Акселерационная программа Санкт-Петербургского химико-фармацевтического университета

ХимФармДолина

Фабалис

разработано студентами

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ТОЧКА КИПЕНИЯ ОМСК

ПЛАТФОРМА УНИВЕРСИТЕТСКОГО ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСТВА

ХимФармДолина

Создание инновационных гемостатических материалов, готовых заменить на российском рынке препарат Тахокомб

Гемостатическое средство
Фабалис

Миссия

Наша миссия - сделать доступным средство, останавливающее кровь тогда, когда каждая секунда на счету

Гемостатическое средство
Фабалис

Цель

Разработка и вывод на фармацевтический рынок высокоэффективного гемостатического средства с ежегодным объемом производства от 10 тысяч упаковок в год в течение 5 лет

Гемостатическое средство
Фабалис

PEST-анализ

Political (Политические факторы)

Государственная поддержка инноваций	В РФ активно поддерживается развитие инновационных технологий, особенно в области медицины и фармацевтики.
Регулирование в сфере обращения ЛС	Производство ЛП и МИ, включая гемостатические материалы, требует строгого государственного регулирования (лицензирование отдельных видов деятельности, особенности государственной регистрации).
Государственные закупки	Проект будет ориентирован в основном на государственные медицинские организации, поэтому необходимо учитывать особенности системы государственных закупок.
Технологический суверенитет	Ориентирование государства на обеспечение технологического суверенитета через инновации и организацию производства ЛП полного цикла.

Гемостатическое средство
Фабалис

PEST-анализ

Economic (Экономические факторы)

Финансовая поддержка от государства и инвесторов	В рамках грантовых программ или частного финансирования от индустриальных партнеров, поддержка собственных разработок со стороны государства.
Курс валют и инфляция	Стоимость материалов для разработки может зависеть от курса валют (если используются импортные компоненты). Рост инфляции может повлиять на конечную цену продукта.
Стоимость разработки и коммерциализации	Стоимость лабораторных исследований, разработки прототипов и последующей регистрации продукта может оказаться выше планируемой. Нужно учитывать риск увеличения затрат.
Ситуация на рынке труда	Текущие экономические условия могут влиять на доступность квалифицированных кадров для работы в проекте (химики, биотехнологи, специалисты по сертификации и др.).

Гемостатическое средство
Фабалис

PEST-анализ

Social (Социальные факторы)

Спрос на доступность и эффективность	Потребность в гемостатических материалах в хирургии и других областях медицины растет. Социальный запрос на доступные и качественные медицинские услуги может оказать позитивное влияние на успех проекта.
Медицинские стандарты и качество жизни	Рост внимания к здоровью населения и повышению уровня медицинских услуг способствует поддержке инноваций в области медицины. Это может способствовать привлечению грантов и инвестиций.
Образование и научные исследования	Развитие медицинских исследований и технологий в университетах и научных центрах создаёт благоприятную среду для сотрудничества с учеными, которые могут помочь в разработке материала.

Гемостатическое средство
Фабалис

PEST-анализ

Technological (Технологические факторы)

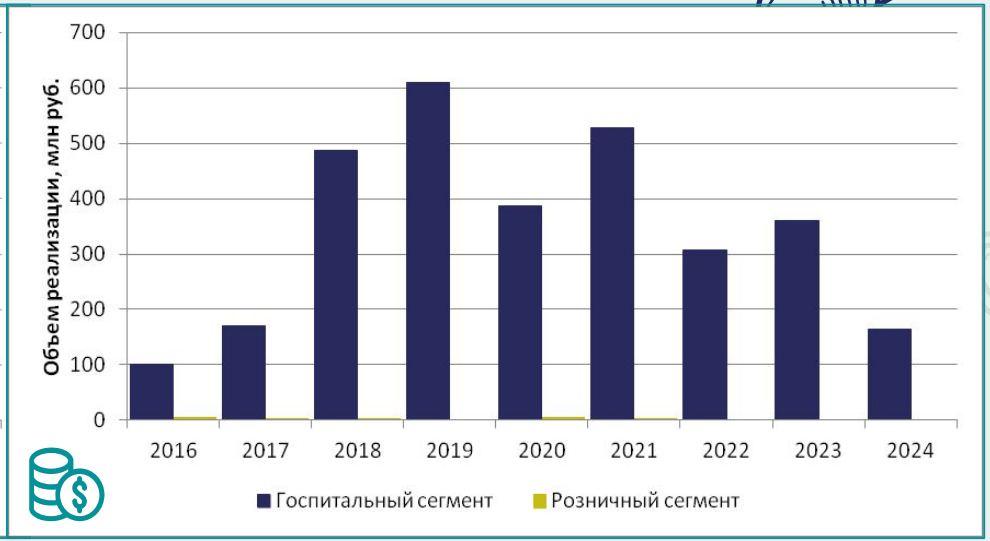
Доступность оборудования и материалов	Разработка гемостатических материалов требует применения передовых технологий. Доступность нужного оборудования и материалов — критический фактор успеха.
Инновации в медицине	В сфере медицины идет активное развитие новых технологий (например, аддитивные, био- и нанотехнологии), что может ускорить процесс разработки продукта и его улучшение.
Наличие патентов и интеллектуальной собственности	Для успешного коммерческого использования важно избегать патентных конфликтов с другими разработчиками гемостатических материалов. Это потребует проведения патентного поиска и регистрации своей разработки.
Производственные технологии	Важно обеспечить масштабирование производства продукта. Это требует наличия соответствующего промышленного оборудования и производственных мощностей, а также соблюдение правил GMP.

Гемостатическое средство
Фабалис

38%

объема рынка хирургических гемостатических средств занимал Тахокомб до введения санкций

Гемостатическое средство
Фабалис



**Данные DSM Group*

Емкость потенциального рынка - **около 400 млн руб.**

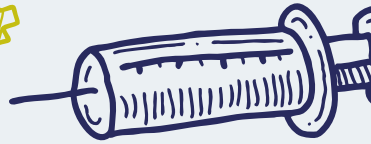
По данным за 2019-2023 гг. - 418,6 млн руб.

Пользователь и проблема

- кардиохирургия
- нейрохирургия
- абдоминальная хирургия
- травматология

При сложных операциях кровотечения сокращают время на принятие решения и увеличивают риск смерти или серьезных осложнений у пациента. Это увеличивает время операции, количество дополнительных медицинских процедур и длительность послеоперационного наблюдения.

CustDev

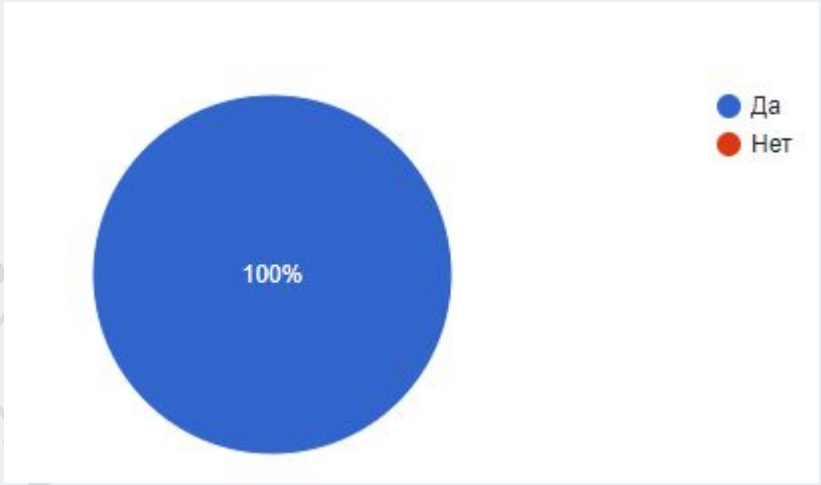


Наиболее часто используемая лекарственная форма - **губки *(75%)***

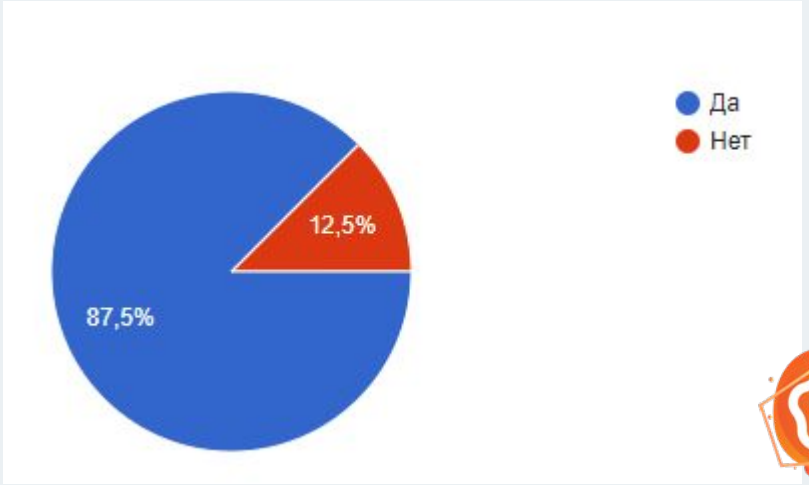
Большинство *(75%)* опрошенных хирургов на первое место ставят **эффективность** местного гемостатика вне зависимости от производителя

CustDev

Удовлетворяют ли существующие местные гемостатические средства требованиям современной хирургии?



Хотелось бы Вам иметь в арсенале гемостатические средства с другими свойствами, отличающимися от того, что Вы уже используете?



Анализ конкурентов

1. **Тахокомб** - средство на основе тромбина и фибриногена, создающее фибриновую “заплатку”
2. **Johnson & Johnson** - solution provider в области хирургических материалов и инструментов
3. **Гемоблок** - образует сгусток и закрывает повреждение; для капиллярных кровотечений
4. Гемостатические губки, порошки, гранулы, повязки, гели и т.д. - адсорбируют кровь и повышают ее вязкость

Решение

Мы предлагаем хирургам решить проблему нехватки времени и значительного риска для жизни и здоровья пациента, возникающих при проведении сложных операций, с помощью доступной эргономичной **инновационной** биоразлагаемой **гемостатической губки**, останавливающей кровотечение за 2-3 минуты, а также **уменьшить смертность, частоту назначения дополнительных процедур и периода реабилитации** пациента после операции.

Гемостатическое средство
Фабалис

Технологические параметры

1 **Стерильная гемостатическая губка**

Образует эластичную, но прочную пленку, способную выдерживать гидродинамическое давление

2 **Действующие вещества**

Фибриноген и тромбин будут заключены в основу (матрицу) из биоразлагаемого полимера

3 **Скорость остановки кровотечения**

До 2-3 мин

4 **Скорость рассасывания образующейся пленки**

От 7 до 30 дней

5 **Дополнительный антисептический эффект**

Гемостатическое средство
Фабалис

Какая часть проблемы решается

Стартап закрывает потребность в гемостатической губке, действующими веществами которой являются тромбин и фибриноген, на российском рынке.

Основные проблемы, которые могут быть решены:

1. Снижение доступности высокоэффективных местных гемостатических средств
2. Локализация производства и импортозамещение
3. Адаптация к запросам практикующих хирургов
4. Повышение качества медицинской помощи

Бизнес модель

Ключевые виды деятельности

1. **Маркетинговые исследования** и реализация маркетинговой стратегии;
2. **Разработка** гемостатического средства и гос. регистрация;
3. **Производство** гемостатического средства и деятельность по контролю качества готового препарата и промежуточных продуктов;
4. **Фармацевтическая деятельность:** производство, хранение, перевозка и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения;
5. PR- и HR-деятельность.
6. Тех.поддержка и консалтинг.

Ключевые партнеры

ООО “Арис Групп” - крупный поставщик хирургических материалов, имеет прямые контакты с производителями и медицинскими организациями;
инновационный центр "Сколково", ФСИ - инвесторы;

Гемостатическое средство Фабалис

Бизнес модель

Ключевые ресурсы

Материальные ресурсы: сырье, площадка и оборудование для производства
Интеллектуальные ресурсы: технология производства гемостатического средства, РУ на ЛП, лицензии на осуществляемые виды деятельности, товарный знак, брендбук;
Персонал: маркетинговый отдел, отдел RnD, отдел продаж, производственный отдел, ОКК, бухгалтерия, IT-отдел;
Финансы: уставной капитал, инвестиции, в том числе гранты и краудфандинг.

Потоки поступления доходов

Краудфандинг

Доход от грантов

Доход от инвестиций

Доход от реализации ЛП

09.2024

Формулировка идеи и мозговой штурм

10.2024

Анализ рынка и ЦА. Формулировка ЦП Формирование бизнес-модели

24.10.2024

Питч-сессия

10–12.2024

Детализация компонентов проекта

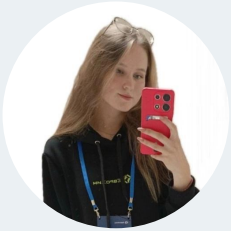
10–12.2024

НИОКР

12.2024

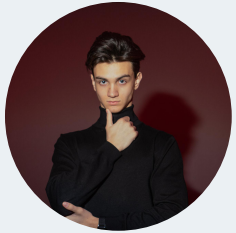
Прототип продукта

Команда



Евгения
специалист R&D

Ксения
специалист R&D



Артём
дизайнер, специалист по продажам

Анастасия
специалист по PR

Даниил
маркетолог-аналитик

Сергей
руководитель проекта

Карина
ассистент

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

sergej.malkov@spcpu.ru

А вы бы хотели знать, что у хирурга в распоряжении есть средство, которое может вас спасти?