



SPRAWOZDANIE ZARZĄDU Z DZIAŁALNOŚCI

URTESTE S.A.

01.01.2023 – 30.06.2023



SPIS TREŚCI

1. WYBRANE DANE FINANSOWE	3
2. INFORMACJE O URTESTE S.A.	4
2.1. Informacje ogólne	4
2.2. Władze Spółki.....	5
2.3. Struktura kapitału i akcjonariatu.....	5
2.4. Stan posiadania akcji lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące	8
3. DZIAŁALNOŚĆ URTESTE S.A.	8
3.1. Przedmiot działalności.....	8
3.2. Strategia i cele.....	9
3.3. Podsumowanie realizowanych prac w poszczególnych obszarach badawczo rozwojowych	11
3.4. Granty i dofinansowania	13
3.5. Czynniki ryzyka i zagrożeń związane z pozostałymi miesiącami roku obrotowego	14
3.6. Kluczowe pozycje finansowe oraz komentarz na temat sytuacji finansowej Spółki	22
3.7. Najważniejsze zdarzenia okresu sprawozdawczego oraz po dniu bilansowym wraz ze wskazaniem czynników i zdarzeń , w tym o nietypowym charakterze, mających istotny wpływ na sprawozdanie finansowe	22
3.8. Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału	27
3.9. Transakcje z podmiotami powiązаныmi	27
3.9.1. Transakcje z podmiotami powiązаныmi poprzez członków Zarządu i Rady Nadzorczej	27
3.9.2. Wynagrodzenie głównej kadry kierowniczej	28
3.10. Wypłacona lub zadeklarowana dywidenda	29
3.11. Udzielone poręczenia i gwarancje	29
3.12. Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej	29
3.13. Stanowisko Zarządu odnośnie możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników.....	30
3.14. Inne istotne informacje	30
4. OŚWIADCZENIE ZARZĄDU SPÓŁKI URTESTE S.A. W SPRAWIE ZGODNOŚCI PÓŁROCZNEGO SPRAWOZDANIA FINANSOWEGO ORAZ SPRAWOZDANIA ZARZĄDU Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI URTESTE S.A.	30

1. WYBRANE DANE FINANSOWE

Wyszczególnienie	6 miesięcy zakończonych 30.06.2023	6 miesięcy zakończonych 30.06.2022	6 miesięcy zakończonych 30.06.2023	6 miesięcy zakończonych 30.06.2022
	tys. PLN	tys. PLN	tys. EUR	tys. EUR
Przychody netto ze sprzedaży	-	-	-	-
Zysk (strata) brutto ze sprzedaży	(3 222)	(2 172)	(699)	(468)
Zysk (strata) przed opodatkowaniem	(3 194)	(2 182)	(692)	(470)
Zysk (strata) netto	(3 194)	(2 182)	(692)	(470)
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	(1 821)	(1 941)	(395)	(418)
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(148)	(1 039)	(32)	(224)
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	27 599	(90)	5 983	(19)
Przepływy pieniężne netto – razem	25 630	(3 071)	5 556	(661)
Średnia ważona liczba akcji	1 174 702	1 130 034	1 174 702	1 130 034
Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł / EUR)	(2,72)	(1,93)	(0,59)	(0,42)

Wyszczególnienie	30.06.2023	31.12.2022	30.06.2023	31.12.2022
	tys. PLN	tys. PLN	tys. EUR	tys. EUR
Aktywa trwałe	1 945	2 119	437	452
Aktywa obrotowe	29 420	4 575	6 611	976
Kapitał własny	30 135	5 621	6 771	1 198
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	1 230	1 074	276	229
Zobowiązania długoterminowe	511	473	115	101
Zobowiązania krótkoterminowe	719	600	162	128
Średnia ważona liczba akcji	1 174 702	1 130 034	1 174 702	1 130 034
Wartość księgowa na jedną akcję (w zł /EUR)	25,65	4,97	5,76	1,06

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

- pozycje aktywów oraz kapitału własnego i zobowiązań na dzień 30.06.2023 roku wg kursu 1 EUR= 4,4503 PLN (kurs średni NBP),
- pozycje aktywów oraz kapitału własnego i zobowiązań na dzień 31.12.2022 roku wg kursu 1 EUR= 4,6899 PLN (kurs średni NBP),
- pozycje sprawozdania z zysków i strat oraz innych całkowitych dochodów, sprawozdania z przepływów pieniężnych za okres od 01.01.2023 roku do 30.06.2023 roku wg kursu 1EUR= 4,6130 PLN*,
- pozycje sprawozdania z zysków i strat oraz innych całkowitych dochodów, sprawozdania z przepływów pieniężnych za okres od 01.01.2022 roku do 30.06.2022 roku wg kursu 1EUR= 4,6427 PLN*,

*Kursy stanowią średnie arytmetyczne bieżących kursów średnich ogłaszanych przez NBP na ostatni dzień każdego miesiąca w okresie od stycznia do czerwca odpowiednio 2023 roku i 2022 roku.

Zasady sporządzenia półrocznego skróconego sprawozdania finansowego

Skrócone śródroczne sprawozdanie finansowe na dzień i za okres 6 miesięcy zakończonych 30 czerwca 2023 roku zostało sporządzone zgodnie z MSSF, w tym w szczególności zgodnie z MSR 34 „Śródroczna sprawozdawczość finansowa”.

MSSF obejmują standardy i interpretacje zaakceptowane przez Radę Międzynarodowych Standardów Rachunkowości („RMSR”) oraz Komitet ds. Interpretacji Międzynarodowej Sprawozdawczości Finansowej („KIMSF”).

Skrócone śródroczne sprawozdanie finansowe zostało sporządzone według zasady kosztu historycznego. Skrócone śródroczne sprawozdanie finansowe, z wyjątkiem sprawozdania z przepływów pieniężnych, zostało sporządzone zgodnie z zasadą memoriału.

Skrócone śródroczne sprawozdanie finansowe zostało sporządzone na dzień i za okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2023 roku.

Dla danych prezentowanych w sprawozdaniu z sytuacji finansowej oraz pozycjach pozabilansowych zaprezentowano porównywalne dane finansowe na dzień 31 grudnia 2022 roku.

Dla danych prezentowanych w sprawozdaniu z zysków lub strat i innych całkowitych dochodów, w sprawozdaniu z przepływów pieniężnych oraz sprawozdaniu ze zmian w kapitale własnym zaprezentowano porównywalne dane finansowe za okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2022 roku.

Skrócone śródroczne sprawozdanie finansowe podlegało przeglądowi przez biegłego rewidenta.

Szczegółowe zasady sporządzenia półrocznego skróconego sprawozdania finansowego zostały zaprezentowane w nocie nr 2 do skróconego śródrocznego sprawozdania finansowego sporządzonego na dzień i za okres 6 miesięcy zakończonych 30 czerwca 2023 roku.

2. INFORMACJE O URTESTE S.A.

2.1. Informacje ogólne

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.

Emitent nie tworzy grupy kapitałowej.

2.2. Władze Spółki

Na dzień 30 czerwca 2023 r. oraz na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Zarządu z działalności skład Zarządu Spółki był następujący:

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

W okresie objętym niniejszym raportem nie miały miejsca zmiany w składzie Zarządu Spółki.

Na dzień 30 czerwca 2023 r. oraz na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Zarządu z działalności skład Rady Nadzorczej Spółki był następujący:

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

W okresie objętym niniejszym raportem nie miały miejsca zmiany w składzie Rady Nadzorczej Spółki.

Na dzień 30 czerwca 2023 r. oraz na dzień sporządzenia niniejszego raportu półrocznego skład Komitetu Audytu Spółki był następujący:

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

2.3. Struktura kapitału i akcjonariatu

Na dzień 30 czerwca 2023 roku oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania kapitał zakładowy Spółki wynosi 140.966,90 zł (sto czterdzieści tysięcy dziewięćset sześćdziesiąt sześć złotych 90/00) i dzieli się na:

a) 1.000.000 (jeden milion) akcji zwykłych na okaziciela serii A o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda;

b) 24.588 (dwadzieścia cztery tysiące pięćset osiemdziesiąt osiem) akcji zwykłych na okaziciela serii B o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda;

c) 95.200 (dziewięćdziesiąt pięć tysięcy dwieście) akcji zwykłych na okaziciela serii C o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda;

d) 20.492 (dwadzieścia tysięcy czterysta dziewięćdziesiąt dwa) akcji zwykłych na okaziciela serii D o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda.

e) 269.389 (dwieście sześćdziesiąt dziewięć tysięcy trzysta osiemdziesiąt dziewięć) akcji zwykłych na okaziciela serii E o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda.

Warunkowy kapitał zakładowy Spółki wynosi nie więcej niż 8.000 zł (osiem tysięcy złotych) i dzieli się na nie więcej niż 80.000 (osiemdziesiąt tysięcy) akcji zwykłych na okaziciela serii F o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda. Celem warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego jest przyznanie prawa do objęcia akcji serii F posiadaczom imiennych warrantów subskrypcyjnych emitowanych przez Spółkę na podstawie uchwały nr 22 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 29 czerwca 2022 r. („Warranty Subskrypcyjne”). Uprawnionymi do objęcia akcji serii F będą posiadacze Warrantów Subskrypcyjnych. Prawo objęcia akcji serii F może być wykonane w terminach określonych w uchwale nr 22 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 29 czerwca 2022 r., przy czym termin wykonania prawa objęcia akcji serii F upływa najpóźniej w dniu 30 listopada 2026 r.”

Struktura akcjonariatu na dzień 30.06.2023 r. oraz na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania:

Lp.	Akcjonariusz	Liczba akcji	% akcji i głosów
1.	Adam Lesner	241 808	17,15%
2.	Natalia Gruba	209 018	14,83%
3.	Twiti Investments Ltd.	204 918	14,54%
4.	Grzegorz Stefański	185 993	13,19%
5.	Tomasz Kostuch	184 422	13,08%
6.	Allianz TFI*	122 933	8,72%
7.	Pozostali Akcjonariusze	260 577	18,49%
RAZEM		1 409 669	100,00%

Źródło: Emitent.

* na podstawie zawiadomienia otrzymanego przez Spółkę w dniu 12 czerwca 2023 r.

W dniu 7 czerwca 2023 r. Sąd Rejonowy Gdańsk - Północ w Gdańsku, VII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego zarejestrował podwyższenie kapitału zakładowego Spółki i zmian statutu wynikających z emisji akcji serii E.

Podwyższenie kapitału zakładowego zostało zarejestrowane w związku z emisją 269 389 akcji zwykłych na okaziciela serii E Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł, która została przeprowadzona na podstawie Uchwały nr 25 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 29 czerwca 2022 roku w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki poprzez emisję w trybie oferty publicznej 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. Po rejestracji kapitał zakładowy Urteste wynosi 140 966,90 zł i dzieli się na 1 409 669 akcji.

Spółka w raportach ESPI nr 17/2023 z dnia 12 czerwca 2023 r. oraz ESPI nr 18/2023 z dnia 14 czerwca 2023 r. poinformowała o otrzymaniu od Akcjonariuszy zawiadomień o zmianie stanów posiadanych akcji Spółki w związku z dokonaną rejestracją w KRS podwyższenia kapitału zakładowego.

Fundusze zarządzane przez TFI Allianz Polska poinformowały, że przed rejestracją podwyższenia kapitału zakładowego posiadały łącznie 40.268 akcji Spółki, stanowiących 3,53% kapitału zakładowego i ogólnej liczby głosów na walnym zgromadzeniu akcjonariuszy Spółki. Po zarejestrowaniu podwyższenia kapitału zakładowego fundusze zarządzane przez TFI Allianz Polska posiadają łącznie 122.933 akcje Spółki, stanowiące 8,72% kapitału zakładowego i ogólnej liczby głosów na walnym zgromadzeniu akcjonariuszy Spółki.

Fundusz Twiti Investments Ltd poinformował, że przed rejestracją podwyższenia kapitału zakładowego posiadał łącznie 204.918 akcji Spółki, stanowiących 17,97% kapitału zakładowego i ogólnej liczby głosów na walnym zgromadzeniu akcjonariuszy Spółki. Po zarejestrowaniu podwyższenia kapitału zakładowego fundusz Twiti Investments Ltd posiada łącznie 204.918 akcje Spółki, stanowiące 14,54% kapitału zakładowego i ogólnej liczby głosów na walnym zgromadzeniu akcjonariuszy Spółki.

Pani Natalia Gruba poinformowała, że przed rejestracją podwyższenia kapitału zakładowego posiadała 209.018 akcji Spółki, stanowiących 18,33% kapitału zakładowego i ogólnej liczby głosów na walnym zgromadzeniu akcjonariuszy Spółki. Po zarejestrowaniu podwyższenia kapitału zakładowego Pani Natalia Gruba posiada 209.018 akcji Spółki, stanowiących 14,83% kapitału zakładowego i ogólnej liczby głosów na walnym zgromadzeniu akcjonariuszy Spółki.

Pan Adam Lesner poinformował, że przed rejestracją podwyższenia kapitału zakładowego posiadał 241.808 akcji Spółki, stanowiących 21,21% kapitału zakładowego i ogólnej liczby głosów na walnym zgromadzeniu akcjonariuszy Spółki. Po zarejestrowaniu podwyższenia kapitału zakładowego Pan Adam Lesner posiada 241.808 akcji Spółki, stanowiących 17,15% kapitału zakładowego i ogólnej liczby głosów na walnym zgromadzeniu akcjonariuszy Spółki.

Pan Grzegorz Stefański poinformował, że przed rejestracją podwyższenia kapitału zakładowego posiadał 185.993 akcji Spółki, stanowiących 16,31% kapitału zakładowego i ogólnej liczby głosów na walnym zgromadzeniu akcjonariuszy Spółki. Po zarejestrowaniu podwyższenia kapitału zakładowego Pan Grzegorz Stefański posiada 185.993 akcji Spółki, stanowiących 13,19% kapitału zakładowego i ogólnej liczby głosów na walnym zgromadzeniu akcjonariuszy Spółki.

Pan Tomasz Kostuch poinformował, że przed rejestracją podwyższenia kapitału zakładowego posiadał 184.422 akcji Spółki, stanowiących 16,17% kapitału zakładowego i ogólnej liczby głosów na walnym zgromadzeniu akcjonariuszy Spółki. Po zarejestrowaniu podwyższenia kapitału zakładowego Pan Tomasz Kostuch posiada 184.422 akcji Spółki, stanowiących 13,08% kapitału zakładowego i ogólnej liczby głosów na walnym zgromadzeniu akcjonariuszy Spółki.

2.4. Stan posiadania akcji lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Zarządu następujące osoby wchodzące w skład organów zarządzających i nadzorujących Spółki posiadają akcje Spółki:

Lp.	Akcjonariusz	Funkcja	Liczba akcji	% Akcji i głosów
1.	Grzegorz Stefański	Prezes Zarządu	185 993	13,19%
2.	Tomasz Kostuch	Członek Zarządu	184 422	13,08%

Źródło: Emitent.

W okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego nie miały miejsca zmiany w stanie posiadania akcji Emitenta przez osoby zarządzające i nadzorujące.

3. DZIAŁALNOŚĆ URTESTE S.A.

3.1. Przedmiot działalności

Urteste specjalizuje się w tworzeniu innowacyjnej technologii umożliwiającej wykrywanie chorób nowotworowych na wczesnych etapach ich 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 może pozwolić na wykrycie wielu nowotworów, z pojedynczej próbki moczu. 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, tkanki limfatycznej, 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.

3.2. Strategia i cele

Spółka Urteste prowadzi działalność gospodarczą koncentrującą się na prowadzeniu prac badawczo-rozwojowych. Ich efektem ma być opracowanie, a następnie komercjalizacja technologii służącej produkcji wyrobów medycznych do stosowania in vitro, ze szczególnym uwzględnieniem diagnostyki najczęściej występujących nowotworów.

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. Wszystkie targety diagnostyczne są opracowywane w ramach projektu Multicancer.

Głównymi celami strategicznymi Spółki do roku 2027 są:

- 1) Komercjalizacja wyrobów medycznych (testów diagnostycznych) znajdujących się na zaawansowanych etapach rozwoju, w szczególności flagowego projektu PANURI. Wyroby medyczne opracowane w oparciu o wyniki badań Spółki mają być docelowo dostępne w krajach generujących łącznie co najmniej 80% światowego PKB;
- 2) Opracowanie nowych, innowacyjnych wyrobów medycznych (testów diagnostycznych);
- 3) Dalszy rozwój Spółki w oparciu o współpracę z międzynarodowymi, doświadczonymi partnerami.

Ad 1. Mając na uwadze potencjał rynkowy technologii opracowanej przez Spółkę oraz wyzwania związane z komercjalizacją wyrobów medycznych służących diagnostyce in vitro, Spółka planuje pozyskanie partnera branżowego, który po zakończeniu fazy badań klinicznych planowanych każdorazowo na skalę międzynarodową i uzyskaniu rejestracji każdego z projektów, samodzielnie kontynuowałby projekt na etapach produkcji i dystrybucji.

Spółka dopuszcza również scenariusz pozyskania partnera strategicznego na etapie prowadzenia badań klinicznych. Spółka podejmując ostatecznie decyzję na jakim etapie rozwoju projektu pozyska partnera będzie kierować się osiągnięciem satysfakcjonujących parametrów umowy z potencjalnym partnerem.

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

Na chwilę obecną, 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. Spółka zakłada, że 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 i/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 wyrobów medycznych oraz technologii ich wytwarzania, w jeden z dwóch sposobów:

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

W przypadku każdego z projektów celem Spółki będzie komercjalizacja opracowanych wyników badań mających służyć opracowaniu wyrobu medycznego w sposób, który zapewni kontynuację rozwoju Spółki, a jednocześnie pozwoli na zwiększenie wartości dla akcjonariuszy. Do daty sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka nie dokonała wyboru konkretnej ścieżki komercjalizacji.

Potencjalne ścieżki komercjalizacji:

1. Licencjonowanie (partnerstwo strategiczne). Potencjalna licencja może obejmować prawa do sprzedaży wyrobu medycznego wykorzystującego wyniki badań przeprowadzonych przez Spółkę na określonym terytorium oraz w określonym czasie. Licencja może być wyłączna lub niewyłączna, tzn. udzielona na tych samych warunkach jednemu lub kilku licencjobiorcom. Wyrób medyczny objęty licencją będzie gotowym zestawem odczynników do wykonania testów. Udzielenie licencji partnerowi branżowemu na wytwarzanie i dystrybucję wyrobów medycznych opartych o technologię opracowaną przez Spółkę będzie się wiązało z koniecznością opracowania modelu wynagradzania Spółki, przewidującego (i) wynagrodzenie inicjalne płatne z góry (tzw. up front fee), (ii) płatności związane z osiągnięciem kolejnych etapów rozwoju projektu (tzw. milestones), np. uzyskanie zgody urzędu na wprowadzenie wyrobu do obrotu, oraz (iii) udział w przychodach uzyskiwanych ze sprzedaży realizowanej przez partnera (tzw. royalties);

2. Sprzedaż technologii lub jej części. Sprzedaż technologii lub poszczególnych rozwiązań opartych o technologię opracowaną przez Spółkę inwestorowi branżowemu może zwiększyć prawdopodobieństwo komercjalizacji wyrobów Spółki z uwagi na wyższe zainteresowanie tym modelem ze strony inwestorów branżowych. W przypadku sprzedaży technologii wyrób medyczny stanie się własnością kupującego. Sprzedaż technologii będzie obejmować dokumentację techniczną, w tym sposób wytwarzania wyrobu. Wraz z technologią sprzedane zostaną prawa do patentu.

Należy założyć, że istnieje prawdopodobieństwo komercjalizacji w wariantach mieszanych lub odmiennych od założonych powyżej przez Spółkę. Ostateczny kształt umowy będzie każdorazowo wynikiem negocjacji prowadzonych z partnerem.

Wartość potencjalnej transakcji sprzedaży będzie każdorazowo uzależniona od poziomu zaawansowania projektu – analizując transakcje na rynku IVD można zauważyć, że wyższe wartościowo wyceny, a tym samym wartości realizowanych transakcji, występują po procesie rejestracji preparatu, tj. po otrzymaniu zgody stosownego urzędu na wprowadzenie preparatu na rynek. Wybór opcji sprzedaży oznaczałby najprawdopodobniej jednorazowy wpływ środków do Spółki tytułem zapłaty ceny.

Pozyskanie partnera dla projektu PANURI zaplanowano w okresie pomiędzy pierwszym kwartałem 2024 a końcem 2025 roku, natomiast wprowadzenie testu PANURI na rynek na koniec roku 2025. Poprzez wprowadzenie na rynek należy rozumieć uzyskanie certyfikacji wyrobu medycznego oraz uzyskanie gotowości do wprowadzenia go na rynek. Na dzień publikacji niniejszego raportu Spółka nie ma możliwości oszacowania przyszłego przychodu osiągniętego z tytułu sprzedaży praw do wynalazku opracowanego w ramach projektu PANURI.

Niezależnie od powyższego Spółka podkreśla, że nie ma jakiegokolwiek gwarancji, iż badania prowadzone przez Spółkę zakończą się sukcesem, a tym samym Spółka uzyska wpływy ze sprzedaży lub licencjonowania opracowanych rozwiązań technologicznych w ww. wysokości.

3.3. Podsumowanie realizowanych prac w poszczególnych obszarach badawczo rozwojowych

ZAAWANSOWANIE PROWADZONYCH PROJEKTÓW URTESTE

Na dzień sporządzenia raportu Spółka prowadzi następujące projekty:

a) PANURI – projekt o charakterze badawczo-rozwojowym, którego rezultatem będzie przełomowa na skalę międzynarodową, nowa technologia testu IVD do wczesnej diagnostyki nowotworu trzustki (klasyfikacja: wyrób medyczny do diagnostyki in vitro);

b) 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. Do projektu MULTI-CANCER włączony został test do diagnostyki raka prostaty opracowany w ramach wcześniej trwającego projektu EASY-TEST.

PROJEKT PANURI

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

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. Opracowano koncepcję biznesowej produktu;
2. Przeprowadzono wstępną ocenę spełnienia założeń projektowych wyrobu poprzez wykonanie podstawowych badań laboratoryjnych;
3. Opracowano wstępną koncepcję rejestracyjną („go to market”; Unia Europejska, Stany Zjednoczone, pozostałe rynki);
4. Opracowanie wstępnej koncepcji rozwoju klinicznego. Przygotowanie i złożenie do Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) wniosku o zaopiniowanie planu rozwoju wyrobu. Konsultacje pozwolą na zweryfikowanie założeń na zgodność z wymaganiami obowiązującymi na rynku

amerykańskim, co w konsekwencji przybliży Spółkę do pozytywnego zakończenia rozwoju i rejestrację wyrobu;

5. Prace projektowe, w tym:
 - a) wytypowano grupę związków, które mogłyby mieć zastosowanie w przyszłym wyrobie medycznym,
 - b) zidentyfikowano związki o istotnym potencjale rozwojowym, przy pomocy serii badań laboratoryjnych,
 - c) wykonano testy krzyżowe, z wykorzystaniem próbek moczu pacjentów chorych na nowotwory inne niż nowotwór trzustki;
6. Złożono wnioski patentowe chroniących rozwiązanie (rozpoczęcie faz krajowych w procedurze PCT w państwach Unii Europejskiej, Indonezji, Stanach Zjednoczonych, Arabii Saudyjskiej, Chinach, Hong Kongu, Turcji, Japonii, Szwajcarii, Indiach, Tajlandii, Brazylii, Norwegii, Kanadzie, Zjednoczonych Emiratach Arabskich, Rosji, Izraelu, Korei Południowej, Afryce Południowej, Australii, Singapurze i Meksyku – krajach generujących blisko 90% światowego PKB);
7. Uzyskano pierwszy patent na wynalazek objęty projektem PANURI, na terytorium RP („Związek chemiczny – marker diagnostyczny nowotworu trzustki, sposób jego otrzymywania i zastosowanie w diagnostyce nowotworowej”);
8. Zakończono wielośrodkowe badanie (eksperyment medyczny) z udziałem pacjentów. Cel oraz wyniki badania zostały opisane poniżej;
9. Kontynuowanie kolekcjonowania próbek biologicznych do weryfikacji analitycznej;
10. Nawiązano współpracę z firmą CDMO. Spółka nie posiada własnych zdolności produkcyjnych w zakresie wyrobów medycznych, w tym na potrzeby badań klinicznych, jak również nie planuje pozyskiwać takich kompetencji. Wobec powyższego we wrześniu 2022 roku Spółka nawiązała współpracę z partnerem posiadającym kompetencje w tym zakresie Future Diagnostics B.V., tj. firmą CDMO, będącą podmiotem świadczącym komercyjne usługi rozwoju i wytwarzania produktu za określoną opłatą. Współpraca nie będzie się opierać na podziale kosztów i korzyści ze wspólnego przedsięwzięcia, stanowiąc jedynie zakup usługi przez Spółkę;
11. Budowanie strategii regulacyjnej wyrobu obejmującej cały cykl życia wyrobu;
12. Wykazano znaczenia naukowego wyrobu medycznego. Celem wykazania znaczenia naukowego, w 2022 roku zespół badawczy dokonał analizy literatury w dostępnych bazach naukowych. Ze względu na zmiany zachodzące w otoczeniu Spółki, procedura projektowania i rozwoju wyrobów medycznych zakłada, że znaczenie naukowe wyrobu będzie aktualizowane co ok. sześć miesięcy (interwał wynika z wewnętrznej regulacji Spółki);
13. Zakupiono automatyczną stację pipetującą TECAN Fluent 780 oraz czytniki mikroplamki TECAN Infinite 200 PRO - co pozwoli Spółce na automatyzację procesu przygotowania testu diagnostycznego, przeprowadzenia oznaczenia oraz analizę wyników. Ponadto spółka podjęła decyzję o zakupie syntezy peptydów Biotage® Initiator+ Alstra™ - co pozwoli, na automatyzację procesu wytwarzania reagentów zastosowanych w testach diagnostycznych. Automatyzacja etapu przygotowania testu i analizy wyniku umożliwi skalowalność procesu oraz w ocenie Spółki wpłynie pozytywnie na atrakcyjność projektu w procesie komercjalizacji.

Obecnie Urteste w projekcie PANURI jest w trakcie następujących procesów:

1. Tworzenie systemu ISO zgodnie z normą 13485,
2. Kontynuacja prac rozwojowych nad przyszłym wyrobem medycznym,
3. Prace przygotowawcze do rozpoczęcia badań klinicznych.

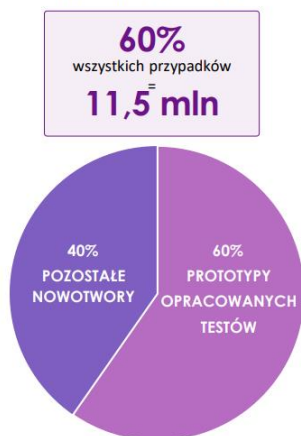
PROJEKT MULTI-CANCER

Celem projektu MULTI-CANCER jest opracowanie innowacyjnego na skalę międzynarodową wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, w postaci platformy testów IVD, dedykowanych synchronicznej, wczesnej diagnostyce kilkunastu rodzajów nowotworów.

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

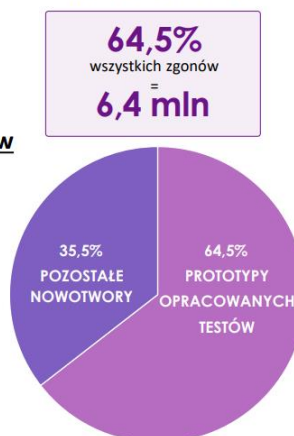
1. Opracowanie koncepcji biznesowej projektu,
2. Koncepcja prototypów przyszłych wyrobów medycznych,
3. Opracowanie prototypów testów diagnostycznych dla 11 nowotworów: trzustki, prostaty, płuca, wątroby, jelita grubego, nerki, trzonu macicy, jajnika, dróg żółciowych, żołądka oraz piersi.

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



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

11 opracowanych prototypów



Źródło: Opracowanie własne na podstawie raportu Global Cancer Statistics 2020.

Na dzień publikacji niniejszego raportu półrocznego Urteste posiada prototypy testów diagnostycznych dla 11 nowotworów: prostaty, trzustki, płuca, wątroby, jelita grubego, nerki, trzonu macicy, jajnika, dróg żółciowych, żołądka oraz piersi, które w 2020 roku odpowiadały łącznie za 60% (11,5 mln) nowych przypadków zachorowań na nowotwory na świecie oraz blisko 65% (6,4 mln) zgonów spowodowanych nowotworami.

Ze względu na mniejsze niż pierwotnie zakładano wpływy z emisji akcji przeprowadzonej w I półroczu 2023 r. aktywny rozwój projektu został wstrzymany. W przypadku uzyskania środków finansowych z dotacji, Spółka będzie mogła wznowić aktywny rozwój projektu MULTI-CANCER i opracowywanie kolejnych prototypów testów diagnostycznych.

3.4. Granty i dofinansowania

PROJEKT PANURI

Spółka w maju 2023 roku złożyła wniosek o dofinansowanie FENG.01.01-IP.02-1170/23 w ramach Programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki (PARP).

Kwota wnioskowanego dofinansowania wynosiła ok. 38,2 mln zł.

Przedmiotem projektu jest Test PANURI – bazujący na metodzie enzymatycznej, nisko kosztowy test IVD do diagnozowania raka trzustki we wczesnych stadiach rozwoju oraz międzynarodowa ochrona praw własności przemysłowej wynalazków w postaci testów IVD do oznaczania innych nowotworów bazujących na metodzie enzymatycznej.

Spółka spodziewa się, że wyniki konkursu zostaną ogłoszone w październiku 2023 r.

Spółka w sierpniu 2023 roku złożyła wniosek o dofinansowanie FENG.02.09-IP.01-0003/23 w ramach konkursu Seal of Excellence (NCBR).

Kwota wnioskowanego dofinansowania wynosiła ok. 11,4 mln zł.

Celem projektu jest opracowanie innowacyjnego testu diagnostycznego in vitro do wykrywania nowotworu trzustki na wczesnym etapie jego rozwoju oraz monitorowania nawrotów po leczeniu operacyjnym.

Spółka spodziewa się, że wyniki konkursu zostaną ogłoszone w październiku 2023 r.

Do 30 października 2023 r. Spółka planuje złożyć wniosek o dofinansowanie w ramach dotacji: Działanie 1.1 Ścieżka SMART, numer naboru: FENG.01.01-IP.02-002/23.

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

Ryzyko związane z wczesnym etapem rozwoju projektów prowadzonych przez Spółkę.

Prowadzenie prac badawczych mających na celu opracowywanie nowych rozwiązań dla potrzeb diagnostyki medycznej, w szczególności rozwiązań projektowanych do wykorzystania na skalę, jest obarczone wysokim ryzykiem niepowodzenia na każdym etapie prac w każdym z projektów. Ryzyko to dotyczy m. in. (i) braku potwierdzenia koncepcji przyjętej na etapie projektowania rozwiązania oraz (ii) uzyskania zbyt wysokiego odsetka błędnych wyników w trakcie badań przedklinicznych lub klinicznych prowadzonych nad wytworzonym już rozwiązaniem, który uniemożliwi wykorzystywanie rozwiązania diagnostycznego na szeroką skalę, a tym samym uniemożliwi jego komercjalizację i osiągnięcie przychodu.

Prace badawcze prowadzone przez Spółkę w odniesieniu do dwóch najważniejszych projektów (PANURI i MULTI-CANCER) na datę publikacji niniejszego sprawozdania pozostają we wczesnym etapie rozwoju. Tym samym nie można wykluczyć, że pomimo obiecujących wyników dotychczas przeprowadzonych badań i prób, projekty nad którymi pracuje Spółka nie będą przebiegały w kolejnych etapach zgodnie z przyjętymi założeniami, a uzyskiwane w poszczególnych testach rezultaty będą odbiegały in minus od przyjętych założeń w sposób uniemożliwiający kontynuację prowadzonych prac.

Realizacja ryzyka może mieć negatywny wpływ na perspektywy rozwoju, sytuację finansową lub wyniki Spółki. W dotychczasowej historii Spółki ryzyko to nie zrealizowało się. Spółka ocenia istotność ryzyka jako wysoką oraz prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka jako wysokie.

Ryzyko nieuzyskania pozwolenia na prowadzenie badania działania (badań klinicznych).

Jednym z etapów dopuszczania nowych wyrobów medycznych (w tym testów diagnostycznych) do obrotu jest przeprowadzenie badań klinicznych, na prowadzenie których należy uzyskać stosowne zgody. Procedura uzyskania pozwolenia jest różna w różnych państwach, jednak zawsze wymaga spełnienia szeregu warunków, w szczególności dostarczenia szczegółowej dokumentacji dotyczącej planowanego badania. Niespełnienie któregoś z warunków lub braki w dokumentacji, wynikające z przyczyn niezależnych od Spółki lub z powodu celowego działania lub zaniechania, w tym m. in. przeoczenia, opóźnienia, mogą spowodować opóźnienie prowadzonych prac badawczych, powstanie po stronie Spółki dodatkowych kosztów finansowych, a w skrajnym przypadku nawet brak możliwości kontynuowania projektu. Spółka planuje uzyskać pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych w Stanach Zjednoczonych, krajach Unii Europejskiej oraz Wielkiej Brytanii.

Realizacja ryzyka może mieć negatywny wpływ na perspektywy rozwoju, sytuację finansową lub wyniki Spółki. W dotychczasowej historii Spółki ryzyko to nie zrealizowało się. Spółka ocenia istotność ryzyka jako wysoką oraz prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka jako średnie.

Ryzyko związane z przedłużaniem się badania działania (klinicznego).

Rak trzustki jest stosunkowo rzadko występującym nowotworem. Dodatkowym czynnikiem ograniczającym rekrutację jest dobór grupy badanej – pacjenci z rakiem trzustki na wczesnym etapie jego rozwoju tj. z rakiem operacyjnym. Dobór takiej grupy badanej może spowolnić rekrutację i wydłużyć czas trwania badania.

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

Ryzyko braku korelacji czasowej potrzeb Spółki z możliwościami podwykonawców.

Nie można wykluczyć braku zbieżności w czasie zapotrzebowania Spółki na przeprowadzenie określonego rodzaju czynności badawczych lub innych z wolnymi mocami badawczymi lub innymi certyfikowanymi podmiotami zewnętrznymi, z których usług musi skorzystać Spółka w trakcie prowadzenia badań, w tym podmiotów typu CRO i CDMO. Nie można również wykluczyć, że z powodów obiektywnych lub leżących po stronie takiego podmiotu, podmiot ten nie będzie zdolny do przeprowadzenia zleconych prac w uzgodnionym okresie.

Realizacja ryzyka może mieć negatywny wpływ na perspektywy rozwoju, sytuację finansową lub wyniki Spółki. W dotychczasowej historii Spółki ryzyko to nie zrealizowało się. Spółka ocenia istotność ryzyka jako średnią oraz prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka jako średnie.

Ryzyko 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.

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

Ryzyko koncentracji dostawców materiałów laboratoryjnych.

Spółka zaopatruje się w materiały laboratoryjne niezbędne do prowadzenia działalności u stosunkowo wąskiej, wyselekcjonowanej grupy kilku dostawców. Dostawcy ci nie są ze sobą powiązani, działają niezależnie i są potencjalnie zastępowalni. Współpraca z wąską grupą sprawdzonych dostawców z jednej strony zapewnia wysoką jakość materiałów laboratoryjnych, z drugiej może zwiększać ryzyko nagłej lub istotnej zmiany cen oraz ograniczenia lub całkowitego zaprzestania dostaw, m. in. ze względu na zakłócenia łańcuchów dostaw i ograniczenie podaży rynkowej materiałów laboratoryjnych. Wystąpienie istotnych wzrostów cen lub ograniczeń ilościowych dostaw wpłynęłoby negatywnie na działalność prowadzoną przez Spółkę.

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

Ryzyko braku doświadczenia Spółki w komercjalizacji efektów prac badawczych.

Z racji niedoprowadzenia przez Spółkę 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.

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

Ryzyko niezyskania przychodów w wyniku braku możliwości komercjalizacji wyników prac badawczych.

Zgodnie z przyjętą przez Spółkę strategią biznesową, komercjalizacja technologii opracowanej w ramach poszczególnych projektów będzie następowała – co do zasady – w trakcie lub po zakończeniu badań klinicznych.

W przypadku pozyskania dla procesu komercjalizacji partnera oczekującego przeprowadzenia badań klinicznych samodzielnie lub pod jego kontrolą, komercjalizacja opracowanej technologii może mieć miejsce w odniesieniu do całości projektów lub jedynie poszczególnych opracowanych rozwiązań technologicznych, jeszcze przed rozpoczęciem badań klinicznych. W takiej sytuacji Spółka osiągnęłaby przychody z komercjalizacji przed rozpoczęciem badań klinicznych. Tym samym rola Spółki na etapie prowadzenia badań klinicznych byłaby zależna od umowy z partnerem, a w skrajnym przypadku – żadna.

Ze względu na 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.

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. Równoległe Spółka prowadzi współpracę z profesjonalnym pośrednikiem, kojarzącym firmy technologiczne z partnerami strategicznymi. Nie można jednak wykluczyć, że pomimo prowadzenia części lub wszystkich z ww. działań, przeznaczony do komercjalizacji projekt nie znajdzie nabywcy.

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

1. zmian na rynku diagnostyki medycznej, który jest rynkiem globalnym, nieustannie się rozwijającym, na którym pojawiają się całkowicie nowe koncepcje i wyroby medyczne lub rozwiązania usprawniające lub optymalizujące ekonomicznie wyroby medyczne wcześniej wykorzystywane;
2. braku możliwości dotarcia do osób decyzyjnych w podmiotach będących potencjalnymi partnerami dla komercjalizacji lub ich przekonania o wartości wyników realizowanych projektów.

Spółka nie może zatem wykluczyć, że pomimo osiągnięcia pozytywnych wyników na etapie badań klinicznych nie uda się znaleźć partnera zainteresowanego nabyciem licencji lub praw do rozwiązań opracowanych 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.

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

Ryzyko nierozpocznania nowych projektów badawczych.

Na datę niniejszego sprawozdania Spółka koncentruje się na prowadzeniu projektu PANURI, będącego flagowym projektem Spółki w zakresie diagnostyki nowotworu trzustki. Po zakończeniu prac nad projektem PANURI i jego komercjalizacji Spółka planuje koncentrację prac nad projektem MULTI-CANCER. Z racji większej złożoności projektu MULTI-CANCER w porównaniu do projektu PANURI (równoległa diagnostyka wielu nowotworów vs. diagnostyka jednego nowotworu), Spółka ocenia, że

prace nad projektem MULITI-CANCER będą trwały do końca 2027 roku i będą absorbowały całość lub większość posiadanych przez Spółkę zasobów finansowych.

Wobec powyższego poza piętnastoma zdefiniowanymi już celami diagnostycznymi w ramach projektu MULTI-CANCER, nie miała zdefiniowanych kolejnych projektów badawczych, które planowałyby rozpoczynać i rozwijać po roku 2027.

Ewentualne przyszłe kolejne projekty badawcze mogą dotyczyć testów na kolejne rodzaje nowotworów lub innych wynalazków służących diagnostyce medycznej. Konceptje naukowe mogące stanowić podstawę dla rozpoczęcia nowych projektów badawczych zmierzających do wynalezienia kolejnych rozwiązań dla diagnostyki medycznej Spółka może (i) sformułować samodzielnie lub (ii) pozyskać nieodpłatnie od podmiotu zewnętrznego lub (iii) pozyskać odpłatnie od podmiotu zewnętrznego, przy czym cena ewentualnego pozyskania odpłatnego pozostaje na datę niniejszego sprawozdania nieznaną. Istnieje zatem ryzyko, że w przypadku braku dostępu do nowej koncepcji naukowej, w oparciu o którą Spółka mogłaby rozpocząć prowadzenie badań nad kolejnymi wynalazkami mogącymi znaleźć zastosowanie w praktyce diagnostyki medycznej, Spółka nie będzie miała podstaw dla rozpoczęcia i prowadzenia kolejnych projektów badawczych, a tym samym nie będzie miała możliwości tworzenia nowych aktywów, których komercjalizacja mogłaby generować przyszłe przychody Spółki. Materializacja ww. ryzyka spowoduje zatem, że Spółka stanie się quasi spółką celową, która zakończy swoją działalność po komercjalizacji projektu MULTI-CANCER. W zależności od wyników komercjalizacji projektów PANURI i MULTICANCER może to mieć negatywny wpływ na perspektywy rozwoju, sytuację finansową lub wyniki Spółki.

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

Ryzyko związane z naruszeniem praw własności intelektualnej Spółki.

Wiedza współpracowników, dorobek naukowo-badawczy oraz stosowane procesy technologiczne stanowią kluczowe aktywa Spółki. 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 wniosek – 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.

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

Ryzyko związane z naruszeniem praw własności intelektualnej podmiotów trzecich przez Spółkę.

Z prowadzeniem przez Spółkę działalności wiąże się też ryzyko naruszenia przez nią praw własności intelektualnej osób trzecich. W przypadku zarejestrowania patentu na wynalazek o charakterze podobnym do produktów opracowywanych przez Spółkę. Spółka postępuje w tej mierze ze szczególną ostrożnością, ponadto kwestia uzyskania patentu wymaga oceny rzeczników i urzędów patentowych pod kątem innowacyjności wynalazku i braku naruszania własności intelektualnej w związku z udzieleniem innego patentu podmiotom trzecim. Poziom ryzyka w tym kontekście można ocenić jako wyższy na odległych rynkach (tj. poza obszarem Unii Europejskiej i Stanów Zjednoczonych), gdzie aspekt monitorowania własności intelektualnej nie jest tak zaawansowany i usystematyzowany. Z uwagi na szeroki zakres ochrony patentowej określony w zgłoszeniach patentowych, nie można wykluczyć ryzyka naruszenia praw własności intelektualnej osób trzecich, jednak w ocenie Spółki jest to mało prawdopodobne, ponieważ urzędy patentowe danego kraju przed wydaniem decyzji o udzieleniu patentu dokonują analizy jego innowacyjności w świetle stanu techniki, w tym zgłoszeń patentowych i patentów osób trzecich. Niezależnie od tego, nie można wykluczyć ryzyka wytoczenia przez podmiot trzeci procesu przeciwko Spółce dotyczącego naruszenia praw własności intelektualnej podmiotu trzeciego. W takim przypadku Spółka mogłaby zostać narażona na koszty takich postępowań co może mieć wpływ na sytuację finansową Spółki. Jednocześnie w przypadku wydania negatywnego dla Spółki orzeczenia, nie można wykluczyć ryzyka, że orzeczenie to będzie przewidywać zakazanie dalszego wykorzystywania przez Spółkę rozwiązań, które naruszałyby prawa osób trzecich, co mogłoby doprowadzić do wstrzymania działalności Spółki w danym zakresie.

W dotychczasowej historii Spółki ryzyko to nie zrealizowało się. Spółka ocenia istotność ryzyka jako wysoką, natomiast prawdopodobieństwo jego wystąpienia jako niskie.

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

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 2020 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 przedstawiają 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 pojawiłyby się realna możliwość komercjalizacji tych wynalazków.

W dotychczasowej historii Spółki ryzyko to nie zrealizowało się. Spółka ocenia istotność ryzyka jako wysoką, natomiast prawdopodobieństwo jego wystąpienia jako niskie.

Ryzyko konkurencji

Rynek badań nad nowymi rozwiązaniami na potrzeby diagnostyki medycznej, do którego zaliczają się projekty badawcze prowadzone przez Spółkę, należy do jednego z najszybciej rozwijających się segmentów rynku światowego. Tym samym, działalność podmiotów konkurencyjnych prowadzących badania w obszarach eksplorowanych przez Spółkę, zarówno europejskich, jak i światowych, może przyczynić się do powstania nowych rozwiązań diagnostycznych, które (i) zostaną dopuszczone na rynek wcześniej, niż rozwiązania nad którymi pracuje Spółka, (ii) będą wykazywały wyższą dokładność diagnostyczną, niż rozwiązania nad którymi pracuje Spółka, lub (iii) będą dostępne za cenę niższą od ceny oczekiwanej za produkty wytworzone w oparciu o rozwiązania wypracowane przez Spółkę. Wystąpienie choćby jednego z tych czynników może przyczynić się do obniżenia zainteresowania wynikami projektów badawczych prowadzonych przez Spółkę, a tym samym mieć negatywny wpływ na perspektywę rozwoju, sytuację finansową lub wyniki Spółki.

Ze względu na rozproszenie podmiotów mogących prowadzić badania nad rozwiązaniami alternatywnymi do projektów Spółki oraz ograniczony dostęp do informacji, Spółka nie ma możliwości identyfikacji wszystkich potencjalnie konkurencyjnych technologii, które mogą być rozwijane w obszarze diagnostyki nowotworowej. Należy tym samym przyjąć, że przedstawiony przez Spółkę opis projektów konkurencyjnych nie jest wyczerpujący.

Ryzyko to jest ryzykiem specyficznym dla Spółki. Ze względu na długotrwałość projektów badawczych przy braku znajomości rozwiązań, nad którymi pracuje konkurencja, oraz niemożności wprowadzania istotnych modyfikacji rozwiązań będących przedmiotem prac badawczych w trakcie trwania projektu nie można wykluczyć sytuacji, w której w końcowej fazie projektu, a więc po poniesieniu znaczącej części lub całości związanych z nim kosztów, projekt nie będzie mógł zostać poddany komercjalizacji zgodnie z założeniami Spółki.

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

3.6. Kluczowe pozycje finansowe oraz komentarz na temat sytuacji finansowej Spółki

Wyszczególnienie	6 miesięcy zakończonych 30.06.2023	6 miesięcy zakończonych 30.06.2022	6 miesięcy zakończonych 30.06.2023	6 miesięcy zakończonych 30.06.2022
	tys. PLN	tys. PLN	tys. EUR	tys. EUR
Przychody netto ze sprzedaży	-	-	-	-
Zysk (strata) brutto ze sprzedaży	(3 222)	(2 172)	(699)	(468)
Zysk (strata) przed opodatkowaniem	(3 194)	(2 182)	(692)	(470)
Zysk (strata) netto	(3 194)	(2 182)	(692)	(470)
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	(1 821)	(1 941)	(395)	(418)
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(148)	(1 039)	(32)	(224)
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	27 599	(90)	5 983	(19)
Przepływy pieniężne netto – razem	25 630	(3 071)	5 556	(661)

Wyszczególnienie	30.06.2023	31.12.2022	30.06.2023	31.12.2022
	tys. PLN	tys. PLN	tys. EUR	tys. EUR
Aktywa trwałe	1 945	2 119	437	452
Aktywa obrotowe	29 420	4 575	6 611	976
Kapitał własny	30 135	5 621	6 771	1 198
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	1 230	1 074	276	229
Zobowiązania długoterminowe	511	473	115	101
Zobowiązania krótkoterminowe	719	600	162	128

W I półroczu 2023 r. Spółka zanotowała stratę netto w wysokości 3 194 tys. PLN wobec 2 182 tys. PLN straty w analogicznym okresie poprzedniego roku. Strata netto była bezpośrednio związana z ponoszeniem istotnych kosztów operacyjnych przy jednoczesnym braku przychodów z działalności.

Na dzień 30 czerwca 2023 r. suma bilansowa Spółki wynosiła 31 365 tys. PLN i była większa w stosunku do 6 694 tys. PLN sumy bilansowej zanotowanej na koniec grudnia 2022 r. Wyraźny wzrost sumy bilansowej jest wynikiem rejestracji podwyższenia kapitału zakładowego w związku z przeprowadzoną emisją akcji serii E, z której Spółka pozyskała 29,6 mln zł.

Na obecnym etapie rozwoju Emitenta osiągnięte wyniki finansowe są zgodne z założeniami.

3.7. Najważniejsze zdarzenia okresu sprawozdawczego oraz po dniu bilansowym wraz ze wskazaniem czynników i zdarzeń, w tym o nietypowym charakterze, mających istotny wpływ na sprawozdanie finansowe

Zawarcie umowy z doradcą transakcyjnym – CLAIRFIELD PARTNERS LLC

W raporcie ESPI nr 1/2023 z dnia 03 stycznia 2023 r. Emitent poinformował o zawarciu umowy z firmą Clairfield Partners LLC z siedzibą w Nowym Jorku. Przedmiotem umowy jest doradztwo w procesie nawiązania partnerstwa strategicznego w zakresie udzielenia licencji lub sprzedaży (przeniesienia

praw) całości lub części posiadanej własności intelektualnej i związanej z nią technologii. Clairfield posiada duże doświadczenie w transakcjach m.in. w obszarze nowoczesnych technologii medycznych. Clairfield będzie odpowiedzialny m.in. za identyfikację i selekcję potencjalnych partnerów strategicznych. Działania te będą obejmować m.in. sporządzenie niezbędnych materiałów oraz nawiązywanie kontaktów z globalnymi firmami z sektora wyrobów medycznych do diagnostyki in-vitro. Ponadto Clairfield będzie wspierał Urteste w organizacji procesu due diligence, kształtowaniu strategii negocjacyjnej i koordynowaniu procesu rozmów związanych z potencjalną transakcją. Clairfield Partners LLC jest częścią Clairfield International SA - międzynarodowej firmy świadczącej usługi doradztwa korporacyjnego, głównie w zakresie fuzji i przejęć, dla międzynarodowych korporacji oraz inwestorów finansowych. Clairfield posiada potwierdzone wieloma transakcjami duże doświadczenie w przeprowadzaniu transakcji w obszarze innowacyjnych technologii medycznych. Usługi Clairfield świadczone będą na zasadzie wyłączności. Wynagrodzenie z tytułu realizacji usług obejmuje część stałą, rozłożoną na 12 miesięcznych płatności w 1 fazie i maksymalnie 6 miesięcznych płatności w 2 fazie realizacji umowy oraz część zmienną tzw. success fee, uzależnione od rezultatu, tj. wartości przeprowadzonej transakcji. Wypłata wynagrodzenia prowizyjnego zostanie uregulowana w dokumentacji transakcyjnej z kontrahentem i wynagrodzenie to zostanie pokryte ze środków płatnych przez kontrahenta na poczet wartości transakcji.

Umowa została zawarta na czas nieoznaczony, przy czym każda ze stron może rozwiązać umowę z zachowaniem 30-dniowego okresu wypowiedzenia. Zgodnie z treścią zawartej umowy, w przypadku zawarcia przez Spółkę umowy komercjalizacyjnej z kontrahentem zaproponowanym Spółce przez Clairfield Partners LCC lub ocenionym przez Clairfield Partners LLC na zlecenie Spółki, w terminie 24 miesięcy od dnia rozwiązania umowy z Clairfield Partners LLC, Spółka będzie zobowiązana do zapłaty Clairfield Partners LLC wynagrodzenia prowizyjnego oraz wynagrodzenia stałego, w pełnej wysokości, zgodnie z opisanymi wyżej zasadami przewidzianymi umową.

Na obecnym etapie współpracy opracowano listę potencjalnych partnerów. Materiały i prezentacje, które będą wykorzystywane w rozmowach z potencjalnymi partnerami są w końcowej fazie przygotowywania. Tworzony jest również harmonogram spotkań z potencjalnymi partnerami

Warunki umowy nie odbiegają od warunków powszechnie stosowanych dla tego typu umów.

Osiągnięcie kamieni milowych – opracowanie prototypów testów diagnostycznych na raka dróg żółciowych, raka żołądka, raka piersi oraz dokonanie zgłoszeń patentowych

W raporcie ESPI nr 2/2023 z dnia 9 stycznia 2023 r. Emitent poinformował o osiągnięciu kamienia milowego polegającego na opracowaniu prototypu testu diagnostycznego na raka dróg żółciowych. W raporcie ESPI nr 5/2023 z dnia 21 lutego 2023 r. Spółka poinformowała o osiągnięciu kamienia milowego polegającego na opracowaniu prototypu testu diagnostycznego na raka żołądka. Ponadto w raporcie ESPI 24/2023 z dnia 29 czerwca 2023 r. Zarząd Urteste S.A. poinformował o osiągnięciu kamienia milowego polegającego na opracowaniu prototypu testu diagnostycznego na raka piersi. W związku z powyższym, Emitent złożył wnioski do Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej o udzielenie patentów na wyżej wymienione wynalazki. Strategia patentowa Spółki zakłada złożenie w okresie kolejnych 12 miesięcy zgłoszenia patentowego w procedurze międzynarodowej PCT. Testy diagnostyczne na raka dróg żółciowych, raka żołądka oraz raka piersi są elementami projektu MULTI-CANCER. Złożenie wniosków patentowych na markery diagnostyczne dróg żółciowych, żołądka i raka piersi są efektem rozwoju platformy technologicznej Spółki służącej opracowaniu testów do diagnostyki kilkunastu najczęściej występujących nowotworów.

Biorąc pod uwagę powyższe, obecnie Spółka posiada prototypy testów diagnostycznych dla 11 nowotworów: piersi, żołądka, dróg żółciowych, jajnika, trzonu macicy, nerki, jelita grubego, płuca, wątroby, trzustki i prostaty.

Przyjęcie polityki dywidendowej

W raporcie ESPI nr 3/2023 z dnia 25 stycznia 2023 r. Emitent poinformował o przyjęciu przez Zarząd polityki dywidendowej za rok obrotowy 2023 i za lata następne. W przypadku wypracowania zysku w danym roku obrotowym w związku z komercjalizacją technologii Spółki, Zarząd Urteste uważa za korzystne, aby rekomendować Walnemu Zgromadzeniu wypłatę dywidend w wysokości od 40% do 60% zysku netto uzyskanego w poprzednim roku obrotowym, przy czym ostateczne rekomendacje Zarządu w zakresie wypłaty dywidendy będą zależęć od wielkości wypracowanego zysku, oceny sytuacji finansowej i płynnościowej Spółki oraz jej potrzeb kapitałowych. Pozostałą część zysku w ocenie Zarządu powinna zostać przeznaczona na kapitał zapasowy w celu zabezpieczenia środków finansowych na kontynuację prac badawczo-rozwojowych prowadzących do opracowania i komercjalizacji kolejnych projektów i technologii.

Aktualizacja celów inwestycyjnych Spółki

W raporcie ESPI nr 6/2023 z dnia 18 kwietnia 2023 r. Emitent poinformował o podjęciu uchwały Zarządu w sprawie aktualizacji celów inwestycyjnych Spółki zgodnie, z którą Zarząd postanowił, że priorytetem pozostaje realizacja projektu PANURI; w ramach którego Spółka szacuje, że łączne koszty związane z prowadzeniem badań klinicznych oraz sfinansowaniem procesu certyfikacji wyrobu medycznego w ramach tego projektu nie przekroczą 31 mln zł („Cel nr 1”). W dalszej kolejności Spółka zamierza przeznaczyć kwotę ok. 6 mln zł na sfinansowanie kosztów wynagrodzenia zespołu badawczego oraz kosztów utrzymania laboratorium do końca 2025 roku w zakresie związanym z projektem PANURI („Cel nr 2”). W następnej kolejności Spółka zamierza przeznaczyć kwotę ok. 4 mln zł na sfinansowanie kosztów uzyskania i utrzymania ochrony patentowej do końca 2025 roku, przy czym koszty te związane będą z ochroną patentową opracowanych już przez Spółkę prototypów testów diagnostycznych w ramach projektu MULTI-CANCER, („Cel nr 3”). W przypadku pełnego pokrycia kosztów związanych z realizacją Celu nr 1, nr 2 oraz nr 3, potencjalna nadwyżka pozyskanych wpływów z Oferty zostanie przeznaczona na realizację kolejnych prac związanych z realizacją projektu MULTI-CANCER, które docelowo przygotowują projekt MULTI-CANCER do osiągnięcia etapu gotowości do badań klinicznych. Spółka zakłada, że dalsze etapy rozwoju projektu MULTI-CANCER będą finansowane ze środków własnych Spółki pochodzących z przychodów uzyskanych z komercjalizacji projektu PANURI, a w przypadku opóźnienia realizacji komercjalizacji projektu PANURI, Spółka rozważy pozyskanie dodatkowego finansowania zewnętrznego np. granty, dotacje lub ew. kolejne emisje akcji. Podjęcie Uchwały miało związek z prowadzonym przez Spółkę procesem oferty publicznej do 395.286 akcji nowej emisji serii E na podstawie prospektu Spółki zatwierdzonego przez Komisję Nadzoru Finansowego w dniu 16 marca 2023 r.

Zawarcie umowy inwestycyjnej z Twiti Investments Limited

W raporcie ESPI nr 8/2023 z dnia 21 kwietnia 2023 r. Emitent poinformował o zawarciu umowy inwestycyjnej z akcjonariuszem, funduszem TWITI INVESTMENTS LIMITED z siedzibą w Nikozji („Twiti”). Wcześniej, w raporcie ESPI nr 7/2023 z dnia 18 kwietnia Emitent poinformował o zawarciu listu intencyjnego z Twiti. Zgodnie z zawartą umową w przypadku, gdy wpływy netto pozyskane przez Spółkę w ramach oferty publicznej do 395 286 akcji nowej emisji serii E („Oferta Publiczna”) na podstawie

prospektu Spółki zatwierdzonego przez Komisję Nadzoru Finansowego w dniu 16 marca 2023 r., nie będą wystarczające do pokrycia kosztów badania klinicznego oraz sfinansowania procesu certyfikacji wyrobu medycznego w ramach projektu PANURI ("Cel nr 1"), oraz sfinansowania kosztów wynagrodzenia zespołu badawczego oraz kosztów utrzymania laboratorium Spółki do końca 2025 roku w zakresie związanym z projektem PANURI ("Cel nr 2") – Twiti dokapitalizuje działalność Spółki w kwocie, która pozwoli na sfinansowanie Celów nr 1 i 2 („Inwestycja”), poprzez objęcie akcji Spółki kolejnej nowej emisji w ramach oferty prywatnej.

W terminie 6 miesięcy od dnia rejestracji przez właściwy sąd rejestrowy podwyższenia kapitału zakładowego Spółki o akcje emitowane w ramach Oferty Publicznej ("Rejestracja"), Spółka przedstawi Twiti informację obejmującą zakres prac niezbędnych do realizacji Celu nr 1 wraz z zestawieniem dotyczącym planowanych kosztów związanych z realizacją Celu nr 1 oraz Celu nr 2 ("Kosztorys"). W sytuacji, gdy łączna wartość wpływów netto z Oferty Publicznej, będzie niższa niż kwota wskazana w Kosztorysie, Twiti dokapitalizuje Spółkę w kwocie stanowiącej różnicę pomiędzy łączną sumą wskazaną w Kosztorysie, a wartością wpływów netto z Oferty Publicznej ("Kwota Niedoboru").

Zobowiązanie Twiti do dokonania Inwestycji uzależnione jest od spełnienia się warunku zawieszającego w postaci braku uzyskania przez Spółkę dofinansowania ze środków publicznych w ramach następujących programów: (I) Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki, Priorytet 1 "Wsparcie dla przedsiębiorców", Działanie 1.1 Ścieżka SMART, numer naboru: FENG.01.01-IP.02001/23, (II) Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki, Priorytet 1 "Wsparcie dla przedsiębiorców", Działanie 1.1 Ścieżka SMART, numer naboru: FENG.01.01-IP.02-002/23, (III) Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki, Priorytet 2 "Środowisko sprzyjające innowacjom", Działanie 2.9 Seal of excellence (numer naboru: w dniu ogłoszenia 28.04.2023 r.) - w Kwocie Niedoboru w terminie 6 miesięcy od dnia Rejestracji ("Warunek"). W dniu zawarcia umowy inwestycyjnej, Spółka nie złożyła żadnego wniosku dotyczącego przyznania dofinansowania w ramach powyższych programów.

Na dzień zawarcia ww. umowy Spółka określiła plany złożenia wniosków w następujących terminach: dla programu, o którym mowa w pkt (I) 09.05.2023 r., dla programu, o którym mowa w pkt (II) 30.06.2023 r., dla programu, o którym mowa w pkt (III) 15.08.2023 r.

Spółka w maju 2023 roku złożyła wniosek o dofinansowanie FENG.01.01-IP.02-1170/23 w ramach Programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki (PARP). Kwota wnioskowanego dofinansowania wynosiła ok. 38,2 mln zł.

W sierpniu 2023 roku złożony został wniosek o dofinansowanie FENG.02.09-IP.01-0003/23 w ramach konkursu Seal of Excellence (NCBR). Kwota wnioskowanego dofinansowania wynosiła ok. 11,4 mln zł.

Do 30 października 2023 r. Spółka planuje złożyć wniosek o dofinansowanie w ramach dotacji: Działanie 1.1 Ścieżka SMART, numer naboru: FENG.01.01-IP.02-002/23.

W celu umożliwienia przeprowadzenia Inwestycji, w terminie 20 dni od dnia przedstawienia Kosztorysu oraz informacji o ziszczeniu się Warunku Zarząd zwołał Walne Zgromadzenie Spółki z porządkiem obrad obejmującym uchwałę w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki poprzez emisję nowych akcji na okaziciela ("Nowe Akcje") z wyłączeniem prawa poboru pozostałych akcjonariuszy ("Uchwała WZ"). Nowe Akcje zostaną zaoferowane Twiti po cenie emisyjnej równej ostatecznej cenie akcji oferowanych w ramach Oferty Publicznej, tj. po cenie 110 zł ("Cena Akcji Nowej") w ramach subskrypcji prywatnej. Twiti opłaci Nowe Akcje wkładem pieniężnym. Łączna liczba Nowych Akcji zaoferowanych Twiti będzie równa ilorazowi Kwoty Niedoboru oraz Ceny Akcji Nowej.

Strony zobowiązały się do zawarcia umowy objęcia Nowych Akcji w terminie 20 dni od dnia podjęcia Uchwały WZ przy czym zobowiązanie to jest uzależnione jest od spełnienia się warunku w postaci podjęcia Uchwały WZ.

Umowa inwestycyjna nie przewiduje przyznania Twiti jakichkolwiek dodatkowych uprawnień korporacyjnych, aniżeli uprawnienia przysługujące akcjonariuszowi wynikające ze statutu Spółki lub przepisów prawa.

Oferta publiczna akcji serii E

16 marca 2023 r. Urząd Komisji Nadzoru Finansowego zatwierdził prospekt Urteste sporządzony w związku z ofertą publiczną akcji serii E oraz zamiarem ubiegania się o dopuszczenie do obrotu na rynku regulowanym akcji serii A, B, C, D, E oraz praw do akcji serii E. 20 marca 2023 r. spółka rozpoczęła ofertę publiczną do 395 286 akcji serii E. Zapisy na akcje w transzach Małych i Dużych Inwestorów trwały od 11 kwietnia do 4 maja 2023 r.

W raporcie ESPI nr 9/2023 z dnia 9 maja 2023 r. Emitent poinformował, że podjął uchwałę w sprawie przydziału akcji Spółki na okaziciela serii E ("Akcje Serii E"). Na podstawie uchwały Zarząd Spółki dokonał przydziału 269.389 Akcji Serii E.

Cena emisyjna jednej Akcji Serii E wynosiła 110 zł, w związku z czym łączna wartość przydzielonych Akcji Serii E wyniosła 29.632.790,00 zł.

Akcje Serii E podlegały przydziałowi w następujący sposób: 206.665 Akcji Serii E przydzielono w ramach Transzy Dużych Inwestorów, a 62.724 Akcji Serii E przydzielono w ramach Transzy Małych Inwestorów. Szczegółowe podsumowanie informacji dot. przeprowadzenia subskrypcji Akcji serii E zostało opublikowane w raporcie bieżącym nr 10/2023 i w ramach uzupełnienia w raporcie bieżącym nr 25/2023.

Debiut na Głównym Rynku GPW

18 maja 2023 r. Zarząd Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie podjął uchwały w sprawie dopuszczenie do obrotu na rynku regulowanym akcji serii A, B, C, D i E oraz praw do akcji serii E Urteste oraz w sprawie wprowadzenia do obrotu na rynku regulowanym akcji serii A, B, C i D oraz praw do akcji serii E Urteste. Debiut Urteste na Głównym Rynku Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie odbył się 22 maja 2023 r.

Wprowadzenie akcji serii E Spółki do obrotu na rynku regulowanym GPW oraz wyznaczenie pierwszego dnia notowań

W dniu 16 czerwca 2023 r. Zarząd Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. podjął uchwałę nr 582/2023 w sprawie wprowadzenia do obrotu giełdowego na Głównym Rynku GPW 269.389 akcji zwykłych na okaziciela serii E o wartości nominalnej 0,10 PLN każda ("Akcje Serii E") zgodnie, z którą Akcje Serii E zostały wprowadzone do obrotu z dniem 21 czerwca 2023 r.

Przeprowadzenie Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki

W dniu 22 czerwca 2023 r. odbyło się Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki, na których podjęto uchwały w sprawie:

- zatwierdzenia sprawozdania finansowego Spółki za rok 2022,

- zatwierdzenia sprawozdania Zarządu Spółki z działalności za rok 2022
- zatwierdzenia sprawozdania Rady Nadzorczej Spółki z działalności za rok 2022,
- pokrycia straty Spółki za rok obrotowy 2022,
- udzielenia członkom Zarządu Spółki absolutorium z wykonania obowiązków w 2022 roku,
- udzielenia członkom Rady Nadzorczej Spółki absolutorium z wykonania obowiązków w 2022 roku,
- wyrażenia opinii o sprawozdaniu Rady Nadzorczej o wynagrodzeniach członków Zarządu i Rady Nadzorczej Spółki za 2022 r.

Podczas obrad Walnego Zgromadzenia nie odstępiono od rozpatrzenia któregokolwiek z punktów planowanego porządku obrad, ani też nie zgłoszono sprzeciwów do protokołu w stosunku do podjętych uchwał, a wszystkie uchwały objęte porządkiem obrad zostały podjęte.

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

UZYSKANIE POZWOLENIA I ROZPOCZĘCIE BADAŃ KLINICZNYCH

Kolejnym istotnym etapem w procesie dopuszczania wyrobu medycznego PANURI będzie przeprowadzenie badania działania wyrobu (badania klinicznego). Na prowadzenie badania należy uzyskać stosowne zgody. Procedura uzyskania pozwolenia jest różna w różnych państwach, jednak zawsze wymaga spełnienia szeregu warunków, w szczególności dostarczenia szczegółowej dokumentacji dotyczącej planowanego badania. Spółka planuje uzyskać pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych w Stanach Zjednoczonych, krajach Unii Europejskiej oraz opcjonalnie w Wielkiej Brytanii. W IV kwartale 2023 roku planowane jest spotkanie w amerykańskim urzędzie FDA, które będzie miało na celu uzyskanie informacji zwrotnej dotyczącej strategii regulacyjnej oraz planowanego badania. Przewidywany czas rozpoczęcia badań klinicznych to I połowa 2024 roku.

3.9. Transakcje z podmiotami powiązаныmi

Nie dotyczy.

3.9.1. Transakcje z podmiotami powiązаныmi poprzez członków Zarządu i Rady Nadzorczej

Nie dotyczy.

3.9.2. Wynagrodzenie głównej kadry kierowniczej

Poniższa tabela prezentuje wynagrodzenie z tytułu pełnienia funkcji przez członków Zarządu:

Lp.	Akcjonariusz	Funkcja	W okresie od 01.01.2023 do 30.06.2023	W okresie od 01.01.2022 do 30.06.2022
1.	Grzegorz Stefański	Prezes Zarządu	12 000 zł	12 000 zł
2.	Tomasz Kostuch	Członek Zarządu	12 000 zł	12 000 zł

Członkowie Zarządu Spółki nie są zobowiązani po rozwiązaniu umowy do powstrzymania się od działalności konkurencyjnej. Ponadto umowy nie przewidują wypłaty odprawy w przypadku rozwiązania umowy przez Spółkę z innych przyczyn niż naruszenie podstawowych, istotnych obowiązków wynikających z umowy.

Pan Grzegorz Stefański oraz Pan Tomasz Kostuch poza powiązaniem z funkcją Prezesa oraz Członka Zarządu Spółki stanowią również podmioty powiązane z tytułu znaczącego wpływu na jednostkę sprawozdawczą w okresie objętym historycznymi informacjami finansowymi na podstawie ilości posiadanych akcji i udziału w głosach na Walnym Zgromadzeniu Akcjonariuszy.

W I półroczu 2023 roku, jak i w I półroczu 2022 roku Pan Grzegorz Stefański pobierał również wynagrodzenie z tytułu umów zlecenia na łączną kwotę 138 tys. PLN za I półrocze 2023 roku i 138 tys. zł za I półrocze 2022 roku.

W I półroczu 2023 roku, jak i w I półroczu 2022 roku Pan Tomasz Kostuch pobierał również wynagrodzenie z tytułu umów zlecenia na łączną kwotę 138 tys. PLN za I półrocze 2023 roku i 138 tys. zł za I półrocze 2022 roku.

Od października 2021 roku członkowie Zarządu są obciążeni z tytułu wykorzystywania samochodów służbowych dla celów prywatnych, która odpowiada 1/30 z 20% kosztów ponoszonych przez Spółkę z tytułu rat leasingowych za każdy dzień używania.

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

Lp.	Akcjonariusz	Funkcja	W okresie od 01.01.2023 do 30.06.2023	W okresie od 01.01.2022 do 30.06.2022
1.	Jarosław Biliński	Przewodniczący Rady Nadzorczej	12 000 zł	-
2.	Maciej Matusiak	Członek Rady Nadzorczej	24 000 zł	-

3.	Sławomir Kościak	Członek Rady Nadzorczej	12 000 zł	-
4.	Magdalena Wysocka	Członek Rady Nadzorczej	12 000 zł	-
5.	Grzegorz Basak	Członek Rady Nadzorczej	6 000 zł	-

W I półroczu 2022 roku członkowie Rady Nadzorczej pełnili swoją funkcję bez wynagrodzenia.

Od 01.07.2022 roku Radzie Nadzorczej zostało przyznane wynagrodzenie.

3.10. Wypłacona lub zadeklarowana dywidenda

Spółka osiągnęła stratę za poprzedni rok obrotowy w kwocie 4.060.104,56 zł (cztery miliony sześćdziesiąt tysięcy sto cztery złote 56/100).

Spółka nie posiada także wypracowanych zysków z lat ubiegłych. W dniu 22 czerwca 2023 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę o pokryciu straty za rok obrotowy 2022 w kwocie 4.060.104,56 zł (cztery miliony sześćdziesiąt tysięcy sto cztery złote 56/100) w całości z kapitału zapasowego.

3.11. Udzielone poręczenia i gwarancje

Według stanu na 30.06.2023 roku oraz na dzień sporządzenia niniejszego raportu półrocznego Spółka nie udzieliła żadnych poręczeń ani gwarancji, jako zabezpieczenia umów stron trzecich, z zastrzeżeniem weksla własnego in blanco, który został wystawiony na rzecz Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości tytułem zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań Spółki wynikających z umowy o dofinansowanie POIR.02.03.06-22-0006/21-00 z dnia 21 kwietnia 2022 r. o dofinansowanie projektu pt. „Przygotowanie projektu o Eurogrant planowanego do realizacji w ramach programu EIC Accelerator”. Weksel zabezpiecza zwrot przez Spółkę całości otrzymanego dofinansowania w kwocie 64 tys. PLN, wraz z odsetkami.

3.12. Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej

Nie dotyczy.

3.13. Stanowisko Zarządu odnośnie możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników

Nie dotyczy. Spółka nie publikowała prognoz wyników finansowych.

3.14. Inne istotne informacje

W ocenie Zarządu Spółki poza informacjami zawartymi w ramach niniejszego raportu nie istnieją inne informacje, które zdaniem Spółki są istotne dla oceny jej sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego i ich zmian oraz informacje, które są istotne dla oceny możliwości realizacji zobowiązań przez Spółkę.

4. OŚWIADCZENIE ZARZĄDU SPÓŁKI URTESTE S.A. W SPRAWIE ZGODNOŚCI PÓŁROCZNEGO SPRAWOZDANIA FINANSOWEGO ORAZ SPRAWOZDANIA ZARZĄDU Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI URTESTE S.A.

My niżej podpisani oświadczamy, że wedle naszej najlepszej wiedzy półroczne skrócone sprawozdanie finansowe Urteste S.A. i dane porównywalne sporządzone zostały zgodnie z obowiązującymi zasadami rachunkowości oraz że odzwierciedlają w sposób prawdziwy, rzetelny i jasny sytuację majątkową i finansową Emitenta oraz jego wynik finansowy.

Oświadczamy ponadto, iż półroczne sprawozdanie z działalności Urteste S.A zawiera prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji Emitenta, w tym opis podstawowych zagrożeń i ryzyka.

Grzegorz Stefański

Prezes Zarządu

Tomasz Kostuch

Członek Zarządu