

11_Pianificazione finanziaria e fundraising per dispositivo medico classe II "Eco 3D"

Introduzione: Il dispositivo **Eco 3D** è un'apparecchiatura medica innovativa di classe II (ecografo 3D robotizzato) che mira a rivoluzionare l'imaging ecografico combinando **robotica, AI di guida e ricostruzione volumetrica 3D** file-42nsn2d1zzsfzxvbyjrxzk. Per sostenerne lo sviluppo e l'ingresso sul mercato (focalizzandosi su Italia ed Europa, con riferimento agli USA), sono stati delineati due **deliverable chiave**: (1) un **modello finanziario quinquennale** con scenari multipli (basso/medio/alto) e (2) un **investor one-pager** con i principali KPI e benchmark di settore. Di seguito presentiamo un report strutturato che approfondisce entrambi gli aspetti, integrando dati di mercato sull'imaging ecografico, analisi competitiva del settore e best practice di pianificazione finanziaria.

1. Modello finanziario a 5 anni (3 scenari)

Il modello finanziario previsto è un **three-statement model** completo (Conto Economico, Cash Flow, Stato Patrimoniale), costruito per **5 anni** e integrato con analisi di scenario. Esso considererà ipotesi conservative, intermedie e aggressive (scenario **basso, medio, alto**) in merito a vendite e costi, per quantificare i fabbisogni finanziari e i potenziali ritorni. Di seguito descriviamo le principali **assunzioni** e la struttura del modello.

Assunzioni chiave e scenari di penetrazione di mercato

- **Volumi di vendita e penetrazione di mercato:** Il dispositivo Eco 3D si rivolge a segmenti chiave dell'ecografia (senologia, addome, muscolo-scheletrico, ostetricia, ecc.). Il **TAM** (Total Addressable Market) globale per ecografi è ampio: ~1,5 miliardi di esami ecografici annui nel mondo file-4lcnnoh7femnxrdlddhoss (di cui ~300-400 milioni in Europa file-4lcnnoh7femnxrdlddhoss e ~75 milioni negli USA file-4lcnnoh7femnxrdlddhoss). In Italia si eseguono oltre **10 milioni** di ecografie l'anno file-4lcnnoh7femnxrdlddhoss, con i maggiori volumi in **ecografia addominale (~6 milioni)** ed **ecografia ginecologica (~3,3 milioni)** file-4lcnnoh7femnxrdlddhoss. Considerando questi dati, il TAM potenziale per Eco 3D nei suoi segmenti principali conta *decine di milioni di procedure annue*. Tuttavia, non tutte sono immediatamente raggiungibili: il **SAM** (Served Available Market) realistico iniziale si concentra su ospedali e centri di eccellenza in EU/USA che eseguono elevati volumi in tali ambiti (es. senologia oncologica, imaging addominale avanzato), stimabile in qualche centinaio di installazioni possibili. Ad esempio, la soluzione ABUS di GE (ecografia automatizzata per seno denso) lanciata nel 2014 ha raggiunto solo *"qualche centinaio"* di installazioni globali in quasi un decennio zawya.com, indicando che l'adozione di nuove tecnologie ecografiche avviene inizialmente in un numero limitato di centri. **SOM** (Share of Market) di Eco 3D nei 5 anni: nello scenario *alto* si ipotizza di installare un numero di unità nell'ordine delle decine (raggiungendo, ad es., ~100 installazioni cumulate, pari a ~10% del SAM globale), mentre lo scenario *medio* stima ~50 unità e quello *basso* solo ~10-20 unità (focus su pochi centri pilota). Queste proiezioni sono coerenti con i trend storici di adozione di dispositivi medtech innovativi e con la necessità di ottenere referenze cliniche prima di scalare.
- **Prezzo di vendita e ricavi:** Il prezzo unitario di Eco 3D sarà posizionato nella fascia **premium** del mercato ecografico. I sistemi ecografici variano da soluzioni portatili economiche (poche migliaia di euro) a grandi sistemi carrellati che possono superare **100k €** ciascuno. Data la complessità hardware/software, Eco 3D avrà *costi iniziali elevati* posizionandolo su una **fascia alta di prezzo**, verosimilmente a sei cifre. Si ipotizza un prezzo di vendita iniziale intorno a **150k €** per unità (in linea con dispositivi robotici/3D specializzati sul mercato) da poter eventualmente ridurre leggermente con economie di scala. Nei tre scenari i ricavi quinquennali varieranno sensibilmente: nello scenario alto, con ~100 unità vendute a un prezzo medio in lieve calo (da 150k€ verso 130k€ grazie a volumi maggiori), i ricavi cumulati potrebbero superare €12-15M; nello scenario basso (20 unità a 150k€ stabili) si resterebbe attorno ai €3M cumulati. Nel modello, i ricavi sono scaglionati in base al **time-to-market**: ipotizziamo vendite commerciali a partire da Year 2 avanzato (dopo ottenimento certificazioni), con ramp-up più deciso in Year 3-5. È incluso anche un *piccolo stream* di entrate ricorrenti (servizi, manutenzione post-vendita e consumabili): ad esempio, contratti di assistenza annuale pari ~10% del prezzo per unità e l'eventuale vendita di kit monouso (come membrane o sensori) per alcuni esami speciali – pratiche comuni nell'imaging medicale.

- **COGS per unità:** Il **costo di produzione** per unità (COGS) attualmente è elevato (~**30k €** a unità per il prototipo, dati interni). L'obiettivo è ridurlo a circa **10k €** in produzione di serie, grazie a design for manufacturing, componenti su scala e partnership produttive. Nel modello finanziario si riflette questa curva di apprendimento: inizialmente COGS ~€25–30k (prime unità prodotte artigianalmente), poi in scenario medio si scende verso €15k entro Year 5, e scenario alto raggiunge €10k a unità grazie a volumi più robusti. Ciò consentirà di ottenere **margini lordi** in miglioramento dal ~70% iniziale fino a ~80–85% a regime (considerando prezzo di vendita vs COGS). Il gross margin atteso è dunque molto alto – **>75%** nello scenario centrale – in linea con i margini tipici dei dispositivi medici innovativi premium. Questo indicatore sarà messo in evidenza nei KPI per gli investitori.

- **Spese operative fisse e variabili:** Sono state dettagliate tutte le voci di **OPEX**:

- *R&D:* include costi di sviluppo hardware e software, iterazioni su prototipi, stipendi di ingegneri e data scientist, e collaborazioni di ricerca. Elevato soprattutto nei primi 2-3 anni (es. sviluppo versione 1.0 e successivi upgrade) per poi stabilizzarsi/ridursi.
- *Regolatorio e clinico:* costi per certificazioni **CE/FDA**, consulenze regolatorie, documentazione tecnica, nonché eventuali studi clinici per validazione (ad es. studio osservazionale per supportare claim diagnostici). Per un dispositivo classe II (non invasivo) i costi regolatori sono significativi ma non quanto un classe III: si stimano alcune centinaia di migliaia di euro spalmati in 5 anni (es. 50–100k€ per marcatura CE, altrettanti per FDA 510(k) più studi clinici limitati).
- *Produzione e supply chain:* spese per componenti, assemblaggio (se parzialmente esternalizzato), allestimento di una piccola linea di produzione/pilot lab, QA e testing, più **CAPEX** iniziale (macchinari, stampi, attrezzature di produzione). Queste spese crescono con i volumi (variabili) ma comprendono anche una parte fissa per predisporre l'infrastruttura produttiva.
- *Marketing e vendite:* inizialmente concentrate su **business development** verso key opinion leader e partecipazione a fiere/congressi (spese di viaggio, demo), poi dal Series A in poi inserimento di 1-2 figure commerciali e maggior investimento in marketing (materiale promozionale, siti pilota, pubblicazioni scientifiche a supporto). Budget marketing incrementale in scenario alto (lancio internazionale) vs limitato in scenario basso.
- *Team e G&A:* costi del team core (founder e prime assunzioni chiave), spese generali e amministrative. Si ipotizza una crescita del team da ~5 FTE iniziali (fase seed) a ~15-20 FTE a fine piano (fase post-Series A), includendo ingegneri, personale regolatorio/quality, commerciale e supporto. Di conseguenza, la voce stipendi aumenterà gradualmente, insieme alle spese amministrative (affitti, servizi, legale, brevetti ecc.).

Tutte queste spese sono state suddivise in **costi fissi** (personale core, amministrazione, infrastruttura) e **costi variabili** (materiali, produzione per unità, costi commerciali variabili). Nello scenario basso, l'azienda rimane **snella**, con spese concentrate su R&D e regolatorio e limitata espansione commerciale; nello scenario alto, crescono maggiormente le spese di marketing/vendite e di produzione per supportare le maggiori vendite.

- **Margini, break-even e profittabilità:** Dal modello risulta che Eco 3D opera inizialmente in perdita data l'assenza di ricavi nei primi ~18 mesi e gli alti investimenti in sviluppo. Il **break-even operativo** (EBITDA zero) potrebbe avvenire attorno al **4° anno** nello scenario medio/alto, quando i ricavi dalle vendite compensano i costi operativi. In scenario basso, il break-even si sposta oltre l'orizzonte quinquennale (o richiede un contenimento maggiore dei costi). I **margini lordi** come detto sono elevati (70–80%+) grazie al valore aggiunto del prodotto, mentre i **margini netti** restano negativi nei primi anni e diventano leggermente positivi solo a fine periodo nello scenario migliore (net margin a Year 5 scenario alto ~10%). Il modello fornisce analisi di sensitività: ad esempio, identifica il **punto di pareggio** in termini di unità vendute (breakeven unit sales per anno). Con un prezzo medio ~€140k e COGS ~€12k (scenario maturo), servono **~8–10 unità/anno** per coprire costi fissi annui di ~€1M (stima scenario medio). Questo threshold diminuisce se i costi fissi vengono diluiti (scenario alto) o se il prezzo aumenta.
- **Struttura del modello e analisi di rischio:** Il modello è costruito in modo modulare, con fogli per **assunzioni** (parametri di scenario: es. crescita vendite, prezzi, riduzione COGS, incremento headcount, etc.) che alimentano i tre prospetti finanziari interconnessi. Si utilizzano formule collegate (es. ricavi = prezzo * quantità; COGS totali = COGS unitario * quantità; calcolo automatico di imposte, deprezzamenti, circolante, ecc.) per mantenere consistenza tra Conto Economico, flussi di cassa e stato patrimoniale. Il modello adotta best practice come la proiezione **driver-based** (ad es. costi di vendita calcolati come % dei ricavi, spese variabili legate ai volumi). Inoltre, per gestire l'incertezza, oltre

ai 3 scenari discreti è considerata l'integrazione di simulazioni **Monte Carlo** su variabili critiche (tasso di adozione, prezzo medio, tempo di ottenimento FDA, etc.). Una **simulazione Monte Carlo** permette infatti di variare le assunzioni di rischio su tutti i parametri e modellare una gamma di possibili risultati, fornendo una distribuzione di output (es. NPVs, ROI, ecc.) invece di un singolo valore [investopedia.com](https://www.investopedia.com). Questo approccio è utile per valutare la probabilità di raggiungere determinati obiettivi finanziari (es. *probabilità che l'NPV del progetto sia > 0* o che il cash-flow cumulato a 5 anni sia sufficiente a evitare un ulteriore round). Strumenti software di business planning come **LivePlan** o Enloop possono supportare tali analisi fornendo template e funzionalità di scenario planning [fastercapital.com](https://www.fastercapital.com), ma il modello sarà sviluppato su misura (es. in Excel) per flessibilità.

Fabbisogno di capitale, investimenti e use of funds

In base alle proiezioni finanziarie, emergono due principali round di finanziamento esterni necessari:

- **Round Seed – €0,5M:** necessario per 12-18 mesi di runway iniziale, dedicato a completare il prototipo, test pre-clinici e preparare la documentazione tecnica per marcare CE. Questo seed (già identificato come obiettivo di **€500k**) finanzia principalmente **R&S e attività regolatorie iniziali**, oltre a coprire le spese operative di base. Si assume venga raccolto da **angel investor, grant e seed VC**. Valutazione pre-money attesa ~€2M (cedendo ~20% equity). Il seed bridge potrebbe essere integrato da **grant** (ad es. fondo proof-of-concept) per ridurre la diluizione.
- **Series A – €3M:** previsto a ~18 mesi dal seed, per finanziare altri 18-24 mesi e portare il prodotto sul mercato. Il round **A** (obiettivo ~€3 milioni) verrà idealmente guidato da un VC medtech e serve a: ottenere **certificazione CE classe IIa** del dispositivo Eco 3D e avviare le **prime vendite in Italia/EU**; avviare il **processo FDA 510(k)** per ingresso negli USA; scalare la produzione (passare da prototipi a piccola serie); ampliare il **team** (assunzioni chiave in area regolatoria, commerciale e operations); attività di **marketing & sales** per il lancio commerciale (demo presso ospedali pilota, partecipazione a congressi). Possibile valutazione pre-money ~€8-10M (cedendo ~25-30% di equity).

Di seguito è illustrata la distribuzione ipotetica dei fondi (use of funds) per ciascun round, suddivisi per le categorie principali:

Ripartizione indicativa dell'uso dei fondi raccolti nei round Seed (a sinistra) e Series A (a destra) per Eco 3D.

Come si vede, il **Seed (€0,5M)** sarà speso per circa **30% in R&S** (sviluppo prototipo e software AI), **15% in attività regolatorie** (preparazione fascicolo tecnico, certificazioni iniziali), **20% per il team** e spese operative di base, **20% in industrializzazione** (prototipi, attrezzature, piccole produzioni di test) e **~15% in marketing** preliminare (networking con clinici, protezione IP, sviluppo business plan). Nel **Series A (€3M)**, le priorità di spesa si spostano leggermente: **~25% allocato a industrializzazione** (scaling produzione, supply chain), **20% a R&S** (ottimizzazione prodotto, nuova versione e supporto tecnico), **20% a iter regolatorio** (trial clinici, FDA, quality assurance), **20% a crescita del team** (nuove assunzioni in sviluppo prodotto, qualità e commerciale) e **15% a marketing & vendite** (lancio prodotto, fiere, demo unit, materiale scientifico). Questa distribuzione riflette le best practice di settore e le esigenze specifiche di un dispositivo medtech hardware: elevati investimenti iniziali in tecnologia e certificazioni, seguiti da impiego di capitali su produzione e ingresso mercato investinhealth.no.

Va sottolineato che il modello finanziario è **interattivo**: modificando parametri (es. % di spesa in una categoria) si possono immediatamente vedere gli effetti su cash flow e necessità di cassa. Si è anche tenuto conto di possibili **CAPEX aggiuntivi** (macchinari di produzione, laboratorio per collaudi, ecc.) stimando ammortamenti pluriennali e relativi impatti sul bilancio.

Runway finanziario: Con €0,5M seed, l'azienda prevede **12 mesi** di autonomia (fino a ottenere CE e primi prototipi validati). Il successivo Series A di €3M dovrebbe garantire ulteriori **18-24 mesi** di operatività, includendo il lancio commerciale. Idealmente, grazie ai ricavi iniziali da vendite dal Year 3, la startup potrebbe estendere il runway oltre il biennio post-A. In scenario alto, se le vendite decollano, i flussi di cassa positivi di fine Year 4 potrebbero **ridurre la necessità** di un Series B immediato, consentendo eventualmente di arrivare a break-even senza ulteriore raccolta. In scenario basso, invece, potrebbe rendersi necessario un **Series B** (€5-10M) attorno al Year 4 per sostenere l'azienda fino al break-even.

2. Investor One-Pager e strategia di fundraising

Il secondo deliverable è un **one-pager** per investitori, sintetico ma ricco di informazioni chiave sul progetto Eco 3D. Esso include: metriche operative/finanziarie salienti, milestone di sviluppo, dimensioni di mercato e strategia di investimento (round pianificati, use of funds, fonti di capitale). Di seguito ne descriviamo gli elementi principali.

Metriche chiave previste (KPI)

- **Margine lordo (Gross Margin):** indicatore cruciale per medtech hardware. Come visto il GM di Eco 3D è stimato intorno al **75-80%** a regime, superiore alla media degli apparecchi ecografici tradizionali (grazie all'alto valore aggiunto tecnologico). Questo significa che per ogni unità venduta a, ad es., €150k, il costo diretto è solo €30k o meno, lasciando €120k di margine per coprire costi operativi. Gli investitori considerano molto positivamente gross margin elevati, poiché indicano potenziale di profitto una volta superati i costi fissi di R&D.
- **Costo di acquisizione cliente (CAC) e valore vita cliente (CLV):** sebbene non facilmente calcolabili ex-ante per una startup hardware B2B, si possono stimare. Nel nostro caso il *cliente* è tipicamente un ospedale/clinica. Stimiamo un **CLV ~€200k**, considerando il prezzo di vendita (~150k) + contratti di manutenzione pluriennali e consumabili (potenzialmente €50k extra nell'arco di 5-7 anni di vita della macchina). Il **CAC**, includendo costi di marketing/vendite (personale commerciale, demo, fiere), potrebbe attestarsi nell'ordine di **€15-30k** per cliente acquisito (dato che la vendita di dispositivi medici richiede spesso visite in loco, trial dimostrativi e lunghe trattative). Ne risulterebbe un rapporto **CLV/CAC** indicativo tra 6 e 10, quindi buono – significa che il valore ricavato da un cliente supera di parecchie volte il costo per ottenerlo. Questo indice andrà verificato sul campo nelle prime vendite, ma suggerisce **sostenibilità** del modello di business (target >3).
- **Runway post-round:** come già discusso, il one-pager evidenzierà che il **seed** (€0,5M) garantisce ~12 mesi di sviluppo, portando al **MVP e CE mark**; il **Series A** (€3M) estende il runway di ~18-24 mesi, fino all'**entrata sul mercato** e prime vendite significative. Al closing del Series A, l'azienda avrebbe cassa sufficiente per eseguire tutti i milestone fino a fine 2027 circa (nello scenario medio), con possibilità di arrivare a flussi positivi entro quel termine (*self-sustainability* in scenario ottimistico). Questo dato è fondamentale per gli investitori, che vogliono assicurarsi che il round finanzia la società almeno fino a un *next value inflection point*.
- **Milestone chiave v1.0 e go-to-market:** il calendario di sviluppo prevede alcuni milestone principali da raggiungere grazie ai fondi raccolti. Tra questi, evidenziamo:
 - **Q4 2025:** Prototipo funzionante Eco 3D *alpha* completato; test interni di performance positivi.
 - **H1 2026:** Studi pre-clinici conclusi (confronto immagini Eco 3D vs eco convenzionale su pazienti volontari); presentazione a congresso dei primi dati; **sottomissione dossier CE**.
 - **H2 2026:** **Certificazione CE** classe IIa ottenuta per indicazioni di base (es. uso diagnostico generale); avvio installazione *beta unit* in 1-2 siti pilota italiani per raccolta feedback clinico.
 - **H1 2027:** Versione **1.0** commerciale pronta (incorporati feedback pilota); **prime vendite** a ospedali early adopters in Italia (e/o Germania/UK); richiesta **FDA 510(k)** depositata presso FDA (necessaria per vendere in USA).
 - **H2 2027:** Espansione commerciale in Europa (distributori o filiale diretta); completamento eventuale **studio clinico** post-market (se richiesto per linee guida); ottenimento **FDA clearance** in USA.
 - **2028:** Ingresso mercato **USA** con qualche installazione presso centri accademici di riferimento; sviluppo di **versione 2.0** con funzionalità aggiuntive (es. nuove AI diagnostiche) finanziata magari da un Series B/partnership.

Queste tappe saranno condensate nel one-pager magari in forma grafica (timeline) per mostrare chiaramente come i fondi verranno tradotti in progressi tangibili: *dalla certificazione CE alle prime vendite, fino all'espansione internazionale*.

Benchmark di round e valutazioni per startup MedTech (EU vs USA)

Per contestualizzare la richiesta di €0,5M + €3M e le % di equity offerte, riportiamo nel one-pager anche **benchmark di mercato** sui round iniziali di startup medtech (dispositivi classe II simili) in Europa e Stati Uniti:

- **Seed round (Europa):** in UE i seed nel settore **HealthTech/MedTech** tendono ad aggirarsi mediamente sui **€0,5M (500k)** investinhealth.no, spesso con valutazioni pre-money tra ~€2-5M. Ciò implica una diluizione tipica

del **10-25%**. Il nostro seed di €0,5M rientra in questo range, con una diluizione prevista ~20%. La tempistica media per passare da seed a Series A è **~12-18 mesi** in Europa, coerente col nostro piano (round A ~18 mesi dal seed).

- **Seed round (USA):** negli Stati Uniti i seed sono in genere più grandi: la mediana per startup **HealthTech** è di ~\$3M con valutazione ~\$13M ([linkedin.com](https://www.linkedin.com)) (quindi ~20-23% di equity ceduta). Per dispositivi medici hardware class II, si vedono seed tra \$1M e \$3M. Il nostro seed è volutamente più contenuto (riflettendo il contesto italiano/UE); compensiamo con l'uso di grant pubblici per integrare i fondi.
- **Series A (Europa):** in EU un Series A medtech medio è circa **€5M** (investinhealth.no prezzato su pre-money attorno a €10-15M (diluizione ~30%). Tuttavia esiste molta variabilità a seconda della classe del dispositivo: tecnologie più complesse o regolatori stringenti (classe III) richiedono A round più grandi (>€10M). Il nostro Series A da €3M è leggermente sotto la media europea, indice di un piano relativamente *capital efficient* (grazie anche a non-dilutive funding previsto). In caso di forte trazione commerciale, un Series B successivo potrebbe essere raccolto a valutazioni decisamente maggiori.
- **Series A (USA):** negli USA i Series A in ambito MedTech sono sensibilmente più elevati; la media recente è intorno a **\$15M** (dealforma.com) (post-covid si è ridimensionata dai picchi, ma resta più alta dell'EU). Le valutazioni pre-money per A round di dispositivi innovativi possono spaziare da \$20M a \$40M+. Per esempio, startup americane di ultrasound avanzato (es. Exo Imaging, classe II handheld con 3D) hanno raccolto *Series A/B consistenti* (Exo ha chiuso >\$35M già al Series B) ([file-42nsn2d1zzsfxyzvbyjrxzk](https://www.file-42nsn2d1zzsfxyzvbyjrxzk)). Questi numeri riflettono il maggior appetito di rischio dei VC USA e il mercato più ampio. Inseriamo questi dati nel one-pager per mostrare che la nostra raccolta (€3M) è prudente e orientata al contesto europeo, ma con possibilità di accedere a capitali maggiori via partnership internazionali.
- **Equity ceduta e valutazioni:** Best practice è cercare di non superare il 20-25% di equity ceduta per round, preservando sufficiente quota ai fondatori fino a round avanzati. Con seed ~20% e A ~25%, il team Eco 3D terrebbe 55% post-A, in linea con i benchmark. Le valutazioni pre-money implicite (€2M seed, ~€10M A) saranno giustificate con **milestone raggiunti** (prototipo, CE, etc.) e confronto con startup simili. Ad esempio, medtech europee in fase pre-clinica spesso valgono 2-5M; dopo primi test clinici e CE possono salire a 8-15M. Nel one-pager citeremo qualche caso di startup comparabile (fittizio come esempio: *"Startup X (ecografo portatile AI) ha raccolto €4M Series A su €12M pre-money"*).
- **Tempi medi e exit:** segnalare che nel medtech hardware i cicli di investimento possono essere un po' più lunghi: Series A spesso ~2 anni dal seed, Series B ~2 anni dopo A, ecc. L'*exit* (acquisizione da parte di big player) tipicamente avviene **5-7 anni** dopo la fondazione se il prodotto ha successo, spesso *dopo l'approvazione FDA* e primi ricavi significativi. Questi dati (ricavati da analisi di settore e report VC) rassicurano gli investitori sul fatto che il nostro timing è in linea con il settore e che esiste una *finestra temporale* plausibile per valorizzare l'investimento (ad es. un'*acquisition* da parte di un GE, Philips, Siemens entro 5-6 anni se Eco 3D dimostra vantaggi competitivi).

Mercato di riferimento (TAM/SAM/SOM) e opportunità

Sebbene in parte già discusso nelle assunzioni, il one-pager deve fornire un colpo d'occhio sul **mercato** e sulla **necessità** a cui Eco 3D risponde:

- **Dimensione del mercato ecografico:** Il mercato globale degli ecografi (apparecchiature) vale **~8,5 miliardi \$** nel 2023 e si stima crescerà a ~11,6 mld \$ entro il 2028 ([file-4lcnnoh7femnxrdlddhoss](https://www.file-4lcnnoh7femnxrdlddhoss)), con CAGR ~6%. In Europa vale **~2,6 miliardi \$** (2023) ([grandviewresearch.com](https://www.grandviewresearch.com)) e in Italia **~€315 milioni** nel 2025 (attesi €398M nel 2030, +4,8% annuo) ([mordorintelligence.com](https://www.mordorintelligence.com)). Sono mercati **maturi ma in crescita** grazie all'innovazione tecnologica (ultrasuoni 3D, AI, miniaturizzazione) ([file-4lcnnoh7femnxrdlddhoss](https://www.file-4lcnnoh7femnxrdlddhoss)). L'ecografia è diffusissima (in EU ~100 milioni di esami/anno) ([file-4lcnnoh7femnxrdlddhoss](https://www.file-4lcnnoh7femnxrdlddhoss)) ma alcuni settori specifici presentano *gap* diagnostici che Eco 3D può colmare.
- **Segmenti clinici target:** Eco 3D porterà vantaggi in vari campi:
 - **Senologia (mammella):** milioni di ecografie mammarie sono eseguite ogni anno in EU/USA, soprattutto per valutare lesioni sospette o in seni densi. Eco 3D permette scansioni 3D automatiche dell'intera mammella, riducendo il rischio di lesioni mancate (problema noto nelle eco 2D manuali) ([file-42nsn2d1zzsfxyzvbyjrxzk](https://www.file-42nsn2d1zzsfxyzvbyjrxzk)). TAM: praticamente tutte le donne con seno denso o reperti dubbi in mammografia potrebbero beneficiare di un esame Eco 3D. SAM iniziale: centri senologici di eccellenza (es. ospedali universitari, cancer center – in Italia ~20 centri,

in EU ~200). SOM: puntiamo a installare Eco 3D in alcuni di questi (ad es. 2-3 centri pilota senologici in Italia entro 3 anni).

- **Addome e medicina interna:** l'ecografia addominale è la più frequente (es. 6M/anno solo in Italia file-4lcnnoh7femnxrdlddhoss). Eco 3D qui può automatizzare esami complessi (es. ricerca di metastasi epatiche diffuse, screening epato-carcinoma) migliorando uniformità e completezza. TAM: decine di milioni di esami addominali annui in EU/USA. SAM: grandi ospedali con reparti di radiologia avanzata (es. >500 posti letto). SOM: catturare qualche % dei nuovi acquisti di ecografi high-end in tali centri.
- **Muscolo-scheletrico (MSK) e tiroide:** settori in crescita grazie a ecografi portatili e nuovi utilizzatori (ortopedici, fisioterapisti, endocrinologi) file-4lcnnoh7femnxrdlddhoss. Eco 3D può offrire vantaggi ad es. nella scansione automatica di articolazioni (progetto simile al robot ARTHUR per artrite reumatoide file-42nsn2d1zzsfxyzvbyjrxzk) o nella mappatura 3D della tiroide. TAM: qualche milione di esami MSK/tiroide in EU/USA. SAM: cliniche specializzate e centri imaging privati innovativi.
- **Ostetricia:** l'ecografia ostetrica è ubiqua (in USA ~4-5 ecografie per gravidanza in media file-4lcnnoh7femnxrdlddhoss). Le soluzioni 3D/4D esistono (volumetriche manuali) ma Eco 3D potrebbe automatizzare esami di screening morfologico, riducendo i tempi per gli ecografisti. TAM: ~16 milioni di ecografie ostetriche annue solo negli USA (4 per ~4 milioni di nascite). SAM: grandi ospedali con reparti di ostetricia, cliniche private di diagnostica prenatale. SOM: adozione in centri che vogliono differenziarsi offrendo l'ultima tecnologia 3D.

In sintesi, il **TAM complessivo** combinato dei segmenti target di Eco 3D è enorme (decine di milioni di procedure, equivalenti a vari miliardi di € di spesa sanitaria) file-4lcnnoh7femnxrdlddhoss. Ovviamente il **SAM realistico** iniziale è più ristretto: ci concentreremo su quei ~300-500 centri tra Europa e USA *early adopters* che trarrebbero il massimo beneficio dall'automazione Eco 3D (ospedali di riferimento, cliniche specializzate con alto volume di pazienti complessi). Questo SAM corrisponde a un potenziale di vendite di alcune centinaia di unità per un valore di ~€50-100M. Il nostro piano quinquennale mira a catturare una **SOM** modesta ma significativa di questo SAM – es. **50-100 unità installate** cumulate (ricavi ~€7-15M) – creando le basi per poi espandersi ulteriormente. Nel one-pager tali cifre verranno presentate magari con un grafico TAM/SAM/SOM a imbuto, per far capire la progressione.

- **Competitor e positioning:** Verrà inoltre chiarito che attualmente **nessun concorrente** offre una soluzione uguale: i competitor diretti sono gli ecografi tradizionali 3D (che però non hanno robotica né AI integrata), mentre gli indiretti sono altre modalità diagnostiche (TAC, risonanza) usate in assenza di alternative. Eco 3D si posiziona dunque come *first mover* in una nuova nicchia (ecografia automatizzata 3D), con l'obiettivo di dimostrare che può sostituire alcune TAC costose o evitare esami ripetuti dovuti alla variabilità operatore. Questa proposta di valore – **risparmio di tempo medico e migliore detection** – supporta le stime di adozione e il potenziale di mercato descritto.

Fonti di capitale e supporto (VC, grant, PNRR, acceleratori)

Infine, l'investor one-pager delinea la strategia per ottenere i fondi necessari combinando diverse **fonti di capitale**, evidenziando opportunità specifiche in Italia/Europa (oltre al classico VC equity):

- **Venture Capital specializzati MedTech:** Identificati alcuni fondi EU attivi in dispositivi medicali (es. Panakes Partners in Italia, Sofinnova MD Start, LSP, INKEF, SHS, ecc.) e in USA (es. Canaan, NEA, MedTech Innovator fund...). Questi VC apportano capitale ma anche network nell'industria. La roadmap prevede coinvestimento di un fondo VC nel Series A (€3M). Nel seed round, probabile coinvolgimento di **VC seed** o acceleratori (ad esempio, il fondo **CDP Venture Capital** italiano tramite programmi seed).
- **Grant e finanziamenti pubblici:** Data la componente innovativa (robotica medica, AI), Eco 3D può concorrere a bandi e grant. In Italia, il piano **PNRR** destina **€550M** al venture capital per transizione digitale/ecologica [mimit.gov.it](https://www.mim.gov.it), con fondi come il *Digital Transition Fund* (€300M) gestito da CDP che co-investono in startup innovative. Sfrutteremo queste iniziative (già in corso dal 2023) candidando Eco 3D per investimenti agevolati in linea col PNRR. A livello UE, ci sono programmi come **EIC Accelerator** (grant + equity fino a €17.5M totali) e bandi Horizon Europe (cluster Health) che potrebbero finanziare parte di sviluppo e validazione clinica. Anche iniziative come **EU4Health** o fondi strutturali per il digitale in sanità potrebbero supportare progetti pilota di Eco 3D presso ospedali europei. Puntare a **grant** non diluitivi è parte essenziale della nostra strategia per ridurre la diluizione degli equity investor e coprire costi di R&D e trial.

- **Acceleratori ed incubatori MedTech:** Sono stati mappati vari programmi utili sia per piccoli finanziamenti seed sia per mentorship: ad es. **EIT Health** (Gold Track, Bridgehead), **Techstars Health** (in USA), **Plug and Play Health** (EU/USA), e acceleratori italiani verticali su Life Science (come Bioupper, Health&BioTech Accelerator, etc.). Questi possono fornire ticket seed (tipicamente €50-150k) e, soprattutto, accesso a partner industriali e clinici. Il one-pager evidenzierà quali programmi stiamo considerando, mostrando che l'ecosistema di supporto è ricco. Ad esempio, **MedTech Europe** collabora con acceleratori per portare sul mercato nuove soluzioni – essere parte di questi network aumenterà la credibilità del progetto.
- **Altre fonti:** Citare la possibilità di accedere a **fondi regionali e nazionali** (es. bando Smart&Start di Invitalia, finanziamenti a tasso zero per brevetti, etc.), oltre che **partnership industriali** future (ad esempio un accordo di co-sviluppo o distribuzione con un big player dopo la validazione iniziale). In ambito internazionale, anche fondi di **corporate venture** (CVC) di aziende medicali potrebbero essere interessati (GE, Philips Ventures, Siemens next47, etc.) se Eco 3D dimostra valore strategico.

In conclusione, il one-pager comunicherà una visione chiara: **Eco 3D** affronta un'esigenza clinica significativa in un mercato in crescita, con una tecnologia differenziante e un piano finanziario ben strutturato. Grazie a un modello finanziario solido (che mostra scenari da prudenti a aggressivi) e a un'attenta strategia di raccolta fondi – bilanciando VC, grant PNRR/UE e acceleratori – il progetto ha le risorse per sviluppare la versione 1.0, ottenere le certificazioni necessarie e raggiungere il mercato. I KPI e benchmark di settore dimostrano che le nostre ipotesi sono realistiche e in linea con le dinamiche di startup medtech comparabili. Il messaggio agli investitori è quindi di fiducia: con €0,5M + €3M la startup potrà creare un **game-changer** nell'ecografia, puntando a salvare tempo medico e evitare procedure costose (es. TAC non necessarie) – con potenziali importanti ritorni sia clinici che finanziari nel medio termine.

Fonti: Analisi di mercato imaging ecografico [file-4lcnnoh7femnxrdlddhossfile-4lcnnoh7femnxrdlddhossfile-4lcnnoh7femnxrdlddhoss](#); Analisi competitiva ecografia diagnostica; Dati di settore VC [medtechinvestinhealth.nolinkedin.comdealforma.com](#); Report di mercato globali (MarketsandMarkets, Mordor Intelligence) [file-4lcnnoh7femnxrdlddhossgrandviewresearch.com](#); Documentazione PNRR e fonti finanziamenti startup [mimit.gov.it](#); Fonti aggiuntive su trend e competitor (GE Healthcare, Medium) [zawya.comfile-42nsn2d1zzsfzxbvjrxzk](#).

Citazioni

Analisi Comparativa del Mercato Ecografico Diagnostico. [pdffile://file-42nsn2d1zzsfzxbvjrxzk](#)

Analisi del Mercato dell'imaging Ecografico. [pdffile://file-4lcnnoh7femnxrdlddhoss](#)

Analisi del Mercato dell'imaging Ecografico. [pdffile://file-4lcnnoh7femnxrdlddhoss](#)

Analisi del Mercato dell'imaging Ecografico. [pdffile://file-4lcnnoh7femnxrdlddhoss](#)

Analisi del Mercato dell'imaging Ecografico. [pdffile://file-4lcnnoh7femnxrdlddhoss](#)

Analisi del Mercato dell'imaging Ecografico. [pdffile://file-4lcnnoh7femnxrdlddhoss](#)

GE Healthcare launches revolutionary Invenia ABUS 2.0 in the Middle East, setting new standards in breast cancer care <https://www.zawya.com/en/press-release/ge-healthcare-launches-revolutionary-invenia-abus-20-in-the-middle-east-setting-new-standards-in-breast-cancer-lex6a5nf>

The Monte Carlo Simulation: Understanding the Basics <https://www.investopedia.com/articles/investing/112514/monte-carlo-simulation-basics.asp>

Come Creare Un Modello Di Simulazione Dei Costi - FasterCapital <https://fastercapital.com/it/tema/come-creare-un-modello-di-simulazione-dei-costi.html>

The average size of investments at various rounds — Invest in Health <https://investinhealth.no/a-guide-to-investing/investment-size>

The median seed round for HealthTech startups was sized at \$3.0m with a... | Daniel Kristensen | 10 commentshttps://www.linkedin.com/posts/daniel-e-kristensen_the-median-seed-round-for-healthtech-startups-activity-7163909820574642177-onl

Venture & IPO – Medtech | DealForma<https://dealforma.com/venture-ipo-medtech/>

Analisi Comparativa del Mercato Ecografico Diagnostico.pdf<file:///file-42nsN2D1ZzSfXZVbYJrxzk>

Analisi del Mercato dell'imaging Ecografico.pdf<file:///file-4LCnnoH7fEMNxRDLdDHoSS>

Europe Ultrasound Devices Market | Industry Report, 2030<https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/europe-ultrasound-devices-market-report>

Italy Ultrasound Devices Market - Size, Share & Trends<https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/italy-ultrasound-devices-market>

Analisi del Mercato dell'imaging Ecografico.pdf<file:///file-4LCnnoH7fEMNxRDLdDHoSS>

Analisi del Mercato dell'imaging Ecografico.pdf<file:///file-4LCnnoH7fEMNxRDLdDHoSS>

Analisi Comparativa del Mercato Ecografico Diagnostico.pdf<file:///file-42nsN2D1ZzSfXZVbYJrxzk>

Analisi del Mercato dell'imaging Ecografico.pdf<file:///file-4LCnnoH7fEMNxRDLdDHoSS>

Analisi Comparativa del Mercato Ecografico Diagnostico.pdf<file:///file-42nsN2D1ZzSfXZVbYJrxzk>

Analisi del Mercato dell'imaging Ecografico.pdf<file:///file-4LCnnoH7fEMNxRDLdDHoSS>

Analisi del Mercato dell'imaging Ecografico.pdf<file:///file-4LCnnoH7fEMNxRDLdDHoSS>

PNRR, 550 milioni per sostenere l'innovazione delle startup<https://www.mimit.gov.it/it/notizie-stampa/pnrr-550-milioni-per-sostenere-linnovazione-delle-startup>



Tutte le fonti

[Analisi ...stico.pdf](#)[Analisi](#)

[...afico.pdf](#)[zawya](#)[investopedia](#)[fastercapital](#)[investinhealth](#)[linkedin](#)[indeal](#)[formagrandview](#)[researchmordor](#)[intelligence](#)[mimit.gov](#)

