



## SPRAWOZDANIE ZARZĄDU Z DZIAŁALNOŚCI

URTESTE S.A.

01.01.2025 – 30.06.2025



Gdańsk, 29 września 2025 r.

## SPIS TREŚCI

<b>1. WYBRANE DANE FINANSOWE .....</b>	<b>3</b>
<b>2. INFORMACJE O URTESTE S.A. ....</b>	<b>4</b>
2.1. Informacje ogólne .....	4
2.2. Władze Spółki .....	5
2.3. Struktura kapitału i akcjonariatu .....	6
2.4. Stan posiadania akcji lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące .....	7
<b>3. DZIAŁALNOŚĆ URTESTE S.A. ....</b>	<b>7</b>
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 .....	14
3.5. Czynniki ryzyka i zagrożeń związane z pozostałymi miesiącami roku obrotowego .....	16
3.6. Kluczowe pozycje finansowe oraz komentarz na temat sytuacji finansowej Spółki .....	33
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 .....	33
3.8. Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału .....	35
3.9. Transakcje z podmiotami powiązаныmi .....	35
3.9.1. Transakcje z podmiotami powiązаныmi poprzez członków Zarządu i Rady Nadzorczej .....	35
3.9.2. Wynagrodzenie głównej kadry kierowniczej .....	36
3.10. Wypłacona lub zadeklarowana dywidenda .....	37
3.11. Udzielone poręczenia i gwarancje .....	37
3.12. Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej .....	38
3.13. Stanowisko Zarządu odnośnie możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników .....	38
3.14. Inne istotne informacje .....	38
<b>4. OŚWIADCZENIE ZARZĄDU SPÓŁKI URTESTE S.A. W SPRAWIE ZGODNOŚCI PÓŁROCZNEGO SPRAWOZDANIA FINANSOWEGO ORAZ SPRAWOZDANIA ZARZĄDU Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI URTESTE.....</b>	<b>38</b>

## 1. WYBRANE DANE FINANSOWE

Wyszczególnienie	6 miesięcy	6 miesięcy	6 miesięcy	6 miesięcy
	zakończonych 30.06.2025	zakończonych 30.06.2024	zakończonych 30.06.2025	zakończonych 30.06.2024
	tys. PLN	tys. PLN	tys. EUR	tys. EUR
Przychody netto ze sprzedaży	-	-	-	-
Zysk (strata) brutto ze sprzedaży	(2 510)	(2 101)	(595)	(487)
Zysk (strata) przed opodatkowaniem	(2 371)	(1 775)	(562)	(412)
Zysk (strata) netto	(2 413)	(1 884)	(572)	(437)
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	(929)	(2 934)	(220)	(681)
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	412	2 752	98	638
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	(169)	(145)	(40)	(34)
Przepływy pieniężne netto – razem	(686)	(327)	(162)	(76)
Średnia ważona liczba akcji	1 409 669	1 409 669	1 409 669	1 409 669
<b>Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł / EUR )</b>	<b>(1,71)</b>	<b>(1,34)</b>	<b>(0,41)</b>	<b>(0,31)</b>

Wyszczególnienie	30.06.2025	31.12.2024	30.06.2025	31.12.2024
	tys. PLN	tys. PLN	tys. EUR	tys. EUR
Aktywa/pasywa razem	30 318	29 618	7 147	6 931
Aktywa trwałe	17 405	11 715	4 103	2 742
Aktywa obrotowe	12 913	17 903	3 044	4 190
Kapitał własny	22 590	24 111	5 325	5 643
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	7 728	5 507	1 822	1 289
Zobowiązania długoterminowe	6 475	3 774	1 526	883
Zobowiązania krótkoterminowe	1 253	1 733	295	406
Średnia ważona liczba akcji	1 409 669	1 409 669	1 409 669	1 409 669
<b>Wartość księgowa na jedną akcję (w zł /EUR )</b>	<b>16,03</b>	<b>17,10</b>	<b>3,78</b>	<b>4,00</b>

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

- pozycje aktywów oraz kapitału własnego i zobowiązań na dzień 30.06.2025 roku wg kursu 1 EUR= 4,2419 PLN (kurs średni NBP),
- pozycje aktywów oraz kapitału własnego i zobowiązań na dzień 31.12.2024 roku wg kursu 1 EUR= 4,2730 PLN (kurs średni NBP),
- pozycje sprawozdania z zysków i strat oraz innych całkowitych dochodów, sprawozdania z przepływów pieniężnych za okres od 01.01.2025 roku do 30.06.2025 roku wg kursu 1EUR= 4,2208 PLN\*,
- 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\*,

\*Kursy stanowią średnie arytmetyczne bieżących kursów średnich ogłaszanych przez NBP na ostatni dzień każdego miesiąca w okresie od stycznia do czerwca odpowiednio 2025 roku i 2024 roku.

## Zasady sporządzenia półrocznego skróconego sprawozdania finansowego

Skrócone śródroczne sprawozdanie finansowe na dzień i za okres 6 miesięcy zakończonych 30 czerwca 2025 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 2025 roku.

Dla danych prezentowanych w sprawozdaniu z sytuacji finansowej oraz pozycjach pozabilansowych zaprezentowano porównywalne dane finansowe na dzień 31 grudnia 2024 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 2024 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 2025 roku.

## 2. INFORMACJE O URTESTE S.A.

### 2.1. Informacje ogólne

<b>Firma:</b>	<b>Urteste Spółka Akcyjna</b>
Kraj siedziby:	Polska
Siedziba i adres:	ul. Starodworska 1, 80-137 Gdańsk
Adres poczty elektronicznej:	<a href="mailto:urteste@urteste.eu">urteste@urteste.eu</a>
Strona internetowa:	<a href="https://urteste.eu/">https://urteste.eu/</a>
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 2025 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 2025 roku 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.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania skład Rady Nadzorczej jest następujący:

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

W okresie objętym niniejszym raportem nastąpiły zmiany w składzie Rady Nadzorczej Spółki:

- W dniu 25 czerwca 2025 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Emitenta podjęło uchwały w sprawie powołania dotychczasowych członków Rady Nadzorczej Spółki, tj.: Pani Magdaleny Wysockiej, Pana Sławomira Kościaka, Pana Macieja Matusiaka, Pana Jarosława Bilińskiego oraz Pana Grzegorza Basaka na okres nowej wspólnej czteroletniej kadencji;
- Dnia 31 lipca 2025 roku rezygnację złożył Pan Sławomir Kościak;
- Dnia 1 sierpnia 2025 roku Rada Nadzorcza powołała Pana Przemysława Mencela.

Na dzień 30 czerwca 2025 roku skład Komitetu Audytu Spółki był następujący:

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

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania skład Komitetu Audytu jest następujący:

- Maciej Matusiak – Przewodniczący Komitetu Audytu;
- Przemysław Mencil – Członek Komitetu Audytu;
- Magdalena Wysocka – Członek Komitetu Audytu.

### 2.3. Struktura kapitału i akcjonariatu

Na dzień 30 czerwca 2025 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:

- 1.000.000 (jeden milion) akcji zwykłych na okaziciela serii A o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda;
- 24.588 (dwadzieścia cztery tysiące pięćset osiemdziesiąt osiem) akcji zwykłych na okaziciela serii B o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda;
- 95.200 (dziewięćdziesiąt pięć tysięcy dwieście) akcji zwykłych na okaziciela serii C o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda;
- 20.492 (dwadzieścia tysięcy czterysta dziewięćdziesiąt dwa) akcji zwykłych na okaziciela serii D o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda.
- 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 30.06.2025 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*	122 359	8,68%
7.	Pozostali Akcjonariusze	261 151	18,53%
<b>RAZEM</b>		<b>1 409 669</b>	<b>100,00%</b>

Źródło: Emitent.

\*liczba akcji zarejestrowana przez Akcjonariusza na ostatnim Walnym Zgromadzeniu w dniu 25 czerwca 2025 roku

W okresie od dnia publikacji poprzedniego raportu okresowego do Spółki nie wpłynęły żadne oficjalne zawiadomienia dotyczące zmian 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 dwanaście celów diagnostycznych: rak trzustki, rak stercza, rak jelita grubego, rak płuca, rak nerki, rak wątroby, rak dróg żółciowych, rak żołądka, rak jajnika, rak trzonu macicy, rak piersi, glejak. 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. 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 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.

### **Proces dotyczący zawarcia umowy partneringowej**

W I półroczu 2025 r. Spółka kontynuowała współpracę z firmą Clairfield Partners LLC oraz intensyfikowała proces spotkań z potencjalnymi partnerami strategicznymi. W lipcu 2025 r. Zarząd Spółki przy wsparciu przedstawicieli Clairfield Partners LLC wziął udział w targach Association for Diagnostics & Laboratory Medicine (ADLM), które odbyły się w Chicago. Podczas tego wydarzenia przeprowadzonych zostało kilkanaście spotkań z potencjalnymi partnerami strategicznymi. Na dzień sporządzenia niniejszego raportu Spółka kontynuuje spotkania z działami R&D potencjalnych partnerów strategicznych. Prowadzony jest proces due diligence technologii Urteste. Spółka prowadzi również przygotowania do kolejnych inicjatyw międzynarodowych mających na celu wzmocnienie rozpoznawalności pozycji Spółki na rynku globalnym.

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.

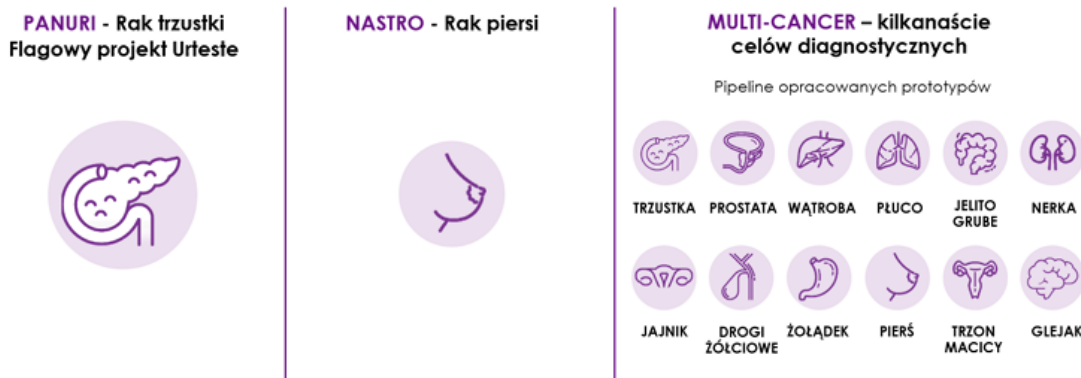
## **3.3. Podsumowanie realizowanych prac w poszczególnych obszarach badawczo-rozwojowych**

### **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) NASTRO – projekt o charakterze badawczo-rozwojowym, którego rezultatem będzie przełomowa na skalę międzynarodową, nowa technologia testu IVD do wczesnej diagnostyki nowotworu piersi (klasyfikacja: wyrób medyczny do diagnostyki in vitro);
- c) MULTI-CANCER – projekt badawczy, w którego efekcie Spółka rozwija testy wykrywające najczęściej występujące nowotwory.



Źródło: Opracowanie własne.

## PROJEKT PANURI

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

W czerwcu 2025 r. w projekcie Panuri zakończone zostały prace rozwojowe i osiągnięta została gotowości technologiczna do rozpoczęcia oceny skuteczności działania (badania klinicznego).

W ramach prac rozwojowych potwierdzono parametry funkcjonalne testu Panuri.

W wyniku przeprowadzonych w ostatnich kilku kwartałach pracach badawczo-rozwojowych opracowano komponenty wchodzące w skład zestawu testu Panuri: bufor do reagentów, reagenty, bufor do inkubacji oraz kontrolę pozytywną Panuri control.

Ponadto w toku prac rozwojowych przeprowadzona została również kontrola śródprocesowa oraz zoptymalizowano fazę preanalityczną testu.

Przeprowadzenie kontroli śródprocesowej umożliwiło:

- pełną kontrolę jakości, użycie zidentyfikowanych reagentów o najwyższej czystości;
- wybranie optymalnego stężenia reagentów;
- powtarzalność wyników;
- i zapewnia zgodność z IVDR (Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro - In Vitro Diagnostic Regulation).

Optymalizacja fazy preanalitycznej umożliwiła:

- eliminację interferencji pochodzących od innych składników próbki;
- kontrolę nad czasem i warunkami transportu - utrzymanie aktywności enzymatycznej;
- ograniczenie ryzyka błędów przypadkowych i eliminację błędów systematycznych.

W efekcie przeprowadzonych prac:

- uzyskano wysokiej jakości reagenty;

- potwierdzono strukturę i czystość reagentów;
- zapewniono powtarzalność i skuteczność testu diagnostycznego, wyniki są statystycznie znaczące;
- ograniczono liczbę fałszywych wyników (zarówno pozytywnych, jak i negatywnych);
- zautomatyzowano proces odczytu wyników.

Uwzględniając rygorystyczne wymagania regulacyjne rynku europejskiego i amerykańskiego, do zaprojektowania badania skuteczności działania (badania klinicznego) przyjęto następujące założenia wynikające z zakończonych ww. prac badawczo-rozwojowych:

- Czułość – 89%,
- Swoistość – 75%,
- Dokładność diagnostyczna – 81%.

Badania na etapie prac rozwojowych przeprowadzono na reprezentatywnej statystycznie grupie uczestników.

Potwierdzona została również bardzo wysoka powtarzalność pomiarów. Poziom wskaźnika precyzji (CV) dla zastosowanego urządzenia diagnostycznego Tecan Fluent wyniósł <1%.

Ponadto wybrano i zakwalifikowano kluczowych dostawców (surowców, enzymów, analiz LC-MS, NMR, analizy elementarnej). Rozbudowano zaplecze wytwórcze i infrastrukturę produkcyjną: przygotowano produkcję in-house (procesy, instrukcje), zakwalifikowano liczne urządzenia (m.in. wagi, konduktometry, mieszadła, pipety, HPLC preparatywny, zamrażarki, witryny, czujniki), przetestowano i zwalidowano metody operacyjne (pipetowanie, zakręcanie), przeprowadzono rekwalifikację liofilizatora oraz stworzono nowe lub aktualizowano instrukcje robocze.

Przeprowadzono i zamknięto postępowanie ofertowe na wyprodukowanie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro. Spółka zawarła umowę z firmą BIOTYPE GmbH z siedzibą w Dreźnie (Niemcy). Przedmiotem umowy jest kompleksowe wykonanie przez BIOTYPE usług obejmujących transfer procesu technologicznego ze skali laboratoryjnej do przemysłowej, przygotowanie procesu produkcyjnego i infrastruktury, produkcję serii pilotażowej oraz 5 partii produkcyjnych zestawów Panuri i Panuri Control w wielkoskalowych warunkach operacyjnych, które zostaną wykorzystane do przeprowadzenia oceny ewaluacji analitycznej, testów walidacyjnych oraz badania skuteczności działania wyrobu (badania klinicznego). Szczegółowe informacje dotyczące zawartej umowy znajdują się w raporcie bieżącym nr 11/2025 z dnia 25 lipca 2025 roku.

Realizowano także prace nad planem kompletowania pełnej dokumentacji technicznej wyrobu. W obszarze rozwoju i kontroli jakości nacisk położono na doprecyzowanie parametrów procesów i metod, aktualizację specyfikacji półwyrobów i wyrobów gotowych oraz przeprowadzenie testów funkcjonalnych niezbędnych do zwolnienia partii testu Panuri i Panuri Control. Przygotowano instrukcje operacyjne, karty parametrów procesu i formularze QC oraz serię testów inżynierskich (w tym ważenia i weryfikację etykiet), aby ugruntować podstawy dla stabilnej produkcji i transferu projektu.

### **Badanie kliniczne w USA**

W styczniu 2025 r. Spółka odbyła z amerykańską Agencją ds. Żywności i Leków (FDA) trzecie spotkanie w ramach procedury Q-submission. W czerwcu 2025 r. odbyło się natomiast czwarte spotkanie z amerykańskim regulatorem. Przeprowadzone spotkania pozwoliły na opracowanie finalnego planu badania klinicznego, zgodnego z oczekiwaniami FDA.

Określona została populacja docelowa badania - 2986 pacjentów z objawami klinicznymi, u których lekarz podejrzewa raka trzustki. W ocenie Spółki zgromadzono wszystkie niezbędne informacje do rozpoczęcia badań klinicznych i nie przewiduje się kolejnych spotkań z FDA przed ich rozpoczęciem.

Rozpoczęcie badania klinicznego w USA nastąpi po zawarciu umowy z partnerem strategicznym lub pozyskaniu z innych źródeł pełnego finansowania niezbędnego do jego przeprowadzenia.

Przewidziane zastosowanie (ang. Intended use) testu PANURI przedstawia się następująco:

**Przewidziane zastosowanie**  
**(ang. intended use)**

PANURI to test chromogenny przeznaczony do jakościowego oznaczania aktywności enzymów proteolitycznych związanych z rakiem trzustki w ludzkim moczu.

Test Panuri jest wskazany u **dorosłych pacjentów wykazujących objawy sugerujące kliniczne podejrzenie raka trzustki**. Test Panuri powinien być stosowany **w połączeniu z innymi metodami diagnostycznymi, aby pomóc lekarzom ocenić, czy konieczne jest dalsze obrazowanie diagnostyczne (np. tomografia komputerowa lub rezonans magnetyczny)**.

Badanie przeznaczone jest do wykonywania z użyciem czytnika mikroplótek TECAN Infinite F Nano+.

Test jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro.

Główne cele badania:

- ocena skuteczności testu Panuri w wykrywaniu raka trzustki
- wykazanie czułości i swoistości testu w wykrywaniu raka trzustki

### **Badanie kliniczne w Europie**

Zgodnie z przyjętą strategią Spółki, równolegle do przygotowań do badania klinicznego w USA, Urteste prowadzi również przygotowania do rozpoczęcia badania klinicznego w Europie. Badanie na potrzeby certyfikacji w Europie zostanie przeprowadzone w Polsce i wybranych krajach Unii Europejskiej. Przy współpracy z firmą Avania opracowany został plan badania klinicznego w Europie zakładający udział ok. 550 pacjentów. Początek rekrutacji ośrodków klinicznych został zaplanowany na IV kwartał 2025 r.

Badanie przeprowadzone w Europie będzie prostsze, szybsze i tańsze niż badanie w USA. Przeprowadzenie tego badania ma istotne znaczenie dla projektu, ponieważ umożliwi Spółce ubieganie się o certyfikację testu w Europie. Wcześniejsza dostępność częściowych wyników z badania klinicznego w Europie będzie istotnym kamieniem milowym w kontekście realizacji strategii i dalszego rozwoju Spółki.

Spółka opublikowała przetarg na wyłonienie wykonawcy badania (CRO i laboratorium centralne).

W wyniku przetargu wyłoniony został lider konsorcjum: Aurevia Poland Sp.z.o.o., zaś partnerem konsorcjum został Aurevia Oy z siedzibą w Helsinkach (Finlandia). W kolejnym etapie Spółka planuje zawrzeć umowę.

## 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.

Spółka zakończyła rozbudowę portfolio w MULTI-CANCER i posiada 12 prototypów testów dla 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. Zakończenie rozbudowy portfolio umożliwia intensyfikację działań dotyczących przygotowania badania klinicznego w tym projekcie. Rozwój testów na nowotwory przełyku i pęcherza moczowego został czasowo wstrzymany. Rozwój tych projektów może zostać przez Spółkę wznowiony m. in. w przypadku zainteresowania tymi konkretnymi testami ze strony potencjalnych partnerów strategicznych.

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



Źródło: Opracowanie własne.

## PROJEKT NASTRO

Celem projektu NASTRO jest opracowanie innowacyjnego testu diagnostycznego, wykrywającego raka piersi we wczesnych stadiach rozwoju w oparciu o opracowane substraty reagujące z moczem pacjentów z określonym typem nowotworów oraz zbadanie skuteczności klinicznej testu. Test posiada potencjał do zniesienia/zniwelowania części ograniczeń dostępnych obecnie badań przesiewowych – mammografii i USG - ponieważ cechować się będzie wysokim poziomem bezpieczeństwa i komfortu, wyższą dostępnością, niższym kosztem oraz bardzo wysoką jakością – docelowa czułość >93% i swoistość >95% znajdują się na poziomie wyższym od mammografii (czułość 75-95%, swoistość 80-95%).

Od początku 2025 r. prowadzono prace badawczo-rozwojowe ukierunkowane na opracowanie procedur, prowadzenie syntezy chemicznej reagentów niezbędnych do stworzenia prototypu wyrobu medycznego oraz optymalizację jej warunków. Syntezy prowadzono z wykorzystaniem techniki na

stałym nośniku polimerowym, a uzyskane związki oczyszczano i charakteryzowano przy zastosowaniu zaawansowanych metod analitycznych. Rozpoczęto również testy diagnostyczne mające na celu ocenę skuteczności opracowywanego rozwiązania. W bazie konkurencyjności ogłoszono i rozstrzygnięto postępowania ofertowe dotyczące dostawy odczynników chemicznych, wykonania analiz NMR i LC-MS, a także świadczenia usług przez chemika analityka i głównego specjalistę ds. technologicznych.

Ponadto przeprowadzono postępowania ofertowe w celu wyboru dostawcy systemu elektronicznej karty obserwacji klinicznej (eCRF) oraz usług specjalistycznego transportu próbek materiału biologicznego w kontrolowanych warunkach.

Opracowano pierwszą wersję strategii regulacyjnej projektu, obejmującą proces rejestracji i certyfikacji wyrobu.

Uzyskano pozytywną opinię Komisji Bioetycznej na przeprowadzenie eksperymentu medycznego.

Przygotowano również procesy i dokumenty potrzebne do zbierania materiału biologicznego do wstępnych prac analitycznych. M.in. opracowano protokół eksperymentu badawczego, formularz świadomej zgody, elektroniczny CRF, rejestry. Zawarto umowy z ośrodkami badawczymi na dostarczenie materiału biologicznego do testów.

### **System zarządzania jakością**

W 2025 r. Spółka kontynuuje rozwój wdrożonego w organizacji systemu zarządzania jakością. Działania ukierunkowane są na zapewnienie jego pełnej zgodności z wymaganiami norm i wymagań prawnych oraz na przygotowanie do procesu certyfikacji.

Rozwijana jest również dokumentacja systemowa zgodna z ISO 13485, obejmująca kluczowe procesy operacyjne i jakościowe, a także dokumentacja projektowa związana z rozwojem wyrobu medycznego do diagnostyki in-vitro. W ramach utrzymania i doskonalenia systemu rozpoczęto cykl audytów wewnętrznych, które umożliwiają bieżącą ocenę skuteczności procesów. Uzupełnieniem tych działań były audyty zewnętrzne przeprowadzone u kluczowych dostawców, których celem była ocena zgodności z wymaganiami jakościowymi oraz weryfikacja możliwości współpracy w zakresie dostarczania istotnych surowców i realizacji procesów. Wśród kluczowych działań szczególne znaczenie mają analiza ryzyka wyrobu i procesów zgodna z wymaganiami normy ISO 14971 oraz systematyczny nadzór nad ryzykami w organizacji.

System zarządzania jakością stanowi istotny element modelu operacyjnego, wspierający przejrzystość procesów, kontrolę nad realizacją celów jakościowych oraz zgodność z wymaganiami regulacyjnymi.

## **3.4. Granty i dofinansowania**

### **Zawarcie umowy dofinansowania z Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości**

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.

W raporcie ESPI 15/2024 z dnia 26 listopada 2024 r. Spółka poinformowała o podpisaniu aneksu o charakterze technicznym – korygującym do umowy zawartej w dniu 29 grudnia 2023 r. z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju ("NCBR") na realizację i dofinansowanie projektu.

Powyższy aneks został zawarty w związku z koniecznością dostosowania treści Umowy do zapisów Regulaminu Wyboru Projektów i przeliczenia wysokości udzielonego Spółce dofinansowania według kursu średniego euro ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski obowiązującego w dniu zawarcia Umowy (tj. 29 grudnia 2023 r.), przy jednoczesnym zachowaniu maksymalnego limitu dofinansowania w wysokości 2,5 mln euro, zamiast kursu średniego z dnia ogłoszenia konkursu, który został zastosowany w treści podpisanej Umowy. W wyniku zawarcia przedmiotowego aneksu, z uwagi na różnice w kursach średnich euro ogłaszanych przez Narodowy Bank Polski, dotychczasowa całkowita wartość projektu jak i całkowita kwota wydatków kwalifikowalnych określone na kwotę 55 983 338,78 zł, uległy zmniejszeniu do kwoty 53 044 513,00 zł, podobnie jak całkowita kwota dofinansowania określona pierwotnie na kwotę 11 373 726,32 zł, uległa zmniejszeniu do kwoty 10 870 000,00 zł. Pozostałe istotne zapisy Umowy nie uległy zmianie.

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.

### Zawarcie umowy dofinansowania z Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości

Dnia 21 listopada 2024 roku Spółka podpisała umowę z Polska Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości („PARP”) na realizację i dofinansowanie 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”. Całkowita wartość Projektu netto wynosi 20 820 182,52 zł, a wartość dofinansowania to 11 499 611,95 zł. Okres realizacji Projektu i kwalifikacji wydatków rozpoczął się w dniu 02.01.2024 r. i kończy się w dniu 31.12.2029 r.

Celem projektu jest opracowanie innowacyjnego testu diagnostycznego, wykrywającego raka piersi we wczesnych stadiach rozwoju w oparciu o opracowane substraty reagujące z moczem pacjentów z określonym typem nowotworów oraz zbadanie skuteczności klinicznej testu. Test posiada potencjał do zniesienia/ zniwelowania części ograniczeń dostępnych obecnie badań przesiewowych – mammografii i USG - ponieważ cechować się będzie wysokim poziomem bezpieczeństwa i komfortu, wyższą dostępnością, niższym kosztem oraz bardzo wysoką jakością – docelowa czułość >93% i swoistość >95% znajdują się na poziomie wyższym od mammografii (czułość 75-95%, swoistość 80-95%).

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

Czynniki zewnętrznymi, najbardziej istotnymi z punktu widzenia realizacji najważniejszego celu strategicznego Urteste, jakim jest zawarcie umowy partneringowej są otoczenie regulacyjne oraz rozwój rynku IVD i transakcje partneringowe zawierane na rynku.

#### Otoczenie regulacyjne

Ze względu na swój przedmiot i zasięg, działalność gospodarcza prowadzona przez Spółkę jest regulowana przez prawo unijne oraz prawo polskie, zaś projektowane wyroby medyczne do diagnostyki in vitro muszą spełniać również wymogi prawne rynku brytyjskiego i amerykańskiego.

Wyroby medyczne podlegają w obrocie nadzorowi krajowych właściwych urzędów regulacyjnych. W postępowaniu w zakresie rejestracji wyrobów medycznych w Polsce, w tym wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, organem właściwym pozostaje Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych („URPL”).

W odniesieniu do samego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, podstawowym wymogiem, jaki musi spełniać on spełniać przed pierwszym wprowadzeniem do obrotu, jest udowodnienie spełnienia wymogów bezpieczeństwa i działania, po otrzymaniu certyfikatu EC, opatrzenie go znakiem CE, czyli europejskim znakiem zgodności z wymogami stawianymi wyrobowi, a następnie zgłoszenie go do elektronicznego systemu rejestracji wyrobów, również stanowiącego część bazy danych EUDAMED. Pozytywne przejście ścieżki oceny zgodności pozwala na prowadzenie sprzedaży wyrobu medycznego w Unii Europejskiej, po uzyskaniu od URPL potwierdzenia przyjęcia zgłoszenia wyrobu, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym. Znak CE jest potwierdzeniem, że wyrób spełnia wymagania zdefiniowane w Rozporządzeniu 2017/746 oraz Ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych. Uzyskanie znaku CE możliwe jest po pozytywnym przejściu ścieżki oceny zgodności (audytu systemu zarządzania jakością wdrożonego w organizacji, audytu dokumentacji technicznej zawierającej dowody spełnienia wymogów bezpieczeństwa i działania).

Badanie działania wyrobu oznacza systematyczny i zaplanowany proces stałego generowania (w połączeniu z późniejszą obserwacją i nadzorem rynku), gromadzenia, analizowania i oceniania



danych klinicznych odnoszących się do wyrobu w celu weryfikacji bezpieczeństwa i działania, w tym korzyści klinicznych, wyrobu podczas używania zgodnego z zamierzeniem producenta. Jej założeniem jest wykazanie, iż wyrób spełnia wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania oraz, że ryzyka związane z wyrobem zostały zminimalizowane i pozostają możliwe do zaakceptowania w zestawieniu z korzyściami dla pacjenta oraz zastrzeżeniem wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa. Od producenta wyrobu zależy określenie liczby i jakości dowodów klinicznych wymaganych na poparcie twierdzenia, że wyrób spełnia wymagania bezpieczeństwa i działania, oraz że ryzyka lub korzyści są akceptowalne dla danego wyrobu. Badanie działania jest wynikiem wykonywania badań analitycznych oraz klinicznych nad wyrobem medycznym do diagnostyki *in vitro*. Badanie kliniczne oznacza systematyczne badanie z udziałem co najmniej jednego uczestnika podjęte w celu oceny bezpieczeństwa lub działania wyrobu oraz specyficzności klinicznej. Podmiot zamierzający prowadzić badania kliniczne nad wyrobem medycznym musi uprzednio uzyskać opinię komisji bioetycznej oraz pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego wydawane przez Prezesa URPL.

Ocena zgodności to proces wskazujący, czy zostały spełnione ogólne wymagania bezpieczeństwa i działania zawarte w Załączniku I do Rozporządzenia UE 2017/745 lub Rozporządzenia UE 2017/746 dotyczące wyrobu, konieczne do spełnienia przez podmioty rejestrujące. W zależności od klasy ryzyka wyrobu, nie licząc wyrobów o najniższym ryzyku, niesterylnych i bez funkcji pomiarowej, producent wyrobów medycznych ma obowiązek wdrożyć i certyfikować System Zarządzania Jakością, złożyć dokumentację techniczną wyrobu do sprawdzenia przez jednostkę notyfikowaną, która jest niezależną organizacją odpowiedzialną za przeprowadzenie procedury oceny zgodności wyrobu medycznego. W odniesieniu do wyrobów medycznych niewymagających oceny przez jednostkę notyfikowaną, ocenę przeprowadza sam producent. Jeżeli wyrób medyczny zostanie uznany za spełniający wymagania, może wówczas zostać opatrzony znakiem CE, a tym samym może on zostać wprowadzony do sprzedaży na terenie Unii Europejskiej lub Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

### **Akty prawne regulujące unijny rynek wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro***

Rynek wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* opiera się aktualnie na Rozporządzeniu UE 2017/746, Dyrektywie UE 98/79/WE oraz Rozporządzeniu UE 765/2008 dotyczącym unijnego systemu oceny zgodności oraz ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu.

Regulacje obejmujące wyroby medyczne, w tym wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*, na poziomie krajowym w Polsce zawiera Ustawa o Wyrobach Medycznych, która ustanawia m.in. zasady dotyczące wytwarzania i wprowadzania do obrotu wyrobów medycznych, zasady prowadzenia i wymogi formalne dla prowadzenia badań klinicznych oraz zakres kompetencji Prezesa URPL. Oprócz tego trzeba wziąć pod uwagę również Ustawę o Systemie Oceny Zgodności oraz przepisy wykonawcze do Ustawy o Wyrobach Medycznych, tj. a) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, b) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych, c) rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów, d) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego wyrobu medycznego, e) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wzorów wniosków związanych z badaniem klinicznym wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz wysokości opłat za złożenie tych wniosków, f) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie udzielania autoryzacji jednostkom w celu ich notyfikacji w zakresie wyrobów, wysokości opłat za złożenie wniosków w tym zakresie oraz prowadzenia kontroli jednostek ubiegających się

o autoryzację i jednostek notyfikowanych, g) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wysokości opłat za złożenie zgłoszeń dotyczących wyrobów oraz wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży, h) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów, i) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, j) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, k) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych, l) Rozporządzeniu Ministra Finansów w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza klinicznego w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobów, m) Rozporządzeniu Ministra Finansów w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej jednostki, która uzyskała autoryzację, i jednostki notyfikowanej, n) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wzoru znaku CE.

### **Regulacje amerykańskie**

Wszystkie podmioty planujące sprzedaż wyrobów medycznych lub wyrobów medycznego do diagnostyki in vitro w Stanach Zjednoczonych muszą zarejestrować swoje produkty w US Food and Drug Administration (Agencja Żywności i Leków Stanów Zjednoczonych) („FDA”). Większość wyrobów klasy I może zostać wprowadzona samodzielnie, natomiast wyroby klasy II z reguły wymagają tzw. Premarket Notification 510(k), czyli powiadomienia FDA o zamiarze wprowadzenia wyrobu medycznego na rynek poprzedzającego wprowadzenie o co najmniej 90 dni. W przypadku wyrobów klasy III przed wprowadzeniem wyrobu na rynek konieczne jest złożenie do FDA wniosku o tzw. Premarket Approval (PMA), wydawane po dokonaniu przeglądu naukowego i regulacyjnego wyrobu, mających na celu ocenę jego bezpieczeństwa i skuteczności. Za ocenę wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro odpowiedzialne są następujące jednostki FDA: Centrum Urządzeń i Zdrowia Radiologicznego (CDRH), Biuro Oceny i Bezpieczeństwa Wyrobów Do Diagnostyki In Vitro (OIVD), Wydział Chemii i Toksykologii Urządzeń, Wydział Urządzeń Immunologicznych i Hematologicznych oraz Dział urzędów mikrobiologicznych. Test Panuri oraz Nastro zostały zakwalifikowane do klasy III.

FDA klasyfikuje wyroby medyczne, w tym wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, do klasy I, II lub III w zależności od poziomu kontroli regulacyjnej, który jest niezbędny do zapewnienia bezpieczeństwa i skuteczności. The Code of Federal Regulations (Kodeks Przepisów Federalnych) („CFR”) wymienia klasyfikację istniejących wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro w 21 CFR 862, 21 CFR 864 i 21 CFR 866. Dodatkowo poszczególne klasy wyrobów medycznych obowiązuje System Zarządzania Jakością (QMS) opisany w Quality System (QS) Regulation/Medical Device Good Manufacturing Practices („QSR”). Niektóre wyroby klasy I są zwolnione z większości wymagań QSR. W przypadku wyrobów klasy II i III producent musi jednak wdrożyć przepisy QSR, który spełnia wymagania FDA dotyczące systemu jakości zawarte w 21 CFR 820. Wyroby o nowym przeznaczeniu lub nowej technologii są automatycznie umieszczane przez FDA w klasie III. Nowe urządzenie, które nie stanowi wysokiego ryzyka, może zostać poddane przeglądowi i wprowadzone na rynek jako klasa I lub II w ramach klasyfikacji De Novo. Wyroby klasy I, które są wyłączone z wdrażania QSR, muszą nadal spełniać pewne części przepisów FDA 21 CFR 820, w tym wymagań dotyczących prowadzenia dokumentacji (21 CFR 820.180) i zapisów dla reklamacji (21 CFR 820.198).

Proces De Novo stanowi ścieżkę klasyfikacji nowych wyrobów medycznych, w przypadku których same kontrole ogólne lub kontrole ogólne i specjalne dają wystarczającą pewność bezpieczeństwa i skuteczności w odniesieniu do przewidzianego zastosowania, ale dla których nie istnieje legalnie wprowadzony do obrotu wyrób predykalny. Klasyfikacja de Novo jest procesem klasyfikacji opartym

na ryzyku. Wyroby, które zostały zaklasyfikowane do klasy I lub klasy II we wniosku o klasyfikację de Novo, mogą być wprowadzane do obrotu i w razie potrzeby wykorzystywane jako predykaty w przyszłych zgłoszeniach przed wprowadzeniem do obrotu.

Innowacyjne wyroby klasy II i wszystkie wyroby klasy III wymagają wykonania badań klinicznych. Opracowanie protokołu badania klinicznego i przeprowadzenie badania jest w takim przypadku obowiązkiem producenta wyrobu medycznego. Badania o nieznanym ryzyku mogą być przeprowadzone za zgodą Institutional Review Board (IRB). Producent zobligowany jest również dokonać tzw. Pre-Submission, które stanowi formalny pisemny wniosek do FDA o przekazanie informacji zwrotnych w przedmiocie badań jeszcze przed złożeniem oficjalnego wniosku o zarejestrowanie wyrobu.

Premarket Notification 510(k) składa się w celu wykazania, że wyrób, który ma być wprowadzony do obrotu, jest co najmniej tak samo bezpieczny i skuteczny, czyli zasadniczo równoważny (Substantial Equivalent), jak wyrób wprowadzony do obrotu w drodze Premarket Approval. W przypadku wyrobów klasy II należy przygotować i złożyć wniosek o powiadomienie przed wprowadzeniem do obrotu oraz uiścić związaną z nim opłatę. W przypadku wyrobów klasy III należy przygotować i złożyć wniosek o Premarket Approval przed wprowadzeniem do obrotu. Producent jest zobowiązany do pokrycia kosztów tego postępowania.

Producent wyrobu do diagnostyki in vitro może też skorzystać z tzw. ścieżki IDE (Investigational Device Exemption). IDE pozwala na wykorzystanie badanego wyrobu w badaniu klinicznym w celu zebrania danych dotyczących bezpieczeństwa i/lub skuteczności w celu wsparcia późniejszego złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu. IDE pozwala na zgodne z prawem wysyłanie urządzeń w celu przeprowadzenia badań bez konieczności spełniania wymogów ustawy The United States Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (federalna ustawa o żywności, lekach i kosmetykach), która dotyczy wyrobów w dystrybucji komercyjnej.

Producent spoza USA jest zobowiązany do wyznaczenia swojego przedstawiciela (FDA US Agent) jako lokalnego podmiotu kontaktowego z FDA. Ponadto w przypadku wyrobów klasy III, FDA przeprowadza inspekcje zakładów producenta, czyli miejsc wytwarzania wyrobów i wszystkich głównych dostawców zaangażowanych w projektowanie i produkcję wyrobu. Wszystkie podmioty w łańcuchu dostaw muszą wykazać zgodność z QSR.

## Otoczenie rynkowe

Podstawowe informacje o podmiotach, których produkty, znajdujące się w różnych fazach rozwoju, stanowią potencjalną konkurencję dla produktów przygotowywanych przez Spółkę w ramach realizowanych projektów PANURI i MULTI-CANCER:

### 1. Immunovia AB (Szwecja)

Zakres działalności / cel: wczesne wykrywanie raka trzustki u osób z podwyższonym ryzykiem występowania tej choroby.

Technologia: test z próbki krwi o nazwie IMMray-PanCan-d, oceniający na podstawie wielu biomarkerów potencjalne występowanie raka trzustki.

- Produkt dostępny komercyjnie w USA – test był oferowany komercyjnie w Stanach Zjednoczonych od 2021 roku, głównie dla pacjentów wysokiego ryzyka (np. z rodzinną historią raka trzustki lub mutacjami BRCA).

- Problemy z refundacją i komercjalizacją – mimo obiecujących danych klinicznych, firma Immunovia miała trudności z uzyskaniem szerokiego pokrycia ubezpieczeniowego w USA. Doprowadziło to do zawieszenia komercyjnej działalności w USA w 2023 roku i zmiany strategii.
- Zawieszenie sprzedaży testu (2023) – Jednak w lipcu 2023 roku firma ogłosiła zakończenie jego komercjalizacji w USA. Decyzja ta była spowodowana ograniczoną skutecznością testu u pacjentów nieprodukujących markera CA19-9 oraz trudnościami w uzyskaniu refundacji przez ubezpieczycieli.
- Nie zatwierdzony przez FDA – test (Food and Drug Administration) jako test diagnostyczny – działał na rynku amerykańskim jako test LDT (Laboratory Developed Test), co nie wymaga zatwierdzenia FDA, ale ogranicza zastosowanie.
- Immunovia przedstawiła plan wprowadzenia testu komercyjnie (launch) w Q3 2025. Strategia zakłada stopniową komercjalizację: najpierw ośrodki wysokiego ryzyka / surveillance centers, we współpracy z kluczowymi liderami opinii (KOLs). Planowane pozyskanie refundacji i zatwierdzeń: firma otrzymała kod CPT/PLA dla PancreaSure, pracuje nad rekomendacją cenową dla Medicare, zamierza rozpocząć studia użyteczności klinicznej.

## 2. Illumina (Grail) (Stany Zjednoczone)

Zakres działalności/cel: wykrywanie na wczesnym etapie pięćdziesięciu typów nowotworów.

Technologia: analiza ponad 100.000 regionów metylacji w genomie w celu oceny metylacji, która wskazuje na obecność lub brak choroby nowotworowej w organizmie. Dodatkowo, test wykorzystuje fakt, że różne typy komórek w organizmie mają unikalne wzorce metylacji DNA w swoich genomach, które są wykorzystywane do określenia lokalizacji choroby nowotworowej.

Dostępność: faza badań klinicznych.

W badaniach klinicznych test Galleri wykazał następującą czułość (ang. *sensitivity*) w wykrywaniu raka trzustki: Ogólna czułość: 83,7%; Stadium I: 61,9%; Stadium II: 60,0%; Stadium III: 85,7%; Stadium IV: +95,9%

Test Galleri firmy GRAIL pozostaje dostępny w Stanach Zjednoczonych jako test opracowany w laboratorium (LDT) zgodnie z regulacjami CLIA, ale nie posiada jeszcze zatwierdzenia FDA. Trwają jednak zaawansowane badania kliniczne, które mają na celu uzyskanie takiej aprobaty. Aktualne badania kliniczne:

GRAIL prowadzi dwa kluczowe badania rejestracyjne:

- PATHFINDER 2 (USA): Zakończono rekrutację ponad 35 000 uczestników. Wyniki dla pierwszych 25 000 osób oczekiwane są w drugiej połowie 2025 roku.
- NHS-Galleri (Wielka Brytania): Zakończono trzecią i ostatnią rundę wizyt studyjnych dla ponad 140 000 uczestników. Ostateczne wyniki spodziewane są w 2026 roku.
- Na konferencji AACR 2025 zaprezentowano dane z ponad 100 000 pacjentów z testem Galleri: potwierdzają one zdolność do wykrywania wielu typów nowotworów jednocześnie oraz wysoką dokładność w przewidywaniu lokalizacji sygnału nowotworowego (CSO).
- Rozwój regulacyjny i plan FDA PATHFINDER 2 oraz prevalent screening round NHS-Galleri będą częścią dokumentacji wniosku o zatwierdzenie (PMA) testu Galleri przez FDA. Grail planuje ukończyć modularny wniosek do FDA w pierwszej połowie 2026 roku.

Dane z tych badań mają wesprzeć wniosek o zatwierdzenie testu przez FDA w ramach programu Breakthrough Device Designation.

Test Galleri jest dostępny w USA na receptę dla osób dorosłych w wieku 50 lat i starszych, szczególnie tych z podwyższonym ryzykiem zachorowania na raka.

### 3. Thrive (od 2020 r. grupa Exact Sciences) (Stany Zjednoczone)

Zakres działalności/cel: wczesne wykrywanie różnych typów nowotworów.

Technologia: płynna biopsja, mająca na celu poszukiwanie mutacji DNA oraz różnic w budowie białek.

Test Cancerguard™ (platforma CancerSEEK) jest oceniany w ramach badania DETECT-ASCEND 2, które obejmuje pacjentów z nowo zdiagnozowanymi, nieleczonymi nowotworami litymi, takimi jak rak trzustki, wątroby, żołądka, jajnika i przełyku.

Test **Cancerguard™** nie jest jeszcze dostępny na rynku.

### 4. Guardant (Stany Zjednoczone)

Zakres działalności/cel: dostępne na rynku testy służą do celów naukowych (profilowanie terapii onkologicznych) oraz firmom farmaceutycznym na etapie badań i rozwoju nowych produktów.

Program LUNAR skupia się na wykrywaniu na wczesnym etapie różnych rodzajów nowotworów, w szczególności płuca, piersi, jelita grubego i jajnika.

Technologia: platforma oparta o NGS i uczenie maszynowe.

Dostępność: do użytku laboratoryjnego dostępne są testy Guardant360 CDx, Guardant360 LDT i GuardantOMNI. Wspomagają one m.in. badania kliniczne i naukowe. W październiku 2019 r. rozpoczęto badanie ECLIPSE na 10 tys. osób. Badanie to ma stanowić podstawę do rejestracji produktu w FDA.

### 5. Biocept (Stany Zjednoczone)

Zakres działalności/cel: rozwiązanie służy głównie do oceny przebiegu choroby nowotworowej; obecnie prowadzone są poszukiwania biomarkerów głównie w zakresie nowotworów płuca, piersi, jelita grubego, żołądka, prostaty i czerniaka.

Technologia: płynna biopsja [circulating tumor DNA (ctDNA); circulating tumor cells (CTCs)].

Dostępność: kilka produktów, m.in. CEE-Sure™ Blood Collection Tube, NGS LUNG PANEL, NGS BREAST PANEL.

### 6. Freenome (Stany Zjednoczone)

Zakres działalności/cel: wczesne wykrywanie różnych typów nowotworów głównie raka jelita grubego.

Technologia: płynna biopsja i uczenie maszynowe (wykrywanie fcDNA, cf RNA metylacji, białek).

Dostępność: prowadzone jest badanie kliniczne PREEMPT CRC na próbie 35 tys. osób, które ma na celu wykrycie raka jelita grubego na wczesnym etapie. Badanie PREEMPT CRC jest prospektywnym, wieloośrodkowym badaniem obserwacyjnym, mającym na celu walidację testu opartego na krwi do wczesnego wykrywania raka jelita grubego poprzez pobranie próbek krwi od uczestników o średnim ryzyku, którzy przejdą rutynową kolonoskopię przesiewową.

### 7. Circulogene (Stany Zjednoczone)

Zakres działalności/cel: wspieranie medycyny spersonalizowanej przez dostarczenie odpowiednich informacji o rozwijającym się nowotworze.

Technologia: płynna biopsja z kropli krwi (cfDNA).

Dostępność: test klinicznie zwalidowany, usługa dostępna.

#### 8. Exosome Diagnostics (podmiot przejęty przez Bio-techne) (Stany Zjednoczone)

Zakres działalności/cel: obecna oferta obejmuje badanie moczu w celu wykrycia RNA zawartego w pęcherzykach zwanych egzosomami, uwalnianych przez komórki raka prostaty; w opracowaniu znajduje się również kilka testów do diagnozowania innych nowotworów na podstawie egzosomów uwalnianych przez inne komórki do krwi.

Technologia: płynna biopsja z wykorzystaniem egzosomów. MedOncAlyzer 170 to pierwszy panel płynnej biopsji wykrywający wiele nowotworów jednocześnie. Test ocenia jednocześnie egzosomalne RNA (egzoRNA) i krążący DNA guza (ctDNA).

Dostępność: dostępny na rynku test z moczu wykrywający raka prostaty - ExoDx Prostate Test (czułość 92%; przewidywanie wartości negatywnej 91%).

#### 9. Biodesix (Stany Zjednoczone)

Zakres działalności/cel: wykrywanie raka płuc oraz innych chorób płuc. Spółka zapewnia klientom z branży biofarmaceutycznej i partnerom akademickim usługi badawcze w zakresie badań diagnostycznych, badań klinicznych oraz odkrywania, rozwoju i komercjalizacji diagnostyki.

Technologia: uczenie maszynowe.

Dostępność: na rynku obecny są testy oceniające poziom złośliwości raków płuca - Nodify Lung™ składający się z dwóch testów proteomicznych (Nodify CDT™ i Nodify XL2® tests) oraz Biodesix Lung Reflex® składający się z GeneStrat® i VeriStrat®

#### 10. Trovagene (Stany Zjednoczone)

Zakres działalności / cel: ocena odpowiedzi na leczenie onkologiczne. Pierwszy target: nowotwór niedrobnokomórkowy płuca.

Technologia Precision Cancer Monitoring® (PCM). Technologia: płynna biopsja z moczu (ctDNA).

Dostępność: Trovera – opracowano i wprowadzono do praktyki test oceniający odpowiedź leczenia w raku niedrobnokomórkowym płuca.

Nowymi konkurentami dla Urteste są: **Amadix** (Hiszpania) – rozwija testy krwi do wczesnego wykrywania raka jelita grubego i trzustki, **Elypta** (Szwecja) – pracuje nad testami metabolomicznymi (GAGome) do wykrywania nowotworów na podstawie osocza i moczu, **Dxcover** (Wielka Brytania) – wykorzystuje analizę spektralną próbek krwi i AI do wczesnego wykrywania wielu typów raka, **AOA Dx** (USA) – bada nowe biomarkery lipidomiczne w diagnostyce nowotworów oraz **DELFI Diagnostics** (USA) – rozwija testy fragmentomiczne oparte na analizie cfDNA; wszystkie te podmioty znajdują się na wczesnym etapie realizacji swoich projektów.

## Rynek IVD i transakcje partneringowe

Wartość światowego rynku diagnostyki in vitro (IVD) w 2021 roku wyniosła ok. 112 mld USD, z czego wartość rynku w Stanach Zjednoczonych wyniosła ok. 43 mld USD. Jednocześnie szacuje się, że średnioroczny wzrost światowego rynku w latach 2022-2030 wyniesie 0,2%. (źródło: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/in-vitro-diagnostics-ivd-market>)

W 2021 roku onkologia była odpowiedzialna za niespełna 10% rynku IVD, jednak dzięki wysokiej rentowności produktów IVD na potrzeby onkologii na rynek wprowadzonych jest wiele nowych zestawów umożliwiających szybsze wykrywanie nowotworów.

W lutym 2022 firma Invitae wprowadziła na rynek zestawy do badania nowotworów LiquidPlex Dx i FusionPlex Dx, aby umożliwić skuteczne diagnozowanie pacjentów z nowotworami poprzez terapie bazujące na terminowym dostarczaniu informacji o postępach choroby. W lutym 2022 r. rząd Stanów Zjednoczonych zainicjował program Cancer Moonshot w celu zwiększenia liczby badań przesiewowych pod kątem chorób nowotworowych w celu identyfikacji przypadków wcześniej nierozpoznanych z powodu pandemii COVID-19. Celem rządu Stanów Zjednoczonych jest zmniejszenie śmiertelności z powodu chorób nowotworowych o 50% w okresie kolejnych dwudziestu pięciu lat, a jednym z głównych narzędzi ma być wczesna diagnostyka i oparte na niej leczenie, naturalnie zwiększające zapotrzebowanie na testy IVD w kierunku diagnostyki nowotworów.

Szacuje się, że prócz Stanów Zjednoczonych zapotrzebowanie na testy IVD będzie rosnąć najszybciej w krajach Azji i Pacyfiku.

Dla rozwoju rynku diagnostyki IVD niezwykle istotne są transakcje partneringowe, tj. transakcje zawierane pomiędzy (i) najczęściej niewielkim niezależnym podmiotem badawczym, który zidentyfikował kandydata na wyrób medyczny oraz doprowadził go minimum do tzw. etapu proof-of-concept (podmiot badawczy), oraz (ii) dużą firmą diagnostyczną, posiadającą zasoby organizacyjne i finansowe dla skutecznego przeprowadzania wdrożenia wyrobu medycznego do produkcji, rejestracji oraz wprowadzenia na rynek (partner). Przedmiotem transakcji partneringowych mogą być m.in.:

- wsparcie podmiotu badawczego w formie licencjonowania na rzecz partnera technologii, która następnie jest przez partnera rozwijana w obszarach jego kolejnych wyrobów medycznych;
- wejścia kapitałowego partnera do podmiotu badawczego w celu zapewnienia środków finansowych na kontynuację procesów badawczych i rozwój;
- badań naukowych i rozwojowych, w których partner przejmuje na siebie część zadań (kosztów) bądź aktywnie wspiera podmiot badawczy w rozwoju i certyfikacji jego produktów, w zamian otrzymując udziały w przychodach lub zyskach z przyszłej komercjalizacji projektów podmiotu badawczego.

Struktura transakcji partneringowych często obejmuje płatność z góry po podpisaniu umowy, oraz następnie kolejne płatności związane z kamieniami milowymi w oparciu o sukcesy w rozwoju produktów czy samej technologii. Czasami zdarza się też, że transakcje partneringowe są wstępem do rozpoczęcia szerszej współpracy pomiędzy podmiotami prowadzącej następnie do całkowitego przejęcia i transakcji typu M&A (fuzji lub przejęcia).

Aktualnie jednym z najbardziej popularnych obszarów badań na globalnym rynku diagnostyki IVD jest opracowywanie nowych metod w zakresie diagnostyki chorób nowotworowych. Wczesne wykrycie choroby nowotworowej daje bowiem najczęściej lepsze rokowania na wyleczenie, niższe koszty terapii

oraz – potencjalnie – lepszą jakość życia pacjentów w porównaniu z wykryciem nowotworu na etapie zaawansowanym.

### **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, z którego wydzielono projekt NASTRO) 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 nieuzyskania 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. Spółka zamierza wdrożyć środki zaradcze minimalizujące możliwość wystąpienia problemów z rekrutacją. Badanie będzie prowadzone przez wyspecjalizowaną firmę CRO, której zadaniem będzie odpowiedni dobór wszystkich ośrodków i badaczy, tak aby zrealizować



harmonogram badania. Do badania włączeni zostaną m.in. badacze obecnie współpracujący z Urteste, którzy wykazują się największym potencjałem rekrutacyjnym, co już na starcie badania pomoże w sprawnym uruchomieniu zbierania próbek. W trakcie badania Spółka będzie pełnił ciągły nadzór nad postępami, aby móc wprowadzić kolejne środki mitygacji, np. dodanie kolejnych ośrodków lub zmiana strategii rekrutacyjnej.

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

#### **Ryzyko związane ze wzrostem kosztów badań działania (badań klinicznych) i brakiem środków na ich zakończenie.**

W Projekcie PANURI, pierwotnie Spółka planowała przeprowadzenie jednego wspólnego badania na terenie Stanów Zjednoczonych oraz Europy, które umożliwiłoby rejestrację w obu obszarach. W związku z przedłużającymi się rozmowami z FDA oraz zmieniającymi się założeniami badania, Spółka podjęła decyzję o niewstrzymywaniu części europejskiej badania. Podejście to będzie skutkowało zwiększeniem łącznych kosztów obu badań. Dodatkowo ostateczne ustalenia z FDA mogą wpłynąć na wielkość grupy uczestników badania i okres prowadzenia badania, co może skutkować znaczącym zwiększeniem budżetu badania.

Spółka ocenia istotność ryzyka jako wysokie oraz prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka jako wysokie.

#### **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 zwiększenia kosztów prowadzenia działalności badawczo-rozwojowej.**

W związku z opóźnieniami w rozpoczęciu badań klinicznych, Spółka ponosi dodatkowe koszty utrzymania zespołu badawczo-rozwojowego oraz utrzymania infrastruktury. Przedłużający się okres przygotowań do badań klinicznych może negatywnie wpłynąć na zasoby finansowe Spółki.

Spółka ocenia istotność ryzyka jako wysoką oraz prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka jako wysokie.

#### **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. Utrata

kluczowych, niezastępowalnych członków zespołu badawczego, m.in. ze względu na okoliczności losowe może mieć negatywny wpływ na perspektywy rozwoju, sytuację finansową lub wyniki Spółki.

W celu zminimalizowania ryzyka Spółka wprowadziła Program Motywacyjny na lata 2022-2026, w którym udział biorą kluczowi managerowie Spółki (bez Członków Zarządu). Na dzień publikacji sprawozdania łączna liczba uprawnień przyznanych w ramach Programu Motywacyjnego wynosi obecnie 45 000 warrantów z puli 80 000 warrantów określonych w Programie Motywacyjnym

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 któregośkolwiek 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 m.in. 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 oraz profesjonalny brokerem transakcyjnym, 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 następowała – 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 duże różnice w potencjale komercyjnym projektów w zależności od momentu ich sprzedaży — przed czy po zakończeniu badań klinicznych — Spółka zakłada, że sprzedaż po zakończeniu badań przyniesie znacznie wyższe przychody. Jednocześnie koszty samych badań są wysokie, ale mimo to przewidywana różnica w przychodach najprawdopodobniej będzie jeszcze większa niż koszt tych badań. Dlatego Spółka uznaje, że scenariusz komercjalizacji przed zakończeniem badań jest mniej prawdopodobny.

W przypadku projektu Panuri w związku z opóźnieniem rozpoczęcia badań klinicznych, Spółka zakłada, że komercjalizacja nastąpi po rozpoczęciu badań klinicznych, co może podnosić ryzyko braku sukcesu komercjalizacyjnego.

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 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.

Spółka ocenia istotność ryzyka jako wysoką oraz prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka jako średnie.

### **Ryzyko związane z rozliczaniem dotacji**

Współfinansowanie części projektów Spółki ze środków publicznych (Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości, Narodowe Centrum Badań i Rozwoju), wiąże się z rygorystycznym przestrzeganiem umów i przepisów administracyjnoprawnych. Spółka wykonuje umowy z zachowaniem najwyższej staranności, nie można jednak wykluczyć ryzyka odmiennej interpretacji zapisów umów przez instytucje udzielające dotacji. Ponadto, w przypadku niespełnienia warunków wynikających z powyższych regulacji, nieprawidłowego realizowania projektów lub wykorzystywania dofinansowania niezgodnie z przeznaczeniem istnieje ryzyko wystąpienia obowiązku zwrotu części lub całości otrzymanego przez Spółkę dofinansowania wraz z odsetkami. Zdarzenie takie może w sposób negatywny wpłynąć na sytuację ekonomiczną i płynnościową Spółki.

Spółka minimalizuje przedmiotowe ryzyko poprzez konsultacje z instytucjami udzielającymi dotacje oraz doradcami specjalizującymi się w rozliczaniu programów dotacyjnych.

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

### **Ryzyko utraty płynności finansowej**

Spółka na obecnym etapie prowadzonej działalności swoje główne wydatki ponosi na prowadzenie prac badawczych. W czasie prowadzenia prac badawczych projekty Spółki nie generują przychodów ze sprzedaży, jednak potencjalna ich wartość do komercjalizacji rośnie wraz z ich postępem.

Niezależnie od potrzeb finansowych Spółki założonych w budżetach projektów badawczych ze względu na trudny do przewidzenia wyniki prac, ryzyko ponoszenia dodatkowych kosztów badań uzupełniających, dalszy rozwój realizowanych projektów, wydłużenie prac badawczych, badań w tym badań klinicznych może prowadzić do konieczności pozyskania kolejnych rund finansowania, których uzyskanie może okazać się ograniczone lub niemożliwe.

Zgodnie z przyjętym modelem finansowania Spółka bazuje na środkach pozyskanych z emisji akcji oraz z dotacji. Spółka zawarła umowy na dofinansowanie części prowadzonych projektów z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju oraz Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości. Niemniej jednak, nie można wykluczyć sytuacji, w której grantodawcy nie będą dokonywali w ustalonym terminie zwrotu poniesionych przez Spółkę kosztów, co mogłoby negatywnie wpłynąć na jej płynność finansową.

W dotychczasowej historii Spółki 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 projektu MULTI-CANCER wydzielono projekt Nastro przeznaczony do wykrywania raka piersi.

Wobec powyższego poza dwunastoma już rozwiniętymi prototypami testów diagnostycznych w ramach projektu MULTI-CANCER, nie miała zdefiniowanych kolejnych projektów badawczych, które planowałyby rozpoczynać i rozwijać po ukończeniu MULTI-CANCER.

Ewentualne przyszłe kolejne projekty badawcze mogą dotyczyć testów na kolejne rodzaje nowotworów lub innych wynalazków służących diagnostyce medycznej. Koncepcje naukowe mogące

stanowiąc 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 nieznana. 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.

Do daty publikacji niniejszego sprawozdania Spółka otrzymała od Urzędu Patentowego RP ochronę patentową w projektach:

1. „Związek chemiczny – marker diagnostyczny nowotworu trzustki, sposób jego otrzymywania i zastosowanie w diagnostyce nowotworowej”, który został opracowany w ramach realizacji projektu PANURI.
2. „Związek - marker diagnostyczny raka płuca, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka płuca, zestaw zawierający taki związek oraz związek do zastosowania medycznego”.
3. „Związek - marker diagnostyczny raka wątroby, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka wątroby, zestaw zawierający taki związek oraz związek do zastosowania medycznego”.
4. "Związek - marker diagnostyczny raka nerki, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka nerki, zestaw zawierający taki związek oraz związek do zastosowania medycznego"
5. "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".
6. „Związek - marker diagnostyczny raka jajnika, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka jajnika, zestaw zawierający taki związek oraz zastosowania takiego związku”.
7. „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”.
8. „Związek, 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”.

Ponadto w projekcie PANURI Spółka otrzymała ochronę patentową przyznaną przez Japoński Urząd Patentowy, Urząd Patentowy Federacji Rosyjskiej, Urząd Patentowy Indonezji oraz Urząd Patentowy Korei Południowej.

**Złożone zgłoszenia patentowe:**

1. „Novel diagnostic marker for prostate cancer.”
2. „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”.
3. „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”.
4. „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”.

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 naruszałaby 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.**

Do daty publikacji niniejszego sprawozdania Spółka złożyła wnioski o zgłoszenia patentowe do Urzędu Patentowego RP o ochronę patentową w projektach:

1. „Novel diagnostic marker for prostate cancer.”
2. „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”.
3. „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”.
4. „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”

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 pojawiłaby 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 perspektywy 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	6 miesięcy	6 miesięcy	6 miesięcy
	zakończonych 30.06.2025	zakończonych 30.06.2024	zakończonych 30.06.2025	zakończonych 30.06.2024
	tys. PLN	tys. PLN	tys. EUR	tys. EUR
Przychody netto ze sprzedaży	-	-	-	-
Zysk (strata) brutto ze sprzedaży	(2 510)	(2 101)	(595)	(487)
Zysk (strata) przed opodatkowaniem	(2 371)	(1 775)	(562)	(412)
Zysk (strata) netto	(2 413)	(1 884)	(572)	(437)
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	(929)	(2 934)	(220)	(681)
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	412	2 752	98	638
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	(169)	(145)	(40)	(34)
Przepływy pieniężne netto – razem	(686)	(327)	(162)	(76)
Średnia ważona liczba akcji	1 409 669	1 409 669	1 409 669	1 409 669
<b>Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł / EUR )</b>	<b>(1,71)</b>	<b>(1,34)</b>	<b>(0,41)</b>	<b>(0,31)</b>

Wyszczególnienie	30.06.2025	31.12.2024	30.06.2025	31.12.2024
	tys. PLN	tys. PLN	tys. EUR	tys. EUR
Aktywa/pasywa razem	30 318	29 618	7 147	6 931
Aktywa trwałe	17 405	11 715	4 103	2 742
Aktywa obrotowe	12 913	17 903	3 044	4 190
Kapitał własny	22 590	24 111	5 325	5 643
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	7 728	5 507	1 822	1 289
Zobowiązania długoterminowe	6 475	3 774	1 526	883
Zobowiązania krótkoterminowe	1 253	1 733	295	406
Średnia ważona liczba akcji	1 409 669	1 409 669	1 409 669	1 409 669
<b>Wartość księgowa na jedną akcję (w zł /EUR )</b>	<b>16,03</b>	<b>17,10</b>	<b>3,78</b>	<b>4,00</b>

W I półroczu 2025 r. Spółka zanotowała stratę netto w wysokości 2 413 tys. PLN wobec 1 884 tys. PLN straty w analogicznym okresie poprzedniego roku. Strata netto była bezpośrednio związana z ponoszeniem istotnych kosztów operacyjnych przy jednoczesnym braku przychodów z działalności.

Na dzień 30 czerwca 2025 r. suma bilansowa Spółki wynosiła 30 318 tys. PLN i była wyższa w stosunku do 29 618 tys. PLN sumy bilansowej zanotowanej na koniec grudnia 2024 r.

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

#### Przyjęcie i zatwierdzenie Regulaminu Programu Motywacyjnego Spółki na lata 2022-2026 wraz z informacją o przyznaniu uprawnień do uczestnictwa w Programie

W raporcie ESPI 2/2025 z dnia 12 lutego 2025 r. Spółka poinformowała o zatwierdzeniu przez Radę Nadzorczą Regulaminu Programu Motywacyjnego Spółki na lata 2022-2026 po wcześniejszym podjęciu w tym samym dniu uchwały Zarządu w sprawie przyjęcia treści ww. Regulaminu. Jednocześnie Rada Nadzorcza zatwierdziła również uchwałę Zarządu w sprawie włączenia siedmiu kluczowych managerów Spółki (bez członków Zarządu), uprawnionych do uczestnictwa w Programie

Motywacyjnym. W związku z powyższym, łączna liczba uprawnień przyznanych w ramach Programu Motywacyjnego wynosi obecnie 45 000 warrantów z puli 80 000 warrantów określonych w Programie Motywacyjnym. Regulaminu Programu Motywacyjnego został załączony do ww. raportu ESPI.

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

W raporcie ESPI 3/2025 z dnia 20 marca 2025 r. Spółka poinformowała o udzieleniu przez Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej patentu na wynalazek w projekcie MULTI-CANCER pt. „Związek - marker diagnostyczny raka dróg żółciowych, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka dróg żółciowych, zestaw zawierający taki związek oraz zastosowania takiego związku”. Spółka uiściła wymagane opłaty w wyznaczonym terminie. Patent został udzielony na okres 20 lat od daty zgłoszenia, tj. od dnia 9 stycznia 2023 roku

#### **Uzyskanie ochrony patentowej od Urzędów Patentowych w Korei Południowej i Indonezji na wynalazek w projekcie PANURI**

W raporcie ESPI 4/2025 z dnia 22 kwietnia 2025 r. Spółka poinformowała o otrzymaniu od Koreańskiego Urzędu Patentowego komunikatu o akceptacji zgłoszenia patentowego i udzieleniu patentu na wynalazek w projekcie PANURI pt. „Novel diagnostic marker for pancreatic cancer” (Nowy marker diagnostyczny raka trzustki). Spółka uiściła wymagane opłaty w wyznaczonym terminie.

W raporcie ESPI 10/2025 z dnia 30 czerwca 2025 r. Spółka poinformowała o otrzymaniu od Indonezyjskiego Urzędu Patentowego komunikatu o przyznaniu patentu na wynalazek zgłoszony w ramach projektu PANURI pt. „Novel diagnostic marker for pancreatic cancer” („Nowy marker diagnostyczny raka trzustki”). Spółka uiściła wymagane opłaty w wyznaczonym terminie.

#### **Zakończenie prac rozwojowych i osiągnięcie gotowości technologicznej do rozpoczęcia oceny skuteczności działania (badania klinicznego) w projekcie Panuri**

W raporcie ESPI 6/2025 z dnia 23 czerwca 2025 r. Spółka poinformowała o zaakceptowaniu przez Zarząd raportu z prac rozwojowych testu do wykrywania nowotworów trzustki z próbki moczu (projekt Panuri). W ramach prac rozwojowych potwierdzono parametry funkcjonalne testu Panuri.

Więcej informacji na ten temat znajduje się w pkt. 3.3.

#### **Zawarcie umowy z firmą BIOTYPE GmbH na produkcję testu Panuri**

W raporcie ESPI 11/2025 z dnia 25 lipca 2025 r. Spółka poinformowała o zawarciu umowy z BIOTYPE GmbH z siedzibą w Dreźnie (Niemcy). Przedmiotem umowy jest kompleksowe wykonanie przez BIOTYPE usług obejmujących transfer procesu technologicznego ze skali laboratoryjnej do przemysłowej, przygotowanie procesu produkcyjnego i infrastruktury, produkcję serii pilotażowej oraz 5 partii produkcyjnych zestawów Panuri i Panuri Control w wielkoskalowych warunkach operacyjnych, które zostaną wykorzystane do przeprowadzenia oceny ewaluacji analitycznej, testów walidacyjnych oraz badania skuteczności działania wyrobu (badania klinicznego). BIOTYPE jest europejskim dostawcą usług typu CDMO (Contract Development & Manufacturing Organization), specjalizującym się w diagnostyce molekularnej. Wynagrodzenie netto BIOTYPE za realizację przedmiotu umowy wynosi 772 266,10 EUR (ok. 3,3 mln zł). Płatności będą realizowane w transzach, zgodnie z harmonogramem produkcji kolejnych partii. Umowa została zawarta na czas trwania badania skuteczności działania wyrobu (badania klinicznego). Dane zebrane z ewaluacji analitycznej, testów walidacyjnych oraz badania klinicznego są kluczowym elementem dokumentacji technicznej wyrobu,

które posłużą do przeprowadzenia procesu certyfikacji i rejestracji wyrobu medycznego IVD Panuri i Panuri Control na terenie Unii Europejskiej. Pozostałe postanowienia umowy nie odbiegają od standardowych zapisów występujących w tego rodzaju umowach.

### **Uzyskanie ochrony patentowej od Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej na wynalazek w projekcie NASTRO (test na raka piersi)**

W raporcie ESPI 14/2025 z dnia 5 sierpnia 2025 r. Spółka poinformowała o otrzymaniu od Urzędu Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej patentu na wynalazek w projekcie NASTRO pt. „Związek, marker diagnostyczny raka piersi, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka piersi, zestaw zawierający taki związek oraz zastosowania takiego związku”.

Patent został udzielony na okres 20 lat od daty zgłoszenia, tj. od dnia 29 czerwca 2023 roku, pod warunkiem wniesienia opłat za pierwszy okres ochrony, które to opłaty zostały uiszczone przez Emitenta.

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

#### **UZYSKANIE POZWOLENIA I ROZPOCZĘCIE BADAŃ KLINICZNYCH**

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 pierwszej kolejności Spółka planuje rozpocząć badanie kliniczne w Unii Europejskiej. Początek rekrutacji ośrodków klinicznych został zaplanowany na IV kwartał 2025 r. Rozpoczęcie badania klinicznego w USA nastąpi po zawarciu umowy z partnerem strategicznym lub pozyskaniu z innych źródeł pełnego finansowania niezbędnego do jego przeprowadzenia.

### **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 2025 do 30 czerwca 2025 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 01.01.2025 do 30.06.2025	W okresie od 01.01.2024 do 30.06.2024
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 związanymi 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 2025 i jak i w I półroczu 2024 roku Pan Grzegorz Stefański pobierał również wynagrodzenie z tytułu umów zlecenia na łączną kwotę 198 tys. PLN za I półrocze 2025 i 198 tys. PLN za I półrocze 2024.

W I półroczu 2025 i jak i w I półroczu 2024 roku Pan Tomasz Kostuch pobierał również wynagrodzenie z tytułu umów zlecenia na łączną kwotę 198 tys. PLN za I półrocze 2025 i 198 tys. PLN za I półrocze 2024.

W okresie od stycznia 2025 do czerwca 2025 roku członkowie Zarządu są obciążeni z tytułu wykorzystywania samochodów służbowych dla celów prywatnych.

Pan Tomasz Kostuch obciążony jest kwotą, która odpowiada 1/30 z 10% kosztów ponoszonych przez Spółkę z tytułu rat leasingowych za każdy dzień użytkowania pojazdów. Pan Grzegorz Stefański obciążony jest stałą ryczałtową kwotą za używanie samochodu służbowego do celów prywatnych.

Opłaty te w I półroczu 2025 roku wyniosły 2 tys. PLN i 3 tys. PLN za I półrocze 2024.

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

Lp.	Akcjonariusz	Funkcja	W okresie od 01.01.2025 do 30.06.2025	W okresie od 01.01.2024 do 30.06.2024
1.	Jarosław Biliński	Przewodniczący Rady Nadzorczej	24	12
2.	Maciej Matusiak	Członek Rady Nadzorczej	48	24
3.	Sławomir Kościak	Członek Rady Nadzorczej	24	12

4.	Magdalena Wysocka	Członek Rady Nadzorczej	24	12
5.	Grzegorz Basak	Członek Rady Nadzorczej	12	6

### 3.10. Wyłacona lub zadeklarowana dywidenda

Spółka poniosła stratę za poprzedni rok obrotowy w kwocie 3 631 tys. PLN.

Spółka nie posiada także wypracowanych zysków z lat ubiegłych. W dniu 25 czerwca 2025 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę o pokryciu straty za rok obrotowy 2024 w kwocie 3 631 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 czterech 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 POIR.02.03.06-22-0006/21-00 z dnia 21 kwietnia 2022 r. o dofinansowanie projektu pt. „Przygotowanie projektu o Eurogrant planowanego do realizacji w ramach programu EIC Accelerator” na kwotę 64 tys. PLN. Weksel został wystawiony na okres realizacji projektu oraz okres 3 lat od jego zakończenia. Projekt został zakończony 22 sierpnia 2023 roku.
- 2) 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.
- 3) 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 10 870 tys. PLN, wraz z odsetkami.
- 4) Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości tytułem zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań Spółki wynikających z umowy o dofinansowanie FENG.01.01-IP.02-2751/23 pt. 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. Weksel zabezpiecza zwrot przez Spółkę całości otrzymanego dofinansowania w kwocie 11 500 tys. PLN, wraz z odsetkami.

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