



Riduzione dell'alcolemia al bisogno

Programma farmaco-dispositivo
indossabile in attesa di brevetto

Raccolta proposta di €1,1 milioni

Sviluppo e opportunità commerciale in Europa e nel Regno Unito

Documento non riservato



Rappresentazione del concetto di prodotto - programma sperimentale

Riduzione dell'alcolemia al bisogno. Resta te stesso.

Minerva Wise sta sviluppando una piattaforma farmaco-dispositivo indossabile, piccola e discreta, con domanda di brevetto depositata, per ridurre rapidamente l'alcolemia al bisogno. L'obiettivo di sviluppo è di circa 10 minuti.

Nel contesto sociale e culturale

Dal vino a tavola e nelle celebrazioni ai ricevimenti professionali, l'alcol accompagna occasioni sociali e culturali consuete. Minerva è in sviluppo come soluzione discreta da utilizzare al bisogno per ridurre l'alcolemia dopo l'ultima consumazione dell'occasione, nel rispetto della scelta personale.

La scelta personale

«Questo è il mio ultimo bicchiere» indica l'ultima consumazione di quell'occasione. La visione di Minerva è offrire una soluzione discreta nel momento scelto dalla persona, in funzione di ciò che desidera fare dopo.

Innovazione farmacologica proprietaria

Minerva Wise sviluppa un'**applicazione farmacologica proprietaria, oggetto di domanda di brevetto**, per la riduzione rapida dell'alcolemia al bisogno. Il programma è incentrato sullo sviluppo farmaceutico di un candidato principio attivo di origine biotecnologica, la cui produzione è prevista mediante **tecnologia del DNA ricombinante**.

Tecnologia di somministrazione brevettata

La tecnologia di somministrazione ha maturato un significativo percorso di sviluppo e sperimentazione in ambito farmaceutico, comprendente studi su volontari.

Sviluppo specifico del prodotto Minerva

Il programma integra l'applicazione farmacologica proprietaria in un prodotto indossabile discreto. La validazione specifica del prodotto definirà prestazioni, stabilità e sicurezza del sistema completo.

Percorso europeo di sviluppo farmaceutico

I medicinali biologici sviluppati mediante tecnologia del DNA ricombinante seguono il quadro regolatorio farmaceutico europeo, le pertinenti linee guida EMA e ICH e la **procedura centralizzata obbligatoria per l'autorizzazione all'immissione in commercio prevista dal Regolamento (CE) n. 726/2004**, articolo 3, paragrafo 1, e allegato, punto 1. La nostra strategia di sviluppo segue questo percorso e i requisiti applicabili alle combinazioni integrate farmaco-dispositivo.

Circa 10 minuti

Obiettivo di sviluppo dopo l'ultima bevanda alcolica scelta dall'adulto per quell'occasione.

Sviluppo e validazione specifici del prodotto

Fase seed iniziale

Collaboriamo con il gruppo che sviluppa la tecnologia di somministrazione per predisporre la validazione tecnica e preclinica specifica di Minerva.

Sviluppo accademico e industriale

Il gruppo accademico responsabile della tecnologia ha due progetti in corso con grandi aziende farmaceutiche. Affianca inoltre un altro programma nella preparazione di forniture per studi clinici con un produttore tedesco.

Evidenze nell'uomo

L'applicazione farmacologica specifica di Minerva non è ancora stata utilizzata nell'uomo. Gli studi precedenti su volontari riguardano la tecnologia di somministrazione alla base del progetto.

Evidenze da acquisire

Prestazioni, stabilità e sicurezza del prodotto integrato e riduzione quantitativa dell'alcolemia. L'indicazione clinica, il beneficio clinicamente significativo e gli endpoint saranno definiti durante lo sviluppo e il confronto regolatorio.

Produzione e struttura dell'investimento. La produzione del prodotto finito è prevista in Germania. Potrà essere costituita una società dedicata in una giurisdizione coerente con il programma e la struttura dell'investimento in capitale.

30 Paesi UE/SEE, oltre al Regno Unito

279,6 milioni

Consumatori stimati di alcol nell'ultimo anno, di età 15+, in 28 Paesi dell'indagine Eurostat EHIS.

Finlandia: ~3,05 milioni, età 20-69 Liechtenstein: ~27.900, età 15+

UE/SEE: un'unica autorizzazione centralizzata dopo la valutazione EMA e l'approvazione della Commissione europea. Nel Regno Unito è prevista una domanda distinta tramite la International Recognition Procedure della MHRA.

Stime storiche della popolazione, non di pazienti eleggibili o acquirenti. Definizioni, età e anni delle indagini differiscono; i dati non vengono quindi sommati. Fonti europee M1-M4. Fonti britanniche U1-U3.

46,8 milioni

Consumatori adulti di alcol stimati nel Regno Unito, di età 18+, da dati coerenti riferiti al 2024.

Inghilterra, Scozia, Galles e Irlanda del Nord.
Un'autorizzazione all'immissione in commercio MHRA distinta.

Grandi mercati europei e opportunità britannica distinta

Popolazioni stimate di consumatori di alcol. Mercati selezionati per illustrarne le dimensioni.



Blu scuro: mercati UE/SEE. Oro: espansione nel Regno Unito con domanda MHRA distinta.

Dati UE prevalentemente riferiti alle età 15+, ciclo EHIS 2019, con le eccezioni indicate. Regno Unito: età 18+, popolazione ONS a metà 2024 e Drinkaware Monitor 2024. Le basi statistiche differiscono e non misurano clienti eleggibili direttamente confrontabili. Dettagli per Paese e metodi in appendice.

Una proposta mirata per il momento dopo l'ultimo bicchiere

Quando se ne prevede l'uso

Dopo l'ultima consumazione scelta dall'adulto in quell'occasione, secondo le preferenze e le circostanze personali.

L'obiettivo del prodotto

Una riduzione misurabile dell'alcolemia mediante un'applicazione farmacologica proprietaria, con la rapidità d'azione come obiettivo di sviluppo.

L'esperienza d'uso prevista

Un prodotto indossabile piccolo, discreto e portatile, progettato come sistema integrato secondo criteri di comfort e semplicità.

Concorrenza ed elementi distintivi proposti

Nessun equivalente commerciale diretto individuato nelle fonti esaminate.

Prodotto	Finalità	Formato / momento d'uso	Evidenze	Stadio
Minerva	Riduzione misurabile dell'alcolemia	Indossabile integrato; dopo l'ultimo bicchiere	Studi precedenti della piattaforma nell'uomo; validazione del sistema prevista	Sperimentale
Sure Shot [C1]	Riduzione dell'esposizione all'alcol / dell'alcolemia	Integratore orale; studio dopo il consumo di alcol	Studio crossover su 35 persone; primo esito a 30 min	Integratore in commercio
Myrkl [C2]	Ridurre l'esposizione all'alcol; supporto il giorno dopo	Capsule orali; prima di bere	Studi crossover su 24 persone; assunzione prima di bere	Integratore in commercio
ZBiotics [C3]	Acetaldeide intestinale; benessere il giorno dopo	Bevanda probiotica; prima / durante il consumo	Sicurezza / funzione in laboratorio; il produttore esclude una riduzione dell'alcolemia	Bevanda in commercio
The Good Patch - Rescue [C4]	Supporto al benessere il giorno dopo	Cerotto per il benessere; prima di uscire	Test dichiarati dal produttore; nessuno studio sulla riduzione dell'alcolemia nelle fonti esaminate	Cerotto per il benessere in commercio

La proposta Minerva combina integrazione e farmacologia proprietarie, uso dopo l'ultimo bicchiere e riduzione rapida misurabile dell'alcol già nel sangue, con discrezione, comfort e portabilità. Le prestazioni del sistema restano da convalidare.

Partnership B2B nell'UE/SEE e nel Regno Unito

Preparazione commerciale in Europa

Minerva Wise intende predisporre accordi di distribuzione nei 30 Paesi UE/SEE. Le evidenze specifiche del prodotto sosterranno la due diligence dei partner e le trattative sui requisiti di fornitura e lancio.

Espansione nel Regno Unito

La domanda MHRA prevista coprirebbe Inghilterra, Scozia, Galles e Irlanda del Nord. Le partnership britanniche per licenze farmaceutiche e distribuzione costituiscono un ambito commerciale distinto.

Produzione e società di progetto

La produzione del prodotto finito è prevista in Germania. Una società di progetto dedicata venderebbe le unità finite ai distributori. Minerva Wise definirà la giurisdizione in funzione delle esigenze del programma e della struttura dell'investimento in capitale.

Condizioni per l'avvio commerciale

La fornitura seguirà l'autorizzazione pertinente e il completamento della preparazione al lancio. Lo status OTC e l'orizzonte di circa quattro anni restano obiettivi della pianificazione dello sviluppo e dell'iter regolatorio.

Germania: ricavi e risultato operativo teorici della Newco

54,8 milioni di consumatori adulti di alcol stimati, età 18+

69.488.809 adulti (Eurostat 2020) × 78,9% di consumatori (RKI GEDA 2019/2020). [M2, M6]

Ipotesi teoriche: 4 unità per utente/anno | €10 di prezzo unitario netto provvisorio per la Newco

€10 è un'ipotesi del modello, in attesa di accordo commerciale; non è il prezzo al pubblico.

Adozione teorica	Utenti ipotizzati	Unità vendute	Ricavi netti Newco	Risultato operativo teorico Newco
1%	548.267	2.193.068	€21.930.680	€5.044.056
3%	1.644.800	6.579.200	€65.792.000	€15.132.160
5%	2.741.334	10.965.336	€109.653.360	€25.220.273

Il modello ipotizza un margine operativo teorico del 23%, da verificare rispetto ai contratti di produzione, alle condizioni commerciali e al piano dei costi operativi della Newco. Il risultato operativo precede oneri finanziari e imposte.

Regno Unito: ricavi e risultato operativo teorici della Newco

46,8 milioni di consumatori adulti di alcol stimati, età 18+

55.022.253 adulti (ONS, metà 2024) × 85% di consumatori stimati (Drinkaware Monitor 2024). [U1-U3]

Ipotesi teoriche: 4 unità per utente/anno | EUR 10 di prezzo unitario netto provvisorio per la Newco

Valori in EUR, come per la Germania. Non si ipotizzano conversioni in GBP né accordi sul prezzo britannico.

Adozione teorica	Utenti ipotizzati	Unità di prodotto vendute	Ricavi netti Newco (EUR)	Risultato operativo teorico (EUR)
1%	467.689	1.870.756	18.707.560	4.302.739
3%	1.403.067	5.612.268	56.122.680	12.908.216
5%	2.338.446	9.353.784	93.537.840	21.513.703

Si applica lo stesso margine operativo teorico del 23% della Germania, prima di oneri finanziari e imposte. Adozione, frequenza, prezzo e margine sono ipotesi illustrative, non previsioni. Domanda britannica, costi di produzione e condizioni commerciali richiedono validazione.

31 Paesi: ricavi e risultato operativo teorici della Newco

30 Paesi UE/SEE + Regno Unito

Ipotesi di 1, 3 o 5 milioni di utenti adulti annui complessivi nei 31 mercati.

4 unità per utente/anno | EUR 10 di prezzo unitario netto provvisorio Newco | Margine operativo 23%

Prezzo e margine uniformi sono ipotesi; domanda, costi di fornitura e condizioni commerciali vanno verificati per mercato.

Scenario	Utenti adulti ipotizzati	Unità di prodotto vendute	Ricavi netti Newco (EUR)	Risultato operativo teorico (EUR)
A	1.000.000	4.000.000	40.000.000	9.200.000
B	3.000.000	12.000.000	120.000.000	27.600.000
C	5.000.000	20.000.000	200.000.000	46.000.000

Scenari annui subordinati ad autorizzazioni e preparazione al lancio. Gli utenti sono ipotesi del modello, non previsioni.

Risultato operativo dell'intera Newco prima di oneri finanziari e imposte. Le stime demografiche esistenti restano separate.

Un'unica autorizzazione centralizzata per 30 Paesi

Procedura centralizzata obbligatoria

Il medicinale candidato, per il quale è prevista la produzione mediante DNA ricombinante, rientra nella procedura centralizzata obbligatoria del Regolamento (CE) n. 726/2004, art. 3, par. 1, e allegato, punto 1. Lo sviluppo seguirà i requisiti farmaceutici UE, le linee guida EMA/ICH pertinenti e gli obblighi dei prodotti integrati farmaco-dispositivo.

Valutazione EMA e autorizzazione della Commissione europea

Un'unica domanda è sottoposta alla valutazione scientifica dell'EMA, con parere del CHMP. La Commissione europea rilascia l'autorizzazione all'immissione in commercio a seguito della valutazione.

27 Stati membri UE + Islanda, Liechtenstein e Norvegia

Un'unica autorizzazione all'immissione in commercio valida nei 30 Paesi UE/SEE. È il percorso autorizzativo previsto per il prodotto sperimentale, cui seguirà una domanda distinta nel Regno Unito.

Autorizzazione britannica distinta sulla base della valutazione europea

Territorio

L'autorizzazione MHRA prevista copre l'intero Regno Unito, ossia Inghilterra, Scozia, Galles e Irlanda del Nord. È distinta dall'autorizzazione centralizzata UE/SEE.

International Recognition Procedure

L'IRP utilizza la valutazione europea dello stesso prodotto, con relazioni integrali prive di omissis e documentazione pertinente sulla componente dispositivo. Un parere CHMP positivo e le informazioni definitive sul prodotto possono consentire la presentazione prima della notifica della Commissione.

Tempistiche di riferimento

La pianificazione assume il percorso Recognition B, di 110 giorni di calendario dalla validazione positiva, con possibili sospensioni o proroghe. Un prodotto capostipite di una classe o senza obbligo di prescrizione ricade nel percorso B. Il percorso Recognition A dura 60 giorni, ove ne ricorrano i criteri.

La decisione di approvazione spetta alla MHRA. L'ammissibilità dipende dalla classificazione del prodotto, dalle evidenze sulla componente dispositivo e dai requisiti britannici. I costi della domanda nel Regno Unito sono distinti dall'attuale round di sviluppo da EUR 1,1 milioni. [U4-U6]

Ricerca collaborativa e proprietà intellettuale del progetto

Collaborazione nella ricerca e quadro della proprietà intellettuale

Il programma combina l'applicazione di prodotto di Minerva Wise, con domanda di brevetto depositata, con una strategia commerciale per la piattaforma di somministrazione sottostante. La strategia di sviluppo tratta separatamente la proprietà intellettuale preesistente e i risultati specifici del progetto.

Proprietà intellettuale del progetto Minerva Wise

Minerva Wise conserva la proprietà intellettuale preesistente del progetto e sarebbe titolare dei risultati specifici generati dal programma di sviluppo.

Società dedicata allo sviluppo e all'investimento

Il programma proseguirà attraverso una Newco dedicata, che riunirà lo sviluppo e l'attività commerciale nel veicolo d'investimento del progetto.

Sviluppo commerciale, direzione e attuazione

Ana-Diana Anghel

Fondatrice, CEO e unica inventrice

Sviluppo commerciale internazionale

Valutazione di produttori e partner; sviluppo di collaborazioni; negoziazione di licenze e accordi di distribuzione in Europa e Iraq.

Accesso ai mercati

Strategia regolatoria, registrazione di prodotti e siti, pianificazione dell'accesso al mercato e del lancio, gare e coordinamento delle forniture.

Competenze applicate al programma

Coordinamento scientifico, contrattuale e operativo; deposito brevettuale; definizione del programma accademico; proposte dei fornitori di sviluppo; trattative con partner commerciali.

Competenze specialistiche per fase

Programma accademico definito nel quadro di ricerca e proprietà intellettuale. Acquisite proposte per forniture di ricerca e studi di sicurezza. Gli incarichi clinici, regolatori e di qualità seguiranno le esigenze di ciascuna fase.

24 mesi per generare dati a supporto delle decisioni

Tempi	Tappa di sviluppo	Evidenze / decisioni attese	Allocazione
0-6 mesi	Allineamento regolatorio	Quesiti per la consulenza e sequenza di sviluppo coerente	€128.400
0-6 mesi	Preparazione del candidato e dei metodi analitici	Candidato di ricerca qualificato e metodi quantitativi	€185.180
4-16 mesi	Fattibilità del prodotto integrato	Prestazioni tecniche ed ex vivo riproducibili	€210.284
12-20 mesi	Valutazione preclinica quantitativa	Evidenze farmacologiche controllate e osservazioni di sicurezza	€100.000
16-24 mesi	Preparazione della fase successiva	Definizione di avvio clinico e produzione; studi di sicurezza motivati	€153.300

Le allocazioni per tappa ammontano a €777.164. I tempi decorrono dal finanziamento e dalla conferma scritta di avvio; le attività sovrapposte saranno armonizzate prima dell'affidamento. I risultati indicati sono obiettivi di sviluppo.

€1.100.000 per la prima fase di sviluppo finanziata

Impiego del capitale	Allocazione
Sviluppo legato alle tappe del programma	€777.164
Coordinamento, attività societarie e proprietà intellettuale	€138.000
Riserva per imprevisti e arrotondamenti	€184.836
Totale della raccolta proposta	€1.100.000

Il totale comprende €537.164 riferiti a proposte di fornitori e università e alla tariffa regolatoria di legge assunta a riferimento; €378.000 sono stanziamenti stimati dalla direzione.

Dettaglio delle attività e analisi di sensibilità alle pagine 33-35. Ambiti delle forniture, contratti e attività senza preventivo saranno armonizzati prima dell'affidamento.

Finanziamenti commisurati ai dati e alla maturità commerciale

Fase	Evidenze e valore generato	Percorso commerciale / finanziario
Raccolta attuale Mesi 0-24 €1.100.000	Candidato selezionato, attività preclinica quantitativa riproducibile, validazione tecnica e consulenza scientifica EMA.	Dati specifici del prodotto per la due diligence dei partner, il disegno clinico e i finanziamenti successivi.
Avvio clinico e prima prova di concetto nell'uomo	Sviluppo produttivo, completamento degli studi di sicurezza e studi autorizzati nell'uomo per accertare sicurezza e prestazioni farmacologiche.	Negoziare nuovi investimenti in capitale e partnership strategiche su un perimetro clinico e produttivo concordato.
Autorizzazione e preparazione del lancio	Evidenze cliniche richieste, validazione del processo produttivo commerciale, dossier e preparazione al lancio.	Preparare impegni di distribuzione, condizioni di fornitura e capitale circolante commerciale per UE/SEE e Regno Unito.

Sviluppo successivo a pagina 27. Tariffe successive e costi esterni di riferimento alle pagine 36-37. Espansione nel Regno Unito a pagina 38.

Partecipazione proposta e base della valutazione

NUOVO CAPITALE

€1.100.000

QUOTA DOPO IL ROUND

20%

PRE-MONEY PROPOSTO

€4.400.000

$€1.100.000 \div 20\% = €5.500.000$ post-money; meno €1.100.000 = €4.400.000 pre-money.

Base iniziale di negoziazione

La proposta unisce l'applicazione con domanda di brevetto depositata, il quadro di ricerca e proprietà intellettuale, il programma di sviluppo definito e la strategia commerciale prevista per UE/SEE e Regno Unito. I dati specifici del prodotto ottenuti con questa raccolta sono il successivo fattore atteso di creazione di valore.

MINERVA WISE LIMITED

The Office 86, Leli Falzon Street
Naxxar NXR2609, Malta

Registro delle imprese n. C 73043 | P. IVA MT22949236

Ana-Diana Anghel

ana-diana.anghel@minervawiseltld.com

+356 20341645 | minervawiseltld.com

Consumatori di alcol stimati dall’Austria alla Francia

Popolazione di riferimento × quota di consumatori di alcol = consumatori stimati

Paese	Anno	Età	Popolazione di riferimento	Quota consumatori	Consumatori stimati	Fonte
Austria	2019	15+	7.580.083	79,9%	~6.056.000	E
Belgio	2018	15+	9.464.647	76,8%	~7.269.000	E
Bulgaria	2019	15+	5.728.929	70,3%	~4.027.000	E
Croazia	2019	15+	3.393.517	61,7%	~2.094.000	E
Cipro	2019	15+	749.620	71,0%	~532.000	E
Cechia	2019	15+	8.956.740	84,8%	~7.595.000	E
Danimarca	2019	15+	4.848.611	90,6%	~4.393.000	E
Estonia	2019	15+	1.107.397	77,2%	~855.000	E
Finlandia	2023	20-69	3.471.099	88,0%	~3.055.000	F
Francia	2019	15+	55.175.947	77,0%	~42.485.000	E

E: Eurostat EHIS, edizione 2019. F: indagine THL Finlandia 2023, 20-69 anni. L: indagine Liechtenstein 2022, 15+ anni. Popolazione: Eurostat, 1° gennaio dell'anno indicato. Fonti e limiti nelle pagine successive.

Consumatori di alcol stimati dalla Germania al Lussemburgo

Popolazione di riferimento × quota di consumatori di alcol = consumatori stimati

Paese	Anno	Età	Popolazione di riferimento	Quota consumatori	Consumatori stimati	Fonte
Germania	2020	15+	71.775.452	78,8%	~56.559.000	E
Grecia	2019	15+	9.146.532	71,5%	~6.540.000	E
Ungheria	2019	15+	8.294.405	70,9%	~5.881.000	E
Islanda	2019	15+	289.174	80,4%	~232.000	E
Irlanda	2019	15+	3.924.555	77,4%	~3.038.000	E
Italia	2019	15+	51.944.786	65,2%	~33.868.000	E
Lettonia	2019	15+	1.614.888	72,7%	~1.174.000	E
Liechtenstein	2022	15+	33.584	83,0%	~27.900	L
Lituania	2019	15+	2.396.343	71,4%	~1.711.000	E
Lussemburgo	2019	15+	515.287	82,8%	~427.000	E

E: Eurostat EHIS, edizione 2019. F: indagine THL Finlandia 2023, 20-69 anni. L: indagine Liechtenstein 2022, 15+ anni. Popolazione: Eurostat, 1° gennaio dell'anno indicato. Fonti e limiti nelle pagine successive.

Consumatori di alcol stimati da Malta alla Svezia

Popolazione di riferimento × quota di consumatori di alcol = consumatori stimati

Paese	Anno	Età	Popolazione di riferimento	Quota consumatori	Consumatori stimati	Fonte
Malta	2020	15+	446.825	67,8%	~303.000	E
Paesi Bassi	2019	15+	14.542.344	77,8%	~11.314.000	E
Norvegia	2019	15+	4.393.254	84,8%	~3.725.000	E
Polonia	2019	15+	32.139.021	74,1%	~23.815.000	E
Portogallo	2019	15+	8.926.557	70,0%	~6.249.000	E
Romania	2019	15+	16.372.216	69,5%	~11.379.000	E
Slovacchia	2019	15+	4.592.379	71,6%	~3.288.000	E
Slovenia	2019	15+	1.767.202	73,6%	~1.301.000	E
Spagna	2019	15+	40.032.084	66,6%	~26.661.000	E
Svezia	2019	15+	8.410.456	80,9%	~6.804.000	E

E: Eurostat EHIS, edizione 2019. F: indagine THL Finlandia 2023, 20-69 anni. L: indagine Liechtenstein 2022, 15+ anni. Popolazione: Eurostat, 1° gennaio dell'anno indicato. Fonti e limiti nelle pagine successive.

Regno Unito, popolazione, indagine e calcolo del modello

Territorio	Anno	Età	Popolazione di riferimento	Quota consumatori di alcol	Consumatori stimati
Regno Unito	2024	18+	55.022.253	85%	~46.768.915

Popolazione: ONS MYE2 Persons, metà 2024. Somma delle età da 18 a 89 anni e 90+ nel Regno Unito. La base comprende tutte e quattro le nazioni costitutive. [U1]

Quota consumatori: Drinkaware Monitor 2024, pagina 15. Il 15% dichiara di non bere mai, da cui una quota stimata dell’85%. YouGov ha intervistato 5.143 adulti di 18+ anni, ponderando i risultati per l’intero Regno Unito. L’indagine è commissionata da un ente benefico; non è una statistica governativa. [U2-U3]

Modello: consumatori stimati × adozione esemplificativa = utenti, arrotondati a persone intere. Utenti × 4 = unità di prodotto. Unità × EUR 10 = ricavi netti. Ricavi netti × 23% = risultato operativo teorico, arrotondato a euro interi.

Il consumo di alcol non determina idoneità clinica o domanda. La definizione britannica differisce dalle misure europee relative all’ultimo anno. Arrotondamenti e copertura demografica incidono sulla stima. Non se ne deduce un totale congiunto di consumatori UE/SEE e Regno Unito.

Che cosa misurano le stime per Paese

Definizione e calcolo

Paesi E: 100% meno la quota di chi non ha mai bevuto o non ha bevuto nei 12 mesi precedenti. La percentuale si applica alla corrispondente popolazione residente di 15+ anni.

Corrispondenza fra anno e popolazione

EHIS si riferisce al ciclo 2019, con dati del 2018 per il Belgio e del 2020 per Germania e Malta. La popolazione è dell'anno corrispondente; i conteggi per età sono sommati da Eurostat demo_pjan.

Integrazioni nazionali e limiti

Finlandia: 88% di consumatori dal 12% di astemi, 20-69 anni, THL 2023. Liechtenstein: 83% dal 17% di astemi, 15+ anni, indagine nazionale 2022. Sono indicati separatamente dal subtotale dei 28 Paesi.

I conteggi calcolati sono approssimativi, non rilevazioni ufficiali. Incidono autodichiarazioni, prevalenze arrotondate e copertura delle sole famiglie private. Le statistiche sui 15+ includono minori; l'uso previsto da Minerva è negli adulti. Non se ne deducono acquirenti o previsioni di vendita.

Dati di mercato e ambito regolatorio europeo

M1 Eurostat: frequenza del consumo di alcol (hlth_ehis_al1e)

M2 Eurostat: popolazione residente per età e sesso (demo_pjan)

M3 THL: Finnish Drinking Habits 2023, rapporto 59/2023, tabella 1 in appendice

M4 Liechtenstein: determinanti della salute 2022, sezione sul consumo di alcol

M5 Eurostat: metodologia EHIS, copertura demografica e anni di rilevazione

M6 RKI: consumo di alcol negli adulti, GEDA 2019/2020; pubblicato nel 2025

R1 EMA: autorizzazione centralizzata e ambito UE/SEE

R2 EMA: guida prima dell'autorizzazione, § 2.1.1.1 - procedura obbligatoria per i prodotti da DNA ricombinante

Criteri per le successive decisioni di finanziamento

1. Avvio clinico dopo il programma finanziato

Integrare prodotto selezionato, evidenze precliniche riproducibili e consulenza scientifica in un piano di avvio clinico definito, con sviluppo produttivo, completamento degli studi di sicurezza, preparazione delle sperimentazioni e primi studi nell'uomo.

2. Prova di concetto nell'uomo e due diligence commerciale

Utilizzare i risultati di sicurezza e farmacologia nell'uomo per definire gli studi successivi e negoziare le condizioni di fornitura e distribuzione. La due diligence dei partner valuterà riproducibilità, fattibilità produttiva e prospettive commerciali.

3. Autorizzazione UE/SEE ed espansione distinta nel Regno Unito

Dimensionare i finanziamenti successivi sul programma clinico concordato, sul processo produttivo validato, sul dossier regolatorio e sui requisiti di lancio, inclusa una domanda separata nel Regno Unito. Il capitale circolante per il lancio sarà pianificato a parte.

Finalità, evidenze e limiti dei prodotti in commercio

Nessun equivalente commerciale diretto individuato nelle fonti esaminate.

Prodotto / formato / momento d'uso	Evidenze e stato di sviluppo	Confronto con la proposta Minerva
Sure Shot [C1] Integratore alimentare orale. Nello studio sull'uomo, assunto subito dopo l'alcol.	Integratore in commercio. Uno studio randomizzato crossover su 35 persone ha rilevato livelli di alcol nel sangue/esperto inferiori al placebo a 30, 60 e 180 minuti.	Valuta anch'esso l'alcolemia, con formato orale e uso diversi. Non dimostra un effetto in 10 minuti né l'eliminazione dell'alcol già assorbito nel sangue.
Myrkl / AB001 [C2] Capsule orali. Prima del consumo di alcol.	Integratore in commercio. Studi crossover su 24 volontari sani hanno valutato un pretrattamento di una settimana e una dose singola un'ora prima dell'alcol.	I regimi precedenti al consumo valutano la riduzione dell'esposizione. Non dimostrano la combinazione indossabile dopo l'ultima assunzione né una riduzione rapida a consumo terminato.
ZBiotics [C3] Bevanda probiotica. Prima / durante il consumo di alcol.	Bevanda in commercio. Evidenze di laboratorio su sicurezza e funzionalità; secondo il produttore agisce sull'acetaldeide intestinale e non riduce l'alcolemia.	Valuta un esito diverso e risponde a un bisogno del giorno successivo. Le fonti esaminate non dimostrano riduzione dell'alcolemia né un effetto farmaco-dispositivo integrato.
The Good Patch - Rescue [C4] Cerotto adesivo per il benessere. Prima di uscire; applicazione notturna.	Prodotto per il benessere in commercio. Il produttore riferisce test dermatologici e di sicurezza indipendenti. Nessuno studio controllato di riduzione dell'alcolemia nelle fonti esaminate.	Condivide praticità e indossabilità. La finalità dichiarata di benessere per il giorno successivo e le evidenze esaminate non dimostrano la combinazione farmacologica proposta da Minerva.

La proposta Minerva combina integrazione e farmacologia proprietarie, uso dopo l'ultimo bicchiere e riduzione rapida misurabile dell'alcol già nel sangue, con discrezione, comfort e portabilità. Le prestazioni del sistema restano da convalidare.

Sviluppi preclinici e monitoraggio complementare

Tecnologia / momento d'uso previsto	Evidenze e stato di sviluppo	Confronto con la proposta Minerva
Gel ETH Zürich [C5] Gel orale sperimentale. Prima / durante il consumo di alcol.	Studio del 2024 su Nature Nanotechnology e rapporto istituzionale. Nei topi, riduzione dell'alcolemia e del danno d'organo. L'uso nell'uomo richiede ancora evidenze cliniche.	Agisce sull'alcol ancora nel tratto gastrointestinale. Il rapporto istituzionale descrive l'effetto limitato dopo l'ingresso dell'alcol nel sangue. Non è un sistema indossabile integrato per uso a consumo terminato.
SP@Gel [C6] Gel orale sperimentale. Prevenzione dell'assorbimento di alcol.	Studio del 2026 su Advanced Functional Materials. Dati in vitro e su topi esposti all'alcol mostrano minore assorbimento gastrointestinale, alcolemia, acetaldeide e danno d'organo.	Prevenzione preclinica dell'assorbimento gastrointestinale. La pubblicazione esaminata non dimostra efficacia nell'uomo né prestazioni di un sistema indossabile a consumo terminato.
BACtrack Skyn [C7] Sensore di alcol da polso. Monitoraggio continuo.	Biosensore per la ricerca che misura in continuo l'alcol transdermico; studi sull'uomo e dati di validazione pubblicati. Il produttore ne indica lo stato sperimentale per uso di ricerca.	Misura segnali correlati all'alcol senza ridurlo. È uno strumento complementare di monitoraggio, non un trattamento farmacologico.

Nelle fonti esaminate non è stata individuata una combinazione completa equivalente a quella Minerva. Le prestazioni proposte restano da dimostrare. L'analisi non costituisce una ricerca esaustiva sui brevetti o sulla libertà di attuazione (freedom to operate).

Evidenze sui prodotti in commercio nello scenario competitivo

C1 Sure Shot, studio randomizzato crossover sull'uomo del 2025 (35 partecipanti)

Nutritional and Dietary Supplements | DOI: 10.2147/NDS.S507571

C1 Pubblicazione dell'azienda sullo studio e sull'integratore in commercio

C2 AB001, studio crossover del 2022 e studio a dose singola del 2023

Studio AB001 a dose singola: PMC9846591

Myrkl, informazioni ufficiali sul prodotto e sulle basi scientifiche

C3 ZBiotics, informazioni ufficiali su scienza, momento d'uso e alcolemia

C4 The Good Patch, prodotto Rescue e istruzioni d'uso ufficiali

Le voci rimandano alle pubblicazioni originali o alle pagine dei produttori.

Evidenze precliniche e di monitoraggio nello scenario competitivo

C5 Su et al. (2024), Nature Nanotechnology, gel sperimentale per l'alcol

DOI: 10.1038/s41565-024-01657-7 | Evidenze precliniche nel topo

Rapporto istituzionale ETH Zürich su uso previsto e limiti

C6 Zou et al. (2026), Advanced Functional Materials, SP@Gel

DOI: 10.1002/adfm.75965 | Pubblicato il 18 maggio 2026 | Evidenze precliniche

C7 BACtrack Skyn, informazioni ufficiali per ricercatori e stato del prodotto

Studio sull'uomo: Use of the BACtrack Skyn alcohol biosensor (2023)

T1 Minerva Wise, profilo aziendale e competenze per programmi internazionali

Riferimenti di settore e ipotesi del modello Newco

Riferimento / periodo	Indicatore	Margine
Haleon Esercizio 2025 [F1]	Margine operativo rettificato di gruppo	22,9%
Perrigo Consumer Self-Care International Esercizio 2025 [F2]	Margine operativo rettificato di segmento	21,9%

L'ipotesi teorica del 23% è vicina al margine rettificato del 22,9% di Haleon nell'esercizio 2025. Queste imprese consolidate hanno portafogli e dimensioni differenti; i loro margini sono riferimenti e non rappresentano la media dei produttori OTC nei 30 Paesi.

Nel modello Newco, il risultato operativo teorico è pari ai ricavi netti $\times$ 23%, prima degli oneri finanziari e delle imposte. L'ipotesi va validata rispetto a produzione, accordi commerciali e costi operativi. I ricarichi di distributori e farmacie sono componenti economiche distinte della filiera.

F1 Risultati Haleon dell'esercizio 2025 | pubblicati il 25 febbraio 2026

F2 Risultati Perrigo dell'esercizio 2025 | pubblicati il 26 febbraio 2026

Stanziamenti per le evidenze di sviluppo

Pacchetto di attività	Stanziamento	Criterio e ambito
Sviluppo e fornitura di materiale per la ricerca	€175.180	Opzione superiore del fornitore, alternativa a €106.810; gli importi non si sommano.
Validazione indipendente del candidato	€10.000	Stanziamento di pianificazione; verificare sovrapposizioni analitiche prima dell'incarico.
Sviluppo accademico del prodotto	€160.284	Contributo al programma al cambio di pianificazione, inclusa la fase condizionata di sperimentazione animale.
Ulteriori studi funzionali	€50.000	Stanziamento interno per attività escluse dall'ambito accademico; preventivo atteso.
Farmacologia quantitativa su animali	€100.000	Stanziamento interno per la prova di concetto specifica del prodotto; preventivo atteso.
Componente condizionata di studio sulla sicurezza	€103.300	Preventivo per uno studio; ambito da verificare. Una componente del pacchetto per l'accesso alla fase clinica.

Gli stanziamenti rientrano nel round da €1.100.000. Le proposte richiedono conferma dell'ambito e contratto; gli stanziamenti interni sono budget di pianificazione, non preventivi ricevuti.

Budget per la preparazione e l'attuazione del programma

Pacchetto di attività	Stanziamento	Criterio e ambito
Pianificazione dello sviluppo produttivo	€50.000	Pianificazione di trasferimento, qualità, fattibilità e comparabilità. Test e lotti aggiuntivi senza preventivo.
Consulenza scientifica EMA	€98.400	Tariffa normativa di riferimento per l'ambito completo, prima di riduzioni per PMI. [B1-B2]
Preparazione e supporto regolatorio	€30.000	Stanziamento interno, distinto dalla tariffa EMA.
Coordinamento del programma	€108.000	€4.500 al mese per 24 mesi; i team dei fornitori di ricerca hanno budget separati.
Proprietà intellettuale e attività societarie	€30.000	Stanziamento interno per proprietà intellettuale, accordi e preparazione del finanziamento; ambito da definire.

€915.164

Subtotale delle attività

+ €184.836

Riserva e arrotondamento

= €1.100.000

Round proposto

Subtotale: €537.164 collegati a proposte / tariffa di riferimento + €378.000 di stanziamenti di pianificazione. Riserva: €183.032,80 (20% del subtotale) + €1.803,20 di arrotondamento dell'importo del round.

Il primo round proposto resta di €1.100.000

Scenario di lavoro	Prima della riserva	Con riserva del 20%
Fornitura più estesa e tariffa piena per la consulenza	€915.164	€1.098.197
Fornitura ridotta e riduzione del 90% della tariffa di consulenza, se ammissibile come PMI	€758.234	€909.881

Lo scenario superiore è arrotondato a un obiettivo di capitale di €1.100.000. Quello inferiore è di circa €910.000 e considera l'alternativa del fornitore da €106.810 e una tariffa ipotizzata di €9.840 per la consulenza scientifica.

La proposta inferiore del fornitore ha un ambito ridotto. Il programma è equivalente solo se le attività omesse sono superflue o coperte altrove. L'ammissibilità come PMI e la riduzione tariffaria richiedono conferma.

I budget di fase sono erogati in base all'ambito e alle evidenze concordati. Le sovrapposizioni tra studi sono risolte prima degli incarichi. Tempistiche di imposte/IVA, cambi, quantità ed extra dei fornitori confluiscono nel piano finale dei flussi di cassa. La riserva non garantisce la copertura di ogni attività priva di preventivo.

Tariffe EMA di riferimento per l’AIC

Tariffe pubblicate per la prevista domanda centralizzata. Il percorso europeo principale e la copertura dei 30 Paesi sono illustrati a pagina 13.

Tariffa EMA di riferimento per l’AIC in 30 Paesi	Importo
Domanda completa per una nuova sostanza attiva	€865.200
Richiesta di ammissibilità o richiesta preliminare applicabile	€8.600
Riferimento complessivo mantenuto nella proposta di finanziamento	€873.800

Queste tariffe di riferimento riguardano l’AIC centralizzata in 30 Paesi e sono escluse dal round preclinico di €1.100.000. Non rappresentano il costo complessivo delle fasi successive. [B1-B2, R1]

Importi normativi di riferimento ai sensi del Regolamento (UE) 2024/568. Le tariffe effettive dipendono da ambito della richiesta, base giuridica della domanda, tariffario vigente alla presentazione / convalida e ammissibilità a riduzioni o differimenti.

Costi delle fasi successive e fonti di riferimento

Esempio esterno pubblicato	Importo di riferimento	Utilizzo del riferimento
Fornitura clinica di sostanza attiva proteica e prodotto finito 2024 [B3]	€1.213.000	Contratto pubblico con ambito diverso; riferimento per discutere i pacchetti di attività produttive.
Primo studio nell'uomo su volontari sani Spagna, 2023 [B4]	€599.315	Esempio di budget pubblicato con ambito diverso; riferimento per la pianificazione clinica.

I due esempi non sono preventivi per Minerva né si aggiungono al round attuale. I budget delle fasi successive richiedono disegni di studio, definizione dei pacchetti di attività e preventivi dei fornitori specifici.

- B1 Regolamento (UE) 2024/568, Allegato I §§1.1 / 2.1 e Allegato IV §3.1
- B2 EMA, tariffe per medicinali umani, ambito e ammissibilità alle riduzioni
- B3 Avviso di appalto pubblico 023890-2024, luglio 2024
- B4 Sofpromed, esempio di budget per il primo studio nell'uomo, aprile 2023

I costi della domanda britannica sono esclusi dal round iniziale

Tariffa MHRA pubblicata per domande «major»	Importo di riferimento
IRP Recognition B - scenario di lavoro	GBP 83.580
IRP Recognition A - se ammissibile	GBP 24.688
Domanda nazionale autonoma - confronto	GBP 124.194

I percorsi di domanda sono alternativi e le tariffe non si sommano. La categoria «major» è la base di lavoro per una nuova sostanza attiva. Tariffa e percorso applicabili vanno confermati alla presentazione. [U7]

Le ulteriori attività britanniche, ancora senza preventivo, includono adattamento del dossier e informazioni sul prodotto, farmacovigilanza e gestione del rischio, documentazione del dispositivo, ispezioni applicabili e tariffe annuali, accordi distributivi e capitale circolante per il lancio.

Il round iniziale di EUR 1,1 milioni resta invariato. Le spese di lancio nel Regno Unito rientrano nei finanziamenti successivi; eventuali attività britanniche anticipate vanno definite prima dell'incarico. Non è indicato un costo totale di espansione né una conversione GBP/EUR.

Fonti sull'opportunità britannica e sul percorso di riconoscimento

U1 ONS, stime della popolazione britannica a metà 2024

MYE2 Persons. Riga UK, età 18-89 e 90+.

U2 Drinkaware / PS Research, Monitor 2024

Rapporto di ricerca, pagina 15. Quote di consumatori e non consumatori di alcol nel Regno Unito.

U3 YouGov, rapporto tecnico Drinkaware Monitor 2024

Campione e ponderazione, pagine 9-10. Adulti britannici di almeno 18 anni.

U4 MHRA, International Recognition Procedure

Ambito, ammissibilità, tempistiche di 60/110 giorni e requisiti vigenti di presentazione.

U5 MHRA, informazioni integrative IRP

Parere CHMP, rapporti di valutazione e requisiti dei prodotti farmaco-dispositivo integrati.

U6 MHRA, autorizzazioni dei medicinali umani per tutto il Regno Unito

AIC valide in tutto il Regno Unito e ambito territoriale.

U7 MHRA, tariffe vigenti

Sezione 14, tariffe delle domande di AIC nella categoria «major».



Sviluppare le evidenze per una nuova opzione sanitaria

Minerva Wise guida lo sviluppo scientifico e strategico di un programma farmaco-dispositivo indossabile per la riduzione dell'alcolemia al bisogno, oggetto di domanda di brevetto.

La visione di sviluppo comprende la valutazione di possibili impieghi per adulti che desiderano riprendere attività come la guida dopo l'ultima bevanda alcolica scelta per quell'occasione.

Possibile impiego futuro da valutare

Questa opportunità richiede evidenze specifiche sulla riduzione dell'alcolemia, sulle capacità funzionali e sull'idoneità alla guida, insieme alla valutazione complessiva della sicurezza della piattaforma.

Informazioni su investimenti e collaborazioni

ana-diana.anghel@minervawiseltd.com



Illustrazione concettuale - programma sperimentale