



АНАЛИЗ текущего состояния и динамики развития нейротехнологий в странах БРИКС

ЧАСТЬ 1.

2024 ГОД

Аналитическое исследование

- ▶ *объем рынка/сегментов рынка НТИ и доля рынка НТИ стран БРИКС на мировом рынке;*
- ▶ *темпы роста рынка/сегментов;*
- ▶ *основные игроки;*
- ▶ *реализуемые проекты;*
- ▶ *потенциал и перспективные направления в области обеспечения технологического суверенитета*

Определения и сокращения	4
Введение	6
1 Рынок нейротехнологий стран БРИКС.....	8
1.1 БРИКС 2024: основные цифры и факты	8
1.2 Сотрудничество стран БРИКС в сфере нейротехнологий. Борьба за технологический суверенитет.	11
1.3 NeuroTech (Нейромедтехника) стран БРИКС.....	13
1.4 НейроФарма стран БРИКС	15
1.5 НейроОбразование стран БРИКС	17
1.6 НейроРазвлечения и спорт стран БРИКС	19
1.7 НейроКоммуникации и маркетинг стран БРИКС	21
1.8 «НейроАссистент» стран БРИКС	23
2 Сегмент «Нейромедтехника» в мире	25
2.1 Глобальный рынок NeuroTech	27
2.1.1 Общий объём, динамика, структура.....	29
2.1.2 Стимулирующие и сдерживающие факторы.....	33
2.1.3 Глобальные тенденции	36
2.1.4 Ключевые игроки	40
2.1.5 Последние события	42
2.2 NeuroTech Китая	44
2.2.1 Общий объём, динамика, структура.....	52
2.2.2 Стимулирующие и сдерживающие факторы.....	78
2.2.3 Ключевые игроки	85
2.3 NeuroTech Индии	88
2.3.1 Общий объём, динамика, структура.....	89
2.3.2 Стимулирующие и сдерживающие факторы.....	95
2.3.3 Ключевые игроки	100
2.4 NeuroTech Бразилии.....	101

2.4.1	Общий объём, динамика, структура.....	104
2.4.2	Стимулирующие и сдерживающие факторы.....	112
2.4.3	Ключевые игроки	114
2.5	NeuroTech ЮАР	115
2.5.1	Общий объём, динамика, структура.....	117
2.5.2	Стимулирующие и сдерживающие факторы.....	119
2.5.3	Ключевые игроки	123
Заключение		124
Список используемых источников.....		125

Определения и сокращения

НЗ	–	нервные заболевания;
НДЗ	–	нервно-дегенеративные заболевания;
КФ	–	когнитивные функции;
ИИ	–	искусственный интеллект;
ЛС	–	лекарственные средства;
МИ	–	медицинские изделия;
ВМП	–	высокотехнологичная медицинская помощь;
ЦНС	–	центральная нервная система;
ПНС	–	периферическая нервная система;
БА	–	болезнь Альцгеймера;
СДВГ	–	синдром дефицита внимания и гиперактивности;
РАС	–	расстройства аутистического спектра;
СМА	–	спинально-мышечная атрофия;
фМРТ	–	функциональная магнитно-резонансная томография;
ЭЭГ	–	электроэнцефалография;
МЭГ	–	магнитоэнцефалография;
ПЭТ	–	позитронно-эмиссионная томография;
CAGR	–	(англ. Compound annual growth rate) — совокупный среднегодовой темп роста;
AR	–	(англ. Augmented reality) – дополненная реальность;
VR	–	(англ. Virtual reality) – виртуальная реальность;
NLP	–	(англ. Natural language processing) – обработка естественного языка;
NLU	–	(англ. Natural language understanding) – понимание естественного языка;
DM	–	(англ. Dialog Management) – управление диалогами;

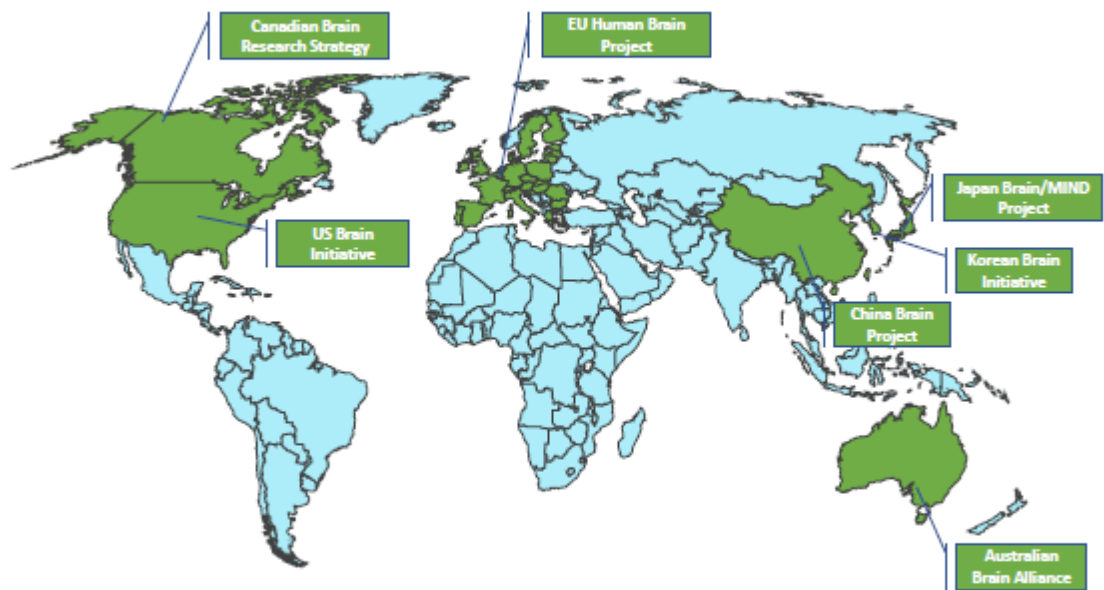
- CUI – (англ. Conversational User Interfaces) – разговорные пользовательские интерфейсы;
- IVR – (англ. Interactive Voice Response) – интерактивное голосовое меню, система предварительно записанных голосовых сообщений;
- BCI – (англ. Brain-computer interface) - интерфейс мозг–компьютер (ИМК);
- UX (англ. User Experience) - пользовательский опыт;
- ПО – программное обеспечение;
- SMB – средний и малый бизнес.

Введение

Нейротехнологии - спектр инновационных технологий, позволяющих улучшить представление о строении мозга, сознании и мышлении человека, о высших психических функциях, дающие возможность исправить или улучшить функции мозга за счет воздействия на нервную систему человека.

Нейротехнологии становятся одним из важнейших направлений технологической революции, так как помогают решить задачи качественного увеличения производительности труда за счет соединения человеческого мозга и компьютера, успешной реабилитации лиц, утративших конечности или органы чувств, обеспечения всеобщей доступности нейрорегуляции бытовым пространством.

В последнее десятилетие многие страны и регионы признали необходимость постоянных государственных инвестиций в исследования мозга в качестве приоритета. Некоторые из крупномасштабных проектов по исследованию мозга, финансируемых государством, включают - Инициативу по изучению мозга в США (US Brain Initiative: 3 млрд USD), Проект по изучению мозга человека в ЕС (EU Human Brain Project: 607 млн евро), Китайский проект по изучению мозга (China Brain Project: 746 млн USD), Японский проект (Japan BRAIN/MINDS: 365 163 410 USD), Австралийский альянс по изучению мозга (Australian Brain Alliance: 500 млн USD), Канадскую стратегию по изучению мозга (Canadian Brain Research Strategy: 250,3 миллиона USD) и Корейскую инициативу по изучению мозга (Korea Brain Initiative: 1,2 млрд USD).



Source: adapted from International Brain Initiative (International Brain Initiative, 2023)

Рисунок 1 - Поддерживаемые правительствами и/или общенациональные инициативы по исследованию мозга по всему миру¹

Эти проекты и появляющиеся возможности государственного и частного финансирования создали глобальную экосистему.

¹ <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000386137>

1 Рынок нейротехнологий стран БРИКС

1.1 БРИКС 2024: основные цифры и факты

БРИКС (англ. BRICS — сокращение от Brazil, Russia, India, China, South Africa) — объединение девяти государств: Бразилии, России, Индии, КНР, Южной Африки, ОАЭ, Ирана, Египта и Эфиопии, основанное в июне 2006 года (как БРИК, BRIC) в рамках Петербургского экономического форума с участием министров экономики Бразилии, России, Индии, Китая.

В течение долгого времени «Большая семёрка», состоящая из США, Канады, Великобритании, Германии, Франции, Италии и Японии, доминировала в глобальном экономическом управлении и принятии решений. Однако по мере того, как страны БРИКС переживали быстрый экономический рост и развитие, их коллективное влияние и амбиции начали расти.

В частности, впечатляющий экономический рост Китая изменил глобальную торговлю, инвестиции и цепочки поставок. Производственные мощности страны, огромный потребительский рынок и рост, основанный на инновациях, вывели её на передовые позиции в мировой экономике. Хотя Индия всё ещё отстаёт на пару шагов, её многочисленное население и развивающаяся технологическая отрасль позволяют ей стать второй экономической сверхдержавой блока.

Рост влияния стран БРИКС, хотя и не без проблем и разногласий внутри группы, привёл к усилению призывов к более инклюзивному и представительному глобальному управлению, придав больше веса голосам, которые отличаются от политики, проводимой «Большой семёркой» под руководством Запада.



БРИКС — межгосударственный неформальный институт сотрудничества стран с крупной развивающейся экономикой



страны-участники

■ изначальные участники

Россия
Китай
Бразилия
Индия
ЮАР

● новые участники

Иран
ОАЭ
Египет
Эфиопия

● кандидаты

Азербайджан
Алжир
Бангладеш
Бахрейн
Беларусь
Боливия
Венесуэла
Вьетнам
Гондурас
Индонезия
Казахстан
Куба
Кувейт
Малайзия
Марокко
Нигерия
Государство Палестина
Саудовская Аравия
Сенегал
Таиланд
Турция



Рисунок 2 - Инфографика БРИКС 2024: основные цифры и факты

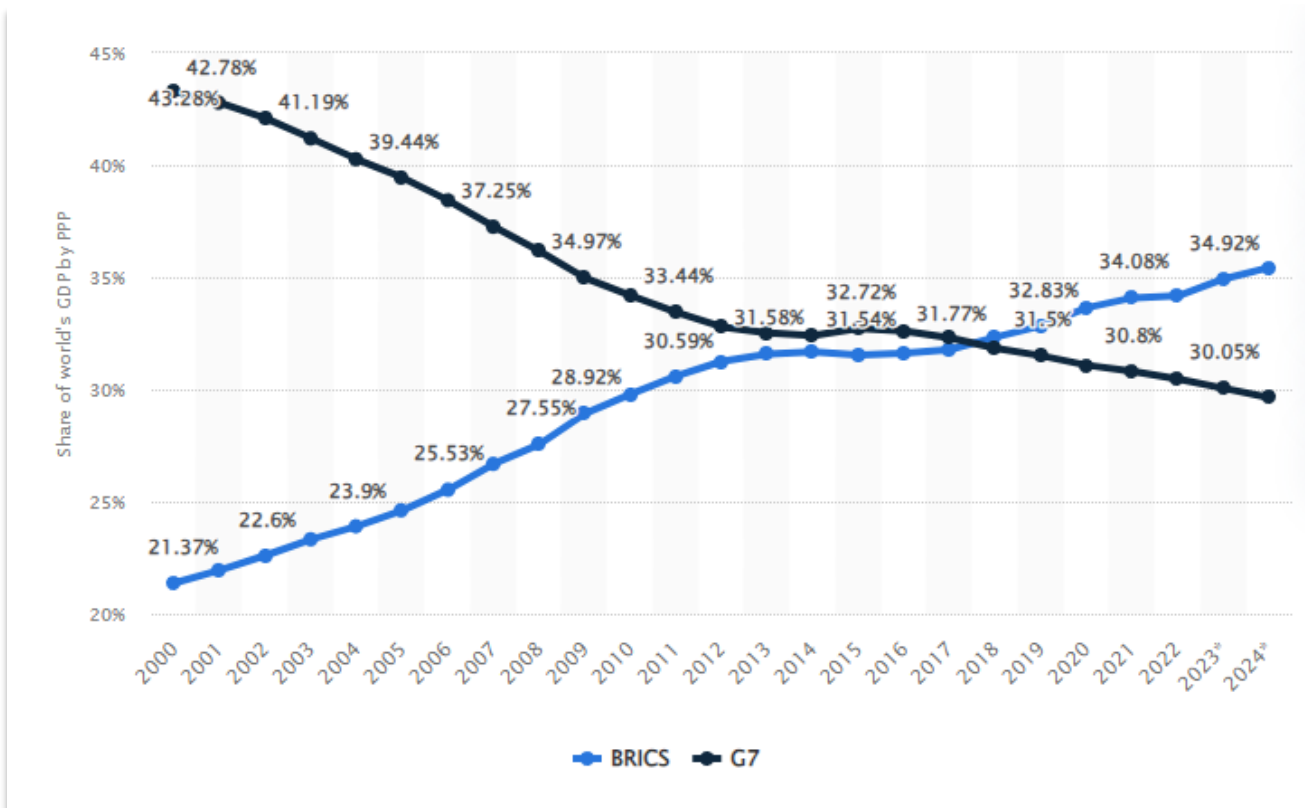


Рисунок 3 - Доля стран БРИКС и G7 в мировом валовом внутреннем продукте (ВВП) по паритету покупательной способности (ППС) с 2000 по 2024 год
 Источник: Statista²

² <https://www.statista.com/statistics/1412425/gdp-ppp-share-world-gdp-g7-brics/>

1.2 Сотрудничество стран БРИКС в сфере нейротехнологий. Борьба за технологический суверенитет.

Казанская декларация XVI Саммита БРИКС, 2024

Мы отмечаем колоссальный потенциал стран БРИКС в сфере науки, технологий и инноваций (НТИ) и предлагаемый Протокол к Меморандуму о взаимопонимании в области сотрудничества в сфере НТИ. Мы высоко оцениваем работу Управляющего комитета БРИКС по НТИ как одного из важнейших механизмов, регулирующих сотрудничество стран БРИКС в области НТИ и обеспечивающих успешное проведение мероприятий на этом направлении. Мы приветствуем создание Рабочей группы БРИКС по исследованиям в области социальных и гуманитарных наук и принятие Положения о Рамочной программе БРИКС в области НТИ для надлежащего регулирования дальнейшего проведения совместных тендеров в области поддержки исследовательской деятельности, в том числе скорейший запуск 38 флагманских проектов БРИКС в сфере НТИ. Признавая важную роль наукометрических систем и баз данных в современном научном мире и учитывая исследовательский потенциал стран БРИКС, мы поддерживаем инициативы, направленные на исследование возможностей создания наукометрических систем и баз данных в странах БРИКС

Признавая, что разработка высокотехнологичной продукции с опорой на собственный технологический потенциал является фактором, который предопределяет конкурентоспособность национальных экономик и способствует устойчивому и инклюзивному экономическому росту, мы призываем страны БРИКС развивать сотрудничество в области технологий. Мы отмечаем инициативу председательства по созданию под эгидой Делового совета БРИКС

Новой технологической платформы, призванной содействовать развитию сотрудничества между странами БРИКС в сфере технологий и инноваций. Мы отмечаем результаты конкурса лучших практик в области устойчивого развития стран БРИКС в 2024 году, в рамках которого 40 были определены лучшие технологические практики в приоритетных областях инновационного развития в странах БРИКС.³

³ <https://ai.gov.ru/upload/iblock/134/91lqyv5n5ck4rx92ihbgzmcesqweu06t.pdf>

1.3 NeuroTech (Нейромедтехника) стран БРИКС

Таблица 1 - Рынки нейромедицинского оборудования стран БРИКС

Страна БРИКС	Объем рынка, млрд USD		CAGR в период 2023-2030 гг.
	2023 г.	2030 г.	
Китай	2,70	7,18	15,0%
Индия	0,25	0,52	10,8%
Бразилия	0,25	0,45	8,8%
ЮАР	0,04	0,08	10,0%
	3,24	8,23	
Глобальный рынок	15,08	37,37	13,8%

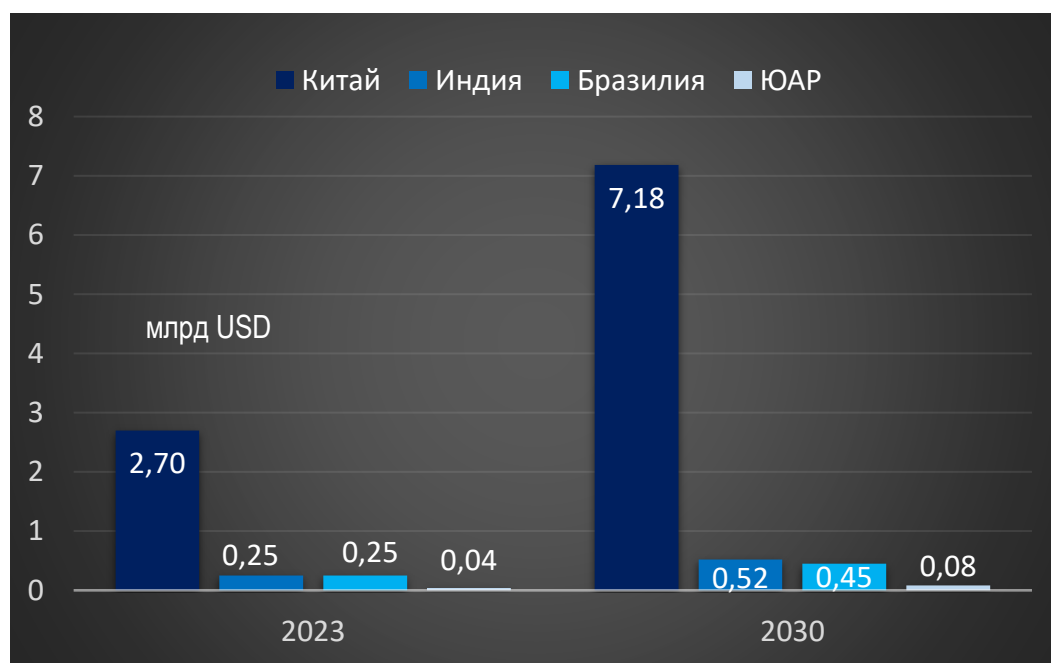


Рисунок 4 - Объем рынков нейромедицинского оборудования 4-х стран БРИКС в 2023 и 2030 гг., млрд USD

Совокупная доля 4-х стран БРИКС в глобальном рынке в 2023 г. – 18 %, в 2030 г. – 22 %.

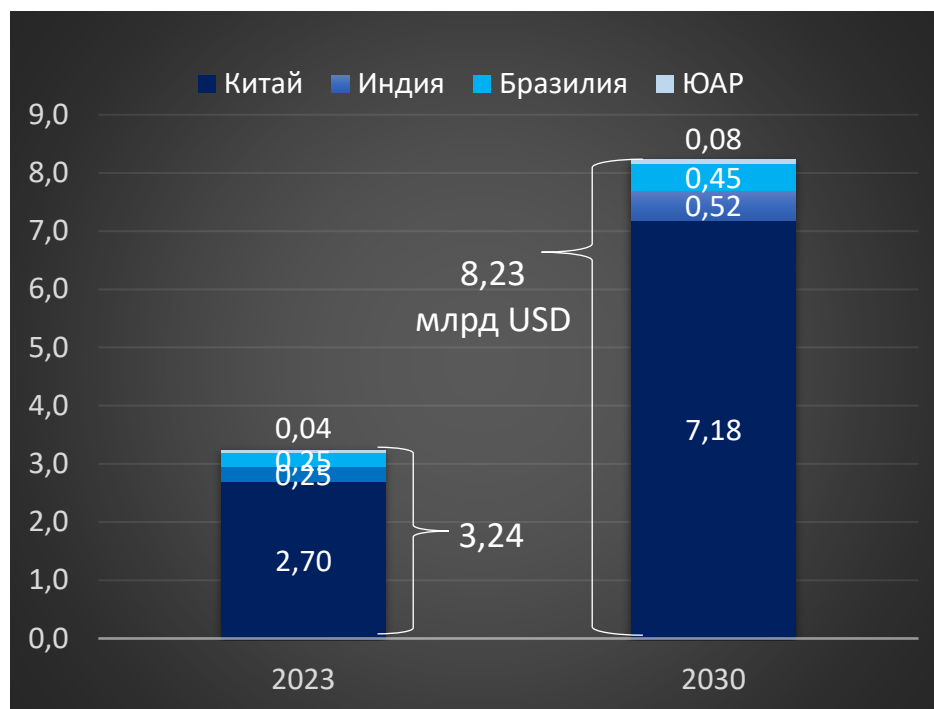


Рисунок 5 - Совокупный объём рынков нейромедицинского оборудования А 4-х стран БРИКС в 2023 и 2030 гг., млрд USD

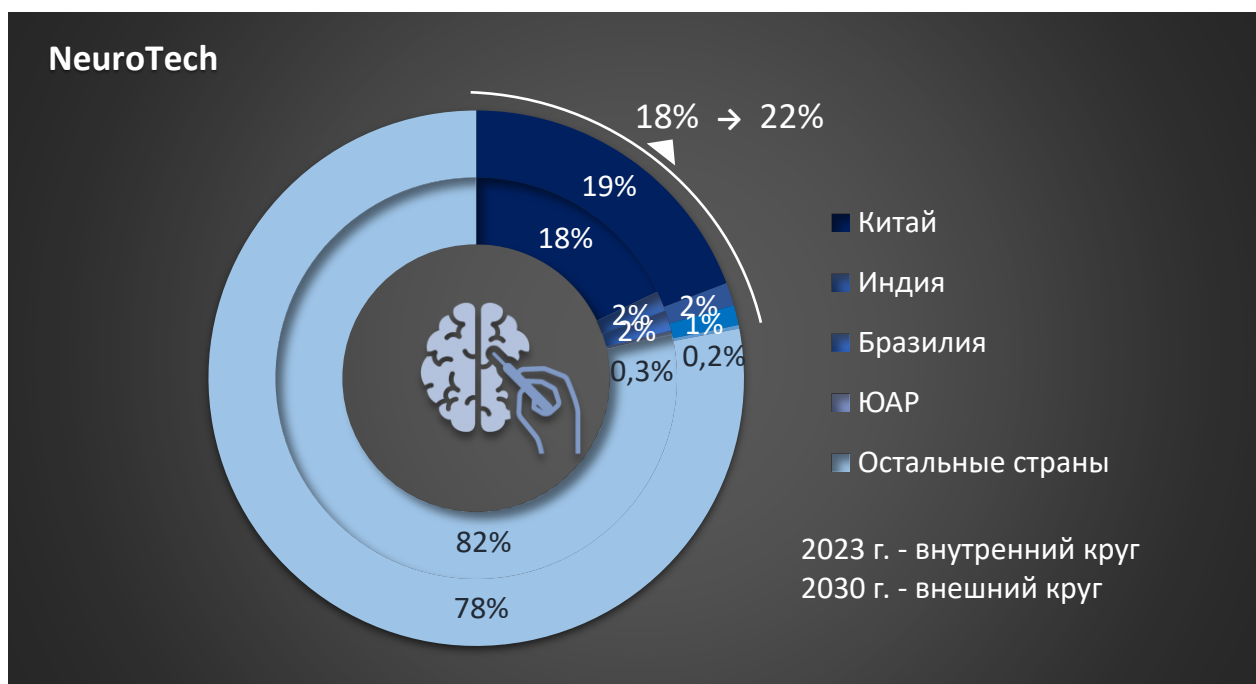


Рисунок 6 - Удельный вес 4-х стран БРИКС в мировом рынке нейромедицинского оборудования в 2023 и 2030 гг., %

1.4 НейроФарма стран БРИКС

Таблица 2 - Рынки фармацевтических препаратов для лечения неврологических заболеваний стран БРИКС

Страна БРИКС	Объем рынка, млрд USD		CAGR в период 2023-2030 гг.
	2023 г.	2030 г.	
Китай	30,00	48,17	5,1%
Индия	1,50	2,10	7,0%
Бразилия	2,61	5,20	4,7%
ЮАР	0,55	0,81	5,6%
Глобальный рынок	38,05	61,22	5,1%



Рисунок 7 - Объем рынков фармацевтических препаратов для лечения неврологических заболеваний 4-х стран БРИКС в 2023 и 2030 гг., млрд USD



Рисунок 8 - Совокупный объём рынков фармацевтических препаратов для лечения неврологических заболеваний 4-х стран БРИКС в 2023 и 2030 гг., млрд USD

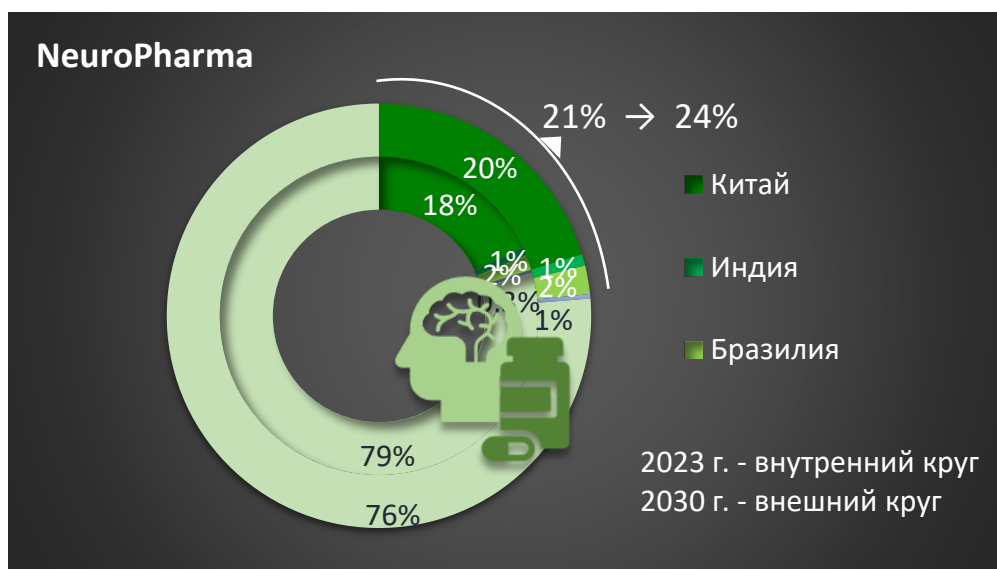


Рисунок 9 - Удельный вес 4-х стран БРИКС в мировом рынке фармацевтических препаратов для лечения неврологических заболеваний в 2023 и 2030 гг., %

1.5 НейроОбразование стран БРИКС

Таблица 3 - Рынки нейрообразования стран БРИКС

Страна БРИКС	Объем рынка, млрд USD		CAGR в период 2023-2030 гг.
	2023 г.	2030 г.	
Китай	2,06	5,48	15,0%
Индия	1,03	2,91	16,0%
Бразилия	0,47	1,25	15,0%
ЮАР	0,38	0,74	10,0%
Глобальный рынок	3,94	29,38	15,0%

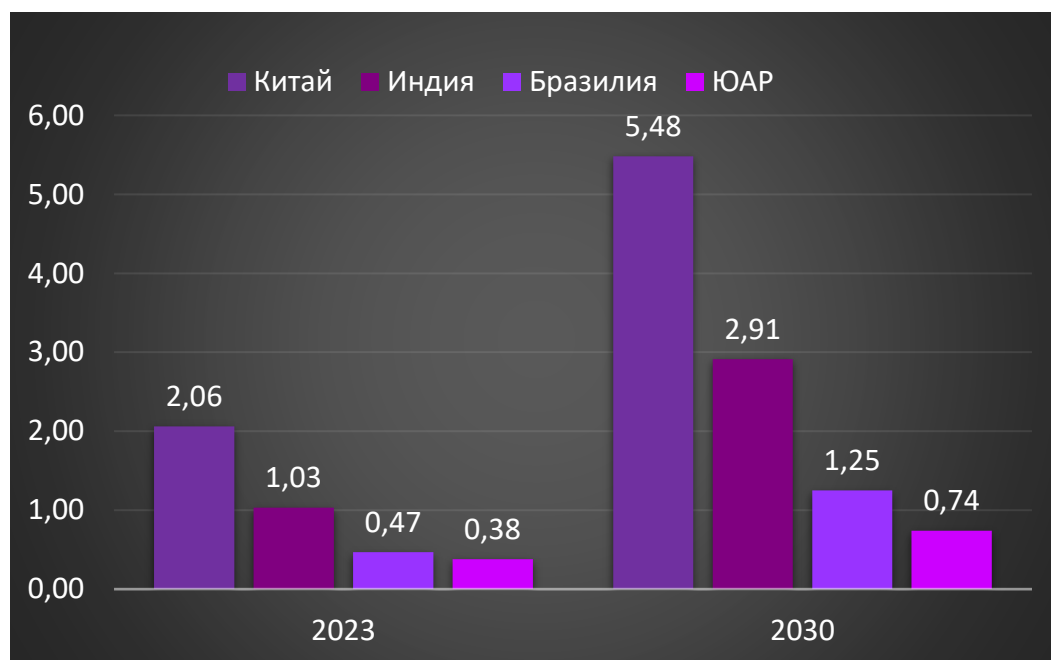


Рисунок 10 - Объем рынков нейрообразования 4-х стран БРИКС в 2023 и 2030 гг., млрд USD

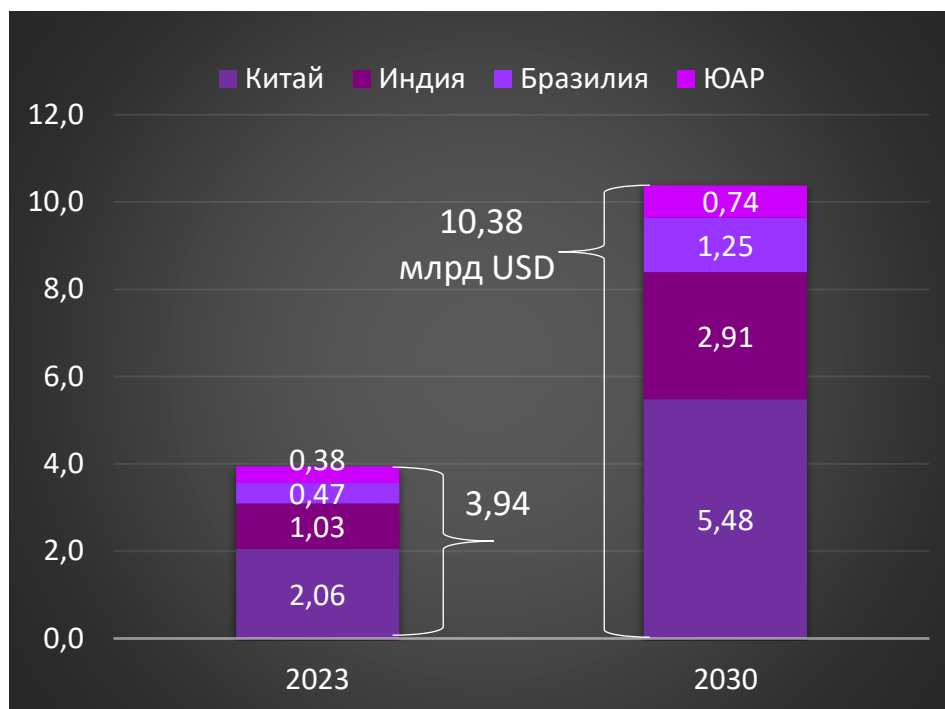


Рисунок 11 - Совокупный объём рынков нейрообразования 4-х стран БРИКС в 2023 и 2030 гг., млрд USD

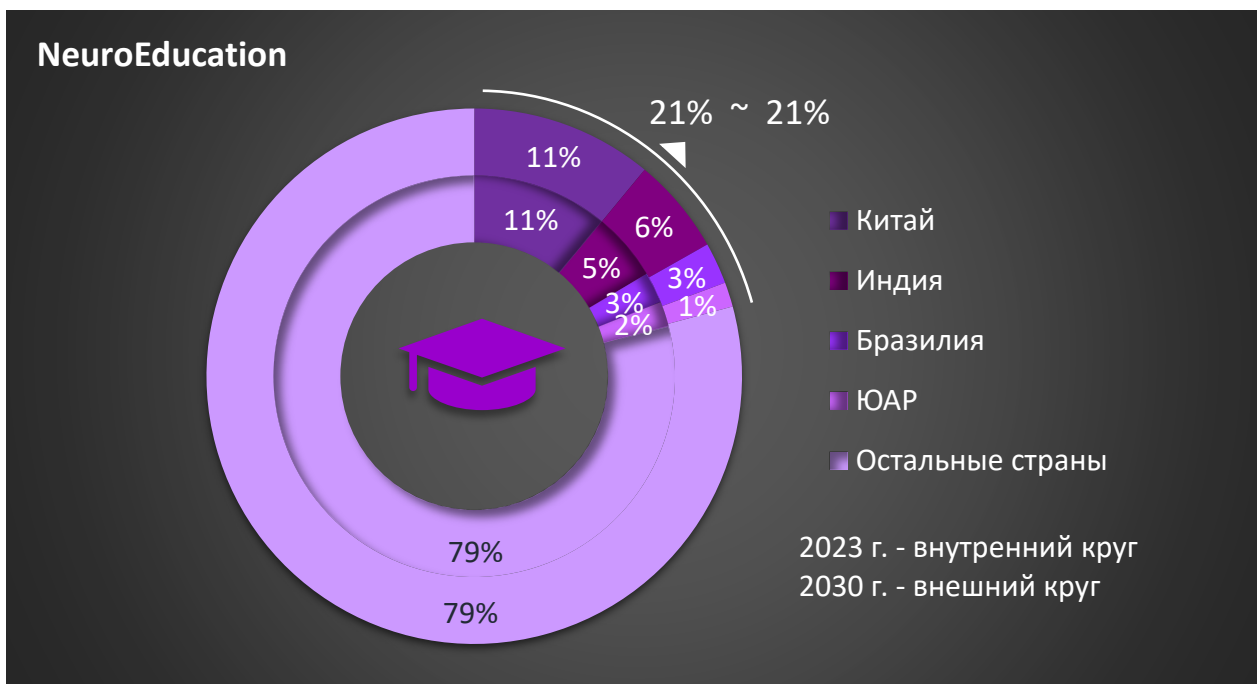


Рисунок 12 - Удельный вес 4-х стран БРИКС в мировом рынке нейрообразования в 2023 и 2030 гг., %

1.6 НейроРазвлечения и спорт стран БРИКС

Таблица 4 - Рынки нейроразвлечений и спорта стран БРИКС

Страна БРИКС	Объем рынка, млрд USD		CAGR в период 2023-2030 гг.
	2023 г.	2030 г.	
Китай	1,11	2,95	15,0%
Индия	0,55	1,48	15,0%
Бразилия	0,24	0,57	13,0%
ЮАР	0,13	0,25	10,0%
Глобальный рынок	2,10	5,30	13,2%

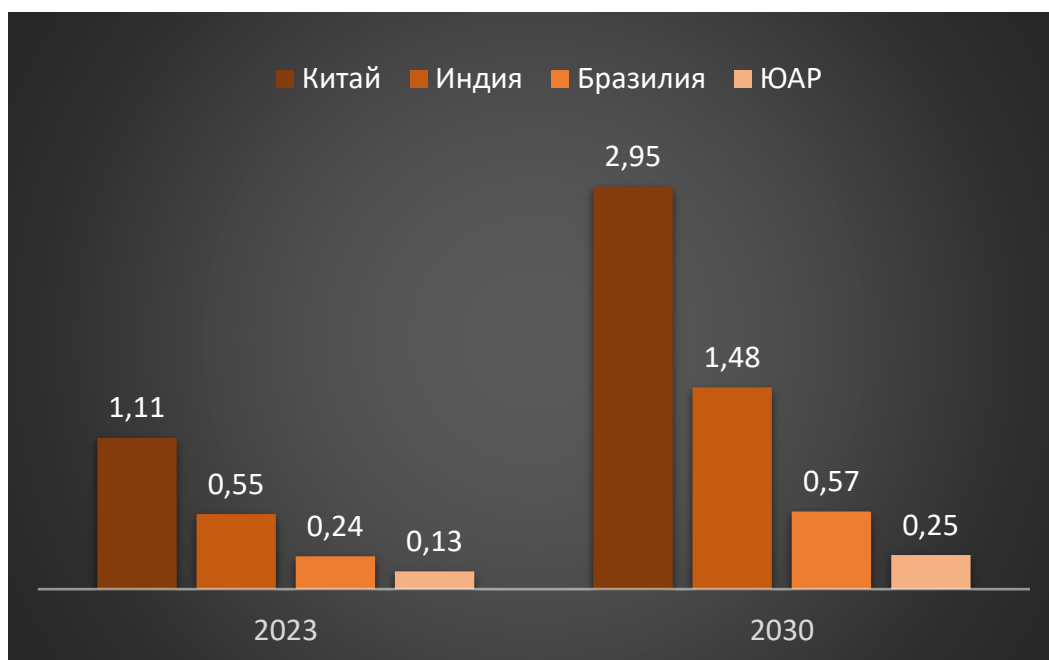


Рисунок 13 - Объем рынков нейроразвлечений и спорта 4-х стран БРИКС в 2023 и 2030 гг., млрд USD

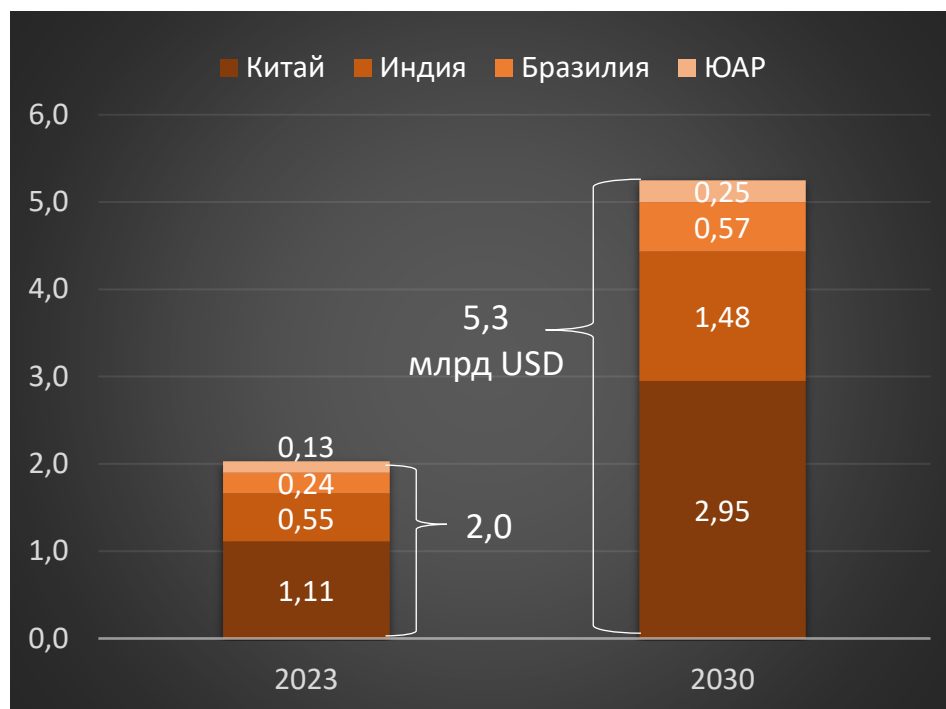


Рисунок 14 - Совокупный объём рынков нейроразвлечений и спорта 4-х стран БРИКС в 2023 и 2030 гг., млрд USD

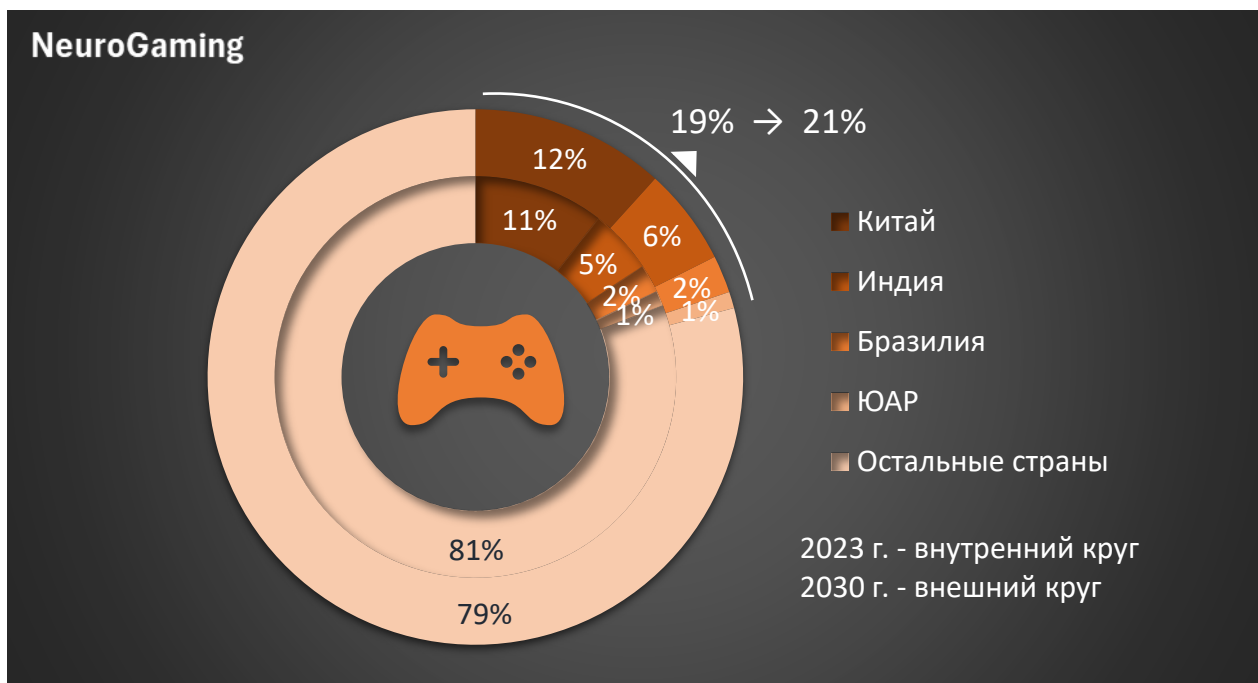


Рисунок 15 - Удельный вес 4-х стран БРИКС в мировом рынке нейроразвлечений и спорта в 2023 и 2030 гг., %

1.7 НейроКоммуникации и маркетинг стран БРИКС

Таблица 5 - Рынки нейромаркетинга стран БРИКС

Страна БРИКС	Объем рынка, млрд USD		CAGR в период 2023-2030 гг.
	2023 г.	2030 г.	
Китай	0,25	0,45	9,0%
Индия	0,12	0,20	10,0%
Бразилия	0,14	0,30	9,0%
ЮАР	0,09	0,17	10,0%
Глобальный рынок	0,60	1,12	8,7%

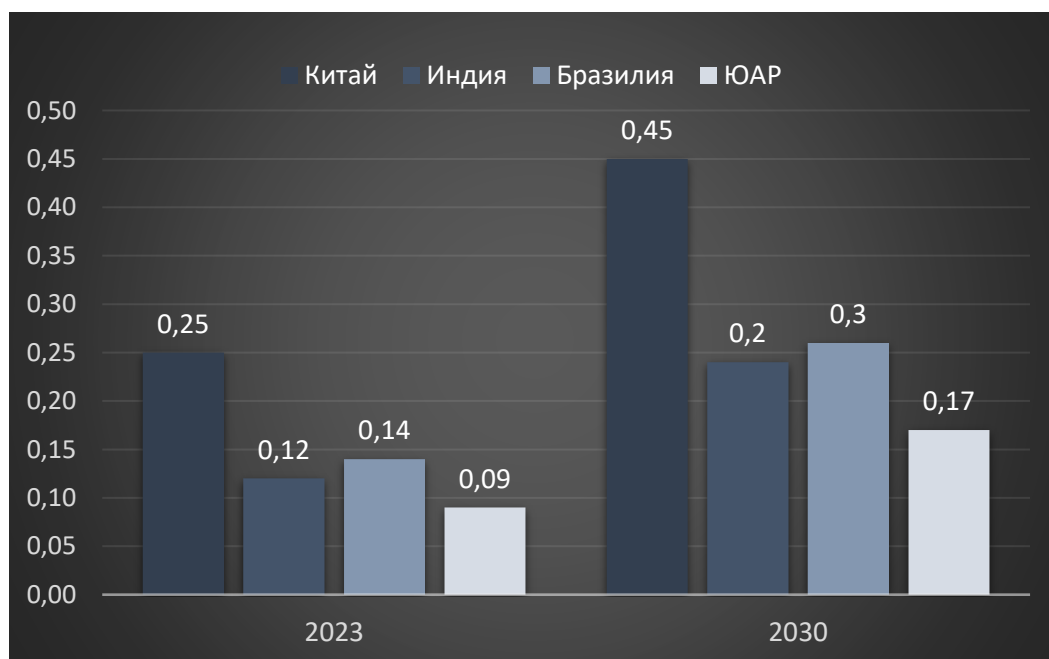


Рисунок 16 - Объем рынков нейромаркетинга 4-х стран БРИКС в 2023 и 2030 гг., млрд USD

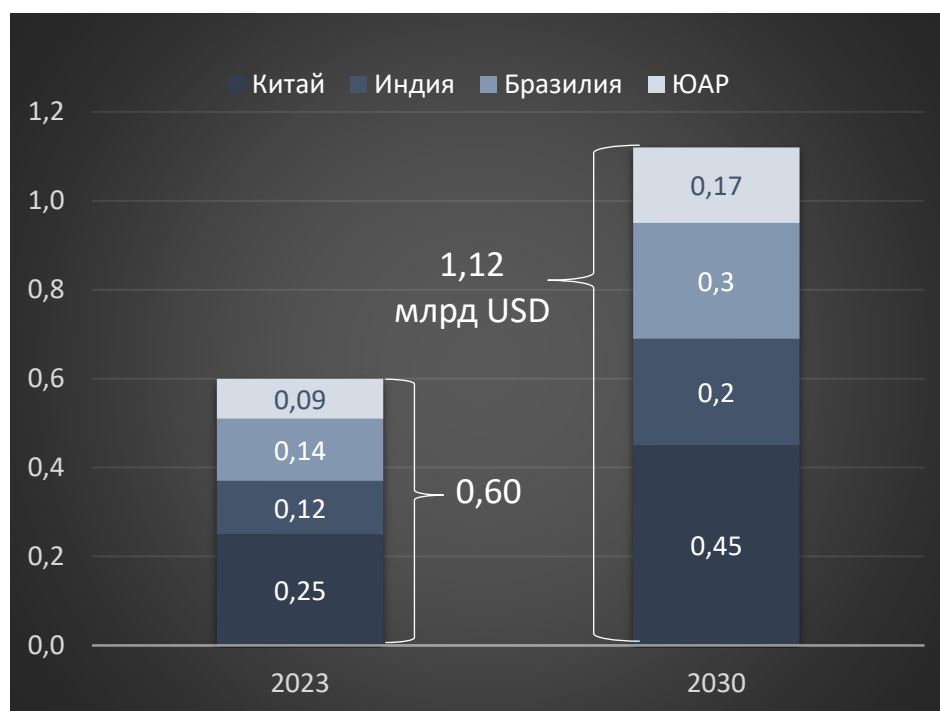


Рисунок 17 - Совокупный объём рынков нейромаркетинга 4-х стран БРИКС в 2023 и 2030 гг., млрд USD

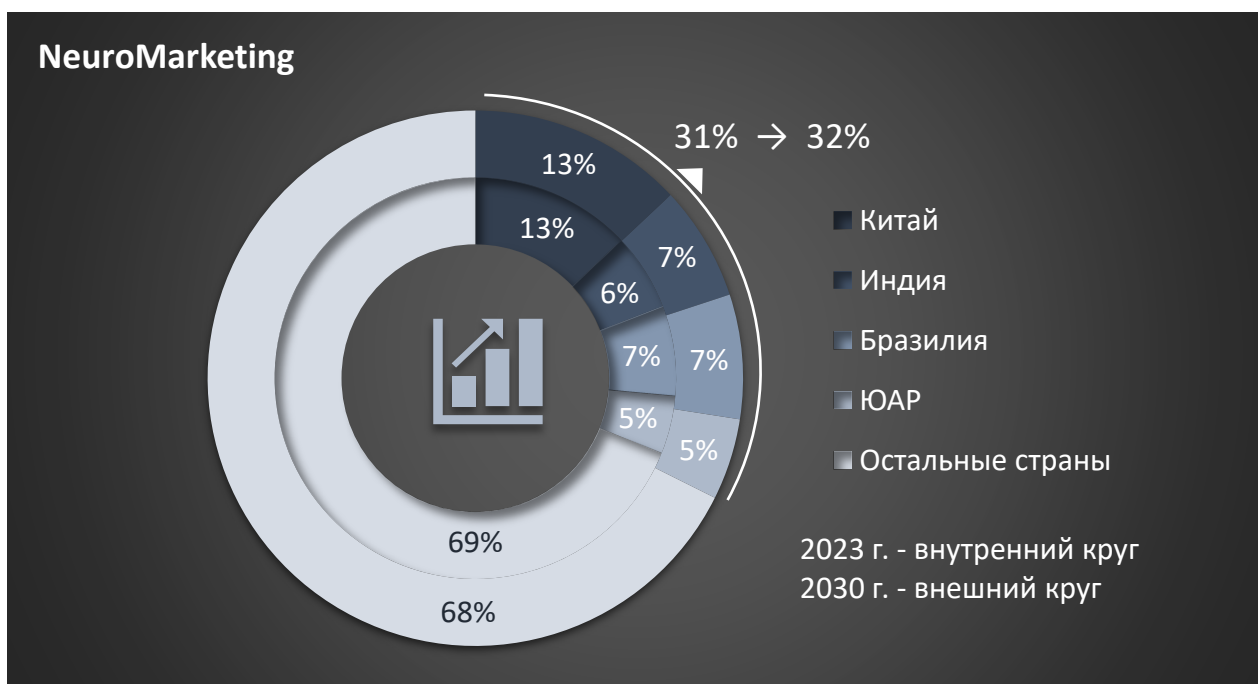


Рисунок 18 - Удельный вес 4-х стран БРИКС в мировом рынке нейромаркетинга в 2023 и 2030 гг., %

1.8 «НейроАссистент» стран БРИКС

Таблица 6 - Рынки виртуальных помощников стран БРИКС

Страна БРИКС	Объем рынка, млрд USD		CAGR в период 2023-2030 гг.
	2023 г.	2030 г.	
Китай	2,00	10,48	26,6%
Индия	0,64	3,50	27,1%
Бразилия	0,56	2,60	24,2%
ЮАР	0,16	0,72	17,9%
Глобальный рынок	3,36	17,22	24,6%

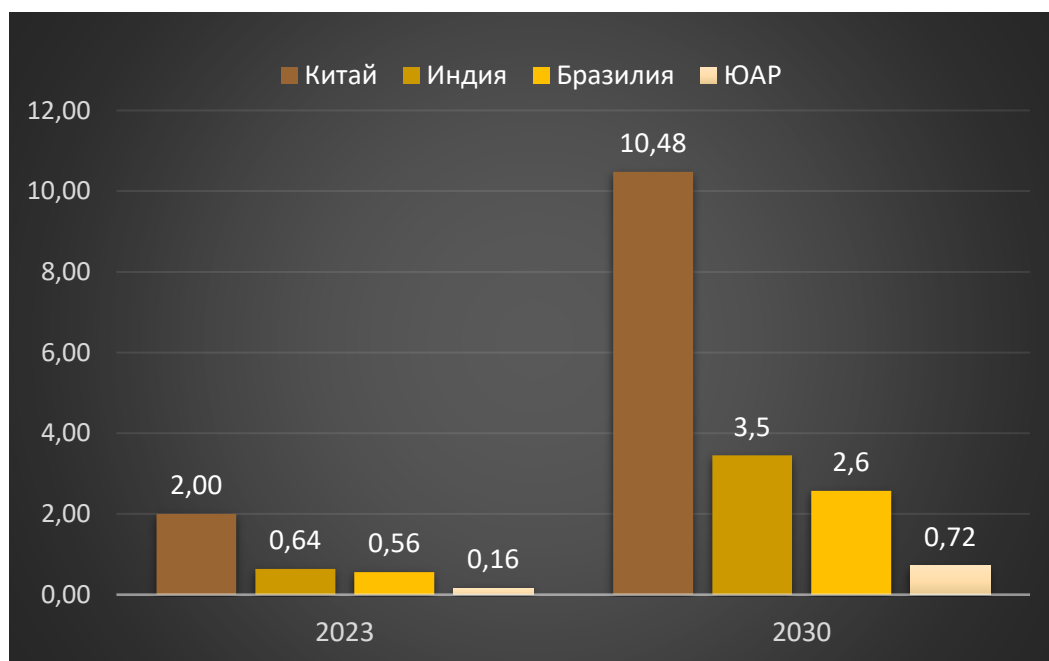


Рисунок 19 - Объем рынков виртуальных помощников 4-х стран БРИКС в 2023 и 2030 гг., млрд USD

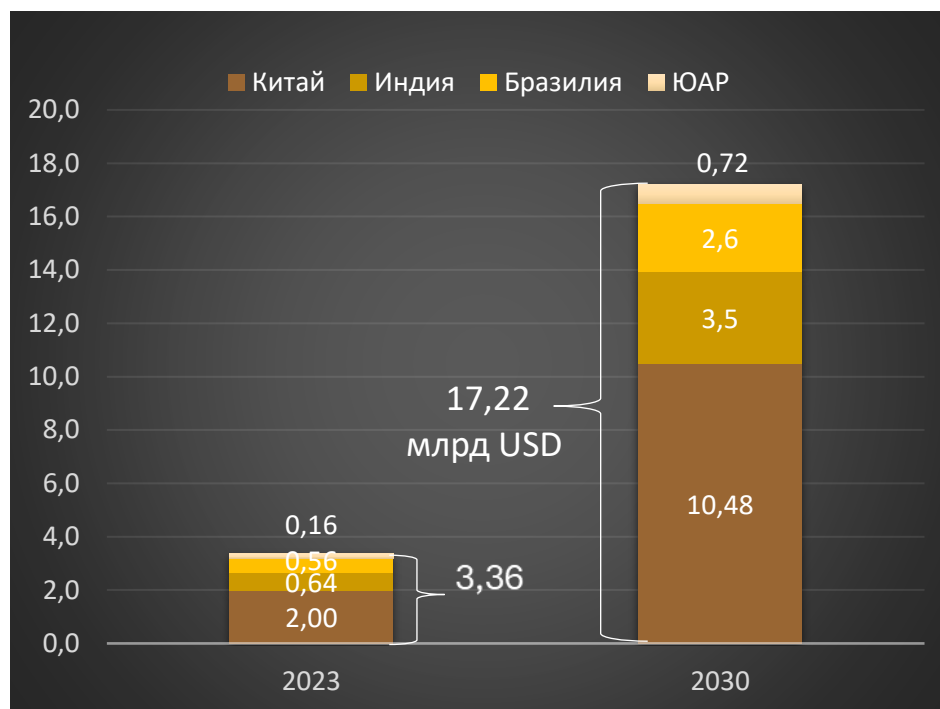


Рисунок 20 - Совокупный объём рынков виртуальных помощников 4-х стран БРИКС в 2023 и 2030 гг., млрд USD

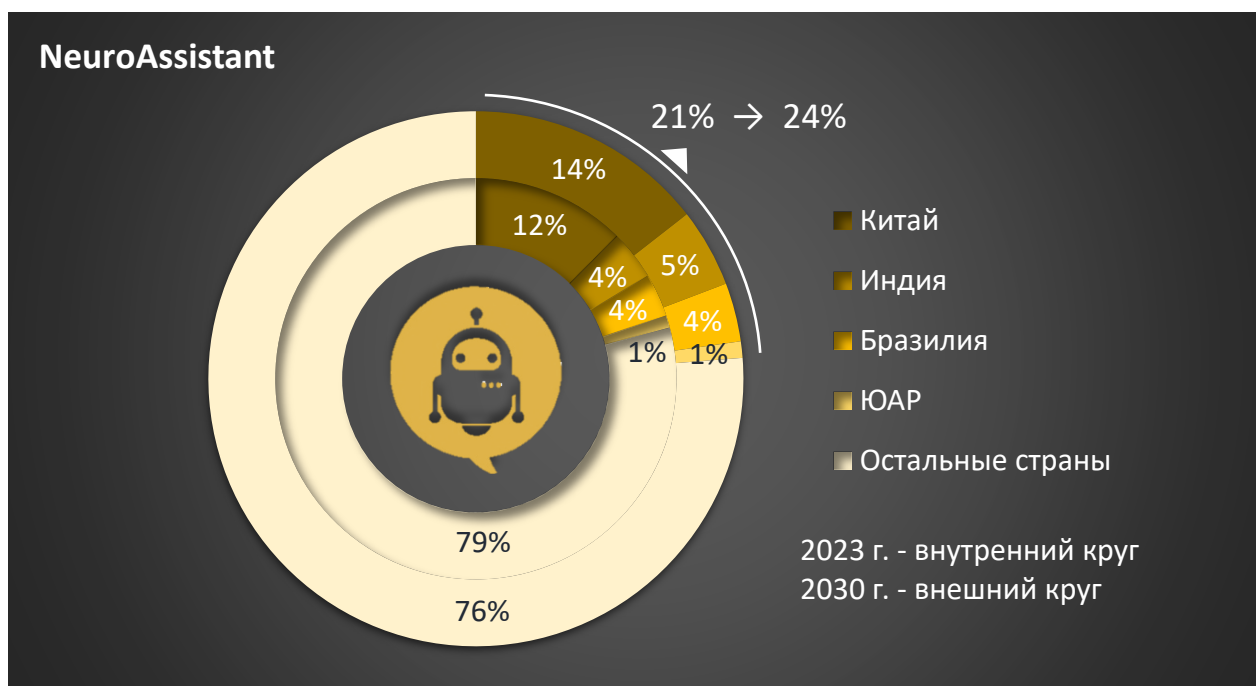


Рисунок 21 - Удельный вес 4-х стран БРИКС в мировом рынке виртуальных помощников в 2023 и 2030 гг., %

2 Сегмент «Нейромедтехника» в мире

В 2023 году объём мирового рынка медицинских изделий (Global MedTech) составил 600,42 млрд USD. По прогнозам, в 2024 году он вырастет до 632,62 млрд USD, а к 2030 году — до 884,75 млрд USD. Среднегодовой темп роста (CAGR) в период 2024 -2032 гг. составит 5,8%.⁴

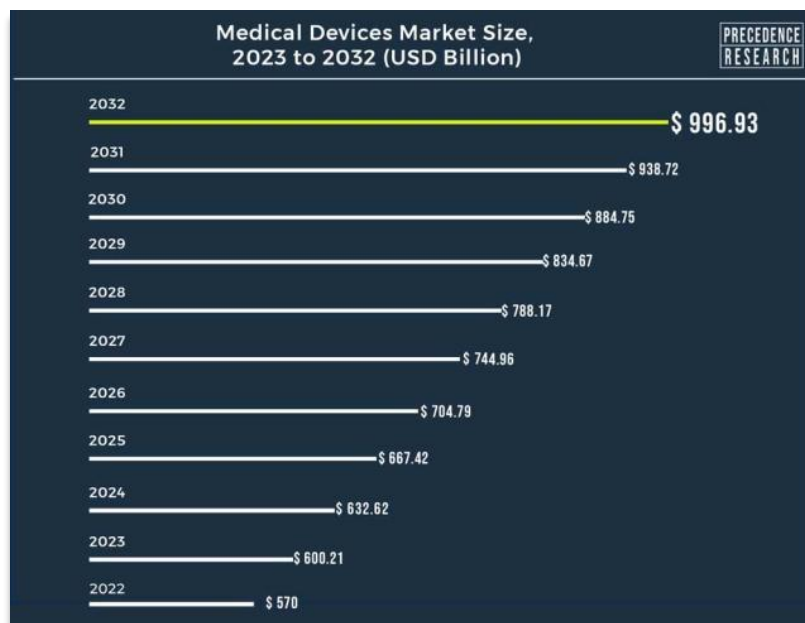


Рисунок 22 - Динамика мирового рынка МИ в 2023-2032 гг.

Источник: Precedence Research

2023 год ознаменовался ростом доходов, превысившим ожидания, рекордным количеством одобренных новых продуктов и волной слияний и поглощений. В 2023 году FDA США одобрило больше новых медицинских технологий, чем когда-либо за один год. Этому способствовало несколько факторов: рекордного уровня достигло количество одобренных медицинских технологий на основе искусственного интеллекта и машинного обучения; миниатюризация и улучшенная визуализация способствовали одобрению, в

⁴ <https://www.precedenceresearch.com/insights/medical-devices-market>

частности, в сегментах сердечно-сосудистой и урологической систем; а также стабильно росли такие категории, как нейромодуляция и робототехника. Ни одна отрасль в последние годы не регистрирует больше патентов, чем MedTech. Число корпораций, готовых вкладываться в медицинские стартапы, постоянно растет.

Ожидается, что в 2024 году темпы инноваций превысят показатели 2020–2022 годов, при этом сегменты цифровых медицинских устройств и нейромодуляции будут набирать обороты.

По прогнозам McKinsey, в 2024 году Китай, Япония и США обеспечат две трети роста отрасли медицинских технологий в краткосрочной перспективе.⁵

На рынке доминируют американские и европейские производители МИ, им принадлежат все позиции в Топ-15 и 2023 и 2024 годов.⁶

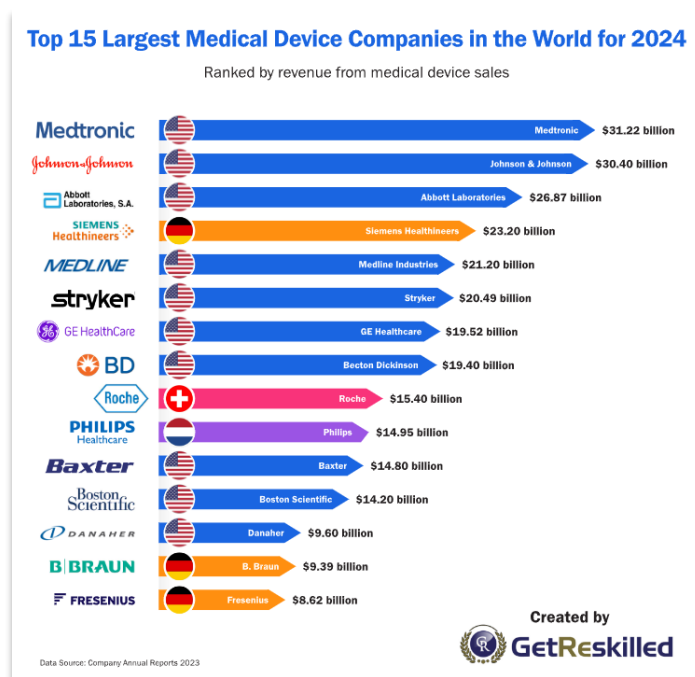


Рисунок 23 - Топ-15 крупнейших производителей медицинских изделий в 2024 г

⁵ <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/what-to-expect-from-medtech-in-2024>

⁶ <https://www.getreskilled.com/medical-device-companies/>

2.1 Глобальный рынок NeuroTech

К сегменту NeuroTech относятся медицинские изделия, предназначенные для лечения и реабилитации широкого спектра неврологических расстройств.



*вид кинезотерапии

Рисунок 24 - Структура рынка медицинских нейротехнологических устройств

В рамках настоящего исследования при оценке объёмов и структуры рынка NeuroTech не учитывались нейротехнологии, относящиеся к подсегментам нейрохирургии (в т.ч. роботы для нейрохирургии), нейросенсинга и нейровизуализации (ЭЭГ, ЭМГ, ПЭТ, фМРТ и т.п.). В то же время по критерию инвазивности имплантируемые нейростимуляторы можно отнести к области нейрохирургии, так как их установка требует хирургического вмешательства.

2.1.1 Общий объём, динамика, структура

Объём мирового рынка NeuroTech (по выделенным подсегментам) в 2023 году оценивался в 15,08 млрд USD. По прогнозам аналитиков расширение внедрения и применения новых нейротехнологических устройств обеспечит ежегодный рост рынка в среднем на 13,84%, и к 2030 году он достигнет ~ 37,37 млрд USD.

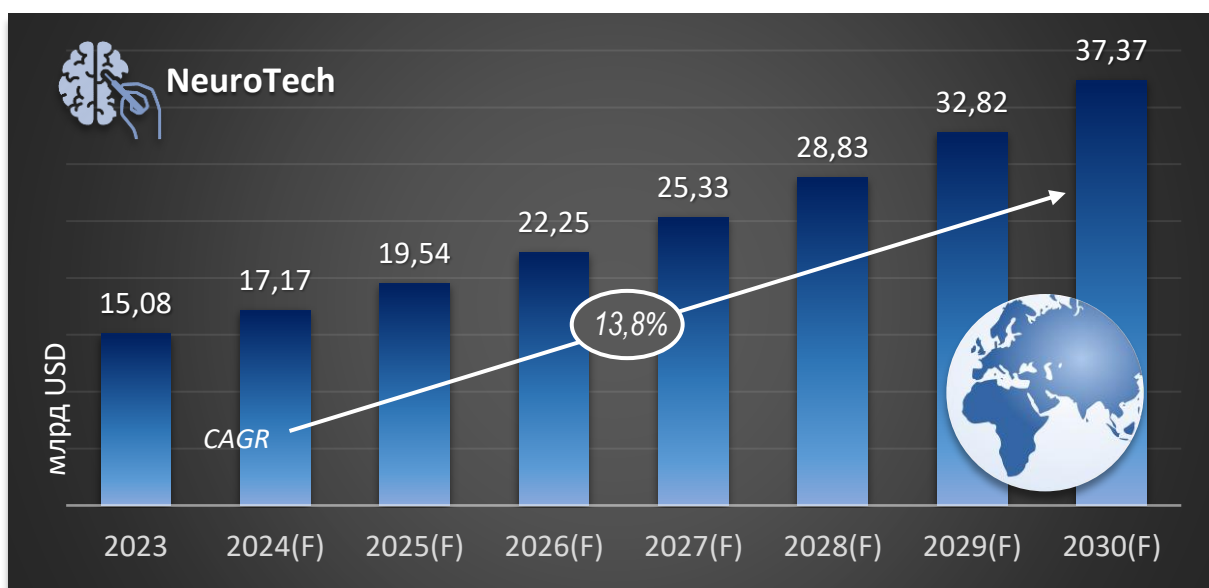


Рисунок 25 - Динамика мирового рынка NeuroTech в 2023-2030 гг.

Источник: Precedence Research⁷

Северная Америка доминирует на мировом рынке нейротех-устройств всё последнее десятилетие. Присутствие ведущих игроков отрасли и хорошо развитая инфраструктура здравоохранения способствуют сохранению наибольшей доли США и Канады и в 2023-2024 гг. Кроме того, доминирование

⁷ <https://www.precedenceresearch.com/neurotech-devices-market>

региона поддерживают значительные инвестиции в исследования и разработки как государственного, так и частного секторов, благоприятные нормативные условия, ускоряющие одобрение продукции, наличие большого числа квалифицированных нейробиологов и инженеров. США являются мировым лидером в области исследований и разработок и инновационных технологий. Распространенность неврологических расстройств среди населения региона еще больше стимулирует устойчивый спрос и рост рынка.



Рисунок 26 - Региональная структура мирового рынка медико-технических нейротехнологий в 2023 г.

Европейский рынок нейротехнологических устройств является вторым по величине с долей 30%. Рост рынка в регионе обусловлен технологическими достижениями европейских исследователей, растущим спросом на инновационные решения, такие как интерфейсы «мозг-компьютер», МИ для нейростимуляции и носимые нейротехнологические устройства. Ключевыми факторами, влияющими на расширение рынка, являются старение населения,

рост распространённости неврологических заболеваний, повышение осведомлённости о механизмах возникновения и способах коррекции неврологических расстройств, государственные инициативы по поддержке медицинских технологий. Уже существующие игроки и стартапы активно влияют на конкурентную среду рынка. Одобрение регулирующих органов, стратегическое сотрудничество и выпуск новых продуктов формируют рынок, ориентируясь на улучшение результатов лечения пациентов и удовлетворение неудовлетворённых медицинских потребностей.

Азиатско-Тихоокеанский регион стал третьим по величине и самым быстрорастущим рынком нейротехнологических устройств, на долю которого в 2024 году будет приходиться до 28% рынка. В частности, в Китае и Индии наблюдается экспоненциальный рост спроса из-за увеличения расходов на здравоохранение, повышения осведомлённости общественности о здоровье мозга и усиления внимания правительства к модернизации неврологической помощи. С населением более 2,5 миллиардов человек эти страны обладают огромным рыночным потенциалом. Местные производители вкладывают значительные средства в развитие внутреннего производства недорогих нейротехнологических решений за счёт передачи технологий и сотрудничества с международными новаторами. Это расширяет доступ к нейротехнологическим решениям для большого количества людей в сельских районах, а также в метарегионах внутри этих стран.

Согласно недавнему докладу ЮНЕСКО⁸:

- Соединенные Штаты являются центром, где генерируются и развиваются инновации (им принадлежат 47% от общемирового

⁸ <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000386137>

количества патентов в сфере нейротехнологий), за ними следуют Корея (11%), Китай (10%), Япония (7%), Германия (7%) и Франция (5%). То есть только шесть стран владеют 87% патентов на нейротехнологии IP5.

- Из 1400 выявленных нейротехнологических компаний 50% базируются в США, 35% - в Европе и Великобритании, а остальные - в Азии
- Более 80% высокоэффективных публикаций в области нейробиологии выпускаются всего 10 странами. Из анализируемых стран в десятку входит только Китай.

Сегмент нейростимуляции доминировал на рынке нейротех-устройств в 2023 году. В то же время ожидается, что в перспективе 2030 года сегмент нейропротезов продемонстрирует более существенный рост.

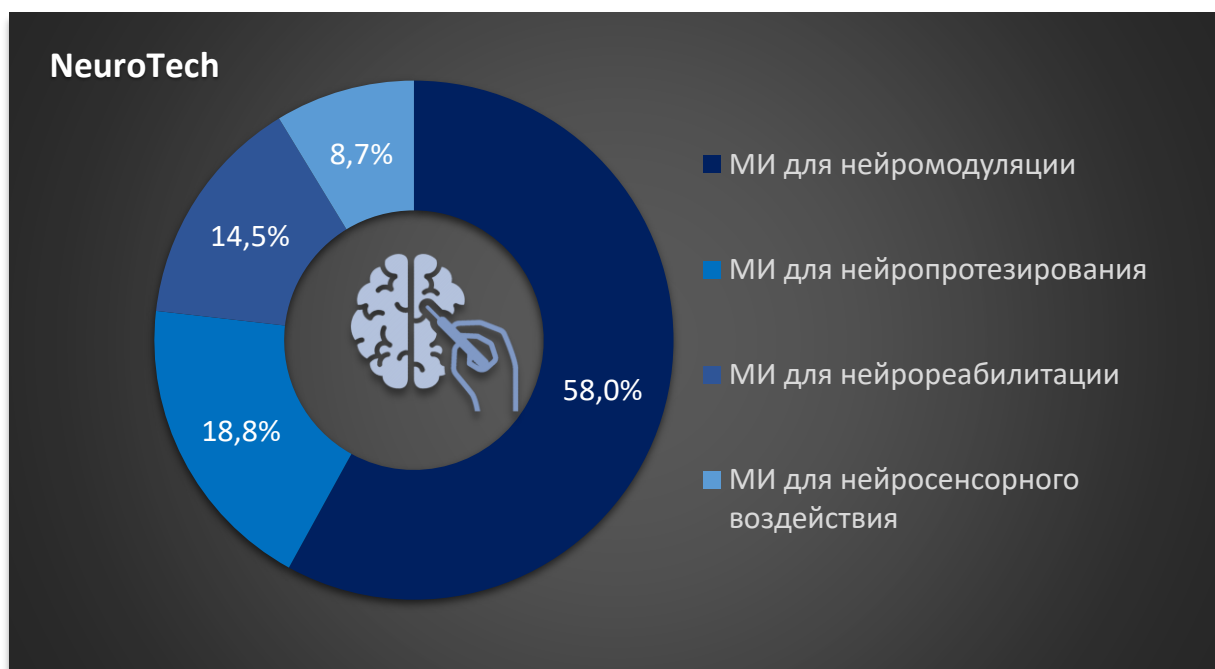


Рисунок 27 - Структура мирового рынка медико-технических нейротехнологий по типам МИ⁹

⁹ <https://www.acumenresearchandconsulting.com/neurotech-devices-market>

2.1.2 Стимулирующие и сдерживающие факторы

Факторы роста

- *Рост числа неврологических расстройств*

По данным нового крупного исследования при участии ВОЗ, представленного журналом Lancet Neurology, в 2021 г. более 3 миллиардов человек в мире страдали неврологическими заболеваниями. В настоящее время неврологические заболевания являются ведущей причиной нарушения здоровья и инвалидности во всем мире. С 1990 г. совокупное бремя обусловленной ими инвалидности, заболеваемости и преждевременной смертности (так называемые «годы жизни, скорректированные по нетрудоспособности», DALY) выросло на 18%.

В 2021 г. в десятку ведущих неврологических причин утраты здоровья вошли инсульты, неонатальная энцефалопатия (поражение головного мозга), мигрень, деменция, диабетическая нейропатия (поражение нервных волокон), менингит, эпилепсия, неврологические нарушения у недоношенных, расстройства аутистического спектра и онкологические заболевания нервной системы. Поражения нервной системы во всем мире стали лидерами среди причин нетрудоспособности.¹⁰

Увеличение продолжительности жизни приводит к росту пожилого населения, в наибольшей степени склонного к развитию различных неврологических заболеваний. С другой стороны, хронический стресс, производственные и бытовые травмы, загрязнение окружающей среды и другие

¹⁰ Данные ВОЗ: <https://www.who.int/ru/news/item/14-03-2024-over-1-in-3-people-affected-by-neurological-conditions--the-leading-cause-of-illness-and-disability-worldwide>

побочные негативные явления цивилизации пагубно отражаются на жизнеспособности нейронов и работе мозга в целом, что на фоне увеличения продолжительности жизни приводит к быстрому росту числа людей с заболеваниями мозга.

- *Рост инвестиций в нейробиологические исследования и разработки, технологический прогресс*

В настоящее время исследования мозга по своей динамике и приоритетности безоговорочно лидируют не только среди всех других областей биологии и медицины, но и среди более широкого круга научных дисциплин. По данным Web of Science, начиная с 2009 г. число научных публикаций в области нейронауки стало превосходить число публикаций в таких ранее лидирующих науках, как физика и химия.

Приблизительная оценка государственных инвестиций в данные технологии показывает, что начиная с 2012 г. по настоящее время в развитие данного направления было инвестировано более 6 млрд USD. В дополнение к государственной поддержке частные инвестиции в нейротехнологические компании также неуклонно растут. В период с 2010 по 2020 г. объем вложений в данные компании увеличился с 331 млн USD до 7,3 млрд. долларов (в 22 раза). При этом общий объем инвестиций в нейротехнологические компании достиг 33,2 млрд USD к 2020 г.

Фундаментальные и прикладные исследования создали надежный научный субстрат, который привлекает предпринимателей и инвесторов, готовых взять на себя риски и серьезно вложиться в нейронауку. Особенно сильно интерес венчурных фондов к нейронауке вырос в последние годы. Это связано с тем, что ученые стали гораздо лучше понимать молекулярные

механизмы возникновения неврологических расстройств, приблизив коммерциализацию методов их лечения.

- *Повышение осведомленности населения об индустрии нейротехнологий*

Как пример: В феврале 2024 года Всероссийский центр изучения общественного мнения (ВЦИОМ) представил результаты опроса россиян о нейротехнологиях в медицине: 67% россиян слышали о нейротехнологиях в медицине, в том числе считают, что хорошо разбираются в теме, 9%. Большинство верят, что применение нейротехнологий в медицине в будущем позволит достичь невероятных результатов в изучении мозга и управлении им (73%). При этом с надеждой относятся к нейротехнологиям только 41%, с опаской — 47%.

С увеличением продолжительности и качества жизни спрос на устройства и лекарства от таких болезней растет в геометрической прогрессии.

Сдерживающие факторы

- *Этические проблемы*

Разработки нейротехнологий имеют глубокие последствия для человеческой идентичности, автономии, неприкосновенности частной жизни, поведения и благополучия, то есть для самой сути того, что значит быть человеком. Бесконтрольное использование нейротехнологий в целях совершенствования сущности человека может оказывать глубокое воздействие как на отдельных людей, так и на общество в целом, кроме того, может нарушать основополагающие права человека.¹¹ Развитие нейротехнологий требует

¹¹ *Международный комитет по биоэтике, который является экспертно-консультативным органом ЮНЕСКО, считает, что «нейроправа» охватывают определенные права человека,*

высокоорганизованного подхода со стороны этики и морали, с последующим закреплением данных положений в установочных нормативно-правовых актах. В этом большая роль отводится международным, государственным и общественным организациям. Глобальный диалог по этике нейротехнологий возглавит ЮНЕСКО.

- *Высокая стоимость*

Исследования, разработка и производство анализируемых устройств обходятся дорого. Отсутствие страхового покрытия или государственного финансирования в большинстве стран мира делает эти устройства недоступными для значительной части населения.

2.1.3 Глобальные тенденции

- *Расширение использования интерфейсов «мозг-компьютер»*

Недавние прорывы в области BCI значительно приблизили эту технологию к реальности. И в 2024 году, и далее мы можем ожидать, что BCI будут использоваться для лечения широкого спектра неврологических заболеваний, включая паралич, эпилепсию и хроническую боль.

В долгосрочной перспективе развитие технологий человеко-машинного взаимодействия может привести к возникновению Web 4.0, интернета нового поколения (в котором взаимодействие между людьми и человека с машиной

которые уже признаны в национальных законах, международном праве и международных документах по правам человека. Эти права основаны на признании основных прав всех людей на физическую и психическую неприкосновенность, неприкосновенность частной жизни, свободу мысли и свободную волю, а также на праве пользоваться благами научного прогресса, а также на признании необходимости защиты и поощрения этих прав в отношении применения нейротехнологий. Они также включают в себя право принимать свободные и ответственные решения по вопросам, связанным с использованием нейротехнологий, без какой-либо формы дискриминации, принуждения или насилия.

реализуется при помощи нейроинтерфейсов); появлению социальных нейросетей; распространению практик нейрофитнеса и модуляции памяти, направленных на многократное усиление когнитивных способностей.

Нейрокомпьютерные интерфейсы будут способствовать мягкому варианту киборгизации человека со всеми вытекающими социокультурными последствиями.

- *Расширение использования виртуальной реальности*

Терапия с использованием виртуальной реальности — многообещающий новый подход к лечению различных неврологических расстройств, в том числе тревожности, посттравматического стрессового расстройства и фобий. Эта терапия предполагает использование технологии виртуальной реальности для моделирования реальных ситуаций, вызывающих эти расстройства, что позволяет пациентам постепенно снижать чувствительность к провоцирующим факторам.

Продолжится гибридизация сред — постепенное размытие границ между физической и цифровой реальностью, в том числе за счет распространения устройств виртуальной и дополненной реальности, переходом на удаленную работу и учебу.

- *Внедрение нанотехнологии для восстановления мозга*

Нанотехнологии — ещё одна область исследований, которая открывает огромные перспективы для нейробиологии. В 2024 году мы можем ожидать значительных успехов в использовании нанотехнологий для восстановления повреждённых тканей мозга. Этот подход предполагает использование крошечных частиц для доставки лекарств или других терапевтических средств

непосредственно в поражённую область мозга, что позволяет проводить более целенаправленное и эффективное лечение неврологических расстройств.

- *Внедрение новых наноматериалов*

Углеродные нанотрубки и другие достижения в области нанотехнологий откроют новые возможности для продуктов нейромодуляции. Новые полимерные биоматериалы обещают повысить функциональность существующих нейронных интерфейсов, которые в основном основаны на металлах.

Гибридные нейронно-кремниевые чипы способны значительно повысить скорость и качество обмена информацией между компьютером и человеком. Изначально эти устройства будут применяться в качестве усовершенствованных форм электродов, построенных на основе интеллектуального микроэлектронного оборудования, а не пассивных устройств. В конечном итоге они могут стать основой для значительно усовершенствованных нейронных протезов и интерфейсов «мозг-компьютер».

- *Расширение областей использования нейропротезов*

Современные достижения в области нейротехнологий и нейровизуализации способствуют быстрому росту использования нейропротезов для лечения всё более широкого спектра неврологических расстройств. Поэтому ожидается, что расширение использования устройств для лечения других хронических заболеваний и в специализированных областях приведёт к росту мирового рынка нейропротезов.

- *Внедрение технологий, повышающих когнитивные способности*

Востребованность технологий, предназначенных для улучшения и расширения когнитивных функций человека, будет интенсивно расти в среднесрочной и долгосрочной перспективе.

- *Развитие технологий нейрорегуляции рабочим и бытовым пространством*

В будущем повсеместное распространение может получить нейрорегуляция бытовым пространством с помощью искусственных рук и дополнительных органов чувств (нейропротезов). Этому будет способствовать совершенствование дизайна нейрокомпьютерных интерфейсов, в том числе их миниатюризация и создание прозрачных (невидимых) устройств на основе углеродных нанотрубок и новых полимерных биоматериалов.

Продолжится распространение т.н. «умной среды», основанной на работе сенсоров, датчиков, элементов искусственного интеллекта, интернета вещей (число технологических решений будет быстро расти с учетом сенсорной революции, которая, по прогнозам инженеров-исследователей, произойдет после 2025 г.);

Развитие роботизированных сервисов будет способствовать освобождению человека от монотонной работы и нейтрализации негативного влияния т.н. «человеческого фактора».

Продолжится расширение вычислительных и функциональных возможностей программных продуктов.

Появятся новые методы машинного обучения, которые ускорят разработку и реализацию решений в области ИИ в условиях ограниченного количества данных.

2.1.4 Ключевые игроки

На долю европейских и американских компаний приходится ~ 90% доходов в сфере медицинских нейротехнологий.

Все крупнейшие компаний сегмента базируются либо в Европе, либо в США: Medtronic (США), Abbott (США), Boston Scientific Corporation (США), LivaNova (США/Италия), Second Sight Medical Products (США), MED-EL (Австрия), Retina Implant AG (Германия), Sonova (Швейцария), NeuroPace, Inc. (США), Cochlear Ltd (Австралия).



Фирмы венчурного капитала стимулируют инновации, предоставляя финансирование многообещающим молодым компаниям с высоким потенциалом роста. Венчурный ландшафт в сфере нейротехнологий представлен на рисунке ниже.

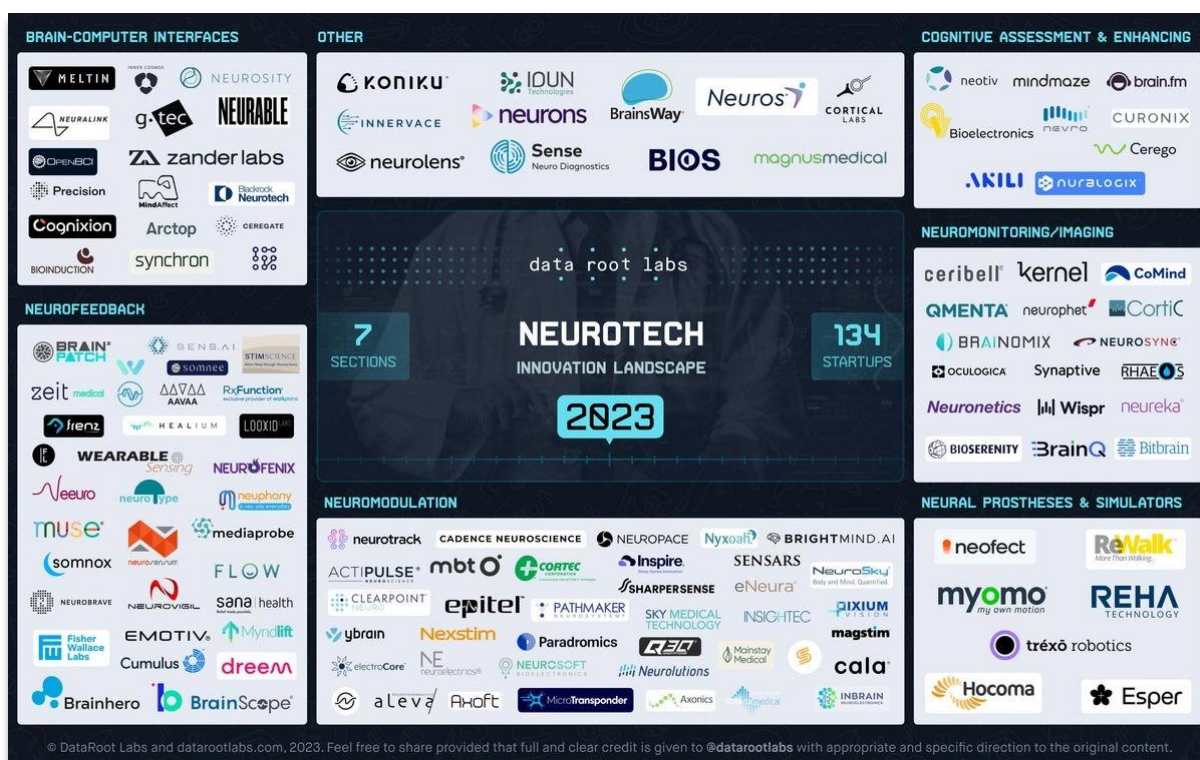


Рисунок 28 - Инновационный ландшафт венчурных компаний в пространстве нейротехнологий¹²

¹² <https://www.linkedin.com/pulse/state-neurotech-unlocking-minds-new-markets-yuliya-sychikova-3inae>

2.1.5 Последние события

Темпы внедрения инноваций в сфере нейротехнологий впечатляют.

Январь 2024 года: американская компания Nalu Medical привлекла 65 млн USD в рамках раунда финансирования серии E для дальнейшей разработки и коммерциализации своей системы нейростимуляции для лечения хронической боли.

Январь 2024 года: Rune Labs, компания по производству программного обеспечения и данных для точной неврологии, объявила о стратегическом раунде в размере 12 млн USD, увеличив общую сумму, привлеченную компанией, до более чем 42 млн USD.

Январь 2024 года: компания Medtronic plc объявила об одобрении FDA США системы глубокой стимуляции мозга (DBS) Percept RC. Это перезаряжаемый нейростимулятор, который может помочь контролировать изнуряющий тремор у людей, страдающих болезнью Паркинсона.

Январь 2024 года: компания Abbott объявила, что получила одобрение Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) на запуск системы DBS Liberta RC. Это самое маленькое в мире устройство DBS с дистанционным программированием. Ожидается, что оно будет использоваться для лечения людей, страдающих двигательными расстройствами.

Март 2024 года: исследователи используют Национальную лабораторию на Международной космической станции (МКС) для изучения

нейродегенеративных заболеваний, таких как болезнь Паркинсона и рассеянный склероз. Изучая взаимодействие клеток мозга в условиях микрогравитации, они стремятся выявить основные механизмы, которые потенциально могут привести к усовершенствованной диагностике и новым методам лечения. Это новаторское исследование даёт надежду миллионам людей по всему миру.

Март 2024 года: Labcorp (NYSE: LH), поставщик лабораторных услуг, объявил о выпуске нового анализа крови, который выявляет фосфорилированный tau 217 (pTau217), биомаркер болезни Альцгеймера. Теперь врачи могут заказать этот тест и использовать его в клинических испытаниях и исследованиях.

Апрель 2024 года: компания NeuroVigil объявила о запуске в США персонального монитора мозга iBrain. Это экспериментальное портативное устройство, которое неинвазивно регистрирует электрическую активность мозга у людей с неврологическими заболеваниями.

Апрель 2024 года: компания neuroClues привлекла около 5,5 млн USD в рамках предварительного раунда финансирования серии А для разработки устройства отслеживания движений глаз, которое позволит врачам диагностировать такие заболевания, как болезнь Паркинсона.

2.2 NeuroTech Китая

Значение Китая как мировой державы и его многочисленное население делают рынок здравоохранения страны ключевым игроком как в национальном, так и в международном здравоохранении. По оценкам аналитиков, к 2030 году он достигнет гигантской суммы ~ 2,4 триллиона долларов.

Китайский рынок здравоохранения лидирует по темпам роста в мире и оказывает влияние на здравоохранение во всём мире.

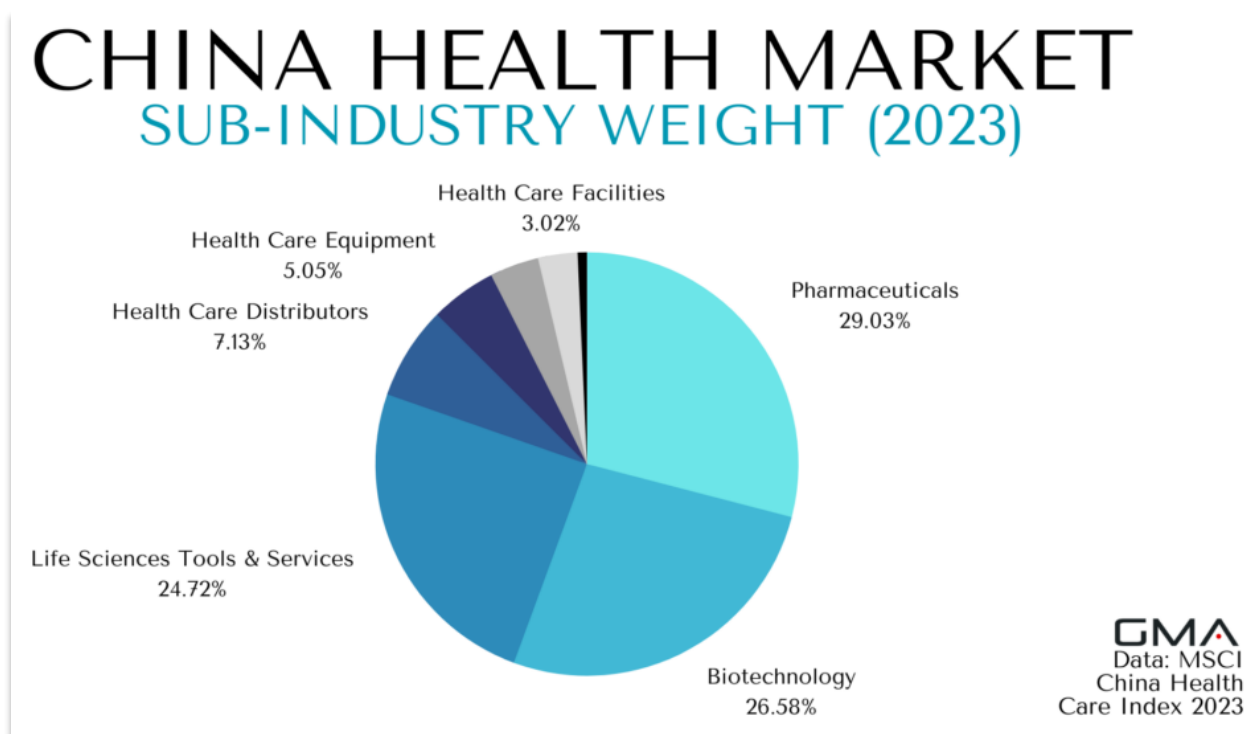


Рисунок 29 - Структура китайского рынка здравоохранения в 2023 г.¹³

В 2023 году объем китайского рынка МИ достиг внушительной суммы в 1,27 трлн юаней ~ 175 млрд USD¹⁴. Об этом сообщила Китайская ассоциация

¹³ <https://cosmeticschinaagency.com/health-sector-china/>

¹⁴  CNY / USD ~ 0,138005

производителей медицинского оборудования на «Китайской конференции медицинского оборудования-2024» в городе Чунцин (Юго-Западный Китай).¹⁵ По данным ассоциации, этот показатель увеличился на 10,4% по сравнению с аналогичным периодом прошлого года, а до этого в течение семи лет среднегодовой темп роста составлял 17,5%.

Долгое время китайское производство медицинского оборудования было ориентировано на устройства низкого и среднего уровня. Высокотехнологичные МИ импортировались в основном из США, Европы и Японии. На протяжении многих лет такую ситуацию формировали такие факторы, как упор на недорогое производство, слабо контролируемые правила качества и сильно фрагментированная система цепочек поставок, в которой могли ориентироваться только местные игроки. Однако ситуация кардинально изменилась. В 13-м пятилетнем плане (2016-2020) были запущены крупные реформы в сфере регулирования в различных секторах, включая производство медицинского оборудования и фармацевтическую промышленность.

В 2015 году Государственный совет объявил о политике «Сделано в Китае 2025», согласно которой уровень локализации крупного медицинского оборудования должен быть повышен.

В 14-м пятилетнем плане развития индустрии медицинского оборудования (2021-2025) предполагается, что к 2025 году будет налажено эффективное производство основного медицинского оборудования высокого класса, а характеристики и уровень его качества будут значительно улучшены.

Становление Китая как инновационной державы привело к снижению зависимости от иностранных технологий. По данным китайской статистики в

¹⁵ https://vk.com/wall-66846978_23744?ysclid=m3kilfyl5i238275428

2001 г. такая зависимость по различным отраслям в среднем составляла от 40 до 60%, в 2020 г. - снизилась до 32%. В выступлении на 20 съезде КПК Си Цзиньпин отдельно отметил необходимость «опоры на собственные силы» и претворения политики «самоусиления» в области науки и техники.

Пока в сфере медицинского оборудования сохраняется достаточно высокая инновационная уязвимость. Но в стране ведется интенсивная работа по ее преодолению за счет симулирования НИОКР. Только за 2023 год в Китае было подано более 130 тысяч патентных заявок на медицинские изделия, что составило 67% от всех подобных заявок в мире.

Санкционное давление на КНР в сфере инновационного развития является одним из инструментов, которые США и Запад используют для общего «сдерживания Китая». В частности, США, в том числе через своих союзников, всеми доступными средствами оказывают давление на полупроводниковую промышленность Китая.

По оценкам специалистов в промышленном программном обеспечении Китай примерно на двадцать лет отстает от наиболее развитых в этой области стран, монополизировавших данную сферу более, чем на 80%. От внешних поставок зависят 80% углеродного волокна и 50% суперсплавов, необходимых для высокотехнологических разработок. Зарубежными являются и почти все 12-дюймовые кремниевые пластины для производства современной полупроводниковой продукции. В таких условиях страна стремится активизировать работу над собственными новыми материалами для высокотехнологического производства.

Кроме преференциальной налоговой политики и государственной финансовой поддержки фундаментальных и прикладных исследований в

инновационных областях, одним из наиболее эффективных инструментов Китая была покупка зарубежных стратегических активов или создание совместных предприятий с опорой на западные (американские и европейские) технологии. Заимствование зарубежного опыта для развития национальной промышленности – механизм, освоенный Пекином на пути к технологическому суверенитету. Однако новые санкции США и контроль за направлениями сотрудничества союзников Штатов с Китаем ограничат возможности страны по использованию данного канала.

Длительный опыт нахождения под санкциями, накопленный Китаем, может быть полезен в Российской Федерации при разработке инновационной политики в целях достижения технологического суверенитета в сфере производства медицинского оборудования.

Китайский проект «Мозг» (China Brain / CBP)

Китайский проект «Мозг» (CBP) — это 15-летний проект, одобренный Всекитайским собранием народных представителей в марте 2016 года в рамках 13-го пятилетнего плана (2016–2020); это одна из четырёх пилотных программ в рамках программы «Инновации в науке и технологиях — вперёд к 2030 году», направленной на изучение нейронных основ когнитивных функций. Дополнительные цели включают улучшение диагностики и профилактики заболеваний мозга и реализацию проектов в области информационных технологий и искусственного интеллекта, вдохновлённых мозгом.

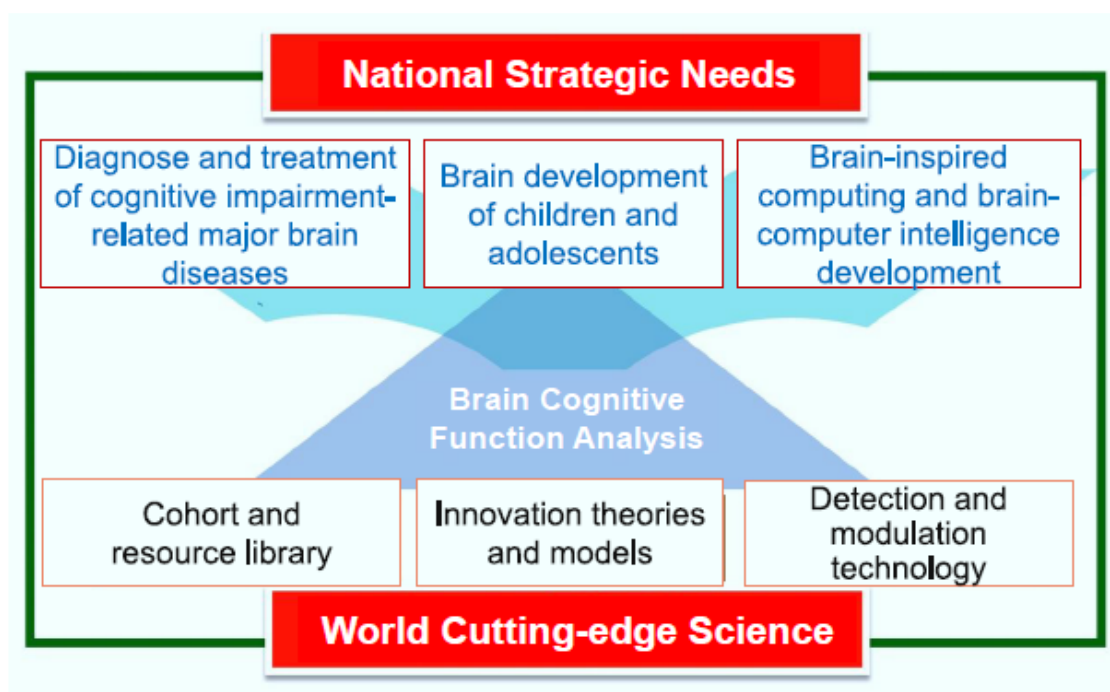


Рисунок 30 - Общая схема проекта China Brain.

В соответствии с последним пятилетним планом, бюджет СБР составляет 5 миллиардов юаней (~746 млн USD). Вероятно, в рамках будущих планов СБР получит дополнительные средства, что поставит его в один ряд с американской инициативой «Исследования мозга путём развития инновационных нейротехнологий» (BRAIN), в рамках которой до 2021 года было выделено 2,4 млрд USD в виде грантов, и проектом «Человеческий мозг» ЕС, бюджет которого составлял 607 млн евро (585 млн USD) на 10 лет до 2023 года.

После того, как в 2016 году нейробиология впервые была обозначена как приоритетное направление, начались жаркие споры и обсуждения о том, как выбирать проекты, расставлять приоритеты и распределять средства. Размышления продолжались до тех пор, пока нейробиология снова не была обозначена как приоритетное направление в новом пятилетнем плане, принятом в марте 2021 года. В декабре 2021 года финансирование СБР наконец-то началось. Деньги будут распределяться между 11 выбранными центрами и

примерно 50 исследовательскими группами, отобранными организационным комитетом, который возглавляет один из архитекторов проекта, нейробиолог Му-мин Пу, глава Института нейробиологии Китайской академии наук (CAS) (ION).

CBP фокусируется на трёх широких областях: нейронная основа когнитивных функций, диагностика и лечение заболеваний мозга, а также вычисления, вдохновлённые мозгом. Исследования на обезьянах будут играть ключевую роль в проекте, и руководители проекта надеются, что фактическое отсутствие в Китае активистов, выступающих за права животных, поможет привлечь специалистов из-за рубежа. (Сам Пу учился и работал в Соединённых Штатах в течение 40 лет, в том числе десять лет в Калифорнийском университете в Беркли, а в 2009 году переехал в Китай на постоянное место жительства.)¹⁶

Китайский проект «Мозг» отдаёт предпочтение ИИ, основанному на принципах работы мозга, по сравнению с другими подходами. Проект решает юридические, этические и социальные проблемы, связанные с эмуляцией мозга (нейроэтикой), в соответствии с международными стандартами и китайскими ценностями. Проект поддерживается Центром передового опыта Китайской академии наук (CAS) в области изучения мозга и интеллекта, консорциумом лабораторий в более чем двадцати институтах и университетах CAS, а также Китайским институтом исследований мозга, основанным в марте 2018 года. Китай делает большие ставки на исследования мозга. Его амбициозная программа призвана дополнить крупные проекты в области нейробиологии в Европе и США.¹⁷

¹⁶ <https://www.science.org/content/article/china-bets-big-brain-research-massive-cash-infusion-and-openness-monkey-studies>

¹⁷ <https://www.science.org/content/article/china-bets-big-brain-research-massive-cash-infusion-and-openness-monkey-studies>

Одним из ключевых учреждений проекта стал Центр передового опыта в области нейробиологии и интеллектуальных технологий (CEBSIT)¹⁸.



**Center for Excellence in Brain Science and Intelligence Technology
Chinese Academy of Sciences (CEBSIT)**

CEBSIT — один из первых четырёх центров передового опыта, основанных Китайской академией наук (CAS) в 2014 году. Он находится в ведении Института нейробиологии в Шанхае и Института автоматизации в Пекине. Это междисциплинарная многоинституциональная организация, целью которой является объединение существующих исследовательских возможностей лабораторий CAS путём формирования совместных исследовательских групп.

Эти группы будут заниматься решением важнейших проблем в области нейробиологии:

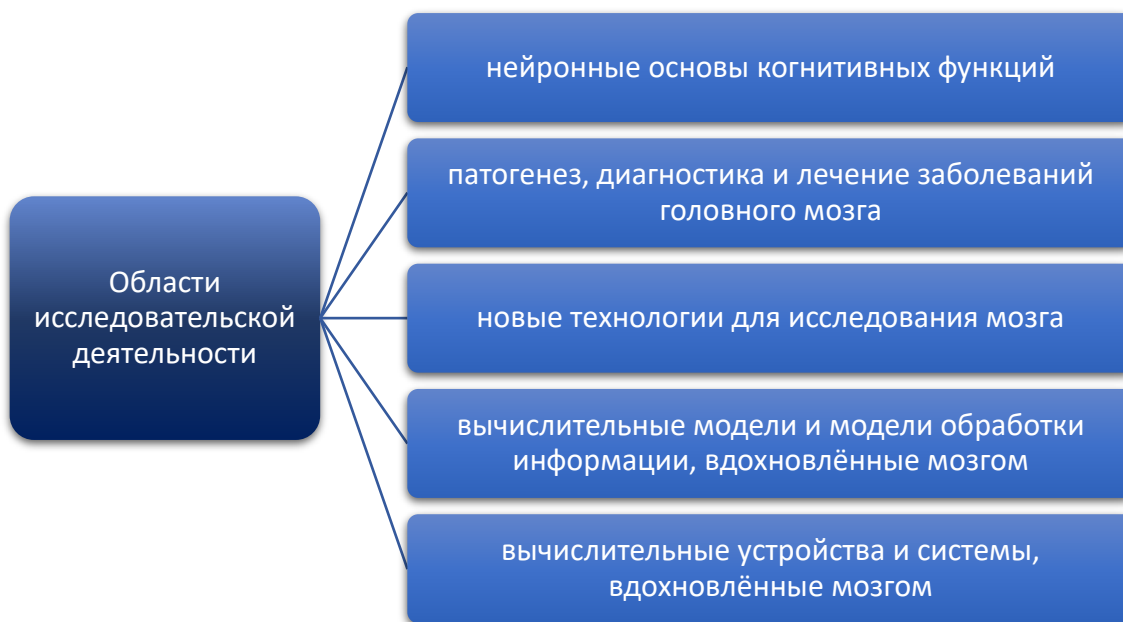


Рисунок 31 - Области исследовательской деятельности CEBSIT

¹⁸ <http://www.cebsit.ac.cn/en/about/ftd/>

Организация CEBSIT уникальна по нескольким причинам. Во-первых, в ней участвуют исследователи из большого количества различных научно-исследовательских институтов в рамках CAS, а также из нескольких университетов за пределами CAS. После вступления в CEBSIT каждый исследователь становится членом одной или нескольких исследовательских групп, занимающихся важными передовыми проблемами, представляющими общий интерес для членов группы. Во-вторых, в отличие от свободного консорциума исследовательских лабораторий, CEBSIT требует от исследователей, чтобы они посвящали свои основные исследовательские усилия выполнению запланированной работы в рамках командного исследования.

2.2.1 Общий объём, динамика, структура

Объём сегмента NeuroTech в 2023 году составил ~ 2,7 млрд USD, что составляет 1,5% от общего объёма китайского рынка МИ и 17,9% от глобального рынка медицинских нейротехнологий. В перспективе 2030 года китайский рынок высокотехнологичных неврологических устройств будет расти с CAGR 15%. Соответственно к 2030 году он увеличится более, чем в два с половиной раза до 7,18 млрд USD.

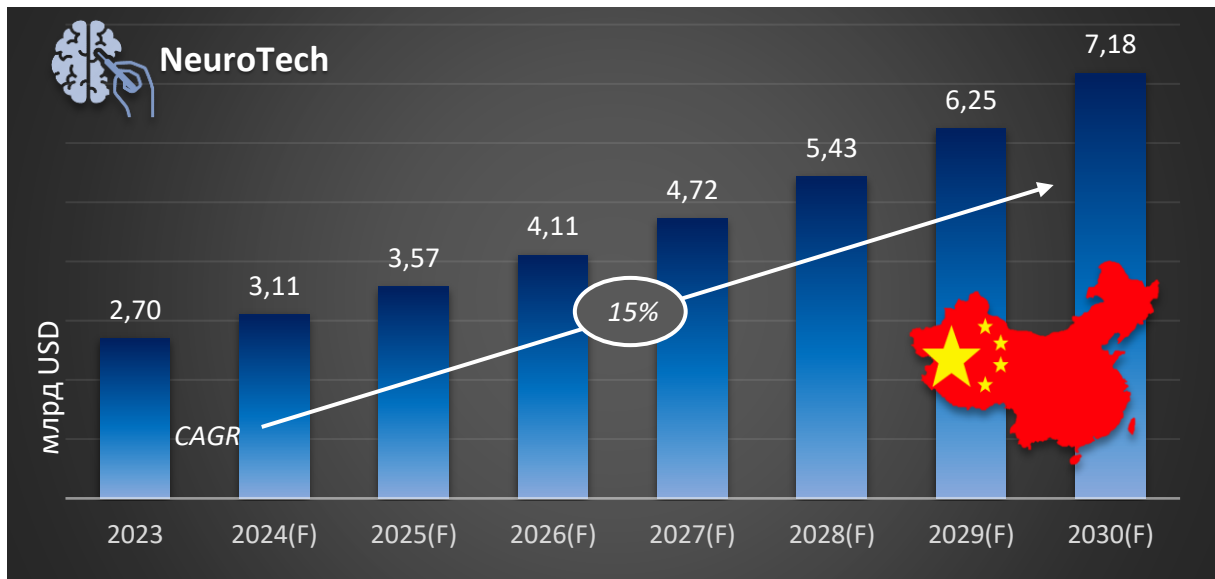


Рисунок 32 - Динамика китайского рынка NeuroTech в 2023-2030 гг.¹⁹

В настоящее время Китай является лидером рынка NeuroTech Азиатско-Тихоокеанского региона по объёму выручки и сохранит доминирование на региональном рынке в обозначенной перспективе.

¹⁹ Мета-анализ данных Precedence Research, insights10, Grand View Research

В разработке медицинских нейротехнологических изделий Китай движется по пути «догоняющего развития», стремясь приобрести компетенции в разработке и производстве всего спектра инновационных МИ. Практически во всех рассматриваемых сегментах действуют инновационные китайские производственные компании.

В отчёте Shanghai Observer за сентябрь 2024 г. китайские отраслевые эксперты утверждают, что благодаря многолетним инвестициям Китая в сферу нейротехнологий и приоритетному государственному финансированию ИИ и смежных отраслей, в этой области нет очевидного разрыва между отечественными и зарубежными игроками.²⁰

Разработка интерфейсов «мозг-компьютер» / Brain Computer Interface (BCI)

Китай входит в число стран первого эшелона в мире по исследованиям и разработкам (R&D) BCI благодаря высокому уровню затрат и мощной государственной поддержке. Многие регионы включили развитие BCI в качестве приоритетной цели в свой 14-й пятилетний план (2021–2025) в рамках политики, связанной с искусственным интеллектом (ИИ).

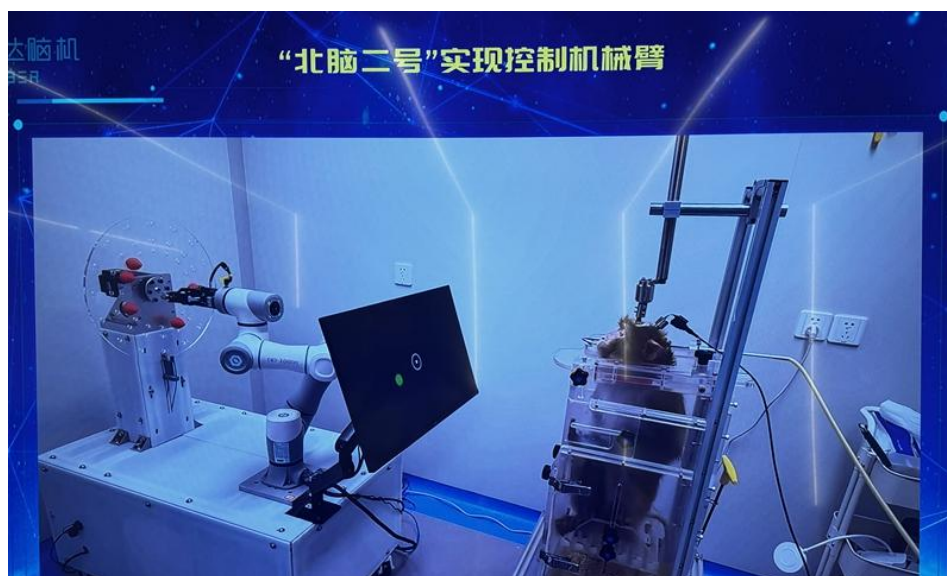
- *Инвазивный вариант BCI*

Мозговой имплант NeuCyber Array BMI

Нейроинтерфейс NeuCyber был разработан компанией Beijing Xinzhida Neurotechnology совместно с Китайским институтом исследований мозга (CIBR) и представлен в апреле 2024 года на церемонии открытия форума

²⁰ <https://www.tomshardware.com/tech-industry/china-developed-its-very-own-neuralink-neucyber-brain-interface-comes-from-a-neurotechnology-firm>

«Чжунгуаньцунь 2024» (ZGC Forum)²¹ в Пекине. Используя NeuCyber, обезьяна с зафиксированными руками и мягкими электродами, имплантированными в её мозг, мысленными командами управляла изолированной роботизированной рукой и брала клубнику.



*Рисунок 33 - Обезьяна со связанными руками управляет роботизированной рукой «только силой мысли» с помощью NeuCyber Array BMI.
(Фото: Лю Цайю/GT)²²*

Нейрокомпьютер, подключённый к мозгу обезьяны, представляет собой систему, состоящую из трёх основных компонентов: высокопроизводительных гибких микроэлектродов, двух высокоскоростных устройств для сбора нейронных сигналов и генеративного алгоритма нейронного декодирования. Он способен фиксировать едва заметные изменения в электрических сигналах мозга обезьяны, расшифровывать намерения мозга и осуществлять «мысленный» контроль над «действиями». Гибкий электрод был имплантирован в череп

²¹ Чжунгуаньцунь, известная как «китайская Кремниевая долина», — зона высокотехнологичного развития, в которой сосредоточено более 17 тыс. предприятий.

²² <https://www.globaltimes.cn/page/202405/1312809.shtml>

обезьяны почти на год и всё это время был способен собирать высококачественные сигналы.

Разработка системы NeuCyber заняла всего год. Создание системного проекта стало возможным благодаря активной государственной поддержке и тому, что в институте собралась группа опытных специалистов в конкретных областях, связанных с электродами, чипами, алгоритмами, программным обеспечением и материалами.

Первый высокопроизводительный инвазивный BCI, независимо разработанный китайскими учёными, по сути является китайской версией чипа Neuralink Илона Маска. Китайская версия пока отстаёт в плане системной интеграции и клинического применения. Компания Neuralink уже имплантировала свои беспроводные чипы в мозг людей²³, в то время как китайский разработчик ещё не начал испытания на людях.



Рисунок 34 - NeuCyber

²³ В США человеку был впервые имплантирован чип Telepathy от Neuralink, позволяющий управлять цифровыми устройствами (телефоном или компьютером) силой мысли. В настоящее время Neuralink тестирует на обезьянах имплант Blindsight (дословно — «Слепое зрение») который даст возможность слепым людям новый способ «видеть». Blindsight предназначен для моделирования окружающего мира в режиме реального времени. «Поначалу разрешение [искусственного зрения] будет низким, как в ранней графике Nintendo, но в конечном итоге может превысить нормальное человеческое зрение», — написал основатель компании Илон Маск (Elon Musk) в X и заверил читателей, что «ни одна обезьяна не погибла и не получила серьёзных травм от этого устройства».

Для интеграции NeuCyber в небольшой гаджет, такой как Neuralink, необходимо проработать множество факторов, таких как источник питания, передача сигналов, энергопотребление, тепловыделение и ограничения по размеру. Компания продолжит работу над миниатюризацией чипа и преобразованием проводной системы BCI в полностью имплантируемое беспроводное инвазивное устройство, имплантация человеку планируется в 2025 году.

- *Система нейроимплантации Neural Electronic Opportunity (NEO)*

В феврале 2024 года в Университете Цинхуа пациенту с параличом всех конечностей был имплантирован другой вариант нейроинтерфейса — Neural Electronic Opportunity (NEO). Это позволило пациенту пить воду при помощи специальной роботизированной перчатки.

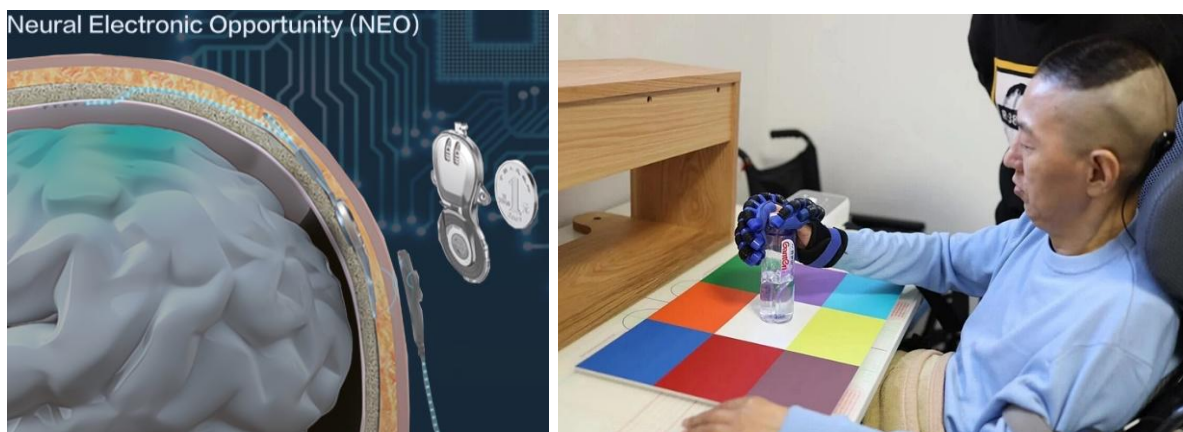


Рисунок 35 - Демонстрация Neural Electronic Opportunity (NEO)

Нейроимплантат NEO по размерам сравним с двумя монетами. Он не вживляется непосредственно в нервную ткань — вместо этого электроды помещаются в эпидуральное пространство между мозгом и черепом. У изделия нет собственной батареи питания, а энергия подается дистанционно посредством беспроводной системы ближнего диапазона действия с использованием высокочастотной антенны.

Электроды улавливают нервные сигналы и отправляют их по беспроводной сети на внешний приемник, прикрепленный к коже головы. Затем производится обработка данных и их преобразование в команды для управления, например, протезом или специальной роботизированной перчаткой.

Система NEO, разрабатывавшаяся в течение 10 лет, прошла клинические испытания на свиньях, которые, по словам участников проекта, показали, что электроды способны выполнять стабильную долговременную регистрацию нервных сигналов, сохраняя при этом кортикальные нейроны неповрежденными. Эти нервные клетки во внешнем слое мозга отвечают за важные функции, такие как память и обучение. В начале 2023 года ученым было выдано разрешение на проведение исследований на людях.²⁴

Первым пациентом, получившим имплантат NEO, стал мужчина с квадриплегией (паралич рук и ног), развившейся 14 лет назад после травмы спинного мозга, вызванной автомобильной аварией. За три месяца реабилитации в домашних условиях он смог брать предметы с помощью специальной перчатки-манипулятора.

Китайское клиническое испытание на человеке было зарегистрировано как на внутреннем, так и на международном уровне, и устройству предстоит пройти дальнейшее изучение, прежде чем оно сможет получить разрешение на использование. Разработчики планируют, что имплантаты смогут помочь пациентам с травмами спинного мозга и даже с такими заболеваниями, как эпилепсия и боковой амиотрофический склероз (БАС).

²⁴ <https://www.scmp.com/news/china/science/article/3250476/chinese-brain-chip-helps-paralysed-man-regain-mobility-and-its-less-invasive-elon-musks-neuralink>

Китай добился технологического прорыва в области чипов для BCI. Перспективы развития датчиков, методов беспроводной передачи данных и функций микросхем в Китае очень велики.



Рисунок 36 - 18 мая 2023 года команда нейробиологов из Тяньцзиньского университета продемонстрировала высокоскоростной интерфейс «мозг-компьютер» (BCI) с 216 целями.

Китайские исследователи успешно разработали 65-тысячеканальный двунаправленный чип интерфейса «мозг-компьютер» (BCI), который, по словам Хуан Ли, депутата Всекитайского собрания народных представителей (ВСНП) и председателя правления высокотехнологичной компании Wuhan Guide Infrared Co, специализирующейся на технологиях инфракрасной термографии, «значительно опережает» аналогичные системы в мире.²⁵

Неинвазивный вариант BCI

- *Система нейрореабилитации Lingxi Finger*

Lingxi Finger — это неинвазивная система реабилитации с помощью BCI, разработанная Медицинской школой Тяньцзиньского университета. Надетый на

²⁵ <https://www.globaltimes.cn/page/202403/1308537.shtml>

голову ВСИ-шлем, помогает пациенту активно управлять механическими пальцами, закреплёнными на его руке, считывая информацию о его мозговой активности. По данным университета, результаты исследований подтвердили, что эта система может значительно ускорить процесс восстановления пациентов.²⁶



Рисунок 37 - Система нейрореабилитации Lingxi Finger

Клинические исследования носимого роботизированного пальца Lingxi Finger продолжаются уже более полугода.

Перспективы развития BCI

- *Система «мозг на чипе» MetaBOC*

Ученые уже более десяти лет создают искусственные ткани мозга, известные как мозговые органоиды, и интегрируют их с компьютерными чипами. Недавнее исследование в Китае продвинуло эту идею еще дальше, внедрив органоид в робота, что предоставляет захватывающий взгляд в будущее этой технологии.²⁷

²⁶ <https://www.globaltimes.cn/page/202408/1318039.shtml>

²⁷ <https://agendasettingdiario.com/news/cientificos-china-crean-robot-tejido-cerebral-humano/>;
<https://www.securitylab.ru/news/550124.php>

Команда из Лаборатории взаимодействия мозга с компьютером и интеграции человека и машины Хайхэ под руководством Тяньцзиньского университета и их коллег из Южного университета науки и технологий успешно разработала систему интерфейса «мозг на чипе» (ВОС) с открытым исходным кодом MetaВОС, которая позволяет «выращенному в лаборатории мозгу» управлять роботами без участия человека для выполнения таких задач, как обход препятствий, отслеживание и захват.

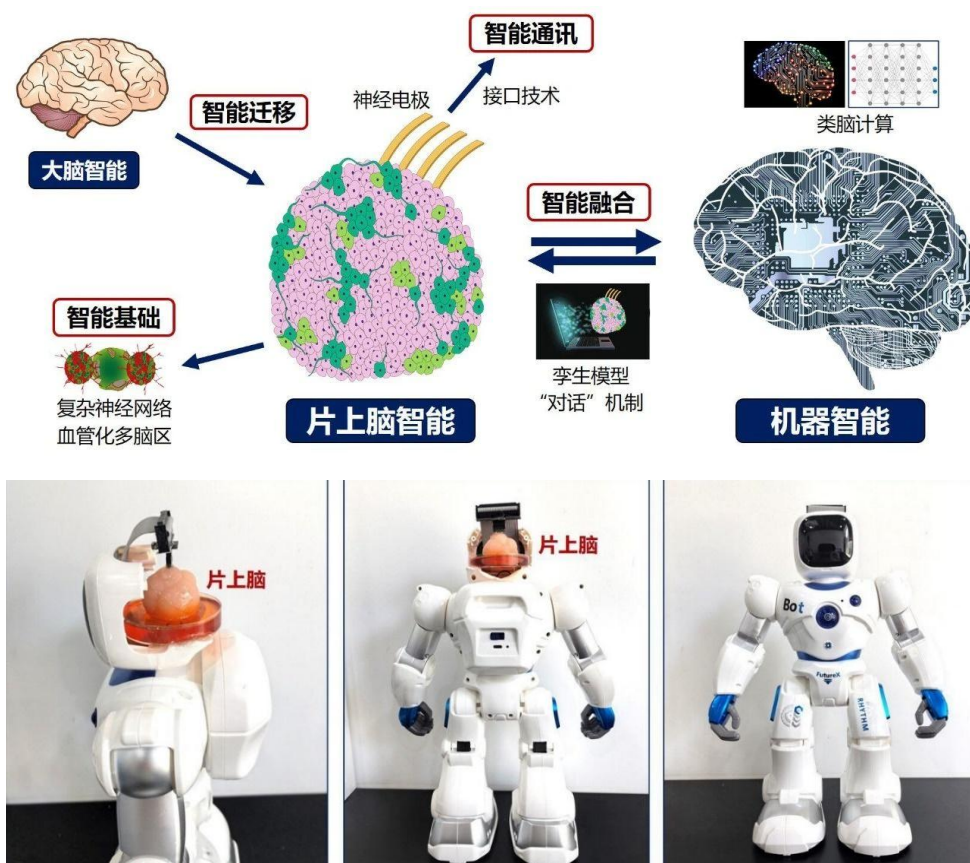


Рисунок 38 - Робот с системой MetaBOC

ВОС формируется путём соединения выращенного в лаборатории мозга с микросхемами-электродами. Интерфейс ВОС, представляющий собой развивающуюся ветвь интерфейса «мозг-компьютер», относится к технологии, которая обеспечивает двустороннее взаимодействие между выращенным в

лаборатории мозгом и внешними устройствами с помощью методов кодирования и декодирования, а также обратной связи при стимуляции.

Считается, что технология ВОС-интерфейсов играет революционную роль в развитии передовых технологий, таких как гибридный интеллект и вычисления, подобные мозгу.

Ли Сяохун, профессор Медицинской школы Тяньцзиньского университета и руководитель команды по созданию VCI на чипе, сказал, что выращенный в лаборатории мозг обладает такими преимуществами, как низкое энергопотребление и высокая скорость обучения. Более того, система интерфейса «мозг на чипе» представляет собой революционный подход к объединению биологического и искусственного интеллекта.

MetaVOC — это также первая в мире полнофункциональная система «мозг на чипе» с открытым исходным кодом, предназначенная для взаимодействия по замкнутому циклу между выращенным в лаборатории мозгом и внешними устройствами. Ли продемонстрировал эффективность MetaVOC в выполнении интеллектуальных задач по управлению, таких как обход препятствий роботом, как в виртуальной среде, так и в реальных условиях.

Коммерциализированные VCI – решения

В последние годы китайские учёные, добившись прорывов в исследованиях и разработках в области технологии VCI, активно применяют её для реабилитации, лечения эпилепсии, депрессии и других неврологических и психических расстройств. Исследования достигли решающего этапа - перехода из лабораторий на рынок, что по мнению отраслевых экспертов сыграет важную роль в стимулировании экономического развития Китая, создании новых конкурентных преимуществ в будущем, а также может принести стране в ближайшие десятилетия триллионы долларов.

- Системы для ЭЭГ и транскраниальной стимуляции

Компания Boruikang Technology (Чанчжоу) Co., Ltd²⁸ была основана в ноябре 2011 года. Основная команда состоит из сотрудников Лаборатории нейронной инженерии Университета Цинхуа, которая входит в топ-5 в мире нейронного интеллекта, и экспертов медицинского рынка в области клинической неврологии.



Рисунок 39 - Беспроводная система сбора ЭЭГ серии NeuSen W²⁹

Boruikang - высокотехнологичное предприятие с независимой и инновационной технологией BCI в качестве ядра, специализирующееся на исследованиях и разработках, производстве, продаже и техническом обслуживании оборудования, связанного с системой «мозг-машинный» интерфейс.

²⁸ <http://www.neuracle.tech/kyjxxl>

²⁹ Инвазивные и неинвазивные технологии, позволяющие быстрее общаться, являются общей целью отрасли. В мае 2021 года журнал Nature опубликовал исследование о «написании» символов с помощью BCI. Используя инвазивную технологию BCI, пациент мог печатать 90 символов в минуту, побив предыдущий рекорд по скорости набора текста. На Всемирной конференции по роботам неинвазивная технология BCI, основанная на кодировании зрительно-моторной стимуляции, позволяла записывать 120 символов в минуту.

Neuracle - одна из первых китайских компаний, занимающихся разработкой как неинвазивных, так и инвазивных систем BCI для научных исследований и клинического применения. В настоящее время Neuracle предлагает три основные линейки продуктов:

1. Оборудование для ЭЭГ и стимуляции, используемое в научных исследованиях, применяется в биомедицине, психологии и нейробиологии.
2. Медицинское оборудование для ЭЭГ применяется для диагностики эпилепсии, мониторинга опухолей головного мозга, цереброваскулярных заболеваний и других болезней.
3. Малоинвазивные имплантируемые системы BCI, применяемые в клинических целях, например, для лечения трудноизлечимой эпилепсии и реабилитации при неврологических заболеваниях.



Рисунок 40 - Система транскраниальной электростимуляции NeuStim

После многих лет тщательной и кропотливой работы в области интерфейсов мозг-компьютер компания накопила большой технический задел и опыт разработки оборудования, а также завоевала множество наград. На сегодняшний день компания получила в общей сложности 17 технических патентов, 9 авторских прав на программное обеспечение, лицензии на

производство медицинских изделий, свидетельства о регистрации медицинских изделий и ряд сертификатов высокотехнологичной продукции.

- *Реабилитационная FiBCI-платформа We-Linking*

Компания We-Linking (кит. 微灵医疗), основанная в 2019 году, занимается исследованиями и разработками в области имплантируемых медицинских систем «мозг-компьютер». Компания построила научно-исследовательский центр в Шэньчжэне, центр клинических исследований и обработки данных в Пекине и Сучжоу, а также дочернюю компанию в Мэриленде³⁰. Это ведущее мировое предприятие, использующее технологию полного цикла имплантируемого «мозг-компьютер», разработанную собственными силами.

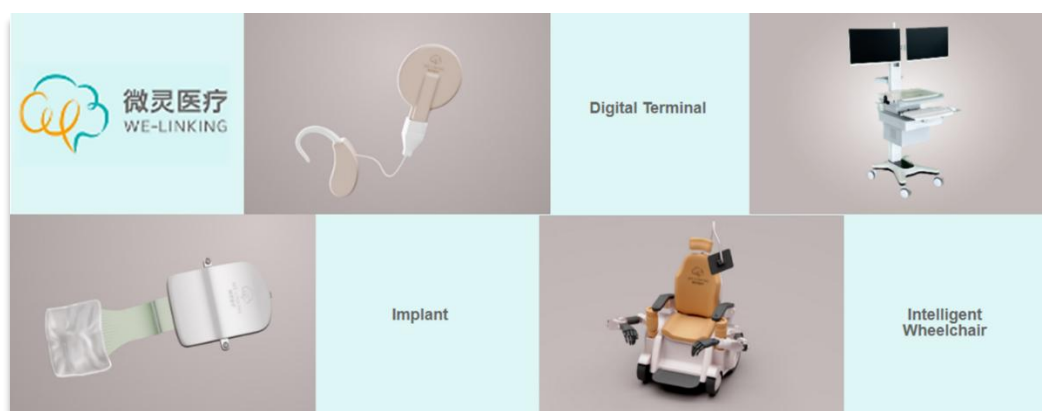


Рисунок 41 - Многокомпонентная FiBCI-платформа³¹

Компания We-Linking завершила раунд ангельского финансирования в размере 10 млн юаней.

- *Нейрореабилитационные устройства Syrebo*

Syrebo / Shanghai Siyi Intelligent Technology Co., Ltd — это компания-разработчик, учрежденная в 2017 году и предлагающая решения BCI для

³⁰ Штаб-квартира We-Linking находится в Шэньчжэне

³¹ <https://we-linking.com/>

реабилитации верхних и нижних конечностей для больниц, реабилитационных центров и частных лиц. В портфеле продуктов компании - доступные роботизированные устройства, в том числе роботизированные устройства с так называемой «функцией мягкой руки», роботизированные устройства с мягким экзоскелетом для нижних конечностей.

Первый робот с мягким экзоскелетом был выпущен в Китае в 2018 году.



Рисунок 42 - Система реабилитации кисти SY-HRC10

Компании принадлежат 4 международных патента PCT, более 50 авторизованных патентов, более 100 патентных заявок.

Серия роботов для тренировок по реабилитации верхних конечностей с «мягкими руками», интерфейсом мозг-компьютер (BCI), электромиографией (ЭМГ), гибким датчиком движения, электрической стимуляцией нервов (ENS), алгоритмом распознавания намерений, подходит для всех методик с высокоточным оптическим позиционированием.

Мягкие роботы для ходьбы способны анализировать походку и оказывать помощь пациентам, страдающим неврологическими травмами, инсультом, рассеянным склерозом и т. д.

В 2020 году Syrebo получила Первый приз премии в области науки и технологий Китайской ассоциации реабилитационной медицины. В 2021 году

продукция компании прошла одобрение FDA и CE и в настоящее время продается по всему миру в более чем 80 странах и регионах, обслуживая огромную клиентскую базу из 4000 больниц и 60 000 семей.



Рисунок 43 - География поставок продукции Siebo³²

Компания входит в список самых социально ориентированных компаний Китая по версии Fortune «Влиятельные стартапы».

Нейропротезирование

- *Система кохлеарной имплантации Nurotron*

Компания Nurotron Biotechnology, основанная в 2006 году, является ведущим производителем кохлеарных имплантатов (КИ), использующим собственные инновационные технологии. Её производственные мощности располагаются в городе Ханчжоу. Компания имеет научно-исследовательский центр в Калифорнии (США), который сотрудничает с семью другими всемирно известными исследовательскими институтами.

Систему кохлеарной имплантации Nurotron® Venus называют флагманом компании, это продукт труда ученых мирового класса, результат их

³² <https://ru.syrebo.com/about-us>

сотрудничества с институтом House Ear (некоммерческой организацией по исследованию слуховой системы человека и слухопротезированию, расположенной в Лос-Анджелесе), собственным научно-исследовательским университетом в г. Ирвин (Калифорния) и с Китайской Академией наук.

NUROTRON



Рисунок 44 - Система кохлеарной имплантации Nurotron³³

Поддержку компании по разработке ее медицинской продукции во многом оказало правительство Китая, а также государственные больницы страны - 75% дотаций на развитие технологических решений по кохлеарной имплантации поступило именно из этих источников. Китайские власти также активно поддержали инициативу по ускорению внедрения продукции Nurotron Biotechnology, которое в обычном порядке занимает в среднем 3-5 лет. Клинические испытания кохлеарных имплантов компании были завершены уже в 2010 году, после чего компания получила разрешение на использование своей продукции у пациентов в возрасте от 6 лет. Активное участие правительства Китая в проекте во многом объясняется печальной статистикой – в стране насчитывается свыше 28 млн. людей с глубокой потерей слуха, ежегодно в Китае рождается около 30 тыс. глухих детей.

³³ <https://en.nurotron.com/>



Рисунок 45 - Система «Искусственного зрения» - имплантат сетчатки (используется при слепоте, вызванной пигментным ретинитом и возрастной макулярной дегенерацией)

Помимо кохлеарных имплантатов, Nurotron предлагает решения для нейронной электрической стимуляции и реабилитации, в том числе системы слуховых имплантатов, системы «Искусственного зрения», системы стимуляции при гемиплегии, имплантируемую систему стимуляции крестцового нерва (SacralStim) для регулирования работы сфинктера мочевого пузыря.

- *Эластичный нейропротез кисти руки*

Инженеры Массачусетского технологического института и Шанхайского университета Цзяо Тонг создали мягкий, легкий и потенциально недорогой нейропротез кисти руки. С его помощью люди с ампутированными конечностями смогли выполнять повседневные действия, например застегивали молнию на чемодане и наливали сок. Также протез позволил им частично восстановить тактильные ощущения. Новый нейропротез, который создала группа американских и китайских ученых, мягкий и эластичный и весит всего 200 г. Стоимость компонентов для него в сумме не превышает \$500. Добровольцы с ампутированной рукой, испытавшие устройство, смогли

застегнуть чемодан, налить сок из пакета в стакан и погладить кошку с таким же успехом, как и обладатели жестких нейропротезов.



Рисунок 46 - Совместная разработка Массачусетского технологического института и Шанхайского университета Цзяо Тонг - эластичный нейропротез кисти руки³⁴

Искусственная рука изготовлена из эластомера EcoFlex. Она состоит из пяти пальцев-баллонов, каждый из которых присоединен к напечатанной на 3D-принтере «ладони» в форме человеческой кисти.

В большинстве существующих нейропротезов движениями пальцев управляет встроенный электрический двигатель. В этот раз инженеры использовали пневматическую систему для точного накачивания и сгибания пальцев в определенных положениях. Эту систему, состоящую из небольшого насоса и клапанов, можно носить на поясе. Таким образом вес протеза заметно уменьшается.

Пневматическая система получает сигналы от электромиографических датчиков, установленных в остаточной части конечности. Когда человек без

³⁴ <https://news.mit.edu/2021/inflatable-robotic-hand-tactile-0816>

руки представляет себе, например, что держит бокал с вином, датчики улавливают сигналы, посылаемые через мышцы, а контроллер переводит эти сигналы в величины давления воздуха в искусственных пальцах. Насос нагнетает воздух под нужным давлением, и пальцы захватывают предмет (в данном случае реальный бокал вина).

Также инженеры попытались оснастить протез обратной тактильной связью. Сейчас у большинства бионических протезов такой функции нет. Для этого инженеры прикрепили к кончикам всех пальцев датчики давления, которые при прикосновении к какой-либо поверхности или сжатию предмета выдают электрический сигнал, пропорциональный ощущаемому давлению. Каждый датчик подключен к определенному месту на остаточной конечности человека, поэтому он может почувствовать, когда большой палец протеза прижат, например, к указательному.

Искусственную руку проверяли с помощью двух добровольцев, у каждого из которых были ампутированы верхние конечности. После 15-минутной тренировки их попросили выполнить ряд стандартных тестов, чтобы продемонстрировать силу и ловкость рук. Они включали складывание шашек, перелистывание страниц, письмо ручкой, поднятие тяжелых мячей и сбор хрупких предметов, таких как клубника и хлеб. Затем добровольцы прошли те же тесты, используя жесткую бионическую руку. Оказалось, что протез инженеров в большинстве задач был настолько же эффективен или даже лучше, чем его жесткий аналог.

Сейчас команда инженеров получает патент на дизайн и работает над улучшением чувствительности и диапазона движений своего протеза.

- *Носимая система визуализации функций мозга в ближнем инфракрасном диапазоне BrainScan*



Рисунок 47 - Система BrainScan

BrainScan – это устройство для визуализации функций мозга в ближнем инфракрасном диапазоне с правами интеллектуальной собственности, независимо разработанный компанией Mind Ark (Компания Beijing Soul Ark Technology Development Co., Ltd.). Он наследует преимущества технологии fNIRS и разработан для нужд практического применения.

Он удобен для испытуемых. В дополнение к взрослым субъектам, в целом здоровым, он может проводить визуализирующие исследования на особых группах населения, таких как пожилые люди, младенцы, пациенты и люди с имплантированными устройствами, восполняя пробелы в другом оборудовании для визуализации мозга.

Как оптическое устройство визуализации, BrainScan обладает хорошей совместимостью с другими электромагнитными методами визуализации мозга. fNIRS использует оптические сигналы для измерения мозговой активности, и практически отсутствуют взаимные помехи электрическим и магнитным сигналам, используемым ФМРТ, ЭЭГ, ТМС и другим оборудованием.

Нейромодуляция

- *Имплантируемые нейростимуляторы Rishena*

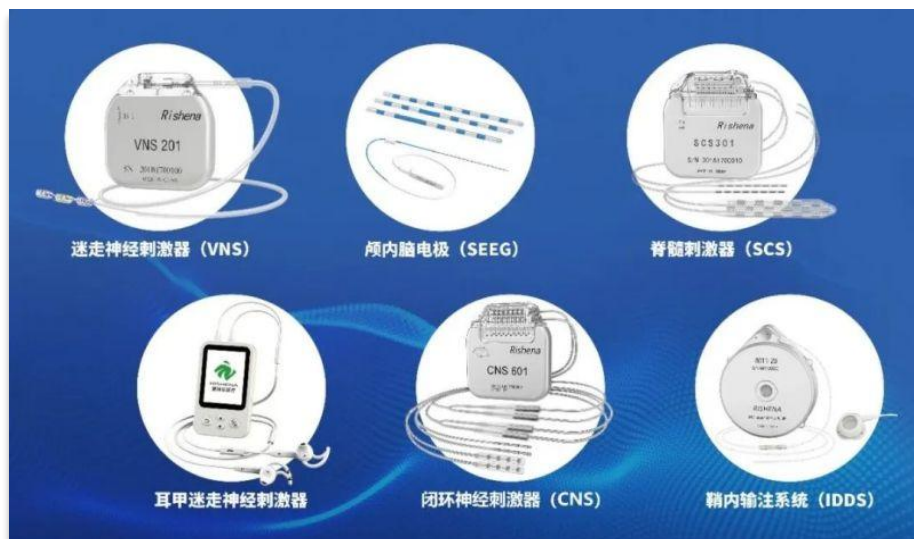


Рисунок 48 - Линейка имплантируемых нейростимуляторов компании Rishena (стимуляторы спинного мозга, блуждающего нерва, комбинированные электроды)³⁵

Исследовательский проект Института микроэлектроники при Университете Цинхуа, лежащий в основе компании Changzhou Rishena Medical Device Co., Ltd, стартовал в 2010 году в сотрудничестве с китайско-японской больницей «China-Japan Friendship Hospital» с разработки стимуляторов ЖКТ. В 2013 году в зоне развития Чанчжоу была зарегистрирована Changzhou Rishena Medical Device Co., Ltd., получено венчурное финансирование в размере 3 млн юаней. В 2014 году был построен 100 000 - уровневый чистый цех, лицензировано и запущено производство. Компания получила премию провинции Цзянсу за талант в области предпринимательства и инноваций.

Затем, в 2016 году, компания получила 10 млн юаней в рамках Национальной ключевой программы исследований и разработок для разработки имплантируемых стимуляторов спинного мозга. В проекте участвовали —

³⁵ <https://www.rishena.com/>

Университет Цинхуа, Институт полупроводников, Китайская академия наук, больница Сюаньу, Народная больница Пекинского университета и Пекинская больница Бэйци. В 2020 году на продукт VNS было получено свидетельство регистрации, и он поступил в продажу.

Продукция Rishena зарегистрирована в России.³⁶

- *Имплантируемые нейростимуляторы SceneRay*

SceneRay Co., Ltd. — это инновационная высокотехнологичная компания, которая занимается исследованиями и разработками, производством и продажей систем глубокой стимуляции мозга. Компания обладает полными независимыми правами на интеллектуальную собственность и постоянно разрабатывает новые технологии и продукты.



Рисунок 49 - Имплантируемый нейростимулятор Axon ND™³⁷

Компания выпускает имплантируемые и внешние генераторы импульсов с двусторонней разноточной стимуляцией (у большинства пациентов с болезнью Паркинсона симптомы слева и справа отличаются).

С 2012 года компания SceneRay в сотрудничестве с профессором Гао Годунгом из Военно-медицинского университета ВВС на основе теоретических

³⁶ «Моторика НЕМО» (входит в группу компаний «Моторика») получила бессрочные регистрационные удостоверения на медицинские изделия, входящие в систему стимуляции блуждающего нерва (VNS) производства компании Rishena.

³⁷ <https://www.sceneray.com/>

знаний о механизмах развития зависимости и технологических инновациях разрабатывает чип для мозга и систему DBS, снижающие тягу к наркотикам. В настоящее время система DBS для детоксикации SceneRay проходит строгие национальные клинические испытания. Ожидается, что инновационная система детоксикации SceneRay DBS станет новой моделью для решения мировой проблемы лечения наркотической зависимости.

Нейрореабилитация

- *Реабилитационные роботы ZD Medtech*

ZD Medtech (кит. 卓道医疗) / Zhuo Dao Medical — это компания, основанная в 2015 году и специализирующаяся на разработке и применении интеллектуальных решений для реабилитации. Компания имеет собственную научно-исследовательскую группу по разработке реабилитационных роботов, решений для реабилитации верхних и нижних конечностей, систем когнитивной оценки и реабилитации. Благодаря широкому спектру режимов обучения, отличному взаимодействию человека с компьютером и интеллектуальной системе управления реабилитацией, компания Zhuo Dao Medical адаптируется к потребности китайской реабилитационной медицины за счёт непрерывного накопления знаний и внедрения инноваций в области реабилитационной инженерии, а также содействия быстрому развитию реабилитационной медицины.



Рисунок 50 - Тренировочная система для реабилитации верхних конечностей ArmGuider® от компании ZD Medtech³⁸

Реабилитационные роботы, разработанные на основе системной и междисциплинарной реабилитационной роботизированной технологической платформы, применяются почти в тысяче больниц и учреждений по всей стране.

Последние изобретения китайских исследователей

- *Датчик активности мозга Spirale³⁹*

Современные технологии не позволяют осуществлять высокоточное дистанционное считывание активности мозга человека. Самым действенным способом по-прежнему остаётся установка электродов на кожу головы или имплантация непосредственно в мозг. Возможно, с этим сможет помочь продемонстрированный в 2023 году новый китайский датчик активности мозга, который очень просто устанавливается в ушной канал пациента.

³⁸ <https://www.zdmedtech.com/>

³⁹ <https://3dnews.ru/1090559/kitaytsi-sozdali-datchik-aktivnosti-mozga-kotoriy-rabotaet-iz-ushnogo-kanala?ysclid=m48hq1gcck968574330>

Разработанное группой ученых из китайского Университета Цинхуа устройство получило название SpiralE. Это тонкая многослойная полоска длиной 50 мм и шириной 3 мм. Полоска состоит из двух слоёв полимера с памятью формы, слоя электротермической активации формы и слоя с сенсорами для снятия электроэнцефалограммы.



*Рисунок 51 - Датчик активности мозга SpiralE
Источник изображений: Nature Communications (2023)*

Для ввода в ушной проход пациента датчик скручивается в плотный жгут. Уже на месте на датчик воздействуют электромагнитным полем, которое вызывает нагрев в его активирующем слое и, как следствие, заставляет полимерные слои с памятью формы распрямляться. Этот процесс приводит к тому, что датчик плотно соприкасается с кожей, и это обеспечивает аккуратное снятие сигналов мозговой активности. При этом каждый раз датчик принимает индивидуальные формы слухового канала, что делает его универсальным. Наконец, он не загоразживает слуховой проход и не снижает чувствительность слуха человека, и легко извлекается.

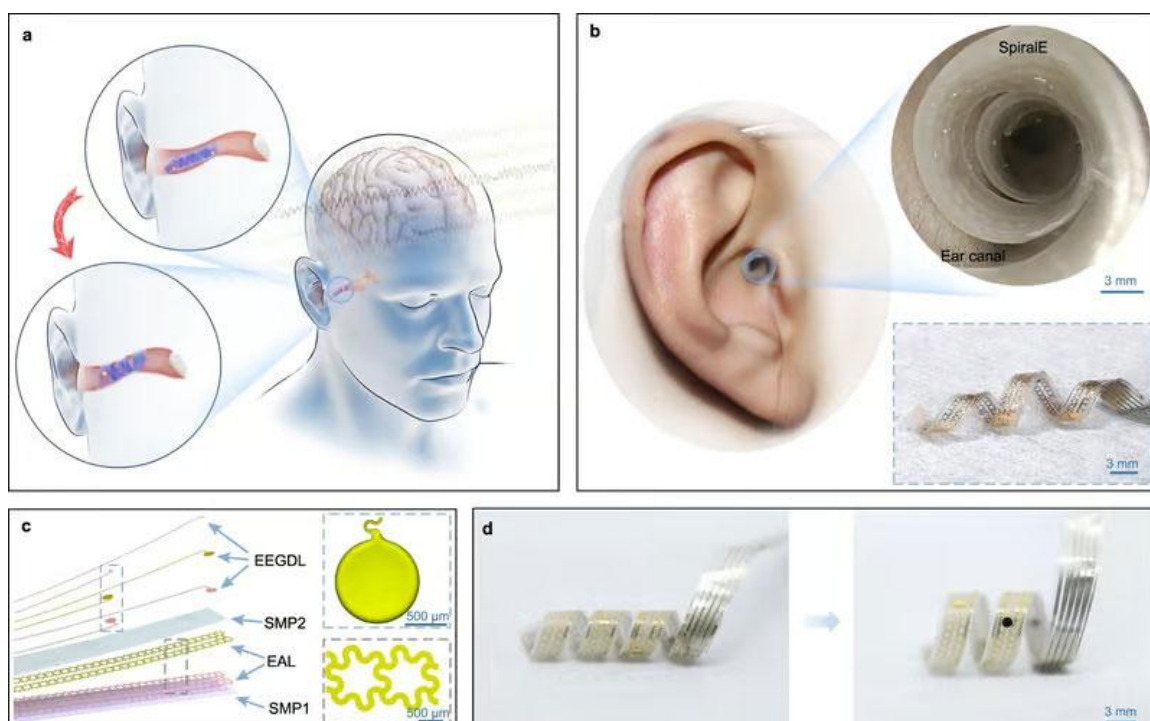


Рисунок 52 – Установка датчика активности мозга *SpiralE*

Лабораторные испытания показали, что датчик удобен для длительного ношения и определяет активность мозга с точностью до 95 %. Учёные рассчитывают, что подобный датчик найдёт применение в изучении качества сна пациентов (спать с современными наголовными датчиками то ещё удовольствие), при выявлении эпилепсии и даже для слежения за активностью водителей, о чём они рассказали в своей статье в журнале *Nature Communications*.⁴⁰

⁴⁰ <https://www.nature.com/articles/s41467-023-39814-6>

2.2.2 Стимулирующие и сдерживающие факторы

Стимулирующие факторы

- *Растущая распространённость неврологических расстройств и большая доля пожилого населения*

На спрос влияет старение населения и растущий спрос на устройства, которые помогают справляться с возрастными неврологическими заболеваниями, такими как болезнь Паркинсона и болезнь Альцгеймера. В Китае высока распространённость неврологических расстройств, таких как черепно-мозговые травмы, инсульт и травмы спинного мозга, и эти устройства могут помочь в лечении и контроле этих заболеваний.

Стремительные темпы урбанизации и изменения в образе жизни привели к росту уровня стресса, недосыпа и других факторов, которые могут повышать риск неврологических расстройств. Многие неврологические расстройства в Китае диагностируются и лечатся недостаточно из-за недостаточной осведомлённости, нехватки ресурсов и доступа к медицинской помощи. Частота инсультов в Китае растёт из-за таких факторов, как высокое кровяное давление, диабет и нездоровый образ жизни.

- *Активное привлечение иностранных инвестиций. Создание иностранным производителям благоприятных условий для ведения бизнеса.*

Китай предложил множество возможностей ключевым игрокам отрасли. Китайское правительство не намерено отказываться от иностранных инвестиций в индустрию здравоохранения. Несмотря на то, что ведение бизнеса на китайском рынке по-прежнему считается рискованным, трудоемким и дорогостоящим,

фармацевтическая и медицинская промышленность КНР является одной из самых привлекательных для иностранных инвесторов. Более того, китайское правительство предоставляет преференциальные режимы (например, налоговые льготы, упрощенные процедуры или сниженные цены на землю). В 2019 году в Национальный поощрительный каталог иностранных инвестиций 2019 года были добавлены подсекторы фармацевтической и медицинской промышленности.

Китай получил титул сильного производителя медицинских изделий не в последнюю очередь за счёт лицензий, приобретённых у ведущих мировых производителей медицинского оборудования. И даже если разработчик отказывается продавать лицензию на производство, Китай старается всеми возможными способами повторить любую интересную технологию.

Крупнейшие игроки предпринимают различные стратегические инициативы. К ним относятся слияния, поглощения, сотрудничество, партнерства и запуск новых продуктов.

- *Инициативы китайского правительства по реформированию медицинской системы, улучшению системы здравоохранения и развитию внутреннего рынка*

После пандемии Covid стратегия локализации медицинских технологий в Китае набрала обороты, что существенно повлияло на международную конкуренцию.

Инициативы китайского правительства по реформированию медицинской системы страны и развитию внутреннего рынка привели к ускоренной тенденции к локализации, изменили конкурентную среду и повлияли на динамику мировой торговли. Акцент на «Сделано в Китае» как на общем условии государственных

закупок создаёт препятствия для иностранных поставщиков. Международные компании, занимающиеся медицинскими технологиями, сталкиваются с трудностями при выходе на китайский рынок из-за предпочтения продукции местного производства.

Правительство Китая продолжает вкладывать значительные средства в государственные больницы, делая их важнейшей частью реформы медицинской системы. Закупки на основе объёмов распространяются на медицинское оборудование, что приводит к увеличению объёмов поставок, но снижает прибыль производителей.

Другие инициативы китайского правительства, такие как «Сделано в Китае для Китая» или «Сделано в Китае для всего мира», демонстрируют приверженность как местным, так и глобальным рынкам. Продукция, произведённая в Китае, имеет преимущества при государственных закупках, более быстрые процессы утверждения и более низкую стоимость.

Разумеется, учитывая потенциальную выгоду, многие западные транснациональные корпорации в сфере медицинских технологий в настоящее время адаптируют свои стратегии в области исследований и разработок и производства в соответствии с уникальными потребностями китайского рынка и инициативами правительства.

Такие компании, как Siemens Healthineers, Philips и Medtronic, ускоряют реализацию своих стратегий локализации, производя продукцию в Китае, чтобы лучше соответствовать потребностям рынка. Стратегическое партнёрство Medtronic с Национальной зоной высокотехнологичного промышленного развития Чанчжоу демонстрирует приверженность компании производству, исследованиям и разработкам, а также инновациям в Китае.

Строительство компанией Siemens Healthineers крупной производственной базы в Китае и стремление компании Philips производить 100% продукции в Китае для определённых сегментов ещё больше подчёркивают эту тенденцию.

- *Развитие технологий*

Развитие технологий позволило разработать более эффективные и сложные неврологические устройства, которые пользуются большим спросом в Китае.

- *Растущий средний класс*

Растущий средний класс в Китае больше заботится о своём здоровье и готов инвестировать в новые и инновационные медицинские устройства, в том числе неврологические.

- Огромный потенциал для расширения зарубежного рынка
- Более высокая маржа и стабильность цен на продукцию
- Значительный потенциал роста для китайских компаний за счет проникновения на зарубежные рынки
- Соотношение цены и производительности китайских устройств
- Повышение узнаваемости китайских брендов за рубежом во время пандемии COVID-19

Сдерживающие факторы

- *Санкции*
- *Предвзятое отношение медицинских специалистов, особенно обучавшихся и проходивших стажировки за рубежом, к продукции местных производителей*

Сложности наблюдаются и в здравоохранении. Большая часть медицинского оборудования в Китае импортируется. Производство наиболее распространенных приборов (компьютерных томографов (КТ), магнитно-резонансных томографов (МРТ), аппаратов для ультразвуковых исследований и пр.) монополизировано западными компаниями - американской General Electric, голландской Philips и немецкой Siemens. Китайские компании United Imaging, Mindray, MicroPort способны производить данную аппаратуру, но местные больницы предпочитают закупать западное оборудование из-за опасений в низком качестве китайских аналогов. Однако в случае углубления санкционной войны страна имеет, тем не менее, возможность перейти к использованию отечественных образцов.

- *Несовершенство нормативно-правовой базы*

Нормативно-правовая база для медицинских устройств в Китае всё ещё развивается, и существует необходимость в более чётких и последовательных правилах, обеспечивающих безопасность и эффективность этих устройств. Из-за строгих правил внедрение нейроустройств — трудоёмкий и дорогостоящий процесс, который увеличивает стоимость лечения для пациентов.

- *Высокая стоимость устройств и ограниченные возможности возмещения расходов*

Стоимость этих устройств может быть высокой, и многие пациенты не смогут их себе позволить без надлежащего страхового покрытия.

Правила возмещения расходов на медицинское оборудование, в том числе неврологическое, могут быть непоследовательными и ограничивать его доступность и ценовую категорию для пациентов.

Возмещение расходов на медицинское оборудование, в том числе неврологическое, в Китае — сложный вопрос, который может варьироваться в зависимости от конкретного устройства, состояния пациента и региона. В целом возмещение расходов на медицинское оборудование в Китае по-прежнему ограничено и непоследовательно, и пациентам часто приходится оплачивать эти устройства из своего кармана. Однако ситуация с возмещением расходов постепенно улучшается, и правительство Китая предпринимает шаги для расширения доступа пациентов к медицинскому оборудованию. Национальный список возмещаемых лекарственных препаратов (NRDL) и Список основных лекарственных препаратов (EDL) включают некоторые медицинские устройства, в том числе неврологические, и эти устройства подлежат возмещению в рамках государственной системы здравоохранения. Однако размер возмещения может сильно различаться в зависимости от конкретного устройства и состояния пациента, и пациенты всё равно могут столкнуться со значительными расходами. Частное страхование и личные платежи также являются важными источниками финансирования медицинских устройств в Китае, но они по-прежнему ограничены, особенно в сельской местности и для людей с низким доходом.

- *Недостаточная осведомленность общества*

Широкая общественность и медицинские работники по-прежнему недостаточно осведомлены о преимуществах и потенциальных областях применения неврологического оборудования, что может ограничивать его внедрение и использование. Из-за ограниченного доступа неврологов к обучению расширение использования неврологического оборудования ограничено. Во многих регионах Китая доступ к специализированной медицинской помощи при неврологических заболеваниях ограничен, что может ограничивать доступность и использование этого оборудования.

- *Централизованная экономика Китая может ограничить возможности международного сотрудничества*

В конкурентной среде индустрии медицинских технологий сотрудничество и обмен информацией имеют решающее значение для внедрения инноваций и сохранения лидерских позиций. Централизованная структура экономики и контроля в Китае может препятствовать сотрудничеству, создавая барьеры для выхода на мировые рынки.

Контроль «сверху вниз» также может препятствовать органическому росту идей и предпринимательских начинаний, которые необходимы для развития отрасли.⁴¹

⁴¹ <https://www.mpo-mag.com/exclusives/does-chinas-leading-place-in-the-global-medtech-market-reflect-the-commercial-reality/#:~:text=Companies%20like%20Siemens%20Healthineers%2C%20Philips,better%20align%20with%20market%20needs.>

2.2.3 Ключевые игроки

Ландшафт игроков в сегменте разнообразный.

Пока здесь *доминируют американские компании* Medtronic, LivaNova, Abbott Laboratories, Boston Scientific Corp, St. Jude Medical

Мэйджоры рынка, практикующие *контрактную модель производства* сложной электроники, выпускают продукцию на китайских предприятиях. Например, нейростимуляторы и электроды Medtronic выпускают в Китае:

- Xi'an Friendship Medical Electronics – производитель OEM-продукции для нескольких крупных мировых брендов⁴²



- международная компания Jabil Circuit, Inc. (третья по величине компания в мире, оказывающая услуги по контрактному производству электроники с штаб-квартирой в Сент-Питерсберге, Флорида, США).⁴³

Китай продолжает оставаться важным рынком для транснациональных компаний в сфере медицинских технологий, но путь к росту продаж стал более сложным и трудным. Коммерческое давление усиливается из-за закупок на основе объёмов, изменений в оплате медицинских услуг, скоординированных усилий по локализации и усилению конкуренции со стороны китайских компаний. Тем не менее, многие генеральные директора транснациональных

⁴² <http://www.xafdec.com>

⁴³ <https://www.jabil.com/>

компаний в сфере медицинских технологий, работающих в Китае, по-прежнему уверены в своих возможностях.⁴⁴

Продолжается процесс *локализации в Китае иностранных производств*.

30 января 2019 г. Компания Ekso Bionics Holdings, Inc. (США), лидер в области технологий экзоскелетов для медицинского и промышленного применения, объявила, что её дочерняя компания Ekso Bionics, Inc. Заключила соглашение с Zhejiang Youchuang Venture Capital Investment Co., Ltd (ZYVC) и другим партнёром о создании совместного предприятия, предназначенного для развития и обслуживания рынка экзоскелетов в Китае и на других азиатских рынках, а также для создания глобального центра по производству экзоскелетов. Ожидается, что совместное предприятие предоставит терапию 12 миллионам пациентов, перенёсших инсульт, только в Китае

Совместное предприятие будет разрабатывать, продавать и поддерживать продукцию для экзоскелетов в Китае, Гонконге, Сингапуре и Малайзии. Его капитал составит более 100 миллионов долларов в течение срока действия. Помимо ZYVC, другим партнёром совместного предприятия является Zhejiang Silicon Paradise Asset Management Group. Ekso Bionics передаст свою производственную технологию и соответствующие патентные права в Китае совместному предприятию в обмен на 20% акций. В рамках соглашения, при соблюдении определенных условий, Ekso Bionics будет получать лицензионные платежи от продаж медицинской и промышленной продукции совместного предприятия в Китае, Гонконге, Малайзии и Сингапуре.⁴⁵

⁴⁴ <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/medtech-pulse-thriving-in-the-next-decade#/>

⁴⁵ <https://ir.eksobionics.com/press-releases/detail/654/ekso-bionics-announces-100-million-joint-venture-to>



Экзоскелет EksoUE от Ekso Bionics

Cochlear Ltd. (Австралия), мировой лидер в области слухового эндопротезирования, расширил глобальные мощности с помощью производственного предприятия в Китае по производству кохлеарных имплантатов и звуковых процессоров. Пятиэтажный производственный комплекс стоимостью около 50 миллионов австралийских долларов был запущен в научном городке Тяньфу в Чэнду (провинция Сычуань) в июле 2020 года. Продукция, предприятия предназначена для Китая и развивающихся рынков.⁴⁶

⁴⁶ <https://www.cochlear.com/au/en/corporate/media/media-releases/2017/2017-07-13-cochlear-to-expand-global-capacity-with-china-manufacturing-facility>;
https://www.century3inc.cn/CompanyNews/Cochlear_Chengdu_Project_Completion.shtml

2.3 NeuroTech Индии

Индийский сектор здравоохранения стал одним из крупнейших секторов страны, как с точки зрения доходов, так и занятости. По прогнозам аналитиков его объём достигнет к 2025 году 280 млрд USD. В последние годы в отрасли произошли быстрые изменения, а за последнее десятилетие она стала значительно более заметной благодаря повышенному вниманию правительства и растущему рыночному спросу на медицинские услуги и продукцию.

Население Индии растёт со скоростью 1,6% в год, и численность пожилых людей превышает 100 млн человек.

По состоянию на 2021 год индийский сектор здравоохранения являлся одним из крупнейших работодателей в Индии, в нём было занято в общей сложности 4,7 миллиона человек. В период с 2017 по 2022 год в этом секторе в Индии было создано 2,7 миллиона дополнительных рабочих мест, т.е. более 500 000 новых рабочих мест в год.

Рынок медицинского оборудования Индии является 4-м по величине в Азии, входит в число 20 крупнейших рынков мира и является одним из самых быстрорастущих среди развивающихся рынков. Текущий размер рынка медицинских устройств в Индии оценивается ~ 11,9 млрд USD⁴⁷.

Индустрия медицинских устройств в Индии состоит из локализованных предприятий крупных транснациональных корпораций, а также отечественных малых и средних предприятий (МСП), которые растут в беспрецедентных масштабах. Тем не менее, Индия не производит большую часть необходимых ей медицинских устройств – импорт составляет около 70%, *для сложных высокотехнологичных устройств ~ 90%*.

⁴⁷ <https://www.investindia.gov.in/ru-ru/sector/medical-devices>

2.3.1 Общий объём, динамика, структура

В 2022 году объём рынка высокотехнологичных неврологических устройств в Индии составил около 255 млн USD (2,3% в общем объёме индийского рынка медицинского оборудования), а к 2030 году, по прогнозам, достигнет 523 млн USD, демонстрируя среднегодовой темп роста (CAGR) 10,8% в течение прогнозируемого периода.

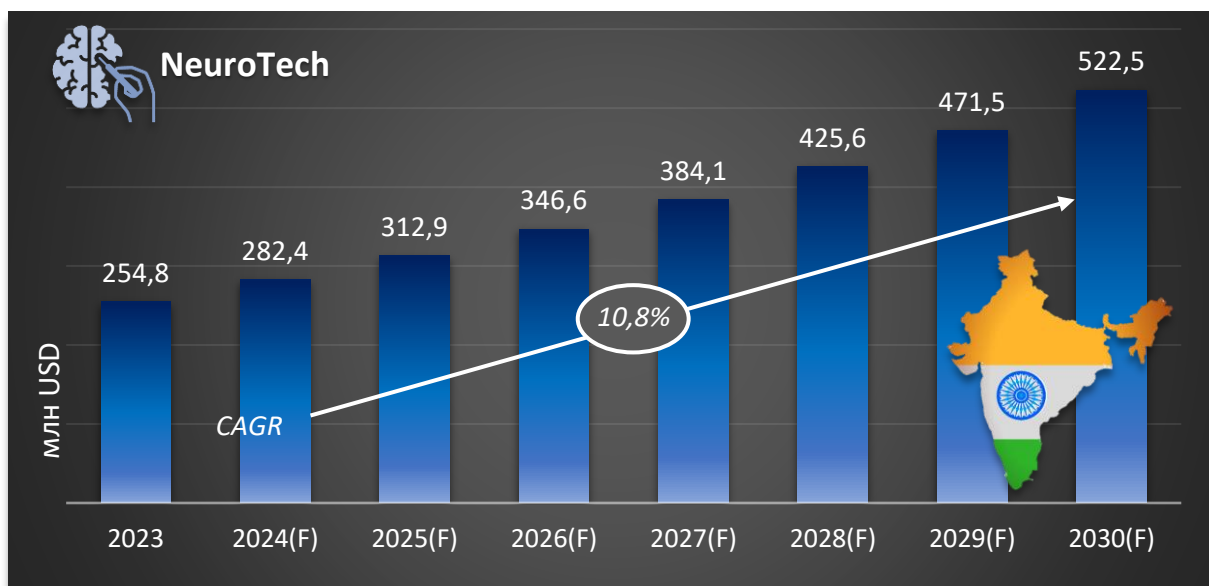


Рисунок 53 - Динамика индийского рынка NeuroTech в 2023-2030 гг.⁴⁸

В 2023 году выручка в сегменте устройств для нейростимуляции составила 138,1 млн USD США, а к 2030 году ожидается, что она достигнет 373,1 млн USD США. Ожидается, что с 2024 по 2030 год среднегодовой темп роста данного сегмента индийского рынка составит 15,3%. Стимуляторы спинного мозга были крупнейшим сегментом в 2023 году. 2023 году самым прибыльным продуктом в сегменте нейростимуляторов стал стимулятор спинного мозга с долей выручки 50,62%.⁴⁹

⁴⁸ Мета-анализ данных Precedence Research, insights10, Mordor Intelligence

⁴⁹ <https://www.grandviewresearch.com/horizon/outlook/neurostimulation-devices-market/india>

Нейрокомпьютерные интерфейсы

Основным игроком, социализирующимся в Индии на интерфейсах «мозг-компьютер» для нейротерапии, является базирующаяся в Мумбаи *NeuroLeap*⁵⁰.



Это ведущая индийская компания в области прикладной нейробиологии, сосредоточенная на разработке методов улучшения функций мозга и лечении таких заболеваний, как эпилепсия, тревожность, восстановлении после инсульта, с помощью неинвазивных методов BCI. NeuroLeap использует технологии, разработанные при поддержке DARPA (Агентства перспективных оборонных исследовательских проектов Министерства обороны США), NIH (Национальных институтов здравоохранения США), армии, флота и военно-воздушных сил США. Соответствующие компоненты зарегистрированы Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA).

Нейростимуляция и нейропротезирование

На индийском рынке доминирует продукция американских производителей, достаточно оперативно регистрируются и выводятся на рынок новинки. В феврале 2022 года индийская компания Medtronic Private Limited, стопроцентная дочерняя компания Medtronic PLC, провела первую клиническую процедуру в Индии с использованием платформы Intellis Spinal Cord Stimulation (SCS), самого маленького в мире устройства-стимулятора спинного мозга (SCS) для лечения определенных видов хронической боли, не поддающейся лечению.

⁵⁰ <https://www.neuroleap.science/>

Больница и исследовательский центр Jaslok в Мумбаи успешно имплантировали пациенту в Индии первое устройство Intellis для обезболивания.

Анализ данных AiMeD⁵¹ не выявил наличия в Индии развитого внутреннего производства МИ с использованием анализируемых технологий. Действует несколько компаний по производству ЭЭГ оборудования и электродов, а также простых внешних нейростимуляторов для индивидуального (домашнего) использования.

Примером могут служить устройства для нейромодуляционной терапии индо-американской компании SpineX – неинвазивный нейромодулятор SCONE для лечения нейрогенной дисфункции мочевого пузыря и Spinal Cord Innovation in Pediatrics (SCiP) для лечения двигательных расстройств при детском церебральном параличе.⁵²



Рисунок 54 - Устройство для лечения двигательных расстройств при ДЦП SCiP™ и нейромодулятор спинного мозга SCONE

AiMED
Encouraging Responsible Manufacturing
Association of Indian Medical Device Industry

⁵¹ AiMeD — ассоциация индийских производителей медицинских изделий, охватывающая все виды медицинских изделий, включая расходные материалы, одноразовые изделия, оборудование, инструменты, электронику, диагностику и имплантаты. В ассоциацию входят более 300 производителей и более 200 ассоциированных членов, представляющих интересы более 1200 производителей медицинских изделий.

⁵² <https://spinex.co/our-technology/scip/>

Компанию основал в 2019 году инженер-биомедик, окончивший университет в Мумбаи и переехавший в США, где получил степень магистра, а затем докторскую степень в Калифорнийском университете в Лос-Анджелесе по специальности нейроинженерия и реабилитация.

Нейромодулятор SCONE - устройство размером с пейджер, работающее от батареек.

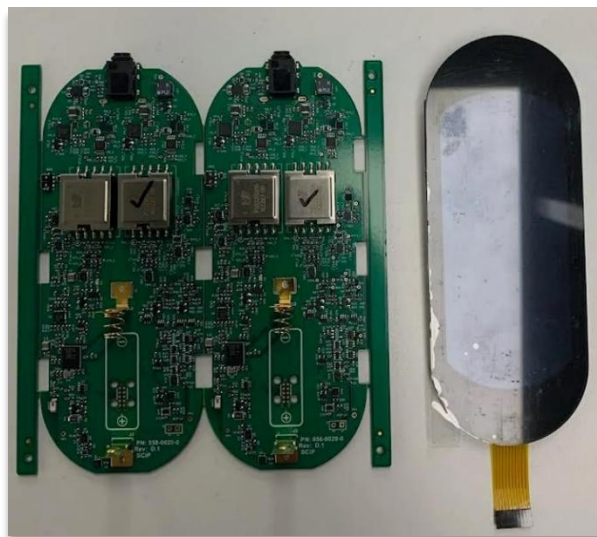


Рисунок 55 - Внутреннее устройство SCiP

В настоящее время SpineX работает с Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) и Центральной организацией по контролю за стандартами лекарственных средств (CDSCO) в Индии для одновременного одобрения устройств в обеих странах. Компания тестировала эту технологию в течение последних нескольких лет, а клинические испытания SCONE проводились по всему миру, в том числе в двух местах в Индии: в Институте мозга и позвоночника и Медицинском институте Шри Баладжи. Устройство апробировано также в Бангалоре в сотрудничестве с WalkAgain, которая проводит программы реабилитации для людей с неврологическими расстройствами. Это первое крупное исследование, в котором тестируются неинвазивные методы регуляции спинномозговых нервов для

лечения нейрогенного мочевого пузыря. Многоцентровое базовое исследование SCiP началось в первом полугодии 2024 года. Оба продукта SpineX были обозначены FDA как «прорывные продукты».

Нейрореабилитация

Внимание экспертов Центра медицинского предпринимательства Хайдарабада (CfHE) привлекла разработка Индийского отделения Массачусетского технологического института (MIT) - интерактивный тренажер для рук Armable. Устройство предназначено для нейрореабилитации пострадавших от инсульта, а также пациентам, нуждающимся в реабилитации при двигательной недостаточности верхних конечностей, вызванной такими состояниями, как церебральный паралич, рассеянный склероз, черепно-мозговая травма, перелом и отморожение. Производить устройство будет BeAble Health Pvt Ltd. Компания BeAble Health вошла в тройку лидеров конкурса стартапов Chromet Medicinale в Берлине, имеет целый ряд дипломов и наград индийских конкурсов стартапов.⁵³



Рисунок 56 - Интерактивный игровой терапевтический реабилитационный тренажер Armable™

⁵³ <https://www.beablehealth.com/>

В 2022 году исследователи из Индийского технологического института в Рурике разработали биосенсор дофамина, способный идентифицировать биомаркеры, вызывающие неврологические заболевания, таких как шизофрения и болезнь Паркинсона, на ранней стадии.⁵⁴

Команда из Индийского технологического института использовала для изготовления этих датчиков материал под названием «квантовая точка графена», смешанный с серой и бором. Исследование открывает возможность разработки портативного устройства, которое будет подходить для определения количества дофамина в реальных образцах. Полученные результаты были опубликованы в журнале Nature Scientific Reports.

⁵⁴ <https://www.indiatoday.in/education-today/news/story/iit-roorkee-develops-sensor-to-detect-neurological-diseases-like-schizophrenia-and-parkinson-s-at-an-early-stage-1965049-2022-06-21>

2.3.2 Стимулирующие и сдерживающие факторы

Стимулирующие факторы

- *Старение населения и рост распространённости хронических заболеваний*

Население Индии растёт со скоростью 1,6 % в год, и численность пожилых людей превышает 100 млн человек.

По приблизительным оценкам, скорректированный показатель распространённости инсульта составляет от 84 до 262 случаев на 100 000 человек в сельской местности и от 334 до 424 случаев на 100 000 человек в городах. По оценкам, в Индии ежегодно около 1,5–2 млн человек получают травмы и 1 миллион человек умирает от инсульта. Дорожно-транспортные происшествия являются основной причиной (60%) ЧМТ, за которыми следуют падения (20–25%) и насилие (10%). По оценкам, в Индии насчитывается более 10 млн человек с эпилепсией (ПВЭ). Его распространённость составляет около 1% среди нашего населения.

- *Увеличение государственных и частных инвестиций в инфраструктуру здравоохранения*

Индийский сектор здравоохранения стал одним из крупнейших секторов Индии, как с точки зрения доходов, так и занятости. В последние годы в отрасли произошли быстрые изменения, и за последнее десятилетие она стала значительно более заметной благодаря повышенному вниманию правительства и растущему рыночному спросу на медицинские услуги и продукцию.

Согласно данным, опубликованным Министерством финансов Индии, более 86 606 крор⁵⁵ индийских рупий (~105,05 млн USD) было выделено на расходы на здравоохранение в бюджете на 2022-2023 годы. Это показало увеличение на 16% по сравнению с выделенным бюджетом в размере 74 602 крор индийских рупий (90,49 млн USD) в 2021-2022 финансовом году.

По состоянию на 2014 год в Индии насчитывается 1000 практикующих нейрохирургов по сравнению всего с 200 в 1989 году. В настоящее время в нескольких крупных медицинских учреждениях страны есть полностью оборудованные отделения неврологии, в которых работают “суперспециалисты” в области неврологии, нейрохирургии, нейроанестезиологии, нейробиохимии, нейропатологии, нейропсихологии и нейро-радиологии. NIMHANS, Национальный институт психического здоровья и неврологических наук, является крупным учреждением, сотрудничающим с Министерством здравоохранения и социального обеспечения семьи, правительством штата Карнатака и правительством Индии.

В апреле 2022 года компания Goutam Hospitals открыла неврологическую и многопрофильную больницу в Хайдарабаде. Большое восьмиэтажное здание больницы оборудовано для удовлетворения потребностей пациентов в многопрофильной медицинской помощи в области неврологии и нейрохирургии.

7 июля 2022 года: Всемирный день мозга. Национальный институт психического здоровья и нейронаук (NIMHANS) в сотрудничестве с правительством штата открыл первую клинику здоровья мозга (ВНС) в больнице общего профиля Джаянагар.

⁵⁵ Крор — одна из единиц индийской разрядной системы, международным эквивалентом которой являются десять миллионов

Февраль 2023 г.: глобальная фармацевтическая компания Lupin Limited (Lupin) объявила о запуске центра нейрореабилитации мирового уровня Atharv Ability в Бандра-Курла-комплексе (ВКС), Мумбаи, Индия. Этот первый в своем роде многопрофильный центр нейрореабилитации, имеющий полный набор современного оборудования, в том числе роботизированное решение на основе конечных эффекторов для тренировки походки и рук, тренировки равновесия и контроля позы, трудотерапии, логопедии и терапии глотания, когнитивно-поведенческой терапии, акватерапии, визуальной терапии, виртуальной реальности и многого другого. Atharv Ability предлагает ряд реабилитационных программ для пациентов, перенёсших инсульт, пациентов с черепно-мозговыми травмами, травмами спинного мозга и неврологическими заболеваниями у детей, а также для пациентов с другими неврологическими заболеваниями, включая болезнь Паркинсона, церебральный паралич и рассеянный склероз.⁵⁶

- *Увеличение инвестиций в исследования и разработки; рост научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ*

В 2022 году Индийский совет медицинских исследований (ICMR) и Департамент медицинских исследований (DHR) открыли Центры передового опыта ICMR-DHR (CoE) для развития «медицинских технологий» в Индийском технологическом институте (ITI) в Бомбее, ITI в Дели, ITI в Гувахати, ITI в Хайдарабаде, ITI в Канпуре, ITI в Харагпуре и ITI в Мадрасе. Эти центры были созданы для разработки продуктов и технологий в соответствии с требованиями Национальной программы здравоохранения «Аюшман Бхарат» и государственной программы общественного здравоохранения. Ожидается, что благодаря этой инициативе производство медицинского оборудования увеличится.

⁵⁶ <https://www.lupin.com/lupin-launches-atharv-ability-state-of-the-art-multi-disciplinary-neuro-rehabilitation-center-in-mumbai/>

- *Изменения политики и сценарий возмещения расходов на услуги рынка неврологических устройств*

Для неврологии и нейрохирургии эта схема имеет ряд потенциальных преимуществ. Она охватывает практически все серьёзные неврологические заболевания, требующие вторичной и третичной медицинской помощи

Программа Pradhan Mantri Jan Arogya Yojana (PMJAY) распространяется на менингит, инсульт, а также опухоли головного мозга и операции по лечению эпилепсии. Это означает, что 40% индийцев могут не беспокоиться о таких заболеваниях. Помощь можно получить как в частных, так и в государственных медицинских учреждениях. Такая стратегия поможет обеспечить равный доступ к здравоохранению как в частных, так и в государственных больницах

Быстрый экономический рост, растущие доходы среднего класса и растущее проникновение на рынок поставщиков медицинского страхования способствуют росту отрасли. Кроме того, изменение демографической ситуации и переход от хронических заболеваний к заболеваниям, связанным с образом жизни, привели к резкому росту расходов на здравоохранение по всей стране.

Сдерживающие факторы

Высокая стоимость: многие неврологические устройства могут быть дорогими, что может стать препятствием для некоторых пациентов и медицинских работников

Ограниченный доступ: в некоторых регионах доступ к неврологическим устройствам может быть ограничен из-за нехватки квалифицированных специалистов или помещений, оборудованных для использования этих устройств

Вопросы возмещения расходов: в некоторых случаях страховые компании могут не покрывать стоимость некоторых неврологических устройств, что может препятствовать их использованию

Технологические ограничения: некоторые неврологические устройства могут быть не такими эффективными или надёжными, как другие, что может ограничивать их рыночный потенциал

Конкуренция со стороны альтернативных методов лечения.

2.3.3 Ключевые игроки

На рынке неврологических устройств в Индии доминируют транснациональные компании, но есть и несколько местных игроков.

Ведущим игроком на анализируемом рынке Индии является Medtronic PLC, за ним следуют LivaNova PLC, Abbott Laboratories, Boston Scientific Corp, St. Jude Medical, Nevro Corp, B. Braun Melsungen, Avanos Medical и Xavant Technology.

2.4 NeuroTech Бразилии

Рынок здравоохранения Бразилия - крупнейший в Латинской Америке. Страна тратит на здравоохранение 9,47% своего ВВП.

Крупнейшим в Латинской Америке является и бразильский медико-технический рынок, в 2023 году доход от продажи медицинских изделий составил ~ 9,68 млрд USD, в 2024 году прогнозируется 10,41 млрд USD (39,8% от общего объема рынка МИ всей Латинской Америки). Среднегодовой темп роста (CAGR) в период 2024–2030 гг. прогнозируется на уровне 6,98%, в результате к 2030 году объем рынка составит ~ 16,69 млрд USD. Сегменты медицинских расходных материалов (25%), диагностической визуализации (19%) и протезно-ортопедические МИ (17%) имеют большую долю рынка и значительные темпы роста.⁵⁷

Бразилия является важным рынком сбыта медицинских товаров, произведенных за рубежом. В среднем ежегодно импортировалось товаров на сумму около 7 млрд USD (в 2022 г. – 6,74 (CAGR – 6,11%); пик в 2023 г. ~ 16,25 млрд USD), при этом ежегодно на бразильском рынке появляется около 14 000 новых изделий. На долю США приходится ~ 19,5% импортируемых МИ, за ними следуют Китай с 14% и Германия с 13%. В 2022-2023 году импорт составил почти 70% рынка.⁵⁸

⁵⁷ Данные ABIMO: <https://brazilianhealthdevices.com/market>; Анализ рынка Statista: <https://www.statista.com/outlook/hmo/medical-technology/medical-devices/brazil> <https://www.linkedin.com/pulse/brazil-pharma-market-dr-palak-gupta>

⁵⁸ <https://brazilianhealthdevices.com/en/market>

Бразильский рынок медицинского оборудования и товаров стабильно растёт на протяжении многих лет. Этот рост привлекает внимание крупных компаний, стремящихся к участию в этом процессе и увеличению прибыли посредством строительства новых заводов, слияний, поглощений, внедрения новых каналов сбыта и любых других форм инвестиций.

В Бразилии производится достаточно широкий перечень МИ, лидирует по объёмам сегмент стоматологии, - Бразилия - крупнейший производитель высокотехнологичного стоматологического оборудования и материалов в Латинской Америке с долей 83%. Основное местное производство сосредоточено в Сан-Паулу и Рио-де-Жанейро.

На рынке здравоохранения в Бразилии действует жесткое регулирование цен, и товары, произведённые в стране, имеют значительное ценовое преимущество.



Бразильская ассоциация производителей товаров и оборудования для медицинских учреждений, стоматологических клиник и лабораторий (ABIMO) представляет на национальном и международном уровнях более 330 бразильских предприятий.⁵⁹

Среди представленных в ABIMO компаний в сфере нейротехнологий работает только несколько производителей электроэнцефалографического (ЭЭГ) оборудования, в их числе Neurotec®⁶⁰ - производитель NEUROMAP® -

⁵⁹ <https://abimo.org.br/bid-brasil/>

⁶⁰ <https://www.neurotec.com.br//>

первого на бразильском рынке аппарата для картирования мозга, а также полного спектра расходных материалов и аксессуаров для ЭЭГ.



Тем не менее, ряд интересных проектов, связанных с разработкой высокотехнологичных неврологических устройств, в Бразилии реализуется.

2.4.1 Общий объём, динамика, структура

В 2022 году объём рынка неврологических устройств в Бразилии составил около 316 млн USD, а к 2030 году, по прогнозам, достигнет 619 млн USD, демонстрируя среднегодовой темп роста 8,8% в течение прогнозируемого периода. Бразилия является самым быстрорастущим региональным рынком в Латинской Америке.

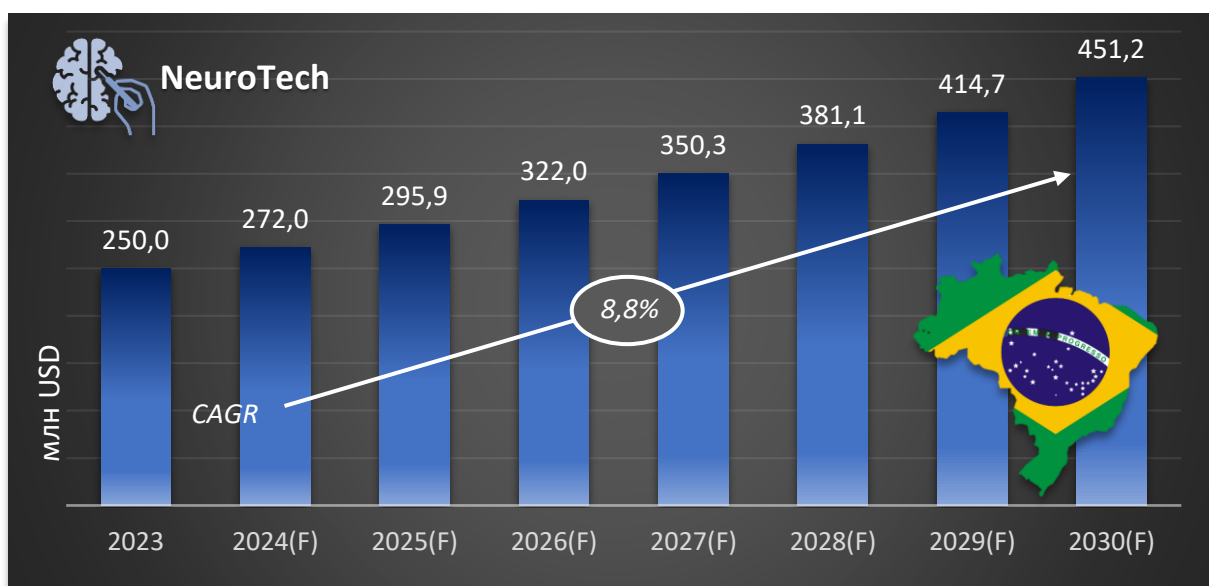


Рисунок 57 - Динамика бразильского рынка NeuroTech в 2023-2030 гг.

В 2023 году выручка на бразильском рынке устройств для нейростимуляции составила ~ 68,0 млн USD США. Ожидается, что к 2030 году она достигнет 178,8 млн USD США.⁶¹ Стимуляторы спинного мозга с долей 48,97% были самым крупным сегментом в 2023 году.⁶²

⁶¹ https://www.insights10.com/report/brazil-neurology-devices-market-analysis/?srsltid=AfmBOopZSgkx0BYhkgKccKLfrZComQyXnAZX5_7WtpIS-XUbwHGafQ2s

⁶² <https://www.grandviewresearch.com/horizon/outlook/neurostimulation-devices-market/brazil>

Одним из ключевых научных учреждений в Бразилии, занимающихся экспериментальными и теоретическими исследованиями в области нейронаук, является Институт мозга - UFRN в Натале, академическое подразделение Федерального университета Риу-Гранди-ду-Норти. Это центр образования молодых исследователей и центр распространения нейронауки. В Институте работают 13 лабораторий в различных областях, включая вычислительную нейронауку, клеточную и молекулярную нейробиологию, сенсорные и моторные системы, поведение, память и познание. В настоящее время там работают 17 основных исследователей (профессоров УФРН), 26 сотрудников, а также 11 пост-докторских стипендиатов и 63 студента из разных мест Бразилии и зарубежья.

Разработка интерфейсов «мозг-компьютер»

- *Роботизированная рука Exobots om Neurobots Health⁶³*



Neurobots - частная компания, основанная в 2016 году с целью разработки реабилитационных средств для людей, пострадавших от инсульта. В основе – личный проект одного из создателей компании Витора Хазина (Vitor Hazin) - роботизированная рука, контролируемая мозгом, разработанная во время его стажировки по обмену в Университете Ридинга, в Англии (2014 г.).

Роботизированная рука Exobots - объединение искусственного интеллекта и датчиков. Exobots подгоняет параметры реабилитационной терапии под конкретного пациента, динамически приспосабливаясь к специфическим потребностям каждого. Через интерфейс BCI, Exobots стимулирует

⁶³ <https://neurobots.com.br/>

нейропластичность и создание новых нейронных связей для восстановления утраченных движений верхних конечностей.



Рисунок 58 - Роботизированная рука Exobots от Neurobots

Помимо Exobots в продуктивном портфеле компании – Система Monitore для удаленного мониторинга физической активности пациентов, позволяющая физиотерапевту программировать еженедельные комплексы упражнений для пациентов и отслеживать эволюцию изменений, и Mindbots – платформа на базе искусственного интеллекта, предназначенная для улучшения когнитивных и поведенческих процессов через neurofeedback. Mindbots применяют в лечении когнитивных расстройств, таких как тревога, депрессия, синдром дефицита внимания, бессонница и т.п.

- *Носимое устройство Biomechanics Sensor Node (BSN)*

Носимое устройство для восстановления походки в рамках нейрофункциональной реабилитации Biomechanics Sensor Node (BSN) разработано в ходе совместного исследования Бразильского Института физики имени Глеба Ватагина (IFGW), Государственного университета Кампинаса UNICAMP (Кампинас, Сан-Паулу, Бразилия), Бразильского института нейробиологии и нейротехнологий (BRAINN) при поддержке Инвестиционного научного фонда FAPESP⁶⁴. Проект - «Применение и разработка инструментов виртуальной реальности для дополнения традиционной терапии пациентов, перенёсших инсульт, и оценка восстановления с помощью фМРТ».

BSN состоит из инерциального датчика, который крепится на лодыжке пользователя, определяет движение относительно неподвижной походки и отслеживает тело в трёх плоскостях движения. Генерируемые сигналы обрабатываются и передаются на смартфон, который используется для управления аватаром, взаимодействующим с виртуальной средой. Реальные движения пациента могут быть очень ограниченными или незначительными, но в виртуальном контексте собранные и обработанные данные генерируют полноценные движения аватара. Визуальная информация создаёт у пациентов впечатление, что они способны выполнять эти полноценные движения, и это потенциально может активировать больше нейронных сетей, чем обычная механическая терапия.

⁶⁴ Государственный исследовательский фонд Сан-Паулу

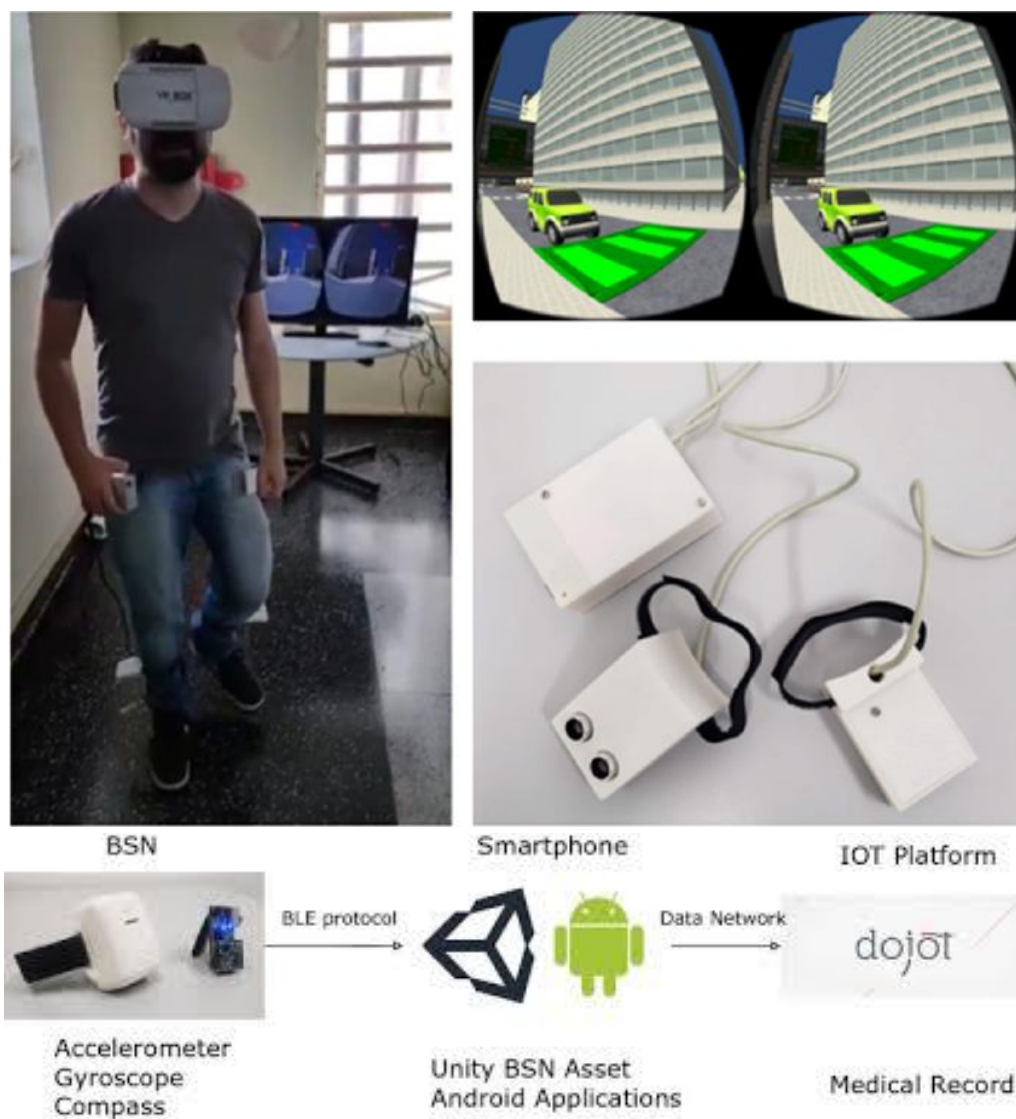


Рисунок 59 - Компоненты и схема работы Biomechanics Sensor Node (BSN)

Сканирование с помощью функциональной магнитно-резонансной томографии (ФМРТ) показывает, что процедура активирует определенные области мозга, связанные с этими фиктивными движениями. Следующим шагом является проведение клинических тестов для измерения функциональных достижений в восстановлении двигательной активности пациента. Еще одним ожидаемым достижением станет возможность участия аватара в повседневной

деятельности, занятиях спортом или взаимодействии с другими людьми в многопользовательской виртуальной среде.⁶⁵

- *Z-score Neurofeedback от компании Brain Tech*

Партнер-основатель компании Brain Tech⁶⁶ Леонардо Маскаро (Leonardo Dal Buono Mascaro) – невролог и психолог с 25-летним стажем, автор книг по нейробиологии, обучался в США, в первой американской клинике, продвигающей метод Neurofeedback⁶⁷, пионера в использовании цифровых фильтров (Система Neuropathways – All-Digital Real-Time EEG Neurofeedback System) для выявления и лечения неврологической патологии в головном мозге.

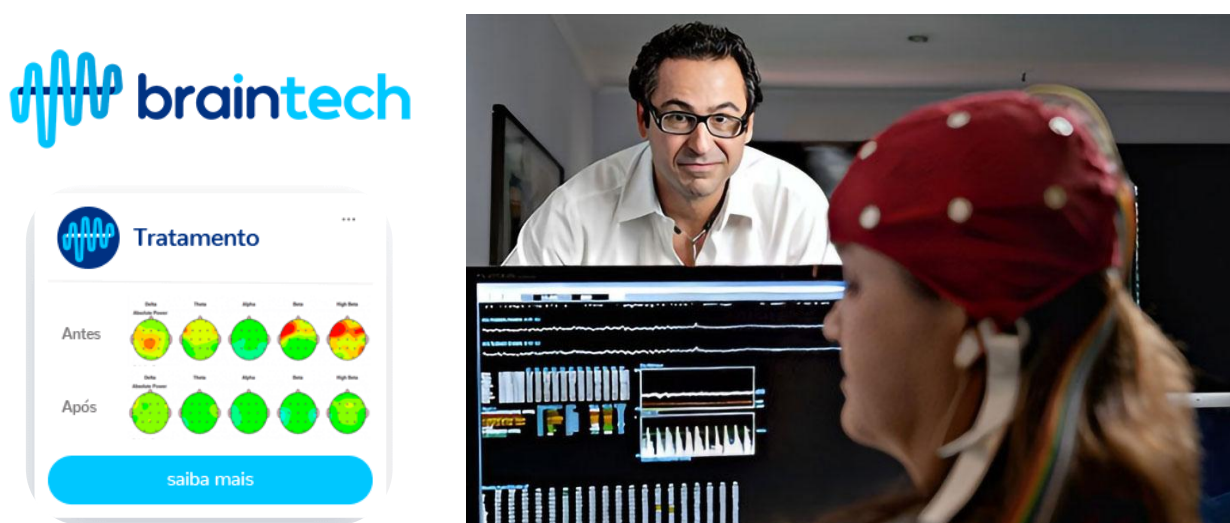


Рисунок 60 - Z-score Neurofeedback

Современные исследования мозга показали, что ЭЭГ с нейробиоуправлением в реальном времени может быть эффективным вспомогательным лечением таких неврологических расстройств, как депрессия,

⁶⁵ <https://agencia.fapesp.br/virtual-reality-applied-to-rehabilitation-for-stroke-and-neurodegenerative-disease-patients/34835>; <https://bv.fapesp.br/en/bolsas/174853/application-and-development-of-virtual-reality-tools-to-complement-conventional-therapy-of-stroke-pa/>

⁶⁶ <https://braintech.com.br/>

⁶⁷ *Sistema LENS de Neurofeedback e em Meditação por EEG Biofeedback junto a Anna Wise, maior autoridade mundial na área*

тревога, паника, пострессовое расстройство, синдром дефицита внимания, дислексия, аутизм, бессонница, мигрени, постинсультные осложнения и др.

Мозг производит пять различных типов ритмических электрических импульсов, известных как мозговые волны, обозначаемых греческими буквами альфа, бета, тета и дельта. Когда происходит травма или нарушение ритма в головном мозге, мозг имеет тенденцию производить слишком много тета-частот. Соотношение тета-мозговых волн и бета-мозговых волн становится несбалансированным. Полностью цифровая система нейробиоуправления ЭЭГ в реальном времени (All-Digital Real-Time EEG Neurofeedback System) использует специальный компьютер и усилитель для отображения мозговых волн с задержкой менее одной тысячной секунды. Именно эта немедленная обратная связь в режиме реального времени позволяет «перетренировать» мозг. Во время цифровой тренировки нейробиоуправления ЭЭГ в реальном времени мозг учится подавлять аномальное количество тета и возвращаться к состоянию равновесия между четырьмя мозговыми волнами.

При тренинге All-Digital Real-Time EEG Neurofeedback System неинвазивные безболезненные датчики-электроды размещаются на поверхности кожи головы, усиливают паттерны мозговых волн и отображают их на экране компьютера. Мозг может быть обучен заменять отображенные аномальные ритмические паттерны нормальными паттернами. Компьютер помогает мозгу распознавать нормальные ритмические паттерны, производя немедленное звуковое и визуальное подкрепление при их возникновении. Поскольку мозг по своей природе стремится к нормальному ритмическому балансу мозговых волн, он немедленно вносит соответствующие коррективы.

Brain Tech – пионер метода Z-score Neurofeedback в Бразилии, первый в стране Центр, прошедший сертификацию BCN (Board Certified in Neurofeedback)

в BCIA (Biofeedback Certification International Alliance, USA), является единственным в Южной Америке аккредитованным поставителем данного метода.

2.4.2 Стимулирующие и сдерживающие факторы

Стимулирующие факторы

Рост числа неврологических расстройств: в Бразилии наблюдается высокий уровень неврологических расстройств, таких как эпилепсия, болезнь Паркинсона и мигрень, что повышает спрос на неврологические устройства

Рост численности стареющего населения: численность стареющего населения в Бразилии увеличивается, что приводит к росту распространённости возрастных неврологических заболеваний и увеличению спроса на неврологические устройства

Улучшенная инфраструктура здравоохранения: правительство Бразилии инвестирует в улучшение инфраструктуры здравоохранения и расширение доступа к медицинским услугам, в том числе неврологическим.

Рост расходов на здравоохранение: правительство Бразилии и частный сектор вкладывают больше средств в здравоохранение, в том числе в покупку неврологических устройств, что способствует росту рынка

Технологические достижения: развитие технологий способствует разработке новых и усовершенствованных неврологических устройств, которые внедряются в Бразилии и способствуют росту рынка

Совершенствование нормативно-правовой базы: нормативное регулирование Бразилии в сфере медицинского оборудования развивается в направлении упрощения и сокращения бюрократических процедур. Это привлекает легальный бизнес, но также создаёт возможности для тех, кто готов использовать лазейки. Иностранные компании всё чаще используют упрощённую нормативно-правовую базу Бразилии для получения доступа на

рынок, нарушая при этом права интеллектуальной собственности других компаний.

Сдерживающие факторы

Высокая стоимость устройств: стоимость неврологических устройств может быть высокой, что может ограничивать их доступность для некоторых пациентов и сдерживать рост рынка

Ограниченное возмещение расходов: в Бразилии возмещение расходов на неврологические устройства по государственной и частной страховке может быть ограничено, что также может ограничивать их доступность для некоторых пациентов

Нехватка квалифицированных специалистов: в Бразилии может не хватать квалифицированных специалистов, способных имплантировать и использовать неврологические устройства, что может ограничить рост рынка

Нормативно-правовые препятствия: нормативно-правовая среда для медицинских устройств в Бразилии может быть сложной и запутанной, что может препятствовать внедрению новых неврологических устройств и ограничивать рост рынка

Экономическая нестабильность: экономика Бразилии временами может быть нестабильной, что может ограничивать рост сектора здравоохранения, в том числе рынка неврологических устройств

Жесткое регулирование цен и преференции отечественным компаниям: правительство Бразилии, чтобы снизить цены, вмешивается в ценообразование на медицинское оборудование. Колебания обменного курса приведут к повышению валютных рисков, а также могут возникнуть низкие показатели сбора платежей и длительные периоды платежей. Зарубежные производители

должны заранее разрабатывать планы контроля рисков и их снижения на случай неопределенностей. Иностранные предприятия должны вкладывать значительные средства при создании или приобретении местных производственных предприятий, но правительство Бразилии будет отдавать приоритет и преференциальную политику местным фирмам на торгах.

Межпартийные споры и гражданские беспорядки: могут угрожать общему экономическому развитию Бразилии. Зарубежные производители должны следить за местной ситуацией и изменениями в политике, чтобы избежать гражданских беспорядков и других рисков, влияющих на их местную деятельность.

2.4.3 Ключевые игроки

Medtronic, Boston Scientific, Johnson & Johnson, Нейросервис (BRA), Neurosoft (BRA), NeuroRx (BRA), Fleury Medicina e Saúde (BRA) Нейронетика

2.5 NeuroTech ЮАР

Южная Африка является крупнейшей и наиболее промышленно развитой экономикой на континенте, это единственная африканская страна, состоящая в «Группе двадцати». Ежегодные расходы на здравоохранение в ЮАР составляют 8,4% от ВВП.

По данным Ассоциации производителей МИ Южной Африки (MDMSA) и Fitch Solutions объём рынка медицинского оборудования ЮАР в 2023 году составил ~ 26,69 млрд рандов⁶⁸ (1,5 млрд USD).⁶⁹ Вместе на Египет и Южную Африку приходится 40% всеафриканского рынка медицинского оборудования.

Несмотря на то, что Южная Африка остается лидером в области медицинских технологий на континенте, производство МИ здесь развито слабо.

Страна импортирует более 90% медицинских устройств.

Местное производство медицинского оборудования является сектором промышленности, в котором доминируют малые и средние предприятия (их ~ 200), в фирмах работает от 4 до 100 сотрудников. Эти сотрудники охватывают широкий срез населения ЮАР, от высококвалифицированных и опытных менеджеров до сравнительно низкоквалифицированных производственных рабочих.

Тем не менее в стране производится достаточно широкий ассортимент МИ - реабилитационное, ортопедическое, общепольничное оборудование и расходные материалы, слуховые аппараты, дентальные имплантанты и т.д.

⁶⁸  ZAR / USD ~ 0,055313

⁶⁹ 
<https://assets.ctfassets.net/z7v5mgmkh5m2/1ofSmG6dGaX9icdYVc8jMs/3a72b16f4a0b0016c8f76843b1c7f171/13-MDMSA-Booklet-Jan21-corrected.pdf>

Совокупный оборот этой отрасли составляет ~ 17 млрд рандов. Среднегодовой рост производства медицинских изделий в период с 2018 по 2022 год превышал 8%, что подстегнуло интерес к южноафриканскому рынку со стороны местных и международных производственных компаний.

На протяжении многих лет научно-исследовательские некоммерческие организации, такие как Международная организация по изучению мозга (IBRO), поддерживали африканских нейробиологов и помогали развивать научный потенциал для устойчивого образования и исследований, спонсируя учебные курсы и семинары по всей Африке. Программы обучения в области нейрохирургии, неврологии и фундаментальной нейробиологии, поддерживаемые Всемирной федерацией нейрохирургических обществ (WFNS), Всемирной федерацией неврологии (WFN), Обществом франкоговорящих нейрохирургов (SNCLF), Международной лигой по борьбе с эпилепсией (ILAE), Национальными институтами здравоохранения (NIH), IBRO и Международным обществом нейрохимии (ISN), среди прочих, привели к появлению в Африке многих поколений нейробиологов. IBRO и ISN, в частности, занимаются фундаментальными исследованиями в области нейробиологии с упором на трансляционную медицину в области заболеваний головного мозга в Африке. Африканские центры IBRO для повышения квалификации в области нейробиологии были созданы в Марокко и Южной Африке. Признанные WFNS центры передового опыта для подготовки нейрохирургов были созданы в Нигерии, Кот-д'Ивуаре, Сенегале, Кении, Зимбабве и Южной Африке.⁷⁰

⁷⁰ <https://www.frontiersin.org/journals/neuroanatomy/articles/10.3389/fnana.2017.00096/full>

2.5.1 Общий объём, динамика, структура

В 2023 году рынок высокотехнологичных неврологических устройств в Южной Африке оценивался примерно в 90,2 млн USD, а в 2030 году, по прогнозам, достигнет 175,8 млн USD, демонстрируя среднегодовой темп роста 10 % в течение прогнозируемого периода.

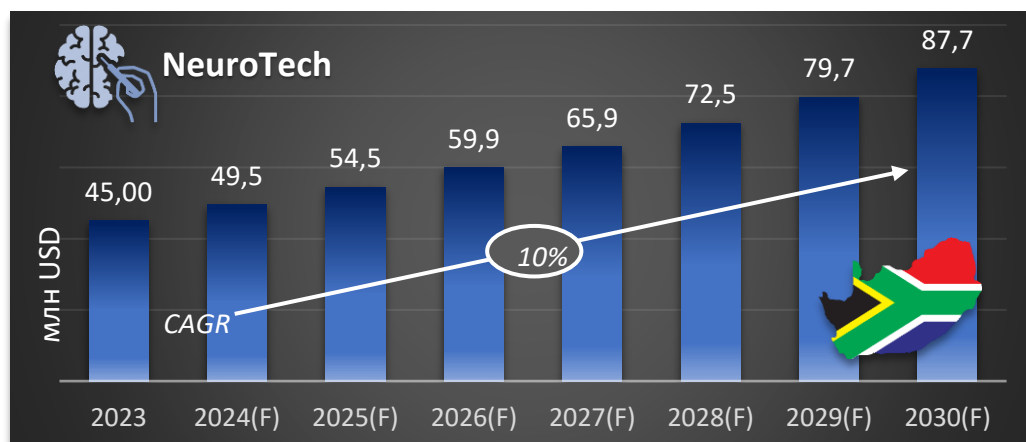


Рисунок 61 - Динамика рынка NeuroTech ЮАР в 2023-2030 гг.⁷¹

В 2023 году выручка южноафриканского рынка устройств для нейростимуляции составила 27,6 млн USD, а к 2030 году ожидается, что она достигнет 70,2 млн USD. Прогнозируется, что с 2024 по 2030 год среднегодовой темп роста сегмента составит 14,3%. В 2023 году самым прибыльным продуктом в данном сегменте стал стимулятор спинного мозга. Стимулятор крестцового нерва — наиболее прибыльный вид продукции, демонстрирующий самый быстрый рост в течение прогнозируемого периода.⁷²

⁷¹ https://www.insights10.com/report/south-africa-neurology-devices-market-analysis/?srsltid=AfmBOoqSxqiG2I_wTXsVlfrNvD1e2qXozJbeRDhqYAAgileahBQN0_Mh

⁷² <https://www.grandviewresearch.com/horizon/outlook/neurostimulation-devices-market/south-africa>

Пока анализируемое медицинское оборудование не получило широкого распространения в Африке. В то же время Южная Африка является самым быстрорастущим региональным рынком и на Ближнем Востоке, и на Африканском континенте.

Реестра действующих производителей МИ ЮАР (~200 компаний) нет. Анализ перечня компаний-членов южноафриканской ассоциации производителей МИ MDMSA и южноафриканской ассоциации индустрии медицинских технологий (SAMED), а это 50 основных производственных компаний в анализируемой сегменте рынка здравоохранения⁷³, показал, что при достаточно широкой номенклатуре медицинской продукции, в ЮАР отсутствует производство анализируемых высокотехнологичных неврологических устройств.

Основными странами-импортерами анализируемых МИ в Южную Африку являются США, Германия и Китай.

Американские и европейские компании практикуют поглощение перспективных южноафриканских проектов. Недавней заметной сделкой на южноафриканском рынке неврологических устройств стало приобретение в 2022 году французской компанией Bertin Technologies южноафриканского производителя медицинского оборудования Tendron Systems. Компания Tendron Systems является лидером в разработке и производстве систем электромиографии (ЭМГ) и ЭЭГ, а также других диагностических неврологических устройств.

 ⁷³ <https://mdmsa.org.za/membership/member-search>; в число членов ассоциации входят, помимо производителей, сервисные и консалтинговые компании.



 **SAMED** <https://za.linkedin.com/company/medical-device-manufacturers-of-south-africa>

2.5.2 Стимулирующие и сдерживающие факторы

Стимулирующие факторы

В 2019 году в Южной Африке проживало 3,171 миллиона (5,4%) человек в возрасте 65 лет и старше, а к 2030 году, согласно исследованию «Старение населения мира в 2019 году», ожидается, что это число вырастет до 4,404 миллиона (6,7%). В результате существующие инвесторы будут более мотивированы вкладывать средства в эту страну, поскольку прогнозируется стабильный рост числа людей с деменцией.

Неврологические заболевания непропорционально сильно влияют на население стран Африки к югу от Сахары по сравнению с другими регионами мира. Примерно у 50% людей, обращающихся в отделение неотложной помощи в Африке, есть какие-либо неврологические осложнения, а уровень неврологических заболеваний часто в два раза выше, чем в регионах с более высоким уровнем дохода. Например, распространённость эпилепсии в странах Африки к югу от Сахары в два-три раза выше, чем в Европе.

Самыми распространёнными причинами неврологических заболеваний являются инсульт, неонатальная энцефалопатия (повреждение головного мозга), нейропатическая (или нервная) боль, болезнь Альцгеймера и другие формы деменции.

Одной из причин более высокой распространённости в Африке являются инфекционные заболевания, такие как ВИЧ, менингит и малярия, которые могут вызывать неврологические осложнения, например энцефалит — воспаление головного мозга.

В последнее время рынок медицинских устройств в Южной Африке растёт из-за старения населения и увеличения спроса на более качественные

медицинские услуги. Прогнозируется, что в ближайшие годы рынок будет расти благодаря таким факторам, как увеличение распространённости неврологических заболеваний, рост располагаемых доходов и повышенное внимание к инфраструктуре здравоохранения и исследованиям. В Южной Африке растёт распространённость неврологических заболеваний, таких как инсульт, болезнь Паркинсона, болезнь Альцгеймера и эпилепсия, что стимулирует спрос на неврологические устройства. Основными факторами, влияющими на рост рынка неврологических устройств, являются увеличение распространённости неврологических заболеваний, значительные инвестиции частного сектора в неврологические устройства, а также рост исследований и разработок в области нейротерапии. Правительство ЮАР вкладывает значительные средства в отрасль здравоохранения, что способствует развитию рынка неврологических устройств.

Сдерживающие факторы

Африка, признанная одной из самых многонациональных стран, является домом для населения, представляющего разные национальности, идентичности и культуры. Разнообразие — это сама суть Африки, и именно это затрудняет предоставление качественного медицинского обслуживания. Кроме того, поставщики медицинских услуг сталкиваются с такими трудностями, как неравномерное развитие, отсутствие инфраструктуры и общего образования и развития медицинских ресурсов. Заметна разница в медицинских учреждениях, а также «утечка мозгов», поскольку опытные медицинские работники покидают Африку в поисках более высокого уровня жизни.

- *Нехватка квалифицированных специалистов*

Больницы крупных городов ЮАР оснащены самым современным оборудованием. Например, в апреле 2018 года оператор частных больниц Netcare объявил о том, что в больнице Netcare Garden City Hospital в Йоханнесбурге теперь работает высокотехнологичная роботизированная система визуализации, используемая для проведения сложных нейрохирургических операций. В то же время больницы отдалённых регионов испытывают недостаток не только в неврологическом оборудовании, но и в квалифицированных кадрах.

Существует поразительное неравенство в количестве неврологов между африканскими и европейскими странами: в Африке на 100 000 человек приходится 0,03 невролога, в то время как в Европе на 100 000 человек приходится 8,45 неврологов. Недостаточно врачей-специалистов и другого медицинского персонала, чтобы справиться с масштабами неврологических заболеваний. Недостаточно квалифицированного персонала, способного использовать сложные неврологические устройства (например, осуществлять установку спинальных, кохлеарных имплантов).⁷⁴

- *Высокая стоимость*

Огромные инвестиции, необходимые для установки или разработки имплантатов, будут препятствовать росту рынка.

К сожалению, нейромодуляционная терапия с имплантацией нейростимулятора — очень дорогостоящий метод лечения, который недоступен большинству пациентов, даже если у них есть медицинская страховка. В ЮАР создан специальный Фонд нейромодуляции Южной Африки (NFSA), для

⁷⁴ <https://neuroscience.uct.ac.za/articles/2024-03-25-africas-burden-neurological-diseases-article-published-deutsche-welle>

помощи пациентам, нуждающимся в установке нейроимплантов, купирующих боль.⁷⁵

- *Сложная и запутанная нормативно-правовая база*

Нормативно-правовая база Южной Африки запутанная и сложная, что регулярно приводит к задержкам в одобрении и запуске новых продуктов. Высокие импортные пошлины и сбои в цепочках поставок — другие проблемы, с которыми сталкивается отрасль, и они могут повлиять на доступность и стоимость медицинского оборудования.

Доступ к рынку медицинских изделий Южноафриканский рынок здравоохранения сложен и фрагментирован; иностранные компании нуждаются в обширном представительстве, чтобы закрепиться на рынке медицинского оборудования. Старая администрация была децентрализована и чрезвычайно запущена, по крайней мере, за пределами крупных городских районов. Получение доступа по-прежнему является непростой задачей, что отражает сложный и преходящий характер системы здравоохранения Южной Африки в целом. Точек доступа много, и не всегда понятно, где находится реальная покупательная способность.

⁷⁵ <https://chronicpain.co.za/links>

2.5.3 Ключевые игроки

Очевидно, что на импортозависимом рынке нейро-тех устройств доминируют зарубежные транснациональные производители - B. Braun Melsungen AG, Stryker, Medtronic, Johnson and Johnson, Abbott Laboratories.

Каждая из ведущих транснациональных компаний имеет в ЮАР по крайней мере одно представительство по продажам, дистрибуции и обслуживанию, но не имеет производственного присутствия.⁷⁶

⁷⁶ В настоящее время из крупных транснациональных корпораций только компания Fresenius, не имеющая отношения к анализируемому рынку, занимается в ЮАР производственной деятельностью (предприятие локализовано в Порт-Элизабет).

Заключение

Таким образом, из рассмотренных материалов видно, что рынок нейротехнологий в целом, и по направлению «Нейромедтехника» в частности, развивается стремительными темпами как в мире, так и в странах БРИКС, с компаниями из которых в настоящее время могут выстраивать кооперационные связи российские разработчики для обеспечения технологического лидерства Российской Федерации.

В следующих отчетах будут подробно рассмотрены глобальные рынки технологий по другим сегментам Нейронет.

Список используемых источников

1. Hain DS, Jurowetzki R, Squicciarini M, Xu L. Unveiling the Neurotechnology Landscape: Scientific Advancements, Innovations and Major Trends. Paris, France. UNESCO; 2023 [Электронный ресурс] URL: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000386137>
2. Felix Richter «The Global Clout of the New BRICS», 22.10.2024 [Электронный ресурс] URL: <https://www.statista.com/chart/33311/brics-share-of-global-gdp-and-population/>
3. Damian Eke «Ethics and Governance of Neurotechnology in Africa: Lessons From AI», JMIR Neurotech, 29.08.2024, vol. 3, С. 1-11 [Электронный ресурс] URL: <https://neuro.jmir.org/2024/1/e56665>
4. Аналитический отчет Precedence Research «Neurotech Devices Market Size, Share, and Trends 2024 to 2033 (By Product Type: Neuroprosthetics, Neural stimulators, Neurorehabilitation, Neurosensing)» [Электронный ресурс] URL: <https://www.precedenceresearch.com/neurotech-devices-market>
5. Аналитический отчет insights10 «Global Neurology Devices Market Analysis», 2024 [Электронный ресурс] URL: <https://www.insights10.com/report/global-neurology-devices-market-analysis/?srsltid=AfmBOoo4bgKbYC6MVWhx3wwuAQvrNsET4OPjJ-b8X58ThGleDBnvgN6E>
6. Аналитический отчет insights10 «China Neurology Devices Market Analysis», 2024 [Электронный ресурс] URL: <https://www.insights10.com/report/china-neurology-devices-market-analysis/?srsltid=AfmBOooSPcGoDNafqY9dfaDkAUDS60N6ivxmNIQ7KZWEFtsytSH0b-Av>
7. Оф. сайт Cochlear Limited, Media Releases «Cochlear to expand global capacity with China manufacturing facility» [Электронный ресурс] URL: <https://www.cochlear.com/au/en/corporate/media/media-releases/2017/2017-07-13-cochlear-to-expand-global-capacity-with-china-manufacturing-facility>
8. Аналитический отчет Mordor Intelligence «India Neurology Devices Market Size & Share Analysis - Growth Trends & Forecasts (2024 - 2029)» [Электронный ресурс] URL: <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/india-neurology-devices-market>
9. Аналитический отчет insights10 «India Neurology Devices Market Analysis», 2024 [Электронный ресурс] URL: <https://www.insights10.com/report/india->

- [neurology-devices-market-analysis/?srsltid=AfmBOoofBr1K2jaxOqghBU60NJkDbNUQ92zy_A3DAgpCLg2EnHR5pZXg](#)
10. Сайт M.I.C.E Labs, Neuroprosthetics: A New Era of Brain-Machine Interfaces. Indian Neuroprosthetic Companies [Электронный ресурс] URL: <https://www.micelabs.in/neuroprosthetics-a-new-era-of-brain-machine-interfaces/>
 11. Neurology startups in India [Электронный ресурс] URL: <https://tracxn.com/signup?redirecturl=%2Fa%2Fs%2Ffeed%2F5d1d873a977ce8791e6913c1%2Ft%2Fcompaniescovered%3Fh%3D4c89c713d706d16ef6460799156ae30f69316608799f0d90976ff088dd187a9d>
 12. Аналитический отчет insights10 «Brazil Neurology Devices Market Analysis», 2024 [Электронный ресурс] URL: https://www.insights10.com/report/brazil-neurology-devices-market-analysis/?srsltid=AfmBOopZSgkx0BYhkgKccKLfrZComQyXnAZX5_7WtpIS-XUbwHGafQ2s
 13. Аналитический отчет insights10 «South Africa Neurology Devices Market Analysis», 2024 [Электронный ресурс] URL: https://www.insights10.com/report/south-africa-neurology-devices-market-analysis/?srsltid=AfmBOoqSxqiG2I_wTXsVlfrNvD1e2qXozJbeRDhqYAAgilea hBQN0_Mh
 14. Аналитический отчет Growth Market Reports «South Africa Neurology Devices Market Size, Share | 2031» [Электронный ресурс] URL: <https://growthmarketreports.com/report/neurology-devices-market-south-africa-country-industry-analysis>
 15. Damian Eke, Ethics and Governance of Neurotechnology in Africa: Lessons From AI, JMIR Neurotechnology, Publication, 29.08.2024, Vol 3 (2024) [Электронный ресурс] URL: <https://neuro.jmir.org/2024/1/e56665>
 16. Ivor Campbell «Does China's Leading Place in the Global Medtech Market Reflect the Commercial Reality?», Ж-л «Medical Product Outsourcing» (MPO), 22.04.2024 [Электронный ресурс] URL: <https://www.mpo-mag.com/exclusives/does-chinas-leading-place-in-the-global-medtech-market-reflect-the-commercial-reality/#:~:text=Companies%20like%20Siemens%20Healthineers%2C%20Philips,better%20align%20with%20market%20needs.>
 17. Dennis Normile «China bets big on brain research with massive cash infusion and openness to monkey studies», Science, 20.09.2022 [Электронный ресурс] URL:

- <https://www.science.org/content/article/china-bets-big-brain-research-massive-cash-infusion-and-openness-monkey-studies>
18. Jennifer Chu, «Inflatable robotic hand gives amputees real-time tactile control», MIT News Office (Massachusetts Institute of Technology)», 21.08.2021 [Электронный ресурс] URL: <https://news.mit.edu/2021/inflatable-robotic-hand-tactile-0816>
 19. Kai Yuan, Haoyun Zhao, Yuxin Zhang, Yimiao Gong, Xiaoxing Liu and Lin Lu, Progress of the China brain project, Ж-л «Medicine Review» 2022; 2(3): 213–215 <https://doi.org/10.1515/mr-2022-0014>
 20. Аналитика платформы Statista.com «Medical Devices – BRICS» [Электронный ресурс] URL: <https://www.statista.com/outlook/hmo/medical-technology/medical-devices/brics#analyst-opinion>
 21. Е.О. Заклязьминская, Зависимость Китая от зарубежных технологий, Ж-л «Аналитические записки Института Китая и современной Азии (ИКСА) РАН», 2023, №3, с. 58-62 [Электронный ресурс] URL: <https://lk.iccaras.ru/assets/components/dsgfileupload/files/4d261c9.pdf>
 22. Е.О. Заклязьминская, Научно-технический потенциал Китая в условиях технологических санкций США, Вестник РАН, 2022, том 92, № 9, с. 885–892 [Электронный ресурс] URL: <https://sciencejournals.ru/cgi/getPDF.pl?jid=vestnik&year=2022&vol=92&iss=9&file=Vestnik2209012Zaklyazminskay.pdf>
 23. В.А. Ясинский, М.Ю. Кожевников, Борьба за технологический суверенитет: опыт Китая и уроки для России, Ж-л «Проблемы прогнозирования», 2023, № 5, с. 196-207 [Электронный ресурс] URL: <https://ecfor.ru/publication/upravlenie-nauchno-tehnologicheskim-razvitiem-opyt-kitaya/?ysclid=m2uvhknsj4745872102>
 24. Платформа данных Tracxn Technologies [Электронный ресурс] URL: <https://tracxn.com/>
 25. Онлайн-платформа (маркетплейс) MedicalExpo (VirtualExpo) [Электронный ресурс] URL: <https://www.medicalexpo.ru/>
 26. Leng Shumei, China’s domestic BCI systems prove effectiveness, potential to bridge biological and artificial intelligence, Газета «Global Times», 14.08.2024 [Электронный ресурс] URL: <https://www.globaltimes.cn/page/202408/1318039.shtml>
 27. Anuj Bhatia «Indian American-run company’s non-invasive device could become a ‘hearing aid for the spine», Газета «New Delhi», 24.04.2024 [Электронный ресурс]

pecypc] URL: <https://indianexpress.com/article/technology/tech-news-technology/indian-american-run-companys-non-invasive-device-could-become-a-hearing-aid-for-the-spine-heres-how-9282210/>