



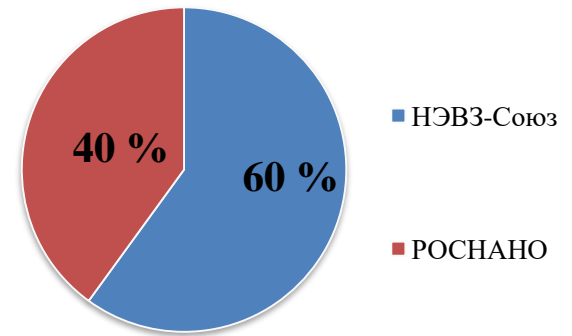
**«Creation of a separate enterprise for production of medical
purpose ceramic products»**

**Innovative Company
NEVZ-CERAMICS JSC
2017**

About Company

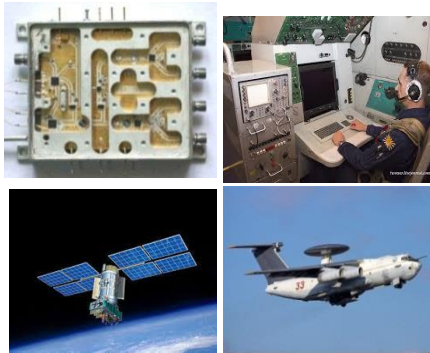
NEVZ-CERAMICS JSC was founded in 2011 by NEVZ-Soyuz Holding Company together with ROSNANO State Company for implementation of an innovative project: «**Creation of an industrial production of nanostructured ceramic products**».

Shareholding structure



Under the scope of the project, the Company develops and produces nanostructured ceramic products for industrial consumers in power industry (including nuclear power), radio electronics, mechanical engineering, chemical and petrochemical industry, medical purpose ceramic products.

ELECTRONICS AND ELECTRICAL ENGINEERING



PROTECTION FOR MINING EQUIPMENT



PETROLEUM AND CHEMICAL INDUSTRY

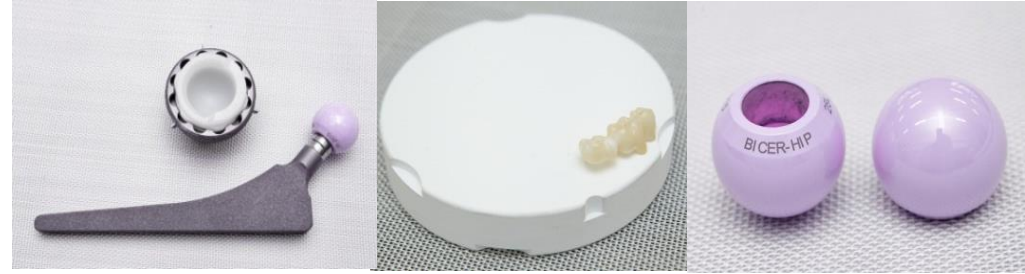


CERAMIC PRODUCTS FOR MEDICAL INDUSTRY

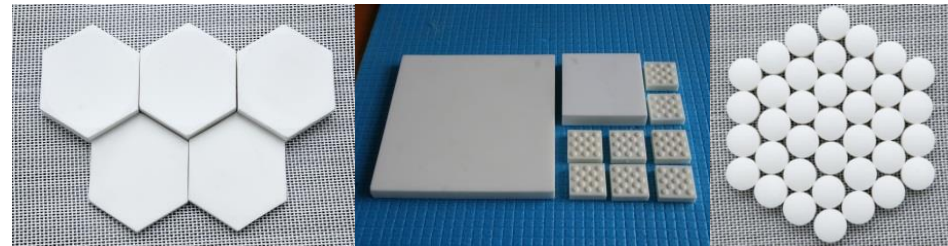


Principal Production Lines of the Project

1. Bioceramics for traumatology, orthopedics and dentology



2. Ceramics for vehicle and equipment protection



3. Ceramic substrates and insulators for electronics, electrical engineering and power production. Ceramic elements for isolation valves



Products of the Project

Implant for hip joint with ceramic components



Ceramic head for hip implant



Ceramic disc for dental restorations



Description of the Project Products

Hip Implant with Ceramic Components

Hip implant is designed for cementless endoprosthesis replacement of pathologically changed human joint and it assists in recovery of locomotive function.

Set Contents

Ceramic head is made of unique extra-strong ceramic composite material $Al_2O_3-ZrO_2$ properties of which meet the requirements of ISO 6474-2-2012 International Standard.



Stem with a textured surface for primary endoprosthesis replacement is made of BT6C, BT6, BT20.1 titanium alloy.



Press fit cup with cementless fixation made of BT1 grade titanium.



Polyethylene insert for primary endoprosthesis replacement



Description of the Project Products

Company supplied implants to 12 clinics in Russia since June 2015 to December 2017. More than 3 500 surgeries were executed.



Title Partner

« Novosibirsk Traumatology and Orthopedics Research Institute named after Ya.L. Tsyvyan»



Description of the Project Products

Ceramic head for hip implant

Ceramic head is made of extra-strong alumina-zirconium ceramics from nanosized and submicron components and meets ISO 6474-2 International Standard

Ceramic head:

- ✓ bioinert
- ✓ biocompatible
- ✓ wear-resistant
- ✓ hypoallergenic



Range of produced ceramic heads

Ceramic head combines with stems and cups from different manufacturers

Head diameter, mm	Neck length
28	S, M, L
32	S, M, L

Description of the Project Products

Ceramic blanks made of zirconium dioxide for dental restorations

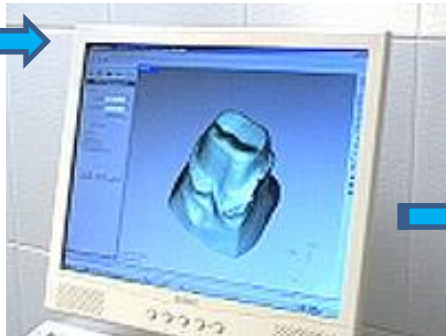
NEVZ-CERAMICS, JSC was among the first companies in Russia who started production of dental products made of zirconium dioxide

BICER Dent zirconium ceramics :

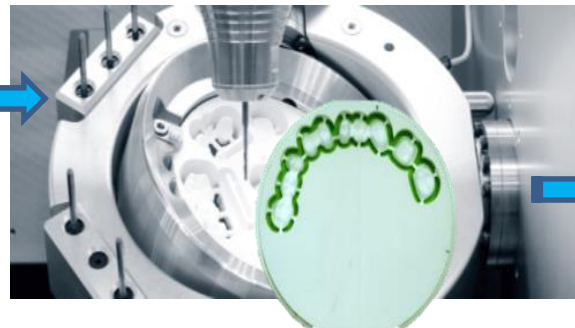
- ✓ High-technology ceramic material designed for durable restorations of dental prostheses;
- ✓ Satisfy the highest requirements to aesthetics;
- ✓ Excellent biocompatibility.



ceramic disc



scanning



molding



ceramic crown

Market for the Project Products

Global trends in use of ceramics for endoprosthesis replacement

Currently, more than 2 million hip joint surgeries per year are executed worldwide and 1.5 million of which are executed using ceramic components

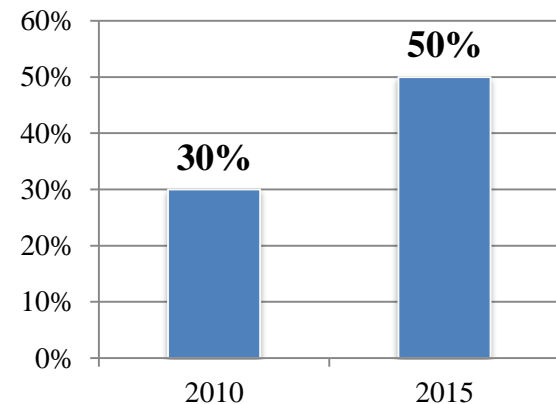
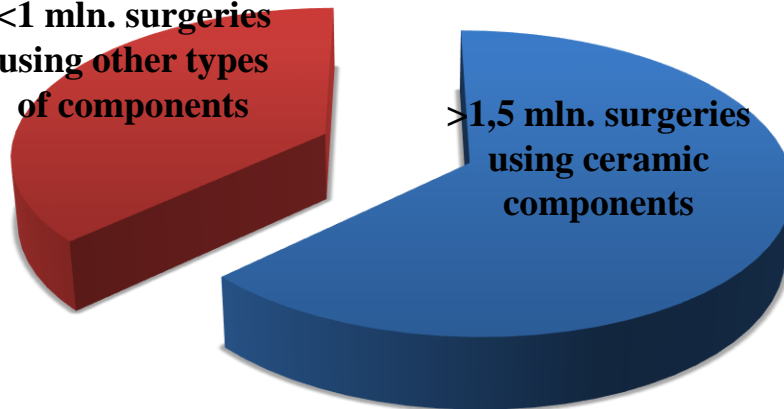
More than 50%
of surgeries are executed using ceramic components

- Germany, France, Italy
- USA, Brazil, Australia
- Japan, Korea, China

10%
of surgeries are executed using ceramic components

- Russia

<1 mln. surgeries using other types of components



Ceramics application percentage in hip joint implants worldwide

Consumers of the Project Products

Potential Consumers of Ceramic Heads

1. Zimmer Biomet (USA)



ZIMMER BIOMET

World leader in the field of development and production of products for traumatology and orthopedics. Company works in more than 24 countries all over the world and sells products in more than 100 countries.

Company produces more than 30 models of modern high-tech hip implants.

Sales volume in 2015 was 6,0 billion USD, including knee joint implants - 2,27 bln. USD, hip joint implants - 1,5 bln. USD.



Consumers of the Project Products

Potential Consumers of Ceramic Heads

2. Stryker (USA)

Stryker Corp. is the world leader on orthopedics product market and one of the biggest manufacturers of medical equipment. Company produces and supplies joint implants, implants for osteosynthesis; for surgical treatment of damages, inherent defects and deformities of spine; microimplant systems, orthobiological products, electromechanical surgical instruments, navigational surgical instruments, endoscopic products and products for patient care and emergency care equipment.

Net sales for 2015 was 9,9 bln. USD.



Consumers of the Project Products

Potential Consumers of Ceramic Heads

3. B. Braun Aesculap (Germany)

Company is one of four principal subdivisions of B.Braun Company – one of the leaders among leading global suppliers of medical equipment and services.

Company produces a wide spectrum of products: surgical instruments for open and minimal invasive access, implants for orthopedics, neurosurgery, spinal surgery, suture material, container systems, surgical instrument storage systems, surgical motive and navigational systems, products for interventional cardiology.

B|BRAUN
AESCULAP®



Consumers of the Project Products

Potential Consumers of Ceramic Heads

4. Smith&Nephew (Great Britain)

One of the biggest suppliers of medical equipment and materials, also known for its innovative developments in the field of orthopedics and endoscopy. All implants are made of their own patented materials using advanced technologies and software developed by the Company.



5. DePuy Synthes (Johnson & Johnson subdivision) (USA)

The biggest manufacturer of innovative package solutions in the field of traumatology, orthopedics and neurosurgery. Subdivision offers high-tech medical products and reliable surgical techniques for big and small joint endoprosthesis replacement, fracture treatment, spinal surgery, sport medicine, neurosurgery and maxillofacial surgery.

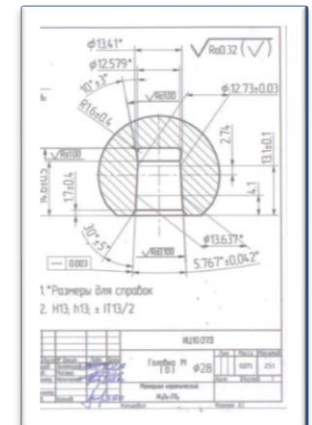
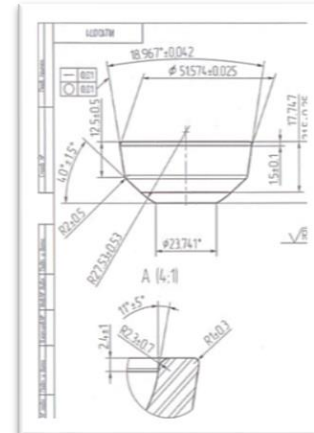


Our Expertise

Results of Design and Technology Works

In close cooperation with “Novosibirsk Traumatology and Orthopedics Research Institute named after Ya.L. Tsyvyan”, Siberian division institutes of the Russian Academy of Science, leading universities and medical treatment facilities of Russia with the participation of German experts in the field of development of ceramic products for medicine, a range of research and development works was conducted.

- ✓ Nanostructured high-density ceramic composition and ceramic product manufacturing technology for medicine were developed.
- ✓ Requirements and process regulations were developed for preparation of ceramic mass with average particle size smaller than 1 micron.
- ✓ Set of technology documentation (route chart, process chart, control chart, production process statistical control chart) for extra-strong ceramic material production was developed.
- ✓ Set of design documentation for hip implant was developed.



Our Expertise

Characteristics of hip implant ceramic components vs. world analogues

Characteristics	Ceram Tec (world leader)	NEVZ-CERAMICS
Density, g/cm ³	4,37	4,37
Ultimate bending strength, MPa	1350	1400
Crack resistance, MPa*m ^{-1/2}	9	6
Young's modulus, HPa	350	350
Grain size, micron	less than 1,0	less than 1,0
Bearings wear rate, micron/year	0,015	0,015

Hip implant ceramic components meet all requirements for profound ceramic components.

Tests

- ✓ Toxicity tests for ceramic composition material according to ISO 10993 were conducted which confirmed non-toxicity of developed composition.

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
ФБУН "НОВОСИБИРСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ГИГИЕНЫ"
ГОЛОВНОЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР

630108, г. Новосибирск, ул. Патомкина, 7
Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.511656 от 31.10.2011 г.

"УТВЕРЖДАЮ"
Руководитель Головного
лабораторного центра
[Подпись]
27 марта 2014 г.

ПРОТОКОЛ №140159 от 27 марта 2014 г.

1. Наименование изделия (материал): "керамические компоненты: головка протезов тазобедренного сустава тотальных "БИСЕР" с инструментами по ТУ 9438-002-64325722-2014

Назначение: для замены патологически измененного тазобедренного сустава
Область применения – травматология, ортопедия.

Материал: керамический материал – алумоциркониевая керамика

2. Изготовитель: ООО "НЭВЗ-Н", г. Новосибирск, Красный проспект, 22

3. Изделие (материал) предоставлено на испытание: ООО "НЭВЗ-Н"

4. Испытания проведены в соответствии с:
- Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарно-идентификационному надзору. Основные требования к полноте контроля качества их безопасности (изделия медицинской техники и медицинского назначения) - ГОСТ Р 52770-2007 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы химических и токсикологических испытаний"
- Стандарты серии ГОСТ ISO 10993-11 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия изделий";
Часть 1. Оценка и исследования
Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью.
Часть 5. Тесты на цитотоксичность: методы *in vitro*
Часть 10. Тесты на раздражение и сенсибилизацию
Часть 11. Тесты на общую системную токсичность
- ГФ XII, «1 "Испытание на пирогенность", "Испытание на стерильность"
- "Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим испытаниям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения", М

5. Результаты испытаний:

№ п/п	Наименование показателя	Допустимые значения	Результаты
Санитарно-химические показатели (Водяные вытяжки)			
1.	Запах (баллы)	не более 1	0
2.	Цветность (по шкале)	не более 20 ⁰	менее
3.	pH (ед. pH)	6,0 – 9,0	6,60
4.	Изменение pH-вытяжки (ед.pH)	± 1,0	± 1
5.	УФ-поглощение в диапазоне 220-360 нм (ед. О.П.)	не более 0,300	0,6

Протокол испытаний №140159

6.	Восстановительные примеси (мл 0,02N р-ра Na ₂ S ₂ O ₃)	не более 1,00	0,64	Соотв.
Токсиколого-гигиенические показатели				
I. Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных в библиях				
1.	Кожа (I ₁) - баллы	0	0	Соотв.
2.	Слизистые оболочки (I ₂) - баллы: - однократно - многократно	0	0	Соотв. Соотв.
3.	Сенсибилизирующее действие	1 ₁ - 0	0	Соотв.
II. Острая токсичность при имплантации				
1.	Смертность	Отсутствует	Отсутствует	Соотв.
2.	Клинические симптомы интоксикации	Отсутствует	Отсутствуют	Соотв.
3.	Макроскопические изменения органов и тканей	Отсутствует изменений	Отсутствуют	Соотв.
4.	Весовые коэффициенты внутренних органов	Отсутствует изменений	Отсутствуют	Соотв.
III. Цитотоксичность (сперматозоиды быка)				
1.	Индекс токсичности (0, %)	70 - 120	101,0	Соотв.
IV. Оценка биологического действия				
1.	Определение гемолитической активности	Не более 2%	0,2	Соотв.
2.	Определение пирогенности (°C)	Повышение температуры не более, чем на 3,0°C	0	Соотв.
V. Микробиологические исследования стерильных имплантатов				
1.	Тест на стерильность	Стерильно	Стерильно	Соотв.

6. Выводы.
Керамические компоненты - головка и вкладыши - эндопротезов тазобедренного сустава тотальных "БИСЕР" с инструментами для имплантации, изготовленные из алумоциркониевой керамики, по токсиколого-гигиеническим показателям отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, длительно контактирующим с тканями организма. В условиях эксперимента материалы изделия проявили достаточную химическую стабильность, вытжки из них не оказали неблагоприятного воздействия на биологические объекты.

7. Заключение
Керамические компоненты - головка и вкладыши - эндопротезов тазобедренного сустава тотальных "БИСЕР" с инструментами для имплантации, изготовленные по ТУ 9438-002-64325722-2014 из алумоциркониевой керамики, нетоксичны, стерильны, априорны, гемолитически нейтральны, кожно-раздражающего действия не оказывают. Сенсибилизирующего действия не выявлено. Отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, длительно контактирующим с тканями организма.

Ответственный исполнитель
н.с. Лузина Н.В.
Протокол испытаний №140159

стр. 06 из 2

Ceramic components of hip implant made of alumina-zirconium ceramics are non-toxic, sterile, non-pyrogenic, hemolytically neutral, do not cause skin irritation.

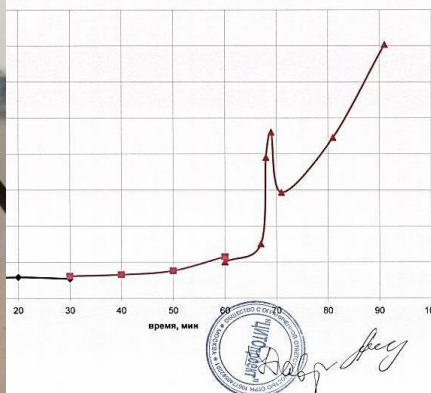
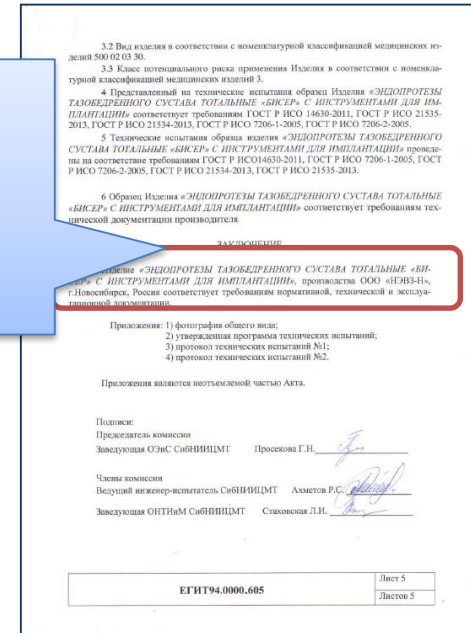
Our Expertise

✓ Hip implant technical tests were conducted (inspection of safety and technical characteristics).

✓ Operation tests and dead-weight load tests were conducted for ceramic components.

Tests

Hip implant meets the requirements of regulatory, technical and operation documentation



Hip implant ceramic bearings have passed simulation wear tests for 20 years of operation

Hip implant ceramic bearings have passed dead-weight load tests according to ISO 7206-10 more than 2 tons

Our Expertise

Patents

- ✓ Notification dd. 20.01.2017 on “Ceramic material and method for its production” invention patent issue was received (pink ceramics with improved properties).

Notification about willingness to grant a patent

ЕВРАЗИЙСКАЯ ПАТЕНТНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ (ЕАПО)
Eurasian Patent Organization
ЕВРАЗИЙСКОЕ ПАТЕНТНОЕ ВЕДОМСТВО (ЕАПВ)
Eurasian Patent Office

М. Черкасский пер., 2, Москва, 10912, Россия
M. Cherkasskiy per. 2, Moscow, 10912, Russia

На № от 01/10/2015 г.
Номер заявки: 201500154/31
Дата отправки

Факс (Fax): +7(495) 621-2423. E-mail: info@eapo.org

ХК ПАО "НЭВЗ-Союз"
Красный проспект 220, г. Новосибирск,
630049, Россия

2 0 ЯНВ 2017

УВЕДОМЛЕНИЕ
о готовности выдать евразийский патент

В результате рассмотрения данной заявки патентный эксперт ЕАПВ установлен соответствии заявленного изобретения (группы изобретений) условиям патентоспособности, предусмотренным правилами 3 Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции (Инструкция), и возможность выдачи евразийского патента с:

формулой изобретения в первоначальной редакции в редакции от _____
описанием изобретения в первоначальной редакции в редакции от _____
рефератом в первоначальной редакции в редакции от _____

Выдача евразийского патента будет принята при условии:

уплаты заявителем установленных пошлин, в том числе:

пошлины за выдачу и публикацию евразийского патента в размере 1800 рублей РФ

Пошлины за выдачу и публикацию евразийского патента должны быть уплачены в установленном размере в течение 4-х месяцев с даты направления данного уведомления (правило 51(1) Инструкции, пункты 1(5), 5(1) Положения о пошлинах Евразийской патентной организации (Положение ЕАПВ)).

Если в течение этого срока заявителем не уплачены пошлины за выдачу и публикацию евразийского патента, он должен уплатить их в течение 2-х месяцев с даты истечения установленного четырехмесячного срока при условии уплаты дополнительной пошлины в размере 3700 рублей РФ (правило 51(1) Инструкции, пункты 1(5), 5(2) Положения о пошлинах ЕАПВ).

дополнительной пошлины за публикацию материалов евразийского патента на бумажном носителе в размере _____ рублей РФ (количество листов в заявке: _____, включая формулу изобретения, описание изобретения, реферат, чертежи и иные подлежащие публикации материалы)

Согласно правилу 51(2) Инструкции дополнительная пошлина уплачивается за публикацию евразийского патента на бумажном носителе, если в опубликованной публикации материалов содержится более 35 листов.

Дополнительные пошлины должны быть уплачены в установленном размере вместе с пошлиной за выдачу и публикацию евразийского патента (правило 51(2) Инструкции, пункты 1(5), 5(2), 5(3) Положения о пошлинах ЕАПВ).

В случае неуплаты указанных пошлин выдача и публикация евразийского патента не производится, а заявка считается отказанной.

2. Заявителю предлагается внести следующие изменения в:

формулу изобретения, Пункты 2 (см. на обороте) _____
 описание изобретения, Страницы _____
 чертежи, Номер _____
 реферат _____

копии страниц, прилагаются не прилагаются

Заявителю следует представить один экземпляр заменяющих листов формулы, реферата, чертежей в течение срока, указанного в п.1 настоящего уведомления.

В соответствии с п.2.12 Правил составления, подачи и рассмотрения евразийских заявок в Евразийском патентном ведомстве в течение срока, указанного в пункте 1 настоящего уведомления, заявителю следует представить измененное описание изобретения

в виде заменяющих листов
 измененную редакцию описания в виде отдельного документа

3. Название изобретения при публикации описания изобретения будет приведено:

в первоначальной редакции:
 по заявленному на выдачу евразийского патента
 описанию и изобретению
 в дополнительной редакции (см. на обороте)
 в редакции, изложенной в корреспонденции от _____

Ведущий эксперт
Отдела механики, физики и электротехники

Д.Д. Аманулов
Телефон: +7(495)411-61-60*223

- ✓ Application to PCT (Contract on Patent Cooperation) for acquisition of a patent on ceramic component invention for hip implant was made.

Our Expertise

✓ Certificates of Validation for medical products were received



Certificate of Validation for hip implant



Certificate of Validation for hip implant ceramic bearings

Our Expertise

- ✓ Certificates of Validation for medical products were received



Certificate of Validation for ceramic disc for dentistry

Assets/Major Equipment



Bead mill



Bead mill



Gasostatic press



Turning lathe



Spray-dryer



Isostatic press



Grinding and polishing center

Assets / Instrumentations



Tensile testing machine



Scanning electron microscope



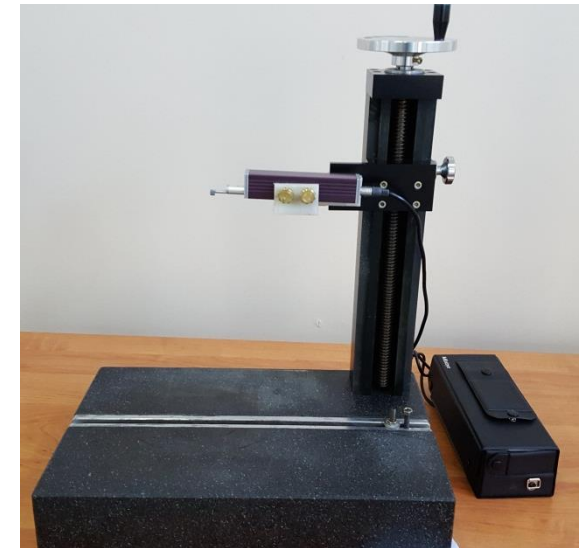
Sequential X-ray fluorescent spectrometer



Hydraulic impact strength test unit



UV-control unit



Profilometer

Thank you for your attention!