

Urteste S.A.
ul. Starodworska 1
80-137 Gdańsk

21 grudnia 2021 r.

**Raport bieżący numer 7/2021
z dnia 21.12.2021 r.**

Temat: Otrzymanie raportu końcowego z eksperymentu medycznego w projekcie testu diagnostycznego na raka prostaty (EASY-TEST)

Postawa prawna: Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Zarząd Urteste S.A. („Emitent” „Spółka”) informuje, że w dniu 21 grudnia 2021 r. otrzymał raport końcowy z eksperymentu medycznego w projekcie testu diagnostycznego na raka prostaty (EASY-TEST). Celem badania była ocena parametrów czułości i swoistości testu oraz porównanie czułości i swoistości testu względem markera PSA powszechnie stosowanego u pacjentów z rakiem prostaty.

W eksperymencie medycznym uczestniczyło 164 uczestników w trzech grupach:

Grupa I - pacjenci z rakiem prostaty,

Grupa II - pacjenci z zapaleniem prostaty lub łagodnym przerostem prostaty,

Grupa III - zdrowi ochotnicy.

Eksperyment medyczny oraz końcowy raport z eksperymentu zostały przeprowadzony przez niezależną spółkę prowadzącą badania na zlecenie tzw. CRO (ang. Contract Research Organization). Eksperyment był przeprowadzony w pięciu ośrodkach medycznych.

W przeprowadzonym badaniu testu diagnostycznego na raka prostaty (EASY-TEST) uzyskano:

- wysoką czułość wynoszącą 90,9%.

- wysoką swoistość wynoszącą 93,5% w grupie chorych na raka prostaty względem zdrowych osób.

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

Badanie wykazało wysoką korelację wyników EASY-TEST z wynikami powszechnie stosowanego w diagnostyce prostaty testu PSA wynoszącą 89,4%. Ze względu na dwa możliwe wyniki testu (wynik ujemny bądź dodatni), EASY-TEST jest natomiast łatwiejszy w interpretacji.

Porównanie pacjentów z rakiem prostaty do pacjentów zdrowych potwierdza założenia testu, a uzyskane wyniki czułości i swoistości w odniesieniu do osób z łagodnym przerostem

prostoty potwierdzają wstępną użyteczność testu w praktyce klinicznej. Zdaniem Zarządu Spółki uzyskane wyniki potwierdzają zasadność kontynuowania projektu. Na podstawie uzyskanych wyników zostanie opracowany finalny prototyp testu oraz zaprojektowane badanie kliniczne, które posłuży do certyfikacji przyszłego wyrobu medycznego IVD (In Vitro Diagnostics), co z kolei umożliwi wprowadzenie tego produktu na rynek.

W opinii Zarządu i Rady Naukowej Spółki uzyskane w badaniu wyniki dotyczące parametrów czułości i swoistości potwierdzają istotne możliwości diagnostyczne platformy technologicznej Urteste do wczesnej diagnostyki nowotworów i jej efektywność w warunkach zbliżonych do rzeczywistych.