SEZIONE DOMANDE E RISPOSTE

1. Quanti bambini muoiono ogni anno per tumori causati dal gene MYCN?

MYCN è disregolato nel 50% dei tumori pediatrici più letali: neuroblastoma, rabdomiosarcoma e sarcomi delle parti molli. Solo il neuroblastoma ad alto rischio colpisce circa 1.000 nuovi pazienti ogni anno in Europa e negli Stati Uniti, con tassi di sopravvivenza a 5 anni sotto il 40-50%. A livello globale, diverse migliaia di bambini perdono la vita ogni anno. BGA002 è la prima molecola al mondo progettata specificamente per bloccare in modo altamente selettivo questo meccanismo.

2. Qual è la qualità di vita dei bambini che sopravvivono dopo chemioterapia aggressiva?

Sopravvivere non significa guarire pienamente. I bambini sottoposti a cicli intensivi di chemioterapia affrontano spesso conseguenze permanenti: ritardi cognitivi, danni all'udito e alla vista, problemi cardiaci e renali, infertilità, rischio aumentato di secondi tumori. BGA002 non è solo una speranza di sopravvivenza: è una speranza di vita vera, piena, dignitosa.

3. Cos'è BGA002 e come funziona?

BGA002 è un farmaco a base di PNA (Peptide Nucleic Acid), una molecola sintetica che si aggancia direttamente al DNA del gene MYCN e lo blocca in modo altamente selettivo prima che produca danno. MYCN è coinvolto in circa il 50% dei tumori pediatrici più aggressivi e nel 25% dei tumori più aggressivi degli adulti. A differenza della chemioterapia tradizionale, agisce con alta precisione sul bersaglio molecolare, massimizzando efficacia e sicurezza.

4. BGA002 è sicuro per l'uso umano?

BGA002 ha completato l'intero percorso preclinico ed è stato prodotto in condizioni GMP, gli standard internazionali più stringenti per i farmaci destinati all'uomo. È oggi fisicamente disponibile, validato e pronto per essere somministrato ai primi pazienti nella Fase I clinica.

5. Perché il gene tumorale MYCN è così importante?

MYCN è un oncogene: quando si attiva in modo anomalo, guida la crescita incontrollata delle cellule tumorali. È coinvolto in circa il 50% dei tumori pediatrici più letali e nel 25% di tutti i tumori aggressivi nell'adulto. Bloccarlo significa intervenire alla radice del problema, non sui sintomi.

6. BGA002 è l'unico farmaco di questo tipo al mondo?

Sì. Ad oggi BGA002 è l'unico inibitore altamente selettivo del gene MYCN in fase di sviluppo clinico a livello globale. Questo posizionamento unico è protetto da 48 brevetti approvati in 46 Paesi.

7. Come guadagna Biogenera se non commercializza direttamente i farmaci?

Il modello è interamente orientato alla creazione di valore attraverso accordi di licenza con grandi farmaceutiche internazionali. Tre flussi di ricavo: pagamento iniziale alla firma (upfront); pagamenti progressivi al raggiungimento di obiettivi clinici e regolatori (milestone); royalties sulle vendite globali del farmaco per tutta la durata della protezione brevettuale.

8. Quanto può valere un accordo di licenza per BGA002?

Deal comparabili nel settore dell'oncologia rara hanno generato pagamenti iniziali tra 10 e 100 milioni di dollari, con milestone complessivi nell'ordine dei 200-500 milioni. I dati clinici della Fase I sono il principale catalizzatore per la finalizzazione di questi accordi.

9. Qual è il momento giusto per investire?

Adesso. Il valore di BGA002 cresce in modo significativo con l'ingresso nella fase clinica, ma il mercato non riflette ancora questo valore. Investire oggi significa entrare prima dei primi dati clinici, uno dei principali eventi di valorizzazione nel percorso di sviluppo.

10. Se investo 10.000 euro in Biogenera, qual è il potenziale ritorno?

Il ritorno dipende dalla valorizzazione della società nel tempo. I principali eventi di valorizzazione sono: primi dati clinici della Fase I, accordi di licenza con grandi farmaceutiche, eventuale exit. Come per ogni investimento in equity early-stage, il capitale è a rischio e i rendimenti non sono garantiti, ma possono essere molto elevati. Con 10.000 euro si accede inoltre al livello Avanzato del Progetto Longevity.

11. Quali sono i rischi principali?

Rischi legati all'esito della sperimentazione clinica, ai tempi regolatori e alla capacità di finalizzare accordi di licenza. Biogenera ha mitigato molti di questi rischi completando la fase preclinica, ottenendo 5 designazioni di Farmaco Orfano da EMA e FDA e costruendo partnership con centri clinici di eccellenza internazionale.

12. Cos'è il Progetto Longevity e perché è esclusivo per gli investitori?

La piattaforma MyGenera™, nata per sviluppare farmaci oncologici, apre oggi una frontiera nuova: la medicina preventiva di precisione. I rewards rappresentano un'anteprima esclusiva delle potenzialità della piattaforma. Il Progetto Longevity avrà una portata più ampia, con applicazioni e potenziale ancora da sviluppare.

13. Cos'è il microbioma e perché è così importante per la salute?

Il microbioma intestinale è l'insieme dei miliardi di microrganismi che vivono nel nostro intestino. Influenza il sistema immunitario, il metabolismo, l'umore e la longevità. Squilibri nel microbioma sono associati a malattie infiammatorie, patologie metaboliche, disturbi dell'umore e alcune forme di cancro.

14. Cosa ricevo concretamente con ciascun livello?

Il Progetto Longevity funziona per scaglioni da €2.500. Ogni €2.500 investiti corrispondono a un kit Essential, ogni €5.000 a un kit Advanced e ogni €10.000 a un kit Premium, con diversi livelli di analisi del microbioma e prevenzione personalizzata.

15. Quando inizia la Fase I clinica?

L'avvio è previsto per il Q1 2027 presso il Dipartimento di Oncoematologia Pediatrica dell'Ospedale di Padova, con la Prof.ssa Alessandra Biffi come Principal Investigator.

16. Cosa succede con i fondi raccolti in questa campagna?

I fondi sono destinati a completare il percorso regolatorio per la Fase I, finanziare le attività preparatorie allo studio clinico e supportare lo sviluppo della pipeline, in particolare BGA003. L'obiettivo della campagna è 5 milioni di euro.

17. Questa è la seconda campagna di Biogenera su CrowdFundMe. Cosa è cambiato?

La precedente campagna, conclusa nel 2024, ha coinvolto circa 500 investitori e ha permesso di completare la produzione GMP di BGA002. Oggi il farmaco è pronto e la Fase I è alle porte. Questa campagna finanzia il passaggio successivo del percorso di sviluppo.