



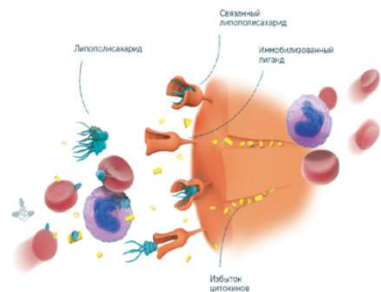
Дебютный
облигационный
выпуск

ПРОДУКТ И РЕШАЕМАЯ ПРОБЛЕМА

Эфферон ЛПС, Эфферон ЦТ



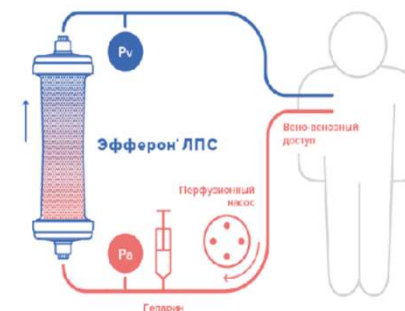
Карtridge с сорбентом, предназначенные для экстракорпорального очищения крови. Предназначен для терапии сепсиса и септического шока, полиорганной недостаточности, синдрома «цитокинового шторма»



Уникальный пористый полимер, избирательно поглощающий из крови **и цитокины, и эндотоксины**, характеризующийся высокой продолжительностью эффективностью сорбции (до 10–12 часов).

Потребители: Медицинские учреждения. Реанимация и интенсивная терапия, кардиохирургия и другие операции с использованием искусственного кровообращения, поддержка пациентов после трансплантологии, онкология и медицина катастроф.

Использование устройства приводит к **снижению смертности** и дорогостоящих дней в отделении реанимации и интенсивной терапии.



Проблема

Сепсис, септический шок, полиорганная недостаточность, цитокиновый шторм, вирусная пневмония, острый респираторный дистресс-синдром, рабдомиолиз, тяжёлый острый панкреатит, осложнения после хирургических вмешательств.

Актуальность

Частота этих заболеваний нарастает, а смертность не снижается, специфических лекарств пока не создано. Рост доступности населения к операциям с использованием искусственного кровообращения. Использование метода иммуносупрессии при онкологии и трансплантологии.

Как решается

Экстракорпоральная поддержка, прямое извлечение из крови токсичных веществ.

ЭФФЕРОН ЛПС:

СУЩЕСТВУЮЩИЕ АНАЛОГИ И ПРЕИМУЩЕСТВА

	Toraymyxin™	Alteco® LPS	Cytosorb®		
Спектр поглощения	Поглощает ЛПС	Поглощает ЛПС	Поглощает цитокины	Поглощает ЛПС	Поглощает ЛПС и цитокины
Количество поглощаемого ЛПС, ЕЭ	600 000	7 500	Н/д	20 000	800 000
Снижение цитокинов	Н/д	Н/д	60-80%	Н/д	60-80%
Стоимость одной колонки, руб.	600 000 (на российском рынке)	250 000–280 000 (на российском рынке)	140 000 (на российском рынке)	180 000–200 000	130 000 Эфферон ЦТ 200 000 Эфферон ЛПС

ОСНОВНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА ЭФФЕРОН ЛПС

Дополнительно поглощает широкий спектр медиаторов воспаления (избыток цитокинов, «средние молекулы», продукты распада клеток);

Простая и надёжная конструкция исключает ошибки при подключении или повреждение при транспортировке;

Антикоагуляция гепарин или цитрат;

Совместимость со всеми основными типами перфузионных насосов;

Эффективная продолжительность гемосорбции (без тромбообразования) – до 12 часов;

Низкая цена, особенно с учётом большей эффективности применения.

О КОМПАНИИ: ИСТОРИЯ РАЗВИТИЯ



Идея создания и старт разработки сорбента

Создание компании АО ПМТ и собственных производственных мощностей по производству сорбента

Создание АО Эфферон

Создание собственного производства медицинских изделий Эфферон ЦТ и Эфферон ЛПС



Финансирование компании осуществлялось исключительно за счет средств акционеров.



Получено заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия, прохождение технических испытаний и подача досье в министерство здравоохранения РФ

Прохождение клинических испытаний медицинского изделия

Получение регистрационного удостоверения на медицинские изделия Эфферон ЛПС и Эфферон ЦТ

Подписание дистрибьюторского договора с ООО «Нанолек» и старт коммерческих продаж в России

20% российского рынка в 1й год продаж



О КОМПАНИИ: К НАСТОЯЩЕМУ МОМЕНТУ



01

Запатентован уникальный сорбент, обеспечивающий сорбцию не только липополисахаридов, но и цитокинов из крови больного. На текущий момент **не существует аналогов** в мире данному продукту (**патент в РФ и еще в 39 странах мира**);

02

Организованы **лабораторные и производственные мощности**, позволяющие производить **до 15 000 колонок** в год, завершается **строительство новой производственной площадки** в соответствии с международными стандартами производственной мощностью **до 50 000 колонок** в год;

03

Получено **регистрационное удостоверение Росздравнадзора** РЗН 2019/8886 и начаты продажи в РФ, первый же неполный год работы позволили занять **20%** российского рынка в натуральном выражении, текущая доля на рынке – **более 30%**;

04

Получен сертификат системы менеджмента качества **ISO 13485**;



05

Получено **разрешение** на изделия Эфферон ЦТ и Эфферон ЛПС в **Казахстане**. Получено **регистрационное удостоверение Росздравнадзора на Эфферон-Нео** – не имеющее аналогов в мире устройство для борьбы с сепсисом новорожденных, изделие уже начинает применяться в медицинских учреждениях страны;

06

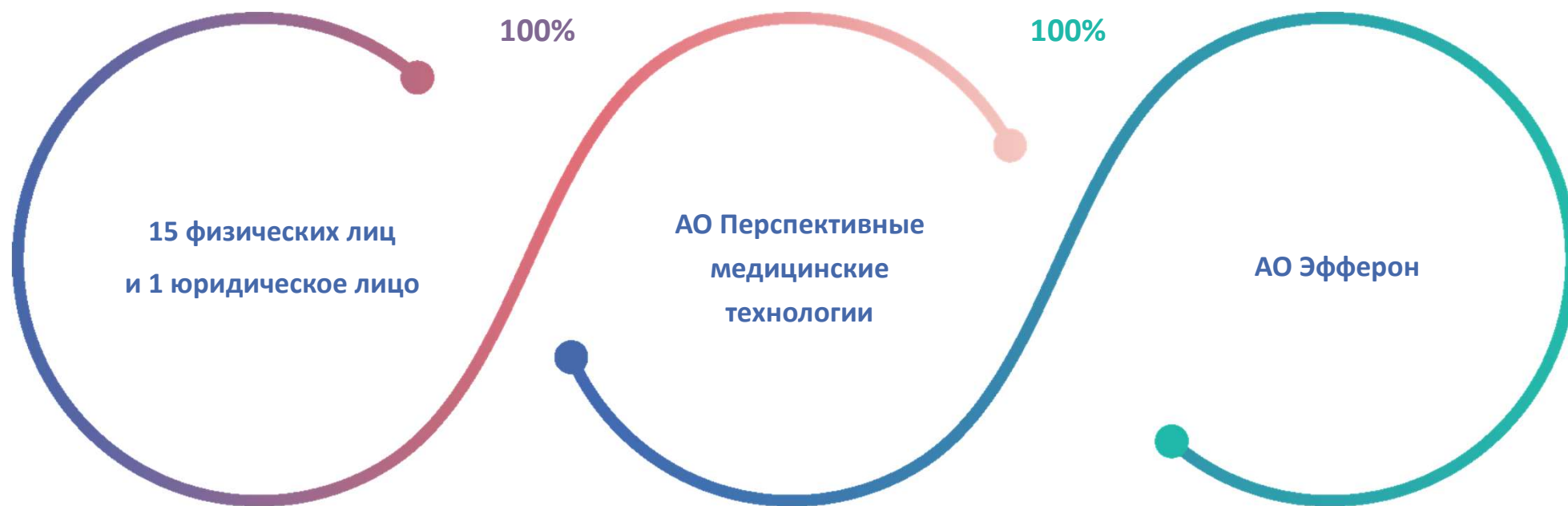
Дистрибьюторские соглашения с ведущими игроками фармацевтического рынка: **ООО «Нанолек»** – Россия, **ТОО «Медэкс Плюс»** – Республика Казахстан. В настоящий момент ведется работа по расширению географии деятельности компании на другие страны СНГ;

07

Запущено **10 клинических исследований**, доказывающих эффективность применения продуктов Эфферон (см слайд 12). Так, летальность при тяжелых состояниях при COVID без ИВЛ с применением Эфферон-ЦТ составила **0%**, в контрольной группе – аналогичные состояния без применения колонки – **29%**.



СТРУКТУРА ВЛАДЕНИЯ



МИРОВОЙ РЫНОК УСТРОЙСТВ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОЙ ДЕТОКСИКАЦИИ

- Сепсис входит в 10-ку причин летальных исходов. В не кардиологических отделениях интенсивной терапии занимает второе место.
- Согласно отчету об оценке компании GLOBAL DATA рынок лекарственных препаратов, медикаментов и медицинских устройств против сепсиса в 2015 году составлял \$2,8 млрд только в семи ведущих странах (США, Великобритания, Франция, Германия, Италия, Испания, Япония).
- GLOBAL DATA ожидает, что рынок сепсиса и септического шока будет расти среднегодовым темпом (CAGR) в 7,9% по **2026 год**, достигнув годового объема продаж в **\$5,9 млрд**.
- Бюджет только США на лечение сепсиса и септического шока составляет **\$20 млрд в год**.

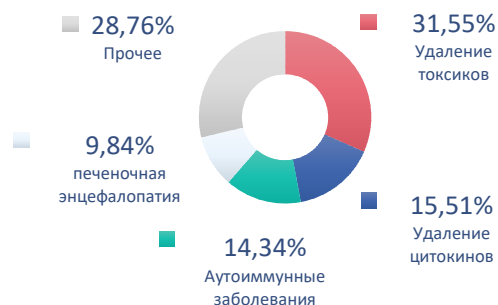
Некоторые из основных драйверов роста, выделенные GLOBAL DATA, включают следующее:

- Рост распространенности сепсиса и септического шока наряду с улучшением информированности о сепсисе.
- Положительные результаты клинических испытаний, как будущий драйвер для улучшения терапии при сепсисе и септическом шоке.

Согласно Research Trades (Индия), мировой рынок устройств экстракорпоральной детоксикации удвоится по объему к **2026 году**. Данный отчет основными драйверами выделяет следующие факторы:

- Наибольшая **эффективность** метода гемосорбции в целом ряде случаев, особенно при токсических отравлениях
- Эффективность применения устройств при терапии тяжелых пациентов с **COVID-19**
- **Рост** экономик и расходов на медицину в **развивающихся странах**

Основные направления использования метода на текущий момент



При этом, отдельной нишей является использование метода экстракорпоральной детоксикации **при операциях**, в ходе которых используется искусственное кровообращение. Всего в мире происходит более 310 млн операций в год, проходят с **осложнениями** непосредственно в стационаре более 16% (**порядка 50 млн**). При этом смертность составляет 2,8% (1,5 млн операций).

Исследования показывают, что при включении колонки экстракорпоральной детоксикации в контур, процент осложнений **снижается в разы**, что ведет в свою очередь, как к **снижению смертности**, так и к снижению дорогостоящих дней в реанимации для пациентов. Расширение сферы применения метода приведет к **многократному увеличению** объема рынка описываемых устройств, перераспределив соотношение внутри рынка по использованию.

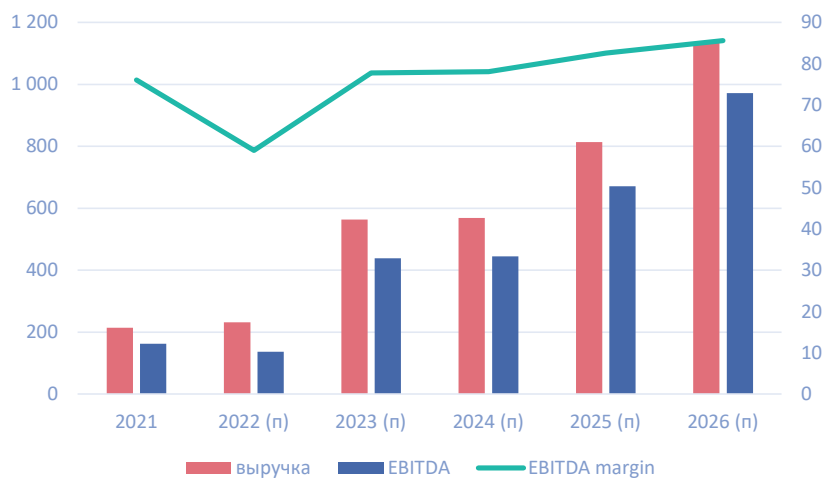
ФИНАНСОВЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ



Оригинальная разработка научного коллектива компании позволяет производить сорбент с уникальными на текущий момент характеристиками, удерживая себестоимость на достаточно низком уровне.

СЕБЕСТОИМОСТЬ ПРОИЗВОДСТВА	2021	2022 (п)	2023 (п)
Сырье и комплектующие на устройство, руб. (ЦТ и ЛПС)	3 316	4 384	4 554
Затраты на персонал, млн руб./год	35	72	80
Затраты на аренду, млн руб./год	6	9,6	9,6
Полная себестоимость на одно устройство, руб.	20 258	29 884	15 508

Благодаря низкой себестоимости, даже несмотря на выбранную стратегию продвижения изделий исключительно через дистрибьюторов, на баланс которых переходит большая часть прибыли, EBITDA margin компании составляет порядка 70%



Падение выручки и снижение маржинальности в 2022 году обусловлены вводом в эксплуатацию новой производственной площадки, поэтому отгрузки основному дистрибьютору (ООО Нанолек) во 2м квартале были приостановлены, а объемы закупки отнесены на другие периоды

Выручка компании формируется продажами локальным дистрибьюторам. Это позволяет, как осуществить более оперативный выход на рынок, используя ресурсы дистрибьютора, так и минимизировать затраты на продвижения, что особенно важно для компании в текущий момент, когда еще не накоплен денежный запас. Таким образом, делаясь маржинальностью изделий с дистрибьютором, компания существенно быстрее выводит изделия на большее количество рынков и высвобождает ресурсы для разработки и вывода на рынок новых изделий.

ВЫРУЧКА	2021	2022 (п)	2023 (п)
Средняя цена изделий по дистрибьюторскому договору РФ, ЦТ и ЛПС, руб.	70 000	70 000	64 000
Средняя цена изделий по дистрибьюторскому договору СНГ, ЦТ и ЛПС, руб.	-	64 000	64 000
Средняя цена изделий по дистрибьюторскому договору РФ, НЕО, руб.		90 000	90 000
Средняя цена изделий по дистрибьюторскому договору СНГ, НЕО, руб.		90 000	90 000
Кол-во проданных устройств ЦТ и ЛПС, РФ	3 059	2 500	3 500
Кол-во проданных устройств ЦТ и ЛПС, СНГ	0	300	1 300
Кол-во проданных Эфферон-Нео, РФ	0	300	1 300
Кол-во проданных Эфферон-Нео, СНГ	0	0	70
Итоговая выручка, млн руб.	214	232	563

Высокая степень неопределенности, обусловленная геополитической обстановкой, вынуждает нас использовать для прогноза не плановые объемы покупок изделий дистрибьюторами, а минимальный уровень, предусмотренный контрактами

УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ И ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

Главный фокус компании – управление рисками и контроль качества в производстве продукции:

- Компания сертифицирована по стандарту ISO 13485
- Разработана и внедрена система менеджмента качества (СМК), куда входят процедуры: по разработке медицинских изделий, анализу риска на всех этапах жизненного цикла продуктов, по анализу и отбору контрагентов, в т.ч. поставщиков и аутсорсинговых организаций, по подбору, обучению и сертификации персонала, по валидации процессов, управлению документацией, управлению записями, по работе с претензиями
- Сформированы комиссии по отбору контрагентов, по прохождению входного контроля комплектующих и материалов, по выходному контролю готовой продукции

Заключен отдельный договор с независимым лицом, осуществляющим функции PRRC (Person Responsible for Regulatory Compliance), в чьи обязанности входит: мониторинг соответствия всей технической документации текущим требованиям регуляторных органов Европейского союза, мониторинг соответствия всех процедур и деятельности компании с внедренной системой менеджмента качества.

Общее руководство и контроль за деятельностью компании осуществляет Совет директоров и Генеральный директор

- Кредитный риск: долговая нагрузка в настоящий момент отсутствует, риски по планируемому облигационному займу нивелируются дистрибьюторскими договорами с зафиксированными объемами закупки и жестким графиком оплаты поставок. Контрагенты (крупнейший на текущий момент ООО «Нанолек» (www.nanolek.ru) является крупным игроком на фарм рынке страны, при этом, контракт с нашей компанией не превышает 7% от их портфеля. С учетом растущей популярности как метода гемосорбции в целом, так и популярности наших продуктов у врачей, считаем риск нарушений договорных обязательств со стороны Нанолек незначительным.
- Выход на новые рынки: для снижения рисков на текущей стадии развития

нашей компании выход на новые рынки осуществляется через дистрибьюторов, отобранных, согласно процедурам СМК. Данный подход, хотя и снижает для компании маржинальность продаж, но позволяет не отвлекать собственные ресурсы для продвижения продукта на новых для себя рынках, а также позволяет планировать денежный поток за счет зафиксированных объемов закупки и графиков оплаты

Генеральный директор, имеющий опыт работы в отрасли более 15 лет, как со стороны производства и дистрибуции изделий, так и со стороны регулятора отрасли, имеет достаточную экспертизу для оперативного управления всеми процессами компании.

ФАКТОРЫ ИНВЕСТИЦИОННОЙ ПРИВЛЕКАТЕЛЬНОСТИ

01

Беспрецедентно **высокая**, особенно для российского бизнеса, **маржинальность** – выше **70%** по EBITDA

02

Принадлежность к премиальному сектору с самыми **высокими мультипликаторами** на публичных рынках – средний показатель EV/EBITDA – выше **20x**

03

Низкий уровень конкуренции в сегменте компании – гемосорбция, в целом, только формирующийся сегмент в терапии, однако, уже доказавший свою эффективность. С учетом, растущей проблемы сепсиса, метод получает все **большую популярность** и начинает использоваться все в больших случаях.

04

Бизнес-модель, основанная на сотрудничестве с **лидирующими в сегменте фармацевтическими дистрибьюторами**. Основная сложность для начинающих компаний, даже имеющих хороший продукт, - организация сбыта, выстраивание собственной системы продаж - для начинающих компаний очень капиталоемко и занимает много времени.

05

Эфферон-Нео не имеет аналогов в мире, при этом частота сепсиса новорожденных составляет 0,1-0,8%, а среди недоношенных и детей с перинатальной патологией – **14%**. Неонатальная смертность, обусловленная сепсисом, высока и стабильна – **30-40%**. Использование колонки позволит бороться с сепсисом без побочных эффектов (в отличие от антибиотикотерапии, что для новорожденных, особенно с патологиями особенно важно) и существенно **снизить смертность**. Для компании же выведения на рынок Эфферон-Нео позволит генерировать дополнительно более **600 млн руб EBITDA** в год.

06

Лидер рынка очищения крови **Jafron Medical** получила EBIT по итогам 2021 года в размере \$200 млн, рыночная капитализация на текущий момент составляет **\$5 млрд** (с учетом общего падения китайских рынков).

07

Интерес к компании со стороны **стратегических инвесторов** уже на текущем этапе. Еще до начала коммерческих продаж было получено предложение о создании совместного предприятия от мирового лидера сегмента гемосорбции, компании **Jafron Medical**.



ПАРАМЕТРЫ ВЫПУСКА

Объем выпуска	150 млн руб
Ставка купона, % годовых	Не более 17%
Периодичность выплаты	Квартальная
Срок обращения	5 лет
Рейтинг (РА Эксперт)	ruBB, прогноз стабильный
Оферта	Предусмотрена, через 3 года
Амортизация номинала	С 3-его года
Цель эмиссии	Финансирование программы развития (см слайд 11)
Организатор размещения	ООО «ИК «ВЕЛЕС КАПИТАЛ»
Представитель владельцев облигаций	ООО «Волста»



 Efferon®

НАПРАВЛЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИВЛЕЧЕННЫХ СРЕДСТВ

Создание и запуск новой производственной площадки с чистыми помещениями общей площадью 1 000 кв.м.

01

Перенос всех этапов сборки на новую площадку

Увеличение производственных мощностей до 50 000 изделий в год

Снижение логистических издержек за счет осуществления всего производственного цикла на одной площадке

Программа клинических исследований в РФ и СНГ

02

Доказательство эффективности и безопасности метода и, конкретно, решений Эфферон в терапии критических состояний, расширение показаний для применения

Работа над внедрением региональных и федеральных тарифов ОМС, охватывающих метод селективной гемосорбции

Разработка новых продуктов

03

Расширение продуктовой линейки на основании полученных запросов от пользователей-врачей

Получение разрешений на продажу и применение изделий Эфферон в других странах (страны СНГ)

04

Прогноз выручки на основе заключенных договоров, данных консультантов и дистрибьюторов превышает 1 млрд рублей по итогам 2026 года

Текущие клинические исследования

Исследовательский центр	Тип устройства	Заболевание	Кол-во пациентов
ЛАССО (4 центра в г. Москва)	ЛПС	абдоминальный сепсис	60
Главный военный госпиталь имени акад. Н. Н. Бурденко	ЛПС	абдоминальный сепсис	30
НМИЦ акушерства, имени акад. В.И. Кулакова (4 центра по России)	ЛПС	акушерский сепсис	90
Национальный регистр (20 центров по России)	ЛПС	сепсис	100
ГКБ №1 им Н.И. Пирогова	ЦТ	рабдомиолиз	50
НИИ имени Н.В. Склифосовского	ЦТ	острый панкреатит	20
ФГБНУ НИИР им В.А. Насоновой	ЦТ	о. приступ подагры	20
ГБУЗ НО «НОКБ им. Н.А. Семашко» (г. Н. Новгород)	ЦТ	COVID	40

Выдержки

01

9 больных с септическим шоком, средний возраст 62 года*:
 однократная гемоперфузия Эфферон-ЛПС с последующей гемофильтрацией – летальность 22%
 Контрольная группа со стандартной терапией (без гемоперфузии) – летальность 56%

02

42 пациента с тяжелым течением COVID-19, средний возраст – 63 года**:
 Однократная гемоперфузия Эфферон-ЦТ с последующей гемофильтрацией – летальность в группе без ИВЛ 0%, в группе с ИВЛ – 70%
 Контрольная группа со стандартной терапией летальность в подгруппе без ИВЛ 29%, в группе с ИВЛ – 88%

* – Extracorporeal hemoperfusion with an LPS-selective mesoporous polymeric adsorbent decreases neutrophil-to-lymphocyte ratio (NLR) in septic shock patients // Vladimir M. Pisarev, Marat A. Magomedov, Timur G. Kim, Sergei V. Masolitin, Artur V. Yaralian. **Critical Care, September 2021.**

** – Hemoperfusion with the Efferon CT extracorporeal adsorbents containing mesoporous styrene-divinylbenzene copolymer (SDC) in patients with severe COVID-19 // Magomedov M.A., Kim T.G., Masolitin S.V., Yaralian A.V., Kalinin E.Yu. Pisarev V.M. 40th ISICEM, 2021

План клинических исследований на 2022 года

Исследовательский центр	Тип устройства	Заболевание	Кол-во пациентов
<p>Многоцентровое, не менее 20 ИЦ</p> <p>Национальный регистр использования устройства для селективной гемосорбции липолисахаридов Эфферон ЛПС у пациентов в отделениях реанимации и интенсивной терапии</p>	ЛПС	Критические состояния пациентов ОРИТ	Не менее 100
1 СПб ГМУ имени И.П. Павлова	ЛПС	Ранние септические осложнения после проведения операций с искусственным кровообращением	40
1 СПб ГМУ имени И.П. Павлова	ЛПС	Септический шок	40
<ol style="list-style-type: none"> ФГБУ «Северо-западный окружной научно-клинический центр им. Л.Г. Соколова ФМБА России» СПб ГУЗ «Городская больница № 40» ОКБ Калининградской области ГБУЗ НО «НОКБ им. Н.А. Семашко» (г. Н. Новгород) 	ЛПС	COVID-19, протекающий с синдромом полиорганной недостаточности	100
Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова	ЛПС	Внебольничная бактериальная пневмония	40

Публикации



Название публикации	Тип устройства	Патология	Журнал
Эффективность и безопасность нового изделия для ЛПС-селективной гемосорбции (экспериментальное исследование)	ЛПС	in-vitro	Общая реаниматология
Гемосорбция с использованием колонки на основе сверхсшитого стирол-дивинилбензольного сополимера с иммобилизованным ЛПС-селективным лигандом в комплексе интенсивного лечения острого повреждения легких при хирургическом лечении рака легкого (клиническое наблюдение)	ЛПС	Рак лёгкого, ОПЛ	Общая реаниматология
Использование сорбента на основе сверхсшитого стирол-дивинилбензольного сополимера с иммобилизованным ЛПС-селективным лигандом при гемоперфузии для лечения пациентов с септическим шоком	ЛПС	Септический шок	Общая реаниматология
Экстракорпоральная сорбция цитокинов при синдроме высвобождения цитокинов у больного острым лимфобластным лейкозом после терапии Т-клетками с химерным антигенным рецептором	ЦТ	Лимфобластный лейкоз, синдром высвобождения цитокинов	Терапевтический архив
Hemoperfusion with the Efferon CT extracorporeal adsorbers containing mesoporous styrene-divinylbenzene copolymer (SDC) in patients with severe COVID-19	ЦТ	COVID-19	ISICEM-2021
Extracorporeal hemoperfusion with an LPS-selective mesoporous polymeric adsorbent decreases neutrophil-to-lymphocyte ratio (NLR) in septic shock patients	ЛПС	Септический шок	ISICEM-2021
Use a Novel Hemoperfusion Cartridge Efferon LPS for Simultaneous Adsorption of Cytokines and Endotoxin in Septic Shock: A Case Report	ЛПС	Септический шок	World Journal of Medical Case Reports
Применение вено-венозной продленной гемодиализации с помощью гемосорбционных колонок ЭФФЕРОН ЛПС и ЭФФЕРОН ЦТ у пациентов с НКИ, осложненной сепсисом и септическим шоком	ЛПС/ЦТ	Сепсис, септический шок	ТОЛЬЯТТИНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ КОНСИЛИУМ

Публикации

на ClinicalTrials.gov



ClinicalTrials.gov

[Find Studies](#) ▾ [About Studies](#) ▾ [Submit Studies](#) ▾ [Resources](#) ▾ [About Site](#) ▾ [PRS Login](#)

[Home](#) > Search Results

Saved Studies (8)

[Modify Search](#) [Start Over](#)



3 Studies found for: efferon

[List](#) [By Topic](#) [On Map](#) [Search Details](#)

Hide Filters

Download

Subscribe to RSS

Show/Hide Columns

Filters

Apply

Clear

Status

Recruitment ⓘ :

- Not yet recruiting
- Recruiting
- Enrolling by invitation
- Active, not recruiting
- Suspended
- Terminated
- Completed
- Withdrawn
- Unknown status†

Row	Saved	Status	Study Title	Conditions	Interventions	Locations
1	<input type="checkbox"/>	Completed	Hemoperfusion With the Efferon CT Extracorporeal Adsorbers in Patients With Severe Covid-19	• COVID-19	• Device: Efferon CT	• N.I. Pirogov City Clinical Hospital No. 1 Moscow, Russian Federation
2	<input type="checkbox"/>	Recruiting	Lipopolisaccharide Adsorption at Septic Shock	• Septic Shock	• Device: Efferon LPS hemoperfusion	• V.P. Demikhov City Clinical Hospital No. 68 Moscow, Russian Federation • N.I. Pirogov City Clinical Hospital No. 1 Moscow, Russian Federation • N.V. Sklifosovsky Moscow Research Institute of Emergency Moscow, Russian Federation • S.S. Yudin City Clinical Hospital Moscow, Russian Federation
3	<input type="checkbox"/>	Completed	Efferon LPS Hemoperfusion for Treatment of Patients With Septic Shock	• Septic Shock	• Device: Efferon LPS	• N.I. Pirogov City Clinical Hospital No. 1 Moscow, Russian Federation