



«RegSkin» – ВТЛП ДЛЯ ВОССТАНОВЛЕНИЯ КОЖНЫХ ПОКРОВОВ И МЯГКИХ ТКАНЕЙ

Егорихина Марфа Николаевна

Заведующая научной лабораторией клеточных
технологий НИИ ЭОиБМТ

ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России

ЯР
ЯРМАРКА РАЗРАБОТОК

**Ярмарка продуктовых разработок
в сфере медицины и здравоохранения**



АКТУАЛЬНОСТЬ РАЗРАБОТКИ



Инновационный продукт
на основе оригинального скаффолда-
носителя и МСК

- **Проблема, на решение которой направлен результат разработки**

Отсутствие на рынке препаратов с выраженным регенеративным эффектом

- **Предлагаемое решение выявленной проблемы**
ВТЛП – эквивалент кожи «RegSkin» на основе биополимерного скаффолда-носителя с инкапсулированными мезенхимальными стволовыми клетками жировой ткани.

- **Предполагаемые потребители продукта:**

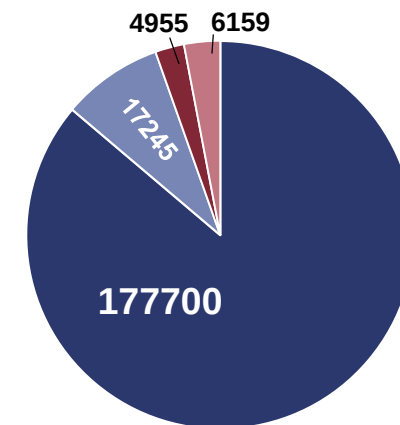
Пациенты со следующей группой заболеваний:

- Кожные язвы
- Трофические язвы
- Хронические раны
- Хирургические раны
- Пролежни
- Раны после иссечения рубцов
- Диабетические раны

- **Доля/сегмент рынка, который охватывает предлагаемая разработка**

- 20 535 случаев лечения;
- 1,03 млн. кв.см. клеточного продукта;
- **2,05 млрд. руб.** объем продаж

Потребность в кожной пластике, чел. в год



- Венозные трофические язвы
- Послеоперационные незаживающие раны
- Рожистые заболевания
- Ожоговые пациенты

Общий объем рынка
перевязочных средств в
России
20,648 млрд. руб.



Доля влажных
повязок в мире
Рост рынка в 5,9
раза к



Доля
гидрогелевых
повязок

2030 году

Объем продаж к
2030 году от 570
до 745 млн. руб.

СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТКЕ

1

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ РАЗРАБОТКИ

«RegSkin» – ВТЛП – Тканеинженерный продукт на основе белков плазмы крови и коллагена I типа с включением мезенхимальных стволовых клеток, представленный в виде гидрогеля и обладающий выраженным регенеративным потенциалом в отношении кожных покровов и мягких тканей

2

ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКТА

назначение и область применения – восстановление раневых дефектов кожного покрова, включая глубокие повреждения, затрагивающие мягкие ткани;

лекарственная форма – твердая, структурированный гидрогель;

степень завершения разработки – УГТ 3. Получен перспективный кандидат, его активность продемонстрирована экспериментальным путем

3

ОХРАНА РИД, ПОЛУЧЕННЫХ В РЕЗУЛЬТАТЕ РАЗРАБОТКИ

НОУ-ХАУ. Приказ №303/осн от 25.09.2024. Лабораторная технология получения биodeградируемого гидрогелевого скаффолда на основе биополимеров

4

ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ

Проведены обширные доклинические исследования in vitro и in vivo (на двух видах животных – крысы, свиньи).

Для «RegSkin» подтверждена высокая биосовместимость и отсутствие токсичности.

«RegSkin» обеспечивает:

- Оптимальные условия протекания регенерации тканей
- Раннее созревание грануляционной ткани
- Полнослойное восстановление кожного покрова и подлежащих мягких тканей
- Отсутствие формирования контрактур

5

ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ ОТ ВНЕДРЕНИЯ РАЗРАБОТКИ

Социальный эффект:

- Повышение качества жизни
- Уменьшение количества реконструктивно-пластических операций

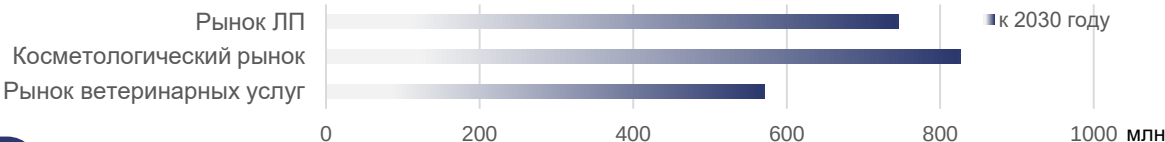


Экономический эффект:

- Рынок ЛП - Объем продаж к 2030 году от 570 до 745 млн. руб.
- Косметологический рынок (восстановление после процедур, повреждающих кожный покров, например, глубокий пилинг). Объем продаж к 2030 году при охвате 10% рынка – 826 млн. руб.
- Рынок ветеринарных услуг: 571 млн. руб. потенциальный объем продаж к 2030

КОНКУРЕНТНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

1 Доля/сегмент рынка, который охватывает предлагаемая разработка



2 Существующие зарубежные / отечественные аналоги

Объект: длительно незаживающая рана, которая не заживает после применения мазей, антибиотиков	Длительность лечения (суток)	Скорость восстановления сосудистой структуры (суток)
RegSkin (предлагаемая разработка)	6-14	3-5
Ацеллюлярные дермальные матриксы Integra® Dermal Regeneration Template (IDRT), США.	10-20	5-7

3 Наличие вида результата разработки в перечне дефектуры медицинских изделий – нет

4 Технические параметры продукта

- Гидрогель / Клеточная сеть МСК
- Возможность криохранения – 3 месяца
- Стандартизованная технология
- Высокая регенеративная активность

5 Преимущества предлагаемой разработки:

- Стимуляция регенерации тканей
- Восстановление кожных покровов и подлежащих мягких тканей
- Предотвращение формирования контрактур
- Отсутствие необходимости проведения реконструктивно-пластических операций с целью удаления контрактур
- Подготовка ран к аутотрансплантации – ускорение созревания грануляций
- Высокая биосовместимость

6 Наличие вида результата разработки в клинических рекомендациях, стандартах оснащения, порядках оказания медицинской помощи – нет

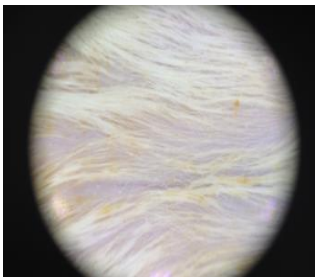
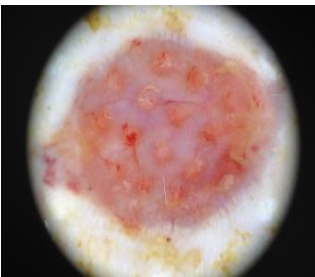
7 Возможность подтверждения отечественного происхождения – есть

Доклинические исследования на малых лабораторных животных (крысы)

Контроль



RegSkin



21 сутки

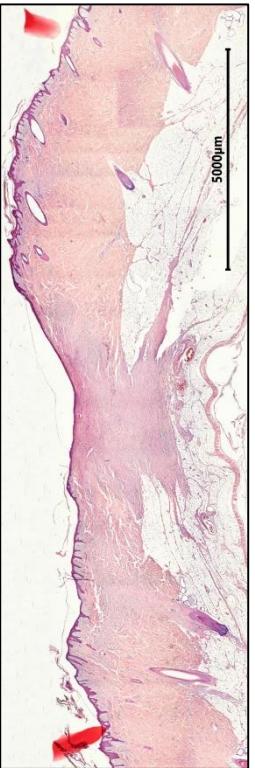


Доклинические исследования на крупных лабораторных животных (свины)

Контроль

RegSkin

42 сутки

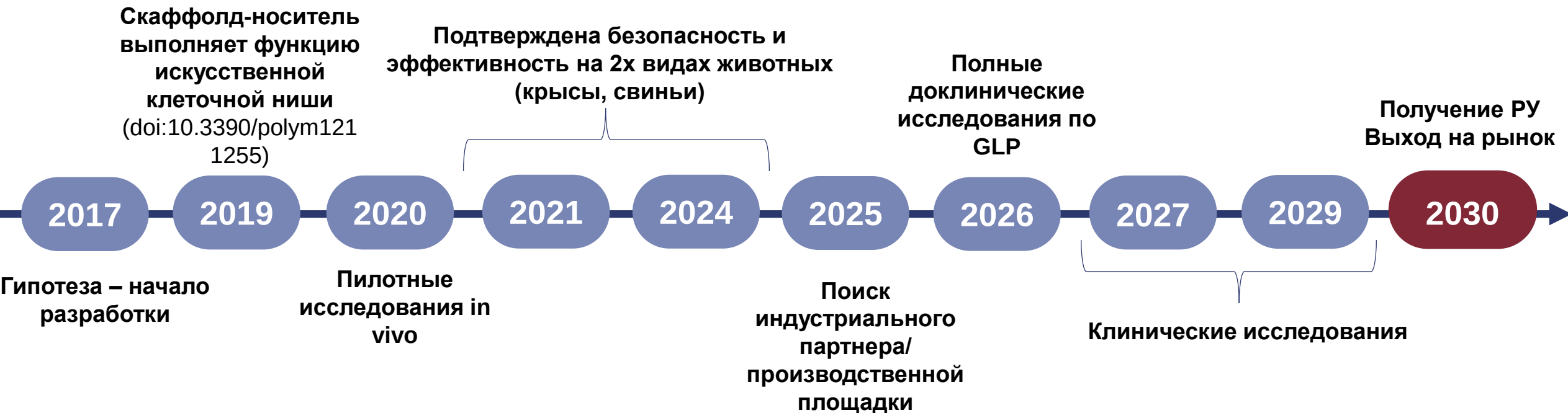


- Формирование грубого рубца
- Истончение тканей в области дефекта

- Полнослойное восстановление
- Отсутствие грубой рубцовой ткани



РАЗВИТИЕ ПРОЕКТА





Егорихина Марфа Николаевна, к.б.н.

Телефон +7(903)657-09-59

E-mail: egorihina.marfa@yandex.ru
egorihina_m@pimunn.net

Я Р
ЯРМАРКА РАЗРАБОТОК

Спасибо за внимание!

