

yıllar için geçerli olmayabilir. Gelecek dönemlerde Şirket'in fiili vergi oranındaki bir artış, Şirket'in faaliyetleri, mali durumu ve beklentileri üzerinde önemli derecede olumsuz etkiye yol açabilir.

Şirket, aynı zamanda kendisini ek vergi yükümlülüklerine ve maliyetlerine maruz bırakabilecek olan vergi denetimlerine tabi tutulabilir veya vergi cezalarıyla karşılaşabilir. Dolayısıyla vergi daireleri tarafından yapılan denetimler ve sonucunda ortaya çıkabilecek cezalar Şirket'in faaliyetlerini ve mali durumunu önemli ölçüde olumsuz etkileyebilir.

Şirket yatırım teşvik belgeleri kapsamında yaptığı yatırımlar için gelecekte yatırım teşvik mevzuatındaki ve uygulamadaki değişikliklerden olumsuz etkilenebilir.

Şirket, sahip olduğu yatırım teşvik belgesi kapsamında yatırım faaliyetlerine devam etmektedir. Bu kapsamda almış olduğu KDV istisnası, indirimli kurumlar vergisi uygulaması ve diğer vergisel teşvikler mevcuttur. Bu durum bundan sonraki yatırımlarda da teşvik belgesi kapsamında işlem yapılacağı ve vergisel teşvikler oluşacağı yönünde bir gösterge teşkil etmemektedir. Yatırım teşvik mevzuatında yapılacak değişiklikler, vergisel avantajların değişmesine ve/veya kullanılmayacak hale gelmesine sebep olabilir. Bu durum vergisel avantajı ortadan kaldıracığı gibi Şirket'in finansal plan ve sonuçları da olumsuz etkilenebilir.

Şirket iş hukuku, alacaklar, üretimle ilgili problemler, fikri mülkiyet hakları ve KVKK gibi konularda ceza ve dava riski ile karşılaşabilir.

Şirket'in olağan faaliyetleri içerisinde şirkete karşı başta iş davaları, alacak davaları ve fikri mülkiyete ilişkin davalar ile KVKK gibi çeşitli idareler tarafından, uygulanabilecek idari yaptırım ve cezalar da dâhil olmak üzere çeşitli yasal işlemlerin başlatılması mümkündür. Bu yasal işlemlere karşı yapılan itirazların Şirket lehine sonuçlanacağına garanti yoktur. Şirket tarafından yasal işlemlere ilişkin ayrılan karşılıklar yeterli olmayabilir. Bu durumlarda Şirket'in imajı, faaliyetleri ve finansal durumu olumsuz etkilenebilir.

AK YATIRIM MENKUL DEĞERLER
ANONİM ŞİRKETİ

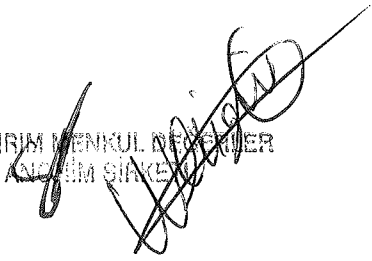

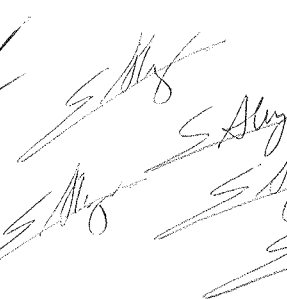

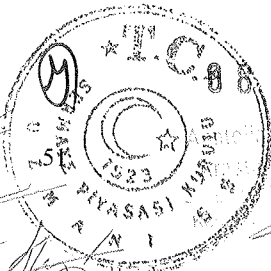
Ekim 2021

T.C. 08 Ekim 2021

2023

15

100



6. İHRAÇÇI HAKKINDA BİLGİLER**6.1. İhraççı hakkında genel bilgi:****6.1.1. İhraççının ticaret unvanı ve işletme adı:**

Anatolia Tanı ve Biyoteknoloji Ürünleri Araştırma Geliştirme Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi'dir. Şirket'in işletme adı bulunmamaktadır.

6.1.2. İhraççının kayıtlı olduğu ticaret sicili ve sicil numarası:

Ticaret siciline tescil edilen merkez adresi	İstanbul Plaza, Kasap İsmail Sokak, No: 10/22-23, Kadıköy/İSTANBUL
Bağlı bulunduğu ticaret sicil müdürlüğü	İstanbul Ticaret Sicil Müdürlüğü
Ticaret sicil numarası	738589-0

6.1.3. İhraççının kuruluş tarihi ve süresiz değilse, öngörülen süresi:

Şirket Esas Sözleşmesi, İstanbul Ticaret Sicili'ne 11 Haziran 2010 tarihinde tescil edilmiş ve Şirket süresiz olarak kurulmuştur.

6.1.4. İhraççının hukuki statüsü, tabi olduğu mevzuat, ihraççının kurulduğu ülke, kayıtlı merkezinin ve fiili yönetim merkezinin adresi, internet adresi ve telefon ve fax numaraları:

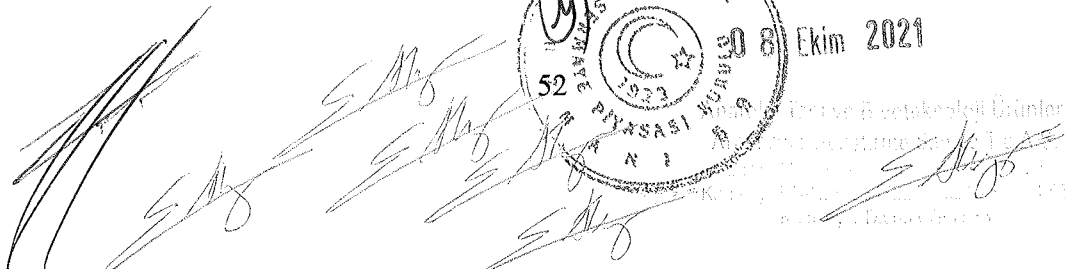
Hukuki statüsü	Anonim Şirket
Tabi olduğu mevzuat	T.C. Kanunları
İhraççının kurulduğu ülke	Türkiye Cumhuriyeti
Kayıtlı merkezinin adresi	İstanbul Plaza, Kasap İsmail Sokak, No: 10/22-23, Kadıköy/İSTANBUL
İnternet adresi	www.anatoliagenetworks.com
Telefon	+90 216 330 04 55
Faks	+90 216 330 00 42

Şirket'in tabi olduğu mevzuat hakkında genel bilgi:

Şirket Türkiye Cumhuriyeti kanunlarına tabi olup buna göre faaliyetleri çerçevesinde esaslı olarak tabi olduğu mevzuata ilişkin bilgi aşağıda yer almaktadır.

İşyeri Açma ve Çalışma Ruhsatı

İşyeri Açma ve Çalışma Ruhsatları Yönetmeliği, bir istisna söz konusu olmadığı müddetçe işletmelerin, işyerinde faaliyete başlamadan önce, ofisler, mağazalar, şirket merkezleri ve depolar gibi işyerleri için bir işyeri açma ve çalışma ruhsatı almasını zorunlu kılmaktadır. Usulüne uygun olarak işyeri açma ve çalışma ruhsatı almadan işyeri açılmaz ve çalıştırılmaz. İşyeri açma ve çalışma ruhsatı alınmadan açılan işyerleri yetkili idareler tarafından kapatılabilir.



İlgili yönetmelik uyarınca işyeri açma ve çalışma ruhsatının verilebilmesi işyerlerinin bir takım fiziki şartları taşımaya ve kira sözleşmesi ve itfaiye raporu gibi bazı evrakların başvuru sırasında ilgili mercie sunulmasına bağlıdır.

Şirket bu kapsamda Eğitim Mahallesi, Adım Sokak, İstanbul Plaza Sitesi, No: 13/2, Kadıköy/İstanbul adresinde bulunan Satış Merkezi için 22 Mayıs 2017 tarihinde, Şirket'in AR-GE faaliyetlerini taşıdığı İstanbul, Sultanbeyli, Hasanpaşa mahallesindeki adresinde bulunan AR-GE Merkezi için ise 25 Mayıs 2021 tarihinde işyeri açma ve çalışma ruhsatlarını temin etmiştir. Şirket'in Kasap İsmail Sokak No:10/22-23 İstanbul Plaza Kadıköy/İstanbul adresinde bulunan Merkez Ofis için işyeri açma ve çalışma ruhsatı bulunmamaktadır. Söz konusu işyeri açma ve çalışma ruhsatının bulunmaması sebebiyle Merkez Ofis işyeri yetkili idareler tarafından kapatılabilecektir. Şirket'in merkezinin yakın zamanda AR-GE Merkezi'ne taşınacak olması ve işbu İzahname tarihi itibarıyla taşınma işlerinin yürütülüyor olması sebebiyle, söz konusu işyerinin işyeri açma ve çalışma ruhsatının alınmaması sebebiyle Merkez Ofis'in kapatılması durumunda, Şirket faaliyetleri üzerinde olumsuz etki doğurmayacağı ve herhangi bir kesintiye sebep olmayacağı değerlendirilmektedir.

Şirket'in Aydınlı SB Mahallesi Matraş Caddesi No: 18/Z02 Tuzla/İstanbul adresinde bulunan ve üretim ile satış faaliyetleri yürütülen Serbest Bölge Şubesi için işyeri açma ve çalışma ruhsatı yerine serbest bölge faaliyet ruhsatı alınması gerekiyor olup buna ilişkin açıklamalara işbu İzahnamenin 6.1.4 numaralı bölümünde yer alan Serbest Bölge Faaliyet Ruhsatı başlığı altında yer verilmiştir.

Çevresel Ruhsat ve İzinler

Türkiye'de çevreyle ilgili konular hakkındaki temel düzenlemeler Çevre Kanunu, ÇED Yönetmeliği ve Çevre İzin Yönetmeliği gibi bir dizi birincil ve ikincil mevzuattan oluşmaktadır. Çevre Kanunu, çevrenin korunmasına ilişkin şartların genel çerçevesini ve bu şartlara uyulmamasının sonuçlarını düzenlemektedir. ÇED Yönetmeliği ise, çevresel etki değerlendirme çalışmalarının türlerini (çevresel etki değerlendirme raporu veya proje açıklama raporu) ve içeriklerini (bir çevresel etki değerlendirme sürecinde uygulanan idari ve teknik ilke ve prosedürleri) düzenlemektedir. Şirket, söz konusu düzenlemelerde öngörülen tüm yükümlülüklerini yerine getirmektedir.

Çevresel etki değerlendirme şartlarına tabi olan tesisler, ÇED Yönetmeliği'nde sayılmaktadır. Şirket'e ait Merkez Ofis, Satış Merkezi, AR-GE Merkezi ve Serbest Bölge Şubesi ÇED Yönetmeliği'ndeki listeler kapsamında değildir. Bu duruma paralel olarak Şirket, merkez adresinde gerçekleştirdiği moleküler biyoloji tanı kiti, moleküler biyoloji izolasyon kiti, moleküler biyoloji izolasyon-analiz aparatı ve moleküler biyoloji izolasyon analiz cihazı üretimi faaliyetinin ÇED Yönetmeliği kapsamında olup olmadığını değerlendirmesini 22 Ocak 2021 tarih ve 122967 sayılı başvuru ile T.C. İstanbul Valiliği Çevre ve Şehircilik Müdürlüğü'nden talep etmiş, cevaben bu faaliyetlerin ÇED Yönetmeliği kapsamı dışında olduğunu belirten E-71280893-220.03-205998 sayılı ve 1 Şubat 2021 tarihli yazıyı almıştır. Buna ek olarak, Merkez Ofis, Serbest Bölge Şubesi ve Satış Merkezi bünyesinde Çevre İzin Yönetmeliği kapsamına giren hava emisyonu, çevre gürültüsü, derin deniz suyu tahliyesi faaliyetlerinde bulunulmamaktadır.

Bunun yanında, Atık Yönetimi Yönetmeliği uyarınca, Şirket'in Atık Yönetimi Yönetmeliği'nde sayılan tıbbi atık harici atıklarına yönelik olarak atık yönetim planı hazırlayarak onay alma ve her yıl en geç Mart ayı sonuna kadar atık beyan formu düzenleme gibi yükümlülükleri söz konusudur. Atık Yönetimi Yönetmeliği ile getirilen yükümlülüklerle aykırılık Çevre Kanunu'nda düzenlenen yaptırımlara tabii olup bahse konu belge düzenleme ve onaylatma işlemlerini gerçekleştirilmemesi Çevre Kanunu uyarınca 2021 yılı için 24.123 TL



AK YATIRIM MENKUL DEĞERLER
ANONİM ŞİRKETİ

tutarında idari para cezasının uygulanmasını gerektirmektedir. Olası bir ihlal ve bunun idari otoritelerce tespiti ile buna ilişkin belirtilen yaptırımların uygulanması halinde Şirket faaliyetlerinin önemli derecede olumsuz etkilenmeyeceği ve kesintiye uğramayacağı değerlendirilmektedir.

İlaveten Şirket, Tıbbi Atık Yönetmeliği kapsamında tıbbi atık üreten sağlık kuruluşlarından olup Tıbbi Atık Yönetmeliği'nde sağlık kuruluşlarına getirilen yükümlülükleri yerine getirmek durumundadır. Bu minvalde, tıbbi atıkların toplanması, taşınması ve bertarafı amacıyla ilgili belediye ile protokol yapmakla yükümlüdür. Şirket, bu yükümlülüğü yerine getirmek üzere, T.C. İstanbul Büyükşehir Belediye Başkanlığı Çevre Koruma ve Kontrol Daire Başkanlığı Atık Yönetimi Müdürlüğü tarafından düzenlenen 2047 sayılı 1 Ocak 2021 ila 31 Aralık 2021 tarihleri arasında geçerli tıbbi atık kabul belgesini almıştır. Bu belge, Tıbbi Atık Yönetmeliği'nde düzenlenen belediye ile yapılması gereken protokol yerine geçmektedir.

Serbest Bölge Mevzuatı

Serbest bölgeler, ülkede geçerli ticari, mali ve iktisadi alanlara ilişkin hukuki ve idari düzenlemelerin uygulanmadığı veya kısmen uygulandığı, sınai ve ticari faaliyetler için daha geniş teşviklerin tanındığı ve fiziki olarak ülkenin diğer kısımlarından ayrılan yerlerdir. İthalat vergileri ile ticaret politikası önlemlerinin ve kambiyo mevzuatının uygulanması bakımından Türkiye Gümrük Bölgesi dışında olduğu kabul edilir ve serbest dolaşımdaki eşyanın bir serbest bölgeye konulması nedeniyle normal olarak eşyanın ihracına bağlı olanaklardan yararlandığı yerlerdir. Bu bölgelerde gümrük ve kambiyo mükellefiyetine dair mevzuat hükümleri uygulanmaz.

Serbest Bölgeler Kanunu ile Serbest Bölgeler Yönetmeliği uyarınca, serbest bölgelerde faaliyette bulunmak isteyen gerçek veya tüzel kişiler, ancak serbest bölge müdürlüklerine başvurarak faaliyet ruhsatı almak kaydıyla serbest bölgelerde faaliyette bulunabilirler. Serbest Bölgeler Genel Müdürlüğüne başvurunun onaylanması halinde, faaliyetin sürdürüleceği işyerinin teminine yönelik olarak yapılacak sözleşmenin (satış ya da kira sözleşmesi) bir örneği ile gerekli diğer belgelerin sunulmasını müteakip Serbest Bölgeler Genel Müdürlüğüne faaliyet ruhsatı düzenlenir.

Şirket, İstanbul Endüstri ve Ticaret Serbest Bölge Müdürlüğü'ne müracaat ederek Serbest Bölgeler Genel Müdürlüğü'nün 20 Mart 2017 tarih ve 31063 sayılı uygun bulma yazısına istinaden, DESBAŞ İstanbul Endüstri ve Ticaret Serbest Bölgesi Kurucu ve İşleticisi Anonim Şirketi ile faaliyet ruhsatı süresi boyunca geçerli olmak üzere (i) üretime özgü kullanım amacıyla Aydınli SB Mahallesi Matraş Caddesi No: 18/Z02 Tuzla/İstanbul adresindeki işyeri için 10 Nisan 2017 tarihinden başlamak üzere 24 Temmuz 2030 tarihine kadar geçerli kira sözleşmesi ve (ii) alım-satıma özgü kullanım amacıyla Aydınli SB Mahallesi Matraş Caddesi No: 1/116 Tuzla/İstanbul adresindeki işyeri için 1 Ekim 2020 tarihinden başlamak üzere 25 Eylül 2025 tarihine kadar geçerli kira sözleşmesi imzalamıştır. Şirket ayrıca, Serbest Bölge Şubesi'ni İstanbul Ticaret Sicil Müdürlüğü nezdinde 78526-5 sicil numarasıyla tescil ettirmiş ve söz konusu tescil 11 Nisan 2017 tarih ve 9303 sayılı TTSG'de ilan edilmiştir. Bu doğrultuda Şirket, Serbest Bölge Şubesi için Serbest Bölgeler Genel Müdürlüğüne düzenlenmiş olan 14 Nisan 2017 tarihli ve DER-1512 numaralı faaliyet ruhsatını almıştır. Söz konusu ruhsatın süresi 20 yıldır.

Serbest Bölgeler Genel Müdürlüğü tarafından Şirket adına düzenlenen uygun bulma yazısında, serbest bölgede üretime konu malların tamamının yurtdışına satılması şartı getirilmiştir. Şirket, 28 Ocak 2021 tarihli dilekçe ile İstanbul Endüstri ve Ticaret Serbest Bölge Müdürlüğü'ne müracaat edip serbest bölgede üretilen DNA/RNA izolasyon kitleri ve

54
1923
T.C. İÇİŞLERİ BAKANLIĞI
MÜHÜR
Ekim 2021
Mühür
Mühür

sağlık alanında kullanılan çeşitli cihazların yurtiçinde bulunan hastane, üniversite ve laboratuvarlar tarafından ihtiyaç duyulduğunu belirterek %15 oranında yurtiçi satış yönünün açılmasına izin verilmesini talep etmiştir. İstanbul Endüstri ve Ticaret Serbest Bölge Müdürlüğü, 19.02.2021 tarihli ve E-77452906-520-00061641696 sayılı yazısında, Serbest Bölgeler Genel Müdürlüğü'nün serbest bölgedeki üretim kapsamındaki toplam satışların azami %15'lik bölümünün yurtiçine yapılabilmesini, satışların yıllık bazda İstanbul Endüstri ve Ticaret Serbest Bölge Müdürlüğü'ne raporlanması kaydıyla, uygun bulunduğunu Şirket'e bildirmiştir.

Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi Mevzuatı

Şirket'in üreticisi ve satıcısı olduğu ve IV Cihazları Yönetmeliği kapsamına giren cihazların piyasaya arzı, piyasada bulundurulması, reklam, bilgilendirme, klinik destek, tanıtım ve pazarlama faaliyetleri ile Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu tarafından belirlenen kayıt ve bilgi yönetim sistemlerine kayıt işlemleri, Tıbbi Cihaz Satış Yönetmeliği kapsamında düzenlenmektedir. Tıbbi Cihaz Satış Yönetmeliği uyarınca, satış merkezi olarak yetkilendirilmemiş olan gerçek veya tüzel kişiler tarafından söz konusu cihazların satışı yapılamaz.

Şirket, Satış Merkezi'nde gerçekleştirdiği cihaz satış faaliyetlerine ilişkin olarak T.C. İstanbul Valiliği İl Sağlık Müdürlüğü tarafından düzenlenmiş olan 23 Kasım 2017 tarih ve 34/TCSM/2756-0 numaralı tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesini haizdir.

İlaveten, Tıbbi Cihaz Satış Yönetmeliği uyarınca satış merkezleri Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu'nun kayıt ve bilgi yönetim sistemine kayıtlı olmayan cihazların satışını yapamaz. Tıbbi cihazların tüketiciye hitaben gazete, radio, televizyon ve telefonda satış aracılığıyla veya doğrudan satış yoluyla piyasaya arzı ya da piyasada bulundurulması yasaktır. Şirket, Tıbbi Cihaz Satış Yönetmeliği'nde öngörülen hükümlere uygun faaliyet göstermektedir. Tıbbi Cihaz Satış Yönetmeliği'ne aykırı davranışların tespiti halinde uyarı, satış merkezinin faaliyetlerin geçici olarak durdurulması ve süresiz olarak kapatılması gibi yaptırımlar söz konusu olabilmektedir.

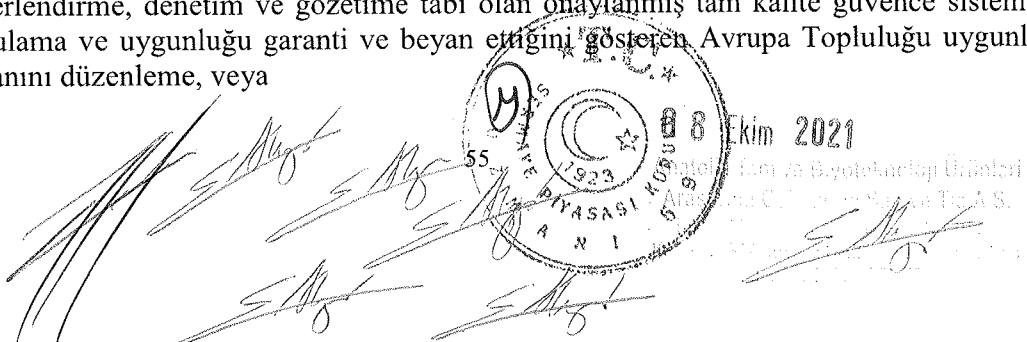
Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Cihazlara İlişkin Mevzuat

1. CE İşareti ve Kalite Yönetim Belgeleri

Şirket, ağırlıklı olarak ileri teknoloji bir teşhis ve tanı yöntemi olan moleküler diyagnostik sektöründe faaliyet gösteren bir in-vitro diyagnostik ürün üreticisidir. IV Cihaz Yönetmeliği uyarınca, bu cihazların piyasaya arz edildikleri zaman üreticinin, ilgili teknik düzenlemelerden kaynaklanan bütün yükümlülüklerini yerine getirdiğini ve ürünün ilgili tüm uygunluk değerlendirme işlemlerine tabi tutulduğunu gösteren ve CE olarak adlandırılan uygunluk işareti taşımaları zorunludur. Genel olarak in vitro tanı cihazlarına CE işaretinin iliştilerilebilmesi için, cihazların piyasaya arzından önce, cihazların IV Cihaz Yönetmeliği'nde öngörülen şartları karşıladığının (esasen ilgili teknik dokümanları hazırlamak ve üretim sürecinin kalite güvencesi ilkelerine göre yürütmek) temin ve beyan edildiği Avrupa Topluluğu uygunluk beyanının düzenlenmesi gerekmektedir.

IV Cihaz Yönetmeliği'nin 2 numaralı eki altında sayılan risk düzeyi yüksek olan in vitro tıbbi tanı cihazlarına CE işaretinin iliştilerilebilmesi için ek olarak;

- cihazların tasarım, üretim ve nihai kontrolleri için onaylanmış kuruluşlarca değerlendirme, denetim ve gözetime tabi olan onaylanmış tam kalite güvence sistemini uygulama ve uygunluğu garanti ve beyan ettiğini gösteren Avrupa Topluluğu uygunluk beyanını düzenleme, veya



- (ii) IV Cihaz Yönetmeliği Ek 2'nin (A) listesi veya (B) listesinde listelenmiş olan cihazın türüne göre, onaylanmış kuruluş tarafından üretim numunesinin IV Cihaz Yönetmeliği hükümlerine uygunluğunun belgelendiği Avrupa Topluluğu tip-inceleme sertifikasını alma ve
- onaylanmış kuruluş tarafından değerlendirilmek üzere, üretim için onaylanan kalite sistemini uygulayarak cihazlarının Avrupa Topluluğu tip-inceleme sertifikasında belirtilen tipe ve IV Cihaz Yönetmeliği hükümlerine uygunluğunu garanti ve beyan eden Avrupa Topluluğu uygunluk beyanını düzenleme, veya
 - (yalnızca İn Vitro Yönetmeliği Ek 2'nin (B) listesinde yer alan cihazlar için) onaylanmış kuruluş tarafından yapılacak incelemelere istinaden düzenlenecek uygunluk sertifikasının alındığı ve cihazların Avrupa Topluluğu tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uyduğunu ve bunlarla ilgili hükümlerine uygun olduğunu beyan ve garanti ettiği Avrupa Topluluğu tip doğrulaması işlemini yerine getirme

yükümlülükleri söz konusu olmaktadır.

Onaylanmış kuruluşlarca alınan kararlar, en fazla beş yıl süre ile geçerli olup onaylanmış kuruluş ile imalatçı arasında imzalanan sözleşmede belirlenen süre içerisinde yapılan müracaat üzerine, kararın geçerlilik süresi, sonraki beş yıllık süreler için uzatılmaktadır.

Şirket, yukarıda sayılan yükümlülüklerine uygun olarak vücut dışında kullanılan tıbbi tanı ürünlerinin laboratuvar malzeme, kit ve cihazlarının geliştirilmesi, üretimi ve satışı kapsamında 26 Ekim 2022 tarihine kadar geçerli olan 27 Ekim 2019 tarih ve M11353 sayılı EN ISO 13485:2016 tıbbi cihazlar kalite yönetim sistemi sertifikasını almıştır. İlaveten, in vitro tıbbi tanı cihazlarının tasarım, üretim ve nihai muayenelerine ilişkin güncel CE sertifikalarına (98/79/EC IVD CE) sahiptir. Son olarak, Şirket'in vücut dışında kullanılan tıbbi tanı ürünlerinin, laboratuvar malzeme, kit ve cihazlarının geliştirilmesi, üretimi ve satışına ilişkin 09 Ekim 2022 tarihine kadar geçerli olan 8 Ekim 2019 tarih ve TR008507 sayılı güncel ISO 9001:2015 yönetim sistemi sertifikası bulunmaktadır.

2. Ürün Takip Sistemi

Tıbbi cihaz ürünlerinin üretimini, ithalatını, dağıtım ve satışını yapan şirketlerin çevrimiçi bir sistem olan ÜTS üzerinden kayıt yaptırmaları gerekmektedir. IV Cihaz Yönetmeliği uyarınca tıbbi cihazların takibi Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu'nun ÜTS esaslarına ilişkin olarak çıkardığı ÜTS Kılavuzu uyarınca işletilmektedir. ÜTS üzerinden tıbbi cihazların tekil bazlı takibi ile ithal edilen ürünlerin gümrükten geçişinden ve yurt içinde üretilen ürünlerin piyasaya arzından itibaren son kullanıcıya kadar tüm süreçlerin takip edilmesini sağlanmakta ve her aşamada arzu eden kişiler tarafından sorgusu yapılarak ürün bilgilerine ulaşılabilmektedir.

ÜTS Kılavuzu uyarınca tıbbi cihaz satışı ve/veya uygulaması yapan firmaların (tıbbi cihaz satış merkezi, imalatçı/ithalatçı, optisyenlik müessesesi, işitme merkezi, ismarlama protez-ortez merkezi, eczane, ecza depoları vb.) ÜTS'ye kayıt olmaları, uygunluk beyanları, kullanım kılavuzları, kalite yönetim belgeleri gibi bazı belgeleri ÜTS'ye yüklemeleri ve tıbbi cihaz ürünlerini gerekli bilgiler ve açıklamalar ile birlikte kaydetmeleri gerekmektedir.

Üretici veya ithalatçı tarafından belge ve ürün kaydının yapılması ile başlayan ve Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu tarafından kayıtların kontrol edilmesi, ürün hareket bildirimlerinin sisteme gönderilmesi ve gerektiğinde denetim ile geri çekme faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi işlemleri ÜTS'ye yapılacak bildirimler ile yürütülmektedir. ÜTS'ye bildirim yükümlülüğün

56
Ekim 2021
Anadolu Tani ve Diyetetik Ürünleri
Gıda ve İçecek Sanayi Kurumu
N I

aykırılığı TCK ve tüm ilgili mevzuattaki yaptırım hükümlerine tabi kılınmıştır. İşbu İzzatname tarihi itibarıyla Şirket'in ÜTS nezdinde kaydı bulunmakta olup ÜTS kapsamındaki kayıt yükümlülüklerine uygun hareket etmektedir.

AR-GE Kanunu

AR-GE Kanunu uyarınca Teknoloji Bakanlığı tarafından 31 Mart 2017 tarih ve 63413363-206.01.02 E.1400 sayılı yazı ile Şirket'e AR-GE merkezi belgesi verilmesine karar verilmiştir. Şirket, İstanbul Plaza, Kasap İsmail Sokak, No: 10/22-23, Kadıköy/İstanbul adresinde bulunan Merkez Ofis'i aynı zamanda AR-GE merkezi olarak faaliyet göstermektedir. Şirket her faaliyet yılını takip eden yıl içinde geçmiş yıla ait faaliyet raporunu Teknoloji Bakanlığı'na ibraz etme yükümlülüğü altındadır.

AR-GE merkezi belgesine sahip olan işletmeler AR-GE Kanunu kapsamında sağlanan teşvik ve muafiyetlerden yararlanır. Teknoloji Bakanlığı tarafından verilen ilgili yazı ile Şirket'in 27 Mart 2017 tarihinden itibaren AR-GE Kanunu kapsamındaki teşvik ve muafiyetlerden faydalanacağı belirtilmiştir. Şirket, raporlama yükümlülüğüne uygun olarak 2018 yılına ilişkin faaliyet raporunu 30 Ağustos 2019 tarihinde, 2019 yılına ilişkin faaliyet raporunu 30 Haziran 2020 tarihinde ve 2020 yılına ilişkin faaliyet raporunu 31 Mayıs 2021 tarihinde sunmuştur.

AR-GE Kanunu kapsamında sağlanan teşvik ve indirimlerin yanı sıra, Şirket çeşitli projelerde TÜBİTAK'ın 1511 – TÜBİTAK Öncelikli Alanlar Araştırma Teknoloji Geliştirme ve Yenilik Projeleri Destekleme Programı kapsamında sağlık öncelikli alanında proje destekleri almış olup TÜBİTAK TEYDEB tarafından kendisine destek ödemeleri yapılmıştır. TÜBİTAK TEYDEB kapsamındaki projelerde, laboratuvar ve makine ekipman, malzeme tüketimi ve çalışan personel için nakit teşvikinden yararlanılmaktadır. TÜBİTAK ile Şirket arasında proje destek programına kabul gören projelere ilişkin olarak proje destek sözleşmeleri imzalanmıştır. Tamamlanmış projelere ilaveten, Şirket'e bu kapsamda finansman desteği sağlanan ve halihazırda devam eden projeler aşağıdaki gibidir:

- 30 Ocak 2020 tarihli ve 56660133/115.02.01/17430 sayılı proje destek yazısıyla kabul gören 1190187 numaralı ve Moleküler Diyagnostik Tabanlı Viral ve Bakteriyel Gastroenterit Tanı Kitleri ve Kombine Otomatik İzolasyon ve PCR Setup Robotu Geliştirilmesi adlı proje,
- 30 Ocak 2020 tarihli ve 56660133/115.02.01/17513 sayılı proje destek yazısıyla kabul gören 1190189 numaralı ve Real-time PCR Tabanlı Mikrobiyolojik POCT Tanı Kitleri ve Cihazının Geliştirilmesi adlı proje ve
- 30 Ocak 2020 tarihli ve 56660133/15.02.01/17523 sayılı proje destek yazısıyla kabul gören 1190182 numaralı ve Kan Bankacılığına Yönelik Patojen Tarama Testleri ve Cihazı Geliştirilmesi adlı proje.

TÜBİTAK tarafından proje destekleri alınmış olunan projelere ek olarak, Şirket'in Genetik Tanıya Yönelik DNA/RNA Ekstraksiyon Robotu Geliştirilmesi ve Üretimi adlı projesi, KOBİ Gelişim Destek Programı – KOBİGEL kapsamında KOSGEB tarafından desteklenmiştir.

İhracatçı Birliği Mevzuatı

İhracatçı Birlikleri Kanunu uyarınca, ihracat yapacak olanların ilgili ihracatçı birliğine üye olmaları zorunludur. Birliklerden birine üye olan ihracatçı, diğer birliklerin iştigal alanına giren maddeleri üyelik şartı aranmaksızın ihraç edebilmektedir.

Şirket'in İstanbul Kimyevi Maddeler ve Mamulleri İhracatçıları Birliği'ne üyeliği bulunmakta olup bu durum Türkiye İhracatçıları Meclisi'nce düzenlenen 8 Mayıs 2020 tarihli ve TME01-7F8B-4613-971F sayılı belge ile tevsik edilmiştir.

57
1923
59
Ekim 2021

Yatırım Teşvik Mevzuatı

Yatırım teşvik sistemi, kalkınma planları ve yıllık programlarda öngörülen hedefler doğrultusunda tasarrufların katma değeri yüksek yatırımlara yönlendirilmesi, üretim ve istihdamın artırılması, uluslararası rekabet gücünü artıracak ve araştırma-geliştirme içeriği yüksek bölgesel ve büyük ölçekli yatırımlar ile stratejik yatırımların özendirilmesi, uluslararası doğrudan yatırımların artırılması, bölgesel gelişmişlik farklılıklarının azaltılması, kümelenme ve çevre korumaya yönelik yatırımlar ile araştırma ve geliştirme faaliyetlerinin desteklenmesidir. Sistem kapsamında teşvik belgesi düzenlenenlere gümrük vergisi muafiyeti, KDV istisnası, çeşitli vergi indirimleri, sigorta primi işveren hissesi desteği, yatırım yeri tahsisi, faiz veya kâr payı desteği, KDV iadesi, gelir vergisi stopajı desteği, sigorta primi desteği gibi destek unsurları sağlanabilmektedir.

Şirket, Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar ile Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Kararın Uygulanmasına İlişkin Tebliğ uyarınca, öncelikli yatırım konuları arasında yer alan modernizasyon ve tevsi yatırımları için 22 Şubat 2021 tarihinden 22 Şubat 2024 tarihine kadar geçerli olmak üzere 521333 numaralı yatırım teşvik belgesini almıştır. Şirket, söz konusu yatırım teşvik belgesi kapsamında 7 yıllık sigorta primi işveren hissesi desteği ve %40 yatırıma katkı oranlı %80 vergi indirimi desteklerinden yararlanmaktadır.

Sanayi Sicil Kanunu

Sanayi Sicil Kanunu uyarınca tüm sanayi işletmelerinin ilgili sicile kaydı ve sanayi işletme belgesi alması zorunludur. Sanayi sicil belgesi bulunmaksızın faaliyet gösteren sanayi tesislerine idari para cezası uygulanmaktadır. Şirket, Merkez Ofis ve Serbest Bölge Şubesi bünyesinde bulunan üretim tesislerine ilişkin olarak tescil yükümlülüğünü yerine getirmiş ve aşağıda bulunan sanayi sicil belgelerini almıştır:

- Merkez Ofis'e ilişkin olarak 14 Ocak 2011 tarihli ve 590105 numaralı sanayi sicil belgesi,
- Serbest Bölge Şubesi'ne ilişkin olarak 3 Mayıs 2018 tarihli ve 714587 numaralı sanayi sicil belgesi ve

Kişisel Verilerin Korunması Mevzuatı

KVKK, kişisel verilerin işlenmesinde başta özel hayatın gizliliği olmak üzere kişilerin temel hak ve özgürlüklerini korumak ve kişisel verileri işleyen gerçek ve tüzel kişilerin yükümlülükleri düzenlemek üzere çıkarılmış ve 7 Nisan 2016 tarihinde yürürlüğe girmiştir.

KVKK, 95/46/EC sayılı Avrupa Birliği Veri Koruma Direktifi doğrultusunda hazırlanmıştır ve kişisel verilerin hukuka aykırı şekilde toplanması, işlenmesi, silinmesi, anonim hale getirilmesi ve aktarılmasına ilişkin idari yaptırımlar öngörmektedir. KVKK uyarınca kişisel veriler KVKK'daki istisnalar saklı kalmak üzere, ilgili kişinin açık rızası olmaksızın işlenemez ve aktarılamaz. İşlenmesini gerektiren sebeplerin ortadan kalkması hâlinde kişisel veriler re'sen veya ilgili kişinin talebi üzerine veri sorumlusu tarafından silinir, yok edilir veya anonim hâle getirilir. Veri sorumlularının ve veri işleyen gerçek veya tüzel kişilerin, kişisel verilerin elde edilmesi sırasında aydınlatma yükümlülüğü bulunmaktadır.

Verisi işlenen ilgili kişilerin veri sorumlusuna başvuru hakkı bulunmaktadır. Veri sorumlusu başvuruda yer alan talepleri, talebin niteliğine göre en kısa sürede ve en geç otuz gün içinde ücretsiz olarak sonuçlandırmak zorundadır. Kişisel verileri işleyen gerçek ve tüzel kişiler, veri işleme başlamadan önce Veri Sorumluları Siciline kaydolmak zorundadır.

58 EKİM 2021

AK YATIRIM MENKUL DEĞERLER ANONİM ŞİRKETİ

08 Ekim 2021

58 EKİM 2021

Şirket, faaliyetleri kapsamında müşteri, potansiyel müşteri, çalışan, çalışan adayı, şirket yetkilileri ve iş ortaklığı olan gerçek ve tüzel kişilere ait verileri işlemektedir. Şirket, faaliyetlerini KVKK'ya uygun hale getirmek için veri yedekleme ve veri imha politikası oluşturmuş, KVKK bilgilendirme metni oluşturmuş, www.anatoliagenetworks.com web sitesini mevzuata uygun hale getirmek için çalışmalar yapmış, veri envanteri hazırlamıştır. Bunun yanı sıra, kişisel verilerin elde edilmesi esnasında kullanılmak üzere, çalışan, çalışan adayı, müşteri, potansiyel müşteri ve potansiye iş ortakları için aydınlatma ve rıza metinleri hazırlanmıştır. Şirket Veri Sorumluları Sicili sistemine kayıtlıdır. Şirket'in KVKK yükümlülüklerini yerine getirme esnasında herhangi bir ihlal doğması ihtimalinde, uyum sürecinde aksaklıklar yaşanması ile Şirket'in herhangi bir idari yaptırıma veya cezaya konu olması durumları söz konusu olursa bunların Şirket'in faaliyetlerini sonlandırmayacağı ve Şirket faaliyetlerine önemli derecede olumsuz etki etmeyeceği değerlendirilmektedir.

6.1.5. İhraççı faaliyetlerinin gelişiminde önemli olaylar:

İhraççı faaliyetlerinin gelişiminde önemli olaylar aşağıda özetlenmektedir:

11 Haziran 2010	Şirket, Esas Sözleşme'nin İstanbul Ticaret Sicil Müdürlüğü nezdinde tesciliyle kurulmuştur.
17 Haziran 2010	Şirket kuruluşu, 7587 sayılı TTSG'de yayınlanmıştır.
2010	Şirket, uluslararası geçerliliği olan 98/79/AK sayılı Direktif ve ISO 13485 ve ISO 9001 sertifikasyonlarını 2010 yılsonu itibarıyla tamamlamıştır
Nisan 2011	Şirket ilk ihracatını gerçekleştirmiştir.
Kasım 2012	İlk DNA/RNA izolasyon kiti çıkarılmıştır.
Aralık 2013	İlk DNA dizileme kiti çıkarılmıştır.
Mayıs 2014	Tam otomatik izolasyon ve PCR kurulum sistemi çıkarılmıştır.
Temmuz 2014	GDO saptama kitleri çıkarılmıştır.
Nisan 2015	Şirket ürünleri, DSÖ tarafından yürütülen Uluslararası Standartların Oluşturulması Çalışması araştırmalarında, dünyanın ileri gelen üreticilerinin ürünleri ile beraber kullanıldığı uluslararası literatüre geçmiştir.
Mart 2016	1.000.000'uncu test kiti satışı gerçekleşmiştir.
Ocak 2017	Hızlı DNA izolasyon ürünü çıkarılmıştır.
28 Mart 2017	Şirket tarafından Teknoloji Bakanlığı nezdinde AR-GE Merkezi kuruluşu için yapılan başvuru olumlu sonuçlanmıştır ve Şirket'e AR-GE Merkezi belgesi verilerek AR-GE Kanunu kapsamında belirtilen teşvik ve muafiyetlerden faydalanmasına karar verilmiştir.
4 Nisan 2017	Şirket'in üretim merkezi olan ve Aydınlı Sanayi Bölgesi Mahallesi, Matraş Caddesi, No: 18/Z02, Tuzla/İstanbul adresinde bulunan Serbest Bölge Şubesi'nin kuruluşu tescil edilmiştir. Şirket, uluslararası pazardaki gelişim hedefleri doğrultusunda, ihracata yönelik üretim faaliyetlerinin büyük bir kısmını Serbest Bölge Şubesi'ne taşımış, bu sayede, yurtdışı pazardaki rekabetçi koşullarla

Ekim 2021

AK Yatırım Menkul Değerler A.Ş.

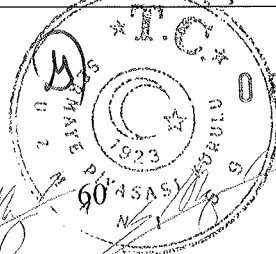
AK Yatırım Menkul Değerler A.Ş.

AK Yatırım Menkul Değerler A.Ş.

AK Yatırım Menkul Değerler A.Ş.

AK Yatırım Menkul Değerler A.Ş.

	başta çıkabilecek uygun operasyonel ve ekonomik koşullara, vergi avantajlarına kavuşarak pazar payını büyütmeyi hedeflemiştir.
11 Nisan 2017	Serbest Bölge Şubesi 9303 sayılı TTSG'de ilan edilmiştir.
27 Nisan 2017	Şirket, yurtdışı pazarında kazanımlarını artırmak ve büyümesini sürdürmek adına Milano, İtalya'da Alpha IVD Srl unvanlı bağlı ortaklığının kuruluş işlemini gerçekleştirmiştir Bu gelişme ile birlikte Şirket yurtdışı satış işlemlerinde başta lojistik olmak üzere işletme maliyetlerini azaltmayı hedeflemiş, ayrıca yurtdışı pazarlarıyla yakın ilişki içerisine girerek pazar paylarında önemli kazanımlar elde etmeyi planlamıştır.
3 Ekim 2017	Şirket'in Eğitim Mahallesi, Adım Sokak, İstanbul Plaza Sitesi No: 13/2, Kadıköy/İstanbul adresinde bulunan Satış Merkezi'nin kuruluş tarihinde tescil edilecektir.
10 Ekim 2017	Satış Merkezi 9426 sayılı TTSG'de ilan edilmiştir.
Ocak 2018	Multipleks panel kitleri piyasaya sunulmuştur.
7 Mart 2018	Karaçi, Pakistan'da Euronano Diagnostics Private Limited unvanlı bağlı ortaklığının kuruluş işlemini gerçekleştirmiştir. Bu gelişme ile birlikte Şirket yurtdışı satış işlemlerinde başta lojistik olmak üzere işletme maliyetlerini azaltmayı hedeflemiş, ayrıca yurtdışı pazarlarıyla yakın ilişki içerisine girerek pazar paylarında önemli kazanımlar elde etmeyi planlamıştır.
Ekim 2019	Yıllık 1.000.000 adet test üretimine ulaşılmıştır.
Şubat 2020	SARS-CoV-2 virüsü ile ilgili Çin'deki gelişmeleri yakından takip eden Şirket, daha önce 300'den fazla tanı kiti geliştirmenin tecrübesi ile çok hızlı hareket ederek SARS-CoV-2 tanı kitini, dünyanın birçok ileri gelen üreticisinden önce piyasaya sürmüştür.
Nisan 2020	Şirket, yeni SARS-CoV 2 kitinin yakaladığı talebe karşılık verebilmek için kit üretimini aylık 1.000.000 adet kit düzeyine çıkarmıştır.
Haziran 2020	Yeni bir DNA/RNA izolasyon robotu piyasaya sürülmüştür.
Kasım 2020	Serbest Bölge Şubesi, cihaz ve kit üretimi için genişletilmiştir.
25 Mayıs 2021	Şirket AR-GE Merkezi olarak kullandığı Merkez Ofis'ini daha büyük ve modern bir yapıya kavuşturmak amacı ile Hasanpaşa Mahallesi Beydağı Sokak Numara 1-9H Sultanbeyli/İstanbul adresinde 12.000 metrekare büyüklüğünde bir bina satın almış ve 25 Mayıs 2021 tarihi itibarıyla belirtilen adreste AR-GE Merkezi'ni açmıştır.
Haziran 2021	İKMİB tarafından düzenlenen 2020 İhracatın Yıldızları Ödül Töreni'nde medikal alanında en fazla ihracat yapan firmalar kategorisinde ikincilik ödülünü almıştır.



08 Ekim 2021

Anatolia Tanı ve Üretim Teknoloji Üniteleri
Anatolia Tanı ve Üretim Teknoloji Üniteleri
Anatolia Tanı ve Üretim Teknoloji Üniteleri

Temmuz 2021	İstanbul Sanayi Odası tarafından açıklanan "İSO Türkiye'nin 500 Büyük Sanayi Kuruluşu-2020" araştırmasında en büyük 1000 firma arasında yer almaktadır. Dönem karı açıklanan firmalar içerisinde 2020 dönem karı bakımından Türkiye'nin en büyük yetmiş altıncı firması konumundadır.
29 Temmuz 2021	Şirket, AR-GE Merkezi'ni İstanbul Plaza, Kasap İsmail Sokak, No: 10/22-23, Kadıköy/İstanbul adresinden Hasanpaşa Mah. Beydağı Sok. 1-9H Sultanbeyli/İstanbul adresine taşımak üzere Teknoloji Bakanlığı'na 2 Temmuz 2021 tarihinde başvuruda bulunmuştur. Değerlendirme ve Denetim Komisyonu AR-GE Merkezi'nin taşınmasının uygun olduğuna 29 Temmuz 2021 tarihli toplantısında karar vermiştir.

6.1.6. Depo sertifikasını ihraç eden hakkındaki bilgiler

Yoktur.

6.2. Yatırımlar:

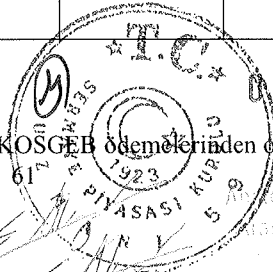
6.2.1. İzahnamede yer alması gereken finansal tablo dönemleri itibariyle ihraççının önemli yatırımları ve bu yatırımların finansman şekilleri hakkında bilgi:

Aşağıdaki tabloda, Şirket'in 31 Aralık 2018, 31 Aralık 2019, 31 Aralık 2020 tarihlerinde sona eren mali yıllarda ve 30 Haziran 2021 tarihinde sona eren ara dönemde yatırımını tamamlamış olduğu projelere ilişkin bilgiler verilmektedir.

Projeler	Başlangıç	Bitiş	Yatırım Bedeli	Finansman Şekli	Destek ¹ (TL)
Genetik Tanıya Yönelik DNA/RNA Ekstraksiyon Robotu Geliştirilmesi ve Üretimi	16.03.2018	15.03.2019	438.453	Özkaynak	118.879
Moleküler Tabanlı Genetik Tanı Cihaz ve Kitlerinin Geliştirilmesi	01.01.2018	31.12.2020	894.377	Özkaynak	843.597
Serbest Bölge Şubesi İlk Kurulumu	15.05.2017	30.06.2018	900.678	Özkaynak + Banka Kredisi	Yoktur
Serbest Bölge Şubesi Alan Genişletmesi	01.08.2020	31.12.2020	2.087.624	Özkaynak	Yoktur
Serbest Bölge Şubesi Cihaz Üretim CNC Atölyesi Kurulumu	01.08.2020	31.12.2020	4.924.148	Özkaynak	Yoktur

¹ Destek ödemeleri TÜBİTAK TEYDEB ve/veya KOSGEB ödemelerinden oluşmaktadır.

08 Ekim 2021



Handwritten signatures and stamps at the bottom of the page.

Serbest Bölge Şubesi Kit Üretim Otomasyonu Yatırımı	01.07.2020	31.12.2020	615.518	Özkaynak	Yoktur
---	------------	------------	---------	----------	--------

Yukarıdaki tabloda listelenen projelere ilişkin açıklamalara aşağıda yer verilmektedir:

- *16032018 no'lu Genetik Tanıya Yönelik DNA/RNA Ekstraksiyon Robotu Geliştirilmesi ve Üretimi adlı KOSGEB KOBİGEL Projesi:* Proje kapsamında Şirket, kendi DNA/RNA ekstraksiyon robotunu geliştirmiş, ayrıca bilgisayar destekli tasarım ve üretim altyapısı kurmuş, mühendislik alanında ilave personel istihdamı sağlamış, kendi cihaz tasarımlarını, yazılımlarını ve üretimini yapma imkan ve kabiliyetleri kazanmıştır.
- *1170526 no'lu TÜBİTAK TEYDEB 1511 Moleküler Tabanlı Genetik Tanı Cihaz Ve Kitlerinin Geliştirilmesi Projesi:* Proje kapsamında Şirket, bir cff DNA (hücre dışı fetal DNA) izolasyon kitinin, amnion sıvısından trizomi 21, trizomi 13 trizomi 18 kromozom anomali tanısına yönelik Real-Time PCR kitinin ve bir Real-Time PCR cihazının Ar-Ge çalışmalarını yapmıştır.
- *Serbest Bölge Şubesi İlk Kurulum Yatırımı:* Şirket 2017 yılında İstanbul Endüstri ve Ticaret Serbest Bölgesi'nde kurduğu yeni ve gelişmiş altyapıya sahip üretim tesisini 2018'de aktif hale getirmiş, bölgenin sağladığı avantajlardan da yararlanarak üretim ve ihracat gelişiminde ivme yakalamıştır.
- *Serbest Bölge Şubesi Alan Genişletme Yatırımı:* Şirket, artan ürün talebini karşılayabilmek ve büyümesini daha da hızlandırmak amacıyla, 2020 yılı sonunda, Serbest Bölge Şubesi'ndeki çalışma alanını yaklaşık 400 m²'den 3000 m²'ye çıkarmıştır. Bu sayede üretim kapasitesini artırmış, makine parkını güçlendirmiş, ekibini genişletmiş ve otomasyon seviyesini bir üst düzeye taşıyarak üretim standardizasyonunu iyileştirmiştir.
- *Serbest Bölge Şubesi Cihaz Üretim CNC Atölyesi Yatırımı:* Şirket, robotik cihaz projesi kapsamındaki ilk model cihazının geliştirmesini tamamladığında, özellikle yurtdışı pazarlarından çok sayıda talep almış, bu nedenle üretim sürelerini kısaltacak, daha düşük toleranslı talaşlı imalat yapmasına olanak tanıyacak en üst düzey CNC dik işleme tezgahlarını bünyesine katmıştır.
- *Serbest Bölge Şubesi Kit Üretim Otomasyonu Yatırımı:* Şirket, artan izolasyon ve Real-Time PCR kiti talebini karşılamak ve daha kısa termin sürelerinde siparişleri teslim edebilmek için otomatik tüp ve mikrotüp dolun, kapak kapatma, etiketleme/markalama ünitelerine sahip makineler edinerek otomasyona dayalı üretim imkanlarını arttırmıştır.

6.2.2. İhraççı tarafından yapılmakta olan yatırımlarının niteliği, tamamlanma derecesi, coğrafi dağılımı ve finansman şekli hakkında bilgi:

Aşağıdaki tabloda, Şirket'in halihazırda devam etmekte olan yatırımlarının niteliği, tamamlanma derecesi, coğrafi dağılımı ile finansman yöntemine (özkaynak veya yabancı kaynak) ilişkin bilgiler verilmektedir.



arasına Türkiye'den sadece Şirket'in ürettiği kitleri almıştır. Şirket, dünya genelinde de bu listeye girebilmiş sınırlı sayıdaki üreticiden biridir.

- *1190187 no'lu Moleküler Diyagnostik Tabanlı Viral ve Bakteriyel Gastroenterit Tanı Kitleri ve Kombine Otomatik İzolasyon ve PCR Setup Robotu Geliştirilmesi adlı TÜBİTAK TEYDEB 1511 Projesi:* Proje kapsamında Şirket, çoklu tarama özelliğine sahip moleküler diyagnostik tabanlı viral ve bakteriyel gastroenterit tanı kitleri ve kombine bir otomatik DNA/RNA izolasyon ve PCR setup robotu geliştirmeyi hedeflemektedir. Gastroenterit, şiddetli karın ağrısı, kusma, ateş, bağırsak hareket sıklığında artış olarak tanımlanır. Küçük çocuklarla bağışıklık sistemi baskılanmış hastalarda, dünya çapında önemli bir ölüm nedenidir. 2015 yılına ait DSÖ raporunda² her yıl 1,7 milyar gastroenterit vakası olduğu, vakaların 500.000'den fazla beş yaş altı çocuğun ölümüyle sonuçlandığı ve ishalin beş yaş altındaki çocuklarda ikinci en büyük ölüm nedeni olduğu bildirilmiştir. Akut gastroenteritlerin ülkemizde ölüme neden olan hastalıkların %1,5'ini oluşturduğu, 1-5 yaş arası ölümlerin pnömoniden sonraki ikinci nedeni olarak bildirilmiştir. Şirket bu projeye, yıllardır kazandığı diyagnostik ve mühendislik bilgi birikimini hem kullanma hem de artırma imkanına kavuşmayı amaçlanmaktadır.
- *1190182 no'lu Kan Bankacılığına Yönelik Patojen Tarama Testleri ve Cihazı Geliştirilmesi adlı TÜBİTAK TEYDEB 1511 Projesi:* Proje kapsamında Şirket, kan bankalarında kullanılacak nükleik asit testlerinin ve bunların kullanılacağı kombine robotik izolasyon ve Real-Time PCR sisteminin geliştirilmelerini ve birlikte geçerli kılınması amaçlamıştır. Kan bankalarının donör kanlarını moleküler biyolojik yöntemlerle test ederek kullanıma sunması mikrobiyal güvenlik açısından günümüz standartlarında toplum sağlığı için vazgeçilmez bir gerekliliktir. Bu amaçla kullanılan tarama testlerinin ve yüksek kapasiteli tam otomatik sistemlerin üretiminin yurtiçinde yapılması, bu kadar önemli bir konuda ülkemizin dışa bağımlılığını ortadan kaldıracak ve büyük bir ihracat potansiyeli oluşturabileceği öngörülmektedir.
- *1190189 no'lu Real-Time PCR Tabanlı Mikrobiyolojik POCT Tanı Kitleri ve Cihazının Geliştirilmesi adlı TÜBİTAK TEYDEB 1511 Projesi:* Proje kapsamında Şirket, izolasyon aşaması dahil sepsis patojenlerinin tanısına yönelik kısa sürede sonuç verebilen çok kuyucuklu, Real-Time PCR tabanlı tanı POCT kiti ve bu kitin ihtiyaç duyulan noktalarda uzman laboratuvar personeline ihtiyaç duymadan kullanılmasını sağlayacak DNA/RNA izolasyonu, PCR kurulumu, analizi, sonuç raporlaması dahil tüm işlemleri otomatik yapacak kartuş tabanlı kompakt bir POCT cihazının geliştirilmesi için AR-GE çalışmalarını yapmaktadır. Şirket'in AR-GE Merkezi'nde görev yapan uzman biyolog, genetikçi, biyomühendis, mekatronik, elektronik ve bilgisayar mühendislerinden oluşan ekibin yürüteceği bu interdisipliner projeye ülkemizde üretimi olmayan, ithalatı yüksek maliyet yaratan bu gelişmiş özellikli tanı kit ve cihaz sınıfının tamamen yerli tasarımıyla üretilip ülke ihtiyacının yerli ve milli olanaklarla karşılanması amaçlanmaktadır.

6.2.3. İhracının yönetim organı tarafından geleceğe yönelik önemli yatırımlar hakkında ihracçıyı bağlayıcı olarak alınan kararlar, yapılan sözleşmeler ve diğer girişimler hakkında bilgi:

² Erişim Tarihi: Temmuz 31, 2021. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/diarrhoeal-disease#:~:text=Diarrhoeal%20disease%20is%20the%20second,and%20adequate%20sanitation%20and%20hygiene>

Şirket 7 Ekim 2021 tarihli 2021/29 sayılı yönetim kurulu kararı ile Şirket'in bağlı ortaklığı olan Alpha IVD'nin, Şirket'e ait olmayan %76,67 oranındaki paylarını satın almayı ve söz konusu devir işlemini halka arzın tamamlanmasının ardından fakat her halükarda 31 Aralık 2022 tarihi itibarıyla tamamlamayı, Alpha IVD paylarının tamamı (%100) için 30 Eylül 2021 tarihinde sona eren mali dönem TFRS finansal tabloları uyarınca belirlenen Alpha'nın net varlık değeri esas alınarak belirlenen tutarın satışa konu Alpha IVD payları nispetinde hesaplanması sonucu belirlenen tutarı devir bedeli olarak ödemeyi ve hissedar olarak Alpha IVD bünyesinde doğan 2020 ve 2021 mali yılına ait dağıtılabilir karın dağıtılması sonucunu doğuracak her türlü işlem ve eylemden sözkonusu devir işlemi gerçekleşene kadar kaçınmayı, oy hakları dahil her türlü pay sahipliği haklarını Alpha IVD tarafından 2020 ve 2021 yılına ait dağıtılabilir karın dağıtılmaması yönünde kullanmayı karar altına almıştır.

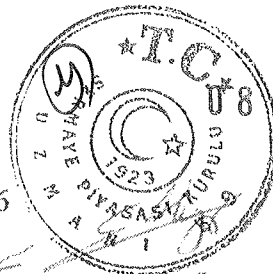
6.2.4. İhraççıyla ilgili teşvik ve sübvansiyonlar vb. ile bunların koşulları hakkında bilgi:

Şirket, AR-GE Merkezi'ne sahip olduğu için AR-GE Kanunu kapsamında kurumlar vergisi matrah indirimi, SGK primi, gelir vergisi, damga vergisi ve ücretlere ilişkin bir kısım teşviklerden faydalanmaktadır. TÜBİTAK TEYDEB kapsamındaki projelerde, laboratuvar ve makine ekipman, malzeme tüketimi ve çalışan personel için nakit teşvikinden yararlanılmaktadır.

AR-GE Kanunu kapsamında sağlanan teşvik ve indirimlerin yanı sıra, Şirket çeşitli projelerde TÜBİTAK 1511 – Öncelikli Alanlar Araştırma Teknoloji Geliştirme ve Yenilik Projeleri Destekleme Programı ve 1507 – KOBİ AR-GE Başlangıç Destek Programı kapsamında proje desteği almış olup TÜBİTAK TEYDEB tarafından kendisine destek ödemeleri yapılmıştır. TÜBİTAK TEYDEB ile Şirket arasında proje destek programına kabul gören projelere ilişkin olarak proje destek sözleşmeleri imzalanmıştır. Şirket'e bu kapsamda finansman desteği sağlanan ve teşvik alınarak tamamlanmış projeler aşağıdaki gibidir:

- 7100873 numaralı HBV Genotiplendirme ve Kantitasyon Kitleri Geliştirilmesi adlı TÜBİTAK TEYDEB 1507 Programı Projesi
- 7100874 numaralı HCV Genotiplendirme ve Kantitasyon Kitleri Geliştirilmesi adlı TÜBİTAK TEYDEB 1507 Programı Projesi
- 7120627 numaralı Hepatit C Virüsü Oral Antiviral Direnci Mutasyon Analiz Testi Geliştirilmesi adlı TÜBİTAK TEYDEB 1507 Programı Projesi
- 1130029 numaralı Moleküler Yönteme Dayalı Sepsis Tanı Kiti Panelli Geliştirilmesi adlı TÜBİTAK TEYDEB 1511 Programı Projesi
- 1130038 numaralı Manuel ve Otomatik Kullanım İçin Manyetik Temelli Nükleik Asit İzolasyon Kitlerinin Geliştirilmesi adlı TÜBİTAK TEYDEB 1511 Programı Projesi
- 1150367 numaralı Moleküler Yönteme Dayalı Gıda Güvenliği Test Panelli Geliştirilmesi adlı TÜBİTAK TEYDEB 1511 Programı Projesi

Şirket'in işbu İzahname tarihi itibarıyla 22 Şubat 2021 tarih ve 521333 numaralı yatırım teşvik belgesine bağlı makine teçhizat ile ilgili sigorta primi işveren hissesi desteği ve vergi indirimi desteği bulunmaktadır.



7 Ekim 2021

AKYAKSAMI MENKUL DEĞERLER
ANONİM ŞİRKETİ

7. FAALİYETLER HAKKINDA GENEL BİLGİLER

7.1. Ana faaliyet alanları:

7.1.1. İzahnamede yer alması gereken finansal tablo dönemleri itibariyle ana ürün/hizmet kategorilerini de içerecek şekilde ihraççı faaliyetleri hakkında bilgi:

Genel Bakış

Şirket 2010 yılından bugüne moleküler biyoloji ve genetik alanında tanı kiti, cihaz ve yazılım alanında araştırma, geliştirme, üretim, satış ve pazarlama faaliyetlerinde bulunmaktadır. Şirket AR-GE faaliyetini, tasarımı ve üretimini kendi yaptığı ileri teknoloji ürünü moleküler tanı kitleri ile bu kitlerin kullanılması için gerekli olan laboratuvar cihaz ve ekipmanların hastane, tıbbi laboratuvar ve gıda kontrol laboratuvarlarına satışını yurtiçinde ağırlıklı olarak doğrudan, yurtdışında da kendi bağlı ortaklıkları, distribütörleri ve bayileri kanalı ile gerçekleştirmektedir. Moleküler diyagnostik tabanlı tanı kiti ve ekipman üretimi amacıyla kurulan Şirket, kuruluşundan bu yana ürün çeşitliliğini artırarak müşterilerine moleküler biyoloji alanında çeşitli tekniklerin diyagnostik kullanımını sağlayan çözümler sağlamaktadır. Bu kapsamda, Şirket'in uzmanlık konusu olan *Real-Time PCR*, DNA dizileme ve DNA/RNA izolasyonu alanında AR-GE ve üretimini kendi yaptığı 350'den fazla kiti bulunmaktadır. Ürün portföyünde yer alan bu kitlerin 250'den fazlasını ihraç etmektedir. Türkiye pazarında yerli moleküler diyagnostik kit üreticileri arasında önemli bir konum elde eden Şirket, hem Türkiye hem de global pazarlarda büyüme hedeflerini devam ettirmektedir.

Ürünler

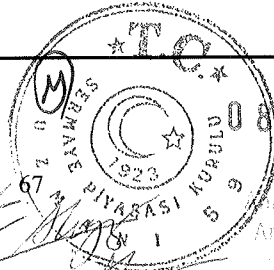
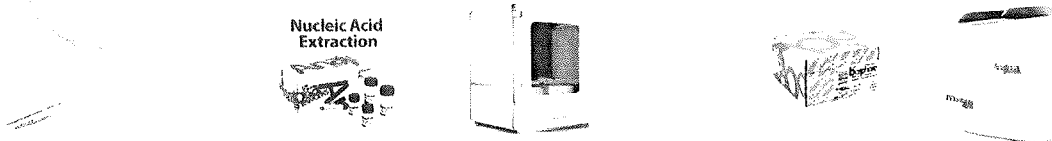
İleri düzey bir genetik tanı tekniği olan Real-Time PCR, yaklaşık 20 yıldır en yaygın kullanılan moleküler biyoloji laboratuvar tekniğidir. Bir biyolojik örnek (kan, doku, sürüntü, vb.) içinde belirli bir hedef genetik bölgenin (insan, hayvan, bitki, virüs, bakteri, vb. patojenin) varlığını, miktarını ya da tipini, bir mutasyonu vb tanımlamak için kullanılır. Bu konuda en güvenilir tekniklerden olduğu için tanı teknikleri içinde "altın standart" yöntemlerden biri olarak adlandırılır.

Aşağıdaki şemada örnek Real Time PCR test süreci ve süreç boyunca kullanılan ilgili ürün grupları başlıklar halinde tanıtılmaktadır.

Real-Time PCR Test Süreci



- Örnekler ya elle işlemden geçirilir veya bir izolasyon cihazına yerleştirilir.
- Tüm toplanan örneklerden DNA/RNA, manuel ya da otomatize bir izolasyon kiti kullanılarak elde edilir.
- İzole edilen DNA/RNA Real-Time PCR Kiti ile karıştırılarak Real-Time PCR cihazının içine yerleştirilir.
- Cihaz hedef organizma/patojen/hedef genetik materyalin/mutasyonun varlığını veya miktarını 1-3 saat içinde rapor eder.



08 Ekim 2021

Genel Müdür ve Yatırım Danışmanı
AK YATIRIM MENKUL DEĞERLER A.Ş.
Nispetiye Mahallesi, Akmerkez B Blok Kat: 5
34398 Beşiktaş/İstanbul

Şirket, uçtan uca tasarım yetkinliği sayesinde, örnek toplama sonrasındaki test süreci boyunca kullanılan tüm ürün gruplarını müşterilerine sağlayabilmektedir.

Yukarıda belirtilen ve birlikte PCR sürecini oluşturan her bir adıma ilişkin Şirket tarafından geliştirilmiş olan çözümler ve ürün grupları aşağıda açıklanmaktadır.

DNA/RNA İzolasyon Kitleri: PCR, Real Time PCR, DNA Dizileme/sekanslama gibi pek çok moleküler teknikle yapılan testlerde, işlemin başlangıç noktasını, test edilecek örnekten genetik materyalin (DNA/RNA) elde edilerek, kirleticilerden arındırılarak saflaştırılması, yani genetik materyalin izole edilmesi oluşturur. Saflaştırma, ekstraksiyon veya izolasyon olarak adlandırılan bu DNA/RNA elde etme işlemi, manuel olarak, basit aparatlar yardımı ile ya da tamamen otomatik olarak robotik cihazlar ile yapılabilir. DNA/RNA İzolasyon kitleri, paramanyetik parçacık veya silika membran gibi farklı tekniklere dayalı olabilir. Serum, kan, doku, gıda maddesi, bitki gibi pek çok farklı başlangıç materyalinden çalışmak üzere farklı kitler vardır ve izole edilecek DNA veya RNA'nın, insan, bakteri veya virüs gibi farklı organizmalara ait olanlarını elde edebilmek için yine özelleştirilmiş farklı kitler kullanılır. Anatolia toplam 50 kadar farklı izolasyon kiti geliştirmiş ve üretmektedir. Kullanılan örneğe, saflaştırma protokolüne ve tanı amacına göre çeşitlilik gösteren bu ürünlerin kalitesi, saflaştırma adımından sonraki tanı adımının da başarısında kritik öneme sahiptir.

Bu kitler amaçlanan uygulamanın yapılabilmesi için gereken optimize edilmiş tüm bileşenlerin kullanıma hazır olarak bir arada kullanıcıya sunulan, geliştirilmiş özel formüllere sahip çeşitli kimyasal solüsyonlara ve özgün uygulama protokollerine sahip ürünlerdir.

Moleküler tanı testleriyle çalışan laboratuvar ve hastanelerde kullanılan bu ürünlerin sağlayabildikleri saflaştırma derecesi, elde edilebilen genetik materyal miktarı, bu materyalin spesifikliği, uygulanma süresi ve basitliği gibi özellikleri, kullanıcı ihtiyaçlarını karşılayabilen kaliteli ve yüksek performanslı kitler pazarda başarılı olabilirler. Şirket'in geliştirdiği ürettiği izolasyon kitleri, hem çeşitlilikleri hem de kaliteleri sayesinde sadece Türkiye'de değil, yurtdışında da kullanılmaktadır.

Real-Time PCR Kitleri: Moleküler tanıda PCR tekniği, hedeflenen organizmanın genetik gölgesinin küçük bir bölümünün çok spesifik bir reaksiyonla çoğaltılması esasına dayanır. Real-Time PCR tekniği, PCR'a ek olarak floresan maddeler kullanır, böylece çoğaltılan DNA'nın belirli bir dalga boyunda ışımaya yapmasını sağlayarak çoğaltmanın cihaz yazılımında gerçek zamanlı olarak izlenmesini mümkün kılar. Real Time PCR kitleri bu reaksiyonların hassas ve spesifik bir tanı gerçekleştirilebilmesi için gereken tüm bileşenleri kullanıma hazır şekilde bir arada sunan, standardize ve optimize edilmiş, malzemeler bütünüdür. Kitin içindeki sentetik genomik dizilerin doğru tasarımı, kullanılan enzim ve kimyasal bileşiklerin formülü, tüm komponentlerin birbirlerine uyumu ve üretim kalitesi bir kitin başarısını belirler. Bazı kitler diğerlerine göre çok daha düşük miktardaki hedef genomları yakalayabilir ve bu sayede mesela vücutta yayılan bir patojeni çok daha erken safhada tespit edebilir. İyi tasarlanmamış bir kit hedeflenenin dışında bir genetik materyali yanlışlıkla tanımlarsa yanlış pozitif sonuçlara yol açar. Bir kitin verdiği sonuçların tekrarlanabilir olması, güvenilirliğinin yüksek olması beklenir. Bu nitelikler, kitler arasında belirgin kalite farkları oluşmasına sebep olur. Kaliteli kitler kullanıcılar tarafından güvenle kullanılırken bu kaliteyi yakalayamayan ürünlerin pazarda başarı şansı düşük olur.

Şirket 300'ün üzerinde farklı çeşit Real-Time PCR kiti geliştirmiştir. Bu ürünlerden bazıları 130'dan fazla patojeni ve bunların alt tiplerini tek tek ya da oluşturdukları semptomlara göre gruplar halinde tespit ederken, bazı kitler farklı genetik hastalıkları ve mutasyonları tespit eder. Bir grup kit de gıda laboratuvarlarında gıda patojenlerini, GDO ve gıda türlerini saptamak için kullanılır. Şirket'in ürünleri hem yurtiçi hem de yurtdışı pazarda kaliteleriyle

68- EKİM 2021
Anatolia Laboratuvar ve Genetik Hastalıklar Araştırma ve Geliştirme Merkezi
Anatolia Laboratuvar ve Genetik Hastalıklar Araştırma ve Geliştirme Merkezi
Anatolia Laboratuvar ve Genetik Hastalıklar Araştırma ve Geliştirme Merkezi
Anatolia Laboratuvar ve Genetik Hastalıklar Araştırma ve Geliştirme Merkezi

kabul görmekte ve 50'yi aşkın ülkeye ihraç edilmiştir. Anatolia'nın Real-Time PCR kitlerinin çoğunluğu, Anatolia'nın kendi cihazları ile kullanılabilirdiği gibi, dünyada yaygın olarak kullanılan birçok farklı üreticinin cihazlarında da kullanılabilmekte, bu da birçok ülkeye satış yapabilmesine izin vermektedir.

Cihazlar: Moleküler tanı yöntemlerinin uygulanması için kitlerin birlikte çalışacağı çeşitli cihazlar ve yardımcı ekipmana ihtiyaç vardır. Bunlardan en kritik öneme sahip ikisi DNA/RNA İzolasyon Robotu ve Real-Time PCR cihazıdır. DNA/RNA İzolasyon Robotu, bir kit yardımıyla bir numuneden DNA/RNA'yı otomatik biçimde izole etmeye yarayan cihazdır. Real-Time PCR cihazı ise Real-Time PCR kitinin içindeki reaksiyonun gerçekleştirilmesi için ısıma soğuma döngüsünü sağlayan, hem de floresans ışınmasını tespit eden ve bir yazılım aracılığıyla test sonuçlarını kullanıcıya raporlayan sofistike bir cihazdır.

Şirket, laboratuvarlar için tam çözüm sağlayabilmek amacıyla ürettiği kitlerle beraber kullanılacak robotik DNA/RNA izolasyon sistemleri ve Real-Time PCR cihazlarını da sağlamaktadır. Tüm AR-GE'sini gerçekleştirerek ürettiği robotik izolasyon sistemlerinin yanı sıra, belirlediği spesifikasyonlarla geliştirilmesini sağlayarak kendi markasıyla yurtdışında ürettirdiği Real-Time PCR cihazlarına da kullanıcılara sunmaktadır.

Hem Türkiye'de hem de yurtdışında Şirket'in kitlerini bir başka cihaz ya da markaya bağlı olmadan pazara sunabilmesini sağlayan bu sistemler, kit satışlarının artmasına büyük katkı sağlamaktadır. Mevcut cihazların yanı sıra, yeni robotik cihazlar ve bu cihazlara entegre edilecek çeşitli modüller ile kullanıcıların her türlü ihtiyacını karşılayabilecek çeşitlilikte, farklı kapasite ve nitelikte üniteleri içeren bir cihaz ailesi üzerindeki AR-GE çalışmaları da devam etmektedir.

2020 yılında SARS-CoV-2 tanı kitlerine olan yüksek talep sebebiyle, COVID-19 test kitlerinin toplam satışlar içindeki payı %73 olarak gerçekleşmiştir. 30 Haziran 2021 tarihinde sona eren 6 aylık dönem itibarıyla, COVID-19 test kitlerinin toplam satışlar içindeki payının %72 olduğu görülmektedir.

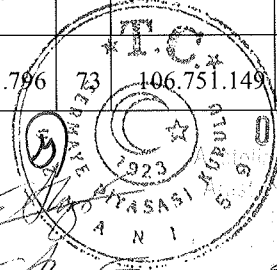
2020 yılında SARS-CoV-2 sebebiyle ortaya çıkan pandemi dolayısıyla bu parametreye ilişkin oluşan yüksek talep sebebiyle dünyadaki tüm laboratuvarlarda öncelikli kullanımı ve laboratuvarların test kapasitelerinin neredeyse tamamını bu konuya yönlendirilmeleri yüzünden diğer tüm testlere olan talep dünya genelinde aşağıya çekilmiştir.

Buna rağmen, Anatolia'nın COVID-19'u tespit etmeye yönelik kitler dışındaki kitlerinin satış gelirleri, aşağıdaki "Net Satışlar-Ürün Grupları Bazında" tablosundaki "Diğer Kitler" bölümünde takip edilebileceği gibi, 2020 yılında 2018 yılına göre yaklaşık 7 kat artarak, 2018 yılındaki 14.691.143 TL seviyesinden 2020 yılında 102.488.410 TL'ye yükselmiştir.

30 Haziran 2021 tarihinde sona eren 6 aylık dönem itibarıyla, bir önceki yılın aynı dönemine göre %58 artış göstererek 52.087.973 TL'ye ulaşmıştır.

Şirket'in işbu İzahnamede yer alan dönemler itibarıyla, net satışlarının ürün grubu bazında kırılımı ile yurtiçi ve yurtdışı dağılımı aşağıdaki tablolarda yer almaktadır.

Net Satışlar -Ürün Grupları Bazında (TL)	1 Ocak – 31 Aralık 2018		1 Ocak – 31 Aralık 2019		1 Ocak – 31 Aralık 2020		1 Ocak – 30 Haziran 2020		1 Ocak – 30 Haziran 2021	
		%		%		%		%		%
COVID-19 Test Kitleri	-	-	-	-	307.863.796	73	106.751.149	73	141.347.573	72



08 Ekim 2021

69

Handwritten signatures and stamps at the bottom of the page.

Diğer Kitler	14.691.143	94	19.713.931	95	102.488.410	24	32.988.097	22	52.087.973	27
Cihazlar	599.957	4	810.142	4	10.621.014	2	6.435.894	4	1.951.951	1
Diğer*	261.468	2	321.597	2	587.682	0	508.569	0	250.160	0
TOPLAM	15.552.568	100	20.845.670	100	421.560.902	100	146.683.709	100	195.637.657	100

*Diğer: Şirket'in üretimini yapmadığı hammadde ve sarf malzemesi satışlarından oluşmaktadır.

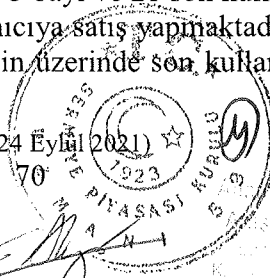
Net Satışların Yurtiçi ve Yurtdışı Kırılımı (TL)	31 Aralık'da sona eren yıllık dönem						30 Haziran'da sona eren altı aylık dönem			
	2018	%	2019	%	2020	%	2020	%	2021	%
Yurtiçi Satışlar	10.757.755	69	13.231.970	63	29.468.841	7	9.085.554	6	15.823.533	8
Yurtdışı Satışlar	4.794.813	31	7.613.700	37	392.092.061	93	137.598.155	94	179.814.124	92
Toplam	15.552.568	100	20.845.670	100	421.560.902	100	146.683.709	100	195.637.657	100

Müşteriler ve Satış Kanalları

Yurtiçi Satışlar: Şirket'in 30 Haziran 2021 tarihinde sona eren 6 aylık dönem itibarıyla, yurtiçi satışlarının toplam satışlar içindeki payı %8 olarak gerçekleşmiştir (Bu oran 2020 sene sonu itibarıyla, %7 seviyesindedir). Şirket'in ürünleri yurtiçinde 100'den fazla son kullanıcıya (devlet ve özel hastaneler, laboratuvarlar ve gıda laboratuvarları) satılmaktadır. Şirket'in yurtiçinde sadece birkaç yerel bayisi bulunmaktadır. Söz konusu bu bayilerin yurtiçi satışlardaki payı çok düşüktür. Anadolu neredeyse tüm yurtiçi satışını doğrudan kendisi yapmaktadır. Satış süreci ilgili kurumla ilişkiye geçilmesiyle başlayıp, ürünlerle ilgili bilgilendirme ve demonstrasyonların yapılmasıyla devam etmekte, devlet kurumları için ihalelere katılım yoluyla, özel kurumlarda pazarlık usulüyle satış yapılarak neticelendirilmektedir. Başta kamu kuruluşları olmak üzere birçok özel hastane ve laboratuvar "kit karşılığı cihaz" denilen yöntem ile yapılan satışlarda, tedarik süresi boyunca müşteriye gerekli cihaz ve teknik ekipman bedelsiz olarak kullanılmaktadır. Bu süre içinde sadece satılan kit başına bir bedel alınmaktadır. Şirket, yurtiçi SARS-CoV-2 test haricindeki moleküler diyagnostik pazarında Roche Holding AG, Qiagen N.V. ve Abbott Laboratories gibi tedarikçiler ile beraber en büyük 4 tedarikçiden biridir³. Şirket, özellikle sunduğu özgün otomasyon çözümleri ve kitlerinin başarısı sayesinde daha önce hiçbir Türk firmasının geniş ölçekli dahil olmadığı bu pazarda varlık gösterebilmiş ve satışlarını arttırmayı başarmıştır. Şirket, yurtiçindeki gıda kontrol laboratuvarlarındaki Real Time PCR uygulamalarında ise önemli bir yere sahiptir. Türkiye'deki gıda kontrol laboratuvarlarının çoğunda Şirket'in ürünleri akredite edilerek yaygın olarak kullanımı sağlanmıştır. Meşakkatli, masraflı ve uzun bir süreç olan akreditasyon işlemlerinin yapıp kullanım onayı alınmış olması laboratuvarların sürekli müşteriler olarak Şirket ürünlerini devamlı kullanımını sağlamakta, bu sayede gıda testleri stabilitesi yüksek bir iş kolu oluşturmaktadır.

Yurtdışı Satışlar: 30 Haziran 2021 tarihinde sona eren 6 aylık dönem itibarıyla, Şirket'in yurtdışı satışlarının toplam satışlar içindeki payı %92 olarak gerçekleşmiştir (Bu oran, 2020 sene sonu itibarıyla, %93 seviyesindedir). Şirket'in bağlı ortaklarının bulunduğu İtalya ve Pakistan dışındaki ülkelere yapılan satışların çok büyük bir bölümü bayilere yapılmaktadır. Şirket, İtalya'daki bağlı ortaklığı aracılığı ile 3 bayi ve 21 son kullanıcıya, Pakistan'daki bağlı ortaklığı aracılığı ile 5 bayi ve 29 son kullanıcıya satış yapmaktadır. Dünya çapında ise 40'ın üzerinde bayi aracılığı ile yurtdışında 350'nin üzerinde son kullanıcıya (hastane, laboratuvar

³ Kaynak: Xsights Sektör Raporu (Erişim Tarihi: 24 Eylül 2021)



108 Ekim 2021

AK Yatırım Menkul Değerler Anonim Şirketi
T.C. Sermaye Piyasası Kurulu
No: 108 Ekim 2021

ve üniversite) satış yapabilmektedir. Avrupa'da sınırlı sayıda tıbbi laboratuvara da doğrudan satış yapılmaktadır. Şirket kuruluştan bugüne kadar 70'ten fazla ülkeye ihracat yapmıştır.

Yurtiçindeki "kit karşılığı cihaz kurulumu" satış şeklinin aksine, yurtdışına yapılan bazı satışlarda kit ve cihazlar ayrı ayrı satılmaktadır. Şirket satış yaptığı yurtdışı pazarlarda hem uluslararası, hem de yerel oyuncular ile rekabet etmektedir. Şirket yurtdışındaki bağlı ortaklıklarını hem son kullanıcılara, hem de yerel bayilere ulaştırmak, onlara ürünlerle ilgili eğitim sağlamak, teknik destek vermek için kullanmaktadır. Özellikle İtalya'daki bağlı ortaklığı Avrupa Birliği içindeki çeşitli ülkelere ürün sağlanabilmesi için bir lojistik merkez görevini de üstlenmektedir. Bu bayilere yine İtalya'daki şirket aracılığıyla daha kolay eğitim verilmesi mümkün olmuştur.

Şirket'in hem Türkiye'de hem de yurtdışı pazarlardaki ana rakipleri, çok köklü, medikal ve sağlık sektörünün çok farklı alanlarında faaliyet gösteren çok büyük, global şirketlerdir. Bu şirketlerin ürünlerini kullanan potansiyel müşterilerin ikna edilerek Anatolia'nın ürünlerine yönlendirilmesi, Şirket'in çok geniş ve başarılı bir ürün portföyüne sahip olması, çok iyi teknik destek sağlaması yüksek kaliteli ve ulaşılabilir fiyatlara sahip ürünler sunmasıyla mümkün olabilmektedir. Yurtdışı pazarda doğru ve etkin bir bayilik yapılanmasının oluşturulması, bu yapılandırmanın oluşturulamadığı yerlerde da bağlı ortaklıklar vasıtasıyla daha iyi bir pazar penetrasyonu sağlanması Şirket'in temel yurtdışı satış stratejisidir.

Üretim

Hali hazırda Şirket'in üretimi, ISO 9001 ve ISO 13485 standartları ve 98/79/AK sayılı Direktif doğrultusunda yapılmaktadır. Şirketin üretiminin büyük kısmı 2020 yılı içinde çalışma alanı ve kapasitesi arttırılan İstanbul Tuzla'daki İstanbul Endüstri ve Ticaret Serbest Bölgesi'ndeki üretim merkezinde yapılmaktadır. Buradaki GMP koşullarına uygun, kontrollü giriş ve çıkışa sahip, ortamdaki partikül sayısı HEPA filtreler vasıtasıyla düşürülmüş, kontaminasyon risklerine karşı negatif ve pozitif basınçlandırılmış bölgelere ve UV-C sterilizasyon ünitelerine sahip olan üretim alanlarında, özel ekipman ve proseslerle, kit ve cihaz üretimi için uygun koşullar yaratılmıştır. Yapılan işe göre Class 100.000, Class 10.000 ve Class 1.000 sınıfında temizliğe sahip bu alanlarda hassas işlemler Class 100 kabinler içinde yapılmaktadır. Bu alanlarda robotik pipetleme ekipmanı, hassas mikro pipetler, biyogüvenlik kabinleri, laminar akış kabinleri, otomatik sıvı dolun ve kapak kapatma makineleri, otomatik etiketleme makinaları gibi ekipmanla yüksek kapasiteli kit üretimi gerçekleştirilmektedir. Hassas saklama koşullarına sahip olan hammaddelerin, ara ürünlerin ve mamüllerin depolandığı derin dondurucuların sıcaklıkları bir sıcaklık takip sistemi tarafından sürekli kontrol edilmektedir. Olası elektrik kesintilerine karşı çok yüksek kapasiteli akülere sahip UPS cihazlarına bağlı olan bu derin dondurucular 24 saati geçen elektrik kesintilerinde bile çalışmaya devam etmektedir. Yine tesis içinde bulunan mekanik atölyede CNC freze ve torna tezgahları sayesinde robotik cihazlar için yüksek hassasiyette parça üretimi yapılmakta, üretilen parçalarla nükleik asit izolasyon robotlarının imalatı ayrı bir üretim holünde gerçekleştirilmektedir. Bu üretim holü de girişlerin kontrollü olduğu, havadaki toz partiküllerinin HEPA filtreler aracılığıyla temizlendiği InVitro Diyagnostik cihaz üretimi için uygun özelliklere sahip Class 100.000 sınıfında bir alandır. Şirket ayrıca şirket merkezinde bulunan laboratuvarlarında da üretim yapmaktadır, bu laboratuvarlar daha düşük kapasiteye sahip olmakla birlikte, gerek HEPA havalandırma sistemleri, gerek pozitif - negatif basınçlı bölmeleri, gerek kullanılan özel üretim ekipmanı, gerek takip ve kontrol donanımı sayesinde serbest bölgedeki üretim merkezine benzer şekilde IVD kit üretimi için aynı uygun koşulları sunmakta ve ana üretim alanını yedeklemektedir. Şirket serbest bölgede gerçekleştirdiği üretimin %15'ini Türkiye içine satma iznine de sahiptir ve bu sayede yurtiçi talebin tamamını ya da önemli bir kısmını serbest bölgede yaptığı üretimle karşılayabilmektedir. Aynı

08 Ekim 2021

AK Yatırım Menkul Değerler A.Ş. Genel Müdürü

AK Yatırım Menkul Değerler A.Ş. Genel Müdürü

AK Yatırım Menkul Değerler A.Ş. Genel Müdürü

AK Yatırım Menkul Değerler A.Ş. Genel Müdürü

AK Yatırım Menkul Değerler A.Ş. Genel Müdürü

şekilde ihracat için yoğun talep oluşan zamanlarda, merkezdeki üretim ihracat için kullanılabilir. Şirket'in ürettiği kitler için birbirine benzer nitelikte iki farklı üretim yerine sahip olması hem yurtiçinden hem de yurtdışından gelen talebin en hızlı ve efektif bir şekilde karşılanabilmesi için gereken esnek altyapıyı sağlamakta, aynı zamanda olası bir olumsuz durumda üretimin sürekliliğini garantilemektedir.

Tedarik Zinciri ve Lojistik

İthalat kalemlerini ağırlıklı olarak enzim, oligonükleotit (sentetik DNA), paramanyetik partikül gibi hammaddeler ve Real-Time PCR cihazları oluşturmaktadır. Rutin ve ağırlıklı ithalat yapılan ülkeler İngiltere, Almanya, Hollanda, ABD, Fransa, Çin Halk Cumhuriyeti ve Tayvan'dır. Tedarikçilere ithalat bedellerinin bir kısmı avans şeklinde, diğer kısmı ise 30 gün ve 60 günlük vadelerle ödenmektedir. Şirket tedarikçilerini sağladıkları ürün veya hizmetin kalitesi bakımından, firmanın kalite yönetim sistemi şartlarına uygun ürün sağlama yeteneği temelinde seçer ve periyodik olarak değerlendirir. Kaliteli ürün ve hizmet sağlayan, hızlı ve düzenli çalışan tedarikçilerle uzun vadeli ilişkiler sürdürülür. Şirket, ürünlerinin üretimiyle ilgili bazı önemli hammadde ve malzemelerin tedarik edildiği tedarikçilerin her zaman aynı kalitede ürün sağlayabilen en az bir adet alternatiflerinin bulunmasını sağlayarak tedarik sürekliliğini temin eder. Tedarikçi yönetimi, hammadde kalite kontrol ve stok takibi süreçlerinin sıkı prosedürlerle takip edilmesine özel önem verilmektedir.

AR-GE Faaliyetleri

Şirket AR-GE faaliyetlerini Teknoloji Bakanlığı tarafından AR-GE merkezi statüsünde tanınıp desteklenen AR-GE Merkezinde sürdürmektedir. AR-GE personeli multidisipliner yapıdadır ve genetik, moleküler biyoloji, biyoloji, biyomühendislik, mekatronik mühendisliği, elektronik mühendisliği, bilgisayar mühendisliği gibi alanlarda eğitim almışlardır. Şirket'in 30 Haziran 2021 tarihinde sona eren 6 aylık dönem itibarıyla, toplam 104 personelinin 38'i AR-GE personelidir. Bu sayı toplam personel sayısının %36'sına tekabül etmektedir. Şirket 11 yıllık geçmişinde bugüne dek 350'den fazla tanı ve nükleik asit izolasyon kitini geliştirip üretmiştir ve bu alanda Türkiye'nin en geniş ürün portföyüne sahip ve tek robotik DNA saflaştırma cihazı üreten şirkettir. Ayrıca Şirket kendi tasarlayıp ürettiği patentli nükleik asit saflaştırma aparat ve robotlarıyla Real Time PCR kitleriyle beraber robotik cihaz tasarım ve üretimi yapabilen Dünya'daki nadir şirketlerden birisidir. AR-GE merkezindeki ekip uzun süredir birarada çalışan konularında uzmanlaşmış kişilerden oluşur ve bu tecrübeli kadro güncel talepler karşısında yeni kit tasarımlarını çok hızlı geliştirip kullanılabilir hale getirebilir.

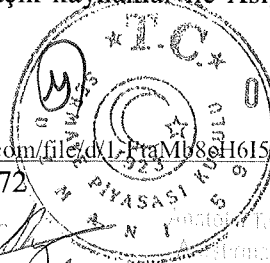
7.1.2. Araştırma ve geliştirme süreci devam eden önemli nitelikte ürün ve hizmetler ile söz konusu ürün ve hizmetlere ilişkin araştırma ve geliştirme sürecinde gelinen aşama hakkında ticari sırrı açığa çıkarmayacak nitelikte kamuya duyurulmuş bilgi:

Şirket'in AR-GE projelerine ilişkin işbu İzahname'nin 12 numaralı bölümünde anlatılanlar haricinde AR-GE süreci devam eden önemli nitelikte ürün ve hizmeti bulunmamaktadır.

7.2. Başlıca sektörler/pazarlar:

İşbu İzahname'nin 7.2 numaralı bölümü (Başlıca Sektörler/Pazarlar) başlığı altında yer alan sektöre ilişkin açıklamalar ve veriler, halka açık kaynaklar ile Xsights Sektör Raporu'ndan⁴ alınmıştır.

⁴ Erişim Tarihi: 24 Eylül 2021. (<https://drive.google.com/file/d/1F7aMv8eH6I54fcHTv6gUZqY8IvcA-BE/view>)



72
Ekim ve Biyoteknoloji Ürünleri
Gözetim ve Kontrol Şirketi A.Ş.
K...
11.55

a) Moleküler Diyagnostik ve Kullanım Alanları

Moleküler diyagnostik, moleküler biyolojiyi tıbbi testlere ile kullanılarak ve bireyin genetik kodu ve hücrelerinin genlerini protein olarak nasıl ifade ettiğini analiz etmek için kullanılan yöntemlerin bir bütünüdür. Bu teknik, hastalıkları teşhis etmek ve izlemek, riski ortaya çıkartmak ve hem bireysel bazda her bir hasta için hangi tedavilerin en iyi yöntem olduğuna karar vermek, hem de kitlelerin sağlığını ilgilendiren hastalıkların araştırılmasında ve tespitinde kullanılmaktadır.

Moleküler diyagnostike ilişkin yaygın kullanım alanları şu şekilde gruplandırılabilir:

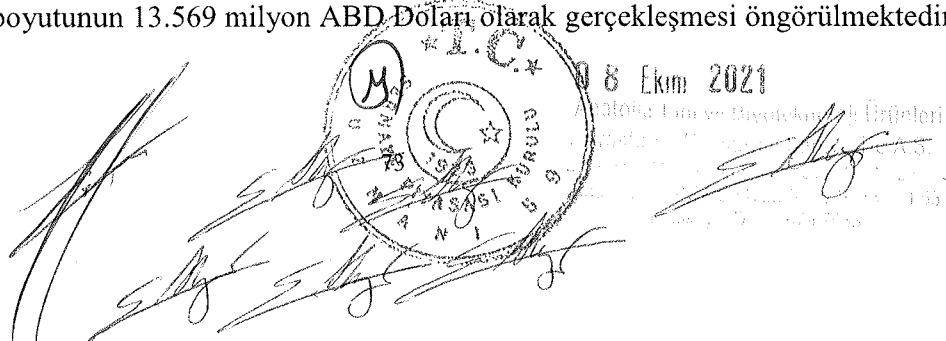
- Hastalıkların Tanısında
 - Bulaşıcı Hastalıklar: Klamidya, Gonor, HIV, HPV Enfeksiyonları, Hepatit C, Sitomegalovirüs, RSV (Respiratuvar Sinsitiyal Virüs), Influenza A, Tüberküloz, Memenjit
 - Kimliklendirme ve Genetik Temelli Testler: HLA (Human Leukocyte Antigen) olarak adlandırılan doku tiplene testleri, adli tıp davaları, annelik-babalık testleri, kemik iliği nakli uygunluk testleri, DNA temelli kimlik testleri, yeni doğan taraması
 - Kanser Hastalıkları: Poliposis olmayan kalıtsal kanser, lenfoma, akut ve kronik lösemi
 - Sindirim Sistemi ile ilgili Hastalıklar: Mide ve ince veya kalın bağırsaklar dâhil olmak üzere gastroenterik sistem üzerindeki herhangi bir yere sıralanan doku iltihaplanmalarında
 - Genetik Temelli Merkezi Sinir Sistemini ilgilendiren Hastalıklar: Merkezi sinir sistemindeki enfeksiyonların ortaya çıkardığı hastalıkların tespitinde
 - Farmakogenetik Testler: İlaç tedavisinden önce yan etki ve duyarlılık derecesini belirleyen genetik farklılıkların saptanmasında
 - Hayvanlardan İnsanlara Geçen Hastalıklar: COVID-19, sars, brusella, coxiella burnetii, leptospiroz, kampilobakter
 - Kardiyovasküler Hastalıklar
- GDO Tespiti ve İşlenmiş Gıdalarda Tür Tayini Amacıyla

b) Global Moleküler Diyagnostik Pazarı

Pazara Genel Bakış

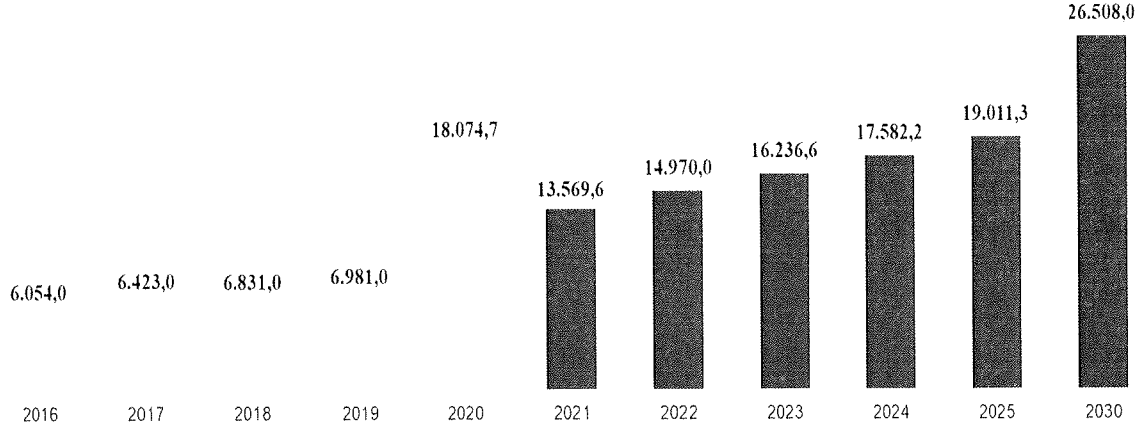
Global moleküler diyagnostik pazarı, 2016 yılında 6.054 milyon ABD Doları iken %26,0'lık YBBO ile büyüyerek 2020'de 18.074,7 milyon ABD Doları tutarına ulaşmıştır. COVID-19 salgını etkisiyle moleküler diyagnostik pazarı 2020 yılında 2019 yılına göre ABD Doları bazında 3 kat büyüme kaydetmiştir. Global pazarın 2020 yılındaki büyümesinin yaklaşık %95 oranında COVID-19 etkisi ile gerçekleştiği belirtilebilir.

Global moleküler diyagnostik pazarının 2021 – 2030 yılları arasında ise %7,7'lik bir YBBO ile büyüyerek 26.508 milyon ABD Doları'na ulaşması beklenmektedir. Aşağıdaki tablodan da görülebileceği gibi, sektör genelinde 2021 yılında 2020 yılına göre bir düşüş öngörülse bile, sektörün 2021 yılından itibaren büyümesinin devam edeceği öngörülmektedir. 2021 yılında global pazarın boyutunun 13.569 milyon ABD Doları olarak gerçekleşmesi öngörülmektedir.



YBBO (2016-2020): %26,0

YBBO (2021-2030): %7,7



Kaynak: XSights Sektör Raporu

Kronik hastalıklar ile bakteriyel ve viral salgınlarda görülen hızlı artış, dünya genelinde artan yaşlı nüfus oranı, sağlık hizmetlerine erişimin artması, moleküler diyagnostik ürünlerine karşı artan bilinç ve kullanım eğilimi, COVID-19 salgınıyla sektördeki firmaların kapasite ve ürün gamlarının genişlemesi gibi faktörler sektörün ilerleyen yıllarda büyümeye devam etmesinde rol oynaması beklenen önemli faktörler olarak belirtilebilir.

COVID-19 Salgınının Sektöre Etkileri

Etkin ve doğru laboratuvar teşhisinin mevcudiyeti, pandeminin etkili bir şekilde önlenmesi ve kontrolü için kritik öneme sahiptir. COVID-19'u önlemenin ve kontrol altına almanın en etkili yolu erken teşhis, tanı, izolasyon ve tedavidir. Tüm bu yönleriyle COVID-19 salgını moleküler diyagnostik sektörüne sağlık endüstrisi ile bütünleşmesine neden olmuştur.

Bu gelişmeler, dünya pazarındaki önemli oyuncularını da birtakım aksiyonlar almaya teşvik etmiştir. Bir başka deyişle, artan test talebi, büyük moleküler diyagnostik şirketlerini COVID-19 için yeni, verimli ve daha hızlı teşhis testi geliştirmeye odaklanmaya sevk etmiştir. Artan test talepleri ve kullanımı ışığında, 2020-2025 yılı pazar tahminleri incelendiğinde, COVID-19 için teşhiste moleküler teşhis cihazları ve ekipmanlarına yönelik talebin, ileriye dönük olarak da pazarın önemli bir itici gücü olmaya devam etmesi beklenmektedir.

c) Ürün Tiplerine Göre Pazar Büyüklükleri ve Tahminleri

Moleküler diyagnostik pazarını, kitler ve sarf malzemeleri, cihazlar ve yazılımlar olarak üçe ayırmak mümkündür.

Kitler ve sarf malzemeleri

Kit ve sarf malzemeleri pazarı, 2015'te 3.269,4 milyon ABD Doları iken 2020'de %27,4'lük bir YBBO ile 10.951,8 milyon ABD Doları'na yükselmiştir. Kitler ve sarf malzemeleri, 2020 yılında toplam moleküler diyagnostik pazarının %60,7'sini oluşturmuştur. Pazar büyüklüğünün 2021-2030 yılları arasında %7,7'lik bir YBBO ile büyüyerek 16.093,9 milyon ABD Doları'na ulaşması beklenmektedir.

8 Ekim 2021

AK YATIRIM MENKUL DEĞERLER
ANONİM ŞİRKETİ





Kaynak: XSights Sektör Raporu

Cihazlar

Cihaz pazarı, 2015 yılında 1.884,1 milyon ABD Doları iken %18,4'lük YBBO ile büyüyerek 2020 yılında 4.391,4 milyon ABD Doları'na ulaşmıştır. Cihazlar, 2020 yılında toplam moleküler diyagnostik pazarının %24,3'ünü oluşturmuştur. Pazar büyüklüğünün 2021-2030 yılları arasında %5,9'luk YBBO ile büyüyerek 5.523,4 milyon ABD Doları'na ulaşması beklenmektedir.



Kaynak: XSights Sektör Raporu

Yazılımlar

Yazılım, moleküler diyagnostik alanında elde edilen verilerin incelenerek faydalı bilgiler çıkarılmasına yönelik analiz edilmesini sağlar. Yazılım pazarı, 2015'te 546,1 milyon ABD Doları iken %38'lik YBBO ile 2020'de 2.731,4 milyon ABD Doları'na yükselmiştir. Pazar büyüklüğünün 2021-2030 yılları arasında %10,1'lik bir YBBO ile büyüyerek 4.890,7 milyon ABD Doları'na ulaşması beklenmektedir.

d) Kullanım Amacına Göre Pazar Büyüklükleri ve Tahminleri

Kullanım amacına göre moleküler diyagnostik cihaz ve ekipmanları, genetik testler, kanser, doğum öncesi taramalar, bulaşıcı/infeksiyöz hastalıklar, farmakogenomik, prenatal, nörolojik hastalıklar ve kardiyovasküler hastalıklar segmentlerine ayrılmaktadır. 2020 yılı itibarıyla, bu kırılımda genetik testler segmenti %41,7 ile en büyük payı almaktadır. 2020-2030 yılları arasında ise bulaşıcı hastalıklar segmentinin 2025'e kadar %1,3'lük YBBO ile, sonrasında

Ekim 2021

75
1923
YASASI
N 1

8 Ekim 2021

2030 yılına kadar ise %8,8'lik YBBO ile büyüyerek en hızlı büyüyen pazar olağı tahmin edilmektedir.

Bahsi geçen segmentlerin yıllar itibarıyla pazar büyüklükleri ve 2025 ve 2030 yılları için pazar tahminleri aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2025T	2030T	YBBO (20-25)	YBBO (25-30)
Genetik Test	2.606,5	2.755,0	2.865,4	2.984,6	2.984,5	7.553,6	7.899,4	10.601,0	%0,9	%6,1
Kanser	860,6	924,3	1.022	1.131,7	1.203,1	3.237,3	3.436,9	5.077,9	%1,2	%8,1
Doğum Öncesi Tarama	851,9	905,3	961,4	1.022,4	1.043,9	2.697,7	2.835,4	3.929,9	%1,0	%6,7
Bulaşıcı Hastalık	527,7	569,7	642,4	725,5	786,5	2.158,2	2.302,8	3.511,7	%1,3	%8,8
Farmakogenomik	407,6	428,5	436,3	444,9	435,5	1.079,1	1.122,8	1.458,7	%0,8	%5,4
Diğer	445,2	471,8	495,9	521,9	527,4	1.348,9	1.414,2	1.928,7	%0,9	%6,4
Toplam	5.699,5	6.054,6	5.927,5	6.831,0	6.980,9	18.074,8	19.011,5	26.507,9	%1,0	%6,9

Kaynak: XSights Sektör Raporu

e) Teknolojiye Göre Pazar Büyüklükleri ve Tahminleri

	2016	2017	2018	2019	2020	2025T	2030T	YBBO (20-25)	YBBO (25-30)
PCR	2.085,5	2.103,1	2.122,3	2.054,4	5.029,5	5.216,1	6.632,0	%0,7	%4,9
In Situ Melezleme	293,4	317,9	344,7	358,5	943,0	995,4	1.416,1	%1,1	%7,3
DNA Dizileme	1.567,1	1.714,8	1.877,6	1.972,2	5.239,0	5.543,8	8.013,0	%1,1	%7,6
Mikroçipler	753,6	848,9	956,8	1.034,6	2.829,1	3.016,2	4.570,6	%1,3	%8,7
İzotermal Nükleik Asit Amplifikasyonu	459,1	487,6	518,2	528,3	1.362,1	1.430,6	1.971,4	%1,0	%6,6
Transkripsiyon Aracılı Amplifikasyon	376,8	416,3	460,3	488,3	1.309,8	1.389,4	2.040,3	%1,2	%8,0
Diğer Teknolojiler	519,2	534,7	551,1	544,8	1.362,1	1.419,8	1.864,6	%0,8	%5,6
Toplam	6.054,6	5.927,5	6.831,0	6.980,9	18.074,8	19.011,5	26.507,9	%1,0	%6,8

Kaynak: XSights Sektör Raporu

PCR tekniğı, son dönemlerde COVID-19 ile bilinirlik kazanmış olsa da kullanım alanı çok daha geniştir. Vücuttaki pek çok virüs, parazit, mikrop ya da bakterinin tespitinde, genetik sorunlarda ve babalık testi genetik testlerde yaygın bir şekilde kullanılmaktadır. Dolayısıyla, pek çok hastalık etkeni, PCR testi ile erken dönemde ve hızlı şekilde tespit edilebilmektedir.

PCR pazarı, 2016'da 2.085,5 milyon ABD Doları'ndan, 2020'de 5.029,5 milyon ABD Doları'na, %20,4'lük bir YBBO ile büyümüştür. PCR pazar büyüklüğünün 2030 yılında ise 6.632 milyon ABD Doları'na ulaşması beklenmektedir.

10 Ekim 2021

f) Bölgeler ve Ülkeler Bazında Moleküler Diyagnostik Pazarı

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2025T	2030T	YBBO 15-20	YBBO 20-25
Kuzey Amerika	2.035,8	2.150,4	2.269,0	2.393,2	2.424,5	6.240,9	6.281,8	8.359,3	%25,1	%0,1
Asya-Pasifik	1.350,2	1.485,1	1.638,7	1.803,4	1.887,9	4.831,7	5.298,8	7.715,3	%29,0	%1,9
Batı Avrupa	1.622,3	1.666,5	1.701,6	1.740,4	1.726,3	4.465,6	4.392,3	5.724,7	%22,4	-%0,3
Güney Amerika	226,5	240,7	251,7	273,2	271,5	751,5	918,5	1.457,6	%27,1	%4,1
Orta Doğu	176,5	191,5	210,9	236,8	251,9	678,2	790,2	1.179,1	%30,9	%3,1
Doğu Avrupa	176,8	195,2	205,3	227,0	251,1	654,2	786,5	1.226,9	%29,9	%3,8
Afrika	111,6	125,3	146,1	157,0	167,7	452,6	543,2	845,2	%32,3	%3,7
Toplam	5.699,7	6.054,6	5.927,5	6.831,0	6.980,9	18.074,8	19.011,5	26.507,9	%26,0	%1,0

Kaynak: XSights Sektör Raporu

Yukarıdaki tablo incelendiğinde, moleküler diyagnostik pazarında Kuzey Amerika'nın, 2020 yılında %34,5 pazar payı ile en büyük pazar olduğu görülmektedir. ABD pazarı, 2015 ile 2020 yılları arasında %25,1'lik YBBO oranı ile büyüyerek 6.240,9 milyon ABD Doları'na ulaşmıştır.

Pazar büyüklüğünün 2030 yılında 8.359,3 milyon ABD Doları'na ulaşacağı öngörülmektedir.

Moleküler diyagnostik cihaz ve ekipmanlarda 2020'de ikinci büyük pazarı oluşturan Asya-Pasifik Bölgesi, 2015-2020 arasında %29'luk bir YBBO ile 4.831,7 milyon ABD Doları büyüklüğe ulaşmıştır. Pazar büyüklüğünün 2030 yılında 7.715,3 milyon ABD Doları boyuta ulaşması beklenmektedir.

Batı Avrupa moleküler diyagnostik pazarı büyüklüğü 2015 yılında 1.622,3 ABD Doları iken %22,4'lük YBBO ile büyüyerek 2020 yılı itibarıyla 4.465,6 milyon ABD Doları olarak gerçekleşmiştir. Pazar büyüklüğünün 2021-2030 yılları arasında %6,1'lik bir YBBO ile 5.724,7 milyon ABD Doları'na ulaşması beklenmektedir.

Daha iyi tanı ve tedavi geliştirmek adına yapılan yatırımlar ve moleküler diyagnostik konusunda araştırmalara olan talep, pazarın gelişiminde önemli rol oynamaktadır. Ayrıca, Batı Avrupa devlet teşvikleri açısından zengin bir bölgedir.

Ülke Bazında Moleküler Diyagnostik Pazarı

Ülke (milyon ABD Doları)	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2025T	2030T	YBBO 15-20	YBBO 20-25
ABD	1.847,3	1.951,0	2.058,4	2.170,8	2.190,6	5.624,8	5.573,3	7.303,8	%24,9	-%0,2
Çin	409,3	461,3	518,8	581,7	607,4	1.580,0	1.521,6	2.008,6	%30,2	-%0,1

Ekim 2021

AK YATIRIM MENKUL DEĞERLER ANONİM ŞİRKETİ
Sermaye Piyasası Kurulu'na Kayıtlı Yatırım Menkul Değerleri Kurumu
Kıbrıs, Nispetiye, Akmerkez 3. Kat, 99070
K:01, V:01, S:01, T:01, B:01, C:01, D:01, E:01, F:01, G:01, H:01, I:01, J:01, K:01, L:01, M:01, N:01, O:01, P:01, Q:01, R:01, S:01, T:01, U:01, V:01, W:01, X:01, Y:01, Z:01

Japonya	348,1	370,5	394,0	418,8	437,6	1.123,1	1.294,4	1.959,8	%26,4	%2,9
Almanya	348,3	357,0	357,6	365,9	361,5	930,0	879,5	1.105,1	%21,7	%-1,1
Fransa	236,4	243,1	250,9	248,5	240,2	624,5	576,1	706,2	%21,4	%-1,6
İngiltere	193,1	208,0	217,4	229,4	231,1	599,9	631,4	874,7	%25,4	%1,0
Hindistan	141,0	158,0	176,9	198,2	218,5	566,1	699,9	1.131,2	%32,0	%4,3
Rusya	111,8	118,1	124,6	131,5	141,0	368,8	408,2	590,0	%27,0	%2,1
Brezilya	105,2	111,9	118,8	126,1	127,4	340,6	443,5	738,7	%26,5	%5,4
Avustralya	93,3	100,9	109,1	117,9	123,7	317,3	353,2	517,4	%27,7	%2,2
Güney Kore	75,5	85,5	96,7	109,4	115,0	295,0	301,1	405,9	%31,3	%0,4
Endonezya	50,6	55,5	60,7	66,4	71,8	184,3	215,8	331,6	%29,5	%3,2
Türkiye	45,5	46,0	46,6	47,1	49,2	128,9	166,5	277,3	%23,2	%5,3
Diğer	1.694,3	1.787,9	1.892,8	2.019,2	2.066,0	5.441,2	5.946,7	8.557,6	%26,3	%1,8
Toplam	5.699,7	6.054,6	5.927,5	6.831,0	6.980,9	18.074,8	19.011,5	26.507,9	%26,0	%1,0

Kaynak: XSights Sektör Raporu

Yukarıdaki tablo incelendiğinde, moleküler diyagnostik pazarında ABD'nin, 2020 yılında %31,1 pazar payı ile en yüksek paya sahip ülke olduğu görülmektedir. ABD pazarı, 2015 ile 2020 yılları arasında %24,9'luk YBBO oranı ile 1.847,3 milyon ABD Doları'ndan 5.624,8 milyon ABD Doları'na ulaşmıştır. Pazar büyüklüğünün 2030'da 7.303,8 milyon ABD Doları'na ulaşacağı öngörülmektedir.

Moleküler diyagnostik cihaz ve ekipmanlarda 2020'de ikinci büyük pazarı oluşturan Çin, 2015-2020 arasında %30,2'lik bir YBBO ile 409,3 milyon dolardan 1.530 milyon dolar pazar büyüklüğüne ulaşmıştır. Pazar büyüklüğünün 2030 yılında 2.008,6 milyon ABD Doları'na ulaşması beklenmektedir.

Ülke Bazında Pazar Payları	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2025T	2030T
ABD	%32,4	%32,2	%32,0	%31,8	%31,4	%31,1	%29,3	%27,6
Çin	%7,2	%7,6	%8,1	%8,5	%8,7	%8,5	%8,0	%7,6
Japonya	%6,1	%6,1	%6,1	%6,1	%6,3	%6,2	%6,8	%7,4
Almanya	%6,1	%5,9	%5,6	%5,4	%5,2	%5,1	%4,6	%4,2
Fransa	%4,1	%4,0	%3,9	%3,6	%3,4	%3,5	%3,0	%2,7
İngiltere	%3,4	%3,4	%3,4	%3,4	%3,3	%3,3	%3,3	%3,3
Hindistan	%2,5	%2,6	%2,8	%2,9	%3,1	%3,1	%3,7	%4,3
Rusya	%2,0	%2,0	%1,9	%1,9	%2,0	%2,0	%2,1	%2,2
Brezilya	%1,8	%1,8	%1,8	%1,8	%1,8	%1,9	%2,3	%2,8
Avustralya	%1,6	%1,7	%1,7	%1,7	%1,8	%1,8	%1,9	%2,0
Güney Kore	%1,3	%1,4	%1,5	%1,6	%1,6	%1,6	%1,6	%1,5
Endonezya	%0,9	%0,9	%0,9	%1,0	%1,0	%1,0	%1,1	%1,3

Ekim 2021

AK YATIRIM MENKUL DEĞERLER ANONİM ŞİRKETİ

Yatırım Menkul Değerler A.Ş. Genel Müdürü

Yatırım Menkul Değerler A.Ş. Genel Müdür Yardımcısı

Yatırım Menkul Değerler A.Ş. Yatırım Uzmanı

Yatırım Menkul Değerler A.Ş. Yatırım Uzmanı

Yatırım Menkul Değerler A.Ş. Yatırım Uzmanı

Yatırım Menkul Değerler A.Ş. Yatırım Uzmanı

Türkiye	%0,8	%0,8	%0,7	%0,7	%0,7	%0,7	%0,9	%1,0
Diğer	%29,7	%29,5	%29,5	%29,6	%29,6	%30,1	%31,3	%32,3
Toplam	%100	%100	%100	%100	%100	%100	%100	%100

Yukarıdaki tablo incelendiğinde, moleküler diyagnostik pazarında ABD, 2015 yılında %32,4 pazar payı ile en yüksek paya sahip ülke iken bu oranın 2030 yılında %27,6 gerileyeceği görülmektedir. ABD'nin toplam pazar içindeki payı azalırken Japonya, Hindistan, Endonezya ve Brezilya gibi ülkelerin toplam pazar içerisindeki payının arttığı görülmektedir.

İtalya Moleküler Diyagnostik Pazarı

Şirket'in ihracat yaptığı ülkeler içerisinde en yüksek paya sahip olması, Şirket'in İtalya'da bir bağlı ortaklığı bulunması ve yurtdışı satışların bir bölümünün bu ülke üzerinden yapılması sebebiyle, İtalya moleküler diyagnostik pazarı işbu İzahname kapsamında ayrıca ele alınmıştır.

İtalya moleküler diyagnostik pazar büyüklüğü 2015-2020 yılları arasında %21,2'lik bir YBBO ile büyüyerek 2020 yılında 592,7 milyon ABD Doları'na ulaşmıştır.

İtalya pazarının büyümesinde, İtalya'da ikamet edenlere ücretsiz temel sağlık hizmetleri sağlayan kamu sağlık sektörü ve kişi başı yüksek sağlık harcamaları gibi faktörler önemli rol oynamaktadır.

İtalya moleküler diyagnostik pazarının ürünlere göre kırılımı aşağıdaki tabloda verilmektedir.

<i>milyon ABD Doları</i>	2016	2017	2018	2019	2020	2025T	2030T
Kitler ve Sarf Malzemeleri	131,8	135,8	137,7	136,2	355,0	339,3	425,0
Cihazlar	68,6	65,7	61,9	57,0	138,1	134,4	153,5
Diğer	25,8	29,1	32,3	34,9	99,6	92,6	134,3
TOPLAM	226,2	230,6	231,9	228,1	592,7	566,3	712,8

Kaynak: XSiights Sektör Raporu

Pazar büyüklüğünün 2021-2030 yılları arasında %5,3'lük bir YBBO ile 712,8 milyon ABD Doları'na ulaşması beklenmektedir. Tahmin döneminde büyümede rol oynayan önemli etkenler, yaşlı nüfus artışı nedeniyle artan solunum hastalıkları ve diğer kronik ve bulaşıcı hastalıklardaki yükseliş ve bunu önlemek için artan düzenli test yaptırma eğilimi olarak sıralanabilir.

İtalya'da 2020 yılı itibarıyla pazarın %59,6'sını kitler ve sarf malzemeleri oluştururken, %21,5'ini cihazlar ve %18,8'ini diğer kurumlar oluşturmaktadır.

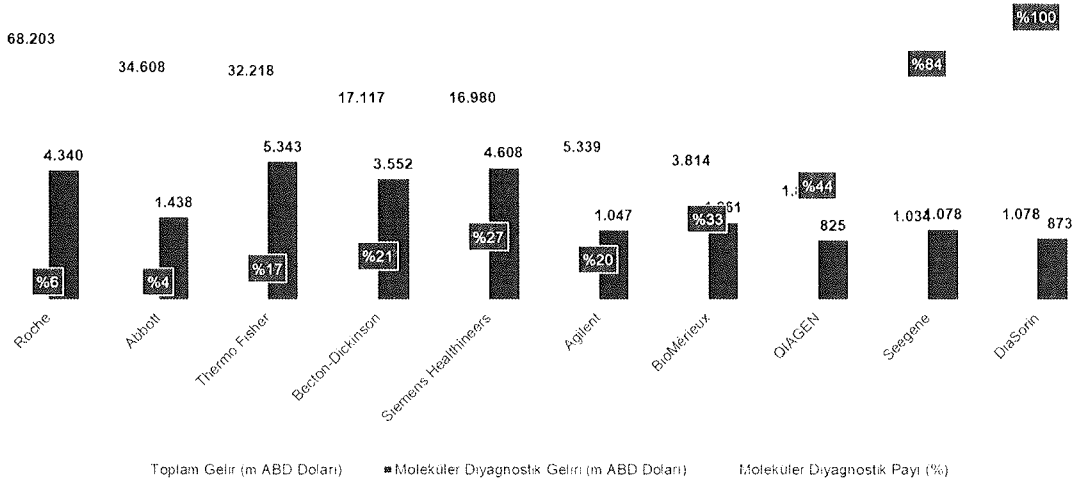
g) Sektördeki Başlıca Oyuncular

Moleküler diyagnostik pazarı, birden fazla sektörde faaliyet gösteren global oyuncular ve spesifik olarak moleküler diyagnostik alanına odaklanan uluslararası şirketlerden meydana geldiği görülmektedir. Sektörde yer alan en büyük 10 şirket, küresel moleküler diyagnostik pazarındaki pazar payının yaklaşık %70'ini oluşturmaktadır. Pazardaki önde gelen oyuncuların, yüksek yatırımlar ile yenilikçi teknolojilerin geliştirilmesi ve sektördeki gelişmekte olan şirketlerin stratejik satın alımı yoluyla moleküler diyagnostik pazarındaki konumlarını güçlendirmeye ve pazar paylarını genişletmeye devam etmeleri beklenmektedir.

79
08 Ekim 2021
AK YATIRIM MENKUL DEĞERLER ANONİM ŞİRKETİ
S. R. NO: 15154
E. R. NO: 27333
S. R. NO: 15154
E. R. NO: 27333
S. R. NO: 15154
E. R. NO: 27333

Aşağıda, moleküler diyagnostik sektöründe faaliyet gösteren başlıca oyuncuların 2020 yılı itibarıyla toplam ciroları ile firmaların moleküler diyagnostik bölümünün toplam ciro içerisindeki payı belirtilmektedir.

Aşağıdaki grafikte solda yer alan Roche, Abbott, Siemens gibi medikal sektörün çok farklı alanlarında faaliyet gösteren global dev şirketler için moleküler diyagnostik segmentinin toplam gelirlerinin içerisindeki ağırlığı yüksek olmasa da, bu firmalar tutar bakımından sektörün en büyükleri olarak öne çıkmaktadır. Türkiye moleküler diyagnostik pazarı da dahil olmak üzere hemen hemen tüm faaliyet gösterdikleri bölgelerde rekabetin içerisinde oldukları görülmektedir. Aşağıdaki grafiğin sağ tarafında yer alan Qiagen, Seegene, DiaSorin gibi firmalar ise ana faaliyetlerini moleküler diyagnostik alanında yoğunlaştırmış ve son yıllarda hızlı bir şekilde büyümekte ve faaliyetlerini uluslararası pazarlara genişletmekte olan firmalardır.



(*) Siemens, Agilent, Seegene ve DiaSorin şirketlerinin faaliyet raporlarında moleküler diyagnostik segmentinin toplam satışlar içerisindeki payı ayrıca belirtilmediği için bu firmalar için toplam diyagnostik bölümü ciroları dikkate alınmıştır.

h) Türkiye Moleküler Diyagnostik Pazarı

Türkiye’de özellikle COVID-19 sonrasında moleküler diyagnostik ve qPCR pazarında bir hareketlenme meydana gelmiş ve yeni firmalar pazarda faaliyet göstermeye başlamıştır. Sektörde yerli ve yabancı firmalar faaliyet göstermektedir.

Türkiye’de moleküler diyagnostik pazarı 2015-2020 arasında %23,2’lik bir YBBO ile 2020 yılı itibarıyla, 128,9 milyon ABD Doları boyutuna ulaşmıştır. Türkiye Pazarı 2019 yılında 49,2 milyon ABD Doları’ndan 2020 yılında 128,9 milyon ABD Doları boyutuna ulaşmıştır. Pazardaki büyümenin yaklaşık %90’ının COVID-19 kaynaklı olduğu söylenebilir.

Yurtiçi pazarın 2020-2025 yılları arasında %5,3’lük bir YBBO ile büyüyerek 2025 yılında 166,5 milyon ABD Doları’na, 2025-2030 arasında ise %10,7’lik bir YBBO ile büyüyerek 2030 yılında 277,3 milyon ABD Doları boyutuna ulaşması beklenmektedir.

08 Ekim 2021

Türkiye Moleküler Diyagnostik Pazarı

(milyon ABD Doları)	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2025T	2030T	YBBO	YBBO	YBBO
									15-20	20-25	25-30
Kitler ve Sarf Malzemeleri	26,6	26,9	27,7	28,4	30,0	79,4	102,9	169,3	%24,4	%5,3	%10,5
Cihazlar	15,1	15,2	14,5	13,7	13,4	32,8	38,4	51,6	%16,8	%3,2	%6,1
Diğer	3,8	3,9	4,4	4,9	5,8	16,7	25,1	56,4	%34,5	%8,5	%17,6
TOPLAM	45,5	46,0	46,6	47,1	49,2	128,9	166,5	277,3	%23,2	%5,3	%10,7

Kaynak: XSights Sektör Raporu

Türkiye moleküler diyagnostik pazarını ürün tipine göre kitler ve sarf malzemeleri, cihazlar ve diğer ürünler olarak üçe ayırmak mümkündür. Bu kapsamda, Türkiye pazarında kitler ve sarf malzemeleri segmentinde 2015-2020 arasında %24,4'lük bir YBBO ile pazar büyüklüğü 2015 yılında 26,6 milyon ABD Doları iken 2020 yılında 79,4 milyon ABD Doları'na ulaşmıştır. Pazar büyüklüğünün 2020-2025 yılları arasında %5,3'lük bir YBBO ile 2025'te 102,9 milyon ABD Doları'na, 2025-2030 arasında ise %10,5'lik bir YBBO ile 2030 yılında 169,3 milyon ABD Doları'na yükselmesi beklenmektedir.

Cihazlar segmentinde 2015-2020 arasında %16,8'lik bir YBBO ile pazar büyüklüğü 2020 yılında 32,8 milyon ABD Doları'na ulaşmıştır. 2020 – 2025 yılları arasında %3,2'lik bir YBBO ile büyüyerek 2025'te pazar büyüklüğünün 38,4 milyon ABD Doları'na ulaşması, 2025 – 2030 arasında ise %6,1'lik bir YBBO ile büyüyerek 2030 yılında 51,6 milyon ABD Doları'na ulaşması beklenmektedir.

Türkiye moleküler diyagnostik pazarı son kullanıcılar açısından değerlendirildiğinde diyagnostik laboratuvarlara, hastaneler ve diğerleri şeklinde bir ayırım yapılabilmektedir.

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2025T	2030T
Diyagnostik Laboratuvarları	23,5	23,8	24,2	24,6	25,7	67,6	87,6	146,9
Hastaneler	16	16,2	16,4	16,5	17,2	45,0	58,1	96,6
Diğer	5,9	6	6	6	6,3	16,3	20,8	33,8
TOPLAM	45,5	46	46,6	47,1	49,2	128,9	166,5	277,3

Kaynak: XSights Sektör Raporu

Türkiye'de 2020 yılı itibarıyla pazardaki son kullanıcıların %52,4'ünü diyagnostik laboratuvarları oluştururken, %34,9'unu hastaneler ve %12,6'sını diğer kurumlar oluşturmaktadır.

7.2.1. Faaliyet gösterilen sektörler/pazarlar ve ihracının bu sektörlerdeki/pazarlardaki yeri ile avantaj ve dezavantajları hakkında bilgi:

Şirket, Türkiye'deki moleküler diyagnostik pazarının önde gelen firmalarından olup dünyada da büyüyen, pazar payını her yıl artıran genç şirketler kategorisindeki az sayıda firmalardan birisidir. T.C. Kalkınma Bakanlığı 2014-2018 Dönemi Önümlü Kalkınma Planı Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Malzeme Çalışma Grubu Raporu'nda, Türkiye tıbbi cihaz pazarının dünyadaki

Ekim 2021

AK YATIRIM MENKUL DEĞERLER ANONİM ŞİRKETİ

81

AK YATIRIM MENKUL DEĞERLER ANONİM ŞİRKETİ

AK YATIRIM MENKUL DEĞERLER ANONİM ŞİRKETİ

AK YATIRIM MENKUL DEĞERLER ANONİM ŞİRKETİ

pazarın %0,7'sini oluşturduğu belirtilmiştir⁵. Bu yüzden Şirket, yurtdışındaki büyümesine kurulduğundan beri özel önem vermiştir. Bunun sonucu olarak 30 Haziran 2021 tarihinde sona eren 6 aylık dönem itibarıyla satışlarının %92'si, 2020 yılı itibarıyla ise %93'ü ihracat satışlarından oluşmaktadır. Xsights Sektör Raporu'na göre, global moleküler diyagnostik sektörü 2020 yılında bir önceki yıla göre, ABD Doları bazında yaklaşık 2,60 kat büyürken, genç bir şirket olmasının da etkisiyle Anatolia, aynı dönemde Şirket cirosunu ABD Doları bazında yaklaşık 15,80 kat arttırmıştır.

Avantajlar

Moleküler Diagnostik Sektörünü Cazip Kılan Dinamikleri: Sağlık sektörü özellikle pandemisinde etkisi ile birlikte, 2020 yılının başından itibaren çok net anlaşıldığı üzere toplumların ve ekonomik faaliyetlerin devamlılığında kilit öneme sahiptir. Laboratuvar tanı kitleri ve ekipmanı üretimi, bilhassa da bu alanın en sofistike ve önemli katmanını oluşturan moleküler diyagnostik alanı, talebin sürekli arttığı, yüksek kaliteli üretim yapmak için nitelikli personele, özel altyapıya, yüksek AR-GE yatırım maliyetlerine ve uzun AR-GE süreçlerine ihtiyaç duyulan, bu yüzden de giriş bariyeri ve katma değeri yüksek olan bir sektördür. Bu alanda çalışan ve ürünleri dünya standartlarını karşılayarak uluslararası pazarda kabul gören firmaların çok yüksek bir büyüme potansiyeli vardır. Ayrıca, sektörde sertifikasyon bir ürün için en az birkaç ay süren zor bir süreçtir. IVD regülasyonu özellikle yüksek risk grubu hastalıkların teşhisinde kullanılan kitler için çok sıkıdır. Regülasyon sürecinin uzun ve zorlu olması da sektörün giriş bariyerlerini yükselten bir diğer unsurdur.

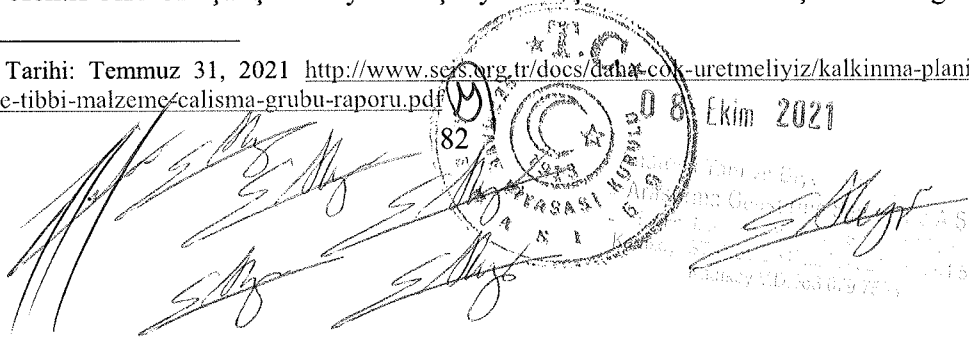
Rekabet Avantajı Sağlayan İş Modeli Uçtan Uca Sistem Tasarımı ve Entegrasyonu: Moleküler diyagnostik test projesi birbirini takip eden çeşitli adımlar boyunca farklı kit ve cihazlara ihtiyaç duyar. Bu ürünlerin aynı markayla bir bütün sistem halinde son kullanıcılara sağlanması, tüm ürünlerin birlikte güvenilir sonuç verebilmeleri için gerekli olan validasyon ve sertifikasyonlarının ve sistem entegrasyonunun yapılmış olması, kullanıcılar ve distribütörler açısından aranan bir niteliktir. Firmanın moleküler biyoloji ve genetik alanında uzmanlaşan kadrosunun yanında farklı mühendislik dallarında çalışan bir ekibe sahip olması, cihaz ve kit geliştirip bunları entegre ederek, uçtan uca sistem çözümüyle pazarda rekabet edebilmesini sağlamaktadır

Anatolia, 350'nin üzerinde ürüne sahip olması sayesinde laboratuvarların üzerinde çalışmak istedikleri çok çeşitli hastalıklar için çözüm sunabilmekte, ya da izolasyon sistemleri aracılığıyla laboratuvarların işleyişine dahil olabilmektedir. Bu sayede müşterilerin firma ürünlerini kullanmaları konusunda ikna edilebilmeleri ve buna bağlı pazar penetrasyonu mümkün kılınmaktadır. Ürün portföyünün çok sayıda bir arada kullanılabilen, dolayısıyla birbirini destekleyen ürüne sahip olması da farklı profildeki müşterilere ulaşıp çalışma devamlılığının sağlanması ve pazar payının artırılması için önemli bir fırsat oluşturmaktadır.

Şirket önümüzdeki dönemde yurtdışında yeni pazarlama ve teknik destek kanalları oluşturarak ve/veya satın alarak, farklı platformlara uygun ürünler için ortak çalışmalarda bulunarak, şimdiye kadar satış yapmadığı pek çok ülke pazarına girmek ve mevcut pazarlarındaki etkinliğini arttırmak için uygun platformu oluşturmuş konumdadır.

Güçlü AR-GE Altyapısı ile Ürün Kalitesinde Sürdürülebilirliğin Sağlanması: Firma ilk kurulduğu günden beri AR-GE faaliyetlerinin devamlılığı ve yeni ürün geliştirmeye verilen önem sayesinde çok geniş bir ürün portföyü oluşturabilmiş, çeşitli ülkelerden gelen farklı ürün taleplerini efektif AR-GE çalışmalarıyla karşılayabilmiştir. Tam sistem çözümü sağlamaya

⁵ Erişim Tarihi: Temmuz 31, 2021 <http://www.seg.s.org.tr/docs/daha-cok-uretmeliyiz/kalkinma-plani/tibbi-cihaz-ve-tibbi-malzeme-calisma-grubu-raporu.pdf>



yönelik firma politikaları doğrultusunda, yıllar içinde sahip olunan bu AR-GE tecrübesi çok farklı kit ve cihazların üretimine yönelik çalışmalara önderlik etmiştir. Ekibin devamlılığı ve bilginin kişilerden bağımsız olarak kurumsallaşması sağlanmıştır. Firma kültürü AR-GE ve inovasyon etrafında şekillendiği için, ürün ve proses geliştirme ve iyileştirme faaliyetleri, Şirket'in ürün çeşitliliğini ve üretim miktarını gelecekte de arttırırken, ürün kalitesini üst seviyede tutmasına yardımcı olmaktadır. Bu sayede firma faaliyet alanını genişletmek ve gelirlerini arttırmak için uygun bir yapı oluşturmuş bulunmaktadır. 30 Haziran 2021 tarihinde sona eren 6 aylık dönem itibarıyla, Şirket'in toplam 104 personelinin 38'i AR-GE biriminde görev almaktadır.

Yaygın Satış Ağı ve Saygın Müşteri Tabanı: Şirket çok kısıtlı kaynaklarla kurulduğu günden beri büyüme odaklı bir strateji izlemiştir. Bunun neticesinde ürün gamındaki gelişmenin yanı sıra farklı pazarlara ayak basmış, bunların büyük kısmında düzenli alım yapan bayiler ve bağlı ortaklıklar ile etkinliğini arttırmıştır. 30 Haziran 2021 tarihinde sona eren 6 aylık dönem itibarıyla, Şirket'in İtalya ve Pakistan'da yer alan bağlı ortaklıkları ve 40'ın üzerindeki global bayi ilişkili ile 50'nin üzerinde ülkeye ihracat yapabilme kapasitesine sahiptir. Süregelen pazarlama çalışmaları, katılım sağlanan çok sayıda ulusal ve uluslararası fuar ve kongrelerin yardımıyla farklı ülkelerde oluşturulan bayi ağı ve kurulan bağlı şirketler aracılığıyla Anatolia Geneworks markalı ürünler 11 yıllık süre içinde 70'den fazla ülkeye satılmış, yurtiçinde ve yurtdışında yüzlerce laboratuvarında kullanılmıştır. İngiltere, Fransa ve İtalya gibi pazarlara yeni marka girişinin zor olduğu, kalitenin en ön planda olduğu Batı Avrupa ülkelerinde bile ürünlerini kabul ettirebilen Şirket, hem distribütörler hem de son kullanıcılar gözünde güvenilir ve yüksek kaliteli ürünler sunan bir üretici olarak tanınmış, kabul görmüş ve kullanıcı sürekliliğini sağlamıştır. Bu sayede Şirket global pazar penetrasyonunu gerçekleştirmiş bir marka kimliğine sahiptir. 30 Haziran 2021 tarihinde sona eren 6 aylık dönem itibarıyla, Şirket'in toplam net satışları içerisinde yurtdışı satışlarının payı %92 olarak gerçekleşmiştir. Aynı dönemde, yurtdışı satışlar içerisinde Avrupa Bölgesi'ne yapılan satışların payı %69 olarak gerçekleşmiştir.

Kalite Mükemmeliyeti, Güvenirliği ve Hızlı Hareket Etme Kabiliyeti: Firma sahip olduğu ISO 9001, ISO 13485 belgeleri ve 98/79/AT sayılı Direktif doğrultusunda üretim yapmaktadır. Şirket'in hem cihaz hem de kit üretim tesisleri temiz oda sınıfında alanlardır ve üretim için kullanılan çok sayıda otomatik ve robotik ekipmanla donatılmışlardır. Bu sayede yüksek üretim kapasitesi ve kalite standardı sağlanmakta, üretim kaybı ve hatalı üretim olasılığı elimine edilmektedir. Ürünlerin geliştirilmesinde elde edilen bilgi birikimi ve teknik uzmanlık kadar üretim süreçleriyle ilgili sahip olunan bilgi birikimi ve teknik uzmanlık da önemlidir ve firmanın kullanıcı beklentilerini karşılayan kalite düzeyini yakalamasını sağlamaktadır. Müşteri odaklı, teknolojik ve sağlık alanındaki gelişmeleri iyi takip edebilen ve süreçlerini pazar ihtiyaçlarını karşılamak için mümkün olduğunca esnek biçimde tasarlayan Şirket, dünyanın farklı bölgelerinden gelen yeni ürün geliştirme gereksinimlerini değerlendirerek dinamik yapısı sayesinde hızlı reaksiyon gösterip karşılayabilmektedir.

Güçlü Operasyonel ve Finansal Yapı: Şirket ürettiği yüksek kaliteli ürünleri hem Türkiye'de satmakta, hem de yurtdışına ihraç etmektedir. Şirket toplam gelirlerinde ihracatın ağırlığı yüksektir. Şirket, katma değerli ürün portföyü, gelirlerine göre çok düşük borçluluğu, yüksek FAVÖK oranına ve serbest bölge faaliyetlerinin etkisiyle yüksek vergi sonrası karlılığına sahip, özkaynaklarıyla yatırım yapabilen ve sürdürülebilir temettü dağıtabilme kapasitesine sahip bir yapıdadır. 2020 yılında yaşanan pandeminin de etkisi ile Şirket'in COVID-19 test kit satışlarından kaynaklı ciddi bir büyümesi olmuştur. Şirket'in 2020 yılında net satışları bir önceki yılın aynı dönemine göre 20,2 kat artış göstermiştir. Her ne kadar bu artışta COVID-19 test kitlerinin önemli bir yeri olsada, Şirket'in geçmiş 10 yıllık yoğun AR-

GE çalışmaları sayesinde geliştirmiş olduğu diğer kit satışlarında da önemli bir büyüme görülmüştür. 2020 yılında net satışlarda görülen büyümenin %77'si COVID-19 satışlarından gelirken, %21'i de Diğer Kit kategorisi altında satışlardan kaynaklanmıştır.

Şirket'in izahnamede yer alan dönemler itibarıyla, net satışlarının ürün gamı bazında kırılımı aşağıdaki tablolarda yer almaktadır.

TL	31 Aralık'ta sona eren yıllık dönem			30 Haziran'da sona eren altı aylık dönem	
	2018	2019	2020	2020	2021
COVID-19 Test Kitleri	-	-	307.863.796	106.751.149	141.347.573
Diğer Kitler	14.691.143	19.713.931	102.488.410	32.988.097	52.087.973
Cihazlar	599.957	810.142	10.621.014	6.435.894	1.951.951
Diğer	261.468	321.597	587.682	508.569	250.160
Toplam	15.552.568	20.845.670	421.560.902	146.683.709	195.637.657

Şirket'in izahnamede yer alan dönemler itibarıyla, net satışları, brüt karı, faaliyet karı, net kar ve FAVÖK aşağıdaki tabloda özetlenmiştir.

TL	31 Aralık'ta sona eren yıllık dönem			30 Haziran'da sona eren altı aylık dönem	
	2018	2019	2020	2020	2021
Net Satışlar	15.552.568	20.845.670	421.560.902	146.683.709	195.637.657
Brüt Kar	7.247.136	15.205.012	373.327.467	118.281.062	171.417.947
<i>Brüt Kar marjı</i>	%47	%73	%89	%81	%88
Faaliyet Karı	1.458.435	8.780.702	350.232.075	112.590.701	163.237.568
<i>Faaliyet Karı marjı</i>	%9	%42	%83	%77	%83
Net Kar	339.394	6.439.818	315.781.794	88.751.179	163.551.338
<i>Net Kar marjı</i>	%2	%31	%75	%61	%84
FAVÖK	3.618.940	11.494.100	355.691.408	115.424.728	166.846.302
<i>FAVÖK marjı</i>	%23	%55	%84	%79	%85
Esas Faaliyetlerden Diğer Gelir ve Giderler hariç hesaplanan FAVÖK	3.752.273	11.246.473	353.768.876	113.690.243	157.016.002
<i>FAVÖK marjı</i>	%24	%54	%84	%78	%80

Şirket, altyapısını ve organizasyonunu, çeşitli ülkelerdeki kullanıcıların ihtiyacına göre ürün geliştirme, üretme ve pazarlama konusunda yetkinleştirmiştir. Bu işletme yapısı Şirket'in şu an ulaştığı marka bilinirliği ve mali kaynaklarla birleşince, hem mevcut hem de yeni platformlarda yeni ürünlerin geliştirilmesinden, yeni bağlı şirketlerin kurulmasına kadar tüm faaliyetlerinde artış sağlama olanağı oluşmuştur.

8 Ekim 2021

Vizyoner ve Deneyimli Üst Yönetim ile Yüksek Çalışan Bağlılığına Sahip Uzman Ekip Yapısı: Üst yönetim Şirket kuruluşundan beri hem AR-GE, hem üretim, hem de satış süreçlerinin içinde yer almış, tecrübe ve bilgileriyle ekiplerine liderlik etmiş, firma çekirdek kadrosundan başlamak üzere personelin işe alınarak yetiştirilmesine ön ayak olmuşlardır. Anatolia'nın faaliyetiyle ilgili süreçlere son derece hakim durumdaki üst yönetim, oluşturulan iyi eğitilmiş, yetenekli ve dinamik ekiple beraber, doğru bir sorumluluk paylaşımıyla Şirket'i bugünkü konumuna ulaştırmışlardır. 30 Haziran 2021 tarihinde sona eren 6 aylık dönem itibarıyla, Şirket'in toplam 104 kişilik kadrosunun %63'ü lisans ve lisansüstü seviyesinde eğitim derecelerine sahiptir (Doktora: 3 kişi; Lisansüstü: 20 kişi; Lisans: 43 kişi; Diğer: 38 kişi).

Anatolia'nın kuruluşunda işe başlayan çekirdek kadronun halen firmada yer alması ve önemli sorumluluklar üstlenmesi, bunun yanında yıllar boyunca personel değişiminin çok nadir yaşanması, birlikte çalışmaya alışkın, iyi organize olan, geniş ve tecrübeli bir ekibin ortaya çıkmasını sağlamıştır. Şirketin hızlı büyümesinde oluşturulan bu firma bağlılığına sahip ekibin etkisi yüksektir. Şirket bir yandan bu geniş kadronun değerli katkılarını kullanırken bir yandan da operasyonun kişilerden bağımsız yürüyebilmesi için bilginin kurumsallaşmasına önem vermektedir.

Dezavantajlar

Hammaddede Dışa Bağımlılık: Anatolia ürünlerinde kullandığı pek çok hammaddenin yurtiçinde üretimi olmadığı için hammadde konusunda yurtdışına bağımlıdır. Bu hammaddelerin tedarikinde nakliye ve gümrükleme problemleriyle karşılaşabilmekte, bu da tedarik sürecinin uzaması ve potansiyel üretim gecikmesi riski oluşmasına sebep olmaktadır. Herhangi bir tedarik sıkıntısı yaşamamak için gerektiğinde farklı ülkelerden yüksek kaliteli alternatif üreticilerle de çalışabilen firma, her zaman uygun büyüklükte hammadde stoğu tutmakta, belirli hammaddelerin şirket bünyesinde üretimi için projeler planlamaktadır.

Bölgesel Marka Değeri Düşüklüğü: Türkiye'nin yüksek teknolojili ürünler ve IVD alanında ülke marka değerinin Avrupa ülkeleri ve ABD menşeli markalar kadar yüksek olmaması bilinen bir gerçektir. Bu durum bazı ülkelerde pazar penetrasyonuna negatif etki edebilmekte ve yurtdışı satışlardaki artışın hedeflenen hızda olmamasına, pazardaki başarı için fazladan efor ve kaynak kullanımına sebep olabilmektedir.

İhracatın Yurtdışı Politikalardan Etkilenmesi: Uluslararası arenada gerçekleşen sosyal ve ekonomik politikalar Şirket'in ihracat faaliyetlerini etkileyebilme potansiyeline sahiptir.

7.2.2. İzahnamede yer alması gereken finansal tablo dönemleri itibarıyla ihracatın net satış tutarının faaliyet alanına ve pazarın coğrafi yapısına göre dağılımı hakkında bilgi:

Şirket'in 31 Aralık 2018, 31 Aralık 2019, 31 Aralık 2020 tarihlerinde sona eren yıllık dönemler ile 30 Haziran 2020 ve 30 Haziran 2021 tarihlerinde sona eren altı aylık dönemlere ilişkin konsolide net satışların ülke bazında kırılımı aşağıdaki tabloda yer almaktadır:

Yurtdışı Satışların Ülke Bazında Kırılımı (TL)	31 Aralık'ta sona eren yıllık dönem			30 Haziran'da sona eren altı aylık dönem	
	2018	2019	2020	2020	2021
İtalya	565.113	1.593.403	106.119.112	28.683.913	42.288.070
Birleşik Krallık	--	935.100	83.573.183	21.354.727	57.046.357

Ekim 2021

85

AK YATIRIM MENKUL DEĞERLER ANONİM ŞİRKETİ

Yatırım ve Dış İlişkiler Üst Yöneticisi

Yatırım ve Dış İlişkiler Sorumlusu

Yatırım ve Dış İlişkiler Sorumlusu

Yatırım ve Dış İlişkiler Sorumlusu

Güney Afrika	--	--	27.757.816	12.156.774	16.272.272
Arjantin	--	--	21.846.589	6.502.174	12.472.737
Pakistan	8.893	667.435	12.624.758	7.053.611	10.726.674
Romanya	577.640	716.449	26.468.187	5.543.348	7.887.592
Bosna Hersek	41.501	74.480	5.689.845	2.141.021	6.576.650
Polonya	596.375	500.385	55.913.497	43.304.696	6.506.609
Sırbistan	--	--	1.587.236	--	3.709.093
Birleşik Arap Emirlikleri	8.587	16.495	5.012.741	384.325	3.528.994
Lübnan	69.940	130.177	2.042.118	133.754	2.805.716
Irak	141.337	132.345	18.663.961	2.844.554	1.571.223
Litvanya	--	--	7.068.982	1.851.998	--
Diğer	2.785.427	2.847.431	17.724.036	4.895.242	7.890.903
TOPLAM	4.794.813	7.613.700	392.092.061	136.850.137	179.282.890

7.3. Madde 7.1.1 ve 7.2.'de sayılan bilgilerin olağanüstü unsurlardan etkilenme durumu hakkında bilgi:

İşbu İzahnamenin 5 numaralı bölümünde yer alan risk faktörleri dışında herhangi bir unsur bulunmadığı düşünülmektedir.

7.4. İhraççının ticari faaliyetleri ve karlılığı açısından önemli olan patent, lisans, sınavi-ticari, finansal vb. anlaşmalar ile ihraççının faaliyetlerinin ve finansal durumunun ne ölçüde bu anlaşmalara bağlı olduğuna ya da yeni üretim süreçlerine ilişkin özet bilgi:


Markalar

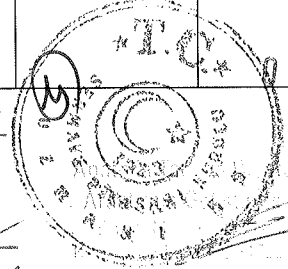
Şirket'in yurt içinde 12 adet tescilli markası vardır. Bu markaların hiçbiri üzerinde takyidat bulunmamaktadır ve bu markalar herhangi bir derdest davaya konu olmamıştır.

Buna ek olarak, Şirket'in 2 adet markası Avrupa Birliği Fikri Mülkiyet Ofisi nezdinde tescil edilmiştir ve WIPO kapsamında korunmaktadır.

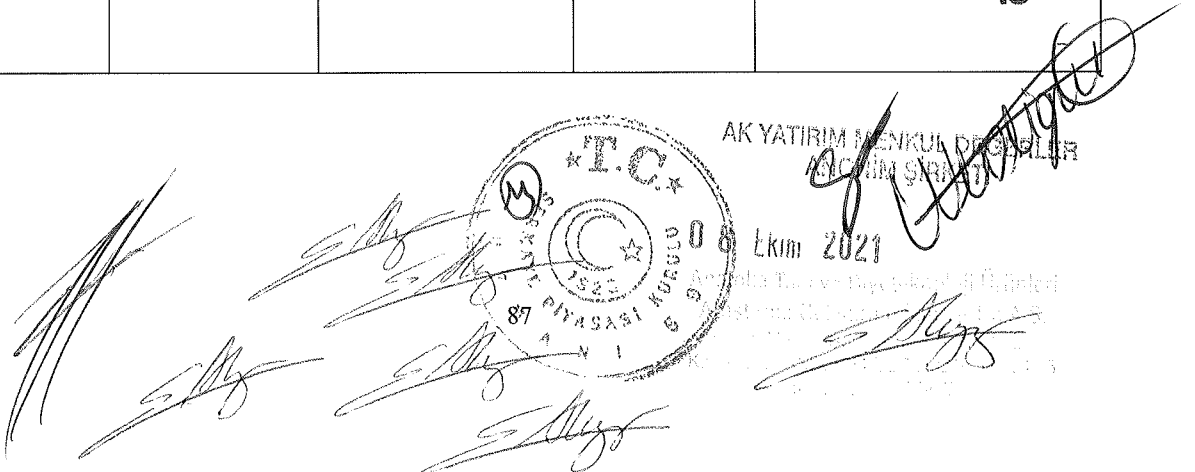
Şirket'in işbu İzahname itibarıyla tescil koruması altında bulunan ulusal ve uluslararası markaları aşağıda listelenmiştir.

Ulusal Markalar

Marka	Tescil No.	Koruma Tarihi	Durum	Marka Görseli
unio	2019/ 87303	17.09.2019	Tescilli	





alpha ivd	2017/ 110511	5.12.2017	Tescilli	
magrev	2013/ 89257	4.11.2013	Tescilli	
montania	2011/ 99692	25.11.2011	Tescilli	
bosphore	2011/ 99670	25.11.2011	Tescilli	
montania	2010/ 73663	24.11.2020	Tescilli	
magnesia	2010/ 73662	24.11.2020	Tescilli	
quantiphore	2010/ 73659	24.11.2020	Tescilli	
bosphore	2010/ 48964	26.07.2020	Tescilli	
montania 483	2010/ 48960	26.07.2020	Tescilli	
anatolia gene works şekil	2010/ 48755	26.07.2020	Tescilli	
magnesia 16 şekil	2010/ 48755	24.07.2020	Tescilli	



 AK YATIRIM MENKUL DEĞERLER
 A.Ş. (KAPITÖR)
 Ekim 2021

Uluslararası Markalar

Marka	Başvuru No.	Koruma Tarihi	Durum	Koruma Sağlanan Ülke	Marka Görseli
alpha ivd	017590464	25.06.2019	Tescilli	Avrupa Birliği Fikri Mülkiyet Ofisi (EUIPO)	
unio	018105989	09.01.2020	Tescilli	Avrupa Birliği Fikri Mülkiyet Ofisi (EUIPO)	

Alan Adları

Şirket'in dört (4) adet alan adı bulunmaktadır. Aktif şekilde kullanılan alan adı www.anatoliagenetworks.com olup Şirket'in sahip olduğu alan adları aşağıda listelenmiştir.

Alan Adı	Son Kullanma Tarihi
anatoliagenetworks.com	23.06.2025
anatoliagenetik.com	02.06.2022
alphaivd.com	22.04.2023
euronodiagnosics.com	19.03.2022

Patentler

Türk Patent ve Marka Kurumu nezdinde Şirket'in üç (3) adet patent tescili bulunmakta olup söz konusu patentler aşağıda listelenmiştir.

Buluş Adı	Koruma Tipi	Tescil No.	Tescil Tarihi	Durum
Laboratuvar Otomatizasyon Sistemi	Patent	2013/13284	15.11.2013	Tescil edildi
Nükleik Asitlerin Manuel/Elle Manyetik Partüküller Aracılığıyla İzole Edilmesi ve Moleküler Genetik	Patent	2014/01897	18.02.2014	Tescil edildi

Analizlere Hazır Hale Getirilmesine Yarayan Bir Laboratuvar Ekipmanı				
Reaktif Kartuşu Taşıma Sistemi	Patent	2019/23083	31.12.2019	Tescil edildi

Lisans Sözleşmeleri

Şirket, Alpha IVD ile imzaladığı İnhisari Olmayan Patent Lisans Sözleşmesi ile inhisari olmayan lisans verme işlemi yapmış ve bu işlem 17 Temmuz 2018 tarihinde Türk Patent ve Marka Kurumu'nda patent siciline kaydedilmiştir. İlgili sözleşme uyarınca halihazırda Şirket adına tescilli bulunan 18 Şubat 2014 tarih ve 2014/01897 sayılı "Nükleik Asitlerin Manuel/Elle Manyetik Partüküller Aracılığıyla İzole Edilmesi ve Moleküler Genetik Analizlere Hazır Hale Getirilmesine Yarayan Bir Laboratuvar Ekipmanı" başlıklı ve 26 Temmuz 2010 tarih ve 2010/06137 sayılı "Gerçek Zamanlı RT-PCR ile HCV RNA Saptama Kiti ve Test Yönetimi" başlıklı patentlerin Alpha IVD tarafından iki yıl süreyle 32.220 TL bedel karşılığında kullanılması konusunda anlaşılmıştır. İlgili sözleşme süresinin bitiminden bir ay önce fesih ihbarı yapılmaması halinde aynı şartlar ve aynı süreyle sözleşmenin yenileneceği kabul edilmiştir. Sözleşme uyarınca Alpha IVD tarafından lisanstan doğan hakların başkasına devredilemeyeceği, üçüncü kişiler lehine alt lisans verilemeyeceği ve sözleşme süresince Şirket'in de lisansa konu hakları kullanma hakkının devam edeceği düzenlenmiştir. Bunun haricinde, Şirket tarafından sahip olunan tescilli fikri mülkiyet hakları üzerinde üçüncü kişiler lehine tescilli bir lisans veya başkaca hak bulunmamaktadır.

7.5. İhraççının rekabet konumuna ilişkin olarak yaptığı açıklamaların dayanağı:

Şirket'in faaliyet gösterdiği moleküler diyagnostik sektöründeki rekabet konumuna ilişkin açıklamalar işbu İzahname'nin 7.2 numaralı bölümü altındaki Xsights Sektör Raporu'ndan alınmıştır. Söz konusu Rapor, Şirket ile Xsights Araştırma ve Danışmanlık A.Ş. arasında yapılan pazar araştırması ve danışmanlık hizmetine ilişkin sözleşme kapsamında moleküler diyagnostik pazarına ilişkin bağımsız sektör araştırmasının yürütülmesi ve raporlanması amacıyla Xsights Araştırma ve Danışmanlık A.Ş. tarafından hazırlanmıştır. Sözleşme kapsamında Xsights Araştırma ve Danışmanlık A.Ş. Şirket'in faaliyette bulunduğu sektöre dair yurt içi ve yurt dışı pazar araştırması yürüterek bağımsız bir sektör raporu hazırlamayı; buna karşılık Şirket ise aldığı hizmet karşılığı sözleşmede kararlaştırılan ücreti ödemeyi yüklenmiştir.

Xsights Araştırma ve Danışmanlık A.Ş., kurulduğu 2004 yılından bu yana çeşitli alanlarda stratejik araştırmalar yürüten bağımsız bir şirket olup 2012 yılından bu yana, Türkiye'de ve yurt dışında ilaç ve medikal cihaz alanlarında araştırmalar yapmakta ve bu alanda müşterileriyle çalışmaktadır.

7.6. Personelin ihraççıya fon sağlamasını mümkün kılan her türlü anlaşma hakkında bilgi:

Yoktur.

7.7. Son 12 ayda finansal durumu önemli ölçüde etkilemiş veya etkileyebilecek, işe ara verme haline ilişkin bilgiler:

Yoktur.

08 Ekim 2021

T.C. SERMAYE PİYASASI KURULU
1923
M. A. N. İ.

Şirketin Yönetim Kurulu Başkanı

Şirketin Yönetim Kurulu Üyesi

Şirketin Yönetim Kurulu Üyesi

Şirketin Yönetim Kurulu Üyesi

Şirketin Yönetim Kurulu Üyesi

8. GRUP HAKKINDA BİLGİLER

8.1. İhraççının dahil olduğu grup hakkında özet bilgi, grup şirketlerinin faaliyet konuları, ihraççıyla olan ilişkileri ve ihraççının grup içindeki yeri:

Şirket'in tamamı gerçek kişi olan 9 hissedarı bulunmaktadır.

Şirket yurtdışındaki bağlı ortaklıklarından tam konsolidasyona tabi ve İtalya'da Kurulu bir şirket olan Alpha IVD ve yine tam konsolidasyona tabi Pakistan'da kurulu bir şirket olan Euronano ile birlikte bir grup oluşturmaktadır. Şirket, Alpha IVD sermayesinin %23,33 oranına tekabül eden payına sahip iken Euronano sermayesinin %99,99 oranına tekabül eden payına sahiptir.

Söz konusu bağlı ortaklıklar, yurtdışı pazarında kazanımları artırmak ve büyümesini sürdürmek amacıyla kurulmuştur. Alpha IVD, Şirket ürünlerinin İtalya'da 2020 yılı bakımından devlet kurumları ve özel hastane ve laboratuvarların da dahil olduğu 50'den fazla müşteriyi içeren son kullanıcılara doğrudan satılmasını sağlamıştır. Ayrıca Alpha IVD sayesinde, 2020 yılında, lojistik nedenlerle İtalya'dan ürün tedarikinin daha avantajlı olduğu durumlarda İngiltere, Fransa, Litvanya, Polonya, Romanya, Slovakya, Macaristan, Portekiz ve Hırvatistan ülkelerine yapılan bir kısım sevkiyatlar da dâhil olmak üzere Avrupa ülkelerine yapılan satışların bir kısmı da yine Alpha IVD tarafından üstlenilmiştir. Şirket'in 30 Haziran 2021 tarihinde sona eren altı aylık dönem itibarıyla toplam konsolide satışlarının %41'i Alpha IVD tarafından yapılmıştır.

Euronano ise Şirket ürünlerinin Pakistan'da son kullanıcılara doğrudan veya bayiler aracılığıyla satılması ve Pakistan içindeki büyük alıcılara ürünlerin tanıtılması ve zaman zaman onların Şirket'ten doğrudan alım yapmalarının sağlanması için çalışmaktadır.

Bağlı ortaklıkların işbu İzahnamede yer alan dönemler itibarıyla, net satışlar ve FAVÖK değerleri aşağıdaki tabloda gösterilmektedir.

Bağlı Ortaklıklar Net Satışlar -Solo (TL)	31 Aralık'ta sona eren yıllık dönem			30 Haziran'da sona eren altı aylık dönem	
	2018	2019	2020	2020	2021
Alpha IVD	1.049.830	3.763.417	189.771.637	62.852.814	79.530.166
Euronano	8.893	667.435	11.546.646	5.975.499	10.726.674
Toplam	1.058.723	4.430.852	201.318.283	68.828.313	90.256.840
Anatolia Konsolide Net Satışlar	15.552.568	20.845.670	421.560.902	146.683.709	195.637.657
Bağlı Ortaklıkların Anatolia'nın Konsolide Satışları içindeki Payı					
Alpha IVD	%7	%18	%45	%43	%41
Euronano	%0	%3	%3	%4	%5
Toplam	%7	%21	%48	%47	%46

Ekim 2021

Anatolia Finansal Yatırım Menkul Değerler A.Ş.

90

Bağlı Ortaklıklar FAVÖK -Solo (TL)	31 Aralık'ta sona eren yıllık dönem			30 Haziran sona eren altı aylık dönem	
	2018	2019	2020	2020	2021
Alpha IVD	1.011.441	257.944	40.752.809	17.732.665	21.671.145
Euronano	156.913	6.147	1.925.241	986.004	2.625.573
Toplam	1.168.354	264.091	42.678.050	18.718.669	24.296.718

Şirket hissedarlarından Alper AKYÜZ ve Elif AKYÜZ, SPK'ya verdikleri 22 Eylül 2021 tarihli taahhüt uyarınca;

- Anatolia ürünlerinin satış ve pazarlamasına yönelik faaliyet göstermesi için yurtdışında veya yurtiçinde herhangi bir şirket kurmayacaklarını, mevcut durumda kurulu şirketlere ortaklık etmeyeceklerini (Alper AKYÜZ ve Elif AKYÜZ'ün halihazırda devam eden ortaklıkları hariç olmak üzere), bu madde kapsamında belirtilen faaliyetleri gösteren ve Anatolia'nın hakim hissedar olarak yer almadığı şirketlerde icracı veya diğer pozisyonlarda yönetim kadrolarında yer almayacaklarını,
- Anatolia'ya hammadde veya ara ürün girdisi tedariki, personel temini, danışmanlık hizmeti verilmesi de dahil olmak üzere, sair suretle herhangi bir mal satışı veya hizmet tedariki sunacak yurtiçinde veya yurtdışında bir şirket kurmayacaklarını ve mevcut durumda kurulu bulunan şirketlere ortaklık etmeyeceklerini (Alper AKYÜZ ve Elif AKYÜZ'ün halihazırda devam eden ortaklıkları hariç olmak üzere), bu madde kapsamında belirtilen faaliyetleri gösteren ve Anatolia'nın hakim hissedar olarak yer almadığı şirketlerde icracı veya diğer pozisyonlarda yönetim kadrolarında yer almayacaklarını,
- Halka arz işleminin gerçekleşmesinden sonra (Alpha IVD'de Alper AKYÜZ ile Elif AKYÜZ'ün paylarının Anatolia'ya devrine ilişkin yönetim kurulu kararı ve konuya ilişkin gerçek kişilerin taahhütleri de dikkate alınarak, anılan durum hariç olmak üzere) Anatolia'nın ürün satışı veya mal, hizmet tedarikinde rol alan ilişkili taraf şirketlerinin sermayelerinin tamamının Anatolia'ya ait olacağını (Alper AKYÜZ ve Elif AKYÜZ'ün halihazırda devam eden ortaklıkları hariç olmak üzere),
- Büyüme planlarının bir parçası olarak bir iştirakin kurulması Anatolia'nın ticari menfaatinin gereği olması durumunda, Anatolia'nın kurulacak olan yurtiçinde veya yurtdışında yerleşik şirket sermayesine hakim hissedar olarak katılacağını ve kurulduğu ülke mevzuatı gereğince söz konusu şirketin ancak birden fazla gerçek ya da tüzel kişi hissedarın sermayeye iştirak etmesiyle kurulabilmesi halinde hissedar sayısının mevzuat gereğince gerekli asgari sayıda tutulacağını ve tüzel ya da gerçek kişi olarak bu asgari oranda iştirak edeceklerini

kabul, beyan ve taahhüt etmişlerdir.

Şüpheye mahal vermemek adına, Anatolia'nın büyüme planları çerçevesinde ya da diğer türlü Şirket menfaatlerinin gerektirmesi halinde yurtdışında kuracağı ortak girişimler (joint venture) verilen beyanın kapsamı dışındadır.

91

AK YATIRIM MENKUL DEĞERLER ANONİM ŞİRKETİ

08 Ekim 2021

Anatolia İnce ve Biyoteknoloji Ürünleri

91

8.2. İhraççının doğrudan veya dolaylı önemli bağlı ortaklıklarının dökümü:

Ticaret Unvanı	Kurulduğu Ülke ve Merkezi	Fili Faaliyet Konusu	İştirak Payı ve Sahip Olunan Oy Hakkı	Sermaye Tutarı	Sermaye Taahhüdü	Yedekleri (TL)	Net Dönem Karı / Zararı (TL)
Alpha IVD ⁶	Milano, İtalya	Moleküler biyoloji ve genetik alanındaki test kitleri, cihaz ve yazılımların ticareti	%23,33	300.000 Euro	300.000 Euro	-	29.198.153 (01.01.2020-31.12.2020) 15.192.065 (01.01.2021 - 30.06.2021)
Euronano	Karaçi, Pakistan	Moleküler biyoloji ve genetik alanındaki test kitleri, cihaz ve yazılımların ticareti	%99,99	3.114.700 Pakistan Rupisi	3.114.700 Pakistan Rupisi	-	1.801.386 (01.01.2020 - 31.12.2020) 2.499.032 (01.01.2021 - 30.06.2021)

Şirket, bağlı ortaklıklarından Alpha IVD sermayesine 2017 ve 2018 yıllarında %60 oranında iştirak ederken, 11 Nisan 2019 tarihinde Alpha IVD sermayesinde kendisine ait olan ve Şirket sermayesini temsil eden payların %40'ını nominal değeri üzerinden Alper AKYÜZ ve Elif AKYÜZ'e devretmiş ve pay oranı %20'ye düşmüştür. Söz konusu devir, payların nominal değeri üzerinden gerçekleşmiş olup aynı gerekçeyle değerlendirme raporu hazırlanmasına gerek olmamıştır. Devrin amacı Şirket'in Alpha IVD üzerindeki kontrolünü koruyarak Alpha IVD bünyesinde gerçekleştirilecek yeni yatırımlarda Şirket'in ayıracağı kaynakları sınırlı tutmaktan ibarettir. 6 Mayıs 2019 tarihinde yapılan sermaye artırımını sonucunda Şirket'in Alpha IVD sermayesine iştirak oranı, Elif AKYÜZ'ün sermaye artışına iştirak etmemesi sonucu, %23,33 oranına yükselmiştir. Alpha IVD'nin diğer hissedarları %46,67 pay oranıyla Alper AKYÜZ ve %30 pay oranıyla Elif AKYÜZ'dür. Şirket 7 Ekim 2021 tarihli 2021/29 sayılı yönetim kurulu kararı ile Şirket'in bağlı ortaklığı olan Alpha IVD'nin, Şirket'e ait olmayan %76,67 oranındaki paylarını satın almayı ve söz konusu devir işlemini halka arzın tamamlanmasının ardından fakat her halükarda 31 Aralık 2022 tarihi işlemleri itibarıyla gerçekleştirmeyi karar altına almıştır. Detaylı bilgi işbu İzahname'nin 6.2.3 numaralı bölümünde sağlanmıştır.

Şirket'in diğer bağlı ortaklığı olan Euronano sermayesine Şirket %99,99 oranında iştirak ederken, Euronano'nun diğer hissedarları eşit ve %0,0032 pay oranlarıyla sırasıyla Alper AKYÜZ, Elif AKYÜZ ve Abdullah ABDUL-WAHEED'dir.

⁶ Şirket'in Alpha IVD SRL üzerindeki sahiplik oranlarının %50'den az olmasına rağmen, geriye kalan oyların Elif AKYÜZ ve Alper AKYÜZ'e ait kısımları ile birlikte kontrol gücünü elde ettiği için bağlı ortaklık olarak gösterilmiştir. Elif AKYÜZ ve Alper AKYÜZ oy haklarını Anadolu doğrudan kullanacaklarını beyan etmişlerdir.

AKYATIRIM MENKUL DEĞERLER
ANONİM ŞİRKETİ



08 Ekim 2021