



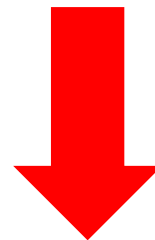
*Инновационный проект в области клинической медицины и онкологии*

*Аппаратный диагностический комплекс  
для аутофлуоресцентной диагностики  
новообразований кожи*

*г. Москва, 2011*



- ▶ *общее ухудшение экологического состояния окружающей среды*
- ▶ *повышение уровня ультрафиолетовой составляющей солнечного света*
- ▶ *распространение косметических установок искусственного загара*



*в структуре онкологической заболеваемости России число больных со злокачественными опухолями кожи, в т.ч. меланомой, составляет более **20%**.*



При этом основным методом диагностики меланомы, как и других злокачественных опухолей кожи, по прежнему остается визуальный осмотр врачом, в основе которого лежит его профессиональная подготовленность, его опыт и онкологическая настороженность.

Достоверность клинической диагностики меланомы кожи составляет **3,1 – 37%**.

М.И. Давыдов, Е.М. Аксель, 2009

По данным мировой литературы этот показатель составляет **30-60%**.



*Группой российских ученых был разработан не имеющий аналогов диагностический прибор, позволяющий бесконтактно, быстро и точно провести исследование любого новообразования кожи, установить его характер и определить истинные размеры. Альфа-прототип прибора работает в Центральной Клинической Больнице №2 им. Н.А. Семашко ОАО «РЖД» с 2002 г. За это время:*

- было обследовано более 3000 пациентов и проведено свыше 5000 исследований;
- написано свыше 20 публикаций и научных статей о приборе;
- защищено 4 диссертационные работы на основании данных его работы;
- получено множество положительных отзывов от ведущих врачей-онкологов;
- получено одобрение Национальной Инновационной Системы.

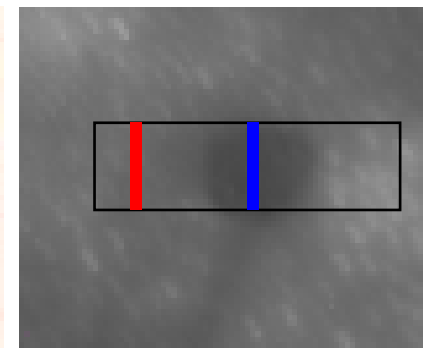
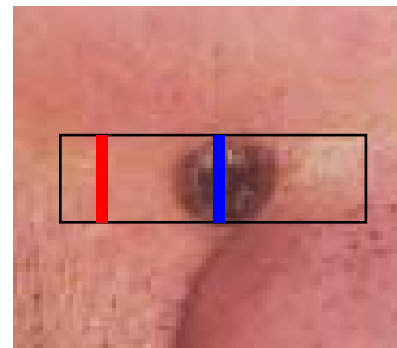


- Родинка или меланома?





Больной А., 47 лет. Меланома кожи щеки



### Интенсивность флуоресценции

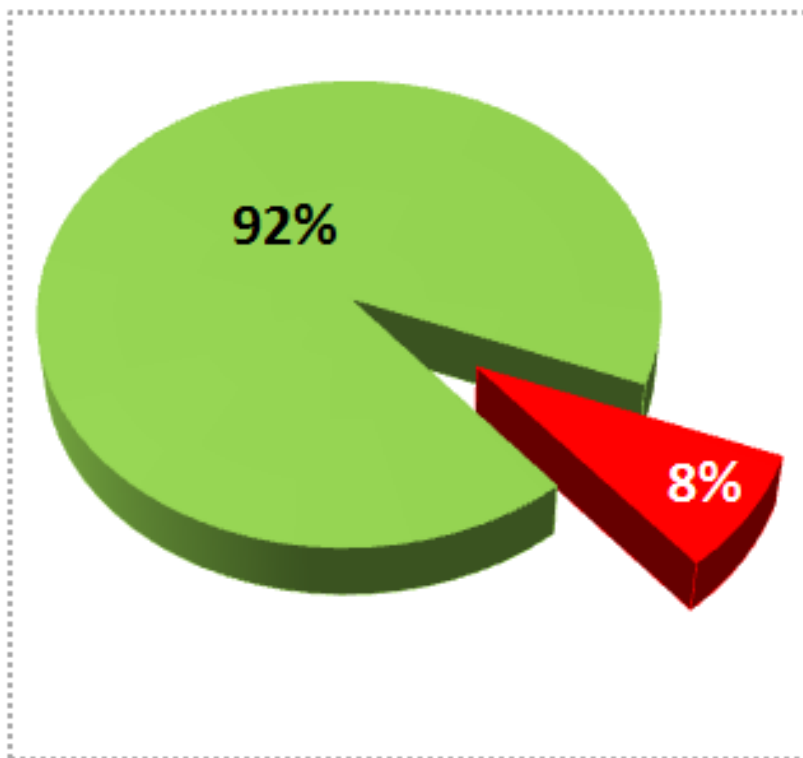
Неизменный участок  
кожи ● 2217

Область повышенной  
яркости флуоресцентного  
излучения ● 1386

Разница показателей – 885, т.е. на  
39,9% выше показателя  
интенсивности флуоресценции  
неизменной кожи



- Достоверность метода



*Исследовано 5035 опухолей кожи:  
4635 опухолей – правильный результат (92%)  
403 опухоли – неверный результат (8%)*



## Аппаратные методы исследования новообразований кожи

Название метода	Применение	Досто- верность	Инва- зив- ность	Безопас- ность	Время исследо- вания/возмо- жность скрининга	Опреде- ление - границ опухоли	Стоимость оборудования
Флуоресцентная диагностика с использованием фотосенсибилизаторов	В крупных научно-исследовательских мед. учреждениях	62,5 – 84%	Да	Нет	4-5 часов / нет	Условно	900 тыс. руб. + расходные материалы
Спектральный волоконно – оптический метод	В некоторых научных онкологических клиниках и онкологических ЛПУ	62,5 – 84%	Да	Нет	20-60 мин. / нет	Условно	1,5-1,8 млн. руб. + расходные материалы
Оптическая биопсия (метод в процессе разработки)	В крупных онкологических клиниках в стадии разработки	Не менее 90%.	Нет	Полная (?)	10 мин. - 1 час / условно	Условно	Предположи-тельно от 3 млн. руб.
Селективные метки (метод в процессе разработки)	В крупных научно-исследовательских лабораториях	Достаточно высокая	Да	Нет	1-2 часа / нет	Условно	500 тыс. - 1,5 млн.руб. + расходные материалы
<b>Аутофлуоресцентное исследование</b>	<b>В одной больнице, возможно применение во всех онкологических ЛПУ</b>	<b>92-94%</b>	<b>Нет</b>	<b>Полная</b>	<b>1-10 мин / да</b>	<b>Да</b>	<b>1,5 млн. руб.</b>
Лучевая диагностика (КТ, МРТ, ПЭТ, рентген, изотопы)	В крупных ЛПУ, научных учреждениях	63-100%	Да	Нет	1-3 часа / нет	Да	от 15 млн. руб. + расходные материалы





### **Аутофлуоресцентное исследование новообразований кожи:**

- *неинвазивно, бесконтактно и абсолютно безопасно для пациента;*
- *не требует специальной подготовки пациента;*
- *обладает высокой достоверностью (92%);*
- *низкая ценовая категория исследования, отсутствие расходных материалов;*
- *занимает 2-3 минуты;*
- *позволяет проводить массовый скрининг населения, возможно применение в любых ЛПУ;*
- *позволяет выявлять злокачественный характер опухоли на доклинических стадиях;*
- *позволяет определять истинные размеры опухолевого роста и делать диагностику размеров операционного поля во время операций.*



*Метод неинвазивной аутофлуоресцентной диагностики, а также прибор для ее проведения являются запатентованными изобретениями в следующих странах:*

- *Российская Федерация*
- *ЕС (патенты Великобритании и Германии)*
- *США*
- *Канада*



## Общество с ограниченной ответственностью «Диалазер»

<b>Год основания компании:</b>	<b>2009</b>
<b>Основной вид деятельности:</b>	<b>научные исследования и разработки в области естественных и технических наук</b>
<b>Инновационная деятельность:</b>	<b>2 года</b>
<b>Права на объекты интеллектуальной собственности:</b>	<b>исключительная лицензия на патент №2169922 на изобретение «Способ диагностики областей пролиферации и устройство для его осуществления»</b>
<b>Номер в реестре МСП:</b>	<b>№7703-245688</b>



- ✓ *Разработка медицинского оборудования, **не имеющего аналогов** на рынке диагностики новообразований кожи;*
- ✓ *Поиск инвесторов и стратегических партнеров;*
- ✓ *Организация серийного производства;*
- ✓ *Занятие лидерских позиций на рынке диагностики новообразований кожи;*
- ✓ *Выход на зарубежные рынки;*
- ✓ *Дальнейшая разработка и усовершенствование прибора – патенты предусматривают возможность совмещения прибора с эндоскопом для исследования внутренних органов.*



## Технические специалисты

Трушин А.И. – автор патента, патентообладатель. С 1985 года работал Старшим преподавателем кафедры Лазерных и микроволновых информационных систем МИЭМ. Автор свыше 30 научных работ по интегральной оптике, голографии, лазерной медицине.

Козырев Д.А. – начальник отдела НИОКР. С 1984 года занимал руководящие должности в сфере организации производства и руководства проектами по разработке нового оборудования и технологий. Имеет практический опыт внедрения нового оборудования и технологий, проведения пуско-наладочных работ и сервисного обслуживания, шеф-монтажа, авторского надзора и написания технической документации.

## Медицинские специалисты

Вельшер Л.З. – автор патента. Заведующий кафедрой онкологии Московского государственного стоматологического университета, руководитель Онкологического центра ОАО «РЖД», доктор медицинских наук, профессор, академик Российской Лазерной Академии Наук, Заслуженный врач РФ, Лауреат Государственных премий.

Стаханов М.Л. – автор патента, патентообладатель. Заведующий отделением лазерных медицинских технологий ЦКБ №2 им. Н.А. Семашко ОАО «РЖД», доктор медицинских наук, профессор.



## Административное управление

Дмитревская С.В. – финансовый директор/главный бухгалтер. Работала в должности главного бухгалтера в сфере сборочного производства электронно-вычислительных машин с 2004 года. Имеет опыт постановки и ведения бухучета «с нуля», опыт руководства коллективом, опыт успешного прохождения различных проверок, владеет знаниями всех участков бухучета. Аттестат профессионального бухгалтера РФ.

Игонин А.М. – исполнительный директор. С 2003 года работал в должности финансового директора, с 2005 является генеральным директором и учредителем аффилированного с ООО «Диалазер» предприятия - ООО «Алнико» - производственной компании по изготовлению всех видов киосков самообслуживания, систем электронной очереди и оперирующей собственной сетью платежных терминалов.

Стаханова Ю.В. – генеральный директор. С 2005 года работала на руководящих должностях в сфере маркетинга, продаж и управления проектами. Имеет практический опыт и знания оперативного и стратегического управления start up проектами в секторе B2B, разработки маркетинговой политики предприятия, вывода продукта на рынок и его продвижения. Диплом МВА.



## Целевая аудитория и объем рынка:

- 1. крупные ЛПУ и научно-исследовательские заведения РФ;*
- 2. государственные поликлинические службы, имеющие кабинет дерматолога, онкологические диспансеры;*
- 3. коммерческие клиники, салоны красоты, практикующие удаление новообразований кожи.*

*Объем потенциального рынка: 16 тыс. единиц.*