



Una leva per le ricerche in medicina rigenerativa



L'annuncio arriva dal founder Gabriele Grecchi: «Dopo tantissimo lavoro sono felice di poter annunciare che **Silk Biomaterials** - che si occupa di sviluppare tecnologie in seta per la medicina rigenerativa - ha chiuso un round di investimento di 7 milioni con il fondo **Principia Health III**». E aggiunge «E' l'investimento di serie A più grande in questo 2016 per una start-up italiana». Il fondo è specializzato in healthcare e biomedicale e segue la raccolta di 485mila euro portata a termine dalla start-up alla fine del 2015 con alcuni business angels italiani.

Silk Biomaterials, azienda incubata presso il Parco Scientifico Tecnologico **Como Next**, è tra i vincitori del Premio dei Premi concesso alle aziende o enti valorizzati per l'innovazione e assegnato a livello nazionale dalle principali associazioni imprenditoriali e professionali nell'industria e nel terziario, dai grandi gruppi industriali e dal Dipartimento della Funzione Pubblica. La start-up, beneficiaria della fase uno del bando SME Instrument di Horizon 2020, Programma Quadro europeo per la Ricerca e l'Innovazione ha ottenuto il premio come vincitrice assoluta del Premio Nazionale per l'Innovazione 2014 e della categoria Life Sciences, promossi da PNICube.

Cosa fa Silk Biomaterials

L'attività della start-up, nata nel 2014, si basa sullo sviluppo di dispositivi medici impiantabili nell'ambito della medicina rigenerativa sviluppando i vari ambiti d'applicazione clinica della fibroina, una proteina prodotta dai bachi da seta. Il materiale, di origine biologica e tra i più antichi utilizzati in ambito medico, possiede infatti proprietà meccaniche e rigenerative che possono trovare mercato in diversi ambiti clinici. In particolare il piano strategico dell'azienda prevede inizialmente lo sviluppo di protesi vascolari per bypass periferici, fino a raggiungere applicazioni di drug delivery per il rilascio controllato di farmaci con focus iniziale in oncologia.

Il team di Silk Biomaterials, che rimarrà a capo della struttura e dello sviluppo, è composto da Antonio Alessandrino e Giuliano Freddi (rispettivamente ricercatore specializzato in ingegneria dei biomateriali e ricercatore con focus su polimeri, biomateriali e biotecnologie), Gabriele Grecchi nella veste di CEO e Lorenzo Sala per la parte di Operations & Quality.

Il boom europeo dell'healthcare (un po' perché invecchiamo)

In Europa, come riporta il Down Jones Venture source che ha monitorato 25 venture europei, sono stati investiti 754 milioni solo nei primi tre mesi del 2016 nell'healthcare. La ragione della crescita è dovuta ad un trend che sta caratterizzando l'Europa. La popolazione invecchia, ci sarà sempre più bisogno di tecnologie in grado di fare assistenza, prevenzione e cura delle malattie. E questo fa sì che in molti siano interessati a questo mercato. (Segue a pagina 2)

Nuova camera bianca CTS per Silk Biomaterials

La nuova camera bianca biomedicale modulare di Clean Tech System è la soluzione GMP adottata da Silk Biomaterials al Parco Scientifico Tecnologico di Como Next a Lomazzo (CO)



In questo numero:

- *Bio Materials, una leva per le ricerche in medicina rigenerativa*
- *La camera bianca modulare di CTS in GMP*
- *Premio sull'innovazione e investimento in medicina rigenerativa del fondo Principia III*
- *Piano di controlli Maint & Testing in GMP*
- *Test di contenimento KI-discus di CTS Labs*
- *Test di efficienza su dispositivi fotocatalitici di sanificazione attiva combinati con prefiltri*
- *Scelte future, costi gestionali di filtrazione*
- **Prossimo numero** Test sui filtri: le nuove norme ISO 16890 per prefiltri e ISO 29463 per filtri HEPA e ULPA

Una leva per le ricerche in medicina rigenerativa: il fondo Principia III investe nella start-up Silk Biomaterials

(Segue da pag. 1)

Azienda con prospettive di crescita interessanti

Nella nota ufficiale si legge che «Con l'investimento, si conferma l'impegno di Principia a supportare attivamente un settore ricco di eccellenze e con promesse ad altissimo potenziale per il nostro Paese» ha commentato Antonio Falcone, amministratore delegato di Principia SGR. «Le prospettive di crescita per la start-up sono estremamente interessanti, visti i numerosi bisogni clinici che potrà andare a risolvere. La versatilità della tecnologia e il carattere fortemente imprenditoriale del team operativo hanno infatti giustificato da parte nostra l'impegno finanziario e l'apporto di competenze che sono state messe sul tavolo».

Con Principia una svolta importante

«L'investimento di Principia e il contributo dei suoi specialisti rappresentano

Cabina biologica per Medical Devices di manipolazioni in grado A secondo le Good Manufacturing Practices; il suo ambiente di fondo, che è anche quello dell'elettrofilatore, è la zona diretta critica in grado B secondo le GMP.

il coronamento di numerosi sforzi da parte del team dei fondatori», commenta Gabriele Grecchi, Amministratore Delegato di Silk Biomaterials.

«L'ingresso di un primario fondo di venture capital così profondamente impegnato nel sostegno di iniziative imprenditoriali nel mondo life science costituisce una svolta importante per il nostro sviluppo».

Lo staff con il Premio P. I.



Controlli in accordo alle GMP e test di sicurezza con il piano Maint & Testing di CTS Laboratori

Mentre la divisione d'ingegneria di **Clean Tech System** ha eseguito la progettazione degli ambienti a contaminazione controllata della camera

bianca, il dipartimento **CTS Laboratori** ha messo a punto per il comparto sanitario e biomedicale il piano Maint & Testing di manutenzioni e verifiche

secondo GMP e le normative vigenti per il controllo della contaminazione ambientale attraverso conte particellari e bioanalisi oltre al monitoraggio dei gas medicali assicurando tutti i requisiti:

- Terzo Responsabile dell'Igiene con certificato professionale ICMQ
- Procedure operative di assistenza tecnica in accordo a ISO 9001
- Laboratorio metrologico e di bioanalisi secondo ISO 17025
- Sostituzione prefiltri & HEPA, test di integrità individuale e termigro-anemometrici per microclima
- Protocolli di Qualificazione con documento di progetto e con test prestazionali a riposo e/o operativi
- Verifiche di sicurezza in situ su Dispositivi di Protezione Collettiva, Medical & Separative Devices
- Prove di contenimento su cappe chimiche e cabine biologiche
- Corsi professionali di formazione operatori, RSPP, RLS, etc.



Test di contenimento su postazioni di sicurezza con metodo KI-discus in accordo ad EN 12469 Annex C (normativo)

Il dipartimento **CTS Laboratori** è una tra le pochissime organizzazioni metrologiche che possono offrire **test di**



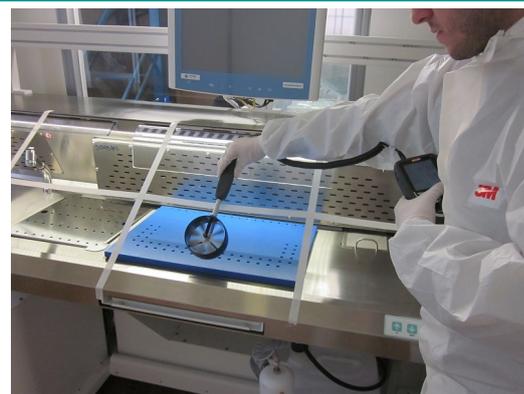
contenimento in accordo con l'Annex C normativo della EN 12469.

E' importante garantire che una postazione di sicurezza funzioni correttamente ed inoltre che si trovi posizionata in modo che non abbia un effetto negativo sulle prestazioni del **DPC**.

Il test dello ioduro di potassio viene eseguito non una, ma su una serie di prove e determina l'efficacia della barriera d'aria.

Il metodo detto **KI-discus** consente fattori di protezione dell'operatore (nel caso anche del prodotto) e di contaminazione incrociata "misure" per:

- cabine di sicurezza microbiologica aperte di classe I e II



Type Test su banco aspirato di dissezione chirurgica

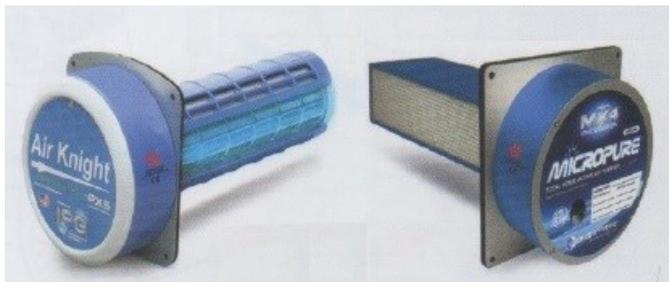
- apparecchi ibridi speciali per cancerogeni e cappe radiofarmaci
- Cappe chimiche di laboratorio per fumi di uso generale.

Test nel Laboratorio di prova filtri su dispositivi fotocatalitici di sanificazione attiva

La tecnologia **PCO (Photo Catalytic Oxidation)** consente di imitare e riprodurre ciò che avviene in natura mediante la fotocatalisi.

Un processo che, grazie all'azione combinata dei raggi UV del sole, dell'umidità presente nell'aria e di alcuni metalli nobili, genera ioni ossidanti in grado di distruggere batteri, virus, muffe, allergeni, odori e composti organici volatili.

Presso il Laboratorio di Prova Filtri di **Clean Tech System** sono stati sottoposti a prova di tipo 2 dispositivi **Dust**



Free, combinati con un prefiltro di classe G4, nello spettro di efficienze frazionarie dei campi submicronico e micronico usando la norma EN 1822-5. Tali moduli sfruttano l'azione combinata dei raggi di una speciale lampada UV con una struttura catalizzatrice composta principalmente da biossido di

titanio e altri metalli nobili.

Investiti dal flusso dell'aria generano una reazione fotochimica che lega una molecola aggiuntiva di ossigeno (O) a quelle preesistenti di idrogeno e ossigeno dell'umidità presente nell'aria (H₂O), generando così perossido di idrogeno.

Il **perossido di idrogeno (H₂O₂)**,

più comunemente noto come acqua ossigenata, generato dalla reazione fotocatalitica in quantità minime - non inferiori a 0,02 ppm - possiede un'efficacia molto elevata nella distruzione della carica microbica sia nell'aria che sulle superfici all'interno delle condotte aerauliche.

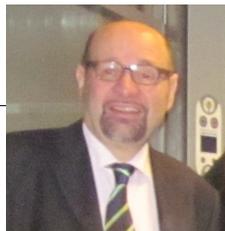
In aggiunta, lo scopo della campagna di prove era quello di "misurare" l'azione ionizzante dei 2 diversi moduli in termini di grado di filtrazione dell'aria dato dall'azione combinata dei moduli con un comune prefiltro G4 rivestito di una particolare reticella plastica ad effetto elettrostatico.

L'esito dei test ha dato risultati davvero sorprendenti soprattutto per il modulo denominato **Air Knight** che si possono così brevemente riassumere :

- Nessun incremento di perdita di carico con l'utilizzo dei moduli
- Rendimento di filtrazione raddoppiato per particelle di 1,5 µm
- Aumento dell'efficienza iniziale 6 volte maggiore sulle particelle da 0,4 µm (EN 779) classificati
- Filtrazione da G4 incrementata a F7 come sbarramento iniziale.



L'angolo del Direttore



Vediamo come si possono stimare a priori i costi della filtrazione, con particolare attenzione all'impatto economico delle perdite di carico dei filtri sui consumi energetici e sui costi gestionali degli impianti di climatizzazione. La raccomandazione **Eurovent 4/11** fornisce la quantità di energia (W) occorrente perché una determinata portata (qv) costante nel tempo attraverso un filtro, di perdita di carico Δp , durante un intervallo di tempo (h) tramite la formula:

$$W = \frac{\Delta p \times q_v \times h}{1000 \times \eta}$$

W = Consumo energetico (kWh);

η = efficienza del ventilatore

Δp = perdita di carico media sui filtri (Pa);

qv = portata volumetrica (m³/s);

h = tempo (ore)

Si prenda in considerazione, a titolo esemplificativo, il caso di un edificio situato in zona urbana, con atmosfera di qualità bassa (classe ODA 3) e si ipotizzi un livello di filtrazione finale con un filtro di classe F8 secondo **EN 779** dell'aria esterna, finalizzato ad ottenere un elevato livello qualitativo (IDA1) dell'aria interna. Considerando di adottare una configurazione standard della UTA e dei filtri in dotazione, si ottiene, nel caso la portata valga 3400 m³/h (0,944 m³/s):

N°1 Prefiltro, con dim. frontali: 592x592 mm e classe di filtrazione M5 (EN779:2012); Classe energetica del filtro dichiarata dal produttore: C (livello medio).

N°1 Filtro fine, con dimensioni frontali: 592x592 mm e classe di filtrazione F8; Classe energetica del filtro dichiarata dal produttore: C (livello medio).

La Eurovent 4/11 a questo punto ci permette di ricavare la perdita di carico media dei 2 stadi filtranti suddetti, corrispondente a ~ 265 Pa; il relativo consumo energetico pertanto sarà:

$$W = \frac{0,944 \times 265 \times 6000}{1000 \times 0,5} \approx 3000 \text{ kWh / anno}$$

Per un'ipotetica tariffa elettrica di 0,15 €/kWh, la spesa energetica riferibile ad una sezione filtrante comprendente 1+1 elementi standard, entrambi funzionanti alla portata d'aria di 3400 m³/h (0,944 m³/s) per 6000 ore/anno di funzionamento, sarà: 3000 x 0,15 = 450 €/anno

Prevedendo di sostituire entrambi gli elementi filtranti a cadenza annuale, con una spesa indicativamente stimata in 80 €, avremo che, nel caso prospettato, la filtrazione dell'aria esterna (di rinnovo) inciderà, in questo caso, per un totale di 530 €/anno. Si può notare che, in questo caso, la sola spesa energetica copre ben l'85% del costo totale della filtrazione. Volendo studiare un'alternativa atta a conseguire la medesima

Scelta dei filtri per edifici climatizzati ad elevata classe di risparmio energetico

Nel progettare un moderno edificio climatizzato con elevata classe di efficienza energetica e con una buona **IAQ** occorre considerare come reale opportunità l'oculata selezione di filtri d'aria adatti a fornire il livello voluto di qualità dell'aria interna e, allo stesso tempo, a ridurre alcuni sprechi energetici. Si dovrebbe iniziare con l'informarsi circa il livello dell'inquinamento locale dell'aria, in base al quale potrà essere definito il tipo di filtro da utilizzare. In tal senso la revisione della **UNI 10339** "Impianti aerulici a fini di benessere", attualmente in corso, fornisce utili indicazioni facendo riferimento alla **EN 779** per la filtrazione.

Riprendendo, infatti, l'impostazione della **UNI EN 13779** "Ventilazione degli edifici non residenziali - Requisiti di prestazione per i sistemi di ventilazione e di climatizzazione" ed estendendola anche ad applicazioni residenziali, la revisione definisce un'apposita tabella in cui, in funzione della destinazione d'uso, della qualità dell'aria esterna e del livello qualitativo dell'aria interna che si vuole ottenere, è indicata la classe di filtro che è opportuno utilizzare; per esemplificare: per una casa privata situata in un bosco in alta collina può essere sufficiente un filtro G4, mentre per un centro di elaborazione dati situato nel centro di Milano sarà necessario un filtro di classe F9.

Come fare una valutazione preventiva dei costi gestionali per la filtrazione dell'aria

qualità dell'aria interna, però con un misurabile risparmio sulla bolletta energetica potremmo ad esempio fare a meno del prefiltro e optare per l'impiego di un filtro fine (di ultima generazione), che sia classificato in **classe energetica "A"** e, inoltre, adeguatamente dimensionato per funzionare senza saturarsi per almeno un intero anno, anche senza prefiltro posto a protezione. Filtri fini di questo genere, con classe di efficienza F8 e classe energetica "A" si trovano già in commercio e la loro perdita di carico media è, in questo caso, pari a 141 Pa.

Applicando ancora la medesima formula e tariffa elettrica a questa soluzione alternativa avremo che la spesa energetica si ridurrà così del 46%:

$$W = \frac{0,944 \times 141 \times 6000}{1000 \times 0,5} \approx 1600 \text{ kWh / anno} = 240 \text{ € / anno}$$

Stimando in 90 € il costo annuale di rimpiazzo di quel filtro fine, la spesa totale sarà di 330 €/anno, con un risparmio gestionale del 38% rispetto alla precedente soluzione.

E' chiaro che determinate esigenze tecniche o funzionali possono vincolare il progettista ed imporre soluzioni con più stadi filtranti, che sono magari svantaggiose dal punto di vista energetico ma, per altri versi, sono obbligate dalle circostanze; un solo esempio: impianto con terminali diffusori a soffitto completi di alloggiamento dei filtri finali.

Il progetto di norma **ISO 16890** potrebbe in futuro colmare certe lacune della normativa europea in vigore al riguardo della classificazione dei filtri fini per ventilazione generale.

Occorre frattanto impegnarsi nel lavoro di collegamento tra le efficienze teoriche in laboratorio dei filtri d'aria per ventilazione generale e quelle effettive negli impianti, magari mettendo a punto nuovi metodi di misura che siano più strettamente correlati alle concentrazioni di **PM 10**, **PM 2,5** e **PM 1**, misurabili indifferentemente in laboratorio piuttosto che all'esterno o all'interno di edifici climatizzati.

Occorre che la futura normativa sui filtri e sulla progettazione dei sistemi di climatizzazione venga integrata con una efficace e non cosmetica classificazione energetica dei filtri, in modo da sollecitare i costruttori di filtri a realizzare prodotti più efficienti e performanti, come pure i progettisti di impianti aerulici a compiere scelte meglio ponderate e tali da consentire un concreto miglioramento del livello medio di IAQ, tale da proteggere davvero i nostri polmoni da tutto quanto è presente in atmosfera, ad esempio il particolato...

Sarà proprio questo il tema del prossimo **Filtration & Validation**, numero speciale per il 40° anniversario della nostra attività aziendale che coincide anche con il 35° dell'Associazione per lo Studio ed il Controllo della Contaminazione Ambientale.