

A Novel Point-of-Care System for Newborn Screening

Fenilketonüri hastalığının erken tanısı ve hastaların takibi için hızlı kan analizi yapabilen taşınabilir bir hasta başı tanı sistemi.

NewbornSense

“Yenidoğan taramasında yenilikçi erken teşhis teknolojileri”



NewbornSense

patent-pending technology

İÇERİK:

1. Patent Adı
2. Ekip Bilgileri
3. Problem/Fırsat
4. Çözüm Önerisi
5. Değer Önerisi
6. Hedef Müşteri Kitlesi
7. Pazar Büyüklüğü
8. Rakipler ve Üstün Özelliklerimiz
9. Yol Haritası/Geliştirme İhtiyacı
10. Patent Odaklı İşbirliği Modeli ve TÜBİTAK 1702 Patent Skoru



EKİP:



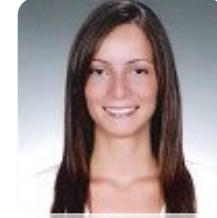
Prof. Dr. Memed Duman
*Test kiti tasarımı ve
geliştirilmesi*



Prof. Dr. Çağlar Elbüken
*Elektronik bileşen tasarımı
ve entegrasyonu,
Mikroakışkan sistem
tasarımı ve fabrikasyonu*



Dr. Öğr. Üyesi Deniz Baş
*Elektrokimyasal ölçüm ve
optimizasyonu*



Dr. İpek Akyılmaz
*Uygulamalı
Laboratuvar deneyimi*

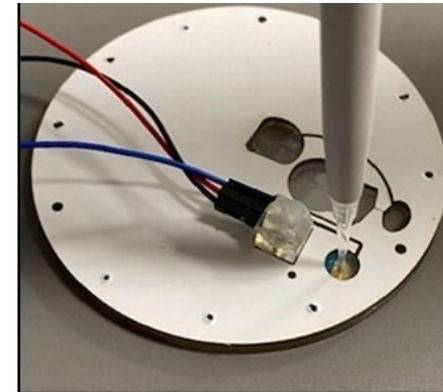
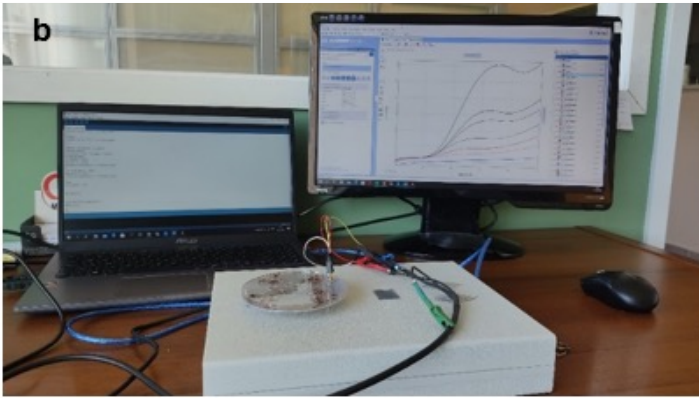


PROBLEM/FIRSAT:

- **Çözdüğümüz problem nedir?** Krozomal resesif metabolik bir hastalık olan Fenilketonüri (FKÜ)'nin yeni doğanlarda teşhisi ve hastaların takibi.
- **Çözdüğümüz problem kimin? Müşteri için bu problem ne kadar acı veriyor?** FKÜ Görülme sıklığı dünyada 1/10.000, ülkemizde ise 1/4500. Ülkemizde her yıl 250-300 FKÜ'lü çocuk dünyaya geliyor ve tedavi edilmezse ağır mental retardasyonla seyrediyor.
- **Bu problem mevcutta nasıl çözülüyor?** Tirozin desteğiyle beraber diyetle fenilalanin kısıtlaması ve gerekli amino asitler için çeşitli medikal mamalar ile tedavi gerçekleştiriliyor. Günümüzde FKÜ tanısı Guthrie, HPLC, MS/MS, vb cihazlar ile uzun sürede laboratuvar ortamlarında sağlanıyor.

BULUŞ:

- **Ne geliştirdik?** Fenilketonüri hastalığının erken tanısına ve tedavi sürecinin takibine imkan veren yeni bir hasta başı test sistemi. Geliştirilen test cihazı ile 30 dk sürede laboratuvar ortamına ihtiyaç duymadan Fenilketonüri hastalığı teşhis edilebiliyor.
- **Neyi başarıyoruz?** Saatler süren ve milyon TL'lik cihazlara ihtiyaç duyan ölçüm yöntemleri yerine, 30 dk da teşhis yapabilen ve taşınabilen bir cihaz ile hastalığı teşhis ediyoruz.
- **Müşterinin acısını nasıl dindiriyoruz?** Taranması gereken fakat imkanı olmayan hastaların, yapmaları zorunlu tetkikleri çok daha ulaşılabilir hale getiriyoruz.
- **Çözümümüzün en önemli 3 yenilikçi özelliği:** Nanoyapı modifiye serigrafı baskılı elektrot, aktif valf sistemi içeren mikroakışkan tabanlı tek kullanımlık kartuş ve santrifüj modülü ile entegre edilmiş taşınabilir elektrokimyasal ölçüm cihazı.



DEĞER ÖNERİSİ:

Kullanım kolaylığı
(Eğitimli personel gereksinimi olmaması) ve taşınabilirlik

Farklı metabolik hastalıkları eş zamanlı olarak aynı kit ile;

- hızlı ve
- doğruluğu yüksek

Bir şekilde yapılabilmesi

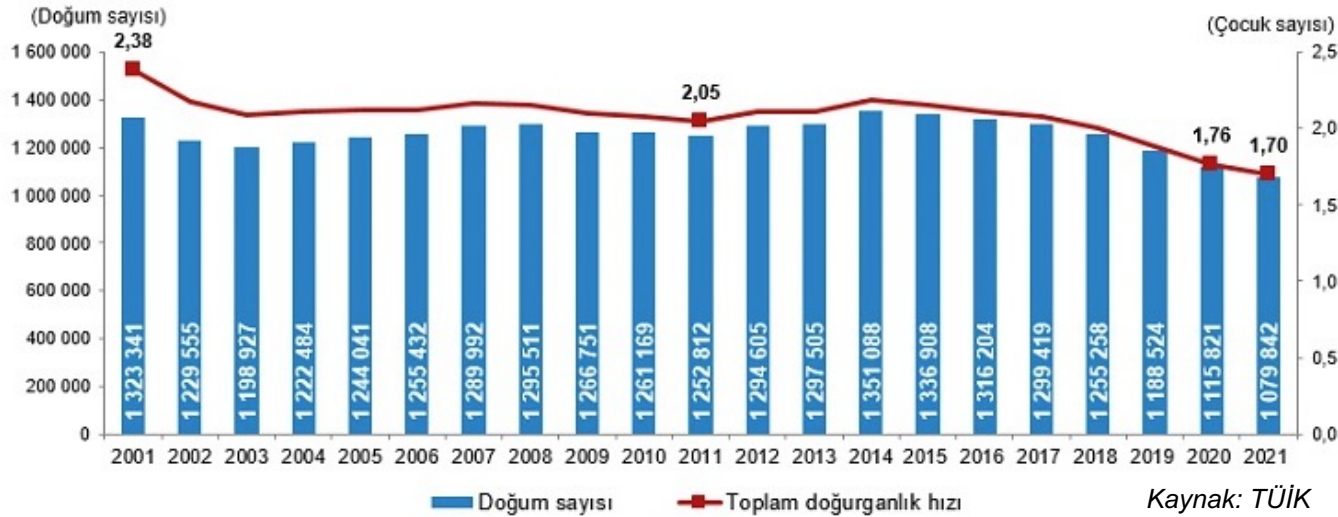
Mevcut yöntemlere
15 kat daha ucuz

HPLC cihazından bağımsız olması

HEDEF KULLANICI KİTLESİ:

- Segmente edilmiş kullanıcı kitlesi:
 - **Yenidoğan taraması yapılacak yeni doğmuş tüm bebekler**

Doğum sayısı ve toplam doğurganlık hızı, 2001-2021



2021 yılında yeni doğum sayısı

1.000.000'dan fazla



HEDEF MÜŞTERİ KİTLESİ:

- Segmente edilmiş müşteri kitlesi
 - **Yeni doğan taraması ve FKÜ takibi yapan sağlık kuruluşları ve sağlık bakanlığı**
- Türkiye tıbbi cihaz pazarındaki satınalmaların **%70'i kamu** tarafından yapılmaktadır. 2020 yılında IVD alımlarının %86,2'si kamu tarafından yapılmıştır. *(Deloitte Tıbbi Cihaz Sektör Raporu verilerine göre)*



HEDEF ÜRETİCİ KİTLESİ:

- Segmente edilmiş üretici kitlesi (Patentli teknolojiyi kullanabilecek firmaların segmentasyonu)
- **Türkiye’de teşhis amaçlı medikal cihaz (Invitro tıbbi tanı cihazları - IVD) üreten firmalar**



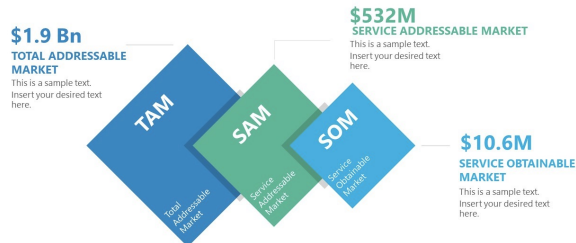
PAZAR BÜYÜKLÜĞÜ:

Türkiye IVD ve tıbbi cihaz pazarı

IVD ve tıbbi cihaz pazarının toplam büyüklüğü **son 5 yılda %23'lük CAGR** ile artarak 2020 yılında **20,6 milyar TL'ye** ulaşmıştır. Bu sektörlerin toplam büyüklüğünün 2025 yılında 32,8 milyar TL'ye ulaşması beklenmektedir.*

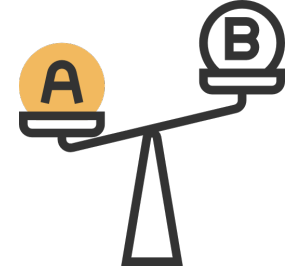
Türkiye IVD pazarı

Türkiye IVD pazarının toplam büyüklüğünün **2020 yılında 6,9 milyar TL** olduğu tahmin edilmektedir.*



*Kaynak: Deloitte Tıbbi Cihaz Sektör Raporu

RAKİPLER VE ÜSTÜN ÖZELLİKLERİMİZ:



	Maliyet	Örnek alma ve sonuç elde etme süresi	Doğru ölçüm yapabilme	Taşınabilirlik	Eğitilmiş Teknik Personel gereksinimi	Kullanım kolaylığı
ELISA	YÜKSEK	2-4 saat	YÜKSEK	YOK	VAR	ZOR
HPLC	YÜKSEK	2-4 saat	YÜKSEK	YOK	VAR	ZOR
PCR	YÜKSEK	2-4 saat	YÜKSEK	YOK	VAR	ZOR
Patentimiz	ÇOK DÜŞÜK	20-30 dk	YÜKSEK	VAR	YOK	ÇOK KOLAY

YOL HARİTASI/GELİŞTİRME İHTİYACI:

- Gerekli bütçe: 150-200.000 USD

Cihazın Final Tasarımı ve Klinik Çalışma

Ocak 2023 - Mayıs 2024

Beta Çalışmaları

Mayıs 2025 - Aralık 2025

Prototip Geliştirme ve patent süreci

2018-2022

Sertifikasyon

Mayıs 2024 - Mayıs 2025

Ürünün Piyasaya Çıkışı

Ocak 2026



PATENT ODAKLI İŞBİRLİĞİ MODELİ

- Patent Lisanslama
- Patent Devri
- Ürün Geliştirme Projesi
 - *Firma finansmanı yada TÜBİTAK gibi kamu hibelerinin kullanımı ile*

TÜBİTAK 1702 PATENT SKORU

1702 Programı sayesinde, bu patenti lisanslamanız yada devir almanız durumunda, patent sahibine ödeyeceğiniz toplam bedelin belli bir kısmını (patent skoru ölçüsünde) TÜBİTAK'tan geri alabilirsiniz. 1702 destek programının ayrıntıları için info@patenteffect.com adresine eposta gönderebilirsiniz.

Patent Skoru

%55

KOBİ için

%40

Büyük Firma için

Bilgi: Bu buluş için 2021 yılında TR patent başvurusu yapılmıştır. Tescil süreci devam etmektedir.