



Cardioplant

MedEng Group

ФОНД СОДЕЙСТВИЯ  
ИННОВАЦИЯМ



## «Разработка коллагенового матрикса для регенерации мягких тканей»

Направление: H2 – Медицина  
будущего

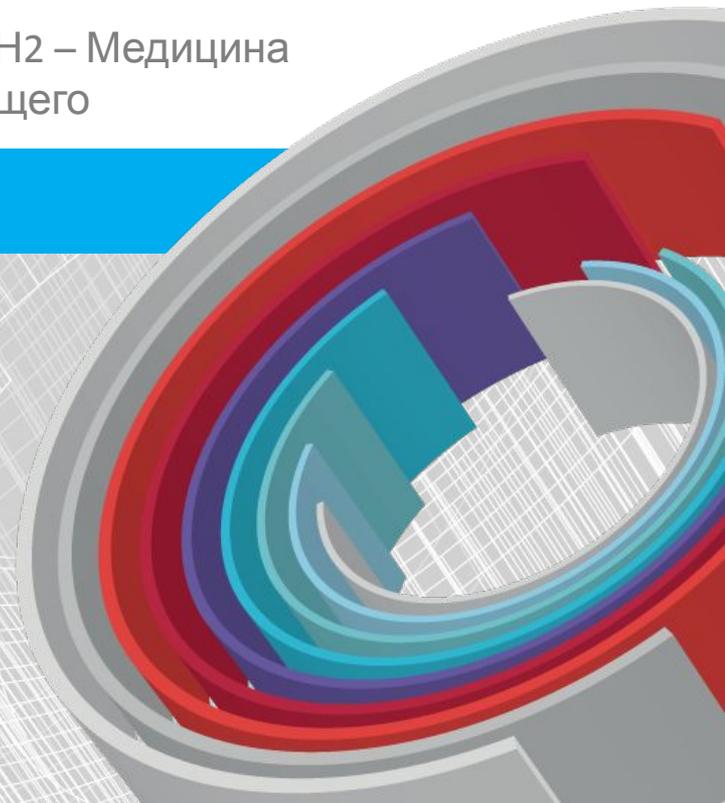
Программа «У.М.Н.И.К.» 2017г.

**Юдичева Юлия Александровна**

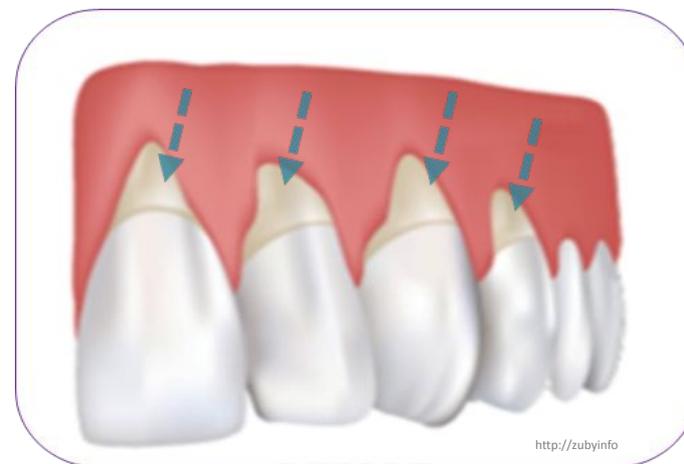
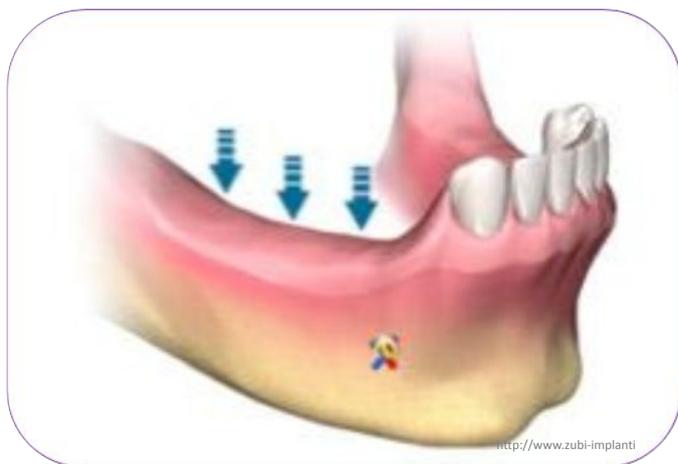
аспирант, инженер-исследователь ООО  
«Кардиоплант»

г. Пенза, ООО «Кардиоплант», НПП «МедИнж»  
Инженерно-производственный кластер «Биомед»

Научный руководитель: к.б.н. А. А. Венедиктов

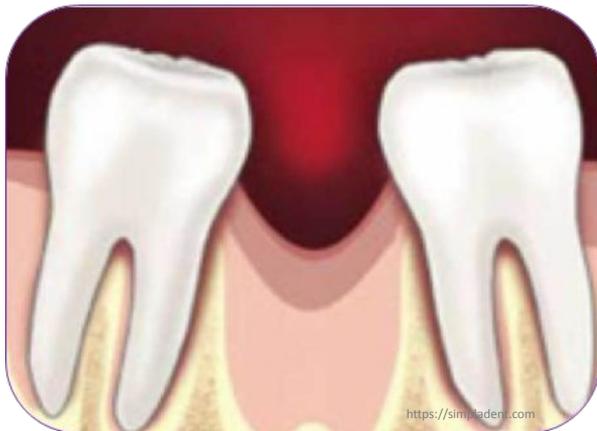


- по результатам исследований\*, **дефицитом объема мягких тканей** ротовой полости по различным причинам страдают около **25% молодых** и **до 90 % пожилых людей**
- большая часть всех случаев напрямую **коррелирует** с частичной или полной **адентией**



\* В.В. Плотников,  
2016

# ПРИЧИНЫ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПРОБЛЕМЫ





- отсутствие аналогов в России
- не стабильная эффективность
- недостаточная прочность
- высокая стоимость

Макетный образец коллагенового матрикса на основе ксеноперикарда КРС с необходимыми параметрами и свойствами

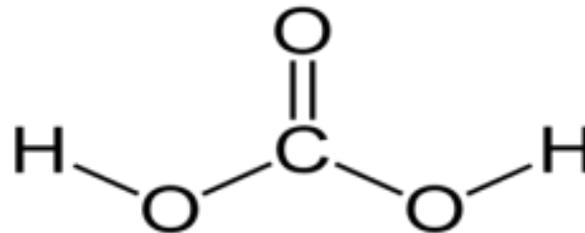


- толщина 3 – 5 мм
- высокая прочность
- хорошая гидрофильность
- сохранность архитектоники материала

В ходе работы над созданием коллагенового матрикса был найден уникальный, принципиально новый подход обработки, который предварительно не будет иметь недостатков, в отличие от других методов получения коллагенового матрикса

**Угльная  
кислота**

**Свойства:**

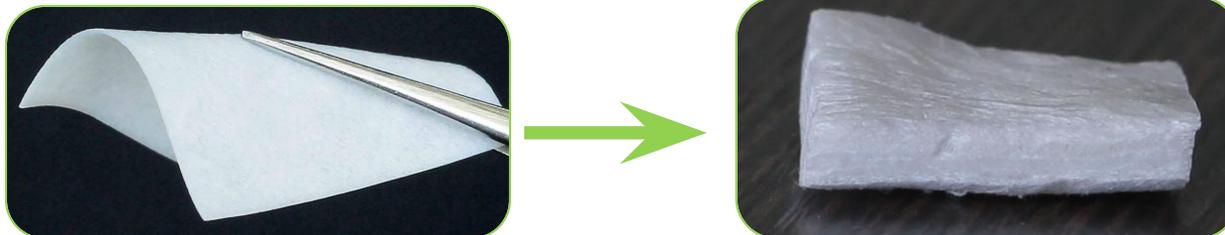


- слабая неустойчивая кислота
- значение pH и его постоянство сохраняется только в воде с CO<sub>2</sub> под высоким давлением
- снижение давления ведет к распаду соединения на H<sub>2</sub>O и CO<sub>2</sub>, за счет чего биоматериал приобретает пористость структуры

**Новизна:** увеличение объема коллагенсодержащих биотканей происходит в кислой или щелочной среде. Изначально необходимо создать щелочную реакцию среды внутри материала для разрыхления структуры и набухания коллагена. Затем биоматериал помещается в кислую среду, которая создается угольной кислотой ( $H_2CO_3$ ) в результате действия высокого давления, при этом происходит нейтрализация щёлочи. Снижение давления ведет к распаду соединения на  $H_2O$  и  $CO_2$ , за счет чего биоматериал приобретает пористость структуры

**Создание среды для нейтрализации:** насыщение воды углекислым газом под высоким давлением ( $P= 250$  атм.,  $T=30^\circ C$ ) в герметичном сосуде

**Преимущества метода:** щелочь нейтрализуется угольной кислотой, которая оказывает наименьшее воздействие на материал и не требует нейтрализации благодаря ее свойству легко распадаться



На метод увеличения толщины ксеноперикарда с помощью угольной кислоты и высокого давления подан патент № 2017 122 768.

С целью защиты интеллектуальной собственности на данную разработку так же планируется подача заявки на регистрацию патента.

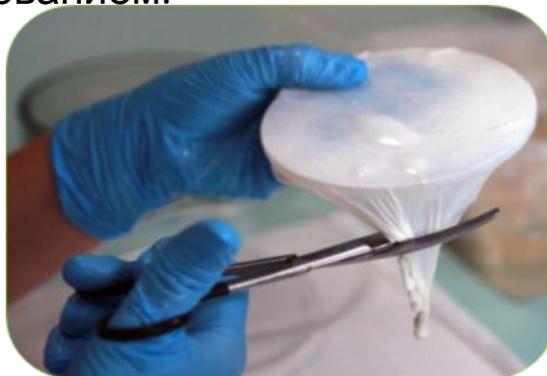


Параметр сравнения	Изделие		
	аналогичное изделие («Mucograft»®)	изделие по патенту № 2017 122 768	предлагаемое изделие
пористость	высокая	низкая	оптимальная
прочность	низкая	высокая	оптимальная
толщина	оптимальная	недостаточная	оптимальная
сохранность архитектуры	не полная	полная	не полная
смачиваемость	хорошая	средняя	хорошая
морально-этическое восприятие	спорное	положительное	положительное



На предприятии существует отлаженная система по забору и транспортировке ксеноматериала из крупных скотобойнь с территорий Пензенской и Московской областей, а так же республики Мордовии.

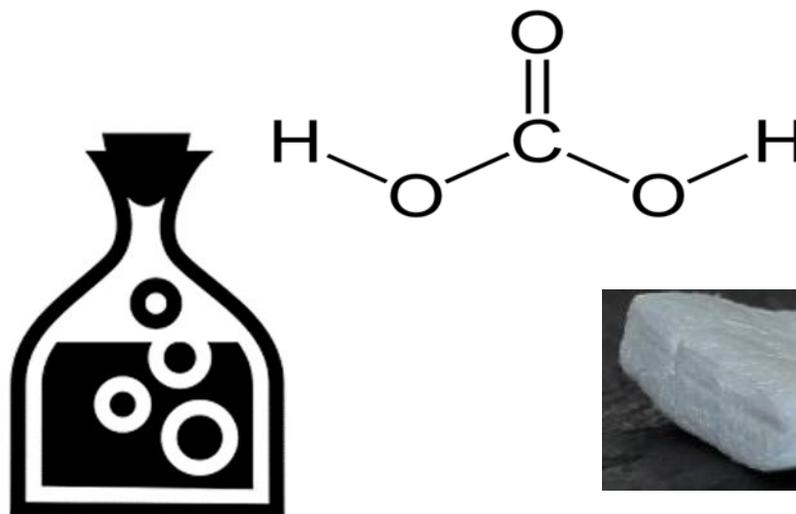
Биоматериал сопровождается всей необходимой ветеринарной документацией. Сотрудники предприятия имеют большой опыт работы с биоматериалом и высокотехнологичным оборудованием.



# ПЕРСПЕКТИВА КОММЕРЦИАЛИЗАЦИИ РЕЗУЛЬТАТА НИОКР

ПАРАМЕТР	РЕЗУЛЬТАТ
потенциальные потребители	~ 70 млн. человек (50 % населения России)
реальные потребители	~ 200 000 человек ~ 30 000 человек (количество операций по имплантации в год по Москве)
рыночная цена конкурентного изделия	15 000 – 20 000 рублей
рыночная цена предлагаемого изделия	5 000 – 10 000 рублей
себестоимость	3 000 – 5 000 рублей
потребность в изделии на данный момент	~ 30 000 штук в год
планируемый объем продаж на старте производства	5 000 штук в год
потенциальный объем рынка на старте продаж	25 000 000 рублей – 50 000 000 рублей

- литературный обзор по проблеме исследования
- разработаны несколько предварительных способов модификации ткани в рамках данной идеи
- изготовлены макетные образца матрикса



# SWOT-матрица проекта

	<b>СИЛЬНЫЕ СТОРОНЫ (S)</b>	<b>СЛАБЫЕ СТОРОНЫ (W)</b>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Перспективность разработки</li> <li>2. Компетентная команда из опытных специалистов</li> <li>3. Опыт в продвижении мед. изделий на рынок РФ и мировой рынок</li> <li>4. Уникальная технология изготовления</li> <li>5. Готовая производственная площадка</li> <li>6. Опыт ведения инновационных проектов, продуманная стратегия развития</li> <li>7. Широкий рынок сбыта</li> <li>8. Конкурентоспособная цена изделия</li> <li>9. Диверсификация производства</li> <li>10. Наличие соинвестора</li> <li>11. Хорошая репутация компании у потребителя</li> <li>12. Доступность материалов и сырья</li> <li>13. Квалификация рабочего персонала не требует наличия специального образования</li> <li>14. Комплексное обеспечение медучреждений продуктом</li> <li>15. Отсутствие изменения потребностей потребителя</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Отсутствие достаточного количества производственного оборудования</li> <li>2. Высокие затраты на инновации</li> <li>3. Здоровая конкуренция на рынке</li> <li>4. Слабая восприимчивость потребителя к инновационному продукту</li> <li>5. Неспособность самостоятельно финансировать крупные вливания в проект</li> </ol>
<b>ВОЗМОЖНОСТИ (O)</b>	<b>СТРАТЕГИЧЕСКИ ДЕЙСТВИЯ (SO)</b>	<b>СТРАТЕГИЧЕСКИЕ ДЕЙСТВИЯ (SO)</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1.Расширение производственных возможностей</li> <li>2. Выпуск сопутствующих продуктов</li> <li>3.Высокие темпы роста рынка</li> <li>4. Большой потенциал отрасли</li> <li>5. Государственная поддержка отечественных производителей медицинской продукции, преференции</li> <li>6. Развитие компании ведется в рамках создания технопарка высоких технологий.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.Проведение дополнительных разработок с целью выпуска сопутствующей продукции</li> <li>2. Организация проектов по теме разработки продукта в аналогичной области.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Производственные площади будут арендоваться в технопарке высоких технологий</li> <li>2. Проведение межрегиональных медицинских конференций по теме внедрения продукта</li> <li>3. Аренда испытательного оборудования в технопарке высоких технологий</li> <li>4. Организация сети центров по забору сырья</li> </ol>
<b>УГРОЗЫ (T)</b>	<b>СТРАТЕГИЧЕСКИЕ ДЕЙСТВИЯ (ST)</b>	<b>СТРАТЕГИЧЕСКИЕ ДЕЙСТВИЯ (WT)</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Риск, связанный с организацией сбыта продукции</li> <li>2. Риск, связанный с организацией и развитием производства</li> <li>3. Отрицательный отзывы специалистов по результатам отдаленных клинических результатов</li> <li>4. Неблагоприятная политика правительства</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Организация сбыта продукции в тесном сотрудничестве с опытным соинвестором</li> <li>2. Риски, связанные с развитием производства минимизированы</li> <li>3. Перепрофилирование проекта на разработку аналогичного продукта</li> <li>4. Переход на контрактную систему работы со специалистами</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Минимизация инвестиций</li> <li>2. Организация совместного производства с конкурирующими компаниями</li> </ol>

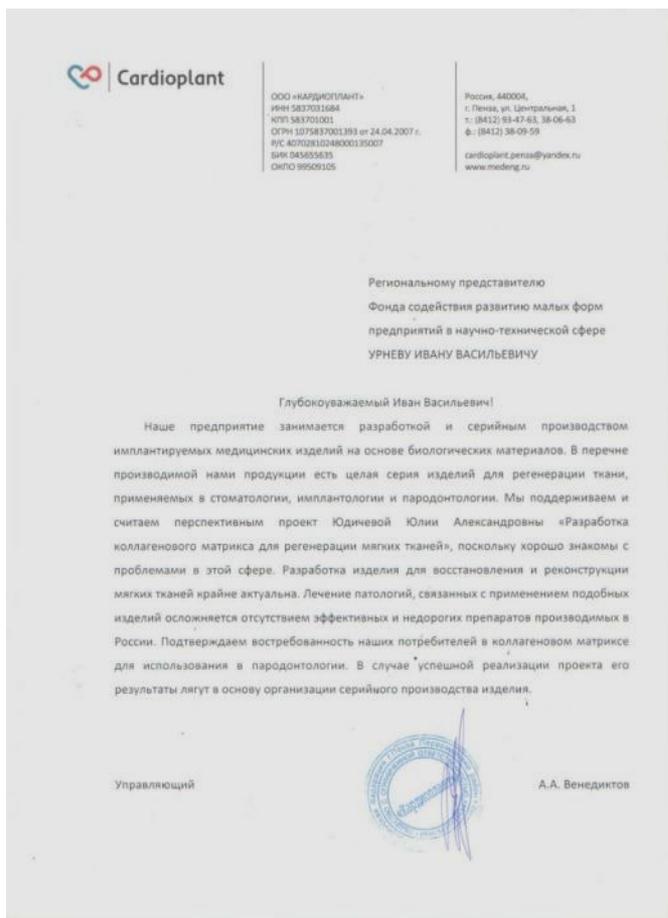
## Первый год проекта

Срок работ	Описание работ и финансовые затраты
I квартал	- разработка медико-технических требований к изделию, отработка технологии обработки биоматериала и изготовление опытных образцов (приобретение необходимых химических реактивов) - подача заявки на регистрацию интеллектуальной собственности → 40 000 р.
II квартал	- гистологические исследования опытных образцов, анализ полученных результатов (оплата работы специалиста-гистолога) → 50 000 р. - отчет о НИР
III квартал	- проведение физико – механических исследований, анализ полученных результатов (изготовление опытных образцов) → 40 000 р.
IV квартал	- оценка цитотоксичности опытных образцов, анализ полученных результатов (изготовление экспериментальных образцов, приобретение контрольных образцов, выполнение исследований цитотоксичности сторонней организацией) → 80 000 р. - отчет о НИР
	<b>ИТОГО: 210 000 р.</b>

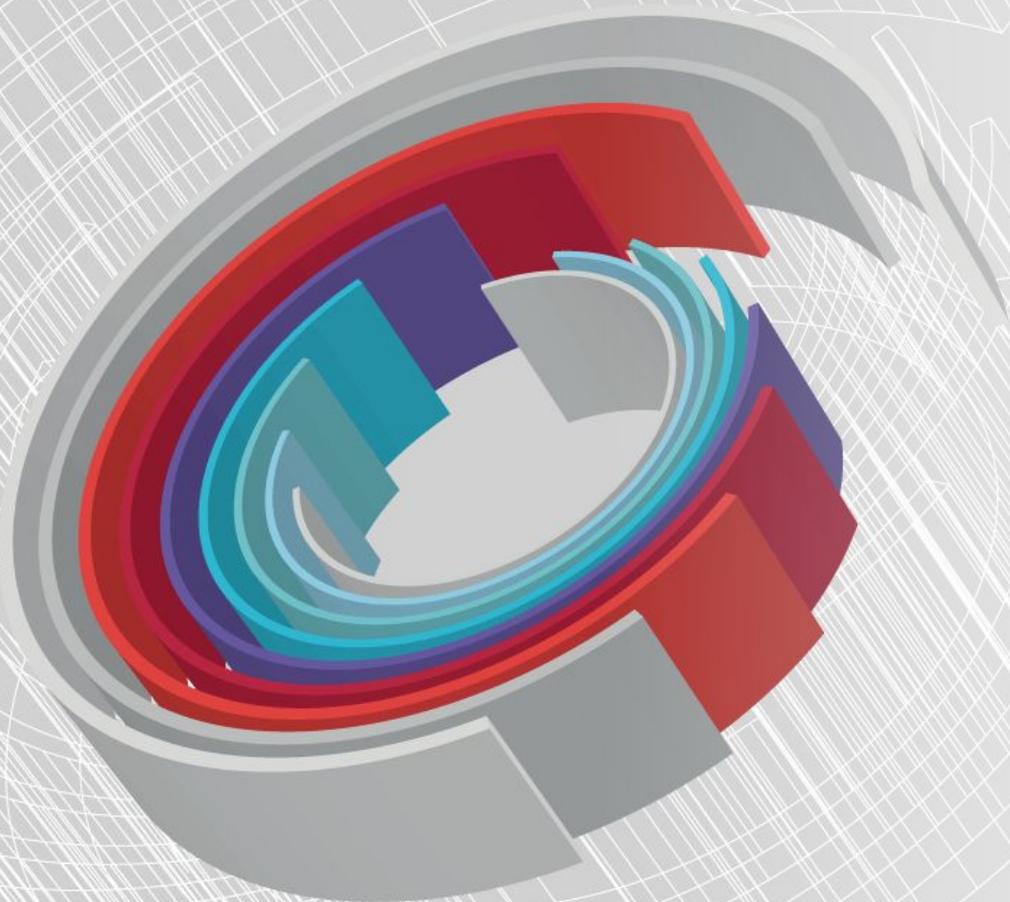
## Второй год проекта

Срок работ	Описание работ и финансовые затраты
I квартал	- оценка местной реакции тканей на опытные образцы изделия на модели гетеротопической имплантации (изготовление опытных образцов, покупка экспериментальных животных, проведение операции, содержание животных) → 80 000 р.
II квартал	- гистологические исследования опытных образцов извлеченных из животных по окончании срока имплантации и анализ полученных результатов (оплата работы специалиста-гистолога) → 60 000 р. - отчет о НИР
III квартал	- оценка функционального действия опытных образцов изделия на модели ортотопической имплантации (изготовление экспериментальных образцов, приобретение контрольных образцов и экспериментальных животных, проведение операции, содержание животных, гистологические исследования) → 100 000 р.
IV квартал	- гистологические исследования опытных образцов извлеченных из животных по окончании срока имплантации, анализ полученных результатов (оплата работы специалиста-гистолога) → 60 000 р. -отчет о НИР - подача заявки на СТАРТ
	<b>ИТОГО: 300 000 р.</b>

# ПАРТНЕРЫ, ЗАИНТЕРЕСОВАННЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ



ФОНД СОДЕЙСТВИЯ  
ИННОВАЦИЯМ



Юдичева Юлия  
Александровна  
[y\\_yudicheva@mail.ru](mailto:y_yudicheva@mail.ru)

Спасибо за внимание!