

We keep women healthy

Portable breast cancer screening device MammoTester

Near-patient testing (point-of-care testing)

Prof. Valentin Shapovalov
Prof. Andrey Kozirev
valshapovalov@mail.ru

Problem

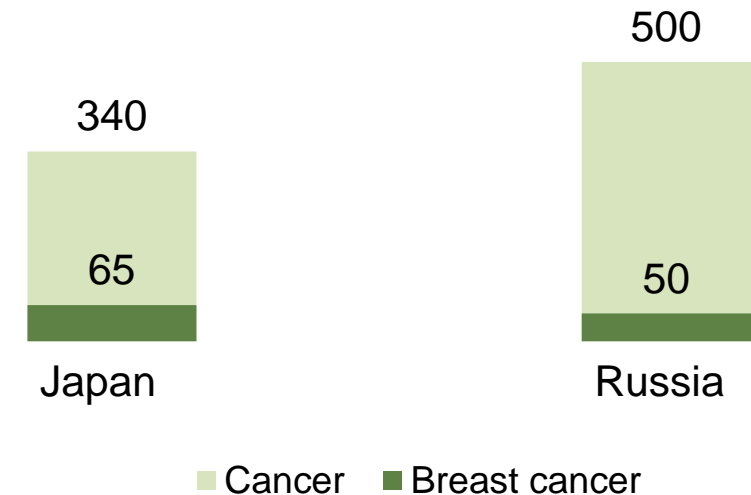
Breast cancer affects more than 1 million women each year

1 in 8 women will develop breast cancer at some stage of their life

80% of those women can be saved, if the tumor is noticed and treated at early stage

Regular screening could effectively increase a quality of breast cancer treatment

Number of new cases per year (Th)



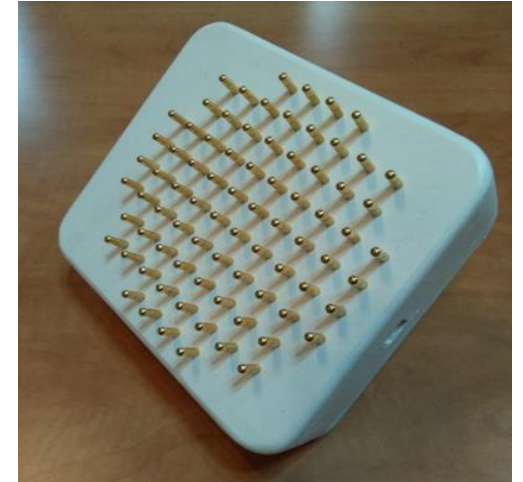
Solution

MammoTester is a portable and safe breast cancer scanner

Key principles:

- Early detection of breast tissue abnormalities (from 5 mm)
- Quick results in real-time (less than 1 min)
- Easy to use and comfortable
- Portable device (weight: 500-600 g)
- Non-invasive, completely painless
- No harmful radiation
- Low cost

Prototype



Technology

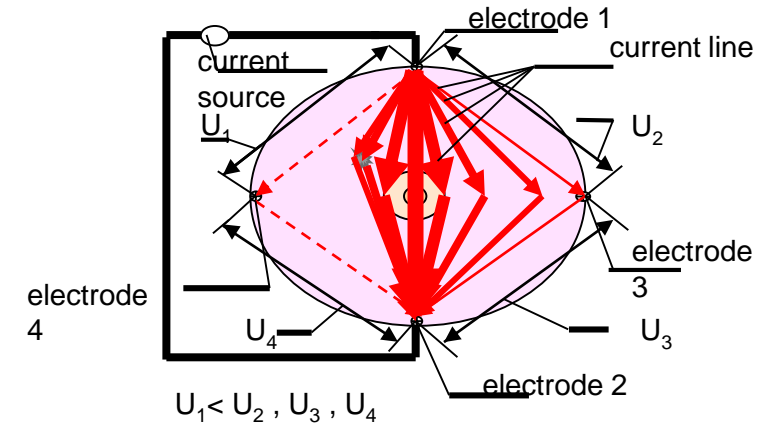
Electrical properties of cancer and healthy tissues are different

It is possible to detect abnormal tissues growth by defining these differences:

1. MammoTester is placed on the mammary gland
2. weak alternating current is passed through the surface of the breast
3. it creates picture of electrical potentials distribution that contains information about new possible formations in 4 areas

Comparison of electric impedances among themselves and choice the least one allows to determine the location of the tumor with proximity up to the quadrant

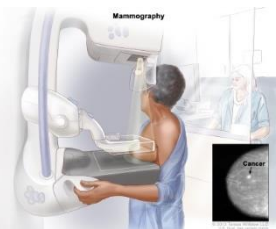
The method of electrobioimpedance mammography is recognized as a method of early cancer detection by the Ministry of Health in Russia (Standard F05.20.001, valid from 01.01.2018)



Comparison with commonly used breast scanning techniques

	Mammography (X-Rays)	Ultrasound	Magnetic Resonance Imaging (MRI)	Mammograph <i>MAIK</i> (Russia)	MammoTester
Time of procedure	10-15 min	15-30 min	30-60 min	5 min	Less than 1 min
Sensitivity*	78%	49%	80%	80%	80%
Price	High (from \$65 Th)	High (from \$30 Th)	High (from \$1 M)	Middle (\$6 Th)	Low (from \$250**)
Portability	No	No	No	Yes	Yes
Use in pre-surgery cabinet	No	Yes (but expensive & uncomfortable)	No	Yes	Yes
Use in Telemedicine (automatic algorithm)	No	No	No	No	Yes
Automatic image analysis algorithm	No	No	No	No	Yes

* Concerning 1st -2nd stage of breast cancer



Business model

Possible revenue cash flows

1. sale of MammoTester
2. fees for the Software use

Potential customers

1. medical centres for:
 - diagnostics (also in pre-surgery cabinets)
 - telemedicine
2. private users

Industrial sample



Actions	2019		2020		2021	
Industrial design production and laboratory testing sessions						
Technical research, medical testing						
Certification						
Organization of production						

Request

Investment – \$1 Mln

1. Industrial design production and laboratory testing sessions - ₱26 Th
2. Technical research, medical testing - \$34 Th
3. Certification - \$ 30 Th
4. Organization of production - \$910 Th

Offer – 30% of a company

Figures:

1. IRR – more than 20%
2. Payback period – 1,7-3,4 years

* \$1 = ₱66

Key current results

Got financial support from Foundation for Assistance to Small Innovative Enterprises	Total subsidy – ₪20 Mln (\$310 Th)
Prototype is made and tested	Possibility of tumor tissue detection up to 5 mm is proved (more than 200 studies)
Software is made	Software is tested on doctors' computers (data transfer and analysis)
Industrial design is made	Full time of scanning – 5 sec
Clinical studies of industrial design are in process	<p>Clinical studies are in Pavlov First St. Petersburg State Medical University with 3 doctors</p> <p>We made more 300 pictures</p> <p>The algorithm of automatic image analysis based on a new criterion, which with medical efficiency better than 80% shows the average difference between healthy and tumor problems is defined as 22.6%.</p>

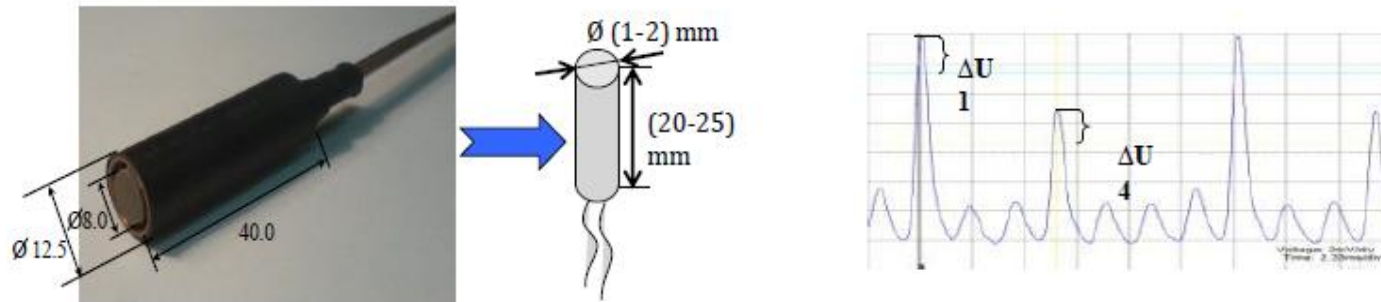
1. Valentin Shapovalov - D.Sc., professor, winner of the USSR Council of Ministers award, Has more than 40 years of R&D experience. The author of serial products of medical equipment (in Russia there are more than 4000 devices and complexes)
2. Andrey Kozirev - D.Sc., professor, scientist in electronics, consultant (Samsung , LG, London Imperial College, Paratek Microwave Inc, Motorola, etc.)
3. Victor Amosov – M.D., professor, Head of the Department of radiology and rentgenology in Pavlov First Saint Petersburg State Medical University
4. 10 highly qualified engineers & mathematician & mathematician & doctors'

Company *Intellectual Program Systems*

More than 30 years of experience in a sphere of microwave materials and devices. Users:

1. Power Machines (Russia)
2. Paratek Microwave Inc. (USA)
3. Gennum Inc. (Canada)
4. Imperial College London (UK)

The team developed and tested a microwave probe for dynamic monitoring of dielectric parameters of materials



Current projects:

1. Mammotester (stage: clinical trials)
2. Non-invasive devices for glucose measurements (stage: R&D)
3. Reagent-free urine analyzer (?)

Latest news

To date, together with doctors received more than 300 images of breast women and women with breast cancer. The challenge for mathematicians is to research and find algorithms for automatic image analysis to detect cancer cases. 8 attributes were evaluated after Z-transformation:

Average values of attributes and standard deviations, as well as p-values by student's criterion are given in the table. Found differences are highlighted in red

	N	Scope	standard deviation	Height	Height 25%rate
Cancer	20	4.00(1.10)	16.57	40.6(11.15)	0.53
healthy	34	4.65(1.00)	14.83	47.06(10)	0.41

The constructed criterion gives the difference between the mean values of cancer and healthy more 22%

We keep women healthy

Portable breast cancer screening device MammoTester

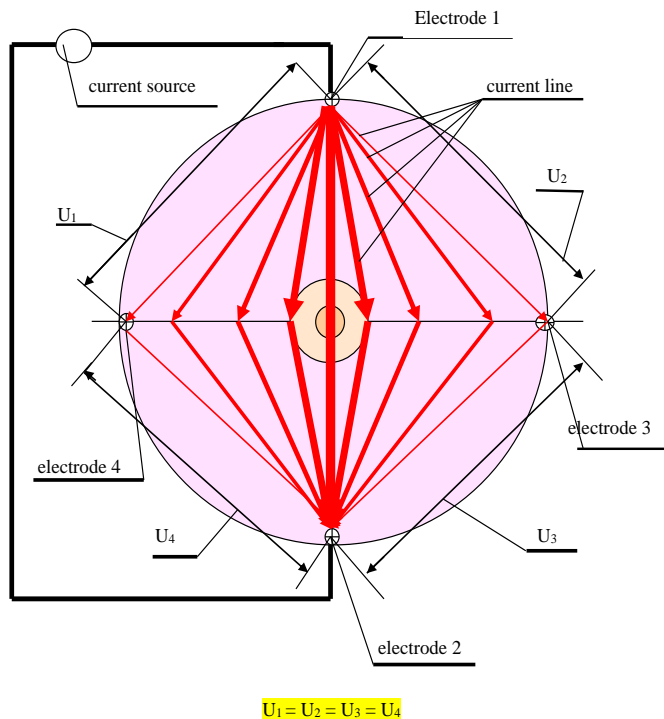
Near-patient testing (point-of-care testing)

Prof. Valentin Shapovalov
Prof. Andrey Kozirev
valshapovalov@mail.ru

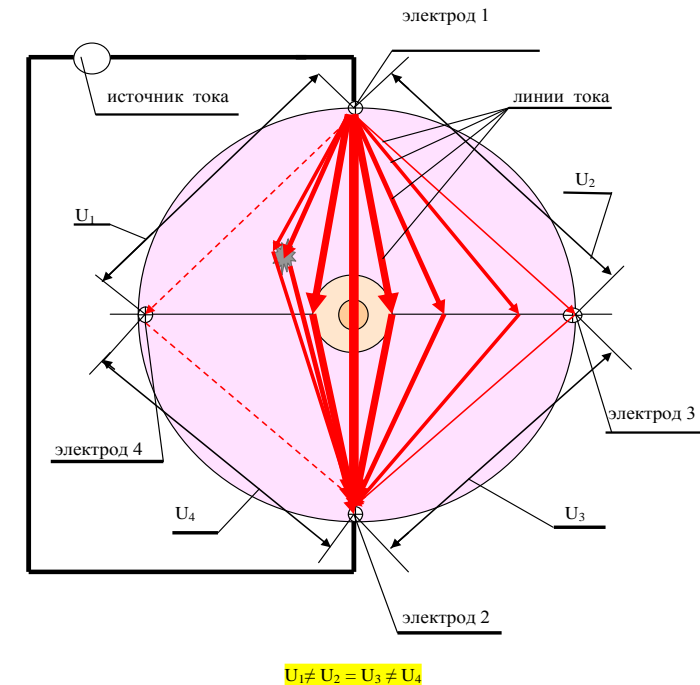
Working principal

The symmetry breakdown of electric potential in the 4-cell distribution from the surface of the breast and it indicators new abnormal tissue formation.

In **healthy breast** without any formations the pattern of electric potentials on the surface of the breast is **symmetrical**.

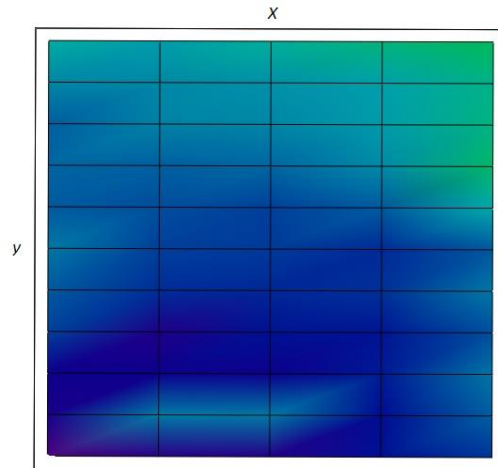


In a breast with abnormal tissues formation the pattern of electric potentials on the surface of the breast is **not symmetrical**.

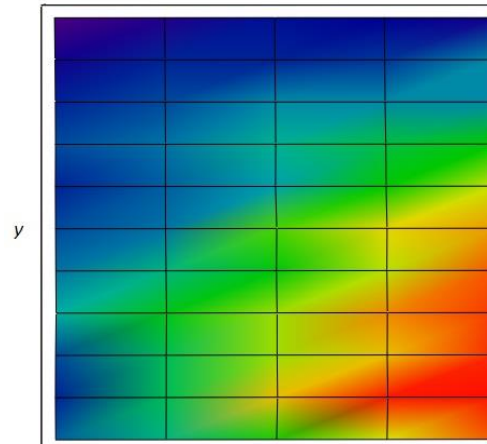


First results from medical testing sessions

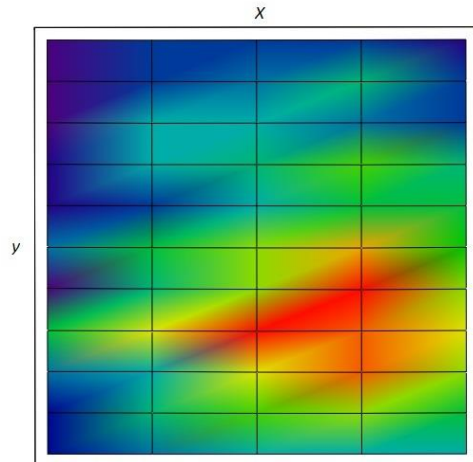
No tumors



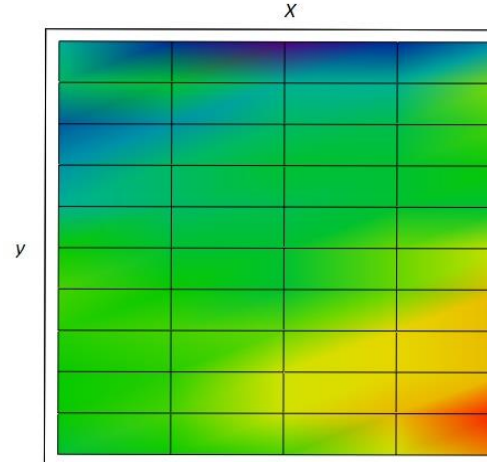
The tumor is 15 mm (depth 1-2 mm)



The tumor is 8 mm (depth 1-2 mm)



The tumor is 15 mm (depth 15 mm)



Market

Region	Population (Th)	Target audience (women, older 50 – 20,3%, Th)	Women who are actively monitoring their health (1%, Th)	Number of payable customers (22,9%, Th)	Market volume (\$, Mln)*
EU	510 056	103 541	1 035	237	59
USA	327 200	66 421	664	152	38
India	1 339 000	271 817	2 718	622	155
Russia	146 545	29 748	297	68	17
Japan	126 087	25 595	255	58	14,5

Market volume:

1. Japan – no less than \$14,5 Mln
2. EU – no less than \$60 Mln
3. Russia – no less than \$17 Mln
4. USA – no less than \$38 Mln
5. India – no less than \$155 Mln

* Formula: Cost of MammoTester (\$250) * Number of payable customers



Letters of interest (1/2)

AiF Projekt GmbH

AiF Projekt GmbH · Tschakowskistrade 49 · 13159 Berlin
Coordinator of Mammotester

Coordinator
Felix Richter
info@ira-sme.net

Phone
+49 30 48185-590
+49 30 481907-28

Date
05.10.2018

Confirmation

Dear IraSME applicant,

The IraSME call secretariat hereby confirms that the following consortium has successfully submitted an application for the project "Mammotester" within the 18th IraSME call for proposals.

The consortium consists of TRYSTOM, spol. s r.o. in Czech Republic & BTS LETI Ltd in Russia.

Please contact your national/regional agency for further funding details.

Yours sincerely,


Felix Richter
IraSME Coordinator

AiF Projekt GmbH
Tschakowskistrade 49
13159 Berlin
Tel: +49 30 48185-0
Fax: +49 30 481907-28
info@ira-sme.net
www.aif-projekt-gmbh.de

Geschäftsführer
Dr. Klaus R. Spring
Anteilhaber
Berlin/Charlottenburg
HFB 120333
USt-Id. DE 272 825 496

Commerzbank Berlin
BLZ 120 800 00
Konto 105 006 000
IBAN
DE 03 12080000 0100000000
BIC: COMDE33HAN

zertifiziert nach
ISO 9001 2008

initia
medical technologies
Innovations for life

ST.- PETERSBURG STATE ELECTROTECHNICAL UNIVERSITY
To Director of Institute of R&D of Biotechnical Systems (" OOO " BTS)
Dr.Sci.Tech., Prof. V.Shapovalov

Dear Valentin Victorovich ,

We were introduced to your preliminary results on the development of mammography screening device for of breast cancer.
It seems to us that such a system could have practical interest and serve as a basis for future collaboration.


Dr. Moshé Eingal
General Manager, INITIA Ltd.

15.09.2013

68 Amal St., Patach Tikva 48513 Israel
Tel:+972-3-627-8111 Fax:+972-3-627-8112
E-mail: info@initiamed.com Website: www.initiamed.com



МЕДИКАЛ ОН ГРУП
МЕЖДУНАРОДНЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР

Общество с ограниченной ответственностью
«Международный медицинский центр
Медикал Он Груп – Санкт-Петербург Юг»
198255, г. Санкт-Петербург, Ветеранов пр., д.
52, к.1, пом. 15-Н
Тел./факс: (812) 327-17-82
ОКПО 85470368 ОГРН 1089847095975
ИНН 7805455589 КПП 780501001

Всем заинтересованным лицам

От генерального директора ООО «ММЦ
Медикал Он Груп Санкт-Петербург Юг»
Шаповаловой М.С.

Исх. № 25 от 28.03.2019

г. Санкт-Петербург

28 марта 2019 г.

Ознакомившись с работой компании «Интеллектуальные программные системы» по созданию портативного бытового маммографа для сканирования новообразований в молочной железе сообщаем следующее:

1. Применение портативного бытового маммографа для сканирования новообразований является крайне актуально. Основными причинами являются высокая заболеваемость и отсутствие методов ранней диагностики в первичном звене. Динамика популяционных показателей заболеваемости РМЖ женщин в Санкт-Петербурге показывает, что за период с 2000 по 2015 гг. прирост больных патологией среди женщин города 65 лет составил 55,5%, а в возрастной группе 25 лет - 93,5%. Заметно «помолодеет» рак молочной железы ставит задачи организации скрининга с целью выявления скрыто протекающего онкологического заболевания. Данный прибор становится незаменимым в таких программах.

2. Возможности частных клиник в плане внедрения инноваций довольно широкие. Объем оказываемых услуг большой, к оборудованию предъявляем требования высокой пропускной способности и возможно низкой стоимости. Прибор, который не имеет специальных требований к техническому обслуживанию, дополнительных затрат на реагенты, рентгеновскую пленку, и в то же время обеспечивает поддержку одного из основных направлений частной медицины - гинекологию, очень актуален.

3. В этой связи появление на рынке недорогого прибора для раннего выявления заболеваний женской груди считаем востребованным частным здравоохранением. Учитывая сохраняющиеся темпы роста пациентопотока, готовы предоставить техническую возможность для проведения испытаний.

Потребность в таком оборудовании для филиалов в г. Санкт-Петербурге при первичном пациентопотоке 500 первичных пациентов в месяц - 4 прибора.

С уважением,

Генеральный директор
ООО «ММЦ Медикал Он Груп – СПб Юг»



М.С. Шаповалова

198255, г. Санкт-Петербург, Ветеранов пр., д. 52, к.1 • Tel / Fax: (812) 327-17-82 • E-mail: spb.v@medongroup.ru •
www.medon.ru

Федеральное государственное
бюджетное научное учреждение
«Научно-исследовательский институт
акушерства, гинекологии и
репродуктологии имени Д.О. Отта»
(ФГБНУ «НИИ АГиР им. Д.О. Отта»)
Менделеевская линия, д. 3
Санкт-Петербург, 199034
тел.: (812) 328-98-33, факс: (812) 328-23-61
e-mail: lagna@ot.ru
ОКПО 01897162, ОГРН 1027800521704
ИНН/КПП 7801020890/780101001

Генеральному директору
Фонда содействия развитию
малых форм предприятий
в научно-технической сфере

С. Г. Полякову

05.04.16 № 544
На № _____ от _____

Уважаемый Сергей Геннадьевич!

Нами был рассмотрен проект «Портативный маммотестер для скрининг-диагностики новообразований молочной железы», предлагаемый для реализации в Фонде ФПИ. Проблема снижения женской смертности, повышение эффективности и качества лечения новообразований молочной железы за счет выявления заболеваний на ранних стадиях актуальна во всем мире. Ежегодно в мире отмечается около полутора миллионов случаев развития рака молочной железы, из которых примерно 400 тысяч завершаются летальным исходом. В течение первого года смертность от рака груди при безудержном прогрессировании болезни составляет более 10%. В зависимости от размера опухоли и распространенности злокачественного процесса различают 4 стадии заболевания. Прогноз выживаемости ухудшается прямо пропорционально стадии, на которой был обнаружен опухолевый процесс:

- 1 стадия – новообразование в размерах не более 2 см, злокачественные клетки не распространились на подмышечные и окологрудные лимфоузлы. Пятилетняя выживаемость при раке молочной железы на этой стадии составляет от 70% до 95%;

- 2 стадия – новообразование от 2 см до 5 см, но нет распространения на лимфатические узлы или новообразование в размерах не более 2 см, но обнаружены злокачественные клетки в 4-5 лимфоузлах. Прогноз на этой

стадии также благоприятный, пятилетняя выживаемость составляет от 50% до 80%;

- 3 стадия – новообразование в размерах более 5 см, злокачественные клетки поражают лимфоузлы, иногда прорастают в кожу грудной железы. Пятилетняя выживаемость составляет от 10% до 50%;

- 4 стадия – новообразование произвольного размера. Происходит отдаленное метастазирование различных органов и тканей (легких, кожи, печени, костей и т. д.) Пятилетняя выживаемость составляет от 0 до 10%.

В этой ситуации важнейшее значение имеет раннее выявление заболевания и своевременное оказание комплекса лечебных мероприятий. Применение инструментального метода раннего выявления новообразований позволяет врачам оказывать медицинскую помощь на 1-2 стадиях, что существенно увеличит эффективность терапии и процент выживаемости. Такое устройство позволит проводить простые и быстрые измерения риска заболевания при любом терапевтическом гинекологическом или хирургическом приеме, и своевременно направлять по показаниям женщин к врачу для постановки диагноза.

На наш взгляд, предлагаемое к разработке устройство имеет большой медицинский потенциал и востребованность, с точки зрения эффективности оказания медпомощи.

Главный специалист по акушерству и
гинекологии Комитета по здравоохранению
г. Санкт-Петербурга,
Директор ФГБНУ «НИИ АГиР им. Д.О. Отта»
Академик РАН, э.д.н. РФ, профессор



Э.К. Айламазян



КПИКСТЕР
МЕДИЦИНСКОГО
ЭКОЛОГИЧЕСКОГО
ПРИОБОРОСТРОЕНИЯ
И БИОТЕХНОЛОГИЙ

т. (812) 334-98-95
г. Петроградский наб. 34 Б

www.kpikstermedtech.ru
www.kpikstermedtech.ru

Иск. № 033/19
От 28.03.2019

По месту требования

Краткая справка.

Настоящим письмом сообщаем о заинтересованности в развитии компании ООО «Интелектуальные программные системы» в сфере создания инновационного продукта – портативный маммограф для выявления заболеваний раком молочной железы. Данная продукция относится к категории медицинского оборудования, имеет большую социальную направленность, востребована широкими группами населения.

Основной целью компании является обеспечение отечественных поликлиник, учреждений первичного звена здравоохранения медицинскими приборами высокого качества и по ценам, приемлемым для массового применения. Производственные мощности предприятия оснащены современным оборудованием и технологиями производства. Обеспечиваемыми безопасностью и эффективностью продукции на уровне ведущих западных производителей. Вся выпускаемая продукция имеет регистрационные удостоверения и декларации соответствия, выданные Росздравнадзором РФ. Компания ведет текущую исследовательскую деятельность по разработке приборов и систем, которые могут применяться при реализации скрининговых программ медицинской направленности, активно участвует в деловой жизни города, выступая индустриальным партнером для российских вузов и научных организаций Санкт-Петербурга.

С уважением,

Исполнительный директор
НП «Кластер медицинского,
экологического приборостроения
и биотехнологий»



А.А. Петкова

Исполнитель: К.Ф. Тарасов
7 (812) 334-98-95 | info@kpikstermedtech.ru