

GREENBONE ORTHO > HA DATO VITA A UNA SOLUZIONE DA USARE IN CASO DI TRAUMI, TUMORI E PSEUDOARTROSI

Un sostituto ad hoc delle ossa naturali

Sempre più spesso la ricerca in campo medico sceglie di integrare natura e tecnologia, al fine di scovare innovazioni scientifiche capaci di rivoluzionare la medicina moderna. Questo è il contesto in cui si inserisce GreenBone Ortho, azienda italiana che produce biomateriali per la chirurgia ortopedica ricostruttiva.

La storia di GreenBone Ortho è iniziata nel 2007, quando un team scientifico del CNR di Faenza, guidato dalla dottoressa Anna Tampieri, ha sostenuto un progetto finanziato dalla Comunità Europea per trovare in natura nuovi materiali bio-compatibili in grado di sostenere la rigenerazione dei tessuti in ortopedia. Il team di ricercatori ha identificato il legno di Rattan come materiale più idoneo ad essere trasformato in sostituti ossei biomimetici, ovvero capaci di mimare l'osso naturale nella sua anatomia, fisiologia e composizione. Il progetto ha preso vita da un'idea tanto semplice quanto chiara: il concetto che lo scheletro umano assolve alle stesse funzionalità vitali e di sostegno proprie del tronco di un albero. Il progetto di ricerca di base si è concluso con lo sviluppo di un prodotto composto di idrossiapatite e beta-tricalcio fosfato più ioni attraverso la trasformazione chimica del legno di Rattan.

Nel 2014, come conseguenza di queste ricerche, è stata fondata GreenBone Ortho, con l'intento di continuare lo sviluppo del prodotto fino ad arrivare all'approvazione normativa in Europa, all'utilizzo su pazienti e all'ingresso su mercato.

Contestualmente, Greenbone ha investito ingenti risorse nella ricerca e nello sviluppo di una linea produttiva prototipale che permettesse di certificare il prodotto secondo le normative di settore vigenti in Europa. Questo traguardo è stato ottenuto con la

marcatura CE del dispositivo medicale nel 2019.

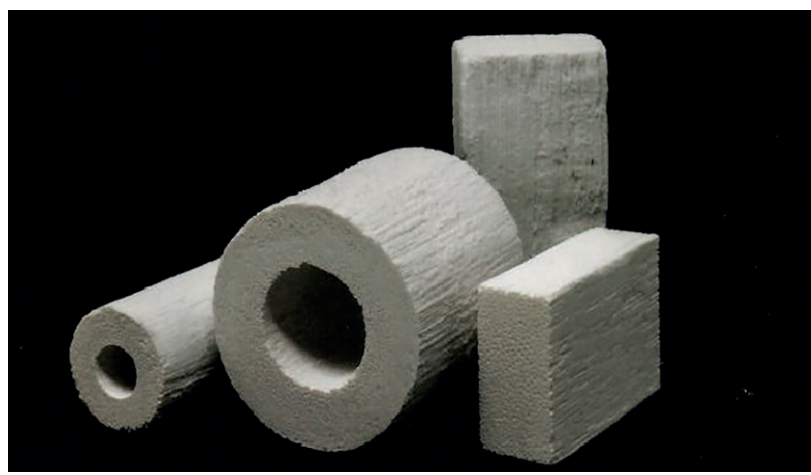
A questo punto della storia di Greenbone Ortho emerge l'esigenza di supportare la strategia commerciale attraverso l'investimento in un sito produttivo dedicato alla produzione industriale: Greenbone Ortho decide quindi di investire nello stabilimento di Brescia che diventa operativo a partire dal Novembre 2021. L'azienda preserva comunque la propria identità votata alla ricerca e sviluppo focalizzando la sede di Faenza in questo ambito e continuando a destinare a quest'area importanti investimenti. Il lavoro di tanti anni di ricerche ha portato alla costituzione di un vero e proprio marchio di proprietà esclusiva di GreenBone Ortho: b.Bone.

Andrea Cha, Chief Operating Officer di GreenBone Ortho, sottolinea come i risultati ottenuti fino a oggi derivino da un prodotto e da un metodo brevettati e certificati: b.Bone, infatti, è attualmente coperto da brevetto internazionale, come anche il suo processo produttivo, e costituisce una vera e propria innovazione per il settore della medicina rigenerativa.

La commercializzazione del marchio b Bone è iniziata nel 2022 con un focus principale su Italia ed Inghilterra.

IL PROCESSO PRODUTTIVO

Ma come si trasforma il rattan proveniente dalle regioni tropicali dell'Africa e dell'Asia in un sostituto osseo biomimetico? Il processo produttivo, coperto da brevetto internazionale, prevede diverse lavorazioni chimiche in serie che sono in grado di trasformare il legno di Rattan in idrossiapatite e beta tricalcio fosfato, preservando la struttura architettonica 3D naturale del Rattan e ottenendo così un materiale biomimetico le cui caratteristiche risultano essere affini a quelle dell'osso naturale. A differenza degli altri so-



stituti ossei ceramici presenti sul mercato, la produzione non prevede processi di sinterizzazione, garantendo così che rimanga invariata la bioattività dell'idrossiapatite di cui è composto il dispositivo per migliorare il processo di rigenerazione ossea.

APPLICAZIONE E RISULTATI

Il prodotto b.Bone, ad oggi, è stato uti-

lizzato nel trattamento di oltre 80 pazienti per curare difetti ossei dovuti principalmente a traumi con ottimi risultati. Susanna Salvagno, Chief Medical & Scientific Officer presso GreenBone Ortho, conferma che i dispositivi sono stati utilizzati in studi clinici internazionali portati a compimento con risultati promettenti.

Le attività di studio hanno dimostrato

che la qualità di vita dei pazienti sotto osservazione era nettamente migliorata, grazie all'assenza di dolore, permettendo un ritorno allo stile di vita condotto prima del trauma.

Gli studi hanno inoltre evidenziato in diversi casi una guarigione ossea avvenuta in soli sei mesi dall'intervento, grazie all'integrazione e alla successiva trasformazione del b Bone in osso naturale. Grazie alle sue caratteristiche biomimetiche, infatti, il prodotto viene "abitato" dalle cellule del paziente consentendo di attivare un processo di riassorbimento del dispositivo e una progressiva sostituzione con un nuovo tessuto osseo neoformato, al fine di ricostruire la porzione di osso mancante. I risultati ottenuti hanno dunque dimostrato clinicamente ciò che il team scientifico del CNR aveva notato negli studi in vitro e su animali condotti dal team di Faenza.

Per le sue proprietà di osteo-conduzione, osteo-integrazione e per la sua struttura nano-cristallina bioattiva b.Bone non è solo un prodotto medicale ma costituisce una piattaforma ideale per ulteriori sviluppi di prodotto e applicazioni.

Raggiungere questi traguardi ha incoraggiato GreenBone Ortho ad estendere le indicazioni anche ad altri siti anatomici, e in questa direzione vanno i nuovi progetti del team di ricerca e sviluppo.

Il prodotto a marchio b.Bone, quando presentato al personale medico, viene recepito con grande interesse proprio per la sua natura innovativa e le caratteristiche che lo differenziano nettamente da altri sostituti ossei sintetici presenti attualmente sul mercato.

In aggiunta, il dispositivo b Bone come sostituto osseo sintetico acellulare, riassorbibile di nuova generazione consente di rigenerare grandi porzioni di ossa e di essere modellabile direttamente dal chirurgo in sala operatoria.

Le certificazioni

Nel 2019 Greenbone Ortho ottiene il marchio CE per la commercializzazione del prodotto in Europa. L'azienda sta attualmente lavorando per supportare la strategia di espansione geografica attraverso la certificazione del prodotto presso la Food & Drug Administration (FDA) per accedere al mercato Nord Americano. Contemporaneamente il team Regulatory è impegnato nell'aggiornamento delle certificazioni secondo il nuovo regolamento Europeo (MDR) ed il regolamento Britannico UK MDR (UKCA).



INNOVATORI PER NATURA >

Nuove sfide all'orizzonte

Greenbone Ortho è impegnata in R&D in un progetto per l'estensione d'uso all'ambito Spinale, grazie anche alle risorse ricevute dalla Comunità Europea attraverso il programma Horizon EIC (Greenbone è l'unica azienda italiana ad aver ricevuto il grant di 2,5 milioni di euro). Il team R&D è inoltre impegnato in studi e progetti con la collaborazione di istituti e centri di ricerca di primo piano a livello Italiano e internazionale per comprendere e sviluppare il potenziale della piattaforma b.Bone. In questa direzione vanno progetti sullo studio delle proprietà antimicrobiche dello scaffold e la combinazione dello stesso con antibiotici o farmaci antitumorali. Non solo, attraverso una partnership con ESA, b.Bone sarà lanciato nello spazio per studiare lo scaffold in microgravità e vederne le proprietà nella cura di pazienti osteoporotici. Greenbone Ortho intende estendere la propria presenza sui mercati internazionali, focalizzando la propria attenzione su mercati promettenti e particolarmente predisposti all'adozione di tecnologie innovative: Germania, Benelux e Spagna. La strategia di Greenbone Ortho comprende il continuo impegno nella raccolta di ulteriori evidenze cliniche, supportando studi dedicati in collaborazione con i principali Key Opinion Leaders Europei in ambito ortopedico e i più rinomati centri ospedalieri di ricerca.

