

**ФОП «Васюта Олександр Семенович»
у співробітництві з
Інститутом біохімії ім. О.В. Палладіна
НАН України
в рамках програми грантової
підтримки проєктів подвійного
призначення USF**

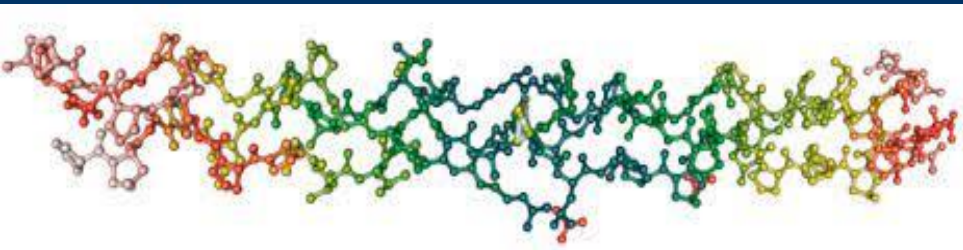
**Створення ефективного
кровоспинного засобу,
здатного до біодеградації**

Короткий опис інноваційної продукції

Унікальна колагенова матриця, придатна для застосування як у побуті, так і в хірургії, модифікована специфічним активатором зсідання крові. Ефективно зупиняючи кровотечу, такий інноваційний гемостатичний засіб зберігатиме біологічну сумісність колагену, не викликатиме ускладнень ранового процесу, не потребуватиме хірургічного усунення з об'єму рани, сприятиме загоєнню рани та відновленню прилеглих тканин, ефективний при гемофілії обох типів.

Колаген

Специфічний
активатор
зсідання крові



Унікальний кровоспинний засіб,
здатний до біодеградації



Унікальний кровоспинний засіб, здатний до біодеградації

- біологічна сумісність колагену;
- не потребує видалення з рани;
- сприяє загоєнню рани та відновленню прилеглих тканин;

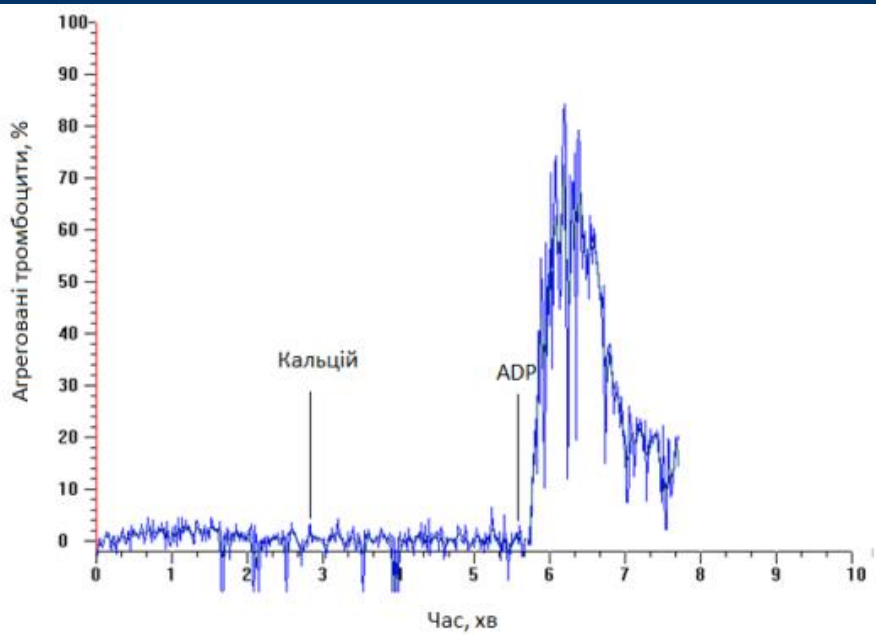
- активатор зсідання крові, який володіє доведеною безпечною та ефективною кровоспинною дією, навіть, за гемофілії



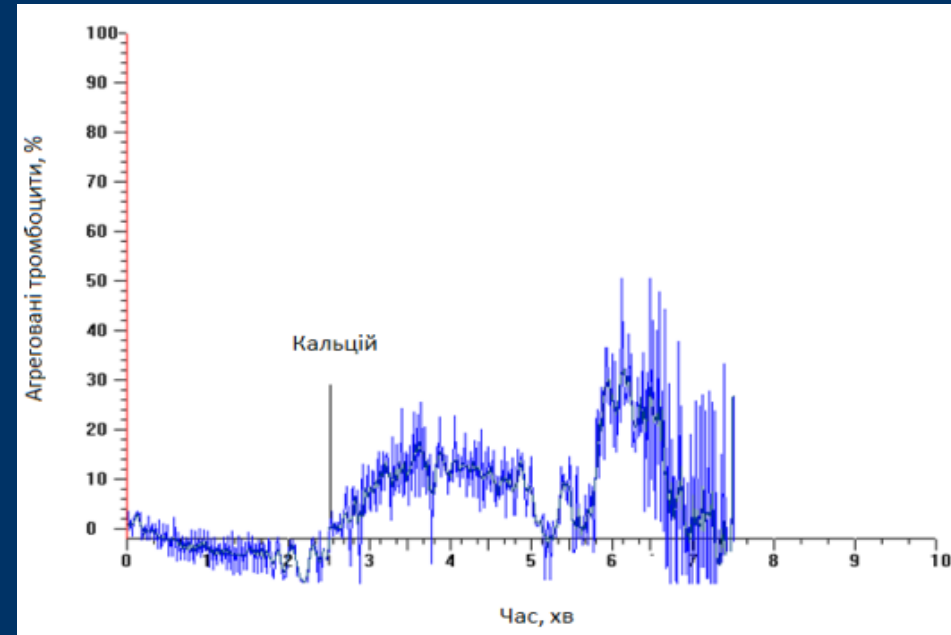
Унікальний кровоспинний засіб з сильними адгезивними та репаративними властивостями

Ефективність

Агрегація тромбоцитів



Агрегація тромбоцитів людини у збагаченій тромбоцитами плазмі крові за присутності зразка колагенової матриці, виробленого у лабораторних умовах з промислово отриманої сировини. 2,5 хв – внесення CaCl₂ ($2 \cdot 10^{-3}$ M), 5 хв – внесення ADP (2,5 мкМ)



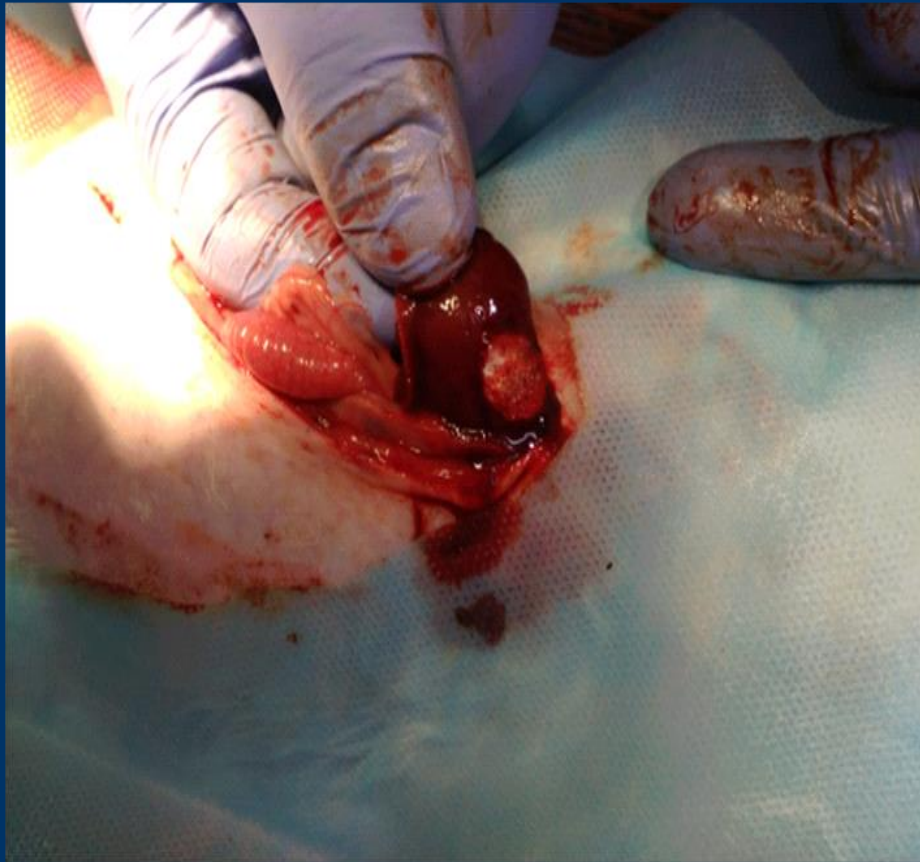
Агрегація тромбоцитів людини у збагаченій тромбоцитами плазмі крові за присутності зразка колагенової матриці, виробленого у лабораторних умовах з промислово отриманої сировини та вдосконаленої активатором зсідання крові. 2,5 хв – внесення CaCl₂ ($2 \cdot 10^{-3}$ M), 5 хв – внесення ADP (2,5 мкМ)

Ефективність

Агрегація тромбоцитів

**Колагенова матриця,
модифікована активатором
зсідання крові, здатна викликати
прискорене зсідання плазми крові
та агрегацію тромбоцитів *in vitro***

Ефективність Кровоспинна дія



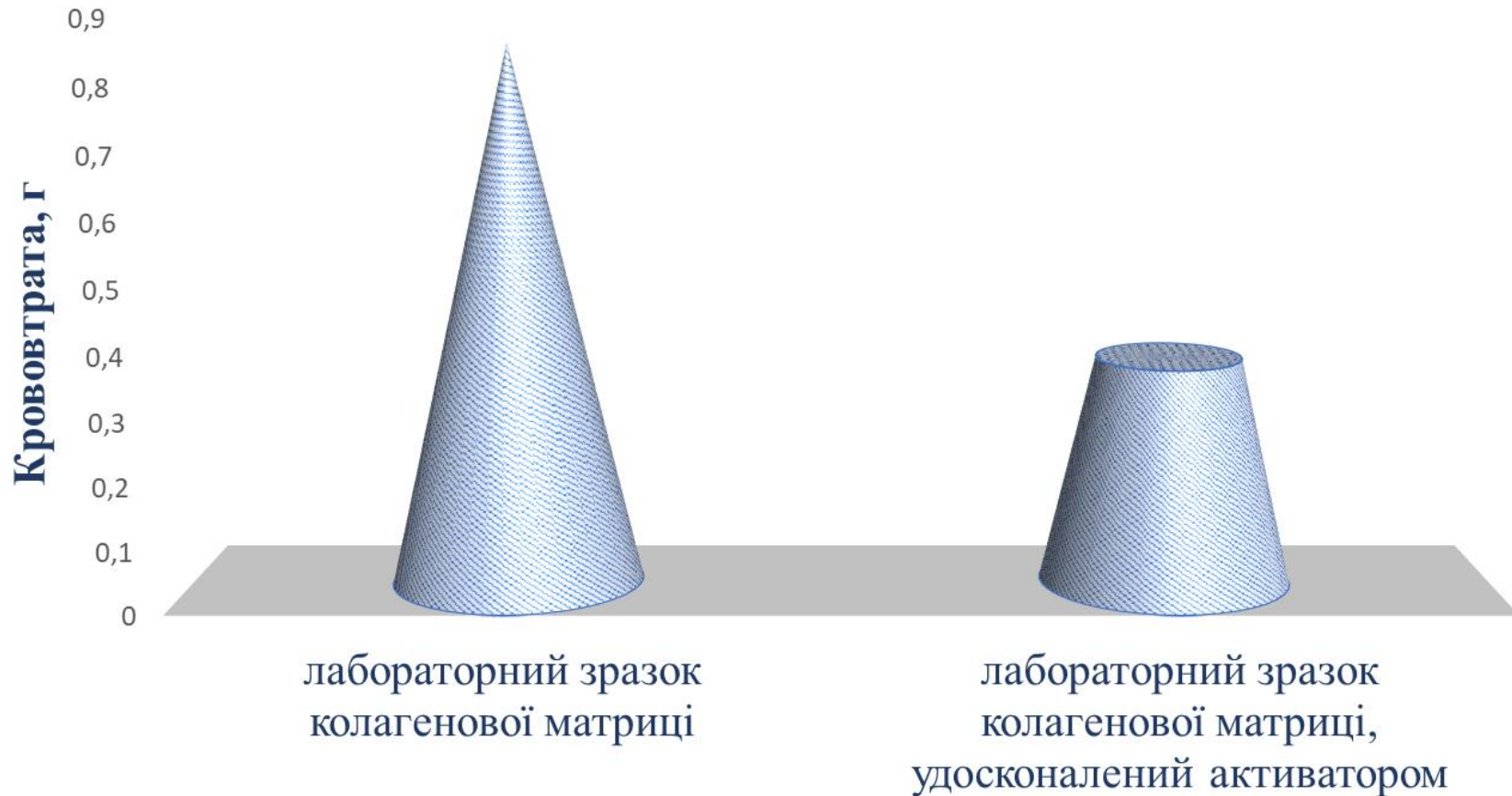
Просочування лабораторного зразку колагенової матриці, під час операції. Відмічено високу сорбційну здатність і ефективно поглинання крові



Просочування колагенової матриці, вдосконаленої активатором зсідання крові, під час операції. Відмічено швидку зупинку кровотечі та відсутність помітного просочування

Ефективність

Кровоспинна дія



Крововтрата у кролів при моделюванні паренхіматозної кровотечі, з використанням лабораторного зразка колагенової матриці та лабораторної матриці, вдосконаленої активатором

Ефективність

Кровоспинна дія

**В момент накладання
колагенової матриці,
вдосконаленої
активатором зсідання
крові, відзначалася
швидка ефективна зупинка
кровотечі.**

Ефективність

Ранозагоювальна дія



Лапароскопічна картина печінки кроля через 14 діб після операції із застосуванням колагенової матриці, вдосконаленої активатором зсідання крові. Відмічено процес спайкоутворення. Запальний процес та набряк відсутні



Лапароскопічна картина печінки кроля через 14 діб після операції із застосуванням колагенової матриці, вдосконаленої активатором зсідання крові. Відмічено спайкоутворення.. Запальний процес та набряк відсутні.

Ефективність

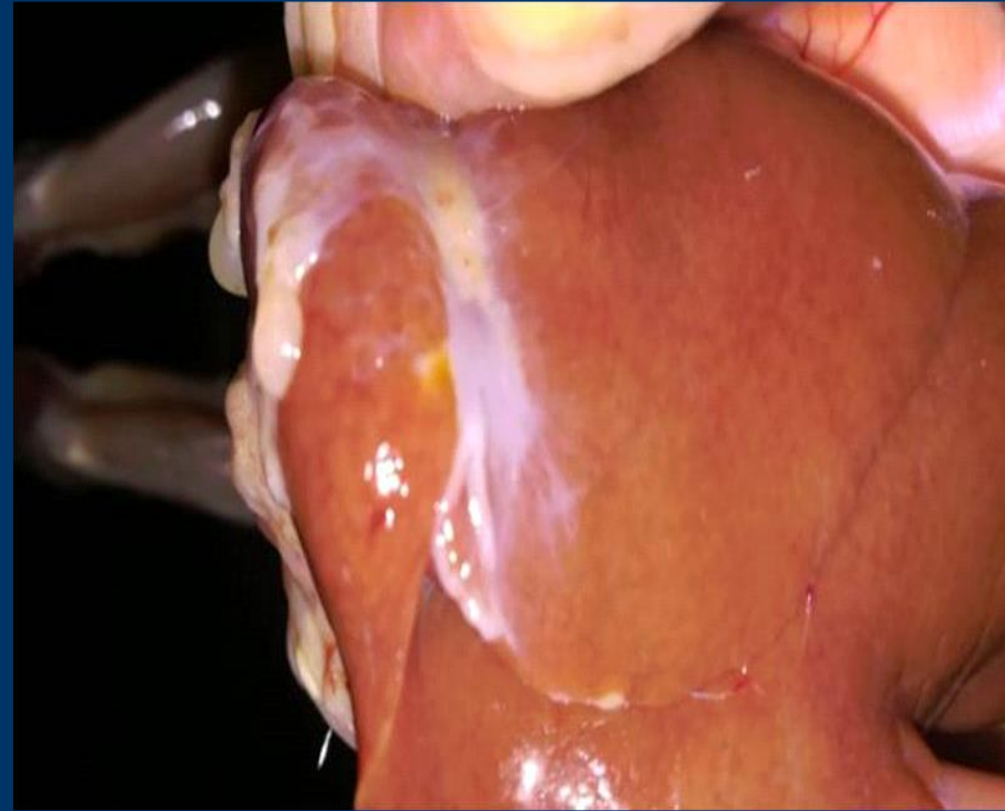
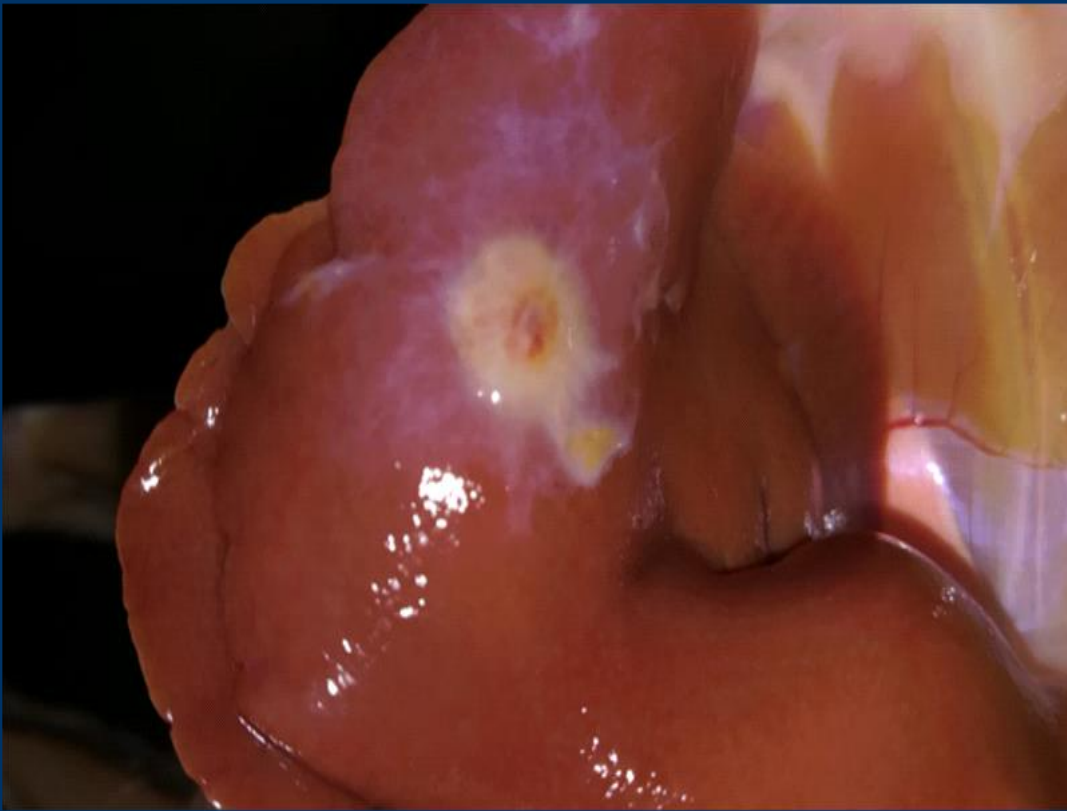
Ранозагоювальна дія



Лапароскопічна картина печінки кроля через 14 днів після операції із застосуванням створеного нами зразка колагенової матриці. Спайкоутворення не відмічено. Запальний процес та набряк відсутні.

Ефективність

Ранозагоювальна дія



Лапароскопічна картина печінки кроля через 14 діб після операції із застосуванням комерційно доступного зразка колагенової матриці. Спайкоутворення не відмічено. Запальний процес та набряк відсутні.

Лапароскопічна картина печінки кроля через 14 діб після операції із застосуванням комерційно доступного зразка колагенової матриці. Помітне спайкоутворення. Запальний процес та набряк відсутні.

Ефективність

Ранозагоювальна дія

Оцінка спайкоутворення за В.В. Плечевим

Група	№ тварини	Характеристика спайкоутворення		
		ступінь вираженості	тип спайок	% з групи
Колаген	1	0	0	0
	2	0	0	
	3	0	0	
Колаген, модифікований активатором з'єднання крові	1	2+	тяжова (вісцero-вісцeralьна)	33,3
	2	0	0	
	3	0	0	

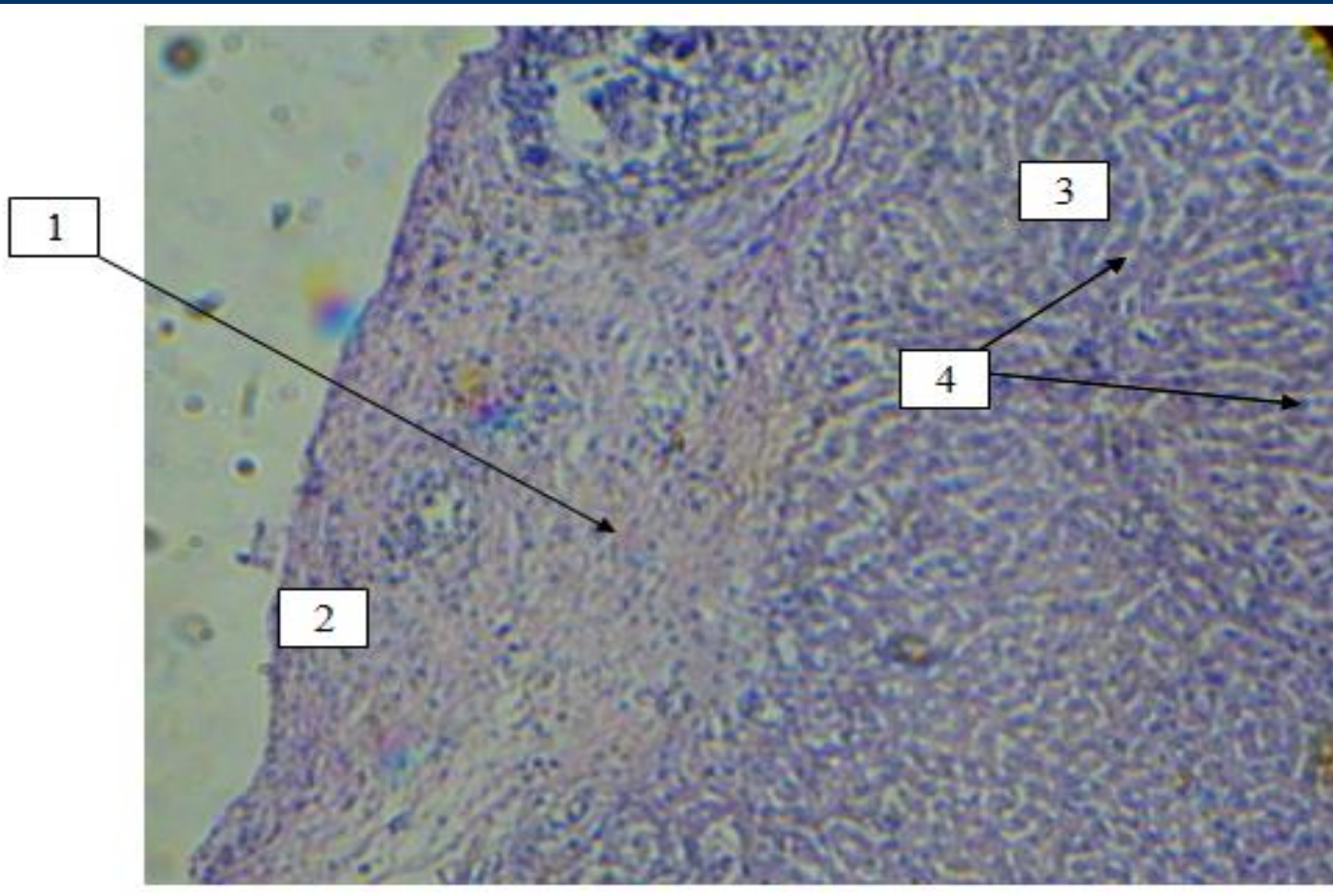
Ефективність

Ранозагоювальна дія

При застосуванні лабораторного зразка колагенової матриці, модифікованої активатором зсідання крові, на 14 добу після операції спостерігали ефективне загоєння рани, відсутність набряків чи запалення. Спостерігали чітко окреслену загоєну ранову поверхню.

Ефективність

Репарація

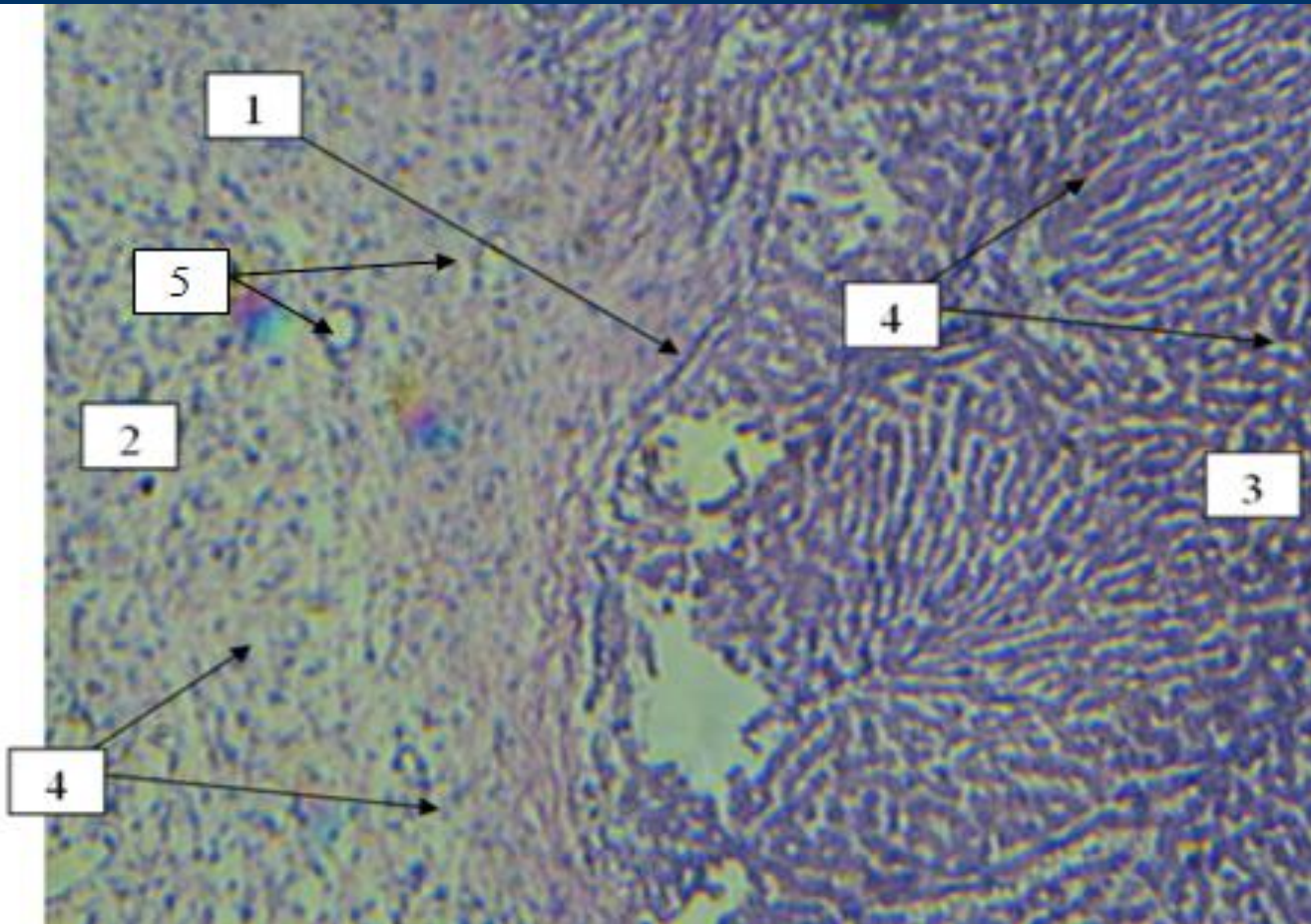


- 1 – межа між печінковою тканиною та регенератом;
- 2 – тканина, що формується на місці колагенової матриці;
- 3 – тканина печінки;
- 4 – синусоїди печінки.

Репарація печінки на 14 добу після застосування колагенової матриці, модифікованої активатором зсідання крові. Фарбування гематоксиліном-еозином. Збільшення 1:150.

Ефективність

Репарація



1 – межа між печінковою тканиною та регенератом;

2 – тканина, що формується на місці колагенової матриці;

3 – тканина печінки;

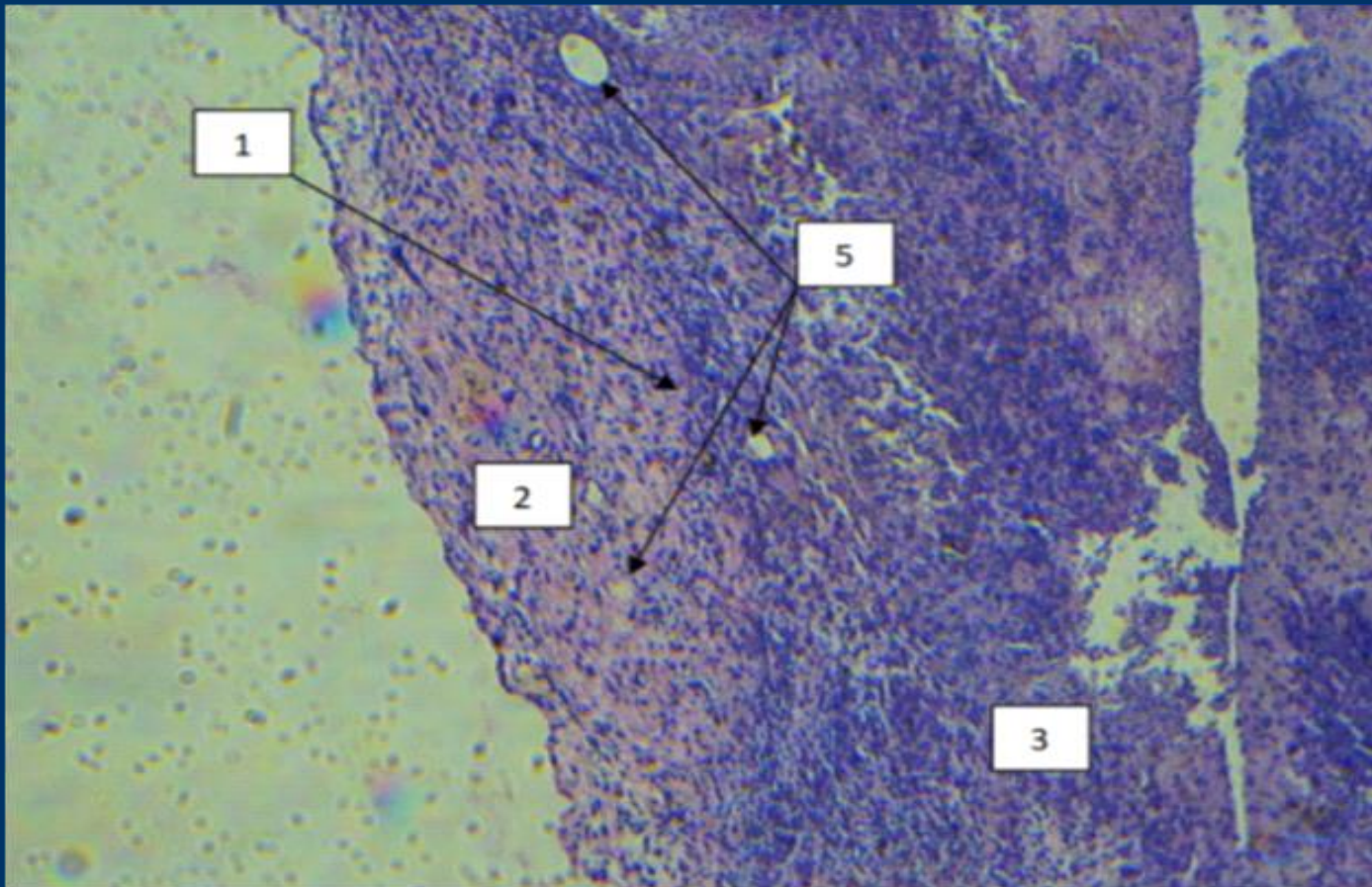
4 – синусоїди печінки;

5 – кровоносні судини.

Репарація печінки на 14 добу після застосування колагенової матриці, модифікованої активатором зсідання крові. Фарбування гематоксиліном-еозином. Збільшення 1:300.

Ефективність

Репарація



1 – межа між печінковою тканиною та новоутворенням;

2 – тканина, що формується на місці колагенової матриці;

3 – тканина печінки;

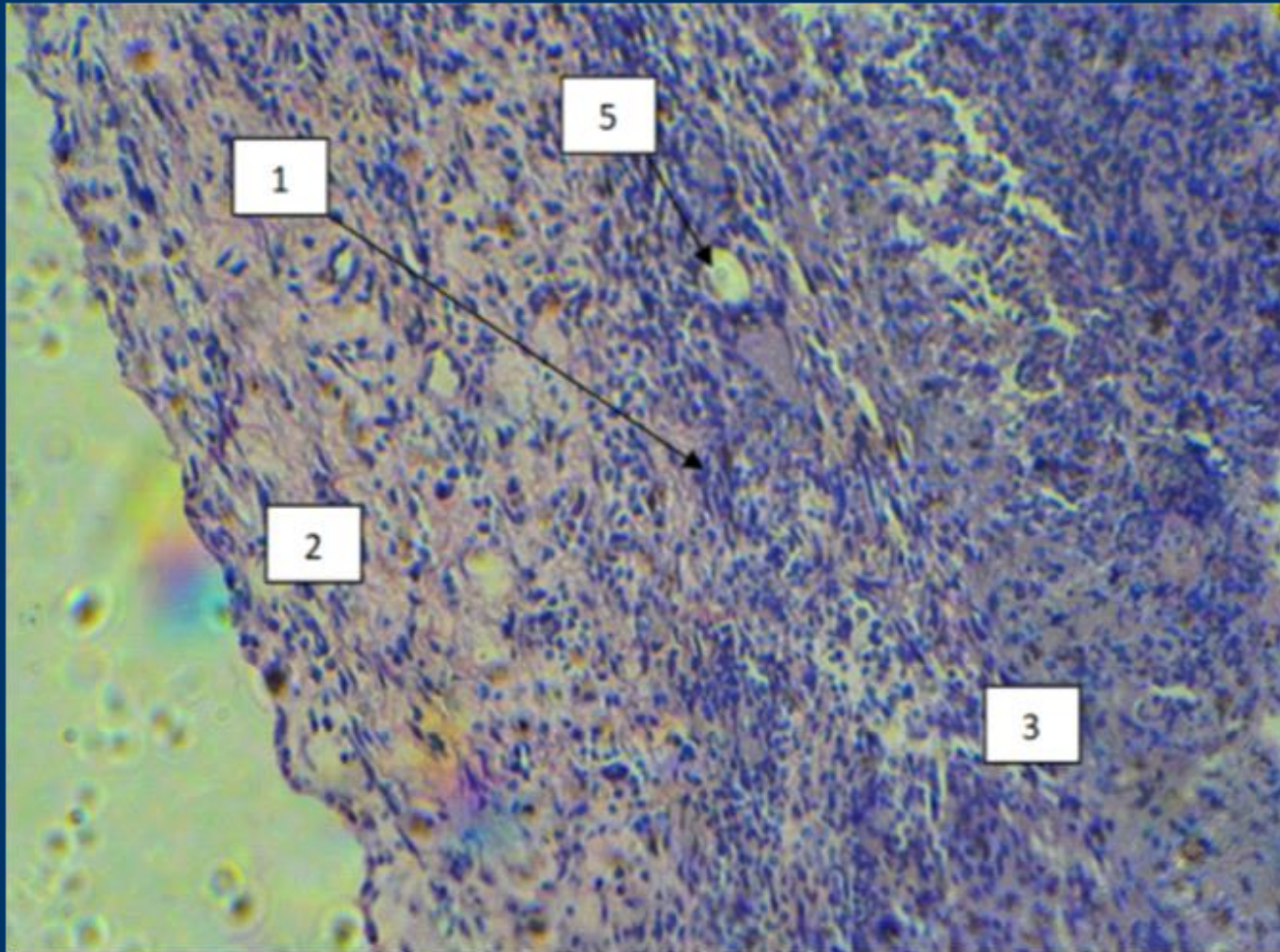
4 – синусоїди печінки;

5 – кровоносні судини.

Репарація печінки на 14 добу після застосування колагенової матриці. Фарбування гематоксиліном-еозином. Збільшення 1:150.

Ефективність

Репарація



1 – межа між печінковою тканиною та новоутворенням;

2 – тканина, що формується на місці колагенової матриці;

3 – тканина печінки;

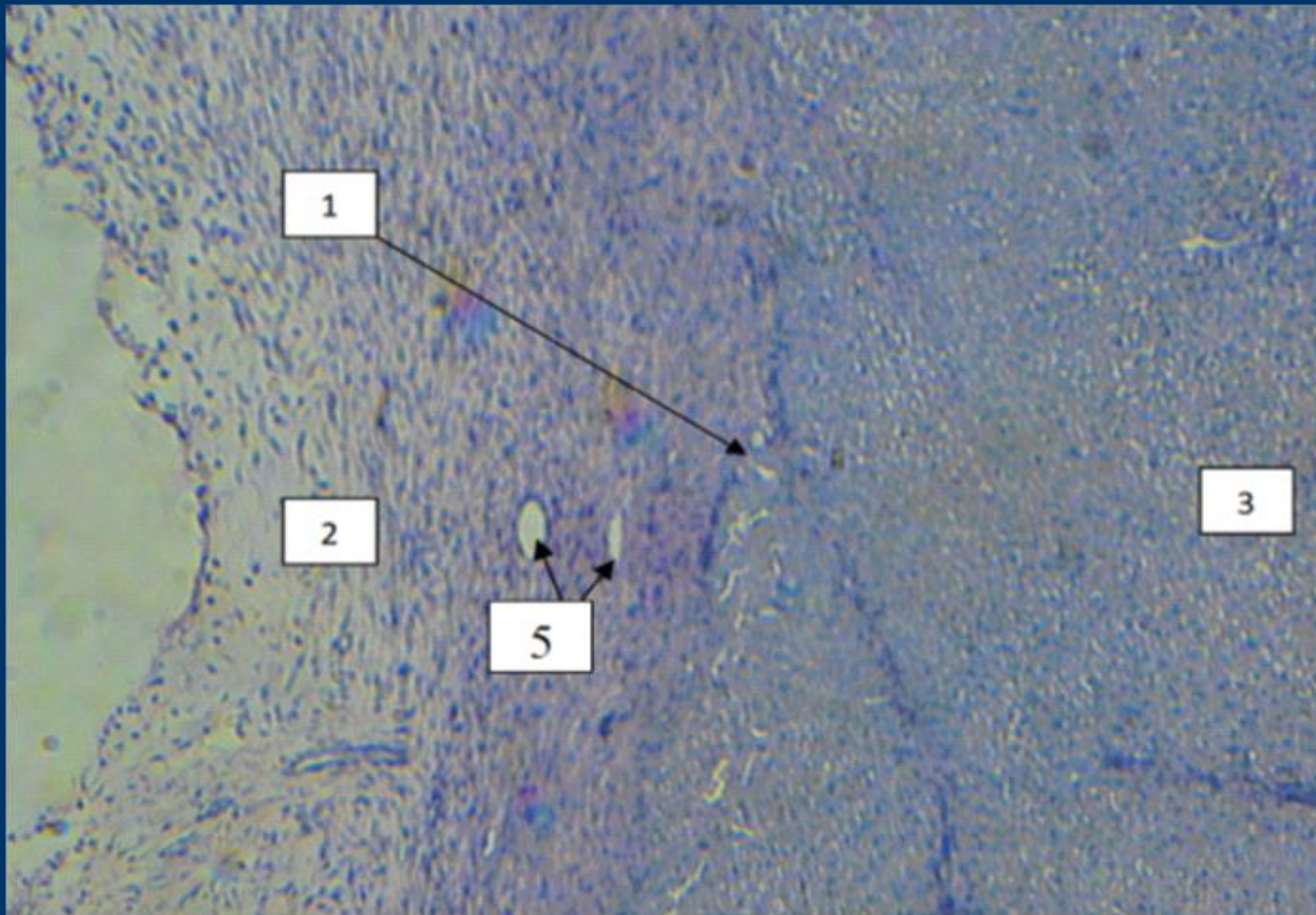
4 – синусоїди печінки;

5 – кровоносні судини.

Репарація печінки на 14 добу після застосування колагенової матриці. Фарбування гематоксиліном-еозином. Збільшення 1:300.

Ефективність

Репарація



1 – межа між печінковою тканиною та новоутворенням;

2 – тканина, що формується на місці колагенової матриці;

3 – тканина печінки;

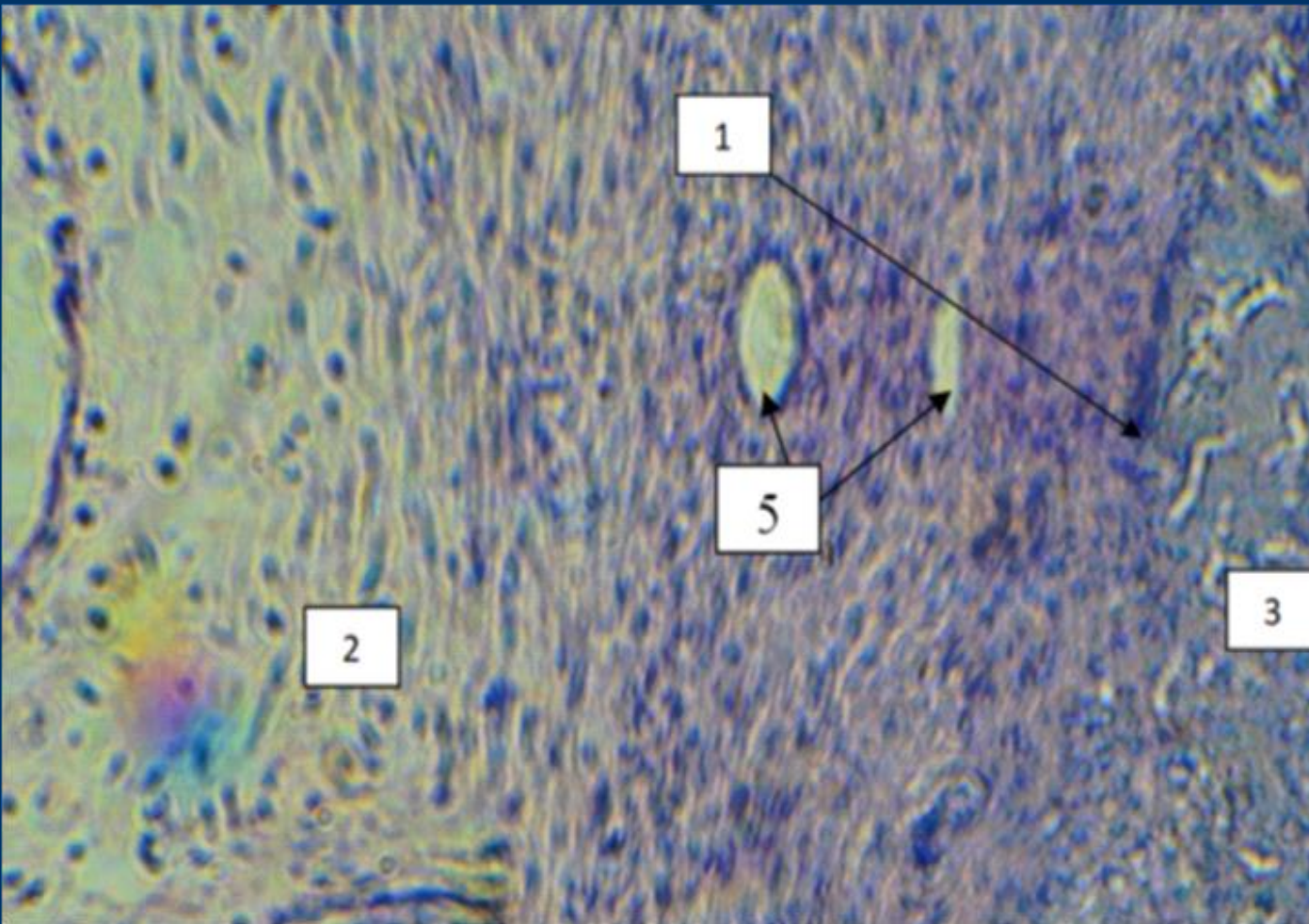
4 – синусоїди печінки;

5 – кровоносні судини.

Репарація печінки на 14 добу після застосування комерційно доступний препарат колагену. Фарбування гематоксиліном-еозином. Збільшення 1:150.

Ефективність

Репарація



1 – межа між печінковою тканиною та новоутворенням;

2 – тканина, що формується на місці колагенової матриці;

3 – тканина печінки;

4 – синусоїди печінки;

5 – кровоносні судини.

Репарація печінки на 14 добу після застосування комерційно доступний препарат колагену. Фарбування гематоксиліном-еозином. Збільшення 1:300.

Ефективність

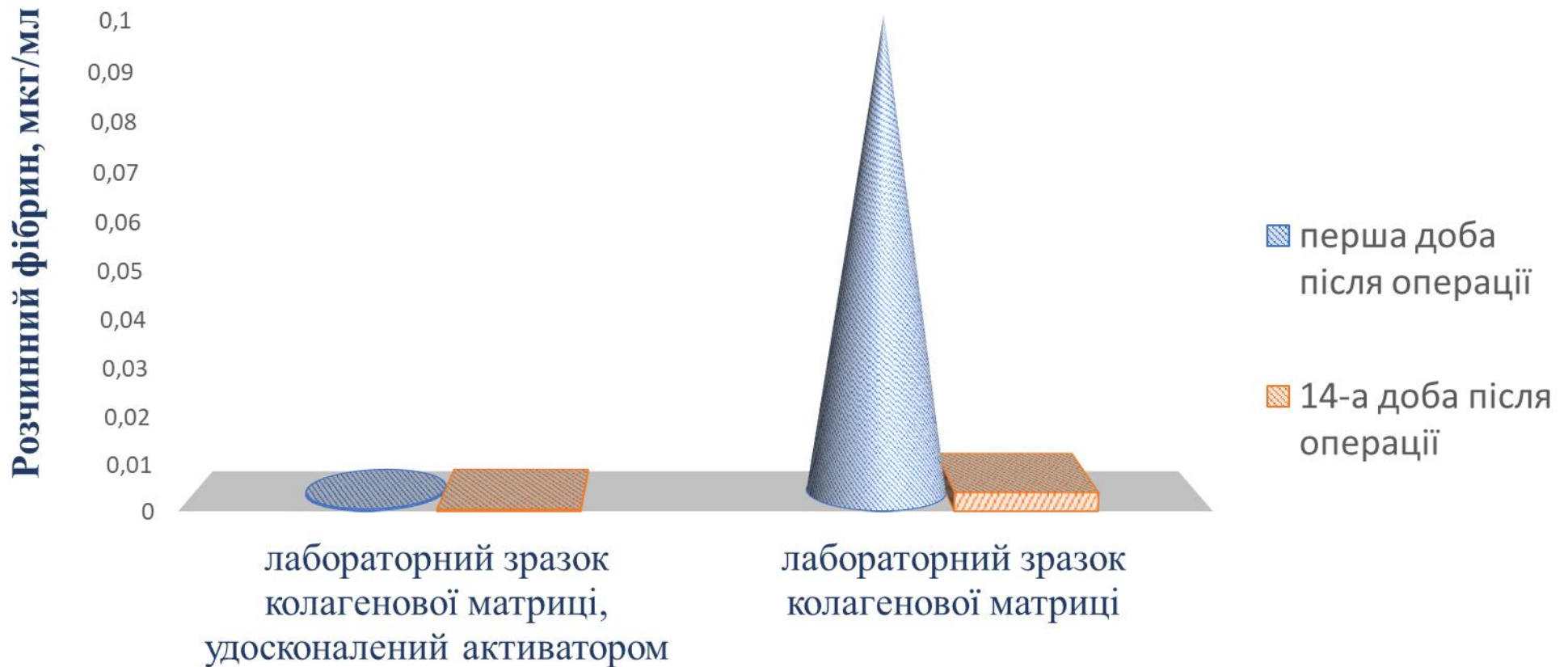
Репарація

Колагенова матриця, модифікована активатором зсідання крові, на 14 добу після операції ідентифікується як окрема гістологічна одиниця. Чітко помітно межу між печінковою тканиною, та регенератом. Спостерігається формування синусоїди печінки.

Йде процес васкуляризації.

Ефективність

Ризик тромбоутворення



Вміст розчинного фібрину в плазмі крові кролів на 1 і 14 добу після операції.

*- результати достовірні для $p \leq 0,05$.

Ефективність

Ризик тромбоутворення

**В разі застосування
колагенової матриці з
додаванням активатора
зсідання крові, відсутня
активація системи
зсідання крові кролів.**

Аналіз конкурентів

Параметри	Кровоспинний засіб, здатний до біодеградації (інноваційний продукт)	Губка гемостатична, ТОВ «Біофарма ПЛАЗМА», Україна	Тахокомб, Такеда Австрія	Целокс, MedTrade Procts Electra House, Великобританія	Квік клот, Z-Medica, США	REVUL БИНТ, ТОВ «Юрія-фарм», Україна	Кровоспас,ТОВ «Виробниче об'єднання «Тетерів», Україна
Діюча речовина	Колаген, модифікований активатором протромбіну	Плаза крові	Тромбін фібриноген +	Хітозан	Каолін	Хітозан	Каолін
Кровоспинний ефект	+++	+	+	++	++	++	++
Біодеградація	+++	++	+	++	-	++	-
Утворення антитіл до протеїнів плазми крові	-	++	++	-	-	-	-
Реакція гіперчутливості	+	+++	+++	+	+	+	+
Гемоконтактний механізм передачі інфекції	-	+++	++	-	-	-	-
Особливості застосування	Не обов'язково потребує висококваліфікованого спеціаліста	Базова медична освіта або підготовка	Потребує висококваліфікованих спеціалістів	Не потребує висококваліфікованого спеціаліста	Не потребує висококваліфікованого спеціаліста	Не потребує висококваліфікованого спеціаліста	Не потребує висококваліфікованого спеціаліста
Ефективність застосування за гемофілії	+++	+	+	+	-	+	-
Ранозагоювальний ефект	++	+	++	-	-	-	-

SWOT -АНАЛІЗ

СИЛЬНІ СТОРОНИ

Чітко сформована ідея

Кровоспинна дія краща ніж в аналогів

Репаративні властивості не поступаються аналогам

На внутрішньому ринку аналоги майже не представленні

Методика відпрацьована в лабораторії

Ефективний за гемофілії

Збільшення кількості хірургічних процедур у всьому світі для забезпечення попиту

Професійна та вмотивована команда

Затребувана продукція (тривають воєнні дії)

SWOT -АНАЛІЗ

СЛАБКІ СТОРОНИ

Відсутність бізнес плану

Відсутність плану просування

Недостатнє фінансування, відсутність інвестицій

Не пройдені клінічні дослідження

Відсутність виробничих потужностей

Методика не масштабована



SWOT -АНАЛІЗ

МОЖЛИВОСТІ

Контакт з фармацевтичними компаніями

Вихід на провідну роль гравцем на внутрішньому ринку

Представлення продукції на цільових виставках та конференціях

Збільшення обороноздатності країни (тривають воєнні дії)

Вихід на світовий ринок

SWOT -АНАЛІЗ

ЗАГРОЗИ

Відсутність патенту міжнародного зразку

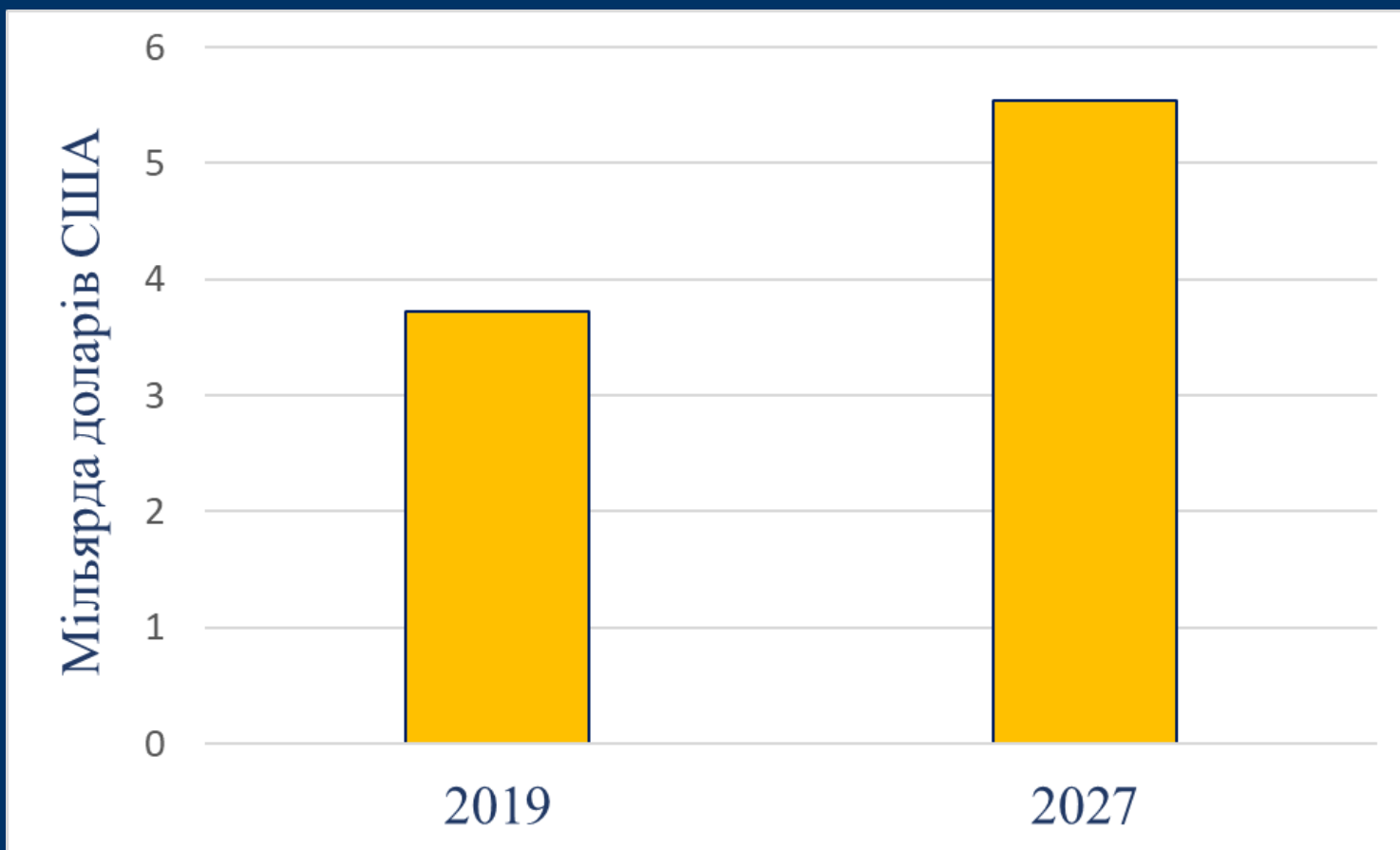
Не зареєстрована торгова марка

Клінічні обмеження

Збільшення передових технологічних розробок в даній галузі



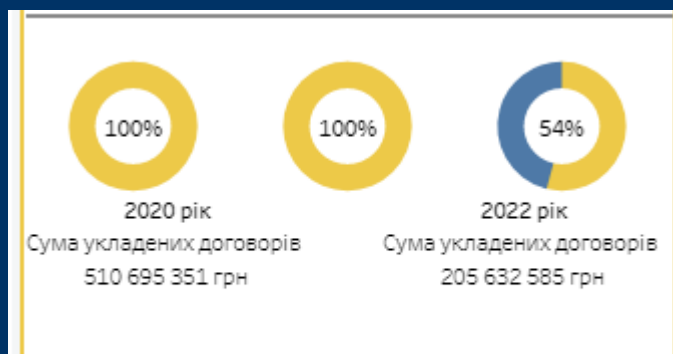
АНАЛІЗ РИНКУ



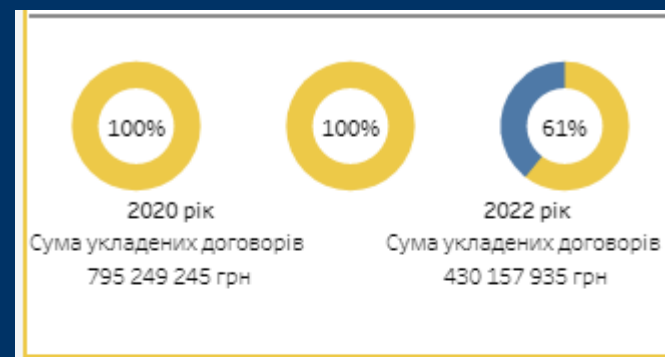
За даними Fortune Business Insights, у 2019 році розмір світового ринку гемостатиків становив 3,72 мільярди доларів США, а до 2027 року, за прогнозами, досягне 5,54 мільярди доларів США.

АНАЛІЗ РИНКУ ДЕРЖАВИ

За даними МОЗ про державну закупівлю лікаських препаратів і медичних виробів за кошти держбюджету, зокрема на напрямки доросла і дитяча гемофілія.



Дитяча гемофілія



Доросла гемофілія

***КОНКРЕТНІ РЕЗУЛЬТАТИ, ЯКИХ МОЖНА ДОСЯГНУТИ
ЗА РАХУНОК ГРАНТОВИХ КОШТІВ***

Буде отримано партію дослідних зразків продукту.

Буде отримано звіт про проведення доклінічних досліджень в сертифікованому центрі МОЗ України.

Буде розроблений лабораторний регламент виготовлення продукту.

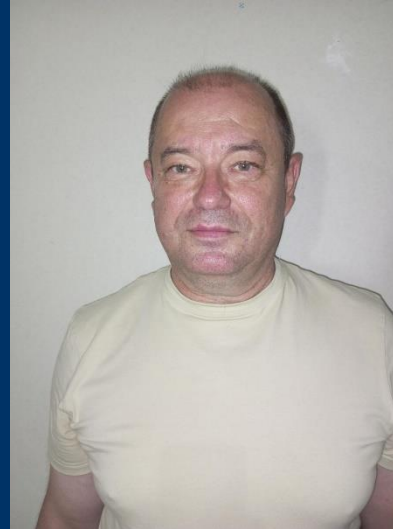
ПЛАН ДІЯЛЬНОСТІ ДЛЯ ДОСЯГНЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

- 1. Буде проведено дослідження ефективності активатора, мобілізованого на колагенову матрицю в умовах in vitro.**
 - 2. Напрацювання активатора.**
 - 3. Отримання партії дослідних зразків продукту.**
 - 4. Проведення доклінічних досліджень.**
 - 5. Проведення досліджень на тваринах, з метою перевірки та підтвердження кровоспинної та ранозагоювальної дії.**
 - 6. Розробка та затвердження лабораторного регламенту виготовлення продукту.**
-
-



Виконавець :
Комісаренко
Сергій Васильович
Академік НАН та
НАМН України

КОМАНДА



Керівник:
Васюта
Олександр
Семенович



Виконавець:
Корольова
Дар'я Сергіївна
к.б.н., ст.н.с.



Виконавець:
Чернишенко
Володимир
Олександрович
д.б.н., ст.н.с.

Виконавець:
Грищук
Володимир
Іванович
к.б.н., н.с.



ВИСНОВКИ

Було створено, охарактеризовано та апробовано *in vitro* та *in vivo* колагенову матрицю з посиленням гемостатичним ефектом, яка за ефективністю ранозагоюючої дії не поступається існуючим аналогам, а за здатністю зупиняти кровотечу з паренхіматозних органів – значно переважає їх.

Враховуючи зростаючий світовий ринок геостатиків, попит на інноваційні передові, комбіновані продукти та наявність кваліфікованої команди для виконання завдань проєкту, - даний прордукт має надзвичайно високий потенціал вийти на передові позиції на ринку!

ДЯКУЮ ЗА УВАГУ!

Контактна особа:

Грищук В.І.

GryshchukV@gmail.com

Тел: +38 050 152 37 39
