



Tensive nomina Bill Hunter, esperto riconosciuto nei dispositivi medici, Presidente del CdA, mentre il suo scaffold bioassorbibile per la ricostruzione del seno post-tumore si avvicina alla commercializzazione.

- Oltre 30 anni di esperienza nell'introdurre innovazioni sul mercato, incluso uno dei primi stent coronarici a rilascio di farmaco al mondo sviluppato con Angiotech Pharma
- La nomina rafforza le competenze di Tensive in vista dei prossimi fondamentali traguardi clinici
- Lo studio cardine potrebbe abilitare la commercializzazione in Europa e negli Stati Uniti degli innovativi dispositivi bioassorbibili REGENERA™ e SOFTAG™ per la ricostruzione del seno e la marcatura tissutale
- Tensive ha pubblicato primi risultati positivi tratti dallo studio cardine ad aprile 2025 e dallo studio first-in-human nel 2023

Milano, Italia – 5 agosto 2025 – Tensive S.r.l, azienda medtech in fase clinica, specializzata in biomateriali avanzati, sviluppatrice degli scaffold bioassorbibili. REGENERA™ e SOFTAG™ per la ricostruzione del seno e la marcatura tissutale, ha nominato il Dr. Bill Hunter Presidente del Consiglio di amministrazione. Il Dr. Hunter vanta oltre 30 anni di esperienza in posizioni dirigenziali nel settore delle tecnologie medicali e delle scienze della vita. La sua nomina riflette l'impegno di Tensive nel rafforzare la propria governance e ampliare la propria rete globale, in un momento in cui l'azienda accelera verso i prossimi fondamentali traguardi clinici e la futura commercializzazione dei suoi dispositivi negli Stati Uniti e in Europa.

Il Dr. Hunter è fondatore e CEO di Canary Medical, un'azienda attiva nel campo dei dati medici che sviluppa tecnologie di sensori impiantabili. In precedenza ha fondato Angiotech Pharmaceuticals, dove ha guidato lo sviluppo di uno dei primi stent coronarici a rilascio di farmaco al mondo, un'innovazione da miliardi di dollari che ha trasformato la cardiologia interventistica.

“È un grande onore e una conferma del potenziale medico dei biomateriali avanzati di Tensive che Bill abbia accettato di guidare il nostro Consiglio di amministrazione. La sua esperienza nel portare con successo tecnologie pionieristiche dall'ideazione alla commercializzazione è impareggiabile”, ha affermato Sanjay Kakkar, CEO di Tensive. “L'esperienza strategica e la conoscenza del settore di Bill saranno di fondamentale importanza per Tensive mentre completiamo gli studi registrativi e avanziamo verso l'autorizzazione alla commercializzazione negli Stati Uniti ed Europa.”

Gli innovativi scaffold polimerici bioassorbibili di Tensive offrono una soluzione naturale, non invasiva, permanente e sicura per la ricostruzione del seno durante la lumpectomia. Inoltre, consentono una marcatura precisa dei tessuti, delimitando l'area interessata per



indirizzare una radioterapia più mirata e migliorare l'accuratezza dell'imaging durante la sorveglianza e il follow-up.

“Sono davvero entusiasta di entrare a far parte di Tensive in un momento così cruciale del suo percorso”, ha dichiarato **Bill Hunter, MD, Presidente del Consiglio di amministrazione di Tensive**. “Oltre ad essere rimasto impressionato dalla qualità del leadership team, mi sono convinto che questa sia un'opportunità eccezionale per le pazienti e per il settore, dopo aver esaminato i dati provvisori recentemente pubblicati dallo studio clinico in corso su REGENERA™, nonché gli eccellenti dati di follow-up a lungo termine dello studio first-in-human. L'entusiasmo espresso dai principali opinion leader coinvolti negli studi clinici ha ulteriormente confermato la mia impressione sui dati. Sono entusiasta di poter supportare Sanjay e il suo team di esperti di Tensive nel lancio sul mercato di REGENERA™ e SOFTAG™

Il biomateriale avanzato REGENERA™ / SOFTAG™ è un impianto bioassorbibile progettato per essere inserito durante un intervento chirurgico di lumpectomia. Il dispositivo medico bioassorbibile viene gradualmente assorbito dall'organismo e consente al tessuto del 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, ma che è chiaramente differenziabile dai tessuti circostanti nelle immagini diagnostiche, consentendo una somministrazione più mirata della radioterapia e un monitoraggio più accurato delle potenziali recidive. Il biomateriale utilizzato in REGENERA™ e SOFTAG™ assomiglia a una spugna con una matrice a struttura fine; il suo posizionamento durante l'intervento di lumpectomia è una procedura in un unico passaggio, minimamente invasiva, rapida e facile da adottare.

Attualmente, per le pazienti sottoposte a lumpectomia benigna e maligna, non è generalmente previsto un intervento estetico per prevenire la deturpazione del seno, il che può essere psicologicamente traumatizzante. Delle 2,1 milioni di lumpectomie eseguite ogni anno in tutto il mondo, 1,9 milioni non vengono ricostruite, il che costituisce bisogno clinico insoddisfatto di notevole entità [1]. Nonostante l'impatto psicologico della deformità del seno a seguito di lumpectomia, le opzioni di chirurgia estetica più comuni sono raramente utilizzate, poiché comportano procedure invasive e complesse che spesso non riescono a ottenere il risultato desiderato.

I dati preliminari relativi alle prime 16 pazienti coinvolte nello studio multicentrico pivotale condotto da Tensive su 94 pazienti sottoposte a lumpectomia maligna sono stati pubblicati su *Updates in Surgery* nell'aprile 2025. Gli autori dello studio hanno scritto: “In conclusione, siamo convinti che REGENERA™ possa rappresentare una grande innovazione nella chirurgia oncologica mammaria, rappresentando una possibile alternativa alla ricostruzione



volumetrica con tempi operatori più rapidi, recupero più veloce, minore morbilità e buona soddisfazione delle pazienti [2]”

Questi risultati hanno fatto seguito alla pubblicazione nel 2023 su *Breast Cancer* dei dati relativi al follow-up di sei mesi di cinque pazienti sottoposti a un precedente studio first-in-human che ha dimostrato esiti positivi in termini sia di sicurezza che di prestazioni, portando i ricercatori clinici autori dell'articolo a concludere che i dati stavano “aprendo la strada a un approccio innovativo con un potenziale impatto notevole sull'applicazione clinica dell'ingegneria tissutale [3]”.

[1] Analysis based on estimates from the International Society of Aesthetic Plastic Surgery (ISAPS), Breast Cancer Research Foundation (BCRF), the American College of Surgeons (ACS), the World Health Organization (WHO) and Global Market Insights.

[2] A.V.E. Lisa et al. *Updates in Surgery* Apr 2025. <https://doi.org/10.1007/s13304-025-02212-2>

[3] Mariniello et al. *Breast Cancer* 2023. <https://doi.org/10.1007/s12282-023-01446-5>

Tensive S.r.l. (www.tensive.com) è un'azienda medtech 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:

Tensive Srl

media@tensivemed.com

info@tensivemed.com

Cohesion Bureau

Contatti per stampa e investitori

Giovanni Ca' Zorzi

tensive@cohesionbureau.com

+33 7 8467 0727