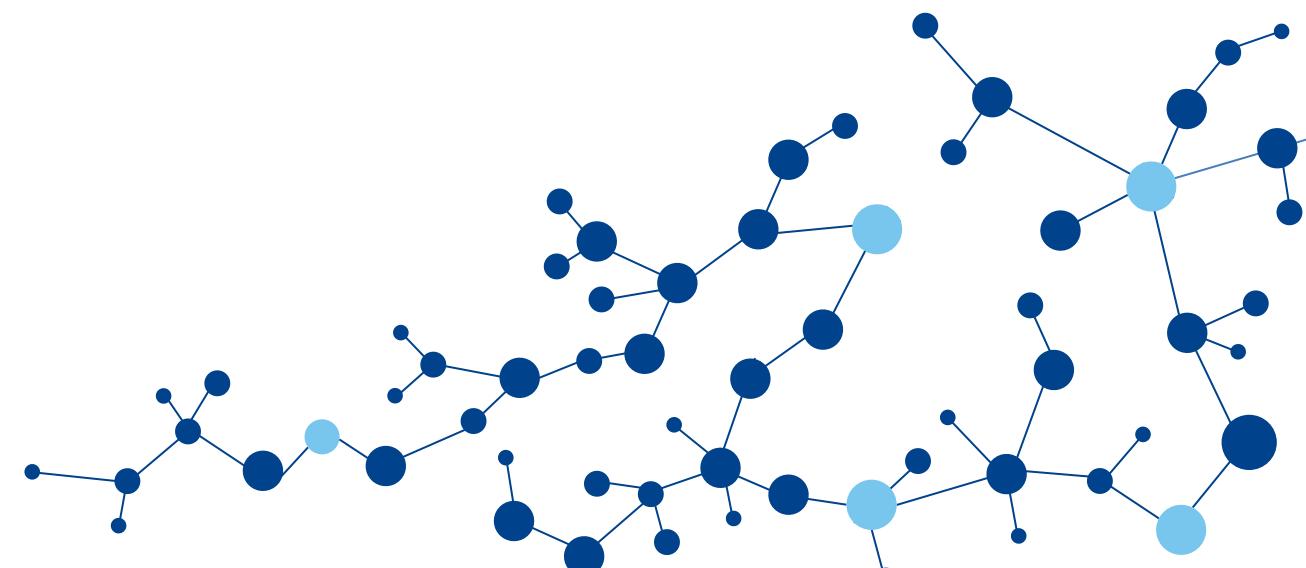


НейроСэйф

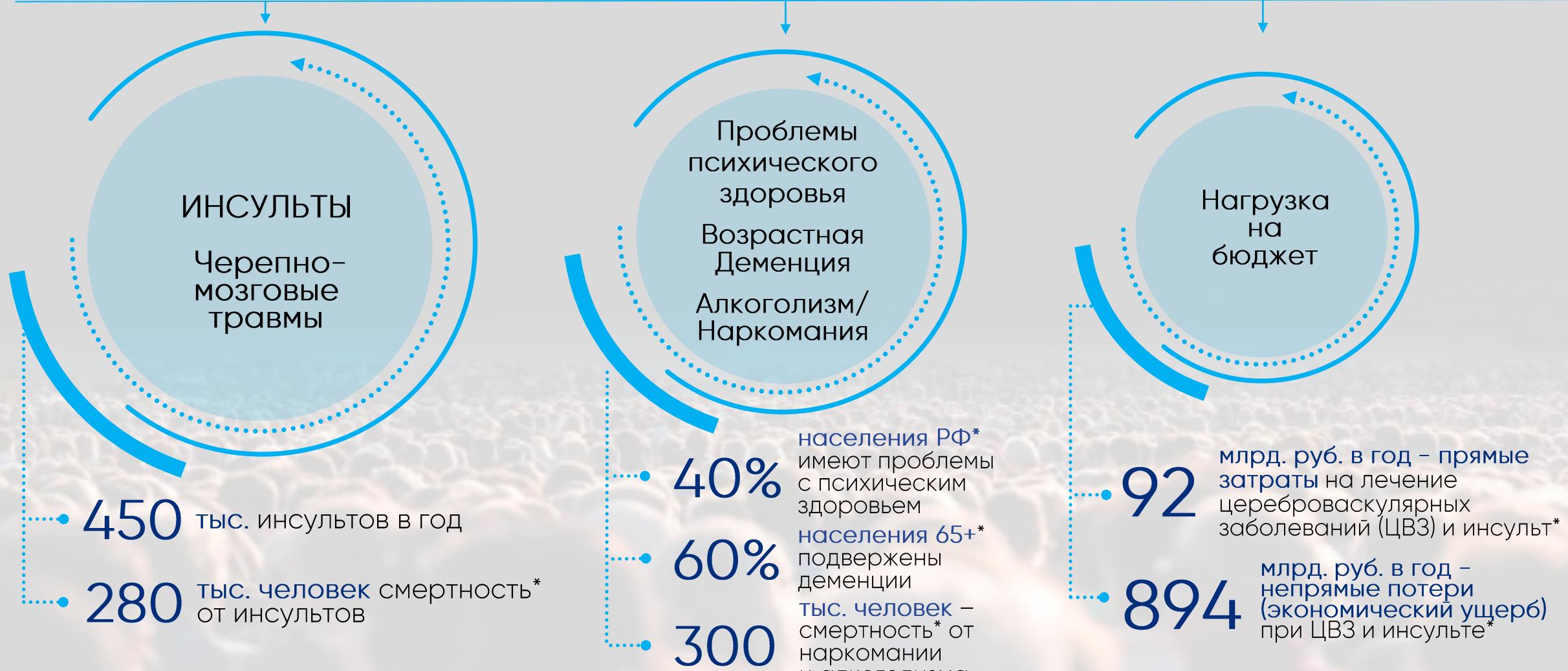


Криоцеребральная гипотермия для кардинального снижения
смертности и улучшения качества жизни



ПРОБЛЕМА

Высокая смертность и инвалидность населения России



ЦЕЛЬ ПРОЕКТА

Решить важнейшие социально-значимые задачи, определенные в Национальных проектах
Здравоохранение и Демография:

1 снижение смертности при инсульте 20-27%*

2 уменьшение неврологического дефицита 30-35%*

3 улучшение функционального результата терапии в 2 раза*

4 увеличение возрастного порога здоровой жизни и продолжительности жизни

5 повышение качества жизни

«Поручаю Правительству реализовать дополнительные меры по противодействию болезням, которые являются основными причинами преждевременной смертности. Это, как уже сказал, сердечно-сосудистые заболевания ...»

Послание президента России Федеральному Собранию
21 апреля 2021г.



Владимир Путин
Президент Российской Федерации

* Многоцентровые клинические исследования:

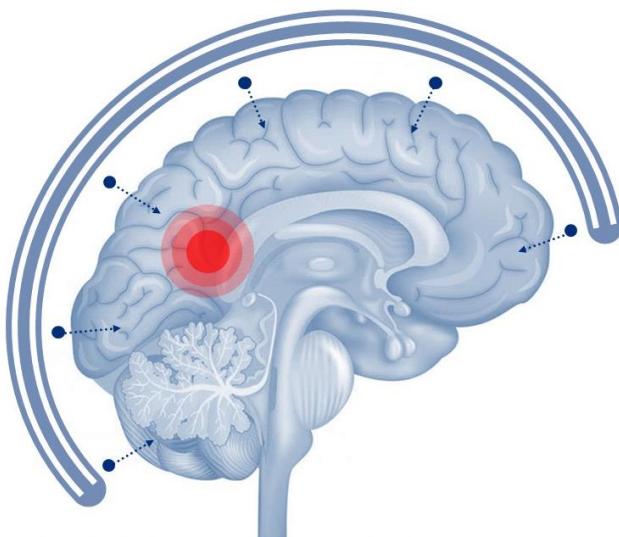
<https://cloud.mail.ru/public/KJvq/NxA77irDT>

<https://cloud.mail.ru/public/2lAM/FH7aWSAwT>

СУТЬ ПРОЕКТА

Доработка и системное внедрение аппаратов НейроСэйф

Контролируемое понижение/повышение температуры коры больших полушарий мозга с помощью НейроСэйф:



повышение толерантности нейронов к ишемии, гипоксии, реперфузии и травме

купирование нейрогенной лихорадки и церебральной гипертермии

предупреждение развития нейродегенеративных процессов

повышение физической работоспособности

Продукт НейроСэйф

Переносной малогабаритный аппарат крациоцеребральной гипотермии в стадии разработки

- Компрессорного типа
- 450x300x450 (мм)
- Вес аппарата не более 15 кг
- Охлаждение мозга не ниже 29°C
- Скорость охлаждения – 1°C за 45 мин.
- Выход на режим до 20 мин.
- Дисплей с удобным интерфейсом
- Удобный в транспортировке
- Автоматизированное протоколирование процедур
- Инжиниринг – ENCATA
- Опытный образец – 2 кв. 2023.



ЦЕЛЕВАЯ АУДИТОРИЯ



* Многоцентровые клинические исследования:
<https://cloud.mail.ru/public/KJvq/NxA77irDT>
<https://cloud.mail.ru/public/2lAM/FH7aWSawt>

РЫНОК РФ

₽ 105
миллиардов

Профилактика негативных
последствий поражений мозга

Психические расстройства уже обходятся
мировой экономике в \$3-8 трлн USD и эта
цифра удвоится к 2030*

Число людей с
деменцией в мире
составит около 82 млн.
человек к 2030 (сейчас
50 млн)*

Смертность от инсульта
в мире к 2030г. может
увеличиться вдвое (до 10
млн. чел)**

Мировой рынок дружественных стран

\$ 20
млрд.

7,5%

Потенциал роста к 2027г.
(сегмент неотложной
медицины)***

ПОЧЕМУ ИМЕННО НЕЙРОСЭЙФ?

Выраженный терапевтический
и реабилитационный эффект

Экономичность

Низкие затраты на расходные комплектующие,
без фармакологического сопровождения

Мобильность

Удобство при перевозках и применении в автомобилях

Безопасность и простота эксплуатации

Без осложнений и побочных эффектов

Универсальность

Инсульты, ЧМТ, сепсис, болезнь Альцгеймера, деменция, депрессии, психозы, шизофрения, алкогольные и наркотические зависимости, мигрени, артриты, спортивная медицина

№1

на мировом рынке
по соотношению параметров
цена / функциональность

ТЕКУЩАЯ СТАДИЯ ПРОЕКТА

Реализованные пилоты*, подготовка к масштабированию



Первый разработчик и производитель
на российском рынке
Впервые в отечественной медицине
применяется гипотермия мозга



6 Патентов + Заявка на получение РСТ
Более 50 оригинальных работ в профильных изданиях
3 диссертации, 3 монографии



Участник фонда Сколково
Резидент Инновационного
территориального кластера
«Корпорация развития Зеленоград»



Победитель программы Фонда
содействия инноваций «Старт 1»

Отзывы ведущих специалистов России:

Более 5 000 пациентов пролечено в
клиниках России, Казахстана, Узбекистана



Методические рекомендации
по применению аппаратной краиницеребральной гипотермии
(в неотложной медицине, неврологии, наркологии).
ФНКЦ реаниматологии и реабилитологии – 2017

по применению краиницеребральной гипотермии для
предупреждения развития осложнений спортивной черепно-
мозговой травмы. ФМБА России – 2019



Наличие прототипов (MVP):
АТГ-01 РУ ФСР 2011/11788 от 12.12.2017
КЦГ-1 РУ РЗН 2020/12254 от 13.10.2020



* Многоцентровые исследования: ФНКЦ РР,
КБ №1 УДП (Волынская), РГУФКСМиТ (ГЦОЛИФК)
Включен в «Перечень инновационной,
высокотехнологичной продукции и технологий Москвы»



Лауреат Роспатента
100 лучших изобретений России – 2018

Премия Мэра Москвы Новатор Москвы –
2020 Номинация «Меняющие реальность» по направлению
«Медицина и фармацевтика»

Топ 100 Форума Сильные идеи
для нового времени

КОМАНДА



Галина Репина

Лидер проекта

Развитие проекта/
маркетинг/
коммерциализация
Маркетинг



Олег Шевелев

Директор по науке

Д.м.н., профессор

НИОКР

Стратегия



Анатолий Кондратьев

Главный клиницист
«неотложная медицина»

Президент Ассоциации
анестезиологов
и реаниматологов СЗФО
Д.м.н., профессор
Заслуженный врач
Российской Федерации



Марина Петрова

Главный клиницист
реабилитация/
повышение качества жизни

Заместитель директора
ФНКЦ РР по научно-
клинической работе
Д.м.н., профессор
Заслуженный врач
Российской Федерации



Олег Кондрашов

Ключевой
специалист
опытно-
конструкторские
работы

Основатель Инженерного
Катализатора «EnCata»
Инвестор

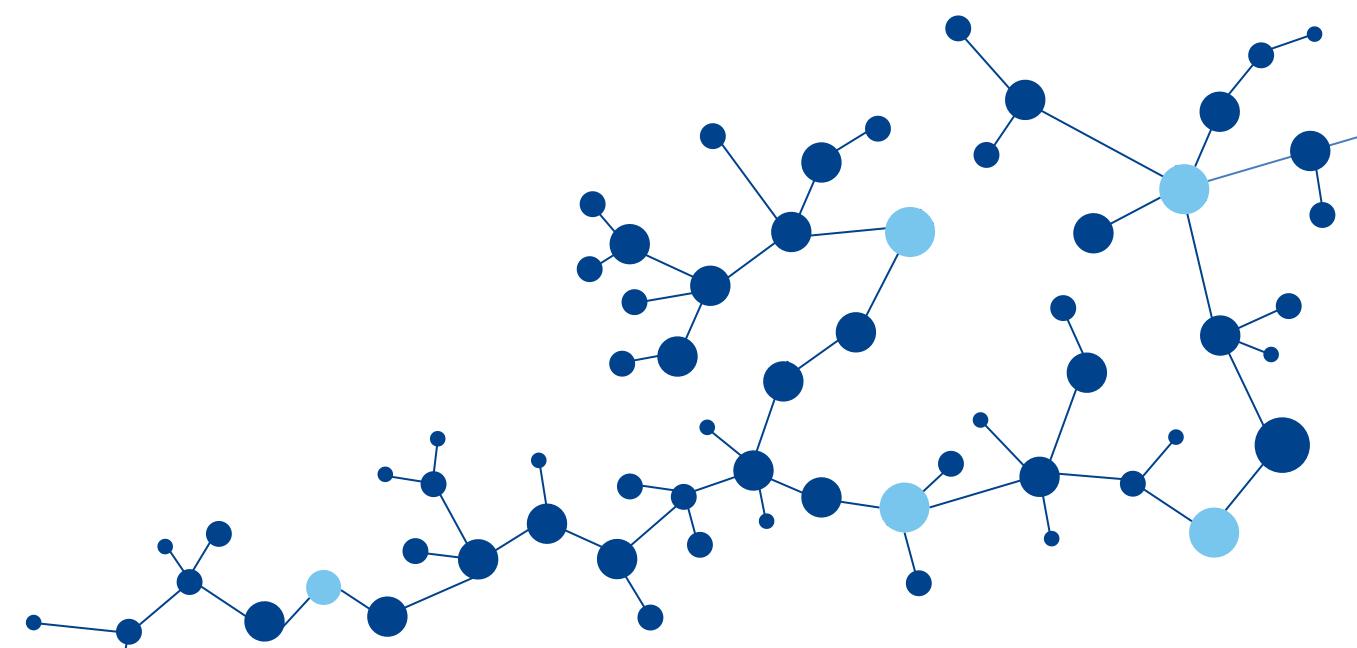


Кирилл Каэм

Ментор
Старший вице-
президент по
инновациям фонда
«Сколково»



ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



АТГ-01 VIRSAR KTM

Производитель: ООО Центромед-Плюс»



Изготовитель: АО «Ижевский механический завод»

- РУ ФСР 2011/11788 от 12.12.2017
- Охлаждение мозга не ниже 29°C
- Охлаждение тела до $36,6 \dots 33^{\circ}\text{C}$
- Скорость охлаждения - 1°C за 45 минут
- Охлаждение 2 пациентов одновременно
- Автоматизированное управление процедурами
- Многоразовый шлем-криоаппликатор
- 3 канала мониторинга температуры тела пациента
- Дисплей с удобным интерфейсом
- Автоматизированное протоколирование процедур
- Габариты $94 \times 45 \times 52$ см
- Масса аппарата, заправленного хладоносителем 70 кг
- Радиотермометр РЭС-01 (Опционально)





ВЕДУЩИЕ ЛПУ РОССИИ

Опыт успешного применения АТГ-01 в неотложной медицине

Нейрохирургический институт им. Л.А.Поленова, С-Петербург

ГКБ им. В.В. Виноградова ДЗМ, Москва

НИИ неотложной детской хирургии и травматологии, Москва

НИИ хирургии им. Вишневского, Москва

Больница №1 УДП (Волынская б-ца), Москва

НИИ спортивной медицины, ГЦОЛИФК, Москва

ЦРБ, Нижневартовск (наркология)

ЦКБ, Ярославль (наркология)

Республиканский психоневрологический диспансер, Саранск (наркология)

ЦКБ, Курск

ОКБ № 2, Тюмень

1-я РКБ, Ижевск

Федеральный научно-клинический центр реаниматологии и реабилитологии,
Лыткино-Москва

ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ, Зеленоград, Москва

Ленинградская областная клиническая больница, С-Петербург



КБ №1 УДП

ОТЗЫВЫ ВЕДУЩИХ СПЕЦИАЛИСТОВ

- Заключение Главного специалиста по анестезиологии-реаниматологии Минздрава РФ, Заместителя директора «ФНКЦ реаниматологии и реабилитологии»-руководителя «НИИ общей реаниматологии им. В.А. Неговского», профессора, д.м.н., И.В. Молчанова.
- Заключение Главного специалиста по медицинской реабилитации Минздрава РФ, Заведующей кафедрой медицинской реабилитации факультета дополнительного профессионального образования, заведующей отделом медико-социальной реабилитации инсульта РНИМУ им. Н.И.Пирогова, профессора, д.м.н., Г.Е. Ивановой.
- Заключение Главного специалиста по спортивной медицине Минздрава РФ, Заведующего кафедрой реабилитации, спортивной медицины и физической культуры РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава РФ, Президента Российской Ассоциации по спортивной медицине и реабилитации больных и инвалидов, Академика РАН и РАМНТ, профессора, д.м.н., Б.А. Поляева.
- Заключение Главного анестезиолога-реаниматолога Министерства обороны РФ, Начальника кафедры анестезиологии и реаниматологии Военно-медицинской академии им. С.М.Кирова, д.м.н., А.В. Щеголева.
- Заключение Президента «Федерации анестезиологов и реаниматологов», профессора, д.м.н., К.М. Лебединского.

<p>МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (Минздрав России) Главный внештатный специалист по спортивной медицине 117997, Москва, ул. Остоженка, д. 11 тел. +7(495) 626-10-00, факс +7(495) 626-10-01 <i>А.В. Молчанов</i>, 2018г. № 28</p> <p>Губернатору Санкт-Петербурга</p> <p>В соответствии с запросом № 1013/19 от 10.12.2018 г. ознакомлен с проектом «Внедрение в практику терапевтической гипотермии в спортивных методиках воздействия на организм в отечественной и зарубежной практике восстановления спортсменов после проведения реабилитационных мероприятий для предупреждения негативных последствий повышенной физической работоспособности».</p> <p>Существующие медицинские аппараты и применение (полученный) спортивной и спортивных форм гипотермии в спортивных и физкультурно-спортивных применениях</p> <p>Кроме та же механизмов я предлагаю я работоспособны Важно и то, что нет такого тепературного тела, что ока вляется каким-либо</p> <p>Следует и доказать об ис</p> <p>Иск. № 19-О от 13 июня 2017 г. На № 2763-02-15/АСИ от 07 июня 2017 г.</p> <p>ОБЩЕРОССИЙСКАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ «ФЕДЕРАЦИЯ АНЕСТЕЗИОЛОГОВ И РЕАНИМАТОЛОГОВ» Russian Federation of Anesthesiologists and Reanimatologists</p> <p>107031, Россия, г. Москва, ул. Петровка, д.25, стр.2, каб.95 ОГРН 1037719064063, ИНН 7714205588, КПП 770501001 www.far.org.ru</p> <p>Заместителю директора направления «Новый бизнес» АНО «Агентство стратегических инициатив по продвижению новых проектов» ДАРИНУ А.С.</p> <p>Уважаемый Александр Сергеевич!</p> <p>Действительно, мировая практика неотложной медицины последнего десятилетия делает значительное внимание применению терапевтической гипотермии в целях защиты головного мозга у пациентов в крайне тяжелых состояниях. Выпускается разнообразное оборудование для гипотермии и поддержания нормотермии у ликвидящих пациентов, используются различные методики управления температурой тела. В отечественной медицине терапевтическая гипотермия применяется, в сокращении, крайне ограниченно и в основном с использованием импортного оборудования. В этой связи, предпринимаемые авторитетным коллегами исследований, возглавляемыми профессором А.В. Бутровым, и направленные на проведение клинических исследований эффектов терапевтической гипотермии, являются весьма важными и актуальными для анестезиологии и реаниматологии.</p> <p>На многочисленных научных форумах, организованных нашей Федерацией на протяжении последних лет, были представлены доклады или даже работы специальные секции, посвященные применению гипотермии при критических состояниях. В докладах неизменно отмечается большое практическое значение клинических исследований эффективности терапевтической гипотермии, необходимость организации многоцентровых исследований, необходимость развития и внедрения методик, использующих различные способы охлаждения (общее, краинцефабральное, внутривенное). В докладах А.В. Бутрова, в частности, подчеркивается патогенетическое значение понижения температуры мозга в развитии осложнений, увеличении объема поврежденийнейронов и повышенной летальности у больных инфарктом мозга. Кроме того, приводятся данные о позитивном влиянии краинцефабрального охлаждения на церебральную гипертензию, динамику неврологического дефицита и смертность, полученные в многоцентровых исследованиях.</p> <p>Значение и актуальность внедрения технологии гипотермии/нормотермии в неотложную медицину позволяют составить мнение о необходимости поддержки работ, посвященных исследованиям применения охлаждения у больных в критических состояниях.</p> <p>С пожеланиями успехов и надеждой на эффективное сотрудничество,</p> <p><i>Лебединский</i></p> <p>Президент Федерации анестезиологов и реаниматологов</p>	<p>Главный специалист по медицинской реабилитации Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>117997, Москва, ул. Остоженка, д.1 117997, Москва, ул. керн. б. 627 Телефон: 432-97-3</p> <p>25 января 2019 На 81103/19</p> <p>В соотв. 10.12.2018г.) гипотермии м</p> <p>14.01.2019 № 01013/19</p> <p>Директору Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России</p> <p>МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ</p> <p>ГЛАВНЫЙ ВНЕШТАТНЫЙ СПЕЦИАЛИСТ АНЕСТЕЗИОЛОГ-РЕАНИМАТОЛОГ</p> <p>107031, Москва, ул. Петровка д. 25, кв.2, тел. +7(495)694-28-08, e-mail: pioner@ru</p> <p>Директору Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России А.В. Алешину</p> <p>Уважаемый Алексей Викторович!</p> <p>№ 81103/19 от 10.12.2018 г., касающееся запроса на перспективные внедрения технологии аппаратной в неотложной медицине, сообщаю, что является общепризнанной и важной составляющей мероприятий после остановки сердечной жизни, в частности, Европейскими рекомендациями по этапам 2010 .</p> <p>В нейтропротективный потенциал терапевтической жизни лет побуждает проведение широкого круга исследований эффективности применения данной в различных по происхождению тяжелых состояниях и травмах головного мозга). В тоже время, однотипных подходов при индукции гипотермии до заполнит разработать единные рекомендации по локальных повреждениях головного мозга.</p> <p>активико-интенсивной терапии и реаниматологии ции общей гипотермии, основанные на охлаждении тых поверхностей тела человека. Такие подходы ю температуру и поддерживать её в относительно ниже 32°C) или обеспечивают формирование и пациентов. В тоже время общее охлаждение тельные риски развития осложнений и побочных сказывает практическое применение методик.</p> <p>Х века в отечественной медицине широко и с и результатом применялась методика ии (КЦД) при сердечно-легочной реанимации, в но-мозговых травмах, тяжелых делириозных</p>
---	---

АНАЛИЗ КОНКУРЕНТОВ

	HCU 40	Blanketrol-III	Arctic-Sun 5000	NeuroSafe	The RhinoChill	Гипотерм ZLJ-2000llb	CritiCool	The CarbonCool	CoolCard 3000
Габариты (мм)	1133x508 x703	432x432x953	890x360x470	450x300x450	390x260x160	315 x 600 x 710	260x625x940	320x255x440	1140x430x760
Вес (кг)	121	60	43	15	5	45	35	18	52
Возможность осложнений	+	+	+	-	-	-	+	+	+
Индукция общей ТГ	+	+	+	+	-	+	+	+	+
Индукция крациоцеребральной ТГ	-	+	-	+	+	+	-	-	-
Автоматизированное управление	+	+	+	+	-	+	+	-	-
Дополнительное сопровождение процедур (седация, ИВЛ)	Требуется	Требуется	Требуется	Не требуется	Не требуется	Не требуется	Требуется	Требуется	Требуется
Мобильность	-	-	-	+	+	-	-	+	-
Расходный комплект для проведения процедуры	Одноразовый > ₽67 000 1 процедура	Одноразовый > ₽67 000 1 процедура	Одноразовый ₽88 000 1 процедура	Многоразовый ₽80 000 не менее 6 мес	Одноразовый ₽153 430 1 час	Многоразовый	Одноразовый > ₽67 000 1 процедура	Одноразовый > ₽67 000 2 часа	Одноразовый ₽88 900 1 процедура
Цена аппарата	₽5 025 000	₽4 355 000	₽4 690 000	₽900 000	₽809 700	2 200 000	n/a	n/a	₽2 492 400

ПЛАН РЕАЛИЗАЦИИ ПРОЕКТА

01.01.2023-31.12.2026

ИССЛЕДОВАНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Инсульт:

Irina Sharinova, Igor Stulin, Irina Kalenova, Oleg Shevelev, Sophia Ustinskaya, Nikita Litvinov, Andrey Butrov, Vyacheslav Ardashev, Marina Petrova (2018) «The Effectiveness of Combination Therapeutic Craniocerebral Hypothermia and Thrombolysis in Hyperacute Stroke management» Neurology: https://n.neurology.org/content/90/15_Supplement/P4.252

«В группе КЦГ показатели пациентов по шкале NIHSS после лечения: 8±3.4, в контрольной группе 10.82±5.2 in control group.»

ЧМТ:

Qiu W1, Shen H, Zhang Y, Wang W, Liu W, Jiang Q, Luo M, Manou M. (2006) «Noninvasive selective brain cooling by head and neck cooling is protective in severe traumatic brain injury», Journal of Clinical Neuroscience: [https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0967-5868\(06\)00494-2](https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0967-5868(06)00494-2)
«Достигнута существенная разница в неврологическом восстановлении между двумя группами к бти месяцам после ЧМТ. Хороший неврологический результат (по шкале Glasgow от 4 до 5 баллов) после бти месяцев: 68.9% у группы с применением краиниоцеребральной гипотермии (КЦГ), и 46.7% для контрольной группы ($P<0.05$). Не было осложнений и побочных эффектов, приводящих к тяжелым последствиям.»

Наркология:

Kiyatkin E.A., (2005) Brain hyperthermia as physiological and pathological phenomena. Brain Research Reviews. Issue 50, Page: 27-56: https://www.researchgate.net/publication/7583195_Brain_Hyperthermia_During_Physiological_and_Pathological_Conditions_Causes_Mechanisms_and_Functional_Implications Исследований КЦГ в наркологии подобных нашему за рубежом нет. Есть теоретическое обоснование на базе которого мы начали свою работу в СНД.

Спортивная медицина:

Huan Wang et al (2015) «A novel head-neck cooling device for concussion injury in contact sports», Translational Neuroscience, 6(1): 20–31: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4936612/> Исследований КЦГ в спорте подобных нашему за рубежом нет, но есть обзор методики КЦГ на более примитивном аппарате.

Психические заболевания:

В. И. Реминяк, И. В. Реминяк (1998) Краиниоцеребральная гипотермия в психиатрии. Харьков: Основа
«При регулярном применении КЦГ улучшение состояния наблюдается в течение 14– 30 дней, а повторные курсы сеансов краиниоцеребральной гипотермии с поддерживающей медикаментозной терапией в интервалах могут сдвинуть симптоматику психического заболевания в сторону редукции, как бы перевешивая чашу весов в пользу длительной ремиссии.»

Гериатрия :

Peretti, D. et al. (2015) RBM3 mediates structural plasticity and protective effects of cooling in neurodegeneration. Nature: <https://www.nature.com/articles/nrnneurol.2015.9> и Prof. Giovanna Mallucci, University of Cambridge (2020) «Mechanisms to Medicines in Neurodegeneration»: https://www.youtube.com/watch?v=n0-OCVPP6EE&ab_channel=SocietyofNeuroscientistsofAfrica
«охлаждение мозга благоприятно отражается на уровне RBM3 и восстанавливает нейронные связи, ученые сделали вывод, что в будущем появится возможность разработать новые средства профилактики нейродегенеративных заболеваний при использовании этого физиологического принципа организма»

Неонатология:

Wen-hao Zhou et al (2010) «Selective Head Cooling with Mild Systemic Hypothermia after Neonatal Hypoxic-Ischemic Encephalopathy: A Multicenter Randomized Controlled Trial in China», The Journal of Pediatrics: https://core.ac.uk/download/pdf/41373804.pdf?fbclid=IwARoZzsO0TuzCvx1fQ5Vfg940z6iiOwgh3Vn6S_jncMTxvN34GUXYzc_AY
Смертность в группе с ТГ – 20%, в контрольной группе – 29%; серьезная инвалидность в группе с ТГ – 14%, в контрольной группе – 28%. Исследование опубликовано в ведущем журнале издательского дома Elsevier.