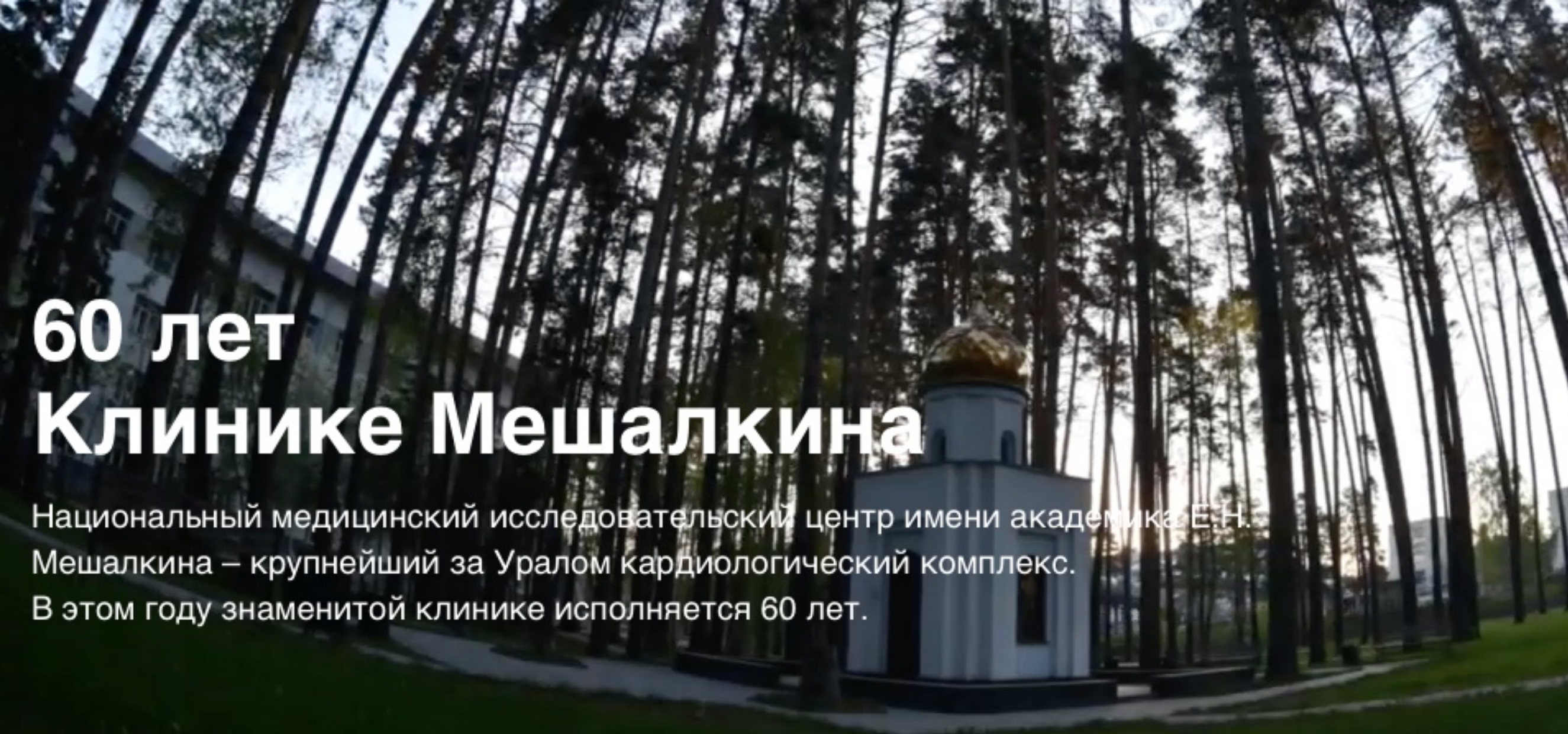


КООПЕРАЦИЯ — БУДУЩЕЕ В ИНДУСТРИИ ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЙ МЕДИЦИНЫ



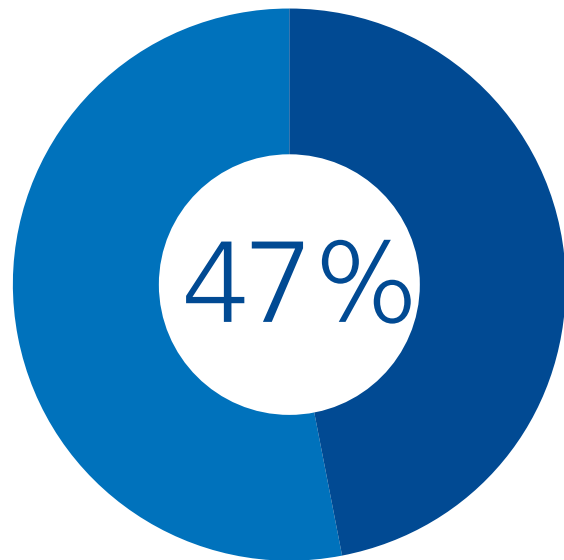
Стрельников Артем
2017



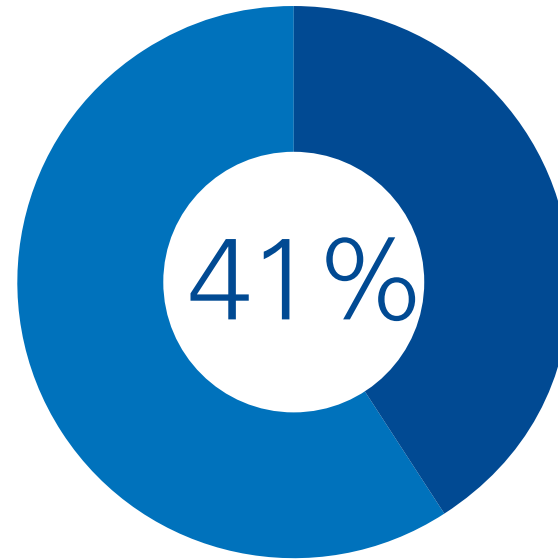
60 лет Клинике Мешалкина

Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина – крупнейший за Уралом кардиологический комплекс.
В этом году знаменитой клинике исполняется 60 лет.

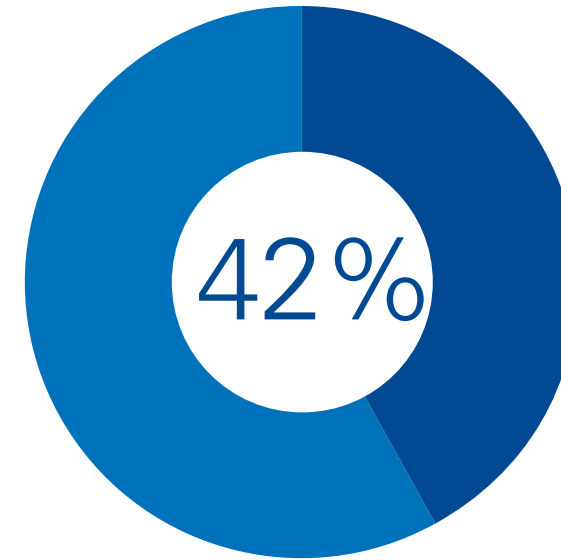
Четверть всех компаний планирует тратить более 6% прибыли на RnD/ инновации в последующие 2 года



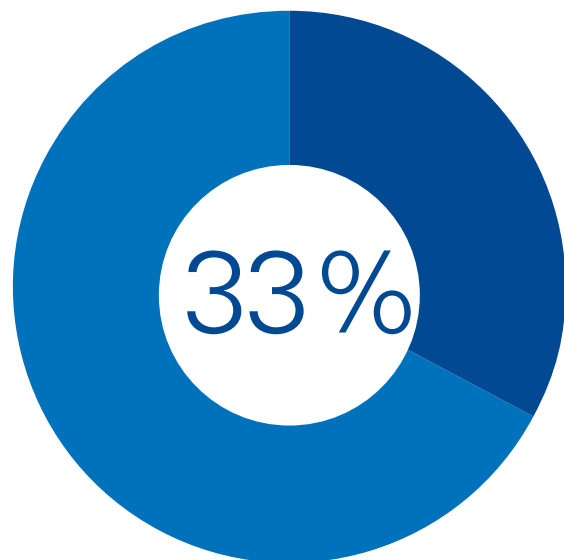
Medical devices



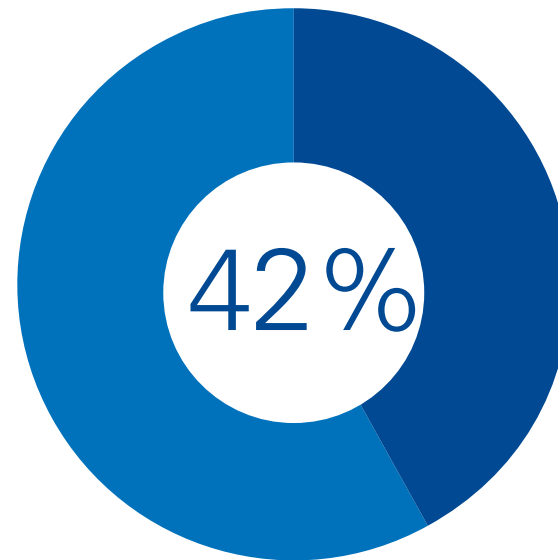
Aerospace and
defense



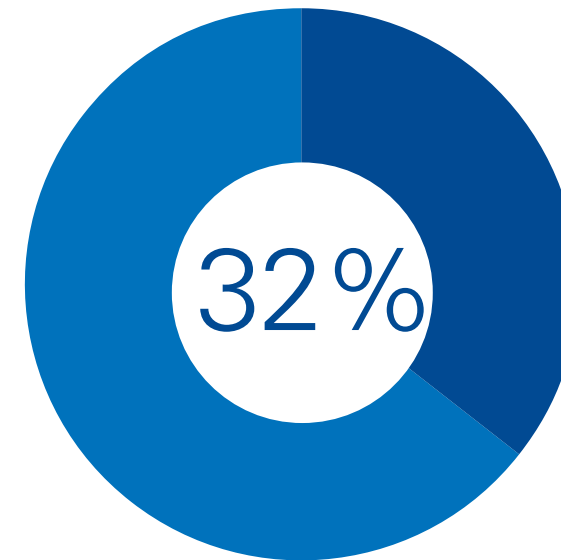
Automotive



Conglomerates



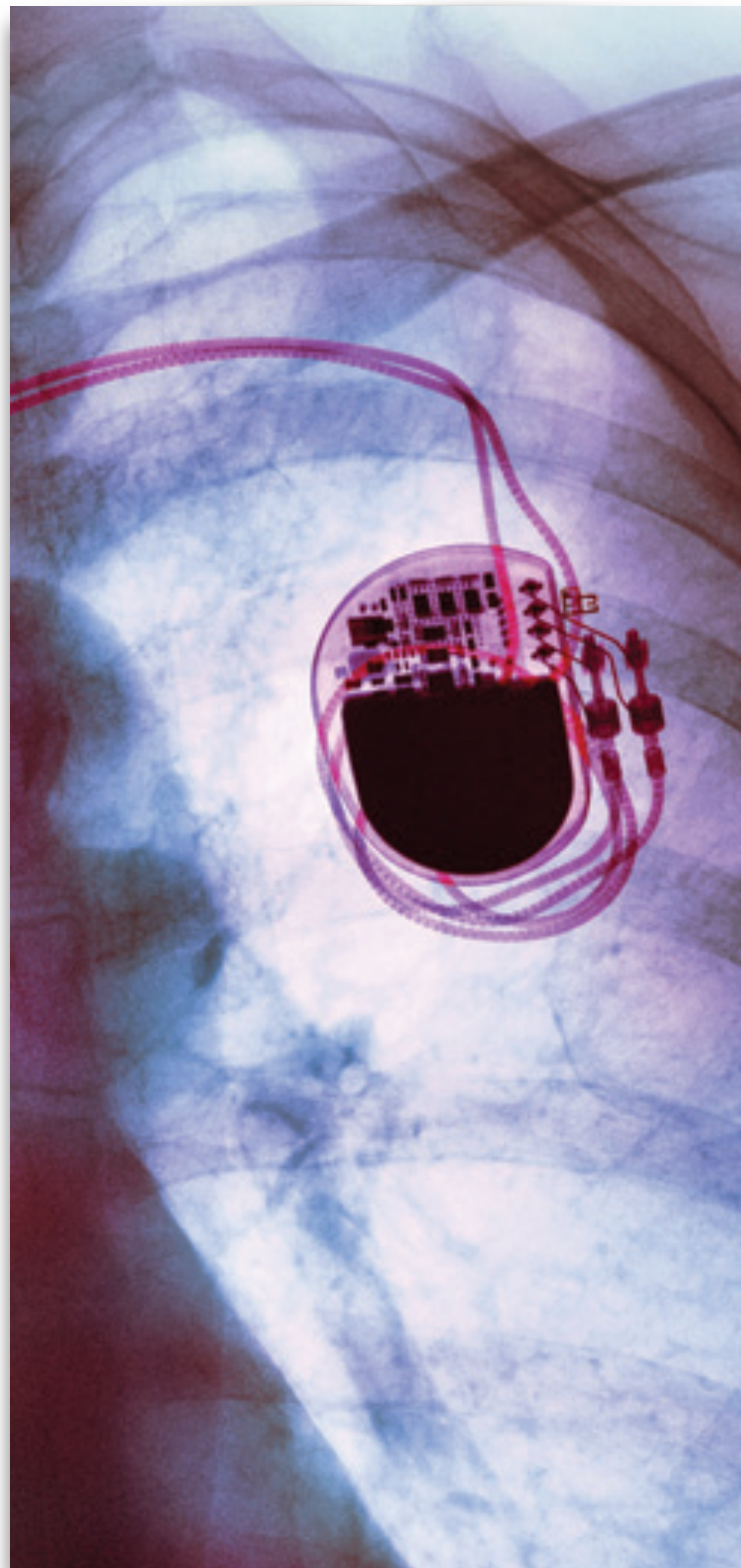
Engineering and
industrial products



Metals

Причины роста популярности стратегии кооперации в инновации (топ 3)

1. Ускорение выхода на рынок;
2. Снижение риска;
3. Снижение стоимости.



Концепция Российского стенда Калипсо

Improved tip with a maximum diameter 0.0165" (0.419 mm)

Distal shaft, Nylon

Low profile stent

Hydrophilic coating

Ø Guide wire .014" (0.36 mm)

4 Fr (1.32 mm)

Guiding catheter compatibility

STENT LENGTH (mm)

	8	11	13	15	18	23	28	33	38
2	CP/SP08200	CP/SP11200	CP/SP13200	CP/SP15200	CP/SP18200	CP/SP23200	CP/SP28200		
2,25	CP/SP08225	CP/SP11225	CP/SP13225	CP/SP15225	CP/SP18225	CP/SP23225	CP/SP28225		
2,5	CP/SP08250	CP/SP11250	CP/SP13250	CP/SP15250	CP/SP18250	CP/SP23250	CP/SP28250	CP/SP33250	CP/SP38250
2,75	CP/SP08275	CP/SP11275	CP/SP13275	CP/SP15275	CP/SP18275	CP/SP23275	CP/SP28275	CP/SP33275	CP/SP38275
3	CP/SP08300	CP/SP11300	CP/SP13300	CP/SP15300	CP/SP18300	CP/SP23300	CP/SP28300	CP/SP33300	CP/SP38300
3,5	CP/SP08350	CP/SP11350	CP/SP13350	CP/SP15350	CP/SP18350	CP/SP23350	CP/SP28350	CP/SP33350	CP/SP38350
4	CP/SP08400	CP/SP11400	CP/SP13400	CP/SP15400	CP/SP18400	CP/SP23400	CP/SP28400	CP/SP33400	CP/SP38400
4,5		CP/SP11450	CP/SP13450		CP/SP18450	CP/SP23450			
5		CP/SP11500	CP/SP13500		CP/SP18500	CP/SP23500			
6			CP/SP13600		CP/SP18600	CP/SP23600			
7			CP/SP13700		CP/SP18700	CP/SP23700			

STENT DIAMETER (mm)



Покры́тие стента

Yvonne

СОРМОСТИМО

Номинальное значение (NP)

Давление пара (PPD)

Профиль лист шпунта

Материалы лист шпаты

Диаметр проводника

PGA-PLA

0%

4Er

0 374

19. 27A

0.0165'

Найден с гидрофиль

Бидежбуче с РТГГ покрити

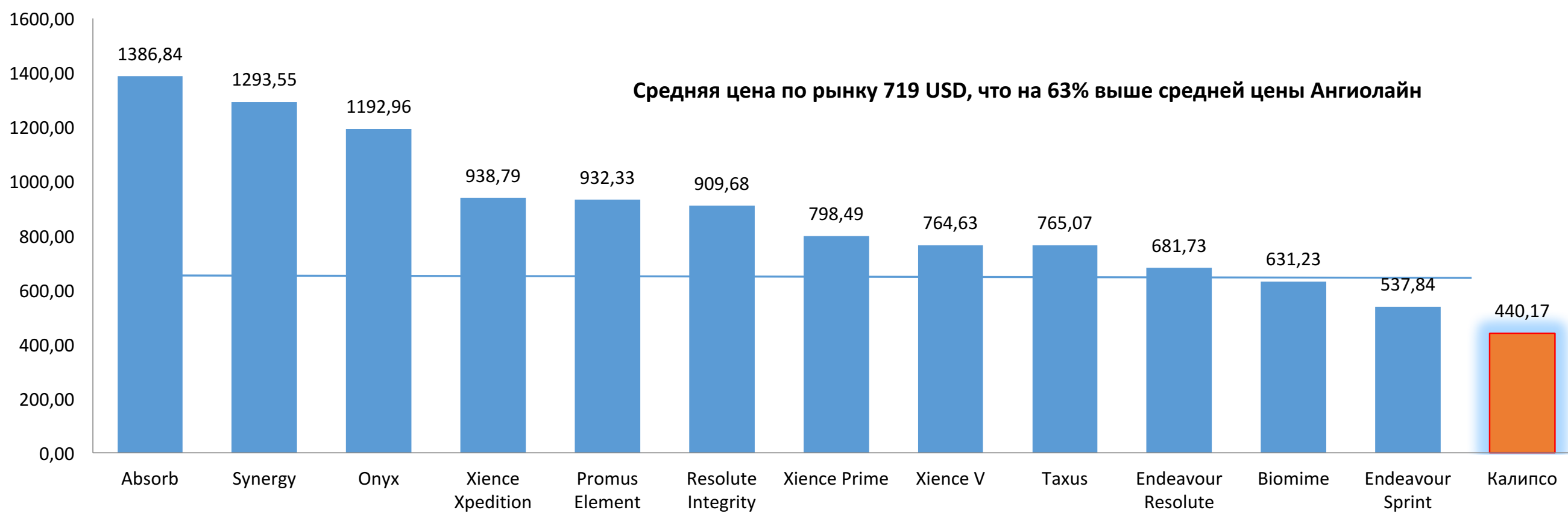
0.014"

100

10

1

Средние цены на различные DES в РФ в 2016г (по IMS)



«**П**роспективное р**А**ндомизированное,
мультицент**Т**ровое, исследование эффективности и
безопасности сиролимус-доставляющего
ко**Р**онарного стента КАЛ**И**П**С**О по сравнению с
эверолимус-доставляющим коронарным с**Т**ентом
Xience V (Abbott Vascular).
Исследование **ПАТРИОТ**».



ОРГАНИЗАТОРЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Национальный
координатор

ФГБУ «НМИЦ» им.акад. Е.Н.Мешалкина» МЗРФ



Ангиографическая
лаборатория

ФГБУ «НМИЦ» им.акад. Е.Н.Мешалкина» МЗРФ



Мониторирование
данных

Исследовательская организация
«AmeRuss Clinical Trials»

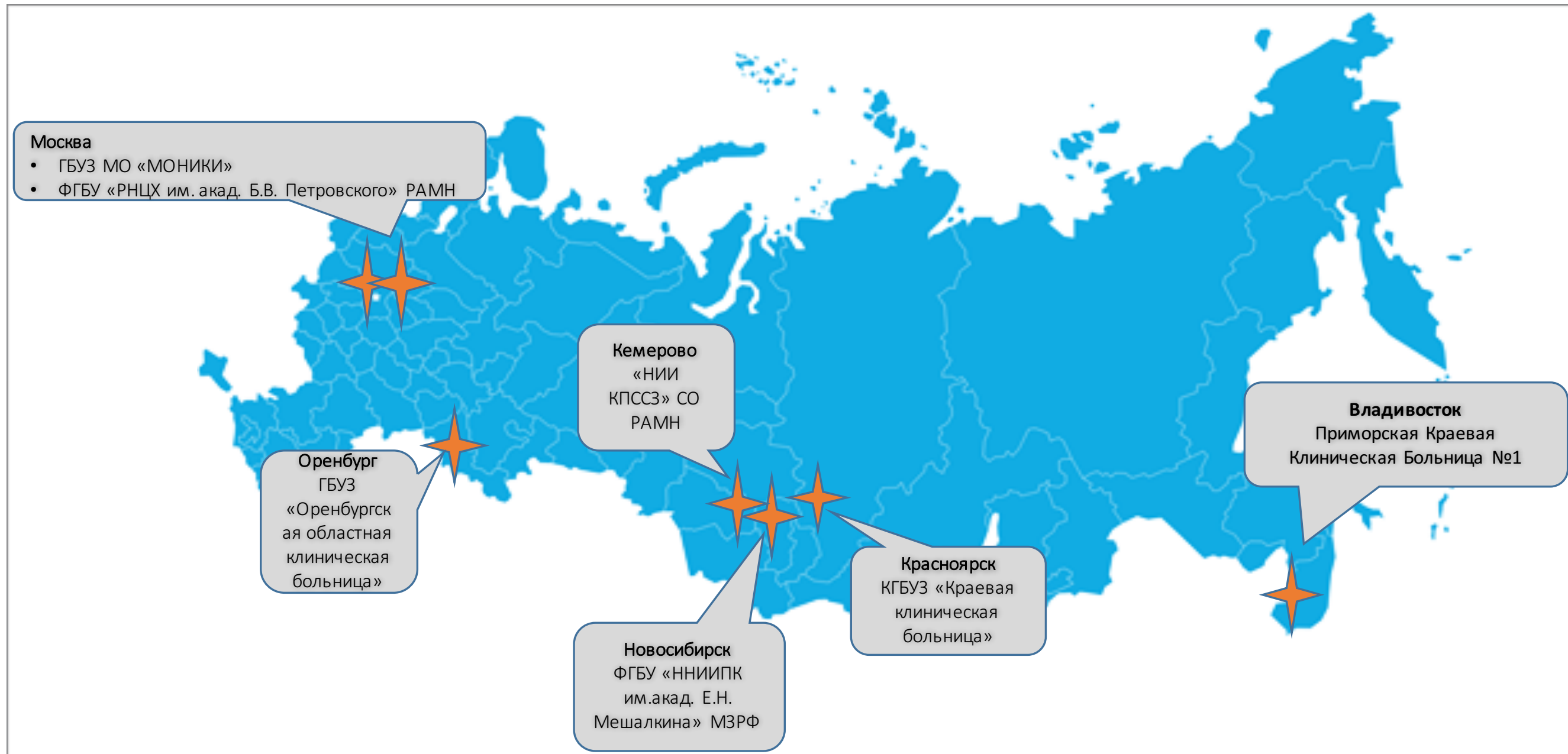


Этическое
сопровождение

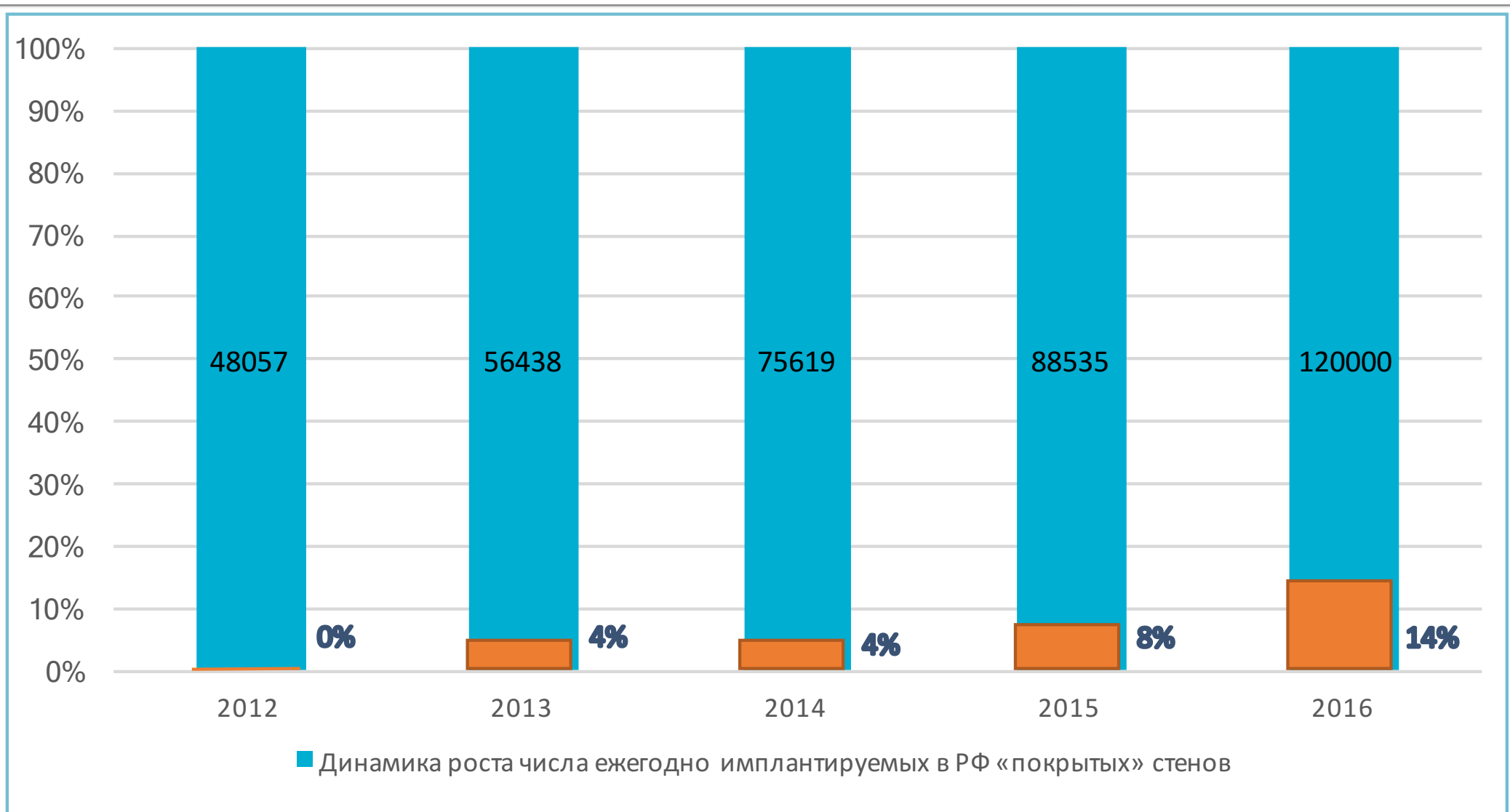
Независимый междисциплинарный Комитет по
этической экспертизе г. Москва



ЦЕНТРЫ УЧАСТНИКИ

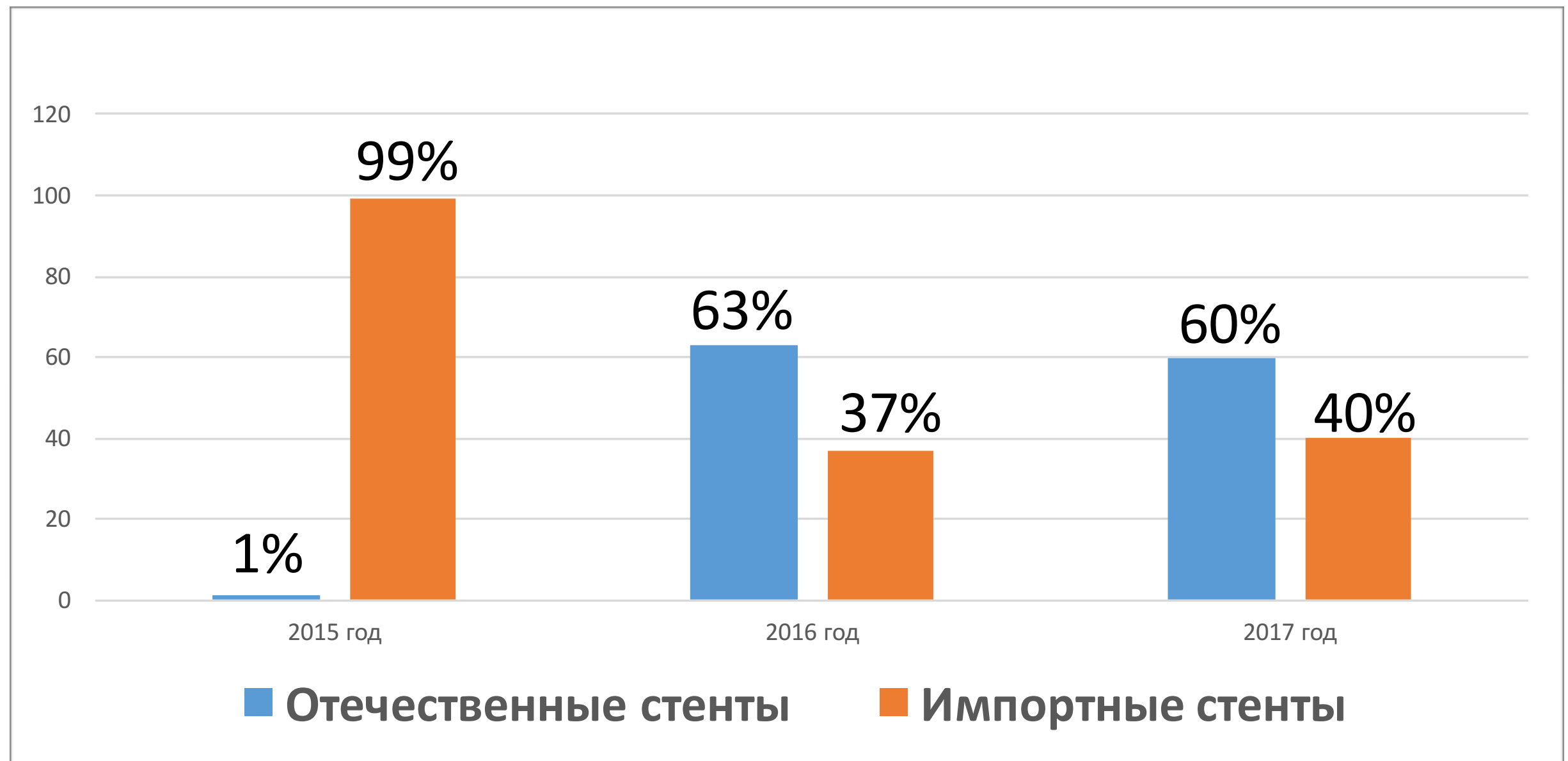


Динамика роста доли стентов «Калипсо» (Ангиолайн) среди общего числа в РФ



Год	Динамика роста числа ежегодно имплантируемых в РФ «покрытых» стентов	Количество стентов «Ангиолайн»	Количество стентов «Ангиолайн» в %
2012	48 057	3	0%
2013	56 438	2 477	4%
2014	75 619	3 012	4%
2015	88 535	7 397	8%
2016	120 000	16 543	14%

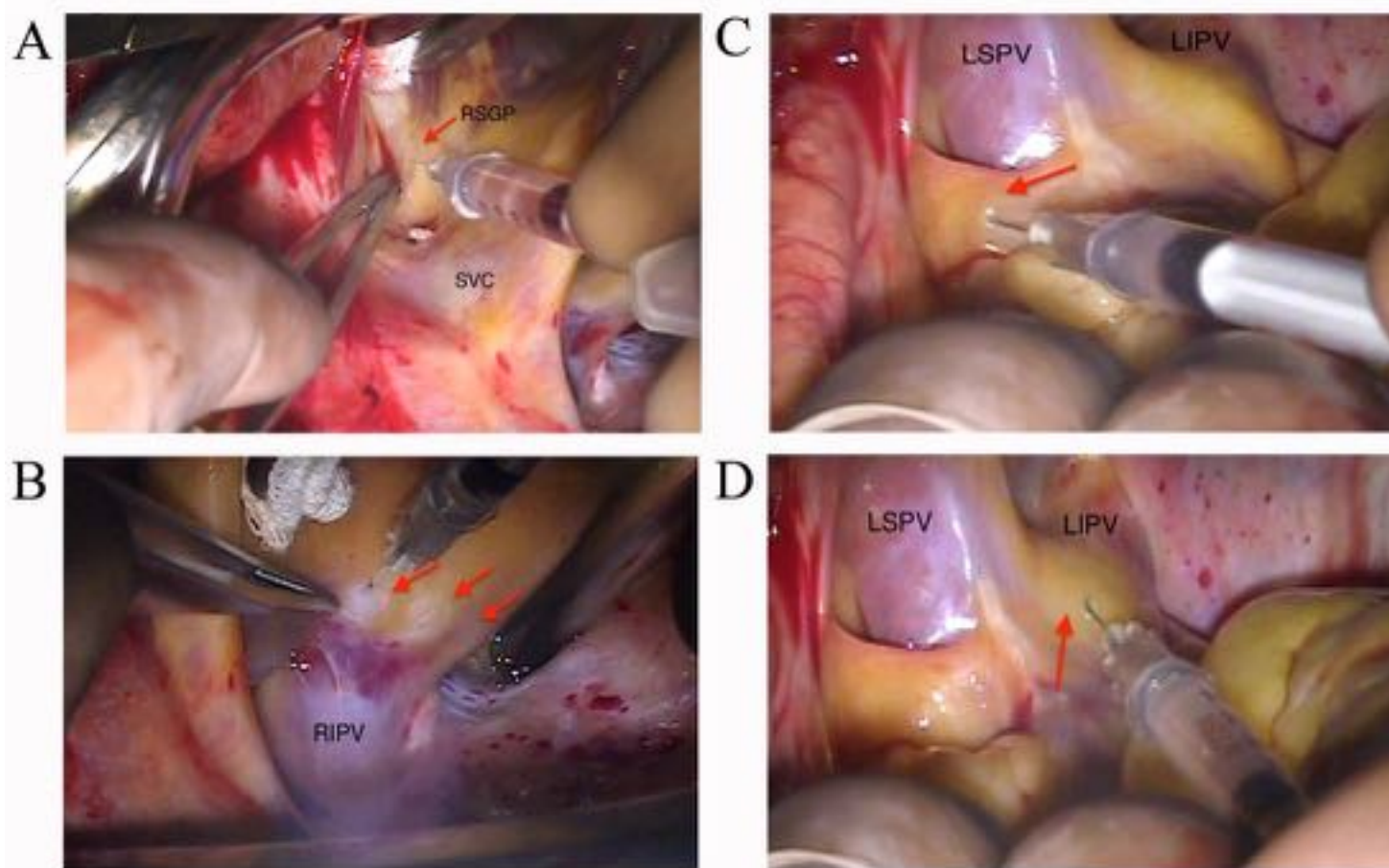
Соотношение коронарных стентов в ФГБУ «НМИЦ им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России



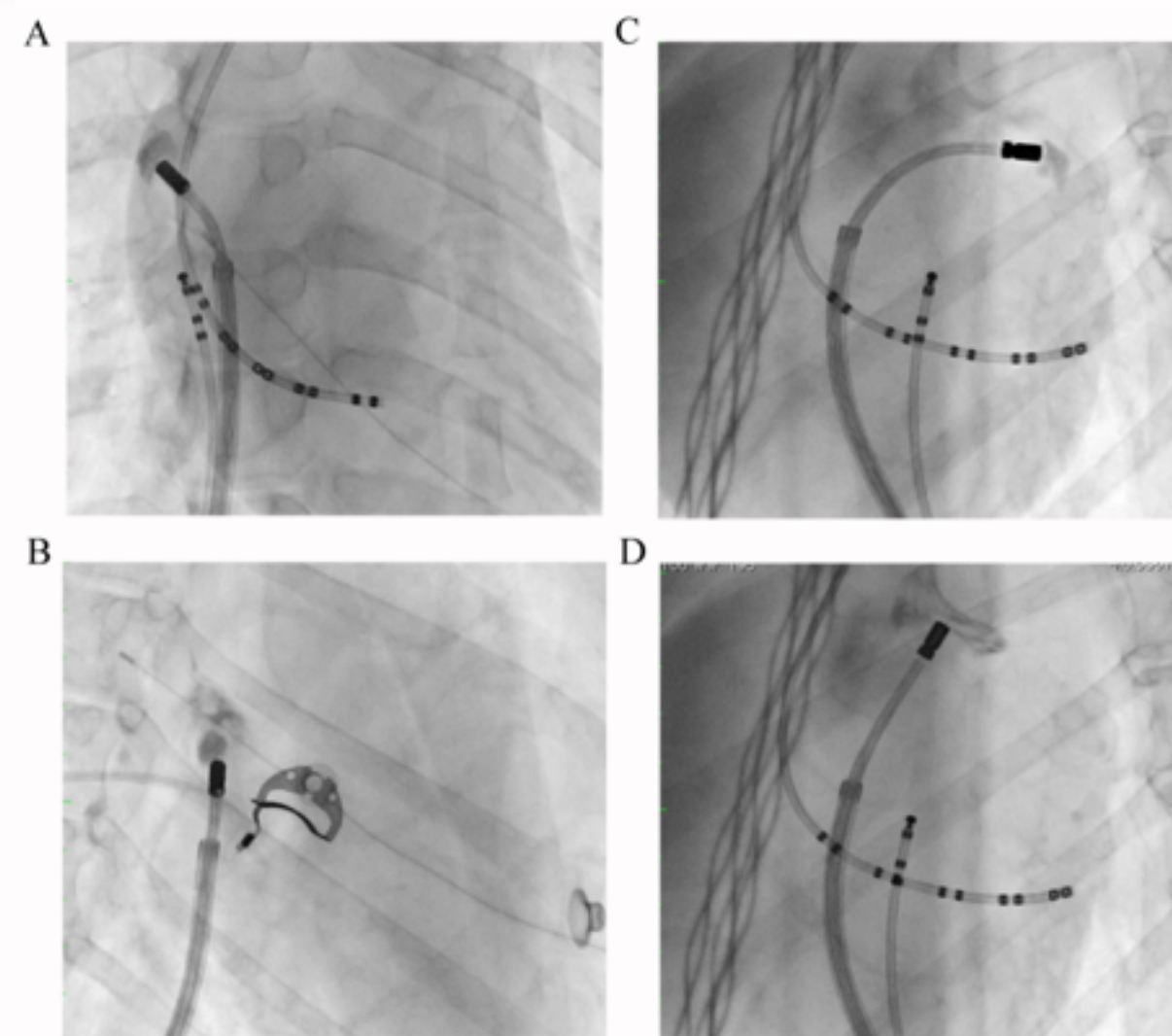


Инновационная технология
интервенционный замены
аортального клапана без
открытого оперативного
вмешательства на сердце

ПРЕПАРАТ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ НАРУШЕНИЙ РИТМА СЕРДЦА



Открытая кардиохирургия



Интервенционная кардиология

New York Headache blog
by Dr. Alexander Mauskop

Botulinum toxin may help even the heart

TRUSTED NEWS AND VIEWS FROM

Cardiology News



Sunday, December 20, 2015

Forward to a Colleague



Best of 2015: Arrhythmias & EP



Botox suppresses atrial fibrillation after CABG

BIANCA NOGRADY

Injections of botulinum toxin into epicardial fat pads during cardiac surgery may provide long-term suppression of atrial fibrillation, according to results from a randomized, placebo-controlled trial.

Read more

VITALS

Key clinical point: Injections of botulinum toxin into epicardial fat pads during cardiac surgery may provide long-term suppression of atrial fibrillation.

Major finding: Patients who received the botulinum injections into epicardial fat pads had a significantly reduced incidence of atrial fibrillation (7%), compared with placebo (30%).

Data source: Randomized placebo-controlled trial of 60 patients with a history of atrial fibrillation who were undergoing coronary artery bypass graft surgery.

Disclosures: No conflicts of interest were declared.

Lead author Evgeny Pokushalov, MD, PhD, State Research Institute of Circulation Pathology, Novosibirsk, Russian Federation said:

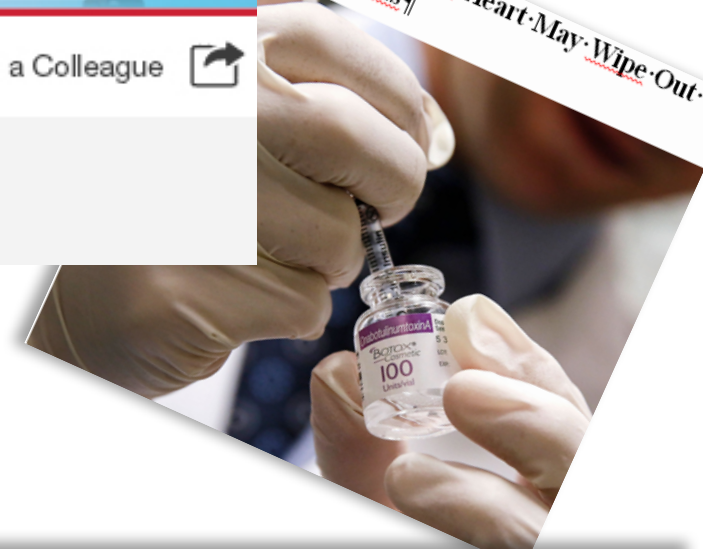
“Currently, there are no therapies available to reduce AF after open heart surgery, so the study results are very promising and help fulfill an unmet need in cardiology care. Botox injections in the epicardial fat pads have the potential to become standard of care for patients undergoing open heart surgery and provide a new opportunity to reduce AF and associated complications.”

Atrial Fibrillation Health Center

Botox Lowers AFib Risk After Cardiac Surgery?

Preliminary trial found the drug effective against potentially fatal atrial fibrillation

Botulinum toxin may help even the heart

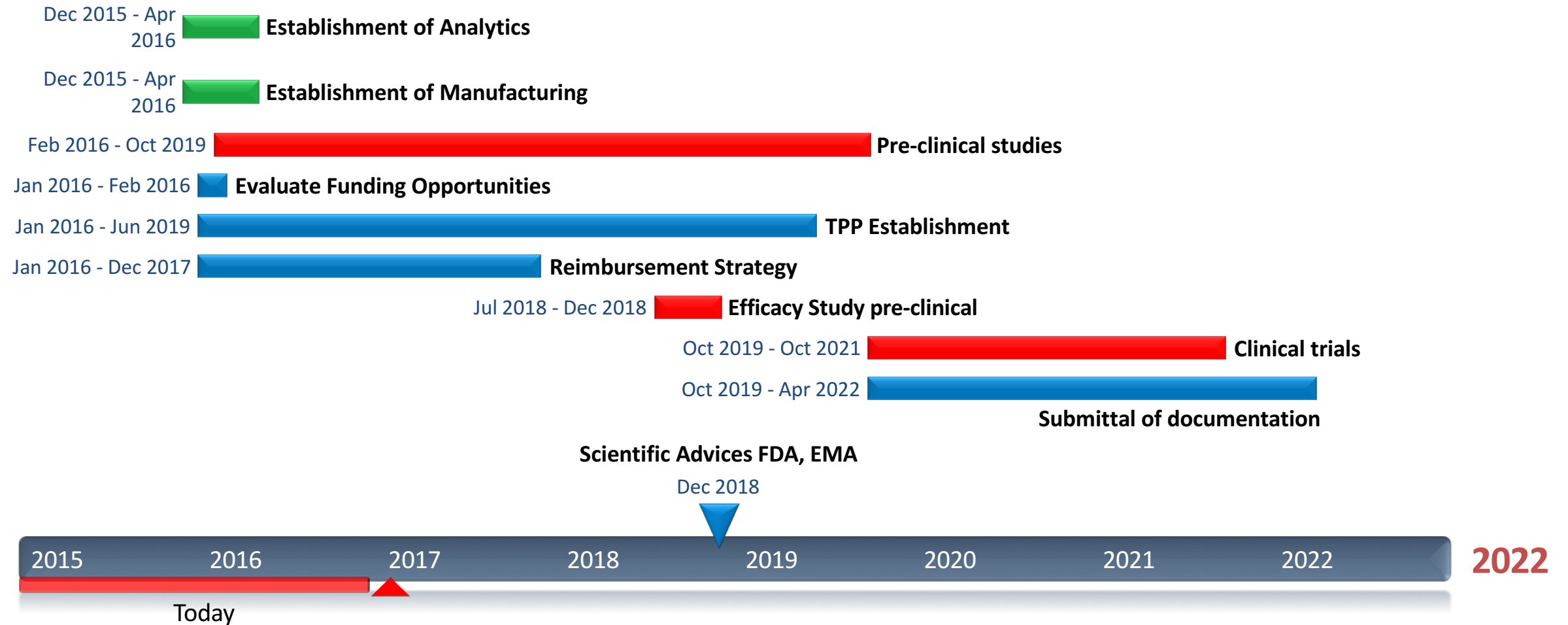


ТЕКУЩИЙ ПАТЕНТНЫЙ СТАТУС

Current
patenting
situation

Our Reference	Country	Application Number	Application Date	Priority Date	Pub Number and date	Grant Number and date	Max. duration	Status - Observations
P1787CA00	CA	2,911,046	14.05.2014	15.05.2013	WO 2014/184746 20.11.2014		14.05.2034	Pending. Examination due 14.05.2019
P1787CN00	CN	20148002716 8.X	14.05.2014	15.05.2013	CN105209014A 30.12.2015		14.05.2034	Pending. Examination due 15.05.2016
P1787EP00	EP	14727073.0	14.05.2014	15.05.2013			14.05.2034	Will be filed by 15.12.2015
P1787IN00	IN	to arrive	14.05.2014	15.05.2013			14.05.2034	Pending. Examination due 15.05.2017
P1787JP00	JP	to arrive	14.05.2014	15.05.2013			14.05.2034	Pending
P1787RU00	RU	2013122509	15.05.2013			2535115 08.10.2014	15.05.2033	Granted
P1787US00	US	14/888,551	14.05.2014	15.05.2013			14.05.2034	Pending
<i>P1787PC00</i>	<i>PCT</i>	<i>PCT/IB2014/0 61417</i>	<i>14.05.2014</i>	<i>15.03.2013</i>	<i>WO201418474 6 20.11.2014</i>			<i>Expired- National entry performed</i>

Timelines for pre-clinical and clinical investigations



Cost estimation for regulatory steps before market approval

Cost estimation for regulatory steps before market approval

	Min	Max
Planning and Project Management (continuous expenses)	EUR 10 K per month	EUR 15 K per month
Reimbursement	Working cost included in the maximum amount of Planning and PM	
Pre-clinical studies and searches (US, EU, CH, Canada)	EUR 1.419 K + 20% cost for analytics = EUR 1.702 K	EUR 3.108 K + 20 % cost for analytics = EUR 3.730 K
Development of Analytics	EUR 200 K	EUR 300 K
Manufacturing (method establishment excluding continuous production, estimated at EUR 100 K per batch)	EUR 150 K	EUR 300 K
Establishment of documentation and fees for market approval	EUR 700 K	EUR 1000 K
Clinical Trials (up until Phase I)	EUR 2.500 K	EUR 3.000 K can be higher depending on intended use and claim
SUM excluded planning and management cost	EUR 5.252 K	EUR 8.330 K can be higher depending on intended use and claim



Novosibirsk Scientific
Research Institute of blood
circulation pathologies named
after E.N. Meshalkin



Novosibirsk Institute of
Organic Chemistry named
after N.N. Vorozhtsov, Russia



Bosti Trading Ltd.
Cyprus

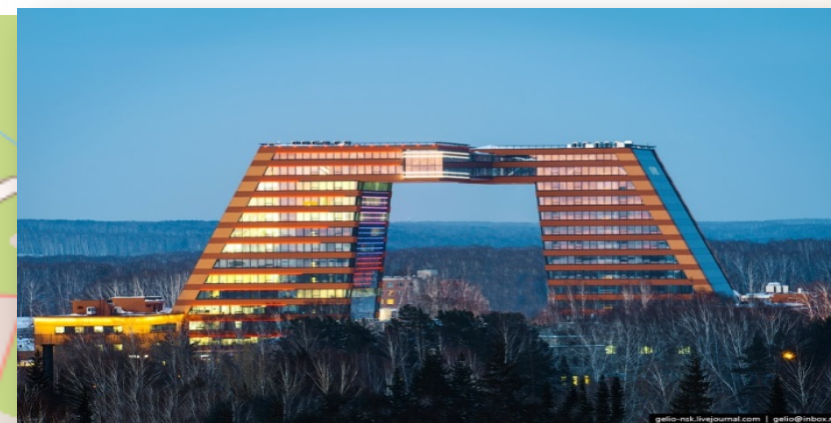


Astracon GmbH
München, Germany

Научная кооперационная среда



СФБМИЦ



Технопарк
«Академпарк»



НГУ

Сибирское отделение
РАН



Международные партнеры

Научные организации

- Karolinska University Hospital Стокгольм, Швеция
- Medical University of Silesia in Katowice, Польша
- Государственный медицинский университет города Семей, Казахстан
- Columbia University, New York, USA
- Valley Health System, New Jersey, USA
- Heart Rhythm Institute, University of Oklahoma Health Sciences Center, Oklahoma, USA
- The Mount Sinai Hospital, New York, USA
- Washington University in St. Louis, USA
- Athens Euroclinic, Athens, Greece
- Leipzig University Clinic, Leipzig, Germany
- Duke University Medical Center, Durham, North Carolina, USA
- Institute of Clinical and Experimental Medicine (IKEM), Czech Republic
- University of Brescia Medical School, Italy
- St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein, Netherlands
- Krankenhaus der Elisabethinen Linz, Linz, Austria

Компании

- Pfizer (США).
- Les Laboratoires Servier (Франция).
- Astra Zeneca (Швеция).
- Merck Sharp & Co. (США).
- Actelion Pharmaceuticals (Швейцария).
- Bayer Health Care (Германия).
- Grifols Therapeutics, Inc. (Испания).
- Medtronic Bakke Research Center B.V. (Нидерланды).
- Biotronik SE & Co. (Германия).
- Biosense Webster, Inc. (США).
- GlaxoSmithKline R&D (Великобритания).
- Bristol-Myers Squibb S.r.L. (США).
- Abbott Laboratories (США).
- Boehringer Ingelheim (Германия).
- Hamilton Health Science (Канада).
- Boston Scientific Corporation (США).
- Carbomedics (США).
- Sanofi (Франция).
- Terumo (Япония).
- Sorin Group (Италия).

технологическая и производственная платформа распределенного типа

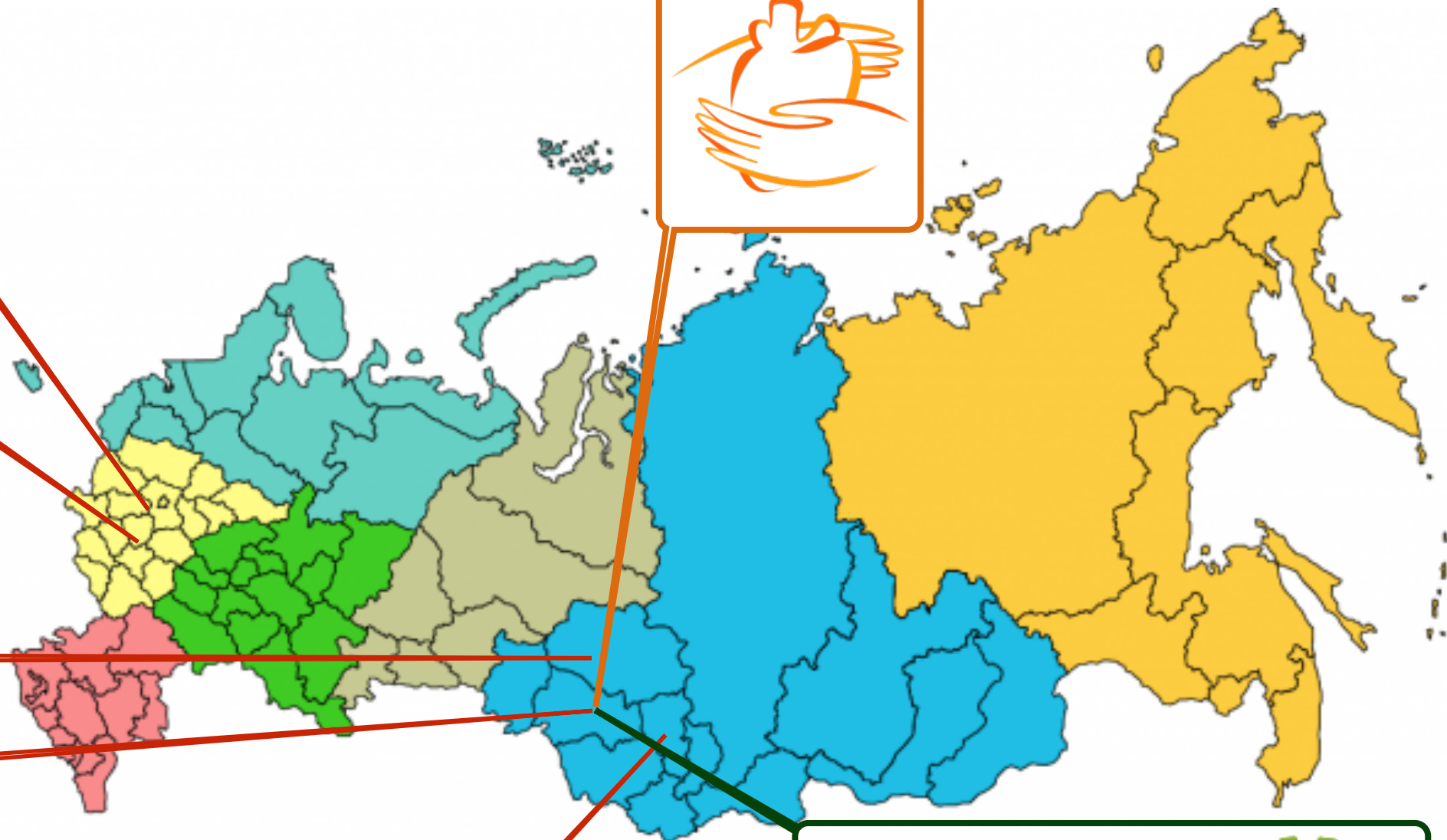
Москва:
МПО «Металлист»
НацИмБио

Пенза:
МедИнж

Томск:
Электропульс
Биоток
ИФПМ СО РАН

Новосибирск:
Ангиолайн
ТопАтомКлиник
СМТ
ЭВИПРО
Наука Здоровья

Кемерово:
Неокоп



Модель биомедицинского кластера, г. Новосибирск



Необходимо создать условия,
удовлетворяющие потребности отечественного производителя



НУ

ООО «НПК «Эйч Джей Фармацевтик»



ЗЕЛЕНАЯ
Биомедицинские
индустриальные
технологии **ДОЛИНА** **парк**



