

ООО «ТЕХНОДЕЛО»

Резидент Инновационного центра «Сколково»

ПРЕЗЕНТАЦИЯ ПРОДУКТА «РЕФЛЮКС КОНТРОЛЬ»

Инновационный имплантат для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) и грыжи пищеводного отверстия диафрагмы (ГПОД)

Санкт-Петербург, 2026

СОДЕРЖАНИЕ

1. Проблема: ГЭРБ и её масштаб.....	3
1.1. Эпидемиология.....	3
1.2. Боль пациента.....	3
1.3. Ограничения существующего лечения.....	3
Медикаментозная терапия (ИПП).....	3
Хирургическое лечение (фундопликация).....	3
2. Решение: устройство «Рефлюкс Контроль».....	5
2.1. Описание устройства.....	5
2.2. Механизм действия.....	5
Двойной механизм.....	5
2.3. Целевая аудитория.....	6
3. Преимущества vs. конкуренты.....	7
3.1. Сравнительная таблица.....	7
3.2. Конкурентное позиционирование.....	7
Уход LINX с международных рынков.....	7
RefluxStop — ближайший аналог.....	7
4. Статус разработки и дорожная карта.....	9
4.1. Текущий статус.....	9
4.2. Программное обеспечение «РефлюксКонтрольИнфо».....	9
4.3. Дорожная карта R&D (2026–2031).....	9
5. Клиническая база: клиника в Кудрово.....	11
5.1. Объект.....	11
5.2. Стратегическое значение.....	11
5.3. Финансовая модель клиники.....	11
6. Команда проекта.....	13
7. Инвестиционные параметры.....	14
7.1. Использование инвестиций.....	14
Заключение.....	15

1. Проблема: ГЭРБ и её масштаб

1.1. Эпидемиология

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ) является одним из наиболее распространённых хронических заболеваний желудочно-кишечного тракта. По данным глобального метаанализа (Nirwan et al., 2020), ГЭРБ затрагивает более 1 миллиарда человек в мире, а 31% страдающих испытывают симптомы еженедельно.

В России распространённость ГЭРБ составляет 25,6% взрослого населения — около 36,5 млн человек. Средний возраст пациентов с ГЭРБ в исследуемой популяции — 48,14 года (95% ДИ: 32,25–64,03).

КЛЮЧЕВЫЕ ЦИФРЫ

>1 млрд пациентов в мире | 36,5 млн в России | 300–400 млрд руб./год на ИПП в РФ

1.2. Боль пациента

Основные симптомы ГЭРБ существенно снижают качество жизни:

- Изжога — жгучая боль за грудиной, наиболее частый симптом
- Регургитация — заброс кислого содержимого желудка в пищевод и глотку
- Дисфагия — затруднённое глотание при прогрессировании заболевания
- Ночные симптомы — расстройство сна, повышенный риск аспирации
- Внепищеводные проявления — кашель, охриплость, боль в груди, эрозия зубной эмали

1.3. Ограничения существующего лечения

Медикаментозная терапия (ИПП)

Ингибиторы протонной помпы (ИПП) — стандарт первой линии лечения ГЭРБ. Однако они лечат только симптомы, не устраняя причину заболевания: анатомическую несостоятельность нижнего пищеводного сфинктера (НПС). По данным исследований, 59% пациентов продолжают испытывать изжогу на фоне приёма ИПП, а только 1 из 9 полностью избавляется от симптомов.

- Необходимость пожизненного приёма
- Побочные эффекты при длительном применении (остеопороз, дефицит магния, инфекции)
- Стоимость для системы здравоохранения: 300–400 млрд руб./год в РФ

Хирургическое лечение (фундопликация)

ТЕХНОДЕЛО

С 1950-х годов «золотым стандартом» хирургического лечения ГЭРБ является фундопликация по Ниссену — оборачивание дна желудка вокруг пищевода с формированием манжеты. В РФ выполняется порядка 40 000 фундопликаций ежегодно.

Ключевая проблема: все методы фундопликации сдавливают пищевой проход, вызывая серьезные побочные эффекты:

Побочный эффект	Частота	Срок
Дисфагия (затруднённое глотание)	22–29%	1–5 лет
Gas-bloat синдром	до 85%	постоянно
Невозможность рвоты/отрыжки	39,8%	5 лет
Рецидив (возврат к ИПП)	23,3%	10 лет
Кумулятивная реоперация	6,9%	10 лет

Таким образом, существует значительная неудовлетворённая потребность в безопасной, обратимой хирургической процедуре, которая не сдавливает пищевой проход.

2. Решение: устройство «Рефлюкс Контроль»

2.1. Описание устройства

«Рефлюкс Контроль» — неактивный имплантат из медицинского силикона, предназначенный для лечения ГЭРБ и ГПОД у пациентов старше 18 лет. Устройство представляет собой сферу диаметром ~24,5 мм, состоящую из 5 частей, соединённых между собой для обеспечения оптимальной гибкости и максимальной безопасности.

Параметр	Характеристика
Материал	Медицинский силикон (высокая биосовместимость)
Форма	Сфера, ~24,5 мм (чуть больше монеты)
Конструкция	5 составных частей для оптимальной гибкости
Тип имплантата	Неактивный (не содержит электроники, магнитов, батарей)
MPT-совместимость	Полная, без ограничений (1,5 Т, 3,0 Т и выше)
Совместимость	Нет ограничений с кардиостимуляторами, дефибрилляторами и другими имплантатами
Обратимость	Эксплантация возможна лапароскопически

2.2. Механизм действия

Устройство «Рефлюкс Контроль» устанавливается лапароскопически и инвагинируется (погружается) в стенку дна желудка. Хирургическая процедура включает:

- Реконструкцию угла Гиса — восстановление естественного острого угла между пищеводом и желудком
- Модифицированную фундопликацию — небольшое левостороннее сращение желудка с пищеводом (в широком смысле)
- Инвагинацию устройства — устройство размещается в кармане на стенке дна желудка и укрепляет созданную манжету

Двойной механизм

1. Укрепление фундопликационной манжеты. Благодаря устройству, помещённому в манжету, она становится толще и глубже, распределяя давление по большей поверхности. Это минимизирует побочные эффекты, связанные с прохождением пищи, при сохранении эффективности лечения.

2. Механический стопор для НПС. Устройство препятствует миграции нижнего пищеводного сфинктера (НПС) в грудную клетку через отверстие в диафрагме. Благодаря давлению в брюшной полости НПС может нормально функционировать.

КЛЮЧЕВОЕ ПРЕИМУЩЕСТВО

«Рефлюкс Контроль» не сдавливает и не перекрывает пищевой проход, восстанавливая естественную анатомию организма, что потенциально снижает риск дисфагии — главного побочного эффекта существующих хирургических методов.

2.3. Целевая аудитория

Устройство «Рефлюкс Контроль» предназначено для следующих категорий пациентов:

- Рефрактерная ГЭРБ — неэффективность ИПП-терапии, сохранение симптомов на фоне приёма препаратов
- Грыжа ПОД — включая крупные грыжи (>3 см), при которых LINX и TIF противопоказаны
- Опасения дисфагии — пациенты, отказывающиеся от фундопликации из-за риска нарушения глотания
- Молодые пациенты — отказ от пожизненного приёма ИПП, поиск радикального решения
- Рецидив после фундопликации — пациенты с «соскальзыванием» манжеты или расхождением швов

3. Преимущества vs. конкуренты

3.1. Сравнительная таблица

Ниже представлено сравнение «Рефлюкс Контроль» с основными методами хирургического лечения ГЭРБ:

Параметр	Рефлюкс Контроль	Фундоплик . (Ниссен)	LINX	Stretta	TIF	RefluxStop
Дисфагия	Нет*	22–29%	68–83% (ранн.)	<2%	<2%	2% (3 г.)
Механизм	Сфера в фундусе	Обёртка 360°	Магн. кольцо	РЧ-энергия	Парц. фундопл.	Сфера в фундусе
МРТ	Полная	Полная	1,5 Т (усл.)	Полная	Полная	Полная
Обратимость	Да	Сложная	Да	Нет	Частично	Да
Огранич. по грыже	Нет	Мин.	>3 см	>2 см	>2 см	Огранич.
Рег. в РФ	Планир.	Да	Нет	Нет	Нет	Нет
Стоимость (РФ)	~1,4 млн Р	150–500 тыс.	Недоступно	Недоступно	~500 тыс.	Недоступно

* Прогнозируемый показатель на основании аналогичного механизма действия RefluxStop (дисфагия 2% за 3 года).

3.2. Конкурентное позиционирование

Уход LINX с международных рынков

В марте 2026 года J&J/Ethicon прекратила продажи LINX за пределами США. Решение является коммерческим и не связано с вопросами безопасности. Европа, Великобритания, Азия и Латинская Америка потеряли доступ к единственному одобренному устройству магнитной аугментации сфинктера.

Это создаёт уникальное окно возможностей для новых антирефлюксных устройств, включая «Рефлюкс Контроль».

RefluxStop — ближайший аналог

RefluxStop (Implantica, Швейцария) — устройство с практически идентичным механизмом: силиконовая сфера ≈24,5 мм, инвагинируемая в фундус. За 5 лет наблюдений: дисфагия 2%, 0% эрозий, 0% на ИПП. Более 1 000 пациентов пролечены в 35+ центрах Европы.

Дифференциаторы «Рефлюкс Контроль» от RefluxStop:

ТЕХНОДЕЛО

- Географический фокус: RefluxStop отсутствует в России — «Рефлюкс Контроль» станет первым антирефлюксным устройством на рынке РФ
- Вертикальная интеграция: собственная клиника + R&D + серийное производство
- Ценовое преимущество: локальное производство снижает себестоимость для российского рынка
- резидент Сколково - регистрация медицинского изделия в установленном порядке
- МИС «РефлюксКонтрольИнфо»: цифровая экосистема мониторинга и ведения пациентов

РЫНОЧНАЯ СИТУАЦИЯ В РОССИИ

Ни одно антирефлюксное устройство (LINX, RefluxStop, Stretta, EsophyX) не зарегистрировано в РФ. Единственная альтернатива — фундопликация с дисфагией 22–29% и gas-bloat до 85%.

4. Статус разработки и дорожная карта

4.1. Текущий статус

Объект ИС	Статус	Детали
Патент на промышленный образец	Получен	Заявка № 2025506885 (https://fips.ru/EGD/6fc79d67-4fe7-4f9c-88b3-4707e8b50976)
ПО «РефлюксКонтрольИнфо»	Зарегистрировано	Свидетельство № 2025696665, МИС на NestJS/React/PostgreSQL
TRL (уровень готовности)	TRL 3-4	Получен макетный образец, продемонстрированы ключевые характеристики
Статус Сколково	Резидент	МТК, инновационный приоритет: медтехнологии

4.2. Программное обеспечение «РефлюксКонтрольИнфо»

«РефлюксКонтрольИнфо» (v1.01) — медицинская информационная система (МИС), зарегистрированная в Роспатенте. Система предназначена для автоматизации процессов диагностики, лечения и мониторинга пациентов с ГЭРБ.

- Ведение базы пациентов — демографические данные, история болезни, показатели ГЭРБ, симптоматика
- Планирование обследований — эндоскопия, рН-метрия, манометрия, лабораторные анализы
- Управление направлениями — статусы, срочность, диагнозы по МКБ-10
- Интеграция — 1С, лабораторные информационные системы, ЕГИСЗ
- Ролевая модель — Администратор, Врач, Менеджер, Лаборант

Архитектура: клиент-серверная (TypeScript, NestJS, React, PostgreSQL). Объем исходного кода — 15 МБ.

4.3. Дорожная карта R&D (2026–2031)

Период	Этап	Бюджет	TRL
Q3 2026	Приобретение здания клиники в Кудрово, начало проектирования ремонта	—	—
Q4 2026 – Q1 2027	Капитальный ремонт, монтаж оборудования, лицензирование клиники	—	—
Q4 2026 – 2027	Доклинические исследования совместно с Институтом Мечникова	12,5 млн ₽	TRL 4→5
Q2 2027	Начало операционной деятельности клиники (гастроэнтерология, 2-й этаж)	—	—
Q4 2027	Полный запуск клиники (хирургия, МРТ, КТ, 3–4 этажи)	—	—
Q1 2028	Создание ЛЭК, получение разрешения Минздрава на клинические испытания	—	TRL 5→6
2028	Клинические испытания I фазы (безопасность, подбор дозы)	24 млн ₽	TRL 6→7
2029	Клинические испытания II фазы (эффективность, расширенная когорта)	30 млн ₽	TRL 7→8
2030	Регистрация РИД, сертификация, получение РУ Росздравнадзора	20 млн ₽	TRL 8→9
2031	Старт коммерческих операций (720 операций/год = 60/мес.)	—	TRL 9

Общий бюджет R&D: 86,5 млн руб. Этапы после Q2 2029 финансируются из операционного денежного потока клиники.

5. Клиническая база: клиника в Кудрово

5.1. Объект

Здание в г. Кудрово, ул. Центральная, 5А (лот РАД-438854): новое здание 2025 года постройки, 6 760 м², 4 этажа + подземный паркинг. Назначение земельного участка — здравоохранение.

Этаж	Площадь	Назначение
1 этаж	1 258 м ²	МРТ 1,5 Т, КТ 128 срезов, рентген, регистратура, кафетерий-столовая
2 этаж	1 243 м ²	Гастроэнтерология, эндоскопия (ФГДС), УЗИ, манометрия, рН-импедансометрия
3 этаж	1 242 м ²	3 операционные (2 лапароскопические + 1 эндоскопическая), реанимация (4 койки), стационар (10–15 коек)
4 этаж	1 251 м ²	Лаборатория R&D «Рефлюкс Контроль», администрация, конференц-зал, учебный центр
Подземный	1 770 м ²	Парковка (40 м/м), ДГУ, кислородная станция (ПСА), серверная, склад

5.2. Стратегическое значение

Собственная клиника обеспечивает:

- Полный контроль условий проведения технических испытаний и клинических исследований медицинского изделия
- Собственное оборудование: лапароскопические стойки, эндоскопия, МРТ, КТ, манометрия, рН-импедансометрия
- Стационар и реанимация для послеоперационного наблюдения участников КИ
- Формирование ЛЭК (локального этического комитета) на базе клиники
- Операционный денежный поток от текущей гастроэнтерологической деятельности (с Q2 2027)

5.3. Финансовая модель клиники

Показатель	2027 (8 мес.)	2028–2030
Выручка	~200 млн ₽	312 → 390 → 488 млн ₽ (+25%/год)
Валовая прибыль	~42 млн ₽ (21%)	Рост маржинальности

ТЕХНОДЕЛО

Операции РК (2031)	720 оп./год × 1,4 млн = 1 008 млн ₪	ЕБИТДА 756 млн ₪
Налог на прибыль	0% (Сколково)	0% (Сколково)
Окупаемость	Q3 2032 (~6 лет)	—

6. Команда проекта

Проект «Рефлюкс Контроль» объединяет экспертизу в бизнесе, медицине и технологиях:

ФИО	Роль	Компетенции
Королева Ю.С.	Генеральный директор	Общее руководство проектом, привлечение финансирования, стратегическое развитие
Козьяков М.А.	Технический директор	IT-архитектура, управление технической командой, разработка МИС «РефлюксКонтрольИнфо»
Смирнов А.А.	Научный руководитель	Д.м.н., руководитель отдела эндоскопии НИИ хирургии и неотложной медицины ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова. Доцент кафедры госпитальной хирургии. Специализация: эндоскопия и хирургия пищевода
Бакулина Н.В.	Научный консультант	Д.м.н., профессор, зав. кафедрой внутренних болезней, клинической фармакологии и нефрологии СЗГМУ им. И.И. Мечникова. Врач высшей категории, стаж >30 лет
Баиндурашвили А.Г.	Научный консультант	Академик РАН, д.м.н., профессор. Президент НМИЦ детской травматологии и ортопедии им. Г.И. Турнера. Лауреат золотой медали им. Н.И. Пирогова РАН

Дополнительно, в рамках соглашения с СЗГМУ им. Мечникова используется материально-техническая база и кадровый потенциал института для проведения технических испытаний и токсикологических исследований.

7. Инвестиционные параметры

Параметр	Значение
Инвестиционный раунд	1 720 млн руб. (Cash-in, допэмиссия)
Доля инвесторов	30% Post-Money
Оценка Post-Money	5 730 млн руб.
Механизм привлечения	МОЕХ Старт (pre-IPO) + программа Сколково «Возмещение инвестиций бизнес-ангелам»
Возврат НДФЛ	До 50% инвестиций (макс. 20 млн руб./инвестор)
Целевые инвесторы	Физические лица, средний чек ~6 млн руб.
Реорганизация	ООО → АО, УК 74,5 млн руб. (ориентировочно август 2026)
Налоговые льготы (Сколково)	Налог на прибыль: 0%; страховые взносы: 14% (до 2030)

7.1. Использование инвестиций

Инвестиции в размере 1 720 млн руб. распределяются по следующим направлениям (прогнозный период 36 мес., Q3 2026 — Q2 2029):

- Приобретение и оснащение клиники — здание, капитальный ремонт, медицинское оборудование (МРТ, КТ, операционные)
- — 86,5 млн руб. (технические испытания, первый этап клинических испытаний медицинского изделия, начало расширенных клинических испытаний) R&D
- Защита ИС — патентование в РФ и ЕАПВ, лицензирование
- Формирование команды — хирурги, эндоскописты, анестезиологи, CRA/CRC, специалисты RA
- Маркетинг и продвижение — публикации, конференции, программа обучения хирургов

Заключение

«Рефлюкс Контроль» — инновационное медицинское устройство, которое решает ключевую проблему хирургического лечения ГЭРБ: дисфагию и побочные эффекты, связанные со сдавливанием пищевого прохода. Устройство восстанавливает естественную анатомию организма, обеспечивая двойной механизм защиты (укрепление манжеты + механический стопор для НПС).

Уникальное конкурентное положение проекта определяется совокупностью факторов:

- Первое антирефлюксное устройство в России — ни один конкурент (LINX, RefluxStop, Stretta, EsophyX) не зарегистрирован в РФ
- Уход LINX с международных рынков (март 2026) — дефицит предложения, окно возможностей
- Валидированный механизм действия — аналогичный RefluxStop (5-летние КИ: дисфагия 2%, 0% эрозий)
- Собственная клиническая база — клиника в Кудрово (6 760 м², операционные, R&D-лаборатория)
- Экспертная команда — д.м.н. ПСПбГМУ Павлова, СЗГМУ Мечникова, академик РАН
- Налоговые преимущества Сколково — 0% налог на прибыль, 14% страховые взносы

ЦЕЛЕВЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

720 операций/год к 2031 г. | Выручка 1 008 млн ₽ | EBITDA 756 млн ₽
Окупаемость: Q3 2032 (~6 лет)

ООО «ТЕХНОДЕЛО»

Резидент фонда «Сколково» | ИНН 7842177227 | ОГРН 1197847238401
191119, г. Санкт-Петербург, ул. Черняховского, д. 11, лит. А