



SPRAWOZDANIE ZARZĄDU Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI

genXone S.A.

ZA OKRES

01.01.2022 - 31.12.2022

Złotniki, 17 kwietnia 2023

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	5
5. AKTUALNA I PRZEWIDYWANA SYTUACJA FINANSOWA	8
6. ZATRUDNIENIE	8
7. POSIADANE PRZEZ SPÓŁKĘ ODDZIAŁY (ZAKŁADY)	8
8. NABYWANIE UDZIAŁÓW WŁASNYCH	8
9. INFORMACJA O POSIADANYCH INSTRUMENTACH FINANSOWYCH W ZAKRESIE RYZYKA	9
10. POZOSTAŁE INFORMACJE	9
I. Czynniki ryzyka	9
Czynniki ryzyka związane bezpośrednio z działalnością Emitenta	9
Czynniki ryzyka związane z otoczeniem, w jakim Emitent prowadzi działalność	11
II. Oświadczenie dotyczące wpływu konfliktu zbrojnego toczącego się pomiędzy Rosją a Ukrainą na działalność Emitenta	13

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 2022 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 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 2022 r. Zarząd Spółki był dwuosobowy: Prezesem Spółki był Pan Michał Kaszuba, a Wiceprezesem Jakub Swadźba. Od 8 lutego 2022 r. Zarząd Spółki był czteroosobowy: Michał Kaszuba pełnił funkcję Prezesa Spółki, Jakub Swadźba – Wiceprezesa; Agata Koziół-Jaworska – Wiceprezes ds. operacyjnych, Jolanta Kołodziejczyk – Wiceprezes ds. rozwoju. 24 marca 2022 roku do Spółki wpłynęła rezygnacja Jakuba Swadźby z funkcji Wiceprezesa Zarządu, a Zarząd pozostawał trzyosobowy:

- ✖ Michał Kaszuba – Prezes Zarządu
- ✖ Agata Koziół-Jaworska – Wiceprezes ds. operacyjnych
- ✖ Jolanta Kołodziejczyk – Wiceprezes ds. rozwoju

Skład Zarządu pozostał bez zmian do dnia sporządzenia niniejszego sprawozdania.

3.2. Rada Nadzorcza Spółki

Na dzień 1 stycznia 2022 r. skład Rady Nadzorczej był następujący:

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

W dniu 24 marca 2022 r. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Emitenta podjęło 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

Do dnia powołania w skład Zarządu Prokurentem w spółce była Pani Agata Koziół – Jaworska.

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

Rok 2022 był dla Spółki genXone okresem intensywnej pracy nad dalszym rozwojem prac operacyjnych związanych z realizacją strategii. Działalność związana z przeciwdziałaniem pandemii zakończyła się w I kwartale, jednak wypracowany kapitał pozwala na realizację działań wynikających ze strategii z nakierowaniem na politykę kosztową, wykorzystywanie szans rynkowych i konsekwentną realizację rozpoczętych projektów.

Do głównych działań prowadzonych w 2022 należały w szczególności:

1. Projekt produkty do sekwencjonowania w stacjach sanitarno-epidemiologicznych

Wdrożenie technologii sekwencjonowania w technologii nanoporowej do trzech stacji sanitarno-epidemiologicznych oznacza otwarcie ścieżki do wdrożeń nowych protokołów sekwencjonowania, a tym samym do rozpoczęcia sprzedaży własnych produktów zaprojektowanych w technologii nanoporowej. Spółka realizowała dostawy odczynników do sekwencjonowania wirusa SARS-CoV-2, jednocześnie określając nowe kierunki rozwoju. Jeszcze w grudniu 2021 roku wdrożony został w Olsztynie protokół do sekwencjonowania genomów bakterii *Salmonella*, w obrębie zainteresowań pozostają wirusy grypy i norowirusy. Spółka obecnie prowadzi rozmowy dotyczące wdrożenia nowych protokołów jeszcze w tym roku.

2. Projekt Nanobiome

W dniu 1 marca 2022r zostały wznowione prace naukowe w ramach projektu NANOBIOME. W tej fazie, nazywanej roboczo "Nanobiome 2.0", prace dotyczyły rozwinięcia i wprowadzenia nowych elementów bioinformatyki w celu stworzenia dodatkowych ścieżek analizy danych biologicznych powiększających nasz wachlarz możliwości wnioskowania na temat ludzkiej mikrobioty jelitowej. Prowadzone równolegle analizy rynkowe wskazały dodatkowe ścieżki mające na celu lepsze dotarcie do klienta docelowego. Działania objęły m.in. wypracowanie współpracy z poradniami dietetycznymi i opracowanie narzędzia pozwalającego specjalście ds. żywienia wnioskowanie na temat zmian w diecie w oparciu o kompozycję mikrobioty jelitowej. Ponadto uruchomiona została konsultacja raportu prowadzona przez jedną z przedstawicielek 4-osobowego Zespołu Dietetyków. Jej celem jest przedstawienie w przystępnej i zrozumiałej dla Klienta formie wniosków wynikających z badania, a tym samym zwiększenie użyteczności badania wynikającej ze współpracy ze specjalistą. Kolejną ważną ścieżką rozwoju jest zindywidualizowanie badania mikrobioty jelitowej pod oczekiwania Klienta Kluczowego.

3. Projekt NCBiR „Opracowanie innowacyjnego testu do diagnostyki ran pooperacyjnych z wykorzystaniem technologii sekwencjonowania nowej generacji NGS”

Projekt NCBiR z 2018 roku pt. „Opracowanie innowacyjnego testu do diagnostyki ran pooperacyjnych 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, a 3 lutego 2022 roku został złożony wniosek do Narodowego Centrum Badań i Rozwoju o zakończenie jego realizacji. Spółka podjęła taką decyzję z uwagi na trudną sytuację finansową jednostek szpitalnych, niemożność kontynuowania prac rozwojowych w siedzibie partnera projektu CLM w Szpitalu Klinicznym im. Helidora Świąteczkiego z uwagi na sytuację epidemiologiczną, a także z powodu braku rozwiązań w obszarze diagnostyki, które pozwalałyby na jednoznaczną interpretację

raportu z badania i zastosowanie w konsekwencji właściwego leczenia oraz braku możliwości przetestowania rozwiązań nawiązujących do modyfikacji i działań naprawczych wskazanych w raporcie z II etapu projektu. W dniu 31 sierpnia 2022 roku Emitent otrzymał informację z Narodowego Centrum Badań i Rozwoju o uznaniu projektu za zakończony. W ramach projektu Spółka w oparciu o technologię nanoporową opracowywała narzędzie do diagnostyki ran pooperacyjnych możliwej przy łóżku pacjenta, aby usprawnić proces leczenia zakażeń ran poprzez szybkie identyfikowanie mikroorganizmów, nie miała jednak możliwości sprawdzenia jego efektywności w rzeczywistych warunkach szpitalnych. Spółka nie wyklucza dalszych prac rozwojowych w przyszłości.

4. Badania kliniczne

Rozpoczęta w końcówce IV kwartału 2021 roku działalność w obszarze badań klinicznych miała swoją kontynuację w roku 2022. W ramach współpracy z Pure Clinical sp. z o.o. w roku 2022 zawarto 19 umów, których wartość wyniosła łącznie 1 445 000 zł netto. Działalność w tym obszarze to badania ewaluacyjne testów diagnostycznych. Emitent kontynuuje i rozwija tę działalność operacyjną, wchodząc w obszary szersze niż tylko związane z diagnostyką chorób górnych dróg oddechowych.

5. Współpraca zagraniczna

Spółka podjęła rozmowy z kontrahentami i partnerami z zagranicy, aby personalizować rozwijane produkty pod potrzeby klientów zagranicznych oraz aby we współpracy z partnerami tworzyć nowe rozwiązania umożliwiające komercjalizację własnych prac badawczo-rozwojowych. Najważniejsze z podjętych rozmów dotyczą współpracy w zakresie badań mikrobioty oraz diagnostyki chorób rzadkich.

W trakcie trwania 2022 roku doszło do podpisania trzech listów intencyjnych:

1. Podpisany 25 stycznia 2022 roku z gMendel ApS („Partner”), o czym Spółka informowała w raporcie bieżącym ESPI nr 1/2022. Dokument stanowił deklarację chęci współpracy w obszarze diagnostyki wybranych chorób genetycznych. Celem współpracy miałyby być opracowanie narzędzia umożliwiającego większy dostęp do tego typu badań. Pierwszym etapem było przygotowanie projektu pilotażowego oraz pomoc Partnerowi w walidacji testu służącego diagnostyce zespołu Klinefeltera, zakończone uzyskaniem certyfikatu IVD.
2. Podpisany 16 września 2022 roku z Metaceutic Aps, o czym Spółka informowała w raporcie bieżącym ESPI nr 24/2022. Dyskutowana współpraca zakłada dążenie do opracowania produktów i usług z zakresu profilowania mikrobiomu u ludzi ze szczególnym uwzględnieniem mikrobiomu jelitowego. Zaplanowane do końca grudnia 2022 roku rozmowy uległy przedłużeniu. Spółka Metaceutic wyraziła chęć zaaplikowania metodologii wypracowanej przez Emitenta w ramach projektu NANOBIOME do własnych potrzeb. W chwili obecnej trwają rozmowy biznesowe w zakresie współpracy obu firm. O ich efekcie Spółka będzie informować w raporcie bieżącym.
3. Podpisany 22 września 2022 roku drugi list z gMendel ApS („Partner”), o czym Spółka informowała w raporcie bieżącym ESPI nr 26/2022. Po pomyślnie zakończonym projekcie pilotażowym i opracowaniem pierwszego na świecie certyfikowanego testu diagnostycznego IVD do screeningu zespołu Klinefeltera został zawarty drugi list stanowiący z jednej strony zapowiedź rozwoju narzędzia do diagnostyki zaburzeń genetycznych, a z drugiej - otwarcie negocjacji na temat strony biznesowej i finansowania współpracy. Według wstępnych zamierzeń miałyby dojść do potencjalnej transakcji obejmującej emisję akcji Spółki genXone oraz Partnera oraz do udzielenia pożyczki przez genXone na realizację projektu. Końcówka roku nie przyniosła rozstrzygnięć w tym obszarze i na dzień sporządzenia Sprawozdania Zarządu nie została zawarta żadna umowa dotycząca współpracy pomiędzy Spółkami. O zmianach statusu negocjacji Emitent będzie informował w raporcie bieżącym.

PRZEWIDYWANY ROZWÓJ SPÓŁKI

Działalność operacyjna Spółki w latach 2020-2021 pozwoliły na zgromadzenie środków potrzebnych Emitentowi na stabilny rozwój. W znacznie trudniejszym otoczeniu rynkowym Spółka będzie konsekwentnie realizować założenia wynikające ze strategii.

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

W tym obszarze planowane jest dalsze rozwijanie protokołów dla stacji sanitarno-epidemiologicznych zgodnie z oczekiwaniami Klientów i rynku. Równie ważne będzie dalsze rozwijanie NANOBIOME. Aktualnie trwające prace mają na celu zindywidualizowanie produktu pod Kluczowego Klienta. Zamknięcie prac w ramach fazy NANOBIOME 2.0 powinno odbyć się wkrótce po publikacji raportu rocznego.

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

Jedną z najważniejszych ambicji Spółki genXone jest dostarczanie rozwiązań do sekwencjonowania w oparciu o technologię Oxford Nanopore Technologies do miejsc, w których jest ona potrzebna i znacznie usprawnia przebieg procesów badawczych czy kontrolnych. Udana wdrożenia w trzech stacjach sanitarno-epidemiologicznych oraz możliwość opracowania narzędzia do diagnostyki ran pooperacyjnych we współpracy ze szpitalem klinicznym w Poznaniu stanowią dobry prognostyk do dalszego rozwoju.

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 oraz z nawiązaniem współpracy zagranicznej.

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

Rozwinięcie celu: Wraz z postępem prac 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, swoje wysiłki będzie kierował na rozwój współpracy zagranicznej, dając podwaliny pod spodziewane w przyszłości tworzenie grupy kapitałowej. Szczególny nacisk będzie kładziony na projekty ukierunkowane na realizację prac B+R dla rynków zagranicznych.

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 31.12.2022 roku po stronie aktywów i pasywów wykazuje kwotę 19 773 409,23 zł, zaś rachunek zysków i strat za okres od 01.01.2022 do 31.12.2022 roku wykazuje zysk netto wysokości 479 965,66 zł.

Uzyskane przez Spółkę przychody były w 2022 roku na zauważalnie niższym poziomie niż przychody wypracowane w latach 2020 oraz 2021. Na bardzo wysokie przychody w ubiegłych okresach wpływ miała działalność początkowo diagnostyczna (identyfikacja wirusa SARS-CoV-2), a następnie usługi sekwencjonowania genomu koronawirusa w projekcie monitorowania jego zmienności oraz obsługa trzech stacji sanitarno-epidemiologicznych w zakresie wdrożenia technologii sekwencjonowania nanoporowego i bieżącego wsparcia w samym sekwencjonowaniu oraz w analizie bioinformatycznej. Należy te przychody traktować jako szansę rynkową, którą Emitent z powodzeniem wykorzystał do budowania zaplecza do dalszego rozwoju. Zarząd Spółki dokłada wszelkich starań, aby budować zdywersyfikowaną ofertę mającą szansę dotrzeć do szerokiego grona odbiorców, jednocześnie podkreśla, że wykonywanie takiej ilości badań, jak to miało miejsce w czasie pandemii COVID-19, miało charakter incydentalny i było wynikiem działania siły wyższej.

Zarząd zamierza zaproponować Zwyczajnemu Walnemu Zgromadzeniu, aby zysk netto za rok obrotowy 01.01.2022 – 31.12.2022 roku został w całości przeznaczony na kapitał zapasowy.

Zasada sporządzania rocznego sprawozdania finansowego została szczegółowo opisana w wprowadzeniu do sprawozdania finansowego.

6. ZATRUDNIENIE

Na dzień 31 grudnia 2022 r.

Forma zatrudnienia	Liczba zatrudnionych	Liczba pełnych etatów
Umowa o pracę	26	23,5
Umowa o dzieło, zlecenie i inne	4+3 mianowanie	-

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 2022 Spółka nie nabywała udziałów 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. 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 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 rozwój Programu Motywacyjnego, szereg dodatkowych korzyści dla pracowników oraz proponowanie ścieżek rozwoju.

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 dba o poziom bezpieczeństwa kontrolując jego poziom na cyklicznych audytach bezpieczeństwa.

Ryzyko związane z awarią systemów informatycznych wykorzystywanych w działalności Emitenta

Również oprogramowanie tworzone przez Spółkę jest cennym zasobem. 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 sekwenatorów 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 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 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. 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. 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 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.

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 poprzez dywersyfikację działalności.

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 czaso- 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, 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.

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. Spółka z powodzeniem przeszła 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 zewnątrzlaboratoryjnej. 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. 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. Emitent dywersyfikując ofertę może docierać do Klientów w sektorach B2C, B2B oraz B2I.

Ryzyko kursowe i walutowe

Utrzymująca się niska 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 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.

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 pięć 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 konkurencyjna spółka, która pojawiła się na polskim rynku wykorzystując tą 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 COVID-19

Zapadalność na COVID-19 pozostanie na niskim poziomie, zjadliwość choroby istotnie spadła. Jednak przy realizacji zleceń związanych z tą jednostką chorobową, podobnie jak w przypadku innych chorób zakaźnych, pracownicy Spółki zachowują wszelkie standardy higieny i bezpieczeństwa pracy.

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.

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 go 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 17.04.2023 r.

Prezes Zarządu
Michał Kaszuba

Wiceprezes Zarządu ds. operacyjnych
Agata Koziół-Jaworska

Wiceprezes Zarządu ds. rozwoju
Jolanta Kołodziejczyk