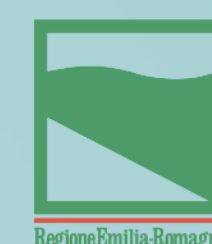




PROGRAMMA DI ACCELERAZIONE PER STARTUP DEL SETTORE HEALTH

NEL CUORE DEL DISTRETTO
BIOMEDICALE DI MIRANDOLA



Tecnopolo TPM Mario Veronesi

TPM Cube

Obiettivi

Destinatari

Tempistiche

Servizi offerti



CONTENUTI

Il Tecnopolo TPM Mario Veronesi di Mirandola è un sistema integrato fatto di ricerca, formazione, incubazione e servizi avanzati nel settore health e, in particolare, biomedicale. Alle imprese offre servizi ad alta intensità di conoscenza per la ricerca applicata, lo sviluppo industriale di prodotti innovativi e la partecipazione a progetti di ricerca. Vanta un team multidisciplinare con competenze di progettazione, sviluppo e caratterizzazione dei dispositivi medici. Il TPM è una porta di accesso privilegiata alle competenze e alle tecnologie della Rete Alta Tecnologia, opera in connessione con la Sanità provinciale e regionale ed è punto nodale di collegamento tra le aziende del distretto e centri di analisi e ricerca a livello nazionale e internazionale.

LABORATORI

TOX

TOXICOLOGY AND PERFORMANCES
FOR REGULATORY COMPLIANCE

MAB

MICROSCOPIA APPLICATA
E BIOLOGIA CELLULARE

MS2

MATERIALI, SENSORI E SISTEMI

USABILITY



TPM: COMPETENZE

Studi di fattibilità e prototipi

di dispositivi medici dai componenti disposable ai sistemi elettromeccanici complessi: valutazione delle performances in laboratorio e simulazione di utilizzo.

Usabilità

Servizi di consulenza per verifica dell'ergonomia del dispositivo in accordo alla normativa IEC 62366.

Bioprinting e Stampa 3D

a estrusione di modelli biologici e tessuti artificiali, anche multimateriale, multicellulari o compositi. Riproduzione in bioreattori di modelli in vitro per studi fisiologici di condizioni patologiche, drug screening o valutazioni di citotossicità di farmaci, cosmetici e molecole di interesse. Progettazione di bioreattori e sviluppo di protocolli di coltura adatti alle esigenze del modello cellulare tridimensionale.

Scienza dei Materiali

Progettazione e sviluppo di nuovi materiali per applicazioni in campo medico, studi morfologici tramite microscopia ottica ed elettronica (SEM), analisi di superficie e caratterizzazione chimica di materiali polimerici. Studi di biocompatibilità ed emocompatibilità secondo la ISO 10993 o mediante modelli biologici ad hoc.





TPM: COMPETENZE

Test in vitro

adattati a specifiche esigenze per valutare le performance dei materiali per rimuovere/assorbire sostanze specifiche

Valutazione dell'attività antivirale e antibatterica

di sistemi per purificazione di aria, prodotti tessili, materiali e superfici in accordo con ISO ISO21702, 22196, 18184, 20743 o custommade e con possibilità di utilizzare il SARS-CoV-2.

Terapie cellulari avanzate

Valutazione di efficacia di terapie cellulari per la medicina rigenerativa, l'oncologia e patologie a base immunitaria

Caratterizzazione chimica

secondo ISO 10993-18 (Analisi Extractables and Leachables) su dispositivi medici al fine di valutare la migrazione di sostanze chimiche organiche (non volatili, volatili e semivolatili) ed elementi inorganici. Questi studi sono condotti all'interno di sistemi di gestione qualità: ISO 9001 (SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ GENERALE) - ISO 13485 (SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ PER DISPOSITIVI MEDICI) - GLP (BUONE PRATICHE DI LABORATORIO)





TPM: COMPETENZE

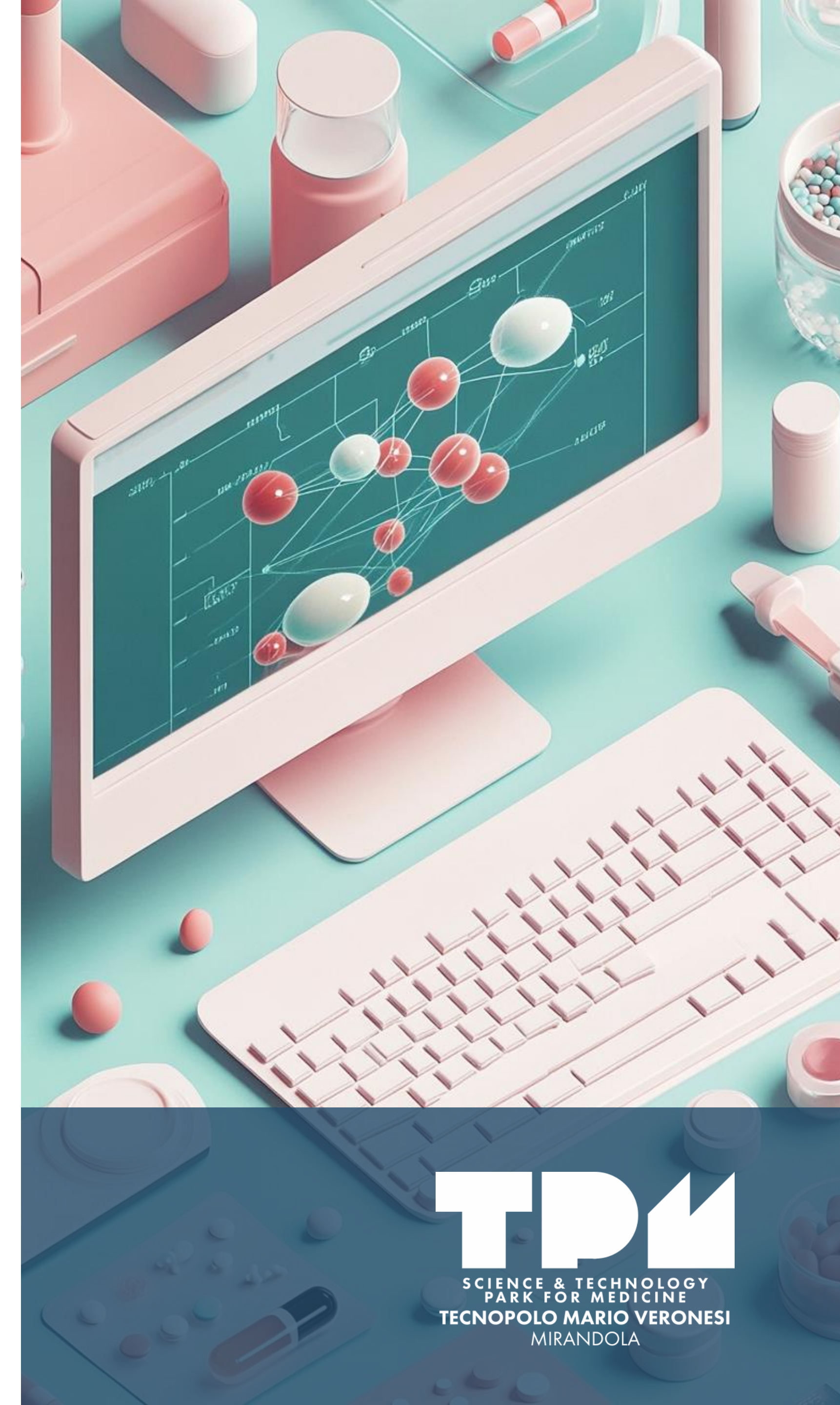
Publicazioni scientifiche, comitati etici e brevetti industriali

Metodi analitici spettroscopici e cromatografici

Protocolli e attività relative alla messa a punto e validazione.

Marcatura CE o registrazione in paesi extraeuropei

Assistenza alle imprese per compilazione e presentazione della documentazione da sottoporre agli enti notificatori per la marcatura CE o la registrazione in paesi extraeuropei di dispositivi medici o per il loro rinnovo applicando i requisiti contenuti nel MDR 745 (2017) e le linee guida MDCG: VALUTAZIONE DEL RISCHIO TOSSICOLOGICO (TRA) (ISO 10993-PART 17) RAPPORTO DI VALUTAZIONE BIOLOGICA (BER) PIANO DI VALUTAZIONE BIOLOGICA (BEP) RAPPORTO DI VALUTAZIONE CLINICA (CER) PIANO DI VALUTAZIONE CLINICA (CEP)

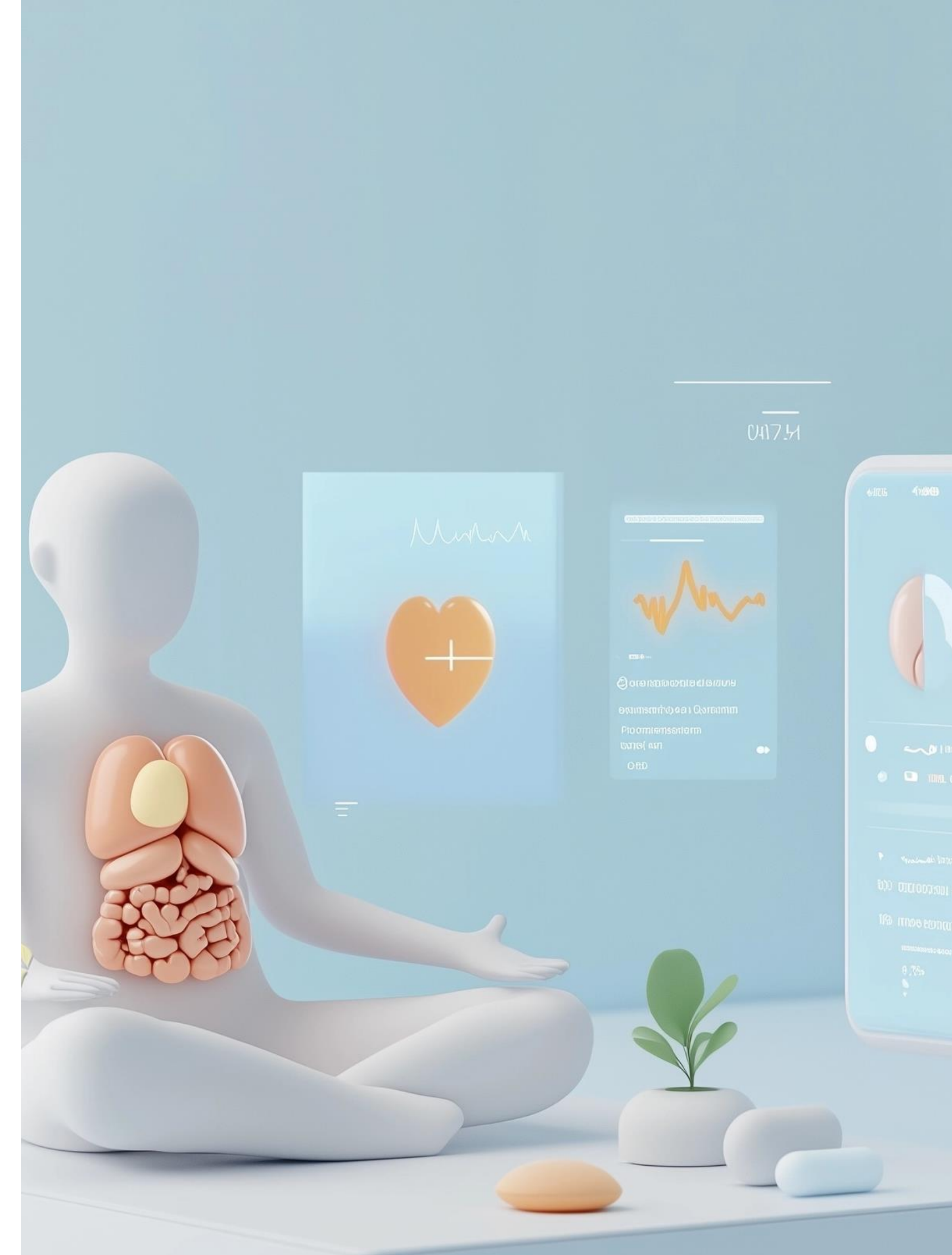




TPM CUBE: OBIETTIVI

Il percorso di accelerazione per startup del settore Health del Tecnopolo TPM Mario Veronesi mira a:

- 1 Sostenere startup del settore health con un'attenzione specifica per quelle giovanili e femminili
- 2 Accelerare l'ingresso delle startup sul mercato facilitandone uno sviluppo più rapido ed efficace
- 3 Sostenere la creazione di prodotti e servizi biomedici di alta qualità che siano sicuri, efficaci ed eticamente responsabili
- 4 Stimolare la creazione e lo sviluppo di soluzioni e tecnologie capaci di migliorare la salute e il benessere delle persone
- 5 Rispondere alle esigenze emergenti nel settore della salute
- 6 Promuovere l'innovazione nel settore salute-biomedicale



Startup, spin-out, microimprese costituite da non più di 5
anni con almeno TRL 4 in:

Stadio Pre-seed

Supporto nelle fasi di ricerca e sviluppo, analisi
FTO e validazione del prodotto in ambito
industriale

Stadio Seed

Ottimizzazione modello di business, strategie in
ambito regolatorio, strategie di marketing e di
market access

Stadio Early Stage

per migliorare il prodotto, valutare l'accesso a
nuovi mercati ed espandere la loro attività

 **TARGET**

TEMATICHE CHIAVE



Prodotti o servizi basati su software as medical device, come terapie digitali o app utilizzate a scopi medici



Terapie extracorporee, che riguardano ambiti come la cardiocirurgia o la dialisi, dove lo studio del materiale è importante per migliorare l'outcome del paziente



Sostenibilità declinata in diversi settori come: materiali innovativi, packaging monomateriale o di materiale sostenibile e Metodologie di Sterilizzazione alternativa a quella correntemente in utilizzo



Prodotti e servizi per pazienti ambulatoriali e domiciliari, ottimizzazione di sensori e di applicazioni di telemedicina

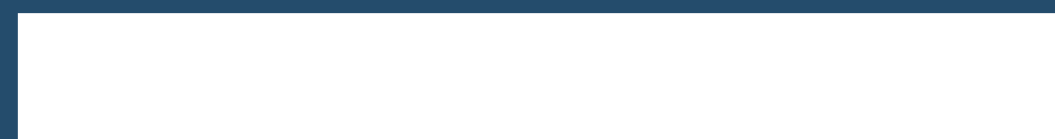


Realizzazione di dispositivi o modelli di simulazione replicanti l'anatomia patologica o il tessuto patologico o sviluppo di bioreattori dedicati



Digitalizzazione dei processi produttivi 4.0/5.0 e automazione dei processi produttivi con annessa integrazione di sensoristica avanzata e intelligenza artificiale per lo studio e analisi dei dati e per ottimizzare i consumi in ottica di sostenibilità ambientale /aziendale

LUGLIO 2024



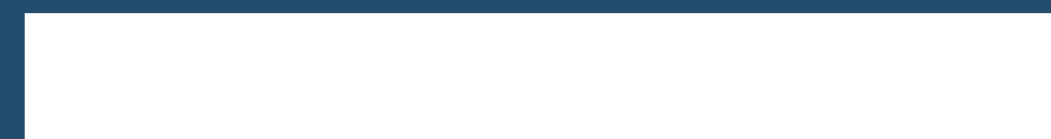
Pubblicazione
call di selezione
e avvio promozione

Chiusura call
e selezione dei candidati



NOVEMBRE 2024

GENNAIO 2025



Avvio percorso
di accelerazione

Termine percorso
di accelerazione



GIUGNO 2025

SERVIZI OFFERTI



Percorso di formazione, sviluppo Business Model e competenze imprenditoriali su logiche di finanziamento e principi di finanza aziendale, piano operativo e BP, educazione alla sostenibilità, market access, tecniche di pitching



Accesso a infrastrutture e risorse tecniche: labs, competenze di ricerca, attrezzature specializzate del TPM e dei labs di ITS Biomedicale



Ricerca partnership: con potenziali partner strategici, altre istituzioni di ricerca e aziende con cui collaborare

SERVIZI OFFERTI

Attività specifiche tecniche per facilitare l'incremento di TRL del prodotto e favorire l'ingresso sul mercato attraverso competenze del TPM o consulenze specializzate



Feasibility design e produttivo: valutazione nello sviluppo, ottimizzazione del prototipo e scale up



FTO - Freedom to Operate con consulente brevetti: valutazione requisiti di brevettabilità, verifica diritti di brevetto e identificazione percorso per il deposito di un nuovo brevetto



Regulatory market access focus su Medical Device:

- assessment regolatorio, classificazione, strategia regolatoria sia per il marchio CE in EU e extra EU; incontri con Notified Body;
- parte preclinica: Biological Evaluation Plan e Toxicological Assessment.

SERVIZI OFFERTI



Mentorship e consulenza specialistica: accesso alla rete di mentor di TPM Cube, imprenditori e tecnici esperti per consulenze su temi quali sviluppo aziendale e commercializzazione, rivolto anche a mercati esteri per favorire l'internazionalizzazione



Supporto nella navigazione di normative e regolamentazione: consulenza e assistenza sulle complesse normative e regolamentazioni del settore



Fundraising e accesso a finanziamenti: affiancamento per l'accesso a opportunità di finanza agevolata in collaborazione con D7 Finance.



Promozione di opportunità di networking e visibilità: attraverso 2 eventi di networking e pitching per presentare i propri prodotti e incontrare potenziali investitori e clienti



Utilizzo di 1 desk nell'area coworking dell'incubatore TPM Cube

DAI UNO SPRINT ALLA TUA STARTUP!



TPM
SCIENCE & TECHNOLOGY
PARK FOR MEDICINE
TECNOPOLO MARIO VERONESI
MIRANDOLA



Hai tempo fino l'8/11/2024
per candidare il tuo progetto
e partecipare al percorso
di accelerazione TPM Cube

www.democentersipe.it



GRAZIE

info@tpm.bio

tpm.bio

