



INTESA SANPAOLO
INNOVATION CENTER

INDUSTRY TRENDS REPORT **HEALTHCARE, BIOTECH AND PHARMA**

*DIAGNOSTIC TECHNOLOGIES AND
SURGICAL ROBOTS*





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'AI hanno superato i 3 miliardi di dollari, mentre 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.

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'AI 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.



DIAGNOSTICA IN VITRO

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.





ACRONIMI PRINCIPALI

AI	<i>Artificial Intelligence/Intelligenza Artificiale</i>	KPI	<i>Key Performance Indicator - Indicatore chiave di prestazione</i>
APLIS	<i>Anatomical Pathology Lab Information Management System - Sistema di gestione delle informazioni dei laboratori di anatomia patologica</i>	LDT	<i>Lab-developed Test - Test sviluppato in laboratorio</i>
AR	<i>Augmented Reality - Realtà aumentata</i>	LIS	<i>Laboratory Information System - Sistema informativo di laboratorio</i>
ASC	<i>Ambulatory Surgery Center - Centro di chirurgia ambulatoriale</i>	M/MIn	<i>Milione</i>
MId	<i>Miliardo</i>	M&A	<i>Mergers & Acquisitions - Fusioni e acquisizioni</i>
B2B	<i>Business-to-Business</i>	MDx	<i>Molecular Diagnostics - Diagnostica molecolare</i>
CAGR	<i>Compound Annual Growth Rate - Tasso di crescita composto annuo</i>	MINIR	<i>Minimally Invasive Neurosurgical Intracranial Robots - Robot per neurochirurgia intracranica minimamente invasiva</i>
CDx	<i>Companion Diagnostic - Diagnostica di accompagnamento</i>	MIS	<i>Minimally Invasive Surgeries - Chirurgia minimamente invasiva</i>
CTC	<i>Circulating Tumor Cell - Cellula tumorale circolante</i>	ML	<i>Machine Learning - Apprendimento automatico</i>
ctDNA	<i>Circulating Tumor DNA - DNA tumorale circolante</i>	MRD	<i>Molecular Residual Disease - Malattia residua molecolare</i>
DL	<i>Deep Learning - Apprendimento profondo</i>	OEM	<i>Original Equipment Manufacturer - Produttore di apparecchiature originali</i>
DNA	<i>Deoxyribonucleic Acid - Acido desossiribonucleico</i>	OR	<i>Operating Room - Sala operatoria</i>
DRL	<i>Deep Reinforcement Learning - Apprendimento per rinforzo profondo</i>	PCR	<i>Polymerase Chain Reaction - Reazione a catena della polimerasi</i>
DT	<i>Digital Twin - Digital twins</i>	POC	<i>Point-of-Care - Punto di assistenza</i>
ELISA	<i>Enzyme-linked Immunosorbent Assay - Test di immunoassorbimento enzimatico</i>	POCT	<i>Point-of-Care Testing - Test Point-of-Care</i>
EMR	<i>Electronic Medical Record - Cartella Clinica Elettronica</i>	R&S	<i>Ricerca e sviluppo</i>
H&E	<i>Hematoxylin and Eosin - Ematossilina ed eosina</i>	RASD	<i>Robot-assisted Surgical Device - Dispositivi chirurgici robotizzati</i>
HRI	<i>Human to Robot Interaction - Interazione uomo-robot</i>	RNA	<i>Ribonucleic Acid - Acido ribonucleico</i>
ICU	<i>Intensive Care Unit - Unità di terapia intensiva</i>	TDx	<i>Tissue Diagnostics - Diagnostica tissutale</i>
IDE	<i>Investigational Device Exemption - Esenzione IDE</i>	UK	<i>United Kingdom - Regno Unito</i>
IHC	<i>Immunohistochemistry - Immunoistochimica</i>	USA	<i>Stati Uniti</i>
IoT	<i>Internet of Things - Internet delle Cose</i>	VC	<i>Venture Capital - Capitale di rischio</i>
ISH	<i>In Situ Hybridization - Ibridazione in situ</i>	VR	<i>Virtual Reality - Realtà virtuale</i>
IVD	<i>In Vitro Diagnostics - Diagnostica in vitro</i>	WSI	<i>Whole Slide Imaging</i>

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@intesasnpaoloinnovationcenter.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.

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

