

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

21 marca 2022 r.

**Raport bieżący numer 2/2022
z dnia 21.03.2022 r.**

Temat: Otrzymanie raportu końcowego z eksperymentu medycznego w projekcie testu diagnostycznego na raka trzustki (PANURI)

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

Zarząd Urteste S.A. („Emitent” „Spółka”) informuje, że w dniu 21 marca 2022 r. otrzymał raport końcowy z eksperymentu medycznego w projekcie testu diagnostycznego na raka trzustki (PANURI). Celem badania była ocena parametrów czułości i swoistości testu oraz porównanie czułości i swoistości testu względem markera CA19-9 stosowanego u pacjentów z rakiem trzustki.

W eksperymencie medycznym uczestniczyło 322 uczestników w trzech grupach:

Grupa I - pacjenci z rakiem trzustki,

Grupa II - pacjenci z zapaleniem trzustki,

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 13 ośrodkach medycznych.

W przeprowadzonym badaniu testu diagnostycznego na raka trzustki (PANURI) uzyskano:

- wysoką czułość wynoszącą 95,6%.

- wysoką swoistość wynoszącą 95,5% w grupie chorych na raka trzustki względem zdrowych osób.

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

Zarząd oraz Rada Naukowa Urteste podkreślają, że projekt PANURI jest priorytetowym projektem Urteste ze względu na największy, w ocenie Zarządu potencjał komercyjny.

Badanie wykazało korelację wyników PANURI z wynikami stosowanego w diagnostyce prostaty testu CA19-9 wynoszącą 67,6%. Stosunkowo niewielka korelacja wynika z faktu, iż czułość markera CA19-9 jest na niskim poziomie i wyniosła w badaniu PANURI 66,1%.

Porównanie pacjentów z rakiem trzustki do pacjentów zdrowych potwierdza założenia testu, a uzyskane wyniki czułości i swoistości w odniesieniu do osób z zapaleniem trzustki 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.