


EQUITY RESEARCH

INITIATION OF COVERAGE

Produzione | 25.05.2026, h. 18:30
 Pubblicazione | 26.05.2026, h. 07:00

Helyx Industries

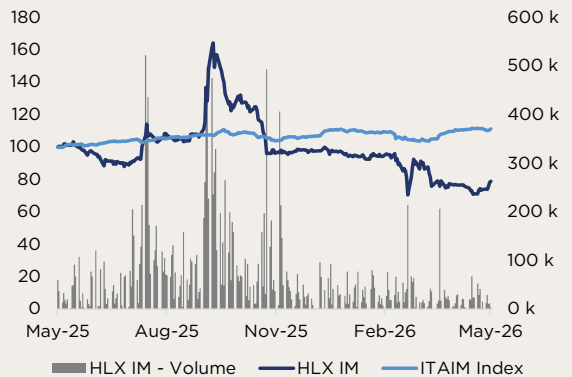
Euronext Growth Milan | Biotech | Italy

Rating  BUY	Target Price € 1,10
--	-------------------------------

Key Multiples	FY25A	FY26E	FY27E	FY28E
EV/SALES	8,6x	5,2x	3,6x	2,2x
EV/EBITDA	n/a	n/a	33,4x	14,5x
EV/EBIT	n/a	n/a	n/a	n/a
P/E	n/a	n/a	n/a	n/a
NFP/EBITDA	n/a	n/a	n/a	n/a

Key Financials (€/mln)	FY25A	FY26E	FY27E	FY28E
Value of Production	2,2	3,5	5,0	8,0
EBITDA	(1,4)	(0,5)	0,5	1,2
EBIT	(4,4)	(3,5)	(2,5)	(1,9)
Net Income	(4,4)	(3,5)	(2,5)	(1,9)
Net Financial Position	(0,2)	(0,3)	(0,4)	(1,3)
EBITDA margin	n/a	n/a	10,0%	14,4%
EBIT margin	n/a	n/a	n/a	n/a
Net income margin	n/a	n/a	n/a	n/a

Stock performance relative to FTSE Italia Growth



Stock Data

Risk	Medium
Price	€ 0,65
Target price	€ 1,10
Upside/(Downside) potential	68,9%
Ticker	HLX IM
Market Cap (€/mln)	€ 16,93
EV (€/mln)	€ 16,70
Free Float	31,71%
Shares Outstanding	26.049.587
52-week high	€ 1,40
52-week low	€ 0,56
Average Daily Volumes (3 months)	30.857

Mattia Petracca | mattia.petracca@integraesim.it
 Edoardo Luigi Pezzella | edoardo.pezzella@integraesim.it
 Costanza Luisa Del Ponte | costanza.delponte@integraesim.it

Sommario

1. Company Overview	4
1.1 L'attività	4
1.2 Storia Societaria	5
1.3 Azionariato	7
1.4 Corporate Governance	8
1.5 Key People	9
1.6 Autorizzazioni e Certificazioni	10
1.7 Presenza Geografica	11
1.8 PMI Innovativa, R&S e Brevetti Proprietari Registrati	12
2. Business Model	14
2.1 Industry Business System	14
2.2 Value Chain del Gruppo	15
2.3 Business Model	17
2.3.1 Divisione Hyris — Diagnostica molecolare distribuita e qPCR	17
2.3.1.1 bCUBE™ e bGATE™ — le Componenti Hardware	18
2.3.1.2 bAPP™ — La Piattaforma Software Cloud	20
2.3.1.3 Reagenti Proprietari	20
2.3.2 Divisione Vytro — Soluzioni PCR IVD per il laboratorio clinico	21
2.3.2.1 Pannello HPV — Diagnostica Oncologica	22
2.3.2.2 Pannello STI — Infezioni Sessualmente Trasmesse	23
2.3.2.3 Pannello delle Malattie Tropicali	23
2.3.2.4 Pannello Respiratorio	24
2.3.3 Divisione Mytho — NGS su misura e bioinformatica avanzata	24
2.3.3.1 Il Progetto Genoma Puglia: NGS per lo Screening Genomico Neonatale	25
2.4 Clienti e Fornitori	26
2.4.1 Clienti	26
2.4.1.1 Rete di Vendita	27
2.4.2 Fornitori	28

3. Il Mercato.....	31
3.1 Il Mercato Globale della Diagnostica in Vitro.....	31
3.2 Il Mercato della Diagnostica Molecolare e le sue Articolazioni.....	33
3.2.1 Il Mercato della Tecnologia PCR.....	35
3.2.1.1 Il Mercato dei Test HPV.....	36
3.2.1.2 Il Mercato della Diagnostica Distribuita e Point-of-Care.....	37
3.2.2 Il Mercato del NGS Clinico.....	38
3.3 Il Mercato Agrifood e Non-Human.....	39
3.4 Value Driver del Mercato.....	40
4. Posizionamento competitivo.....	42
4.1 Competitors Italiani.....	42
4.2 Competitors Internazionali Attivi in Italia.....	45
4.3 SWOT Analysis.....	49
5. Economics & Financials.....	51
5.1 FY25A Results.....	52
5.2 FY26E - FY30E Estimates.....	55
6. Valuation.....	59
6.1 DCF Method.....	59
6.2 Multiples Method.....	61
6.2.1 Composizione del panel.....	61
6.2.2 Multiples Method.....	64
7. Equity Value.....	67

1. Company Overview

1.1 L'attività

Helyx Industries S.p.A. (in seguito “Helyx” o la “Società”), capogruppo dell’omonimo gruppo industriale (il “Gruppo Helyx” o semplicemente il “Gruppo”), è una società *healthcare biotech* attiva nello sviluppo e nella commercializzazione di soluzioni innovative nei settori della diagnostica, della teranostica e della terapeutica. Il Gruppo presidia l’intera filiera tecnologica della biologia molecolare applicata, dalla progettazione di reagenti e piattaforme *hardware* alla gestione *software* e all’analisi bioinformatica dei dati genomici, con sedi operative e laboratori situati a Milano e Trieste.

L’identità attuale del Gruppo nasce dall’integrazione di due realtà complementari. Da un lato, Ulisse BioMed ha apportato il *know-how* nella progettazione di reagenti molecolari proprietari, con particolare specializzazione nelle tecnologie *multiplex*, cioè test in grado di rilevare simultaneamente più *target* biologici all’interno dello stesso campione. Dall’altro, Hyris ha conferito un ecosistema tecnologico completo per l’analisi genetica distribuita, composto da strumenti miniaturizzati, *software cloud* e capacità di gestione del dato. Da questa combinazione deriva il posizionamento distintivo di Helyx, oggi in grado di presidiare internamente le componenti chiave della diagnostica molecolare (reagenti, *hardware*, *software* e tracciabilità dei risultati) trasformando le competenze scientifiche e ingegneristiche proprietarie in soluzioni industriali applicabili sia in ambito clinico sia nei mercati *non-human*.

Helyx opera attraverso tre divisioni operative distinte che nel loro insieme presidiano l’intero ambito della diagnostica molecolare, dalla PCR in contesti decentralizzati rispetto al laboratorio tradizionale fino al sequenziamento genomico di nuova generazione:

- **Hyris**, focalizzata sulla diagnostica molecolare quantitativa distribuita (qPCR), con la piattaforma proprietaria Hyris System™ composta dallo strumento miniaturizzato bCUBE™, dal *software cloud* bAPP™ e da reagenti *ambient-stable* proprietari. La divisione si rivolge prevalentemente a clienti industriali che necessitano di diagnostica molecolare in contesti non tradizionali e al mercato *non-human* (*agrifood*, ambiente, animali, piante) attraverso un modello B2B che fornisce la piattaforma tecnologica a *partner* che sviluppano i propri reagenti o *workflow* diagnostici;
- **Vytro**, dedicata alla diagnostica molecolare clinica in laboratorio, con kit e pannelli PCR certificati come dispositivi in vitro (IVD) per ospedali, laboratori di analisi e centri diagnostici. Il portafoglio comprende test per HPV, infezioni sessualmente trasmesse, malattie tropicali e, in fase di completamento, un pannello respiratorio inclusivo del Covid-19 e delle sue varianti;

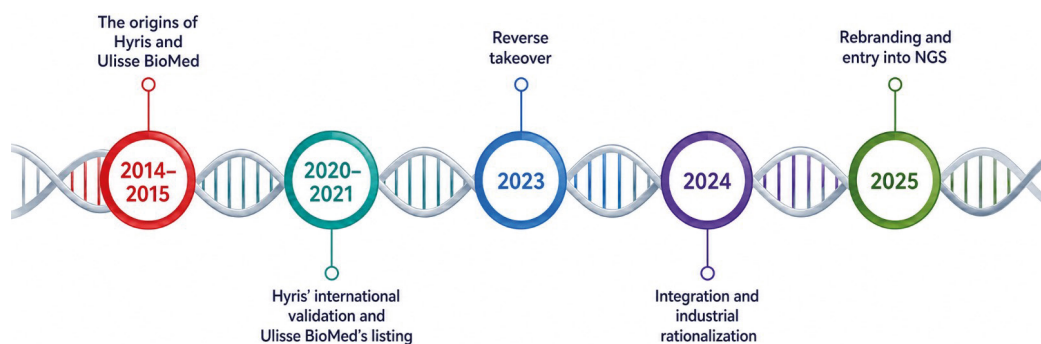
- **Mytho**, la più recente e quella con le prospettive di crescita più elevate, che presidia il sequenziamento di nuova generazione (*Next-Generation Sequencing* o NGS) e la bioinformatica avanzata. Mytho progetta su misura pannelli di sequenziamento genomico, sviluppa *workflow* analitici e costruisce le *pipeline* bioinformatiche necessarie per trasformare i dati grezzi di sequenziamento in informazioni clinicamente utilizzabili. Il primo cliente rilevante è Revvity Italia, per cui la divisione sviluppa e produce kit NGS personalizzati per lo *screening* genomico neonatale della Regione Puglia nell'ambito del Progetto Genoma Puglia.

Il modello industriale del Gruppo si fonda sul presidio diretto del *technology stack* della diagnostica molecolare (*reagenti, hardware, software* e gestione del dato) con una proprietà intellettuale sviluppata internamente e protetta da brevetti registrati nei principali mercati di riferimento. Questo assetto riduce le dipendenze esterne nelle fasi a maggiore valore aggiunto e rende più efficiente il passaggio dal campione biologico al risultato interpretabile. La struttura a tre divisioni consente inoltre di trasformare la stessa base tecnologica in modalità di ricavo complementari: utilizzo della piattaforma e consumo ricorrente di reagenti nei modelli distribuiti, fornitura continuativa di kit e pannelli nei laboratori clinici, e sviluppo di soluzioni NGS personalizzate e servizi bioinformatici a maggiore valore unitario. In questo modo, Helyx può catturare valore in più punti della stessa filiera, bilanciando profili di crescita e cicli commerciali differenti, senza dipendere da un singolo prodotto o contratto e mantenendo un controllo diretto su qualità, tracciabilità e dato.

1.2 Storia Societaria

L'attuale configurazione del Gruppo nasce dall'integrazione tra Hyris e Ulisse BioMed, due realtà complementari che hanno dato forma a un gruppo industriale integrato, con un'identità chiara e un presidio diretto delle principali componenti della diagnostica molecolare.

CHART 1 - COMPANY HISTORY



Source: Helyx Industries, Integrae SIM elaboration

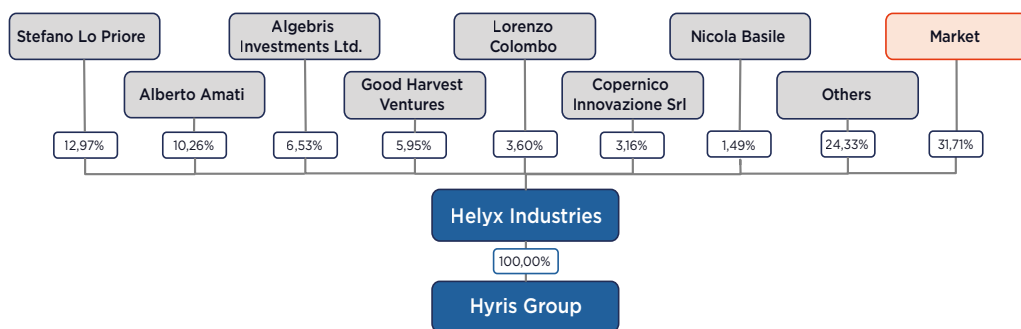
- **2014–2015: le origini.** Hyris nasce nel 2014 a Londra per iniziativa di Stefano Lo Priore, con una vocazione totalmente ingegneristica: sviluppare *hardware*, *software* e reagenti proprietari per la diagnostica molecolare quantitativa portatile. Il cuore del progetto è il termociclature miniaturizzato bCUBE™, uno strumento che riesce a stare nel palmo di una mano grazie a un livello di complessità ingegneristica nettamente superiore rispetto ai dispositivi convenzionali. Parallelamente, nel 2015 nasce a Trieste Ulisse BioMed, fondata da un gruppo di ricercatori con l'obiettivo di sviluppare reagenti diagnostici proprietari di nuova generazione, con un focus iniziale sulla tecnologia *multiplex* per la rilevazione dell'HPV e di altri patogeni attraverso la piattaforma Sagitta.
- **2020–2021: la validazione internazionale e la quotazione.** Il periodo pandemico da Covid-19 segna un momento fondamentale per Hyris: la società ottiene da Health Canada un'autorizzazione di emergenza come fornitore di dispositivi medici *point-of-care*, collocandosi in un gruppo ristretto di quattro operatori autorizzati nel Paese insieme ad Abbott, Cepheid e Roche. Nel corso del periodo vengono vendute tra 700 e 800 macchine bCUBE™ e oltre un milione di test in Canada, pur mantenendo l'intera filiera produttiva in Italia. La fase Covid consente a Hyris di raggiungere rapidamente una scala commerciale rilevante, con un picco di fatturato intorno a € 10,00 mln, e di reinvestire le risorse generate nel rafforzamento della struttura e nell'ottenimento delle certificazioni richieste dal settore. Parallelamente, nel 2021, Ulisse BioMed completa la propria quotazione sul segmento Euronext Growth Milan di Borsa Italiana, raccogliendo risorse per circa € 6,00 mln.
- **2023: il reverse takeover.** A dicembre 2023 viene perfezionata l'operazione di *reverse takeover* con cui Hyris viene valutata circa € 26,00 mln e i suoi soci entrano nel capitale di Ulisse BioMed attraverso lo scambio di 13,5 milioni di nuove azioni. L'operazione porta il *management* di Hyris a prendere gradualmente le redini della nuova società combinata, che d'ora in poi è a capo di un gruppo integrato capace di presidiare l'intera filiera della diagnostica molecolare: reagenti di Ulisse, *hardware* e *software* di Hyris.
- **2024: integrazione e razionalizzazione industriale.** Avviene l'aggregazione operativa tra Ulisse BioMed e Hyris, finalizzata a trasformare due realtà complementari in un gruppo integrato e a costruire le condizioni organizzative e commerciali necessarie per la successiva fase di sviluppo. Il nuovo *management* avvia un percorso di efficientamento della struttura, eliminando duplicazioni organizzative, razionalizzando i costi e riorientando le attività di ricerca verso progetti con maggiore prossimità al mercato. In parallelo, viene avviata la revisione del portafoglio prodotti, con l'obiettivo di trasformare tecnologie già sviluppate in soluzioni effettivamente industrializzabili e commercializzabili, coerenti con le esigenze di clienti e *partner*. Il 2024 si configura quindi come un anno di transizione, nel quale la priorità è la costruzione delle condizioni operative e commerciali necessarie per sostenere la fase successiva di sviluppo.
- **2025: ingresso nell'NGS e rebranding.** La Società riceve da Revvity Italia il primo ordine NGS per la fornitura di kit personalizzati destinati allo *screening* genomico neonatale nell'ambito del Progetto Genoma Puglia, aprendo un nuovo fronte tecnologico e commerciale poi formalizzato a inizio 2026 con la sottoscrizione del relativo contratto di fornitura. L'avvio della divisione Mytho consente al Gruppo di estendere il proprio perimetro tecnologico dalla PCR al sequenziamento genomico di nuova generazione, un ambito caratterizzato da maggiore complessità tecnica e valore unitario più elevato. Il 2 dicembre 2025, l'Assemblea straordinaria approva

il cambio di denominazione in Helyx Industries S.p.A. e formalizza l'architettura "One Group – Three Divisions", articolata in Hyris, Vytro e Mytho. Il nuovo nome sintetizza il riposizionamento della Società: "Helyx" richiama l'elica del DNA, mentre "Industries" evidenzia la natura produttiva e commerciale di un gruppo oggi organizzato per presidiare reagenti, *hardware*, *software* e bioinformatica lungo una filiera proprietaria.

1.3 Azionariato

Per quanto concerne la **struttura societaria**, la capogruppo Helyx Industries SpA controlla direttamente il 100,0% del gruppo Hyris. Le tre divisioni operative, Hyris, Vytro e Mytho, non costituiscono entità fiscali separate, ma sono *brand* e centri di responsabilità interni alla struttura del Gruppo.

CHART 2 - SHAREHOLDERS AND GROUP STRUCTURE



Source: Helyx Industries, Integrae SIM elaboration

Il **capitale sociale** di Helyx Industries al 31 dicembre 2025 risulta pari a € 260.495,87, suddiviso in 26.049.587 azioni ordinarie. L'**azionariato** evidenzia una struttura fortemente legata ai soci industriali e al *management* che hanno guidato la costruzione del nuovo Gruppo. Stefano Lo Priore, fondatore di Hyris e Presidente della Società, rappresenta il primo azionista con 3.377.968 azioni, pari al 13,0% del capitale, detenute in parte direttamente e in parte tramite Maximilian Holding Ltd. Seguono Alberto Amati, con 2.672.537 azioni e una quota del 10,3% del capitale, e Algebris Investments Limited, presente con 1.700.000 azioni, pari al 6,5%. Good Harvest Ventures detiene 1.549.154 azioni, equivalenti al 6,0% del capitale, confermando la presenza nel capitale di investitori finanziari. La compagine include inoltre Lorenzo Colombo, CTO del Gruppo, con 937.703 azioni e una partecipazione del 3,6%, detenuta in larga parte tramite Locorian ss, Copernico Innovazione Srl con 823.597 azioni, pari al 3,2%, e Nicola Basile, CEO e CFO della Società, con 388.451 azioni, pari all'1,5%, detenute direttamente e tramite Bantess ss. La quota riferibile ad azionisti diversi da quelli sopra indicati è pari al 24,3%, mentre il mercato rappresenta il restante 31,7% del capitale sociale.

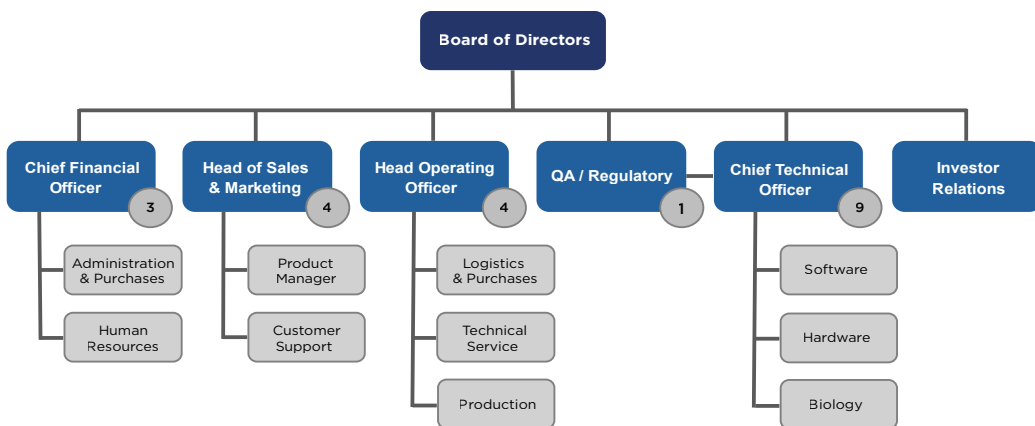
Inoltre, il 31 luglio 2025 Helyx ha sottoscritto un **accordo di investimento** con le società statunitensi **Global Corporate Finance LLC e Sterling Atlantic LLC**. L'accordo prevede l'impegno dell'investitore a sottoscrivere, esclusivamente su richiesta della Società e in diverse tranche, azioni di nuova emissione per un importo massimo complessivo di € 10,00 mln nell'arco di 30 mesi. L'operazione è accompagnata dall'emissione gratuita di 2,50 mln warrant a favore dell'investitore, esercitabili entro cinque anni a un prezzo di € 2,04 per azione. L'accordo mette quindi a disposizione della Società una linea di capitale flessibile, utilizzabile in modo modulare per sostenere le esigenze di liquidità, l'esecuzione del piano industriale e lo sviluppo delle direttrici strategiche previste.

1.4 Corporate Governance

La struttura organizzativa di Helyx Industries fa capo direttamente al Consiglio di Amministrazione e si articola su due livelli:

- **Direzione:** la guida strategica è affidata al Presidente Esecutivo Stefano Lo Priore, mentre la gestione operativa e finanziaria fa capo al CEO e CFO Nicola Basile;
- **Operations:** la parte tecnologica è concentrata nella figura del CTO Lorenzo Colombo, che presidia *software*, *hardware* e biologia, mentre lo sviluppo commerciale, il *marketing* e l'*Investor Relations* sono presidiati da Gabriele Salaris.

CHART 3 - CORPORATE GOVERNANCE



Source: Helyx Industries, Integrae SIM elaboration

Al 31 dicembre 2025, il Gruppo conta 21 risorse. La struttura è snella e qualificata, con più di due terzi del personale in possesso di laurea magistrale, e consente alla Società di presidiare internamente le funzioni chiave di R&D, produzione, sviluppo prodotto e attività commerciale, mantenendo una base costi compatibile con l'attuale fase di sviluppo.

Il **Consiglio di Amministrazione** di Helyx Industries è composto attualmente dalle seguenti figure, che rimarranno in carica fino all'approvazione del bilancio al 31 dicembre 2026:

- **Stefano Lo Priore** ricopre il ruolo di Presidente Esecutivo;
- **Nicola Basile** è Amministratore Delegato e *Chief Financial Officer*;
- **Bruna Marini** e **Carlo Giuseppe Montenovesi** sono Consiglieri;
- **Aurora Agostini** in qualità di Consigliere Indipendente.

Il **Collegio Sindacale** è composto da un Presidente e due Sindaci Effettivi, che rimarranno in carica fino all'approvazione del bilancio al 31 dicembre 2026. In particolare:

- **Alberto Maria Camilotti** è Presidente del Collegio Sindacale;
- **Massimo Fulvio Campanelli** e **Clara Carbone** ricoprono il ruolo di Sindaci Effettivi.

1.5 Key People

Stefano Lo Priore — Presidente Esecutivo

Manager e imprenditore con oltre venticinque anni di esperienza nel settore della microelettronica e del *biotech*, Lo Priore ha costruito il proprio percorso professionale in un contesto internazionale all'interno di multinazionali di primo piano e *startup* innovative. Ha ricoperto ruoli dirigenziali in STMicroelectronics per oltre quindici anni, con funzioni che spaziano dall'ingegneria di sistema allo sviluppo del *business*. Ha poi maturato esperienza nella Silicon Valley con Convergent CT LLC, *startup* hawaiana attiva nelle tecnologie medicali avanzate. Nel 2014 fonda Hyris a Londra, trasformando l'intuizione tecnica della diagnostica molecolare distribuita in un progetto industriale credibile, capace di ottenere il riconoscimento di Health Canada nel 2020 e di raggiungere clienti in oltre 20 Paesi nel corso degli anni successivi. A seguito del *reverse takeover* con Ulisse BioMed, assume la guida del Gruppo come Presidente Esecutivo e ne è il maggiore azionista individuale.

Nicola Basile — Amministratore Delegato e *Chief Financial Officer*

Manager con oltre vent'anni di esperienza in funzioni di pianificazione, controllo e direzione generale, costruita in ruoli di *leadership* sia in grandi gruppi multinazionali del largo consumo sia in realtà innovative ad alto contenuto tecnologico. Ha avviato la propria carriera nel 2004 in Kellogg, dove ha percorso la scala manageriale fino a raggiungere la posizione di *Head of Revenue Management Southern Europe*, acquisendo competenze di gestione della complessità organizzativa e di ottimizzazione della redditività. Da gennaio 2022 ricopre il ruolo di CFO dapprima nel gruppo Hyris e poi, a seguito del *reverse takeover*, di CEO e CFO dell'intero Gruppo.

Lorenzo Colombo — *Chief Technology Officer*

Laureato a pieni voti presso il Politecnico di Milano, ha condotto attività di ricerca e sviluppo presso l'*École Polytechnique Fédérale de Lausanne* (EPFL) e STMicroelectronics, concentrando la propria attività sulla progettazione e sviluppo

di biosensori, nanotecnologie e dispositivi MEMS. Nel 2015 entra in Hyris come CTO, contribuendo allo sviluppo dell'ecosistema Hyris System™. A seguito dell'integrazione con Ulisse BioMed, mantiene il ruolo di *Chief Technology Officer* del Gruppo combinato garantendo una continuità tecnologica in tutte le aree come sopra descritte.

Gabriele Salaris — Head of Marketing & Sales e Investor Relations Manager

Manager con oltre dieci anni di esperienza tra *marketing*, sviluppo commerciale e *customer experience*. Dopo le esperienze in Deloitte Consulting e Frog, dove consolida competenze in analisi di mercato, *business planning*, *product* e *service design* e gestione di progetti complessi, rafforza il suo profilo internazionale in Amplifon, coordinando iniziative omnicanale e programmi di *customer experience*. Nel 2021 entra in Hyris come *Head of Marketing and Customer Experience* e, a seguito del *reverse takeover*, assume la responsabilità dell'intera funzione commerciale e *marketing* del Gruppo e presidia anche l'attività di *Investor Relations*.

1.6 Autorizzazioni e Certificazioni

Nel settore della diagnostica molecolare, autorizzazioni e certificazioni sono una condizione necessaria per operare in mercati regolamentati e ad alto valore aggiunto. Per Helyx Industries costituiscono quindi un *asset* strategico, perché attestano la solidità dei processi di sviluppo, produzione e controllo qualità, abilitano l'accesso a clienti clinici e industriali e rafforzano la credibilità della Società verso *partner*, laboratori e istituzioni. Inoltre, in un comparto in cui affidabilità, tracciabilità e conformità sono requisiti strutturali, questi presidi rappresentano anche una barriera all'ingresso per operatori privi di analoghe competenze organizzative e autorizzative.

ISO 13485 — Sistema di gestione della qualità per dispositivi medici IVD. Sia la capogruppo Helyx Industries SpA sia la controllata Hyris Ltd sono certificate ISO 13485 per la progettazione, lo sviluppo, la produzione e l'immissione in commercio di dispositivi medici diagnostici in vitro basati su biotecnologie molecolari. Questa certificazione abilita il Gruppo ad operare autonomamente in tutte le fasi del ciclo di vita del prodotto, dalla R&D alla produzione, fino alla vigilanza post-commercializzazione, ed è condizione necessaria per il rilascio della marcatura CE-IVD prevista dal Regolamento UE 2017/746 (IVDR¹), senza la quale non è possibile immettere dispositivi diagnostici sul mercato dell'Unione Europea. Nel contesto di una regolamentazione europea in progressivo irrigidimento, la ISO 13485 non è un semplice adempimento normativo: è la prova di maturità industriale che consente l'accesso ai mercati clinici regolamentati dell'Unione Europea e di numerosi altri Paesi che ne riconoscono l'equivalenza.

¹ Il Regolamento UE 2017/746 (IVDR), entrato progressivamente in vigore dal 2022 in sostituzione della precedente Direttiva 98/79/CE, introduce requisiti più stringenti in materia di classificazione del rischio, valutazione delle prestazioni cliniche, documentazione tecnica, trasparenza e sorveglianza post-commercializzazione, classificando i dispositivi IVD in quattro categorie di rischio crescente (A, B, C e D) con livelli differenziati di controllo e intervento degli Organismi Notificati. Le successive proroghe introdotte dal Regolamento UE 2024/1860 mirano a prevenire carenze di dispositivi diagnostici sul mercato, senza compromettere standard di sicurezza e qualità.

ISO 27001, 27017 e 27018 – Cybersecurity e protezione della *privacy in cloud*. La controllata Hyris Ltd è certificata secondo le norme ISO 27001 (Sistema di gestione della sicurezza delle informazioni), 27017 (Controlli di sicurezza specifici per i servizi cloud) e 27018 (Protezione delle informazioni di identificazione personale trattate in ambienti *cloud* pubblici), che garantiscono che i sistemi di sicurezza informatica siano progettati, monitorati e aggiornati secondo standard internazionali riconosciuti. Queste certificazioni sono di particolare rilevanza per la componente *software* del Gruppo dato che la piattaforma bAPP™ gestisce dati di analisi genomica in tempo reale su una infrastruttura *cloud*, in un ambito in cui il rispetto del GDPR (Regolamento UE 2016/679) e la protezione delle informazioni sensibili rappresentano requisiti essenziali per operare con laboratori, clienti istituzionali e *partner* internazionali. In questo senso, il presidio certificato di *cybersecurity* e *privacy* rafforza la credibilità della Società e riduce il rischio operativo connesso alla gestione del dato.

Tra le principali validazioni internazionali rientra anche l'**autorizzazione di emergenza rilasciata da Health Canada** nel settembre 2020 a Hyris per la commercializzazione della piattaforma bCUBE™ come dispositivo medico *point-of-care* per la diagnostica del Covid-19 in Canada. In un momento di straordinaria pressione sui sistemi sanitari e con un livello di scrutinio tecnico elevatissimo da parte dell'autorità regolatoria, Hyris si è trovata a fare parte di una lista ristretta di operatori autorizzati insieme ai tre colossi mondiali della diagnostica molecolare Abbott Laboratories, Cepheid e Roche Diagnostics, dimostrando l'elevato livello tecnologico e organizzativo raggiunto dalla piattaforma. Si tratta ancora oggi del principale elemento di validazione scientifica internazionale che la Società può vantare nel dialogo con *partner* istituzionali e clienti di riferimento internazionale. Nel corso del biennio 2020-2021, infatti, la Società ha venduto in Canada tra 700 e 800 macchine bCUBE™ e oltre un milione di test, generando ricavi significativi e costruendo una base di clientela soddisfatta in un mercato di riferimento internazionale di primaria importanza.

1.7 Presenza Geografica

La struttura operativa di Helyx Industries si articola su **tre poli italiani** con funzioni complementari. La sede legale è situata a **Udine**, in Via Aquileia 17, dove risiedono le funzioni amministrative e gli archivi societari. Il principale centro operativo si trova invece a **Milano**, in Viale Vincenzo Lancetti 19, dove è concentrata la quasi totalità del team aziendale e dove convivono le principali funzioni operative del Gruppo: amministrazione, area regolatoria, *product management*, validazione clinica, *customer support*, *field specialist*, *hardware* e *software*. La sede milanese presidia l'intera catena del valore, dallo sviluppo prodotto alla produzione, fino al supporto tecnico e commerciale ai clienti; in particolare, l'area *hardware* gestisce l'evoluzione della strumentazione proprietaria come i bCUBE™ e i bGATE™, mentre l'area *software* cura lo sviluppo dell'infrastruttura *cloud* e IoT alla base dell'ecosistema Hyris System™.

Il cuore industriale del polo milanese è rappresentato dal laboratorio certificato di R&D e produzione, riorganizzato nella configurazione attuale nel giugno 2025 per separare le attività di ricerca biochimica dalla produzione reagentistica e creare le condizioni per scalare i volumi. La struttura è articolata in aree con regole di accesso differenziate per ridurre il rischio di contaminazione: dalla zona produttiva "*no template*", in cui non possono entrare DNA o campioni, agli spazi dedicati ai campioni sintetici per prove e controlli, fino alla sample preparation con livello di

biosicurezza 2 per la gestione di campioni reali e all'area PCR, dove i campioni già sigillati vengono analizzati e i prodotti testati anche su strumenti di terze parti. La sede comprende inoltre spazi dedicati alla manutenzione, configurazione e *upgrade* dei bCUBE™ e alla prototipazione del nuovo sistema proprietario di *liquid handling*, mentre la filiera *hardware* resta localizzata in Lombardia, ove non internalizzata. Il terzo polo è rappresentato dall'**Area Science Park di Trieste-Basovizza**, che mantiene un presidio di ricerca selettivo su tecnologie molecolari ancora in fase preliminare, tra cui NanoHybrid e NanoAmp, oltre che di mantenimento ed ottimizzazione sui prodotti di PCR già industrializzati.

1.8 PMI Innovativa, R&S e Brevetti Proprietari Registrati

Helyx Industries SpA è iscritta nella sezione speciale del Registro delle Imprese come **PMI Innovativa** ai sensi del D.L. 179/2012. Tale qualifica riflette la natura tecnologica del Gruppo e trova fondamento, in particolare, nel soddisfacimento di due dei tre requisiti posti dalla normativa: da un lato, la presenza di personale altamente qualificato, con almeno due terzi della forza lavoro complessiva in possesso di laurea magistrale; dall'altro, la titolarità di brevetti, marchi, modelli o diritti d'autore relativi a invenzioni industriali coerenti con l'oggetto sociale e con l'attività d'impresa. Dal punto di vista finanziario, questo status consente alla Società di beneficiare di specifiche agevolazioni normative, tra cui accesso a strumenti di finanza agevolata e incentivi fiscali per gli investitori.

L'attività di ricerca e sviluppo si articola lungo le tre divisioni operative del Gruppo. Per **Hyris**, il principale programma riguarda lo sviluppo di un sistema avanzato di *liquid handling* basato su tecnologia proprietaria, oggi in fase di prototipazione presso il polo di Milano e atteso nelle prime unità entro la fine del 2026. Il sistema, già oggetto di un ordine commerciale da € 0,14 mln da parte di Aptika Srl, è pensato per integrarsi sia con i kit diagnostici sia con lo strumento bCUBE™, ampliando l'automazione e la scalabilità dell'ecosistema Hyris System™. Per **Vytro**, le attività sono concentrate sullo sviluppo e sulla validazione dei kit diagnostici, inclusi HPV, infezioni sessualmente trasmesse, malattie tropicali e pannello respiratorio, con l'obiettivo di rafforzare un portafoglio PCR clinico coerente con il nuovo quadro regolatorio IVDR entro la deadline di maggio 2026. Per **Mytho**, la ricerca è orientata alla messa a punto e alle attività volte alla commercializzazione dei pannelli NGS e delle relative componenti bioinformatiche, con particolare riferimento ai kit personalizzati sviluppati per lo *screening* genomico neonatale del Progetto Genoma Puglia.

Per quanto riguarda il portafoglio di proprietà intellettuale, a giugno 2024, la Società risultava titolare di **nove domande di brevetto internazionali**, quattro delle quali già concesse in Italia e in Europa, afferenti alle tre piattaforme tecnologiche sviluppate dall'originaria Ulisse BioMed:

- **quattro relative a Sagitta™** (reagenti *multiplex* per PCR senza estrazione) - brevetto appena concesso negli Stati Uniti come da news del 18 maggio 2026;
- **quattro relative a NanoHybrid** (biosensori nanostrutturati per diagnostica immunologica rapida);
- **una relativa a Aptavir** (aptameri antivirali come alternativa agli anticorpi monoclonali).

A queste si aggiunge la protezione brevettuale ottenuta da Hyris per l'**ecosistema Hyris System™**, comprensivo dello strumento bCUBE™ e della piattaforma *software* bAPP™, con brevetti già rilasciati e operativi in Europa, negli Stati Uniti e in Cina, una copertura geografica che riflette l'ambizione commerciale globale del Gruppo.

Nel complesso, il perimetro brevettuale copre reagenti, *hardware* e *software*, rafforzando la difendibilità del modello integrato della Società e rendendo più difficile la replicabilità del vantaggio tecnologico da parte di operatori privi di capacità interne comparabili.

2. Business Model

2.1 Industry Business System

Nel settore della diagnostica molecolare, il valore non risiede nel singolo strumento o reagente, ma nella capacità di governare l'intero percorso che porta dal campione biologico al risultato interpretabile. Un test efficace richiede infatti l'integrazione di chimica, *hardware*, *software*, protocolli operativi e gestione del dato, con requisiti stringenti di qualità, tracciabilità e conformità regolatoria. In questo scenario, **Helyx Industries si posiziona come operatore integrato**, in grado di presidiare le componenti chiave del *workflow* diagnostico e di trasformarle in soluzioni applicabili in ambito clinico, industriale e *non-human*.

CHART 4 - INDUSTRY VALUE CHAIN



Source: Integrae SIM

L'ecosistema in cui opera Helyx Industries si articola lungo una **value chain** in cui convergono figure e attori con ruoli distinti e complementari. A monte si collocano i **fornitori di materie prime biologiche e chimiche** necessarie alla produzione dei reagenti, ai quali si affiancano i **produttori di componentistica** elettronica e meccanica per la strumentazione. Dopodiché, al centro della filiera, troviamo i **produttori di piattaforme diagnostiche**, categoria nella quale rientra Helyx, che sviluppano tecnologie che integrano strumenti, *software* e reagenti in un sistema di analisi completo. Scendendo a valle, poi, si trovano i **canali distributivi e i partner commerciali**, spesso in possesso di autorizzazioni regolatorie specifiche per operare nei diversi mercati. All'estremità della catena ci sono infine i **clienti finali**, che comprendono ospedali, laboratori clinici privati, centri diagnostici, enti di sanità pubblica, aziende del comparto agroalimentare e ambientale e organizzazioni internazionali attive nella sorveglianza epidemiologica.

La vera discriminante competitiva in questo settore non risiede nella sola *performance* analitica del singolo test, bensì nella capacità di ridurre il *gap* temporale tra estrazione del campione biologico e decisione clinica o operativa in un contesto in cui i laboratori operano sotto pressione crescente per carenza di personale, aumento del carico di malattia e vincoli di *budget*. I clienti cercano soluzioni standardizzate, tracciabili e riproducibili, che minimizzino la variabilità tra operatori e tra siti diversi, garantendo al tempo stesso continuità di fornitura e conformità alle normative sempre più stringenti, in particolare al Regolamento europeo IVDR (Regolamento UE 2017/746).

In questo ecosistema, **due grandi filoni tecnologici definiscono il perimetro operativo di Helyx Industries**. Il primo è la PCR (*Polymerase Chain Reaction*), nelle sue varianti *real-time* e di tipo quantitativo, che permette di interrogare un campione biologico con domande specifiche e chiuse: la presenza o assenza di un determinato patogeno, la sua carica virale, il livello di espressione di un gene. La PCR rappresenta da decenni lo standard diagnostico per eccellenza in microbiologia molecolare e genetica clinica. Il secondo filone è il sequenziamento di nuova generazione (*Next-Generation Sequencing*, NGS), tecnologia che formula al campione una domanda molto più ampia e aperta, consentendo di analizzare simultaneamente centinaia o migliaia di varianti genetiche in un unico test. L'NGS è il propulsore dell'era della medicina di precisione e della genomica clinica, con applicazioni in oncologia, malattie rare, farmacogenetica e sorveglianza genomica di sanità pubblica.

La Società presidia entrambi questi filoni attraverso tre divisioni operative, ciascuna con una propria logica di mercato e un proprio modello di ricavo, ma accomunate da una piattaforma tecnologica condivisa di qualità, produzione e gestione del dato. Questa configurazione consente a Helyx Industries di intercettare la domanda lungo l'intera curva di adozione della diagnostica molecolare: dalla PCR distribuita fuori dal laboratorio tradizionale, alla PCR clinica certificata per l'uso diagnostico in vitro, fino alla genomica avanzata per applicazioni specialistiche ad alto valore aggiunto.

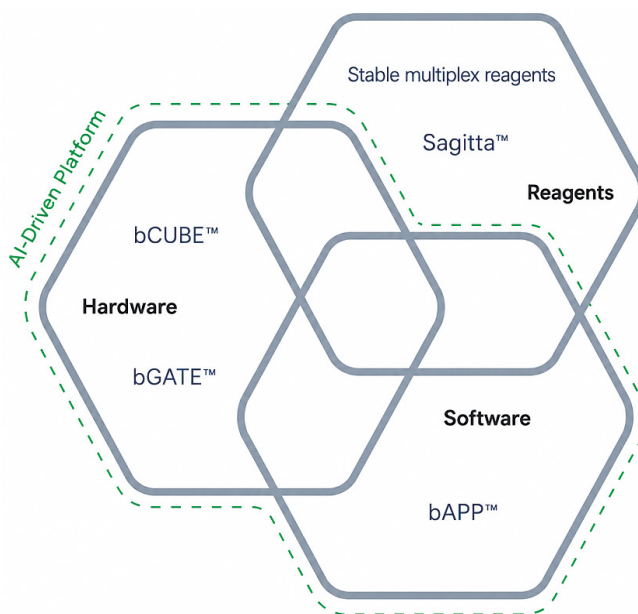
2.2 Value Chain del Gruppo

Helyx Industries **presidia la value chain in modo integrato**, esercitando un controllo diretto su ciascuno degli elementi che compongono il cosiddetto *technology stack* della diagnostica molecolare: la chimica dei reagenti, la strumentazione *hardware*, il *software* di gestione e analisi e la *governance* del dato. Si tratta di una scelta operativa che riduce gli attriti tra componenti e rende più governabile la complessità, soprattutto nei passaggi critici del *workflow* (dalla preparazione del campione alla lettura del risultato), dove si concentrano i principali rischi di errore, variabilità e costo. Nel dettaglio:

- A livello di **reagenti**, la Società sviluppa internamente le formulazioni biochimiche che alimentano le proprie piattaforme, con una specifica competenza nel *deep multiplexing*, ovvero la capacità di rilevare simultaneamente più *target* biologici in un'unica reazione, aumentando la densità informativa per campione senza moltiplicare i costi. I reagenti proprietari sono disponibili anche in formula *ambient-stable*, caratteristica di particolare rilievo per le applicazioni in contesti distribuiti, dove le condizioni di conservazione non sono sempre controllate.
- A livello di **hardware**, la Società ha sviluppato termociclatori miniaturizzati proprietari. Il prodotto di punta, bCUBE™, è progettato per stare nel palmo di una mano. La miniaturizzazione è un elemento di avanzamento tecnologico significativo, perché implica un livello di complessità ingegneristica notevolmente superiore rispetto ai dispositivi tradizionali e abilita la diagnostica molecolare in contesti al di fuori del laboratorio convenzionale: ospedali da campo, centri di raccolta in aree remote, siti di sorveglianza ambientale o in campo aperto.

- A livello di **software**, la piattaforma cloud bAPP™, classificata come dispositivo medicale, costituisce il *layer* digitale che collega *hardware*, reagenti e dato, consentendo la gestione centralizzata di reti di strumenti distribuite su più siti geografici, il monitoraggio remoto degli strumenti, la manutenzione da remoto e la tracciabilità dei risultati in tempo reale. A questi *asset* si aggiungono le competenze bioinformatiche avanzate della divisione Mytho, necessaria per trasformare i dati grezzi di sequenziamento in informazioni clinicamente interpretabili.

CHART 5 - HELYX TECHNOLOGY STACK



Source: Helyx Industries

L'integrazione di queste componenti consente alla Società di proporre al cliente non un singolo prodotto, ma un sistema operativo completo, in cui strumento, reagenti, *software*, protocolli e gestione del dato sono progettati per funzionare in modo coordinato. La logica commerciale non è tuttavia "*machine centric*": la Società non punta necessariamente a vendere la strumentazione proprietaria, ma a rendere adottabili i propri test nei contesti in cui il cliente opera, sia su bCUBE™ (che è collegato al *cloud* in modo nativo) sia su strumenti di terze parti già presenti nei laboratori dei clienti finali. In questo modello, il *software* rappresenta il *layer* centrale dell'ecosistema, perché collega macchine, test, dati e processi operativi, consentendo gestione da remoto, tracciabilità e integrazione dei risultati. Dal punto di vista economico, il valore non si esaurisce quindi nella sola vendita della componente *hardware*, ma si sviluppa nel tempo attraverso il consumo ricorrente di reagenti, kit e consumabili, oltre ai servizi *software* e bioinformatici collegati. Questa struttura rende il modello più difendibile rispetto a operatori focalizzati su una sola componente della filiera e consente alla Società di catturare valore lungo più fasi del *workflow* diagnostico.

2.3 Business Model

Il modello operativo di Helyx Industries si fonda sull'**architettura "One Group – Three Divisions"**, che organizza le competenze e le tecnologie del Gruppo in tre divisioni con perimetri distinti, ma fondate su infrastrutture comuni di sviluppo, validazione, produzione e controllo del dato. Ogni divisione indirizza un segmento di mercato con esigenze, cicli di adozione e logiche di ricavo differenti; il coordinamento di Gruppo riduce le duplicazioni operative, facilita il trasferimento di competenze tra aree contigue e rafforza il controllo sull'esecuzione industriale.

Dal punto di vista della **generazione di ricavi**, la struttura ha un profilo di marginalità industriale elevato: le divisioni Hyris e Vytro presentano margini industriali compresi tra il 75,0% e l'80,0%, mentre la divisione Mytho, più recente e ancora in fase di consolidamento, si posiziona nell'intervallo del 50,0%-55,0%, con margini attesi in miglioramento progressivo. Pesando le due anime del *business* in modo bilanciato, il margine industriale complessivo del Gruppo si colloca intorno al 65,0%.

2.3.1 Divisione Hyris – Diagnostica molecolare distribuita e piattaforme qPCR

La *mission* di Hyris è portare la diagnostica molecolare fuori dal laboratorio tradizionale, rendendola accessibile in contesti dove la centralizzazione non è praticabile per ragioni logistiche, economiche o di urgenza clinica, senza però rinunciare alla precisione, alla tracciabilità e alla riproducibilità dei risultati.

La Società ha orientato questa divisione verso il **mercato non-human**: piante, animali, alimenti, e ogni altra matrice biologica non umana che contenga DNA o RNA e richieda un'analisi molecolare rapida e affidabile. Questa scelta strategica consente di operare in spazi di mercato meno competitivi rispetto alla diagnostica clinica umana, con cicli di adozione più rapidi e strutture regolamentari meno onerose.

Dal punto di vista del modello di *business*, Hyris **opera prevalentemente in ambito B2B**, rivolgendosi a due grandi categorie di clienti. La prima è costituita da soggetti che possiedono già propri reagenti diagnostici ma non dispongono di una piattaforma tecnologica sufficientemente flessibile e customizzabile per supportarli: in questi casi, Hyris fornisce *hardware* e *software* in esclusiva come infrastruttura tecnologica, con accordi di co-sviluppo o in modalità OEM. La seconda categoria comprende operatori che necessitano di soluzioni complete per contesti distribuiti, incluse reti multi-sito, programmi di sorveglianza su larga scala, o applicazioni in settori non tradizionali.

Il **cuore operativo** della divisione è l'**ecosistema Hyris System™**, che integra tre elementi proprietari in un *workflow* unico: la strumentazione *hardware* compattata per l'amplificazione del DNA e dell'RNA, la piattaforma *software cloud* per la gestione dei dati e del dispositivo, e i reagenti proprietari progettati per resistere a condizioni ambientali non ideali.

2.3.1.1 bCUBE™ e bGATE™ – le Componenti Hardware

bCUBE™ è un termociclatore quantitativo (qPCR) miniaturizzato delle dimensioni di un pugno, che porta le capacità di un laboratorio molecolare in contesti *point-of-care* come ospedali da campo, centri di raccolta in aree geograficamente remote, siti di sorveglianza ambientale, stabilimenti dell'industria agroalimentare, laboratori con spazi limitati, etc. La miniaturizzazione implica un livello di complessità ingegneristica molto superiore rispetto ai sistemi convenzionali da laboratorio (che tipicamente pesano circa 22 kg contro il chilo e poco più del bCUBE™) e rappresenta una barriera tecnica concreta per i *competitor*. Il vantaggio industriale non risiede tuttavia solo nella portabilità dello strumento, ma anche nella possibilità di distribuire più unità in modo modulare, adattando capacità, localizzazione e utilizzo alle esigenze operative del cliente.

CHART 6 - BCUBE™



Source: Helyx Industries

Dal punto di vista tecnico, bCUBE™ integra in un unico dispositivo tutte le funzionalità necessarie per eseguire test di biologia molecolare avanzati in qualsiasi contesto operativo, supportando sia i cicli di amplificazione termica standard della PCR *real-time* sia le tecniche di amplificazione isoterma, consentendo una vasta gamma di rilevamenti del DNA e dell'RNA. È dotato di un sistema di controllo termico di precisione che ottimizza i cicli di amplificazione e restituisce l'interpretazione automatica dei risultati in meno di 15 minuti. Il sistema di rilevazione ottica multi-lunghezza d'onda, con la capacità di rilevare da 2 a 4 fluorofori a seconda della versione dello strumento, abilita l'analisi simultanea di più *target* molecolari in un'unica reazione, la tecnica nota come *multiplexing*.

La connettività via Wi-Fi ed Ethernet rende il bCUBE™ uno strumento IoT nativamente connesso, integrato con la piattaforma *cloud* e gestibile da remoto per trasmissione dei dati, manutenzione, calibrazione, reset dei parametri e ripristino delle performance. Il sistema di monitoraggio consente inoltre di identificare potenziali anomalie prima che si traducano in interruzioni operative, riducendo la necessità di interventi tecnici in loco: un vantaggio particolarmente rilevante per clienti con strumenti distribuiti su più siti o collocati in aree geograficamente complesse.

La Società commercializza il bCUBE™ in tre versioni differenziate per il numero di canali di rilevamento: il bCUBE 2.0, che rileva simultaneamente due fluorofori (FAM e HEX); il bCUBE 3.0, che aggiunge un terzo canale (CY5); e il bCUBE plus, con quattro canali (FAM, HEX, CY5 e ROX). La scelta tra le versioni dipende dalla complessità del pannello diagnostico che si intende eseguire e dal numero di *target* che si vogliono rilevare in un'unica reazione. Inoltre, il bCUBE™, attraverso l'analisi della curva di dissociazione (*melting curve analysis*), è in grado di superare il limite teorico imposto dal numero di fluorofori, rilevando un numero di *target* superiore a quello che i soli canali ottici consentirebbero: ogni canale può distinguere più prodotti amplificati in base alla temperatura a cui il loro DNA si separa, moltiplicando di fatto la capacità diagnostica del sistema.

Dal punto di vista operativo, il bCUBE™ utilizza piastre proprietarie da 16 o 36 campioni e, nella versione plus, offre performance comparabili alle piattaforme PCR standard di maggiori dimensioni. La principale differenza riguarda la capacità di processamento: le piattaforme tradizionali più diffuse, come quelle Bio-Rad o Thermo Fisher, lavorano su piastre da 96 campioni, mentre il bCUBE™ privilegia modularità, portabilità e flessibilità di utilizzo. In termini di *throughput*, l'impiego combinato di tre o quattro unità bCUBE™ consente di raggiungere una capacità analoga a quella delle piattaforme convenzionali da laboratorio, mantenendo un costo complessivo di accesso inferiore e una maggiore adattabilità a contesti distribuiti o a laboratori con routine meno strutturate.

Il bCUBE™ rappresenta la soluzione proprietaria per applicazioni distribuite, piccoli ospedali, laboratori con spazi limitati o casi d'uso in cui portabilità e gestione remota sono determinanti. Nei laboratori più strutturati, dove sono già presenti strumenti PCR di produttori terzi e l'acquisto di nuova strumentazione può rappresentare una barriera all'adozione, la Società può invece proporre **bGATE™**. Il dispositivo consente di collegare al *cloud* proprietario macchine PCR già installate presso il cliente, come piattaforme Bio-Rad o Thermo Fisher, acquisendo i dati generati da strumenti non Helyx e integrandoli nell'ambiente *software* della Società. In questo modo, bGATE™ estende l'ecosistema Hyris System™ anche ai laboratori che non intendono sostituire la propria base strumentale, permettendo alla Società di vendere kit, reagenti e servizi digitali. Ne deriva un modello più scalabile e meno dipendente dalla vendita *hardware*, in cui il bCUBE™ abilita l'adozione nei contesti distribuiti, mentre bGATE™ consente di estendere l'ecosistema Hyris System™ anche ai laboratori che utilizzano strumentazione PCR di terze parti già installata.

CHART 7 - bGATE™



Source: Helyx Industries

2.3.1.2 bAPP™ — La Piattaforma Software Cloud

bAPP™ è la piattaforma *software* alla base dell'ecosistema Hyris. È l'applicazione basata sul *cloud*, classificata essa stessa come dispositivo medico, che collega tutti i bCUBE™ e bGATE™ attivi in una rete centralizzata, interfacciandosi direttamente con lo strumento fisico. Non richiede installazione locale, è gestibile da remoto, ovunque nel mondo e da qualsiasi dispositivo connesso a Internet, e consente all'operatore di creare protocolli di analisi personalizzati, eseguire test in tempo reale raccogliendo e analizzando i dati, monitorare l'andamento dell'amplificazione e ricevere l'interpretazione automatica dei risultati grazie ad algoritmi di intelligenza artificiale proprietari integrati.

Le funzionalità di bAPP™ si articolano lungo tre dimensioni principali. La prima è la gestione operativa: configurazione dei protocolli, avvio e monitoraggio delle analisi, controllo dei parametri termici e della qualità del segnale fluorescente, con la possibilità di gestire più dispositivi in parallelo da un'unica interfaccia. La seconda è la tracciabilità dell'intero processo analitico: ogni analisi eseguita genera un record documentale completo (comprensivo di parametri di ciclo, curve di amplificazione, temperatura di *melting* e interpretazione del risultato) che risponde ai requisiti di *audit trail* richiesti dai *framework* regolatori in ambito sanitario. La terza è la condivisione e il supporto: i dati possono essere trasmessi in tempo reale a professionisti sanitari, ricercatori o strutture di riferimento, e il sistema consente all'assistenza tecnica di Helyx di effettuare diagnostiche e aggiornamenti da remoto senza richiedere la presenza fisica di un tecnico.

2.3.1.3 Reagenti Proprietari

I reagenti della **famiglia Sagitta™** e **multiplex ambient-stable** rappresentano la componente biochimica dell'ecosistema Hyris. La piattaforma Sagitta è una tecnologia di diagnostica molecolare basata su PCR *real-time* ad alto grado di *multiplexing* nativo: la capacità, integrata direttamente nella chimica del reagente e non ottenuta attraverso modifiche strumentali aggiuntive, di rilevare e differenziare fino a 20 *target* diversi in un'unica reazione di amplificazione. Questo livello di *multiplexing* è nettamente superiore a quello della maggior parte dei sistemi PCR commerciali attualmente disponibili, che tipicamente analizzano da 1 a 6 *target* per reazione.

Il principio di funzionamento si basa su un *design* innovativo degli oligonucleotidi, ovvero le brevi sequenze di DNA sintetico utilizzate per riconoscere i target genetici, che vengono progettati per generare frammenti di amplificazione con temperature di *melting* uniche e ben differenziate. Questo consente di distinguere, sulla base dell'analisi della curva di dissociazione, più agenti patogeni o varianti genetiche all'interno di un'unica reazione, anche quando analizzati sullo stesso canale fluorescente. La tecnologia Sagitta è protetta da brevetti internazionali concessi in Italia e in Europa.

Un elemento tecnico di particolare rilievo per le applicazioni in contesti distribuiti è la formulazione *ambient-stable* dei reagenti: i kit sono progettati per mantenere la propria efficacia analitica anche in condizioni di conservazione e trasporto non refrigerate, superando uno dei principali ostacoli pratici alla diffusione della diagnostica molecolare nelle aree remote o nei Paesi con infrastrutture di *cold-chain*

limitate. Questa caratteristica è fondamentale per l'impiego in progetti come la sorveglianza della malaria in Africa occidentale, dove la catena del freddo non può essere garantita lungo l'intera filiera distributiva.

Uno specifico reagente complementare consente di eliminare la fase di estrazione e purificazione preliminare del DNA o dell'RNA dal campione biologico, semplificando il flusso di lavoro, riducendo i tempi di analisi e diminuendo il rischio di errori o contaminazioni nelle fasi pre-analitiche. Questa soluzione *extraction-free* risponde direttamente alla principale barriera tecnica identificata dalla letteratura scientifica per la diffusione della diagnostica molecolare al punto di cura.

A livello internazionale, la tecnologia Hyris ha ricevuto **validazione da parte di diverse istituzioni di assoluto rilievo**. La Gates Foundation e il Malaria Institute della Johns Hopkins University hanno selezionato la piattaforma Hyris come soluzione ottimale per la sorveglianza della malaria in aree remote dell'Africa occidentale, con un progetto triennale che prevede il dispiegamento in 30 distretti sanitari del Camerun e la successiva espansione a ulteriori 170 distretti, in un contesto in cui la stima del 2023 indicava oltre 263 milioni di casi e circa 597.000 decessi nel mondo. Questo progetto è la dimostrazione concreta che il sistema è in grado di funzionare in condizioni di stress logistico estremo, dove variabilità ambientale e limitazioni infrastrutturali rendono evidente ogni fragilità del processo. Accanto al caso malaria, la relazione con Generon conferma l'applicabilità della piattaforma Hyris anche nel segmento *food & feed*, dove il *partner* utilizza *hardware* e *software* della Società per applicazioni quali il monitoraggio della catena alimentare, il controllo qualità negli stabilimenti produttivi e la rilevazione di allergeni, patogeni e contaminazioni lungo la filiera. In questo modello, Generon porta accesso commerciale e competenze verticali nel mercato agroalimentare, mentre Hyris fornisce la componente tecnologica e industriale che abilita l'esecuzione dei test. Inoltre, durante la pandemia da Covid-19, la Società aveva già conseguito un riconoscimento analogo, quando Hyris ha ottenuto l'autorizzazione di emergenza da Health Canada come fornitore di dispositivi medicali *point-of-care*, figurando tra i pochi operatori autorizzati insieme ad Abbott, Cepheid e Roche, e ha venduto tra 700 e 800 macchine e oltre 1,00 mln di test, costruendo un *track record* commerciale e regolatorio in un mercato sanitario avanzato.

2.3.2 Divisione Vytro – Soluzioni PCR IVD per il laboratorio clinico

La divisione Vytro è la componente del Gruppo più direttamente orientata al mercato della diagnostica clinica in laboratorio, dove il requisito dominante non è la portabilità dello strumento, ma la robustezza del processo all'interno di un contesto altamente regolamentato. Ospedali, laboratori di analisi, centri diagnostici e reti di laboratorio privati sono i clienti di riferimento di questa divisione, che **produce e commercializza kit diagnostici certificati** come dispositivi in vitro (IVD) secondo le normative europee IVDR. Il portafoglio del Gruppo prevedeva originariamente solamente il pannello HPV, sviluppato da Ulisse BioMed, ma nel 2024 si è ampliato con nuovi pannelli: il pannello STI, il pannello delle malattie tropicali e il pannello delle malattie respiratorie.

La logica commerciale di Vytro è orientata alla continuità della fornitura e alla profondità dell'offerta applicativa. In un laboratorio clinico, la scelta della piattaforma è una decisione di lungo periodo: il fornitore che conquista un laboratorio lo

accompagna per anni, con ordini ricorrenti di reagenti e kit che costituiscono la principale fonte di ricavo della divisione. Da questo punto di vista, Helyx vanta una collaborazione con Synlab Italia, la principale catena di laboratori privati in Europa, cliente del catalogo test della Società per applicazioni in oncologia liquida e genetica molecolare, e la relazione con Biomol Laboratories, distributore con cui è stato rinnovato l'accordo per i dispositivi IVD in aree di medicina personalizzata quali Genetica, Farmacogenetica e Oncoematologia.

2.3.2.1 Pannello HPV – Diagnostica Oncologica

Il portafoglio Vytro si è sviluppato a partire dal **pannello HPV²**, prodotto storico di Ulisse BioMed che la Helyx Industries ha completamente rivisitato sul piano scientifico e biologico nel corso del 2024 per renderlo effettivamente commercializzabile: la distanza tra un prodotto funzionante in laboratorio e un prodotto commercialmente scalabile è spesso il vero ostacolo alla crescita delle realtà biotech, e su questo fronte il nuovo management ha investito in modo sistematico.

Il pannello HPV si basa sulla tecnologia *multiplex* brevettata della famiglia Sagitta, capace di identificare contemporaneamente più genotipi del papillomavirus umano, differenziati anche per livello di gravità: una capacità diagnostica superiore al test monoparametrico standard, che si traduce in un contenuto informativo più elevato per il clinico.

La Società commercializza il pannello HPV in **tre configurazioni**, differenziate per ampiezza del profilo genotipico rilevato. In particolare:

- Il **kit HPV HR** identifica e differenzia i 14 genotipi ad alto rischio oncogeno (HPV 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 e 68) in un'unica reazione di PCR real-time, restituendo al clinico non solo la positività o negatività al test ma la genotipizzazione completa del ceppo identificato. Questo livello di dettaglio è clinicamente rilevante perché i diversi genotipi di HPV ad alto rischio hanno potenziali oncogeni significativamente differenti: l'HPV 16 e l'HPV 18, ad esempio, sono responsabili da soli di circa il 70,0% dei casi di cancro cervicale, e la loro identificazione distinta ha implicazioni dirette sulla gestione clinica della paziente. Il kit è validato per l'uso sia su campioni di citologia liquida sia su tamponi vaginali auto-raccolti, una caratteristica che apre possibilità di utilizzo in programmi di *screening* decentralizzati e di auto-prelievo a domicilio.
- Il **kit HPV pHR/LR** estende la copertura ai 19 genotipi più rilevanti, aggiungendo ai 14 ad alto rischio già inclusi nel primo kit altri 5 genotipi classificati dall'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro come probabilmente oncogeni (HPV 26, 53, 69, 73 e 82) per offrire una fotografia più completa del profilo di rischio della paziente.

2 Il papillomavirus umano (HPV) è il principale agente causale del cancro alla cervice uterina e di numerose altre neoplasie dell'area genito-urinaria e oro-faringea: la sua diagnosi precoce attraverso programmi di *screening* sistematici è considerata una priorità di salute pubblica in tutto il mondo, e il test molecolare HPV ha progressivamente sostituito il tradizionale Pap test come metodica di riferimento nei programmi di screening nazionali europei.

- Il **kit HPV Extended** copre i 30 genotipi di HPV più comuni, comprendendo quelli a rischio basso associati allo sviluppo di condilomi, ed è destinato a contesti di ricerca clinica o a situazioni in cui si richieda la caratterizzazione più ampia possibile dello spettro infettivo.

Tutti e tre i kit condividono la possibilità di eseguire il test senza fase di estrazione preliminare e la compatibilità sia con sistemi PCR convenzionali sia con la piattaforma bCUBE™ di Hyris, garantendo la massima flessibilità di *deployment* in contesti laboratoristici di diversa dotazione strumentale.

2.3.2.2 Pannello STI – Infezioni Sessualmente Trasmesse

Il pannello per le infezioni sessualmente trasmesse (*Sexually Transmitted Infections*, STI) è il secondo pilastro del portafoglio Vytro, sviluppato per ampliare il *target* di applicazione clinica oltre la sola salute femminile presidiata dal pannello HPV. Il prodotto principale in questa categoria è lo **STD Assay Multiplex Panel**, un kit di PCR *real-time multiplex* che rileva in un'unica reazione i patogeni sessualmente trasmissibili più diffusi: *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum* e *Ureaplasma urealyticum*. Il pannello include un controllo di qualità interno per garantire l'affidabilità dei risultati ed è validato su un'ampia gamma di tipologie di campione, tra cui urina, tamponi urogenitali e campioni di citologia.

Il portafoglio STI si completa con un **pannello per le ulcere genitali e test specifici** per *Ureaplasma species*, *Candida albicans*, *Gardnerella vaginalis* e *Chlamydia trachomatis*, una delle infezioni batteriche sessualmente trasmesse più diffuse al mondo, che in alcune manifestazioni può avere conseguenze cliniche gravi tra cui infertilità e, in caso di trasmissione verticale, patologie neonatali. Alcuni di questi test sono ancora nella fase *Research Use Only* (RUO): per queste, il processo di validazione clinica e certificazione IVD è in corso, ma non ancora completato.

La rilevanza strategica di questo portafoglio è duplice: da un lato amplia la base di pazienti eleggibili al *testing* verso la componente maschile, tradizionalmente meno coperta dai programmi di *screening* ginecologico; dall'altro posiziona la Società in un segmento, quello della diagnostica delle infezioni urogenitali, in cui la domanda è strutturalmente robusta e le politiche sanitarie internazionali stanno progressivamente aumentando gli investimenti in prevenzione e diagnosi precoce.

2.3.2.3 Pannello delle Malattie Tropicali

Il pannello per le malattie tropicali completa l'offerta diagnostica della divisione Vytro in un'area di crescente attenzione clinica e di sanità pubblica, resa ancora più urgente dall'espansione geografica, favorita dai cambiamenti climatici, di vettori come la zanzara *Aedes aegypti*, responsabile della trasmissione della dengue, della febbre Zika e del Chikungunya. Il pannello, attualmente in fase avanzata di sviluppo con alcuni componenti in stato RUO, copre la **dengue e numerose patologie analoghe** trasmesse da vettori, incluse diverse varianti e sierotipi di interesse clinico.

Il pannello per le malattie tropicali interessa un bacino di pazienti potenzialmente universale, rilevante tanto in contesti di medicina dei viaggi quanto in aree endemiche del Sud del mondo. Inoltre, la compatibilità con la piattaforma Hyris bCUBE™ rende questo prodotto particolarmente adatto a programmi di sorveglianza distribuita di sanità pubblica nei Paesi in via di sviluppo e nelle aree tropicali dove l'accesso ai grandi laboratori centralizzati è limitato.

2.3.2.4 Pannello Respiratorio

Il pannello respiratorio è il prodotto Vytro più prossimo al completamento del ciclo di sviluppo e validazione. Il suo completamento è vincolato alla *deadline* regolatoria di maggio 2026, entro cui i produttori di dispositivi IVD operanti nell'Unione Europea devono aver formalizzato il piano di certificazione con un Organismo Notificato per l'adeguamento al *framework* IVDR.

Il kit includerà la **rilevazione del Covid-19 e delle sue varianti più rilevanti**, insieme ad altri patogeni responsabili di infezioni delle vie respiratorie. La domanda di test molecolari per le infezioni respiratorie resta strutturalmente elevata nei laboratori clinici europei, dove la diagnostica differenziale tra Covid-19, influenza, virus respiratorio sinciziale (RSV, uno dei principali virus responsabili di bronchioliti e infezioni respiratorie) e altri patogeni respiratori è diventata una routine diagnostica stabile nel periodo post-pandemico.

2.3.3 Divisione Mytho – NGS su misura e bioinformatica avanzata

La divisione Mytho è la più recente del portafoglio Helyx e quella con le prospettive di crescita più significative nel medio termine. Il suo perimetro operativo è il **sequenziamento di nuova generazione** (*Next-Generation Sequencing*, NGS) e la **bioinformatica avanzata**: tecnologie che consentono di analizzare simultaneamente milioni di frammenti del genoma di un organismo, restituendo un profilo molecolare di dettaglio più ampio e informativo rispetto alla risposta mirata fornita dalla PCR. A differenza della PCR, che formula una domanda specifica e chiusa al campione biologico, l'NGS pone una domanda aperta e ampia, leggendo in parallelo sequenze genomiche vastissime e richiedendo poi un lavoro sofisticato di analisi computazionale per dare significato ai dati prodotti. Anche dal punto di vista economico, la differenza tra PCR e NGS è significativa: mentre un test PCR medio ha un costo compreso indicativamente tra € 15,00 e € 50,00, in NGS il prezzo minimo è di circa € 120,00 per arrivare fino a € 500,00-1.000,00 a seconda della complessità dell'analisi.

Mytho non offre un catalogo di prodotti standardizzati, ma adotta un **approccio su misura** (*bespoke*), per cui la Società progetta pannelli NGS personalizzati sulla base delle esigenze specifiche del cliente, sviluppa i *workflow* analitici e costruisce le *pipeline* bioinformatiche necessarie per trasformare i dati grezzi in informazioni clinicamente o scientificamente interpretabili. La **bioinformatica**, ovvero l'insieme di metodi e strumenti *software* che convertono milioni di letture genomiche in un referto utilizzabile, è la componente dove si concentra la vera complessità e dove si

costruisce la difendibilità competitiva: produrre dati di sequenziamento è un processo sempre più standardizzato e accessibile grazie alla riduzione costante dei prezzi delle piattaforme di sequenziamento, ma trasformarli in decisioni cliniche affidabili, con tempi rapidi, qualità documentata e riproducibilità garantita nel tempo, rimane un'attività complessa che richiede competenze specialistiche sia sul piano biologico sia su quello computazionale e regolatorio. Infatti, trasformare quei dati in informazioni clinicamente utilizzabili richiede pipeline computazionali robuste, validazione statistica dei risultati, gestione della variabilità tecnica tra campioni e *batch*, e una reportistica interpretabile da parte del clinico che deve prendere la decisione terapeutica. È proprio la bioinformatica che differenzia Mytho dai semplici produttori di reagenti per NGS. La Società ha infatti sviluppato internamente le competenze bioinformatiche necessarie per progettare, validare e modificare nel tempo queste pipeline, e in futuro la roadmap R&D di Mytho prevede lo sviluppo di *software* bioinformatico proprietario per la gestione del dato genomico, un passaggio che aumenterebbe ulteriormente la difendibilità competitiva della divisione riducendo la dipendenza da strumenti di terze parti.

2.3.3.1 Il Progetto Genoma Puglia: Pannelli NGS per Screening Genomico Neonatale

Il contratto di fornitura con Revvity Italia per il Progetto Genoma Puglia è la prima applicazione commerciale su scala industriale della divisione Mytho. Il progetto prevede che Helyx sviluppi, produca e fornisca a Revvity Italia kit di *screening* NGS personalizzati per l'analisi del DNA dei neonati della Regione Puglia, nell'ambito di un programma regionale di *screening* neonatale esteso che punta a identificare precocemente oltre 400 disordini metabolici e malattie rare rilevanti e trattabili. Revvity Italia si è aggiudicato tramite gara pubblica la fornitura dei test e della strumentazione necessaria per il programma, e si rivolge a Helyx come produttore dei kit NGS su misura.

Il pannello utilizzato per questo progetto è il prodotto di un lavoro scientifico intensivo e in continua evoluzione: ad oggi, il pannello è già arrivato alla sua quarta revisione dall'avvio del progetto, con aggiornamenti periodici che riflettono l'evoluzione delle conoscenze genomiche e le indicazioni del genetista di riferimento, che inserisce nuove mutazioni rilevanti o rimuove quelle diventate clinicamente meno significative. La capacità di gestire questo livello di complessità e variabilità, aggiornando i pannelli senza compromettere la performance e la continuità operativa del *workflow*, è la vera barriera all'ingresso che differenzia la Società dai *competitor* che non abbiano già costruito le competenze biologiche e bioinformatiche necessarie a gestire questa complessità.

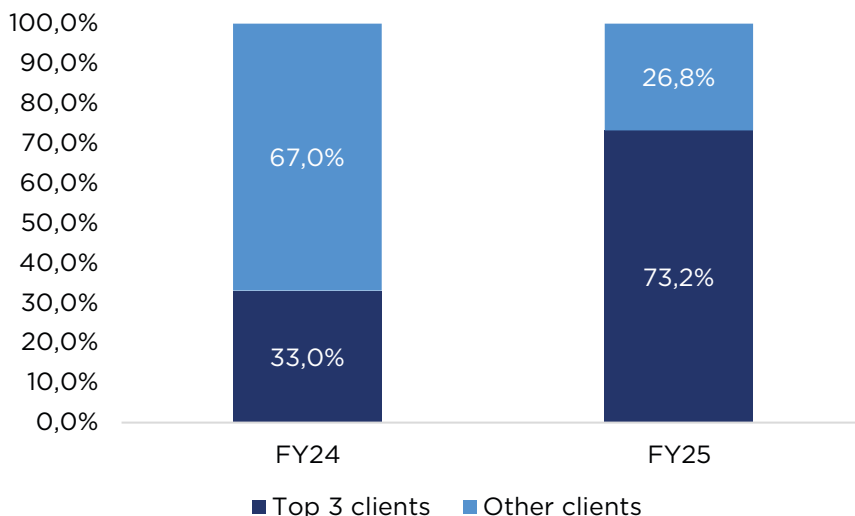
L'accordo con Revvity Italia, formalizzato il 10 febbraio 2026, ha una durata di un anno rinnovabile e include un volume minimo garantito di circa € 1,30 mln per il 2026, importo che potrebbe crescere significativamente qualora la Regione Puglia estendesse il programma all'intera coorte di neonati o altre regioni italiane replicassero questo modello.

2.4 Clienti e Fornitori

2.4.1 Clienti

Hyris si rivolge prevalentemente a partner industriali e distributivi attivi in applicazioni *non-human*, dove la piattaforma proprietaria abilita test molecolari in ambito *agrifood*, *food & feed*, ambientale, veterinario e vegetale. Vytro presidia invece il mercato clinico tradizionale, servendo laboratori, ospedali, centri diagnostici e distributori specializzati attraverso kit e pannelli PCR per applicazioni regolamentate. Mytho, infine, intercetta clienti e progetti NGS a maggiore complessità tecnica e valore unitario, nei quali la componente di personalizzazione, produzione e bioinformatica rappresenta il principale elemento distintivo. Ne deriva una base clienti articolata, nella quale le attività PCR alimentano una pluralità di rapporti commerciali di taglio più contenuto e ricorrente, mentre la genomica avanzata si sviluppa attraverso progetti selettivi, tecnicamente più complessi e caratterizzati da un valore unitario superiore.

CHART 8 - TOP 3 CLIENTS, FY25A vs FY24A



Source: Helyx Industries, Integrae SIM elaboration

Nel 2025 la composizione dei ricavi mostra un aumento significativo della concentrazione sui principali clienti: il peso dei primi tre clienti passa dal 33,0% nel 2024 al 73,2% nel 2025, mentre la quota riconducibile agli altri clienti scende dal 67,0% al 26,8%. Tale dinamica riflette principalmente l'ingresso di Revvity Italia come primo cliente della divisione Mytho e, più in generale, l'avvio operativo del *business* NGS. La variazione va letta alla luce della diversa natura economica delle commesse: nelle divisioni Hyris e Vytro gli ordini unitari sono tipicamente più contenuti e distribuiti su una pluralità di clienti, mentre l'NGS può generare forniture di dimensione superiore, soprattutto quando applicato a programmi di sanità pubblica su scala regionale, come nel caso del Progetto Genoma Puglia.

La maggiore esposizione verso Revvity Italia rappresenta un elemento da monitorare, ma non appare oggi riconducibile a una fragilità commerciale strutturale. Nel progetto Genoma Puglia, infatti, la Società non agisce come semplice fornitore di prodotto a catalogo, ma come *partner* tecnico specializzato nella progettazione, produzione e aggiornamento di pannelli NGS customizzati su requisiti clinici e operativi specifici. Questo livello di integrazione nel *workflow* del cliente riduce la sostituibilità della Società una volta avviata la fornitura, poiché un eventuale cambio di fornitore richiederebbe nuove attività di sviluppo, validazione e adattamento del pannello.

Il rapporto con Revvity Italia va inoltre letto nella logica delle grandi commesse pubbliche *healthcare*, dove un gruppo delle dimensioni di Helyx difficilmente potrebbe presidiare direttamente l'intero processo di gara, finanziamento, *delivery* e gestione istituzionale. Il posizionamento naturale della Società è quindi quello di *partner* tecnologico verticale, in grado di fornire una componente critica del progetto a operatori dotati della scala organizzativa e finanziaria necessaria per gestire la commessa complessiva. In questo senso, la presenza di Revvity Italia rappresenta una condizione abilitante per accedere a opportunità di maggiore dimensione, valorizzando il *know-how* proprietario senza assumere integralmente il rischio esecutivo e finanziario del programma.

La concentrazione sui primi clienti rimane quindi un rischio da presidiare, ma riflette anche l'ingresso in un segmento a più alto valore aggiunto, dove una singola referenza può rafforzare in modo significativo la credibilità industriale del Gruppo e favorire l'accesso a progetti analoghi in altre regioni. La priorità per i prossimi esercizi sarà trasformare la prima grande referenza NGS in una piattaforma commerciale più ampia, continuando parallelamente ad alimentare la crescita organica e più granulare di Hyris e Vytro.

2.4.1.1 Rete di Vendita

La struttura commerciale della Società è organizzata secondo un modello differenziato per area geografica e tipologia di *business*. Le divisioni Hyris e Vytro seguono prevalentemente logiche di vendita diretta o distributiva, mentre Mytho è caratterizzata da cicli decisionali più lunghi che coinvolgono diversi interlocutori istituzionali e clinici.

Nel Nord Italia, la Società si avvale di una **rete diretta** composta da agenti commerciali con presidio regionale e obiettivi quantitativi. Questi interlocutori conoscono in modo capillare ospedali, laboratori di analisi, strutture sanitarie pubbliche e private del territorio, e supportano l'introduzione dei prodotti presso i clienti finali. Il modello diretto consente alla Società di mantenere un rapporto più stretto con il cliente, presidiare meglio le dinamiche locali e trattenere margini unitari più elevati rispetto alla vendita tramite distributore.

Al di fuori del Nord Italia, la Società opera prevalentemente attraverso **distributori**. Per una realtà ancora snella, il modello indiretto consente di ampliare la copertura geografica senza appesantire la struttura con costi fissi commerciali, trasferendo al partner locale il presidio della relazione con clienti, laboratori e strutture sanitarie. Il *trade-off* è rappresentato da un margine unitario inferiore, compensato però da una maggiore scalabilità commerciale e da un minore assorbimento organizzativo.

La **rete distributiva internazionale** copre oggi oltre 20 Paesi e si articola attraverso accordi dedicati per area geografica e segmento applicativo. In Europa settentrionale, l'accordo con Montebello Diagnostics, sottoscritto il 20 gennaio 2025, include la distribuzione delle soluzioni proprietarie per lo *screening* e genotipizzazione dell'HPV in esclusiva in Norvegia e in modalità non esclusiva in Svezia, Danimarca e Finlandia. In Africa subsahariana, la *partnership* con CapeBIO, avviata il 29 gennaio 2025, garantisce la distribuzione in esclusiva sul mercato sudafricano. In Europa meridionale e nel Mediterraneo, gli accordi con ELITechGroup, Aenorasis e Mediline presidiano rispettivamente il mercato italiano-europeo per i dispositivi IVD, la Grecia e il Medio Oriente. A questi si affiancano le relazioni storiche di collaborazione con Generon per le applicazioni *non-human* nel mercato europeo e con GrowBigGogh per le applicazioni nel comparto della cannabis.

Inoltre, in Africa occidentale, il progetto triennale finanziato dalla Gates Foundation per complessivi \$ 540.000 (di cui \$ 110.000 già corrisposti al termine della prima fase, in data 30 giugno 2025) e condotto in collaborazione con la Johns Hopkins University per lo sviluppo di una tecnologia volta alla sorveglianza attiva della malaria in Camerun rappresenta il caso più rilevante di *deployment* operativo della piattaforma Hyris in un mercato emergente. Il progetto consente infatti di validare sul campo la capacità del sistema di operare in contesti caratterizzati da vincoli logistici, infrastrutture limitate e necessità di dati rapidi e tracciabili.

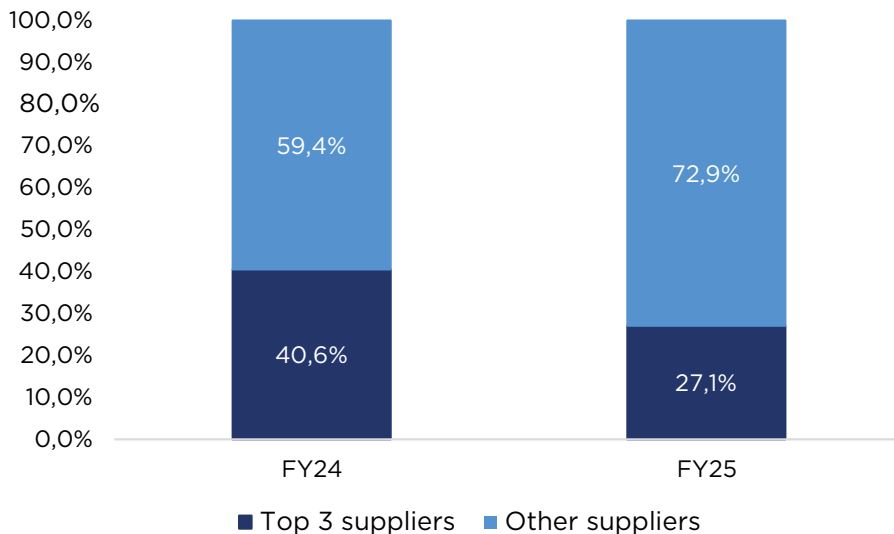
Il **business della divisione Mytho**, dedicata al *Next Generation Sequencing*, segue una logica commerciale radicalmente diversa rispetto alle altre due divisioni. Non si tratta di vendita di prodotto a un laboratorio o a un distributore, bensì di progetti complessi, connessi ai programmi di salute pubblica delle amministrazioni regionali, che richiedono tempistiche molto dilatate, spesso anche pluriennali, e la gestione di interlocuzioni multilivello con istituzioni, genetisti e operatori sanitari. In questo contesto, il *business development* si fonda su **relazioni costruite nel tempo**, conoscenze personali e presenza su più tavoli simultaneamente. Il fatto che la Società disponga oggi di un team strutturato, e non di un modello basato su una singola figura commerciale, rappresenta un vantaggio competitivo concreto: permette di portare prospettive e relazioni diverse all'interno della stessa negoziazione, aumentando le probabilità che le opportunità istituzionali si traducano in contratti operativi. L'esperienza maturata nel progetto con la Regione Puglia, avviato nel secondo semestre 2025 attraverso la *partnership* con Revvity Italia, costituisce il riferimento metodologico da cui partire per replicare il modello nelle altre regioni italiane.

2.4.2 Fornitori

La base fornitori della Società può essere ricondotta a due grandi famiglie. La prima comprende le controparti direttamente collegate al *core business*, che alimentano le attività di sviluppo, produzione e industrializzazione dei prodotti. In questo perimetro rientrano, da un lato, le materie prime chimiche e biologiche impiegate nei reagenti e nei kit diagnostici, come enzimi, sonde, *primer*, liquidi e componenti ad alta purezza; dall'altro, la componentistica elettronica, meccanica e strumentale funzionale alla piattaforma *hardware* proprietaria e ai nuovi sviluppi di automazione. La seconda famiglia riguarda invece i servizi non direttamente produttivi, ma necessari alla gestione di una società quotata, come attività professionali, regolatorie, legali, amministrative e di compliance. La distinzione è rilevante perché una parte dei fornitori

non dipende direttamente dal *business* condotto dalla Società, ma dallo status di emittente quotato e dalla relativa struttura societaria; isolare queste voci consente quindi di valutare con maggiore precisione la reale esposizione industriale della *supply chain*.

CHART 9 - TOP 3 SUPPLIERS, FY25A VS FY24A



Source: Helyx Industries, Integrae SIM elaboration

Nel corso dell'ultimo biennio, il peso dei primi tre fornitori si riduce dal 40,6% nel 2024 al 27,1% nel 2025, mentre la quota riconducibile agli altri fornitori aumenta dal 59,4% al 72,9%. Il dato conferma una base di approvvigionamento ampia e progressivamente più distribuita, senza esposizione strutturale verso un numero ristretto di controparti. Anche laddove alcuni fornitori registrino un peso più rilevante nell'esercizio, la ragione è legata soprattutto a servizi specifici collegati alla quotazione o alla natura degli input acquistati: alcune materie prime utilizzate nei kit hanno infatti un valore unitario elevato per cui anche acquisti contenuti in termini fisici possono rappresentare costi significativi, ma spesso vengono impiegati in dosi molto ridotte, di conseguenza un singolo ordine può coprire fabbisogni produttivi prolungati.

Dal punto di vista industriale, il rischio di fornitura appare contenuto. Pur richiedendo verifiche tecniche e validazioni interne prima dell'utilizzo per garantire stabilità, performance e riproducibilità del prodotto finale, le principali materie prime e componenti risultano sostituibili in tempi ragionevoli, senza esposizione a fornitori unici o difficilmente rimpiazzabili. Questa flessibilità riduce il rischio di *lock-in* e rafforza la capacità della Società di adattare la *supply chain* alle esigenze di clienti, partner e nuovi sviluppi commerciali.

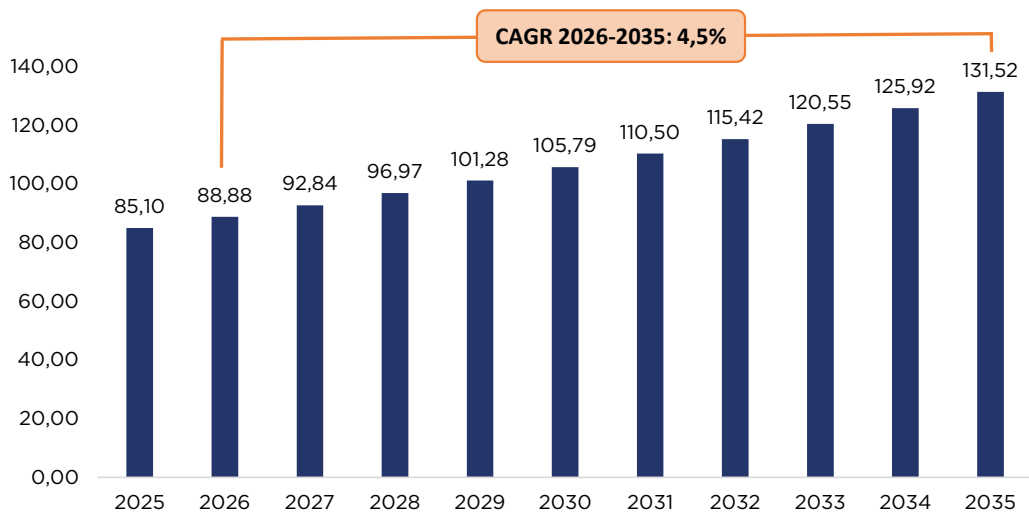
3. Il Mercato

3.1 Il Mercato Globale della Diagnostica in Vitro

La diagnostica in vitro (indicata con l'acronimo IVD, dall'inglese *In Vitro Diagnostics*) comprende l'insieme delle tecnologie, dei test e dei dispositivi impiegati per analizzare campioni biologici prelevati e poi esaminati fuori dal corpo umano (sangue, urine, saliva, tamponi, tessuti, fluidi e molte altre matrici) con l'obiettivo di identificare precocemente patologie, infezioni o alterazioni cliniche, seguirne l'evoluzione nel tempo e supportare scelte terapeutiche più mirate. Diversamente dalla diagnostica in vivo, il principio fondamentale di questa categoria è che il test avviene su un campione prelevato, senza cioè richiedere alcun intervento diretto sul paziente, un elemento che rende la diagnostica in vitro intrinsecamente meno invasiva, più scalabile e più facilmente standardizzabile rispetto ad altre forme di analisi clinica.

Il **mercato globale della diagnostica in vitro** si colloca, nel 2025, intorno agli \$ 85,10 mld, con una proiezione di espansione fino a circa \$ 131,52 mld entro il 2035, a un tasso di crescita annuo composto (CAGR) del 4,5% (fonte: *Towards Healthcare*).

CHART 10 - GLOBAL IN VITRO DIAGNOSTICS MARKET (\$/BN)



Source: Towards Healthcare

Si tratta di un settore caratterizzato da una **domanda strutturalmente robusta**, alimentata da **quattro grandi forze di lungo periodo** (fonti: *MarketsandMarkets*, *Grand View Research*, *Towards Healthcare*):

- **l'invecchiamento demografico globale.** Secondo le proiezioni delle Nazioni Unite, la quota di popolazione con età superiore ai 65 anni passerà dal 10,0% del

2022 al 16,0% entro il 2050: una trasformazione profonda che porta con sé un aumento sistematico dell'incidenza di malattie croniche (tumoriali, cardiovascolari, metaboliche, neurodegenerative) che richiedono diagnosi precoci, monitoraggi periodici e personalizzazione dei percorsi terapeutici. In Italia, si stima già oggi che circa la metà della popolazione over 65 conviva con almeno una patologia cronica, e il 17,0% ne presenti due o più in contemporanea. A questo si aggiunge la crescente prevalenza di patologie infettive e non infettive, che amplia il bisogno di capacità diagnostica stabile, rapida e accessibile.

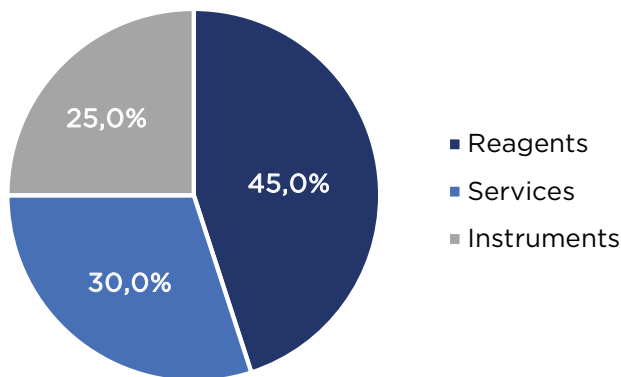
- **l'avanzamento tecnologico:** lo sviluppo di dispositivi diagnostici sempre più precisi, veloci ed economici, tra cui i sistemi di PCR portatili, i test *point-of-care* e le piattaforme di sequenziamento di nuova generazione, sta continuamente allargando il perimetro di ciò che è diagnosticamente possibile, sia in termini di patologie rilevabili sia in termini di contesti operativi raggiungibili. La digitalizzazione dei processi, l'integrazione di *software* per la gestione dei dati e l'utilizzo crescente di AI e *machine learning* rafforzano ulteriormente questa traiettoria, migliorando automazione, interpretazione dei risultati ed efficienza dei *workflow* diagnostici.
- **l'espansione della domanda nei mercati emergenti**, in particolare in Asia, Africa subsahariana e America Latina, dove crescita demografica, miglioramento delle infrastrutture sanitarie e maggiore attenzione alla prevenzione stanno alimentando un crescente fabbisogno di strumenti diagnostici affidabili. Il caso più rilevante è l'Asia-Pacifico, terza area mondiale dopo Nord America ed Europa con il 24,0% del mercato IVD nel 2025, attesa in crescita da \$ 21,80 mld nel 2024 a \$ 41,46 mld nel 2034, con un CAGR 2025-2034 del 6,6% (fonte: *Towards Healthcare*), trainato dall'aumento della prevalenza delle malattie, dall'estensione dei servizi sanitari e dagli interventi pubblici per migliorare l'accesso ai test e la sorveglianza delle malattie infettive (come la tubercolosi in India).
- **l'aumento degli investimenti pubblici e privati in R&D**, favorito da *partnership* tra aziende e centri accademici e di ricerca e da programmi pubblici orientati a prevenzione, *screening* e sorveglianza sanitaria. A questi fattori si affianca un quadro regolatorio e clinico più favorevole, con linee guida e iniziative istituzionali che incentivano l'adozione di test molecolari innovativi, soprattutto dove migliorano accesso alle cure, diagnosi precoce e personalizzazione dei trattamenti.

Geograficamente, il mercato IVD resta concentrato nelle aree sanitarie più mature, con Nord America ed Europa che rappresentano insieme circa il 70,0% del mercato globale nel 2025. Il Nord America mantiene la leadership, con una quota intorno al 43,0%, sostenuta dalla presenza dei principali attori del settore, dalla presenza di laboratori clinici avanzati e dall'adozione precoce di tecnologie avanzate come il sequenziamento di nuova generazione e la PCR digitale. L'Europa, mercato di riferimento per Helyx Industries, occupa la seconda posizione con una quota del 27,0% nel 2025 e una dimensione stimata in circa \$ 29,13 mld, attesa a \$ 48,92 mld entro il 2034, con un CAGR 2025-2034 del 5,9% (fonte: *Towards Healthcare*). All'interno del continente, la Germania mantiene il ruolo dominante, seguita da Regno Unito e Francia, in un contesto sostenuto dall'invecchiamento della popolazione, dall'aumento di patologie croniche e oncologiche e dalla crescente domanda di soluzioni diagnostiche più accessibili, decentralizzate e orientate al contenimento dei costi sanitari.

Dal punto di vista del prodotto, reagenti e kit rappresentano la componente dominante, con circa il 45,0% del mercato IVD nel 2025 (fonte: *Towards Healthcare*), e comprendono le materie prime e i componenti consumabili necessari all'esecuzione

dei test (soluzioni, enzimi, *primer*, sonde, antigeni, anticorpi e buffer) oltre ai kit completi validati per specifiche applicazioni diagnostiche. A differenza degli strumenti, che costituiscono prevalentemente un investimento iniziale, reagenti e kit devono essere riacquistati a ogni ciclo di analisi e generano quindi una domanda continuativa legata ai volumi di test effettuati da laboratori, ospedali e centri diagnostici. Gli strumenti, pari a circa il 25,0% del mercato, includono piattaforme analitiche, termociclatori, sequenziatori e sistemi automatizzati: rappresentano la base installata su cui si sviluppa l'utilizzo successivo di consumabili. I servizi, pari al restante 30,0%, comprendono supporto tecnico, automazione dei *workflow*, gestione dei dati, integrazione *software* e attività di analisi e interpretazione, componenti sempre più rilevanti con la diffusione di NGS, diagnostica digitale e piattaforme *cloud*.

CHART 11 - IN VITRO DIAGNOSTICS MARKET SHARE BY PRODUCT (%), FY25A



Source: Towards Healthcare

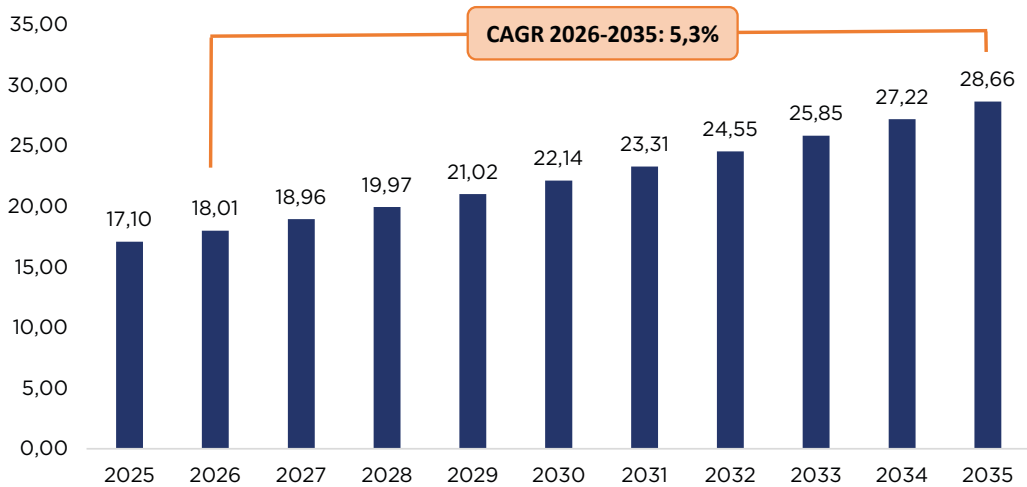
In questo contesto, **Helyx Industries è strutturata in modo da intercettare tutte le principali componenti del mercato IVD** in quanto presidia l'intera catena di valore del test molecolare: lo strumento attraverso il bCUBE™ e l'ecosistema Hyris System™, la componente ricorrente attraverso reagenti, kit e pannelli sviluppati dalle divisioni Hyris e Vytro, e la parte di servizio a maggiore contenuto specialistico tramite Mytho, dove progettazione dei pannelli NGS, *workflow* personalizzati e bioinformatica trasformano il dato genomico grezzo in informazione interpretabile.

3.2 Il Mercato della Diagnostica Molecolare e le sue Articolazioni

All'interno del grande universo IVD, Helyx Industries opera specificamente nel segmento della **diagnostica molecolare**, che comprende tutte le metodiche che analizzano il materiale genetico (DNA e RNA) per identificare patogeni, mutazioni, varianti genotipiche o profili genomici con un livello di precisione e specificità nettamente superiore a quello delle tecniche tradizionali. È il campo in cui si collocano la tecnologia PCR, il sequenziamento genico e tutte le loro evoluzioni più avanzate.

Il mercato globale della diagnostica molecolare vale circa \$ 17,10 mld nel 2025 ed è atteso raggiungere i \$ 28,66 mld entro il 2035, con un CAGR del 5,3% (fonte: *Towards Healthcare*), una velocità di espansione superiore a quella del mercato IVD nel suo complesso, a conferma che l'innovazione tecnologica sta trasferendo quote sempre più rilevanti di domanda diagnostica verso le metodiche molecolari.

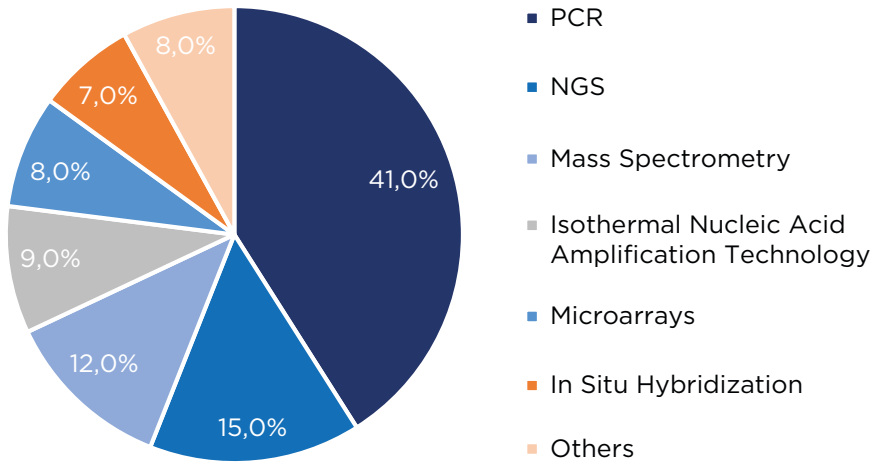
CHART 12 - MOLECULAR DIAGNOSTICS MARKET SIZE - GLOBAL (\$/BN)



Source: Towards Healthcare

A livello tecnologico, il mercato è dominato dalla PCR, che è attesa rappresentare oltre il 40,0% del mercato nel 2026 (fonte: *Roots Analysis*), grazie alla capacità di amplificare piccole quantità di DNA e rilevare rapidamente target specifici a prezzi relativamente accessibili, rendendola particolarmente adatta alla diagnosi di malattie infettive, disordini genetici e tumori. A questa si affianca l'NGS, seconda tecnologia per peso relativo con una quota di circa il 15,0% del mercato, ma con il profilo di crescita più interessante: il CAGR 2026-2035 atteso del 7,3% riflette la capacità del sequenziamento di fornire informazioni genomiche più complete, utili soprattutto in oncologia, medicina personalizzata, malattie genetiche e ricerca. Le altre tecnologie, tra cui spettrometria di massa, amplificazione isoterma, *microarray* e ibridazione *in situ*, mantengono un ruolo più circoscritto, legato a specifiche applicazioni diagnostiche. Anche sotto il profilo tecnologico, quindi, la struttura di Helyx Industries intercetta le due direttrici principali del mercato: la PCR attraverso Hyris e Vytro, e l'NGS attraverso Mytho.

CHART 13 - MOLECULAR DIAGNOSTICS MARKET SHARE BY TECHNOLOGY (%), 2026



Source: Roots Analysis

3.2.1 Il Mercato della Tecnologia PCR

La PCR, acronimo di *Polymerase Chain Reaction*, rimane il “gold standard” nella diagnostica molecolare, ed è la tecnica fondamentale su cui si basano le divisioni Hyris e Vytro di Helyx. Il **mercato globale della tecnologia PCR** si colloca a \$ 10,96 mld nel 2025 e si stima crescerà a \$ 21,87 mld entro il 2034, con un CAGR intorno al 7,0% annuo (fonte: *Towards Healthcare*).

In termini pratici, si tratta di un processo che amplifica (cioè moltiplica) una specifica sequenza di DNA o RNA presente in un campione biologico fino a produrre milioni o miliardi di copie, rendendo possibile la rilevazione anche di quantità minime del materiale genetico *target*. Per eseguire un test PCR servono tre componenti: un campione biologico, un kit di reagenti che definisce la domanda posta al campione (quale patogeno o quale variante genetica si sta cercando) e uno strumento, il termociclatore, che gestisce il processo di amplificazione.

All'interno della famiglia PCR, le due evoluzioni più rilevanti sono la **Real-Time PCR**, o **qPCR**, e la **digital PCR**, o **dPCR**. La qPCR è oggi la tecnologia dominante, con una quota stimata superiore al 79,2% del mercato PCR nel 2025 (fonte: *Grand View Research*), grazie a sensibilità, accuratezza, rapidità di risposta e costi compatibili con l'utilizzo di routine nei laboratori clinici. Il suo funzionamento si basa sul monitoraggio in tempo reale dell'amplificazione del materiale genetico, consentendo una quantificazione relativa del *target* rispetto a curve standard; per questo è ampiamente impiegata nella rilevazione di patogeni, nel monitoraggio della carica virale, nell'analisi dell'espressione genica e nella genotipizzazione. La dPCR rappresenta invece una tecnologia più recente e a maggiore precisione: il campione viene suddiviso in migliaia di micro-reazioni indipendenti, ciascuna analizzata come “positiva” o “negativa” per

la presenza del DNA o RNA bersaglio, permettendo una quantificazione assoluta del DNA o RNA target senza la necessità di utilizzare curve di calibrazione. Questo la rende particolarmente utile per rilevare mutazioni rare, variazioni del numero di copie e malattia residua minima. Tuttavia, la maggiore complessità operativa e il costo più elevato ne limitano ancora la diffusione rispetto alla qPCR, pur trattandosi del segmento atteso in più rapida crescita all'interno del mercato PCR.

Su questa base, un ulteriore elemento di evoluzione è rappresentato dalle tecniche di *multiplexing*, ossia la capacità di analizzare più target contemporaneamente in un'unica reazione, riducendo tempi e costi rispetto all'esecuzione di test separati per ciascun agente patogeno. È qui che si colloca Helyx: la Società presidia la qPCR distribuita attraverso il bCUBE™ e l'ecosistema Hyris System™ e integra la componente di *multiplexing* tramite la piattaforma Sagitta™, che consente di identificare fino a 20 target in un singolo test.

3.2.1.1 Il Mercato dei Test HPV

La PCR trova una delle applicazioni più rilevanti nei test per il *Papillomavirus* Uomo (HPV), ambito in cui la diagnostica molecolare sta progressivamente sostituendo o integrando il tradizionale *Pap test* citologico in quanto i test HPV sono in grado di rilevare direttamente la presenza del DNA virale, identificando i ceppi ad alto rischio prima che si sviluppino lesioni clinicamente rilevanti. L'HPV è infatti il principale agente eziologico del cancro alla cervice uterina, patologia che nel 2022 ha prodotto circa 660.000 nuovi casi e oltre 350.000 decessi nel mondo, dati che l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha tradotto in un programma strategico di eliminazione quantificato nei target 90-70-90: il 90,0% delle ragazze vaccinate entro i 15 anni, il 70,0% delle donne sottoposte a *screening* entro i 35 e 45 anni, il 90,0% delle donne con malattia diagnosticata che ricevono trattamento (fonte: *World Health Organization*).

Il mercato globale dei test HPV e *Pap Test* vale circa \$ 2,44 mld nel 2025 ed è atteso crescere fino a \$ 3,94 mld nel 2030, con un CAGR del 10,0% (fonte: *MarketsandMarkets*). La crescita è sostenuta dall'aumento della consapevolezza sui programmi di prevenzione, dall'integrazione dell'HPV test nelle linee guida cliniche, dalle politiche di rimborso nei principali sistemi sanitari e dalla transizione verso metodiche molecolari più sensibili rispetto alla citologia tradizionale. A questi fattori si aggiunge l'evoluzione dei modelli di accesso allo screening, inclusi approcci di auto-prelievo e kit di raccolta domiciliare, che possono contribuire ad aumentare la partecipazione nelle popolazioni meno raggiunte dai programmi tradizionali.

In Italia, il Sistema Sanitario Nazionale offre programmi di *screening* gratuiti per le donne tra 25 e 64 anni, con l'HPV test ormai integrato come metodica primaria in molte regioni. La partecipazione resta tuttavia disomogenea sul territorio, con differenze rilevanti tra Centro-Nord e Mezzogiorno, lasciando spazio a un progressivo ampliamento della copertura effettiva. Questa dinamica rende il mercato HPV particolarmente interessante anche in ottica industriale: non si tratta di una domanda episodica, ma di programmi ricorrenti, regolati e ripetuti nel tempo, nei quali la continuità di fornitura, l'affidabilità del test e la capacità di gestire volumi standardizzati rappresentano elementi decisivi.

In questo contesto si inserisce il pannello HPV sviluppato da Vytro sulla piattaforma Sagitta™, tecnologia PCR *multiplex* che consente di rilevare in un'unica reazione fino a 30 genotipi del *Papillomavirus*, inclusi i 14 ceppi ad alto rischio oncogeno e ulteriori genotipi a rischio probabile o basso. Rispetto ai test *mono-target* o a pannelli meno estesi, la soluzione della Società offre un profilo informativo più ampio, mantenendo i vantaggi tipici della PCR in termini di rapidità, sensibilità e standardizzazione.

3.2.1.2 Il Mercato della Diagnostica Distribuita e Point-of-Care

Uno dei trend più dirompenti nella diagnostica molecolare è la sua **progressiva uscita dal laboratorio centralizzato**. Storicamente, l'esecuzione di un test molecolare richiedeva attrezzature costose, personale altamente qualificato, tempi di analisi lunghi e un'infrastruttura logistica dedicata: caratteristiche che rendevano questi test disponibili soltanto nei grandi ospedali universitari e nei laboratori di riferimento. Questa centralizzazione è diventata sempre più problematica in un contesto in cui la rapidità della diagnosi è determinante (si pensi alle emergenze infettivologiche, ai test su popolazioni geograficamente disperse, alla sorveglianza ambientale o alimentare) e in cui la carenza di personale specializzato nei laboratori clinici tende ad aggravarsi.

La risposta tecnologica a questa pressione è la **diagnostica *point-of-care* (POC) molecolare**: sistemi in grado di eseguire analisi genetiche e affidabili direttamente sul campo, al letto del paziente, in strutture sanitarie periferiche, in campo aperto o in ambienti non tradizionali, riducendo il tempo intercorso tra prelievo, analisi e decisione. Il **mercato globale della diagnostica POC molecolare** vale circa \$ 4,30 mld nel 2025 ed è atteso crescere fino a circa \$ 7,09 mld entro il 2030, con un CAGR del 10,5% (fonte: *MarketsandMarkets*), una velocità di espansione superiore a quella del mercato molecolare nel suo complesso, che riflette il potenziale di penetrazione ancora ampio di questo segmento.

Esiste, infatti, una fascia di domanda tradizionalmente non servita in modo efficiente: i laboratori e le strutture sanitarie con volumi di test medi o bassi. Le piattaforme ad alto *throughput* progettate per i grandi laboratori centralizzati comportano costi fissi elevati e risultano antieconomiche per strutture che non raggiungono volumi sufficienti; al contrario, le soluzioni *point-of-care* più elementari possono non garantire il livello di performance, tracciabilità e robustezza richiesto in contesti clinici regolamentati. A questo si aggiunge un ulteriore ostacolo tecnico identificato dalla letteratura scientifica come uno dei principali limiti alla diffusione della diagnostica POC molecolare, legato alla fase pre-analitica, cioè alla preparazione (con l'estrazione del materiale nucleico) e stabilizzazione del campione biologico prima dell'amplificazione degli acidi nucleici (NAAT), più ancora che alla sensibilità analitica dello strumento. In altri termini, il limite non è soltanto rendere lo strumento più piccolo, ma semplificare l'intero *workflow*, dal campione al risultato, mantenendo qualità, replicabilità e controllo del dato.

La piattaforma Hyris System™ si posiziona esattamente in questo spazio intermedio: offre a laboratori di medie e piccole dimensioni un modello di diagnostica molecolare più accessibile, mantenendo però un equilibrio tra costo, qualità del risultato, gestione digitale del *workflow* e livello di controllo coerente con applicazioni regolamentate. L'ecosistema integra il bCUBE™, strumento miniaturizzato per l'analisi molecolare, il *software cloud* bAPP™ per il controllo, l'analisi e la tracciabilità dei dati, e reagenti

progettati per operare anche in condizioni ambientali non ideali. In questo modo, la piattaforma risponde alla domanda non servita di operatori con volumi più contenuti e, al tempo stesso, affronta il vincolo tecnico della fase pre-analitica, semplificando il *workflow*, riducendo o eliminando alcuni passaggi di estrazione del DNA/RNA, migliorando la stabilità dei reagenti in condizioni ambientali difficili e garantendo la gestione centralizzata dei risultati tramite *cloud*. Il valore industriale della soluzione non risiede quindi solo nella portabilità del bCUBE™, ma nella possibilità di rendere replicabile un *workflow* molecolare distribuito: configurazione del test, esecuzione, controllo remoto, analisi del dato e tracciabilità del risultato. Questo posizionamento rende Hyris particolarmente adatta a contesti in cui rapidità, logistica e continuità operativa sono determinanti, dagli utilizzi clinici periferici alle applicazioni *agrifood*, ambientali e industriali.

3.2.2 Il Mercato del NGS Clinico

Il *Next-Generation Sequencing* (NGS) è la frontiera tecnologica più avanzata della diagnostica molecolare e il mercato su cui la divisione Mytho di Helyx Industries sta costruendo la propria traiettoria di crescita. A differenza della PCR, che formula al campione biologico una domanda chiusa e specifica (“è presente il virus X?” o “quale genotipo del virus X è presente?”), l’NGS pone una domanda aperta e ampia, analizzando simultaneamente milioni di frammenti genomici e restituendo un profilo molecolare completo dell’organismo, del patogeno o del campione oggetto di studio. Il risultato è un volume immenso di dati che richiede pipeline bioinformatiche sofisticate per essere tradotto in informazioni clinicamente interpretabili.

Il **mercato globale del sequenziamento clinico di nuova generazione** aveva un valore di circa \$ 14,94 mld nel 2025 ed è proiettato superare i \$ 29,53 mld entro il 2030, con un CAGR del 14,6%, il segmento in crescita più rapida dell’intero spazio molecolare. In Europa il mercato NGS clinico valeva circa \$ 4,11 mld nel 2024 e si stima raggiunga gli \$ 8,88 mld nel 2030, con un CAGR del 15,0% annuo (fonte: *MarketsandMarkets*). L’NGS sta infatti attraversando una fase di normalizzazione clinica analoga a quella vissuta dalla PCR circa vent’anni fa: da tecnologia di nicchia riservata ai laboratori di riferimento, si sta progressivamente affermando come strumento standard nella medicina di precisione, nell’oncologia, nello *screening* neonatale per malattie rare, e nella sorveglianza genomica di sanità pubblica, e questa transizione genera una domanda strutturale e crescente di soluzioni affidabili.

Il principale vettore di crescita per l’NGS in ambito clinico è l’**oncologia**. Secondo le stime dell’Organizzazione Mondiale della Sanità, i nuovi casi di cancro nel mondo hanno raggiunto circa 20 milioni nel 2022 e sono previsti in crescita fino a oltre 35 milioni entro il 2050, con un incremento del 77,0% in meno di trent’anni. In questo contesto, le raccomandazioni ESMO del 2024 sull’utilizzo del sequenziamento genomico nei pazienti oncologici avanzati indicano esplicitamente l’NGS come metodica da impiegare per identificare alterazioni *tumor-agnostic* dove siano disponibili terapie abbinata, segnalando che il sequenziamento genomico sta passando dall’essere un’opzione accessoria a una componente standard del percorso diagnostico-terapeutico.

Un secondo *driver* strutturale per l'NGS clinico è lo **screening genomico neonatale**, che consente di identificare nei primi giorni di vita patologie congenite che, se non trattate tempestivamente, possono determinare danni permanenti, disabilità gravi o morte prematura. Circa il 70,0% delle patologie che l'Unione Europea definisce "rare" (ossia quelle che colpiscono meno di 5 persone su 10.000) si manifesta in età pediatrica (fonte: *Orphanet Italia*) e a livello globale, l'Organizzazione Mondiale della Sanità stima che 240.000 neonati muoiano ogni anno entro il primo mese di vita a causa di malattie congenite, mentre oltre 31 milioni di bambini convivono con disabilità derivanti da tali condizioni (fonte: *Grand View Research*). Rispetto allo *screening* biochimico tradizionale basato su spettrometria di massa *tandem* (MS/MS), che rileva nel sangue alterazioni di specifici metaboliti, come amminoacidi e acilcarnitine, indicative di un malfunzionamento enzimatico, l'NGS sposta l'analisi direttamente sul DNA e consente di identificare mutazioni patogenetiche prima dell'accumulo di metaboliti tossici o della comparsa dei sintomi clinici, ampliando il perimetro diagnostico a malattie neuromuscolari, immunologiche e cardiache prive di biomarcatori evidenti nei primi giorni di vita e permettendo un intervento terapeutico quando il danno d'organo può essere ancora evitato (fonte: CLSI). Il segmento presenta inoltre un elevato potenziale di crescita, con il mercato specifico dello *screening* neonatale atteso a \$ 1,52 mld nel 2026 e una dinamica 2026-2031 sostenuta soprattutto dalla progressiva adozione di programmi genomici pubblici in Nord America ed Europa (fonte: *Mordor Intelligence*). Helyx Industries è già esposta a questa direttrice attraverso il contratto con Revvity Italia per il Progetto Genoma Puglia, che rappresenta un primo caso applicativo su base regionale. In ottica industriale, ogni programma di *screening* genera una domanda programmatica e prevedibile legata al numero di nuovi nati, che si traduce in un bacino di volumi ricorrenti per anni, offrendo alla divisione Mytho una possibile traiettoria di crescita replicabile in modo selettivo su ulteriori regioni italiane o eventualmente in altri Paesi europei.

3.3 Il Mercato Agrifood e Non-Human

La divisione Hyris presidia anche un'area di mercato legata alle applicazioni non cliniche, ovvero i test su matrici biologiche non umane. Si tratta di un perimetro vasto ed eterogeneo che comprende il controllo di qualità e la sicurezza nella filiera agroalimentare, la diagnostica veterinaria, il monitoraggio ambientale, la sorveglianza delle colture agricole e l'analisi del microbioma in contesti industriali e di ricerca.

Il **mercato globale della diagnostica agricola e ambientale** vale \$ 5,89 mld nel 2026 ed è atteso raggiungere i \$ 13,99 mld entro il 2035, con un tasso di crescita annuale composto (CAGR 2026-2035) del 10,1% (fonte: *Business Research Insights*), sostenuto dall'aumento delle malattie di origine alimentare, dalla maggiore pressione regolatoria su sicurezza, qualità e tracciabilità dei prodotti agricoli e dalla crescente attenzione dei consumatori verso autenticità e origine degli alimenti. In Europa, le normative comunitarie sulla sicurezza alimentare e la gestione fitosanitaria stanno aumentando la domanda di testing molecolare rapido e affidabile lungo tutta la filiera, dagli input agricoli alla distribuzione finale.

Helyx Industries si rivolge a questo mercato con la piattaforma Hyris, offrendo test su piante, acque, matrici alimentari, pesci e matrici ambientali attraverso un modello B2B che fornisce la piattaforma tecnologica a partner che producono i propri

reagenti o che necessitano di uno strumento customizzabile per le proprie attività di controllo. Tra le applicazioni concrete rientrano i test per la coltivazione industriale della cannabis in Canada e negli Stati Uniti, dove la genotipizzazione delle singole piante è funzionale a certificare qualità e conformità della produzione, e i progetti sul microbioma, come la *partnership* con Gutsy per sviluppare una versione dedicata dell'Hyris System alla diagnostica del microbiota intestinale. A questi si affiancano accordi industriali e distributivi con *partner* come Generon, Mediline e Montebello Diagnostics, che ampliano l'utilizzo della piattaforma in ambiti alimentari, veterinari, clinici e territoriali.

3.4 Value Driver del Mercato

Il settore della diagnostica molecolare si trova oggi in una fase di profonda trasformazione strutturale, guidata da forze convergenti che creano opportunità rilevanti per gli operatori integrati e innovativi come Helyx Industries. I principali *driver* sono i seguenti:

- **Decentralizzazione del *testing* molecolare.** La spinta istituzionale verso la sorveglianza genomica distribuita, formalizzata dalla strategia OMS 2022–2032³ che prevede l'accesso al sequenziamento tempestivo per tutti i 194 Stati Membri entro il 2032, crea una domanda strutturale di piattaforme capaci di operare fuori dai grandi laboratori centralizzati, ma con standard di qualità e tracciabilità dei dati equivalenti. Questo *trend* è il principale catalizzatore per la divisione Hyris, che ha costruito la propria proposta di valore esattamente attorno a questa esigenza;
- **Espansione della medicina di precisione e dell'oncologia molecolare.** La crescita globale attesa dei nuovi casi di cancro oncologico, da 20 milioni nel 2022 a oltre 35 milioni nel 2050, sta alimentando una domanda crescente di diagnostica genomica avanzata per la caratterizzazione molecolare dei tumori, la selezione delle terapie e il monitoraggio della risposta al trattamento. L'NGS è il motore tecnologico di questa evoluzione, e le raccomandazioni cliniche internazionali (in particolare le linee guida ESMO 2024) ne stanno codificando l'utilizzo standard nella pratica oncologica avanzata;
- **Consolidamento regolatorio come barriera selettiva.** L'IVDR e il *framework* GDPR stanno innalzando il costo della conformità, rendendo più difficile l'ingresso di operatori non strutturati e favorendo chi dispone già di sistemi qualità maturi. In questo senso, la regolamentazione agisce come meccanismo di selezione competitiva, orientando progressivamente la domanda verso i fornitori con le credenziali regolamentari più solide;

3 La "Strategia di sorveglianza genomica globale 2022–2032" dell'OMS è un piano decennale che mira a rendere il sequenziamento genomico uno strumento routinario e accessibile per tutti i 194 Stati Membri, migliorando prevenzione, rilevamento e risposta rapida a focolai ed emergenze sanitarie. Promuove reti distribuite di laboratori locali e regionali, protocolli standardizzati, interoperabilità dei dati e capacità bioinformatiche locali con qualità e tracciabilità comparabili ai grandi centri, e fissa l'obiettivo che entro il 2032 ogni Paese possa accedere a sequenziamento tempestivo.

- **Riduzione dei costi di sequenziamento.** Il costo del sequenziamento genomico è sceso drasticamente negli ultimi vent'anni, passando da livelli di milioni di dollari per genoma agli inizi del 2000 a poche centinaia di dollari nel 2022, secondo i dati del National Human Genome Research Institute. Questa dinamica amplia l'accesso all'NGS per un numero crescente di laboratori e applicazioni, ma sposta il valore dalla generazione del dato grezzo verso le componenti di *design* del test, la elaborazione bioinformatica e l'interpretazione del risultato, aree su cui Mytho ha costruito il proprio posizionamento;
- **Domanda istituzionale e programmi di sanità pubblica.** *Screening* neonatale, prevenzione del cancro cervicale e sorveglianza genomica generano una domanda programmabile, ricorrente e geograficamente strutturata. Per un operatore come Helyx, questi programmi possono trasformare singoli contratti in flussi di volumi ripetibili nel tempo;
- **Consolidamento del settore.** Il mercato globale della diagnostica molecolare è caratterizzato da un progressivo consolidamento, con i grandi *player* internazionali impegnati in acquisizioni volte ad ampliare portafogli, tecnologie proprietarie e presenza nei segmenti a maggiore marginalità. Per Helyx Industries, questa dinamica aumenta la pressione competitiva, ma apre anche spazi di crescita selettiva per vie esterne.

4. Posizionamento competitivo

Il settore in cui opera Helyx Industries è articolato su **due grandi livelli**, che convivono con logiche profondamente diverse: da un lato, i **grandi gruppi multinazionali** della diagnostica in vitro e della biologia molecolare, con ricavi nell'ordine dei miliardi di dollari, reti distributive capillari su scala globale e capacità di investimento in R&D di centinaia di milioni all'anno, che dominano la diagnostica clinica ad alto volume attraverso sistemi chiusi e consolidati; dall'altro, un insieme di **operatori più specializzati e di piccola dimensione** che presidiano singole componenti della catena del valore o specifiche nicchie patologiche e applicative, competendo sulla qualità tecnica, sulla personalizzazione dell'offerta e sulla flessibilità operativa. Helyx si colloca in questo secondo *cluster*, ma con una caratteristica distintiva che la separa dalla maggior parte dei peer di taglia comparabile: l'integrazione verticale completa di *hardware*, *software* e reagenti proprietari, unita all'ingresso nel mercato NGS attraverso la divisione Mytho, che apre un fronte competitivo strutturalmente più redditizio e con dinamiche di crescita nettamente più favorevoli rispetto alla PCR tradizionale. Inoltre, la forza del posizionamento risiede anche nella sua natura trasversale, capace di applicare la precisione della PCR *real-time* e la connettività IoT non solo alla clinica umana, ma anche a settori ad alta crescita come l'*agri-food* e il monitoraggio ambientale, dove le barriere competitive sono meno presenti rispetto al settore ospedaliero.

4.1 Competitors Italiani

Il mercato italiano della diagnostica molecolare in vitro si presenta come un ecosistema frammentato, in cui convivono realtà molto diverse per dimensione, focus tecnologico e segmento servito. Accanto a DiaSorin, operatore nazionale di scala globale, il settore è popolato da un numero elevato di operatori specializzati che presidiano singole componenti della catena del valore: alcuni producono esclusivamente reagenti, altri sviluppano solo strumentazione *hardware*, altri ancora forniscono componenti *software* o integrazioni. Molte realtà controllano una o due di queste aree, ma sono pochi gli operatori in grado di proporre un sistema *end-to-end* pienamente proprietario.

TABLE 1 - MAIN ITALIAN COMPETITORS

Company (€/mln)	Reference Period	VoP	EBITDA	EBITDA %	Net Income	Net Income %	NFP
DiaSorin SpA	31/12/2025	1.195,06	432,81	36,2%	155,62	13,0%	579,82
Sentinel Diagnostics (Sentinel CH SpA)	31/12/2024	82,98	22,74	27,4%	10,60	12,8%	4,25
Sacace Biotechnologies Srl	31/12/2024	8,55	3,56	41,7%	2,80	32,8%	(1,50)
Diatech Pharmacogenetics Srl	31/12/2024	49,60	20,31	41,0%	11,50	23,2%	(10,47)
Clonit Srl	31/12/2024	5,74	0,17	2,9%	(0,65)	-11,3%	(0,86)
LCM Genect Srl	31/12/2024	0,31	(0,13)	-43,3%	(0,19)	-62,9%	(0,02)
Nuclear Laser Medicine Srl	31/12/2024	7,53	(0,57)	-7,6%	(1,14)	-15,2%	0,71
Median		8,55	3,56	27,4%	2,80	12,8%	(0,02)
Helyx Industries SpA	31/12/2025	2,23	(1,38)	-61,9%	(4,42)	-198,3%	(0,24)

Source: FactSet, Orbis, Integrae SIM elaboration

I principali operatori con cui Helyx si confronta, direttamente o indirettamente, sul mercato italiano della diagnostica molecolare sono:

- **DiaSorin SpA:** gruppo italiano attivo dal 1968 nella diagnostica in vitro, specializzato nello sviluppo, produzione e commercializzazione di reagenti e test diagnostici. Opera soprattutto in immunodiagnostica e diagnostica molecolare, con applicazioni in malattie infettive, endocrinologia, autoimmunità e oncologia. Attraverso una rete commerciale estesa in più di cento paesi, offre piattaforme PCR *real-time*, tecnologia *multiplexing* xMAP acquisita con Luminex nel 2021 e il sistema LIAISON NES per il *Point-of-Care* molecolare rapido in ambienti clinici a bassa complessità con focus esclusivo sulla salute umana.
- **Sentinel Diagnostics (Sentinel CH SpA):** società milanese fondata nel 1983, è un'azienda italiana focalizzata sui kit diagnostici in vitro per chimica clinica, immunologia e diagnostica molecolare. Sviluppa e produce test per laboratori clinici, con forte attenzione a R&D e all'innovazione di prodotto. È titolare della tecnologia proprietaria STAT-NAT per kit PCR liofilizzati stabili a temperatura ambiente e della piattaforma *hardware* SENTINAT 200 per laboratori centralizzati ad alto *throughput*.
- **Sacace Biotechnologies Srl:** società biotech italiana con sede a Como che sviluppa e commercializza kit per diagnostica molecolare. È orientata in particolare a test per malattie infettive e applicazioni di laboratorio in ambito biologico-molecolare. Produce oltre 140 kit per diagnostica umana, veterinaria e alimentare, affiancati da *hardware* proprietario per l'estrazione e l'analisi di acidi nucleici.
- **Nuclear Laser Medicine Srl (NLM):** storico produttore italiano fondato nel 1986 e specializzato in IVD per malattie infettive, genetica classica ed HLA. Offre sistemi integrati basati su PCR *real-time* e *Reverse Dot Blot*, con un catalogo profondo su patologie ereditarie come fibrosi cistica, talassemia ed emocromatosi.
- **Clonit Srl:** società italiana specializzata in diagnostica molecolare e test per il laboratorio clinico. Sviluppa, produce e distribuisce kit IVD e sistemi automatizzati che integrano estrazione, amplificazione PCR e lettura del risultato per infettivologia, genetica e oncologia.
- **Diatech Pharmacogenetics Srl:** leader europeo nella farmacogenetica oncologica e nella medicina di precisione con sede a Jesi. Sviluppa kit NGS e PCR per la profilazione genomica complessa e applicazioni di laboratorio, con focus su analisi molecolari e personalizzazione delle terapie. Controlla BiMind Srl, società IT specializzata nella governance dei dati clinici in onco-ematologia.
- **LCM Genect Srl:** parte del Gruppo LCM, è focalizzata su medicina di precisione, oncologia molecolare e biopsia liquida. Opera come integratore di tecnologie di terzi per laboratori clinici specializzati, distribuendo in esclusiva la piattaforma INFINITI plus basata su *microarray*, utilizzata per applicazioni di test genetici e molecolari ad alto contenuto tecnologico.

Nel **segmento dei reagenti e dei kit**, il mercato italiano presenta diversi operatori con portafogli consolidati e specializzazioni verticali. Sentinel Diagnostics è uno dei riferimenti nella chimica dei reagenti molecolari: la sua tecnologia STAT-NAT consente di stabilizzare i kit PCR, migliorandone conservazione e trasporto anche senza catena del freddo. Sacace Biotechnologies propone oltre 140 kit completi per diagnostica umana, veterinaria e alimentare, coprendo infezioni virali, respiratorie, sessualmente trasmesse, tropicali e genetiche. Nuclear Laser Medicine è attiva da diversi decenni nella produzione di test IVD per genetica, malattie infettive, HLA e

oncologia, con un'offerta particolarmente radicata nei laboratori tradizionali. Rispetto a questi operatori, Helyx condivide il presidio della componente biochimica, anche attraverso soluzioni *multiplex* e reagenti *ambient-stable*, ma si distingue su due piani. Il primo riguarda l'integrazione dell'offerta: i reagenti non sono venduti come prodotto isolato, ma sono progettati per funzionare all'interno di un ecosistema proprietario che comprende strumento, *software*, *workflow*, validazione e tracciabilità del dato, riducendo la dipendenza da *hardware* o *software* di terzi. Il secondo riguarda la flessibilità applicativa: le soluzioni della Società possono essere adattate a contesti clinici e *non-human*, inclusi ambiti ambientali, animali e vegetali, anche in configurazioni decentralizzate e *Point-of-Care* al di fuori dei grandi laboratori centralizzati. In questo senso, Helyx non compete solo sulla qualità del singolo kit, ma sulla capacità di trasformare la chimica del reagente in una piattaforma diagnostica completa, scalabile e customizzabile.

Una seconda area competitiva è quella dell'*hardware*. Qui DiaSorin rappresenta il riferimento nazionale: la società è entrata nel segmento della diagnostica decentralizzata clinica con LIAISON NES, piattaforma compatta per il *point-of-care* molecolare che offre test rapidi su pannelli respiratori in un sistema chiuso e controllato direttamente dal produttore. Sentinel propone invece SENTINAT 200, uno strumento da banco che automatizza estrazione degli acidi nucleici e amplificazione qPCR, pensato per laboratori strutturati. Tra gli altri operatori, Sacace offre sistemi come SaMag, per l'estrazione automatica del DNA/RNA, e Sa2Res, piattaforma integrata per diagnostica molecolare, mentre Nuclear Laser Medicine propone Omnia, sistema automatizzato per *workflow* di biologia molecolare. Queste soluzioni sono orientate soprattutto al laboratorio centralizzato o semi-automatizzato, mentre Helyx si posiziona su un paradigma diverso: il bCUBE™ è un termociclatore qPCR miniaturizzato, modulare e connesso, pensato per portare la diagnostica molecolare anche in contesti distribuiti, a medio-basso volume o con vincoli logistici. La Società non punta quindi a replicare le piattaforme ad alto *throughput* dei grandi laboratori, ma a rendere utilizzabile la PCR in ambienti dove portabilità, costo di accesso e gestione remota rappresentano fattori decisivi.

La terza componente, sempre più rilevante, è quella del *software* e della gestione del dato. In Italia il dato resta prevalentemente gestito dentro il perimetro del singolo strumento o del singolo laboratorio: molte piattaforme offrono interfacce locali o integrazioni con sistemi informativi di laboratorio, ma raramente una vera architettura *cloud* nativa. Diatech Pharmacogenetics è l'operatore più vicino a una logica *software-driven*: oltre ai kit qPCR EasyPGX e ai pannelli NGS Myriapod per farmacogenetica e oncologia molecolare, controlla BiMind, società specializzata nello sviluppo di soluzioni digitali per la gestione del dato clinico in ambito onco-ematologico. Il suo posizionamento resta però concentrato su medicina di precisione e centri specialistici. Helyx utilizza invece bAPP™ come layer trasversale dell'intero sistema: il *software* collega strumenti proprietari e, tramite bGATE™, anche piattaforme PCR di terzi, abilitando controllo remoto, tracciabilità, gestione centralizzata dei risultati e integrazione del dato. In questo modo, il *software* non è un accessorio dello strumento, ma il livello che rende scalabile l'intero *workflow* diagnostico.

Nel **perimetro NGS e medicina di precisione**, il confronto più rilevante è ancora una volta con Diatech Pharmacogenetics e, in misura più circoscritta, con LCM Genect. Diatech è già posizionata su farmacogenetica, oncologia molecolare e pannelli NGS per laboratori specialistici, mentre LCM Genect opera su test genetici, biopsia liquida e *target therapy*, anche attraverso piattaforme come INFINITI plus, basata su tecnologia *microarray* per analisi genetiche e *screening* di polimorfismi. Helyx entra in questo

spazio con Mytho, ma con una logica diversa dal semplice catalogo di test: la divisione sviluppa pannelli NGS customizzati, produzione dedicata e supporto bioinformatico. Il progetto con Revvity Italia per lo *screening* genomico neonatale rappresenta quindi una prima referenza industriale rilevante, perché dimostra la capacità della Società di progettare, aggiornare e validare pannelli complessi in un contesto clinico-istituzionale regolato.

Nel complesso, Helyx si posiziona nel mercato italiano come un operatore ancora di dimensioni contenute, ma con un profilo tecnologico più integrato rispetto alla maggior parte dei *peer* nazionali. La Società non dispone oggi della scala commerciale di DiaSorin, della profondità di catalogo di alcuni produttori storici di kit o della presenza nei grandi appalti pubblici di operatori più strutturati; tuttavia, combina in un'unica architettura reagenti proprietari, *hardware* miniaturizzato, *software cloud*, interoperabilità con strumenti di terzi e competenze bioinformatiche. In un panorama composto da realtà solide ma prevalentemente verticali, questa integrazione *end-to-end* rappresenta il principale elemento distintivo della Società.

4.2 Competitors Internazionali Attivi in Italia

Accanto alle numerose PMI italiane, il mercato italiano della diagnostica molecolare in vitro è presidiato da tutti i principali gruppi globali del settore, che operano attraverso filiali dirette, reti di distribuzione strutturate e accordi pluriennali con i principali centri ospedalieri e di ricerca del Paese.

TABLE 2 - MAIN INTERNATIONAL COMPETITORS

Company (€/mln)	Reference Period	VoP	EBITDA	EBITDA %	Net Income	Net Income %	NFP
Roche Holding Ltd	31/12/2025	61.516,00	22.657,00	36,8%	12.880,00	20,9%	19.039,01
Agilent Technologies Inc	31/10/2025	6.948,00	1.852,00	26,7%	1.303,00	18,8%	1.519,67
Abbott Laboratories	31/12/2025	44.328,00	11.380,00	25,7%	6.500,00	14,7%	4.425,05
bioMérieux SA	31/12/2025	4.069,80	972,90	23,9%	397,50	9,8%	(108,40)
Danaher Corporation	31/12/2025	24.568,00	7.699,00	31,3%	3.600,00	14,7%	12.840,90
QIAGEN NV	31/12/2025	2.090,00	734,99	35,2%	424,88	20,3%	607,48
Illumina Inc	28/12/2025	4.338,00	1.134,00	26,1%	850,00	19,6%	783,35
Thermo Fisher Scientific Inc	31/12/2025	44.556,00	11.178,00	25,1%	6.703,00	15,0%	26.178,21
Bio-Rad Laboratories Inc	31/12/2025	2.583,20	471,50	18,3%	759,90	29,4%	(134,02)
Median		6.948,00	1.852,00	26,1%	1.303,00	18,8%	1.519,67
Helyx Industries SpA	31/12/2025	2,23	(1,38)	-61,9%	(4,42)	-198,3%	(0,24)

Source: FactSet, Orbis, Integrae SIM elaboration

Tra i principali *competitor* internazionali di Helyx Industries risultano:

- **Roche Holding Ltd:** leader mondiale della diagnostica molecolare, attivo sull'intero spettro della biochimica clinica, dell'immunochimica e della diagnostica molecolare ad alto volume. Nel segmento decentralizzato offre il sistema cobas® liat per test respiratori e per infezioni sessualmente trasmesse con risposta in meno di venti minuti, affiancato dall'ecosistema digitale navify® POC per la gestione centralizzata

dei dispositivi distribuiti e dei dati diagnostici. La strategia è fondata sulla massimizzazione del *throughput* nei laboratori centrali attraverso flussi di lavoro completamente automatizzati e sistemi di accesso chiuso ai reagenti.

- **Abbott Laboratories:** posizione dominante nella diagnostica *Point-of-Care* con il sistema ID NOW, basato su tecnologia isotermica NAAT per risultati molecolari in pochi minuti senza necessità di termociclazione. Integra la propria offerta con la piattaforma digitale AegisPOC per la gestione dei dati diagnostici nei contesti decentralizzati. L'attività è concentrata esclusivamente sulla salute umana, con un menu diagnostico tra i più ampi nel segmento PoC clinico.
- **Cepheid (Gruppo Danaher Corporation):** punto di riferimento globale per la PCR *sample-to-answer* (cioè sistemi chiusi in cui preparazione del campione, amplificazione e lettura del risultato avvengono in modo automatizzato) con il sistema GeneXpert® e la tecnologia Lab in a Cartridge™. Offre uno dei menu diagnostici molecolari più estesi del settore, con copertura su tubercolosi, virologia, oncologia e salute della donna. Opera attraverso cartucce pronte all'uso a sistema chiuso, garantendo estrema semplicità di utilizzo e alta standardizzazione.
- **bioMérieux SA:** leader mondiale nella microbiologia industriale e clinica, con forte presenza nel segmento *agrifood* e nel controllo qualità farmaceutico. Per la sicurezza alimentare e la rilevazione di microrganismi in ambienti produttivi offre la piattaforma GENE-UP®, una soluzione PCR *real-time* pensata per laboratori di controllo qualità strutturati con *workflow* standardizzati.
- **QIAGEN NV:** specialista internazionale nella preparazione del campione, nei reagenti molecolari e nella bioinformatica. Il gruppo propone tecnologie di estrazione di DNA/RNA, test sindromici tramite QIAstat-Dx, piattaforme di PCR digitale come QIAcuity e *software* di interpretazione genomica come QCI Interpret. QIAGEN presidia quindi l'intera logica "*sample-to-insight*", dalla preparazione del campione all'interpretazione del dato.
- **Illumina Inc:** leader globale nel sequenziamento di nuova generazione. Le piattaforme Illumina, come NovaSeq, sono lo standard di riferimento per progetti di genomica ad alto volume, ricerca oncologica e sequenziamento massivo della popolazione a basso costo.
- **Thermo Fisher Scientific Inc:** operatore globale che agisce come fornitore trasversale di strumenti, reagenti, consumabili, sequenziatori, piattaforme analitiche e soluzioni per laboratori clinici, industriali e di ricerca. Fornitore critico di reagenti *Applied Biosystems* per NGS e PCR, è attivo anche nel monitoraggio ambientale e nella sicurezza alimentare.
- **Bio-Rad Laboratories Inc:** gruppo internazionale con forte presidio nella PCR digitale, nella diagnostica molecolare e nella *food safety*. Le soluzioni iQ-Check sono utilizzate per la rilevazione di patogeni alimentari come *Listeria* e *Salmonella*, mentre la *Droplet Digital* PCR è applicata in contesti ad alta sensibilità come biopsia liquida e monitoraggio ambientale.
- **Agilent Technologies Inc:** società statunitense specializzata in strumentazione analitica, consumabili, *software* e servizi per laboratori. Opera in ambiti come *life sciences*, diagnostica clinica e chimica analitica, fornendo piattaforme e *workflow* completi per analisi di laboratorio. In ambito agroalimentare e ambientale, Agilent presidia le analisi chimiche tramite cromatografia e spettrometria di massa, utilizzate per rilevare pesticidi, metalli pesanti e contaminanti.

Tra i principali gruppi internazionali attivi in Italia, Roche, Abbott e Cepheid rappresentano il *benchmark* della diagnostica molecolare decentralizzata in ambito clinico. Roche presidia il mercato con l'ecosistema cobas®, composto da piattaforme automatizzate per laboratori molecolari e, nel *point-of-care*, da cobas® liat, sistema PCR compatto che consente di ottenere risultati rapidi su test respiratori e infettivologici in contesti clinici. Abbott opera con un portafoglio ampio di soluzioni *point-of-care* e molecolari, tra cui ID NOW, piattaforma NAAT rapida basata su amplificazione isotermica, e Alinity m, sistema automatizzato per laboratori molecolari. Cepheid, controllata da Danaher, è invece il riferimento globale della PCR "*sample-to-answer*" con GeneXpert, piattaforma basata su cartucce proprietarie in cui preparazione del campione, amplificazione e lettura del risultato sono integrate in un unico consumabile chiuso.

Queste piattaforme hanno un vantaggio evidente in termini di standardizzazione, semplicità d'uso e ampiezza del menu clinico, ma condividono un limite architettonico: sono sistemi chiusi, progettati prevalentemente per pazienti umani e ambienti clinici strutturati, poco adatti a essere aperti a reagenti di terze parti, protocolli *custom* o applicazioni industriali *non-human*. Helyx si colloca esattamente nello spazio lasciato scoperto da questi modelli. Il bCUBE™ è una piattaforma qPCR miniaturizzata, connessa e aperta, capace di ospitare kit proprietari o sviluppati con *partner*, e progettata per operare anche fuori dal laboratorio clinico tradizionale, in condizioni ambientali variabili. La differenza rispetto ai grandi *incumbent* non è quindi solo tecnologica, ma strategica: la Società non punta a sottrarre volumi ai sistemi Roche, Abbott o Cepheid nei grandi ospedali, ma a servire aree che questi operatori, per architettura di prodotto e modello di *business*, non presidiano in modo naturale.

Anche **sul fronte software** i grandi *player* dispongono di piattaforme avanzate, ma prevalentemente a supporto dei propri ecosistemi: Roche utilizza navify® per centralizzare processi, documentazione tecnica e dati diagnostici; Abbott integra i propri dispositivi *point-of-care* con sistemi informativi clinici e piattaforme di gestione dei dati; QIAGEN dispone di soluzioni di bioinformatica e interpretazione genomica, orientate soprattutto all'oncologia e alla diagnostica specialistica. Helyx utilizza invece bAPP™ come *layer* trasversale dell'intero ecosistema: il *software* è integrato nativamente negli *hardware* proprietari bCUBE™, abilitando controllo remoto, tracciabilità, gestione centralizzata dei risultati e integrazione del dato, ma può essere esteso anche a strumenti PCR di terze parti già installati presso il cliente tramite bGATE™, che li collega al *cloud* proprietario della Società. Questo trasforma Helyx da fornitore di *hardware* miniaturizzato a orchestratore di *workflow* diagnostici distribuiti, con un approccio aperto e interoperabile particolarmente adatto a contesti industriali e non clinici, dove il cliente può già disporre di una base strumentale installata e ricercare un *layer* di integrazione, più che la sostituzione completa delle macchine esistenti.

Nel segmento non-human, il confronto è con bioMérieux, Bio-Rad, Thermo Fisher e Agilent. bioMérieux, uno dei *leader* globali nella microbiologia clinica e industriale, propone la piattaforma PCR *real-time* GENE-UP® per la rilevazione di microrganismi in alimenti e ambienti produttivi, pensata per laboratori di controllo qualità strutturati e per grandi impianti industriali. Bio-Rad opera nella biosicurezza alimentare con kit come iQ-Check, utilizzati per rilevare patogeni quali Listeria e Salmonella, e dispone inoltre di competenze avanzate nella PCR digitale, tecnologia ad alta sensibilità per quantificare il materiale genetico in modo molto preciso. Thermo Fisher e Agilent coprono un perimetro più ampio, che include strumenti da laboratorio, reagenti, analisi ambientali, *food safety* e tecnologie analitiche come cromatografia e spettrometria

di massa, utilizzate per identificare contaminanti chimici, pesticidi, metalli pesanti o residui. Rispetto a questi operatori, Helyx adotta un approccio più distribuito: la piattaforma Hyris porta il test molecolare più vicino al punto in cui nasce il bisogno (azienda agricola, allevamento, linea produttiva, sito ambientale o stabilimento alimentare), riducendo tempi e costi legati alla spedizione del campione verso un laboratorio centrale. Il vantaggio non risiede nella maggiore capacità analitica assoluta rispetto ai sistemi dei grandi gruppi, ma nella possibilità di rendere utilizzabile la diagnostica molecolare dove logistica, rapidità e semplicità operativa contano più del *throughput*.

Nel perimetro NGS e genomica avanzata, il confronto si sposta verso Illumina, QIAGEN e, in parte, Thermo Fisher. Illumina domina il sequenziamento di nuova generazione ad alto rendimento, con piattaforme utilizzate nei grandi progetti di genomica di popolazione, *whole genome sequencing* e ricerca oncologica avanzata. QIAGEN presidia un modello “*sample-to-insight*”, che combina preparazione del campione, reagenti, strumenti e *software* di interpretazione genomica, con soluzioni digitali impiegate soprattutto in oncologia e diagnostica specialistica. Thermo Fisher è presente sia come fornitore di infrastruttura e reagenti per il sequenziamento sia come abilitatore di *workflow* di laboratorio complessi. Helyx entra in questo spazio attraverso Mytho, ma non compete sulla produzione di sequenziatori o sulla capacità di elaborazione massiva: la divisione si concentra su pannelli NGS customizzati, produzione dedicata e supporto bioinformatico per progetti clinici specifici, dove personalizzazione, aggiornamento del pannello, validazione e costo per campione sono più rilevanti della scala di processamento. Il progetto con Revvity Italia per lo screening genomico neonatale rappresenta un primo caso applicativo di questa logica, avendo richiesto lo sviluppo e l'aggiornamento nel tempo di un pannello NGS su misura, costruito su requisiti clinici specifici e non replicabile come semplice prodotto a catalogo.

Nel complesso, mentre i grandi gruppi internazionali competono su volumi, ampiezza del menu clinico, automazione e capillarità distributiva, Helyx ha scelto di presidiare un terreno diverso, fondato su flessibilità, integrazione verticale e trasversalità applicativa. La Società resta dimensionalmente molto più piccola rispetto agli *incumbent* globali, che operano con ricavi nell'ordine dei miliardi, budget R&D non comparabili e reti commerciali costruite in decenni di presenza sul mercato; tuttavia, proprio la scala di questi operatori tende a orientarne l'offerta verso sistemi chiusi, standardizzati e ad alto volume. Helyx si posiziona invece nei segmenti in cui personalizzazione, portabilità e adattabilità del *workflow* assumono un peso maggiore della scala, potendo contare su uno stack tecnologico proprietario che consente alla Società di portare la diagnostica molecolare in contesti distribuiti e meno presidiati dai grandi *player*, dal laboratorio clinico periferico all'*agrifood*, dal monitoraggio ambientale alla veterinaria.

4.3 SWOT Analysis

STRENGTHS:

- Integrazione verticale completa della filiera tecnologica: reagenti, *hardware* miniaturizzato e *software cloud* proprietari, protetti da brevetti internazionali in Europa, USA e Cina.
- La capacità di servire mercati diversi (clinico, veterinario, *agrifood*, ambientale) con la stessa tecnologia base diversifica le fonti di ricavo e riduce l'esposizione ai rischi normativi di un singolo settore.
- Posizionamento in un segmento di mercato strutturalmente sotto-servito dai grandi *player*: laboratori e siti a medio-basso volume di *testing*, dove la Società offre soluzioni personalizzate ed efficienza di costo pur garantendo performance comparabili ai grandi laboratori centralizzati.
- Validazione internazionale di alto livello, con approvazione emergenziale di Health Canada per il *testing* POC COVID-19 (al pari di Abbott, Cepheid e Roche) e selezione da parte della Gates Foundation e della Johns Hopkins University per la sorveglianza della malaria in Africa Occidentale.
- *Management team* di consolidata esperienza industriale e internazionale, con un *track record* di esecuzione dimostrato nel corso del turnaround 2024-2025.
- Diversificazione tecnologica lungo l'intera filiera della biologia molecolare, dalla qPCR distribuita al PCR clinico IVD fino all'NGS personalizzato, che riduce l'esposizione a un singolo ciclo di prodotto e genera complementarità tra divisioni.
- Certificazioni ISO 13485 IVD, ISO 27001/27017/27018 che abilitano la commercializzazione in mercati regolamentati e rafforzano la credibilità istituzionale verso clienti ospedalieri e *partner* di ricerca.

WEAKNESSES:

- Helyx opera in un settore ad altissima intensità di capitale. La competizione con i *budget* R&D di Roche o Danaher richiede una focalizzazione estrema sulle proprie nicchie di forza.
- Dipendenza da un numero limitato di contratti chiave nel breve termine (in particolare il contratto Revvity Italia), con rischio di volatilità dei ricavi in caso di mancato rinnovo o ritardo nell'esecuzione di un accordo rilevante.
- Rete distributiva in costruzione, con copertura geografica parziale rispetto alla portata internazionale dei grandi *competitors*: gli accordi con Montebello Diagnostics, CapeBIO, ELITechGroup, Aenorasis e Mediline coprono selettivamente alcune geografie prioritarie, ma lasciano ampie aree ancora scoperte.
- Limitata scala produttiva, che rende la Società ancora dipendente da capitali esterni per investimenti rilevanti come l'acquisto di sequenziatori propri, a oggi assenti nella dotazione interna.
- Nel mercato clinico conservatore, il riconoscimento del *brand* Helyx è ancora in fase di costruzione rispetto a nomi storici come DiaSorin o bioMérieux.

OPPORTUNITIES:

- Estensione del modello di *screening* genomico neonatale (Progetto Genoma Puglia) ad altre regioni italiane e, nel medio termine, a mercati europei e internazionali, con potenziale di replicazione su un programma pluriennale e volumi ricorrenti.
- Progressiva normalizzazione dell'NGS nella pratica clinica (supportata da linee guida ESMO in oncologia e da obiettivi OMS sulla sorveglianza genomica), che amplia strutturalmente la domanda per pannelli personalizzati e bioinformatica, presidi chiave della divisione Mytho.
- Crescita del mercato della diagnostica decentralizzata (*Point-of-Care* e *near-patient testing*), trainata da invecchiamento della popolazione, aumento delle malattie croniche e necessità di risposta rapida alle emergenze sanitarie.
- Opportunità di M&A su *target* di piccole dimensioni già profittevoli, capaci di portare al Gruppo accesso a nuovi clienti, nuove gare pubbliche o tecnologie complementari, senza diluire la struttura di conto economico.
- Crescente domanda di soluzioni personalizzate in aree ad alta rilevanza clinica (salute femminile, malattie sessualmente trasmesse, malattie tropicali, oncologia), dove l'offerta dei grandi *player* è standardizzata e inadeguata per flessibilità e specificità.

THREATS:

- Capacità finanziaria superiore dei grandi *player* globali, che possono investire in R&D a livelli non comparabili e abbassare i prezzi in modo aggressivo per difendere le proprie quote di mercato nei segmenti in cui Helyx si sta affacciando.
- Rischio di rallentamento nell'adozione delle soluzioni NGS da parte delle Regioni italiane, legato a dinamiche politiche e di bilancio pubblico, con conseguente impatto sui ricavi della divisione Mytho.
- Tecnologie emergenti, come la diagnostica CRISPR, potrebbero nel lungo termine rendere parzialmente obsolete alcune applicazioni della tecnologia PCR, richiedendo investimenti continui in innovazione per mantenere la rilevanza del portafoglio tecnologico.
- Dinamica della liquidità ancora da consolidare: sebbene la Società abbia raggiunto sostanzialmente il pareggio di cassa da ottobre 2025, il margine di sicurezza rimane contenuto e la gestione della liquidità richiede attenzione costante.
- Rischio di scala esecutiva in caso di crescita commerciale accelerata, che potrebbe mettere sotto pressione la struttura operativa attuale prima che le risorse necessarie siano state acquisite.
- Ingresso nel segmento NGS di nuovi operatori internazionali attratti dalla forte crescita del mercato, che potrebbe intensificare la competizione sui contratti a maggiore visibilità istituzionale come quelli di *screening* neonatale regionale.

5. Economics & Financials

TABLE 3 – ECONOMICS & FINANCIALS

CONSOLIDATED INCOME STATEMENT (€/mln)	FY24A	FY25A	FY26E	FY27E	FY28E	FY29E	FY30E
Revenues	0,77	1,93	3,20	4,65	7,60	12,55	16,50
Other revenues	0,48	0,30	0,30	0,35	0,40	0,45	0,50
Value of Production	1,24	2,23	3,50	5,00	8,00	13,00	17,00
COGS	0,54	0,74	0,90	0,95	1,50	2,45	3,20
Services	1,30	1,22	1,30	1,65	2,65	4,20	5,15
Use of assets owned by others	0,30	0,25	0,30	0,30	0,35	0,40	0,45
Employees	1,77	1,32	1,40	1,50	2,20	3,15	3,95
Other operating costs	0,03	0,07	0,10	0,10	0,15	0,20	0,25
EBITDA	(2,70)	(1,38)	(0,50)	0,50	1,15	2,60	4,00
<i>EBITDA Margin</i>	<i>-217,2%</i>	<i>-61,9%</i>	<i>-14,3%</i>	<i>10,0%</i>	<i>14,4%</i>	<i>20,0%</i>	<i>23,5%</i>
D&A	2,92	2,99	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00
EBIT	(5,62)	(4,36)	(3,50)	(2,50)	(1,85)	(0,40)	1,00
<i>EBIT Margin</i>	<i>-452,3%</i>	<i>-195,9%</i>	<i>-100,0%</i>	<i>-50,0%</i>	<i>-23,1%</i>	<i>-3,1%</i>	<i>5,9%</i>
Other income and expenses	(0,29)	(0,03)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Financial management	(0,03)	(0,02)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
EBT	(5,94)	(4,42)	(3,50)	(2,50)	(1,85)	(0,40)	1,00
Taxes	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,30
Net Income	(5,94)	(4,42)	(3,50)	(2,50)	(1,85)	(0,40)	0,70

CONSOLIDATED BALANCE SHEET (€/mln)	FY24A	FY25A	FY26E	FY27E	FY28E	FY29E	FY30E
Fixed Assets	21,92	19,08	16,15	13,20	10,25	7,35	4,45
Account receivable	0,30	0,93	1,20	1,70	2,75	4,15	5,20
Inventory	1,80	1,71	1,65	1,70	2,00	3,00	3,50
Account payable	1,39	0,91	1,40	1,70	2,75	4,10	4,95
Operating Working Capital	0,70	1,73	1,45	1,70	2,00	3,05	3,75
Other receivable	1,77	1,01	1,00	1,20	1,40	1,60	1,80
Other payable	1,64	1,70	2,00	2,10	2,20	2,60	3,00
Net Working Capital	0,82	1,04	0,45	0,80	1,20	2,05	2,55
Severance & other provisions	0,24	0,24	0,25	0,30	0,45	0,65	0,80
NET INVESTED CAPITAL	22,50	19,88	16,35	13,70	11,00	8,75	6,20
Share capital	0,24	0,26	0,26	0,26	0,26	0,26	0,26
Reserves	29,36	24,27	19,86	16,36	13,86	12,01	11,61
Net Income	(5,94)	(4,42)	(3,50)	(2,50)	(1,85)	(0,40)	0,70
Equity	23,67	20,12	16,62	14,12	12,27	11,87	12,57
Cash & cash equivalents	1,50	1,26	1,27	1,32	2,07	3,82	6,97
Financial Debt	0,33	1,03	1,00	0,90	0,80	0,70	0,60
Net Financial Position	(1,17)	(0,24)	(0,27)	(0,42)	(1,27)	(3,12)	(6,37)
SOURCES	22,50	19,88	16,35	13,70	11,00	8,75	6,20

CONSOLIDATED CASH FLOW (€/mln)	FY25A	FY26E	FY27E	FY28E	FY29E	FY30E
EBIT	(4,36)	(3,50)	(2,50)	(1,85)	(0,40)	1,00
Taxes	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,30
NOPAT	(4,36)	(3,50)	(2,50)	(1,85)	(0,40)	0,70
D&A	2,99	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00
Change in NWC	(0,22)	0,59	(0,35)	(0,40)	(0,85)	(0,50)
<i>Change in receivable</i>	<i>(0,63)</i>	<i>(0,27)</i>	<i>(0,50)</i>	<i>(1,05)</i>	<i>(1,40)</i>	<i>(1,05)</i>
<i>Change in inventories</i>	<i>0,08</i>	<i>0,06</i>	<i>(0,05)</i>	<i>(0,30)</i>	<i>(1,00)</i>	<i>(0,50)</i>
<i>Change in payable</i>	<i>(0,49)</i>	<i>0,49</i>	<i>0,30</i>	<i>1,05</i>	<i>1,35</i>	<i>0,85</i>
<i>Change in others</i>	<i>0,81</i>	<i>0,31</i>	<i>(0,10)</i>	<i>(0,10)</i>	<i>0,20</i>	<i>0,20</i>
Change in provisions	(0,00)	0,01	0,05	0,15	0,20	0,15
OPERATING CASH FLOW	(1,60)	0,10	0,20	0,90	1,95	3,35
Capex	(0,14)	(0,07)	(0,05)	(0,05)	(0,10)	(0,10)
FREE CASH FLOW	(1,74)	0,03	0,15	0,85	1,85	3,25
Financial Management and Other	(0,05)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Change in Financial Debt	0,69	(0,03)	(0,10)	(0,10)	(0,10)	(0,10)
Change in Equity	0,86	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
FREE CASH FLOW TO EQUITY	(0,24)	0,00	0,05	0,75	1,75	3,15

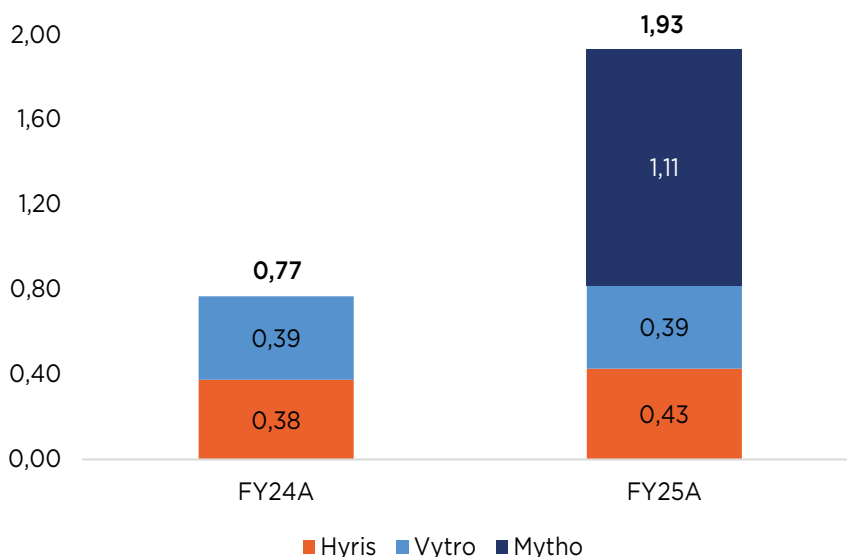
Source: Helyx Industries, Integrae SIM

5.1 FY25A Results

In data 23 marzo 2026, la Società ha approvato il bilancio consolidato relativo all'esercizio chiuso al 31 dicembre 2025, il primo pubblicato sotto la nuova denominazione Helyx Industries, adottata il 2 dicembre 2025. L'esercizio segna un passaggio rilevante nel percorso di rilancio del Gruppo: da un lato, si chiude la fase di integrazione e riorganizzazione avviata dopo l'ingresso di Hyris nel perimetro societario; dall'altro, l'avvio della divisione Mytho e l'ingresso nel mercato NGS modificano in modo significativo il profilo industriale e commerciale della Società. Come evidenziato dal CEO Nicola Basile, il miglioramento dei principali indicatori economici, insieme alle guidance 2026 che anticipano di due anni i *target* di fatturato del precedente piano industriale, conferma il cambio di passo impresso dal *management* e la costituzione di una base di ricavi più solida e diversificata.

Il **valore della produzione consolidato** si attesta a € 2,23 mln, in crescita del 79,1% rispetto agli € 1,24 mln del FY24A. Il principale motore dell'espansione è il forte incremento dei ricavi delle vendite, che passano da € 0,77 mln a € 1,93 mln (+151,6% YoY), trainati dall'avvio operativo della divisione Mytho nella seconda metà dell'esercizio.

CHART 14 - REVENUES BREAKDOWN BY SERVICE LINE, FY25A vs FY24A



Source: Helyx Industries, Integrae SIM elaboration

A livello di singole divisioni, il FY25A evidenzia un cambio rilevante nel *mix* dei ricavi, con l'ingresso di Mytho che modifica la composizione del fatturato consolidato:

- **Hyris** ha generato ricavi per € 0,43 mln, in aumento di circa il 14,0% YoY, con un'incidenza sul fatturato consolidato pari al 22,1% nel FY25A, rispetto al 49,0% del FY24A. La crescita è stata sostenuta dagli accordi con Generon e GrowBigGogh, dal progetto finanziato dalla Gates Foundation e dalle vendite dirette a *partner* e clienti finali; il contributo dell'esercizio è stato tuttavia parzialmente frenato dallo slittamento al 2026 della fatturazione di una tranche del progetto della Gates Foundation;
- **Vytro** ha registrato ricavi per € 0,39 mln, sostanzialmente stabili rispetto all'anno precedente, portando il proprio peso sui ricavi consolidati al 20,3%, dal 51,0% del FY24A. La performance riflette il contributo degli accordi di distribuzione con ELITechGroup, Aenorasis e Mediline, oltre alle vendite dirette verso laboratori e ospedali, ma incorpora anche il rinvio al 2026 dell'avvio di alcune attività connesse ad affidamenti presso strutture ospedaliere pubbliche;
- **Mytho** ha conseguito ricavi pari a € 1,11 mln, interamente legati all'accordo con Revvity Italia per lo *screening* genomico neonatale della Regione Puglia, avviato tra settembre e ottobre 2025. Pur essendo operativa solo per la seconda metà dell'esercizio, la nuova divisione si è affermata come il principale *driver* di fatturato del Gruppo, generando già da sola oltre il 57,5% dei ricavi consolidati e confermando la validità strategica dell'ingresso nel segmento NGS.

Gli altri ricavi e proventi si riducono a € 0,30 mln rispetto agli € 0,48 mln del 2024, per effetto della progressiva contrazione del peso dei contributi su bandi e progetti finanziati, voce strutturalmente destinata a perdere rilevanza relativa all'interno del *mix* con l'accelerazione delle vendite commerciali.

Sul fronte dei costi, l'esercizio 2025 certifica il completamento del processo di ristrutturazione avviato nel corso dell'anno precedente. La voce relativa a materie prime, consumi e variazione delle rimanenze cresce da € 0,54 mln a € 0,74 mln (+37,9% YoY), in coerenza con l'incremento dei volumi di vendita di prodotti e con i costi di avvio della divisione Mytho, che nel suo primo anno operativo ha richiesto investimenti in materiali e reagenti. I costi per servizi si riducono lievemente, da € 1,30 mln a € 1,22 mln (-6,5% YoY), grazie all'azione di contenimento avviata dal *management*, pur in presenza di oneri non ricorrenti connessi alle operazioni straordinarie dell'esercizio e ai costi di *setup* organizzativo della nuova divisione NGS. Il costo per godimento di beni di terzi si contrae da € 0,30 mln a € 0,25 mln, riflettendo l'ottimizzazione del portafoglio di contratti di utilizzo di asset di terzi. I costi del personale si riducono da € 1,77 mln a € 1,32 mln (-25,5% YoY), per effetto della riorganizzazione della struttura operativa completata nel primo semestre del 2025, con l'eliminazione delle duplicazioni funzionali generate dall'integrazione tra il *team* originario di Ulisse BioMed e quello proveniente da Hyris. È significativo sottolineare come tale efficientamento non abbia penalizzato la capacità esecutiva del Gruppo, come dimostrato dalla capacità di avviare e far crescere rapidamente una nuova divisione nel corso dello stesso esercizio.

L'**EBITDA consolidato** al 31 dicembre 2025 si attesta a € - 1,38 mln, in sensibile miglioramento rispetto ai € - 2,70 mln del 2024. Anche l'**EBITDA margin** migliora in misura marcata, passando dal -217,2% al -61,9% sul valore della produzione, un progresso che riflette congiuntamente l'accelerazione dei ricavi e la riduzione della base dei costi operativi strutturali. Il miglioramento di € 1,32 mln in un solo esercizio è il segnale più concreto della leva operativa incorporata nel modello di *business*, in cui una quota significativa dei costi è fissa e l'incremento marginale del fatturato si trasferisce con effetto amplificato sulla redditività.

L'**EBIT consolidato** si attesta a € - 4,36 mln, in miglioramento rispetto ai € - 5,62 mln del 2024, con un **EBIT margin** che passa da -452,3% a -195,9%. Il differenziale rispetto all'**EBITDA** è riconducibile alla voce ammortamenti e svalutazioni, pari a € 2,99 mln, in linea con gli € 2,92 mln dell'anno precedente. Tale importo è composto in larghissima parte dall'ammortamento dell'avviamento iscritto a seguito del consolidamento del gruppo Hyris, pari a circa € 2,32 mln distribuiti su base decennale, a cui si aggiungono gli ammortamenti delle immobilizzazioni immateriali e materiali del Gruppo. Il **risultato netto consolidato** è pari a € - 4,42 mln, rispetto agli € - 5,94 mln del 2024, con una riduzione della perdita di € 1,52 mln. Il risultato riflette le dinamiche descritte sopra, una gestione finanziaria sostanzialmente stabile rispetto all'anno precedente, con oneri finanziari netti per € 0,02 mln, e il venir meno di alcune poste di natura straordinaria presenti nell'esercizio precedente che rientravano nella voce altri oneri e proventi non ricorrenti, che registra un netto miglioramento rispetto al 2024, passando da € - 0,29 mln a € - 0,03 mln.

Sul piano patrimoniale, la **NFP** del Gruppo si attesta a € 0,24 mln *cash positive* al 31 dicembre 2025, rispetto a € 1,17 mln *cash positive* al 31 dicembre 2024. Il parziale assorbimento di cassa è riconducibile al fabbisogno operativo registrato nella prima parte dell'anno, in piena fase di ristrutturazione e di avvio della divisione Mytho, oltre agli investimenti effettuati nell'esercizio, solo parzialmente compensati dagli aumenti di capitale per complessivi € 0,86 mln. Un segnale particolarmente rilevante è tuttavia la progressiva normalizzazione della dinamica finanziaria a partire dall'ottobre 2025: dall'avvio a regime dei flussi generati dall'accordo NGS con Revvity Italia, la Società ha raggiunto il *break-even* di cassa su base mensile, senza ricorrere a strumenti di

finanziamento straordinari. Al 31 dicembre 2025, la liquidità disponibile ammonta a € 1,26 mln, a fronte di debiti finanziari per € 1,03 mln, in crescita rispetto agli € 0,33 mln del 2024, riconducibili a un finanziamento bancario acceso nel corso dell'esercizio a supporto dei fabbisogni del periodo di transizione.

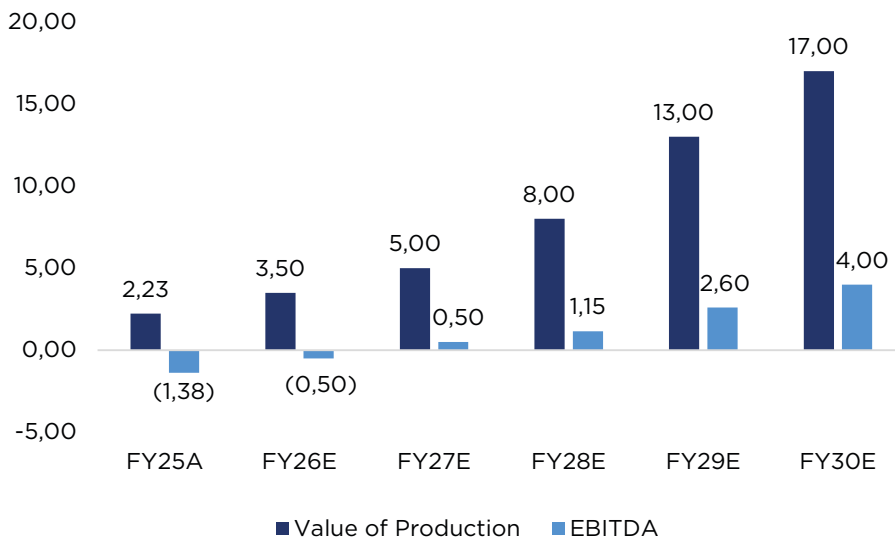
Il **patrimonio netto consolidato** si attesta a € 20,12 mln, rispetto ai € 23,67 mln al 31 dicembre 2024. La variazione riflette il risultato netto di periodo, parzialmente compensato dall'aumento di capitale realizzato nel corso dell'anno per complessivi € 0,86 mln, sottoscritto da un nucleo di investitori professionali italiani e da Global Corporate Finance LLC nell'ambito dell'accordo di investimento siglato nel luglio 2025.

L'**attivo immobilizzato** scende da € 21,92 mln a € 19,08 mln, riflettendo l'ammortamento annuo del *goodwill* riconducibile all'acquisizione di Hyris, posta che incide in misura rilevante sul profilo patrimoniale del Gruppo senza tuttavia comportare alcun esborso monetario.

Il **capitale circolante operativo** cresce da € 0,70 mln a € 1,73 mln, principalmente per effetto dell'incremento dei crediti verso clienti, da € 0,30 mln a € 0,93 mln, coerente con la netta accelerazione delle vendite nella seconda metà dell'anno e con i tempi di incasso tipicamente connessi alle commesse di fornitura a clienti di grandi dimensioni operanti nel settore pubblico-sanitario, quale Revvity Italia.

5.2 FY26E - FY30E Estimates

CHART 15 - VOP AND EBITDA FY25A - FY30E



Source: Helyx Industries, Integrae SIM estimates

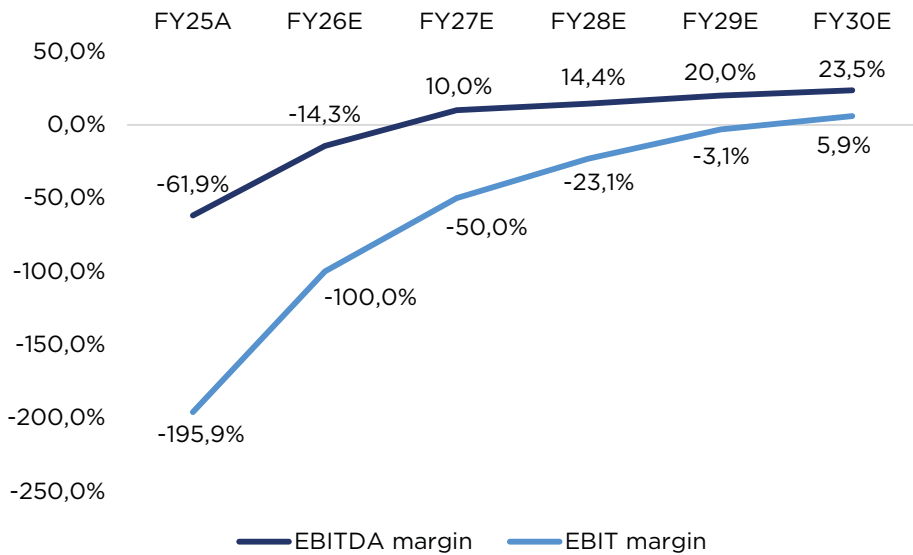
Per i prossimi anni, stimiamo una significativa crescita del valore della produzione del Gruppo che, secondo le nostre stime, passerà da € 2,23 mln del FY25A a € 17,00 mln nel FY30E, registrando un CAGR FY25A-FY30E pari al 50,2%. Tale crescita sarà sostenuta principalmente dall'espansione commerciale delle tre divisioni operative del Gruppo, Hyris, Vytro e Mytho, e dal progressivo consolidamento del posizionamento di Helyx Industries nel mercato della diagnostica molecolare e genomica avanzata.

Riteniamo che la crescita organica del Gruppo sarà trainata, in primo luogo, dallo sviluppo della divisione Mytho e dal progressivo ingresso nel mercato del *Next Generation Sequencing*, segmento caratterizzato da elevati tassi di crescita e da una crescente diffusione della medicina di precisione e dei programmi di *screening* genomico. In particolare, le nostre stime incorporano l'ampliamento del modello già implementato nel progetto della Regione Puglia relativo alla fornitura di prodotti basati su tecnologia NGS per lo *screening* genomico neonatale, ipotizzando la sottoscrizione di ulteriori accordi con altre regioni italiane e con nuovi partner istituzionali.

Parallelamente, prevediamo una crescita organica delle divisioni Hyris e Vytro grazie al consolidamento degli accordi di distribuzione già esistenti e alla possibile sottoscrizione di nuove *partnership* commerciali, accordi OEM e/o licenze con operatori caratterizzati da forte accesso ai mercati target. Riteniamo che tale strategia possa consentire al Gruppo di accelerare la penetrazione commerciale, aumentando progressivamente la base installata e favorendo la crescita ricorrente derivante dalla vendita di reagenti, consumabili, pannelli diagnostici e servizi collegati. In particolare, ci aspettiamo che il modello di *business* di Hyris, basato su piattaforme di qPCR distribuite, possa beneficiare di una maggiore diffusione delle soluzioni decentralizzate di testing molecolare, mentre Vytro dovrebbe trarre vantaggio dall'ampliamento del menu diagnostico e dalla crescente domanda di *workflow* PCR standardizzati in contesti clinici regolati.

Crediamo inoltre che la crescente necessità di piattaforme integrate in grado di garantire qualità, tracciabilità e gestione del dato, possa rappresentare un importante elemento competitivo a favore del Gruppo. In tale contesto, riteniamo che la struttura industriale integrata di Helyx Industries possa favorire una maggiore scalabilità operativa e una più efficiente industrializzazione dei processi di sviluppo e commercializzazione.

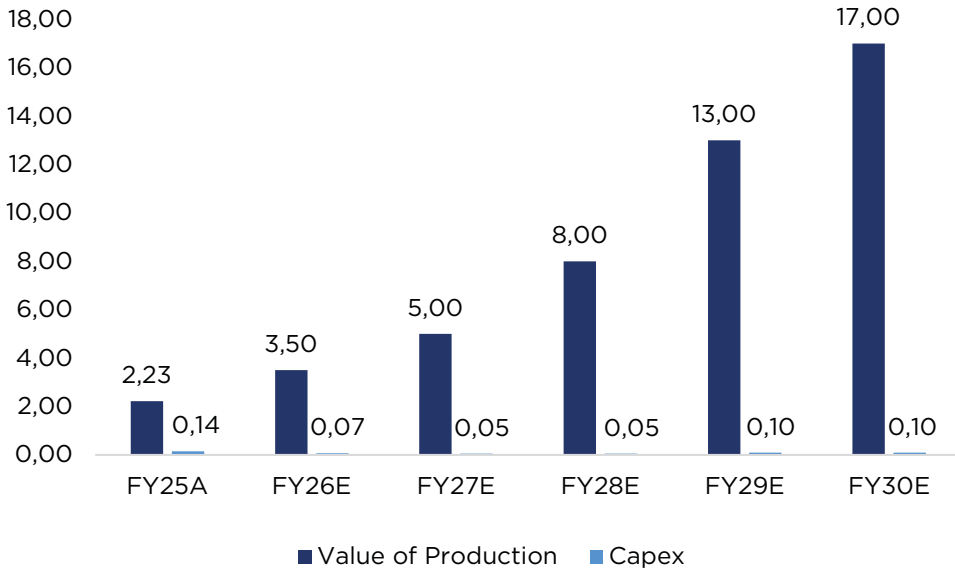
CHART 16 – EBITDA AND EBIT MARGIN FY25A – FY30E



Source: Helyx Industries, Integrae SIM estimates

Allo stesso modo, ci aspettiamo un incremento dell'EBITDA che, secondo le nostre stime, passerà da € - 1,38 mln del FY25A a € 4,00 mln del FY30E, con un progressivo incremento della marginalità fino ad arrivare al 23,5% nel FY30E. Tale dinamica sarà sostenuta sia dalla crescita dei volumi sia dal progressivo efficientamento della struttura operativa. In particolare, riteniamo che il Gruppo possa beneficiare di economie di scala derivanti dall'aumento della capacità produttiva, dalla standardizzazione dei *workflow* diagnostici, dalla maggiore automazione dei processi bioinformatici e dal progressivo incremento del peso dei ricavi ricorrenti ad alto valore aggiunto. Stimiamo inoltre che il consolidamento delle attività NGS e l'espansione dei servizi bioinformatici possano contribuire ad aumentare il *mix* di ricavi a maggiore marginalità nel medio-lungo periodo.

CHART 17 - VOP AND CAPEX FY25A - FY30E

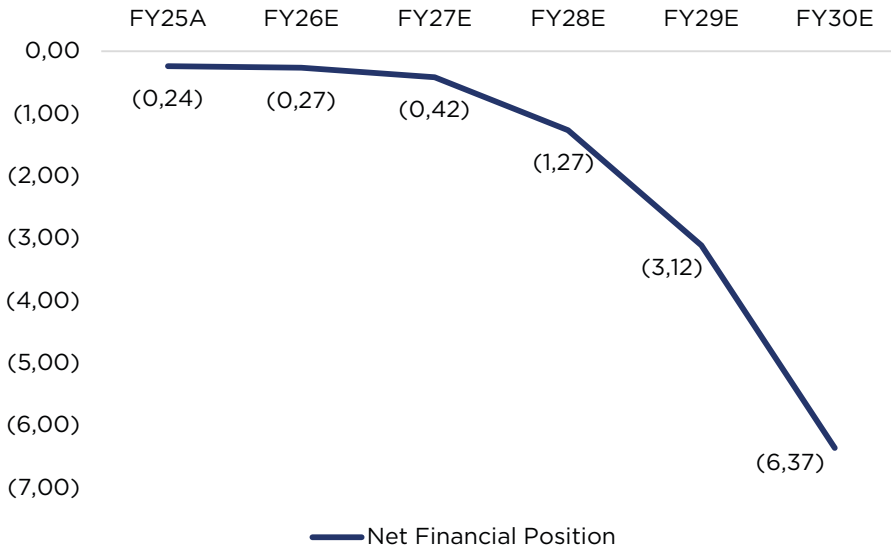


Source: Helyx Industries, Integrae SIM estimates

A livello di *Capex*, riteniamo che il Gruppo manterrà un profilo di investimento contenuto nel corso dell'orizzonte di piano, grazie agli investimenti infrastrutturali e tecnologici già effettuati negli ultimi esercizi e alla presenza di una struttura operativa ritenuta adeguata a sostenere l'attuale fase di crescita commerciale. In particolare, prevediamo che gli investimenti si manterranno limitati e relativamente stabili lungo il periodo di piano, attestandosi tra i € 0,05 mln e i € 0,10 mln annui, senza la necessità di sostenere significativi esborsi per l'acquisto di nuovi *asset* materiali.

Riteniamo infatti che il Gruppo disponga già di una base infrastrutturale, produttiva e tecnologica sufficientemente scalabile per supportare l'incremento atteso dei volumi di ricavi nei prossimi anni. Di conseguenza, gli investimenti saranno prevalentemente destinati ad attività di mantenimento ed evoluzione delle piattaforme proprietarie *software* e *hardware*, allo sviluppo delle pipeline bioinformatiche e al progressivo miglioramento dei *workflow* operativi, con l'obiettivo di aumentare l'efficienza dei processi, supportare l'espansione commerciale delle divisioni operative e preservare elevati standard qualitativi e di tracciabilità.

CHART 18 - NET FINANCIAL POSITION FY25A - FY30E



Source: Helyx Industries, Integrae SIM estimates

Secondo le nostre stime, il Gruppo sarà in grado di sostenere il proprio percorso di crescita principalmente attraverso i flussi di cassa generati dalla gestione operativa, senza la necessità di ricorrere in maniera significativa a nuovo indebitamento per finanziare sia il capitale circolante sia gli investimenti previsti dal piano. Nonostante il progressivo incremento del fabbisogno di *working capital* connesso alla crescita dei volumi e all'espansione commerciale delle divisioni operative, riteniamo che la Società possa mantenere una solida capacità di autofinanziamento, supportata dalla progressiva crescita della marginalità operativa e da un limitato fabbisogno di investimenti.

In tale contesto, stimiamo un progressivo miglioramento della Posizione Finanziaria Netta, che dovrebbe passare da una posizione *cash positive* pari a € 0,24 mln nel FY25A a una posizione *cash positive* pari a € 6,37 mln nel FY30E. Tale dinamica riflette, a nostro avviso, la capacità del Gruppo di generare flussi di cassa operativi progressivamente crescenti, beneficiando dell'aumento della scala operativa, della maggiore incidenza di ricavi ricorrenti e del contenuto assorbimento di capitale fisso lungo l'orizzonte di piano.

6. Valuation

Abbiamo condotto la valutazione dell'*equity value* di Helyx Industries sulla base della metodologia DCF e dei multipli di un campione di società comparabili.

6.1 DCF Method

TABLE 4 - WACC

WACC			10,60%
D/E 5,26%	Risk Free Rate 3,03%	β Adjusted 0,8	α (specific risk) 2,50%
Kd 3,00%	Market premium 6,69%	β Relevered 0,7	Ke 11,04%

Source: Integrae SIM

In particolare:

- Il *Risk-Free Rate* è rappresentato dal Rendistato di Aprile 2026 con scadenza compresa tra i 3 anni e 7 mesi e 4 anni e 6 mesi;
- Il *Market Premium* coincide con il premio per il rischio del mercato italiano calcolato dal Professor A. Damodaran;
- D/E è calcolato in base alle stime di Integrae SIM;
- Ke è stato calcolato tramite CAPM;
- Alfa, ovvero rischio specifico aggiuntivo, tipico degli investimenti azionari in imprese caratterizzate da ridotte dimensioni operative. Trattandosi di piccole dimensioni, lo *small cap risk* addizionale è stato assunto pari al 2,5%, valore medio tra quelli suggeriti dai principali studi in materia (Massari Zanetti, Valutazione Finanziaria, McGraw-Hill, 2004, pag. 145, A. Damodaran, Cost of Equity and Small Cap Premium in Investment Valuation, Tools and Techniques for Determining the Value of Any Assets, III edizione 2012, Guatri Bini, Nuovo Trattato sulla Valutazione delle Aziende, 2009 pag. 236);
- Il Beta è calcolato partendo dal *Beta unlevered* a 5 anni dei *competitor*;
- Kd coincide con l'attuale costo del debito della Società.

Utilizzando questi dati, risulta un WACC di 10,6%.

TABLE 5 - DCF VALUATION

DCF		% of EV
FCFO actualized	6,2	21%
TV actualized DCF	22,8	79%
Enterprise Value	29,0	100%
NFP (FY25A)	(0,2)	
Equity Value	29,3	

Source: Integrae SIM

Con i dati di cui sopra e prendendo come riferimento le nostre stime ed *assumption*, risulta un **equity value di € 29,3 mln.**

TABLE 6 - EQUITY VALUE SENSITIVITY ANALYSIS

€/mln	WACC							
	9,1%	9,6%	10,1%	10,6%	11,1%	11,6%	12,1%	
Growth Rate (g)	3,0%	42,9	39,4	36,4	33,8	31,5	29,5	27,7
	2,5%	40,2	37,1	34,4	32,1	30,0	28,2	26,6
	2,0%	37,8	35,1	32,7	30,6	28,7	27,1	25,6
	1,5%	35,8	33,3	31,2	29,3	27,6	26,0	24,7
	1,0%	34,0	31,8	29,8	28,1	26,5	25,1	23,8
	0,5%	32,4	30,4	28,6	27,0	25,6	24,3	23,1
	0,0%	31,0	29,2	27,5	26,0	24,7	23,5	22,4

Source: Integrae SIM

6.2 Multiples Method

6.2.1 Composizione del panel

- **Danaher Corporation**

Danaher Corporation progetta, produce e commercializza prodotti e servizi professionali, medici, industriali e commerciali. Opera tramite tre segmenti: Biotecnologia, che comprende bioprocessi, ricerca e attività mediche con strumenti, materiali di consumo e servizi; *Life Sciences*, che fornisce strumenti e consumabili per lo studio di componenti fondamentali della vita come DNA e RNA; Diagnostica, che offre strumenti clinici, reagenti, materiali di consumo, *software* e servizi per la diagnosi e le decisioni terapeutiche. Fondata da Steven M. Rales e Mitchell P. Rales nel 1984, ha sede a Washington, DC.

- **Agilent Technologies Inc**

Agilent Technologies fornisce soluzioni applicative per *Life Sciences*, diagnostica e chimica applicata. Opera in tre segmenti: *Life Sciences and Diagnostics Markets*, che offre principi attivi per terapie a base di oligonucleotidi oltre a reagenti, strumenti, *software* e materiali di consumo; *Applied Markets*, con strumenti e *software* per identificare, quantificare e analizzare proprietà fisiche e biologiche di sostanze e prodotti; *Agilent CrossLab*, che copre l'intero laboratorio con servizi, materiali di consumo e soluzioni *software* e di automazione. Fondata nel maggio 1999, ha sede a Santa Clara, California.

- **DiaSorin SpA**

DiaSorin SpA sviluppa, produce e commercializza kit di reagenti per diagnostica di laboratorio. Opera in tre segmenti: Immunodiagnostica, che sviluppa nuovi test basati su algoritmi complessi; Diagnostica Molecolare, focalizzata su test specialistici e soluzioni *multiplex* complesse; *Life Sciences*, che fornisce strumenti e tecnologie diagnostiche. Fornisce servizi clinici in aree come malattie infettive, ossa e minerali, endocrinologia, ipertensione, oncologia, diagnostica delle feci e autoimmunità. Fondata nel 1968, ha sede a Saluggia, Italia.

- **QIAGEN NV**

QIAGEN NV è una *holding* che opera nel settore delle soluzioni "*Sample to Insight*", consentendo ai clienti di ricavare preziose informazioni molecolari da campioni contenenti gli elementi costitutivi della vita. Le sue tecnologie di analisi dei campioni consentono di isolare ed elaborare DNA, RNA e proteine da sangue, tessuti e altri materiali. La società è stata fondata da Detlev H. Riesner e Metin Colpan il 29 aprile 1996 e ha sede a Venlo, nei Paesi Bassi.

- **Thermo Fisher Scientific Inc**

Thermo Fisher Scientific offre un'ampia gamma di prodotti e servizi per clienti di *pharma/biotech*, ospedali, laboratori clinici, università, centri di ricerca, agenzie governative e settori industriali/ambientali. I suoi marchi (Thermo Scientific, Applied Biosystems, Invitrogen, Fisher Scientific, Unity Lab Services, Patheon, PPD) combinano tecnologie avanzate, servizi farmaceutici e canali globali per soddisfare esigenze di R&D, controllo qualità e produzione. L'azienda accresce competenze e portafoglio tramite investimenti in R&S e acquisizioni, con l'obiettivo di aumentare la produttività e accelerare l'innovazione dei clienti. Fondata nel 1956, Thermo Fisher è nata dalla fusione di Thermo Electron e Fisher Scientific nel 2006 e ha sede a Waltham (Massachusetts).

- **Illumina Inc**

Illumina Inc progetta, produce e commercializza strumenti e sistemi integrati per le scienze della vita, focalizzati sull'analisi su larga scala delle variazioni genetiche e delle funzioni biologiche per applicazioni in genomica, ricerca clinica, diagnostica e biotecnologia. I prodotti dell'azienda includono piattaforme di sequenziamento, *microarray*, reagenti e *software* per l'elaborazione e l'interpretazione dei dati genomici, supportando progetti di sequenziamento di popolazioni, studi traslazionali e sviluppo di test diagnostici. Fondata ad aprile 1998 da David R. Walt, John R. Stuelpnagel, Anthony W. Czarnik, Lawrence A. Bock e Mark S. Chee, Illumina ha sede a San Diego (California).

- **Roche Holding Ltd**

Roche Holding AG è un'azienda farmaceutica e di ricerca nel settore sanitario. Opera attraverso i segmenti Roche *Pharmaceuticals* e *Diagnostics*. La divisione Roche *Pharmaceuticals* comprende segmenti di attività quali Roche Pharmaceuticals e Chuga. La divisione *Diagnostics* è composta dalle seguenti quattro aree di attività: soluzioni centralizzate e *point-of-care*, diagnostica molecolare, diagnostica tissutale e cura del diabete. L'azienda è stata fondata da Fritz Hoffmann-La Roche il 1° ottobre 1896 e ha sede a Basilea, in Svizzera.

TABLE 7 - COMPARABLES MARKET DATA FY25A (€/MLN)

Company Name	Country	Mkt Cap	EV	NFP	EV/EBITDA	P/E	NFP/EBITDA
Danaher Corporation	USA	98.534,09	111.154,37	12.840,90	16,4 x	31,3 x	1,8 x
Agilent Technologies Inc	USA	27.142,46	28.618,27	1.519,67	18,1 x	24,6 x	0,8 x
DiaSorin SpA	Italy	3.942,11	4.540,00	579,82	10,5 x	25,5 x	1,3 x
QIAGEN NV	Netherlands	5.843,80	6.793,17	607,48	11,1 x	17,0 x	0,8 x
Thermo Fisher Scientific Inc	USA	140.065,82	175.326,76	26.178,21	18,0 x	24,1 x	2,6 x
Illumina Inc	USA	18.543,68	20.080,12	783,35	19,4 x	25,9 x	0,3 x
Roche Holding Ltd	Switzerland	286.692,30	306.856,79	19.039,01	12,4 x	20,5 x	0,8 x
Median		27.142,46	28.618,27	1.519,67	16,4 x	24,6 x	0,8 x
Helyx Industries SpA	Italy	16,93	16,70	(0,24)	n/a	n/a	n/a

Source: FactSet

TABLE 8 - COMPARABLES FINANCIAL HIGHLIGHTS FY25A (€/MLN)

Company Name	Revenues	EBITDA	EBIT	Net Income	EBITDA Margin	EBIT Margin	Net Income Margin
Danaher Corporation	21.768,99	6.821,86	4.653,64	3.189,86	31,3%	21,4%	14,7%
Agilent Technologies Inc	6.257,88	1.668,05	1.408,65	1.173,58	26,7%	22,5%	18,8%
DiaSorin SpA	1.195,06	432,81	304,57	155,62	36,2%	25,5%	13,0%
QIAGEN NV	1.851,89	651,25	479,58	376,47	35,2%	25,9%	20,3%
Thermo Fisher Scientific Inc	39.479,77	9.904,50	7.441,22	5.939,33	25,1%	18,8%	15,0%
Illumina Inc	3.843,78	1.004,80	765,57	753,16	26,1%	19,9%	19,6%
Roche Holding Ltd	65.633,28	24.173,44	20.553,34	13.742,06	36,8%	31,3%	20,9%
Median	6.257,88	1.668,05	1.408,65	1.173,58	31,3%	22,5%	18,8%
Helyx Industries SpA	2,23	(1,38)	(4,36)	(4,42)	-61,9%	-195,9%	-198,3%

Source: FactSet

6.2.2 Multiples Method

TABLE 9 - MARKET MULTIPLES

Company Name	EV/SALES				
	FY26E	FY27E	FY28E	FY29E	FY30E
Danaher Corporation	5,1 x	4,8 x	4,5 x	4,2 x	4,1 x
Agilent Technologies Inc	4,5 x	4,2 x	4,0 x	3,8 x	3,6 x
DiaSorin SpA	3,7 x	3,5 x	3,3 x	3,1 x	2,9 x
QIAGEN NV	3,7 x	3,5 x	3,3 x	3,1 x	3,0 x
Thermo Fisher Scientific Inc	4,3 x	4,0 x	3,8 x	3,6 x	3,5 x
Illumina Inc	5,1 x	4,8 x	4,5 x	4,3 x	4,0 x
Roche Holding Ltd	4,5 x	4,3 x	4,1 x	3,9 x	3,7 x
Peer Median	4,5 x	4,2 x	4,0 x	3,8 x	3,6 x

Source: FactSet

TABLE 10 - MARKET MULTIPLES VALUATION

€/mln	FY26E	FY27E	FY28E	FY29E	FY30E
Enterprise Value (EV)					
EV/SALES	14,40	19,74	30,24	47,31	59,09
Enterprise Value post 25% discount					
EV/SALES	10,80	14,80	22,68	35,48	44,32
Equity Value					
EV/SALES	11,07	15,22	23,95	38,60	50,69
Average	11,07	15,22	23,95	38,60	50,69

Source: Integrae SIM

L'*equity value* di Helyx Industries è stato calcolato utilizzando il *market multiple* EV/SALES. Al fine di includere nel prezzo anche la minore liquidità che presumibilmente caratterizzerà il titolo Helyx Industries rispetto ai suoi *comparable*, abbiamo applicato uno sconto del 25,0%: ne risulta quindi un ***equity value* di € 27,9 mln.**

7. Equity Value

TABLE 11 - EQUITY VALUE

Average Equity Value (€/mln)	28,6
Equity Value DCF (€/mln)	29,3
Equity Value Multiples (€/mln)	27,9
Target Price (€)	1,10

Source: Integrae SIM

Di conseguenza, osservando il valore ottenuto con il metodo del DCF e quello ricavato con il metodo dei multipli di mercato, si ottiene un **equity value medio pari a € 28,6 mln.**

Il target price pertanto è pari a € 1,10, rating BUY e risk MEDIUM.

TABLE 12 - TARGET PRICE IMPLIED VALUATION MULTIPLES

Multiples	FY25A	FY26E	FY27E	FY28E
EV/SALES	14,7 x	8,9 x	6,1 x	3,7 x
EV/EBITDA	n/a	n/a	56,7 x	24,7 x
EV/EBIT	n/a	n/a	n/a	n/a
P/E	n/a	n/a	n/a	n/a

Source: Integrae SIM

TABLE 13 - CURRENT PRICE IMPLIED VALUATION MULTIPLES

Multiples	FY25A	FY26E	FY27E	FY28E
EV/SALES	8,6x	5,2x	3,6x	2,2x
EV/EBITDA	n/a	n/a	33,4x	14,5x
EV/EBIT	n/a	n/a	n/a	n/a
P/E	n/a	n/a	n/a	n/a

Source: Integrae SIM

Disclosure Pursuant to Delegated Regulation UE n. 2016/958

Analyst/s certification

The analyst(s) which has/have produced the following analyses hereby certifies/certify that the opinions expressed herein reflect their own opinions, and that no direct and/or indirect remuneration has been, nor shall be received by the analyst(s) as a result of the above opinions or shall be correlated to the success of investment banking operations. Neither the analysts nor any of their relatives hold administration, management or advising roles for the Issuer. Mattia Petracca is Integrae SIM's current Head of Research. Giuseppe Riviello, Alessandro Colombo, Edoardo Luigi Pezzella, Alessia Di Florio and Costanza Luisa Del Ponte are the current financial analysts.

Disclaimer

This publication was produced by INTEGRAE SIM SpA. INTEGRAE SIM SpA is licensed to provide investment services pursuant to Italian Legislative Decree n. 58/1998, released by Consob, with Resolution n. 17725 of March 29th 2011.

INTEGRAE SIM SpA performs the role of corporate broker for the financial instruments issued by the company covered in this report.

INTEGRAE SIM SpA is distributing this report in Italian, starting from the date indicated on the document, to approximately 300 qualified institutional investors by post and/or via electronic media, and to non-qualified investors through the Borsa Italiana website and through the leading press agencies.

Unless otherwise indicated, the prices of the financial instruments shown in this report are the prices referring to the day prior to publication of the report. INTEGRAE SIM SpA will continue to cover this share on a continuing basis, according to a schedule which depends on the circumstances considered important (corporate events, changes in recommendations, etc.), or useful to its role as specialist.

The table below, shows INTEGRAE SIM's recommendation, target price and risk issued during the last 12 months:

Date	Price	Recommendation	Target Price	Risk	Comment
------	-------	----------------	--------------	------	---------

The list of all recommendations on any financial instrument or issuer produced by Integrae SIM Research Department and distributed during the preceding 12-month period is available on the Integrae SIM website.

The information and opinions contained herein are based on sources considered reliable. INTEGRAE SIM SpA also declares that it takes all reasonable steps to ensure the correctness of the sources considered reliable; however, INTEGRAE SIM SpA shall not be directly and/or indirectly held liable for the correctness or completeness of said sources.

The most commonly used sources are the periodic publications of the company (financial statements and consolidated financial statements, interim and quarterly reports, press releases and periodic presentations). INTEGRAE SIM SpA also makes use of instruments provided by several service companies (Bloomberg, Reuters, JCF), daily newspapers and press in general, both national and international. INTEGRAE SIM SpA generally submits a draft of the analysis to the Investor Relator Department of the company being analyzed, exclusively for the purpose of verifying the correctness of the information contained therein, not the correctness of the assessment. INTEGRAE SIM SpA has adopted internal procedures able to assure the independence of its financial analysts and that establish appropriate rules of conduct for them. Integrae SIM SpA has formalized a set of principles and procedures for dealing with conflicts of interest. The Conflicts Management Policy is clearly explained in the relevant section of Integrae SIM's web site (www.integraesim.it). This document is provided for information purposes only. Therefore, it does not constitute a contractual proposal, offer and/or solicitation to purchase and/or sell financial instruments or, in general, solicitation of investment, nor does it constitute advice regarding financial instruments. INTEGRAE SIM SpA does not provide any guarantee that any of the forecasts and/or estimates contained herein will be reached. The information and/or opinions contained herein may change without any consequent obligation of INTEGRAE SIM SpA to communicate such changes. Therefore, neither INTEGRAE SIM SpA, nor its directors, employees or contractors, may be held liable (due to negligence or other causes) for damages deriving from the use of this document or the contents thereof. Thus, Integrae SIM does not guarantee any specific result as

regards the information contained in the present publication, and accepts no responsibility or liability for the outcome of the transactions recommended therein or for the results produced by such transactions. Each and every investment/divestiture decision is the sole responsibility of the party receiving the advice and recommendations, who is free to decide whether or not to implement them. Therefore, Integrae SIM and/or the author of the present publication cannot in any way be held liable for any losses, damage or lower earnings that the party using the publication might suffer following execution of transactions on the basis of the information and/or recommendations contained therein.

This document is intended for distribution only to professional clients and qualified counterparties as defined in Consob Regulation no. 20307/2018, as subsequently amended and supplemented, either as a printed document and/or in electronic form.

Rating system (long term horizon: 12 months)

The BUY, HOLD and SELL ratings are based on the Upside Potential (increase in value or return that the investment could achieve based on the current price and a future target price set by the analysts), and the risk associated to the share analyzed. The degree of risk is based on the liquidity and volatility of the share, and on the rating provided by the analyst and contained in the report. Due to daily fluctuations in share prices, the upside potential may temporarily fall outside the proposed range

Upside Potential (for different risk categories)

Rating	Low Risk	Medium Risk	High Risk
BUY	Upside >= 7.5%	Upside >= 10%	Upside >= 15%
HOLD	-5% < Upside < 7.5%	-5% < Upside < 10%	0% < Upside < 15%
SELL	Upside <= -5%	Upside <= -5%	Upside <= 0%
U.R.	Under Review		
N.R.	Not Rated		

Valuation methodologies (long term horizon: 12 months)

The methods that INTEGRAE SIM SpA prefers to use to value the company under analysis are those which are generally used, such as the market multiples method which compares average multiples (P/E, EV/EBITDA, EV/EBIT and other) of similar shares and/or sectors, and the traditional financial methods (RIM, DCF, DDM, EVA etc). For financial securities (banks and insurance companies) Integrae SIM SpA tends to use methods based on comparison of the ROE and the cost of capital (embedded value for insurance companies). The estimates and opinions expressed in the publication may be subject to change without notice. Any copying and/or redistribution, in full or in part, directly or indirectly, of this document are prohibited, unless expressly authorized.

Conflict of interest

In order to disclose its possible interest conflict Integrae SIM states that:

- It plays, or has played in the last 12 months, role of specialist financial instruments issued by Helyx Industries SpA.