



Оформлення документації для проведення клінічних випробувань колагенових матриць, як біодеградованих основ для модифікації специфічними ефекторами

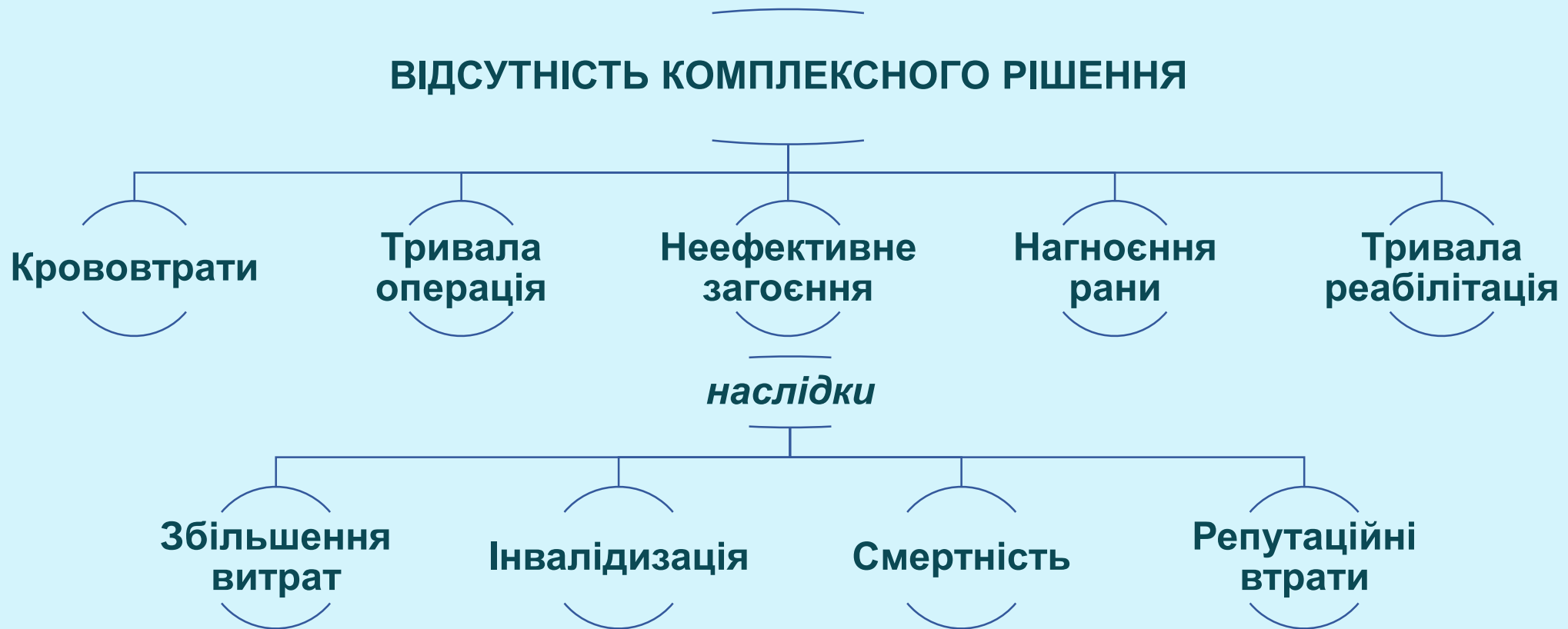
Сегменти споживачів



Біоматеріали широко використовуються в медицині як терапевтичні та діагностичні матеріали, зокрема, як сорбенти, перев'язувальні засоби, неспецифічні кровоспинні засоби, ранозагоювальні засоби, опорний матеріал для тканин тощо.

Проблема

Використання окремо гемостатичних, ранозагоювальних та бактеріостатичних засобів у хірургії, що може бути економічно не вигідним, менш ефективним та потребуватиме додаткових небажаних інтервенцій.



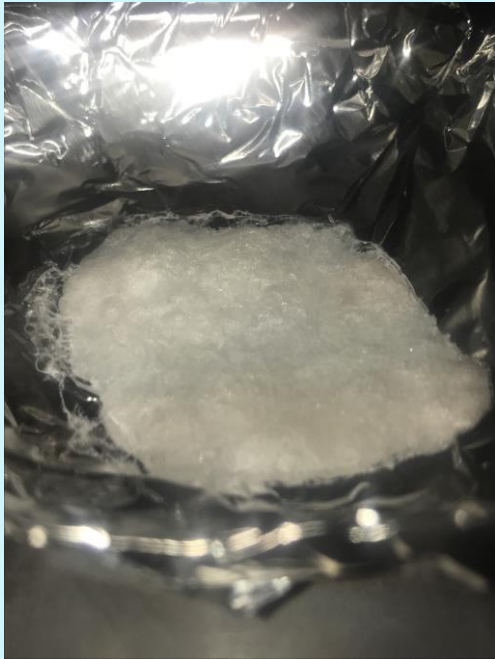
Унікальна цінність

Унікальною цінністю є створення універсальних колагенових матриць, придатних до застосування у хірургії, які залежно від потреб хірурга можуть бути модифіковані низкою терапевтичних агентів, які надаватимуть продукту необхідних властивостей.



Рішення проблеми

Виготовлення за власною технологією, що містить ноу-хау, унікальних колагенових матриць, як універсальну основу для модифікації терапевтичними агентами відповідно до сегменту споживачів.



Процес виготовлення універсальної колагенової матриці

Сублимаційне виготовлення дозволяє максимально ефективно зберегти сорбційні властивості колагенових матриць та досягти максимальної біосумісності.

Рішення проблеми

Основним фактором рішення проблеми є успішні клінічні випробування. Проект КолМаТест спрямовано на підготовку дозвільної документації для проведення клінічних випробувань



Плануємо реалізувати:

- Створення технічного файлу медичного виробу
- Створення файлу менеджменту ризиків
- Створення файлу особливих вимог до виробу
- Створення дослідної партії мед. виробу, отримання свідоцтва про стерильність та сертифікату якості
- Пошук ЛПЗ та оформлення договірної документації про ЛПЗ, де буде проводитися клінічне випробування, підписання договорів, формування бланків інформованої згоди, отримання висновку комісії з питань етики, тощо.
- Оформлення пакету документів для погодження державною лікарською службою щодо проведення клінічне випробувань

Результати доклінічних досліджень за OECD - висновок про безпечність.

Канали просування



ПОЧАТКОВИЙ ЕТАП

Публікації у
фахових виданнях

Виступи на
симпозіумах і
конференціях

Тренінги медичних
представників

Робота з
«теплыми»
контактами

ДРУГИЙ ЕТАП

Залучення
медичних
представників

Дистрибуція

Враховуючи специфіку продукту, найкращий спосіб його просування – надати головним споживачам (лікарям та хірургам) змогу його протестувати та на власному досвіді переконатися у ефективності.

Структура витрат

Необхідне залучення інвестицій насамперед для сертифікації виробництва, виготовлення, приймальних випробувань та клінічних досліджень універсальної колагенової матриці.

Ці першочергові заходи дозволять вийти на рівень, коли стане можливим створення партії засобу, придатного для використання у клініці.



Ключові метрики

Потенціал створених універсальних матриць дозволить отримати 5-10 % ринку колагенових продуктів.

Кількісними показниками успіху реалізації проекту буде кількість повторюваних покупок та регулярність використання продукту.

Час використання продукту
(більше 2 років)

Кількість повторюваних покупок
(збільшення на 50 % між 1 та 2 покупкою)

Відсоток ринку
5-10 %

Приховані переваги

Час

Можливість оперативно модифікувати виробництво матриць, відповідно до потреб відповідного сектору споживачів, та реагувати на зміну потреб.







Універсальність

Розроблена матриця є придатною для модифікації біологічно активними компонентами широкого спектру дії.

Захист інтелектуальної власності

Унікальна технологія виготовлення універсальних колагенових матриць та їх модифікації буде захищена патентами.

Аналіз конкурентів

	Універсальна колагенова матриця 	Techocomb, Takeda 	Celox, MedTrade Procts Electra House 	Quikclot, Z- Medica 	Bio OSS Collagen, Geistlich 	CHM Baxter 
Придатність для модифікації терапевтичними агентами	+++	-	-	-	?	?
Ранозагоювальний ефект	+++	+++	-	-	+++	+++
Здатність до біодеградації	+++	+++	-	-	+++	+++
Кровоспинний ефект	+	+	+++	+++	+	+

Методика аналізу та аналіз ринку

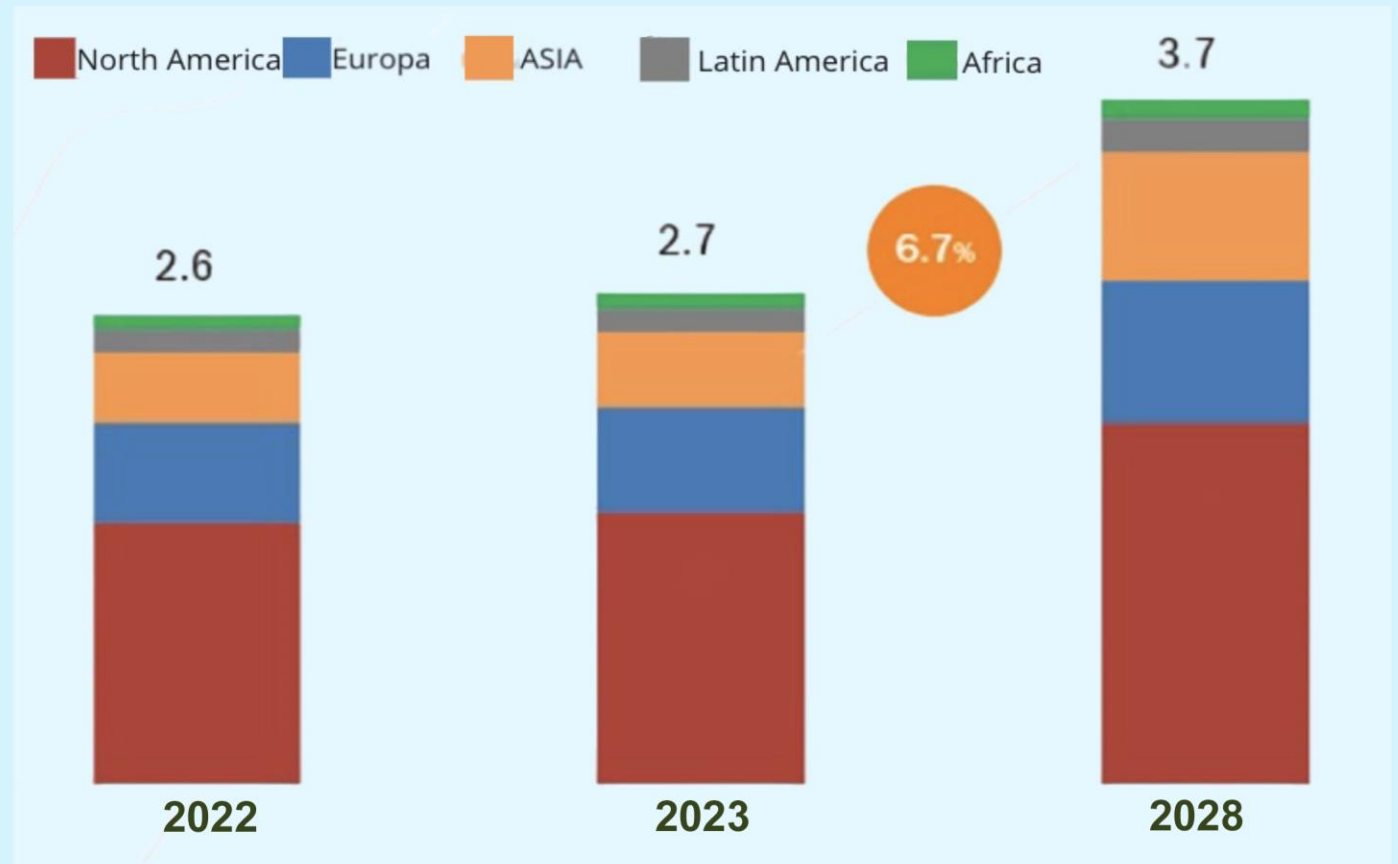
Глибинні інтерв'ю

Кабінетні дослідження

Аналіз проектів, які проходили акселерацію в топових акселераційних програмах

РИНОК КРОВОСПИННИХ ЗАСОБІВ

- Приблизний розмір ринку: \$2,7 млрд (на 2023 рік)
- Темп зростання: 6,7% CAGR
- Ключові сегменти: травматологічна допомога, хірургічні процедури, невідкладна медицина
- Зростаючий попит у військових і цивільних сферах застосування.



План розвитку

Універсальні колагенові матриці

Підготовка дозвільної документації доклінічних досліджень

Подача на грантову програму WNISEF Seed

Проведення клінічних досліджень

Приймальні випробування

Створення MVP

Масштабування виробництва

Розробка бізнес-стратегії

Залучення інвестицій

Вихід на ветеринарний ринок

Вихід на ринок виробів медичного призначення для хірургії



КОМАНДА

РОЗРОБКА, СТВОРЕННЯ ПРОТОТИПІВ, ВПРОВАДЖЕННЯ

ВИРОБНИЦТВО

МАРКЕТИНГ

PR



Сергій
КОМІСАРЕНКО
*Академік НАН
та НАМН
України*



Володимир
ЧЕРНИШЕНКО
д.б.н., ст.н.с.



Дар'я
КОРОЛЬОВА
к.б.н., ст.н.с.



Володимир
ГРИЩУК
к.б.н., н.с.



Олександр
ВАСЮТА
директор в-ва.



Олексій
РАДОВІЧЕНКО
маркетолог



Катерина
БАЙДАКОВА
PR-менеджер

КОНТАКТНІ ОСОБИ

к.б.н., н.с. Грищук В.І.
Інститут біохімії ім. О.В. Палладіна НАН України
01054, м. Київ, вул. Леонтовича, 9
044-235-51-72
gryshchukV@gmail.com

д.б.н., ст.н.с. Чернишенко В.О.
Інститут біохімії ім. О.В. Палладіна НАН України
01054, м. Київ, вул. Леонтовича, 9
067-590-67-10
bio.cherv@gmail.com