



La maggior parte dei dati e delle considerazioni della presente pubblicazione provengono da Frost & Sullivan. Si basano su informazioni proprietarie e riconducibili a diverse fonti societarie, istituzionali e accademiche citate nel testo.

Tutti i diritti riservati. È vietato procedere, con qualsiasi mezzo e a qualsiasi titolo, in misura parziale o totale, alla riproduzione, l'uso, la distribuzione, la pubblicazione, la trasmissione, la modifica e la vendita del presente documento o di sue parti.

INDICE

EXECUTIVE SUMMARY

4

DIAGNOSTICA IN VITRO

7

DIAGNOSI DELLE FERITE

25

DIGITAL TWINS

38

ROBOT CHIRURGICI

52

ACRONIMI PRINCIPALI

64

EXECUTIVE SUMMARY

Con l'introduzione dei test Point-of-Care (POCT) per il COVID-19, i flussi di lavoro decentralizzati hanno trainato i mercati globali della **diagnostica in vitro (IVD)**. Frost & Sullivan ritiene che il comparto rappresenti un motore di crescita continua, con ricavi stimati pari a 18,7 miliardi di dollari nel 2022 sulla scia della rapida innovazione mentre, più in generale, le prospettive positive per il segmento IVD sono sostenute dal rapido invecchiamento della popolazione nelle economie sviluppate.

Tutto questo rappresenta un evidente vantaggio per la diagnostica molecolare e tissutale.

Il comparto della *diagnostica molecolare* è frammentato, con nuovi operatori che si concentrano su aree di nicchia e realtà più consolidate che si dedicano alle malattie croniche. In quest'ultimo campo, le biopsie liquide sono sempre più spesso utilizzate come strumento basato su biomarcatori per l'oncologia e accelerano la crescita del sequenziamento di nuova generazione.

Qui, come in altri ambiti, l'intelligenza artificiale (AI) sta cambiando le regole del gioco, ad esempio decifrando pattern inesplorati di dati molecolari molto complessi attraverso il machine learning (ML), che consente la diagnosi del cancro. Nel lungo termine, la diagnostica molecolare basata sull'AI spianerà la strada allo sviluppo e all'impiego della medicina di precisione, sfruttando gli algoritmi per il rilevamento pre-sintomatico delle infezioni.

Complessivamente, in sei anni i finanziamenti per la diagnostica molecolare basata sull'Al hanno superato i 3 miliardi di dollari, mentre in futuro le piattaforme analitiche di Al flessibili indipendenti dai test sono destinate a liberare ulteriore potenziale attraverso la democratizzazione e la decentralizzazione dei test molecolari.

Anche il comparto della diagnostica tissutale (TDx) è caratterizzato dall'innovazione, ora che le analisi di laboratorio dei campioni sono più precise e automatizzate.

Le tecniche di colorazione pre-analitica rimangono un pilastro del mercato, con vendite globali pari a 2,6 miliardi di dollari nel 2020, ma non sono sufficientemente affidabili e aggiornabili. Tuttavia, le tecniche di colorazione avanzata che consentono diagnosi personalizzate continuano a guadagnare terreno e ora rappresentano il 58% dei ricavi. I sistemi di gestione delle informazioni dei laboratori di anatomia patologica gestiscono entrambi questi processi e sono in rapida espansione (attualmente rappresentano il 10,6%).

Per quanto riguarda i fornitori, Roche (Svizzera) sta facendo da apripista ed è ben posizionata grazie a soluzioni rivolte agli ambiti di maggior interesse del mercato. La società sta lavorando con GSK (Regno Unito) per sviluppare nuovi test diagnostici di accompagnamento, mentre le collaborazioni con le società farmaceutiche ora sono considerate una buona prassi. In futuro, altre opportunità includeranno l'applicazione oltre l'oncologia per consentire l'adozione della TDx e della tecnologia Whole Slide Imaging per supportare la gestione del carico di lavoro.

Come le soluzioni in vitro, la **diagnosi delle ferite** e i metodi di monitoraggio tradizionali hanno i loro limiti e gli operatori del mercato stanno cercando delle alternative. Questo vale soprattutto nel contesto dell'incidenza crescente delle ferite croniche.

L'applicazione di nuove tecnologie avanzate promette una maggiore precisione, standardizzazione e convenienza, oltre a minore disagio per il paziente. In particolare, vengono applicate innovative tecniche informatiche e di imaging e rilevamento soprattutto nelle aree della valutazione digitale delle ferite e degli scanner portatili. Nella prima, l'AI, il ML e la visione artificiale riducono al minimo le visite in clinica e accelerano la documentazione della ferita, mentre nella seconda la tecnologia iperspettrale, a fluorescenza e di biocapacità consente il rilevamento precoce degli agenti patogeni e facilita la guarigione.

In un'ottica di lungo termine, i prodotti teranostici rappresentano la prossima frontiera nella cura delle ferite.

Oltre all'AI, i **Digital Twins** (DT) rappresentano una tecnologia emergente fondamentale, che definirà l'ambito della diagnostica e della sanità in generale. Inizialmente i DT venivano impiegati nei settori della produzione e dell'ingegneria, ma ora possono essere utilizzati anche per l'uomo, i dispositivi e gli ospedali. Un digital twin umano offre assistenza sanitaria personalizzata; per i dispositivi medici, i DT consentono design e prestazioni migliorate, mentre negli ospedali permettono attività e processi ancora più dinamici.

Nel complesso, il mercato dei DT nel settore sanitario è ancora agli esordi e non è facile formulare una stima, ma Frost & Sullivan prevede che entro il 2025 i ricavi globali raggiungeranno i 2,4 miliardi di dollari. La crescita sarà favorita dal fatto che, a differenza di molte altre soluzioni digitali, l'impatto dei DT può essere facilmente quantificato e valutato, mentre medici e dirigenti del settore sanitario sempre più spesso riconoscono i vantaggi della simulazione di asset fisici, che si traduce in nuovi investimenti.

Tutto questo va a vantaggio di un ecosistema di fornitori emergente, che include grandi produttori di apparecchiature e piccole imprese concentrate su applicazioni di nicchia, il cui successo in ultima analisi dipenderà dalla capacità del fornitore di aumentare la qualità e ridurre i costi tramite l'interoperabilità e l'integrazione dei dati. Gli studi clinici rappresentano un'opportunità di crescita, grazie all'impiego dei DT per accelerare la scoperta e lo sviluppo di farmaci attraverso la modellazione digitale, mentre in futuro la maggiore attenzione alla femtech (female technology) faciliterà l'utilizzo dei digital twins nella cura della salute delle donne.

L'invecchiamento della popolazione presenta sfide e crea opportunità, non solo sul lato

della domanda ma anche sul piano dell'offerta, poiché si stima che i pensionamenti porteranno a una carenza di medici entro il 2030 compresa tra 55.000 e 150.000 unità.

I **robot chirurgici** sono una delle tante soluzioni emergenti che, insieme ai digital twins, possono contribuire a colmare questo divario. La diffusione dei dispositivi chirurgici robotizzati (Robot-assisted Surgical Devices, RASD) è favorita dal contributo che possono offrire nella chirurgia minimamente invasiva (Minimally Invasive Surgeries, MIS); stando alle previsioni di Frost & Sullivan, entro il 2026 il mercato dei RASD sarà valutato 14,3 miliardi di dollari a livello globale.

La crescita deriverà in gran parte da strumenti e accessori, a vantaggio del leader di settore Intuitive Surgical (Stati Uniti), che vanta una quota globale dell'81%. L'aumento della domanda di portabilità, tuttavia, amplierà l'ecosistema e incoraggerà l'ingresso di nuovi operatori.

L'introduzione dell'Al sta migliorando la performance nel segmento RASD, in particolare nelle aree dell'interazione uomo/robot e della modellazione e del controllo dei sistemi. Tutto questo, unito alla transizione dalla chirurgia multi-port a quella single site e al passaggio a più specialità, farà in modo che la robotica diventerà gradualmente lo standard di cura di riferimento.

Lentamente, gli operatori del mercato si stanno spostando verso un modello di leasing che offre vantaggi reciproci agli "acquirenti" e ai "venditori", focalizzando maggiormente la loro attenzione su procedure di microchirurgia. Nel lungo periodo, grazie a questa e ad altre aree potranno sfruttare circa il 90% del volume di mercato al di fuori della chirurgia minimamente invasiva.

Il presente documento esamina ciascuna di queste aree singolarmente, concentrandosi sul modo in cui l'innovazione sta trasformando la diagnosi, il monitoraggio e il trattamento di condizioni e patologie. Più in generale, analizza in che modo i progressi tecnologici e i nuovi modelli di business stanno giovando a pazienti e fornitori grazie a un'assistenza sanitaria migliore erogata in modo più efficiente.





Con l'introduzione dei test Point-of-Care (POCT) per il COVID-19, i flussi di lavoro decentralizzati hanno trainato i mercati globali della *diagnostica in vitro* (IVD)

La diagnostica in vitro (IVD) riguarda i reagenti, gli strumenti e i sistemi utilizzati per la raccolta, la preparazione e l'analisi di campioni, come sangue, urina e tessuti, prelevati dal corpo umano.

Lo scopo di questi test è di individuare patologie o altre condizioni e monitorare lo stato di salute generale di un paziente per contribuire a trattare, curare e prevenire le malattie.

Il mercato può essere segmentato per tecnologia (ad es. POCT), applicazione (ad es. diagnostica molecolare) e flusso di lavoro. Nonostante vi sia una certa correlazione tra le varie aree, vi è anche una sovrapposizione che dipende dai requisiti e dal contesto dei test.

I test centralizzati, di rinvio e periferici e decentralizzati rappresentano i tre principali flussi o modalità di lavoro presso le strutture cliniche e di laboratorio che impiegano reagenti, strumenti e sistemi IVD per i test analitici.

I test **centralizzati** hanno un *rendimento elevato* e sono adatti a *utenti esperti*.

Per questi tipi di test, i campioni vengono acquisiti presso il luogo di raccolta e successivamente inviati a un laboratorio attrezzato, dove personale specializzato elabora un elevato numero di campioni ed esegue numerosi test. In genere i test centralizzati vengono condotti in ospedale o in un laboratorio di riferimento esterno. Grazie a piattaforme complesse, che consentono un'elaborazione ad alto rendimento e flussi di lavoro automatizzati, vengono processati migliaia di campioni.



I test di **rinvio e periferici** hanno un **rendimento medio** e sono adatti a **utenti semi-esperti**.

In questo caso, i campioni vengono acquisiti presso il luogo di raccolta e successivamente inviati a un laboratorio di patologia clinica. Il volume di campioni dei pazienti è relativamente basso rispetto a quello dei test centralizzati. Questi tipi di test in genere vengono condotti in ospedale o in un laboratorio di riferimento esterno. Le piattaforme possono essere complesse, adatte a un rendimento medio, poiché l'analisi prevede varie fasi che di norma vengono svolte da personale specializzato in patologia.

I test **decentralizzati** hanno un *basso rendimento* e sono adatti a *utenti non esperti*.

In questi test si utilizzano singoli campioni o volumi ridotti di campioni e sono eseguiti vicino al luogo in cui si trova il paziente, presso il punto di assistenza (POC). Spesso vengono condotti da diverse tipologie di medici o specialisti di laboratorio o dai pazienti stessi. In genere gli strumenti impiegati offrono portabilità e tempi di risposta rapidi. I test decentralizzati possono essere eseguiti presso il domicilio del paziente o nello studio del medico. Altri luoghi di somministrazione includono, a titolo esemplificativo, strutture di assistenza urgente, reparti di emergenza e farmacie comunali.

Il comparto dei POCT decentralizzati e basati sui kit, registreranno una crescita costante e nel 2025 rappresenteranno il 28% dei ricavi IVD globali. La necessità di test a risposta rapida disponibili su vasta scala è diventata più evidente durante la pandemia. Abbott è entrata nel mercato dei laboratori decentralizzati con il suo test ID NOW. Altri operatori, come Thermo Fisher e Hologic, hanno adottato un approccio di tipo acquisitivo, mentre altre società, tra cui Bosch, Sense Bio e Nuclein, hanno dimostrato interesse per questo ambito. L'approccio diretto al paziente si è intensificato in seguito alla diffusione del Covid-19, con il lancio di nuovi kit di raccolta a domicilio da parte di un gran numero di aziende, tra cui Everlywell, Ambry Genetics, Color Health, Quest e LabCorp.

Frost & Sullivan ritiene che il comparto rappresenti un motore di crescita continua, con ricavi stimati pari a 18,7 miliardi di dollari nel 2022 sulla scia della rapida innovazione

MERCATO DELLA DIAGNOSTICA POCT, RICAVI GLOBALI 2021-2022



I dispositivi integrati lab-on-a-chip, che integrano una o più funzioni di laboratorio in un singolo circuito miniaturizzato e sono supportati da microfluidica e biosensori, si stanno affermando come piattaforme ideali nello sviluppo di test POC per la diagnosi di malattie infettive tramite metodi economici e solidi e soluzioni portatili.

Queste innovazioni stanno dando vita a un nuovo ecosistema di fornitori che include centinaia di test. Alveo Technologies (Stati Uniti), ad esempio, ha lanciato una soluzione rapida che integra il rilevamento degli acidi nucleici in un pacchetto di progettazione altamente efficiente. Il dispositivo è collegato al cloud per l'inserimento di dati su molte malattie.

I dispositivi di diagnostica molecolare (MDx) portatili sono un'ottima soluzione per l'individuazione delle malattie infettive perché riducono sensibilmente i lunghi tempi di incubazione rispetto ai convenzionali test dei laboratori di microbiologia. Genomtec, un'azienda polacca di diagnostica molecolare, opera in questo settore e ha ricevuto il marchio CE-IVD per il suo nuovo SARS-CoV-2 EvaGreen Direct-RT-LAMP 2021, che restituisce il risultato sul campione in 20 minuti.

Nel complesso le prospettive per i POCT rimangono positive, grazie al lancio di nuove tecniche rapide e alla crescente domanda di sedi di test alternative che offrano servizi convenienti e accessibili, e traineranno i volumi dei test. Una crescita più rapida è frenata solo dal costo relativamente elevato del sequenziamento di nuova generazione, che ostacola l'implementazione su vasta scala, e dalla scarsa interoperabilità tra dispositivi POCT e sistemi elettronici di dati sanitari, il che impedisce di usare le informazioni in modo più efficiente.

Più in generale, le prospettive positive per il segmento IVD sono sostenute dal rapido invecchiamento della popolazione nelle economie sviluppate

Questo succede soprattutto in Europa e in paesi come il Giappone, dove il cambiamento demografico è accompagnato da una maggiore consapevolezza tra gli utenti finali sul potenziale della medicina personalizzata e da uno spostamento del settore verso modelli di business diagnostici diretti al consumatore, che continuano a progredire grazie a nuovi canali digitali e di telemedicina.

Lo sviluppo di saggi multiplex, che integrano IVD separate riducendo i costi dei test e favorendo la generazione di dati (come, ad esempio, nei POCT), offre opportunità di crescita sia per gli operatori attuali che per quelli nuovi.

Questi operatori beneficeranno della spesa pubblica per il proseguimento dei test COVID-19 e gli strumenti automatizzati di immunoistochimica (IHC) e di ibridazione in situ (ISH) per la diagnostica tissutale economicamente vantaggiosi, che rappresenteranno un fattore di crescita fondamentale a causa della diminuzione del numero di patologi.

Nel complesso l'automazione avanzata, insieme all'Internet delle cose (IoT) per gli strumenti connessi, all'intelligenza artificiale (AI) e all'analitica per migliorare il flusso e l'efficienza dei processi, diventerà un elemento distintivo per gli operatori coinvolti.

Tutto questo rappresenta un evidente vantaggio per la diagnostica molecolare e tissutale

La **diagnostica molecolare** consiste in test che analizzano il materiale genetico, come l'acido desossiribonucleico (DNA) e l'acido ribonucleico (RNA), che può essere associato o meno a una malattia. La MDx comprende moltissimi strumenti, come microarray, reazione a catena della polimerasi (PCR), sequenziamento, test prenatali e biopsie liquide.

Per diagnostica tissutale (TDx) s'intende l'analisi di un campione di tessuti prelevati durante una biopsia o un intervento chirurgico. La TDx comprende strumenti di pre-analisi come apparecchiature istologiche, strumenti per ematossilina ed eosina (H&E), processori per tessuti,

coloratori di vetrini, cassette e macchine per l'inclusione di tessuti, oltre a coloranti avanzati utilizzati per l'IHC e l'ISH.

Il comparto della *diagnostica molecolare* è frammentato, con nuovi operatori che si concentrano su aree di nicchia e realtà più consolidate che si dedicano alle malattie croniche

Questa frammentazione riguarda sia le tecnologie che i portafogli di prodotti, con ambiti come quello della polmonite che offrono opportunità emergenti, mentre patologie come il cancro restano una delle principali aree di attenzione. Negli ultimi due anni i principali operatori hanno registrato percentuali di crescita dei ricavi annui nell'ordine del 7%-10%, mentre alcuni nuovi arrivati hanno raggiunto il 15%-30%.

Tra i principali operatori del mercato della MDx vi sono Illumina, Thermo Fisher, Qiagen, Oxford Nanopore Technologies, Agilent Technologies, Pacific Biosciences of California (PacBio), PerkinElmer, Macrogen, BGI, GENEWIZ (Brooks Automation), Eurofins, Myriad, New York Genome Center, Dante Labs, IDT (Danaher) e Sysmex (NanoString Technologies).

Nel complesso, la domanda di test genetici con focus sulla medicina di precisione guiderà le applicazioni di sequenziamento di nuova generazione, mentre i test e il monitoraggio delle malattie infettive porteranno a vendite elevate di analisi e strumenti automatizzati. Queste prospettive positive sono mitigate dagli elevati costi di sviluppo e dalle lunghe tempistiche di lancio di nuove applicazioni che sfruttano il seguenziamento di nuova generazione, a cui si aggiungono le difficoltà associate alle pratiche di rimborso. L'introduzione del Regolamento dell'Unione europea relativo ai dispositivi medicodiagnostici in vitro (UE IVDR), entrato in vigore a maggio 2022, ha generato ulteriore incertezza e prevedibilmente avrà effetti sull'erogazione di test sviluppati in laboratorio (LDT), anche per l'oncologia, poiché saranno soggetti a una serie di requisiti di conformità da cui erano precedentemente esenti.

In quest'ultimo campo, le biopsie liquide sono sempre più spesso utilizzate come strumento basato su biomarcatori per l'oncologia e accelerano la crescita del sequenziamento di nuova generazione

La sanità è sempre più orientata al paziente, con maggiore enfasi sull'offerta di assistenza basata sul valore. In questo scenario emergono opportunità per gli operatori del mercato IVD, che possono accrescere le loro capacità strumentali, di analisi e informatiche per migliorare la precisione delle diagnosi e rispondere a esigenze cliniche non soddisfatte.

Nell'era della diagnostica di precisione, grazie alle biopsie liquide - che consentono di analizzare i tumori usando solo un campione fluido, diversamente dalla tradizionale biopsia dei tessuti - la risposta del paziente alla terapia e la progressione della malattia sono importanti quanto l'individuazione precoce di cellule tumorali circolanti e frammenti di acido nucleico nel sangue.

Di conseguenza, la FDA statunitense ha approvato più di 10 dispositivi innovativi nel 2021.

Questo dovrebbe promuovere lo sviluppo della diagnostica di accompagnamento (CDX) e multi-tumorale attraverso gli studi clinici.

La capacità di tracciare un profilo completo del DNA tumorale circolante (ctDNA), delle cellule tumorali circolanti (CTC) e delle cellule immuni da un unico prelievo di sangue rappresenta un importante passo avanti per facilitare decisioni cliniche precise ed efficaci. Una strategia basata su biomarcatori è la dimostrazione di una visione inclusiva della genetica dei tumori e riduce l'attuale separazione che caratterizza il contesto della biopsia liquida.

In futuro, il monitoraggio della malattia minima residua o molecolare (MRD) stabilirà un nuovo standard per le biopsie liquide. Nel corso degli anni, le basse concentrazioni di CTC e ctDNA nel sangue hanno portato a considerare la MRD come uno dei fenomeni clinici più complessi nell'oncologia di precisione; tuttavia, la sensibilità delle analisi di biopsia liquida ora consente di individuare la malattia minima residua, mentre il conteggio delle CTC e del ctDNA può fornire

Fonte: Frost & Sullivan

preziose informazioni molecolari, contribuendo alla scelta tempestiva della terapia e prevenendo le recidive metastatiche.

Gli sviluppatori di biopsie liquide sono invitati a dimostrare la validità clinica in studi di coorte prospettici. Prestazioni dimostrabili dei biomarcatori garantiranno l'accesso al mercato da parte di soggetti privati. Pertanto, conoscere le politiche dei pagatori e sfruttare le evidenze del mondo reale (associate ai risultati degli studi clinici) è essenziale per progettare e implementare un test ideale rimborsabile.

Nel lungo termine, probabilmente guadagnerà terreno un approccio multi-omico, a discapito dei test a singolo gene. Questo aspetto sarà importante per giustificare il prezzo e dimostrare i vantaggi dell'utilizzo di panel test multi-cancro in laboratorio.

Nel breve termine, gli Stati Uniti continueranno a essere leader del mercato globale grazie ai generosi rimborsi e alle autorizzazioni tempestive dei test di diagnosi clinica e dei panel per le analisi di biopsia liquida. Anche la regione Asia-Pacifico offre opportunità per i fornitori, grazie al suo maggior carico di malattie, alla presenza di genotipi distinti e alla diffusione di partenariati pubblicoprivato. In quest'area geografica, il perdurante successo di SCRUM-Japan GI-SCREEN, il progetto nazionale di screening del genoma del cancro, e il recente progetto MONSTAR-SCREEN per il monitoraggio del ctDNA in pazienti oncologici, traineranno la crescita del mercato del seguenziamento clinico di nuova generazione. In Cina i progetti su vasta scala, come il Neonatal Genome Project e il Million Human Genome Project, favoriranno soluzioni al di là dei tradizionali test MDx.

Qui, come in altri ambiti, l'intelligenza artificiale (AI) sta cambiando le regole del gioco, ad esempio decifrando pattern inesplorati di dati molecolari molto complessi

Le biopsie liquide hanno rivoluzionato la diagnostica molecolare, soprattutto per le diagnosi di tumore e i test prenatali, dove la loro bassa invasività e i tempi rapidi di risposta sono cruciali. Tuttavia, la mancanza di una soluzione analitica standardizzata e imparziale in grado di analizzare correttamente bassi livelli di ctDNA è un ostacolo fondamentale a un'adozione diffusa.

Con la crescita dei volumi di dati molecolari, la diagnostica basata sull'intelligenza artificiale si sta affermando come uno strumento per scoprire e individuare le firme della malattia lasciate dal ctDNA, che le analisi manuali potrebbero non rilevare.

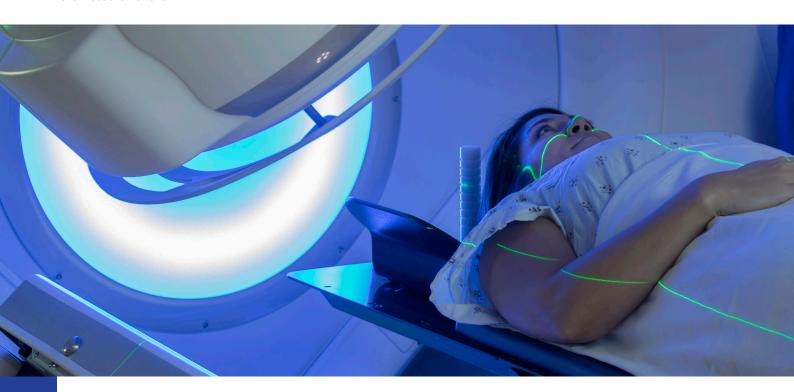
L'intelligenza artificiale può inoltre decifrare pattern sconosciuti di dati molecolari complessi e comprendere l'eterogeneità fenotipica e genotipica degli individui. L'integrazione dell'Al nelle biopsie liquide ha avuto un impatto enorme sulla diagnostica. Nella maggior parte dei casi, ora le nuove biopsie liquide integrano la modellazione probabilistica e le reti neurali profonde nel loro flusso di lavoro.

Rispetto ad altri test diagnostici molecolari, la penetrazione dell'Al nelle soluzioni per la biopsia liquida è elevata. In commercio si trovano diversi test, distribuiti da fornitori quali Delfi, Cancer Genomics e Freenome. Complessivamente, oltre 20 aziende di MDx attualmente utilizzano l'Al e/o il machine learning (ML) nelle loro soluzioni per la biopsia liquida. Negli ultimi anni, molte di queste start-up hanno attirato l'attenzione della comunità internazionale degli investitori.

Il livello di *maturità commerciale* dell'Al nelle biopsie liquide è **elevato**.

MATURITÀ COMMERCIALE DELL'AI NELLA DIAGNOSTICA ONCOLOGICA





Predecine (Stati Uniti) è un leader del settore e ha sviluppato una piattaforma GeneRADAR abilitata al machine learning che consente l'individuazione del cancro con un alto livello di sensibilità

La soluzione sviluppata dall'azienda per la biopsia liquida rileva il DNA e l'RNA libero circolante (cfDNA e cfRNA) nel sangue e nelle urine, fornendo informazioni approfondite sulla genomica e offrendo profili oncologici completi. Aggiungendo l'analisi RNA, GeneRADAR fa progredire la diagnosi e può identificare e fornire informazioni sulle alterazioni non rilevate a livello del DNA. Il test di Predecine è somministrato tramite la piattaforma di ML DeepSEA.



Nel lungo termine, la diagnostica molecolare basata sull'Al spianerà la strada allo sviluppo e all'impiego della medicina di precisione

L'introduzione della medicina di precisione e i progressi ottenuti nel sequenziamento di nuova generazione hanno favorito l'utilizzo dei profili genomici dei pazienti per la previsione dei rischi, la classificazione dei pazienti e lo sviluppo di terapie mirate.

Gli algoritmi predittivi basati sull'AI per l'individuazione di malattie oncologiche, neurologiche e cardiovascolari hanno evidenziato risultati promettenti, prevedendo il rischio di malattia e i risultati della terapia con un grado di precisione più elevato rispetto alle tecniche tradizionali.

In genere le nuove piattaforme vengono addestrate con migliaia di campioni di sangue positivi al cancro, che consentono alle soluzioni multi-omiche di individuare e "apprendere" i pattern e le firme di biomarcatori specifici per un tipo di tumore e prevedere la loro reattività a determinati trattamenti.

Attualmente sono relativamente poche le aziende che utilizzano attivamente l'Al a livello globale nei loro flussi di lavoro diagnostici per la medicina di precisione e personalizzata.

Le principali aree di interesse sono l'oncologia e le malattie neurologiche.

Il livello di *maturità commerciale* dell'Al nella medicina di precisione è **medio**.

MATURITÀ COMMERCIALE DELL'AI NELLA MEDICINA DI PRECISIONE



PrediGen (Stati Uniti) è all'avanguardia in quest'area e impiega gli algoritmi per l'individuazione pre-sintomatica di infezioni virali/ batteriche

La società sta sviluppando una serie di analisi diagnostiche di risposta dell'ospite, basandosi sulla propria esperienza nella genomica predittiva e negli algoritmi di ML avanzati. Queste iniziative hanno portato alla creazione di un innovativo portafoglio di test delle malattie infettive.

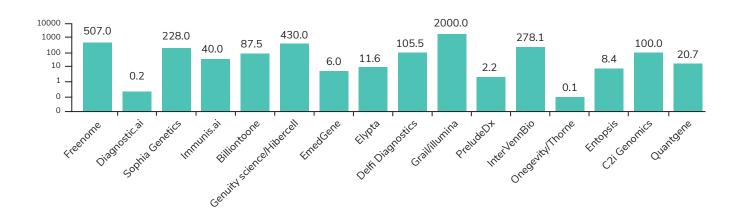
Le principali soluzioni di PrediGen consentono l'individuazione pre-sintomatica di infezioni virali e batteriche (Predigen PreV) e l'esecuzione di test per distinguere con precisione tra infezioni batteriche e virali (Predigen B/V). Un'adozione diffusa di questi test permetterebbe di iniziare precocemente il trattamento e di impiegare terapie adeguate.

In sei anni, i finanziamenti per la diagnostica molecolare basata sull'Al hanno superato i 3 miliardi di dollari

La maggior parte di queste risorse, sia in termini di volume che di valore, proviene da società di private equity, mentre le operazioni di M&A nel settore sono al secondo posto con un grande distacco, seguite da investimenti in capitale di rischio.

Fonte: Frost & Sullivan

FINANZIAMENTI GLOBALI PER LE AZIENDE DI DIAGNOSTICA MOLECOLARE BASATA SULL'AI, GENN. 2016-SETT. 2021



In futuro, le piattaforme analitiche di AI flessibili indipendenti dai test sono destinate a liberare ulteriore potenziale attraverso la democratizzazione e la decentralizzazione dei test molecolari

Una delle criticità più grandi nella diagnostica molecolare è la disponibilità di strumenti analitici affidabili in grado di decifrare i risultati dei test genomici. Vi è la necessità urgente di sviluppare tecnologie di piattaforma che possano essere utilizzate in molte soluzioni diverse, riducendo di conseguenza le difficoltà associate all'analisi.

Molte nazioni e aree geografiche, tra cui l'India, Singapore, la Cina e gli Stati UE, sono inoltre vincolate a severe normative sulla riservatezza dei dati che non permettono di portare i dati o campioni dei pazienti al di fuori del paese a scopo di analisi. Questo, a sua volta, comporta la necessità di sviluppare software che possano essere utilizzati in tutto il mondo dai laboratori per estrarre i dati e fornire informazioni basate sulla chimica di base.

Gli operatori del mercato, pertanto, hanno l'opportunità di sviluppare strumenti di Al che possono essere ospitati su cloud e utilizzati dai laboratori che eseguono diagnostica molecolare, ovunque si trovino. In questo modo si contribuirebbe a decentralizzare lo scenario di test e di analisi prevalente, rendendolo più accessibili a tutti. Inoltre, si offrirebbero strumenti affidabili in un contesto di risorse limitate.

Società come C2i Genomics (Stati Uniti) e Sophia Genetics (Svizzera) stanno rispondendo a questa esigenza creando software scalabili e strumenti analitici utilizzabili in centri di diagnosi a livello globale. La seconda ha collaborato con GE Healthcare e Hitachi per ridefinire la medicina basata sui dati.

Anche il comparto della diagnostica tissutale è caratterizzato dall'innovazione, mentre le analisi di laboratorio dei campioni diventano più precise e automatizzate

Nella TDx, i campioni vengono trattati con coloranti o marcatori e osservati al microscopio per rilevare eventuali anomalie cellulari. Questa procedura impiega tre tecniche differenti, ovvero:

- il processo di **colorazione pre-analitica**, in cui i tessuti vengono colorati usando l'H&E;
- la **colorazione avanzata**, che utilizza metodi più precisi come l'ISH, l'IHC e colorazioni speciali (special stains, SS);
- sistemi di gestione delle informazioni dei laboratori di anatomia patologica (APLIS), che gestiscono questi processi di laboratorio

Il mercato ha acquisito importanza negli ultimi anni in seguito alla crescente necessità di medicina personalizzata, soprattutto in oncologia. I tessuti sono raccolti e analizzati in base a un protocollo standardizzato, successivamente vengono conservati in condizioni speciali per preservarne le qualità.

Le tecniche di colorazione pre-analitica rimangono un pilastro del mercato, con vendite globali pari a 2,6 miliardi di dollari nel 2020, ma non sono sufficientemente affidabili e aggiornabili

Il comparto della **colorazione pre-analitica** è stato valutato 2,0 miliardi di dollari nel 2020 e sta crescendo a un tasso di crescita composto annuo (CAGR) del 5,6%. La sospensione provvisoria dei test non COVID-19 ha causato un temporaneo rallentamento della crescita, ma le prospettive di breve e medio termine sono positive grazie alla ripresa dei test di altre malattie. In base alle previsioni, i ricavi dalla colorazione pre-analitica subiranno una lieve riduzione nel lungo termine, a causa della preferenza per le nuove tecnologie.

Nonostante lo slancio acquisito dal comparto della colorazione avanzata, i metodi H&E continuano a trainare le vendite pre-analitiche, poiché sono ancora considerati lo standard di riferimento nell'interpretazione delle patologie. Inoltre, queste tecniche implicano una morfologia dei tessuti sottostanti che consente ai patologi di analizzare correttamente le colorazioni avanzate.

Per quanto riguarda gli aspetti negativi, la metodologia pre-analitica che comprende il prelievo dei tessuti e la relativa gestione, analisi, preparazione, elaborazione e conservazione è relativamente poco controllata, incoerente e non standardizzata, il che causa difficoltà di interpretazione. Un inadeguato campionamento dei tessuti nel comparto pre-analitico è complessivamente responsabile di circa i tre-quarti degli errori rilevati nei laboratori di diagnostica.

Nel 2019, il Gruppo PHC (Giappone) ha acquisito il portafoglio di anatomia patologica di Thermo Fisher (Stati Uniti), che include soluzioni di colorazione pre-analitica, e ha costituito una nuova venture, Epredia. Le soluzioni di diagnostica oncologica di precisione dell'azienda includono processori di tessuti, microtomi e criostati, oltre a prodotti per l'immunoistochimica.

Con tagli ai rimborsi del 9% per le patologie e del 5% per i laboratori indipendenti negli Stati Uniti, prevedibilmente la capacità dei produttori di generare un rendimento sui loro prodotti e investimenti influirà sul livello di innovazione nel tempo. La mancanza di aggiornamenti

tecnologici avrà un impatto sulla domanda ed è uno dei motivi per cui il rapporto prezzo/prestazioni della colorazione pre-analitica non è solido come in quella avanzata.

Tuttavia, le tecniche di colorazione avanzata che consentono diagnosi personalizzate continuano a guadagnare terreno e ora rappresentano il 58% dei ricavi

Il comparto della **colorazione avanzata** registrerà vendite per 5,5 miliardi di dollari nel 2025, in aumento rispetto ai 3,4 miliardi del 2020. Come per la colorazione pre-analitica, i tagli ai rimborsi potrebbero influire su questo ambito, soprattutto perché le offerte sono onerose rispetto ai test tradizionali e i finanziamenti pubblici disponibili potrebbero non essere sufficienti a coprire il costo dei reagenti aggiuntivi e della manodopera necessaria. I principali operatori, pertanto, integrano l'automazione nelle loro offerte per competere con altre tecnologie più economicamente vantaggiose.

L'aumento della domanda di sistemi di colorazione ISH e IHC nel 2021 e nel 2022 è stato attribuito alla ripresa dei test diagnostici non COVID-19 nel periodo post-pandemia. Queste tecniche sono state introdotte rapidamente perché richiedono meno tempo, generano meno errori e consentono di ridurre i costi di laboratorio rispetto alla colorazione pre-analitica.

I test ISH, in particolare, stanno trainando la crescita dei ricavi nel comparto della colorazione avanzata, che è diventata il metodo preferito per la diagnosi del tumore al seno ed è più precisa dell'IHC. Ciononostante, l'interesse per lo sviluppo congiunto di analisi IHC e soluzioni CDx è sempre maggiore. Società come Novodiax (Stati Uniti) stanno operando in quest'ambito tecnologico, anche se al momento le sue applicazioni sono limitate all'R&S.

Le offerte basate sulla CDx, che offrono assistenza personalizzata, servizi automatizzati e tempi di risposta più rapidi, sono aumentate, soprattutto in Europa e nel Nord America. Operatori come Roche (Svizzera) stanno facendo da apripista. Nel 2020 l'azienda ha ottenuto l'approvazione della FDA statunitense per il suo test Ventana HER2 Dual ISH DNA Probe Cocktail. Grazie a questa soluzione, i medici hanno il risultato il giorno

stesso del test e possono prendere decisioni terapeutiche più rapide. Nel complesso, attualmente sul mercato ci sono oltre 40 prodotti di CDx simili che vengono rapidamente adottati dai laboratori. Prevedibilmente attrarranno e riceveranno investimenti significativi da parte del settore pubblico e di quello privato, il che contribuirà a promuovere ulteriormente i progressi tecnologici e l'innovazione.

I sistemi di gestione delle informazioni dei laboratori di anatomia patologica gestiscono entrambi questi processi e sono in rapida espansione (attualmente rappresentano il 10,6%)

Nel 2025 il comparto **APLIS** genererà 789,4 milioni di dollari e rappresenterà il 9% dei ricavi.

La preferenza dei clienti per i sistemi di gestione delle informazioni dei laboratori di anatomia patologica è aumentata perché possono essere facilmente integrati nei laboratori esistenti e sono compatibili con le apparecchiature necessarie per la diagnostica tissutale (TDx). La loro adozione si è diffusa soprattutto in Europa a causa della mancanza di manodopera in quest'area geografica e dell'allentamento delle norme dell'Agenzia europea per i medicinali in merito alla digitalizzazione.

I sistemi APLIS sono soluzioni pronte per l'uso per una gestione ottimizzata dei dati. Il loro impiego migliora i processi, aumenta l'efficienza e favorisce la sicurezza del paziente attraverso la tracciabilità. Per l'integrazione dei sistemi informativi di laboratorio (LIS) l'archiviazione basata su cloud viene preferita a quella basata su server, poiché consente ai provider di effettuare la manutenzione e gli aggiornamenti da remoto, mentre la capacità di archiviazione è regolabile e sicura grazie ad algoritmi di crittografia.

Fornitori come Xifin e Sunquest (entrambi statunitensi) aiutano i laboratori a eseguire diversi test su un'unica piattaforma, utilizzando sistemi LIS basati su un'architettura multi-entity. Le loro soluzioni consentono l'ottimizzazione dei requisiti clinici e operativi delle organizzazioni che eseguono i test. I laboratori con vari reparti preferiscono – e sono in grado di impiegare – offerte multi-sede che consentono l'interoperabilità tra le loro strutture

In futuro, i sistemi APLIS che consentono l'invio automatico dei referti in un formato di documento portatile alle cartelle cliniche elettroniche (EMR) attireranno la clientela. La condivisione dei risultati dei test con i medici subito dopo aver ricevuto l'approvazione del patologo aumenterà la produttività e migliorerà il percorso di diagnosi. NovoPath e Orchard Software (entrambi statunitensi) sono provider di sistemi LIS che stanno lavorando per snellire questi e altri processi.

Per quanto riguarda i fornitori, Roche (Svizzera) sta facendo da apripista ed è ben posizionata grazie a soluzioni rivolte agli ambiti di maggior interesse del mercato

Nel complesso, Roche è l'operatore principale sul mercato TDx, con una quota di ricavi del 23,7% nel 2020. L'azienda ha beneficiato dell'elevata domanda di strumenti e soluzioni di CDx avanzati, che ha generato un aumento delle vendite della sua divisione di diagnostica tissutale, nonostante il calo dei volumi durante il COVID.

In termini geografici, la regione Asia-Pacifico ha sostenuto la crescita grazie alle elevate vendite di reagenti, mentre nel 2021 Roche ha esteso la sua presenza in Arizona (Stati Uniti) e ha aperto uno stabilimento di circa 5.500 metri quadrati dedicato alla diagnosi sul cancro.

A parte Roche, Leica Biosystems e Dako, che fa parte di Agilent (tutti negli Stati Uniti), hanno la maggiore presenza geografica e stanno collaborando per offrire una gamma completa di prodotti e servizi automatizzati. Nel 2020, Leica Biosystems e Bio-Techne (Stati Uniti) hanno lanciato un kit RNAscope ISH con marchio CE-IVD per offrire l'automazione della piattaforma BOND-III in Europa.

Altri operatori importanti sono Sakura, Merck, Abbott e Biocare.

La società sta lavorando con GSK (Regno Unito) per sviluppare test diagnostici di accompagnamento (CDx), mentre le collaborazioni con le società farmaceutiche sono considerate una buona prassi

Le società di diagnostica stanno puntando su collaborazioni ad hoc per la CDx per sviluppare cure personalizzate contro il cancro e motivare decisioni cliniche specifiche per il paziente. Nel 2020, la FDA statunitense ha consolidato questa tendenza pubblicando un documento in cui si afferma che la CDx dovrebbe essere presa in considerazione nelle fasi iniziali dello sviluppo del farmaco e che i prodotti basati sulla CDx dovrebbero essere co-sviluppati.

Le aziende del comparto CDx stanno sviluppando analisi IHC, tra cui espressione di biomarcatori, tipi di campioni, selezione di anticorpi, validazione clinica e protocolli di analisi come soluzioni basate sulla CDx, mentre gli sforzi delle società biofarmaceutiche sono incentrati sul miglioramento della capacità predittiva dell'offerta CDx e sullo sviluppo della medicina personalizzata, non solo oncologica.

Roche e GlaxoSmithKline, ad esempio, hanno collaborato allo sviluppo di un test IHC predittivo basato sulla CDx per il carcinoma dell'endometrio, approvato dalla FDA nel 2021.

In futuro, la collaborazione tra imprese biofarmaceutiche e consolidate società di diagnostica con esperienza nel segmento CDx rientrerà tra le buone prassi del settore, accelerando lo sviluppo di prodotto e le approvazioni delle autorità per specifiche aree patologiche. Queste collaborazioni inoltre dovrebbero ridurre il rischio commerciale.

Parallelamente, le aziende dovranno puntare all'integrazione tra CDx e colorazione IHC e i test di immunoassorbimento enzimatico (ELISA), i quali consentono una migliore riproducibilità e sono facilmente quantificabili. Oltre a sviluppare un protocollo per i test citologici, questa metodologia consente di ottenere i risultati dell'IHC usando tessuto congelato in 10 minuti.

Altre opportunità includono l'applicazione oltre l'oncologia per consentire l'adozione della TDx...

Attualmente la TDx è incentrata sul cancro e ha meno applicazioni nei disturbi metabolici e del sangue rispetto ad altre tecniche diagnostiche a causa della mancanza di approvazioni delle autorità.

Gli sviluppi al di fuori dell'ambito oncologico sono stati rallentati anche da pianificazioni inadeguate da parte delle aziende, che hanno rallentato la somministrazione del giusto trattamento ai pazienti, ove necessario. Questo ha causato un basso livello di adozione e processi più lunghi per i test diagnostici nell'ambito delle relative linee guida. Anche i rimborsi restano variabili e complessi, rendendo difficili valutazioni economiche precise con sistemi per test basati su biomarcatori che, in particolare, richiedono prezzi diversi per consentire l'innovazione e accelerare l'adozione.

Ciononostante, le condizioni acquisite non neoplastiche come la talassemia, le malattie infiammatorie intestinali, le sindromi da malassorbimento e le carenze di GLUT-4 associate all'intolleranza al lattosio ereditaria, offrono opportunità di crescita agli operatori del comparto TDx.

Sofisticate strategie di sviluppo del mercato permetteranno di accelerare la commercializzazione e l'accesso ai pazienti e diventeranno un fattore di successo determinante per le aziende interessate a questi ambiti. L'aumento dei budget pre-lancio per finanziare le strategie di miglioramento della qualità, i programmi di formazione per medici, pagatori e laboratori e le attività di marketing (come le pubblicazioni sui prodotti e il marketing diretto al cliente) aumenteranno la consapevolezza sulla tecnologia sottostante e ne favoriranno l'adozione per la diagnosi di patologie, anche non oncologiche.

Grazie all'esperienza, a nuove tecnologie, all'accelerazione delle approvazioni delle autorità e alle collaborazioni con i laboratori, i prodotti delle aziende del comparto TDx potranno essere impiegati su scala più ampia. Anche i contatti con gli istituti di ricerca e accademici possono contribuire ad anticipare l'accesso alle innovazioni.

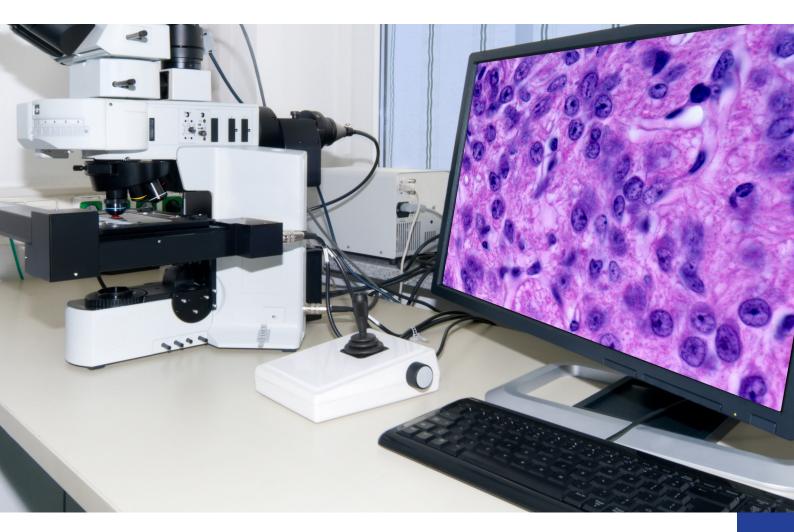
... e l'adozione della tecnologia Whole Slide Imaging per supportare la gestione del carico di lavoro

La tecnologia Whole Slide Imaging (WSI) viene utilizzata sempre più spesso nella diagnostica tissutale, poiché converte digitalmente interi vetrini in vetrini virtuali. Questo, insieme all'applicazione dell'Al e della visione artificiale, consente l'analisi di un maggior numero di vetrini in minor tempo.

Nei laboratori di piccole e medie dimensioni, il tasso di digitalizzazione è basso a causa delle elevate spese in conto capitale necessarie. Nel complesso, tuttavia, sono aumentati gli investimenti nell'automazione e, di conseguenza, la concorrenza. Società come Paige. Al, PathAl e Volastra (tutte statunitensi) hanno ricevuto finanziamenti per concentrarsi su prodotti destinati al mercato pre-clinico.

Fonte: Frost & Sullivan

In futuro, per far realmente decollare il mercato i provider di tecnologie WSI dovranno proporre a laboratori di piccole e medie dimensioni una soluzione in grado di automatizzare i processi nelle loro strutture a un prezzo interessante. Inoltre, i fornitori dovranno offrire a questi laboratori soluzioni basate su cloud facilmente implementabili che possano essere integrate nei loro sistemi attuali, mentre gli OEM dovranno considerare lo sviluppo di algoritmi di reporting indipendenti in grado di identificare i tessuti e generare referti automatici, senza l'intervento di un patologo. La diagnostica TDx basata sull'Al può essere utilizzata per un'analisi più rapida del grado, del tipo e dell'estensione del tumore, consentendo tempi di risposta più veloci, la quantificazione automatica delle cellule positive nei vetrini WSI e la loro localizzazione.



MURSLA

PANORAMICA AZIENDALE

Segmento di attività:

Diagnostica in vitro

Breve descrizione:

Mursla sta sviluppando un esame del sangue per individuare il carcinoma epatocellulare (HCC) in fase precoce

Stato di avanzamento:

In corso di sviluppo

Contenuti multimediali:

https://www.youtube.com/watch?v=b0JoLTT9OPM





COSTITUZIONE: 2019



PAESE: REGNO UNITO



STRUTTURA **aziendal**i

N. DI DIPENDENTI: 10-15



FINANZIAMENTO TOTALE: 750.000 \$



RICAVI: N.D.



PANORAMICA **DI PRODOTTO**

Focus tecnologico

- Mursla sta sviluppando un esame del sangue per individuare il carcinoma epatocellulare (HCC) in fase precoce. Questo processo si basa sulla biopsia liquida, una procedura non invasiva, per rilevare marcatori specifici che il tessuto tumorale rilascia nel flusso sanguigno.
- L'azienda sta sviluppando ExoPheno, una piattaforma che sfrutta una tecnologia proprietaria per la profilazione dei fenotipi degli esosomi. ExoPheno utilizza il machine learning per riunire le analisi di laboratorio wet lab e dry lab.
- La tecnologia basata su nanochip ultrasensibili, in fase di sviluppo, combina una tecnologia nanoelettronica scalabile e un metodo di rilevamento ottico ad alte prestazioni.

Principale vantaggio competitivo

Mursla sta sviluppando una tecnologia proprietaria basata su nanochip chiamata ExoPheno per l'individuazione di esosomi

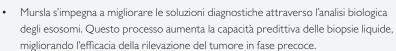
esosomi e dei loro marcatori nel sangue. La tecnologia ha diverse applicazioni in vari campi biomedici. Il rilevamento non invasivo è scalabile e compatibile con pratiche cliniche

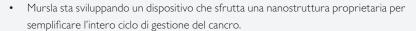
reali.

tessuto specifici nel sangue. Questa tecnologia

consente il rilevamento ultrasensibile degli









SEPTEC

PANORAMICA **AZIENDALE**

Segmento di attività:

Diagnostica in vitro

Breve descrizione:

SepTec sta sviluppando un dispositivo per la diagnosi della sepsi per rilevare la presenza di agenti patogeni nel sangue.

Stato di avanzamento:

In corso di sviluppo

Contenuti multimediali:

https://www.youtube.com/watch?v=huiWO-ISs70





COSTITUZIONE: 2020



PAESE: IRLANDA



STRUTTURA **aziendal**i

N. DI DIPENDENTI: 5-10



FINANZIAMENTO TOTALE: 2,4
MLN DI €



RICAVI: N.D.



PANORAMICA **DI PRODOTTO**

Focus tecnologico

- SepTec ha sviluppato un dispositivo per il rilevamento di agenti patogeni in pazienti con sospetta diagnosi di sepsi. I dispositivi rilevano le infezioni fungine e i batteri virali comuni.
- La tecnologia, in attesa di brevetto, combina ingegneria microfluidica intelligente e tecnologia dei sensori. Questa tecnologia in fase di sviluppo consente di raccogliere e rilevare rapidamente un numero ridotto di cellule in meno di 15 minuti.
- Il dispositivo è un disco microfluidico pre-caricato con reagenti in cui inserire una fiala di sangue. Il disco microfluidico è completamente automatizzato.

Principale vantaggio competitivo

SepTec sta sviluppando una tecnologia per il rilevamento di agenti patogeni senza dover ricorrere a emocoltura o amplificazione mediante PCR. Il dispositivo rileva gli agenti patogeni presenti in un paziente con sospetta diagnosi di sepsi in meno di 15 minuti. La diagnosi di infezione rilevata nel flusso sanguigno viene trasmessa direttamente al punto di assistenza del paziente.



- SepTec mira a ridurre il numero di decessi per setticemia sviluppando sistemi
 di diagnosi più rapidi ed efficaci. L'azienda intende supportare i medici fornendo
 informazioni corrette in tempo utile, aumentando le probabilità di sopravvivenza
 dei pazienti gravemente malati.
- L'azienda s'impegna a ridurre la durata del ricovero in ospedale e, di conseguenza, i costi sanitari associati alla sepsi a carico delle strutture.



VALAR LABS

PANORAMICA **AZIENDALE**

Segmento di attività:

Diagnostica in vitro

Breve descrizione:

Valar Labs sfrutta l'intelligenza artificiale per assistere gli oncologi nel prendere decisioni basate sui dati.

Stato di avanzamento:

In corso di sviluppo

Contenuti multimediali:

N.D

COSTITUZIONE: 2021



PAESE: USA



STRUTTURA **AZIENDALE**

N. DI DIPENDENTI: 10-15



FINANZIAMENTO TOTALE: 4 MLN DI\$



RICAVI: N.D.



PANORAMICA DI PRODOTTO



- Valar Labs sta sviluppando uno strumento per la visione digitale delle patologie basato sull'intelligenza artificiale (AI). Lo strumento in fase di sviluppo aiuterà gli oncologi a prendere decisioni basate sui dati. L'Al fornirà informazioni attendibili e fruibili.
- L'azienda sta sviluppando un sistema di deep learning in ambito clinico per monitorare i parametri dei pazienti oncologici. Le caratteristiche di ogni paziente vengono raccolte, memorizzate e analizzate per fornire risultati personalizzati.

Principale vantaggio competitivo



Valar Labs sfrutta l'intelligenza artificiale (AI) e il deep learning in ambito clinico per aiutare gli oncologi ad analizzare ogni paziente e a prendere decisioni terapeutiche basate sui dati. L'Al fornisce dati e informazioni fruibili. Sfruttando l'intelligenza artificiale, Valar Labs riduce al minimo gli errori decisionali nei pazienti oncologici.





- Valar Labs s'impegna a ridurre l'incertezza nelle decisioni oncologiche. L'azienda punta a migliorare le cure per i pazienti oncologici tramite un processo basato sui dati, volto ad aumentare le probabilità di guarigione tra questi pazienti.
- L'obiettivo della società è di migliorare il processo decisionale nella cura del cancro per ridurre i costi di trattamento dei pazienti oncologici, aumentando al tempo stesso l'efficacia dei trattamenti.

BIOFIDELITY

PANORAMICA AZIENDALE

Segmento di attività:

Diagnostica in vitro

Breve descrizione:

Biofidelity ha sviluppato un test molecolare rapido ed economicamente vantaggioso per consentire la rilevazione precoce di varie malattie.

Stato di avanzamento:

Commercializzazione in corso

Contenuti multimediali:

N.D



COSTITUZIONE: 2019



PAESE: REGNO UNITO



STRUTTURA **aziendal**i

N. DI DIPENDENTI: 50-100



FINANZIAMENTO TOTALE: **36,6 MLN DI \$**



RICAVI: N.D.



PANORAMICA **DI PRODOTTO**

Focus tecnologico

- Biofidelity ha sviluppato un test molecolare basato su un processo biochimico proprietario chiamato Allele-Specific PYrophosphorolysis REaction (ASPYRE).
- ASPYRE è una tecnologia di diagnosi molecolare che favorisce la rilevazione di biomarcatori genomici. Questa tecnologia è stata sviluppata per essere eseguita su macchine PCR preesistenti, la stessa strumentazione utilizzata per i test COVID-19.
- La tecnologia di ASPYRE è una reazione enzimatica chiamata pirofosforolisi o polimerizzazione inversa del DNA. La reazione chimica attiva una sonda sintetica solo quando in un campione del paziente è presente una molecola bersaglio mutata, consentendo l'amplificazione e il rilevamento della sonda.

Principale vantaggio competitivo

Biofidelity ha sviluppato un test molecolare basato su un processo biochimico proprietario che consente di rilevare mutazioni genetiche da campioni di sangue o tessuto, senza dover sequenziare il DNA. I test molecolari dell'azienda sono scalabili, consentendone l'adattamento ad applicazioni di routine. Il test molecolare ultra sensibile è più veloce ed economicamente vantaggioso rispetto ad altri test di reazione a catena della polimerasi (PCR) e di sequenziamento di nuova generazione (NGS).



- Biofidelity s'impegna a migliorare la diagnosi precoce delle malattie. I test
 molecolari sviluppati ad alta sensibilità puntano a migliorare i risultati dei pazienti.
 Le informazioni generate tramite ASPYRE mirano ad aiutare i medici a individuare
 i pazienti che possono beneficiare di terapie antitumorali mirate di precisione per
 ridurre i decessi per cancro.
- L'azienda mira a sviluppare test molecolari più veloci ed economicamente vantaggiosi rispetto ad altri test di reazione a catena della polimerasi (PCR) e di sequenziamento di nuova generazione (NGS).



NOSTOS GENOMICS

PANORAMICA **AZIENDALE**

Segmento di attività:

Diagnostica in vitro

Breve descrizione:

Nostos Genomics ha sviluppato una piattaforma basata sull'intelligenza artificiale per individuare varie malattie

Maturity:

Commercializzazione in corso

Contenuti multimediali:

https://www.youtube.com/watch?v=Fms6Fu92ONA





COSTITUZIONE: 2018



PAESE: GERMANIA



STRUTTURA **AZIENDALE**

N. DI DIPENDENTI: 25-50



FINANZIAMENTO TOTALE: **5,7 MLN DI \$**



RICAVI: N.D.



PANORAMICA DI PRODOTTO



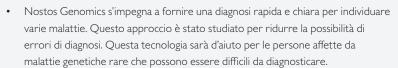
- Nostos Genomics ha sviluppato AION, una piattaforma basata sull'intelligenza artificiale (AI) in grado di individuare le varianti genetiche di diverse malattie. La piattaforma AION individua le varianti delle malattie e fornisce un'interpretazione.
- · La piattaforma sviluppata riunisce le conoscenze di biologia sintetica e il machine learning per automatizzare l'interpretazione dei risultati.
- La soluzione di Nostos Genomics è interamente automatizzata e fornisce risultati precisi. La piattaforma genera un report completo, scaricabile come un normale PDF o come un file CSV, o tramite la API aziendale.

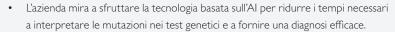


Principale vantaggio competitivo

Nostos Genomics ha sviluppato AION, una piattaforma per l'individuazione delle varianti genetiche di diverse malattie. La piattaforma associa le conoscenze di biologia sintetica e il machine learning per automatizzare l'interpretazione dei risultati. La piattaforma AION basata sull'intelligenza artificiale riduce i costi e i tempi di diagnosi: l'interpretazione dell'esoma può essere eseguita in circa 2 minuti (invece delle 12 ore previste dalla tecnologia precedente).











Come le soluzioni in vitro, la diagnosi delle ferite e i metodi di monitoraggio tradizionali hanno i loro limiti e gli operatori del mercato stanno cercando delle alternative

La diagnosi accurata della carica microbica delle ferite, la determinazione delle dimensioni e il monitoraggio della guarigione, oltre alla documentazione di queste informazioni, sono parte integrante della cura delle ferite, mentre i dati ottenuti da questi processi aiutano i medici e gli operatori sanitari a valutare l'efficacia dei regimi di trattamento e ad apportare opportuni adeguamenti per ottimizzare la guarigione.

Gli strumenti tradizionali utilizzati per la diagnosi e il monitoraggio delle ferite includono metodi basati su righello, tracciatura della ferita e analisi biochimiche.

Ciascuno di questi metodi presenta alcuni limiti, soprattutto in termini di imprecisione, disagio e ritardo.

I metodi **basati su righello** implicano l'uso di righelli di carta monouso per determinare l'area della ferita misurandone la lunghezza massima e la larghezza perpendicolare.

Questi metodi hanno dimostrato una sovrastima dell'area della ferita fino al 44%, soprattutto nei casi in cui hanno bordi irregolari e/o avvolgono il corpo, rendendo estremamente difficile effettuare un calcolo preciso. I professionisti sanitari devono esaminare fisicamente la ferita per ottenere misurazioni affidabili, il che può causare dolore al paziente.

Nei metodi basati sulla **tracciatura della ferita** vengono posizionati dei fogli trasparenti sulla ferita del paziente e ne vengono tracciati i bordi, in modo che i medici possano confrontare l'area della ferita ogni settimana. Questo metodo può essere fastidioso per i pazienti, mentre la tracciatura accurata dei tessuti non vitali e lo scolorimento della ferita possono comportare delle difficoltà.

I metodi basati su **analisi biochimiche** implicano l'uso di test con tampone per stabilire lo stato della ferita. Tuttavia, in questi test in genere servono giorni o persino settimane per produrre dei risultati, durante i quali le condizioni della ferita spesso cambiano in modo significativo.

Questo vale soprattutto nel contesto dell'incidenza crescente delle ferite croniche

Negli ultimi anni l'incidenza delle ferite croniche sul sistema sanitario globale è cresciuta notevolmente a causa del netto aumento dell'incidenza del diabete e dell'obesità e dell'invecchiamento della popolazione. Le ferite croniche includono *ulcere da pressione, ulcere del piede diabetico e ulcere venose*, che richiedono tempi lunghi di guarigione e spesso causano complicanze. I ritardi nella guarigione delle ferite e le difficoltà che ne conseguono hanno un impatto rilevante sia sui pazienti che sul sistema sanitario, con un aumento dei costi del trattamento e del tasso di mortalità.

Si stima che la diagnosi e la cura delle ferite croniche rappresentino tra l'1% e il 3% delle spese sanitarie totali nei paesi sviluppati.

Il costo annuo totale delle *ulcere da pressione* acquisite in ospedale per i sistemi sanitari ammonta approssimativamente a 26,8 miliardi di dollari mentre, a livello globale, l'incidenza annuale delle *ulcere del piede diabetico* oscilla tra il 2% e il 5%. Queste ultime evidenziano un tasso di mortalità a 5 anni del 30,5%, che è notevolmente superiore a quello della neuroartropatia di Charcot e del tumore al seno. Si stima che le *ulcere venose* colpiscano circa il 3% della popolazione adulta mondiale.

L'applicazione di nuove tecnologie avanzate promette una maggiore precisione, standardizzazione e convenienza, oltre a minore disagio per il paziente

Tra i professionisti sanitari cresce il consenso verso nuovi strumenti di diagnosi e monitoraggio delle ferite, che utilizzano tecnologie avanzate come l'imaging iperspettrale, multispettrale, a fluorescenza e termico, nonché la biocapacità, i biosensori e l'AI, i quali possono contribuire a superare i limiti dei metodi tradizionali. Il loro impiego permette ai medici e ad altri operatori sanitari di diagnosticare in modo preciso e istantaneo lo stato di una ferita e il tipo e il livello di microbi presenti, mentre l'automazione del processo riduce le imprecisioni e le discrepanze nella registrazione dei parametri oggettivi della ferita, come la lunghezza, la larghezza, il volume, la profondità e il perimetro. Allo stesso tempo, i costi di proprietà sono minimi per strumenti moderni che possono essere facilmente utilizzati da professionisti sanitari formati, mentre i metodi non invasivi contribuiscono a ridurre il disagio per i pazienti.

In particolare, vengono applicate tecniche informatiche e di imaging e rilevamento di nuova generazione...

Gruppi	Tipi	Applicazioni
Informatica	• Al, inclusi gli algoritmi di ML, deep learning (DL) e visione artificiale	Scanner portatili e applicazioni compatibili con smartphone e tablet per la valutazione digitale delle ferite
Imaging	• Imaging iperspettrale, multispettrale, a fluorescenza e termico	Scanner e dispositivi di screening portatili
Biosensori	 Sensori di pH, umidità, temperatura, pressione e movimento 	Cerotti, materassi e plantari

... soprattutto nelle aree della valutazione digitale delle ferite e degli scanner portatili

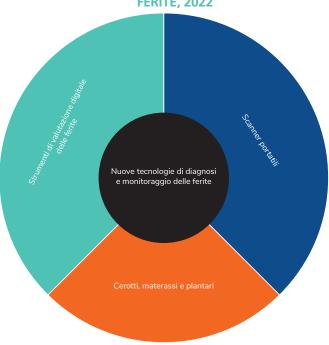
Gli strumenti di **valutazione digitale delle ferite** includono applicazioni compatibili con smartphone e tablet in grado di eseguire misurazioni e documentazioni automatizzate della ferita. In questo ambito, i principali operatori sono Swift Medical, Healthy.io, eKare, Perceptive Solutions, Tissue Analytics e SCARLETRED.

Gli **scanner** e i dispositivi di screening **portatili** consentono di rilevare le dimensioni di una ferita e altri parametri strutturali. In questo ambito, i principali operatori sono Adiuvo Diagnostics, MolecuLight, HyperMed Imaging, KroniKare e Bruin Biometrics.

Fonte: Frost & Sullivan

Cerotti, materassi e **plantari** facilitano il monitoraggio continuo e da remoto del processo di guarigione della ferita e della pressione del plantare nei pazienti, in modo da individuare soggetti fortemente esposti al rischio di sviluppare ferite croniche. In questo ambito, i principali operatori sono Orpyx Medical Technologies, Podimetrics, XSENSOR, Ayati Devices, Grapheal e Bluedrop Medical.





Gli strumenti di *valutazione digitale delle ferite* sfruttano l'AI, il ML e la visione artificiale per ridurre al minimo le visite in clinica e accelerare la documentazione della ferita

Ridurre al minimo le visite in clinica

Le applicazioni compatibili con smartphone e tablet consentono ai pazienti di acquisire e condividere facilmente con i loro caregiver immagini di ferite ad alta precisione e scientificamente calibrate, comodamente da casa. In questo modo si contribuisce a ridurre spostamenti inutili per visite in ospedale o in clinica. Per i fornitori di servizi sanitari, gli strumenti di valutazione digitale delle ferite rappresentano una soluzione di misurazione da remoto economicamente vantaggiosa. Inoltre riducono il rischio di trasmissione delle malattie, il che ha assunto particolare importanza durante la pandemia, e garantiscono la continuità delle cure anche in condizioni in cui le visite in ospedale o presso i centri sanitari non sono possibili o sono troppo rischiose.

Accelerare la documentazione della ferita

Le applicazioni più recenti includono funzionalità come la compilazione automatica, tramite la quale si inseriscono automaticamente le misurazioni e i tipi di tessuti della ferita del paziente. I dati raccolti generano in automatico un breve rapporto clinico sulla ferita. In questo modo si

accelerano notevolmente i compiti di documentazione della ferita per i professionisti sanitari, lasciando loro più tempo per offrire cure mirate per il paziente. Grazie all'accesso a informazioni complete sulla ferita, inoltre, è più facile prendere decisioni informate sul trattamento.

Healthy.io (Israele) ha sviluppato un'app per smartphone che utilizza algoritmi proprietari per misurare le ferite e valutarne i progressi

L'app "Minuteful for Wound" di Healthy.io viene usata dal Leicestershire Partnership National Health Service (NHS) Trust nel Regno Unito.

Il Trust, fornitore di servizi sanitari di comunità, era alla ricerca di soluzioni per una misurazione precisa delle ferite volte a migliorare il coinvolgimento dei pazienti. Ha collaborato con Healthy.io per implementare l'applicazione compatibile con smartphone dell'azienda israeliana, che utilizza algoritmi proprietari per il rilevamento accurato delle ferite e per analizzarne i progressi. L'uso dell'app da parte dei medici ha ridotto la variabilità nella misurazione delle ferite. Inoltre, i professionisti sanitari hanno utilizzato il sistema per mostrare ai pazienti i cambiamenti nell'area della ferita dopo ogni sessione, motivandoli a prendersene cura e generando un impatto positivo sul loro benessere.

L'app "Swift Skin and Wound" di Swift Medical (Canada) viene usata dal Servizio di assistenza domiciliare e comunitaria in Canada.

Il Servizio voleva assistere i fornitori di servizi sanitari della sua rete tramite funzioni di monitoraggio da remoto delle ferite dei pazienti durante la pandemia di COVID-19. A febbraio 2021, il Servizio di assistenza domiciliare e comunitaria ha iniziato a utilizzare l'app di Swift Medical, un'applicazione compatibile con smartphone e tablet che sfrutta le tecnologie Al per facilitare la misurazione touchless e la visualizzazione delle ferite. L'uso dell'app tra i team di assistenza interdisciplinare del Servizio ha permesso ai caregiver di monitorare le ferite dei pazienti da remoto. Questo ha consentito l'accessibilità alla cura delle ferite dei pazienti presso le loro abitazioni e, allo stesso tempo, ha contribuito a ridurre il numero delle visite presso i fornitori di servizi sanitari.

Gli scanner portatili utilizzano la tecnologia iperspettrale, a fluorescenza e di biocapacità per rilevare gli agenti patogeni e facilitare la guarigione

Rilevamento degli agenti patogeni

Gli scanner portatili possono rilevare con precisione i segni e i sintomi di infezione, sia nell'area superficiale che nelle parti più profonde della ferita. Inoltre, individuano con precisione la concentrazione e i tipi di microbi presenti nella zona della ferita, compresi Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Bacteroides fragilis e Clostridium perfringens. La valutazione oggettiva dei livelli di infezione delle ferite e la chiara individuazione dei tipi di agenti patogeni presenti possono facilitare la scelta degli antibiotici adatti, contribuendo a prevenire lo sviluppo della resistenza microbica e a ridurre il costo del trattamento.

Maggiore facilità di guarigione

La capacità degli scanner di diagnosticare la carica microbica delle ferite consente ai professionisti sanitari di eseguire processi di campionamento e sbrigliamento, mirando alle aree della ferita con una concentrazione significativa di agenti patogeni. Questo, a sua volta, accelera la guarigione endogena delle ferite e di conseguenza migliora i risultati relativi alla salute dei pazienti.

Adiuvo Diagnostics (India) fornisce un dispositivo che acquisisce immagini iperspettrali per individuare l'infezione e misurare la larghezza, la lunghezza e l'area della ferita

Lo scanner "*Illuminate*" di **Adiuvo Diagnostics** è usato dal **Dr. D Y Patil Medical College, Hospital and Research Centre** in India.

Il Centro era alla ricerca di soluzioni per il rilevamento più rapido dei microorganismi nelle ferite dei pazienti. Secondo la ricerca condotta dalla struttura e pubblicata nel febbraio 2020, l'utilizzo dello scanner Illuminate di Adiuvo Diagnostics ha consentito la corretta individuazione e classificazione di tutti gli agenti patogeni nell'arco di due minuti. Questo ha permesso di ovviare alla necessità di effettuare ripetutamente i tamponi delle ferite dei pazienti.

Lo scanner "*MolecuLight i:X*" di **Smith + Nephew** (Regno Unito) è usato dalla **Whipps Cross Hospital Podiatry Clinic** nel Regno Unito.

La Clinica voleva offrire supporto ai suoi operatori sanitari nella cura delle ferite, consentendo valutazioni oggettive di eventuali infezioni e, di conseguenza, la scelta di medicazioni antimicrobiche adeguate. Da un'analisi retrospettiva di 229 ulcere del piede condotta tra il 2018 e il 2020 è emerso che lo scanner MolecuLight i:X ha permesso ai medici della Whipps Cross di individuare correttamente i microorganismi presenti nelle ferite dei pazienti e di prescrivere antibiotici efficaci specifici per gli agenti patogeni. Questo è stato chiaramente dimostrato da una diminuzione del 33% dell'uso eccessivo di farmaci e da una riduzione del 47% della spesa per antimicrobici per ferita.

In un'ottica di lungo termine, i prodotti teranostici rappresentano la prossima frontiera nella cura delle ferite

Oggi esistono cerotti cutanei in grado di acquisire i dati sul letto della ferita dei pazienti e di trasmettere le informazioni ai professionisti sanitari.

Tuttavia, se nella zona della ferita vengono osservati segni di deterioramento clinico dopo le dimissioni, il paziente deve recarsi in ospedale o presso un centro sanitario, dove riceverà le cure necessarie. Questo può causare ritardi nella somministrazione di terapie adeguate e influire negativamente sul processo di guarigione della ferita.

Occorrono pertanto strumenti in grado di monitorare la guarigione delle ferite e di somministrare tempestivamente le terapie, ovviando ai limiti dei cerotti cutanei attualmente utilizzati.

Le società che si occupano della cura delle ferite devono collaborare con istituti accademici e di ricerca per sviluppare prodotti teranostici, inclusi cerotti cutanei e bendaggi "intelligenti", in grado di accelerare la guarigione della ferita e monitorare la risposta al trattamento senza interferire con la lesione.

I prodotti teranostici per la cura delle ferite sviluppati da organizzazioni come l'Università di Glasgow (Regno Unito) e l'Università di Manitoba (Canada) utilizzano sensori, microprocessori ed elettrodi, moduli di alimentazione e controllo o vettori di farmaci. I sensori integrati registrano i parametri biologici sul letto della ferita. Successivamente i dati vengono letti dai microprocessori, che in seguito segnalano agli elettrodi, ai moduli di alimentazione e controllo o ai vettori di farmaci di avviare la stimolazione elettrica o di rilasciare farmaci a richiesta. In questo modo si riduce l'infezione o si interrompe il biofilm batterico formatosi sulla ferita.

La capacità di questi nuovi prodotti di facilitare la somministrazione istantanea delle terapie senza l'intervento umano può accelerare la guarigione della ferita e migliorare il risultato sanitario.

EVOBIOTECH

PANORAMICA **AZIENDALE**

Segmento di attività:

diagnosi delle ferite

Breve descrizione:

EvoBiotech sta sviluppando una tecnologia basata su vescicole extracellulari per la riparazione delle ferite

Stato di avanzamento:

In corso di sviluppo

Contenuti multimediali:

N.D



COSTITUZIONE: 2019



PAESE: ITALIA



STRUTTURA **AZIENDALE**

N. DI DIPENDENTI: 2-10



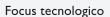
FINANZIAMENTO TOTALE: I MLN DI €



RICAVI: N.D.



PANORAMICA **DI PRODOTTO**



- EvoBiotech sta sviluppando terapie avanzate per la cura delle ferite a livello pre-clinico e clinico. L'azienda sfrutta una tecnologia innovativa basata su vescicole extracellulari vegetali per creare una linea di prodotti naturali che favoriscano la riparazione delle lesioni.
- La tecnologia di EvoBiotech sfrutta le proprietà rigenerative e antiossidanti delle vescicole extracellulari per accelerare la riparazione delle lesioni.
- Le vescicole extracellulari sono nanoparticelle bioattive composte da proteine, lipidi e acidi nucleici. Le vescicole extracellulari inviano informazioni dalla cellula donatrice alla cellula ricevente. Questo processo promuove la rigenerazione dei tessuti e attiva programmi rigenerativi.

Principale vantaggio competitivo



EvoBiotech sta sviluppando una tecnologia brevettata basata sulle proprietà rigenerative e antiossidanti delle vescicole extracellulari. Rispetto alle tecnologie attualmente sul mercato, la soluzione di EvoBiotech accorcia i tempi di guarigione delle ferite croniche e previene le infezioni.

- EvoBiotech s'impegna a ridurre i tempi di guarigione delle ferite per migliorare la qualità della vita di pazienti con ferite croniche. EvoBiotech s'impegna inoltre a prevenire le infezioni causate da ferite croniche.
- L'azienda intende far progredire la medicina rigenerativa sfruttando le proprietà terapeutiche delle vescicole extracellulari vegetali. Essa mira inoltre a ridurre le spese sanitarie associate ai lunghi tempi di guarigione delle ferite croniche.



GRAPHEAL

PANORAMICA **AZIENDALE**

Segmento di attività:

diagnosi delle ferite

Breve descrizione:

Grapheal sta sviluppando biosensori basati su grafene per migliorare la cura e i test di diagnosi delle ferite croniche

Stato di avanzamento:

In corso di sviluppo

Contenuti multimediali:

https://vimeo.com/640529877/e642417789





COSTITUZIONE: 2019



PAESE: FRANCIA



STRUTTURA **aziendal**i

N. DI DIPENDENTI: 10-15



FINANZIAMENTO TOTALE: 2,3 MLN DI \$



RICAVI: N.D.



PANORAMICA **DI PRODOTTO**

Focus tecnologico

- Grapheal sta sviluppando un biosensore basato su grafene per la diagnosi e il monitoraggio delle ferite croniche, inclusi il monitoraggio della guarigione della ferita e il rilevamento di infezioni. I biosensori digitali sono inclusi in sistemi integrati come strisce reattive e cerotti.
- Grapheal sta sviluppando WoundLab, un biosensore indossabile che consente il monitoraggio in tempo reale delle ferite. Il cerotto elettronico raccoglie automaticamente i dati in un cloud medico e invia avvisi in tempo reale direttamente ai dispositivi NFC.

Principale vantaggio competitivo

consente il monitoraggio continuo delle ferite

usati per controllare l'evoluzione della ferita.

I biosensori indossabili permettono ai medici

di monitorare la ferita da remoto. WoundLab

può allertare i caregiver in caso di infezioni o

complicanze. Le soluzioni di Grapheal sfruttano la

tecnologia NFC e non richiedono apparecchiature

tramite un'app per smartphone. I dati vengono

raccolti in tempo reale nel cloud e possono essere



Proposta di valore



- Grapheal mira a migliorare la cura delle ferite croniche. La soluzione raccoglie automaticamente i dati e consente il controllo della ferita da remoto, migliorando la qualità della cura e riducendo i tempi di guarigione. Il controllo a distanza delle ferite da parte di medici e infermieri consente di ridurre i costi delle strutture sanitarie.
- L'azienda s'impegna inoltre a semplificare e ad accelerare lo screening del SARS-Cov-2 durante la pandemia. Il TestNPass, un test diagnostico digitale che utilizza la saliva per rilevare il SARS-Cov-2, consente una diagnosi 6 volte più rapida rispetto alle altre soluzioni presenti sul mercato. Il test digitale rileva la presenza del virus tramite smartphone o qualsiasi dispositivo NFC.

specifiche.

KRONIKARE

PANORAMICA **AZIENDALE**

Segmento di attività:

diagnosi delle ferite

Breve descrizione:

KroniKare sta sviluppando una tecnologia basata sull'Al per la gestione delle ferite croniche

Stato di avanzamento:

In corso di sviluppo

Contenuti multimediali:

 $https://www.youtube.com/watch?v=c_ZdYYxFQZs$





COSTITUZIONE: 2017



PAESE: SINGAPORE



STRUTTURA **aziendal**i

N. DI DIPENDENTI: 20-50



FINANZIAMENTO TOTALE: **55.900** \$



RICAVI: N.D.



PANORAMICA DI PRODOTTO

Focus tecnologico

- KroniKare sta sviluppando una tecnologia basata sull'Al per la gestione delle ferite croniche. Questa tecnologia utilizza il dispositivo di scansione ed esamina la ferita tramite i dati integrati nel server Al.
- Il dispositivo Wound Scannar di KroniKare è uno scanner portatile multispettrale che combina la tecnologia cloud e l'intelligenza artificiale (Al) per una scansione più rapida delle ferite croniche. La tecnologia Al archivia automaticamente i dati e li integra ad altri dati scientifici raccolti nel corso di 15 anni.
- KroniKare genera automaticamente un dashboard di reporting, dopo che la ferita cronica è stata scansionata e valutata dalla tecnologia Al.

Principale vantaggio competitivo

KroniKare sta sviluppando una tecnologia brevettata basata sull'intelligenza artificiale (AI) per la cura delle ferite croniche che consente il rilevamento preciso e la scansione rapida della lesione per migliorare il processo decisionale. La tecnologia AI è sicura e scalabile. Questa tecnologia non invasiva consente una scansione della ferita 30 volte più rapida rispetto alle altre tecnologie presenti sul mercato.



- L'azienda s'impegna a migliorare il trattamento preventivo per la gestione delle ferite. La soluzione sviluppata da KroniKare mira a ridurre l'usura dello scanner, i tempi e la manodopera.
- KroniKare mira a rafforzare le strutture di assistenza clinica e domiciliare riducendo i costi associati alla gestione delle ferite.



NANOMEDIC

PANORAMICA AZIENDALE

Segmento di attività:

diagnosi delle ferite

Breve descrizione:

Nanomedic sta sviluppando un dispositivo portatile di elettrofilatura per il trattamento delle ferite

Stato di avanzamento:

Commercializzazione in corso

Contenuti multimediali:

https://www.youtube.com/watch?v=AJISm9sjM64





COSTITUZIONE: 2018



PAESE: ISRAELE



STRUTTURA **aziendal**i

N. DI DIPENDENTI: 10-20



FINANZIAMENTO TOTALE: 9,51 MLN DI \$



RICAVI: N.D.



PANORAMICA **DI PRODOTTO**

Focus tecnologico

- Nanomedic sta sviluppando Spincare, un dispositivo portatile di elettrofilatura per il trattamento e la gestione delle ferite.
- Il sistema Spincare stampa uno strato di pelle nano-fibrosa che rimane sulla ferita fino alla completa epitelizzazione della pelle sottostante. La matrice nano-fibrosa di Spincare è biocompatibile e può essere migliorata con vari additivi, come collagene, cellule umane integrate e materiale antibatterico.
- La matrice nano-fibrosa viene stampata sulla ferita del paziente in tempo reale. La soluzione viene applicata a una distanza di 20 cm, senza alcun contatto tra medico e paziente.



Principale vantaggio competitivo

Nanomedic Technologies sta sviluppando un dispositivo tecnologico brevettato per la gestione delle ferite croniche. Spincare è un dispositivo portatile di elettrofilatura per il trattamento delle ferite. La matrice nano-fibrosa di Spincare crea una barriera protettiva traslucida che monitora il processo di guarigione della ferita e riduce il rischio di infezione. La soluzione è portatile e facile da utilizzare in diverse applicazioni cliniche complesse. La soluzione di Nanomedic è realizzata su misura per ferite di diverse dimensioni e condizioni.



- Nanomedic mira a ridurre il dolore e le complicanze mediche migliorando la qualità della guarigione della ferita.
- Nanomedic s'impegna a ridurre i tempi di guarigione delle ferite per migliorare la qualità della vita di pazienti con ferite croniche. Nanomedic s'impegna inoltre a prevenire le infezioni causate dalle ferite.
- Essa mira inoltre a ridurre le spese sanitarie associate ai lunghi tempi di guarigione delle ferite croniche.



SOLASCURE

PANORAMICA **AZIENDALE**

Segmento di attività:

diagnosi delle ferite

Breve descrizione:

SolasCure ha sviluppato una tecnologia idrogel brevettata per migliorare il trattamento delle ferite croniche.

Stato di avanzamento:

In corso di sviluppo

Contenuti multimediali:

https://youtu.be/DZ_loKDDp0c





COSTITUZIONE: 2017



PAESE: REGNO UNITO



STRUTTURA **aziendal**i

N. DI DIPENDENTI: 10-20



FINANZIAMENTO TOTALE: **20,8 MLN DI \$**



RICAVI: N.D.



PANORAMICA **DI PRODOTTO**



Focus tecnologico

- L'azienda ha sviluppato una formulazione idrogel semi-solida che crea un ambiente umido per la ferita per attivare lo sbrigliamento autolitico e per agevolare la guarigione della ferita.
- SolasCure ha sviluppato Aurase Wound Gel, un idrogel fibrinolitico che contiene enzimi attivi ottenuti da vermi medici appositamente allevati. Aurase avvia immediatamente un'attività fibrinolitica nella ferita per accelerare il processo di sbrigliamento.
- L'enzima viene clonato e isolato dai vermi medici. La tecnologia di SolasCure sfrutta le proprietà antimicrobiche, antinfiammatorie e antibiofilm delle piccole larve.

Principale vantaggio competitivo

SolasCure sta sviluppando una tecnologia brevettata per migliorare il trattamento delle ferite croniche. La soluzione, denominata Aurase, è ottenuta da vermi medici appositamente allevati. Rispetto ad altre soluzioni basate su enzimi disponibili sul mercato, Aurase consente un'attività specifica contro le reti di fibrina. Aurase idrolizza i depositi di fibrina senza danneggiare i tessuti sani o interferire con i processi autolitici dell'organismo.



- SolasCure mira a consentire a chiunque l'accesso alle cure e a migliorare la vita dei pazienti con ferite croniche. L'azienda s'impegna a prevenire le amputazioni e a ridurre i decessi legati a ferite curate in modo inadeguato.
- L'azienda intende inoltre assistere i pazienti con ferite croniche e i professionisti sanitari riducendo i tempi necessari al completo sbrigliamento della ferita.
- SolasCure mira a promuovere la biodiversità nei trattamenti clinici.



QUANTIQ

PANORAMICA **AZIENDALE**

Segmento di attività:

diagnosi delle ferite

Breve descrizione:

Quantiq sviluppa soluzioni di monitoraggio della salute basate sull'intelligenza artificiale utilizzabili tramite smartphone e webcam.

Stato di avanzamento:

In corso di sviluppo

Contenuti multimediali:

N.D



COSTITUZIONE: 2020



PAESE: FRANCIA



STRUTTURA **aziendal**i

N. DI DIPENDENTI: 10-20



FINANZIAMENTO TOTALE: **2,86 MLN DI \$**



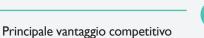
RICAVI: N.D.



PANORAMICA **DI PRODOTTO**



- Quantiq sta sviluppando una tecnologia che trasforma le telecamere degli smartphone e le webcam in un dispositivo medico che sfrutta l'intelligenza artificiale (AI).
- Questa tecnologia combina l'Al, la fisica e l'elaborazione avanzata delle immagini per il rilevamento di parametri medici tramite webcam o la telecamera dello smartphone. L'Al utilizza le webcam o la telecamera degli smartphone per rilevare la frequenza respiratoria e cardiaca, la pressione sanguigna e la saturazione di ossigeno (SpO2).
- La tecnologia di Quantiq è accessibile sia in locale che come SaaS (Software-as-a-Service).



Quantiq sta sviluppando una tecnologia contactless per la diagnosi medica. La tecnologia della società utilizza le webcam o gli smartphone a disposizione dei pazienti per il rilevamento senza contatto di importanti parametri vitali. L'uso di smartphone e webcam semplifica la visita del paziente, rendendo più semplice la gestione della cura rispetto alle altre soluzioni presenti sul mercato.



- L'azienda mira a promuovere la telemedicina attraverso il rilevamento più rapido dei parametri vitali, riducendo l'onere delle spese mediche.
- Quantiq s'impegna a migliorare il livello di assistenza ai pazienti rendendo meno complessa la relazione tra medico e paziente.



SWIFT MEDICAL

PANORAMICA **AZIENDALE**

Segmento di attività:

diagnosi delle ferite

Breve descrizione:

Swift Medical ha sviluppato una soluzione digitale per la cura delle ferite per migliorare la prevenzione, il trattamento e la gestione delle lesioni.

Stato di avanzamento:

Commercializzazione in corso

Contenuti multimediali:

https://www.youtube.com/watch?v=A-7MQ2brKpl





COSTITUZIONE: 2015



PAESE: CANADA



STRUTTURA **aziendal**i

N. DI DIPENDENTI: 51-200



FINANZIAMENTO TOTALE: **47,I MLN DI \$**



RICAVI: N.D.



PANORAMICA **DI PRODOTTO**

Focus tecnologico

- Swift Medical ha sviluppato un potente strumento di gestione delle ferite per le organizzazioni del settore sanitario, trasformando ogni aspetto del processo di guarigione dal punto di assistenza fino alla gestione e all'analisi del paziente, grazie all'app Point of Care Swift (per i pazienti) e al dashboard Patient Admin Swift (per i medici).
- La tecnologia di Swift Medical rileva in modo automatico e preciso la lunghezza, la larghezza e la superficie della ferita grazie a HealX, un marcatore registrato dalla FDA utilizzato per calibrare ogni immagine acquisita con l'app Swift. L'Al di Swift analizza la ferita e fornisce al paziente e agli specialisti una visione completa della popolazione specifica di pazienti, consentendo inoltre di monitorare i progressi.
- Il dashboard Swift è configurabile in base al flusso di lavoro del medico; è possibile definire i passaggi obbligatori personalizzando il modo in cui il personale infermieristico utilizza l'app per ottenere una documentazione coerente e garantire referti accurati.

Principale vantaggio competitivo

Swift Medical ha sviluppato una soluzione digitale per la cura delle ferite in grado di stabilire collegamenti efficaci con il cliente al momento giusto tramite informazioni sull'andamento in tempo reale. L'adozione dell'app e del dashboard Swift nel flusso di lavoro di un medico comporta un'accelerazione del 300% del tasso di guarigione, una riduzione dell'88% della prevalenza di lesioni da pressione e una riduzione del 48% del tempo necessario per ogni visita infermieristica. La tecnologia di Swift trasforma inoltre il successo della cura delle ferite in un potente strumento di marketing in grado di attrarre un maggior numero di pazienti.





- Swift Medical propone una gestione delle ferite all'avanguardia, dal letto del paziente al back office, studiata nei dettagli con esperti del settore e utilizzabile da chiunque.
- Swift Medical mira a riprogettare le tecnologie di assistenza sanitaria, offrendo una soluzione concepita con grande empatia per portare l'assistenza clinica a un nuovo livello.



Oltre all'AI, i Digital Twins (DT) rappresentano una tecnologia emergente fondamentale, che definirà l'ambito della diagnostica e della sanità in generale

Attualmente il loro utilizzo è studiato da vari stakeholder del settore, tra cui:

- Fornitori di servizi sanitari, ad es. per studiare percorsi clinici
- Aziende del settore life science, ad es. per classificare i rischi dei farmaci
- Aziende di diagnostica e fornitura di dispositivi, ad es. per condurre studi clinici
- Clienti (pazienti), ad es. per definire piani sanitari

Inizialmente i DT venivano impiegati nei settori della produzione e dell'ingegneria, ma ora possono essere vantaggiosamente utilizzati anche per l'uomo, i dispositivi e gli ospedali

Un digital twin è un clone virtuale di un oggetto tangibile o di un sistema/processo intangibile che gli utenti possono studiare indipendentemente dall'elemento reale per facilitare il processo decisionale.

Nel sistema sanitario, gli sviluppatori possono creare un DT per un essere umano (o un organo), un dispositivo e/o un centro di assistenza sanitaria (ad es. ospedale, clinica, studio medico...)

La sua caratteristica principale è data dal fatto che fornisce una rappresentazione digitale virtuale, dinamica e in tempo reale (basata su un flusso di informazioni bidirezionale) e modellata in base a vari input/fonti di dati.

In generale, nel settore sanitario i digital twins consentono un processo decisionale proattivo, l'ottimizzazione di costi e processi, la previsione dei rischi, risultati migliori (ad es. nella medicina di precisione) e l'assistenza virtuale.

Un digital twin *umano* offre assistenza sanitaria personalizzata

A un **DT umano** occorrono varie informazioni in tempo reale tratte dalla cartella clinica del paziente, oltre a dispositivi indossabili e diagnostici e altri dati riferiti

Fonte: Frost & Sullivan

dai soggetti al di fuori del sistema sanitario. L'accesso a un DT umano aiuta i fornitori di servizi sanitari a comprendere meglio la risposta di un paziente al mutare delle condizioni, permette di offrire un'assistenza completamente personalizzata e favorisce un processo decisionale efficace e raccomandazioni puntuali.

I digital twins di essere umani completi sono ancora in fase di sviluppo, poiché la loro adozione diffusa è ostacolata da problemi nella raccolta dei dati. Questi includono difficoltà nell'acquisizione e nell'inserimento di dati longitudinali e multidimensionali e aspetti relativi alla qualità e alla correttezza delle informazioni, che possono influire negativamente sul monitoraggio ottimale delle malattie e sulla tempestività delle diagnosi e dei trattamenti.

I DT umani possono formare un aggregato di digital twins che può essere utile per studiare lo stato di salute a livello della popolazione o del singolo soggetto. In questo modo si potrebbero assistere le autorità pubbliche nella valutazione dei rischi per la salute e nella creazione di piani sanitari efficaci.

DigiTwins è un progetto europeo di punta con oltre 200 organizzazioni partner in 32 paesi, che ha destinato oltre 1 miliardo di dollari ai finanziamenti per la ricerca su un periodo di 10 anni. Il programma è incentrato sull'idea del paziente virtuale e mira a offrire assistenza sanitaria e prevenzione realmente personalizzate, contribuendo a spostare il settore verso un'assistenza basata sul valore.

Le tipiche proposte di valore aziendale di un **DT umano** includono:

- La *comprensione* di fattori di rischio individuali sulla base di fattori non sanitari
- La *possibilità* di diagnosi più rapide e precise
- La previsione delle risposte a interventi, trattamenti e nuovi farmaci
- La *facilitazione* di studi clinici più rapidi, sicuri e in numero inferiore
- L'ottimizzazione delle attività delle organizzazioni sanitarie

Per quanto riguarda i *dispositivi* medici, i DT migliorano il design e le prestazioni

Un **DT di un dispositivo** medico è una rappresentazione virtuale che acquisisce le proprietà fisiche, gli algoritmi operativi e l'ambiente di un dispositivo. I sensori integrati e/o le informazioni ottenute da dispositivi indossabili sono fondamentali per prendere decisioni motivate sulla salute del paziente e per delineare un quadro preciso della configurazione, dell'utilizzo e degli interventi di manutenzione del dispositivo. La rappresentazione virtuale di un dispositivo deriva dalla misurazione in tempo reale delle vibrazioni, della pressione, del livello di fluidi, della tensione elettrica, dei parametri ambientali e delle prestazioni del dispositivo.

I dispositivi medici fisici e digitali, se malfunzionanti, possono nuocere ai pazienti e comportare spese ingenti. Il regolare monitoraggio contribuisce a ridurre questi costi, mentre la manutenzione predittiva può massimizzare la vita utile di un dispositivo (e delle sue parti), ottimizzare la sicurezza del paziente e garantire una gestione efficiente e sicura del dispositivo.

Sempre più spesso i produttori di apparecchiature originali (OEM) offrono DT di dispositivi medici as-a-Service per offrire il massimo valore ai fornitori di servizi sanitari e ai loro pazienti.

Le tipiche proposte di valore aziendale di un **DT di un dispositivo** medico includono:

- La *previsione* e il rilevamento di difetti di qualità
- L'*individuazione* di prodotti del settore che necessitano di manutenzione o aggiornamento
- Il *miglioramento* del design e dell'utilizzo delle attrezzature di produzione
- La *risoluzione* di aspetti legati alla garanzia e ai reclami e il miglioramento dell'esperienza del cliente
- La *riduzione* dei tempi di lancio

Un digital twin di un *ospedale* consente attività e processi più dinamici

Un **DT di un ospedale** riproduce strutture mediche o altri istituti sanitari con strutture e configurazioni complesse. Un "ospedale virtuale" simula diverse risorse per dimostrare in che modo ottimizzare le attività quotidiane per migliorare l'efficienza e la sicurezza del flusso di lavoro. Le simulazioni possono essere a livello di reparto – ad es. per un'unità di terapia intensiva (ICU), per il reparto di radiologia o per le sale d'attesa dei pazienti – o progettate per specifiche unità operative o chirurgiche.

Le strutture sanitarie comprendono attrezzature mediche specializzate, infrastrutture informatiche, manodopera e altri sistemi aziendali di vario tipo. Le simulazioni dei digital twins di ospedali consentono di migliorare le attività e i processi tramite la presentazione di planimetrie e mappe di attrezzature digitali e per mezzo di dati che aumentano l'efficienza delle operazioni logistiche, amministrative, finanziarie e relative al personale.

Le tipiche proposte di valore aziendale di un **DT di un ospedale** includono:

- La facilitazione dell'introduzione di ospedali intelligenti
- L'aumento della soddisfazione del cliente e la riduzione del burnout del personale
- La visualizzazione degli spostamenti del paziente, dall'arrivo alla partenza
- Un'*allocazione* più efficace delle risorse e una maggiore flessibilità operativa
- La *gestione* in sicurezza di situazioni di emergenza

Fonte: Frost & Sullivan

Il mercato dei DT nel settore sanitario è ancora agli esordi e non è facile formulare una stima, ma Frost & Sullivan prevede che entro il 2025 i ricavi globali raggiungeranno i 2,4 miliardi di dollari

La quantificazione dei ricavi derivanti dai digital twins è resa difficile dal fatto che molte delle tecnologie correlate sono fondamentali anche per l'ampliamento della portata dell'analisi dei dati sanitari. Tuttavia, esaminando complessivamente i leader di mercato dei DT che offrono soluzioni per applicazioni sanitarie è possibile valutare la loro portata totale e, di conseguenza, comprendere il tipo e le dimensioni dell'opportunità.

Su queste basi, Frost & Sullivan prevede che entro il 2025 le vendite di digital twins sanitari raggiungeranno i 2,4 miliardi di dollari a livello globale. Questo importo corrisponde a circa il 13% dell'intero mercato dei DT.

3.0 Ricavi (miliardi di \$) 2.5 2.0 1.5 1 0 0 2018 2024 2017 2019 2020 2021 2022 2023 2025 Healthcare 0.4 0.5 2.2 0.6 0.9 1.6 1.8 2.0 2.4 ANNO

DIGITAL TWINS NEL MERCATO DELL'ASSISTENZA SANITARIA, RICAVI GLOBALI 2017-2025

La crescita sarà favorita dal fatto che, a differenza di molte altre soluzioni digitali, l'impatto dei DT può essere facilmente quantificato e valutato

Una delle critiche principali rivolte alle applicazioni progettate per un'assistenza sanitaria "migliore" è che si limitino a caricare il *flusso di lavoro clinico*, anziché offrire miglioramenti misurabili dei trattamenti o dei risultati. Se non saranno adottati parametri razionali per valutare l'effettivo impatto dei digital twins e, cosa più importante, non sarà adottata una visione incentrata sul paziente, la percezione dei DT potrebbe essere la stessa.

Il vantaggio è che i DT, poiché dipendono in gran parte dalla raccolta di parametri, possono anche essere una fonte per le valutazioni della loro stessa efficacia.

Questo consente di integrare nel flusso di lavoro clinico importanti indicatori chiave di prestazione (KPI) che, di conseguenza, possono essere messi a disposizione dei medici. Ad esempio, per migliorare il processo, il tempo di permanenza di un paziente presso un punto di assistenza e/o il tempo di transito da un punto all'altro possono

Fonte: Frost & Sullivan

essere acquisiti semplicemente registrando l'entrata e l'uscita. Questi dati possono essere raccolti tramite la registrazione manuale di ogni paziente nel momento in cui entra e in cui esce. Parametri come questi, tuttavia, possono anche essere raccolti automaticamente, se al paziente viene fornito un badge di localizzazione all'accettazione, e successivamente confrontati con riferimenti teorici o buone prassi.

Anche le valutazioni dei *risultati dei pazienti* possono essere raccolte in base a verifiche successive al trattamento. Se un paziente viene ripetutamente visitato perché lamenta gli stessi sintomi, ad esempio, si procederà alla valutazione dell'approccio per stabilire se e fino a che punto abbia dato esito positivo. In definitiva, è possibile determinare se un trattamento stia facendo la differenza in termini di risultati complessivi.

In generale, non ci sono prove sufficienti a dimostrare i vantaggi dei DT poiché si tratta di una tecnologia relativamente nuova per il settore sanitario, soprattutto nel caso dei gemelli di esseri umani o di organi.

Nel complesso, i dirigenti del settore sanitario e i medici riconoscono sempre di più i vantaggi della simulazione di asset fisici, il che comporta nuovi investimenti

Secondo i ricercatori della Cambridge Service Alliance (CSA) presso l'Institute for Manufacturing dell'Università di Cambridge (Regno Unito), il 25% dei fornitori ha valutato la possibilità di acquistare soluzioni DT nel 2021, mentre il 66% intende farlo nei prossimi 3 anni.

Questo perché si sta diffondendo l'idea che asset, processi e sistemi virtuali siano una soluzione percorribile per migliorare il processo decisionale clinico e l'efficienza operativa, migliorando allo stesso tempo il controllo di qualità e le prestazioni e riducendo i costi.

Sono previsti investimenti significativi nei digital twins da parte dei fornitori di servizi sanitari, che concentreranno la loro attenzione sull'assistenza preventiva e sulla manutenzione predittiva. Nei prossimi anni i finanziamenti verranno quasi triplicati, quando ulteriori implementazioni dimostreranno il ritorno sull'investimento (ROI).

Mentre cresce l'interesse sul lato della domanda, i fornitori di DT possono trarre vantaggio dalla collaborazione con gli acquirenti per individuare le principali aree in cui la trasformazione digitale sarà agevolata.

Tutto questo va a vantaggio di un ecosistema di

fornitori emergente, che include grandi produttori di apparecchiature e piccole imprese concentrate su applicazioni di nicchia

Il mercato dei digital twins sanitari è nelle fasi iniziali e ha registrato una forte crescita dallo scoppio della pandemia di COVID-19 nel 2020.

Siemens Healthineers (Germania) è un esempio di OEM globale che opera in questo ambito, confrontandosi con numerose start-up.

L'attività dei fornitori è incentrata principalmente nell'area dei DT umani, dove gli operatori mirano a offrire l'assistenza virtuale nel percorso sanitario personalizzato. In particolare, le condizioni cardiovascolari e metaboliche sono aree di intensa attività, poiché queste malattie hanno tassi di incidenza elevati e sono onerose per il settore sanitario.

Da un'analisi delle strategie dei concorrenti emerge che i

Fonte: Frost & Sullivan

Tipologie di digital twins	Esempi di fornitori		
Umano	Babylon, Sim&Cure, Siemens Healthineers, Unlearn, Biotwin, Q Bio, Virtonomy, Twin Health, Predisurge, Optimo Medical, Dassault Systemes, Philips, Nurea		
Dispositivi	Hitachi, GE Healthcare		
Ospedale	Verto Health		

fornitori che offrono una piattaforma integrata si trovano in posizione di vantaggio per lo sviluppo di un digital twin.

Il tipico canale di vendita è il B2B e si sta affermando il modello as-a-Service (aaS). I DT dei fornitori si presentano come soluzioni che richiedono la (continua) raccolta, analisi e visualizzazione dei dati in tempo reale.

Inoltre, sempre più spesso i fornitori di dispositivi medici offrono i DT insieme alla vendita di un dispositivo fisico come servizio aggiuntivo per facilitare la manutenzione preventiva.

In tutti questi scenari, l'avvento dei digital twins sta accelerando la trasformazione dei fornitori da OEM di hardware a fornitori di soluzioni med-tech, dove l'offerta di servizi, con diverse modalità, è una parte fondamentale della strategia per ottenere un vantaggio competitivo.

I DT sono nelle fasi di sviluppo iniziali e le aziende devono collaborare con gli organi di regolamentazione per dimostrare il proof of concept (PoC) e, in definitiva, risultati concreti, grazie ai quali possono avere un ruolo concreto e attivo nella creazione di nuovi percorsi clinici.

Per quanto riguarda i recenti sviluppi dei fornitori,

Fonte: Frost & Sullivan

Siemens Healthineers ha collaborato con un ospedale in Irlanda per simulare il flusso di lavoro per la gestione dei pazienti

Siemens Healthineers ha collaborato con il **Mater Private Hospital**, una struttura di prim'ordine in Irlanda, per rinnovare il reparto di radiologia e offrire nuove efficienze nella somministrazione delle cure. L'azienda ha consentito all'ospedale di offrire un valore aggiunto ai pazienti usando un DT per la simulazione del flusso di lavoro. L'obiettivo dell'ospedale era quello di ridurre i tempi di attesa e i ritardi.

Siemens Healthineers ha realizzato la simulazione digitale di un cuore umano usando circa 250 milioni di immagini e referti. Il DT ha permesso di conoscere meglio le condizioni cardiache e di offrire un'assistenza predittiva per gli aspetti sanitari sottostanti. Siemens Healthineers sfrutta le proprie competenze in campo medico-tecnologico e le solide relazioni con la clientela e utilizza le informazioni tratte dai suoi sistemi a vantaggio dei pazienti.

Anche **Babylon** e **Bupa** hanno collaborato a un progetto pilota per il lancio di DT personalizzati. Le aziende utilizzano la tecnologia dell'Al e del deep learning per creare un modello virtuale partendo dalla storia clinica del paziente. I DT sono figure umane trasparenti con organi riconoscibili che possono essere visualizzati cliccando su ciascun organo, in modo da accedere a informazioni sullo stato di salute e sui rischi futuri. Babylon offre questo servizio come parte dell'abbonamento al suo strumento *Healthcheck*.

Tra gli altri sviluppi si citano:

• Il lancio da parte di **Q Bio** di una piattaforma di DT che rileva in modo completo e monitora lo stato di salute dei pazienti in modo scalabile. Il suo prodotto, Q Bio Gemini, evidenzia i cambiamenti fisiologici e fornisce un riepilogo che i medici possono consultare per stabilire le modalità di intervento e trattamento. La piattaforma sviluppa e restituisce una simulazione dell'intero organismo in 15 minuti. L'unicità di Bio Gemini risiede nel suo modello business-to-consumer (B2C), con cui l'azienda addebita ai pazienti 3.495 dollari per l'iscrizione, che include una scansione a corpo intero e

una consulenza integrata di telemedicina

- Dassault Systèmes sha presentato una nuova soluzione al Consumer Electronics Show 2022, dove i partecipanti hanno potuto vedere il proprio gemello virtuale. Dassault ha creato questa esperienza usando la sua piattaforma 3DEXPERIENCE e le sue applicazioni. La società crede fermamente nel potenziale dei DT per il progresso della ricerca tramite la realtà aumentata, soprattutto per organi come il cuore e il cervello
- Philips sta sviluppando un HeartModel dinamico, un ecografo automatizzato basato su modello per le misurazioni del ventricolo e dell'atrio sinistro che ovvia alla variabilità intrinseca alla pratica clinica attuale

In definitiva, il successo dipenderà dalla capacità dei fornitori di migliorare la qualità e ridurre i costi attraverso l'interoperabilità e l'integrazione dei dati

L'interoperabilità è essenziale per realizzare un digital twin efficiente. Inoltre, i fornitori devono avviare solide collaborazioni con gli ospedali per comprendere a fondo i requisiti clinici, finanziari e del flusso di lavoro dei fornitori di servizi sanitari. Dopo aver individuato un caso d'uso e aver sviluppato una soluzione DT, è fondamentale trovare opportunità da perseguire.

Gli studi clinici rappresentano un'opportunità di crescita, grazie all'impiego dei DT per accelerare la scoperta e lo sviluppo di farmaci attraverso la modellazione digitale

Gli studi clinici rappresentano l'attività più dispendiosa in termini di tempi e costi per le aziende farmaceutiche: basti pensare che per ogni farmaco servono in media quasi 15 anni di sviluppo e la spesa per l'R&S tocca circa 83 miliardi di dollari all'anno a livello globale. La specificità della malattia, nonché il tipo e la costituzione del farmaco (tra le altre cose) complicano ulteriormente il processo, mentre il reclutamento dei pazienti sta diventando un problema sempre più rilevante.

Unlearn.Al (Stati Uniti) è una start-up che mira a superare alcune di queste difficoltà offrendo un servizio basato su un digital twin che replica le caratteristiche del paziente negli studi, in modo da poter usare un campione più ridotto e accelerare gli esiti. Nell'aprile del 2022 l'azienda ha raccolto 50 milioni di dollari in un round di finanziamento di serie B e auspica che i DT, l'Al e il ML possano accelerare la scoperta di farmaci, modellandone gli effetti prima di passare agli studi clinici.

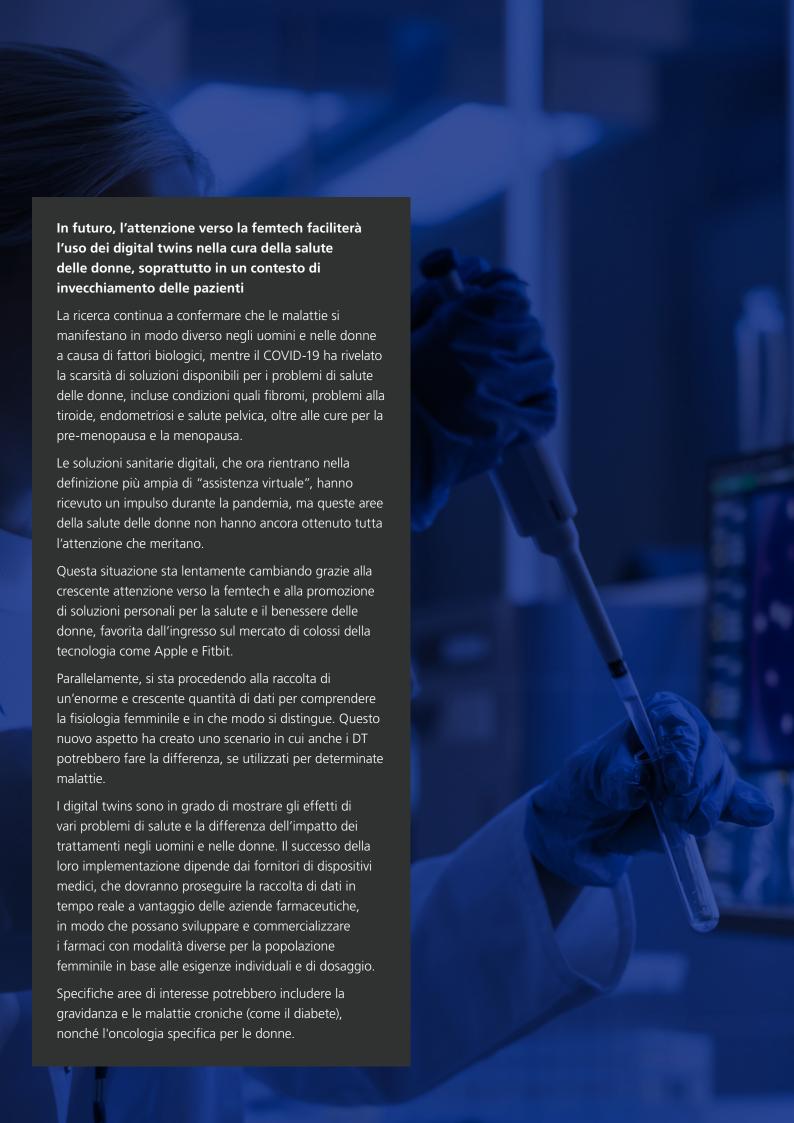
Gli studi clinici sono stati un'area chiave per i fornitori di DT come Unlearn.Al, che mirano a collaborare con le aziende farmaceutiche e biotecnologiche e con gli istituti accademici di ricerca per concentrarsi su alcuni farmaci "essenziali" e ridurre i relativi costi di sviluppo.

Oltre a ridurre i tempi di commercializzazione, i digital twins trovano applicazione tra i ricercatori del settore farmaceutico per lo studio dei potenziali rischi presentati dai farmaci. In questo modo si garantisce una maggiore sicurezza di farmaci singoli o delle relative combinazioni.

In futuro, le società farmaceutiche dovranno individuare le aree specifiche in cui la conduzione di studi clinici è difficoltosa e collaborare con gli sviluppatori di DT per trovare delle soluzioni. I fornitori di digital twins, ad esempio, potrebbero concentrarsi sulle fasi iniziali di scoperta per ridurre lo spreco di risorse nelle fasi 2 e 3. In alternativa, puntare sui farmaci orfani o sulle malattie rare potrebbe aumentare la credibilità dei DT, trattandosi di aree di nicchia per cui serve un numero minore di pazienti.

Fonte: Frost & Sullivan

44



PREDICTIV

PANORAMICA **AZIENDALE**

Segmento di attività:

Digital twins

Breve descrizione:

Predictiv ha sviluppato il primo digital twin basato su DNA per individuare l'eventuale predisposizione genetica a malattie specifiche e simulare reazioni personalizzate ai farmaci.

Maturity:

Commercializzazione in corso

Contenuti multimediali:

https://www.youtube.com/watch?v=GklWnLAyY0c





COSTITUZIONE: 2020



PAESE: USA



STRUTTURA **aziendal**i

N. DI DIPENDENTI: 2-10



FINANZIAMENTO TOTALE:

I,I MLN DI \$



RICAVI: N.D.



PANORAMICA DI PRODOTTO

Focus tecnologico

- Predictiv ha sviluppato una tecnologia dei digital twins basata su DNA per la medicina predittiva. Si tratta di una soluzione di genomica personale per il sequenziamento dell'intero esoma o dell'intero genoma, in grado di individuare eventuali predisposizioni genetiche alle malattie.
- La tecnologia di Predictiv sfrutta l'Al per il sequenziamento e l'analisi dell'intero esoma e per confrontarlo con oltre 20.000 geni e più di 22.000
 malattie note. La tecnologia dei digital twins di Predictiv, inoltre, è in grado di selezionare e simulare reazioni personalizzate a oltre 750 farmaci e
 integratori.
- La soluzione di Predictiv è basata su un processo in 3 fasi: il DNA viene raccolto direttamente dal paziente tagliando 5-10 unghie, poi viene estratto e sequenziato usando una tecnica di sequenziamento di nuova generazione. Infine viene creato il digital twin e al paziente viene offerto un servizio di consulenza genetica basato sui dati generati dal DT.

Principale vantaggio competitivo

La tecnologia dei digital twins basata su DNA di Predictiv è una soluzione di genomica personale in grado di individuare eventuali predisposizioni genetiche alle malattie e di simulare reazioni personalizzate ai farmaci. Predictiv ha sviluppato un processo semplice e accessibile a chiunque creato intorno al paziente, che può raccogliere i campioni di DNA da casa e consultare in qualsiasi momento il digital twin personale sulla piattaforma interattiva di Predictiv, condividendo le informazioni con altri fornitori di assistenza. Tramite la piattaforma di Predictiv i pazienti possono adottare azioni preventive prima della comparsa dei sintomi.





- Sfruttando il potere dell'Al, Predictiv mira a trovare il miglior modo possibile per simulare, prevedere e prevenire le malattie e gli effetti collaterali dei farmaci, e promuovere il benessere.
- Tramite la piattaforma interattiva, Predictiv offre disponibilità su richiesta per assistere il paziente e creare piani sanitari personalizzati.

UNLEARN.AI

PANORAMICA **AZIENDALE**

Segmento di attività:

Digital twins

Breve descrizione:

Unlearn. Al ha sviluppato una soluzione TwinRCT che crea un digital twin predittivo che consente ai partner biofarmaceutici di eseguire studi clinici efficaci.

Stato di avanzamento:

Commercializzazione in corso

Contenuti multimediali:

https://www.unlearn.ai/





COSTITUZIONE: 2017



PAESE: USA



STRUTTURA **aziendal**i

N. DI DIPENDENTI: 51-200



FINANZIAMENTO TOTALE: 69,9 MLN DI \$



RICAVI: N.D.



PANORAMICA DI PRODOTTO

Focus tecnologico

- La soluzione di Unlearn.Al associa Al, digital twins e metodi statistici innovativi per consentire sperimentazioni mediche più efficienti e su scala più ridotta. Partendo da una malattia specifica di interesse, Unlearn.Al prepara una serie di dati selezionati su sperimentazioni storiche e informazioni anagrafiche, rappresentativa degli studi clinici condotti su un particolare target.
- Dopo aver preparato la serie di dati, la soluzione di Unlearn. Al utilizza metodi di machine learning in attesa di brevetto per addestrare un generatore di digital twins e ne valuta le prestazioni in base a una serie di dati di prova per garantire che sia pronto a generare digital twins.
- La soluzione di Unlearn. Al crea il digital twin dopo la prima visita del paziente. TwinRCT integra le informazioni prognostiche ottenute dai digital twins creati in studi controllati randomizzati (RCT), in modo che la traiettoria del digital twin sia confrontata con la cartella clinica reale del paziente al termine della sperimentazione.

Principale vantaggio competitivo



La soluzione TwinRCT di Unlearn.Al integra le informazioni prognostiche ottenute dai digital twins in studi controllati randomizzati (RCT) per ridurre le dimensioni dei gruppi di controllo, preservando l'autorità dello studio e generando evidenze volte a supportare le decisioni normative. Mentre il percorso di un paziente in uno studio clinico dura normalmente dei mesi, TwinRCT genera evidenze affidabili in una frazione del tempo. Sfruttando il generatore di digital twins, la soluzione di Unlearn.Al utilizza dati di riferimento per creare previsioni complete sulla progressione della malattia per ogni paziente.



- Unlearn.Al mira a rendere le sperimentazioni più incentrate sul paziente, impiegando gruppi di controllo più ridotti e raggiungendo più rapidamente gli obiettivi di arruolamento. Questo processo innovativo consentirà inoltre di generare dati e informazioni utili per le decisioni normative.
- Unlearn. Al mira ad aumentare l'autorità e la sicurezza, fornendo evidenze affidabili per studi clinici fondamentali grazie alla soluzione TwinRCT.

VIRTONOMY

PANORAMICA **AZIENDALE**

Segmento di attività:

Digital twins

Breve descrizione:

Virtonomy ha creato una piattaforma virtuale di sperimentazione che supporta l'intero ciclo di vita del prodotto nello sviluppo di dispositivi medici utilizzando la modellazione dei digital twins.

Stato di avanzamento:

Commercializzazione in corso

Contenuti multimediali:

https://www.youtube.com/watch?v=cvsDtgt5k8E





COSTITUZIONE: 2019



PAESE: GERMANIA



STRUTTURA **aziendal**i

N. DI DIPENDENTI: 11-50



FINANZIAMENTO TOTALE: N.D.



RICAVI: N.D.



PANORAMICA DI PRODOTTO

Focus tecnologico

- La piattaforma virtuale V-Patient di Virtonomy supporta lo sviluppo di dispositivi medici usando la tecnologia dei digital twins. V-Patient crea una popolazione di pazienti virtuali basata su variazioni anatomiche, diversità demografiche e condizioni patologiche partendo da database su esseri umani e animali.
- V-Patient definisce criteri di inclusione/esclusione e valuta gli scenari peggiori per stabilire le modalità ideali per lo sviluppo del dispositivo e come adeguarne il design per curare il maggior numero di pazienti. Inoltre, V-Patient crea modelli medi di alcuni gruppi di popolazioni usando un approccio di tipo SSM (Statistical Shape Model).
- V-Patient simula lo sviluppo del dispositivo nell'intera popolazione virtuale di riferimento per scoprire in che modo le variazioni anatomiche possano influire sulle prestazioni di sviluppo del dispositivo, anche individuando il modo per ottimizzare il design tramite l'analisi dei parametri.



Principale vantaggio competitivo

La piattaforma virtuale V-Patient di Virtonomy supporta lo sviluppo di dispositivi medici e studi clinici grazie alla tecnologia dei digital twins.
V-Patient consente lo sviluppo e il collaudo utilizzando pazienti virtuali per studi clinici basati su dati, accelerando così la realizzazione e riducendo i rischi, le spese e l'onere normativo.



- Virtonomy mira ad abbreviare i tempi di commercializzazione dei prodotti medici
 attraverso studi basati su dati condotti su pazienti virtuali, accelerando i tempi di
 commercializzazione e riducendo al tempo stesso le spese complessive e i rischi
 medici per i pazienti.
- La piattaforma V-Patient di Virtonomy contribuisce a porre fine ai test sugli animali e sull'uomo utilizzando i pazienti virtuali, e consente di colmare le disuguaglianze tra le popolazioni sottorappresentate.



PREDISURGE

PANORAMICA **AZIENDALE**

Segmento di attività:

Digital twins

Breve descrizione:

PrediSurge offre una tecnologia di simulazione per creare digital twins delle anatomie dei pazienti, utili ai chirurghi per eseguire simulazioni numeriche automatizzate di un particolare intervento chirurgico.

Stato di avanzamento:

Commercializzazione in corso

Contenuti multimediali:

https://www.predisurge.com/wp-content/uploads/2019/03/PS_video_main_header.mp4





COSTITUZIONE: 2017



PAESE: FRANCIA



STRUTTURA **aziendal**i

N. DI DIPENDENTI: 11-50



FINANZIAMENTO TOTALE: N.D.



RICAVI: N.D.



PANORAMICA **DI PRODOTTO**

Focus tecnologico

- PrediSurge ha sviluppato una tecnologia dei digital twins per le anatomie dei pazienti. La soluzione utilizza immagini mediche di TAC per creare modelli 3D
 dell'anatomia specifica del paziente. Gli utenti possono scegliere un dispositivo medico da un database di modelli digitalizzati ed eseguire una simulazione
 numerica automatizzata dell'intervento chirurgico.
- Il processo di simulazione di PrediSurge mira a progettare stent-graft su misura perfettamente adattabili alle arterie del paziente in caso di aneurismi aortici. La tecnica di modellazione 3D di PrediSurge stabilisce dove posizionare esattamente le fenestrazioni/ramificazioni sullo stent-graft, in modo da trovarsi esattamente di fronte alle arterie collaterali del paziente al momento dell'utilizzo.
- La soluzione di PrediSurge offre uno spazio di collaborazione online che consente la condivisione di dati, lo scambio tra specialisti e l'analisi dei casi, l'accesso ai risultati della simulazione, la gestione del processo pre-operatorio e la registrazione di tutti i dati e le informazioni.

Principale vantaggio competitivo

PrediSurge ha sviluppato una tecnologia di simulazione tramite digital twin che consente una modellazione non invasiva e interamente personalizzata per rendere le procedure più semplici e sicure. La soluzione di PrediSurge è una tecnologia incentrata sul paziente per interventi chirurgici efficienti ed economicamente vantaggiosi. La soluzione di PrediSurge può anche essere impiegata come servizio end-to-end per aumentare il valore industriale e ridurre i costi.



- PrediSurge mira a rendere l'assistenza ai pazienti più personalizzata e sicura fornendo i dati necessari per ciascuna fase procedurale sulla base della tecnologia di simulazione numerica.
- Lavorando allo sviluppo di strumenti decisionali per migliorare la progettazione e l'impianto dei dispositivi medici cardiovascolari, PrediSurge mira a essere un operatore attivo nella transizione dalla ricerca basata sull'assistenza sanitaria alla medicina digitale.



TWIN HEALTH

PANORAMICA **AZIENDALE**

Segmento di attività:

Digital twins

Breve descrizione:

Twin Health ha sviluppato Whole Body Digital Twin, una piattaforma sanitaria di precisione studiata per invertire il corso delle malattie croniche e migliorare la salute metabolica umana.

Stato di avanzamento:

Commercializzazione in corso

Contenuti multimediali:

https://www.youtube.com/watch?v=zIRc4r_2PqI





COSTITUZIONE: 2018



PAESE: USA



STRUTTURA **Aziendal**

N. DI DIPENDENTI: 201-500



FINANZIAMENTO TOTALE: 198,5 MLN DI \$



RICAVI: N.D.



PANORAMICA **DI PRODOTTO**

Focus tecnologico

- Whole Body Digital Twin è una piattaforma sanitaria sviluppata da Twin Health che crea una rappresentazione digitale dinamica del metabolismo
 del paziente, formata grazie a migliaia di punti di dati raccolti giornalmente da sensori indossabili non invasivi e da preferenze riferite dal paziente
 stesso.
- La piattaforma Whole Body Digital Twin fornisce indicazioni precise e personalizzate sulla nutrizione, il sonno, l'attività e la respirazione tramite un'app di facile utilizzo. Inoltre, analizza in modo continuo i dati relativi allo stato di salute di un paziente, in modo che il fornitore di servizi sanitari e il team di assistenza possano agire rapidamente per il bene del paziente.
- Whole Body Digital Twin permette di condurre studi controllati randomizzati (RCT) per stabilire la tecnologia Twin Precision Treatment (TPT) rispetto alle cure standard per la variazione dell'AIC e il diabete di tipo 2. Nei pazienti è stata osservata una riduzione media del valore di HbAIc di 3,1, in oltre il 90% dei casi c'è stata l'inversione del corso del diabete di tipo 2 e nel 92% dei casi sono stati eliminati tutti i farmaci per il diabete, inclusa l'insulina.

Principale vantaggio competitivo

Twin Health ha sviluppato la piattaforma sanitaria brevettata Whole Body Digital Twin, che permette di concentrarsi sulle azioni più importanti per invertire il corso delle malattie metaboliche croniche. La ricerca medica ha dimostrato che il metabolismo di ognuno di noi funziona in modo diverso, il che complica notevolmente il compito dei fornitori di servizi sanitari di comprendere e personalizzare il trattamento per ciascun paziente. La tecnologia di Whole Body Digital Twin fornisce indicazioni specifiche per il metabolismo unico di ogni paziente, migliorandone lo stato di salute.





- Twin Health sta lavorando per ridurre in sicurezza o eliminare i farmaci nel tempo, fornendo ai pazienti le indicazioni dettate dai fornitori di servizi sanitari.
- La tecnologia di Whole Body Digital Twin libera i pazienti dalle malattie metaboliche croniche, aiutandoli a invertirne il corso e a prevenire la presenza simultanea di più malattie di questo tipo.

EXACTCURE

PANORAMICA **AZIENDALE**

Segmento di attività:

Digital twins

Breve descrizione:

ExactCure ha sviluppato una piattaforma di digital twins per simulare l'efficacia e l'interazione dei farmaci sui pazienti sulla base delle loro caratteristiche personali.

Stato di avanzamento:

Commercializzazione in corso

Contenuti multimediali:

https://www.youtube.com/watch?v=8GBBAH2iIsM





COSTITUZIONE: 2018



PAESE: FRANCIA



STRUTTURA **aziendal**i

N. DI DIPENDENTI: 2-10



FINANZIAMENTO TOTALE: I,0 mln di €



RICAVI: N.D.



PANORAMICA **DI PRODOTTO**

Focus tecnologico

- La soluzione di digital twins di ExactCure simula le interazioni dei farmaci nell'organismo dei pazienti in base alle loro caratteristiche personali come l'età, il genere, le condizioni dei reni, il genotipo e ogni altro parametro individuale che abbia un effetto comprovato su uno specifico farmaco.
- In base alla farmacocinetica della popolazione e unendo la documentazione scientifica alle tecniche di meta-analisi, la soluzione di ExactCure consente di condurre simulazioni efficaci e di adeguare la posologia, contribuendo a evitare dosaggi insufficienti, sovradosaggi e interazioni tra farmaci.
- La soluzione di digital twins di ExactCure è facilmente accessibile tramite browser web e permette di ricevere avvisi selezionati dal digital twin del paziente, aiutando gli operatori a rassicurare i pazienti tramite il monitoraggio individuale in tempo reale di vari parametri, come le analisi del sangue, le funzioni epatiche e renali e il profilo genetico.

Principale vantaggio competitivo



ExactCure ha sviluppato una piattaforma di digital twins in grado di simulare l'efficacia e l'interazione dei farmaci sull'organismo dei pazienti. La soluzione utilizza un software innovativo che consente ai pazienti di prevedere e visualizzare l'attività del farmaco e, allo stesso tempo, apporta innovazione tecnologica tramite la personalizzazione dei biomodelli dei farmaci e della loro efficacia. La soluzione di ExactCure consente di ricalibrare le simulazioni del paziente per ottenere una parametrizzazione unica e pertinente per ciascun modello.



- ExactCure mira a diventare leader mondiale nella biomodellazione personalizzata dei farmaci partendo da biomodelli personalizzati degli effetti e delle interazioni dei farmaci nell'organismo di ogni individuo.
- La soluzione di ExactCure consente al paziente di usare meglio i farmaci, evitando dosaggi insufficienti, sovradosaggi e interazioni tra farmaci.



L'invecchiamento della popolazione presenta sfide e crea opportunità, non solo sul lato della domanda ma anche sul piano dell'offerta, poiché si stima che i pensionamenti porteranno a una carenza di medici entro il 2030 compresa tra 55.000 e 150.000 unità.

I robot chirurgici sono una delle tante soluzioni emergenti che, insieme ai digital twins, possono contribuire a colmare questo divario.

La loro promessa è rafforzata da un'evoluzione costante a sostegno di:

• Nuovi casi d'uso

La più recente iterazione del robot ha varie braccia articolate che consentono un controllo semplice e preciso del chirurgo dalla console di un computer. I progressi ottenuti a livello di configurazione e connettività ne permettono l'applicazione in nuovi tipi di interventi, in cui i medici che utilizzano strumenti chirurgici da remoto possono eseguire procedure come l'impianto di un dispositivo di stimolazione nel cervello di un paziente affetto da Parkinson, anche se ricoverato altrove.

Processo decisionale basato sui dati

I robot di nuova generazione sono in grado di integrare migliaia di punti esterni di informazioni qualitative e quantitative per prendere decisioni informate e migliorare i processi. I dati sono fondamentali affinché l'analisi predittiva possa fornire le informazioni necessarie a garantire prestazioni ottimali.

• Funzionalità VR/AR

Le tecnologie che trovano applicazione in diversi interventi chirurgici sono in rapida espansione. La realtà virtuale (VR) e aumentata (AR), in particolare, sono in grado di accrescere le funzionalità dei nuovi robot, in modo che possano eseguire simulazioni sofisticate che offrono agli utenti esperienze immersive e interattive. Questi vantaggi vengono dimostrati nella formazione in tutte le specialità.

La diffusione dei dispositivi chirurgici robotizzati (Robot-assisted Surgical Devices, RASD) è favorita dal contributo che possono offrire nella chirurgia minimamente invasiva (Minimally Invasive Surgeries, MIS)

Oltre a utilizzare i dati e la VR/AR, i RASD hanno iniziato a superare alcune limitazioni – come la perdita del tatto e della percezione aptica – che sono rilevanti per gli interventi chirurgici. In particolare, migliorano la manualità e contribuiscono a eliminare i tremori fisiologici a cui a volte sono soggetti i chirurghi quando usano strumenti laparoscopici rigidi.

I RASD consentono inoltre flessibilità e controllabilità superiori, oltre alla possibilità di percepire la forza applicata, grazie alla ricostruzione della forma che permette di adeguare il carico.

I progressi tecnologici, come i sistemi robotici miniaturizzati per migliorare l'efficacia della diagnosi e della chirurgia colonscopica e i robot MINIR (Minimally Invasive Neurosurgical Intracranial Robots) per una rimozione più efficace dei tumori cerebrali, contribuiscono ulteriormente alla crescita.

Sul lato della domanda, si sta diffondendo l'adozione di innovativi robot chirurgici (ad es. robot miniaturizzati in vivo e capsule-robot o microbot), che si distinguono dai sistemi precedenti. Questi sistemi hanno la capacità di rivoluzionare la chirurgia grazie alle capacità di imaging e telemanipolazione e a funzionalità fortemente miniaturizzate.

Infine, politiche di rimborso promettenti e ulteriori approvazioni della FDA relative a procedure di chirurgia robotica, favorite da complicanze postoperatorie minime e tempi di recupero relativamente brevi, stanno inevitabilmente portando al crescente consenso dei pazienti.

Frost & Sullivan prevede che entro il 2026 il mercato dei RASD sarà valutato 14,3 miliardi di dollari a livello globale

16 14 Ricavi (miliardi di \$) 12 10 8 6 4 2 n CAGR 2018 2019 2020 2021 2022 2023 2024 2025 2026 (2021-2026) RASD Services 0.79 9.0% 0.74 1.12 1.21 1.31 1.42 1.55 1.69 1.86 2.55 3.03 4.08 4.84 5.68 6.57 7.60 17.0% 2.22 3.47 Instruments and Accessories ■ RASD Systems 4.79 15.8% 1.66 1.83 1.61 2.30 2.79 3.29 3.79 4.29

6.99

8.18

ANNO

9.55

11.02

MERCATO DEI RASD, RICAVI GLOBALI 2018-2026

La crescita deriverà in gran parte da strumenti e accessori, a vantaggio del leader di settore Intuitive Surgical (Stati Uniti), che vanta una quota globale dell'81%

4.62

Total RASD Market

5.17

5.76

Intuitive Surgical domina il mercato globale dei RASD e ha registrato circa 4,5 miliardi di dollari di vendite di sistemi, strumenti e accessori. Il suo *sistema da Vinci* copre la maggior parte degli interventi chirurgici robotici a livello globale ed è in grado di supportare procedure generali, prostatectomie, isterectomie e procedure cardiotoraciche e transorali.

Anche **Medtronic** (Stati Uniti) sta investendo molto in sistemi robotici per tessuti molli. Nel 2021 l'azienda si è classificata al terzo posto nel mercato generale della chirurgia robotica grazie alla recente acquisizione di Digital Surgery, che sviluppa strumenti chirurgici digitali, e prevede di ampliare la sua offerta. L'approccio dell'azienda

basato su piattaforma comporta dei vantaggi per Medtronic, che può usare il suo portafoglio prodotti per fornire informazioni su costi delle procedure, tempistiche e processi per migliorare i trattamenti chirurgici. Frost & Sullivan prevede che il suo *sistema Hugo RAS* per tessuti molli competerà direttamente con il sistema da Vinci di Intuitive Surgical per la quota di mercato che copre i segmenti di chirurgia toracica, ginecologica, urologica, colorettale, bariatrica e generale assistita da robot.

12.56

14.26

15.3%

Fonte: Frost & Sullivan

Zimmer Biomet (Stati Uniti) ha una piccola quota nel mercato globale della chirurgia assistita da robot, ben al di sotto di quella di Stryker (Stati Uniti), che è al secondo posto, e di Medtronic. Pur avendo ottenuto l'autorizzazione della FDA per il suo sistema ROSA robotic per applicazioni alla colonna vertebrale, attualmente l'azienda si sta concentrando perlopiù su applicazioni per anca e ginocchio, che rappresentano un'opportunità di mercato molto più ampia.

L'aumento della domanda di portabilità, tuttavia, amplierà l'ecosistema e incoraggerà l'ingresso di nuovi operatori, come Virtual Incision (Stati Uniti)

Virtual Incision (Stati Uniti) ha sviluppato una piattaforma MIRA (*Miniaturized In-vivo Robotic Assistant*) per l'esecuzione di interventi chirurgici addominali minimamente invasivi come le resezioni del colon.

Questo sistema consente di limitare le incisioni e ridurre le spese e, allo stesso tempo, elimina il rischio di collisione tra strumenti. Inoltre, la soluzione è dotata di una funzione di autotracciamento per garantire il campo visivo e consente una rotazione di 360° per la chirurgia multiquadrante. La piattaforma MIRA di Virtual Incision può essere facilmente spostata da una stanza all'altra e configurata in pochi minuti e ha ottenuto l'esenzione IDE (Investigational Device Exemption) della FDA.

Frost & Sullivan è ottimista in merito alle prospettive dell'azienda, poiché il suo prodotto si rivolge all'80% del mercato generale scarsamente servito, che richiede soluzioni semplici e di dimensioni più ridotte.

Virtual Incision ha sviluppato la piattaforma MIRA per aumentare l'accesso alla chirurgia minimamente invasiva e riduce in modo significativo il tempo di attesa dei pazienti per un intervento chirurgico. Consentendo la chirurgia generale multiquadrante e accelerando le procedure, la piattaforma può aumentare il numero degli interventi che un centro può eseguire. La sua portabilità, inoltre, dovrebbe incoraggiare i piccoli centri a investire.

Anche la connettività è un requisito fondamentale per consentire la telechirurgia e viene fornita da aziende del calibro di Rob Surgical (Spagna) attraverso il suo Bitrack

Rob Surgical offre il *sistema Bitrack* per la chirurgia generale e per interventi di urologia, colon, retto, ginecologia e chirurgia toracica.

La soluzione prevede un accesso chirurgico multiquadrante e opera attraverso una console che consente il posizionamento e la telemanipolazione tramite laparoscopio con funzione di feedback aptico.

Frost & Sullivan ritiene che l'azienda sia ben posizionata, poiché mira a offrire un'alternativa modulare, flessibile e più economica al robot Da Vinci di Intuitive Surgical e sta lavorando per ottenere il marchio CE per poterla lanciare sul mercato.

Il vantaggio principale del sistema Bitrack sono le sue dimensioni. Con una console aperta e un design a singola colonna, occupa meno spazio in una sala operatoria, che spesso è già molto ridotto. L'approccio migliore è commercializzare il prodotto con impostazioni di assistenza a basso costo. Tuttavia, servono altri studi clinici per ottenere tutte le approvazioni della FDA.

L'introduzione dell'Al sta migliorando la performance nel segmento RASD, in particolare nelle aree dell'interazione uomo/robot e della modellazione e del controllo dei sistemi

L'interazione uomo-robot (HRI) deve essere incentrata su ergonomia, comfort, fruibilità, feedback dell'utente e comunicazione. In questo contesto, l'Al può migliorare la comprensione e la capacità di previsione tra l'utente e il dispositivo. I chirurghi hanno bisogno di assistenza costante per l'adozione di nuove competenze, dalla chirurgia da remoto all'interpretazione del feedback aptico tramite AR.

In questo caso, i requisiti principali sono il controllo collaborativo e la manipolazione touchless.

I controller basati sul deep reinforcement learning (DRL) possono aiutare a individuare eccezioni che non vengono facilmente rilevate da sistemi collaudati, favoriscono il reinforcement learning e migliorano la *modellazione* e *il* controllo dei sistemi nel segmento dei robot chirurgici.

I controller basati sull'AI utilizzati in questo contesto sono in grado di valutare le informazioni visive sullo stato o sulla qualità di un componente delle apparecchiature e prendere in considerazione allarmi e avvisi categorici della macchina. Inoltre, possono usare gli input dei sensori di vibrazione e i segnali sonori per prendere decisioni di processo simili ai suoni a cui sono soggetti gli operatori umani. La capacità di elaborare le informazioni visive, come le dimensioni di un bagliore, rappresenta una caratteristica distintiva ed evidenzia le reali capacità dei controller basati su DRI.

In questo caso, i requisiti principali sono la cinematica e la modellazione dinamica.

Tutto questo, unito alla transizione dalla chirurgia multi-port a quella single site...

Una piattaforma robotica single-port utilizza un braccio chirurgico per posizionare una telecamera articolata flessibile e i relativi strumenti attraverso una guida a singolo accesso. In questa configurazione, anche quando occupa una posizione lo strumento è interscambiabile senza la necessità dell'intervento di un assistente.

I professionisti sanitari ritengono che la riduzione del numero di incisioni a un punto ad accesso singolo diminuisca le complicanze, i traumi, le cicatrici e il dolore post-operatorio, nonché la necessità di farmaci e i tempi di guarigione dopo l'intervento. Nello scenario post-COVID-19 la chirurgia single site, che coniuga tempi di recupero post-operatorio più brevi e risultati estetici migliori, è sicuramente preferibile per pazienti e medici.

Sebbene l'indicazione iniziale per l'utilizzo di soluzioni single-port sia fortemente orientata agli interventi di urologia e orofaringectomia laterale, Frost & Sullivan prevede che il sistema otterrà l'approvazione per la chirurgia ginecologica benigna. Le evidenze precliniche indicano che in futuro potrebbe trovare applicazione anche in altre sotto-specialità.

Tra gli operatori del mercato che offrono soluzioni RASD single-port vi sono:

- Titan Medical (Stati Uniti)
- Vicarious Surgical (Stati Uniti)
- Great Belief International Limited (GBIL, Cina)

Criticità della chirurgia single-port

La nuova tecnologia costa di più rispetto ai suoi predecessori laparoscopici e gli studi dimostrano che la chirurgia single site comporta una maggiorazione dei costi compresa tra 3.000 e 6.800 dollari. I costi potrebbero essere direttamente associati al fatto che si tratta di una novità e potrebbero ridursi nel tempo, con l'ingresso di altri concorrenti nel mercato.

Dalle ricerche emerge inoltre che il tempo necessario a formare i chirurghi per la chirurgia robotica singleport è simile a quello impiegato per la laparoscopia convenzionale. Di conseguenza, si avrà un aumento del

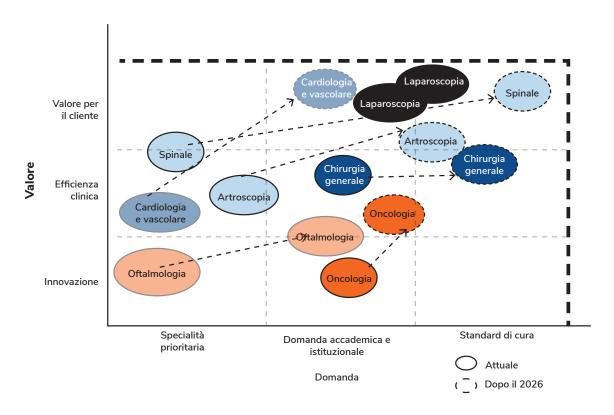
Fonte: Frost & Sullivan

tasso di adozione solo quando per gli specializzandi diventerà realmente necessario avere competenze robotiche di base.

... e al passaggio a più specialità...

Mentre gli stakeholder rispondono all'evoluzione delle esigenze di pazienti e clienti, il mercato dei RASD si amplierà grazie all'adozione di nuovi modelli di business e al passaggio ad altre specialità.

MERCATO DEI RASD, SPECIALITÀ DI INTERESSE ATTUALI E FUTURE A LIVELLO GLOBALE, 2021-2026



Questo comporta una serie di vantaggi, che variano in funzione dell'area del trattamento:

Specializzazione	Vantaggi		
Spinale	Facilità di utilizzo e navigazione e precisione in interventi complessi		
Cardiovascolare e vascolare	 Capacità di gestire grandi volumi con procedure e tempi di esposizione fluoroscopica più brevi 		
Chirurgia generale	Miglioramento della visualizzazione diretta e della strumentazione per una maggiore precisione		
Artroscopia	Precisione e diminuzione dei richiami		
Oncologia	Visione 3D ingrandita con campo visivo stabile		

... farà in modo che la robotica diventerà gradualmente lo standard di cura di riferimento

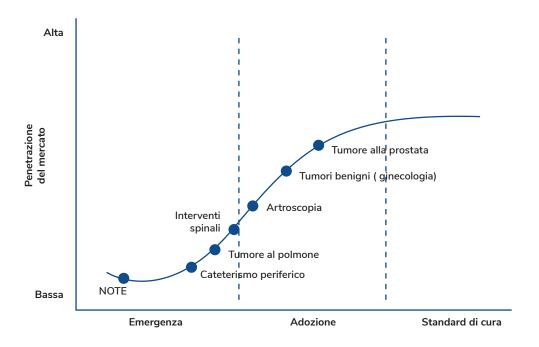
La chirurgia assistita da robot rappresenta un'opzione alternativa minimamente invasiva per pazienti affetti da tumore e altre patologie. Nonostante i vantaggi, la ricerca clinica non ha ancora dimostrato una differenza drastica dei risultati rispetto a quelli ottenuti con l'approccio laparoscopico standard.

Nella chirurgia, la precisione è il vantaggio principale. Tuttavia, nella diagnosi gli effetti sono meno evidenti.

Vi sono ancora perplessità sui costi e sul vantaggio complessivo della chirurgia assistita da robot a causa dell'elevata variabilità dei risultati, a seconda dell'intervento chirurgico.

Pertanto, ci vorrà tempo prima che il trattamento di patologie come il tumore alla prostata con i RASD diventi lo standard di riferimento.

MERCATO DEI RASD, ADOZIONE E PENETRAZIONE GLOBALE PER PATOLOGIA, 2021



La FDA sta lavorando con alcuni collaboratori alla creazione del sistema National Evaluation System for Health Technology (NEST), che consentirà di raccogliere evidenze del mondo reale per la valutazione dei robot chirurgici rispetto ad altri prodotti. Lo scopo del sistema è di ridurre i tempi e i costi di commercializzazione aumentando allo stesso tempo il valore e l'impiego di evidenze tratte dalla pratica clinica.

Oltre alla regolamentazione, anche la formazione ha un ruolo cruciale nell'ulteriore diffusione. Attualmente non vi è uno standard nazionale relativo alla quantità di istruzioni necessarie, ma è prevista un'accelerazione dell'adozione dei RASD dopo che il loro utilizzo diventerà parte integrante dei corsi di specializzazione in medicina.

Fonte: Frost & Sullivan

In futuro gli operatori del mercato si sposteranno verso un modello di leasing che offre vantaggi reciproci agli "acquirenti" e ai "venditori"

Intuitive Surgical ha istituito diversi canali di vendita per mantenere il suo predominio di mercato. In particolare, ha implementato un programma di leasing operativo per guidare la prossima fase della sua strategia di crescita in grado di generare ricavi.

Gli approcci basati sul leasing di sistemi possono facilitare significativamente l'accesso ai mercati emergenti.

Inoltre, offrono opzioni di acquisto interessanti a cliniche specializzate e ospedali, riducendo i costi di capitale iniziali. L'adozione di programmi di leasing può aiutare i produttori di robot chirurgici a mantenere le loro capacità di generare ricavi e i loro margini lordi, facilitando allo stesso tempo una più ampia penetrazione del mercato.

La pandemia di COVID-19 ha reso ancor più difficile il compito del settore sanitario di gestire l'impennata dei costi e migliorare i servizi. I fornitori di servizi stanno valutando l'approccio della chirurgia robotica as-a-service, che guadagna terreno mentre gli ospedali cercano di eliminare i beni strumentali dai loro bilanci e di adottare modelli basati sulla condivisione del rischio.

Inoltre stanno focalizzando maggiormente la loro attenzione su procedure di microchirurgia

Le piattaforme robotiche più recenti non sono portatili e per gli ospedali può essere difficile ospitarle, a causa del loro peso e ingombro.

Il lancio di soluzioni di microchirurgia, pertanto, offre ai fornitori l'opportunità di provare a risolvere le difficoltà degli ospedali in termini di costi, flessibilità e accessibilità, aiutando allo stesso tempo i pazienti a ridurre i tempi di recupero e il tessuto cicatriziale.

Si stima che la crescente prevalenza delle malattie croniche comporterà l'aumento della domanda di robot per la microchirurgia e che in particolare la prevalenza dei tumori ne favorirà l'utilizzo nei trattamenti oncologici.

Attualmente i microrobot trovano largo impiego nei centri medici accademici e negli ospedali di comunità, ma le soluzioni portatili e a basso costo di nuova

Fonte: Frost & Sullivan

generazione presto saranno facilmente disponibili per tutti gli stakeholder. Grazie ai notevoli progressi tecnologici nelle tecnologie di imaging, tra cui l'Al e il ML, anche la concessione di autorizzazioni delle autorità sta accelerando. Microsure, ad esempio, ha lanciato il suo robot MUSA nel 2022, dopo aver ricevuto il marchio CE solo nel 2019.

Nel lungo periodo, grazie a questa e ad altre aree i fornitori potranno sfruttare circa il 90% del volume di mercato al di fuori della chirurgia minimamente invasiva

Gli interventi di chirurgia minimamente invasiva rappresentano tra il 5% e il 10% del mercato degli interventi chirurgici e attualmente sono gestiti con attrezzature ingombranti e costose incentrate su procedure laparoscopiche e oncologia. Nella maggior parte dei casi gli operatori del mercato non sono riusciti a dimostrare i vantaggi della chirurgia robotica rispetto ad altri approcci in altre aree e offrono perlopiù un modello di business basato su materiali di consumo ricorrenti alle sale operatorie di grandi sistemi e fornitori di servizi sanitari.

In futuro l'attenzione si sposterà verso il mercato della chirurgia non ancora sfruttato e i fornitori proporranno robot portatili più abili in grado di eseguire trattamenti estetici e di microchirurgia. Questi robot offriranno precisione grazie al controllo del tremore delle mani e prossimità visiva rispetto al paziente e si prevede che comporteranno un aumento delle vendite grazie al prezzo abbordabile, a vantaggio dei centri di chirurgia ambulatoriale (ASC).

Tra gli operatori che mirano a trarre vantaggio da questa evoluzione citiamo, ad esempio, Microsure (microchirurgia), Robocath (neurochirurgia e chirurgia plastica), Stereotaxis (medicina interventistica), Corindus (robotica vascolare) e Intravitreal (impianti come microrobot).

MYNUTIA

PANORAMICA **AZIENDALE**

Segmento di attività:

Robot chirurgici

Breve descrizione:

Mynutia ha sviluppato un robot chirurgico per chirurghi oculisti che mira a migliorare la qualità delle terapie esistenti e a eseguire trattamenti chirurgici tecnicamente complessi.

Stato di avanzamento:

Commercializzazione in corso

Contenuti multimediali:

https://www.youtube.com/watch?v=3vKZ0euTqx0





COSTITUZIONE: 2017



PAESE: BELGIO



STRUTTURA **aziendal**i

N. DI DIPENDENTI: 2-10



FINANZIAMENTO TOTALE: N.D.



PANORAMICA **DI PRODOTTO**

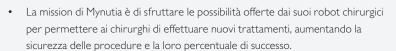
Focus tecnologico

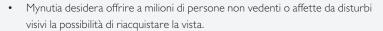
- Mynutia ha sviluppato un robot chirurgico per la chirurgia oculistica con un sistema robotico gestito a distanza che presenta un meccanismo di stabilizzazione unico con funzioni di motion scaling, filtraggio del tremore e feedback sulla forza.
- Il sistema robotico con co-manipolazione di Mynutia offre maggiore stabilità e precisione, consentendo al chirurgo di mantenere una posizione fissa per sessioni prolungate. Il dispositivo consiste in un meccanismo a braccio parallelo con un centro di movimento meccanico remoto ed è controllato da un meccanismo sferico.
- Il robot di Mynutia viene usato su pazienti con occlusione venosa retinica (RVO) per l'iniezione di ocriplasmina nelle vene retiniche interessate (diametro stimato: 100–150 μm), con iniezioni della durata massima di 10 minuti con risultati positivi.

Principale vantaggio competitivo



Mynutia ha sviluppato un robot chirurgico per chirurgia oculistica che consente ai chirurghi di operare con una precisione fino a 10 volte superiore rispetto a quanto sia attualmente possibile nella pratica clinica. I robot chirurgici di Mynutia possono migliorare la qualità delle terapie esistenti ed eseguire trattamenti che in precedenza erano considerati tecnicamente complessi (o persino impossibili).







MOON SURGICAL

PANORAMICA **AZIENDALE**

Segmento di attività:

Robot chirurgici

Breve descrizione:

Moon Surgical è un'azienda di dispositivi medici che realizza un robot chirurgico per tecniche minimamente invasive nell'assistenza laparoscopica.

Stato di avanzamento:

Commercializzazione in corso

Contenuti multimediali:

https://www.youtube.com/ watch?v=sWpCpD1zYg8&list=TLGGAWp27D_ sTo0wODExMjAyMg&t=86s





PANORAMICA **DI PRODOTTO**

Focus tecnologico

- Moon Surgical ha sviluppato un robot chirurgico in grado di trasformare il modo in cui il chirurgo esegue la procedura sul paziente, usando un modello di co-manipolazione in cui il sistema utilizza interfacce aptiche meccanicamente trasparenti come strumento di manipolazione primario.
- Il robot di Moon Surgical non richiede calibrazioni né registrazioni. Due braccia meccanicamente trasparenti si allungano verso il chirurgo senza opporre resistenza quando quest'ultimo vuole muovere gli strumenti. Quando il chirurgo smette di muoversi, il sistema rimane stabile, ancorando lo strumento nella posizione desiderata.
- La soluzione di Moon Surgical permette di applicare al sistema qualunque strumento, adattandolo in meno di un secondo. Il sistema è progettato con un ampissimo margine di libertà, algoritmi intelligenti e sensori ambientali, che insieme contribuiscono all'adattabilità e alla configurazione automatica.



Principale vantaggio competitivo

Moon Surgical ha sviluppato un robot chirurgico per tecniche minimamente invasive proponendo un approccio assistito da robot a chirurghi che eseguono un numero elevato di interventi. Il sistema è stato sviluppato per affiancare il chirurgo, aumentando il suo campo d'azione attraverso il controllo su tutti gli strumenti e integrandosi perfettamente nel flusso di lavoro. La soluzione è facile da usare e aumenta l'adattabilità della chirurgia robotica.

- Moon Surgical desidera offrire al chirurgo controllo totale, rinnovata fiducia e adattabilità tecnologica in qualsiasi situazione.
- Moon Surgical ambisce a proporre la chirurgia robotica a chirurghi che eseguono un numero elevato di interventi, adattandola all'attività ordinaria dei chirurghi e cambiando il modo in cui interagiscono con il sistema.



AIM MEDICAL ROBOTICS

PANORAMICA **AZIENDALE**

Segmento di attività:

Robot chirurgici

Breve descrizione:

AiM Medical Robotics sta sviluppando un sistema robotico per la risonanza magnetica per applicazioni di tipo neurochirurgico.

Stato di avanzamento:

In corso di sviluppo

Contenuti multimediali:

https://www.aimmedicalrobotics.com/





COSTITUZIONE: 2018



PAESE: USA



STRUTTURA AZIENDAL

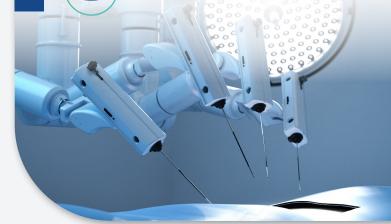
N. DI DIPENDENTI: 2-10



FINANZIAMENTO TOTALE: **3,4 MLN DI \$**



RICAVI: N.A.



PANORAMICA **DI PRODOTTO**

Focus tecnologico

- AiM Medical Robotics sta sviluppando un sistema robotico avanzato compatibile con la risonanza magnetica a elevata precisione e portatile, utilizzabile con qualsiasi scanner per risonanza magnetica. La soluzione di AiM può essere trasportata manualmente da uno scanner per risonanza magnetica all'altro e facilmente riposizionata.
- AiM coniuga robotica d'eccellenza e un'ampia conoscenza clinica per sviluppare una nuova piattaforma di movimento robotico. Dotata di sensori, attuatori e controller, la piattaforma di AiM è costruita e configurata per creare e controllare movimenti precisi nello scanner per risonanza magnetica.
- La soluzione di AiM si basa su un processo automatizzato di pianificazione procedurale e genera un feedback in tempo reale guidato dalla risonanza magnetica partendo dal live imaging, aiutando il medico a osservare in diretta lo strumento e i tessuti per ottenere un flusso di lavoro ottimizzato per una particolare applicazione.

Principale vantaggio competitivo

Ø N

AiM Medical Robotics sta sviluppando una piattaforma per la neurochirurgia robotizzata per chirurghi e pazienti. Dotata della licenza esclusiva mondiale su questa tecnologia, la piattaforma di AiM è progettata per essere conveniente, ottimizzata e unica per la sua capacità di migliorare i risultati dei pazienti sottoposti a interventi di neurochirurgia per disturbi neurologici funzionali come il Parkinson e l'epilessia.

- AiM Medical Robotics sta lavorando per migliorare i risultati dei pazienti sottoposti a interventi di neurochirurgia per disturbi neurologici funzionali e tumori.
- AiM Medical Robotics mira a ridurre i tempi degli interventi, eliminando gli errori e migliorando i risultati dei pazienti.



ACCELUS

PANORAMICA **AZIENDALE**

Segmento di attività:

Robot chirurgici

Breve descrizione:

Accelus ha sviluppato sistemi di fusione lombare espandibili che utilizzano la tecnologia proprietaria Adaptive Geometry per accelerare la chirurgia spinale minimamente invasiva.

Stato di avanzamento:

Commercializzazione in corso

Contenuti multimediali:

https://www.youtube.com/watch?v=pd2llfwwxtw





COSTITUZIONE: 2021



PAESE: USA



STRUTTURA **aziendal**i

N. DI DIPENDENTI: 51-200



FINANZIAMENTO TOTALE: 12 MLN DI \$



RICAVI: N.D.



PANORAMICA **DI PRODOTTO**

Focus tecnologico

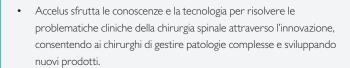
- Accelus ha sviluppato FlareHawk, un dispositivo di fusione lombare espandibile multidirezionale basato sulla tecnologia Adaptive Geometry. Questa tecnologia brevettata consente l'espansione multiplanare in altezza (tra 7 e 12 mm), larghezza (tra 7 e 11 mm) e lordosi (0°, 6°).
- Grazie alla sua architettura aperta, la tecnologia Adaptive Geometry consente il sostanziale rilascio dell'innesto dopo l'impianto all'interno e attraverso l'impianto nello spazio discale circostante. Il volume dell'innesto è limitato solo dal volume del disco rimosso.
- L'utilizzo del dispositivo FlareHawk di Accelus e della tecnologia Adaptive Geometry ha evidenziato risultati interessanti: il 97,4% dei livelli ha raggiunto la fusione, in base alla classificazione Bridwell Lenke, con 0 eventi avversi correlati al dispositivo segnalati su 129 pazienti. Il 100% degli interventi chirurgici è stato eseguito utilizzando l'innesto autologo e/o l'alloinnesto.

0

Principale vantaggio competitivo

Accelus ha sviluppato il sistema di fusione lombare espandibile FlareHawk con un profilo di inserimento più piccolo rispetto a molti altri intercorpi espandibili disponibili in commercio. Il profilo di inserimento minimo e la strumentazione sono progettati per rispettare l'anatomia del paziente, facilitando la tecnica preferita dal chirurgo come il TLIF con assistenza endoscopica, il TLIF con chirurgia minimamente invasiva (MIS) e il TLIF aperto. La tecnologia sviluppata consente all'azienda di accedere a mercati precedentemente non serviti tramite un approccio pragmatico alla chirurgia spinale minimamente invasiva.







ACRONIMI PRINCIPALI

Al	Artificial Intelligence/Intelligenza Artificiale	KPI	Key Performance Indicator - Indicatore chiave
APLIS	Anatomical Pathology Lab Information Management System - Sistema di gestione delle informazioni dei laboratori di anatomia	LDT	di prestazione Lab-developed Test - Test sviluppato in laboratorio Laboratory Information System - Sistema
	patologica	LIS	informativo di laboratorio
AR	Augmented Reality - Realtà aumentata	M/Mln	Milione
ASC	Ambulatory Surgery Center - Centro di chirurgia ambulatoriale	M&A	Mergers & Acquisitions - Fusioni e acquisizioni
Mld	Miliardo	MDx	Molecular Diagnostics - Diagnostica
В2В	Business-to-Business	IVIDX	molecolare
CAGR	Compound Annual Growth Rate - Tasso di crescita composto annuo	MINIR	Minimally Invasive Neurosurgical Intracranial Robots - Robot per neurochirurgia intracranica minimamente invasiva
CDx	Companion Diagnostic - Diagnostica di accompagnamento	MIS	Minimally Invasive Surgeries - Chirurgia minimamente invasiva
стс	Circulating Tumor Cell - Cellula tumorale circolante	ML	Machine Learning - Apprendimento automatico
ctDNA	Circulating Tumor DNA - DNA tumorale circolante	MRD	Molecular Residual Disease - Malattia residua molecolare
DL	Deep Learning - Apprendimento profondo	OEM	Original Equipment Manufacturer -
DNA	Deoxyribonucleic Acid - Acido desossiribonucleico		Produttore di apparecchiature originali
	Deep Reinforcement Learning -	OR	Operating Room - Sala operatoria
DRL	Apprendimento per rinforzo profondo	PCR	Polymerase Chain Reaction - Reazione a catena della polimerasi
DT	Digital Twin - Digital twins	POC	Point-of-Care - Punto di assistenza
ELISA	Enzyme-linked Immunosorbent Assay - Test di immunoassorbimento enzimatico	POCT	Point-of-Care Testing - Test Point-of-Care
EMR	Electronic Medical Record - Cartella Clinica Elettronica	R&S	Ricerca e sviluppo
H&E	Hematoxylin and Eosin - Ematossilina ed eosina	RASD	Robot-assisted Surgical Device - Dispositivi chirurgici robotizzati
HRI	Human to Robot Interaction - Interazione uomo-robot	RNA	Ribonucleic Acid - Acido ribonucleico
ICU	Intensive Care Unit - Unità di terapia intensiva	TDx UK	Tissue Diagnostics - Diagnostica tissutale United Kingdom - Regno Unito
IDE	Investigational Device Exemption - Esenzione IDE	USA	Stati Uniti
IHC	Immunohistochemistry - Immunoistochimica	VC	Venture Capital - Capitale di rischio
loT	Internet of Things - Internet delle Cose	VR	Virtual Reality - Realtà virtuale
ISH	In Situ Hybridization - Ibridazione in situ	WSI	Whole Slide Imaging
IVD	In Vitro Diagnostics - Diagnostica in vitro		

INFORMAZIONI SU INTESA SANPAOLO INNOVATION CENTER:

Intesa Sanpaolo Innovation Center è la società del Gruppo Intesa Sanpaolo dedicata alla frontiera dell'innovazione: esplora e apprende nuovi modelli di business e ricerca e funge da stimolo e motore della nuova economia in Italia. La società investe in progetti di ricerca applicata e startup ad alto potenziale, per favorire la competitività del Gruppo e dei suoi clienti e accelerare lo sviluppo della circular economy in Italia.

Con sede nel grattacielo di Torino progettato da Renzo Piano e un network nazionale e internazionale di hub e laboratori, l'Innovation Center è un abilitatore di relazioni con gli altri stakeholder dell'ecosistema dell'innovazione – come imprese tech, startup, incubatori, centri di ricerca e università – e un promotore di nuove forme d'imprenditorialità nell'accesso ai capitali di rischio. Le attività principali su cui si concentra il lavoro di Intesa Sanpaolo Innovation Center sono la circular economy, lo sviluppo delle startup più promettenti, gli investimenti venture capital della management company Neva SGR e la ricerca applicata.

Per ulteriori informazioni sui prodotti e i servizi di Intesa Sanpaolo Innovation Center, contattare:

businessdevelopment@intesasanpaoloinnovationcenter.com

INFORMAZIONI SU FROST & SULLIVAN:

Negli ultimi 50 anni, Frost & Sullivan è diventata famosa in tutto il mondo per aver guidato gli investitori, gli imprenditori e i governi nell'oceano dei cambiamenti economici, alla scoperta di tecnologie rivoluzionarie, mega tendenze e nuovi modelli di business e per aver sostenuto concretamente le aziende, promuovendo costanti opportunità di crescita e di successo.

Fonte: Frost & Sullivan

Per ulteriori informazioni sulla copertura e i servizi Frost & Sullivan, contattare

LIVIO VANINETTI

Direttore di Frost & Sullivan Italia; livio.vaninetti@frost.com

Pubblicato: Dicembre 2022

