

ФГБОУ ВО КГМУ МЗ России



Разработка медицинского средства обладающего высокой скоростью свёртывания крови с антибактериальным эффектом

Проект представляет
Аспирант кафедры общей и биоорганической химии
Черникова Дарья Александровна

Курск-2018г

Описание проблемы



- Отсутствие экспрессных гемостатических средств;
- Послеоперационные осложнения, связанные с применением гемостатических средств (сепсис, некротизация тканей, изменения в тканях по типу реакции на инородное тело, возникновение тромбоза в кровяном русле и др.);
- Аллергические реакции вплоть до анафилактического шока;
- Слишком быстрая или медленная деградация;
- Образование спаек;
- Геморрагический перитонит и др.

Решение



**АКТИВНАЯ
КОМПОЗИЦИЯ**



НОСИТЕЛЬ

**МЕДИЦИНСКОЕ СРЕДСТВО ДЛЯ КОАГУЛЯЦИИ КРОВИ
С АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫМ ЭФФЕКТОМ**

ЦЕЛЬ НИОКР



разработка медицинского средства
обладающего высокими характеристиками
свёртывания крови, с антибактериальным
эффектом

Задачи:

- Поиск активной композиции обладающей коагулирующей активностью;
- Изучение коагулирующего и антибактериального действия полученной композиции;
- Поиск оптимального носителя для активной композиции;
- Патентование оригинальной формулы активной композиции;
- Создание опытной партии образцов.

Описание продукта



Гемостатическая композиция обладающая антибактериальным эффектом, предназначенное для нанесения на перевязочные материалы

Показания к применению: остановка кровотечений разной этиологии в амбулаторных и стационарных условиях, в составе средств личной гигиены и средств по уходу за больными, в качестве средства для индивидуального использования

Свойства продукта



- Фармакологические: стойкое тромбообразование, за счёт связывания форменных элементов крови;
- Фармакокинетические: высокая скорость коагуляции крови;
- Фармакодинамические: разложение на безопасные метаболиты и выведение их из организма.

Основные характеристики



**Активная
композиция**



- Бионеорганический комплекс;
- Минимальные концентрации;
- Особый механизм коагуляции;
- Бактерицидность;
- Гипоаллергенность.

Носитель



- Деградируемость;
- Гидрофильность;
- Липофильность.

Текущее состояние проекта



**ДЕЙСТВУЮЩАЯ
КОМПОЗИЦИЯ**

**ДОКАЗАНА
ЭФФЕКТИВНОСТЬ**



**СОЗДАН
КОНЦЕПТ
КОНЕЧНОГО
ПРОДУКТА**

1

• ОПРЕДЕЛЕНА
ЭФФЕКТИВНЫЕ
КОМПОНЕНТЫ

2

• ПРОВЕДЕНО
ЛАБОРАТОРНОЕ
ИСПЫТАНИЕ
КОАГУЛИРУЮЩЕЙ
АКТИВНОСТИ

3

• РАЗРАБОТАНА
СТРУКТУРА
НОСИТЕЛЯ С
ЗАДАНЫМИ
СВОЙСТВАМИ

Поиск композиции для экспрессной коагуляции крови



1 секунда

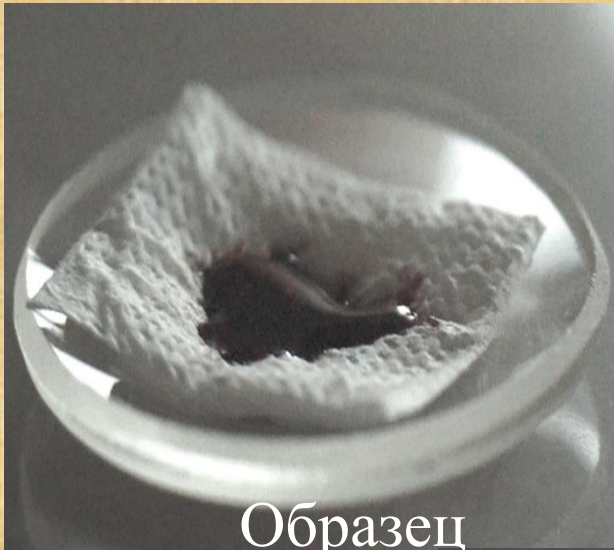


8 секунда

+36 C°



Применение простого носителя для коагулирующей композиции



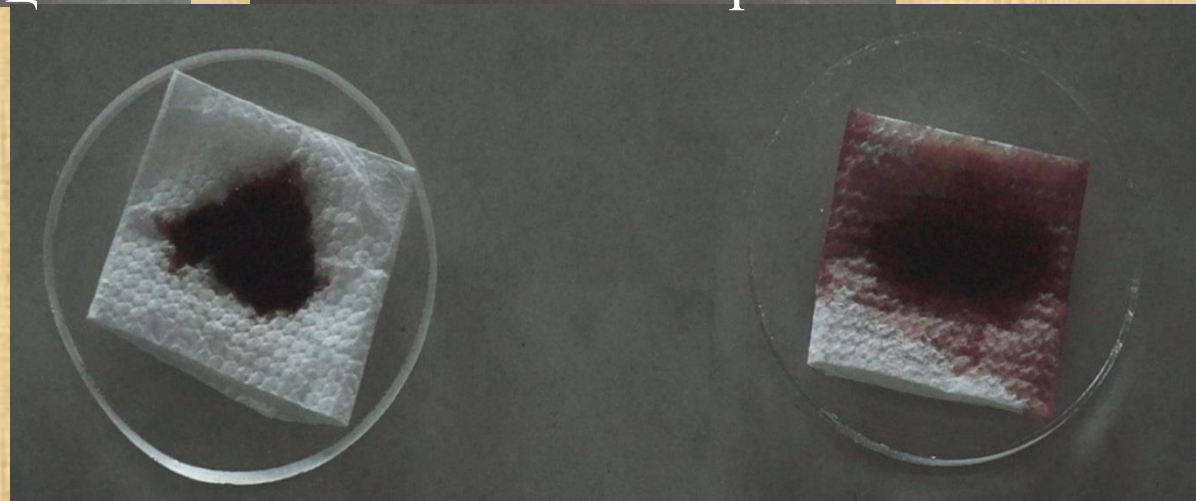
Образец



Контроль

**Кровь
впитывается в
носитель**

**Кровь коагулирует
при
взаимодействии с
композицией не
впитываясь в
носитель**

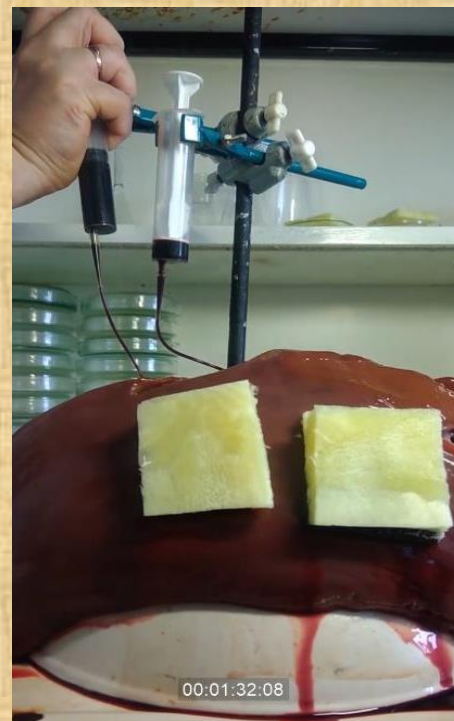
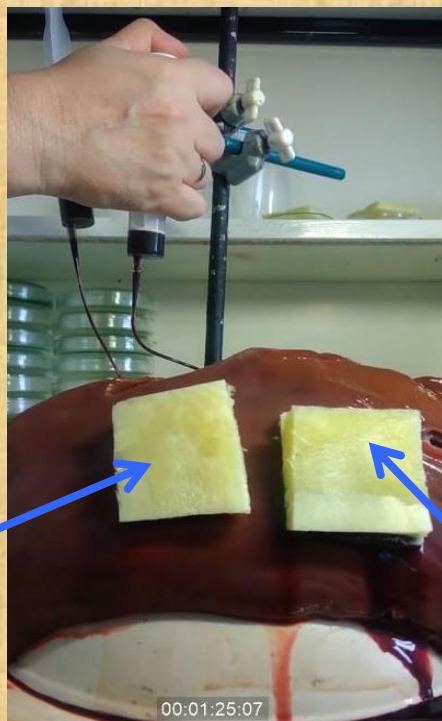


Удержание давления тока крови



Протекание
контроля

Тромбирование
инициированного
сосуда



Наложение губок

Плотное закрытие
сосуда

губка с
композицией

контроль

Остановка имитированного кровотечения



Наложение губок



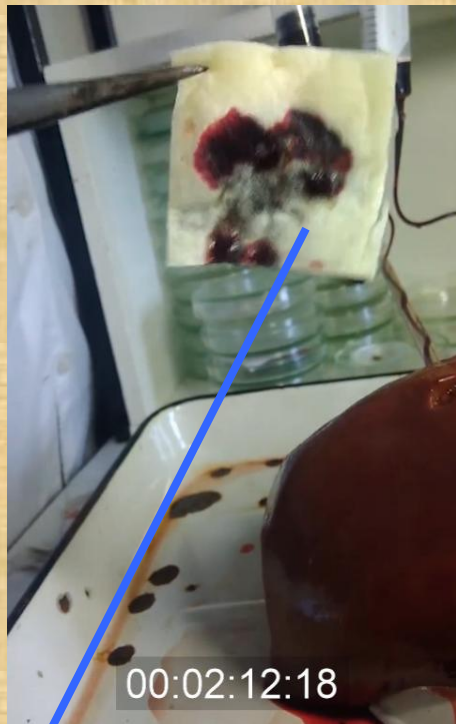
губка с композицией



контроль



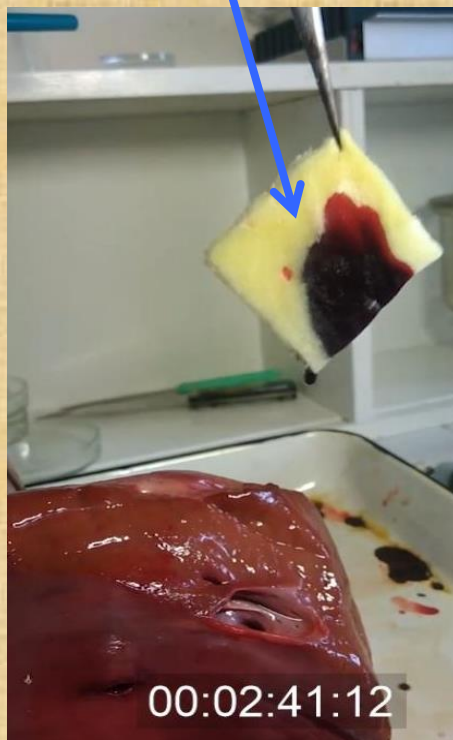
Остановка иницированного кровотечения



00:02:12:18

Экспериментальный образец

Контроль



00:02:41:12



00:03:05:24

Наружная сторона губок

Раневая сторона губок

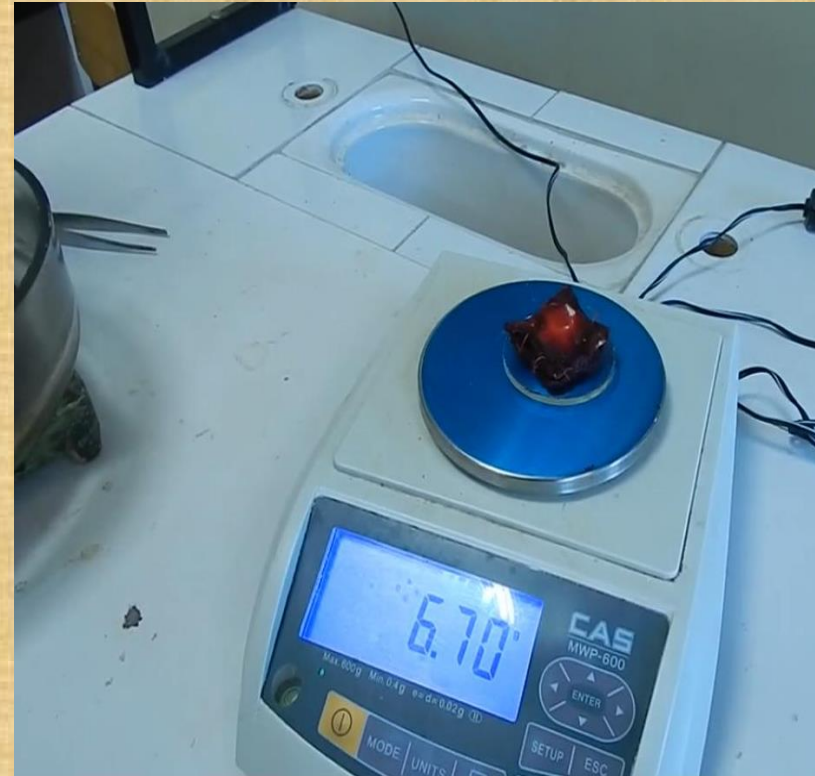


00:03:11:15

Изучение влияния композиции на абсорбционные свойства губки



Масса контрольной губки



**Масса модифицированной
композицией губки**

Антибактериальный эффект губки с композицией



Спустя 72 часа термостатирования при +37 С°

ЭФФЕКТИВНОСТЬ РАЗРАБОТКИ



предварительные исследования и анализ зарубежной литературы, показали следующие результаты

А

**Высокая
свёртывающая
активность
композиции**

В

**Бактерицидная
активность
широкого
спектра**

С

**Гипоаллер-
генные
свойства
активной
композиции**

Области применения продукта

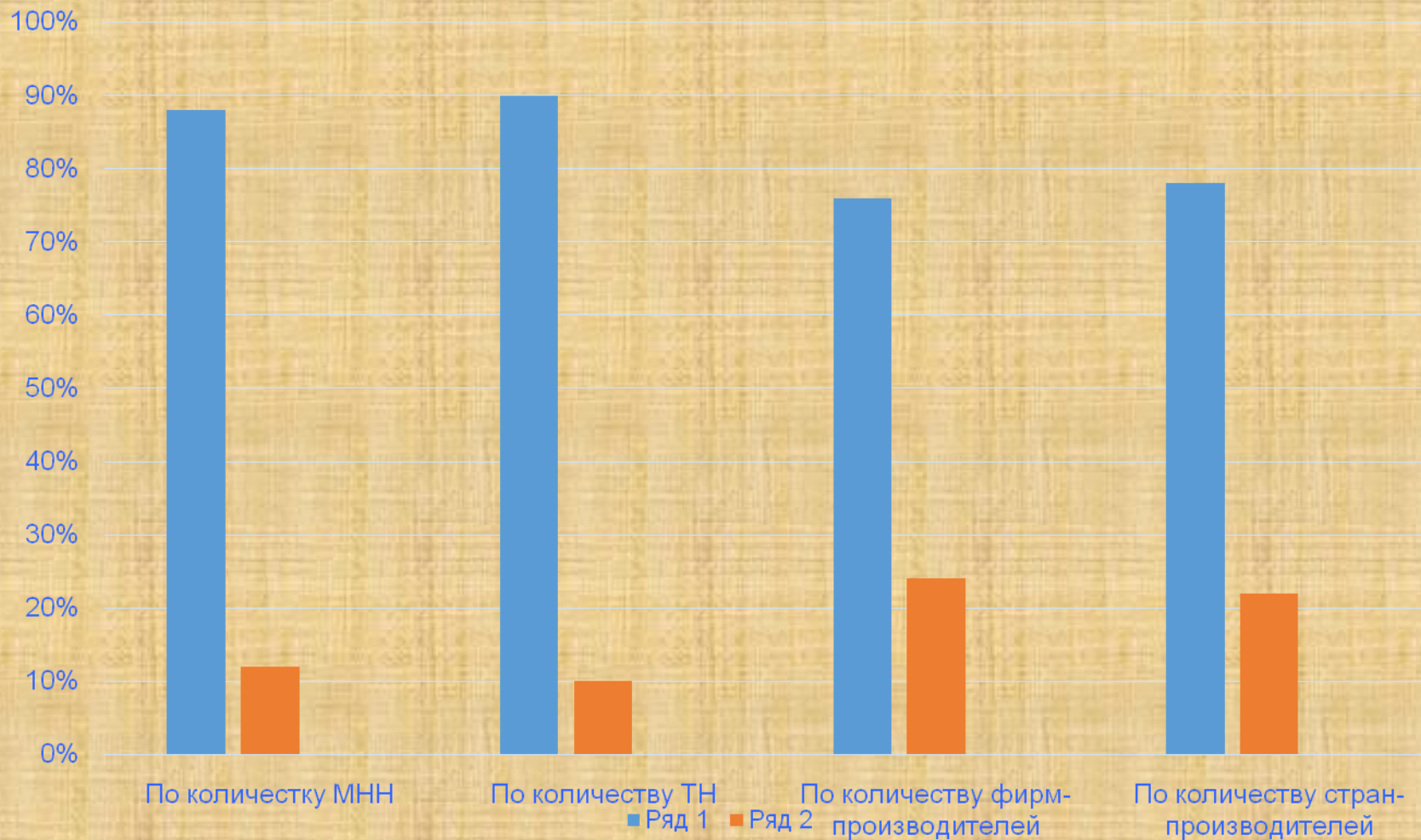


- Хирургия;
- Акушерско-гинекологическая практика;
- Экстренная и неотложная помощь;
- Лечение-профилактические мероприятия;
- Реабилитационная и восстановительная медицина;
- Стоматология;
- Ветеринария;
- Оказание помощи на поле боя и при ЧС.

СОСТОЯНИЕ РОССИЙСКОГО РЫНКА ГЕМОСТАТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ



Объём рынка за 2016г. (%)



Фармацевтический рынок



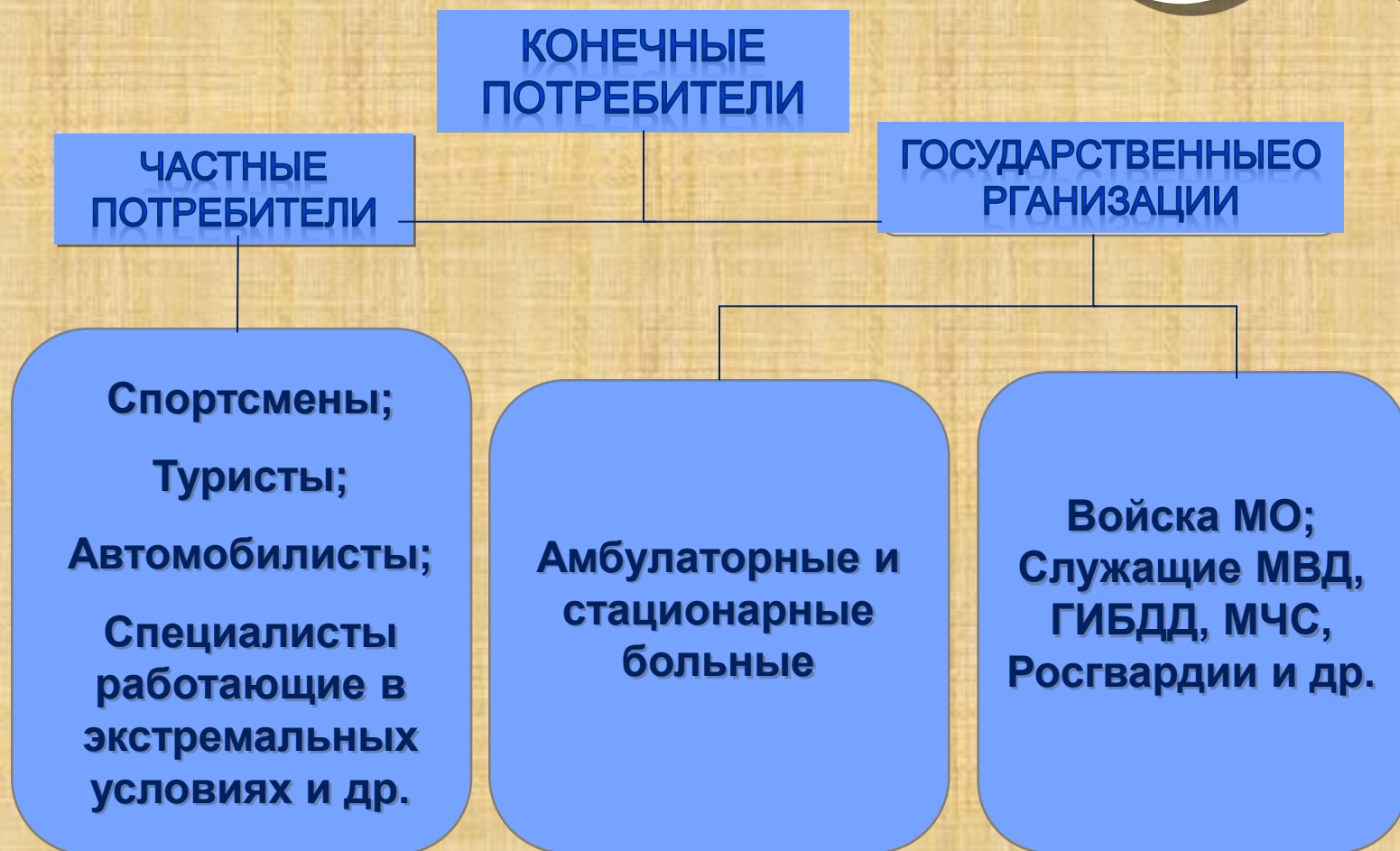
Сегменты

Госпитальный:
лпу;
Военные госпитали;
Центр медицины катастроф;

Аптечный:
Оптовые и
розничные
организации

ДЛО:
Льготная
категория
граждан

Потенциальные потребители



Конкуренты



ООО «Лужский завод «Белкозин»» Россия

ЗАО «Зелёная Дубрава» Россия

ЗАО НПО «Полистом» России

**ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов»
Белоруссь**

«Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес» м.б.Х Австрия

СиЭсЭл Беринг ГмбХ Германия

Кедрион С.п.А. Италия

Такеда ГмбХ Австрия

Преимущества продукта



**ОСОБЫЙ МЕХАНИЗМ
КОАГУЛЯЦИИ**

БАКТЕРИЦИДНОСТЬ

НЕ ТОКСИЧЕН

ГИПОАЛЛЕРГЕННОСТЬ

**ПРЕИМУЩЕСТВА
ПЕРЕД ДРУГИМИ
ПРЕПАРАТАМИ**

Бизнес-план



Продажа патента

Ключевые ресурсы:
• интеллектуальные ресурсы • подготовленный персонал
Ценностные предложения:
• Патент

Ключевые партнеры:
• «Зелёная Дубрава»
• «Белкозин» • «Альтекс»
• «Биофарма» • «Такеда»
• ООО Фирма «Печеры»

Структура издержек:
• разработка рабочей модели • сырье

ПРОИЗВОДСТВО

Ключевые ресурсы:
• материальные ресурсы
• подготовленный персонал

Структура издержек:
• разработка рабочей модели
• маркетинговая компания
• сырье • производство

Потоки поступления доходов:
• оптовая продажа гемостатиков
• розничная торговля

Каналы сбыта:
• Специализированные сети ритейла
• Неспециализированные торговые сети (сопутствующий товар)
• Торговые точки в мед. учреждениях

Потребительские сегменты:
• население
• школы • ВУЗы
• ВС МО РФ
• МВД РФ • МЧС РФ

Схема выхода на рынок



Команда проекта



Руководитель
проекта: д.ф.н,
профессор
Е.В. Будко

Консультант
проекта :к.х.н,
доцент
Л.М. Ямпольский

Исполнитель
проекта:
аспирант
Д.А. Черникова



БЛАГОДАРИМ ЗА ВНИМАНИЕ!