



**SPRAWOZDANIE ZARZĄDU Z
DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI**

**genXone S.A.
ZA OKRES**

01.01.2023 - 31.12.2023

Złotniki, 24 kwietnia 2024

SPIS TREŚCI

1. DANE ORGANIZACYJNE SPÓŁKI	3
2. KAPITAŁ ZAKŁADOWY	3
Struktura akcjonariatu oraz struktura głosów na Walnym Zgromadzeniu	3
3. ORGANY KORPORACYJNE W SPÓŁCE	4
4. WAŻNIEJSZE WYDARZENIA I OSIĄGNIĘCIA W ZAKRESIE BADAŃ I ROZWOJU, INWESTYCJE W SPÓŁCE	4
5. AKTUALNA I PRZEWIDYWANA SYTUACJA FINANSOWA	7
6. ZATRUDNIENIE	8
7. POSIADANE PRZEZ SPÓŁKĘ ODDZIAŁY (ZAKŁADY)	8
8. INFORMACJA O UDZIAŁACH WŁASNYCH	8
9. INFORMACJA O POSIADANYCH INSTRUMENTACH FINANSOWYCH W ZAKRESIE RYZYKA	8
Czynniki ryzyka związane bezpośrednio z działalnością Emitenta	9
Czynniki ryzyka związane z otoczeniem, w jakim Emitent prowadzi działalność	11
3. POZOSTAŁE INFORMACJE	13
I. Zasady sporządzenia rocznego sprawozdania finansowego	13
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 3.296.600,00 zł i dzieli się na 3.296.600 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 2023 r. oraz na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania.

Akcjonariusz	Akcje	% w kapitale	Głosy na WZA	% w głosach
Diagnostyka S.A..	1 332 138	40,43%	1 332 138	40,43%
Michał Kaszuba	428 470	13,00%	428 470	13,00%
Carpathia Capital ASI S.A.	253 069	7,68%	253 069	7,68%
Pozostali	1 282 923	38,89%	1 282 923	38,89%
RAZEM	3 296 600	100,00%	3 296 600	100,00%

3. ORGANY KORPORACYJNE W SPÓŁCE

3.1. Zarząd Spółki

W roku 2023 Zarząd Spółki pozostawał trzyosobowy:

- ✘ Michał Kaszuba – Prezes Zarządu
- ✘ Agata Kozioł-Jaworska – Wiceprezes Zarządu ds. operacyjnych
- ✘ Jolanta Kołodziejczyk – Wiceprezes Zarządu ds. rozwoju

3.2. Rada Nadzorcza Spółki

Na dzień 1 stycznia 2023 r. skład Rady Nadzorczej był następujący:

- ✘ Janusz Kraśniak
- ✘ Mariusz Koitka
- ✘ Andrzej Wodecki
- ✘ Tomasz Banasiewicz
- ✘ Piotr Ciżkowicz
- ✘ Jakub Swadźba
- ✘ Dariusz Zowczak

W dniu 23 września 2023 roku Pan Andrzej Wodecki złożył rezygnację z pełnienia funkcji Członka Rady Nadzorczej Emitenta, o czym Spółka informowała w raporcie bieżącym EBI 12/2023.

Na dzień sporządzenia sprawozdania skład Rady Nadzorczej Spółki jest następujący:

- ✘ Janusz Kraśniak
- ✘ Mariusz Koitka
- ✘ Tomasz Banasiewicz
- ✘ Piotr Ciżkowicz
- ✘ Jakub Swadźba
- ✘ Dariusz Zowczak

4. WAŻNIEJSZE WYDARZENIA I OSIĄGNIĘCIA W ZAKRESIE BADAŃ I ROZWOJU, INWESTYCJE W SPÓŁCE

W roku 2023 Spółka podejmowała działania mające na celu stabilizację strumieni przychodów, poszukiwanie nowych szans rynkowych oraz optymalizację polityki kosztowej.

Do głównych działań prowadzonych w 2023 należały w szczególności:

1. Współpraca w zakresie badań mikrobioty jelitowej

Jednym z najważniejszych kontrahentów Spółki jest Human Biome Institute S.A. z siedzibą w Gdańsku. Podmiot ten jest pierwszą w Polsce i jedną z nielicznych w Europie spółką biotechnologiczną pracującą w obszarze mikrobiomu człowieka oraz twórcą profesjonalnego banku mikrobioty jelitowej z wdrożonymi na rynek produktami zawierającymi pełne konsorcjum mikrobioty jelitowej do stosowania u ludzi. Komplementarność działalności naukowo-biznesowej obu spółek sprawia, że oferta genXone jest

sukcesywnie składana w ogłaszanych postępowaniach. Niestety z uwagi na utrudniony dostęp do finansowania zewnętrznego Partnera, podpisane w maju i listopadzie umowy warunkowe, nie doczekały się realizacji. Aktualnie Emitent, którego oferta w dniu 6 marca 2024 roku została ponownie wybrana jako najkorzystniejsza w postępowaniu na zakup usługi sekwencjonowania NGS w technologii Oxford Nanopore Technologies (ONT) próbek materiału biologicznego (kału oraz szczepów bakteryjnych całogenomowo i całej podjednostki 16S), oczekuje na decyzję o przyznaniu dofinansowania dla projektu kontrahenta w ramach Działania 1.1 „Ścieżka SMART”, Programu Operacyjnego Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki 2021 – 2027 w ramach konkursu FENG.01.01-IP.01-005/23.

2. Projekt Nanobiome

W połowie 2023 roku Spółka zrealizowała jeden z celów rozwoju produktu – uzyskała zwolnienie badania mikrobioty jelitowej NANOBIOME z podatku od towarów i usług. Ww. zwolnienie zostało zaimplementowane do polskiego porządku prawnego poprzez art. 43 ust. 1 pkt 19 lit. c ustawy o VAT, zgodnie z którym zwolnieniu z opodatkowania VAT podlegają usługi w zakresie opieki medycznej, służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu i poprawie zdrowia, świadczone w ramach wykonywania w szczególności zawodów medycznych w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy o działalności leczniczej.

Naturalnym wynikiem zwolnienia było obniżenie ceny, co zostało dobrze odebrane przez rynek, zwłaszcza przez współpracujących kontrahentów.

Tym samym z dniem 25 kwietnia 2023 roku zakończone zostały prace w ramach projektu NANOBIOME 2.0. Planowany zakres obejmował rozwinięcie i wprowadzenie nowych elementów bioinformatyki w celu stworzenia dodatkowych ścieżek analizy danych biologicznych powiększających nasz wachlarz wnioskowania na temat ludzkiej mikrobioty jelitowej.

Drugim ważnym obszarem prac w ramach badań mikrobioty było spersonalizowanie badania pod oczekiwania kluczowego kontrahenta Spółki. Efektem wspólnego projektowania jest badanie NanoDiagBiom, które jest dostępne w sieci Diagnostyka S.A.

Efektem tych działań jest zauważalny wzrost sprzedaży badań mikrobioty jelitowej, obserwowany w I kwartale 2024 roku.

W najbliższym czasie Spółka chce wdrożyć ulepszenia i aktualizacje w produkcie zgodnie z informacją zwrotną z rynku.

3. Badania diagnostyczne, w tym badania kliniczne

Badania kliniczne stanowią aktualnie żywy przedmiot zainteresowania podmiotów na rynku biotechnologicznym w Polsce. Wzmoczona konkurencja wymaga ciągłego monitorowania zapytań i dużej elastyczności. Spółka dysponuje nowoczesnym zapleczem laboratoryjnym i doświadczonym zespołem, co pozwala na bieżącą realizację badań diagnostycznych przy jednoczesnym poszukiwaniu szans rynkowych w zakresie realizacji badań klinicznych.

4. Współpraca zagraniczna

Rozwijanie sprzedaży zagranicznej to ważny kierunek rozwoju Spółki genXone S.A. Zapoczątkowane w 2022 roku współprace z duńskimi podmiotami, znalazły swoją kontynuację w roku 2023. W dniu 19 lipca 2023 roku została zawarta umowa pomiędzy Emitentem a gMendel ApS z siedzibą w Kopenhadze. Umowa dotyczyła współpracy w zakresie rozwoju i wprowadzenia na rynek światowy nowatorskiego narzędzia opartego o technologię nanoporową oraz platformę Phivea, służącego do przesiewowej diagnostyki nosicielstwa trzech rzadkich chorób genetycznych: rdzeniowego zaniku mięśni, zespołu łamliwego chromosomu X i mukowiscydozy. Prace w ramach umowy zostały zakończone, a dalsza współpraca z gMendel ApS jest uzależniona od pozyskania finansowania przez partnera, umożliwiającego rozliczenie wykonanych prac oraz ich sukcesywne kontynuowanie.

Otwartą możliwością pozostaje współpraca z Metaceutic ApS z siedzibą w Søborg. W ostatnich tygodniach wznowione zostały rozmowy o potencjalnej dalszej współpracy zarówno operacyjnej jak i badawczo – rozwojowej.

PRZEWIDYWANY ROZWÓJ SPÓŁKI

Środki zgromadzone dzięki działalności operacyjnej Spółki w latach 2020-2021 umożliwiają realizowanie strategii pomimo bardzo trudnych warunków otoczenia, takich jak spadek siły nabywczej konsumentów, spadek nastrojów inwestorskich w sektorze biotechnologicznym i ograniczony dostęp do zewnętrznych źródeł finansowania. IV kwartał 2023 roku przyniósł redukcję kosztów, której wdrożenie było niezbędnym krokiem w kierunku znaczącej poprawy wyników spółki w najbliższym okresie. Celem Spółki pozostaje rozwój poprzez zwiększanie świadomości rynku i konsekwentne rozszerzanie oferty specjalistycznych usług i produktów. Dlatego rozbudowany został Dział Sprzedaży, gdyż w ocenie Zarządu kluczowe dla rozwoju Spółki jest dotarcie do nowych klientów, jak również dołożenie najwyższych starań w opiece nad klientami już posiadany. Cele strategiczne pozostają niezmiennione i są to:

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

Spółka konsekwentnie rozbudowuje ofertę usług sekwencjonowania w odpowiedzi na zmieniające się oczekiwania rynku. Warto zaznaczyć, że jedną z usług jest „indywidualnie zaprojektowana analiza”, co jest konsekwencją bardzo indywidualnych oczekiwań klientów.

Ponadto ambicją Spółki jest opracowywanie protokołów laboratoryjnych dla konkretnych potrzeb klientów. W 2023 roku opracowany został taki produkt we współpracy z gMendel ApS, mającej na celu wprowadzenie na rynek światowy nowatorskiego narzędzia opartego o technologię nanoporową oraz platformę Phivea, służącego do przesiewowej diagnostyki nosicielstwa trzech rzadkich chorób genetycznych: rdzeniowego zaniku mięśni, zespołu łamliwego chromosomu X i mukowiscydozy.

- b. **Tworzenie innowacyjnych, dedykowanych produktów w technologii sekwencjonowania nanoporowego i oprogramowania analitycznego dla laboratoriów profesjonalnych.**

W III kwartale 2023 roku Spółka rozpoczęła nowe kierunki prac badawczo-rozwojowych ukierunkowanych na rozwój i tworzenie nowych produktów do sekwencjonowania i analizy danych genomowych w technologii

sekwencjonowania nanoporowego dla klientów profesjonalnych. Rozpoczęte prace dotyczą nowych produktów, między innymi w obszarze diagnostyki medycznej i nadzoru epidemiologicznego. Pod koniec pierwszego kwartału 2024 roku zakończono prace nad prototypem pierwszego nowego produktu do diagnostyki m.in. niepłodności u ludzi, opartego o technologię sekwencjonowania nanoporowego, a w pierwszych dniach kwietnia br. zainstalowano i rozpoczęto ewaluację zewnętrzną tego produktu w laboratorium diagnostyki molekularnej klienta. Kolejny z realizowanych projektów dotyczy rozwinięcia opracowanego przez Spółkę w 2021 roku produktu do sekwencjonowania wirusa SARS CoV2, o kolejne wirusy oddechowe, tj. wirusa grypy i wirusa RSV w celu stworzenia uniwersalnego narzędzia do monitoringu epidemiologicznego głównych wirusów oddechowych. Prototyp tego produktu jest w chwili obecnej na ukończeniu, a instalacja i ewaluacja zewnętrzna w laboratorium klienta jest planowana w bieżącym kwartale 2024 r.

c. Tworzenie kompleksowych baz danych genomowych i metagenomowych

Rozwinięcie celu: 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.

W tym obszarze najważniejsza pozostaje metagenomowa baza NANOBIOME oraz jej dalszy rozwój, który jest ściśle związany z rozwojem sprzedaży badań.

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

Rozwinięcie celu: Wraz z postępowaniem nad nowymi produktami i usługami Spółki oraz kończeniem projektów B+R Spółka zamierza tworzyć spółki zależne, dedykowane konkretnym projektom ukierunkowanym branżowo. Tym samym nowo tworzone spółki zależne będą odpowiedzialne za ostateczną, globalną komercjalizację wyników prac B+R realizowanych przez Spółkę.

Emitent nie planuje w najbliższym czasie działań nakierowanych na budowę grupy kapitałowej.

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 31.12.2023 roku po stronie aktywów i pasywów wykazuje kwotę 15 502 340,47zł, zaś rachunek zysków i strat za okres od 01.01.2023 do 31.12.2023 roku wykazuje stratę netto wysokości 3 719 150,89 zł.

Obserwowany spadek przychodów w 2023 roku jest wynikiem niekorzystnej sytuacji rynkowej. Pesymizm konsumencki wynikający m.in. z otoczenia politycznego i wysokiej inflacji, wpłynął na ograniczenie wydatków na profilaktykę i diagnostykę. Spółka podejmowała próby rozszerzenia oferty badań diagnostycznych, zwiększania dostępności dla pacjentów, jednak te działania nie przyniosły spodziewanych efektów. Z uwagi na powyższe Zarząd Spółki zdecydował o zamknięciu Punków Pobrań, wycofaniu badań alergologicznych i

badań kleszcza. Laboratorium Diagnostyki Molekularnej realizuje badania diagnostyczne infekcji intymnych, pokarmowych, oddechowych oraz układu nerwowego na zlecenie kontrahentów.

W obszarze sekwencjonowania obserwuje się wzrost zainteresowania ofertą Spółki. O prawie 24% wzrosła liczba zapytań kierowanych do Spółki. Łączna liczba ofert wzrosła dwukrotnie, a ponad dwukrotnie liczba zapytań zakończonych realizacją. Ważnym argumentem w budowaniu przychodów w tym segmencie jest coraz liczniejsza grupa klientów powracających.

Strumień przychodów uzupełniają badania mikrobioty jelitowej realizowane przez laboratorium diagnostyczne przy wsparciu bioinformatyków i specjalistki ds. żywienia klinicznego. Emitent obserwuje od połowy IV kwartału wzrost sprzedaży w tym obszarze.

Zarząd zamierza zaproponować Zwyczajnemu Walnemu Zgromadzeniu, aby strata netto za rok obrotowy 01.01.2023 – 31.12.2023 roku została w całości pokryta z kapitału zapasowego.

6. ZATRUDNIENIE

Na dzień 31 grudnia 2023 r.

Forma zatrudnienia	Liczba zatrudnionych	Liczba pełnych etatów
Umowa o pracę	26	19,5
Umowa o dzieło, zlecenie i inne	-	-

Zarząd pełnił swoją funkcję na podstawie powołania.

7. POSIADANE PRZEZ SPÓŁKĘ ODDZIAŁY (ZAKŁADY)

Spółka nie posiada wydzielonych oddziałów ani zakładów.

8. INFORMACJA O UDZIAŁACH WŁASNYCH

W roku 2023 Spółka nie nabywała i nie posiadała akcji własnych.

9. INFORMACJA O POSIADANYCH INSTRUMENTACH FINANSOWYCH W ZAKRESIE RYZYKA

Spółka nie posiada instrumentów finansowych związanych z wysokim ryzykiem. Wykazywane w sprawozdaniu finansowe przychody finansowe to odsetki z lokaty, stanowiącej inwestycję finansową Emitenta.

10. 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 pozostaje jego kapitał ludzki. Rozwój Spółki genXone jest synergicznie związany z rozwojem kompetencji pracowników. Doświadczenie i nabyte umiejętności stanowią jedną z najważniejszych przewag konkurencyjnych Spółki. Utrata kluczowych pracowników może w istotny sposób wpłynąć na bieżące funkcjonowanie Spółki, z uwagi na fakt utraty kompetencji niezbędnych do przeprowadzania badań i analiz genetycznych. Konieczność zastąpienia pracowników będzie czasowo- i kosztochłonna. Emitent redukuje ryzyko poprzez realizację Programu Motywacyjnego. W obecnej sytuacji, w której Emitent znacznie redukuje koszty działalności, co może negatywnie wpłynąć na motywację pracowników, to ryzyko jest szczególnie istotne.

Ryzyko związane z kradzieżą własności intelektualnej Emitenta

Innym z kluczowych zasobów Spółki pozostaje także 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. W związku z tym Emitent konsekwentnie dba o poziom bezpieczeństwa kontrolując jego poziom na cyklicznych audytach bezpieczeństwa.

Ryzyko związane z awarią systemów informatycznych wykorzystywanych w działalności Emitenta

Oprogramowanie służące do analizy danych oraz ich wizualizacji, otrzymywanych z urządzeń przetwarzających materiał genetyczny jest tworzone przez Spółkę i stanowi jej cenny zasób. W przypadku awarii systemów informatycznych istnieje ryzyko uszkodzenia danych, w wyniku czego ich poprawne analizy oraz prezentacje 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. W trosce o bezpieczeństwo informatyczne Emitent stale inwestuje w infrastrukturę.

Ryzyko związane z awarią sprzętu

Działalność obu laboratoriów wymaga sprawnych urządzeń. Awaria sprzętu może uniemożliwić realizację zlecenia lub opóźnić prace projektowe, co narazi Emitenta na kary umowne oraz na szkody wizerunkowe. 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. Wdrożony system zarządzania jakością opisuje konkretne procedury zachowań na wypadek pojawienia się awarii lub innej utraty dostępu do sprzętu.

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 „service providerem” posiadającym pełną certyfikację. W opracowywanych protokołach i aplikacjach kluczową rolę odgrywają sekwenatory oraz materiały laboratoryjne (odczynniki oraz tzw. flowcelle) 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. Zarząd Spółki ocenia, że ryzyko jest akceptowalne z uwagi na wieloletnią współpracę z dostawcą.

Ryzyko pogorszenia się wizerunku Spółki

Konsekwentnie budowany wizerunek wiarygodnego eksperta może ulec zachwianiu na skutek błędów w obrębie procesów 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. Jest to możliwe dzięki programowi auditów wewnętrznych w ramach systemu zarządzania jakością.

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 przyczyn 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 każdorazowo opracowując Kartę Nowego Projektu, która jest narzędziem pomocnym w szacowaniu istotności, celowości oraz ryzyka projektu.

Ryzyko związane z wprowadzaniem nowych produktów (działalność innowacyjna)

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, czego dowodem jest dostęp do P2Solo – najnowszego

sekwenatora ONT. genXone S.A. znalazł się wśród partnerów mających najwcześniejszy dostęp do tego urządzenia. 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. W ocenie Zarządu obszar ten jest jednym z najważniejszych czynników ryzyka w działalności Spółki.

Ryzyko związane ze standardami jakości i higieny laboratoryjnej

Emitent z racji charakteru swojej działalności 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 negatywnie wpłynąć na zdrowie i/lub bezpieczeństwo pracowników Spółki.

Emitent z powodzeniem przeszedł proces 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. Dodatkowym wskaźnikiem jakości są pozytywne oceny kontroli zewnętrznej laboratoryjnej. Emitent posiada certyfikaty dotyczące molekularnych badań diagnostycznych oraz analizy mikrobiomu człowieka (NANOBIOME).

Ryzyko związane z przetwarzaniem danych wrażliwych

Spółka poprzez realizowanie usług 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. Spółka przeprowadza cykliczne audyty dotyczące bezpieczeństwa przetwarzania danych.

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. Na współpracę z kontrahentami wpływ mają kursy walut, koszty paliw, inflacja, otoczenie polityczne. Emitent dywersyfikując ofertę może docierać do Klientów w sektorach B2C, B2B oraz B2I. Zarząd ocenia, że sytuacja makroekonomiczna w 2023 roku była najtrudniejszą w historii Spółki.

Ryzyko kursowe i walutowe

Sprzedaż zagraniczna i zakupy od dostawców, w tym licencje, spoza Polski stanowią nadal 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.

Otoczenie polityczno – prawne ulega w Polsce przemianom w wyniku powołania nowego rządu. Od czasu deklaracja wsparcia rozwoju sektora biotechnologicznego w Polsce, wyrażonej w 2022 roku przez Ministerstwo Rozwoju, nie zostały wdrożone żadne rozwiązania prawne, które sprzyjałyby rozwojowi sektora. Również w planach nowego rządu biotechnologia nie jest już traktowana jako sektor szczególnego zainteresowania. Spółka jest notowana na rynku NewConnect, a zatem podlega także regulacjom Giełdy. Tu Spółka spodziewa się regulacji mających na celu poprawę bezpieczeństwa inwestowania. Uchwalone Dobre Praktyki dla rynku NewConnect Zarząd Spółki ocenia pozytywnie i realizuje zdecydowaną większość zasad ładu korporacyjnego.

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 pięć osób posiadające prawo do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego).

Spółka stale monitoruje obowiązujące przepisy, w związku z tym ryzyko nie nadążania na zmianami szacuje jako niskie.

Ryzyko zmiany przepisów prawa podatkowego oraz sposobu ich interpretacji i stosowania

Emitent podatny jest na zmiany w zakresie prawa podatkowego w Polsce. 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. Rynek diagnostyki molekularnej jest zdominowany przez trzy największe sieci, pozostawiając niewiele miejsca dla małych i średnich przedsiębiorstw prowadzących laboratoria. Natomiast podmiotów świadczących usługi sekwencjonowania przybywa, często są to przedsiębiorstwa powiązane z ośrodkami akademickimi. Niewielka 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 konkurencyjna spółka, która pojawiła się na polskim rynku wykorzystując tę samą technologię (ONT), opierze 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. Spółka genXone konsekwentnie zwiększa świadomość potencjalnych kontrahentów o swojej ofercie.

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 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. Z uwagi na pojawiające się zapytania lub propozycje współpracy z rynku ukraińskiego, Emitent śledzi wydarzenia, aby być gotowym do działania, jeśli zidentyfikowane zostanie realne ryzyko wpływu wojny na działalność Spółki.

3. POZOSTAŁE INFORMACJE

I. Zasady sporządzenia rocznego sprawozdania finansowego

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

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 powiązany 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 dotyczącego i mającego 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, dnia 24.04.2024 r.

Prezes Zarządu
Michał Kaszuba

Wiceprezes Zarządu ds. operacyjnych
Agata Koziół-Jaworska

Wiceprezes Zarządu ds. rozwoju
Jolanta Kołodziejczyk