

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЗАПИСКА

Целевая доля рынка

Проект: «Рефлюкс Контроль»

Содержание

1. Обоснование достижимой доли рынка
 - 1.1 Конкурентные преимущества
 - 1.2 Патентная защита и регуляторный путь
 - 1.3 Стратегическое окно возможностей
 - 1.4 Стратегия выхода на рынок
2. Сценарии захвата доли рынка
 - 2.1 Консервативный сценарий
 - 2.2 Базовый сценарий
 - 2.3 Оптимистичный сценарий
 - 2.4 Сводная таблица сценариев
3. Дорожная карта достижения (2031–2036)
4. Риски и митигация
5. Выводы

1. Обоснование достижимой доли рынка

Проект «Рефлюкс Контроль» располагает уникальным набором конкурентных преимуществ, позволяющих захватить значимую долю рынка антирефлюксной хирургии в России и на международных рынках. Основой для расчётов служат данные отчётов TAM/SAM/SOM:

- TAM: \$34 млрд/год — глобальный рынок антирефлюксной хирургии (4,6 млн потенциальных операций/год)
- SAM: \$2,05 млрд/год — Россия + Белоруссия + БРИКС (227 000 операций/год)
- SOM (2036, базовый): \$109 млн/год — 43 000 операций (5,3% SAM)

1.1 Конкурентные преимущества

«Рефлюкс Контроль» обладает рядом фундаментальных преимуществ, обеспечивающих возможность захвата значимой доли рынка:

Параметр	Рефлюкс Контроль	Фундопликация	LINX
Дисфагия	<2% (ожд.)	22–29%	68–83% (ранняя)
Gas-bloat	Не характерен	До 85%	Нет данных
MPT-совместимость	Полная (3,0 T)	Полная	Ограничена (Ti + Mg)
Обратимость	Эксплантация	Сложная ревизия	Эксплантация
Грыжа ПОД >3 см	Допускается	Допускается	Противопоказана
Регистрация РФ	План: 2030	Да (стандарт)	Нет
Цена (Россия)	1,4 млн руб.	150–500 тыс. руб.	Недоступен

Ключевой дифференциатор: устройство не сдавливает пищевой проход, что потенциально снижает риск дисфагии — главного побочного эффекта существующих методов (LINX: до 83%, фундопликация: 22–29%). Это доступно благодаря механизму механического стопора: силиконовая сфера инвагинируется в стенку дна желудка, восстанавливая угол Гиса и удерживая НПС под диафрагмой.

1.2 Патентная защита и регуляторный путь

Защита интеллектуальной собственности обеспечивает конкурентный моат:

- Патент на промышленный образец: получен (заявка № 2025506885; <https://fips.ru/EGD/6fc79d67-4fe7-4f9c-88b3-4707e8b50976>)
- ПО «РефлюксКонтрольИнфо»: свидетельство № 2025696665 — цифровая экосистема мониторинга пациентов (NestJS, React, PostgreSQL)
- План: патентование конструкции + способа лечения (РФ и ЕАПВ), бюджет 3 млн руб.

Регуляторный путь:

- Статус резидента Сколково обеспечивает налоговые льготы и доступ к программам поддержки Сколково
- Собственная клиника позволяет проводить клинические испытания медицинского изделия на собственной базе с полным контролем условий
- Налоговые льготы: 0% налог на прибыль, 14% страховые взносы (льгота Сколково)

1.3 Стратегическое окно возможностей

Уход LINX с международных рынков. В сентябре 2025 г. J&J объявила о прекращении продаж LINX за пределами США с 31 марта 2026 г. Это создаёт дефицит предложения на рынке антирефлюксных устройств в Европе, Азии, Латинской Америке — именно на целевых рынках «Рефлюкс Контроль».

Отсутствие конкурентов в России. Ни одно антирефлюксное устройство (LINX, RefluxStop, Stretta, EsophyX) не зарегистрировано в РФ. Единственная альтернатива — фундопликация с дисфагией 22–29%, gas-bloat до 85% и невозможностью рвоты 40%. «Рефлюкс Контроль» станет первым зарегистрированным антирефлюксным имплантатом на российском рынке.

Валидация механизма действия. RefluxStop (Implantica) — практически идентичное устройство (силиконовая сфера 24,5 мм, 5 частей) — подтвердило 5-летнюю безопасность и эффективность на >1 000 пациентах в 35 центрах Европы. Дисфагия 2% (3 года), эксплантация 0% за 5 лет. Эти данные валидируют механизм действия «Рефлюкс Контроль» и снижают клинический риск проекта.

1.4 Стратегия выхода на рынок

Двухканальная модель монетизации:

Канал 1: Собственная клиника (г. Кудрово)

- Базовая мощность: 720 операций/год (60/мес., 3 операционные)
- Цена операции: 1 400 000 руб., себестоимость 350 000 руб., маржа 75%
- Клиническая база для R&D, технических испытаний и клинических исследований медицинского изделия

Канал 2: B2B-лицензирование

- Продажа устройства + лицензия на методику, роялти ~200 000 руб./операцию (\$2 200)
- География: Россия → ЕАЭС → БРИКС
- Маржа 80% (себестоимость устройства ~40 000 руб.)
- Масштабирование через обучение хирургов и программу сертификации

2. Сценарии захвата доли рынка

Рассмотрены три сценария на горизонте 2031–2036 с учётом двухканальной модели (собственная клиника + B2B-лицензирование). Базовый SAM: 227 000 операций/год (\$2.05 млрд).

2.1 Консервативный сценарий

Допущения: задержка регистрации на 6 мес., медленное принятие хирургами, ограниченное международное проникновение, B2B только РФ + Белоруссия.

Показатель	2031	2032	2033	2034	2035	2036
Клиника, оп.	400	550	650	720	750	780
B2B, оп.	0	800	2 500	5 000	8 000	12 000
Партнёров	0	5	12	25	40	60
Итого операций	400	1 350	3 150	5 720	8 750	12 780
Выручка, млн руб.	560	930	1410	2008	2650	3492

Доля SAM к 2036: 5.6% (12 780 / 227 000). Выручка 2036: 3492 млн руб. (\$38.8 млн).

2.2 Базовый сценарий

Допущения: регистрация в срок (2030), умеренное принятие рынком, выход на БРИКС с 2033 г.

Показатель	2031	2032	2033	2034	2035	2036
Клиника, оп.	720	790	860	930	980	1 000
B2B, оп.	500	2 500	7 000	16 000	28 000	42 000
Партнёров	5	15	40	80	130	180
Итого операций	1 220	3 290	7 860	16 930	28 980	43 000
Выручка, млн руб.	1108	1606	2604	4502	6972	9800

Доля SAM к 2036: 18.9% (43 000 / 227 000). Выручка 2036: 9800 млн руб. (\$108.9 млн).

2.3 Оптимистичный сценарий

Допущения: регистрация в установленном порядке, быстрое принятие рынком (публикации + KOL), ранний выход на БРИКС (2032), включение в ОМС.

Показатель	2031	2032	2033	2034	2035	2036
Клиника, оп.	720	850	950	1 000	1 050	1 100

ТЕХНОДЕЛО

В2В, оп.	1 000	5 000	15 000	30 000	50 000	72 000
Партнёров	8	25	70	140	230	300
Итого операций	1 720	5 850	15 950	31 000	51 050	73 100
Выручка, млн руб.	1208	2190	4330	7400	11470	15940

Доля SAM к 2036: 32.2% (73 100 / 227 000). Выручка 2036: 15940 млн руб. (\$177.1 млн).

2.4 Сводная таблица сценариев (на 2036 год)

Показатель	Консерват.	Базовый	Оптимист.
Операций (клиника)	780	1 000	1 100
Операций (B2B)	12 000	42 000	72 000
Итого операций	12 780	43 000	73 100
Партнёров	60	180	300
Доля SAM	5,6%	18,9%	32,2%
Выручка, млрд руб.	3,5	9,8	15,9
Выручка, \$ млн	38,9	108,9	176,7
Валовая прибыль, млрд руб.	2,7	7,8	12,7
Кумулят. выручка 2031–2036, млрд р.	10,5	26,6	45,0

3. Дорожная карта достижения (2026–2036)

Период	Мероприятия	Ключевая веха	Финансовый KPI
2026–2027	Приобретение и оснащение клиники; технические испытания и токсикологические исследования (Институт Мечникова)	Q2 2027 — начало работы (гастроэнтерология); Q4 2027 — полный запуск	Инвестиции 1 720 млн
2028	Первый этап клинических испытаний медицинского изделия на базе собственной клиники; подача патентов	Завершение первого этапа клинических испытаний	Бюджет 24 млн R&D
2029	Расширенные клинические испытания медицинского изделия; подготовка регистрационного досье	Завершение расширенных клинических испытаний	Бюджет 30 млн R&D
2030	Регистрация МИ (Росздравнадзор); обучение хирургов	Получение РУ	Бюджет 20 млн
2031	Запуск коммерческих операций; пилот B2B (5 клиник)	720 оп. клиника + 500 B2B	Выручка 1,1 млрд
2032	Расширение B2B до 15 клиник (РФ + Белоруссия)	3 290 операций	Окупаемость Q3 2032
2033	Выход на Индию и ОАЭ (40 партнёров)	7 860 операций	Выручка 2,6 млрд
2034	Масштабирование в Китае и Бразилии (80 партнёров)	16 930 операций	Выручка 4,5 млрд
2035	Стабилизация сети (130 партнёров); подготовка к IPO	28 980 операций	Выручка 7,0 млрд
2036	Зрелый рынок: 180 партнёров, потенциал IPO/M&A	43 000 операций	Выручка 9,8 млрд

4. Риски и митигация

Риск	Вероят.	Влияние	Последствия	Митигация
Задержка регистрации МИ в Росздравнадзоре	Средняя	Высокое	Задержка коммерциализации на 6–12 мес.	Статус Сколково; профессиональный RA-специалист; раннее предварительное консультирование
Неудача КИ (I или II фазы)	Низкая	Критическое	Полная остановка проекта РК	Валидация RefluxStop (5 лет, n>1000); собственная клиническая база; научные консультанты с мировым именем
Появление RefluxStop в РФ	Низкая	Среднее	Снижение доли на рынке РФ	Преимущество первого выхода; вертикальная интеграция; локальное производство; ценовое преимущество
Медленное принятие хирургами	Средняя	Среднее	Замедление B2B-масштабирования	KOL-стратегия (Смирнов, Бакулина, Баиндурашвили); учебный центр на 4 этаже; публикации в рецензируемых журналах
Регуляторные барьеры БРИКС	Средняя	Среднее	Задержка международной экспансии	Поэтапный выход (РФ → ЕАЭС → ОАЭ/СА → Индия/Китай); локальные дистрибьюторы
Конкуренция с фундопликацией (цена)	Высокая	Среднее	Ценовое давление на рынке РФ	Фокус на качестве жизни (отсутствие дисфагии); включение в ОМС; премиальное позиционирование
Макроэкономические риски (курс, инфляция)	Средняя	Среднее	Рост себестоимости, снижение маржи	Локальное производство (нет импортной зависимости); высокая маржа (75–80%) как буфер

4.1 Матрица чувствительности SOM 2036 (млрд руб.)

Перекрёстный анализ: цена операции (клиника) × объём B2B-операций:

Цена / B2B оп.	33 600 (-20%)	42 000 (база)	50 400 (+20%)
1 120 000 (-20%)	5,9	7,1	8,2
1 400 000 (база)	8,1	9,8	11,5
1 680 000 (+20%)	10,3	12,4	14,6

Вывод: даже при пессимистичном сценарии (-2× по цене и объёму) выручка SOM 2036 составляет 5,9 млрд руб., что обеспечивает привлекательную экономику проекта.

5. Выводы

1. Уникальное рыночное окно. Уход LINX с международных рынков (март 2026) и отсутствие зарегистрированных антирефлюксных устройств в России создают окно возможностей для захвата позиции first-mover на рынке с SAM \$2,05 млрд/год.
2. Три сценария подтверждают экономическую устойчивость. Даже консервативный сценарий (12 780 операций/год, 60 партнёров) обеспечивает выручку 3,5 млрд руб. к 2036 г. с кумулятивной выручкой 10,5 млрд руб. за 2031–2036. Базовый сценарий: 9,8 млрд руб. в 2036 г. (кумулятивно 26,6 млрд руб.).
3. Двухканальная модель обеспечивает устойчивость. Собственная клиника (маржа 75%) генерирует стабильный денежный поток с Q2 2027, B2B-лицензирование (маржа 80%) обеспечивает масштабирование с низкими капзатратами. Средневзвешенная валовая маржа к 2036: ~79%.
4. Риски управляемы. Ключевой клинический риск снижен валидацией RefluxStop (5 лет, >1 000 пациентов). Регуляторный риск митигируется статусом Сколково и собственной клинической базой. Конкурентный риск минимален: ни один из антирефлюксных имплантатов не планирует выход на российский рынок.
5. Целевая доля рынка (базовый сценарий). 18,9% SAM к 2036 году (43 000 операций/год), выручка 9,8 млрд руб. (\$109 млн), валовая прибыль 7,8 млрд руб. Полная окупаемость инвестиций (1 720 млн руб.) — Q3 2032.