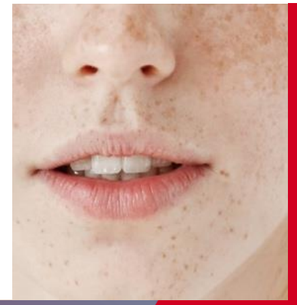
BIOGENERA®













Investor Deck

2026

biogenera.com

investors@biogenera.com

+39 051 0218311





General Overview

Perchè Investire ora in Biogenera?

Il nuovo farmaco anti tumorale BGA002 è stato prodotto, infialato e pronto per la sperimentazione clinica di Fase I presso l'Unità di Onco-ematologia Pediatrica dell' Ospedale di Padova



✅ **Primo processo produttivo proprietario su larga scala di PNA al mondo**
Un processo di produzione industriale unico e completamente riproducibile — una barriera competitiva determinante e un asset strategico nelle trattative di licensing con partner farmaceutici internazionali.

✅ **Produzione GMP di BGA002 completata**
Drug Substance e Drug Product (infialamento sterile) prodotti con successo in condizioni GMP, con vials a uso clinico pronte per la somministrazione ai primi pazienti in Fase Clinica I.

✅ **Avvio del percorso verso la sperimentazione clinica di Fase I**
BGA002 entra nella sperimentazione first-in-human nel primo trimestre 2027 presso l'Unità di Onco-ematologia dell' **Ospedale di Padova**



Perchè Investire ora in Biogenera?

BGA002: il primo farmaco anti-MYCN al mondo
contro Neuroblastoma e Rabdomiosarcoma e altri tumori aggressivi correlati con il gene MYCN
è stato prodotto in GMP e pronto per lo Studio Clinico di Fase I

2025

Sviluppo di un **processo robusto e riproducibile** per la produzione GMP su **larga scala** del farmaco **BGA002**

Completamento della produzione GMP del Drug Substance (DS) di BGA002 per la sperimentazione clinica

2026

Accordo siglato con una CRO clinica

Finalizzazione del protocollo clinico del farmaco BGA002

Inizio delle attività di ***Fill & Finish (infialamento sterile) in GMP*** del farmaco BGA002

Completamento della produzione del farmaco BGA002 (infialamento sterile)

Inizio interlocuzioni con enti regolatori per la Fase I

2027

Sottomissione Pediatric Investigational Plan (PIP) atto a rafforzare l'entrata in Fase Clincia

Inizio Studio Clinico di Fase I- Ospedale di Padova



Executive Summary

Biogenera SpA

Chi siamo

Biogenera è una Società **biotech-farmaceutica innovativa** che sviluppa una **nuova classe di farmaci a base di PNA gene-specifici** attraverso la propria piattaforma proprietaria **MyGenera™**.

Con sede a Bologna, il nostro team R&D multidisciplinare è supportato da **48 brevetti internazionali concessi** e un solido track record di pubblicazioni scientifiche.

La nostra tecnologia

MyGenera™ consente la **rapida generazione di farmaci oligonucleotidi a base di PNA anti-gene**, in grado di colpire direttamente i geni responsabili di una malattia a livello del DNA.

Questi farmaci sono **altamente specifici, potenti e ampiamente applicabili** in diverse aree terapeutiche — superando gli approcci tradizionali in versatilità e selettività.

Programma Principale – BGA002

- ✓ Colpisce **MYCN**, un oncogene associato a tumori aggressivi (**~50% dei tumori pediatrici** e **~25% dei tumori dell'adulto**)
- ✓ Dimostrata negli studi preclinici una forte **attività antitumorale e sicurezza**
- ✓ Farmaco **prodotto ed infialato in GMP, pronto per iniezione sterile** nell'uomo
- ✓ **Sperimentazione clinica di Fase I** prevista per il **Q1 2027**
- ✓ **Designazione di Farmaco Orfano** ottenuta da FDA ed EMA (**Neuroblastoma**, **Sarcoma dei Tessuti Molli** incluso **Rabdomiosarcoma**, **Tumore Polmonare a Piccole Cellule**)

I Nostri Punti di Forza

MyGenera™: una piattaforma bioinformatica proprietaria per la scoperta di farmaci di precisione, progettata per identificare e sviluppare terapie first-in-class a base di PNA mirate ai geni chiave di malattie attualmente incurabili, offrendo un approccio rivoluzionario nella medicina di precisione.

BGA002: Il primo farmaco al mondo specifico anti-MYCN contro i tumori aggressivi, con solidi risultati preclinici che dimostrano forte efficacia e sicurezza in modelli di tumori aggressivi, pediatrici resistenti al trattamento (tra cui Neuroblastoma, Rabdomiosarcoma) e tumori dell'adulto (incluso il Tumore Polmonare a Piccole Cellule).
Produzione GMP completata, pronto per la Fase I clinica.

Solida Validazione Scientifica: più di 10 pubblicazioni peer-reviewed su riviste internazionali ad alto impatto negli ultimi 4 anni, a testimonianza dell'ampio riconoscimento e della credibilità all'interno della comunità scientifica globale.

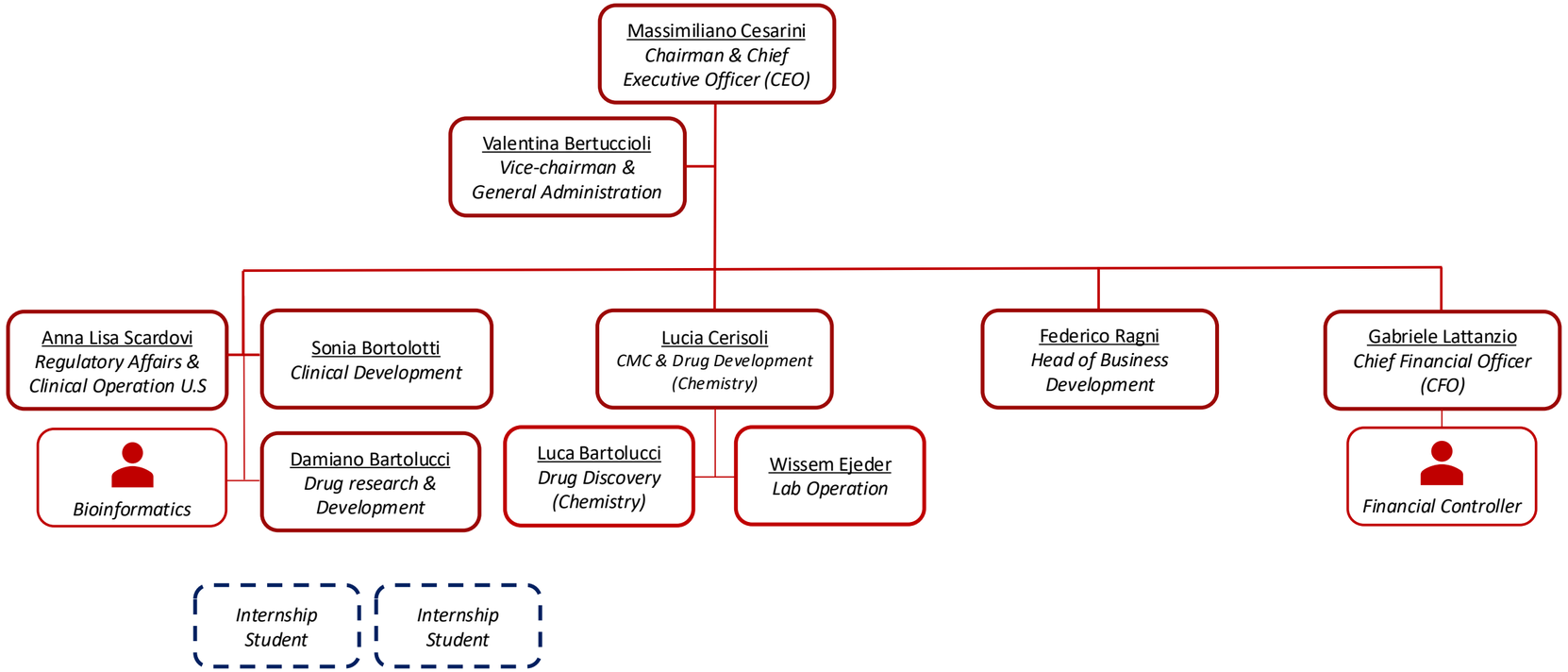
Solida Rete di Eccellenza: Collaborazioni strategiche con Istituti d' eccellenza internazionale quali le Università di Bologna, Padova e Chicago, a rafforzamento dell'innovazione scientifica e dello sviluppo del percorso clinico di Biogenera.

Designazioni di Farmaco Orfano concesse dalle agenzie regolatorie europea (EMA) e statunitense (FDA), a conferma dell'unicità e del potenziale terapeutico dei farmaci candidati di Biogenera, con un percorso accelerato per l'accesso al mercato.

Solido Portafoglio di Proprietà Intellettuale: 48 brevetti concessi in 46 Paesi, più 1 domanda pendente, a garanzia di una forte protezione globale ed esclusività di mercato.

Il Team





Oscar della Pasqua
Clinical Pharmacologist

Thomas Rupp
Quality & CMC Advisors

Mario Mastromarino
Accountant

Position to be filled

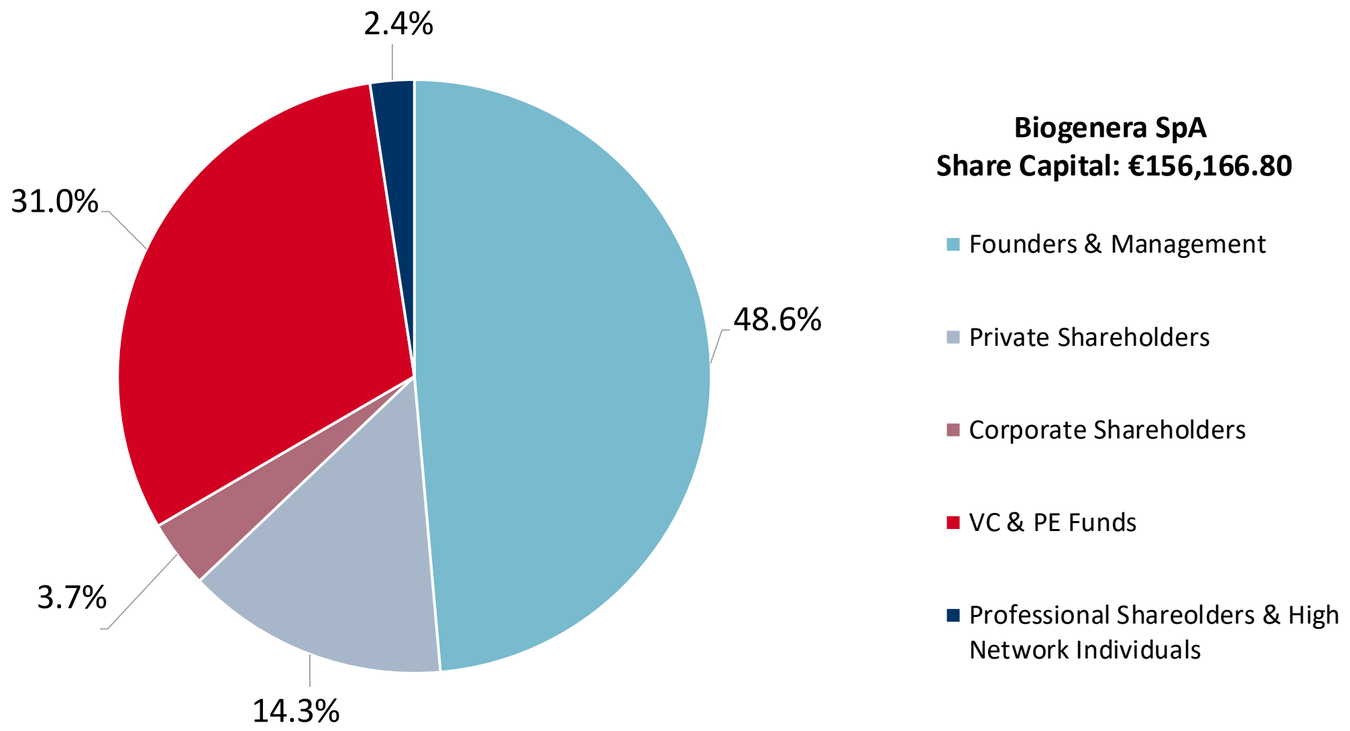
Composizione del Capitale Sociale di Biogenera

Struttura Azionariato

Il **capitale sociale di Biogenera** è strutturato in **cinque categorie chiave** di azionisti:

Fondatori, **Investitori Privati**, **Investitori Corporate**, **Fondi di Venture Capital** *(Meta Ventures)* e **Investitori Professionali** (inclusi **High-Net-Worth Individuals**).

Questa composizione riflette un mix equilibrato e strategico di visione imprenditoriale, impegno privato, supporto istituzionale e investimento professionale.



Partnerships



Prof. Roberto Tonelli
(Fondatore – Scientific Advisor)

Farmacologo e Professore presso l'Università di Bologna



Prof. Oscar della Pasqua
(Clinical Pharmacologist)

Professore Ordinario e Responsabile del Corso di Farmacologia Clinica e Terapeutica presso la University College London (UCL)



Prof. Alessandra Biffi
(Principal Investigator Studio Clinico BGA002)

Professoressa Ordinaria di Pediatria presso l' Università di Padova

Direttrice del Dipartimento di Onco-ematologia Pediatrica dell' ***Ospedale di Padova.***



Susan L. Cohn, MD

Professoressa Ordinaria di Pediatria e Direttrice delle Scienze Cliniche in Oncologia Pediatrica presso la University of Chicago Medicine



Ami V. Desai, MD, MSCE

Professoressa Associata di Pediatria in Oncologia Pediatrica presso la University of Chicago Medicine



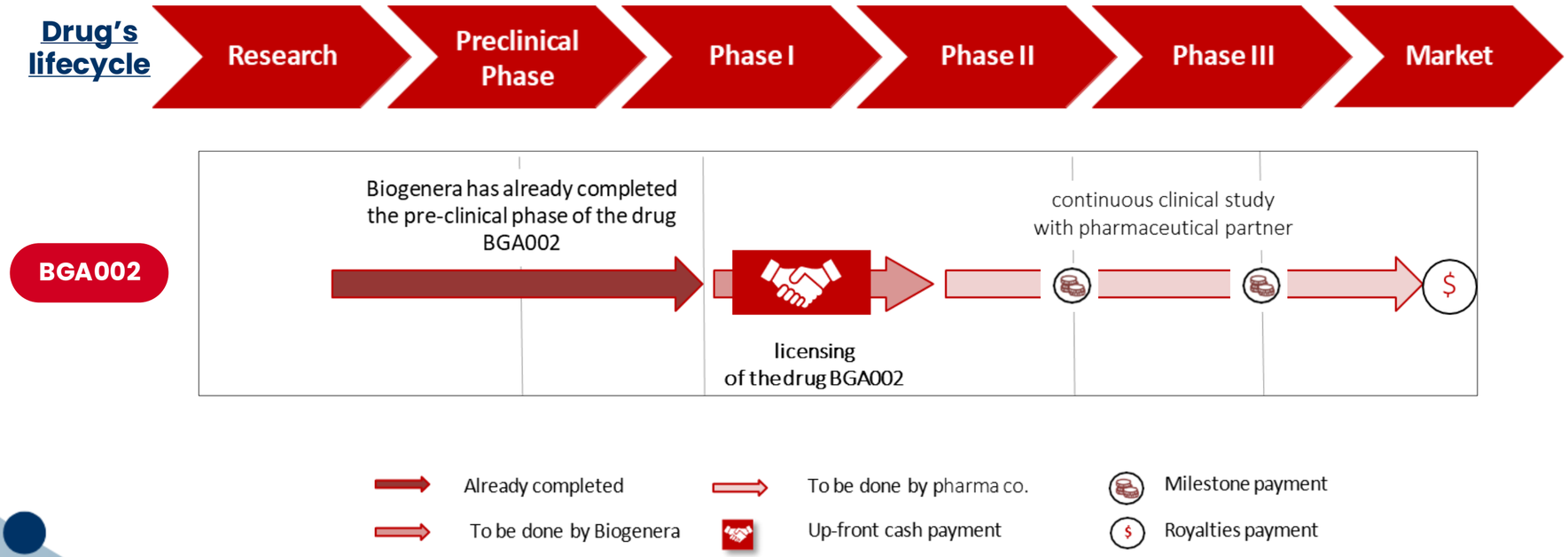


Business Model

Biogenera Linea di Business

Modello di Business B2B

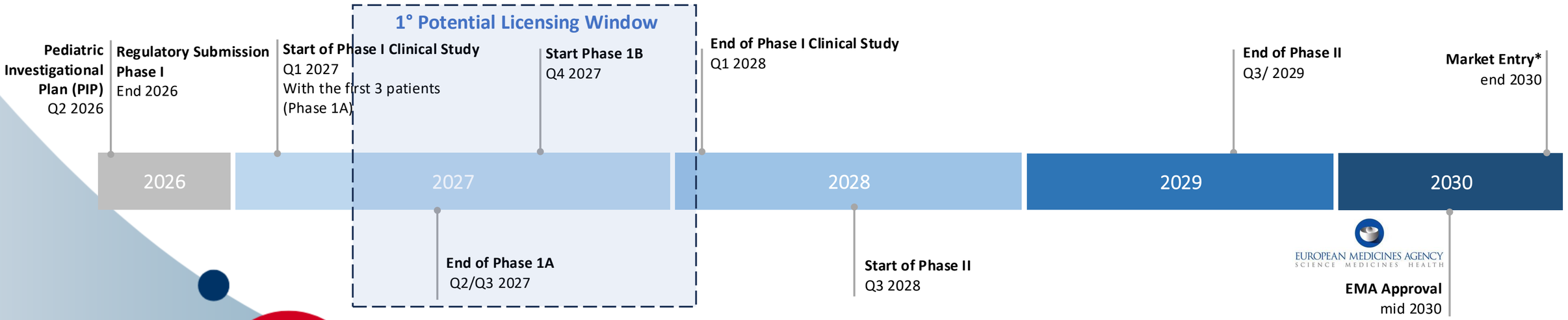
- Biogenera prevede di **concedere in** **out-licensing il farmaco BGA002 entro il completamento della Fase I**, assicurando un accordo strutturato con **pagamenti upfront significativi e milestone di diversi milioni di euro** al raggiungimento di obiettivi chiave di sviluppo e regolatori, oltre a **royalties** sul mercato.



BGA002 roadmap Studio Clinico

La Fase I arruolerà **9 pazienti pediatrici in 3 coorti con 3 pazienti ciascuna**, a partire da una **Fase 1A con 3 pazienti** per la dose-escalation, volta a definire **sicurezza e tollerabilità.** La progressione alle coorti successive sarà guidata dai dati, sulla base delle rilevazioni integrate di sicurezza e farmacocinetica.

BGA002 è strutturato per seguire un percorso di commercializzazione accelerato attraverso **Conditional Approval***, con un **ingresso nel mercato previsto immediatamente dopo la Fase II**, in risposta a un'indicazione **in aree terapeutiche a forte unmet need nei tumori pediatrici aggressivi.**



Accordi di Licensing Comparabili in Oncologia

Benchmark di riferimento per asset con profilo analogo a BGA002

Upfront mediano Ph1
$20–55M
range mercato osservato

Potenziale totale deal
$200–500M
tipico small biotech Ph1

Royalties nette
mid-SD–DD
single-to-double digit

Ratio upfront/totale
~10–20%
trend 2022–2025 downward

COMPARABLES DIRETTI — oncologia pediatrica rara, pre-revenue, Phase I

Deal / Licensor	Indicazione	Stage	Upfront	Potenziale tot.	Anno	Tipo
Day One / MabCare DAY301 (ADC anti-PTK7)	Neuroblastoma, RMS, osteosarcoma + adulto	Phase 1	**$55M**	**$1,207M**	2024	Licensing in
Y-mAbs / SciClone DANYELZA + omburtamab	Neuroblastoma r/r ad alto rischio	Ph2 / Approvato	**$20M**	**$120M**	2020	Regional (China)
IGI / AbbVie ISB 2001 (bispecific)	Mieloma multiplo r/r	Phase 1	**$700M**	**$1,925M**	2025	Global excl.
Allarity / Oncoheroes Dovitinib + Stenoparib	Tumori pediatrici (pan-indicazione)	Pre-IND / Ph 1	n.d.	**$2M + royalties**	2022	Pediatric field only
Kronos Bio / Genentech KB-0742	Tumori solidi r/r, NHL (incl. ped.)	Phase 1/2	**$20M**	**$554M**	2023	Global
Day One / Ipsen Tovorafenib (post-Ph2)	pLGG (glioma basso grado ped.)	Post-pivotal Ph 2	**$111M**	**$461M**	2024	Ex-US
MorphoSys / Novartis Inibitore novel target	Oncologia (preclinico)	Preclinico	**$23M**	n.d. + royalties	2022	Global

COMPARABLE POSIZIONALE — BGA002 (Biogenera)

Asset	Indicazione	Stage	Upfront atteso	Potenziale tot.	Timing	Leva
BGA002 (Biogenera) PNA MYCN inhibitor	NB, RMS, STS; ODD FDA+EMA; GMP completato	Pre-IND → Ph 1 2027	**$5–25M** stima conservativa	**$150–400M** milestone-heavy	**Pre/post Ph1 IND**	First-in-class MOA



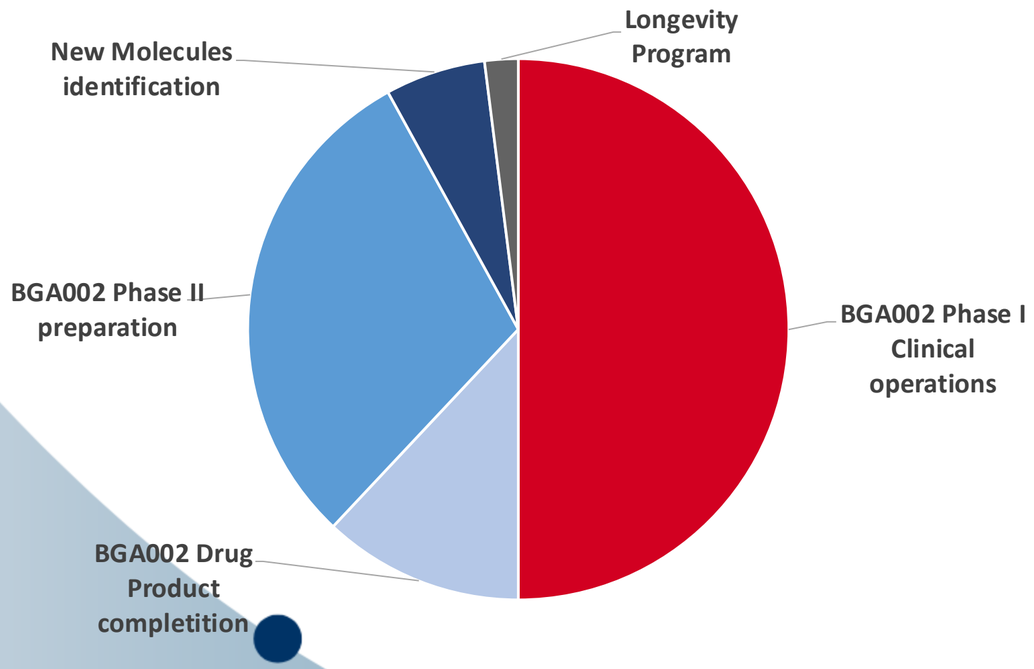


Utilizzo dei Proventi & Valutazione di Biogenera

Utilizzo dei Proventi

Aumento di Capitale € 5M

La seguente sezione illustra i dettagli del prossimo **aumento di capitale da € 5.000.000** — un'opportunità di investimento in una società a uno stadio di sviluppo avanzato e ad alto valore.



Key Investment Areas	Funding Allocation
BGA002 Phase I Clinical operations *(hospital fees, patient management, clinical monitoring, data management and regulatory activities)*	2.500.000,00 €
BGA002 Drug Product completion *(additional GMP vials production to complete the full Phase I patient cohort)*	600.000,00 €
BGA002 Phase II preparation *(drug substance manufacturing scale-up and preparatory activities for Phase II initiation)*	1.500.000,00 €
New Molecules identification *through MyGenera Platform*	300.000,00 €
Longevity Program *Start-Up*	100.000,00 €

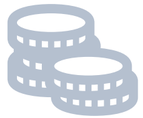
Utilizzo dei Proventi

Scenari di Raccolta

L'aumento di capitale in corso ha una valutazione pre-money dell'equity pari a

€ 90.000.000

Certificata da una fairness opinion indipendente.

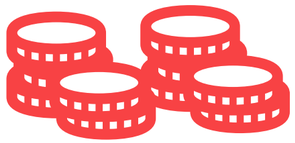


Raccolta fino a € 250.000

SCENARIO BASELINE

(unitamente alle risorse disponibili di BIOGENERA)

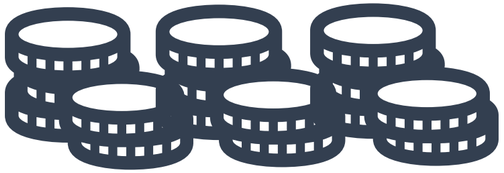
- **Finalizzazione percorso regolatorio per avvio Fase Clinica I del farmaco BGA002**



Milestone di raccolta € 2.5 M

IN AGGIUNTA

- **Inizio e completamento dello Studio Clinico di Fase I**
- **Produzione di ulteriori lotti GMP del farmaco BGA002**
- **Copertura dei costi per la finalizzazione dell' accordo di <u>out-licensing</u> del farmaco BGA002**



Milestone di raccolta € 5.0 M

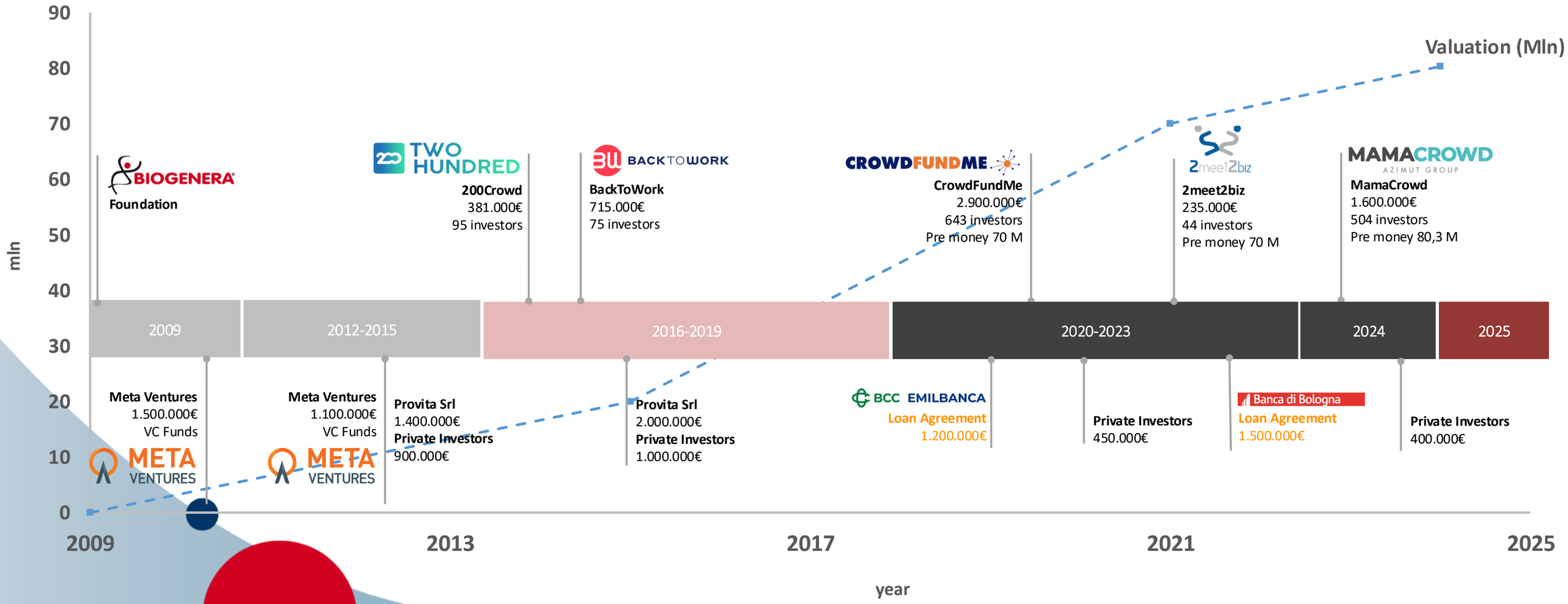
IN AGGIUNTA

- **Avvio delle fasi preliminari dello Studio Clinico di Fase II**
- **Apertura di ulteriori centri per lo studio clinico in Europa e USA**
- **Scoperta di nuove molecole attraverso la piattaforma MyGenera**
- **Avvio della fase embrionale del programma Longevity***

**atto a valutare l'utilizzo di molecole di PNA nel rallentamento del processo di invecchiamento*

Storico delle Raccolte e delle Valutazioni Biogenera 2009-2025

Biogenera ha raccolto € 15 milioni (Mln) in Equity e € 2,7 Mln in Debito dal 2009, come riepilogato nella figura sottostante



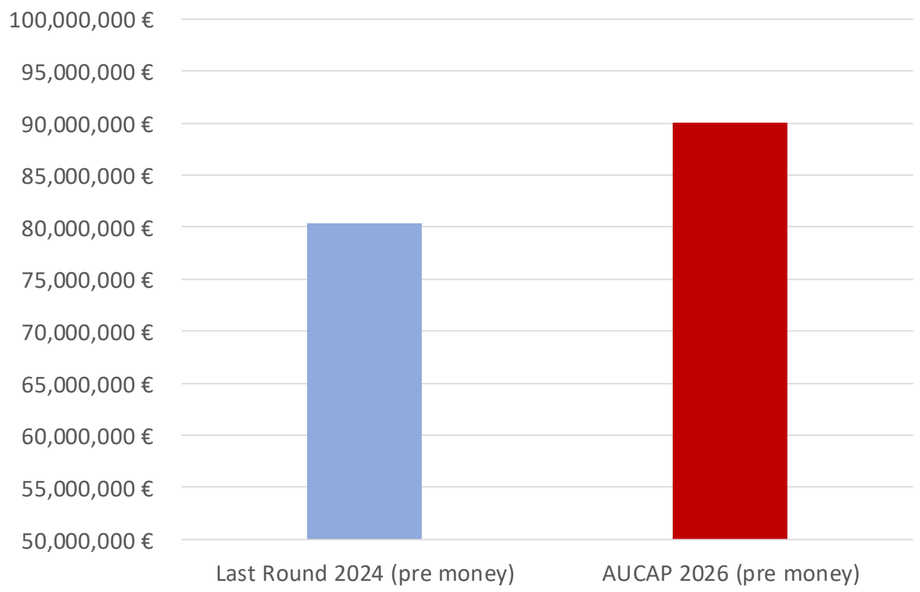
Valutazione di Biogenera: 90 mlm
Aumento di Capitale 2026

L'incremento di valutazione riflette i traguardi significativi raggiunti da Biogenera nel 2025:

✅ **Completamento della produzione GMP di BGA002** — **Drug Substance e Drug Product (infialamento sterile)** prodotti con successo in condizioni GMP, con il farmaco ora **pronto per la sperimentazione clinica di Fase I.**

✅ **Primo processo produttivo proprietario su larga scala di PNA al mondo** — un processo di produzione industriale unico e completamente riproducibile, che rappresenta una barriera competitiva determinante e un asset strategico nelle trattative di licensing con partner farmaceutici internazionali.

	Ultimo Round 2024	2026	Δ
Valutazione pre-money	€ 80,330,000	**€ 90,000,000**	
Prezzo Azione	€ 52.70	**€ 57.60**	**+9.3%**







Financials

Income Statement – Projected (€)

Biogenera SpA | 2026F – 2031F

Voce	2026F	2027F	2028F	2029F	2030F	2031F
Ricavi (Licensing Milestones and royalties, Produzione Farmaco)	-	**3.899.080,00**	**4.000.000,00**	**13.000.000,00**	**39.309.792,45**	**31.078.236,36**
Costi Operativi Totali	**(2.138.284,16)**	**(2.140.668,92)**	**(2.143.137,16)**	**(2.216.137,16)**	**(16.284.190,33)**	**(20.427.904,95)**
SG&A	(1.138.284,16)	(1.140.668,92)	(1.143.137,16)	(1.216.137,16)	(1.216.137,16)	(1.216.137,16)
Produzione e COGS	(600.000,00)	(1.000.000,00)	(1.000.000,00)	(1.000.000,00)	(15.068.053,17)	(19.211.767,79)
EBITDA	**(2.138.284,16)**	**1.758.411,08**	**1.856.862,84**	**10.783.862,84**	**23.025.602,12**	**10.650.331,41**
Ammortamenti & Accantonamenti	(1.144.999,60)	(729.999,68)	(451.999,74)	(171.599,80)	(2.169.279,84)	(3.295.423,87)
EBIT	**(3.283.283,76)**	**1.028.411,40**	**1.404.863,10**	**10.612.263,04**	**20.856.322,28**	**7.354.907,54**
Interessi Passivi/Attivi	(89.955,91)	(70.220,91)	(48.928,55)	(29.056,30)	(22.740,10)	(18.154,01)
Utile Netto ante imposte	**(3.373.239,67)**	**958.190,49**	**1.355.934,55**	**10.583.206,74**	**20.833.582,18**	**7.336.753,53**
Tasse (28%)	-	(268.293,34)	(379.661,67)	(2.963.297,89)	(5.833.403,01)	(2.054.290,99)
Risultato Netto	**(3.373.239,67)**	**689.897,15**	**976.272,88**	**7.619.908,85**	**15.000.179,17**	**5.282.462,54**

Balance Sheet– Projected (€)

Biogenera SpA | 2026F – 2031F

Voce	2026F	2027F	2028F	2029F	2030F	2031F	2032F	2033F
Immobilizzazioni immateriali	7.299.998,40	8.759.998,72	12.207.998,98	18.846.399,18	21.477.119,34	21.181.695,48	20.800.000,00	20.500.000,00
Immobilizzazioni materiali	42.368,00	42.368,00	42.368,00	42.368,00	42.368,00	42.368,00	42.368,00	42.368,00
Totale Immobilizzazioni	**7.342.366,40**	**8.802.366,72**	**12.250.366,98**	**18.888.767,18**	**21.519.487,34**	**21.224.063,48**	**20.842.368,00**	**20.542.368,00**
Disponibilità Liquide	5.351.580,33	6.041.477,48	7.017.750,36	14.637.659,21	29.637.838,38	34.920.300,92	40.914.080,84	47.914.080,84
Crediti verso Terzi e per imposte	1.236.859,29	1.726.046,88	2.126.719,66	2.400.603,43	6.252.688,16	5.436.540,60	6.200.000,00	6.900.000,00
Totale Attivo	**13.930.806,02**	**16.569.891,08**	**21.394.837,00**	**35.927.029,82**	**57.410.013,88**	**61.580.905,00**	**67.956.448,84**	**75.356.448,84**
Capitale	656.165,00	656.165,00	656.165,00	656.165,00	656.165,00	656.165,00	656.165,00	656.165,00
Riserva da sovrapprezzo azioni	21.606.875,44	21.606.875,44	21.606.875,44	21.606.875,44	21.606.875,44	21.606.875,44	21.606.875,44	21.606.875,44
Altre riserve	2501,00	2501,00	2501,00	2501,00	2501,00	2501,00	2501,00	2501,00
Utili (perdite) portati a nuovo	(10.543.406,67)	(13.516.646,34)	(12.826.749,19)	(11.850.476,31)	(4.177.980,70)	10.822.198,47	16.104.661,01	23.934.986,35
Utile (perdita) dell'esercizio	(2.973.239,67)	689.897,15	976.272,88	7.672.495,61	15.000.179,17	5.282.462,54	7.830.325,34	11.054.684,38
Totale patrimonio netto	**8.257.575,66**	**8.947.472,81**	**9.923.745,69**	**17.596.241,30**	**32.596.420,47**	**37.878.883,01**	**45.709.208,35**	**56.763.892,73**
Trattamento fine rapporto	75.449,00	88.043,00	100.637,00	113.231,00	125.825,00	138.419,00	151.000,00	165.000,00
Totale Debiti Bancari	1.533.151,76	1.144.480,19	734.516,26	505.721,41	259.858,01	206.220,08	-	-
Ricavi differiti	-	-	-	3.500.000,00	4.000.000,00	4.500.000,00	5.000.000,00	5.500.000,00
Debiti verso fornitori e altri	4.064.629,60	2.726.758,26	6.686.425,50	3.671.274,35	2.507.078,32	10.654.267,46	17.096.240,49	12.927.556,11
Totale Passivo	**5.673.230,36**	**3.959.281,45**	**7.521.578,76**	**7.790.226,76**	**6.892.761,33**	**15.498.906,54**	**22.247.240,49**	**18.592.556,11**
Totale Passivo + PN	**13.930.806,02**	**16.569.891,08**	**21.394.837,00**	**35.927.029,82**	**57.410.013,88**	**61.580.905,00**	**67.956.448,84**	**75.356.448,84**





Piattaforma MyGenera™

Rapida Generazione di una Nuova Era di Farmaci a DNA Unici

Piattaforma MyGenera™

Vantaggi per il Paziente



Applicazione Efficace in ogni area terapeutica



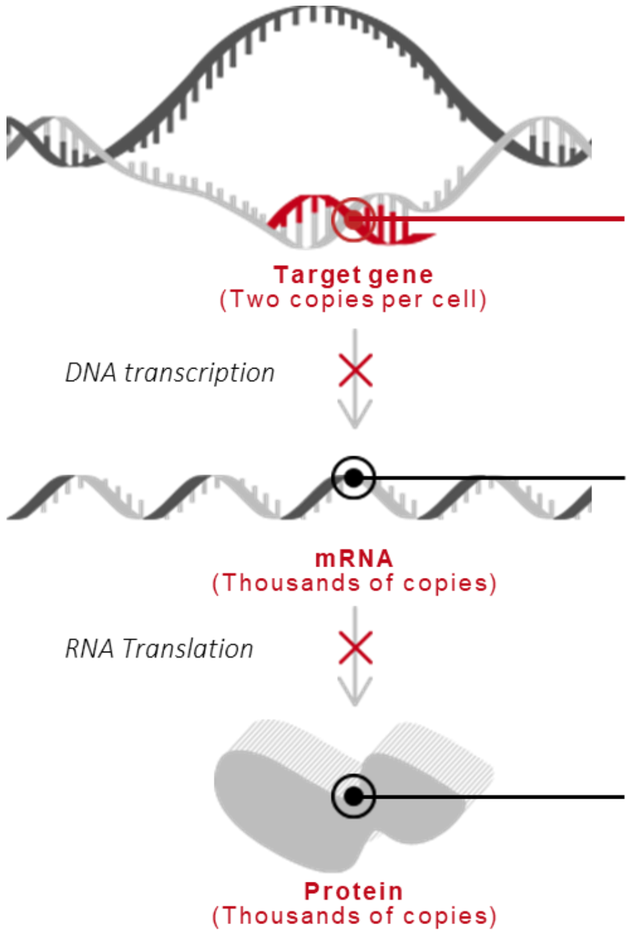
La piattaforma MyGenera™

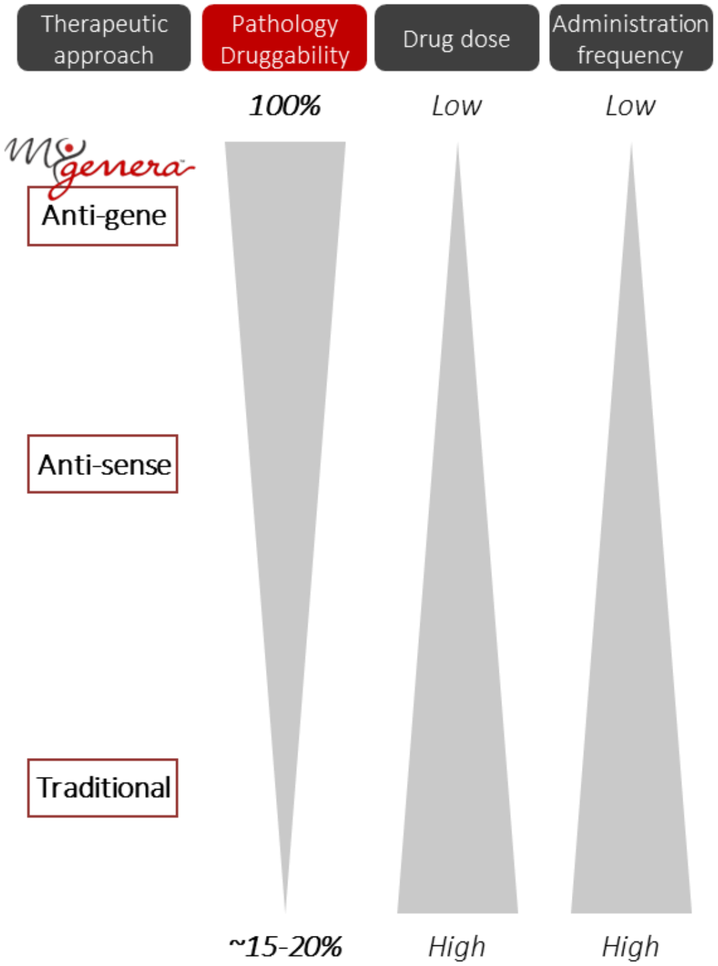
blocca la malattia direttamente alla sua origine

La **piattaforma MyGenera™** consente l'identificazione rapida di nuovi farmaci candidati anti-gene (indicati in **rosso**) che bloccano in modo specifico l'attività del gene patologico direttamente alla sua origine, con **diversi vantaggi farmacologici quali dosi più basse, minore frequenza di somministrazione e la possibilità di disporre di un farmaco specifico per qualsiasi target**, rispetto agli altri approcci tradizionali.

Questo approccio si distingue dall'esistente approccio "anti-senso" in quanto **inibisce la trascrizione del DNA in RNA (approccio anti-gene)** anziché inibire la traduzione dell'RNA in proteina (approccio anti-senso).

Il metodo anti-gene produce un **silenziamento genico selettivo ed efficiente** con un profilo **sicuro** *in vivo*.





Il PNA è la struttura portante
della piattaforma pionieristica di Biogenera

Chimicamente e biologicamente stabile

Resistente alla degradazione da parte di nucleasi e proteasi intracellulari.

Alta affinità e specificità

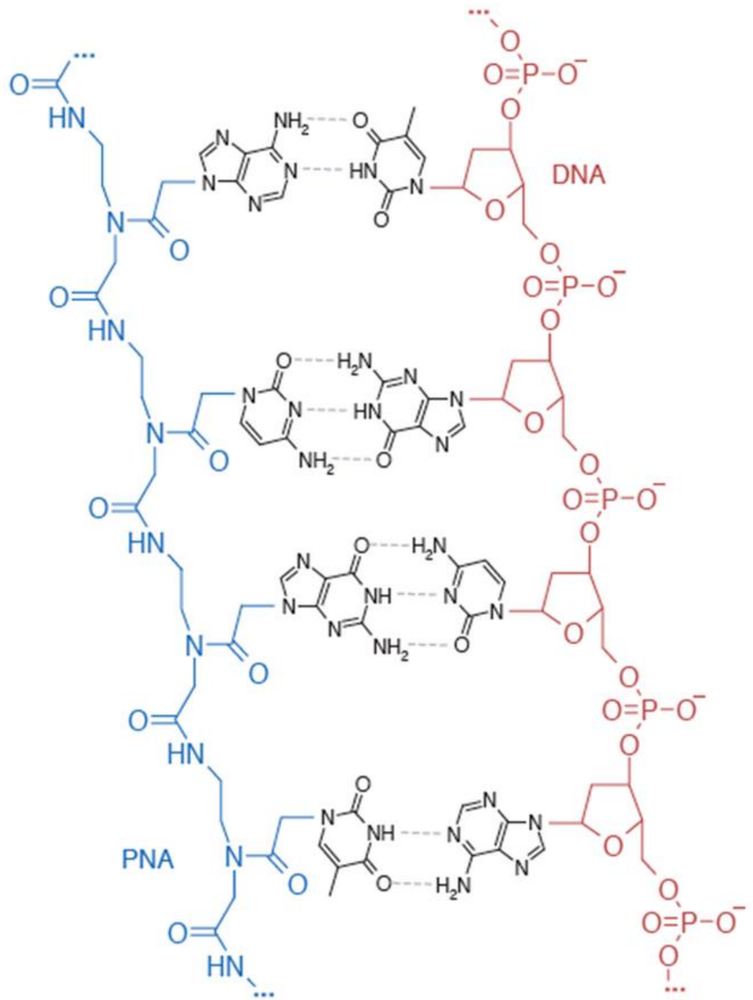
Ibridizza con il DNA (o RNA) complementare con affinità e specificità superiori rispetto ai normali oligonucleotidi di DNA (o RNA):

- **Carica neutra:** l'assenza di uno scheletro carico negativamente riduce la repulsione elettrostatica tra l'oligomero negli ibridi PNA-DNA e PNA-RNA, con maggiore stabilità
- Gli oligomeri di PNA possono essere creati con elevata affinità fino a 13–18 basi

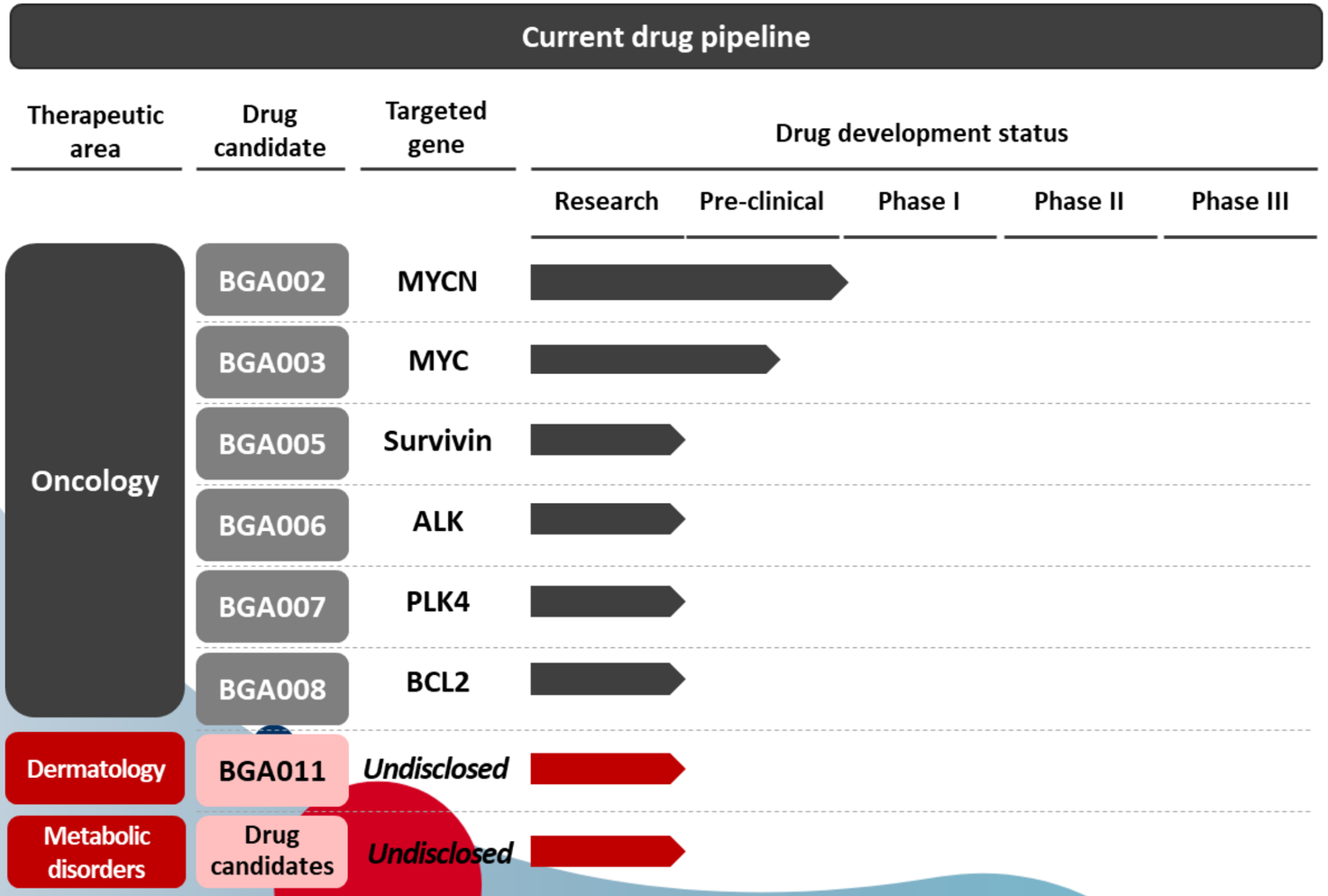
Scalabile nella produzione

Prodotto tramite sintesi peptidica in fase solida — può essere **sintetizzato su larga scala** con metodi standard dell'industria.

La **produzione su larga scala di PNA** resta una sfida significativa per l'industria a causa della complessità chimica, degli elevati costi e delle difficoltà di purificazione, **rappresentando un'ulteriore barriera all'ingresso**.



Panoramica dell'attuale pipeline di farmaci di Biogenera



- Biogenera sta sviluppando una **solida pipeline di farmaci anti-gene** in **diverse aree terapeutiche** con elevati bisogni medici non soddisfatti.

- L'approccio di Biogenera è **applicabile a qualsiasi patologia in cui il silenziamento selettivo di un gene bersaglio produca un effetto terapeutico**.

Overview portafoglio Brevettuale:

copertura indiscussa e validata esternamente delle terapie anti-gene

48 Brevetti

a protezione di **MyGenera, BGA002, BGA003** e altri farmaci candidati

46 Paesi

7 Candidati Farmaci

1 approvazione pendente

BIOGENERA

Portafoglio brevettuale dominante con piena libertà di operare nelle giurisdizioni chiave



Paesi coperti dal portafoglio IP concesso di Biogenera

Paesi con domande di brevetto pendenti





Programma Lead in Oncologia

BGA002 è pronto per la Fase I First-In-Human nei tumori pediatrici che esprimono MYCN

Identificato da

MYgenera™

Il gene MYCN

MYCN appartiene alla **famiglia di oncogeni MYC**, una famiglia conservata di fattori di trascrizione (Basic Helix-loop-helix Leucine Zipper, "bHLHZip") coinvolti in **diversi meccanismi**: Proliferazione cellulare, Differenziamento, Sopravvivenza, Interazioni tra cellule e microambiente.



MYCN è disregolato nel cancro

MYCN è **disregolato nel cancro** ed è associato a **diverse caratteristiche tumorali** tra cui:

- neo-angiogenesi
- evasione immunitaria
- instabilità genomica
- metabolismo glicolitico
- metastasi
- resistenza ai farmaci
- anti-apoptosi
- cellule staminali tumorali

MYCN è un marcatore di prognosi sfavorevole

MYCN è anche un **marcatore di prognosi sfavorevole nei bambini** e nei **tumori aggressivi dell'adulto**: un elevato numero di copie del gene MYCN è quasi sempre associato a rapida progressione tumorale e esito sfavorevole, indipendentemente dallo stadio del tumore.

MYCN non è espresso nelle cellule normali

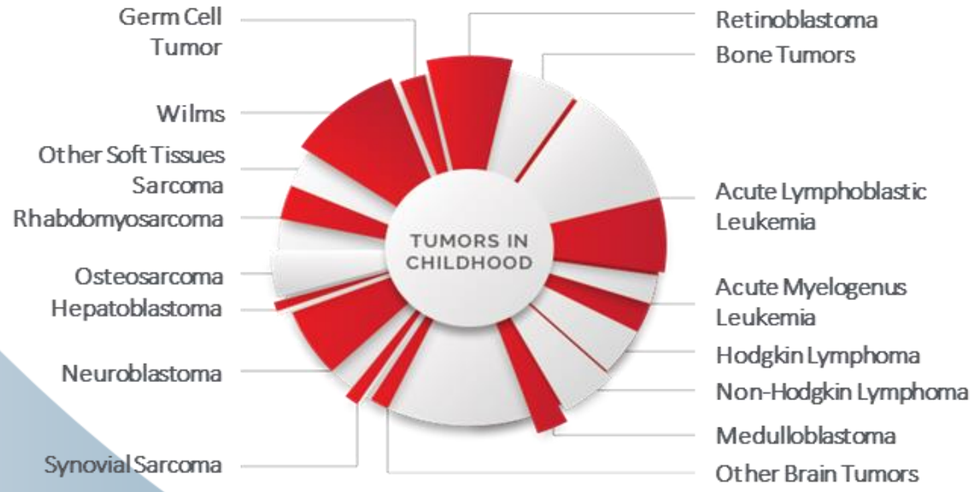
MYCN è un gene **fisiologicamente espresso in modo tessuto-specifico** durante la **fase embrionale della vita** (con un ruolo fondamentale in molti organi diversi), ma **è silenziato nei tessuti normali dopo la nascita**.

Tumori pediatrici e dell'adulto MYCN-correlati

un mercato con elevati bisogni medici insoddisfatti

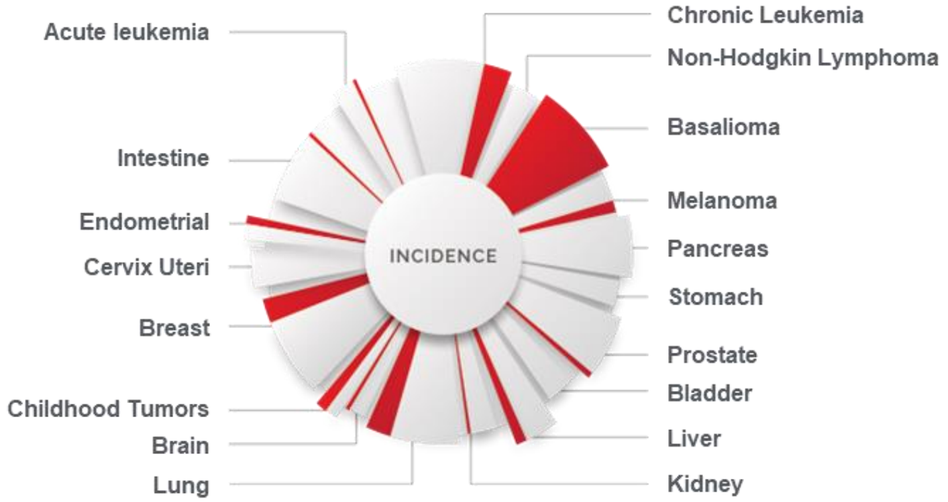
Espressione di MYCN nei tumori pediatrici

I tumori pediatrici che esprimono MYCN rappresentano quasi il 50% di tutte le neoplasie dell'infanzia e l'espressione di MYCN è spesso correlata a una prognosi sfavorevole.



Espressione di MYCN nei tumori dell'adulto

A livello mondiale, l'incidenza dei tumori MYCN-positivi è pari al 25% di tutti i tumori.



MYCN - positive tumors

MYCN - negative tumors

Source: Management estimates and calculations based on cancer.org, airc.it, seer.cancer.gov, Global Cancer Observatory (2012)

BGA002: riepilogo

BGA002 punti salienti

Trattamento mirato per i **tumori che esprimono MYCN**, che comprendono sia neoplasie **pediatriche** sia **dell'adulto**: tecnologia e meccanismo d'azione (MoA) innovativi.

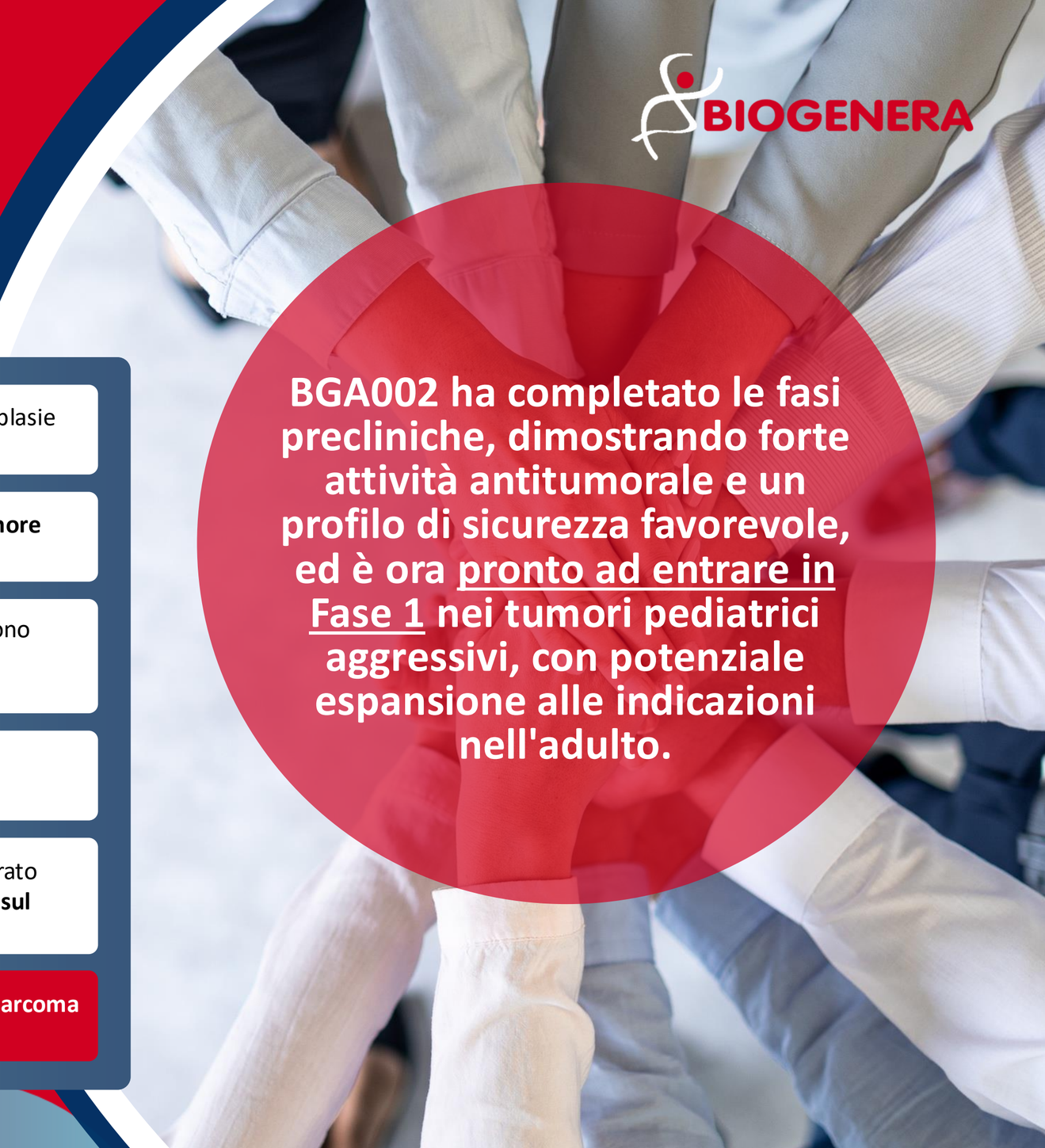
Potenziale trattamento First-in-Class per **neuroblastoma**, **rabdomiosarcoma** e **Tumore di Wilms**, oltre ad altri tumori pediatrici che esprimono MYCN.

Opportunità di espansione delle indicazioni: i tumori che esprimono MYCN includono anche neoplasie dell'adulto con elevato bisogno insoddisfatto, come il **tumore polmonare a piccole cellule**, il **glioblastoma** e la **leucemia acuta**.

Designazione di farmaco orfano per il neuroblastoma: **percorso accelerato verso il mercato** e maggiore ROI rispetto ai farmaci non orfani.

Il pacchetto preclinico è completato e interamente disponibile. BGA002 ha dimostrato una potente e **specifica attività antitumorale** contro i tumori MYCN, mentre i **dati sul profilo di sicurezza** hanno mostrato che è **ben tollerato**.

Dati preclinici di efficacia in vivo sono disponibili per Neuroblastoma, Rabdomiosarcoma e Tumore Polmonare a Piccole Cellule.



BGA002 ha completato le fasi precliniche, dimostrando forte attività antitumorale e un profilo di sicurezza favorevole, ed è ora pronto ad entrare in Fase 1 nei tumori pediatrici aggressivi, con potenziale espansione alle indicazioni nell'adulto.

La Designazione di Farmaco Orfano di BGA002
consente un percorso semplificato verso il mercato

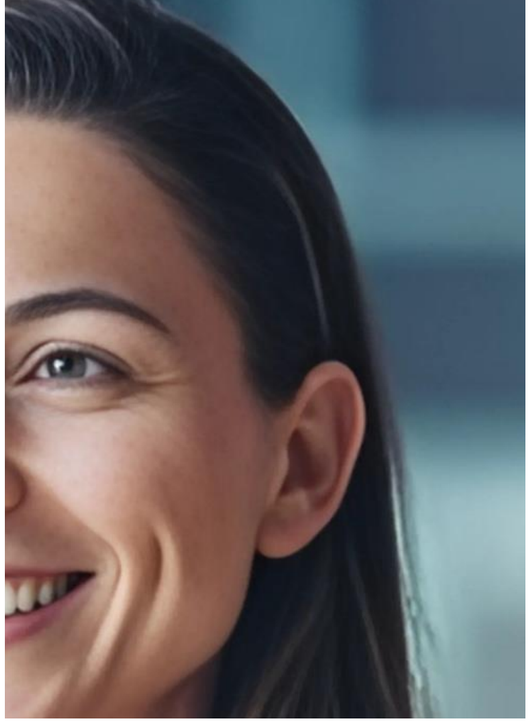
Elenco delle designazioni OD di Biogenera

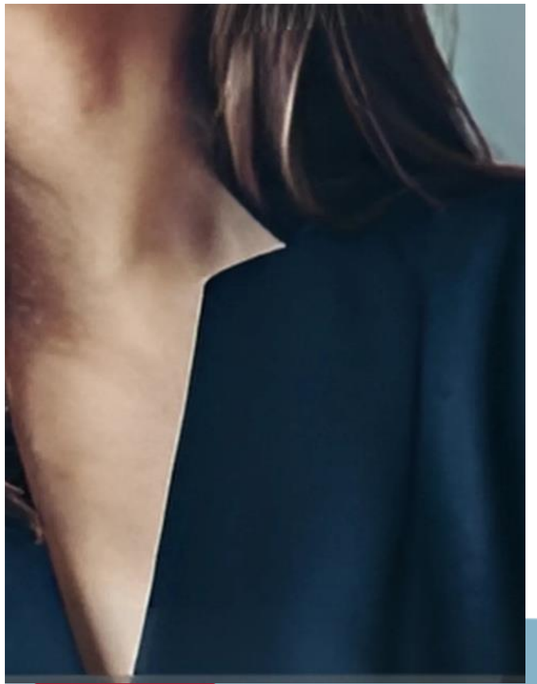
ORPHAN DRUG DESIGNATION GRANTED

Agenzia	Trattamento
EUROPEAN MEDICINES AGENCY SCIENCE MEDICINES HEALTH	• Trattamento del **Neuroblastoma**, BGA002 – designazione OD dal 4 luglio 2012 [EU/3/12/1016] • Trattamento dei **Sarcomi dei Tessuti Molli**, BGA002 – designazione OD dal 16 giugno 2016 [EU/3/16/1690]
U.S. Food and Drug Administration Protecting and Promoting *Your* Health	• Trattamento del **Neuroblastoma**, BGA002 – designazione OD dal 27 ottobre 2017 [DRU-2017-6085]] • Trattamento del **Tumore Polmonare a Piccole Cellule**, BGA002 – designazione OD dal 22 febbraio 2018 [DRU-18-6260] • Trattamento dei **Sarcomi dei Tessuti Molli**, BGA002 – designazione OD dal **16 ottobre 2025** [DRU-2025-10963] • **Designazione di Malattia Pediatrica Rara (RPDD)** per il trattamento del **Neuroblastoma,** BGA002 (che consente l'ottenimento di un Voucher), dal 21 giugno 2018 [RPD-2018-174]

Tutte le ODD sono mantenute mediante la presentazione di un Rapporto Annuale all'EMA/FDA ogni anno.







Unisciti a noi!

Puoi trovarci qui:

investors@biogenera.com

www.biogenera.com

Ozzano dell'Emilia (BO) – ITALY
Via dell'Artigianato 2, 40064