



Децеллюляризированный нерв

Фоменко Александра Анатольевна

Лаборант-исследователь лаборатории фундаментальных исследований в области регенеративной медицины ЦНИЛ

ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России

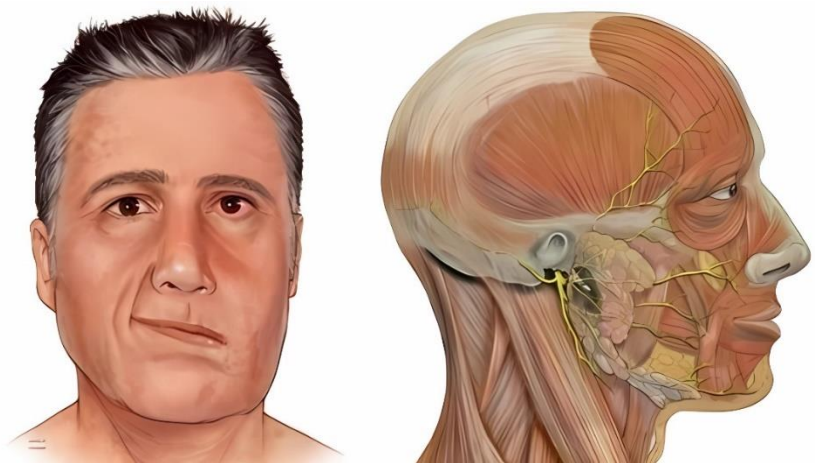
ЯР
ЯРМАРКА РАЗРАБОТОК

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

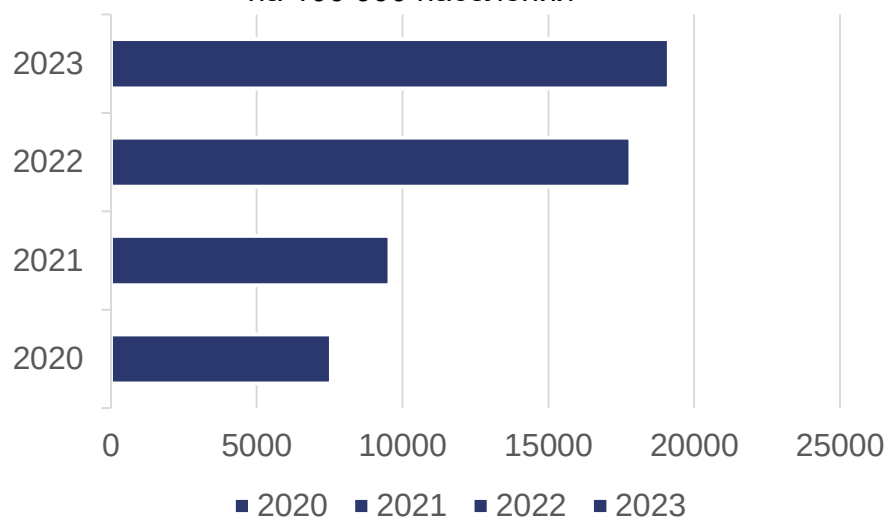


АКТУАЛЬНОСТЬ РАЗРАБОТКИ

Поражение лицевого нерва



Травмы периферических нервов
на 100 000 населения



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

Протяженные дефекты периферических нервов могут кардинально изменить качество и образ жизни человека. Частота таких повреждений в мирное время составляет до 13%, а в период боевых действий достигает 20% от числа всех травм. Ежегодно в России в проведении операций по поводу травм периферических нервов нуждается от 4 до 8 тысяч человек [Федяков А. Г. и др., 2023].

- **Предлагаемое решение выявленной проблемы**

Проект направлен на разработку нового метода лечения повреждений периферических нервов, который будет способен снизить длительность и стоимость лечения пациента.

- **Предполагаемые потребители продукта**

Пациенты (19-65 лет, граждане Российской Федерации) с компрессиями и травмами нервов нижних и верхних конечностей, лицевого нерва, возникшими в результате несчастных случаев, дорожно-транспортных происшествий, спортивных травм, колотых и огнестрельных ран (19 126,2 пациента на 100 000 населения в 2024 году).

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

Объем мирового рынка при лечении повреждений периферических нервов был оценен в 1,54 миллиарда долларов США в 2023 году и, как ожидается, будет расширяться с совокупным годовым темпом роста 7,7% с 2024 по 2030 год. Согласно данным из Google Trends за последние 5 лет рынок не подвержен сезонным колебаниям и демонстрирует устойчивый спрос.

СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТКЕ

1**Краткое описание разработки**

Медицинское изделие «Децеллюляризированный нерв» для лечения повреждений периферических нервов у пациентов с компрессиями и различными травмами.

2**Характеристика продукта**

Децеллюляризированный нерв представляет собой биологический каркас для замещения дефектов периферического нерва с максимально сохраненной структурой.

УГТ5. Подготовлен и испытан опытный образец.

3**Экспериментальные данные**

Сохранена гистологическая структура нативного нерва; не обладает иммуногенными свойствами; не требует дополнительного повреждения донорского участка; обеспечивает проведение нервных импульсов от одного конца нерва к другому, не позволяя отмирать поврежденной части отростка; восстанавливает сенсорные и моторные функции при дефектах нервов конечностей более 30 мм.

4**Охрана РИД, полученных в результате разработки**

Патент на изобретение

RU 2815380 C1, действует до 08.06.2043 года.

5**Достигнутый результат**

Грант КНФ №МФИ-П-20.1 /47, грант РНФ №23-25-00540.

Диплом I степени с наградной медалью за презентацию проекта на 18-м Международном фестивале молодежного научно-технического творчества «От винта».

6**Ожидаемый результат от внедрения разработки**

Децеллюляризированный нерв способствует восстановлению пациентов с повреждениями периферических нервов, снижению стоимости лечения, оптимизации физической и психологической реабилитации, сокращению времени ожидания оказания медицинской помощи пациентом до 30%.

1

Доля/сегмент рынка, который охватывает предлагаемая разработка

Рынок медицинских изделий В2В (21.20.1 Производство лекарственных препаратов для медицинского применения; 21.20.2 Производство материалов, применяемых в медицинских целях).

2

Существующие зарубежные/отечественные аналоги

Avance Nerve Graft (Integra, США), ограниченный размер, недоступен для заказа в РФ.

3

Новизна разработки/отличие (экономическое/рыночное) от аналогов

Уникальная технология производства, технологический суверенитет на отечественном рынке, относительно низкая себестоимость по сравнению с зарубежными аналогами.

4

Наличие вида результата разработки в перечне дефектуры медицинских изделий

149720. Трубка для соединения нервных окончаний, рассасывающаяся, животного происхождения.

5

Технические параметры продукта

Диаметр – 1-7 мм; длина – 2,5-5 см; содержание ДНК не более 50 нг/мг ткани, срок восстановления повреждения – 5-8 месяцев.

6

Преимущества предлагаемой разработки

Не вызывает иммунный ответ, быстро восстанавливает функциональность поврежденного участка, обеспечивает прочность.

7

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

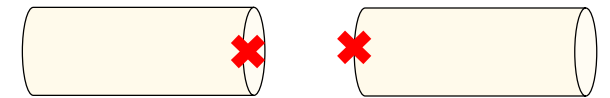
Входит в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи (Распоряжение Правительства РФ от 22 октября 2016 г. № 2229-р).

8

Возможность подтверждения отечественного происхождения

Сырье и реагенты для создания децеллюляризованного нерва произведены на территории Российской Федерации.

Повреждение периферического нерва конечностей более 30 мм.



Имплантация децеллюляризованного нерва



Сформулирована методика
получения
децеллюляризированного
нерва и обоснована ее
полезность

2022

2023

Получен лабораторный
образец, проведены
испытания in vitro,
получен патент
RU 2815380 C1

Изготовлен
экспериментальный
образец, проведены
испытания in vivo

2024

Проведение клинических
испытаний

2025

Регистрация
медицинского изделия

2027

Производство
медицинского изделия

2028

Вывод на рынок

2029



Докладчик: Фоменко Александра Анатольевна

Телефон: 8 961 268 22 83

Почта: cnil@ksma.ru

ЯР
ЯРМАРКА РАЗРАБОТОК

Спасибо за внимание!

