



SPRAWOZDANIE ZARZĄDU Z DZIAŁALNOŚCI

URTESTE S.A.

01.01.2022 – 31.12.2022



Gdańsk, 27 stycznia 2023 r.

SPIS TREŚCI

1. PODSTAWOWE INFORMACJE O EMITENCIE.....	3
2. ZDARZENIA ISTOTNE WPŁYWAJĄCE NA DZIAŁALNOŚĆ EMITENTA, KTÓRE NASTĄPIŁY W ROKU OBROTOWYM ZAKOŃCZONYM 31 GRUDNIA 2022 R.....	5
3. PRZEWIDYWANY ROZWÓJ EMITENTA.....	8
4. WAŻNIEJSZE OSIĄGNIĘCIA W DZIEDZINIE BADAŃ I ROZWOJU	10
5. AKTUALNA I PRZEWIDYWANA SYTUACJA FINANSOWA	13
6. AKCJE WŁASNE.....	14
7. POSIADANE PRZEZ EMITENTA ODDZIAŁY (ZAKŁADY)	14
8. INFORMACJA O RYZYKACH Z TYTUŁU POSIADANYCH INSTRUMENTÓW FINANSOWYCH	14
9. INFORMACJA O KLUCZOWYCH RYZYKACH WYNIKAJĄCYCH Z DZIAŁALNOŚCI	14
10. INFORMACJA O ZATRUDNIENIU	24

1. PODSTAWOWE INFORMACJE O EMITENCIE

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

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

Czas trwania Spółki jest nieoznaczony.

Na dzień 31 grudnia 2022 r. oraz na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Zarządu z działalności (dalej „Data Sprawozdania Zarządu z działalności”) skład Zarządu Spółki był następujący:

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

W 2022 roku nie wystąpiły zmiany w składzie Zarządu Spółki.

Na dzień 31 grudnia 2022 r. oraz na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Zarządu z działalności skład Rady Nadzorczej Spółki był następujący:

- Jarosław Biliński – Przewodniczący Rady Nadzorczej (funkcja przewodniczącego Rady Nadzorczej pełniona od 18.07.2022 r.);
- Magdalena Wysocka – Członek Rady Nadzorczej;
- Sławomir Kościak – Członek Rady Nadzorczej;
- Maciej Matusiak – Członek Rady Nadzorczej;
- Grzegorz Basak – Członek Rady Nadzorczej.

W 2022 roku wystąpiły następujące zmiany w składzie Rady Nadzorczej Jednostki:

- Dnia 28 czerwca 2022 roku rezygnację złożyła Pani Małgorzata Stefańska oraz Pan Karol Gruba,
- Dnia 29 czerwca 2022 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki w skład Rady Nadzorczej powołało Pana Grzegorza Basaka i Pana Macieja Matusiaka.

Opis działalności Emitenta

Spółka prowadzi działalność gospodarczą koncentrującą się na prowadzeniu badań naukowych. Ich efektem ma być opracowanie, a następnie komercjalizacja technologii służącej produkcji wyrobów medycznych do stosowania *in vitro*, ze szczególnym uwzględnieniem diagnostyki nowotworów. Poprzez komercjalizację należy rozumieć pozyskanie partnera branżowego, który samodzielnie kontynuowałby projekt na etapach: badań klinicznych (opcjonalnie), przygotowania testów komercyjnych, produkcji i dystrybucji gotowego testu diagnostycznego. Do Daty Sprawozdania Zarządu z działalności Spółka nie skomercjalizowała żadnej technologii.

Spółka specjalizuje się w tworzeniu technologii umożliwiającej wykrywanie chorób nowotworowych na wczesnych etapach rozwoju. Swoją strategię Spółka opiera o technologię wykorzystującą metodę enzymatyczną, która umożliwi opracowywanie testów wykrywających różne typy nowotworów na podstawie badania próbki moczu. Stanowi to innowacyjną technologię, która według najlepszej wiedzy Spółki nie jest aktualnie stosowana w wyrobach medycznych wprowadzonych do obrotu na rynku. Produktami Spółki są prototypy testów diagnostycznych do stosowania w diagnostyce *in vitro* (*in vitro diagnostics - IVD*).

Całość prac badawczych jest prowadzona samodzielnie przez Spółkę. Podmioty zewnętrzne świadczą usługi inne niż badawcze, np. produkcja prototypów testów diagnostycznych, wg założeń Spółki, którą to działalność świadczą dla wielu podmiotów badawczych.

Od początku istnienia Spółki do Daty Sprawozdania Zarządu z działalności Spółka nie uzyskała przychodów ze swojej działalności. W swojej historii Spółka nie finansowała prac badawczych ze środków publicznych. Potencjalne przyszłe przychody Spółki będą pochodziły z komercjalizacji wyników prowadzonych badań, tj. ze sprzedaży praw autorskich lub udzielenia licencji do opracowanych technologii wytwarzania testów diagnostycznych.

Działalność badawcza Spółki prowadzona jest w wynajmowanym lokalu położonym w Pruszczu Gdańskim, przy ul. Raciborskiego.

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 2022 R.

OSIĄGNIĘCIE KAMIENI MILOWYCH W PROJEKCIE MULTI-CANCER – OPRACOWANIE PROTOTYPÓW TESTÓW DIAGNOSTYCZNYCH DLA CZTERECH NOWOTWORÓW – JELITA GRUBEGO, NERKI, TRZONU MACICY, JAJNIKA ORAZ DOKONANIE ZGŁOSZEŃ PATENTOWYCH

W 2022 r. Emitent osiągnął kamienie milowe polegające na opracowaniu prototypów testów diagnostycznych dla czterech nowotworów: jelita grubego, nerki, trzonu macicy, jajnika. W związku z powyższym zgłoszone zostały wnioski do Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej o udzielenie patentów na wynalazki. Strategia patentowa Spółki zakłada złożenie w okresie kolejnych 12 miesięcy zgłoszenia patentowego w procedurze międzynarodowej PCT. Opracowane testy diagnostyczne są elementami projektu MULTI-CANCER. Złożenie wniosku patentowego na markery diagnostyczne są efektem rozwoju platformy technologicznej Spółki służącej opracowaniu testów do diagnostyki kilkunastu najczęściej występujących nowotworów. W styczniu 2023 r. Spółka opracowała również prototyp testu diagnostycznego na raka dróg żółciowych. Zgłoszony został również wniosek do Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej o udzielenie patentu na wynalazek. Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Zarządu z działalności Spółka dysponowała dziewięcioma prototypami testów diagnostycznych na nowotwory: trzustki, prostaty, wątroby, płuca, jelita grubego, nerki, trzonu macicy, jajnika oraz dróg żółciowych. Rodzaje nowotworów, dla których opracowano prototypy testów odpowiadają łącznie za połowę wszystkich zgonów spowodowanych nowotworami na świecie.

OTRZYMANIE WYNIKÓW EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO W PROJEKCIE PANURI - TESTU DIAGNOSTYCZNEGO NA RAKA TRZUSTKI

W raporcie ESPI nr 2/2022 z dnia 21.03.2022 r. Emitent poinformował o otrzymaniu raportu końcowego 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 przeprowadzone 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 Urteste 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 trzustki 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.

ZAKOŃCZENIE PRAC NAD STWORZENIEM LABORATORIUM BADAWCZEGO

W II kwartale 2022 r. Spółka zakończyła prace związane z wyposażeniem laboratorium badawczego o powierzchni 243 mkw. w Pruszczu Gdańskim, użytkowanym na podstawie umowy podnajmu. Przeprowadzone prace obejmowały adaptację i modernizację podnajmowanych pomieszczeń, a następnie ich wyposażenie. Poniesione nakłady wyniosły 1,4 mln zł. W laboratorium Urteste mieszczą się:

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

UZYSKANIE OCHRONY PATENTOWEJ OD URZĘDU PATENTOWEGO RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ NA WYNAŁAZEK W PROJEKCIE PANURI

W raporcie ESPI nr 10/2022 z dnia 24.05.2022 r. Spółka poinformowała o udzieleniu przez Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej patentu na wynalazek w projekcie PANURI - "Związek chemiczny - marker diagnostyczny nowotworu trzustki oraz sposób diagnozowania in vitro nowotworu trzustki". Patent został udzielony na okres 20 lat od daty zgłoszenia, tzn. do 2039 r. Zgłoszenie patentowe dotyczące projektu PANURI jest również obecnie procedowane w fazach krajowych i regionalnych PCT (Patent Convention Treaty) w państwach generujących, wg. wyliczeń Emitenta, łącznie ok. 90% światowego PKB. PANURI jest priorytetowym projektem Urteste, a uzyskanie ochrony patentowej zmniejsza ryzyko realizacji tego projektu, który w opinii Zarządu Emitenta może mieć pozytywny wpływ na rozwój i przyszłą sytuację Spółki.

ZŁOŻENIE WNIOSKU O ZATWIERDZENIE PROSPEKTU DO KNF

W raporcie EBI nr 14/2022 z dnia 03.08.2022 r. Emitent poinformował o złożeniu do Komisji Nadzoru Finansowego wniosku o zatwierdzenie Prospektu sporządzonego w związku z planowaną publiczną ofertą nie więcej niż 395.286 nowo emitowanych akcji na okaziciela serii E. Przedmiotowy Prospekt został również sporządzony w celu ubiegania się o dopuszczenie i wprowadzenie 1.140.280 akcji na okaziciela Spółki, tj. 1.000.000 akcji serii A, 24.588 akcji serii B, 95.200 akcji serii C, 20.492 akcji serii D, a także nie więcej niż 395.286 akcji na okaziciela serii E i nie więcej niż 395.286 praw do akcji serii E do obrotu na rynku regulowanym prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A.

W raporcie ESPI nr 23/2023 z dnia 23.12.2022 r. Emitent poinformował o złożeniu wniosku do Urzędu Komisji Nadzoru Finansowego o zawieszenie postępowania w sprawie zatwierdzenia prospektu, sporządzonego w związku z planowaną ofertą publiczną oraz w celu ubiegania się o dopuszczenie i wprowadzenie akcji Spółki do obrotu na rynku regulowanym. Przyczyną złożenia wniosku o zawieszenie postępowania w sprawie zatwierdzenia Prospektu jest zmiana harmonogramu oferty publicznej akcji serii E. Intencją Spółki jest przeprowadzenie oferty publicznej akcji serii E, nie wcześniej niż w marcu 2023 r. W związku z powyższym, w ocenie Emitenta, konieczne było złożenie wniosku do Komisji Nadzoru Finansowego o zawieszenie postępowania w sprawie zatwierdzenia Prospektu.

UCHWAŁY PODJĘTE PODCZAS OBRAD ZWYCZAJNEGO WALNEGO ZGRODADZENIA W DNIU 29 CZERWCA 2022 r.

Na Zwyczajnym Walnym Zgromadzeniu Spółki w dniu 29 czerwca 2022 r. podjęte zostały uchwały dotyczące m.in.: zatwierdzenia sprawozdania finansowego, sprawozdania Rady Nadzorczej i sprawozdania Zarządu z działalności za 2021 r., udzielenia absolutorium członkom Rady Nadzorczej i członkom Zarządu, powołania nowych członków Rady Nadzorczej Emitenta, zmiany regulaminu Walnego Zgromadzenia oraz przyjęcia tekstu jednolitego regulaminu Walnego Zgromadzenia, podjęcia uchwały w sprawie zmiany oraz przyjęcia tekstu jednolitego Statutu Spółki, przyjęcia polityki rachunkowości zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej, które zostały zatwierdzone przez Unię Europejską, a także przyjęcia polityki wynagrodzeń członków Zarządu i członków Rady Nadzorczej.

Ustanowiony został również program motywacyjny na lata 2022-2026. Osobami uprawnionymi do udziału w Programie Motywacyjnym będą członkowie Zarządu oraz kluczowi pracownicy i współpracownicy Spółki. W ramach programu motywacyjnego przydzielone może zostać maksymalnie do 80 000 warrantów subskrypcyjnych uprawniających do objęcia akcji serii F.

Maksymalnie 40 000 warrantów może zostać przydzielone w przypadku osiągnięcia celu I:

- uzyskanie certyfikatu zgodności wyrobu medycznego obejmującego test diagnostyczny na raka trzustki (PANURI)

Kolejne maksymalnie 40 000 warrantów może zostać przydzielone w przypadku osiągnięcia celu II, którym jest zawarcie umowy z partnerem branżowym:

- wartości co najmniej 50 mln EUR - jeżeli umowa zostanie podpisana przed datą uzyskania certyfikatu zgodności wyrobu medycznego obejmującego test diagnostyczny na raka trzustki (PANURI),
- wartości co najmniej 100 mln EUR - jeżeli umowa zostanie podpisana po dacie uzyskania certyfikatu zgodności wyrobu medycznego obejmującego test diagnostyczny na raka trzustki (PANURI),

W przypadku celu I i II od uczestników programu motywacyjnego wymagane będzie również spełnienie kryterium lojalnościowego.

Ponadto Akcjonariusze Spółki podjęli uchwałę w sprawie ubiegania się o dopuszczenie i wprowadzenie akcji serii A, B, C oraz D do obrotu na rynku regulowanym prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A, a także uchwały w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego spółki poprzez emisję w trybie oferty publicznej do 395 286 nowych akcji zwykłych na okaziciela serii E z wyłączeniem w całości prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy, zmiany Statutu spółki, dematerializacji akcji serii E i praw do akcji serii E oraz ubiegania się o dopuszczenie tych akcji i praw do akcji do obrotu na rynku regulowanym.

Zmiany Statutu wynikające z powyższych uchwał Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Emitenta zostały zarejestrowane przez Sąd Rejonowy Gdańsk – Północ w Gdańsku, VII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego w dniu 29 lipca 2022 r., o czym Emitent poinformował szczegółowo w formie raportu bieżącego EBI nr 15/2022.

ZAWARCIE ANEKSÓW DO UMÓW LOCK-UP PRZEZ ZNACZĄCYCH AKCJONARIUSZY EMITENTA

W raporcie ESPI nr 22/2022 z dnia 8 listopada 2022 r. Emitent poinformował o zawarciu przez pięciu znaczących Akcjonariuszy Spółki aneksów do łączących ich ze Spółką umów ograniczających zbywalność akcji Emitenta, na podstawie których przedłużony został okres obowiązywania umów lock-up do dnia 30 października 2023 r. Jednocześnie, zgodnie z zawartymi aneksami, w przypadku dopuszczenia akcji Spółki do obrotu na rynku regulowanym prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. („GPW”), Umowy lock-up będą obowiązywać przez okres 12 miesięcy od dnia dopuszczenia akcji Spółki do obrotu na rynku regulowanym GPW. Zgodnie z zawartymi aneksami, umowami lock-up zostało objętych 174.422 akcji Spółki należących do Grzegorza Stefańskiego, 174.422 akcji Spółki należących do Tomasza Kostucha, 231.808 akcji Spółki należących do Adama Lesnera, 199.018 akcji Spółki należących do Natalii Gruba oraz 204.918 akcji Spółki należących do Twiti Investments Ltd. Zawarte aneksy do Umów lock-up obejmują łącznie 984.588 wszystkich akcji Emitenta stanowiących 86,35% udziału w kapitale zakładowym oraz w głosach na Walnym Zgromadzeniu Emitenta.

3. PRZEWIDYWANY ROZWÓJ EMITENTA

Na obecnym etapie rozwoju Spółka wskazuje piętnaście celów diagnostycznych: rak trzustki, rak stercza, rak jelita grubego, rak płuca, rak nerki, rak wątroby, rak dróg żółciowych, rak żołądka, rak przełyku, rak jajnika, rak trzonu macicy, rak piersi, białaczka, chłoniak, 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.

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

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

- a) PANURI – projekt badawczy, w którego efekcie Spółka ma zaoferować technologię dla testu będącego wyrobem medycznym służącym do diagnostyki in vitro nowotworu trzustki;
- b) MULTI-CANCER – projekt badawczy, w którego efekcie Spółka ma zaoferować technologię dla testu będącego wyrobem medycznym służącym do jednoczesnej diagnostyki in vitro wielu różnych rodzajów nowotworów, w szczególności określonych jako cele diagnostyczne w ramach zakończonego projektu FINDER; do projektu MULTI-CANCER zostały także włączone wyniki projektu EASY-TEST.

Poniżej wskazano cele strategiczne Spółki do roku 2027:

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.

W celu przeprowadzenia badań rejestracyjnych opracowywanych wyrobów medycznych, Spółka planuje współpracę z podmiotami zewnętrznymi typu CRO, tj. podmiotami specjalizującymi się w prowadzeniu badań klinicznych oraz procesach rejestracji wyrobów medycznych.

Spółka nie posiada własnych zdolności produkcyjnych pozwalających na wytwarzanie wyrobów medycznych, w tym również na potrzeby badań klinicznych. W celu wytworzenia wyrobów medycznych na potrzeby badań klinicznych Spółka planuje nawiązanie współpracy z międzynarodowymi partnerami typu CDMO na zasadzie outsourcingu. Podmioty te mają kluczowe kompetencje i duże doświadczenie w zakresie wytwarzania wyrobów medycznych do stosowania in vitro na potrzeby prowadzenia badań klinicznych. Za produkcję gotowych wyrobów medycznych po zakończeniu badań klinicznych będzie odpowiedzialny nabywca technologii.

Spółka nie planuje również samodzielnie opracowywać i realizować strategii marketingowej wprowadzenia produktów medycznych na rynek, ani tworzyć własnych zespołów sprzedażowych lub kanałów dystrybucji. W oparciu o samodzielnie wytworzoną i zarejestrowaną własność intelektualną (złożone zgłoszenia patentowe oraz otrzymane patenty), zgodnie z wprowadzonymi systemami zarządzania jakością Spółka planuje współpracę w każdym z projektów z doświadczoną firmą międzynarodową, mającą doświadczenie w komercjalizacji rozwiązań medycznych na wielu rynkach równocześnie.

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:

- (i) licencjonowanie (partnerstwo strategiczne) lub
- (ii) sprzedaż technologii lub jej części.

Celem każdego z projektów jest komercjalizacja opracowanych wyników badań, co w ocenie Spółki zapewni kontynuację jej rozwoju, a jednocześnie pozwoli na zwiększenie wartości dla akcjonariuszy.

Do Daty Sprawozdania Zarządu z działalności Spółka nie dokonała wyboru konkretnej ścieżki komercjalizacji.

2. Opracowanie nowych, innowacyjnych wyrobów medycznych (testów diagnostycznych).

W ocenie Spółki posiadane aktualnie know-how oraz zgromadzone wyniki badań pozwolą w krótkim okresie 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.

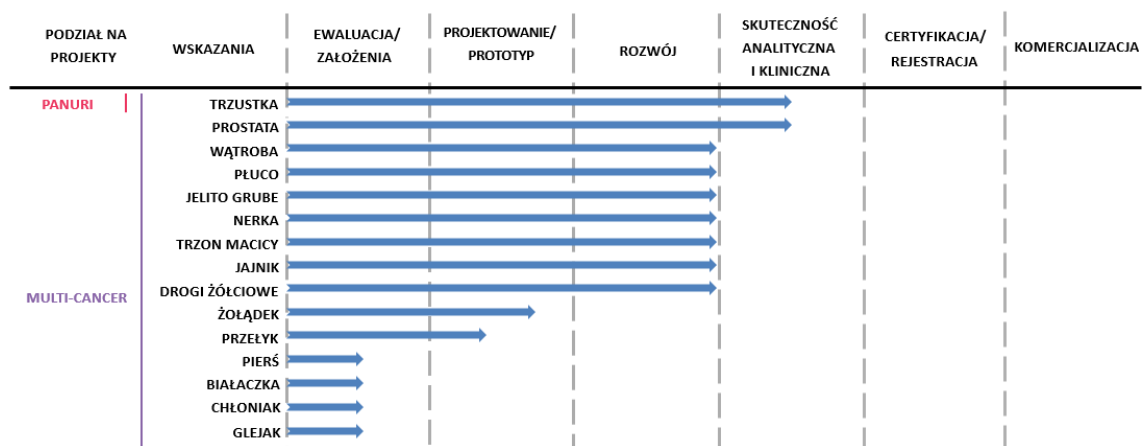
3. Dalszy rozwój Spółki w oparciu o współpracę z międzynarodowymi i doświadczonymi partnerami.

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 ważnym stymulatorem dalszego rozwoju. Ponadto Spółka planuje współpracę z doświadczonymi globalnymi partnerami w kluczowych obszarach rozwoju biznesu.

4. WAŻNIEJSZE OSIĄGNIĘCIA W DZIEDZINIE BADAŃ I ROZWOJU

Celem spółki w ramach prowadzonych projektów PANURI i MULTI-CANCER jest opracowanie testów diagnostycznych do wczesnego wykrywania 15 najczęściej występujących nowotworów.

OBCENNY STAN ZAAWANSOWANIA I PODZIAŁ 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:

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.
6. Otrzymano zgodę Komisji Bioetycznej na prowadzenie eksperymentu badawczego dotyczącego wielośrodowego, otwartego eksperymentu badawczego z zastosowaniem testu do diagnostyki nowotworu trzustki – u pacjentów ze zdiagnozowanym rakiem trzustki oraz pacjentów z innymi niż rak trzustki chorobami nowotworowymi, mający na celu określenie swoistości i czułości badanego testu.
7. Zakończono wielośrodkowy eksperyment medyczny.
8. Wdrożono system zarządzania jakością ISO zgodnie z normą 13485.
9. Opracowano strategię regulacyjną wyrobu obejmującą najbardziej prawdopodobne scenariusze ścieżki oceny zgodności w trzech różnych systemach prawnych: unijnym, brytyjskim i amerykańskim.

Obecnie Urteste w projekcie PANURI jest w trakcie następujących procesów:

1. Kontynuacja prac rozwojowych nad testem diagnostycznym i stworzenie finalnego prototypu.
2. Przeprowadzenie walidacji analitycznej.
3. Opracowanie protokołu badania klinicznego.

Poniżej zostały zaprezentowane założenia i wyniki eksperymentu medycznego w projekcie PANURI:

Cel eksperymentu

Celem eksperymentu medycznego była ocena parametrów czułości i swoistości testu oraz porównanie czułości i swoistości testu względem markera CA19-9 stosowanego u pacjentów z rakiem trzustki.

Badana populacja

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 przeprowadzone przez niezależną spółkę prowadzącą badania na zlecenie tzw. CRO (ang. Contract Research Organization). Eksperyment był przeprowadzony w 13 ośrodkach medycznych.

Wynik eksperymentu

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

Badanie wykazało korelację wyników PANURI z wynikami stosowanego w diagnostyce trzustki 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%.

PODSUMOWANIE WYNIKÓW ORAZ PARAMETRÓW EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO W PROJEKCIE PANURI



13 ośrodków
medycznych



Badanie zaślepienie
- niezależne laboratorium
diagnostyczne



322
uczestników

Czułość i swoistość testu PANURI	→	- wysoka czułość – 95,6% - wysoka swoistość – 95,5% w grupie chorych na raka trzustki względem zdrowych osób
Porównanie czułości i swoistości testu względem markera CA19-9 u pacjentów z rakiem trzustki	→	korelacja z testem CA19-9 – 67,6%

Uzyskane wyniki potwierdzają istotne możliwości diagnostyczne platformy technologicznej Urteste do wczesnej diagnostyki nowotworów i jej efektywność w warunkach zbliżonych do rzeczywistych.

Źródło: Opracowanie Spółki.

PROJEKT MULTI-CANCER

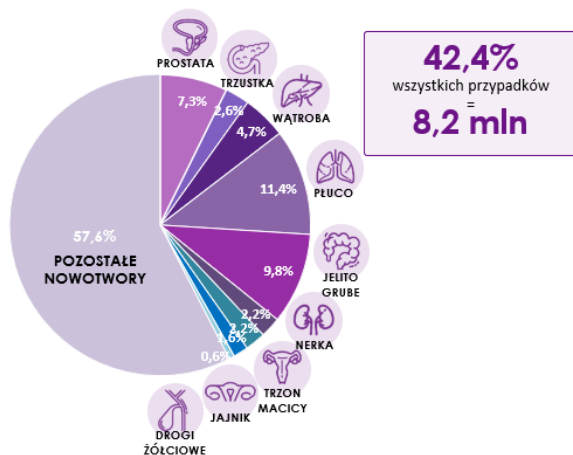
Celem projektu MULTI-CANCER jest opracowanie wyrobu medycznego do stosowania in vitro. Opracowany w trakcie realizacji projektu wyrób medyczny będzie testem służącym do jednoczesnej diagnostyki kilkunastu rodzajów nowotworów.

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

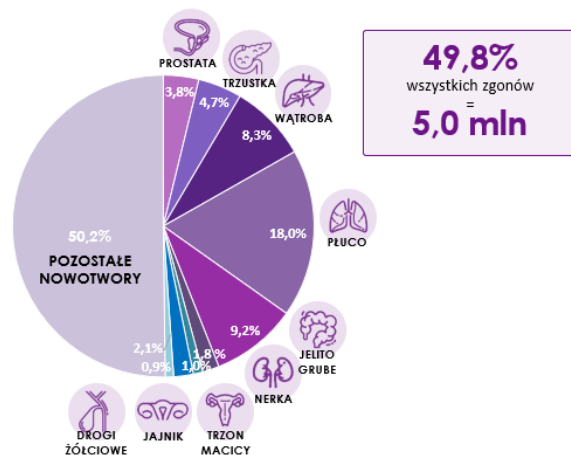
1. Opracowanie koncepcji biznesowej projektu,
2. Koncepcja prototypów przyszłych wyrobów medycznych,
3. Opracowanie prototypów testów diagnostycznych dla dziewięciu nowotworów: trzustki, prostaty, płuca, wątroby, jelita grubego, nerki, trzonu macicy, jajnika, drogi żółciowe

PODSUMOWANIE OPRACOWANYCH PROTOTYPÓW TESTÓW DIAGNOSTYCZNYCH

Nowe przypadki nowotworów na świecie w 2020 r. w ujęciu procentowym



Przyczyny zgonów z powodu nowotworów w 2020 r. w ujęciu procentowym



Źródło: Opracowanie Spółki na podstawie raportu Global Cancer Statistics 2020

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Zarządu z działalności Urteste posiada prototypy testów diagnostycznych dla dziewięciu nowotworów: prostaty, trzustki, płuca, wątroby, jelita grubego, nerki, trzonu macicy, jajnika, dróg żółciowych, które w 2020 r. odpowiadały łącznie za ok. 42% (8,2 mln) nowych przypadków zachorowań na nowotwory na świecie oraz 49,8% (5,0 mln) zgonów spowodowanych nowotworami.

5. AKTUALNA I PRZEWIDYWANA SYTUACJA FINANSOWA

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 finansować swoją działalność z kapitałów własnych. 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 spowodują konieczność pozyskania kolejnych rund finansowania w przyszłości np. na przeprowadzenie badań klinicznych.

Kapitał obrotowy posiadany przez Spółkę na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Zarządu z działalności zaspokaja jej potrzeby finansowe. Wg. szacunków Zarządu posiadane środki na rachunkach bankowych Spółki są wystarczające do finansowania działalności Spółki do końca czerwca 2023 r. Po ww. dacie Spółka nie ma możliwości kontynuowania działalności operacyjnej ani badawczej bez pozyskania finansowania bądź z planowanej emisji nowych akcji zaoferowanej w ramach oferty publicznej do nieoznaczonego adresata bądź z wpływu środków

z alternatywnych źródeł, tj. np. oferty akcji kierowanej do jednego inwestora lub oferty publicznej adresowanej do ograniczonego kręgu inwestorów wybranych przez Spółkę, przy czym w przypadku ofert kierowanych do ograniczonego kręgu Spółka rozważa inwestorów branżowych lub finansowych.

Działalność operacyjną i badawczą od drugiego półrocza 2023 roku i w latach kolejnych Spółka planuje finansować:

- a. środkami uzyskanymi z planowanej emisji nowych akcji zaoferowanej w ramach oferty publicznej do nieoznaczonego adresata bądź z wpływu środków z alternatywnych źródeł, tj. np. oferty akcji kierowanej do jednego inwestora lub oferty publicznej adresowanej do ograniczonego kręgu inwestorów wybranych przez Spółkę, przy czym w przypadku ofert kierowanych do ograniczonego kręgu Spółka rozważa inwestorów branżowych lub finansowych;
- b. środkami uzyskanymi w ramach pomocy publicznej, przy czym w Dacie Sprawozdania Zarządu z działalności Spółka nie była stroną jakiegokolwiek postępowania o przyznanie pomocy publicznej.

W przypadku braku pozyskania finansowania w powyżej wskazany sposób do lipca 2023 r. Spółka nie będzie dysponowała środkami na pokrycie kosztów działalności operacyjnej ani badawczej, co będzie skutkowało wypełnieniem przesłanek ustawowych dla złożenia wniosku o ogłoszenie likwidacji lub upadłości.

6. AKCJE WŁASNE

W roku obrotowym zakończony w dniu 31 grudnia 2022 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 RYZYKACH Z TYTUŁU POSIADANYCH INSTRUMENTÓW FINANSOWYCH

W roku obrotowym zakończonym 31 grudnia 2022 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 KLUCZOWYCH RYZYKACH WYNIKAJĄCYCH Z DZIAŁALNOŚCI

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 masową 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. W przypadku działalności Emitenta, nieosiągnięcie przychodu oznaczać będzie brak możliwości odzyskania przez akcjonariuszy zainwestowanych środków.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Zarządu z działalności prace badawcze prowadzone przez Spółkę w odniesieniu do dwóch najważniejszych projektów (PANURI i MULTI-CANCER) pozostawały we Wczesnym Etapie Rozwoju, tj. w zakresie (i) projektu PANURI Spółka zakończyła badania przedkliniczne i była gotowa do rozpoczęcia badań klinicznych, (ii) projektu MULTI-CANCER Spółka prowadziła badania przedkliniczne, stanowiące etap poprzedzający etap właściwych badań klinicznych, niezbędnych dla rejestracji wyrobu medycznego. 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.

Zgodnie z założeniami, rozpoczęcie badania klinicznego w ramach projektu PANURI powinno nastąpić w trzecim kwartale 2023 roku, a jego zakończenie zaplanowano na drugi kwartał 2025 roku. Po zakończeniu badania zostanie przeprowadzona ocena skuteczności działania wyrobu medycznego do diagnostyki raka trzustki. W przypadku pozytywnych wyników badań, tj. zgodnych z projektem wyrobu medycznego, możliwa będzie certyfikacja wyrobu medycznego, której rozpoczęcie planowane jest w trzecim kwartale 2025 roku i powinno zakończyć do końca 2025 roku.

Zgodnie z założeniami, pod warunkiem pozyskania środków w kwocie pozwalającej na kontynuację prac nad projektem MULTI-CANCER m. in. w zakresie walidacji przedklinicznej prototypu, rozpoczęcie badania klinicznego w ramach projektu MULTI-CANCER powinno nastąpić w 2025 roku, a jego zakończenie zaplanowano na rok 2027. Po zakończeniu badania zostanie przeprowadzona ocena skuteczności działania wyrobu medycznego do diagnostyki wielu rodzajów nowotworów, objętych tym projektem. W przypadku pozytywnych wyników badań, tj. zgodnych z projektem wyrobu medycznego, możliwa będzie certyfikacja wyrobu medycznego, której rozpoczęcie i zakończenie planowane jest w 2027 roku. Finansowanie badań klinicznych projektu MULTI-CANCER znajdzie swoje źródło w środkach uzyskanych z komercjalizacji projektu PANURI. W przypadku braku komercjalizacji projektu PANURI do daty planowanego rozpoczęcia badań klinicznych projektu MULTI-CANCER, badania kliniczne projektu MULTI-CANCER nie zostaną rozpoczęte zgodnie z założonym terminem, tj. w 2025 roku. Badania kliniczne projektu MULTI-CANCER zostaną wówczas rozpoczęte niezwłocznie po opóźnionej –względem harmonogramu przedstawionego powyżej - komercjalizacji projektu PANURI lub po pozyskaniu przez Spółkę innych środków na sfinansowanie tych badań. Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Zarządu z działalności Spółka nie prowadziła jednak jakichkolwiek działań faktycznych lub prawnych zmierzających do pozyskania innych środków na sfinansowanie badań klinicznych projektu MULTI-CANCER w 2025 roku, koncentrując się na działalności badawczej związanej z oboma prowadzonymi projektami i dochowywaniem przyjętych harmonogramów.

Ryzyko nieuzyskania pozwolenia na prowadzenie 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 Emitenta 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. Przewidywany czas uzyskania ww. pozwoleń to trzeci kwartał 2023 roku. Wobec powyższego nie można wykluczyć, że Spółka nie uzyska pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych w planowanych przez Spółkę krajach.

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.

Ryzyko utraty kluczowego personelu badawczego.

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

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

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.

Ryzyko braku doświadczenia Spółki w komercjalizacji efektów prac badawczych.

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

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 znacząco różne prawdopodobieństwo sukcesu komercyjnego każdego z projektów w przypadku jego komercjalizacji przed zakończeniem badań klinicznych oraz po zakończeniu badań klinicznych, różnica pomiędzy przychodami Spółki uzyskanymi z komercjalizacji w obu ww. przypadkach przekraczać będzie najprawdopodobniej znacząco koszt przeprowadzenia badań klinicznych. W tej sytuacji możliwość komercjalizacji projektów przed rozpoczęciem badań klinicznych Spółka uznaje za mało prawdopodobne, choć Emitent nie wyklucza w swojej strategii scenariusza pozyskania partnera strategicznego przed wejściem w fazę badań klinicznych. Realizacja takiego scenariusza nastąpiłaby pod warunkiem uzyskania satysfakcjonujących warunków umowy z partnerem, w szczególności finansowych.

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

Intencją Spółki jest zainteresowanie swoimi wynalazkami we Wczesnym Etapie Rozwoju jak największej liczby potencjalnych partnerów strategicznych. W celu nawiązania współpracy z podmiotem zainteresowanym komercjalizacją zakończonych projektów Spółka samodzielnie monitoruje zainteresowanie rynku prowadzonymi badaniami, m. in. typując podmioty potencjalnie zainteresowane wynalazkami Spółki, biorąc udział w konferencjach branżowych, analizując publikacje dotyczące nowych wyników prac badawczych oraz monitorując składane wnioski patentowe. Równolegle Spółka prowadzi współpracę z profesjonalnym pośrednikiem, kojarzącym firmy

technologiczne z partnerami strategicznymi. Nie można jednak wykluczyć, że pomimo prowadzenia części lub wszystkich z ww. działań, przeznaczony do komercjalizacji projekt nie znajdzie nabywcy.

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

- (i) 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;
- (ii) 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.

Ryzyko niewystarczalności kapitału obrotowego

Wg. szacunków Zarządu na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Zarządu z działalności posiadane środki na rachunkach bankowych Spółki są wystarczające do finansowania działalności Spółki do końca czerwca 2023 roku. Po upływie tego terminu Spółka nie ma możliwości kontynuowania działalności operacyjnej ani badawczej bez pozyskania finansowania bądź z publicznej emisji nowych akcji zaoferowanej w ramach oferty publicznej do nieoznaczonego adresata bądź wpływu środków z alternatywnych źródeł, tj. np. oferty akcji kierowanej do jednego inwestora lub oferty publicznej adresowanej do ograniczonego kręgu inwestorów wybranych przez Spółkę, przy czym w przypadku ofert kierowanych do ograniczonego kręgu Spółka rozważa inwestorów branżowych lub finansowych. Ze względu na brak generowania przychodów oraz brak zabezpieczeń, Spółka nie ma zdolności do zaciągania zobowiązań finansowych, w szczególności emisji obligacji lub zaciągania zobowiązań kredytowych.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Zarządu z działalności Spółka prowadzi proces zatwierdzenia prospektu przed Urzędem Komisji Papierów Wartościowych w związku z planowaną emisją nowych akcji. W zakresie działań mających na celu przeprowadzenie oferty akcji kierowanej do jednego inwestora lub oferty publicznej adresowanej do ograniczonego kręgu inwestorów Spółka nie podejmowała jeszcze jakichkolwiek działań.

Brak pozyskania finansowania na poziomie pozwalającym Spółce kontynuację działalności co najmniej do czasu komercjalizacji projektu PANURI, tj. uzyskania pierwszych przychodów będących efektem prowadzonej przez Spółkę działalności, może doprowadzić do utraty płynności finansowej przez Spółkę w dalszym okresie prowadzenia działalności operacyjnej oraz badawczej, co może skutkować wypełnieniem przesłanek ustawowych dla złożenia wniosku o ogłoszenie likwidacji lub upadłości.

Ryzyko związane z brakiem uzyskiwania przez Spółkę przychodów operacyjnych oraz uzależnieniem dalszej działalności Spółki od finansowania kapitałem własnym.

Od początku działalności Spółki jedynymi źródłami finansowania były wkłady założycieli oraz inwestorów zewnętrznych, tj. kapitał własny. Mając na uwadze obecny stopień zaawansowania realizowanych projektów tj. faza badań przedklinicznych w projekcie PANURI oraz faza przygotowań do badań przedklinicznych w projekcie MULTI CANCER oraz dążenie Spółki – co do zasady – do komercjalizacji projektów nie wcześniej niż po rozpoczęciu badań klinicznych, uzyskanie przychodów przez Spółkę przed rokiem 2025 należy uznać za mało prawdopodobne. Jednocześnie, rozwój Spółki będzie wymagał ponoszenia kolejnych nakładów finansowych związanych z kolejnymi etapami prac badawczych oraz z procesem komercjalizacji produktów. Należy również brać pod uwagę, że w skrajnym przypadku Spółka może nigdy nie osiągnąć przychodów z realizowanych obecnie projektów.

Jeżeli zatem planowane do pozyskania przez Spółkę finansowanie w postaci środków z emisji nowych akcji oraz kwoty ewentualnych dotacji lub grantów (przy czym na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Zarządu z działalności Spółka nie bierze udziału w żadnym trwającym postępowaniu o udzielenie takiej pomocy) okaże się niewystarczające dla zakończenia prac badawczych w projekcie PANURI w zakresie, który pozwoli na komercjalizację ich wyniku i osiągnięcie przychodów, Spółka nie będzie miała dostępu do źródeł finansowania działalności. Jest to szczególnie prawdopodobne w przypadku nieplanowego wydłużania się poszczególnych etapów prac badawczych albo wzrostu cen pracy, materiałów lub usług ponad wartości założone w budżetach projektów.

Fiasko przyszłych ewentualnych działań mających na celu pozyskanie nowych źródeł finansowania, o których mowa w zdaniu poprzednim spowoduje, że Spółka nie będzie dysponowała środkami na pokrycie kosztów działalności operacyjnej ani badawczej, co będzie skutkowało wypełnieniem przesłanek ustawowych dla złożenia wniosku o ogłoszenie likwidacji lub upadłości.

Ryzyko związane z naruszeniem praw własności intelektualnej Spółki.

Wiedza współpracowników, dorobek naukowo-badawczy oraz stosowane procesy technologiczne stanowią kluczowe aktywa Spółki. W maju 2022 r. Spółka uzyskała decyzję Urzędu Patentowego RP o udzieleniu patentu na wynalazek pt. „Związek chemiczny – marker diagnostyczny nowotworu trzustki, sposób jego otrzymywania i zastosowanie w diagnostyce nowotworowej”, który został opracowany w ramach realizacji projektu PANURI. W czerwcu 2021 r. Spółka złożyła do Europejskiego Urzędu Patentowego wnioski – w ramach procedury międzynarodowej PCT – o udzielenie patentu na wynalazek pt. Novel diagnostic marker for prostate cancer.” Ponadto, Spółka złożyła wnioski do Urzędu Patentowego RP o udzielenie patentu na terytorium Polski na wynalazki takie jak (i) „Związek - marker diagnostyczny raka wątroby, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka wątroby, zestaw zawierający taki związek oraz zastosowania takiego związku i sposób leczenia raka wątroby” (listopad 2021 r.), (ii) „Związek - marker diagnostyczny raka płuca, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka płuca, zestaw zawierający taki związek oraz zastosowania takiego związku i sposób leczenia raka płuca” (grudzień 2021 r.), (iii) „Związek - marker diagnostyczny raka jelita, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka jelita, zestaw zawierający taki związek oraz zastosowania takiego związku i sposób leczenia raka jelita” (marzec 2022 r.), (iv) „Związek - marker diagnostyczny raka nerki, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka nerki, zestaw zawierający taki

związek oraz zastosowania takiego związku i sposób leczenia raka nerki” (kwiecień 2022 r.), (v) „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” (czerwiec 2022 r.), (vi) „Związek - marker diagnostyczny raka jajnika, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka jajnika, zestaw zawierający taki związek oraz zastosowania takiego związku i sposób leczenia raka jajnika” (wrzesień 2022 r.).

Równolegle 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.

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 naruszałyby prawa osób trzecich, co mogłoby doprowadzić do wstrzymania działalności Spółki w danym zakresie.

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

W maju 2022 r. Spółka uzyskała decyzję Urzędu Patentowego RP o udzieleniu patentu na wynalazek pt. „Związek chemiczny – marker diagnostyczny nowotworu trzustki, sposób jego otrzymywania

i zastosowanie w diagnostyce nowotworowej”. Patent ten jest efektem prac badawczych zrealizowanych w ramach projektu PANURI. Jednocześnie zgłoszenie patentowe dotyczące projektu PANURI jest obecnie procedowane w fazach krajowych i regionalnych PCT w państwach takich jak: państwa członkowskie Unii Europejskiej, Stany Zjednoczone, Chiny, Hong Kong, Japonia, Turcja, Szwajcaria, Norwegia, Indie, Brazylia, Kanada, Rosja, Korea Południowa, Australia, Meksyk, Indonezja, Arabia Saudyjska, Tajlandia, Zjednoczone Emiraty Arabskie, Izrael, Republika Południowej Afryki, Singapur.

Ponadto w kwietniu 2022 r. Spółka złożyła wniosek do Urzędu Patentowego RP o udzielenie patentu na wynalazek będący markerem diagnostycznym raka nerki w ramach zakończonego projektu FINDER. W marcu 2022 r. podobny wniosek dotyczył markera diagnostycznego raka jelita grubego, który również został opracowany w ramach zakończonego projektu FINDER. Strategia patentowa Spółki zakłada złożenie w okresie kolejnych dwunastu miesięcy zgłoszenia patentowego w procedurze międzynarodowej PCT.

Dodatkowo w czerwcu 2021 r. Spółka złożyła wniosek do Europejskiego Urzędu Patentowego o udzielenie patentu europejskiego na wynalazek „Novel diagnostic marker for prostate cancer” (nowatorski marker diagnostyczny raka prostaty).

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.

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.

Wedle najlepszej wiedzy Spółki na rynku systematycznie pojawiają się doniesienia na temat kolejnych projektów, które mogą być uznane za potencjalne konkurencyjne do technologii rozwijanej przez Spółkę. Jedną z takich technologii jest technologia spółki Freenome, która w oparciu o biopsję płynną z krwi różnymi metodami (genetycznymi, metylomicznymi, proteomicznymi i transkryptomicznymi) poszukuje specyficznych biomarkerów (źródło: <https://www.fiercebiotech.com/medtech/freenome-kicks-study-melding-multiomics-blood-test-real-world-data-cancer-screening>). Według dostępnych założeń projektu, biomarkery te, po analizie wykorzystującej sztuczną inteligencją, mogłyby umożliwić detekcję nowotworu na wczesnym etapie rozwoju. Zgodnie z posiadanymi przez Spółkę informacjami, technologia rozwijana przez Freenome przeszła pozytywnie etap tzw. proof-of-concept i trwają prace zmierzające do rozpoczęcia badań klinicznych na ośmiu tysiącach pacjentów, które termin zakończenia zaplanowano na rok 2025. 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.

Ryzyko związane z pandemią COVID-19 i jej wpływem na działalność i otoczenie Emitenta.

W latach 2020-2021 pandemia COVID-19 wywarła negatywny wpływ na prace związane z projektem PANURI. Wiele szpitali, w których były zbierane próbki do badań, zostało przekształconych w szpitale jednoimienne, tj. zajmujące się wyłącznie leczeniem osób chorych na Covid-19. W efekcie, z przyczyn całkowicie niezależnych od Spółki, prowadzony eksperyment badawczy trwał o rok dłużej, niż pierwotnie planowano.

W ocenie Spółki, w przypadku pojawienia się nowej fali pandemii COVID-19 w Europie, mogą się pojawić kolejne opóźnienia w realizacji poszczególnych projektów. Wynika to z faktu, że priorytetem służby zdrowia będzie wówczas opieka nad pacjentami chorymi na COVID-19, a prace nad innymi zagadnieniami, w tym prace prowadzone przez Spółkę we współpracy z oddziałami onkologicznymi w szpitalach, mogą zostać ograniczone lub całkowicie zawieszane.

Z uwagi na styczność pracowników z materiałem biologicznym potencjalnie zakażonym wirusem SARS-CoV-2 nie można wykluczyć, że w toku prac diagnostycznych część lub całość personelu Spółki zostanie zakażona.

Ryzyko związane z obecną strukturą akcjonariatu i kontrolą nad Emitentem

Nadzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Zarządu z działalności główni akcjonariusze Spółki (tj. Grzegorz Stefański, Tomasz Kostuch, Adam Lesner, Natalia Gruba, Twiti Investments Ltd.) posiadają łącznie 1.026.159 Akcji stanowiących 89,99% kapitału zakładowego Spółki, które uprawniają do 1.026.159 głosów na Walnym Zgromadzeniu, co stanowi 89,99% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu.

Nie można wykluczyć ryzyka, że wspólne interesy i działania głównych akcjonariuszy nie będą w przyszłości w pełni zbieżne z interesami pozostałych akcjonariuszy mniejszościowych, w szczególności nie można wykluczyć ryzyka, że główni akcjonariusze lub część głównych akcjonariuszy zawrą porozumienie, o którym mowa w art. 87 ust. 1 pkt 5 Ustawy o Ofercie (w zakresie wspólnego głosowania na Walnym Zgromadzeniu, nabywania akcji Spółki lub prowadzenia trwałej polityki wobec Spółki), w konsekwencji czego będą posiadać znaczący wpływ na działalność Emitenta oraz możliwość podejmowania istotnych decyzji związanych z działalnością Spółki, w tym w szczególności, ale nie wyłącznie, podwyższenia kapitału zakładowego Spółki, wyłączenia prawa poboru, czy też zmiany Statutu. Materializacja powyżej wskazanych działań, rozbieżna z interesami akcjonariuszy mniejszościowych, może mieć negatywny wpływ na cenę akcji Spółki.

Istnieje ponadto ryzyko, iż potencjalni inwestorzy stając się akcjonariuszami Spółki poprzez nabycie lub objęcie jej akcji mogą mieć – w zależności od wielkości pakietu nabywanych lub obejmowanych akcji – ograniczony wpływ na decyzje dotyczące działalności Spółki. Dodatkowo istnieje ryzyko, że główni akcjonariusze mogą zdecydować o zbyciu części lub wszystkich posiadanych akcji. W przypadku nagłej decyzji o sprzedaży znaczącego pakietu akcji za pośrednictwem rynku, kurs akcji

Spółki może ulec obniżeniu, co może wiązać się z koniecznością poniesienia strat przez pozostałych akcjonariuszy Spółki. Spółka podjęła działania w celu ograniczenia powyższego ryzyka zawierając z głównymi akcjonariuszami umowy ograniczające zbywalność akcji serii A i B, które obejmują łącznie 86,35% udziału w kapitale zakładowym oraz w głosach na Walnym Zgromadzeniu Emitenta.

10. INFORMACJA O ZATRUDNIENIU

Struktura zatrudnienia w Spółce w latach 2020-2022 przedstawiała się następująco

Wyszczególnienie	31.12.2022	31.12.2021	31.12.2020
Pracownicy	6	2	-
Współpracownicy	10	3	6
Razem	16	5	6

Wszyscy pracownicy Spółki zatrudnieni na podstawie umowy o pracę są zatrudnieni na czas oznaczony.