?



Новая идея:

Новая модель патогенеза псориатической болезни (ПБ).

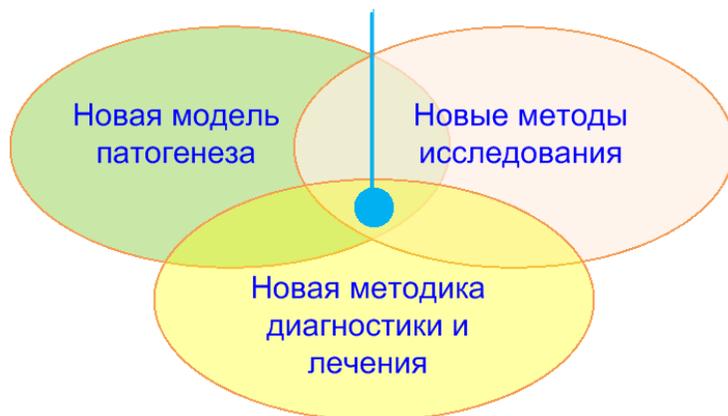
Новые методы исследования при ПБ

(в дополнение реализованным в НИР1):

Будет

- Определен (до видов и штаммов) метагеном лаважных вод ЖКТ (**впервые**);
- Определен (до видов и штаммов) метагеном мазка ВДП;
- Определен метагеном цельной крови;
- Выполнено комплексное изучение этих трех метагеномов. Это позволит определить в метагеномах лаважных вод ЖКТ и мазка ВДП наиболее значимую часть - ту, которая определяет РАМР-нагрузку в системном кровотоке (**впервые**);
- Применен лаважный СИБР-тест (в качестве биоматериала, содержащего пристеночную микрофлору ЖКТ, используются лаважные воды, полученные во время процедуры кишечный лаваж) (**впервые в рамках НИР**);
- Выполнено культуральное и метагеномное тестирование одних и тех же биоматериалов (лаважные воды и мазок из зева), что позволит сравнить и взаимно дополнить результаты, повысит их достоверность.

Долгосрочная ремиссия



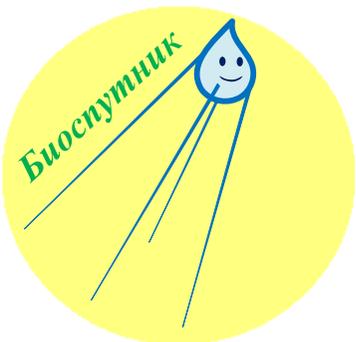
Новая Y-методика = Y-диагностика + Y-лечение

Y-диагностика включает консультации и обследования ПП новыми методами. На основе результатов Y-диагностики формируется курс Y-лечения, состоящий из ПКЛ (персонального курса лечения) и ПР (персонального режима).

ПКЛ включает кишечный лаваж и фаготерапию тонкокишечной микрофлоры, ПР включает ИПД (индивидуальную постоянную диету)

(**впервые в рамках НИР**).

НИР2. Время-деньги.



Длительность: 9 месяцев

Стоимость: 21 млн.руб.

Структура расходов на выполнение НИР2

■ Непредвиденные на НИР2
(от расходов на НИР2)
8,6%

□ На оплату труда (включая
налоги)
23,1%

□ Командировочные и
представительские
0,2%

■ Административно-
хозяйственные
3,9%

■ На НИР2
57,5%

■ Банковские и
бухгалтерские
0,9%

■ Программное
обеспечение
0,1%

■ Реклама, маркетинг и
поддержка Ассоциации
1,8%

■ Непредвиденные
остальные (от расходов
на все кроме НИР2)
3,1%

■ Платежи в госинстанции
0,8%

Примечание

Непредвиденные на НИР2 (от расходов на НИР2)	15%
Непредвиденные остальные (от расходов на все кроме НИР2)	10%



Проект Биоспутник

«Длительная и устойчивая ремиссия для псориатических пациентов»

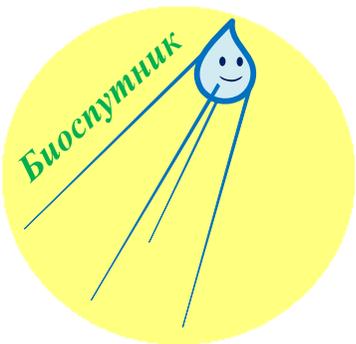
Главным итогом двух стадий проекта Биоспутник (НИР1 и НИР2) является разработка и апробация новой методики диагностики и лечения псориатической болезни (Y-методика = Y-диагностика + Y-лечение).

Применение Y-методики будет происходить в специализированных дерматологических медцентрах, которые предполагается открыть во всех крупных городах РФ. Эти медцентры будут оснащены всем необходимым оборудованием и укомплектованы опытными специалистами.

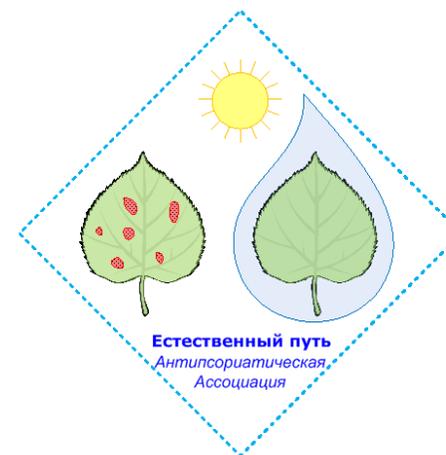
Далее будет представлен бизнес-план такого дерматологического Медцентра (г.Москва), который будет создан сразу после успешного завершения НИР2.



Спасибо за внимание!



Проект Биоспутник.



Бизнес-план

**Дерматологического медцентра
«Естественный путь»**

**Чернышёва Ирина Александровна,
Песляк Михаил Юрьевич,
Антипсориазная Ассоциация
«ЕСТЕСТВЕННЫЙ ПУТЬ»**





Стадия

3

**Дерматологические
медцентры**
Комплексная
диагностика и
лечение
псориатической
болезни и других
хронических
дерматозов
по Y-методике.

**Создание медцентров
для диагностики и лечения
по Y-методике.**

Бизнес-план Дерматологического
медцентра «Естественный путь»

25



Местоположение: Россия, г.Москва

Общая площадь: 250-300 м2

Врачебных и процедурных кабинетов: от 7 до 10

Персонал: 12-15 сотрудников
Рабочая неделя: 40 часов

Длительность создания: 4 месяца

Выход на расчетный объем сбыта: 6 месяцев



Пациенты

Доля населения, имеющего ХКЗ* (псориаз, экзему или нейродермит), т.е. пациенты	5%
*ХКЗ - хронические кожные заболевания	
Доля потенциальных пациентов медцентра (от всех, имеющих ХКЗ)	10%

Регион	Население	Пациенты	Потенциаль- ные пациенты
Московский регион (Москва и Московская обл.)	17 000 000	850 000	85 000
Другие регионы России	125 000 000	6 250 000	625 000
Другие страны СНГ	150 000 000	7 500 000	750 000
Всего по СНГ			1 460 000

Инвестиционный план создания медцентра



	Этап	Только после этапов	Длительность (дн.)	Начало	Конец	Стоимость (тыс. руб)	Месяц затрат/открытия
1	Регистрация (приобретение) юр.лица		30	01.06.2019	01.07.2019	18	1
2	Подбор медперсонала		60	01.06.2019	31.07.2019	30	1
3	Поиск и аренда помещения (услуги риелтора)		30	01.06.2019	01.07.2019	188	1
4	Ремонт помещения	3	45	01.07.2019	15.08.2019	1350	2
5	Закупка и установка мебели и оргтехники	4	15	15.08.2019	30.08.2019	1060	3
6	Закупка и монтаж медоборудования	5	15	15.08.2019	30.08.2019	534	3
7	Получение медицинских лицензий	1-6	30	30.08.2019	29.09.2019	60	3
8	Открытие медцентра	1-7	2	29.09.2019	01.10.2019		5
	Итого инвестиций					3239	

Персонал

(Project Expert)



		Зарплата (тыс. руб.)			Примечания
		Основная		Премиаль- ный фонд	
Должность	Став- ки	на 1 ставку	На все ставки		
Управление и маркетинг					
гендиректор	1	120	120	119,3	только головной офис в Москве.
маркетолог	1	80	80	79,5	только головной офис в Москве.
Производство					
главный врач	1	110	110	109,3	весь период пр-ва
дерматовенеролог	1	80	80	79,5	весь период пр-ва
мануальный терапевт	1	80	80	79,5	весь период пр-ва
гастроэнтеролог	1	80	80	79,5	весь период пр-ва
диетолог	1	40	40	39,8	весь период пр-ва (0,5 ставки)
психотерапевт	1	40	40	39,8	весь период пр-ва (0,5 ставки)
гепатолог	1	40	40	39,8	весь период пр-ва (0,5 ставки)
аллерголог-иммунолог	1	40	40	39,8	весь период пр-ва (0,5 ставки)
медсестра	3	50	150	149,1	весь период пр-ва
лаборант	1	50	50	49,7	весь период пр-ва (0,5 ставки)
секретарь-кассир	1	50	50	49,7	весь период пр-ва
Итого	15		960	954	

Налоги для организаций, осуществляющих медицинскую деятельность

(Project Expert)



Название налога	База	Период	Ставка	Примечание
Налог на прибыль	Прибыль	Год	20 %	Налог на прибыль 20% (ч.1, ст.284 НК РФ) или 0% (п.3, ст.284.1 НК РФ)
НДС	Выручка от реализации	Квартал	0 %	Освобождение от уплаты НДС (п.2, ч.2, ст. 149, НК РФ)
Налог на имущество	Имущество	Квартал	2 %	НК РФ Статья 380, для г.Москва.
ЕСН	Зарплата	Месяц	30 %	

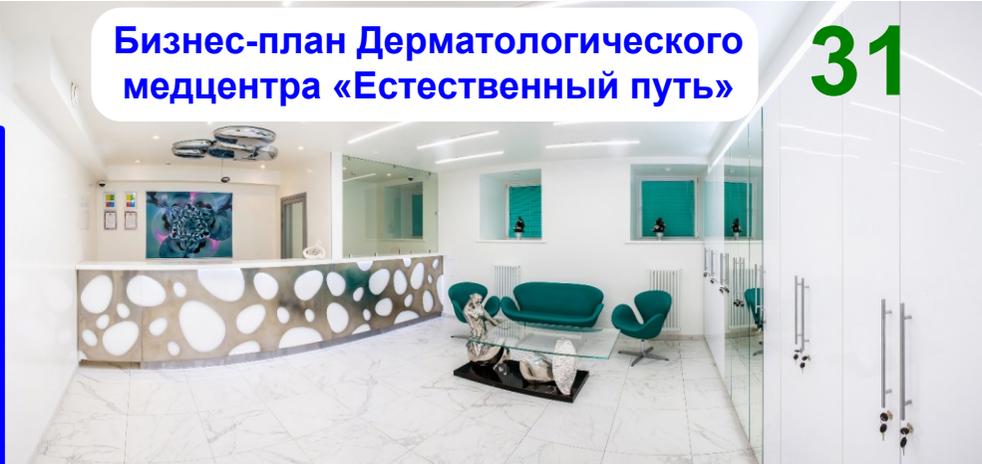
Возможность организовать дерматологический медцентр так, чтобы можно было применять 0% ставку налога на прибыль, следует рассмотреть непосредственно перед его созданием с учетом действующего законодательства на тот момент. Постановление Правительства РФ от 10.11.2011 N 917 (ред. от 06.03.2015) действует до 1.01.2021.



Услуги, расчетные цены, план сбыта, сезонный коэффициент

Услуга	Цена (тыс. руб.)	План на месяц (шт)	Всего (тыс. руб.)
Курс Y-диагностики	200	100	20000
Курс Y-лечения	150	50	7500
Анализ	2	300	600
Кишечный лаваж	3	100	300
Консультация	3	150	450
Культуральный СИБР-тест	3	10	30
Мануальная терапия	2	100	200
Метагеномный СИБР-тест	45	5	225
Метагеномный тест крови	75	5	375
УЗИ	3	0	0
Всего сбыт (месяц)			29680

Месяц года	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Сезонный коэф.	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	0,50	0,30	0,30	0,50	0,75	1,00	1,00



Курс Y-диагностики (2 месяца)

Наименование	шт.	цена, тыс.руб.	
		за шт.	всего
Анализ	11	2	22
Кишечный лаваж	1	3	3
Консультация	6	3	18
Культуральный СИБР-тест	2	3	6
Метагеномный СИБР-тест	2	45	90
Метагеномный тест крови	1	75	75
УЗИ	3	3	9
Стоимость компонент курса (по отдельности)			223
Стоимость курса (в целом)			200

Курс Y-лечения (4 месяца)

Наименование	шт.	цена, тыс.руб.	
		за шт.	всего
Анализ	1	2	2
Кишечный лаваж	6	3	18
Консультация	7	3	21
Культуральный СИБР-тест	1	3	3
Мануальная терапия	5	2	10
Метагеномный СИБР-тест	1	45	45
Метагеномный тест крови	1	75	75
Стоимость компонент курса (по отдельности)			174
Стоимость курса (в целом)			150

Курс Y-диагностики:

общая диагностика, определение метагена цельной крови, определение метагеномов и микрофлоры зева и лаважных вод ЖКТ.

30 дней

Консультации (дерматолог, специалист по кишечному лаважу, отоларинголог, стоматолог, гастроэнтеролог).
Обследования (УЗИ, тесты на аллергены и др.). ОВА-тест тонкокишечной макромолекулярной проницаемости.
Определение метагена цельной крови (WMS-тест) и определение концентраций phDNA.
Определение метагеномов и микрофлоры зева и лаважных вод ЖКТ (WMS-тесты).

Решение консилиума специалистов по итогам Курса Y-диагностики. Рекомендации для прохождения ЭПЛ.

Недопуск пациента к Курсу Y-лечения.

ЭПЛ - Этап предварительного лечения

Консультации, обследования и курсы предварительного лечения. Цель - максимальное снижение влияния или полное устранение: - заболеваний, при которых кишечный лаваж относительно противопоказан; - факторов риска возникновения и поддержки тонкокишечного СИБР.

Решение консилиума специалистов на основании всех обследований и результатов предварительного лечения.

Курс Y-лечения.

Период А. 10 дней

Формирование индивидуальной разгрузочной диеты (ИРД) и индивидуальной постоянной диеты (ИПД).
Формирование и проведение персонального курсового лечения (ПКЛ) с применением ИРД, кишечного лаважа и фаготерапии. Формирование персонального режима (ПР), включающего ИПД.
Отработка механизмов самоконтроля и контроля за самочувствием пациента и соблюдением ПР. Поддержка перехода на ПР.

Период В. 60 дней

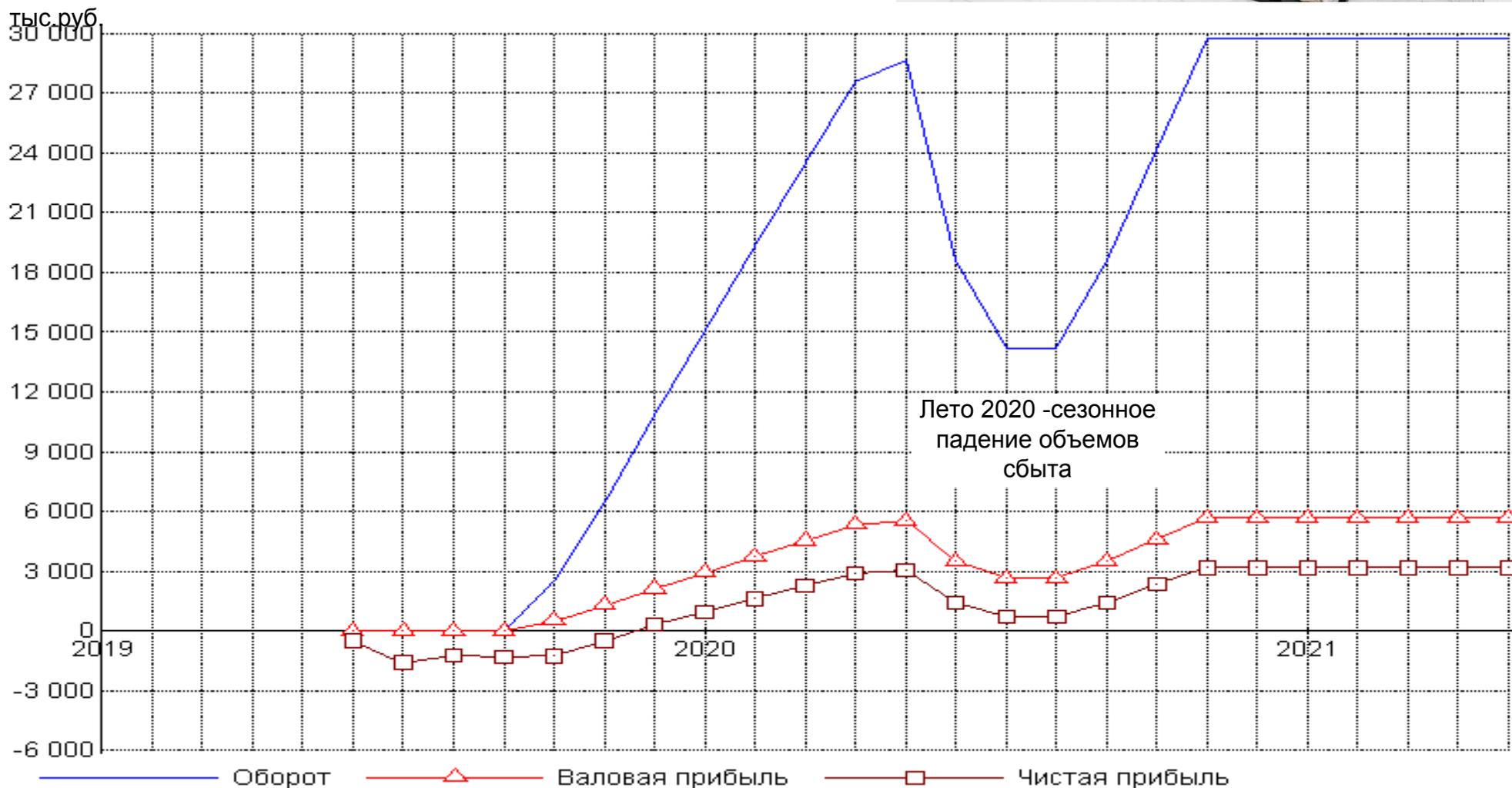
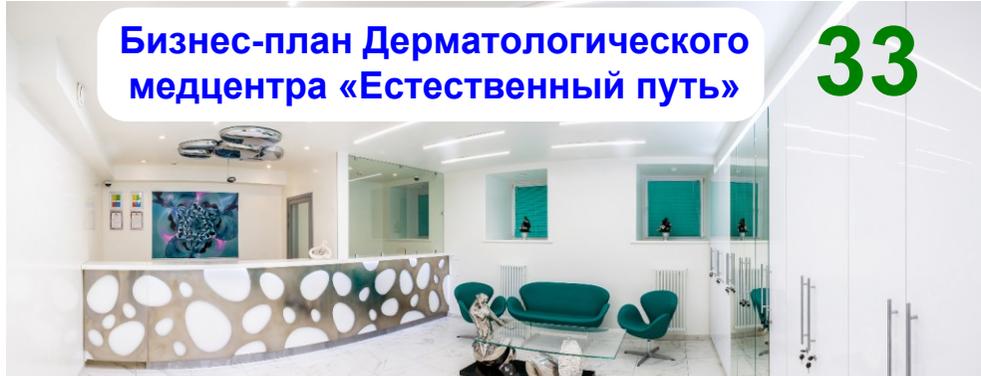
Пациент продолжает соблюдать ПР (включая ИПД), осуществляя самоконтроль, ведет дневник.
При необходимости консультируется у специалистов дистанционно (Интернет, телефон).

Период С. 30 дней

Оценка результатов курса Y-лечения. Контрольные обследования и консультации.
Пациент продолжает соблюдать ПР. Культуральная и метагеномная диагностика микрофлоры лаважных вод ЖКТ.
Диагностика тонкокишечной проницаемости методом ОВА-тестирования. Оценка состояния ПБ.

Операционная деятельность

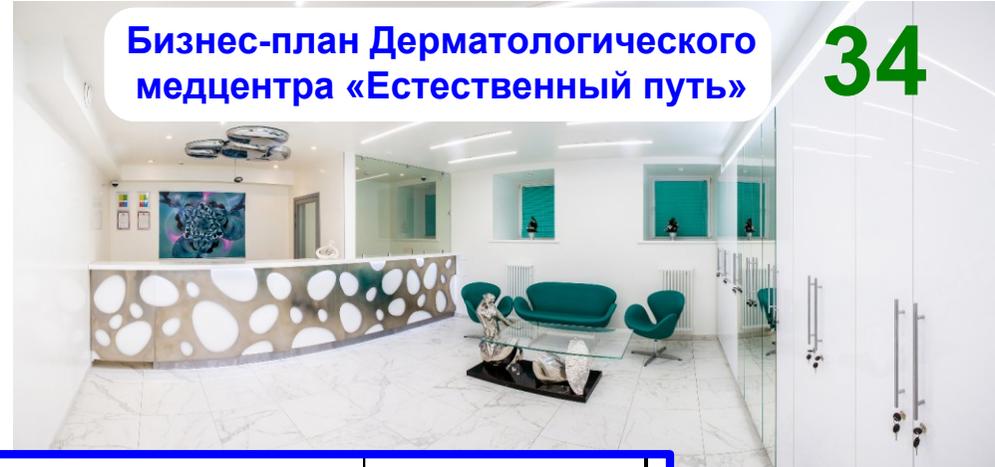
(Project Expert)



Старт проекта -1.06.2019, открытие медцентра – 1.10.2019,
выход на расчетный объем сбыта – 6 месяцев (по курсам Y-диагностики);
8 месяцев (по курсам Y-лечения)

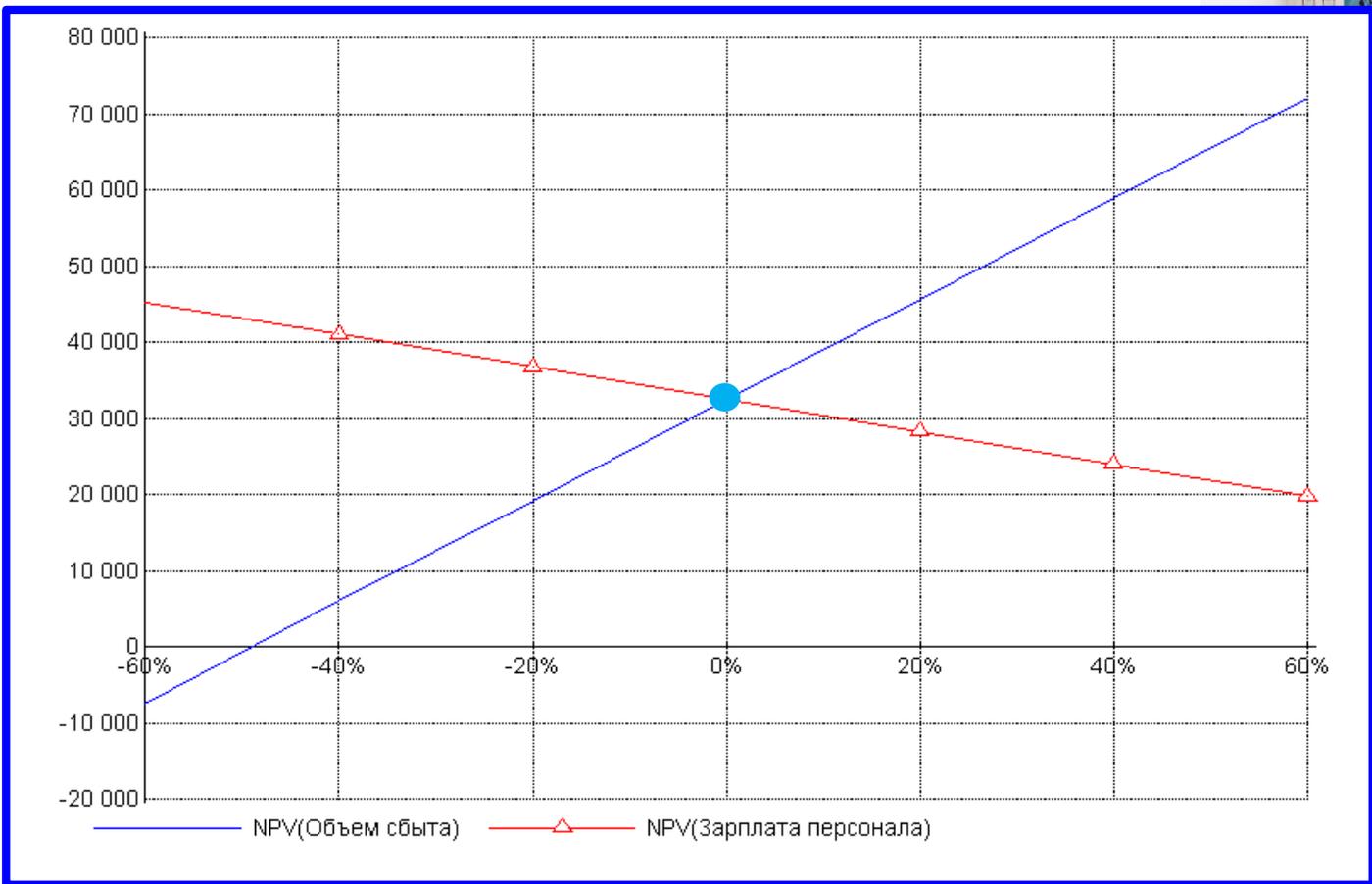
Эффективность

(Project Expert)



Показатель	
Ставка дисконтирования, %	7,50
Период окупаемости - PV, мес.	11
Дисконтированный период окупаемости - DPV, мес.	11
Средняя норма рентабельности - ARR, %	243,77
Чистый приведенный доход – NPV (тыс.руб.)	32 487
Индекс прибыльности - PI	4,58
Внутренняя норма рентабельности - IRR, %	511,70
Модифицированная внутренняя норма рентабельности - MIRR, %	129,35
Период расчета интегральных показателей - 24 мес.	

Анализ чувствительности (Project Expert)



		-60%	-40%	-20%	0%	20%	40%	60%
Объем сбыта (продаж) - максимум в месяц	т.р.	11872	17808	23744	29680	35616	41552	47488
NPV (от объема сбыта)	т.р.	-7438	6004	19261	32486	45711	58936	72161
					●			
		-60%	-40%	-20%	0%	20%	40%	60%
Зарплата персонала (суммарно в месяц)	т.р.	384	576	768	960	1152	1344	1536
NPV (от зарплаты персонала)	т.р.	45265	41005	36746	32486	28227	23967	19698

Местоположение: Россия, г.Москва

Общая площадь: 250-300 м2

Врачебных и процедурных кабинетов: от 7 до 10

Персонал: 12-15 сотрудников
Рабочая неделя: 40 часов



Финансовые показатели (Project Expert)

Длительность создания: 4 мес.
Выход на расчетный объем сбыта: 6 мес.
Период расчета: 24 мес.
Окупаемость: 11 мес.

Сумма инвестиций: 9 млн.руб.
NPV: 32,5 млн.руб.

Продажи за период расчета

	шт.
Курс Y-диагностики	1703
Курс Y-лечения	753

За месяц (тыс.руб.)

	В среднем	Максимум
Объем продаж (сбыта)	17975	29680
Расходы	16579	26503
Чистая прибыль	1396	3177



Проект Биоспутник (вариант 1)

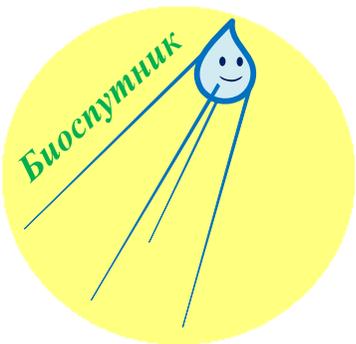
«Длительная и устойчивая ремиссия для псориазных пациентов»

	Задачи, специалисты	Организация	Основные сотрудники проекта	НИР1	НИР2	Мед-центр
1	Руководство проектом, менторство, маркетинг, отбор пациентов	Антипсориазная Ассоциация "Естественный путь"	Песляк Михаил Юрьевич, Толоконников Андрей Викторович, Чернышева Ирина Александровна, Овечкин Артем Владимирович	+	+	+
2	Научное руководство проектом	РДКБ (Российская детская клиническая больница)	Короткий Николай Гаврилович, Уджуху Владислав Юсуфович	+	+	+
3	Базовая клиника, отбор пациентов	КВД "Черемушкинский"	Баскакова Инесса Рудольфовна	+	+	
4	Биоинформатика (с исполнителями метагеномных тестов)	ООО "Ксивелью"	Пеков Юрий Алексеевич, Яковишина Дарья Юрьевна	+	+	+
5	Секвенирование (метагеномные тесты)	ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	Селихов Андрей Николаевич Каймонов Владимир Сергеевич Поволоцкая Инна Сергеевна	+	+	+
6	Биохимия (уровень РАМР-немии), изоляция фагоцитов	Институт иммунологии, лаборатория 92	Пинегин Борис Владимирович, Климова Светлана Валентиновна	+	+	
7	Кишечный лаваж, Лаважный СИБР-тест	ООО НМЦ «Лаваж Глобал»	Маткевич Виктор Анатольевич		+	+
8	Кишечный лаваж, лаважный СИБР-тест, гастроэнтеролог, диетолог	Научно-практический Центр Озонотерапии	Исаева Наталия Петровна, Земскова Людмила Николаевна		+	
9	Эндоскопия, гастроэнтеролог, отоларинголог, диетолог	НМХЦ им. Н.И. Пирогова, Консультативно-диагностические центры	Маады Аяс Сергеевич		+	+
10	Культуральный СИБР-тест	НМХЦ им. Н.И. Пирогова, Бактериологическая лаборатория	Лашенкова Наталия Николаевна		+	+
11	Поставка фабричных фагов, разработка индивидуальных фаговых смесей	ФГУП "НПО "Микроген"			+	+
		ООО НПЦ Микромир			+	+

Проект Биоспутник (вариант 1)

Дорожная карта

(начало всех стадий сдвинуто
вперед на 2 месяца)



Стадия **3**

Стадия **2**

Стадия **1**

НИР1

Инвестиции
11,5 млн.руб.

НИР2

Инвестиции
21 млн.руб.

Дерматологический медцентр в Москве.

Инвестиции: 9 млн.руб.
По итогам 24 месяцев NPV = 32,5 млн.руб.

? Дерматологический медцентр
в Санкт-Петербурге.
Инвестиции: ?, NPV = ?

? Дерматологический медцентр
в Сочи.
Инвестиции: ?, NPV = ?

1.06.2018

5 месяцев

1.11.2018

9 месяцев

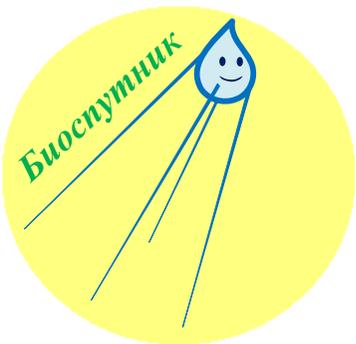
1.08.2019

24 месяца

1.08.2021

5 + 9 + 24 = 38 месяцев.

Проект Биоспутник. Варианты реализации.





Проект Биоспутник (вариант 2)

«Длительная и устойчивая ремиссия для псориатических пациентов»

4 стадии реализации

Стадия **1**

Дерматологический медцентр (г.Москва)

1) Диагностика и лечение псориатической болезни и других хронических дерматозов по Пегано+ (модернизированному методу Пегано).

2) Базовый для НИР1 и НИР2

Стадия **2**

НИР1

Метагеномы фагоцитов крови (цельной крови) и фагоцитов псориатической кожи.

Стадия **3**

НИР2

Метагеном цельной крови, метагеномы и микрофлора зева и лаважных вод ЖКТ, а также проницаемость тонкой кишки при псориатической болезни (ПБ).

Разработка и апробация Y-методики диагностики и лечения ПБ, основанной на коррекции микрофлоры зева и/или ЖКТ.

Стадия **4**

Дерматологические медцентры

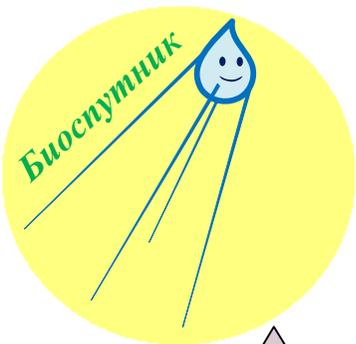
Комплексная диагностика и лечение псориатической болезни и других хронических дерматозов по Y-методике.

Создание дерматологического медцентра (г.Москва)

Диагностика.
Проверка гипотез.

Диагностика и лечение.
Проверка гипотез.
Разработка и апробация Y-методики.

- Перепрофилирование медцентра в г.Москва
- Создание медцентров в других городах для диагностики и лечения по Y-методике.



Проект Биоспутник (вариант 2)

4 стадии реализации

Дорожная карта

Стадия **1**

Дерматологический медцентр в Москве (создание).

1) Метод Пегано+.
2) Базовый для НИР1 и НИР2.
Инвестиции
9 млн.руб.

1.06.2018

4 месяца

Стадия **2**

Дерматологический медцентр в Москве (функционирование).

1) Метод Пегано+.
2) Базовый для НИР1 и НИР2.

1.10.2018

5 месяцев

Стадия **3**

НИР1

Инвестиции
10 млн.руб.

НИР2

Инвестиции
19 млн.руб.

1.03.2019

9 месяцев

Стадия **4**

Дерматологический медцентр в Москве.

Диагностика и лечение ХКЗ по Y-методике.

Дополнительные инвестиции: нет
По итогам всего периода (38 месяцев)
NPV = 35 млн.руб.

1.12.2019

20 месяцев

Дерматологический медцентр в Санкт-Петербурге (Y-методика).

? Инвестиции: ?, NPV = ?

Дерматологический медцентр в Сочи (Y-методика).

? Инвестиции: ?, NPV = ?

1.08.2021

4 + 5 + 9 + 20 = 38 месяцев.

Курс диагностики Пегано+ (1 месяц)

Проект Биоспутник (вариант 2)

Наименование	шт.	цена, тыс.руб.	
		за шт.	всего
Анализ	11	2	22
Кишечный лаваж	1	3	3
Консультация	6	3	18
Культуральный СИБР-тест	2	10	20
УЗИ	3	3	9
Стоимость компонент курса (по отдельности)			72
Стоимость курса (в целом)			60

**Эти курсы
реализуются
только во время
НИР1 и НИР2.**

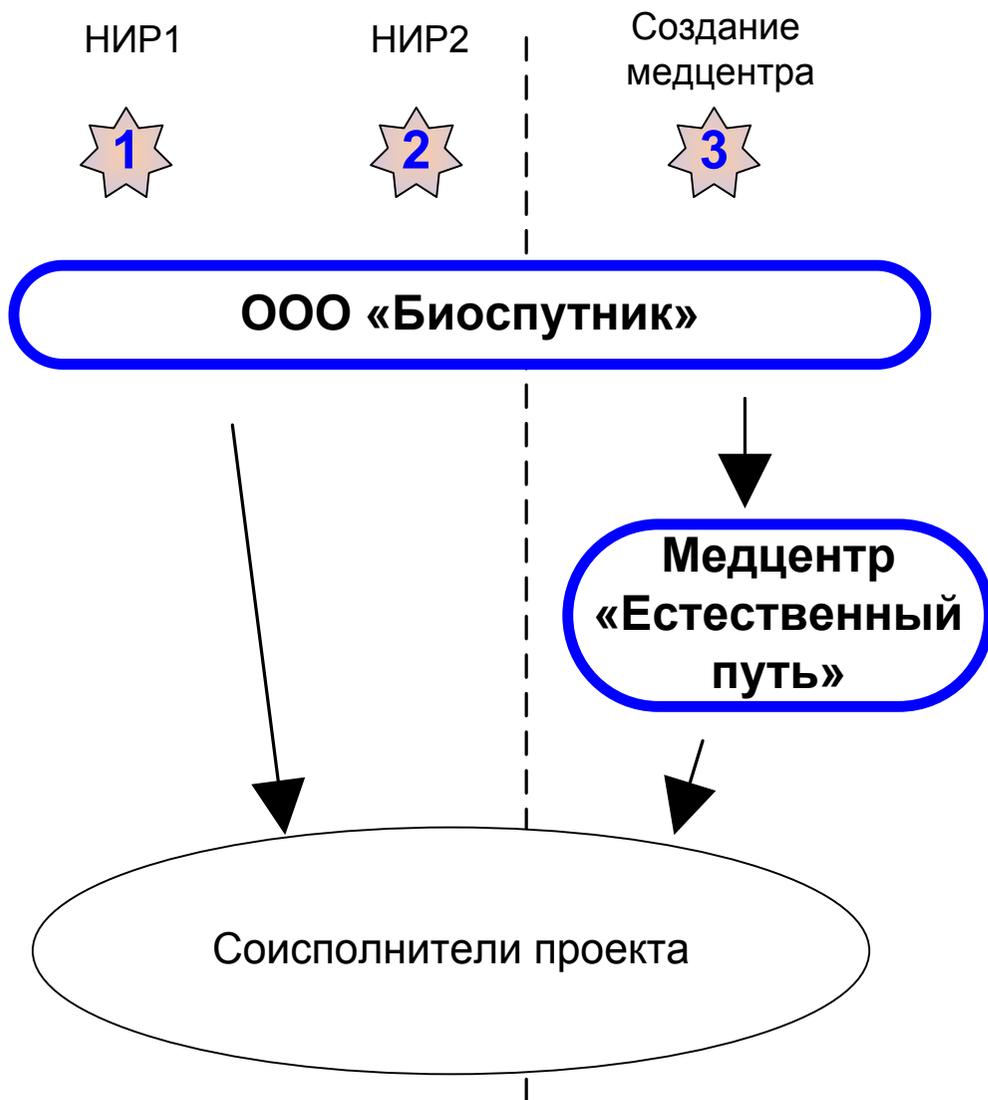
**Расчетный объем
сбыта: 50 курсов
диагностики и 40
курсов лечения.**

Курс лечения Пегано+ (4 месяца)

Наименование	шт.	цена, тыс.руб.	
		за шт.	всего
Анализ	1	2	2
Кишечный лаваж	6	3	18
Консультация	7	3	21
Культуральный СИБР-тест	1	3	3
Мануальная терапия	5	2	10
Стоимость компонент курса (по отдельности)			54
Стоимость курса (в целом)			40

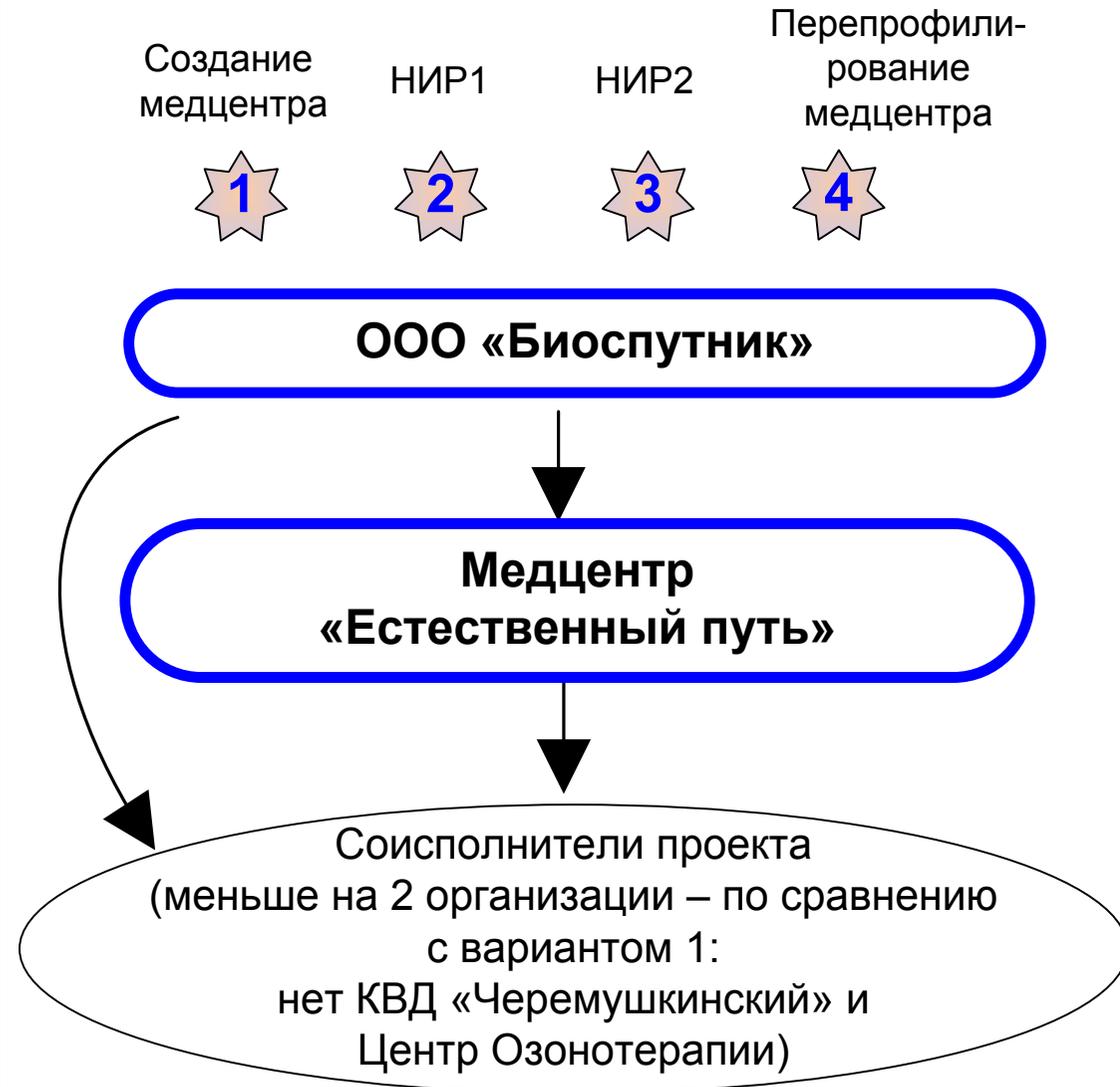
Вариант 1.

Медцентр создается и присоединяется к реализации и руководству проектом только на стадии 3



Вариант 2.

Медцентр создается с самого начала. И сразу присоединяется к реализации и руководству проектом.



Проект Биоспутник

(сравнение вариантов)

Вариант 1	Вариант 2
Управляемость НИР1 и НИР2	
ниже, ибо	выше, ибо
Все врачи-соисполнители НИР1 и НИР2 являются сотрудниками сторонних организаций (в любой момент их руководство может переориентировать на другое направление). Их стимулирование (финансовое, карьерное) к срочному и качественному исполнению НИР1 и НИР2 усложнено.	Для врачей-соисполнителей НИР1 и НИР2, работающих в Медцентре, стимулирование (финансовое, карьерное) к срочному и качественному исполнению НИР1 и НИР2 будет реализовано.
Базовая клиника НИР (КВД "Черемушкинский") не находится в собственности ООО "Биоспутник"	Медцентр находится в собственности ООО "Биоспутник".
	ООО "Биоспутник" с самого начала проекта будет расположен в одном помещении с Медцентром.

Вариант 1	Вариант 2
Финансовые параметры	
<p>Большая часть финансовых затрат на реализацию НИР1 и НИР2 пойдет сторонним организациям.</p>	<p>Преимущество. Часть финансовых затрат на реализацию НИР1 и НИР2 пойдет собственному Медцентру. Во время НИР2 до 30%.</p>
	<p>Преимущество. Штат ООО "Биоспутник" будет меньше, поскольку часть функций будет осуществляться сотрудниками Медцентра.</p>
<p>Преимущество. Инвестиции в создание Медцентра осуществляются после завершения НИР2, т.е. когда Y-методика разработана и апробирована.</p>	<p>Недостаток. Инвестиции в создание Медцентра осуществляются в начале проекта, т.е. до разработки и апробации Y-методики.</p>
Сбыт	
<p>Выход на расчетный объем сбыта услуг по Y-методике принят равным 6 месяцам.</p>	<p>Преимущество. Выход на расчетный объем сбыта услуг по Y-методике принят равным 3 месяцам. Поскольку Медцентр к моменту перепрофилирования будет уже функционировать 14 месяцев.</p>

Проект Биоспутник (сравнение вариантов)

Показатель	Варианты реализации	
	1	2
Инвестиции в НИР1 (тыс.руб.)*	11 500	10 000
Инвестиции в НИР2 (тыс.руб.)*	21 000	19 000
Инвестиции в Медцентр (тыс.руб.)**	9 000	9 000
Дата начала расчета (инвестиций в Медцентр)	1.08.2019	1.06.2018
Период расчета, мес.	24	38
Ставка дисконтирования, %	7,50	15
Период окупаемости - РВ, мес.	11	18
Дисконтированный период окупаемости - DPВ, мес.	11	18
Средняя норма рентабельности - ARR, %	243,77	176,63
Чистый приведенный доход – NPV (тыс.руб.)	32 487	33 419
Индекс прибыльности - PI	4,58	4,55
Внутренняя норма рентабельности - IRR, %	511,70	234,60
Модифицированная внутренняя норма рентабельности - MIRR, %	129,35	84,87

* в расчет бизнес-плана не входят, инвестиции для варианта 2 меньше за счет сокращения расходов на аренду и содержание помещения, а также на фонд оплаты труда.

** Вариант 1 – осуществляются после завершения НИР2, Вариант 2 – осуществляются сразу



Спасибо за внимание!