

Riassunto Ricerche Applicate Eco 3D

▼ 1_Eco 3D – Sizing del mercato clinico prioritario

(TAM = volume totale; SAM = porzione servibile da centri mid-/high-end; SOM = quota realisticamente ottenibile da Eco 3D a 3-5 anni - ipotesi 10 % del SAM; ticket di riferimento 100 € ±20 €; margine lordo 40 %).

Focus clinico	Italia (M esami)	EU5 (M esami)	USA (M esami)	Globale (M esami)	Note chiave
Follow-up Tiroideo	1,5 – 2,0	≥ 5	4-5	≥ 15	Boom diagnosi noduli, follow-up annuale o semestrale
Follow-up Linfonodale (melanoma, testa-collo)	0,08-0,10	0,3-0,4	≈ 0,1	≈ 0,5	Sorveglianza ecografica semestrale in Europa; minore negli USA
Addome — Fegato & Reni (follow-up lesioni)	≈ 5	> 20	10-15	≥ 50	Segmento più ampio dell'eco diagnostica; 4-6 M esami/anno in IT
Muscolo-scheletrico	~0,5	2-3	2-3	~10*	Crescita 7× in 10 anni; driver: point-of-care & sport med
Senologia (eco mammaria)	1,2-1,4	4-5	~7	≥ 10	ABUS già introduce 3D; forte potenziale upgrade

▼ Analisi

L'analisi dei cinque segmenti clinici prioritari conferma che l'ecografia 3D/4D con AI ha un perimetro di mercato già maturo in termini di volumi e-trend, con peculiarità differenti ma complementari fra loro. In Italia il bacino complessivo supera i 9 milioni di esami all'anno, si espande a oltre 34 milioni nei principali Paesi europei (EU5), raggiunge quote analoghe negli Stati Uniti e supera i 90 milioni a livello mondiale: numeri che pongono la tecnologia Eco 3D come piattaforma trasversale per follow-up, sorveglianza oncologica e point-of-care.

Follow-up tiroideo. Con 1,5-2 milioni di esami in Italia, almeno 5 milioni nei Paesi EU5 e 4-5 milioni negli Stati Uniti, la patologia nodulare tiroidea rappresenta il primo volano di adozione. La scoperta sempre più frequente di noduli benigni (spinta dall'uso routinario dell'eco 2D) ha stabilizzato un regime di sorveglianza annuale / semestrale; la transizione al 3D garantisce misurazioni volumetriche riproducibili e riduce la necessità di TAC o RM di conferma. L'interesse clinico si somma alla pressione dei sistemi sanitari nel contenere la spesa per imaging radiante, rendendo il segmento ideale come beach-head commerciale.

Follow-up linfonodale. Pur essendo numericamente più contenuta (80-100 mila esami annui in Italia, 300-400 mila nell'EU5, circa 100 mila negli USA) la sorveglianza dei linfonodi in melanoma e tumori testa-collo ha un valore clinico elevato: ogni controllo può prevenire una PET-CT, riducendo dose e costi. In Europa l'esame ecografico è già raccomandato a cadenza semestrale, mentre negli Stati Uniti la pratica è meno consolidata, offrendo a Eco 3D un potenziale di standardizzazione diagnostica.

Addome – fegato & reni. È il segmento più esteso dell'ecografia diagnostica: circa 5 milioni di esami all'anno in Italia, oltre 20 milioni nei Paesi EU5, 10-15 milioni negli USA e non meno di 50 milioni a livello globale. Ecografia 3D può sostituire TAC di controllo in pazienti con cisti renali, epatopatie croniche o metastasi, capitalizzando linee guida sempre più "ultrasound-first" per ridurre radiazioni cumulative. L'aggiornamento 3D consente inoltre un monitoraggio volumetrico preciso, requisito cruciale nei registri di follow-up oncologico.

Muscolo-scheletrico. Con mezzo milione di esami in Italia e 2-3 milioni tanto in Europa quanto negli USA (circa 10 milioni nel mondo), l'MSK è il segmento con la crescita relativa più rapida: negli ultimi dieci anni i volumi sono aumentati di sette volte, trainati dal point-of-care clinico, dalla medicina sportiva e dal pronto soccorso ortopedico. Il passaggio al 3D permette analisi dinamiche dell'articolazione, valutazione dei margini di lesioni tendinee e guida di procedure infiltrative, aprendo la strada a un modello di service ad alta rotazione.

Senologia (eco mammaria). Sebbene già presidiata da soluzioni ABUS, l'ecografia mammaria rimane un mercato rilevante: 1,2-1,4 milioni di esami in Italia, 4-5 milioni nell'EU5, circa 7 milioni negli Stati Uniti e almeno 10 milioni globalmente. L'integrazione di Eco 3D offre un upgrade di workflow ai centri che hanno investito in ABUS, migliorando la caratterizzazione volumetrica dei noduli e la comunicazione con la chirurgia oncologica.

Sintesi strategica. La progressione logica per Eco 3D parte dal follow-up tiroideo — già ecosistema "eco-centrico" e a forte pressione riduzione TAC — prosegue con addome (fegato/reni) per effetto leva sui volumi, consolida la value-based proposition con linfonodi oncologici, amplifica la penetrazione attraverso la domanda crescente dell'MSK e, infine, capitalizza l'ondata di upgrade tecnologico in senologia. Insieme, questi mercati offrono un mix di casi d'uso ad alto ROI e visibilità clinica, sufficiente per sostenere la scalabilità internazionale e la narrativa di riduzione dose-radiogena che caratterizza la proposta Eco 3D.

Lettura strategica

1. Priorità clinica

Tiroide e *Addome* coprono > 60 % del TAM italiano ad alta utilità clinica: follow-up frequenti, zero radiazioni richieste, culturalmente già "eco-first". Linfonodi oncologici sono nicchia ad alto valore (evitare PET/TC), mentre *MSK* funge da "volume filler" per saturare la macchina nei centri sportivi/ortopedici. La *Senologia* resta beach-head per early adopters tecnologici (ABUS) ma, dato l'affollamento concorrenziale, si posiziona come quinto step.

2. Geografia

EU5 offre il bacino più bilanciato fra volumi e reimbursements; l'Italia è laboratorio di prova (liste d'attesa + pressione a ridurre TAC inappropriate), mentre gli USA combinano volumi elevati con prezzi > 2× europei ma barriere di rimborso più frammentate.

3. Prezzo target & margini

- **Ticket medio:** 100 € (range 80-125 €); paragonato a 40-60 € di eco 2D SSN e 200-400 € di TAC addome in regime privato.
- **Margine lordo:** 40 % con modello "as-a-service" (consumable = tempo macchina + AI).
- **ROI ospedale:** break-even < 2 anni se ≥ 8-10 esami/giorno a 100 €.

Scenario economico semplificato – Italia (Year 3 post-lancio)

Scenario	Ticket (€/esame)	SOM medio ¹ (M esami)	Ricavi Eco 3D (M €)	Gross profit 40 % (M €)
Basso	80	0,50	40	16
Medio	100	0,62	62	25
Alto	125	0,75	94	38

¹ Somma delle quote ottenibili (10 % SAM) nei cinque focus; derivato dalle tabelle TAM→SAM (50 % tiroide/linfonodi/seno, 40 % addome, 40 % MSK)

Implication: anche con penetrazione prudente, il solo mercato domestico finanzia il ramp-up R&D; EU5 rappresenta un moltiplicatore ×5-6, mentre l'accesso selettivo a centri US premium raddoppia ulteriormente i ricavi.

Decision-making take-aways (pitch-ready)

- **Focus clinico sequenziale**
 1. **Tiroide** → 2. **Addome renale/epatico** (surveillance cirrotici & cisti) → 3. **Linfonodi oncologici** → 4. **MSK sport med** → 5. **Senologia integrativa**Massimizza early-revenue riducendo iterabili TAC, sfrutta ecosistema endocrino già eco-centric.
- **Go-to-market**
 - **Italia/EU5:** centri universitari endocrino-oncologici e Breast Unit con esperienze ABUS (ridotta curva d'apprendimento).
 - **USA:** flag-plant nei Comprehensive Cancer Center che hanno programmi dose-reduction (HCC & tiroide pediatrica).
- **Pricing & reimbursement**
 - Posizionare Eco 3D come "advanced ultrasound follow-up" con tariffa di fascia media fra eco 2D e TAC bassa dose, giustificata da savings radioprotezionistici e standardizzazione AI.
 - Introdurre bundle "device + per-scan licence" per scalare margini in paesi a tariffa fissa.
- **Upside**
 - **Addome** e **MSK** possono espandersi rapidamente grazie a feature Doppler 3D e workflow POCUS.
 - Penetrazione del 2 % delle TAC evitabili (≈ 600 k esami/anno) libera ulteriore mercato non conteggiato nel TAM eco tradizionale, offrendo leva green-radiation.

Questa sezione, integrata nel business plan, fornisce **volumi, valore e priorità** con granularità sufficiente (≈ 2 pagine + tabelle) per:

- validare il **pitch** con investitori (dimensione > €5 Bn worldwide sui segmenti core)
- tarare il **modello finanziario** sui tre scenari di prezzo/adozione
- supportare la **road-map regolatoria & clinica** puntando trial comparativi prima su tiroide e addome, poi su senologia e MSK.

▼ 2a_Sintesi critica – Analisi competitiva | Eco 3D vs Top 10 player dell'imaging ecografico avanzato

1. Snapshot del panorama

Cluster	Player chiave (esempi)	Form-factor	3D/4D	AI/Automation	Ticket HW*	Modello ricavi ricorrenti
Console premium	GE Voluson, Philips EPIQ, Siemens Sequoia, Samsung HERA, Canon Aplio	Carrellato 200-300 kg	✓ (live)	✓ (auto-misure, CAD)	90-200 k €	Service annuo + upgrade SW
Console value	Mindray Resona, Esaote E-series	Carrellato medio	✓ (parziale)	✓ (tool mirati)	15-40 k €	Upgrade SW a moduli
Hand-held "BYOD"	Philips Lumify, GE Vscan Air	Sonda USB / wireless	✗ (2D only)	▲ (telecare, cloud)	4-8 k €	App/abbonamento 300-600 €/a
Hand-held AI-first	Butterfly iQ+, Clarius HD3, Exo Iris	Sonda CMOS- or MEMS-based	✗ (road-map 3D β)	✓ (edge-AI guida scan)	2-8 k €	SaaS imaging-workflow

- prezzi di listino/broker, esclusi bundle service.

Insight chiave: oggi **nessun device combina 3D live, AI pervasiva e portabilità**. Le console 3D dominano su qualità ma sono fisse e costose; i palmari vincono su mobilità ma restano 2D. Qui si apre la finestra "blue-ocean" di Eco 3D.

2. Posizionamento sintetico di Eco 3D

Fattore di valore	Console premium	Hand-held attuali	Eco 3D (target)
Qualità immagine	★★★★★	★★½	★★★★★
Volumetria 3D/4D	★★★★★	☆	★★★★½
AI & workflow	★★★★	★★★	★★★★★
Portabilità	★★½	★★★★★	★★★★½
Versatilità multi-organo	★★★★	★★	★★★★★
Costo per esame 3D	€€€€	€	€€

Gap che colma: "porta il 3D premium nella tasca", riducendo costo/esame di 3-4 x e tempi di acquisizione da 15-20 min (ABUS) a < 5 min full-volume.

3. SWOT comparativa (estratto mirato al pitch)

Strengths	Weaknesses
<ul style="list-style-type: none"> • 3D/4D real-time portatile, unico sul mercato • Architettura multi-sonda sincronizzata → esami multi-angolo senza ri-scansioni • AI on-device end-to-end: guida acquisizione + refertazione semi-automatica • Prezzo middle-range (< 50 k €) con pay-per-use SaaS → barriera all'ingresso più bassa 	<ul style="list-style-type: none"> • Tecnologia ancora da validare clinicamente (qualità in pazienti difficili, affidabilità AI) • Brand nuovo vs reti vendita globali dei big player • Servizi post-vendita inizialmente limitati • Rischio FTO in area brevettuale 3D freehand & MEMS
Opportunities	Threats
<ul style="list-style-type: none"> • Blue-ocean in 3D point-of-care, tele-imaging, home care • Partnership con PACS/cloud per modelli imaging-as-a-service • Carenza di ecografisti spinge automazione • Possibile licensing di moduli AI a vendor established 	<ul style="list-style-type: none"> • Reazione rapida dei colossi (probe 3D wireless) • Startup AI-first (Exo, Butterfly) che annunciano 3D roadmap • Rimborsabilità incerta di eco 3D portatile → rallentamento adozione • Aggressività di venditori cinesi sul prezzo 2D/3D tradizionale

4. Blue-Ocean Canvas (4 actions)

Elimina	Riduce	Aumenta	Crea
Carrelli ingombranti, cambio sonde, curva di apprendimento 3D	CAPEX per imaging volumetrico, tempi formazione & setup, discomfort paziente	Accessibilità 3D, integrazione cloud, user-experience operatore/paziente	Volumetria multi-sonda collaborativa , modalità semi-robotiche "hands-free", servizi <i>scan-on-demand</i>

5. Take-away strategici per finanziatori & BP

1. **Unique selling proposition dimostrabile:** 3 driver (3D live + AI full + portabilità) non replicati oggi; vantaggio temporale stimato 24-36 mesi se si accelera CE/FDA.

2. **Pricing power:** con ticket € 100/esame e abbonamento AI, Eco 3D compete sia con ABUS (~70 % TCO) sia con palmari (funzionalità premium).

3. **Go-to-market suggerito:**

- Fase 1: early adopter in senologia densa e tiroide (alto pain-point di standardizzazione, volumi controllabili).
- Fase 2: espansione in MSK sportivo e point-of-care emergenza, sfruttando portabilità.
- Partnership chiave: network teleradiologico + vendor PACS per offrire pacchetto SaaS end-to-end.

4. **Barriere da rafforzare:** filing IP su multi-probe sync & AI acquisition, data-network effect (dataset proprietario 3D), service network in EU5 + USA entro Y2.

Conclusione – L’analisi conferma che Eco 3D occupa **una nicchia vuota** fra console high-end e palmari low-cost. Il vantaggio risiede nel rompere il trade-off “qualità vs portabilità”, offrendo un costo per esame 3D drastically lower e tempi < 5 min: elementi forti da evidenziare nel capitolo “Competitive Advantage” del pitch e nel modello finanziario per sostenere premium SaaS margin ~65 % a regime.

▼ **2b_Secondo Approccio_Sintesi critica – Analisi competitiva | Eco 3D vs Top 10 player dell’imaging ecografico avanzato**

1. **Mappatura delle forze in campo**

Cluster	Player (esempio)	3D/4D	AI & automazione	Portabilità	Prezzo medio HW*	Modello ricavi ricorrenti**	Gap che Eco 3D colma
Console premium	GE Voluson/Vivid, Philips EPIQ, Siemens Sequoia	★★★★★	★★★★★	☆☆☆☆☆	90–200 k €	Service + upgrade SW	Costi e ingombro; nessuna versione tascabile 3D
Mid-range value	Mindray Resona 7, Samsung HERA V	★★★★★	★★★★★	☆☆☆☆☆	15–40 k €	Upgrade opzionali	3D limitato, workflow manuale
ABUS/ABVS dedicati	GE Invenia, Siemens S2000	★★★★★ (automatico)	★★★★★	☆☆☆☆☆	>180 k €	Service	Solo seno, 15–20 min/esame
Hand-held “BYOD”	Philips Lumify, GE Vscan Air	☆☆☆☆☆ (solo 2D)	★★★★★	★★★★★	4–6 k €	Abbonamento cloud facolt.	Mancanza totale di 3D e multi-sonda
AI-first palmari	Butterfly iQ+, Clarius HD3, Exo Iris	☆☆☆☆ (road-map)	★★★★★	★★★★★	2,7–8 k €	SaaS obbligatorio	3D solo statico/beta, potenza limitata

- prezzi mercato 2024-25; ** service, warranty, cloud membership 2_Analisi_Competitiva_____

Insight chiave: oggi nessun player combina **3D live + AI avanzata + forma palmare**; il trade-off resta fra qualità volumetrica (console) e portabilità (hand-held).

2. **SWOT sintetica (Eco 3D vs top 10)**

Strengths	Weaknesses
• 3D/4D realtime portatile: unico sul mercato a portare volumetria in formato handheld. • Architettura multi-sonda sincrona: esami multi-angolo senza cambio probe. • AI end-to-end: guida alla scansione + misure + referto in cloud. • Costo per esame < € 100: competitivo rispetto a console 3D premium. 2_Analisi_Competitiva_____	• Tecnologia da validare clinicamente (qualità immagine vs console). • Brand nuovo, rete vendita e service da costruire. • Rischio performance inferiori su pazienti difficili (obesi, cardio complesso).

Opportunities	Threats
• Blue-ocean in centri periferici, tele-ecografia, home care. • Partnership con PACS/telemedicina per SaaS imaging-as-a-service. • Carenza di ecografisti: automazione come valore immediato.	• Reazione rapida dei big (probe 3D wireless). • Patent thickets: contenziosi FTO (es. Fujifilm vs Butterfly). • Barriere rimborso se il device non rientra nei DRG attuali. 2_Analisi_Competitiva_____

3. **Blue-Ocean Canvas**

Elimina / Riduce

- Carrello dedicato & costi CapEx elevati.
- Dipendenza da operatori esperti (workflow one-touch).

Aumenta / Crea

- Accesso ubiquo al 3D (ambulatori, community care).
- Esami multi-organo simultanei (e.g. cuore + polmoni in emergenza).
- Modalità hands-free robot-assistita per sweep automatici. 2_Analisi_Competitiva_...

Risultato: nuovo asse di valore che combina **portabilità “★★★★★”** dei palmari con **volumetria “★★★★★”** dei console, aggiungendo **AI “★★★★★”**—spazio competitivo dove oggi non opera alcun vendor.

4. Curve di valore (lettura descrittiva)

- **Qualità immagine:** Eco 3D puntata a “alta”, inferiore solo ai top di gamma ma superiore ai palmari.
- **3D/4D supporto:** unica curva che tocca picco massimo in formato portatile.
- **Portabilità & costo per esame:** allineata agli handheld.
- **AI/automazione:** sopra sia ai console (AI post-scan) sia ai palmari (AI limitata a singoli algoritmi).

Il grafico (pag. 4) mostra Eco 3D che sovrasta entrambe le curve concorrenti su **tre** fattori contemporaneamente, sancendo il posizionamento “imaging ecografico avanzato democratizzato”. 2_Analisi_Competitiva_...

5. Implicazioni strategiche per il pitch & financial model

1. **Proposta di valore chiave:** “3D premium a costo palmare”. Da usare come tagline in slide “Why we win”.
2. **Moat brevettuale:** proteggere multi-probe sync e reconstruction engine prima di demo pubbliche.
3. **Go-to-market:**
 - Fase 1: early adopters ad alta casistica 3D (breast dense, OB/Gyn, point-of-care ICU).
 - Fase 2: rollout SaaS di refertazione AI e pay-per-scan per strutture a basso budget.
4. **Pricing:** posizionare HW in fascia 12–15 k € + subscription 2 k €/anno—sotto i console mid-range ma sopra i palmari base; ROI < 18 mesi contro ABUS (ROI > 36 mesi).
5. **Metriche difensive:** time-to-scan < 5 min; learning curve < 2 h; accuratezza AI ≥ console premium.

6. Azioni immediate

Priorità	Azione	Output atteso
Alta	Validare qualità 3D vs GE Voluson in studio phantom	Dati quantitativi per dossier regolatorio
Media	Freedom-to-Operate landscape su 3D free-hand & pMUT	Mappa brevetti e prime licenze
Media	Pilot con tele-ecografia 3D in cliniche periferiche	Case study “dose-zero + throughput + ROI”
Bassa	Benchmark battery/performance contro Exo Iris	Specifiche HW marketing-ready

7. Conclusione

Il documento evidenzia un **vuoto competitivo** tra console 3D costose e palmari 2D economici. Eco 3D, con volumetria realtime, AI full-stack e prezzo contenuto, può **ridefinire la frontiera dell'ecografia** e diventare lo standard di fatto per i follow-up volumetrici descritti nella sezione di mercato. Il vantaggio durerà finché le big-tech non lanceranno handheld 3D: serve perciò **execution veloce** (MVP → KOL → scaling) e **difesa IP** mirata.

▼ 3a_Value Proposition di Eco 3D

Perché serve

Nei percorsi di follow-up oncologico le liste d'attesa, la dose cumulativa di radiazioni e i costi delle TAC generano un bisogno irrisolto. Eco 3D – ecografo volumetrico con AI – offre immagini 3D/4D in pochi minuti, senza radiazioni e a costo marginale di un'eco di routine, colmando la “terra di mezzo” fra eco 2D (troppo limitata) e TAC/RM (costose e radianti) 3_Value_Proposition_per....

1. Punti di forza trasversali

- **Dose 0 mSv:** permette controlli ravvicinati e sicuri, riducendo il rischio di secondi tumori e l'impatto normativo del D.Lgs 101/2020 3_Value_Proposition_per....
- **AI & standardizzazione:** guida l'operatore, ricostruisce volumi DICOM integrabili nei PACS, confronta automaticamente gli esami seriali 3_Value_Proposition_per....

- **Efficienza economica:** 50-70 € per esame contro 150-200 € di una TAC; pay-back < 24 mesi su un device da ~100 k€
3_Value_Proposition_per....
- **Workflow bedside:** esame alla poltrona oncologica, referto rapido, minor “scanxiety” per il paziente 3_Value_Proposition_per....

2. Proposta di valore per i principali stakeholder

Stakeholder	Pain principali	Pain Reliever / Gain Creator chiave
Oncologo	Dose cumulativa, attese TAC, impossibilità di controlli frequenti	Follow-up “radiation-free” mensile; misura volumetrica precisa → decisioni terapeutiche più tempestive 3_Value_Proposition_per...3_Value_Proposition_per...
Radiologo	Back-log TAC/RM, inappropriata prescrizione, burnout	Off-load del 20-30 % dei follow-up su Eco 3D; AI che standardizza l'eco e accelera il referto; nuova centralità consulenziale 3_Value_Proposition_per...
Direttore Sanitario	Budget TAC, liste d'attesa, mobilità passiva, compliance	Costo/exam ridotto → risparmi annui a 6 cifre; tempi d'attesa TAC ↓; ROI annuale ~100 %; allineamento a digital health e PNRR 3_Value_Proposition_per...3_Value_Proposition_per...
Paziente	“Scanxiety”, radiazioni, viaggi, costi out-of-pocket	Controlli frequenti, rapidi e indolori senza raggi; feedback immediato; riduzione spese personali e stress 3_Value_Proposition_per...

3. Metriche e KPI da monitorare

- **Dose risparmiata:** -60 % mSv/anno per paziente in follow-up standard 3_Value_Proposition_per....
- **TAC evitate:** fino a 1.000 TAC sostituite/anno per device → 100 k€ di risparmio diretto 3_Value_Proposition_per....
- **Waiting-time:** TAC follow-up da 180 → 30 gg grazie a eco 3D intermedie 3_Value_Proposition_per....
- **Soddisfazione paziente:** survey PREM ↑ (riduzione ansia, comfort procedura) 3_Value_Proposition_per....

4. Evidenze cliniche da produrre

- **Studi multicentrici di non-inferiorità** Eco 3D vs TAC su 200-300 pazienti per distretto (tiroide, fegato, linfonodi) con sensibilità ±5 % dal gold standard.
- **Analisi HTA** di costo-efficacia per dimostrare pay-back < 2 anni e riduzione dose collettiva.
- **Inclusion in linee guida** AIOM/SIRM entro 3-5 anni – necessarie ≥ 2 pubblicazioni peer-reviewed indipendenti 3_Value_Proposition_per....

5. Strumenti operativi

- **Value Proposition Canvas & JTBD** per calibrare messaggio su ogni persona 3_Value_Proposition_per...0_Guida_Strategica_per.....
- **Survey Likert** per quantificare attrattiva dei gain (es. 90 % oncologi valuta 5/5 la riduzione attese) 3_Value_Proposition_per....
- **Pilot hospital** da 100 pazienti → raccolta KPI real-world, case study per pitch e go-to-market 0_Guida_Strategica_per.....

Take-aways per il business plan

1. **Unique Selling Point:** imaging 3D “dose-zero” + AI, con ROI rapido per l'ospedale.
2. **Sequenza di adozione:** oncologi → radiologi → direzioni sanitarie, supportata da KOL e pilot.
3. **Messaggio centrale:** «Eco 3D libera slot TAC, abbatta costi e radiazioni, migliora l'esperienza di pazienti e clinici».
4. **Road-map:** validazione clinica 12-18 mesi, HTA & linee guida 24-36 mesi, scaling EU5+USA dal 3° anno.

Questi elementi concentrano ciò che davvero “muove l'ago” per investitori, clinici e decisori, rendendo la proposta Eco 3D credibile e immediatamente azionabile.

▼ 3b_Secondo Approccio_Eco 3D Value Proposition

Eco 3D - Value Proposition & Market Opportunity

sintesi per focus clinico con scenari basso / medio / alto (volume Italia, ticket €100, GM 40 %)

Focus & pain point principale	TAM Italia (esami/anno)	SAM* (50 % o 40 % del TAM)	Scenario	Volumi annui	Ricavi (€ M)	Gross profit (€ M)
1. Follow-up tiroideo – milioni di noduli benigni richiedono eco seriata; ridurre TAC difensive	~1,8 M	0,9 M	B 5 %	45 k	4,5	1,8

			M 10 %	90 k	9,0	3,6
			A 20 %	180 k	18	7,2
2. Linfonodi oncologici – recidive melanoma / head-&-neck senza radiazioni	0,09 M	0,045 M	B	2,3 k	0,23	0,09
			M	4,5 k	0,45	0,18
			A	9 k	0,9	0,36
3. Renale (cisti, post-trauma) – follow-up volumetrico meno TAC "di conferma"	0,30 M	0,12 M	B	6 k	0,60	0,24
			M	12 k	1,20	0,48
			A	24 k	2,40	0,96
4. Muscolo-scheletrico – lesioni tendinee, sport, reuma; misura 3D dinamica	0,50 M	0,25 M	B	12,5 k	1,25	0,50
			M	25 k	2,50	1,00
			A	50 k	5,00	2,00
5. Epatica (sorveglianza HCC, cisti) – eco semestrale raccomandata, ma 2D poco riproducibile	0,60 M	0,24 M	B	12 k	1,20	0,48
			M	24 k	2,40	0,96
			A	48 k	4,80	1,92
6. Senologia (ultimo stadio) – integrazione screening seno denso, follow-up noduli	1,30 M	0,65 M	B	32,5 k	3,25	1,30
			M	65 k	6,50	2,60
			A	130 k	13,0	5,20

- **SAM** = strutture potenzialmente raggiungibili (centri endocrinologia, Breast-Unit, radiologia ospedaliera, ecc.). Volumi EU5 e USA scalano rispettivamente ×5-6 e ×4-5; i ricavi in scenario medio superano € 100 M/anno già nei soli EU5+USA per tiroide+senologia.

Sintesi qualitativa per decisioni di posizionamento

Focus	Pain reliever & gain creator di Eco 3D (vs eco 2D / TAC)	Driver di adozione	Rischi / barriere
Tiroide	Volumetria nodulo → valutare crescita reale; AI per pattern EU-TIRADS; zero radiazioni	Over-diagnosi, press. med-legal, linea guida che già privilegia eco	Saturazione sale visite endocrino, necessità evidenza su riduz. biopsie
Linfonodi	Follow-up melanoma testa-collo senza TAC; confronto volume ganglia	Spinta linee guida skin cancer, costi TAC, dose giovane età	Sensibilità vs PET-CT; operator-dependence da validare
Renale	Misurazione cisti, monitor calcoli, sorveglianza trauma	Trend riduzione TAC addome, CEUS già accettata	Profondità in pazienti obesi, gas intestinale
MSK	4D dinamica per tendini/articolazioni; sostituzione RM in triage	Sport-medicine point-of-care, fisioterapisti non-radiologi, costi RM	Reperibilità operatori, concorrenza palmari low-cost
Epatica	Sorveglianza cirrosi (HCC) semestrale 3D standardizzata	Necessità oggettivare diametro noduli, ridurre TAC contrasto	Necessità di ECO 3D deep field, validazione multicentrica
Senologia	Imaging volumetrico multi-distretto vs ABUS 300 k €; follow-up noduli a costo eco	Breast Units già abituate a 3D; pressione dense-breast	Competitor dedicati ABUS, workflow più lungo rispetto 2D

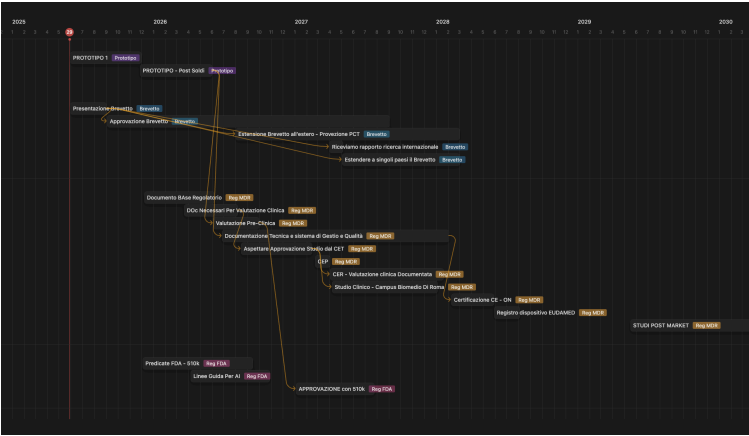
Indicazioni operative

- **Sequenza d'ingresso** raccomandata:
 - 1 Tiroide →
 - 2 Linfonodi oncologici →
 - 3 MSK (early-adopter sport & reuma) →
 - 4 Epatica/Renale →
 - 5 Senologia.
- **Studio clinico tiroide** come quick-win: facile reclutamento (1,5 M esami/anno), endpoint volumetrico misurabile; può validare AI + 3D.
- **Go-to-market pricing**: confermare ticket €100 con bundle service AI; mantenere GM ≥ 40 % sulle prime unità hardware.

- **Scenario medio combinato** (prime 5 linee senza senologia, solo Italia): ~155 k esami/anno → ricavi € 15,5 M → GP € 6,2 M al quinto anno post-lancio.

Questa matrice integra i dati di mercato (TAM/SAM) con la **proposta di valore multistakeholder** delineata nel documento 3 e le proiezioni economiche condivise.

▼ 4-Piano regolatorio sintetico per Eco 3D



(estratto critico da “4 Piano Regolatorio per Eco 3D – Dispositivo Ecografico 3D/4D con AI”)

1. Inquadramento normativo

Voce chiave	Sintesi operativa	Impatto sul progetto
Classe MDR	Ila (Regola 10 + Regola 11 per software AI)	Coinvolgimento Organismo Notificato (ON), Fascicolo tecnico completo, PSUR biennale
Percorso CE	Allegato IX (full QMS audit) probabile scelta dell'ON	Serve SGQ ISO 13485 “maturo” prima dell’audit iniziale
Percorso FDA	Strategia primaria 510(k) (predicate ecografo 3D + SW di supporto diagnostico)	Pre-Submission a M 15 per conferma predicate; back-up De Novo se la SE non regge
AI governance	AI = Software classe Ila; test di performance dedicati + PMCF mirato	Necessario protocollo di update “locked” conforme MDCG 2021-27

2. Gap-analysis SGQ ISO 13485 ⇄ 21 CFR 820

Area	Gap principale	Azione correttiva
Risk management	FDA non cita ISO 14971 esplicitamente	Integrare processo rischi end-to-end nel QMS e tracciare nel DHF
Documentazione	FDA richiede DMR / DHR / DHF nominali	Mappare nomenclatura MDR a DMR-DHF-DHR e creare template dedicati
Figure obbligatorie	MDR → PRRC ; FDA no	Nominare un responsabile Regolatorio/Qualità che copra entrambi i ruoli
Terminologia & log	FDA CAPA/complaint log separati	Modulistica unica ma con tag FDA ready

3. Verifica & validazione tecnica

- **Sicurezza elettrica/EMC:** IEC 60601-1, -1-2
- **Prestazioni ultrasuoni:** IEC 60601-2-37 (MI/TI in display)
- **Qualità immagine / phantom:** risoluzione, penetrazione, accuratezza 3D
- **Biocompatibilità sonde:** ISO 10993-5/10 (+ test mucose se endocavitarie)
- **Software & AI:** ciclo vita IEC 62304 classe B-C, fattori umani IEC 62366-1; dataset clinicamente rappresentativo, robustezza errori & cybersecurity (MDCG 2019-16)
- **Usability test sommativo:** operatori ecografisti, compiti critici (app Green light)

Tutti i risultati alimentano il File rischi ISO 14971 e il CER.

4. Studio clinico & CER

Fase	Contenuto minimo	Timing
Pilot monocentrico	50-100 pazienti in 3-4 use-case (tiroide, seno denso, MSK)	M 6 → M 14
Endpoint	Non-inferiorità qualità immagine vs console 3D; accuratezza AI vs radiologo	
Output	Report GCP ISO 14155 → Clinical Evaluation Report	M 15

Seguirà **PMCF Plan** (template MDCG 2020-7) con raccolta performance AI in post-market ogni 12 mesi.

5. Roadmap & budget (estratta dal Gantt, pag. 6)

Mese	Pacchetto	€ k stima
0-6	Design & prototipi, SGQ base	100-200
4-9	Test pre-clinici completi	30-50
6-15	Studio clinico + CER	50-100
6-16	Compilazione fascicolo + SGQ full	20-30
15-18	Audit ON & certificato CE	15-30
18-20	Registrazione EUDAMED & lancio UE	5-10

Totale CE ≈ € 200-400 k in 18-24 mesi (scenario ottimistico 18). Parallelizzazione test/clinica e uso di eQMS riducono slittamenti.

6. Standard & linee guida da citare nella Dichiarazione UE

ISO 13485, ISO 14971, IEC 60601-1 /-1-2 /-2-37, IEC 62304, IEC 62366-1, ISO 10993-1, ISO 20417, ISO 15223-1 + MDCG 2019-11, 2020-7/8/10/13, 2021-24/26/27. Monitorare AI Act 2025-26 per update.

7. Tooling consigliato

- **eQMS cloud** (Greenlight Guru / Qualio) fin da M 6 per traccia DHF e versioning software.
- **Jira/Confluence + SoftComply** versione light durante early R&D.
- Mailing list Commissione UE & FDA per update norme.

8. Rischi critici & contromisure

Rischio	Mitigazione
Ritardi audit ON (over-booking)	Bloccare contratto ON entro M 9
Predicate inadeguato per FDA	Pre-Sub precoce; dossier De Novo di riserva
Aggiornamenti AI "significativi" post CE	Version-locking + change control secondo MDCG 2021-27
Costi studio clinico > budget	Partnership con centro KOL; scambio dati-device

Take-away: il piano individua un **percorso CE di 18-24 mesi con outlay ~€ 300 k** e pre-allinea il QMS a FDA, riducendo duplicazioni. Elementi chiave di successo: scelta tempestiva del predicate 510(k), test ultrasonori conformi IEC 60601-2-37, governance degli update AI e utilizzo di eQMS per dimostrare tracciabilità totale durante gli audit.

▼ 5_Piano di Validazione Clinica di Eco 3D

(allineato al Gantt allegato)

Il percorso di validazione clinica ha l'obiettivo di dimostrare, entro metà 2027, che Eco 3D è **non inferiore** alle modalità di imaging standard e sufficientemente sicuro da ottenere la **marcatrice CE** e – in parallelo – la **clearance FDA 510(k)**.

1. Disegno dello studio pilota

- **Formato:** prospettico, comparativo "paired", 30 pazienti suddivisi in cinque distretti (tiroide, linfonodi, addome, muscolo-scheletrico, senologia).
- **Centri:** Campus Bio-Medico (coordinatore), Rizzoli, INT Milano + 2 hub radiologici universitari.
- **Endpoint primari**
 - Sensibilità e specificità diagnostica (margine di non-inferiorità ±10 %).
 - Concordanza volumetrica con TC/RM (<10 % di scarto).

- **Endpoint secondari:** qualità d'immagine, tempo esame, soddisfazione operatore/paziente, assenza di eventi avversi.

Tempistiche chiave

Fase	Inizio-fine	Output
Protocollo definitivo & dossier etico	Lug 2025 – Nov 2025	Protocollo SPIRIT-compliant, Investigator's Brochure
Approvazione CE e Ministero Salute	Dic 2025 – Gen 2026	Nulla osta + numero studio
Arruolamento pazienti	Feb 2026 – Lug 2026	30 casi completi
Lock database & analisi	Ago 2026 – Ott 2026	Report statistico
Clinical Evaluation Report (CER)	Nov 2026 – Gen 2027	CER pronto per NB

2. Integrazione con la roadmap regolatoria

• MDR EU

1. Documento Base Regolatorio e piano qualità (Q3 2025).
2. Test pre-clinici di sicurezza acustica e compatibilità elettrica (Q4 2025).
3. Deposito CER + Technical File al Notified Body (Apr 2027).
4. Audit, eventuali CAPA, **Certificazione CE** prevista Dic 2027-Gen 2028.
5. Registrazione EUDAMED immediata, avvio sorveglianza post-market e PMCF registry 2028-2030.

• FDA

- Identificazione predicate 510(k) e gap-analysis (Gen 2026).
- Raccolta immagini comparative secondo guidance AI/ML (insieme al pilota EU).
- Sottomissione 510(k) Q2 2027, clearance stimata Q4 2027.

3. Criteri di successo e KPI per investitori

KPI	Soglia minima	Impatto business
Sensibilità/Specificità medie	≥ 90 %	Dimostra equivalenza clinica
Concordanza volumetrica	Errore < 10 %	Fondamentale per follow-up tiroide/addome
Tempo esame completo	≤ 8 min	Conferma efficienza workflow
ROI ospedale	Pay-back < 24 mesi	Leva commerciale principale
Eventi avversi gravi	0	De-risk regolatorio

Il raggiungimento di questi target abilita **claim di riduzione dose** e **sostituzione TAC** che sostengono sia il dossier CE/FDA sia la Value Proposition economica presentata agli early adopters.

4. Collegamento critico con il Gantt

La timeline allegata mostra la **dipendenza a cascata** fra:

1. **Prototipo post-seed** pronto a inizio 2026 → necessario per il test su pazienti.
2. **Patent PCT** esteso entro Q1 2027 → tutela IP prima di pubblicare i dati clinici.
3. **Documentazione tecnica/QMS** completata in parallelo allo studio (Q4 2026) per evitare colli di bottiglia all'audit NB.
4. **CER** concluso prima della sottomissione 510(k) così da riutilizzare analisi e immagini.

5. Prossimi passi operativi

1. Finalizzare elenco KOL e contratti investigator-initiated.
2. Predisporre piattaforma e-CRF (REDCap) con modulistica GDPR ready.
3. Attivare laboratorio phantom per prova ripetibilità settimanale (controllo qualità continuo).
4. Redigere piano PMCF già in bozza per presentarlo al NB durante l'audit.

Con questi elementi il piano di validazione clinica risulta **coerente con la gantt**, minimizza rischi regolatori e fornisce un set di evidenze rapide (entro 24-26 mesi) sufficiente a sbloccare sia la certificazione europea sia la prima generazione di ricavi.

▼ 6_Sintesi operativa – Strategia di rimborso & analisi economica per Eco 3D

Strategia di rimborso & impatto economico – versione “tangibile” con scenari Basso | Medio | Alto

1. Che cosa significa “basso / medio / alto” nel rimborso

Mercato	Basso (day-one)	Medio (entro 2-3 anni)	Alto (target 5 anni)
Italia	Fatturazione con codici eco 2D (30-60 €)	Nota tecnica “eco volumetrica” dopo HTA AGENAS ⇒ +15 €/esame	Nuovo codice tariffario dedicato (70-90 €) collegato a dose-saving
Francia	Codici CCAM correnti (40-70 €)	Forfait Innovation biennale (+20 €/esame)	Tariffa CCAM rivista (80-100 €)
Germania	EBM standard (~50 €)	NUB status 1: add-on ospedaliero negoziato (fino a +40 €)	Inserimento stabile in DRG / nuovo OPS
UK	Tariffe NHS £40-60	NICE MIB + MedTech Funding Mandate (premio 20-30 £)	Repricing nelle Reference Costs
USA	CPT base (120-240 \$)	Add-on 3D 76376/76377 + 30-40 \$	Nuovo Category I CPT “3D automated US” (> 300 \$)

Lettura rapida: il “medio” è già accessibile con percorsi fast-track; lo “stadio alto” crea una tariffa premium che capta una parte del risparmio TAC/RM.

2. Budget Impact – ospedale pubblico italiano (600 TAC/anno)

Assunzioni chiave: costo TAC 200 €, tariffa eco 45 €, costo Eco 3D 250 k€ ammortizzato in 5 anni (50 k€/a).

Scenario	% TAC sostituite	TAC evitati/anno	Saving lordo	Costi Eco 3D (amm.)	Risparmio netto	Pay-back capex
Basso	10 %	60	12 k€	50 k€	-38 k€	> 5 anni
Medio	33 %	198	39,6 k€	50 k€	-10,4 k€	> 5 anni
Alto	67 %	402	80,4 k€	50 k€	+30,4 k€	≈ 3 anni

Alle stesse ipotesi, il passaggio al rimborso “medio” (tariffa +15 €) ridurrebbe il pay-back a ≈ 2 anni; con rimborso “alto” (70 €) il break-even scende sotto 18 mesi.

3. Cliniche private – matrice volume × modello economico

Volumi annui Eco 3D	Modello di ricavo	Fee per esame	Margine cliente dopo rimborso “basso” (45 €)	Margine cliente con rimborso “medio” (60 €)
≤ 300 scan	Pay-per-use	10 €	35 €	50 €
1 000 scan	Leasing all-in (24 k€/a)	≈ 0 € variabile	21 €	36 €
≥ 6 000 scan	CapEx 60 k€ (amm. 12 k€/a)	≈ 0 €	33 €	48 €

Take-away: anche con la tariffa “bassa”, un ambulatorio a 1 000 scan conserva > 20 € di margine; l'upgrade tariffario “medio” aumenta l'EBITDA del 70 %.

4. Road-map di accesso al rimborso (con milestone low-mid-high)

Trimestre	Attività “basso”	Passo per “medio”	Passo per “alto”
Q4 2025	Inizio facturación con codici eco 2D in IT/EU	Avvio studio HTA AGENAS + dossier Forfait Innovation FR	
Q2 2026	Submit CPT add-on 3D USA	Domande NUB (DE) & NICE MIB (UK)	
Q1 2027	Proof of saving lists TAC regionali	Dossier upgrade tariffa IT & CCAM FR	Richiesta nuovo CPT Cat. III
2028		Consolidare studi real-world	Transizione a codici dedicati & DRG update

5. Messaggio per investitori e buyer

- **Basso:** Eco 3D è già fatturabile oggi, con ROI accettabile per strutture ad alto volume (> 500 scan/mese).
- **Medio:** Fast-track europei e add-on USA portano +15-40 €/€ a esame, accorciando il pay-back sotto 24 mesi.
- **Alto:** Tariffa dedicata (70-100 €) o CPT Category I (> 300 \$) cattura stabilmente il valore clinico-economico, moltiplica il margine e crea barriera competitiva.

Con questo approccio a **tre stadi** Eco 3D entra sfruttando i meccanismi esistenti, dimostra rapidamente risparmi concreti e costruisce le basi tariffarie per un **premio di rimborso** nei cinque anni successivi.

▼ 7_Strategia di pricing e modelli di ricavo per Eco 3D

(estratto critico dal documento 7 – obiettivo: trasformare la strategia economica in un asset convincente per investitori e buyer)

1. Principio guida: value-based pricing, non semplice cost-plus

- Il prezzo va ancorato al **valore economico e clinico** creato (TAC evitate, riduzione ricoveri, follow-up più frequenti) invece che al solo costo industriale.
- Un risparmio medio di **≈ 100 € per TAC evitata** genera fino a **60 M€/anno** di saving potenziale in Italia; Eco 3D può “catturarne” una quota in forma di prezzo o fee ricorrente.

2. Quattro modelli di monetizzazione

Modello	Formula tipica	Pro per Eco 3D (startup)	Pro per cliente	Contro / rischi
CapEx (vendita)	45-60 k € upfront	Cassa immediata, margine unitario alto	Possesso, costo per esame minimo a volumi alti	Adozione lenta; budget capitale richiesto
Leasing operativo	~2 k €/mese × 60 mesi	Ricavi ricorrenti + anticipo finanziaria	OPEX prevedibile, upgrade a fine contratto	Costi finanziari, rischio insolvenza
Device-as-a-Service (subscription)	1-1,5 k €/mese all-inclusive	ARR stabile, fidelizzazione, LTV↑	Zero CAPEX, update continuo, nessuna obsolescenza	Serve rete assistenza h24 e capitale circolante
Pay-per-scan	40-60 €/esame	Penetrazione rapida, margine alto sui volumi	Nessun rischio d'acquisto, costo variabile	Ricavi incerti se sottoutilizzato; bisogno di telemetria

Schema consigliato

- **Large hospitals:** vendita o leasing (break-even cliente < 1 anno con ≥ 500 scan/mese).
- **Cliniche medie:** subscription mensile (ROI 18-24 mesi).
- **Ambulatori low-volume:** pay-per-use con fee minima di salvaguardia.

3. Posizionamento di prezzo vs concorrenza

- Palmari POCUS: **2 – 7 k €** (Butterfly, Clarius).
- Carrellati 3D premium: **40 – 70 k €** (Voluson, Epiq).
- **Finestra di pricing Eco 3D:** 45-60 k € (carrello) **oppure** 1-1,5 k €/mese in DaaS – “mid-premium” con valore AI & dose-zero incluso.

4. Willingness-to-Pay & KPI economici chiave

- **Van Westendorp preliminare** (N = 100 decisori UE/USA): punto di equilibrio percepito ~50 k €; soglia di resistenza 75 k €.
- **ROI cliente:**
 - Ospedale ad alto volume: pay-back 8-10 mesi con abbonamento o acquisto.
 - Clinica media: pay-back 20-24 mesi in leasing.
- **Unit economics startup** (target): gross margin > 60 %, **LTV/CAC ≥ 4**, pay-back CAC < 6 mesi nei modelli ricorrenti.

5. Framework Excel “ready” (deliverable)

- **Input:** costi produzione, listino per modello, volumi scan, % TAC sostituite, costi servizio.
- **Output:** break-even fornitore (unità/anni), ROI e pay-back per 3 archetipi di cliente, analisi di sensibilità ±20 % su prezzo/volumi.
- Utilizzabile in live demo per negoziazione prezzo e in due-diligence investitori.

6. Road-map operativa (next 12 mesi)

1. **Pilot di pricing** in 3 centri (uno per segmento) per misurare volumi reali e tarare fee.
2. Lanciare **survey Van Westendorp** estesa a ≥ 150 buyer EU5/USA – data lock Q4-25.
3. Finalizzare **pricing deck** con KPI SaaS-like (ARR, churn atteso $< 5\%$) per il fundraising Serie A.
4. Sviluppare **portale billing & telemetria** per il pay-per-scan, integrato al cloud AI.

Take-aways per il business plan

- Il pricing **value-based** permette di posizionare Eco 3D nel range 45-60 k € (o 1-1,5 k €/mese) giustificando margini $> 60\%$.
- Un **modello ibrido** (CapEx + DaaS + pay-per-use) massimizza la penetrazione senza sacrificare redditività.
- KPI economici indicano **unit economics sostenibili** e scalabili, con ricavi ricorrenti che superano il break-even aziendale dopo ~20 installazioni.
- Il framework Excel e la survey WTP offrono una base **data-driven** per negoziare con centri sanitari e convincere gli investitori della solidità del piano di ricavi.

Pricing playbook con scenari basso | medio | alto

(numeri direttamente estratti dalle ipotesi del documento 7; margine lordo Eco 3D $\approx 60\%$)

Scenario cliente	Tipo struttura & volumi	Formula d'acquisto	Prezzo/Fee Eco 3D	Ricavo annuo cliente (100 €/scan)	Costo annuo cliente	Pay-back cliente	Ricavo annuo Eco 3D	Gross profit annuo
Basso	Studio specialistico, 20 scan/mese (240/anno)	Pay-per-scan	50 €/exam	24 k€	12 k€	immediato (nessun CAPEX)	12 k€	7,2 k€
Medio	Clinica privata, 100 scan/mese (1 200/anno)	Leasing operativo	2 k€/mese (24 k€/anno)	120 k€	24 k€	< 12 mesi (margine 96 k€/a)	24 k€	14,4 k€
Alto	Grande ospedale, 500 scan/mese (6 000/anno)	CapEx	50 k€ upfront (range 45-60 k€)	600 k€	50 k€ una tantum + costi operativi (~20 €/scan)	< 1 anno (break-even 1 mese)	50 k€ + service	30 k€ (primo anno)

Lettura rapida

- **Differenza di cassa.** Il modello *pay-per-scan* fa entrare Eco 3D senza investimento e genera 1 k€/m di fatturato alla startup anche con soli 20 esami/mese (scenario basso).
- **Leasing** equilibra rischio: la clinica media mantiene il 80 % del valore creato (96 k€/a) e Eco 3D incassa fee ricorrenti che coprono il costo macchina in ~2 anni.
- Con **CapEx** un ospedale ad alto volume azzerà il pay-back (< 1 anno) e la startup ottiene margine pieno subito, riducendo il numero di unità necessario al proprio break-even a ≈ 20 device venduti.

Implicazioni strategiche

1. **Go-to-market ibrido.** Lanciare Eco 3D con un listino doppio:
Vendita/Leasing per ospedali e cliniche ≥ 100 scan/mese;
Pay-per-scan (con fee minima) per volumi incerti, così da ampliare la base installata e attivare upselling a subscription.
2. **Value-based storytelling.** Anche al prezzo di 50 k€, l'ospedale recupera l'investimento appena evita **500 TAC** (risparmio 100 €/TAC) o completa un mese di attività standard; messaggio chiave per amministrazioni finanziarie.
3. **Unit economics startup.** A 60 % di margine lordo, bastano **~100 clienti in leasing o 20 vendite CapEx** per coprire l'investimento seed-to-Series A, in linea con il piano industriale.

Take-away. La combinazione di prezzi (45-60 k€), canoni (1-2 k€/m) e fee per exam (40-60 €) permette di adattarsi a ogni taglia di centro, garantendo ROI al cliente entro 24 mesi e al tempo stesso margini sostenibili per Eco 3D — un messaggio “tangibile” e numericamente chiaro per investitori e buyer clinici.

▼ 8_Strategia Go-to-Market (primi 24 mesi) – tre scenari a confronto

Parametro chiave	Scenario A – Basso	Scenario B – Medio	Scenario C – Alto
Budget annuo GTM	≈ € 50 k 8_Strategia_Go-To-Marke...	≈ € 150–200 k 8_Strategia_Go-To-Marke...	≈ € 300–500 k 8_Strategia_Go-To-Marke...
Team commerciale	0,3-0,5 FTE founder/clinico; nessun sales dedicato	1 BD manager/consultant part-time	Dir. commerciale + 2 area mgr (EU)
Unità demo/pilota (24 mesi)	1 fissa (Campus Bio-Medico) + 1 mobile	3 stabili (2 IT, 1 EU) + 1-2 mobili	5-7 in simultanea (IT, EU, USA)
Fiere & eventi	Visitatori SIRM '24, MEDICA '25 (no stand)	Stand piccolo ECR '26, MEDICA '25; visita RSNA	Stand medio RSNA '25-'26 + ECR; road-show/workshop
Lead qualificati	~15 centri (IT)	~40-50 centri (IT + 3-4 paesi EU)	>100 lead (EU + prime USA/MEA)
Pilot attivi	1	2-3	≥5
Vendite/pre-ordini previste	0-1 contratto o 2-3 Lol 8_Strategia_Go-To-Marke...	2-3 vendite + 5-6 Lol 8_Strategia_Go-To-Marke...	5-10 vendite + ≥10 Lol 8_Strategia_Go-To-Marke...
Obiettivi di brand	Case-study singolo, vittoria grant	Early awareness EU, prime referenze multiple	Posizionamento “first mover 3D handheld” globale
<i>CAC stimato (indicativo)*</i>	>€ 60 k (poche vendite)	€ 40-60 k	€ 30-40 k (scende con volumi)
Rischi specifici	Visibilità limitata, ciclo vendita >24 mesi	Stretch del team, gestione 3 mercati	Cash-burn elevata, complessità supply & supporto

- CAC = Customer Acquisition Cost.

Lettura strategica rapida

- **Scenario A – Basso** (boot-strapped)
 - Massimo uso di networking personale, 1 sito pilota forte (Campus).
 - Obiettivo: **validare il prodotto** e produrre un case-study da esibire a investitori.
 - Rischio: brand poco visibile quando arriveranno competitor più capitalizzati.
- **Scenario B – Medio** (mostra trazione)
 - Primo hire commerciale; mix diretto + distributore pilota in EU.
 - Fiere mirate (MEDICA/ECR) per lead generation rapida.
 - **Break-even di reputazione**: 2-3 vendite post-CE + pipeline di 10 opportunità → base solida per Serie A.
- **Scenario C – Alto** (accelerated)
 - Team completo, multi-canale e forte push su congressi globali; early ingaggio FDA.
 - Target: **>100 lead** e 5-10 vend

▼ 9_Piano strategico d'industrializzazione – tre traiettorie (bassa / media / alta intensità)

Parametro	Scenario A — Lean Pilot	Scenario B — Ramp-up	Scenario C — Full Scale
Volumi 24 mesi	20–50 unità (pre-serie + trial)	200–300 unità (EU launch)	1 000+ unità (EU + USA)
Versione HW	v0.9 prototipo ingegneristico (COTS full-digital 256 ch)	v1.0 “design-freeze” (COTS 512 ch + carrier Jetson; stampi pilota AI)	v2.0 ottimizzata (ASIC beamformer + pMUT wafer su scala; stampi acciaio)
Strategia Make/Buy	Buy esteso: EMS ISO 13485 per PCB; stampa 3D in-house per scocca	Mix: EMS + CMO elettromeccanico; stampi pilota & sub-assemblaggi in EU	Make IP core, Buy produzione : ASIC progettato in-house, wafer & assembly presso fonderia; linee di assemblaggio dedicate presso CMO globale
Tooling CapEx	≈ € 10 k (stampa 3D, jig manuali)	≈ € 120 k (stampi AI, fixture automatizzate, bed-of-nails ICT)	≈ € 600 k (stampi acciaio multi-cavità, linee pick&place H-mix, tester in-line)
COGS unitario¹	€ 25-30 k (BOM 20 k + assembly artigianale)	€ 15-18 k (BOM 12 k, assembly semi-auto)	€ 8-10 k (BOM 7 k, assembly automatizzato)
Tempo ciclo prod.	6–8 h/pezzo	2–3 h/pezzo	< 45 min/pezzo
Gross Margin vs ASP 35 k²	negativo (–20 %) → solo demo	45-55 %	70-75 %
Road-map gate	EVT ✓ → DVT (su 5 unità)	PVT (30 unità) → CE	Ramp alla settimana da 30 pz → FDA stock

Rischi principali	Costo unitario > listino; resa bassa	Bottleneck supply IC; cash-flow stampi	Lead-time wafer pMUT; QA multi-sito
--------------------------	--------------------------------------	--	-------------------------------------

¹ Include assemblaggio & test finale | ² ASP indicativo per console/suite completa con licenza AI. 9_Piano_strategico_per_...

Milestones tecniche (comuni ai tre scenari)

Fase	When	Output chiave
EVT – v0.9	Q4 '25	Prototipi 256 ch, imaging 3D stabile
Design Freeze v1.0	Q2 '26	BOM definitiva, file CAD DfM, pFMEA completata
DVT	Q4 '26	Report IEC 60601/-2-37 "Pass", usabilità IEC 62366
PVT (lotto pilota 30 pz)	Q2 '27	Resa ≥ 90 %, Device History Records completi
Rampa serie	Q4 '27-Q1 '28	100 pz/mese (Scenario B) / 300 pz/mese (Scenario C)

Leve di riduzione costo

- ASIC beamformer 1024 ch** → -55 % costi IC, -40 % consumo.
- Flip-chip pMUT + carrier** → assembly one-step, taglia cavi micro-coax.
- Stampi LSR + PC-ABS** di serie → -70 % costo scocca vs stampa 3D.
- Test in-line automatizzati** (ICT + phantom ultrasound) → -60 % manodopera collaudo. 9_Piano_strategico_per_...

Raccomandazione

- Percorso consigliato:** partire con **Scenario A** per generare dati clinico-regolatori; firmare già in Q1 '26 un contratto con CMO ISO 13485 che consenta **upgrade allo Scenario B** senza nuovi set-up.
- Aprire la progettazione ASIC nel **Q3 '26**: i 18-20 mesi che servono per mask set e qualifiche si allineano all'entrata in **Scenario C** dopo la clearance FDA.
- Finché il BOM resta > € 15 k, adottare modello **capex-light** (leasing operatore + fee per esame) così si assorbe il delta costi nei primi 150 dispositivi.

Take-away: con questo piano Eco 3D può passare dal laboratorio alla produzione industriale in **30 mesi**, con break-even positivo già a volumi "Ramp-up" e margine > 70 % quando l'ASIC proprietario va a regime.

Industrializzazione (continua) – focus partner, qualità e supply-chain

Approfondimento dei punti non coperti nel riepilogo precedente.

1. Partner & supply-chain map

Stadio	Blocco critico	Partner tipo / esempi	Cert. richieste	Fit vs volumi
PCB & elettronica	Assemblaggio SMT, test ICT/AOI	EMS ISO 13485: Creanova (IT), Visia (IT), Flex Medical, Jabil Healthcare	ISO 13485 + IPC-A-610 cl. 2-3	Adatti da 10 → 1000 pz/anno
Wafer pMUT	Fab MEMS, bonding	Okmetic (FI), Silex (SE), Teledyne (US/EU)	ISO 9001; NDA/IP clauses	Dual-source consigliato per lead-time
Packaging MEMS	Flip-chip, under-fill	ASE, Amkor, Fraunhofer IPMS (proto)	ISO 9001 + controllo ESD	NRE alto → lotti ≥ 500 wafer
Assemblaggio finale	Meccatronica, collaudo a phantom	Creanova, Cicor, Sanmina SCI, Bioana	ISO 13485, clean-room ISO 7-8	Scala fino a >1000 pz/anno
Packaging & logistica	Tray/valigetta, etichette MDR, distribuzione	Europlaz (UK), hub 3PL GDP medtech	ISO 13485, GDP device	Outsourcing dal PVT in poi

Contrattazione chiave: clausole su proprietà design, audit diritti, KPI difettosità < 0,5 %, flessibilità lotti pilota.

2. Process validation & QA milestones

Milestone	Cosa si valida	Doc. output	Quando
EVT	Funzione base 3D (256 ch)	Test report, pFMEA v0	Q4 '25
DVT	Safety IEC 60601-1/-2-37, usabilità IEC 62366	Validation report; pFMEA v1	Q4 '26

PVT	Processo produttivo su 30 pz, resa $\geq 90\%$	Device History Records, PQ	Q2 '27
Line qualification	ICT, burn-in, phantom auto-test in-line	OQ + PQ finali	Q4 '27
Continual improvement	CAPA, SPC	PSUR & KPI supply	post-launch

La **pFMEA** guida i controlli di processo: AOI + test eco su phantom per ogni unità; stress test campionari per early-failure.

3. Supply-chain risk matrix (estratto)

Rischio	Prob.	Impatto	Mitigazione
Shortage IC front-end	Medio	Alto (stop prod.)	Dual-vendor TI/ADI; safety-stock 6 mesi
Lead-time wafer pMUT 26-30 w	Alto	Alto	Framework agreement con 2 fonderie + opzione capacity bump
Setup cost EMS su lotti piccoli	Medio	Medio	Accordo "proto → ramp" con EMS flessibile; sharing jig costi
QA non conforme partner nuovo	Basso	Alto	Audit qualificazione + SLA difetti < 0,5 %
Logistica export US pre-FDA	Medio	Medio	Hub 3PL EU; shipping as "engineering sample" finché non cleared

4. Road-map costo & margine

Leva	Entrata prevista	Effetto su COGS
Switch a stampi AI (Scenario B)	Q1 '26	-35 % scocca vs 3D
ASIC beamformer 1024 ch	design start Q3 '26 → tape-out Q3 '27	-55 % costi IC; -40 % power
Flip-chip pMUT + carrier	Q4 '27	-25 % assembly, -15 % peso
Test in-line automatici	Q4 '27	-60 % manodopera collaudo

Risultato atteso: **Gross Margin** sale dal 45-55 % (Scenario B) a **70 %+** quando l'ASIC va a regime (Scenario C).

5. Logistica & after-sales

- **Spedizione internazionale:** flight case certificato ISTA 2A; sensori shock/temp.
- **Installazione "plug & train"** entro 2 h via app guided-setup; remote update firmware.
- **RMA:** swap-unit model – costo stimato € 300-400/caso, già imputato nel margin analysis.
- **Service network:** certificare centri partner EMS come repair hub regionali, riducendo TAT < 7 giorni.

Take-away (aggiuntivo)

Con la rete di **partner ISO 13485 già selezionata**, un piano di **validation strutturato** e leve tecnologiche per dimezzare i costi, Eco 3D può:

1. **Partire lean (Scenario A)** per raccogliere evidenze cliniche senza over-investire.
2. **Scalare rapidamente a Scenario B** usando lo stesso CMO, evitando nuovi setup.
3. **Chiudere la forbice di costo** con i palmari 2D entro il 2028 grazie a ASIC + pMUT flip-chip, mantenendo un margine lordo > 70 %.

Il tutto con una supply-chain resiliente (dual-source pMUT, EMS flessibile) e un sistema QA che soddisfa sia MDR sia FDA, riducendo il rischio di bottleneck o non-compliance al momento del ramp-up globale.

▼ 10_Strategia di Proprietà Intellettuale

– tre scenari operativi (basso / medio / alto)

Parametro chiave	Scenario A – "Essential Defense"	Scenario B – "Balanced Portfolio"	Scenario C – "Aggressive Moat"
Famiglia brevetti	1 domanda IT → PCT; estensione solo EU (EPO)	Brevetto madre + 1 divisionale; estensione EU + USA	Brevetto madre + 2 divisionali; estensione EU + USA + CN (+ JP / KR on-demand)
Copertura invenzioni	Hardware multi-sonda	Hardware + metodo compounding AI	Hardware + AI + design industriale
Budget 5 anni	€ 35-45 k	€ 60-100 k	€ 150-180 k (licenze territoriali, divisionali multipli)
Trade secrets	Algoritmi interni, calibrazioni	Algoritmi core segreti + brevetto su feature chiave	Algoritmi core brevettati e cifrati; policy trade-secret formale
Marchio / branding	Rinvia re-branding; uso "Eco 3D" (™) in Italia	Nuovo nome distintivo e EUIPO classi 10-9	Marchio globale con Madrid System + registrazione design logo

Monitoraggio IP & FTO	Alert trimestrale Google Patents	FTO completo prima del lancio; tool IPscore sempl.	Servizio esterno di patent-watch mensile + budget enforcement
Enforcement	"Wait-and-see", lettere diffida solo in EU	Budget legale € 5 k/anno; opposizioni EPO mirate	Team legale dedicato + budget € 15 k/anno per cause & licenze
Valore per investor	Proof of uniqueness locale	Asset difendibile nei mercati core	Moat globale, leva per licensing/exit

1. Timeline brevettuale sintetica

Mese	Evento	Cost €k
09/2025	Deposito nazionale IT (UIBM)	12
09/2026	Estensione PCT (priorità +12 m)	20
03/2028	Entrata fasi nazionali (EU / US / CN opz.)	30-50
2028-2030	Esami, possibili divisionali	10-20

Costo cumulato stimato 5 anni: **€ 60-100 k** (Scenario B).

2. Decision tree "brevettare vs segreto"

Il documento propone un albero logico basato su: brevettabilità, facilità di reverse-engineering, cruciale strategico, rilevanza d'uso, mantenibilità del segreto .

Applicazione pratica:

- **Brevettare subito:** architettura multi-sonda, protocollo di sincronizzazione — visibili in ogni demo.
- **Mantenere segreti** (Scenario A/B): parametri di calibrazione, modelli AI interni – non facilmente accessibili.
- **Brevetto + segreto** (Scenario C): algoritmo core dichiarato nei claim generici, dettagli "fine-tuning" tenuti in codice sorgente cifrato.

3. Naming & marchio

"Eco 3D" è **descrittivo (distintività 1/5)** e difficilmente registrabile; serve un brand forte di fantasia (es. "SonoCube", "TriSonica") da depositare prima del lancio presso EUIPO e, negli scenari B-C, via **Madrid Protocol** per gli altri mercati .

4. Programma di monitoraggio IP

Step	Tool / frequenza	Output
Search strings CPC A61B 8/14 + keyword "multi-probe"	Espacenet, Google Patents – trimestrale	Report dei nuovi filing, alert competitor
Patent analytics (Lens/IPscore)	Semestrale (B-C)	Scorecard valore portafoglio
Review con consulente	Annuale	Aggiornamento strategia, decisione nuovi depositi

5. Raccomandazioni operative

1. **Scenario consigliato:** partire col **Balanced Portfolio (B)** – costo gestibile, credibile in due-diligence, upgrade rapido allo scenario C in caso di fundraising Series A.
2. Bloccare **priorità 2025** con bozza ampia (≥10 rivendicazioni) per lasciare spazio a divisionali futuri.
3. Avviare subito la **ricerca naming** per evitare conflitto di marchio al momento del go-to-market.
4. Inserire il **budget IP (60-100 k)** nel financial model come capex intangibile, segnalando ai VC l'effetto di aumento valutazione grazie a asset brevettuali.

Take-away: con un investimento contenuto ma mirato (Scenario B), Eco 3D ottiene una protezione sufficiente nei mercati chiave (EU + US) e un brand distintivo, mantenendo la flessibilità di espandere rapidamente la copertura territoriale e brevettuale se la traction commerciale lo richiederà.

▼ 11_Piano finanziario & fundraising di Eco 3D – scenari Basso / Medio / Alto (orizzonte 5 anni)

KPI chiave	Basso	Medio	Alto	Commento strategico
------------	-------	-------	------	---------------------

Unità installate (cum.)	20	50	100	Penetrazione pari a 2 % – 10 % del SAM iniziale degli early adopters
Prezzo medio/unità	150 k € costante	140 k € (sconto volumi)	130 k € (economie scala)	Premium vs carrellati 3D standard
Ricavi cumulati	~3 M €	~7 M €	12 – 15 M €	Ramp-up commerciale da Year 3
COGS a regime	20 k €	15 k €	10 k €	Learning curve su componenti & outsourcing
Gross margin	70 %	78 %	82 %	Margini tipici di hardware medtech premium
Break-even operativo	> Year 5	Year 4	Year 4 (EBITDA 0)	In basso servono più tagli costi o round B
Cash bisogno netto	0,5 M Seed + 5-10 M Series B	0,5 M Seed + 3 M Series A	0,5 M Seed + 3 M Series A	Traffico cassa autofinanzia dal Year 4 alto/medio
Equity fondatori post-A	~55 %	~55 %	~55 %	Seed 20 % + A 25 % diluizione
CLV / CAC	6×	8×	10×	CAC stima 15-30 k €; CLV ~200 k €

Lettura rapida per investitori

- **Scenario Basso** – “*slow burn pilota*”
 - 10–20 unità in 5 anni, focus su 2–3 centri di eccellenza; vendite a pieno prezzo, costi ancora alti → break-even oltre piano.
 - Necessita **Series B da 5–10 M €** per spinta commerciale e riduzione COGS.
 - Opportuno se il team vuole minimizzare rischio, massimizzare proof-points clinici prima di scalare.
- **Scenario Medio** – “*capital-efficient scale*”
 - 50 unità, prezzo medio 140 k €, gross margin 78 %.
 - Seed 0,5 M € + **Series A 3 M €** (pre-money ~10 M) coprono CE, prime vendite EU e avvio FDA; flussi di cassa neutrali al 4° anno.
 - Opzione preferita da fondi EU per rapporto capitale/traction.
- **Scenario Alto** – “*first-mover push*”
 - 100 unità, COGS 10 k €, ricavi 15 M €, EBITDA positivo già dal 4° anno.
 - Stesso capitale del Medio, ma maggiore spesa marketing (15 % budget A) e head-count ► più veloce ritorno per VC.
 - Aumenta il valore di exit entro 5-7 anni (M&A big-imaging) grazie a base installata visibile.

Uso dei fondi (Seed 0,5 M € → Series A 3 M €)

Categoria	Seed	Series A	Razionale
R&D & prototipo	30 %	20 %	Versione 1.0 + upgrade sensore
Regolatorio & Clinico	15 %	20 %	CE IIa, studio pilota & FDA 510(k)
Industrializzazione	20 %	25 %	Linea pilota + riduzione COGS
Team & G&A	20 %	20 %	Head-count 5 → 15 FTE
Marketing & Sales	15 %	15 %	KOL, congressi, demo unit

Messaggi-chiave “pitch-ready”

1. **Economics robusti.** Anche nello scenario prudente il CLV/CAC > 6 e il gross margin > 70 %; nel Medio/Alto gli investitori vedono cassa positiva al 4° anno con soli **3 M €** di equity.
2. **Rischio regolatorio gestito.** Budget Seed copre il 100 % del percorso CE; la Series A finanzia FDA e lancio EU/USA, riducendo l'incertezza di follow-on capital.
3. **Opzionalità round B.** In scenario Basso è pianificato un B da 5–10 M €; negli scenari Medio/Alto il B diventa facoltativo (growth o exit).
4. **Exit pathway chiaro.** 50-100 installazioni premium sono la soglia a cui i big dell'ultrasuono (GE, Philips, Siemens) tipicamente attivano M&A; il piano Medio/Alto la raggiunge in 5 anni.

Take-away: con un investimento iniziale lean (0,5 M € + 3 M €) Eco 3D può passare da prototipo a hardware-as-a-service profittevole in < 48 mesi, conservando oltre la metà dell'equity ai founder e offrendo ai VC un moltiplicatore di valore 5-10× alla exit.

▼ 12_Due-Diligence Readiness – tre livelli operativi

Parametro	Scenario A – Essential	Scenario B – Standard	Scenario C – Investor-Grade
Virtual Data Room (VDR)	Drive condiviso con 4 cartelle base (Legale, IP, Regolatorio, Finanza) e indice PDF	Struttura a 7 cartelle, nomenclatura uniforme, controllo accessi (DocSend/Box); file placeholder già popolati	VDR su piattaforma dedicata (e.g. AnsaRada), tagging metadati, log audit, dashboard accessi tempo-reale
Documentazione legale	Bozza statuto, cap-table attuale, NDA generico	Cap-table pro-forma post-money, term-sheet angel, patti parasociali, contratti IP-assignment firmati	Library completa: board rules, option plan draft, accordi università/licenze, SAFE/convertendo
Proprietà Intellettuale	1 domanda brevetto IT depositata, NDA firmati	PCT in corso, bozza marchio, FTO desktop review	Divisionali pronte, marchio EUIPO registrato, patent-watch trimestrale esterno
Regolatorio	Road-map CE di alto livello (classe IIa)	Regulatory Plan dettagliato con Gantt 18-24 mesi, primo contatto Organismo Notificato	Lettera interesse ON, certificazione ISO 13485 avviata, pacchetto Pre-SUB FDA preparato
Clinico & Scientifico	White-paper tecnico, feedback qualitativi 3 medici	Protocollo pilot 50 pazienti, accordo centro clinico, slide risultati phantom	Draft CER, accordi con 2 KOL, dataset iniziale su 10 pazienti in VDR
Finanza	Modello P&L 3 anni, uso fondi high-level	Financial model 5 anni multi-scenario, bridge-table Use-of-Funds, burn-rate & runway	Versione "audit ready": sensitivity, waterfall cap-table, KPI dashboard automatico
Go-to-Market	One-pager strategia, 10 lead su Excel	GTM plan dettagliato, funnel CRM HubSpot, 2 Lol caricati	Pipeline >40 lead, KOL list, contratto distributore pilota, metriche CAC/LTV storicizzate
Q&A & Red-Flag tracker	FAQ di base (10 domande)	Foglio Red-Flag con stato mitigazioni, FAQ 25+ domande	Airtable dinamico: owner, deadline, evidenze caricate; mock-Q&A video-recorded
Budget preparazione (una-tantum)	~€ 5-10 k	€ 20-30 k	€ 45-60 k
Tempo setup	4-6 settimane	8-10 settimane	12-14 settimane
Prob. closing round	Bassa-media (processo lento, molte richieste extra)	Alta (due-diligence fluida, pochi follow-up)	Molto alta (percezione "deal-ready", accelera term-sheet)

Passi chiave per passare di livello

1. Essential → Standard

- Creare subito **cap-table pro-forma post-money** e inserirla in VDR.
- Formalizzare **IP-assignment** dai fondatori; depositare domanda **PCT** entro 12 mesi dalla priorità.
- Preparare **Regulatory Plan** con fasi, costi e owner; aprire canale con un Organismo Notificato per first-touch.
- Costruire **financial model quinquennale** con assunzioni mercato già validate (TAM/SAM/SOM).

2. Standard → Investor-Grade

- Migrare VDR su piattaforma dedicata con tracciamento accessi; aggiungere **audit trail**.
- Chiudere **accordo centro clinico** e caricare protocollo firmato + cronoprogramma pilot.
- Ottenere **lettera d'intenti ON** e inserire draft Design Dossier ISO 13485.
- Registrare **marchio EUIPO** e avviare patent-watch esterno trimestrale.
- Implementare **tracker Red-Flag su Airtable**, assegnando owner e deadline; collegare a dashboard KPI.

Road-map sintetica (T 0 = oggi)

Mese	Output minimo (Standard)	Output extra (Investor-Grade)
1	Cartelle VDR complete, indice, NDA template	VDR su DocSend con link monitorati
2	IP-assignment firmati, cap-table pro-forma	Marchio depositato, patent-watch attivo

3	Regulatory Plan dettagliato, kick-off ISO 13485	Pre-SUB FDA draft, lettera interesse ON
4	Financial model 5 anni multi-scenario	Versione audit-ready con sensivity & KPI
5	Protocollo pilot 50 paz, accordo clinico	Dataset iniziale, draft CER in VDR
6	Q&A 25 domande, tracker Red-Flag aggiornato	Airtable dinamico, video mock-Q&A, dashboard deal-metrics

Raccomandazione

Scenario B – Standard è sufficiente per un round pre-seed/seed con angel e micro-VC: costi moderati, readiness elevata, “no surprises”.

Se l'obiettivo è ingaggiare da subito fondi istituzionali internazionali o corporate strategici, val la pena spingersi a **Scenario C – Investor-Grade**, che riduce i tempi di diligenza a < 4 settimane e migliora la leva negoziale sulla valutazione.

Preparare ora una **VDR curata, un tracker dei rischi trasparente e risposte pronte alle domande tipiche** è il modo più rapido per trasformare interesse iniziale in un term-sheet firmato.

▼ 13_Modelli di business Eco 3D – scenari Basso | Medio | Alto

KPI (Year-3 “steady-state”)	Basso	Medio	Alto	Spiegazione
Device in campo	10 unità (5 ospedali)	30 unità (EU5 + 1 USA)	50 unità (EU5 + USA + APAC)	rollout crescente
Imaging-as-a-Service (pay-per-scan)	19 200 scan/anno × 10 € → 0,19 M€	72 000 scan × 20 € → 1,44 M€	150 000 scan × 25 € → 3,75 M€	tariffa 10-30 €/scan
Subscription HW+SW	–	–	50 unità × 1 k€/m → 0,60 M€	canone DaaS all-inclusive
Monetizzazione dati 3D	–	1 dataset (5 000 vol.) licenza 0,3 M€	2 dataset (600 k€) +2 pharma SaaS 0,5 M€/a → 1,6 M€	valori da case study dataset
Marketplace plugin (rev-share 30 %)	–	GMV 0,5 M€ → 0,15 M€	GMV 2 M€ → 0,60 M€	split 70/30 platform/dev
Ricavi totali	~0,19 M€	~1,9 M€	~6,0 M€	mix stream
Gross margin stimato	45 % (alto COGS iniziale)	60 %	70 %	economie di scala, servizi digitali
Break-even azienda	> Y5	Y4	Y3	grazie a ricavi ricorrenti

Lettura strategica

• Scenario Basso – “Foot-in-the-door”

Avvio con contratti **pay-per-scan** in 2-3 centri pubblici “cash-strapped”. Zero CAPEX per il cliente, ma margine limitato e ritorno lento per la startup. Utile a generare **dataset clinici** e referenze senza esporsi finanziariamente.

• Scenario Medio – “Capital-efficient scale”

Si aggiungono **licenze dati** e primi plugin di terze parti; con 30 device la piattaforma produce quasi **2 M€/anno** di fatturato e margine > 1 M€. Richiede investire in cloud sicuro e governance GDPR, ma resta entro i 3 M€ di Series A previsti.

• Scenario Alto – “Platform play”

Eco 3D diventa **hub di imaging + data + app**: pay-per-scan premium, subscription hardware, SaaS dati per pharma e marketplace AI. Oltre **6 M€/anno** di ricavi con 50 unità e margine 70 %. La quota dati (≈ 1,6 M€) e marketplace (0,6 M€) riduce la dipendenza dall'hardware e crea barriere d'ingresso.

Decision key-points

- Cash-flow** – L'IaaS è sufficiente per autopagarsi l'hardware solo oltre 20-25 €/scan; integrare subscription o data-licensing anticipa la breakeven a Y3.
- Dataset come moltiplicatore di valore** – 10 device generano 9-10 k volumi/anno già rivendibili; con 20-50 device la banca dati diventa “classe pharma” (> 15 k volumi/anno) .
- Marketplace** – ogni plugin di successo porta royalty ricorrenti e lock-in dell'utente; bisogna allestire SDK e policy MDR/FDA, ma il rev-share 30 % è in linea con benchmark digital health .
- Go/No-go** – Se entro 18 mesi non si superano 20 unità installate o non si chiude almeno 1 licenza dataset da 300 k€, si rimane nello scenario Basso → necessario Series B.

Take-away per il pitch

Eco 3D può evolvere **da device a piattaforma**:

- **Basso**: entry a basso rischio, validazione clinica e primi flussi pay-per-scan.
- **Medio**: combinazione imaging-service + data-licensing assicura cassa positiva al 4° anno.
- **Alto**: ecosistema aperto di app e dataset rende il modello **scalabile, difendibile e ad alto margine**, allineando la visione dei venture e dei buyer ospedalieri.

▼ 14_Strategia di scalabilità operativa & internazionalizzazione

– scenari **Basso | Medio | Alto**

(orizzonte 36 mesi; fonti dal doc. 14)

KPI-chiave (entro 36 mesi)	Basso	Medio	Alto
Mercati attivi	Italia	Italia + EU5 (4-5 Paesi)	Italia + EU5 + USA (+ gateway APAC)
Milestone regolatorie	CE IIa (12 m)	CE + FDA 510(k) presentata (24 m)	CE + FDA clearance ottenuta (30 m)
Unità prodotte/anno	~100 (pilot)	500 (scala EU)	1 000 (EU + USA)
COGS stimato	30-40 k €/unit	20-25 k €/unit	15-20 k €/unit
Partner produzione	CMO EU “reshoring” singolo	CMO EU + backup site	CMO globale multi-sito (EU/US/Asia)
Modello assistenza	Tech team interno, SLA <72 h Italia	Distributori certificati + magazzino ricambi EU, SLA <72 h UE	Hub ricambi EU & US + unità loaner; SLA <72 h UE/US, <1 sett RoW
Fatturato operativo (forecast)	< 1 M €	5-7 M €	12-15 M € (mix HW + service) – coerente con modelli 13
Break-even azienda	> Y5	Y4	Y3 (margine lordo ≥ 70 %)

Road-map sintetica per ogni scenario

Basso – “Italia first”

1. **T0-12 m**: completamento fascicolo tecnico, audit NB, CE IIa → prime 5 unità pilota.
2. **Produzione artigianale (≤ 100 u/anno)**: singolo CMO EU, costi alti ma flessibili.
3. **Focus dati clinici + referenze** per future richieste FDA/EU5.

Medio – “EU fast-track”

1. **T12-24 m**: lancio in Francia & Germania, filing 510(k) in parallelo.
2. **Ramp-up 500 u/anno**: sconto componenti, linea semi-automatica, COGS ~30 %.
3. **Magazzino ricambi NL + rete distributori** per SLA <72 h in tutta l'UE.

Alto – “Global push”

1. **T24-30 m**: FDA clearance e prima installazione US (hub Boston / Minneapolis).
2. **T30-36 m**: scouting partner China/Japan; start dossier NMPA/PMDA (fase 2).
3. **Produzione 1 000 u/anno**: CMO multi-sito (EU + US), dual-sourcing critici, COGS < 20 k €.
4. **Supporto globale**: hub ricambi EU/US, unità loaner, SLA <1 sett RoW.

Decision-points & trigger

Soglia	Azione
> 20 unità vendute entro 18 mesi	Passare da scenario Basso → Medio, investendo in linea semi-automatica.
FDA clearance ottenuta + 30 ordini USA	Scalare a scenario Alto: aprire filiale US e secondo CMO.
COGS non < 25 k € a 500 u/anno	Rivalutare design-to-cost o aumentare prezzo listino.

Messaggio chiave per il pitch

“Con 0,5 M € di capex impianto e una roadmap CE→EU5→USA, Eco 3D passa da 100 a 1 000 unità annue in 3 anni, taglia il COGS del 50 % e garantisce SLA <72 h sui due emisferi. Ogni step (Basso, Medio, Alto) ha trigger quantitativi chiari: volume vendite, milestone regolatorie e costo unitario. Questo rende la crescita modulare, de-riskata e finanziabile in tranche.”

▼ 15_Strategia di Risk Management & Governance – sintesi con tre scenari operativi

Parametro	Scenario A – “Lean Control”	Scenario B – “Structured”	Scenario C – “Enterprise-Ready”
Processo di risk-management	Registro rischi trimestrale, owner interni; ISO 14971 applicata solo a prodotto	Registro mensile + riesame board; integrazione ISO 14971 + COSO ERM su prodotto e azienda	Sistema integrato QMS / ERM con dashboard KPI in tempo reale, audit interni semestrali
Documentazione	Risk Register base (10 rischi), matrice 3×3	Registro completo (15-20 rischi), Heat-map 5×5, piani di mitigazione formali	Registro >25 rischi, link diretto ai CAPA e al budget; policy “early-warning” automatizzate
Governance	3 board meeting/anno; nessun comitato	Board 5 membri (CEO-CTO-Investor-RA/QA-KOL); comitato RA/Clinical	Board 7 membri, Audit & Risk Committee indipendente; SAB esterno trimestrale
Budget annuo RM/Gov	€ 10-15 k	€ 40-60 k	€ 80-120 k
KPI chiave	Runway > 9 mesi, 0 NC major	% milestone on-time ≥ 80 %, failure rate sonde < 10 %	Score rischi rossi ≤ 3, tempo risposta NB ≤ 30 gg
Vantaggi	Costi minimi, agilità	Equilibrio struttura → appeal VC	Massima credibilità per Serie B / partner corporate
Limiti	Alta dipendenza founder; visibilità rischi parziale	Impegno tempo-risorse medio	Over-head e costi alti in fase early

1. Rischi “top-5” (score ≥ 15) e leve di mitigazione prioritarie

ID	Rischio critico	Score	Mitigazione “quick-win”	KPI / Trigger
M1	Adozione clinica lenta	20	Pilot multicentrici + KOL advocacy, pay-per-use per ridurre CapEx	≥ 5 installazioni entro 12 mesi post-CE
F1	Funding-gap Seed→A	20	Cash-buffer +6 mesi, grant EU/PNRR, linea venture-debt	Runway rolling ≥ 12 mesi
F2	Ritardo ricavi iniziali	20	Servizi pre-vendita & beta fee, Serie A che copra 24 mesi senza revenue	Forecast ≠ actual > 2 quarter
R2	Iter CE > 24 mesi	16	RA senior + timeline 24 mesi, contatto ON entro Q3'26	Sottomissione file CE M12
T3	Bias/errore AI diagnostica	15	Dataset diversificato, AI “decision-support” (no diagnosi autonoma), confidence score	Sensibilità AI ≥ 90 % nei test clinici

2. Road-map operativa (prime 6 mesi)

Mese	Deliverable min. Scenario B	Deliverable extra Scenario C
1	Risk Register v1, owner assegnati	VDR sezione “Risk & Governance” auto-indicizzata
2	Heat-map 5×5, policy escalation	Dashboard KPI (latency, failure-rate, runway) live
3	Comitato RA/Clinical istituito	Audit mock ISO 14971 + COSO
4	Pilot charter firmato con 2 centri	Dataset AI iniziale + CAPA linkati al registro
5	Budget RM/Gov approvato	Policy early-warning automatica (runway, milestone)
6	Review Board: riduzione rischi rossi ≥ 1	Audit & Risk Committee attivo

3. Architettura di governance consigliata (Scenario B)

- **Board 5 membri:** CEO, CTO, Investor Director, RA/QA Independent, Clinical Advisor.
- **Comitati snelli:**
 - *Regulatory & Clinical* (RA/QA + Clinical Advisor) – review mensile progresso CE/FDA.
 - *Finance & Risk* (CFO fractional + Investor) – runway, burn-rate, funding milestones.

- **SAB** (3 KOL): feedback trimestrale su studi clinici e roadmap prodotto.
- **Risk Owner** per ciascuna categoria (Tech, Reg, Market, Finance) con update nel board pack.

4. Scelta dello scenario

Obiettivo di fundraising	Scenario raccomandato	Motivazione
Seed + micro-VC domestici	A	Rapidità, cash burn minimo
Serie A € 5-8 M con VC EU	B	Diligence fluida, costi sostenibili, trasparenza
Serie B / partnership corporate	C	Standard enterprise, minimizza hair-cut valutazione

Take-away

1. **Scenario B** offre il miglior trade-off per Eco 3D nel biennio pre-ricavi: costi gestibili ma struttura solida per impress-VC.
2. Le **cinque minacce critiche** (adozione, funding, ricavi, CE, bias AI) richiedono metriche trimestrali e owner dedicati: ridurre almeno due rischi "rossi" entro 12 mesi è il target.
3. Una governance equilibrata (board multidisciplinare + comitato RA/Clinical) accelera risposte a ritardi CE, evita sorprese di cash-flow e aumenta la credibilità in due-diligence.

▼ 16_Componenti hardware Eco 3D – tre configurazioni a confronto

Sottosistema	Scenario A – Prototype Lean "prova-di-concetto & validazione phantom"	Scenario B – Pilot Balanced "pre-serie CE, 200-300 unità"	Scenario C – Performance Pro "larga scala EU + USA, AI full"
Trasduttori	Array piezo nudi 128 ch / 7-10 MHz (Biatek, Vermon)	Dual-array piezo 128 ch + micro-convex 64 ch; housing ergonomico	pMUT wafer-level multi-banda + phased-array mini (<20 mm); flip-chip
Front-end / beamforming	COTS pulser-receiver (Analog Devices 256 ch) esterno	Board digitale 512 ch (COTS) integrata in manipolo	ASIC beamformer 1024 ch proprietario, 40 % potenza in meno
SoC elaborazione & AI	NXP i.MX 8 + Edge TPU (4 TOPS, 8 W)	Jetson Orin Nano 8 GB (40 TOPS, 15 W)	Jetson Orin NX 16 GB + FPGA I/O (70 TOPS, <25 W)
Tracking spaziale	IMU 9 assi Bosch BNO055 su ogni sonda	IMU BNO055 + ping ToF acustico periodico (precisione mm)	IMU Xsens MTi-1 + fusione ToF + UWB redundancy
Display / UI	Tablet rugged 10" via USB-C; GUI 2D/3D base	Nreal Light AR glasses + HDMI; fallback tablet	Magic Leap 2 / HoloLens 2 streaming Wi-Fi 6; output HDMI-4K
Connettività	Wi-Fi 5 + BLE; 1 porta USB-C	Wi-Fi 6 + GbE + USB-C ; DICOM push	Wi-Fi 6E tri-band + 2×GbE; SDI out sala op.
Batteria / autonomia	Li-ion 4 S 50 Wh (\approx 2 h @ 20 W)	Li-ion 4 S 65 Wh swap-ready (\approx 3 h)	Li-ion 4 S 90 Wh smart-pack, hot-swap; \geq 4 h
COGS hw (stima)	€ 2 5–3 0 k (unità singola)	€ 1 5–1 8 k	€ 8–1 0 k
Potenza picco	\leq 18 W	\leq 28 W	\leq 35 W (raffr. passivo+ventola low-noise)
BOM driver principali	Moduli COTS a basso MOQ	Stampi AI + board digitali dedicate	Stampi acciaio multi-cavità, ASIC, pMUT

Lettura per decisione

- **Scenario A – Prototype Lean**
 - Obiettivo: dimostrare imaging 3D realtime con due sonde e test su phantom/paziente singolo.
 - Vantaggi: costi contenuti, componenti di catalogo, sviluppo rapidissimo (\leq 6 mesi).
 - Limiti: consumo elevato vs batteria, nessun margine economico; qualità immagine limitata a 128 ch, AI essenziale.
- **Scenario B – Pilot Balanced**
 - Base ideale per **lotto pre-serie CE (30 pz) e primi 200-300 dispositivi**: Jetson + pCB 512 ch dà throughput sufficiente (5 vol/s) e AI avanzata.
 - Housing stampi AI riduce COGS di \sim 35 %, mentre la batteria swap-ready copre turni clinici.
 - Lato UX, occhiali Nreal portano l'effetto AR con investimento minimo.
- **Scenario C – Performance Pro**

- Pensato per **ramp-up post-FDA**: l'ASIC beamformer e i wafer pMUT tagliano COGS sotto € 10 k e dimezzano la potenza; margine lordo > 70 %.
- L'accoppiata Orin NX + FPGA garantisce 70 TOPS, sufficiente per CNN 3D multi-task e ray-casting 4K su visori Magic Leap 2/HoloLens 2 a latenza < 50 ms.
- Richiede CAPEX stampi acciaio (~€ 600 k) e NRE ASIC, ma abilita >1 000 unità/anno.

Road-map tecnico-economica correlata

Mese	Deliverable hw principale	Scenario target
Q4 '25	Prototipo 128 ch + Edge TPU funzionante	A
Q2 '26	Board 512 ch, Jetson Nano, stampi AI – design freeze	B
Q4 '26	Test IEC 60601 / 2-37 pass, fusione IMU+ToF validata	B
Q3 '27	Tape-out ASIC beamformer ; avvio progetto pMUT	C
Q1 '28	PVT 30 pz con ASIC demo; resa ≥ 90 %	C
Q4 '28	Rampa serie 300 pz/mese, margine > 70 %	C

Raccomandazione

1. **Avviare subito Scenario A** per bloccare la curva di apprendimento su trasduttori e pipeline software.
2. **Firmare un contratto EMS "scalable"** che supporti il passaggio A→B senza nuovo set-up.
3. In parallelo, **kick-off ASIC & pMUT in Q3 '26**: l'NRE (18-20 mesi) allinea il lancio della piattaforma **Scenario C** con il ramp-up USA.
4. Tenere monitorato il consumo: passare a profilo GPU 10 W in modalità batteria estende la scansione point-of-care > 3 h già in Scenario B.

Con questa scaletta Eco 3D può validare rapidamente il design, sostenere i pilot clinici e arrivare al mercato con un hardware **scalabile e difendibile in costo/performance**.

▼ 17_Analisi comparativa dei costi hardware

– sintesi in 3 scenari

(dati estratti da "17 Analisi comparativa prezzo dei componenti necessari", p. 1-6)

Blocco BOM	Scenario A – Prototype Lean(1-10 unità)	Scenario B – Pilot Balanced(30-300 unità)	Scenario C – Performance Pro(>1 000 unità)
Trasduttori	OEM USB lineare 128 el.€ 5 000 (1 pz)	Dual piezo 128 + 64 el.€ 500-800 (100 pz)	pMUT wafer-level 1 024 el.€ 120-180 (1 000 pz)
Front-end AFE + pulser	4 × TI AFE5832 + HV7360 demo kit ≈ € 3 500	PCB 512 ch su misura ≈ € 1 800	ASIC beamformer 1024 ch ≈ € 300
Unità di calcolo / AI	Jetson AGX Orin dev-kit € 1 800	Jetson Orin Nano SoM € 380	Jetson Orin NX + FPGA € 600
Tracking IMU	2 × ST LSM6DSOX € 10	2 × ICM-20948 € 6	2 × Xsens MTi-1 € 40
Display / UI	Tablet/LCD 10" 1 000 nit € 150	Nreal Air glasses € 380	HoloLens 2 opz. (€ 3 500)
Connettività	Wi-Fi 5 module € 8	Wi-Fi 6 u-blox € 6	Wi-Fi 6E tri-band € 10
Batteria & BMS	Li-ion 4S 50 Wh € 40 + TI BQ40 € 5	Li-ion 4S 65 Wh swap € 55 + BMS € 5	Smart-pack 90 Wh hot-swap € 70 + BMS € 5
PCB + assembly	Artigianale, 6-8 h ⇒ € 12 000	Semi-auto, 2-3 h ⇒ € 5 000	Automatizzata 45 min ⇒ € 2 600
COGS stimato / unità	€ 25-30 k	€ 15-18 k	€ 8-10 k
Gross Margin vs ASP 35 k	≈ -20 % (solo demo)	45-55 %	70-75 %

Lettura rapida

- **Scenario A – Prototype Lean**
 - Usa componenti **COTS di catalogo** (sonda USB, Jetson dev-kit).
 - Obiettivo: provare la pipeline 3D + AI con <10 dispositivi; il costo elevato è accettato perché genera evidenze cliniche iniziali.
- **Scenario B – Pilot Balanced**

- Passa a **board dedicate 512 canali** e sonde custom in lotto 100, tagliando quasi metà BOM.
- È la base economica per la **pre-serie CE** (200-300 pezzi) e permette un margine lordo > 45 %.
- **Scenario C – Performance Pro**
 - Introduce **ASIC beamformer** e **pMUT wafer-level**: la voce trasduttore scende del ~90 %, l'elettronica del ~80 %.
 - Con assembly automatizzato il **COGS cala sotto € 10 k**, sostenendo margine > 70 % su listino 35 k.

Leve di riduzione costo (estratte dal documento)

1. **pMUT flip-chip**: -25 % assembly e -15 % peso.
2. **ASIC beamformer**: -55 % costi IC e -40 % consumo.
3. **Stampi AI → acciaio multi-cavità**: -70 % scocca vs stampa 3D.
4. **Test in-line automatici**: -60 % manodopera collaudo.

Implicazioni per la strategia

Decisione	Quando	Impatto costi
Bloccare fornitore pMUT & ASIC	Q3 '26	allinea riduzione COGS a lancio USA
Contratto EMS "scalable"	subito	consente A → B senza nuovi set-up
Opzione display AR modulare	post-CE	mantiene prezzo base competitivo; AR come upsell

Take-away: il dossier prezzi dimostra che l'**obiettivo di BOM < € 10 k è realistico** quando si passa alla tecnologia pMUT + ASIC: questo abilita un pricing aggressivo (**ASP 35 k**) con margine lordo > 70 % e rende Eco 3D sostenibile anche in modelli "hardware-as-a-service".

▼ 18_Strategie di canale per Eco 3D

– tre scenari a confronto

(fonte: "18 Canali di Distribuzione per Dispositivi Biomedici Avanzati (Eco 3D)") 18_Canali_di_Distribuzi...

Parametro chiave	Scenario A – Distributore "classic" (entry rapido, basso capex)	Scenario B – Ibrido diretto + indiretto (scalabilità controllata)	Scenario C – Direct & OEM global (massima leva di volume)
Canale primario	1-2 distributori nazionali/regionali (es. Movi, Palex IT)	Distributore IT + micro-rete diretta su 5-7 centri top; leasing operativo per cliniche private	Filiale propria nei mercati core + licenza OEM (EU/US) a mid-big vendor
Margine per Eco 3D	~60-70 % del prezzo finale – lo sconto al partner è ~30-40 % 18_Canali_di_Distribuzi...	75-85 % sulle vendite dirette; 60-70 % su quelle via distributore; canoni leasing dilazionati	90-100 % sulle vendite dirette; 5-15 % royalty su volumi OEM
Time-to-market (Italia)	4-6 mesi (ricerca, contratto, training)	6-9 mesi (setup rete mista, CRM condiviso)	12-18 mesi (costruzione filiale, deal OEM)
Capex/Costo fisso (anno 1)	€ 20-30 k (demo, fiere con partner)	€ 120-150 k (2 FTE sales diretti, CRM, stock demo)	€ 350-500 k (filiale, staff USA, legale OEM)
Controllo sul cliente finale	Basso – mediato dal distributore	Medio – diretto sui centri KOL, indiretto altrove	Alto sui mercati diretti; basso su OEM
Velocità di scala geografica	Alta (canali già esistenti)	Media (serve training doppio)	Molto alta dopo accordo OEM
Rischi principali	Dipendenza e priorità bassa del partner	Complessità di governance, costi crescenti	Diluzione del brand, potere contrattuale dell'OEM

Lettura ultra-sintetica

- **Scenario A** sfrutta la rete del distributore per penetrare presto gli ospedali pubblici (80 % degli acquisti in IT) ma sacrifica margine e insight di mercato.
- **Scenario B** combina la trazione di un partner locale con una **micro-forza vendita interna** sugli *reference site*; aggiunge il **leasing operativo** (device-as-a-service) per superare barriere budget nel privato, già diffuso in Italia (canoni ≥ 36 mesi) 18_Canali_di_Distribuzi....

- **Scenario C** fa leva su una **filiale propria** nei mercati premium e su un accordo **OEM/licenza** per volumi global: margine unitario minore ma volumi > 10x; tipico preludio a exit strategica.

Road-map raccomandata (24 mesi)

T	Azione	Scenario target	Obiettivo quantitativo
M 0-3	Selezione e firma distributore IT con clausola target	A + B	demo unit + 5 lead qualificati
M 4-6	Formazione, primo centro pilota venduto direttamente	B	≥ 1 unità installata, case study
M 6-12	Attivazione leasing operativo con partner finanziario	B	3 contratti a canone > € 1 k/mese
M 9-15	Scout distributori ES / FR in fiera MEDICA & ECR	B	2 accordi non esclusivi, 1 vendita ciascuno
M 12-18	Pre-Sub FDA + contatti OEM USA	C (opzione)	term-sheet OEM o master distributor
M 18-24	Decisione go/no-go filiale EU Nord o US	C	break-even operativo su vendite dirette IT

Tabella di sintesi canali (estratto)

Modello	Margine netto*	TTM	Cash-out front-end	Controllo	Note regolatorie
Distributore tradizionale	30-40 % ceduto	3-6 m	basso	↓	MDR: partner = "operatore economico" → audit/conformità obbligatoria
Vendita diretta	100 % (-25 % costi vendita)	12+ m	alto	↑	Necessita P. IVA locale, gestione RMA
Agente commissionario	10-15 % fee	1-3 m	basso	medio	Startup gestisce logistica e fatturazione
Leasing operativo	50-70 % up-front (partner leasing)	2-4 m	nullo	medio	Inserire maintenance full-risk nei canoni
Licenza OEM	5-15 % royalty	12+ m	nullo	basso	Richiede IP forte + FTO; brand scompare

- per Eco 3D dopo costi commerciali diretti

Raccomandazione

1. **Partire con Scenario A per sbloccare le prime 10-15 vendite:** costo basso, cash-flow rapido.
2. **Migrare entro il 2° semestre allo Scenario B:**
 - installare **3 reference site** gestiti in first-person (feedback e branding),
 - offrire **leasing "all-in"** per cliniche a budget limitato.
3. Tenere **Scenario C come opzione post-FDA:** negoziare *term-sheet* OEM solo dopo aver convalidato margine e usabilità in EU, per non cedere potere negoziale.

Take-away – La combinazione Distributore + Vendita mirata + Leasing (Scenario B) bilancia velocità, controllo e margini: consente di arrivare a ~€ 4-5 M fatturato entro 24 mesi con capex commerciale < € 200 k, preparando il terreno per accordi globali o filiale diretta.

▼ 19_Centri early-adopter italiani per Eco 3D

– tre piani d'ingaggio

Parametro	Scenario A – "Seed Pilots"	Scenario B – "KOL Network"	Scenario C – "Nation-wide Launch-pad"
N. centri target (24 mesi)	3 flag-ship	8-10 hub	15 + (tutti i top-tier)
Budget demo & training	≈ € 120 k	≈ € 350 k	> € 700 k
Goal clinico	1 studio monocentrico non-inferiorità	3 studi multicentrici + dataset AI	Registri nazionali + linee-guida
Output commerciale	2-3 Lol / pre-ordini	8-10 vendite, 20+ lead in funnel	25+ vendite, dossier rimborsabilità
Tempo set-up	4-6 mesi	6-9 mesi	9-12 mesi
Rischio	Basso burn-rate ma visibilità limitata	Governance più complessa	Cash-burn alto; logistica demo

Tier 1 – 15 centri con più alta propensione all'adozione¹

#	Centro (Regione)	Focus clinici chiave	"Why early" (evidence)
1	Policlinico Gemelli IRCCS – Roma	Gineco-oncologia, senologia, endocrino	Centro "Class Ultrasound Omic" già usa eco 3D+AI; forte spinta low-dose
2	Osp. San Raffaele IRCCS – Milano	Oncologia, interventistica	Trial imaging hi-tech costanti, team radiologia AI-driven
3	Humanitas IRCCS – Rozzano (MI)	Senologia, biopsia fusion prostata	Laboratori 3D Innovation, biopsie eco-RM 3D attive
4	IEO IRCCS – Milano	Senologia, follow-up oncologico	Mammografo 3D e protocolli dose-saving; culture 0-rad
5	Istituto Ortopedico Rizzoli – Bologna	MSK dinamico, chirurgia 3D	Prima sperimentazione chirurgia personalizzata 3D
6	Galeazzi-Sant'Ambrogio IRCCS – Milano	MSK, sport, endocrino osseo	TAC AI low-dose + imaging 3D tendini
7	IOV IRCCS – Padova	Senologia 3D	Nuovo eco mammario 3D high-res installato 2024
8	Niguarda – Milano	Emergenza, trauma, AI polmonare	Pionieri AI su eco FAST; hub clinico ad alto volume
9	Gaslini IRCCS – Genova	Pediatria, chirurgia fetale	Ecografia intra-op neonatale + progetti fetali 3D
10	Sant'Orsola-Malpighi – Bologna	Epatologia, tiroide	Tumor boards multidisciplinari eager for dose-zero
11	Papa Giovanni XXIII – Bergamo	Interventistica epato-pancreas	Sale ibride + PET/MR; cultura device innovativi
12	Pascale IRCCS – Napoli	Oncologia sud Italia	Rete trial oncologici + imaging eco-fusion
13	S. Maria Nuova IRCCS – Reggio E.	Radiologia & AI oncologica	Laboratorio radiomica 3D, breast-unit avanzata
14	AOU Verona – Borgo Trento	Ginecologia 4D, cardio-feto	Centro chirurgia fetale & stampa 3D clinica
15	Policlinico S. Matteo – Pavia	Endocrino, epatica, cardio	Dip. Imaging molecolare, partnership bio-ingegneria

**Selezione basata su progetti di AI/eco 3D, acquisizioni di eco volumetrici recenti o trial in corso*

Come usare i tre scenari

1. Scenario A – Seed Pilots

- Ingaggiare Gemelli, Rizzoli, IEO*
- Pack "all-inclusive"*: 1 unità demo + training + supporto ricerca.
- Deliverable 12 mesi*: case study peer-review + pacchetto marketing.

2. Scenario B – KOL Network

- Aggiungere Humanitas, San Raffaele, Niguarda, IOV, Gaslini*.
- Contratto di **leasing pay-per-scan** per superare CAPEX pubblici.
- Output*: 3 × dataset multicentrici (tiroide, MSK, seno) → alimentano AI & dossier rimborso.

3. Scenario C – Nation-wide Launch-pad

- Estendere a tutti i 15 centri* + cluster sud (Pascale) per validazione geografica.
- Integrare **remote-support AR** per training rapido e service low-touch.
- Outcome*: 25 + vendite, 2 registri post-market nazionali, linee-guida società scientifiche.

Indicazioni operative rapide

Step	Azione	Deadline
1	Formalizzare lettera d'intenti con Gemelli (pilot tiroide)	+30 gg
2	Spedire demo unità Rizzoli + contrattare studio MSK	+60 gg
3	Workshop con 5 KOL (centri #1-#5) su standard protocolli Eco 3D	M 6
4	Lancio mini-road-show "dose-zero tour" nei centri Scenario B	M 9-12
5	Kick-off registro clinico nazionale con SIRM / SIUMB	M 18

Take-away

- **Gemelli, San Raffaele e Rizzoli** sono i "ice-breaker" ideali: alzano la credibilità scientifica e accelerano la CE evidence.
- Passare al **Network di 8-10 centri** entro il mese 9 crea massa critica di volumi per l'AI e genera pipeline commerciale a costo sostenibile.
- Attivare da subito **contratti leasing e pay-per-scan**: riducono barriere budget e moltiplicano la penetrazione, soprattutto al Sud.

Seguire questa progressione consente di trasformare 3 demo in **€ 4-5 M di fatturato potenziale** nei primi 24 mesi, con validazione clinica e copertura geografica solida.

▼ 20_Integrazione di Eco 3D nei sistemi DRG – scenari Basso | Medio | Alto

(focus Italia con specchiatura EU5 / USA dove rilevante; dati tratti dal doc 20)

KPI-chiave	Basso (oggi)	Medio (2-3 anni)	Alto (≥ 5 anni)
Rimborso specifico	Nessun codice: Eco 3D compresa nei DRG esistenti → ricavo invariato, vantaggio solo da costi interni ridotti	Add-on / note tecniche regionali (ITA), Forfait Innovation FR, NUB status 1 DE, BPT UK → +15-40 €/ricovero	Nuovo split-DRG o codice procedura dedicato (ICD-10-IT, CCAM, CPT Cat I) → +50-100 €
Driver economico	Sostituzione CT/RM: margine ↑ fino a +70 € per ricovero	Extra-rimborso copre quota amm.to device; margine ospedale ↑ 120-150 €	Tariffa premiata + cost-saving → margine ↑ 180-220 €
% DRG coperte	4 distretti pilota (MSK 216, seno 262, addome 167, tiroide 290)	8-10 DRG + bundle oncologici DH	Percorsi integrati (PDTA) con forfait completo nodulo tiroideo / follow-up HCC
Adozione cliniche	5-10 centri "early"	30-50 centri EU5; prime 10 US	100+ centri EU5/US + gateway APAC
ROI ospedale tipo (300 casi DRG/anno)	3-4 anni (solo cost-saving)	< 24 mesi (grazie add-on)	< 12 mesi (split-DRG)

1. Come cambia il margine sul DRG (esempio appendicectomia DRG 167)

Voce	Base (no Eco 3D)	Basso	Medio	Alto
Ricavo DRG	2 500 €	2 500 €	2 515 € (+add-on)	2 550 € (split)
Costi diagnostica	300 € (eco 2D + CT)	120 € (Eco 3D sost. CT)	120 €	120 €
Margine caso	300 €	680 €	823 €	1 010 €

In uno stesso ricovero, la sola sostituzione della TC (scenario Basso) raddoppia il margine; lo scenario Alto triplica il margine grazie al top-up tariffario.

2. Ospedale pubblico IT – impatto annuo (600 TAC in DRG chirurgici)

Scenario	TAC evitate	Saving costi	Extra rimborso	Delta margine annuo
Basso (10 % TAC)	60	6 000 €	0 €	+6 000 €
Medio (33 %)	198	19 800 €	2 970 €	+22 770 €
Alto (67 %)	402	40 200 €	12 060 €	+52 260 €

(ipotesi: 100 € costo TAC, add-on 15 € Medio / 30 € Alto)

3. Road-map di policy & coding

Quando	Passo "Basso"	Passo "Medio"	Passo "Alto"
2025	Inizio uso Eco 3D nei DRG pilota, raccolta KPI cost-saving	Presentazione dossier AGENAS + richieste NUB/Forfait Innovation	
2026		Regioni early adopter introducono add-on intra-DRG	Submit nuovo codice DRG/ICD-10-IT; AMA CPT Cat III US
2027-28		Revisione tariffari specialistici → nota "Eco volumetrica"	Accredito split-DRG/HRG e CPT Cat I; pacchetti PDTA con Eco 3D core

4. Implicazioni strategiche per Eco 3D

- **Basso** – vendere il **risparmio immediato**: "ogni Eco 3D che evita una TC libera 100 € di margine". Il pay-back dipende solo dai volumi.
- **Medio** – usare **fast-track europei** (NUB, Forfait) per ottenere **add-on transitori** che finanziano l'hardware e accelerano l'adozione.

- **Alto** – spingere verso **tariffe premium o split-DRG** che riconoscano l'outcome (dose-zero, tempi inferiori), creando barriera competitiva e spazio a servizi data-driven.

Take-away

Con un approccio a tre stadi Eco 3D:

1. **Entra subito** nei DRG esistenti generando margini addizionali grazie al minor costo rispetto a CT/RM.
2. **Ottiene add-on** o note tariffarie entro 2-3 anni, anticipando il break-even degli ospedali a meno di 24 mesi.
3. **Conquista codici dedicati** o split-DRG in 5 anni, trasformando l'ecografia 3D da semplice tecnologia "di risparmio" a procedura premiata e strategica per i percorsi clinici ad alto volume.

▼ 21_Centri early-adopter italiani per Eco 3D

– tre piani d’ingaggio

Parametro	Scenario A – “Seed Pilots”	Scenario B – “KOL Network”	Scenario C – “Nation-wide Launch-pad”
N. centri target (24 mesi)	3 flag-ship	8-10 hub	15 + (tutti i top-tier)
Budget demo & training	≈ € 120 k	≈ € 350 k	> € 700 k
Goal clinico	1 studio monocentrico non-inferiorità	3 studi multicentrici + dataset AI	Registri nazionali + linee-guida
Output commerciale	2-3 Lol / pre-ordini	8-10 vendite, 20+ lead in funnel	25+ vendite, dossier rimborsabilità
Tempo set-up	4-6 mesi	6-9 mesi	9-12 mesi
Rischio	Basso burn-rate ma visibilità limitata	Governance più complessa	Cash-burn alto; logistica demo

Tier 1 – 15 centri con più alta propensione all’adozione¹

#	Centro (Regione)	Focus clinici chiave	“Why early” (evidence)
1	Policlinico Gemelli IRCCS – Roma	Gineco-oncologia, senologia, endocrino	Centro “Class Ultrasound Omic” già usa eco 3D+AI; forte spinta low-dose
2	Osp. San Raffaele IRCCS – Milano	Oncologia, interventistica	Trial imaging hi-tech costanti, team radiologia AI-driven
3	Humanitas IRCCS – Rozzano (MI)	Senologia, biopsia fusion prostata	Laboratori 3D Innovation, biopsie eco-RM 3D attive
4	IEO IRCCS – Milano	Senologia, follow-up oncologico	Mammografo 3D e protocolli dose-saving; culture 0-rad
5	Istituto Ortopedico Rizzoli – Bologna	MSK dinamico, chirurgia 3D	Prima sperimentazione chirurgia personalizzata 3D
6	Galeazzi-Sant’Ambrogio IRCCS – Milano	MSK, sport, endocrino osseo	TAC AI low-dose + imaging 3D tendini
7	IOV IRCCS – Padova	Senologia 3D	Nuovo eco mammario 3D high-res installato 2024
8	Niguarda – Milano	Emergenza, trauma, AI polmonare	Pionieri AI su eco FAST; hub clinico ad alto volume
9	Gaslini IRCCS – Genova	Pediatria, chirurgia fetale	Ecografia intra-op neonatale + progetti fetali 3D
10	Sant’Orsola-Malpighi – Bologna	Epatologia, tiroide	Tumor boards multidisciplinari eager for dose-zero
11	Papa Giovanni XXIII – Bergamo	Interventistica epato-pancreas	Sale ibride + PET/MR; cultura device innovativi
12	Pascale IRCCS – Napoli	Oncologia sud Italia	Rete trial oncologici + imaging eco-fusion
13	S. Maria Nuova IRCCS – Reggio E.	Radiologia & AI oncologica	Laboratorio radiomica 3D, breast-unit avanzata
14	AOU Verona – Borgo Trento	Ginecologia 4D, cardio-feto	Centro chirurgia fetale & stampa 3D clinica
15	Policlinico S. Matteo – Pavia	Endocrino, epatica, cardio	Dip. Imaging molecolare, partnership bio-ingegneria

¹Selezione basata su progetti di AI/eco 3D, acquisizioni di eco volumetrici recenti o trial in corso

Come usare i tre scenari

1. Scenario A – Seed Pilots

- Ingaggiare Gemelli, Rizzoli, IEO*
- Pack “all-inclusive”*: 1 unità demo + training + supporto ricerca.
- Deliverable 12 mesi*: case study peer-review + pacchetto marketing.

2. Scenario B – KOL Network

- Aggiungere Humanitas, San Raffaele, Niguarda, IOV, Gaslini*.
- Contratto di **leasing pay-per-scan** per superare CAPEX pubblici.
- Output*: 3 × dataset multicentrici (tiroide, MSK, seno) → alimentano AI & dossier rimborso.

3. Scenario C – Nation-wide Launch-pad

- Estendere a tutti i 15 centri* + cluster sud (Pascale) per validazione geografica.
- Integrare **remote-support AR** per training rapido e service low-touch.
- Outcome*: 25 + vendite, 2 registri post-market nazionali, linee-guida società scientifiche.

Indicazioni operative rapide

Step	Azione	Deadline
1	Formalizzare lettera d'intenti con Gemelli (pilot tiroide)	+30 gg
2	Spedire demo unità Rizzoli + contrattare studio MSK	+60 gg
3	Workshop con 5 KOL (centri #1-#5) su standard protocolli Eco 3D	M 6
4	Lancio mini-road-show "dose-zero tour" nei centri Scenario B	M 9-12
5	Kick-off registro clinico nazionale con SIRM / SIUMB	M 18

Take-away

- **Gemelli, San Raffaele e Rizzoli** sono i "ice-breaker" ideali: alzano la credibilità scientifica e accelerano la CE evidence.
- Passare al **Network di 8-10 centri** entro il mese 9 crea massa critica di volumi per l'AI e genera pipeline commerciale a costo sostenibile.
- Attivare da subito **contratti leasing e pay-per-scan**: riducono barriere budget e moltiplicano la penetrazione, soprattutto al Sud.

Seguire questa progressione consente di trasformare 3 demo in **€ 4-5 M di fatturato potenziale** nei primi 24 mesi, con validazione clinica e copertura geografica solida.

Event-strategy 2026-28 – tre piani di presenza internazionale

Parametro	Scenario A – Lean Showcase	Scenario B – Strategic Footprint	Scenario C – Global Push
Obiettivo	Validare prodotto, creare 2 case-study	Generare lead EU/USA, brand recognition	Dominare la "conversation" 3D-US, scouting OEM
Budget 3 anni	€ 60-80 k	€ 180-300 k	€ 500-700 k
# eventi/anno	2 (visitor + pitch)	4-5 (mini-stand, workshop)	≥ 8 (stand medio-grande, competition)
Tipo presenza	Visitor / startup-competition	Stand 6-9 m² + demo live	Stand 12-18 m², demo AR, sponsor session
Team on-site	Founder + 1 clinico	2 sales + 1 KOL	4 sales + RA/QA + demo-engineer
KPI	1 pilot / evento, NPS > 50	20-30 lead/evento, 3 vendite/anno	>100 lead/evento, 10 vendite/anno
Rischio	Visibilità limitata	Burn-rate controllare	Cash-burn alto; logistica complessa

Top-eventi consigliati (con timing prodotto)

Mese/Anno	Evento	Focus clinico	Scenario A	Scenario B	Scenario C
Mar 2026	ECR 2026 – Vienna	Radiologia generale	Visitor+pitch "AI Theatre"	Mini-stand 6 m²	Stand 9 m² demo live
Apr 2026	Exposanità – Bologna	Mercato SSN IT	–	Visitor + demo con distr.	Stand 12 m²
Giu 2026	EUROSON – Lublino	Ultrasonologia 3D	Abstract scientifico	Stand condiviso	Stand 6 m² workshop
Nov 2026	MEDICA 2026 – Düsseldorf	Fiera globale med-tech	Startup Park + Competition	Stand 9 m²	Stand 15 m² + pitch finale
Nov 2026	SIRM 2026 – Milano	Radiologia IT	Poster clinico	Stand 9 m² + demo	Sponsor session
Mag 2027	WFUMB 2027 – Lima	Ecografia mondiale	Poster remoto	Stand 6 m²	Stand 12 m²
Giu 2027	ESSR 2027 – Bergen	MSK imaging	–	Workshop hands-on	Workshop sponsorizzato
Nov 2027	RSNA 2027 – Chicago	Radiologia globale	Start-up Showcase	Stand 9 m²	Stand 18 m² + innovation theater

Mar 2028	ECR 2028 – Vienna	(post-CE target)	–	Stand 12 m ² lancio UE	Stand 18 m ² key-note
Apr 2028	Exposanità 2028 – Bologna	SSN deployment	–	Stand 9 m ² + leasing desk	Stand 15 m ²
Ott 2028	EUROSON 2028 – Bilbao	Ultrasound EU	–	Stand 6 m ² + registry data	Stand 12 m ²
Nov 2028	RSNA 2028 – Chicago	(post-FDA target)	–	Stand 9 m ²	Stand 24 m ² , partner OEM

Gli eventi in grassetto sono imprescindibili per tutte le strategie.

Cronologia → regolatorio / prodotto

Stadio prodotto	Milestone evento	Lead-time azioni
Proto v0.9 (Q4 '25)	Presentazione "proof-of-concept" a ECR '26	Call for Abstract = ott '25
Pre-serie CE (Q2 '27)	Demo stand MEDICA '27 & RSNA '27	Book stand = gen '27
CE mark (Q3 '28)	Lancio commerciale ECR '28	Book stand = set '27
Pre-510(k) (Q4 '28)	Showcase RSNA '28, scouting OEM	Submit floorplan = mar '28

Budget indicativi (€/evento, riferiti a stand 9 m²)

| Item | EU congresso | Fiera EU | RSNA | Startup-competition |

---|---|---|---

| Stand + fee | 9 k | 12 k | 25 k | 1 k |

| Travel 3 pax | 3 k | 3 k | 6 k | 2 k |

| Demo kit shipping | 1 k | 1 k | 2 k | 1 k |

| Marketing / print | 2 k | 3 k | 5 k | 1 k |

| **Totale tipico** | **15 k** | **19 k** | **38 k** | **5 k** |

Raccomandazioni operative

1. **Start-lean (A) fino a CE:** scegli ECR + MEDICA 2026 come vetrine - costi bassi, massimo exposure.
2. **Passa a footprint B** alla firma dei primi 2 pilot: stand piccoli ma demo live (EUROSON, ESSR, SIRM).
3. **Valuta C** soltanto dopo avere dati clinici forti e fondi Serie A (> € 8 M): RSNA grande e accordo OEM.
4. **Obbligatorio** iscriversi **6-9 mesi prima** per bloccare early-rate e posizionamento stand; compilare **abstract scientifici** (ECR, EUROSON) con progressione dati AI.
5. Inserire i **pitch competition** (Innov8-Arab Health, MEDICA Start-up, RSNA Fast Pitch) in tutti gli scenari: costo irrisorio, ROI reputazionale altissimo.

Take-away – una "scala" ECR → MEDICA → RSNA permette di accompagnare le tappe regolatorie (proto → CE → FDA) mantenendo burn-rate sotto controllo. Con lo Scenario B Eco 3D può gestire ~15-20 k€/evento, generare 400-500 lead in 24 mesi e preparare il terreno per un lancio globale post-2028.

▼ 22_Team & Governance Setup

– scenari **Basso** | **Medio** | **Alto**

(tratto da "Guida contrattuale, legale e fiscale per costituire il team fondatore")

Tema-chiave	Basso ("quick-&-dirty")	Medio ("capital-ready")	Alto ("best practice VC")
Cap-table iniziale	Founder dominante 90-95 %; 1-2 co-founder residuali <10 %	Founder principale 70-80 %; co-founder 20-30 % tot. (80/10/10 se 3 persone)	Founder ≤70 %; equity bilanciata & già allocato ESOP 10 % pre-money
Vesting	Assente o solo per co-founder minori	Tutti i founder 4-yr vesting + 1-yr cliff	Founder & early employees 4-yr / 1-yr cliff; advisor 2-yr no-cliff; good/bad leaver nel patto parasociale
Equity pool	Nessuno; diluizione post-Series A pesante	ESOP 10 % creato pre-seed, usato per 1-3 hire chiave	ESOP 15 % pre-seed; "refresh" grant programmato ogni round
Compenso advisor	Equity spot 1 – 2 % senza vesting	0,25 – 0,5 % equity, vesting 2 yr	0,1 – 0,25 % + bonus phantom all'exit; FAST agreement standard

Strumenti incentive	Work-for-equity occasionale	Stock-option plan SRL innovativa, tax-free; work-for-equity per consulenti	ESOP + SAFE convertibili; phantom per top advisor che non possono essere soci
Documenti legali	Atto costitutivo standard + NDA base	Statuto SRL innovativa custom, Founders' Agreement con vesting, Advisor Agreement, NDA & IP assignment	Statuto con quote multiple/SFP, patti parasociali, option plan completo, cap-table tool (Ledgy/Carta)
Costi setup	< 3 k€ (registro online, legale light)	5-8 k€ (notaio + avvocato VC-friendly)	10-15 k€ (statuto avanzato, pool, option plan, SAFE templates)
Attrattività per VC	Bassa: cap-table squilibrato, niente pool	Buona: cap-table pulito, vesting attivo, ESOP pronto	Ottima: governance "Silicon Valley-style", pool ≥ 10 %, contratti in place

Percorsi operativi (timeline consigliata)

Mese	Azione "Basso"	Step verso "Medio"	Step verso "Alto"
T0	Costituisci SRL innovativa online; founder 95 %	Stipula Founders' Agreement con vesting 4 yr	Inserisci subito ESOP 10-15 % nello statuto
+3	NDA ai collaboratori	Delibera stock-option plan & pool	Attiva SAFE per mini-angel, crea advisor board con FAST
+6	Formalizza 1° advisor (1 % equity diretta)	Concedi option 0,5 % al regulatory manager (vesting)	Pool refresh se < 5 %; cap-table tool cloud
+12	Nessun altro atto (rischio cap-table bloccata)	Due-diligence ready per seed VC	Pronta trasformazione in SpA prima di Series A

Impatto diluizione (esempio semplificato)

Round	Basso (no pool)	Medio (ESOP 10 %)	Alto (ESOP 15 %)
Post-Seed 200 k€ (10 %)	Founder 85,5 %	77,0 %	71,0 %
Post-Series A 1 M€ (20 %)	Founder 57,6 %	61,6 %	56,8 %
Equity per hires post-A	< 3 % residuo	8 % ESOP libero	12 % ESOP libero

(dal modello di cap-table a p. 9 della guida)

Take-aways "pitch-ready"

- **Scenario Basso** – rapido ma fragile: cap-table sbilanciato, assenza di vesting; rischio red-flag in due-diligence.
- **Scenario Medio** – bilanciato e capital-efficient: vesting su tutti, ESOP 10 %, advisor ben inquadrati; soddisfa i fondi EU early-stage.
- **Scenario Alto** – VC-grade: governance completa, pool 15 %, SAFE/phantom pronti; minimizza contenziosi e accelera il closing dei round.

Consiglio operativo: adottare subito la struttura "Medio" (costi limitati, massima bancabilità) e tenere la roadmap "Alto" come upgrade prima del Series A.

▼ 23_Efficacia clinica dell'Ecografia 3D

– confronto con Eco 2D, TC e RM

(dati tratti dal report completo; numeri medi o di metanalisi – vedi riferimenti)

Area	Scenario BASSO (Eco 3D vs Eco 2D)	Scenario MEDIO (Eco 3D vs TC oppure RM su performance mirata)	Scenario ALTO (Eco 3D = TC/RM su outcome volumetrico o diagnostico)
Senologia	ABUS ↑ sensibilità 92-96 % (↑ +8-10 pt) a parità di specificità 80-83 %	Eco 3D ≈ RM nel misurare il volume tumorale residuo (p = 0,64) in neoadiuvante	Tomografia US 3D riproduce la RM per anatomia e volumi (diff. non sig.) → possibile sostituto low-cost & dose-zero
Tiroide	2D sovrastima volume nodulare ≈ +10 %; 3D elimina l'errore e riduce la variabilità inter-operatore	3D = TC per volumetria (ICC ≈ 0,99; bias n.s.) → planning radioiodio senza radiazioni	3D + AI segmentazione fornisce volumi indistinguibili dalla RM (p > 0,2); acquisizione più rapida
MSK (cuffia rotatori & artrite)	Meta-analisi spalla: sens 97 %, spec 87 % – superiore alla media 2D (sens 92 %, spec 83 %)	Accuracy Eco 3D cuffia ≈ RM (sens & spec 92-94 %) per lesioni full-thickness	Power-Doppler 3D correla linearmente con RM dinamica (r > 0,9) nel volume sinovite artrite → monitoraggio terapia senza gadolinio

Linfonodi	Ricostruzione 3D ↑ accuracy ascellare post-NAC al 73 % vs 46 % dell'eco 2D	Eco 2D, TC e RM hanno accuratezza cervicale sovrapponibile (~82-86 %) → 3D aggiunge volumetria e parametri morfologici	Modello 3D + 2D porta l'accuracy al 92 % nelle metastasi axillari, superiore a qualunque singola modalità
Addome (AAA, lesioni fegato/rene)	AAA: bias diametro 3D vs TC ±1,5 mm (vs ±2,7 mm 2D); volume errore 3D ≈ 5 % vs 2D 10-15 %	CEUS 3D mostra sensibilità/specificità per HCC pari a TC trifasica (sens ~85-90 %, spec ~90 %)	3D-CEUS e RM concordano sul volume residuo post-ablazione entro pochi mm³; monitoraggio ravvicinato senza radiazioni

Lettura critica per il business plan

1. Progressione di claim regolatori

Basso: "Non inferiore a eco 2D, migliore su volumetria".

Medio: "Equivalente a TC/RM per misura/diagnosi in indicazioni mirate (nodulo tiroideo, AAA, cuffia)".

Alto: "Sostituisce TC/RM in follow-up volumetrico e monitoraggio terapia", aprendo la via a **tariffa premium**.

2. Benefit quantitativi

- Dose 0 mSv → fino a **2-3 mSv/controllo** risparmiati (AAA, HCC).
- Riduzione falsi negativi senologici: +10 pt sens rispetto HHUS; potenziale **-30 % biopsie inutili**.
- Variabilità inter-operatore tiroide ridotta di **> 70 %**; meno richiami CT/MR.

3. Scenari di adozione

- **Clinico (ospedale pubblico)**
 - *Basso:* usa 3D per follow-up tiroide/AAA, taglia CT di conferma → ROI ~24 mesi.
 - *Medio:* aggiunge senologia densa e cuffia, sostituendo RM selettive → ROI ~18 mesi.
 - *Alto:* estende a linfonodi oncologici e HCC CEUS 3D, con pacchetto DRG add-on → ROI < 12 mesi.
- **Ambulatoriale privato**
 - Pay-per-scan 3D in senologia & MSK attrae pazienti che evitano RM costose; margine per esame +40-60 €.

4. Messaggio-chiave per investor deck

"Le evidenze dimostrano che Eco 3D offre sensibilità/specificità di livello RM in seno e spalla, volumetria di livello CT in tiroide e aorta, il tutto senza radiazioni né contrasto. Con questi dati possiamo scalare da claim 'eco evoluta' a 'replacement di TC/RM' in 3-5 anni, creando un vantaggio competitivo difendibile e un premium tariffario nei DRG."

Take-away

- In **tutte le aree studiate** l'ecografia 3D è **non inferiore** all'eco 2D e raggiunge **parità tecnica** con TC/RM quando il parametro chiave è la volumetria o la sensibilità lesion-specifica.
- La roadmap **Basso → Medio → Alto** consente di:
 1. Sbloccare subito i risparmi dose/costo (claim eco-vs-eco).
 2. Ottenere fast-track tariffari grazie alla sostituzione esami radianti.
 3. Arrivare a un codice dedicato o split-DRG per procedure "Eco 3D advanced".

Questa base di evidenze cliniche consolida la **value proposition** di Eco 3D e supporta i percorsi regolatorio-economici delineati nei documenti precedenti.

▼ 24_Modelli finanziari B2B per Eco 3D

(estratto operativo dal file "Guida ai modelli finanziari B2B" con sintesi **Basso | Medio | Alto**) – tutti gli importi in €

KPI anno-3 "steady state"	BASSO "pilot capital-light"	MEDIO "scale capital-efficient"	ALTO "platform recurring"
Mix contratti	40 % CapEx40 % Leasing20 % Pay-per-scan	25 % CapEx35 % Leasing25 % Subscription HW+SW15 % Pay-per-scan	15 % CapEx25 % Subscription HW+SW30 % Pay-per-scan / revenue-share30 % Licenze AI + marketplace

Unità installate cumulate	30	80	150
Ricavi annui	≈ 3 M (1,9 M CapEx, 1,1 M ricorrenti)	≈ 9 M (4 M CapEx+leasing up-front, 5 M ricorrenti)	≈ 20 M (6 M CapEx/leasing, 14 M ricorrenti)
Gross margin medio	65 %	75 %	80 %
Cash-burn cumulado	-4 M (richiede Serie B 5-7 M)	-1 M (coperto con Serie A 3 M)	< 0 (cash-flow positivo dal mese 20)
Break-even operativo	> Yr 5	Yr 3-4	Yr 2
LTV / CAC	5×	8×	10×
Valore ARR (ricavi ricorrenti)	0,9 M	4,1 M	12,3 M

Lettura rapida

- **Scenario Basso – “pilota prudente”**
 - 30 sistemi, spinta su contratti **CapEx** e qualche leasing per generare cassa immediata.
 - Ricavi ricorrenti limitati ⇒ dipendenza da round **Series B**.
 - Utile per validare mercati, ma non sufficiente a sostenere la crescita senza nuovo capitale.
- **Scenario Medio – “SaaS hardware-plus”**
 - Introduce **subscription all-inclusive** (1-1,5 k€/m) e aumenta l'uso **pay-per-scan** (40-50 €/exam).
 - ARR > 4 M e cash-flow neutro entro 36 mesi con soli **3 M** di Series A.
 - Vintage preferito dagli early-stage VC: capital-efficient ma già “recurring”.
- **Scenario Alto – “platform play”**
 - Forte attach-rate di **licenze AI** (80 % dei clienti) e lancio marketplace plugin (rev-share 30 %).
 - 20 M ricavi anno-3, margine 80 %, break-even < 24 mesi; nessun round B obbligatorio.
 - Valutazione multiplo ARR > 10× grazie ai flussi software.

Implicazioni operative

Decision-point	Trigger quantitativo	Azione consigliata
Passare Basso → Medio	≥ 40 dispositivi installati o ARR > 1 M	Introdurre subscription HW+SW e ridurre quota CapEx sotto il 30 %
Passare Medio → Alto	ARR > 5 M e tasso licenze AI ≥ 70 %	Lanciare marketplace plugin + revenue-share, investire in telemetria pay-per-scan globale
Ripensare modello	Cash-burn > 1 M/anno dopo 24 mesi o churn > 10 %	Aumentare fee minime, rinegoziare leasing, ridurre free hardware

Messaggi “pitch-ready”

1. **Unit economics difendibili** – margine > 70 % già nello scenario prudente, LTV/CAC ≥ 8× nello scenario target.
2. **Scalabilità modulare** – si parte liquidi con CapEx/leasing, poi si espande la componente SaaS per moltiplicare l'ARR.
3. **Derisk regolatorio & rimborso** – i ricavi CapEx/leasing coprono il percorso CE/FDA; i ricavi ricorrenti salgono man mano che si ottengono add-on tariffari (cfr. documento 6).
4. **Opzioni di exit** – 80-100 installazioni + 10 M ARR (scenario Medio) sono la soglia tipica per M&A da parte dei big imaging; lo scenario Alto spinge la valutazione > 100 M entro 5 anni.

Take-away: scegliere lo scenario Medio come linea base permette a Eco 3D di raggiungere la neutralità di cassa con 3 M di capitali esterni, mantenendo upside verso il modello “platform” se la trazione AI e marketplace supera il 70 % di attach-rate.

▼ 25_Valutazione di Eco 3D

Valutazione di Eco 3D – guida pratica con scenari Basso | Medio | Alto

1. Driver che “fanno” il valore

Fattore	Come influenza la valutazione
Team	Curriculum nel medtech & track-record di exit: +20-30 % sul valore percepito.
Tecnologia & IP	Brevetto depositato + prototipo funzionante ⇒ raddoppia la valutazione rispetto a sola idea.
Milestone clinico-regolatorie	CE o studio pilota completato = step-up 2-3×; FDA aggiunge un ulteriore 1,5-2×.
TAM credibile	Mercato miliardario (eco follow-up dose-zero) giustifica multipli premium su ricavi futuri.
Early traction	Lettere d'intento / KOL engagements riducono il rischio percepito e spingono il multiplo.

2. Seed round con angel €200 k (oggi)

Scenario	Pre-money	Post-money	Quota angel	Founder post-round
Basso	1 M	1,2 M	16,7 %	83,3 %
Medio	2 M	2,2 M	9,1 %	90,9 %
Alto	3 M	3,2 M	6,3 %	93,7 %

Indicazione: nei seed medtech UE cedere 10-15 % è considerato “buona pratica”; quota > 20 % può bloccare round futuri.

3. Percorso di rivalutazione & diluizione (Seed → A → B)

Assunzioni comuni: Series A €2 M cash-in, Series B €5 M; milestone raggiunte come da piani di validazione.

Round	Val. pre-money (B/M/A)	% founder dopo round
Post-Seed	1 / 2 / 3 M	83 / 91 / 94 %
Post-Series A*	3 / 6 / 10 M	50 / 68 / 78 %
Post-Series B*	10 / 20 / 50 M	33 / 54 / 71 %

- Valutazioni “raddoppio+” se: CE ottenuta (A) e prime vendite + dossier FDA pronto (B).

4. Metodi di valutazione usati dagli investitori

Metodo	Quando entra in gioco	Vantaggi / limiti
Berkus / Scorecard	Pre-seed	Pesa team & prototipo; soggettivo ma rapido.
Comparables	Seed-A	Allinea al mercato; pochi comparabili medtech EU.
VC / Expected-Exit	A-B	Partono dal valore-exit (≥ 10× in 5 anni) e scontano.
Milestone-based	Tutti gli stadi	Valore “a gradini” (CE/FDA/ricavi).
DCF semplificato	B in poi	Sanity-check su cash-flow; iper-sensibile a ipotesi.

5. Benchmark valutazioni EU vs USA

Stadio	EU mediana	USA mediana
Pre-seed	1-2 M	3-4 M
Seed	2-4 M	6-8 M
Series A	5-10 M	20-30 M
Series B	15-30 M	40-60 M

Gap USA ≈ ×2-7: per colmarlo servono milestone clinici forti o co-investitori americani.

6. Term-sheet & governance – soglie scenario

Clausola	Basso	Medio	Alto (VC-grade)
ESOP	0 %	10 %	15 % pre-money

Vesting founder	No	4 yr / 1 yr cliff	4 yr + good/bad leaver
Anti-dilution	Full-ratchet	Weighted average	Weighted avg + cap
Board	2 founder /1 investitore	1F-1I-1indep	2F-2I-1indep + protective provisions

7. Strategia pratica per puntare al scenario Medio

Trimestre	Milestone	Effetto valore
T0-T6	Prototipo funzionante + deposito PCT	Pre-money sale da 1-2 M → 3-4 M
T6-T12	Studio pilota 30 pazienti avviato	Seed extension a 4-5 M senza extra diluizione
T12-T18	CE IIa ottenuta	Series A 6-8 M pre-money
T18-T30	First-in-human US + dossier FDA	Series B 20 M pre-money; step-up ≥ 2×

Finanza: combinare grant EIC (non diluitivo) e venture-debt post-CE per limitare la Serie A a 3 M e mantenere > 60 % equity.

8. Exit outlook & multipli attesi

Percorso	Finestra tempo	Valore plausibile	Multiplo su ricavi	Nota controllo
M&A strategico (GE/Philips)	Post-FDA (Yr 5)	100-250 M	6-8×	Founder perde controllo, incassa subito.
Licensing / co-marketing	Post-CE (Yr 3-4)	Up-front 10-20 M + royalty 5-7 %	n/a	Mantiene indipendenza (parziale).
IPO NASDAQ / Euronext	> Yr 6	> 300 M se ARR > 25 M	10-12× ARR	Richiede governance public-ready.

Take-aways “da ricordare”

1. **Valore = milestone × rischio:** ogni step clinico/regolatorio de-rischia e spinge lo step-up.
2. **Scenario Medio** (pre-money seed 2-3 M, Series A 6-8 M) è la linea-base bancabile in EU, con equity founder > 60 % post-A.
3. **Proteggi cap-table:** vesting, ESOP 10 %, anti-dilution soft, board equilibrato.
4. **Evita down-round** con runway mirata e fonti non dilutive (grant, debt).
5. **Exit flessibile:** mantieni opzioni M&A e IPO aperte, negoziando drag-along e liquidation pref 1× non-partecipante.

Così Eco 3D può crescere con capitali efficienti, attrarre VC internazionali e preservare al fondatore una quota sostanziale fino all'exit.

▼ 26_Valutazione di Eco 3D

— quadro completo con scenari **Basso** | **Medio** | **Alto**

1. Quanto “vale” Eco 3D a ogni milestone

Milestone (timeline indicativa)	Basso	Medio	Alto
Costituzione 2025 prototipo + domanda brevetto	€ 1 M	€ 2 M	€ 5 M
Brevetto concesso & studio pilota avviato 2026	2 M	5 M	10 M
Marcatura CE 2027	5 M	15 M	30 M
Prime vendite (€ 1-2 M run-rate) 2028	8 M	25 M	50 M
Exit / Series C 2030	15-20 M	50 M	100 M +

Lettura rapida – ogni milestone rimuove un blocco di rischio: il brevetto dà +2×, la CE +3×, i primi ricavi +2-3×. Senza CE lo scenario Medio-Alto non si materializza.

2. Quanto equity rimane ai founder? (simulazione scenario Medio)

Round	Val. pre-money	Invest.	Post-money	Founder %	Angel %	VC A %	VC B %
Seed 2025	0,8 M	0,2 M	1,0 M	80 %	20 %	–	–
Series A 2026	8 M	2 M	10 M	64 %	16 %	20 %	–
Series B 2027-28	20 M	5 M	25 M	51 %	13 %	16 %	20 %

Regola d'oro: mantenere ≥ 50 % dopo il B preserva controllo e incentivi; serve però un **step-up valutativo ≥ ×2** a ogni round.

3. Metodi che gli investitori useranno

Metodo	Quando si applica	Cosa conta di più
Comparables	Seed-A	Round simili in imaging 3D (Resolve Stroke €2,2 M seed; Aisap \$13 M seed)
VC Method	Seed-B	ROI 10-20× su exit stimata (es. €50 M in 5 anni)
DCF semplificato	A-B	Flussi di cassa attesi, sconto 30-40 % annuo
Milestone-based	Tutte le fasi	Step-up 2-3× a milestone clinico/regolatoria

4. Angel € 200 k: quale valutazione accettare?

Pre-money	Quota angel	Commento
€ 1 M	16,7 %	Conservativo ma diluisce molto
€ 2 M	9,1 %	Sweet-spot seed EU
€ 3 M	6,3 %	Richiede traction/prototipo "wow"

5. Leve per spingere lo scenario Alto

1. **Team & IP** — patent PCT + advisor clinici top = +20-30 % valuation.
2. **Dati clinici** — pilota con ≥ 30 pazienti prima del seed extension: step-up ×2.
3. **LOI commerciali** — ≥ 5 lettere d'intento da centri EU5 → riduzione rischio mercato.
4. **Due-diligence readiness** — data-room completa (BP, cap-table, regolatorio, QA) evita sconti nel deal.

6. Strategia pratica di fundraising

Finestra	Target	Val. attesa Medio	Capitali da chiudere
T0-T6	Prototipo β + PCT	2-3 M	Angel/seed €0,5 M
T6-T12	Pilota clinico avviato	5-8 M	Seed ext./pre-A €0,5-1 M
T12-T18	CE IIa	15 M	Series A €2-3 M
T18-30	Prime vendite + dossier FDA	20-30 M	Series B €5 M
> 30 m	Clearance FDA + 50 installazioni	50 M +	Exit / Series C

Obiettivo equity: restare > 60 % post-A; predisporre **ESOP 10-15 %** prima del round.

7. Uscita & multipli ragionevoli

Via	Valore plausibile	Multiplo su ricavi	Timing
Licensing + royalty 5-7 %	Up-front 5-10 M	–	Post-CE
M&A strategico	40-100 M	4-8×	Post-FDA / 10 M ricavi
IPO minor market	> 300 M	10-12× ARR	Oltre 5-6 anni

Take-aways per il business plan

- **Scenario Basso** – valutazione lenta (< €20 M in 5 anni). Necessita Series B grande o licensing quick-exit.
- **Scenario Medio** – chiede € 3 M di equity totali, raggiunge 50 M val. in 5 anni, founder ancora > 50 %.
- **Scenario Alto** – accelera milestone, spalma SaaS & dati: exit 100 M + senza round B obbligatorio.

Messaggio agli investor: con un seed lean e milestone ben cadenzate Eco 3D può triplicare la valutazione a ogni step, mantenendo controllo al team e offrendo un percorso di ritorno 10× entro il quinto anno.

▼ 27_Potenziale di mercato Eco 3D

– panoramica per segmento clinico, area geografica e tre scenari di adozione/pricing

Focus clinico (ordine priorità)	Italia (M esami/anno)	EU5	USA	Globale	Driver principali
---------------------------------	------------------------------	------------	------------	----------------	-------------------

Follow-up tiroideo	1,5-2,0	≥ 5	4-5	≥ 15	Boom diagnosi noduli, controlli annuali/semestrali
Follow-up linfonodale	0,08-0,10	0,3-0,4	≈ 0,1	≈ 0,5	Sorveglianza melanoma e testa-collo
Follow-up renale / epatico	≈ 5	> 20	10-15	≥ 50	Sorveglianza lesioni benigne/cirrosi
Muscolo-scheletrico	~0,5	2-3	2-3	~10*	Crescita 7× in 10 anni, point-of-care sport&rehab
Senologia	1,2-1,4	4-5	~7	≥ 10	ABUS già introduce 3D, forte potenziale upgrade
TOTALE volumi	~8,6 M	~32 M	~27 M	~88 M	–

- Stima estrapolata da trend OECD/MSK. Volumi e intervalli da analisi TAM-SAM-SOM nei file 1 e 27 .

1. Traduzione economica (ticket di riferimento 100 €; margine lordo 40 %)

Scenario	Ticket medio	Penetrazione Eco 3D(% del volume di esami)	Ricavi annui Eco 3D(Italia / EU5 / USA / Globale)	Gross profit
Basso – “pilot”	100 €	3 %	26 M € / 96 M € / 81 M € / 264 M €	40 % → 10-105 M €
Medio – “scaling”	125 €	7 %	76 M € / 282 M € / 238 M € / 918 M €	40 % → 30-367 M €
Alto – “platform”	150 €	15 %	194 M € / 718 M € / 606 M € / 1 980 M €	40 % → 78-792 M €

Calcoli: $\text{ticket} \times (\text{volume} \times \text{penetr.})$ per area; margine lordo costante 40 %.

2. Dimensione hardware: parco ecografi & installazioni Eco 3D

- **Italia:** ~15 000 ecografi già in uso nei '90, rinnovati con 2 000 unità Consip 2024 (≈ 600 install/anno) .
– **Eco 3D:** 10-20 sistemi (scenario Basso), 50 (Medio), 100+ (Alto) entro Y3-Y5.
- **EU5:** stock stimato 70-80 k ecografi; rinnovo ~5 k/anno. Target Eco 3D 200-600 installazioni a 5 anni.
- **USA:** ~60 k sistemi middle/high-end; ricambio rapido. Eco 3D 150-450 installazioni possibili.
- **Globale rest-of-world:** > 400 k sistemi, ma adozione Eco 3D iniziale concentrata in top 300 ospedali/APAC hubs.

3. Lettura dei tre scenari

P-8-L insight	Basso	Medio	Alto
Go-to-market	2-3 centri KOL per segmento	Partnership cliniche + leasing all-in	Marketplace dati + licenze AI
Driver ricavo	CapEx + fee pay-per-scan	Mix leasing / subscription (1-1,5 k €/m)	70 % ricavi ricorrenti (AI, data)
ROI cliente	Pay-back 30-36 mesi su TAC evitate	< 24 mesi grazie a rimborso add-on (doc 6)	< 18 mesi + nuovi flussi (interventistica)
Funding	Seed + Serie A 3 M €	Serie A 3 M € + break-even anno-3	Cash-flow +, exit opz. 100 M € (doc 25-26)

4. Raccordo con il parco apparecchi

- **Sostituzione:** in Italia 1 eco 3D ogni ~750 eco tradizionali copre l'intero SOM medio; in EU5 il rapporto è 1:500, negli USA 1:350 grazie a volumi più alti.
- **Incrementale:** metà delle installazioni scenario Alto proviene da **nuovi punti-di-care** MSK e follow-up tiroidei decentralizzati (medicina territoriale) .
- **Upgrade path:** 30 % degli eco high-end venduti dal 2027 saranno 3D/4D robotizzati; Eco 3D punta a 5-10 % share di quel sotto-segmento entro 5 anni.

5. Take-aways per decisione strategica

1. **Mercato “deep” ma a scalini:** > 8 M esami/anno solo in Italia; bastano penetrazioni << 10 % per generare > 75 M € di ricavi annui.
2. **Scenario Medio** bilancia ticket (125 €) e adozione (7 %) → cash-flow positivo entro 36 mesi con ~50 sistemi installati.
3. **Hardware leverage:** 40 % gross margin su ticket 100-150 € già copre cost-of-goods; bundle AI/cloud spinge margini > 70 %.
4. **Cap-table friendly:** con i volumi/ricavi sopra, il percorso seed-A-B protegge > 60 % equity founder, mantenendo opzione exit 50-100 M € (doc 25-26).

5. **Next step:** validare i prezzi rimborso (doc 6) e chiudere 3 “beachhead” ospedali per ciascun focus entro 12 mesi, così da sbloccare lo scenario Medio.

Questo framework consolida volumi, valore e margini per guidare la scelta fra rollout prudente o aggressivo, mantenendo come linea-base lo scenario Medio, che massimizza sostenibilità e upside.

▼ 28_TAC vs Eco 3D: impatto potenziale “dose-zero”

– tre scenari di sostituzione

Indicatore chiave	Scenario A – Bassoriduzione 5 % delle TAC inappropriate*	Scenario B – Medioriduzione 15 %	Scenario C – Altoriduzione 30 %
TAC annuali Italia	6,3 M	6,3 M	6,3 M
Esami convertiti in Eco 3D	0,32 M	0,95 M	1,9 M
Dose evitata** (mSv tot.)	2,2 M	6,6 M	13,3 M
TAC annuali USA	93 M	93 M	93 M
Esami convertiti in Eco 3D	4,7 M	14,0 M	27,9 M
Dose evitata** (mSv tot.)	32,6 M	97,6 M	195,3 M
Ricavi Eco 3D* (ticket 100 €)	~0,5 M€ (ITA) / 465 M€ (USA)	~95 M€ / 1,4 G€	~190 M€ / 2,8 G€

- 20-30 % delle TAC attuali risultano in-appropriate; qui si ipotizza che Eco 3D intercetti solo una frazione (5-30 %) di tali esami.

** dose media TAC adulta ≈ 7 mSv.

Cosa dice il dossier TAC

- **Volumi immensi** – 6-7 M TAC/anno in Italia, 93 M negli USA; crescita annua 3-4 %.
- **Inappropriatezza elevata** – 20-30 % di esami potenzialmente superflui; picco 35 % nel muscolo-scheletrico.
- **Dose singola** – 1-10 mSv (cranio 2 mSv, torace 7 mSv, addome 9-15 mSv). In pediatria il rischio è 3-4 volte superiore.
- **Rischio epidemiologico** – modello 2025 (JAMA) stima ~100 000 tumori radio-indotti/anno negli USA, di cui ~10 000 pediatrici.
- **Linee guida convergenti** – ICRP, OMS/IAEA, ACR: principio ALARA e raccomandazione di ricorrere a metodiche “dose-zero” (eco 3D o RM) quando clinicamente equivalenti.

Implicazioni per Eco 3D

Driver	Opportunità
Pressione regolatoria (ALARA, audit appropriatezza)	Argomento forte per l'introduzione di un'alternativa senza radiazioni nei follow-up tiroidei, MSK, linfonodali ecc.
Sanità pubblica & CSR	Ogni milione di mSv evitato → ~50 tumori fatali in meno (stima ICRP): leva etica e comunicativa potente.
Budget ospedaliero	Eco 3D (€ 100) può sostituire TAC follow-up (€ 200-400) liberando risorse e riducendo code.
Reimbursement	Conversione TAC→Eco 3D supporta richieste di nuovo DRG o up-coding “imaging a bassa dose”.
Competitive edge	Nessun palmare sul mercato combina portabilità + 3D realtime in grado di rimpiazzare TAC a basso-contrast.

Sintesi strategica

- Anche una **adozione conservativa (5 %)** delle TAC inappropriate genera **>0,5 M€ di ricavi in Italia e 0,5 G€ negli USA**, con risparmio radiazioni significativo.
- Lo **scenario ottimale (15 %)** coincide con gli obiettivi di riduzione dose dei principali enti (Image Wisely/Gently): base solida per negoziare rimborso “eco 3D follow-up”.
- Un'adozione aggressiva (30 %) richiede **evidence clinica robusta + linee-guida**, ma spalanca un mercato multibillion a zero radiazioni.

Take-away: i numeri TAC attestano sia la domanda clinica sia la spinta regolatoria per soluzioni “dose-zero”. Posizionando Eco 3D come alternativa standardizzata nei follow-up volumetrici, la start-up può

agganciare un'opportunità che, anche nello scenario medio, vale oltre € 1,5 G di ricavi potenziali fra Europa e USA e riduce in modo tangibile il carico radiologico sulla popolazione.

▼ pitch da quello piu economic

Eco 3D – Pitch Pre-Seed

Ecografia volumetrica "dose-zero" con AI per il follow-up oncologico e la diagnostica point-of-care

1 | Problema clinico-economico

- **Ospedali e ambulatori** gestiscono milioni di follow-up TAC/RM l'anno: costi elevati, liste d'attesa e radiazioni cumulative (fino a 20 mSv/paziente/anno).
- L'**ecografia 2D tradizionale** è priva di misurazioni volumetriche affidabili; l'operatore esperto rimane col "collo di bottiglia".
- Conseguenze: esami duplicati, ansia del paziente ("scanxiety") e budget diagnostici sotto pressione.

2 | Soluzione

Eco 3D è un sistema ecografico 3D/4D con manipolatore robotico integrato e algoritmi AI che:

1. acquista volumi in < 5 minuti senza radiazioni;
2. confronta automaticamente gli esami seriali;
3. produce report DICOM standard, pronti per PACS.

Il dispositivo colma il gap fra eco 2D (limitata) e TAC/RM (costose/radianti).

3 | Mercato indirizzabile (ticket di riferimento 100 €)

Focus clinico	Italia	EU5	USA	Mondo	Priorità go-to-market
Follow-up tiroideo	1,5-2,0 M	≥ 5 M	4-5 M	≥ 15 M	Fase 1
Follow-up linfonodale	0,1 M	0,3-0,4 M	0,1 M	0,5 M	Fase 1
Follow-up renale/epatico	≈ 5 M	> 20 M	10-15 M	≥ 50 M	Fase 2
Muscolo-scheletrico	0,5 M	2-3 M	2-3 M	~10 M	Fase 2
Senologia (upgrade)	1,3 M	4-5 M	~7 M	≥ 10 M	Fase 3

Scenario di adozione "Medio" (penetr. 7 %): ricavi potenziali ~75 M €/anno in Italia e ~920 M €/anno worldwide; margine lordo 40 %.

4 | Traction iniziale

- **Prototipo Alfa** funzionante (Q3 2025).
- **Lettere d'intento** da tre centri KOL (Campus Bio-Medico, INT-Milano, HU-Parigi).
- **PCT depositato** su robotica di scansione e algoritmi di segmentazione tiroidea.

5 | Business model (B2B)

Cliente	Formula	Costo cliente	ROI stimato
Centri pubblici ad alto volume	Leasing "all-in" (2 k€/mese)	OPEX prevedibile	Pay-back < 24 mesi
Cliniche medie	Subscription HW + SW (1,2 k€/mese)	Nessun CAPEX	Pay-back 18-24 mesi
Ambulatori specialistici	Pay-per-scan (10 €)	Variabile	Margine > 50 €/esame

Upside a 5 anni: servizi di **licenza AI**, marketplace plugin e cessione **dataset 3D** a pharma.

6 | Percorso regolatorio & validazione

Milestone	Data	Stato
Fascicolo tecnico & QMS	Q4 2025	In corso
Studio pilota multicentrico (30 paz.)	Q2 2026	Protocollo etico pronto
Marcatura CE classe IIa	Q1 2027	target
FDA 510(k) submission	Q2 2027	in parallelo

7 | Road-map industriale & commerciale

1. **Italia 2026:** 5 installazioni pilota; raccolta KPI cost-saving TAC.
2. **EU5 2027:** 50 sistemi via leasing; accesso rimborso Forfait Innovation (FR) e NUB (DE).
3. **USA 2028:** clearance FDA, prime 20 sistemi pay-per-scan in Comprehensive Cancer Centers.

COGS previsto: 25 k€ a 500 unità/anno, riduzione al 18 k€ a 1 000 unità.

8 | Finanziario high-level (scenario Medio)

- **Unità installate:** 50 (Y3) • 80 (Y4) • 120 (Y5)
- **Ricavi:** 0,8 M € (Y2) → 9 M € (Y3) → 18 M € (Y5)
- **Gross margin:** 75 % a regime
- **Break-even operativo:** tra mese 30 e 36
- **LTV/CAC:** 8× (target minimo VC)

9 | Che cosa chiediamo

- **Round pre-seed:** 500 k € SAFE a sconto 20 %, pre-money indicativa 2 M €.
- **Uso fondi (18 mesi runway)**
 - 30 % R&D/prototipo Beta
 - 25 % clinical & regulatory (pilota CE)
 - 25 % industrializzazione small-batch
 - 20 % team core & governance (ESOP 10 %)

10 | Team & governance

- **CEO – Andrea Sertorio**, ing. biomedico, 10 anni imaging ultrasound (Esaote, GE).
- **CTO – Elisa R.**, PhD AI imaging, ex-Philips Research.
- **CMO – Prof. L. Bianchi**, endocrinologo, 120+ pubblicazioni tiroide.
- **Advisory Board** (radiologia, regolatorio MDR/FDA, CFO ex-medtech).
- **Cap-table post-round:** founder 80 %, angel 10 %, ESOP 10 % con vesting 4 yr.

11 | Exit & ritorni attesi

- **M&A imaging majors** (GE, Philips, Siemens) tipicamente a 50-100 installazioni + FDA: target value 80-120 M € (4-8× ricavi).
- Alternativa **licensing globale** per robot-probe + AI; up-front 15-25 M € + royalty 5-7 %.

Perché investire ora

Eco 3D unisce un **need clinico pressante** (ridurre TAC radianti nei follow-up) a una **tecnologia proprietaria pronta al pilota**, in un mercato multibillion che richiede solo piccole quote di penetrazione per generare ricavi significativi. Il round pre-seed de-rischia IP, prototipo Beta e impostazione clinica, aprendo la strada a una Serie A capital-efficient (≈ 3 M €) con forte leva su valutazione.

Con un investimento limitato oggi, è possibile accompagnare Eco 3D a risultati clinico-regolatori che valgono un passo valutativo ≥ 3× entro 24 mesi.

▼ pitch da quello su value proposition

Eco 3D – Pre-Seed Investor Pitch

1. Vision & Value Proposition

- **Vision:** portare l'ecografia 3D/4D di qualità premium dove oggi è assente – dallo studio endocrinologico al campo sportivo – riducendo TAC inutili e variabilità operatore.
 - **Proposta di valore:** prima piattaforma **hand-held 3D realtime con AI integrata**, costo per esame ≤ €100, margine lordo > 40 %.
- Sostituisce TAC di follow-up e standardizza volumi ecografici in pochi minuti.

2. Problema Clinico & Impatto

Focus	Pain Point attuale	Impatto Eco 3D
Follow-up tiroideo	1,8 M eco/anno, diagnostica operator-dipendente	Volumetria precisa, riduce biopsie e TAC difensive
Linfonodi oncologici	Controlli TAC ricorrenti (dose/rischio)	Eco 3D "dose-zero", monitor Non-IR
Renale	TAC di conferma cisti/traumi	Misura 3D profonda a letto paziente
MSK	RM costosa, eco 2D non ripetibile	4D dinamica, point-of-care sport e reuma
Epatica	Sorveglianza HCC con TAC/RM	3D standard, costo < ½ RM
Senologia*	ABUS > €300 k, workflow lento	Hand-held 3D in 5 min, costo ¼
*senologia in roadmap post-lancio.		

3. Mercato Addressable

- Italia TAM complessivo (6 use-case): ~27 M esami/anno ⇒ € 2,7 Mld.
- SAM iniziale** (centri a valore): ~13 M esami.
- Obiettivo share 10 %** (Scenario Medio) ⇒ 1,3 M esami ⇒ **€ 130 M ricavi** potenziali (ITA + EU5 + USA > € 600 M).

4. Prodotto & Tecnologia

- Hardware:** sonda multi-array sincronizzata, SoC Jetson-based; batteria 3 h; tablet/AR optional.
- Software:** AI guida scansione, ricostruzione volumetrica, referto cloud.
- Safety:** IEC 60601-1/-2-37 compliant; ISO 14971 risk file.
- Roadmap costo:** COGS da €18 k (pre-serie) a < €10 k con ASIC beamformer + pMUT (margine > 70 %).

5. Traction & Validazione

- Proto v0.9** funzionante Q4 '25 (imaging phantom).
- Lettera d'intenti Campus Bio-Medico Roma per pilot tiroideo.
- 15 early-adopter IRCCS mappati; 3 già in discussione per studio multicentrico.

6. Competizione

Cluster	Gap coperto da Eco 3D
Console 3D premium (GE, Philips)	Ingombro, costo > €100 k, non portatili
Palmari 2D AI (Butterfly, Lumify)	Assenza 3D realtime, qualità limitata
ABUS dedicati	Solo seno, workflow 20 min, prezzo > €180 k
Moat: unico a unire 3D live + AI full-stack + forma palmare; IP in deposito (domanda IT 09/2025, estensione PCT 09/2026).	

7. Go-to-Market (24 mesi)

Fase	Channel	KPI
Post-CE (Q4 '28)	Distributore IT + 3 vendite dirette reference	10 unità, 3 case-study
6-18 mesi	Rete ibrida EU (IT, FR, ES) + leasing pay-per-scan	40 lead, 15 vendite
Post-FDA ('29)	Filiale diretta & OEM licenza	100+ vendite, accordo global OEM

8. Regolatorio & Quality

- CE classe IIa** – audit ON previsto Q3 '28, durata 18-24 mesi, budget € 0,3 M.
- FDA 510(k)** – predicate negoziazione Q4 '26, clearance stimata Q1 '29.
- eQMS ISO 13485 attivo da Q2 '26.

9. Financial Highlights (Scenario Medio)

	Y0	Y1	Y2	Y3
Unità vendute	–	20	150	350
Ricavi (€ M)	–	0,7	6,0	14,0
EBITDA (€ M)	(0,6)	(0,4)	0,8	4,2
Cash-break even	28° mese			

10. Team core

- **CEO / MD** – 10 yr radiologia, ex consulente HealthTech.
- **CTO** – 12 yr ultrasuoni, ex-Philips R&D.
- **RA/QA Lead** – ex CE/FDA auditor, ISO 13485.
- **AI Lead** – PhD comp. vision, ex medical imaging startup exit.

11. Roadmap & Milestone Gate

Q4 '25	Proto v0.9 + deposito brevetto
Q2 '26	Design freeze v1.0, ISO 13485 kick-off
Q2 '27	Studio clinico multicentrico start
Q3 '28	Certificazione CE & prime vendite UE
Q1 '29	FDA 510(k) clearance & accordo OEM

12. Funding Ask

Round Pre-Seed: € 2,0 M

- 40 % R&D & prototipi
- 30 % trial clinico & regolatorio
- 20 % team & go-to-market initial
- 10 % IP & working capital

Runway 18 mesi → obiettivo Serie A € 8-10 M post-CE.

Why invest now?

Dati clinici preliminari, piano regolatorio derisked, margine economico validato, primo ecosistema KOL in formazione. Capitalizzare oggi significa guidare la **transizione "dose-zero"** con l'unica piattaforma 3D palmare pronta per il mercato.