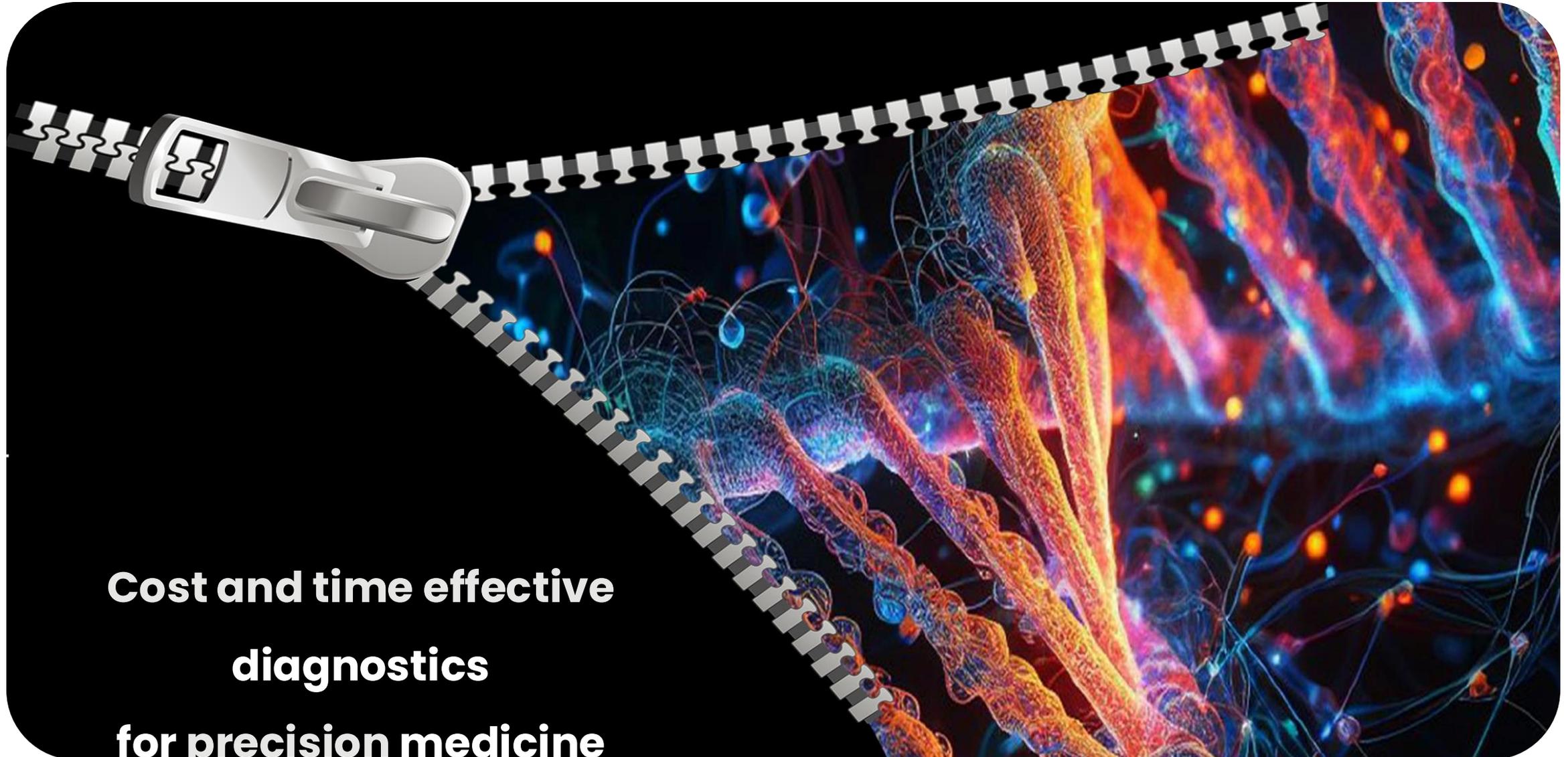




ROSEBIO

Deep-tech for routine healthcare



**Cost and time effective
diagnostics
for precision medicine**

I numeri del Cancro

(EU) **2,7 Milioni**

di casi l'anno

22 Milioni

persone che vivono
con il cancro

+24%

l'aumento delle diagnosi
stimate per il 2035

Medicina di Precisione

Trattamenti specifici basati sulle caratteristiche della malattia

Ogni tumore ha una propria composizione genetica unica, il che significa che i trattamenti devono essere adattati specificamente a queste differenze per essere efficaci



Oncologia molecolare

> 40 Farmaci in Europa

90% Rimborsati



ROSEBIO

La medicina di precisione richiede test molecolari altamente accurati, fondamentali per rendere possibile un trattamento personalizzato.

Problema:

Nonostante il suo potenziale, l'accesso al profiling molecolare nel campo oncologico per la medicina di precisione resta limitato.



**Meno del 10% dei
pazienti
hanno l'accesso
all'oncologia di
precisione.**

**Il tempo medio per
iniziare
la cura è di 4 settimane.**

European Society for Medical Oncology, ESMO
European Federation of Pharmaceutical Industry Associations, EFPIA

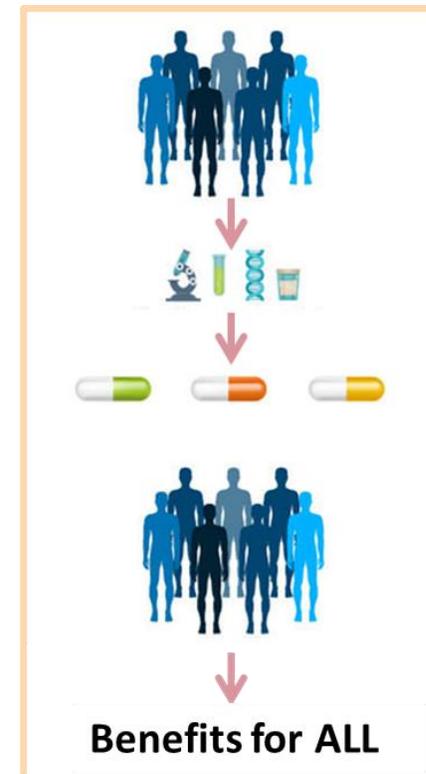
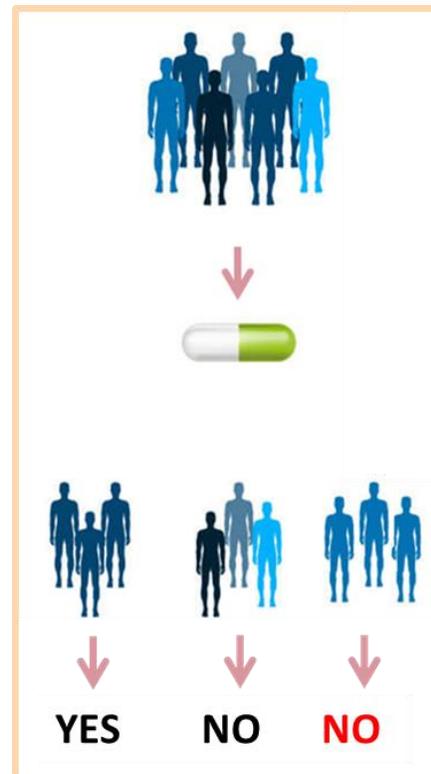
 **ROSEBIO**

Perché?

L'implementazione di tecnologie avanzate per la genotipizzazione del cancro, come il Next-Generation Sequencing (NGS), nella diagnostica di routine rimane una sfida a causa degli elevati costi, della complessità tecnica, delle disparità geografiche e della necessità di infrastrutture specializzate e interpretazione da parte di esperti. Questi fattori portano a capacità limitate di profilazione molecolare del cancro e a una ridotta accessibilità. Tutto ciò richiede tempo prezioso e ritarda l'inizio del trattamento.

RoseBio offre:

Strumenti e tecnologie per ampliare l'accesso a un ampio numero di pazienti.



Limitazioni della Biopsia Tessutale nella Gestione del Cancro

Le attuali tecnologie di profiling molecolare si basano in modo significativo sulla biopsia tessutale, che non è adatta a tutte le fasi del trattamento del paziente.

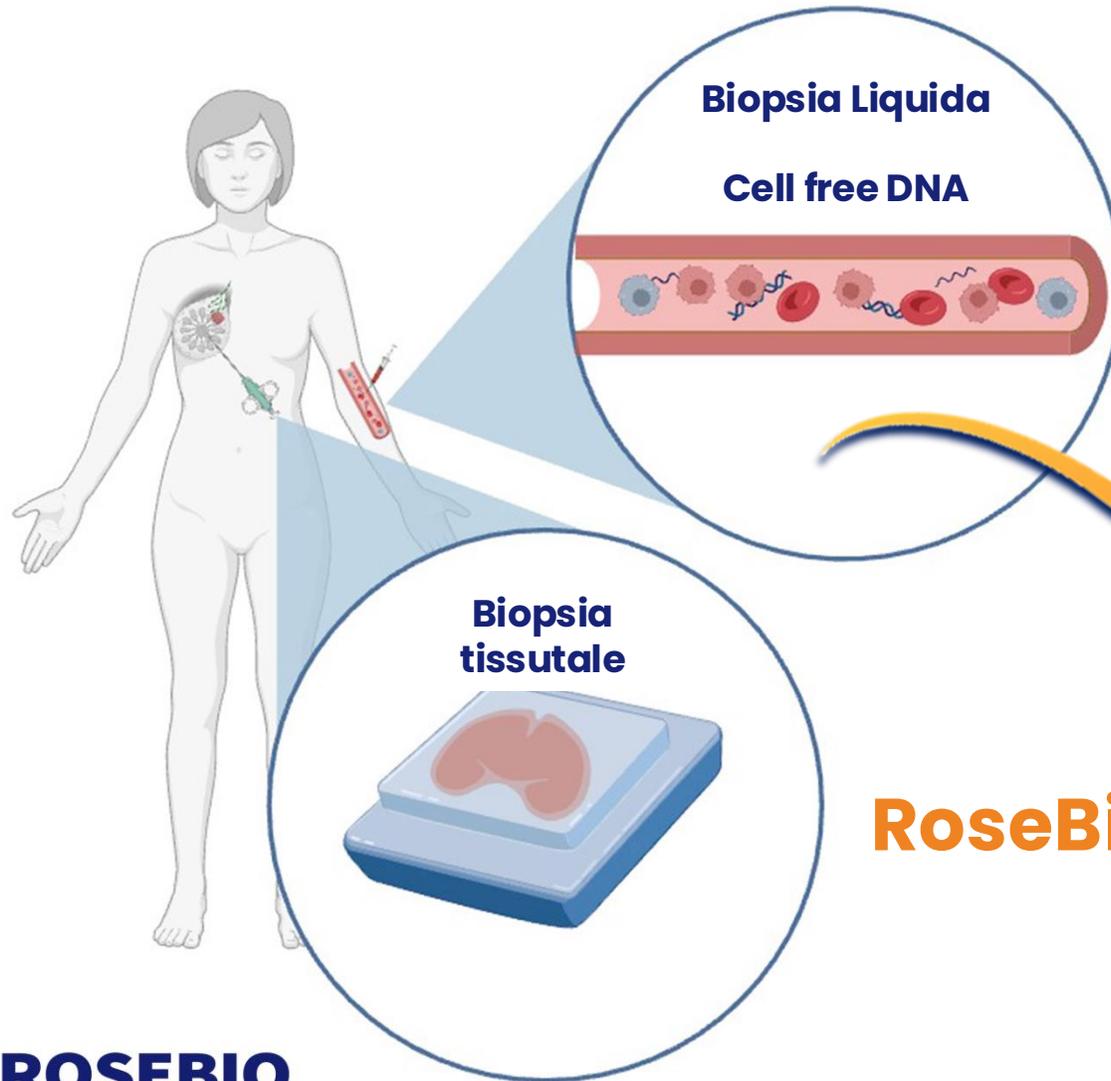
Le principali limitazioni includono:

- **Invasività:** Rischiosa o non praticabile in pazienti fragili o in siti tumorali difficili da raggiungere.
- **Ripetibilità limitata:** Difficile eseguire biopsie seriali per il monitoraggio della malattia.
- **Eterogeneità tumorale:** Un singolo campione potrebbe non riflettere l'intero panorama molecolare del tumore.
- **Ritardi e costi:** I lunghi tempi di risposta e i costi elevati possono ostacolare le decisioni tempestive sul trattamento.
- **Problemi di accessibilità:** Specialmente in contesti con risorse limitate.

Biopsia Liquida: La Chiave per Sbloccare la Medicina Personalizzata



Pieno Potenziale, consentendo più punti di monitoraggio durante la gestione del paziente oncologico.



- Non invasiva
- Facilmente ripetibile
- Potenziale per rivelare l'eterogeneità tumorale spaziale e temporale
- Offre una visione più completa della malattia
- Monitoraggio in tempo reale della risposta ai farmaci e della resistenza

RoseBio fornisce tecnologie avanzate per la biopsia liquida

RoseBio è una startup innovativa nata nel marzo 2024 come spin-off del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR-SCITEC). Offriamo soluzioni che consentono un accesso tempestivo e diffuso a test molecolari per l'informazione terapeutica e il monitoraggio, integrandoli nella routine dell'assistenza sanitaria, rendendoli accessibili a tutti. In questo modo, vogliamo migliorare la qualità delle cure e della vita per milioni di pazienti, riducendo al contempo il carico economico e sociale a livello globale.



ROSEBIO
democratizing quality analysis

RoseBio: una soluzione per biopsia tissutale e biopsia liquida

Offriamo un kit adatto alle pratiche di laboratorio di routine, pronto all'uso e facile da utilizzare in qualsiasi laboratorio clinico, dalle piccole unità diagnostiche alle grandi strutture di laboratorio.

ZipARRAY kit

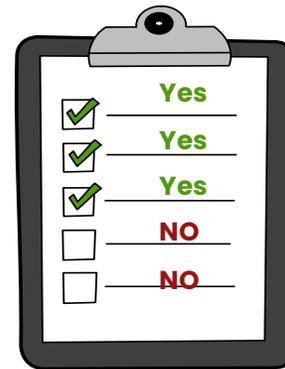
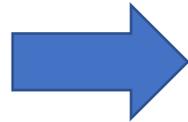
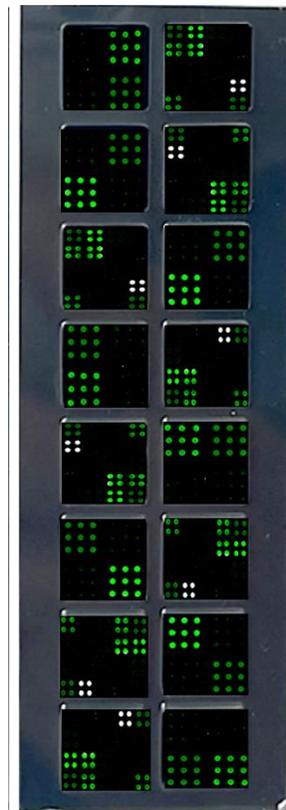


“Deep tech for Routine Healthcare”



Come funziona?

Il kit ZipArray consente la **genotipizzazione mirata di mutazioni**, come mutazioni puntiformi, inserzioni e delezioni, variazioni nel numero di copie (CNV) e modificazioni epigenetiche, come la metilazione del DNA, in un'unica analisi. È possibile analizzare fino a **60 varianti per pozzetto**, distribuite su **16 pozzetti**



- Progettato per una produzione di massa facile e scalabile.
- Utilizza lo stesso set di sonde di cattura per rilevare diversi sottoinsiemi di mutazioni in ogni pozzetto.
- Contenuto personalizzato e interfaccia utente assistita dall'intelligenza artificiale.

Il Kit ZipArray è utilizzabile con le più comuni strumentazioni di laboratorio

**Risultati rapidi (TAT < 2 hours)
Minimo intervento manuale (< 10 min)**



PCR
Denaturation/
Incubation
PCR-stabilizer -
reporters with
temperature
gradient

Hybridization
of PCR-
stabilizer-
reporters on
chip

Final
whashing



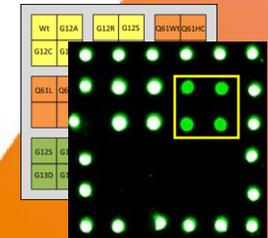
Kit tutto in uno



Completamente automatizzato su postazione da banco



Scanner



Risultato (SI/NO)

Il prodotto di RoseBio è progettato per consentire test pratici nei laboratori clinici.



Chimica proprietaria e formato del chip flessibile, tutto pronto all'uso



Software progettato per avere un'interfaccia semplice e permettere una facile acquisizione e interpretazione dei dati



Completamente automatizzato, funziona su piattaforme ampiamente disponibili.

Passo successivo: integrazione del dispositivo analitico e sviluppo di array personalizzati con l'aiuto dell'intelligenza artificiale.



Qualsiasi laboratorio clinico, sia in ospedali di grandi dimensioni, hub centralizzati o piccoli centri comunitari.

 **ROSEBIO**

Primo prodotto di RoseBio: Sviluppato attraverso un design guidato dagli utenti.

Pronto per la validazione clinica: Pannello CDx per il cancro al colon completamente conforme alle linee guida CDx dell'UE e degli Stati Uniti.

Prototipo di test: 60 varianti genetiche (mutate e di tipo selvatico)

GENE	Mutations
KRAS	Codon 12-13 (G12A, G12C, G12D, G12R, G12S, G12V, G13C, G13D)
	Codon 59/61 (A59E, A59G, A59T, Q61H(A>C), Q61H (A>T), Q61K, Q61L, Q61R)
	Codon 117 (K117N (A>C), K117N (A>T))
	Codon 146 (A146P, A146T, A146V)

GENE	Mutations
NRAS	Codon 12-13 (G12A, G12C, G12D, G12S, G12V, G13D, G13R, G13V)
	Codon 59/61 (A59T, Q61H(A>C), Q61H (A>T), Q61K, Q61L, Q61R)
	Codon 117 (K117N (G>C), K117N (G>T))
	Codon 146 (A146T, A146V)

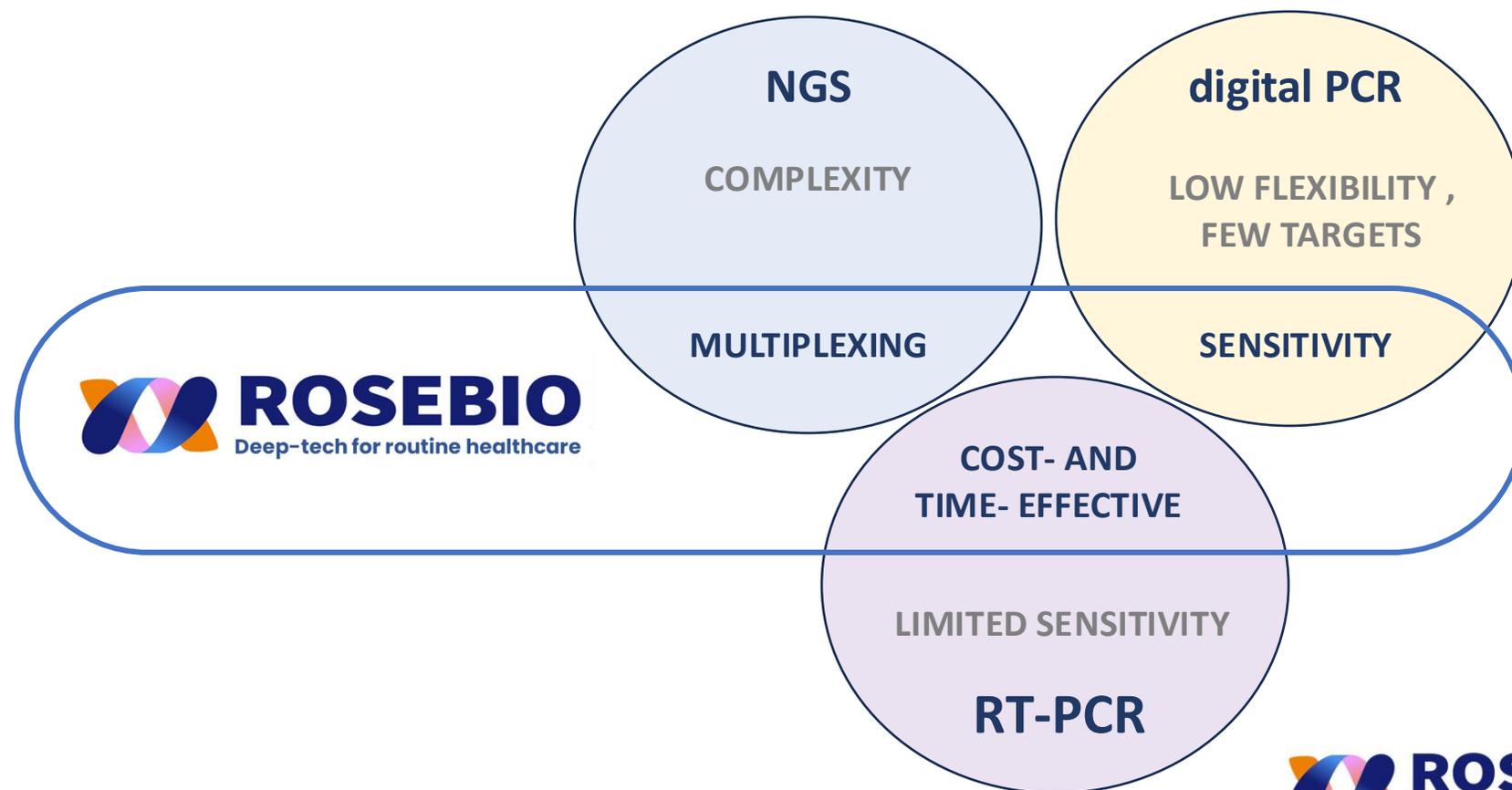
GENE	Mutations
BRAF	Codon 600 (V600E (T>A), V600E (1799_1800 delIns AA) V600D, V600K, V600R)



FONDAZIONE IRCCS
ISTITUTO NAZIONALE
DEI TUMORI

Competitor:

ZipArray combina i vantaggi e supera i limiti delle tecnologie concorrenti, tutto in un'unica e originale soluzione:



matrice comparativa

Tecnologie all'avanguardia per il profiling molecolare dei tumori, a supporto della companion diagnostics.

	ZipArray	dPCR	qPCR	Targeted NGS	NGS-CGP
Tempo di risposta	< 3 ore	< 4 ore	< 3 ore	7-12 giorni	2-4 settimane
Tempo operativo	< 30 min	< 30 min	< 30 min	8 ore	3 giorni
Costo (€)	~ 100	150-350	~ 100	500	>3000
Sensibilità (LOD)	0.1%	0.1%	1-5%	0.5%	0.5-5%
Multiplex	Alto (400)	Basso (6-12)	Basso (40)	Medio Alto (300)	Molto Alto (1000)



BIO-CARTIS

illumina

PILLAR
BIOSCIENCES



Opportunità definita da un bisogno ancora non soddisfatto nell'oncologia di precisione

Tumor Profiling Market (EU & US)

**TAM* sbloccabile > €20Miliardi
> 50 Millions di test necessari**

Mercato del profiling tumorale guidato dalle
effettive necessità diagnostiche

**TAM Oggi > €10 Miliardi
< 5 Milioni di test svolti**

Mercato del profiling tumorale, secondo i ricavi
attualmente dichiarati



***La tecnologia sviluppata da RoseBio è in grado di aprire nuove opportunità di mercato con un forte potenziale di crescita dei ricavi**

Tumor Profiling Market (EU & US)

Opportunità definita da un bisogno ancora non
soddisfatto nell'oncologia di precisione

TAM > €20B

Mercato del profiling tumorale
guidato dalle effettive necessità
diagnostiche

SAM ~ €5B

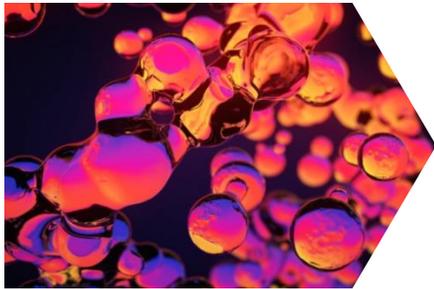
Mercato per la selezione
terapeutica dei tumori solidi
(prima applicazione principale)

SOM > €200M

Con circa il ~5% di
inserimento nel mercato

TAM=Total Addressable Market, **SAM**=Serviceable Available Market, **SOM**=Serviceable Obtainable Market

L'innovazione e la pipeline di prodotti di RoseBio si aprono ad applicazioni di grande valore



Innovative materials
and 3D coating



DNA encoding and
amplifiable genetics



In situ target
enrichment



path to digital
sensitivity



Hardware and software
integration

Da Companion Diagnostics a Sorveglianza:

> il numero di mutazione da 5-10 x

> la sensibilità del test 50 x



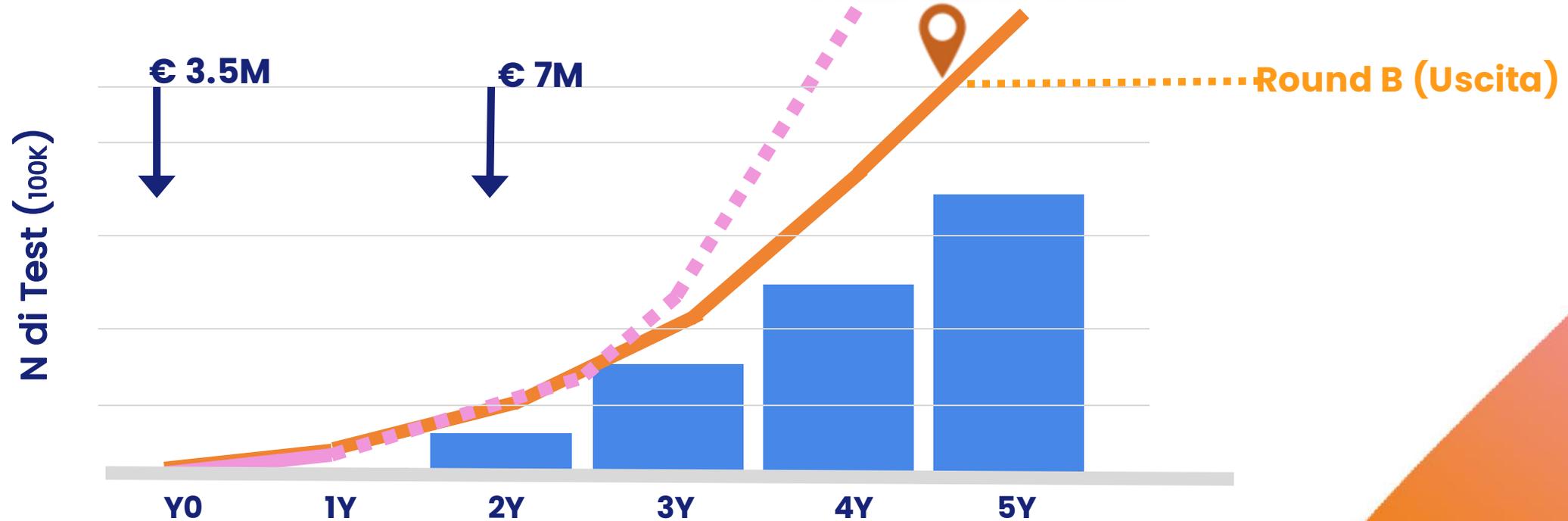
Modello commerciale e dei ricavi

Diverse opportunità B2B, base clienti che evolve

Profilo cliente	Kit personalizzati e RUO tramite ricerca su contratto e finanziamenti	IVD kits & Strumenti OEM
Ricerca Clinica	✓	✓
Ospedali	✓	✓
Pharma and Biotech	✓	✓
Lab centralizzati		✓
Tempo	Mesi 6-18	Mese 30

Stima di ricavi e vendite

Test di Pofilazione di tumori solidi in 5 anni



	Y0	1Y	2Y	3Y	4Y	5Y
Ricavi (€)		50K	680K	5.2M	17.5M	43,7M
EBITDA/Ric		-1366%	-116%	29%	48%	53%

Previsioni ⋯ BIZ Target ■ Con tutte le risorse disponibili ⋯ Organic growth —

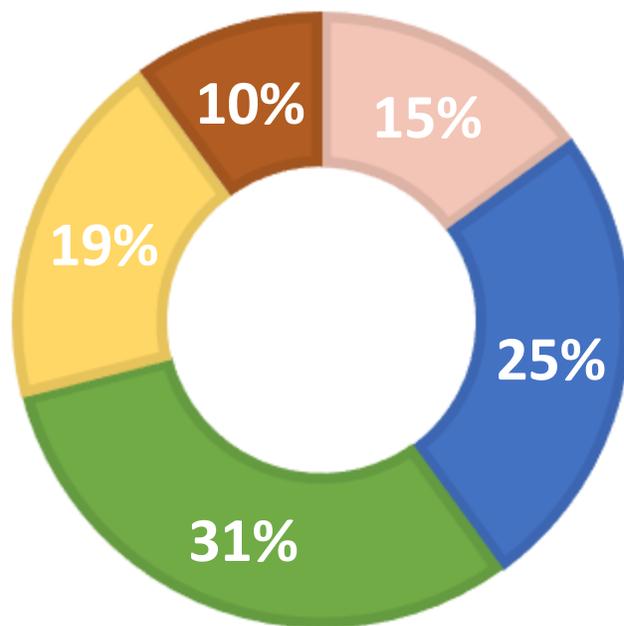
↓ Iniezioni di capitale

← Possible Uscita

Uso dei Fondi

Seed Round

- Marketing & Communication
- Team expansion
- Compliance & Regulatory
- Product Development and Validation
- Operation costs



2.5 € Milioni

24 Mesi

Basato sui Milestones

Team

Competenza, Impegno, Capacità di apprendimento



Marcella Chiari
CEO & CTO



Natasa Zarovni
CSO



Alessandra Fischetti
COO



Francesco Damin
Product Manager



Silvia Galbiati
Application Scientist



Federica Panico
R&D Scientist



Luca Mollica
Software, Probe Design



Seguici su LinkedIn!



Contatti:

info@rosebio.eu

www.rosebio.eu

