



Oncolinn

Игла – локализатор «Target»
для маркировки области патологии

Актуальность проблемы

**РАК МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ –
САМАЯ АКТУАЛЬНАЯ ОНКОЛОГИЧЕСКАЯ
ПАТОЛОГИЯ
В МИРЕ и РОССИИ,
ИМЕЮЩАЯ ОГРОМНОЕ СОЦИАЛЬНО-
ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ**

Ежегодно в мире диагностируется более 2,1 млн
новых случаев РМЖ
(в РФ – более 73 тысяч...)

Каждая четвертая пациентка с онкопатологией в
мире
- больная РМЖ...

Более 626 тысяч женщин погибли
от РМЖ в мире в 2018 году
(более 23 тысяч - в России)...



**РАННЯЯ ДИАГНОСТИКА И СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ
ЛЕЧЕБНЫХ ПОДХОДОВ – АКТУАЛЬНЫЕ ЗАДАЧИ
СОВРЕМЕННОЙ ОНКОЛОГИИ!..**

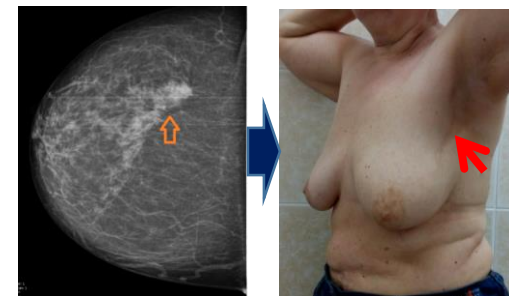
Стадии РМЖ в РФ¹



Достижение операбельного статуса
и выполнение радикальной
операции



Возможность
органосохраняющего лечения
(без удаления груди)

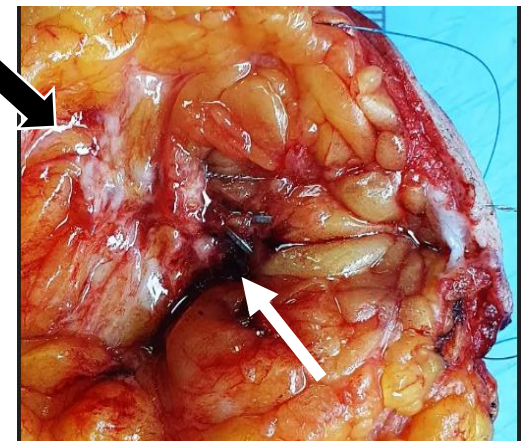
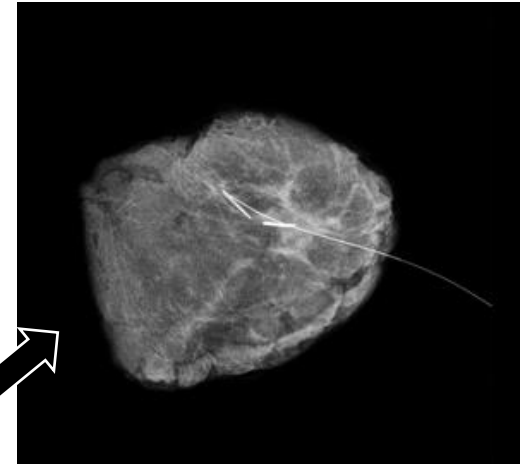
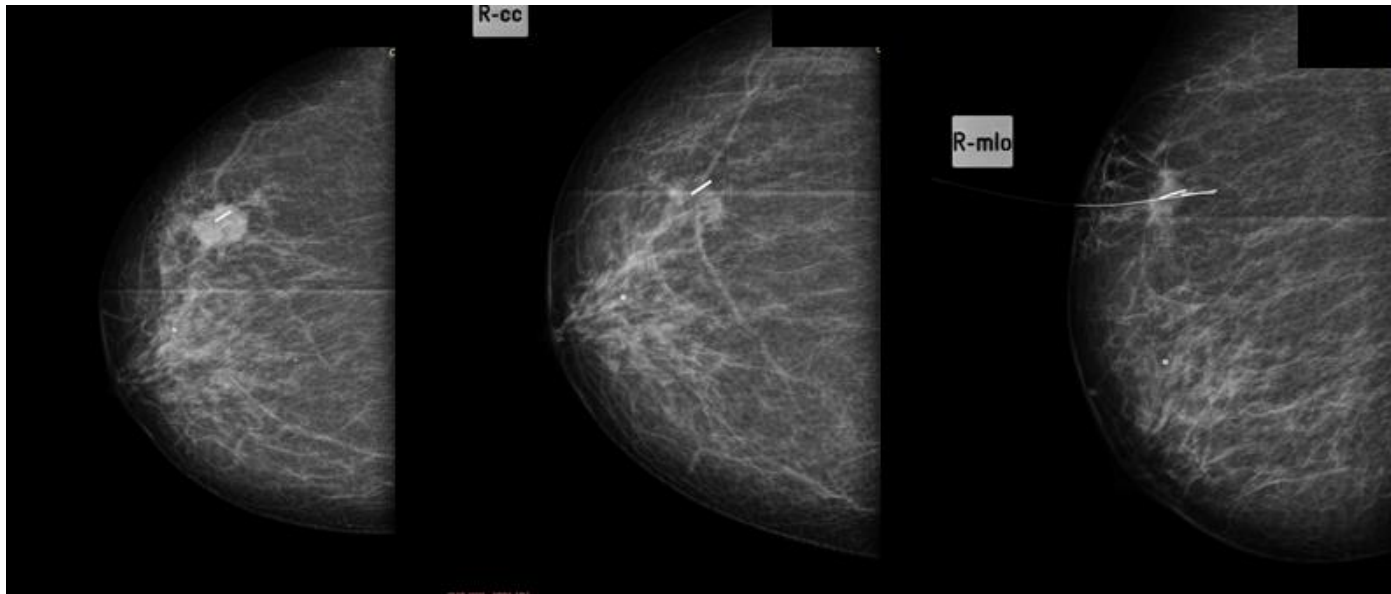


Благодаря
персонифицированному подходу
к лечению РМЖ, основанному на
биологических характеристиках
опухоли и оценки клинической
ситуации, число пациенток,
получающих **предоперационную
лекарственную терапию** неуклонно
растет с каждым годом...

Источники:

1. GLOBOCAN 2020
2. А.Д. Каприн, В.В. Старинский и др. Москва, 2020
3. Cortazar P et al. Pathological complete response and long-term clinical benefit of breast cancer: The CTN eoBC pooled analysis. Lancet 2014; 384 (9938): 164–72

Клиническая и прогностическая роль маркировки опухоли при РМЖ



Предоперационная ХТ с учетом биологического типа РМЖ-персонифицированный подход- **КАЖДОЙ ПАЦИЕНТКЕ НЕОБХОДИМО ПРАВИЛЬНОЕ ЛЕЧЕНИЕ.**
Полный ответ на лечение – лечение подобрано оптимально.

Разметка зоны с маркером позволяет выполнить органосохраняющее лечение – высокие эстетические и функциональные результаты,
↓ сроков госпитализации, оптимизация ресурсов государства.

Морфологическая оценка ответа на лечение – поиск остаточной опухолевой ткани в зоне с маркерами для назначения дополнительного противоопухолевого лечения.
Увеличение выживаемости больных РМЖ.

Путь нашего проекта ООО «Онколинн»



В 2016 году – победитель конкурса ОнкоБиоМед 2016 «Лучший проект в области разработки инновационных технологий диагностики и лечения онкологических заболеваний»

2017 году – основана компания ООО «Онколинн», присвоение статуса участника Сколково

2017-2018: в рамках Гранта Фонда Содействия Инновациям Старт-1 выполнена разработка базовых прототипов изделия с лабораторными испытаниями

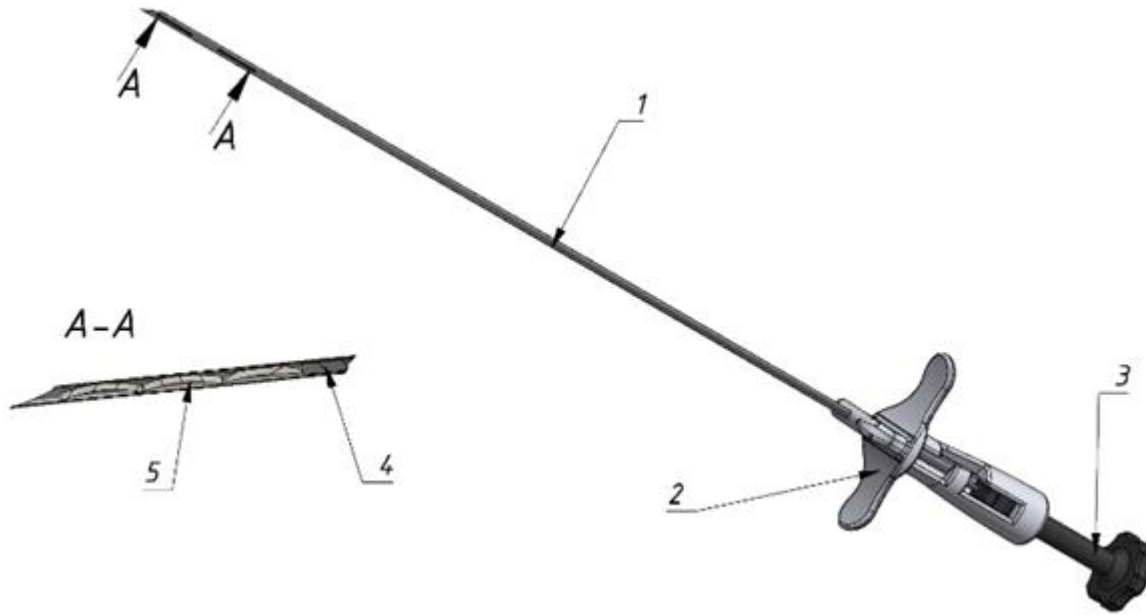
2018-2019 в рамках микрогрантов Сколково проведено евразийское патентование, создание прототипов сборочных единиц изделия (пресс форм), разработка технических документов на изделие

2019-2020 в рамках минигранта Сколково проведены все технические и токсикологические испытания, подготовлено регистрационное досье для подачи в Росздравнадзор

2020-н.в. процесс регистрации МИ, клинические испытания

Игла-локализатор «Target»

3 маркера из титана определенной формы и размеров для возможности четкой визуализации



Ключевые преимущества

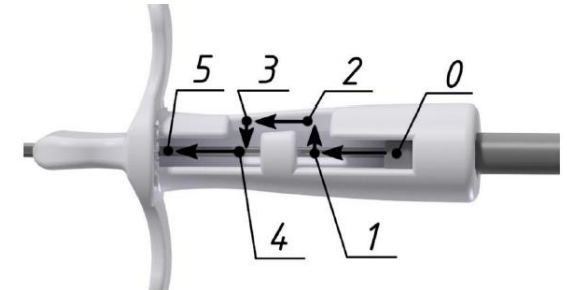
✓ Мультитаргетная маркировка



✓ Возможность работы одной рукой



✓ Возможность визуального контроля ввода



➤ ПЕРВАЯ ОТЕЧЕСТВЕННАЯ ЗАПАТЕНТОВАННАЯ РАЗРАБОТКА ТАКОГО ТИПА

➤ 1 ИЗДЕЛИЕ ЗАМЕНЯЕТ 3 АНАЛОГИЧНЫХ ЗАРУБЕЖНЫХ

Интеллектуальная собственность



РОССИЙСКИЕ ПАТЕНТЫ:



Патент на полезную модель «Устройство для ввода имплантов в биологическую ткань» (№ 173619 от 04.09.2017). Дата приоритета: 04.05.2017. Правообладатель: ООО «Онколинн», срок действия: 04.05.2027;

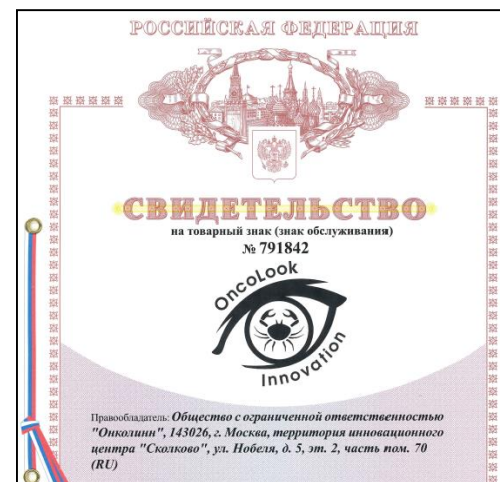
Схемное решение, макет. Защита от упрощенных вариантов изделий (от простых аналогов). Патент на основе базовой идеи модели иглы-локализатора.

Патент на изобретение «Способ маркировки опухолевого поражения для визуализации необходимой зоны резекции молочной железы (варианты)» (№ 2648004 от 21.03.2018). Дата приоритета: 03.08.2018. Правообладатель: ООО «Онколинн», срок действия: 03.08.2037.

Защита способов применения. Группа изобретений относится к хирургии и представляет собой способы разметки очага опухолевого поражения тремя маркерами без наружной переустановки иглы-локализатора.

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ:

МЕЖДУНАРОДНЫЕ ПАТЕНТЫ:



Евразийский патент на изобретение «Способ маркировки биологической ткани и устройство для его осуществления» (№ 033056, дата выдачи 30.08.2019) Правообладатель: ООО «Онколинн», срок действия: 28.08.2038. Защита планируемого коммерциализуемого изделия и технологии применения.

Свидетельство на товарный знак (комбинированный)» (№ 791842, дата выдачи 13.01.2021) Правообладатель: ООО «Онколинн», срок действия: 15.09.2030

Свидетельство на товарный знак (№ 810249, дата выдачи 13.05.2021) Правообладатель: ООО «Онколинн», срок действия: 15.09.2030

Целевая аудитория

Онкологические учреждения (диспансеры, институты, центры),
непосредственно занимающиеся вопросами диагностики и лечения рака молочной железы.

На данный момент получено **18 заявок** о приобретении изделия
от 100 до 2000 шт. в заказе.

Российская Федерация:

Зарубежные страны:



ФГБУ «НМИЦ
АКУШЕРСТВА,
ГИНЕКОЛОГИИ
И ПЕРИНАТОЛОГИИ
им. В.И. КУЛАКОВА»



ГБУЗ
«ОРЕНБУРГСКИЙ
ОБЛАСТНОЙ КЛИНИЧЕСКИЙ
ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ
ДИСПАНСЕР»



ГБУЗ РК КРОКД
(Симферополь)



БУЗ ВО ВОКОД
(Воронеж)



MINISTRY OF HEALTH AND
MEDICAL INDUSTRY OF
TURKMENISTAN

SCIENTIFIC-CLINICAL CENTER
OF ONCOLOGY



Областной
онкологический
диспансер
(Казахстан,
Уральск)



РЕСПУБЛИКАНСКИЙ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЙ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ
МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР
ОНКОЛОГИИ И РАДИОЛОГИИ

(Узбекистан, Ташкент)



ФГБУ РНИОИ
(Ростов)



РКОД
(Уфа)



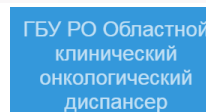
ОСНОВАН В 1979 г.



ТВЕРСКОЙ
ОБЛАСТНОЙ КЛИНИЧЕСКИЙ
ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИСПАНСЕР



ПЕРМСКИЙ КРАЕВОЙ
ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ
ДИСПАНСЕР



ГБУ РО Областной
клинический
онкологический
диспансер



РОССИЙСКОЕ ОБЩЕСТВО
ОНКОМАММОЛОГОВ



НМИЦ
ОНКОЛОГИИ
им. Н. Н. Блохина



Московский
клинический
научный центр

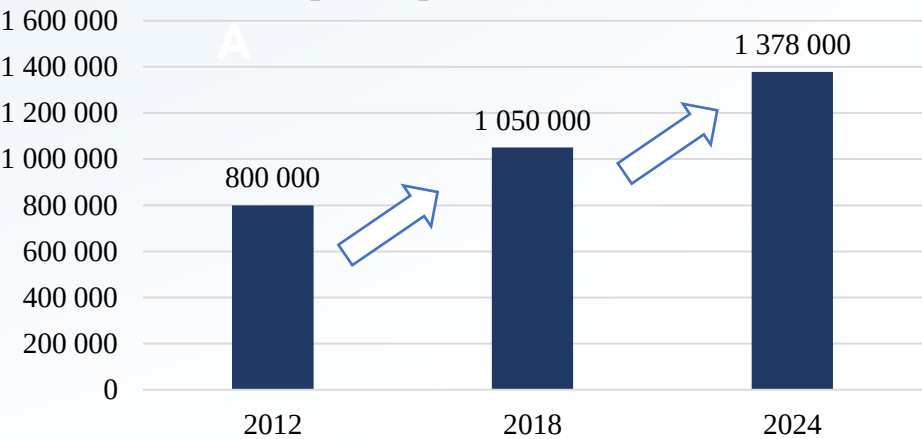


ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ЛИПЕЦКОЙ ОБЛАСТНОЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИСПАНСЕР

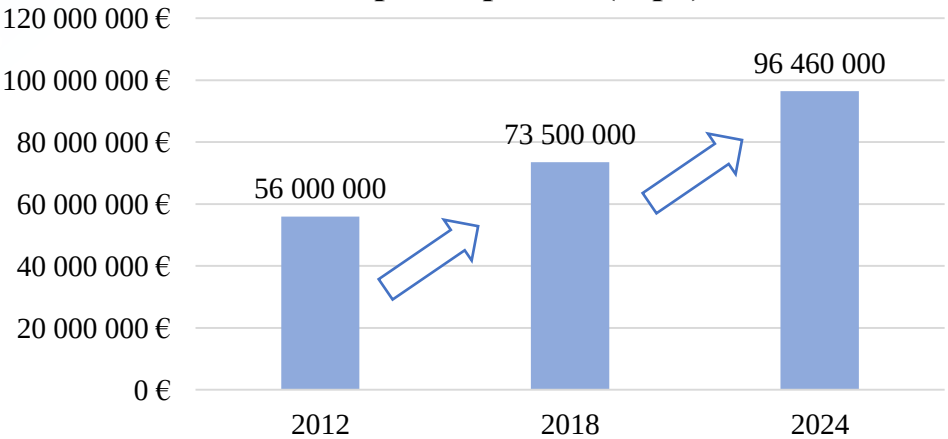
Объем целевого рынка пилотного продукта при РМЖ



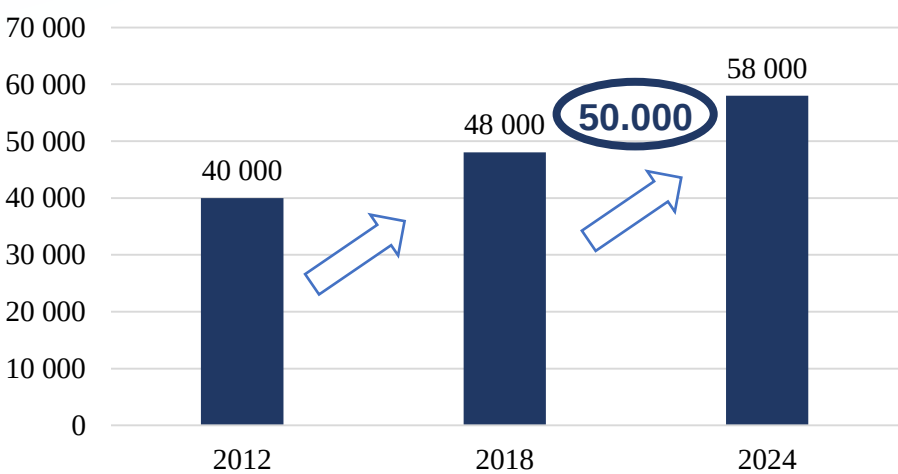
Мировой рынок (количество)



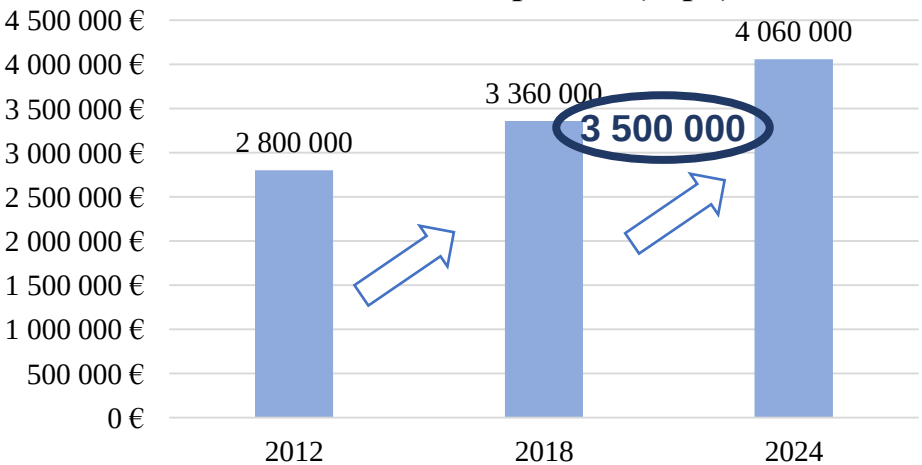
Мировой рынок (евро)



Российский рынок (количество)

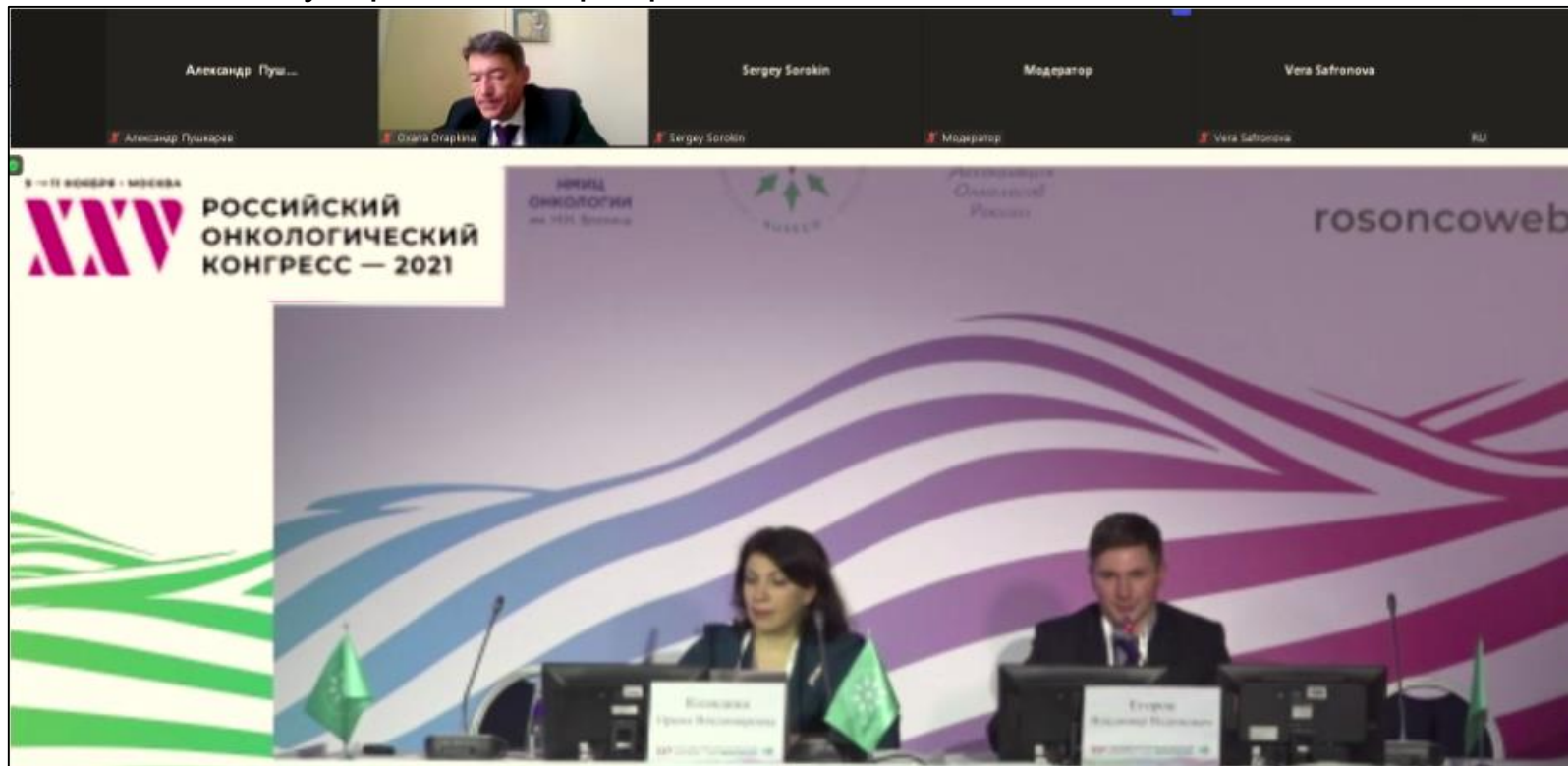


Российский рынок (евро)



Идет активная подготовка рынка

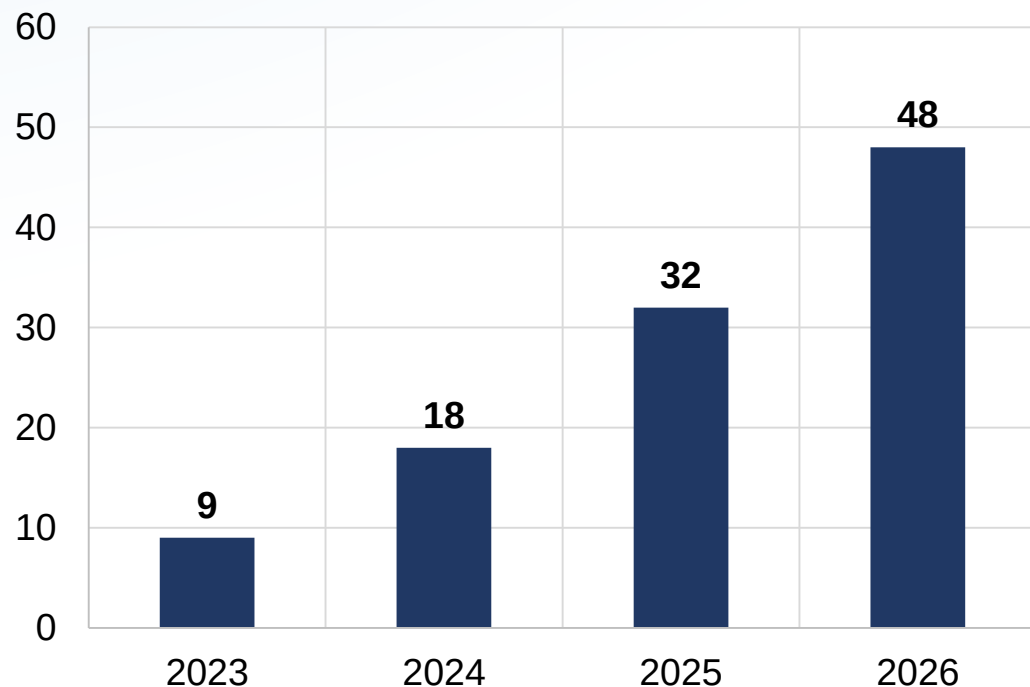
Принято участие в более чем 50 российских и международных мероприятиях, посвященных РМЖ.



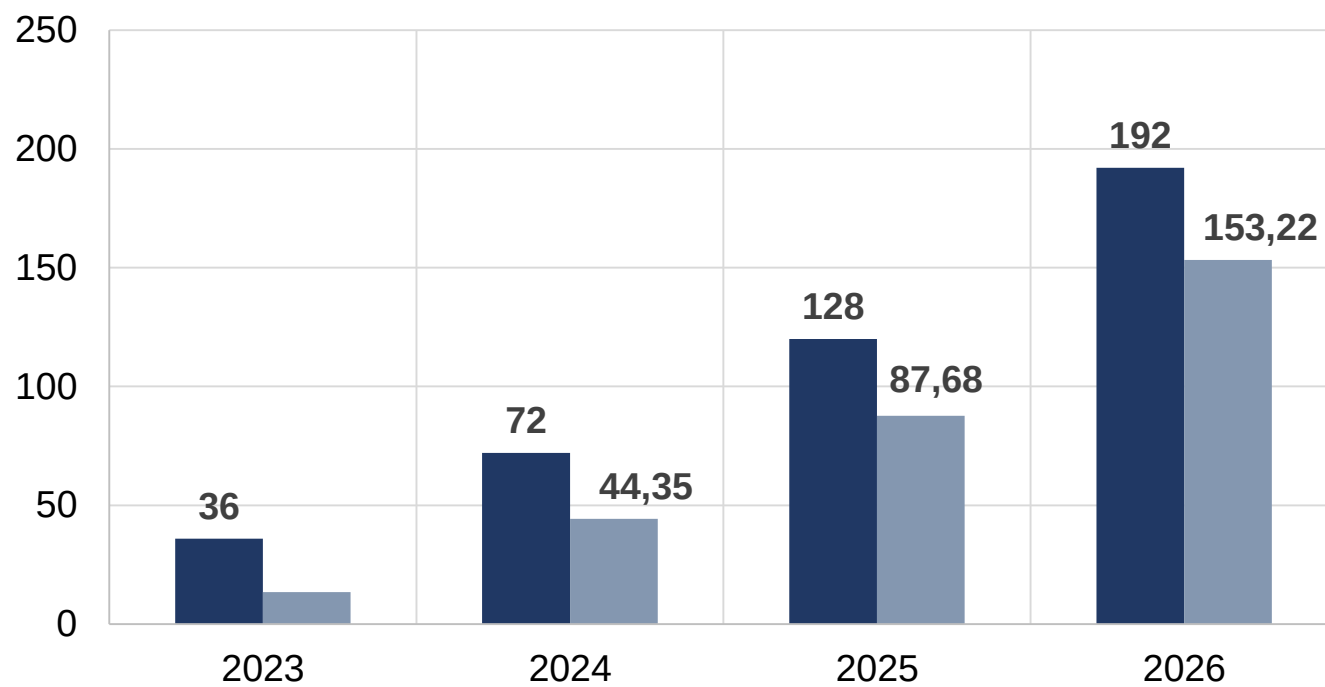
Прогноз продаж 2023-2026



Продажи, тыс. шт.



Выручка и чистая прибыль, млн. руб.



Прогноз основывается на данных заявок от потенциальных потребителей продукции и оценке подготовки рынка

Прогноз представлен только для пилотного продукта и только для рака молочной железы

Текущая стадия

Изготовлена опытная партия прототипов в условиях чистых помещений на территории Сколково (ноябрь 2019).



Январь 2022:

Завершены доклинические испытания с целью регистрации МИ в РФ.

Сформировано регистрационное досье и подано в Росздравнадзор (01.10.2020).

Экспертиза по существу (с 11.11.2020).

Получено разрешение Росздравнадзора на проведение клинических испытаний (13.05.2021)

Идут клинические испытания (с августа 2021) с участием МНКЦ им. А.С. Логинова



КАБИНЕТ ЗАЯВИТЕЛЯ (ИНФОРМАЦИЯ О ХОДЕ РАССМОТРЕНИЯ ДОКУМЕНТОВ, ПОДАННЫХ НА РЕГИСТРАЦИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ)

РЕЗУЛЬТАТ ПОИСКА ПО ЗАДАННЫМ ПОЛЯМ: ВХОДЯЩИЙ № 76993 ОТ 01.10.2020

1. Дата принятия заявления	01.10.2020
2. Назначение ответственного исполнителя	05.10.2020
3. Проверка полноты и достоверности	12.10.2020 Направлено уведомление № 04-60226/20 от 12.10.2020 о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов ☒
4. Ожидание дополнительных материалов	28.10.2020 Получены дополнительные материалы
5. Устранение нарушений	09.11.2020 Нарушения устранены
6. Принятие решения о начале регистрации	09.11.2020
7. Направление задания на экспертизу (1 этап)	11.11.2020 Направлено в экспертное учреждение задание на экспертизу
8. Запрос материалов и сведений	13.01.2021 Направлен запрос о предоставлении дополнительных материалов и сведений № 10-840/21 от 13.01.2021 ☒
9. Ожидание дополнительных материалов	03.03.2021 Получены дополнительные материалы
10. Перенаправление ответа в экспертное учреждение	02.04.2021 Дополнительные сведения от заявителя перенаправлены в экспертное учреждение
11. Заключение о возможности направления на клинические испытания	Положительное заключение
12. Направление на клинические испытания. Приостановление регистрации	14.05.2021 Заявителю направлено уведомление № 10-25928/21 от 13.05.2021 о разрешении проведения клинических испытаний медицинского изделия. Регистрация приостановлена
13. Возобновление регистрации	
14. Направление задания на экспертизу (2 этап)	
15. Результат	

Дорожная карта



2022

Получение РУ.
Организация и запуск
серийного производства

2023

Начало продаж

2023-2026

Масштабирование продаж,
разработка линейки игл

2026

**Выход на
международный рынок
(ЕАЭС, ЕС)**

Команда



Пушкарев А.В., к.т.н.

Операционное управление и
работа с контрагентами.



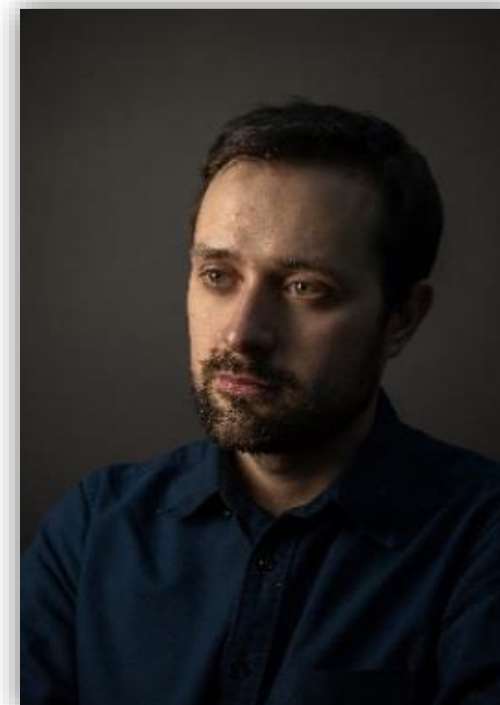
**Колядина И.В., д.м.н.,
профессор**

Практикующий онколог
Внедрение технологии маркировки
в РФ и других странах



Шакуров А.В., к.т.н.

Решение технических вопросов



Партнеры проекта



МОСКОВСКИЙ
ИННОВАЦИОННЫЙ КЛАСТЕР



МОСКОВСКИЙ ЦЕНТР
ИННОВАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ
В ЗДРАВООХРАНЕНИИ



Поиск стратегического партнера-инвестора

**Организация и
запуск серийного
производства** ~ 36 млн руб.

Срок окупаемости < 4 лет

Контакты

ООО «ОНКОЛИНН»

Телефон: +7(915)241 4875

E-mail: oncolinn@gmail.com