

Eco 3D – Opening Pitch

Gancio – il dilemma attuale: “Per ogni paziente oncologico abbiamo tre vie di controllo: la TAC irradia,

Svelare la svolta: “Eco 3D rompe il compromesso: la profondità di TAC e RM, la sicurezza dell’ultrasuono

Cosa fa di speciale: “In un solo passaggio cattura l’organo in 3D, misura un aneurisma o un nodulo con la

Vantaggio per la pratica: “È riproducibile: l’AI guida la sonda, azzerà la variabilità dell’eco 2D; è istantanea

Impatto finale: “Così trasformiamo follow-up lenti e costosi in controlli rapidi, frequenti e a zero radiazioni

Tecnologie esistenti vs Eco 3D

Soluzioni attuali

ABUS (3D seno automatico) – 15–20 min, carrello ingombrante, CapEx elevato, singolo distretto

Console 3D premium (GE Voluson, Siemens HERA, Philips EPIQ) – 40–70 k €, non portatili, workflow

Palmasi 2D (Butterfly iQ, Philips Lumify, GE Vscan) – 2–6 k €, tascabili ma solo 2D, niente volumetria, a

Eco 3D – la differenza

Ultra-portatile (<5 kg), multi-distretto 3D/4D in tempo reale

Al guida la sonda: esame full-body ≈5 min, auto-misure riproducibili

Costo per esame target ≈125 € (–50–70 % vs TAC/RM) e zero radiazioni

Nessun carrello né abbonamenti onerosi: TCO più basso

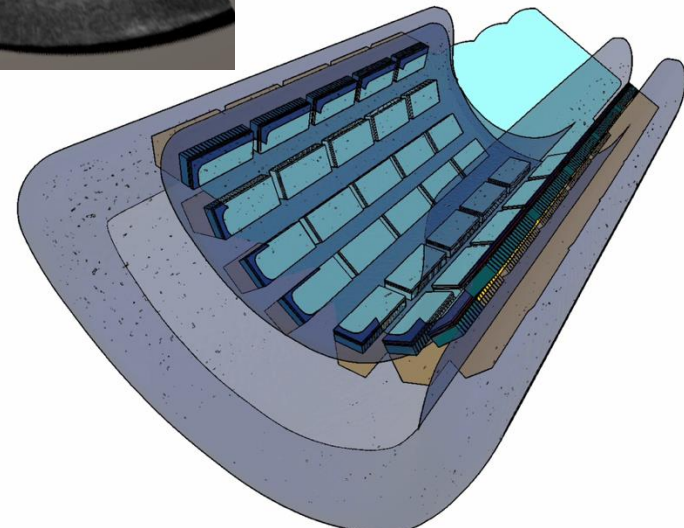
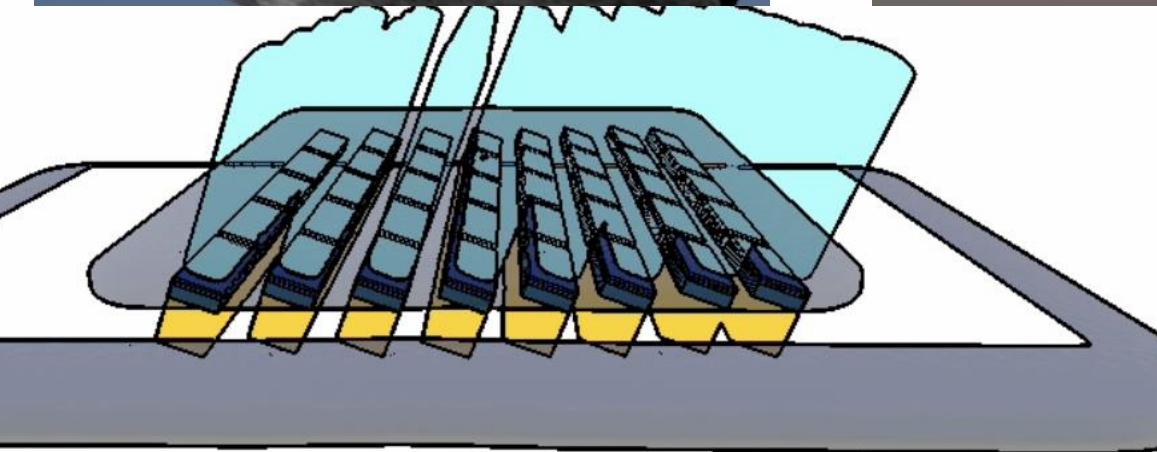
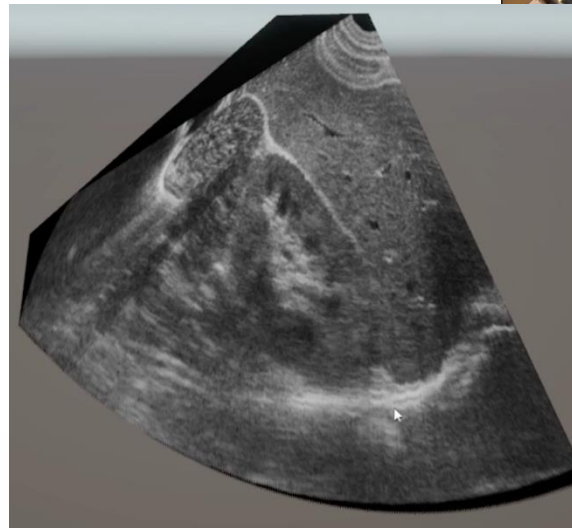
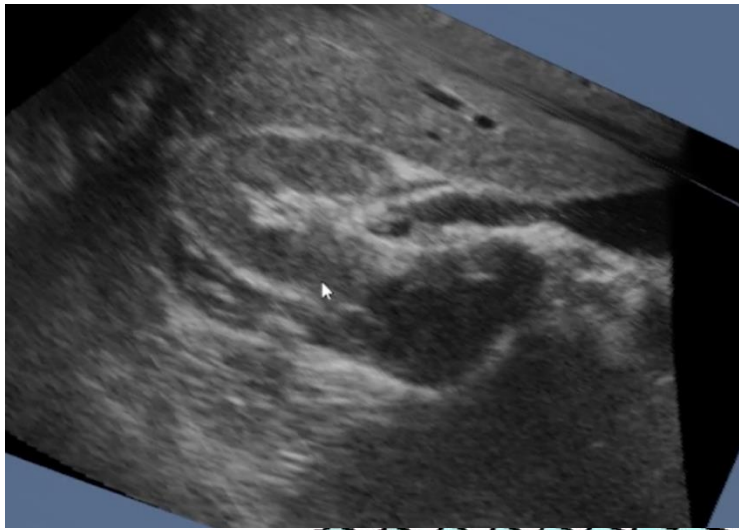
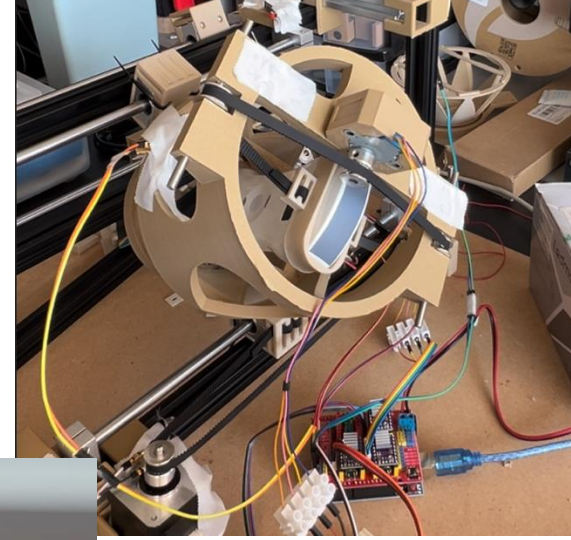
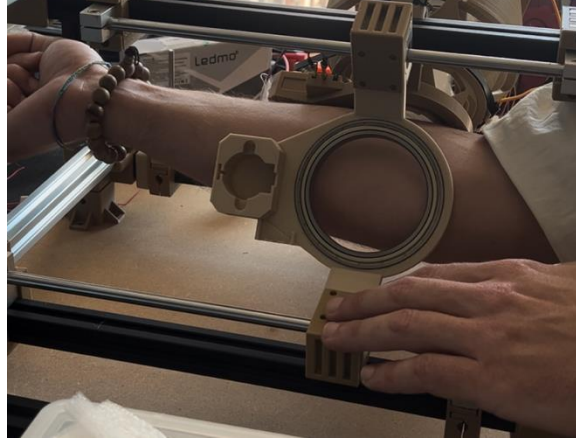
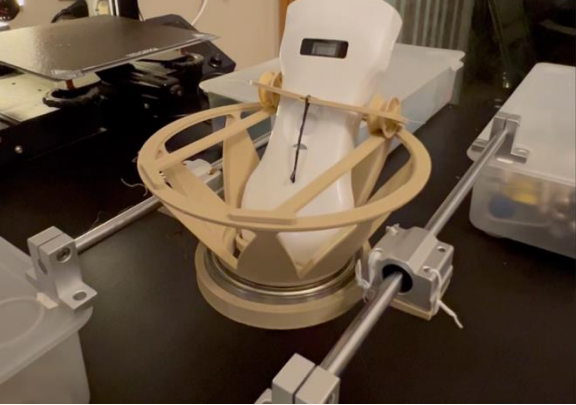
Come Eco 3D risolve il problema

- Dose & costo TAC: Zero radiazioni; costo $\approx 50\%$ di una TAC standard
- Lentezza & costo RM: Acquisizione 5 min; costo $\approx \frac{1}{3}$ di una RM
- Variabilità eco 2D: Al guida la sonda; volumetria 3D riproducibile, operatore-indipendente
- Ingombranti console 3D: Peso < 5 kg; uso bedside multi-distretto
- Budget ospedaliero: ROI entro 24 mesi sostituendo $\approx 10\%$ dei follow-up TAC/RM

Mercato Eco 3D per Segmento – Italia, EU5, USA, Mondo

Area	T+A TAM (M)	MSK TAM (M)	Seno TAM (M)	TAM Tot. (M)	SAM 50% (M)	SOM 1% (k)	SOM 3% (k)	SOM 5% (k)	Valore SOM 3% (€M)
Italia	6.5	0.5	1.3	8.3	4.15	42	124	208	12.4
EU5	25.0	2.5	4.5	32.0	16.00	160	480	800	48.0
USA	14.0	2.5	7.0	23.5	11.75	118	352	588	35.2
Mondo*	45.5	5.5	12.8	63.8	31.90	319	957	1595	95.7

**Mondo: somma conservativa dei tre mercati citati. Valore calcolato a 100 € per esame.*



Strategia Brevettuale Eco 3D

Fase	Quando	Scopo	Costo stim.
Fase 1 – Priorità IT	Set 2025	Deposito brevetto madre (multi-sonda 3D + AI compounding)	€ 12 k
Fase 2 – PCT	Set 2026	Domanda internazionale PCT – diritti in 153 paesi	€ 20 k
Fase 3 – ISR & Pubblicazione	Mar 2027	International Search Report + opinione scritta	—
Fase 4 – Fasi nazionali	Q1-Q4 2028	EPO, USA, CN, altri mercati chiave	€ 60-100 k

Protezione complementare

- Divisionali mirati (algoritmo compounding, guida AR, sonde pMU)
- Segreti industriali su parametri di calibrazione e AI tuning
- Copyright per il software; licenze EULA anti-reverse
- Monitoraggio freedom-to-operate trimestrale + IP scorecard EPO

Fonti: doc. 10 Strategia IP; tabella Timeline/Importi CSV

Strategia Regolatoria Eco 3D

Milestone EU MDR	Tempistica	Costo
Doc. base & gap MDR	Q4 2025	€ 20-30 k
Bench & biocomp test	Q1 2026	€ 30-50 k
Tech file + QMS ISO13485	Q2-Q3 2026	€ 20-30 k
Pilot clinico (Campus Bio-medico)	2027	€ 50-100 k
Certificazione CE – ON	Q1 2028	€ 15-30 k
EUDAMED & lancio EU	Q2 2028	€ 5-10 k

Milestone FDA	Tempistica	Costo
Predicate & pre-sub 510(k)	Q4 2025-Q1 2026	€ 100 k
Linee guida AI compliance	Q1 2026	€ 10-20 k
Submit & clearance 510(k)	H2 2026	€ 5-6 k fee
Real-world evidence (PMA sup.)	2027-2028	budget TBD

Fonti: Piano Regolatorio (doc. 4) e tabella Timeline/Importi CSV

Roadmap & Funding Milestones – 3 Scenari

Timeline Milestones

Q3 2025 – Deposito brevetto – avvio Seed
Q4 2025 – Seed closed
Q1-Q3 2026 – Prototipo • PCT • Pre-clinica
Q4 2026 – Pacchetto pre-clinico pronto
Q1 2027 – Seed + closed
2027 – Studio clinico MDR/FDA
Q1 2028 – Validazione clinica • CE mark
Q2 2028 – Serie A – scale-up & lancio

Round	Basso	Medio	Alto	Use of Funds & Deliverables
Seed	€ 1 M	€ 2 M	€ 3 M	Prototipo, PCT, Pre-clinica, QMS
Seed +	€ 2 M	€ 3 M	€ 5 M	Studio clinico MDR/FDA, Tech File, CE & 510(k)
Serie A	€ 5 M	€ 8 M	€ 12 M	Produzione, market access, sales team

Come cambiano gli scenari

- Basso: EU only; 1 distretto core (Tiroide+Addome); produzione pilota.
- Medio: EU + USA; 3 distretti (T+A, MSK, Seno); piccola linea produttiva; rete vendita EU/USA.
- Alto: EU + USA + APAC; 5 distretti incl. Cardio & Vasc; factory scale-up e team multinazionale.

Attività	Categoria	Inizio	Fine	Importo (€)
PROTOTIPO 1	Prototipo	2025-01	2025-08	
PROTOTIPO - Post Soldi	Prototipo	2025-09	2026-06	100-200 k
Presentazione Brevetto	Brevetto	2025-09	2025-10	12 k
Approvazione Brevetto	Brevetto	2025-10	2026-05	
Estensione Brevetto all'estero - PCT	Brevetto	2026-06	2027-12	20 k
Riceviamo rapporto ricerca internazionale	Brevetto	2027-07	2027-08	
Estendere a singoli paesi il Brevetto	Brevetto	2027-08	2028-12	60-100 k
Documento Base Regolatorio	Reg MDR	2025-10	2025-11	20-30 k
DOC Necessari Per Valutazione Clinica	Reg MDR	2025-11	2025-12	
Valutazione Pre-Clinica	Reg MDR	2026-01	2026-03	30-50 k
Documentazione Tecnica e Sistema Qualità	Reg MDR	2026-03	2026-08	20-30 k
Aspettare Approvazione Studio dal CET	Reg MDR	2026-08	2026-10	
CER - Valutazione Clinica Documentata	Reg MDR	2026-10	2027-01	
Studio Clinico - Campus Biomedico Di Roma	Reg MDR	2027-01	2027-12	50-100 k
Certificazione CE - ON	Reg MDR	2028-01	2028-04	15-30 k
Registro dispositivo EUDAMED	Reg MDR	2028-04	2028-06	5-10 k
STUDI POST MARKET	Reg MDR	2029-01	2029-12	
Predicate FDA – 510k	Reg FDA	2025-10	2026-01	100 k
Linee Guida Per AI	Reg FDA	2026-01	2026-03	10-20 k
APPROVAZIONE con 510k	Reg FDA	2026-06	2026-12	5-6 k
Pre-Seed	ROUND	2025-09	2025-10	+200 k
Seed	ROUND	2026-06	2026-08	+1 M
Serie A	ROUND	2028-06	2028-09	+3-5 M

Team & Scientific Advisory Board

Nome	Ruolo	Expertise	Dedication
Dr. Andrea Sertorio, MD	Co-Founder & CMO	Radiologo 3D • PhD cand. Regulatory insight	Full-time post-seed
Miriam Cultrera, RN MSc	Co-Founder & Clinical Ops	Direttrice CDL Nursing Trial coordination	50 % pre-seed → FT
Filippo Sertorio	Co-Founder & BizDev	Ops • Fundraising • Finance	Part-time
Andrea Pavero	?	?	?
Enrico Fermi	?	?	?
— New CTO Ultrasuoni	Hardware / R&D	30+ patenti imaging, ex-OEM	Hiring post-seed
— AI Lead	Algoritmi & Data	ML medtech, FDA/CE dossiers	Hiring post-seed

Scientific Advisory & PoC

- Campus Bio-Medico di Roma – rete di professori senior (Radiologia, Chirurgia)
- PoC & Validazione clinica: reparto di Radiologia Campus (3k eco 3D/anno)
- Esperienza pregressa in sperimentazioni software AI di imaging
- Dedication: core team ≥ 1 FTE post-seed (dove indicato); advisory trimestrale