



Крунидон
оригинальный кровезаменитель с функцией переноса кислорода, обеспечивающий мобилизацию собственной крови из депо в условиях недостаточного кровоснабжения





Препарат Крунидон представляет собой полимеризованный гемоглобин, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий. 1 флакон содержит 2,0 г препарата.

Показания к применению

Крунидон предназначен для однократного применения при показаниях: **острая постгеморрагическая анемия**, в том числе при плановых и экстренных хирургических операциях.

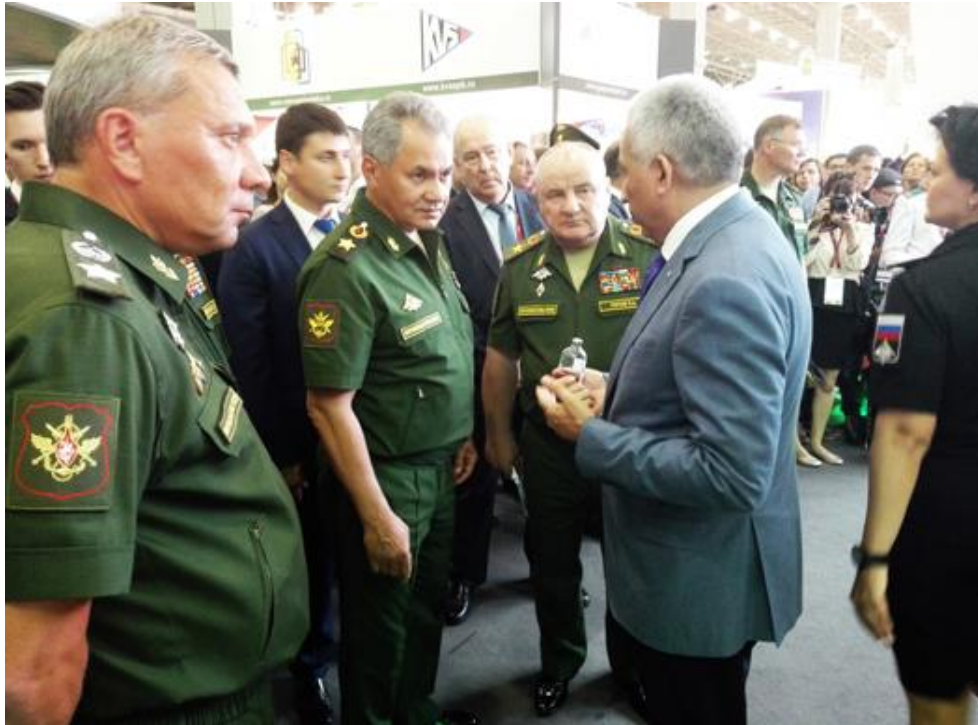
Планируется последующее расширения показаний для применения препарата при:

- Препарат может применяться при возникновении экстренных ситуаций и входить в запасы государственного резерва (Министерства обороны, Министерства по чрезвычайным ситуациям) на случай войны, терактов и катастроф
- Профилактике и лечении ишемических заболеваний сердца и сосудов головного мозга;
- Лечении онкологических больных, получающих химио- и радиотерапию, и пациентов с тяжелыми инфекционными заболеваниями, сопровождающимися анемией.
- Лечении ветеринарных заболеваний





- «Крунидон – универсальный кровезаменитель с функцией переноса кислорода» был признан лучшей инновационной разработкой «Инновационного клуба» Международного военно-технического форума «Армия-2017».



- проект принят к сопровождению Главным управлением научно-исследовательской деятельности и технологического сопровождения передовых технологий Министерства обороны РФ (ГУНИД МО)



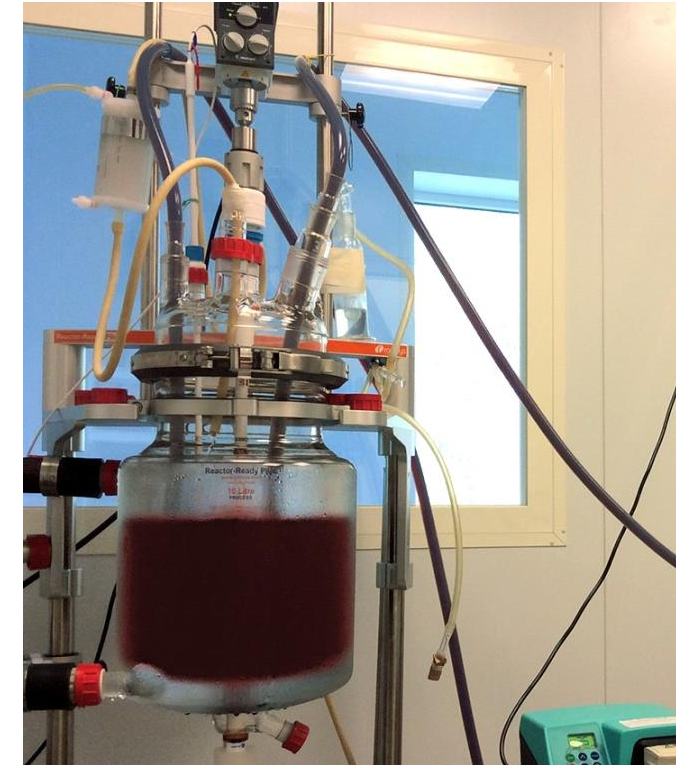
- В настоящее время в России НЕТ зарегистрированных препаратов кровезаменителей на основе полигемоглобина.
- Отечественные разработки кровезаменителей на основе гемоглобина включают Эригем (разработан в 50-60-х гг. XX века в СССР) и Геленпол (лиофильно высушенный человеческий гемоглобин, вступивший в фазу клинических испытаний в 1996 году).
- В США, Канаде и Китае несколько заменителей эритроцитов находятся на различных стадиях клинических испытаний:



- Enzon Inc. (США) - PEG-гемоглобиновый кровезаменитель (проходит II фазу КИ)
- Hemosol Inc. (Канада) - препарат Hemolink™ (проходит II фазу КИ)
- Northfield Laboratories, Inc. (США) - препарат PolyHeme (начало III фазы КИ)
- Somatogen Inc. (Великобритания) - кровезаменитель на основе генетически модифицированного гемоглобина (II фаза КИ)



- **Преимущества по сравнению с эритроцитарной массой:**
 - Не требует изосерологического подбора по группам крови, резус фактору, и другим антигенам
 - Значительно снижается риск передачи трансмиссивных инфекций и возникновения посттрансфузионных осложнений
 - Удлинение срока хранения
 - Удобство при транспортировке и применении в полевых условиях
- **Факторы, обеспечивающие перспективность разработки:**
 - Доступное сырье
 - Современная эффективная, модульная технология
 - Экономичность промышленного производства
 - Сухая форма препарата, возможности использовать различные концентрации и различные растворители в зависимости от назначения
 - Высокий терапевтический индекс
 - Умеренная стоимость





Доклинические исследования проведены в полном объеме в соответствии с требованиями Министерства здравоохранения.





Препарат успешно прошел I фазу клинических исследований:

«Одноцентровое, простое слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое когортное исследование безопасности, переносимости и фармакокинетики препарата Крунидон, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, при однократном введении с эскалацией дозы у здоровых добровольцев»

- Изучены безопасность, переносимость и фармакокинетика препарата у человека.
- Результаты исследования свидетельствуют о хорошей переносимости исследуемого препарата здоровыми добровольцами.
- Выявлено, что Крунидон имеет благоприятный профиль безопасности и может быть рекомендован для дальнейшего изучения у пациентов с кровопотерей

Клиническое исследование I фазы было проведено:
ГБУЗ г. Москвы «городская клиническая больница № 15 имени О.М. Филатова
Департамента здравоохранения города Москвы»

Проводится клиническое исследование II фазы:

«Многоцентровое простое слепое рандомизированное исследование для оценки эффективности и безопасности препарата Крунидон, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий (производства ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр гематологии» Минздрава России), у пациентов с интраоперационной кровопотерей»





- В исследование включено 38 пациента;
- Успешно проведен плановый анализ безопасности первых пациентов;

Мнение Исследователей об эффективности и безопасности препарата Крунидон:

- Крунидон зарекомендовал себя как безопасный препарат;
- Пациенты переносят препарат хорошо;
- У пациентов после первой инфузии препарата уменьшаются явления гипоксии, нормализуется давление;
- Крунидон прост в использования: не надо определять группу крови, резус фактор, биологическую совместимость;
- Гемотрансфузия сопряжена с риском серьезных осложнений и заражения гемотрансмиссивными инфекционными заболеваниями, такими как вирусные гепатиты В и С, ВИЧ, сифилис – при использовании Крунидона такой проблемы нет;
- При гемотрансфузиях отмечена выраженная дисфункция иммунной системы с развитием системного воспалительного ответа вплоть до полиорганной недостаточности. При введении Крунидона не было ни одной температурной реакции на препарат!

Интеллектуальная собственность

- Получено 8 патентов,
- поданы 2 заявки на патент,
- получено свидетельство на торговый знак.



Рынок



	Пояснения	Флаконов	млрд. руб.	Примечание
TAM (Total Addressable Market) – общий объём целевого рынка	Общее количество полостных операций в РФ в год 8 900 000 операций	17 800 000	106 800	При одной операции используется в среднем 2 флакона. Стоимость одного флакона 6 тыс. руб.
SAM (Served/Serviceable Available Market) – доступный объём рынка	Около половины операций требуют переливания крови - 4 500 000 операций	9 000 000	54 000	
SOM (Serviceable & Obtainable Market) – реально достижимый объём рынка, (для производственной компании)	В 20 % случаев может быть использован Крунидон – 900 000 операций	1 800 000	10 800	

Препарат также может использоваться при внеплановых операциях, при родовспоможении, медицине катастроф и в ветеринарии.

Конкуренция



- В США, Канаде и Китае несколько заменителей эритроцитов находятся на различных стадиях клинических испытаний:
 - Enzon Inc. (США) - PEG-гемоглобиновый кровезаменитель (проходит II фазу КИ)
 - Hemosol Inc. (Канада) - препарат Hemolink™ (проходит II фазу КИ)
 - Northfield Laboratories, Inc. (США) - препарат PolyHeme (начало III фазы КИ)
 - Somatogen Inc. (Великобритания) - кровезаменитель на основе генетически модифицированного гемоглобина (прошел II фазу КИ)

ЛП	Описание	Ограничения	Цена за уп., \$
Кровозаменители с функцией переноса крови			
Перфторан (ОАО НПФ «Перфторан»)	Эмульсия перфторуглеродов	Хранение при -18 °С; при -4 °С не более 2 недель. Длительный период (5-7 часов) размораживания; Иммунотоксичен	130 Не реализуется
Hemopure Biorpure Corp. (США)	Гемоглобин глутамер (бычий) эритроцитарная масса КРСЮ, жидкая форма выпуска	Токсическая доза внеэритроцитарного гемоглобина. Разрешен только на территории ЮАР	1000 (400 мл)



- Заместитель министра обороны генерал армии Павел Попов:



Отечественный и мировой опыт военной медицины показывает, что главной причиной смерти в результате боевой травмы является острая невосполняемая кровопотеря. На медицинском снабжении ряда зарубежных армий (США, Великобритания) имеется гемоглобин-содержащий препарат для внутрикостного или внутривенного введения при кровопотере «Гекстенд». Однако, по оценкам специалистов, его реальное использование не удовлетворяет заявляемым медико-техническим требованиям, а необходимая при использовании дозировка может приводить к острой почечной недостаточности.

На базе одного из инновационных научно-производственных предприятий, с которым в 2016 году заключено соглашение о сотрудничестве, разработано вещество «Крунидон», представляющее собой полигемоглобин. Мировых аналогов, обладающих его свойствами, не существует.

В соответствии с требованиями Росздравнадзора в конце 2016 года препарат «Крунидон» прошел первую стадию клинических испытаний на человеке. При условии успешного завершения второго и третьего этапов технология получения полигемоглобина в самое ближайшее время может стать прорывной не только на отечественном, но и на зарубежном рынках кровезаменителей.

Учитывая высокую актуальность темы поиска современных кровезаменителей, мы выступили с инициативой о включении этих исследований в план научных работ по линии гособоронзаказа.

Источник: <http://vpk-news.ru/articles/34555>





тыс. руб.

	1	2	3	4	5	6	7
Выручка	0	0	70 290	1 084 050	5 346 000	11 137 500	11 880 000
Денежный поток	-919 431	-265 309	10 624	621 693	2 917 203	6 298 805	6 762 257
Накопленный денежный поток	-919 431	-1 184 740	-1 174 116	-552 423	2 364 780	8 663 585	15 425 842
Дисконтированный денежный поток	-919 431	-230 704	8 033	408 773	1 667 920	3 131 619	2 923 510
Накопленный дисконтированный денежный поток	-919 431	-1 150 135	-1 142 101	-733 328	934 592	4 066 211	6 989 722
EBITDA	-147 431	-234 875	13 724	745 677	4 302 685	9 532 360	10 237 735
EBITDA нарастающим итогом	-147 431	-382 306	-368 582	377 095	4 679 780	14 212 140	24 449 876
Чистая прибыль	-277 431	-372 309	-126 876	484 193	2 779 703	6 161 305	6 624 757
Накопленная чистая прибыль	-277 431	-649 740	-776 616	-292 423	2 487 280	8 648 585	15 273 342

Ставка дисконтирования

15%

NPV 7 лет

6 989 722 тыс. руб.

Срок окупаемости

4,19 года

Дисконтированный срок окупаемости

4,44 года

IRR

74%

Сумма инвестиций в проект

1 200 000 тыс. руб.

График предоставления инвестиций:

Месяц реализации проекта	1	13	25
Сумма, тыс. руб.	920 000	265 000	15 000



**Альянс компетенций «Парк активных молекул»
Инновационная биофармацевтика**

**Россия, 249031, Калужская область
город Обнинск, Киевское шоссе, дом 3
Тел./факс (484) 399 72 58
e-mail: office@pam-alliance.ru
[www. pam-iii.ru](http://www.pam-iii.ru)**

