

IKONISYS

Sector: Medical Equipment

BUY

Price: Eu1.49 - Target: Eu2.70

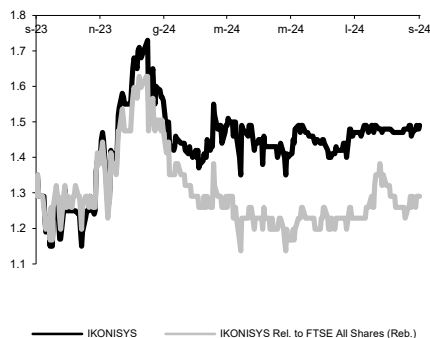
La diagnosi precoce che fa la differenza

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

Stock Rating	
Rating:	BUY (New Coverage)
Target Price (Eu):	2.70 (New Coverage)

Next Event
AGM: September 30th, 2024

IKONISYS - 12M Performance



Stock Data			
Reuters code:	ALIKO.PA		
Bloomberg code:	ALIKO FP		
Performance	1M	3M	12M
Absolute	0.7%	2.8%	15.5%
Relative	-3.9%	3.0%	-1.8%
12M (H/L)	1.73/1.15		
3M Average Volume (th):	5.16		

Shareholder Data	
No. of Ord shares (mn):	13
Total no. of shares (mn):	14
Mkt Cap Ord (Eu mn):	19
Total Mkt Cap (Eu mn):	19
Mkt Float - Ord (Eu mn):	4
Mkt Float (in %):	20.7%
Main Shareholder:	
Cambria Co-Invest. Fund LP	41.1%

Balance Sheet Data	
Book Value (Eu mn):	17
BVPS (Eu):	1.43
P/BV:	1.0
Net Financial Position (Eu mn):	-1
Enterprise Value (Eu mn):	22

■ **Un nuovo protagonista nella diagnostica oncologica: BUY, TP €2.70.** Ikonisys SA è la società francese, quotata sul mercato Euronext Growth Paris dal 2021, controllata dai fondi di private equity di Cambria Ltd, a capo di un gruppo con società operative anche in Italia e USA, che ha realizzato un sistema unico completamente automatizzato per i laboratori di diagnostica che consente una rilevazione accurata e precoce del cancro. Il mercato potenziale è enorme: oltre 11,000 laboratori diagnostici considerando solo USA e UE. Il numero dei patologi è in costante calo, mentre la domanda di diagnosi in continua crescita ed i prodotti Ikonisys sono in grado di colmare questo divario riducendo fino al 65% il flusso di lavoro manuale dei laboratori. Grazie alle recenti alleanze commerciali (Biocare Medical e Integrated Gulf Biosystems) ed all'acquisizione di Hospitex sono state messe solide basi per la crescita futura. Avviamo la copertura di Ikonisys con rating BUY e target price a €2.70.

■ **Mercato in crescita e poco concorrenziale.** Il mercato della diagnostica oncologica è caratterizzato da tassi di crescita elevati e concorrenza limitata, in particolare nei segmenti innovativi. Ikonisys, nello specifico, opera nel mercato della diagnostica in vitro ed in particolare in due dei suoi segmenti più dinamici: (i) FISH (ibridazione fluorescente in sito), tecnica citogenetica che può essere utilizzata per rilevare la presenza o l'assenza di specifiche sequenze di DNA nei cromosomi (CAGR atteso sopra l'8%); (ii) CTC (cellule tumorali circolanti), cellule che si staccano da un tumore e circolano nel sangue molto prima delle metastasi (CAGR atteso sopra il 20%).

■ **Un portafoglio di soluzioni unico per la diagnostica del cancro.** La Piattaforma Ikoniscope20 di Ikonisys, attraverso l'automazione, migliora la ricchezza, la qualità e la quantità dei dati diagnostici acquisiti digitalmente a livello della singola cellula analizzata, consentendo una migliore diagnosi di secondo livello e prognosi, e permette di quasi triplicare la produttività dei patologi. Il sistema CITOfast Plus della neoacquisita Hospitex, che utilizza l'unica tecnologia certificata per tutti i test citologici (NST), si integra perfettamente con l'offerta Ikonisys e permette di ottimizzare anche il primo livello di diagnosi. Infine, Urine24 di Hospitex rappresenta l'unico prodotto B2C al mondo per lo screening del cancro in urologia, effettuabile con un semplice auto prelievo di urine.

■ **Dal 2025 decollano i ricavi.** Il 2024 dovrebbe rappresentare ancora un anno di transizione, ma nel 2025 Ikonisys dovrebbe cominciare a raccogliere i frutti degli sforzi compiuti negli ultimi anni, in quanto, sulla base delle nostre stime, il fatturato dovrebbe moltiplicarsi per circa 8 volte rispetto al 2023 raggiungendo €3.4mn, per poi raddoppiare nel 2026 a €6.9mn, con EBITDA a break-even, e raggiungere €11mn nel 2027, con EBITDA margin sopra il 18%.

■ **Valutazione attraente.** Sulla base del nostro DCF e tenendo conto anche di uno sconto liquidità del 20% e del potenziale effetto diluitivo derivante dagli €5mn di capitale aggiuntivo che stimiamo debba essere raccolto entro il prossimo anno per finanziare lo sviluppo commerciale e di prodotto, il titolo Ikonisys presenta un potenziale upside di oltre l'80%. Ciò trova conferma anche nel rapido calo dei multipli: l'EV/EBITDA, a tre cifre sul 2026E, scende a 12x sul 2027E.

Key Figures & Ratios	2023A	2024E	2025E	2026E	2027E
Sales (Eu mn)	0	1	3	7	11
EBITDA Adj (Eu mn)	-1	-1	-1	0	2
Net Profit Adj (Eu mn)	-2	-2	-2	-1	1
EPS New Adj (Eu)	-0.236	-0.186	-0.124	-0.070	0.043
EPS Old Adj (Eu)					
DPS (Eu)	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
EV/EBITDA Adj	nm	nm	nm	nm	12.1
EV/EBIT Adj	nm	nm	nm	nm	33.4
P/E Adj	nm	nm	nm	nm	34.3
Div. Yield	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Net Debt/EBITDA Adj	-2.4	-0.9	-0.7	9.4	0.2

The reproduction of the information, recommendations and research produced by Intermonte SIM contained herein, and any of its parts, is strictly prohibited. None of the contents of this document may be shared with third parties without Company authorization. Please see important disclaimer on the last page of this report

IKONISYS – Key Figures						
Profit & Loss (Eu mn)	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E	2027E
Sales	1	0	1	3	7	11
EBITDA	-1	-1	-1	-1	0	2
EBIT	-2	-2	-2	-2	-1	1
Financial Income (charges)	-0	-0	-0	-0	-0	-0
Associates & Others	0	0	0	0	0	0
Pre-tax Profit	-2	-2	-2	-2	-1	1
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	-2	-2	-2	-2	-1	1
EBITDA Adj	-1	-1	-1	-1	0	2
EBIT Adj	-2	-2	-2	-2	-1	1
Net Profit Adj	-2	-2	-2	-2	-1	1
Per Share Data (Eu)	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E	2027E
Total Shares Outstanding (mn) - Average	9	10	14	17	17	17
Total Shares Outstanding (mn) - Year End	10	10	14	16	16	16
EPS f.d	-0.258	-0.236	-0.186	-0.124	-0.070	0.043
EPS Adj f.d	-0.258	-0.236	-0.186	-0.124	-0.070	0.043
BVPS f.d	1.864	1.637	1.432	1.183	1.024	1.067
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	2024E	2025E	2026E	2027E
Gross Cash Flow	-1	-1	-1	-1	0	2
Change in NWC	-0	0	-1	-1	-0	-0
Capital Expenditure	-1	-1	-1	-1	-1	-1
Other Cash Items	-0	-0	0	0	0	0
Free Cash Flow (FCF)	-2	-1	-2	-3	-1	1
Acquisitions, Divestments & Other Items	-0	-0	0	0	0	0
Dividends	0	0	0	0	0	0
Equity Financing/Buy-back	0	1	4	3	0	0
Change in Net Financial Position	-2	-1	2	0	-1	1
Balance Sheet (Eu mn)	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E	2027E
Total Fixed Assets	21	20	19	19	19	18
Net Working Capital	-1	-1	-0	1	1	1
Long term Liabilities	-1	-1	-1	-1	-1	-1
Net Capital Employed	19	18	18	19	18	18
Net Cash (Debt)	-1	-2	-1	-0	-1	-0
Group Equity	18	16	17	18	17	18
Minorities	0	0	0	0	0	0
Net Equity	18	16	17	18	17	18
Enterprise Value (Eu mn)	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E	2027E
Average Mkt Cap	22	15	21	24	24	24
Adjustments (Associate & Minorities)	0	0	0	0	0	0
Net Cash (Debt)	-1	-2	-1	-0	-1	-0
Enterprise Value	23	18	22	25	25	25
Ratios (%)	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E	2027E
EBITDA Adj Margin	nm	nm	nm	nm	2.2%	18.5%
EBIT Adj Margin	nm	nm	nm	nm	nm	6.7%
Gearing - Debt/Equity	7.1%	14.3%	4.4%	2.4%	8.3%	2.8%
Interest Cover on EBIT	nm	nm	nm	nm	nm	53.6
Net Debt/EBITDA Adj	-0.9	-2.4	-0.9	-0.7	9.4	0.2
ROACE*	-12.7%	-11.7%	-12.2%	-10.4%	-6.2%	4.0%
ROE*	-12.4%	-13.0%	-13.3%	-10.5%	-6.6%	4.2%
EV/CE	1.2	0.9	1.2	1.4	1.4	1.3
EV/Sales	37.3	39.2	21.8	7.2	3.7	2.2
EV/EBITDA Adj	nm	nm	nm	nm	nm	12.1
EV/EBIT Adj	nm	nm	nm	nm	nm	33.4
Free Cash Flow Yield	-12.7%	-7.8%	-10.7%	-14.1%	-5.1%	4.8%
Growth Rates (%)	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E	2027E
Sales	68.9%	-27.3%	122.9%	240.0%	102.9%	59.4%
EBITDA Adj	nm	nm	nm	nm	nm	1263.3%
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

Company in Brief

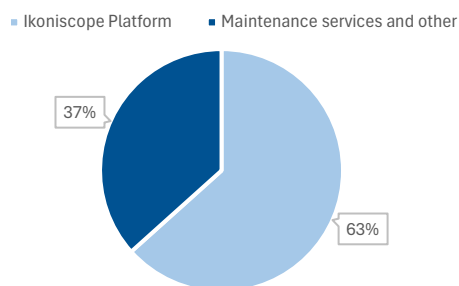
Descrizione della società

Ikonisys è una società di diagnostica cellulare con sedi a Parigi (Francia), New Haven (Connecticut, USA), Milano e Firenze (Italia) specializzata nella diagnosi precoce e precisa del cancro. L'azienda sviluppa, produce e commercializza la piattaforma proprietaria Ikoniscope20, una soluzione completamente automatizzata progettata per il rilevamento e l'analisi accurate e affidabili di cellule rare e molto rare. Nel 2024 Ikonisys ha assunto il controllo totalitario di Hospitex International, leader mondiale nelle preparazioni monostrato standardizzate per citologia.

Punti di forza/Opportunità

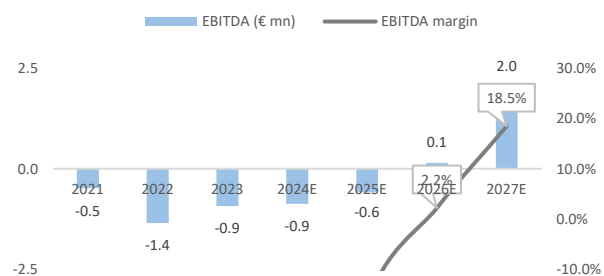
- Leadership nell'automazione dei laboratori: Ikoniscope20 riduce fino al 65% il lavoro manuale di patologi e oncologi
- La carenza di patologi nei principali mercati aumenterà la richiesta, da parte dei laboratori, di sistemi digitali, integrati e automatizzati
- L'acquisizione di Hospitex è fortemente sinergica, in quanto permette di offrire un sistema integrato di diagnosi di 1° e 2° livello
- L'alleanza con Biocare Medical consente di accedere ad una rete di distribuzione che raggiunge oltre 4,000 laboratori in tutto il mondo
- Il mercato globale della diagnostica oncologica nel 2023 ha raggiunto \$98 mld ed è stimato a \$145 mld nel 2028 (CAGR dell'8.1%)

Ikonisys - 2023 Turnover Breakdown by Division



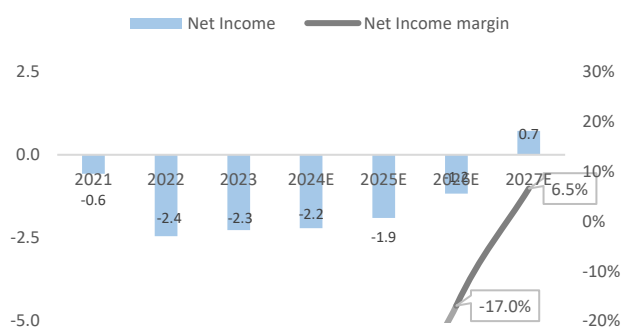
Source: Company Data

Ikonisys - 2021-2027E EBITDA (€ mn) and Adj EBITDA Margin (%)



Source: Company Data & Websim Corporate estimates

Ikonisys - 2021-2027E Net Income (€ mn) & Net Income Margin (%)



Source: Company Data & Websim Corporate estimates

Management

CEO: Mario Croveto
COO: Francesco Trisolini
CFO: Alessandro Mauri
CSO: Dr. Michael Kilpatrick
CDO: Alessandro Nosei

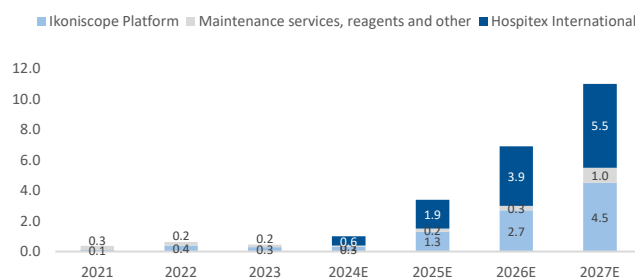
Azionisti

Cambria Co-Inv. Fund	41.1%
Cambria Equity Partn.	18.5%
ETH Scientific S.R.L.	15.6%
MC Consulting S.R.L.	2.7%
CC Holding SRL	1.3%
Market float	20.7%

Rischi/Debolezze

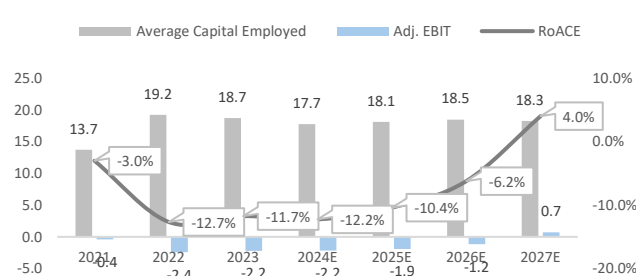
- Necessità di risorse finanziarie aggiuntive per promuovere lo sviluppo commerciale dei prodotti
- Dipendenza da un unico fornitore per la fabbricazione di Ikoniscope20
- Mercato di riferimento soggetto a cambiamenti rapidi sul piano tecnologico
- Ridotta capitalizzazione di mercato

Ikonisys - 2021-2027E Net Turnover Breakdown by Division (€ mn)



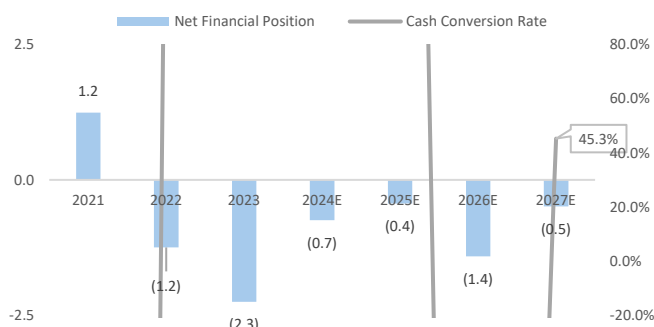
Source: Company Data & Websim Corporate estimates

Ikonisys - 2021-2027E RoACE Evolution (%)



Source: Company Data & Websim Corporate estimates

Ikonisys - 2021-2027E NFP (€ mn) and Cash Conversion Rate (%)



Source: Company Data & Websim Corporate estimates

Sommario

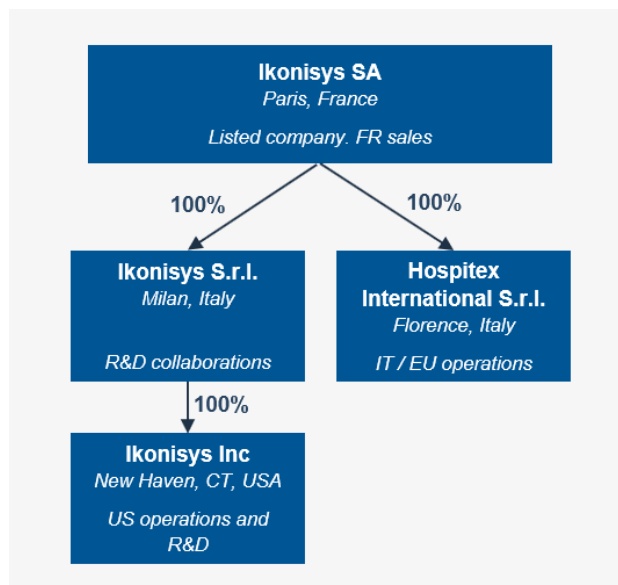
Panoramica della società.....	5
Storia in breve.....	6
Azionariato.....	8
Key people	9
Mercato di riferimento.....	10
Il mercato della diagnostica in vitro (IVD).....	11
Il segmento FISH	12
Il segmento della biopsia liquida per rilevare CTC.....	14
Principali driver del mercato IVD	15
Scenario competitivo	17
Prodotti	18
La Piattaforma Ikoniscope	18
L'alleanza con Biocare Medical	21
L'acquisizione di Hospitex International.....	22
Strategia	24
La strategia dell'Ikoniscope20	24
La strategia dell'Ikoniscope AI	24
La strategia del portafoglio applicazioni	25
Analisi finanziaria.....	26
Analisi reddituale.....	26
Analisi del cash flow e dell'indebitamento	27
Stime 2024-2027	29
Ricavi.....	29
Risultati economici	30
Cash flow e indebitamento finanziario netto	31
Valutazione e conclusioni	35
Discounted Cash Flow Model	35
Conclusioni	37

Panoramica della società

Ikonisys SA è la società francese, quotata sul mercato Euronext Growth Paris dal 2021, a capo di un gruppo con società operative anche in Italia (Ikonisys SRL, Hospitex International SRL) e Stati Uniti (Ikonisys Inc.), il cui obiettivo è quello di sviluppare **soluzioni diagnostiche completamente automatizzate uniche nel campo della diagnosi del cancro** ed in particolare in due dei suoi settori più dinamici:

- **FISH** (ibridazione fluorescente in sito), tecnica citogenetica che può essere utilizzata per rilevare e localizzare la presenza o l'assenza di specifiche sequenze di DNA nei cromosomi;
- **CTC** (cellule tumorali circolanti), cellule che si staccano da un tumore e circolano nel sangue molto prima delle metastasi.

Ikonisys – Group Structure



Source: Company Presentation

Ikonisys ha sviluppato la **Piattaforma Ikoniscope**, che è una soluzione diagnostica completamente automatizzata e disponibile sul mercato per il rilevamento, l'analisi e l'interpretazione di cellule rare, che comprende il **Microscopio Digitale Ikoniscope** e le **applicazioni software di diagnostica proprietarie**. Ikonisys ha sviluppato e commercializzato diverse applicazioni software sul Microscopio Digitale Ikoniscope e prevede di sviluppare nuove applicazioni per soddisfare importanti esigenze in altre aree diagnostiche, come ad esempio la diagnosi delle malattie infettive e del cancro nella medicina veterinaria.

La Piattaforma Ikoniscope permette di rilevare e quantificare le cellule rare nei tessuti e nei fluidi biologici: in particolare, nel sangue (biopsie liquide) permette la rilevazione di **CTC** nonché la loro identificazione mediante marcatori tumorali specifici. La capacità della Piattaforma Ikoniscope di individuare e caratterizzare le **CTC** presenta un enorme potenziale nella diagnosi e nella gestione delle malattie tumorali. Una serie di test diagnostici **FISH** sono stati sviluppati per funzionare commercialmente sulla Piattaforma Ikoniscope e, per il mercato statunitense, la FDA ha autorizzato il sistema Ikoniscope per i test **FISH** automatizzati di tre dei test **FISH** di Ikonisys.

Ikonisys intende concentrarsi sulle attività di vendita e marketing per Ikoniscope20 e Ikoniscope20max **nei principali mercati americani e nei cinque principali mercati europei**, in base alle elevate esigenze del mercato di soluzioni di prodotto completamente integrate nella diagnostica, all'esperienza della direzione generale e commerciale di Ikonisys sui mercati americano e italiano ed ai riscontri dei clienti. Personaggi chiave di importanti cliniche e istituti di ricerca negli Stati Uniti e nei principali mercati europei vengono reclutati per aggiungere credibilità scientifica alle soluzioni di prodotto di Ikonisys. Inoltre, Ikonisys effettua una pre-commercializzazione dei suoi nuovi prodotti attraverso dimostrazioni in occasione di fiere e laboratori di riferimento, pubblicazioni, conferenze, ecc. Infine, studi clinici e pubblicazioni peer-review in riviste ad alto impatto vengono utilizzati per rafforzare la sua credibilità scientifica e acquisire nuovi utenti ed il sostegno della comunità scientifica.

Le opportunità di mercato di Ikonisys sono notevoli e vengono stimulate da diversi fattori, tra cui:

- la crescente presenza del cancro nel mondo;
- la disponibilità di nuovi biomarcatori per tipi specifici di cancro che richiedono piattaforme di rilevamento molto ampie per la preparazione automatizzata dei campioni, il rilevamento e l'elaborazione dei dati;
- il crescente interesse delle agenzie governative, come la FDA, per i test diagnostici non invasivi per rilevare e monitorare il cancro;
- la crescente adozione di terapie personalizzate, che richiedono test diagnostici avanzati da eseguire in modo rapido ed economico per supportare le decisioni cliniche chiave da prendere in modo tempestivo.

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 condotti in un ambiente di laboratorio specializzato e dedicato. Tali fasi comprendono la preparazione di campioni clinici, l'isolamento del materiale genetico umano o patogeno dal campione, l'amplificazione, il rilevamento e la quantificazione di tale materiale genetico, nonché la consegna, l'interpretazione e la relazione dei risultati.

La proposta commerciale di Ikonisys mira a migliorare significativamente l'intero processo, in quanto:

- offre una soluzione diagnostica integrata e automatizzata per patologi e oncologi, che consente di eseguire un gran numero di test ad un ritmo più rapido;
- migliora la ricchezza, la qualità e la quantità dei dati diagnostici acquisiti digitalmente a livello della singola cellula analizzata, consentendo una migliore diagnosi e prognosi.

Storia in breve

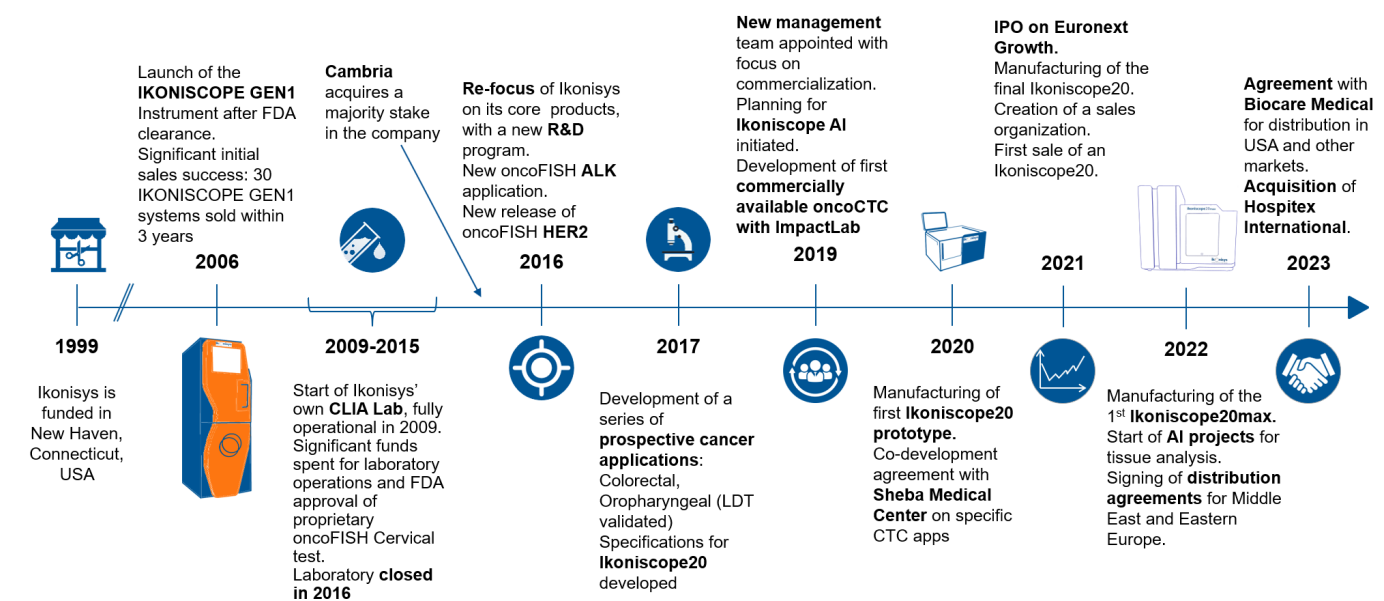
- **Ikonisys Inc. è stata costituita nel 1999 a New Haven nel Connecticut (Stati Uniti)** con l'obiettivo di sviluppare una **piattaforma di rilevamento di cellule rare**, al fine di applicarla al rilevamento e all'analisi delle cellule fetali presenti nella circolazione delle donne in gravidanza, per effettuare la **diagnosi prenatale non invasiva**, evitando i rischi legati all'amniocentesi. Il progetto sulle cellule fetali ha convalidato l'efficacia della Piattaforma Ikoniscope per il rilevamento di cellule rare realizzata da Ikonisys, documentata in una serie di articoli che hanno evidenziato l'elevato livello di sensibilità e specificità della piattaforma, **in grado di rilevare tra 1 e 10 cellule fetali rare su uno sfondo tra 2 e 5 milioni di cellule materne**.
- **Nel 2006** Ikonisys ha lanciato sul mercato il **Microscopio Digitale Ikoniscope GEN1** dopo avere ottenuto l'autorizzazione da parte della FDA per i test FISH automatizzati e per tre test diagnostici specifici:
 - **fastFISH amnio, test per la diagnosi prenatale dei cinque disturbi cromosomici più comuni** che è stato validato come approccio altamente auspicabile alla diagnosi prenatale di routine;
 - **oncoFISH bladder, test sviluppato per la diagnosi ed il monitoraggio della recidiva del cancro uroteliale** che ha dimostrato di offrire il vantaggio di un trattamento di alto livello che fornisce all'utente le immagini e gli strumenti necessari per segnalare un caso in modo rapido e preciso; va notato in particolare che oltre il 96% dei campioni potrebbe essere segnalato direttamente senza obbligo di esame manuale, il che lo rende il miglior sistema di microscopia automatizzata disponibile;
 - **oncoFISH Her2, test per la determinazione dello stato di amplificazione Her2 degli esemplari di tumore mammario**, che ha dimostrato l'omogeneità offerta dal sistema automatizzato nonché il vantaggio di registrare tutte le immagini prodotte per ogni caso, consentendo l'intervento di più revisori nei casi difficili o equivoci e fornendo una registrazione permanente di ogni caso.
- **Tra il 2006 ed il 2008**, oltre ai tre test autorizzati dalla FDA, sono state sviluppate una serie di **applicazioni per l'uso del microscopio digitale Ikoniscope** in test diagnostici sviluppati in laboratorio (**LDT**) **per il cancro della cervice, del polmone e della bocca**. In particolare, l'applicazione cervicale oncoFISH ha dimostrato, in diverse pubblicazioni, la capacità unica della Piattaforma Ikoniscope di distinguere le lesioni da cancro cervicale di basso grado, che difficilmente si evolvono e che possono essere gestite in modo controllato, da quelle suscettibili di evolvere verso lesioni di alto grado che richiedono un trattamento più immediato.
- Con l'idea di sfruttare le capacità dell'Ikoniscope nell'ambito del nuovo test oncoFISH proprietario, **Ikonisys Inc. ha aperto nel 2009 un laboratorio clinico accreditato internamente (CLIA Lab)**, concentrando i suoi sforzi su questa nuova attività, che ha assorbito notevoli risorse finanziarie. Il numero di test cervicali effettuati ha raggiunto un picco nel 2012 e l'ultimo test cervicale è stato riportato nel luglio 2016. Tuttavia, in quel momento è divenuto chiaro che il modello di business si stava concentrando principalmente sul test oncoFISH cervicale e che **la scelta di avere un laboratorio interno non era adatta per Ikonisys, in quanto troppo onerosa**.

- Quando il **fondo Cambria ha preso il controllo della società, nel 2016**, ha deciso di riorientare l'asse strategico verso la missione originale di Ikonisys, ovvero produrre una piattaforma diagnostica basata sul rilevamento e l'analisi di cellule rare clinicamente rilevanti, più veloce e più economica di qualunque altro sistema disponibile sul mercato. **Il laboratorio CLIA è stato chiuso, gli studi clinici della FDA sull'oncoFISH cervicale sono stati interrotti** e tutti i fondi disponibili e gli sforzi sono stati reindirizzati alla R&S per continuare a consolidare le capacità della piattaforma tecnologica esistente.
- **Nel 2017** è stato avviato lo sviluppo di una serie di applicazioni prospettiche per il cancro (esofago di Barret, cancro alla prostata) e sono state **sviluppate le specifiche di Ikoniscope20**, uno strumento di nuova generazione, innovativo e compatto.
- **Nel 2019** è stato **nominato un nuovo gruppo dirigente con esperienza ultraventennale nei settori farmaceutico e diagnostico**, sia in società multinazionali quotate sia in *startup*, con l'obiettivo di accelerare la commercializzazione dei prodotti e stringere nuove partnership per lo sviluppo dei prodotti. Nello stesso anno è stata avviata la **pianificazione** della futura generazione di microscopio digitale **Ikoniscope IA** ed è stata sviluppata con ImpactLab la prima applicazione oncoCTC disponibile sul mercato.
- L'effetto del rilancio dei nuovi investimenti nello sviluppo della Piattaforma Ikoniscope ha permesso la **realizzazione dell'Ikoniscope20, il cui primo prototipo è stato prodotto nel 2020** insieme a Prior Scientific. Nel 2020 è stata inoltre avviata un'importante collaborazione con lo Sheba Medical Center di Tel Aviv, con l'obiettivo di sviluppare applicazioni CTC specifiche per il cancro, ed è stato stretto un accordo con l'Università di Trento per lo sviluppo dell'Ikoniscope AI. Sono inoltre state sviluppate o avviate altre collaborazioni cruciali, in particolare con la Charité Berlin sui tumori solidi e con l'Università del Connecticut nel campo dell'immuno-oncologia e delle malattie infettive.
- **Nel 2021** sono state avviate le negoziazioni per un **accordo globale di distribuzione OEM** con i principali produttori di reagenti FISH, è stata **creata un'organizzazione commerciale** ed è stato **venduto il primo Ikoniscope20**. Rispetto a GEN1, Ikoniscope20 è stato progettato per essere più piccolo, più veloce e più versatile, per soddisfare le richieste e le esigenze dei clienti.
- **Nel maggio 2021 è stata costituita a Parigi Ikonisys SA**, holding che detiene il 100% della società italiana Ikonisys SRL, la quale a sua volta controlla il 100% della statunitense Ikonisys Inc. **Nel luglio 2021 le azioni Ikonisys SA sono state quotate sul mercato Euronext Growth Paris** a seguito di un'IPO che ha determinato l'emissione di 700k nuove azioni (7.4% delle azioni totali post-offerta), ad un prezzo unitario di €5.75, pari ad un aumento di capitale di €4.0mn e ad una capitalizzazione di mercato di circa €55mn.
- **A fine 2022 è stata lanciata la nuova configurazione Ikoniscope20max**, che consente ai laboratori di elaborare automaticamente fino a 160 vetrini *FISH* senza ulteriori interventi umani. Grazie a Ikoniscope20 e Ikoniscope20max, Ikonisys mira a diventare uno dei principali fornitori di soluzioni nel campo del rilevamento delle cellule rare, espandendosi molto rapidamente nei segmenti chiave della diagnostica e sviluppando le attività nei principali mercati mondiali, in particolare gli Stati Uniti e l'UE. Nello stesso anno sono stati avviati i progetti di AI per l'analisi dei tessuti e sono stati siglati degli accordi di distribuzione per il Medio Oriente e l'Est Europa.
- **Nel gennaio 2023** Ikonisys ha siglato un **accordo con Integrated Gulf Biosystems** per la distribuzione della Piattaforma Ikoniscope in Medio Oriente, Nord Africa e India, area in cui IGB è uno dei principali fornitori di soluzioni complete nei settori delle scienze biologiche e della diagnostica molecolare.
- **Nell'ottobre 2023** Ikonisys ha stretto un'**alleanza commerciale con Biocare Medical**, leader globale nelle soluzioni per la ricerca e la diagnostica del cancro, con l'obiettivo di espandere la distribuzione globale dei propri prodotti sfruttando i canali distributivi del *partner*, che coprono oltre 4,000 laboratori in tutto il mondo.
- **Nel novembre 2023** Ikonisys ha raggiunto un **accordo per l'acquisizione, attraverso uno scambio azionario, del 100% di Hospitex International**, azienda italiana leader mondiale per la strumentazione di laboratorio in citologia, che ha sviluppato una piattaforma brevettata unica per la preparazione dei vetrini chiamata *Nephelometric Smart Technology (NST)*, che consente di produrre vetrini a strato sottile di alta qualità per qualsiasi organo. Tali vetrini di qualità superiore permettono di ottenere le immagini migliori nell'analisi di secondo livello effettuata con il sistema Ikoniscope. Con questa acquisizione strategica Ikonisys sarà in grado di offrire una soluzione integrata ai laboratori di patologia, con conseguente aumento dell'efficienza e dell'efficacia del processo diagnostico del cancro grazie alle sinergie di *business* e ottimizzazioni dei costi derivanti dalla complementarità delle due aziende.
- **Nel giugno 2024** Ikonisys ha siglato una **partnership strategica con Ulisse Biomed SpA (UBM)**, società di biotecnologia sanitaria quotata sul segmento Euronext Growth Milan, operante nei settori della diagnostica, della teranostica e della terapeutica, in grado di generare prodotti innovativi e competitivi in questi campi grazie alle sue tre piattaforme tecnologiche proprietarie. Un aspetto chiave di questa

collaborazione è l'integrazione delle competenze di UBM in biologia molecolare con la citologia a base liquida e la tecnologia FISH di Ikonisys. Le due aziende esploreranno opportunità di *cross-selling* e *co-marketing* attraverso le loro reti di vendita per massimizzare la penetrazione nel mercato e sfruttare le sinergie di prodotti e servizi.

- **L'azienda sta attualmente lavorando allo sviluppo di Ikoniscope AI, il dispositivo di terza generazione**, che sarà un sistema fortemente innovativo e rivoluzionario per la medicina personalizzata. L'intelligenza artificiale sarà integrata nel flusso di lavoro del patologo, per migliorare l'efficienza ed espandere le possibilità. Per la medicina personalizzata, la maggior parte delle risorse economiche saranno destinate a sostenere terapie mirate, in particolare per i pazienti cronici. I costi elevati dei nuovi biofarmaci per i servizi sanitari e per i privati renderanno obbligatorio l'uso di tecniche biomolecolari e applicazioni bioinformatiche, al fine di selezionare rapidamente i pazienti ammissibili e prevedere il risultato del trattamento stesso.

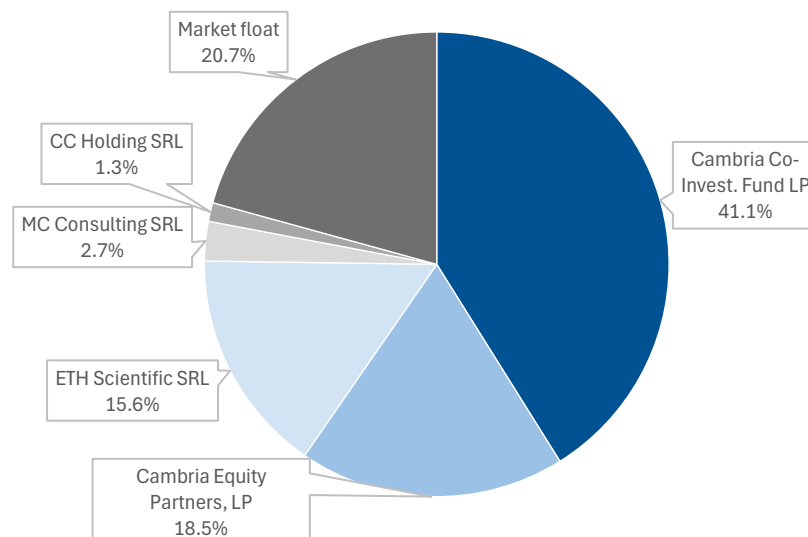
Ikonisys – Company's milestones



Source: Company Presentation

Azionariato

Ikonisys – Shareholder Structure



Source: Company data

Quotata sul segmento Euronext Growth Paris nel luglio 2021, Ikonisys è controllata al **59.6%** dalla **società di private equity Cambria Ltd**, che fa capo al finanziere **Mario Mauri**. A seguito della recente acquisizione di Hospitex International SRL, avvenuta attraverso uno scambio azionario, il **15.6%** del capitale è detenuto da **ETH Scientific SRL**, società che fa capo all'imprenditore **Francesco Trisolini**. Una quota del **2.7%** del capitale fa capo a **MC Consulting SRL**, società controllata dal CEO di Ikonisys, **Mario Crovetto**. Nel mese di luglio **CC Holding SRL**, la *holding* personale di **Claudio Costamagna** ha sottoscritto un aumento di capitale da €250k al prezzo di €1.50 per azione, acquisendo una quota dell'**1.3%**. La parte rimanente del capitale rappresenta il **flottante**, pari al **20.7%**.

Key people

Il top management di Ikonisys si compone di cinque figure chiave con oltre 25 anni di esperienza, in media, nei settori farmaceutico e diagnostico, sia in società multinazionali quotate sia in *startup*.

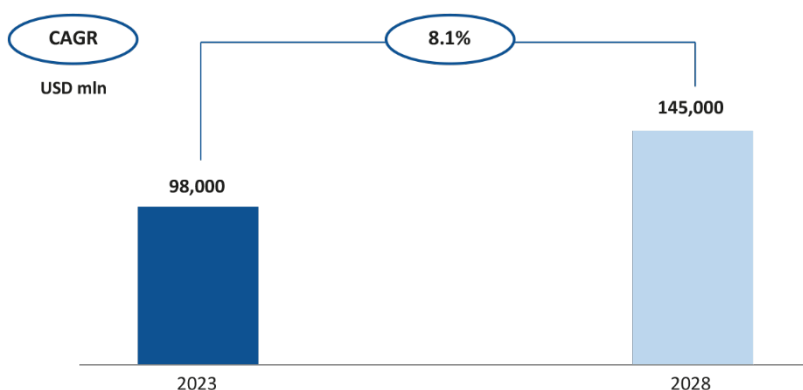
- **Mario Crovetto (CEO)** – *Manager* con oltre 30 anni di esperienza nel settore sanitario, avendo ricoperto diverse posizioni di *leadership* in aziende farmaceutiche e specializzate in diagnostica. In precedenza, è stato *CFO* di Eurand NV, azienda farmaceutica introdotta con successo al NASDAQ nel 2007. Ha inoltre ricoperto diverse posizioni dirigenziali nei settori farmaceutico e chimico, tra cui il Gruppo Recordati, come *CFO*, e la divisione Finance del Gruppo Montedison. Attualmente dirige OpGen Inc., una società internazionale di diagnostica molecolare con sede negli Stati Uniti. Ha conseguito in *Master in Business Economics* presso la Harvard University.
- **Francesco Trisolini (COO)** – Imprenditore con oltre 25 anni di esperienza, con un'approfondita conoscenza delle dinamiche del settore, focus sulla R&S e consolidate relazioni in campo scientifico. CEO di Hospitex International e principale azionista della società prima dell'acquisizione della stessa da parte di Ikonisys. Ha ricoperto posizioni manageriali in Hospitex Diagnostics dalla fine degli anni '90, sviluppandone l'apertura ai mercati internazionali. Ha conseguito una laurea in International Business presso la European School of Economics, approfondendo gli studi presso la London School of Economics.
- **Alessandro Mauri (CFO)** – *Manager* con oltre 15 anni di esperienza. Ha lavorato come Portfolio Manager presso Cambria Ltd., la società di private equity regolamentata dalla CFA azionista di maggioranza di Ikonisys. In precedenza, è stato fondatore, *CFO* e CEO di B10NIX, una *startup biotech* innovativa nel campo dell'analisi dei segnali biologici attraverso l'intelligenza artificiale. Durante il suo incarico presso B10NIX, è stato più volte insignito di premi, tra cui l'Alumni Polimi Award 2014, un premio assegnato ogni anno dall'Associazione Alumni del Politecnico di Milano a studenti di successo. Ha conseguito un *Master in Global Finance* presso Fordham University di New York, un *Master in Corporate Finance* presso la SDA Bocconi di Milano ed un *Master in Engineering of Computing Systems* presso il Politecnico di Milano.
- **Dr. Michael Kilpatrick (CSO e Fondatore)** – Scienziato con oltre 40 anni di esperienza e co-fondatore di Ikonisys nel 1999. Ha conseguito il Dottorato in Chimica nel 1981 alla University of Birmingham, dopo aver studiato l'acido ribonucleico da micoplasma. Dopo aver ricoperto posizioni di ricercatore post dottorato presso la University of Wisconsin di Madison, presso la University of Alabama di Birmingham e nei laboratori dell'Imperial Cancer Research Fund a Londra, è stato docente del Wellcome Trust nella genetica molecolare presso la University of Birmingham, in cui era incaricato di presentare il programma di biologia molecolare per lo studio delle malattie genetiche nell'uomo. È stato poi ammesso alla facoltà di Health Center della University of Connecticut dove ha iniziato la sua collaborazione con il Dr. Tsipouras et Tafas. Ha più di cento pubblicazioni scientifiche al suo attivo nei campi della struttura e della funzione dell'acido nucleico e della genetica molecolare in esseri umani ed ha lavorato per i dipartimenti di ricerca dei National Institutes of Health (NIH). Le sue ricerche sono state finanziate dal Medical Research Council, dal Wellcome Trust, dalla NATO, dall'Arthritis and Rheumatism Council e dai NIH.
- **Alessandro Nosei (CDO)** – *Manager* con oltre 25 anni di esperienza di cui una quindicina come CEO di società a forte crescita. COO di Hospitex International. Il suo ruolo è quello di trasformare la tecnologia in un modello di business, sviluppare la strategia ed il piano industriale essendone responsabile della sua esecuzione coordinando le *operations*, il *marketing* e l'attività commerciale. Ha conseguito una laurea in *Finance* presso la Nottingham Trent University e una laurea in *Strategic Marketing Management* presso la UC di Berkeley.

Mercato di riferimento

Il mercato globale della diagnostica clinica nel 2023 ha generato un volume d'affari di circa \$98bn ed è diviso in tre segmenti principali:

- *point-of-care* fuori laboratorio;
 - diagnostica per immagini;
 - diagnostica in vitro.
- Una vasta gamma di test clinici fornisce agli specialisti sanitari la capacità di rilevare la progressione della malattia, tra cui esami del sangue e delle urine, analisi genetiche di espressione molecolare o pannelli di chimica medica. I principali driver di questo mercato, che, secondo studi di settore, è **stimato in crescita ad un CAGR superiore all'8% nel periodo 2024-2028**, sono rappresentati da:
- lo sviluppo di test sofisticati e specializzati per la diagnosi precoce ed il trattamento delle malattie;
 - la crescente domanda di automazione di laboratorio.

Clinical Diagnostics – Global Market Overview



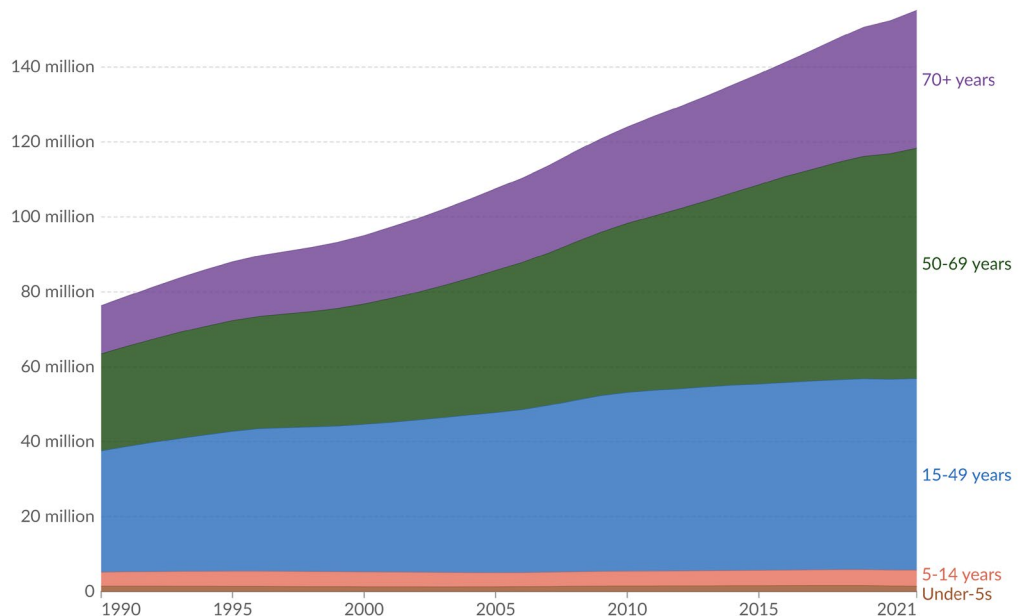
Source: Company presentation

- Il segmento più importante del mercato della diagnostica clinica è quello della **diagnostica in vitro** (Mercato *IVD*), che rappresenta **oltre il 60% del totale** e che ha subito diversi cambiamenti negli ultimi anni. La diagnosi in vitro viene utilizzata per rilevare qualsiasi tipo di infezione e malattia prelevando il campione dal corpo umano per aiutare a curare le malattie e le loro conseguenze. Il campione può essere solido (tessuto) o liquido (sangue, urina, saliva).
- La biopsia tissutale è la procedura diagnostica predominante utilizzata attualmente per effettuare la diagnosi ed il *follow-up* del trattamento del cancro. L'ottenimento di una biopsia tissutale si basa essenzialmente su procedure chirurgiche invasive che, in molti casi, rappresentano un freno alla realizzazione del controllo regolare del trattamento e talvolta anche alla diagnosi iniziale. Questa situazione ha aumentato la necessità di nuovi approcci diagnostici. La ricerca di migliori procedure diagnostiche poco invasive e volte a facilitare il controllo regolare della risposta di un paziente al trattamento clinico ha favorito lo sviluppo dei test di biopsia liquida. Ricerche recenti sulla presenza di biomarcatori cancerosi nei liquidi biologici, come il sangue che può essere prelevato con tecniche minimamente invasive, hanno dato risultati promettenti per sviluppare migliori procedure diagnostiche non invasive con biopsia liquida. Di conseguenza, l'analisi non invasiva delle biopsie liquide registra un rinnovato interesse. In effetti, mentre le biopsie tissutali sono procedure standard per la diagnosi di cancro da diversi anni, la loro natura molto invasiva e le complicazioni che sono spesso associate ad esse sono oggetto di grande preoccupazione. Inoltre, la biopsia tissutale comporta spese elevate per i pazienti o per i servizi sanitari pubblici. La biopsia liquida offre invece una metodologia diagnostica meno invasiva e produce risultati di un buon livello di efficacia.
- Oltre alla biopsia tissutale, l'analisi di biopsia liquida può essere utilizzata, tra l'altro, per la sonda di ibridazione in situ fluorescente (*FISH*) e per identificare biomarcatori come cellule tumorali circolanti (*CTC*), DNA tumorale circolante (*DNAct*) ed esosomi, vescicole extracellulari (*EV*) e microRNA (*miRNA*).
- Per quanto riguarda l'oncologia, la diagnosi precoce, tempestiva e accurata del cancro è diventata fondamentale per affrontare efficacemente le malattie tumorali e migliorare le possibilità di sopravvivenza e la qualità della vita dei pazienti. La misurazione della presenza di biomarcatori specifici si è rivelata di grande valore per ogni singolo paziente, poiché permette di stabilire oggettivamente la presenza, il tipo e/o lo stato della malattia e aiutare i prestatori di cure a selezionare la migliore combinazione e la migliore durata dei trattamenti, o a prevedere o monitorare l'esito clinico di un

trattamento. *FISH* e l'analisi di biopsie liquide per rilevare e identificare le malattie tumorali possono diventare importanti segmenti del mercato dell'IVD, poiché le patologie tumorali sono le principali cause di morte nel mondo.

- Secondo i dati dell'International Agency for Research on Cancer, nel 2022 il numero di decessi per malattie tumorali a livello globale è stimato a 9.7mn e le nuove diagnosi di cancro sono state circa 20mn. La prevalenza delle malattie tumorali aumenta con l'invecchiamento delle società. Secondo i dati del National Center for Health Statistics, **nel 2022, il cancro era al secondo posto tra le principali cause di morte negli Stati Uniti**, causando il **19% dei decessi totali**, pari a circa 3.3mn, dopo le malattie cardiovascolari che hanno causato il 21% dei decessi, mentre le altre principali cause di morte sono state gli incidenti (7%), il COVID-19 (6%), l'ictus (5%), le malattie respiratorie croniche (4%), il morbo di Alzheimer (4%), il diabete (3%), le patologie renali (2%) e le patologie epatiche (2%).

Number of people with cancer by age



Source: IHME, Global Burden Disease (2017)

- Inoltre, nel campo delle malattie genetiche, un approccio medico personalizzato diventa ancor più importante, in particolare per i trattamenti contro il cancro. Il numero di trattamenti farmacologici personalizzati, attualmente stimato in diverse centinaia, è aumentato notevolmente negli ultimi 15 anni. La necessità di trattamenti personalizzati nella cura del cancro sarà il motore del futuro mercato della diagnosi.

Il mercato della diagnostica in vitro (IVD)

Le diagnosi in vitro sono dispositivi medici come reagenti, kit di test, software, strumenti, ecc., utilizzati per l'esame di campioni come sangue, tessuti e altri derivati del corpo umano. Il dispositivo IVD può rilevare malattie o altre infezioni e può essere utilizzato per monitorare la salute generale di una persona per aiutare a curare, trattare o prevenire malattie

Il dispositivo IVD può essere utilizzato anche in medicina di precisione per identificare i pazienti che potrebbero beneficiare di trattamenti o terapie specifiche. Il dispositivo IVD può includere test di sequenziamento di nuova generazione, che analizzano il DNA di una persona per rilevare le variazioni del gene. Alcuni test sono utilizzati in laboratorio o in altri ambienti professionali della salute e altri test sono destinati all'uso domestico da parte dei consumatori.

Ikonisys opera nel mercato dell'IVD, in particolare in uno dei segmenti più dinamici: **le applicazioni FISH**. Ikonisys è anche attiva e intende sviluppare ulteriormente la propria attività nel segmento delle applicazioni di biopsia liquida, in particolare le **applicazioni CTC per l'individuazione di malattie tumorali**, che rappresenta un segmento importante del mercato IVD.

Come detto precedentemente, l'IVD rappresenta attualmente la porzione più rilevante del mercato globale della diagnostica clinica (oltre il 60%), che comprende anche le cure non di laboratorio (*Point of Care*) e le apparecchiature di *imaging*.

Il segmento FISH

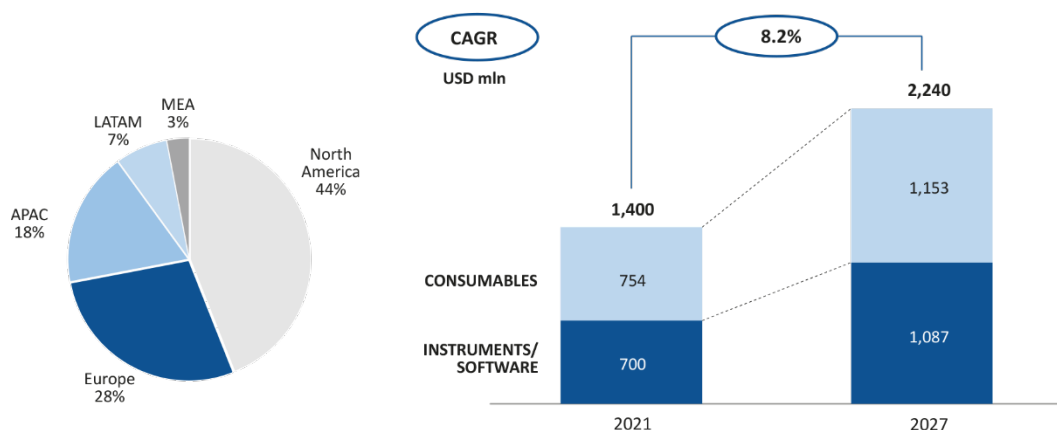
La filiera *FISH* rappresenta un segmento del grande mercato IVD.

- La tecnologia *FISH* appartiene al campo della **citogenetica medica**; fa uso di sonde fluorescenti che si legano a parti del cromosoma per rilevare un alto grado di complementarità con le sequenze. La microscopia a fluorescenza può essere utilizzata per determinare il punto in cui la sonda fluorescente si lega al cromosoma. Questa tecnica offre ai ricercatori un modo innovativo per visualizzare e mappare il materiale genetico nelle singole cellule, inclusi geni specifici o porzioni di geni. È uno **strumento importante per comprendere una varietà di anomalie cromosomiche e altre mutazioni genetiche**. A differenza della maggior parte delle altre tecniche utilizzate per lo studio dei cromosomi, i test *FISH* non devono essere eseguiti su cellule che si stanno attivamente dividendo in nuove cellule e questa caratteristica rende il test *FISH* una procedura molto versatile ampiamente utilizzata per molte applicazioni diagnostiche e nella ricerca scientifica. La tecnica *FISH* permette anche di confrontare i genomi di due specie biologiche per dedurre la loro relazione da un punto di vista evolutivo.
- In medicina, la tecnologia *FISH* può essere utilizzata per formulare una diagnosi, per valutare la prognosi, o per valutare la remissione di una malattia, come il cancro. Il trattamento può quindi essere specificamente adattato. Un esame tradizionale è spesso incapace di identificare caratteristiche che distinguono una malattia da un'altra, poiché si manifestano con caratteristiche cromosomiche sottili. *FISH* permette dunque di chiarire queste differenze e può essere utilizzata per rilevare le cellule malate più facilmente rispetto ai metodi citogenetici standard, che richiedono la presenza di cellule in divisione, una preparazione manuale laboriosa e dispendiosa in termini di tempo e l'analisi dei vetrini da parte di un patologo. *FISH*, invece, non richiede cellule vive e la quantificazione avviene automaticamente con il conteggio computerizzato dei punti fluorescenti presenti nella cellula. Richiede, tuttavia, la presenza di un tecnologo formato a queste tecniche.
- Ikonisys ritiene che **la diagnostica *FISH* dovrebbe favorire un forte aumento della produttività dell'intero sistema**. In questo scenario, i fornitori di test e soluzioni diagnostiche dovranno preservare e utilizzare al meglio le loro scarse risorse, garantendo allo stesso tempo che la qualità dei risultati diagnostici sia mantenuta o migliorata. In tutti i segmenti delle procedure di *imaging*, nell'*IVD* e nei test *FISH* si delineano due tendenze macroeconomiche: 1) robotica, automazione e miniaturizzazione degli strumenti; 2) digitalizzazione, analisi dei dati e interpretazione di immagini e risultati.
- Il mercato *FISH* è già ben sviluppato e dovrebbe continuare a crescere: nel 2021 ha raggiunto un volume d'affari globale di circa \$1.4bn e si prevede raggiunga \$2.2bn entro il 2027, con un CAGR superiore all'8%, quasi il doppio rispetto al tasso di crescita atteso per il mercato *IVD* nel suo insieme. Il mercato *FISH* è trainato principalmente dalle applicazioni nel campo della diagnosi del cancro che rappresentano una quota di mercato superiore al 60% e sono anche il segmento di mercato principale di Ikonisys.
- **Nei laboratori di patologia vengono normalmente utilizzate diverse tecnologie o dispositivi complementari**. Nella patologia moderna, in particolare nei grandi laboratori ospedalieri o commerciali, la diagnosi viene effettuata utilizzando una vasta gamma di tecniche, che rispondono a problemi specifici o sono effettuate in sequenza per aumentare il grado di affidabilità di una determinata risposta. Nel campo dei test genetici, le applicazioni *FISH* possono essere utilizzate per rilevare la maggior parte delle anomalie o mutazioni genetiche di routine nei laboratori e negli istituti di ricerca. Le applicazioni *FISH* sono utilizzate per rilevare diversi tipi di cancro, tra cui principalmente il cancro al seno ed il cancro ai polmoni, ma che includono anche test per il cancro della vescica, della prostata, della cervice, del colon, della tiroide e dell'ematologia.
- Nei laboratori di patologia, la tipica sequenza di test è la seguente.
 - Tutti i campioni sono sottoposti a un primo esame microscopico (in campo chiaro, senza fondo scuro) come screening preliminare per identificare i casi che richiedono un esame specifico supplementare. I vetrini (con tessuti o campioni di sangue) sono colorati con tecniche diverse.
 - Poiché i risultati richiedono un test di conferma o un secondo parere, viene eseguito un test di immunoistochimica (*IHC*), che rappresenta l'applicazione più comune dell'immunocolorazione, ampiamente utilizzata nella diagnosi di cellule anormali come quelle trovate nei tumori.
 - Poiché le procedure *IHC* non eliminano i risultati falsi positivi e quelli incerti, in caso di dubbio è necessario eseguire un test *FISH* per ottenere un'interpretazione conclusiva dei risultati.
- I sistemi manuali richiedono tempo, assorbono risorse ed i risultati della diagnosi dipendono anche dalle competenze dell'operatore. Gli operatori che utilizzano sistemi manuali sono limitati nel numero di test che possono eseguire ogni giorno a causa di restrizioni legislative e direttive. In considerazione di questi svantaggi dei sistemi manuali, i laboratori si stanno gradualmente spostando verso sistemi automatizzati.

- Per quanto riguarda il grado di automazione, **la maggior parte dei test che utilizzano le applicazioni FISH vengono sempre eseguiti con sistemi manuali**, dove l'operatore, di solito un patologo o un biologo competente, è direttamente e personalmente coinvolto in ogni fase dell'intero processo (cioè, preparazione dei campioni, analisi, interpretazione dei risultati e reporting dei dati) con un alto grado di attività manuale.
- Nei grandi laboratori, i sistemi *FISH* completamente automatizzati, come la **Piattaforma Ikoniscope**, possono comportare un **aumento significativo della produttività e delle prestazioni**. Infatti, mentre le attuali pratiche manuali impongono ai patologi di dedicare circa 20 minuti all'analisi dei risultati, i sistemi automatizzati possono ridurre questa durata a circa 7 minuti, con conseguente **aumento della produttività dell'operatore di quasi il 200%**. In questo modo, si ottiene un risparmio del 65% delle ore uomo dell'operatore, mantenendo un elevato livello di precisione e qualità del risultato, il che riduce la necessità di un secondo parere e di costosi nuovi test aggiuntivi dal 15% circa a meno del 5% quando i risultati sono poco chiari o inconcludenti. In definitiva, **con un sistema *FISH* completamente automatizzato, l'operatore è in grado di eseguire la sua procedura molto più rapidamente, a costi operativi ridotti e con capacità diagnostiche migliorate**.
- Ikonisys si appresta a cogliere questa nota tendenza fin dall'inizio fornendo un sistema completamente automatizzato per i test FISH con la sua Piattaforma Ikoniscope. Questa necessità non è stata finora affrontata dagli operatori del settore esistenti con proposte significative. **La maggior parte dei concorrenti offre infatti funzionalità di automazione semplici, con capacità numeriche limitate**, come ad esempio immagini ad alta risoluzione, senza interpretazione per il patologo.
- Il mercato FISH si compone essenzialmente di **tre categorie di prodotti**.
 - **Strumenti** – Questa categoria (che comprende microscopi a fluorescenza, microscopi ibridi, setacci cellulari, ecc.) è molto eterogenea e dominata dagli strumenti di flusso di lavoro manuale che rappresentano circa il 40% del fatturato mondiale del mercato FISH. La crescita di questo segmento dovrebbe essere trainata dalla tendenza a adottare sempre più sistemi automatizzati.
 - **Software** – Questa categoria, che rappresenta circa il 10% del mercato, raggruppa tutte le applicazioni *software* necessarie alla gestione degli strumenti associati, nonché le applicazioni *software* specificamente sviluppate per l'analisi e l'interpretazione dell'*imaging*.
 - **Materiali di consumo e accessori** – Questa categoria comprende tutti i materiali FISH (kit, sonde, reagenti, ecc.) comunemente utilizzati nell'analisi FISH e rappresenta la restante metà del mercato.

Nel 2021, il mercato FISH mondiale era suddiviso tra il Nord America con una quota del 44%, l'Europa con il 28%, la regione APAC con il 18%, l'America Latina con il 7% e la regione MEA con il 3%.

FISH – Market Overview



Source: Company presentation

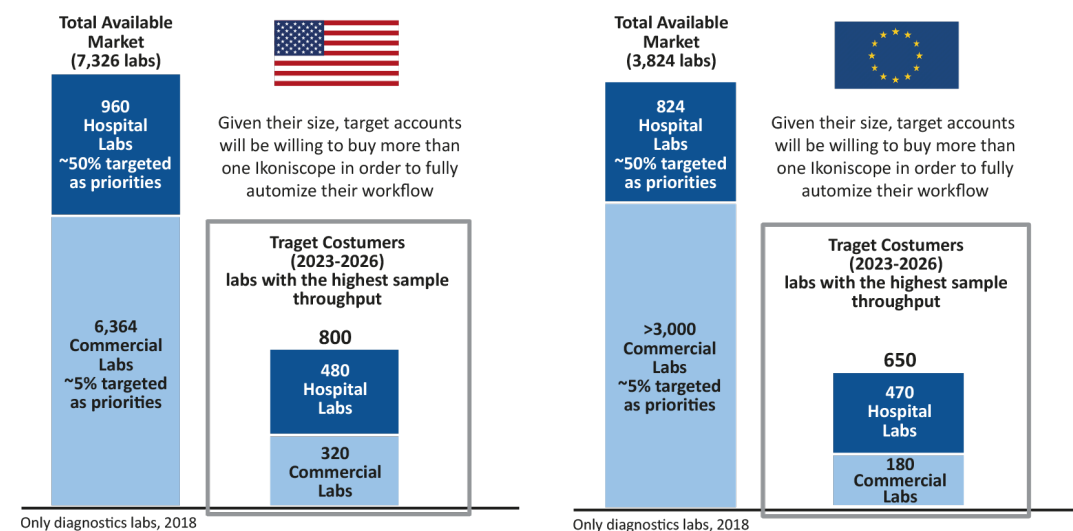
La base potenziale di clienti per le applicazioni FISH nei laboratori diagnostici del mercato statunitense è costituita da:

- 520 laboratori ospedalieri con oltre 400 posti letto e circa 440 laboratori ospedalieri da 300 a 399 posti letto; si stima che circa il 50% di questi laboratori trattino un numero di campioni adeguato ad applicare la microscopia a fluorescenza automatizzata;
- 6,364 laboratori privati, accreditati dal College of Association Pathologists, che effettuano servizi diagnostici per medici generici, ospedali e cliniche; circa il 5% di questi laboratori privati tratta un numero di campioni adeguato ad applicare la microscopia a fluorescenza automatizzata.

La base potenziale di clienti per le applicazioni *FISH* nei laboratori diagnostici dei cinque principali paesi europei (Germani, Italia, Francia, Spagna e Regno Unito) è composta da:

- oltre 800 laboratori ospedalieri con più di 500 posti letto; circa il 50% di questi laboratori trattano un numero di campioni adeguato ad applicare la microscopia a fluorescenza automatizzata;
- oltre 3,000 laboratori privati che effettuano servizi diagnostici per medici generici, ospedali e cliniche; circa il 5% di questi laboratori privati tratta un numero di campioni adeguato ad applicare la microscopia a fluorescenza automatizzata.

FISH – The US and European Market



Source: Company presentation

Il segmento della biopsia liquida per rilevare CTC

Un segmento importante del mercato *IVD* è l'analisi di biopsia liquida per rilevare *CTC*. **Una biopsia liquida è un'alternativa semplice e non invasiva alle biopsie chirurgiche** che consente ai patologi di scoprire una serie di informazioni su un tumore attraverso un campione di liquidi biologici. Le biopsie liquide non si limitano ai prelievi di sangue, anche se questo è oggi l'oggetto principale della ricerca. Possono essere utilizzati anche altri liquidi corporei come urina, saliva o liquido cervicale. In questi fluidi, l'informazione genetica è presente ed è fondamentale per effettuare una diagnosi corretta. Le biopsie liquide si concentrano sulla ricerca di *CTC*, *RNAC*, esosomi, *EV* e *RNA*, tutti presenti in quantità più o meno elevate nel sangue delle persone affette da cancro.

La biopsia liquida può essere utilizzata per aiutare a diagnosticare il cancro in una fase precoce, pianificare un trattamento personalizzato, verificare se il trattamento funziona correttamente o controllare le recidive del cancro. Il prelievo di diversi campioni di sangue nel tempo può anche aiutare i medici a capire che tipo di cambiamenti molecolari si verificano in un tumore. Grazie alla natura non invasiva delle biopsie liquide esse sono molto più facili da tollerare e la procedura è più veloce della biopsia chirurgica. Il più grande vantaggio è la possibilità che **le biopsie liquide rilevino la progressione della malattia o la resistenza al trattamento molto prima che inizino i sintomi clinici** o compaiano negli esami di *imaging*. La maggior parte dei tumori presenta molteplici mutazioni generiche, che possono essere diverse se osservate in diverse parti del cancro stesso. I campioni di tessuto prelevati per la biopsia potrebbero non presentare tutte le mutazioni, mentre le biopsie liquide offrono una migliore possibilità di rilevare queste modificazioni genetiche.

Le biopsie liquide hanno anche il **vantaggio di produrre risultati in breve tempo rispetto alle biopsie solide**. Nella diagnosi, il fattore tempo è cruciale. In effetti, può accadere che alcuni campioni vengano rinviati ai professionisti quando sono già scaduti a fini diagnostici. Qualsiasi ritardo nella diagnosi potrebbe anche ritardare l'implementazione del trattamento e la sua efficacia. Il tempo medio di trattamento di una biopsia solida è di circa 27 giorni per le persone che hanno ricevuto un trattamento antitumorale e di 12 giorni per le persone di nuova diagnosi. In confronto, la procedura per trattare una biopsia liquida su un campione di sangue richiede solo tre giorni. Inoltre, la biopsia tissutale richiede un processo molto costoso e laborioso rispetto alla biopsia liquida.

I test di biopsia solida, oltre ad essere invasivi:

- possono fallire tra il 20% ed il 50% dei casi a causa dell'insufficienza del materiale tumorale su tessuto per effettuare un'analisi conclusiva;
- non sono in grado di rilevare alcuni tumori (ad esempio i tumori del sangue);
- sono difficili o impossibili da ottenere da piccole lesioni sospette;
- richiedono tempo per monitorare la risposta al trattamento.

In confronto, **le biopsie liquide possono potenzialmente rivoluzionare il campo della diagnosi e della cura del cancro**, grazie alle loro caratteristiche ed a vantaggi chiave come:

- rilevare il cancro prima della formazione di un tumore importante;
- valutare le mutazioni multiple e quindi mitigare ogni incertezza sull'eterogeneità;
- selezionare il biofarmaco più adatto per il trattamento;
- eseguire il monitoraggio quantitativo dell'avanzamento ed il monitoraggio del trattamento.

Per quanto riguarda il test di biopsia liquida per rilevare *CTC*, negli ultimi anni, centinaia di studi clinici hanno dimostrato la grande utilità dell'enumerazione delle *CTC* per prevedere e monitorare la progressione dei tumori e la risposta alle terapie antitumorali. I progressi nel campo dei biomarcatori dovrebbero quindi stimolare la domanda di nuove piattaforme di rilevamento. La crescente incidenza del cancro aumenterà anche l'adozione dei sistemi di imaging *FISH*, con la diagnosi del cancro che detiene la maggior parte del volume d'affari ed il più alto potenziale del mercato mondiale dei sistemi di imaging *FISH* nel prossimo futuro.

Nuovi sviluppi tecnologici, vale a dire il sequenziamento di nuova generazione e la bioinformatica, sono stati all'origine dell'emergere del mercato della biopsia liquida. Allo stesso tempo, il limite di rilevabilità abituale (bassa concentrazione di contenuto genetico anomalo nel sangue) è diminuito, il che consente di effettuare una corretta rilevazione di questi biomarcatori (*CTC*, *DNCT*, *RNA*). Diverse società sono entrate nel mercato della biopsia liquida attratte dal suo elevato potenziale di crescita.

Nell'ambito del mercato *IVD*, **il segmento della biopsia liquida/*CTC* è stimato a circa \$1.2bn nel 2023 e si prevede raggiunga \$3.2bn entro il 2028, pari ad un CAGR intorno al 22%.**

Principali driver del mercato *IVD*

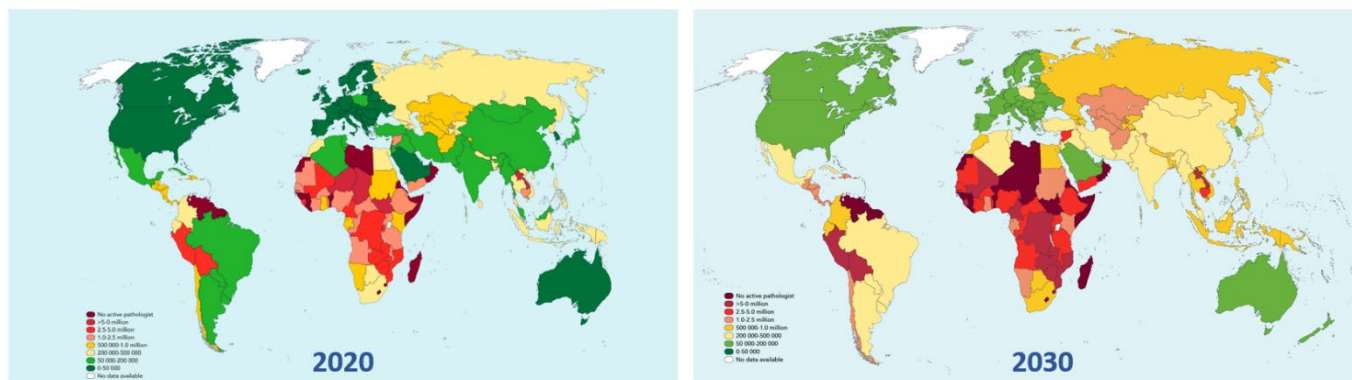
Tutti i sistemi sanitari moderni stanno registrando un significativo aumento del mercato dei test diagnostici. Qui di seguito indichiamo i principali driver che dovrebbero caratterizzare nei prossimi anni il mercato *IVD*.

- **Crescita del settore sanitario** – Lo sviluppo del mercato *IVD* è sostenuto dalle tendenze del mercato che interessano l'intero settore sanitario. In particolare, la diagnosi ed il trattamento delle malattie tumorali rappresentano la sfida attuale e futura del mercato sanitario globale. L'industria farmaceutica dispone di una *pipeline* completa di nuovi farmaci per il trattamento delle malattie tumorali ed un gran numero di nuovi farmaci antitumorali sono utilizzati in trattamenti personalizzati che richiedono la diagnosi di mutazioni specifiche. L'*IVD*, in particolare le applicazioni *FISH* e *CTC*, contribuirà a questa crescita e ne beneficerà anche attraverso lo sviluppo di specifiche applicazioni diagnostiche e una maggiore attività nel campo dei test oncologici in generale.
- **Invecchiamento della popolazione** – Secondo il Dipartimento della Salute e dei Servizi Sociali degli Stati Uniti, circa il 15% della popolazione americana aveva più di 65 anni nel 2016. Questa percentuale dovrebbe raggiungere il 21% entro il 2030. Con l'invecchiamento della popolazione, i tassi di incidenza delle malattie tumorali aumentano, e tale tendenza viene ulteriormente accentuata dal peggioramento delle condizioni ambientali e delle abitudini alimentari.
- **Progresso dei biomarcatori come motore del mercato *FISH*** – L'incidenza crescente del cancro incoraggia l'adozione dei sistemi *FISH*. La diagnosi del cancro detiene la quota maggiore del volume d'affari ed il più alto potenziale del mercato *FISH* mondiale. Nuovi biomarcatori, metodi diagnostici e tecnologie di biopsia liquida offrono possibilità uniche di diagnosi precoce, prognosi accurata e trattamenti personalizzati.
- **Carenza di manodopera qualificata nelle diagnosi** – Un aumento del fabbisogno di diagnosi dovrebbe tradursi in una maggiore domanda di lavoratori qualificati per garantire la gestione dei laboratori. Tuttavia, la diminuzione del numero di formazioni in tecniche di laboratorio (25% dagli anni '90), il pensionamento dei baby boomer ed i problemi di trattenimento del personale hanno contribuito alla carenza di professionisti qualificati nel campo della diagnosi. I test *IVD*, ed in particolare le applicazioni *FISH*, sono in genere eseguiti manualmente da specialisti qualificati, per cui l'aumento della domanda di test *IVD* può portare ad una potenziale carenza di questi specialisti nei laboratori. Negli Stati Uniti, il numero di specialisti attivi è diminuito del 18% tra il 2007 ed il 2017 ed il 63% degli specialisti ha almeno

55 anni. Nel Regno Unito il 44% di specialisti attivi fa già ore supplementari ed il 24% dei laboratori di patologia esternalizza servizi sistematicamente a causa della carenza di patologi. Ikonisys ritiene che soluzioni innovative completamente automatizzate che riducono i carichi di lavoro degli specialisti di laboratorio possano svolgere un ruolo fondamentale nel risolvere questo problema.

- **Necessità di ridurre i costi delle diagnosi** – Bilanci sanitari limitati, crescita della popolazione mondiale e aumento dell'aspettativa di vita dovrebbero accrescere la necessità di adottare approcci più efficienti in termini di costi per l'assistenza sanitaria. Al fine di ottenere i migliori risultati medici per i pazienti, risparmiando denaro attraverso cicli di cura ottimizzati ed evitando terapie inefficaci, i fornitori di assistenza sanitaria di tutto il mondo necessitano di informazioni precise e tempestive che consentano di istituire un trattamento adeguato alla malattia cancerosa. Tale situazione a sua volta dovrebbe stimolare la domanda di soluzioni rapide ed economiche.
- **Crescente interesse per l'automazione dei sistemi** – La crescente domanda di test diagnostici affidabili e di alta qualità nel campo dell'oncologia dovrebbe tradursi in un crescente interesse per le soluzioni diagnostiche automatizzate. Le soluzioni di diagnostica automatizzata consentono ai patologi di fornire una diagnosi migliore e tempestiva molto rapidamente. I grandi laboratori regionali, gli ospedali, gli istituti di ricerca ed i gruppi di pratica desiderano sempre più migliorare i loro processi attraverso soluzioni automatizzate per ridurre il rischio di errore umano, ridurre i costi, aumentare la capacità del numero di test e migliorare la qualità dei risultati diagnostici.
- **Crescente interesse per l'analisi non invasiva delle biopsie liquide** – Le biopsie liquide consentono di eseguire test non invasivi che possono essere eseguiti su campioni facilmente disponibili, come il sangue. La facilità di esecuzione del test, unita alla possibilità di ripetere il test più volte, sono alla base del crescente interesse nel settore diagnostico per questo tipo di biopsia. Le biopsie liquide sono molto meno costose e laboriose delle biopsie tissutali tradizionali. Le numerose approvazioni di diversi test diagnostici non invasivi per rilevare e monitorare il cancro da parte della FDA dovrebbero rappresentare un motore del mercato della biopsia liquida in futuro.
- **Sviluppo della medicina personalizzata** – La tendenza ad orientarsi verso la medicina personalizzata, definita come interventi terapeutici adattati a ciascun paziente in funzione del suo rischio individuale, della sua prognosi e della risposta prevista a tale intervento valutata mediante prove di biomarcatori, che comprendono anche il test oncologico, le applicazioni FISH ed i test CTC, dovrebbe aumentare la domanda delle soluzioni diagnostiche proposte da Ikonisys.
- **Progressi nella scoperta dei biomarcatori** – Tutti i centri di ricerca sul cancro utilizzano, convalidano e sviluppano nuovi biomarcatori e piattaforme di rilevamento utilizzando i CTC. Conferenze e gruppi di esperti di oncologia confermano che i nuovi biomarcatori dovrebbero svolgere un ruolo chiave nella medicina di precisione come diagnosi di accompagnamento. Questa tendenza dovrebbe stimolare il mercato delle piattaforme automatizzate e integrate nel flusso di lavoro per il rilevamento di CTC nei prossimi anni.
- **Soluzioni All-in-One per i laboratori diagnostici** – La tendenza dei laboratori diagnostici è quella di evitare apparecchiature multiple, costose e specifiche dell'applicazione, preferendo soluzioni one-stop, scalabili e flessibili. La piattaforma Ikonisys è compatibile con qualsiasi approccio di arricchimento scelto ed ha l'elevata soglia di sensibilità necessaria per eseguire analisi di CTC senza arricchimento. Inoltre, non richiede l'espressione di marcatori specifici su CTC e quindi ha una capacità versatile di rilevare e analizzare qualsiasi tipo di CTC da qualsiasi tipo di tumore.

Availability of pathologists, from dark green (high availability) to dark red (no pathologists available)



Source: Company presentation

Scenario competitivo

Il mercato FISH ed il mercato della biopsia liquida nella rilevazione dei CTC sono mercati competitivi in cui un certo numero di imprese offrono soluzioni e tecnologie di varia natura.

La struttura del mercato mondiale FISH è eterogenea ed è condotta essenzialmente dai fornitori di strumenti di sistemi microscopici manuali e dai fornitori di attrezzature per l'analisi FISH. Gruppi come Leica, Thermo Fisher Scientific, Perkin Elmer e Bio-Rad controllano circa la metà del mercato mondiale degli strumenti per FISH. Queste aziende hanno una solida esperienza nell'ottica e nei sistemi meccatronici e sono costantemente concentrati sul miglioramento progressivo della qualità delle immagini prodotte attraverso i loro sistemi, vale a dire su una maggiore messa a fuoco e granularità dei dettagli dell'immagine, anche quando trasferita ad un supporto digitale. Alcune aziende offrono anche prodotti automatizzati e semi-automatizzati (Leica, Zeiss, Applied Spectral Imaging).

I produttori di apparecchiature automatizzate, come Ikonisys, sono pochi e rappresentano una piccola frazione del mercato globale. La concorrenza tra questi operatori si traduce oggi essenzialmente attraverso le seguenti attività:

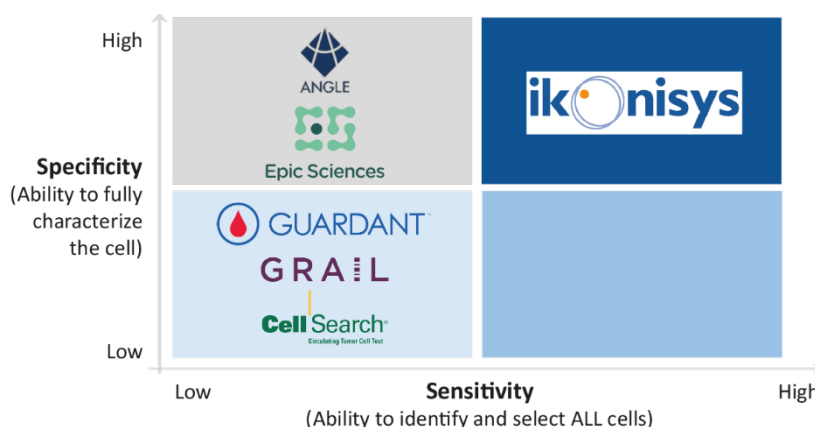
- vendere direttamente le loro attrezzature alla clientela; group
- fornire un solido supporto tecnico e servizio post-vendita ai clienti;
- garantire i programmi di manutenzione nel corso degli anni;
- in alcuni casi, agire come fornitori di soluzioni globali, cioè, proponendo reagenti e apparecchiature ai laboratori (provenienti secondo diverse modalità da OEM specializzati).

In termini di dispositivi e applicazioni, **i principali concorrenti diretti di Ikonisys** sono le società che forniscono solo sistemi e attrezzature automatizzati per la scansione e l'analisi dei vetrini di fluorescenza, vale a dire MetaSystem GmbH, Applied Spectral Imaging Inc. e BioView Ltd.

- **MetaSystem GmbH** fornisce un sistema automatizzato (MetaCyte Imaging System) adatto per il rilevamento automatico dei CTC e per le applicazioni FISH, che viene utilizzato, solo in Europa da un piccolo numero di gruppi di ricerca.
- **Applied Spectral Imaging Inc.** fornisce sistemi computerizzati per la diagnostica di patologia, di citogenetica e di ricerca biomedica.
- **BioView Ltd.** è una società con sede in Israele fondata nel 2000 che fornisce innovative soluzioni automatizzate di imaging e analisi per le cellule da utilizzare nei laboratori clinici e di ricerca. Dal 2014, la piattaforma di rilevamento di BioView è commercializzata anche da Abbott Molecular per le sue sonde FISH. Nel marzo 2018 BioView e l'americana Vortex Biosciences, di proprietà di NetScintific plc, hanno annunciato una *partnership* strategica per offrire un portafoglio di prodotti combinati per laboratori diagnostici che utilizzano biopsie liquide.

Per quanto riguarda il **mercato CTC, nuove tecnologie e nuovi operatori** stanno entrando in questo mercato in crescita. Attraverso l'uso di nuove tecnologie, la combinazione di metodi analitici e nuovi biomarcatori, queste società cercano di produrre un migliore livello di sensibilità, specificità, redditività e facilità d'uso per i loro nuovi test e piattaforme. Alcune aziende, come **Angle Plc** ed **Epic Sciences**, hanno raggiunto livelli di specificità (capacità di caratterizzare la cellula) paragonabili a quelli raggiunti dalla Piattaforma Ikoniscope, che resta comunque all'avanguardia in termini di sensibilità (capacità di identificare e selezionare tutte le cellule).

Ikonisys – Cutting-edge approach in CTC



Source: Company presentation

Prodotti

La Piattaforma Ikoniscope

Ikonisys commercializza la Piattaforma Ikoniscope, che si compone del microscopio digitale proprietario Ikoniscope e dei suoi sistemi e applicazioni software progettati per il rilevamento, l'analisi e l'interpretazione altamente precisi e affidabili delle cellule rare, utilizzando marcatori molecolari e immunologici avanzati. La Piattaforma Ikoniscope è già utilizzata negli Stati Uniti ed in Europa per la diagnosi di diversi tumori.

La Piattaforma Ikoniscope è pilotata dal software proprietario Ikonisoft. Questo motore software altamente ottimizzato controlla i componenti robotizzati del Microscopio Digitale Ikoniscope, l'acquisizione di immagini ed il rilevamento di cellule, fornendo una vera e propria manipolazione dei vetrini senza contatto manuale e può funzionare continuamente durante tutto l'anno.

Una famiglia di applicazioni diagnostiche oncoFISH, costruita su Ikonisoft, è progettata per rilevare anomalie cromosomiche legate al cancro utilizzando la tecnologia FISH. Le applicazioni diagnostiche cliniche di Ikonisys sono utilizzate per la diagnosi di diversi tipi di cancro, tra cui quello alla vescica (oncoFISH bladder), al seno (oncoFISH Her2), alla cervice (oncoFISH cervical), alla prostata (oncoFISH PTEN), al polmone (oncoFISHISH) e diversi tumori ematologici.

La capacità della Piattaforma Ikoniscope di rilevare cellule rare ha un'applicazione diretta sia nei test *FISH* di routine che nei test basati sul rilevamento *CTC*. Rispetto alle pratiche manuali esistenti, e in termini di precisione, praticità e risparmio di tempo, la Piattaforma Ikoniscope offre vantaggi chiave che dovrebbero consentire ai laboratori di ottenere risparmi sostanziali.

■ **Precisione** - La Piattaforma Ikoniscope produce risultati di laboratorio precisi e completi che riducono la necessità di un secondo parere o di una conferma con un nuovo test da circa il 15% a meno del 5%. La necessità di un secondo test o parere, quando i risultati sono poco chiari o inconcludenti, sono costosi per gli operatori. La precisione si basa sui seguenti fattori:

- *imaging* ad altissima risoluzione e in particolare tecnologia di *imaging* avanzata che massimizza la qualità dell'immagine 3D per quantificare i segnali specifici della cellula;
- funzionalità di scansione versatili ad alta sensibilità che aumentano il livello di quantità e qualità dei dati generati (più le cellule sono esaminate, più la sensibilità aumenta e più la qualità e la precisione aumentano la probabilità di trovare le cellule rare);
- l'analisi e l'interpretazione automatiche delle immagini (enumerazione, classificazione, presentazione di cellule rilevanti per la diagnosi senza intervento manuale);
- un rischio ridotto di errore umano associato alla stanchezza dell'operatore.

■ **Tempi** - Le attuali pratiche manuali impongono ai patologi di dedicare circa 20 minuti all'analisi dei risultati di ciascun test. La Piattaforma Ikoniscope, grazie alle sue applicazioni software che elencano, classificano e presentano automaticamente le cellule per l'esame, ridurrebbe a circa sette minuti il tempo di interpretazione dei test. Ciò significa una riduzione del 65% del tempo e del costo dei professionisti. Tale notevole riduzione dei tempi di lavoro deriva dai seguenti fattori:

- il trattamento dei vetrini ad alta velocità che consente di ridurre la durata del ciclo di produzione dei risultati per i medici; rispetto all'attuale acquisizione manuale di input e ipotesi, l'acquisizione digitale di immagini, abbinata alla pre-classificazione, pre-caratterizzazione e selezione automatica dei risultati, riduce il tempo necessario per l'analisi dei vetrini;
- l'aumento dell'efficienza complessiva del flusso di lavoro riduce il tempo di presenza degli operatori;
- l'operatività del servizio 24/7 e la capacità di accesso remoto migliorano l'efficienza del patologo rispetto alle procedure manuali esistenti in cui i patologi non possono eseguire più di un determinato numero di procedure al giorno a causa dei vincoli legali fissati per proteggere la loro vista;
- l'aumento della capacità di trattamento senza aumentare l'organico;
- l'attività diagnostica da remoto facilita la risoluzione dei problemi;
- la condivisione ed il confronto multiplo delle risposte diagnostiche, indipendentemente dal luogo e dalla fonte.

■ **Convenienza** - La Piattaforma Ikoniscope aumenta l'efficienza complessiva del flusso di lavoro e la redditività e, grazie alla sua versatilità, riduce la necessità di investimenti:

- non è necessaria alcuna camera oscura per farla funzionare, per cui è facile da installare in qualsiasi laboratorio;
- l'uso di lenti ottiche a secco non richiede olio e rende la piattaforma di facile utilizzo e manutenzione;
- i dati sono recuperabili tramite il *cloud storage*, per cui non vi è necessità di acquistare alcun *hardware* aggiuntivo;

- la Piattaforma è totalmente scalabile, in quanto tutte le versioni *software* sono compatibili con strumenti sia vecchi sia recenti;
- l'approccio open source consente di non utilizzare reagenti Ikonisys sulla Piattaforma.

La Piattaforma Ikoniscope ha **tre componenti**: il Microscopio Digitale Ikoniscope, i *software* proprietari e le applicazioni sviluppate.

- Il **Microscopio Digitale Ikoniscope** permette di effettuare una manipolazione completamente automatizzata e la scansione dei vetrini, l'acquisizione e l'analisi delle immagini in tempo reale, e quindi elimina molti fattori che causano errori umani durante i *test*. Può scansionare e analizzare fino a due milioni di cellule su un singolo vetrino e, come tale, è progettato per eseguire *test* basati sul rilevamento di cellule rare che non possono essere eseguiti manualmente a causa del numero di cellule analizzate. La tecnologia può anche essere utilizzata per automatizzare test manuali che richiedono tempo e fatica e che possono essere eseguiti in modo efficiente ed affidabile con Ikoniscope. Il Microscopio Digitale Ikoniscope integra l'*hardware* ed il *software* necessari per:
 - caricare e scansionare automaticamente i vetrini cellulari e tessutali (automazione);
 - acquisire immagini a fluorescenza di tutte le cellule o tessuti desiderati presenti sul vetrino e dei relativi segnali diagnostici (scansione);
 - analizzare e interpretare le immagini acquisite in modo qualitativo e quantitativo, nonché elencare, classificare e presentare le cellule rilevanti per l'esame, senza l'intervento dell'utente (analisi).
- La piattaforma integra il *software* necessario all'esecuzione dei vari compiti in modalità vivavoce, tra cui:
 - **segmentazione**, che consiste nella determinazione dei limiti dei nuclei cellulari che vengono visualizzati con un filtro specifico;
 - **rilevamento di segnali**, vale a dire identificazione e conteggio del numero di cromosomi presenti all'interno dei nuclei segmentati o identificazione della presenza di segnali di anticorpi positivi e negativi;
 - **messa a fuoco automatica**, cioè determinazione del piano di messa a fuoco più adatto in un'immagine di campo contenente più nuclei cellulari disposti in posizioni diverse;
 - **auto-esposizione**, cioè determinazione del tempo di esposizione più adatto in un'immagine di campo contenente un singolo canale di segnale espresso in più nuclei cellulari;
 - **auto matching**, che consiste nella localizzazione e nell'orientamento dell'area di deposito su una lama *FISH* rispetto ad una lama *H&E* (sfondo chiaro).

Il Microscopio Digitale Ikoniscope limita notevolmente il numero e la durata delle fasi svolte dagli operatori, il cui lavoro ha tradizionalmente comportato costi elevati e rischi di errore per i test MDx (Molecular Diagnostic Test). Il **flusso di lavoro** del Microscopio Digitale Ikoniscope è ridotto alle seguenti fasi che, in totale, generalmente non richiedono più di **13 minuti**.

- I vetrini che trasportano i depositi di cellule o campioni di tessuto e che sono stati colorati con il kit *FISH* specifico sono caricati nelle cassette di supporto multi-vetrino del Microscopio Digitale Ikoniscope nell'ordine di scansione desiderato. I dati dei pazienti sono raccolti e associati a ciascun vetrino.
- Il Microscopio Digitale Ikoniscope rileva prima l'area di deposizione delle cellule, quindi, scansiona il vetrino a basso ingrandimento. I risultati di una tipica analisi a basso ingrandimento sono rappresentati come un quadro generale dell'intera area di deposito. Ogni cellula dell'area di deposito viene analizzata per determinare quali possano presentare anomalie.
- L'acquisizione dell'immagine delle cellule anomale più probabili viene poi effettuata ad un ingrandimento più elevato, in piani focali multipli. Ogni cellula nell'immagine del campo ad alto ingrandimento subisce una segmentazione in regioni di interesse ed un'analisi del segnale *FISH* in tre dimensioni.
- Sulla base di questi risultati, la cellula viene classificata in una categoria specifica che va da normale ad anormale. Tutte le immagini e le informazioni diagnostiche sono memorizzate per l'esame.
- Viene prodotto un riassunto delle informazioni pertinenti per l'analisi dei vetrini (compresa la data e l'ora dell'analisi e la densità delle cellule). È inclusa anche una tabella di dati comprendente il numero e la percentuale di cellule classificate in ciascuna categoria. Le cellule sono ordinate in modo che le più rilevanti siano presentate per prime.
- Dopo avere analizzato le immagini di scansione dei vetrini, l'operatore può esportare le immagini delle cellule di interesse e stampare un rapporto personalizzabile contenente il risultato della scansione dei vetrini.

- La **prima generazione** di Microscopio Digitale Ikoniscope, **GEN1**, è una tecnologia affermata sul mercato da molti anni, avendo ottenuto l'approvazione della FDA nel **2006**, di cui sono state vendute quaranta unità ad alcuni dei più grandi istituti di ricerca e laboratori di diagnosi clinica negli Stati Uniti e sei unità in Italia.

La **seconda generazione** di Microscopio Digitale, **Ikoniscope20**, lanciata sul mercato nel **2021**, si basa sulla piattaforma di rilevamento solida e collaudata della prima generazione e presenta **nuove funzionalità**, tra cui:

- dimensioni e peso minimi per una migliore manipolazione, manutenzione e configurazione (prodotto da scrivania);
 - design modulare e configurazione per effettuare una personalizzazione specifica (per esempio sorgente luminosa, telecamera o capacità di carico);
 - riduzione dei costi di produzione, spedizione e manutenzione;
 - software operativo aggiornato, che consente il controllo remoto;
 - nuovi software di analisi di alta qualità, che consentono un'analisi specifica per alcuni dei tipi più comuni di cancro;
 - miglioramento della segmentazione e degli algoritmi di rilevamento dei segnali, sfruttando le performance dell'hardware più recente.
- A **fine 2022** è stata lanciata la **nuova configurazione Ikoniscope20max**, che consente ai laboratori di elaborare automaticamente fino a 160 vetrini *FISH* senza ulteriori interventi umani. Grazie a Ikoniscope20 e Ikoniscope20max, Ikonisys mira a diventare uno dei principali fornitori di soluzioni nel campo del rilevamento delle cellule rare, espandendosi molto rapidamente nei segmenti chiave della diagnostica e sviluppando le attività nei principali mercati mondiali, in particolare gli Stati Uniti e l'UE.

Ikonisys – Ikoniscope20 Robotic Digital Microscope



Source: Company presentation

Ikonisys ha sviluppato una **soluzione di accesso remoto** convalidata per il Microscopio Digitale Ikoniscope: l'**IkonIWAN Gateway**. Tale soluzione consente l'accesso remoto al microscopio digitale Ikoniscope e a tutte le applicazioni diagnostiche Ikonisys tramite una connessione *Internet* standard, supporta fino a dieci utenti remoti simultanei e consente l'utilizzo simultaneo di tutte le applicazioni, come il visualizzatore Ikonisoft. L'interfaccia di IkonIWAN Gateway assomiglia a quella di un computer locale, ma è supportata da una connessione sicura altamente criptata. Le caratteristiche principali di IkonIWAN Gateway sono:

- il traffico totalmente crittografato che consente un accesso sicuro alle informazioni su *internet*, conforme allo standard HIPAA;
- l'interfaccia semplice e intuitiva che non presenta problemi complessi di connettività;
- l'assenza di restrizioni all'esportazione dei dati al sistema informativo di laboratorio o all'archiviazione connessa alla rete;
- la possibilità di stampare i rapporti da un computer remoto a una stampante locale o remota.

Ikonisys ha sviluppato una gamma completa di **applicazioni software diagnostiche per uso esclusivo sul microscopio digitale Ikoniscope**, concentrandosi sulle aree patologiche in cui la diagnosi precoce svolge un ruolo chiave e la necessità di una medicina personalizzata è in aumento, vale a dire sulle **aree in cui la Piattaforma Ikoniscope può fare una reale differenza a causa delle sue caratteristiche uniche**. Il cancro è ancora una delle principali cause di morte nel mondo e la prevalenza del cancro è in aumento nelle società che invecchiano. In tale contesto, la diagnosi precoce e ripetuta è essenziale per migliorare notevolmente la gestione del cancro e limitare i costi, poiché i tempi e la qualità della risposta diventano sempre più critici per una gestione efficace dei pazienti. Il tasso di sopravvivenza a cinque anni dall'individuazione di una patologia tumorale al seno, coloretale o ovarica è superiore al 90%, se la malattia viene rilevata nelle sue prime fasi, mentre si riduce drasticamente se la malattia è già in uno stato avanzato.

Cancer: survival rates at 5 years, early-stage vs late-stage

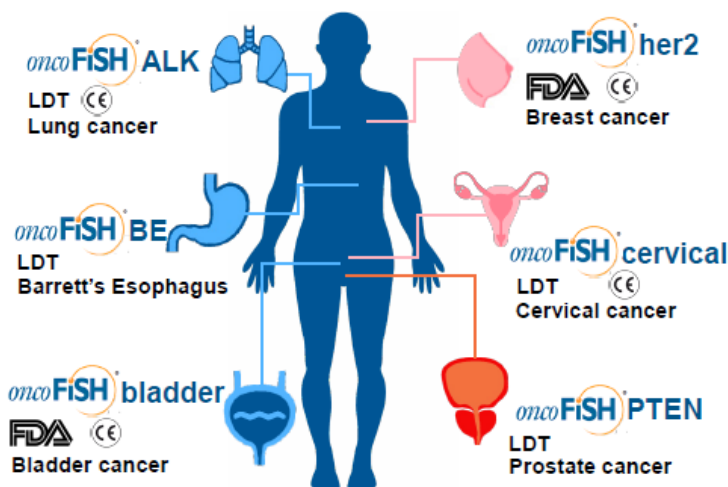
	BREAST	LUNG	COLORECTAL	OVARIAN
Stage I-II	>90%	>70%	>90%	>90%
Stage III-IV	~15%	~14%	~20%	~5%

Source: Company presentation

Le applicazioni sono specificamente progettate per eseguire analisi di rilevamento di cellule rare clinicamente rilevanti per tumori selezionati ad alta incidenza attraverso l'uso di software facile da usare e pronto all'uso. Le applicazioni di Ikonisys disponibili sul mercato sono le seguenti:

- oncoFISH®bladder (cancro della vescica);
- oncoFISH HER2 (cancro al seno);
- oncoFISH PTEN (cancro alla prostata);
- oncoFISH® ALK (cancro ai polmoni);
- fastFISH amnio (anomalie cromosomiche prenatali);
- oncoFISH cervical (cancro al collo dell'utero);
- oncoFISH BE (cancro all'esofago);
- ADN FISH (tumori ematologici);
- oncoCTC (cellule tumorali circolanti).

Ikonisys – Ikoniscope applications: a wide portfolio of solutions for cancer diagnostics



Source: Company presentation

L'alleanza con Biocare Medical

A fine ottobre 2023 Ikonisys ha annunciato la firma di **un'alleanza commerciale con Biocare Medical**, azienda statunitense leader nella immunoistochimica (IHC) e negli strumenti e reagenti FISH. Questa alleanza ha come **obiettivo l'espansione della distribuzione globale di Ikoniscope20 ed Ikoniscope20max**. La recente acquisizione di Empire Genomics da parte di Biocare Medical ha ampliato la propria offerta per includere oltre un milione di sonde FISH. Con questo significativo aumento nella loro libreria di sonde FISH, la collaborazione con Ikonisys diventa ancora più strategica. Utilizzando i canali di distribuzione di Biocare Medical, che coprono oltre 4,000 laboratori in tutto il mondo, Ikonisys potrà focalizzare i propri investimenti sull'espansione del proprio portafoglio prodotti. Inoltre, la partnership con Biocare Medical permette di automatizzare anche la fase di preparazione dei campioni sui vetrini attraverso l'utilizzo di reagenti ottimizzati appositamente per l'Ikoniscope, con conseguente ulteriore aumento dell'efficienza del flusso di lavoro dei laboratori.

L'acquisizione di Hospitex International

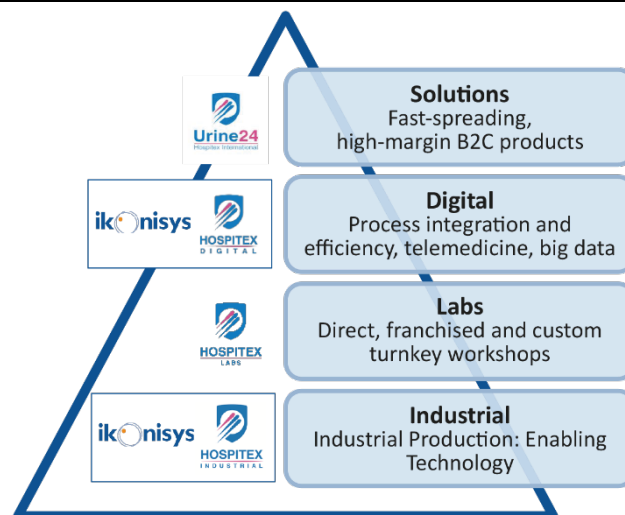
Un altro passo fondamentale nella strategia commerciale di Ikonisys è stato compiuto alla fine dello scorso novembre, quando è stato raggiunto un accordo per l'**acquisizione del 100% di Hospitex International**, azienda italiana **leader a livello mondiale nella strumentazione di laboratorio in citologia**, che ha sviluppato una piattaforma brevettata unica per la preparazione dei vetrini chiamata Nephelometric Smart Technology (NST). Grazie al suo **sistema proprietario CYTOfast**, Hospitex fornisce la soluzione più avanzata per vetrini standardizzati di citologia a base liquida (LBC). Questa tecnologia all'avanguardia consente a Hospitex di produrre diapositive diagnostiche a strato sottile di alta qualità per qualsiasi organo mirato, a differenza delle tecnologie concorrenti che sono applicabili solo al Pap test. Queste diapositive di qualità superiore garantiranno le immagini migliori della categoria una volta analizzate dalla piattaforma automatizzata Ikoniscope.

Oltre al suo *core business*, Hospitex opera già in altre tre *business unit* complementari:

- **Hospitex Labs**, fornitore di laboratori chiavi in mano per la diagnostica del cancro;
- **Hospitex Digital**, integratore di sistemi ICT per laboratori sanitari, attraverso lo sviluppo dell'IA e Big Data in oncologia;
- **Urine24**, produttore e fornitore di una soluzione B2C, che rappresenta il primo *test di screening* del cancro del tratto urinario venduto in farmacia.

Con questa acquisizione strategica, Ikonisys integrerà la vasta esperienza di Hospitex nella preparazione dei vetrini a monte della catena del valore, **offrendo una soluzione integrata ai laboratori di patologia** e completando la sua linea di prodotti esistente per l'analisi automatizzata dei vetrini. Ciò comporterà un ulteriore aumento dell'efficienza e dell'efficacia del processo diagnostico del cancro. Inoltre, Ikonisys beneficerà di sinergie aziendali e ottimizzazioni dei costi derivanti da un'offerta complementare, integrata e verticale rivolta agli stessi clienti.

Ikonisys & Hospitex – A fully integrated ecosystem of technologies and skills

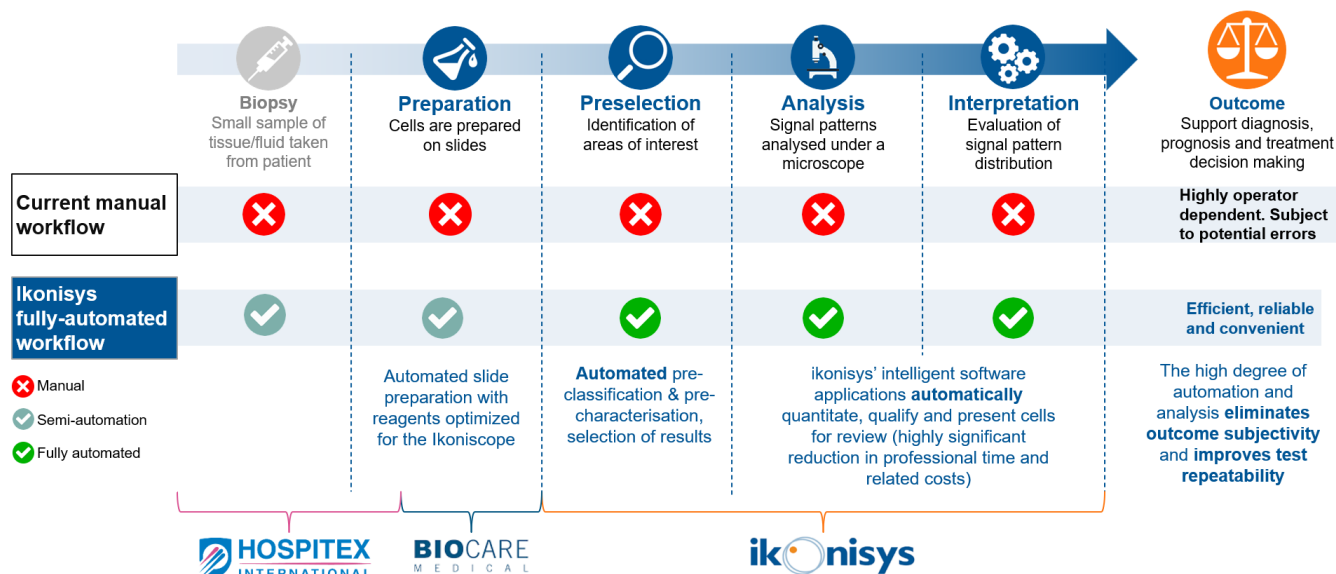


Source: Company presentation

Hospitex ha 23 dipendenti e possiede una vasta rete di vendita, basata su agenti e distributori che promuovono le sue soluzioni in tutta Europa. Nel 2022, Hospitex ha generato **ricavi per €1.8mn**, con un **EBITDA margin del 21%**.

Ikonisys ha completato l'acquisizione di Hospitex International lo scorso aprile per un corrispettivo complessivo di €4.5mn, versato attraverso **l'emissione di 2mn di nuove azioni Ikonisys** al prezzo di €2.25 per azione, corrispondente ad un premio del 61% sul prezzo medio ponderato sui volumi delle azioni Ikonisys su Euronext Growth Paris nei 5 giorni di negoziazione precedenti l'annuncio dell'operazione, avvenuto lo scorso 30 novembre. Inoltre, se alcuni obiettivi di fatturato saranno raggiunti da Hospitex entro il 31 dicembre 2024, ulteriori €1.125mn saranno pagati da Ikonisys nel giugno 2025 attraverso **l'emissione di ulteriori 0.5mn di nuove azioni Ikonisys** al prezzo di €2.25. Nell'ambito dell'operazione, la nomina del CEO di Hospitex, Francesco Trisolini, nel CdA di Ikonisys, sarà sottoposta al voto della prossima Assemblea della Società per una durata di tre anni.

Ikonisys – Ikoniscope20 fully-automated workflow vs. current manual workflow



Source: Company presentation

Ikonisys – Value proposition: lower costs, time savings, higher quality

Multi-purpose: optimized CAPEX - Multiple applications: FISH, CTC, infectious disease, immuno-oncology - Analyze tissues and biological fluids, hybridized with any desired combination of probes - Fully customizable product, for (area, # scans,...)	Time Saving Selective scanning, to concentrate analysis only on area of interest, decreasing average scanning time - Truly walk-away capabilities allow unattended and overnight scanning for greater slide volumes. Auto-report with meaningful info	Cost Saving Increased lab productivity, saving additional FTEs and allowing a balanced workflow Less consumables used, thanks to selective scanning (stain only useful areas). Increased lamp life
Deep Analysis 3-D, High-resolution microscope scanning and digitization - Proprietary algorithm with 100% accuracy* Quantitative and qualitative (e.g. morphology) analysis to refine the search for the right cells	Diagnostic confidence Higher confidence in patient assessment thanks to the higher amount of observations - Avoid potential errors, eliminating outcome subjectivity - Automatically produce a readable and reliable report	Data-driven remote capabilities - Digitization and storing/sharing easily integrated with the majority of LIS, for remote diagnosis and second opinion Remote control capabilities Remote maintenance for cost saving

Source: Company presentation

Strategia

Coerentemente con le recenti iniziative, la strategia di Ikonisys mira ora a raggiungere tre obiettivi strategici che riguardano lo sviluppo commerciale di Ikoniscope20 e Ikoniscope20max, lo sviluppo tecnologico di Ikoniscope AI ed il portafoglio di applicazioni.

La strategia dell'Ikoniscope20

L'obiettivo principale è ora quello di diffondere l'utilizzo di Ikoniscope20 e Ikoniscope20max ed **aumentare rapidamente il numero di installazioni**, puntando in prima battuta ai clienti esistenti che potrebbero essere pronti a sostituire i vecchi modelli con quelli nuovi. Ciò condurrà a sua volta ad un aumento dei ricavi ricorrenti da *software*, materiali di consumo e servizi *post-vendita*.

La sfida della strategia di marketing per raggiungere l'obiettivo di una rapida crescita delle installazioni del sistema Ikoniscope20 è rispondere direttamente alle richieste ed alle esigenze dei mercati chiave. Ikonisys farà affidamento sulla collaborazione strategica con Biocare per accelerare la sua presenza sul mercato statunitense. Nei primi tre grandi paesi europei Ikonisys intende perseguire una strategia commerciale di vendite dirette, mentre in altri mercati, come il Regno Unito e la Spagna, almeno in una prima fase, venderà tramite distributori qualificati.

Per quanto riguarda i programmi di pre-marketing e marketing, Ikonisys coinvolgerà le personalità più note delle principali cliniche e dei più importanti istituti di ricerca, utilizzando studi clinici e pubblicazioni *peer review* su riviste specializzate. In ciascun paese saranno selezionati dei clienti che diventeranno laboratori di riferimento in cui i nuovi potenziali utenti potranno ricevere una dimostrazione pratica delle prestazioni dell'Ikoniscope20.

Inoltre, saranno offerte alla clientela soluzioni di tariffazione flessibili che includono licenze o meccanismi di pagamento a consumo (*pay per test*). In questo modo, i ricavi avranno sempre più carattere ricorrente e diventeranno meno volatili.

Un altro elemento importante della strategia di Ikonisys è quello di ampliare il suo portafoglio commerciale offrendo kit di consumo (reattivi) ai clienti con un dispositivo Ikoniscope già installato. L'approccio open source di Ikonisys ai reagenti consente ai clienti di eseguire test su Ikoniscope anche con kit prodotti da terzi. Nel 2023 Ikonisys ha collaborato con Biocare per creare sonde ottimizzate che offrono ai clienti di Ikoniscope20 risultati superiori e più convenienti. Queste sonde offrono immagini più nitide e migliori prestazioni in termini di precisione e velocità quando utilizzate con Ikoniscope20. Le sonde ottimizzate saranno prodotte esclusivamente per Ikonisys e saranno vendute solo per essere utilizzate sul sistema Ikoniscope20. L'azienda li offrirà a tutti i suoi futuri clienti, fornendo così una piattaforma tecnologica completamente integrata che include *hardware*, *software* e materiali di consumo.

La strategia dell'Ikoniscope AI

L'Ikoniscope AI rappresenta una fase di innovazione successiva all'Ikoniscope20. Ikonisys vuole dare una risposta innovativa alla necessità di ottenere, in modo efficace, informazioni che anticipino la diagnosi e la prognosi e che possano indirettamente facilitare la pratica dei genetisti. L'obiettivo è quello di finalizzarne lo sviluppo attraverso la realizzazione di diverse soluzioni hardware e software innovative sia internamente sia da parte di partner e fornitori. A tal fine sono già state avviate numerose collaborazioni con rinomati partner scientifici e tecnologici.

L'Ikoniscope AI sfrutterà i *big data* acquisiti nel corso degli anni (con GEN1 e Ikoniscope20), integrando tutte le informazioni raccolte dalla Piattaforma Ikoniscope e analizzandole con un algoritmo di autoapprendimento basato su *AI*. Inoltre, sarà sviluppato un nuovo sistema innovativo di *imaging* del vetrino. Il sistema utilizzerà tecnologie avanzate della fotocamera che apriranno molte possibilità, come la capacità di elaborare i vetrini in sfondo nero e sfondo chiaro. Dal punto di vista del *software*, Ikonisys coglierà l'opportunità di integrare l'intelligenza artificiale e l'apprendimento automatico. L'Ikoniscope AI sarà dunque il risultato di una fusione di *know-how* nei settori dell'ingegneria dei sistemi, dell'intelligenza artificiale, dell'analisi dei *big data*, dell'integrazione delle immagini e della mecatronica.

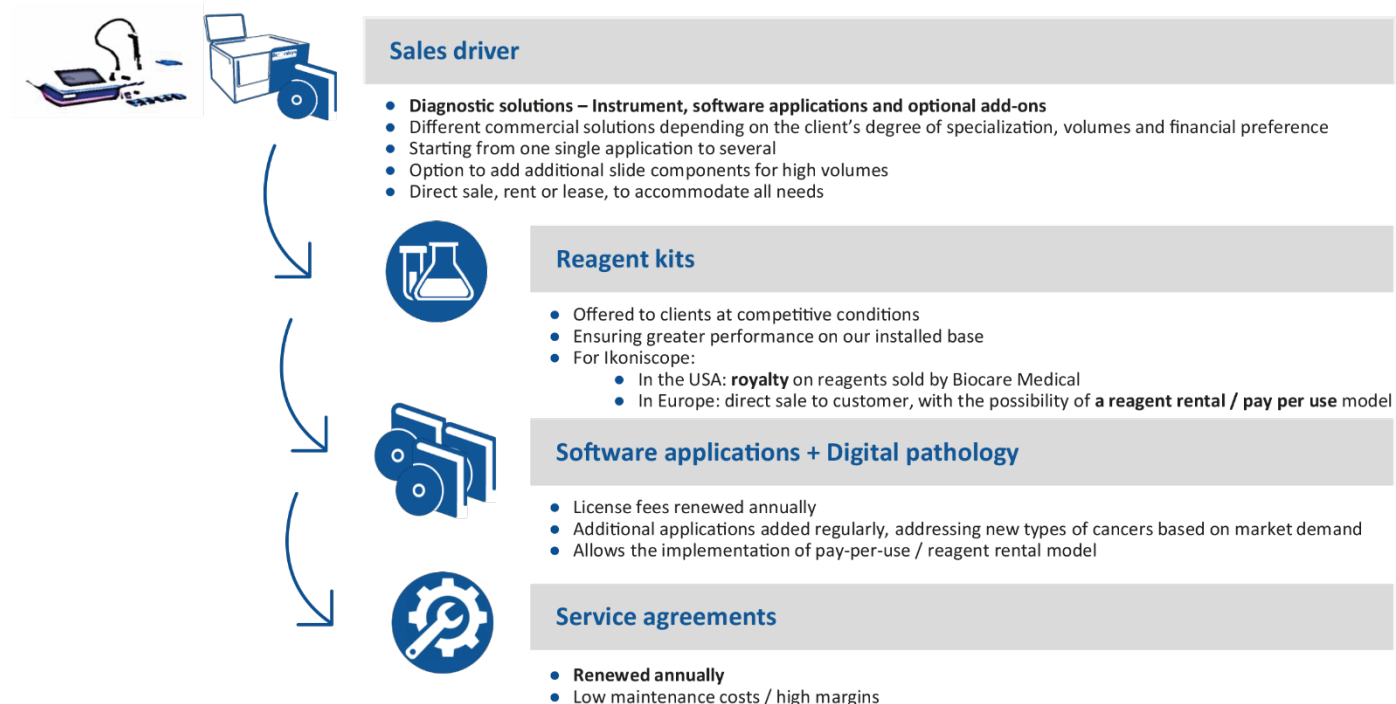
La strategia del portafoglio applicazioni

L'obiettivo è ampliare il portafoglio di applicazioni sviluppandone due nuove ogni anno. Oltre a soddisfare le esigenze delle iniziative di sviluppo del segmento FISH più consolidato, **l'accento sarà posto sul settore ad alto potenziale delle CTC e sul settore dell'immunooncologia e delle malattie infettive.**

Tutte le applicazioni software esistenti e future di questi segmenti sono proprietarie e sono progettate per funzionare unicamente sulla piattaforma tecnologica Ikoniscope. Ciò significa che tutte le applicazioni sviluppate nel corso degli anni e che saranno sviluppate in futuro possono funzionare sull'Ikoniscope20 e, tra qualche anno, potranno funzionare sull'Ikoniscope AI.

Il segmento di mercato con le maggiori potenzialità è quello delle CTC, in quanto si tratta di un'area con esigenze diagnostiche insoddisfatte in cui nuovi test di biopsia liquida per diversi tipi di tumore rappresenterebbero un portafoglio di applicazioni unico e molto appetibile per i laboratori oncologi avanzati. La collaborazione con Sheba Medical rappresenta una pietra miliare della strategia di sviluppo della filiera CTC. Nel campo dell'immunooncologia e delle malattie infettive, il principale partner di sviluppo sarà invece Uconn.

Ikonisys – Business Model: recurring revenues driven by instruments installations



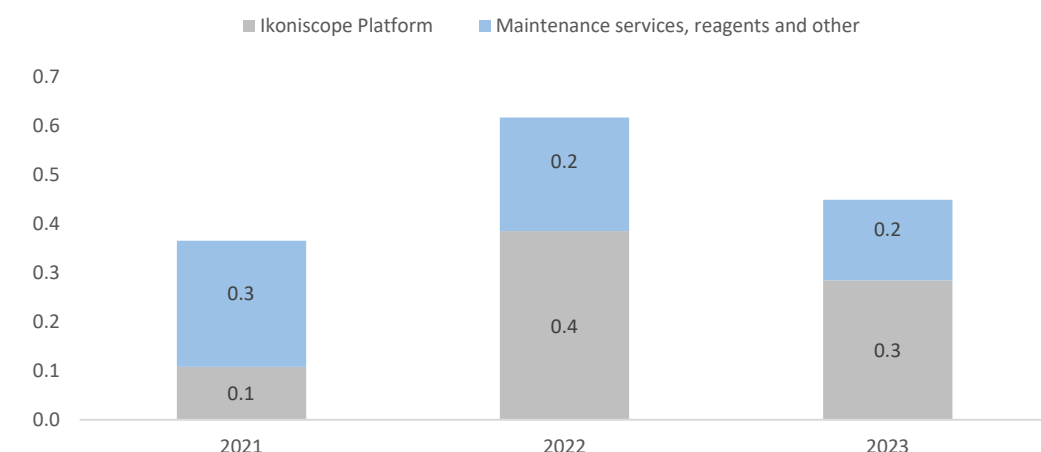
Source: Company presentation

Analisi finanziaria

Analisi reddituale

Nel 2023 il volume d'affari di Ikonisys, pari a €0.45mn, era ancora a livelli da *start-up*, per cui la variazione percentuale negativa del 27% rispetto al 2022 (€0.62mn) e positiva del 23% rispetto al 2021 (€0.37mn), ha scarso valore segnaletico sull'andamento del *business*. In termini assoluti si tratta di livelli di fatturato estremamente contenuti e non ancora in grado di coprire i costi fissi. Il 2023 è stato tuttavia un anno molto importante per la società, in quanto sono state poste le basi per la crescita prevista per gli esercizi successivi. Infatti, il lancio dell'Ikoniscope20max, le alleanze con Biocare Medical ed Integrated Gulf Biosystems e l'acquisizione di Hospitex International, completata nel 2024, avranno impatti significativi sul conto economico del Gruppo a partire dal 2025.

Ikonisys – 2021-2023 Consolidated Net Turnover Development by Business Line (€ mn)



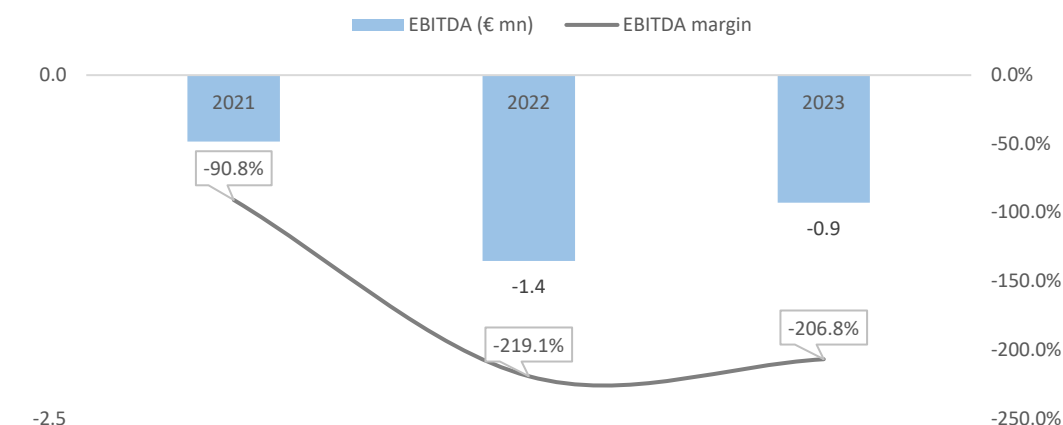
Source: Company data

Fino al 2023 Ikonisys aveva due tipologie di ricavi: le vendite della Piattaforma Ikoniscope e gli altri ricavi (servizi di manutenzione, vendita di reagenti e altri servizi)

- Le vendite della Piattaforma Ikoniscope sono ammontate a €0.28mn nel 2023, €0.42mn nel 2022 e €0.11mn nel 2021.
- Gli altri ricavi, che hanno carattere ricorrente, sono ammontati a €0.16mn nel 2023, a €0.23mn nel 2022 ed a €0.26mn nel 2021.

Nonostante il calo di fatturato, nel 2023 l'**EBITDA** è migliorato a €-0.93mn da €-1.35mn del 2022, esercizio che era stato penalizzato da un forte incremento delle spese legali, che aveva portato il totale delle spese generali ed amministrative a €2.06mn (da €0.69mn del 2021), poi quasi dimezzatesi a €1.12mn nel 2023. Nel 2023 si è invece registrato un significativo incremento delle spese di ricerca e sviluppo non capitalizzate, salite a €0.26mn, da €0.05mn del 2022 e €0.04mn del 2021.

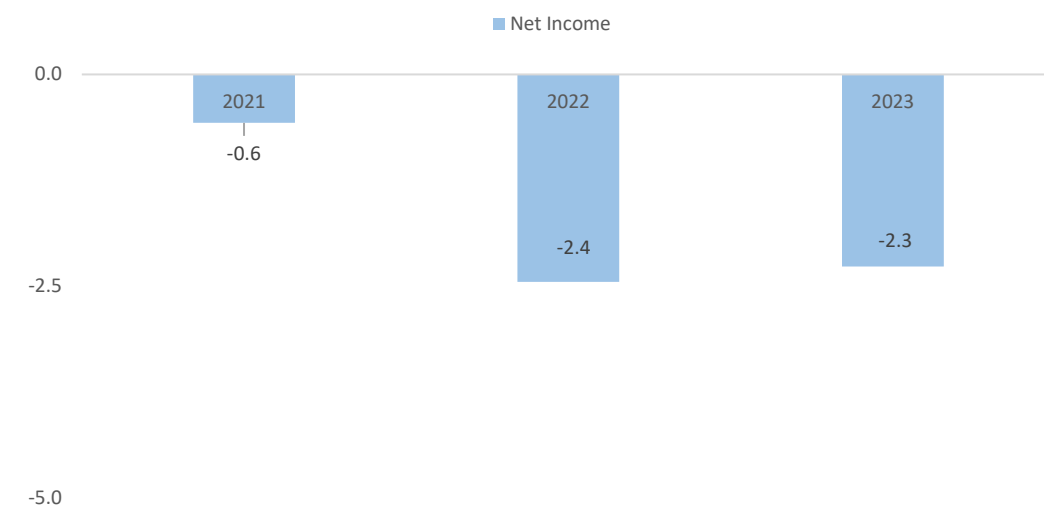
Ikonisys – 2021-2023 EBITDA and EBITDA margin



Source: Company data

La perdita netta nel 2023 è tuttavia scesa di appena il 7% YoY a €2.27mn, a causa dell'incremento degli ammortamenti immateriali (essenzialmente spese di R&S capitalizzate) a €1.26mn da €1.08mn del 2022, e della crescita degli oneri finanziari a €0.07mn da €0.01mn del 2022.

Ikonisys – 2021-2023 Net income



Source: Company data

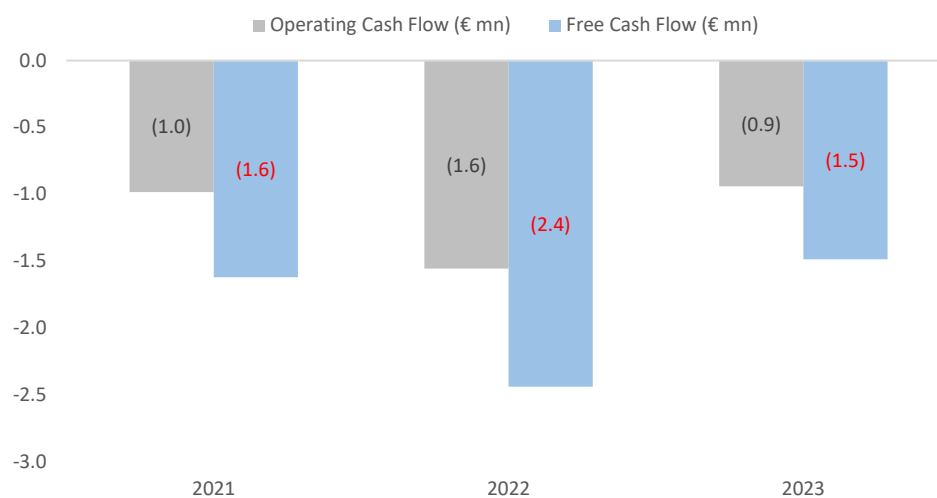
Analisi del cash flow e dell'indebitamento

Complessivamente il **cash burn del triennio 2021-2023 è stato pari a €5.55mn** (€1.49mn nel 2023, €2.44mn nel 2022 e €1.62mn nel 2021), di cui €1.98mn riferibili alle spese di ricerca e sviluppo capitalizzate (€0.54mn nel 2023, €0.86mn nel 2022 e €0.58mn nel 2021). Per fare fronte a tali esborsi, la società ha fatto ricorso alle seguenti fonti di capitale.

- **IPO** - Nel luglio 2021 le azioni Ikonisys SA sono state quotate sul mercato Euronext Growth Paris a seguito di un'IPO che ha determinato l'emissione di 700k nuove azioni (7.4% delle azioni totali post-offerta), ad un prezzo unitario di €5.75, pari ad un aumento di capitale di €4.03mn e ad una capitalizzazione di mercato di circa €55mn. Al netto dei costi direttamente imputabili all'IPO, pari a €0.99mn, **l'aumento di capitale del 2021 ha fruttato alla società €3.03mn di risorse fresche.**
- **Obbligazioni convertibili** – Nell'ottobre 2022 Ikonisys ha firmato un accordo di finanziamento con la società Atlas Capital Market ricevendo un primo prestito convertibile di €0.75mn. Tale accordo avrebbe potuto raggiungere un valore nominale complessivo di €5.1mn sotto forma di obbligazioni convertibili in nuove azioni (OCA), con un valore nominale di €10k ciascuna, con buoni di sottoscrizione (BSA). La società ha tuttavia deciso di chiudere questa linea di finanziamento, rimborsando €0.04mn nel 2023, mentre la parte rimanente dovrebbe essere rimborsata nel 2024. **A fine 2023 il prestito convertibile ammontava dunque a €0.71mn.**
- **Private placement** - Nel giugno 2023 Ikonisys ha effettuato un **collocamento privato da €0.50mn** presso investitori italiani ed il suo azionista di riferimento Cambria Equity Partners, emettendo 303,030 nuove azioni al prezzo unitario di €1.65.
- **Obbligazioni LPE II LP** – Nell'agosto 2023 Ikonisys ha ottenuto un nuovo finanziamento attraverso un'emissione di **€0.5mn di obbligazioni non convertibili sottoscritte da LPE II LP**, una società d'investimento scozzese gestita da Columbia Threadneedle Investments. Tali obbligazioni hanno un rendimento del 10% e scadenza gennaio 2025.
- **Finanziamenti soci** – Tra il 2022 ed il 2023 i fondi Cambria, azionisti di riferimento di Ikonisys, hanno concesso alla società **finanziamenti soci per un importo complessivo di €0.75mn**, al tasso EURIBOR 3 mesi.

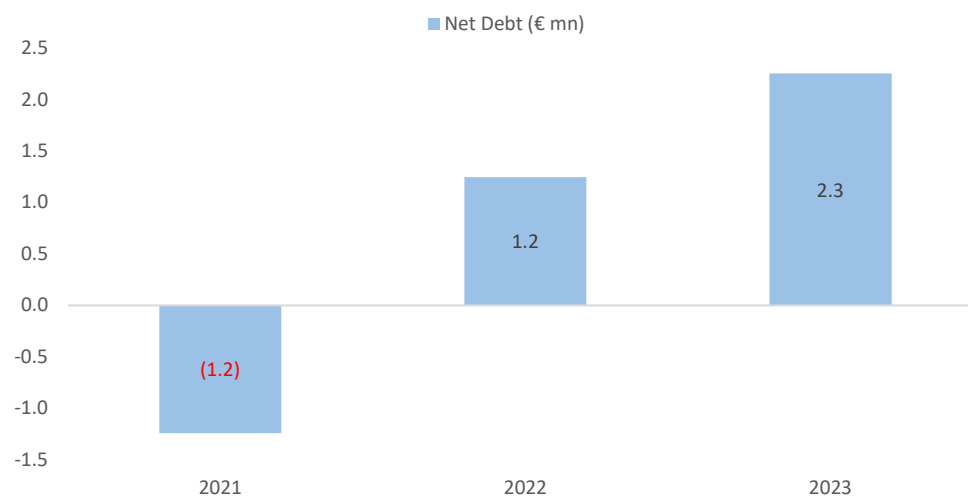
L'indebitamento finanziario netto a fine 2023 ammontava a €2.25mn, risultando in crescita di €1.01mn rispetto al 2022 e di €3.50mn rispetto al 2021.

Ikonisys – 2021-2023 Operating Cash Flow and Free Cash Flow



Source: Company data

Ikonisys – 2021-2023 Net Debt



Source: Company data

Stime 2024-2027

Ricavi

Il 2024 dovrebbe rappresentare ancora un esercizio di transizione per Ikonisys, nel quale il focus della Società sarà l'integrazione della neoacquisita Hospitex International e l'avvio delle alleanze commerciali con Biocare Medical ed Integrated Gulf Biosystems, i cui frutti dovrebbero cominciare a vedersi a partire dal 2025. Nel 2024 i ricavi dovrebbero crescere di oltre il 120% a quota €1.0mn grazie al consolidamento di Hospitex a partire dal secondo trimestre. Nel 2025 il fatturato dovrebbe registrare un netto balzo in avanti raggiungendo €3.4mn (+240% YoY), per poi più che raddoppiare a €6.9mn nel 2026 e crescere intorno al 60% l'anno successivo raggiungendo la cifra di €11.0mn nel 2027. Di seguito il dettaglio delle nostre stime, che abbiamo diviso in tre linee di business: (i) Piattaforma Ikoniscope; (ii) servizi di manutenzione, reagenti e altri servizi; (iii) Hospitex International.

Piattaforma Ikoniscope

A partire dal 2025 i ricavi derivanti dalle nuove installazioni di Ikoniscope20 ed Ikoniscope20max dovrebbero registrare una forte accelerazione grazie all'alleanza commerciale con Biocare Medical, siglata nell'ottobre 2023, che dovrebbe permettere di incrementare in misura significativa le vendite sul mercato statunitense (stimiamo 40 strumenti venduti nel triennio 2025-2027) e nella regione Asia Pacific (stimiamo 10 strumenti venduti nel triennio 2025-2027). In Europa ci attendiamo invece una crescita più graduale (stimiamo 10 strumenti venduti nel triennio 2025-2027), in quanto, per incentivare la diffusione del sistema Ikoniscope, questo sarà offerto anche in comodato gratuito con una tariffazione a consumo (*pay per test*). Vendite aggiuntive, non incluse nelle nostre stime, potrebbero essere realizzate in Medio Oriente, Nord Africa e India, grazie all'accordo di distribuzione con Integrated Gulf Biosystems. Stimiamo che nel 2025 i ricavi derivanti dalle nuove installazioni di Ikoniscope20 ed Ikoniscope20max più che quadruplicano YoY raggiungendo €1.3mn (almeno 70% in USA), per poi più che raddoppiare nel 2026 a €2.7mn (almeno 80% in USA) e crescere di quasi il 70% l'anno successivo raggiungendo la cifra di €4.5mn nel 2027 (almeno 70% in USA).

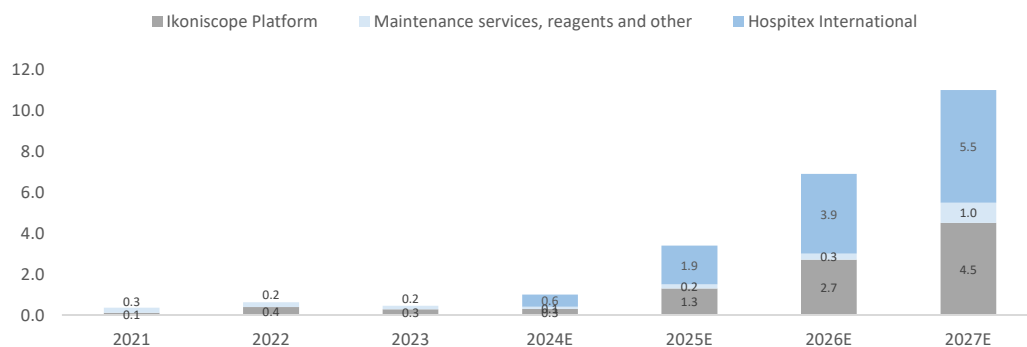
Servizi di manutenzione, reagenti e altri servizi

I ricavi derivanti dai servizi di manutenzione, vendita di reagenti e altri servizi (tra cui anche le licenze *software*) dovrebbero registrare una crescita significativa a partire dal 2027, per effetto delle nuove installazioni realizzate nel biennio precedente. Stimiamo €0.1mn di ricavi nel 2024, €0.2mn nel 2025, €0.3mn nel 2026 ed €1.0mn nel 2027.

Hospitex International

Nel 2024 l'area di consolidamento di Ikonisys si amplierà a seguito dell'acquisizione di Hospitex International, che è stata finalizzata nel secondo trimestre. L'impatto sulla *top line* del Gruppo sarà limitato nell'anno in corso, in quanto ci attendiamo che Hospitex, che dovrebbe essere consolidata a partire dal mese di aprile, apporti circa €0.6mn di fatturato nel 2024 (una stima prudente in quanto il focus del management sarà sull'integrazione con Ikonisys). Nel 2025 stimiamo che il contributo di Hospitex alla top line di Ikonisys più che triplichi raggiungendo €1.9mn, soprattutto per la forte crescita attesa della linea di business Urine24, che rappresenta il primo programma di *screening* urologico auto assemblato al mondo. A fine febbraio, Hospitex aveva infatti annunciato di avere siglato un accordo con Allianz Value, una società del Gruppo Allianz dedicata sia alle soluzioni assistenziali sia ai servizi sanitari domiciliari ed alla prevenzione sanitaria, per la realizzazione del primo programma di *screening* su larga scala dedicato alla diagnostica oncologica del tratto urinario utilizzando i kit Urine24 di Hospitex. Ci attendiamo un'ampia adesione a tale programma, sia per la semplicità con cui potrà essere eseguito (attraverso l'invio di un campione di urine utilizzando il kit Urine24 che Hospitex spedisce a domicilio) sia per il fatto che esso sarà offerto gratuitamente da parte di Allianz ai propri assicurati. Il prezzo al pubblico dello screening, inclusa la spedizione a domicilio e la riconsegna alle Poste, è di €68 per test, ed anche ipotizzando uno sconto significativo a favore di Allianz riteniamo che già nel 2025 tale linea di business possa generare almeno €1mn di ricavi. Tra i principali driver della crescita del volume d'affari di Hospitex, oltre a Urine24, riteniamo ci possa essere anche la divisione Hospitex Labs, che fornisce a condizioni molto competitive laboratori chiavi in mano per la diagnostica del cancro, per i quali si prevede una domanda crescente da parte dei paesi in via di sviluppo. Nel 2026 stimiamo che il contributo di Hospitex alla top line di Ikonisys più che raddoppi raggiungerà €3.9mn, e nel 2027 ci attendiamo una crescita di oltre il 40% a €5.5mn.

Ikonisys – 2021-2027E Turnover evolution by business line



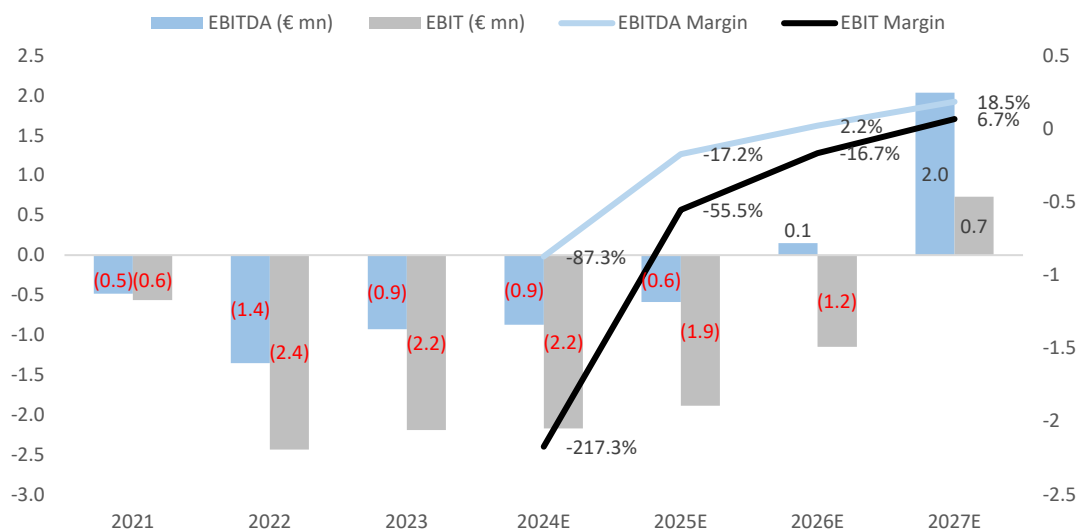
Source: Websim Corporate estimates & Company data

Risultati economici

Le nostre stime assumono un *gross margin* del 50% sull'intero periodo previsionale, spese di ricerca e sviluppo intorno a €0.3mn all'anno e spese generali e amministrative pari a €1.1mn nel 2024, €2.0mn nel 2025, €3.0mn nel 2026 ed €3.2mn nel 2027. Sulla base di queste ipotesi, la perdita a livello EBITDA dovrebbe mantenersi a €0.9mn nel 2024, ridursi a €0.6mn nel 2025 e superare il livello di *break-even* nel 2026 a €0.1mn (2.2% *EBITDA margin*), per poi raggiungere €2.0mn nel 2027 (18.5% *EBITDA margin*).

Gli ammortamenti sono assunti sostanzialmente stabili intorno a €1.3mn annui sull'intero periodo di stime, per cui l'*EBIT*, previsto in rosso per €2.2mn nel 2024, €1.9mn nel 2025 ed €1.2mn nel 2026, dovrebbe superare il livello di *break-even* nel 2027 a €0.7mn (6.7% *EBIT margin*).

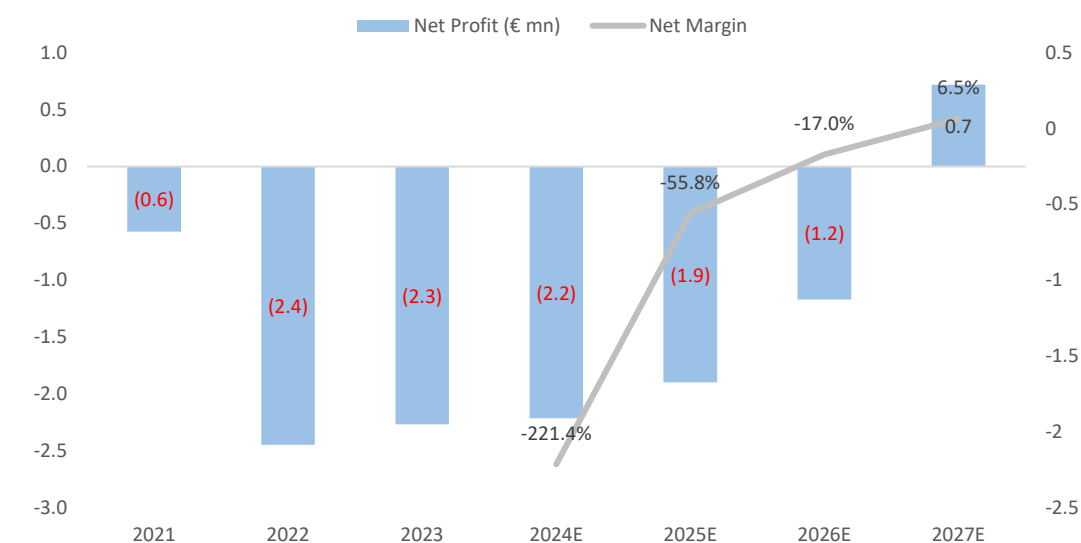
Ikonisys – 2021-2027E EBITDA, EBIT and Margins evolution



Source: Websim Corporate estimates & Company data

Stimiamo un'incidenza degli oneri finanziari inferiore a €0.1mn all'anno e l'assenza di oneri fiscali sull'intero periodo di stime, per cui il risultato netto è atteso leggermente inferiore all'*EBIT* per ciascuno degli esercizi dal 2024 al 2027.

Ikonisys – 2021-2027E Net Profit and Net Margin evolution



Source: Websim Corporate estimates & Company data

Cash flow e indebitamento finanziario netto

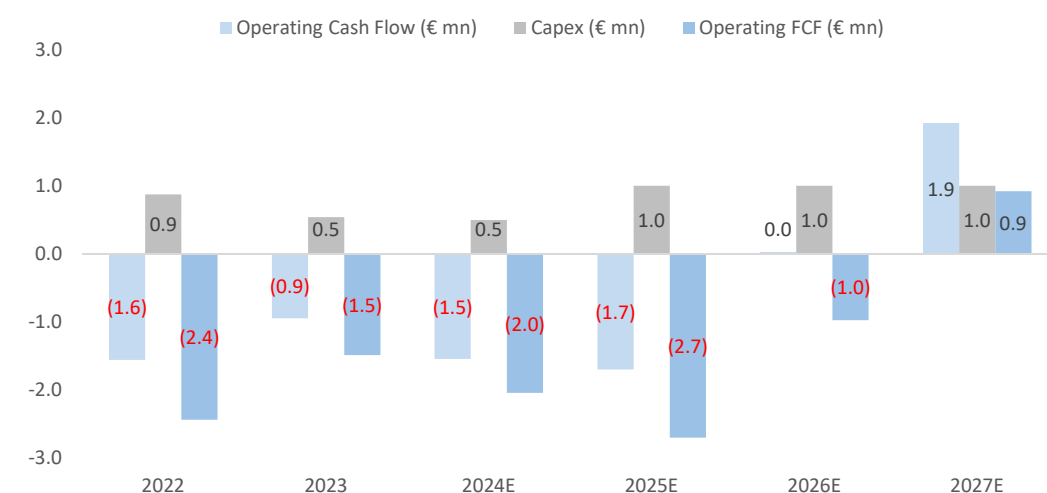
Per il triennio 2024-2026 stimiamo un *cash burn* complessivamente pari a €5.7mn (€2.0mn nel 2024, €2.7mn nel 2025 ed €1.0mn nel 2026), comprensivo di circa €2.5mn di investimenti in ricerca e sviluppo e tenuto conto del fatto che l'acquisizione di Hospitex International non ha comportato esborsi in quanto avvenuta tramite uno scambio azionario. Il capitale circolante netto, che è sempre stato negativo e pari a €-1.0mn a fine 2023, si assume che assorba €1.8mn di euro nel triennio 2024-2026.

Da inizio 2024, Ikonisys ha effettuato quattro operazioni di private placement con cui ha raccolto €1.55mn di nuove risorse finanziarie, emettendo 1,033,333 azioni al prezzo unitario di €1.5. Con questa raccolta ha coperto parzialmente il cash burn del solo 2024.

Riteniamo che la società possa avere la necessità di effettuare ulteriori private placement per circa €5.0mn, che gli consentirebbero di affrontare con serenità il piano di sviluppo commerciale e di prodotto e di coprire il fabbisogno derivante dall'aumento del capitale circolante.

Stimiamo che Ikonisys cominci a generare cassa dopo il 2026: il free cash flow è atteso pari a €0.8mn nel 2027.

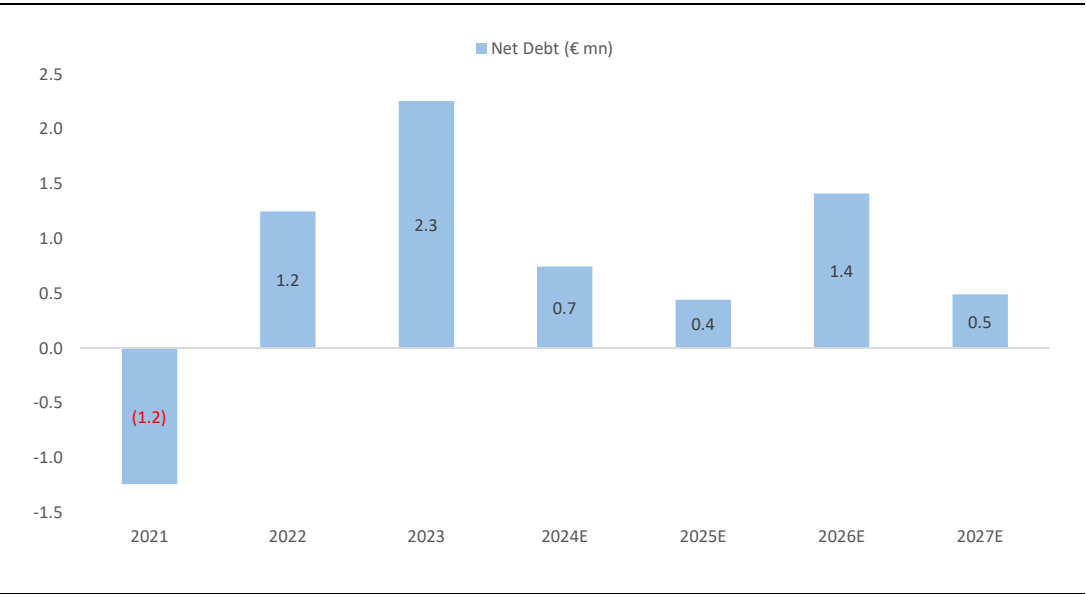
Ikonisys – 2022-2027E Cash Flow and Capex evolution



Source: Websim Corporate estimates & Company data

Ipotizzando che da qui a fine 2025 la Società effettui ulteriori aumenti di capitale per complessivi €5mn, di cui €2mn entro fine 2024, l'indebitamento finanziario netto scenderebbe a €0.7mn nel 2024 da €2.3mn del 2023, ed a €0.4mn nel 2025, per poi risalire a €1.4mn nel 2026 e scendere a €0.5mn nel 2027.

Ikonisys – 2021-2027E Net Debt evolution



Source: Websim Corporate estimates & Company data

marco.opipari@intermonte.it

Ikonisys – 2021-2027E Consolidated Income Statement

CONSOLIDATED INCOME STATEMENT (Eu mn)		2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E	2027E
Ikoniscope Platform		0.1	0.4	0.3	0.3	1.3	2.7	4.5
as a % of consolidated net sales		29.6%	62.3%	63.4%	30.0%	38.2%	39.1%	40.9%
YoY growth rate			256.0%	-26.1%	5.6%	333.3%	107.7%	66.7%
Maintenance services, reagents and other		0.3	0.2	0.2	0.1	0.2	0.3	1.0
as a % of consolidated net sales		70.4%	37.7%	36.6%	10.0%	5.9%	4.3%	9.1%
YoY growth rate			-9.7%	-29.2%	-39.2%	100.0%	50.0%	233.3%
Hospitex		0.0	0.0	0.0	0.6	1.9	3.9	5.5
as a % of consolidated net sales		0.0%	0.0%	0.0%	60.0%	55.9%	56.5%	50.0%
YoY growth rate						216.7%	105.3%	41.0%
Consolidated Net Sales		0.4	0.6	0.4	1.0	3.4	6.9	11.0
as a % of consolidated net sales		100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
YoY growth rate			68.9%	-27.3%	122.9%	240.0%	102.9%	59.4%
Consolidated Net Sales		0.4	0.6	0.4	1.0	3.4	6.9	11.0
YoY growth rate			68.9%	-27.3%	122.9%	240.0%	102.9%	59.4%
Internal works								
Contributions		0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Other revenues		0.0	0.3	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
Value of Production		0.5	0.9	0.6	1.0	3.4	6.9	11.0
YoY growth rate			101.5%	-31.0%	55.0%	240.0%	102.9%	59.4%
Cost of goods sold		(0.1)	(0.2)	(0.2)	(0.5)	(1.7)	(3.5)	(5.5)
as a % of consolidated net sales		19.3%	29.7%	43.0%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%
YoY growth rate			159.6%	5.1%	159.4%	240.0%	102.9%	59.4%
R&D		(0.0)	(0.0)	(0.3)	(0.3)	(0.3)	(0.3)	(0.3)
as a % of consolidated net sales		10.4%	7.3%	57.9%	27.3%	8.4%	4.4%	2.9%
YoY growth rate			19.1%	475.2%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%
Non-recurring items		(0.2)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
as a % of consolidated net sales		41.6%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
YoY growth rate								
% margin		0.2	0.7	0.2	0.2	1.4	3.1	5.2
YoY growth rate		55.8%	114.6%	42.9%	22.7%	41.6%	45.6%	47.1%
SG&A		(0.69)	(2.06)	(1.1)	(1.1)	(2.0)	(3.0)	(3.2)
as a % of consolidated net sales		188.3%	333.7%	249.7%	110.0%	58.8%	43.5%	28.6%
YoY growth rate			199.4%	-45.6%	-1.8%	81.8%	50.0%	5.0%
EBITDA		(0.5)	(1.4)	(0.9)	(0.9)	(0.6)	0.1	2.0
% margin		-132.5%	-219.1%	-206.8%	-87.3%	-17.2%	2.2%	18.5%
YoY growth rate			179.5%	-31.4%	-5.9%	-32.8%	-125.4%	1263.3%
Amortizations		(0.0)	(1.1)	(1.3)	(1.3)	(1.3)	(1.3)	(1.3)
Depreciations		(0.1)	0.0	(0.0)	0.0	0.0	0.0	0.0
Provisions and write-downs (ups)		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EBIT		(0.6)	(2.4)	(2.2)	(2.2)	(1.9)	(1.2)	0.7
% margin		-154.5%	-394.7%	-489.1%	-217.3%	-55.5%	-16.7%	6.7%
YoY growth rate			331.5%	-9.9%	-1.0%	-13.2%	-39.0%	-163.8%
Financial income		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
Financial expenses		(0.0)	(0.0)	(0.1)	(0.1)	(0.1)	(0.1)	(0.1)
Associates		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Pre-tax Profit		(0.6)	(2.4)	(2.3)	(2.2)	(1.9)	(1.2)	0.7
% margin		-155.9%	-396.9%	-505.5%	-221.4%	-55.8%	-17.0%	6.5%
YoY growth rate			330.0%	-7.4%	-2.4%	-14.2%	-38.4%	-161.6%
Current taxes		(0.0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Previous year' taxes		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Deferred taxes		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Total taxes		(0.0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
% corporate tax rate		-0.3%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
% curent tax rate		-0.3%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Group Net Income		(0.6)	(2.4)	(2.3)	(2.2)	(1.9)	(1.2)	0.7
Minority interests		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Net Income pertaining to company' shareholders		(0.6)	(2.4)	(2.3)	(2.2)	(1.9)	(1.2)	0.7
% margin		-156.5%	-396.9%	-505.5%	-221.4%	-55.8%	-17.0%	6.5%
YoY growth rate			328.6%	-7.4%	-2.4%	-14.2%	-38.4%	-161.6%

Source: Websim Corporate estimates & Company data

Ikonisys – 2021-2027E Consolidated Balance Sheet

CONSOLIDATED BALANCE SHEET (Eu mn)	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E	2027E
Tangible assets	0.0	0.3	0.2	0.7	0.7	0.7	0.7
Intangible assets	20.6	20.7	19.9	23.1	22.8	22.5	22.2
<i>of which goodwill</i>	<i>16.1</i>	<i>16.1</i>	<i>16.1</i>	<i>20.1</i>	<i>20.1</i>	<i>20.1</i>	<i>20.1</i>
<i>of which other intangible assets</i>	<i>4.4</i>	<i>4.5</i>	<i>3.8</i>	<i>3.0</i>	<i>2.7</i>	<i>2.4</i>	<i>2.1</i>
Financial assets	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
Fixed assets	20.6	21.0	20.2	23.9	23.6	23.3	23.0
Inventory	0.1	0.4	0.5	1.0	1.5	1.5	1.5
Trade receivables	0.1	0.0	0.0	0.0	0.5	0.5	0.5
Trade Payables	(1.0)	(1.1)	(1.3)	(1.3)	(1.3)	(1.3)	(1.3)
Operating Working Capital	(0.7)	(0.6)	(0.8)	(0.3)	0.7	0.7	0.7
Other current assets	0.1	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6
Other current liabilities	(0.1)	(0.4)	(0.4)	(0.4)	(0.4)	(0.4)	(0.4)
Net Working Capital	(0.7)	(0.9)	(1.0)	(0.4)	0.7	0.8	0.9
Long-term liabilities	(1.1)	(1.2)	(1.2)	(1.2)	(1.2)	(1.2)	(1.2)
Capital Employed	18.8	18.9	18.0	22.3	23.1	22.9	22.7
Cash & near cash	1.5	0.1	0.0	1.5	2.8	1.4	0.1
Short-term indebttness	(0.2)	0.0	(1.5)	(1.9)	(2.9)	(2.5)	(0.3)
Long-term indebttness	(0.1)	(1.3)	(0.8)	(0.3)	(0.3)	(0.3)	(0.3)
Net financial position	1.2	(1.2)	(2.3)	(0.7)	(0.4)	(1.4)	(0.5)
Shareholders' net equity	20.0	17.7	15.7	21.6	22.7	21.5	22.2
Minority interests	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Group' net equity	20.0	17.7	15.7	21.6	22.7	21.5	22.2
Total Sources	18.8	18.9	18.0	22.3	23.1	22.9	22.7

Source: Websim Corporate estimates & Company data

Ikonisys – 2021-2027E Consolidated Cash Flow

CONSOLIDATED CASH FLOW (Eu mn)	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E	2027E
Net Income	(0.6)	(2.4)	(2.3)	(2.2)	(1.9)	(1.2)	0.7
Taxes	0.0	(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	0.0
Capital gain (losses) from disposals	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Amortizations and depreciations	0.1	1.0	1.2	1.3	1.3	1.3	1.3
Provisions, net of use of funds	0.0	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Write-downs (ups)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Δ OWC	(0.3)	(0.1)	0.2	(0.5)	(1.0)	0.0	0.0
Δ Other current assets, liabilities and funds	(0.2)	(0.3)	(0.1)	(0.1)	(0.1)	(0.1)	(0.1)
Other operating non-monetary items	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Operating Cash Flow (OCF)	(1.0)	(1.6)	(0.9)	(1.5)	(1.7)	0.0	1.9
Capital expenditures in tangible assets	0.0	(0.0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Capital expenditures in intangible assets	(0.6)	(0.9)	(0.5)	(0.5)	(1.0)	(1.0)	(1.0)
Capital expenditures in financial assets	(0.1)	(0.0)	(0.0)	0.0	0.0	0.0	0.0
Divestments	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Free Cash Flow (FCF)	(1.6)	(2.4)	(1.5)	(2.0)	(2.7)	(1.0)	0.9
Dividend distribution to Company shareholders	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Dividend distribution to minority shareholders	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Dividend cashed-in	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Capital increase (reimbursement)	3.0	0.0	0.5	3.6	3.0	0.0	0.0
Other non-operating non-monetary items	(0.0)	(0.0)	(0.0)	0.0	0.0	0.0	0.0
Total Cash Flow	1.4	(2.5)	(1.0)	1.5	0.3	(1.0)	0.9

Source: Websim Corporate estimates & Company data

Valutazione e conclusioni

Stimiamo un **fair value** per azione Ikonisys pari a **€2.7**, al netto di uno sconto liquidità del **20%**. A questa valutazione siamo giunti utilizzando solo un *Discounted Cash Flow Model*, in quanto a causa delle specificità legate alla fase ancora iniziale del suo sviluppo commerciale ed alle sue dimensioni ridotte riteniamo che i multipli del settore *Medical Specialties*, peraltro caratterizzati da un'elevata varianza, non possano rappresentare un valido riferimento a fini valutativi per Ikonisys.

Discounted Cash Flow Model

Nell'applicazione del *Discounted Cash Flow Model* abbiamo utilizzato le nostre stime esplicite 2024-2027 e stime 2028-2030 che convergono al tasso di crescita perpetua (i.e. "g").

Ikonisys – Discounted Cash Flow Model (€ mn)

	AS OF	2024 E	2025 E	2026 E	2027 E	2028 E	2029 E	2030 E	TV
Net Revenues		1.0	3.4	6.9	11.0	15.4	20.0	24.0	25.2
<i>YoY growth</i>		122.9%	240.0%	102.9%	59.4%	40.0%	30.0%	20.0%	5.0%
EBITDA		(0.9)	(0.6)	0.1	2.0	3.8	5.6	7.2	7.6
<i>EBITDA margin</i>		-87.3%	-17.2%	2.2%	18.5%	24.6%	28.2%	30.2%	30.0%
D&A		(1.3)	(1.3)	(1.3)	(1.3)	(1.3)	(1.3)	(1.0)	(1.0)
EBIT		(2.2)	(1.9)	(1.2)	0.7	2.5	4.3	6.2	6.6
<i>EBIT margin</i>		-217.3%	-55.5%	-16.7%	6.7%	16.2%	21.7%	26.0%	26.0%
Taxes		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
<i>tax rate</i>		0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
NOPAT		-2.2	-1.9	-1.2	0.7	2.5	4.3	6.2	6.6
D&A		1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.0	1.0
Δ NWC		(0.6)	(1.1)	(0.1)	(0.1)	0.0	0.0	0.0	0.0
Capex		2.5	(1.0)	(1.0)	(1.0)	(1.0)	(1.0)	(1.0)	(1.0)
<i>% Capex on net turnover</i>		-250.0%	29.4%	14.5%	9.1%	6.5%	5.0%	4.2%	4.0%
Free Cash Flow		1.0	(2.7)	(1.0)	0.9	2.8	4.6	6.2	6.6
<i>Discounting factor</i>		1.00	0.90	0.80	0.72	0.64	0.57	0.51	0.46
Discounted Free Cash Flow		1.0	(2.4)	(0.8)	0.7	1.8	2.7	3.2	3.0

Source: Websim Corporate estimates

Le principali assunzioni utilizzate nel *Discounted Cash Flow Model* della Società sono riassunte qui di seguito:

- Tasso *Risk Free* pari al 4.0%;
- Equity Risk Premium pari al 5.5%;
- **Beta unlevered** pari a **1.40**, superiore rispetto all'Adj. Beta rilevato per la Società nell'ultimo triennio, pari a 0.38 (ritenuto poco significativo per la scarsa liquidità del titolo) e rispetto al beta del settore *Healthcare Information and Technology* europeo fornito da Damodaran, pari a 1.09, per tenere conto del fatto che la Società è ancora nelle fasi iniziali del suo sviluppo commerciale;
- **Tasso di crescita perpetua "g"** pari al **5.0%** che corrisponde ad un tasso reale del 3.0%, e che a nostro avviso riflette il potenziale di lungo termine dei mercati di riferimento nonché gli ampi spazi di crescita della Società in termini di quote di mercato e di espansione geografica.

Le nostre assunzioni portano alla determinazione di un **WACC** pari all'**11.7%**.

Lo schema che segue riassume gli esiti della nostra valutazione, che si sostanzia in un Enterprise Value pari a €51 milioni, di cui l'88% riconducibile al valore terminale della Società, e in un **Equity Value pari a €56 milioni, equivalente a €3.4 per azione fully diluted** (valore che tiene già conto degli ulteriori €5m di aumenti di capitale attesi entro fine 2025 al prezzo unitario ipotizzato prudenzialmente a €1.50 per azione).

Ikonisys – Discounted Cash Flow Valuation Summary

A) 2024-30 Discounted Free Cash Flows	6.2	12%
Terminal Value	97.9	
Discounting factor	0.46	
B) Discounted Terminal Value	45.1	88%
C) = (A+B) Enterprise Value	51.3	100%
NFP @ 31.12.2023	(2.3)	
Associates	0.1	
2024-2025 capital increases	6.6	
Equity Value	55.7	
Number of fully diluted shares (mn)	16.6	
Fair Value per share (€)	3.4	

Source: Websim Corporate estimates

Stante la rilevanza del valore terminale rispetto al valore complessivo attribuito alla Società, abbiamo performed un'analisi di sensitività analizzando come evolverebbe la valutazione per singola azione *fully diluted* della Società al variare del costo medio ponderato del capitale ("WACC") e al tasso terminale di crescita ipotizzato ("g").

Maps Group – DCF Sensitivity Analysis to WACC and "g"

Fair Value Sensitivity to WACC & Terminal Growth					
	9.7%	10.7%	11.7%	12.7%	13.7%
3.0%	3.3	2.9	2.7	2.5	2.3
3.5%	3.5	3.1	2.8	2.6	2.4
4.0%	3.8	3.3	3.0	2.7	2.5
4.5%	4.1	3.6	3.1	2.8	2.6
5.0%	4.5	3.8	3.4	3.0	2.7
5.5%	5.0	4.2	3.6	3.2	2.9
6.0%	5.6	4.5	3.9	3.4	3.0
6.5%	6.4	5.0	4.2	3.6	3.2
7.0%	7.5	5.7	4.6	3.9	3.4

Source: Websim Corporate estimates

Dall'analisi svolta emerge come, pur ipotizzando una riduzione di 2 punti percentuali del tasso di crescita reale terminale ed un contestuale aumento del WACC di due punti percentuali, al 13.7%, vale a dire in uno scenario che definiamo **Worst Case**, le nostre stime supporterebbero una valutazione per azione *fully diluted* pari a €2.3, superiore di quasi il 60% rispetto alle attuali quotazioni.

La congruità della nostra valutazione trova ulteriore conferma nel fatto che il valore terminale risultante dal *Discounted Cash Flow Model* corrisponde ad un **EV/EBITDA terminale pari a 12.9x**, inferiore del 33% rispetto all'**EV/EBITDA mediano del settore Medical Specialties (19.3x)**.

Ai valori ottenuti dall'applicazione del *Discounted Cash Flow Model* (€3.4 per azione *fully diluted*), in funzione della ridotta capitalizzazione di mercato e dell'analogo ridotto flottante (pari a meno di €4 milioni a prezzi correnti di mercato), abbiamo applicato uno **sconto liquidità pari al 20%**. Il nostro **target price** è dunque pari a **€2.7 per azione** che, ai prezzi attuali di mercato del titolo, implica un **potenziale di rialzo di oltre l'80%**.

A meri fini espositivi, riportiamo qui di seguito una tabella che evidenzia i multipli ai quali Ikonisys tratterebbe a *target price*.

Ikonisys – Trading Multiples @ Target Price

Fiscal Year	2024	2025	2026	2027
F.d. shares (mn)	16.6	16.6	16.6	16.6
Market Cap.	45	45	45	45
Enterprise Value	45	45	46	45
EV/Sales	45.2	13.2	6.6	4.1
EV/EBITDA	n.m.	n.m.	307.5	22.1
EV/EBIT	n.m.	n.m.	n.m.	61.2
EV/Capital Employed	2.5	2.4	2.5	2.5
P/E	n.m.	n.m.	n.m.	61.8
P/CEPS	n.m.	n.m.	n.m.	22.0

Source: Websim Corporate estimates

Conclusioni

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

- **Mercato di riferimento** – Il mercato globale della diagnostica oncologica è caratterizzato da tassi di crescita elevati e limitata concorrenza, in particolare nei segmenti innovativi: il segmento FISH, stimato a circa \$1.6bn nel 2023, dovrebbe crescere a tassi superiori all'8% nei prossimi anni, ed il segmento CTC, stimato a circa \$1.2bn, dovrebbe crescere a tassi superiori al 20%.
- **Prodotti** – La **Piattaforma Ikoniscope20**, attraverso l'automazione, migliora la ricchezza, la qualità e la quantità dei dati diagnostici acquisiti digitalmente a livello della singola cellula analizzata, consentendo una migliore diagnosi di secondo livello e prognosi, e permette di ridurre fino al 65% il flusso di lavoro manuale dei patologi, il cui numero in continuo calo rappresenta il principale collo di bottiglia nella diagnostica oncologica a livello globale. Il sistema **CITOfast Plus** della neoacquisita Hospitex International, che utilizza l'unica tecnologia certificata per tutti i test citologici (Nephelometric Smart Technology), si integra perfettamente con l'offerta Ikonisys, in quanto permette di produrre da 5 a 200 vetrini da un singolo prelievo, ciascuno dei quali garantisce la presenza di tutti gli elementi caratteristici del campione, il quale può essere conservato fino a 8 settimane a temperatura ambiente, ottimizzando anche il primo livello di diagnosi. **Urine24** di Hospitex International rappresenta l'unico prodotto B2C al mondo per lo screening del cancro in urologia, effettuabile con un semplice auto prelievo di urine da consegnare in farmacia.
- **Strategia commerciale** – Negli ultimi due anni Ikonisys ha posto le basi per la commercializzazione a livello globale dei propri prodotti grazie all'alleanza con Biocare Medical per coprire il continente americano, parte dell'Europa e l'area Asia Pacific, l'accordo distributivo con Integrated Gulf Biosystems per coprire il Medio Oriente, il Nord Africa e l'India e l'acquisizione di Hospitex International che dispone di una rete di vendita specializzata con oltre 20 anni di esperienza sui principali mercati europei.
- **News flow** – Il 2024 dovrebbe rappresentare ancora un anno di transizione, ma nel 2025 Ikonisys dovrebbe cominciare a raccogliere in misura concreta i frutti degli sforzi compiuti negli ultimi anni, in quanto il fatturato dovrebbe moltiplicarsi per circa 8 volte rispetto al 2023 raggiungendo €3.4mn sulla base delle nostre stime, per poi raddoppiare nel 2026 a €6.9mn, con EBITDA a break-even, e raggiungere €11.0mn nel 2027, con EBITDA margin atteso sopra il 18%. Ci attendiamo pertanto un *news flow* particolarmente positivo nei prossimi mesi in relazione alle performance commerciali del Gruppo.
- **M&A** – Dopo l'acquisizione di Hospitex International Ikonisys potrebbe portare avanti nei prossimi anni una strategia di crescita per linee esterne allo scopo di arricchire la propria offerta con altri prodotti che presentino sinergie di carattere tecnologico e commerciale.
- **Valutazione** – Sulla base del nostro DCF e tenendo conto anche di uno sconto liquidità del 20%, il titolo Ikonisys presenta un potenziale upside di oltre l'80%. Ciò trova conferma anche nel rapido calo dei multipli: l'EV/EBITDA, a tre cifre sul 2026E (173x), scende a 12x sul 2027E.

Pur consapevoli dei rischi legati al fatto che Ikonisys non ha ancora raggiunto il break-even e necessita di risorse aggiuntive per finanziarie il proprio sviluppo commerciale, riteniamo che essi siano ampiamente compensati dagli aspetti positivi sopra elencati. **Iniziamo pertanto la copertura di Ikonisys con una raccomandazione BUY e target price a €2.7 per azione fully diluted.**

DETAILS ON STOCKS RECOMMENDATION			
Stock NAME	IKONISYS		
Current Recomm:	BUY	Previous Recomm:	
Current Target (Eu):	2.70	Previous Target (Eu):	
Current Price (Eu):	1.49	Previous Price (Eu):	
Date of report:	16/09/2024	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 INFORMATION. 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 [PERFORMANCE](#) web page.

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 30 June 2024 Intermonte's Research Department covered 116 companies. Intermonte's distribution of stock ratings is as follows:

BUY:	23.97 %
OUTPERFORM:	49.59 %
NEUTRAL:	25.61 %
UNDERPERFORM	00.83 %
SELL:	00.00 %

The distribution of stock ratings for companies which have received corporate finance services from Intermonte in the last 12 months (49 in total) is as follows:

BUY:	38.78 %
OUTPERFORM:	51.02 %
NEUTRAL:	10.20 %
UNDERPERFORM	00.00 %
SELL:	00.00 %

CONFLICT OF INTEREST

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

Intermonte is acting as financial advisor to Retex S.p.A. – Società Benefit in relation to the voluntary public tender offer launched on Alkemy S.p.A.

Intermonte is acting as financial advisor to Eagle S.p.A. and intermediary responsible for coordinating the collection of sale requests in relation to the sell-out procedure on Greenthesis S.p.A.

Intermonte SIM has provided in the last 12 months / provides / may provide investment banking services to the following companies: Aedes, Civitanavi Systems, Cy4Gate, Esprinet, GPI, Greenthesis (formerly Ambienthesis), Growens, Illimity Bank, Maire Tecnimont, SAES Getters, Tinexta, Unidata and WIIT.

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 is Specialist and/or Corporate Broker and/or Sponsor and/or Broker in charge of the share buy back activity of the following Companies: Abitare In, Alkemy, Anima Holding, Antares Vision, Aquafil, Avio, Banca Ifis, Banca Sistema, Civitanavi Systems, Cyberoo, Cy4gate, DHH, El.En, Elica, Emak, Esprinet, Fimit - Fondo Alpha, Fine Foods, Franchi Umberto Marmi, GPI, Greenthesis (formerly Ambienthesis), IEG, Iervolino & Lady Bacardi Entertainment, IndelB, Intred, Luvè, Misitano & Stracuzzi, Mondadori, Notorious Pictures, Omer, Phamanutra, Relatech, Reply, Revo Insurance, Reway, Saes Getters, Sciuker Frames, Servizi Italia, Sesa, Seri Industrial, Somec, Star7, Sy5-Dat Group, Talea, Tamburi, Tinexta, Tesmec, The Italian Sea Group, TXT, Unidata, Webuild and WIIT.

Intermonte SIM has a contractual commitment to act as liquidity provider on behalf of third parties for the following company: Banca Sistema.

Intermonte SIM performs as a market maker for the following companies: A2A, Anima, Atlantia, Autogrill, Azimut Holding, BAMI, Banca Generali, Banca Mediolanum, Brembo, Buzzi, CNHI, Enel, ENI, Exor, Fineco, FCA, FTMBI, Generali, Italgas, Iren, Intesa Sanpaolo, Leonardo, Mediobanca, Moncler, Mediaset, Pirelli&C, Prysmian, Poste, Ferrari, Saipem, Snam, STM, Tenaris, Telecom Italia, Telecom Italia sav, Terna, UBI, Unicredit, Unipol, UnipolSai.

Intermonte SIM, through Websim, which constitute the digital division of Intermonte, acts as a Financial Content Provider on the following companies: Abitare In, Alkemy, Allcore, Almwave, Banca Sistema, Bifire S.p.A., B&C Speakers, Casta Diva Group, Cleanbnb, Cofe, Crowdfundme, Cube Labs, Cy4gate, Cyberoo, Digital Bros, Digital Magics, Digitouch, Doxee, EdiliziaCrobatica Spa, Eles, Elica, Emak, Energy, Esi, Esprinet, Eviso, Fae Technology, Fiera Milano, Fope, FOS, Franchi Umberto Marmi, Giglio Group, GPI, High Quality Food, Ikonisys, Intercos, Intred, ISCC Fintech, Lemon Sistemi, Lventure Group, Maps Group, Masi Agricola, Matica Fintec, Neodecortech, Notorious Pictures, Olidata, Osai Automation System, Racing Force Group, Relatech, Reti, Sciuker Frames, SG Company, Solid World Group, Spindox Digital Soul, Talea, Tamburi, Tesmec, Tinexta, TMP Group, Trendevince, Ulisse Biomed, WIIT.

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 2024 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