

Costruire il futuro della diagnostica molecolare

Da PCR a NGS: ecosistema, opportunità di mercato
e prospettive strategiche

—
FEBBRAIO 2026

Perché nasce questo White Paper.

Helyx Industries S.p.A. ha completato un passaggio industriale rilevante: da un'azienda focalizzata su singole linee tecnologiche a un gruppo integrato, strutturato in tre Divisioni con perimetri chiari e una logica comune di piattaforma. Questo White Paper nasce per rendere leggibile quel passaggio in modo sobrio e verificabile, riducendo l'asimmetria informativa tipica dei contesti biotech: cosa fa il Gruppo, come è organizzato, dove si posiziona nella filiera (dalla qPCR distribuita al NGS), e perché questa architettura è stata progettata per ridurre rischio operativo, tempi di adozione e fragilità di interfaccia tra prodotti, processi e dato. Non è un documento divulgativo né un paper scientifico: è un asset istituzionale pensato per supportare conversazioni ad alto impatto con investitori e partner, incluso il contesto di meeting internazionali.

Ambito di analisi.

Il documento è costruito su tre capitoli, ciascuno con una funzione distinta e complementare. Il primo definisce l'architettura industriale "One Group - Three Divisions", la logica di integrazione verticale e le sinergie operative che tengono insieme hardware, reagenti, software e governance della qualità e del dato. Il secondo inquadra l'opportunità: trend strutturali della diagnostica molecolare, driver di domanda, dinamiche regolatorie e logiche di scalabilità, includendo un dimensionamento di mercato (TAM/SAM/SOM) presentato in modo prudente e leggibile, con un box dedicato e un'appendice per tabelle e grafici. Il terzo chiarisce la direzione: innovazione continua, priorità di R&D e una visione 2030 ancorata a traiettorie operative (reti ibride, data governance, standardizzazione, industrializzazione dell'innovazione). A chiusura del documento, una sezione Q&A trasversale consente una lettura rapida "da meeting" e anticipa le principali domande di due diligence.

Per chi è pensato.

Il White Paper è destinato a tre categorie di lettori che, pur con linguaggi diversi, cercano lo stesso elemento: prevedibilità dell'execution. Per gli investitori istituzionali, è uno strumento per valutare architettura, rischi, coerenza evolutiva e leve di crescita. Per partner industriali e tecnologici, chiarisce dove esistono spazi reali di collaborazione (piattaforme, canali, co-sviluppo, programmi) e quali perimetri sono presidiati con responsabilità diretta. Per stakeholder istituzionali e decisori di ecosistemi clinici e territoriali, rende esplicito come il Gruppo integra qualità, tracciabilità e operatività in modelli scalabili, evitando promesse generiche e concentrandosi su processi e risultati misurabili.

Come leggerlo.

Il percorso consigliato è lineare, ma il documento è progettato anche per una consultazione selettiva.

Capitolo 1

Leggere per comprendere l'architettura industriale, i confini operativi delle Divisioni (Hyris, Vytro, Mytho) e la logica di integrazione verticale come riduzione del rischio.

Capitolo 2

Leggere per collocare Helyx nel contesto di mercato e capire dove si crea scala (ricorrenza, menu, deployment, servizi), con un focus su dimensionamento e modello di crescita.

Capitolo 3

Leggere per valutare la credibilità della direzione tecnologica e organizzativa, e il modo in cui il Gruppo intende industrializzare l'innovazione nel medio periodo.

Le appendici

Servono a chi desidera un accesso più rapido o un livello di dettaglio maggiore senza appesantire la lettura del corpo principale.

Indice

Capitolo 1 Overview dell'ecosistema: architettura industriale e logica di integrazione	04
---	----

Capitolo 2 Opportunità, crescita e investimento	08
---	----

Capitolo 3 Visione e Prospettive Future	12
---	----

Appendice A Q&A	15
---------------------------	----

Appendice B Market sizing: definizioni, perimetro e scenario prudente di conversione TAM - SAM - SOM	17
--	----

Appendice C Definizioni	19
-----------------------------------	----

Capitolo 1

Overview dell'ecosistema: architettura industriale e logica di integrazione

Questo capitolo descrive l'architettura industriale di Helyx Industries S.p.A. e la logica "One Group - Three Divisions" che la sostiene. L'obiettivo è rendere leggibile come il Gruppo ha organizzato competenze, tecnologie e processi lungo una filiera completa di biologia molecolare: dalla qPCR distribuita fino al sequenziamento di nuova generazione (NGS). La struttura non nasce come esercizio di comunicazione; è una scelta operativa. Perimetri chiari, roadmap dedicate, metriche coerenti con mercati diversi e una piattaforma condivisa di qualità, produzione e dato. In un contesto in cui la rapidità dell'innovazione può amplificare i rischi di execution, questa architettura ha una funzione precisa: ridurre ambiguità e rendere governabile la complessità.

1.1 Identità di Helyx Industries e Manifesto del Gruppo

Helyx Industries nasce dall'evoluzione di un percorso industriale che ha portato sotto un'unica identità capacità cresciute, in origine, con tempi e priorità differenti. La transizione da Ulisse Biomed a Helyx non è un'operazione nominale. È la formalizzazione di un assetto più leggibile verso l'esterno e più disciplinato verso l'interno: cosa fa il Gruppo, per quali contesti d'uso, con quali responsabilità operative. In biologia molecolare la distanza tra "promessa" tecnologica e adozione industriale è spesso il principale moltiplicatore di rischio. La scelta è stata quella di rendere espliciti i perimetri e, al tempo stesso, rendere più evidente la coerenza di fondo.

Il manifesto del Gruppo è sintetizzato in una formula che lega scopo e metodo: "Life to knowledge. Knowledge to life." È una direzione concreta. Significa trasformare dati biologici in conoscenza utilizzabile e progettare strumenti, reagenti, software e servizi in modo che la conoscenza prodotta sia tracciabile, replicabile e integrabile nei flussi decisionali. In una prospettiva industriale, il valore non è nel dato in sé; è nella capacità di governare l'intero ciclo che rende quel dato affidabile: design del test, controllo della variabilità, gestione documentale, continuità di fornitura, qualità del risultato e interpretazione.

Questa impostazione è coerente con un'evidenza di sistema: la disponibilità di diagnostica in vitro affidabile è considerata un fattore chiave per rafforzare l'accesso alle cure e la capacità di risposta a crisi sanitarie, oltre che per migliorare esiti e sostenibilità dei percorsi clinici [3]. Per un Gruppo biotech integrato, la questione non è "aumentare i volumi" in astratto. È ridurre la distanza tra bisogno e risposta, senza compromettere qualità e senza generare complessità ingestibile per chi opera sul campo o in laboratorio.

La visione di Helyx si traduce in tre principi industriali ricorrenti.

Affidabilità

Il primo è affidabilità. In molecolare, un test non è un'idea: è una catena di responsabilità che va dal design alla validazione, dalla produzione alla logistica, dall'uso alla gestione del risultato. L'affidabilità è il prodotto di processi e controlli che rendono prevedibile la performance nel tempo.

Integrazione funzionale

Il secondo è integrazione funzionale. La filiera della genetica applicata è fatta di componenti che devono dialogare: reagenti, strumenti, software, algoritmi, interpretazione. Integrare significa ridurre attriti tra queste parti, soprattutto nei passaggi critici (campione → dato → risultato) dove si concentrano costi, tempi e rischio operativo.

Accessibilità operativa

Il terzo è accessibilità operativa. Include la capacità di portare la biologia molecolare fuori dai grandi hub in contesti distribuiti e con vincoli logistici. Include anche l'accessibilità del risultato: un dato non interpretabile, o non integrabile nei sistemi, diventa un costo e un rischio.

Da questi principi discende l'assetto del Gruppo. Helyx Industries è organizzata in tre divisioni con identità e mercati distinti, ma con una traiettoria comune: Hyris per la qPCR distribuita, Vytro per la PCR clinica in laboratorio con soluzioni IVD, Mytho per NGS su misura e bioinformatica avanzata [1]. La logica è esplicita: non forzare tecnologie e clienti diversi dentro un unico contenitore e non confondere esigenze che, nella pratica, richiedono metriche e cicli decisionali differenti.

1.2 Un Gruppo, Tre Divisioni: architettura operativa e sinergie

In Helyx, "integrazione verticale" non significa controllo totale della supply chain a monte. Significa controllo e coordinamento del technology stack che rende utilizzabile la genetica in contesti reali: chimica dei reagenti e logiche di multiplexing, miniaturizzazione strumentale, connettività, tracciabilità e trasformazione del dato in insight. In questa filiera, la divisione dei perimetri serve a mantenere focus e accountability. L'integrazione serve a ridurre tempi, attriti e rischi di interfaccia, cioè quei punti in cui sistemi diversi non dialogano e la variabilità diventa costosa.

Il modello è quindi doppio. Da un lato, ogni divisione ha una propria roadmap e parla a un mercato con linguaggi e vincoli specifici. Dall'altro, le divisioni condividono asset e competenze che hanno senso solo se governate con una logica di Gruppo: qualità, metodi, proprietà intellettuale, piattaforme software, capacità produttiva, know-how regolatorio e governance del dato. Per un investitore, questo assetto rende più chiari i driver di sviluppo per area e rende più leggibili i rischi, perché li colloca dentro perimetri operativi definiti.

1.2.1 Hyris — diagnostica molecolare e qPCR distribuita

Hyris è la divisione orientata alla qPCR distribuita: portare analisi genetiche affidabili dove un laboratorio centralizzato non è disponibile, non è economicamente efficiente o non è compatibile con i tempi richiesti. Il cuore operativo è l'ecosistema Hyris System™: strumenti di qPCR miniaturizzata (bCUBE™ e bGATE™), piattaforma software cloud bAPP™ per gestione, analisi e tracciabilità, e reagenti proprietari progettati per robustezza in contesti non ideali, inclusi reagenti ambient-stable come Sagitta™ [1].

Dal punto di vista industriale, Hyris va letta come piattaforma. L'unità di valore non è il singolo componente, ma la capacità di offrire un workflow ripetibile: configurazione del test, esecuzione sul campo, gestione dei risultati, controllo remoto e aggiornabilità. Questo approccio diventa rilevante in due direzioni. La prima è l'applicazione diretta in settori dove rapidità e logistica sono determinanti (agrifood, nutraceutica, ambiente, servizi territoriali). La seconda è la fornitura a partner industriali con esigenze specifiche, secondo modelli di co-sviluppo e OEM.

Il punto chiave è la scalabilità "di deployment". Un sistema progettato per contesti distribuiti deve funzionare con livelli diversi di competenza dell'utente, deve essere gestibile da remoto e deve minimizzare dipendenze logistiche. L'integrazione tra hardware, software e reagenti risponde a questo vincolo con un obiettivo industriale: ridurre l'attrito di adozione e rendere replicabile l'implementazione in più geografie e in più use case, senza moltiplicare l'effort operativo.

1.2.2 Vytro — soluzioni PCR complete e IVD per il laboratorio moderno

Vytro è la divisione che opera nella diagnostica molecolare in laboratorio, con focus sulla PCR clinica e su workflow standardizzati per ospedali, laboratori e centri diagnostici. In questo perimetro il requisito dominante cambia: non è la portabilità, ma la robustezza di processo dentro un contesto regolato e ad alto volume. Tracciabilità, conformità e affidabilità del risultato sono elementi strutturali.

Il portafoglio Vytro è costruito come offerta completa per la PCR: pannelli e kit per aree di rilevanza clinica (microbiologia molecolare, genetica, oncoematologia, farmacogenetica), reagenti proprietari per deep multiplexing e sistemi ottimizzati di estrazione DNA/RNA [1]. L'aspetto industriale non è l'ampiezza del catalogo. È la capacità di governare prestazioni e stabilità lungo il ciclo di vita del prodotto, con un collegamento stretto tra R&D, validazione, produzione e gestione del post-market.

In Europa, il contesto regolatorio per gli IVD è stato rafforzato dall'entrata in applicazione del Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR), che aumenta requisiti su classificazione del rischio, valutazione delle prestazioni, trasparenza e sorveglianza post-market [4]. Per un Gruppo come Helyx questo contesto è un vincolo, ma anche un elemento selettivo. La capacità di operare in modo credibile in mercati regolati dipende dalla maturità dei processi, dalla documentazione e dalla disciplina di qualità. Vytro rappresenta la componente del Gruppo più direttamente esposta a questa disciplina, con una logica industriale che privilegia standardizzazione e controllabilità.

Customer Reference

Johns Hopkins University
e Gates Foundation Sorveglianza attiva della malaria

La seconda fase di un progetto internazionale sulla malaria posiziona Helyx in un contesto operativo "stress test" per la diagnostica distribuita: aree remote, logistica complessa, necessità di dati tempestivi e tracciabili. Il progetto è svolto in collaborazione con la Johns Hopkins University e finanziato dalla Gates Foundation e prevede l'implementazione sul campo di una tecnologia per la sorveglianza attiva della trasmissione, con raccolta di dati in tempo reale utili a ottimizzare le campagne di controllo e anticipare le epidemie.

Dal punto di vista industriale, l'interesse non è solo epidemiologico. È di execution: mettere a terra un workflow replicabile, gestibile su più siti e sostenibile su un arco temporale pluriennale. In pratica, significa validare sul campo integrazione tra strumento, gestione del dato e controllo operativo, in condizioni dove variabilità ambientale e limiti infrastrutturali rendono evidente ogni fragilità di processo.

Snapshot

- durata triennale;
- implementazione in 30 distretti sanitari in Camerun, con preparazione all'estensione ad altri 170 distretti;
- contesto di bisogno: stima 2023 pari a 263 milioni di casi e 597.000 decessi nel mondo.

Customer Reference

Vytro: SYNLAB Italia
Test menu per medicina personalizzata

Nel mercato dei laboratori clinici, la credibilità industriale si gioca su tre piani: profondità del menu test, standardizzazione operativa, continuità di fornitura e documentazione. In questo quadro, il rinnovo dell'accordo di distribuzione con Biomol Laboratories per dispositivi IVD in aree di medicina personalizzata (Genetica, Farmacogenetica, Oncoematologia) è un esempio concreto di come il Gruppo gestisca l'estensione del portafoglio applicativo senza spezzare la coerenza del workflow. Il punto rilevante, lato investitori, è la "traducibilità" dell'offerta verso operatori di scala: l'accordo viene presentato come leva per mantenere una profondità distintiva del catalogo, integrando la piattaforma Hyris System™ con test ad alta innovazione e sostenendo un dialogo con clienti e utilizzatori di ampia portata. Nel comunicato, SYNLAB Italia è citata come esempio di cliente e utilizzatore di tali test su Hyris System™: un riferimento che segnala interoperabilità e accettazione in contesti dove governance di processo e qualità non sono negoziabili.

Snapshot

- accordo sottoscritto a gennaio 2023 e rinnovato a gennaio 2024;
- ambiti applicativi: Genetica, Oncoematologia, Farmacogenetica;

Customer Reference

Mytho: Revvity Italia
NGS per screening genomico neonatale
(Progetto Genoma Puglia)

L'accordo di fornitura con Revvity Italia collega l'ingresso del Gruppo nel NGS a un caso d'uso pubblico, regolato e con requisiti tecnici definiti: lo screening genomico neonatale della Regione Puglia ("Progetto Genoma Puglia"), aggiudicato a Revvity tramite gara pubblica. Il perimetro dell'accordo è chiaro: Helyx svilupperà, produrrà e fornirà kit di screening NGS personalizzati sulla base dei requisiti indicati da Revvity, per analizzare il DNA dei neonati e individuare precocemente più di 400 disordini metabolici e malattie rare rilevanti e trattabili. Per un investitore, questo è un esempio di "industrializzazione dell'NGS" orientata a delivery: non solo capacità tecnica, ma capacità di produzione e fornitura in un contesto in cui standard di qualità, compliance e continuità operativa sono parte integrante del valore. Il dato economico pubblicato introduce anche un elemento di leggibilità sul breve periodo.

Snapshot

- ambito clinico: screening genomico neonatale;
- pannello orientato a >400 condizioni rilevanti e curabili;
- contesto: programma regionale con gara pubblica aggiudicata a Revvity Italia.

1.2.3 Mytho — NGS su misura e bioinformatica per insight avanzati

Mytho è il presidio NGS del Gruppo. Opera esclusivamente nel sequenziamento di nuova generazione e nella trasformazione del dato genomico in insight interpretabili. Il suo modello non è prodotto a catalogo: è progettazione su misura, compatibilità con le principali piattaforme strumentali e infrastruttura bioinformatica orientata a qualità, trasparenza e replicabilità [1].

Questo perimetro nasce da un dato di realtà: generare dati non equivale a generare informazione. In NGS, la complessità si sposta su disegno del pannello e strategia analitica, controllo qualità lungo il workflow e interpretazione del risultato in modo che sia utilizzabile. L'output industriale non è un file, ma un'informazione che deve entrare in un percorso clinico, in uno studio o in un processo decisionale senza moltiplicare tempi e ambiguità.

Mytho si rivolge quindi a contesti specialistici (oncologia, malattie rare, medicina di precisione, screening) in cui l'approccio "one-size-fits-all" tende a generare inefficienze. L'approccio consultivo riduce due rischi tipici dell'adozione NGS: la proliferazione di pipeline non governate e la produzione di dati che non raggiungono un livello di interpretabilità adeguato.

Per il Gruppo, Mytho completa la filiera verso la genomica avanzata senza confondere i perimetri PCR con logiche di delivery e validazione differenti.

HYRIS

qPCR distribuita: piattaforme e servizi per portare la genetica fuori dal laboratorio, con workflow replicabili e gestione centralizzata del dato.

VYTRO

PCR clinica IVD: kit, pannelli e reagenti per laboratori e ospedali, con focus su standardizzazione, conformità e affidabilità.

MYTHO

Mytho — NGS su misura: progettazione di pannelli e bioinformatica per trasformare dati genomici complessi in insight utilizzabili.

1.2.4 Sinergie di gruppo e vantaggio integrato

La scelta di perimetri distinti riduce ambiguità e migliora la leggibilità verso il mercato, ma crea valore solo se le sinergie sono reali e gestite. In Helyx, le sinergie più rilevanti si concentrano su quattro livelli.

Il primo è la base tecnologica condivisa. Hyris e Vytro operano su workflow PCR differenti, ma condividono elementi strutturali: progettazione di reagenti, competenze di multiplexing, logiche di controllo qualità. Questo permette trasferimento di apprendimento tra contesti senza duplicare investimenti e senza moltiplicare linee parallele di sviluppo.

Il secondo è il sistema di qualità e compliance. Un Gruppo integrato riduce frizioni quando sviluppo, produzione e deployment non sono silos. La qualità non è un passaggio finale; è un'architettura che definisce fin dall'inizio cosa è tracciabile, cosa è auditabile, cosa può essere scalato. Questo riduce il rischio di execution perché rende più prevedibile la transizione da prototipo a prodotto e da prodotto a portafoglio.

Il terzo è la gestione del dato come asset industriale. La biologia molecolare genera valore solo se i risultati diventano informazioni gestibili. Hyris, con la componente cloud, abilita una gestione centralizzata anche in contesti distribuiti. Mytho porta competenze di analisi e interpretazione avanzata. La combinazione riduce la distanza tra generazione del dato e uso del dato, riducendo tempi di decisione, errori operativi e complessità di integrazione.

Il quarto è l'allocazione del rischio attraverso portafogli diversi. Le divisioni non sono solo linee di prodotto; sono anche esposizioni a mercati con cicli e vincoli differenti. La qPCR distribuita ha dinamiche di adozione e partnership tipiche di piattaforme. La PCR clinica IVD vive in un contesto regolato e di procurement. L'NGS su misura segue logiche di progetto e collaborazione specialistica. Tenere questi perimetri distinti riduce il rischio di confondere strategie commerciali e consente al Gruppo di gestire la crescita con strumenti differenti, senza perdere coerenza.

Base tecnologica condivisa

Sistema di qualità e compliance

Gestione dati

Allocazione rischio

1.3 Origini e milestones: dal laboratorio al mercato globale

La struttura attuale è il risultato di una traiettoria in cui competenze su reagenti e multiplexing, workflow PCR, miniaturizzazione e gestione del dato sono state progressivamente portate da laboratorio a processi industriali e, infine, organizzate in un perimetro di Gruppo.

Alcune milestone aiutano a leggere questa traiettoria: avvio di Hyris come iniziativa focalizzata su qPCR miniaturizzata e connettività; l'operazione di reverse takeover nel 2023 che abilita la nascita del Gruppo integrato; completamento dell'integrazione operativa nel 2024; annuncio dell'ingresso nel mercato NGS e rebranding in Helyx Industries nel 2025, con formalizzazione delle tre divisioni [5].

Il primo tratto è la costruzione di competenze proprietarie e la loro validazione sul campo. È qui che si formano metodi, protocolli e controllo qualità, insieme a una cultura della replicabilità.

Il secondo tratto è l'industrializzazione: stabilità di produzione, documentazione, supporto tecnico e capacità di sostenere l'adozione in ambienti regolati o logisticamente complessi.

Il terzo tratto è l'organizzazione della complessità: l'integrazione tra Hyris e Ulisse Biomed e la definizione dei perimetri Hyris-Vytro-Mytho rendono più leggibile l'offerta e più governabile l'execution, senza diluire responsabilità e KPI [1], [2].

In senso trasversale, la coerenza di questa evoluzione conta quanto la tecnologia. Un assetto chiaro riduce asimmetria informativa, rende misurabili le roadmap e separa i rischi: piattaforma distribuita, catalogo IVD, progetti NGS. È una base più solida per allocare capitale e valutare la performance nel tempo.

Management Perspective

La struttura "un Gruppo, tre divisioni" risponde a un'esigenza industriale: governare la complessità senza perderne il controllo. In biologia molecolare mercati e tecnologie evolvono rapidamente, ma con velocità e vincoli diversi. Separare i perimetri consente a ciascuna divisione di operare con metriche e tempi coerenti con il proprio contesto, senza rinunciare all'efficienza di un'infrastruttura comune.

Questa architettura ha tre implicazioni pratiche. Primo: aumenta la trasparenza, perché rende leggibili obiettivi e rischi per area operativa. Secondo: riduce frizioni, perché qualità, produzione e gestione del dato sono disegnate come piattaforme condivise, non come funzioni replicate. Terzo: preserva optionalità strategica. Il Gruppo può crescere su modelli diversi — piattaforma, catalogo IVD, progetti NGS — mantenendo una traiettoria unica: trasformare genetica e dati in valore operativo.

— **Leadership Team, Helyx Industries S.p.A.**

Fonti

- [1] Helyx Industries — "Helyx Industries: one group, three divisions. From distributed qPCR to tailor-made NGS" (22 December 2025)
<https://helyx.bio/index.php/en/component/content/article/555-id00a-helyx-industries-one-group-three-divisions-from-distributed-qpcr-to-customised-ngs?catid=2>
- [2] Helyx Industries — Investors, Overview
<https://www.helyx.bio/index.php/en/investors/overview-eng-2026>
- [3] World Health Organization — "WHO releases new list of essential diagnostics; new recommendations for hepatitis E virus tests, personal use glucose meters" (19 October 2023)
<https://www.who.int/news/item/19-10-2023-who-releases-new-list-of-essential-diagnostics--new-recommendations-for-hepatitis-e-virus-tests--personal-use-glucose-meters>
- [4] European Commission (DG SANTE) — "Medical Devices - In Vitro Diagnostics: Overview"
https://health.ec.europa.eu/medical-devices-vitro-diagnostics/overview_en
- [5] Helyx Industries — About Helyx / Our History (Timeline)
<https://www.helyx.bio/index.php/en/about-us/storia-eng-2026>

Capitolo 2

Opportunità, crescita e investimento

Decentralizzazione

NAAT al punto di cura

Oncologia

Prevenzione e salute femminile

La crescita nella diagnostica molecolare non è automatica. Dipende dalla capacità di trasformare un bisogno clinico in un percorso operativo ripetibile: campione, test, referto, decisione. Oggi questa capacità vale più della singola performance analitica. In molti casi il vincolo non è "se" un test funziona, ma "dove" può essere eseguito, con quale continuità, e con quale evidenza regolatoria. È una lettura industriale: il mercato premia chi riduce attriti e variabilità lungo la filiera.

Il quadro macro rafforza questa selezione. Nei Paesi OCSE la spesa sanitaria è passata dal 8,8% del PIL nel 2019 al 9,7% nel 2021 e, nelle stime 2022, al 9,2% in fase di normalizzazione post-pandemica; nello stesso contesto, invecchiamento, cronicità e carenza di personale continuano a comprimere la capacità di erogazione.[1] Per la diagnostica questo significa domanda strutturale, ma anche pressione a standardizzare, integrare e misurare. Il tema, per un investitore, non è solo la dimensione del bisogno: è la capacità di convertirlo in ricavi ricorrenti sotto vincoli di qualità, costi e continuità.

Dentro questo scenario, l'architettura industriale di Helyx Industries S.p.A. (un Gruppo con tre Divisioni operative, con ruoli diversi lungo la catena del valore) è coerente con le traiettorie di domanda: decentralizzazione del testing molecolare, consolidamento regolatorio, crescita della genomica clinica. Le tre traiettorie non si sommano: si alimentano a vicenda. Per questo è utile leggere trend, dimensionamento e modello di business come un unico disegno.

2.1 Trend di settore e nuove esigenze della diagnostica

La diagnostica si sposta dal laboratorio al territorio. Il mercato sta interiorizzando una lezione operativa: quando la logistica diventa dominante, la centralizzazione produce ritardi e perdita di copertura. Questo vale per emergenze infettivologiche, screening in aree non servite e monitoraggi ricorrenti. Il driver industriale è semplice: ridurre il tempo al risultato (time-to-result) e aumentare densità di accesso, senza perdere controllabilità.

La spinta istituzionale più netta arriva dalla sanità pubblica e dalla preparazione alle emergenze. La strategia OMS sulla sorveglianza genomica per patogeni con potenziale pandemico ed epidemico esplicita una metrica di successo: entro il 2032, tutti i 194 Stati membri devono avere, o avere accesso, a sequenziamento genomico tempestivo per questi patogeni.[3] Non è un obiettivo "solo NGS". Richiede filiera end-to-end: campionamento, test molecolari, tracciabilità, qualità dei dati, condivisione e capacità di scalare in crisi. In pratica, crea domanda per piattaforme e flussi operativi che stanno tra il campione e il dato, e non solo per la "macchina" di sequenziamento.

La frontiera è la fase pre-analitica. Portare i test di amplificazione degli acidi nucleici (NAAT) fuori dal laboratorio non è un problema di principio; è un problema di esecuzione. La letteratura recente evidenzia che il collo di bottiglia è spesso la preparazione del campione: estrazione, stabilizzazione, lisi, gestione degli inibitori. In una revisione peer-reviewed del 2024 su iNAAT (isothermal nucleic acid amplification tests) in contesti "punto di cura", gli autori indicano proprio i limiti nella preparazione del campione come barriera tecnica rilevante alla diffusione, e propongono un approccio "extraction-free" per ridurre tempi, infrastruttura e dipendenza da personale altamente specializzato.[8] È un punto industriale: se la preparazione del campione diventa più semplice e robusta, il mercato sposta il valore verso piattaforme, consumabili e processi scalabili.

Più casi, più complessità, più testing clinicamente utilizzabile. L'oncologia non è solo un driver clinico; è un driver economico. Secondo l'OMS i nuovi casi di cancro sono stimati in circa 20 milioni nel 2022 e sono previsti oltre 35 milioni nel 2050 (+77%).[5] Aumenta la popolazione eleggibile a diagnosi e trattamento, e aumenta la pressione a stratificare. Per la diagnostica molecolare questo si traduce in un'espansione del perimetro: dal test di conferma alla caratterizzazione, fino alla selezione terapeutica, con impatti diretti su costi e outcome.

Le linee guida stanno accelerando questa espansione. L'ESMO, nell'aggiornamento 2024, raccomanda l'uso di NGS tumorale in vari tumori, inoltre raccomanda NGS per identificare alterazioni "tumor-agnostic" dove esiste accesso a terapie abbinate.[7] Per un modello industriale, questo è un segnale chiaro: la genomica entra stabilmente nel workflow clinico quando produce una decisione, non quando resta un dato "descrittivo".

Volumi e programmi di lungo periodo. Un secondo driver, spesso sottovalutato in ottica industriale, è la prevenzione basata su test molecolari. La cervice uterina è un caso emblematico. L'OMS riporta circa 660.000 nuovi casi e 350.000 decessi nel 2022 e richiama i target globali 90-70-90, includendo il 70% di copertura di screening delle donne entro i 35 e 45 anni.[4]

Regolazione

Questo orienta la domanda verso test ad alte prestazioni e processi di laboratorio tracciabili. Qui la crescita non è un picco: è un programma. Programmi di screening efficienti generano volumi ricorrenti, standard di qualità e necessità di integrazione dei dati, cioè condizioni tipiche di una domanda industrializzabile.

La curva dei costi abilita l'accesso, ma non elimina la complessità. Un'altra forza di fondo è la discesa del costo di sequenziamento. I dati NHGRI, basati su cost accounting di attività di "production sequencing", mostrano un calo dall'ordine di ~95 milioni USD per genoma nel 2001 a ~525 USD nel dataset di maggio 2022.[6] È un abilitatore, ma va letto correttamente: queste metriche non includono la catena completa di analisi e interpretazione downstream.[6] Il valore industriale, quindi, si sposta: non è solo generare dati, ma gestire campioni, pipeline, qualità, interpretazione e refertazione con tempi e costi sostenibili.

Il mercato diventa più selettivo e premia la disciplina industriale. In Europa, l'evoluzione del quadro regolatorio IVD sta aumentando la barriera all'ingresso e la richiesta di evidenze. La Commissione Europea, nell'emendamento tramite Regolamento (UE) 2024/1860, esplicita l'obiettivo di mitigare il rischio di carenze di dispositivi IVD senza abbassare requisiti di qualità e sicurezza, concedendo tempo aggiuntivo per completare la conformità IVDR.[2] È un segnale industriale: la continuità di fornitura e la maturità di sistema qualità diventano fattori competitivi. Non è un tema "normativo" in senso astratto. È un tema di selezione del mercato, perché influenza tempi di accesso, costi di compliance e affidabilità lungo il ciclo di vita del prodotto.

2.2 Dimensioni di mercato e potenziale di crescita (TAM/SAM/SOM)

Per investitori istituzionali, il dimensionamento ha senso se poggia su driver robusti. In diagnostica, le stime commerciali variano molto per perimetro e criteri; qui la lettura si appoggia invece a proxy istituzionali e clinici: carico di malattia, target di programmi, traiettorie di adozione codificate da strategie e linee guida.[3][4][5][7] È un approccio più "difendibile", utile in fase di posizionamento industriale.

TAM

Domanda totale indirizzabile come somma di tre domini. La domanda complessiva si distribuisce su tre domini adiacenti che convergono sul piano industriale:

1. Diagnostica molecolare decentralizzata e sorveglianza.

Il driver è la copertura territoriale e la preparazione alle emergenze. L'obiettivo OMS di accesso universale al sequenziamento tempestivo per patogeni a rischio entro il 2032 implica investimenti e capacità operative continuative, non episodiche.[3] In questo dominio, la scala non è solo "numero di test", ma numero di siti attivi, rapidità di attivazione e continuità del flusso campione-dato.

2. Diagnostica molecolare clinica regolata.

Il driver è la standardizzazione del laboratorio in un contesto di capacità sotto stress. Con spesa sanitaria elevata e tensioni su personale e throughput, cresce il valore di flussi operativi robusti che riducono variabilità e tempi senza compromettere qualità.[1] Qui il dimensionamento è legato a volumi ricorrenti e a mix di pannelli in aree ad alta domanda (infettivologia, genetica, oncoematologia).

3. Genomica clinica e NGS.

Il driver è la medicina di precisione in oncologia e, in parte, in prevenzione. L'aumento atteso del carico oncologico globale al 2050, combinato con raccomandazioni cliniche che ampliano l'uso di NGS e la necessità di interpretazione e refertazione, indica una traiettoria di adozione crescente dove il risultato è clinicamente utilizzabile.[5][7] La discesa della componente di costo di sequenziamento è un acceleratore, pur non coincidendo con il costo complessivo di un percorso.[6]

Un proxy utile per leggere "scala e durata" è lo screening HPV. I numeri OMS (660.000 casi e 350.000 morti nel 2022) e i target 90-70-90 descrivono un bisogno che genera programmi ripetuti nel tempo, non solo campagne.[4]

Dal punto di vista industriale, significa domanda per test affidabili e processi che gestiscono qualità, tracciabilità e follow-up. Anche a parità di pricing, è la continuità di programma a generare scala.

SAM

Mercato servibile come funzione di regolazione, canali e capacità di servizio. Il mercato servibile non coincide con il mercato totale. Dipende da vincoli pratici: requisiti regolatori, accesso a gare e canali distributivi, capacità di fornire supporto e continuità di fornitura.

In Europa, l'evoluzione IVDR tende a rendere più definito il perimetro "servibile" per chi opera con disciplina industriale e documentazione adeguata; e più complesso l'accesso per soluzioni frammentate o non sostenibili nel tempo.[2]

Per un investitore questo è rilevante: la regolazione non riduce la domanda, la "filtra", e sposta valore verso chi può sostenere compliance e qualità.

SOM

Quota ottenibile come funzione di esecuzione e ricorrenza. La quota realisticamente ottenibile nel breve-medio termine dipende da quattro leve:

1. base installata e tasso di utilizzo;
2. ampiezza e profondità del menu;
3. affidabilità della continuità di fornitura e del supporto;
4. credibilità regolatoria.

In diagnostica, molti clienti cambiano piattaforma per linee di test e per step, non con migrazioni totali. Questo rende il SOM meno dipendente da "singole gare" e più dipendente dalla capacità di costruire ricorrenza nel consumo.

In sintesi, l'unità economica dei tre domini è diversa, ma confrontabile:

- nella diagnostica decentralizzata la scala deriva da siti attivi e consumabili/anno;
- nella diagnostica clinica regolata deriva da volumi e mix di pannelli sotto requisiti di qualità;
- nell'NGS deriva da casi profilati e capacità interpretativa, in un contesto di adozione guidata da linee guida.[2][7][8]

Dimensionamento di mercato

TAM / SAM / SOM

Perimetro e note di lettura.

I valori sotto riportati sono stime di mercato di terze parti utili a dare un ordine di grandezza al potenziale industriale delle tre direttrici operative del Gruppo (diagnostica molecolare, diagnostica molecolare decentralizzata, NGS clinico). Le definizioni di "mercato" non sono perfettamente uniformi tra le fonti (inclusione/ esclusione di strumenti, reagenti, software, servizi). Per questo motivo sono da leggere come riferimenti comparabili, non come numeri "contabili". Il perimetro effettivo del Gruppo dipende da mix prodotto, geografie, canali e time-to-market.

Riferimenti esterni (TAM)

Valori globali e, dove disponibile, europei.

Molecular Diagnostics (global)

\$20,3 mld (2024) → \$42,6 mld (2030), CAGR 13,1% [A].

Rilevanza industriale: core per la Division orientata a test IVD basati su PCR e workflow laboratoristici.

Point-of-Care Molecular Diagnostics (global)

\$4,30 mld (2025) → \$7,09 mld (2030), CAGR 10,5% [B].

Rilevanza industriale: riferimento primario per la Division "distributed qPCR", con focus su decentralizzazione, rapidità e usabilità in contesti near-patient/ near-field.

Clinical Next-Generation Sequencing / NGS (global)

\$13,95 mld (2024) → \$29,53 mld (2030), CAGR 14,6% (2025-2030) [C].
NGS Europa: \$4,11 mld (2024) → \$8,88 mld (2030), CAGR 15,0% (2025-2030) [C].

Rilevanza industriale: riferimento per la Division "customised NGS" in applicazioni cliniche (oncologia, rare diseases, reproductive health, infectious diseases).

Nota per la lettura di SAM e SOM

In questa sede, i valori sopra sono "TAM" esterni. La SAM (mercato servibile) e la SOM (quota realisticamente ottenibile) dipendono da scelte di perimetro deliberatamente gestionali: geografie (es. Europa, MENA, selezione mercati con capacità regolatoria e infrastrutturale), applicazioni prioritarie, modalità commerciale (direct vs partner), e capacità produttiva/operativa. Un esempio pratico, con ipotesi conservative, è riportato in Appendice.

[A] BCC Research — "Molecular Diagnostics Market to Grow at 13.1% CAGR" (press release).
<https://www.bccresearch.com/pressroom/bio/molecular-diagnostics-market-to-grow-at-131-cagr>

[B] MarketsandMarkets — "Point Of Care Molecular Diagnostics Market Growth, Drivers, and Opportunities" (market report page).
<https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/point-of-care-molecular-diagnostic-market-143524127.html>

[C] MarketsandMarkets — "Clinical Next-Generation Sequencing (NGS) Market" (report search page; dati globali e Europa, pubblicazione indicata in pagina).
<https://www.marketsandmarkets.com/report-search-page.asp?rpt=clinical-next-generation-sequencing-ngs-market>

2.3 Proposta di valore e modello di business per la crescita

In un gruppo industriale della diagnostica, la proposta di valore verso il mercato coincide in larga parte con quella verso l'investitore: trasformare capacità scientifiche in output replicabile, certificabile e distribuibile. La crescita non è lineare. Diventa prevedibile quando esiste un asset operativo che genera ricavi ricorrenti: strumenti e flussi operativi che trascinano consumabili, menu applicativi e servizi.

La struttura a tre Divisioni consente di catturare valore in tre punti diversi della stessa filiera.

HYRIS

Nella logica di testing distribuito, Hyris presidia un modello di piattaforma attraverso Hyris System™ (con bCUBE™ come strumento miniaturizzato qPCR e bAPP™ come layer software di gestione), in cui la base installata e l'utilizzo sono determinanti per la ricorrenza.

VYTRO

Nel dominio della diagnostica clinica regolata, Vytro opera su catalogo PCR/IVD e componenti di flusso operativo, dove la domanda privilegia standardizzazione, robustezza e continuità.

MYTHO

Nel dominio NGS, Mytho agisce su progetti e pannelli personalizzati, dove il valore industriale si concentra su disegno, validazione, interpretazione e capacità di trasformare esigenze specifiche in soluzioni ripetibili nel tempo, anche come base per successiva "productizzazione".

Questa architettura abilita un meccanismo industriale specifico: industrializzare la conoscenza. Molta innovazione nasce come progetto (un pannello, un protocollo, un'esigenza locale). La scala nasce quando quel progetto diventa "catalogo": kit, processo, documentazione, controllo qualità, replicabilità.

La traiettoria regolatoria europea rende questo passaggio ancora più rilevante, perché la disciplina di evidenze e QMS è parte della competizione, non un costo accessorio.[2]

La riduzione del rischio, qui, è funzionale. In questo ottica non significa "più mercati" in senso generico; significa tre modalità diverse di cattura del valore nella stessa macro-filiera (strumento/ consumo; kit/flusso operativo; servizio/pannello), con correlazioni non perfette.

In termini pratici: la domanda di preparazione alle emergenze e sorveglianza sostiene l'espansione di reti e siti.[3] La domanda clinica regolata si consolida quando i laboratori cercano continuità e standardizzazione sotto requisiti stringenti.[2] L'NGS cresce dove il risultato diventa parte del processo decisionale, come indicato dalle linee guida.[7] Questa diversificazione riduce la dipendenza da un singolo ciclo di prodotto e rende più gestibile l'incertezza sui tempi di adozione nei diversi segmenti.

Il punto critico resta l'esecuzione. Il mercato chiede continuità e qualità proprio perché teme discontinuità. Non è un caso che gli interventi regolatori recenti richi amino anche il rischio di carenze di IVD e la necessità di mantenere requisiti di sicurezza e qualità.[2]

Da qui deriva una lettura industriale della crescita: la scalabilità reale è nel consumo ripetuto e nella riduzione degli attriti di flusso operativo (soprattutto nella fase pre-analitica quando si parla di NAAT decentralizzato).[8]

Per l'NGS, la sostenibilità economica è legata anche alla separazione tra costo di generazione del dato e complessità di interpretazione: la discesa dei costi "production sequencing" sposta progressivamente il valore verso pipeline e interpretazione, cioè verso processi organizzabili e scalabili.[6]

Investor Lens

Domanda implicita: dove si crea scala, oggi, nella diagnostica molecolare – e come si riduce il rischio di esecuzione?

La scala nasce quando la diagnostica diventa infrastruttura. Tre segnali sono già "istituzionalizzati": preparazione alle emergenze e sorveglianza genomica con obiettivi globali misurabili; aumento del carico oncologico verso il 2050; estensione delle indicazioni cliniche per NGS in pratica avanzata.[3][5][7] La crescita si cattura con processi industriali: continuità di fornitura, qualità e documentazione diventano criteri competitivi, come mostrano gli interventi europei che puntano a evitare carenze senza ridurre requisiti.[2] Il rischio di esecuzione si riduce quando il modello non dipende da un singolo ciclo di prodotto, ma da ricorrenza e diversificazione funzionale lungo la filiera: siti e consumabili per il testing distribuito; kit e flussi operativi per il laboratorio regolato; pannelli e servizi per la genomica, con complessità gestita in modo scalabile.[6][8]

Fonti

- [1] OECD — Health at a Glance 2023. (OECD)
https://www.oecd.org/en/publications/2023/11/health-at-a-glance-2023_e04f8239.html
- [2] European Commission (Health) — Q&A: Extension of the IVDR transitional periods (Regulation (EU) 2024/1860). (Public Health)
https://health.ec.europa.eu/document/download/dfd7a1c6-f319-4682-9bac-77bef165818_en
- [3] World Health Organization — Global genomic surveillance strategy for pathogens with pandemic and epidemic potential 2022–2032: progress report on the first year of implementation (5 Dec 2023). (Organizzazione Mondiale della Sanità)
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240084773>
- [4] World Health Organization — Cervical cancer (Fact sheet, 2 Dec 2025). (Organizzazione Mondiale della Sanità)
<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cervical-cancer>
- [5] World Health Organization — Global cancer burden growing, amidst mounting need for services (1 Feb 2024). (Organizzazione Mondiale della Sanità)
<https://www.who.int/news/item/01-02-2024-global-cancer-burden-growing--amidst-mounting-need-for-services>
- [6] National Human Genome Research Institute (NIH) — DNA Sequencing Costs: Data (last updated 16 May 2023; data table May 2022). (genome.gov)
<https://www.genome.gov/about-genomics/fact-sheets/DNA-Sequencing-Costs-Data>
- [7] Mosele MF et al. (ESMO Precision Medicine Working Group) — Recommendations for the use of next-generation sequencing (NGS) for patients with advanced cancer in 2024. *Annals of Oncology*. 2024;35(7):588–606. DOI: 10.1016/j.annonc.2024.04.005. (PubMed)
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38834388/>
- [8] Wilkinson AF et al. — Point-of-care isothermal nucleic acid amplification tests: progress and bottlenecks for extraction-free sample collection and preparation. *Expert Rev Mol Diagn*. 2024;24(6):509–524. DOI: 10.1080/14737159.2024.2375233. (PMC)
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11514575/>

Capitolo 3

Visione e Prospettive Future

Hyris

Roadmap strategica

- Semplificazione e automazione della fase pre-analitica
- Chimiche più tolleranti e stabili
- Evoluzione della piattaforma digitale per semplificazione workflow e gestione reti distribuite

Vytro

Roadmap strategica

- IVDR compliance
- Inserimento di nuovi prodotti legati ai contesti sia di laboratori centrali che laboratori distribuiti

Mytho

Roadmap strategica

- Sviluppo di software proprietario per la parte di bioinformatica e analisi dei dati di sequenziamento
- Standardizzazione dei processi di sviluppo e produttivi per miglioramento marginalità
- Identificazione di pannelli "meaningful" non custom

In diagnostica molecolare, la posizione competitiva non deriva da un singolo prodotto. Dipende dalla capacità di innovare con continuità e di industrializzare l'innovazione: rendere i risultati riproducibili, gestibili e scalabili mentre cambiano bisogni clinici, requisiti regolatori e infrastrutture digitali. In questo capitolo la prospettiva è pragmatica: quali scelte di R&D rendono credibile il progetto nel medio termine, e quale scenario 2030 giustifica oggi un investimento in capacità integrate.

3.1 Innovazione continua: roadmap tecnologica e R&D

Una roadmap R&D credibile non è un catalogo di desiderata. È una sequenza di scelte allineate ai colli di bottiglia reali del settore e alla capacità di trasformarle in output industriali. Nella diagnostica, la barriera raramente è la sola sensibilità analitica. Più spesso è il pre-analitico, la qualità del campione, la riproducibilità tra siti, la gestione del dato e l'integrazione nei processi operativi. In altre parole: il vantaggio competitivo si accumula sul workflow, non sul singolo test.

La roadmap del gruppo si legge come un percorso di consolidamento e di estensione su tre filoni coerenti con le Divisioni: Hyris (qPCR distribuita), Vytro (PCR clinica in laboratorio con soluzioni IVD e deep multiplexing), Mytho (NGS su misura e bioinformatica consultiva). L'architettura integrata riduce duplicazioni tipiche dei player monolinea: investimenti trasversali in automazione, data integrity, validazione e sicurezza informatica possono generare valore su più linee, con un controllo più stretto della qualità end-to-end.

Nel perimetro Hyris, la piattaforma Hyris System™ (bCUBE™ e bAPP™) richiede un approccio "sistemi complessi": miglioramenti anche incrementali di robustezza, user experience, stabilità dei reagenti e gestione della connettività hanno un effetto moltiplicativo sull'adozione in contesti non-laboratorio. La diagnostica molecolare sul campo è condizionata da una variabile che non si controlla con un buon primer set: il campione. La letteratura sul paradigma sample-to-answer evidenzia che la preparazione del campione e l'estrazione del materiale nucleico restano tra le principali barriere tecniche per portare i test di amplificazione degli acidi nucleici (NAAT) davvero al point-of-care, e influenzano il design dell'intero sistema [6]. In termini di roadmap, questo orienta le priorità verso: semplificazione del pre-analitico, chimiche più tolleranti e stabili, e un layer digitale che garantisca tracciabilità e controllo qualità in reti distribuite.

Nel perimetro Vytro, la R&D ha un obiettivo industriale diverso: trasformare la PCR in prodotto IVD scalabile, con un menu che cresce nel tempo senza aumentare complessità in modo non sostenibile. Il deep multiplexing è una risposta a due pressioni convergenti: domanda di decisioni cliniche più rapide e necessità di usare meglio capacità strumentale e risorse di laboratorio. La crescita del menu implica disciplina di sviluppo: performance evaluation, controlli di progettazione, industrializzazione e lifecycle management. Qui il contesto istituzionale è un acceleratore: la WHO Model List of Essential In Vitro Diagnostics (EDL) è concepita per supportare i Paesi nel definire liste nazionali di diagnostici essenziali e rafforzare la capacità diagnostica a diversi livelli del sistema sanitario [2]. La conseguenza pratica è che l'innovazione "utile" deve essere anche acquistabile, implementabile e sostenibile in routine.

Nel perimetro Mytho, la roadmap si colloca in una traiettoria di normalizzazione dell'NGS nella medicina di precisione. Le raccomandazioni ESMO sul sequencing nei tumori avanzati rappresentano un riferimento operativo: fissano aspettative su dove l'NGS debba essere parte del percorso diagnostico-terapeutico [4]. Questo sposta la competizione dall'accesso alla sequenza alla qualità dell'interpretazione e alla gestione del dato. Il trend dei costi è coerente con questa transizione: la serie storica NHGRI mostra un calo drastico dei costi "cost-accounting" per genoma nei centri finanziati dall'Istituto, fino a poche centinaia di dollari nel 2022 [5]. In un quadro in cui produrre dati è sempre meno esclusivo, la R&D deve concentrarsi su pipeline bioinformatiche robuste, automazione, controllo qualità del dato e capacità consultiva per trasformare risultati complessi in decisioni utilizzabili.

La dimensione trasversale, comune alle tre Divisioni, è il dato. In una diagnostica sempre più connessa, il dato è insieme asset e rischio: genera valore solo se è affidabile, interoperabile e governato. È anche il prerequisito per applicare AI in modo responsabile. La pubblicazione WHO del 2025 su etica e governance dei large multi-modal models segnala che l'adozione di AI in sanità sta entrando in una fase di formalizzazione: non più entusiasmo generico, ma requisiti di sicurezza, trasparenza e responsabilità [3]. Per un gruppo integrato, questo significa incorporare nella roadmap elementi "non negoziabili": audit trail, validazione, controllo della deriva delle prestazioni (drift), cybersecurity e human oversight. Non sono accessori. Sono parte del prodotto.

Un secondo asse trasversale è la sorveglianza. La frontiera tra diagnostica clinica e diagnostica di sanità pubblica si è assottigliata, e la strategia WHO sulla sorveglianza genomica per patogeni con potenziale pandemico ed epidemico definisce un obiettivo esplicito: entro il 2032, tutti i 194 Stati Membri dovrebbero avere, o avere accesso a, capacità di sequenziamento tempestive [1]. Questo obiettivo implica infrastrutture end-to-end: campionamento, test, sequenziamento, condivisione e analisi dei dati. La lettura industriale è che le reti si costruiscono integrando nodi di rilevazione (rapidi, distribuiti) e nodi di approfondimento (ad alta risoluzione), con standardizzazione sufficiente a rendere i dati confrontabili.

La roadmap credibile, quindi, deve mantenere due proprietà: modularità (adattabilità ai contesti) e standard (comparabilità e governance).

C'è infine una disciplina di portafoglio che parla direttamente al rischio. Innovare significa scegliere dove mettere capitale e tempo, e cosa non fare. Una roadmap industriale efficace bilancia continuità incrementale (ridurre attriti di adozione, aumentare produttività e qualità) e opzioni di sviluppo (aprire nuove applicazioni dove esiste vantaggio strutturale). La metrica che guida questa logica è semplice: aumentare la densità di informazione per campione e la replicabilità del risultato, senza far esplodere complessità e costi di supporto. È qui che la struttura integrata aiuta: l'innovazione si distribuisce su piattaforme, non si frammenta in progetti isolati.

3.2 Visione 2030: evoluzione della diagnostica secondo Helyx

Una visione al 2030, deve essere un'ipotesi operativa. Non descrive "come andrà il mondo", ma quali capacità avranno valore strutturale se alcune traiettorie – già documentate – continuano a consolidarsi. Due segnali sono particolarmente chiari: l'infrastrutturazione della sorveglianza genomica come funzione permanente di sanità pubblica [1] e la costruzione di fondamenta di digital health come programma pluriennale, esteso fino al 2027 nella strategia WHO [7]. Da qui discende un'idea guida: entro il 2030 conterà meno la tecnologia in sé e più l'architettura con cui viene resa operativa.

Reti diagnostiche

Il primo elemento dello scenario è la crescita di reti diagnostiche ibride. I sistemi sanitari non convergono su un modello unico; combinano. I nodi periferici eseguono test molecolari rapidi per triage, screening e decisioni immediate; gli hub centrali eseguono analisi ad alta risoluzione, inclusa la genomica, per conferma e caratterizzazione. La strategia WHO sulla sorveglianza genomica sottolinea che la genomica crea impatto quando è parte di capacità end-to-end, inclusa la condivisione e l'analisi del dato [1]. In un sistema ibrido, la "catena informativa" è il prodotto: dal segnale sul territorio alla lettura ad alta risoluzione e al rientro dell'informazione in decisioni operative.

Densità informativa

Il secondo elemento è l'aumento della densità informativa in laboratorio. Pannelli multiplex e workflow ad alto contenuto informativo diventano la risposta naturale alla complessità diagnostica, soprattutto in ambito infettivo e in percorsi di screening. In parallelo, la genomica tende a normalizzarsi nella medicina di precisione, con l'oncologia come riferimento più immediato. Le raccomandazioni ESMO rendono esplicito che, in molte neoplasie avanzate, l'NGS non è più un "extra", ma una componente attesa del percorso [4]. La convergenza, qui, non significa necessariamente "una sola macchina per tutto". Significa orchestrare il test giusto al momento giusto: rapidità dove serve, profondità dove serve.

Filiera dati

Il terzo elemento è la maturazione della filiera del dato. La compressione dei costi di sequenziamento rende la generazione di dati più accessibile [5], ma amplifica l'onere di interpretazione e governance. Per questo, entro il 2030, la competitività sarà sempre più legata a infrastrutture digitali e a modelli di responsabilità. La strategia WHO sul digital health 2020-2027 insiste su fondamenta robuste e su integrazione di risorse finanziarie, organizzative, umane e tecnologiche [7]. La guida WHO del 2025 sui large multi-modal models chiarisce che l'AI in sanità richiederà regole di sicurezza, trasparenza e accountability [3]. Un gruppo che vuole restare rilevante deve quindi progettare, fin da ora, soluzioni in cui la componente software sia verificabile, gestibile e integrabile nei sistemi reali.

Standard

Il quarto elemento è la definizione della diagnostica come bene essenziale e standardizzabile. La WHO EDL – aggiornata e mantenuta come riferimento per liste nazionali – è un segnale di policy: la capacità diagnostica diventa oggetto di pianificazione e procurement, non solo di scelta clinica episodica [2].

Nel 2030, questo tenderà a premiare soluzioni che combinano prestazione con sostenibilità operativa: strumenti affidabili, reagenti gestibili, supporto tecnico replicabile, e una governance che regga a implementazioni multi-sito.

Dentro questo quadro, la visione di Helyx non si riassume in “fare più test”. Si riassume nel contribuire a trasformare la diagnostica molecolare da prodotto a infrastruttura, con una struttura industriale che separa e specializza: accessibilità e replicabilità del testing nel territorio (Hyris), industrializzazione della diagnostica clinica in menu multiplex e IVD (Vytro), capacità NGS e bioinformatica per trasformare dati in risultati utilizzabili (Mytho).

La riduzione del rischio, per l'investitore, sta nella combinazione: presidio del ciclo decisionale rapido e, allo stesso tempo, costruzione della capacità di approfondimento e interpretazione che diventa centrale nella medicina di precisione e nella sorveglianza.

In un contesto che si muove verso reti ibride e digitalizzate, questa combinazione è una forma di resilienza strutturale.

R&D Lens

Direzione e principi

L’R&D del gruppo è impostata come ingegneria di piattaforme. La direzione è aumentare la densità di informazione per campione e la riproducibilità del risultato tra contesti diversi, riducendo attriti operativi.

I principi sono cinque:

- | | | |
|----------------------------|--|--|
| 1. workflow-first | | <i>pre-analitico e variabilità come priorità</i> |
| 2. modularità | | <i>adattabilità a reti ibride</i> |
| 3. qualità by design | | <i>validazione e tracciabilità integrate</i> |
| 4. data governance | | <i>auditabilità, sicurezza, uso responsabile dell’AI</i> |
| 5. scalabilità industriale | | <i>replicazione, supply chain e supporto</i> |

Fonti

[1] World Health Organization (WHO). Global genomic surveillance strategy for pathogens with pandemic and epidemic potential 2022–2032: progress report on the first year of implementation. 5 December 2023. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240084773>

[2] World Health Organization (WHO). The selection and use of essential in vitro diagnostics: report of the fourth meeting of the WHO Strategic Advisory Group of Experts on In Vitro Diagnostics, 2022 (including the fourth WHO model list of essential in vitro diagnostics). 18 October 2023. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240081093>

[3] World Health Organization (WHO). Ethics and governance of artificial intelligence for health: Guidance on large multi-modal models. 25 March 2025. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240084759>

[4] Mosele MF, et al. Recommendations for the use of next-generation sequencing (NGS) for patients with advanced cancer in 2024: a report from the ESMO Precision Medicine Working Group. *Annals of Oncology*. 2024;35(7):588–606. DOI: 10.1016/j.jannonc.2024.04.005. [https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534\(24\)00111-X/fulltext](https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(24)00111-X/fulltext)

[5] National Human Genome Research Institute (NHGRI), NIH. DNA Sequencing Costs: Data (updated 16 May 2023; dataset includes cost-per-genome estimates through May 2022). <https://www.genome.gov/about-genomics/fact-sheets/DNA-Sequencing-Costs-Data>

[6] Liu C-W, Tsutsui H. Sample-to-answer sensing technologies for nucleic acid preparation and detection in the field. *SLAS Technology*. 2023;28(5):302–323. DOI: 10.1016/j.slant.2023.06.002. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2472630323000390>

[7] World Health Organization (WHO). Global strategy on digital health 2020–2027. 1 December 2025. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240116870>

Q1. Qual è il perimetro operativo di ciascuna Divisione e cosa resta fuori scope?

Hyris presidia la qPCR distribuita come piattaforma operativa (strumentazione, software e workflow) orientata a contesti decentralizzati e reti multi-sito. Vytro è la Divisione clinica: soluzioni PCR per laboratori e ospedali con logica IVD e un impianto di qualità e documentazione coerente con mercati regolati. Mytho opera esclusivamente nel NGS: pannelli su misura, workflow e bioinformatica con approccio consultivo. Fuori scope, per scelta: Mytho non fa PCR né propone cataloghi IVD "pronti"; Hyris e Vytro non spostano il baricentro sul NGS. La separazione evita ambiguità e diluizione delle responsabilità.

Q2. Cosa significa, in pratica, integrazione verticale nel vostro modello?

"Integrazione" qui significa controllo del technology stack che rende la diagnostica utilizzabile: design dei test e delle chimiche, robustezza del workflow, qualità e tracciabilità, industrializzazione, gestione del dato e supporto operativo. Non è una dichiarazione generica sulla supply chain a monte. La parte volutamente modulare è quella che aumenta flessibilità e riduce lock-in: compatibilità con ambienti e strumenti diversi dove è razionale (tipicamente in NGS), partnership commerciali e distributive, e configurazioni di delivery che dipendono dal contesto. L'obiettivo industriale è ridurre attriti tra componenti e rendere governabile l'execution.

Q3. Quali sinergie "hard" esistono tra Divisioni e come le governate?

Le sinergie più rilevanti sono quattro: qualità e documentazione (un impianto comune di metodi, controlli e change management), competenze di sviluppo (chimiche, multiplexing e validazione come patrimonio condiviso), operations (industrializzazione, rilascio lotti, supply e supporto tecnico), e gestione del dato (tracciabilità, controllo qualità, workflow digitali). La governance è centrale: ciò che è "core di Gruppo" ha owner e KPI trasversali; ciò che è "di Divisione" ha roadmap, budget e obiettivi separati. È un equilibrio: sinergie dove riducono costi e rischio, autonomia dove aumenta velocità e focus.

Q4. Quali driver di domanda considerate strutturali e quali ciclici? Come riducete la dipendenza da un singolo ciclo?

Strutturali: decentralizzazione del testing molecolare, crescita della diagnostica come infrastruttura (screening e percorsi routinari), espansione della medicina di precisione e consolidamento dei requisiti di qualità nei mercati regolati. Ciclici: picchi legati a emergenze, stagionalità su alcune classi di test, ondate di procurement straordinario. La mitigazione non passa dal "fare tutto", ma dal presidio di tre modalità diverse di cattura del valore nella stessa filiera: piattaforma e reti distribuite, portafoglio clinico regolato, progetti NGS ad alta specializzazione. In parallelo, la ricorrenza si costruisce su consumabili, menu e servizi ripetuti, non su eventi una tantum.

Q5. Qual è il modello di ricavo per ciascuna Divisione e dove si concentra la componente ricorrente?

La logica economica è coerente con i tre perimetri. Hyris lavora tipicamente su combinazione di base installata e utilizzo: strumenti e workflow abilitano consumo ricorrente (reagenti/consumabili) e servizi di gestione/operatività. Vytro lavora su continuità di fornitura e ripetizione di test in routine: kit, pannelli e reagenti in logiche di laboratorio e procurement. Mytho lavora su progetti e servizi: design di pannelli, workflow, bioinformatica e supporto interpretativo; la ricorrenza deriva da pipeline, ri-ordini e standardizzazione progressiva dei deliverable. La chiave è evitare ricavi "solo hardware" e privilegiare consumo e continuità.

Q6. Quali KPI "leading" usereste per misurare execution nei prossimi 12-24 mesi?

Pochi indicatori, legati al workflow. Per Hyris: base installata attiva, tasso di utilizzo (consumo per strumento), uptime, qualità operativa e capacità di gestione multi-sito. Per Vytro: mix e profondità di menu, stabilità di produzione (lotti), puntualità di consegna, indicatori qualità e reclami, progressione di validazione e lifecycle. Per Mytho: tempi di turnaround, tasso di successo/QC, backlog e pipeline di progetti, quota di riacquisto e standardizzazione delle pipeline. A livello di Gruppo: metriche di qualità, capacità di industrializzazione e costo di supporto per cliente/sito.

Q7. Go to market: quali canali sono prioritari e come scegliete i mercati?

Il criterio non è "copertura geografica" in sé. È coerenza tra canale e tipo di offerta. La diagnostica distribuita richiede spesso modelli scalabili su reti (partnership, canali indiretti qualificati, progetti istituzionali o industriali) e una capacità di deployment replicabile. La diagnostica clinica richiede canali con competenza regolatoria, accesso a laboratori/ospedali e gestione documentale robusta. L'NGS su misura richiede relazione consultiva e capacità di servizio. La scelta dei mercati privilegia: chiarezza regolatoria, sostenibilità del supporto post vendita, stabilità logistica e possibilità di costruire ricorrenza (non solo first sale).

Q8. Regolatorio e qualità: qual è l'approccio alla compliance IVD e quali rischi di timeline vedete?

L'approccio è "quality-by-design": requisiti, evidenze e tracciabilità vengono impostati in fase di sviluppo e non aggiunti alla fine. In mercati regolati, la sostenibilità commerciale dipende dalla disciplina con cui si gestiscono valutazione delle prestazioni, documentazione e post market. Il rischio principale non è la norma in sé; è la capacità di mantenere continuità e controllo del cambiamento mentre il portafoglio cresce. Per questo separiamo perimetri e responsabilità: Vytro presidia il dominio IVD con processi e linguaggi coerenti, mentre Hyris e Mytho operano in contesti con vincoli diversi, senza forzare sovrapposizioni.

Q9. Industrializzazione e supply: come gestite scalabilità e resilienza della supply chain?

Con un'impostazione "process-first": qualificazione fornitori, controlli in ingresso, rilascio lotti con criteri stabili, tracciabilità e gestione delle deviazioni. La scalabilità reale deriva da standardizzazione e riduzione di varianti non necessarie. In parallelo, il design dei prodotti e dei consumabili deve limitare dipendenze logistiche dove possibile (ad esempio riducendo complessità nella conservazione e nella distribuzione). Per un gruppo multi-divisionale, la resilienza è anche organizzativa: operations e qualità devono avere capacità di servizio coerente con l'espansione commerciale, altrimenti la crescita crea instabilità e costo.

Q10. Difendibilità: quali sono le barriere competitive e dove siete più difficili da replicare?

La difendibilità, in diagnostica, raramente è un singolo brevetto "magico". È la combinazione di: workflow integrato e replicabile, competenze su chimiche e multiplexing, industrializzazione e qualità, e un layer digitale che abilita tracciabilità e gestione multi-sito. La difficoltà di replica aumenta quando queste componenti sono progettate per funzionare insieme e quando l'organizzazione è strutturata per mantenerle nel tempo (change control, produzione, supporto). In NGS, la difendibilità si concentra su capacità di trasformare richieste complesse in deliverable ripetibili: pipeline, QC, interpretazione e tempi affidabili. È execution disciplinata, non retorica.

Q11. Dato, cloud e cybersecurity: come garantite data integrity e cosa intendete per "governance" quando entra l'AI?

Data integrity significa: tracciabilità delle operazioni, controllo degli accessi, audit trail, qualità del dato e gestione del ciclo di vita (versioning, change management, logging). La cybersecurity non è un add-on: va progettata insieme a processi e infrastruttura. Quanto all'AI, la governance è un vincolo operativo: evitare opacità, gestire validazione, monitorare la stabilità delle prestazioni nel tempo, definire responsabilità e limiti d'uso. Per un investitore, il punto è semplice: l'AI crea valore solo se è gestibile come componente industriale, con controlli e responsabilità comparabili a quelli di un sistema qualità.

Q12. Roadmap R&D: quali priorità industriali vedete nei prossimi 24-36 mesi e quali deliverable puntano alla scalabilità?

Le priorità sono orientate ai colli di bottiglia reali: robustezza del workflow, riduzione dell'attrito pre analitico, qualità e riproducibilità multi-sito, espansione del menu dove esiste domanda ripetuta, e automatizzazione "responsabile" dell'analisi e del dato. Un deliverable è "scalabile" quando non resta un progetto one off: ha specifiche, criteri di qualità, processo di validazione, documentazione e un modello di supporto sostenibile. In PCR questo significa pannelli e consumabili industrializzati. In NGS significa pipeline e interpretazione standardizzate su classi di casi, mantenendo la flessibilità dove serve. In tutti i casi, la roadmap deve ridurre variabilità e costo operativo per test, non aumentarlo.

Appendice B

Market sizing: definizioni,
perimetro e scenario
prudente di conversione
TAM → SAM → SOM

A. Definizioni operative usate nel White Paper

TAM (Total Addressable Market)

Stima del valore complessivo del “mercato” di riferimento, nella definizione adottata dalla fonte esterna. È un valore utile per capire scala e traiettoria, ma non coincide automaticamente con l’opportunità economica del Gruppo.

SAM (Serviceable Available Market)

Quota di TAM che diventa realmente “servibile” dato un perimetro concreto:

- 1. geografie prioritarie e contesti regolatori;
- 2. segmenti applicativi in scope (es. respiratory, STI, HPV; oncologia, rare diseases);
- 3. canali servibili (es. laboratori clinici, ospedali, reti territoriali, programmi pubblici);
- 4. requisiti industriali (supply, qualità, post-market, assistenza).

SOM (Serviceable Obtainable Market)

Quota di SAM che può essere ragionevolmente conquistata in un orizzonte definito, con ipotesi prudenti su:

- tassi di conversione commerciale e time-to-revenue;
- capacità produttiva e scalabilità (strumenti/consumabili/servizi);
- tempi di accesso a reimbursement e procurement;
- competizione e switching cost.

Nella pratica, SAM e SOM sono metriche “gestionali”: non esistono come dato pubblico univoco. Hanno senso se costruite con criteri trasparenti e conservativi.

B. Tabella di sintesi: tre segmenti, tre direttrici operative

	Diagnostica molecolare <i>(PCR/NAAT, ambito IVD e laboratorio)</i>	Diagnostica molecolare decentralizzata <i>(POC molecular)</i>	NGS clinico <i>(incluso perimetro “NGS market” in ambito clinico)</i>
2024	\$20,3 mld		\$13,95 mld
2025		\$4,30 mld	\$14,94 mld
2030	\$42,6 mld	\$7,09 mld	\$29,53 mld
CAGR	13,1% (2024-2030) [1]	10,5% (2025-2030) [2]	14,6% (2025-2030) [3]
			Europa <i>(proxy utile per SAM in mercati regolati)</i> 2024 \$4,11 mld → 2030 \$8,88 mld [3]

Nota tecnica: in questi segmenti esistono aree di sovrapposizione concettuale (ad esempio: una parte del POC molecular è, per definizione, anche “molecular diagnostics”). Per questo, i numeri vanno letti per direttrice industriale (divisione) e non sommati meccanicamente come se fossero additivi.

C. Scenario prudente di conversione TAM → SAM → SOM (esempio replicabile)

C.1 — Caso esempio: NGS clinico in Europa (proxy SAM) e SOM prudente

1. TAM esterno (global NGS): \$13,95 mld (2024) → \$29,53 mld (2030) [3].

2. SAM proxy (Europa NGS): \$4,11 mld (2024) → \$8,88 mld (2030) [3].

Questo valore è utile perché rappresenta un mercato con: standard clinici consolidati, infrastrutture e domanda "strutturale" legata a oncologia/rare diseases, e meccanismi di procurement/reimbursement relativamente più leggibili rispetto ad altri contesti.

3. SOM prudente (illustrativo, non previsionale):

Per dare una scala "comprensibile" a investitori e stakeholder, si può applicare una quota prudente di penetrazione su SAM Europa (orizzonte e ipotesi da dichiarare). A titolo puramente illustrativo:

SOM = 0,10% di SAM Europa (2030):	~\$8,9 mln/anno
SOM = 0,20% di SAM Europa (2030):	~\$17,8 mln/anno
SOM = 0,30% di SAM Europa (2030):	~\$26,6 mln/anno

Questo non è un obiettivo comunicato, né una guidance. È un modo trasparente per mostrare che, su mercati a crescita double-digit, anche quote molto piccole generano scale economiche coerenti con modelli industriali basati su piattaforme, qualità e ripetibilità.

C.2 — Come replicare lo schema su PCR IVD e POC molecular

Per gli altri due segmenti (molecular diagnostics e POC molecular), il metodo è identico:

- definire SAM come combinazione di: geografie prioritarie + applicazioni "in scope" + canali servibili + requisiti regolatori/operativi;
- definire SOM come quota prudente di SAM, coerente con: pipeline commerciale, capacità produttiva, e tempi medi di adozione.

Dove disponibile (nei dataset completi dei report), si può sostituire la SAM "stimata" con la SAM "misurata" (es. Europa, MENA, ecc.), evitando di usare percentuali arbitrarie.

Fonti

- [1] BCC Research — "Molecular Diagnostics Market to Grow at 13.1% CAGR" (press release).
<https://www.bccresearch.com/pressroom/bio/molecular-diagnostics-market-to-grow-at-131-cagr>
- [2] MarketsandMarkets — "Point Of Care Molecular Diagnostics Market Growth, Drivers, and Opportunities" (market report page).
<https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/point-of-care-molecular-diagnostic-market-143524127.html>
- [3] MarketsandMarkets — "Clinical Next-Generation Sequencing (NGS) Market" (report search page; dati globali e Europa, pubblicazione indicata in pagina).
<https://www.marketsandmarkets.com/report-search-page.asp?rpt=clinical-next-generation-sequencing-ngs-market>

Appendice C

Definizioni

Le definizioni che seguono sono operative: servono a uniformare la lettura del White Paper e a chiarire termini ricorrenti usati con un significato industriale preciso.

Audit trail

Traccia verificabile delle operazioni compiute su un sistema o su un dato (chi ha fatto cosa, quando e con quale esito). In diagnostica e in digitale sanitario è un elemento centrale per qualità, compliance e accountability.

Base installata

Insieme di strumenti/sistemi già installati presso clienti e siti operativi. È una metrica chiave nei modelli "piattaforma", perché abilita ricorrenza su consumabili, menu e servizi.

Bioinformatica

Insieme di metodi e strumenti software che trasformano dati grezzi (es. dati di sequenziamento) in risultati interpretabili. Nel contesto NGS è la parte che rende il dato "utilizzabile", non solo "prodotto".

CAGR (Compound Annual Growth Rate)

Tasso annuo composto di crescita. Esprime la crescita media annua su un periodo, assumendo un andamento "composto" (non lineare). È utile per confrontare traiettorie di mercato su orizzonti diversi.

Cloud (in diagnostica)

Infrastruttura software e dati accessibile via rete, usata per gestione remota, analisi, tracciabilità e aggiornamento. In un modello distribuito abilita controllo multi-sito e standardizzazione operativa, ma richiede governance e cybersecurity.

Compliance

Capacità di operare nel rispetto di requisiti applicabili (regolatori, di qualità, contrattuali, di sicurezza). Nel WP la compliance non è trattata come "adempimento", ma come componente industriale che abilita scalabilità e continuità.

Consumabili

Materiali utilizzati a ogni test o ciclo operativo (reagenti, kit, cartucce, ecc.). Nei modelli di diagnostica, la ricorrenza economica dipende spesso dal consumo ripetuto, non dalla sola vendita dello strumento.

Cybersecurity

Protezione di sistemi, dati e infrastrutture da accessi non autorizzati, manomissioni e interruzioni. In diagnostica connessa è parte del prodotto: impatta affidabilità, continuità e rischio.

Data governance

Insieme di regole e responsabilità su qualità, accesso, uso e conservazione del dato. Include versioning, logging, controlli, ruoli e processi. È la condizione per usare il dato come asset industriale senza trasformarlo in rischio.

Data integrity

Proprietà per cui il dato resta completo, coerente, non alterato e tracciabile lungo il suo ciclo di vita. In un contesto regolato, è un requisito per fiducia e verificabilità.

Deep multiplexing

Capacità di rilevare contemporaneamente un numero elevato di target in un singolo test, mantenendo performance e controllabilità. Industrialmente serve a aumentare densità informativa e produttività di laboratorio.

Deployment (scalabilità "di messa a terra")

Capacità di installare e far funzionare un sistema in più siti e contesti, mantenendo performance, qualità e supporto. Nel testing distribuito è una metrica più concreta della sola "scalabilità tecnologica".

Drift (deriva delle prestazioni)

Variazione nel tempo delle prestazioni di un modello o di un sistema rispetto a quanto validato inizialmente (per cambiamenti di dati, contesto o condizioni operative). Va monitorato perché impatta sicurezza e affidabilità.

EDL (WHO Model List of Essential In Vitro Diagnostics)

Lista OMS di diagnostici essenziali, pensata come riferimento per rafforzare capacità diagnostica e supportare scelte di procurement nei sistemi sanitari.

End-to-end (filiera end-to-end)

Percorso completo dalla raccolta del campione al risultato utilizzabile, includendo processo, qualità, tracciabilità e gestione del dato. Nel WP è la chiave per leggere "integrazione verticale" come integrazione del workflow, non solo della supply chain.

Extraction-free (approccio senza estrazione)

Strategia che riduce o elimina fasi complesse di estrazione/preparazione del campione prima dell'amplificazione. È rilevante perché il pre-analitico è spesso il collo di bottiglia nel punto di cura.

Human oversight

Supervisione umana sulle decisioni o sulle uscite di sistemi automatizzati (in particolare quando entra l'AI). È parte dell'accountability: definisce chi controlla, quando si interviene, con quali responsabilità.

IVD (In Vitro Diagnostic)

Dispositivo diagnostico in vitro: reagenti, kit, strumenti o software usati per analisi su campioni biologici fuori dal corpo. Nel WP è trattato come ambito "regolato", dove disciplina di evidenze e qualità è parte del mercato.

IVDR (Regolamento UE 2017/746)

Regolamento europeo sui dispositivi diagnostici in vitro. Nel WP è richiamato per il suo effetto industriale: aumenta requisiti e selettività del mercato, rendendo più importante maturità di QMS, documentazione e post-market.

KPI (Key Performance Indicator)

Indicatore chiave di performance. Nel WP i KPI sono intesi come metriche di execution (utilizzo, qualità, stabilità, turnaround time, pipeline), non come slogan.

Lifecycle management

Gestione del ciclo di vita di un prodotto: sviluppo, validazione, produzione, aggiornamenti, sorveglianza post-market, gestione modifiche. È ciò che rende un'offerta sostenibile in mercati regolati e su larga scala.

Menu (test menu)

Insieme dei test/pannelli disponibili su una piattaforma o offerta. Industrialmente, "menu depth" è un driver di adozione e ricorrenza nei laboratori.

Multiplexing

Esecuzione di più rilevazioni in un'unica reazione/test. Riduce tempi e costi per informazione ottenuta, ma richiede chimiche e controlli robusti.

NAAT (Nucleic Acid Amplification Test)

Test basati sull'amplificazione di acidi nucleici (DNA/RNA). In diagnostica molecolare è una categoria ampia che include PCR e vari approcci isoterma.

NGS (Next-Generation Sequencing)

Tecniche di sequenziamento di nuova generazione che producono grandi quantità di dati genomici. Nel WP l'NGS è letto come filiera: valore reale = design del pannello + qualità + pipeline + interpretazione.

OEM (Original Equipment Manufacturer)

Modello in cui un'azienda sviluppa/produrre componenti o soluzioni vendute con il brand o nei canali di un partner. In diagnostica è spesso una leva di scalabilità commerciale e di accesso a mercati.

Pipeline

Nel WP ricorre con due significati: pipeline bioinformatica:

- flusso software che trasforma dati grezzi in risultati;
- pipeline commerciale: insieme di opportunità in sviluppo verso clienti/partner.

In entrambi i casi, la parola indica un flusso governato, non una lista "potenziale".

POC (Point-of-Care)

Test eseguibile vicino al paziente o vicino al punto decisionale, riducendo tempi e dipendenza da laboratori centralizzati. Il punto industriale è la riproducibilità del workflow, non solo la rapidità.

Post-market (sorveglianza post-market)

Attività dopo l'immissione sul mercato: monitoraggio performance, segnalazioni, reclami, azioni correttive. In mercati IVD è parte della sostenibilità del prodotto e della credibilità regolatoria.

Pre-analitico

Fase prima dell'analisi vera e propria: raccolta, trasporto, stabilizzazione, preparazione del campione. È spesso il punto in cui si genera variabilità e quindi rischio operativo.

Procurement

Processo di acquisto (tipicamente istituzionale o di grandi reti) che include gara, valutazione, contratti e gestione fornitori. Per l'IVD è un driver dei cicli di vendita e delle barriere di accesso.

Quality by design

Approccio in cui requisiti di qualità, tracciabilità e verificabilità sono progettati fin dall'inizio (non aggiunti alla fine). È una leva per ridurre rischio di execution e accelerare industrializzazione.

QMS (Quality Management System)

Sistema di gestione qualità: processi, procedure, controlli, responsabilità e documentazione che rendono ripetibile e auditabile lo sviluppo e la produzione. È centrale per scalare in mercati regolati.

Reimbursement

Meccanismi di rimborso e riconoscimento economico dei test (sistemi sanitari, assicurazioni, ecc.). Influenza adozione, mix test e prevedibilità dei ricavi nei segmenti clinici.

Sample-to-answer

Workflow completo che porta dal campione al risultato finale, idealmente minimizzando passaggi manuali e variabilità. È un concetto "di sistema" più che di tecnologia.

Switching cost

Costo (economico e operativo) per un cliente nel cambiare piattaforma/fornitore: training, validazione, integrazione IT, procedure, contratti. In diagnostica può rallentare migrazioni e favorire adozioni per step.

TAM / SAM / SOM

Metriche di dimensionamento: mercato totale, mercato servibile, quota ottenibile. Nel White Paper sono definite in modo esteso in Appendice B.

Technology stack

Insieme integrato di componenti (reagenti, strumenti, software, connettività, dati) necessari per rendere un workflow realmente operativo. Nel WP "integrazione verticale" è letta soprattutto come controllo del technology stack.

Time-to-result / Turnaround time

Tempo che intercorre tra avvio del processo (o arrivo del campione) e disponibilità del risultato. È una metrica industriale perché impatta decisioni, throughput e valore operativo.

Workflow

Sequenza operativa che rende un test eseguibile in modo ripetibile: procedure, strumenti, software, controlli e output. Nel WP il vantaggio competitivo "si accumula sul workflow", perché è lì che si gioca replicabilità e scalabilità.

Disclaimer

Il presente documento è stato predisposto da Helyx Industries S.p.A. esclusivamente a fini informativi e per facilitare discussioni con un numero limitato di soggetti selezionati. Non costituisce, né deve essere interpretato come, un'offerta al pubblico o una sollecitazione all'acquisto, alla vendita o alla sottoscrizione di strumenti finanziari, né come consulenza o raccomandazione di investimento.

Alcune informazioni contenute nel documento possono includere dichiarazioni previsionali basate su ipotesi e aspettative attuali. Tali dichiarazioni sono soggette a rischi e incertezze, noti e ignoti, e i risultati effettivi possono differire in modo anche significativo. Salvo quanto richiesto dalla normativa applicabile, la Società non assume alcun obbligo di aggiornare o rivedere i contenuti in seguito a eventi o circostanze successive.

Dati di mercato, stime e proiezioni citati nel documento provengono da fonti terze ritenute affidabili; non è tuttavia garantita l'accuratezza, la completezza o l'attualità di tali informazioni e le metodologie di misurazione possono variare tra le fonti. Le informazioni interne e gli esempi operativi riportati hanno valore illustrativo e non devono essere intesi come guidance o previsione.

La distribuzione di questo documento può essere soggetta a restrizioni in alcune giurisdizioni; i destinatari sono tenuti a verificarne l'osservanza. La riproduzione o divulgazione, totale o parziale, è vietata senza preventiva autorizzazione scritta. Marchi e denominazioni di terzi eventualmente citati appartengono ai rispettivi titolari.

Helyx Industries S.p.A.

Registered Office

Udine
Via Aquileia 17
33100 Udine, Italy

R&D - Production - Sales Office

Milano
Viale Lancetti 19
20158 Milan, Italy

R&D Center of Excellence

Trieste
Area Science Park – S.S.14 km.163,5
34149 Basovizza (TS), Italy

Contact

info@helyx.bio

Copyright

2026 © Helyx Industries S.p.A.

Tutti i diritti riservati.

È vietato l'uso, la modifica o la diffusione non autorizzata dei contenuti.

Crediti

Direzione creativa e sviluppo: Domenico Amodeo
Amodeo Design - amodeo.ch

