



Tensive pubblica su *Breast Cancer* dati clinici positivi di follow-up a lungo termine sull'impianto REGENERA™ / SOFTAG™

- **I dati di follow-up a 24 mesi dello studio di fase I confermano il perdurare dei risultati positivi**
- **Elevati livelli di soddisfazione da parte di chirurghi e pazienti, eccellente profilo di sicurezza**
- **Lo studio registrativo in corso fornirà i risultati entro la fine del 2025**
- **Il prodotto potrebbe essere approvato in U.S. e UE già all'inizio del 2027**

Milano, Italia – 9 ottobre 2025 – Tensive S.r.l, azienda di dispositivi medici in fase clinica, sviluppatrice degli scaffold bioassorbibili REGENERA™ e SOFTAG™ per la ricostruzione del seno e la marcatura tissutale annuncia oggi la pubblicazione di un'analisi ad interim positiva in uno studio a lungo termine con le sue protesi REGENERA™ / SOFTAG™ sulla prestigiosa rivista scientifica *Breast Cancer*. I dati mostrano che i risultati positivi sono stati mantenuti dopo 24 mesi di follow-up dal posizionamento del dispositivo in un intervento di lumpectomia nella chirurgia conservativa del seno. I dati continuano inoltre a mostrare alti livelli di soddisfazione da parte dei ricercatori e delle pazienti, un eccellente profilo di sicurezza e nessuna interferenza con l'imaging. Lo studio ha anche dimostrato che il riassorbimento dell'impianto sta avvenendo in tutte le pazienti.

"La pubblicazione di questi dati incoraggianti su *Breast Cancer* rafforza la nostra fiducia nel potenziale trasformativo degli impianti di Tensive. La graduale maturazione dei tessuti , che sostituiscono lo scaffold con tessuto naturale, evidenzia un processo rigenerativo realmente duraturo. Prevediamo di presentare il prodotto per le approvazioni regolatorie già nella primavera del 2026, un passo fondamentale per realizzare la nostra missione di migliorare i risultati clinici e la qualità della vita delle pazienti con tumore al seno", ha affermato Alberto Cantaluppi, Chief Medical Officer di Tensive.

Lo studio osservazionale a lungo termine in corso ha coinvolto 14 donne che hanno ricevuto l'impianto REGENERA™ / SOFTAG™ dopo una lumpectomia per lesioni benigne nello studio clinico first-in-human condotto da Tensive. Le pazienti sono state valutate in termini di sicurezza (incidenza di eventi avversi), prestazioni del dispositivo (cambiamenti nell'aspetto del seno e interferenza con l'imaging) e soddisfazione dei ricercatori e delle



pazienti. Ulteriori risultati intermedi saranno pubblicati a 36 e 48 mesi, mentre i risultati finali saranno disponibili dopo 60 mesi di follow-up.

Separatamente, lo studio clinico pivotale multicentrico condotto da Tensive ha completato a marzo l'arruolamento di 94 pazienti con lesioni maligne sottoposte a terapia antitumorale adiuvante dopo lumpectomia. I dati finali sugli endpoint primari sono attesi per la fine del 2025 e le pazienti saranno seguite per un periodo di cinque anni. [I recenti dati ad interim dello studio clinico pivotale in corso](#) hanno confermato l'eccellente profilo di sicurezza e le prestazioni positive del dispositivo REGENERA™ / SOFTAG™.

Dei 2,1 milioni di lumpectomie eseguite ogni anno in tutto il mondo, 1,6 milioni non vengono ricostruite, il che costituisce un'esigenza clinica insoddisfatta di notevole entità [1]. Nonostante l'impatto psicologico della deformazione del seno, le comuni opzioni di chirurgia estetica vengono utilizzate raramente, poiché comportano procedure invasive e complesse che spesso non riescono a ottenere il risultato desiderato.

Il biomateriale avanzato **REGENERA™ / SOFTAG™** è un impianto bioassorbibile progettato per essere inserito al posto del tumore rimosso chirurgicamente durante un intervento di lumpectomia. Il biomateriale utilizzato in REGENERA™/SOFTAG™ ha l'aspetto di una spugna con una fine matrice di scaffold; il suo posizionamento durante l'intervento è una procedura one-step, minimamente invasiva, rapida e di facile adozione. Il dispositivo non richiede un intervento chirurgico per essere rimosso poiché viene gradualmente assorbito dall'organismo e consente al tessuto sano della paziente di ricrescere nell'area che riempie. Il risultato è un ripristino del seno composto da tessuto naturale che preserva la forma e la consistenza originali del seno della paziente. Inoltre, l'impianto è chiaramente differenziabile dai tessuti circostanti nelle immagini diagnostiche, delimitando i confini della lumpectomia e consentendo così una somministrazione più mirata della radioterapia e un monitoraggio più accurato delle potenziali recidive rispetto a quanto sarebbe possibile senza l'impianto.

[1] Analisi basata sulle stime dell'International Society of Aesthetic Plastic Surgery (ISAPS), della Breast Cancer Research Foundation (BCRF), dell'American College of Surgeons (ACS), dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e di Global Market Insights.

Tensive S.r.l. (www.tensive.com) è un'azienda di dispositivi medici in fase clinica, specializzata nello sviluppo di scaffold polimerici bioassorbibili per la ricostruzione del seno e la marcatura tissutale. Il suo scaffold biomimetico brevettato REGENERA™ è progettato per favorire la rigenerazione del tessuto mammario autologo, offrendo una ricostruzione naturale, sicura e duratura per pazienti sottoposte a lumpectomia o interventi



estetici. Il dispositivo SOFTAG™ per la marcatura tissutale di precisione consente un'erogazione più mirata della radioterapia e migliora l'accuratezza del monitoraggio post-operatorio. La missione di Tensive è migliorare gli esiti clinici e la qualità della vita delle donne in tutto il mondo attraverso soluzioni accessibili, innovative e sostenibili.

Per ulteriori informazioni contattare

Tensive Srl

media@tensivemed.com

Cohesion Bureau

Contatti per stampa e investitori

Giovanni Ca' Zorzi

tensive@cohesionbureau.com

+33 7 8467 0727

Informazioni importanti

Il presente comunicato contiene dichiarazioni che costituiscono, o possono costituire, "dichiarazioni previsionali". Tali dichiarazioni previsionali possono essere identificate dall'uso di terminologia previsionale, inclusi i termini "ritiene", "stima", "prevede", "si attende", "intende", "può", "sarà", "pianifica", "continua", "in corso", "potenziale", "prospetta", "progetta", "obiettivo", "ricerca" o "dovrebbe", e includono le dichiarazioni formulate dalla Società in merito ai risultati attesi della propria strategia. Per loro natura, le dichiarazioni previsionali comportano rischi e incertezze e i lettori sono avvisati che tali dichiarazioni non costituiscono garanzia di performance futura. I risultati effettivi della Società possono differire in modo sostanziale da quelli prospettati nelle dichiarazioni previsionali. La Società non si assume alcun obbligo di aggiornare o modificare pubblicamente tali dichiarazioni previsionali, salvo ove richiesto dalla legge.