



## SPRAWOZDANIE ZARZĄDU Z DZIAŁALNOŚCI

URTESTE S.A.

01.01.2021 – 31.12.2021



Gdańsk, 16 marca 2022 r.

---

---

## SPIS TREŚCI

1. PODSTAWOWE INFORMACJE O EMITENCIE .....	3
2. ZDARZENIA ISTOTNE WPŁYWAJĄCE NA DZIAŁALNOŚĆ EMITENTA, KTÓRE NASTĄPIŁY W ROKU OBROTOWYM ZAKOŃCZONYM 31 GRUDNIA 2021 R., A TAKŻE PO JEGO ZAKOŃCZENIU .....	4
3. PRZEWIDYWANY ROZWÓJ EMITENTA.....	5
4. WAŻNIEJSZE OSIĄGNIĘCIA W DZIEDZINIE BADAŃ I ROZWOJU .....	6
5. AKTUALNA I PRZEWIDYWANA SYTUACJA FINANSOWA ORAZ INFORMACJA ODNOŚNIE STANU MAJĄTKOWEGO NA KONIEC ROKU OBROTOWEGO ZAKOŃCZONEGO 31 GRUDNIA 2021 R. ....	10
6. AKCJE WŁASNE .....	10
7. POSIADANE PRZEZ EMITENTA ODDZIAŁY (ZAKŁADY) .....	10
8. INFORMACJA O INSTRUMENTACH FINANSOWYCH W ZAKRESIE OKREŚLONYCH RYZYK ORAZ PRZYJĘTYCH PRZEZ SPÓŁKĘ CELACH I METODACH ZARZĄDZANIA RYZYKIEM FINANSOWYM.....	10
9. INFORMACJA O RYZYKACH WYNIKAJĄCYCH Z DZIAŁALNOŚCI .....	10
10. INFORMACJA O ZATRUDNIENIU.....	15

## 1. PODSTAWOWE INFORMACJE O EMITENCIE

<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.com">urteste@urteste.com</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.

Na dzień 31 grudnia 2021 r. oraz na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Zarządu z działalności skład Zarządu Spółki był następujący:

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

Na dzień 31 grudnia 2021 r. oraz na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Zarządu z działalności skład Rady Nadzorczej Spółki był następujący:

- Magdalena Wysocka – Członek Rady Nadzorczej;
- Sławomir Kościak – Członek Rady Nadzorczej;
- Małgorzata Stefańska – Członek Rady Nadzorczej;
- Jarosław Biliński – Członek Rady Nadzorczej;
- Karol Gruba – Członek Rady Nadzorczej.

### Opis działalności Emitenta

Urteste specjalizuje się w tworzeniu innowacyjnej technologii umożliwiającej wykrywanie chorób nowotworowych na wczesnych etapach rozwoju. Motto działalności Urteste brzmi: Wczesna diagnostyka nowotworów ratuje życie – Early cancer detection saves lives. Przełomowa technologia firmy polega na wykrywaniu nowotworów przy pomocy pomiaru aktywności enzymów obecnych w moczu. Technologia ma na celu wykrycie wielu nowotworów na wczesnym etapie, z pojedynczej próbki

noczu. Obecnie Spółka rozwija testy mające na celu wykrycie kilkunastu najczęściej występujących nowotworów: (trzustki, prostaty, nerki, jelita grubego, wątroby, dróg żółciowych, żołądka, płuca, przełyku, jajnika, trzonu macicy, krwi, piersi oraz układu nerwowego). Zespół spółki tworzą menedżerowie z dużym doświadczeniem w kierowaniu firmami z branży medycznej oraz naukowcy specjalizujący się w obszarze enzymów proteolitycznych i chemii peptydów.

## **2. ZDARZENIA ISTOTNE WPŁYWAJĄCE NA DZIAŁALNOŚĆ EMITENTA, KTÓRE NASTĄPIŁY W ROKU OBROTOWYM ZAKOŃCZONYM 31 GRUDNIA 2021 R., A TAKŻE PO JEGO ZAKOŃCZENIU**

### **PRZEKSZTAŁCENIE W SPÓŁKĘ AKCYJNĄ**

W dniu 16 lutego 2021 r. Nadzwyczajne Zgromadzenie Wspólników Urteste sp. z o.o. podjęło uchwałę w sprawie przekształcenia Urteste sp. z o.o. w spółkę akcyjną, które zostało zarejestrowane w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego w dniu 2 marca 2021 r.

### **EMISJA AKCJI SERII B**

W kwietniu 2021 r. doszło do podwyższenia kapitału zakładowego Spółki z kwoty 100.000 zł do kwoty 102.458,80 zł w drodze emisji 24 588 Akcji Serii B, które zostały objęte przez fundusz Twiti Investments Limited po łącznej cenie emisyjnej w wysokości 2.250.047,88 zł. Cena emisyjna wynosiła 91,51 zł za akcję.

### **EMISJA ORAZ REJESTRACJA W KRS AKCJI SERII C**

Na przełomie II i III kwartału 2021 r. Emitent przeprowadził publiczną emisję akcji serii C. W ramach oferty publicznej inwestorzy objęli wszystkie oferowane 95 200 akcji po cenie 100 zł za akcję. W transzy małych inwestorów objęto 20 000 szt. akcji. Średnia stopa redukcji zapisów w tej transzy wyniosła 37,9%. W transzy dużych inwestorów objęto 75 200 szt. akcji. 07.07.2021 r. dokonany został przydział akcji serii C. Rejestracja podwyższenia kapitału zakładowego w Krajowym Rejestrze Sądowym o akcje Serii C nastąpiła 15.09.2021 r. Środki w wysokości 9,52 mln zł pozyskane z emisji będą przeznaczone głównie na prace badawczo-rozwojowe w projektach raka trzustki (projekt Panuri) i raka prostaty (projekt Easy-Test) oraz rozwój kolejnych kilkunastu celów diagnostycznych. Ponadto środki będą wydatkowane na ochronę patentową testów koszty ogólnego zarządu i koszty public relations oraz na adaptację i wyposażenie nowego laboratorium.

### **OBJĘCIE AKCJI SERII D W RAMACH ZAREJESTROWANEGO KAPITAŁU WARUNKOWEGO**

W grudniu 2021 r. miała miejsce rejestracja w depozycie prowadzonym przez Krajowy Depozyt Papierów Wartościowych S.A. 20 492 sztuk akcji serii D objętych w wyniku wykonania praw z imiennych warrantów subskrypcyjnych serii A, a tym samym doszło do skutecznego objęcia ww. akcji Urteste w ramach zarejestrowanego kapitału warunkowego. Warranty subskrypcyjne serii A zostały wyemitowane na podstawie uchwały nr 7 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Emitenta z dnia 7 czerwca 2021 roku. Akcje serii D Spółki zostały objęte po cenie emisyjnej równej wartości nominalnej

akcji wynoszącej 0,10 zł za każdą akcję i zostały pokryte w całości wkładami pieniężnymi. Akcje serii D zostały objęte przez doradcę Spółki uczestniczącym w procesie przeprowadzenia oferty publicznej akcji Urteste.

### **PRACE NAD LABORATORIUM**

W lipcu 2021 r. Urteste podpisało umowę na wynajem 243 mkw powierzchni w Pruszczu Gdańskim, która będzie zaadaptowana pod laboratorium. Na moment publikacji sprawozdania Zarządu z działalności laboratorium jest w trakcie uruchamiania. W laboratorium Urteste mieszczą się:

- laboratorium syntez chemicznych,
- laboratorium diagnostyczne,
- bank materiału biologicznego,
- powierzchnie biurowe.

### **ZAWARCIE UMOWY Z IQVIA NA POSZUKIWANIE PARTNERA BRANŻOWEGO**

W październiku 2021 r. spółka zawarła umowę z międzynarodową firmą IQVIA na poszukiwanie partnera branżowego – potencjalnego nabywcy technologii rozwijanej przez Urteste. Zarząd Urteste podkreśla, że poszukiwanie potencjalnego partnera jest procesem długotrwałym i z tego względu zdecydował się na zawarcie umowy z IQVIA odpowiednio wcześniej. W ocenie Zarządu będzie to miało pozytywny wpływ na proces wyboru partnera w przyszłości - na dalszych etapach rozwoju platformy technologicznej do diagnostyki kilkunastu najczęściej występujących nowotworów.

### **DEBIUT NA RYNKU NEWCONNECT**

27 października 2021 r. spółka Urteste zadebiutowała na rynku NewConnect. Do obrotu na rynku NewConnect trafiło 475 412 akcji serii A, 24 588 akcji serii B i 95 200 akcji serii C.

### **ZŁOŻENIE WNIOSKÓW PATENTOWYCH DO URZĘDU PATENTOWEGO RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ**

W III kwartale 2021 r. Spółka dokonała dwóch zgłoszeń wniosków do Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej o udzielenie patentów na wynalazki dotyczące testów diagnostycznych na nowotwory płuca i wątroby, o czym Emitent informował raportami bieżącymi ESPI nr 2/2021 z dnia 03.11.2021 r. oraz ESPI nr 3/2021 z dnia 07.12.2021 r.

### **ZDARZENIA PO DNIU BILANSOWYM**

Po dniu bilansowym do dnia sporządzenia niniejszego sprawozdania z działalności nie miały miejsca istotne zdarzenia wpływające na działalność jednostki.

## **3. PRZEWIDYWANY ROZWÓJ EMITENTA**

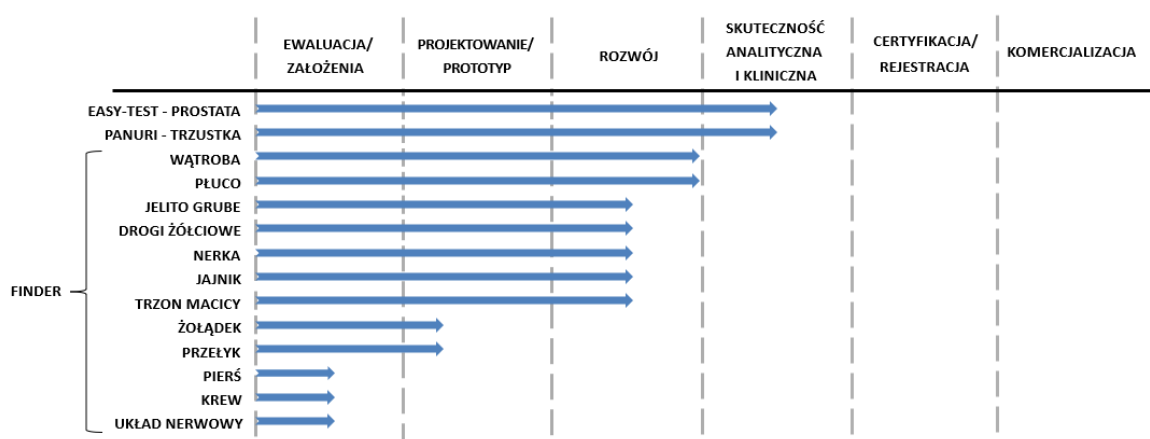
Emitent w kolejnych latach zakłada kontynuację prace badawczo-rozwojowych nad rozwojem platformy do wczesnej diagnostyki kilkunastu najczęściej występujących nowotworów z próbki moczu.

Prowadzone badawczo-rozwojowe prowadzone są w ramach trzech projektów związanych z wykorzystaniem posiadanego know-how w obszarze diagnostyki nowotworów:

- a) PANURI – projekt Emitenta, który ma na celu opracowanie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, mającego zastosowanie w diagnostyce raka trzustki
- b) EASY-TEST – projekt Emitenta, który ma na celu opracowanie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, mającego zastosowanie w diagnostyce raka prostaty;
- c) FINDER - projekt mający na celu poszukiwanie nowych celów diagnostycznych w oparciu o posiadane przez Emitenta know-how. W ramach projektu prowadzone są prace badawczo-rozwojowe w zakresie opracowania przyszłych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro służących do diagnostyki różnych typów nowotworów.

## 4. WAŻNIEJSZE OSIĄGNIĘCIA W DZIEDZINIE BADAŃ I ROZWOJU

### ZAAWANSOWANIE PROWADZONYCH PROJEKTÓW URTESTE



#### PROJEKT PANURI

Celem projektu jest opracowanie wyrobu medycznego do stosowania in vitro. Opracowany w ramach projektu produkt będzie miał zastosowanie w diagnostyce raka trzustki.

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

1. Opracowanie koncepcji biznesowej produktu,
2. Przeprowadzenie wstępnej oceny spełnienia założeń projektowych wyrobu poprzez podstawowe badania laboratoryjne. Opracowanie wstępnej koncepcji rejestracyjnej („go to market”; Unia Europejska, Stany Zjednoczone, pozostałe rynki),
3. Opracowanie wstępnej koncepcji rozwoju klinicznego,
4. Prace projektowe, w tym:

- a. wytypowanie grupy związków, które mogłyby mieć zastosowanie w przyszłym wyrobie medycznym,
- b. zidentyfikowanie związków o istotnym potencjale rozwojowym, przy pomocy serii badań laboratoryjnych,
- c. wykonanie testów krzyżowych, z wykorzystaniem próbek moczu pacjentów z innymi niż rak trzustki nowotworami.

5. Złożenie wniosków patentowych chroniących rozwiązanie,

Obecnie Urteste w projekcie PANURI jest w trakcie następujących procesów:

1. Wieloośrodkowy eksperyment medyczny z udziałem pacjentów,
2. Tworzenie systemu ISO zgodnie z normą 13485,
3. Budowania strategii regulacyjnej wyrobu obejmującej cały cykl życia wyrobu,
4. Przygotowanie nowego laboratorium badawczego spółki, spełniającego wymogi jakościowe związane z projektowaniem wyrobu medycznego oraz zapewniającego najwyższą jakość i powtarzalność uzyskiwanych wyników.

W 2021 r. Spółka w projekcie PANURI prowadzony był wieloośrodkowy, otwarty eksperyment badawczy. Celem eksperymentu badawczego jest ocena skuteczności analitycznej i klinicznej przyszłego wyrobu medycznego Urteste przy wykorzystaniu próbek moczu uzyskanych od zdiagnozowanych pacjentów z trzech grup badanych, tj. pacjentów chorych na raka trzustki, pacjentów z zapaleniem trzustki oraz zdrowych ochotników. W eksperymencie badawczym uczestniczy 330 osób. Eksperyment polega na pobraniu próbek moczu. Próbkę są zaślepiane i przesłane do niezależnego laboratorium w celu wykonania analiz, przy użyciu testu Emitenta. W badaniu zostanie oceniona czułość, specyficzność testu oraz korelacja pomiędzy wynikami uzyskanymi przy zastosowaniu testu Spółki oraz wartościami CA19-9 (skuteczność analityczna i kliniczna). Na tej podstawie zostanie porównana czułość i swoistość obu metod diagnostycznych. W lipcu 2021 r. spółka podpisała umowy z 8 nowymi ośrodkami klinicznymi, co pozwoli na realizację projektu PANURI w zaplanowanym terminie.

#### **PROJEKT EASY-TEST**

Celem projektu jest opracowanie wyrobu medycznego do stosowania in vitro. Opracowany w ramach projektu produkt będzie miał zastosowanie w diagnostyce raka prostaty.

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

1. Opracowanie koncepcji biznesowej produktu,
2. Przeprowadzenie wstępnej oceny spełnienia założeń projektowych wyrobu medycznego poprzez podstawowe badania laboratoryjne. Opracowanie wstępnej koncepcji rejestracyjnej („go to market”: Unia Europejska, Stany Zjednoczone, pozostałe rynki),
3. Opracowanie wstępnej koncepcji rozwoju klinicznego,
4. Prace projektowe, w tym:
  - a. wytypowanie grupy związków, które mogłyby mieć zastosowanie w przyszłym wyrobie medycznym,
  - b. zidentyfikowanie związków o istotnym potencjale rozwojowym, przy pomocy serii badań laboratoryjnych,

c. wykonanie testów krzyżowych, z wykorzystaniem próbek moczu pacjentów z innymi niż rak prostaty nowotworami.

5. Złożenie wniosków patentowych chroniących rozwiązanie.

6. Przeprowadzenie wielośrodkowego eksperymentu medycznego

**Obecnie Urteste w projekcie EASY-TEST jest w trakcie następujących procesów:**

1. Tworzenie systemu ISO zgodnie z normą 13485,

2. Budowania strategii regulacyjnej wyrobu obejmującej cały cykl życia wyrobu.

3. Przygotowanie nowego laboratorium. badawczego, spełniającego wymogi jakościowe związane z projektowaniem wyrobu medycznego oraz zapewniającego najwyższą jakość i powtarzalność uzyskiwanych wyników.

W grudniu 2021 r. zakończony został eksperyment medyczny w projekcie EASY-TEST.

**Cel eksperymentu**

Celem eksperymentu medycznego była ocena parametrów czułości i swoistości testu oraz porównanie czułości i swoistości testu względem markera PSA powszechnie stosowanego u pacjentów z rakiem prostaty.

**Badana populacja**

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.

**Wynik eksperymentu**

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 Urteste 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 prostaty 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.

## **PROJEKT FINDER**

Celem projektu jest opracowanie testów, przyszłych wyrobów medycznych do stosowania in vitro. Opracowane w ramach projektu testy będą miały potencjalne zastosowanie w diagnostyce nowotworów. Projekt obejmuje prace badawczo-rozwojowe dla kilkunastu typów nowotworów (rak nerki, jelita grubego, płuca, dróg żółciowych, wątroby, jajnika, trzonu macicy, żołądka, przełyku, piersi, białaczka, chłoniak, glejak).

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

1. Opracowanie koncepcji biznesowej projektu,
2. Koncepcja prototypów przyszłych wyrobów medycznych,
3. Rozpoczęcie eksperymentu badawczego:
  - a) opracowanie protokołu eksperymentu,
  - b) uzyskanie zgody Komisji Bioetycznej,
  - c) podpisanie umów z ośrodkiem klinicznym,
  - d) rekrutacja pierwszej zaplanowanej grupy uczestników badania.
4. Opracowanie wstępnych kandydatów na testy dla nowotworów:
  - a) rak jelita grubego,
  - b) rak nerki,
  - c) rak płuca,
  - d) rak dróg żółciowych.
5. Opracowanie prototypu testu diagnostycznego na raka wątroby oraz raka płuca.

W 2021 r. na podstawie próbek wcześniej zgromadzonych zespół Urteste wyciągał wnioski analityczne, które będą miały wpływ na wybór kolejnych prototypów na testy diagnostyczne. W efekcie prowadzonych prac w III kwartale 2021 r. projekcie Finder opracowane zostały prototypy testów na

raka wątroby oraz na raka płuca, o czym Emitent informował raportami bieżącymi ESPI nr 2/2021 z dnia 03.11.2021 r. oraz ESPI nr 3/2021 z dnia 07.12.2021 r.

Celem Urteste na 2022 r. w projekcie FINDER jest opracowanie prototypów kolejnych pięciu testów diagnostycznych dla nowotworów: jelita grubego, jajnika, nerki, trzonu macicy oraz dróg żółciowych.

## **5. AKTUALNA I PRZEWIDYWANA SYTUACJA FINANSOWA ORAZ INFORMACJA ODNOŚNIE STANU MAJĄTKOWEGO NA KONIEC ROKU OBROTOWEGO ZAKOŃCZONEGO 31 GRUDNIA 2021 R.**

Emitent ze względu na rodzaj prowadzonej działalności w okresie rozwijania projektów ponosi wydatki związane z prowadzeniem prac badawczo-rozwojowych. W trakcie prac badawczo-rozwojowych projekty nie generują przychodów ze sprzedaży. W związku z tym w najbliższych okresach Emitent będzie bazować na środkach własnych i pozyskanych z emisji akcji. Polityka kosztowa w ocenie Zarządu prowadzona jest w sposób zdyscyplinowany, jednakże ze względu na realizację kolejnych etapów prac badawczo-rozwojowych oraz rosnący poziom zaawansowania projektów mogą spowodować konieczność pozyskania kolejnych rund finansowania w przyszłości np. na przeprowadzenie badań klinicznych.

Majątek Spółki na dzień 31 grudnia 2021 r. stanowią przede wszystkim środki pieniężne, których udział w sumie bilansowej wyniósł 85,8%.

## **6. AKCJE WŁASNE**

W roku obrotowym zakończony w dniu 31 grudnia 2021 r., ani po jego zakończeniu Spółka nie nabywała akcji własnych.

## **7. POSIADANE PRZEZ EMITENTA ODDZIAŁY (ZAKŁADY)**

Urteste S.A. nie posiada oddziałów.

## **8. INFORMACJA O INSTRUMENTACH FINANSOWYCH W ZAKRESIE OKREŚLONYCH RYZYK ORAZ PRZYJĘTYCH PRZEZ SPÓŁKĘ CELACH I METODACH ZARZĄDZANIA RYZYKIEM FINANSOWYM**

W roku obrotowym zakończonym 31 grudnia 2021 r. Spółka nie stosowała rachunkowości zabezpieczeń oraz nie wykorzystywała instrumentów finansowych w zakresie ryzyka: zmiany cen, kredytowego, istotnych zakłóceń przepływów środków pieniężnych oraz utraty płynności finansowej, na jakie jest narażona.

## **9. INFORMACJA O RYZYKACH WYNIKAJĄCYCH Z DZIAŁALNOŚCI**

### **Ryzyko związane z wczesną fazą rozwoju**

Charakterystyka działalności Spółki polega na realizowaniu prac badawczo-rozwojowych w obszarze zastosowania aktywności enzymów proteolitycznych do wykrywania chorób nowotworowych (wczesna diagnostyka) oraz opracowywaniu paneli diagnostycznych. Spółka nie osiąga jeszcze przychodów ze sprzedaży swoich produktów lub usług. Nie posiada podpisanych umów z kontrahentami, które dotyczyłyby sprzedaży produktów lub usług Emitenta w przyszłości. Jednocześnie prace badawczo-rozwojowe prowadzone przez Spółkę, pozostają na wczesnym etapie, tj. Spółka

proceedi aktualnie badania laboratoryjne z wykorzystaniem próbek klinicznych, co stanowi etap poprzedzający kliniczne badania pilotażowe oraz dalszy etap właściwych badań klinicznych poprzedzających rejestrację wyrobu medycznego, który Spółka zamierza zrealizować we współpracy z zagranicznym partnerem. Prowadzone przez Emitenta prace badawczo-rozwojowe są ze swej istoty obarczone niepewnością, co do rynkowych rezultatów komercjalizacji produktów. Prowadzone przez Emitenta badania wykazują wstępnie skuteczność jego technologii, co wraz z rozpoznaniem przez Emitenta zapotrzebowania rynku na jego produkty i analizą ofert konkurencji pozwala przypuszczać, że produkty Emitenta będą cieszyć się zainteresowaniem. Nie można jednak wykluczyć ryzyka, że taki scenariusz nie zostanie zrealizowany. Z wczesną fazą rozwoju produktów i specyfiką działalności Emitenta funkcjonującego w bardzo innowacyjnym segmencie diagnostyki medycznej wiąże się też możliwość braku dochowania zakładanych przez Emitenta terminów komercjalizacji. Proces rozwoju i wdrożenia technologii na rynek jest wieloetapowy, co powoduje, że mogą pojawić się nieprzewidziane okoliczności wpływające na przyjęty harmonogram prac. Mając na uwadze dążenie do ograniczenia ryzyka związanego z wystąpieniem okoliczności negatywnie wpływających na harmonogram prac badawczo-rozwojowych, Spółka podjęła współpracę z doświadczonymi partnerami zagranicznymi.

### **Ryzyko związane z realizacją strategii rozwoju**

Strategia rozwoju Emitenta zakłada realizację prac badawczo-rozwojowych nad szeregiem biomarkerów dla najczęściej występujących nowotworów w celu doprowadzenia do ich komercyjnej sprzedaży rynkowej. Cel ten Emitent planuje zrealizować we współpracy z partnerami zewnętrznymi lub poprzez sprzedaż technologii do podmiotu zewnętrznego. Emitent w sposób ciągły monitoruje rynek diagnostyki nowotworów i analizuje potencjalne zainteresowanie dużych, zagranicznych koncernów, które mogłyby zostać partnerami komercjalizacyjnymi Spółki lub przejąć opracowywaną technologię. Strategia zakłada – w celu doprowadzenia do etapu komercjalizacji – realizację szeregu etapów związanych z walidacją, industrializacją i komercjalizacją wyrobu medycznego. Z uwagi na innowacyjny charakter prowadzonych prac, istnieje ryzyko niepowodzenia realizacji założeń Emitenta w całości lub w części. Prace nad projektami mogą się przedłużać, chociażby z uwagi na problemy technologiczne, co może powodować problemy z finansowaniem kolejnych etapów. W kontekście realizacji strategii Emitenta, nie można również wykluczyć ryzyka, iż w trakcie prac nad biomarkerami, na rynku pojawi się inny konkurencyjny produkt o właściwościach istotnie lepszych od produktu Spółki.

### **Ryzyko związane z finansowaniem zewnętrznym**

Od początku działalności Spółki podstawowymi źródłami finansowania były wkłady założycieli oraz inwestora zewnętrznego. Dalszy rozwój Spółki będzie wymagał ponoszenia nakładów finansowych związanych z procesem komercjalizacji jej produktów. Istnieje ryzyko, że środki pozyskane z emisji Akcji Oferowanych oraz ewentualne kwoty dotacji lub grantów okażą się niewystarczające, aby zakończyć proces realizacji prac badawczo-rozwojowych w zakresie, który pozwoli na uruchomienie procesu produkcji i sprzedaży wyrobów medycznych przy udziale zewnętrznego partnera. W przypadku niedoboru środków Spółka będzie rozważała wykorzystanie z nowych, zewnętrznych źródeł finansowania. Późniejsza potrzeba i skala korzystania przez Spółkę z finansowania zewnętrznego zależeć będzie przede wszystkim od efektów zakończonych prac badawczo-rozwojowych i komercjalizacji produktów Spółki. Jednocześnie nie można wykluczyć ryzyka, że Spółka może mieć utrudniony dostęp do pozyskania finansowania bankowego. Przede wszystkim należy mieć na uwadze, że działalność Spółki oparta jest w istotnym zakresie na wiedzy i kompetencjach kluczowego personelu, przy relatywnie niewielkim udziale aktywów rzeczowych stanowiących własność Spółki, które mogłyby stanowić zabezpieczenie spłaty kredytu dla banku udzielającego finansowania. Ponadto na obecnym

etapie Spółka nie generuje przychodów, które mogłyby stanowić podstawę spłaty zobowiązań wobec potencjalnych obligatariuszy w przypadku emisji obligacji przez Spółkę. Ewentualne problemy związane z pozyskaniem finansowania zewnętrznego mogą negatywnie wpłynąć na tempo realizacji prac badawczo-rozwojowych prowadzonych przez Spółkę.

#### **Ryzyko utraty kluczowych współpracowników**

Kapitał ludzki ma fundamentalne znaczenie dla działalności Emitenta. Kompetencje merytoryczne kluczowych współpracowników determinują również w istotny sposób kształt oraz tempo realizacji strategii Emitenta. Rozwój działalności Spółki wymaga zaangażowania, lojalności i utrzymania kluczowych współpracowników. Ponadto specyfika działalności Spółki wymaga posiadania przez pracowników wysokich, specjalistycznych kwalifikacji i doświadczenia, a ich ewentualna utrata mogłaby spowodować poważne trudności w znalezieniu następców o odpowiednich kompetencjach. Aktualnie kluczową rolę merytoryczną (oprócz kontrahentów zewnętrznych) pełnią Adam Lesner oraz Natalia Gruba, którzy odpowiadają za prace badawczo-rozwojowe. Zakończenie współpracy z tymi osobami wpłynęłoby negatywnie na proces rozwoju Spółki i realizację strategii. W ocenie Emitenta ryzyko to jest ograniczone z uwagi na fakt, że Adam Lesner oraz Natalia Gruba należą do grona Głównych Akcjonariuszy, co w istotny sposób wpływa na zaangażowanie tych osób oraz stopień więzi ze Spółką jako jej współwłaścicieli. Zarówno Prezes Zarządu Grzegorz Stefański, jak i Członek Zarządu Tomasz Kostuch, tj. osoby, które odpowiadają w szczególności za sprawy organizacyjne, prawne, finansowe oraz zarządzanie Spółką, również należą do grona Głównych Akcjonariuszy. W ocenie Spółki okoliczność ta istotnie ogranicza ryzyko zakończenia współpracy z kluczową kadrą menadżerską Emitenta.

#### **Ryzyko związane z dostawcami**

Emitent zaopatruje się w materiały i składniki niezbędne do prowadzenia działalności u stosunkowo wąskiej, wyselekcjonowanej grupy kilku dostawców, spełniających wysokie kryteria stawiane przez Emitenta. Emitent kontaktuje się z dostawcami w przypadku składania konkretnych zamówień. Przy każdym zamówieniu wskazany dostawca przedstawia ofertę i na jej bazie nawiązywana jest współpraca. Współpraca z wąską grupą sprawdzonych dostawców z jednej strony zapewnia ich wysoką jakość, z drugiej może powodować, że Emitent będzie bardziej podatny na zmianę cen oferowanych przez dostawców, jak również na ograniczenie, czy zaprzestanie dostaw niezbędnych materiałów lub składników. Sytuacja taka odbiłaby się negatywnie na prowadzonej przez Emitenta działalności, albowiem opisywane dostawy dotyczą istotnych dla Emitenta produktów, takich jak odczynniki, czy urządzenia pozostające na wyposażeniu laboratorium. Należy jednak zauważyć, że Emitent mając stały przegląd rynku dostawców, może szybko zareagować na wystąpienie niekorzystnych okoliczności, w tym dokonać wymiany dostawcy. Zarząd Emitenta prowadzi monitoring podmiotów mogących dokonywać dla Spółki dostaw, co zwiększa szanse na sprawną zmianę dostawców w przypadku zajścia takiej konieczności.

#### **Ryzyko związane z modelem komercjalizacji produktów Emitenta**

Strategia Emitenta zakłada, że etap badań klinicznych (na międzynarodową skalę) poprzedzający wprowadzenie wyrobów medycznych do obrotu zostanie przeprowadzony we współpracy z międzynarodowym partnerem, którego zasoby pozwolą na przeprowadzenie badań na szeroką skalę. Potencjalnym partnerem strategicznym lub nabywcą technologii będzie duża firma zagraniczna. W tym kontekście istotne znaczenie ma należyte rozpoznanie tendencji i sytuacji makroekonomicznej na światowych rynkach IVD (in-vitro diagnostics), w szczególności w obszarze diagnostyki nowotworów.

Spółka identyfikuje kilka ryzyk związanych z planowanym modelem komercjalizacji testów diagnostycznych. Najważniejsze z nich to:

- (1) brak zainteresowania za strony potencjalnych partnerów i nabywców rozwiązaniami Emitenta,
- (2) błędnie zawarte umowy z partnerami i nabywcami rozwiązania Emitenta, co może skutkować roszczeniami oraz postępowaniami sądowymi lub/i administracyjnymi,
- (3) uzależnienie od jednego kluczowego partnera na danym rynku lub globalnie,
- (4) trudność kontroli w wielu aspektach na rynkach hermetycznych, takich jak rynek chiński, włączając w to kwestię produkcji podrobionych produktów,
- (5) ryzyko upadku działalności gospodarczej partnera lub nabywcy rozwiązania,
- (6) ryzyko utraty wiarygodności (wizerunku) Emitenta ze względu na niespójną politykę marketingową lub czynności niedozwolone przez partnerów Emitenta.

#### **Ryzyko związane z naruszeniem praw własności intelektualnej Emitenta**

Wiedza współpracowników, dorobek naukowo-badawczy oraz stosowane procesy technologiczne stanowią kluczowe aktywa Spółki. Spółka złożyła już kilka wniosków o ochronę patentową prowadzonych projektów. Równoległe Spółka prowadzi również prace badawczo-rozwojowe, których rezultaty mogą być chronione przepisami prawa autorskiego, prawa własności przemysłowej, czy też przepisami regulującymi zwalczanie nieuczciwej konkurencji. Ujawnienie własności intelektualnej Emitenta na zewnątrz groziłoby powieleniem autorskich, specyficznych rozwiązań Spółki przez konkurencję. Sytuacja ta mogłaby mieć poważne reperkusje dla działalności i sytuacji gospodarczej Emitenta, w tym osiągniętych przez niego wyników finansowych. Spółka podejmuje działania mające na celu ograniczenie tego ryzyka podpisując z pracownikami, współpracownikami oraz kontrahentami umowy o zachowaniu poufności.

#### **Ryzyko związane z naruszeniem praw własności intelektualnej podmiotów trzecich przez Emitenta**

Z prowadzeniem przez Emitenta działalności wiąże się też ryzyko naruszenia przez Emitenta praw własności intelektualnej osób trzecich. Emitent 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, poza obszarem Unii Europejskiej, czy USA, 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, aczkolwiek w ocenie Emitenta jest to mało prawdopodobne, ponieważ urzędy patentowe danego kraju przed wydaniem decyzji patentowej dokonują analizy jego innowacyjności i braku naruszenia praw 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 naruszałyby prawa osób trzecich, co mogłoby doprowadzić do wstrzymania działalności Spółki w danym zakresie.

#### **Ryzyko związane z odmową udzielenia ochrony patentowej**

Spółka złożyła już kilka wniosków o ochronę patentową prowadzonych projektów. Nie można wykluczyć jednak ryzyka, że rozwiązania Emitenta stanowiące – w ocenie Emitenta – wynalazek podlegający ochronie patentowej, nie uzyska finalnie tej ochrony, w szczególności z uwagi na fakt, iż w

ocenie organów patentowych, nie zostaną spełnione wymogi dotyczące nowości, poziomu wynalazczego, czy też możliwości przemysłowego zastosowania. Materializacja takiego ryzyka miałaby istotny wpływ na działalność Emitenta, ponieważ pozbawiony zostałby w przyszłości przewag konkurencyjnych związanych z brakiem udzielenia prawa o charakterze wyłącznym. W celu ograniczenia opisywanego ryzyka, Emitent dokonał wstępnej oceny swoich rozwiązań oraz skorzystał ze wsparcia profesjonalnych rzeczników patentowych.

### **Ryzyko związane z prowadzeniem innowacyjnej działalności**

Emitent prowadzi działalność opartą na dużym udziale prac badawczo-rozwojowych i nastawioną na innowacyjny rozwój swoich usług. Branża diagnostyki nowotworów na wczesnym etapie choroby charakteryzuje się ciągłym rozwojem. Prace badawczo-rozwojowe są źródłem znacznych kosztów Spółki i mogą w przyszłości negatywnie wpływać na wyniki finansowe Spółki. Jednocześnie, z uwagi na fakt, że na rynku nieustannie pojawiają się nowe rozwiązania, nie można wykluczyć, że produkty i usługi oferowane przez Emitenta będą ulegały procesowi starzenia się, a także, że nowe rozwiązania Spółki nie spotkają się z wystarczającym popytem z uwagi na wprowadzenie konkurencyjnego rozwiązania przez inny podmiot. W związku z prowadzeniem innowacyjnej działalności oraz z uwagi na fakt, że aktualny proces badań pozostaje na wczesnym etapie, nie można wykluczyć ryzyka, że finalny wyrób medyczny nie osiągnie parametrów czułości i specyficzności pozwalających na skuteczną komercjalizację. Nie można również wykluczyć ryzyka, że z uwagi na innowacyjny charakter działalności Emitenta, oferowane rozwiązania nie pozwolą wygenerować przychodów pozwalających na pokrycie kosztów ich stworzenia. W celu minimalizowania konsekwencji związanych z wystąpieniem opisywanego ryzyka, Emitent na bieżąco monitoruje zmiany technologiczne zachodzące na rynku, w tym m.in. śledzi trendy rynkowe oraz rozwój technologii i wyniki badań najbliższej konkurencji.

### **Ryzyko związane z badaniami rejestracyjnymi**

Dla obszaru, w którym działa Emitent charakterystyczny jest wymóg, aby przed wprowadzeniem produktów na rynek, w celu uzyskania ich rejestracji poddać je walidacji. Walidacja na ogół odbywa się w zewnętrznych, niezależnych laboratoriach. Badania te mają sprawdzić, czy produkt spełnia kryteria, które wymagane są do ich rejestracji i wprowadzenia na rynek. Standardowe postępowanie rejestracyjne wymaga walidacji diagnostycznej parametrów produktu, która może zostać przeprowadzona wewnętrznie, jednak zwyczajowo odbywa się zewnętrznie, z udziałem niezależnego podmiotu (np. laboratorium diagnostyczne, szpital kliniczny, itp.) przeprowadzającego testy oraz wydającego opinię. Istnieje ryzyko, że w trakcie badania zostaną wykryte braki jakościowe lub zostaną uwidocznione nieprawidłowe parametry diagnostyczne, przekładające się na tempo procedury rejestracji i wywołujące potrzebę poniesienia dodatkowych kosztów związanych z usunięciem zidentyfikowanych mankamentów. W skrajnym przypadku produkty Emitenta mogą nie uzyskać rejestracji. Emitent działa w dziedzinie, w której charakter wpisane jest podleganie restrykcyjnym wymogom technologicznym, operacyjnym i prawnym, wobec czego przedstawiony czynnik ryzyka jest naturalnym elementem procesu wprowadzania produktów na rynek.

### **Ryzyko związane z działalnością podmiotów konkurencyjnych**

W ocenie Emitenta, brak jest obecnie na rynku komercyjnych testów laboratoryjnych, które mogłyby być stosowane we wczesnej diagnostyce w odniesieniu do tych nowotworów, nad którymi prace prowadzi Emitent. Nie można jednak wykluczyć ryzyka, że istnieją na rynku światowym lub europejskim podmioty, które równolegle prowadzą podobne badania. Podobnie, nie można wykluczyć ryzyka, że inne podmioty pracują nad podobnymi rozwiązaniami diagnostycznymi, ale w oparciu o innego rodzaju technologię i sposób diagnostyki. Tym samym, nie można wykluczyć ryzyka, że wyżej opisane podmioty

dokonają szybszej komercjalizacji swoich rozwiązań lub rozwiązania te będą skuteczniejsze i bardziej atrakcyjne zarówno dla pacjentów, jak i partnerów biznesowych. Materializacja tego ryzyka mogłaby w wysokim negatywnym stopniu wpłynąć na powodzenie komercjalizacji wyrobów Emitenta, co miałooby bezpośredni wpływ na potencjalne przychody Emitenta lub ich brak. W celu minimalizowania konsekwencji związanych z wystąpieniem opisywanego ryzyka, Emitent na bieżąco monitoruje zmiany technologiczne zachodzące na rynku, w tym m.in. śledzi trendy rynkowe oraz rozwój technologii i wyniki badań najbliższej konkurencji

## **10. INFORMACJA O ZATRUDNIENIU**

Na dzień 31 grudnia 2021 r. liczba osób zatrudnionych w Spółce, w przeliczeniu na pełne etaty w rozumieniu Ustawy Kodeks Pracy, wynosiła 1,125 osób. Zatrudnienie na dzień publikacji sprawozdania Zarządu z działalności wynosiło 4,125 osób.