



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

ПРЕДАКСЕЛЕРАТОР НТИ 2025



Здоровье и микробиом кишечника

Рост общей
заболеваемости
населения *



Дисбиоз **
кишечника



Необходимость коррекции
кишечного микробиома**



Трансплантация фекальной микробиоты –
перенос обработанных каловых масс
здорового донора реципиенту



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

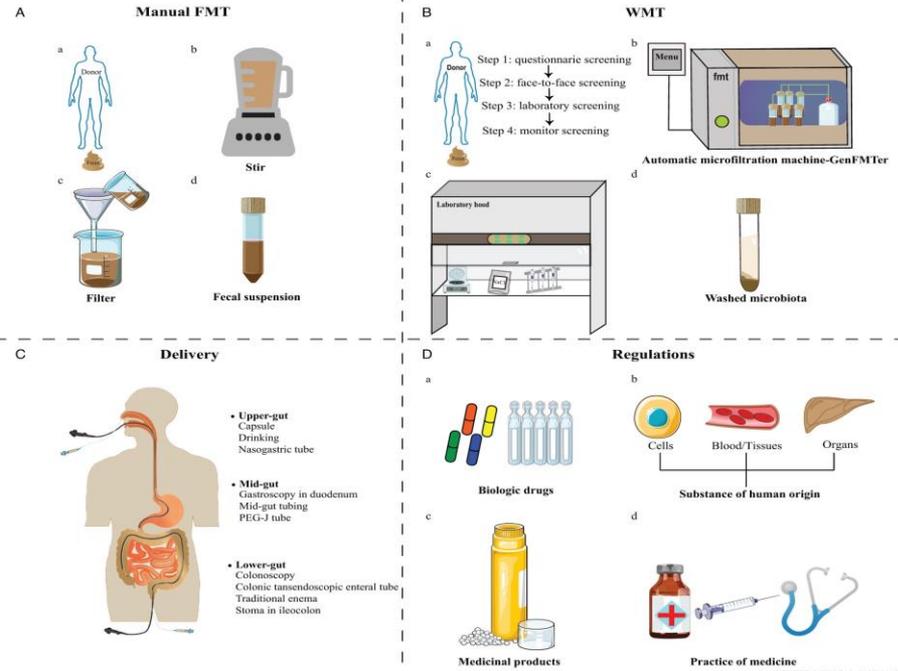
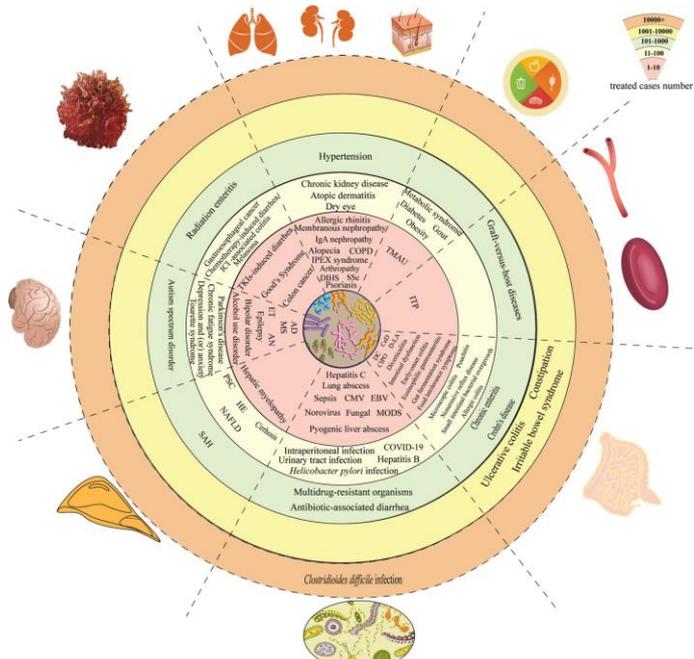
** Human intestinal microbiome: Role in health and disease. Rev Esp Quimioter. 2024 Jul 9:canton09jul2024. doi: 10.37201/req/056.2024.

- **Нехватка доноров**
- **Ручной метод приготовления препарата для ТФМ (не одобрен РЗН, низкое качество, эстетические неудобства)**



Показания к ТФМ: мультисистемность

Многообещающее будущее ТФМ при 85 заболеваниях, связанных с дисбактериозом кишечника





ТФМ в Российской Федерации (2024)



БайкалБиоМед

Байкальский центр биомедицинских исследований

Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научно или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации.	федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)
2.	Адрес места нахождения организации.	119991, г.Москва, ул.Трубецкая д.8, стр.2
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты.	+7 903 506-61-53, kiryukhin_a_p@staff.sechenov.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.	Эндоскопический метод трансплантации свежей фекальной микробиоты в лечении Clostridium difficile-ассоциированной болезни у пациентов старше 18 лет с тяжелым, осложненным, рефрактерным, рецидивирующим ее течением по сравнению со стандартной антибактериальной терапией
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации.	192 пациента: 2024- 64 пациента 2025- 64 пациента 2026- 64 пациента

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 51 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 3 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства на сети Интернет на 1 л.

Ректор ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)



Глыбочко П.В.

www.gastro.j.ru

Клинические рекомендации/Clinical guidelines

https://doi.org/10.22416/1382-4376-2023-33-3-83-119
УДК 616.3-022.7-379.852.13



Практические рекомендации Научного сообщества по содействию клиническому изучению микробиома человека, Российской гастроэнтерологической ассоциации и Российского общества по профилактике неинфекционных заболеваний по диагностике и лечению Clostridioides difficile (C. difficile)-ассоциированной болезни у взрослых

В.Т. Ивашкин¹, О.С. Ляшенко^{2*}, О.М. Драпкина³, О.П. Алексеева⁴, С.А. Алексеева⁴, Д.Н. Андреев⁵, А.Ю. Барановский⁶, О.В. Голощапов⁷, Н.В. Желудова⁸, О.Ю. Зольникова¹, И.Л. Клярцкая⁹, Н.В. Корочанская¹⁰, Т.Л. Лапина¹, И.В. Маев¹, Р.В. Масленников¹, Р.Г. Мязин¹¹, П.В. Павлов¹, М.В. Перекалина¹², Н.А. Писаренко¹³, А.В. Повторяйко¹⁴, Е.А. Полуэктова¹⁵, Л.А. Секретарева¹⁶, А.В. Ткачев¹⁶, Ю.М. Трошина¹⁷, А.С. Труханов¹⁸, А.И. Улянин¹⁹, С.Г. Филатов¹⁹, В.В. Цуканов¹⁹, О.С. Шифрин¹

¹ ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный университет им. И.М. Сеченова» (Сеченовский университет), Министерство здравоохранения Российской Федерации, Москва, Российская Федерация
² ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Российская Федерация
³ ФГБОУ ВО «Национальный исследовательский медицинский университет имени И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Нижний Новгород, Российская Федерация
⁴ ФГБОУ ВО «Дальневосточный государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Хабаровск, Российская Федерация
⁵ ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Российская Федерация
⁶ ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный университет», Санкт-Петербург, Российская Федерация
⁷ ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. академика И.П. Павлова», Санкт-Петербург, Российская Федерация
⁸ ФГБУ «Курская областная многопрофильная клиническая больница» комитета здравоохранения, Курская область, Российская Федерация
⁹ ФГАОУ ВО «Крымский федеральный университет имени В.И. Вернадского», Симферополь, Российская Федерация
¹⁰ ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Курск, Российская Федерация
¹¹ ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Волгоград, Российская Федерация
¹² ФГБУ «Свердловский центр «Свердловская краевая клиническая больница», Свердловск, Российская Федерация
¹³ ФГБУ «Камчатская краевая больница им. А.С. Архангельского», Петропавловск-Камчатский, Российская Федерация
¹⁴ ФГБУ ВО «Ижевская областная инфекционная больница», Ижевск, Российская Федерация
¹⁵ ФГБУ РМЗ «Медицинский №1», г. Иваново-Озд, Российская Федерация
¹⁶ ФГБОУ ВО «Российский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Ростов на Дону, Российская Федерация
¹⁷ ФГБУ ТО «Тульская областная клиническая больница», Тула, Российская Федерация
¹⁸ ФГБУЗ «Иркутская областная клиническая больница им. В.Д. Вейника», Тамбов, Российская Федерация
¹⁹ ФБНУ «Федеральный исследовательский центр «Криокриотический научный центр Сибирского отделения Российской академии наук», Красноярск, Российская Федерация

ТОП-10, есть инвестиции более 1 млрд долл.

- | | | | | |
|------------------------|-------------------------|-----------------------|---------------------------------|---------------------------------------|
| 1. Пошаговая инновация | 2. Клиническая терапия | 3. Биомасса инновация | 4. Доставка лекарств в организм | 5. Искусственный интеллект в медицине |
| 6. Иммунотерапия | 7. Ферментная инновация | 8. Теломедицина | 9. Биоматериалы | 10. Прогнозная аналитика |

Растущие, есть инвестиции до 1 млрд долл.

- Технологии репродукции
- 3D печать
- Микроформная терапия
- Матричные биоматериалы
- Макс. структурирование
- Виртуальная реальность
- Периодическая терапия
- Нейронная имплантация
- Лазерная лазерная
- Матричные стимуляция
- Системы поддержки принятия решений
- Прогнозная аналитика
- Экстракция белков

«Спящие», нет инвестиций

- Технологии биомедицинских устройств
- Дистанционные стимуляторы мозга
- Циклические пептидные препараты
- Гамма-облучение
- Нанороботы
- Иммерсивные виртуальные миры
- Электронно-лучевые технологии
- «РНК» терапия
- Флуоресцентные белки
- Флуоресцентная асимметричная хелестерина
- Флуоресцентные зонды
- Виртуальность УЗИ
- Медицинская теледиагностика

¹ Технологии, упомянутые в данной публикации (2020-2021) и в статье за 2022 год, являются базовыми. Ссылка на 2. Данные об инвестициях за 2022 год в процессе проверки достоверности на сайте компании Statista.

Market Global Fecal Microbiota Transplantation (FMT) Market Size, Status & Forecast to 2031 By Type : Fermentation, Fresh, Cryopreservation By Application : Intestinal Disease, Extraintestinal Disease, Other





Рынок ТФМ Европы и стран АТР (USD млн)

Страна	2023	2024	2025	2026	2027	Страна	2023	2024	2025	2026	2027
Германия	28.68	29.83	31.09	32.47	34.02	Китай	25.29	26.47	27.76	29.17	30.76
Соед.К-во	21.91	22.80	23.77	24.83	26.03	Австралия	14.54	15.25	16.03	16.88	17.84
Франция	18.14	18.82	19.57	20.39	21.32	Индия	12.24	12.94	13.69	14.52	15.45
Италия	6.56	6.79	7.04	7.32	7.64	Япония	5.87	6.16	6.48	6.83	7.23
Испания	5.18	5.36	5.56	5.78	6.03	Ю. Корея	4.41	4.62	4.84	5.09	5.36
Россия	4.98	5.17	5.37	5.60	5.85	Россия	4.98	5.17	5.37	5.60	5.85
Всего:	101.96	105.75	109.90	114.44	119.57	Всего:	79.24	83.08	87.28	91.85	97.00

PAM
2 058,2

TAM
163,7

SAM 34,3

SOM
РФ/ЕАЭС
/КНР
5,0

The Brains Insights Europe & Asia Pacific Fecal Transplant Therapy Market, Insights Forecasts to 2033

By Route of Administration (Oral Capsules, Enema, Nasogastric Tubes and Colonoscopy), Disease (Autism, Parkinson's Disease (PD), Obesity, Diabetes Mellitus, Clostridium Difficile Infection and Others), End-User (Hospitals, Specialty Clinics and Research Institutes), Region, Industry Analysis, Market Size, Share, Growth, Trends, Forecast 2024 to 2033

Рынок средств для коррекции микробиома: 2024 = 433; 2036 = 6950

<https://www.researchnester.com/reports/microbiome-therapeutics-market/2852>

<https://www.verifiedmarketresearch.com/product/microbiome-therapeutics-market/>

CAGR= 5.38%

CAGR= 20.23%



KAFFEE

Kindly Anaerobic Fast FaEcal Exchange



↑ Видео



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



Забота о доноре

- Транспортировочный контейнер (CO₂; +4⁰ С до 24 часов)
- Доставка в центр курьером
- Нет необходимости в 6-часовом или 1-часовом протоколе
- Контроль безопасности хранения материала (RFID)



БайкалБиоМед
Байкальский центр
биомедицинских
исследований



НИИ ОНИКС



Участник





Забота о микробиоте

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



БайкалБиоМед
Байкальский центр
биомедицинских
исследований



НИИ ОНИКС



Участник



ВАИКАЛ
Научно-образовательный
центр



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





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. 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 HONAPA.

Патент № IL285149A PCT Израиль. Device and method for preparation of donor faecal microbiota for transplantation under anaerobic conditions : заявл. 22.07.2020 : опубл. 01.09.2024 / К. А. Apartsin ; заявитель Limited Liability Company «Baikal Biomedical Research Center» («BaikalBioMed» LLC). – EDN IONWHO.



Защита интеллектуальной собственности



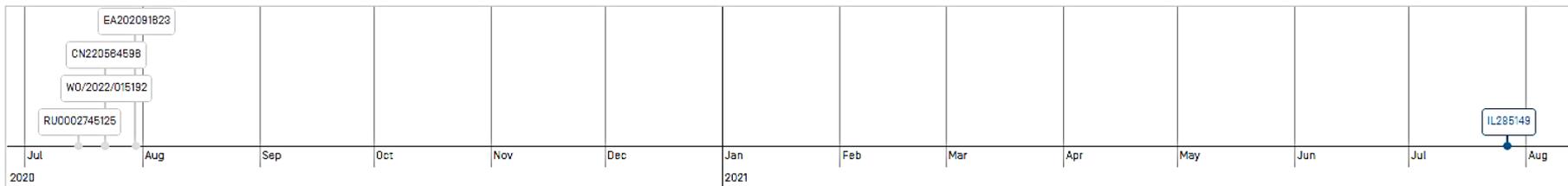
БайкалБиоМед
Байкальский центр
биомедицинских
исследований



1. IL285149 - DEVICE AND METHOD FOR PREPARATION OF DONOR FAECAL MICROBIOTA FOR TRANSPLANTATION UNDER ANAEROBIC CONDITIONS

National Biblio. Data Patent Family Documents

PermaLink



RU0002745125 DEVICE AND THE METHOD FOR PREPARATION IN ANAEROBIC CONDITIONS OF DONOR FECAL MICROBIOTA FOR TRANSPLANTATION

Appl.No 2020123498 Pub.Kind C1

Appl.Date 15.07.2020
Inclusion Criteria IC5 Pub.Date 22.03.2021

WO/2022/015192 DEVICE AND METHOD FOR PREPARING UNDER ANAEROBIC CONDITIONS DONOR FECAL MICROBIOTA FOR TRANSPLANTATION

Appl.No PCT/RU2020/000365 Applicant LIMITED LIABILITY COMPANY "BAIKAL BIOMEDICAL RESEARCH CENTER" (BAIKALBIOMED" LLC) Pub.Kind A Pub.Lang ru

Appl.Date 22.07.2020
Inclusion Criteria IC8 Pub.Date 20.01.2022

CN220564596 DEVICE FOR PREPARING FECAL MICROBIAL DONORS FOR TRANSPLANTATION UNDER ANAEROBIC CONDITIONS

Appl.No 202090000399.2 Applicant BEGAL BIOMEDICAL RESEARCH CENTER, INC. Pub. Kind U

Appl.Date 22.07.2020
Inclusion Criteria IC2 Pub.Date 08.03.2024

EA202091623 УСТРОЙСТВО И СПОСОБ ПОДГОТОВКИ В АНАЭРОБНЫХ УСЛОВИЯХ ДОНОРСКОЙ ФЕКАЛЬНОЙ МИКРОБИОТЫ К ТРАНСПЛАНТАЦИИ

Appl.No 202091623 Applicant OBSHESTVO S OGRANICHENNOJ OTVETSTVENNOSTYU "BAIKALBIOMED" Pub.Kind A1,B1

Appl.Date 30.07.2020
Inclusion Criteria IC8 Pub.Date 13.09.2021

IL285149 DEVICE AND METHOD FOR PREPARATION OF DONOR FAECAL MICROBIOTA FOR TRANSPLANTATION UNDER ANAEROBIC CONDITIONS

Appl.No 285149 Applicant APARTSIN KONSTANTIN ANATOLEVICH Pub. Kind A,B1 Pub. Lang en

Appl.Date 27.07.2021
Inclusion Criteria IC2 Pub.Date 01.12.2021



Конкурирующие решения

Наименование решения	Страна	Краткое описание, характеристики сравнения	Фаза разработки	Преимущества технологии KAFFEE
Ручной метод подготовки микробиоты (технология)	США (1958)	Суспендирование с помощью миксера / блендера им фильтрация с помощью сетчатых / тканых/бумажных фильтров при доступе атмосферного воздуха. Эстетические неудобства.	Рутинная практика (стандарт)	Сбор, хранение, транспортировка, переработка донорского материала и получение препарата микробиоты в анаэробных условиях без прямого контакта персонала.
GenFMTer (мед. изделие)	КНР (2014)	Промывание донорской микробиоты, контроль анаэробности не описан.	Локальная практика, не коммерц.	Поддержание анаэробной (CO2) и холодовой цепи, простота и удобство для широкого применения.
Gut Microbiome CAP (мед. изделие)	США	Инкапсулирование донорского кала	Не одобрено FDA / , не коммерц.	Получение суспензии (иной метод применения микробиоты), пригодной для последующей лиофилизации со свойствами подготовленной биоты
REBYOTA (лек. средство)	Швейцария	Препарат донорской фекальной микробиоты стоимостью USD 9,000 за дозу (150 ml). Продукт FERRING PHARMACEUTICALS	Одобрено FDA / не зарег-но в РФ и ЕАЭС	Гарантированная анаэробность, техническая доступность, низкая стоимость
МааТ013 (лек. средство)	Франция	Донорская стандартизованная обогащенная экосистема для ТФМ с широким разнообразием, содержащая Butyroc. Продукт МААТ PHARMA.	Фаза III КИ орфанного препарата FDA and EMA	Подготовка продукта микробиоты с широким терапевтическим потенциалом и гарантированным сохранением анаэробов
BIOMICTRA (лек. средство)	Австралия	Biomictra шприцы микробиоты для ТФМ, содержащие 12.5г фекальной микробиоты в качестве активного ингредиента. Продукт Биомбанка.	Одобрено FDA / не зарег-но в РФ и ЕАЭС	Высокая производительность, гарантированное сохранение анаэробов
VOWST (лек. средство)	Швейцария	Споры фекальной микробиоты как активный ингредиент стоимостью USD 17,000 за дозу. Продукт NESTLÉ HEALTH SCIENCE / Seres Therapeutics, Inc..	Одобрено FDA / не зарег-но в РФ и ЕАЭС	Гарантированная анаэробность, техническая доступность, низкая стоимость



Целевые группы



B2G



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**



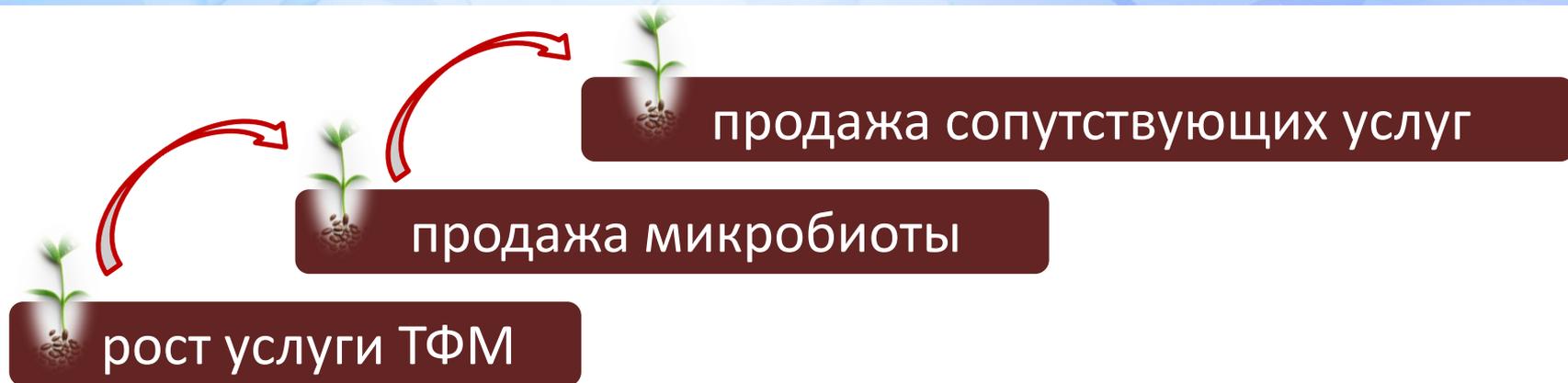
**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ
И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**



ФМБА РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО

B2B

- **Медицинские научно-исследовательские учреждения и вузы**
- **Производственные аптеки (экспериментальный правовой режим)**
- **Крупные сетевые диагностические центры**
- **Банки фекальной микробиоты**
- **Частные клиники**
- **Многопрофильные государственные лечебные учреждения**



«Бритва и лезвие» (Lock-In)

КАФФЕЕ-машина недорогая (для поставки в бюджетные учреждения)

Разовые расходные материалы с повышенной маржинальностью



Аппаратный комплекс

Time to market



БайкалБиоМед
Байкальский центр
биомедицинских
исследований



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ от 30.08.2021 г. № 885н

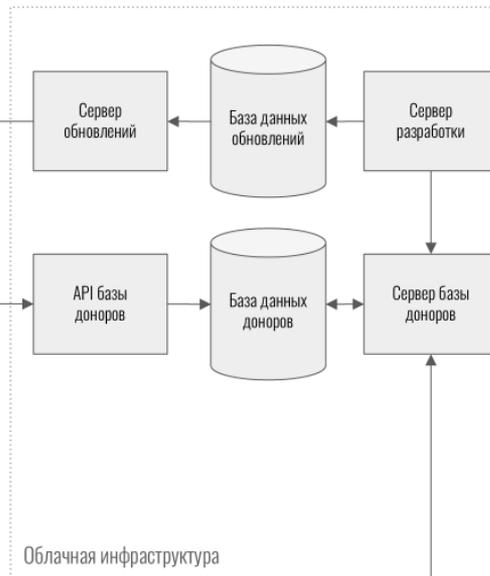
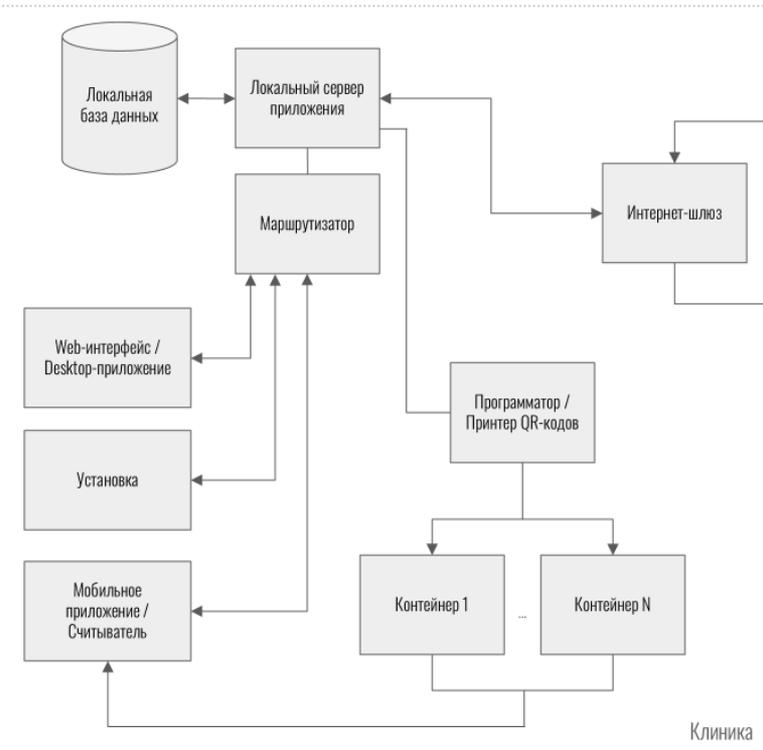
- Новый вид медицинского изделия (первое в классе в РФ/ЕАЭС);
- Применение новых сложных и (или) уникальных и (или) специальных методов профилактики, диагностики и лечения, а также применение новых сложных медицинских технологий



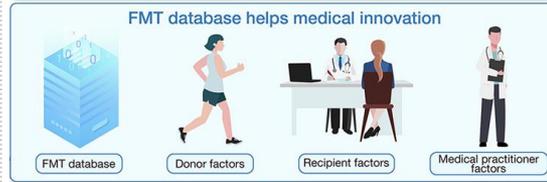
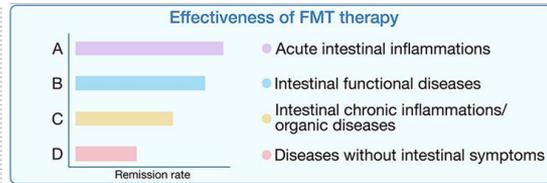
Программный комплекс



БайкалБиоМед
Байкальский центр
биомедицинских
исследований



- CRM – dataset
- NGS (донор/реципиент)
- СППВР (matching)



Chen Q, Wu C, Xu J, Ye C, Chen X, Tian H, Zong N, Zhang S, Li L, Gao Y, Zhao D, Lv X, Yang Q, Wang L, Cui J, Lin Z, Lu J, Yang R, Yin F, Qin N, Li N, Xu Q, Qin H. Donor-recipient intermicrobial interactions impact transfer of subspecies and fecal microbiota transplantation outcome. *Cell Host Microbe*. 2024 Mar 13;32(3):349-365.e4. doi: 10.1016/j.chom.2024.01.013. Epub 2024 Feb 16. PMID: 38367621.

Hongliang Tian, Xinjun Wang, Zhixun Fang, Long Li, Chunyan Wu, Dexi Bi, Ning Li, Qiye Chen, Huanlong Qin, Fecal microbiota transplantation in clinical practice: Present controversies and future prospects, *hLife*, Volume 2, Issue 6, 2024, Pages 269-283, ISSN 2949-9283, <https://doi.org/10.1016/j.hlif.2024.01.006>.



Перспективы ТФМ: метагеномика

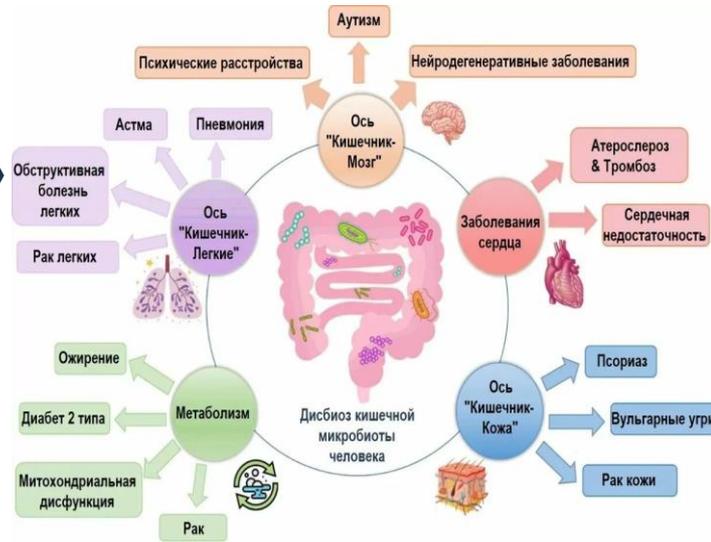


Поиск доноров («Охота на микробиом»)



KAFFEE Kindly Anaerobic Fast FaEcal Exchange

Процессинг препарата
кишечной микробиоты



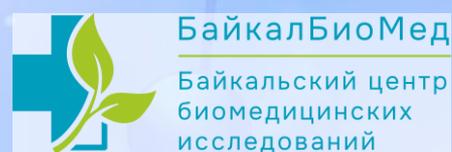
Расширение показаний
к применению ТФМ для
коррекции дисбиоза



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>



Команда проекта и партнеры



Валентина Смирнова

Сооснователь, директор, MBA,
ceo@baikalbiomed.ru,
операционная деятельность



Константин Апарцин

Сооснователь, научный руководитель
science@baikalbiomed.ru
автор идеи, гипотезы и технологии



Альбина Макаева

marketaccess@baikalbiomed.ru
Директор по развитию Продвижение
Эксперт НТИ



Илья Абросимов

it@baikalbiomed.ru
IT-директор, руководитель разработки
программного комплекса



Участник

Финансовая поддержка
2019-2024 гг. 5 730 471 р.



BAİKAL

Научно-образовательный центр

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



ООО «Научно-исследовательский институт объединения научно-технических инноваций и комплексных систем»: **НИИ ОНИКС**
ОКР аппаратного комплекса

**ВЫПИСКА
из Реестра малых Технологических компаний**

27.06.2024г.
дата формирования выписки

№ 2764
номер реестровой записи

Настоящая выписка содержит сведения о юридическом лице:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "БАЙКАЛЬСКИЙ ЦЕНТР БИОМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ"
полное наименование юридического лица



БайкалБиоМед

Байкальский центр
биомедицинских
исследований



KAFFEE

Kindly Anaerobic
Fast FaEcal Exchange

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

Национальная прорывная технология
метагеномной регуляции здоровья человека

ПРЕДАКСЕЛЕРАТОР НТИ 2025