Паспорт инвестиционного проекта в сфере науки

"Центр инжиниринга и производства инновационной медицинской продукции" (наименование инвестиционного проекта)

ДОПОЛНИТЕЛЬНЯ ИНФОРМАЦИЯ ПРИВЕДЕНА ПО ТЕКСТУ И В КОНЦЕ ЗАЯВКИ (раздел 12)

Раздел 1. Учетные данные инвестиционного проекта

Заявитель (полное наименование)	АО Инновационный медико-технологический центр (Медицинский технопарк)
Предполагаемое место размещения (реализации) проекта (город, иное поселение, район, не определено)	г. Новосибирск, ул. Одоевского, 3. Действует Концессионное соглашение, заключенное между Минздравом России и Акционерным обществом «Инновационный медико-технологический центр (Медицинский технопарк)» от 23.12.2015 г. в отношении объекта здравоохранения — здания, расположенного в г. Новосибирске, Первомайский район, ул. Одоевского, д. 3
Тип инвестиционного проекта (новое строительство, реконструкция, внедрение новой технологии, расширение производственной базы, перепрофилирование)	Реконструкция
Отрасль экономики, к которой относится организация, производство, создаваемые в ходе реализации инвестиционного проекта	Медицинская промышленность, здравоохранение, исследования в области естественных наук
Суть инвестиционного проекта (3 - 5 строк)*	Создание на территории Новосибирской области точки доработки до серийного использование в системе здравоохранения медицинских изделий и технологий , разрабатываемых в рамках проектов Академгородок 2.0. В рамках проекта планируется расширить возможности медицинского промышленного парка инфраструктурой, ориентированной на приоритетные проекты научного центра в сфере компетенций Медицинского промышленного парка и Медицинского технопарка. Целью Проекта является создание производственного потенциала и технологических возможностей для выпуска конкурентоспособной продукции с целью выхода на рынок инновационной продукции, выпускаемой отечественной медицинской промышленностью. Проект соответствует целям государственной федеральной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» (постановление Правительства РФ от 17.02.2011 №91) и направлен на стимулирование разработки и производства наукоемкой медицинской продукции, повышение уровня отечественной медицинской промышленности, создание конкурентно способного производства, как на внутреннем, так и на внешнем рынках. Реализация Проекта будет способствовать развитию прикладной науки, инженерии и образования в Сибирском Федеральном округе. Кроме того, цели Проекта согласуются с целями подпрограммы 3 «Развитие и внедрение инновационных методов диагностики, профилактики и лечения, а также основ персонализированной медицины» государственной федеральной программы «Развитие здравоохранения» (Постановление правительства РФ от 15.04.2014 №294) и направлены на создание конкурентно способных производств в большинстве направлений, по которым планируется развитие производств в рамках Проекта (производство эндо- и экзопротезов, металлоконструкций для травматологии и ортопедии, аппаратно-программых комплексов для равбилитации пациентов с патологией опорно-двигательной и нервной систем).

	Общая стоимость проекта составляет 900 млн. рублей.
	На текущий момент профинансирована первая очередь проекта -
	300 млн. рублей.
Стоимость проекта, млн. руб.	Идет реконструкция второй очередь проекта – стоимость
	оценивается в 100 млн. рублей.
	В рамках проекта планируется реализация третьей очереди проекта
	общей стоимостью 500 млн. рублей.
	В рамках проекта, планируемого к реализации, будут расширены
	уже действующие функциональные единицы медицинского
	промышленного парка и медицинского технопарка, в виде центра
	прототипирования, инжиниринга и инновационной клиники в
	части создания:
	- центра компетенции по материалам для сферы медицины и
	здравоохранения. Услуги такого центра будут включать в себя
	адаптацию новых современных материалов к сфере медицины,
	оценку его возможностей с точки зрения использования в
	различных медицинских изделиях.
	- центра компетенции по выходу биомедицинских клеточных
	продуктов в сферу их серийного использования клиниками.
	Основная задача данного центра является оценка клинической
	эффективности и востребованности таких продуктов,
	формирование технологии вывода продуктов в клиники,
	формирование точки использования таких технологий.
	-центра испытаний инновационных медицинских изделий включая
	лаборатории, специализирующиеся на испытаниях медицинских
	изделий, выпускаемых резидентами промышленного медицинского
	парка;
0	- центра компетенции по биомеханическим исследованиям и
Основная продукция (услуги),	испытаниям, основные услуги которого будут направлены на
перечень основной номенклатуры продукции (услуг)	работу с производителями, выпускающими современные
продукции (услуг)	импланты, экзоконструкции, аппаратно-программные комплексы для реабилитации, требующие таких испытаний.
	- центра аддитивных технологий для выпуска
	персонализированных имплантов и серийного производства
	медицинских изделий. Данный центр должен стать как точкой
	отработки технологий с использованием как принтеров
	российского производства, так и отработки технологий включения
	аддитивных технологий в систему серийного производства
	имплантируемых конструкций.
	Отдельным направлением проекта будет выпуск конечной
	продукции по направлениям:
	- имплантируемые конструкции на основе различных материалов;
	- аппаратно программные комплексы для сферы реабилитации и
	лечения пациентов;
	- клеточные биомедицинские продукты для сферы
	здравоохранения;
	- технические средства реабилитации, включая экзоконструкции и
	экзоскелет;
	- медицинские изделия для обеспечения технологической работы
	клиник, включая хирургию, диагностику, лечение и реабилитацию.
	Планируется, что объем производства в год при полной мощности
	проекта должен составить 2,5 - 3 млрд. рублей в год.
	1 1 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2

Мощность планируемого производства	Планируется, что при выходе на расчетную мощность, ежегодные показатели должны быть следующие: - валовая выручка объекта 2,5 млрд. рублей; - выпущено в серийное производства не менее 4 медицинских изделий, подготовленных инфраструктурой; - должно быть получено не менее 10 РУ на новые медицинские изделия; - не менее 5 новых медицинских технологий должно быть запущено в серийное использование клиниками (разрешено к применению в практическом здравоохранении); - не менее 30% объемов производимой продукции и услуг должно быть экспортировано в страны ближнего и дальнего зарубежья.
Срок реализации проекта (ввода объекта), лет	Ввод объекта в эксплуатацию должен быть осуществлен не позднее 2020 года.
Срок (примерная дата) ввода объекта на проектную мощность	2021 год.
* дополнительно предоставляется пояс	снительная записка и презентационный материал по проекту.

Раздел 2. Финансовое обеспечение проекта

	Сумма, млн. руб.	Направление использования*
Всего	900	
Собственные средства	400 (профинансиро- вано 300 млн.руб)	- проектирование объекта; - получение и выполнение ТУ - строительно-монтажные работы; - закупка оборудования
Привлекаемые средства федерального бюджета	500	Создание и оснащение: - центра компетенции по материалам для сферы медицины и здравоохранения; - центра компетенции по выходу биомедицинских клеточных продуктов в сферу их серийного использования клиниками; -центра сертификации инновационных медицинских изделий - центра компетенции по биомеханическим исследованиям и испытаниям - центра аддитивных технологий для выпуска персонализированных имплантов и серийного производства медицинских изделий
Другие источники:	При выходе на	Закупка сырья и оборудования для развития пользовательской
Средства, полученные от	полную	инфраструктуры.
предоставления услуг на	мощность 2	Эксплуатационные расходы, включая заработную плату,
возмездной основе	млрд. рублей	коммунальные платежи.
* обязательно учитываются		ание результатов проекта (техническое обслуживание,

коммунальные платежи, закупка сырья, кредиты и т.п.).

Раздел 3. Показатели эффективности проекта

Операционная доходность при выходе на полную мощность, млн. руб. в год	450
Окупаемость проекта	5 лет
Количество новых рабочих мест, чел.	380
Средняя заработная плата специалистов,	ИТР – 960 000
занятых в реализации проекта (руб. в год)	Рабочие – 600 000

Прочие показатели проекта (ежегодно)	- запущено в серийное производства не менее 4 медицинских изделий, подготовленных инфраструктурой; -получено не менее 10 РУ на новые медицинские изделия; - не менее 5 новых медицинских технологий должно быть запущено в серийное использование клиниками; - не менее 30% объемов производимой продукции и услуг должно быть экспортировано в страны ближнего и дальнего зарубежья
Бюджетная эффективность проекта	130 млн. рублей в год

Раздел 4. График финансирования инвестиционного проекта

На текущий момент первая очередь проекта введена в эксплуатацию, график реализации проекта относится только во второй и третьей очереди проекта. Всего проинвестировано в первую очередь проекта 290,4 млн. рублей.

Наименование инвестиционного объекта (мероприятия)	Объем финансирования в инвестиционный объект (мероприятие), млн. руб. В ценах 2017 года	Сроки финансирования в инвестиционный объект (мероприятие)
Утверждение перечня объектов для расположения на территории комплекса, подготовка документов — стадия П и Р по второй и третье очереди проекта	8	Январь 2019
Утверждение источников финансирования, выбор подрядной организации	-	Январь-февраль 2019
Проведение реконструкции здания	290	Сентябрь 2018 – январь 2020
Вторая очередь проекта	40	Сентябрь 2018 – март 2020
Третья очередь проекта	250	Июнь 2019 – январь 2020
Получение и выполнение ТУ	20	Февраль 2019 — январь 2020
Заказ оборудования и его установка	291,6	Сентябрь 2019 – март 2020
Вторая очередь проекта	60	Сентябрь 2018 – март 2020
Третья очередь проекта	231,6	Июнь 2019 – январь 2020
Ввод объекта в эксплуатацию		Второй – третий квартал 2020 г.
Итого вторя и третья очередь	609,6	

Раздел 5. Потребность проекта в ресурсах

Кадры (контингент персонала, необходимого для реализации проекта), всего, в т.ч.:	380
административный персонал	40
научные работники	20
инженерно-технический персонал	114
рабочие (по профилю и специализации)	176
	1,9 Га
Земельный участок (площадь)	Кадастровый номер 54:35:084650:29,
	участок сформирован, дополнительные
	земельные участки не требуются

Производственные помещения (характеризовать)	Общий объем реконструкируемых помещений – 7600 кв.м. На текущий момент полностью отреконструированы 2400 кв.м. Всего планируется, что доля производственных площадей будет не менее 60%, доля чистых помещений высокого класса чистоты – не менее 10% от производственных. Производственные площади будут включать в себя участки работы с металлом, полимерами, биомедицинскими продуктами, аддитивными технологиями.
Сырьевые ресурсы, необходимые для реализации инвестиционного проекта	На текущий момент все сырьевые цыпочки выстроены. При этом планируется, что проекта будет включать в себя создание производств сырьевых компонентов, но их размещение будет осуществляться не на территории рассматриваемого объекта, так как возможности размещения грязных производств ограничены в жилых районах. К основным сырьевым компонентам относится титан, кобальтхром, биодеградируемые и другие пластики, клеточный материал и др.
Годовая потребность в водопроводной воде (тыс. куб. м)	40
Годовая потребность в электроэнергии (тыс. кВт/ч)	3000
Годовая потребность в газе (куб.м./ч)	Не требуется
Годовая потребность в водоотводе (куб.м./ч)	2,8 куб. м в час.
Расход тепла, Гкак в год	теплоснабжения на тепловую нагрузку 1,300000 Гкал/час.

Раздел 6. Запрашиваемые формы государственной поддержки

Финансирование разработки бизнес-плана, да/нет	Нет
Компенсация части затрат на разработку проектно-сметной документации, да/нет	нет
Предоставление государственной гарантии (размер необходимого обеспечения), да/нет	Нет
Предоставление инвестиционного налогового кредита, сумма	Нет
Включение в федеральные и региональные целевые программы, да/нет	Да
Предоставление налоговых льгот по налогам, поступающим в бюджет Новосибирской области, да/нет	Да
Информационное обеспечение, да/нет	Да
Организация участия в выставках, презентациях, да/нет	Да
Субсидирование части процентной ставки по привлекаемому банковскому кредиту, да/нет	Да
Предоставление на льготных условиях имущества, находящегося в собственности Новосибирской области, да/нет	Да (использование оборудования центра прототипирования)
другое (указать)	

Раздел 7. Полезность проекта для развития новосибирского Академгородка как территории с высокой концентрацией исследований и разработок, а также экономики Новосибирской области и Российской Федерации в целом

Variance variation and a second	
Количество новых рабочих мест, создаваемых инвестиционным	380
проектом, всего, в т.ч.: постоянных рабочих мест	Bce
сезонных рабочих мест	нет
временных рабочих мест, создаваемых при	Будет определено на этапе подготовки
строительстве	технического проекта
косвенных (сопряженных) рабочих мест, создаваемых на смежных производствах (для производства сырья, транспортировки сырья и готовой продукции и пр.)	Будет определено на этапе подготовки технического проекта, оценочно 300
Объем предусмотренных налогов и платежей, млн. руб. всего, в т.ч.:	130
федеральный бюджет,	80,5
региональный бюджет	49,5
местный бюджет	0
Объем производства продукции после выхода на проектную мощность, всего, в т.ч.:	
в стоимостном выражении	2,5 млрд. руб.
в натуральном выражении	Не менее 200 тыс. единиц конечной продукции и сырьевых компонентов, узлов и т.д.
Средняя заработная плата, тыс. руб.	
- на момент ввода производства в действие	480 из расчёта на сотрудника в год
 на момент ввода производства на проектную мощность 	755 из расчёта на сотрудника в год
Привлечение предприятий Новосибирской области к проектированию проекта	2 предприятия
Привлечение предприятий Новосибирской области к строительству	18 предприятий
Привлечение предприятий Новосибирской области по кооперации в рамках реализации проекта	50 предприятий
Закупка оборудования (комплектующих) у местных производителей	5 предприятий
Использование местных сырьевых ресурсов (вид, объем, сумма)	Не менее 30% от стоимости СМР
Создание объектов социальной инфраструктуры	Не запланировано
Благоустройство территории	Благоустройство территории в рамках ул. Одоевского
Использование технологий комплексной переработки сырья	Да
Внедрение новых технологий и выпуск новой продукции	Внедрение новых технологий: материалы для медицины, использование аддитивных технологий, отработка новых медицинских технологий с использованием клеточных и биомедицинских продуктов
Повышение уровня экологической безопасности	Да
Другое	Планируется привлечение российских и зарубежных предприятий поставщиков материалов и комплектующих для выпускаемых медицинских изделий: Фурджинале (Франция), Марле (Франция), Квадрант (Германия), Стайнлесс (Швейцария) и др.

Раздел 8. Информация о проработанности проекта

Разработчик бизнес-плана или ТЭО инвестиционного проекта, дата составления	Акционерное общество «Инновационный медико- технологический центр (Медицинский технопарк)», июнь 2018 г.
Проектно-сметная документация (наличие, кем и когда утверждена)	Генпроектировщик: ООО «М-Проект» Проектировщик: ООО «Сибстройсервис» дата 29 апреля 2016 Первая очередь – реконструкция проведена. Вторая очередь -документация готова, есть положительное заключение экспертизы Государственной вневедомственной экспертизы Новосибирской области, выдано разрешение на строительство №54-Ru54303000-282-2016 от 23.12.2016 г. По третьей очереди— этап утверждения ТЗ.
Основных субподрядчики и перечень выполняемых ими работ	Есть
Необходимость патентной защиты основных технологических решений	Есть
Необходимость лицензирования	Есть
Необходимость сертификации	Есть
Наличие договоров поставки (протоколов о намерениях) оборудования	OOO "Эль Тайде Техник" Bio-Rad Laboratories, Inc. Zeiss AG OOO "Инженерный консалтинг С" OOO "Абамет-НСК" (договора есть)
Наличие договоров поставки (протоколов о намерениях) сырья и материалов	FORGINAL INDUSTRIE (Франция), Группа компаний Марле (Франция), QUADRANT EPP (Германия), STAINLESS SAS (Франция), SMB MEDICAL (Швейцария), ООО «ЛОГИКС», ООО «Сибпромресурс», ООО «МеталлЦентрПоставка» (договора есть)
Проведена ли независимая экспертиза проекта (кем, когда)	Проект был одобрен на Координационном совета Минздрава России по государственно-частному партнерству
Наличие заключения экологической экспертизы	нет
Наличия у претендента собственных денежных средств или	
другого имущества, в том числе освоенные средства	есть
(подтверждающие документы)	Участие в управляющей компании или
Условия возможного участия инвестора в проекте	участие в управляющей компании или участие в операторах, которые эксплуатируют отдельные участки.

Регенеративная медицина: тканевые и органные эквиваленты, полученные с применением генно-инженерных и клеточных технологий; таргетные биологически активные вещества для регенерации поврежденных тканей; активные молекулярные компоненты стволовых клеток для регенерации тканей; технологии и препараты на основе модифицированных клеточных систем для терапии аутоиммунных, конкурентной онкологических неврологических заболеваний; неорганические и органические материалы неживотного происхождения для направленной регенерации целевых органов и тканей.

Биодеградируемые материалы: новые хирургические материалы на основе биодеградируемых полимеров; сложные макромолекулярные комплексы для подвижных частей имплантов и биоорганические системы для ускорения остеоинтеграции костных имплантов; биозамещаемые материалы для ортопедии, повторяющие архитектонику костной ткани.

Небиодеградируемые материалы: композиционная керамика и лекарственные цементы; перевязочные средства и трансдермальные пластыри; материалы-миметики для протезирования.

Системы диагностики: высокочувствительные сенсоры физических и физиологических параметров человека; реагенты; аппаратно-программные комплексы для анализа статических макромолекулярных маркеров; диагностические системы многофакторного статистического анализа количественных и качественных данных о низко- и высокомолекулярных маркерных молекулах; протеомные и геномные биомаркеры.

Сложные импланты: индивидуально-совместимые («умные») импланты на металлической, керамической или полимерной основе, не требующие периодической замены; импланты с биоактивными покрытиями для ускорения остеоинтеграции и совмещения с тканями; биорезорбируемые импланты для восстановления поврежденных сосудов; стенты для коронарных сосудов.

Хирургическая техника: системы инвазивной визуализации, в т.ч. удаленного управления; робототехника; хирургические лазеры; системы микроманипулирования (для высокопрецизионных хирургических манипуляций).

Лекарственные средства и системы их адресной доставки: рекомбинантные белковые препараты; препараты на основе нуклеиновых кислот, в т.ч. для генной терапии; препараты на основе моноклональных антител, обеспечивающие высокую специфичность действия; компоненты и системы направленной доставки лекарственных средств, в т.ч. на основе неорганических наноматериалов.

Системы прижизненной неинвазивной визуализации: позитронно-эмиссионные томографы и контрасты для визуализации ультравысокого разрешения; магниторезонансные томографы ультравысокого разрешения; системы визуализации на основе биофизических характеристик сред организма (эффекта Доплера и т.п.).

Ключевые виды производимой продукции

- Эндопротезы суставов на основе металла, керамики, полиэтилена;
 - Экзоконструкции;
- Аппаратно программные комплексы для реабилитации пациентов с патологией опорно двигательной системы;
- Производство индивидуальных экзо- и эндопротезов с использованием 3D технологий;
- Различные импланты, в т.ч. на основе биодеградируемых конструкций;
- Аппаратно-программные комплексы для диагностики функционального состояния организма, системы молекулярно-генетической диагностики;
- Медицинские изделия для обеспечения функционирования медицинских учреждений.

Характеристика новизны продукции, наличие инновационной составляющей

Назначение продукции (масштабы и направления использования, потребительские свойства)

	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,		
Характеристика сырьевой базы	Для производства медицинских изделий применяется сырье как отечественное (разработки Института металлургии и материаловедения РАН, НИОХ СО РАН) так и зарубежное (Фурджинале (Франция), Марле (Франция), Квадрант (Германия), Стайнлесс (Швейцария).		
Технология производства	Аддитивные технологии, технологии		
Характеристика рынков сбыта	В России - все лечебно- профилактические учреждения, в первую очередь, оказывающие высокотехнологическую медицинскую помощь по профилям — травматология, ортопедия, нейрохирургия, реабилитация двигательных функций. На данном этапе выпускаемые медицинские изделия поставляются более чем в 100 лечебнопрофилактических учреждений России. Планируется экспортировать выпускаемые медицинские изделия в страны ближнего зарубежья, страны юго-восточной Азии.		
Основные конкуренты в России и за рубежом	Для каждого вида медицинских изделий определены конкуренты в России и за рубежом: Эндопротезы крупных суставов Биодеградируемые медицинские изделия для остеосинтеза Медицинские изделия для остеосинтеза Аппаратно-программные комплексы Подробный анализ конкурентов приведен в бизнес-плане проекта.		
Риски проекта	Научно-технический риск. В настоящем проекте данный вид риска отсутствует. Организационный и управленческий риск. Риск, связанный с неуправляемостью проекта отсутствует, поскольку реализующая проект команда имеет многолетний опыт совместного научного творчества, сложилась положительная деловая репутация. Наработаны деловые контакты со структурами, способными поддерживать продвижение данного проекта на всех этапах его развития. Финансовый риск (вероятность неплатежей со стороны участников проекта, отношения с заказчиком (инвестором). Финансовый риск незначительный, поскольку отношения с заказчиками и инвесторами оформлены соответствующими договорами и соглашениями. Рыночные риски. В настоящем проекте риск, связанный с трудно прогнозируемыми тенденциями развития отечественного и мирового рынков незначителен, так как рынок медицинских изделий хорошо известен и прогнозируем. Прочие риски, в том числе оценка экологической безопасности реализации Проекта. Риски, связанные с отрицательным влиянием на окружающую среду, в процессе деятельности отсутствуют.		

Раздел 10. План-график реализации инвестиционного проекта

Наименование этапов (направлений, мероприятий) реализации инвестиционного проекта Объем инвестиций, млн. руб.		Сроки выполнения этапов (направлений, мероприятий) работ	
	млн. руб.	Начало работы	Окончание работы
Утверждение перечня объектов для расположения на территории комплекса, подготовка документов — стадия П и Р по второй и третье очереди проекта	8	Январь 2019	сентябрь 2019
Утверждение источников финансирования, выбор подрядной организации	-	Январь 2019	февраль 2019
Проведение реконструкции здания	290	Сентябрь 2018	январь 2020
Вторая очередь проекта	40	Сентябрь 2018	март 2020

Третья очередь проекта	250	Июнь 2019	январь 2020
Получение и выполнение ТУ	20	Февраль 2019 — январь 2020	
Заказ оборудования и его установка	291,6	Сентябрь 2019	март 2020
Вторая очередь проекта	60	Сентябрь 2018	март 2020
Третья очередь проекта	231,6	Июнь 2019	январь 2020
Ввод объекта в эксплуатацию		Второй квартал 2020 г.	третий квартал 2020 г.
Итого вторая и третья очередь	609,6		

Раздел 11. Информация об инициаторе проекта

Полное и сокращенное наименование организации	Акционерное общество «Инновационный медикотехнологический центр (Медицинский технопарк)» АО «ИМТЦ»		
Форма собственности	Частная собственность		
Организационно-правовая форма	Акционерное общество		
Юридический адрес	630091, г. Новосибирск, ул. Фрунзе, д. 19А, офис 403		
Почтовый адрес	630091, г. Новосибирск, ул. Фрунзе, д. 19А, офис 403		
Индекс	630091		
Основной вид деятельности заявителя по ОКВЭД	72.19 Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук прочие		
ИНН	5406654613		

	11
Код ОКВЭД	18.1 Деятельность полиграфическая и предоставление услуг в этой области 21.1 Производство фармацевтических субстанций 41.2 Строительство жилых и нежилых зданий 43.12 Подготовка строительной площадки 43.2 Производство электромонтажных, санитарно-технических и прочих строительно-монтажных работ 43.3 Работы строительные отделочные 43.9 Работы строительные специализированные прочие, не включенные в другие группировки 47.73 Торговля розничная лекарственными средствами в специализированных магазинах (аптеках) 47.74 Торговля розничная изделиями, применяемыми в медицинских целях, ортопедическими изделиями в специализированных магазинах (аптеках) 47.75 Торговля розничная косметическими изделиями в специализированных магазинах 47.9 Торговля розничная вне магазинов, палаток, рынков 55.1 Деятельность гостиниц и прочих мест для временного проживания 58 Деятельность издательская 64.9 Деятельность издательская 64.9 Деятельность и предоставлению прочих финансовых услуг, кроме услуг по страхованию и пенсионному обеспечению 68.1 Покупка и продажа собственного недвижимого имущества 68.2 Аренда и управление собственным или арендованным недвижимым имуществом 68.3 Операции с недвижимым имуществом за вознаграждение или на договорной основе 69 Деятельность в области права и бухгалтерского учета 71.1 Деятельность в области права и бухгалтерского учета 71.1 Деятельность в области гидрометеорологии и смежных с ней областях 71.12.5 Деятельность в области технических консультаций в этих областях 71.12.6 Деятельность в области технического регулирования, стандартизации, метрологии, аккредитации, каталогизации продукции 71.2 Технические испытания, исследования, анализ и сертификация 73.1 Деятельность рекламная 73.39.2 Аренда и лизинг прочих машин и оборудования, не включенных в другие группировки 85.23 Подготовка кадров высшей квалификации 85.24.9 Деятельность по предоставлению прочих вспомогательных услуг для бизнеса, не включенная в другие группировки 86 Деятельность по области здравоохранения 87 Деятельность по области здравоохранения 8
	проживания
Код ОКПО	69810103
ОГРН	1105476100916
Год основания	2010
Банковские реквизиты	р/с № 40702810761000100160 Новосибирский филиал № 2 ПАО «БИНБАНК» к/с № 30101810550040000884 БИК 045004884
Сфера деятельности	научно-исследовательская деятельность
Уставный капитал	10 000
Стоимость основных фондов	138649 тыс. руб.
Стоимость оборотных средств	58853 тыс.руб.

Перечень акционеров	Общество с ограниченной ответственностью «ТехинКом» Общество с ограниченной ответственностью «Инновационная корпорация»
Руководитель (должность, Ф.И.О полностью)	Генеральный директор Мамонова Екатерина Владимировна
Телефон /факс	8(383)363-24-39
WEB - страница	www.imtcenter.ru
Электронная почта	office_imtz@inbox.ru
Контактное лицо (должность, Ф.И.О полностью)	Генеральный директор Мамонова Екатерина Владимировна
Телефон /факс	8(383)363-24-39
Электронная почта	ig_mamonov@inbox.ru

Раздел 12. Дополнительная информация

Анализ объема потенциальных рынков и секторов проекта

Общие показатели российского рынка медицинских изделий Общий объем потребления медицинских изделий в России (только медицинские изделия, без учёта принадлежностей) в 2017 г. составил 255,3 млрд. руб., что на 4% выше уровня 2016 г. в стоимостном выражении (рисунок 1). При этом объем государственных закупок медицинских изделий составил 210,6 млрд рулей.

Доля отечественных производителей на рынке медицинских изделий в 2017 году достигла 21% (или 53,6 млрд рублей), то есть по сравнению с 2016 годом им удалось вырасти на 0,8%. Всего в России производством медицинских изделий занимаются около 400 предприятий. Это малый и средний бизнес, с ежегодным объемом более 50 млрд. рублей. При этом большинство предприятий выпускают медтехнику вместе с другими продуктами индивидуального и промышленного потребления.

Данный сегмент обеспечивает примерно 15 тыс. высокотехнологичных рабочих мест. И потенциал для развития отечественных компании остается очень высоким: в России на душу населения в год приходится медицинских изделий на 33 доллара. В Казахстане эта цифра составляет более 80 долларов, в Испании — 145, в Германии — 290, в США — 550 долларов.

По данным аналитиков ГК «БЮРО», рынок медицинских изделий на 85 – 100% формируют бюджетные учреждения в различных сегментах. На долю частных клиник приходится менее 15% рынка мед.изделий.

Наибольшую долю в структуре гос.закупок занимают такие сегменты, как изделия для in-vitro диагностики (40%), медицинские изделия для общей хирургии (11%) и медицинские изделия для ортопедии (10%).

Анализ объема рынка имплантируемых конструкций

Доля рынка изделий медицинского назначения для травматологии и ортопедии на общем мировом рынке изделий медицинского назначения составляет не менее 16% или около 41,6 млрд. долл. США.

В структуре мирового рынка имплантатов ортопедические имплантаты занимают самую большую долю. Ежегодный рост рынка ортопедических имплантатов составляет около 4,9% (CAGR), что выше темпов роста мирового ВВП.

Более 90% всего рынка ортопедических имплантатов приходится на замену тазобедренного и коленного суставов. По оценкам компании WinterGreen Research, мировой рынок эндопротезов тазобедренных суставов (ТБС) и коленных суставов (КС) составляет 16,7 млрд. долларов, к 2022 году он достигнет 33 млрд. долларов

Количество операций по эндопротезированию ТБС и КС в мире составляет более 1,8 млн. в год, и эта цифра неуклонно растёт: ожидается, что к 2025 году она достигнет 2,093 млн. а к 2030 году - 4,419 млн.

В США при численности населения 323 млн. человек в год выявляется около 300 тыс. переломов шейки бедра и проводится более 350 тыс. операций по замене тазобедренного сустава. С ростом количества первичного эндопротезирования возрастает и потребность в ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава. Годовой рынок имплантатов для ревизионного протезирования тазобедренного сустава по США - 430 млн.долл.

По данным американских авторов в соединённых штатах Америки ежегодно выполняется 500 тыс. первичных имплантаций эндопротеза коленного сустава, что в свою очередь приводит к необходимости выполнять более 50 тыс. ревизионных вмешательств ежегодн.

В Европе ежегодно осуществляется не менее 400 000 операций по

восстановлению дефектов суставов, в России ежегодно выполняется не более 100-150 тыс. таких операций. По данным регистра эндопротезирования РНИИТО им. Р.Р. Вредена, доля ревизионных вмешательств в общей структуре операций эндопротезирования тазобедренного сустава в последние годы колеблется от 13 до 18%.

Емкость, динамика и перспективы российского рынка эндопротезов и имплантов

Ежегодно в Российской Федерации травмируются более 30 млн. человек (ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова МЗ РФ», http://medbe.ru/materials/organizatsionnye-voprosy-/sostoyanie-travmatologo-ortopedicheskoy-sluzhby-v-rossiyskoy-federatsii/), что в структуре общей заболеваемости населения РФ занимает третье место, а среди людей молодого возраста – второе, часто являясь причиной длительной нетрудоспособности и последующей инвалидизации. Среди зафиксированных случаев порядка одного миллиона травм относится на долю переломов костей. При этом частота установления инвалидности после заболеваний опорнодвигательного аппарата пациентов различного генеза составляет более 10% общего контингента людей с ограниченными возможностями.

В данной категории потребителей особое место занимают дегенеративно-дистрофические и травматические поражения крупных суставов. Данные виды патологий относятся к числу наиболее распространённых заболеваний и сохраняют устойчивую тенденцию к дальнейшему росту. По данным отечественных и зарубежных авторов, от 7% до 12% взрослого населения земного шара страдают различными формами поражения суставов. Повреждения капсульно - связочного аппарата крупных суставов являются одной из часто встречающихся форм внутрисуставных повреждений и составляют до 30% общего числа патологий суставов. Повреждение хряща выявляется в 20% случаев при острой травме крупных суставов, и в 50 % — при хронической.

По оценкам медицинских экспертов в России на 10 000 человек 20 нуждается в эндопротезировании тазобедренных суставов, 15 — коленных, 1 — плечевые, локтевые и голеностопные суставы.

Таким образом, расчеты, произведенные на основании вышеприведенных данных федеральной статистики, показывают, что объем отечественного рынка имплантатов (без учета годового прироста ортопедотравматологических травм и заболеваний) для обеспечения потребностей населения РФ в натуральном выражении составляет около 1,6 млн. комплектов.

Натуральный объем рынка ревизионных конструкций для ТБС может составлять от 7,15 до 14,85 тыс. единиц в год, с ожидаемым увеличением в последующие годы в соответствии с ростом рынка первичных операций на крупных суставах.

Стоимость аугментов для ТБС по данным портала гос.закупок составляет от 13 000 до 65 000 руб., в среднем – 28 тыс. рублей. В 2017 году на Российском рынке реализовывались модели компаний: НексДжен, Зиммер Инк, Wright Medical Technology Inc. и других.

Емкость, динамика и перспективы рынка аддитивных имплантов Нацеленность на персонализацию в диагностике и производстве медицинских изделий, в частности имплантатов, является общемировой тенденцией и согласуется с ключевыми стратегическими целями российского государственного масштаба, которые, в частности, отражены в Стратегии развития медицинской науки в РФ на период до 2025 года, Концепции развития системы здравоохранения в РФ до 2020 года, а также Стратегии развития медицинской промышленности РФ до 2020. Помимо этого в последние годы прослеживается ориентация отечественной медицины на новые высокотехнологичные методы и средства разработки и получения медицинских изделий, в том числе на методы 3D — моделирования и печати (согласно Долгосрочному прогнозу научно — технологического развития России до 2030 г., http://www.prognoz2030.hse.ru).

Основываясь на данных отчета маркетингового исследования рынка 3Д - печати в Здравоохранении, проведенного компанией "Transparency Market Research" [Электронный доступ: 3D Printing In Medical Applications Market - Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends And Forecast, 2013 – 2019], ежегодно мировой рынок будет расти на 15,4% до 2019 гг. Емкость мирового рынка к 2019 году составит порядка 965,5 млн. долларов США. Наиболее интересными признаны сегменты 3Д - печати в области создания биоинженерных продуктов, в частности, имплантатов для стоматологии, ортопедии, нейрохирургии и челюстно - лицевой хирургии. Также особый

интерес будут представлять печать 3Д - моделей органов и тканей для отработки хирургических операций, хирургических стерилизованных инструментов. Наиболее популярными для применения в практической медицине материалами останутся металлы и биосовместимые полимеры.

Реконструктивные операции на костях лицевого и мозгового скелета В мире травма как причина смерти уступает лишь сердечно-сосудистым, онкологическим и инфекционным заболеваниям. Черепно-мозговая травма (ЧМТ) является основной причиной смерти и инвалидизации населения в возрасте до 44 лет. Во многих странах отмечается усиление государственного и общественного внимания к исследованиям по этой глобальной медицинской и социально-экономической проблеме. Ежегодно в мире от ЧМТ погибают 1,5 млн. человек, а 2,5 млн становятся инвалидами. В США ЧМТ ежегодно получают 1,6 млн. человек, 51 тыс. из них погибают, а 124 тыс. становятся инвалидами пожизненно или на длительный срок.

Распространенность ЧМТ в Европе составляет 150–300 (в среднем 235) на 100 тысяч населения, в США — 200–610 на 100 тысяч.

В России ежегодно ЧМТ получают около 700 тыс. человек, 50 тыс. из них погибают, а еще 50 тыс. становятся официальными инвалидами.

На 100 тыс. населения частота ЧМТ в РФ составляет в среднем 400 - 450 случаев в год, в том числе до 30% детей. Количество больных с этой патологией увеличивается примерно на 2% год, параллельно с ростом числа тяжелых черепно-мозговых травм и хирургической активностью, так как определенный контингент больных нуждаются в проведении реконструктивных операций на костях лицевого и мозгового скелета. Кроме того, расширяются показания к декомпрессивной трепанации черепа не только при травме, но и при сосудистой патологии.

Исходя из данных Росстата по локализации переломов, можно судить о том, что частота переломов костей черепа составляет 1,1 случая на 1000 человек. Пациенты с тяжелой черепно-мозговой травмой, осложнившейся внутричерепными гематомами и нуждающиеся в трепанации черепа, составляют по разным данным от 18,5% до 44% (Коновалов А.Н. и соавт., 2001) — это от 29 до 69 тыс. человек в год. Так же и по оценке НИИ им. Н.Н. Бурденко (г. Москва) ежегодно в стране около 30 тыс. пострадавших нуждаются в нейрохирургической помощи в связи с последствиями черепно-мозговой травмы, в том числе и в краниопластике.

Каждый год увеличивается количество заболевших с диагнозом рак головного мозга. По имеющейся медицинской статистике частота выявления опухолей головного мозга - 7,5% от всех новообразований, или 126 975 случаев из 1,693 млн. впервые зарегистрированных новообразований.

Потенциальная емкость рынка изделий для краниопластики составляет таким образом — от 156 до 195 тыс. пластин в год. Фактическая емкость рынка изделий для краниопластики на текущий момент — не менее 30 тыс. пластин в год.

Наиболее распространенным в практике российского Здравоохранения является применение титановых имплантатов в реконструктивных операциях. Подобные имплантаты изготавливаются без учета индивидуальных особенностей пациентов. Его адаптация происходит во время хирургической операции (интраоперационно), что не гарантирует "идеального" совмещения с костной структурой пациента. Стоимость имплантата из титана в РФ варьируется от 30 000 до 60 000 руб. Стоимость титановой сетки размерами 100х100 "Synthes" (Швейцария), оценивается в пределах 40 000 руб. в зависимости от поставщика. Ключевым производителем подобных имплантатов на территории РФ является ООО "Конмет".

По данным системы госзакупок в 2017 году на территории РФ так же реализовывались сетки для краниопластики фирм Страйкер, Джейл Медикал Корпорейшн, Кодман энд Шертлефф, Инк. и других. Средняя стоимость составила 32 тыс. руб.

Средняя стоимость хирургической операции в клиниках нейрохирургического профиля, включая затраты на имплантат, составляет порядка 150 - 200 тыс. руб.

Спинальная хирургия

Во всем мире заболеваемость травмами спинного мозга (ТСМ) колеблется от 40 до 80 человек на миллион в год. Этот широкий диапазон чисел связан с различиями между регионами и с тем, как диагностируются травмы. Ежегодная частота травмы спинного мозга в США около 54 случаев на миллион населения или около 17 тыс. новых случаев в год. Во всем мире от 250 до 500

тыс.человек получают травмы спинного мозга ежегодно.

В России болезням костно-мышечной системы по данным Госстата заболевает более 4 млн. человек в год. То есть официальной статистикой регистрируется установление (впервые в жизни) диагнозов связанных с болезнями костно-мышечной системы на уровне 3% от всего населения страны. И наибольшую долю среди них занимают помимо патологии ТБС — заболевания позвоночника. При этом следует отметить, что значительная доля данных заболеваний носит хронический характер и развивается на протяжении нескольких лет.

Среди дегенеративно-дистрофических заболеваний позвоночника в РФ наиболее часто встречаются грыжи межпозвонковых дисков пояснично-крестцового отдела позвоночника (150 случаев на 100 000 населения в год), реже наблюдаются грыжи в шейном отделе позвоночника (140 случаев на 100 000 населения в год), наиболее редки — в грудном отделе (18 случаев соответственно).

По другим данным от образования грыж страдает в целом около 15% населения России, однако довольно долго в нашей стране диагностика этого заболевания оставалась на низком уровне. С распространением методов магнитно-резонансной томографии установление диагноза стало более точным. Грыжи относительно редко требуют хирургического вмешательства, тем не менее, в США ежегодно проводится более 200 тысяч, а в Германии — 20 тысяч операций по их устранению. В среднем до 10% больным в РФ, обратившихся за помощью в связи с межпозвонковой грыжей, не помогает консервативное лечение.

По данным Центрального института травматологии и ортопедии и Главного управления здравоохранения Москвы, в столице на каждую тысячу человек взрослого населения приходятся 122 больных с нарушением функции позвоночника. И согласно статистике, в хирургическом лечении нуждается от 10 до 17 % больных с невоспалительными заболеваниями позвоночника (ориентировочно 1,7÷2,9 млн. человек). Однако оперируется не более 1-3 % пациентов. Аналогичные сведения приводит ЦИТО им. Н.Н.Приорова: 250 тыс. россиян имеют деформацию позвоночника с углом искривления больше 30 градусов, и в этом случае заболевание прогрессирует, если не делать коррекцию. Однако ежегодное количество операций по поводу сколиоза в России не превышает 3 тыс. В целом же оперативное вмешательство на позвоночнике по тем или иным показаниям требуется двум миллионам россиян. В то время как за год делается лишь порядка 40 тыс. операций.

Операция может производится без установки специальных фиксирующих конструкций или имплантатов, либо при наличии соответствующих показаний (и часто - при рецидиве заболевания) может потребоваться установка различных межтеловых эндофиксаторов или даже замена дисков искусственными имплантатами. Так же фиксация или замена дисков может понадобиться в случае получения травм на позвоночнике. Частота переломов позвоночника по данным Госстата — 2,5 случая на 1000 населения. Или 360 тысяч в год.

Согласно данным системы госзакупок ежегодно российскими лечебно-профилактическими учреждениями закупается более чем на 39 млн. руб. межтеловых эндофиксаторов и металлических кейджев для проведения операций на позвоночнике. А совокупный рынок межтеловых эндофиксаторов из всех материалов превышает 157 млн. в год. Из них более 117 млн. – кейджи из полимерных материалов. Стоимость межтеловых эндофиксаторов из титана составляла от 6 до 74, в среднем 32 тыс. руб. Исходя из этих данных, можно предположить, что несмотря на значительную потенциальную емкость рынка эндофиксаторов для вертебрологии (более 500 тыс. единиц в год), фактическая емкость российского рынка данных изделий на сегодняшний день не превышает 17 тыс. единиц в натуральном выражении. Для сравнения: в США ежегодно проводится свыше 250 тыс. инструментальных фиксаций позвоночника.

Анализ объема рынка аппаратно программных комплексов для сферы реабилитации и лечения пациентов и технических средств реабилитации

Емкость российского рынка реабилитационной техники, включая устройства для адаптации людей с ограниченными возможностями, оценивается на уровне 9 млрд. руб. Объем рынка РФ оборудования для восстановительного лечения: 2,3 млрд. руб. При этом 85% составляет госзаказ, 15% - прямые закупки (частное потребление).

Факторы, влияющие на рынок АПК для реабилитации:

на российском рынке представлено в основном иностранное

оборудование (порядка 90% рынка),

- высокая стоимость технологичных реабилитационных комплексов, что делает недоступным возможность проведения комплексных восстановительных процедур в типовых реабилитационных центрах,
- недостаток реабилитационных центров на фоне большой заболеваемости опорно-двигательного аппарата;
- недостаточная техническая оснащенность реабилитационных центров современным восстановительным оборудованием;
- рост благосостояния населения, что позволяет оплачивать медицинские услуги;
- неудовлетворенность платежеспособного населения оказанием услуг и качеством сервиса в государственном секторе здравоохранения;
- мировая тенденция к внедрению упрощенных технологий реабилитации, причем европейские, азиатские и американские разработки находятся на стадии сертификации прототипов, что говорит о малом сроке технологического отставания при старте проекта создания комплекса восстановительной медицины в 2015 году, основанных на замене сложной роботизированной "начинки" упрощенными механистическими решениями, что повысит доступность данного типа оборудования.

«В рамках государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013 - 2020 годы» Министерством промышленности и торговли РФ реализуются 20 НИОКР, которые имеют высокую социальную значимость и охватывают весь спектр изделий для травматологии и ортопедии. В их числе проекты по созданию производств высокотехнологических и инновационных медицинских изделий, предназначенных для возвращения ранее утраченных жизненных функций инвалидов путем протезирования и ортезирования: экзоскелетов, роботизированных протезов и т.д.

Основными задачами производства и внедрения современных высокотехнологичных аппаратно-программных комплексов являются следующие:

- достижение максимального восстановления нарушенных вследствие заболеваний или травмы функций;
 - максимальная интеграция в общество;
 - приспособление к имеющемуся дефициту движения;
- оптимальная реализация физического, психического и социального потенциала:
 - улучшение параметров качества жизнедеятельности.
 Целевые сегменты потребителей

В настоящее время в РФ реабилитационные услуги оказываются в различных учреждениях: как в государственных, так и в частных. Структура потребителей тренажеров для СМР — терапии отражена на рисунке 5. К государственным (ведомственным) учреждениям относятся медицинские (МСЧ, госпитали) и оздоровительные учреждения, санатории, спортивные команды (объекты). Частные учреждения включают в себя медицинские реабилитационные центры, фитнес-центры,

Потенциальные потребители услуги — это люди, проходящие реабилитацию после травм или различных заболеваний. Планируемые покупатели — ЛПУ, реабилитационные центры в РФ и странах СНГ. Сегодня в РФ существует несколько центров, которые предлагают аппараты для механотерапии своим клиентам. Стоимость аппаратов на рынке составляет порядка 400 000 рублей.

По статистическим данным в РФ ежегодное количество травмированных составляет порядка 13 млн. случаев, из которых 19%, то есть около 2470 тыс. человек имеют переломы верхних и нижних конечностей. Потенциальная ёмкость рынка СРМ — тренажеров в Российской Федерации (рис. 7) составляет 24700 млн. руб. в год, в Сибирском федеральном округе — 3650 млн. руб. в год и в Новосибирской области 497 млн. рублей в год.

Определение потенциальных партнеров и подтверждение их заинтересованности документами

Инициатор Проекта сформировал пул партнеров по разработке медицинских изделий, в который входят:

- медицинские соисполнители научные учреждения и лечебнопрофилактические учреждения (НИИТО- Новосибирский, Саратовский, ЦИТО, Институт им. Вредена, Новосибирская областная больница, АНО Клиника травматологии, ортопедии, нейрохирургии и др.);
- Научно-исследовательские институты и малые инновационные предприятия (НИОХ СО РАН, ИФПМ СО РАН, ИФП СО РАН, НИИ онкологии СО РАН,

Восточно-Казахстанский государственный технический университет им. Д. Серикбаева (Казахстан), Институт Байкова РАН, ООО Экзоатлет, ООО ЦВТ и др.). Со всеми перечисленными организациями действуют соглашения о научно-инновационном сотрудничестве.

В ходе выполнения Проекта предполагается дополнительно привлечь партнеров, занимающихся разработкой биомедицинских клеточных продуктов, скаффолдов для ткане-инженерных конструкций, 3Д биопринтингу, высокочувствительных сенсоров,

Описание компетенций команды проекта и ее опыта реализации подобных проектов

Команда проекта состоит из высококвалифированных специалистов, обладающих необходимым набором компетенций:

ФИО	Должность	Компетенции
<mark>Мамонов</mark>	президент ООО	Стратегическое
<mark>Владимир</mark>	«Инновационная	планирование
<mark>Иванович</mark>	корпорация», Председатель	
	наблюдательного Совета	
<mark>Мамонова</mark>	<mark>генеральный</mark>	Оперативное
Екатерина	директор AO	<mark>управление</mark>
Владимировна	«Инновационный медико-	
	технологический центр	
	(Медицинский технопарк)»	
<mark>Дорожкин</mark>	Управляющий	Организация
Роман	<mark>Медицинского</mark>	работы промышленной
Валерьевич	промышленного парка	площадки
Шелякина Отгата	главный врач	Продвижение
Оксана	Инновационной клиники	инновационных
Викторовна		продуктов и разработок в практическое
		здравоохранение
Черныш	генеральный	Сопровождение
нерныш Наталья	директор ООО	компаний на этапе
Владимировна	«Инжиниринговый медико-	подготовки
Бладимировна	технологический центр	медицинских продуктов
	Медицинского технопарка»	для выхода на серийное
		и массовое производство
		инновационной
		продукции
Аронов	заместитель	Внедрение
<mark>Анатолий</mark>	генерального директора по	<mark>инноваций на</mark>
<mark>Маркович</mark>	внедрению инноваций АО	технологическом и
	<mark>«ИМТЦ»</mark>	производственном
		<mark>уровнях</mark>
<mark>Рычкова</mark>	<mark>заместитель</mark>	Сопровождение
<mark>Наталья</mark>	генерального директора по	проектов на этапе
Анатольевна	медицине АО «ИМТЦ»	регистрации
		медицинского изделия
		или технологии.
Гаврилова	заместитель	Организация
Лариса	генерального директора по	научно-
Олеговна	научной работе АО	исследовательской
IIT	«ИМТЦ»	работы по проектам
<mark>Шаповалова</mark> Марина	руководитель службы бизнес-	Формирование бизнес-планов и
Марина Алексеевна	планирования АО	бюджетов.
ТЛИКОСТВНА	планирования АО «ИМТЦ»	Экономический и
	WITHIT III	финансовый анализ
		проектов.
Коваленко	руководитель службы	Обеспечение
Анастасия — — — — — — — — — — — — — — — — — — —	продвижения услуг АО	динамичного,
Валерьевна	«ИМТЦ»	устойчивого и
Балерьевна	WITHIT III	сбалансированного
		развития проектов
		развитил просктов

Команда имеет положительный опыт реализации подобных проектов: 1. Организация Инновационного медико-технологического центра

(Медицинского технопарка) — единственного в России технопарка полного инновационного цикла по разработке, регистрации, серийному производству и массовому внедрению медицинских изделий в практику здравоохранения. 2. Организация реконструкции и запуск первой очереди Медицинского промышленного парка. Продукция (эндопротезы крупных суставов, металлоконструкции для остеосинтеза, компоненты экзопротезов, аппаратнопрограммные комплексы для реабилитации и др.) поставляется более чем в 100 лечебно-профилактических учреждений России.

3. Организация работ по подготовке Регистрационных досье, проведении доклинических и клинических испытаний медицинских изделий для представления в Росздравнадзор. За время работы (с 2014 года) получено более 25 РУ на медицинские изделия.

Анализ рисков проекта

1. Научно-технический риск. В настоящем проекте имеет место технологический риск, связанный с потенциальным несоответствием технических характеристик выпускаемых изделий расчетным данным.

Для снижения данного вида риска необходимо предусмотреть поэтапное выполнение проекта при отработке технологии в промышленных условиях. У разработчиков существует накопленный многолетний опыт в создании и реализации технологий производства медицинских изделий. Для реализации проекта дополнительно будут привлечены высококвалифицированные специалисты НИИ и ВУЗов.

2. Риски производства и технологии.

Технико-технологический риск, возникающий вследствие ошибок в планировании и проведении технологических операций (риск технологических процессов) является системным риском для серийных производств. В качестве меры по снижению данного вида риска, является применение системы контроля соблюдения технологической дисциплины на производстве, что включает три уровня контроля: первый — технологическое звено бригадиров и мастеров; второй — инженеры-технологи участков; третий — руководители служб и первые руководители.

3. Организационный и управленческий риск.

Риск, связанный с неуправляемостью проекта отсутствует, поскольку реализующая проект команда имеет многолетний опыт совместного научного творчества, сложилась положительная деловая репутация. Наработаны деловые контакты со структурами, способными поддерживать продвижение данного проекта на всех этапах его развития.

4. Финансовый риск (вероятность неплатежей со стороны участников проекта, отношения с заказчиком (инвестором).

Финансовый риск незначительный, поскольку планируемые к организации производства способны генерировать достаточное количество денежных средств для успешной реализации проекта. Отношения с заказчиками и инвесторами оформлены соответствующими договорами и соглашениями.

5. Рыночные риски.

В настоящем проекте риск, связанный с трудно прогнозируемыми тенденциями развития отечественного и мирового рынков незначителен, так как рынок медицинских изделий хорошо известен и прогнозируем. Задачей проекта является вывод на рынок медицинских изделий конкурентоспособных по потребительским характеристикам с зарубежными аналогами, но по белее низким ценам. В России на сегодняшний день отсутствуют производители аналогичной разрабатываемой продукции, осуществляющих серийное производство.

6. Прочие риски, в том числе оценка экологической безопасности реализации Проекта. Риски, связанные с отрицательным влиянием на окружающую среду, в процессе деятельности отсутствуют.

Анализ возможности привлечения кадров для реализации проекта (есть ли кадры на рынке)

Привлечение кадров для реализации проекта будет осуществляться путем подготовки специалистов, обладающих требуемыми компетенциями, через целевую магистратуру, в ВУЗах Новосибирска.

Федеральные государственные программы, которым проект соответствует, в которые может быть

Проект соответствует целям государственной федеральной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» (постановление Правительства РФ от 17.02.2011 №91) и направлен на стимулирование разработки и производства наукоемкой медицинской продукции, повышение

включен для финансирования

уровня отечественной медицинской промышленности, создание конкурентно способного производства, как на внутреннем, так и на внешнем рынках.

Кроме того, цели Проекта согласуются с целями подпрограммы 3 «Развитие и внедрение инновационных методов диагностики, профилактики и лечения, а также основ персонализированной медицины» государственной федеральной программы «Развитие здравоохранения» (Постановление правительства РФ от 15.04.2014 №294).

Руководителн	Ф.И.О.)	_ (подпись)
Главный бухі	галтер ./	
,	(Ф.И.О.)	 подпись)
МΠ	,	,
июля 2018 г.		