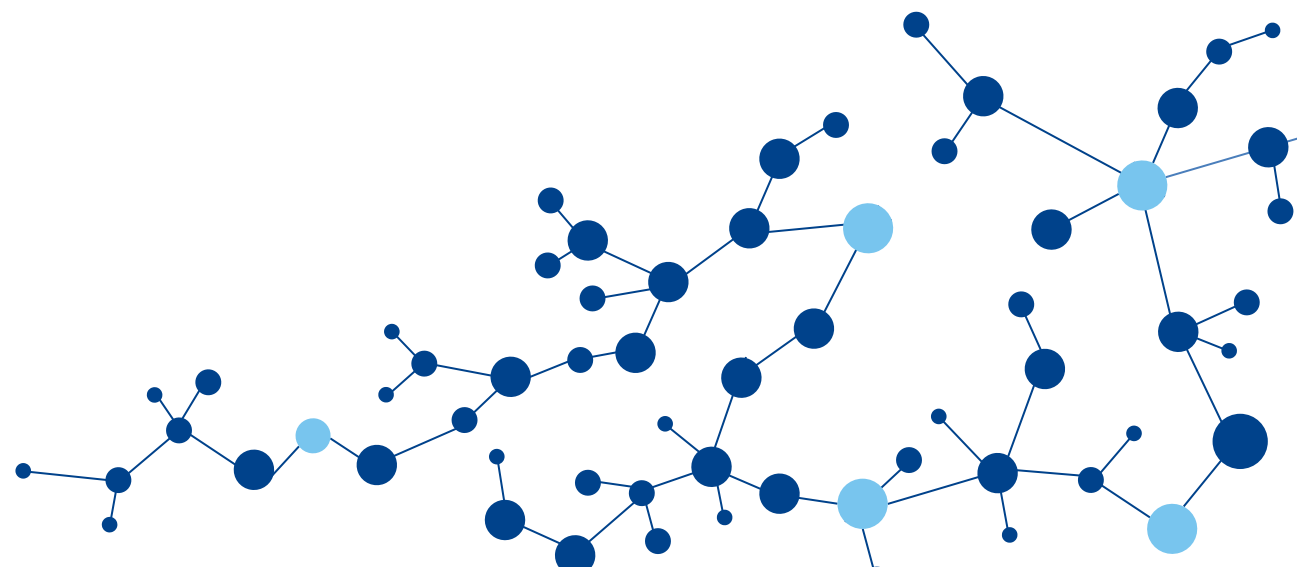


# НейроСэйф

Краниocereбральная гипотермия для кардинального снижения смертности и улучшения качества жизни



# ПРОБЛЕМА

Высокая смертность и инвалидность населения России



\*Минздрав. Статистический сборник, 2018

# 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

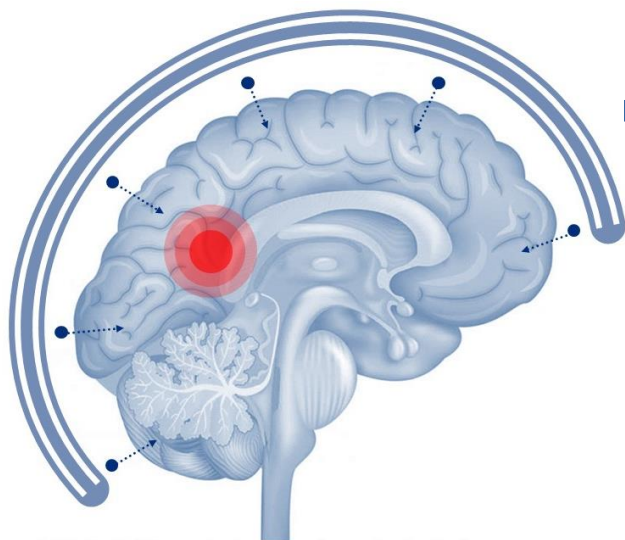
\* Многоцентровые клинические исследования:

<https://cloud.mail.ru/public/KJvq/NxA77irDT>  
<https://cloud.mail.ru/public/21AM/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 краниocereбральной 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

## B2C

Частные покупатели  
Топ спортсмены  
Топ менеджеры

### Эффект

результативная терапия и профилактика  
улучшение качества жизни  
обеспечение активного долголетия  
повышение работоспособности

## B2G

Государственные клиники

### Эффект

снижение летальности на 30%  
повышение эффективности лечения  
сокращение сроков госпитализации

снижение бюджетных расходов на лечение больных с цереброваскулярным заболеваниями на 52 % на 1-м году (25 млрд. руб.), до 57 % на 4-м году (51 млрд. руб.)

## B2B

Частные клиники

### Эффект

снижение летальности на 30%\*  
повышение эффективности лечения  
снижение операционных расходов на лечение больных с цереброваскулярным заболеваниями (фармакологическое сопровождение, сокращение сроков госпитализации)  
повышение конкурентоспособности

\* Многоцентровые клинические исследования:

<https://cloud.mail.ru/public/KJvq/NxA77irDT>  
<https://cloud.mail.ru/public/21AM/FH7aWSAwT>

# РЫНОК РФ

₽105  
МИЛЛИАРДОВ

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

Профилактика негативных последствий поражений мозга

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

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

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 краниocereбральной гипотермии  
(в неотложной медицине, неврологии, наркологии).  
ФНКЦ реаниматологии и реабилитологии – 2017

по применению краниocereбральной 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»

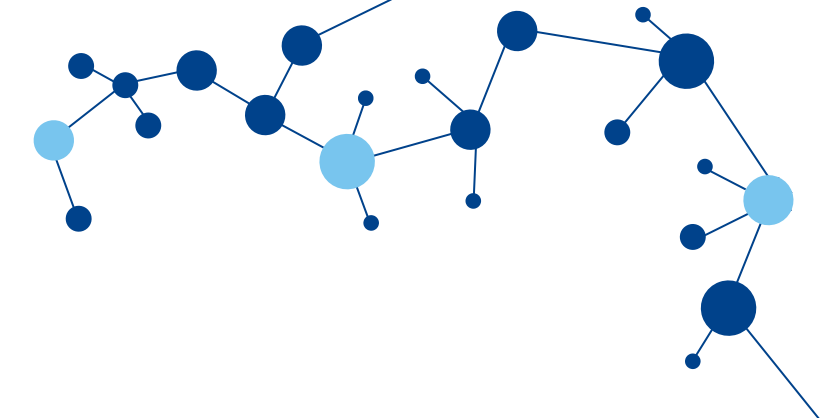
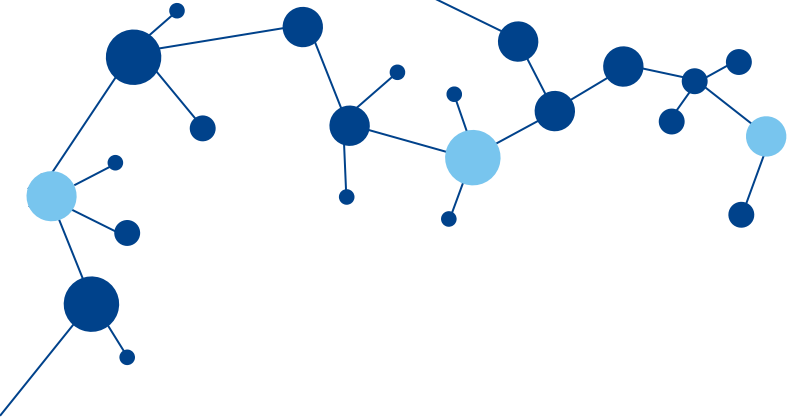
Инвестор



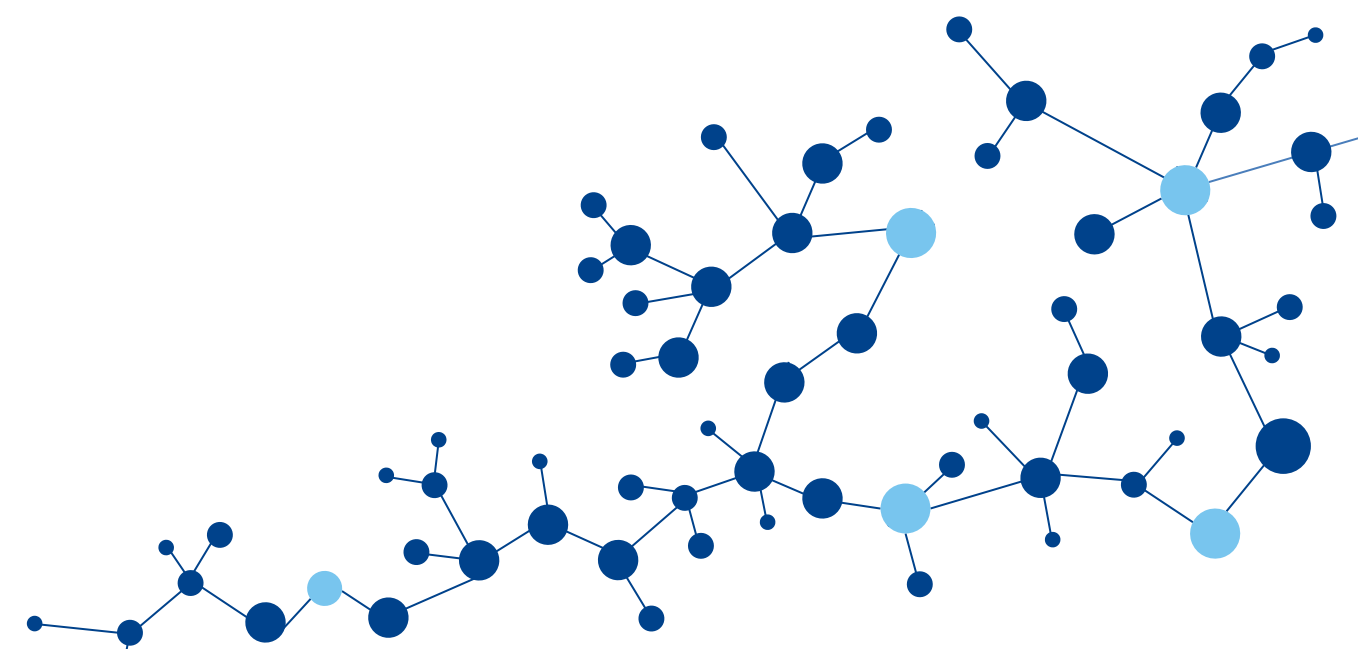
**Кирилл Каем**

Ментор

Старший вице-  
президент по  
инновациям фонда  
«Сколково»



# ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



# АТГ-01 VIRSAR KTM

Производитель: ООО «Центрмед-Плюс»

Изготовитель:



АО «Ижевский механический завод»

RU ФСР 2011/11788 от 12.12.2017

- Охлаждение мозга не ниже  $29^{\circ}\text{C}$
- Охлаждение тела до  $36,6 \dots 33^{\circ}\text{C}$
- Скорость охлаждения -  $1^{\circ}\text{C}$  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 РАЕН 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.

The collage consists of several overlapping official documents:

- Top Left:** A letter from the Ministry of Health of the Russian Federation, dated 25.06.2019, No. 81103/19, addressed to the Director of the Department for Development of Pharmaceutical and Medical Industry of the Ministry of Health of the Russian Federation. It concerns a request for approval of a pilot study on hypothermia in sports.
- Top Right:** A certificate from the Ministry of Health of the Russian Federation, dated 10.12.2018, No. 14.012.2018, regarding the implementation of hypothermia in sports.
- Middle Left:** A document from the Russian Federation of Anesthesiologists and Resuscitologists (FAR), dated 13.06.2017, No. 2765-02-15/АСМ, regarding the implementation of hypothermia in sports.
- Middle Right:** A document from the Russian Federation of Anesthesiologists and Resuscitologists (FAR), dated 10.12.2018, No. 14.012.2018, regarding the implementation of hypothermia in sports.
- Bottom Left:** A document from the Russian Federation of Anesthesiologists and Resuscitologists (FAR), dated 10.12.2018, No. 14.012.2018, regarding the implementation of hypothermia in sports.
- Bottom Right:** A document from the Russian Federation of Anesthesiologists and Resuscitologists (FAR), dated 10.12.2018, No. 14.012.2018, regarding the implementation of hypothermia in sports.

# АНАЛИЗ КОНКУРЕНТОВ

	HCU 40	Blanketrol-III	Arctic-Sun 5000	NeuroSafe	The RhinoChill	Гипотерм ZLJ-2000IIb	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 краниоцеребральной ТГ	-	+	-	+	+	+	-	-	-
Автоматизированное управление	+	+	+	+	-	+	+	-	-
Дополнительное сопровождение процедуры (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



# 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](https://n.neurology.org/content/90/15_Supplement/P4.252)

«В группе КЦГ показатели пациентов по шкале NIHSS после лечения:  $8 \pm 3.4$ , в контрольной группе  $10.82 \pm 5.2$  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 6ти месяцам после ЧМТ. Хороший неврологический результат (по шкале Glasgow от 4 до 5 баллов) после 6ти месяцев: 68.9% у группы с применением краниocereбральной 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](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. Реминаяк, И. В. Реминаяк (1998) Краниocereбральная гипотермия в психиатрии. Харьков: Основа  
«При регулярном применении КЦГ улучшение состояния наблюдается в течение 14– 30 дней, а повторные курсы сеансов краниocereбральной 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/nrneuro.2015.9> и Prof. Giovanna Mallucci, University of Cambridge (2020) «Mechanisms to Medicines in Neurodegeneration»: [https://www.youtube.com/watch?v=n0-QCVPP6EE&ab\\_channel=SocietyofNeuroscientistsofAfrica](https://www.youtube.com/watch?v=n0-QCVPP6EE&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=IwAR2oZozsO0TuzCvx1fQ5Vfg940z6iiOwgh3Vn6S\\_jncMTxvN34GUXYzc\\_AY](https://core.ac.uk/download/pdf/41373804.pdf?fbclid=IwAR2oZozsO0TuzCvx1fQ5Vfg940z6iiOwgh3Vn6S_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.