

Milano 05/08/2019

## **Parere clinico-scientifico relativo al progetto: BREATH-U**

**Oggetto:** Il progetto qui presentato si inserisce nell'ambito della telemedicina, ed in particolare del mobile health (mHealth), ovvero un nuovo modello di assistenza tramite l'utilizzo di dispositivi mobili, come smartphone, personal digital assistants (PDAs) e applicazioni per tali dispositivi, con l'obiettivo di monitorare lo stato di salute del paziente anche da remoto. Ad oggi dispositivi IoT indossabili con scopo di monitoraggio e cura sono già disponibili sul mercato o in fase avanzata di progetto e test; a scopo di esempio si riporta il dispositivo NFC Freestyle libre per il monitoraggio del glucosio o il braccialetto sviluppato dall'Università di Berkeley per l'analisi del glucosio, il lattato, il sodio e il potassio attraverso il sudore.

Per quanto riguarda il monitoraggio dei parametri respiratori, esistono in commercio dei sistemi di rilevamento, anche attraverso la telemetria. Ospedali e cliniche già adottano tali tecnologie, dedicate a personale medico. Un aspetto molto importante è la sicurezza informatica e la gestione della privacy del paziente, oltre ad affidabilità e usabilità di tali dispositivi. Per quanto riguarda, invece, dispositivi di monitoraggio della respirazione dedicati a personale non medico (B2C) si evidenziano come competitor Prana (<http://prana.co/>) e iBreve (<https://www.ibreve.com/>), entrambi in fase di lancio. Tali dispositivi monitorano e analizzano il respiro, con lo scopo di valutare e migliorare lo stato di stress delle persone, in particolare in campo lavorativo.

Breath-U è un progetto imprenditoriale che propone di sviluppare un dispositivo medico portatile certificato CE, che, attraverso un'applicazione smartphone, permette di monitorare diversi parametri vitali legati alla respirazione. Tale dispositivo vuole fornire i seguenti dati:

Frequenza respiratoria

Durata del respiro

Durata della fase inspiratoria

Durata della fase espiratoria

I target di questo dispositivo sono:

1) B2B:

(a) ospedali: applicazione per monitoraggio respirazione in tempo reale e acquisizione di dati storici (terapia intensiva, degenza)

(b) case di riposo: monitoraggio diurno e notturno degli anziani

2) B2C:

(a) neogenitori: prevenzione SIDS e altri disturbi/malattie legati alla respirazione di neonati e bambini fascia 0-4

(b) persone anziane: monitoraggio diurno e notturno sia personale sia da parte di parenti o persone che accudiscono l'anziano

Il dispositivo ha uno scopo preventivo e di monitoraggio.

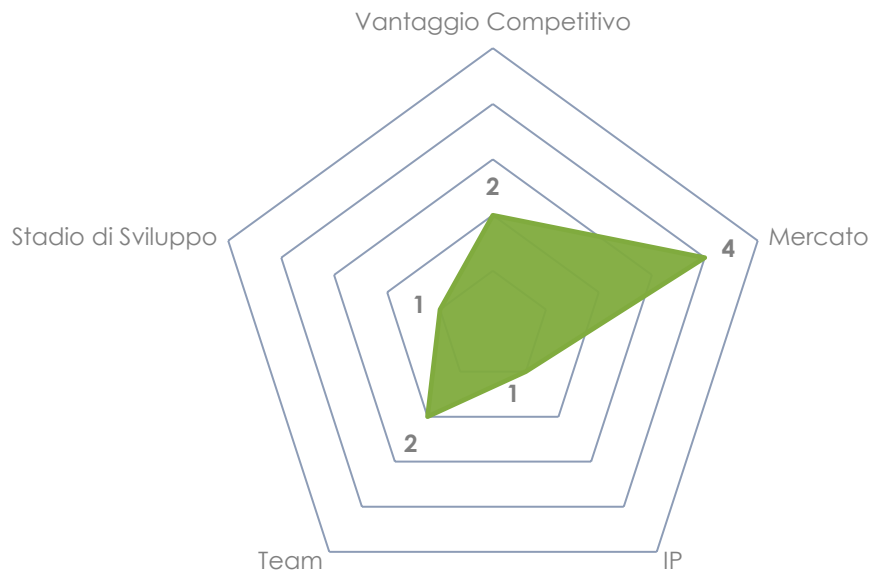
## Valutazione Bio4Dreams:

- **Tecnologia:** La tecnologia presentata è ancora in uno stadio iniziale, in particolare per quanto riguarda le caratteristiche tecniche di sensibilità e affidabilità. Si tratta di un dispositivo wearable, le cui caratteristiche andranno definite in base al target. Per quanto riguarda il carattere innovativo del progetto, questo segue i macro trend di mercato, quali la telemedicina e i wearable, ma in base al materiale in possesso di Bio4Dreams, la proposta è moderatamente innovativa rispetto all'attuale stato dell'arte, in particolare rispetto ai competitor diretti.
- **Mercato:** Per quanto riguarda l'applicazione ospedaliera, esistono già sul mercato dispositivi analoghi e integrati con ulteriori funzioni, per cui potrebbe risultare difficoltoso proporre il dispositivo qui presentato come sostitutivo rispetto alle soluzioni attuali. Oltre a ciò, come già evidenziato, si sottolinea l'importanza della protezione dei dati e della robustezza del sistema informatico integrato, parametro fondamentale per l'applicazione nel settore sanitario. Per quanto riguarda il mercato B2C, esistono diversi dispositivi di monitoraggio delle funzioni fisiologiche (come ad esempio gli heart watch o clip con molteplici monitoraggi) e la competizione nel settore è molto alta, con la presenza sia di aziende multinazionali (ad esempio Samsung e Apple) sia di numerose startup. In riferimento alla prevenzione della SIDS, in letteratura non ci sono articoli che dimostrino l'efficacia di tali dispositivi per la prevenzione di questa patologia, ma anzi, in diversi casi se ne sconsiglia addirittura l'utilizzo, poiché essi rischiano di infondere un falso senso di sicurezza nei genitori che, di conseguenza, trascurano le raccomandazioni delle società di pediatria mondiali. A tal proposito anche la FDA americana attualmente non certifica o approva dispositivi di questo tipo (<https://www.fda.gov/medical-devices/products-and-medical-procedures/baby-products-sids-prevention-claims>).
- **IP:** In base al materiale fornito dal team di Breath-U, risulta ad oggi impossibile per Bio4Dreams formulare un parere compiuto circa lo stato della proprietà intellettuale, in quanto non vi è alcuna informazione in merito alla stessa.
- **Il team:** Per quanto concerne il team, la valutazione è positiva per dal punto di vista dell'imprenditorialità e della motivazione dei componenti della squadra di lavoro, tuttavia si è rilevata una potenziale criticità del punto di vista tecnico-scientifico e clinico, sia per quanto riguarda lo sviluppo del prodotto sia i test di laboratorio e clinici. La motivazione di tale analisi risiede nel fatto che l'attuale team è privo di figure che presidino i contenuti scientifici e clinici e monitorino le evoluzioni tecnologiche del settore, oltre ad avere una profonda conoscenza dei bisogni del mercato di riferimento. Tale fattore potrebbe costituire un significativo

punto di attenzione negativo sia da parte del mercato, sia, soprattutto, da parte degli investitori.

- **Stadio di sviluppo:** In base al materiale attualmente in possesso di Bio4Dreams, il progetto in questione sembra essere ad uno stadio di sviluppo estremamente precoce e non è dunque ancora possibile formulare un parere più approfondito circa le necessità, le modalità ed i tempi di sviluppo dello stesso.
- **Conclusioni:** in conclusione, sebbene il progetto Breath-U risponda in modo efficace a trend di mercato importanti, allo stato attuale risulta difficile definire un vantaggio competitivo chiaro rispetto ai diversi competitor già presenti. Si suggerisce un'approfondita analisi brevettuale, in modo da poter proteggere l'idea e il prodotto, rendendo, così, Breath-U più solida sul mercato e attrattiva per gli investitori. Si consiglia inoltre di condurre un'attenta analisi dei competitor diretti e indiretti per comprenderne a fondo limiti, pratiche e target; questo tipo di indagine è fondamentale sia per affinare il posizionamento di Breath-U sia per presentare un quadro credibile, cosciente e completo agli investitori. Per quanto riguarda il team, questo potrebbe giovare dell'integrazione di una figura con forti competenze tecnico-scientifiche. In definitiva, è opinione di Bio4Dreams che il progetto in oggetto, così come oggi presentato, sia ancora ad uno stadio di sviluppo eccessivamente precoce per poter valutare un percorso di supporto.

## Riassunto Valutazione Breath-U:



<b>Report a cura di:</b>	Ing. B. Codan
<b>Responsabile valutazione progetti:</b>	Dr. R. Vittadini