



فرم طرح توجیهی

(F.S)

عنوان طرح: راه اندازی خط تولید نیمه صنعتی پانسمان‌های سوپرجاذب فوم، هیدروفایبر و آلژینات
مجری: سازمان جهاد دانشگاهی علوم پزشکی تهران
تنظیم کننده: شرکت پارس پژوهان سلامت یارا
تاریخ تهیه: آذرماه ۱۴۰۱

زخم‌های مزمن یکی از مشکلات مهم در دنیای سلامت است که امروزه در دنیا در حال افزایش است. درمان های امروزی بر افزایش بهبود بیمار در زمان کمتر و کاهش درد بیمار تمرکز می کنند. اساساً زخم، به عنوان یک ضایعه و شکست در سطح پوست، ناشی از صدمات فیزیکی یا حرارتی تعریف می گردد که نیاز به درمان پزشکی دارد. بهبود و ترمیم زخم در انسان و حیوانات تکامل یافته و با یک مکانیسم کاملاً پیچیده و پیشرفته صورت می پذیرد. استفاده از گاز و بانداز ساده ترین روش درمان زخم ها است که علاوه بر محافظت از زخم در برابر آسیب های ترومایی و نفوذ باکتری ها، به تبادل گاز و سیالات کمک می کند، اما در ترمیم زخم ها چندان موثر نیست. اگر چه از مهمترین دلایل استفاده از زخم پوش محافظت از زخم در برابر آلودگی و جلوگیری از عفونت است، اما در حقیقت، هدف اصلی استفاده از آن، سرعت بخشیدن به روند ترمیم زخم می باشد. زخم ها، به دلایل مختلفی به وجود می آیند و به انواع مختلفی تقسیم می شوند. یک نوع تقسیم بندی، براساس عمق زخم است که به دو نوع سطحی و عمقی تقسیم می شوند. از علل زخم های عمیق، می توان از حوادث رانندگی، نزاع و جنگ، قرارگرفتن در معرض گرما و یا سرمای بیش از حد، مشکلاتی در گردش خون و یا تماس با مواد شیمیایی، نارسایی مزمن وریدی، دیابت، انواع عفونت ها، زخم های فشاری و بیماری های عروق محیطی را نام برد. بر اساس پیش بینی ها تا سال ۲۰۳۰ تعداد بیماران مبتلا به دیابت در سراسر دنیا به ۴۳۹ میلیون نفر خواهد رسید. یکی از مهمترین عوارض این بیماری زخم پای دیابتی است که منجر به بستری شدن بیمار شده و در موارد حاد به قطع عضو نیز می انجامد. زخم بستر (فشاری) به عنوان سومین اختلال پرهزینه بعد از سرطان و بیماری های قلبی و عروقی شناخته شده است.

تاکنون برآورد دقیقی از شیوع زخم بستر در ایران گزارش نشده است. در ۱۴ مطالعه انجام شده در ایران با حجم نمونه ۵۹۷۳ نفر که در طی سال های ۱۳۷۷ تا ۱۳۹۳ انجام شده اند، شیوع زخم بستر در ایران ۱۹ درصد (فاصله اطمینان ۹۵ درصد: ۱۳ تا ۲۵) بود. هم چنین شیوع زخم بستر درجه ۱، درجه ۲ و درجه ۳ به ترتیب ۹ درصد، ۴۱ درصد و ۳۸ درصد بود. شیوع شایع ترین محل زخم بستر (ساکروم)، شیوع زخم بستر در بیماران آسیب مغزی، آسیب حرکتی و کمایی نیز به ترتیب ۵۴ درصد، ۲۵ درصد، ۱۹ درصد و ۴۶ درصد بود. سوختگی مصیبت و فاجعه ای است که متأسفانه هر روز اتفاق می افتد و مشکلات جسمی - روانی و فیزیولوژیک برای فرد مصدوم و خانواده اش بوجود می آورد که مهمترین مشکلات در این بیماران عفونت های بیمارستانی می باشد. عفونت زخم های سوختگی و عدم رعایت اصول مراقبت صحیح از آنها توسط کادر پرستاری یکی از نارسایی های بهداشتی درمانی به حساب می آید، زیرا طول مدت اقامت بیمار را در بیمارستان افزایش داده و موجب هدر رفتن هزینه های بهداشتی - درمانی شده و احتمال به مخاطره انداختن زندگی بیمار را بالا می برد. یافته های پژوهش نشان داد که کیفیت پانسمان زخم های سوختگی در ارتباط با بیمار در ۷۳٪ موارد

ضعیف، ۲۷٪ متوسط و صفر درصد خوب بوده است. بیشترین آمار سوختگی در مناطق توسعه نیافته و در حال توسعه دیده می‌شود که بیشتر به دلیل بی توجهی و عدم آگاهی افراد جامعه و همچنین عدم توجه به نکات ایمنی و استانداردهای لازم هنگام نصب وسایل الکتریکی و گازسوز می‌باشد. براساس آمار کمیته مرکزی اورژانس در میان ۱۵۰ علت شایع مرگ، سوختگی در رده ششم قرار دارد. در سوختگی میانگین سن مرگ در جوانان ۲۰ تا ۴۰ سال می‌باشد که از این نظر در رده اول قرار دارد و از نظر مجموع کل عمر از دست رفته در کشور در رده سوم قرار دارد. با این وجود آمار سوختگی‌های الکتریکی و نقص عضو در حال رشد است سالانه ۵ تا ۱۰ درصد از پذیرفته شدگان در بیمارستان‌ها، سوختگی‌های الکتریکی هستند که البته این آمار در ایران بسیار بالاتر از کشورهای توسعه یافته است. طبق بررسی‌های آماری در این جوامع سوختگی الکتریکی حدود ۱ تا ۵ درصد از موارد بستری را تشکیل می‌دهد. میانگین ده ساله آمار مرگ‌های ناشی از سوختگی نشان می‌دهد هر ساله ۲ هزار و ۶۹۰ نفر به دلیل سوختگی جان خود را از دست می‌دهند. بر مبنای آمار سازمان بهداشت جهانی در خصوص تصادفات جاده‌ای در سال ۲۰۱۸ هر ۲۴ ثانیه یک نفر در جاده‌های جهان کشته می‌شود و تصادفات رانندگی، قاتل شماره یک گروه سنی ۵ تا ۲۹ سال است در آخرین بخش این گزارش اعلام شده است به ازای هر ۱۰۰ هزار نفر در کشورها، سهم سوئد تنها ۲.۴۹ و سهم هلند ۲.۸۱ و آلمان نیز ۳.۵۴ است که نشان می‌دهد کشورهای اروپایی در آستانه صفر کردن آمار تصادفات جاده ای هستند.

با توجه به افزایش آمار آسیب‌دیدگی‌ها و مواجهه با بیماری‌ها و خطرات روزافزون، نیاز به استفاده از این اقلام پزشکی و پانسمان‌ها رو به افزایش است. آمار حوادث حاکی از آن است که با توجه به افزایش نیاز، تولید این محصولات در داخل کشور، علاوه بر صرفه جویی ارزی و اقتصادی، میزان در دسترس بودن آن‌ها نیز افزایش یافته و مشکلات و موانع واردات این محصولات، مانع از دسترسی افراد نیازمند به این پانسمان‌ها نخواهد شد.

(۲) معرفی محصولات / خدمات

۱-۲. محصول یا خدمت خود را بطور مختصر معرفی نمایید.

پانسمان سوپر جاذب فوم: پانسمان سوپر جاذب مبتنی بر فوم پلی اورتان که عمدتاً قابلیت استفاده به عنوان پانسمان ثانویه دارد و علاوه بر خاصیت سوپر جاذب بودن، نقش باربرداری مکانیکی از سطح زخم و بافت آسیب دیده را انجام می‌دهد.

پانسمان سوپر جاذب هیدروفایبر: پانسمان منسوج مبتنی بر الیاف طبیعی تنسل که با اضافه شدنی افزودنی کربوکسی متیل سلولز قابلیت سوپر جاذب به آن اضافه می‌شود

پانسمان سوپر جاذب آلژینات: پانسمان منسوج مبتنی بر الیاف کلسیم- سدیم آلژینات که نقش سوپر جاذب بودن در پانسمان‌های اولیه درمان زخم مزمن را دارد. این پانسمان در دو نوع پانسمان آلژینات لیفی و پانسمان آلژینات اسفنجی قابلیت توسعه دارد

۲-۲. کاربردهای محصول و یا خدمت خود را شرح دهید.

حفظ رطوبت بالا در محل تماس زخم و پانسمان
برطرف کردن اگزودا و ترکیبات سمی مازاد تولید شده در محل
اجازه تبادل گازها
فراهم نمودن یک عایق حرارتی
حفاظت در برابر عفونت ثانویه
حفاظت در برابر ذرات یا آلودگی های سمی
امکان تعویض بدون ایجاد تروما در محل

۳-۲. سطح آمادگی محصول یا خدمت را در جدول زیر مشخص نمایید.

ردیف	عنوان
۱	مطالعاتی: محصول هنوز نیازمند تحقیقات و مطالعات جهت تکمیل و بهینه سازی می باشد.
۲	نمونه اولیه: محصول نیازمند تحقیقات نیست، نمونه ای از آن ساخته شده است و می تواند جهت سنجش بازار ارائه گردد.
۳	نمونه نیمه صنعتی: محصول سنجش بازار شده و تأییدیه هایی از بازار در این زمینه وجود دارد.
۴	نمونه صنعتی: محصول آماده تولید در سطح نیمه انبوه و یا انبوه می باشد.

۳ توصیفات فنی و نحوه دستیابی به فناوری

۱-۳. ویژگی ها و مشخصه های فنی محصول را شرح دهید.

سه پانسمان معرفی شده مطابق با ضوابط تولید تجهیزات پزشکی در ایران، باید مطابق با استاندارد ISO 13485 تولید شوند و ریسک استفاده از محصول و فرآیند تولید محصول مطابق با استاندارد ISO 14971 باید صورت بپذیرد. تست های عملکردی محصولات باید مطابق با استاندارد BS EN ISO 13726 بر روی محصول تولید شده از خط تولید تحت شرایط GMP صورت بپذیرد و تست های زیستی محصول باید مطابق استاندارد ISO 10993 و ISO 16756 صورت بگیرد. در نهایت محصول باید تحت ارزیابی بالینی مطابق با استاندارد ISO 14155 قرار بگیرد و نتایج حاصل از این ارزیابی در قالب فرم های CRF گزارش شود.

۳-۲. نحوه تامین دانش فنی جهت تولید محصول یا ارائه خدمت را بیان کنید (کسب دانش فنی یا انتقال دانش فنی یا....)

دانش فنی تولید محصولات از طریق کسب دانش فنی با مهندسی معکوس محصولات به منظور مشخصه‌یابی ویژگی‌های محصولات و طراحی بر اساس داده‌های پتنت‌های بین‌المللی و مقالات علمی صورت گرفته است. در این بین به منظور تکمیل زنجیره طراحی تحقیق و توسعه محصولات، همکاری با اساتید، پژوهشگران و شرکت‌های دانش بنیان خارج از جهاد دانشگاهی صورت گرفته است و عمق تکنولوژیک تولید این محصولات ۱۰۰ درصد بومی است.

۳-۴. وضعیت نیاز محصول به اخذ مجوزها یا تاییدیه ها از مراجع ذیصلاح قبل از ورود به بازار را مشخص کنید.

مرجع صدور مجوز	نیاز به مجوز ندارد	در حال اخذ مجوز	مجوز اخذ شده
اداره کل تجهیزات پزشکی		■	
وزارت صمت		■	
سازمان محیط زیست		■	

۳-۵. ارزیابی وضعیت دانش فنی و نیازمندی‌های مورد نیاز از واحدهای فناور توسعه محصول

در این قسمت وضعیت دانش فنی توسعه یافته توسط واحدهای فناور در جدول زیر عنوان شده است. لازم به ذکر است در این جدول تا مرحله‌ی طراحی فرآیندهای تولید محصول بر عهده‌ی واحد توسعه دهنده محصول بوده و سه گام انتهایی با مشارکت واحد فناور و با مسئولیت تیم تجاری سازی مستقر در سازمان جهاد دانشگاهی علوم پزشکی تهران انجام خواهد شد. لازم به ذکر است توالی گام‌های عنوان شده در طول یکدیگر بوده و پس از تکمیل هر مرحله باید به سراغ مرحله بعد رفت، البته در این بین برای برخی از امور که تا حدی مستقل از زنجیره‌های ابتدایی بودند، اقداماتی صورت گرفته است.

طراحی مفهومی: شناسایی کلیه ویژگی‌های محصولات مشابه، تعیین ویژگی‌های عملکردی مورد نظر از محصول با توجه به امکانات موجود

مهندسی معکوس محصول: انتخاب محصول مشابه خارجی هدف به عنوان مبنای عملکرد و انجام تست‌های ساختاری و عملکردی و بالینی بر روی محصول هدف خارجی به منظور تعیین محدوده‌های مورد نیاز ساختاری و عملکردی و شناسایی ساختارهای تشکیل دهنده

طراحی و توسعه جزئی محصول: شناسایی مواد اولیه مورد نیاز در مقیاس آزمایشگاهی، تست کردن فرمولاسیون‌های مورد نیاز و انتخاب فرمولاسیون بهینه، انجام شبیه‌سازی‌های کامپیوتری مورد نیاز، طراحی فرآیندهای آزمایشگاهی با توجه به امکانات موجود و تست فرآیندها

تولید پروتوتایپ: در این مرحله باید پروتوتایپ محصول به صورت کنترل پذیر و تکرار شونده در مقیاس آزمایشگاهی تولید شود، بهره‌وری فرآیند در این مرحله مدنظر نیست و بیشتر تداوم خروجی تولید پروتوتایپ مبتنی بر امکانات موجود و مواد اولیه تجاری قابل حصول مورد ارزیابی قرار می‌گیرد. مواد اولیه انتخابی در این بخش باید قطعی شده باشد.

طراحی و توسعه فرآیندهای تولید محصول: در این مرحله مبتنی بر داده‌های موجود از بخش طراحی جزئی و مستندسازی و ارزیابی‌های صورت گرفته، در بخش تولید پروتوتایپ، باید طراحی و توسعه فرآیندهای تولید محصول منطبق با استانداردهای مورد نظر ابلاغی از سمت تیم فناور صورت بگیرد و دستگاه‌ها و تجهیزات مورد نیاز در صورت نیاز ساخته شود و یا در صورت موجود بودن با مسئولیت تیم تجاری سازی سفارش گذاری شود. هرگونه تغییر در این مرحله در فرآیندها منوط

به این است که مطالعات پشتیبان فرایندهای پیشنهادی در فاز طراحی جزئی و تولید پروتوتایپ مجددا صورت بگیرد و به تیم تجاری سازی گزارش شود. فرآیندهای طراحی شده در این مرحله همگی باید مقیاس پذیر تا رده صنعتی، کنترل پذیر با تعیین شاخص های کنترلی و تکرار پذیر با مشخص کردن ظرفیت تولید در بازه زمانی مشخص به تیم تجاری سازی باید تحویل داده شود.

Scale-up: پس از اتمام فاز قبل و تایید اختتام آن فاز، با مشارکت تیم فناوری و مسئولیت تیم تجاری سازی، تجهیزات مورد نیاز ساخته شده یا خریداری شده در خط تولید استاندارد مستقر و جانمایی و راه اندازی خواهد شد و تولید محصول به منظور اخذ مجوزهای مورد نیاز انجام خواهد شد. لازم به ذکر است در این مرحله تمامی تجهیزات ساخته شده و خریداری شده توسط تیم های فناوری که خروجی گام قبل است باید به زیرساخت بهره برداری منتقل شود

رگولاتوری: در این مرحله مطابق با رویه ها و تاییدیه های اداره کل تجهیزات پزشکی و باتوجه به اطلاعات احصا شده از فازهای قبل، در قالب پرونده فنی محصول، مستندات مورد نیاز تهیه و به نهاد رگولاتور جهت اخذ تاییدیه ها مورد نیاز عرض خواهد شد.

فروش محصول: زنجیره ی نهایی ارزش این محصولات فروش و بازاریابی این محصول در بازارهای هدف است

نام محصول	طراحی مفهومی محصول	مهندسی معکوس محصول	طراحی توسعه جزئی محصول	تولید پروتوتایپ	توسعه فرآیندهای تولید محصول	Scale-up فرآیندهای طراحی و بهره برداری از آنها	امور مرتبط با رگولاتوری و کسب تاییدیه ها	فروش محصول
فوم سوپر جاذب	انجام شده	انجام شده	باتوجه به محدودیت های موجود، مواد اولیه نهایی نشده	پروتوتایپ ارائه شده اما از ویژگی های یک محصول رقابت پذیر برخوردار نیست	نیاز به تکمیل	انجام نشده	انجام نشده	انجام نشده
هیدروفایبر سوپر جاذب	انجام شده	انجام شده	مواد اولیه تجاری باید مورد ارزیابی قرار بگیرد	فرآیند تولید مقیاس پذیر، کنترل پذیر و تکرار پذیر نیست	انجام نشده	انجام نشده	انجام نشده	انجام نشده
آلژینات اسفنجی	انجام شده	انجام شده	مواد اولیه تجاری باید مورد ارزیابی قرار بگیرد	مقیاس پذیری، کنترل پذیری و تکرارپذیری فرآیند تولید باید مورد ارزیابی قرار بگیرد	انجام نشده	انجام نشده	انجام نشده	انجام نشده
آلژینات لیفی	انجام شده	انجام شده	باتوجه به محدودیت های موجود، مواد	انجام شده باید با مواد اولیه نهایی تست شود	نیاز به تکمیل	نیاز به تکمیل	نیاز به تکمیل	انجام نشده

					اولیه نهایی نشده			
--	--	--	--	--	------------------	--	--	--

لازم به ذکر است تولید محصولات معرفی شده باتوجه به کلاس خطر محصولات، الزاما باید در فضای کلین روم -GMP Grade مورد تایید اداره کل تجهیزات پزشکی صورت بگیرد و صدور پروانه تولید محصول از سمت اداره کل و تخصیص کد IRC و GTIN برای محصولات تولید شده منوط به تولید محصولات در چنین فضای تولیدی است و هزینه‌های مربوط به احداث چنین فضایی علاوه بر زمانبر بودن، نیازمند صرف سرمایه گذاری ثابت قابل توجهی است.

در این مطالعه پیشنهاد می‌شود با تخصیص منابع مالی به تیم تجاری سازی از کلین روم‌های مورد تایید به صورت استیجاری استفاده شود تا در نهایت از عواید فروش تولید محصولات اقدام به سرمایه گذاری برای احداث فضای تولید اختصاصی کرد. در صورت عدم تخصیص منابع مالی برای اجاره کلین روم، پروتوتایپ محصولات توسعه یافته توسط واحدهای فناور را می‌توان جهت اخذ تاییدیه‌های عملکردی در سطح *in-vitro* و تاییدیه‌های ساختاری محصولات به آزمایشگاه‌های مرجع مورد تایید اداره کل تجهیزات پزشکی عرضه کرد تا در نهایت در صورت مشارکت یک مجموعه سرمایه گذار، مبتنی بر این تاییدیه‌ها و توافقات صورت گرفته بین طرفین اقدام به *scale-up* و بهره برداری مشارکتی از آن نمود.

نکته‌ی حائز اهمیت دیگر این است که در مورد محصول آلژینات اسفنجی باتوجه به اینکه مشابه این محصول در بازار ایران وجود ندارد و استفاده درمانی از آن نمی‌شود، فرآیند اخذ مجوز آن زمانبرتر و سخت‌گیری‌های متعددی متوجه آن خواهد بود، لذا در این مدل اقتصادی، هزینه‌های مرتبط با تولید آن باتوجه به زمانبر بودن و نیازمند ارائه اطلاعات تکمیلی مقدور نیست و پس از بهره برداری از سایت تولید سایر محصولات، با استفاده از ظرفیت‌های خالی موجود در آن سایت باید پیشبرد این پروژه را مدنظر قرار داد. لذا در مدل ارائه شده در این مطالعه، داده‌های ارائه شده برای تولید پانسمان آلژینات مبتنی بر توسعه محصول آلژینات لیفی خواهد بود که باتوجه به شباهت با محصولات خارجی موجود در بازار، روند اخذ مجوزها و عرضه به بازار برای آن‌ها سهل الوصول‌تر خواهد بود.

۴) مطالعات بازار

۱-۴. مشتریان محصول یا خدمت خود را مشخص کنید. (بازار هدف)

بیماران مبتلا به زخم بستر، زخم پای دیابتی، زخم‌های سوختگی درجه دوم، زخم‌های پس از عمل، زخم‌های وریدی، زخم‌های حفره ای و زخم‌های تروما.

۲-۴. مصرف سالیانه کشور از محصول یا خدمت خود را مشخص کنید. (اندازه کل بازار)

نام محصول	تخمین میانگین میزان ارزشی سالانه	میانگین استفاده سالانه
پانسمان فوم سوپر جاذب	۴ میلیون دلار ارزش دولتی	۲ میلیون پانسمان ۱۰*۱۰
پانسمان آلژینات سوپر جاذب	۱.۲ میلیون دلار ارزش دولتی	۱ میلیون پانسمان ۱۰*۱۰
پانسمان هیدروفایبر سوپر جاذب	۷۰۰ هزار دلار ارزش دولتی	۵۰۰ هزار پانسمان ۱۰*۱۰

داده‌های میزان مصرف بر اساس داده‌های منتشر شده در سامانه IMED اداره کل تجهیزات پزشکی است

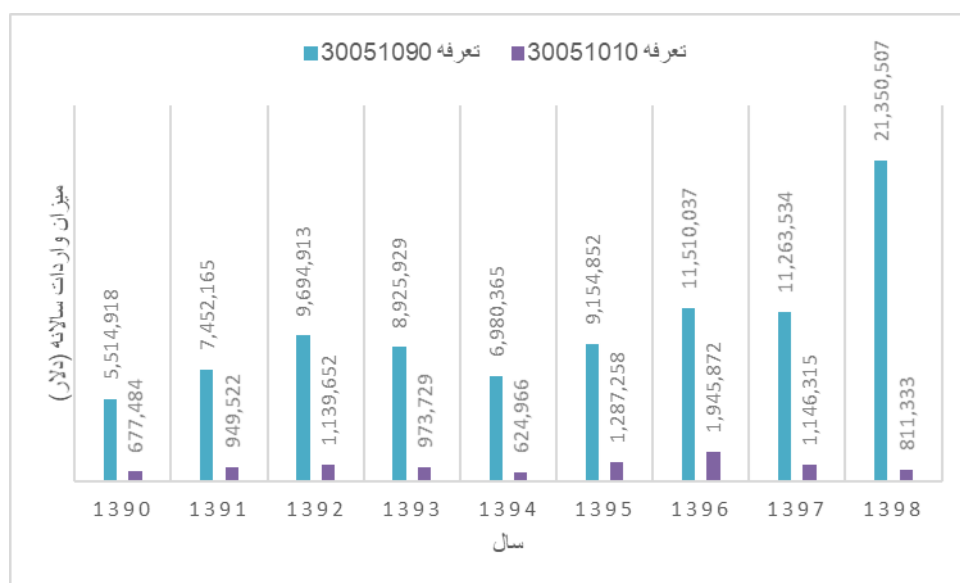
۳-۴. رقبای خود را معرفی کنید و مشخص کنید هر کدام چه سهمی از بازار را در اختیار دارند. (تولید

کنندگان داخلی)

قریب به اتفاق نیاز کشور در حوزه تولید این محصولات از طریق واردات محصولات کمپانی‌های خارجی صورت می‌گیرد. در حال حاضر شرکت‌های ایران فارمیس، نانو طب نوین آریا، ارکان سلامت مهر، مدیریت تجهیزات پزشکی ایران، ابتکار توسعه درمان سهم عمده واردات با برندهای معروف دنیا را در اختیار دارند. شرکت طبایست پلیمر با برند تجاری تریتا اخیراً (سال ۱۴۰۱) مدعی شده است که محصول فوم را تولید کرده است اما در سامانه imed اداره کل تجهیزات پزشکی ایران پروانه فعال تولید این محصول به اسم این شرکت وجود ندارد. شرکت کیفیت تولید تکاپو با نام تجاری کیتوتک در سنوات گذشته اقدام به تولید پانسمان‌های فوم و آلژینات کرده بوده اما با توجه به درگیری‌های ارزی به منظور تامین مواد اولیه بیش از یک سال است که خط تولید این محصولات خود را متوقف کرده است.

۴-۴. وضعیت و میزان واردات محصول طی سه سال گذشته را مشخص نمایید.

داده‌های گمرک به تفکیک واردات محصولات معرفی شده به تفکیک وجود ندارد و داده‌های اداره کل تجهیزات پزشکی هم مبتنی بر قیمت نیست، صرفاً از سال ۱۳۹۹ بر اساس میزان تعداد وارد شده گزارش شده است. لذا با توجه به میانگین قیمت‌های موجود این محصولات در بازار، و ارزیابی HS Code کلی برای واردات سبد کلی محصولات مرتبط با درمان زخم‌های مختلف که در تصویر زیر تا سال ۱۳۹۸ میزان واردات آن مشخص شده است و نظر به الگوی مصرف پانسمان‌ها در مراکز درمانی می‌توان سهمی معادل با ۶ میلیون دلار در سال میزان مصرف برای محصولات قابل توسعه در این پروژه در نظر گرفت.



ارزش وارداتی تعرفه‌های کالاهای مرتبط با سبد محصولات درمان زخم در کشور

۵-۴. کسب و کار شما چه سهمی از بازار هدف را شامل می‌شود؟ (در صد از سهم بازار)

به منظور ورود به بازار تولید این محصولات، برای سال اول ۱۰ درصد سهم بازار در نظر گرفته شده است که با یک نرخ رشد ثابت در انتهای سال پنجم از آغاز بهره برداری این سهم به ۲۵ درصد سهم بازار خواهد رسید. نکته حائز اهمیت در این بین این است که هم اکنون برای واردات محصولات مشابه ارز ۴۲۰۰ تومانی اختصاص پیدا کرده است و در سال ۱۴۰۱ برای واردات سبد محصولات پانسمان‌های نوین ۱۰ میلیون دلار ارز تخصیص گرفته است اما متأسفانه امکان تخصیص این ارز برای واردات مواد اولیه تولید این محصولات وجود ندارد. لذا در این حالت رقابت کردن با بازار واردات همراه پیچیدگی‌های متعدد خواهد بود که موجب می‌شود با قیمت گذاری رقابتی بر مبنای محصولات وارداتی شاخص‌های اقتصادی این کسب و کار به شدت تحت تاثیر قرار گیرد.

۶-۴. برنامه خود جهت صادرات محصول را بیان کنید (چه کشورهایی و به چه میزان)

بازار هدف صادرات این محصولات در صورت کسب نشان CE کشورهای همسایه شامل سوریه، عراق، افغانستان، پاکستان و ترکمنستان در نظر گرفته شده است که در صورت کسب تاییدیه‌های بین المللی از سال سوم به بعد تولید، می‌توان با افزایش ۲۰ درصد ظرفیت خط تولید، میزان ۲۰ درصد از کل تولید محصولات را به صادرات اختصاص داد.

۷-۴. آیا در کنار تولید محصول اصلی، تولید محصول فرعی هم صورت می‌گیرد؟ ضمن معرفی محصول یا محصولات فرعی، میزان نیاز جامعه به آنها را مشخص کنید.

محصولات معرفی شده در کنار افزودنی‌های طبیعی و مصنوعی پلیمری، خواص آنتی میکروبیال و بهبود خواص ترمیمی پیدا می‌کنند. لذا با اولویت اضافه شدن افزودنی نقره و روی اکساید و سپس آنتی بیوتیک‌های مختلف به هر سه محصول می‌توان خواص آنتی میکروبیال و ترمیم (پوست زایی) را به این محصولات اضافه کرد. داشتن چنین خواصی در محصولات به درمانگران زخم با توجه به مطالبه آنها قابلیت مدیریت بهتری در فرآیند درمان زخم عرضه خواهد کرد.

۵) مطالعات مالی و اقتصادی

در حال حاضر در کشور پانسمان‌های پیشرفته و مشابه محصولات این مطالعه با ارز ۴۲۰۰ تومانی وارد کشور می‌شوند، بنا به تغییر سیاست‌های صورت گرفته از زمستان سال ۱۴۰۱ واردات کالاهای اساسی و مواد اولیه با ارز ۲۸۵۰۰ تومانی صورت خواهد گرفت که این موضوع خود سبب افزایش قیمت محصولات وارداتی خواهد شد، از این رو در این مدل اقتصادی واردات مواد اولیه با مبنای ارز ۳۰۰۰۰ تومانی صورت گرفته است و قیمت گذاری محصولات مبتنی بر ارزش دلاری محصولات خارجی با تخصیص ارز ۲۸۵۰۰ انجام شده است.

در جدول ارائه شده ریز سرفصل‌های درآمدی و هزینه‌ای قابل مشاهده است.

سال	1401	1402	1403	1404	1405
مفروضات آماری تولید					
ظرفیت تولید در سال فوم (عدد)	200,000	250,000	300,000	400,000	500,000
ظرفیت تولید در سال هیدروفاپر (عدد)	30,000	40,000	50,000	75,000	100,000
ظرفیت تولید در سال آلژینات لیفی (عدد)	50,000	75,000	100,000	150,000	200,000
قیمت درب کارخانه فوم (میلیون ریال)	0.59000	0.59000	0.59000	0.59000	0.59000
قیمت درب کارخانه هیدروفاپر (میلیون ریال)	0.61000	0.61000	0.61000	0.61000	0.61000
قیمت درب کارخانه آلژینات (میلیون ریال)	0.62000	0.62000	0.62000	0.62000	0.62000
درآمد حاصل از تولید					
مجموع فروش فوم (میلیون ریال)	118,000	147,500	177,000	236,000	295,000
مجموع فروش هیدروفاپر (میلیون ریال)	18,300	24,400	30,500	45,750	61,000
مجموع فروش آلژینات (میلیون ریال)	31,000	46,500	62,000	93,000	124,000
مجموع درآمد (میلیون ریال)	167,300	218,400	269,500	374,750	480,000
هزینه تولید محصولات					
هزینه مواد اولیه و مواد مصرفی (میلیون ریال)	26,711	33,746	40,781	55,104	69,427
هزینه خرید و ساخت تجهیزات (میلیون ریال)	100,000	10,000	10,000	10,000	10,000
هزینه‌های بازاریابی و تبلیغات (میلیون ریال)	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000
هزینه زیرساخت تولید (اجاره)	18,000	18,000	18,000	18,000	18,000
خرید خدمات تخصصی فناوری (میلیون ریال)	10,000	10,000	10,000	10,000	10,000
تست و مجوز و تحقیق و توسعه (میلیون ریال)	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000
استهلاک تجهیزات (میلیون ریال)	10,000	10,000	10,000	10,000	10,000
نیروی انسانی (میلیون ریال)	37,730	41,503	45,654	50,219	55,241
هزینه انرژی و تاسیسات (میلیون ریال)	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000
هزینه‌های پیش از بهره برداری (دانش فنی و طراحی و آزمایش‌ها)	10,000	10,000	10,000	10,000	10,000

		16,9 67	15,0 32	13,1 43	12,0 25	19,9 44	سربار هزینه (میلیون ریال)
		214, 635	193, 355	172, 578	160, 274	247, 386	مجموع هزینه‌های تولید (میلیون ریال)
		66,3 41	45,3 49	24,2 30	14,5 31	0	مالیات (میلیون ریال)
شاخص‌های اقتصادی		199, 024	136, 046	72,6 91	43,5 94	80,0 86	صورت جریان وجوه نقد (میلیون ریال)
IRR	88%	371, 269	172, 246	36,2 00	36,4 92	80,0 86	صورت جریان وجوه نقد تجمعی (میلیون ریال)
NPV(میلیون ریال)	121,990	65,2 16	55,7 24	37,2 18	27,9 00	64,0 69	ارزش خالص فعلی جریان‌ات نقدی (میلیون ریال)
PBP(سال)	1.5	121, 990	56,7 74	1,05 0	36,1 68	64,0 69	خالص جریان‌ات نقدی تجمعی (میلیون ریال)
DPBP(سال)	2.0						

مفروضات ثابت	
25%	نرخ مالیات
25%	نرخ تنزیل