



**SPRAWOZDANIE ZARZĄDU Z
DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI**

genXone S.A.

ZA OKRES

01.01.2021 - 31.12.2021

Złotniki, 22.04.2022

SPIS TREŚCI

1. DANE ORGANIZACYJNE SPÓŁKI	3
2. KAPITAŁ ZAKŁADOWY	3
<i>Struktura akcjonariatu oraz struktura głosów na Walnym Zgromadzeniu</i>	<i>3</i>
3. ORGANY KORPORACYJNE W SPÓŁCE	4
4. WAŻNIEJSZE WYDARZENIA, INWESTYCJE W SPÓŁCE	5
5. AKTUALNA I PRZEWIDYWANA SYTUACJA FINANSOWA	9
6. ZATRUDNIENIE	9
7. POSIADANE PRZEZ SPÓŁKĘ ODDZIAŁY (ZAKŁADY)	9
8. NABYWANIE UDZIAŁÓW WŁASNYCH	9
9. POZOSTAŁE INFORMACJE.....	9
<i>I. Czynniki ryzyka</i>	<i>9</i>
<i>Czynniki ryzyka związane bezpośrednio z działalnością Emitenta</i>	<i>10</i>
<i>Czynniki ryzyka związane z otoczeniem, w jakim Emitent prowadzi działalność</i>	<i>12</i>
II OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE WPŁYWU KONFLIKTU ZBROJNEGO TOCZĄCEGO SIĘ POMIĘDZY ROSJĄ A UKRAINĄ NA DZIAŁALNOŚĆ EMITENTA.....	14

1. DANE ORGANIZACYJNE SPÓŁKI

Nazwa (firma):	genXone Spółka Akcyjna
Przedmiot działalności:	Biotechnologia: sekwencjonowanie nanoporowe, diagnostyka molekularna
Kraj:	Polska
Siedziba:	Złotniki
Adres:	ul. Kobaltowa 6, 62-002 Złotniki
Numer KRS:	0000743838
Oznaczenie Sądu:	Sąd Rejonowy Poznań Nowe Miasto i Wilda w Poznaniu, VIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
REGON:	362943497
NIP:	7811918132
Telefon:	+ 48 888 602 308
Poczta e-mail:	office@genxone.eu
Strona www:	www.genxone.eu
Zarząd	Prezes Zarządu – Michał Kaszuba Wiceprezes Zarządu ds. Operacyjnych – Agata Kozioł – Jaworska Wiceprezes Zarządu ds. Rozwoju – Jolanta Kołodziejczyk

2. KAPITAŁ ZAKŁADOWY

Kapitał zakładowy Spółki wynosi 3.295.000,00 zł i dzieli się na 3.295.000 akcji o wartości nominalnej 1,00 zł każda.

Struktura akcjonariatu oraz struktura głosów na Walnym Zgromadzeniu

Wyszczególnienie akcjonariuszy posiadających co najmniej 5% udziału w kapitale zakładowym oraz w głosach na walnym zgromadzeniu na dzień 31 grudnia 2021 r. oraz na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania

Akcjonariusz	Akcje	% w kapitale	Głosy na WZA	% w głosach
Diagnostyka Sp. z o.o.	1 272 138	38,61%	1 272 138	38,61%
Michał Kaszuba	488 470	14,82%	488 470	14,82%
Carpathia Capital S.A.	253 069	7,68%	253 069	7,68%
Pozostali	1 281 323	38,89%	1 281 323	38,89%
RAZEM	3 295 000	100,00%	3 295 000	100,00%

3. ORGANY KORPORACYJNE W SPÓŁCE

3.1. Zarząd Spółki

Na dzień 1 stycznia 2021 r. Zarząd był jednoosobowy: Członkiem Zarządu i Prezesem był Michał Kaszuba. Od 25 lutego 2021 r. Zarząd Spółki był dwuosobowy: Prezesem Spółki był Pan Michał Kaszuba a Wiceprezesem Jakub Swadźba.

Po dniu bilansowym (po 31 grudnia 2021 r.) miały miejsce dwa wydarzenia:

- powołanie Agaty Koziół -Jaworskiej na stanowisko Wiceprezes ds. operacyjnych oraz Jolanty Kołodziejczyk na stanowisko Wiceprezes ds. rozwoju w dniu 8 lutego 2022 r
- rezygnacja Jakuba Swadźby z funkcji Wiceprezesa Zarządu w dniu 24 marca 2022 r.

Na dzień sporządzenia sprawozdania Zarząd Spółki jest trzyosobowy, a w jego skład wchodzi:

Prezes Zarządu – Michał Kaszuba

Wiceprezes Zarządu ds. Operacyjnych – Agata Koziół – Jaworska

Wiceprezes Zarządu ds. Rozwoju – Jolanta Kołodziejczyk

3.2. Rada Nadzorcza Spółki składała się z następujących członków:

Na dzień 1 stycznia 2021 r. skład Rady Nadzorczej Spółki był następujący:

- ✘ Maria Bogajewska
- ✘ Janusz Kraśniak
- ✘ Mariusz Koitka
- ✘ Andrzej Wodecki
- ✘ Tomasz Banasiewicz
- ✘ Jakub Swadźba
- ✘ Piotr Ciżkowicz

25 lutego 2021 r wpłynęła rezygnacja z pełnienia funkcji Członka Rady Nadzorczej od Pana Jakuba Swadźby a 30 marca 2021r od Pani Marii Bogajewskiej. Na dzień 31 grudnia 2021 r. skład Rady Nadzorczej był następujący:

- ✘ Janusz Kraśniak
- ✘ Mariusz Koitka
- ✘ Andrzej Wodecki
- ✘ Tomasz Banasiewicz
- ✘ Piotr Ciżkowicz

Po dniu bilansowym Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Emitenta w dniu 24 marca 2022 r. podjęto uchwałę w sprawie powołania Pana Jakuba Swadźby oraz Pana Dariusza Zowczaka na członków Rady Nadzorczej. Na dzień sporządzenia sprawozdania skład Rady Nadzorczej Spółki jest następujący:

- ✘ Janusz Kraśniak
- ✘ Mariusz Koitka

- ✘ Andrzej Wodecki
- ✘ Tomasz Banasiewicz
- ✘ Piotr Ciżkowicz
- ✘ Jakub Swadźba
- ✘ Dariusz Zowczak

3.3. Prokurenci Spółki

W spółce Prokurentem w 2021 roku była Pani Agata Koziół – Jaworska.

4. WAŻNIEJSZE WYDARZENIA, INWESTYCJE W SPÓŁCE

Rok 2021 był czasem wielu sukcesów dla Spółki genXone. Głównymi obszarami poza testowaniem w kierunku COVID-19 był projekt sekwencjonowania genomu koronawirusa SARS-CoV-2 oraz rozpoczęcie komercjalizacji projektu Nanobiome.

W ramach działalności Laboratorium Diagnostyki Molekularnej wykonywane były testy Real Time PCR identyfikujące 4 geny koronawirusa. Kiedy na znaczeniu zaczęło zyskiwać wykrywanie mutacji znaczących, Spółka wprowadziła do oferty niezwłocznie takie właśnie badania.

W całym roku 2021 roku Laboratorium Diagnostyki Molekularnej badało próbki pozyskiwane głównie we własnych strukturach: w dwóch punktach wymazowych oraz w procedurze zamówień on-line w sklepie genXone.eu. Poznański punkt pobrań wymazów działał nieprzerwanie przez cały rok realizując zlecenia w ramach NFZ oraz prywatne. 7 kwietnia 2021 roku został uruchomiony drugi Punkt Pobrań mieszczący się w podpoznańskim Tarnowie Podgórnym i również obsługiwał Pacjentów ze skierowaniem z NFZ oraz Klientów prywatnych.

Wśród najważniejszych inwestycji Laboratorium należy wymienić urządzenie do ekstrakcji kwasów nukleinowych oraz przygotowywania reakcji Real-Time PCR – STARlet (Hamilton/Seegene) oraz urządzenie do przeprowadzania reakcji Real-Time PCR – CFX96 DX na łączną kwotę 582 000 zł.

Stabilna sytuacja na rynku badań diagnostycznych pozwoliła Spółce na wdrożenie działań zmierzających do realizacji najważniejszych założeń strategii. Dwoma najważniejszymi projektami pozostały NANOBIOME oraz sekwencjonowanie genomu SARS-CoV-2.

WAŻNIEJSZE OSIĄGNIĘCIA W DZIEDZINIE BADAŃ I ROZWOJU

1. Projekt sekwencjonowania genomu SARS-CoV-2

Protokoły sekwencjonowania koronawirusa zostały wykorzystane w trzech obszarach:

- ✘ analizy zleczone i własne – Spółka przestała ok. 300 rekordów do międzynarodowej bazy GISAID. Prace własne były konieczne z powodu dużej zmienności koronawirusa, która wymuszała stałe aktualizowanie protokołów, aby efektem były dane najwyższej jakości.
- ✘ umowa z Małopolskim Centrum Biotechnologii Uniwersytetu Jagiellońskiego realizowana w ramach projektu zatytułowanego „Monitorowanie zmienności genetycznej wirusa SARS-CoV-2 w Polsce”, o której Emitent informował w raporcie bieżącym nr 8/2021 z 11 marca 2021 roku. W ramach umowy Spółka wykonała sekwencjonowanie całogenomowe w technologii

nanoporowej próbek pochodzących od osób ze zdiagnozowaną chorobą COVID-19. Wyniki zbierane są w bazie i służą monitorowaniu przebiegu pandemii w kraju. Umowa została zrealizowana w całości.

- ✘ wdrożenie technologii sekwencjonowania nanoporowego do badań epidemiologicznych w trzech wojewódzkich stacjach sanitarno-epidemiologicznych: w Olsztynie, Rzeszowie i Łodzi. Przez cały rok Spółka dostarczała niezbędne odczynniki oraz bieżące doradztwo, obejmujące analizę bioinformatyczną.

2. Projekt Nanobiome

Flagowy projekt Spółki został skomercjalizowany. Wprowadzenie na rynek poprzedził szereg działań obejmujących:

- dopracowanie protokołu laboratoryjnego w oparciu o metodę Metagenomic Whole Genome Sequencing umożliwiającą pozyskanie informacji genetycznej o bakteriach obecnych w próbce kału;
- zakończenie prac nad pipeline'em do analizy danych z sekwencjonowania. Prace bioinformatyczne obejmowały klasyfikację organizmów w oparciu o opublikowaną literaturę naukową z zakresu badania mikrobioty jelitowej, którego efektem jest przejrzysty raport wynikowy oraz interaktywna przeglądarka mikrobiomu jelitowego;
- zebranie grupy referencyjnej złożonej ze zdrowych, dorosłych Polaków, przeprowadzenie analiz mikrobiomu oraz wydanie raportów wynikowych;
- stworzenie odrębnej witryny internetowej Nanobiome.pl stanowiącej platformę zakupową, Panel Pacjenta, a także bazę wiedzy o mikrobiomie i metodach wspierania jelit. Na stronie zarejestrowany pacjent wypełnia kwestionariusz na temat stylu życia oraz w późniejszym czasie odbiera swój raport wynikowy;
- zaprojektowanie funkcjonalnych opakowań na zestawy do pobrania materiału biologicznego. Ponieważ materiał biologiczny w badaniu Nanobiome (kał) wywołuje czasem niezbyt przyjemne skojarzenia, zestaw do jego pobrania został ubrany w przyjazne kolory i przejrzyste instrukcje, dzięki którym Pacjent może minimalizować stres związany z oddaniem próbki.

Samo uruchomienie sprzedaży nie wiązało się z zakończeniem prac zespołu genXone. Nieprzerwanie trwają działania nakierowane na poprawę świadomości marki, ale i badań mikrobioty w ogóle. Spółka nawiązała współpracę z wydawcą „Food Forum” – czasopisma dedykowanego dietetykom i ekspertom żywienia. Bardzo ważne dla Spółki jest podkreślanie roli ekspertów, którzy brali udział w budowanie badania mikrobioty Nanobiome. Spółka korzystała tu z wewnętrznych kompetencji zespołu w zakresie budowania samego rdzenia produktu. Natomiast zakresy istotne z punktu widzenia stylu życia i żywienia były konsultowane z zewnętrznymi ekspertami.

Projekt NCBR z 2018 roku pt. „Opracowanie innowacyjnego testu do diagnostyki ran kooperacyjnych z wykorzystaniem technologii sekwencjonowania nowej generacji NGS” w ramach Działania 1.1: Projekty B+R przedsiębiorstw Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020 współfinansowane ze środków Unii Europejskiej w ramach Funduszu Rozwoju Regionalnego, realizowany we współpracy ze Szpitalem Klinicznym im. H. Świąteczkiego w Poznaniu z uwagi na trwającą pandemię i sytuację w szpitalu projekt pozostał zawieszony w całym 2021 roku.

PRZEWIDYWANY ROZWÓJ SPÓŁKI

Bardzo dobre wyniki finansowe z działalności Spółki w latach 2020-2021, w tym wysoki zysk netto pozwolił Emitentowi na zgromadzenie środków, gwarantujących realizację założonych planów i kontynuację dalszego, dynamicznego rozwoju. Ponadto rozpoczęto komercjalizację pierwszych produktów w postaci gotowych rozwiązań dla laboratoriów (klientów B2B), otwierając nowe dla Spółki źródła przychodów. Sprzedaż tych produktów została uruchomiona już w pierwszym kwartale minionego roku i osiągnęła znaczący udział w przychodach Spółki za cały 2021 rok. W dalszej perspektywie strategia rozwoju Emitenta zakłada podjęcie następujących działań w celu rozwoju dotychczasowego modelu biznesowego:

a. *Wdrażanie najnowszych technologii sekwencjonowania kwasów nukleinowych (DNA i RNA) oraz tworzenie i komercjalizacja własnych usług i produktów wytworzonych z ich wykorzystaniem*

Nadrzędnym celem Spółki jest tworzenie rozwiązań w oparciu o sekwencjonowania nanoporowe. Wdrożone w 2021 roku rozwiązania pozwoliły Spółce na zdywersyfikowanie źródeł przychodów w postaci nowych specjalistycznych usług badawczych, jak i nowych produktów i rozwiązań bioinformatycznych (zestawów odczynników laboratoryjnych i aplikacji informatycznych) skrojonych na miarę potrzeb Klientów. Uniwersalność tworzonych rozwiązań pozwoli Spółce na rozszerzenie oferty o kolejne potrzebne rynkowo rozwiązania. W kolejnych miesiącach Spółka będzie w dalszym ciągu rozwijać nowe produkty w zakresie sekwencjonowania nanoporowego. Po zakończeniu prac nad zestawem i oprogramowaniem do badania Salmonelli Emitent prowadzi prace nad nowym produktem do uniwersalnego sekwencjonowania bakterii z posiewów mikrobiologicznych. Zewnętrzna ewaluacja prototypu tego produktu jest planowana na przełom II i III kwartału 2022 r.

Spółka jest rozpoznawana jako ekspert w badaniu środowiska mikrobioty, dlatego plany Spółki przewidują akcentowanie również tego obszaru w bieżącej i strategicznej działalności. Pod koniec minionego roku Spółka rozpoczęła komercjalizację projektu Nanobiome. Dysponując bazą referencyjną umożliwiającą wydanie konstruktywnych raportów wynikowych z badania mikrobioty jelitowej Spółka podjęła działania umożliwiające wprowadzenie marki na rynek. Uruchomiona została odrębna witryna internetowa (www.nanobiome.pl) umożliwiająca dokonanie zakupu badania oraz przejrzenie raportu wynikowego. Spółka zaplanowała działania promocyjne na rok 2022 r. mające na celu zwiększenie świadomości marki oraz pozyskania partnerów B2B. Pierwszym podmiotem, który wprowadził badania mikrobioty Nanobiome do oferty jest portal zdrowegeny.pl. Badanie jest także obecne w ofercie spółki Diagnostyka S.A.. Z początkiem marca br. wznowiono również prace naukowe w ramach tego projektu. Ich celem jest głównie wprowadzenie nowych elementów bioinformatycznych, które umożliwią dodatkową analizę danych biologicznych i zwiększenie możliwości wnioskowania w zakresie ludzkiej mikrobioty jelitowej.

b. *Tworzenie innowacyjnych produktów i oprogramowania umożliwiających wykonywanie zaawansowanych badań genetycznych poza laboratorium.*

Spółka genXone chce umożliwiać klientom wykonywanie specjalistycznych badań genetycznych bezpośrednio w miejscu, gdzie jest na nie zapotrzebowanie. Przejawem realizacji tego celu jest zestaw

opracowany przez Zespół Badań i Rozwoju na potrzeby Szpitala Klinicznego w Poznaniu służący do diagnostyki ran pooperacyjnych u Pacjentów szpitala. Niestety z uwagi na przedłużającą się pandemię i brak możliwości kontynuowania projektu Emitent zwrócił się na początku lutego br. do NCBiR z wnioskiem o jego zakończenie, o czym informował w raporcie bieżącym nr 2/2022 z 4 lutego br. Niemniej jednak Spółka planuje kontynuację prac nad podobnymi rozwiązaniami w przyszłości.

W minionym roku spółka nawiązała współpracę z 3 laboratoriami zewnętrznymi tj. Wojewódzkimi Stacjami Sanitarno-Epidemiologicznymi w Olsztynie, Łodzi i Rzeszowie. Stacje rutynowo korzystają z produktów Emitenta do monitorowania wariantów wirusa SARS-CoV-2 obecnych w Polsce. ta posiada zestaw dostarczony przez genXone i samodzielnie przeprowadza analizy sekwencjonowania genomu koronawirusa z wykorzystaniem technologii nanoporowej. W kolejnych miesiącach genXone będzie sukcesywnie dostarczać odczynniki niezbędne dla przeprowadzania analiz, jak również rozwijać kolejne produkty służące do badania innych drobnoustrojów będących w spektrum zainteresowania klientów.

c. Tworzenie kompleksowych baz danych genomowych i metagenomowych

Stworzenie baz danych genomowych (np.: genom człowieka) oraz metagenomowych (np.: mikrobiom jelitowy, mikrobiom dróg oddechowych, mikrobiom skóry) oraz późniejsza sprzedaż dostępu do bazy na zasadzie abonamentu, lub budowa specjalistycznych produktów i usług z ich wykorzystaniem.

Pierwszym obszarem w zakresie tworzenia kompleksowych baz metagenomowych jest baza danych mikrobioty jelitowej człowieka NANOBIOME. W ramach realizacji tego celu Spółka buduje bazę w ramach projektu Nanobiome. W momencie uruchomienia sprzedaży baza liczyła około 400 rekordów opisujących mikrobiom jelitowy zdrowych, dorosłych Polaków. Obecnie baza jest rozbudowywana o dane Klientów, którzy zdecydowali się na zakup badania.

Poza tym Spółka dalej będzie aktywnie współtworzyć bazę GISALD w ramach w współpracy ze Stacjami Sanitarno-Epidemiologicznymi.

d. Tworzenie i rozwój grupy kapitałowej spółek odpowiedzialnych za komercjalizację wybranych produktów i usług Spółki na rynku polskim i międzynarodowym

Wraz z postępowaniem prac nad nowymi produktami i usługami Spółki oraz kończeniem projektów B+R Spółka zamierza tworzyć spółki zależne oraz nawiązywać współpracę i inicjować wspólne przedsięwzięcia z innymi podmiotami, dedykowane konkretnym projektom ukierunkowanym branżowo. Ponadto Spółka analizuje obecnie sytuację rynkową w skali międzynarodowej i rozważa również możliwość wejścia ze swoimi produktami, bądź realizację projektów ukierunkowanych na realizację prac B+R dla danego rynku zagranicznego. Realizacja tego celu strategicznego przyświeca między innymi nawiązanej w styczniu br. współpracy z duńską firmą gMendel ApS, o której Emitent informował w raporcie bieżącym nr 1/2022 z 25 stycznia 2022r.

5. AKTUALNA I PRZEWIDYWANA SYTUACJA FINANSOWA

Sprawozdanie finansowe zostało sporządzone przy założeniu kontynuacji działalności w dającej się przewidzieć przyszłości oraz że nie istnieją okoliczności wskazujące na zagrożenie kontynuacji działalności Spółki.

Bilans sporządzony na dzień 31.12.2021 roku po stronie aktywów i pasywów wykazuje kwotę **24 971 938,04 zł**, zaś rachunek zysków i strat za okres od 01.01.2021 do 31.12.2021 roku wykazuje zysk netto wysokości **8 772 581,48 zł**.

Spółka nie sporządza prognoz wyników finansowych.

Zarząd zamierza zaproponować Zwyczajnemu Walnemu Zgromadzeniu, aby zysk netto za rok obrotowy 01.01.2021 – 31.12.2021 roku został w części przeznaczony na wypłatę dywidendy. Kwota, która została przeznaczona to 3 295 000 zł (1 zł/ 1 akcję).

Zasady sporządzania rocznego sprawozdania finansowego zostały szczegółowo opisane w wprowadzeniu do sprawozdania finansowego.

6. ZATRUDNIENIE

Na dzień 31 grudnia 2021 r.

Forma zatrudnienia	Liczba zatrudnionych	Liczba pełnych etatów
Umowa o pracę	23	22
Umowa o dzieło, zlecenie i inne	19	-

Zarząd pełnił swoją funkcję na podstawie powołania.

7. POSIADANE PRZEZ SPÓŁKĘ ODDZIAŁY (ZAKŁADY)

Spółka nie posiada wydzielonych oddziałów ani zakładów.

8. NABYWANIE UDZIAŁÓW WŁASNYCH

W roku 2021 Spółka nie nabywała udziałów własnych.

9. POZOSTAŁE INFORMACJE

I. Czynniki ryzyka

Opis istotnych czynników ryzyka i zagrożeń, z określeniem, w jakim stopniu emitent jest na nie narażony. Przedstawiając czynniki ryzyka w poniższej kolejności, Emitent nie kierował się prawdopodobieństwem ich zaistnienia ani oceną ich ważności.

Czynniki ryzyka związane bezpośrednio z działalnością Emitenta

Ryzyko utraty kluczowych pracowników

Jednym z kluczowych zasobów przedsiębiorstwa jest jego kapitał ludzki. Rozwój Spółki genXone jest synergicznie związany z rozwojem kompetencji pracowników. Doświadczenie i nabyte umiejętności stanowią jedną z najważniejszych wartości Spółki. Utrata kluczowych pracowników może w istotny sposób wpłynąć na bieżące funkcjonowanie Spółki, z uwagi na fakt utraty kompetencji niezbędnych do przeprowadzania badań genetycznych. Konieczność zastąpienia pracowników będzie czasowo- i kosztochłonna. Emitent redukuje ryzyko poprzez uruchomienie Programu Motywacyjnego, szereg dodatkowych korzyści dla pracowników oraz proponowanie ścieżek rozwoju. Emitent prowadzi także praktyki wakacyjne dla studentów bioinformatyki a także nawiązał współpracę z Uniwersytetem im. Adama Mickiewicza w Poznaniu w zakresie kształcenia na kierunku bioinformatyka.

Ryzyko związane z kradzieżą własności intelektualnej Emitenta

Jednym z kluczowych zasobów Spółki jest jej kapitał intelektualny w postaci know-how oraz wiedzy pracowników, zarówno wyższego jak i niższego szczebla. Emitent posiada własne rozwiązania, pod postacią oprogramowania komputerowego, które funkcjonują w oparciu o technologię dostarczaną przez ONT. W przypadku kradzieży własności intelektualnej przedsiębiorstwa mogłoby ono zostać narażone na skopiowanie rozwiązań Spółki przez konkurencję. Własne rozwiązania oparte o technologię sekwencjonowania nanoporowego stanowią główną przewagę konkurencyjną Spółki. Kradzież własności intelektualnej Spółki mogłaby negatywnie wpłynąć na działalność Emitenta, jego sytuację majątkową, gospodarczą oraz finansową.

Ryzyko związane z awarią systemów informatycznych wykorzystywanych w działalności Emitenta

Jednym z kluczowych zasobów Spółki jest oprogramowanie przez nią tworzone. Oprogramowanie to służy do analizy strumienia danych, otrzymywanego z urządzeń przetwarzających materiał genetyczny. Oprogramowanie tworzone przez Emitenta analizuje dane oraz wizualizuje te dane w sposób preferowany przez klienta. Algorytmy służące do analizy danych otrzymanych z sekwencjatorów są głównym źródłem przewagi konkurencyjnej Spółki i to one są głównym zasobem przedsiębiorstwa. W przypadku awarii systemów informatycznych istnieje ryzyko uszkodzenia danych, w wyniku czego poprawna ich analiza oraz prezentacja mogą być utrudnione bądź wręcz niemożliwe do zrealizowania. W efekcie Spółka może nie zrealizować zlecenia przyjętego od klienta, co negatywnie przełoży się na jej wyniki finansowe oraz wizerunek.

Ryzyko związane z awarią sprzętu

Działalność obu laboratoriów wymaga sprawnego sprzętu. Awaria urządzenia może uniemożliwić realizację zlecenia lub opóźnić prace projektowe, co narazi Emitenta na kary umowne oraz na szkody na wizerunku. Może też wiązać się z dodatkowymi kosztami pozyskania nowego urządzenia. Zdaniem Zarządu awaria ma negatywny, jednak niewielki wpływ na działalność Emitenta. Organizacja procesów w laboratoriach zakłada natychmiastowe działania zaradcze, a zatem awaria ma charakter chwilowy i tylko w skrajnych sytuacjach będzie powodować niemożliwość realizacji zlecenia bądź projektu.

Ryzyko uzależnienia od dostawców

Działalność działu badawczo-rozwojowego opiera się na współpracy z dostawcą technologii sekwencjonowania nanoporowego – Oxford Nanopore Technologies (skrót ONT). genXone pozostaje jedynym w Polsce certyfikowanym „service providerem”. W opracowywanych protokołach i aplikacjach kluczową rolę odgrywają sekwencjatory oraz materiały laboratoryjne (odczynniki oraz tzw. flowcellle) od ONT. Zachwianie tej współpracy może mieć wpływ na wyniki spółki. Emitent redukuje to ryzyko poprzez

utrzymywanie odpowiednich zapasów materiałów laboratoryjnych oraz poprzez szukanie alternatywnych dostawców odczynników.

Z kolei działalność Laboratorium Diagnostyki Molekularnej w dużej mierze opiera się na współpracy z NewLab Systems sp. z o.o. – polskim przedstawicielem koreańskiego producenta testów opartych na technice Real Time PCR. Spółka redukuje ryzyko uzależnienia się od dostawcy poprzez dywersyfikację działalności laboratorium diagnostycznego.

Ryzyko pogorszenia się wizerunku Spółki

Konsekwentnie budowany wizerunek wiarygodnego eksperta może ulec zachwianiu na skutek błędów w obrębie Emitenta, a także na skutek działania nieuczciwej konkurencji. Aby zapobiec takim zdarzeniom Spółka konsekwentnie działa etycznie, doceniając pracowników i ich kompetencje, umożliwiając ich dalszy rozwój. Ewentualne sygnały o nieprawidłowym działaniu procesów są starannie analizowane i na tej podstawie wyciągane są działania korygujące lub/i udoskonalające.

Ryzyko związane z nieukończonymi projektami

Rozwój produktów opartych o sekwencjonowanie jest procesem wieloetapowym, wymagającym czasu i zaangażowania wielu osób. Ustalony termin realizacji projektu może ulec zmianie na skutek wielu czynników wynikających z błędów Emitenta ale także z przyczyny niezależnych (tzw. siła wyższa). Jeśli dany czynnik ma charakter ciągły, kontynuacja i rozwój projektu mogą okazać się nie możliwe. Taka sytuacja ma wpływ na wynik finansowy. Emitent redukuje to ryzyko poprzez dywersyfikację działalności. Ponadto jeśli projekt współfinansowany jest z dotacji, wiąże się to z dodatkowymi komplikacjami. Emitent realizował jeden projekt o charakterze operacyjnym z wykorzystaniem dotacji z NCBiR. Projekt ten nosi nazwę „Opracowanie innowacyjnego testu do diagnostyki ran pooperacyjnych z wykorzystaniem technologii sekwencjonowania nowej generacji NGS”. Po utrzymującym się braku dostępu do oddziałów szpitalnych Emitent zwrócił się o zakończenie projektu wobec niemożliwości jego rozwijanie. Decyzja ta wpłynie negatywnie na wynik finansowy, jednak da możliwość rozwoju innych projektu. Emitent deklaruje chęć powrotu w przyszłości do opracowania narzędzia do diagnostyki ran pooperacyjnych przy pojawieniu się partnerów, którzy zapewnią dostęp do materiału badawczego.

Ryzyko związane z wprowadzaniem nowych produktów (działalność innowacyjna)

Innowacyjny charakter działalności Emitenta powoduje, że wprowadzenie nowego produktu na rynek wiąże się z budowaniem nowego rynku. Taka strategia jest czasowo- i kosztochłonna, a także obciążona ryzykiem niepowodzenia. Porażka rynkowa ma istotny wpływ na wyniki finansowe Spółki. Aby zminimalizować to ryzyko, Emitent rozpoczyna projekt m.in. od oszacowania jego rynkowego uzasadnienia.

Emitent prowadzi działalność opartą na dużym udziale prac badawczo-rozwojowych i nastawioną na innowacyjny rozwój swoich usług. Branża nanoporowego sekwencjonowania kwasów nukleinowych charakteryzuje się ciągłym rozwojem i poszerzaniem możliwości badawczych urządzeń, opracowanych m.in. przez Oxford Nanopore Technologies. Prace badawczo-rozwojowe są źródłem znacznych kosztów Spółki i mogą w przyszłości negatywnie wpływać na wyniki finansowe Spółki. Jednocześnie, z uwagi na fakt, że na rynku nieustannie pojawiają się nowe rozwiązania, nie można wykluczyć, że produkty i usługi oferowane przez Emitenta będą ulegały procesowi starzenia się, a także, że nowe rozwiązania Spółki nie spotkają się z wystarczającym popytem z uwagi na wprowadzenie konkurencyjnego rozwiązania przez inny podmiot. Ponadto należy zaznaczyć, że Emitent mityguje ryzyko związane ze starzeniem technologii z uwagi na zapisy umowy licencyjnej zawartej z ONT. Na mocy umowy licencyjnej ONT zobowiązało się do dostarczania Emitentowi urządzeń nowej generacji bez dodatkowych nakładów ze strony Spółki. Emitent ponosi wyłącznie okresowy koszt związany z opłatami licencyjnymi.

Ponadto Zarząd Emitenta na bieżąco monitoruje zmiany technologiczne zachodzące w otoczeniu, w tym m.in. śledzi rozwój technologii nanopore solid-state, która może w przyszłości zastąpić technologię nanoporową

ONT. W takim przypadku Emitent jest gotowy dostosować swoje produkty lub stworzyć nowe, w oparciu o dostępne rozwiązania technologiczne.

Ryzyko związane ze standardami jakości i higieny laboratoryjnej

Emitent z racji charakteru swojej działalności ukierunkowanej na sekwencjonowanie kwasów nukleinowych zobligowany jest do przestrzegania rygorystycznych norm postępowania w trakcie prac laboratoryjnych. Naruszenie norm jakości i higieny może negatywnie wpłynąć na wynik przeprowadzanego badania czy analizy, co może bezpośrednio przełożyć się na odpowiedzialność Emitenta za świadczone usługi i wykonywane prace. W konsekwencji może to doprowadzić do kar umownych oraz ugodzić w wizerunek Emitenta. Zaniedbanie bądź pomyłka może też oznaczać naruszenie norm jakościowych w ramach Systemu Zarządzania Jakością. Starania o wdrożenie norm ISO 13485:2016 komunikowane w Dokumencie Informacyjnym Emitenta zostały zweryfikowane przez pandemię i wymagały zmiany strategii certyfikacji. Aktualnie Spółka przygotowuje się do certyfikacji ISO 9001:2015. Ponadto w zakresie istniejących już procedur prowadzone są procesy mające miejsce w Spółce, gromadzone są zapisy z działań oraz dokonywana jest weryfikacja działań w postaci audytów wewnętrznych planowych i pozaplanowych. W ocenie Zarządu Spółki wpływa to na ograniczenie omawianego ryzyka.

Ryzyko związane z przetwarzaniem danych wrażliwych

Przedsiębiorstwo poprzez realizowanie usługi badania materiału genetycznego ma dostęp do danych wrażliwych klientów oraz je przetwarza. W świetle wprowadzonego w życie Rozporządzenia o ochronie danych osobowych (RODO) w maju 2018 roku, na Spółce ciąży obowiązek należytego przechowywania, zabezpieczania oraz przetwarzania danych klientów. Istnieje ryzyko, że w przypadku niedotrzymania należytej staranności w procesie obrotu wrażliwymi danymi osobowymi Spółka będzie narażona na grzywny oraz postępowania karne, co przyczyniłoby się do powstania znacznych strat wizerunkowych oraz znacznych kosztów finansowych, wpływających na wyniki finansowe przedsiębiorstwa.

Czynniki ryzyka związane z otoczeniem, w jakim Emitent prowadzi działalność

Ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną

Działalność każdej spółki jest uzależniona od czynników makroekonomicznych. Do wskaźników, które mają najistotniejszy wpływ na działalność spółki będą miały przede wszystkim te związane z nastrojami i siłą nabywczą, co wynika z oferty produktowej: testy i badania dostępne dla Klientów indywidualnych nie należą do dóbr pierwszej potrzeby. Z drugiej strony obszar współpracy B2B pokazuje, że czas bardzo niekorzystny z punktu widzenia stanu gospodarki, tj. czas pandemii, okazał się czasem intensywnego rozwoju Spółki.

Ryzyko kursowe i walutowe

Spadek wartości złotówki oraz niekorzystne różnice kursowe mają umiarkowany wpływ na aktualną działalność Emitenta. Sprzedaż zagraniczna i zakupy od dostawców, w tym licencje, spoza Polski stanowią aktualnie umiarkowany odsetek rozliczeń. Ryzyko kursowe będzie miało coraz większe znaczenie wraz z rozwojem sprzedaży zagranicznej. Rozliczanie się z klientami oraz dostawcami w walucie obcej naraża Spółkę zarówno na aprecjację jak i deprecjację waluty krajowej. Nie można wykluczyć, iż w wyniku zdarzeń ogólnogospodarczych oraz politycznych nastąpią niekorzystne z punktu widzenia Emitenta zmiany. Istnieje ryzyko, że zmiany kursu walutowego EUR/PLN, GBP/PLN czy USD/PLN mogą mieć wpływ na zwiększenie kosztów finansowych bądź spadek przychodów oraz mogą istotnie i negatywnie wpływać na rentowność Spółki. Emitent nie korzysta z mechanizmów zabezpieczających przed ryzykiem walutowym, jednak stosuje różne sposoby ograniczenia ryzyka walutowego, takie jak terminowe rozliczanie się z dostawcami oraz odbiorcami, czy minimalizację czasu między złożeniem zamówienia u dostawców, a terminem zapłaty.

Ryzyko związane ze zmianami regulacji prawnych.

Pojawienie się niekorzystnych i nagłych regulacji prawnych może utrudniać rozwój Spółki. Otoczenie prawne w Polsce uznawane jest za mało stabilne, co wynika z częstych zmian przepisów prawa, często o niejednoznacznej interpretacji i wymagające szybkich zmian. Spółka redukuje to ryzyko współpracując z odpowiedzialnym podmiotem z branży rozliczeń finansowych. Szczególnym regulacjom podlega Laboratorium Diagnostyki Molekularnej wykonujące działalność leczniczą pod numerem księgi rejestrowej 000000209822, a od 20 sierpnia 2019 r. uchwałą Prezydium Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych wpisane do krajowej ewidencji laboratoriów.

Formalnie Laboratorium Diagnostyki Molekularnej genXone S.A. może świadczyć działalność leczniczą, co pozwala na świadczenie usług przez Emitenta dla całego rynku medycznego, bowiem diagnostyka dokonana przez Spółkę może być podstawą do świadczenia usług przez szpitale czy przychodnie. W związku z tym Laboratorium diagnostyczne Emitenta musi spełniać warunki opisane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Wyroby medyczne używane do działalności medycznej muszą spełniać wymagania ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, ponadto działalność prowadzona może być wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie uprawnienia (Emitent zatrudnia obecnie sześć osób posiadające prawo do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego).

Ryzyko zmiany przepisów prawa podatkowego oraz sposobu ich interpretacji i stosowania

Emitent podatny jest na zmiany w zakresie prawa podatkowego w Polsce oraz na rynkach, na których prowadzi działalność. Co istotne, zarówno w kwestiach prawa podatkowego jak i lokalnego orzecznictwa sądowego dotyczącego spraw podatkowych nie ma jednolitości. Oznacza to, iż Spółka narażona jest na ryzyko dodatkowych kosztów związanych z odmienną interpretacją danej sytuacji podatkowej. Dodatkowo, na działalność Emitenta niekorzystny wpływ mogą wywrzeć zmiany w podatku VAT lub innych podatkach pośrednich.

Ryzyko konkurencji

Rynek bio-tech w Polsce cechuje umiarkowana konkurencja. Większa koncentracja podmiotów występuje w sektorze diagnostyki molekularnej rozwiniętym na skutek pandemii COVID-19. Natomiast podmiotów świadczących usługi sekwencjonowania jest zdecydowanie mniej, często są powiązane z ośrodkami akademickimi. Mała liczba konkurentów wynika m.in. z niskiej świadomości możliwości, jakie daje sekwencjonowanie w różnych obszarach medycyny, nauki i biznesu. Zwiększenie zakresu wykorzystywania badań genetycznych spowoduje napływ konkurencji. W związku z tym Emitent realizuje strategię budowy wizerunku eksperta w branży bio-tech. Istnieje ryzyko, że na polskim rynku pojawi się konkurencyjna spółka, wykorzystująca tą samą technologię (ONT), ale opierająca swoją działalność o wydajniejszy model biznesowy. Pojawienie się takiego ryzyka mogłoby wpłynąć negatywnie na dynamikę pozyskiwania nowych klientów, która spowodowałaby konieczność obniżenia cen usług, a w konsekwencji wpłynęła negatywnie na wyniki finansowe Emitenta.

Dodatkowo branża biotechnologiczna jest rynkiem, który charakteryzuje się wysoką zmiennością w ujęciu technologicznym. Nowo odkryte technologie w szybkim tempie wyparte mogą zostać przez jeszcze nowsze i bardziej rewolucyjne rozwiązania. Na działalności Emitenta ciąży ryzyko wyparcia przez niego rozwijanej technologii innym, tańszym i bardziej skalowalnym rozwiązaniem. Specyfika branży biotechnologicznej narzuca na spółki tego sektora mocną elastyczność i gotowość do adaptowania nowych technologii wraz ze zmianą swoich modeli biznesowych. Istnieje ryzyko, że Emitent nieodpowiednio dostosuje się do nowej sytuacji w sektorze i w wyniku tych błędów popyt na jego usługi spadnie.

Ryzyko związane z COVID-19

Włączenie się w system przeciwdziałania pandemii COVID-19 było obarczone ogromnym ryzykiem, ale stało się szansą rozwoju, którą Spółka wykorzystwała. Nowym wyzwaniem jest działalność post-pandemiczna, w której nie są już realizowane zlecenia Narodowego Funduszu Zdrowia, a zniesienie obostrzeń dla podróżujących oznacza spadek popytu na zakupy prywatne. genXone zminimalizowała to ryzyko w odpowiednim czasie dywersyfikując działalność, przywracając w Spółce program działań związanych z realizacją strategii. Emitent pozostaje w gotowości zwiększenia zaangażowania w diagnostykę koronawirusa na wypadek zwiększenia zachorowalności na COVID-19.

Ryzyko związane z wojną na Ukrainie

Rozpoczęta 24 lutego 2022 r. inwazja Rosji na Ukrainę nie ma bezpośredniego wpływu na działalność Spółki. genXone nie prowadzi żadnej inwestycji w Ukrainie, Rosji ani Białorusi, nie współpracuje też z żadnym kontrahentem z tych państw. Emitent śledzi wydarzenia, aby być gotowym do działania, jeśli zidentyfikowane zostanie realne ryzyko wpływu wojny na działalność Spółki.

II OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE WPŁYWU KONFLIKTU ZBROJNEGO TOCZĄCEGO SIĘ POMIĘDZY ROSJĄ A UKRAINĄ NA DZIAŁALNOŚĆ EMITENTA

Zarząd genXone S.A. wyjaśnia, że Emitent nie prowadzi działalności komercyjnej ani inwestycyjnej na obszarze Ukrainy, ani też na terenie państw objętych sankcjami przez Unię Europejską, tj. Rosji i Białorusi, ani nie jest powiązane kapitałowo, czy osobowo z podmiotami i obywatelami Rosji lub Białorusi. Na dzień zatwierdzenia raportu rocznego Emitent nie zidentyfikował wśród posiadanych przez siebie aktywów rozliczeń z podmiotami ukraińskimi, rosyjskimi lub białoruskimi. W związku z powyższym Emitent aktualnie nie identyfikuje potencjalnych skutków zbrojnej napaści Rosji na Ukrainę jako czynnika ryzyka bezpośrednio go dotyczącego i mających wpływ na wyniki finansowe Emitenta.

Spółka ma natomiast świadomość pośredniego, negatywnego wpływu skutków napaści Rosji na Ukrainę na sytuację gospodarczą Polski oraz innych krajów regionu, a także negatywne skutki dla światowej gospodarki. Jednak na dzień zatwierdzenia raportu rocznego, Emitent nie zidentyfikował wpływu wojny na jego bieżącą sytuację operacyjną lub finansową, a przedmiotowe ryzyko nie wpływa na zdolność Emitenta do kontynuowania działalności.

Złotniki, 22.04.2022

Michał Kaszuba

Prezes Zarządu

Agata Koziół-Jaworska

Wiceprezes ds. operacyjnych

Jolanta Kołodziejczyk

Wiceprezes ds. operacyjnych