



SPRAWOZDANIE ZARZĄDU Z DZIAŁALNOŚCI

URTESTE S.A.

01.01.2024 – 30.06.2024



SPIS TREŚCI

1. WYBRANE DANE FINANSOWE	3
2. INFORMACJE O URTESTE S.A.	4
2.1. Informacje ogólne	4
2.2. Władze Spółki	5
2.3. Struktura kapitału i akcjonariatu	5
2.4. Stan posiadania akcji lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące	7
3. DZIAŁALNOŚĆ URTESTE S.A.	7
3.1. Przedmiot działalności	7
3.2. Strategia i cele	8
3.3. Podsumowanie realizowanych prac w poszczególnych obszarach badawczo-rozwojowych	9
3.4. Granty i dofinansowania	13
3.5. Czynniki ryzyka i zagrożeń związane z pozostałymi miesiącami roku obrotowego	14
3.6. Kluczowe pozycje finansowe oraz komentarz na temat sytuacji finansowej Spółki	23
3.7. Najważniejsze zdarzenia okresu sprawozdawczego oraz po dniu bilansowym wraz ze wskazaniem czynników i zdarzeń, w tym o nietypowym charakterze, mających istotny wpływ na sprawozdanie finansowe	24
3.8. Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału	25
3.9. Transakcje z podmiotami powiązanymi	25
3.9.1. Transakcje z podmiotami powiązanymi poprzez członków Zarządu i Rady Nadzorczej	25
3.9.2. Wynagrodzenie głównej kadry kierowniczej	25
3.10. Wyłaconą lub zadeklarowaną dywidenda	26
3.11. Udzielone poręczenia i gwarancje	27
3.12. Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej	27
3.13. Stanowisko Zarządu odnośnie możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników	27
3.14. Inne istotne informacje	27
4. OŚWIADCZENIE ZARZĄDU SPÓŁKI URTESTE S.A. W SPRAWIE ZGODNOŚCI PÓŁROCZNEGO SPRAWOZDANIA FINANSOWEGO ORAZ SPRAWOZDANIA ZARZĄDU Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI URTESTE.....	28

1. WYBRANE DANE FINANSOWE

Wyszczególnienie	6 miesięcy zakończonych 30.06.2024	6 miesięcy zakończonych 30.06.2023	6 miesięcy zakończonych 30.06.2024	6 miesięcy zakończonych 30.06.2023
	tys. PLN	tys. PLN	tys. EUR	tys. EUR
Przychody netto ze sprzedaży	-	-	-	-
Zysk (strata) brutto ze sprzedaży	(2 101)	(3 222)	(487)	(699)
Zysk (strata) przed opodatkowaniem	(1 775)	(3 194)	(412)	(692)
Zysk (strata) netto	(1 884)	(3 194)	(437)	(692)
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	(2 934)	(1 821)	(681)	(395)
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	2 752	(148)	638	(32)
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	(145)	27 599	(34)	5 983
Przepływy pieniężne netto – razem	(327)	25 630	(76)	5 556
Średnia ważona liczba akcji	1 409 669	1 174 702	1 409 669	1 174 702
Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł / EUR)	(1,34)	(2,72)	(0,31)	(0,59)

Wyszczególnienie	30.06.2024	31.12.2023	30.06.2024	31.12.2023
	tys. PLN	tys. PLN	tys. EUR	tys. EUR
Aktywa/pasywa razem	28 509	29 598	6 610	6 807
Aktywa trwałe	5 588	3 036	1 296	698
Aktywa obrotowe	22 921	26 562	5 314	6 109
Kapitał własny	25 859	27 743	5 996	6 381
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	2 650	1 855	615	427
Zobowiązania długoterminowe	1 362	315	316	72
Zobowiązania krótkoterminowe	1 288	1 540	299	354
Średnia ważona liczba akcji	1 409 669	1 293 057	1 409 669	1 293 057
Wartość księgowa na jedną akcję (w zł /EUR)	18,34	21,46	4,25	4,93

Do przeliczenia wybranych danych finansowych na walutę EUR przyjęto następujące kursy:

- pozycje aktywów oraz kapitału własnego i zobowiązań na dzień 30.06.2024 roku wg kursu 1 EUR= 4,3130 PLN (kurs średni NBP),
- pozycje aktywów oraz kapitału własnego i zobowiązań na dzień 31.12.2023 roku wg kursu 1 EUR= 4,3480 PLN (kurs średni NBP),
- pozycje sprawozdania z zysków i strat oraz innych całkowitych dochodów, sprawozdania z przepływów pieniężnych za okres od 01.01.2024 roku do 30.06.2024 roku wg kursu 1EUR= 4,3109 PLN*,
- pozycje sprawozdania z zysków i strat oraz innych całkowitych dochodów, sprawozdania z przepływów pieniężnych za okres od 01.01.2023 roku do 30.06.2023 roku wg kursu 1EUR= 4,6130 PLN*,

*Kursy stanowią średnie arytmetyczne bieżących kursów średnich ogłaszanych przez NBP na ostatni dzień każdego miesiąca w okresie od stycznia do czerwca odpowiednio 2024 roku i 2023 roku.

Zasady sporządzenia półrocznego skróconego sprawozdania finansowego

Skrócone śródroczne sprawozdanie finansowe na dzień i za okres 6 miesięcy zakończonych 30 czerwca 2024 roku zostało sporządzone zgodnie z MSSF, w tym w szczególności zgodnie z MSR 34 „Śródroczna sprawozdawczość finansowa”.

MSSF obejmują standardy i interpretacje zaakceptowane przez Radę Międzynarodowych Standardów Rachunkowości („RMSR”) oraz Komitet ds. Interpretacji Międzynarodowej Sprawozdawczości Finansowej („KIMSF”).

Skrócone śródroczne sprawozdanie finansowe zostało sporządzone według zasady kosztu historycznego. Skrócone śródroczne sprawozdanie finansowe, z wyjątkiem sprawozdania z przepływów pieniężnych, zostało sporządzone zgodnie z zasadą memoriału.

Skrócone śródroczne sprawozdanie finansowe zostało sporządzone na dzień i za okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2024 roku.

Dla danych prezentowanych w sprawozdaniu z sytuacji finansowej oraz pozycjach pozabilansowych zaprezentowano porównywalne dane finansowe na dzień 31 grudnia 2023 roku.

Dla danych prezentowanych w sprawozdaniu z zysków lub strat i innych całkowitych dochodów, w sprawozdaniu z przepływów pieniężnych oraz sprawozdaniu ze zmian w kapitale własnym zaprezentowano porównywalne dane finansowe za okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2023 roku.

Skrócone śródroczne sprawozdanie finansowe podlegało przeglądowi przez biegłego rewidenta.

Szczegółowe zasady sporządzenia półrocznego skróconego sprawozdania finansowego zostały zaprezentowane w nocy nr 2 do skróconego śródrocznego sprawozdania finansowego sporządzonego na dzień i za okres 6 miesięcy zakończonych 30 czerwca 2024 roku.

2. INFORMACJE O URTESTE S.A.

2.1. Informacje ogólne

Firma:	Urteste Spółka Akcyjna
Kraj siedziby:	Polska
Siedziba i adres:	ul. Starodworska 1, 80-137 Gdańsk
Adres poczty elektronicznej:	urteste@urteste.eu
Strona internetowa:	https://urteste.eu/
Sąd rejestrowy:	Sąd Rejonowy Gdańsk – Północ w Gdańsku, VII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
KRS:	0000886944
REGON:	383394663
NIP:	5833355988

Urteste S.A. powstała w wyniku przekształcenia spółki pod firmą Urteste spółka z ograniczoną odpowiedzialnością w spółkę akcyjną na mocy uchwały Zgromadzenia Wspólników w sprawie przekształcenia spółki z dnia 16 lutego 2021 roku.

Czas trwania Spółki jest nieoznaczony.

Emitent nie tworzy grupy kapitałowej.

2.2. Władze Spółki

Na dzień 30 czerwca 2024 r. oraz na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Zarządu z działalności skład Zarządu Spółki był następujący:

- Grzegorz Stefański – Prezes Zarządu;
- Tomasz Kostuch – Członek Zarządu.

W okresie objętym niniejszym raportem nie miały miejsca zmiany w składzie Zarządu Spółki.

Na dzień 30 czerwca 2024 r. oraz na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Zarządu z działalności skład Rady Nadzorczej Spółki był następujący:

- Jarosław Biliński – Przewodniczący Rady Nadzorczej;
- Magdalena Wysocka – Członek Rady Nadzorczej;
- Sławomir Kościak – Członek Rady Nadzorczej;
- Maciej Matusiak – Członek Rady Nadzorczej;
- Grzegorz Basak – Członek Rady Nadzorczej.

W okresie objętym niniejszym raportem nie miały miejsca zmiany w składzie Rady Nadzorczej Spółki.

Na dzień 30 czerwca 2024 r. oraz na dzień sporządzenia niniejszego raportu półrocznego skład Komitetu Audytu Spółki był następujący:

- Maciej Matusiak – Przewodniczący Komitetu Audytu;
- Sławomir Kościak – Członek Komitetu Audytu;
- Magdalena Wysocka – Członek Komitetu Audytu.

W okresie objętym niniejszym raportem nie miały miejsca zmiany w składzie Komitetu Audytu Spółki.

2.3. Struktura kapitału i akcjonariatu

Na dzień 30 czerwca 2024 roku oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania kapitał zakładowy Spółki wynosi 140.966,90 zł (sto czterdzieści tysięcy dziewięćset sześćdziesiąt sześć złotych 90/00) i dzieli się na:

- a) 1.000.000 (jeden milion) akcji zwykłych na okaziciela serii A o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda;
- b) 24.588 (dwadzieścia cztery tysiące pięćset osiemdziesiąt osiem) akcji zwykłych na okaziciela serii B o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda;
- c) 95.200 (dziewięćdziesiąt pięć tysięcy dwieście) akcji zwykłych na okaziciela serii C o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda;
- d) 20.492 (dwadzieścia tysięcy czterysta dziewięćdziesiąt dwa) akcji zwykłych na okaziciela serii D o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda.

e) 269.389 (dwieście sześćdziesiąt dziewięć tysięcy trzysta osiemdziesiąt dziewięć) akcji zwykłych na okaziciela serii E o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda.

Warunkowy kapitał zakładowy Spółki wynosi nie więcej niż 8.000 zł (osiem tysięcy złotych) i dzieli się na nie więcej niż 80.000 (osiemdziesiąt tysięcy) akcji zwykłych na okaziciela serii F o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda. Celem warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego jest przyznanie prawa do objęcia akcji serii F posiadaczom imiennych warrantów subskrypcyjnych emitowanych przez Spółkę na podstawie uchwały nr 22 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 29 czerwca 2022 r. („Warranty Subskrypcyjne”). Uprawnionymi do objęcia akcji serii F będą posiadacze Warrantów Subskrypcyjnych. Prawo objęcia akcji serii F może być wykonane w terminach określonych w uchwale nr 22 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 29 czerwca 2022 r., przy czym termin wykonania prawa objęcia akcji serii F upływa najpóźniej w dniu 30 listopada 2026 r.

Struktura akcjonariatu na dzień 30.06.2024 r. oraz na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania:

Lp.	Akcjonariusz	Liczba akcji	% akcji i głosów
1.	Adam Lesner	241 808	17,15%
2.	Natalia Gruba	209 018	14,83%
3.	Twiti Investments Ltd.	204 918	14,54%
4.	Grzegorz Stefański	185 993	13,19%
5.	Tomasz Kostuch	184 422	13,08%
6.	Allianz TFI	122 933	8,72%
7.	Pozostali Akcjonariusze	260 577	18,49%
RAZEM		1 409 669	100,00%

Źródło: Emitent.

W okresie od dnia publikacji poprzedniego raportu okresowego nie miały miejsca zmiany w strukturze własności znacznych pakietów akcji Emitenta.

2.4. Stan posiadania akcji lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Zarządu następujące osoby wchodzące w skład organów zarządzających i nadzorujących Spółki posiadają akcje Spółki:

Lp.	Akcjonariusz	Funkcja	Liczba akcji	% Akcji i głosów
1.	Grzegorz Stefański	Prezes Zarządu	185 993	13,19%
2.	Tomasz Kostuch	Członek Zarządu	184 422	13,08%

Źródło: Emitent.

W okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego nie miały miejsca zmiany w stanie posiadania akcji Emitenta przez osoby zarządzające i nadzorujące.

3. DZIAŁALNOŚĆ URTESTE S.A.

3.1. Przedmiot działalności

Urteste prowadzi działalność w obszarze prac badawczo-rozwojowych. Spółka tworzy i rozwija innowacyjną technologię, mającą umożliwić wykrywanie chorób nowotworowych we wczesnych stadiach ich rozwoju. Służyć do tego mają opracowywane przez Spółkę testy, przeznaczone do diagnostyki (wykrywania) oraz monitorowania efektów leczenia różnych typów nowotworów. Testy te będą wyrobami medycznymi do stosowania in vitro (testy IVD).

Technologia rozwijana przez Spółkę, bazuje na metodzie wykrywania aktywności enzymatycznej specyficznej dla komórek nowotworowych. Metoda ta umożliwia opracowywanie testów wykrywających różne typy nowotworów, na podstawie badania specyficznej dla poszczególnych nowotworów aktywności enzymatycznej, z wykorzystaniem próbki moczu. Według najlepszej wiedzy Spółki, rozwijana przez nią technologia nie jest aktualnie wykorzystywana w wyrobach medycznych wprowadzonych do obrotu na rynku.

Wizją Urteste jest stworzenie technologii umożliwiającej wykrywanie wielu rodzajów chorób nowotworowych we wczesnych etapach rozwoju. Wczesne wykrycie raka zwiększa szansę na skuteczne leczenie.



Źródło: Opracowanie własne na podstawie: <https://www.who.int/europe/news-room/fact-sheets/item/cancer-screening-and-early-detection-of-cancer>

3.2. Strategia i cele

Urteste prowadzi działalność gospodarczą koncentrującą się na prowadzeniu projektów innowacyjnych. Ich efektem ma być opracowanie, a następnie komercjalizacja technologii służącej produkcji wyrobów medycznych do stosowania in vitro, ze szczególnym uwzględnieniem diagnostyki nowotworów.

Na obecnym etapie rozwoju Spółka wskazuje czternaście celów diagnostycznych: rak trzustki, rak stercza, rak jelita grubego, rak płuca, rak nerki, rak wątroby, rak dróg żółciowych, rak żołądka, rak przełyku, rak jajnika, rak trzonu macicy, rak piersi, gęślak, pęcherz. Każdy z ww. celów diagnostycznych może w przyszłości stać się podstawą dla stworzenia nowego samodzielnego projektu badawczego, do sformułowania, którego nie będzie potrzebny udział podmiotu zewnętrznego, jako dawcy koncepcji projektu.

Głównymi celami strategicznymi Spółki do roku 2027 są:

- 1) Komercjalizacja wyrobów medycznych (testów diagnostycznych) znajdujących się na zaawansowanych etapach rozwoju, w szczególności flagowego projektu PANURI, dotyczącego testu wykrywającego raka trzustki. Wyroby medyczne opracowane w oparciu o wyniki badań Spółki mają być docelowo dostępne w krajach generujących łącznie co najmniej 80% światowego PKB.
- 2) Opracowanie nowych, innowacyjnych wyrobów medycznych (testów diagnostycznych).
- 3) Dalszy rozwój Spółki w oparciu o współpracę z międzynarodowymi i doświadczonymi partnerami.

Ad. 1 Spółka rozważa komercjalizację opracowanych wyników badań mających służyć opracowaniu komercyjnego wyrobu medycznego, tj. prototypów testów diagnostycznych oraz technologii ich wytwarzania, w jeden z dwóch sposobów:

- 1) licencjonowanie (partnerstwo strategiczne)
- 2) sprzedaż technologii lub jej części.

Licencjonowanie (partnerstwo strategiczne).

Potencjalna licencja może obejmować prawa do sprzedaży wyrobu medycznego wykorzystującego wyniki badań przeprowadzonych przez Spółkę, na określonym terytorium oraz w określonym czasie. Licencja może być wyłączna lub niewyłączna, tzn. udzielona na tych samych warunkach jednemu lub kilku licencjobiorcom. Wyrób medyczny objęty licencją będzie gotowym zestawem odczynników do wykonania testów. Udzielenie licencji partnerowi branżowemu na wytwarzanie i dystrybucję wyrobów medycznych opartych o technologię opracowaną przez Spółkę będzie się wiązało z koniecznością opracowania modelu wynagradzania Spółki, przewidującego (i) wynagrodzenie inicjalne płatne z góry (tzw. up front fee), (ii) płatności związane z osiągnięciem kolejnych etapów rozwoju projektu (tzw. milestones), m.in. uzyskanie zgody urzędu na wprowadzenie wyrobu do obrotu oraz (iii) udział w przychodach uzyskiwanych ze sprzedaży realizowanej przez partnera (tzw. royalties).

Sprzedaż technologii lub jej części.

Sprzedaż technologii lub poszczególnych rozwiązań opartych o technologię opracowaną przez Spółkę inwestorowi branżowemu może zwiększyć prawdopodobieństwo komercjalizacji wyrobów Spółki z uwagi na wyższe zainteresowanie tym modelem ze strony inwestorów branżowych. W przypadku sprzedaży technologii wyrób medyczny stanie się własnością kupującego. Sprzedaż technologii będzie

obejmować dokumentację techniczną, w tym sposób wytwarzania wyrobu. Wraz z technologią sprzedane zostaną prawa do patentu.

Ad 2. W ocenie Spółki posiadane aktualnie know-how oraz zgromadzone wyniki badań pozwolą w opracować kandydatów na kolejne testy diagnostyczne. Spółka zakłada, że w przyszłości możliwe będzie diagnozowanie wielu nowotworów przy pomocy jednego lub kilku wielofunkcyjnych testów. Działanie docelowego wielofunkcyjnego wyrobu medycznego będzie oparte o uniwersalną technologię opracowaną przez Spółkę i stosowaną obecnie dla pojedynczych testów.

Ad 3. Założeniem strategicznym Spółki na poziomie operacyjnym jest samodzielnie rozwijanie wyłącznie kluczowych kompetencji technologicznych i naukowych w celu maksymalizacji efektów realizowanych zadań związanych z prowadzonymi projektami. Wiedza pracowników i bezpośrednich współpracowników oraz stosowane procesy technologiczne stanowią kluczowe aktywa Spółki i będą głównym stymulatorem dalszego rozwoju. W pozostałych obszarach Spółka zamierza rozwijać się we współpracy z międzynarodowymi i doświadczonymi partnerami.

W celu realizacji strategii związanej z komercjalizacją technologii Urteste, Spółka współpracuje z doradcą transakcyjnym firmą Clairfield Partners LLC z siedzibą w Nowym Jorku. Urteste kontynuuje regularną współpracę z doradcą. Opracowana została strategia komunikacji. Spółka wspólnie z doradcą prowadzi ciągły proces rozmów z potencjalnymi partnerami.

W czerwcu 2024 r. zespół Spółki wspólnie z przedstawicielami Clairfield Partners LLC wzięli udział w konferencji BIO International Convention w San Diego. W trakcie wydarzenia odbyło kilkadziesiąt spotkań z potencjalnymi partnerami strategicznymi. Spółka planuje również wziąć udział w targach MEDICA, które odbędą się w listopadzie 2024 r. w Düsseldorfie.

W maju 2024 r. stworzony został film promocyjny przedstawiający zalety technologii Urteste: https://youtu.be/q1_6Kin2C8E?si=z_-Fi6KAZ9RmDXi

Działania podjęte w ramach realizacji strategii zostały opisane również w punkcie 3.3. Perspektywy rozwoju Emitenta zostały opisane w punktach 3.3 oraz 3.8.

3.3. Podsumowanie realizowanych prac w poszczególnych obszarach badawczo-rozwojowych

ZAAWANSOWANIE PROWADZONYCH PROJEKTÓW URTESTE

Na dzień sporządzenia raportu Spółka prowadzi następujące projekty:

- a) PANURI – projekt o charakterze badawczo-rozwojowym, którego rezultatem będzie przełomowa na skalę międzynarodową, nowa technologia testu IVD do wczesnej diagnostyki nowotworu trzustki (klasyfikacja: wyrób medyczny do diagnostyki in vitro);
- b) MULTI-CANCER – projekt badawczy, w którego efekcie Spółka rozwija testy wykrywające najczęściej występujące nowotwory. Do projektu MULTI-CANCER włączony został test do diagnostyki raka prostaty opracowany w ramach wcześniej trwającego projektu EASY-TEST.

PANURI - Rak trzustki Flagowy projekt Urteste



Źródło: Opracowanie własne

MULTI-CANCER – kilkanaście celów diagnostycznych

Pipeline opracowanych prototypów



PROJEKT PANURI

Celem projektu PANURI jest opracowanie innowacyjnego na skalę międzynarodową wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, dedykowanego wczesnej diagnostyce raka trzustki.

Do tej pory zrealizowane zostały następujące etapy prac badawczo – rozwojowych:

1. Opracowano koncepcję biznesową produktu.
2. Przeprowadzono wstępną ocenę spełnienia założeń projektowych wyrobu poprzez wykonanie podstawowych badań laboratoryjnych.
3. Opracowano wstępną koncepcję rejestracyjną („go to market”; Unia Europejska, Stany Zjednoczone, pozostałe rynki).
4. Prace projektowe, w tym:
 - a) wytypowano grupy związków, które mogłyby mieć zastosowanie w przyszłym wyrobie medycznym,
 - b) zidentyfikowano związki o istotnym potencjale rozwojowym, przy pomocy serii badań laboratoryjnych,
 - c) wykonano testy krzyżowe, z wykorzystaniem próbek moczu pacjentów chorych na nowotwory inne niż nowotwór trzustki.
5. Złożenie wniosków patentowych chroniących rozwiązanie (rozpoczęcie faz krajowych w procedurze PCT w państwach Unii Europejskiej, Indonezji, Stanach Zjednoczonych, Arabii Saudyjskiej, Chinach, Hong Kongu, Turcji, Japonii, Szwajcarii, Indiach, Tajlandii, Brazylii, Norwegii, Kanadzie, Zjednoczonych Emiratach Arabskich, Rosji, Izraelu, Korei Południowej, Afryce Południowej, Australii, Singapurze i Meksyku – krajach generujących blisko 90% światowego PKB).
6. Uzyskanie patentu na wynalazek objęty projektem PANURI („Związek chemiczny – marker diagnostyczny nowotworu trzustki, sposób jego otrzymywania i zastosowanie w diagnostyce nowotworowej”). Patent został przyznany przez Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej.
7. Zakończono wielośrodkowe badanie (eksperyment medyczny) z udziałem pacjentów. W przeprowadzonym badaniu testu diagnostycznego na raka trzustki (PANURI) uzyskano:
 - wysoką czułość wynoszącą 95,6%
 - wysoką swoistość wynoszącą 95,5% w grupie chorych na raka trzustki względem zdrowych osób.

W opinii Zarządu Emitenta uzyskane wyniki PANURI są obiecujące i zgodne z założeniami badania, a także potwierdzają koncepcję testu, jako narzędzia do wczesnej diagnostyki raka trzustki.

8. Zebrano próbki biologiczne potrzebne do walidacji analitycznej testu PANURI poprzez nawiązanie współpracy z wyspecjalizowanymi ośrodkami klinicznymi na terenie całej Polski dzięki rozpoczęciu wieloośrodkowego eksperymentu badawczego (>20 ośrodków).
9. Przygotowano transfer produkcji do firmy CDMO. Spółka nie posiada własnych zdolności produkcyjnych w zakresie wyrobów medycznych, w tym na potrzeby badań klinicznych.
10. Wykazano znaczenie naukowe wyrobu medycznego.

Celem wykazania znaczenia naukowego, w 2022 roku zespół badawczy dokonał analizy literatury w dostępnych bazach naukowych. Ze względu na zmiany zachodzące w otoczeniu Spółki, procedura projektowania i rozwoju wyrobów medycznych zakłada, że znaczenie naukowe wyrobu będzie aktualizowane co ok. sześć miesięcy (interwał wyniku z wewnętrznej regulacji Spółki).

11. Zakupiono automatyczną stację pipetującą oraz czytniki mikroplątek firmy TECAN, co pozwoli Spółce na automatyzację procesu przygotowania testu diagnostycznego, przeprowadzenia oznaczenia oraz analizę wyników. Ponadto Spółka zakupiła również syntezyator peptydów, co z kolei pozwoli, na automatyzację procesu wytwarzania reagentów zastosowanych w testach diagnostycznych. Automatyzacja etapu przygotowania testu i analizy wyniku umożliwi skalowanie procesu oraz w ocenie Spółki wpłynie pozytywnie na atrakcyjność projektu w procesie komercjalizacji.
12. Uzyskano patent na wynalazek objęty projektem PANURI na terytorium Federacji Rosyjskiej na okres 20 lat od daty zgłoszenia (PCT), tj. do 23 czerwca 2040 r.
13. Automatyzacja wykonywania testu PANURI poprzez zastosowanie automatycznej stacji pipetującej oraz czytników mikroplątek TECAN. Przeprowadzono kwalifikację urządzeń oraz zaplanowano walidację metod analitycznych, co ma zapewnić poprawność otrzymywanych wyników.
14. Automatyzacja procesu wytwarzania reagentów stosowanych w testach za pomocą zakupionego syntezyatora peptydów.
15. Nawiązano współpracę z wyspecjalizowanymi firmami świadczącymi usługi w zakresie projektowania i prowadzenia badań klinicznych, certyfikacji i rejestracji wyrobów medycznych w Unii Europejskiej, Wielkiej Brytanii i USA. Pozwoliło to na wzmocnienie kompetencji Spółki w wybranych obszarach. Spółka rozpoczęła współpracę z doradcami z USA, Danii, Holandii i Polski, w tym m.in. z amerykańskimi lekarzami-onkologami.

Obecnie Urteste w projekcie PANURI jest w trakcie następujących procesów:

1. Tworzenie systemu ISO zgodnie z normą 13485.
2. Kontynuacja prac rozwojowych nad testem diagnostycznym.
3. Prace przygotowawcze do rozpoczęcia badań klinicznych, w tym konsultacje z FDA w ramach Q-submission.
4. Stale realizowane jest zbieranie próbek biologicznych potrzebnych do weryfikacji analitycznej testu i poszerzane jest grono ośrodków klinicznych współpracujących z firmą. Zebrane dotychczas próbki pozwalają na rozpoczęcie prac analitycznych nad testem. W związku z sugestiami FDA dotyczącymi kształtu badania klinicznego Spółka kontynuuje zbieranie próbekw celu dostarczenia materiału pochodzącego od pacjentów z różnymi jednostkami

chorobowymi, a także w celu zabezpieczenia biobanku do rozwoju formulacji w projekcie MULTI-CANCER.

5. Spółka w ramach procedury Pre-Submission Request odbyła dwa formalne spotkania z przedstawicielami amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA). W planie rozwoju wprowadzono rekomendacje FDA uzyskane podczas pierwszej konsultacji w grudniu 2023 roku. Zaktualizowano przewidziane zastosowanie i kształt badań klinicznych, następnie opracowano i złożono kolejny wniosek do FDA. Podczas spotkania w lipcu 2024 r. uzyskano nowe sugestie dotyczące rozwoju wyrobu, które są przedmiotem analiz i weryfikacji pod kątem możliwości zastosowania i wykonalności. Efektem prac może być modyfikacja przewidzianego zastosowania i kształtu badań klinicznych. Spółka planuje odbyć trzecie spotkanie z FDA w grudniu 2024 r. w celu przedstawienia planu rozwoju. Przewidywany czas rozpoczęcia badań klinicznych w projekcie PANURI to I kwartał 2025 r.

PROJEKT MULTI-CANCER

Celem projektu MULTI-CANCER jest opracowanie innowacyjnych na skalę międzynarodową wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, dedykowanych wczesnej diagnostyce kilkunastu rodzajów nowotworów.

Do tej pory zrealizowane zostały następujące etapy prac badawczo-rozwojowych:

1. Opracowano koncepcję biznesową projektu.
2. Opracowano koncepcję prototypów przyszłych wyrobów medycznych.
3. Opracowano prototypy testów diagnostycznych dla 12 nowotworów: trzustki, prostaty, płuca, wątroby, jelita grubego, nerki, trzonu macicy, jajnika, dróg żółciowych, żołądka, piersi oraz mózgu.
4. Zakupiono od Uniwersytetu Gdańskiego rozwiązania dotyczące testu wykrywającego raka pęcherza. Zakupione wyniki prac pozwolą na skrócenie czasu potrzebnego do opracowania prototypu dla tego typu nowotworu.

12 opracowanych prototypów **ok. 70% wszystkich zgonów z** **powodu nowotworów**



Źródło: Opracowanie własne.

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Urteste posiada prototypy testów diagnostycznych dla 12 nowotworów: trzustki, prostaty, płuca, wątroby, jelita grubego, nerki, trzonu macicy, jajnika, dróg żółciowych, żołądka, piersi oraz mózgu, które w 2022 roku odpowiadały łącznie za 60% (11,5 mln) nowych przypadków zachorowań na nowotwory na świecie oraz blisko 70% (ok. 6,7 mln) zgonów spowodowanych nowotworami.

Podpisanie umów dotacyjnych z PARP i NCBR w grudniu 2023 r. pozwoliło Spółce na wznowienie w 2024 r. rozwoju projektu MULTI-CANCER. W I półroczu 2024 roku Spółka kontynuowała kolekcjonowanie próbek moczu w celu zabezpieczenia biobanku do ewaluacji analitycznej. Spółka spodziewa się, że w 2024 r. zakończy rozbudowę portfolio prototypów testów, co umożliwi intensyfikację działań dotyczących przygotowania badania klinicznego w tym projekcie.

Spółka posiada w ramach projektu MULTI-CANCER prototypy testów diagnostycznych. Spółka wytypowała projekt NASTRO (test na raka piersi) do dalszego niezależnego rozwoju. W listopadzie 2023 r. Spółka złożyła do PARP wniosek dotacyjny na dofinansowanie projektu w tym m.in. przeprowadzenie badań klinicznych. W dniu 20 września 2024 r. Spółka otrzymała informację o umieszczeniu projektu NASTRO pn. "Test NASTRO - bazujący na metodzie enzymatycznej, nisko kosztowy test IVD do diagnozowania raka piersi we wczesnych stadiach rozwoju oraz międzynarodowa ochrona praw własności przemysłowej nowego markera diagnostycznego piersi a także zdobywanie i rozwój kompetencji Zespołu URTESTE S.A. w obszarze prac B+R i ich komercjalizacji." na liście rankingowej Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości projektów wybranych do dofinansowania w ramach naboru nr FENG.01.01-IP.02-002/23 (Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki, Działanie Ścieżka SMART). Całkowita wartość projektu netto wynosi 20 820 tys. PLN, a rekomendowana wartość dofinansowania wskazana na liście PARP to 11 500 tys. PLN. Spółka dysponuje wkładem własnym do niniejszego projektu.

W związku z otrzymaniem rekomendacji dofinansowania NASTRO projekt ten zostanie wydzielony z MULTI-CANCER. Realizacja prac badawczo-rozwojowych w projekcie NASTRO rozpocznie się od 01.10.2024 r.

3.4. Granty i dofinansowania

Dnia 28 grudnia 2023 r. Spółka zawarła umowę z Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości („PARP”) na realizację i dofinansowanie projektu pn. „Test PANURI – bazujący na metodzie enzymatycznej, wysoko skuteczny i nisko kosztowy test IVD do diagnozowania raka trzustki we wczesnych stadiach rozwoju oraz międzynarodowa ochrona praw własności przemysłowej wynalazków w postaci testów IVD do oznaczania innych nowotworów bazujących na metodzie enzymatycznej” („Projekt”). Zawarcie umowy zostało poprzedzone otrzymaniem informacji o rekomendowaniu dofinansowania projektu Spółki przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości, o czym Zarząd Emitenta informował w formie raportu bieżącego nr 26/2023 z dnia 19 października 2023 r.

Projekt uzyskał dofinansowanie w ramach naboru nr FENG.01.01-IP.02-001/23 Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki, Działanie Ścieżka SMART.

Całkowita wartość Projektu wynosi 68 109 860,36 zł, a przyznana wartość dofinansowania PARP to 38 254 963,11 zł. Okres realizacji Projektu i kwalifikacji wydatków rozpoczął się 10.05.2023 r. Maksymalny okres realizacji Projektu kończy się 31.12.2029 r.

Planowanym rezultatem projektu będzie zweryfikowany w ramach badań klinicznych innowacyjny test diagnostyczny wykrywający raka trzustki. W ramach modułu internacjonalizacja Spółka będzie mogła dokonać 9 zgłoszeń patentowych w trybie PCT (ang. Patent Cooperation Treaty) dla projektu MULTI-CANCER obejmujących kraje generujące łącznie ponad 80% globalnego PKB.

Pozostałe istotne warunki umowy, w tym warunki dotyczące realizacji projektu, zasad i sposobu wypłaty środków, a także zasad wstrzymania wypłaty środków lub zaprzestania finansowania, czy rozwiązania umowy, nie odbiegają od warunków powszechnie stosowanych w tego typu umowach.

Zawarcie umowy dofinansowania z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju

Dnia 29 grudnia 2023 r. Spółka zawarła umowę z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju („NCBR”) na realizację i dofinansowanie projektu pn. „Test diagnostyczny do wykrywania nowotworu trzustki we wczesnym stadium jego rozwoju” („Projekt”). Zawarcie umowy zostało poprzedzone otrzymaniem informacji o rekomendowaniu dofinansowania projektu Spółki przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju, o czym Zarząd Emitenta informował w formie raportu bieżącego nr 27/2023 z dnia 31 października 2023 r. Całkowita wartość Projektu wynosi 55 983 338,78 zł, a przyznana wartość dofinansowania NCBR to 11 373 726,32 zł. Okres realizacji Projektu i kwalifikacji wydatków rozpoczął się w dniu 01.05.2023 r. i kończy się w dniu 31.07.2028 r.

Celem projektu jest opracowanie innowacyjnego testu diagnostycznego in vitro do wykrywania nowotworu trzustki na wczesnym etapie jego rozwoju, poprzez określanie w moczu pacjenta aktywności enzymów charakterystycznych dla raka trzustki.

Projekt zakłada zastosowanie technologii zarówno do diagnostyki nowotworu trzustki na wczesnym etapie jego rozwoju w grupach ryzyka, jak i do monitorowania efektów leczenia chirurgicznego. Pozostałe istotne warunki umowy, w tym warunki dotyczące realizacji projektu, zasad i sposobu wypłaty środków, a także zasad wstrzymania wypłaty środków lub zaprzestania finansowania, czy rozwiązania umowy, nie odbiegają od warunków powszechnie stosowanych w tego typu umowach.

Złożenie wniosku dotacyjnego w projekcie testu diagnostycznego raka piersi (NASTRO) wraz z informacją o wyborze projektu do dofinansowania

W listopadzie 2023 roku Spółka złożyła do PARP wniosek dotacyjny w projekcie testu diagnostycznego wykrywającego raka piersi (Test NASTRO – bazujący na metodzie enzymatycznej, nisko kosztowy test IVD do diagnozowania raka piersi we wczesnych stadiach rozwoju oraz międzynarodowa ochrona praw własności przemysłowej nowego markera diagnostycznego piersi a także zdobywanie i rozwój kompetencji Zespołu URTESTE S.A. w obszarze prac B+R i ich komercjalizacji.) W dniu 20 września 2024 r. Spółka otrzymała informację o umieszczeniu projektu na liście rankingowej Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości projektów wybranych do dofinansowania w ramach naboru nr FENG.01.01-IP.02-002/23 (Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki, Działanie Ścieżka SMART). Całkowita wartość projektu netto wynosi 20 820 182,52 zł, a rekomendowana wartość dofinansowania wskazana na liście PARP to 11 499 611,95 zł.

3.5. Czynniki ryzyka i zagrożeń związane z pozostałymi miesiącami roku obrotowego

Ryzyko związane z wczesnym etapem rozwoju projektów prowadzonych przez Spółkę.

Prowadzenie prac badawczych mających na celu opracowywanie nowych rozwiązań dla potrzeb diagnostyki medycznej, w szczególności rozwiązań projektowanych do wykorzystania na skalę, jest obarczone wysokim ryzykiem niepowodzenia na każdym etapie prac w każdym z projektów. Ryzyko to dotyczy m. in. (i) braku potwierdzenia koncepcji przyjętej na etapie projektowania rozwiązania oraz (ii) uzyskania zbyt wysokiego odsetka błędnych wyników w trakcie badań przedklinicznych lub klinicznych

prowadzonych nad wytworzonym już rozwiązaniem, który uniemożliwi wykorzystywanie rozwiązania diagnostycznego na szeroką skalę, a tym samym uniemożliwi jego komercjalizację i osiągnięcie przychodu.

Prace badawcze prowadzone przez Spółkę w odniesieniu do dwóch najważniejszych projektów (PANURI i MULTI-CANCER) na datę publikacji niniejszego sprawozdania pozostają we wczesnym etapie rozwoju. Tym samym nie można wykluczyć, że pomimo obiecujących wyników dotychczas przeprowadzonych badań i prób, projekty nad którymi pracuje Spółka nie będą przebiegały w kolejnych etapach zgodnie z przyjętymi założeniami, a uzyskiwane w poszczególnych testach rezultaty będą odbiegały in minus od przyjętych założeń w sposób uniemożliwiający kontynuację prowadzonych prac.

Realizacja ryzyka może mieć negatywny wpływ na perspektywy rozwoju, sytuację finansową lub wyniki Spółki. W dotychczasowej historii Spółki ryzyko to nie zrealizowało się. Spółka ocenia istotność ryzyka jako wysoką oraz prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka jako wysokie.

Ryzyko niezyskania pozwolenia na prowadzenie badania działania (badań klinicznych).

Jednym z etapów dopuszczania nowych wyrobów medycznych (w tym testów diagnostycznych) do obrotu jest przeprowadzenie badań klinicznych, na prowadzenie których należy uzyskać stosowne zgody. Procedura uzyskania pozwolenia jest różna w różnych państwach, jednak zawsze wymaga spełnienia szeregu warunków, w szczególności dostarczenia szczegółowej dokumentacji dotyczącej planowanego badania. Niespełnienie któregoś z warunków lub braki w dokumentacji, wynikające z przyczyn niezależnych od Spółki lub z powodu celowego działania lub zaniechania, w tym m. in. przeoczenia, opóźnienia, mogą spowodować opóźnienie prowadzonych prac badawczych, powstanie po stronie Spółki dodatkowych kosztów finansowych, a w skrajnym przypadku nawet brak możliwości kontynuowania projektu. Spółka planuje uzyskać pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych w Stanach Zjednoczonych, krajach Unii Europejskiej oraz Wielkiej Brytanii.

Realizacja ryzyka może mieć negatywny wpływ na perspektywy rozwoju, sytuację finansową lub wyniki Spółki. W dotychczasowej historii Spółki ryzyko to nie zrealizowało się. Spółka ocenia istotność ryzyka jako wysoką oraz prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka jako średnie.

Ryzyko związane z przedłużaniem się badania działania (klinicznego).

Rak trzustki jest stosunkowo rzadko występującym nowotworem. Dodatkowym czynnikiem ograniczającym rekrutację jest dobór grupy badanej – pacjenci z rakiem trzustki na wczesnym etapie jego rozwoju tj. z rakiem operacyjnym. Dobór takiej grupy badanej może spowolnić rekrutację i wydłużyć czas trwania badania.

W dotychczasowej historii Spółki ryzyko to nie zrealizowało się. Spółka ocenia istotność ryzyka jako wysoką oraz prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka jako średnie.

Ryzyko braku korelacji czasowej potrzeb Spółki z możliwościami podwykonawców.

Nie można wykluczyć braku zbieżności w czasie zapotrzebowania Spółki na przeprowadzenie określonego rodzaju czynności badawczych lub innych z wolnymi mocami badawczymi lub innymi certyfikowanymi podmiotami zewnętrznymi, z których usług musi skorzystać Spółka w trakcie prowadzenia badań, w tym podmiotów typu CRO i CDMO. Nie można również wykluczyć, że z powodów obiektywnych lub leżących po stronie takiego podmiotu, podmiot ten nie będzie zdolny do przeprowadzenia zleconych prac w uzgodnionym okresie.

Realizacja ryzyka może mieć negatywny wpływ na perspektywy rozwoju, sytuację finansową lub wyniki Spółki. W dotychczasowej historii Spółki ryzyko to nie zrealizowało się. Spółka ocenia istotność ryzyka jako średnią oraz prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka jako średnie.

Ryzyko utraty kluczowego personelu badawczego.

Kompetencje merytoryczne kluczowych członków personelu badawczego determinują sposób oraz tempo prowadzenia prac badawczych, co czyni Spółkę uzależnioną od wysoko kwalifikowanych specjalistów, którzy nie posiadają swojego zastępstwa wśród pozostałych członków zespołu. Brak zastępowalności jest efektem unikalności ich kompetencji. Dodatkowo, w małej organizacji, jaką jest Spółka, osiągnięcie określonych celów jest zwykle w znaczącym stopniu uzależnione od indywidualnych umiejętności i predyspozycji każdego ze specjalistów oraz jakości jego pracy. Kluczową rolę merytoryczną pełnią w Spółce pan Adam Lesner oraz pani Natalia Gruba, którzy odpowiadają za prace badawcze. Pan Adam Lesner oraz pani Natalia Gruba są pomysłodawcami technologii rozwijanej przez Spółkę, założycielami Spółki i jej istotnymi akcjonariuszami. Współpraca z ww. osobami odbywa się w oparciu o umowy cywilnoprawne. Utrata kluczowych, niezastępowalnych członków zespołu badawczego, np. ze względu na okoliczności losowe może mieć negatywny wpływ na perspektywy rozwoju, sytuację finansową lub wyniki Spółki.

W dotychczasowej historii Emitenta ryzyko to nie zrealizowało się. Spółka ocenia istotność ryzyka jako wysoką oraz prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka jako niskie.

Ryzyko koncentracji dostawców materiałów laboratoryjnych.

Spółka zaopatruje się w materiały laboratoryjne niezbędne do prowadzenia działalności u stosunkowo wąskiej, wyselekcjonowanej grupy kilku dostawców. Dostawcy ci nie są ze sobą powiązani, działają niezależnie i są potencjalnie zastępowalni. Współpraca z wąską grupą sprawdzonych dostawców z jednej strony zapewnia wysoką jakość materiałów laboratoryjnych, z drugiej może zwiększać ryzyko nagłej lub istotnej zmiany cen oraz ograniczenia lub całkowitego zaprzestania dostaw, m. in. ze względu na zakłócenia łańcuchów dostaw i ograniczenie podaży rynkowej materiałów laboratoryjnych. Wystąpienie istotnych wzrostów cen lub ograniczeń ilościowych dostaw wpłynęłoby negatywnie na działalność prowadzoną przez Spółkę.

W dotychczasowej historii Spółki ryzyko to nie zrealizowało się. Spółka ocenia istotność ryzyka jako niską oraz prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka jako niskie.

Ryzyko braku doświadczenia Spółki w komercjalizacji efektów prac badawczych.

Z racji niedoprowadzenia przez Spółkę któregokolwiek z projektów badawczych do fazy badań klinicznych, co jest efektem relatywnie krótkiego okresu istnienia Spółki, Spółka – jako organizacja – nie posiada doświadczeń w zakresie komercjalizacji efektów prowadzonych prac badawczych, w tym np. w zakresie jakości i kompletności informacji przekazywanych w procesie komercjalizacji. Pomimo doświadczeń osobistych pana Grzegorza Stefańskiego, pełniącego funkcję Prezesa Zarządu oraz zamiaru podjęcia współpracy z pomiotami typu CDMO i CRO, nie można wykluczyć niepowodzenia procesu komercjalizacji z przyczyn wynikających z braku doświadczenia Spółki.

W dotychczasowej historii Spółki ryzyko to nie zrealizowało się. Spółka ocenia istotność ryzyka jako wysoką oraz prawdopodobieństwo wystąpienia jako średnie.

Ryzyko niezyskania przychodów w wyniku braku możliwości komercjalizacji wyników prac badawczych.

Zgodnie z przyjętą przez Spółkę strategią biznesową, komercjalizacja technologii opracowanej w ramach poszczególnych projektów będzie następować – co do zasady – w trakcie lub po zakończeniu badań klinicznych.

W przypadku pozyskania dla procesu komercjalizacji partnera oczekującego przeprowadzenia badań klinicznych samodzielnie lub pod jego kontrolą, komercjalizacja opracowanej technologii może mieć miejsce w odniesieniu do całości projektów lub jedynie poszczególnych opracowanych rozwiązań technologicznych, jeszcze przed rozpoczęciem badań klinicznych. W takiej sytuacji Spółka osiągnęłaby przychody z komercjalizacji przed rozpoczęciem badań klinicznych. Tym samym rola Spółki na etapie prowadzenia badań klinicznych byłaby zależna od umowy z partnerem, a w skrajnym przypadku – żadna.

Ze względu na znacząco różne prawdopodobieństwo sukcesu komercyjnego każdego z projektów w przypadku jego komercjalizacji przed zakończeniem badań klinicznych oraz po zakończeniu badań klinicznych, różnica pomiędzy przychodami Spółki uzyskanymi z komercjalizacji w obu ww. przypadkach przekraczać będzie najprawdopodobniej znacząco koszt przeprowadzenia badań klinicznych. W tej sytuacji możliwość komercjalizacji projektów przed rozpoczęciem badań klinicznych Spółka uznaje za mało prawdopodobne.

Potencjalnym nabywcą albo licencjobiorcą technologii opracowanej przez Spółkę będzie partner strategiczny, którym będzie najprawdopodobniej duża firma zagraniczna produkująca wyroby medyczne służące diagnostyce lub urządzenia diagnostyczne, wobec czego istotne znaczenie ma należyte rozpoznanie tendencji i sytuacji panującej na światowych rynkach diagnostyki nowotworów.

Intencją Spółki jest zainteresowanie swoimi wynalazkami we wczesnym etapie rozwoju jak największej liczby potencjalnych partnerów strategicznych. W celu nawiązania współpracy z podmiotem zainteresowanym komercjalizacją zakończonych projektów Spółka samodzielnie monitoruje zainteresowanie rynku prowadzonymi badaniami, m. in. typując podmioty potencjalnie zainteresowane wynalazkami Spółki, biorąc udział w konferencjach branżowych, analizując publikacje dotyczące nowych wyników prac badawczych oraz monitorując składane wnioski patentowe. Równolegle Spółka prowadzi współpracę z profesjonalnym pośrednikiem, kojarzącym firmy technologiczne z partnerami strategicznymi. Nie można jednak wykluczyć, że pomimo prowadzenia części lub wszystkich z ww. działań, przeznaczony do komercjalizacji projekt nie znajdzie nabywcy.

Trudność w znalezieniu partnera dla komercjalizacji projektu może być efektem jednego lub większej grupy poniższych czynników, w tym m.in.:

1. zmian na rynku diagnostyki medycznej, który jest rynkiem globalnym, nieustannie się rozwijającym, na którym pojawiają się całkowicie nowe koncepcje i wyroby medyczne lub rozwiązania usprawniające lub optymalizujące ekonomicznie wyroby medyczne wcześniej wykorzystywane;
2. braku możliwości dotarcia do osób decyzyjnych w podmiotach będących potencjalnymi partnerami dla komercjalizacji lub ich przekonania o wartości wyników realizowanych projektów.

Spółka nie może zatem wykluczyć, że pomimo osiągnięcia pozytywnych wyników na etapie badań klinicznych nie uda się znaleźć partnera zainteresowanego nabyciem licencji lub praw do rozwiązań wypracowanych przez Spółkę.

W przypadku zawarcia umowy na komercjalizację przed rozpoczęciem badań klinicznych lub w trakcie ich trwania, partner strategiczny może odstąpić od umowy w sytuacji nieosiągnięcia w badaniach klinicznych wyników zgodnych z założeniami. W takim przypadku komercjalizacja finalnie może się nie powieść.

W dotychczasowej historii Emitenta ryzyko to nie zrealizowało się. Spółka ocenia istotność ryzyka jako wysoką oraz prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka jako wysokie.

Ryzyko nierozpocznania nowych projektów badawczych.

Na datę niniejszego sprawozdania Spółka koncentruje się na prowadzeniu projektu PANURI, będącego flagowym projektem Spółki w zakresie diagnostyki nowotworu trzustki. Po zakończeniu prac nad projektem PANURI i jego komercjalizacji Spółka planuje koncentrację prac nad projektem MULTI-CANCER. Z racji większej złożoności projektu MULTI-CANCER w porównaniu do projektu PANURI, Spółka ocenia, że prace nad projektem MULTI-CANCER będą trwały do końca 2027 roku i będą absorbowały całość lub większość posiadanych przez Spółkę zasobów finansowych.

Wobec powyższego poza czternastoma zdefiniowanymi już celami diagnostycznymi w ramach projektu MULTI-CANCER, nie ma zdefiniowanych kolejnych projektów badawczych, które planowałyby rozpoczynać i rozwijać po roku 2027.

Ewentualne przyszłe kolejne projekty badawcze mogą dotyczyć testów na kolejne rodzaje nowotworów lub innych wynalazków służących diagnostyce medycznej. Koncepty naukowe mogące stanowić podstawę dla rozpoczęcia nowych projektów badawczych zmierzających do wynalezienia kolejnych rozwiązań dla diagnostyki medycznej Spółka może (i) sformułować samodzielnie lub (ii) pozyskać nieodpłatnie od podmiotu zewnętrznego lub (iii) pozyskać odpłatnie od podmiotu zewnętrznego, przy czym cena ewentualnego pozyskania odpłatnego pozostaje na datę niniejszego sprawozdania nieznaną. Istnieje zatem ryzyko, że w przypadku braku dostępu do nowej koncepcji naukowej, w oparciu o którą Spółka mogłaby rozpocząć prowadzenie badań nad kolejnymi wynalazkami mogącymi znaleźć zastosowanie w praktyce diagnostyki medycznej, Spółka nie będzie miała podstaw dla rozpoczęcia i prowadzenia kolejnych projektów badawczych, a tym samym nie będzie miała możliwości tworzenia nowych aktywów, których komercjalizacja mogłaby generować przyszłe przychody Spółki. Materializacja ww. ryzyka spowoduje zatem, że Spółka stanie się quasi spółką celową, która zakończy swoją działalność po komercjalizacji projektu MULTI-CANCER. W zależności od wyników komercjalizacji projektów PANURI i MULTICANCER może to mieć negatywny wpływ na perspektywy rozwoju, sytuację finansową lub wyniki Spółki.

W dotychczasowej historii Spółki ryzyko to nie zrealizowało się. Spółka ocenia istotność ryzyka jako wysoką oraz prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka jako wysokie.

Ryzyko związane z naruszeniem praw własności intelektualnej Spółki.

Wiedza współpracowników, dorobek naukowo-badawczy oraz stosowane procesy technologiczne stanowią kluczowe aktywa Spółki.

W maju 2022 r. Spółka uzyskała decyzję Urzędu Patentowego RP o udzieleniu patentu na wynalazek pt. „Związek chemiczny – marker diagnostyczny nowotworu trzustki, sposób jego otrzymywania i zastosowanie w diagnostyce nowotworowej”, który został opracowany w ramach realizacji projektu PANURI. W grudniu 2023 roku Spółka uzyskała decyzje Urzędu Patentowego RP o udzieleniu dwóch patentów na wynalazki pt. „Związek - marker diagnostyczny raka płuca, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka płuca, zestaw zawierający taki związek oraz związek do zastosowania medycznego” oraz „Związek - marker diagnostyczny raka wątroby, sposób wykrywania

aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka wątroby, zestaw zawierający taki związek oraz związek do zastosowania medycznego”. Ponadto w kwietniu 2024 roku Spółka uzyskała decyzje Urzędu Patentowego RP o udzieleniu patentu na wynalazek pt. "Związek - marker diagnostyczny raka nerki, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka nerki, zestaw zawierający taki związek oraz związek do zastosowania medycznego" oraz w maju 2024 roku Spółka uzyskała decyzje Urzędu Patentowego RP o udzieleniu patentu na wynalazek pt. "Związek - marker diagnostyczny raka trzonu macicy, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka trzonu macicy, zestaw zawierający taki związek oraz zastosowania takiego związku i sposób leczenia raka trzonu macicy".

W czerwcu 2021 r. Spółka złożyła do Europejskiego Urzędu Patentowego wniosek – w ramach procedury międzynarodowej PCT – o udzielenie patentu na wynalazek pt. „Novel diagnostic marker for prostate cancer.” Ponadto, Spółka złożyła wnioski do Urzędu Patentowego RP o udzielenie patentu na terytorium Polski na wynalazki takie jak (i) „Związek - marker diagnostyczny raka jelita, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka jelita, zestaw zawierający taki związek oraz zastosowania takiego związku i sposób leczenia raka jelita” (marzec 2022 r.), (ii) „Związek - marker diagnostyczny raka jajnika, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka jajnika, zestaw zawierający taki związek oraz zastosowania takiego związku i sposób leczenia raka jajnika” (wrzesień 2022 r.), (iii) „Marker diagnostyczny raka dróg żółciowych, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka dróg żółciowych, zestaw zawierający taki związek oraz zastosowania takiego związku i sposób leczenia raka dróg żółciowych” (styczeń 2023 r.), (iv) „Marker diagnostyczny raka żołądka, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka żołądka, zestaw zawierający taki związek oraz zastosowania takiego związku i sposób leczenia raka żołądka” (luty 2023 r.), (v) „Marker diagnostyczny raka piersi, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka piersi, zestaw zawierający taki związek oraz zastosowania takiego związku i sposób leczenia raka piersi” (czerwiec 2023 r.), (vi) „Marker diagnostyczny guza mózgu, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania guza mózgu, zestaw zawierający taki związek oraz zastosowania takiego związku i sposób leczenia guza mózgu” (kwiecień 2024 r.).

Równoległe Spółka prowadzi prace badawcze, których rezultaty mogą być chronione przepisami prawa autorskiego, prawa własności przemysłowej, czy też przepisami regulującymi zwalczanie nieuczciwej konkurencji.

Ujawnienie własności intelektualnej Spółki na zewnątrz groziłoby nieuprawnionym wykorzystaniem autorskich, innowacyjnych i specyficznych rozwiązań Spółki przez konkurencję. Sytuacja ta mogłaby mieć poważne reperkusje dla działalności i sytuacji gospodarczej Spółki, w tym osiągniętych przez nią wyników finansowych.

Spółka podejmuje działania mające na celu wszechstronną ochronę swych praw własności intelektualnej poprzez odpowiednią strategię zgłoszeń o udzielenie praw wyłącznych oraz działania w celu ograniczenia ryzyka nieuprawnionego ujawnienia swojej własności intelektualnej podpisując z pracownikami, współpracownikami oraz kontrahentami umowy o zachowaniu poufności.

W dotychczasowej historii Spółki ryzyko to nie zrealizowało się. Spółka ocenia istotność ryzyka jako wysoką, natomiast prawdopodobieństwo jego wystąpienia jako średnie.

Ryzyko związane z naruszeniem praw własności intelektualnej podmiotów trzecich przez Spółkę.

Z prowadzeniem przez Spółkę działalności wiąże się też ryzyko naruszenia przez nią praw własności intelektualnej osób trzecich. W przypadku zarejestrowania patentu na wynalazek o charakterze

podobnym do produktów opracowywanych przez Spółkę. Spółka postępuje w tej mierze ze szczególną ostrożnością, ponadto kwestia uzyskania patentu wymaga oceny rzeczników i urzędów patentowych pod kątem innowacyjności wynalazku i braku naruszania własności intelektualnej w związku z udzieleniem innego patentu podmiotom trzecim. Poziom ryzyka w tym kontekście można ocenić jako wyższy na odległych rynkach (tj. poza obszarem Unii Europejskiej i Stanów Zjednoczonych), gdzie aspekt monitorowania własności intelektualnej nie jest tak zaawansowany i usystematyzowany. Z uwagi na szeroki zakres ochrony patentowej określony w zgłoszeniach patentowych, nie można wykluczyć ryzyka naruszenia praw własności intelektualnej osób trzecich, jednak w ocenie Spółki jest to mało prawdopodobne, ponieważ urzędy patentowe danego kraju przed wydaniem decyzji o udzieleniu patentu dokonują analizy jego innowacyjności w świetle stanu techniki, w tym zgłoszeń patentowych i patentów osób trzecich. Niezależnie od tego, nie można wykluczyć ryzyka wytoczenia przez podmiot trzeci procesu przeciwko Spółce dotyczącego naruszenia praw własności intelektualnej podmiotu trzeciego. W takim przypadku Spółka mogłaby zostać narażona na koszty takich postępowań co może mieć wpływ na sytuację finansową Spółki. Jednocześnie w przypadku wydania negatywnego dla Spółki orzeczenia, nie można wykluczyć ryzyka, że orzeczenie to będzie przewidywać zakazanie dalszego wykorzystywania przez Spółkę rozwiązań, które naruszałoby prawa osób trzecich, co mogłoby doprowadzić do wstrzymania działalności Spółki w danym zakresie.

W dotychczasowej historii Spółki ryzyko to nie zrealizowało się. Spółka ocenia istotność ryzyka jako wysoką, natomiast prawdopodobieństwo jego wystąpienia jako niskie.

Ryzyko związane z odmową udzielenia ochrony patentowej lub pozbawieniem tej ochrony.

W maju 2022 r. Spółka uzyskała decyzję Urzędu Patentowego RP o udzieleniu patentu na wynalazek pt. „Związek chemiczny – marker diagnostyczny nowotworu trzustki, sposób jego otrzymywania i zastosowanie w diagnostyce nowotworowej”, który został opracowany w ramach realizacji projektu PANURI. W grudniu 2023 roku Spółka uzyskała decyzje Urzędu Patentowego RP o udzieleniu dwóch patentów na wynalazki pt. „Związek - marker diagnostyczny raka płuca, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka płuca, zestaw zawierający taki związek oraz związek do zastosowania medycznego” oraz „Związek - marker diagnostyczny raka wątroby, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka wątroby, zestaw zawierający taki związek oraz związek do zastosowania medycznego”. Ponadto w kwietniu 2024 roku Spółka uzyskała decyzje Urzędu Patentowego RP o udzieleniu patentu na wynalazek pt. "Związek - marker diagnostyczny raka nerki, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka nerki, zestaw zawierający taki związek oraz związek do zastosowania medycznego" oraz w maju 2024 roku Spółka uzyskała decyzje Urzędu Patentowego RP o udzieleniu patentu na wynalazek pt. "Związek - marker diagnostyczny raka trzonu macicy, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka trzonu macicy, zestaw zawierający taki związek oraz zastosowania takiego związku i sposób leczenia raka trzonu macicy".

W czerwcu 2021 r. Spółka złożyła do Europejskiego Urzędu Patentowego wniosek – w ramach procedury międzynarodowej PCT – o udzielenie patentu na wynalazek pt. „Novel diagnostic marker for prostate cancer.” Ponadto, Spółka złożyła wnioski do Urzędu Patentowego RP o udzielenie patentu na terytorium Polski na wynalazki takie jak (i) „Związek - marker diagnostyczny raka jelita, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka jelita, zestaw zawierający taki związek oraz zastosowania takiego związku i sposób leczenia raka jelita” (marzec 2022 r.), (ii) „Związek - marker diagnostyczny raka jajnika, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka jajnika, zestaw zawierający taki związek oraz zastosowania takiego związku i sposób leczenia raka jajnika” (wrzesień 2022 r.), (iii) „Marker diagnostyczny raka dróg żółciowych,

sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka dróg żółciowych, zestaw zawierający taki związek oraz zastosowania takiego związku i sposób leczenia raka dróg żółciowych” (styczeń 2023 r.), (iv) „Marker diagnostyczny raka żołądka, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka żołądka, zestaw zawierający taki związek oraz zastosowania takiego związku i sposób leczenia raka żołądka” (luty 2023 r.), (v) „Marker diagnostyczny raka piersi, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka piersi, zestaw zawierający taki związek oraz zastosowania takiego związku i sposób leczenia raka piersi” (czerwiec 2023 r.), (vi) „Marker diagnostyczny guza mózgu, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania guza mózgu, zestaw zawierający taki związek oraz zastosowania takiego związku i sposób leczenia guza mózgu” (kwiecień 2024 r.).

Nie można wykluczyć ryzyka, że rozwiązania Spółki stanowiące – w ocenie Spółki – wynalazki podlegające ochronie patentowej, nie uzyskają finalnie tej ochrony, w szczególności z uwagi na fakt, iż w ocenie organów patentowych, nie zostaną spełnione wymogi dotyczące zdolności patentowej, zwłaszcza nowości, poziomu wynalazczego, czy też możliwości przemysłowego zastosowania. W trakcie postępowań przed urzędami patentowymi osoby trzecie mogą zgłaszać uwagi odnośnie zdolności patentowej, w tym nowości, poziomu wynalazczego i przemysłowej stosowalności, wynalazków będących przedmiotem zgłoszeń patentowych, co może utrudnić lub uniemożliwić uzyskanie prawa wyłącznego.

W odniesieniu do kwestii „nowości” należy wskazać, że wynalazek uważa się za nowy, jeżeli nie jest on częścią stanu techniki. Z kolei poprzez stan techniki rozumie się wszystko to, co przed datą, według której oznacza się pierwszeństwo do uzyskania patentu, zostało udostępnione do wiadomości powszechnej w formie pisemnego lub ustnego opisu, przez stosowanie, wystawienie lub ujawnienie w inny sposób. Postępowaniu o udzielenie patentu na wynalazek towarzyszy przeprowadzenie badania dotyczącego aktualnego stanu techniki. Poszczególne urzędy patentowe sporządzają raporty z poszukiwania stanu techniki. Takie raporty sporządzane są po złożeniu wniosku o udzielenie patentu, jak również w okresie poprzedzającym wydanie decyzji o udzieleniu patentu (lub odmowie jego udzielenia). W przypadku wynalazku pt. Związek chemiczny – marker diagnostyczny nowotworu trzustki, sposób jego otrzymywania i zastosowanie w diagnostyce nowotworowej, takie raporty zostały sporządzone przez Urząd Patentowy RP i potwierdziły „nowość” wynalazku. Spółka nie może jednak wykluczyć, że raporty sporządzone w fazie europejskiej oraz w innych jurysdykcjach, nie przedstawią innych wniosków, co wynika m.in. 18 miesięcznego opóźnienia publikacji zgłoszeń patentowych, które stają się dostępne do wiadomości publicznej dopiero po tej dacie, jak również z kwestii weryfikacji językowej udostępnionych do tej pory publikacji w różnych państwach i możliwości ujawnienia publikacji w językach krajowych, których nie wykazały wcześniejsze badania wykonane przez Europejski Urząd Patentowy czy Urząd Patentowy RP. Nie można również wykluczyć sytuacji, że w toku postępowania przed Europejskim Urzędem Patentowym lub postępowań prowadzonych w innych jurysdykcjach, uwagi dotyczące „nowości” zostaną zgłoszone przez inne podmioty, w tym konkurentów Spółki.

Z kolei w odniesieniu do pozostałych ww. wynalazków, na obecnym etapie nie zostały jeszcze sporządzone raporty dotyczące stanu techniki w zakresie dotyczącym tych wynalazków. W związku z tym, nie można wykluczyć ryzyka, że raporty wykażą przeszkody do uznania „nowości” lub „poziomu wynalazczego” wynalazków, co może stanowić podstawę do odmowy udzielenia ochrony patentowej.

Materializacja takiego ryzyka miałaby istotny wpływ na działalność Spółki, ponieważ pozbawiony zostałby w przyszłości przewag konkurencyjnych związanych z brakiem udzielenia prawa wyłącznego, tj. patentu.

Należy również mieć na uwadze, że w przypadku udzielenia patentów, podmiot trzeci może złożyć sprzeciw wobec takiej decyzji w ciągu 6 miesięcy od dnia, kiedy decyzja stanie się ostateczna. Po upływie tego terminu, podmiot trzeci może złożyć wniosek o unieważnienie patentu. Nie można wykluczyć ryzyka, że podmioty będące konkurentami Spółki będą podejmować działania w tym zakresie, w szczególności w przypadku gdyby wynalazki opracowane przez Spółkę cieszyłyby się zainteresowaniem na rynku i pojawiłyby się realna możliwość komercjalizacji tych wynalazków.

W dotychczasowej historii Spółki ryzyko to nie zrealizowało się. Spółka ocenia istotność ryzyka jako wysoką, natomiast prawdopodobieństwo jego wystąpienia jako niskie.

Ryzyko konkurencji

Rynek badań nad nowymi rozwiązaniami na potrzeby diagnostyki medycznej, do którego zaliczają się projekty badawcze prowadzone przez Spółkę, należy do jednego z najszybciej rozwijających się segmentów rynku światowego. Tym samym, działalność podmiotów konkurencyjnych prowadzących badania w obszarach eksplorowanych przez Spółkę, zarówno europejskich, jak i światowych, może przyczynić się do powstania nowych rozwiązań diagnostycznych, które (i) zostaną dopuszczone na rynek wcześniej, niż rozwiązania nad którymi pracuje Spółka, (ii) będą wykazywały wyższą dokładność diagnostyczną, niż rozwiązania nad którymi pracuje Spółka, lub (iii) będą dostępne za cenę niższą od ceny oczekiwanej za produkty wytworzone w oparciu o rozwiązania wypracowane przez Spółkę. Wystąpienie choćby jednego z tych czynników może przyczynić się do obniżenia zainteresowania wynikami projektów badawczych prowadzonych przez Spółkę, a tym samym mieć negatywny wpływ na perspektywę rozwoju, sytuację finansową lub wyniki Spółki.

Ze względu na rozproszenie podmiotów mogących prowadzić badania nad rozwiązaniami alternatywnymi do projektów Spółki oraz ograniczony dostęp do informacji, Spółka nie ma możliwości identyfikacji wszystkich potencjalnie konkurencyjnych technologii, które mogą być rozwijane w obszarze diagnostyki nowotworowej. Należy tym samym przyjąć, że przedstawiony przez Spółkę opis projektów konkurencyjnych nie jest wyczerpujący.

Ryzyko to jest ryzykiem specyficznym dla Spółki. Ze względu na długotrwałość projektów badawczych przy braku znajomości rozwiązań, nad którymi pracuje konkurencja, oraz niemożności wprowadzania istotnych modyfikacji rozwiązań będących przedmiotem prac badawczych w trakcie trwania projektu nie można wykluczyć sytuacji, w której w końcowej fazie projektu, a więc po poniesieniu znaczącej części lub całości związanych z nim kosztów, projekt nie będzie mógł zostać poddany komercjalizacji zgodnie z założeniami Spółki.

W dotychczasowej historii Spółki ryzyko to nie zrealizowało się. Spółka ocenia istotność ryzyka jako średnią oraz prawdopodobieństwo wystąpienia jako średnie.

3.6. Kluczowe pozycje finansowe oraz komentarz na temat sytuacji finansowej Spółki

Wyszczególnienie	6 miesięcy zakończonych 30.06.2024	6 miesięcy zakończonych 30.06.2023	6 miesięcy zakończonych 30.06.2024	6 miesięcy zakończonych 30.06.2023
	tys. PLN	tys. PLN	tys. EUR	tys. EUR
Przychody netto ze sprzedaży	-	-	-	-
Zysk (strata) brutto ze sprzedaży	(2 101)	(3 222)	(487)	(699)
Zysk (strata) przed opodatkowaniem	(1 775)	(3 194)	(412)	(692)
Zysk (strata) netto	(1 884)	(3 194)	(437)	(692)
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	(2 934)	(1 821)	(681)	(395)
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	2 752	(148)	638	(32)
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	(145)	27 599	(34)	5 983
Przepływy pieniężne netto – razem	(327)	25 630	(76)	5 556
Średnia ważona liczba akcji	1 409 669	1 174 702	1 409 669	1 174 702
Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł / EUR)	(1,34)	(2,72)	(0,31)	(0,59)

Wyszczególnienie	30.06.2024	31.12.2023	30.06.2024	31.12.2023
	tys. PLN	tys. PLN	tys. EUR	tys. EUR
Aktywa/pasywa razem	28 509	29 598	6 610	6 807
Aktywa trwałe	5 588	3 036	1 296	698
Aktywa obrotowe	22 921	26 562	5 314	6 109
Kapitał własny	25 859	27 743	5 996	6 381
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	2 650	1 855	615	427
Zobowiązania długoterminowe	1 362	315	316	72
Zobowiązania krótkoterminowe	1 288	1 540	299	354
Średnia ważona liczba akcji	1 409 669	1 293 057	1 409 669	1 293 057
Wartość księgową na jedną akcję (w zł /EUR)	18,34	21,46	4,25	4,93

W I półroczu 2024 r. Spółka zanotowała stratę netto w wysokości 1 884 tys. PLN wobec 3 194 tys. PLN straty w analogicznym okresie poprzedniego roku. Strata netto była bezpośrednio związana z ponoszeniem istotnych kosztów operacyjnych przy jednoczesnym braku przychodów z działalności.

Zmniejszenie straty netto ma związek z wejściem w etap prac rozwojowych w projekcie PANURI. Wydatki ponoszone na wytworzenie testu PANURI począwszy od 01.04.2024 roku są aktywowane do wartości niematerialnych jako nakłady na prace rozwojowe w trakcie wytwarzania. W związku z powyższym wydatki na wytwarzanie testu PANURI od kwietnia 2024 roku nie obciążają kosztów okresu.

Na dzień 30 czerwca 2024 r. suma bilansowa Spółki wynosiła 28 509 tys. PLN i była niższa w stosunku do 29 598 tys. PLN sumy bilansowej zanotowanej na koniec grudnia 2023 r. Spadek jest spowodowany wydatkowaniem środków na bieżące prowadzenie działalności.

Na obecnym etapie rozwoju Emitenta osiągnięte wyniki finansowe są zgodne z założeniami.

3.7. Najważniejsze zdarzenia okresu sprawozdawczego oraz po dniu bilansowym wraz ze wskazaniem czynników i zdarzeń, w tym o nietypowym charakterze, mających istotny wpływ na sprawozdanie finansowe

Przejęcie patentów dotyczących testu diagnostycznego na raka pęcherza od Centrum Transferu Technologii Uniwersytetu Gdańskiego

W lutym 2024 roku na podstawie umowy podpisanej 31.12.2023 r. Spółka nabyła od Centrum Transferu Technologii Uniwersytetu Gdańskiego prawa do czterech polskich patentów oraz jednego europejskiego dotyczące testu diagnostycznego na raka pęcherza. Na podstawie nabytych praw Spółka przeprowadzi dalsze wymagane prace, których planowanym efektem będzie opracowanie prototypu testu diagnostycznego na raka pęcherza oraz dokonanie zgłoszenia patentowego do Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej. W związku z powyższym Urteste w 2024 r. planuje poszerzyć portfolio prototypów testów diagnostycznych w ramach projektu MULTI-CANCER o test na raka pęcherza. W ramach transakcji Spółka otrzymała również wyniki badań przeprowadzonych przez Uniwersytet Gdański dotyczące działania testu na raka pęcherza w różnych stadiach zaawansowania choroby.

Osiągnięcie kamienia milowego – opracowanie prototypu testu diagnostycznego na guza mózgu oraz dokonanie zgłoszenia patentowego.

W raporcie ESPI 2/2024 z dnia 11 kwietnia 2024 roku Spółka poinformowała o osiągnięciu kamienia milowego polegającego na opracowaniu prototypu testu diagnostycznego wykrywającego guza mózgu. W związku z powyższym, Emitent złożył wniosek do Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej o udzielenie patentu na wynalazek. Strategia patentowa Spółki zakłada złożenie w okresie kolejnych 12 miesięcy zgłoszenia patentowego w procedurze międzynarodowej PCT. Test diagnostyczny na guza mózgu jest elementem projektu MULTI-CANCER. Złożenie wniosku patentowego na marker diagnostyczny guza mózgu jest efektem rozwoju platformy technologicznej Spółki służącej opracowaniu testów do diagnostyki kilkunastu najczęściej występujących nowotworów.

Uzyskanie ochrony patentowej od Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej na wynalazek w projekcie MULTI – CANCER

W raporcie ESPI 3/2024 z dnia 29 kwietnia 2024 roku Spółka poinformowała o udzieleniu przez Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej patentu na wynalazek w projekcie MULTI-CANCER pt. "Związek - marker diagnostyczny raka nerki, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka nerki, zestaw zawierający taki związek oraz związek do zastosowania medycznego". Spółka uiściła wymagane opłaty administracyjne. Patent został udzielony na okres 20 lat od daty zgłoszenia, tj. od dnia 20 kwietnia 2022 roku.

Uzyskanie ochrony patentowej od Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej na wynalazek w projekcie MULTI-CANCER

W raporcie ESPI 4/2024 z dnia 17 maja 2024 roku Spółka poinformowała o udzieleniu przez Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej patentu na wynalazek w projekcie MULTI-CANCER pt. " Związek - marker diagnostyczny raka trzonu macicy, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka trzonu macicy, zestaw zawierający taki związek oraz zastosowania takiego związku i sposób leczenia raka trzonu macicy". Spółka uiściła wymagane opłaty administracyjne. Patent został udzielony na okres 20 lat od daty zgłoszenia, tj. od dnia 28 czerwca 2022 roku.

Informacja nt. rekomendowania dofinansowania projektu Spółki przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości

W dniu 20.09.2024 r. Spółka otrzymała informację o umieszczeniu projektu pn. "Test NASTRO - bazujący na metodzie enzymatycznej, nisko kosztowy test IVD do diagnozowania raka piersi we wczesnych stadiach rozwoju oraz międzynarodowa ochrona praw własności przemysłowej nowego markera diagnostycznego piersi a także zdobywanie i rozwój kompetencji Zespołu URTESTE S.A. w obszarze prac B+R i ich komercjalizacji." na liście rankingowej Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości projektów wybranych do dofinansowania w ramach naboru nr FENG.01.01-IP.02-002/23 (Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki, Działanie Ścieżka SMART). Całkowita wartość projektu netto wynosi 20 820 tys. PLN, a rekomendowana wartość dofinansowania wskazana na liście PARP to 11 500 tys. PLN. Spółka dysponuje wkładem własnym do niniejszego projektu.

3.8. Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału

UZYSKANIE POZWOLENIA I ROZPOCZĘCIE BADAŃ KLINICZNYCH

Kolejnym istotnym etapem w procesie dopuszczania wyrobu medycznego PANURI będzie przeprowadzenie badania działania wyrobu (badania klinicznego). Na prowadzenie badania należy uzyskać stosowne zgody. Procedura uzyskania pozwolenia jest różna w różnych państwach, jednak zawsze wymaga spełnienia szeregu warunków, w szczególności dostarczenia szczegółowej dokumentacji dotyczącej planowanego badania. Spółka planuje uzyskać pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych w Stanach Zjednoczonych, krajach Unii Europejskiej oraz opcjonalnie w Wielkiej Brytanii. W grudniu 2024 r. Spółka planuje odbyć trzecie spotkanie z FDA, którego celem będzie otrzymanie informacji zwrotnych dotyczących strategii regulacyjnej oraz kształtu planowanego badania. Przewidywany czas rozpoczęcia badań klinicznych to I kwartał 2025 roku.

3.9. Transakcje z podmiotami powiązаныmi

Podmioty powiązane z Emitentem obejmują kluczowy personel kierowniczy, do którego Spółka zalicza członków zarządu i rady nadzorczej, co zostało opisane w punkcie 3.9.2.

W okresie od 01 stycznia 2024 do 30 czerwca 2024 Spółka nie realizowała innych transakcji z jednostkami powiązаныmi.

3.9.1. Transakcje z podmiotami powiązаныmi poprzez członków Zarządu i Rady Nadzorczej

Nie dotyczy.

3.9.2. Wynagrodzenie głównej kadry kierowniczej

Poniższa tabela prezentuje wynagrodzenie z tytułu pełnienia funkcji przez członków Zarządu (w tys. PLN):

Lp.	Akcjonariusz	Funkcja	W okresie od 01.01.2024 do 30.06.2024	W okresie od 01.01.2023 do 30.06.2023
1.	Grzegorz Stefański	Prezes Zarządu	12	12
2.	Tomasz Kostuch	Członek Zarządu	12	12

Członkowie Zarządu Spółki nie są zobowiązani po rozwiązaniu umowy do powstrzymania się od działalności konkurencyjnej. Ponadto umowy nie przewidują wypłaty odprawy w przypadku rozwiązania umowy przez Spółkę z innych przyczyn, niż naruszenie podstawowych, istotnych obowiązków wynikających z umowy.

Pan Grzegorz Stefański oraz Pan Tomasz Kostuch poza powiązaniem związanym z funkcją Prezesa oraz Członka Zarządu Spółki stanowią również podmioty powiązane z tytułu znaczącego wpływu na jednostkę sprawozdawczą w okresie objętym skróconym śródrocznym sprawozdaniem finansowym na podstawie ilości posiadanych akcji i udziału w głosach na Walnym Zgromadzeniu Akcjonariuszy.

W I półroczu 2024 i jak i w I półroczu 2023 roku Pan Grzegorz Stefański pobierał również wynagrodzenie z tytułu umów zlecenia na łączną kwotę 198 tys. PLN za I półrocze 2024 i 138 tys. PLN za I półrocze 2023.

W I półroczu 2024 i jak i w I półroczu 2023 roku Pan Tomasz Kostuch pobierał również wynagrodzenie z tytułu umów zlecenia na łączną kwotę 198 tys. PLN za I półrocze 2024 i 138 tys. zł za I półrocze 2023.

Od sierpnia 2023 roku członkowie Zarządu są obciążani kosztami z tytułu wykorzystywania samochodów służbowych dla celów prywatnych, które wynoszą 1/30 z 10% kosztów ponoszonych przez Spółkę z tytułu rat leasingowych za każdy dzień użytkowania pojazdów. Opłaty te w I półroczu 2024 roku wyniosły 3 tys. PLN, a za rok 2023 wyniosły 5 tys. PLN.

Poniższa tabela prezentuje wynagrodzenie z tytułu pełnienia funkcji przez członków Rady Nadzorczej:

Lp.	Akcjonariusz	Funkcja	W okresie od 01.01.2024 do 30.06.2024	W okresie od 01.01.2023 do 30.06.2023
1.	Jarosław Biliński	Przewodniczący Rady Nadzorczej	12	12
2.	Maciej Matusiak	Członek Rady Nadzorczej	24	24
3.	Sławomir Kościak	Członek Rady Nadzorczej	12	12
4.	Magdalena Wysocka	Członek Rady Nadzorczej	12	12
5.	Grzegorz Basak	Członek Rady Nadzorczej	6	6

3.10. Wypłacona lub zadeklarowana dywidenda

Spółka poniosła stratę za poprzedni rok obrotowy w kwocie 5 586 tys. PLN.

Spółka nie posiada także wypracowanych zysków z lat ubiegłych. W dniu 14 czerwca 2024 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę o pokryciu straty za rok obrotowy 2023 w kwocie 5 586 tys. PLN w całości z kapitału zapasowego.

3.11. Udzielone poręczenia i gwarancje

Według stanu na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka nie udzieliła żadnych poręczeń ani gwarancji, jako zabezpieczenia umów stron trzecich, z zastrzeżeniem dwóch weksli własnych in blanco, które zostały wystawione na rzecz:

- 1) Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości tytułem zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań Spółki wynikających z umowy o dofinansowanie FENG.01.01-IP.02-1170/23 pt. Test PANURI – bazujący na metodzie enzymatyczne, wysoko skuteczny i nisko kosztowy test IVD do diagnozowania raka trzustki we wczesnych stadiach rozwoju oraz międzynarodowa ochrona praw własności przemysłowej wynalazków w postaci testów IVD do oznaczania innych nowotworów bazujących na metodzie enzymatycznej. Weksel zabezpiecza zwrot przez Spółkę całości otrzymanego dofinansowania w kwocie 38 255 tys. PLN, wraz z odsetkami. Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości ma prawo wypełnić weksel w każdym czasie na kwotę przyznanego dofinansowania wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych liczonymi od dnia przekazania środków do dnia zwrotu oraz odsetkami bankowymi narosłymi na rachunku bankowym do obsługi zaliczki.
- 2) Narodowego Centrum Badań i Rozwoju tytułem zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań Spółki wynikających z umowy o dofinansowanie FENG.02.09-IP.01-003/23-00 pt. Test diagnostyczny do wykrywania nowotworu trzustki we wczesnym stadium jego rozwoju. Weksel zabezpiecza zwrot przez Spółkę całości otrzymanego dofinansowania w kwocie 11 374 tys. PLN, wraz z odsetkami. Narodowe Centrum Badań i Rozwoju ma prawo wypełnić weksel, w każdym czasie w okresie realizacji projektu w ramach Umowy o dofinansowanie oraz 4 lata od dnia zakończenia realizacji Projektu, do kwoty odpowiadającej wysokości finansowego naruszenia powiększonej o przysługujące Narodowemu Centrum Badań i Rozwoju odsetki określone jak dla zaległości podatkowych liczonymi od dnia przekazania środków do dnia zwrotu oraz poniesione koszty windykacji.

Wyżej opisane zabezpieczenia są w opinii Zarządu powszechnie stosowane dla tego typu umów dotacyjnych.

3.12. Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej

Według stanu na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania wobec Spółki nie toczą się, ani nie toczyły się żadne istotne postępowania sądowe, arbitrażowe, prowadzone przed jakimikolwiek sądami lub trybunałami, ani też postępowania administracyjne lub podatkowe, prowadzone przed jakimikolwiek organami administracji publicznej, w tym organami rządowymi.

3.13. Stanowisko Zarządu odnośnie możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników

Nie dotyczy. Spółka nie publikowała prognoz wyników finansowych.

3.14. Inne istotne informacje

W ocenie Zarządu Spółki poza informacjami zawartymi w ramach niniejszego raportu nie istnieją inne informacje, które zdaniem Spółki są istotne dla oceny jej sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego i ich zmian oraz informacje, które są istotne dla oceny możliwości realizacji zobowiązań przez Spółkę.

4. OŚWIADCZENIE ZARZĄDU SPÓŁKI URTESTE S.A. W SPRAWIE ZGODNOŚCI PÓŁROCZNEGO SPRAWOZDANIA FINANSOWEGO ORAZ SPRAWOZDANIA ZARZĄDU Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI URTESTE

My niżej podpisani oświadczamy, że wedle naszej najlepszej wiedzy półroczne skrócone sprawozdanie finansowe Urteste S.A. i dane porównywalne sporządzone zostały zgodnie z obowiązującymi zasadami rachunkowości oraz że odzwierciedlają w sposób prawdziwy, rzetelny i jasny sytuację majątkową i finansową Emitenta oraz jego wynik finansowy.

Oświadczamy ponadto, iż półroczne sprawozdanie z działalności Urteste S.A zawiera prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji Emitenta, w tym opis podstawowych zagrożeń i ryzyka.

Grzegorz Stefański
Prezes Zarządu

Tomasz Kostuch
Członek Zarządu