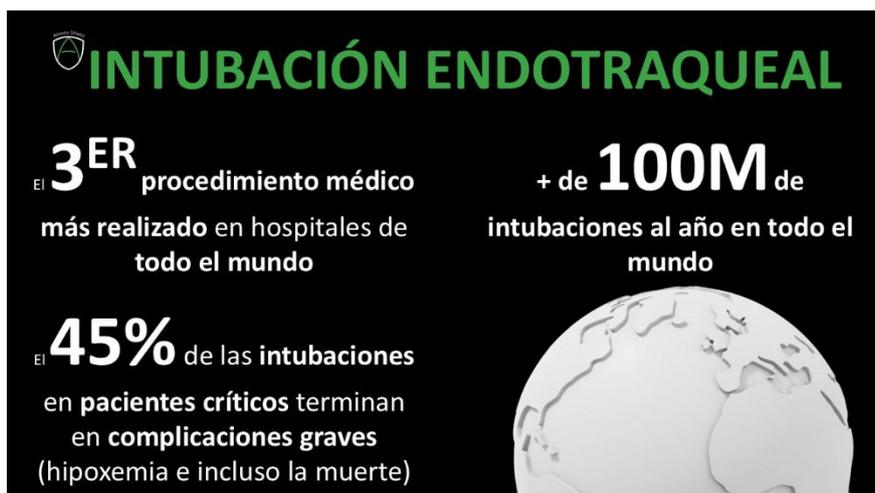


## 1. La empresa



**Airway Shield** es una **empresa** que nace con la **finalidad** de hacer el **manejo de la vía aérea humana más seguro** en todos los ámbitos, a través de la investigación orientada al **diseño y desarrollo** de nuevos **dispositivos médicos**, en concreto, cánulas de intubación, que optimicen los procesos relacionados con la misma. **Airway Shield** se ubica en el **mercado de MedTech** o tecnologías dedicadas a la **Medicina y Salud**, y más concretamente al **subsector** de los **dispositivos relacionados con el manejo de la vía aérea**.

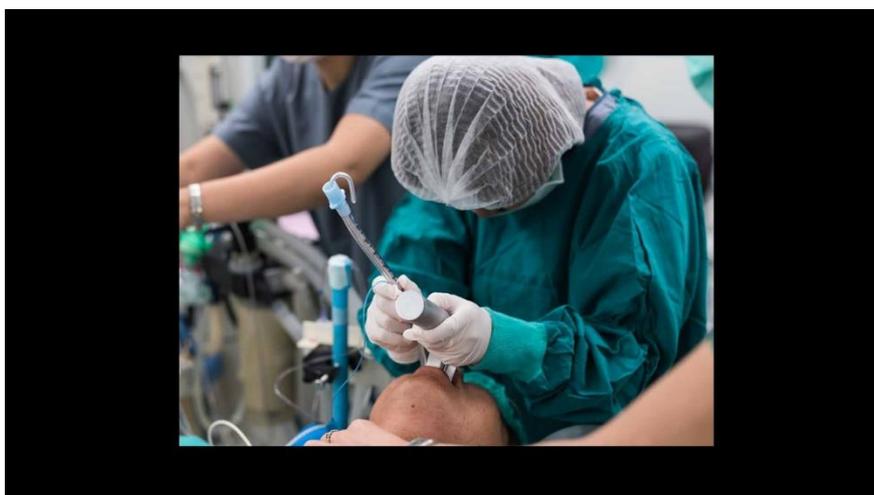


En el contexto del manejo de la vía aérea, la **intubación endotraqueal (IET)** es una de las **principales técnicas** utilizadas para **asegurar la vía aérea** de un paciente

en situaciones donde hay riesgo de obstrucción, dificultad respiratoria o necesidad de asistencia ventilatoria.

Se trata del **tercer procedimiento médico más realizado en todos los hospitales del mundo**, con más de **100 millones de intubaciones cada año a nivel mundial**.

Se trata de un procedimiento médico crítico que permite la ventilación artificial, lo que **posibilita** la anestesia para **las cirugías y el tratamiento de urgencias** para pacientes críticos, donde el control de la vía aérea es el primer paso en la estrategia de resucitación.



Es una **técnica compleja y de alto riesgo** que busca mantener la permeabilidad de las vías respiratorias y proteger los pulmones de la aspiración. Consiste en **introducir un tubo de plástico** (tubo endotraqueal, TET) a través de la boca del paciente **hasta la tráquea**, que, posteriormente, se **conecta a un ventilador**. Este procedimiento es facilitado por un **laringoscopio**, que permite obtener **visión de las cuerdas vocales** para avanzar el tubo a través de ellas.

Este procedimiento debe realizarse en el **menor tiempo posible**, ya que el paciente está anestesiado para facilitar el mismo procedimiento y, por lo tanto, no está respirando, por lo que depende de la **finalización con éxito de la IET** para **comenzar la ventilación asistida**.

En ese sentido, la **IET** sigue siendo una de las **principales causas de morbilidad grave y mortalidad**. El **45%** de las **intubaciones** en **pacientes críticos** resultan en

**complicaciones graves (hipoxemia severa, inestabilidad hemodinámica, parada cardiaca, e incluso muerte)**



La **técnica de intubación endotraqueal ha cambiado muy poco** desde la década de **1940**, cuando **Sir Robert MacIntosh y el Dr. Miller desarrollaron las palas de laringoscopio y las técnicas** que llevan sus nombres. Aún **hoy**, seguimos **intubando de forma muy similar**: con la boca descubierta, sin protección específica y sin una guía efectiva que facilite la colocación del tubo endotraqueal. La **pandemia de COVID-19 evidenció las limitaciones** de este procedimiento, ya que las condiciones de intubación de pacientes críticos aumentaron la **complejidad del proceso**, llevando a **retrasos** y, en consecuencia, a un **mayor riesgo de complicaciones** post-intubación. Así como en la conducción hoy damos por sentado el cinturón de seguridad o la dirección asistida, la crisis del COVID-19 y la amenaza de futuras pandemias han resaltado la **necesidad urgente de innovar en los dispositivos y técnicas para el manejo de la vía aérea**, mejorando tanto la **seguridad del paciente** como la del **personal sanitario** a nivel global.

En este contexto surge el **Airway Shield™**, el **dispositivo médico más disruptivo para el manejo de la vía aérea en décadas**. Es el primer dispositivo en el mundo que aporta 3 ventajas diferenciales:

1. **Intubación guiada**: guía el TET de forma rápida y sencilla hasta la tráquea, facilitando así la intubación.
2. **Protección de la mucosa oral y dientes del paciente.**

3. **Protección del clínico frente a aerosoles:** reduciendo la exposición de los profesionales sanitarios a posibles infecciones respiratorias.

**Haciendo que este procedimiento médico crítico** (que de fallar el paciente podría morir) sea: **más fácil, más rápido y más seguro.**

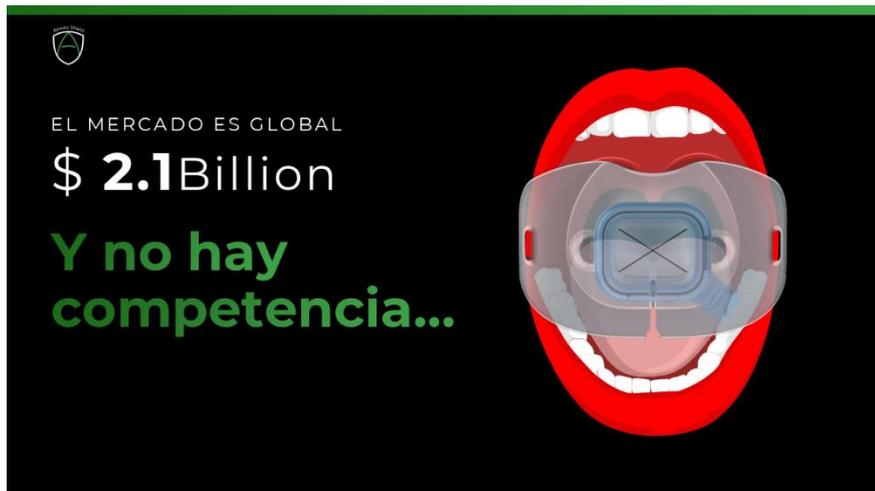


Se trata de un **dispositivo innovador** que **cambia el paradigma de la intubación endotraqueal**, al permitir la **intubación con la boca tapada y protegida**, creando un **canal-guía** dentro de la boca del paciente.

Airway Shield™ es un **dispositivo médico de Clase 1**, de **bajo coste**, de un **sólo uso, fácil de utilizar** por todos los facultativos (incluidos los de menor experiencia) y **fácil de transportar**. Está fabricado con **material TPE-S de grado médico**. La **técnica de intubación** con el Airway Shield™, también patentada, consta de tres pasos esenciales que se muestran en el siguiente vídeo:



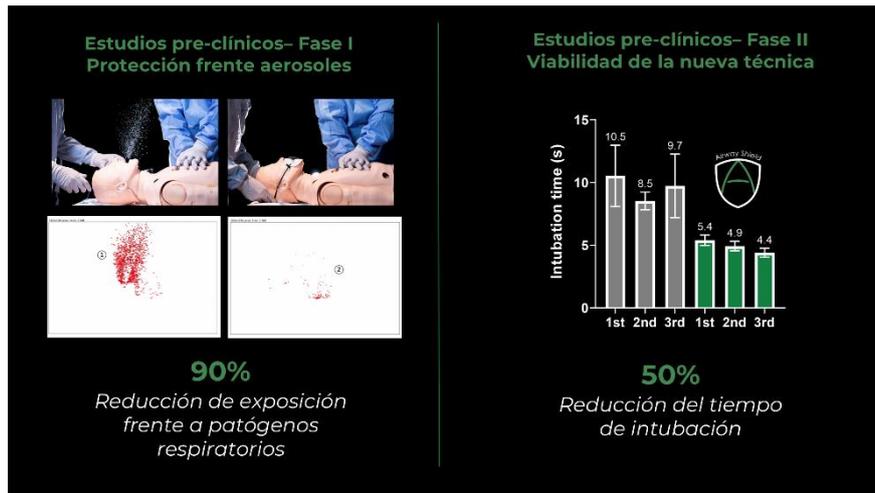
## 2. Mercado y Competidores



Nuestro **mercado es global**. Y **no tenemos competencia**, ya que **nadie había intentado** hasta ahora **hacer la intubación endotraqueal con la boca tapada**, y **nosotros lo hemos conseguido**. ¿Y por qué nadie lo había intentado hasta ahora? Porque **se necesita** tener una **clara visión de la vía respiratoria** para introducir el tubo de respiración en el lugar correcto, conectado a los pulmones. Nosotros hemos resuelto esto con **nuestro patentado Airway Shield™**, y su **revolucionario canal-guía**, que **guía fácilmente el tubo endotraqueal hacia los pulmones**.

Como se ha comentado, **el dispositivo Airway Shield™ no tiene competidores directos**. En el mercado, encontramos **diversos dispositivos** que tratan de guiar el proceso de intubación, que sería **competidores indirectos**, como los **fiadores (bougies y estiletes)**, **laringoscopios con canal o dispositivos supraglóticos (como mascarillas laríngeas o LMAs)**. Sin embargo, lejos de suponer una guía definitiva, se **asocian a una mayor incidencia de traumatismos dentales y de la mucosa oral** en el paciente e incluso **aumentan el tiempo de intubación**.

Hemos realizado **2 estudios preclínicos** en maniqués con anestesistas. El primer estudio, que ha sido publicado en una de las revistas más prestigiosas del mundo (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36093872/>), demuestra una **reducción** cercana al **95%** en la **propagación de aerosoles** durante la intubación. El segundo estudio, en vías de publicación, demuestra una **reducción del 50% del tiempo de intubación** utilizando el Airway Shield™.



Además, hemos completado ya nuestros **2 primeros estudios** clínicos con un total de **122 pacientes**, en el Hospital Txagorritxu en Vitoria y en el Hospital Marqués de Valdecilla en Santander, en los que se ha demostrado que **el Airway Shield™ es seguro y efectivo en pacientes quirúrgicos**.



### 3. Modelo de Negocio

Nuestro plan es un escalado de forma muy rápida y llegar a todo el mundo en 36 meses, empezando por Europa y América.

Nuestros márgenes brutos son del 74% y esperamos llegar a "Cash-Flow" y EBITDA positivo a comienzos del 2026.



Esta **rápida expansión** se apoya en un **modelo de negocio inteligente**, basado en la **comercialización B2B** (Business to Business). Nuestro **equipo** se dedica principalmente a la **I+D** y a promover y **generar la evidencia científica** que sirve de soporte a la comercialización. Y **externalizamos la fabricación en tres continentes** y la **distribución con socios regionales**, asegurando la perfecta coordinación y el control de calidad total.



Somos un equipo que combina un profundo “*expertise*” en el área médica, con un sólido conocimiento y experiencia en calidad, comercialización y “*business development*”.

El CEO de la empresa es el Dr. Julio Miguel Alonso Babarro, un especialista en Cuidados Intensivos reconocido internacionalmente. Cuenta con experiencia trabajando en España y Australia tanto en hospitales terciarios como en entornos prehospitalarios complejos. También destaca su faceta como investigador y en desarrollo de productos médicos desde la conceptualización hasta el prototipo,

siempre relacionados con el manejo de las vías respiratorias. Tras el inicio, se han incorporado perfiles clave especializados en el ámbito sanitario con una amplia experiencia en la investigación y comunicación como Fernando Fernández (CTO) encargado del desarrollo de I +D y regulación, Carlota Muñoz (Técnica de Calidad y Asuntos Regulatorios) y Natalia Moracho (CMO) encargada de la coordinación de ensayos clínicos y la comunicación médica. Además, se han incorporado Joanne Zuo (Business Development) dedicada al desarrollo de negocio y la gestión de operaciones y Nieves Espinosa, encargada de la administración y secretaría. En conjunto, se ha conformado un equipo capaz de llevar a éxito la iniciativa de Airway Shield SL.

#### 4. Propiedad Intelectual

Nuestro **dispositivo** está **protegido** por una **robusta patente internacional**, que **cubre el 90% del mercado global** y que **protege**, no solo el **dispositivo** sino el **nuevo método de intubación** (la intubación con la boca tapada, a través de un canal-guía, guiada con laringoscopia).

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau

(43) International Publication Date  
30 December 2020 (30.12.2020)

(40) International Publication Number  
WO 2020/257851 A1

WIPO | PCT

(51) International Patent Classification:  
A61B 1/267 (2006.01) A61M 16/04 (2006.01)

(72) Inventor: ALONSO BABARRO, Julio Miguel; c/o Davies Collision Cave Pty Ltd, Level 10, 301 Coronation Drive, Milton, Queensland 4064 (AU).

(21) International Application Number:  
PCT/AU2020/050639

(74) Agent: DAVIES COLLISON CAVE PTY LTD; Level 10, 301 Coronation Drive, Milton, Queensland 4064 (AU).

(22) International Filing Date:  
24 June 2020 (24.06.2020)

(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of national protection available): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(25) Filing Language:  
English

(26) Publication Language:  
English

(30) Priority Data:  
201902197 24 June 2019 (24.06.2019) AU

(71) Applicant: AIRWAY MEDICAL INNOVATIONS PTY LTD [AU/AU]; c/o Davies Collision Cave Pty Ltd, Level 10, 301 Coronation Drive, Milton, Queensland 4064 (AU).

(84) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH, MW, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW).

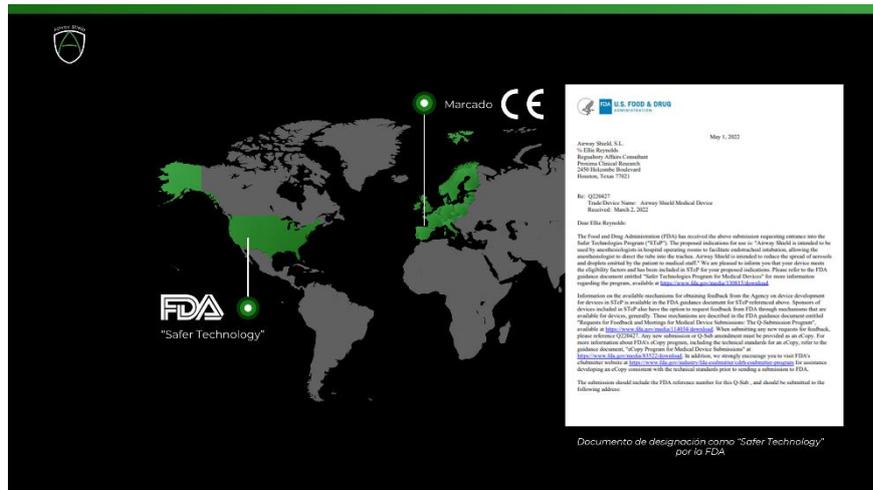
(54) Title: SHIELDED INTUBATION GUIDE AND METHOD

Fig. 1F

(57) Abstract: A shielded intubation guide for use in an endotracheal intubation procedure, the shielded intubation guide including: an elongate body defining a passageway extending between a proximal opening and a distal opening for receiving a blade portion of an intubation device, the shielded intubation guide being configured for insertion into a mouth of the subject so that the proximal opening is positioned proximate to the mouth and the distal opening is positioned in an airway of the subject; and a shield around the proximal opening for substantially reducing emissions from the mouth, the shielded intubation guide allowing endotracheal intubation to be performed by: inserting the blade portion of the intubation device into the passageway; positioning a distal end of the blade portion proximate to the larynx of the subject; and advancing an endotracheal tube along the blade portion through the passageway into a trachea of the subject.

WO 2020/257851 A1

## 5. Regulación y Distribución



El dispositivo tiene el **mercado CE**, completando todos los requisitos técnicos necesarios para la obtención de esta importante certificación. Y la FDA americana ha designado nuestro **dispositivo** como **“Safer Technology”**, en reconocimiento a la mejora en seguridad que ofrece. De hecho, el Airway Shield™ es el **primer dispositivo anestésico a nivel mundial** en conseguir esta designación.



Ya hemos firmado nuestros primeros **contratos de distribución**, con tres de las distribuidoras de productos médicos más importantes de **España** (Palex Medical S.A), **Brasil** (Cemat) y **Turquía** (Istimex). Y estamos negociando **nuevos contratos** en **Irlanda, Italia, Hungría y Japón**.

## 6. Dónde estamos ahora



Actualmente, estamos en un **punto crítico de nuestro crecimiento**. Contamos con un **nuevo fabricante en Taiwán**, una **empresa referente a nivel mundial** en la fabricación de **dispositivos médicos de anestesia** de alta precisión y calidad. Esta alianza comercial nos permite multiplicar nuestra capacidad productiva, ya que el fabricante cuenta con la **última tecnología en fabricación** (molde automatizado con dos cavidades), de manera que nos permite producir 1900 piezas del Airway Shield™ en 24 horas.

Además, hemos **registrado el Airway Shield™ en Brasil** (*Anvisa Registration*) y **Turquía**. Y hemos **comenzado** con nuestro **primer estudio multicéntrico**, con la participación de **hospitales** de diversos **países europeos**, y el **apoyo del presidente de la Sociedad Europea de Manejo de Vía Aérea**, el Dr. Kemal Tolga Saracoglu.

También estamos comenzando la fase de comercialización a nivel internacional.

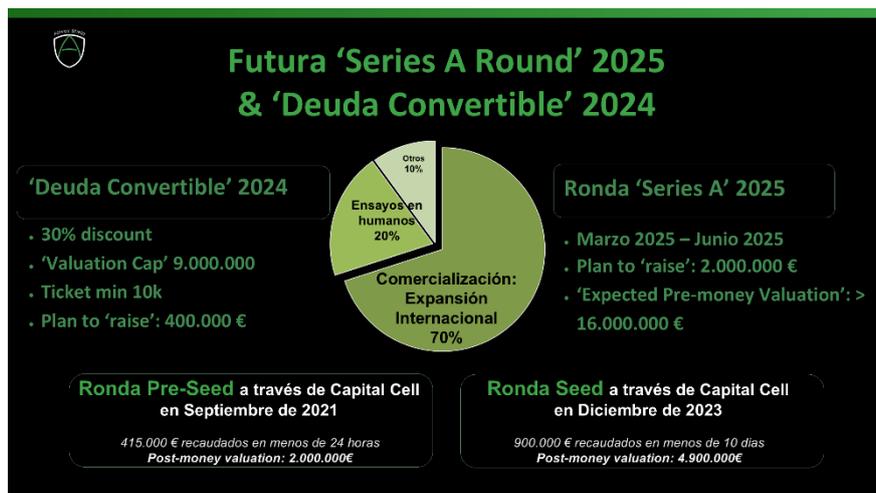
## 7. Información Adicional (Financiación y Validaciones)

Hemos cerrado **2 rondas de financiación muy exitosas** en la plataforma de crowdfunding para *startups* de salud **Capital Cell**. Las cantidades han sido **410.000 €** en una primera ronda de financiación **en 2021** y **650.000 €** en la segunda ronda **en 2023**. El **tiempo** para conseguir los inversores necesarios para cubrir los objetivos de cada ronda fue, en el **primer caso**, el más corto obtenido

por ninguna otra *startup* en los 10 años de actividad de esta plataforma (**24 horas**), y en **el segundo**, también de los más cortos (**10 días**).

Planeamos abrir una **tercera ronda en 2025**, cuando ya tengamos presencia y ventas a nivel internacional, incluyendo Europa, Norte América y Sudamérica.

Ahora, abrimos la oportunidad de **Notas Convertibles** con un **descuento del 30%** y un **cap de valoración de 9 millones** (esperamos alcanzar una valoración en **2025 mayor de 16 millones**).



A esta financiación privada se suma el apoyo recibido a través de financiación pública otorgada en noviembre de 2024 por el Centro para el Desarrollo Tecnológico y la Innovación (CDTI). Gracias a una subvención enmarcada dentro del "Programa de Transferencia y Colaboración" del Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación, hemos obtenido una aportación de 500.000 €.



Además, nuestro proyecto ha recibido **numerosas validaciones** tanto públicas como privadas. En **2023**, fuimos **ganadores del South Summit en Brasil**, en la que participaron más de 2000 startups. Hemos recibido el **apoyo** por parte de **las instituciones públicas nacionales de innovación** más importantes como son **CDTI y ENISA**. Y durante el primer semestre de **2023**, fuimos **seleccionados** para participar en el prestigioso **programa de aceleración “MassChallenge” de Boston**.



Valoramos **2 posibles estrategias de exit**: una **OPI** o una **adquisición por un “major player”** (existen casos de importantes adquisiciones de empresas similares en el sector como en 2013 cuando Ambú adquirió todos los activos de King Systems Inc por una cantidad de 120 millones de dólares, o en 2015 cuando Medtronic adquirió todos los activos de Aircraft Medical L.T.D por una cantidad de 110 millones de dólares). Recientemente, varias compañías con un gran reconocimiento a nivel mundial han mostrado interés en nosotros.

*[Las diapositivas forman parte de un pitch animado continuo, diseñado sin pausas, que presenta de manera dinámica dónde estamos hoy, destacando nuestros logros, capacidades actuales y proyección hacia el futuro]*