



БайкалБиоМед

Байкальский центр
биомедицинских
исследований



KAFFEE

Kindly Anaerobic
Fast FaEcal Exchange

KAFFEE-машина – инновационное устройство для подготовки донорской микробиоты к трансплантации

Константин Апарцин,
научный руководитель, д.м.н., профессор
science@baikalbiomed.ru; @kapartsin

Архипелаг 2024 #настоящеебудущее



Проблема



БайкалБиоМед
Байкальский центр
биомедицинских
исследований



Участник

Рост общей
заболе-
ваемости
населения



Дисбиоз
кишечника



Необходимость коррекции
кишечного микробиома
для лечения 85+
заболеваний человека



Трансплантация фекальной
микробиоты (ТФМ) – пересадка
обработанных каловых масс
здорового донора
больному реципиенту

В России за год общая заболеваемость возросла почти на 4%
<https://realnoevremya.ru/news/280231-v-rossii-vyrosla-obschaya-zabolevaemost>



- ▶ Низкий охват населения РФ и ЕАЭС методом лечения ТФМ
- ▶ Законодательная неопределенность ТФМ как услуги / процедуры
- ▶ **Нехватка доноров**
- ▶ **Ручной метод приготовления препарата для ТФМ
(не одобрен Росздравнадзором, низкое качество, эстетические
неудобства)**





KAFFEE

Kindly Anaerobic Fast FaEcal Exchange



Устройство
(KAFFEE-машина)



Транспортировочный кейс



Расходные материалы



Сервисное обслуживание 24/7



Принципы разработки

- Забота о доноре
- Забота о микробиоте
- Забота о персонале
- Забота о пациенте



Защита интеллектуальной собственности



БайкалБиоМед

Байкальский центр биомедицинских исследований



Патент № 2745125 С1 Российская Федерация, МПК А61J 1/05, А61J 1/22, G01N 1/10. Устройство и способ подготовки в анаэробных условиях донорской фекальной микробиоты к трансплантации : № 2020123436 : заявл. 15.07.2020 : опубл. 22.03.2021 / К. А. Апарцин ; заявитель Общество с ограниченной ответственностью «Байкальский центр биомедицинских исследований». – EDN LCBDBQ.

Патент № 038549. Устройство и способ подготовки в анаэробных условиях донорской фекальной микробиоты к трансплантации : № 202091623 : заявл. 30.07.2020 / К. А. Апарцин ; заявитель Общество с ограниченной ответственностью "БайкалБиоМед" (RU). – EDN QHVDRA.

Патент на полезную модель № CN220564596U;IL285149A U. Device and the method for preparation in anaerobic conditions of donor Fecal microbiota for transplantation : заявл. 22.07.2020 : опубл. 08.03.2024 / К. А. Apartsin ; заявитель LIMITED LIABILITY COMPANY «BAIKAL BIOMEDICAL RESEARCH CENTER» («BAIKALBIOMED» LLC). – EDN HOHAPA.



Целевые группы



БайкалБиоМед

Байкальский центр
биомедицинских
исследований



Участник

B2G



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ
И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



ФМБА РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



Ростех



РОСАТОМ

B2B

- Крупные сетевые диагностические центры
- Банки фекальной микробиоты
- Частные клиники
- Многопрофильные государственные лечебные учреждения
- Медицинские научно-исследовательские учреждения и вузы



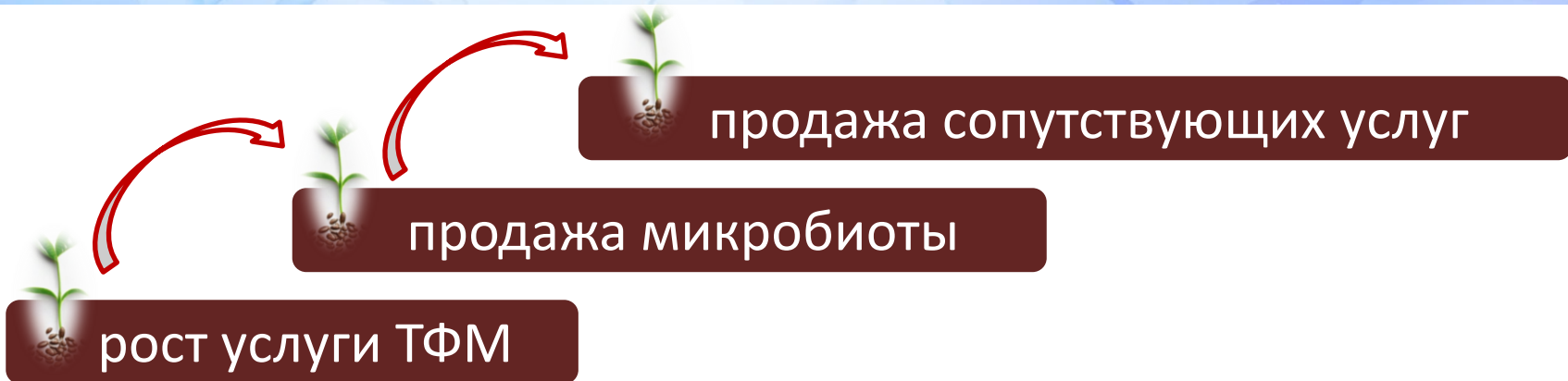
Бизнес-модель



БайкалБиоМед
Байкальский центр
биомедицинских
исследований



Участник



12 982 500 000

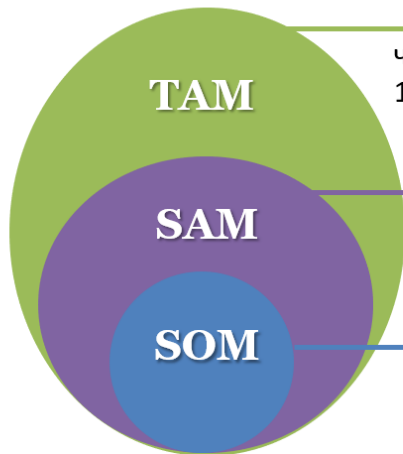
частные клиники + ЛПУ + НИИ = 15 250 KAFFEE-машин +
150 тыс. в год больных x 3 ТФМ + 45 750 x 12 = 750 000 сервисных услуг

4 327 500 000

30% клиник + 250 медорганизаций = 15 250 KAFFEE-машин +
50 тыс. в год больных *S. difficile* x 3 ТФМ + 15 250 x 12 = 183 000 сервисных услуг

758 500 000

20% = 3 150 KAFFEE-машин + 20% в год больных *S. difficile* x 3 ТФМ + 20% сервисных услуг





Конкуренты

Прямые

- «Стандарт» подготовки фекальной микробиоты для трансплантации (бытовой миксер, нестерильный фильтр, шприцы с приготовленной микробиотой)
- Не одобренный Росздравнадзором метод
- Низкое качество препарата
- GenFMТer – подготовка отмытой микробиоты
- Недоступен в РФ и ЕАЭС



Непрямые

REBYOTA



- Препарат одобрен FDA в декабре 2022
- Стоимость крайне высока (**\$9 487** за дозу)
<https://www.drugs.com/price-guide/rebyota>





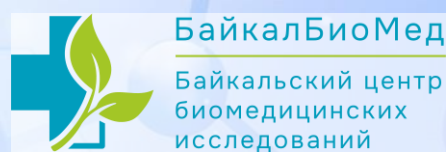
Работы	Q3-4'2024	Q1-2'2025	Q3-4'2025	Q1-2'2026	Q3-4'2026	Q1-2'2027
НИОКР + РИД	9,9 млн руб. *					
Клин. испытания		2,0 млн руб.				
Регистрация	1,6 млн руб. *					
Производство			12,4 млн руб. **			
Продажи				0,4 млн руб.		
Адм.- хоз. расходы	6,2 млн руб.					
Всего:	32,5 млн руб.					

- * С учетом микрогрантов Сколково; ** С подачей на грант ФСИ

Запрос: ускорение производства / продаж (Q1-2'2026)



Цель участия / запрос



БайкалБиоМед

Байкальский центр
биомедицинских
исследований



SK

Участник

Поддержка и партнерство

- Получение гранта Межгосударственного инвестиционного фонда суверенных технологий
- **Оказание поддержки во включении проекта** в портфель биомедицинских стартапов крупных государственных корпораций (*Ростех, Росатом*).

Глобальные задачи

- **Достижение технологического суверенитета** в направлении метагеномной коррекции заболеваний человека и создании Национального банка донорской кишечной микробиоты.
- **Обеспечение лидерства РФ** в применении ТФМ по широкому спектру показаний на основе доказательной медицины.
- **Экспорт российской KAFFEE – технологии** в страны ЕАЭС и БРИКС.



Команда проекта и партнеры



БайкалБиоМед

Байкальский центр
биомедицинских
исследований



Участник



Валентина Смирнова

Директор, MBA, ceo@baikalbiomed.ru, +79501321321
продвижение, операционная деятельность



Константин Апарцин

Научный руководитель science@baikalbiomed.ru +79025767839
автор идеи, гипотезы и технологии



Научно-исследовательский институт объединения научно-технических инноваций и комплексных систем: **НИИ ОНИКС**
НИОКР, производство, ISO 13485



BAIKAL

Научно-образовательный
центр

Межрегиональный научно-образовательный центр мирового уровня «Байкал»:
технологическая, организационная поддержка, GR



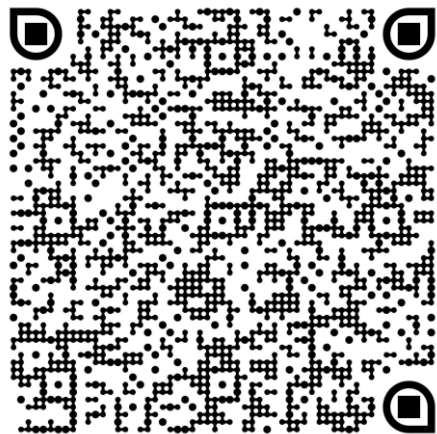
БайкалБиоМед

Байкальский центр
биомедицинских
исследований



KAFFEE

Kindly Anaerobic
Fast FaEcal Exchange



Видео

- KAFFEE как продукт (медицинское изделие)
- Место KAFFEE в суверенной технологии ТФМ

KAFFEE-машина – инновационное устройство для подготовки донорской микробиоты к трансплантации

Архипелаг 2024 #настоящеебудущее



Перспективы ТФМ: метагеномика



БайкалБиоМед
Байкальский центр
биомедицинских
исследований



Участник

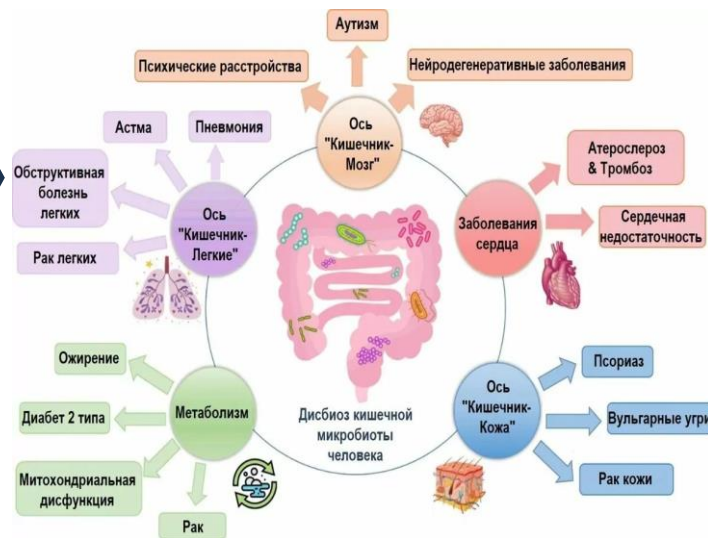


Поиск доноров
 («Охота на микробиом»)



KAFFEE Kindly Anaerobic Fast FaEcal Exchange

Процессинг препарата
кишечной микробиоты



Расширение показаний к применению ТФМ

Благодаря быстрому развитию и применению метагеномики, а также метатранскриптомики, метапротеомики и метаболомики стало возможным идентифицировать новые микробные диагностические маркеры, которые обеспечат раннюю диагностику и новые методы лечения. Wang WL, et al. Application of metagenomics in the human gut microbiome // World J Gastroenterol 2015; 21(3): 803-81 <https://propionix.ru/metagenomika-i-mikrobiom#omiki>



KAFFEE

Kindly Anaerobic

Fast FaEcal Exchange

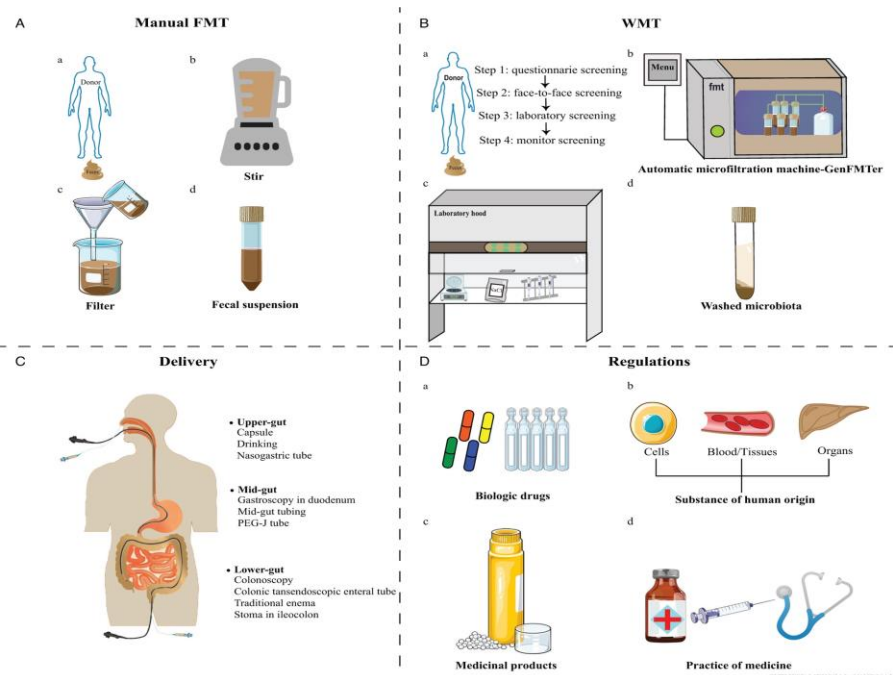
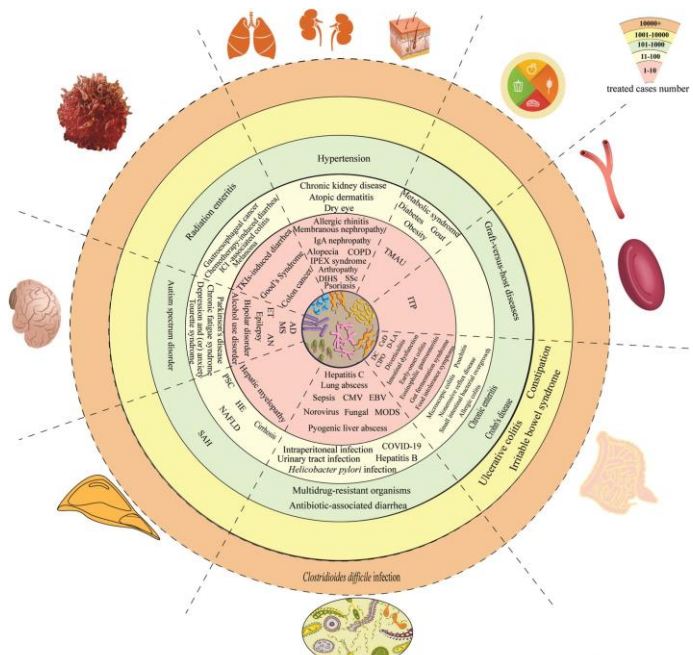
Шестой технологический уклад будет характеризоваться развитием робототехники, биотехнологий, основанных на достижениях молекулярной биологии и геной инженерии, нанотехнологии, систем искусственного интеллекта, глобальных информационных сетей, интегрированных высокоскоростных транспортных систем.

Страна	III уклад	IV уклад	V уклад	VI уклад
США ^[19]	-	20 %	60 %	5 %
Россия ^[19]	30%	50%	10%	-

Технологический уклад (волна) – совокупность технологий, характерных для определенного уровня развития производства (по Н. Д. Кондратьеву)



Многообещающее будущее ТФМ при 85 заболеваниях, связанных с дисбактериозом кишечника





Финансовая модель

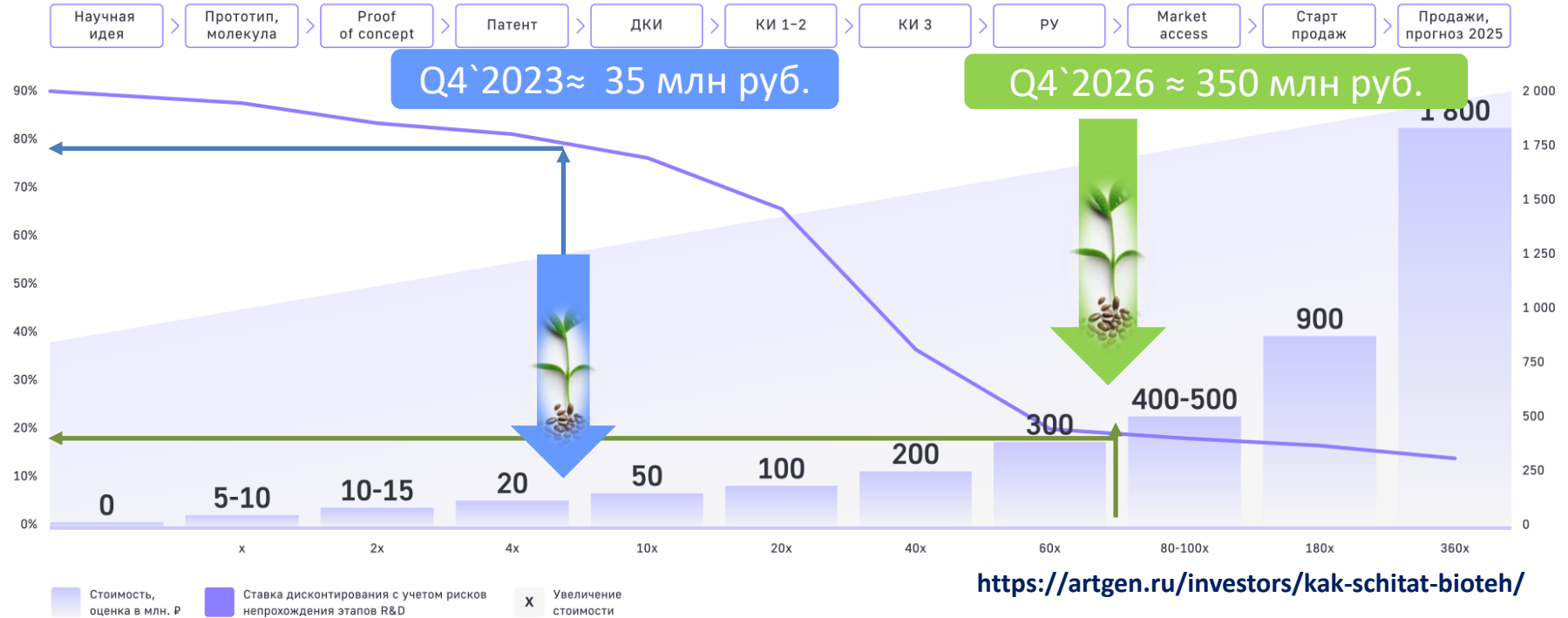


БайкалБиоМед
Байкальский центр
биомедицинских
исследований



Участник

Метод фиксированной стоимости, т.к. старт продаж в 2026 г.



x10 за 2 года за счет ускоренного получения РУ



Точка безубыточности

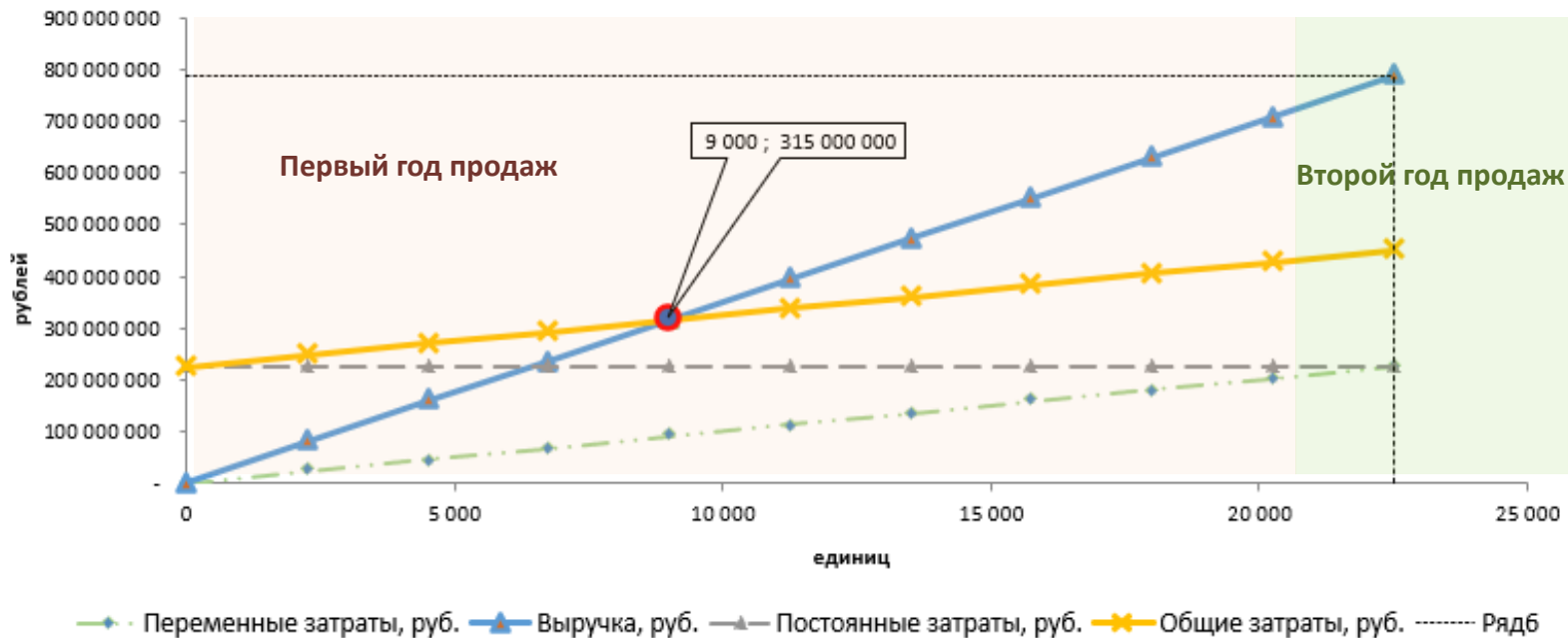


БайкалБиоМед
Байкальский центр
биомедицинских
исследований



Участник

График безубыточности



Точка безубыточности ожидается в течение **первого года продаж** расходных материалов (n= 22 500) и сервисного обслуживания



Забота о доноре

- Транспортировочный кейс (CO₂; +4 0C до 24 часов)
- Доставка в центр курьером
- Нет необходимости в 6-часовом или 1-часовом протоколе
- Контроль безопасности хранения материала





Забота о микробиоте

- Сохранение строгих анаэробов
- Бережное перемешивание / суспендирование (нет кавитации и токсического эффекта O₂)
- Криоконсервация по стандартам хранения плазмы крови

Постановление Правительства РФ от 22.06.2019 N 797 от 22.06.2019 г. «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов..»



БайкалБиоМед
Байкальский центр
биомедицинских
исследований



НИИ ОНИКС



Участник





Забота о персонале

- Отсутствие прямого контакта с материалом донора
- CRM и контроль этапов транспортировки / переработки / хранения препарата / совместимость с ЕИБД (АИСТФМ)
- «Эстетика чашки кофе»





Забота о пациенте

- Высокая степень фильтрации препарата
- Повышение эффективности ТФМ за счет орошения при ФКС через спрей-катетер
- Применимы любые способы доставки «южным маршрутом» (эндоскопия, катетер, ретенционная клизма, микроклизма)
- Перспективы использования лиофилизатов





Целевые группы (B2G):



БайкалБиоМед
Байкальский центр
биомедицинских
исследований



Участник

Федеральное медико-биологическое агентство (ФМБА России)

федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции ... по организации деятельности службы крови, по федеральному государственному контролю (надзору) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, по проведению федерального государственного санитарно-эпидемиологического контроля (надзора) в организациях отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда.

Автоматизированная информационная система трансфузиологии (АИСТ)

В соответствии с Федеральным законом от 20.07.2012 №125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» создана единая автоматизированная информационная система трансфузиологии для контроля в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов. АИСТ предназначена для ведения и функционирования базы данных донорства крови и ее компонентов организациями, которые занимаются заготовкой, переработкой, хранением донорской крови и ее компонентов. [...]

Автоматизированная информационная система трансплантации фекальной микробиоты (АИСТФМ) – на основе прототипа АИСТ

07.09.2017

Трансплантация кишечной микробиоты для лечения заболеваний ЖКТ: открыт набор пациентов и доноров



В ФНКЦ ФМБА России открылась научно-исследовательская программа по лечению воспалительных заболеваний кишечника и антибиотик-ассоциированной диарее методом трансплантации кишечной (фекальной) микробиоты (ТФМ). ТФМ – новый вид лечения заболеваний, связанных с деятельностью бактерии Clostridium difficile, применяемый в случаях, когда другие методы лечения неэффективны.

Инфекция Clostridium difficile вызывает антибиотик-ассоциированную диарею и обуславливает наиболее тяжелую её форму – псевдомембранозный колит. Это острое воспаление толстого кишечника, симптомами которого являются продолжительная диарея, боли в животе в сочетании с симптомами общей интоксикации.

Трансплантация кишечной микрофлоры подразумевает доставку фекальных масс от здорового человека в желудочно-кишечный тракт другого человека с целью восстановления стабильного микробного сообщества в кишечнике. Наиболее распространенной является доставка через эндоскоп который проводится в толстую кишку до того места, где она соединяется с тонкой кишкой.

Назначение суспензии фекалий человека пациентам с пищевыми отравлениями и тяжелой диареей было впервые описано еще в IV веке н. э. в Китае. В XVI веке китайский врач и фармаколог Ли Шичжэнь использовал различные продукты из стула для лечения диареи, лихорадки, боли, рвоты и запора. В XVII веке этим методом лечили животных. Ренессанс произошел в XX веке, когда об использовании фекальных клизм у людей для лечения псевдомембранозного энтероколита сообщали в 1958 г.



Участник



НИИ ОНИКС

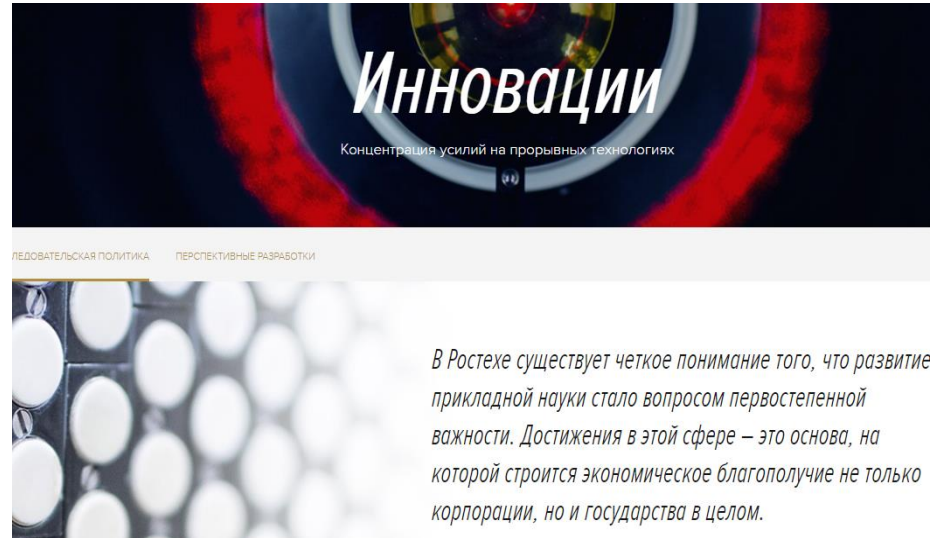




Целевые группы (B2G):

Корпорация Ростех —

Ростех – один из ключевых поставщиков решений в рамках нацпроекта «Здравоохранение». Востребованное и конкурентоспособное медицинское оборудование выпускают несколько холдингов Корпорации. Фармацевтический холдинг «Нацимбио» практически полностью обеспечивает медицинскими препаратами Национальный календарь профилактических прививок Минздрава России. Привлечение «умного» капитала и создание государственно-частных партнерств является еще одним важным элементом стратегии Корпорации. Эти инициативы способствуют получению дополнительных инвестиций, приобретению необходимых компетенций, а также расширению доступа к новым сегментам рынка. Ростех уже имеет успешный опыт партнерства с крупнейшими мировыми компаниями и продолжает развивать это направление.



Разработка в партнерстве с фармацевтическим холдингом «Нацимбио» препарата на основе донорской фекальной микробиоты, полученной в KAFFEE-машине