

ULISSE BIOMED

BUY

Sector: Health Technology

Price: Eu0.75 - Target: Eu1.20

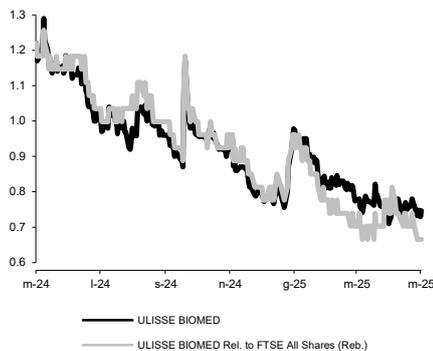
Un viaggio nell'innovazione biotech italiana

Websim Team +39-02-76418200
research@websim.it

Stock Rating	
Rating:	BUY (New Coverage)
Target Price (Eu):	1.20 (New Coverage)

Next Event
1H25 Results: September 30th 2025

Ulisse BioMed - 12M Performance



Stock Data			
Reuters code:	UBM.MI		
Bloomberg code:	UBM IM		
Performance	1M	3M	12M
Absolute	3.6%	-7.9%	-38.9%
Relative	-16.5%	-14.2%	-53.0%
12M (H/L)	1.29/0.71		
3M Average Volume (th):	20.29		

Shareholder Data	
No. of Ord shares (mn):	24
Total no. of shares (mn):	24
Mkt Cap Ord (Eu mn):	18
Total Mkt Cap (Eu mn):	18
Mkt Float - Ord (Eu mn):	5
Mkt Float (in %):	27.8%
Main Shareholder:	
Stefano Lo Priore	15.2%

Balance Sheet Data	
Book Value (Eu mn):	23
BVPS (Eu):	0.93
P/BV:	0.8
Net Financial Position (Eu mn):	2
Enterprise Value (Eu mn):	17

Ulisse BioMed (UBM), fondata nel 2015 da un gruppo di ricercatori e quotata sul segmento EGM nel 2021, è una società italiana che, a seguito del reverse-merger con la britannica Hyris Ltd, avvenuto a fine 2023, è a capo di un gruppo healthcare biotech che si distingue nel panorama competitivo della biologia molecolare grazie alla sua offerta integrata che include reagenti, hardware e software, tecnologicamente all'avanguardia, coperti da brevetti, con un potenziale commerciale significativo ancora inespresso, il cui valore potrebbe essere moltiplicato più volte se la società fosse acquisita da uno dei grandi gruppi del settore. Avviamo la copertura con rating BUY e TP di Eu1.20.

■ **Nuovo gruppo integrato nella biologia molecolare:** UBM, a seguito del reverse-merger con Hyris Ltd., avvenuto a fine 2023, è la società a capo di un gruppo healthcare biotech attivo nei settori della diagnostica e della biologia molecolare, oltre che nel campo innovativo del cloud computing biotech. UBM ha un posizionamento distintivo garantito dal presidio dell'intera filiera industriale nell'ambito della tecnologia PCR (Polymerase Chain Reaction), e dalle caratteristiche di innovazione tecnologica dei reagenti progettati e prodotti dalla capogruppo, da un lato, e delle strumentazioni e dei software interpretativi di Hyris, dall'altro.

■ **Mercato potenziale da Usd16bn in rapido sviluppo:** Il mercato globale della tecnologia PCR nel 2024 valeva circa Usd16bn ed è stimato crescere ad un CAGR di oltre l'8% fino al 2029 (fonte: Global Market Insights), grazie al suo uso diffuso nel rilevamento di patogeni ed al suo ruolo critico nella diagnosi del cancro, strettamente connessi ai progressi tecnologici ed alla maggiore consapevolezza pubblica dell'importanza della cura preventiva per massimizzare le possibilità di guarigione minimizzando i costi.

■ **Adj. EBITDA atteso positivo dal 2027:** Il VdP nel 2023 era stato pari a Eu0.3mn e nel 2024, a seguito della fusione, è salito a Eu1.2mn, ma l'adj. EBITDA, pari a Eu-2.1mn nel 2023, è peggiorato a Eu-2.7mn nel 2024 in quanto anche Hyris era in perdita. Stimiamo che il VdP raggiunga Eu7.1mn nel 2028, pari ad un CAGR del 55%, trainato dallo sviluppo commerciale, puntando ad una diversificazione sia di canali (diretto e con distributori), sia per tipologia (clientela privata e pubblica), settore (medicale e industriale) e geografia di mercato di sbocco (Europa e resto del mondo). La crescita della top line e la razionalizzazione post fusione dovrebbero portare l'EBITDA ad un valore positivo di Eu0.4mn nel 2027, con un cash burn stimato a Eu2.6mn nel biennio 25-26. Dopo gli Eu2.3mn di aumento di capitale del 2024, stimiamo Eu2.5mn di nuova raccolta nel 2025 per rendere il piano fully funded.

■ **Rating BUY, TP di Eu1.20:** Sulla base del nostro modello DCF, che proietta al 2031 Eu13.5mn di ricavi e Eu4.2mn di EBITDA, e tenuto conto di uno sconto liquidità del 20%, stimiamo un fair value di Eu1.00, cui applichiamo un premio speculativo del 20% in quanto riteniamo che il fatturato potrebbe essere moltiplicato più volte se la società fosse acquisita da uno dei big player del settore.

Key Figures & Ratios	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
Sales (Eu mn)	0	1	1	2	5
EBITDA Adj (Eu mn)	-2	-3	-1	-1	0
Net Profit Adj (Eu mn)	-2	-3	-1	-1	0
EPS New Adj (Eu)	-0.115	-0.136	-0.041	-0.033	0.001
EPS Old Adj (Eu)					
DPS (Eu)	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
EV/EBITDA Adj	nm	nm	nm	nm	nm
EV/EBIT Adj	nm	nm	nm	nm	nm
P/E Adj	nm	nm	nm	nm	nm
Div. Yield	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Net Debt/EBITDA Adj	1.1	0.4	2.7	2.1	-4.9

Ulisse BioMed – Key Figures						
Profit & Loss (Eu mn)	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
Sales	0	0	1	1	2	5
EBITDA	-1	-2	-3	-1	-1	0
EBIT	-1	-2	-3	-1	-1	0
Financial Income (charges)	-0	0	-0	-0	-0	-0
Associates & Others	0	0	0	0	0	0
Pre-tax Profit	-1	-5	-6	-3	-3	-2
Taxes	0	0	0	0	0	0
Tax rate	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Minorities & Discontinued Operations	0	0	0	0	0	0
Net Profit	-1	-5	-6	-3	-3	-2
EBITDA Adj	-1	-2	-3	-1	-1	0
EBIT Adj	-1	-2	-3	-1	-1	0
Net Profit Adj	-1	-2	-3	-1	-1	0
Per Share Data (Eu)	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
Total Shares Outstanding (mn) - Average	8	22	24	24	28	28
Total Shares Outstanding (mn) - Year End	8	22	25	25	28	28
EPS f.d	-0.162	-0.222	-0.243	-0.136	-0.116	-0.083
EPS Adj f.d	-0.162	-0.115	-0.136	-0.041	-0.033	0.001
BVPS f.d	0.737	1.846	1.028	0.933	0.752	0.624
Dividend per Share ORD	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Dividend per Share SAV	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Dividend Payout Ratio (%)	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Cash Flow (Eu mn)	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
Gross Cash Flow	-1	-2	-3	-1	-1	0
Change in NWC	0	1	-0	-1	0	1
Capital Expenditure	-0	-0	-0	-0	-0	-0
Other Cash Items	0	0	0	0	0	0
Free Cash Flow (FCF)	-1	-1	-3	-2	-1	1
Acquisitions, Divestments & Other Items	0	0	0	0	0	0
Dividends	0	0	0	0	0	0
Equity Financing/Buy-back	0	0	2	3	0	0
Change in Net Financial Position	-1	-1	-1	1	-1	1
Balance Sheet (Eu mn)	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
Total Fixed Assets	2	25	22	19	17	14
Net Working Capital	1	0	1	2	2	1
Long term Liabilities	0	-0	-0	-0	-0	-0
Net Capital Employed	2	25	22	21	19	15
Net Cash (Debt)	4	2	1	2	1	2
Group Equity	6	27	24	23	20	17
Minorities	0	0	0	0	0	0
Net Equity	6	27	24	23	20	17
Enterprise Value (Eu mn)	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
Average Mkt Cap	15	39	30	18	21	21
Adjustments (Associate & Minorities)	0	0	0	0	0	0
Net Cash (Debt)	4	2	1	2	1	2
Enterprise Value	11	37	28	17	20	19
Ratios (%)	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
EBITDA Adj Margin	nm	nm	nm	nm	nm	8.2%
EBIT Adj Margin	nm	nm	nm	nm	nm	1.0%
Gearing - Debt/Equity	-63.7%	-8.4%	-4.9%	-7.2%	-5.5%	-11.7%
Interest Cover on EBIT	nm	47544.2	nm	nm	nm	1.8
Net Debt/EBITDA Adj	3.8	1.1	0.4	2.7	2.1	-4.9
ROACE*	-59.0%	-18.2%	-13.8%	-4.4%	-4.4%	0.3%
ROE*	-19.8%	-14.9%	-13.0%	-4.3%	-4.3%	0.1%
EV/CE	5.1	2.7	1.2	0.8	1.0	1.1
EV/Sales	nm	nm	36.9	12.3	8.6	3.7
EV/EBITDA Adj	nm	nm	nm	nm	nm	nm
EV/EBIT Adj	nm	nm	nm	nm	nm	nm
Free Cash Flow Yield	-5.3%	-4.9%	-18.0%	-9.7%	-2.9%	5.5%
Growth Rates (%)	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
Sales	-50.0%	-52.2%	1059.9%	76.0%	69.3%	120.0%
EBITDA Adj	nm	nm	nm	nm	nm	nm
EBIT Adj	nm	nm	nm	nm	nm	nm
Net Profit Adj	nm	nm	nm	nm	nm	nm
EPS Adj	nm	nm	nm	nm	nm	nm
DPS						

*Excluding extraordinary items Source: Intermonte SIM estimates

Table of Contents

Company in Brief	4
Panoramica della Società	5
Storia in Breve	7
Nasce la nuova UBM.....	7
Azionariato.....	8
Top management.....	8
Mercato di riferimento	9
Più in dettaglio: Il mercato della diagnostica molecolare.....	11
Sempre più in dettaglio: il mercato della tecnologia PCR.....	12
Il mercato degli immunoassay	13
Il mercato della diagnostica dell'HPV	13
Combinando IVD e AI: il mercato della diagnostica digitale	14
Il mercato dei test sul microbioma	15
Il mercato dei test in ambito Agrifood.....	15
Regolamentazione Europea per dispositivi IVD.....	16
Regolamentazione Europea per la Cybersecurity e la gestione della privacy nel cloud	17
Scenario Competitivo	17
Prodotti	20
La piattaforma Sagitta	20
La piattaforma NanoHybrid	22
La piattaforma Aptavir.....	23
Hyris System	23
Analisi finanziaria	27
Analisi reddituale.....	27
Analisi patrimoniale e finanziaria	27
Stime 2025-2028	28
Assunzioni preliminari	28
Ricavi.....	28
Redditività.....	29
Cash flow e posizione finanziaria netta	30
Valutazione e conclusioni	33
Discounted Cash Flow Model	33
Conclusioni	35

Company in Brief

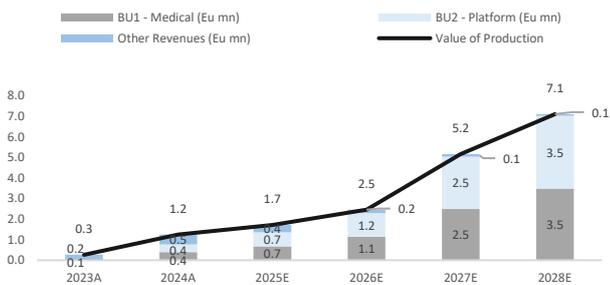
Descrizione della Società

Fondata nel 2015 da un gruppo di ricercatori, Ulisse BioMed S.p.A. è quotata sull'Euronext Growth Milano dal 2021. Dopo il reverse-merger con il Gruppo Hyris, perfezionato a dicembre 2023, è nato un player integrato IVD/MD che sviluppa e produce reagenti (Ulisse BioMed) e piattaforme (hardware e software) per PCR (Hyris). Attualmente gestito dal management di Hyris, la Società è organizzata in due linee di business: Medical, vendita di prodotti e servizi integrati proprietari a laboratori, ospedali privati e pubblici e cliniche diagnostiche; Platform, vendita di servizi custom o di piattaforma tecnologica aperta a partner esterni.

Punti di forza/Opportunità

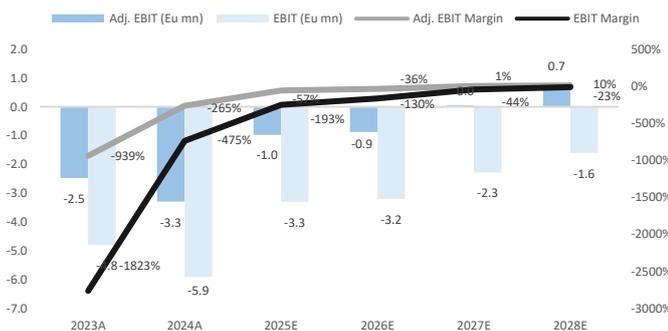
- Proprietà tecnologica avanzata e distintiva protetta da brevetti internazionali che copre le tre componentistiche fondamentali delle soluzioni di biologia molecolare (reagenti, hardware e software)
- Know-how elevato coltivato dal nucleo di ricerca, con un management di esperienza internazionale
- Posizionamento competitivo e integrazione verticale della filiera post-merger con Hyris Limited
- Cross-selling e operatività sinergica tra le due linee di business
- Il mercato globale della tecnologia PCR era intorno a EU16bn nel 2024 ed è stimato in crescita con un CAGR di oltre l'8% fino al 2029

Ulisse BioMed – 2023A-2028E Turnover evolution by business line



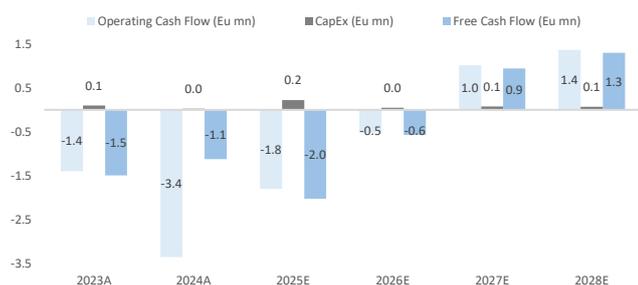
Source: Websim Corporate estimates

Ulisse BioMed – 2023A-2028E EBIT, EBIT Adjusted and Margins evolution



Source: Websim Corporate estimates

Ulisse BioMed – 2023-2028E Cash Flow and Capex evolution



Source: Websim Corporate estimates

Management

Presidente: Stefano Lo Priore
CEO & CFO: Nicola Basile
CTO: Lorenzo Colombo
Head of Marketing & Sales: Gabriele Salaris

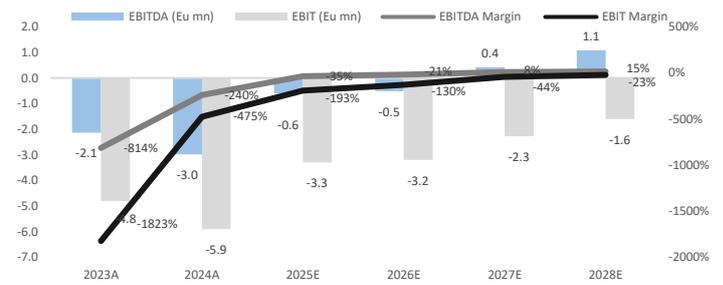
Azionisti

Stefano Lo Priore	15.2%
Alberto Amati	10.9%
Algebris	6.9%
Mercato	31.6%
Altri azionisti	35.4%

Rischi/Debolezze

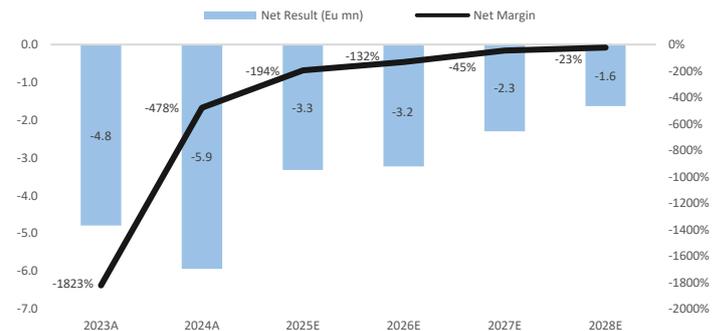
- Necessità di risorse finanziarie aggiuntive per promuovere lo sviluppo commerciale e l'R&D
- Mantenere il cash burn sotto controllo durante l'implementazione della strategia
- Cambiamenti normativi più restrittivi in materia di prove cliniche e procedure di valutazione della conformità
- Modello di business che dipende da accordi di licenza e/o distribuzione con operatori IVD
- Capitalizzazione di mercato limitata

Ulisse BioMed – 2023A-2028E EBITDA, EBIT and Margins evolution (Eu mn)



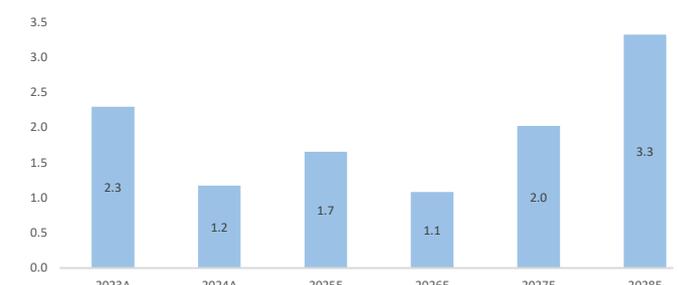
Source: Websim estimates

Ulisse BioMed – 2023A-2028E Net Result and Net Margin evolution



Source: Websim Corporate estimates

Ulisse BioMed – 2023A-2028E NFP evolution



Source: Websim Corporate estimates

Panoramica della Società

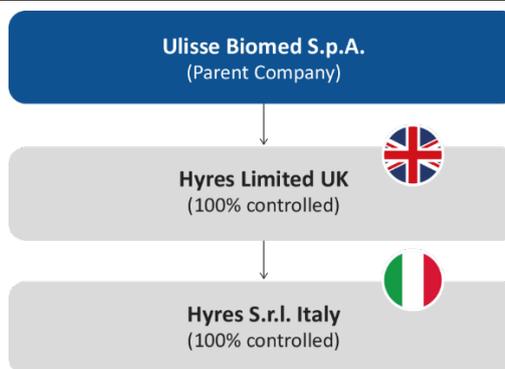
Ulisse BioMed S.p.A. (UBM) è una società italiana quotata sul mercato Euronext Growth Milano dal 2021. In seguito al reverse-merger con la società britannica Hyris Ltd (completata nel dicembre 2023) è a capo di un Gruppo healthcare biotech attivo nei settori della diagnostica e della biologia molecolare, oltre che nel campo innovativo del cloud computing biotech. UBM sviluppa, mediante le sue piattaforme proprietarie, e commercializza, direttamente e attraverso agenti/contratti di distribuzione, soluzioni innovative nel proprio campo di attività.

Il Gruppo opera attraverso due business unit:

- **Medical:** vendita di prodotti e servizi integrati proprietari a laboratori, ospedali privati/pubblici e cliniche diagnostiche. Rientrano in questa categoria i test diagnostici sviluppati attraverso le piattaforme proprietarie di Ulisse, e comprensivi dei servizi offerti dalla piattaforma tecnologica chiusa Hyris System per l'analisi del test specifico.
- **Platform:** vendita di servizi custom o di piattaforma tecnologica aperta a partner esterni, come produttori di test molecolari oppure aziende che intendono avvalersi del Hyris System per le proprie attività interne o commerciali.

UBM ed Hyris costituiscono un gruppo integrato operante nell'industria della **diagnostica in vitro**, ed in particolare della **biologia molecolare**, con un posizionamento distintivo garantito dal presidio dell'intera filiera industriale, e dalle caratteristiche di innovazione tecnologica dei reagenti progettati e prodotti da UBM, da un lato, e delle strumentazioni e dei software interpretativi di Hyris, dall'altro.

Ulisse BioMed – Group Structure



Source: Websim Corporate on Company Data

Il portafoglio storico di tecnologie proprietarie di Ulisse si compone di tre piattaforme:

- **Sagitta:** è una piattaforma di diagnostica molecolare che sfrutta la tecnologia RT-PCR per identificare target specifici con elevata precisione e rapidità. Rispetto ai metodi tradizionali, questa tecnologia consente un'analisi simultanea di numerosi target (multiplexing) in un singolo test (fino a 20 rispetto, ad una media di 1-6 target per PCR tradizionali) eliminando la necessità della fase di estrazione del DNA o dell'RNA, riducendo così tempi e costi. La sua applicabilità si estende su una vasta gamma di campioni clinici, tra cui saliva, tamponi nasofaringei, tamponi vaginali, sangue e urine. Grazie a queste caratteristiche, Sagitta rappresenta un progresso significativo nella diagnostica di malattie infettive e genetiche, migliorando l'efficienza operativa nei laboratori e riducendo i tempi di risposta.
- **NanoHybrid:** è una piattaforma all'avanguardia che integra diagnostica e terapia, sfruttando nanotecnologie per la rilevazione e il trattamento di patologie. Questa tecnologia impiega sensori nanostrutturati per la rilevazione ultrasensibile di biomarcatori, consentendo il rilascio mirato di farmaci direttamente sulle cellule bersaglio. Rispetto ai tradizionali test ELISA, che rappresentano il gold standard dell'analisi immunologica, NanoHybrid offre una sensibilità maggiore e riduce significativamente i tempi di completamento del risultato diagnostico (1-5 minuti per NanoHybrid contro 120-180 minuti per ELISA), permettendo una diagnosi più rapida e accurata. La sua versatilità ne permette l'utilizzo in diversi ambiti terapeutici, tra cui oncologia e malattie neurodegenerative. NanoHybrid rappresenta un importante passo avanti nella medicina personalizzata, offrendo soluzioni più mirate ed efficaci che migliorano la qualità della cura per il paziente.
- **Aptavir:** è una tecnologia innovativa basata su aptameri, molecole di acido nucleico che si legano in modo specifico a target virali per neutralizzarne l'attività. Gli aptameri costituiscono un'efficace ed economica alternativa agli anticorpi monoclonali. Rispetto agli anticorpi monoclonali, gli aptameri hanno il vantaggio di essere più economici nella produzione, di essere in grado di aggredire molecole molto piccole e semplificano i processi autorizzativi in quanto il processo produttivo non include l'impiego di materiale biologico. Questa piattaforma è progettata per combattere un ampio spettro di virus, garantendo una minore probabilità di insorgenza di resistenze rispetto alle terapie antivirali tradizionali. La sua efficacia può essere ulteriormente potenziata attraverso l'integrazione con altri trattamenti, offrendo un

approccio terapeutico più completo. Aptavir si configura quindi come una soluzione promettente per affrontare le sfide delle malattie virali, inclusi virus a RNA e patogeni emergenti.

A integrazione delle tre piattaforme tecnologiche, UBM è titolare di un portafoglio di proprietà intellettuali costituito, a giugno 2024, da 9 domande di brevetto internazionali (4 relative a Sagitta, 4 relative a NanoHybrid ed 1 relativa ad Aptavir), 4 dei quali concessi in Italia ed in Europa, che coprono le tre piattaforme.

Attraverso l'integrazione di Hyris, UBM dispone inoltre di **Hyris System**, una piattaforma tecnologica avanzata progettata per semplificare e rendere economicamente più accessibile l'analisi genetica, rendendo i test molecolari accessibili in qualsiasi contesto e momento. Combina soluzioni proprietarie hardware (**HYRIS bCUBE**) e cloud software (**HYRIS bAPP**, **HYRIS bDATA**) proprietari e anch'essi titolari di brevetti concessi in EU, US e Cina. Più in dettaglio:

- **HYRIS bCUBE**: è un dispositivo miniaturizzato e portatile per l'analisi degli acidi nucleici. Supporta sia cicli termici personalizzati che analisi isoterme, consentendo una vasta gamma di metodi di rilevamento del DNA e dell'RNA, come qPCR e amplificazioni isoterme. Dotato di tre canali di rilevamento, offre versatilità e scalabilità, integrandosi perfettamente con le funzionalità connesse del sistema HYRIS.
- **HYRIS bAPP**: è un'applicazione basata sul cloud progettata per funzionare specificamente con i dispositivi Hyris (HYRIS bCUBE). Permette di gestire analisi, controllare gli strumenti e i dati, offrendo un'interfaccia intuitiva per la creazione di protocolli personalizzati, l'esecuzione di cicli termici o isotermici, l'analisi di *melting* ad alta risoluzione e la scansione simultanea di tutti i campioni. Inoltre, consente l'integrazione dell'interpretazione automatica dei risultati dei test con la possibilità di pubblicare applicazioni sulla piattaforma Hyris, rendendole disponibili a tutti gli utenti HYRIS bCUBE nel mondo.
- **HYRIS bDATA**: è il modulo software complementare che gestisce l'intero flusso di dati generato dalle analisi molecolari. Progettato per supportare il processo decisionale con precisione, bDATA consente l'archiviazione sicura dei dati attraverso il cloud, l'accesso e la condivisione di dati aggiornati in tempo reale da più utenti HYRIS autorizzati in tutto il mondo, l'elaborazione approfondita dei dati per ottenere insight significativi attraverso moduli AI, il miglioramento continuo delle performance attraverso l'uso del machine learning e un processo di decision-making ottimizzato grazie alle funzionalità AI-driven che forniscono suggerimenti automatizzati o alert critici sui dati analizzati.

Sia UBM sia Hyris sono certificate ISO 13485 per la "progettazione, sviluppo, fabbricazione e immissione in commercio di dispositivi medici diagnostici in vitro basati su biotecnologie molecolari" e sono quindi in grado di provvedere autonomamente allo sviluppo, alla manifattura e alla commercializzazione dei propri prodotti. **La controllata Hyris è anche certificata ISO 27001, 270017, 270018** per la cybersecurity e la gestione della privacy in cloud.

In sintesi, grazie ai reagenti progettati attraverso le soluzioni proprietarie storiche di Ulisse (nello specifico SAGITTA) unite alla piattaforma tecnologica offerta da HYRIS System, **il Gruppo è oggi capace di riunire sotto un'unica regia le tre componentistiche fondamentali per le soluzioni di biologia molecolare**, ovvero i reagenti di Ulisse, e la piattaforma (hardware più software) di Hyris, rendendo dunque Ulisse BioMed un player capace di distinguersi, nel panorama competitivo, grazie all'integrazione verticale dell'intera filiera.

Le opportunità di mercato di UBM sono notevoli e vengono stimolate da diversi fattori, tra cui:

- **L'avanzamento tecnologico**: sviluppo di strumenti diagnostici avanzati, come le macchine RT-PCR portatili, che aumentano l'accessibilità e migliorano l'efficienza.
- **L'invecchiamento della popolazione**: secondo il *World Population Prospects 2022*, la percentuale di persone di età pari o superiore a 65 anni passerà dal 10% nel 2022 al 16% nel 2050. Questa fascia di popolazione, più vulnerabile a malattie croniche e infettive come cancro, patologie cardiovascolari, diabete e disturbi neurodegenerativi, stimola la domanda di tecnologie diagnostiche avanzate come la diagnostica molecolare, apprezzata per la sua accuratezza e la capacità di identificare le malattie in stadi precoci.
- **Crescente domanda di test Point-of-Care (POCT)**: l'aumento della richiesta di test rapidi e decentralizzati sta spingendo il mercato verso soluzioni diagnostiche progettate per strutture più piccole e meno specializzate. I test POCT, caratterizzati da maggiore precisione, velocità e costi ridotti, si integrano sempre più nel campo della diagnostica molecolare, favorendo la decentralizzazione dell'assistenza sanitaria.
- **Iniziative innovative per ampliare l'accesso ai test diagnostici**: programmi pilota come quello per l'auto collezione del test HPV avviato in Texas a novembre 2024 dal Federally Qualified Health Center (FQHC) in partnership con University of Texas MD Anderson Cancer Center, dimostrano l'efficacia dei test Point-of-Care nel superare barriere geografiche e socioeconomiche. L'uso di tecnologie approvate dalla FDA, come il BD Onclarity HPV Assay, favorisce l'adozione di metodi di autodiagnosi, aumentando l'accesso a cure sanitarie avanzate in comunità sotto servite.
- **Specializzazione diagnostica e decentralizzazione**: lo sviluppo di dispositivi diagnostici mirati per esigenze specifiche in ambito clinico sta ridefinendo il settore. Questa tendenza verso la specializzazione, unita alla possibilità di utilizzare tecnologie avanzate in ambienti decentralizzati, sta accelerando l'adozione di soluzioni molecolari innovative.

Attualmente, la maggior parte dei test immunologici e molecolari clinici coinvolge una serie di passaggi complessi, dispendiosi in termini di tempo e relativamente costosi che devono essere necessariamente svolti

in ambienti clinici e con competenze altamente specializzate. Tali fasi comprendono la preparazione di campioni clinici, l'isolamento del materiale genetico umano o patogeno del campione, l'amplificazione, il rilevamento e la quantificazione del materiale genetico, nonché la consegna, l'interpretazione e la relazione dei risultati.

UBM si distingue offrendo soluzioni innovative che superano i limiti dei test tradizionali attraverso le sue piattaforme proprietarie che consentono un'analisi diagnosticamente più completa (capacità di **multiplexing avanzato** con risultati sia qualitativi sia quantitativi), ma allo stesso tempo, con un'implementazione che necessita di meno step intermedi, consentendo quindi un'esecuzione del test e collezione dei risultati significativamente più rapida e relativamente meno costosa.

Storia in Breve

UBM nasce il 9 aprile 2015, con denominazione sociale Ulisse BioMed S.r.l., successivamente trasformata in società per azioni nel 2019. La sede legale si trova a Udine, ove sono collocati gli uffici amministrativi mentre la sede operativa si trova a Milano dove si trovano la produzione e i laboratori di ricerca. UBM è stata creata con la missione di sviluppare tecnologie innovative per migliorare la diagnosi, la terapia e la prevenzione di patologie umane, rendendo la salute più accessibile e personalizzata.

A tappe, possiamo riassumere il percorso che ha portato UBM dal seed round pre-costituzione, alla quotazione in borsa nel 2021, fino all'acquisizione di Hyris nel 2023 e quindi alla formazione del Gruppo odierno. Nel dettaglio:

- **Tra il 2014 ed il 2015** UBM raccoglie Eu1mn in un seed round guidato da Copernico Innovazione S.r.l. ed ottiene contributi per un valore di progetto totale di Eu1.5mn. Questo consente all'azienda di aprire il proprio laboratorio a Trieste e depositare il primo brevetto su NanoHybrid.
- **Tra il 2016 ed il 2017** UBM grazie alla raccolta ottenuta in occasione del seed round, sviluppa le due piattaforme tecnologiche Sagitta e NanoHybrid e deposita il primo brevetto sui biosensori per anticorpi. La società completa il primo prototipo di prova e raccoglie Eu4mn tra 1,154 azionisti al dettaglio emettendo azioni privilegiate. La società deposita tre ulteriori brevetti relativi a Sagitta e NanoHybrid.
- **Tra il 2018 e 2019** l'azienda ottiene la certificazione ISO13485 IVD – necessaria per produrre dispositivi medici marcati CE-IVD – e avvia una collaborazione con l'Istituto di Virologia Umana. UBM deposita due brevetti aventi come tecnologie sottostanti biomarcatori e aptameri. UBM ottiene, inoltre, la validazione clinica di LadyMed, ed effettua un'area test per identificare il canale di distribuzione più idoneo.
- **Gli anni 2020 e 2021** sono stati cruciali nella storia di UBM vedendo come punto di arrivo l'IPO e la conseguente quotazione nel segmento EGM di Borsa Italiana. Tra gli eventi significativi, bisogna inoltre menzionare l'accordo di trasferimento tecnologico con Menarini Diagnostics S.r.l., siglato nel 2020, per la produzione, distribuzione e commercializzazione di Coronamelt e Coronamelt Var, due prodotti core di UBM basati su Real Time PCR finalizzati alla rilevazione del Covid-19 e delle sue varianti. Successivamente, ad aprile 2021, Menarini Diagnostics S.r.l. avvia la produzione di Coronamelt e annuncia il lancio di Coronamelt Var entro settembre 2021.
- **Dicembre 2023** è segnato dall'operazione di reverse takeover da parte di Hyris Limited, proprietaria di Hyris System, piattaforma hardware e software per test genetici. Nasce un nuovo gruppo integrato verticalmente per la biologia molecolare.

Ulisse BioMed – Milestones



Source: Websim Corporate on Company Data

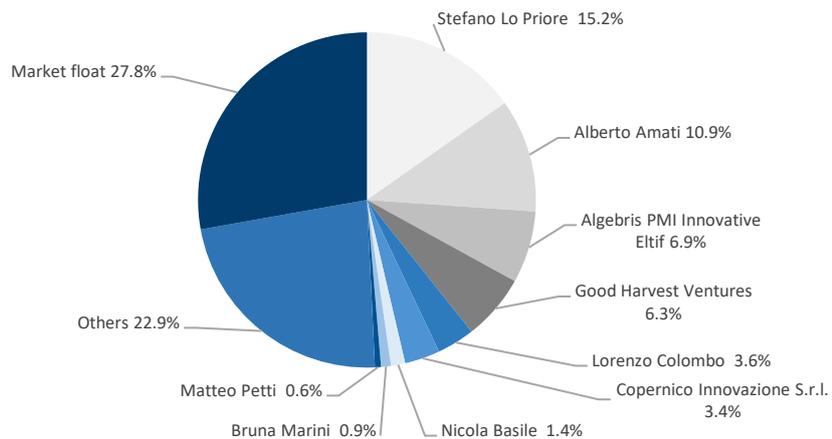
Nasce la nuova UBM

Il 4 dicembre 2023, UBM annuncia l'acquisizione dell'intero capitale azionario di Hyris Limited.

- UBM emette 13.5mn nuove azioni (senza diritto di opzione per gli azionisti UBM) a favore degli azionisti Hyris, per acquisire il 100% di Hyris Limited ad un prezzo implicito di Eu1.94 p.a. (i.e. Eu26.2mn) a partire dal 28 dicembre 2023.
- UBM emette ulteriori 235k nuove azioni, offerte agli azionisti UBM, allo stesso prezzo di Eu1.94 p.a. Il periodo di offerta termina il 22 gennaio 2024.
- Il numero totale di azioni è attualmente pari a 24.5mn, contro gli 8.0mn di azioni precedenti all'operazione.

Azionariato

Ulisse Biomed – Shareholders Structure



Source: Websim Corporate on Company Data

Quotatasi sul segmento Euronext Growth Milan di Borsa Italiana ad agosto 2021, a seguito dell'aumento di capitale sociale conclusosi il 30 dicembre 2024 che ha visto la Società beneficiare di una raccolta pari a Eu1,309,000 per effetto degli impegni assunti da Algebris Investments Limited, l'azionariato di UBM risulta così suddiviso. Una **quota di maggioranza relativa pari al 15.2% è detenuta**, direttamente o per il tramite della società Maximillian Holding LTD, **da Stefano Lo Priore, fondatore di Hyris e presidente del Gruppo**. Il **10.9%** del capitale è di proprietà di **Alberto Amati**, una quota del **6.9%** è di proprietà di **Algebris Investments Limited** tramite il fondo HI Algebris PMI. Il 6.3% è detenuto da Good Harvest Ventures, una quota del 3.6% fa a capo a Lorenzo Colombo, CTO di UBM, tramite la società Locorian s.s. Il 3.4% del capitale è detenuto da Copernico Innovazione S.r.l. L'1.4% fa capo a Nicola Basile, CEO & CFO di UBM, tramite la società Bantess s.s. Infine, rispettivamente, lo 0.9% e lo 0.6% del capitale è detenuto da Bruna Marini e Matteo Petti. Altri azionisti soggetti a vincoli di lock-up rappresentano il 22.9%, mentre il restante 27.8% è costituito dal flottante.

Top management

A seguito dell'operazione di reverse takeover da parte di Hyris, il nuovo top management di UBM si compone di quattro figure chiave con esperienza ultradecennale, in media, nei settori biotech, elettronica e prodotti di consumo, sia in società multinazionali quotate sia in startup.

- **Stefano Lo Priore** | *Presidente Esecutivo*. Manager e imprenditore con oltre venticinque anni di esperienza nei settori elettronica e biotech, ha ricoperto ruoli di leadership sia in multinazionali leader che in startup innovative ad alto contenuto tecnologico in ambito biomedico. Nel 2015 fonda Hyris LTD e ne diventa CEO. Dopo l'operazione di reverse merger che ha viste coinvolte la stessa Hyris e UBM, ha assunto la guida del nuovo Gruppo con il ruolo di Presidente esecutivo oltre che maggior azionista. In precedenza, ha ricoperto ruoli manageriali in ambito business development presso Convergent CT LLC, startup Hawaiana operante nel settore hi-tech a servizio clinico. Dal 1996 al 2012 ha ricoperto ruoli dirigenziali presso STMicroelectronics.
- **Nicola Basile** | *CEO & CFO*. Manager con oltre venti anni di esperienza e una forte formazione finanziaria costruita tramite una lunga carriera in ruoli di leadership con funzioni di pianificazione e controllo, ricoperti sia in multinazionali operanti nel settore dei prodotti di consumo che in startup innovative ad alto contenuto tecnologico. Da gennaio 2022 ricopre il ruolo di Chief Financial Officer, prima presso Hyris Ltd, ora divenuta UBM, in cui ricopre anche la carica di Chief Executive Officer. In precedenza, ha ricoperto posizioni dirigenziali presso Kellogg dove ha iniziato come financial analyst nel 2005 ed è arrivato a capo dell'Head Revenue Management Southern Europe nel 2017.
- **Lorenzo Colombo** | *CTO*. Manager e ricercatore con oltre dieci anni di esperienza in ruoli sia dirigenziali sia di ricerca e sviluppo nei settori elettronica e biotech. A partire da dicembre 2015 è CTO di Hyris Ltd e successivamente mantiene la carica in UBM. In precedenza, ha ricoperto cariche in ambito R&D presso STMicroelectronics e l'Ecole Polytechnique Fédérale de Lausanne (EPFL). La sua attività di ricerca si è concentrata sulla progettazione e sviluppo di biosensori e nanotecnologie.
- **Gabriele Salaris** | *Head of Marketing & Sales*. Manager e consultant con oltre dieci anni di esperienza in ruoli dirigenziali in ambito marketing e sales svolti sia in multinazionali sia in startup innovative. Nel 2021 assume la carica di Head of Marketing and Customer Experience presso Hyris Ltd, mantenendo, a seguito dell'operazione di reverse take-over, il ruolo di Head of Marketing & Sales per il Gruppo UBM. Il suo ruolo in Hyris era essenzialmente legato all'ideazione, coordinamento ed esecuzione di strategie di marketing volte a migliorare la competitività aziendale, anche attraverso campagne di rebranding migliorando il customer engagement. In precedenza, ha ricoperto ruoli manageriali affini in Amplifon, Frog e Deloitte.

Mercato di riferimento

Il mercato della **diagnostica in vitro (IVD)** comprende tutte le tecnologie, i test e i dispositivi utilizzati per analizzare campioni biologici come sangue, urine, saliva, tessuti o altri fluidi corporei prelevati esternamente al corpo umano. Lo scopo è individuare, monitorare o prevenire malattie, infezioni e condizioni mediche, senza interventi diretti sul paziente. La caratteristica principale della IVD è l'**analisi esterna al corpo umano** dei test che vengono effettuati su campioni biologici prelevati dal corpo, evitando procedure invasive e chirurgiche. Gli strumenti IVD hanno un'ampia applicabilità clinica, trovando applicazione in diverse aree mediche, tra cui:

- **Diagnostica molecolare** (es. PCR, sequenziamento genetico)
- **Diagnostica immunologica** (es. test ELISA, immunoassay)
- **Ematologia, microbiologia e tossicologia**
- **Point-of-care (POC)**, per diagnosi rapide al punto di cura

In generale, le tecnologie IVD permettono di rilevare malattie in fase precoce, monitorare terapie e personalizzare trattamenti, rispondendo a esigenze specifiche del paziente. Inoltre, grazie allo sviluppo di tecnologie come i **test molecolari multiplex**, biosensori avanzati, e dispositivi portatili (ad esempio, sistemi RT-PCR rapidi) sta ampliando le possibilità diagnostiche.

UBM, nello specifico, opera negli ambiti della **diagnostica molecolare con tecnologia PCR**.

Il mercato globale della diagnostica in vitro (IVD) è in rapida espansione, con una dimensione stimata di Usd85.2bn nel 2024 (Usd78.7bn nel 2023), e una proiezione di crescita fino a Usd119.4bn entro il 2029, corrispondente a un CAGR del 6.9% durante questo periodo (fonte MarketsandMarkets).

Diversi driver sono a supporto di tale crescita.

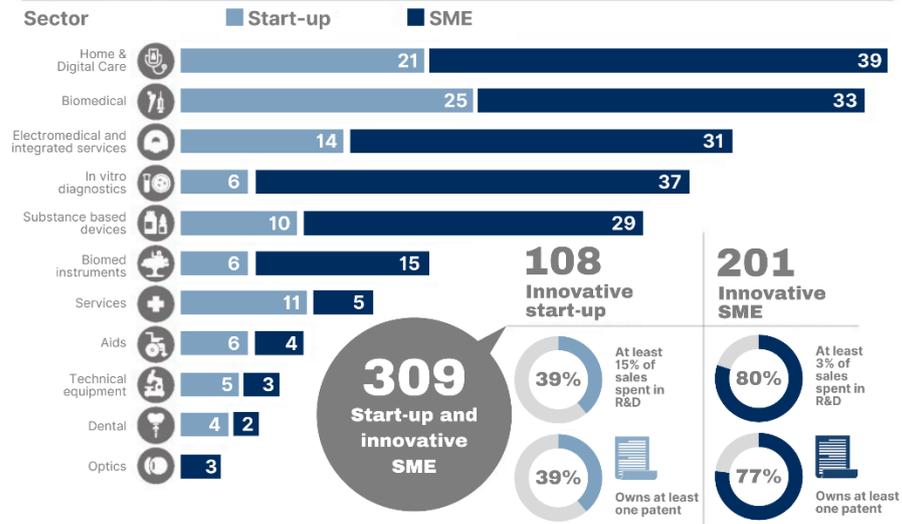
- **La tendenza secolare di invecchiamento della popolazione**, con conseguente aumento dell'incidenza di malattie croniche e infettive, stimola la domanda di test diagnostici avanzati per una diagnosi precoce e una gestione efficace delle malattie.
- **I progressi tecnologici nelle tecnologie diagnostiche**, inclusi i test POC, stanno migliorando l'accuratezza e la rapidità dei risultati, consentendo diagnosi tempestive direttamente sul punto di cura. Questo è particolarmente rilevante per le malattie infettive, dove una diagnosi rapida è cruciale per il controllo delle epidemie.
- **L'espansione dei mercati emergenti** come India, Brasile, Cina e Sud Africa, che stanno investendo significativamente nel miglioramento delle infrastrutture sanitarie, oltre che la crescente consapevolezza sanitaria in queste regioni accompagnata dall'ampliamento del reddito disponibile, **che** stanno stimolando la domanda di soluzioni diagnostiche in vitro.
- **La tendenza di specializzazione diagnostica e decentralizzazione** che vede lo sviluppo di dispositivi diagnostici mirati per esigenze specifiche in ambito clinico sta ridefinendo il settore. Questa tendenza verso la specializzazione, unita alla possibilità di utilizzare tecnologie avanzate in ambienti decentralizzati, sta accelerando l'adozione di soluzioni molecolari innovative.

In termini di distribuzione geografica, il **Nord-America** detiene una posizione dominante nel mercato con una quota nel 2024 stimata intorno al 42%. La regione è proiettata a mantenere la sua posizione di leader nel IVD per il periodo considerato a causa di diversi vantaggi strutturali come il sistema sanitario altamente sviluppato negli USA e Canada, la presenza di molteplici laboratori clinici all'avanguardia e il facile accesso a strumentazione tecnologicamente avanzata. **Il mercato europeo** della diagnostica in vitro rappresenta uno dei più importanti a livello globale con circa il 28% delle quote e una crescita guidata dall'aumento delle malattie croniche e dall'adozione di tecnologie diagnostiche avanzate. Si stima un CAGR del 5.3% (fonte Business Market Insights).

In Italia, la diagnostica in vitro sta registrando un'espansione significativa, supportata da investimenti sia pubblici sia privati. Con un CAGR stimato del 7.5% (fonte Mordor Intelligence), il mercato italiano è uno dei più dinamici in Europa, anche grazie alla crescente domanda di test Point-of-Care e diagnostica molecolare avanzata. **Il mercato della diagnostica in vitro in Italia è molto competitivo** grazie alla presenza di molti **player globali** che con le loro sussidiarie commerciali operano in Italia. Un'eccezione di rilievo è Diasorin che è il leader italiano del mercato IVD. D'altra parte, **il mercato nazionale è popolato anche da un secondo cluster di aziende rappresentato da startup e PMI innovative** altamente specializzate e con ingenti investimenti in R&D relativamente al fatturato.

Questi fattori hanno reso la regione molto competitiva con basso livello di concentrazione.

Start-up and innovative SME

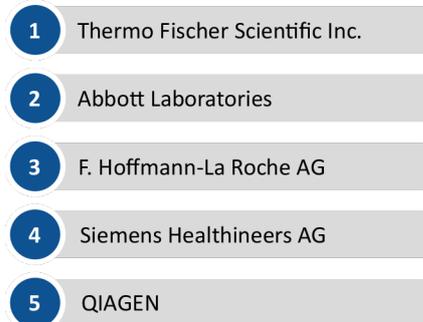


Source: Websim Corporate on Confindustria

Alcuni dei principali attori del mercato sono Abbott Laboratories, Becton, Dickinson and Company, BioMerieux, QIAGEN, Siemens Healthineers, Bio-Rad Laboratories, Danaher, F. Hoffmann-La Roche AG, tra gli altri.

Ulisse BioMed – Market Concentration

Market leader in Italy for in vitro diagnostics



*Disclaimer: the main players are sorted in no particular order

Market Concentration



Source: Mordor Intelligence

Source: Websim Corporate on Mordor Intelligence data

Il mercato IVD può essere a sua volta diviso per **tipologia di test** e per **prodotto**. Nel dettaglio, per tipologia:

- **Diagnostica Molecolare:** include tecnologie avanzate come RT-PCR, sequenziamento genetico e diagnostica sindromica.
- **Diagnostica Immunologica:** comprende test ELISA, immunoessay e test rapidi per biomarcatori.
- **Altri segmenti:** come ematologia, microbiologia e diagnostica Point-of-Care (POC), in cui i test vengono eseguiti direttamente sul punto di cura, ad esempio cliniche o abitazioni.

In termini di prodotto, invece, il mercato può essere essenzialmente diviso in:

- **Reagenti & Kits,** che rappresentano più del 65% delle entrate globali ed è il sub-segmento in cui si colloca UBM attraverso lo sviluppo dei test Sagitta.
- **Strumenti,** che comprendono dispositivi come termociclatori per PCR, sequenziatori e sistemi di microarray.
- **Software e Servizi:** ancora di dimensioni marginali, con l'aumento della digitalizzazione in sanità, i software per l'analisi dei dati diagnostici e i servizi correlati stanno guadagnando importanza, supportando l'interpretazione dei risultati e l'integrazione con i sistemi informativi ospedalieri. UBM, attraverso l'integrazione di Hyris, sta attaccando anche questo sub segmento di mercato in ambito PCR con forte potenziale di espansione.

Più in dettaglio: Il mercato della diagnostica molecolare

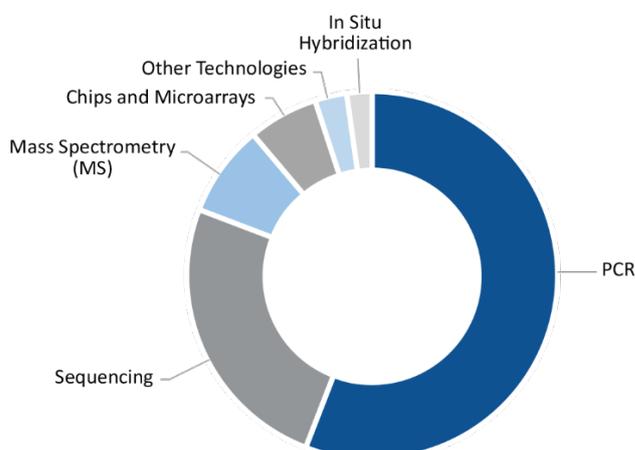
Il **mercato della diagnostica molecolare** sta vivendo una crescita significativa, trainata da progressi tecnologici, una maggiore incidenza di malattie infettive e croniche, e una crescente domanda di test diagnostici rapidi e accurati. Il mercato globale è stato stimato a Usd14.2bn nel 2025, ed è proiettato a crescere fino a Usd22.1bn nel 2030 esibendo un **CAGR del 9.2%** durante il periodo considerato (fonte Mordor Intelligence).

In termini di segmentazione, il mercato può essere diviso per **prodotto** e per **tecnologia**. In termini di prodotto, i **reagenti e kit** rappresentano la quota maggiore con il 66% delle entrate globali nel 2023. La loro domanda è alimentata dalla necessità di test diagnostici accurati e dalla frequente necessità di rifornimento nei laboratori clinici.

In termini di tecnologia utilizzata, la **Polymerase Chain Reaction (PCR)** rappresenta il 53% del mercato globale della diagnostica molecolare. Le nuove scoperte nei sistemi PCR specifici stanno fornendo livelli più elevati di amplificazione insieme al rilevamento simultaneo del DNA patogeno con i sistemi informativi ospedalieri.

In termini competitivi, l'innovazione rimane un fattore cruciale per sostenere una posizione di dominio nel segmento della PCR. I player dell'industria, tra cui le società leader della diagnostica molecolare, stanno investendo pesantemente nello sviluppo di sistemi PCR ad alto rendimento per soddisfare la domanda crescente di un testing rapido ed efficiente. L'integrazione della PCR con tecnologie emergenti come il sequenziamento di ultima generazione e microarrays offrono nuove opportunità di crescita per un profilo molecolare comprensivo. Tuttavia, tecnologie emergenti come la diagnostica CRISPR potrebbero rendere obsolete le metodologie PCR tradizionali.

Ulisse BioMed – Molecular Diagnostics Market by Technology: Current Market Share (In %)



Source: Websim Corporate on Mordor Intelligence data

Da un punto di vista geografico il **Nord America guida il mercato** rappresentando circa il 40% delle quote. In termini di tendenze future è invece la regione dell'Asia-Pacifico proiettata a guidare la crescita con un CAGR stimato del 11% dal 2024 al 2029 (fonte Mordor Intelligence). Questo ritmo di crescita sostanziale è supportato da driver come la crescita demografica sostenuta e la crescente consapevolezza di tecniche diagnostiche avanzate.

Il **mercato europeo** è stimato a Usd3.8bn nel 2025, ed è proiettato a raggiungere Usd5.8bn nel 2030 esibendo un CAGR del 9.0% (fonte Mordor Intelligence). In questo contesto geografico, la Germania, con la sua base forte di società che stanno lavorando sullo sviluppo della diagnostica molecolare, è proiettata a ricoprire una posizione dominante nel periodo considerato.

In termini globali, il **mercato della diagnostica molecolare appare altamente consolidato**, dominato da aziende globali come F. Hoffmann-La-Roche Ltd, Qiagen NV, Thermo Fisher Scientific Inc. e Hologic Inc. Questi leader del settore mantengono le loro posizioni attraverso ampi portafogli di prodotti e una portata globale. Il mercato è caratterizzato da rapidi progressi tecnologici, con una forte attenzione allo sviluppo di soluzioni diagnostiche all'avanguardia per la diagnosi precoce delle malattie, la medicina personalizzata e i test Point-of-Care all'interno del mercato dei dispositivi di diagnostica molecolare.

Gli investimenti in R&D svolgono un ruolo fondamentale nel guidare la crescita del mercato. I leader del settore come Thermo Fisher Scientific investono oltre Usd1.4bn l'anno in innovazione. Le aziende stanno espandendo i loro portafogli tramite acquisizioni e collaborazioni strategiche. Ad esempio, gli oltre 25 accordi di collaborazione di Qiagen con clienti farmaceutici riflettono iniziative di co-sviluppo. Anche il sequenziamento di nuova generazione e la diagnostica sull'intelligenza artificiale stanno guadagnando terreno, spingendo i confini delle tecnologie di diagnostica molecolare.

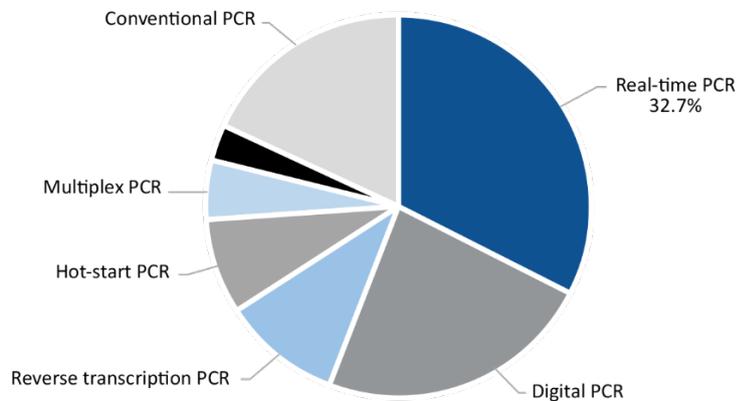
Il successo in questo mercato dipende dall'adozione di tecnologie emergenti e dall'espansione in mercati ad alta crescita. Lo sviluppo di dispositivi portatili POC nel segmento dei dispositivi diagnostici molecolari è in crescita, spinto dalla necessità di una diagnostica accessibile. **La diagnostica multiplex** dimostra lo spostamento del settore verso soluzioni più complete, in linea con la crescente domanda di medicina personalizzata e farmacogenomica.

Sempre più in dettaglio: il mercato della tecnologia PCR

La *Polymerase Chain Reaction*, o **PCR**, è una tecnica per l'**amplificazione del DNA** che consente di moltiplicare rapidamente, o copiare, una specifica sezione di DNA target da un campione genetico. **È una delle tecnologie fondamentali nella biologia molecolare, utilizzata** in diagnostica medica e biotecnologie **per creare un numero sufficiente di copie (milioni o miliardi) di un campione di DNA al fine di permetterne uno studio dettagliato**. Questi test richiedono: (i) un campione genetico (sangue, fluidi corporei, altro), (ii) un kit di consumo che include il reagente, (iii) una macchina (termociclatore).

Una delle sue varianti è la Real Time PCR (**qPCR**) che rappresenta un'evoluzione della tecnica classica che consente di monitorare in tempo reale l'amplificazione del DNA. Una delle tecniche avanzate integrate nella qPCR è la Melting Curve Analysis (**analisi della curva di dissociazione**) che viene utilizzata per verificare la specificità dell'amplificazione. Ulteriori distinzioni possono essere fatte tra: (i) strumenti a canale singolo (per il rilevamento di una sola sequenza target) e macchine a canali multipli (**multiplexing**), che possono identificare diversi target simultaneamente, risultando più efficienti poiché riducono i tempi di processo e i costi dei reagenti; (ii) tra sistemi aperti e chiusi (questi ultimi richiedono l'utilizzo di reagenti e kit specifici forniti dallo stesso produttore della macchina PCR).

Ulisse BioMed – PCR Technologies Market by Technique



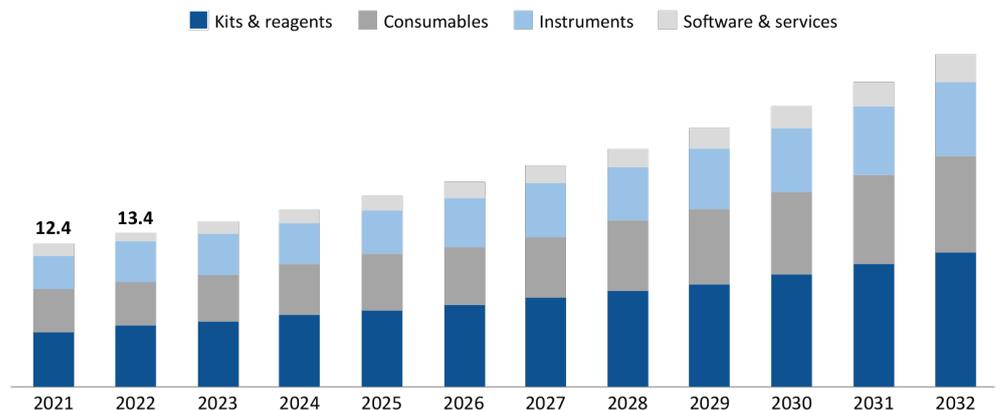
Source: Global Market Research

Il valore del mercato della tecnologia PCR nel 2023 era intorno a Usd14.4bn, rappresentando oltre il 50% del mercato della diagnostica molecolare per tecnologia, ed è stimato crescere del 8.1% **CAGR** dal 2024 al 2032 (fonte Global Market Insights).

Tra i driver includiamo il mix di fattori già menzionato per il mercato della diagnostica molecolare a cui si aggiungono (i) la crescente domanda di tecniche diagnostiche avanzate per contrastare la crescita e l'incidenza delle malattie infettive tra la popolazione; (ii) gli investimenti significativi sia governativi sia di privati nell'infrastruttura sanitaria che si sono concentrati sul miglioramento delle capacità diagnostiche, tra cui l'approvvigionamento e l'implementazione della tecnologia PCR avanzata.

In termini di **prodotto**, il mercato può essere segmentato in **Kit & reagenti**, che rappresenta la quota maggiore con un valore stimato al 2032 pari a Usd11.6bn, **Strumenti** e **Software & Services** la fetta minore (fonte Global Market Research).

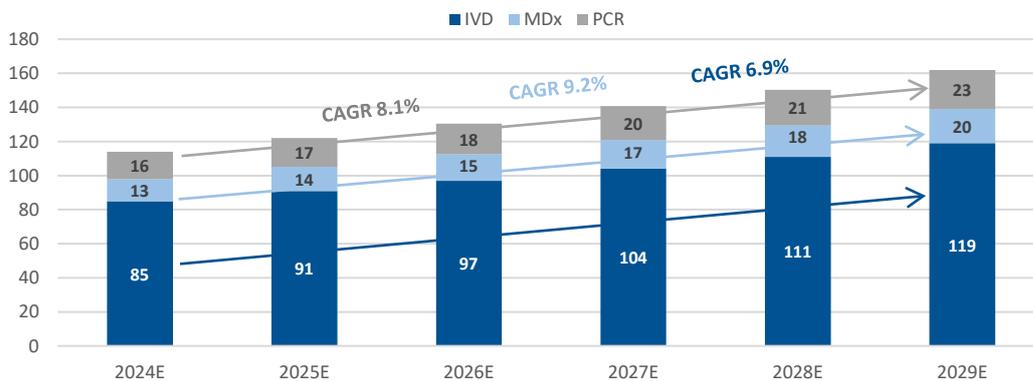
Ulisse BioMed – PCR Technologies Market by Product



Source: Global Market Research

In **Italia**, il mercato della PCR riflette le tendenze globali, con una crescente domanda di soluzioni diagnostiche molecolari avanzate.

Ulisse BioMed – Global Laboratory Diagnostics Market by Segment (\$bn)



Source: Websim Corporate on Global Market Data

Il mercato degli immunoassay

Il mercato globale degli immunoassay sta registrando una crescita significativa, trainata dalla **crescente domanda di soluzioni diagnostiche rapide e accurate**, in particolare evidenziata durante la pandemia di COVID-19. La necessità di diagnosi tempestive e lo sviluppo di vaccini hanno ulteriormente stimolato l'espansione del mercato. Le innovazioni tecnologiche e l'elevata sensibilità e specificità degli immunoassay sono fattori chiave che contribuiscono a questa crescita, rendendoli efficaci nella diagnosi di malattie asintomatiche e infettive. La versatilità e la facilità di automazione degli immunoassay ne supportano ulteriormente l'adozione diffusa.

Nel 2023, il mercato globale degli immunoassay è stato valutato a Usd35.0bn e si prevede che raggiungerà Usd61.6bn entro il 2033, con un CAGR del 5.8% dal 2024 al 2033 (fonte Allied Market Research). Il Nord America mantiene la quota più significativa anche in questo segmento. In termini di tecnologia gli immunoassay enzimatici (ELISA) rappresentano uno dei metodi più consolidati e ampiamente utilizzati grazie alla loro affidabilità e precisione, tuttavia, essendo una tecnica multi-step, implica un flusso di lavoro lungo e complesso che necessita di almeno 120-180 minuti per essere completato. **Questo offre una grande possibilità di penetrazione del mercato per UBM** che, con la tecnologia **NanoHybrid** può ottenere lo stesso risultato in 1-5 minuti, anche attraverso sistemi Point Of Care.

I maggiori drivers di crescita per questo segmento includono la crescente prevalenza ed incidenza delle malattie croniche ed infettive accompagnata dall'avanzamento tecnologico nella strumentazione immunologica e all'alta sensibilità e specificità dei test immunologici. La maggior parte della popolazione anziana soffre di malattie croniche, inclusi cancro, diabete e disturbi cardiovascolari così come malattie infettive come STIs e HPV. In **Italia**, si stima che circa la metà della popolazione over 65 soffre di almeno una malattia cronica, e il 17% di due o più. Il mercato degli immunoassay ha un potenziale enorme di ostruire la crescita dell'incidenza mediante una diagnostica tempestiva e teranostica mirata.

È in questo contesto che l'offerta commerciale di **UBM** risulta particolarmente interessante, in particolare per il **mercato dei test HPV** e, più prospetticamente, per il mercato delle malattie sessualmente trasmissibili.

Il mercato della diagnostica dell'HPV

HPV testing e Pap test si riferiscono ai test di screening usati per il rilevamento del cancro alla cervice uterina nelle donne. Questi test sono usati per rilevare segnali precoci che potrebbero condurre al cancro. **Il mercato globale dei test per il Papillomavirus Umano (HPV) e del Pap test sta registrando una crescita significativa.** Si stima che il mercato aumenterà da Usd4.4bn nel 2024 a Usd4.9bn di dollari nel 2025, con un tasso di crescita del 10.6% (fonte The Business Research Company). Tra i maggiori drivers di questa crescita segnaliamo:

- **Campagne di sensibilizzazione sul cancro cervicale.** Iniziative globali mirate ad aumentare la consapevolezza sull'importanza della diagnosi precoce del cancro cervicale hanno incentivato un maggior numero di donne a sottoporsi a screening regolari.
- **Implementazione di programmi di screening.** Molti paesi hanno introdotto programmi di screening sistematici per la popolazione femminile, facilitando l'accesso ai test HPV e Pap test.
- **Iniziative governative e finanziamenti.** Sostegni governativi e finanziamenti dedicati alla prevenzione e diagnosi del cancro cervicale hanno contribuito all'espansione del mercato.
- **Advocacy per la salute femminile.** Organizzazioni e gruppi di advocacy hanno promosso l'importanza della salute riproduttiva femminile, incoraggiando le donne a partecipare agli screening.

Guardando al futuro, il mercato dei test HPV e Pap test è destinato a crescere ulteriormente, raggiungendo Usd7.7bn nel 2029, con un **CAGR del 12.2%** (fonte The Business Research Company). Questa crescita, in accelerazione rispetto al recente passato, sarà sostenuta da:

- **Programmi di vaccinazione.** L'implementazione di programmi di vaccinazione contro l'HPV riduce l'incidenza delle infezioni, ma la necessità di monitorare l'efficacia dei vaccini mantiene alta la domanda di test diagnostici.
- **Approcci di medicina di precisione.** L'integrazione di test molecolari avanzati consente diagnosi più accurate e personalizzate, migliorando gli esiti clinici.
- **Iniziative per l'equità nella salute globale.** Sforzi per garantire l'accesso equo ai servizi sanitari stanno ampliando la disponibilità dei test in regioni precedentemente sotto servite.
- **Dinamiche demografiche dell'invecchiamento della popolazione.** Con l'aumento dell'età media globale, cresce la popolazione femminile a rischio di sviluppare il cancro cervicale, incrementando la domanda di screening.
- **Politiche di rimborso per i test diagnostici.** Miglioramenti nelle politiche di rimborso rendono i test più accessibili, incentivando sia i fornitori di servizi sanitari sia i pazienti.

In Italia, la prevenzione del cancro cervicale è una priorità sanitaria. Il Servizio Sanitario Nazionale offre programmi di screening gratuiti per le donne di età compresa tra 25 e 64 anni, includendo sia il Pap test che il test HPV. Queste iniziative hanno portato a una significativa riduzione dell'incidenza e della mortalità legate al cancro cervicale nel paese. Tuttavia, la partecipazione ai programmi di screening varia tra le diverse regioni italiane. Sforzi continui sono necessari per garantire una copertura uniforme e per educare la popolazione sull'importanza della diagnosi precoce. **L'adozione di tecnologie diagnostiche avanzate e l'integrazione di approcci di medicina personalizzata stanno ulteriormente migliorando l'efficacia dei programmi di screening in Italia.**

In sintesi, il mercato dei test HPV e Pap test è in espansione a livello globale, con prospettive positive anche per l'Italia, grazie a iniziative di prevenzione e diagnosi precoce sempre più diffuse ed efficaci.

Combinando IVD e AI: il mercato della diagnostica digitale

La diagnostica digitale (o Smart Diagnostic) rappresenta un'evoluzione nel campo della diagnostica in vitro che combina biosensori avanzati con analisi digitali, piattaforme cloud e intelligenza artificiale (AI) per fornire risultati più rapidi e accurati. Queste soluzioni consentono un monitoraggio continuo e in tempo reale dei parametri biologici, facilitando diagnosi precoci e interventi tempestivi.

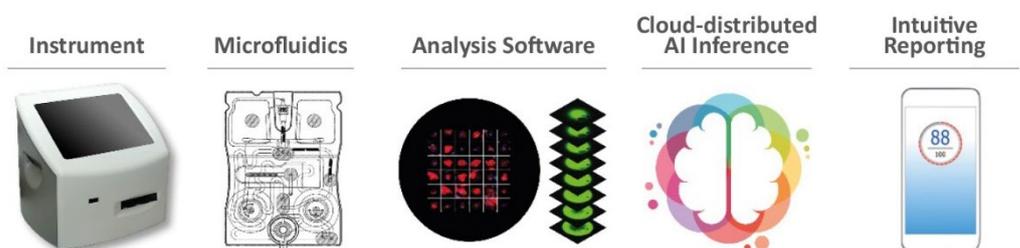
Altamente scalabile **sfrutta l'intelligenza artificiale per superare le prestazioni della diagnostica da laboratorio ad una frazione del costo.** Inoltre, è in grado di derivare proprietà emergenti attraverso la rilevazione e l'analisi innovativa di firme chimiche e biologiche e hanno il potenziale per migliorare esponenzialmente l'assistenza sanitaria nei prossimi anni. In generale, una piattaforma di Smart Diagnostic è composta dai seguenti elementi chiave:

- **Dispositivo universale:** un hardware versatile in grado di eseguire una varietà di test diagnostici su campioni biologici diversi.
- **Cartucce monouso:** supporti specifici per ogni tipo di test, progettati per interfacciarsi con il dispositivo universale, garantendo precisione e igiene.
- **App mobile dedicata:** un'applicazione che guida l'utente attraverso il processo di test raccoglie i dati e li trasmette in modo sicuro ai professionisti sanitari o alle piattaforme cloud per ulteriori analisi.
- **Piattaforma cloud:** un sistema centralizzato che archivia e analizza i dati raccolti, utilizzando algoritmi di intelligenza artificiale per fornire diagnosi dettagliate e personalizzate.

L'adozione di queste piattaforme sta crescendo rapidamente, grazie ai tempi ridotti per le diagnosi, alla possibilità di monitoraggio remoto e ad una maggiore personalizzazione delle cure.

In questo contesto si inserisce l'offerta commerciale di UBM che, grazie ad **Hyris System**, punta un segmento di mercato ad alto potenziale con una piattaforma proprietaria integrata.

Ulisse BioMed – Elements of a Smart Diagnostics Platform



Source: McRae, M.P.; Rajsri, K.S.; Alcorn, T.M.; McDevitt, J.T. Smart Diagnostics: Combining Artificial Intelligence and In Vitro Diagnostics. Sensors 2022,

Il mercato globale della diagnostica digitale sta vivendo una crescita significativa. Nel 2024, si stima avere un valore pari Usd8.6bn ed è proiettato a crescere con un CAGR del 16.0% fino al 2031 (fonte Cognitive Market Research). Questa rapida espansione è guidata dall'avanzamento tecnologico nei paradigmi di **intelligenza artificiale (AI)** e **machine learning (ML)** e dalla crescita dell'incidenza delle **malattie croniche**.

In termini geografici, il **Nord America detiene la fetta maggiore di mercato** con una quota stimata del 40% del volume d'affari ed un CAGR del 14.2% per il periodo considerato. La dominanza di questa regione sul mercato globale è determinata dalla presenza di una moltitudine di infrastrutture healthcare all'avanguardia supportate da uno scenario di regolamentazioni favorevole. **L'Europa detiene una fetta significativa del mercato globale** pari a più del 30% per un valore stimato di Usd2.6bn ed una previsione di CAGR al 14.5% (fonte Cognitive Market Research) per il periodo considerato stimolato da un mix di fattori, quali uno scenario normativo a supporto (GDPR) e una robusta consapevolezza della privacy del paziente.

In questo contesto, **l'Italia ha registrato un volume di affari pari a Usd222mln nel 2024** con un CAGR stimato del 13.9% fino al 2031 (fonte Cognitive Market Research) supportato da un mix simile al contesto europeo oltre che dalla tendenza di adozione di tecnologie avanzate in ambito diagnostico e dagli investimenti del sistema sanitario nazionale.

Il mercato dei test sul microbioma

Tra le applicazioni di Hyris System come piattaforma aperta, e quindi nel contesto della BU Platform di UBM, troviamo il mercato dei test sul microbioma.

La diagnostica Microbiome si riferisce all'applicazione di tecnologie avanzate e metodi analitici per caratterizzare e analizzare la composizione, la diversità e gli attributi funzionali delle comunità microbiche che risiedono all'interno del corpo umano, campioni ambientali o altri habitat.

Il mercato globale della diagnostica del microbioma è ancora in uno stadio embrionale, con un valore stimato nel 2023 pari a Usd146mln, ma è proiettato a crescere con un **CAGR del 15.5%** fino al 2028 (fonte MarketsandMarkets). I fattori che stanno alimentando questa crescita sono diversi, tra cui la crescente incidenza di malattie croniche, collaborazioni tra istituti di ricerca e industria e la crescente domanda di medicina personalizzata.

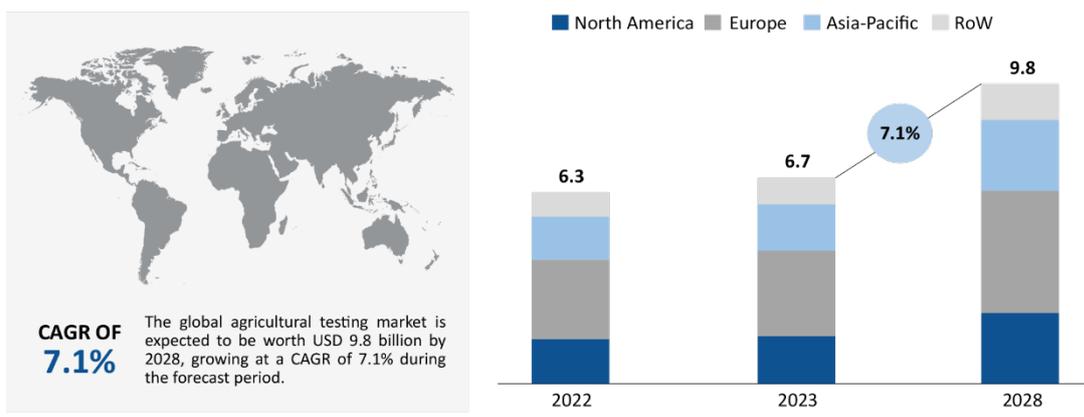
In termini geografici, il **mercato europeo** è proiettato ad esibire una forte crescita trainata dallo stesso mix di fattori già menzionati con un CAGR del 17.0% per il periodo 2023-2030 (fonte Market Research). La Germania è il leader di mercato in Europa ed è stimata rimanere il paese di riferimento nel 2030 per questa area geografica con una fetta di mercato attesa pari a Usd24mln.

Il mercato dei test in ambito Agrifood

Un'ulteriore applicazione di Hyris System, si trova nel mercato dei **test agroalimentari**, ovvero all'insieme di analisi e controlli effettuati su prodotti agricoli e alimentari per valutarne la qualità, la composizione e l'eventuale presenza di contaminanti. Questi test sono fondamentali per garantire la **sicurezza alimentare**, **ottimizzare la produzione agricola** e mantenere la **sostenibilità ambientale** nel settore agroalimentare.

Con un valore stimato nel 2023 pari a Usd6.7bn, il mercato globale dei test in ambito agrifood è proiettato a crescere fino a Usd9.8bn nel 2026 con un CAGR stimato del 7.1% (fonte MarketsandMarkets). Le normative sempre più rigorose in materia di sicurezza e qualità dei prodotti agricoli, la crescente consapevolezza dei consumatori che cercano prodotti sicuri e di alta qualità oltre che lo sviluppo di nuove tecnologie, sono alcuni dei fattori trainanti a sostegno di questa crescita.

Ulisse BioMed – Agricultural Testing Market by region



Source: MarketsandMarkets

Ulisse BioMed – Growth Drivers in the European Agricultural Testing Market

<p>The market growth in the Europe is attributed to the increasing concerns around food safety and quality</p> <p>EUROPE</p> 	<p>The region stands as one of the major producers and exporters of agricultural produce and is also the most dominant in the global agricultural testing market.</p> <p>Europe accounted for the largest share of the agricultural testing market in 2022, and this trend is expected to continue during the forecast period.</p>	<p>Expansions and new product launches would offer lucrative opportunities for market players in the next five years.</p> <p>The European agricultural testing market is projected to grow at the high rate during the forecast period.</p>
---	--	---

Source: Websim Corporate on Company Data

Regolamentazione Europea per dispositivi IVD

La regolamentazione dei dispositivi diagnostici in vitro (IVD) nell'Unione Europea è disciplinata dal Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR), che ha sostituito la precedente Direttiva 98/79/CE. L'IVDR introduce requisiti più stringenti per garantire la sicurezza, l'efficacia e la trasparenza dei dispositivi IVD immessi sul mercato europeo.

Ci sono diversi step necessari per l'approvazione e commercializzazione di un dispositivo IVD secondo il regolamento IVDR. Nel dettaglio:

- **Classificazione del dispositivo IVD** - Il produttore deve classificare il dispositivo secondo le regole di classificazione previste dall'IVDR, che suddivide i dispositivi in quattro classi di rischio: A, B, C e D (con D come rischio più elevato).
- **Sistema di gestione della qualità (QMS)** - I produttori devono implementare un sistema di gestione della qualità conforme alle norme ISO 13485, che copra tutti gli aspetti del ciclo di vita del dispositivo, dalla progettazione alla produzione e alla post-commercializzazione.
- **Documentazione tecnica** – Preparazione di un fascicolo tecnico che includa: (i) una descrizione del dispositivo e della sua destinazione d'uso (ii) prove di prestazione analitica e clinica (iii) una valutazione dei rischi e benefici (iv) informazioni sul processo di produzione e qualità.
- **Valutazione clinica** - Fornitura di prove cliniche che dimostrino la sicurezza e le prestazioni del dispositivo. Per i dispositivi di classe C e D, è necessaria una valutazione clinica più approfondita con dati provenienti da studi clinici.
- **Coinvolgimento di un organismo notificato** - Per i dispositivi delle classi B, C e D, è obbligatorio sottoporre il dispositivo a una valutazione di conformità da parte di un Organismo Notificato designato, che verifica il fascicolo tecnico e il rispetto dei requisiti del regolamento.
- **Valutazione della conformità** - A seconda della classe di rischio del dispositivo, possono essere applicati diversi percorsi di valutazione della conformità, come: (i) esame del fascicolo tecnico (ii) audit del sistema di gestione della qualità (iii) ispezioni sulla produzione.
- **Marcatura CE** - Una volta completata la valutazione della conformità con successo, il dispositivo può ricevere la marcatura CE, che ne consente l'immissione sul mercato europeo.
- **Registrazione del dispositivo** – I produttori devono registrare il dispositivo e il relativo certificato nell'EUDAMED, il database europeo per i dispositivi medici.
- **Monitoraggio post-commercializzazione (PMS)** – (i) Implementazione di un piano di sorveglianza post-commercializzazione per raccogliere e analizzare i dati sulle prestazioni del dispositivo una volta immesso sul mercato. (ii) Invio di rapporti periodici alle autorità competenti, inclusi il Periodic Safety Update Report (PSUR) e il Post-Market Surveillance Report.
- **Vigilanza e gestione dei rischi** - I produttori devono implementare un sistema di vigilanza per identificare e gestire eventuali incidenti o non conformità che potrebbero compromettere la sicurezza del dispositivo.

L'IVDR pone un forte accento sulla trasparenza e sulla tracciabilità, richiedendo l'utilizzo di identificatori univoci (UDI) per ogni dispositivo e aumentando i requisiti di documentazione e monitoraggio. Inoltre, la regolamentazione migliora il controllo e la supervisione dei dispositivi ad alto rischio, garantendo maggiore fiducia da parte degli utenti e dei professionisti sanitari. Tuttavia, **questa normativa ha aumentato la complessità e i costi per i produttori.**

Regolamentazione Europea per la Cybersecurity e la gestione della privacy nel cloud

La regolamentazione per la cybersecurity e la gestione della privacy nel cloud in Unione Europea è disciplinata dal **Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR)**, ufficialmente noto come **Regolamento (UE) 2016/679**, che rappresenta il quadro normativo principale per la protezione dei dati personali nell'UE. Entrato in vigore il 25 maggio 2018, il GDPR si applica a tutte le organizzazioni che trattano dati personali di cittadini dell'UE, indipendentemente dalla loro sede.

Per aziende che trattano dati sensibili nel contesto di servizi cloud in ambito biotech, l'adesione implica:

- **Sicurezza dei dati sanitari** - Protezione dei dati diagnostici e personali raccolti attraverso dispositivi o piattaforme digitali.
- **Trasferimento internazionale di dati** - Conformità a norme stringenti per la trasmissione di dati al di fuori dell'UE.
- **Accountability** - Dimostrare la conformità attraverso documentazione adeguata e audit regolari.

Il GDPR è strettamente legato alle certificazioni come la ISO/IEC 27001, 27017 e 27018, che forniscono un quadro strutturato per garantire la sicurezza delle informazioni e la protezione della privacy nel cloud. Per le aziende che adottano infrastrutture cloud, queste norme rappresentano uno strumento essenziale per soddisfare i requisiti di conformità al GDPR.

Scenario Competitivo

Il mercato della tecnologia PCR, e più in generale della biologia molecolare, sono caratterizzati da una **forte competizione** e risultano **moderatamente consolidati** con la presenza di alcuni player chiave che operano a livello globale tra cui: Thermo Fisher Scientific, Bio-Rad Laboratories, F. Hoffmann-La Roche AG, Qiagen, Agilent Technologies e Danaher.

Questi attori principali sono attivamente coinvolti in **partnership** ed operazioni di **M&A** con lo scopo di rafforzare il proprio portafoglio prodotti e capacità produttiva per incrementare il fattore di **differenziazione** in ambito competitivo.

UBM è in competizione diretta con questi player di grandi dimensioni nello sviluppo dei **reagenti** (BU *Medical*) e nell'offerta dei servizi legati alla **piattaforma** (BU *Platform*). Questi competitor possono beneficiare di un vantaggio di scala che consente loro di sviluppare più efficacemente le proprie attività, finanziare la R&D e commercializzare capillarmente i propri prodotti.

UBM è, inoltre, in competizione con numerose società di dimensioni minori, e più simili alle proprie, operanti nel settore della tecnologia PCR, le quali commercializzano i propri prodotti attraverso contratti di licenza o attraverso partnership, tra cui: Biomeme, Bio Molecular Systems (BMS) e OptiGene.

Di seguito una breve descrizione delle società che compongono lo scenario competitivo a livello globale.

Ulisse BioMed – Competition Mapping



Source: Websim Corporate on Marketandmarkets 2023

- **Diasorin S.p.A.** si occupa di sviluppo, produzione e commercializzazione di kit di reagenti per la diagnostica di laboratorio. L'azienda è specializzata nei segmenti dell'immunodiagnostica e della diagnostica molecolare. Fornisce servizi clinici in aree quali malattie infettive, ossee e minerali, endocrinologia, ipertensione, oncologia, diagnostica delle feci e autoimmunità. L'azienda è stata fondata nel 1968 e ha sede a Saluggia, in Italia.
- **bioMérieux SA** fornisce soluzioni diagnostiche in vitro per identificare malattie e contaminazioni. Sviluppa test per batteri, virus e funghi. Fondata nel 1963, ha sede a Marcy-l'Étoile, Francia.
- **Ikonisys SA** è specializzata nella progettazione, produzione e distribuzione di applicazioni di diagnosi cellulare per il cancro, le malattie genetiche e i problemi di fertilità. I suoi prodotti includono il microscopio robotico Ikoniscope, oncoFISH bladder, oncoFISH her2, oncoFISH ALK, oncoFISH PTEN, IkonIWAN Gateway e Ikonisoft explorer CS. La società operativa Ikonisys Inc. è stata fondata da Michael W. Kilpatrick nel 1999 a New Haven, Connecticut, mentre la holding Ikonisys SA è stata costituita il 31 maggio 2021 e ha sede a Parigi, Francia.
- **Siemens Healthineers AG** fornisce apparecchiature, soluzioni e servizi sanitari a livello globale. Opera attraverso i segmenti: Imaging, Diagnostica, Varian e Terapie Avanzate. Offre tecnologie per imaging avanzato, soluzioni diagnostiche e dispositivi per terapie oncologiche. È stata fondata il 1° dicembre 2017 e ha sede a Forchheim, Germania.
- **QIAGEN NV** è una holding biotecnologica specializzata in soluzioni per la preparazione e l'analisi di campioni biologici, con applicazioni in ricerca, diagnostica molecolare e biologia forense. La società sviluppa tecnologie per isolare e analizzare DNA, RNA e proteine, e offre software bioinformatici per interpretare i dati. È stata fondata il 29 aprile 1996 da Detlev H. Riesner e Metin Colpan, con sede a Venlo, Paesi Bassi.
- **OptiGene Ltd.** si specializza in diagnostica molecolare, in particolare nell'amplificazione isoterma di DNA e RNA. Con sede a Horsham, Regno Unito è stata fondata nel 2008 e offre strumenti personalizzati e soluzioni diagnostiche.
- **Roche Holding Ltd** è un'azienda sanitaria specializzata nella ricerca. Opera attraverso i segmenti Roche Pharmaceuticals e Diagnostics. La divisione diagnostica comprende soluzioni centralizzate, diagnostica molecolare, diagnostica dei tessuti e cura del diabete. L'azienda è stata fondata il 1° ottobre 1896 da Fritz Hoffmann-La Roche ed è con sede a Basilea, Svizzera.
- **Bio-Rad Laboratories, Inc.** è attiva nello sviluppo e produzione di prodotti chimici utilizzati in applicazioni di ricerca biochimica, farmaceutica e nelle scienze della vita. Opera attraverso i segmenti Life Science e Clinical Diagnostics. Il segmento Life Science sviluppa, produce e commercializza reagenti, apparecchiature e strumenti di laboratorio. Il segmento Clinical Diagnostics progetta, produce, vende e supporta sistemi di test, sistemi informatici e kit di test. L'azienda è stata fondata da David S. Schwartz e Alice N. Schwartz nel 1952 e ha sede a Hercules, California.
- **BD Biosciences Clontech** sviluppa, produce e commercializza prodotti biologici per il mercato delle scienze della vita, tra cui kit e sistemi biologici per ricerca sul cancro, farmacologia e genomica funzionale. La società ha sede a Palo Alto, California.
- **Agilent Technologies Inc.** fornisce soluzioni applicative per le scienze della vita, diagnostica e mercati chimici applicati. Offre strumenti, software e servizi per l'analisi di sostanze a livello molecolare e cellulare. Fondata nel maggio 1999, ha sede a Santa Clara, California.
- **Cepheid** è un'azienda di diagnostica molecolare che sviluppa, produce e commercializza sistemi e test molecolari facili da usare. Automatizza processi complessi per fornire test genetici rapidi e accurati. Si concentra sulla gestione di malattie infettive e cancro (acquisita nel 2016 da Danaher). La società è stata fondata nel 1996 e ha sede a Sunnyvale, California.
- **Abbott Laboratories** sviluppa, produce e vende prodotti per la salute. Opera nei segmenti: Prodotti Farmaceutici, Diagnostica, Prodotti Nutrizionali e Dispositivi Medici. Fornisce test diagnostici per banche del sangue e ospedali, e prodotti per la gestione del diabete e malattie cardiovascolari. Fondata nel 1888, ha sede ad Abbott Park, Illinois.
- **Thermo Fisher Scientific Inc.** offre strumenti analitici, apparecchiature, reagenti e consumabili, software e servizi per ricerca, analisi, scoperta e diagnostica. Opera attraverso i seguenti segmenti: Life Sciences Solutions, Analytical Instruments, Specialty Diagnostics e Laboratory Products and Services. I suoi prodotti spaziano da reagenti e strumenti per la ricerca biologica e medica, allo sviluppo di nuovi farmaci e vaccini, fino ai kit diagnostici. La società è stata fondata l'11 ottobre 1960 e ha sede a Waltham, Massachusetts.
- **Merck & Co. Inc.** offre soluzioni sanitarie, inclusi farmaci, vaccini e prodotti per la salute animale. Opera nei segmenti: Farmaceutico, Salute Animale e Altro. Fondata nel 1891, ha sede a Rahway, New Jersey.
- **Biomeme, Inc.** sviluppa un termociclatore PCR mobile per la diagnostica del DNA. Offre una stazione di analisi in tempo reale, un'app mobile per il controllo del sistema e kit per identificare patogeni. Fondata nel 2012, ha sede a Filadelfia, Pennsylvania.
- **Danaher Corporation** progetta, produce e commercializza prodotti e servizi per il settore medico, industriale e commerciale. Opera attraverso segmenti come Biotecnologia, Scienze della Vita, Diagnostica e Soluzioni Ambientali. Offre strumenti e consumabili per lo studio di DNA, RNA e diagnostica clinica. Fondata nel 1984, ha sede a Washington, D.C.

- **Promega Corporation** sviluppa prodotti per la ricerca di base, scoperta di farmaci, diagnostica e test di paternità. Fondata nel 1978, ha un catalogo di oltre 2.000 prodotti per applicazioni biotecnologiche e scientifiche. Ha sede a Madison, Wisconsin.
- **Takara Bio Inc.** sviluppa tecnologie di ingegneria genetica. Fornisce prodotti per la ricerca di base, applicazioni industriali e medicina rigenerativa, inclusi reagenti per test PCR, come quelli per COVID-19. La società è stata fondata il 1° aprile 2002 e ha sede a Kusatsu, Giappone.
- **Bio Molecular Systems Pty Ltd** produce strumenti per scienze della vita, come termociclatori leggeri per test remoti e risposte di emergenza. La società è stata fondata nel 2010 e ha sede a Queensland, Australia.

Le **possibilità di ingresso di nuovi operatori** nel mercato PCR e MDx sono moderate, principalmente a causa delle **elevate barriere tecnologiche, regolamentative** e dei costi di **R&D** combinati al **vantaggio di scala** degli incumbent. Nel dettaglio:

- **Barriere tecnologiche:** l'ingresso nel mercato richiede ingenti investimenti iniziali in R&D, infrastrutture produttive e certificazioni. Inoltre, l'elevato grado di personalizzazione dei prodotti comporta significativi "switching cost" per i clienti con conseguente alto livello di customer captivity.
- **Barriere regolamentative:** il settore è altamente regolamentato con certificazioni stringenti che variano a livello globale. In Unione Europea la nuova regolamentazione IVDR ha causato un aumento della complessità e dei costi per i produttori.
- **Economie di scala:** i grandi player godono di significative economie di scala che consentono costi di produzione inferiori, margini più elevati e una posizione di vantaggio nei confronti di fornitori chiave. Inoltre, le economie di scala migliorano la qualità del servizio, rendendo difficile per le piccole aziende competere su efficienza e pricing.
- **Know-how:** le aziende affermate nel mercato godono di credibilità e fiducia da parte di clienti e autorità sanitarie. Un solido storico di lanci di successo e una forte capacità di innovazione sono fondamentali per guadagnare quote di mercato. Inoltre, la capacità di offrire soluzioni personalizzate rafforza la fidelizzazione dei clienti e crea ulteriori barriere per i nuovi entranti.
- **Rete di vendita e distribuzione:** una rete consolidata è essenziale per competere nel mercato. I nuovi operatori devono investire in agenti esperti, in grado di interagire con il mercato e comprendere i complessi meccanismi delle gare pubbliche, specialmente in Italia. La mancanza di conoscenza del sistema di appalti pubblici e dei processi decisionali può limitare significativamente la capacità di penetrazione di nuovi operatori.

Tuttavia, l'**innovazione** (ad esempio, con tecnologie di amplificazione alternativa) o nuovi modelli di business (come **piattaforme aperte** e diagnostica mobile) potrebbe aprire possibilità per nuovi attori.

Prodotti

La piattaforma Sagitta

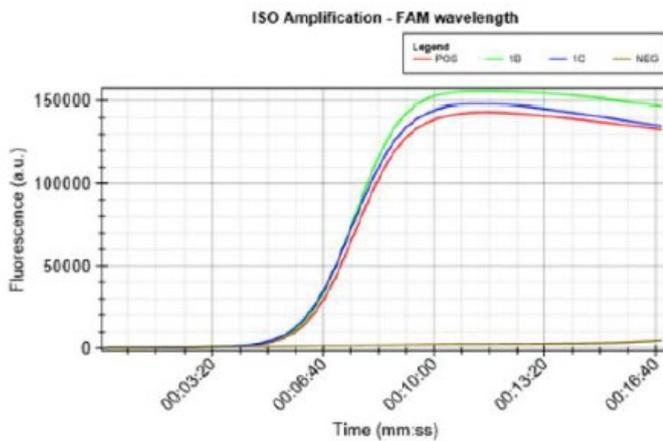
Sagitta è una piattaforma tecnologica di **diagnostica molecolare (MDx)** basata su **Real Time PCR¹** ad alto grado di **multiplexing nativo²**, in grado di rilevare e caratterizzare il DNA e l'RNA di virus, batteri e cellule umane, anche su campioni biologici non purificati.

La piattaforma consente di rilevare e differenziare fino a **20 target diversi in un singolo test**. Questa capacità supera i limiti della maggior parte dei test attualmente disponibili, che possono analizzare solo pochi target contemporaneamente e con una minore specificità. Il sistema si basa su una tecnologia proprietaria per la progettazione intelligente di oligonucleotidi (brevi sequenze di DNA utilizzate per la rilevazione). Questi oligonucleotidi sono progettati per riconoscere con precisione sequenze genetiche specifiche, riducendo il rischio di falsi positivi o negativi. Inoltre, generano frammenti di DNA con **temperature di amplificazione uniche**, che facilitano la distinzione tra diversi agenti patogeni in un'unica analisi.

Grazie all'integrazione di **HYRIS System**, è possibile inoltre visualizzare la **curva di amplificazione** e della **temperatura di melting** prodotte dalla reazione. Nel dettaglio:

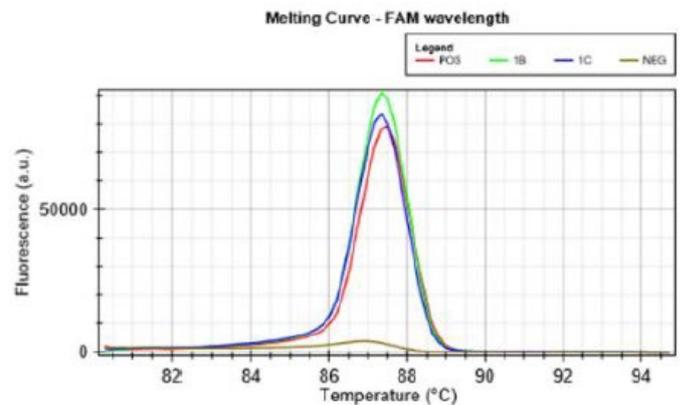
- Il **grafico a sinistra** mostra l'aumento della fluorescenza nel tempo (curva di amplificazione), che riflette la quantità di DNA amplificato durante il test. Durante la PCR, vengono copiati più volte i frammenti di DNA target. A ogni ciclo di amplificazione, se il target è presente, la fluorescenza aumenta progressivamente (curva rossa POS), se la curva rimane piatta (curva gialla NEG), significa che il target non è stato amplificato (campione negativo).
- Il **grafico a destra** analizza la temperatura di melting del prodotto amplificato. Dopo aver amplificato il DNA, il campione viene riscaldato gradualmente. Durante questo riscaldamento, i filamenti di DNA iniziano a separarsi. La **temperatura di melting** è il punto esatto in cui il DNA si separa completamente causando il picco. L'altezza e la posizione del picco servono per la **verifica della specificità** del frammento di DNA.

Ulisse BioMed – Real-time amplification curve on bCUBE



Source: Websim Corporate on Company Data

Ulisse BioMed – Fluorescence analysis at melting point on bCUBE



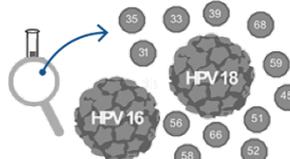
Source: Websim Corporate on Company Data

L'analisi diagnostica con Sagitta può essere effettuata anche direttamente **senza** alcun pretrattamento finalizzato all'**estrazione e purificazione del DNA o RNA** consentendo un flusso di lavoro per l'esecuzione del test più rapido ed economico. Ciò avviene attraverso l'utilizzo di uno specifico reagente proprietario chiamato Ulisse Faster.

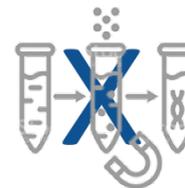
Ulisse BioMed – Benefits of Sagitta



Rapid and precise analysis



Native Multiplexing



No need for extraction



No custom equipment

Source: Websim Corporate on Company Website

¹ RT-PCR (Real-Time Polymerase Chain Reaction) è una tecnica di amplificazione del DNA che consente di monitorare in tempo reale la quantità di DNA amplificato durante il processo di PCR, a differenza della PCR convenzionale, che rileva il DNA solo alla fine della reazione. Può essere utilizzata per quantificare il DNA o l'RNA (in questo caso denominata RT-qPCR).

² Il multiplexing è la capacità di analizzare più target genetici in un'unica reazione. Un alto grado di multiplexing nativo indica che questa capacità è integrata direttamente nella tecnologia di Sagitta, senza bisogno di modifiche aggiuntive.

Attraverso la piattaforma Sagitta, Ulisse BioMed offre kit per una varietà di infezioni in ambito della **microbiologia molecolare, test genetici, oncematologia, farmacogenetica e test di preimpianto**. I test di microbiologia molecolare comprendono:

- un pannello di test in grado di rilevare un'ampia gamma di **Papillomavirus (HPV)** umani basati su PCR;
- un pannello di test per le malattie sessualmente trasmissibili (STD);
- un pannello di test per le **infezioni respiratorie** in fase di completamento basati su tecnologia PCR e multiplexing, con due test previsti entro il primo trimestre 2025 e due in fase RUO;
- un pannello di test per le **infezioni tropicali** in fase di completamento con due test in fase RUO (tra cui un test per la malaria);
- un test di immunoresponsività per **SARS-CoV-2**.

Test HPV

Il pannello di test HPV è uno dei prodotti principali di Ulisse BioMed sviluppato attraverso la piattaforma Sagitta. I test offerti possono essere raggruppati in **tre linee di prodotti** sulla base del numero di varianti di HPV (genotipo) che possono rilevare, e del loro rischio di causare tumori. Nel dettaglio:

- **HPV HR – 14 genotipi ad alto rischio (multiplex)**: kit per l'identificazione e la genotipizzazione di 14 varianti ad alto rischio oncogeno del Papillomavirus Umano tramite tecnologia PCR in tempo reale. Questo test può essere utilizzato sia come screening iniziale per individuare pazienti a rischio maggiore di sviluppare il cancro cervicale, sia per l'analisi di campioni di citologia liquida o campioni di muco vaginale auto-raccolti. HPV HR rileva, in un'unica reazione, 14 genotipi ad alto rischio più comuni (HPV 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68), permettendo una identificazione per tipo immediata e l'identificazione di co-infezioni. Il test è stato validato secondo le linee guida internazionali per l'uso nello screening primario del cancro cervicale.
- **HPV pHR/LR – 19 genotipi (14 ad alto rischio + 5 alto rischio probabile, multiplex)**: è un kit avanzato per l'identificazione per tipo di 19 ceppi di HPV ad alto, e probabile alto rischio di causare tumori cervicali. Oltre ai 14 genotipi ad alto rischio già inclusi nell'HPV Selfy HR, questo test rileva ulteriori 5 genotipi considerati a probabile alto rischio di causare tumori (HPV 26, 53, 69, 73, 82), come indicato dall'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC). L'HPV Selfy 19 HR consente la rilevazione, in un'unica reazione, di questi 19 ceppi, offrendo una identificazione per tipo immediata e la possibilità di identificare co-infezioni. L'analisi dei campioni può essere eseguita sia dopo un'estrazione del DNA, sia in combinazione con Ulisse Faster DNA (UBM0014), che permette l'utilizzo senza estrazione. Il kit include reagenti pronti all'uso per l'amplificazione, oltre che controlli per garantire l'affidabilità del test.
- **HPV Extended – 30 genotipi (multiplex)**: è un kit che rileva i 30 genotipi più comuni di HPV, comprendendo ceppi ad alto, probabile alto e basso rischio di causare tumori o condilomi. Questo test è progettato per rilevare, in un'unica reazione di Real Time PCR, i 30 genotipi più frequenti associati allo sviluppo di tumori cervicali e condilomi. Il kit è compatibile con campioni di citologia liquida e campioni di muco vaginale auto-raccolti. Include tutti i reagenti necessari per l'amplificazione del DNA, oltre a controlli per garantire l'affidabilità del test.

Ulisse BioMed – HPV HR



Source: Company Website

Test STD

Ulisse BioMed, attraverso la sua tecnologia proprietaria Sagitta, ha sviluppato una serie di test diagnostici per le malattie sessualmente trasmissibili (STD), tra questi rileviamo:

- **STD Assay Multiplex Panel:** è un pannello multiplex real-time PCR che fornisce un'identificazione completa dei patogeni sessualmente trasmissibili più diffusi, tra cui *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum* e *Ureaplasma urealyticum*. Include un controllo di qualità interno per garantire l'accuratezza dei risultati ed è validato su un'ampia gamma di tipi di campioni, tra cui urina, tamponi urogenitali e campioni di citologia.

All'interno di questa categoria, sono inoltre presenti test per la rilevazione di malattie infettive come: *Clamidia trachomatis*, *Ureaplasma species*, *Candida albicans*, *Gardnerella vaginalis*, *Genital ulcer panel (RUO)* e *Candidosis panel (RUO)*.

La piattaforma NanoHybrid

NanoHybrid è una piattaforma tecnologica proprietaria che consente il **rilevamento istantaneo di biomarcatori proteici** (quali gli anticorpi) in matrici complesse come il sangue. Questa piattaforma utilizza **nanosensori fluorescenti**, sviluppati per garantire scalabilità, flessibilità, stabilità e multifunzionalità.

La piattaforma può essere utilizzata per sviluppare soluzioni diagnostiche oltre che teranostiche, ovvero l'integrazione di una metodica diagnostica con uno specifico intervento terapeutico volto a massimizzare l'efficacia del farmaco, in particolare per il monitoraggio dei farmaci, nonché il monitoraggio di vaccini/immunoterapie.

Il cuore della tecnologia NanoHybrid è rappresentato da un "nanointerruttore" composto da due moduli principali:

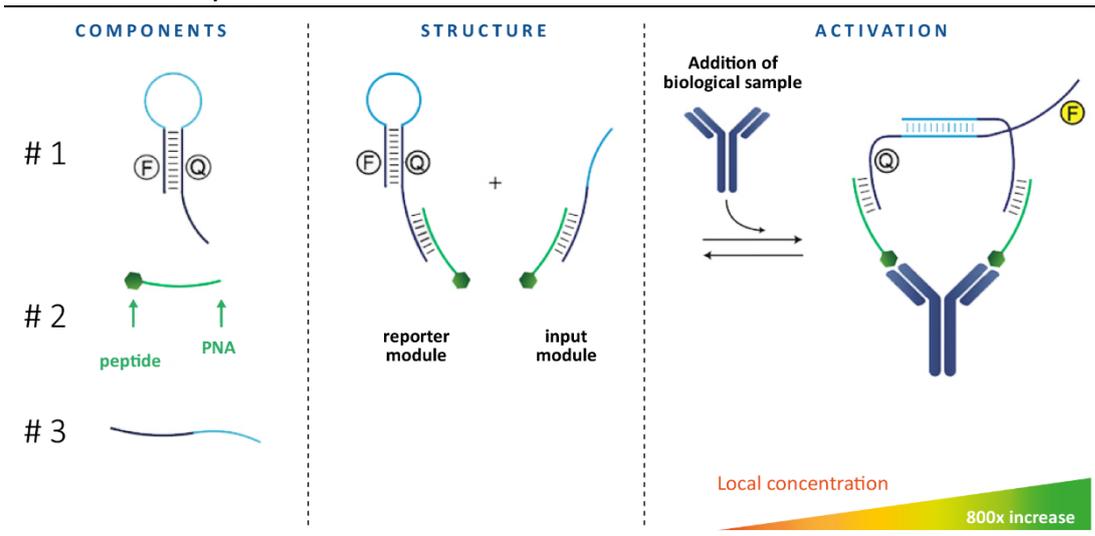
- **Modulo Reporter:** responsabile della generazione del segnale di rilevamento.
- **Modulo Input:** interagisce direttamente con la molecola target.

Entrambi i moduli sono coniugati a un elemento di legame specifico per la molecola target, come un antigene nel caso in cui la molecola target sia un anticorpo. L'antigene è collegato al nanointerruttore tramite una sonda basata su PNA (acido peptidonucleico).

Quando il biomarcatore (ad esempio, un anticorpo) presente nel campione si lega ai due moduli, questi vengono avvicinati tra loro. Questo aumento della concentrazione locale attiva un meccanismo che **accende il segnale fluorescente**.

Di conseguenza, il fluoroforo (molecola che emette fluorescenza) si allontana dal quencher, permettendo l'emissione di un segnale fluorescente. L'intensità di questo segnale è proporzionale alla quantità di biomarcatori presenti nel campione, consentendo una quantificazione precisa.

Ulisse BioMed – NanoHybrid



Source: Company Website

Sebbene, ad oggi, nel portafoglio prodotti di Ulisse BioMed non siano presenti assay sviluppati attraverso questa piattaforma tecnologica, **NanoHybrid può rappresentare un'efficace alternativa all'ELISA (Enzyme Linked Immuno-Sorbent Assay)**, attualmente considerato il gold standard nella diagnostica immunologica, e ai test rapidi basati sulla cromatografia rapida a flusso laterale, superando i principali svantaggi di questi test convenzionali come: (i) la complessità (ELISA) (ii) risultato qualitativo e non quantitativo (Lateral flow).

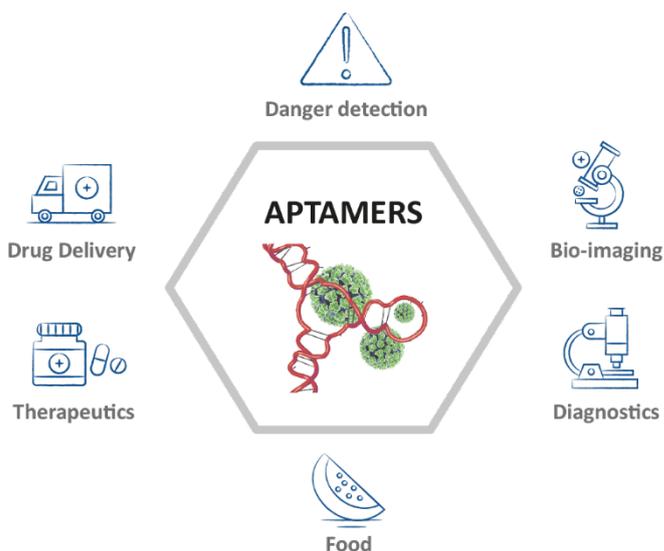
La piattaforma Aptavir

Aptavir è la piattaforma tecnologica sviluppata da Ulisse BioMed per l'identificazione e la produzione di aptameri antivirali in grado di limitare l'infettività dei patogeni e che potrebbero essere utilizzate a fini terapeutici o diagnostici.

Gli aptameri sono oligonucleotidi che si legano con elevata affinità e specificità a strutture target quali piccole molecole, peptidi, proteine, cellule e tessuti. Tali molecole sono prodotte per sintesi e **rappresentano un'alternativa efficace ed economica agli anticorpi monoclonali.**

Possono essere utilizzati come agenti di ricerca, diagnostica, biosensori e strumenti per la scoperta di biomarcatori o farmaci. **Gli aptameri possono essere utilizzati anche per applicazioni bioindustriali e terapie mirate.**

Ulisse BioMed – Aptamers



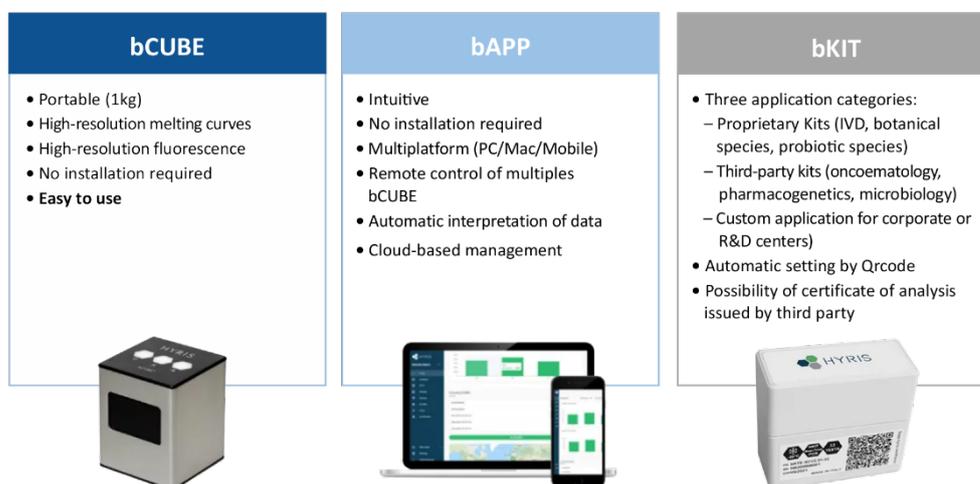
Source: Websim Corporate on Company Website

Sebbene, ad oggi, il portafoglio di Ulisse BioMed non includa prodotti sviluppati attraverso Aptavir, tra le applicazioni potenziali segnaliamo il trattamento e prevenzione dell'HPV cutaneo (più in generale il trattamento di qualsiasi agente patogeno) e l'uso come additivo per prodotti farmaceutici e cosmetici.

Hyris System

Hyris System è una piattaforma tecnologica integrata progettata per l'analisi degli acidi nucleici, combinando una soluzione hardware (**bCUBE**) con soluzioni software per la gestione, l'elaborazione e la condivisione dei dati (**bDATA**, **bAPP**). Il sistema è stato sviluppato per offrire flessibilità e accessibilità, consentendo l'esecuzione di test molecolari in diversi contesti, dal laboratorio alle applicazioni sul campo.

Ulisse BioMed – Hyris System



Source: Websim Corporate on Company Data

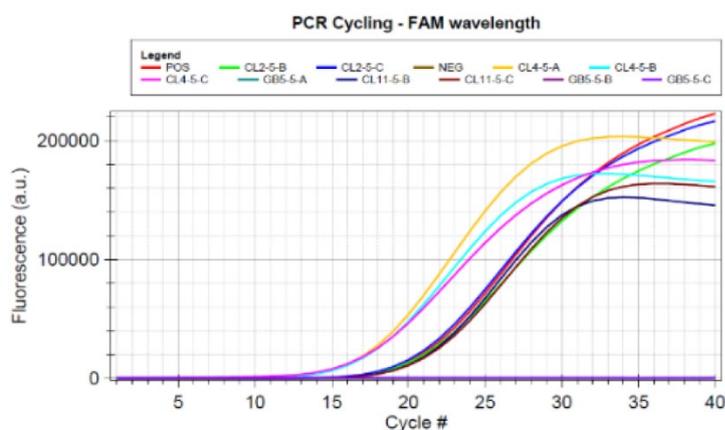
La soluzione hardware: Hyris bCUBE

bCUBE è un dispositivo compatto e automatizzato per l'analisi del DNA e RNA, progettato per eseguire test in modo veloce e preciso utilizzando la tecnologia PCR real time (RT-PCR) e l'analisi delle melting curves. Questo strumento integra:

- **controllo termico preciso**, per ottimizzare i cicli di amplificazione e in grado di rilevare il target di DNA/RNA in meno di 15 minuti con interpretazione automatica dei risultati;
- **rilevazione ottica multi-lunghezza d'onda**, con la possibilità di rilevare da 2 a 4 fluorofori³ (FAM, HEX, ROX, CY5) a seconda del modello, consentendo l'analisi simultanea di più target molecolari in un unico test (multiplexing);
- **connettività avanzata**, grazie a Wi-Fi ed Ethernet, che consente il controllo remoto del dispositivo e la gestione dei dati in tempo reale.

bCUBE è inoltre completamente integrato con Hyris bDATA, che offre **archiviazione sicura su cloud**, **accesso ai dati** in qualsiasi momento e da qualsiasi dispositivo, e **monitoraggio remoto** delle analisi in corso. Questa integrazione consente agli operatori di gestire più dispositivi contemporaneamente e di accedere ai risultati in tempo reale.

Ulisse BioMed – DNA amplification in Real-Time PCR (qPCR) - Fluorescence FAM⁴



Source: Company presentation

Sulla base del numero di lunghezze d'onda (fluorofori) rilevati, bCUBE è offerto in tre versioni:

- **bCUBE 2.0** consente il rilevamento simultaneo di due fluorofori (FAM/HEX);
- **bCUBE 3.0** consente il rilevamento simultaneo di tre fluorofori (FAM/HEX/CY5);
- **bCUBEplus** consente il rilevamento simultaneo di quattro fluorofori (FAM/HEX/CY5/ROX).

Oltre alla sua capacità di analisi molecolare, **bCUBE è supportato da un sistema di monitoraggio e assistenza** progettato per garantire operatività continua e ridurre la necessità di interventi tecnici diretti.

Il dispositivo è dotato di un **sistema di controllo automatico delle prestazioni**, che analizza costantemente il funzionamento per individuare eventuali anomalie e garantire risultati affidabili.

La **manutenzione predittiva** consente di identificare potenziali problemi prima che possano influire sull'operatività, ottimizzando così la gestione del dispositivo e minimizzando i tempi di inattività. Inoltre, il sistema offre la possibilità di **calibrazione remota**, riducendo la necessità, e i costi, di interventi tecnici in loco e semplificandone il mantenimento.

Inoltre, l'integrazione con **HYRIS bAPP** permette l'accesso a un servizio di assistenza centralizzato, attraverso il quale gli utenti possono ricevere supporto tecnico, aggiornamenti software e strumenti diagnostici direttamente dalla piattaforma.

³ Un **fluoroforo** è una molecola che assorbe luce a una certa lunghezza d'onda e successivamente la riemette a una lunghezza d'onda maggiore, generando fluorescenza. Questo fenomeno è ampiamente utilizzato in diagnostica e biotecnologie per rilevare la presenza di specifiche biomolecole nei test di laboratorio.

⁴ Il grafico mostra l'andamento dell'amplificazione del DNA durante una reazione di **PCR in tempo reale (qPCR)**, monitorata con il fluoroforo **FAM**. L'asse orizzontale rappresenta il numero di cicli PCR, mentre l'asse verticale indica l'intensità della fluorescenza, che aumenta man mano che il DNA target viene amplificato. Le diverse curve corrispondono a campioni distinti, con variazioni nel punto in cui la fluorescenza inizia a crescere. Campioni con una maggiore quantità iniziale di DNA mostrano un segnale prima, mentre quelli con meno DNA richiedono più cicli per diventare rilevabili.

Le soluzioni software: HYRIS bAPP e bDATA

Ulisse BioMed offre una piattaforma integrata AI-driven per la gestione completa delle analisi genetiche, composta da due componenti principali: HYRIS **bAPP** e HYRIS **bDATA**.

- **HYRIS bAPP:** è un'applicazione web che consente di controllare e gestire le operazioni del bCUBE, semplificando l'esecuzione di test molecolari. Il software integra moduli AI proprietari, progettati per automatizzare il flusso di lavoro, dall'avvio dell'analisi fino all'interpretazione dei risultati. Grazie a questa tecnologia, HYRIS bAPP esegue le funzioni tipiche di un biologo molecolare, rendendo i dati di output facili da leggere e interpretare automaticamente. L'applicazione non richiede installazione e può essere utilizzata su PC o dispositivi mobili con connessione Internet. Gli utenti possono creare protocolli personalizzati, eseguire analisi in tempo reale e monitorare lo stato dei dispositivi. Inoltre, l'applicazione raccoglie dati contestuali, come immagini e coordinate GPS, associandoli a ciascun campione analizzato.
- **HYRIS bDATA:** è una piattaforma cloud che archivia e aggrega i dati provenienti dai dispositivi bCUBE, offrendo accesso centralizzato alle analisi e agli approfondimenti statistici. I dati vengono organizzati in un database intuitivo e strutturato, consentendo agli utenti di identificare tendenze, individuare correlazioni e supportare decisioni basate su dati. La piattaforma permette di: (i) accedere in tempo reale ai risultati delle analisi da qualsiasi dispositivo (ii) aggregare e analizzare i dati (iii) abilitare moduli AI per analisi predittive e interpretazioni automatizzate (iv) monitorare e controllare da remoto i dispositivi (v) generare e condividere report.

Ulisse BioMed offre le sue soluzioni software a due principali categorie di utenti: final users e partners.

- **Final Users:** includono laboratori, cliniche, aziende biotech e istituzioni di ricerca che utilizzano direttamente HYRIS bAPP e HYRIS bDATA per condurre analisi genetiche. Il valore aggiunto per questi utenti risiede nella semplicità d'uso, nella precisione dei risultati e nella possibilità di automatizzare e centralizzare il processo diagnostico grazie a strumenti AI-driven.
- **Partners:** comprendono aziende del settore diagnostico, distributori e organizzazioni che integrano le soluzioni di Ulisse BioMed nei loro servizi o prodotti. Per questi utenti, la piattaforma rappresenta un'opportunità per ampliare la propria offerta, migliorare l'efficienza operativa e accedere a un'infrastruttura tecnologica avanzata senza dover sviluppare internamente soluzioni software proprietarie.

Grazie a questa doppia offerta, Ulisse BioMed rende le sue **tecnologie scalabili e accessibili**, supportando sia l'adozione diretta da parte degli utilizzatori finali sia la diffusione attraverso partnership strategiche.

Comparazione di prodotto: la linea CFX96 di Bio-RAD

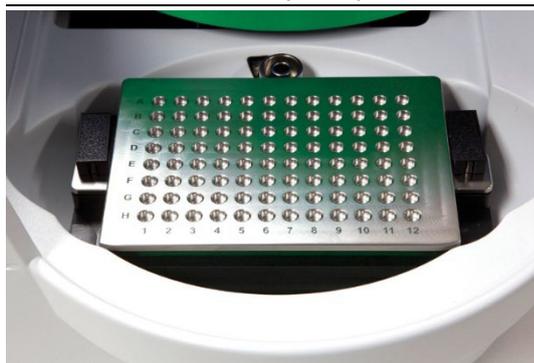
Nel segmento dei sistemi di diagnostica molecolare basati su Real-Time PCR, la linea **CFX96 di Bio-Rad** potrebbe rappresentare un riferimento di comparazione per la piattaforma di HYRIS System. Attualmente, il sistema **CFX96 Touch Real-Time PCR Detection System** è in fase di dismissione e sarà sostituito dal più avanzato **CFX Opus 96 Real-Time PCR System**, che introduce aggiornamenti significativi in termini di connettività, flessibilità operativa e capacità di analisi.

Ulisse BioMed – Bio-Rad's CFX96 Opus RT-PCR



Source: Websim Corporate on Company Website

Ulisse BioMed – Bio-Rad's CFX Opus Deepwell



Source: Websim Corporate on Company Website

Il nuovo **CFX Opus 96** mantiene il design ottico consolidato della linea CFX, migliorando però l'esperienza utente attraverso una maggiore **integrazione con il cloud e strumenti di accesso remoto**, facilitando la gestione dei dati e la collaborazione. Inoltre, la gamma Opus include varianti come **CFX Opus 384** (per applicazioni ad alto throughput) e **CFX Opus Deepwell** (per reazioni di volume maggiore), ampliando le opzioni per diverse necessità di laboratorio.

Rispetto a queste soluzioni, la piattaforma **HYRIS SYSTEM** (bCUBE + bAPP) di **Ulisse Biomed** si differenzia per il suo approccio compatto, decentralizzato e altamente automatizzato. A differenza dei sistemi Bio-Rad, tipicamente destinati a laboratori centralizzati, **bCUBE è progettato per applicazioni point-of-care**, con un formato portatile e un'integrazione software avanzata (bAPP), che include moduli AI proprietari per l'analisi automatizzata dei dati. Questa caratteristica consente un utilizzo più accessibile e rapido, riducendo la necessità di personale specializzato e ottimizzando i tempi di risposta diagnostica.

Nel dettaglio il confronto tra le due piattaforme con vantaggi e svantaggi.

- **CFX Opus 96:** tra i **vantaggi** della piattaforma di Bio-Rad identifichiamo (i) l'elevata capacità di campioni (96 pozzetti), ideale per laboratori con elevato rendimento (throughput). (ii) Multiplexing a cinque canali di rilevamento (fluorofori) all'interno dello stesso pozzetto, che consente l'analisi simultanea di più target genetici nello stesso campione. Tra gli **svantaggi**, identifichiamo: (i) dimensioni e peso maggiori (circa 22kg rispetto a 1.15kg per bCUBE), limitando la portabilità; (ii) richiede un'infrastruttura di laboratorio dedicata.
- **HYRIS bCUBE:** tra i **vantaggi** di bCUBE rileviamo: (i) portatile e compatto, è adatto per analisi sul campo (POC) o in ambienti con spazio limitato; (ii) facile da usare, con interfaccia utente intuitiva tramite HYRIS bAPP. I due principali **svantaggi** sono invece: (i) capacità di campioni inferiore (fino a 36 pozzetti), ideale per clienti che non devono fare tanti test; (ii) 2-4 canali di rilevamento (a seconda del modello) potenzialmente limitando il multiplexing.

È importante sottolineare, tuttavia, che HYRIS System sopperisce al numero inferiore di canali di rilevamento attraverso l'utilizzo dell'analisi della **temperatura di melting** per migliorare la discriminazione del target.

Questo approccio permette di rilevare più target per singolo canale, distinguendo i prodotti amplificati in base alla loro temperatura di melting. Grazie a questa combinazione, bCUBE può superare il limite teorico imposto dal numero di fluorofori (i.e. ogni fluoroforo rappresenta un canale di rilevazione indipendente. In teoria con 4 fluorofori si possono distinguere 4 target assegnando un fluoroforo a ciascun target), permettendo il rilevamento di un numero di target superiore rispetto ad un sistema PCR che non utilizza l'analisi delle curve di melting.

Questa caratteristica rappresenta un **fattore di differenziazione** per Hyris System. Inoltre, sulla base delle nostre stime, e delle caratteristiche dei prodotti a confronto, bCUBE dovrebbe rappresentare un'alternativa economicamente più competitiva sia in termini di costo one-off che di manutenzione.

Analisi finanziaria

Analisi reddituale

Esercizio 2023

Nel 2023 i **ricavi consolidati** di UBM, pari a **Eu0.07mn**, erano ancora a livelli da start-up, per cui la variazione percentuale negativa del 52% rispetto al 2022 (Eu0.14mn) dovuta alla riduzione delle royalties del business con il Gruppo Menarini non ha avuto impatti rilevanti in termini assoluti. I ricavi sono stati realizzati totalmente in Italia ed hanno riguardato esclusivamente la divisione di diagnostica molecolare, in quanto la fusione con Hyris Ltd è avvenuta a fine anno. Il **valore della produzione** è diminuito del 50% YoY a **Eu0.26mn**, avendo anche risentito del venire meno della capitalizzazione delle spese di R&S, pari a Eu0.07mn nel 2022, e del contributo regionale POR FESR, pari a Eu0.22mn nel 2022, parzialmente compensato da altri contributi in conto esercizio.

L'**EBITDA** è risultato **negativo per Eu2.14mn**, in peggioramento di Eu1.16mn rispetto al 2022 (Eu-0.99mn), a causa, oltre che del calo del valore della produzione, anche del forte aumento dei costi per servizi (+84% YoY a Eu1.30mn), dei costi del personale (+51% YoY a Eu 0.50mn) e degli oneri diversi di gestione (+212% YoY a Eu0.18mn).

Il **risultato netto** è stato **negativo per Eu4.80mn**, in peggioramento di Eu3.49mn rispetto al 2022 (Eu-1.31mn), avendo risentito di **Eu2.32mn di ammortamento dell'avviamento** iscritto a bilancio a seguito dell'operazione di reverse take-over con Hyris, che si sono aggiunti agli Eu0.29mn di ammortamenti delle immobilizzazioni immateriali ed Eu0.04mn di ammortamenti materiali della capogruppo.

Esercizio 2024

Il 2024 ha rappresentato un esercizio di transizione per UBM dopo la fusione con Hyris. Con la creazione di un sistema completamente integrato, il management si è concentrato sulla pipeline esistente puntando all'ottimizzazione dei costi.

Nel 2024 il conto economico non risulta paragonabile con quello del 2023 a causa della fusione con Hyris avvenuta a fine dicembre 2023, per cui il confronto verrà fatto con dati pro-forma 2023 che includono Hyris.

I **ricavi consolidati** sono aumentati del 19% YoY a **Eu0.77mn**, di cui circa il 51% (Eu0.39mn) riferibili alla divisione Medical e circa il 49% alla divisione Platform (Eu0.38mn). Va tuttavia evidenziato che nel 2023 il 30% del fatturato (Eu0.20mn) derivava da prodotti e soluzioni legate al Covid-19, un ambito applicativo che ha subito un ridimensionamento sostanziale in tutto il mercato di riferimento, ed un ulteriore 32% dei ricavi (Eu0.20mn) riguardava le fasi finali di un progetto specifico di ricerca, non di rilevanza industriale. I ricavi del 2024 sono dunque quasi del tutto riferibili alla vendita delle nuove soluzioni integrate del Gruppo, che registrano una tendenza fortemente positiva. Il **valore della produzione** è cresciuto del 12% YoY a **Eu1.24mn**, ed include Eu0.20mn di contributi in conto esercizio.

La **perdita a livello adj. EBITDA** è stata ridotta del 41% YoY a **Eu2.69mn**, principalmente a seguito di un taglio dei costi operativi del 30% YoY a Eu3.94mn, grazie alla riduzione delle inefficienze e delle duplicazioni conseguente all'integrazione delle due aziende e ad un ridimensionamento della struttura, mantenendo l'organico necessario per le attività di R&S e per l'ottenimento delle necessarie certificazioni, realizzando un processo di trasformazione e sviluppo industriale e commerciale.

Il **risultato netto** è stato **negativo per Eu5.94mn** da Eu-7.48mn del 2023, avendo risentito anche di Eu0.29mn di oneri straordinari, dovuti quasi interamente a sopravvenienze passive per costi relativi all'operazione di fusione e differente contabilizzazione di alcune poste relative a consulenti operanti in Hyris. Gli ammortamenti sono ammontati a Eu2.92mn ed includono Eu2.32mn di ammortamento dell'avviamento iscritto a bilancio a seguito dell'operazione di reverse take-over con Hyris.

Analisi patrimoniale e finanziaria

A **fine 2023**, a seguito della fusione con Hyris, UBM aveva un **attivo immobilizzato** consolidato di **Eu24.8mn** (Eu1.6mn a fine 2022), rappresentato per Eu20.9mn dall'avviamento di Hyris, per Eu1.5mn da altre immobilizzazioni immateriali (di cui Eu0.6mn di brevetti) e per Eu2.4mn da immobilizzazioni materiali. Il **capitale circolante netto** ammontava a **Eu0.4mn** (Eu0.5mn a fine 2022), rappresentato da Eu2.0mn di rimanenze, Eu0.5mn di crediti commerciali e Eu1.9mn di altre attività correnti, al netto di Eu2.0mn di debiti commerciali ed Eu2.0mn di altre passività correnti. La **PFN** era **positiva per Eu2.3mn** (Eu3.8mn a fine2022), con disponibilità finanziarie lorde pari a Eu2.8mn (Eu3.8mn a fine 2022), ed il **patrimonio netto** ammontava a **Eu27.4mn** (Eu5.9mn a fine 2022). Il **cash burn** complessivo dell'anno è stato pari a **Eu1.5mn**.

Nel **2024** non sono stati fatti investimenti significativi per cui il **capitale immobilizzato** si è ridotto per via degli ammortamenti a **Eu21.9mn**. Le **disponibilità finanziarie nette** sono diminuite di Eu1.1mn a **Eu1.2mn**, con disponibilità finanziarie lorde pari a Eu1.5mn, avendo anche beneficiato di aumenti di capitale per un totale di Eu2.3mn, per cui l'**attività operativa ha assorbito Eu3.4mn di risorse finanziarie**, di cui Eu0.3mn riferibili all'incremento del capitale circolante netto.

Stime 2025-2028

Assunzioni preliminari

Nel disegnare le nostre stime partiamo da assunzioni di base, in particolare:

- ipotizziamo una crescita esclusivamente organica del business;
- l'integrazione tra UBM e Hyris ha sancito il passaggio da azienda con mera vocazione alla ricerca e sviluppo (UBM stand alone) ad un nuovo player con un chiaro commitment verso la commercializzazione della propria offerta integrata e focus sulla sostenibilità dei margini di profittabilità del business;
- considerando il successo nell'attrarre capitale di rischio (Eu2.0mn nel 2024), nonché il beneficio fiscale offerto ai sottoscrittori di aumenti di capitale dall'essere PMI innovativa, ci induce a ad assumere aumenti di capitale per Eu2.5mn nel 2025, al fine di accelerare la messa a terra della propria strategia di sviluppo commerciale, fronteggiando il cash burn che ipotizziamo fino al 2026;
- considerando gli interventi di ottimizzazione attuati sulla struttura dei costi post-fusione, assumiamo che il management resti focalizzato su questo obiettivo razionalizzando ulteriormente i costi fissi della struttura;
- sulla base dei driver e tassi di crescita del mercato di riferimento, considerando la proposta commerciale di UBM, ci aspettiamo una crescita dell'M&A appeal dell'equity story.

Ricavi

Nell'elaborazione delle nostre stime teniamo conto che il management prevede di potenziare sia la BU Medical (puntando in particolare sullo sviluppo della piattaforma Sagitta) sia la BU Platform, concentrandosi, in particolare, sullo sviluppo del mercato human health, veterinario, alimentare e botanico.

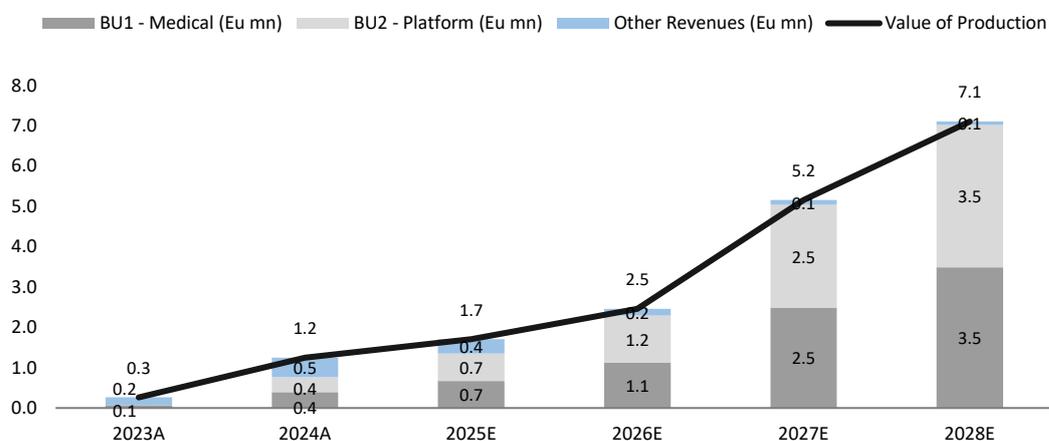
La strategia di crescita prevede di rafforzare e sviluppare nuove partnership, potenzialmente anche attraverso M&A e/o JVs, piuttosto che mediante accordi commerciali/distributivi.

Le nostre stime al 2028 ipotizzano una raccolta di capitale di Eu2.5mn nel 2025. Assumiamo che il management impieghi queste risorse aggiuntive per lo sviluppo commerciale, in particolare puntando ad una diversificazione sia di canale (i.e. diretto e mediante agenzie di distribuzione), sia per tipologia, settore e geografia di mercato di sbocco (i.e. clientela privata/pubblica, medicale/industriale ed Europa/Resto del mondo).

Assumiamo al 2028 un CAGR del valore della produzione del 55%, proiettando un contributo bilanciato delle due divisioni di business (CAGR 2024-2028: BU Medical 73%; BU Platform 75%) e un peso relativo della componente di sovvenzioni/crediti fiscali tendente ad annullarsi a fine piano.

Specificando per anno, nel 2025 il VdP dovrebbe raggiungere Eu1.7mn (+37% YoY) e Eu2.5mn nel 2026 (+44% YoY). A partire dal 2027, assumiamo che UBM registri un balzo della top-line, ovvero che più che raddoppi rispetto al 2026, beneficiando della messa a terra della strategia di crescita commerciale, di una maggiore penetrazione del mercato di riferimento, sia per la divisione medicale (in particolare la piattaforma Sagitta, in quanto ad oggi non assumiamo un contributo nel periodo di stime esplicite da parte delle piattaforme NanoHybrid e Aptavir), sia per la divisione platform (i.e. bCUBE/bDATA/bAPP). Al 2028, ipotizziamo che la crescita resti sostenuta, proiettando il valore della produzione a oltre Eu7mn, ca. 38% YoY, ovvero 5.7x il VdP del 2024.

Ulisse BioMed – 2023A-2028E Turnover evolution by business line



Source: Websim Corporate estimates

Redditività

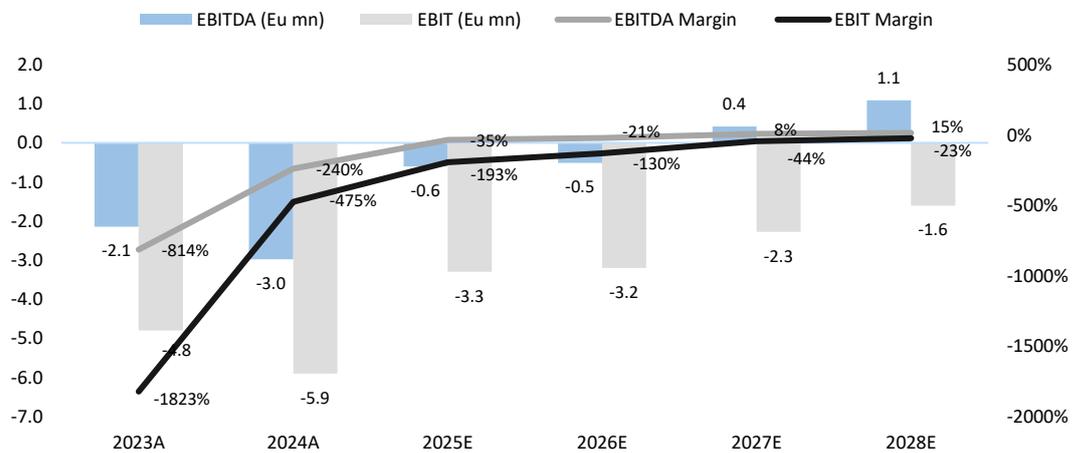
Le nostre stime assumono un gross margin superiore al 75% sull'intero periodo previsionale. Dopo la razionalizzazione della struttura dei costi attuata dal management nel 2024, per il periodo 2025-2028 assumiamo che le spese per servizi restino sotto il 25% del fatturato. Il costo del personale, stimato a Eu1.5mn nel 2025 (considerando 23 dipendenti, dai 41 del 2023), lo ipotizziamo in crescita graduale per arrivare a Eu2.1mn nel 2028 (considerando 30 dipendenti). Di questa voce circa il 40% dovrebbe essere qualificata come spese di R&S.

Su queste ipotesi, la perdita a livello EBITDA, pari a Eu3.0mn nel 2024 (inclusendo anche gli oneri straordinari), dovrebbe migliorare in misura sostanziale nel 2025-2026 (i.e. Eu-0.6mn nel 2025 ed Eu-0.5mn nel 2026). Ci aspettiamo di superare il livello di break-even nel 2027 a ca. Eu0.4mn (8.0% EBITDA margin), per poi raggiungere Eu1.1mn nel 2028 (15.3% EBITDA margin).

Gli ammortamenti sono assunti sostanzialmente stabili, intorno a Eu2.7mn annui sull'intero periodo di stime (specifichiamo che Eu2.3mn sono relativi all'ammortamento dell'avviamento rilevato in fase reverse take-over con Hyris, il termine del piano è il 2032), per cui l'EBIT è previsto in negativo per l'intero periodo di stime esplicitate, ma dopo il picco negativo di Eu5.9mn nel 2024, dovrebbe gradualmente migliorare portandosi a Eu-1.6mn nel 2028.

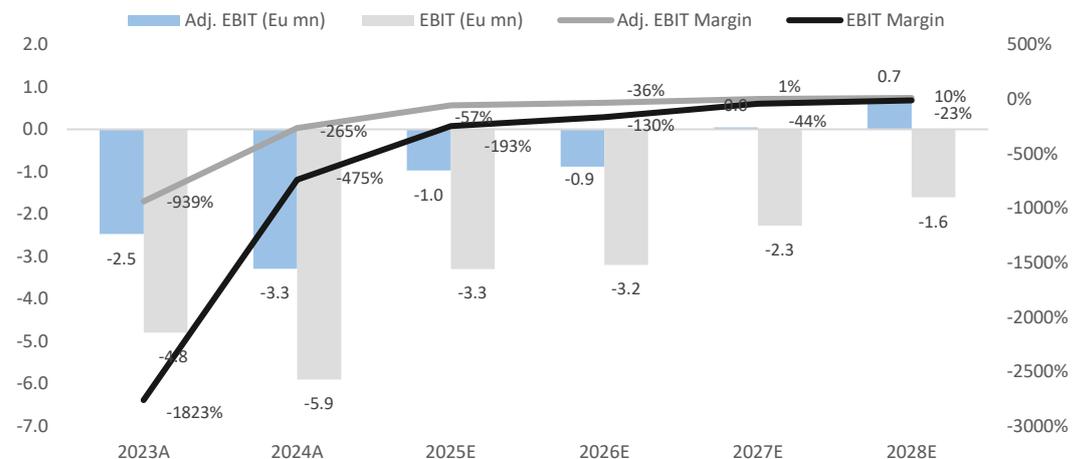
Aggiustando la metrica per l'ammortamento dell'avviamento, arriviamo al break-even dell'EBIT Adj. nel 2027, per poi raggiungere Eu0.7mn nel 2028, registrando un margine sul VdP del 10.2%.

Ulisse BioMed – 2023A-2028E EBITDA, EBIT and Margins evolution



Source: Websim Corporate estimates

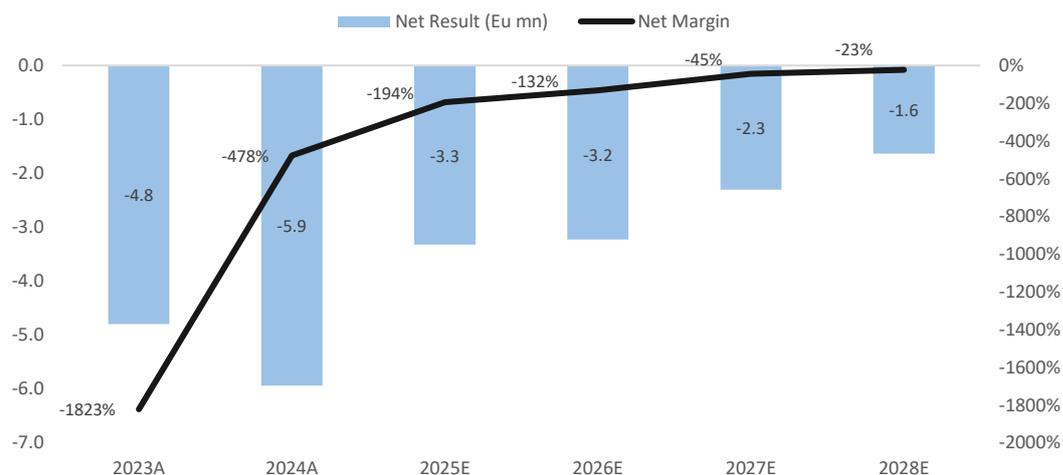
Ulisse BioMed – 2023A-2028E EBIT, EBIT Adjusted and Margins evolution



Source: Websim Corporate estimates

Stimiamo un'incidenza degli oneri finanziari inferiore a Eu0.04mn all'anno e l'assenza di oneri fiscali sull'intero periodo, per cui il risultato netto è atteso leggermente inferiore all'EBIT per ciascuno degli esercizi dal 2025 al 2028.

Ulisse BioMed – 2023A-2028E Net Result and Net Margin evolution



Source: Websim Corporate estimates

Cash flow e posizione finanziaria netta

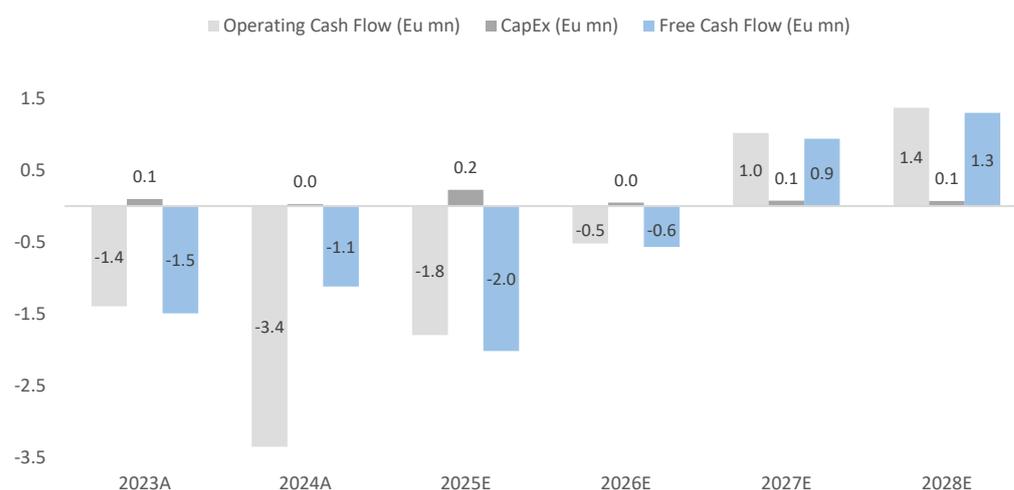
Per il biennio 2025-2026 stimiamo un cash burn complessivamente pari a Eu2.6mn (Eu2.0mn nel 2025 e Eu0.6mn nel 2026), comprensivo di Eu1.4mn di spese di R&S.

Per quanto riguarda il capitale circolante netto, assumiamo che assorba ancora Eu1.1mn nel 2025, per poi iniziare a liberare risorse a partire dal 2027, ipotizzando un magazzino più che dimezzato a fine piano rispetto al 2024 e crediti/debiti commerciali bilanciati. Proiettiamo le altre attività e passività correnti (principalmente crediti e debiti fiscali) gradualmente in riduzione.

Riteniamo che la Società possa avere la necessità di effettuare ulteriori aumenti di capitale nel 2025, (stimiamo intorno a Eu2.5mn) che le permetterebbero di accelerare lo sviluppo del piano commerciale.

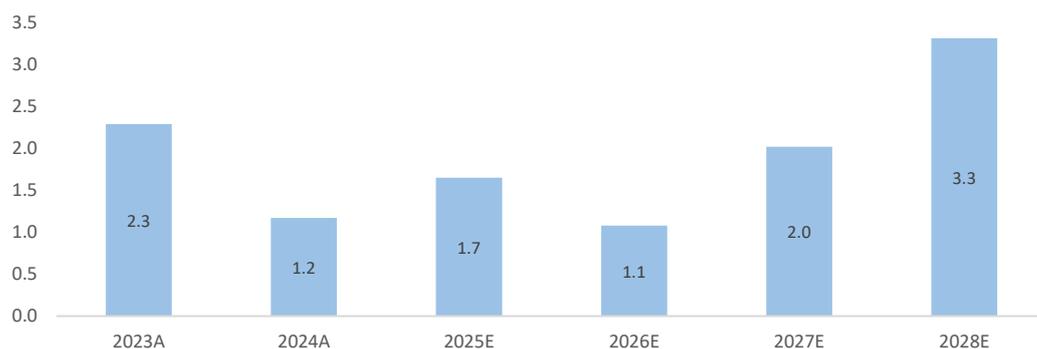
Stimiamo che UBM inizi a generare cassa dal 2027: il free cash flow è atteso pari a Eu0.9mn nel 2027 e Eu1.3mn nel 2028.

Ulisse BioMed – 2023A-2028E Cash Flow and Capex evolution



Source: Websim Corporate estimates

Ipotizzando che nel 2025 la Società raccolga risorse per complessivi Eu2.5mn, la posizione finanziaria netta (Cassa) passerebbe da Eu1.2mn nel 2024 a Eu1.7mn del 2025, ed a Eu1.1mn nel 2026. A partire dal 2027, le nostre attese per un operating cash flow positivo dovrebbero portare a Eu2.0mn la cassa netta nell'anno e a Eu3.3mn nel 2028.

Ulisse BioMed – 2023A-2028E Net Financial Position evolution


Source: Websim Corporate estimates

Ulisse BioMed – 2023A-2028E Income Statement (Eu mn)

(Eu mn)	2023	2024	2025E	2026E	2027E	2028E
Revenue	0.1	0.8	1.4	2.3	5.0	7.0
Other Revenues	0.2	0.5	0.4	0.2	0.1	0.1
Value of Production	0.3	1.2	1.7	2.5	5.2	7.1
Gross Profit	(0.1)	0.7	1.4	1.9	3.9	5.3
<i>Gross Margin (%)</i>	<i>n.m.</i>	<i>55%</i>	<i>80%</i>	<i>77%</i>	<i>76%</i>	<i>75%</i>
Adj. EBITDA	(2.1)	(2.7)	(0.6)	(0.5)	0.4	1.1
<i>EBITDA Margin (%)</i>	<i>n.m.</i>	<i>n.m.</i>	<i>n.m.</i>	<i>n.m.</i>	<i>8.0%</i>	<i>15.3%</i>
D&A and Provisions	(2.7)	(2.9)	(2.7)	(2.7)	(2.7)	(2.7)
EBIT	(4.8)	(5.9)	(3.3)	(3.2)	(2.3)	(1.6)
<i>EBIT Margin (%)</i>	<i>n.m.</i>	<i>n.m.</i>	<i>n.m.</i>	<i>n.m.</i>	<i>n.m.</i>	<i>n.m.</i>
Adj. EBIT	(2.5)	(3.3)	(1.0)	(0.9)	0.0	0.7
<i>EBIT Adjusted Margin (%)</i>	<i>n.m.</i>	<i>n.m.</i>	<i>n.m.</i>	<i>n.m.</i>	<i>1.0%</i>	<i>10.1%</i>
Net Financial Income (Charges)	0.0	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)
EBT	(4.8)	(5.9)	(3.3)	(3.2)	(2.3)	(1.6)
Taxes	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Group Net Result	(4.8)	(5.9)	(3.3)	(3.2)	(2.3)	(1.6)

Source: Websim Corporate estimates

Ulisse Biomed – 2023A-2028E Balance Sheet (Eu mn)

(Eu mn)	2023	2024	2025E	2026E	2027E	2028E
Tangible Assets	2.4	2.2	2.2	2.1	2.1	2.1
Intangible Assets	22.4	19.7	17.3	14.7	12.1	9.5
<i>o/w Goodwill</i>	<i>20.9</i>	<i>18.6</i>	<i>16.3</i>	<i>13.9</i>	<i>11.6</i>	<i>9.3</i>
Financial Assets	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Fixed Assets	24.8	21.9	19.5	16.8	14.2	11.6
Inventory	2.0	1.8	1.7	1.7	1.0	0.7
Trade Receivables	0.5	0.3	0.2	0.3	0.7	0.9
Trade Payables	(2.0)	(1.4)	(0.2)	(0.3)	(0.7)	(0.9)
Operating Working Capital	0.6	0.7	1.7	1.7	1.0	0.7
Other Current Assets	1.9	1.8	1.6	1.5	1.3	1.2
Other Current Liabilities	(2.0)	(1.7)	(1.4)	(1.2)	(1.1)	(0.9)
Net Working Capital	0.4	0.8	2.0	1.9	1.3	1.0
Provisions for Risks and Charges	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Leaving Indemnity	(0.2)	(0.2)	(0.2)	(0.3)	(0.3)	(0.3)
Other non-current assets (liabilities)	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Capital Employed	25.1	22.5	21.2	18.5	15.3	12.4
ST Debt	(0.1)	(0.1)	(0.1)	(0.1)	(0.1)	(0.1)
LT Debt	(0.4)	(0.2)	(0.2)	(0.2)	(0.2)	(0.2)
Cash & Near Cash	2.8	1.5	2.0	1.4	2.4	3.7
NFP (Debt) / Cash	2.3	1.2	1.7	1.1	2.0	3.3
Net Equity	27.4	23.7	22.8	19.6	17.3	15.7
Total Sources	25.1	22.5	21.2	18.5	15.3	12.4

Source: Websim Corporate estimates

Ulisse Biomed – 2023A-2028E Cash Flow Statement (Eu mn)

(Eu mn)	2023	2024	2025E	2026E	2027E	2028E
Group Net Result	(4.8)	(5.1)	(3.3)	(3.2)	(2.3)	(1.6)
Taxes	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Financial Charges (Income)	(0.0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Depreciations and Amortizations	2.7	2.7	2.7	2.7	2.7	2.7
Change in Net Working Capital	0.1	(0.7)	(0.2)	0.0	0.6	0.3
Interest received (paid)	0.0	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)	(0.0)
Taxes Paid	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Change in LT Funds	-0.5	-0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
Operating Cash Flow	(2.1)	(3.2)	(0.8)	(0.5)	1.0	1.4
CapEx	(25.9)	(0.0)	(0.2)	(0.0)	(0.1)	(0.1)
Divestments (Acquisitions)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Free Cash Flow	(27.9)	(3.2)	(1.1)	(0.6)	1.0	1.3
Dividends	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Own Shares Buyback	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Capital Increase	26.2	2.0	2.5	0.0	0.0	0.0
Other Non-Operating Items	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Cash Flow	(1.5)	(1.2)	1.4	(0.6)	1.0	1.3
NFP @ Beginning of the Period	3.8	2.3	1.2	1.7	1.1	2.0
Cash Flow of the Period	(1.7)	(1.1)	0.5	(0.6)	0.9	1.3
NFP @ End of the Period	2.1	1.2	1.7	1.1	2.0	3.3

Source: Websim Corporate estimates

Valutazione e conclusioni

Stimiamo un fair value per azione di UBM pari a Eu1.2 per azione fully diluted, al netto di uno sconto liquidità del 20% ed includendo un premio speculativo del 20%.

Siamo giunti a questa valutazione ricorrendo al **Discounted Cash Flow Model**, determinando il **Terminal value applicando il multiplo EV/EBITDA 2027E** (mediano) del cluster di società comparabili per posizionamento di mercato, market share e pervasività del footprint dei prodotti (**i.e. Eu1.0 p.a.**).

Inoltre, considerando che il mercato di riferimento di UBM è altamente variegato (i.e. Human Health, veterinaria, alimentare e botanica) e con un potenziale di crescita nei prossimi anni high single-digit, unito alla validità dell'offerta commerciale integrata di UBM (i.e. reagenti, hardware, software, grazie a Hyris System - bCUBE, bAPP, bDATA), riteniamo appropriato riconoscere alla Società un **M&A appeal**. In particolare, riteniamo che UBM possa rappresentare una potenziale target per società attive nel settore medical equipment, con una struttura commerciale già definita e con uno spazio di complementarità nella pipeline, oltre che per gruppi farmaceutici e grandi distributori. A nostro avviso questa ipotesi permetterebbe l'accelerazione del piano di sviluppo commerciale sprigionando i benefici di una maggiore scala del business. Sulla base di queste considerazioni, **riconosciamo ad UBM un ulteriore premio (fair) del 20% (i.e. Eu0.2 p.a.)**.

Ad ulteriore supporto dell'investment case, vale la pena ricordare che lo status di **PMI Innovativa** garantisce ai sottoscrittori di eventuali aumenti di capitale un beneficio fiscale sottoforma di **credito d'imposta**. Nel dettaglio, le persone fisiche hanno diritto ad una detrazione del 30% sull'IRPEF maturata, fino a Eu1mn per anno; le società soggette ad IRES hanno la possibilità di dedurre il 30% dal reddito imponibile, senza limite massimo di investimento. Ricordiamo, inoltre, che la normativa prevede che le aliquote sono applicate anche per la raccolta effettuata tramite piattaforma di equity crowdfunding. **Pur non tenendo conto nella nostra valutazione di questo beneficio, lo quantifichiamo nell'ordine di ~Eu0.25 per azione**, ipotizzando un aumento di capitale a prezzi prossimi all'ultima raccolta effettuata (i.e. Eu1.3mn a Eu0.77 per azione).

Discounted Cash Flow Model

Nell'applicazione del modello DCF abbiamo utilizzato le nostre stime esplicite 2025-2028 e stime per il triennio successivo che conducono ad un volume d'affari atteso al 2031 di Eu13.5mn, pari ad un CAGR del 24% nel periodo 2028-2031, con EBITDA margin a regime del 31%, coerente con la marginalità media del peer group.

Le principali assunzioni utilizzate sono riassunte qui di seguito.

- **Tasso Risk Free** pari al 4.0%.
- **Equity Risk Premium** pari al 6.0%.
- **Beta unlevered** pari a **1.40**, superiore all'Adj. Beta rilevato da FactSet (i.e. 1.01, 3y), che riteniamo poco significativo per la scarsa liquidità del titolo, e rispetto al beta del settore Healthcare Information and Technology europeo (i.e. 0.99) fornito dal sito di Damodaran. Assumiamo, quindi, una maggiore rischiosità per fattorizzare il passaggio ad una fase di scale-up che richiede ulteriori sforzi commerciali.
- Determiniamo il **Terminal Value** applicando un **multiplo EV/EBITDA pari a 14.1x**. Dall'analisi della competition map di pagina 17, abbiamo individuato nei **"pervasive players"** il cluster di società maggiormente comparabili in termini di posizionamento di mercato. Infatti, riteniamo che UBM, sulla base del pricing della propria offerta commerciale, può ambire a raggiungere un maggiore footprint del prodotto (quindi spostandosi verso dx nel diagramma) con lievi variazioni al rialzo della market share coperta, risultando pertanto più affine ai multipli delle società di seguito indicate.

Le nostre assunzioni portano alla determinazione di un **WACC** pari all'**12.4%**.

Ulisse BioMed – Discounted Cash Flow Model (Eu mn)

	FY 2025E	FY 2026E	FY 2027E	FY 2028E	FY 2029E	FY 2030E	FY 2031E
Tot. Revenues	1.7	2.5	5.2	7.1	9.6	12.9	13.5
<i>YoY Growth (%)</i>	37.5%	43.6%	110.2%	37.6%	35.6%	33.6%	5.0%
EBITDA	(0.6)	(0.5)	0.4	1.1	2.0	3.3	4.2
<i>EBITDA Margin (%)</i>	-35.4%	-20.9%	8.0%	15.3%	20.3%	25.3%	31.0%
D&A	(2.7)	(2.7)	(2.7)	(2.7)	(2.7)	(2.7)	(0.1)
EBIT	(3.3)	(3.2)	(2.3)	(1.6)	(0.7)	0.6	4.1
<i>EBIT Margin (%)</i>	-192.8%	-130.5%	-44.1%	-22.6%	-7.7%	4.4%	30.0%
Taxes	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	(1.1)
<i>Tax Rate (%)</i>	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	-27.9%
NOPAT	(3.3)	(3.2)	(2.3)	(1.6)	(0.7)	0.6	2.9
D&A	2.7	2.7	2.7	2.7	2.7	2.7	0.1
Change in Net Working Capital	(1.1)	0.0	0.6	0.3	(0.4)	(0.5)	(0.1)
Capex	(0.2)	(0.0)	(0.1)	(0.1)	(0.1)	(0.1)	(0.1)
Free Cash Flow	(2.0)	(0.6)	1.0	1.3	1.5	2.6	2.8
<i>Discounting Factor</i>	1.00	0.89	0.79	0.70	0.63	0.56	0.50
Discounted FCF	(2.0)	(0.5)	0.8	0.9	0.9	1.5	1.4

Source: Websim Corporate estimates

Ulisse BioMed – Pervasive Players (Table 1)

	EBITDA margin				CAGR EBITDA 2023-2026	BETA 5Y
	2024	2025	2026	2027		
Danaher Corporation	31.6%	31.4%	32.3%	32.9%	6.9%	0.9
Agilent Technologies, Inc.	28.4%	29.8%	30.6%	31.1%	8.4%	1.0
Abbott Laboratories	24.0%	26.8%	27.0%	27.8%	12.5%	0.6
DiaSorin S.p.A.	33.2%	34.0%	35.2%	36.3%	11.1%	0.3
Mean	29.3%	30.5%	31.3%	32.0%	9.7%	0.7
Median	30.0%	30.6%	31.4%	32.0%	9.7%	0.7

Source: FactSet & Websim Corporate elaboration

Ulisse BioMed – Pervasive Players (Table 2)

	EV/SALES				EV/EBITDA				EV/EBIT				P/E			
	2024	2025	2026	2027	2024	2025	2026	2027	2024	2025	2026	2027	2024	2025	2026	2027
Danaher Corporation	6.4x	6.1x	5.6x	5.0x	20.2x	19.4x	17.3x	15.3x	29.4x	21.5x	19.0x	16.8x	35.9x	24.7x	22.1x	20.0x
Agilent Technologies, Inc.	5.0x	4.7x	4.4x	4.0x	17.6x	15.9x	14.3x	13.0x	20.5x	17.5x	15.8x	14.3x	24.1x	19.3x	17.6x	16.0x
Abbott Laboratories	5.7x	5.3x	4.8x	4.4x	23.8x	19.6x	17.8x	15.9x	35.0x	22.4x	20.0x	17.9x	17.4x	25.8x	23.5x	21.2x
DiaSorin S.p.A.	5.0x	4.7x	4.2x	3.7x	15.2x	13.7x	11.8x	10.1x	21.5x	18.6x	15.7x	13.0x	28.3x	22.5x	19.4x	16.6x
Mean	5.5x	5.2x	4.7x	4.3x	19.2x	17.2x	15.3x	13.6x	26.6x	20.0x	17.6x	15.5x	26.4x	23.1x	20.7x	18.5x
Median	5.4x	5.0x	4.6x	4.2x	18.9x	17.6x	15.8x	14.1x	25.5x	20.1x	17.4x	15.5x	26.2x	23.6x	20.8x	18.3x

Source: FactSet & Websim Corporate elaboration

Ulisse BioMed – Discounted Cash Flow Valuation Summary

A) 2025E-2030E Discounted Cash Flows (Eu mn)	1.6	5%
EV/EBITDA to be applied in year 2031E	14.1x	
2031E EBITDA (Eu mn)	4.2	
Terminal Value (Eu mn)	59.2	
Discounting factor	0.50	
B) Discounted Terminal Value (Eu mn)	29.4	95%
C) = (A+B) Enterprise Value (Eu mn)	31.0	100%
NFP@31.12.2024 Cash/(Debt) (Eu mn)	1.2	
2025 - Capital Increase (Eu mn)	2.5	
Equity Value (Eu mn)	34.7	
Liquidity Discount (20%) (Eu mn)	(6.9)	
Fair Equity Value (Eu mn)	27.7	
Number of fully diluted shares (mn)	27.7	
Fair Value per Share (Eu)	1.00	
Speculative Premium (20%)	0.20	
Fair Value p.s. + Speculative Premium (Eu)	1.20	

Source: Websim Corporate estimates

Lo schema su esposto riassume gli esiti della nostra valutazione, che si sostanzia in un Enterprise Value pari a Eu31.0mn, di cui il 95% riconducibile al valore terminale della Società, e in un **Equity Value** pari a **Eu34.7mn**, equivalente a Eu1.25 per azione fully diluted (valore che tiene già conto degli ulteriori Eu2.5mn di aumenti di capitale attesi entro fine 2025 al prezzo unitario ipotizzato prudenzialmente a Eu0.77 per azione).

Da un'analisi di sensitività emerge che, pur ipotizzando una riduzione di 2x l'EV/EBITDA ed un contestuale aumento del WACC di 150bps, a 13.9%, vale a dire **in uno scenario** che definiamo **Worst Case**, **le nostre stime supporterebbero un Equity Value di Eu28.6mn, corrispondente ad una valutazione per azione fully diluted di Eu1.03, superiore del 37% rispetto alle attuali quotazioni.**

Ulisse BioMed – DCF Sensitivity Analysis to WACC and EV/EBITDA

		EV/EBITDA				
		12.1x	13.1x	14.1x	15.1x	16.1x
WACC	10.9%	32.6	34.9	37.1	39.4	41.6
	11.4%	31.9	34.1	36.3	38.5	40.7
	11.9%	31.2	33.3	35.5	37.6	39.7
	12.4%	30.5	32.6	34.7	36.7	38.8
	12.9%	29.8	31.9	33.9	35.9	37.9
	13.4%	29.2	31.2	33.1	35.1	37.1
	13.9%	28.6	30.5	32.4	34.3	36.3

Source: Websim Corporate estimates

Al valore così determinato, considerando la ridotta capitalizzazione di mercato e flottante del titolo (pari a circa Eu5mn a prezzi correnti di mercato), abbiamo applicato uno **sconto liquidità pari al 20%**. Il nostro **target price, dopo aver riconosciuto anche un premio speculativo del 20%**, risulta pari a **Eu1.2 per azione**, che implica un **potenziale di rialzo del 60%** rispetto ai prezzi attuali di mercato. Il premio speculativo è a nostro avviso giustificato dal fatto che in questo settore i grandi gruppi sono alla costante ricerca di piccole aziende innovative da acquistare, accelerandone in modo sostanziale il processo di sviluppo e penetrazione del mercato. UBM potrebbe dunque rappresentare in prospettiva un potenziale target di acquisizione per uno dei big player del settore.

Conclusioni

Riteniamo che UBM rappresenti un'interessante opportunità di investimento in un'ottica di medio/lungo periodo per i seguenti motivi:

- **Mercato di riferimento** – Il mercato globale delle tecnologie PCR, stimato a circa \$16bn nel 2024, è atteso crescere con un CAGR di circa l'8% fino al 2029. Questo sviluppo è spinto dalla crescente domanda di diagnostica molecolare e dall'adozione di tecnologie sempre più avanzate, favorite dall'aumento dei casi di malattie infettive e croniche. L'ampio utilizzo della PCR nel rilevamento dei patogeni e nella diagnosi oncologica è strettamente legato anche ad una maggiore consapevolezza sull'importanza della prevenzione sanitaria.

- **Proposta commerciale e posizione competitiva migliorata con Hyris** - UBM oggi offre un sistema diagnostico chiuso distintivo e versatile, con un vantaggio competitivo su hardware, software e reagenti proprietari rispetto alle tecnologie esistenti. Dispone inoltre di un sistema aperto e flessibile basato sull'hardware Hyris (bCUBE) e sul software (bAPP, bDATA, bGATE), ideale per clienti anche al di fuori del settore medico, fornito come piattaforma SaaS capace di integrare hardware e reagenti di terze parti. L'azienda vanta un ampio portfolio di test CE-IVD sviluppati grazie alla tecnologia Sagitta e coprenti HPV, patogeni respiratori virali e batterici, malattie sessualmente trasmissibili e STI (Sexually Transmitted Infections) resistenti, oltre a patogeni tropicali. Infine, UBM sta sviluppando due tecnologie innovative per nanoswitches (piattaforma Nanohybrid) e aptameri (piattaforma Aptavir), attualmente prive di applicazioni commerciali, ma con potenziali utilizzi nella teranostica e nel monitoraggio terapeutico.
- **News flow** – Il 2025 dovrebbe rappresentare ancora un anno di transizione per UBM, ma nel 2026 il Gruppo dovrebbe iniziare a raccogliere i frutti degli sforzi compiuti negli ultimi anni, con un VdP atteso moltiplicarsi per oltre 9 volte rispetto al 2023 raggiungendo Eu2.5m sulla base delle nostre stime, per poi più che raddoppiare nel 2027 a Eu5.2m, con EBITDA margin atteso intorno all'8%, e raggiungere Eu7.1mn nel 2028, con EBITDA margin atteso oltre il 15%. Ci attendiamo pertanto un news flow positivo nei prossimi mesi in relazione alle performance commerciali della Società.
- **Cash burn progressivamente in riduzione** – Stimiamo un cash burn di Eu2.6m nel biennio 25-26; la razionalizzazione della struttura dei costi post fusione dovrebbe portare ad un EBITDA positivo per Eu0.4m nel 2027. Dopo gli Eu2.3m di aumento di capitale del 2024, stimiamo Eu2.5m di nuova raccolta nel 2025 per rendere il piano fully funded con un buon margine di sicurezza.
- **M&A appeal** – Dopo il reverse take-over con Hyris, la strategia di sviluppo commerciale è indirizzata verso una diversificazione dei canali (diretti e tramite contratti di agenzia) e volta ad ampliare il bacino di clienti, in particolare targettizzando clienti pubblici. Questi obiettivi dovrebbero giustificare la crescita organica da noi fattorizzata nelle nostre stime. Riteniamo che la competitività dell'offerta commerciale di UBM possa risultare attraente per società più strutturate (i.e grandi distributori/gruppi farmaceutici) e con margini di complementarità nella propria pipeline di prodotti, per qualcuna delle quali potrebbe dunque diventare un potenziale target di acquisizione.
- **Valutazione** – Sulla base del nostro DCF, tenendo conto di uno sconto liquidità del 20% e di un premio speculativo del 20%, determiniamo un fair equity value per azione che incorpora un potenziale upside di circa il 60% rispetto ai prezzi correnti di mercato.

Pur consapevoli dei rischi legati al fatto che UBM non ha ancora raggiunto il break-even e necessita di risorse aggiuntive per finanziare il proprio sviluppo commerciale, riteniamo che questi siano ampiamente compensati dagli aspetti positivi sopra elencati. **Iniziamo pertanto la copertura di UBM con una raccomandazione BUY e target price a Eu1.2 per azione fully diluted.**

DETAILS ON STOCKS RECOMMENDATION			
Stock NAME	ULISSE BIOMED		
Current Recomm:	BUY	Previous Recomm:	--
Current Target (Eu):	1.20	Previous Target (Eu):	--
Current Price (Eu):	0.75	Previous Price (Eu):	--
Date of report:	12/05/2025	Date of last report:	--

DISCLAIMER (for more details go to [DISCLAIMER](#))

IMPORTANT DISCLOSURES

The reproduction of the information, recommendations and research produced by Intermonte SIM contained herein and of any its parts is strictly prohibited. None of the contents of this document may be shared with third parties without authorisation from Intermonte.

This report is directed exclusively at market professional and other institutional investors (Institutions) and is not for distribution to person other than "Institution" ("Non-Institution"), who should not rely on this material. Moreover, any investment or service to which this report may relate will not be made available to Non-Institution.

The information and data in this report have been obtained from sources which we believe to be reliable, although the accuracy of these cannot be guaranteed by Intermonte. In the event that there be any doubt as to their reliability, this will be clearly indicated. The main purpose of the report is to offer up-to-date and accurate information in accordance with regulations in force covering "recommendations" and is not intended nor should it be construed as a solicitation to buy or sell securities.

This disclaimer is constantly updated on Intermonte's website www.intermonte.it under LEGAL NOTICES. Valuations and recommendations can be found in the text of the most recent research and/or reports on the companies in question. For a list of all recommendations made by Intermonte on any financial instrument or issuer in the last twelve months consult the web page CUSTOMER AREA.

Intermonte distributes research and engages in other approved activities with respect to Major U.S. Institutional Investors ("Majors") and other Qualified Institutional Buyers ("QIBs"), in the United States, via Plural Securities LLC under SEC 15a-6 guidelines. Intermonte is not registered as a broker dealer in the United States under the Securities Exchange Act of 1934, as amended (the "Exchange Act"), and is not a member of the Securities Investor Protection Corporation ("SIPC"). Plural Securities LLC is registered as a broker-dealer under the Exchange Act and is a member of SIPC.

ANALYST CERTIFICATION

For each company mentioned in this report the respective research analyst hereby certifies that all of the views expressed in this research report accurately reflect the analyst's personal views about any or all of the subject issuer (s) or securities. The analyst (s) also certifies that no part of their compensation was, is or will be directly or indirectly related to the specific recommendation or view in this report.

The analyst (s) responsible for preparing this research report receive(s) compensation that is based upon various factors, including Intermonte's total profits, a portion of which is generated by Intermonte's corporate finance activities, although this is minimal in comparison to that generated by brokerage activities.

Intermonte's internal procedures and codes of conduct are aimed to ensure the impartiality of its financial analysts. The exchange of information between the Corporate Finance sector and the Research Department is prohibited, as is the exchange of information between the latter and the proprietary equity desk in order to prevent conflicts of interest when recommendations are made.

The analyst responsible for the report is not a) a resident of US; b) an associated person of a U.S. broker-dealer; c) supervised by a supervisory principal of a U.S. broker-dealer. This Research Report is distributed in the U.S. through Plural Securities LLC, 950 3rd Ave, Suite 1702, NY 10022, USA.

GUIDE TO FUNDAMENTAL RESEARCH

The main methods used to evaluate financial instruments and set a target price for 12 months after the investment recommendation are as follows:

- Discounted cash flow (DCF) model or similar methods such as a dividend discount model (DDM)
- Comparison with market peers, using the most appropriate methods for the individual company analysed; among the main ratios used for industrial sectors are price/ earnings (P/E), EV/EBITDA, EV/EBIT, price /sales.
- Return on capital and multiples of adjusted net book value are the main methods used for banking sector stocks, while for insurance sector stocks return on allocated capital and multiples on net book value and embedded portfolio value are used
- For the utilities sector comparisons are made between expected returns and the return on the regulatory asset base (RAB)

Some of the parameters used in evaluations, such as the risk-free rate and risk premium, are the same for all companies covered, and are updated to reflect market conditions. Currently a risk-free rate of 4.0% and a risk premium of 5.5% are being used.

Frequency of research: quarterly.

Reports on all companies listed on the S&P500 Index, most of those on the MIBEX Index and the main small caps (regular coverage) are published at least once per quarter to comment on results and important newsflow.

A draft copy of each report may be sent to the subject company for its information (without target price and/or recommendations), but unless expressly stated in the text of the report, no changes are made before it is published.

Explanation of our ratings system:

- BUY: stock expected to outperform the market by over 25% over a 12 month period;
 - OUTPERFORM: stock expected to outperform the market by between 10% and 25% over a 12 month period;
 - NEUTRAL: stock performance expected at between +10% and -10% compared to the market over a 12 month period;
 - UNDERPERFORM: stock expected to underperform the market by between -10% and -25% over a 12 month period;
 - SELL: stock expected to underperform the market by over 25% over a 12 month period.
- Prices: The prices reported in the research refer to the price at the close of the previous day of trading

CURRENT INVESTMENT RESEARCH RATING DISTRIBUTIONS

Intermonte SIM is authorised by CONSOB to provide investment services and is listed at n° 246 in the register of brokerage firms.

As at 31 March 2025 Intermonte's Research Department covered 131 companies.

As of today Intermonte's distribution of stock ratings is as follows:

BUY:	32.59 %
OUTPERFORM:	37.78 %
NEUTRAL:	29.63 %
UNDERPERFORM	00.00 %
SELL:	00.00 %

As at 31 March 2025 the distribution of stock ratings for companies which have received corporate finance services from Intermonte in the last 12 months (74 in total) is as follows:

BUY:	52.70 %
OUTPERFORM:	29.73 %
NEUTRAL:	17.57 %
UNDERPERFORM	00.00 %
SELL:	00.00 %

CONFLICT OF INTEREST

In order to disclose its possible conflicts of interest Intermonte SIM states that:

Intermonte SIM S.p.A. operates or has operated in the last 12 months as the person in charge of carrying out the share buyback plan approved by the shareholders' meeting of ABITARE IN, ANIMA HOLDING, AZIMUT, CIVITANAVI SYSTEMS, ELEN, ELICA, INTRED, PHARMANUTRA, SERVIZI ITALIA, SESA, TMP GROUP, UNIDATA, WEBUILD

Intermonte SIM S.p.A. provides or has provided corporate brokerage services to ALLCORE, ALMAWAVE, ANTARES VISION, AQUAFIL, AVIO, CASTA DIVA GROUP, CUBE LABS, CY4GATE, CYBEROO, DIGITOUCH, DOMINION HOSTING HOLDING, ELICA, ENERGY, ESPRINET, EVISO, FINE FOODS & PHARMACEUTICALS NTM, FNM, FRANCHI UMBERTO MARM, G.M. LEATHER, GPI, GREEN OLEO, GREENTHESIS, HIGH QUALITY FOOD, IGD, IKONISYS SA, INTRED, ISCC FINTECH, ITALIAN EXHIBITION GROUP, LEMON SISTEMI, LUVÉ, MAPS, MARE ENGINEERING GROUP, NEODECORTECH, NOTORIOUS PICTURES, REDFISH LONGTERM CAPITAL, REVO INSURANCE, REWAY GROUP, SERI INDUSTRIAL, SG COMPANY, SPINDOX, STAR7, TALEA GROUP, ULISSE BIOMED, XENIA HOTELLERIE SOLUTION, Zest Group SpA in the last 12 months

Intermonte SIM S.p.A. operates or has operated in the last 12 months as Financial Content Provider on the company ALLCORE, ALMAWAVE, B&C SPEAKERS, BANCA SISTEMA, BIFIRE, CASTA DIVA GROUP, CLEANBNB, COFLE, CROWDFUNDME, CUBE LABS, DIGITOUCH, DOMINION HOSTING HOLDING, ECOSUNTEK, EDILIZIACROBATICA, ELES, ENERGY, EVISO, FAE TECHNOLOGY, FIERA MILANO, FILA, FOPE, G.M. LEATHER, GREEN OLEO, HIGH QUALITY FOOD, IGD, IKONISYS SA, INTERCOS, INTRED, ISCC FINTECH, LEMON SISTEMI, MAPS, MARE ENGINEERING GROUP, MASI AGRICOLA, MISITANO & STRACUZZI SPA, NEODECORTECH, NOTORIOUS PICTURES, OLIDATA, OSAI AUTOMATION SYSTEM, RACING FORCE, REDFISH LONGTERM CAPITAL, RETI, SCIUKER FRAMES, SG COMPANY, SIMONE, SOLID WORLD GROUP, SPINDOX, TALEA GROUP, TAMBURI, TINEXTA, TMP GROUP, ULISSE BIOMED, XENIA HOTELLERIE SOLUTION, Zest Group SpA

Intermonte SIM S.p.A. performs or has performed in the last 12 months the role of intermediary appointed in the public purchase and/or exchange offer transaction of SAES GETTERS, TINEXTA

Intermonte SIM S.p.A. operates or has operated in the last 12 months as liquidity provider of BANCA SISTEMA, Zest Group SpA

Intermonte SIM is acting as counterparty to WIIT Fin S.r.l. in connection with call and put options having WIIT S.p.A. shares and dividends as reference underlying.

Intermonte SIM S.p.A. performs or has performed in the last 12 months the role of financial advisor for AQUAFIL, BANCA IFIS, BANCO BPM, MAIRE, RETEX SPA, TINEXTA

Intermonte SIM S.p.A. operates or has operated in the last 12 months as market maker on financial instruments with underlying shares issued by A2A, AMPLIFON, AZIMUT, BANCA IFIS, BANCA MEDIOLANUM, BANCO BPM, BCA MPS, BCA POP SONDRIO, BFF BANK, Bper Banca, BREMBO, BUZZI, CAMPARI, DANIELI & C, DIASORIN, ENEL, ENI, ERG, FERRARI, FINECOBANK, INDUSTRIE DE NORA, INTERPUMP GROUP, INTESA SANPAOLO, INWIT, IREN, ITALGAS, IVECO GROUP, LEONARDO, LOTTOMATICA GROUP, MEDIABANCA, MFE B, MONCLER, MONDADORI EDIT., NEXI, OVS, PIRELLI & C, POSTE ITALIANE, PRYSMIAN, SAIPEM, SESA, SNAM S.p.A., STELLANTIS, STMICROELECTRONICS, TECHNOGYM, TECHNOPROBE, TELECOM ITALIA, TELECOM ITALIA R, TENARIS, TERNA, UNICREDIT, UNIPOL, WEBUILD

Intermonte SIM S.p.A. has or had in the last 12 months a marketing contract on instruments issued by BARCLAYS, BNP PARIBAS, GOLDMAN SACHS GROUP INC, LEONTEQ, MAREX FINANCIAL, MEDIOBANCA, MORGAN STANLEY, NATIXIS, SOCIETE GENERALE, UNICREDIT, VONTOBEL N, WISDOOTREE IRELAND LIMITED

Intermonte SIM S.p.A. performs or has performed in the last 12 months the role of specialist on financial instruments issued by ABITARE IN, ALKEMY, BANCA IFIS, BANCA SISTEMA, CIVITANAVI SYSTEMS, COFLE, CYBEROO, DIGITOUCH, ECOSUNTEK, ELEN, EMAK, ENERGY, GREENTHESIS, MISITANO & STRACUZZI SPA, MONDADORI EDIT., OLIDATA, OMER, PHARMANUTRA, QF ALPHA IMM, REPLY, SAES GETTERS, SERVIZI ITALIA, SESA, SG COMPANY, SOMEC, SYS-DAT, TAMBURI, TESMEC, THE ITALIAN SEA GROUP, TINEXTA, TMP GROUP, TXT E-SOLUTIONS, UNIDATA, WIIT with the obligation to disseminate studies

Intermonte SIM S.p.A. plays or has played in the last 12 months the role of sponsor for UNIDATA S.p.A.

Intermonte SIM SpA holds net long or short positions in excess of 0.5% of the overall share capital in the following issuers:

Emittente	%	Long/Short
-----------	---	------------

© Copyright 2025 by Intermonte SIM - All rights reserved

It is a violation of national and international copyright laws to reproduce all or part of this publication by email, xerography, facsimile or any other means. The Copyright laws impose heavy liability for such infringement. The Reports of Intermonte SIM are provided to its clients only. If you are not a client of Intermonte SIM and receive emailed, faxed or copied versions of the reports from a source other than Intermonte SIM you are violating the Copyright Laws. This document is not for attribution in any publication, and you should not disseminate, distribute or copy this e-mail without the explicit written consent of Intermonte SIM.

INTERMONTE will take legal action against anybody transmitting/publishing its Research products without its express authorization.

INTERMONTE Sim strongly believes its research product on Italian equities is a value added product and deserves to be adequately paid.

Intermonte Sim sales representatives can be contacted to discuss terms and conditions to be supplied the INTERMONTE research product.

INTERMONTE SIM is MIFID compliant - for our Best Execution Policy please check our Website [MIFID](#)

Further information is available