59° SIMPOSIO AFI
RIMINI 5 · 6 · 7
GIUGNO 2019
Strategie di innovazione e globalizzazione per l'Industria Farmaceutica

Associazione Farmaceutici Industria

LA PIAZZA DELLE START UP

Giovedì 6 giugno 13:10-16:00

Moderatori:
- **Lorenzo Cottini** - AFI - High Research
- **Paola Minghetti** - AFI - Università degli Studi di Milano
- **Maria Luisa Nolli** - AFI - NCNBio

PROGRAMMA

13:10-13:15 • **Maria Luisa Nolli** - AFI - NCNBio
Intervento di apertura

13:15-13:30 • **Stefano Mainetti** - Polihub
Aggiornamenti dal mondo delle Start up

13:30-13:45 • **Giangiacomo Rocco di Torrepadula** - AMICOMED
Digital Therapeutic: la regola della pazienza

13:45-14:00 • **Diana Saraceni** - Panakès Partners
Venture Capital in Italia: siamo a un punto di svolta?

14:00-14:15 • **Edoardo Damiano** - Otsuka Pharmaceutical Italy
Scouting di Start-up: il punto di vista della grande azienda

14:15-14:30 • **Gerry Chillè** - Healthware Labs
5 Years of Healthware's Digital Health Innovation
Lessons learned and the way forward

14:30-14:55 **DOMANDE E DISCUSSIONE**

PRESENTAZIONI DEI PROGETTI DELLE START UP (5 minuti cad.)

14:55-15:45 • **EvoBiotech • Pharmafilm • PlumeStars • QuicklyPro • React4life**
Sarà presente solo con un desk: **Macrofarm**

15:45-16:00 **DISCUSSIONE E CONCLUSIONI**

Comitato Organizzatore
- **Stefania Agostini** *Direttore Palacongressi di Rimini, Italian Exibition Group Spa*
- **Emiliano Celli** *New Aurameeting*
- **Lorenzo Cottini** *AFI - High Research*
- **Paola Minghetti** *AFI - Università degli Studi di Milano*
- **Maria Luisa Nolli** *AFI - NCNBio*

LA PIAZZA DELLE START UP

Associazione Farmaceutici Industria

59° SIMPOSIO AFI
RIMINI 5·6·7
GIUGNO 2019

Abstract Relatori

DIGITAL THERAPEUTIC: LA REGOLA DELLA PAZIENZA

Giangiacomo Rocco di Torrepadula

AMICOMED

Si stima che ad oggi già 9,1 milioni di persone nel mondo utilizzino qualche soluzione di Digital Therapeutics, e si prevede che nel 2024 saranno 270 milioni. Una crescita di 30x.

Questo spiega gli $ 8 bln di investimenti solo nel 2018 in questo segmento (circa il doppio di due anni prima).

Quindi l'opportunità c'è, senza dubbio. Ma non è così semplice.

Per quanto digitale, si parla infatti sempre di salute. Occorre provare i propri outcomes e convincere poi gli stakeholders (tutti, non solo i pazienti) a utilizzare queste soluzioni.

Questo significa lunghi tempi di sviluppo di prodotto, sales cycles lunghi (spesso incerti) e metriche di adozione molto più lente di quelle solite del digitale. Il che ovviamente significa anche investimenti importanti.

Dunque l'opportunità c'è, ed enorme. Ma solo per chi saprà rispettare una regola principale: la pazienza (e la resilienza) nell'ottenere il risultato.

VENTURE CAPITAL IN ITALIA: SIAMO A UN PUNTO DI SVOLTA?

Diana Saraceni

Panakès Partners

L'Incidenza del Venture Capital in Italia è stata da sempre molto inferiore rispetto agli altri paesi d'Europa, con i suoi pochi investimenti in start-up. Il biennio 2018/2019 potrebbe essere il momento del giro di boa per il settore, con volumi interessanti di investimento. Diana Saraceni in questa sessione analizzerà i principali trend del Venture Capital europeo, con particolare attenzione agli ambiti del Life Science e allo specifico caso dell'Italia. Si discuterà anche di come il periodo 2018-2019 sia da ricordare, anche per la creazione di presupposti adatti alla costruzione di un'attività solida di investimento sull'innovazione in Italia e per l'Italia.

SCOUTING DI START-UP: IL PUNTO DI VISTA DELLA GRANDE AZIENDA

Edoardo Damiano

Otsuka Pharmaceutical Italy

Perché le maggiori aziende farmaceutiche stanno investendo nella rivoluzione 4.0?

Semplicemente perché questa rivoluzione avrà i maggiori benefici nella salute.

Digital Health: è la medicina del prossimo futuro?

Non dovremmo neanche farcela come domanda ma semplicemente rispondere a quando e al come avremo a disposizione questa tecnologia

Il Campo da Gioco del Digital Health è molto vasto eterogeneo e spazia in vari ambiti.

Otsuka ha deciso di investire nel digital partendo dagli ambiti che conosce meglio per fare un match con quelli proposti da questo campo da gioco.

Cosa Ricerchiamo? Innovazione e non invenzioni

Vogliamo innovare, per diminuire Il divario tra risorse disponibili e bisogni perché questo gap è destinato ad aumentare creando uno spazio che mette a rischio la sostenibilità del sistema sanitario e la qualità delle cure. Stiamo cercando di rispondere a questa vera e propria emergenza e colmare questo spazio.

Dove effettuiamo il nostro scouting con le principali università, incubatori nzionali, Cluster, Banche congressi

Cosa può dare Otsuka alle start Up, Supporto finanziario, La conoscenza dei mercati dei nostri prodotti, l'expertise dei nostri manager e la nostra capacità di ricerca attraverso gli studi scientifici

Conclusioni:

La collaborazione nasce tra azienda e Start Up se:

- Vi è un match reale tra le necessità di entrambi Win To Win
- Processi chiari e condivisi
- Tempistiche: pianificazione adattiva, con il coinvolgimento diretto e continuo tra le parti
- Comunicazione stretta tra le parti, si intende la comunicazione interpersonale. Ciò serve ad avere una buona analisi dei requisiti ed una proficua collaborazione anche in ambiti in cui non vi siano tutte le documentazioni a supporto (Fiducia)
- Cultura di team
- Prioritizzazione

5 YEARS OF HEALTHWARE'S DIGITAL HEALTH INNOVATION LESSONS LEARNED AND THE WAY FORWARD

Gerry Chillè

Healthware Labs

As an active participant in the digital health space, Healthware Labs has been at the forefront of the industry's transformation helping guide the vision, strategy and execution of digital health projects for its life sciences clients. Gerry Chillè, Healthware Labs' General Partner, will share insights and provide useful information for organizations to consider when embarking on their own transformation journey.

Associazione Farmaceutici Industria

59° SIMPOSIO AFI
RIMINI 5·6·7
GIUGNO 2019

Abstract Start up

EVOBIOTECH

Chiara Gai

EvoBiotech is a biotechnology company dedicated to pre-clinical and clinical development of advanced therapies for wound care. EvoBiotech uses an innovative technology platform based on plant-derived extracellular vesicles (EV) to develop a pipeline of natural products for wound healing.

Global wound market reached US$ 18.99 billion in 2018 and the prevalence of chronic wounds is quickly growing due to the aging population, longer life expectancy, increased incidence of chronic diseases such as diabetes, obesity and cardiovascular disease. However, most of traditional treatments are ineffective and highlight the need of new advanced therapies.

EvoBiotech is developing an innovative, safe, affordable and efficient technology based on plant-derived extracellular vesicles to create new regenerative medicine products for the treatment of chronic wound lesions. Our solution addresses all-in-one the scientific, medical and social concerns of wounds, improving the patient outcomes. Exploiting the extraordinary regenerative properties of its IP protected extracellular vesicles, the company is currently developing its first product for the treatment of chronic wounds.

PHARMAFILM – SPIN OFF OF THE UNIVERSITY OF MILAN

Silvia Franzè

Pharmafilm is devoted to the development of proprietary technological platforms for drug delivery. ***DiMiL***, drug in micelles in deformable liposomes, is a "matryoshka" system that combines the high skin penetration ability of soft liposomes with a high physico-chemical stability over time. The system avoids the leakage of drug out of the vesicles during storage and improves the permeation of poorly permeable drugs through the skin from 4 to almost 60 times with respect to conventional soft liposomes. *DiMiL* systems are designed for the pharmaceutical industry, but they are being transferred to cosmetic and medical health products sector. *DiMiL* may be helpful also for combination therapies.

DiMiL composition relies on the presence at least of:

- a phospholipid or any amphipathic molecule forming bilayers;
- one (or more) destabilizing agent that imparts deformability to the membrane (e.g. a non-ionic single chain surfactant, a skin penetration enhancer, ethanol or a combination thereof);
- micelles composed of surfactants or amphiphilic polymers.

All ingredients composing *DiMiL* are excipients wide-spread used in pharmaceutical and cosmetic industry. *DiMiL* can be produced either by thin film hydration method or using proliposomes approach. The last one is a solvent free process that leads in one step to unilamellar liposomal vesicles avoiding time and cost consuming downsizing steps.

Meth-AL, Methacrylic Adhesive Latex, is suitable for producing transdermal patches, medicated plasters, medical devices and cosmetics. We demonstrated and patented the chance of preparing a patch matrix by using the commercial latex by adding a plasticizer and an agent that avoid the shrinkage of the water dispersion when it was spread onto the release liner. The process is scaled up and the facilities for the production of clinical and industrial batches are available.

Malt-o Fast is an orodispersible film, which dissolves within few seconds within the mouth.

Malt-o-Fast products are designed for the pharmaceutical industry, with further potential for the

food sector (e.g., nutraceutics, etc). Malt-o Fast comprises an active ingredient or food supplements with different physico-chemical characteristics and excipients in flavoured pleasant taste. It can be used to supply nutrients that are missing or not consumed in sufficient quantity in the diet of children, pregnant women, adults and elderly.

The whole process is already validated and ready for the industrial production of medicinal products as well as health food products.

Our services

- *Production of prototypes*: mucoadhesive preparations, freeze-dried products, beside the formulations reported above.

- *Characterization of critical quality attributes*: drug content, drug release, in vitro skin permeation, particle size distribution and concentration (10 nm- 400 µg range), adhesion and mechanical properties.

The characterization of *DiMiL* and *Meth-AL* are performed according to the following:

- Draft guideline on quality and equivalence of topical products (EMA/CHMP/QWP/708282/2018);
- Guideline on quality of transdermal patches (EMA/CHMP/QWP/608924/2014);
- Reflection paper on the data requirements for intravenous liposomal products developed with reference to an innovator liposomal product (EMA/CHMP/806058/2009/Rev. 02).

PLUMESTARS

Paolo Colombo

PlumeStars, a brand-new company at the University of Parma, **has obtained the designation of orphan medicinal product from three proprietary products by EMA and FDA Agencies.**

PlumeStars, founded on an expertise in antibiotics for inhalation, recently focused on the designation and development of orphan medicines, getting the designation for three different products.

Orphan diseases often have affordable pathological manifestations using medicinal products that contain known drugs. Drug release control or "drug delivery" techniques are used to address the disease without affecting the rest of the body with unwanted effects.

PLUMESTARS CAPABILITIES

- Knowledge of pharmaceutical particle engineering, micro and nano-technology, drug delivery and inhalation products, aimed to develop and produce effective and advanced drug products.
- Pharmaceutical technologies applied to different APIs for novel orphan medicines with primary interest in inhalation
- Amikacin & tobramycin powders for inhalations in cystic fibrosis
- Cisplatin films for local delivery in mesothelioma recurrences
- Thalidomide powder for oral and nasal delivery in Hereditary Haemorrhagic Telangiectasia

ABSTRACT DEL PROGETTO

Hyalcis: Hyaluronic-Cisplatin Film for Implant for Malignant Mesothelioma Recurrences

Hyalcis exploits nanotechnology and advanced materials research results to bring to market an

innovative medical treatment of mesothelioma. The studies until now conducted revealed an interaction between the polymer hyaluronic acid and cisplatin that gave rise to a drug-polymer complex, lymphatically absorbed and blood distributed. The uptake by pharmaceutical industry of the hyaluronic-cisplatin film technology studied by PlumeStars will assign a more effective cure against recurrences of this rare and very aggressive form of cancer that is difficult to diagnose and highly resistant to anticancer drugs. The film requires an advanced manufacturing process in order to guarantee its quality, in particular sterility.

Hyalcis combines a known active principle, cisplatin, with a polymeric material, hyaluronic acid, providing an innovative solution to post-surgery prevention of mesothelioma recurrences. The novel product has a demonstrable added value compared to the presently applied chemotherapy (IV or pleura surface washing) and radiotherapy treatments, since it allows a strict dose control and implantation easiness.

Hyalcis transfers the PlumeStars research results to the cancer therapy. PlumeStars technology could be transferred to treat other forms of cancer, thus multiplying the beneficial impact for society (e.g., ovarian cancer) and market.

The innovation provides clear societal benefits by more efficiently addressing a relevant illness from which full recovery is extremely rare.

QUICKLYPRO

Niccolò Sala

Camminare è un gesto naturale, quotidiano, ma non per tutti.

Nel mondo ci sono 5 milioni di persone che colpite da Malattia di Parkinson. Per loro camminare risulta difficile, faticoso e poco sicuro.

QuicklyPro è una startup innovativa fondata da fisioterapisti che ogni giorno lavorano a stretto contatto con queste persone ed hanno compreso a fondo le loro esigenze principali:

- Difficoltà a camminare;
- Mancanza di comunicazione con gli specialisti;
- Mancanza di compliance al training quotidiano.

Queste esigenze sono state risolte con 3 soluzioni:

- Feedback visivi per il cammino personalizzato;
- App per la relazione tra pz e specialisti;
- Software innovativo per l'analisi costante dei dati del cammino.

Queste, però, non sono 3 soluzioni differenti ma sono state assemblate in un unico wearable device da brevettato: Q-WALK.

Q-WALK funziona sia perché si basa sulla letteratura scientifica che dimostra che, l'utilizzo di feedback visivi migliora i parametri del passo nei pazienti colpiti da Malattia di Parkinson bypassando i circuiti interessati dalla malattia, sia perché risulta uno strumento semplice ed efficace da utilizzare nella quotidianità.

Q-WALK può essere considerato una svolta in quanto riesce ad inserire in un piccolo wearable device gran parte dei concetti e degli strumenti utilizzati normalmente nella riabilitazione del cammino. In più, lo sviluppo di un dispositivo dotato di intelligenza artificiale permette di adattarsi costantemente al paziente, favorendo un miglior percorso di cura. La telemedicina, infine, crea un punto di collegamento fondamentale tra paziente e specialisti. Q-WALK, quindi, favorisce una presa in carico del paziente a 360° in tutte le fase della malattia, dal ricovero in acuto al mantenimento in situazione cronica.

Il progetto, oltre alla validazione dei colleghi fisioterapisti e di molti medici specializzati in riabili-

tazione, ha ottenuto molti premi in contest per starup, come Startcup Bergamo, Web Marketing Festival e, da ultimo, è stato il progetto vincitore di Bioupper (tra oltre 150 partecipanti).

La gratitudine negli occhi dei nostri pazienti è ciò che, ogni giorno, ci fa amare il nostro lavoro. La nostra Mission è mettere a disposizione le nostre conoscenze e competenze per realizzare strumenti unici, che possano davvero cambiare la vita di milioni di persone!

REACT4LIFE

Silvia Scaglione

React4life patented a bioreactor called MIVO-Multi In Vitro Organ, which is able to host commercial 3D tissue or human biopsies in a fluid-dynamic environment, more similar to physiological environment, allowing a wide range of testing possibilities (cosmetic, pharma, oncology, nutraceutical) alternative to animal.

Benefits for the customers (R&D centre, CRO, Pharma companies, Testing companies) are the possibility of making tests that are:

1) more reliable: we obtained with MIVO scientific results culturing cancer models in-vitro that have been observed neither in animal models nor by using traditional 2D in vitro tests.

2) reproducible: without the heterogeneity of animal models, results are more controlled and stable, and carried out in a 3D human systemic environment

3) cheaper: no more costs for buying animals, and no expenses for stabulation

4) more ethical: reduce the usage of animals

5) Customizable: keep your cells and tissues, use your protocol assays, move on MIVO platform for novel testing needs

6) Efficient: Save time and money, turning what you use into disposable MIVO device, which adds human and systemic benefits to your tests.

USP: The MIVO is the only bioreactor that is sold as a sterile, disposable device. Moreover, it is immediately ready-to-use, no need for complicated mounting procedures. It is compatible with most transwell and 3D tissue inserts on the market.

MACROFARM

Presbyopia causes diminishing of vision-targeted life quality and occupational performance for most people over 40 years old. It affects the ability to perform visual tasks at near distance such as book reading, handcrafts,, cooking and surgical operation.Although there are some treatment modalities such as surgery, the use of near-glasses and contact lenses for presbyopia, topical drug treatment for pharmacological control of presbyopia is currently a very popular and attractive nonsurgical option. Macrofarm developped a non- surgica and optical strategy for delaying the onset of presbyopia or improving near vision in the absence of phisiological accommodation. Our device based on already actives used in ophtalmology is characterized by a on a particular sinergy of these ones.