ROSEBIO
democratizing precision diagnostics

www.rosebio.eu
+39 339 2137006
info@rosebio.eu
Sede legale: Via Creta 8, BS

Visione: Diagnostica di precisione per la medicina di precisione, ora, per tutti e ovunque, senza compromettere tempo, qualità e accessibilità.

Missione: La missione di RoseBio è alimentata dalla profonda trasformazione del settore sanitario, guidata dall'avvento della medicina di precisione, la cui implementazione è ancora ostacolata dalla complessità, capacità limitata e costi dei test di profilazione molecolare necessari per la prescrizione di farmaci mirati. Offriamo una soluzione che consente un accesso tempestivo e ampio alla diagnostica molecolare informativa e di monitoraggio della terapia, rendendola parte della nostra assistenza sanitaria di routine, accessibile a tutti, migliorando così la qualità delle cure e della vita di milioni di pazienti e riducendo il carico economico e sociale a livello globale. Il nostro focus principale è nelle aree in cui le necessità dei pazienti sono elevate, le opportunità di mercato significative e la nostra esperienza profonda: oncologia molecolare, malattie infettive, resistenza ai farmaci.

Il Problema: L'accesso alle terapie oncologiche mirate non è sempre garantito.Più di 40 sono i farmaci per terapie personalizzate sono attualmente approvati e disponibili nell'UE, i cui costi sono rimborsati (fino al 90%) dai sistemi sanitari nazionali, ma vengono utilizzati per trattare solo circa il 12% dei pazienti oncologici, mentre fino al 50% trarrebbe beneficio da terapie mirate. Ciò è dovuto a un collo di bottiglia diagnostico che oggi limita l'accesso ai test di profilazione genomica obbligatori a meno del 10% dei cittadini, con un accumulo di tempi di attesa (ritardo diagnostico) di settimane e mesi (media di 4 settimane) che spesso compromette o preclude il successo della terapia.

La Soluzione: La nostra proposta risponde a un bisogno che riguarda tutti i pazienti e tutti i farmaci di precisione, sia quelli già in commercio che quelli in fase di sviluppo, offrendo soluzioni pronte all'uso sotto forma di kit. Questi kit consentono la genotipizzazione mirata di mutazioni (ad esempio, nel cancro) o varianti note (ad esempio, polimorfismi virali o batterici, o mutazioni informative sulla resistenza ai farmaci o sulla predisposizione), con alta sensibilità e una capacità di multiplexing che li rende adatti anche per biopsie liquide. A differenza dell'NGS, che offre capacità di analisi all'incrocio tra ricerca, scoperta e clinica, la nostra piattaforma, ZipArray, non è uno strumento di ricerca, ma si basa sull'utilità clinica comprovata dei pannelli integrati, ed è indicata per la diagnostica di prima linea, complementando e anticipando l'analisi NGS completa, che non sempre risulta necessaria o pratica. Il nostro primo prodotto, pronto per la validazione, è un pannello per il cancro del colon-retto, progettato in base alle esigenze e preferenze dell'utente e convalidato dalle attuali linee guida cliniche e di rimborso (ESMO, NCCN) per le indicazioni diagnostiche companion approvate. Il nostro prodotto è facile da usare per una diagnostica rapida, robusta e accessibile, grazie al suo basso costo e all'utilizzo di strumentazioni standard già presenti in ogni laboratorio clinico. ZipArray ha un design configurabile, che permette l'inclusione rapida di nuove mutazioni o farmaci, facilitando lo sviluppo di nuove diagnosi in collaborazione con clinici o aziende farmaceutiche.

L'Industria e L'Ambiente di Mercato: Operiamo nel settore delle Life Sciences e MedTech, con un focus specifico sui dispositivi diagnostici innovativi, la medicina di precisione e la biopsia liquida. Serviamo una varietà di clienti, tra cui ospedali, unità di ricerca accademiche e industriali, laboratori clinici centralizzati e aziende farmaceutiche impegnate nello sviluppo di diagnostici companion e nel supporto per trial clinici. Stiamo affrontando un mercato vasto e in espansione, il cui potenziale è chiaramente definito dal numero di test necessari per prendere decisioni terapeutiche lungo il percorso del paziente oncologico. Solo in Europa, il mercato potenziale per il profiling tumorale mirato include oltre 30 milioni di test (come diagnostica e monitoraggio concomitante, inclusi MRD e test di sorveglianza) ogni anno, con un valore di ricavo che si aggira nell'ordine di miliardi di euro.

Siamo pronti ad affrontare il mercato per la stratificazione della terapia, che richiede più di 15 milioni di test nell'UE, e con il nostro primo prodotto, CRC Array, prevediamo più di 2 milioni di test e 80 milioni di dollari di ricavi annuali nell'UE a pieno sviluppo. Sfruttiamo le nostre capacità uniche per ottenere una copertura di mercato ampia. Ma ciò che è ancora più rilevante, è che ci rivolgiamo a un mercato largamente insoddisfatto: la domanda di test supera l'offerta attuale di almeno dieci volte, rappresentando così un'opportunità di crescita significativa.

Vantaggi Competitivi Unici: La tecnologia di RoseBio condivide alcune caratteristiche chiave con i suoi concorrenti, ma affronta e supera le loro limitazioni. ZipArray combina il multiplexing del targeted NGS, la sensibilità della digital PCR e la facilità d'uso della RT-PCR. Rispetto alle tecnologie concorrenti (ad esempio, PCR e NGS), il nostro metodo è più veloce (fornisce il risultato in meno di 4 ore, rispetto ai giorni e alle settimane necessarie oggi), non richiede strumenti costosi, consente l'analisi di un numero elevato di mutazioni (30-500 per test/campione) con un multiplexing equivalente ai pannelli targeted NGS, fornendo informazioni complete per la companion diagnostics, con alta sensibilità (0,1%) e a basso costo (<100€ rispetto ai prezzi elevati che per NGS completo superano tipicamente i 3000€). Il costo dei pannelli targeted NGS di piccole dimensioni è di circa 500€. Tuttavia, ZipArray mantiene vantaggi chiave in termini di costo, semplicità, TAT e sensibilità rispetto a NGS mirato. Il metodo è altamente automatizzato e versatile. L'uso dell'intelligenza artificiale per la progettazione delle sonde e l'elaborazione dei dati, consente al pannello di essere facilmente e rapidamente espanso con nuovi marcatori, adattandosi così rapidamente alle nuove terapie emergenti.

Il Team è il Nostro Bene Principale: Il nostro team combina competenze scientifiche ed esperienza imprenditoriale, con impegno e capacità di apprendere. **Marcella Chiari**, PhD, SCITEC Research Manager, CEO e CTO di RoseBio, è leader nella ricerca italiana e europea, autrice di numerose pubblicazioni e brevetti internazionali. **Natasa Zarovni**, PhD, CSO, è responsabile della strategia del prodotto e innovazione, tecnologie emergenti, analisi di mercato e gestione del rischio. **Alessandra Fischetti**, PhD, fondatrice e CEO di Biott, VP operazioni in Asia, Scenion e Cellenion, COO di RoseBio, è esperta nell'industrializzazione e scalabilità di piattaforme microarray, relazioni con i fornitori e vendite. **Francesco Damin**, PhD, ricercatore SCITEC, e **Silvia Galbiati**, PhD, ricercatrice HSR, hanno una forte esperienza in biologia molecolare e diagnostica clinica, e ricoprono un ruolo chiave nella ricerca e nello sviluppo del prodotto RoseBio. **Federica Panico**, laureata in Biotecnologie e titolare della borsa di dottorato industriale sponsorizzata da RoseBio, UNIMI; **Luca Mollica**, PhD, professore associato UNIMI, è responsabile della progettazione software delle sonde, consentendo alta specificità e configurabilità.

Lo Stato Attuale del Business: Il prototipo avanzato (TRL7) utilizza una piattaforma analitica e di automazione "di grado clinico", che facilita la sua integrazione all'interno del laboratorio dell'utente. L'assay simile alla PCR viene eseguito manualmente o completamente automatizzato all'interno di una stazione di lavoro, e uno scanner fluorescente viene utilizzato per l'acquisizione del segnale. Il nostro primo prototipo presenta un kit con indicazione d'uso per l'ottimizzazione della terapia e la stratificazione dei pazienti nel CRC, ed è co-progettato con il nostro partner clinico, pronto per la validazione e lo studio di registrazione. Attualmente stiamo continuando il trasferimento del prototipo RUO avvicinando altri partner clinici e clienti target plausibili e puntiamo a rafforzare le alleanze con i Key Opinion Leaders nel campo della biopsia tissutale e liquida. La validazione avanzata del nostro prototipo, e il contenuto generato dagli utenti, nonché la continua progettazione collaborativa guidata dagli utenti, e la partecipazione a consorzi pre-competitivi e progetti collaborativi, ci consentiranno di avvicinare e acquisire i nostri primi clienti e testimonial, aprendo così la strada a contratti di approvvigionamento per trial clinici e lo sviluppo di diagnostici companion.

Il Potenziale Finanziario: Con la gamma di prodotti e servizi che include strumenti (OEM) e saggi analitici, RoseBio punta a opportunità B2B diversificate, sfruttando la base di clienti e licenziatari che si evolve lungo la maturazione del prodotto (da RUO a IVD). Il piano di "entrata nel mercato" prevede la vendita di prodotti RUO sia per biopsia tissutale che liquida, in ospedali e laboratori centralizzati, per scopi di ricerca o sviluppo di test sviluppati internamente all'ospedale, focalizzandosi sui benefici in vista dei rimborsi da parte del sistema sanitario nazionale, e aumentando l'adozione attraverso programmi di "referenza clienti". Attraverso alleanze con Key Opinion Leaders nel settore della biopsia liquida, promuoveremo i nostri servizi e partnership per co-sviluppo di array personalizzati, e stabiliremo contatti con aziende farmaceutiche coinvolte in trial per farmaci molecolari in Italia e in Europa, offrendo supporto per lo sviluppo di diagnostici companion.

Siamo consapevoli che l'impegno con le aziende farmaceutiche potrebbe arrivare in seguito, guidato dall'approvazione IVD, dall'adozione più ampia e dalla disponibilità delle linee guida dei nostri prodotti, o potrebbe essere abilitato dalla nostra strategia di EXIT. In questo modo, il primo fatturato sarà raggiunto già nel secondo anno (post-money), con il pareggio dei conti nel quarto anno. Il fatturato previsto nel quinto anno nello scenario di crescita organica dell'azienda (senza acquisizioni precedenti) modellato in modo bottom-up e secondo i precedenti nel settore della diagnostica molecolare, supererebbe i 13 milioni di euro nel quinto anno post-money.

Siamo consapevoli che questa prospettiva è cauta, considerando una penetrazione nel mercato molto conservativa, mentre le dinamiche di crescita in termini di vero potenziale di mercato sarebbero probabilmente molto più alte, con una reale opportunità di ricavi dirompenti. Lo sblocco del pieno potenziale di mercato dipenderà essenzialmente dalla disponibilità delle risorse e sarà eventualmente abilitato da operazioni di M&A come nostra strategia principale di uscita. Il plausibile partner M&A potrebbe essere una società biotecnologica o una piattaforma (ad esempio Biorad, Thermo Fisher, Agilent, Illumina), anche se non escludiamo di diventare parte o portafoglio di una società diagnostica o farmaceutica di alto livello.

Il Capitale Necessario: Stiamo cercando un investimento "intelligente" che ci fornisca le risorse finanziarie, nonché competenze complementari (marketing, finanza, HTA, regolamentazione) e cultura aziendale, per un "upgrade" del prodotto e l'industrializzazione e scalabilità del mercato, mantenendo un approccio all'innovazione responsabile che alimenti la nostra pipeline di prodotti e applicazioni. Proponiamo un investimento seed di 2,5 milioni di euro, che copre il piano di sviluppo basato su un milestone di 24 mesi, finalizzato all'avvio della procedura regolatoria IVDR-UE per il primo prodotto pre-validato, e alla stipula dei primi accordi di co-sviluppo e commercializzazione. Successivamente prevediamo di raccogliere un round A di circa 7 milioni di euro, che sosterrà la crescita e l'espansione nei mercati internazionali, aumenterà il valore dell'azienda e preparerà il terreno per un'eventuale exit o un round B di investimento, nel quinto anno di operatività dell'azienda (post-money). Oltre al capitale di rischio, esploreremo anche altre opzioni.